

最 高 行 政 法 院 判 決

108年度上字第1095號

上 訴 人 經濟部智慧財產局

代 表 人 洪淑敏

訴訟代理人 李東秀

余華

江盈盈

被 上 訴 人 美商拜耳保健公司 (Bayer HealthCare LLC)

代 表 人 Aseem V. Mehta

訴訟代理人 簡秀如 律師

朱淑尹 專利師

李昆晃 律師

上列當事人間發明專利申請延長專利權期間事件，上訴人對於中華民國108年9月26日智慧財產法院108年度行專訴字第15號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決廢棄，發回智慧財產及商業法院。

理 由

一、事實概要：被上訴人之前手美商拜耳製藥公司前於民國93年7月23日以「用於治療及預防疾病及狀態之經氟取代之W-羧芳基二苯基脲」向上訴人申請發明專利，並以西元2003年7月23日申請之美國第60/489102號及2004年2月2日申請之美國第60/540326號專利案主張優先權，經上訴人編為第93122

01 197號專利申請案。美商拜耳製藥公司旋申准將該專利申請
02 權讓與美商拜耳醫療保健有限責任公司（後更名為美商拜耳
03 保健公司，即被上訴人），案經上訴人審查，准予專利，並
04 發給發明第I341201號專利證書，專利權期間自100年5月1日
05 至113年7月22日止（下稱系爭專利）。嗣被上訴人於103年2
06 月21日備具申請書及相關證明文件，依專利法第53條規定，
07 向上訴人申請延長專利權期間936日。案經上訴人審查，以1
08 06年12月20日（106）智專二（五）01177字第10621286500
09 號發明專利權延長案核准審定書為「發明專利權期間准予延
10 長913日，至116年1月21日止」之處分，被上訴人不服，訴
11 經經濟部以107年4月19日經訴字第10706302640號訴願決定
12 書撤銷原處分確定在案。上訴人重為處分，以107年5月14日
13 （107）智專二（五）01177字第10720428600號發明專利權
14 延長案核准審定書為「發明專利權期間准予延長914日，至1
15 16年1月22日止」之處分（下稱原處分）。被上訴人不服，
16 循序提起行政訴訟，訴請撤銷訴願決定及原處分、上訴人應
17 就第I341201號發明專利之發明專利權期間延長申請案，作
18 成「發明專利權期間准予延長936日，至116年2月13日止」
19 之處分。嗣經智慧財產法院（110年7月1日更名為智慧財產
20 及商業法院，下稱原審）以108年度行專訴字第15號行政判
21 決（下稱原判決）准許被上訴人聲明之請求。上訴人不服，
22 提起本件上訴。

23 二、被上訴人起訴主張及上訴人於原審之答辯，均引用原判決之
24 記載。

25 三、原判決撤銷訴願決定及原處分，並命上訴人應就第I341201
26 號發明專利之發明專利權期間延長申請案，作成「發明專利
27 權期間准予延長936日，至116年2月13日止」之處分，係略
28 以：（一）主管機關核發醫藥品許可證前，必須審查載有臨床試
29 驗結果之「報告」，始能據以判斷藥品是否具有可信的療效
30 與可接受的安全性，及是否符合核發藥品許可證的標準，並
31 非只要有實際進行臨床試驗操作即能取得許可證，而醫藥品

01 之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，仍需經過資料整
02 理、分析及評估等流程，對於各種投藥條件之設定及其反
03 應，亦有賴專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意
04 義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥
05 品上市。因此，在試驗完成之時（即最後一位受試者之最後
06 投藥日），既尚無法獲致試驗結果而完成報告書交給主管機
07 關審查是否核發藥品許可證，則若以該日作為專利權期間延
08 長核定辦法(下稱延長核定辦法)所稱「國外臨床試驗期間」
09 的「訖日」，即會違反授權條文所謂「為取得許可證而無法
10 實施發明之期間」的立法精神。現行專利權期間延長審查基
11 準(下稱延長審查基準)第3.1.3.1.1(2)明定以符合ICH規範
12 之臨床試驗報告書所定義之「試驗完成日」作為「國外臨床
13 試驗期間之訖日」，自有未當。考量公共利益、學名藥專利
14 藥的市場利益平衡、專利權延長制度之目的等等，亦不認為
15 以「報告日」作為「國外臨床試驗期間訖日」會有何違反我
16 國政策可言。因此，經綜合審酌上開因素後，原審認為延長
17 核定辦法所稱的「國外臨床試驗期間」，應以臨床試驗報告
18 書所載之「報告日」作為「國外臨床試驗期間」的「訖
19 日」，始符合授權條文即83年1月21日修正公布專利法（下
20 稱83年專利法）第51條（即現行專利法第53條）所謂「為向
21 中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間」
22 的立法目的，亦可兼顧主管機關辦理專利延長期間申請案件
23 時明確性之要求。(二)本件國外臨床試驗計畫14814之國外臨
24 床試驗期間為94年7月13日起至103年6月12日，考量專利權
25 期間延長不應計入「公告日前之試驗期間」，且本件國外臨
26 床試驗期間之訖日（報告日）在領證日之後，則應認為本件
27 進行國外臨床試驗而無法實施專利權之期間為100年5月1日
28 （公告日）起至102年11月21日止（實際領證日之前1日），
29 共計936日。至於「國內申請藥品查驗登記審查期間」為自1
30 01年12月28日至102年11月21日止，與上開「國外臨床試驗
31 期間」重疊而不再計入。因此，本案無法實施專利權之期間

01 係936日，被上訴人請求系爭專利權期間應延長936日（未滿
02 5年）自屬有據。原處分僅准予延長914日至116年1月22日
03 止，容有違誤，訴願決定予以維持，亦有未洽，被上訴人請
04 求撤銷原處分及訴願決定，為有理由，應予准許等由為據。

05 四、上訴意旨略以：上訴人修正107年延長核定辦法，已在考慮
06 對國民健康之影響並兼顧專利權人與公眾利益衡平之前提
07 下，就醫藥品發明專利得申請延長之期間、准予延長之期
08 間、為證明上開各項期間應備具之證明文件以及延長期間起
09 算日均定有明文。上訴人自86年制定延長核定辦法以來，另
10 就延長審查有關之細節性、技術性事項，本於職權而發布延
11 長審查基準，提供相關法令、有權解釋之資料或實務上之見
12 解，作為所屬專利審查人員審查延長申請案之依據。是以有
13 關系爭延長案核准延長期間，自當依現行專利法、延長核定
14 辦法及延長審查基準規定為之。專利延長期間之採計方式，
15 各國主管機關本於國情及產業發展需求有政策性考量。臨床
16 試驗期間起、訖日之採計須符合ICH規範之定義國外臨床試
17 驗期間之「訖日」應為「試驗完成日」，並非製作報告完成
18 日。原判決採認國外臨床試驗期間之訖日不當，違反專利延
19 長期間立法意旨，有關延長期間之計算明顯錯誤，顯有違背
20 法令云云。

21 五、本院查：

22 (一)藥事法第1條規定：「(第1項)藥事之管理，依本法之規定；
23 本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條
24 例有規定者，優先適用該條例之規定。(第2項)前項所稱藥
25 事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。」第2條規定：
26 「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市
27 為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。」第39條規
28 定：「(第1項)製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來
29 源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料
30 或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並
31 繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥

01 品許可證後，始得製造或輸入。（第2項）向中央衛生主管
02 機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；
03 其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。（第3
04 項）第1項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸
05 入。（第4項）申請第1項藥品查驗登記、依第46條規定辦理
06 藥品許可證變更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證
07 展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準
08 及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記
09 審查準則定之。」依藥事法第39條第4項規定授權訂定之藥
10 品查驗登記審查準則（107年1月4日修正公布）第2條規定：
11 「藥品之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損
12 或遺失之換發或補發，依本準則之規定；本準則未規定者，
13 依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。」第
14 3條第1項規定：「申請前條各類登記，應繳納費用，並填具
15 中央衛生主管機關規定之申請書表格式及檢附應備資料，提
16 交中央衛生主管機關審查。」第39條規定：「（第1項）申
17 請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應
18 檢附資料，規定如附件2及附件3。（第2項）新劑型、新使
19 用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。」可知，
20 製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核
21 准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。申請新藥查驗登記
22 時，應檢附第39條規定附件2及附件3之資料。其中，附件2
23 之技術性資料依附件3規定包括：起源、發現經過、國外使
24 用情形、物化性質、安全性試驗報告、藥理作用、吸收、分
25 佈、代謝、排泄試驗報告（動物/人）、臨床試驗報告等。
26 申請查驗登記須檢附試驗報告，係在確認藥品之療效及安全
27 性，用供中央衛生主管機關審查決定核發許可證。

28 (二)按「（第1項）醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之
29 實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告
30 後取得時，專利權人得以第1次許可證申請延長專利權期
31 間，並以1次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期

01 間1次。(第2項)前項核准延長之期間，不得超過為向中央
02 目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得
03 許可證期間超過5年者，其延長期間仍以5年為限。(第3
04 項)第1項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。(第4項)第1
05 項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第1次許可證
06 後3個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前6
07 個月內，不得為之。(第5項)主管機關就延長期間之核
08 定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機
09 關訂定核定辦法。」專利法第53條有明文規定。查該條文係
10 83年專利法所增訂，乃為彌補醫藥品、農藥品及其製法發明
11 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
12 間，於第51條增設專利權期間延長制度(92年專利法移列於
13 第52條)。考其立法意旨係「按醫藥品依藥物藥商管理法第
14 35條、第43條及其施行細則第33條、第34條之規定，須經中
15 央主管機關查驗合格登記發給許可證始得製造輸入；農藥品
16 依農藥管理法第11條及其施行細則第7條、第9條、第11條之
17 規定，須經中央主管機關辦理農藥標準規格檢驗，委託田間
18 試驗及毒理試驗，並經核准登記取得許可證，始得製造、加
19 工或輸入；該試驗相當費時，經參酌日本特許法第67條第3
20 項、第67條之2第3項，韓國專利法第89條、第90條第2項，
21 美國專利法第155條等立法例，增訂專利權期間得延長及申
22 請延長之手續，以符合實際需要。」(立法院公報第82卷第
23 71期院會紀錄參照)此因醫藥品及其製造方法發明專利並非
24 經公告核准專利即可實施，基於對藥品療效及國人用藥安全
25 之保障，尚須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，始
26 可取得上市許可證。立法理由並載明「本條所稱取得許可證
27 所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期間，
28 或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。」足見，試
29 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
30 所認可在國外從事之試驗期間。

01 (三)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
02 4月11日修正發布）第4條規定：「（第1項）醫藥品或其製
03 造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取得中央目的
04 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
05 間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。（第2項）前項
06 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
07 事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。（第3
08 項）依第1項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人
09 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
10 登記審查重疊期間。」第5條規定：「申請延長醫藥品或其
11 製造方法專利權期間者，應備具下列文件：一、國內外臨床
12 試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。二、國內申請藥
13 品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。三、藥品
14 許可證影本。」第8條規定：「（第1項）為取得許可證而無
15 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
16 前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之
17 後者，自該試驗開始日起算。（第2項）為取得許可證而無
18 法實施發明期間之訖日，為取得許可證之前1日。」準此，
19 「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
20 內外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」
21 均為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間。其國內
22 外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內
23 外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起
24 算。為取得許可證而無法實施發明期間之訖日，為取得許可
25 證之前1日。經扣除「可歸責於申請人之不作為期間」、
26 「國內外臨床試驗重疊期間」及「臨床試驗與查驗登記審查
27 重疊期間」後，即為准予延長專利權之期間。所稱「國外臨
28 床試驗期間」如何採計，應依授權條文之立法目的加以探
29 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
30 案總說明內載：「按醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第
31 43條及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，

01 經核准發給許可證後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，
02 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
03 時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要」等語，可
04 知主管機關核發醫藥品許可證前，須審查臨床試驗或農藥檢
05 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
06 品許可證而進行，「國外臨床試驗期間」之採計自係以中央
07 目的事業主管機關核發藥品許可證用供審查決定所需者為前
08 提。再參諸前揭83年專利法第51條規定之立法理由「本條所
09 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
10 之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期
11 間。」可見，國外臨床試驗期間係以取得中央主管機關上市
12 許可所需或經中央主管機關認可者，始足當之。又現行專利
13 審查基準（107年4月1日修正施行）第2篇「發明專利實體審
14 查」第11章「專利權期間延長」4.4.1「醫藥品或其製造方
15 法發明專利」醫藥品或其製造方法發明專利，准予延長專利
16 權之期間包含：（1）為取得衛生福利部（下稱衛福部）核發
17 藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間（含銜接性試驗期
18 間）；及（2）國內申請藥品查驗登記審查期間。所述為取得
19 衛福部核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，以經專利
20 專責機關送請衛福部確認其為核發藥品許可證所需者為限。
21 則專利專責機關送請衛福部確認國外臨床試驗為核發藥品許
22 可證所需者，應包括臨床試驗之內容及期間，始符83年專利
23 法第51條規定之立法意旨。

24 (四)又專利審查基準係專利專責機關即上訴人為規範辦理專利申
25 請程序、專利要件審查之統一解釋法令、認定事實等，而訂
26 頒之解釋性規定及裁量基準性質的行政規則。此一解釋性規
27 定及裁量基準，係基於行政自我拘束原則間接對外發生效
28 力，司法機關固得參考其規定，亦得依據法律表示不同之見
29 解。按現行專利審查基準第2篇「發明專利實體審查」第11
30 章「專利權期間延長」3.1.3.1.1「醫藥品之國內外臨床試
31 驗期間」（2）國外臨床試驗期間以國外臨床試驗期間申請延

01 長者，應說明國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名
02 稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合ICH規
03 範（International conference on harmonization of tec
04 hnical requirements for registration of pharmaceutic
05 als for human use）之臨床試驗報告書所定義之試驗開始
06 日期（study initiation date）及試驗完成日期（study c
07 ompletion date），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。亦
08 即，國外臨床試驗期間以符合ICH規範之臨床試驗報告書所
09 定義之試驗開始日期及試驗完成日期，作為國外臨床試驗期
10 間之起、訖日。惟查，試驗起始日期、試驗完成日期及報告
11 日期僅係臨床試驗報告封面頁應記載之事項。試驗開始日期
12 為首位受試者的納入或其他任何可驗證的定義（first pati
13 ent enrolled, or any other verifiable definition），
14 試驗完成日期為完成最後一位受試者之日期（last patient
15 completed），報告日期為說明任何試驗之早期報告標題及
16 日期（identify any earlier reports from the same stu
17 dy by title and date）。上開所稱「試驗完成日期」可否
18 用供主管機關審查決定許可該醫藥品上市，依其事物性質、
19 實務運作、法律整體規範一致及機關功能最適原則等綜合考
20 量，衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關，專利專
21 責機關應送請衛福部確認其為核發藥品許可證所需之國外臨
22 床試驗期間。故延長審查基準一概以試驗完成日期作為國外
23 臨床試驗期間之訖日，容有未洽。

24 (五)本件被上訴人於103年2月21日備具申請書及相關證明文件，
25 依專利法第53條規定，向上訴人申請延長系爭專利權期間。
26 本件國外臨床試驗期間應採試驗計畫14814之日期，起始日
27 期為94年7月13日，完成日為102年8月30日，報告日為103年
28 6月12日，專利公告日為100年5月1日，申請查驗登記日為10
29 1年12月28日，取得許可證日為102年11月22日等情，為原審
30 依法確認之事實，核與卷內證據資料相符。又衛福部就被上
31 訴人申請輸入新成分新藥「Stivarga Tablets 40mg」查驗

01 登記乙案，於102年10月11日核發許可證，於102年10月28日
02 通知被上訴人於103年2月2日前辦理領證手續，有衛福部102
03 年10月28日部授食字第1021453394號函及被上訴人103年2月
04 21日（收文日）專利權期間延長申請書等在卷可稽。可知，
05 衛福部早於報告日（103年6月12日）前8個月即已完成審定
06 並核發藥品許可證，毋需俟報告日始行審定。則衛福部核發
07 藥品許可證所需之國外臨床試驗期間為何？衛福部所認可之
08 國外臨床試驗期間為何？攸關該臨床試驗可得計入延長專利
09 權期間之認定。原審未遑詳為審究，逕以臨床試驗報告書所
10 載之「報告日」作為「國外臨床試驗期間」的「訖日」，予
11 以計算本件進行國外臨床試驗而無法實施專利權之期間為10
12 0年5月1日（公告日）起至102年11月21日止（實際領證日之
13 前1日），共計936日，有適用法規不當之違法。

14 (六)專利審查基準第2篇「發明專利實體審查」第11章「專利權
15 期間延長」4.4.3「可歸責於申請人之不作為期間」：所謂
16 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
17 意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可
18 證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如
19 下。……(2)藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知
20 辦理領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完
21 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
22 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
23 期間。查上訴人於原審答辯：系爭延長案有可歸責於被上訴
24 人之不作為期間，係自領證通知函送達日之次日(102年10月
25 31日)起算至實際領證日之前一日(102年11月21日)止，共22
26 日，應加以扣除乙節，影響本件可得計入延長專利權期間之
27 認定，原判決未予以扣除，復未說明不採之理由，容有判決
28 不備理由之違法。

29 (七)末查，原處分准予延長發明專利權期間係914日，被上訴人
30 主張應延長936日，是原處分並非對被上訴人全部不利，被
31 上訴人應就其不利部分，提起行政訴訟，方不致對其有利部

01 分，亦遭撤銷，案經發回，原審更為審理時，應一併注意闡
02 明正確的訴之聲明。

03 (八)解釋法律及適用法律乃法院之職權。行政爭訟事件並不受民
04 事判決認定事實之拘束，民事判決所認定之事實，及其所持
05 法律上見解，並不能拘束行政法院。行政法院應本於調查所
06 得，自為認定及裁判。最高法院106年度台上字第1904號民
07 事判決及107年度台上字第2358號民事判決個案事實與本件
08 不同，其認定應以「臨床試驗結果呈現日」作為延長核定辦
09 法所稱「國外臨床試驗期間」之「訖日」此法律見解，不能
10 拘束本院。

11 (九)原判決既然有如上所述的違背法令情事，並於判決結論有影
12 響，上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為有理由，
13 並因本件事實尚未明確，必須由原審法院調查事實始能判
14 斷，本院無從自行判決，因此發回原審法院，更為適法裁
15 判。

16 六、據上論結，本件上訴為有理由。依智慧財產案件審理法第1
17 條及行政訴訟法第256條第1項、第260條第1項，判決如主
18 文。

19 中 華 民 國 111 年 4 月 13 日

20 最高行政法院第四庭

21 審判長法官 胡 方 新

22 法官 陳 國 成

23 法官 蕭 惠 芳

24 法官 曹 瑞 卿

25 法官 林 惠 瑜

26 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

27 中 華 民 國 111 年 4 月 13 日

28 書記官 林 郁 芳