

智慧財產及商業法院行政判決

109年度行專訴字第60號

民國110年8月5日辯論終結

原告 基利科學股份有限公司 (GILEAD SCIENCES, INC.)

代表人 Mary J. Edwards, Sr. (董事)

訴訟代理人 張哲倫律師

湯舒涵律師

劉君怡專利師

被告 經濟部智慧財產局

代表人 洪淑敏 (局長) 住同上

訴訟代理人 簡正芳

吳祖漢

參加人 貽康藥業股份有限公司

代表人 施教民 (董事長)

訴訟代理人 翁雅欣律師

陳豫宛專利師

上列當事人間因發明專利舉發事件，原告不服經濟部中華民國109年10月28日經訴字第10906309920號訴願決定，提起行政訴訟，

01 並經本院裁定命參加人獨立參加本件被告之訴訟。本院判決如下
02 ：

03 主 文

04 原告之訴駁回。

05 訴訟費用由原告負擔。

06 事實及理由

07 一、事實概要：原告前於民國93年1月13日以「用於組合式抗病
08 毒療法之組成物與方法」向被告申請發明專利（申請專利範
09 圍共41項），並聲明以西元2003年1月14日申請之美國第60/
10 440246號專利案主張優先權，經被告編為第93100813號審
11 查，於100年10月12日准予專利，並發給發明第I355270號專
12 利證書。嗣參加人以該專利有違核准時專利法第22條第4
13 項、第26條第2項及第3項之規定，於107年8月14日對之提起
14 舉發。原告陸續於107年11月5日、108年10月7日及108年11
15 月18日提出專利申請專利範圍更正本，參加人則於109年1月
16 3日提出舉發人表示意見書，主張更正後專利仍有違核准時
17 專利法第22條第4項之規定。案經被告審查，認前揭108年11
18 月18日申請專利範圍更正本符合規定，依該更正本審查，並
19 以109年5月14日（109）智專三（四）01027字第1092045442
20 0號專利舉發審定書為「108年11月8日之更正事項，准予更
21 正」、「請求項1、3至6、14至16、18至23、26至32、37至3
22 9舉發成立，應予撤銷」、「請求項2、7至13、17、24至2
23 5、33至36、40至41舉發駁回」之處分（就准予更正部分當事
24 人未聲明不服並經被告公告，本件自應以更正後之內容為審
25 理，以下就更正後專利稱為系爭專利）。原告不服前揭舉發
26 成立部分之處分，提起訴願，經經濟部以109年10月28日經
27 訴字第10906309920號決定駁回，原告即向本院提起行政訴
28 訟。本院因認本件訴訟之結果，倘認訴願決定及原處分舉發
29 成立部分應予撤銷，參加人之權利或法律上利益將受損害，
30 爰依職權裁定命其獨立參加本件被告之訴訟。

31 二、原告主張略以：

01 (一)系爭專利之藥學組成物含有天諾弗維二異丙氧基羰氧甲酯之
02 富馬酸鹽（下稱TDF）及安取塔賓（下稱FTC）。TDF及FTC具
03 有低pKa值而容易水解，其等固有之pH依賴性安定性相互抵
04 觸，一起調配時容易產生降解，該技術領域具有通常知識者
05 不會預期能成功將兩者組合製備為共調配物。證據2僅揭示T
06 DF及FTC共調配物的開發計畫，並未揭示系爭專利藥學組成
07 物的製造方法。證據3所揭示之藥物配對係各自以分開之藥
08 丸組合使用，證據4所揭示「與其他抗反轉錄病毒藥劑組合
09 使用」亦僅關於共同投藥，均非共調配物。證據5、6僅關於
10 單一活性成分TDF或FTC之有效劑量，證據7係關於藥學組成
11 物中可使用之非活性成分，與系爭專利之共調配物完全無
12 關。以上證據之組合不足以證明系爭專利不具進步性。系爭
13 專利說明書已揭示TDF與FTC組合後具有不可預期之加乘功
14 效，且系爭專利申請前，市面上並無可用於愛滋病毒暴露前
15 預防性投藥之病毒治劑，系爭專利藥品係自2012年至2019年
16 來唯一用於愛滋病毒暴露前預防性投藥，在全球市場具有獨
17 占地位，具商業上成功，因此本件具有肯定進步性之輔助因
18 素存在，系爭專利自具進步性。

19 (二)並聲明：原處分關於「請求項1、3至6、14至16、18至23、2
20 6至32、37至39舉發成立，應予撤銷」部份及訴願決定均撤
21 銷。

22 三、被告答辯略以：

23 (一)原告所提證據未揭示實際製備TDF及FTC之藥學組成物確實會
24 有降解問題，系爭專利說明書並未揭示任何提升安定性的手
25 段。低pKa值與其形成複方之藥物組合物與否無關聯性。證
26 據2至6均為關於治療HIV之藥物的實施內容，具有技術領域
27 關聯性，證據2、3已提示TDF及FTC共調配物之動機，證據4
28 至6已提示TDF及FTC之劑量，證據7揭示製劑的製備，除原料
29 藥外，還必須加入一些藥物輔助，是以發明所屬技術領域中
30 具有通常知識者可輕易組合並完成系爭專利所請之共調配
31 物，上開證據之組合足以證明系爭專利所請發明不具進步

01 性。系爭專利說明書未記載任何進行藥理試驗之方法，故原
02 告於申請日（優先權日）後所提供之資料無法佐證系爭專利
03 在提出申請時即已確認包含TDF與FTC的藥學組成物具有加乘
04 功效。至於商業上成功僅為進步性的輔助判斷因素，並非唯
05 一因素，原告所提證據亦無法證明該商業上成功乃基於系爭
06 專利發明所直接導致。

07 (二)並聲明：駁回原告之訴。

08 四、參加人除援引被告答辯外，另補充略以：

09 (一)就製藥領域之通常知識者而言，最困難的是要決定選用哪種
10 藥物形成藥學組成物，但證據2已經清楚建議採用TDF與FTC
11 形成共調配物，甚且證據2揭示兩成分高度相容性，可形成
12 一天一次之藥錠。選定藥物後，其次為確認組合物中的藥物
13 劑量，證據3、4也揭示了TDF能與其他藥物併用，證據5、6
14 分別揭示了TDF與FTC可與其他藥物併用及其劑量。最後如何
15 製為醫學組成物，為技藝人士的基本門檻，可依其通常知識
16 完成。因此技藝人士依上述證據可經由例行性實驗獲得系爭
17 專利之醫學組成物。系爭專利說明書未提供藥理試驗之方法
18 及測試數據，無法證明具有不可預期之功效，另系爭專利產
19 品在市場上所達成的銷售金額隱含產業環境及藥價調動技巧
20 之因素，原告所謂商業上成功並非系爭專利所請發明直接達
21 成，自無法認定具有肯定進步性之輔助因素存在。

22 (二)並聲明：駁回原告之訴。

23 五、本院得心證之理由：

24 (一)按「發明專利權得提起舉發之情事，依其核准審定時之規
25 定。」現行專利法第71條第3 項本文定有明文。查系爭專利
26 申請日為93年1月13日，經被告審查後於100年10月12日准予
27 專利等情，有系爭專利申請書及核准審定書附卷可參（見申
28 請卷第64、162頁），是系爭專利有無撤銷之原因，應以核
29 准審定時之99年8 月25日修正公布、同年9 月12日施行之專
30 利法為斷。次按利用自然法則之技術思想之創作，且可供產
31 業上利用者，得依法申請取得發明專利，核准時專利法第21

條、第22條第1 項前段定有明文，但發明如為「為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時」，仍不得取得發明專利，同法第22條第4 項亦有規定。是本件爭點為：1.證據2至6之組合是否足以證明系爭專利請求項1、3至6、14至16、23、26至32、37至39不具進步性？2.證據2至7之組合是否足以證明系爭專利請求項18至22不具進步性？

(二)系爭專利之內容：

本件發明係關於由[2-(6-胺基-嘌呤-9-基)-1-甲基-乙氧甲基]-膦酸·二異丙氧基羧氧甲酯[天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯(tenofovir disoproxil)之富馬酸鹽(簡稱TDF)；維里得(Viread®)]與(2R, 5S, 順)-4-胺基-5-氟-1-(2-羥甲基-1,3-噁嗪烷-5-基)-(1H)-嘧啶-2-酮[安取塔賓(emtricitabine)，安崔瓦(Emtriva)TM，(-)-順FTC)、及彼等之生理功能衍生物所組成的治療組合。此組合可用於治療HIV感染，包括HIV突變株的感染，該HIV突變株對核苷抑制劑及/或非核苷抑制劑具有抗性。本發明也關於由天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽與安取塔賓(簡稱FTC)、及彼等之生理功能衍生物所組成之上述組合的藥學組成物及配方，以及使用這些組成物與配方之治療方法（見申請卷第203頁）。

(三)舉發證據之說明：證據2為2002年12月5日於BioWorld公開之「Gilead, Triangle Plan Merger: \$464M Deal Paris HIV Drugs」新聞報導文獻（見舉發卷第91至92頁）；證據3為2002年9月11日於HIV i-base公開之「The role of tenofovir in antiretroviral-naive patients」會議論文（見舉發卷第90頁）；證據4為2002年8月6日Clinical Therapeutics公開之「Tenofovir Disoproxil Fumarate: A Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitor for the Treatment of HIV Infection」期刊文獻（1515-1548頁）（見舉發卷第73至89頁）；證據5為2002年9月25日公開之Viread Patient Information Leadflet（見舉發卷第62至72頁）；證據6為20

01 01年Antiviral Therapy第6卷「Antiretroviral activity
02 of emtricitabine, a potent nucleoside reverse transc
03 riptase inhibitor」期刊文獻（第83-88頁）（見舉發卷第
04 59至61頁）；證據7為1993年3月四川科學技術出版社所出版
05 「藥劑輔料大全」教科書文獻，封面、首頁、版權頁及第
06 1、2、80-83、516-518、627、715-716、742-746、805-807
07 頁（見舉發卷第47至58頁），上開證據之公開日均早於系爭
08 專利優先權日（2003年1月14日），可為系爭專利相關之先前
09 技術。

10 (四)證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1、3至6、14至1
11 6、23、26至32、37至39不具進步性：

12 1.系爭專利請求項1：

13 (1)系爭專利請求項1係關於一種用於治療或預防經感染動物之H
14 IV感染症狀或效應之藥學組成物(以下稱技術特徵1A)，其含
15 有〔2-（6-胺基-嘌呤-9-基）-1-甲基-乙氧甲基〕-膦酸·
16 二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽（天諾弗維二異丙氧基羧氧
17 甲酯（tenofovir disoproxil）之富馬酸鹽；英文簡稱TDF
18 F）（以下稱技術特徵1B）；及（2R，5S，順）-4-胺基-5-氟-
19 1-（2-羥甲基-1,3-噁嗪烷-5-基）-（1H）-嘧啶-2-酮（安
20 取塔賓，emtricitabine；英文簡稱FTC）（以下稱技術特徵1
21 C）；其中該天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽與安取
22 塔賓之比例，為約1：50至約50：1之重量比(以下稱技術特
23 徵1D)，且其中該藥學組成物係呈錠劑形式(以下稱技術特徵
24 1E)。

25 (2)證據2揭示基利(Gilead)公司總裁兼首席執行官John Martin
26 及研發副總裁Norbert Bischofberger皆表示Coviracil及Vi
27 read（即FTC及TDF）可組合製備共配製劑(對應於技術特徵1
28 C、1B與1A)；John Martin表示這些藥物（即FTC及TDF）沒
29 有重疊的耐藥突變性、具有高度相容性，此結果可使第一組
30 產品為一藥丸劑型，且為每日服用一次；Norbert Bischofb
31 erger表示這兩種成分的物理化學性質，預期不會有任何太

01 大的挑戰，並已經有研究在試驗將Coviracil及Viread之組
02 合用於HIV的事實，且僅需再以CMC(chemistry, manufacturi
03 ng and control package)與生物相等性(bioequivalence)
04 試驗研究等示明共配製錠(co-formulated tablet；對應於
05 技術特徵1E)可使人對各個成分的接觸程度(exposure)相
06 同，而這並不費工，生物相等性試驗研究大概僅需4周左右
07 等語（見舉發卷第91至92頁、本院卷一第423至425頁）。由
08 此可知，證據2與系爭專利請求項1主要之差異僅在於證據2
09 未明確揭示該請求項所界定關於TDF與FTC之組成比例（即技
10 術特徵1D）。惟查，證據2已明確揭示可將TDF與FTC等進行CM
11 C資料包、生物相等性試驗以製備錠劑，且調整醫藥組成物
12 之組成比例，以適度提升藥劑療效係熟悉該項技術者能依實
13 務需求而進行之簡單設計變更，而系爭專利之相關文件（如
14 說明書等）並未有證據（如實施例與比較例等）合理證明該等
15 差異達成無法預期之對照功效，故系爭專利請求項1之發明
16 係熟習該項技術者基於證據2之技術內容經簡單試驗（如組成
17 比例最佳化等）而能完成並可合理預期其功效者，因此，證
18 據2應足以證明該請求項不具進步性。

19 (3)再者，證據3揭示實務研究傾向於將3TC（EPIVIR或拉美芙
20 錠，即前述FTC之類似藥物）與天諾弗維形成配對，以作為
21 替代核苷配對的初始組合，該組合可使1錠劑中同時具有二
22 種藥物之優點，且每天只需服用1次；該證據3並評估TDF能
23 與其他可治療HIV之藥物組合為共配物，如將Viread（即TD
24 F）及拉美芙錠（lamivudine，3TC）/或伊法委仁（Efavire
25 nz）組合之藥物配方，其中伊法委仁為非核苷逆轉錄酶抑制
26 劑（NNRTI）（見舉發卷第90頁、本院卷一第427頁）。證據
27 4揭示核苷逆轉錄酶抑制劑（NRTI）及非核苷逆轉錄酶抑制
28 劑（NNRTI）、或核苷逆轉錄酶抑制劑（NRTI）及蛋白酶抑
29 制劑（PI）併用，顯示有能力明顯且持續地抑制病毒複製，
30 因此能減少死亡率及增加HIV病人的存活率（見舉發卷第73
31 至89頁、本院卷一第429至431頁）。證據5為Viread產品說

明仿單，揭示Viread為TDF 300mg之錠劑（見舉發卷第62至72頁、本院卷一第433至436頁）。證據6揭示早期臨床試驗結果顯示，每日服用1次FTC的配方下有利於安全性及藥物動力學，且有顯著地抗病毒活性；FTC於作為抗-HIV配方的組合藥物，其劑量可為每日25mg、100mg或200mg，其中200mg具有較大的活性（見舉發卷第59至61頁、本院卷一第437至438頁）。證據2至6均屬HIV治療之相關技術領域，且均涉及提升藥劑效能之共通問題，證據5與證據6更教示TDF、FTC個別單一成分製劑之劑量，是熟悉該項技術者當會有動機將證據3至6之技術內容應用於證據2之方法，並經簡單試驗(如以前述劑量進行組成比例最佳化之試驗等)而輕易完成系爭專利請求項1發明之整體，故證據2至6之組合亦足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

2. 系爭專利請求項3至6、14至16、23、26至32：

- (1) 系爭專利請求項3係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定「其含有約300毫克之天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽及約200毫克之安取塔賓。」之技術特徵；系爭專利請求項4係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定「其中該天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽與安取塔賓之比例，為約1：10至約10：1之重量比。」之技術特徵；系爭專利請求項5係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定「其中該天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽與安取塔賓之含量，分別為每單位劑型約1毫克至約1000毫克。」之技術特徵；系爭專利請求項6係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定「其中該天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽與安取塔賓之含量，分別為每單位劑型約100毫克至約300毫克。」之技術特徵。查系爭專利前述請求項進一步界定之技術特徵僅係TDF與FTC之較佳組成劑量或比例，而該等技術特徵係熟悉該項技術者為提升藥劑療效而嘗試之簡單變更，已如前述，且系爭專利之相關文件(如說明書等)並未有證據佐證其發明已達成無法預期之對照功效，

01 故系爭專利前述請求項之發明係熟習該項技術者基於證據2
02 至6之技術內容經簡單試驗(如組成比例最佳化等)而能完成
03 並可合理預期其功效者，因此，證據2至6亦應足以證明系爭
04 專利請求項3至6不具進步性。

05 (2)系爭專利請求項14係依附於請求項1之附屬請求項，其進一
06 步界定「其中該動物是人。」之技術特徵。如前所述，證據
07 2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性，又證據6
08 揭示早期(人體)臨床試驗結果顯示，每日服用1次FTC的配方
09 下有利於安全性及藥物動力學，且有顯著地抗病毒活性，而
10 將臨床試驗之成果應用於人類疾病之治療，亦係熟習該項技
11 術者從事藥物研發之主要動機。因此，證據6已實質隱含請
12 求項14進一步界定之附屬技術特徵，是系爭專利該請求項之
13 發明係熟習該項技術者依證據2至6所揭示技術內容經簡單設
14 計變更(如調整藥物適用對象等)而能輕易完成，因此，證據
15 2至6之組合當足以證明系爭專利請求項14不具進步性。

16 (3)系爭專利請求項15係依附於請求項1之附屬請求項，其進一
17 步界定「其中該組成物進一步含有第三種抗病毒劑。」之技
18 術特徵；系爭專利請求項16係依附於請求項15之附屬請求
19 項，其進一步界定「其中該第三種抗病毒劑係選自蛋白酶抑
20 制劑(PI)、核苷逆轉錄酶抑制劑(NRTI)、非核苷逆轉錄
21 酶抑制劑(NNRTI)、及整合酶(integrase)抑制劑。」之
22 技術特徵。如前所述，證據2至6之組合足以證明系爭專利請
23 求項1不具進步性，又證據4已揭示核苷逆轉錄酶抑制劑(NR
24 TI)及非核苷逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)、或核苷逆轉錄酶
25 抑制劑(NRTI)及蛋白酶抑制劑(PI)併用，顯示有能力明
26 顯且持續地抑制病毒複製，因此能減少死亡率及增加HIV病
27 人的存活率，況將抗病毒劑(即前述之抑制劑等)併用於HIV
28 疾病之治療，亦係熟習該項技術者會提升療效而會進行之簡
29 單變更，故證據4已實質隱含請求項15、16進一步界定之附
30 屬技術特徵，系爭專利該請求項之發明係熟習該項技術者依
31 證據2至6所揭示技術內容經簡單設計變更(如併用特定抑制

劑等)而能輕易完成，因此，證據2至6之組合當足以證明系爭專利請求項15或16不具進步性。

(4)系爭專利請求項23係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定「其適用於經口投服。」之技術特徵。如前所述，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性，又證據5已揭示Viread為錠劑，此即用於口服，況將藥物製備成口服等不同劑型乃該發明所屬技術領域之慣用手段，故證據5已實質隱含請求項23進一步界定之附屬技術特徵，系爭專利該請求項之發明係熟習該項技術者依證據2至6所揭示技術內容經簡單設計變更(如調整投藥方式等)，因此，證據2至6之組合當足以證明系爭專利請求項23不具進步性。

(5)系爭專利請求項26係依附於請求項16之附屬請求項，其進一步界定「其中該第三種抗病毒劑是NNRTI或PI。」之技術特徵；系爭專利請求項27係依附於請求項26之附屬請求項，其進一步界定「其中該第三種抗病毒劑是PI。」之技術特徵；系爭專利請求項28係依附於請求項26之附屬請求項，其進一步界定「其中該第三種抗病毒劑是NNRTI。」之技術特徵。如前所述，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項16不具進步性，又證據4已揭示核苷逆轉錄酶抑制劑(NRTI)及非核苷逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)、或核苷逆轉錄酶抑制劑(NRTI)及蛋白酶抑制劑(PI)併用，顯示有能明顯且持續地抑制病毒複製，因此能減少死亡率及增加HIV病人的存活率，而將抗病毒劑(即前述之抑制劑等)併用於HIV疾病之治療，亦係熟習該項技術者會提升療效而會進行之簡單變更，故證據4已實質隱含請求項26至28進一步界定之附屬技術特徵，系爭專利該請求項之發明係熟習該項技術者依證據2至6所揭示技術內容經簡單設計變更(如併用特定抑制劑等)而能輕易完成，因此，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項26至28不具進步性。

(6)系爭專利請求項29係依附於請求項16之附屬請求項，其進一步界定「其中該第三種抗病毒劑係選自雷亞塔(Reyata

z)、卡雷崔 (Kaletra) 及舍提瓦 (Sustiva)」之技術特徵；系爭專利請求項30係依附於請求項29之附屬請求項，其進一步界定「其含有天諾弗維二異丙氧基羰氧甲酯之富馬酸鹽、安取塔賓及雷亞塔 (Reyataz)。」之技術特徵；系爭專利請求項31係依附於請求項29之附屬請求項，其進一步界定「其含有天諾弗維二異丙氧基羰氧甲酯之富馬酸鹽、安取塔賓及卡雷崔 (Kaletra)。」之技術特徵；系爭專利請求項32係依附於請求項29之附屬請求項，其進一步界定「其含有天諾弗維二異丙氧基羰氧甲酯之富馬酸鹽、安取塔賓及舍提瓦 (Sustiva)。」之技術特徵。如前所述，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項16不具進步性，又證據3已揭示將Viread、伊法委仁 (Sustiva) 及拉美芙錠 (EPIVIR或3TC) 進行組合之藥物配方，其中，伊法委仁 (Sustiva) 等即屬非核苷逆轉錄酶抑制劑 (NNRTI)，況將抗病毒劑(即前述之抑制劑等)併用於HIV疾病之治療，亦係熟習該項技術者會提升療效而會進行之簡單變更，故證據3已實質隱含請求項29至32進一步界定之附屬技術特徵，系爭專利該請求項之發明係熟習該項技術者依證據2至6所揭示技術內容經簡單設計變更(如併用特定抑制劑等)而能輕易完成，因此，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項29至32不具進步性。

3.系爭專利請求項37至39：

- (1)系爭專利請求項37係一種用於治療或預防經感染動物之HIV感染症狀或效應之病患用套組，其技術特徵在於含有TDF及FTC一起配製而得的錠劑；以及資料說明仿單，該仿單含有針對TDF與FTC一起組合使用之指示；其中該TDF與FTC之比例，為約1：50至約50：1之重量比。依前開所述證據2至6之教示，熟悉該項技術者自有合理動機，將有效劑量為300mg的TDF與有效劑量為每日25、100或200mg的FTC組合合併為一藥學組成物而輕易完成請求項37所請之套組，故證據2至6之組合足以證明請求項37不具進步性。

(2)系爭專利請求項38係依附於請求項37之附屬請求項，其進一步界定「其包括100至1000毫克之天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽與100至1000毫克之安取塔賓。」之技術特徵；系爭專利請求項39係依附於請求項38之附屬請求項，其進一步界定「其包括300毫克之天諾弗維二異丙氧基羧氧甲酯之富馬酸鹽與200毫克安取塔賓。」之技術特徵。查系爭專利前述請求項進一步界定之技術特徵僅係TDF與FTC之較佳組成劑量或比例，而該等技術特徵係熟悉該項技術者為提升藥劑療效而嘗試之簡單變更，且系爭專利之相關文件(如說明書等)並未有證據佐證其發明已達成無法預期之對照功效，故系爭專利前述請求項之發明係熟習該項技術者基於證據2至6之技術內容經簡單試驗(如組成比例最佳化等)而能完成並可合理預期其功效者，因此，證據2至6亦應足以證明系爭專利請求項38、39不具進步性。

4.綜上所述，系爭專利上開請求項乃發明係所屬技術領域中具通常知識者依證據2至6之技術內容而能輕易完成，故證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1、3至6、14至16、23、26至32、37至39不具進步。

(五)證據2至7之組合足以證明系爭專利請求項18至22不具進步性：

1.系爭專利請求項18：

(1)系爭專利請求項18係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定「其中該組合物進一步含有藥學上可接受之滑動劑」之技術特徵。

(2)證據7揭示在藥學組成物中添加滑動劑為慣用之技術手段，該滑動劑包含二氧化矽、硬脂酸金屬鹽類及滑石粉。如前所述，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性，而證據7已揭示藥物製劑的製備，除原料藥（主藥）外，還必須加入一些有助於藥劑成型、穩定、增溶、助溶、緩釋等不同功能和作用的各種藥劑助劑，而在藥學組成物中添加滑動劑為慣用之技術手段，該滑動劑包含二氧化矽、硬

脂酸金屬鹽類及滑石粉等，於藥劑組成物中添加滑動劑，亦係熟習該項技術者會提升藥劑性質(如滑動性等)而會進行之簡單變更。證據2至6與證據7均屬藥劑製作之相關技術領域，均涉及提升藥劑效能之共通問題，且證據7已實質揭示請求項18進一步界定之附屬技術特徵，是系爭專利該請求項之發明係熟習該項技術者依證據2至7所揭示技術內容經簡單設計變更(如調整添加劑成分等)而能輕易完成的，因此，證據2至7之組合當足以證明系爭專利請求項18不具進步性。

2.系爭專利請求項19至22不具進步性：

(1)系爭專利請求項19係依附於請求項18之附屬請求項，其進一步界定「其中該滑動劑係選自二氧化矽、粉狀纖維素、微晶纖維素、硬脂酸金屬鹽類、鋁矽酸鈉、苯甲酸鈉、碳酸鈣、矽酸鈣、玉米澱粉、碳酸鎂、無石綿之滑石、史提羅維(stearowetC)、澱粉、澱粉1500、十二烷基硫酸鎂、氧化鎂、及其組合。」之技術特徵；系爭專利請求項20係依附於請求項19之附屬請求項，其進一步界定「其中該硬脂酸金屬鹽類係選自硬脂酸鈣、硬脂酸鎂、硬脂酸鋅及其組合。」之技術特徵。

(2)系爭專利請求項21係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定「其進一步含有一種或一種以上之藥學上可接受的載劑或賦型劑。」之技術特徵；系爭專利請求項22係依附於請求項21之附屬請求項，其進一步界定「其中該藥學上可接受的載劑或賦型劑係選自預先膠凝之澱粉、羧甲基纖維素(croscarmellose)鈉、吡咯烷酮(povidone)、乳糖一水合物、微晶纖維素、硬脂酸鎂、及彼等之組合。」之技術特徵。

(3)查系爭專利前述請求項進一步界定之技術特徵僅係添加劑之較佳成分，而如前述，該等技術特徵係熟悉該項技術者為提升藥劑性質而嘗試之簡單變更，且系爭專利之相關文件(如說明書等)並未有證據佐證其發明已達成無法預期之對照功效，故系爭專利前述請求項之發明係熟習該項技術者基於證

01 據2至7之技術內容經簡單試驗(如成分組成最佳化試驗等)而
02 能完成並可合理預期其功效者，因此，證據2至7亦應足以證
03 明系爭專利請求項19至22不具進步性。

04 (六)原告雖稱：證據2所揭示之TDF與FTC共調配物(co-formulation)
05 係前述成分之組合(combination)，與系爭專利請求項所界定
06 由前述成分形成錠劑之組成物(composition)有所不同；證
07 據2僅揭示藥物開發計畫，並未提及任何技術內容例示實際製
08 得該共調配物；TDF及FTC具有相當低之pKa值容易水解，且TDF
09 於pH7~8最不安定，而FTC於pH7.2最安定，兩者個別固有之pH
10 依賴性及安定性相互抵觸，熟悉該項技術者不會有動機將TDF
11 及FTC製成單一錠劑；參加人曲解系爭專利所界定者為分開的
12 劑型而非單一錠劑，且曲解原證5揭示FTC在較低pH值下仍屬安
13 定云云。惟查：

14 1.證據2已明確揭示前述共配製物之組合可製作成單一錠劑「d
15 eveloping a co-formulation...This could result in the
16 first combination product as one pill...」(見舉發卷第
17 91頁)，應無原告所稱該證據未揭示可由前述成分形成單一
18 錠劑相關技術內容之情事，況證據2已明確揭示FTC與TDF沒
19 有重疊的耐藥突變性、具有高度相容性而可製備成共配物，
20 熟悉該項技術者為提升該共配物之使用效能(如服用便利性
21 等)，亦當會有動機嘗試將該等成分製作成單一錠劑(即符合
22 原告所稱組成物之定義)並經簡單試驗(如成分組成之最佳化
23 試驗等)而完成如系爭專利請求項所界定之發明，是原告上
24 開主張並不足採。

25 2.再者，證據2已教示僅需再以CMC、生物相等性試驗研究明示
26 共配製錠可使人對各個成分的接觸程度(exposure)相同，而
27 生物相等性試驗研究大概只需4周左右並不費工，且證據3至
28 6亦揭示該等成分於製成藥劑時可使用之劑量或組成等技術
29 內容；熟習該項技術者為提升HIV藥劑之整體性質(如療效、
30 使用便利性等)，當會將證據3至6所揭示之技術內容(如劑
31 量、組成等)，應用於證據2所教示者並經簡單試驗(如成分

組成、使用條件之最佳化等)而輕易完成具有TDF、FTC等成分之藥劑組成物，此乃該相關技術領域之普通技能，更難謂該等證據之組合不足以證明系爭專利前述請求項具有進步性。

3.此外，原證4即系爭專利說明書第29頁第10至13行所引文獻，僅揭示TDF於pH值7~8時所測得降解常數較大(見本院卷一第169至172頁、卷二第27頁)，故於該pH值域時相對於其他值域而言較不安定，但此並不表示TDF與(其他成分如)FTC混合時於該pH值域必然會有過量降解而導致不具製作藥劑之安定性的情事；同理，原證5即「EMA scientific discussion for Emtriva®」亦僅揭示FTC於pH值7.2值比較安定(見本院卷一第176頁、卷二第29頁)，但非表示該成分(與TDF混合後)於其他pH值域皆必然會產生過量降解而導致不具製作藥劑之安定性，故尚難僅因TDF、FTC等成分之pKa值的高低或不易水解pH值的值域未重疊即認定該等成分混合後必然不相容而無法製得單一錠劑。況藥劑組成物之安定與否，須考量組成成分相容性、耐藥突變性、加工適性、pH值…等眾多因素，亦即藥劑之成分間縱有某一因素(如pH值)層面有些微衝突，熟悉該項技術者當會調整其他因素而適度緩和該某一因素的影響，並進而獲致合理安定性之組成物，證據2既已揭示FTC及TDF沒有重疊的耐藥突變性、具有高度相容性，可作為每日一次的藥丸劑型產品，而安定性測試亦係藥劑申請查驗登記或上市許可之必要項目，熟悉該項技術者為將該藥劑組成物付諸實施，當會綜合考量前述影響因素，並經簡單試驗(如成分、組成、比例、pH值等之最佳化試驗)而輕易完成如系爭專利所界定之發明。

4.至參加人無論是否有原告所稱之誤解，然因系爭專利之組成物具體界定「該藥學組成物係呈錠劑形式」，且原證5並不能佐證FTC(與TDF混合後)於其他pH值域皆必然會不相容而導致不具製作藥劑之安定性，證據2至6之組合可證明系爭專

01 利前開請求項不具進步性，已如前述，是原告此部分主張仍
02 難證明系爭專利具進步性。

03 (七)原告又稱：自1981年迄系爭專利申請之2004年間沒有任何文
04 獻提及將TDF與FTC製成共配製劑，顯見系爭專利具有進步
05 性；證據3至6所揭示者均為單一活性成分之藥劑，並未建議
06 將TDF與另一反轉錄病毒藥劑共同調配為單一藥學組成物，
07 故熟悉該項技術者不會有動機將TDF、FTC等成分製成單一錠
08 劑云云。然證據2(2002年)已揭示可將TDF與FTC共配製成單
09 一錠劑，應非如原告所指稱迄系爭專利申請時完全無先前技
10 術揭示該技術內容；證據3已揭示實務研究傾向於將3TC與天諾
11 弗維形成配對，以作為替代核苷配對的初始組合，該組合可
12 使1錠劑中同時具有二種藥物之優點，且每天只需服用1次，
13 並評估TDF能與其他可治療HIV之藥物組合為共配物等技術內
14 容，難謂證據3至6皆僅包含單一成分藥劑之技術內容，況證
15 據2已教示僅需再進行共配製錠之CMC、生物相等性試驗研究
16 等程序，而證據3至6亦揭示該等成分於製成藥劑時可使用之
17 劑量或組成等技術內容，是系爭專利自不具進步性。

18 (八)原告復稱：系爭專利克服習知TDF與FTC共配製劑安定性或降
19 解之問題，且系爭專利說明書已揭示系爭專利具有加乘之抗
20 病毒功效，另原告於舉發階段所提TDF及FTC共調配物對HIV-
21 1之野牛型及突變株皆展現出人意料之強烈相乘活性，故系
22 爭專利之發明應具備無法預期之功效云云。然查：

23 1.無法預期的功效包含產生新的性質或在數量上的顯著變化，
24 若申請專利之發明對照先前技術具有無法預期的功效，而其
25 係請求項中界定該發明之技術特徵所導致時，該無法預期的
26 功效得佐證該發明並非能輕易完成。觀諸系爭專利說明書或
27 原告所提證據至多僅得證明TDF或FTC於某些pH值之環境較不
28 安定、系爭專利之發明的藥劑具有可容許之安定性與合理加
29 工適性等功效，惟同前述之理，該等資料尚難證明熟悉該項
30 技術者會認為TDF與FTC等成分必然會因安定性或降解而無法
31 形成組合物，遑論逕認該組合物之安定性為無法預期，況就

該安定性等功效關於質的變化而言，證據2已揭示TDF、FTC等成分具有良好耐藥突變性、高度相容性，且可再進一步進行其等共配製錠之相關試驗程序，預期應無任何太大挑戰，故該藥劑前述功效難謂有質變而係熟悉該項技術者無法預期的；而該等功效關於量的變化而言，原告所提證據未充分證明熟習該項技術者關於該等功效數量等級之一般期望值等數據，尚難據該等資料之內容而確認系爭專利之藥劑在該等功效之量值的變化上，確已達成較熟悉該項技術者所能預期的尤佳之量級，遑論逕認該功效之量變係顯著提升而達無法預期的程度，因此，亦難謂系爭專利之發明已達成無法預期功效。

2. 又如欲主張系爭專利之發明對照先前技術已揭示者所達成的功效更為有利(或無法預期)，必須是構成請求項之所有技術特徵必然能直接產生的。系爭專利說明書第7頁第17至18行雖提及TDF及FTC組合後具有加乘性抗病毒功效，但說明書並未提供藥理試驗之方法及測試數據，而原告於舉發階段所提TDF及FTC共調配物對HIV-1之野牛型及突變株相關數據（即舉發答辯理由附件7，見舉發卷第2至5頁），所試驗者主要為藥性物質TFV(並非其前藥TDF)與FTC之組合，尚難將其所示功效認定為是由系爭專利之發明的技術特徵直接產生者，且附件7所試驗者僅為TFV與FTC於特定濃度之單點組合物，而系爭專利之發明所界定者則廣含該二成分之比為50:1至1:50的濃度範圍，基於藥效強弱與成分濃度高低關聯之不確定性，尚難謂熟悉該項技術者能僅由該特定濃度之功效而確信前述濃度範圍皆具備所述功效，遑論因此而逕認系爭專利之發明確已達成無法預期之功效。

(九)原告再主張：系爭專利產品為2019年10月前市場上唯一可用於PrEP之藥品且銷售額巨大，若以該藥品上市前後進行比較，其市佔率之增額高達100%，而藥品無法進行廣告，且系爭專利藥品需經醫師處方，可見其商業上成功與行銷技巧或通路優勢無關云云。按判斷發明是否具商業上成功之肯定進

步性因素，必須其成功是由該發明之技術特徵所直接導致，而非因其他因素如銷售技巧或廣告宣傳所造成。經查：

1.觀諸原告所提愛滋病長效快速新藥抵抗學名藥之新聞報導、愛滋神藥Truvada學名藥2021上架之新聞報導(見本院卷一第281至286頁)，雖提及系爭專利藥品Truvada於2018年營收近30億美元、為「愛滋神藥」，然上開報導並無客觀實驗數據(如與其他藥劑之對照試驗)可證明該商業上之成功係該藥劑之技術特徵直接導致的；另Truvada做為暴露前預防用藥之新聞報導、Infectious Disease Special Edition(IDSE)關於Truvada具市場獨佔地位之新聞報導、Truvada在台銷售金額列表、中山醫學大學附設醫院網頁資訊、衛教網站資訊、高雄醫學大學附設中和紀念醫院網頁資訊(見本院卷二第31至42頁、第195至205頁)，僅可證明系爭專利產品為2019年前市場上唯一可用於PrEP之藥品且具有相當之銷售額，惟藥劑商品銷售前須先通過查驗登記、獲得上市許可等程序，與一般商品之自由競爭市場有所不同，而通過前述程序之關鍵因素包含進行耗資費時之臨床試驗等等，因此並非所有醫藥專利最後均有能力成為專利藥品，故原告所提證據，至多僅能證明系爭專利之產品為搶占市場先機或善用市場機制形成獨佔而獲致相當成功銷售額度之藥品，尚難逕認該成功必然係由系爭專利之技術特徵直接導致。

2.再者，證據2報導紐約分析師Thomas Shrader表示「Coviracil是一種好藥，它只需要一些營銷力量」(見本院卷一第423頁)，顯見藥品之成功亦需要市場力量、銷售技巧等其他因素搭配，再參酌參加人所提之「240萬瓶HIV老牌藥物免費贈送，吉利德打的什麼盤」新聞報導、衛生福利部疾病管制署107年度接受香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司主動捐贈舒發泰膜衣錠Truvada Tablets案之辦理情形網頁資料(見本院卷一第483至487頁)，可知系爭專利產品會以捐贈方式提供，而一旦服用預防性投藥，即會對該藥品產生需求而增加該藥品之銷售量，因此，系爭專利產品在市場上所達成之

01 銷售金額，實隱含許多產業因素或行銷手法所致。此外，原
02 告稱系爭專利產品在2019年10月前乃市場上唯一可用於PrEP
03 之藥品，然依2019年11月環球生計月刊報導可知，系爭專利
04 產品在2019年前3季之銷售額為20.45億美元，而另一個於20
05 19年10月間獲美國FDA批准作為HIV暴露前預防之藥物Descov
06 y則約為10.63億美元(見本院卷一第489頁)，顯見當有另同
07 性質藥品出現時，其銷售額即可達系爭專利產品之近半而大
08 幅搶奪系爭專利產品之市場，則系爭專利產品之前的獨佔地
09 位是否確實因原告所稱專利技術直接所致，實非無疑，是原
10 告主張自不可採。

11 3.原告雖又稱：系爭專利產品未含有任何非專利元件或習知元
12 件，自應認為系爭專利產品之商業上成功是完全基於系爭專
13 利技術特徵所致云云。然系爭專利是否具備「商業上成功」
14 之肯定進步性輔助判斷因素，判斷重點應在於該成功是否係
15 由系爭專利之技術特徵直接導致，此與系爭專利之產品是否
16 使用習知元件或非專利元件無必然關聯性，若以原告上開判
17 斷方式，將造成未含有非專利元件或習知元件但技術水平仍
18 較先前技術習知者低之專利產品(即未產生技術貢獻、不具
19 進步性)，卻因在市場上採取低價行銷、宣傳營銷等非技術
20 因素而取得商業成功，也被認定具有肯定進步性因素，不但
21 不合理且有悖於藉由專利之技術特徵直接導致的商業上成功
22 而輔助判斷該專利之進步性的本質，況本件系爭專利產品包
23 含了習知用於愛滋病治療之TDF、FTC等成分，亦非原告所稱
24 完全未使用習知元件之情形，是原告以上開理由主張系爭專
25 利具商業上成功，亦不足採。

26 六、綜上所述，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1、3至
27 6、14至16、23、26至32、37至39不具進步性，證據2至7之
28 組合足以證明系爭專利請求項18至22不具進步性，是系爭專
29 利上開請求項違反核准時專利法第22條第4項之規定，故原
30 處分所為「請求項1、3至6、14至16、18至23、26至32、37
31 至39舉發成立，應予撤銷」之審定，並無違法，訴願決定予

以維持，亦無違誤。原告訴請撤銷原處分上開舉發成立部分及訴願決定，為無理由，應予駁回。

七、本件事證已明確，兩造及參加人其餘攻擊防禦方法，均與本件判決結果不生影響，爰不逐一論述，併此敘明。

八、據上論結，本件原告之訴為無理由，爰依智慧財產案件審理法第1條，行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 110 年 8 月 31 日

智慧財產第一庭

審判長法 官 李維心

法 官 林洲富

法 官 蔡如琪

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內向本院補提上訴理由書；如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第241條之1第1項前段），但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第1項但書、第2項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所 需 要 件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、

01

情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

02

中 華 民 國 110 年 9 月 10 日

03

書記官 邱于婷