

智慧財產及商業法院民事判決

112年度民專上字第12號

上訴人 Bayer HealthCare LLC（拜耳保健有限責任公司）

法定代理人 Aseem Mehta

訴訟代理人 張哲倫律師

羅秀培律師

張秉賍律師

劉君怡

訴代輔佐人 龔詩皓

被上訴人 美時化學製藥股份有限公司

法定代理人 Vilhelm Robert Wessman

訴訟代理人 呂紹凡律師

劉青青律師

黃雅君

上列當事人間請求防止侵害專利權行為事件，上訴人對於民國112年4月10日本院111年度民專訴字第51號第一審判決提起上訴，本院於民國113年3月7日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

一、上訴駁回。

二、第二審訴訟費用（除減縮部分外）由上訴人負擔。

事實及理由

壹、程序方面：

一、本件係智慧財產案件審理法修正施行（民國112年1月12日修正、同年8月30日施行）前繫屬於本院，依同法第75條第1項前段規定，自應適用修正前之規定。

二、本件上訴人Bayer HealthCare LLC（拜耳保健有限責任公司）

，下稱拜耳公司）為外國公司，為涉外事件，其主張被上訴人侵害其所有中華民國公告第I382016號「甲苯磺酸鹽之熱力學穩定形式」發明專利（下稱系爭專利1）、第I324928號「用於治療癌症之醫藥組成物」發明專利（下稱系爭專利2，並與系爭專利1合稱為系爭專利）之虞，而被上訴人之營業所設在我國（原審卷二第15頁），上訴人主張其有侵害系爭專利之虞行為地點亦在我國，經類推民事訴訟法第2條第2項、第15條第1項規定，我國法院自有國際管轄權。又以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。上訴人主張其依我國專利法規定取得之系爭專利有遭被上訴人侵害之虞，自應以權利應受保護地之我國法為準據法，且兩造均同意以我國法為準據法（二審卷二第72頁）。

三、本件上訴後，因被上訴人已於112年8月9日取得「索拉尼布膜衣錠200毫克（原名「艾適拉法200毫克膜衣錠」（英文名稱：Alvosora 200mg film-coated Tablets）藥品之輸入許可證（甲證67，二審卷二第65頁）及於同年12月6日經變更藥品中文名稱為「易芬妮膜衣錠200毫克（英文名稱：Erifeni Film-coated Tablets 200mg）」獲准（乙證29，二審卷二第125頁），故上訴人於同年12月11日更正其上訴聲明第二項藥品中英文名稱為「易芬妮膜衣錠200毫克（英文名稱：Erifeni Film-coated Tablets 200mg）」（二審卷二第113頁，下稱系爭學名藥品），乃更正事實上之陳述，非屬訴之變更追加。又上訴人於112年10月23日減縮原上訴聲明第二項中關於請求被上訴人不得「製造」之部分（二審卷二第71頁），核屬上訴後減縮應受判決事項之聲明，此部分於上訴審即無庸審究，先予敘明。

貳、實體方面：

一、上訴人主張：伊為系爭專利之專利權人，現仍在專利權期間內，訴外人台灣拜耳股份有限公司（下稱台灣拜耳公司）業

於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第024727號「蕾莎瓦膜衣錠200毫克Nexavar film-coated tablets 200mg」藥品（下稱系爭專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊，系爭專利藥品受系爭專利之保護。詎被上訴人於111年3月31日就系爭學名藥品向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定為不侵權及系爭專利2具有應撤銷事由之聲明，復於111年4月21日發函通知上訴人上開聲明，並提出不侵權及系爭專利應撤銷之分析報告以資佐證（甲證10，下稱系爭報告）。惟系爭學名藥品既為系爭專利藥品之學名藥，則必定與專利藥品具有相同之劑量、用藥途徑、使用方法、安全性、品質及療效，與原廠藥有相同之活性成分且其活性成分必須有足夠之安定性，以及應有相近之成分含量與賦形劑組成；而系爭學名藥品中之有效成分Sorafenib Tosylate（即索拉非尼對甲苯磺酸鹽）晶型雖為○○○000，然○○○000並非Sorafenib Tosylate之最穩定型，在藥品錠劑製劑過程中會經過研磨粉碎、噴霧造粒乾燥、打錠（壓片）等乃至儲存時，皆極可能發生晶型轉變，因系爭專利1之多晶型I為目前已知Sorafenib Tosylate之最穩定晶型，故亞穩定之○○○000至少會有一定比例轉換成最穩定之多晶型I存在；又依系爭學名藥品查驗登記資料揭示之「允許最大活性成分含量」、「不含膜衣的錠劑的允許最小重量」、「包含膜衣的錠劑的允許最小重量」，可算得系爭學名藥品不含膜衣時最大允許藥載量為0000%，包覆膜衣時之最大允許藥載量為0000%，自符合系爭專利2為具有高藥載量之技術特徵。是依系爭報告及被上訴人就系爭學名藥品提出之查驗登記資料內容，可認定系爭學名藥品已落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍，以及系爭專利2請求項1、11之文義或均等範圍，上訴人自得依藥事法第48條之13第1項、專利法第58條第1、2項、第96條第1項、民法第767條第1項等規定請求防止被上訴人對於系爭專利之侵害。

01 二、被上訴人答辯：

02 (一)學名藥只要申請藥品的「有效成分及其含量」與對照新藥藥
03 品之「有效成分及其含量」相同，即可按藥品查驗登記審查
04 準則以學名藥提出查驗登記，學名藥所含之有效成分是否為
05 晶型、晶型種類、賦形劑成分及組成比例等，均非必然需與
06 對照新藥藥品完全相同，縱藥品之間彼此有效成分之晶型、
07 含量或賦形劑之成分、組成比例係為不同，仍可得到相同之
08 生體相等性及可用率等結果。而系爭學名藥品為一種醫藥組
09 合物，所包含化合物Sorafenib Tosylate並非呈多晶型 I，
10 而是○○○000，不具備系爭專利1請求項1之特徵，故系爭
11 學名藥品並未落入系爭專利1請求項1之文義範圍；而系爭專
12 利1請求項7、9為引用記載形式之獨立項，包括其引用請求
13 項1之所有技術特徵，故系爭學名藥品亦未落入系爭專利1請
14 求項7及9之文義範圍，不構成文義侵權。又系爭學名藥品中
15 有效成分及含量為Sorafenib Tosylate 274mg，以未包含包
16 覆材料的組成物之總重量000mg計為約00000wt%；以包含包
17 覆材料的組成物之總重量000mg計為約00000wt%，不具備系
18 爭專利2請求項1所述活性試劑佔總重量的至少55wt%之技術
19 特徵，自未落入系爭專利2請求項1之文義範圍；而系爭專利
20 2之請求項11為引用記載形式之獨立項，包括其引用獨立請
21 求項1之所有技術特徵，故系爭學名藥品亦未落入系爭專利2
22 請求項11之文義範圍，並不構成文義侵權。再根據系爭專利
23 2於專利申請過程中所為之修正及申復，可知申請人為使系
24 爭專利2符合進步性及充分揭露而可據以實施等要件，已限
25 縮請求醫藥組成物所包含之「活性試劑索拉非尼對甲苯磺酸
26 鹽佔錠劑總重量必須至少55wt%」且「該活性試劑為多晶型
27 物 I」，依據專利侵權要點揭示之禁反言原則，上訴人於97
28 年對系爭專利2請求項之修正即表示已放棄「40wt%至50wt
29 %」之專利權範圍，系爭專利2存在申請歷史禁反言原則之
30 限制，故系爭學名藥品亦不構成均等侵權。

01 (二)由附表所示乙證7及13之組合、乙證7及14之組合、乙證7及1
02 5之組合、乙證7及16之組合、乙證7、15及17之組合，均足
03 以證明系爭專利1請求項1不具進步性；乙證7及14之組合、
04 乙證7及15之組合、乙證7及16之組合，均足以證明系爭專利
05 1請求項7、9不具進步性；又系爭專利2請求項1、11違反核
06 准時專利法第26條第4項關於申請專利範圍揭露方式之規定
07 ，且系爭專利2請求項1所請範圍明顯過廣，無法為說明書所
08 支持，違反核准時專利法第26條第3項規定。再者，乙證7及
09 21之組合、乙證7、21及22之組合、乙證7、21及23之組合、
10 乙證2、7及21之組合，均足以證明系爭專利2請求項1不具進
11 步性；又乙證7及21之組合、乙證7、21及25之組合，均足以
12 證明系爭專利2請求項11不具進步性。是以系爭專利1、2均
13 具有得撤銷事由，上訴人亦無法對於被上訴人主張權利。

14 三、原審駁回上訴人之訴及其假執行之聲請。上訴人提起上訴並
15 為部分減縮，上訴聲明為：(一)原判決關於駁回上訴人後開第
16 二項之訴部分，及該部分假執行之聲請，暨訴訟費用之裁判
17 均廢棄。(二)被上訴人不得直接或間接、自行或委託他人為販
18 賣之要約、販賣、使用或進口「易芬妮膜衣錠200毫克（英
19 文名稱：Erifeni Film-coated Tablets 200mg）」藥品（
20 即系爭學名藥品）。(三)就第二項之聲明，上訴人願以現金或
21 同額之兆豐國際商業銀行安和分行可轉讓定期存單供擔保，
22 請准宣告假執行。被上訴人則答辯聲明：(一)上訴駁回。(二)如
23 受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

24 四、兩造不爭執事項：

25 (一)上訴人為系爭專利之專利權人。系爭專利1之申請日為94年9
26 月28日，最早優先權日為93年9月29日，核准公告日為102年
27 1月11日，專利權期間為102年1月11日至114年9月27日；系
28 爭專利2之申請日為95年3月6日，最早優先權日為94年3月7
29 日，核准公告日為99年5月21日，專利權期間為99年5月21日
30 至115年3月5日。

01 (二)台灣拜耳公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售
02 且取得許可證之新藥即系爭專利藥品，於西藥專利連結登載
03 系統登載系爭專利1、2之相關專利資訊。

04 (三)被上訴人於111年3月31日就系爭學名藥品向食藥署申請學名
05 藥查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定為「該新藥對
06 應之專利權應撤銷」之聲明（即「P4聲明」），復於111年4
07 月21日依藥事法第48條之12之規定發函通知上訴人。

08 (四)系爭學名藥品業經衛生福利部於112年8月9日核發衛部藥輸
09 字第028536號許可證，中英文品名更於同年12月6日分別核
10 准變更為「易芬妮膜衣錠200毫克」、「Erifeni Film-
11 Coated Tablets 200mg」（參甲證67、乙證29）。

12 五、本件爭點：

13 (一)專利侵權部分：

14 1.系爭學名藥品是否落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍
15 ？

16 2.系爭學名藥品是否落入系爭專利2請求項1、11之文義或均等
17 範圍？

18 (二)專利有效性部分：

19 1.系爭專利1是否違反核准時專利法規定而具有應撤銷事由？

20 (1)乙證7、13之組合，或乙證7、14之組合，或乙證7、15之
21 組合，或乙證7、16之組合，或乙證7、15、17之組合，是
22 否足以證明系爭專利1請求項1不具進步性？

23 (2)乙證7、14之組合，或乙證7、15之組合，或乙證7、16之
24 組合，是否足以證明系爭專利1請求項7、9不具進步性？

25 2.系爭專利2是否違反核准時專利法規定而具有應撤銷事由？

26 (1)系爭專利2請求項1、11是否違反核准時專利法第26條第4
27 項規定？

28 (2)系爭專利2請求項1是否違反核准時專利法第26條第3項規
29 定？

30 (3)乙證7、21之組合，或乙證7、21、22之組合，或乙證7、2
31 1、23之組合，或乙證2、7、21之組合，是否足以證明系

爭專利2請求項1不具進步性？

(4)乙證7、21之組合，或乙證7、21、25之組合，是否足以證明系爭專利2請求項11不具進步性？

六、得心證之理由：

(一)系爭專利1之技術分析：

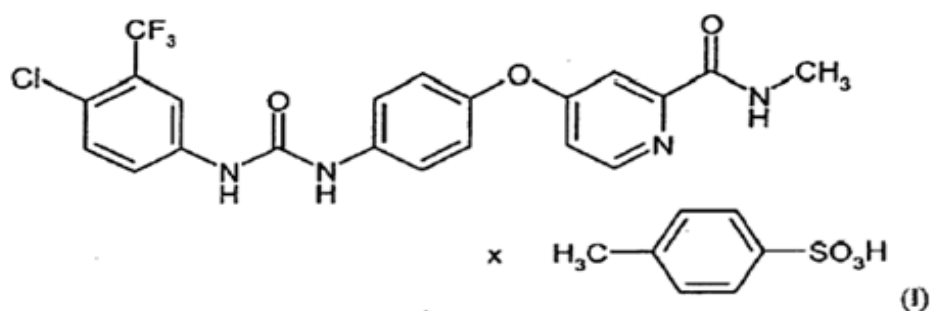
1.技術內容：

本發明係提供一種呈多晶型I之式(I)化合物。本發明呈穩定多晶型I之式(I)化合物的用途確保可預防另一多晶型之非所需轉換及式(I)化合物性質，例如溶解度或生物可利用性之相關變化。此增加含式(I)化合物製劑之安全性及品質並降低病患的危險性。相較於多晶型II、多晶型III、乙醇及甲醇溶劑合物，式(I)化合物之多晶型I具有清晰可辨之X-射線繞射圖、IR光譜圖、FIR光譜圖及拉曼光譜圖（圖2-6）。呈多晶型I之式(I)化合物係在223-231℃下融化分解並因此可與多晶型II（轉換點194℃）及多晶型III（熔點187-190℃）明確區分。不像這些無溶劑形式，式(I)化合物之乙醇溶劑合物及式(I)化合物之甲醇溶劑合物在熱重量分析（TGA）中分別損失6.7%與4.8%之質量。本發明呈多晶型I之式(I)化合物係以高純度用於醫藥調配物中。因穩定性之故，醫藥組合物包含主要呈多晶型I之式(I)化合物及少量比例之另一形式，例如式(I)化合物之另一多晶型或其溶劑合物。相較於該組合物中式(I)化合物之總存在量，該醫藥組合物最好包含超過90重量%，較佳係超過95重量%呈多晶型I之式(I)化合物（參系爭專利1說明書第7頁）。

2.申請專利範圍分析：

系爭專利1申請專利範圍共15項，其中請求項1、4、6、7、9、14為獨立項，其餘均為附屬項。依上訴人主張有受侵害之虞為系爭專利1請求項1、7、9，其內容如下：

請求項1：【1A】一種呈多晶型I之式(I)化合物，



02 【1B】其於X-射線繞射中顯示一最高峰之2 Theta
 03 角為4.4, 13.2, 14.8, 16.7, 17.9, 20.1, 20.
 04 5, 20.8, 21.5及22.9。

05 請求項7：【7A】一種如申請專利範圍第1項之呈多晶型I之
 06 式(I)化合物在製備用於治療疾病之醫藥組成物
 07 方面之用途，【7B】其中該等疾病之特徵為不
 08 正常血管生成或通透性增加程序、骨髓疾病、
 09 癌或致癌細胞生長。

10 請求項9：【9A】一種醫藥組成物，其主要包含相對於該組
 11 成物中式(I)化合物總存在量之超過90重量%的
 12 申請專利範圍第1項之呈多晶型I之式(I)化
 13 合物，【9B】及一或多種惰性、無毒、醫藥上適
 14 合的賦形劑。

15 (二)系爭專利2之技術分析：

16 1.技術內容：

17 本發明係關於包括高濃度式(I)化合物及至少一種醫藥上可
 18 接受之賦形劑的醫藥組成物，該組成物於治療過度增生性疾
 19 病，例如，癌症的用途，其可用作為單一試劑或與其他抗癌
 20 治療法組合，及關於製備該組成物的方法。令人驚奇的，根
 21 據本發明之醫藥組成物中，式(I)化合物具有良好的生物利
 22 用性，及達成有效的血漿濃度。再者，根據本發明之醫藥組
 23 成物提供良好的式(I)化合物的穩定性。雖然根據本發明之
 24 錠劑中的式(I)化合物具有高濃度，令人驚奇的，其等顯示
 25 出良好釋放特性，良好生物利用性，高穩定性及足夠的硬度

，由於根據本發明之醫藥組成物包含高濃度之式(I)化合物，可想而知該組成物之尺寸可允許該組成物能被良好的吞嚥。因此，該醫藥組成物可易於投服且提供高接受度。“式(I)化合物”，“活性試劑”或“本發明之化合物”不僅指稱式(I)所描述之4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺，亦係指稱其之多晶型物，溶劑合物，水合物，醫藥上可接受的加成鹽類，或其之組合。於根據本發明之醫藥組成物中，較宜使用者為4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺之對-甲苯磺酸鹽（式(I)化合物之甲苯磺酸鹽）。更宜使用者為在穩定態多晶型物I中以至少80%存在之4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺（式(I)化合物之甲苯磺酸鹽）的對-甲苯磺酸鹽。最宜使用者為在穩定態多晶型物I及在微粒子化形式中以至少80%存在之4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺的對-甲苯磺酸鹽（參系爭專利2說明書）。

2.申請專利範圍分析：

系爭專利2申請專利範圍共11項，其中請求項1、11為獨立項，其餘均為附屬項。依上訴人主張有受侵害之虞為系爭專利2請求項1、11，內容如下：

請求項1：【1A】一種用於治療哺乳類過度增生性疾病包括癌症之醫藥組成物，其係一包含作為活性試劑之以該組成物之重量計為至少55%部分之4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺之對甲苯磺酸鹽【1B】及至少一種選自於填充物、崩散劑、黏合劑、潤滑劑及表面活性劑所組成群組之醫藥上可接受的賦形劑之錠劑。

請求項11：【11A】一種使用如申請專利範圍第1至10項中任一項之醫藥組成物【11B】於製造供治療哺乳類之過度增生性疾病，包括癌症之藥物的用途。

（三）系爭學名藥品之技術內容：

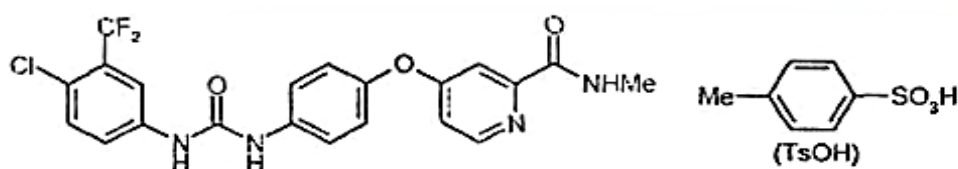
依藥品查驗登記審查準則第4條第2款「學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」、第20條第1項第3款「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載…」是依上開規定，系爭學名藥品與系爭專利藥品具有相同之活性成分，且二者之仿單內容應呈現一致性。而依系爭學名藥品之學名藥許可證（衛部藥輸字第028536號）之仿單資料可獲知以下資訊：

【賦形劑】

羥丙基甲基纖維素(E464)、交聯羧甲基纖維素鈉、微晶纖維素(E460)、硬脂酸鎂(E470b)、月桂基硫酸鈉、Opadry II Brown膜衣（羥丙基甲基纖維素（E464）、二氧化鈦（E171）、聚乙二醇（E1521）、氧化鐵紅（E172））。

【說明】

活性成分：sorafenib tosylate（274mg）相當於sorafenib 200mg（參甲證10第21至22頁及甲證10之附件證據2-3）。



【適應症】

1. 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌（HCC）。
2. 晚期腎細胞癌（RCC）且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。
3. 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌（DTC）。（參甲證10之附件證據2-1）。

01 (四)系爭學名藥品並未落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍：
02

03 1.系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項1之文義範圍：

04 由於系爭學名藥品為系爭專利藥品之學名藥，依藥品查驗登
05 記審查準則第4條第2款有關學名藥之定義「與國內已核准之
06 藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑」規定，可
07 知系爭學名藥品具有與系爭專利藥品之相同活性成分（
08 sorafenib tosylate），惟此僅能認定系爭學名藥品同樣含
09 有相同化學結構之sorafenib tosylate，尚不足以認定其必
10 與系爭專利藥品具有相同多晶型型態之sorafenib tosylate
11 。蓋醫藥化合物在結晶過程中，各種外界及內部因素的影響
12 使得分子內或分子間鍵合方式改變，造成分子在晶格空間中
13 排列不同，進而形成不同分子結構，即同一種醫藥化合物具
14 有兩種或兩種以上之晶格空間排列方式，形成多晶型現象；
15 而由系爭學名藥品查驗登記資料說明「3.2.S.1.3一般性質
16 」（甲證10之附件證據2-2），可知系爭學名藥品之
17 sorafenib tosylate的晶型型態為「○○○000」，難認系
18 爭學名藥品有效成分具有多晶型I之結構特徵，故系爭學名
19 藥品無法為系爭專利1請求項1之要件1A所讀取。又由系爭學
20 名藥品查驗登記資料關於「3.2.S.1.3一般性質」說明（甲
21 證10之附件證據2-2）所示，其有效成分的X-射線繞射中顯
22 示一最高峰之2 Theta為00000000，00000000，00000000，
23 00000000，00000000，00000000，可知其X-射線粉末繞射中
24 顯示一最高峰之2 Theta角值，亦與系爭專利1請求項1之要
25 件1B不同，故無法為系爭專利1請求項1要件1B所讀取。是
26 以，系爭學名藥品並未落入系爭專利1請求項1之文義範圍。

27 2.系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項7之文義範圍：

28 系爭學名藥品之sorafenib tosylate的晶型型態係為○○○
29 000，與系爭專利1請求項7具有多晶型I之結構特徵，並不相
30 同，無法為系爭專利1請求項7之要件7A所文義讀取。至依藥
31 品專利狀態之聲明表（甲證10之附件證據2-1），可知系爭

學名藥品之適應症係治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌（HCC），或用於治療晚期腎細胞癌（RCC）且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患，或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌（DTC）等語，自屬治療「癌或致癌細胞生長」之下位概念，故系爭學名藥品雖可為系爭專利1請求項7之要件7B文義讀取，惟既未為系爭專利1請求項7之要件7A所文義讀取，故系爭學名藥品仍未落入系爭專利1請求項7之文義範圍。

3.系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項9之文義範圍：

系爭學名藥品之sorafenib tosylate的晶型型態係為○○○000，與系爭專利1請求項9具有多晶型I之結構特徵，並不相同，並無法為系爭專利1請求項9之要件9A所文義讀取。至依藥品專利狀態之聲明表（甲證10之附件證據2-1），可知系爭學名藥品申請之劑型為膜衣錠，自當包含有多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑，且被上訴人於甲證10不侵權分析報告第13頁亦已自承系爭學名藥品包含多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑，故系爭學名藥品雖可為系爭專利1請求項9之要件9B所文義讀取，惟既未為系爭專利1請求項9之要件9A所文義讀取，故系爭學名藥品仍未落入系爭專利1請求項9之文義範圍。

4.上訴人雖提出甲證12、20至23之科學文獻、甲證24之方嘉佑教授出具之意見書（原審卷一第649至655頁、卷三第357至400頁），說明製備錠劑藥品之過程中發生晶型轉變所在多有，系爭學名藥品有效成分Sorafenib Tosylate之結晶型，在錠劑製造過程中經過研磨粉碎、噴霧造粒乾燥、打錠（壓片）等過程，可能會發生晶型轉變，且亞穩定之○○○000會有一定比例轉換成最穩定之多晶型I存在，兩者可能以混合態同時存在等等。然查，依上開科學文獻固記載製備錠劑藥品之過程中，即研磨、造粒、乾燥、壓錠、包覆膜衣之過程

01 中「可能 (Possible)」發生晶型轉變，並非必然或有極高
02 的機率發生，且以前揭方式破壞藥品結構過程可能會發生之
03 晶型轉變，是否即係由○○○000轉換為多晶型 I，而非由
04 其他晶型轉變為多晶型 I，非無疑問；又依甲證24之意見書
05 表示「有關學名藥錠劑是否包含系爭專利1之多晶型 I，應
06 以做成錠劑的實品進行化學分析，才能確認」等語（原審卷
07 三第384頁），可知上訴人主張在錠劑製造過程中藥品之○
08 ○○○000會有一定比例轉換成多晶型 I，僅係其個人之推測
09 ，尚無實據。況且，觀諸系爭專利1之說明書內容（原審卷
10 一第74至78頁），可知其所列舉之實例1至5所揭露者至多僅
11 多晶型 II 在相關條件、作用中轉換為多晶型 I 或 III，並無
12 ○○○000轉換為多晶型 I 之情況或其所需條件、實驗證明
13 。因此，無從依上開證據確認系爭學名藥品於製備過程中會
14 使有效成分○○○000之Sorafenib Tosylate轉變為多晶型
15 I 之Sorafenib Tosylate，自難認上訴人之推論為可採。

16 (五)系爭學名藥品並未落入系爭專利2請求項1、11之文義或均等
17 範圍：

18 1.系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項1之文義或均等範圍：

19 (1)依系爭學名藥品查驗登記資料「3.2.P藥品成品」說明（
20 甲證10之附件證據2-3），可知系爭學名藥品有效成分為
21 ○○○000之Sorafenib Tosylate，該○○○000之
22 Sorafenib Tosylate於藥品中含量為274mg，如以「未包
23 含」Coating material的錠劑之總重量000mg計，有效成
24 分重量比為約00000wt%；以「包含」Coating material的
25 錠劑之總重量000mg計，有效成分重量比為約00000wt%，
26 無論有無包覆材料，其有效成分重量比均與系爭專利2請
27 求項1要件1A界定之「至少55%」部分之4{4-[3-(4-氯-3-
28 三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲酯胺之對
29 甲苯磺酸鹽有別，故系爭學名藥品無法為系爭專利2請求
30 項1之要件1A所文義讀取。至依藥品專利狀態之聲明表
31 （甲證10之附件證據2-1），可知系爭學名藥品申請之劑

型為膜衣錠，當包含有多種醫藥上可接受的賦形劑，且被上訴人亦自承系爭學名藥品包含作為崩散劑、黏合劑、潤滑劑及表面活性劑等醫藥上可接受的賦形劑，故系爭學名藥品雖可為系爭專利2請求項1要件1B所文義讀取，但未為系爭專利2請求項1要件1A所文義讀取，故系爭學名藥品並未落入系爭專利2請求項1之文義範圍。

(2)依前所述，系爭專利2請求項1要件1A界定醫藥組成物中有效成分（即4-[4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基]-吡啶-2-羧酸甲鹽胺之對甲苯磺酸鹽，Sorafenib Tosylate）含量為「至少55%」，而系爭學名藥品有效成分重量比為約00000wt%（未計包覆材料）或00000wt%（計入包覆材料），就此上訴人雖主張應成立均等侵權，被上訴人則以申請歷史禁反言原則抗辯不適用均等論。經查：

①「申請歷史禁反言」係指專利權人於專利申請過程或維護專利過程中所為之修正、更正或申復，若導致限縮專利權範圍，則不得再藉由均等論而重為主張其已放棄之專利權。質言之，由於文字敘述有其侷限性，且無法合理期待專利權人於申請專利時即能將所有無法預見但實質相同的技術特徵完全寫入請求項中，因此專利權範圍不應僅侷限於文義範圍，應另外包含均等範圍，此乃均等論之意旨；然專利權人曾於專利申請過程或維護專利權過程中以修正、更正或申復而導致專利權範圍限縮之情況，則難謂專利權人無法預見該修正、更正或申復將導致放棄（surrender）部分專利權，若仍容許專利權人藉由主張均等論而重為主張其已放棄之範圍，非但不符合均等論之意旨，亦將增加專利權範圍之不確定性。

②觀諸系爭專利2申請過程上訴人於97年10月14日所提補充、修正申請書內容（原審卷二第497至503頁），上訴人係將系爭專利2原請求項1之「以該組成物之重量計為至少40%部分」修正為「以該組成物之重量計為至少55%

部分」(同上卷第503頁)，並說明「本發明之技術內容係關於一包含極高活性成分含量(超過錠劑之一半)之錠劑…本發明之目的在於提供一具有極高索拉非尼含量之錠劑以控制每日服用錠劑之最低可能數量，並控制錠劑之大小以利病患吞服…該等必須之錠劑性質原本通常僅能使用含有高於一半錠劑重量之賦形劑方能達成，然而本發明之錠劑卻可藉低於一半重量之較低含量的賦形劑而表現該等性質…因此，索拉非尼之對甲苯磺酸鹽的多晶型I於製造高活性成分含量錠劑時具有此等良好性質係無法預期的」、「然而，該等引證案並未揭示任何如本發明之高活性成分含量之錠劑…由於該等引證案皆未教示或建議如本發明之以索拉非尼之多晶型物I作為製造高索拉非尼含量之錠劑者，所屬領域中具有通常知識者顯然無法基於該等引證案之教示而得輕易推知或完成本發明，因此本發明相較於該等引證案確具進步性」。

- ③再參上訴人於99年1月15日所提專利申復書(原審卷二第472至479頁)，內容略以「如申請人前於97年10月14日以(97)常專字第09539號專利補充、修正申請書中所述者，本發明之技術內容係關於一包含極高活性成分含量(超過錠劑之一半)之錠劑，其目的在於提供一具有極高索拉非尼含量之錠劑以控制每日服用錠劑之最低可能數量並控制錠劑之大小以利病患吞服，其中本發明之所請具有無法預期之極佳穩定性…等特性。然而，引證案一僅揭示式(I)化合物(即「BAY43-9006」)其泛稱含有1至95%之活性物，卻未描述如本發明之特定錠劑調配物，且本發明之特定錠劑調配物具有高含量之式(I)化合物的對-甲苯磺酸鹽，因而產生令人無法預期之崩散度、溶解度…等優越性質」、「由此可知，引證案一並未教示或建議一穩定之如本發明之具有高含量之式(I)化合物的對-甲苯磺酸鹽特定錠劑調配物能具有極高

之溶解及崩散速率」（同上卷第474頁），足見上訴人將系爭專利2請求項1原先記載「至少40%」修正為「至少55%」，其目的與理由與進步性之可專利性有關，而係藉由限縮專利權範圍以區隔先前技術之引證案內容，並強調其有效成分之「高含量」而自行限縮系爭專利2請求項1之醫藥組成物所含「活性試劑索拉非尼對甲苯磺酸鹽佔錠劑總重量必須至少55wt%」，以克服前述不具進步性等事由，參酌該等申復理由之說明，發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解該等限縮後之高藥載量對於系爭專利2之效能產生貢獻。

④因此，依申請歷史禁反言原則，上訴人前述限縮應視為系爭專利2請求項1放棄修正前「40wt%至55wt%」之專利權範圍，自不得再主張均等論而將「55wt%」擴大涵蓋至其他55wt%以下含量，故上訴人主張前述重量比無法文義讀取之部分應有均等論之適用云云，即無可採。

(3)上訴人雖主張將系爭專利2原請求項1之「以該組成物之重量計為至少40%」修正為「以該組成物之重量計為至少55%」，並非為克服可專利性事由，且依系爭學名藥品查驗登記資料，其最大允收藥載量之錠劑亦屬符合系爭學名藥品允收標準的情形等等（二審卷一第77至79頁），而認系爭學名藥品實已落入系爭專利2請求項1之均等範圍云云。惟查：

①由系爭專利2申請過程可知，上訴人於97年10月14日即已將系爭專利2請求項1中之「至少40%」修正為「至少55%」，並於當次及後續申復理由一再強調「本發明之技術內容係關於一包含極高活性成份含量（超過錠劑之一半）之錠劑」及「引證案未揭示如本發明之高活性成份含量之錠劑」，足徵上訴人將活性成份含量下限值自40%（未達錠劑之一半）修正為55%（超過錠劑之一半）之目的即為藉此與先前技術區隔之意，是系爭專利2請求項1經上訴人修正後始為「包含極高活性成份含量（超

過錠劑之一半)之錠劑」並達成系爭專利2所述功效。
因此，上訴人主張從未以此下限值作為與前案區別之技術特徵云云，顯與其申復理由內容不符，並不可採。

②上訴人係以活性成分之誤差的最大值與非活性成分之誤差的最小值進行計算，始得到不含膜衣的錠劑之最大允許藥載量為約0000%，以及包含膜衣的錠劑之最大允許藥載量為約0000%；然事實上製得此等具有兩次誤差極值之錠劑的機率極低，且參以系爭藥品查驗登記資料「3.2.P.5.4批次分析」之結果可知，系爭學名藥品出現上訴人所假設其sorafenib含量相對於標籤量之105%的機率極低，遑論再配合非活性成分亦出現最小誤差極值之機率，發生機率微乎其微，而系爭學名藥品每批次錠劑之含量差異相當小，精確地維持在標籤含量數值附近，故難認定有上訴人以極端值假設之上開情形。

③況依申請歷史禁反言原則，針對系爭專利2請求項1醫藥組成物中有效成分含量，上訴人既已放棄修正前「40wt%至55wt%」之專利權範圍，此部分技術特徵並無均等論之適用，已如前述。縱使上訴人以極端值假設而得到系爭藥品錠劑之最大允許藥載量為約0000%（未計入包覆材料）或0000%（計入包覆材料），仍無均等論之適用而未成立均等侵權。

2. 系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項11之文義或均等範圍：

(1)系爭專利2請求項11之要件11A，界定範圍包含有系爭專利2請求項1至10任一項之醫藥組成物，因系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項11之文義範圍，是以，系爭藥品當無法為系爭專利2請求項11之要件11A所文義讀取，自未落入系爭專利2請求項11之文義範圍。至依藥品專利狀態之聲明表（甲證10之附件證據2-1），可知系爭學名藥品之適應症係治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌（HCC），或用於治療晚期腎細

胞癌（RCC）且已接受interferon-alpha或interleukin-2
治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患，或用於治
療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（
progressive）分化型甲狀腺癌（DTC）等語，自屬治療
「哺乳類之過度增生性疾病，包括癌症」之下位概念，故
系爭學名藥品雖可為系爭專利2請求項11要件11B文義讀取
，但未為系爭專利2請求項11要件11A所文義讀取，故系爭
學名藥品仍未落入系爭專利2請求項11之文義範圍。

(2)又系爭學名藥品並未落入系爭專利2請求項11之均等範
圍，因系爭專利2請求項11之要件11A界定範圍既包含有系
爭專利2請求項1至10任一項之醫藥組成物，而系爭學名藥
品既未落入系爭專利2請求項1要件1A之均等範圍，同樣亦
未落入系爭專利2請求項11之要件編號11A之均等範圍，應
認系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項11之均等範圍。

(六)上訴人主張本件為專利連結訴訟，其已盡釋明責任提呈大量
有力科學證據說明製備錠劑藥品之過程中發生晶型轉變所在
多有，原料藥資料無法作為判斷系爭學名藥品侵權依據，即
應由被上訴人為具體答辯以證明不侵權，否則即有違修正後
智慧財產案件審理法第35條之立法意旨；又專利侵權判斷要
點規定，用以與專利請求項技術特徵進行比對者，應係被控
侵權之對象物即系爭學名藥品本身，被上訴人既已取得系爭
學名藥品輸入許可，系爭學名藥品即處於被上訴人管領控制
之下，自有命被上訴人提出藥物實品進行化學分析確認是否
侵權之必要等等，並非可採，理由如下：

1.專利侵權比對原則上係以被控侵權物與主張被侵害之系爭專
利請求項之權利範圍比對，惟於被控侵權物客觀或現實上無
法取得或取得有困難時，亦得以具有同一性之其他證據資料
作為比對依據。本件被上訴人為申請取得食藥署核發系爭學
名藥品許可證，依藥品查驗登記審查準則第40條規定，須檢
附以通用技術文件(CTD)格式記載之相關資料向食藥署申請
學名藥查驗登記，嗣被上訴人已取得該藥品許可證，足見被

上訴人向食藥署提出前述通用技術文件經食藥署審認業已齊備。參酌藥事法第97條、第97條之1，對於藥商辦理申請藥物許可證之查驗登記如有使用不實資料或其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，設有撤銷該藥物許可證或不受理其製造廠其他藥物之新申請案件等行政處罰規定，堪認被上訴人申請學名藥查驗登記時提出之通用技術文件應具有真實性。而依被上訴人申請查驗登記時所應檢附之通用技術文件，其中通用技術文件「3.2.S.1.3（一般性質）」、「3.2.S.3.1（結構解析及其他特徵）」、「3.2.S.4.2（分析方法）」、「3.2.P.3.3（製程及製程管制之描述）」、「3.2.P.3.4（關鍵步驟及半成品管制）」及「3.2.P.3.5（製程確效及/或評估）」已足以釐清系爭學名藥品所含有 sorafenib tosylate 之結晶型是否落入系爭專利1之範圍內；又通用技術文件「3.2.P.1成品性狀及配方組成」、「3.2.P.5成品管制」、「3.2.P.5.1規格（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.3分析方法確效」及「3.2.P.5.4批次分析」則足以釐清系爭學名藥品有效成分佔系爭學名藥品之重量百分比，是否落入系爭專利2之權利範圍。是被上訴人既已於申請系爭學名藥品許可證時提出足以代表系爭學名藥品本身之查驗登記文件，而與藥品本身具同一性，且前述內容已可表徵系爭學名藥品之有效成分結晶型、組成等技術特徵及其製程是否涉及晶型轉變等資料，該等資料復經原審向食藥署調取作為比對證據，即足以判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利1及2之申請專利範圍，而得作為判斷系爭學名藥品是否侵害系爭專利之依據，並無命被上訴人提出系爭學名藥品實物再予進行化學分析比對之必要。

2. 本件係適用修正前智慧財產案件審理法之規定，已於前述。查系爭學名藥品係屬輸入學名藥，被上訴人並未於我國製造系爭學名藥品，此為兩造不爭執，被上訴人需於取得系爭學名藥品之許可證後，依法辦理報關等程序並進口系爭學名藥品後，始得持該藥品實物。雖被上訴人嗣於112年8月9日取

得系爭學名藥品之許可證，然依被上訴人表示尚無輸入系爭學名藥品至國內的計畫，目前未持有任何系爭學名藥品實物（二審卷二第72頁），且系爭學名藥品所有臨床試驗及生產製造均於國外進行，被上訴人申請查驗登記文件既已齊備，並無依藥物樣品贈品管理辦法第2條申請系爭學名藥品樣品之必要，上訴人亦未證明系爭學名藥品業經被上訴人輸入台灣之事實，即難謂被上訴人有提出該藥品實物之義務，或其已持有系爭學名藥品或在管控下而故意不提出作為侵權分析比對之客體。又被上訴人既已提出足以代表系爭學名藥品本身之查驗登記文件，上訴人亦曾閱覽取得該等資料，業如前述，並無上訴人所稱證據偏在一方或蒐證困難之情事，則系爭學名藥品侵權與否之舉證責任（並非釋明責任）仍應由主張有侵害系爭專利之上訴人負擔，倘依上訴人所提證據無法確認系爭藥品有效成分sorafenib tosylate○○○000必然會發生晶型轉變為多晶型I，仍係上訴人之舉證不足所致，並不因被上訴人未能提出系爭學名藥品實物可供進行化學分析確認，即遽認被上訴人未對上訴人之主張為具體答辯而有違反修正後智慧財產案件審理法第35條之立法意旨。

- 3.再參以系爭學名藥品除有效成分sorafenib tosylate外，尚包括眾多賦形劑，包括羥丙基甲基纖維素（E464）、交聯羧甲基纖維素鈉、微晶纖維素（E460）、硬脂酸鎂（E470b）、月桂基硫酸鈉及Opadry II Brown膜衣（羥丙基甲基纖維素（E464）、二氧化鈦（E171）、聚乙二醇（E1521）、氧化鐵紅（E172），有效成分sorafenib tosylate係與眾多賦形劑均勻混合並壓製成錠再經包覆膜衣而形成系爭學名藥品錠劑。倘若未先將sorafenib tosylate自錠劑中分離出來再行分析，而係以此一混合多種成分並於外層包覆有膜衣之錠劑作為樣品進行檢測，其分析結果將係由諸多成分綜合呈現而得，是否確能自該分析結果中特定辨識出所含sorafenib tosylate的晶型，實非無疑。上訴人雖主張可直接以「完整

」的錠劑實物作為樣品進行X光繞射、穿透式拉曼光譜等分析，然此僅係描述樣品的外觀，尚無法判斷待檢測其多晶型的目標成分在混合眾多其它成分時亦能得到可信結果，上訴人就此並未提供可完整不破壞錠劑而測定該錠劑中有效成分之多晶型的詳細檢驗步驟（包括如何自諸多成分綜合呈現的分析結果中特定辨識出所含sorafenib tosylate的晶型）以及成功確認有效成分多晶型之實例，尚難據此認定有依上訴人請求命被上訴人提供系爭學名藥品實物進行分析鑑定之必要。

七、綜上所述，系爭學名藥品並未落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍，亦未落入系爭專利2請求項1、11之文義或均等範圍，故上訴人主張被上訴人有侵害系爭專利之虞，依前揭規定請求被上訴人不得直接或間接、自行或委託他人為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭學名藥品，即屬無據。至於被上訴人抗辯系爭專利有效性部分之爭點，因系爭學名藥品並未落入系爭專利上開權利範圍，即無再予判斷之必要。從而，原審駁回上訴人之訴（除減縮部分外）及假執行之聲請，核無違誤，上訴人請求廢棄原判決並改判如上訴聲明所示，為無理由，應予駁回。

八、本件事證已臻明確，兩造其餘主張及攻擊防禦方法或所舉其他證據，經本院審酌後認對判決結果不生影響，爰不逐一論列。

九、結論：本件上訴為無理由，依修正前智慧財產案件審理法第1條，民事訴訟法第449條第1項、第78條，判決如主文。

中 華 民 國 113 年 3 月 28 日

智慧財產第一庭

審判長法 官 蔡惠如

法 官 陳端宜

法 官 吳俊龍

以上正本係照原本作成。

如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其

未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀（均須按他造當事人之人數附繕本），上訴時應提出委任律師或具有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，應另附具律師資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466條之1第1項但書或第2項（詳附註）所定關係之釋明文書影本。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 113 年 4 月 3 日
書記官 蔣淑君

附註：

民事訴訟法第466條之1(第1項、第2項)

對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人。但上訴人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格並經法院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。

附表：

證據	內容（以下年代為西元）	卷證出處
乙證2	2004年9月15日 Ahmad 等人發表之「Kinase Inhibition With BAY 43-9006 in Renal Cell Carcinoma」, Clinical Cancer Research 2004, Vol.10, pp6388-6392	原審卷二 第131-136頁
乙證7	2003年8月21日公開之W003/068228A1專利案	原審卷二 第243-325頁
乙證13	1995年7月 Byrn 等人發表之「Pharmaceutical Solids:A Strategic Approach to Regulatory Consideration」, Pharmaceutical Research 1995, Vol.12(7), pp945-954	原審卷二 第683-692頁
乙證14	1969年8月 Haleblan及McCrone發表之「Pharmaceutical Applications of	原審卷二 第693-711頁

	Polymorphism」, Journal of Pharmaceutical Science 1969, Vol.58 (8), pp911-929	
乙證15	1989年Bavin發表之「Polymorphism in Process Development」, Chemistry & Industry Vol.21, pp527-529	原審卷二 第713-715頁
乙證16	1997年Grunenberg發表之「Polymorphie und Thermische Analyse pharmazeutischer Wirkstoffe」, Pharmazie in unserer Zeit Nr.5, p. 224-231	原審卷二 第717-722頁
乙證17	「藥物多晶型-熱力學理論與應用」, 世界臨床藥物, 倪維驊譯, 1981年(4): 第29-40頁	原審卷二 第723-734頁
乙證21	2002年Ritschel等人發表之「Die Tablette」, 2002, pp64-65 and 514-521	原審卷三 第189-195頁
乙證22	2002年Hotte等人發表之「BAY 43-9006: Early Clinical Data in Patients With Advanced Solid Malignancies」, Current Pharmaceutical Design, 2002, Vol. 8, pp2249-2253	原審卷三 第197-201頁
乙證23	未敘明之作者於2002年發表之「BAY-43-9006」文獻	原審卷三 第203-209頁
乙證25	1989年Lieberman等人發表之「Pharmaceutical Dosage Forms:Tablets, Volume 1, Second edition」	原審卷三 第217-230頁
註： 系爭專利1優先權日為西元2004年9月29日 系爭專利2優先權日為西元2005年3月7日		

