

智慧財產及商業法院行政判決

114年度行專更一字第5號

民國114年11月13日辯論終結

原告 英商榮譽醫藥學公司

(KUDOS PHARMACEUTICALS LIMITED)

代表人 Mark Ness

原告 英商癌症研究機構

(THE INSTITUTE OF CANCER RESEARCH)

代表人 Jon Wilkinson

上二人共同

訴訟代理人 張哲倫律師 (兼送達代收人)

羅秀培律師

姚金梅專利師

被告 經濟部智慧財產局

代表人 廖承威

訴訟代理人 楊婷雅

林弈萍

輔助參加人 衛生福利部

代表人 石崇良

訴訟代理人 邱文鏐

蘇珣涵 (兼送達代收人)

陳榮鴻

上列當事人間因發明專利申請延長專利權期間事件，原告不服經濟部中華民國112年9月21日經訴字第11217305010號訴願決定，提起行政訴訟，經本院113年8月30日112年度行專訴字第53號判決後，原告提起上訴，經最高行政法院113年度上字第645號判決發回本院更為審理，本院判決如下：

主 文

一、訴願決定及原處分關於不准原告申請延長下列第二項專利權期間之部分撤銷。

01 二、上開撤銷部分，被告就第I338000號「用於癌症治療之DNA損
02 害修復抑制劑」發明專利之專利權期間，應自民國118年9月
03 24日起再准予延長67日，至民國118年11月29日止。

04 三、第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告負擔。

05 事實及理由

06 壹、程序事項：

07 輔助參加人之代表人原為邱泰源，嗣變更為石崇良，並具狀
08 聲明承受訴訟，有聲明承受訴訟狀、行政訴訟委任狀可稽
09 (分別見本院卷第230至231頁、192頁)，核無不合，應予准
10 許。

11 貳、實體事項：

12 一、事實概要：

13 原告於民國93年11月30日以「用於癌症治療之DNA損害修復
14 抑制劑」向被告申請發明專利，並以西元2003年12月1日向
15 美國申請第60/526,244號專利案及向英國申請第0327844.7
16 號專利案主張優先權，經編為第93136961號專利申請案審查
17 准予專利，發給發明第I338000號專利證書（下稱系爭專
18 利），專利權期間自100年3月1日至113年11月29日止。嗣原
19 告於109年11月20日備具申請書及相關證明文件，依專利法
20 第53條規定申請延長專利權期間1,990日。案經被告審查，
21 以112年1月7日（112）智專二(五)01161字第00000000000號發
22 明專利權延長案核准審定書為「發明專利權期間准予延長1,
23 759日，至118年9月23日止」之處分。原告不服，提起訴
24 願，經濟部於112年9月21日以經訴字第00000000000號訴願
25 決定書予以駁回，原告不服提起本訴。嗣本院於113年8月30
26 日以112年度行專訴字第53號判決「訴願決定及原處分關於
27 不准原告申請延長下列第二項專利權期間之部分撤銷。」、
28 「上開撤銷部分，被告就系爭專利之專利權期間，應自118
29 年9月24日起再准予延長67日，至118年11月29日止。」，被
30 告不服，提起上訴，經最高行政法院於114年5月14日以113
31 年度上字第645號判決廢棄發回本院重為審理。因本案事涉

01 衛生福利部(下稱衛福部)確認取得核發本件藥品許可證所需
02 之臨床試驗期間，本院認有命衛福部輔助被告進行訴訟之必
03 要，爰裁定命衛福部輔助參加。

04 二、原告聲明訴願決定及原處分關於不利於原告部分撤銷，上開
05 撤銷部分，被告就系爭專利，應自118年9月24日起，再准予
06 延長67日，至118年11月29日止，並主張：

07 取得本件藥品「令癌莎膜衣錠150毫克Lynparza Film-coate
08 d Tablets 150mg」（下稱本件藥品）許可證所需之臨床試
09 驗計畫為編號D081FC00001及D0817C00003，其中，編號D081
10 FC00001之臨床試驗報告封面頁標題「A PhaseIII, Randomis
11 ed, Double Blind, Placebo Controlled, Multicentre Study
12 of Maintenance Olaparib Monotherapy in Patients With
13 g BRCA Mutated Metastatic Pancreatic Cancer Whose Di
14 sease Has Not Progressed on First Line Platinum Base
15 d Chemotherapy」（中譯：第三期、隨機、雙盲、安慰劑對
16 照、多中心試驗探討經第一線含鉑化療後疾病未惡化之遺傳
17 性BRCA突變轉移性胰腺癌患者中Olaparib單一療法之維持治
18 療），而編號D0817C00003之臨床試驗報告封面頁（標題「R
19 andomized, Double-Blind, PhaseIII Trial of Olaparibvs.
20 Placebo in Patients with Advanced FIGO StageIIIB-IV
21 High Grade Serious or Endometrioid Ovarian, Fallopian
22 Tube, or Peritoneal Cancer treated with standard Firs
23 t-Line Treatment, Combining Platinum-Taxane Chemother
24 apy and Bevacizumab Concurrent with Chemotherapy and
25 in Maintenance」（中譯：隨機、雙盲、第三期臨床試驗，
26 針對經標準第一線治療之晚期高度惡性漿液型或子宮內膜型
27 卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌患者，比較Olaparib與安慰劑，
28 結合鉑-紫杉烷化療及Bevacizumab併用化療以及用於維持治
29 療），上述二試驗設計採雙盲性、有安慰劑對照之多國多中
30 心試驗，於訪視受試者取得數據後，須經過解盲才可取得進
31 行統計分析之客觀數據，以判斷本件藥品之療效及安全性。

試驗之「data cut-off date」無法呈現試驗結果以證明本件藥品之療效及安全性。且依最高行政法院112年度上字第792號判決（下稱792號判決）意旨，臨床試驗如係大規模採樣以確認藥品療效及安全性，需完成試驗報告，始得呈現試驗結果。最高行政法院113年度上字第350號判決（下稱350號判決）則認定，臨床試驗第1部分試驗納入51位病人，第2部分試驗納入180位病人，應以報告日作為國外臨床試驗訖日。而依據National Library of Medicine (<https://clinicaltrials.gov/>) 公開資料，本件編號D081FC00001實際受試者有154名，為多國多中心試驗，共有103個研究據點、橫跨美國、德國、法國等11個國家，編號D0817C00003實際受試者更高達806名，計有163個研究據點、橫跨德國、法國等11個國家。是以，取得本件藥品許可證所需之臨床試驗計畫編號D081FC00001及D0817C00003既皆為雙盲試驗，且經大規模採樣以確認藥品療效及安全性，需完成試驗報告，始得呈現試驗結果，則應以報告日為國外臨床試驗期間訖日。另依350號判決，原告有權請求延長至實際領證日109年8月20日止，故領證通知函送達後至實際領證日共計1日，並非可歸責於申請人之不作為期間，不應扣除。惟本件以報告日作為國外臨床試驗訖日，計算系爭專利延長期間已逾五年，尚不因補件期間是否可扣除而有別。

三、被告聲明求為判決原告之訴駁回，並抗辯：

依據107年4月1日修正施行之專利權期間延長核定辦法第4條規定、110年7月11日修正施行之延長審查基準第3.1.3.1.1節規定，參諸ICH規範之臨床試驗報告書欄位，並依輔助參加人查驗登記實務，提供查驗登記之臨床試驗報告未必須為一項臨床試驗計畫之最終（或期末）臨床試驗報告，倘於試驗進行一段期間後，可資證明安全性及療效者，亦可以期中報告形式提供審核。又衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）111年12月19日FDA藥字第0000000000號函釋有關專利權期間延長之臨床試驗起訖日之通案認定原則，國外臨床試驗

之訖日係採認ICH E3定義之臨床試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）或臨床試驗報告中所載之「Data cut-off」日期，而非為試驗報告日期，此與延長審查基準第3.1.3.1.1節規定之認定標準一致，應符合法律保留原則。本件依食藥署110年9月1日FDA藥字第0000000000號函復資料，通知申請人臨床試驗以期中報告之「Data cut-off date」為臨床試驗之訖日，應無違誤。而有關國內外臨床試驗期間起訖日認定標準不一致部分，於延長審查基準修正草案有關公聽會意見提及現行延長審查基準對國內臨床試驗期間起訖日之認定，係配合輔助參加人查驗登記之相關規定而另為裁量，具有鼓勵於國內進行臨床試驗之性質，多數意見希冀維持現行規定，可見延長審查基準之修訂意旨在平衡專利權人及公眾之利益。再者，依前述專利權期間延長核定辦法第4條第3項規定、延長審查基準第4.4.3節規定，申請准予延長之期間應扣除可歸責於申請人之不作為期間，依食藥署111年12月19日FDA藥字第0000000000號函明確指出藥品查驗登記案之「補件」等期間屬申請人不作為期間，應予扣除，而依食藥署前揭函復資料載明有補件情形，該補件期間自應扣除。基於專利法第53條第5項立法精神及授權，被告與輔助參加人共同制定延長申請可採認之各項期間認定標準，應為正當、合法。

四、輔助參加人主張：

原告主張提到之兩個臨床試驗之試驗類型與試驗設計屬於雙盲設計部分並無意見，至於試驗目的如書面所載（「四、癥結點所涉臨床試驗之起訖日、類型、目的及試驗設計」表格，見本院卷第204頁）。

五、不爭執事項：

如事實及理由欄一、事實概要所示。

六、本件爭點：

(一)本件國外臨床試驗期間之「訖日」應為何？

(二)系爭專利應准予延長之期間為何？

01 七、得心證之理由：

02 (一)按專利法第53條第1項、第2項規定：「(第1項)醫藥品、
03 農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，
04 應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以
05 第1次許可證申請延長專利權期間，並以1次為限，且該許可
06 證僅得據以申請延長專利權期間1次。(第2項)前項核准延
07 長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證
08 而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過5年者，其延
09 長期間仍以5年為限。……」查該條文係83年專利法所增訂
10 (原訂於第51條，92年移列第52條，100年移列第53條)，
11 因醫藥品及其製造方法發明專利(下稱醫藥品專利)非經公
12 告核准專利即可實施，基於對藥品療效及國人用藥安全之保
13 障，須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，經核准取
14 得藥品許可證後，始得製造或輸入販售，為彌補醫藥品專利
15 須經法定審查取得藥品許可證而無法實施發明專利之期間，
16 乃參酌美國、日本及韓國等立法例，增設專利權期間延長制
17 度(參113年度上字第645號判決第4頁第1至16行)。

18 (二)次按，專利法第53條第5項規定：「主管機關就延長期間之
19 核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管
20 機關訂定核定辦法。」依上開規定授權訂定之延長核定辦法
21 (107年4月11日修正發布)第2條規定：「本辦法所稱中央
22 目的事業主管機關，於醫藥品為衛生福利部；於農藥品為行
23 政院農業委員會。」第4條規定：「(第1項)醫藥品或其製
24 造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取得中央目的
25 事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期
26 間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。(第2項)前項
27 第1款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的
28 事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。(第3
29 項)依第1項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人
30 之不作为期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗
31 登記審查重疊期間。」(112年6月28日修正第4條第2項後段

為「以經中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限」，第1、3項未修正）準此，專利權延長期間應包含為取得衛福部核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間（下稱國內外臨床試驗期間）、國內申請藥品查驗登記審查期間，並扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間，以及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間，至所稱「國外臨床試驗期間」如何採計，應依授權條文之立法目的加以探求（參113年度上字第645號判決第4頁第17行至第5頁第7行）。

(三)揆之行政院於81年12月30日函送立法院之專利法修正草案總說明內載：「按醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第43條及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗報告，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要。本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。」等語，足見「國外臨床試驗期間」係以取得衛福部上市許可或衛福部所認可在國外從事之試驗期間為準（參113年度上字第645號判決第5頁第14至23行）。

(四)110年版專利審查基準第二篇第十一章（下稱延長審查基準）第3.1.3.1.1節醫藥品之國內外臨床試驗期間規定：「(1)國內臨床試驗期間：醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛福部同意申請人進行國內臨床試驗（含銜接性試驗）計畫時所發給同意試驗進行函之日期。醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛福部同意備查該臨床試驗（含銜接性試驗）報告時所發給之同意報告備查函之日期。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。若以相同有效成分進行不同之臨床試驗時，應記載衛福部分別同意進行各試驗之日期及分別同意備查各臨床試驗報告之同意函日期，作為其各自試驗期間之起、訖日。(2)國外臨床試驗期間：以國外臨床試驗

01 期間申請延長者，應說明該國外臨床試驗計畫之重點，例如
02 試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載
03 符合ICH規範(International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期(study initiation date)及試驗完成日期(study completion date)，作為國外臨床試驗期間之起、訖日。」，惟上開第3.1.3.1.1節規定，一概以試驗完成日期作為國外臨床試驗期間，尚有未洽，為目前最高行政法院實務一致見解。

11 (五)110年版延長審查基準第4.4.3節可歸責於申請人之不作為期間規定：「所謂『可歸責於申請人之不作為期間』係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下。(1)藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、未繳納規費或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。(2)藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，故自領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前一日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間。…」，惟上開第4.4.3節第(2)點規定已被最高行政法院認定未考量領證期間是否因可歸責於申請人之錯誤等事由，概予扣除辦理領證期間，並非適法(參113年度上字第565號判決第8頁第15至27行)。

27 (六)系爭專利延長案技術內容：

28 系爭專利係關於識別抑制鹼基切除修復路徑對缺乏HR依賴性
29 DNA DSB修復之細胞內為選擇性致命的。系爭專利提供關於
30 治療缺乏HR依賴性DNA DSB修復之癌症之方法及裝置，其使用
31 用諸如PARP之靶向鹼基切除修復組份之抑制劑(參系爭專利

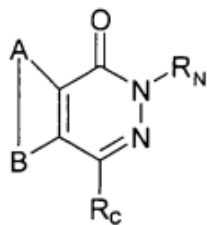
摘要)。

細胞內DNA損害之有效修復依賴於損害感應機制接著損害訊號轉導至下游效應器，其於細胞週期檢查點遏止及修復DNA損害。細胞含有大量獨特訊號路徑及介導不同類型DNA損害修復之效應器。該等路徑包括鹼基切除修復(BER)、同源重組(HR)依賴性DNA雙股斷裂(DSB)修復、非同源末端連接(NHEJ)、核苷酸切除修復(NER)、鹼基切除修復(BER)及錯配修復(MMR)。

系爭專利之發明者已發現例如藉由抑制聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)來抑制BER路徑對於該等缺乏HR依賴性DNA DSB修復路徑之癌細胞為選擇性致命的。此於癌症治療中具有重要意義(參系爭專利說明書第6頁)。

在某些較佳實施例中，該等癌細胞可具有BRCA1及/或BRCA2缺乏性表型。BRCA1及BRCA2為已知腫瘤抑制物，其野生型等位基因於雜合帶因者之腫瘤中頻繁喪失。BRCA1及/或BRCA2突變與乳癌之聯繫詳細描述於此項技術中(Radice P J Exp Clin Cancer Res. 2002年9月；21(3增刊)：9-12)。亦已知放大編碼BRCA2結合因子之EMSY基因與乳癌及卵巢癌有關。BRCA1及/或BRCA2突變之帶因者亦提高患卵巢癌、前列腺癌及胰腺癌之風險(參系爭專利說明書第9頁)。

一較佳種類之適宜PARP抑制劑包括酞嗪酮類，諸如1(2H)-酞嗪酮及其衍生物，如W002/36576中所述。詳言之，下式化合物：



及其異構體、鹽、溶劑合物、受化學保護形式及前藥可用於抑制PARP，其中：A與B共同代表視情況經取代之稠合芳環；

01 RC代表-L-RL，其中L為式： $-(CH_2)_{n_1}-Q_{n_2}-(CH_2)_{n_3}-$ ，又其
02 中 n_1 、 n_2 及 n_3 係分別選自0、1、2及3， n_1 、 n_2 及 n_3 之總數為
03 1、2或3，且Q選自0、S、NH、C(=O)或 $-CR_1R_2-$ ，其中 R_1 及 R_2
04 係獨立選自氫、鹵素或視情況經取代之C1-7烷基，或可連同
05 其所連接之碳原子形成C3-7環烷基，該環烷基可為飽和(C3-
06 7環烷基)或不飽和(C3-7環烯基)，或 R_1 及 R_2 之一者可連接至
07 RL中一原子上以形成不飽和C3-7環烯基，其包含Q、 $-(CH_2)_{n_3}$
08 3-(若存在)及部分RL中 R_1 及 R_2 所連接之碳原子；且RL為視情
09 況經取代之C5-20芳基；且RN係選自氫，視情況經取代之C1-
10 7烷基、C3-20雜環基及C5-20芳基、羥基、醚基、硝基、胺
11 基、醯胺基、硫醇基、硫醚基、亞碲基及碲基（參系爭專利
12 說明書第20至21頁）。

13 2.系爭專利延長案之申請專利範圍分析：

14 第1項：一種聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)之抑制劑之用途，
15 係用以製造治療個體癌症之藥物，其中該癌症係缺
16 乏HR依賴性DNA DSB修復路徑。

17 第2項：如請求項1之用途，其中該治療包含識別個體之癌症
18 為缺乏HR依賴性DNA DSB修復。

19 第3項：如請求項2之用途，其中該癌症係藉由測定來自該個
20 體之癌細胞之HR依賴性DNA DSB修復活性而識別為HR
21 依賴性DNA DSB修復缺乏性癌症。

22 第4項：如請求項3之用途，其中HR依賴性DNA DSB修復路徑
23 之活性係藉由量測對應於DNA損害劑或PARP抑制劑在
24 細胞核內含Rad51病灶之形成而測定。

25 第5項：如請求項2之用途，其中該癌症係藉由測定來自該個
26 體之癌細胞中存在編碼HR依賴性DNA DSB修復路徑組
27 份之核酸序列的一或多種突變或多態性而識別為HR
28 依賴性DSB修復缺乏性癌症。

29 第6項：如請求項1至5中任一項之用途，其中該癌症包含一
30 或多種癌細胞，其相對於正常細胞，具有降低或消
31 除之藉由HR修復DNA DSB之能力。

- 01 第7項：如請求項6之用途，其中該等癌細胞具有BRCA1或BRC
02 A2缺乏性表型。
- 03 第8項：如請求項7之用途，其中該等癌細胞係缺乏BRCA1或B
04 RCA2。
- 05 第9項：如請求項8之用途，其中該等癌細胞對於BRCA1或BRC
06 A2突變為同源的。
- 07 第10項：如請求項1至5中任一項之用途，其中該癌症為乳癌
08 、卵巢癌、胰腺癌或前列腺癌。
- 09 第11項：如請求項1至5中任一項之用途，其中該PARP抑制劑
10 係選自由菸鹼醯胺、苯甲醯胺、異喹啉酮、二氫異
11 喹啉酮、苯并咪唑、吲哚、酞嗪-1(2H)-酮、喹唑
12 啉酮、異吲哚啉酮、啡啶、苯并哌喃酮、不飽和羧
13 肪酸衍生物、咖啡因、茶鹼及胸苷所組成之群。
- 14 第12項：如請求項11之用途，其中該PARP抑制劑為酞嗪-1(2
15 H)-酮。
- 16 第13項：如請求項1至5中任一項之用途，其中該藥物進一步
17 包含DNA損害化療劑。
- 18 第14項：如請求項1至5中任一項之用途，其中該治療進一步
19 包含投與DNA損害化療劑。
- 20 第15項：一種用於治療個體中癌症之醫藥組合物，其包含聚
21 (ADP-核糖)聚合酶(PARP)抑制劑，其中該癌症係缺
22 乏HR依賴性DNA DSB修復路徑。
- 23 第16項：如請求項15之醫藥組合物，其進一步包含DNA損害
24 化療劑。
- 25 第17項：如請求項15或請求項16之醫藥組合物，其中該癌症
26 包含一或多種癌細胞，其相對於正常細胞，具有降
27 低或消除之藉由HR修復DNA DSB之能力。
- 28 第18項：如請求項17之醫藥組合物，其中該等癌細胞具有BR
29 CA1或BRCA2缺乏性表型。
- 30 第19項：如請求項18之醫藥組合物，其中該等癌細胞係缺乏
31 BRCA1或BRCA2。

第20項：如請求項19之醫藥組合物，其中該等癌細胞對於BRCA1或BRCA2突變為同源的。

第21項：如請求項15或請求項16之醫藥組合物，其中該個體經識別為患有缺乏HR依賴性DNA DSB修復路徑之癌症。

第22項：如請求項21之醫藥組合物，其中該癌症係藉由測定來自該個體之癌細胞相對於正常細胞之HR依賴性DNA DSB修復活性而識別為缺乏HR依賴性DNA DSB修復路徑性癌症。

第23項：如請求項21之醫藥組合物，其中該癌症係藉由測定來自該個體之癌細胞中存在編碼HR依賴性DNA DSB修復路徑組份之核酸序列的一或多種突變或多態性而識別為HR依賴性DSB修復缺乏性癌症。

第24項：如請求項15或請求項16之醫藥組合物，其中該癌症係為乳癌、卵巢癌、胰腺癌或前列腺癌。

第25項：如請求項15或請求項16之醫藥組合物，其中該PARP抑制劑係選自由菸鹼醯胺、苯甲醯胺、異喹啉酮、二氫異喹啉酮、苯并咪唑、吡啶、酞嗪-1(2H)-酮、喹啉酮、異吡啶酮、啡啶、苯并哌喃酮、不飽和羧酸衍生物、咖啡因、茶鹼及胸苷所組成之群。

第26項：如請求項25之醫藥組合物，其中該PARP抑制劑為酞嗪-1(2H)-酮。

第27項：如請求項15或請求項16之醫藥組合物，其進一步包含DNA損害化療劑。

第28項：一種於活體外評估患有癌症病症之個體內HR依賴性DNA DSB修復路徑活性之方法，其包含：使聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)抑制劑與獲自患有該病症之個體的癌細胞樣本接觸，及測定該樣本中細胞死亡量。

第29項：一種於活體外評估個體患有癌症病症之方法，其包

01 含：識別獲自該個體之癌細胞為相對於正常細胞缺
02 乏HR依賴性DNA DSB修復路徑，其中具有經識別為
03 缺乏HR依賴性DNA DSB修復路徑之癌細胞之個體適
04 合以PARP抑制劑治療。

05 第30項：如請求項28或請求項29之方法，其中該聚(ADP-核
06 糖)聚合酶(PARP)抑制劑係選自由菸鹼醯胺、苯甲
07 醯胺、異喹啉酮、二氫異喹啉酮、苯并咪唑、吲哚
08 、酞嗪-1(2H)-酮、喹啉酮、異吲哚啉酮、啡啶
09 、苯并哌喃酮、不飽和羧酸衍生物、咖啡因、茶
10 鹼及胸苷所組成之群。

11 第31項：如請求項30之活體外方法，其中該PARP抑制劑為酞
12 嗪-1(2H)-酮。

13 第32項：如請求項28或請求項29之活體外方法，其中該癌症
14 係識別為缺乏HR依賴性DNA DSB修復路徑。

15 第33項：如請求項32之方法，其中該癌症係識別為具有BRCA
16 1或BRCA2缺乏性表型。

17 第34項：一種於活體外預測個體內癌症病症對於靶向缺乏HR
18 依賴性DNA DSB修復之癌症治療反應的方法，其可
19 包含：使聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)抑制劑與獲自
20 患有該癌症病症之個體內的癌細胞樣本接觸，及測
21 定該樣本中細胞死亡量。

22 (八)系爭專利延長案核准延長之範圍：

23 用於「Lynparza併用bevacizumab可用於晚期高度惡性上皮
24 卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療
25 合併bevacizumab有反應有完全反應或部分反應之成年病人
26 ，做為維持治療。且其癌症帶有下列任一定義的DNA同源修
27 復系統缺失(homologous recombination deficiency, HRD
28)：致病性或疑似致病性BRCA突變，及/或基因體不穩定(g
29 enomic instability)。Lynparza單一療法之維持治療，可
30 用於遺傳性BRCA突變且經第一線含鉑治療至少16週後疾病未
31 惡化之轉移性胰腺癌成年病人」之olaparib、olaparib用於

前述適應症之用途。

(九)本件國外臨床試驗期間之「訖日」應採臨床試驗之「試驗報告日」即2019年10月30日。

1.最高行政法院113年度上字第645號判決意旨略以「…專利權人申請藥品許可證所提出之國外臨床試驗資料，係由衛福部所持有，且臨床試驗是否取得許可證所需，涉及醫藥專業，縱臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告日非藥品許可證審查項目，惟依實務運作及機關功能最適原則，衛福部應為確認取得藥品許可證所需之國外臨床試驗及其試驗期間之權責機關。…」(判決書第5頁第23至29行)，「…試驗完成日(即最後一位受試者投藥後之最後訪視日)或「data cut-off date」(即期中分析所納入臨床試驗數據之截止日期)，是否可呈現試驗結果以證明所申請藥品之療效及安全性，應視各該藥品之適應症及試驗設計而有所不同…臨床試驗如係大規模採樣以確認藥品療效及安全性或具有盲性設計，自須就試驗完成日所取得之試驗數據進行分析、統計並完成試驗報告，始得呈現試驗結果以證明藥品之療效及安全性。…非概以各該試驗完成日或臨床試驗結束後之試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖日。…」(判決書第6頁第16至30行)，「…食藥署110年9月1日函附之臨床試驗清單確認結果雖謂：『所附國外臨床試驗清單皆為核發衛部藥輸字第027446號藥品適應症變更案所需，且皆為主要試驗。』然未確認取得本件藥品許可證變更登記所需之國外臨床試驗期間，且上開國外臨床試驗之試驗類型、目的及試驗設計，亦未經原審調查認定，原判決逕以新藥查驗登記依法應檢附臨床試驗報告，且data cut-off date後，尚須經統計分析始可呈現具有意義之整體試驗結果，而採計畫編號00000000003試驗之報告日(即108年10月30日)為本件國外臨床試驗期間之訖日，即有不適用行政訴訟法第125條第1項、第133條及判決理由不備之違法。…」(判決書第7頁第6至16行)。

01 2.根據上開最高行政法院判決意旨：「臨床試驗如係大規模採
02 樣以確認藥品療效及安全性或具有盲性設計，自須就試驗完
03 成日所取得之試驗數據進行分析、統計並完成試驗報告，始
04 得呈現試驗結果以證明藥品之療效及安全性」，以及另一35
05 0號判決：「試驗BP39055之試驗目的為研究投予『服脊立口
06 服溶液用粉劑』之療效、安全性、藥動學及藥效學資料，試
07 驗類型為第2/3期樞紐性試驗，試驗設計採雙盲性、有安慰
08 劑對照之多中心試驗，故於訪視受試者取得數據後，尚須經
09 過解盲才可取得進行統計分析之客觀數據，以判斷藥品之療
10 效及安全性。又試驗BP39055係分為2部分，第1部分試驗納
11 入51位病人，第2部分試驗納入180位病人，療效數據使用重
12 複測量混合模型進行分析，輔助參加人係依廠商提供之臨床
13 試驗結果審查是否滿足本件藥品宣稱之療效及安全性，足見
14 試驗BP39055之『data cut-off date』尚無法呈現試驗結果
15 以證明本件藥品之療效及安全性，原審判決據此認定本件申
16 請應以試驗BP39055之試驗報告日（即2020年6月9日）作為
17 國外臨床試驗期間之訖日…並無違誤」，故依最高行政法
18 院最新見解，採雙盲性試驗設計之國外臨床試驗（本件所採
19 之2個國外臨床試驗即屬之）應可以試驗報告日作為國外臨床
20 試驗期間之訖日。

21 3.經查衛福部食藥署110年9月1日函附之臨床試驗清單確認結
22 果已指出：「所附國外臨床試驗清單皆為核發衛部藥輸字第
23 027446號藥品適應症變更案（案號：0000000000）所需，且皆
24 為主要試驗」（乙證2-2，乙證2卷第250頁），亦即輔助參加
25 人已確認臨床試驗計畫編號D081FC00001及D0817C00003均為
26 核准適應症變更所需之國外臨床試驗，從前函之附件中之
27 「二、藥品臨床試驗清單」，亦可得知上開國外臨床試驗之
28 試驗類型均為第三期主要試驗（即樞紐性試驗），試驗設計均
29 採雙盲性（Double-Blind）（乙證2卷第249頁反面）。輔助參
30 加人訴訟代理人蘇珣涵陳稱：「（問：就原告行政訴訟準備
31 一狀對於『試驗類型』、『試驗目的』及『試驗設計』的說

明，輔助參加人有無意見要說明？）就書狀中所提到兩個臨床試驗之試驗類型與試驗設計屬於雙盲設計部分並無意見，至於試驗目的因補充意見較多，以書面呈現」（本院卷第200頁）、「（問：就輔助參加人陳述參加要旨部分，法官希望輔助參加人訴訟代理人就『依據最高行政法院113年度上字第645號判決意旨，及實務運作及機關功能最適原則，衛福部為確認取得藥品許可證所需之國外臨床試驗及其試驗期間之權責機關，亦即上開判決已明確指出『國外臨床試驗期間之訖日』應由衛福部確認之，且依最高行政法院最新見解，採雙盲性試驗設計之國外臨床試驗（本件所採之2個國外臨床試驗即屬之）似應可以試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖日，請衛福部說明臨床試驗計畫編號D081FC00001（甲證8）及D0817C00003（甲證9）之『試驗類型』、『試驗目的』及『試驗設計』，並說明上開試驗之『data cut-off date』是否可呈現試驗結果以證明本件藥品之療效及安全性？』陳述意見。）除庭提表格紙本外，目前無其他補充意見」（本院卷第200至201頁）。由於輔助參加人除庭提表格紙本外（本院卷第204頁），對於原告114年8月12日行政訴訟準備一狀（本院卷第100至185頁）所述內容並無其他補充意見，故以下參採輔助參加人庭提表格紙本以及原告上開書狀所載內容，說明本件國外臨床試驗「試驗類型」、「試驗目的」及「試驗設計」，並說明上開試驗之「data cut-off date」是否可呈現試驗結果以證明本件藥品之療效及安全性。

- 4.系爭藥品（即「令癌莎膜衣錠150毫克」）變更增加之適應症為「Lynparza併用bevacizumab可用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療合併bevacizumab有反應有完全反應或部分反應之成年病人，做為維持治療。且其癌症帶有下列任一定義的DNA同源修復系統缺失（homologous recombination deficiency, HRD）：致病性或疑似致病性BRCA突變，及/或基因體不穩定（genomic instability）。Lynparza單一療法之維持治

療，可用於遺傳性BRCA突變且經第一線含鉑治療至少16週後疾病未惡化之轉移性胰腺癌成年病人」，試驗D081FC00001之試驗類型為第三期樞紐性試驗，試驗目的為評估帶有致病性或疑似致病性遺傳性BRCA突變之轉移性胰臟癌病人，使用本品(Olaparib)作為單一性維持治療之療效，試驗設計採雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多國多中心臨床試驗，收納自12個國家，共59個試驗中心，合計154人；試驗D0817C00003之試驗類型為第三期樞紐性試驗，試驗目的為評估晚期高度惡性上皮性卵巢癌、輸卵管或原發性腹膜癌，在第一線含鉑化療合併bevacizumab治療之後，以本品(Olaparib)併用bevacizumab相對於安慰劑/bevacizumab做為維持治療的療效及安全性，試驗設計採雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多國多中心臨床試驗，收納自11個國家，共137個試驗中心，合計806人。故上開兩個臨床試驗於訪視受試者取得數據後，尚須經過解盲才可取得進行統計分析之客觀數據，以判斷藥品之療效及安全性，輔助參加人係依廠商提供之臨床試驗結果審查是否滿足本件藥品宣稱之療效及安全性，足見上開兩個臨床試驗之「data cut-off date」尚無法呈現試驗結果以證明本件藥品之療效及安全性，因此，本件之臨床試驗期間訖日應採試驗報告日，故以上開兩個臨床試驗之報告日中最晚者作為本件臨床試驗期間之訖日，亦即臨床試驗計畫編號D0817C00003之報告日2019年10月30日(乙證2卷第214至216頁，第249頁反面)。

5. 被告雖辯稱：「被告都會以衛福部認定為判斷，本件並未見衛福部有說明國外臨床試驗訖日如何認定，原告提出最高行政法院113年度上字第350號案情與本件不同，無法於本件比附援引」(114年11月13日言詞辯論筆錄)，然而輔助參加人訴訟代理人蘇琬涵陳稱：「(問：就本件個案判斷，試驗報告是否為決定發證的參考因素？如果本件申請人未提供試驗報告，衛福部是否會發證？)系爭兩個臨床試驗報告已經證實是核發許可證所須，本件申請人若未提供試驗報告，也很

01 難發證，因為就無充足的資料可佐證其適應症及安全性」、
02 「(問：本件若申請人沒有提供臨床試驗報告，衛福部是否
03 會發證?)：本件申請人若沒有提交系爭兩個臨床試驗報告
04 就不會發證」，亦即輔助參加人已確認需仰賴試驗報告所呈
05 現藥品療效及安全性之試驗結果，以使審查人員據以作成核
06 准藥品許可證之決定，故本件之臨床試驗期間訖日自應採試
07 驗報告日，且350號判決與本件之國外臨床試驗均採雙盲設
08 計，本件結束最晚之試驗D0817C00003的試驗人數甚至高達8
09 06人，遠超過350號判決之試驗BP39055(分為2部分，第1部
10 分試驗納入51位病人，第2部分試驗納入180位病人)，被告
11 僅空言兩件案情不同無法比附援引卻未具體論述以實其說，
12 尚難謂兩件之國外臨床試驗訖日需採不同之認定方式，因
13 此，被告主張並不可採。

14 (十)系爭專利應准予延長5年，至118年11月29日止。

15 1.本件依延長核定辦法第4條規定，系爭專利得申請延長專利
16 權之期間包含「國外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗
17 登記審查期間」。原告所主張之國外臨床試驗包含臨床試驗
18 計畫編號D081FC00001及D0817C00003共2筆，業經衛福部110
19 年9月1日函復被告確認皆為核准本件藥品適應症變更所需。
20 以上開臨床試驗之開始日期最先者作為本件國外臨床試驗期
21 間之起日，亦即試驗D081FC00001之開始日期2014年12月16
22 日，且不重複計入各臨床試驗重疊期間而係連續計算至其訖
23 日；再者，本件國外臨床試驗期間之訖日應採臨床試驗的
24 「試驗報告日」，並以上開臨床試驗之試驗報告日最晚者作
25 為本件國外臨床試驗期間之訖日，亦即試驗D0817C00003之
26 試驗報告日2019年10月30日，理由詳如前述。爰此，本件國
27 外臨床試驗期間係自2014年12月16日起算而訖至2019年10月
28 30日，共1,780日。

29 2.系爭專利延長案所主張第一次許可證係於2020年1月22日申
30 請查驗登記，並於2020年8月20日取得藥品許可證，故申請

藥品查驗登記審查期間為自2020年1月22日至2020年8月19日止(計算至實際領證日之前一日)，共計211日。

3.本件藥品查驗登記審查過程中，衛福部曾於2020年7月31日通知補件，申請人係於2020年8月10日補件，補件期間共計9日，原告及被告於原審就此期間是否屬可歸責於申請人之不作為期間有所爭執。

4.本件藥品查驗登記之領證期間係自領證通知函送達日2020年8月18日之次日起算，至實際領證日2020年8月20日之前一日止之期間，共計1日，被告於原審認定此屬可歸責於申請人之不作為期間，原告原就此部分亦不爭執，然而原告於本件改稱依最高行政法院113年度上字第350號判決，原告有權請求延長至實際領證日109年8月20日止，認為領證期間共計1日並非可歸責於申請人之不作為期間而主張不應扣除(本院卷第103至104頁)。

5.綜上，將國外臨床試驗期間與國內申請許可證審查期間加總，縱使認定本件藥品查驗登記審查過程之補件期間及領證期間屬可歸責於申請人之不作為期間而予以扣除，計算所得系爭專利取得許可證期間為 $1,780+211-1-9=1,981$ 日而仍逾5年。按專利法第53條第2項之規定，延長期間以5年為限，故系爭專利應准予延長之期間即為5年(1,826日)，尚不因補件期間及領證期間是否屬可歸責於申請人之不作為期間而有別。是以原專利權到期日為113年11月29日，延長5年至118年11月29日止。

八、綜上所述，系爭專利之專利權期間延長應准予延長5年，至118年11月29日止，原處分僅准許延長1,759日至118年9月23日止，容有違誤，訴願決定予以維持，亦有未洽，原告訴請撤銷訴願決定及原處分關於不准原告申請延長前述專利權期間之部分，並命被告就系爭專利應自118年9月24日起再准予延長67天，至118年11月29日止，為有理由，應予准許。又本件事證已臻明確，爰依行政訴訟法第200條第3款規定，判命被告作成原告申請內容如主文第2項所示。

柒、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無逐一論述之必要，併此敘明。

捌、結論：本件原告之訴為有理由，爰依智慧財產案件審理法第2條、行政訴訟法第98條第1項前段、第200條第3款，判決如主文。

中 華 民 國 114 年 12 月 4 日

智慧財產第一庭

審判長法官 汪漢卿

法官 林惠君

法官 曾啓謀

以上正本係照原本作成。

一、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內向本院補提上訴理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

二、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師 為訴訟代理人 之情形	所需要件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。

	2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二) 非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

02 中 華 民 國 114 年 12 月 10 日

03 書記官 丘若瑤