

(本文章之寫作與發表由財團法人中華法學研究院贊助)

醫藥品專利權期間延長之相關法律問題探討— 以國外臨床試驗期間為中心

林 茂 權*

【目 次】

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 一、前言 | 五、國外臨床試驗期間之訖日為試驗報告日 |
| 二、案例事實及法律問題 | 六、國際間關於專利權期間延長之相關規定 |
| 三、專利權期間延長制度之相關法令規定 | 七、結論 |
| 四、國外臨床試驗期間之訖日為試驗結果呈現日 | |

摘要

醫藥品、農藥品攸關國民衛生及健康，因此主管機關均設有相關產品進入市場之法規管制，依據藥事法與農藥管理法等相關規定，醫藥品與農藥品之製造、加工或輸入須先經中央目的事業主管機關許可。一般而言，醫藥品及農藥品之發明人於完成技術發明時，為能進行較佳的專利佈局通常會先申請專利，再後續找出專利中最具有商品價值的產品，依據主管機關規定進行申請上市許可程序。因此這類產品在取得專利權後，仍可能因尚未取得主管機關之上市許可，而無法實施其已取得之發明專利權，基此，我國設有專利權期間延長之規定，就專利權公告後無法實施發明期間給予專利權人補償。

延長制度固為彌補醫藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而延遲實施發明之期間，然醫藥品攸關國民衛生及健康，有關延長期間核定之相關細節規範必須兼顧專利權人與公眾利益衡平，始符合專利法第 53 條之立法意旨。依專利權期間延長核定辦法規定，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、外臨床試驗期間為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間。惟所稱「國外臨床試驗期間」如何採計？迭生爭議。智慧財產局與司法實務有不同計算方式，最高法院與最高行政法院的見解亦有歧異，原因何在？應如何解決？容有研究之必要。

關鍵詞

專利權期間延長制度、國外臨床試驗期間、結果呈現日、試驗完成日、試驗報告日、裁量基準、統一法律見解

* 前最高行政法院審判長

一、前言

醫藥品、農藥品攸關國民衛生及健康，因此主管機關均設有相關產品進入市場之法規管制，依據藥事法與農藥管理法等相關規定，醫藥品與農藥品之製造、加工或輸入須先經中央目的事業主管機關許可。一般而言，醫藥品及農藥品之發明人於完成技術發明時，為能進行較佳的專利佈局通常會先申請專利，再後續找出專利中最具有商品價值的產品，依據主管機關規定進行申請上市許可程序。因此這類產品在取得專利權後，仍可能因尚未取得主管機關之上市許可，而無法實施其已取得之發明專利權，基此，我國設有專利權期間延長之規定，就專利權公告後無法實施發明期間給予專利權人補償¹。而專利權期間延長之長短攸關專利權人研發醫藥品、農藥品之意願與廠商上市的競爭力，如何妥適給予延長專利權期間，實為各國政府必須衡量公益與私益之重要課題。

現行專利權期間延長所適用之專利法係於民國 108 年 5 月 1 日修正公布，108 年 11 月 1 日施行，專利權期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法）於 107 年 4 月 11 日修正公布，專利權期間延長審查基準（下稱延長審查基準）則於 107 年 4 月 1 日修正施行。我國於 83 年 1 月 24 日專利法修法時引進專利權期間延長制度，係彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，歷經上開數次修法，各界有許多意見及建言，智慧財產局（下稱智慧局）審查實務亦有諸多困難。其中關於醫藥品之國外臨床試驗期間訖日，智慧財產法院（110 年 7 月 1 日更名為智慧財產及商業法院）採取與智慧局不同之見解，最高法院與智慧財產法院的見解亦不相同，最高行政法院於 111 年 4 月 13 日作成確定判決²，所表示之法律見解又與最高法院及智慧財產法院均不相同，對相關權利人與機關影響甚鉅，原因何在？應如何解決？容有研究之必要。展開內文前，先說明案例事實及法律問題。

二、案例事實及法律問題

美商拜耳保健公司之前手美商拜耳製藥公司前於 93 年 7 月 23 日以「用於治療及預防疾病及狀態之經氟取代之 W-羧芳基二苯基脲」向被告智慧局申請發明專

¹ 智慧財產法院 108 年度行專訴字第 88 號行政判決。

² 最高行政法院 108 年度上字第 1095 號判決。

利，並以西元 2003 年 7 月 23 日申請之美國第 60/489102 號及 2004 年 2 月 2 日申請之美國第 60/540326 號專利案主張優先權，經被告編為第 93122197 號專利申請案，美商拜耳製藥公司旋申准將該專利申請權讓與美商拜耳醫療保健有限責任公司（後更名為美商拜耳保健公司，即原告），案經被告審查，准予專利，並發給發明第 I341201 號專利證書，專利權期間自 100 年 5 月 1 日至 113 年 7 月 22 日止。嗣原告於 103 年 2 月 21 日備具申請書及相關證明文件，依專利法第 53 條規定，向被告申請延長專利權期間 936 日。案經被告審查，以 106 年 12 月 20 日（106）智專二（五）01177 字第 10621286500 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 913 日，至 116 年 1 月 21 日止」之處分，原告不服，訴經經濟部以 107 年 4 月 19 日經訴字第 10706302640 號訴願決定書撤銷原處分，嗣被告重為處分，以 107 年 5 月 14 日（107）智專二（五）01177 字第 10720428600 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 914 日，至 116 年 1 月 22 日止」之處分（下稱原處分）。原告不服，提起訴願，嗣經濟部以 107 年 12 月 21 日經訴字第 10706312220 號決定駁回，遂提起行政訴訟，訴請撤銷訴願決定及原處分、被告應就第 I341201 號發明專利之發明專利權期間延長申請案，作成「發明專利權期間准予延長 936 日，至 116 年 2 月 13 日止」之處分³。

美商拜耳保健公司主張申請專利權期間延長 936 日，「臨床試驗期間」之「訖日」應採臨床試驗報告之「報告日」，智慧財產法院亦同此見解，其計算方式如下：本件國外臨床試驗計畫 14814 之國外臨床試驗期間為 94 年 7 月 13 日起至 103 年 6 月 12 日，復考量專利權期間延長不應計入「公告日前之試驗期間」，且本件國外臨床試驗期間之訖日（報告日）在領證日之後，則應認為本件進行國外臨床試驗而無法實施專利權之期間為 100 年 5 月 1 日（公告日）起至 102 年 11 月 21 日止（實際領證日之前一日），共計 936 日。至於「國內申請藥品查驗登記審查期間」為自 101 年 12 月 28 日至 102 年 11 月 21 日止，與上開「國外臨床試驗期間」重疊而不再計入。因此，本案無法實施專利權之期間係 936 日。

智慧局則答辯「臨床試驗期間」之「訖日」為試驗完成日期，其計算方式如下：1. 為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之「國外臨床試驗期間」：自 100 年 5 月 1 日（專利公告日）起至 102 年 8 月 30 日（國外臨床試驗計畫編號 14814 試驗完成日）；及 2. 「國內申請藥品查驗登記審查期間」：自 101 年 12 月 28 日（申請查驗登記日）起至 102 年 11 月 21 日（取得許可證之前一日）。扣除 1. 與

³ 智慧財產法院 108 年度行專訴字第 15 號行政判決。

2.之重疊期間，合計 936 日。另系爭延長案經查有「可歸責於申請人之不作為期間」，係自領證通知函送達日之次日（102 年 10 月 31 日）起算至實際領證日之前一日（102 年 11 月 21 日）止之期間，共 22 日，應加以扣除，是以系爭延長案原處分准予延長 914 日。

可知，本案之爭點在於專利權延長期間應如何計算？國外臨床試驗期間之「訖日」，為試驗完成日？或臨床試驗報告之「報告日」？或其他日期？現行專利法第 53 條第 1 項及第 5 項分別規定：「（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，專利權人得以第一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 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。」無從得知專利權延長期間計算之細節，須依據延長核定辦法之相關規定辦理。此外，專利專責機關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，訂頒專利審查基準，此一解釋性規定及裁量基準，基於行政自我拘束原則間接對外發生效力，其中就國外臨床試驗期間之訖日已有規定。既然，延長核定辦法及延長審查基準均有相關規定可資依循，何以仍發生此重大爭議？以下先介紹專利權期間延長制度之相關法令規定。

三、專利權期間延長制度之相關法令規定

（一）專利法

第 53 條規定：「（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。（第 3 項）第 1 項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。（第 4 項）第 1 項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第 1 次許可證後 3 個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前 6 個月內，不得為之。（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。」查該條文係 83 年專利法所增訂，乃為彌補醫藥品、農藥品及

其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，於第 51 條增設專利權期間延長制度(92 年專利法移列於第 52 條)。考其立法意旨係「按醫藥品依藥物藥商管理法第 35 條、第 43 條及其施行細則第 33 條、第 34 條之規定，須經中央主管機關查驗合格登記發給許可證始得製造輸入；農藥品依農藥管理法第 11 條及其施行細則第 7 條、第 9 條、第 11 條之規定，須經中央主管機關辦理農藥標準規格檢驗，委託田間試驗及毒理試驗，並經核准登記取得許可證，始得製造、加工或輸入；該試驗相當費時，經參酌日本特許法第 67 條第 3 項、第 67 條之 2 第 3 項，韓國專利法第 89 條、第 90 條第 2 項，美國專利法第 155 條等立法例，增訂專利權期間得延長及申請延長之手續，以符合實際需要。」(立法院公報第 82 卷第 71 期院會紀錄參照)此因醫藥品及其製造方法發明專利並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，尚須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，始可取得上市許可證。

(二) 延長核定辦法

延長制度固為彌補醫藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而延遲實施發明之期間，然醫藥品攸關國民衛生及健康，有關延長期間核定之相關細節規範必須兼顧專利權人與公眾利益衡平，始符合專利法第 53 條之立法意旨。依專利法第 53 條第 5 項規定授權訂定之延長核定辦法(107 年 4 月 11 日由經濟部、衛生福利部、行政院農業委員會會銜修正)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。」第 5 條規定：「申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應備具下列文件：一、國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。二、國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。三、藥品許可證影本。」第 8 條規定：「(第 1 項)為取得許可證而無法實施發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算。(第 2 項)為取得許可證而無法實施發明期間之訖日，為取得許可證之前 1 日。」即考慮對國民健康之影響並兼顧專利權人與公眾利益衡平，就醫藥品發明專利得申請延長之期間、准予延長

之期間、為證明上開各項期間應備具之證明文件以及延長期間起算日均定有明文。可知，「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」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」均為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間。申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應提出上開證明文件俾查證相關期間之起、訖日期。經扣除「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」後，即為準予延長專利權之期間。

惟所稱「國外臨床試驗期間」如何採計？仍未有規定。參諸 102 年 1 月 1 修正施行之延長核定辦法第 4 條，已明定有關國內外臨床試驗期間之採計係「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」；併同修正第 5 條，明定申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應備具「國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單」。並於第 5 條之立法理由指明「第 1 項第 1 款所謂國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件，例如試驗報告，不限於官方出具之證明文件，試驗單位自行出具者亦可。另增訂清單之規定，以便於專利專責機關將國內外臨床試驗送請中央目的事業主管機關確認。清單應表列國內外臨床試驗計畫名稱及其起、訖日期。有關國內外臨床試驗期間之起、訖日期應如何認定，將於專利權期間延長審查基準明定之」（「專利權期間延長核定辦法修正草案條文對照表」第 3 至 4 頁說明欄）。因此，國外臨床試驗期間之起、訖日期必須進一步探究延長審查基準之規定。

（三）延長審查基準

智慧局就專利權期間延長審查有關之細節性、技術性事項，本於職權而發布延長審查基準，作為所屬專利審查人員審查延長申請案之依據。102 年延長審查基準第 2-11-8 頁至第 2-11-9 頁規定「並記載該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」，並於附錄提供國外臨床試驗清單範例，其表頭欄位明確記載「臨床試驗開始日」及「臨床試驗完成日」。107 年 4 月 1 日修正之現行延長審查基準 1.3.1.1「醫藥品之國內外臨床試驗期間」(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 規範（International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use）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。亦即，國外臨床試驗期間以符合 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。

本案原告美商拜耳保健公司主張延長審查基準以 ICH 規範之臨床試驗報告書上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，增加法律所無之限制，違反法律保留原則，應屬無效。臨床試驗報告應屬臨床試驗整體的一環，不可拆分，依臨床試驗領域通常知識者之理解，所謂臨床試驗當然應包含備置試驗報告在內，不可能僅止實際從事實驗操作。試驗後須進行大量數據整理才能知道試驗結果，只有當試驗委託者確認整個試驗結果並在報告上簽名，才能認定臨床試驗結果業已呈現，故臨床試驗「報告日」才是最高法院所述的「試驗結果呈現日」。本件系爭藥品為「癌瑞格®」，依其仿單記載可知最後一個病患投藥後（亦即所謂的「試驗完成日」）尚須經吸收、代謝，只有於臨床試驗報告日，方能認定試驗結果業已呈現，故本件臨床試驗期間之「訖日」應為「報告日」等語。智慧局曾於公聽會明白表示不採計試驗完成後分析、整理數據、製作報告等之作業期間⁴。

綜上可知，國外臨床試驗期間之訖日有採試驗完成日者，即延長審查基準；有採試驗結果呈現日者，即最高法院；有採試驗報告日者，即專利權人及智慧財產法院。各說的內容及立論基礎為何？茲分述如下。

四、國外臨床試驗期間之訖日為試驗結果呈現日

輝瑞愛爾蘭藥廠私人無限責任公司與南光化學製藥股份有限公司間請求排除侵害專利權事件是一件指標性的案件，最高法院首次對國外臨床試驗期間之訖日表示法律見解。之後，最高法院 107 年度台上字第 2358 號及 109 年度台上字第 11 號排除侵害專利權等案件，均採相同見解。

最高法院於 107 年 5 月 31 日作成 106 年度台上字第 1904 號判決，理由是 88 年延長核定辦法，其第 4 條第 1 項第 1、3 款明文規定：「中央目的事業主管機關所承認之國內臨床試驗期間」及「以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間」，均為醫藥品或其製造方法得申請延長專

⁴ 專利審查基準第 2 篇第 11 章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案公聽會各界意見研復結果彙整表第 11 頁。

利權之期間。所稱「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。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」等語，可知主管機關核發醫藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之報告。考量醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，故上開辦法所稱「臨床試驗期間」，當係指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現之日為止之期間，始該當授權條文即 83 年專利法（或 90 年專利法）第 51 條之規範目的。民事法院審理專利侵權事件，判斷當事人所為專利權期間延長不合法之抗辯有無理由，自應探求上開規範目的，資以適用 88 年延長核定辦法之規定，俾免侷限字面文義，致失立法規範之原意。本件上訴人輝瑞愛爾蘭藥廠私人無限責任公司申請延長系爭專利權期間，就系爭藥品在澳洲進行臨床試驗部分，已提出臨床試驗報告書 A，上載試驗期間自 85 年 1 月 9 日起至同年 11 月 15 日止，報告日為 86 年 8 月 12 日，此為原判決所認定，並有卷附該報告書可稽。上訴人於原審主張該報告書所載試驗期間之起訖日期，分別指臨床試驗中第 1 個病患的投藥日及最後 1 個病患的投藥日。倘若屬實，則於該報告書所載試驗期間之迄日，其臨床試驗之成果應尚未呈現。而該臨床試驗結果呈現之日期究竟為何？究係前述報告日（86 年 8 月 12 日）或為其他日期？攸關該臨床試驗可得計入延長專利權之期間，進而影響與他項事由併計有無超過 90 年專利法第 51 條規定 2 年期間之認定，自屬重要之攻擊防禦方法。原審未遑詳為審究並說明其取舍意見，遽為不利上訴人之判斷，因而廢棄原判決，發回智慧財產法院更為審理。

最高法院 106 年度台上字第 1904 號判決發回更審後，智慧財產法院於 107 年 12 月 27 日作成判決⁵，理由指出參照 83 年專利法增訂有關延長制度之立法理由記載「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」（見立法院公報第 83 卷第 71 期院會紀錄第 214 頁），足證延長制度之立法本意，所欲補償專利權人之臨

⁵ 智慧財產法院 107 年度民專上更(一)字第 1 號民事判決，該案以本件事證已臻明確，關於系爭專利權延長是否合法之爭點，雖已與本件結論無涉，然此為最高法院廢棄發回之主要意旨，而判決理由本文。嗣經最高法院 108 年度台上字第 975 號民事判決上訴駁回。

床試驗期間為「實際從事試驗」之期間。而依系爭專利核准延長時適用之 88 年 10 月 6 日修正發布之延長核定辦法第 4、5、8 條之規定，已就得申請延長之期間、准予延長之期間、為證明上開各項期間應備具之證明文件以及延長期間之起訖日等均有明文規定。則所謂「臨床試驗期間」，固可依立法目的解釋為「指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現之日為止之期間」，然仍應依據延長核定辦法所定文義加以適用，始能平衡專利權人及公眾之利益。而依據 107 年 4 月 11 日智慧局修正公布之延長核定辦法第 5 條與 88 年延長核定辦法之規定相同，關於試驗期間之定義，仍規定為「臨床試驗期間之起訖日」，且依專利審查基準第二篇第 11 章第 3.1.3.1.1 節第（2）點之規定，此亦符合國際醫藥法規協和會（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Human Use）於西元 1995 年即公布施行之準則 E3 之規定，且國際間合法之試驗機關均會在試驗報告中明載臨床試驗期間之起訖日，除非有明顯錯誤，辦理延長機關均會加以尊重。足見，智慧財產法院採取與最高法院不同之見解，自行認定國外臨床試驗期間為「實際從事試驗」之期間，應依據延長核定辦法所定文義，亦符合 ICH 之規範。

五、國外臨床試驗期間之訖日為試驗報告日

此說是智慧財產法院最近一致之見解。其理由是，國內臨床試驗抑或是國外臨床試驗，其針對探討新藥之有效性及安全性之臨床試驗，主要是在預先設計的條件下，以特定的病患群體為受試對象，藉以探討或證實研究藥品對特定疾病的治療、預防或診斷的有效性和安全性，以及藥品吸收、分佈、代謝與排泄的一種研究，而臨床試驗過程從執行、數據的收集、整理、分析和結論都必須遵循嚴格的科學法則，以避免產出錯誤之結論；又關於專利權期間延長制度之立法目的，由立法院公報第 82 卷第 71 期立法院會紀錄第 214 頁之立法理由所載可知由於取得藥品臨床實驗報告是核准發給藥品許可證之必要條件，且該臨床實驗相當費時，故增訂專利權期間延長以符合實際需要，是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可瞭解無論就新藥臨床試驗之精神（證實新藥有效性及安全性）、我國藥品查驗登記制度之規定及專利權期間延長制度的立法目的，均圍繞在必須作成臨床試驗報告，而臨床試驗報告則是臨床試驗研究目的之最終體現，在未完成臨床試驗報告之前，無法取得主管機關所核發之藥品許可證，且未完成臨床試驗

報告，亦無法認為該臨床試驗已經完結，綜上，在符合專利權期間延長精神及專利法第 53 條規定條件下，執行臨床試驗及完成臨床試驗報告均屬取得許可證所需且係專利權人無法實施發明之期間，故延長核定辦法第 4 條第 1 項所謂「國內外臨床試驗期間」應包含實際執行臨床試驗期間及製作臨床試驗報告之期間，因此「國內外臨床試驗期間」應為試驗開始日至試驗報告日止，換言之，國外臨床試驗期間之「訖日」應採臨床試驗報告書之「報告日」⁶。

在美商拜耳保健公司乙案，智慧財產法院更進一步闡述主管機關核發醫藥品許可證前，必須審查載有臨床試驗結果之「報告」，始能據以判斷藥品是否具有可信的療效與可接受的安全性，及是否符合核發藥品許可證的標準，並非只要有實際進行臨床試驗操作即能取得許可證，而醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，仍需經過資料整理、分析及評估等流程，對於各種投藥條件之設定及其反應，亦有賴專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，以供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市。因此，在試驗完成之時（即最後一位受試者之最後投藥日），既尚無法獲致試驗結果而完成報告書交給主管機關審查是否核發藥品許可證，則若以該日作為延長核定辦法所稱「國外臨床試驗期間」的「訖日」，即會違反授權條文所謂「為取得許可證而無法實施發明之期間」的立法精神。且我國藥品查驗登記審查準則第 22 條第 2 項規定：「申請案件檢附之國外臨床資料，應具備對照組比較或雙盲設計，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。」在上述盲性（即單盲或雙盲試驗）試驗的情況下，受試者隨機分配的資料一般由第三方保管，以避免人為因素對試驗的影響，而受試者與研究人員一般均不知道誰是試驗組、誰是對照組，須持續到整個試驗完成、資料庫清理到可接受的品質並完成報告時，才可依試驗委託者既定程序對適當的人員解盲，也就是說，須待「試驗報告完成」方可解盲而得知試驗結果，因此以「報告日」作為「國外臨床試驗期間之訖日」，與臨床實務運作並不相違。

六、國際間關於專利權期間延長之相關規定

（一）美國專利法

美國發明專利的專利權期限原則是從申請日起算 20 年，但為保障專利權人的權利，因審查委員的審查有延誤專利權期限的行為有專利權期間調整（Patent Term Adjustment, PTA）的機制；對於申請專利的物品若需要專責機關（FDA）批

⁶ 智慧財產法院 109 年度行專訴字第 5 號行政判決、108 年度行專訴字第 88 號行政判決。

准才可上市，如醫藥品、食品等等，則有專利權期間延長（Patent Term Extension，PTE）的機制⁷。美國關於專利權期間之延長相關規定可參考美國專利法第 156 條（35U.S.C. §156），根據 35U.S.C. §156(a) 的規定，專利請求標的為物品（product）、物品之製造方法（method of manufacturing a product）、以及物品之使用方法（method of using product），只要符合以下要件，均可由專利權人或其代理人提出申請以延長該專利之專利權期間：

1. 該專利之專利權期間尚未屆滿；
2. 該專利之專利權期間未經延長；
3. 該產品於上市或使用前須經法定審查取得許可；以及
4. 該許可為關於該產品之上市或使用之第一次許可。

其中，根據 35U.S.C. §156(f) 之規定，該經許可上市產品於醫藥產品而言係包括藥品（drug product）以及醫藥裝置（medical device），而「藥品」則包括醫藥品及動物用藥⁸。

美國關於專利權期間延長之延長期間，主要係規定於 35U.S.C. §156(c)，根據該條款規定，可延長之專利權期間基本上為花費於專利發證後之法定審查期間，但需扣除申請人於取得許可過程中（包括為取得許可而進行之相關試驗過程）在該期間所未盡力（due diligence）的時間。此外，取得許可後之專利權期間（即，自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止）的總長度不可超過 14 年。另，35U.S.C. §156(g) 另規定延長期間不可超過 5 年⁹。

美國專利商標局對於得據以申請專利權期間延長之臨床試驗期間，係指核准進行臨床試驗（Investigational New Drug 簡稱 IND）之日起算，至提出新藥申請（New Drug Application，簡稱 NDA）之日止，取得許可後之專利權延長期間不可超過 5 年。藥品專利權延長期限的計算，係指臨床試驗時間的一半，再加上 NDA 申請許可之美國食品藥品監督管理局（U.S. Food and Drug Administration，簡稱 FDA）行政作業時間¹⁰。

⁷ <https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-700-870284-83c20-101.html>（最後瀏覽日期：111 年 4 月 22 日）。

⁸ 陳翠華，我國醫藥品專利權期間延長制度之探討（上），智慧財產權月刊 114 期，97 年 6 月，頁 67-68。

⁹ 陳翠華，同前文，頁 71。

¹⁰ 熊誦梅、黃榮淵，臺灣醫藥品專利權延長關於試驗期間之探討，萬國法律第 228 期，108 年 12 月，頁 71。

（二）日本特許法

日本關於專利權期間延長之制度係規定於日本特許法（西元 2014 年 6 月 13 日）第 67 條，該條規定：「（1）專利權的存續期間，自專利申請之日起 20 年屆滿。（2）對於發明專利的實施需要經過以確保安全性等為目的的法律規定的許可及其他處分，而從該處分的目的、手續等推斷，欲確實進行該處分需要相當的期間且須由政令加以規定，因而存在不能實施該發明專利的期間的，專利權的存續期間，以 5 年為限，得依延長登記的申請，予以延長。」第 67 條之 2 是延長存續期間登記規定，欲提出延長專利權存續期間登記的申請者，必須向特許廳長官提交記載下列事項的申請書：1、申請人的姓名或名稱及住所或居所。2、專利權號數。3、要求延長的期間（限 5 年以下）。4、由前條第 2 項的政令規定的處分內容。值得注意的是，已提出延長專利權存續期間登記申請時，存續期間視為已延長。但拒絕該申請的審查決定已確定，或者專利權存續期間的延長已登記時，不在此限。第 67 條之 3 則是審查官對於延長專利權存續期間登記的申請須作出應予拒絕審查決定之情形，共有 5 種：1、不認為該專利發明的實施有受第 67 條第 2 項政令規定的處分之必要時。2、該專利權人或者擁有該專利權的專用實施權或通常實施權者，未得到第 67 條第 2 項的政令規定的處分時。3、欲要求延長的期間超過不能實施該專利發明的期間時。4、提出該申請者不是該專利權人時。5、該申請未滿足第 67 條之 2 第 4 項規定的要件時¹¹。

此外，日本特許廳亦修訂專利權延長審查基準，並於 105 年 4 月 1 日開始實施，申請延長案件的審查之「政令所規定的取得上市許可所需之試驗」是由特許廳的審查委員進行，依據日本專利審查基準第 4 部分關於專利期間延長的規定即第 3.1.3 節之（1）（i）（ii）（iii），此試驗須滿足以下 3 個條件：（i）為取得上市許可必須不可或缺。（ii）試驗執行的方法、內容等因必須依照衛生主管機關之規定進行，而剝奪企業執行的自由度。（iii）與取得上市許可密切相關。其中第 3.1.3 節之（2）（3）亦分別針對延長期間之開始日及結束日加以規定，主要亦是指實際從事試驗的期間而致專利權無法實施的期間¹²。

¹¹ <https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-700-870281-a1e4d-101.html>（最後瀏覽日期：111 年 4 月 15 日）。

¹² 同前註 9。

（三）韓國專利法

韓國關於專利權期間延長之制度係規定於專利法（西元 2013 年版）第 89 條，該條規定：「(1)雖有第 88 條第 1 項之規定，當任何人有意實施專利發明須依據他法律或法規獲得許可或申請登記，而就一總統令規定之發明，如為取得前述許可或登記等（以下稱為「許可等」）須進行之活性或安全性試驗等耗時許久，則相關專利權之期限得延長其不能實施之期間，至多 5 年。(2)適用第 1 項規定時，第 1 項所稱『相關專利權不能實施之期間』在計算上不得計入可歸因於專利權人之事由所經過之期間。」第 90 條規定申請應備具之文件，延長登記申請人應向韓國智慧財產局局長提出登記延長專利權期間之申請，並載明下述事項：1.延長登記申請人之姓名及住所（如申請人為法人，其名稱及營業所）；2.如有委任代理人者，其姓名及住所或營業所（如代理人為專利事務所者，其名稱、辦公地址及受任專利師之姓名）；3.申請延長之專利之證書號，及專利申請範圍；4.延長期間；5.第 89 條第 1 項所定許可等之要件；6.產業通商資源部令規定之延長事由（附隨證明該事由之資料）。第 91 條則規定審查人員作成核駁審定之情形，共有 5 種：1.第 89 條第 1 項規定之許可等，經認定非為實施該專利發明所必要；2.該專利權人、該專利權之專屬被授權人或經登記之非專屬被授權人，未能取得第 89 條第 1 項規定之許可等；3.申請延長之期限超過第 89 條規定專利發明無法實施之期間；4.登記延長申請人非專利權人；5.登記延長之申請違背第 90 條第 3 項¹³。

（四）中國大陸專利法

中國大陸關於專利權的期限是規定於專利法第 5 章第 42 條，發明專利權的期限為 20 年，實用新型專利權的期限為 10 年，外觀設計專利權的期限為 15 年，均自申請日起計算。如果自發明專利申請日起滿 4 年，且自實質審查請求之日起滿 3 年後授予發明專利權的，國務院專利行政部門應專利權人的請求，就發明專利在授權過程中的不合理延遲給予專利權期限補償，但由申請人引起的不合理延遲除外。至於為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過 5 年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過 14 年¹⁴。

¹³ <https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-700-870285-4bb0d-101.html>（最後瀏覽日期：111 年 4 月 15 日）

¹⁴ <https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-701-870286-b8545-101.html>（最後瀏覽日期：111 年 4 月 15 日）

七、結論

專利制度旨在鼓勵、保護、利用發明，以促進產業發展。我國專利法就專利權之賦予採先申請主義，發明、設計專利申請案經核准審定後，新型專利經核准處分後，申請人於法定期間內繳納證書費與第 1 年費用後，自公告後取得專利權。關於專利權期限之計算，現行專利法係採自申請日當日起算而非審定公告之日。因創作技術程度之不同，不同創作之專利權限亦有差別，依專利法規定，發明專利權期限，自申請日起算 20 年屆滿；新型專利權期限，自申請日起算 10 年屆滿；設計專利權期限，自申請日起算 15 年屆滿；衍生設計專利權期限與原設計專利權期限同時屆滿¹⁵。

在專利權存續期間中，如專利權人未能充分利用專利權，包括未商品化等原因，固不能申請延長存續期間，即使因客觀理由，專利權人不能收獨占之利益，亦不能申請延長。但關於醫藥品與農藥品專利發明之實施，因攸關大眾健康，各國為了確保此等醫藥品與農藥品專利發明之安全性起見，往往規定須先經有關主管機關之許可後，方能上市，以致即使此等發明取得專利權後，每因主管機關所定之實驗資料之蒐集及審查需經相當期間，其間專利權即使存在，亦無法實施，以致事實上專利權之存續期間損失不少。為了彌補此被侵蝕之期間，保障專利權人實質利益起見，一些國家專利法承認專利權存續期間之延長。例如美國於西元 1984 年修正之專利法（§156）與日本昭和 62 年修正之特許法等是¹⁶。

我國於 83 年在專利法第 51 條（現行專利法於第 53 條）增設專利權期間延長制度，此係因醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利並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，尚須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，始可取得上市許可證。醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為取得上市許可證，致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者，專利權人得提出專利權期間延長之申請，以補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間。然而，如何認定「依法取得上市許可而無法實施發明之期間」迭生爭議。

就醫藥品而言，專利權人必須獲准核發藥品許可證方能製造販賣，是以，專利權人縱使獲准醫藥品專利，在未取得藥品許可證之情形下，仍無法實施其專利發明，而根據該醫藥品專利之發明標的不同，如：化合物、用途、配方或劑型專

¹⁵ 陳龍昇，專利法，元照出版有限公司，修訂 6 版，2020 年，頁 188-189。

¹⁶ 楊崇森，專利法理論與應用，三民書局，修訂 5 版一刷，2021 年 2 月，頁 343。

利，專利權人自可依據藥事法第 7 條新藥之定義，向主管機關衛生福利部食品藥物管理署申請新成分、新療效複方或新使用途徑新藥（以下統稱新藥）之查驗登記申請，且依據藥品查驗登記審查基準第 39 條附件二、三規定，辦理新藥查驗登記時，皆必須檢附臨床試驗報告，由於臨床試驗報告主要目的在於證實新藥之有效性及安全性，係主管機關是否准予該新藥上市之關鍵，專利權人於藥品查驗登記過程若未檢附相關臨床試驗報告，即無法獲准藥品許可證。因此，無論該臨床試驗係於國外或國內執行，該試驗報告係有助於證實新藥之有效性及安全性且必須提出供衛生主管機關審查，自係為取得藥品許可證所必須之文件¹⁷。

現行延長審查基準明定國外臨床試驗期間以符合 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。智慧局主張延長制度所欲補償醫藥品無法實施期間乃基於試驗之費時，並非完成報告之費時；又國際間專利權期間延長之實務，未有因配置試驗報告延誤發明可實施期間而給予補償之意涵；實務上屢見以進行中之臨床試驗主張延長，而該臨床試驗並經主管機關確認為合法許可證所需者，是取得藥品許可證未必以先完成臨床試驗報告書為必要；現行專利法 53 條第 2 項規定延長期間仍以 5 年為限，可知立法考量並非要達到完全補足專利權人無法實施發明之期間，以試驗完成日為訖日實係明確、可行、公平而為行政機關可判斷之時間點；現行專利審查基準係參酌各界意見審慎考量後，明確規範臨床試驗期間起、訖日之定義應符合 ICH¹⁸。

專利權人則主張以 ICH 規範之臨床試驗報告書上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，增加法律所無之限制，違反法律保留原則。ICH 規範係臨床試驗報告之格式與基準，要求一份試驗報告需記載試驗開始日期及試驗完成日期係屬合理。惟 ICH 規範絕無意圖以該試驗開始日期及試驗完成日期作為「臨床試驗期間」。臨床試驗報告既為申請藥證許可之要件之一，報告之製作又如此費日耗時，此等時間自應歸入「臨床試驗期間」而為「為取得許可證而無法實施發明之期間」。對於藥品查驗登記所呈送之國外臨床資料，絕非僅止於最後一位受試者最後訪視日之資料，而是需要對照組或雙盲設計作為比較所得數據分析結果，始能作為評估藥品安全、療效、用法及用量等影響之依據，故臨床試驗之完成應為「報告日」等等，亦有見地。

在司法實務，智慧財產法院原係支持延長審查基準之規定，認為 88 年延長核

¹⁷ 智慧財產法院 109 年度行專訴字第 5 號行政判決。

¹⁸ 最高行政法院 109 年度上字第 990 號判決。

定辦法所稱之臨床試驗期間，依其文意當指臨床試驗開始日至臨床試驗完成日之期間，不包括臨床試驗前之準備期間及臨床試驗完成後之報告整理期間，而認專利權人主張澳洲臨床試驗期間之訖日，以報告完成日為準乙節不可採¹⁹。該判決嗣經最高法院廢棄發回，改採「結果呈現日」說，已如前述。惟最高法院判決並未進一步指明所謂試驗結果呈現之日即為報告日抑或其他日期，以及判定標準為何？採此說之困難在於 ICH 規範並無任何可供記載「試驗結果呈現日」之欄位，若以「試驗結果呈現日」作為延長核定辦法所稱「國外臨床試驗期間」之「訖日」，在認定上將會發生困難，且因其判定標準不明確，極易發生爭議，對於專利權人之保護有所不周，對於專利專責機關辦理專利期間延長之業務，亦易滋生困擾²⁰。基於主管機關之立場而言，對於延長期間之核定，有關申請事項之規定本應清楚、明確，讓申請人可資遵循，若定義不明，或可讓申請人自行解釋，選擇最有利之日期，誠非妥適。智慧財產法院亦認同若要根據國外臨床試驗報告書查明「試驗結果呈現日」為何，實有相當之困難度，若要以此作為我國延長核定辦法所稱「國外臨床試驗期間」的「訖日」，當會有窒礙難行之處²¹。而最高法院判決發回後，智慧財產法院又採取不同最高法院的見解，致專利權人、智慧局及公眾均無所適從。

近來，智慧財產法院似一致採取「報告完成日」說，已如前述。此說之立論基礎甚為有力，頗值贊同。然而，在美商拜耳保健公司乙案，衛福部就申請輸入新成分新藥「Stivarga Tablets 40mg」查驗登記案，於 102 年 10 月 11 日核發許可證，於 102 年 10 月 28 日通知美商拜耳保健公司於 103 年 2 月 2 日前辦理領證手續，可知，衛福部早於報告日（103 年 6 月 12 日）前 8 個月即已完成審定並核發藥品許可證，毋需俟報告日始行審定，則報告日說之理由即不無研求之餘地。

從比較法制觀察，各國主管機關本其國情及產業發展需求有政策性考量，對於專利權期間延長的規定雖有不同，但對於醫藥品之保護及鼓勵研發是一致的。美國專利商標局對於得據以申請專利權期間延長之臨床試驗期間似乎是採較寬鬆的標準，並非以實際試驗完成之日期作為訖日，至於日本原則上採國外臨床試驗完成日，惟申請人若具申復理由陳述試驗完成後需花費時間分析試驗數據，以及製作完整報告以供主管單位審核，並且有檢送相關資料至特許廳，特許廳經審查

¹⁹ 智慧財產法院 102 年度民專上字第 64 號民事判決。

²⁰ 智慧財產法院 109 年度行專訴字第 5 號行政判決。

²¹ 智慧財產法院 108 年度行專訴字第 15 號行政判決。

若認定申復有理，則會以臨床試驗報告完成日為試驗訖日²²。智慧局曾於 105 年成立專案小組，就專利權期間延長之法規、審查基準及實務審查面作通盤檢視及探討，之後，有人建議由於廠商於完成臨床試驗或田間試驗後，仍需經過資料整理、分析及評估等流程，始得以完成其最終試驗報告，該試驗報告的製作應該視為試驗期間的一部分，故以其試驗報告完成日期作為臨床試驗或田間試驗期間之訖日似乎較為合理；若申請人所提供之臨床試驗報告書或田間試驗報告書同時記載試驗完成日及試驗報告完成日，建議採試驗報告完成日作為試驗訖日似較為合理²³。

誠如前述，試驗完成日、試驗結果呈現日、試驗報告完成日各有立論基礎，各有利弊，究竟國外臨床試驗訖日應採何種判準，始最為合理妥適？本文認為還是要回歸到立法目的及立法理由加以探求。83 年專利法第 51 條規定立法理由載明「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。」可見，試驗期間係以取得中央主管機關上市許可所需或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。再揆之行政院於 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」等語，可知主管機關核發醫藥品許可證前，須審查臨床試驗或農藥檢驗報告。則此試驗既係為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證而進行，「國外臨床試驗期間」之採計自係以中央目的事業主管機關核發藥品許可證用供審查決定所需者為準。

依行政院衛生署公告訂定之「藥品臨床試驗報告之格式及內容基準」，封面頁應該包含試驗標題、研究用藥品之名稱、適應症、試驗起始日期（首位受試者的納入、或其它任何可驗證的定義）、試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）、報告日期（說明任何試驗之早期報告標題及日期）等。惟此僅係臨床試驗報告封面頁應記載之事項。試驗開始日期為首位受試者的納入或其他任何可驗證的定義（first patient enrolled, or any other verifiable definition），試驗完成日期為完成最後一位受試者之日期（last patient completed），報告日期為說明任何試驗之早期報告標題及日期（identify any earlier reports from the same study by title and date）。

²² 顏逸瑜，專利權期間延長審查實務之探討與建議，智慧財產月刊第 219 期，106 年 3 月，頁 12。

²³ 同前文，頁 13。

上開所稱「試驗完成日期」可否用供主管機關審查決定許可該醫藥品上市，依其事物本質考量，衛福部方為決定國外臨床試驗期間之最適機關，專利專責機關應送請衛福部確認其為核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間。延長審查基準 4.4.1「醫藥品或其製造方法發明專利」醫藥品或其製造方法發明專利，准予延長專利權之期間包含：(1)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（含銜接性試驗期間）；及(2)國內申請藥品查驗登記審查期間。所述為取得衛福部核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請衛福部確認其為核發藥品許可證所需者為限。則專利專責機關送請衛福部確認國外臨床試驗為核發藥品許可證所需時，應一併確認臨床試驗之內容及期間，始為正辦。

再者，專利專責機關智慧局對專利有效性案件，為求審查迅速，公平正確，依職權訂定專利審查基準供其指定之審查人員有明確之遵循標準。依我國行政程序法對行政命令僅分為法規命令及行政規則的二分法，專利審查基準既為主管機關為規範內部審查作業而依職權所頒訂之非直接對外發生效力之一般、抽象規定，屬於行政規則（行政程序法第 159 條第 1 項參照）。雖然審查基準之內容並非只有單一內容，有解釋性之行政規則，也有作為判斷基準之行政規則，甚至有裁量性的基準。不過既為行政規則，依憲法第 80 條規定，行政法院法官關於法律的適用，應有正確闡釋之必要，自應本於其確信，對於法律規定表示合法適當之法律見解，當然不受行政機關所訂定之行政規則之拘束；易言之，客觀法律解釋權限，應歸屬法院而非行政機關。法院對於法律解釋應有最終具有拘束性的解釋權，法院作成的裁判也應基於其自身對法律的確信，不應受行政機關訂定行政規則之拘束，行政規則也不應成為審判時法律基準（但若係裁量基準，則因基於平等原則所衍生之行政自我拘束原則應予除外）²⁴。最高行政法院於 111 年 4 月 13 日作成 108 年度上字第 1095 號判決，認為應由衛福部認定核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間及認可之國外臨床試驗期間，延長審查基準一概以試驗完成日期作為國外臨床試驗期間之訖日，容有未洽。因此，衛福部究竟認可之國外臨床試驗期間為何？攸關該臨床試驗可得計入延長專利權期間之認定，原審未遑詳為審究，逕以臨床試驗報告書所載之「報告日」作為「國外臨床試驗期間」的「訖日」，予以計算本件進行國外臨床試驗而無法實施專利權之期間，有適用法規不當之違法，而廢棄原判決更為審理。

²⁴ 最高行政法院 108 年度上字第 521 號判決。

歷經多年的行政爭訟，最高行政法院終於表示確定之法律見解，然而，這是問題的結束？還是問題的開始？最高法院與最高行政法院見解不同時，應以何者為準？法院組織法、行政法院組織法有關大法庭制度之修正條文於 107 年 12 月 7 日經立法院三讀通過、108 年 1 月 4 日總統公布，自 108 年 7 月 4 日施行。依據法治國原則之安定性誠命，終審法院對於法律的解釋必須具有安定性、可靠性，使得下級審法院以及一般民眾得以預測終局裁判的結果，進而對司法產生信任。此外，相同事實的案件，應該相同的處理，以獲致相同判決結果，這也涉及一般訴訟當事人所享有憲法平等權的保障。因此，終審法院統一法律見解，確保法律適用一般性以維護裁判一致性，至為重要²⁵。二個不同系統的法院見解不一致，可否循大法庭制度統一見解？答案是否定的，因為最高法院設民事大法庭、刑事大法庭²⁶，最高行政法院設大法庭²⁷，各自裁判法律爭議，不包括統一不同系統法院之法律見解。德國的法院有聯合大法庭制度，行政法院與民事法院，或行政法院與刑事法院（這比較少見）見解不一致時，有處理之機制，這是我國可以參考的方向。但是，在制度改變以前要以何法院為準？值得深思。

有謂最高法院民事判決並非對於行政處分有拘束力之行政訴訟判決，智慧局不受拘束。在輝瑞大藥廠股份有限公司與南光化學製藥股份有限公司間侵害專利權有關財產爭議事件，專利權人曾主張延長專利權期間是否合法並非智慧財產案件審理法第 16 條第 1 項民事法院得審酌之範疇等語。按智慧財產案件審理法第 16 條規定：「當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因者，法院應就其主張或抗辯有無理由自為判斷，不適用民事訴訟法、行政訴訟法、商標法、專利法、植物品種及種苗法或其他法律有關停止訴訟程序之規定。前項情形，法院認有撤銷、廢止之原因時，智慧財產權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利。」其立法理由載明：「我國法院對於行政權之行使，僅得為適法性之監督，而不應越俎代庖，就行政行為自為行使。故審理智慧財產事件之民事法院縱依其判斷認智慧財產權確有應撤銷或廢止之原因，除智慧財產專責機關原為核准之行政處分係屬當然無效之情形外，即無權就該智慧財產權逕行予以撤銷或廢止。惟為貫徹本條第 1 項容許民事法院於訴訟中就權利有效性之爭執，一併判斷之立法目的，爰於第 2 項明定民事法院於認定智慧財產權確有應予撤銷或廢止之原因時，縱認智

²⁵ 大法庭制度問答集，司法院編印，108 年 9 月，頁 5。

²⁶ 法院組織法第 51 條之 1 規定：「最高法院之民事庭、刑事庭為數庭者，應設民事大法庭、刑事大法庭，裁判法律爭議。」

²⁷ 行政法院組織法第 15 條之 1 規定：「最高行政法院設大法庭，裁判法律爭議。」

慧財產權人之權利尚未經智慧財產專責機關予以撤銷或廢止，就該訴訟仍不得對他造主張權利，法院即得據以駁回權利人之訴，或為權利侵害所生請求權不存在之確認判決。該判決就權利有效性之判斷，僅於該訴訟發生拘束力，智慧財產權人對於其他第三人之權利行使，仍非該訴訟之判決效力所及，亦不待言。」²⁸ 智慧財產及商業法院認為在民事侵權訴訟中，若專利權人主張侵權人係於專利權核准延長期間侵害其利權，被告得對核准延長審定是否合法另提起舉發，則該核准延長期間之專利權是否有效，攸關被告於民事侵權訴訟中是否侵害延長期間之專利權，若認舉發成立，則專利權人對於已核准超過之期間自不得在民事訴訟中對被告主張權利，此情形自為智慧財產案件審理法第 16 條第 1 項欲規範之範疇²⁸。行政院在立法當時曾提出不同意見，建議智慧財產案件審理法第 16 條第 1 項規定智慧財產法院「應」自為判斷建議修正為「得」自為判斷。因當事人主張或抗辯之理由可能同時於行政機關另案審查，故法院判斷與行政機關審查及後續行政爭訟結果可能兩歧。如法院對所有民事爭訟中之有效性均自為認定，排除停止規定之適用，在兩歧結果發生時，將阻絕當事人就該民事確定判決提起再審救濟之途。基於本法仍採民事及行政爭訟二元分立之制度，故如全面由民事法官在個案判斷智慧財產權之有效性，同時又保留行政訴訟可能產生之兩歧，將斲傷人民對專業裁判之信賴。故法院於民事訴訟中之自為判斷應居於補充地位，如法院於個案中，依具體事實認自行判斷較具實效時，得由法院自為判斷，較能同時兼顧訴訟效率與裁判正確性之需求²⁹，甚具參考之價值。而智慧財產法院管轄有關智慧財產之民事、刑事及行政訴訟事件，同時受上級審最高法院及最高行政法院法律上判斷之拘束³⁰，該如何判決？當事人的權益又該如何保護？

司法院為使各界瞭解智慧財產案件審理法修正草案內容並廣納意見，於 111 年 4 月 27 日舉辦「智慧財產案件審理法修正草案公聽會」，說明修正草案要點，其中為避免裁判歧異，增訂建立司法審理與行政審議間之資訊交流制度（修正條文第 43 條），明定智慧財產權益專屬授權者，權利人、營業祕密所有人或專屬被授權人應適時主動將訴訟告知他方，俾使他方斟酌是否參加訴訟，或依其他法

²⁸ 智慧財產及商業法院 109 年度民專上更一字第 1 號民事判決。

²⁹ <http://inlaw.judicial.gov.tw/FLAW/default.aspx>（最後瀏覽日期：111 年 4 月 17 日）

³⁰ 行政訴訟法第 260 條規定：「除別有規定外，經廢棄原判決者，最高行政法院應將該事件發回原高等行政法院或發交其他高等行政法院。前項發回或發交判決，就高等行政法院應調查之事項，應詳予指示。受發回或發交之高等行政法院，應以最高行政法院所為廢棄理由之法律上判斷為其判決基礎。」民事訴訟法第 478 條第 3 項規定：「受發回或發交之法院，應以第三審法院所為廢棄理由之法律上判斷為其判決基礎。」

定程序行使或防衛權利（修正條文第 46 條），基於維持判決安定性、紛爭解決一次性、減輕雙方當事人之訴訟負擔，法院與智慧財產專責機關針對專利權、商標權、品種權有效性及其範圍發生判斷歧異時，參考日本特許法規定，限制當事人對該確定終局判決提起再審之訴、保全程序之債務人亦不得向債權人請求損害賠償（修正條文第 50 條及第 71 條）；另為貫徹審理之專業，俾達統一法律見解之功能，明定最高法院辦理智慧財產民事事件、專利或商標之複審及爭議事件、智慧財產刑事案件，應設立專庭或專股（修正條文第 49 條、第 57 條、第 67 條、第 69 條）；又配合專利法及商標法（草案）將專利、商標案件之救濟程序，由現行之行政訴訟程序，改採準用民事訴訟程序之「對審制」，增訂第三章及相關規定。智慧財產案件審理法自 96 年 3 月 28 日公布，於 97 年 7 月 1 日施行，歷經 3 次修正，最近一次修正公布日期為 110 年 12 月 8 日，於同年月 10 日施行。為回應各界對於專業、妥適及迅速審理智慧財產案件要求，並提升產業之國際競爭優勢，建構更具專業、效率及符合國際潮流的智慧財產訴訟制度，而有全面檢討修正並進行制度性變革之必要³¹。新法修正通過後，是否確能避免裁判歧異，日後的發展仍有待觀察。

此外，現行延長審查基準關於國內臨床試驗期間之採計，係以「衛福部同意備查該臨床試驗報告時所發給之同意報告函之日期」作為國內臨床試驗期間之訖日（晚於報告完成日），兩者相較，寬嚴標準顯有差異，亦為爭議之所在，值得注意。智慧局係主張，現行延長審查基準修正當時政策，希望鼓勵國外廠商到國內做臨床試驗，所以會將國內臨床試驗的期間算的比較長，惟此說法遭智慧財產法院否定，理由在於專利法及其授權制定之延長核定辦法，均無法導出國內外臨床試驗期間應採取寬嚴不同標準之合理基礎，智慧局所稱為鼓勵國外廠商到國內做臨床試驗之政策考量，並無實體法之依據，延長審查基準性質上為行政規則，並不能拘束司法機關，延長審查基準關於國外臨床試驗期間之訖日之採認，已違反專利權期間延長制度之立法目的、專利法規定及藥品查驗登記之實務³²。

我國於 83 年修法時引進專利權期間延長制度，施行迄今已近 30 年，各界有諸多建言，智慧局亦曾於 105 年成立專利權期間延長改善方案小組，就專利權期間延長之法規、專利審查基準及實務審查面作通盤檢視及探討。法院與智慧局關於國外試驗期間之認定標準不同，增加專利權人不可預測之風險，亦影響侵權訴

³¹ 智慧財產案件審理法修正草案總說明。

³² 智慧財產法院 109 年度行專訴字第 5 號行政判決。

訟及相關損害賠償之計算。有很多問題亟待解決，新的問題又不斷發生，本文提出粗淺之研究心得，希望有助於問題之釐清，更期待主管機關可以採取修法徹底解決，以杜爭議。