

智慧財產及商業法院行政判決

114年度行專更一字第6號

民國115年1月22日辯論終結

原告 美商基利科學股份有限公司

(GILEAD SCIENCES, INC.)

代表人 Mary J. Edwards

訴訟代理人 張哲倫律師 (兼送達代收人)

羅秀培律師

劉君怡專利師

被告 經濟部智慧財產局

代表人 廖承威

訴訟代理人 林奕萍

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12月1日經訴字第11217306910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7號(下稱本院前審)判決後，原告提起上訴，經最高行政法院113年度上字第706號判決(下稱706號判決)發回本院更為審理，原告為訴之擴張，並經本院職權命參加人輔助參加被告訴訟，判決如下：

主 文

一、訴願決定及原處分關於不利原告部分均撤銷。

二、上開撤銷部分，被告就系爭專利應自民國122年7月4日起再准予延長111日，至民國122年10月22日止。

三、原告其餘擴張之訴駁回。

四、第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

01 一、本件係智慧財產案件審理法(下稱智審法)修正施行前已繫屬  
02 於法院之智慧財產行政事件，依智審法第75條第3項規定，  
03 應適用修正前即民國110年12月10日公布施行之規定。

04 二、輔助參加人之代表人原為邱泰源，嗣變更為石崇良，並具狀  
05 聲明承受訴訟，有聲明承受訴訟狀、行政訴訟委任狀可稽  
06 (分別見本院卷第251至252頁、105頁)，核無不合，應予准  
07 許。

08 三、原告在最高行政法院第一次發回後於本院以行政訴訟擴張訴  
09 之聲明狀暨準備一狀擴張聲明為：(一)訴願決定、原處分關於  
10 不利原告部分均撤銷。(二)上開撤銷部分，被告就系爭專利，  
11 應自122年7月4日起再准予延長141日，至122年11月21日止  
12 (本院卷第110、119頁)，被告於114年10月13日、同年12  
13 月22日準備程序及115年1月22日言詞辯論均無異議(本院卷  
14 第110頁、第257頁、第366頁)，依行政訴訟法第111條第2  
15 項規定，核無不合，應予准許。

16 貳、實體事項：

17 一、事實概要：

18 原告前於100年11月16日以「抗病毒化合物」向被告申請發  
19 明專利，並以西元2010年11月17日美國申請第61/414,818號  
20 專利案及西元2011年7月6日美國申請第61/504,924號專利案  
21 主張優先權，經被告編為第100141839號專利申請案審查，  
22 嗣原告於104年8月19日申准將前揭專利申請權讓予基利法瑪  
23 席特有限責任公司(下稱基利法瑪席特公司)並經被告准予  
24 專利，發給發明第I548629號專利證書(下稱系爭專利，專  
25 利權期間自105年9月11日至120年11月15日止)。基利法瑪  
26 席特公司於108年3月25日備具申請書及相關證明文件，依專  
27 利法第53條規定，向被告申請延長本件專利權期間835日，  
28 嗣修正為704日，基利法瑪席特公司並於111年1月24日申准  
29 將本件專利讓予原告。案經被告審查，以112年5月4日(11  
30 2)智專二(五)01177字第11220433110號發明專利權延長  
31 案核准審定書為「發明專利權期間准予延長596日，至122年

01 7月3日止」之處分（下稱原處分）。原告就駁回部分不服，  
02 提起訴願，請求撤銷原處分不利部分並准予再延長專利權期  
03 間108日至122年10月19日，經經濟部於112年12月1日以經訴  
04 字第11217306910號決定駁回（下稱訴願決定），原告遂向  
05 本院提起行政訴訟。嗣本院前審判決「訴願決定及原處分關  
06 於不准原告申請延長下列專利權期間之部分撤銷。」、「上  
07 開撤銷部分，被告就我國第I548629號『抗病毒化合物』發  
08 明專利之專利權期間，應自122年7月4日起再准予延長108  
09 日，至122年10月19日止。」，被告不服，提起上訴，經706  
10 號判決廢棄發回本院重為審理。因本案事涉衛生福利部(下  
11 稱衛福部)確認取得核發本件藥品許可證所需之臨床試驗期  
12 間，本院認有命衛福部輔助被告進行訴訟之必要，爰裁定命  
13 衛福部輔助參加。

14 二、原告聲明請求訴願決定、原處分關於不利原告部分均撤銷，  
15 上開撤銷部分，被告就系爭專利，應自122年7月4日起再准  
16 予延長141日，至122年11月21日止，並主張：

17 本件取得「宜譜莎膜衣錠Epclusa Film-Coated Tablets」  
18 （下稱系爭藥品）許可證所需的國外臨床試驗報告(編號：G  
19 S-US-342-1553、GS-US-342-2104、GS-US-342-3921、GS-US  
20 -342-4034，下合稱系爭國外臨床試驗報告，分別稱1553實  
21 驗、2104試驗、3921試驗及4034試驗)共有4個，其中3921試  
22 驗的臨床試驗報告日最晚。原告依照最高行政法院的要求，  
23 詳細陳述試驗類型、試驗設計、試驗目的及試驗人數等，39  
24 21試驗為第三期樞紐性、設計有對照組之多中心試驗，試驗  
25 目的為研究投予系爭藥品之療效、安全性及藥效學資料，訪  
26 視受試者取得數據後，尚須針對所有取得之療效及安全性數  
27 據（包括自基線至治療結束後之追蹤訪視）進行多種統計學  
28 計算、檢定，分析其等之統計學意義及顯著性，始得以判斷  
29 藥品之療效及安全性。又3921試驗納入117名患者，分布在  
30 超過18個據點，屬於大規模採樣，「試驗完成日」無法呈現  
31 試驗結果以證明本件藥品之療效及安全性。試驗完成日後所

進行之統計分析、製作報告，皆屬為使輔助參加人核發藥品許可證所需之絕對必要條件，其統計分析、製作報告期間，亦應依法准予專利權期間延長。依藥品查驗登記審查準則及輔助參加人食品藥物管理署（下稱食藥署）通用技術文件格式、查驗登記退件機制RFT查檢表等要求，臨床試驗報告係查驗登記必備文件，如未檢具，新藥查驗登記申請將遭輔助參加人以退件處理。不論國外或國內臨床試驗，製作報告期間皆係為取得藥品許可證而無法實施發明之期間，被告應依法准予專利權期間延長，方符立法意旨、法律保留原則及平等原則。又被告109年4月8日審查意見通知函雖泛稱，財團法人醫藥品查驗中心107年7月27日通知補件函有部分行政資料係申請人未備具云云。惟查，行政部分資料不過僅占補件內容之一小部分，並不影響查驗登記審查之進行，被告逕將補件期間30日全部扣除，並未盡客觀舉證責任。另原處分將領證期間3日扣除，認定領證期間均係可歸責於申請人之不作為，無異要求申請人於收到領證通知當日即須備妥相關文件並領證，顯然不符專利延長法制目的，原告請求再延長相應天數，應予准許。

三、被告聲明求為判決原告之訴及擴張之訴部分均駁回，並抗辯：

依藥事法第39條、第75條、藥事法施行細則第10條、第22-1條規定，申請人即原告應備而未備，所涉藥品查驗登記案之補件函所列行政部分缺失，係為藥事法及藥事法施行細則規定之必要文件，當屬可歸責於原告不作為。是以，原告於準備程序中所提擴張聲明「系爭專利應延長期間包括本藥品查驗登記之補件期間30日及領證期間3日」，實屬專利權期間延長核定辦法第4條規定「可歸責於申請人之不作為期間」，應於核准延長之期間中予以扣除。又衛生福利部114年10月21日衛授食字第0000000000號函附件說明「國外臨床試驗計畫編號GS-US-342-3921試驗類型、目的及試驗設計，為開放性、隨機分配、多中心三期試驗，目的為評估曾接受

01 含直接作用性抗病毒劑DAA療法失敗的慢性HCV基因1或2感染  
02 病人…」，由此可知3921實驗採開放性設計，即患者知道服  
03 用的不是安慰劑而是真正的藥品，其試驗結果無須解盲，試  
04 驗結果於試驗完成時既已決定，已足以供輔助參加人審查決  
05 定是否核發系爭藥品許可證之依據，是以3921試驗期間之訖  
06 日，自應採計至國外臨床試驗完成日即2017年8月25日止，  
07 而非原告主張臨床試驗報告日。綜上，延長核定辦法第4條  
08 第2項明定得計入國外臨床試驗期間者，係以核發藥品許可  
09 證所需之國外臨床試驗為限，自應以試驗類型及目的係用以  
10 提供試驗數據，供證明所申請藥品適應症之療效及安全性，  
11 並使輔助參加人據以作成核准藥品許可證之國外臨床試驗之  
12 期間為限，並未將製作試驗報告之期間亦列入國外臨床試驗  
13 之期間，原告逕以製作報告期間亦為申請人無法實施專利之  
14 期間，要屬無據。

#### 15 四、輔助參加人主張：

16 1553、2104試驗，為開放性多國多中心，二期臨床試驗。編  
17 號4034臨床試驗，為開放性單中心、一期試驗，試驗目的為  
18 評估本藥品並用ATORVASTATIN，對藥物動力學的影響。另引  
19 用本院114年度行專更一字第5號陳述之內涵，並說明系爭國  
20 外臨床試驗報告都是發證所需，都需要送報告。輔助參加人  
21 會依據廠商送的報告去評估分析內容。系爭國外臨床試驗報  
22 告是核發許可證所須，原告若未提供試驗報告，無充足的資  
23 料可佐證其適應症及安全性，很難發證。輔助參加人於每案  
24 都會請廠商送試驗報告，都採同樣的審查流程。然是否為發  
25 許可證所需，因每案涉及臨床試驗有多種，不見得每一個臨  
26 床試驗都是核發許可證所必要的臨床試驗，廠商都需要交臨  
27 床試驗，但是否足以支持適應症及安全性，需經過審查才知  
28 道。又每個臨床試驗的計畫與其目的，有些臨床試驗是不涉  
29 及複雜性統計，類似單純比較使用前、後差異，在數據收集  
30 完畢後就看得出是否有差異；若是像盲性設計的臨床試驗就  
31 需要做後續的分析才能得到結果等語。

01 五、不爭執事項：

02 如事實及理由欄貳、一、事實概要所示。

03 六、爭點：

04 (一)系爭國外臨床試驗報告(編號：GS-US-342-1553、GS-US-342-  
05 -2104、GS-US-342-3921、GS-US-342-4034)之製作期間，是  
06 否屬專利法第53條第2項因申請許可證而無法實施發明之期  
07 間？

08 (二)系爭專利應准予延長之期間為何？

09 七、得心證之理由：

10 (一)按「(第1項)本法有關期間之計算，其始日不計算在內。

11 (第2項)第52條第3項、第144條及第135條規定之專利權期  
12 限，自申請日當日起算。」專利法第20條定有明文。次按「

13 (第1項)醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施  
14 ，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取  
15 得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並  
16 以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一  
17 次。(第2項)前項核准延長之期間，不得超過為向中央目  
18 的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許  
19 可證期間超過5年者，其延長期間仍以5年為限。(第3項)  
20 第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。(第4項)第1項申  
21 請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後3  
22 個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前6個  
23 月內，不得為之。(第5項)主管機關就延長期間之核定，  
24 應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂  
25 定核定辦法。」同法第53條亦有明文。

26 (二)又按「本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛生  
27 福利部；於農藥品為行政院農業委員會」、「(第1項)醫  
28 藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取  
29 得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨  
30 床試驗期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。(第2  
31 項)前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請

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3項）依第一項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、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間」、「申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應備具下列文件：一、國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。二、國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。三、藥品許可證影本」、「（第1項）為取得許可證而無法實施發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算。（第2項）為取得許可證而無法實施發明期間之訖日，為取得許可證之前一日。」處分時專利權期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法）第2條、第4條、第5條、第8條分別定有明文。

(三)現行專利審查基準第二篇第十一章「專利權期間延長」（下稱審查基準）2.3.1規定「第一次許可證之持有人可以是專利權人、專屬或非專屬被授權人。第一次許可證之持有人與專利權人形式上不一致時，應由申請人提出二者具有同一法人格或有專屬或非專屬授權關係存在之證明。又該等授權不以辦理授權登記為限，惟申請人應檢送延長申請時已完成授權事實之證明文件，未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，應駁回延長申請。若第一次藥品許可證之持有人為非專屬被授權人之再被授權人，則申請人須提供文件證明下列關係：(1)非專屬被授權人與再被授權人間之授權關係；及(2)非專屬被授權人具有再授權他人實施之權利。」3.1.3.2規定：「為取得許可證而無法實施發明之期間，為依本章3.1.3『為取得許可證而無法實施發明之歷程及其期間』中所載各國內外試驗期間（其中國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算）及國內申請許可證審查期間（計算至實際領證日之前1日），將其加總後，扣除國

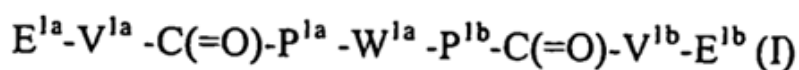
01 內外試驗重疊期間及試驗與許可證審查重疊期間，計算而得  
02 （以「日」為單位），即使超過5年以上者，仍依計算所得  
03 之實際無法實施期間予以記載。」4.4.3規定：「所謂『可歸  
04 責於申請人之不作為期間』係指申請人怠於盡其應有之注意  
05 程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證  
06 之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下  
07 。(1)藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件  
08 及規費，如有因資料不齊備、未繳納規費或衛福部審查時因  
09 資料不符取得許可證之標準，而發生須補件或補繳，導致延  
10 遲取得許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為  
11 期間。(2)藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理  
12 領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許  
13 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  
14 證日之前1日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間  
15 。…前述(1)、(2)及(3)之可歸責於申請人之不作為期間，於計  
16 算准予延長之期間時，應予以扣除。」

17 (四)系爭專利延長案內容：

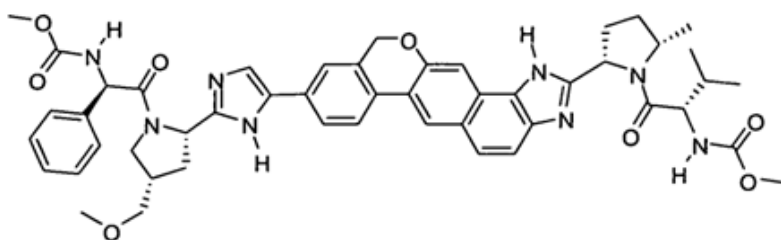
18 1.系爭專利延長案技術內容：

19 關於抗病毒化合物、含有此類化合物之組成物、和包含投予  
20 此類化合物的治療方法，及用於製備此類化合物的方法和中  
21 間體。

22 於一實施態樣中，提供式(I)化合物之該發明化合物：



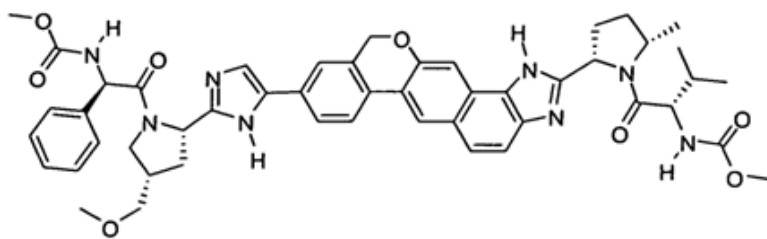
24 其可為如下式化合物，或其藥學上可接受之鹽，



26 （參系爭專利摘要，說明書第5頁，請求項1）

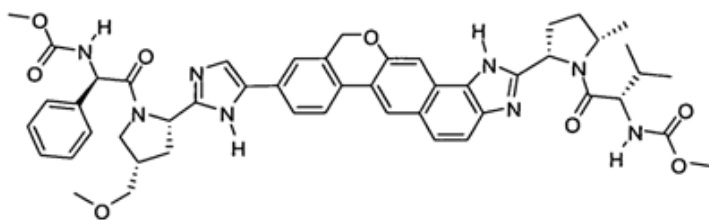
2.系爭專利延長案申請專利範圍分析：

請求項1：一種如下式化合物，



或其藥學上可接受之鹽。

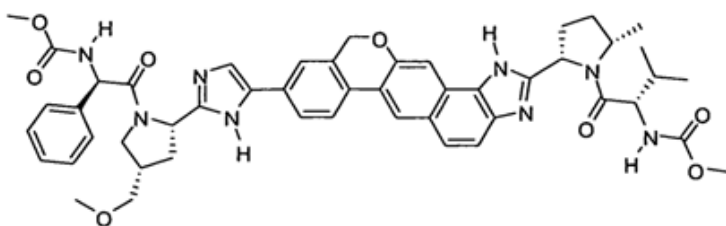
請求項2：如申請專利範圍第1項之化合物，如下式所示：



請求項3：一種醫藥組成物，其包含如申請專利範圍第1項之化合物、或其藥學上可接受之鹽；和藥學上可接受之載劑。

請求項4：如申請專利範圍第3項之醫藥組成物，其進一步包含NS5b聚合酶抑制劑。

請求項5：如申請專利範圍第3項之醫藥組成物，其中該化合物如下式所示：



請求項6：如申請專利範圍第5項之醫藥組成物，其進一步包含NS5b聚合酶抑制劑。

3.系爭專利延長案核准延長之範圍：

用於「治療成人慢性C型肝炎病毒（HCV）基因型1、2、3、4、5、或6之感染」之「Sofosbuvir, Velpatasvir」。

(五)本件原告向被告機關申請延長所檢附之藥品國外臨床試驗清單如本判決附表所示（依據食藥署108年8月22日函附之臨床

試驗清單確認結果，試驗序號1、2、3屬於主要臨床試驗，試驗序號4為次要臨床試驗，以下合稱系爭國外臨床試驗）。依據衛福部114年10月21日衛授食字第0000000000號函之附件所示(本院卷第205至207頁)，試驗序號1、2、3及4均為開放性試驗，非屬「具有盲性設計」，其摘要如本判決附圖所示；另依衛福部115年1月5日衛授食字第0000000000號函說明，試驗序號1、2、3及4均非屬「大規模採樣」(本院卷第291頁)，再依衛福部同年月20日衛授食字第0000000000000號函說明，有關臨床試驗之規模認定會因疾病特性、盛行率等因素而有不同，故須個案評估，系爭國外臨床試驗之收納人數相較於樞紐性試驗(ASTRAL-1~5)少，經評估非屬大規模臨床試驗(本院卷第359頁)。

(六)系爭國外臨床試驗之製作期間屬專利法第53條第2項因申請許可證而無法實施發明之期間：

1.706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。…」(706號判決第5頁第10至16行)、「…衛福部審查新藥查驗登記申請係就臨床試驗數據所呈現之試驗結果，是否足以證明藥品之療效及安全性進行審查，然各該藥品所申請適應症不同，其試驗結果呈現方式有別，且不同試驗類型及目的之試驗設計(例如：人數多寡、試驗期間長短、有無盲性設計、分析療效方法)亦有所差異，則試驗完成日(即最後一位受試者投藥後之最後訪視日)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，非謂概須製作試驗報告，始得呈現藥品療效及安全之試驗結果，使審查人員據以作成核准藥品許可證之決定。反之，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。因此，國外臨床試驗期間之訖日，於專利法未明文規定前，應由衛福部依據其審查核准個別藥品許可證之適應症、臨床試驗設計及報告內容，就證明藥品所申請適應症療效及安全性之具體情形加以判斷，而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。」（706號判決第5頁第28行至第6頁第14行）。

2. 依據706號判決意旨，國外臨床試驗期間之訖日應係指能呈現試驗結果之日，藉以證明所申請藥品之療效及安全性，而使審查人員據以作成核准藥品許可證之決定，以大規模採樣或具有盲性設計之臨床試驗類型為例，便需就其試驗結果數據進行分析、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。

3. 本件系爭國外臨床試驗業經輔助參加人確認均屬核發藥品許可證所需，已如前述，且上述臨床試驗業經輔助參加人確認均非屬盲性設計，亦非大規模試驗，亦如前述，惟仍應考量該等試驗之結果於何時呈現，以證明所申請藥品之療效及安全性，進而使審查人員據以作成核准藥品許可證之決定。輔助參加人訴代蘇琬涵到庭陳稱：「（問：衛福部認為本件是否需要等到4個試驗報告完成才能做判斷？）…4個臨床試驗都是發證所需，所以都需要送報告」、「（問：該4個臨床試驗報告是否足以影響是否發證？）…衛福部會依據廠商送的報告去評估所分析的內容」、「（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4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，也很難發證，因為就無充足的資料可佐證其適應症及安全性」、「（問：本件若申請人沒有提供臨床試驗報告，衛福部是否會發證？）本件申請人若沒有提交系爭4個臨床試驗

01 報告就不會發證」等語(本院114年12月22日準備程序筆錄第  
02 2至3頁，本院卷第258至259頁)，由以上輔助參加人之陳述  
03 內容可知：本件國外臨床試驗之試驗報告是核發許可證所  
04 須，若申請人沒有提交試驗報告就不會取得許可證。

05 4.被告雖陳稱本件國外臨床試驗計畫編號GS-US-342-3921採開  
06 放性設計，其試驗結果無須解盲，試驗結果於試驗完成時既  
07 已決定，足以供輔助參加人審查決定是否核發系爭藥品許可  
08 證之依據，惟輔助參加人就此回應陳稱：「(問：如果該臨  
09 床試驗報告是核發藥證所必須，臨床試驗結果是否在報告日  
10 呈現？試驗完成日當下，數據還沒有依照臨床試驗計畫中規  
11 定的統計分析方法，完成統計分析，則試驗完成日當下如何  
12 呈現試驗結果？)在臨床試驗結束時結果都已經底定，只是  
13 廠商需要依照臨床試驗計畫書完成統計分析以完成試驗報  
14 告。廠商依照試驗分析結果可能有其見解，衛福部會看廠商  
15 提出結論去看廠商的看法是否合理」，(問：該4個臨床試驗  
16 雖然都是開放性試驗，並沒有盲性設計，在試驗完成日後，  
17 是否需要依照臨床試驗計畫中規定的統計分析方法，完成統  
18 計分析後提出臨床試驗報告，供輔助參加人確認試驗藥品的  
19 療效及安全性？)即使臨床試驗是開放性沒有盲性設計，但  
20 試驗計畫書都會寫到廠商後續以如何的分析方法得出統計結  
21 果，基本上還是要做分析。」等語(114年12月22日準備程序  
22 筆錄第4至5頁，本院卷第260至261頁)，據此，輔助參加人  
23 已陳明：即使是開放性試驗仍需依照臨床試驗計畫中規定完  
24 成統計分析，並提出臨床試驗報告，雖然臨床試驗結束時結  
25 果已底定，廠商仍需依照臨床試驗計畫書進行統計分析完成  
26 試驗報告，以供輔助參加人審查，可知該經統計分析後所提  
27 之臨床試驗報告方能呈現試驗結果，以證明藥品之療效及安  
28 全性，故被告此部分之主張並不可採。

29 5.綜上，由於系爭國外臨床試驗雖非盲性設計，且該等試驗亦  
30 非以大規模採樣，惟仍須對數據進行分析並完成試驗報告始  
31 能呈現試驗結果，進而使審查人員能據以作成核准藥品許可

證之決定，該些試驗報告皆為核發許可證所須，因此，系爭國外臨床試驗之製作期間，屬專利法第53條第2項因申請許可證而無法實施發明之期間，系爭國外臨床試驗期間訖日應採試驗報告日，並以系爭國外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，亦即國外臨床試驗清單序號3（試驗編號GS-US-342-3921）之報告日106年12月11日（參本判決附表及附圖）。

(七)系爭專利得延長之專利權期間，為自122年7月4日起，再准予延長111日，至122年10月22日止：

1.國外臨床試驗期間：

原告提出之系爭國外臨床試驗，其中序號3（試驗編號GS-US-342-3921）為最後完成之臨床試驗，依據食藥署108年8月22日函確認上述試驗皆為核發衛部藥輸字第027547號藥品許可證所需，已如前所述，系爭國外臨床試驗雖非盲性設計，亦非以大規模採樣，惟仍須對其數據進行統計分析，因為系爭國外試驗報告是核發許可證所須，若沒有提交臨床試驗報告，衛福部就不會發證，因此認定「國外臨床試驗期間」之「訖日」應採可呈現出臨床試驗結果的臨床試驗報告日，本件國外臨床試驗清單序號3（試驗編號GS-US-342-3921）為最後完成之臨床試驗，其臨床試驗期間的「訖日」應採「試驗報告日」亦即106年12月11日，扣除公告日前之期間以及各臨床試驗重疊期間，其可採計之期間為105年9月11日（公告日）至106年12月11日，共計457日。

2.國內申請藥品查驗登記審查期間：

(1)關於本件補正期間、領證期間是否應予以扣除之認定，因為原告所不爭執（見原告113年1月17日行政訴訟起訴狀第2至3頁「本件補件期間及領證期間皆不再申復」，前審卷第14至15頁），且前審未列相關爭點，706號判決亦無相關指摘，惟最高行政法院於另案112年度上字第792號判決曾稱：「兩造雖於原審協議簡化爭點為(一)本件為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國外臨床試驗

01 期間之訖日為何？(二)系爭專利案應准予延長之期間為何？  
02 似就原處分所認定之國內申請藥品查驗登記審查期間及可  
03 歸責於申請人之不作為期間未予爭執，惟依行政訴訟法第  
04 134條規定，當事人主張之事實，雖經他造自認，行政法  
05 院仍應調查其他必要之證據。」則本件「補件期間30日及  
06 領證期間3日是否屬可歸責於申請人之不作為期間而應予  
07 扣除」仍有調查必要，合先敘明。

08 (2)依延長核定辦法第4條規定，專利權延長期間係包含國內  
09 外臨床試驗期間、國內申請藥品查驗登記審查期間，並扣  
10 除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期  
11 間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。又所謂「可歸責  
12 於申請人之不作為期間」，係指申請人怠於盡其應有之注  
13 意義務，應作為而不作為，致發生中斷或延遲取得許可證  
14 之期間，故應自延長專利權期間予以扣除，核屬對申請人  
15 不利之要件事實，應由專利專責機關負客觀舉證責任(最  
16 高行政法院113年度上字第565號判決意旨參照)。

17 (3)原告主張系爭專利延長案第一次許可證係於107年3月20日  
18 申請查驗登記，並於107年12月25日取得許可證，申請藥  
19 品查驗登記審查期間為自107年3月20日至107年12月25日  
20 止(計算至實際領證日之前一日)，合計280日，其中補件  
21 期間30日及領證期間3日是否屬可歸責於原告之不作為期  
22 間而應予扣除，析述如下：

23 ①關於申請輸入系爭藥品查驗登記審查的補件期間(自107年  
24 7月27日至107年8月27日，計30日，起訖日不計)：

25 ①經查，系爭藥品查驗登記案之補件函(甲證11號，見本院  
26 卷第199至202頁)說明二「案內所附資料尚有缺失如下：  
27 (一)行政部分…2、輸入藥品外盒之標示應刊載藥商名稱及  
28 地址，請更新本品之中文標籤。3、請檢附管理或監製者  
29 證件影本。4、請檢附藥商許可執照(輸入者需檢附販賣  
30 業藥商許可執照)。5、請檢附公司登記或商業登記之證  
31 明文件…」(本院卷第199頁)。次查，藥事法第75條規定

01 「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一  
02 、廠商名稱及地址。」又藥事法施行細則第22條之1規定  
03 「依本法第39條第2項規定申請輸入試製藥品原料藥者，  
04 應繳納費用，並填具申請書及檢附下列資料，送請中央衛  
05 生主管機關核辦：一、藥商許可執照。」是以，本件爭藥  
06 品查驗登記案之補件函所列行政部分缺失，係藥事法及藥  
07 事法施行細則所規定之必要文件，申請人於申請時即應提  
08 出而未提出，因此，該段補件期間(107年7月27日至107年  
09 8月27日)共計30日，當屬可歸責於申請人不作為期間，應  
10 予扣除。

11 ②至於該補件函中所列「臨床部分」、「化學製造管制部分  
12 」及「藥動部分」之補件(本院卷第199至202頁)，被告雖  
13 未對該些部分提出答辯而無法確認，但因為申請人就上述  
14 「行政部分」有於申請時即應提出而未提出之缺失，而認  
15 該補件期間係可歸責於申請人之不作為期間，故被告就該  
16 些部分未舉證，並不影響補件期間30日應予扣除之結論。

17 ②關於申請藥品查驗登記審查的領證期間：

18 ①依藥品查驗登記審查準則第27條規定：「(第1項)申請  
19 人如接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應  
20 於領證期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：一、  
21 檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝實體或彩色擬稿  
22 各2份；以線上平臺提交者，僅須檢附實體或彩色擬稿各1  
23 份。…(第2項)領證期限為3個月。如申請人於規定期限  
24 內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關  
25 物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管  
26 機關通知之期內更正，並於更正後始得領證。…」可知，  
27 許可證申請人接獲新藥之領證通知後，應提出依衛福部核  
28 定草本印妥之標籤、仿單及包裝，如有錯誤，須重新更正  
29 刊印，以確保其刊載事項符合藥品查驗登記審查準則第20  
30 條規定，始得領證。專利審查基準第2篇第11章第4.4.3節  
31 雖謂藥品查驗登記經審查通過後，自衛福部領證通知函送

達日之次日起算至實際領證日之前1日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間等語，然上開基準規定未考量領證期間是否因申請人之錯誤而重新更正刊印標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料，抑或有無資料不齊備、未繳納規費或補正逾期等可歸責於申請人之情事，即一概將申請人依藥品查驗登記審查準則第27條第1項規定辦理領證期間予以扣除，致使「國內申請藥品查驗登記審查期間」實際僅得計算至衛福部核發領證通知函之送達日，而非實際領證日，並未符合專利法第53條及延長核定辦法第4條規定意旨（最高行政法院113年度上字第565號判決參照）。

。至於食藥署114年12月11日函所述領證期間屬申請人之不作為期間（本院卷第247至248頁），無非係重申上開專利審查基準之意旨，依上開說明，亦非適法，合先敘明。

②本件領證期間為自107年12月21日通知領證次日起算至實際領證日（107年12月25日）前一日計3日，然被告未具體說明該通知領證至實際領證之期間是否因申請人之錯誤而重新更正刊印標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料，抑或有無資料不齊備、未繳納規費或補正逾期等可歸責於申請人之情事，依上開最高行政法院判決意旨，尚難認該領證期間屬於可歸責於申請人之不作為期間，應不予扣除。

3.承上，國內申請藥品查驗登記審查期間之計算方式為查驗登記申請日107年3月20日至實際領證日107年12月25日（訖日不納入計算），計280日，並扣除上述補件期間（30日），共計250日。

八、綜上所述，系爭專利得延長之專利權期間為將「國外臨床試驗期間」457日及「國內申請藥品查驗登記審查期間」250日予以合計，再共計為707日，應自122年7月4日起，再准予延長111日，至122年10月22日止，原處分僅准許延長596日，至122年7月3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112年7月

4日起再准予延長111天，至122年10月22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。至於擴張之訴部分有30日，不予准許，應予駁回。

九、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。

十、結論：本件原告之訴為有理由，擴張之訴為一部有理由、一部無理由，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 115 年 2 月 26 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<br>為訴訟代理人<br>之情形 | 所 需 要 件                             |
|-------------------------|-------------------------------------|
| (一)符合右列情形之一者，           | 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 |

|                                                                            |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 得不委任律師為訴訟代理人                                                               | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>                                        |
| (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                                   | <p>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。</p> <p>2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |
| <p>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。</p> |                                                                                                                                                                               |

02 中華民國 115 年 2 月 26 日

03 書記官 丘若瑤