

從司法實務發展探討我國醫藥專利權 延長期間之認定

林奕萍

壹、前言

貳、國外臨床試驗期間之訖日認定

一、行政機關之見解

二、司法實務之轉變

參、藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間

一、延長審查基準之規範

二、司法審判之觀點

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利審查一組專利審查官兼任科長。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

關於我國醫藥專利權延長期間之核定爭議不斷，不僅是專利權人提起上訴，授予專利延長之行政機關亦上訴到最高行政法院。自 108 年迄今，最初爭議之專利延長案，即便核准延長已於 114 年 1 月 4 日屆滿，專利權人仍不服法院裁判，三度上訴最高行政法院，迄今待審。就我國醫藥專利權延長期間之爭議，專利權人與行政機關之間長達 7 年爭訟，期間已累計多件醫藥專利權延長期間核定之訴訟案件，最高行政法院多次撤銷原處分，發回智慧財產及商業法院重新審理，司法實務已產生巨大改變，這些司法判決將會重塑醫藥專利權延長期間之核定模式。

本文針對近年來我國法院對於醫藥專利權延長期間之核定爭議之判決，透過判決內容重點摘要，客觀指出司法見解之轉變，從我國司法實務發展，探討我國醫藥專利權延長期間之認定，未來將會如何發展，以提供新藥專利權人及原料藥、學名藥製藥業者，以作為將來藥品上市之期程規劃參考。

關鍵字：專利權期間延長、國內申請藥品查驗登記審查期間、可歸責於申請人之不作為期間

Patent Term Extension (PTE)、the Examination Period of Inspection and Registration of Domestic Application for Regulatory Approval of Drug、Period Attributable to the Applicant's Omission of Act

壹、前言

醫藥品、農藥品因攸關國民健康，主管機關設有相關產品上市之法規管制，須經審查確認其療效、效果及安全性，才能取得上市許可。有別於其它發明核准公告後，即可實施專利權，醫藥、農藥相關發明取得專利權後，仍可能因尚未取得主管機關之上市許可，而延遲無法實施專利權，據此我國設有專利權期間延長（patent term extension, PTE）規定，就專利權公告後無法實施發明期間給予專利權人補償。對醫藥相關發明專利之補償期間，下稱「醫藥專利權延長期間」。

對於醫藥專利權核准延長之期間，經濟部智慧財產局（下稱智慧局）係依專利法第 53 條第 1、2、5 項¹以及專利權期間延長核定辦法（下稱延長辦法）第 4 條²之規定，核定延長期間。核定延長期間包含「為取得藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間（下稱試驗期間）」與「藥品查驗登記審查期間（下稱查登期間）」加總，惟應扣除試驗與查登重疊期間、查登期間中可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間。另試驗期間之起日早於專利權公告日，應以專利權公告日作為起日。惟專利法及延長辦法未明訂試驗期間之起、訖日，係以專利權期間延長審查基準（下稱延長審查基準）給予規範。

¹ 專利法第 53 條（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，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。（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五年者，其延長期間仍以五年為限。（第 5 項）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。

² 專利權期間延長核定辦法第 4 條 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。前項第一款之國內外臨床試驗，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。依第一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。

智慧局於 107 年修正施行延長審查基準第 3.1.3.1.1 節³，將前版（102 年）延長審查基準⁴中舉例「臨床試驗開始進行及完成之日期（例如臨床試驗報告書所記載之試驗開始日及完成日），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。」修正為「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。」限制了國外臨床試驗期間之訖日為試驗完成日。自延長審查基準修正後，已累計多件醫藥專利權期間延長案，因專利權人不服智慧局所核定之延長天數，向智慧財產及商業法院（下稱智商法院）以及最高行政法院，提起行政救濟。其一⁵，最高行政法院二度發回智商法院重審，智商法院重審判決後，即便該專利延長後專利權期限已到期，仍上訴到最高行政法院。因此，對於國外臨床試驗期間之訖日之爭議，至今尚未獲得司法判決之最終確定。

除國外臨床試驗期間之訖日之爭議外，亦有查登期間中可歸責於申請人之不作為期間之爭議。就延長審查實務，智慧局會依據衛生福利部（下稱衛福部）所確認核發許可證所需之試驗及查登期間，核算可延長天數。實務上常見，專利權人申復表示，補件係衛福部額外要求，不可歸責於申請人，補償期間不應扣除。就此疑義，衛福部於 111 年底函復通案認定原則，查登期間之補件及領證期間屬申請人不作為期間，應予以扣除不補償專利權期間。智慧局與專利權人間就是否可歸責於申請人之不作為期間之爭執，至今尚未獲得解決。

³ 3.1.3.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間（1）國內臨床試驗期間 醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛福部同意申請人進行國內臨床試驗（含銜接性試驗）計畫時所發給同意試驗進行函之日期。醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛福部同意備查該臨床試驗（含銜接性試驗）報告時所發給之同意報告備查函之日期。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。若以相同有效成分進行不同之臨床試驗時，應記載衛福部分別同意進行各試驗之日期及分別同意備查各臨床試驗報告之同意函日期，作為其各自試驗期間之起、訖日。

（2）國外臨床試驗期間 以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合 ICH（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）規範之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期（study initiation date）及試驗完成日期（study completion date），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。

⁴ 102 年 1 月 1 日施行版第 11 章專利權期間延長，經濟部智慧財產局，<https://www.tipo.gov.tw/wSite/public/Attachment/0/f1751867296847.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

⁵ 智慧財產及商業法院 113 年度行專更二字第 1 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/113%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c1%2c20251204%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

貳、國外臨床試驗期間之訖日認定

一、行政機關之見解

專利法第 53 條立法意旨係補償醫藥品及其製法發明專利須依法取得第一次許可證而無法實施發明之期間，此牽動影響國民近用藥品之權益，從該條第 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」可證。延長辦法第 4 條規定，得申請延長專利權之期間包括「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」，從立法院公報⁶歷史紀錄可見「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」。對於醫藥品「試驗期間」指為取得衛福部核發之藥品上市許可所需的臨床試驗期間，或其所認可在國外從事的試驗期間。基此論調，衛福部才是決定「臨床試驗期間」之權責機關。

智慧局基於衛福部 111 年底函復通案認定原則，國外臨床試驗期間之訖日認定如下：已完成之臨床試驗：1、採認 ICH E3 定義臨床試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）；2、進行中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之「Data cut-off 日期」。其與現行延長審查基準規定國外臨床試驗期間之訖日為試驗完成日，並無二致。

二、司法實務之轉變

關於國外臨床試驗期間之訖日之爭議，最高行政法院 113 年 11 月 26 日 112 年度上字第 792 號判決⁷，推翻智商法院先前 5 件判決，認同專利權人主張報告完成日作為國外臨床試驗期間之訖日。該判決以法理為基礎，兼具科學性判斷，有層次地論述，法院該當如何判斷專利延長之國外臨床試驗期間訖日。判決摘要如下：

⁶ 立法院公報第 82 卷第 71 期院會紀錄第 214 頁記載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。

⁷ 最高行政法院 112 年度上字第 792 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/112%2c%e4%b8%8a%2c792%2c20241126%2c2.pdf>；本案歷審裁判，<https://judgment.judicial.gov.tw/FJUD/printHistory.aspx?id=TPAA%2c112%2c%e4%b8%8a%2c792%2c112%2c%e4%b8%8a%2c792%2c20241126%2c2&d=20241126>（最後瀏覽日：2026/03/26）。

（一）延長制度之立法目的

醫藥品專利非經公告核准專利即可實施，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，為彌補取得藥品許可證而無法實施發明專利之期間，設置專利權期間延長制度。然醫藥品發明專利涉及新藥研發及我國醫藥產業發展，補償專利權人同時，須兼顧我國醫藥產業發展以及國民近用藥品權益，完善公共衛生制度。「國外臨床試驗期間」認定，須衡平專利權人及國民健康之公共利益。是以，專利法第 53 條延長制度之核心在於「權益衡平」。

（二）權責機關之認定

臨床試驗是否為取得許可證所「必需」，涉及高度醫藥專業；且查登資料由衛福部持有與審核，依實務運作，衛福部為確認試驗是否具備必要性及其具體期間之最適機關。因此，法院認定國外臨床試驗及其期間之權責機關應為衛福部。

（三）國外臨床試驗類型與目的

法院認為不是所有提交給衛福部之試驗，都屬能納入專利權延長期間之計算。扣合專利法第 53 條立法目的，唯有證明藥品適應症之療效及安全性的臨床試驗，才能納入專利權延長期間之計算。法院強調必須探究試驗之類型及目的，是否為證明藥品適應症之療效及安全性。延長辦法第 4 條規定之試驗，應以「為取得許可證所需」且用以證明該藥品適應症之「療效」與「安全性」者為限。若僅是研究藥品其他潛在用途、療效或藥效學之「次要試驗」，除非具備上述必要性，否則不應納入專利權延長期間之計算。

（四）非概以試驗完成日或報告日作為訖日

法院糾正了「概以試驗完成日或報告日為準」之僵化做法，並且提出指引說明：各藥品所申請適應症不同，其試驗結果呈現方式也不同，且不同試驗類型及目的之試驗設計亦有所差異（例如：人數多寡、雙盲

設計⁸之有無、分析療效方法之不同)，試驗完成日是否可呈現試驗結果，以證明其療效及安全性，應個案決定。法院舉例說明，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雙盲設計，則須到報告日才能呈現試驗結果以證明藥品療效及安全性。於專利法未明文規定前，應由衛福部依據個別藥品之適應症、試驗設計內容，判斷「足以證明藥品療效及安全性」之日為何，而非一律採計試驗完成日或報告日。

本訴訟案發回智商法院重審，智商法院遵循前述判決意旨，114年12月4日113年度行專更二字第1號判決⁹出爐，專利權人所主張據以延長專利權期間之20個國外臨床試驗，逐一調查臨床試驗之類型及目的，逐一判斷臨床試驗之訖日係採試驗完成日或報告日。惟專利權人仍然不服，再次上訴到最高行政法院。

最高行政法院本於112年度上字第792號判決意旨，隔(114)年5月14日113年度上字第350號¹⁰自為判決。法院認為編號BP39055試驗目的為證明藥品療效及安全性，試驗類型為第2/3期樞紐性試驗，試驗設計採雙盲性、安慰劑對照之試驗，須解盲才可取得客觀數據，「data cut-off date」所得試驗結果無法證明藥品療效及安全性，應以報告日作為國外臨床試驗期間之訖日。準此，未來對於相關類型延長訴訟案具有一定程度影響。

例如，智商法院114年12月4日114年度行專更一字第5號¹¹判決，指出編號D0817C00003試驗類型為第3期樞紐性試驗，其試驗目的為評估藥品治療療效及安全性，試驗設計為雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多國多中心試驗，且屬大規模臨床試驗，試驗人數高達800多人，須經解盲才可取得客觀數據，應以報告日作為國外臨床試驗期間之訖日。智商法院114年11月27日114年度行專更二

⁸ 林時宜等人，臨床試驗統計指導原則，頁12-13，財團法人醫藥品查驗中心，2023年3月14日2版。

⁹ 智慧財產及商業法院113年度行專更二字第1號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/113%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c1%2c20251204%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹⁰ 最高行政法院113年度上字第350號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/113%2c%e4%b8%8a%2c350%2c20250514%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹¹ 智慧財產及商業法院114年度行專更一字第5號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/114%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%b8%80%2c5%2c20251204%2c3.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

字第 2 號¹² 判決，編號 BO21004 臨床試驗係採開放性設計，無須解盲，試驗完成日之療效數據結果已成既定事實；且經衛福部確認「data cut-off date」臨床試驗結果，足使其判斷系爭藥品之療效及安全性，據以核發藥品許可證。法院另指出，提交試驗報告雖為衛福部所規定，若概將報告日作為國外臨床試驗期間之訖日，可能導致國外臨床試驗期間之長短取決於撰寫試驗報告速度之快慢，此不符合延長辦法第 4 條第 2 項須以核發藥品許可證所需之國外臨床試驗為限之立法意旨。惟專利權人仍然不服，再次上訴到最高行政法院。

參、藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間

一、延長審查基準之規範

智慧局於 107 年修正施行延長審查基準第 4.4.3 節¹³，對於「可歸責於申請人之不作為期間」之定義不變，係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。定義雖未改變，惟將前版（102 年）延長審查基準¹⁴ 中對於補件期間之舉例說明，新增含「衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準」，所產生之補件期間，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間，扣除不補償；另對於領證期間，不論在前版或是 107 年版延長審查基準，實質上是不變，領證期間一律扣除不補償專利權期間。

¹² 智慧財產及商業法院 114 年度行專更二字第 2 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/114%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c%2c20251127%2c3.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹³ **4.4.3 可歸責於申請人之不作為期間** 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程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下。

- （1）藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、未繳納規費或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。
- （2）藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，故自領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前一日止之期間，應屬可歸責。

¹⁴ 102 年 1 月 1 日施行版第 11 章專利權期間延長，經濟部智慧財產局，<https://www.tipo.gov.tw/wSite/public/Attachment/0/f1751867296847.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

藥品查驗登記審查非屬智慧局職掌，智慧局無從判斷查登中補件是否屬可歸責於申請人之不作為者。實務上常見，申請人申復補件是衛福部額外要求，就只能將補件期間補償給專利權人。對此疑義，智慧局在函詢衛福部有關國外臨床試驗期間之訖日議題之同時，也函詢了查登中可歸責於申請人之不作為期間議題。衛福部於 111 年底函復通案認定原則，查登期間之補件及領證期間屬申請人不作為之期間，應扣除不補償專利權期間。對此，智慧局僅能遵照辦理，造成專利權人反彈，不僅是對補件期間扣除不補償提起行政訴訟，連同一直以來都是扣除不補償之領證期間，也一併提起行政訴訟。

二、司法審判之觀點

最高行政法院 113 年度上字第 350 號判決最大衝擊，不在於國外臨床試驗期間之訖日認定，而是查登期間中可歸責於申請人之不作為期間之爭議。在這件判決中，最高行政法院給予指引，所謂「可歸責於申請人之不作為期間」指申請人怠於盡其應有之注意義務，導致應作為而未作為，致發生中斷或延遲取得許可證之期間，應自延長專利權期間予以扣除，屬對申請人不利之要件事實，應由智慧局負客觀舉證責任。以下，將本件如何認定「補件期間」及「領證期間」是否屬於可歸責於申請人之審判觀點，摘要如下：

（一）本件補件期間被認定為可歸責申請人之核心理由

1、文件之必要性

財團法人醫藥品查驗中心（下稱查驗中心）與衛福部所要求補正之資料，如行政部分、技術性資料等，均屬查登審查重點之必要備具文件。法院調查，核發藥品許可證之衛福部表示這些補件事項係用以確認藥品療效及安全性，屬於審查核心及要件。

2、審查程序中斷

由於查登申請人所提供資料，不足以證明藥品所申請適應症之療效，導致衛福部須要求其補正。法院認為，本件衛福部補件函載明「如逾期未補，逕予結案」，此足以證明補件期間內，查驗登記審查係處於「停止狀態」，審查程序中斷。

3、違反注意義務

補正資料（如技術性文件、療效證明等等）若屬於核發許可證所必要者，申請人最初送件時未能備齊，即屬於「怠於盡其應有之注意義務」，應予以扣除不補償專利權期間。

（二）本件領證期間被認定為不可歸責於申請人之核心理由

1、否定一律扣除之規定

法院指出延長審查基準第 4.4.3 節規定「領證通知送達次日起至實際領證前一日」一律視為可歸責申請人，扣除不補償，並未查明領證過程中，是否真有申請人怠於盡其應有之注意義務，導致應作為而未作為之事實發生。

2、可歸責與否之事實調查

法院經調查認定領證過程（指 110 年 12 月 6 日領證通知函送達日至 110 年 12 月 16 日實際領證）已盡注意義務，領證期間 9 日不應扣除不補償。申請人接獲領證通知函後，**作業積極迅速，翌日即送審標籤、仿單擬稿，完成領證之前置作業。**

衛福部審查人員在 110 年 12 月 14 日才通知修正仿單內容，申請人於**同日內**修正完成，經審查人員確認無誤後通知領證，**翌日**申請人立即領證，該修正屬不可歸責。

該判決後對其他相同類型延長訴訟案有一定程度影響。例如，最高行政法院 115 年 1 月 14 日 114 年度上字第 210 號¹⁵判決指出，本件補件期間 99 日，補件期間被認定為可歸責於申請人之核心論理，亦係考量補件文件之必要性及查登審查程序之中斷。智商法院 114 年 11 月 27 日 114 年度行專更二字第 2 號¹⁶，領證

¹⁵ 最高行政法院 114 年度上字第 210 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/114%2c%e4%b8%8a%2c210%2c20260114%2c1.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹⁶ 智慧財產及商業法院 114 年度行專更二字第 2 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/114%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c2%2c20251127%2c3.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

期間為 13 日，其中前段 10 日經法院調查，並不可歸責於申請人；惟末段 3 日經法院調查，實屬可歸責於申請人。從上可證，對於領證期間是否一律不扣除，補償給專利權人，法院並無定見，乃係依據調查事實進行判斷。

肆、結語

綜上所述，我國醫藥專利權延長期間之核定，透過近年來最高行政法院判決指引，將使得專利權延長期間之採計更趨向精細化與科學化。

在國外臨床試驗期間之訖日認定上，司法實務已不再概以「試驗完成日」或「報告日」為唯一標準，而是回歸專利法「權益衡平」之核心價值。法院強調應依個案試驗之類型（如樞紐性試驗）、設計（如是否具備雙盲設計）及目的，判斷何時點始能「足以證明藥品之療效及安全性」，作為訖日之認定依據。而在藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間，法院明確要求行政機關應負起客觀舉證責任，針對補件及領證過程進行事實調查，而非一律扣除。

這波司法見解之轉向，對於新藥專利權人而言，未來在規劃專利延長申請時，應強化臨床試驗報告之科學性質與呈現時點之必要性論述，並在查驗登記過程中，詳實記錄作業之積極度，以證明已盡注意義務，避免領證期間因行政慣例而被扣除。另一方面，對於學名藥業者而言，司法實務「個案認定」傾向，意味著藥品上市期程預估將更具動態性，業者須更密切追蹤相關訴訟之個案攻防動向，以精準調整市場進入時機。