

智慧財產及商業法院專利民事判決雙月刊

(115 年 8 月號)

目 錄

壹、判決摘錄

案例 1：適應症排除之醫藥專利侵權判斷(113 年度民專訴字第 62 號，

裁判日：114.06.11) 1

案例 2：新型專利更正合法性及專利有效性判斷(114 年度民專上字第

7 號, 裁判日：114.10.02)..... 6

貳、判決全文

**案例1：適應症排除之醫藥專利侵權判斷(113年度民專訴字第62號，
裁判日：114.06.11)**

一、案情簡介

(一)原告主張：原告為系爭專利(我國第 I259086 號「適合肌肉內注射之醫藥調配物」發明專利)之專利權人，系爭專利經核准延長範圍為「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療之 Fulvestrant」(下稱系爭專利延長範圍)，訴外人臺灣阿斯特捷利康公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販賣且取得許可證之衛署藥輸字第 024369 號「法洛德注射液 50 毫克/毫升 Faslodex solution for injection 50mg/ml」藥品(下稱系爭專利藥品)登載系爭專利相關專利資訊，是系爭專利藥品受系爭專利所保護。詎被告以系爭學名藥品向衛生福利部食品藥物管理署申請適應症變更登記，依藥事法第 48 條之 9 第 4 款規定為不侵權之聲明(即 P4 聲明)，並發函通知原告，經原告收受後進行分析比對，系爭學名藥品經醫師處方後確有處方給系爭專利延長範圍適應症病患之風險，故有防止侵害之必要，為此爰依專利法第 96 條第 1 項、民法第 767 條第 1 項規定，提起本件訴訟。

(二)被告抗辯：系爭學名藥品申請變更適應症前未落入系爭專利核准延長範圍，業經 112 年度民專訴字第 38 號判決認定在案(下稱前案一審判決)，本件與前案一審判決實質上為同一爭議，系爭學名藥品申請變更適應症後係用於二線或其後階段治療，系爭專利延長範圍係用於一線治療，二者不相同，不論在藥物臨床試驗上或是臨床治療實務上，均係輕易區分且應予分辨，故申請變更適應症後之系爭學名藥品並未落入系爭專利延長範圍。又前案一審判決已認定系爭學名藥品仿單擬稿在判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利延長範圍具有重要參考價值，另專利侵害及專利侵害之虞二者判斷標準相同並無二致，仿單外使用與專利侵害判斷標準無關。系爭學名藥品明確限制在二線或其後階段適應症，未侵害系爭專利延長範圍，亦無侵害系爭專利延長範圍之虞。

二、重要爭點

(一)系爭學名藥品是否落入系爭專利核准延長之文義範圍？

三、法院見解

(一)系爭學名藥品未落入系爭專利核准延長之文義範圍：

1. 系爭專利核准延長範圍之技術特徵：要件編號 A「有效成分 Fulvestrant」；要件編號 B「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療」。
2. 系爭學名藥品之有效成分為 Fulvestrant，因此，系爭學名藥品可為要件編號 A 所文義讀取。
3. 依系爭學名藥品申請變更仿單擬稿，可知系爭學名藥品之三種適應症為「1. 治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。2. 對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體（HER2）呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之病人，本品可合併 palbociclib 用於先前曾接受過內分泌治療者。說明：停經前/停經前後（pre/perimenopause）婦女，接受內分泌治療應合併黃體生成素－釋放激素（luteinizing hormone-releasing hormone;LHRH）致效劑。3. 本品併用 abemaciclib 可治療荷爾蒙受體（HR）陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，且接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌婦女。」亦即系爭學名藥品係用於二線或其後階段治療。原告係以新的臨床試驗經審查核准於原許可證加註適應症變更，並以該變更適應症之許可作為第一次許可證申請延長系爭專利之專利權期間，進而所核准之系爭專利延長範圍所載用途係用於一線治療，故系爭專利延長範圍自不應涵蓋到系爭專利藥品變更前所載用於二線或其後階段治療之適應症即系爭學名藥品之第一種適應症，亦不應涵蓋到其他用於二線或其後階段治療之適應症即系爭學名藥品之第二、三種適應症，且由於系爭學名藥品之二線或其後階段治療申請許可證時所依據之臨床試驗與系爭專利藥品之一線治療（即系爭專利藥品據以申請延長之「變更新增部分」）申請變更許可證時所依據之臨床試驗並不相同，故兩者不僅在臨床治療實務上可以明確區分，且兩者在藥物臨床試驗上亦得輕易區分，因此，二者顯屬不同範圍，系爭學名藥品無法為要件編號 B 所文義讀取。
4. 系爭學名藥品之適應症為系爭學名藥品申請變更仿單擬稿所引用之關於二線或其後階段治療之臨床試驗結果所支持，且該仿單擬稿並未引用關於一線治療之臨床試驗結果，益徵系爭學名藥品未落入系爭專利之專利延長之文義範圍。
5. 系爭學名藥品與要件編號 B 不相同，從而，系爭學名藥品「未落入」系爭專利核准延長之文義範圍。

(二)原告所提出之證據不足以證明原告主張系爭學名藥品有處方給系爭專利延長範圍適應症病患之風險，為被告明知且意欲發生：

1. 即使醫師可能本於專業自主及維護病患利益而將被告之系爭學名藥品作為「仿單外使用」，而處方給系爭專利延長範圍適應症（即一線治療）病患，

惟即使有前開可能性亦僅屬醫師之個人行為，而與被告是否涉及侵權無關，蓋因我國專利侵權判斷係採全要件原則，是被控侵權物須實施專利之全部技術內容，始構成侵害專利權之行為。亦即，專利請求項中每一技術特徵均應完全對應表現於被控侵權物，始能構成專利權之直接侵害。如被控侵權物僅實施專利之部分技術內容，致不符合全要件原則，而未構成專利權之直接侵害時，則應進一步探討是否構成專利權之間接侵害。我國專利法就專利權之間接侵害，並無明文規定，自應回歸民法第 185 條共同侵權行為加以判斷。復按，民法第 185 條規定，數人共同不法侵害他人之權利者，連帶負損害賠償責任，不能知其中孰為加害人者亦同；造意人及幫助人視為共同行為人。系爭學名藥品既未落入系爭專利之核准延長文義範圍而未構成專利權之直接侵害，業如前述，本件在無直接侵權行為人存在之前提下，被告亦不可能被視為共同行為人，自不成立共同侵權行為，系爭學名藥品當亦未構成專利權之間接侵害。即使系爭學名藥品有被醫師處方給系爭專利延長範圍適應症病患之可能性，亦無法據此即證明系爭學名藥品有侵害系爭專利延長之文義範圍。

2. 有效成分為 Fulvestrant 之藥品是自費藥品，而最常被用於治療停經婦女之乳癌的第一線荷爾蒙治療藥物應為健保給付之泰莫西芬 (Tamoxifen) 或芳香環酶抑制劑 (Aromatase Inhibitor)，自費藥品如有效成分為 Fulvestrant 之藥品等通常係當一線藥物無效時被處方給病患以作為二線治療，故縱使如原告所稱在雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌停經婦女中系爭專利延長範圍適應症(一線治療)約占 40%，然而原告並未提供任何具體之統計數字說明實務上將有效成分為 Fulvestrant 之藥品處方給系爭專利延長範圍適應症(一線治療)病患的比例為何，對於從未接受過內分泌治療之適應症 1 患者，實務上醫師一般會先行採用可獲得健保給付之荷爾蒙治療用藥予以治療，少有直接選擇非健保給付之自費藥品，更遑論自費藥品並非僅為有效成分為 Fulvestrant 之藥品，況有效成分為 Fulvestrant 之藥品選擇亦尚有系爭專利藥品以及其他多家學名藥品，自無法將 40%適應症 1 及 60%適應症 2 之患者比例直接視為系爭學名藥品上市後之處方情形，依原告提出之證據資料尚無法證明系爭學名藥品有處方給系爭專利延長範圍適應症病患之高度可能性。
3. 對於從未接受過內分泌治療之適應症 1 患者，醫療實務上一般會先行採用可獲得健保給付之荷爾蒙治療用藥予以治療，少有直接選擇非健保給付之自費藥品，況且自費藥品不一定採用有效成分為 Fulvestrant 之藥品，尚有其他自費藥品選擇，而有效成分為 Fulvestrant 之藥品選擇亦尚有系爭專利藥品以及其他多家學名藥品，病患基於多方考量而進行自由選擇，不一定僅會選擇價格較低之學名藥品，遑論經病患選定各該學名藥品亦不一定是系爭學名藥品，亦即被告製造、販賣系爭學名藥品之行為與是否發生仿單外使用存在上開諸多不確定因素，對於系爭學名藥品可能因仿單外使

用而發生侵權之結果，僅止於「條件關係」或「事實上因果關係」，而不具「相當性」，亦即其不過為偶然之事實而已，準此，原告主張被告製造、販賣系爭學名藥品與仿單外使用之侵權結果具有相當因果關係，亦乏所據。

4. 系爭專利現在仍有效之專利權範圍已為核准延長之範圍，按延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，專利法第 53 條第 5 項定有明文。次按專利法第 53 條第 5 項所稱「考慮對國民健康之影響」既須彌補醫藥品專利權人因法定審查取得藥品許可證而延遲實施發明之期間，以鼓勵新藥專利權人投入創新研發，並於我國申請專利權，亦須兼顧我國醫藥產業發展，以增進國民近用藥品權益，並完善公共衛生制度(最高行政法院 112 年度上字第 792 號行政判決意旨參照)。因此，核准延長之期間的專利權範圍認定，自須衡平專利權人之私益及國民健康之公益，如前述，系爭專利延長案所補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間的範圍係及於一線治療即據以申請延長之許可證所載變更之適應症，應已足以彌補專利權人因法定審查取得藥品許可證而延遲實施發明之期間，自不應過度擴張系爭專利延長範圍至涵蓋到二線或其後階段治療之適應症，以免影響國民近用藥品權益。
5. 互核我國專利侵權判斷、相當因果關係判斷以及專利法第 53 條衡平專利權人之私益及國民健康公益之立法意旨各情，即使系爭學名藥品有處方給系爭專利延長範圍適應症病患之可能性，亦無法據以推認系爭學名藥品有落入系爭專利延長之文義範圍；況依原告所提出之證據資料，尚無法證明系爭學名藥品有處方給系爭專利延長範圍適應症病患之高度可能或風險，自不足以認定系爭學名藥品構成侵害系爭專利。

四、總結

根據藥事法「西藥之專利連結」之第 48 條之 20 第 2 項規定，涉及藥事法第 48 條之 12 之學名藥藥品許可證申請案如案內符合對照新藥所登載專利僅醫藥用途專利者，學名藥廠在申請學名藥藥品許可證時，可於申請文件中排除醫藥用途專利權所對應之適應症，從而不需適用暫停核發學名藥藥品許可證的相關規定，此即所謂適應症排除機制（carve-out）。以下兩種態樣之專利權範圍的解釋雖相當於醫藥用途專利，惟並不符合藥事法第 48 條之 20 第 2 項適應症排除：1. 102 年以前核准之醫藥用途界定物之請求項，其中「醫藥用途」雖具有限定作用，仍屬物之請求項；2. 有關物質、組合物配方專利權，專利權延長的範圍為「物質/組合物配方」加上「適應症」，專利權本質仍是物或組合物配方專利。從上開判決可知，對於實質上保護範疇相當於醫藥用途專利的物之專利權態樣，若學名藥藥品許可證申請人基於適應症排除機制而修改仿單，係符合我國藥事法相關法條之立法目的與精神，可避免構成專利侵權，惟當學名藥係藉由適應症排除之方式記載其仿單適應症，法院在判斷學名藥是否落入系爭專利之專利權範圍時，並非僅考量文字上是否排除，尚會考量兩者在臨床診斷及治療實務上是否可以明確區

分而具有醫療合理性。

本件判決之原告雖有提起上訴，惟第二審（114 年度民專上字第 16 號）因於言詞辯論終結日時，系爭專利之專利權業已消滅，上訴人對於被上訴人系爭學名藥品之損害賠償請求權存在即無權利保護必要，予以駁回。另外，前案一審判決之原告提起上訴後，第二審（113 年度民專上字第 5 號）維持原判決，最終最高法院（114 年度台上字第 1159 號）仍維持二審判決。114 年度台上字第 1159 號民事判決之判決意旨：「我國西藥專利連結制度施行前之藥品查驗登記實務，允許學名藥排除已核准新藥之部分適應症，即請求中央衛生主管機關核發之學名藥許可證，僅記載專利權消滅之適應症，藉由排除適應症方式，藉以避免上市學名藥侵害該新藥專利權之侵權爭議，即所謂薄仿單（skinny label），於西藥專利連結專章施行後，仍予維持，且因其未挑戰新藥專利權，故不適用專利連結制度之暫停核發藥品許可證程序，亦無法享有銷售專屬期間之獎勵，此觀藥事法第 48 條之 20 第 2 項第 2 款規定及其立法理由即明。是學名藥許可證申請人，除其有該當民法、專利法或其他法律規定之不法侵害行為外，其以申請排除新藥專利權適應症（即薄仿單）之方式，申請之學名藥許可證，於仿單適應症範圍內，不構成對於新藥專利權之侵害」。亦即上開最高法院判決意旨亦已肯認學名藥許可證申請人藉由適應症排除之方式記載其仿單適應症，原則上不構成侵權。

案例 2：新型專利更正合法性及專利有效性判斷(114 年度民專上字第 7 號, 裁判日：114.10.02)

一、案情簡介

(一)上訴人主張：

1. 上訴人為中華民國第 M510203 號「中空迴轉油壓缸」新型專利（下稱系爭專利）之專利權人，專利權期間自 104 年 10 月 11 日至 114 年 5 月 14 日止。上訴人主張，被上訴人公司未經其同意或授權，即製造、生產、為販賣之要約、販賣「TR-646 中空迴轉油壓缸」產品（下稱系爭產品），經與系爭專利比對後，系爭產品已落入系爭專利請求項 1 及請求項 2 之文義範圍，構成專利侵權。上訴人曾於 113 年 1 月 10 日寄發存證信函，要求被上訴人停止侵害行為並將產品下架及回收，惟遭被上訴人拒絕。
2. 原審認定系爭專利請求項 1、2 欠缺新穎性及進步性，而駁回上訴人之請求。上訴人提起第二審上訴後，於 114 年 3 月 12 日向智慧財產局申請更正系爭專利，將請求項 1 原記載之「每一油封的外徑與內徑的比值小於或等於 1.7」，增列「但不包含 1.357 至 1.7」之限制，以排除與先前技術重疊之範圍，主張該更正僅屬申請專利範圍之減縮，符合專利法有關更正之規定。
3. 上訴人並主張，系爭產品仍落入更正後請求項 1、2 之文義範圍，且乙證 1、乙證 3 或乙證 1、2 之組合，均不足以證明更正後之請求項欠缺新穎性或進步性，系爭產品確已構成專利權之侵害。爰依專利法及民法侵權行為相關規定，請求被上訴人公司及其法定代理人連帶賠償新臺幣 198 萬元及法定遲延利息。

(二)被上訴人抗辯：

1. 被上訴人主張，乙證 1 及乙證 3 各自均已足以證明系爭專利請求項 1、2 欠缺新穎性或進步性，且乙證 1、乙證 2 之證據組合，亦足以證明系爭專利請求項 1、2 不具進步性，因此系爭專利具有應撤銷之原因，依智慧財產案件審理法規定，上訴人不得據此向其主張專利權。
2. 就上訴人於第二審提出之專利更正，被上訴人認為，其新增「但不包含 1.357 至 1.7」之限定，並非原申請說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之內容，而係屬不當引入新事項，並不合法，智慧財產局亦予以核駁在案。
3. 被上訴人另主張，即使認定上訴人之更正合法，更正後之技術特徵仍為所屬技術領域中具有通常知識者參考前述有效性證據組合得以輕易完成之簡單變更，故該等有效性證據組合仍足以證明更正後系爭專利請求項 1、2 不具進步性，因此上訴人不得據以對被上訴人主張專利權。

二、重要爭點

- (一)專利權人於侵權訴訟中提出之系爭專利更正，法院得否依智慧財產案件審理法自行審理其合法性？
- (二)上訴人於請求項 1 增列「但不包含 1.357 至 1.7」之排除 (disclaimer)，是否合法？
- (三)乙證 1、乙證 3，或乙證 1 與乙證 2 之組合，是否足以證明系爭專利請求項 1 及請求項 2 不具進步性，而具有應撤銷之原因？

三、法院見解

(一)法院得於民事訴訟中自行判斷專利更正之合法性

1. 按智慧財產案件審理法第 41 條及第 43 條規定，當事人於民事訴訟中主張專利權具有應撤銷原因，法院應自行判斷該主張是否有理由；即便專利權人已向專利專責機關申請更正專利權範圍者，法院亦得就更正是否合法自為判斷。
2. 本件兩造均不爭執系爭產品已落入系爭專利請求項 1 及請求項 2 之文義範圍，惟被上訴人主張系爭專利具有應撤銷原因；上訴人則於第二審審理期間提出專利更正申請，主張應以更正後之請求項作為侵權及有效性判斷基礎。因此，本院除須審理專利有效性外，亦須先判斷該更正是否合法，決定應以何種申請專利範圍作為本件審理依據。

(二)上訴人所提專利更正不符專利法之規定

1. 法院指出，新型專利之更正固得以申請專利範圍減縮方式為之，惟依專利法第 120 條準用第 67 條規定，更正內容不得超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，亦不得實質擴大或變更公告時之申請專利範圍。
2. 本件上訴人於請求項 1 增列「但不包含 1.357 至 1.7」之限制，雖使請求項保護範圍縮小，形式上屬於範圍減縮，惟該數值區間並未記載於系爭專利之申請時說明書、申請專利範圍及圖式中，所屬技術領域具有通常知識者亦無法自申請時說明書、申請專利範圍及圖式所記載之事項直接且無歧異得知，是以系爭專利請求項 1 關於「但不包含 1.357 至 1.7」之更正核屬引進新事項，超出申請時說明書、申請專利範圍及圖式所揭露之範圍，亦屬實質變更系爭專利公告時之專利範圍，不應准許更正。

(三)排除 (disclaimer) 之適用具有嚴格限制

1. 法院進一步論明，一般而言，從請求項中刪除與先前技術重疊的部分，由於該等被排除之內容並非由申請時說明書、申請專利範圍及圖式所能直接且無歧異得知，應屬引進新事項，惟於克服不具新穎性、擬制喪失新穎性或不符先申請原則之引證文件的情形，得例外准許以「排除 (disclaimer)」與先前技術重疊部分的負面表現方式記載，不視為引進新事項。
2. 查本件原判決並非認定乙證 3 足以證明系爭專利請求項 1、2 不具新穎性，而係認定乙證 3 足以證明系爭專利請求項 1、2 不具進步性，是乙證 3 非為克服新穎性、擬制喪失新穎性或不符先申請原則之證據。況且，乙證 3 僅揭

露比值 1.357 之技術內容，並未揭露介於 1.357 至 1.7 之全部數值區間均屬先前技術，上訴人逕以負面限定方式排除整個數值區間，非屬排除與乙證 3 重疊部分之情形。

3. 基此，本件更正非為克服新穎性、擬制喪失新穎性或先申請原則所為，所提「但不包含 1.357 至 1.7」之範圍亦非與先前技術重疊部分，顯與「排除 (disclaimer)」之適用要件不符，自不得援引審查基準規定主張更正合法。

(四)乙證 1、乙證 3 或乙證 1、2 之組合均足以證明系爭專利請求項 1、2 不具進步性

1. 法院比對系爭專利與乙證 1、乙證 3 等先前技術後認為，乙證 1 已揭露中空迴轉油壓缸、迴轉閥、外殼、軸承及油封等主要構成，且油封外徑與內徑之比值亦已落入系爭專利所界定之範圍，因此已揭露請求項 1 全部技術特徵；至請求項 2 所增加之油封寬度比例限制，乙證 1 亦已揭露相對應之技術內容。
2. 另乙證 3 已揭露可轉動的迴轉缸、迴轉閥、外殼、軸承及油封等主要構成，其旋轉液壓缸雖非系爭專利之中空迴轉油壓缸，但其揭露之旋轉液壓缸結構、油封配置方式及油封尺寸比例，均與系爭專利高度相近，再結合相關油封規格資料，足以認定中空軸孔徑大小之差異乃相關領域之通常知識者所能簡單變更完成之技術。
3. 法院因此認為，不論以乙證 1 或乙證 3 之單一證據，或乙證 1 進一步組合乙證 2，均應足以證明系爭專利請求項 1 及請求項 2 不具進步性。

四、總結

本判決闡明智慧財產案件審理法所採法院自行判斷專利有效性之制度，確認專利權人於侵權訴訟中提出更正申請時，法院得逕行審理其合法性，非以等候專利專責機關之更正審定結果為必要；智慧財產局固於本判決作成前即已處分不准更正，然專利權人對該處分提起行政救濟而未告確定，故法院仍於本判決中判斷更正之合法性並闡述見解。

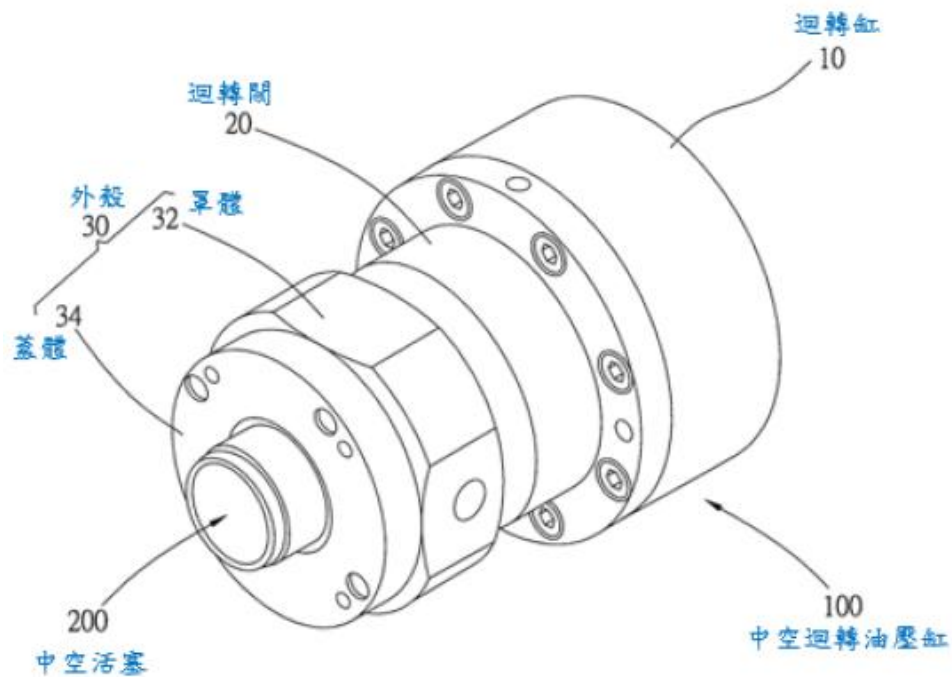
此外，本判決亦進一步釐清「排除 (disclaimer)」於專利更正制度下之適用界限，指出即使形式上屬於申請專利範圍之減縮，若新增之限制非由申請時說明書、申請專利範圍或圖式所能直接且無歧異得知者，或不符合專利審查基準所容許之例外情形，仍屬引進新事項，不得准許更正。特別是據以主張排除重疊部分之證據，應嚴格限制為不具新穎性、擬制喪失新穎性或不符先申請原則者，對於用以認定不具進步性之證據，排除與其重疊部分之更正非屬得例外視為未引進新事項之情形。

就專利有效性部分，法院透過先前技術之技術特徵比對，認定乙證 1 或乙證 3 個別均足以證明系爭專利請求項 1 及請求項 2 欠缺進步性，因此專利具有

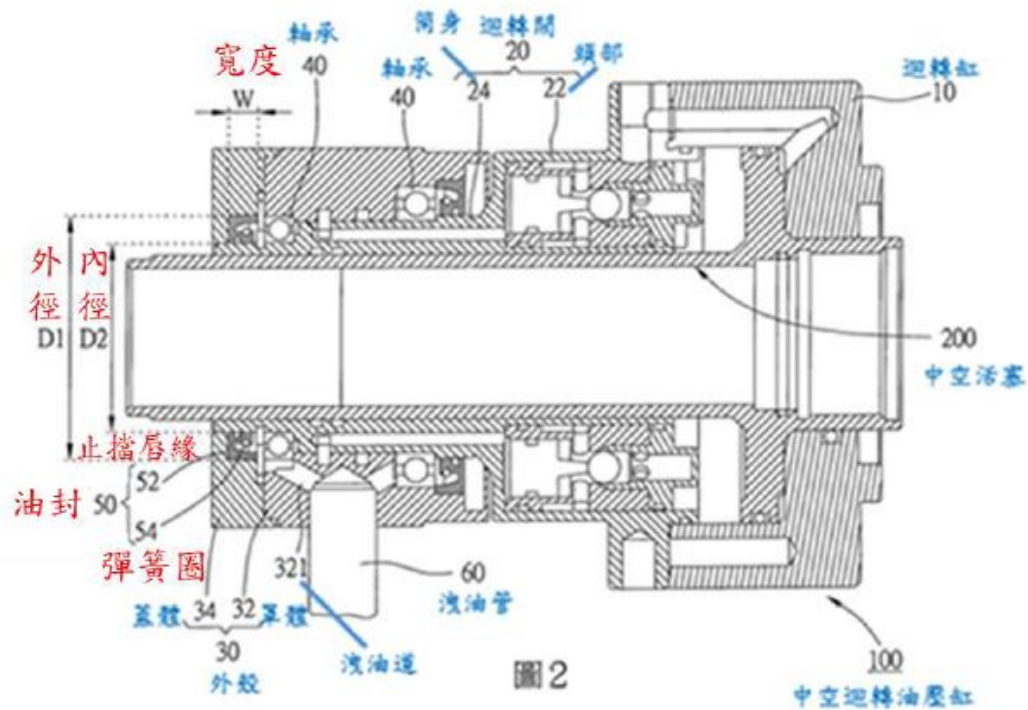
應撤銷之原因，專利權人即不得再據以主張侵權及請求損害賠償。

本判決對於專利更正制度、排除（disclaimer）之適用範圍，以及侵權訴訟中專利有效性抗辯之審理方法，均具有相當重要之實務參考價值，亦再次彰顯專利權之行使仍須以專利具備有效性為前提。

附圖：



附圖 1：系爭專利圖 1 中空迴轉油壓缸之立體圖



附圖 2：系爭專利圖 2 中空迴轉油壓缸之剖視圖



【圖 1】、TR-646 油壓缸之組合狀態

附圖 3：系爭產品照片

貳、判決全文

案例 1：113 年度民專訴字第 62 號判決

案例 2：114 年度民專上字第 7 號判決