最　高　行　政　法　院　判　決

114年度上字第210號

上　訴　人　日商第一三共股份有限公司
(DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED)

代　表　人　Hiroyuki Okuzawa

訴訟代理人　牛豫燕　律師
莊郁沁　律師
朱淑尹　專利師

被 上訴 人　經濟部智慧財產局

代　表　人　廖承威

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12月26日智慧財產及商業法院112年度行專訴字第50號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、上訴人於民國104年1月30日以「抗HER2抗體－藥物結合物」向被上訴人申請發明專利，並以西元2014年1月31日申請之日本第0000-000000號專利案、2014年8月22日申請之日本第0000-000000號專利案及2014年11月10日申請之日本第0000-000000號專利案主張優先權，經被上訴人審查後准予專利，並發給發明第0000000號專利證書（下稱系爭專利），專利權期間自107年7月1日至124年1月29日止。嗣上訴人於111年

3月14日依專利法第53條規定，向被上訴人申請延長系爭專利權期間1,263日，經被上訴人審查，以112年3月2日（112）智專二㈤01347字第11220200440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437日，至125年4月10日止」之處分（下稱原處分）。上訴人不服，循序提起行政訴訟，並聲明：訴願決定及原處分關於駁回上訴人申請延長專利權期間部分撤銷，被上訴人就系爭專利之專利權期間應再准予延長99日。經原審判決：㈠訴願決定及原處分關於不准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，被上訴人應就系爭專利之專利權期間再准予延長2日，至125年4月12日止；㈢上訴人其餘之訴駁回。上訴人仍不服，乃提起本件上訴。

二、上訴人起訴主張、被上訴人在原審答辯及原判決理由，均引用原判決之記載。

三、本院經核原判決駁回上訴人在原審其餘之訴，並無違誤，茲就上訴意旨補充論述如下：

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行為時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，醫藥品專利權延長期間應包含為取得衛生福利部（下稱衛福部）核發藥品許可證所進行之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。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。

㈢藥事法第2條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第39條規定：「（第1項）製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。……（第

4項）申請第1項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」衛福部依藥事法第39條第4項規定授權訂定之行為時藥品查驗登記審查準則（110年9月28日修正發布）第6條規定：「（第1項）本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，且符合下列規定者：……四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載之製造及販售情形應明確。（第2項）前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：……四、藥品出產國係歐洲聯盟（European Union，以下簡稱歐盟）會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關European Medicinal Agency（以下簡稱EMA）出具核准製售證明替代之。」第7條第1項規定：「本章所稱採用證明，除本準則另有規定外，應由十大醫藥先進國家中之一國最高衛生主管機關或EMA出具。」第25條第1款規定：「申請案件有下列情形之一者，不予核准：一、申請人資格不合或製造設備不符，包括其軟硬體設備及相關劑型設備不符合藥品優良製造規範或未依規定提出符合該規範之證明文件影本。……」第32條規定：「（第1項）申請藥品查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範，並提出符合該規範之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。（第2項）製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範。」第39條第1項規定：「申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三。」其附件二「新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表」載明應檢送資料包含出產國許可製售證明、採用證明及符合藥品優良製造規範（Good Manufactuering for Medicinal Products，下稱GM

P）之證明文件影本。由上開規定可知，輸入藥品應向衛福部申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後始得輸入，而申請新藥查驗登記依法應檢附出產國許可製售證明、採用證明及符合GMP之證明文件影本，且出產國許可製售證明之內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，以確保藥品品質，維護國人用藥安全。

㈣藥事法第57條規定：「（第1項）製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。（第2項）藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。（第3項）符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。（第4項）輸入藥物之國外製造廠，準用前2項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。……」第71條規定：「（第1項）衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。……（第3項）本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。」衛福部依藥事法第71條第3項規定授權訂定之藥物製造業者檢查辦法第5條第1項規定：「第3條第1項第1款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料（Plant Master File，以下簡稱PMF），向中央衛生主管機關申請檢查。但經中央衛生主管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料（PMF），得以

該業者之工廠基本資料（SMF）及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。」由上述規定可知，輸入藥品之國外製造廠，原則上應由我國代理商（藥商）檢附國外製造廠之工廠資料（PMF），向衛福部申請檢查其藥物製造之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，是否符合藥物優良製造準則之規定，但經衛福部認可之國家，得以製造業者之工廠基本資料（SMF）及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。

㈤衛福部為辦理輸入藥品之國外製造廠工廠資料（PMF）審查，於109年8月31日發布國外藥廠工廠資料準備須知，其中第2點審查規定㈡管理制度規定：「……3.『PIC/S會員國境內之藥廠』依產品類型又分為(1)、(2)及(3)三類，申請方式則分為全套、簡化及引用：……(3)生物產品/生物原料藥/血液產品：得申請簡化、全套或引用審查，其中簡化或全套審查之確效資料得再申請以替代文件減免。」㈢申請方式則規定：「1.申請簡化審查者：需檢附『最近5年接受當地及外國衛生主管機關GMP查核之清單』及『最近一次接受當地衛生主管機關GMP查核之查廠報告及當次查廠取得GMP核可之證明文件(如GMP certificate)』，以免除全套送審資料。……2.申請以替代文件減免確效資料者：需檢附『十大先進國或EMA組織核發之產品製售證明正本或影本』、『確效及驗證摘要說明』、及『原廠說明函』等資料替代。」惟所附申請送審資料查檢表或查核表（含共通性資料審查及簡化審查）均未包括查驗登記申請書影本與案號。另衛福部於109年5月11日發布申請輸入藥品國外製造廠實地查核資料準備須知，其中第壹點「新申請案」則規定：「一、適用對象：代理商尚未取得我國核發之國外藥廠GMP核備函，以及已取得我國GMP核備函之國外藥廠擬新增劑型/生物原料藥品項、遷廠或擴廠等。PIC/S會員境內藥廠可由原廠與代理商協調是否申請實地查核，非PIC/S會員境內藥廠則一律申請實地查核。……四、有關『申請輸入藥品國外製造廠實地查

核所需文件清單（新申請案）』（附件A-2）之相關送審資料，說明如下：㈠申請劑型之查驗登記申請書影本與案號……」此外，我國已於102年1月1日起成為國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，即PIC/S）之會員國，有關西藥審查應符合PIC/S GMP標準，是以輸入藥品之國外製造廠申請PMF審查時，得視該國外製造廠是否於PIC/S會員國境內，決定是否進行實地查核，如須進行實地查核，始須檢附申請劑型之查驗登記申請書影本與案號，如係申請簡化審查，需檢附「最近5年接受當地及外國衛生主管機關GMP查核之清單」、「最近一次接受當地衛生主管機關GMP查核之查廠報告及當次查廠取得GMP核可之證明文件」，如申請以替代文件減免確效資料，則需檢附「十大先進國或EMA組織核發之產品製售證明正本或影本」、「確效及驗證摘要說明」、及「原廠說明函」等資料，經審查確認國外製造廠符合GMP標準，始可取得我國核發之國外製造廠GMP核備函。

㈥上訴人係於110年3月18日申請查驗登記，實際領證日為110年12月15日，並經衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）於110年6月22日命補正，應補正內容包含行政、臨床、化學製造管制、藥動及仿單等部分，其中行政部分應補正文件包含1.更新地址之販賣業藥商許可執照及PIC/S GDP核備函、2.檢齊符合規定之出產國許可製售證明及十大醫藥先進國兩國以上之採用證明、3.檢附原料藥廠及成品廠之PIC/S GMP核備函、4.檢附Drug-linker廠之API GMP證明文件、5.補正試驗機構收案一覽表之資訊，該通知補件函之上訴人收文日期為110年6月24日，嗣上訴人以110年8月6日函補正提出更新的EMA出具之製售證明/採用證明、原料藥廠之PIC/S GMP核備函，於110年9月30日函始補正提出成品廠之PIC/S GMP核備函等情，為原審依法確定之事實，核與卷內證據相符。此外，依上訴人110年8月6日函所示，尚提出臨床、化學製造管制、藥動、仿單部分之補正說明文件，並更新藥品仿單及

CTD之Drug-Linker文字勘誤，於110年9月30日函尚提出更新之PIC/S GDP核備函及就國外API GMP無法刊載drug-linker(MAAA-1162a)之補充說明（原審卷第82、437、438頁），而涉及藥物療效及安全性，如補件事項係用以確認藥物之療效及安全性，於補件期間係停止查驗登記審查，亦經本院於113年度上字第350號判決審認確定在案，此為本院依職權所知之事實。原判決據此論明：依行為時藥品查驗登記審查準則第6條、第7條、第39條規定，藥品查驗應備具之文件包括出產國許可製售證明、符合GMP之證明文件影本、採用證明，且出產國許可製售證明之內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，上訴人於申請查驗登記時雖曾提出EMA製售證明/採用證明，惟該製售證明未刊載於該國自由販售，不符合上開行為時藥品查驗登記審查準則所明定之要求，又成品廠之PIC/S GMP核備函係於110年9月30日函始補正，故補件期間自110年6月24日起至同年9月30日止（起訖日不計共97日）係屬可歸責於申請人之不作為期間等語，並無違反論理法則、經驗法則或理由不備之情事，且依上開規定及說明，認事用法亦無違誤。上訴意旨主張出產國許可製售證明及採用證明得於領證前補齊，原判決未調查衛福部是否因上訴人未提交資料致審核流程停滯之情形，逕以補件事實認定補件期間均屬可歸責於申請人之不作為期間，而予以扣除，而未調查重要事實，指摘原判決有適用專利法第53條第1項、延長核定辦法第4條第3項及專利審查基準第2篇第11章第4.4.3節規定不當、消極不適用行政訴訟法第125條規定、不備理由及違反有利不利一律注意原則之違法，即屬無據。

㈦另依上訴人於原審提出之衛福部細菌學免疫學製品許可證、申請查驗登記函及申請工廠資料（PMF）審查函所示，本件藥品為細菌學免疫學製品，係新成分生物藥品，藥商為台灣第一三共股份有限公司（下稱本件藥商），製造廠Baxter Oncology GmbH之地址係位於德國，依前開說明，本件藥商得申請國外藥廠資料（PMF）簡化審查，並因該藥廠係位於PI

C/S會員國（即德國)境內，得協調是否申請實地查核。惟本件藥商於109年11月6日係向食藥署申請成品廠Baxter Oncology GmbH之工廠資料（PMF）簡化審查及以替代文件減免確效資料（原審卷第63、419、425頁），嗣經衛福部以110年9月15日衛授食字第1101107002號函就成品廠Baxter Oncology GmbH之工廠資料准予核備（下稱110年9月15日函），並載明本件係依廠方出具該廠基本資料（SMF）與德國官方查廠報告簡化PMF審查（原審卷第441、442頁），足見本件藥商申請國外製造廠GMP核備函時，並未申請實地查核，依前開說明，自不須同時提出藥品查驗登記申請案號。另依110年9月15日函說明欄第1點所示，上訴人於110年3月18日申請本件藥品查驗登記後，僅曾於110年6月16日、同年8月2日發函食藥署，並未有何即時補正藥品查驗登記申請案號之情事。上訴意旨主張依衛福部申請輸入藥品國外製造廠實地查核資料準備須知「壹、新申請案」第2點第1款，欲申請國外製造廠GMP核備函者，須同時提出藥品查驗登記申請案號，兩者為同步進行之程序，原判決未查實務上國外製造廠GMP核備函審查流程，即認上訴人可提早送交藥廠之工廠資料予食藥署審查，並於申請藥品查驗登記時檢送國外製造廠GMP核備函云云，指摘原判決有未適用法規、適用法規不當、違反經驗法則與論理法則之違法，亦非可採。

㈧綜上所述，原判決駁回上訴人在原審其餘之訴，並無違誤，上訴意旨仍執前詞，指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

四、據上論結，本件上訴為無理由。依智慧財產案件審理法第2條及行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　1　　月　　14　　日

最高行政法院第一庭

審判長法官　胡　方　新

法官　陳　文　燦

法官　張　國　勳

法官　林　麗　真

法官　林　欣　蓉

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　115　　年　　1　　月　　14　　日

書記官　張　玉　純