

智慧財產及商業法院專利民事判決雙月刊

(114 年 8 月號)

目 錄

壹、判決摘錄

- 案例 1：學名藥是否落入系爭專利之專利權範圍之爭議(112 年度民專上字第 12 號，裁判日：113.3.28)..... 1
- 案例 2：方法專利之侵權判斷(111 年民專訴字第 59 號，裁判日：112.3.21)..... 5

貳、判決全文

壹、判決摘錄

案例 1：學名藥是否落入系爭專利之專利權範圍之爭議(112 年度民專上字第 12 號，裁判日：113.3.28)

一、案情簡介

(一)上訴人主張：系爭學名藥品之有效成分 Sorafenib Tosylate(即索拉非尼對甲苯磺酸鹽)，晶型雖非 Sorafenib Tosylate 之最穩定型，此與系爭專利 1 之多晶型I並不相同，惟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 OOOOOO 至少會有一定比例轉換成最穩定之多晶型I存在；而依系爭學名藥品查驗登記資料揭示，可算得系爭學名藥品不含膜衣時最大允許藥載量為 OOOO%，包覆膜衣時之最大允許藥載量為 OOOO%，自符合系爭專利 2 為具有高藥載量之技術特徵。從而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。

(二)被上訴人答辯：系爭學名藥品為一種醫藥組合物，所包含之化合物 Sorafenib Tosylate 並非呈多晶型I而是 OOOO，不具備系爭專利 1 請求項 1、7、9 所述特徵，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。又系爭學名藥品中有效成分及含量為 Sorafenib Tosylate 274mg，以未包含包覆材料的組成物之總重量計或以包含包覆材料的組成物之總重量，皆不具備系爭專利 2 請求項 1、11 所述活性試劑佔總重量的至少 55wt%之特徵，自未落入系爭專利 2 請求項 1、11 之文義範圍。再根據系爭專利 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鹽佔錠劑總重量必須至少 55wt%」且「該活性試劑為多晶型物I」，依據專利侵權要點揭示之禁反言原則，上訴人於 97 年對系爭專利 2 請求項之修正即表示已放棄「40wt%至 50wt%」之專利權範圍，系爭專利 2

存在申請歷史禁反言原則之限制，故系爭學名藥品亦不構成均等侵權。

二、重要爭點

(一)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？

(二)系爭學名藥品是否落入系爭專利 2 請求項 1、11 之文義或均等範圍？

三、法院見解

(一)系爭學名藥品未落入系爭專利 1 請求項 1、7、9 之文義範圍

1. 系爭專利 1 係提供一種呈穩定之多晶型I之式(I)化合物，其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。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，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。
2. 由於系爭學名藥品為系爭專利藥品之學名藥，依藥品查驗登記審查準則第 4 條第 2 款有關學名藥之定義，可知系爭學名藥品具有與系爭專利藥品之相同活性成分 (sorafenib tosylate)，惟此僅能認定系爭學名藥品同樣含有相同化學結構之 sorafenib tosylate，尚不足以認定其必與系爭專利藥品具有相同多晶型型態之 sorafenib tosylate。由系爭學名藥品查驗登記資料說明「3.2.S.1.3 一般性質」，可知系爭學名藥品之 sorafenib tosylate 的晶型型態為「OOOOOO」，難認系爭學名藥品有效成分具有如系爭專利藥品的多晶型 I 之結構特徵。又由系爭學名藥品查驗登記資料關於「3.2.S.1.3 一般性質」說明所示，二者之 X-射線粉末繞射中一最高峰之 2θ 角值不同。綜上，系爭學名藥品未落入系爭專利 1 請求項 1、7、9 之文義範圍。
3. 上訴人雖提出相關科學文獻及專家意見書主張，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 OOOOOO 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。惟該等文獻及意見書均係記載「可能」、「Possible」發生晶型轉變，則上訴人上開有關多晶型

III將轉變為多晶型I之主張僅為「可能」發生而非「必然」發生。況且，觀諸系爭專利 1 之說明書內容，可知其所列舉之實例 1 至 5 所揭露者，至多僅多晶型II在相關條件、作用中轉換為多晶型I或 O，而無 OOOOO 轉換為多晶型I之情況、所需條件或實驗證明。因此，依目前現有證據資料，系爭學名藥品於製備過程中是否會必然使有效成分 OOO 之 Sorafenib Tosylate 轉變為多晶型I之 Sorafenib Tosylate，尚無從確認。

(二) 系爭學名藥品未落入系爭專利 2 請求項 1、11 之文義範圍及均等範圍

1. 依系爭學名藥品查驗登記資料「3.2.P 藥品成品」說明，可知系爭學名藥品有效成分為 OOOOO 之 Sorafenib Tosylate，該 OOOOO 之 Sorafenib Tosylate 於藥品中含量為 274mg，如以「未包含」Coating material 的錠劑之總重量 000mg 計，或以「包含」Coating material 的錠劑之總重量 000mg 計，無論有無包覆材料，其有效成分重量比均與系爭專利 2 請求項 1 界定之「至少 55%」以上之 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有別。
2. 上訴人雖再主張系爭學名藥品既為以系爭專利藥品為對照新藥之「學名藥」，與系爭專利藥品有相同之生體相等性及生體可用率，故系爭學名藥品與專利藥品有相近之成分含量與賦形劑組成，至少侵害系爭專利 2 請求項 1 及 11 等。惟系爭學名藥品之賦形劑種類及配方比例，均為被上訴人自行研發而能達成與系爭專利藥品具有生體相等性或相同之生體可用率，並無法規規定必須與系爭專利藥品之賦形劑種類及配方比例相同。因此，在系爭學名藥品與專利藥品之生體相等性及生體可用率應相等之情形下，被上訴人可藉由研發特定之賦形劑配方與比例加以達成，其有效成分 Sorafenib Tosylate 所佔系爭學名藥品與專利藥品之比重，自非必定一致，故系爭學名藥品未落入系爭專利 2 請求項 1 之文義範圍。
3. 再者，觀諸上訴人於 97 年 10 月 14 日之補充、修正申請書及 99 年 1 月 15 日所提交有關係爭專利 2 之專利申復書等內容，可知系爭專利 2 請求項 1 將原所記載之「至少 40%」更正為「至少 55%」，其目的及理由係與進步性之可專利性有關，其係藉由限縮專利權範圍以區隔先前技術之引證案 1 內容。依申請歷史禁反言原則，上開限縮應視為系爭專利 2 請求項 1 已放棄更正前「40wt%」至「55wt%」之專利權範圍，自不可再主張均等論將「55wt%」擴大涵蓋至其他 55wt%以下含量，是上訴人主張此部分技術特徵可適用均等論，自非可採。

四、總結

藥物多晶型是藥品研發中的常見現象，多晶型具有不同的物理性質和化學反應性。從穩定性方面考慮，其中一種晶型屬於熱力學最穩定的晶型（穩定型），其他為亞穩定型，在藥物開發過程中，為降低轉化為另一種晶型的可能性，以及得到更好的化學穩定性，一般選擇藥物的熱力學最穩定晶型作為目標晶型。

本件訴訟，上訴人並未提供具體的證據予以佐證學名藥品中的有效成分將會合理且可預期地轉化為系爭專利藥品的多晶型I；再者基於藥物的多晶型之間僅是晶體結構的不同，化學結構是相同的，因此對於學名藥品，如果生物等效性及穩定性得到充分的試驗研究證實，學名藥品的晶型也可以和專利藥品的晶型不同，美國食品藥物管理局(FDA)即已批准了一些此類的學名藥品上市，如美國上市的華法林、法莫替丁、雷尼替丁等學名藥品，其有效成分的晶型和專利藥品的有效成分並不相同。

隨者 2025 年至 2030 年間大量重磅藥物專利即將到期，對於學名藥廠來說，這不斥是一種挑戰也是新的機會。本件訴訟案學名藥廠挑戰成功，將有利於其於原廠藥專利權期間能製造或進出口原料藥，有助於學名藥產業之發展。

案例 2：方法專利之侵權判斷(111 年民專訴字第 59 號，裁判日：112.3.21)

一、案情簡介

- (一)原告主張：由訴外人台灣電力股份有限公司（下稱台電公司）興達發電廠於 111 年 5 月間辦理之 111 年跨單位螯合劑（除硼藥劑）採購案中，被告所提出除硼藥劑（下稱系爭產品）之安全資料表，系爭產品侵害系爭專利請求項 1。
- (二)被告抗辯：系爭專利為一種方法專利，原告僅以系爭產品成分包含氯化銻，即認為系爭產品侵害系爭專利，卻未舉證證明系爭產品是否有使用凝集劑，且凝集劑為聚二甲基二烯丙基氯化銨及甲基葡萄糖胺衍生物二者之合等情，亦未說明其中特定質量比率及藥劑製備方法步驟為何，是依文義分析並未見系爭產品如何落入系爭專利之文義範圍，不符合文義讀取。

二、重要爭點

原告主張系爭產品侵害系爭方法專利，是否有理由？

三、法院見解

- (一)按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，民事訴訟法第 277 條前段定有明文。次按方法發明之實施，指下列各款行為：一、使用該方法。二、使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成之物；製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前，為國內外未見者，他人製造相同之物，推定為以該專利方法所製造，專利法第 58 條第 2 項、第 99 條 1 項分別定有明文。
- (二)準此，專利權人除有專利法第 99 條第 1 項規定推定為以該專利方法所製造之情形外，應就主張被控侵權物侵害其方法發明之專利，舉證證明被控侵權物具備如方法發明所製得者之成分組成，及使用該方法所製得。
- (三)由被告提出之乙證 1，或由系爭專利說明書內容均可證，除硼藥劑在系爭專利申請專利前，並非為國內外未見，自無從僅以系爭產品為成分包含氯化銻之除硼藥劑，即依專利法第 99 條第 1 項規定推定系爭產品係由系爭專利方法所製造。故而，原告仍應就主張系爭產品具備如系爭專利所製得者之成分組成，及使用系爭專利所揭露之方法所製得，因此侵害系爭專利請求項 1 之文義範圍負舉證責任。
- (四)再者，由原告所提出證據，雖能證明系爭產品為去除廢水硼離子之除硼藥劑，而可對應於系爭專利要件編號 1A 所示「一種去除廢水中大部分硼離子藥劑之製備方法」之技術特徵，然不足以認定系爭產品含有要件編號 1C 所揭示「占（藥劑）溶液總重量 0.1%~10%的凝集劑」、「占溶液總重量 0.1%~15%

的氧化劑」之技術特徵，及要件編號 1D、1E 所揭示凝集劑為「聚二甲基二烯丙基氯化銨和甲基葡萄糖胺衍生物」，氧化劑為「過氧化鈉、次氯酸鈉、高錳酸鉀或氯酸鉀」之技術特徵；更無從證明系爭產品之製成方式係按要件編號 1B、1C 所揭示步驟(1)、(2)順序，即先將「(1)依照特定質量比率配置氯化銨、氯化銻、氯化鏷或氯化鉍溶液，並混合均勻，且特定質量比率係為 1~65%」，再將「在步驟(1)的溶液中，加入占溶液總重量 0.1%~10%的凝集劑和占溶液總重量 0.1%~15%的氧化劑」。是以，系爭產品無法為更正後系爭專利請求項 1 要件編號 1B 至 1E 文義所讀取，基於全要件原則，系爭產品自未落入更正後系爭專利請求項 1 之文義範圍而構成侵權。

四、總結

「製造方法專利」之侵權糾紛中，原告之舉證往往困難重重，此乃因「製造方法專利」之技術特徵為步驟、條件等，通常無法僅由系爭產品外觀還原其製造方法，除非至系爭產品製造地實際勘驗，否則將無法證明侵權。衡諸「製造方法專利」舉證之困難，期能更有效保護其專利權，專利法於 75 年修正時，乃參照日、韓、德等立法例及 TRIPS 第 34 條第 1 項規定，明定一定之條件下，亦即，符合「製造方法所製之物為該專利申請前國內外未見」及「系爭產品與製造方法專利所製造之物品相同」二要件，即可推定系爭產品該製造方法所製造，是以現行專利法第 99 條第 1 項規定：「製造方法所製成之物在該製造方法申請專利前，為國內外未見者，他人製造相同之物，推定為以該專利方法所製造。」至於「製造方法所製之物」是否為該專利申請前國內外未見者，認定方式相當於物之新穎性的判斷。

據上，若該製造方法所製之物於專利申請前已經公開，無論該物之製造方法與該專利是否相同，專利權人主張該製造方法之專利權時，則無專利法第 99 條第 1 項之適用，仍應就系爭產品之製法(步驟、條件等)同於系爭專利，負舉證責任。

貳、判決全文

案例 1：112 年度民專上字第 12 號判決

案例 2：111 年民專訴字第 59 號判決