最　高　行　政　法　院　判　決

113年度上字第565號

上　訴　人
即原審原告　美商基利法瑪席特有限責任公司
（GILEAD PHARMASSET LLC）

代　表　人　Mary J. Edwards

訴訟代理人　張哲倫　律師
羅秀培　律師
劉君怡　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

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7月26日智慧財產及商業法院112年度行專訴字第54號行政判決，各自提起上訴，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、上訴人美商基利法瑪席特有限責任公司（下逕稱基利公司）前手美商基利科學股份有限公司(原名吉李德科學股份有限公司)前於民國102年7月2日以「C型肝炎病毒抑制劑」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000000000號審查，准予專利，發給發明第I602822號

專利證書（下稱系爭專利），專利權期間自106年10月21日起至122年7月1日止，智慧局於108年7月4日准讓與登記予基利公司。基利公司於109年12月8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1,053日，經智慧局以112年2月7日(112)智專二㈤00000字第00000000000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473日，至123年10月17日止」之處分（下稱原處分）。基利公司不服，循序提起行政訴訟，並聲明：㈠訴願決定及原處分關於不利基利公司部分撤銷。㈡上開撤銷部分，智慧局就系爭專利之專利權期間應自123年10月18日起，再准予延長191日，至124年4月26日。經原審判決：㈠訴願決定及原處分關於不准基利公司申請延長下列第2項專利權期間之部分撤銷。㈡上開撤銷部分，智慧局就系爭專利之專利權期間應自123年10月18日起，再准予延長108日，至124年2月2日。㈢基利公司其餘之訴駁回。兩造對其不利部分均提起上訴。

二、基利公司起訴主張、智慧局在原審答辯，均引用原判決記載。

三、原判決撤銷訴願決定及原處分關於如後所示不利於基利公司部分，命智慧局就系爭專利權期間應自123年10月18日起，再准予延長108日，至124年2月2日止，係以：

㈠依藥品查驗登記審查準則第39條第1項規定，所應檢附之資料包含臨床試驗報告，如新藥申請人只有提出原始數據而未提出經過統計、分析、整理之臨床試驗報告，衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）顯然無法審查安全性與療效，申請人將無法取得新藥許可證，依藥品查驗實務、專利權期間延長法律規定之立法理由，專利權期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法）第4條第1項第1款規定之「國外臨床試驗期間」之「訖日」應採可呈現出臨床試驗結果之臨床試驗報告日。從而，有關序號1即編號00-00-000-0000試驗（下稱序號1試驗）之臨床試驗期間「訖日」，應

採「試驗報告日」即107年7月5日作為序號1試驗之訖日，而比智慧局所計算者多108日。

㈡衛福部食藥署111年1月21日FDA藥字第0000000000號函（下稱食藥署111年1月21日函）所附臨床試驗清單確認結果已載明序號1試驗為本件藥品許可證核發所需，並未包含序號3即編號00-00-000-0000試驗(下稱序號3試驗)，且許可證申請人未於查驗登記案內檢送序號3試驗之完整試驗報告，故非核發本件藥品許可證所需。況衛福部係於109年9月1日通知領證，許可證申請人已於109年9月8日領證，迄於110年9月30日始檢送序號3試驗之完整試驗報告予衛福部食藥署，足證序號3試驗確非核發本件藥品許可證所需，其試驗期間自不應計入准予延長期間。

㈢依衛福部食藥署111年12月19日FDA藥字第0000000000號函（下稱食藥署111年12月19日函）之通案認定原則，藥品查驗登記案之「補件」、「領證」等期間，以及自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，均屬申請人之不作為期間，應予以扣除。基利公司於訴訟中均未提出財團法人醫藥品查驗中心（下稱藥品查驗中心）於108年12月5日通知補件之函文（下稱補件函），亦未具體說明為何所通知補正之文件均非可歸責於己方之事由，自無法證明該補件期間77日非屬可歸責於申請人之不作為期間。又衛福部於109年9月1日發函通知基利公司領證之前，曾於109年7月3日核發核准函，基利公司自可事先備妥相關資料，況依基利公司所檢送之本件藥品仿單核定草本可知，該經核定之草本僅少部分文字內容需進行簡單之刪修，難謂其需耗時6日始能修改完畢並印妥以辦理領證手續，是本件申請藥品查驗登記審查之領證期間6日仍屬可歸責於申請人之不作為期間，亦應予扣除，不計入准予延長期間範圍內等語，為其判斷之基礎。

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延長核定辦法（107年4月11日修正發布）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衛福部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」係以取得衛福部上市許可或衛福部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，係由衛福部所持有，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，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，並使衛福部據以作成核准藥品許可證之國外臨床試驗為限。

㈤又衛福部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，然各該藥品所申請適應症不同，其試驗結果呈現方式有別，且不同試驗類型及目的之試驗設計（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）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，非謂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證之決定。反之，臨床試驗如係大規模採樣以確認藥品療效及安全性或具有盲性設計，自須就試驗完成日所取得之試驗數據進行分析、統計並完成試驗報告，始得呈現試驗結果以證明藥品之療效及安全性等情，業經本庭因審判職務所已知之本院112年度上字第792號判決審認在案。因此，國外臨床試驗期間之訖日，於專利法未明文規定前，應由衛福部依據其審查核准個別藥品許可證之適應症、臨床試驗設計及報告內容，就證明藥品所申請適應症療效及安全性之具體情形加以判斷，而非概以各該試驗完成日或臨床試驗結束後之試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖日。

㈥經查，基利公司依專利法第53條規定向智慧局申請延長系爭專利權期間，有關國外臨床試驗期間部分係檢附序號1、3試

驗及序號2即編號00-00-000-0000試驗之起訖日證明文件，經智慧局送請衛福部確認後，食藥署111年1月21日函復僅序號1試驗為核發本件藥品許可證所需，且序號1試驗之完成日為107年3月19日，試驗報告日為107年7月5日等情，固為原審所確定之事實，惟序號1試驗之試驗類型、目的及試驗設計，均未經原審調查認定，原判決逕以新藥查驗登記依法應檢附臨床試驗報告，且試驗完成日後，尚須就試驗數據進行判讀整理、分析及統計，認序號1試驗應以試驗報告日為本件國外臨床試驗期間之訖日，尚嫌速斷，有不適用行政訴訟法第125條第1項、第133條及理由不備之違法。

㈦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、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期間，藥品查驗中心曾於108年12月5日通知基利公司補件，基利公司並於109年2月21日提出補件，補件期間共77日，為原審確定之事實，原處分認上開期間係可歸責於基利公司之不作為期間，應自延長系爭專利權期間予以扣除，依上開說明，應由智慧局就基利公司於補件期間有何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情事負客觀舉證責任，且補件相關資料亦非不得由法院依職權向主管機關調取（行政訴訟法第164條第1項）或命他造提出（行政訴訟法第163條），然原審均未查明，亦未說明不予調查之理由，即以基利公司未提出補件函證明非屬可歸責於申請人之不作為期間，故補件期間77日應予扣除，容有判決適用行政訴訟法第136條準用

民事訴訟法第277條不當、不適用法規及理由不備之違背法令。

2.依藥品查驗登記審查準則第27條規定：「（第1項）申請人如接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：一、檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝實體或彩色擬稿各2份；以線上平台提交者，僅須檢附實體或彩色擬稿各1份。……（第2項）領證期限為3個月。如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期內更正，並於更正後始得領證。……」可知，許可證申請人接獲新藥之領證通知後，須提出依衛福部核定草本印妥之標籤、仿單及包裝，如有錯誤，須重新更正刊印，以確保其刊載事項符合藥品查驗登記審查準則第20條規定，始得領證。專利審查基準第2篇第11章第4.4.3節雖謂藥品查驗登記經審查通過後，自衛福部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項規定辦理領證期間予以扣除，致使「國內申請藥品查驗登記審查期間」實際僅得計算至衛福部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。至食藥署111年12月19日函所述領證期間屬申請人之不作為期間，應予以扣除，無非係重申上開專利審查基準之意旨，依上開說明，亦非適法。原審未查明領證期間有何可歸責於基利公司之情事，亦未說明不予調查之理由，即依食藥署111年12月19日函認基利公司於收受衛福部109年7月3日核發核准函，即可備妥領證相關資料，故衛福部於109年9月1日核發領證通知之次日至同年月8日領證

日之前1日，領證期間共6日，屬可歸責於申請人之不作為期間，亦有判決不適用法規及判決理由不備之違背法令。

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結果，上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為有理由。因本件事證尚有未明，本院無從自為判決，有由原審再行調查審認之必要，爰將原判決廢棄，發回原審另為適法之裁判。又本案事涉衛福部確認取得核發本件藥品許可證所需之臨床試驗期間，原審更為審理，有必要時得依行政訴訟法第44條第1項命其參加訴訟，併予指明。

六、據上論結，本件上訴為有理由。依智慧財產案件審理法第2條、行政訴訟法第256條第1項、第260條第1項，判決如主文。

中　華　民　國　114　年　5　月　7　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　7　日

書記官　張　玉　純