智慧財產及商業法院專利民事判決雙月刊

（113 年 8 月號）

目 錄

壹、判決摘錄

案例 1：確認原料藥是否落入系爭專利之專利權延長範圍之爭議(111 年度民專訴字第 60 號,裁判日：112.12.29)..... 1

案例 2：確認系爭產品未落入系爭專利權範圍之爭議(111 年度民專上字第 39 號,裁判日：112.11.23)..... 4

貳、判決全文

案例 1：確認原料藥是否落入系爭專利之專利權延長範圍之爭議(111 年度民專訴字第 60 號,裁判日：112.12.29)

一、案情簡介

(一)原告主張：系爭原料藥含有活性成分「apixaban」，與原告系爭專利之專利權期間延長範圍有效成分相同，被告公司所進口及販賣之系爭原料藥落入系爭專利請求項 1、2、5 及 6 之文義範圍，已構成文義侵權。

(二)被告抗辯：系爭原料藥並非學名藥，僅為用以製造「製劑」藥品之原料，原料藥亦非製劑，許可證僅需填載「藥品效能」,其並非特定「適應症」,不能直接用以治療疾病，故無法作為治療之處方或調劑，自與製劑有別。又依專利法第 60 條規定，系爭原料藥之進口僅能供學名藥廠從事藥物查驗登記許可所需之研究、試驗及其必要行為，故得主張「上市許可所為之試驗免責」而不受專利權效力所及。

二、重要爭點

系爭原料藥是否落入系爭專利之專利權期間延長範圍？

三、法院見解

系爭原料藥未落入系爭專利專利權期間延長範圍之文義範圍，不構成專利侵權。

(1)原料藥並非「製劑」，而僅為用以製造「製劑」藥品之原料，並不具有治療上之用途，被告許可證所載適應症為抗血栓劑，藥品類別為製劑原料，原料藥查驗登記時並「不需」檢附相關臨床試驗報告支持其原料藥之適應症的有效性及安全性，其所提原料藥技術性資料部分亦與支持原料藥之適應症無涉，另系爭原料藥查驗登記審查技術資料查檢表同樣未有相關涉及支持原料藥適應症之臨床試驗報告，以供衛福部食藥署專業審查，原料藥查驗登記之審查僅著重於原料藥之物理化學特性及合成方法步驟,並未考量治療上之安全性及有效性。是以，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解，被告許可證所指系爭原料藥之適應症，應僅為系爭原料藥之「藥理分類」,非其應用於臨床治療之適應症,自不應以藥品製劑之許可證所記載由人體臨床試驗報告所支持安全性及有效性之適應症與之相比擬。

(2)系爭專利核准延長範圍僅及於專利藥品許可證之有效成分及用途(專利法第 56 條)，對於用途有所限定，自然對於未有治療用途之原料藥（上游產業），當應無法認定落入該系爭專利核准延長範圍，亦不應以藥理分類（抗血栓劑)，當作其適應症加以比對。

(3)被告公司僅具有系爭原料藥之輸入藥品許可證，且系爭原料藥係提供藥廠進行為藥品查驗登記為目的之相關試驗或作為製造藥品製劑之有效成分,並不以製造藥品製劑（成品）為目的，且被告公司為一原料藥貿易商，屬於台灣製藥

業之上游廠商，其主要商品與服務為西藥原料之進口銷售、代理各大國際原料藥廠產品及協助台灣製藥廠尋找新原料來源，並不具備申請藥品(製劑成品）許可證並獲得核准及製造核准上市藥品之能力。

(4)專利審查官所製作之延長審查表僅係為了確認第一次許可證所載之有效成分及用途確實為系爭專利延長案之申請專利範圍所涵蓋，並非表示系爭專利請求項 7 之發明用途必定在所核准延長之範圍內，系爭專利所核准延長之範圍不應涵蓋到藥品許可證所載範圍以外與抗血栓用途相關之範圍。

(5)各國專利權期間之延長制度、基準、運作實務等未盡相同，例如我國核准延長專利權期間之範圍，僅限於許可證所載之有效成分及用途(適應症)所限定之範圍，且同一藥品許可證准予增列新適應症之許可仍屬第一次許可證，而得作為申請延長之第一次許可證，然而美國核准延長專利權之範圍，則是及於藥品有效成分所取得之任何經許可之用途(適應症)，二者之運作實務顯然不同，專利權採屬地主義，系爭專利延長範圍之認定自應依我國專利相關法令及規範，不得逕採他國法院判決以為用。

四、總結

原料藥是西藥中的有效成分，尚須進一步經藥廠加工添加賦形劑以成為能經人體吸收而產生療效之製劑。台灣原料藥雖有品質優勢，但企業規模不大生產尚未有規模經濟，在價格上難以與中國、印度等原料藥大國競爭，因此基於成本上的考量，台灣多數原料藥以進口為主，台灣生產的原料藥則以外銷導向為主，逾 90%供應外國廠商，擁有專利權的原廠藥於醫藥品專利屆期後，仍有可能取得專利權期間延長，而進一步拖延原料藥廠對該藥物的生產及進出口。

專利權取得延長後並非指原專利權範圍皆取得延長，專利法第 56 條規定核准延長之專利權僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，前述「用途」即指藥品許可證之「適應症」欄所載之內容，可見專利權取得延長之範圍有其限制，非以申請專利範圍為依據，而係依藥品許可證所載之有效成分及適應症內容，通常發生爭議的地方在於適應症部分，原料藥亦需取得許可證，原料藥許可證所載適應症僅需概略記載其藥理分類(如系爭案之抗血栓劑)，然而該藥理分類仍涵蓋了原廠藥許可證所載之臨床適應症(如系爭案之用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞…)，故相同有效成分之原料藥是否有落於原廠藥許可證之範圍而構成侵權，此問題長久以來一直困擾著原料藥廠商。

縱使就該技術領域而言，系爭案原料藥許可證之抗血栓劑為原廠藥許可證適應症之上位概念用語，然法院仍認定系爭原料藥未落入系爭專利專利權延長範圍之文義範圍，不構成專利侵權，主要理由在於兩者許可證本質上之不同，原料藥許可證並非可供人體使用之「製劑」，而僅為用以製造「製劑」藥品之原

料，其並不具有治療上之用途，原料藥於查驗登記時並不需要如一般藥品許可證檢附相關臨床試驗報告給藥證查驗機關，以支持其原料藥之適應症的有效性及安全性，而僅需要繳交技術性資料，惟該資料與支持原料藥之適應症無涉，法院認為原料藥之「藥理分類」，非為應用於臨床治療之適應症，不應與藥品製劑之許可證相比擬。

原料藥廠於本件訴訟案挑戰成功，將有利於其於原廠藥專利權延長期間能製造或進出口原料藥，有助於原料藥產業之發展。

案例 2：確認系爭產品未落入系爭專利權範圍之爭議(111 年度民專上字第 39 號,裁判日：112.11.23)

一、案情簡介

(一)原告主張：我國發明第 I494162 號「利用增加氣體密度的溫度調整方法」（下稱系爭專利 1）、新型第 M450049 號「具有延伸連通腔道結構之半導體封裝載熱裝置」(下稱系爭專利 2)之專利權人，被告所製造、販售型號為 PCS 之壓力除泡烤箱（下稱系爭產品）落入系爭專利 1 請求項 1、系爭專利 2 請求項 1、8 之專利權範圍，構成專利侵權。

(二)被告抗辯：系爭產品並未落入系爭專利 1、2 請求項之權利範圍。

二、重要爭點

系爭產品是否落入系爭專利 1 之專利權範圍？

三、法院見解

(一)系爭產品未落入系爭專利 1 請求項 1 之文義範圍

1、系爭專利 1 請求項 1 之技術內容

系爭專利 1 請求項 1，其技術內容可拆解為 5 個要件，分別為：編號 1A「一種利用增加氣體密度的溫度調整方法，包含下列步驟：」；編號 1B「藉由至少一氣體將一腔室充氣至一預定壓力，其中該預定壓力大於 1atm 並且小於或等於 50atm」；編號 1C「使該腔室內的該氣體流至一可回授溫度調整裝置，其中該可回授溫度調整裝置包含一冷卻器以及一氣體返回裝置」；編號 1D「藉由該冷卻器來冷卻該氣體」；編號 1E「及藉由該氣體返回裝置使該氣體返回到該腔室內」。

2、系爭產品報價單，其第 1 頁僅記載產品名稱、溫度範圍、壓力範圍…等相關內容、系爭產品型錄及操作手冊,皆未揭露「利用增加氣體密度的溫度調整方法」，再者，依系爭專利 1 請求項 1 所載「一種利用增加氣體密度的溫度調整方法」之所謂「增加氣體密度」僅限於請求項中所載之「藉由至少一氣體將一腔室充氣至一預定壓力」，而「預定壓力」解釋為「在溫度調整前，將腔室充氣至一預先設定之壓力值，該數值介於 1atm 至 50atm 之間擇一選擇。其中「在溫度調整前」係指「在腔室之後、可回授溫度調整裝置(含冷卻器)之前」。據此，可知增加氣體密度即為增加氣體分子的數量，且增加至一預定數量的氣體分子，可藉由將該腔室充氣至一預定壓力，而系爭產品並未揭露「在溫度調整前」將腔室 1 充氣至一預定壓力以增加氣體分子的數量，故系爭產品亦未揭露「利用增加氣體密度的溫度調整方法」所以，系爭產品無法為系爭專利 1 請求項 1 要件編號 1A 所文義讀取。系爭產品溫壓圖皆不同於系爭專利 1 請求項 1 之「預

定壓力」，故系爭產品無法為系爭專利1請求項1要件編號1B所文義讀取。被告已自承「板式熱交換器將流出於腔體之氣體降溫」，故系爭產品可為系爭專利1請求項1要件編號1C所文義讀取。機台具有冷卻器可冷卻氣體，故系爭產品可為系爭專利1請求項1要件編號1D所文義讀取。被告已自承「馬達用來將離開板式熱交換器的氣體送回腔體」，故系爭產品可為系爭專利1請求項1要件編號1E所文義讀取。綜上，系爭產品未落入系爭專利1請求項1之1A、1B文義讀取，故系爭產品未落入系爭專利1請求項1之文義範圍。

四、總結

按「發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式」，核准時專利法第58條第4項定有明文。而「在解釋申請專利範圍時，發明說明及圖式係立於從屬地位，未曾記載於申請專利範圍之事項，固不在保護範圍之內；惟說明書所載之申請專利範圍通常僅就請求保護範圍為必要之敘述，或有未臻明確之處，自不應侷限於申請專利範圍之字面意義，而應參考其專利說明書及圖式，以瞭解其目的、技術內容、特點及功效，據以界定其實質內容。解釋申請專利範圍，得參酌內部證據與外部證據，前者係指請求項之文字、發明說明、圖式及申請歷史檔案；後者指內部證據以外之其他證據。例如，創作人之其他論文著作與其他專利、相關前案、專家證人之見解、該發明所屬技術領域中具有通常知識者之觀點、權威著作、字典、專業辭典、工具書、教科書等，並以內部證據之適用為優先」。

系爭專利1請求項1記載「…藉由至少一氣體將一腔室充氣至一預定壓力，其中該預定壓力大於1atm並且小於或等於50atm…」、說明書第5頁倒數第3至7行記載「透過氣體輸入管路15，將來自此氣體源的至少一氣體通入到腔室1內，以將腔室1充氣至一預定數量的氣體分子，該預定數量的氣體分子使該腔室保持在一預定壓力。在本發明之一實施例中，此預定壓力可大於1atm並且小於或等於50atm」，可知預定壓力係將腔室內之氣體充氣至一預先設定之數值，而該數值介於1atm至50atm之間。

系爭專利1說明書第6頁第2段記載「依照圖1之實施例，本發明之利用增加氣體密度的溫度調整方法可包含下列步驟：藉由至少一氣體將腔室1充氣至一預定數量的氣體分子，該預定數量的氣體分子使該腔室保持在一預定壓力，其中此預定壓力大於1atm並且小於或等於50atm；使腔室1內的氣體流至可回授溫度調整裝置3，其中可回授溫度調整裝置3包含冷卻器9以及氣體返回裝置11；藉由冷卻器9來冷卻氣體；以及藉由氣體返回裝置11使氣體返回到腔室1內。」

原告主張「…本案係透過氣體輸入管路15，將來自此氣體源的至少一氣體通入到腔室1內，以將腔室1充氣至一預定數量的氣體分子，該預定數量的氣體分子使該腔室保持在一預定壓力，亦即進入腔室1內之氣體壓力是預先設定好的(換言之，溫度調整前存在於腔室1內之氣體壓力等壓的)…」，可知以氣體輸入管路將腔室充氣至預先設定好的預定壓力，且該壓力在溫度調整前是等壓的。

故「預定壓力」應解釋為在溫度調整前(亦即在腔室1之後、可回授溫度調整裝

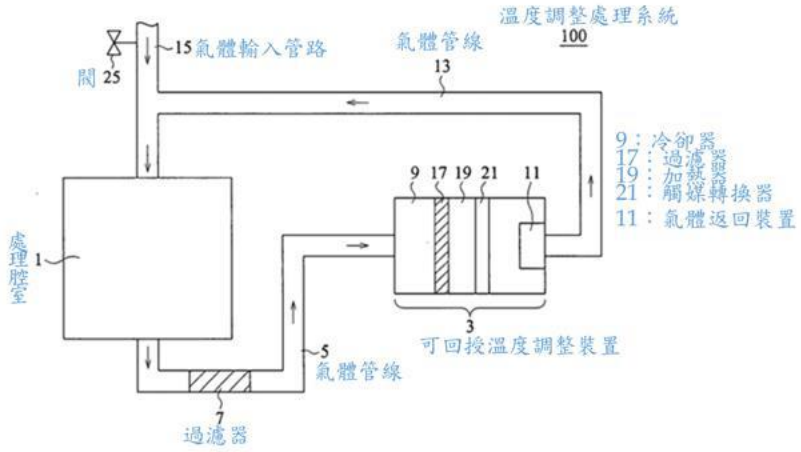
置之前)，將腔室充氣至一預先設定之壓力值，該數值介於 1atm 至 50atm 之間擇一選擇。

被告答辯「系爭專利 1 說明書第 5 頁第 1 段第 6 至 8 行提到：「可回授溫度調整裝置 3 可包含冷卻器 9 以及氣體返回裝置 11。吾人可藉由冷卻器 9 來冷卻來自腔室 1 的氣體」，因此可知系爭專利 1 進行「冷卻」之處應是「冷卻器 9」，所以在「溫度調整（冷卻）前」，應是指「氣體流動到系爭專利 1 圖 1 的冷卻器 9 前的時間點及位置。」

參諸系爭專利 1 說明書及請求項記載之內容，並參酌申請時之通常知識，審視系爭專利請求項之相關整體內容時，當能瞭解系爭專利 1 係採用可回授方式，亦即，可再利用該高密度的氣體，以節省氣體的用量，如此俾能進一步達到降低製造成本之目的。是以，系爭專利 1 請求項 1 記載「預定壓力」為「在溫度調整前，將腔室充氣至一預先設定之壓力值，該數值介於 1atm 至 50atm 之間擇一選擇。」其中「在溫度調整前」係在「可回授溫度調整裝置(含冷卻器)之前」。

綜上所述，本件系爭產品未落入系爭專利 1 請求項 1 之文義範圍。

圖 1 為系爭專利 1 之一實施例之溫度調整處理系統之示意圖



貳、判決全文

案例 1：111 年度民專訴字第 60 號判決

案例 2：111 年度民專上字第 39 號判決