

01 最 高 行 政 法 院 判 決

02 112年度再字第38號

03 再 審 原 告 Array Biopharma Inc. (美商亞雷生物製藥股份有  
04 限公司)

05 代 表 人 Corey M. Williams

06 訴訟代理人 張哲倫 律師

07 羅秀培 律師

08 劉君怡 專利師

09 再 審 被 告 經濟部智慧財產局

10 代 表 人 廖承威

11 訴訟代理人 林奕萍

12 上列當事人間發明專利申請延長專利權期間事件，再審原告對於  
13 中華民國112年8月7日本院111年度上字第490號判決，提起再審  
14 之訴，本院判決如下：

15 主 文

16 再審之訴駁回。

17 再審訴訟費用由再審原告負擔。

18 理 由

19 一、行政訴訟法第273條第1項第1款所謂適用法規顯有錯誤，係  
20 指原確定判決所適用之法規顯然不合於法律規定，或與司法  
21 院現尚有效之大法官解釋、憲法法庭裁判意旨有所牴觸而  
22 言，不包括認定事實錯誤、取捨證據失當、判決理由不備或  
23 矛盾之情形在內。又本院為法律審，其所為判決以高等行政  
24 法院判決所確定之事實為基礎。上開規定所謂適用法規顯有  
25 錯誤，對本院而言，應以該判決依據高等行政法院判決所確

01 定之事實而為之法律上判斷，有適用法規顯有錯誤之情形為  
02 限。至於高等行政法院取捨證據、認定事實之職權行使，是  
03 否妥當，與本院適用法規是否顯有錯誤無關。事實之認定或  
04 法律上及學說上見解之歧異，再審原告對之縱有爭執，要難  
05 謂為適用法規顯有錯誤，而據為再審之理由。

06 二、再審原告主張本院111年度上字第490號判決（下稱原確定判  
07 決），有行政訴訟法第273條第1項第1款之再審事由，對之  
08 提起再審之訴，係以：再審被告就本件所涉專利權期間延長  
09 有關有效成分之認定，應以專利法第56條為判準，僅得原文  
10 照錄衛生福利部（下稱衛福部）核准之新藥有效成分〈Larotr  
11 ectinib〉，無權為裁量處分而為相異之認定。原確定判決  
12 肯認再審被告有權審查衛福部食品藥物管理署衛部藥輸字第  
13 027747號藥品（下稱系爭藥品，中文名稱「維泰凱膠囊25毫  
14 克」，英文名稱「VITRAKVI 25mg capsule」）許可證之有  
15 效成分，適用專利法第56條顯有錯誤，亦與本院先前認為專  
16 利權期間延長之外國臨床試驗期間，衛福部方為決定國外臨  
17 床試驗期間權責機關之裁判見解歧異等語，為其論據。

18 三、原確定判決以：依專利法第52、53、56條之規定，於新藥之  
19 發明專利，專利專責機關核准延長後之專利權範圍僅限於申  
20 請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分所對應之特定  
21 物及該許可之用途。又據以申請延長的許可證，應為醫藥品  
22 品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規  
23 定所取得之第一次許可證。所稱「第一次許可證」係指就同  
24 一有效成分（active ingredient）及同一用途所取得之最  
25 初許可。前述「有效成分」，於醫藥品係根據藥品許可證之  
26 「處方」欄所載之有效成分為準；於農藥品係根據農藥許可  
27 證之「有效成分種類及其含量」欄所載之有效成分為準。原  
28 則上，同一化學部分（chemical moiety）之不同鹽類、不  
29 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  
30 次許可證。例如據以申請延長之發明專利案的申請專利範圍  
31 為「化合物A及其鹽類」，若申請人針對同一用途，分別以

01 化合物A的甲酸鹽、化合物A的雙磷酸鹽先後取得不同許可  
02 者，則該先後取得之不同許可均得認定為第一次許可證，申  
03 請人可選擇其中一件許可，據以申請該發明專利案之延長，  
04 則為行為時107年4月1日施行之專利審查基準第二篇發明專  
05 利實體審查第十一章專利權期間延長（下稱107年版延長審  
06 查基準）2.3.2第一次許可證之認定所規定。可知，專利專  
07 責機關判斷第一次許可證所載之有效成分是否為申請專利範  
08 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  
09 為準，而非指藥品之具有藥理作用的部分（自由態）。原確  
10 定判決爰基於前程序第一審判決（下稱第一審判決）合法認定  
11 依系爭藥品第一次許可證處方欄、衛福部食品藥物管理署對  
12 於系爭藥品之評估報告、系爭藥品第一次許可證仿單（9. 藥  
13 物說明、10.3藥動學、6.1臨床試驗經驗）等記載，並以該發  
14 明所屬技術領域中具有通常知識者可理解，不管是「臨床前  
15 研究」至「人體臨床試驗」，均是使用（Larotrectinib su  
16 lfate，下稱〈Ls〉）作為原料藥，而系爭藥品開發過程即  
17 以〈Ls〉為核心，且專利專責機關即再審被告之審查第一次  
18 許可證之有效成分及適應症均與系爭專利申請延長之專利範  
19 圍具有關連性等事實，論明第一審判決據以認定就系爭專利  
20 權期間延長範圍而言，系爭藥品之有效成分當應認定為〈L  
21 s〉，再審被告之審查亦合於107年版延長審查基準6.「核准  
22 延長發明專利權期間之範圍」及5.1「核准審定書之記載」  
23 等節之規定，因而為再審原告敗訴之判決，於法並無不合，  
24 乃駁回再審原告之上訴等情。經核原確定判決並無適用法規  
25 顯有錯誤之情形。再審論旨重述其在前程序之主張，就事實  
26 之認定及法律上歧異見解，暨執關於外國臨床試驗期間認定  
27 之另案見解，指摘原確定判決適用法規顯有錯誤，顯無再審  
28 理由，應予駁回。

29 四、據上論結，本件再審之訴為無理由。依行政訴訟法第278條  
30 第2項、第98條第1項前段，判決如主文。

31 中 華 民 國 114 年 2 月 27 日

01  
02  
03  
04  
05  
06

最高行政法院第二庭

審判長法官 陳 國 成  
法官 李 君 豪  
法官 高 愈 杰  
法官 林 麗 真  
法官 簡 慧 娟

07  
08  
09

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 114 年 2 月 27 日

書記官 蕭 君 卉