

01 最 高 行 政 法 院 判 決

02 112年度上字第792號

03 113年11月12日辯論終結

04 上 訴 人 經濟部智慧財產局

05 代 表 人 廖承威

06 訴訟代理人 李東秀

07 林奕萍

08 輔助參加人 衛生福利部

09 代 表 人 邱泰源

10 訴訟代理人 劉佳萍

11 蘇珣涵

12 被 上 訴 人 默沙東荷蘭藥廠 (Merck Sharp & Dohme B.V.)

13 代 表 人 Laura Ginkel

14 訴訟代理人 張哲倫 律師

15 羅秀培 律師

16 劉君怡 專利師

17 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
18 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5
19 號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

20 主 文

21 原判決廢棄，發回智慧財產及商業法院。

22 理 由

23 一、訴外人荷蘭商艾克佐諾貝爾公司前於民國89年11月8日以
24 「可作為對由藥物引發之神經肌肉阻斷作用的逆轉劑之6-巰
25 基-環糊精衍生物」向上訴人申請發明專利，經上訴人編為

01 第89123585號專利申請案審查後，准予專利並發給發明I242
02 015號專利證書(下稱系爭專利)，專利權期間自94年10月21
03 日至109年11月7日止。嗣荷蘭商艾克佐諾貝爾公司申准將專
04 利權讓與荷蘭商歐嘉隆藥廠，荷蘭商歐嘉隆藥廠復將專利權
05 讓與被上訴人之前手荷蘭商MSD歐斯股份有限公司，該公司
06 旋於100年10月28日備具申請書及相關證明文件，向上訴人
07 申請延長系爭專利權期間5年(下稱本案)。其後，荷蘭商MS
08 D歐斯股份有限公司於102年間復申准將專利權讓與登記予被
09 上訴人。本案經上訴人審查後，以108年4月26日(108)智
10 專三(四)01027字第10820392030號發明專利權延長案核准
11 審定書為系爭專利權期間准予延長1,519日，至114年1月4日
12 止之處分(下稱原處分)。被上訴人不服，循序提起行政訴
13 訟。經原審以108年度行專訴字第88號行政判決將訴願決定
14 及原處分均撤銷，命上訴人應就本案作成系爭專利權期間准
15 予延長5年，至114年11月7日止之處分，上訴人不服，提起
16 上訴，經本院109年度上字第1045號判決廢棄原判決並發回
17 原審更為審理，被上訴人更正聲明為：(一)訴願決定及原處分
18 關於不利於被上訴人部分撤銷。(二)上開撤銷部分，上訴人
19 就系爭專利應自114年1月5日起，再准予延長307天，至114
20 年11月7日止，嗣原審以111年度行專更一字第5號行政判決
21 (下稱原判決)將訴願決定及原處分關於不利於被上訴人部
22 分撤銷，命上訴人就系爭專利權期間應自114年1月5日起，
23 再准予延長307天，至114年11月7日止，上訴人乃提起本件
24 上訴。

25 二、被上訴人起訴主張與上訴人於原審答辯均引用原判決之記
26 載。

27 三、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
28 上訴人就系爭專利權期間應自114年1月5日起，再准予延長3
29 07天，至114年11月7日止，係以：

30 (一)輔助參加人於審查新藥查驗登記申請案件，決定是否核發藥
31 品許可證時，就所附臨床試驗報告進行之查驗流程並未包含

01 審查該等國外臨床試驗期間，實際上亦未認定國外臨床試驗
02 期間之訖日為「試驗完成日」或「試驗報告日」。依藥品查
03 驗登記審查準則（下稱查驗登記準則）第39條規定，申請新
04 藥查驗登記應檢附臨床試驗報告，輔助參加人係依申請人所
05 提出臨床試驗報告中試驗數據結果評估藥品之療效及安全
06 性，至財團法人醫藥品查驗中心受輔助參加人委託而進行新
07 藥查驗登記審查時，則須檢視樞紐性試驗的設計與統計方法
08 是否適當、樞紐性試驗分析結果是否足以支持所訴求適應症
09 與用法用量之療效等重點，因此輔助參加人審查新藥查驗登
10 記申請案件時，臨床試驗報告即為申請藥品許可證之必要文
11 件，且該臨床試驗報告內容中，所需之臨床資料即包含以專
12 業知識進行數據整理統計並分析解讀所得之臨床試驗分析結
13 果，輔助參加人並基於該等數據分析結果評估試驗藥品之療
14 效及安全性，進而決定是否核發藥品許可證。

15 (二)依新藥查驗登記審查流程，對於藥品查驗登記所應呈送之國
16 外臨床資料，申請人如未檢具符合CTD格式（即通用技術文
17 件格式）要求且含統計分析之臨床試驗報告，主管機關將於
18 進行實質審查前即予以退件，可知在藥品查驗登記審查實
19 務，無法基於未經處理分析的臨床試驗數據判斷試驗藥品之
20 療效及安全性，僅提交原始數據並不符合新藥查驗登記文件
21 之要求。主管機關核發藥品許可證前，須審查載有臨床試驗
22 結果之報告，考量醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲
23 致結論，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業
24 知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結
25 果，用供主管機關審查決定是否許可該藥品上市，故專利權
26 期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法）所稱「臨床試驗期
27 間」，當係指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現
28 之日為止之期間，始該當授權條文即83年專利法（或90年專
29 利法）第51條之規範目的。惟所謂「試驗完成日」，僅係最
30 後一位受試者投藥後之最後訪視日，因此在試驗完成日僅有
31 臨床試驗之相關數據，尚未能呈現臨床試驗結果，在試驗完

01 成日後，相關專業人員尚需就相關試驗數據進行判讀，並予
02 整理、分析、統計，是試驗完成日並非試驗結果呈現之日。

03 (三)本案經輔助參加人所認可為核發藥品許可證所需之臨床試
04 驗，其試驗完成日與試驗報告日均相距數月至1年多不等之
05 期間，足見試驗完成日後並無法立即呈現試驗結果，尚需經
06 相關專業人員進行數據收集、整理、鎖定，再進一步進行分
07 析、解讀，而該臨床試驗報告製作期間依據國際規範應於試
08 驗完成日後1年內完成，且基於新藥上市所可能獲得之利潤
09 及公共衛生之角度，新藥申請人實無理由或動機刻意拖延臨
10 床試驗報告之製作，益徵製作臨床試驗報告之期間，亦屬為
11 取得許可證而無法實施發明之期間。

12 (四)藥品查驗登記審查實務中，新藥申請人於申請藥品許可證
13 時，應提供經過整理、分析、統計之臨床試驗報告，試驗完
14 成日尚無從使主管機關得以判斷藥品是否具備安全性及療效
15 等核發許可證之要件，試驗報告日始足以供主管機關審查
16 決定是否核發藥品許可證。因此，如為經輔助參加人確認為
17 核發藥品許可證所需而進行之國外臨床試驗，其製作臨床試
18 驗報告之期間，應同屬為取得藥品許可證而無法實施發明之
19 期間，是以輔助參加人核發藥品許可證所需之國外臨床試驗
20 期間應以「試驗報告日」為訖日。

21 (五)本案進行國外臨床試驗期間而無法實施專利權之期間為94年
22 10月21日（系爭專利公告日）至97年10月1日（臨床試驗編
23 號19.4.115之試驗報告日為西元2008年10月，故以97年10月
24 1日計算），且本案係於97年9月18日申請查驗登記，並於10
25 0年9月30日取得衛署藥輸字第025300號「倍帝恩注射液100
26 毫克/毫升」藥品（下稱系爭藥品）許可證，故申請藥品查
27 驗登記審查期間為自97年9月18日至100年9月30日止。又自
28 領證通知函送達日（100年9月13日）之次日起至實際領證日
29 （100年9月30日）之前1日止，應為可歸責於被上訴人之不
30 作為期間，故准予延長期間為2,154日，已超過5年，是系爭

01 專利權期間應准予延長5年，至114年11月7日止等語，為其
02 論據。

03 四、本院按：

04 (一)專利法第53條第1項、第2項規定：「(第1項)醫藥品、農
05 藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應
06 取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第
07 1次許可證申請延長專利權期間，並以1次為限，且該許可證
08 僅得據以申請延長專利權期間1次。(第2項)前項核准延長
09 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
10 無法實施發明之期間；取得許可證期間超過5年者，其延長
11 期間仍以5年為限。……」查該條文係83年專利法所增訂
12 (原訂於第51條，92年移列第52條，100年移列第53條)，
13 因醫藥品及其製造方法發明專利(下稱醫藥品專利)非經公
14 告核准專利即可實施，基於對藥品療效及國人用藥安全之保
15 障，須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，經核准取
16 得藥品許可證後，始得製造或輸入販售，為彌補醫藥品專利
17 須經法定審查取得藥品許可證而無法實施發明專利之期間，
18 乃參酌美國、日本及韓國等立法例，增設專利權期間延長制
19 度。

20 (二)專利法第53條第5項規定：「主管機關就延長期間之核定，
21 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
22 定核定辦法。」依上開規定授權訂定之延長核定辦法(107
23 年4月11日修正發布)第2條規定：「本辦法所稱中央目的事
24 業主管機關，於醫藥品為衛生福利部；於農藥品為行政院農
25 業委員會。」第4條規定：「(第1項)醫藥品或其製造方法
26 得申請延長專利權之期間包含：一、為取得中央目的事業主
27 管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。二、
28 國內申請藥品查驗登記審查期間。(第2項)前項第1款之國
29 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
30 關確認其為核發藥品許可證所需者為限。(第3項)依第1項
31 申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期

01 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
02 疊期間。」（112年6月28日修正第4條第2項後段為「以經中
03 央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為
04 限」，第1、3項未修正）準此，專利權延長期間應包含為取
05 得輔助參加人核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間
06 （下稱國內外臨床試驗期間）、國內申請藥品查驗登記審查
07 期間，並扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試
08 驗重疊期間，以及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間，至所
09 稱「國外臨床試驗期間」如何採計，應依授權條文之立法目
10 的加以探求。因醫藥品發明專利涉及新藥研發及我國醫藥產
11 業發展，故專利法第53條第5項所稱「考慮對國民健康之影
12 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
13 延遲實施發明之期間，以鼓勵新藥專利權人投入創新研發，
14 並於我國申請專利權，亦須兼顧我國醫藥產業發展，以增進
15 國民近用藥品權益，並完善公共衛生制度，因此「國外臨床
16 試驗期間」之認定，自須衡平專利權人及國民健康之公共利
17 益。

18 (三)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
19 說明內載：「按醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第43條
20 及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核
21 准發給許可證後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，必須
22 要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗報告，而該試驗相當費時，
23 是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要。本條所稱取得
24 許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗
25 期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。」等
26 語，足見「國外臨床試驗期間」係以取得輔助參加人上市許
27 可或輔助參加人所認可在國外從事之試驗期間為準。況專利
28 權人申請藥品許可證所提出之國外臨床試驗資料，係由輔助
29 參加人所持有，且臨床試驗是否取得許可證所需，涉及醫藥
30 專業，縱臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告日
31 非藥品許可證審查項目，惟依實務運作及機關功能最適原

01 則，輔助參加人應為確認取得藥品許可證所需之國外臨床試
02 驗及其試驗期間之權責機關。

03 (四)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，查驗登記準則
05 第38條之1）、使國外臨床數據外推至我國族群之銜接性試
06 驗（查驗登記準則第22條之1）或用於研究藥物其他潛在用
07 途、療效或藥物動力學/藥效學之次要試驗，足見各該臨床
08 試驗之類型及目的有所不同。惟依延長核定辦法第4條第2項
09 規定，得計入「國外臨床試驗期間」者，係以「核發藥品許
10 可證所需」之國外臨床試驗為限，自應以試驗類型及目的係
11 用以提供試驗數據，供證明所申請藥品適應症之療效及安全
12 性，並使輔助參加人據以作成核准藥品許可證之國外臨床試
13 驗為限，非謂用以研究藥物其他潛在用途、療效或藥物動力
14 學/藥效學之次要試驗，亦應納入專利權期間延長之國外臨
15 床試驗。惟系爭藥品查驗登記審查時，輔助參加人係將審查
16 藥品許可證所參考臨床試驗列表函覆上訴人作為專利權期間
17 延長依據（見本院卷二第185頁），並未細究其試驗類型及
18 目的，依上開說明，即與延長核定辦法第4條規定有所不
19 符。

20 (五)又各該臨床試驗之試驗期間長短及受試者人數多寡之試驗設
21 計不同，若期中分析結果顯示對於所申請適應症具有顯著治
22 療效益，且安全性可接受，輔助參加人得依期中分析結果審
23 查核准藥品許可證，業據輔助參加人具狀陳明（見本院卷二
24 第15頁）。此外，輔助參加人審查新藥查驗登記申請係就臨
25 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
26 安全性進行審查，然各該藥品所申請適應症不同，其試驗結
27 果呈現方式有別，且不同試驗類型及目的之試驗設計亦有所
28 差異（例如：人數多寡、雙盲設計之有無、分析療效方法之
29 不同），則試驗完成日（即最後一位受試者投藥後之最後訪
30 視日）是否可呈現試驗結果，以證明所申請藥品之療效及安
31 全性，應視各該藥品之適應症及試驗設計而有所不同，非謂

01 概須於臨床試驗結束後製作期末試驗報告，始得呈現藥品療
02 效及安全性之試驗結果，使審查人員據以作成核准藥品許可
03 證之決定，亦經輔助參加人陳明在卷（見本院卷二第183至1
04 84頁）。反之，臨床試驗如係大規模採樣以確認藥品療效及
05 安全性或具有雙盲設計，自須就試驗完成日所取得之試驗數
06 據進行分析、統計並完成試驗報告，始得呈現試驗結果以證
07 明藥品之療效及安全性。是以國外臨床試驗期間之訖日，於
08 專利法未明文規定前，應由輔助參加人依據其審查核准個別
09 藥品許可證之適應症、臨床試驗設計及報告內容，就證明藥
10 品所申請適應症療效及安全性之具體情形，依上開說明加以
11 確認，而非概以試驗完成日或臨床試驗結束後之試驗報告日
12 作為國外臨床試驗期間之訖日。

13 (六)專利法第53條第4項規定：「第1項申請應備具申請書，附具
14 證明文件，於取得第1次許可證後3個月內，向專利專責機關
15 提出。但在專利權期間屆滿前6個月內，不得為之。」是專
16 利權人申請延長專利權期間，應備具申請書及證明文件，於
17 取得第1次許可證後3個月內，向專利專責機關提出，而專利
18 權延長期間包括國內外臨床試驗期間及國內申請藥品查驗登
19 記審查期間，已如前述，則專利權人申請延長專利權期間，
20 自應就上開各期間之要件事實，負客觀舉證責任，法院並應
21 職權調查必要之證據，惟法院對個案事實經依職權調查結果
22 仍屬不明時，依客觀舉證責任之分配，應由負擔之一造承擔
23 該要件事實存否陷於真偽不明之不利益。本件被上訴人係檢
24 附原判決附表所列國外臨床試驗之證明文件，向上訴人申請
25 延長系爭專利權期間，惟依原判決附表所示，僅部分臨床試
26 驗之試驗開始日、試驗完成日已載明年月日，其餘試驗開始
27 日、試驗完成日及試驗報告日均僅載明年月，其時間多在20
28 05年至2007年間，年份久遠，且上開臨床試驗資料係併購他
29 公司始取得，而無法查證確定日期，亦據被上訴人陳明在卷
30 （見本院卷二第188頁）。查上開臨床試驗均係輔助參加人
31 審查系爭藥品許可證所參考之資料，為原判決確定之事實，

01 則上述國外臨床試驗期間如經輔助參加人確認為核發系爭藥
02 品許可證所需，自應計入系爭專利權延長期間，倘被上訴人
03 無法證明起訖日期，且法院調查結果仍屬不明，因試驗開始
04 日早於該月末日，試驗完成日及試驗報告日晚於該月首日，
05 係對被上訴人有利之要件事實，依上開說明，宜以該月末日
06 為試驗開始日，該月首日為試驗完成日或試驗報告日作為計
07 算系爭專利權延長期間之依據。

08 (七)查本件臨床試驗編號19.4.115之試驗開始日為2008年2月12
09 日，試驗完成日為2008年3月31日，為原判決確定之事實，
10 其試驗時間非長，且依卷附輔助參加人108年9月25日衛授食
11 字第0000000000號函所示係次要試驗，屬於支持性資料（丁
12 證1卷第72頁），且其試驗目的係探討藥品凝血參數（見本
13 院卷二第16頁），則該臨床試驗是否係證明系爭藥品所申請
14 適應症之療效及安全性，而為輔助參加人核發系爭藥品許可
15 證所需？是否須經製作試驗報告始得呈現試驗結果？抑或於
16 試驗完成日即得呈現試驗結果，並據以進行系爭藥品許可證
17 審查？原判決未予審究，即逕以臨床試驗編號19.4.115之試
18 驗報告日即2008年10月（以2008年10月1日計算）作為本件
19 國外臨床試驗期間訖日，據以核定系爭專利權之延長期間，
20 即有適用專利法第53條及延長核定辦法第4條不當之違法。

21 (八)又專利權延長期間係包含國內外臨床試驗期間、國內申請藥
22 品查驗登記審查期間，並扣除可歸責於申請人之不作為期
23 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
24 疊期間，已如前述，則原審自應職權調查上開各該期間，始
25 得據以認定系爭專利權之延長期間。兩造雖於原審協議簡化
26 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
27 所進行之國外臨床試驗期間之訖日為何？(二)系爭專利案應
28 准予延長之期間為何？似就原處分所認定之國內申請藥品查
29 驗登記審查期間及可歸責於申請人之不作為期間未予爭執，
30 惟依行政訴訟法第134條規定，當事人主張之事實，雖經他
31 造自認，行政法院仍應調查其他必要之證據。依原處分卷內

01 資料所示，系爭藥品許可證之領證通知係於100年9月13日發
02 文（乙證1卷第43頁），似非該日送達，則原判決逕以100年
03 9月13日之次日起至實際領證日之前1日（即100年9月30日前
04 1日）之期間為可歸責於被上訴人之不作為期間並予以扣
05 除，顯有認定事實未憑證據之違法。又依原處分卷附104年1
06 月13日FDA藥字第1040000716號函（乙證1卷第104頁），系
07 爭藥品許可證之審查期間有3次補件（包含97年11月26日、9
08 8年7月23日、98年10月7日通知補件），且系爭藥品許可證
09 通知領證日為99年12月6日，與被上訴人所提出前行政院衛
10 生署函記載100年9月13日發文通知領證不同，則上開補件至
11 收文補正期間及第1次至第2次通知領證之期間是否有可歸責
12 於申請人之不作為期間，原審均未查明，復未說明未予調查
13 之理由，容有不適用行政訴訟法第125條第1項、第133條之
14 應依職權調查規定及判決不備理由之違背法令。

15 五、原判決既有前述違背法令情事，且其違法情事足以影響判決
16 結果，上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為有理由。
17 因本件事證尚有未明，本院無從自為判決，有由原審再
18 行調查審認之必要，爰將原判決廢棄，發回原審另為適法之
19 裁判。

20 六、據上論結，本件上訴為有理由。依修正前智慧財產案件審理
21 法第1條、行政訴訟法第256條第1項、第260條第1項，判決
22 如主文。

23 中 華 民 國 113 年 11 月 26 日

24 最高行政法院第一庭

25 審判長法官 胡 方 新

26 法官 林 惠 瑜

27 法官 李 玉 卿

28 法官 張 國 勳

29 法官 林 欣 蓉

30 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

01 中 華 民 國 113 年 11 月 26 日
02 書記官 張 玉 純