智慧財產及商業法院行政判決

114年度行專訴字第12號

民國115年3月12日辯論終結

原　　告　MSD Italia s. r. l.（MSD義大利公司）

代　表　人　James Horgan

訴訟代理人　張哲倫律師（兼送達代收人）

　　蔡昀廷律師

　　李瑞涵律師

上　三　人

輔　佐　人　林佳蓁

被　　告　經濟部智慧財產局

代　表　人　廖承威

訴訟代理人　葉士緯

　　簡正芳

輔助參加人　衛生福利部

代　表　人　石崇良

訴訟代理人　陳榮鴻

　　蘇琡涵（兼送達代收人）

　　邱文錡

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114年2月10日經法字第11317307570號訴願決定，提起行政訴訟，並為訴之擴張，經本院職權命參加人輔助參加被告訴訟，本院判決如下：

主　文

一、原告之訴及擴張之訴均駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、輔助參加人之代表人原為邱泰源，嗣變更為石崇良，並具狀聲明承受訴訟，有聲明承受訴訟狀、行政訴訟委任狀可稽

（分別見本院卷一第672至673頁、第632頁），核無不合，應予准許。

二、原告於本院民國114年10月27日準備程序期日就起訴時之先、備位聲明發明專利延長期限「被告應就第I528961號發明專利（下稱系爭專利）之發明專利權期間延長申請案，作成『發明專利權期間准予延長1,375日，至120年11月13日止』之處分」部分，擴張先、備位聲明發明專利延長期限變更為：「被告應就系爭專利之發明專利權期間延長申請案，作成『發明專利權期間准予延長5年，至122年1月7日止』之處分。」，被告就此並無異議（本院卷一第637至638頁），之後原告於言詞辯論時減縮先、備位聲明發明專利延長期限變更為：「被告應就系爭專利之發明專利權期間延長申請案，作成『發明專利權期間准予延長1,634日，至121年6月28日止』之處分。」（本院卷二第311至312頁），為部分減縮，惟相較於原起訴時之先備位聲明，仍有擴張聲明之情形，依行政訴訟法第111條第2項規定，上開擴張之訴應予准許。

貳、實體事項：

一、事實概要：

訴外人義大利商安傑拉生物分子研究機構公司前於民國97年1月8日以「作為聚（ADP-核糖）聚合酶（PRAP）抑制劑之經醯胺取代之吲唑」向被告申請發明專利，並以西元2007年1月10日申請之英國第0700432.8號及2007年4月2日申請之美國第60/921310號專利案主張優先權，嗣於103年4月4日將申請權讓與原告。案經被告編為第97100730號審查，准予專利，發給系爭專利證書（即系爭專利，專利權期間自105年4月11日至117年1月7日止）。原告復於109年6月30日領得衛生福利部（下稱衛福部）衛部藥輸字第027764號藥品許可證（下稱系爭藥品許可證），及於110年7月5日經衛福部以衛授食字第0000000000號函同意變更系爭藥品許可證之適應症。原告依專利法第53條規定，於109年9月29日備具系爭藥

品許可證、申請書及相關文件，向被告申請延長系爭專利之專利權期間（下稱109年9月29日延長申請案），嗣取得前揭衛福部110年7月5日同意函後，於110年10月9日再次提出系爭專利權期間延長申請（下稱110年10月9日延長申請案）。其中109年9月29日延長申請案經被告審查，以111年5月30日（111）智專三（四）01027字第00000000000號發明專利權延長案核駁審定書（下稱111年5月30日核駁審定書）為「不准予延長」之處分；110年10月9日延長申請案則經被告以112年9月23日（112）智專三（四）01027字第00000000000號發明專利權延長案核准審定書（下稱112年9月23日核准審定書）為「發明專利權期間准予延長1375日，至120年10月13日止」之處分。嗣被告以系爭藥品許可證之有效成分Niraparib與系爭專利申請專利範圍之對應關係尚存有疑義為由，以112年9月28日（112）智專議（四）01027字第00000000000號函撤銷前揭112年9月23日核准審定書。原告不服，訴經經濟部以113年6月6日經法字第00000000000號訴願決定書駁回訴願並確定在案。案經被告重為審查，仍認系爭專利申請專利範圍並未涵蓋系爭藥品許可證所載之有效成分，以113年9月11日（113）智專議（四）01027字第00000000000號發明專利權延長案核駁審定書為「不准予延長」之處分。原告不服，提起訴願，復遭經濟部為訴願駁回之決定，原告仍未甘服，遂依法提起本件行政訴訟。因系爭專利申請專利範圍是否涵蓋系爭藥品許可證所載之有效成分，有待衛福部提出說明並提供相關資料，攸關本件事實關係及法律關係之判斷，本院認有命衛福部輔助被告進行訴訟之必要，爰裁定衛福部應輔助參加本件被告之訴訟。

二、原告主張及聲明：

㈠系爭專利係於105年4月11日公告，斯時之延長審查基準係被告於102年1月1日所施行之版本（即102年版）。原告直至系爭專利公告之105年4月11日，並根據102年版基準信賴其申

請專利權期間延長時，系爭藥品許可證記載之「Niraparib tosylate monohydrate 159.4MG(Niraparib free base100MG)」可被認定為系爭專利所請範圍（含化合物Niraparib）所涵蓋（詳如後述）。原告直至系爭專利公告，皆維持其申請專利範圍及說明書內容，未進行任何修正，原告已積極配合並適用102年版延長審查基準，原告之信賴應受保護。然因被告擅自變更延長審查基準，導致相同的申請專利範圍與相同的許可證有效成分，在行政規則變更前後，有同一延長專利權期間申請案准予延長抑或否准之迥異結果，造成原信賴102年版延長審查基準之原告，未能及時於105年4月11日系爭專利審定公告前修正專利申請專利範圍，進而影響原告取得系爭專利權期間延長之權利；縱使原告係於107年延長審查基準施行後之109年6月30日領得系爭藥品許可證，原告早已無從就已審定公告之系爭專利進行修正。此即為司法院大法官解釋第525號，要求行政機關必須確保行政規則之變更不得損及人民之信賴保護利益，且應提供補償措施或不予適用變更後不利規定之處置方式之典型事實情狀。據此，被告實應恪守信賴保護原則及行政自我拘束原則，於本案中適用102年版延長審查基準，以保障原告合理信賴可取得專利權期間延長之利益。

㈡原告已提呈系爭專利說明書及系爭藥品仿單，可證「Niraparib」業於系爭藥品開發過程中投入大量研發心力，系爭藥品仿單中所載之臨床前致癌作用及毒性試驗亦係基於「Niraparib」進行評估及論述，且「Niraparib tosylate monohydrate」最終於體內亦是以「Niraparib」發揮療效及藥理作用，「Niraparib tosylate monohydrate」及「Niraparib」二者均應視為系爭藥品之有效成分，「Niraparib」亦應認定為系爭藥品之有效成分，且為系爭專利所請範圍涵蓋，系爭專利權期間延長案當應予准許。本件縱使以「Niraparib tosylate monohydrate」為系爭藥品之有效成分（原告仍認系爭藥品有效成分應為「Niraparib」），經比對分析，

「Niraparib tosylate monohydrate」亦已明顯為系爭專利所請範圍涵蓋。而系爭專利請求項7所載「其醫藥上可接受之鹽」實質上已隱含「水合物」之範圍，或至少隱含Niraparib的甲磺酸鹽單水合物的範圍，故所請範圍當涵蓋「Niraparib tosylate monohydrate」。是以，縱使認定系爭藥品之有效成分為「Niraparib tosylate monohydrate」（假設語氣），此當為系爭專利所請範圍涵蓋，系爭專利權期間延長案當應予准許。

㈢計畫編號PR-30-5017-C（即PRIMA試驗），PRIMA試驗起日為105年8月3日，該試驗類型為第三期試驗，採雙盲性、有安慰劑對照之設計，涵蓋多達220個試驗中心之病患而屬多國多中心、大規模試驗，PRIMA試驗之最終試驗報告仍應係核發系爭藥品許可證所必要者。由於上開試驗於取得藥品許可證前仍在進行中，故其採計納入延長期間至少應計算至領取藥品許可證之前一日，亦即110年7月8日。計畫編號PR-30-5020-C（即QUADRA試驗），試驗起日為104年4月1日，係第二期臨床試驗，其亦納入多達50個試驗中心之病患，而屬多國多中心、大規模試驗，QUADRA試驗完成取得數據後，當然亦須檢查校對，以確認相關數據完整性，嗣再進行數據分析並製作臨床試驗報告，斯時始得呈現系爭藥品之療效及安全性，並供輔助參加人據以審查查驗登記申請案。QUADRA試驗顯然亦無可能於試驗data cut-off date呈現試驗結果以證明系爭藥品之療效及安全性。是以，該臨床試驗期間之訖日應以試驗報告日（即108年3月8日）為據。上開試驗期間已涵蓋查驗登記審查期間，二者重疊，因此系爭專利權期間延長案可據以主張延長之期間至少為「105年4月11日（系爭專利公告日）至110年7月8日（領取藥品許可證之前一日）」。此已明顯超過專利法第53條第2項所訂五年之延長上限，系爭專利申請延長專利權期間共計五年全部均應予准許，依法有據。縱使國外臨床試驗期間僅計算至試驗期中報告日（

假設語氣），系爭專利申請延長專利權期間至少計有1,634日。被告固曾以112年1月19日通知函函請原告申復時，宣稱本件可歸責於申請人之不作為期間包含109年12月25日至110年2月25日之補件期間，以及110年7月5日至110年7月9日之領證期間云云，惟被告就此明顯未盡客觀舉證責任，上開期間依法不應扣除。

㈣聲明：先位聲明：1.原處分暨訴願決定均撤銷。2.被告應就系爭專利之發明專利權期間延長申請案，作成「發明專利權期間准予延長1,634日，至121年6月28日止」之處分，並就核准延長之範圍作成「適用於『1.晚期卵巢癌之第一線維持治療，用於對第一線含鉑化療有完全或部分反應的晚期表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療；2.治療曾接受三種以上化療之晚期卵巢癌，用於治療先前曾接受三種以上化療療程的晚期卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人。腫瘤必須為同源重組缺陷(Homologous Recombination Deficient,HRD)陽性,同源重組缺陷之定義下:(1)具有致病性或疑似致病性BRCA突變，或(2)具基因體不穩定(genomicin stability)，且病人接受最近一次含鉑化療出現腫瘤反應後，至少六個月以上方產生疾病惡化』之Niraparib;Niraparib用於前述適應症之用途」之處分(下稱聲請核准延長之範圍A處分)。備位聲明：1.原處分暨訴願決定均撤銷。2.被告應就系爭專利之發明專利權期間延長申請案，作成「發明專利權期間准予延長1,634日，至121年6月28日止」之處分，並就核准延長之範圍作成「適用於『1.晚期卵巢癌之第一線維持治療,用於對第一線含鉑化療有完全或部分反應的晚期表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療；2.治療曾接受三種以上化療之晚期卵巢癌，用於治療先前曾接受三種以上化療療程的晚期卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人。腫瘤必須為同源重組缺陷(Homologous Recombination Deficient,HRD)陽性，

同源重組缺陷之定義如下:(1)具有致病性或疑似致病性BRCA突變,或(2)具基因體不穩定(genomicin stability)，且病人接受最近一次含鉑化療出現腫瘤反應後，至少六個月以上方產生疾病惡化』之Niraparib tosylate monohydrate；Niraparib tosylate monohydrate用於前述適應症之用途」之處分(下稱聲請核准延長之範圍B處分)。3.訴訟費用由被告負擔。

三、被告答辯及聲明：

㈠系爭專利係自110年10月9日申請延長專利權期間，經被告於113年9月11日作成本件不准予延長之處分，本件應否准許，應以審定時有效之111年5月4日修正公布、同年7月1日施行之專利法，以及113年版之延長審查基準為斷，合先敘明。而依113年版專利延長審查基準規定，申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以申請延長之第一次許可證所載之有效成分及用途。又112年7月1日、113年7月1日修正施行之延長審查基準，其中第2.3.2節「第一次許可證之認定」及第4.3節「申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」均與107年版延長審查基準相同，並無二致。有關第一次許可證所載有效成分之認定，本院亦已明確指出，就專利權期間延長制度立法目的及新藥開發一致性，107年版延長審查基準關於新藥之「有效成分」認定應為從「臨床前研究階段」為始至「人體臨床試驗」，所評估及使用之「新藥原料藥」為準。系爭專利請求項1、7係關於一種式(I)化合物或其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體。當R1及R2為氫時，請求項1、7所請化合物僅涵蓋尼拉帕尼或其醫藥上可接受之鹽（例如尼拉帕尼對甲苯磺酸鹽），因本件延長申請案據以主張延長的第一次許可證之藥品包含的有效成分：尼拉帕尼對甲苯磺酸鹽單水合物並無法為請求項1、7所請之化合物範圍所涵蓋；至於請求項9所請醫藥組合物、請求項12、13所請用途之化合物範圍，並未涵蓋第一次藥品許可證處方欄所載有效成分：尼拉帕尼

對甲苯磺酸鹽單水合物，從而依專利法第53條及現行延長審查基準之規定，不准予延長專利權期間，被告所為處分並無不當。

㈡有關第一次許可證所載有效成分之認定，113、112年版專利延長審查基準、本院110年度行專訴字第47號、111年度行專訴字第73號及最高行政法院111年度上字第490號皆已肯認專利權期間延長制度所稱「有效成分」，於醫藥品係根據藥品許可證之「處方」欄所載之有效成分為準。原則上，同一化學部分(chemicalmoiety)之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證。基此，現行延長審查基準對於第一次許可證所載之有效成分是否為物之請求項範圍所涵蓋之判斷，係依據許可證登載之有效成分認定之，而非指藥品之具有藥理作用的部分（自由態）作為判斷。從而原告稱系爭藥品許可證處方欄所記載之「Niraparib tosylate monohydrate」確落入系爭專利所請化合物之均等範圍等，顯為無稽。

㈢專利法第53條及第56條有關專利權期間延長規定之立法目的，係為彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間。而113年版、112年版延長審查基準業經廣泛徵詢外界意見、參考各國有關專利權期間延長之審查基準，並配合藥事法實務現況，修正107年版相關規定以使專利審查基準關於第一次許可證所載有效成分之採認標準與國內外實務情形相契合，其中113年版、112年版延長審查基準第2.3.2節規定，切合藥事法實務現況，並提供第一次許可證更多選擇性，並無原告所稱增加專利法第53條及第56條所無限制之情事，且符合前揭專利權期間延長規定之立法本旨。再者，原告前於110年10月9日檢附申請書、系爭藥品許可證及相關文件，向被告申請延長系爭專利之專利權期間。經被告審查認「本延長申請案請求項1、7所請化合物範圍，請求項9所請醫藥組合物及

請求項12、1所請用途，其中所述化合物範圍皆未能涵蓋所提藥品許可證所載有效成分「Niraparib tosylate monohydrate」，被告業已多次告知原告，判斷第一次許可證所載之有效成分是否為申請專利範圍所涵蓋時，係以第一次許可證於處方欄所載有效成分本身為準，而非指藥品之具有藥理作用的部分（自由態）之原則，惟原告仍執意對適用之審查基準做錯誤解釋，並進以指稱被告所為審定違法等，實屬斷章取義且與事實不符，並不足採。

㈣聲明：原告之訴及擴張之訴均駁回，訴訟費用由原告負擔。

四、輔助參加人主張：

兩造爭執應適用何種版本的延長審查基準似與輔助參加人無關，因參加人對於許可證所核准的有效成分沒有變更過。另請廠商補件部分，不論是查驗登記案或適應症變更所開立的文件項目都是依據申請者所檢附的資料，經過專業審查後，依據藥品查驗登記審查準則第26條規定，要求申請者限期補正與前揭規定有直接或間接關聯之修正文件或佐證資料，同時為確認查驗登記或適應症變更、藥品療效跟安全的議題所需的補正必要資料，來證明申請案所宣稱適應症或藥品的品質，補件期間是停止審查的。又因各國法規差異及各國於審查重點與申請內容的因素考量，實際審查還是會依據審查人員專業及輔助參加人規定的程序，前述所提的補件議題，要視送審資料的齊備與否，故認為是可歸責於申請者。而領證通知中輔助參加人有要求廠商事後補資料，不一定會因為廠商沒有交付資料或沒有達到要求就會被廢證，要視個案情節不同而定，就本案來說可能會微調仿單的安全性或適應症寫法的修正，不一定會廢證。且領證但書是要求廠商在許可證展延時說明辦理情形，或於繳交報告後向輔助參加人備查。

五、本件法官依行政訴訟法第132條準用民事訴訟法第270條之1第1項第3款、第3項規定，整理兩造及參加人不爭執事項並協議簡化爭點如下：

㈠不爭執事項：

如事實及理由欄貳、一、事實概要所示。

㈡本件爭點：

1.先位訴訟(系爭藥品有效成分為「Niraparib」)部份：

⑴原處分及訴願決定適用112及113年之延長審查基準(內容即107年之延長審查基準)，而未審酌上開基準與系爭專利核准時對應的102年延長審查基準相較，是否對人民實體權利產生不利影響而悖於釋字第525號解釋及行政自我拘束原則？

⑵原處分及訴願決定認定系爭藥品許可證有效成分為「Niraparib tosylate monohydrate」，是否違反法律保留原則及有裁量瑕疵之違法?

2.備位訴訟(系爭藥品有效成分為「Niraparib tosylate monohydrate」)部分：

⑴「Niraparib tosylate monohydrate」是否為系爭專利所涵蓋?

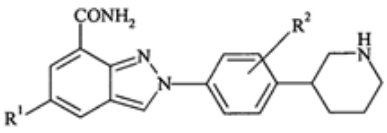
⑵原處分及訴願決定認定「Niraparib tosylate monohydrate」未為系爭專利請求項所涵蓋，是否違反法律保留原則？

六、得心證之理由：

㈠按專利法第154條規定，100年11月29日修正之條文施行前，已提出之延長發明專利權期間申請案，於修正施行後尚未審定，且其發明專利權仍存續者，適用修正施行後之規定。準此，系爭專利係自110年10月9日申請延長專利權期間，並經被告於113年9月11日作成本件不准予延長之處分，本件應否准許，應以審定時有效之111年5月4日修正公布、同年7月1日施行之專利法，以及113年版之延長審查基準為斷，合先敘明。

㈡系爭專利延長申請案技術內容：

系爭專利係關於式I之化合物及其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體



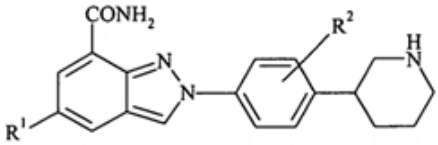
(I)

其係聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)之抑制劑且因此可用於治療癌症、炎症性疾病、再灌注損傷、缺血性病症、中風、腎衰竭、心血管疾病、除心血管疾病外之血管疾病、糖尿病、神經退化性疾病、逆轉錄病毒感染、視網膜損害或皮膚老化及UV引發之皮膚損害；且可用作癌症治療之化學增敏劑及/或放射增敏劑（參系爭專利摘要）。

㈢系爭專利延長申請案申請專利範圍分析：

本件據以申請延長之申請專利範圍為請求項1、7、9、12及13，故僅臚列該請求項1、7、9、12及13內容如下：

請求項1：一種式（I）化合物



(I)

其中：R1係氫或氟；且R2係氫或氟；或其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體。

請求項7：一種化合物，2-{4-[(3S)-六氫吡啶-3-基]苯基}-2H-吲唑-7-甲醯胺；或其醫藥上可接受之鹽或互變異構體。

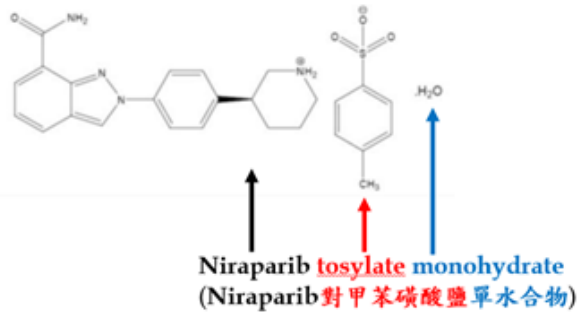
請求項9：一種醫藥組合物，其包含如請求項1至8中任一項之化合物或其醫藥上可接受之鹽、互變異構體或立體異構體以及醫藥上可接受之載劑。

請求項12：一種如請求項1至8中任一項之化合物或其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體的用途，其用於製造一種用於治療可藉由抑制聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)加以改善之病況的藥物。

請求項13：一種如請求項1至8中任一項之化合物或其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體的用途，

其用於製造一種用於治療下列疾病之藥物：癌症、炎症性疾病、再灌注損傷、缺血性病況、中風、腎衰竭、心血管疾病、除心血管疾病外之血管疾病、糖尿病、神經退化性疾病、逆轉錄病毒感染、視網膜損害或皮膚老化及UV引發之皮膚損害。

㈣申請延長之第一次許可證所載有效成分的分子結構如下所示：



㈤先位訴之聲明(系爭藥品有效成分為「Niraparib」)部份：

1.原處分及訴願決定適用112及113年之延長審查基準(內容即107年之延長審查基準)並未悖於釋字第525號解釋及行政自我拘束原則：

⑴按「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次」，此為現行專利法第53條第1項所規定。次按專利法第56條規定，經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。而有關許可證所載「有效成分」之認定，102年1月1日施行之延長審查基準第2.3節及第3.1.2.1.3節原係規定「『有效成分』，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分」及「藥品許可證處方欄所載有效成分，若為特定化合物之鹽類、水合物形式，通常可認定有效成分為該特定化合物本身(或稱自由態(free form))，則以該特定

化合物與請求項之化合物比對」。嗣於107年4月1日施行之延長審查基準第2.3.2節則修正為：「『有效成分』，於醫藥品係根據藥品許可證之『處方』欄所載之有效成分為準；…。原則上，同一化學部分(chemical moiety)之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證」，修正理由並明確揭示「第一次許可證之處方欄所載品名，即為藥品之有效成分本身，例如品名記載『化合物A鈉鹽』，其有效成分應為『化合物A鈉鹽』，而非其具有藥理作用的部分(自由態)『化合物A』，故許可證上之有效成分倘屬同一化學部分(chemical moiety)之不同鹽類、不同酯類或不同水合物，原則上均應視為不同的有效成分。另參考美、歐及日本之延長基準有關有效成分之認定，均肯認同一化學部分之不同鹽類、酯類或水合物為不同之有效成分」，另於第4.3節列舉例5說明，若第一次許可證處方欄所載之有效成分為化合物c之三水合物，惟申請延長之專利案請求項1、2僅記載一種化合物C(c為化合物C之範圍所涵蓋)及一種包含化合物C之醫藥組成物，並未記載化合物C之水合物時，應認定該許可證所載化合物c之三水合物無法為請求項1、2之範圍所涵蓋。本件適用之現行113年延長審查基準之第2.3.2節及第4.3節均與上開107年版延長審查基準相同。準此，現行延長審查基準於判斷第一次許可證所載之有效成分是否為申請專利範圍所涵蓋時，係以第一次許可證於處方欄所載有效成分本身為準，而非指藥品之具有藥理作用的部分(自由態)。最高行政法院111年度上字第490號判決亦認同上述觀點並作成「判斷第一次許可證所載之有效成分是否為申請專利範圍所涵蓋時，係以第一次許可證於處方欄所載有效成分本身為準，而非指藥品之具有藥理作用的部分(自由態)，合於專利法上開規定之立法意旨，未增加法律所無之限制，亦無違反法律保留原則」之論述。

⑵經查系爭許可證(甲證4，本院卷第155頁)所載藥品名稱為截永樂膠囊(Zejula Capsules)，其「處方」欄係載明「Niraparib tosylate monohydrate……159.4 MG (Niraparibfree base……100 MG)」，亦即系爭許可證記載每顆截永樂膠囊含159.4毫克的Niraparib tosylate monohydrate(Niraparib對甲苯磺酸鹽單水合物)，即相當於含有100毫克Niraparib游離鹼的活性成分，然113年版延長審查基準關於第一次許可證所載有效成分之認定係以處方欄所載之有效成分為準，而非指藥品之具有藥理作用的部分(自由態)，已如前述，此亦經最高行政法院111年度上字第490號判決闡析明確，則有效成分應認定為Niraparib tosylate monohydrate本身，而非自由態形式之化合物Niraparib。

⑶司法院釋字第525號解釋首段指明：「信賴保護原則攸關憲法上人民權利之保障，公權力行使涉及人民信賴利益而有保護之必要者，不限於授益行政處分之撤銷或廢止（行政程序法第119條、第120條及第126條參照），即行政法規之廢止或變更亦有其適用。行政法規公布施行後，制定或發布法規之機關依法定程序予以修改或廢止時，應兼顧規範對象信賴利益之保護。除法規預先定有施行期間或因情事變遷而停止適用，不生信賴保護問題外，其因公益之必要廢止法規或修改內容致人民客觀上具體表現其因信賴而生之實體法上利益受損害，應採取合理之補救措施，或訂定過渡期間之條款，俾減輕損害，方符憲法保障人民權利之意旨。至經廢止或變更之法規有重大明顯違反上位規範情形，或法規（如解釋性、裁量性之行政規則）係因主張權益受害者以不正當方法或提供不正確資料而發布者，其信賴即不值得保護；又純屬願望、期待而未有表現其已生信賴之事實者，則欠缺信賴要件，不在保護範圍。」。

⑷專利法第53條第5項規定：「主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管

機關訂定核定辦法。」依上開規定授權訂定之專利權期間延長核定辦法第4條第1項規定：「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。」亦即專利權期間延長制度為彌補醫藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，依法已明定為「國內外臨床試驗期間」以及「國內申請藥品查驗登記審查期間」，既然原告在臨床試驗所實際使用之試驗藥物以及申請藥品查驗登記之藥品為「Niraparibtosylate monohydrate」，故其第一次許可證所載之有效成分自應認定為「Niraparib tosylatemonohydrate」本身，而非擴大至「Niraparib」，否則倘允許專利權期間延長範圍及於Niraparib，則日後若以Niraparib的其他鹽類及/或水合物取得不同之許可證，該Niraparib的其他鹽類及/或水合物將被系爭專利權期間延長範圍所涵蓋，亦即系爭專利權期間延長範圍將涵蓋及於系爭專利權期間延長申請時尚未取得許可證之Niraparib的其他鹽類及/或水合物，顯然不符「為補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間」之專利權期間延長立法意旨。

⑸專利法第53條第5項所稱「考慮對國民健康之影響」既須彌補醫藥品專利權人因法定審查取得藥品許可證而延遲實施發明之期間，以鼓勵新藥專利權人投入創新研發，並於我國申請專利權，亦須兼顧我國醫藥產業發展，以增進國民近用藥品權益，並完善公共衛生制度(最高行政法院112年度上字第792號行政判決意旨參照)。因此，核准延長期間之專利權範圍的授予，自須衡平專利權人之私益及國民健康之公益，如前述，倘允許專利權期間延長範圍及於自由態化合物如本件之Niraparib，並不符合專利權期間延長之立法意旨，恐有過度擴張專利權期間延長範圍之虞而有害公益，是以，被告於修正延長審查基準過程中，重新

審視延長審查基準之合法性及妥適性，將原本第一次許可證之有效成分的認定從「有效成分之自由態」(102年版)修改為「有效成分本身」(107年版及其後版本)，以切合藥事法實務現況，並符合專利權期間延長之立法意旨及貫徹公益目的，尚難指摘被告有違信賴保護原則，況且原告申請系爭專利以取得專利權之目的係為了專有排除他人未經其同意而實施該發明之權，並非為了申請延長，原告本可自由依其所欲保護之發明範圍撰寫及修正說明書及申請專利範圍以獲准專利權，審查期間未進行申請專利範圍及說明書內容之修正與信賴102年版延長審查基準並無直接關聯，原告顯係純屬願望、期待而未有表現其已生信賴之事實，尚難謂原告有客觀上具體信賴行為表現，欠缺信賴要件，自無信賴保護原則之適用。

⑹另查「行政自我拘束原則」適用之前提，須有相同之行政先例，應考慮前揭判斷因素是否相同，相同之行政先例亦必須為合法妥適，如果行政先例不合法或不妥適，則無「行政自我拘束原則」適用，由於如前述，倘允許專利權期間延長範圍及於自由態化合物，並不符合專利權期間延長之立法意旨，亦即102年版延長審查基準將第一次許可證之有效成分認定為「有效成分之自由態」並不妥適，被告其後於107年延長審查基準將該有效成分的認定修改為「有效成分本身」，以符合專利權期間延長之立法意旨，自無「行政自我拘束原則」之適用。

2.原處分及訴願決定認定系爭藥品許可證有效成分為「Niraparib tosylate monohydrate」並未違反法律保留原則，亦未有裁量之違法：

⑴如前所述，專利權期間延長制度為彌補醫藥品及其製法發明專利無法實施發明專利之期間，依法已明定為「國內外臨床試驗期間」以及「國內申請藥品查驗登記審查期間」，既然原告在臨床試驗所實際使用之試驗藥物以及申請藥品查驗登記之藥品為「Niraparib tosylate monohyd

rate」，故其第一次許可證所載之有效成分自應認定為「Niraparib tosylate monohydrate」本身，而非擴大至「Niraparib」，故延長審查基準將原本第一次許可證之有效成分的認定從「有效成分之自由態」(102年版)修改為「有效成分本身」(107年版及其後版本)，不僅與藥事法查驗登記實務(同一活性成分之不同鹽類、不同酯類或不同水合物均可取得不同許可，應認係屬不同有效成分)相符，亦與專利權期間延長之立法意旨一致，按最高行政法院111年度上字第490號判決中已表示延長審查基準對於「有效成分」認定之改變乃屬合理，已如前述，故原處分及訴願決定依據107年版及其後版本延長之審查基準認定系爭藥品許可證有效成分為「Niraparib tosylate monohydrate」並未違反法律保留原則，亦未有裁量之違法。

⑵原告雖稱本件所涉之專利權期間延長行政處分係屬公法上之羈束處分而非裁量處分，被告自行切割藥品開發歷程，恣意擇定何者階段之有效成分始有專利法第53條第1項之適用，創造法律所不存在之裁量權；被告不受衛福部所為核發系爭藥品許可證之行政處分構成要件效力拘束而逕自擇一認定系爭藥品之有效成分為「Niraparib tosylate monohydrate」，原處分之作成核已悖於衛福部所為系爭藥品許可證之規制作用，而主張被告有裁量之違法云云(原告114年10月17日行政訴訟補充理由(一)暨爭點整理狀第4至10頁)，惟系爭許可證之處方欄雖係記載「Niraparib tosylate monohydrate……159.4 MG (Niraparib free base……100 MG)」，然而如前述，專利權期間延長制度為彌補醫藥品或其製法發明專利無法實施發明專利之期間，依法已明定為「國內外臨床試驗期間」以及「國內申請藥品查驗登記審查期間」，並未包括藥品開發歷程之全部期間如原告所稱之先導化合物之探索及識別期間等，既然原告在臨床試驗所實際使用之試驗藥物以及申請藥品查

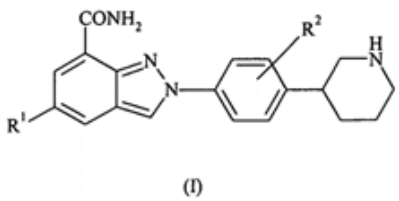
驗登記之藥品為「Niraparib tosylate monohydrate」，故其第一次許可證所載之有效成分自應認定為「Niraparib tosylate monohydrate」本身，被告係依法規定所能彌補無法實施發明專利之期間選擇「Niraparib tosylate monohydrate」作為有效成分，並非自行切割藥品開發歷程而恣意擇定有效成分，實無悖於衛福部所為系爭藥品許可證之規制作用或創設法律所不存在之裁量權可言。

⑶原告雖提出附件26、27稱依日本實務見解「Niraparib」及「Niraparib tosylate monohydrate」皆應為系爭藥品有效成分云云(原告114年12月8日行政訴訟補充理由(二)狀第2至4頁)，惟專利權係採屬地主義，各國專利延長制度、基準、運作實務等未盡相同，縱使我國之延長審查基準的制定曾參酌日本之基準，然所謂參酌亦非全然比照，關於有效成分認定之實務操作細節及立法仍得由我國本於實際情況因地制宜，況且如前述，最高行政法院111年度上字第490號判決亦認同第一次許可證所載之有效成分係指處方欄所載有效成分本身，而非指藥品之具有藥理作用的部分(自由態)，故原告提出日本判決亦難比附援引，執為有利之論據。

㈥備位訴之聲明(系爭藥品有效成分為「Niraparib tosylate monohydrate」)部分：

1.「Niraparib tosylate monohydrate」無法為系爭專利所涵蓋：

⑴從系爭專利之專利權期間延長申請書的附件5-關連性說明(乙證7-1)可知，系爭專利延長案係以請求項1、7、9、12及13說明系爭許可證許可事項與申請專利範圍之關連性。經查系爭專利請求項1所請為「一種式(I)化合物，



(I)

其中：R^1係氫或氟；且R^2係氫或氟；或其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體」，請求項7所請為「一種化合物，2-{4-[(3S)-六氫吡啶-3-基]苯基}-2H-吲唑-7-甲醯胺；或其醫藥上可接受之鹽或互變異構體」，依該發明所屬技術領域中具有通常知識者之認知，請求項1中所載化學結構式以及請求項7中所載化學名即明確表示申請標的之化合物本身，由於請求項1之化學結構式以及請求項7之化學名並未含有水分子，請求項1、7亦均未有「水合物」之相關記載，故請求項1中當R^1及R^2為氫時，所請式(I)化合物應解釋為僅係涵蓋Niraparib或其醫藥上可接受之鹽(例如Niraparib對甲苯磺酸鹽)、立體異構體或互變異構體，請求項7所請化合物之化學名亦應解釋為僅係涵蓋Niraparib或其醫藥上可接受之鹽(例如Niraparib對甲苯磺酸鹽)或互變異構體，故系爭許可證之處方欄所載之有效成分「Niraparib tosylate monohydrate」(Niraparib對甲苯磺酸鹽單水合物)無法為請求項1、7所請之化合物範圍所涵蓋；至於請求項9、12及13所分別界定「一種醫藥組合物，其包含如請求項1至8中任一項之化合物或其醫藥上可接受之鹽、互變異構體或立體異構體以及醫藥上可接受之載劑」、「一種如請求項1至8中任一項之化合物或其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體的用途，其用於製造……的藥物」、「一種如請求項1至8中任一項之化合物或其醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體的用途，其用於製造一種用於治療以下疾病之藥物：…」，亦同前述理由，請求項9、12及13並未涵蓋第一次藥品許可證處方欄所載有效成分「Niraparib tosylate monohydrate」，是以，系爭許可證所載之有效成分無法為系爭專利請求項1、7、9、12及13之範圍所涵蓋，並無法認為系爭許可證為據以申請延長之系爭專利之第一次許可證，從而依專利法第53條規定，不准予延長系爭專利之發明專利權期間。

⑵原告雖主張系爭藥品有效成分縱認定為「Niraparib tosylate monohydrate」亦為系爭專利所涵蓋、「Niraparib tosylate monohydrate」落入系爭專利均等範圍內等云云(本院卷一第37至43頁)，惟原告上開主張並不可採，理由如下：

①原告雖主張系爭專利說明書記載「本發明在其範圍內涵蓋式I化合物之溶劑合物及其鹽，例如，水合物」(甲證10第14頁倒數第2段)、實例5例示niraparib tosylate monohydrate之製備(甲證12號第93頁)等語，惟按發明專利權範圍，以申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式，此為專利法第58條第4項所明定，是解釋申請專利範圍時，應依申請專利範圍為準，雖得參酌說明書內容解釋申請專利範圍中之用語，惟不得將申請專利範圍未載之事項，以說明書中實施例或圖式之限制條件讀入申請專利範圍，而應依通常習慣總括之意義及相關技術領域中具有通常知識者之認知，參酌專利說明書之記載解釋申請專利範圍(最高行政法院判決108年度上字第1083號判決意旨參照)，否則即可能因不當之讀入而造成已公告之申請專利範圍對外所表彰之客觀權利範圍產生變動。而如前所述，本件系爭專利請求項1中所載化學結構式以及請求項7中所載化學名即明確表示申請標的之化合物本身，所屬技術領域具通常知識者依請求項中所載化學結構式及化學名即可知悉其所申請之化合物標的，該化學結構式顯非另須參酌說明書內容始可解釋申請專利範圍中之「用語」，而該化學結構式及化學名並未含有水分子，故系爭專利請求項1之範圍應解釋為「無水Niraparib或無水Niraparib醫藥上可接受之鹽、立體異構體或互變異構體」，系爭專利請求項7之範圍則應解釋為「無水Niraparib或無水Niraparib醫藥上可接受之鹽或互變異構體」，因此，仍如前述，系爭藥品有效成分「Niraparib tosyla

te monohydrate」無法為系爭專利請求項1、7、9、12及13之範圍所涵蓋。

②又原告雖主張以「無實質差異測試」及「三部測試法」可判斷「Niraparib tosylate monohydrate」落入系爭專利均等範圍等語。惟查，專利權期間延長之立法目的係為補償因取得上市許可證而無法實施專利發明之期間，故必須藉由確認第一次許可證所載之有效成分及用途是否為該申請專利案之所請專利範圍所涵蓋，若為物之發明專利，則第一次許可證所載之有效成分須為物之請求項範圍所涵蓋，以判斷申請專利範圍與第一次許可證之關連性，此攸關延長標的適格性與否，且核准延長範圍僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍；至專利侵權判斷之目的係為保護專利權，必須判斷被控侵權對象是否落入申請專利範圍而屬侵權，且用途之界定不必然對於所要求保護之物本身產生限定作用，故專利權期間延長與專利侵權兩者之目的、判斷方式、專利權所涵蓋範圍等顯然不同，自不得將有效成分與申請專利範圍之關連性，逕與判斷被控侵權產品是否落入申請專利範圍之均等侵權判斷方式併同比擬，遑論原告自承系爭專利說明書實例5所製備之化合物即為「Niraparib tosylate monohydrate」，然而如前述，其顯然並未被記載於申請專利範圍中，依均等論之「貢獻原則」，系爭專利之說明書或圖式中有揭露但並未記載於請求項的技術手段，應被視為貢獻給公眾，專利權人不得以均等論重為主張其原可於系爭專利之請求項中申請卻未申請之技術手段，故縱依原告之均等侵權判斷原則，亦無法獲致「Niraparib tosylate monohydrate」落入系爭專利均等範圍之結論，因此，原告此部分之主張並不可採。

⑶原告雖以附件21及22稱「Niraparib tosylate monohydra

te」與「Niraparib tosylate」具有相同之物化特性及生物可利用率(bioavailability)，並提出附件28稱水合物僅為化合物之物理形式而實質上與化合物本身屬相同成分，主張「Niraparib tosylate monohydrate」應視為與「Niraparib tosylate」為相同成分而可為系爭專利所請範圍所涵蓋云云(原告114年10月17日行政訴訟補充理由(一)暨爭點整理狀第12至13頁，114年12月8日行政訴訟補充理由(二)狀第5至6頁)。然查，化合物之物理形式通常係指化合物之液態、固態或氣態等物質三態，處於上述三種狀態之化合物皆具有相同之化學結構式，本件「Niraparib tosylate monohydrate」中之水分子與化合物係經氫鍵產生鍵結而具有一定之比例，故「Niraparib tosylate」與「Niraparib tosylate monohydrate」之化學結構式並不相同，顯然本件之化合物水合物並非化合物之物理形式，附件28僅為學者之個人見解，並無拘束本件判斷之效力。又查，附件20(財團法人醫藥品查驗中心所發布之學名藥Q&A)係說明：「僅為結晶水含量比例不同：須提供相關資料證明結晶水含量比例差異不會影響該藥品的品質、安全與療效，且不含水之部分單位含量相同，則可接受以學名藥查驗登記辦理」，亦即水合物是否具有品質、安全及療效上之等效性仍需相關資料證明之，而藥物之水合物固然可能不會改變原藥物產生藥理效果之化學性質，然而其物理性質如吸溼性、溶解度、溶離速率、壓錠性等可能改變，這些物理性質的差異可能會使得藥物與其水合物具有不同的生物可利用率(bioavailability)，導致兩者不具有品質、安全及療效上之等效性(本院112行專訴字第44號行政判決參照)，然而附件21僅為經電腦程式計算及預測之資訊，且僅為少部分之預測性質，尚不足以證明原告所稱「Niraparib tosylate monohydrate」與「Niraparib tosylate」具有品質、安全及療效上之等效性而應視為相同成分，遑論「Niraparib tosylate」可為系爭專

利所請範圍所涵蓋，並非表示與其具有等效性之其他物亦可為系爭專利所請範圍所涵蓋，故原告上開主張並不可採。

2.原處分及訴願決定認定「Niraparib tosylate monohydrate」未為系爭專利請求項所涵蓋未違反法律保留原則，理由引用先位聲明部分之敘述，不再贅述。

七、綜上所述，被告以系爭專利延長案不符發明專利權期間延長之規定，為否准原告申請專利延長之處分，並無違誤，訴願決定復駁回原告之訴願，亦無不當。原告訴請撤銷原處分及訴願決定，並命被告就先位及備位之訴之聲明准許系爭專利延長1,634日，至121年6月28日止(含擴張之訴)，即無理由，應予駁回。又本件申請專利延長之處分，即不應准許，原告請求就先位及備位訴之聲明核准延長之範圍作成核准聲請延長之範圍A、B處分，亦無理由，應予駁回。

八、本件事證已明，本件當事人其餘主張或答辯，及其餘爭點有無理由，已與本件判決結果無涉，爰毋庸一一論列，併此敘明。

據上論結，本件原告之訴及擴張之訴均為無理由，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，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　3　　月　　26　　日

智慧財產第一庭

審判長法　官　汪漢卿

法　官　吳俊龍

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
㈠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。
㈡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㈠、㈡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㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　115　　年　　3　　月　　31　　日

書記官　丘若瑤