

智慧財產及商業法院行政判決

114年度行專更二字第2號

民國114年11月6日辯論終結

原告 赫孚孟拉羅股份公司(F. HOFFMANN-LA ROCHE AG)

代表人 Peter Küng、Julien Schirlin

訴訟代理人 張哲倫律師

羅秀培律師

王淑靜專利師

複代理人 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 李東秀

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

蘇琬涵

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108年11月27日經訴字第10806312130號訴願決定，提起行政訴訟，嗣經最高行政法院以112年度上字第681號判決第二次廢棄發回本院更審，並經本院職權命參加人輔助參加被告訴訟，判決如下：

主 文

01 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
02 期間之部分撤銷。

03 二、上開撤銷部分，被告就第I404728號發明專利權期間延長申
04 請案，應作成自民國119年5月13日起再延長10日，至民國11
05 9年5月22日止之處分。

06 三、原告其餘之訴及擴張之訴均駁回。

07 四、第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告負擔二分之一，餘由
08 原告負擔。

09 事實及理由

10 壹、程序事項：

11 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
12 於法院之智慧財產行政事件，依智審法第75條第3項規定，
13 應適用修正前即民國110年12月10日公布施行之規定。

14 二、原告代表人之Thomas Klein已變更為Julien Schirlin，又
15 輔助參加人之代表人已由邱泰源變更為石崇良，業據新任代
16 表人分別具狀聲明承受訴訟（本院更二卷第93、251頁），
17 均無不合，應予准許。

18 三、原告在最高行政法院第二次發回後於本院擴張聲明為：(一)訴
19 願決定及原處分就不利於原告之部分撤銷。(二)被告應就第I4
20 04728號「抗體調配物」發明專利（下稱系爭專利）之發明
21 專利權期間延長申請案，作成自119年5月13日起再延長126
22 日至119年9月15日止之處分（本院更二限閱卷第128頁，即
23 較原聲明延長日數增13日），程序上業經被告同意（同上卷
24 第4頁），依行政訴訟法第111條第1項但書規定，核無不合
25 ，應予准許。

26 貳、實體事項：

27 一、爭訟概要：

28 (一)原告於97年12月18日以「抗體調配物」向被告申請發明專利
29 ，並以西元2007年12月21日向歐洲專利局申請第07150335.3
30 號專利案主張優先權，經被告編為第97149404號專利申請案

01 審查並准予專利，發給發明第I404728號專利證書，專利權
02 期間自102年8月11日至117年12月17日止。

03 (二)原告於104年7月20日備具申請書及相關證明文件，依專利法
04 第53條規定，向被告申請延長專利權期間656日。經被告以
05 108年5月16日(108)智專三(四)02021字第10820463450號發
06 明專利權延長案核准審定書作成「發明專利權期間應予以延
07 長511日，至119年5月12日」之處分(下稱原處分)。原告
08 就不利部分不服提起訴願，經經濟部以108年11月27日經訴
09 字第10806312130號訴願決定(下稱訴願決定)駁回後提起
10 行政訴訟。

11 (三)前經本院以109年度行專訴字第5號行政判決撤銷訴願決定及
12 原處分關於不利於原告之部分，並命被告就系爭專利應自11
13 9年5月13日起再准予延長113天，至119年9月2日止。被告不
14 服提起上訴後，經最高行政法院以109年度上字第990號判決
15 廢棄，第一次發回本院更為審理後，經本院以111年度行專
16 更一字第3號行政判決，將訴願決定及原處分關於不利於原
17 告部分撤銷，及就上開撤銷部分，命被告就系爭專利應自11
18 9年5月13日起再准予延長113日，至119年9月2日止。被告復
19 提起上訴，嗣經最高行政法院以112年度上字第681號判決將
20 本院更一審判決廢棄後，第二次發回本院更為審理。又因衛
21 生福利部(下稱衛福部)為我國確認取得藥品許可證所需之
22 國外臨床試驗及其試驗期間之權責機關，故本院有命衛福部
23 輔助被告進行訴訟之必要，爰依行政訴訟法第44條第1項規
24 定裁定命衛福部輔助參加被告之訴訟。

25 二、原告主張及聲明：

26 (一)觀諸專利法第53條之立法目的、藥品查驗登記審查準則第22
27 條第2項規定提出之國外臨床資料應具備對照組比較或雙盲
28 設計之分析結果、第39條第1項及附件三規定新藥查驗登記
29 應檢附臨床試驗報告，其格式並應符合法定要求，以及藥品
30 優良臨床試驗準則第49條、第52條規定要求試驗委託者應製
31 作臨床試驗報告等，可知臨床試驗報告屬我國新藥藥品查驗

01 登記之必備文件，且製作臨床試驗報告期間本屬臨床試驗之
02 一環，臨床試驗期間並非僅指「實驗期間」，故臨床試驗期
03 間應係指開始進行臨床試驗之日起至試驗結果呈現日（即報
04 告日）為止。

05 (二)依最高行政法院112年度上字第792號、113年度上字第565號
06 、第645號、第706號判決意旨，均指出應就試驗數據進行分
07 析、統計並完成試驗報告，始得呈現試驗結果以證明藥品療
08 效及安全性。本件系爭專利為取得「癌即瓦注射劑Gazyva
09 solution for infusion」藥品（下稱系爭藥品）許可查驗
10 登記國外臨床試驗所包含試驗計畫編號B020999(I)及(II)、
11 B021000、B021003(I)及(II)、B021004、J021900，共計7項
12 試驗；其中僅試驗計畫編號B021004之試驗期間持續至系爭
13 專利公告日（102年8月11日）後。該試驗計畫編號B021004
14 之國外臨床試驗（下稱系爭臨床試驗）為期中報告，封面頁
15 僅載「clinical data cutoff date」，可知系爭臨床試驗
16 仍在持續進行中。又系爭臨床試驗屬於第二階段試驗，共收
17 納000名患者，分布在000個據點，橫跨00個國家，隨機分配
18 為實驗組及對照組，屬大規模採樣之臨床試驗，且該試驗目
19 的為研究投予系爭藥品之療效、安全性、藥動學及藥效學資
20 料，試驗類型為第三期樞紐性試驗，試驗設計為有對照組之
21 多國多中心試驗，故於訪視受試者取得數據後，尚須以○種
22 以上統計模型進行分析，評估疾病無惡化存活期，無事件存
23 活期等大量療效數據，以判斷藥品之療效及安全性，足見該
24 「data cut-off date」（試驗完成日）尚無法呈現試驗結
25 果以證明系爭藥品之療效及安全性；且依藥品查驗登記審查
26 準則第22條規定及通用技術文件格式要求，新藥許可證申請
27 人需提出臨床試驗報告，而輔助參加人係審查臨床試驗報告
28 完竣，確認安全性及療效後始核發新藥許可證，而製作報告
29 期間亦為無法實施專利期間，應予補償，始符合延長制度之
30 宗旨。是本件應以系爭臨床試驗報告完成日即西元2013年12
31 月1日為國外臨床試驗訖日，方屬適法。因此，可計入專利

01 權期間延長之國外臨床試驗期間為西元2013年8月11日（系
02 爭專利公告日）至2013年12月1日，共113日。然原處分及訴
03 願決定逕以ICH規範試驗報告記載試驗完成日，即以西元201
04 3年5月9日作為系爭臨床試驗之訖日，顯有違誤。

05 （三）又系爭藥品許可證申請人收受衛福部104年5月14日領證通知
06 函，其所檢附仿單核定草本與申請人所提交審查版本有相當
07 差異，其中亦有若干錯誤，經申請人與審查人員溝通聯絡後
08 ，於同年5月25日，經審查人員確認並同意仿單核定草本應
09 更正之錯誤，申請人即時著手進行文件準備、聯繫查驗中心
10 人員，並於同年5月28日完成實際領證，實無任何可歸責之
11 情事，難認係可歸責於申請人之不作為。而專利審查基準第
12 2篇第11章第4.4.3節規定未考量領證期間是否因申請人之錯
13 誤而重新更正刊印標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料，
14 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
15 請人之情事，一概將申請人依藥品查驗登記審查準則第27條
16 第1項規定辦理領證期間予以扣除，不符合專利法第53條及
17 專利權期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法）第4條規定
18 本旨。是被告依前揭規定逕行扣除申請人之領證時間13日，
19 顯然有誤。

20 （四）聲明：

21 1.訴願決定及原處分就不利於原告之部分撤銷。

22 2.被告應就系爭專利之發明專利權期間延長申請案，作成「自
23 119年5月13日起再延長126日（113+13日），至119年9月15
24 日止」之處分。

25 三、被告答辯及聲明：

26 （一）原告主張國外臨床試驗期間所提證明文件包含前揭7項臨床
27 試驗計畫，該等臨床試驗之完成日均在系爭專利公告日之前
28 ，故依延長核定辦法第8條規定，應無法採計。原告雖認系
29 爭臨床試驗（即B021004）之訖日應為試驗報告日，惟參最
30 高行政法院109年度上字第990號判決、112年度上字第792號
31 判決及112年度上字第681號判決發回意旨，取得藥品許可證

01 所需之國外臨床試驗及其試驗期間應以輔助參加人即衛福部
02 確認為準。本件經輔助參加人確認後，系爭臨床試驗訖日依
03 據ICH E3定義之試驗完成日（即最後一位受試者之日期）為
04 西元2013年5月9日（data cut-off date）。

05 （二）系爭臨床試驗計畫係一項第三期、開放式（open-label）、
06 三組隨機分配、多國多中心試驗，所謂「開放式試驗」指參
07 與者與試驗人員都知道哪位受試者接受的是哪一組治療（例
08 如對照組、實驗組1、實驗組2）。因此，不存在「盲性（
09 blinding）」狀況，也就不需要進行「解盲（unblinding）」
10 程序。而其安全性與療效數據可即時監測，因為治療分組是
11 已知的，研究人員和監測機構可以即時收集、分析各組的安全
12 性（如不良事件）與療效資料。這在某些疾病（如腫瘤學
13 或罕病）中尤其重要，能更快速做出決策；又隨機分配三組
14 與多國多中心設計，是為增加試驗的科學性與外部效度，但
15 與是否需要解盲無直接關聯。因此，系爭臨床試驗並無於試
16 驗完成時，無法監控安全性與療效數據之情形。換言之，開
17 放式試驗本質上無盲性，安全性與療效的初步判斷可在試驗
18 進行中直接觀察，於試驗完成日時其結果已成既定事實，且
19 其試驗數據可隨時進行分析整理、統計，未必需要於試驗完
20 成後始能進行統計分析，故製作試驗報告期間合理預期將較
21 一般盲性試驗大幅縮短，通常約1至2個月屬合理期間。然依
22 原告所提系爭臨床試驗之證明文件未有任何簽署之試驗報告
23 摘要頁影本，且於報告日欄位僅記載「2013年12月」，未有
24 實際日期，因此系爭臨床試驗之製作報告期間，屬無法確認
25 之狀態；又系爭臨床試驗既屬開放性試驗，然此報告書摘要
26 頁記載之年月距試驗完成日已達6個月之久，遠超過一般開
27 放性試驗完成試驗報告之合理期間，是否有人為因素自應納
28 入核准延長之考量。又由於延長期間之核定攸關國民健康，
29 對於核准期間之「日數」當有實證依據，不能擅自以未經證
30 實之日期來推算准予延長，否則將有損及公眾利益之虞。原
31 告若欲主張製作報告期間之額外延長利益，當負「實際報告

日」之舉證責任，若無法證明或經由向衛福部調取資料亦無相關佐證，亦應有合理之解釋（例如製作開放性試驗報告須耗費近6個月，而非一般1至2個月之原因），並經權責機關認定其合理性，殊無依原告所述製作報告期間亦為無法實施專利期間，均應予補償之理。

（三）退言之，縱得以報告完成日作為國外臨床試驗訖日，惟依輔助參加人103年2月25日FDA藥字第1031402011號補件通知函記載，可知原告於申請查驗登記後5個月餘的期間，仍有未依規定檢送或補送系爭臨床試驗完整報告之事實，導致衛福部無法根據其他資料證明安全性及療效，而需中斷審查並通知限期補件等情形，是原告有怠於檢送系爭臨床試驗報告致延誤其取得許可證之情形，應視為可歸責申請人之不作為時間而應予以扣除（自103年2月25日通知補件至104年4月25日完成補件，共計58日）。

（四）至原告追加主張領證期間因不可歸責之不應扣除部分，此係基於本件延長申請不應考慮補償製作系爭臨床試驗報告期間之前提下，且因原告自己不認同輔助參加人審核之結果，倘此事實之基礎有變更，被告尚非不得爭執。況本件另有因原告一己之疏忽或怠惰，遲延送件導致補件期間產生，藉此拉長查驗登記審查期間之情形，則該補件期間應自可准予延長之期間中予以扣除等語。

（五）聲明：駁回原告之訴（含擴張之訴）。

四、輔助參加人之陳述同被告所述外，另補充：系爭臨床試驗為一項第三期、開放性（open-label）、三組隨機分配、多國多中心試驗，其目的為評估藥品「癌即瓦注射劑」用於先前未曾接受過治療且具有合併症之慢性淋巴球性白血病（CLL）病人的療效及安全性，該試驗為核准適應症所必要之臨床試驗，不需要解盲。廠商針對各臨床試驗之執行及分析，依據核定之臨床試驗計畫書進行，其內容包含受試者條件、評估指標、資料蒐集及分析方法，並依據國際醫藥法規協會公布之E3指引「Structure and Content of Clinical Study

01 Reports」或我國公告之「臨床試驗報告之格式及內容基準
02 」規範完成試驗報告，而臨床試驗「起日」依ICH E3定義之
03 試驗開始日期（首位受試者納入）；「訖日」依據ICH E3定
04 義之試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期），載明於
05 報告中。廠商申請查驗登記期間，本部審查廠商依ICH E3規
06 範完成之臨床試驗結果，評估其論述之科學合理性及是否滿
07 足該藥品宣稱之療效及安全性等語。

08 五、本件爭點（本院更二審限閱卷第9頁）：

- 09 （一）本件為取得系爭藥品許可證所進行國外臨床試驗期間之訖日
10 ，應採計編號B021004之臨床試驗「data cut-off date」（
11 即西元2013年5月9日）或期中試驗報告日同年12月1日？
12 （二）被告就本件專利權期間延長申請案否准原告所請國外臨床試
13 驗期間113日、領證期間13日，有無理由？

14 六、本院得心證理由：

- 15 （一）系爭臨床試驗（編號B021004）期間為核發系爭藥品許可證
16 所需或所認可之國外臨床試驗期間：

- 17 1.專利法第53條第1、2、5項規定：「（第1項）醫藥品、農藥
18 品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取
19 得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第1
20 次許可證申請延長專利權期間，並以1次為限，且該許可證
21 僅得據以申請延長專利權期間1次。（第2項）前項核准延長
22 之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而
23 無法實施發明之期間；取得許可證期間超過5年者，其延長
24 期間仍以5年為限。……（第5項）主管機關就延長期間之核
25 定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機
26 關訂定核定辦法。」查該條文係83年專利法所增訂，乃為彌
27 補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市
28 許可證而無法實施發明專利之期間，於第51條增設專利權期
29 間延長制度（92年專利法移列於第52條）。立法理由並載明
30 「本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關
31 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。」足見，試驗期間係以取得中央主管機關上市許可所需或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。

2. 又依專利法第53條第5項規定授權訂定之延長核定辦法（107年4月11日修正發布）第2條規定：「本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛福部；於農藥品為行政院農業委員會。」、第4條規定：「（第1項）醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、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內外臨床試驗期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。（第2項）前項第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1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。」（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，「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內外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」均為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間，經扣除「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」後，即為准予延長專利權之期間。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。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」等語，可知主管機關核發醫藥品許可證前，須審查臨床試驗報告，則此試驗既係為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證而

01 進行，「國外臨床試驗期間」之採計自係以中央目的事業主
02 管機關核發藥品許可證供審查決定所需者為前提。

03 3.查原告於104年7月20日向被告申請系爭專利之延長專利權期
04 間，系爭專利公告日為102年8月11日，試驗計畫編號B02099
05 9(I)及(II)、B021000、B021003(I)及(II)、B021004（即系
06 爭臨床試驗）、J021900試驗，均為核准系爭藥品許可證查
07 驗登記所用（其中系爭臨床試驗記載之試驗完成日、報告日
08 分別為102年5月9日、102年12月1日）；系爭專利於國內申
09 請藥品查驗登記日為102年12月20日，衛福部核發衛部菌疫
10 輸字第000973號細菌學免疫學製品許可證之日期為104年4月
11 20日，通知原告領證之函文送達日期為104年5月14日，原告
12 取得許可證日為104年5月28日等事實，已為兩造所不爭執（
13 本院更一審卷一第128至129頁），並有專利權期間延長申請
14 書、專利公報、專利檢索系統資料、醫藥品國外臨床試驗清
15 單暨相關試驗證明文件、衛福部衛部菌疫輸字第000973號細
16 菌學免疫學製品許可證、衛福部食品藥物管理署103年2月25
17 日FDA藥字第1031402011號書函、外盒、仿單、標籤粘貼表
18 、衛福部105年12月12日部授食字第1050046474號函暨附件
19 許可證申請案審查流程表等件在卷可稽（見乙證1卷，原處
20 分卷第79至76頁、第97至96頁、第94至83頁、第104至103頁
21 ），堪認屬實。

22 4.次查系爭臨床試驗為一項第三期、開放性（open-label）、
23 三組隨機分配、多國多中心試驗，其目的為評估藥品「癌即
24 瓦注射劑」用於先前未曾接受過治療且具有合併症之慢性淋
25 巴球性白血病（CLL）病人的療效及安全性，該試驗為核准適
26 應症所必要之臨床試驗，此為衛福部以114年6月24日衛授食
27 字第1140013358號函覆說明在卷可稽（本院更二卷第143頁
28 ），且為兩造所不爭執。準此，系爭臨床試驗（編號B02100
29 4）期間為衛福部核發系爭藥品許可證所需或所認可之國外
30 臨床試驗期間，應堪認定。

01 (二)系爭臨床試驗期間之「訖日」應採認試驗完成日(data cut
02 -off date)，而非原告主張之「報告日」：

03 1.按臨床試驗包含用以支持藥品療效及安全性之第一期至第三
04 期臨床試驗（第三期通常係樞紐性臨床試驗，藥品查驗登記
05 審查準則第38條之1）、使國外臨床數據外推至我國族群之
06 銜接性試驗（藥品查驗登記審查準則第22條之1）或用於研
07 究藥物其他潛在用途、療效或藥物動力學/藥效學之次要試
08 驗，足見各該臨床試驗之類型及目的有所不同。依延長核定
09 辦法第4條第2項規定，得計入「國外臨床試驗期間」者，係
10 以「核發藥品許可證所需」之國外臨床試驗為限，自應以試
11 驗類型及目的係用以提供試驗數據，供證明所申請藥品適應
12 症之療效及安全性，並使衛福部據以作成核准藥品許可證之
13 國外臨床試驗為限。又衛福部審查新藥查驗登記申請係就臨
14 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
15 安全性進行審查，若期中分析結果顯示對於所申請適應症具
16 有顯著治療效益，且安全性可接受，衛福部得依期中分析結
17 果審查核准藥品許可證。此外，各該藥品所申請適應症不同
18 ，其試驗結果呈現方式有別，試驗設計（例如：人數多寡、
19 試驗期間長短、有無盲性設計、分析療效方法）亦有所差異
20 ，則試驗完成日（即最後一位受試者投藥後之最後訪視日）
21 或「data cut-off date」（即期中分析所納入臨床試驗數
22 據之截止日期），是否可呈現試驗結果以證明所申請藥品之
23 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
24 同，非謂概須製作試驗報告，始得呈現藥品療效及安全性之
25 試驗結果，使審查人員據以作成核准藥品許可證之決定。

26 2.查系爭藥品（即癌即瓦注射劑）之適應症為「適用於與
27 chlorambucil併用，治療先前未曾接受過治療，且具有合併
28 症(comorbidities)而不適合接受含fludarabine治療的CD20
29 陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)患者」（見乙證1即申請延長
30 專利卷第78頁）；參以原告主張系爭臨床試驗係為「評估比

較0000000000（00000000000000，即系爭藥品之有效成分）併用00000000000000、0000000000併用00000000000000以及單獨00000000000000治療，對於先前未曾接受過治療且具有合併症之慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的療效及安全性」（原告114年8月18日庭呈簡報第11頁，見本院更二審限閱卷第115頁），此經輔助參加人以114年10月15日衛授食字第1141401335號函文確認無誤（本院更二審卷第126-1頁）。可知系爭臨床試驗類型為第三期樞紐性試驗，其目的為評估比較000000000（00000000000000，即系爭藥品有效成分）併用00000000000000、0000000000併用00000000000000以及單獨00000000000000治療，對於先前未曾接受過治療且具有合併症之慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的療效及安全性，且系爭臨床試驗設計採開放性（open-label）、三組隨機分配、有對照組之多國多中心試驗，收納自00個國家，共000個研究中心，合計000位病人參與。

3.經輔助參加人到庭說明：衛福部認為系爭臨床試驗完成日，應該以國際組織規範的「data cut-off date」為準，本件在「data cut-off date」臨床試驗結果已經決定，但試驗報告產出時間依廠商製作的時間，有長有短，所以衛福部還是會採「data cut-off date」，且衛福部也難認定廠商製作試驗報告的時間是否合理等語（本院更二審限閱卷第7至8頁）。參以系爭臨床試驗係採開放性設計，亦即並非雙盲設計，並不需要解盲，業如前述，則該試驗結果於試驗完成（data cut-off date）時既已決定，自足以供輔助參加人審查決定是否核發系爭藥品許可證之依據，是以系爭臨床試驗期間之「訖日」自應採計至國外臨床試驗完成日（data cut-off date）即西元2013年5月9日止，而非原告主張系爭臨床試驗報告之「報告日」。

4.原告雖主張新藥許可證申請人依藥品查驗登記審查準則第22條規定必須提出臨床試驗報告，可知臨床試驗報告屬查驗登記之必備文件，故製作報告期間亦為無法實施專利期間；又

01 系爭臨床試驗屬大規模採樣之試驗，完成結果尚需以○種以
02 上統計模型進行分析評估數據，始能判斷系爭藥品之療效及
03 安全性，足見該「data cut-off date」（試驗完成日）尚
04 無法呈現試驗結果以證明系爭藥品之療效及安全性等等。惟
05 查：

06 (1)延長核定辦法第4條第2項明定得計入「國外臨床試驗期間
07 」者，係以「核發藥品許可證所需」之國外臨床試驗為限
08 ，自應以試驗類型及目的係用以提供試驗數據，供證明所
09 申請藥品適應症之療效及安全性，並使衛福部據以作成核
10 准藥品許可證之國外臨床試驗之期間為限，業如前述，並
11 未將製作試驗報告之期間亦列入國外臨床試驗之期間，故
12 原告逕以製作報告期間亦為申請人無法實施專利之期間，
13 要屬無據。

14 (2)藥品查驗登記審查準則第22條第2項規定關於申請人應提
15 出之國外臨床資料，應具備對照組比較或雙盲設計之分析
16 結果，及依藥品查驗登記審查準則第39條附件二、附件三
17 規定（本院前審卷第203頁、第237頁）。辦理藥品查驗登
18 記程序時，申請人雖需檢附臨床試驗報告供審查，惟參諸
19 衛福部111年12月15日衛授食字第1110031652號函說明：
20 「本部審查藥品查驗登記申請案件係就申請人所檢附之整
21 理分析後的臨床試驗報告，就其臨床試驗數據結果進行審
22 查，評估試驗數據是否足以支持藥品之療效及安全性、用
23 法用量、種族差異性或與其他已核准療法之比較結果，惟
24 其臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告完成日
25 非屬核發許可證所需之審查項目。」（本院更一審卷一第2
26 48頁），以及依兩造均同意引用衛福部食品藥物管理署藥
27 品組審查員即證人林○○於另案（即本院111年度行專更
28 一字第5號）所為證述：伊業務主要是藥品查驗登記相關
29 申請案件，依藥品查驗登記審查準則第39條規定，申請藥
30 品許可證確實要提出臨床試驗報告，但這是查驗登記申請
31 人為了讓主管機關便於審查而去做的行為，衛福部並未強

01 制廠商要提供試驗報告，亦未要求報告需要經過申請人統
02 計、分析、整理後提出，報告只是一個名詞而已，沒有要
03 求長什麼樣子，只要有能支持藥品的療效及安全性之相關
04 資料即可，且報告只是廠商為了要讓主管機關審查流程順
05 暢所用，縱然只提交病患原始數據，沒有統計分析的報告
06 ，衛福部也會受理，不會退件，而將尚未整理、分析、分
07 類之試驗數據直接作成報告提交，亦會符合藥品查驗登記
08 審查準則第39條關於臨床試驗報告之要求，因分析、統計
09 的行為是申請人為了讓查驗登記更順利等語（本院更一審
10 卷一第306、307頁、第337至340頁）。依此可知，申請藥
11 品許可證之申請人依藥品查驗登記審查準則第39條規定所
12 提出之臨床試驗報告，並非衛福部核發藥品許可證所需之
13 必要文件，且系爭臨床試驗顯現之原始試驗數據經過申請
14 人進行統計、分析及整理後所提出之完整報告，僅係申請
15 人為便利主管機關就試驗報告中呈現之臨床試驗數據結果
16 進行審查，並非強制性之要求，自難謂藥品許可證申請人
17 必須製作試驗報告始得呈現系爭藥品療效及安全性之試驗
18 結果，當無從逕以系爭臨床試驗報告之製作時間作為國外
19 臨床試驗之期間。

20 (3)至於原告雖曾傳喚其公司員工劉○○到庭證稱：以系爭藥
21 品所檢附之臨床試驗報告內容，可知本件有00個國家、00
22 0間醫院參與，病人數為000個，這份報告要蒐集病人所有
23 臨床數據，核對確校之後，進入資料分析，再進入統計資
24 料分析，數據科學家會跟醫藥領域科學家討論，由醫藥科
25 學家撰寫具有科學性之試驗報告，撰寫這份報告所需時間
26 為7個月，從來沒有只憑病患原始數據就去向主管機關申
27 請藥品許可證，因為原始數據無法說明藥物整體療效與安
28 全性等語（本院更一審卷一第352至353頁）；及證人即原
29 告公司員工許○○亦曾證述：檢送之臨床試驗報告被規定
30 於附件中之技術文件欄，格式上必須遵守通用技術文件格
31 式（CTD）撰寫，內容則需參照食藥署公告之臨床試驗報

告格式為基準，以系爭藥品檢送之臨床試驗報告，主管機關會特別注意試驗設計裡面之納入排除條件、結果、療效、安全性及結論等，也會針對試驗的統計提出意見與補件要求，通常一個試驗報告會需要7至10個月左右完成，並沒有只提供原始數據就可以取得藥品許可證之案例等語（同上卷第356至358頁）。惟查，縱使原告提出完整之臨床試驗報告有利於加速主管機關之審查過程，然依前所述，系爭臨床試驗係採取開放性設計，其試驗結果無須解盲，而於試驗完成日之療效數據結果已成既定事實，經輔助參加人確認該「data cut-off date」之臨床試驗結果，已足使其判斷系爭藥品之療效及安全性，並得據以作成核准藥品許可證之決定，可見系爭臨床試驗完成後迄試驗報告完成日之期間，並非衛福部據以作成核准藥品許可證之「國外臨床試驗期間」；況倘如原告所稱因藥品許可證申請人依規定需檢附臨床試驗報告而應認國外臨床試驗期間之訖日為報告日的話，即一概將試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖日，將可能導致國外臨床試驗期間之長短取決於申請人撰寫試驗報告完成速度之快慢，自不符合延長核定辦法第4條第2項須以核發藥品許可證所需之國外臨床試驗為限之立法意旨，故上開兩位證人所述均不足以作為完成試驗報告始能判斷系爭藥品之療效及安全性的依據，原告之主張並不可採。

（三）被告就本件延長申請案否准原告所請再延長113日（即迄119年9月2日止），為有理由；又因可歸責於申請人之領證期間為3日，被告扣除領證期間13日，則無理由：

1.承前所述，系爭臨床試驗期間之「訖日」應採「試驗完成日」（data cut-off date）即西元2013（民國102）年5月9日，因早於系爭專利公告日（西元2013年8月11日），不屬於為取得系爭藥品許可證而無法實施發明之期間。故原告主張應以系爭臨床試驗報告日（西元2013年12月1日）計算本件「國外臨床試驗期間」，請求再延長系爭專利公告日起至報

告完成日共113日云云，即屬無據，是原處分案否准原告所請系爭臨床試驗期間113日，為有理由。

2.按延長核定辦法第4條規定，專利權延長期間係包含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及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。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義務，應作為而不作為，致發生中斷或延遲取得許可證之期間，故應自延長專利權期間予以扣除，核屬對申請人不利之要件事實，應由專利專責機關負客觀舉證責任。次按藥品查驗登記審查準則第27條規定：「（第1項）申請人如接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：一、檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝實體或彩色擬稿各2份；以線上平台提交者，僅須檢附實體或彩色擬稿各1份。…（第2項）領證期限為3個月。如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期內更正，並於更正後始得領證。…」可知，許可證申請人接獲新藥之領證通知後，須提出依衛福部核定草本印妥之標籤、仿單及包裝，如有錯誤，須重新更正刊印，以確保其刊載事項符合藥品查驗登記審查準則第20條規定，始得領證。專利審查基準第2篇第11章第4.4.3節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

01 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
02 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
03 ，應不予適用（最高行政法院113年度上字第565號判決意旨
04 參照）。

- 05 3.查系爭藥品許可證申請人收受衛福部發文日期104年5月14日
06 之領證通知函（本院更二審限閱卷第81、82頁），其所檢附
07 仿單核定草本，與提交審查版本有相當差異，此有仿單核定
08 草本內含多處追蹤修訂及手寫修改可參（同上卷第83至96頁
09 ）。惟其中至少有兩處錯誤：其一是仿單核定草本第11.3節
10 藥動學記載「藥動學分析分析」（同上卷第93頁），即有多餘
11 之「分析」二字，顯有贅字，經溝通後，醫藥品查驗中心審
12 查員同意刪除多餘之「分析」二字（同上卷第99至100頁）；
13 其二是仿單核定草本第14.1節供應/儲存，審查員刪除「化
14 學與物理穩定性」文字（同上卷第96頁），導致文字內容從
15 「稀釋後的藥品……具有化學與物理穩定性。GAZYVA不含抗
16 菌防腐劑。因此，必須謹慎確保輸注溶液在製備期間應符合
17 微生物學上的要求。」修改為「試驗結果證明當藥品……藥
18 品仍保持其GAZYVA不含抗菌防腐劑。因此，必須謹慎確保輸
19 注溶液在製備期間防止微生物學的汙染」，亦即原本記載「
20 GAZYVA不含抗菌防腐劑」係為了提醒注意微生物的汙染，然
21 修改後刪除「化學與物理穩定性」的版本卻將「GAZYVA不含
22 抗菌防腐劑」與前段穩定性試驗連接，不僅造成語意不清，
23 更與美國仿單原文不一致（同上卷第101頁）。經說明後，系
24 爭藥品許可證申請人於104年5月25日接獲通知電子郵件，得
25 知審查員同意保留「化學與物理穩定性」文字（同上卷第99
26 頁），確定審查員同意仿單核定草本應更正之錯誤，即著手
27 進行文件準備，並聯繫醫藥品查驗中心人員於104年5月28日
28 完成實際領證，且依輔助參加人於本院亦自承上開部分確實
29 屬於審查員之誤植所致（同上卷第9頁），是上開仿單文字
30 部分之更正即非屬於可歸責於申請人所致；至輔助參加人稱
31 關於「適應症」部分，有核定的寫法，此部分非可歸責於輔

助參加人（同上卷第9頁），惟因本件確有前述文字誤植之情事，導致申請人需再與審查員重新確認修改內容並準備文件，是經審酌卷內資料，認自申請人收受通知與審查員溝通並於104年5月25日接獲審查人員確認之期間，尚非屬於可歸責於申請人之情形；惟自104年5月25日接獲審查員確認至同年月28日實際領證期間之3日，則因申請人尚有前揭未依核定「適應症」寫法之情形，致仿單內容有錯誤而有修改之必要，此屬可歸責於申請人之不作為期間。準此，系爭專利之專利權期間延長申請案，應扣除可歸責於申請人之不作為期間為3日，故原處分及訴願決定援引專利審查基準第2篇第11章第4.4.3節規定，認領證期間屬申請人之不作為期間，應予一律扣除，即扣除本件領證期間13日之作法，顯然不符合專利法第53條及延長核定辦法第4條規定意旨，並不可採。

4. 至於被告雖稱依輔助參加人103年2月25日FDA藥字第1031402011號補件通知函，可知申請人未依規定檢送完整系爭臨床試驗報告，導致無法根據其他資料證明安全性及療效，而需中斷審查並通知限期補件，應視為可歸責申請人之不作為時間而應予以扣除云云。惟系爭臨床試驗結果於試驗完成日（即data cut-off date）已經決定，足以證明所申請藥品適應症之療效及安全性，已如前述，縱衛福部曾通知申請人應補送系爭臨床試驗報告，亦難認有何怠於檢送系爭臨床試驗報告導致延誤取得許可證之情形，故被告抗辯本件另有可歸責申請人之不作為時間而應再予扣除58日云云，並不可取。

（四）系爭專利權期間應准予延長521日，即自119年5月13日（原准予延長期間期滿之翌日）起再准予延長10日，至119年5月22日止：

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權之期間包含「國外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」：

01 1.延長核定辦法第8條第1項規定：「為取得許可證而無法實施
02 發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，
03 自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，
04 自該試驗開始日起算」。本件原告所主張「國外臨床試驗期
05 間」部分，包含試驗計畫編號B020999(I)及(II)、B021000
06 、B021003(I)及(II)、B021004（即系爭臨床試驗）、J0219
07 00等7項試驗；又系爭臨床試驗期間之「訖日」，依前所述
08 ，應採系爭臨床試驗完成日即西元2013年（民國102年）年5
09 月9日，是以國外臨床試驗期間之完成日均在系爭專利公告
10 日（西元2013年8月11日）之前，依前揭規定，即不屬於為
11 取得許可證而無法實施發明之國外臨床試驗期間，此部分原
12 告訴請延長專利權期間113日，即屬無據。

13 2.關於國內申請藥品查驗登記審查期間部分，系爭藥品於102
14 年12月20日申請查驗登記，申請人實際取證日為104年5月28
15 日（訖日不納入計算），計524日。又由於可歸責於申請人
16 之不作為期間僅有3日，故國內申請藥品查驗登記審查期間
17 （524日）扣除可歸責申請人領證期間（3日），共計521日。

18 3.基上，系爭專利無法實施專利權期間為將「國外臨床試驗期
19 間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」予以合計，故准
20 予延長之專利權期間為國外臨床試驗期間（0日）及查驗登
21 記審查期間（521日），合計521日。是以，本件系爭專利延
22 長案之核准延長期間應為521日，即應自119年5月13日（原
23 准予延長期間期滿之翌日）起再准予延長10日，至119年5月
24 22日止。

25 七、綜上所述，本件原告申請延長系爭專利權期間，關於國外臨
26 床試驗期間應以系爭臨床試驗完成日（data cut-off date
27 ）為訖日，並應扣除國內申請許可證審查期間及可歸責於申
28 請人之不作為期間，系爭專利權期間應准予延長521日，至
29 119年5月22日止。從而，原處分僅准予延長511日至119年5
30 月12日止，即有違誤，訴願決定予以維持，亦非妥適，故原
31 告訴請撤銷訴願決定及原處分關於不准其申請延長之不利部

分（即應准延長之521日扣除原准延長511日，共10日），並命被告應核准延長系爭專利權期間至119年5月22日之範圍內，即屬有據，此部分事證明確，爰予以撤銷並改判如主文第二項所示；至於原告訴請延長之其餘日數部分，則無理由，爰另予駁回。

八、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，並無逐一論述之必要，併此敘明。

九、結論：本件原告之訴為一部有理由、一部無理由，爰依修正前智審法第1條，行政訴訟法第104條、民事訴訟法第79條、行政訴訟法第98條第1項前段、第200條第2、3款，判決如主文。

中 華 民 國 114 年 11 月 27 日

智慧財產第一庭

審判長法 官 汪漢卿

法 官 曾啓謀

法 官 吳俊龍

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 5 日
03 書記官 蔣淑君