最　高　行　政　法　院　判　決

113年度上字第350號

114年5月5日辯論終結

上　訴　人
即原審原告　瑞士商赫孚孟拉羅股份有限公司
（F.HOFFMANN-LA ROCHE AG）

代　表　人　Leah Cueni
Julien Schirlin

上　訴　人
即原審原告　美商PTC治療公司
（PTC THERAPEUTICS,INC.）

代　表　人　Paul Martin
共　　同
訴訟代理人　牛豫燕　律師
莊郁沁　律師
朱淑尹　專利師

上　訴　人
即原審被告　經濟部智慧財產局

代　表　人　廖承威
訴訟代理人　林奕萍
輔助參加人　衛生福利部

代　表　人　邱泰源
訴訟代理人　林奕汝

蘇琡涵

上列當事人間發明專利申請延長專利權期間事件，兩造對於中華民國113年4月25日智慧財產及商業法院112年度行專訴字第33號行政判決，各自提起上訴，本院判決如下：

主　文

一、原判決關於駁回上訴人瑞士商赫孚孟拉羅股份有限公司、美商PTC治療公司後開第2項之訴及該訴訟費用部分均廢棄。

二、廢棄部分，訴願決定及原處分關於如後所示專利權期間部分均撤銷；經濟部智慧財產局應就發明第I667239號專利之專利權期間再准予延長9日，至民國126年7月19日止。

三、上訴人瑞士商赫孚孟拉羅股份有限公司、美商PTC治療公司其餘上訴駁回。

四、上訴人經濟部智慧財產局上訴駁回。

五、廢棄部分，第一審及上訴審訴訟費用暨上開第4項駁回上訴審訴訟費用均由上訴人經濟部智慧財產局負擔；上開第3項駁回部分，上訴審訴訟費用由上訴人瑞士商赫孚孟拉羅股份有限公司、美商PTC治療公司負擔。

理　由

一、上訴人瑞士商赫孚孟拉羅股份有限公司及美商PTC治療公司（下逕合稱赫孚孟拉羅公司等）前於民國104年5月14日以「用於治療脊髓性肌肉萎縮之化合物」向上訴人經濟部智慧財產局（下逕稱智慧局）申請發明專利，經編為第104115433號專利申請案審查，准予專利，並發給發明第I667239號專利證書（下稱系爭專利），專利權期間自108年8月1日起至124年5月13日止。赫孚孟拉羅公司等於111年3月3日依專利法第53條規定，向智慧局申請延長系爭專利權期間868日，經智慧局以112年1月7日(112)智專二㈤01145字第11220023290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長771日，至126年6月22日止」處分（下稱原處分）。赫孚孟拉羅公司等不服，循序提起行政訴訟，並聲明：㈠原處分

駁回赫孚孟拉羅公司等申請延長專利權期間部分及訴願決定均撤銷，㈡智慧局應核准延長系爭專利之專利權期間至128年11月7日。經原審判決：㈠訴願決定及原處分關於不准赫孚孟拉羅公司等申請延長下列第2項專利權期間之部分撤銷。㈡上開撤銷部分，智慧局應就系爭專利之專利權期間准予延長789日，至126年7月10日止，並駁回赫孚孟拉羅公司等其餘之訴，兩造對其不利部分均提起上訴，智慧局聲明：原判決主文第1、2項廢棄，駁回赫孚孟拉羅公司等在第一審之訴，赫孚孟拉羅公司等聲明：㈠原判決駁回赫孚孟拉羅公司等申請延長下列第2項專利權期間之部分廢棄，㈡上開廢棄部分，智慧局應就系爭專利之專利權期間再核准延長79日，至126年9月27日止。

二、赫孚孟拉羅公司等起訴主張、智慧局在原審答辯，均引用原判決記載。

三、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，撤銷訴願決定及原處分關於不利於赫孚孟拉羅公司等部分，命智慧局就系爭專利權期間應准予延長789日，至126年7月10日止，係以：

㈠臨床試驗報告主要目的在於證實新藥之有效性及安全性，為輔助參加人是否准予該新藥上市之審查要件，臨床試驗報告書即為取得藥品許可證所需之必要證明文件，故臨床試驗及完成臨床試驗報告期間，均應採計為取得藥品許可證而無法實施發明之期間。又臨床試驗之「data cut-off date」僅係指臨床試驗期中報告所採用的臨床試驗數據切分日期，此日期前所獲得之臨床試驗數據後續尚須觀察、記錄及判讀實驗結果，可知「data cut-off date」應非臨床試驗結果呈現之日，本件國外臨床試驗期間之訖日應採計至臨床試驗報告書之報告日，始符合專利法第53條延長專利權期間之規範目的。本件依赫孚孟拉羅公司等所檢附醫藥品國外臨床試驗清單，包含臨床試驗計畫編號BP39054、BP39055、BP39056（以下分別稱試驗BP39054、試驗BP39055、試驗BP39056）共3筆，前經輔助參加人以111年6月6日FDA藥字第000000000

0號函復智慧局確認皆為核發本件藥品許可證所需，而國外臨床試驗期間之訖日應採臨床試驗報告之報告日，故赫孚孟拉羅公司等主張以上開臨床試驗報告日中最晚者作為臨床試驗期間之訖日（即西元2020年6月9日），應為可採。

㈡本件藥品查驗登記審查過程，財團法人醫藥品查驗中心（下稱藥品查驗中心）、輔助參加人先後於109年5月22日、110年2月3日以許可證申請人檢附之申請資料尚有缺失為由，發函要求補正包括○○、○○、○○○○○○○○○、○○○○○等文件，依甲證11補件書面審查意見所列缺失及甲證12補件函所載內容，請求補件資料均屬藥品查驗登記審查重點之技術性資料，此等資料缺失當會影響查驗登記之審查過程，故查驗登記過程發函要求補件乃係查驗登記案件審查所必要，該補件期間自屬可歸責於申請人之不作為期間，尚難因申請人嗣後已儘速完成補件即可免除其責，藥品查驗中心要求補件至收到補件之期間為60日，輔助參加人要求補件至收到補件之期間為28日，均屬可歸責於申請人之不作為期間。又輔助參加人於110年12月6日發函通知領證，並於發文當日經許可證申請人自行領取，嗣於110年12月16日領證，自領證通知函送達之次日（即110年12月7日）起算至實際領證日之前1日（即同年月15日）止，領證期間為9日，亦應屬可歸責於申請人之不作為期間。

㈢本件國外臨床試驗期間之訖日應採認臨床試驗報告書之報告日即109年6月9日，業如前述，故本件國外臨床試驗期間自108年8月1日起算至109年6月9日為止，共314日，本件申請藥品查驗登記審查期間自108年12月30日起算至110年12月16日之前1日止，共717日，本件臨床試驗與查驗登記審查之重疊期間係自108年12月30日起至109年6月9日，共163日，本件可歸責於申請人之不作為期間，即2次補件及領證期間均屬可歸責於申請人之不作為期間（分別係60日〈國外臨床試驗期間係採計至109年6月9日，故僅扣除42日〉、28日、9日），將國外臨床試驗期間與國內申請許可證審查期間加總

後，扣除二者之重疊期間以及可歸責於申請人之不作為期間，計算後准予延長期間應為789日，故應自專利權到期日（124年5月13日）准予延長至126年7月10日止等語。

四、本院按：

㈠專利法第53條第1項、第2項規定：「（第1項）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，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間1次。（第2項）前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過5年者，其延長期間仍以5年為限。……」查該條文係83年專利法所增訂（原訂於第51條，92年移列第52條，100年移列第53條），因醫藥品及其製造方法發明專利（下稱醫藥品專利）非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之保障，須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，經核准取得藥品許可證後，始得製造或輸入販售，為彌補醫藥品專利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，乃參酌美國、日本及韓國等立法例，增設專利權期間延長制度。

㈡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（107年4月11日修正發布，下稱延長核定辦法）第2條規定：「本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛生福利部；於農藥品為行政院農業委員會。」第4條規定：「（第1項）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。（第2項）前項第1款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可

證所需者為限。（第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登記審查重疊期間。」（112年6月28日修正第4條第2項後段為「以經中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限」，第1、3項未修正）準此，專利權延長期間應包含為取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（下稱國內外臨床試驗期間）、國內申請藥品查驗登記審查期間，並扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間，以及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間，至所稱「國外臨床試驗期間」如何採計，應依授權條文之立法目的加以探求。因醫藥品專利涉及新藥研發及我國醫藥產業發展，故專利法第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，因此「國外臨床試驗期間」之認定，自須衡平專利權人及國民健康之公共利益。

㈢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說明內載：「按醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第43條及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗報告，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要。本條所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之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。」等語，足見「國外臨床試驗期間」係以取得輔助參加人上市許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，係由輔助參加人所持有，且臨床試驗是否取得許可證所需，涉及醫藥專業，縱臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告日

非藥品許可證審查項目，惟依實務運作及機關功能最適原則，輔助參加人應為確認取得藥品許可證所需之國外臨床試驗及其試驗期間之權責機關。

㈣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期臨床試驗（第三期通常係樞紐性臨床試驗，藥品查驗登記審查準則第38條之1）、使國外臨床數據外推至我國族群之銜接性試驗（藥品查驗登記審查準則第22條之1）或用於研究藥物其他潛在用途、療效或藥物動力學/藥效學之次要試驗，足見各該臨床試驗之類型及目的有所不同。依延長核定辦法第4條第2項規定，得計入「國外臨床試驗期間」者，係以「核發藥品許可證所需」之國外臨床試驗為限，自應以試驗類型及目的係用以提供試驗數據，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驗為限。又輔助參加人審查新藥查驗登記申請係就臨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安全性進行審查，若期中分析結果顯示對於所申請適應症具有顯著治療效益，且安全性可接受，輔助參加人得依期中分析結果審查核准藥品許可證。此外，各該藥品所申請適應症不同，其試驗結果呈現方式有別，試驗設計（例如：人數多寡、試驗期間長短、有無盲性設計、分析療效方法）亦有所差異，則試驗完成日（即最後一位受試者投藥後之最後訪視日）或「data cut-off date」（即期中分析所納入臨床試驗數據之截止日期），是否可呈現試驗結果以證明所申請藥品之療效及安全性，應視各該藥品之適應症及試驗設計而有所不同。

㈤經查，赫孚孟拉羅公司等係於111年3月3日提出申請書及相關證明文件，依專利法第53條規定向智慧局申請延長系爭專利權期間，本件申請查驗登記案所檢附試驗BP39054、BP39055、BP39056之臨床試驗報告均非最終臨床試驗報告（即期中報告），上開臨床試驗經輔助參加人確認皆為核發本件藥品許可證所需，其試驗開始日分別為2017年3月3日、2017年

10月9日、2016年12月23日，均早於系爭專利公告日即108年8月1日，且上開臨床試驗之報告日最晚者，為試驗BP39055之報告日2020年6月9日，赫孚孟拉羅公司等申請藥品查驗登記日為108年12月30日，取得許可證日為110年12月16日等情，為原審依法確定之事實，核與卷內證據資料相符。依原處分卷、原審卷所附及本院行言詞辯論兩造、輔助參加人所提出補充訴訟關係之資料所示（行政訴訟法第254條第3項規定參照），本件藥品（即「服脊立口服溶液用粉劑0.75毫克/毫升」）之適應症為「適用於治療年齡兩個月以上、經基因確診之SMA脊髓性肌肉萎縮症，且已出現症狀之SMA第1、2、3型病人，但不適用於已使用呼吸器每天12小時以上且連續超過30天者」，試驗BP39055之試驗目的為研究投予「服脊立口服溶液用粉劑」之療效、安全性、藥動學及藥效學資料，試驗類型為第2/3期樞紐性試驗，試驗設計採雙盲性、有安慰劑對照之多中心試驗，故於訪視受試者取得數據後，尚須經過解盲才可取得進行統計分析之客觀數據，以判斷藥品之療效及安全性。又試驗BP39055係分為2部分，第1部分試驗納入51位病人，第2部分試驗納入180位病人，療效數據使用重複測量混合模型進行分析，輔助參加人係依廠商提供之臨床試驗結果審查是否滿足本件藥品宣稱之療效及安全性，足見試驗BP39055之「data cut-off date」尚無法呈現試驗結果以證明本件藥品之療效及安全性，原判決據此認定本件申請應以試驗BP39055之試驗報告日（即2020年6月9日）作為國外臨床試驗期間之訖日，故國外臨床試驗期間應自108年8月1日起算至109年6月9日為止，共314日，且藥品查驗登記審查期間應自108年12月30日起算至110年12月15日止，共717日，並無違誤。至專利審查基準係專利專責機關即智慧局為規範辦理專利申請程序、專利要件審查之統一解釋法令、認定事實等，而訂頒之解釋性規定及裁量基準性質的行政規則，司法機關固得參考其規定，亦得依據法律表示不同之見解。專利審查基準第2篇第11章專利權期間延長

（下稱延長審查基準）第3.1.3.1.1節規定，一概以試驗完成日期作為國外臨床試驗期間之訖日，尚有未洽，為本院實務一致見解（本院108年度上字第1095號、109年度上字第990號、109年度上字第1045號判決）。智慧局上訴意旨主張依延長審查基準第3.1.3.1.1節規定，國外臨床試驗期間之採計，係以「符合ICH規範之臨床試驗報告書所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間之起、訖日」，輔助參加人111年12月19日FDA藥字第0000000000號函亦認國外臨床試驗期間訖日係採認ICH E3定義之臨床試驗完成日期或臨床試驗期中報告之「data cut-off date」，本件廠商係以期中報告作為查驗登記審查資料，並據此核發許可證，期中報告所載「data cut-off date」即相當於試驗完成日，原判決認定本件國外臨床試驗期間之訖日應採計至臨床試驗報告書之報告日，有適用法規不當之違法云云，並非可採。

㈥依延長核定辦法第4條規定，專利權延長期間係包含國內外臨床試驗期間及國內申請藥品查驗登記審查期間，並扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。所謂「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意義務，應作為而不作為，致發生中斷或延遲取得許可證之期間，故應自延長專利權期間予以扣除，核屬對申請人不利之要件事實，應由專利專責機關負客觀舉證責任。經查：

1.本件藥品查驗登記審查過程，藥品查驗中心與輔助參加人先後於109年5月22日、110年2月3日以許可證申請人檢附之申請資料尚有缺失為由，發函要求補件，申請人則分別於109年7月22日、110年3月4日完成補件，上開補件期間分別為60日、28日，合計88日，惟因國外臨床試驗期間係採計至109年6月9日，故上開補件期間合計為70日。其中，藥品查驗中心之補件函所列缺失，有關「一、○○部分」係載明「㈤有關查登申請書部分：1、○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○……」係藥品查驗登記申請書已表明應詳填之資料，有關「三、○○○○○○部分」載明「○○○（0000 00000000）㈢請提供○○○○○○○○○○○○○○○。」、「○○（0000 00000000）㈠3.請提供○○○○○○○○○○○○○。」，則為藥品查驗登記審查重點之技術性資料，上開缺失均屬藥品查驗登記審查過程應備具資料，且藥品查驗中心及輔助參加人命補正資料尚包含「○○部分」、「○○○○○○部分」及「○○○○○部分」等情，為原審依法確定之事實，而上開補件事項均係用以確認藥物之療效及安全性，故補件期間停止查驗登記審查，亦據輔助參加人代理人於本院陳明在卷（見本院卷第239頁）。又依原審卷附資料及本院行言詞辯論兩造、輔助參加人所提出補充訴訟關係之資料所示，藥品查驗中心命補正函有關「二、○○部分」載明：「……3、……⑵所提供資料庫分析簡報論文（0000000000000000）無法支持000000○○○○○0○○○○○○0○○○○0000○○，因分析族群中僅有部分少數為『○○0○○000○○』。針對本試驗有部分0○○○○○○○○○○○000000○○，而非一般○○○○○○○○○000000，其○○○○○可能部分來自○○○○○○○○○○○○○，有高估藥物療效之可能，請說明本試驗於基期時○○0○○○○000000○○之人數，並針對此群病人，僅就000000○○00○○○作分析，提供000000○○○○○○00○○○○○○○○○○○○的改變。……」輔助參加人命補正函則載明：「……二、案內所附資料尚有缺失如下：㈠○○00000○○○○○○0○○○○○○○○○○○○○，○○○○○000000000000000○00000○000○○○，○00000○○○○，○○○○○○○○○○00000○○○○00○○○○○○○○○○○○○○○○。……」且上開補件函均載明「如逾期未補，逕予結案」，足見藥品查驗中心及輔助參加人均認許可證申請人所提供之臨床資料，尚不足以證明本件藥品對其所申請之適應症，有關0○○○○0○○○000（即○○○○○○○○○）○○○○

○，○○○○○○000○0○00○○○○○○

籤、外盒彩色擬稿送審，審查人員於110年12月14日始通知申請人修改仿單內容，申請人於同日晚上即修改完成再行送審，審查人員旋於110年12月15日確認修改正確，並通知申請人領證，申請人乃於110年12月16日實際領證，佐以110年12月14日修改仿單內容係將「臨床研究」改為「臨床/療效研究」、「特殊族群的藥物動力學」改為「特殊族群之藥物動力學」、「無事件存活率與存活率」改為「無事件存活率」、「病人」改為「受試者」、「Months」改為「月」、所有品名修改為大寫「EVRYSDI」（即服脊立英文品名）等情，業據原審查明在卷，且輔助參加人雖曾以110年7月14日衛授食字第0000000000號函（下稱核准函）核准查驗登記並核定仿單、外盒及標籤草本，惟經申請人於110年7月20日至同年11月3日與藥品查驗中心進行討論後，領證通知函所附仿單草本已有大幅修正（本院卷第351至480頁），足見申請人確無法於110年7月14日收受核准函後即印製仿單以備領證，且智慧局亦未具體指明上開仿單內容之修改及領證期間之經過，有何因申請人怠於盡其應有之注意義務，應作為而不作為所致之情事，自難認係可歸責於申請人之不作為期間而應予扣除。至延長審查基準第4.4.3節雖謂藥品查驗登記經審查通過後，自輔助參加人領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前1日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間等語，然上開基準規定未考量領證期間是否因申請人之錯誤而重新更正刊印標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料，抑或有無資料不齊備、未繳納規費或補正逾期等可歸責於申請人之不作為情事，即一概將申請人依藥品查驗登記審查準則第27條第1項規定領證期間予以扣除，致使「國內申請藥品查驗登記審查期間」實際僅得計算至輔助參加人核發領證通知函之送達日，而非實際領證日，並未符合專利法第53條及延長核定辦法第4條規定意旨。原判決認本件藥品查驗登記申請人於收到領證通知函前後即可依法辦理領證手續，而依上開延長審查基準規定，以領證通知函送達日之次

日起算至實際領證日之前1日止之期間（共9日），皆屬可歸責於申請人之不作為期間，即有適用法規不當之違背法令。赫孚孟拉羅公司等上訴意旨主張原判決認定領證期間均係可歸責於申請人之不作為，無異要求申請人於收到領證通知當日即須備妥相關文件並領證，與專利延長法制目的不合，即屬有據。

五、綜上所述，原判決關於可歸責於申請人之不作為期間（即輔助參加人領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前1日共9日）部分，既有如上所述之違背法令，且足以影響判決結果，赫孚孟拉羅公司等求予廢棄，為有理由，應予准許。又該部分事實已臻明確，且所涉法律問題業經兩造充分攻防，爰由本院本於依法確定之事實，廢棄該部分原判決，將該部分原處分及訴願決定均撤銷，並准許系爭專利之專利權期間再准予延長9日至126年7月19日止；至原判決駁回赫孚孟拉羅公司等其餘之訴及准許系爭專利之專利權期間延長至126年7月10日部分，核無違誤，赫孚孟拉羅公司等、智慧局上訴論旨分別指摘此部分原判決違背法令，求予廢棄，均無理由，應予駁回。

六、據上論結，赫孚孟拉羅公司等之上訴為一部有理由、一部無理由，智慧局之上訴為無理由。依智慧財產案件審理法第2條、行政訴訟法第255條第1項、第256條第1項、第259條第1款、第98條第1項前段、第104條、民事訴訟法第79條、第85條第1項本文，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　114　　年　　5　　月　　14　　日

最高行政法院第一庭

審判長法官　胡　方　新

法官　林　淑　婷

法官　李　玉　卿

法官　張　國　勳

法官　林　欣　蓉

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　114　　年　　5　　月　　14　　日

書記官　張　玉　純