

最 高 行 政 法 院 判 決

112年度上字第681號

上 訴 人 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

被 上 訴 人 赫 孚 孟 拉 羅 股 份 公 司 (F. HOFFMANN-LA ROCHE A  
G)

代 表 人 Peter Küng、Thomas Klein

訴 訟 代 理 人 張 哲 倫 律 師

羅 秀 培 律 師

王 淑 靜 專 利 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 112 年 8 月 23 日 智 慧 財 產 及 商 業 法 院 111 年 度 行 專 更 一 字 第 3  
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、本 件 被 上 訴 人 代 表 人 已 由 Antonio Natoli、Susanne Amann  
變 更 為 Peter Küng、Thomas Klein，茲 據 其 現 任 代 表 人 具 狀  
聲 明 承 受 訴 訟，核 無 不 合，應 予 准 許。

二、被 上 訴 人 於 民 國 97 年 12 月 18 日 以「抗 體 調 配 物」向 上 訴 人 申  
請 發 明 專 利，並 以 西 元 2007 年 12 月 21 日 向 歐 洲 專 利 局 申 請 第  
07150335.3 號 專 利 案 主 張 優 先 權，經 上 訴 人 編 為 第 97149404

01 號專利申請案審查，並准予專利，發給發明第0000000號專  
02 利證書，專利權期間自102年8月11日至117年12月17日止  
03 （下稱系爭專利）。嗣被上訴人於104年7月20日備具申請書  
04 及相關證明文件，依專利法第53條規定，向上訴人申請延長  
05 專利權期間656日。經上訴人以108年5月16日(108)智專三  
06 （四）02021字第10820463450號發明專利權延長案核准審定  
07 書作成「發明專利權期間應予以延長511日，至119年5月12  
08 日」之處分；被上訴人不服，循序提起行政訴訟，並聲明：  
09 (1)訴願決定及原處分就不利於被上訴人部分撤銷。(2)上開撤  
10 銷部分上訴人應自119年5月13日起，再准予延長113天，至1  
11 19年9月2日止。經智慧財產及商業法院(下稱原審)以109年  
12 度行專訴字第5號行政判決（下稱前審判決）撤銷訴願決定  
13 及原處分關於不利於被上訴人部分，及命上訴人就系爭專  
14 利，應自119年5月13日起再准予延長113天，至119年9月2日  
15 止。上訴人不服，提起上訴後經本院以109年度上字第990號  
16 判決（下稱原發回判決）將前審判決廢棄，發回原審更為審  
17 理後，復經原審111年度行專更一字第3號行政判決(下稱原  
18 判決)將訴願決定及原處分關於不利於被上訴人部分撤銷。  
19 上訴人就系爭專利，應自119年5月13日起再准予延長113  
20 日，至119年9月2日止。上訴人不服，遂提起本件上訴。

21 三、被上訴人起訴主張及上訴人於原審之答辯，均引用原判決所  
22 載。

23 四、原判決撤銷訴願決定及原處分關於不利於被上訴人部分，命  
24 上訴人就系爭專利期間應自119年5月13日起再准予延長113  
25 日，至119年9月2日止，係以：

26 (一)依行政院衛生福利部（下稱衛福部）111年12月15日衛授食  
27 字第1110031652號函（下稱111年12月15日函），衛福部就  
28 「癌即瓦注射劑」（下稱系爭藥品）許可證之查驗登記申  
29 請，係就被上訴人所檢附整理分析後之臨床試驗報告，就其  
30 臨床數據結果進行審查，評估試驗數據是否足以支持藥品之  
31 療效及安全性、用法用量、種族差異性或與其他已核准療法

01 之比較結果，依據藥品查驗登記審查準則規定，完成審查所  
02 有應檢附資料（包含臨床試驗報告）後，始核發藥品許可  
03 證，而未將臨床試驗報告上所載試驗開始日、試驗完成日、  
04 報告完成日作為審查項目。

05 (二)依藥品查驗登記審查準則第39條附件二、附件三規定，辦理  
06 藥品查驗登記程序時，申請人必須檢附臨床試驗報告與衛福  
07 部審查。該發明所屬技術領域中具有通常知識者可瞭解無論  
08 就藥品臨床試驗之精神（證實藥品療效及安全性）、我國藥  
09 品查驗登記制度之規定及專利權期間延長制度的立法目的，  
10 均圍繞在必須作成臨床試驗報告，而臨床試驗報告則是臨床  
11 試驗研究目的之最終體現，在未完成臨床試驗報告之前，無  
12 法取得主管機關所核發之藥品許可證。

13 (三)為使研究結果更具科學性，雙盲試驗在臨床試驗中被大量使  
14 用，此種盲性要持續到整個試驗完成，且只有在資料整理到  
15 可接受的品質並完成報告時，才可依試驗委託者既定程序對  
16 適當的人員解盲，是須待試驗報告完成方可解盲而得知試驗  
17 結果，而關於藥品之療效及安全性之結果均應記載於臨床試  
18 驗報告內供衛生主管機關審查，故衛福部就藥品查驗登記之  
19 角度，審查是否核發藥品許可證，其所需呈現之臨床試驗結  
20 果，乃以專業知識經統計分析相關數據，並經解讀後列載於  
21 臨床試驗報告所呈現的結果，且實務上，由於臨床試驗數據  
22 處理與得到最終結果的統計分析工作，係由試驗委託者或其  
23 委託之機構、人員負責，試驗委託者代表確認整個臨床試驗  
24 結果，並於臨床試驗報告簽署姓名與日期，則臨床試驗之  
25 「報告日」應可認為臨床試驗結果完整呈現並確認之日期。

26 (四)被上訴人所提出之臨床試驗報告，必須對於取得病患之原始  
27 數據後，進行整理、統計、分析及解讀，並將試驗結果呈現  
28 於臨床試驗報告中，是於符合專利權期間延長之立法目的及  
29 專利法第53條規定下，被上訴人執行臨床試驗及完成前述規  
30 範下之臨床試驗報告之期間，應均屬衛福部核發系爭藥品許  
31 可證所需之國外臨床試驗期間，且該期間確為專利權人無法

01 實施發明。故而，本件被上訴人主張以臨床試驗報告書所載  
02 之「報告日」，作為國外臨床試驗期間的「訖日」，應屬可  
03 採。

04 (五)被上訴人所主張「國外臨床試驗期間」之部分，包含試驗計  
05 畫編號B020999 (I)、B020999 (II)、B021000、B021003  
06 (I)、B021003 (II)、B021004、J021900等試驗，因其中  
07 僅試驗計畫B021004之試驗期間持續至系爭專利公告日後，  
08 又國外臨床試驗期間之「訖日」應採臨床試驗報告之「報告  
09 日」，是該部分之國外臨床試驗期間為系爭專利公告日即10  
10 2年8月1日起至試驗報告日即102年12月1日，共計113日；  
11 「國內申請藥品查驗登記審查期間」為自102年12月20日至  
12 被上訴人實際取證日104年5月28日之前1日止，共計524日，  
13 扣除可歸責於被上訴人之不作為期間13日，被上訴人請求系  
14 爭專利權期間（即本件無法實施專利權之期間）應延長為62  
15 4日（計算式：113日+524日-13日=624日）。原處分僅准  
16 許延長511日，至119年5月12日止，容有違誤，訴願決定予  
17 以維持，亦有未洽，被上訴人訴請撤銷訴願決定及原處分對  
18 其不利之部分，並命上訴人就系爭專利應自119年5月13日起  
19 再准予延長113天，至119年9月2日止，為有理由，應予准許  
20 等語，為其論據。

## 21 五、本院按：

22 (一)專利法第53條第1項、第2項、第5項規定：「(第1項)醫藥  
23 品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規  
24 定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人  
25 得以第1次許可證申請延長專利權期間，並以1次為限，且該  
26 許可證僅得據以申請延長專利權期間1次。(第2項)前項核  
27 准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許  
28 可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過5年者，  
29 其延長期間仍以5年為限。……(第5項)主管機關就延長期  
30 間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業  
31 主管機關訂定核定辦法。」查該條文係83年專利法所增訂，

01 乃為彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取  
02 得上市許可證而無法實施發明專利之期間，於第51條增設專  
03 利權期間延長制度（92年專利法移列於第52條）。立法理由  
04 並載明「本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主  
05 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  
06 從事之試驗期間。」足見，試驗期間係以取得中央主管機關  
07 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  
08 間。

09 (二)依專利法第53條第5項規定授權訂定之專利權期間延長核定  
10 辦法（107年4月11日修正發布）第2條規定：「本辦法所稱  
11 中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛生福利部；於農藥品  
12 為行政院農業委員會。」第4條規定：「（第1項）醫藥品或  
13 其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取得中央  
14 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  
15 期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。（第2項）前  
16 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  
17 的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。（第  
18 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  
19 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  
20 登記審查重疊期間。」（112年6月28日修正第4條第2項後段  
21 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  
22 需者為限」，第1、3項未修正）。準此，「為取得中央目的  
23 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  
24 間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」均為醫藥品或其  
25 製造方法得申請延長專利權之期間，經扣除「可歸責於申請  
26 人之不作為期間」、「國內外臨床試驗重疊期間」及「臨床  
27 試驗與查驗登記審查重疊期間」後，即為准予延長專利權之  
28 期間。所稱「國外臨床試驗期間」如何採計，應依授權條文  
29 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  
30 院之專利法修正草案總說明內載：「按醫藥品及農藥品，依  
31 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

01 管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造販賣；在  
02 頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗報  
03 告，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合  
04 實際需要」等語，可知主管機關核發醫藥品許可證前，須審  
05 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  
06 關核發藥品許可證而進行，「國外臨床試驗期間」之採計自  
07 係以中央目的事業主管機關核發藥品許可證供審查決定所需  
08 者為前提。

09 (三)依藥事法第39條第4項規定授權訂定之藥品查驗登記審查準  
10 則（107年1月4日修正公布）第39條規定：「（第1項）申請  
11 新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢  
12 附資料，規定如附件2及附件3。（第2項）新劑型、新使用  
13 劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。」可知，申  
14 請新藥查驗登記時，應檢附第39條規定附件2及附件3之資  
15 料。又上開規定之臨床試驗報告內容，應依據申請之查驗登  
16 記藥品類別，至少包含足以支持宣稱適應症與用法用量之療  
17 效及安全性臨床試驗結果、建議用法用量之合理性、療效與  
18 安全性是否具有種族差異性、或適應症與其他已核准療法的  
19 比較等。審查藥品查驗登記申請案件係就申請人所檢附之整  
20 理分析後的臨床試驗報告，就其臨床試驗數據結果進行審  
21 查，評估試驗數據是否足以支持藥品之療效及安全性、用法  
22 用量、種族差異性或與其他已核准療法之比較結果，惟其臨  
23 床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告完成日非屬核  
24 發許可證所需之審查項目。藥品許可證則係依據藥品查驗登  
25 記審查準則規定，完成審查所有應檢附資料後始核發，其中  
26 亦包含所附臨床試驗報告審查等情，有衛福部111年12月15  
27 日函在卷可稽（見原審更審卷1第247頁至第248頁）。查專  
28 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  
29 福部所持有，且臨床試驗是否取得許可證所需，涉及醫藥專  
30 業，縱臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告日非  
31 藥品許可證審查項目，惟依實務運作及機關功能最適原則，

01 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  
02 驗期間之權責機關。

03 (四)按行政訴訟法第260條規定：「(第1項)除別有規定外，經  
04 廢棄原判決者，最高行政法院應將該事件發回原高等行政法  
05 院或發交其他高等行政法院。(第2項)前項發回或發交判  
06 決，就高等行政法院應調查之事項，應詳予指示。(第3  
07 項)受發回或發交之高等行政法院，應以最高行政法院所為  
08 廢棄理由之法律上判斷為其判決基礎。」準此，本院將原判  
09 決廢棄，將該事件發回原高等行政法院或發交其他高等行政  
10 法院時，如係指摘事件之事實尚欠明瞭，受發回或發交之高  
11 等行政法院即應依發回或發交判決之指示調查事證，並受廢  
12 棄理由之法律上判斷之拘束，不許更持相異之見解，以收統  
13 一法令見解之效果。(司法院釋字第368號解釋意旨及行政  
14 訴訟法第260條立法理由參照)。

15 (五)原發回判決已指明：衛福部核發藥品許可證所需之國外臨床  
16 試驗期間為何？衛福部所認可之國外臨床試驗期間為何？攸  
17 關該臨床試驗可得計入延長專利權期間之認定。原審未遑詳  
18 為審究，逕以製作試驗報告之期間應視為臨床試驗期間的一  
19 部分，臨床試驗之「訖日」應認定為「臨床試驗報告日」，  
20 以此為基礎予以計算延長專利之期間，有適用法規不當之違  
21 法。

22 (六)經查，被上訴人於104年7月20日備具申請書及相關證明文  
23 件，依專利法第53條規定，向上訴人申請就系爭專利延長專  
24 利權期間，又系爭專利之公告日為102年8月11日，該專利之  
25 試驗計畫編號B020999(I)、B020999(II)、B021000、B0  
26 21003(I)、B021003(II)、B021004、J021900共7項試  
27 驗，均為核准所用(其中試驗編號B021004試驗記載之試驗  
28 完成日、報告日分別為102年5月9日、102年12月1日)等事  
29 實，為原審依法所確定，核與卷內證據資料相符。被上訴人  
30 主張應以B021004試驗計畫之報告日即102年12月1日為國外  
31 臨床試驗期間之訖日，自102年8月1日起至102年12月1日止

01 共計113日應計入專利權延長期間，上訴人答辯不應計入。  
02 則衛福部核發系爭藥品許可證所需或所認可之國外臨床試驗  
03 期間為何？是否需要試驗報告始得核發系爭藥品許可證？抑  
04 或至102年5月9日止或其他時間之臨床試驗期間即可核發系  
05 爭藥品許可證？厥為本件之爭點，即有究明之必要。原審雖  
06 曾函詢衛福部上開臨床試驗計畫是否屬藥品查驗登記審查準  
07 則第39條規定應檢附之資料，及系爭藥品為取得許可證所進  
08 行國外臨床試驗期間認定等情，經衛福部函覆略以：「……  
09 二、(四)來函所附之臨床試驗計畫清單，依據本部食品藥物管  
10 理署105年12月12日部授食字第1050046474號函所述，均為  
11 用於支持旨揭藥品查驗登記之臨床試驗。」等語（見原審更  
12 審卷1第247至248頁），僅說明上開臨床試驗計畫清單均為  
13 用於支持系爭藥品查驗登記之臨床試驗，並未說明核發系爭  
14 藥品許可證所需或所認可之國外臨床試驗期間。原判決逕認  
15 被上訴人執行臨床試驗及臨床試驗報告之期間，均屬衛福部  
16 核發系爭藥品許可證所需之國外臨床試驗期間，被上訴人主  
17 張以臨床試驗報告書所載之「報告日」，作為國外臨床試驗  
18 期間的「訖日」，應屬可採等情，未再向衛福部確認核發藥  
19 品許可證所需或所認可之國外臨床試驗期間，加以調查，有  
20 違反行政訴訟法第260條第3項規定及未依職權調查證據之違  
21 背法令。

22 (七)再查，系爭專利試驗計畫之試驗類型、目的及試驗設計，是  
23 否有必要採雙盲試驗設計而屬衛福部核發系爭藥品許可證所  
24 需之國外臨床試驗期間等節，均未經原審調查認定。原判決  
25 逕以為使研究結果更具科學性，雙盲試驗在臨床試驗中被大  
26 量使用，此種盲性要持續到整個試驗完成，且只有在資料整  
27 理到可接受的品質並完成報告時，才可依試驗委託者既定程  
28 序對適當的人員解盲，是須待試驗報告完成方可解盲而得知  
29 試驗結果等由，認臨床試驗之「報告日」應可認為臨床試驗  
30 結果完整呈現並確認之日期等情，尚嫌率斷，未說明認定之  
31 依據及理由，有判決理由不備之違法。

01 (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  
02 事判決認定事實之拘束，民事判決所認定之事實，及其所持  
03 法律上見解，並不能拘束行政法院。行政法院應本於調查所  
04 得，自為認定及裁判。最高法院106年度台上字第1904號民  
05 事判決及107年度台上字第2358號民事判決個案事實與本件  
06 不同，其認定應以「臨床試驗結果呈現日」作為專利權期間  
07 延長核定辦法所稱「國外臨床試驗期間」之「訖日」此法律  
08 見解，不能拘束本院。

09 (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  
10 響，上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為有理由，  
11 並因本件事實尚未明確，必須由原審調查事實始能判斷，本  
12 院無從自行判決，因此發回原審，更為適法裁判。

13 六、據上論結，本件上訴為有理由。依行政訴訟法第256條第1  
14 項、第260條第1項，判決如主文。

15 中 華 民 國 114 年 3 月 6 日

16 最高行政法院第三庭

17 審判長法官 蕭 惠 芳

18 法官 梁 哲 璋

19 法官 李 君 豪

20 法官 林 淑 婷

21 法官 林 惠 瑜

22 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

23 中 華 民 國 114 年 3 月 6 日

24 書記官 林 郁 芳