最 高 行 政 法 院 判 決

113年度上字第645號

上　訴　人　經濟部智慧財產局

代　表　人　廖承威
訴訟代理人　楊婷雅
被 上訴 人　英商榮譽醫藥學公司
（KUDOS PHARMACEUTICALS LIMITED）

代　表　人　Mark Ness
被 上訴 人　英商癌症研究機構
(THE INSTITUTE OF CANCER RESEARCH)

代　表　人　Jon Wilkinson
共　　同
訴訟代理人　張哲倫　律師
羅秀培　律師
姚金梅　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113年8月30日智慧財產及商業法院112年度行專訴字第53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、被上訴人於民國93年11月30日以「用於癌症治療之DNA損害修復抑制劑」向上訴人申請發明專利，經上訴人編為第93136961號審查，准予專利，發給發明第I338000號專利證書（下稱系爭專利），專利權期間自100年3月1日起至113年11月29日止。嗣被上訴人於109年11月20日依專利法第53條規定向上訴人申請延長系爭專利權期間1,990日。案經上訴人審查，以112年1月7日(112)智專二㈤01161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1,759日，至118年9月23日止」之處分（下稱原處分）。被上訴人不服，循序提起行政訴訟，並聲明：㈠訴願決定及原處分關於不利於被上訴人部分撤銷，㈡上開撤銷部分，上訴人就系爭專利應自118年9月24日起，再准予延長67日，至118年11月29日止。經原審判決：㈠訴願決定及原處分關於不准被上訴人申請延長下列第2項專利權期間之部分撤銷。㈡上開撤銷部分，上訴人就系爭專利之專利權期間，應自118年9月24日起再准予延長67日，至118年11月29日止。上訴人不服，乃提起本件上訴。

二、被上訴人起訴主張、上訴人在原審之答辯，均引用原判決之記載。

三、原判決撤銷訴願決定及原處分關於如後所示不利於被上訴人部分，命上訴人就系爭專利權期間應自118年9月24日起，再准予延長67日，至118年11月29日止，係以：

㈠專利權期間延長制度之立法目的，係要補償專利權人為向衛生福利部（下稱衛福部）取得許可證而無法實施發明之期間，衛福部核發藥品許可證前須審查記載有臨床試驗結果之報告書，藥品臨床試驗非於投藥後可立即獲致結論，須經統計分析始可呈現具有意義之整體試驗結果，查驗登記申請人於申請藥品許可證時應提供經過分析統計之臨床試驗報告，故data cut-off date尚無從使主管機關得以判斷藥品是否具備安全性及療效等核發許可證之要件。就新藥臨床試驗之

精神、藥品查驗登記審查準則第39條第1項規定及專利權期間延長制度的立法目的，均要求必須作成臨床試驗研究目的之最終結論即臨床試驗報告書，益徵進行臨床試驗及完成臨床試驗報告書，均應採計屬取得藥品許可證而無法實施發明之期間，故專利權期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法）第4條第1項所定國外臨床試驗期間之認定，自應包含實際進行臨床試驗至製作臨床試驗報告書之期間，國外臨床試驗期間之「訖日」，應採計為臨床試驗報告書完成時之「報告日」。

㈡衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）110年9月1日FDA藥字第0000000000號函（下稱110年9月1日函）所附臨床試驗清單，確認計畫編號00000000001及00000000003之國外臨床試驗，皆為核發本件藥品許可證所需，故本件進行國外臨床試驗期間而無法實施專利權之期間，以最先進行之計畫編號00000000001試驗之開始日103年12月16日為始日，且不重複計入各臨床試驗重疊期間，並以臨床試驗之「報告日」最晚者作為訖日，即計畫編號00000000003試驗之報告日108年10月30日，共1,780日。本件藥品許可證申請人係於109年1月22日向衛福部申請藥品查驗登記，並於109年8月20日取得藥品許可證，故本件申請藥品查驗登記審查期間係自109年1月22日起並計算至109年8月20日之前1日止，共211日。另自領證通知函送達日109年8月18日之次日起算，至實際領證日109年8月20日之前1日止之期間，共計1日，屬可歸責於申請人之不作為期間，為被上訴人所不爭執，將國外臨床試驗期間與國內申請許可證審查期間加總，復扣除被上訴人不爭執之可歸責於申請人之不作為期間，計算系爭專利取得許可證期間應為1,990日（1,780+211-1=1,990），已逾5年，尚不因本件藥品查驗登記審查過程之補件期間是否屬可歸責申請人之不作為期間而有別，故准予延長本件專利權期間5年至118年11月29日止等語，為其判斷基礎。

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，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，衛福部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，非謂概須製作試驗報告，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。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，被上訴人依專利法第53條規定向上訴人申請延長系爭專利權期間，有關國外臨床試驗期間部分，係檢附計畫編號00000000001及00000000003試驗之起訖日證明文件及國外臨床試驗清單，經上訴人檢附上開國外臨床試驗清單送請衛福部食藥署確認是否為核發衛部藥輸字第027446號藥品許可證（即本件藥品許可證）變更登記所需者，食藥署110年9月1日函附之臨床試驗清單確認結果雖謂：「所附國外臨床試驗清單皆為核發衛部藥輸字第027446號藥品適應症變更案所需，且皆為主要試驗。」然未確認取得本件藥品許可證變更登記所需之國外臨床試驗期間，且上開國外臨床試驗之試驗類型、目的及試驗設計，亦未經原審調查認定，原判決逕以新藥查驗登記依法應檢附臨床試驗報告，且data cut-off date後，尚須經統計分析始可呈現具有意義之整體試驗結果，而採計畫編號00000000003試驗之報告日（即108年10月30日）為本件國外臨床試驗期間之訖日，即有不適用行政訴訟法第125條第1項、第133條及判決理由不備之違法。

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　　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