智慧及商業財產法院民事判決

108年度民專訴字第89號

原　　告　Helsinn Health care SA(瑞士商赫爾辛保健公司)
法定代理人　Matteo MISSAGLIA
訴訟代理人　張哲倫律師
複　代理人　呂書瑋律師
訴訟代理人　陳佳菁律師
複　代理人　張秉賦律師
　　張雅雯
訴訟代理人　劉君怡
被　　告　南光化學製藥股份有限公司
兼　法　定
代　理　人　陳立賢
共　　同
訴訟代理人　翁雅欣律師
複　代理人　蘇怡佳律師
　　許家豪
共　　同
訴訟代理人　陳豫宛
複　代理人　林雅婷

上列當事人間侵害專利權有關財產權爭議等事件，本院於110 年11月29日言詞辯論終結，判決如下：

主　文

一、被告南光化學製藥股份有限公司、陳立賢應連帶給付原告新臺幣貳仟零玖萬壹仟陸佰柒拾貳元，及自民國一百零八年十月二十五日起至清償日止，按週年利率百分之五計算之利息。

二、被告南光化學製藥股份有限公司應回收及銷毀如附件所示「生產銷售明細表」所載批號之中文品名「嘔克朗注射劑」（英文品名：OKmilon Injection）。

三、原告其餘之訴均駁回。

四、訴訟費用由被告南光化學製藥股份有限公司、陳立賢連帶負擔四分之一、被告南光化學製藥股份有限公司負擔四分之一；其餘由原告負擔。

五、本判決第一項於原告以新臺幣陸佰陸拾玖萬柒仟貳佰貳拾肆元為被告南光化學製藥股份有限公司、陳立賢供擔保後，得假執行；但南光化學製藥股份有限公司、陳立賢如以新臺幣貳仟零玖萬壹仟陸佰柒拾貳元或同額之第一商業銀行赤崁分行發行之可轉讓定期存單為原告預供擔保，得免為假執行。

六、原告其餘假執行之聲請均駁回。

事實及理由

甲、程序方面

壹、按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國法院應先確定有國際管轄權，始得受理。次依內國法之規定或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律（即準據法）。我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事件，就內國之法律，決定其應適用何國法律之法，至法院管轄部分，並無明文規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，得以民事訴訟法關於管轄之規定及國際規範等為法理，本於當事人訴訟程序公平性、裁判正當與迅速等國際民事訴訟法基本原則，以定國際裁判管轄。查本件原告公司為瑞士公司，於本件主張其與美國Roche Palo Alto LLC 公司（羅氏帕羅奧多責任有限公司，下稱羅氏公司）共有之中華民國第I342212 號「帕洛諾司瓊之液體醫藥配方」發明專利（下稱系爭專利）受侵害，是本件為涉外民事事件，而被告南光化學製藥股份有限公司（下稱南光公司）之營業所所在地設在我國，原告公司主張該當侵害專利權之行為地亦在我國，經類推民事訴訟法第2條第2項規定，我國法院自有國際管轄權。再按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。原告公司於本件主張其依我國專利法規定取得之專利權遭受侵害，是本件自應以權利應受保護地之我國法為準據法。

貳、按數人按其應有部分，對於一物有所有權者，為共有人。各共有人之應有部分不明者，推定其為均等。依法律規定、習慣或法律行為，成一公同關係之數人，基於其公同關係，而共有一物者，為公同共有人。前項依法律行為成立之公同關係，以有法律規定或習慣者為限，民法第817 條、第827 條第1 項、第2 項分別定有明文。查系爭專利權由原告公司部分讓與訴外人羅氏公司而由兩者共有，業據載明於民事起訴狀，並有專利查詢資料附卷可查（本院卷一第12頁及第58頁），故應認系爭專利權為原告公司與訴外人羅氏公司分別共有，其應有部分各為二分之一。再按各共有人對於第三人，得就共有物之全部為本於所有權之請求。但回復共有物之請求，僅得為共有人全體之利益為之；上開規定，於所有權以外之財產權由數人共有者準用之。民法第821 條、第831 條定有明文。另民法第821 條規定，各共有人對於第三人得就共有物之全部為本於所有權之請求，係指民法第767 條所規定之「物權」請求權而言，並不及於共有人基於債之法律關係對於第三人為賠償之請求，最高法院94年度台上字第668號判決意旨可參。本件原告公司為系爭專利權之共有人之一，所為訴之聲明係本於系爭專利權遭侵害及有受侵害之虞，而請求排除侵害及防止侵害，並請求系爭專利權受侵害之損害賠償，由前開規定及說明可知，得以其個人名義起訴為請求，被告等抗辯系爭專利權為原告公司與訴外人羅氏公司共有，原告公司以個人名義提起本件訴訟，屬當事人不適格云云，顯有誤會。至於民事起訴狀所載支持原告公司得以個人名義提起本件訴訟之最高法院51年度台上字第3495號判例意旨，係關於共有人就共有物為使用收益而損及其他共有人之利益，被侵害之共有人得依侵權行為規定，對損及其利益之共有人行使損害賠償請求權，與原告公司本件起訴主張之事實，並無關聯，原告公司上開援引及主張，亦有誤解，附此敘明。

參、按原告於判決確定前，得撤回訴之全部或一部。但被告已為本案之言詞辯論者，應得其同意；訴經撤回者，視同未起訴；於本案經終局判決後將訴撤回者，不得復提起同一之訴。民事訴訟法第262 條第1 項、第263 條定有明文。又按訴訟法上所謂一事不再理之原則，乃指同一事件已有確定之終局判決或於訴訟繫屬中更行起訴，或原告於本案經終局判決後將訴撤回，復提起同一之訴者而言。其所謂同一事件，必同一當事人就同一法律關係而為同一之請求，或就同一訴訟標的求為相反之判決，或求為與前訴可以代用之判決，否則，即不得謂為同一事件（最高法院89年台上字第2301號判決意旨參照）。查原告公司曾就本件事實提起同一訴訟（本院108年度民專訴字第58號，下稱前案訴訟），惟原告公司嗣後撤回前案訴訟，經本院民國108 年9 月26日智院成常108 民專訴58字第1080003795號函確認發生撤回效力（本院卷一第133至134 頁），視同未起訴，則原告公司復對被告等提起本件訴訟，自無違反民事訴訟法第263 條第2 項規定之情事，本院仍應為實體審理。

肆、按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限；不變更訴訟標的，而補充或更正事實上或法律上之陳述者，非為訴之變更或追加。民事訴訟法第255 條第1項第3 款、第256 條分別定有明文。原告公司起訴時訴之聲明原為：「一、被告等應連帶給付原告新臺幣（下同）1,000 萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5 %計算之利息。二、被告等不得使用、為販賣之要約、販賣或進口『嘔克朗注射劑』產品，亦不得使用、為販賣之要約、販賣或進口其他落入系爭專利之產品。三、前項聲明之產品，被告等應予回收及銷毀。製造前項聲明產品之原料及器具，被告等應予銷毀。四、就第一項及第二項之聲明，原告願以現金或同額之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。」（本院卷一第11頁），嗣以109 年3 月30日民事訴之聲明更正狀（本院卷二

第146 頁）、109 年7 月7 日民事訴之聲明更正狀（本院卷三第116 頁）、110 年5 月10日民事擴張訴之聲明暨準備（二十二）狀（保密卷第502 頁）變更訴之聲明為：「一、被告等應連帶給付原告3,000 萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5 %計算之利息。二、被告南光公司不得製造、使用、為販賣之要約及販賣『嘔克朗注射劑』產品。三、前項聲明之產品，被告南光公司應予回收及銷毀。製造前項聲明產品之原料及器具，被告南光公司應予銷毀。四、就第一項及第二項之聲明，原告願以現金或同額之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。」經核原告公司所為，係擴張及減縮訴之聲明，以及為使聲明更加明確，於法並無不符，應予准許。

乙、實體部分

壹、原告公司起訴主張：

□原告公司為系爭專利之專利權人（專利期間自100年5 月21日至113年1 月27日止），104年8月1日原告公司讓與其部分專利權予羅氏公司，並向智慧財產局（下稱智慧局）為專利權讓與登記，故系爭專利現由原告公司及羅氏公司共有。被告南光公司為『嘔克朗注射劑』【此項產品於110年1月6日經衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）准予成品檢驗規格方法、仿單變更，准許前、後所製造銷售之「嘔克朗注射劑」，以下分別稱「系爭產品」、「系爭變更產品」】之製造商，經原告公司分析系爭產品之仿單後，認為被告南光公司製造、販售之系爭產品侵害原告公司及羅氏公司共有之系爭專利權，爰依專利法第96條第2 項、民法第184 條第1項前段、第185 條、公司法第23條第2 項等規定，請求被告等負連帶損害賠償責任，並依專利法第96條第1 項、第3 項等規定，請求被告南光公司排除、防止侵害及回收銷毀產品與銷毀製造產品之原料與器具。

□系爭專利有效性並無疑義：

㈠系爭專利更正前（指109 年5 月4 日之更正，以下皆同）說明書之揭示已屬明確充分，申請專利範圍已屬明確且可為說明書所支持：

1.「醫藥上穩定」乙詞係系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者熟習之用語，系爭專利說明書無須針對該用語加以界定。又系爭專利說明書已明確揭示及證實系爭專利之溶液係「醫藥上穩定之溶液」，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者可瞭解「醫藥上穩定之溶液」之定義，並確認何種狀態符合「醫藥上穩定」，故請求項1 所載「醫藥上穩定之溶液」確屬明確，該用語之解釋並無疑義。

2.由系爭專利實例1 至7 之揭示內容及系爭專利申請過程中所呈送之補充數據（即原證41），足以證實所請溶液確具醫藥上穩定功效。

3.系爭專利說明書已證實所請帕洛諾司瓊濃度可達成醫藥上穩定功效，且「防止或減少嘔吐」功效，係與投藥之劑量有關，系爭專利說明書無須提供「防止或減少嘔吐」功效之相關數據。

4.系爭專利說明書可使系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者確認「帕洛諾司瓊之醫藥上可接受之鹽」之穩定性功效，並可使據以實現，且可確認請求項1、2 、8 、9 、11及13所載之「帕洛諾司瓊之醫藥上可接受之鹽」範圍。

5.請求項1之「醫藥上可接受之載劑之pH值為4. 0至6.0」技術特徵，可為系爭專利說明書所支持：系爭專利說明書第9頁第1至3行及第12頁第11至13行所揭示「一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括a ）. . . 及b）醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0 至約6.0 」，其「pH為約4.0 至約6.0 」可解釋為「醫藥上穩定溶液之pH值」，亦可解釋為「醫藥上可接受之載劑之pH值」，故系爭專利說明書已提供文字性敘述，可支持

「醫藥上可接受之載劑之pH值為4.0 至6.0 」之特徵。再者，請求項1 之「醫藥上可接受之載劑之pH值」實質上與「醫藥上穩定之溶液之pH值」相當。帕洛諾司瓊鹽酸鹽對最終溶液之pH值影響甚微，此係系爭專利所屬技術領域通常知識者能無疑義確認的科學事實，且原證76及民事準備（九）狀之實驗結果皆能證明此事實。據此，系爭專利說明書及實例已揭示及可支持「醫藥上可接受之載劑之pH值為4.0至6.0 」之技術特徵。

6.請求項1所述之「螯合劑」及「張力劑」已屬明確，且可為說明書所支持；「螯合劑」及「張力劑」皆係系爭專利所屬技術領域之通常知識者熟習之用語。系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者可了解系爭專利添加之螯合劑可增進穩定性，系爭專利說明書已例示代表性螯合劑EDTA之功效，當可合理支持請求項1 所述「螯合劑」。且系爭專利說明書確已提供相當充足數量之代表性張力劑實例，足使系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，確認可用於系爭專利張力劑之種類為何及其可達成醫藥穩定功效，當可合理支持請求項1 所述「張力劑」。

㈡系爭專利說明書之揭示已屬明確充分，且更正後申請專利範圍已屬明確且可為說明書所支持：

系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者皆能無疑義確認，系爭專利中帕洛諾司瓊鹽酸鹽對最終溶液之pH影響甚微，故請求項1 之「醫藥上可接受之載劑之pH值」實質上與「醫藥上穩定之溶液之pH值」相等。系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者當可確認系爭專利實施例所證實之pH值有助於溶液之醫藥穩定性，以及實例4 、5 所揭示之系爭專利代表性配方，實際上已同時揭示了系爭專利之「pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」及「該溶液之pH為4.0 至6.0 」技術特徵，且依說明書內容或實例4 、5之代表性配方，即可製得溶液之pH為4.0至6.0且載劑之p

H為4.0至6.0 之帕洛諾司瓊調配物，且基於系爭專利實例1至7之揭示內容及原證41之補充數據，足以證實所請溶液確具醫藥上穩定性。故系爭專利說明書可據以實施系爭專利「pH為4.0 至6.0之醫藥上可接受之載劑」及「該溶液之pH為4.0至6.0」兩個同時並存之技術特徵，且更正後之請求項可為說明書所支持。

㈢系爭專利100年3月2日之修正符合專利法規定：

歐洲專利審查關於修正之審查標準與我國智慧局之專利審查基準及審查實務明顯不同，歐洲對應案之審查結果尚難於本件引為評價可專利性之證據。系爭專利100 年3 月2日修正加入請求項1之「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」不僅在說明書中有文字性敘述之支持，其亦為系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，自原說明書所記載事項，能直接且無歧異得知者，確實並未超出申請時原說明書所揭示之內容，符合專利法及相關專利審查基準之規定。

㈣系爭專利之更正符合專利法第67條規定：

系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，皆能無疑義確認系爭專利中帕洛諾司瓊鹽酸鹽對最終溶液之pH值影響甚微，且原證76及民事準備（九）狀之實驗結果皆能證明此科學事實。更正前請求項1 即已包含「帕洛諾司瓊鹽酸鹽對最終溶液之pH值影響甚微」之涵義，更正後請求項1 之「溶液之pH值為4.0至6.0」並未增加新的涵義，故系爭專利之更正符合專利法第67條規定。

㈤更正前（後）爭專利請求項1 、8 、9 、11及13，相較於乙證1，具有新穎性：

1.乙證10、11並非用以評價系爭專利可專利性之適格引證案，況且被告等將乙證1與補強證據結合來評斷新穎性，並不符合判斷新穎性時，分析引證文件所應遵循之單獨比對原則，亦非審查基準載明可例外視為引證文件的一部分之情況。

2.乙證1並未揭示更正前系爭專利請求項1之所有技術特徵，故更正前請求項1相較於乙證1及補強證據19至21具新穎性，請求項8 、9 、11及13係請求項1之附屬項，包含請求項1所有技術特徵，故亦具有新穎性。

3.更正後系爭專利請求項1具有與更正前請求項1相同之技術特徵1A至1E，且另包含了技術特徵1F「該溶液之pH為4.0至6.0」。由於乙證1並未揭示更正前請求項1A至1E所有技術特徵，故亦未揭示更正後請求項1A至1E技術特徵。此外，乙證1實例13所揭示配方之pH為3.7，故乙證1未揭示請求項1F「該溶液之pH為4.0至6.0」技術特徵。據此，更正後請求項1相較於乙證1及補強證據19至21具新穎性，請求項8 、9 、11及13係請求項1 之附屬項，包含請求項1 所有技術特徵，故亦具有新穎性。

㈥更正前（後）系爭專利請求項1、2 、8 、9 、11及13，相較於乙證1至4之組合，具有進步性：

1.乙證1至4之組合並未探討帕洛諾司瓊調配物之穩定性問題，亦未教示或建議提高穩定性之方法，遑論可藉由調整帕洛諾司瓊之濃度及進一步調整帕洛諾司瓊調配物之pH值而達成提高穩定性之效果。且系爭專利鑑定出帕洛諾司瓊濃度為化學穩定性之關鍵因素之事實本身，即已是無可預期功效，說明書亦進一步證實調整調配物之pH值可進一步增加帕洛諾司瓊調配物之穩定性。故乙證1至4之組合並未教示或建議更正前請求項1所請之技術特徵，更正前請求項1相較於乙證1至4之組合及補強證據19至21具進步性，請求項2、8 、9、11及13係請求項1之附屬項，包含請求項1所有技術特徵，基於同樣理由亦具有進步性。

2.更正後請求項1具有與更正前請求項1相同之技術特徵1A至1E，且另包含了技術特徵1F。由於乙證1至4 之組合無法使更正前請求項1不具進步性，故亦無法使更正後請求項1不具進步性。此外，乙證1至4之組合並未探討

帕洛諾司瓊調配物之穩定性問題，亦未教示或建議可藉由調整帕洛諾司瓊之濃度及進一步調整帕洛諾司瓊調配物之pH值而達成提高穩定性之效果，請求項1技術特徵1F「該溶液之pH為4.0至6.0」並非基於乙證1至4 之組合可輕易預期。故更正後請求項1相較於乙證1至4 之組合及補強證據19至21具進步性，請求項2、8、9、11及13係請求項1之附屬項，包含請求項1所有技術特徵，基於同樣理由亦具有進步性。

□系爭產品落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13之文義範圍：

㈠請求項1：

1.要件1A：業已清楚界定所請為一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液。系爭產品之適應症「預防化學療法引起之噁心和嘔吐」，落入「防止或減少嘔吐」之範圍。再根據原證73可知「安定性試驗資料」係學名藥查驗登記必須檢附之資料，以證明所申請藥品為具安定性之醫藥上穩定溶液，系爭產品既為經查驗登記許可之學名藥，自屬「醫藥上穩定之溶液」，落入請求項1要件1A之文義範圍。

2.要件1B：界定系爭專利所請之溶液包括濃度為0.03毫克/ 毫升至0.2 毫克/ 毫升之帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽。系爭產品仿單之【主成分】欄已記載系爭產品之帕洛諾斯瓊濃度係「0.05毫克/ 毫升」，落入請求項1要件1B所揭示之濃度範圍。

3.要件1C：系爭專利所請之溶液包含有pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑。系爭產品仿單之【賦形劑】欄位記載，系爭產品包含甘露糖醇、醋酸鈉三水合物、注射用水、鹽酸和氫氧化鈉所構成之載劑溶液。經原告公司就所取得系爭產品之配方資料加以實驗重建之結果，可證明系爭產品之整體載劑的pH值已落入4.0 至6.0 之範圍。故系爭產品落入請求項1 要件1C之文義範圍。

4.要件1D：界定系爭專利所請之溶液所包含之醫藥上可接受之載劑包括螯合劑。系爭產品仿單已載明其載劑中包含醋酸鈉三水合物，其為一種螯合劑，落入請求項1 要件1D「螯合劑」之範圍。

5.要件1E：界定系爭專利所請之溶液所包含之醫藥上可接受之載劑包括張力劑。系爭產品仿單已載明其載劑中包含甘露糖醇，其為一種張力劑，落入請求項1 要件1E之範圍。

6.要件1F：界定系爭專利所請之溶液的pH值為4.0 至6.0。系爭產品仿單之【特性簡述】記載，系爭產品溶液pH值為4.5 至5.5 ，落入請求項1 要件1F之範圍。

㈡更正後系爭專利請求項2 為請求項1 之附屬項，進一步界定該張力劑為氯化鈉或甘露糖醇。系爭產品仿單已載明其載劑中包含甘露糖醇，已落入請求項2 之範圍。

㈢更正後系爭專利請求項8 為請求項1 之附屬項，進一步界定該溶液之pH為約4.5 至約5.5 。系爭產品仿單之【特性簡述】記載，系爭產品溶液之pH值為4.5 至5.5 ，已落入請求項8 之範圍。

㈣更正後系爭專利請求項9 為請求項1 之附屬項，進一步界定該溶液適用於靜脈內投與。系爭產品仿單之【用法用量】記載，系爭產品係供靜脈注射用，已落入請求項9 之範圍。

㈤更正後系爭專利請求項11為請求項1 之附屬項，進一步界定該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽。系爭產品仿單之【主成分】欄已記載系爭產品包含帕洛諾司瓊鹽酸鹽，故系爭產品已落入請求項11之範圍。

㈥更正後系爭專利請求項13為請求項1 之附屬項，進一步界定該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽濃度為約0.05毫克/ 毫升。系爭產品仿單之【主成分】欄已記載系爭產品含有濃度「0.05毫克/ 毫升」之帕洛諾斯瓊，完全落入系爭專利請求項13之範圍。

□被告等提出系爭產品變更登記申請書及衛福部函文，宣稱系爭產品之pH值已修正為6.3 至7.3 ，且該變更業經衛福部准予云云。惟pH規格變更後之系爭變更產品仍文義落入，或至少均等落入更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 範圍，構成均等侵權：

㈠系爭變更產品落入更正後系爭專利請求項1、2、8 、9文義範圍：

系爭變更產品的變更登記申請書記載者為藥品每劑之配方，與藥品實際含量容有誤差。在變更登記所載之pH值與系爭專利請求項1 所界定之pH值差值最小僅為0.3 之情況下（以系爭變更產品pH值登記值為6.3 ，與系爭專利請求項1之pH值6為比較），系爭變更產品仍非常有可能因誤差而落入更正後系爭專利請求項1之文義範圍，故亦落入附屬項請求項2、8 、9 ，構成文義侵權。

㈡縱認系爭變更產品未構成文義侵權，仍已均等落入更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 範圍，構成均等侵權：

1.系爭專利說明書第8 頁倒數第2 行業已明揭「藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性」。對於製藥技術領域通常知識者而言，不論pH值為更正後系爭專利請求項1 所界定之4 至6 、請求項8 所界定之4.5 至5.5或系爭變更產品所界定之6.3 至7.3 ，皆係以實質相同之技術手段（即調整帕洛諾司瓊配方之pH值）、功能（即可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性），達到實質相同之結果（即增加帕洛諾司瓊配方之穩定性）。準此，系爭變更產品與更正後系爭專利請求項1 及8 對應技術特徵間雖有所差異，惟該差異（即pH值為4.0 至6.0 變更為6.3 至7.3 ）為該發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成或顯而易知者。

2.不論pH值為更正後系爭專利請求項1 所界定之4 至6 、請求項8 所界定之4.5 至5.5或系爭變更產品所界定之

6.3 至7.3 ，皆為該製藥技術領域通常知識者於侵權行為發生時已知可相互置換之數值，且該等數值對於增加帕洛諾司瓊配方穩定性之功能亦實質相同，因此，系爭變更產品的pH值與更正後系爭專利請求項1 、8 所界定之pH數值技術特徵為均等，系爭變更產品仍均等侵害更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 。

3.前開論述更可藉由原告公司於申請系爭專利時所呈送之實驗數據證明之，在加速實驗下（環境溫度設定為80度），pH值為5與7.4之帕洛諾司瓊配方可保存天數分別為252天與180天，皆可達到增加帕洛諾司瓊配方之穩定性之結果。足徵，系爭變更產品與更正後系爭專利請求項1、8 所界定之pH值差異，為發明所屬技術領域中具有通常知識者依其專業知識顯而易知或能輕易置換者，應認實質相同。

□損害賠償計算：

㈠原告公司請求優先依專利法第97條第1 項第1 款規定計算損害賠償額，並依同條第2 項規定，就被告等之惡意侵權行為，請求酌定3 倍之損害賠償數額：本件原告公司所受具體損害遠超過1,000 萬元，而被告南光公司為臺灣知名藥品產製商，又系爭專利已核准並公開，則被告南光公司身為與原告相同產業領域之產製商，對於系爭專利之存在及其產銷之系爭產品、系爭變更產品侵害系爭專利，應無不知之理。甚者，原告公司早於108年6月6日即發函要求被告公司停止侵害系爭專利權行為，但其置之不理，仍繼續產銷系爭產品、系爭變更產品，顯屬故意侵害原告公司之系爭專利。為此，原告公司請求依專利法97條第2 項之規定，酌定3 倍之損害賠償數額，故原告公司請求3,000萬元之損害賠償，洵屬有據。

㈡縱依專利法第97條第1 項第2 款「侵權所獲利益」計算，被告等所獲實際利益亦逾1,000 萬元，考量被告等之惡意侵權行為，原告公司請求依專利法第97條第2 項規定酌定

3 倍之損害賠償數額，已逾原告公司請求3,000 萬元，原告公司請求3,000 萬元損害賠償額，亦屬合理。

□被告陳立賢為被告南光公司之負責人，自應就各項業務之執行善盡其督導之責，其竟基於對於預充式針筒注射劑之瞭解，實際指示公司員工分別執行製造、使用、要約販賣及販賣系爭產品、系爭變更產品之各項事務，與被告南光公司共同侵害系爭專利，構成民法第185 條之共同侵權。另因被告陳立賢為被告南光公司之負責人，依公司法第23條第2 項規定應與被告南光公司負連帶賠償之責。

□並聲明：

㈠被告等應連帶給付原告3,000 萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5 %計算之利息。

㈡被告南光公司不得製造、使用、為販賣之要約及販賣系爭產品及系爭變更產品。

㈢前項聲明之產品，被告南光公司應予回收及銷毀。製造前項聲明產品之原料及器具，被告南光公司應予銷毀。

㈣就第一項及第二項之聲明，原告願以現金或同額之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。

貳、被告等抗辯則以：

□不應准許原告公司109年5月4日就系爭專利請求項1申請更正：

原告公司已非第一次將「溶液之pH」之技術特徵加入系爭專利所請範圍，原告公司96年1月4日修正劃線本，當時之請求項14、15、24、25、30及31修正加入限定「溶液pH」之技術特徵，與原告公司現申請更正之申請專利範圍相似，但智慧局98年10月14日審查意見通知函第一（二）點指出「所請之修正本中pH為約4.0 至約5.0 已超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍」。由此可見，在系爭專利尚未取得專利權時的「修正」階段，審查委員即已認為將「溶液之pH」限縮入申請專利範圍已超出申請時原說明書所揭露範圍。既然原告公司已自行於專利申請時將「溶液之pH」予以刪除，如今又

申請更正將之加入請求項中，明顯違反禁反言原則，應無可採。

□系爭產品並未落入更正前系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13之文義範圍：

㈠請求項1 ：

1.要件1A「一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液」，原告公司完全沒有比對「醫藥上穩定之溶液」此一技術特徵，顯然無法證明系爭產品是否落入文義讀取，違反全要件原則。此外，系爭產品仿單之【適應症】係「預防化學療法引起之噁心和嘔吐」，與系爭專利要件1A「防止或減少嘔吐」之技術特徵不相同。是以，系爭產品與要件1A不相同，未落入請求項1 要件1A之文義範圍。

2.要件1B「該溶液包括：a ）0.03毫克/ 毫升至0.2 毫克/ 毫升帕洛諾司瓊（palonosetron）或其醫藥上可接受之鹽」，系爭產品仿單之【特性簡述】說明本品為預充針筒，每一支針筒含有0.28mg的palonosetron hydrochloride（相當於0.25 mg palonosetron），是以，系爭產品與要件1B不相同，未落入請求項1 要件1B之文義範圍。

3.要件1C及1D，原告公司主張要件1C及1D為「載劑整體之pH」、「載劑整體之pH與溶液pH值相當」，違反系爭專利申請專利範圍之文義。實則，請求項1 要件1C「及b）pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」及要件1D「其中，該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑和張力劑」應合併單一要件進行比對，且係指各別載劑的pH為4.0至6.0 。系爭產品仿單未具有「各別載劑pH值」之技術特徵，且系爭產品亦無系爭專利所謂之張力劑和螯合劑。原告公司稱系爭產品之醋酸鈉三水合物為螯合劑云云，然而，醋酸鈉三水合物在系爭產品中實為一種緩衝

劑，並非螯合劑，系爭產品並未具有此一特徵，並不符合請求項1要件1C及1D之文義範圍。

㈡請求項2為請求項1之附屬項，進一步界定該張力劑為氯化鈉或甘露糖醇，然而，系爭專利說明書並未定義何謂「張力劑」且符合其pH值為4.0 至6.0 之前提，故系爭產品並無系爭專利所謂之張力劑，並未具有此一特徵。系爭產品不落入請求項1 之文義範圍，故亦不落入請求項2之文義範圍。

㈢請求項8 為請求項1 之附屬項，進一步界定該pH為4.5 至5.5 ，其中「該pH為. . . 」依據審定公告的請求項1 及8 之記載，唯一僅有的解釋為「該醫藥上可接受之載劑之該pH」，否則請求項8 之「該pH」中先行詞將失所依附，所以請求項8 無從解釋為溶液的pH值。如請求項1 要件1C及1D不侵權部分所述，系爭產品仿單未具有「載劑pH值」之技術特徵，故系爭產品與系爭專利不相同，未落入文義讀取。再者，系爭產品不落入請求項1之文義範圍，故亦不落入請求項8之文義範圍。

㈣請求項9為請求項1之附屬項，系爭產品不落入請求項1之文義範圍，故亦不落入請求項9之文義範圍。

㈤請求項11為請求項1之附屬項，進一步界定該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽，換言之，請求項11所界定的範圍為「該帕洛諾司瓊為帕洛諾司瓊鹽酸鹽或其醫藥上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽」，而「該帕洛諾司瓊」顯然不可能是「帕洛諾司瓊鹽酸鹽」，因此請求項11依附關係有疑義。再者，系爭產品不落入請求項1 之文義範圍，故亦不落入請求項11之文義範圍。

㈥請求項13為請求項1之附屬項，系爭產品不落入請求項1之文義範圍，故亦不落入請求項13之文義範圍。

□被告南光公司已於109年10月9日申請變更系爭產品之「成品規格」與「仿單」獲准，將pH值範圍變更為pH 6.3至7.3 。

系爭變更產品未落入更正前（後）之系爭專利請求項1 、2、8及9 之文義及均等範圍：

㈠系爭變更產品不落入更正前（後）之系爭專利請求項1、2、8 及9之文義範圍：

1.原告公司於本件訴訟自始主張依據仿單進行比對，倘若原告公司認為仿單記載與產品實物間存在誤差，其自需就產品實物為分析比對，不得憑仿單進行比對。

2.系爭變更產品與系爭專利比對，不符合文義讀取：

⑴系爭變更產品pH為6.3 至7.3 ，不落入請求項1 「請求項1.b ）pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」。

⑵系爭變更產品不落入請求項1 ，當然也不落入請求項2 「如申請專利範圍第1 項之溶液，其中，該張力劑為氯化鈉或甘露糖醇。」

⑶系爭變更產品不落入請求項1 ，當然也不落入請求項8 「如申請專利範圍第1 項之溶液，其中，該pH為約4.5 至5.5 」。

⑷系爭變更產品不落入請求項1 ，當然也不落入請求項9 「如申請專利範圍第1 項之溶液，其適用於靜脈內投與」。

3.進而，系爭變更產品與系爭專利之技術特徵有所不同，差異並非僅在於文字之記載形式，亦不能直接且無歧異得知者、系爭變更產品的技術特徵並非為系爭專利之請求項對應技術特徵的下位概念技術特徵，故系爭變更產品與系爭專利「不相同」。是以，系爭變更產品不落入更正前（後）之系爭專利請求項1、2、8及9之文義範圍。

㈡系爭變更產品不落入更正前（後）之系爭專利請求項1、2、8 及9之均等範圍：

1.系爭變更產品與系爭專利間，二者屬於實質不同之技術手段與功能：

⑴系爭專利說明書第8 頁倒數第2 行揭示「藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性」，換言之，若依照系爭專利主張配方之pH調整將會影響配方之穩定性，則系爭變更產品藉由「改變帕洛諾司瓊配方之pH」，與系爭專利屬於實質不同之技術手段與功能。

⑵再者，系爭專利說明書實例1使用pH 7.4作為pH 5.0之對照試驗，故原告公司應當知曉若產品配方pH調整為趨近中性之pH 6.8±0.5 ，實屬與請求項1 所界定之pH5.0±1（pH 4至6 ）、請求項8所界定之pH 5.0±0.5（pH 4.5至5.5 ）為實質不同之技術手段與功能。

⑶簡言之，系爭變更產品欠缺請求項1所界定之pH 5.0±1（pH 4至6）的技術特徵，不符合全要件原則，而且系爭變更產品已經「改變帕洛諾司瓊配方之pH」，與系爭專利實質不同，技術手段與功能不同，應無均等論之適用。

2.系爭專利存有下列均等論應受限制事項，故原告公司不得主張系爭變更產品構成均等侵權：

⑴違反「申請歷史禁反言」：系爭專利權人於申請階段已修正刪除「溶液pH」之技術特徵且加入「載劑pH」之技術特徵。原告公司於申請時之「修正」階段即試圖將「溶液之pH」加入系爭專利所請範圍，惟智慧局之98年10月14日初審意見已指出此舉已超出申請時原說明書或圖式所揭露範圍。是以，原告公司不得以均等論而重為主張其已放棄之「溶液pH」專利權。若認定適用均等論，將增加專利權範圍之不確定性，減損公眾利益。

⑵違反「貢獻原則」、「禁止讀入原則」：系爭專利經試驗稱偏酸性之pH 5.0可使帕洛諾司瓊鹽酸鹽最穩定，而不是pH 7.4。並且最終系爭專利申請專利範圍

限定為「偏酸性之pH5.0 ±1 （即pH 4.0至6.0）」，而未涵蓋到「pH 7.4±1 之範圍（pH 6.4至8.4）」。是以，系爭專利之說明書中有揭露但並未記載於請求項的技術手段（偏中性pH範圍），應被視為貢獻給公眾，專利權人不得以均等論而重為主張其原可於系爭專利之請求項中申請卻未申請之技術手段。申言之，原告公司主張已違反「禁止讀入原則」，蓋專利權人在解釋請求項之用語時，不得將說明書或圖式中已有揭露但於請求項中未記載之技術特徵引入請求項之中，「pH 7.4±1 之範圍（pH6.4至8.4）」均應非系爭專利申請範圍所及，系爭變更產品不落入更正前（後）系爭專利請求項1 、2 、8 及9 之均等範圍。

⑶依據「先前技術阻卻」，系爭產品及系爭變更產品均不構成均等侵權：乙證1 公告日早於系爭專利之申請日，為系爭專利之先前技術。系爭產品及系爭變更產品與乙證1之整體差異為：張力劑及緩衝劑使用有別，惟甘露糖醇為張力劑、醋酸鈉三水合物為緩衝劑，皆為專利申請時所屬技術領域之通常知識，因此，系爭產品與系爭變更產品均為單一先前技術與專利申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組合，系爭專利之請求項之均等範圍應不得涵蓋系爭產品及系爭變更產品。

□更正前系爭專利請求項1、2、8、9、11及13有應撤銷之原因：

㈠更正前系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13，因發明說明不明確且未充分揭露，無法瞭解其內容並據以實施，而有應撤銷之原因：

1.系爭專利發明說明對於「醫藥上穩定之溶液」的定義語焉不詳，致使發明說明不明確且未充分揭露，無法瞭解

其內容並據以實施。又系爭專利沒有任何一處描述如何具體界定所謂「穩定」至優於先前技術之標準。

2.系爭專利發明說明並未揭露所請之配方，且未證實該技術特徵之功效：系爭專利說明書之實施例1至7均無揭示同時包含①該主成分帕洛諾司瓊之濃度且為低濃度、②醫藥上可接受之載劑pH 4.0至6.0（且不含帕洛諾司瓊）、③螯合劑EDTA及張力劑，此三種基本單元的實驗資料，說明書中亦無教示或暗示此般配方可產生較佳的功效。系爭專利無論是說明書或申請專利範圍，甚至是整個申請歷史檔案中，完全沒有揭露任何不含主成分之整體載劑為pH4.0 至6.0 的技術特徵，當然也沒有任何實驗或說明得以支持或證實此技術特徵係用以解決技術問題之技術手段。此外，由乙證10、11可證「僅含帕洛諾司瓊鹽酸鹽及水」即可形成「醫藥上穩定之溶液」，此係帕洛諾司瓊鹽酸鹽溶液之固有特徵，系爭專利發明說明無法證實究竟用了何種技術手段，解決何種問題及能夠達成所欲之穩定性功效。是以，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其內容並據以實施。

3.系爭專利說明書並未定義「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」為何：系爭專利所有實施例完全沒有揭示隔離主成分後之整體載劑為pH 4.0至6.0 之技術特徵。此外，系爭專利說明書未充分揭露如何將「已經固定濃度之0.01毫克/ 毫升至約5 毫克/ 毫升帕洛諾司瓊溶液，摻合經均勻混合後所得之整體載劑（其整體載劑之pH值落於pH4 .0至6.0範圍之間），經摻合後，該溶液之帕洛諾司瓊濃度仍可維持不變，且整體載劑之pH值亦不變」？且由於系爭專利說明書並未界定螯合劑和張力劑之種類，如何使帕洛諾司瓊的濃度維持在請求項所請之特定濃度（0.03毫克/ 毫升至0.2 毫克/ 毫升）？故系爭專利說明書不明確且未充分揭露，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其內容並據以實施。

4.系爭專利發明說明無法證實該技術手段可達成「防止或減少嘔吐」且同時具有「醫藥上穩定性」：系爭專利請求項1 之「用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液」技術特徵，系爭專利說明書並未具體說明及實驗證明，所請範圍濃度之帕洛諾司瓊之配方可以達到「防止或減少嘔吐」之用途，且同時具有「醫藥上穩定性」。是以，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，不能瞭解其內容，無法據以實施。

5.系爭專利發明說明無法使技術領域中具有通常知識者瞭解「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」之內容，故無法據以實施：請求項1至18所請範圍特徵包含「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」，然而系爭專利說明書所有實施例均僅使用帕洛諾司瓊鹽酸鹽進行實驗，且系爭專利所請範圍之帕洛諾司瓊及帕洛諾司瓊醫藥上可接受之鹽所涵蓋範疇，至少數十種甚至數百種，故所屬技術領域中具有通常知識者不能瞭解說明書所列舉如此多種其他鹽類是否均能達成醫藥上穩定之溶液。因此，系爭專利說明書無法使所屬技術領域中具有通常知識者瞭解其內容，故無法據以實施。

㈡更正前系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13所請範圍不明確，且無法由系爭專利說明書所支持，而有應撤銷之原因：

1.請求項1 、2 、8 、9 、11及13所界定之「醫藥上穩定之溶液」不明確，且無法由系爭專利說明書所支持：系爭專利說明書並未公開任何得以與先前技術比較之「基準點」，不僅無法瞭解其所欲解決之問題，亦無法據此評估是否對於習知技術有何不可預期的效果。即使比對系爭專利說明書以及請求項之內容，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者無法了解所謂的「穩定」是指何種狀態，請求項1 、2 、8 、9 、11及13所界定之「醫藥上穩定之溶液」並不明確。

2.請求項1、2、8、9、11及13所請配方無法由說明書所支持具有醫藥上穩定之功效：系爭專利說明書並未揭露或教示請求項1之技術特徵組合可產生特別穩定的配方，請求項1、2、8、9、11及13不僅違反發明可據以實施要件，且違反說明書可支持性要件。此亦與系爭專利歐洲對應案早在100年經異議程序撤銷確定理由之一相同。而且，系爭專利實施例1至7完全無法證實請求項1所請溶液具有醫藥上穩定功效。因此，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，無法知悉系爭專利係利用何種技術手段解決問題，請求項1、2、8、9、11及13無法證實該等技術手段之功效。

3.請求項1 、2 、8 、9 、11及13界定「b ）pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」，但說明書無法支持「pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」及「醫藥上可接受之載劑包括螯合劑和張力劑」為何，且如何能使帕洛諾司瓊的濃度維持在請求項所請之特定濃度並具有穩定性，故請求項1 、2 、8 、9 、11及13所請範圍不明確且無法由說明書所支持。

4.系爭專利並未驗證所請「帕洛諾司瓊濃度」是否能達到「防止或減少嘔吐」之用途，且同時具有「醫藥上穩定性」，故請求項1 、2 、8 、9 、11及13所請範圍，無法由說明書內容支持。

5.系爭專利說明書所有實施例均僅使用帕洛諾司瓊鹽酸鹽進行實驗，並無任何帕洛諾司瓊其他鹽類形式之實例，因此系爭專利說明書無法支持包含各種可能性之「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」，故請求項1 、2 、8 、9 、11及13，無法由說明書支持。

㈢更正前系爭專利請求項1 、8 、9 、11及13因欠缺新穎性，而有應撤銷之原因：

乙證1已揭示請求項1 中「一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，該溶液包括：a ）0.03毫克/ 毫升至0.

2 毫克/ 毫升帕洛諾司瓊（palonosetron）或其醫藥上可接受之鹽」之技術特徵。乙證1亦已揭示請求項1「b ）pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑，且該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑」之技術特徵。此外，補強證據（乙證10及11）美國學名藥廠West- Ward Pharmaceuticals Corp.已上市之帕洛諾司瓊針劑的產品，「僅含帕洛諾司瓊鹽酸鹽及水」即可穩定於一般室溫，亦即形成「醫藥上穩定之溶液」，且此產品符合美國醫藥法規單位ICH Topic Q1A（R2）的新藥和產品的穩定性測試。顯然，系爭專利所謂「醫藥上穩定之溶液」僅是帕洛諾司瓊鹽酸鹽及水的固有特徵，請求項1 、8 、9 、11及13，相較於先前技術，在形式上及實質上均無任何差異，不具新穎性。

㈣更正前系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13因欠缺進步性，而有應撤銷之原因：

1.請求項1 ：

⑴乙證1 已揭示系爭專利之帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽，且乙證1 已揭示帕洛諾司瓊之濃度約為0.000001％至10.0％重量百分濃度，即含有帕洛諾司瓊約為0.00001 毫克/ 毫升到100 毫克/ 毫升，顯然乙證1已揭示帕洛諾司瓊之低濃度配方。前述低濃度配方之帕洛諾司瓊亦已見於乙證3 。

⑵乙證1實施例13揭露口服與靜脈注射的處方，從其中所含的成分可以得知：Citric acid monohydrate 已知具備良好的螯合效力（即螯合劑）；Dextrose monohydrate於實施例13中載明「適量使等張」，係作為滲透壓調整劑（即張力劑）。另乙證3亦已揭示帕洛諾司瓊鹽酸鹽係配置於等張的氯化鈉溶液中。又乙證4表1已揭示注射用配方主要賦形劑，其中明確教示注射用配方之穩定劑包括：緩衝劑（如：醋酸鹽、檸檬酸鹽）、螯合劑（如：EDTA、檸檬酸鈉）、張力調節劑（如：甘露糖醇、葡萄糖）。

⑶綜上，依據乙證1至4揭示之內容，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，依申請前之先前技術能輕易完成請求項1，且請求項1不具備不可預期之功效，故不具進步性。

2.請求項2為請求項1之附屬項，進一步界定該張力劑為氯化鈉或甘露糖醇。乙證3 已揭示帕洛諾司瓊鹽酸鹽係配置於等張的氯化鈉溶液中；乙證4表1已教示適用於注射用配方主要賦形劑包括張力調節劑（如：氯化鈉、甘油、甘露糖醇或葡萄糖）。故系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，依據乙證3或4之教示，為使溶液配方更為穩定，有動機使用氯化鈉或甘露糖醇作為張力劑。故依據乙證1至4揭示內容，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，依申請前之先前技術能輕易完成請求項2，故請求項2不具進步性。

3.請求項8為請求項1之附屬項，進一步界定該醫藥上可接受之載劑之該pH值分別為約4.5至約5.5。乙證1實施例13已揭露口服與靜脈注射的處方，該處方中所含的成分單水檸檬酸是醫藥領域技藝人士常用的緩衝溶液（pH在3.0 至6.0 之間），此技術特徵亦為先前技術所揭示，故請求項8 不具進步性。

4.請求項9為請求項1之附屬項，進一步界定投與途徑為靜脈內投與。乙證1實施例13已揭露含有式I化合物之適用於靜脈內投與的代表性溶液配方。故依據乙證1至4所揭示內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依申請前之先前技術能輕易完成請求項9，故請求項9不具進步性。

5.請求項11為請求項1之附屬項，進一步界定該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽。乙證1說明書第27欄已揭示式I化合物之實例，也揭示該實施例其藥學上可接受之鹽酸無機鹽形式（即已揭示帕洛諾司瓊鹽酸鹽）。故依據乙證1至4揭示內容，系爭專利所

屬技術領域中具有通常知識者，依申請前之先前技術能輕易完成請求項11，故請求項11不具進步性。

6.請求項13為請求項1之附屬項，進一步界定該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽濃度為約0.05毫克/毫升。乙證1已揭示最終組合物所含的帕洛諾司瓊濃度約為0.000001%至10.0%重量百分濃度，即含有約帕洛諾司瓊約為0.00001 毫克/ 毫升到100 毫克/ 毫升（低濃度帕洛諾司瓊亦可由乙證3 佐證）。故依據乙證1至4揭示內容，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，依申請前之先前技術能輕易完成請求項13，故請求項13不具進步性。

㈤更正前系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13因修正超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍，而有應撤銷之原因：

系爭專利無論是說明書或申請專利範圍皆沒有揭示隔離主成分後之整體載劑為pH 4至6 之技術特徵。因此，100 年3月2日修正請求項1 額外加入「pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」之技術特徵，已明顯超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍。此亦與系爭專利之歐洲對應案早在100年經異議程序撤銷確定理由之一相同。是以，請求項1 、2 、8 、9 、11及13確實具有應撤銷之原因。

□更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13有應撤銷之原因：

㈠系爭專利說明書及更正後之請求項，依然違反專利法第26條第2項及第3項規定（即「醫藥上穩定之溶液」、「系爭專利發明說明並未揭露所請之配方，且未證實該技術特徵之功效」、「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」、「防止或減少嘔吐」及「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」此五大點，說明書均未充分揭露，且請求項無法由說明書支持）。

㈡請求項1 、2 、8 、9 、11及13所請同時具有「pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」及「該溶液之pH為4.0 至6.0 」之兩個技術特徵，說明書並未充分揭露致使系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者無法據以實施。

㈢系爭專利說明書無法支持請求項1 、2 、8 、9 、11及13「該溶液之pH為4.0 至6.0 」之技術特徵，亦無法支持請求項具有「該溶液之pH為4.0 至6.0 」且「pH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」兩個同時存在之技術特徵。

㈣請求項1 、8 、9 、11及13欠缺新穎性，而有應撤銷之原因：針對「該溶液之pH為4.0 至6.0 」此額外加入之技術特徵，由於乙證1已教示使用單水檸檬酸及氫氧化鈉，且單水檸檬酸適用之pH緩衝範圍與系爭專利重疊，因此，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，經由乙證1 之教示可無歧異而得知乙證1 具有「該溶液之pH為4.0 至6.0 」之技術特徵。故乙證1 已揭示請求項1 、8 、9 、11及13之全部範圍，請求項1 、8 、9 、11及13欠缺新穎性。

㈤請求項1 、2 、8 、9 、11及13欠缺進步性，而有應撤銷之原因：針對「該溶液之pH為4.0 至6.0 」此額外加入之技術特徵，由於乙證1 已教示使用單水檸檬酸及氫氧化鈉，且單水檸檬酸適用之pH緩衝範圍與系爭專利重疊，因此，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者經由乙證1之教示，可無歧異而得知乙證1 具有「該溶液之pH為4.0 至6.0 」之技術特徵。因此，請求項1 即便新增了「該溶液之pH為4.0 至6.0 」之技術特徵，仍為系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者參酌乙證1 至4 之組合可輕易完成，且不具備不可預期之功效；同樣地，其附屬項2 、8 、9 、11及13相對於乙證1 至4 之組合，也為系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者可輕易完成，且不具備不可預期之功效，故不具進步性。

㈥請求項1 、2 、8 、9 、11及13，因100年3 月2 日於申請階段修正請求項1 ，額外加入「pH為4.0 至6.0 之醫藥

上可接受之載劑」之技術特徵，已明顯為修正超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍，而有應撤銷之原因。

㈦請求項1 、2 、8 、9 、11及13因更正加入之特徵「該溶液之pH為4.0 至6.0 」已超出系爭專利申請時說明書所揭露之範圍，而有應撤銷之原因：

經核對系爭專利申請歷史檔案，在系爭專利尚未取得專利權時，即是在對修改申請專利範圍相對較為寬鬆的「修正」階段，審查委員即已認為將「溶液之pH」限縮入申請專利範圍已超出申請時原說明書所揭露範圍。既然原告公司已自行於專利申請時將「溶液之pH」予以刪除，如今又申請更正將之加入請求項中，明顯違反禁反言原則，應無可採。

㈧請求項1 、2 、8 、9 、11及13因更正加入之特徵「該溶液之pH為4.0至6.0」實質變更審定公告申請專利範圍，而有應撤銷之原因：

更正後申請專利範圍之技術內容為「溶液之pH值與整體載劑（含螯合劑和張力劑）之pH值均要符合4.0 至6.0 之範圍」，與更正前「僅整體載劑（含螯合劑和張力劑）之pH值符合4.0 至6.0 之範圍」比較，更正後已改變為實質不同意義，並不符合原告公司所稱其更正係申請專利範圍之減縮，已實質變更審定公告之申請專利範圍，而有應撤銷之原因。

□被告之行為並未造成原告公司之損害：

系爭產品同成份之原廠藥「嘔立舒注射劑Aloxi Solution for Injection 」（下稱「嘔立舒注射劑」）並未於專利物品或其包裝上標示專利證書號數，依現行專利法第98條規定，應不得請求損害賠償。更何況「嘔立舒注射劑」依藥事法第40-2條第1 項規定公開申請揭露之專利字號或案號不包括系爭專利。原告公司並未提出「嘔立舒注射劑」因系爭產品上市後導致銷售量減少之證據，以及系爭產品銷售數量之證據，故無任何損害可言。

□被告等並無侵權之故意或過失：

㈠藥事法第40-2條第1 項規定：「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。」，「嘔立舒注射劑」所申請揭露專利證書第051539號（申請號00000000）「新穎之三環類化合物」，該專利已於99年11月27日專利期滿消滅。故「嘔立舒注射劑」依藥事法第40-2條第1 項規定公開申請揭露專利字號或案號不包括系爭專利，學名藥廠無從知悉系爭專利為製造「嘔立舒注射劑」學名藥所必須，亦無可得而知之情事。

㈡「嘔立舒注射劑」之賦形劑係使用EDTA為螯合劑，系爭產品並未使用EDTA。「嘔立舒注射劑」使用檸檬酸鈉為「緩衝劑」，被告等依照製藥之通常知識使用醋酸鈉三水合物為「緩衝劑」。依照系爭產品所屬製藥領域之通常知識，並無任何藥學文獻或藥典記載或揭示醋酸鈉三水合物為螯合劑，故被告等並無將醋酸鈉三水合物作為螯合劑使用之主觀故意，也無可得而知之疏失。

㈢系爭專利審定公告請求項對於pH值定義不明確，第三人若可事先知悉其指「整體載劑系統」，可輕易修改pH值迴避系爭專利。目前被告南光公司已於109 年10月9 日申請更正變更系爭產品成品規格與仿單獲准，將pH值範圍變更為pH6.3至7.3，更明確與系爭專利之要件不同。

㈣於原告公司提起本件訴訟後，被告等始知原告公司欲就系爭產品主張系爭專利，然經被告等檢索後發現系爭專利之有效性著實有疑問，倘若原告公司主張可採，學名藥廠變更pH值即可迴避：

1.歐盟專利公告第EP1601359B1 號（下稱EP359 案），其優先權案與系爭專利相同，該EP359 案核准公告之申請專利範圍亦與系爭專利核准公告之申請專利範圍大致雷同。該EP359 案早在2012年經異議撤銷確定，因其違反歐盟專利法第123 （2）條而被認定為無效，亦即該專利申請案的修正超出原說明書之範圍及歐盟專利法第10

0 （b）條，專利申請案未明確且充分揭露至熟習該項技術者能夠實施，理由略以：系爭專利之說明書以及實施例僅揭示製劑的pH值，但修正後之請求項1係界定「pH4.0至6.0醫藥上可接受之載劑」，故無法由申請時說明書直接而無歧異的導出pH4.0至6.0之技術特徵；以及由系爭專利說明書及其實施例，均無法得知究竟何種技術特徵可解決帕洛諾司瓊溶液之穩定性的問題。

2.故除系爭專利審定公告請求項對於pH值定義不明確外，事實上，所屬技術領域人士無法得知究竟何種技術特徵可解決帕洛諾司瓊穩定溶液的問題，換言之，所屬技術領人士無需使用或利用系爭專利解決帕洛諾司瓊溶液之穩定性的問題。

㈤被告等行為應無違法性：

1.「嘔立舒注射劑」包裝上並未標示系爭專利號碼，其依藥事法申請揭露之化合物專利，已經期滿消滅，且未揭露系爭專利，故學名藥廠商申請查驗登記時或藥品上市不會認為有侵害系爭專利之可能，也無從知悉「嘔立舒注射劑」為實施系爭專利之專利物，或受系爭專利保護。

2.系爭產品於107 年8 月14日獲准TFDA核發衛部藥製字第060155號藥品許可證，系爭產品之製造、販賣、供應與行銷，受藥事法第39條、第58條及第66條規定之保障，不具違法性。

3.原告公司曾於108年6月10日提起前案訴訟，然其自行於108年9月6日撤回。爾後，原告公司竟然於108年11月14日就相同專利提起重複之侵權訴訟，應有射倖之不當動機，顯屬違反誠信原則、浪費司法資源、濫用專利權。

4.是以，「嘔立舒注射劑」既然未揭露其受系爭專利保護，被告南光公司合法申請查驗登記而獲准許可證，進而依法製造、銷售系爭產品之行為應無違法性。而且，

原告公司濫用系爭專利，反覆提起本件訴訟，其行為不應受保護。

□被告陳立賢並無連帶損害賠償責任：

㈠原告公司泛稱被告陳立賢係被告南光公司之負責人，對於包含系爭產品在內之預充式針筒注射劑具充分瞭解，此有其於自由時報發表之言論可稽云云。被告陳立賢之談話與系爭專利毫無關係，無從推論被告陳立賢主觀上認知系爭產品侵害系爭專利，也無從推論被告陳立賢參與系爭產品之製造或行銷行為，故原告公司主張被告陳立賢與南光公司共同侵害系爭專利，應屬無稽。

㈡原告公司不得主張公司法第23條第2項規定：公司法第23條第2 項之成立，應以公司負責人具備一般侵權行為要件為必要。被告南光公司係遵循我國藥事法等法令而製造、銷售系爭產品，故其負責人陳立賢所為並非「違反法令」而「執行」之公司業務。原告公司並未舉證被告陳立賢「違反法令」而「執行」之公司業務之一般侵權行為要件，不符合公司法第23條第2 項規定。

□並聲明：

1.原告之訴及假執行聲請均駁回。

2.如受不利判決，願以現金或等值之第一商業銀行赤崁分行發行之可轉讓定期存單供擔保准予宣告免為假執行。

參、兩造不爭執事項：

□系爭專利由原告公司及訴外人羅氏公司所共有，專利期間自100年5月21日至113年1 月27日止），此有智慧局專利資料查詢系統公示資料、系爭專利之專利證書、專利公報、專利說明書公告本在卷可稽（本院卷一第27至56頁）。

□被告不爭執原證9仿單所示之系爭產品是由被告南光公司所製造（本院卷二第317頁）。

肆、本件原告公司原本主張被告南光公司製造、使用、為販賣之要約及販賣之系爭產品侵害系爭專利，被告陳立賢為被告南光公司負責人，依法應連帶賠償原告公司因此所致之損害，

被告南光公司應為一定作為及不作為，為被告等否認，並以前詞置辯，故本件原偕同兩造整點之爭點如下【本院卷三第427 至431 頁，另本院為論述邏輯及避免不必要爭點之論述，將於後調整論述順序】，又關於系爭變更產品是否侵害系爭專利權一事，亦為本件審理範圍（詳後述）：

□專利權人於109 年5 月4 日向智慧局申請更正系爭專利請求項1 內容，是否准予更正？

□系爭產品是否落入更正前（後）之系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13之文義範圍？

□申請專利範圍解釋部分：

㈠系爭專利請求項1 之「醫藥上穩定之溶液」如何定義？

㈡系爭專利請求項1 之「PH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受之載劑」如何定義？

㈢系爭專利請求項1所指之「螯合劑」為何？

㈣系爭專利請求項1所指之「張力劑」為何？

□更正前系爭專利有效性部分：

㈠系爭專利發明說明是否違反99年9 月12日施行之專利法（下稱99年專利法）第26條第2 項規定？

㈡更正前（此以是否准許109 年5 月4 日申請更正為區分）系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13是否不明確且無法為發明說明及圖式所支持，而違反99年專利法第26條第3 項規定？

㈢乙證1 （補強證據：乙證10、11、19至21）是否足以證明更正前系爭專利請求項1 、8 、9 、11及13不具新穎性？

㈣乙證1 至4 之組合（補強證據：乙證10、11、19至21、23、24）是否足以證明更正前系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13不具進步性？

㈤更正前系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13是否因100 年3 月2 日之修正違反99年專利法第49條第4 項規定而應予撤銷？

□更正後系爭專利有效性部分：

㈠系爭專利發明說明是否違反99年專利法第26條第2 項規定？

㈡更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13是否不明確且無法為發明說明及圖式所支持，而違反99年專利法第26條第3 項規定？

㈢更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13是否違反99年專利法第26條第2 項、第3 項規定？（即前開請求項同時具有「PH為4.0 至6.0 之醫藥上可接受載劑」與「該溶液之PH為4.0 至6.0 」兩個技術特徵一事）

㈣乙證1 （補強證據：乙證10、11、19至21）是否足以證明更正後系爭專利請求項1 、8 、9 、11及13不具新穎性？

㈤乙證1 至4 之組合（補強證據：乙證10、11、19至21、23、24）是否足以證明更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13不具進步性？

㈥更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13是否因100 年3 月2 日之修正，違反99年專利法第49條第4 項規定而應予撤銷？

㈦更正後系爭專利請求項1 、2 、8 、9 、11及13是否違反現行專利法第67條第2 項、第4 項規定，而應予撤銷？

□原告請求被告南光公司及陳立賢連帶負損害賠償責任，是否有理由？數額？請求南光公司為一定作為及不作為，是否有理由？

伍、按當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因者，法院應就其主張或抗辯有無理由自為判斷，不適用民事訴訟法、行政訴訟法、商標法、專利法、植物品種及種苗法或其他法律有關停止訴訟程序之規定。前項情形，法院認為有撤銷、廢止之原因時，智慧財產權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利，智慧財產案件審理法第16條定有明文。本件被告等業已抗辯系爭專利更正前（後）請求項1 、2 、8 、9、11、13均有應撤銷之原因，故於判斷系爭產品及系爭變更產品是否侵害系爭專利之前，自應審酌系爭專利是否應予

撤銷。系爭專利申請日為93年1月28日，審定日為100 年3月29日、公告日為100年5月21日，其是否有應撤銷專利權之情事，自應以審定時所適用之99年專利法為斷。次按「凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物或已公開使用者。二、申請前已為公眾所知悉者。」、「發明雖無第一項所列情事，但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，仍不得依本法申請取得發明專利。」、「發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。」、「申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。」、「依前三項所為之補充、修正，不得超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍。」亦為99年專利法第22條第1項、第4 項、第26條第2 項、第3 項、第49條第4項所明定。

陸、原告公司於109年5月4日向智慧局申請更正系爭專利請求項1之內容，是否准予更正？

□按「關於專利權侵害之民事訴訟，當事人主張或抗辯專利權有應撤銷之原因，且專利權人已向智慧財產專責機關申請更正專利範圍者，除其更正之申請顯然不應被准許，或依准許更正後之請求範圍，不構成權利之侵害等，得即為本案審理裁判之情形外，應斟酌其更正程序之進行程度，並徵詢兩造之意見後，指定適當之期日。」智慧財產案件審理細則第32條定有明文。上開有關得即為本案審理裁判之情形，屬例示規定，倘依准許更正後之申請範圍，系爭專利仍有應撤銷之事由，則法院亦無須斟酌更正程序之進行程度而可為本件裁判。本件原告公司於109 年5 月4 日就系爭專利請求項1向智慧局申請更正，該更正雖非顯然不應被准許或依准許更正後之範圍不構成權利之侵害，或准許更正之申請範圍應予撤銷之情況，然該更正係屬申請專利範圍之減縮（詳下述），

本院更已就系爭產品及系爭變更產品是否落入更正前（後）系爭專利請求項1 、更正前（後）系爭專利請求項1 是否應予撤銷及上開更正是否應予准許等，由兩造於本件審理過程充分攻防辯論，故本院自得就前開更正是否應予准許及其他相關爭點為判斷。

□再按現行專利法第67條規定：「發明專利權人申請更正專利說明書、申請專利範圍或圖式，僅得就下列事項為之：一、請求項之刪除。二、申請專利範圍之減縮。三、誤記或誤譯之訂正。四、不明瞭記載之釋明。更正，除誤譯之訂正外，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。依第25條第3 項規定，說明書、申請專利範圍及圖式以外文本提出者，其誤譯之訂正，不得超出申請時外文本所揭露之範圍。更正，不得實質擴大或變更公告時之申請專利範圍。」

□查原告公司申請請求項1之更正，係將「其中，該溶液之pH值為4.0 至6.0 」之技術特徵併入請求項1內，此為兩造所不爭，而併入「其中，該溶液之pH值為4.0 至6.0 」之技術特徵，屬於申請專利範圍之減縮。

□再查，系爭專利說明書第8頁倒數第2行揭露關於系爭專利之發明內容，係可藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊之穩定度（本院卷一第42頁），該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自可理解「整個配方溶液之pH值」對於帕洛諾司瓊之穩定性有關；再參酌系爭專利說明書第14頁倒數第4行至第15頁第1至7行揭露「更進一步之具體實例相關於帕洛諾司瓊配方經輕易改善即可貯存或製造相關。特別是，發明人發現本發明配方容許產品於室溫長期貯存。因此，另一具體實施例中，本發明提供貯存含有帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽的溶液之一或多個容器之方法……（ｉ）該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽存在的濃度為約0.01毫克/ 毫升至約5.0 毫克/ 毫升，（ii）該溶液pH約為4.0 至約6.0 ，……」（本院卷一第48-49頁），及

系爭專利請求項15、17所界定包括（ｉ）帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽以約為0.03毫克/毫升至約0.2 毫克/毫升濃度存在，（ ii）該溶液的pH值約為4.0至約6.0（本院卷一第55-56頁），故該項技術者可獲致系爭專利之配方溶液之pH值約為4.0至約6.0時，可增加帕洛諾司瓊之穩定性。由前述可知，請求項1之更正並無超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍。

□再者，參酌前述之系爭專利說明書第8頁倒數第2行揭露關於系爭專利之發明內容係可藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度增加帕洛諾司瓊之穩定度一事，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可合理預期將「溶液之pH值約為4.0至約6.0」之技術特徵併入請求項1 而進行更正，仍可達成更正前系爭專利請求項1 之「醫藥上穩定」之發明目的，故請求項1之更正，並未實質擴大或變更公告時之申請專利範圍。因此，原告公司於109年5月4日申請之更正，符合專利法第67條第1 項第2 款及第2 、4項之規定，應准予更正。

□被告等雖抗辯：更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13，因加入「溶液之pH為4.0 至6.0 」特徵之故，已超出系爭專利申請時說明書所揭露之範圍，並稱此可由原告公司96年1月4日修正劃線本，就請求項14、15、24、25、30及31修正加入限定「溶液pH」之技術特徵，卻獲智慧局98年10月14日審查意見通知函第一（二）點特別指出「所請之修正本中pH為約4.0 至約5.0 已超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍」得證（民事答辯十狀第30頁第八點，本院卷三第270-271頁）。然查智慧局98年10月14日審查意見通知函關於「pH為約4.0 至約5.0 」修正超出系爭專利申請時說明書揭露範圍之核駁理由，係因質疑該數值範圍之端點5.0 ，此觀原告公司於99年1月13日申復理由書第3 頁第（1）點說明「依據說明書第12頁第3 段所述內容，特別是『pH為約4.0至約6.0 。於替代具體實例中，pH為約4.5 至約5.5 ，最適當為約5.0 』……申請人認為先前對本案申請專利範圍第14、1

5、24、25、30及31項中的pH所做的修正，並未超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍」等語（本院卷二第103頁）後，智慧局審查委員後續亦未再對該pH值修正範圍提出核駁理由自明，顯見當時智慧局審查委員並未認為將「溶液pH」限縮入系爭專利請求項會超出系爭專利申請時說明書之揭露範圍，被告等前揭抗辯，並不足採。

柒、系爭專利及有效性證據分析：

□系爭專利技術分析：

㈠系爭專利技術內容：

1.本發明係有關一種使用帕洛諾司瓊(palonosetron) 來減少化學治療及輻射治療引起的嘔吐之帕洛諾司瓊之具保存穩定性之液體醫藥配方。此配方特別可用於製備靜脈內及經口液體藥劑。此等配方於室溫時具有18個月以上之保存穩定性，因此可以不必冷藏貯存，及可使用非無菌性、終期滅菌程序進行製造（系爭專利摘要及說明書第8頁【發明內容】第1段，本院卷一第42頁）。

2.活性成分帕洛諾司瓊之配方於一些情況下，只需要其他先前已知用於治療嘔吐的化合物之1/10量，此等配方出乎預料地容許使用遠低於一般預期之帕洛諾司瓊濃度。因此，於一具體實例中，本發明提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括a)約0.01毫克/ 毫升至約5 毫克/毫升帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽；及b)醫藥上可接受之載劑。且本發明藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性。因此，於另一具體實例中，本發明提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽；及b)醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0 至約6.0 。於另一具體實例中，本發明提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括約0.01至約5.0 毫克/ 毫升帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽；約10至約100 毫莫耳檸檬酸鹽緩衝劑；及約0.005 至約

1.0 毫克/ 毫升EDTA（系爭專利【發明內容】，說明書第8頁第16行至第9頁第7行，本院卷一第42-43頁）。

3.又活性成分帕洛諾司瓊之配方添加甘露糖醇及螯合劑可增加帕洛諾司瓊配方之穩定性。因此，於又另一具體實例中，本發明提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽及b)醫藥上可接受之載劑，其中醫藥上可接受之載劑包含螯合劑與甘露糖醇（系爭專利【發明內容】，說明書第9頁第8 行至第13行，本院卷一第43頁）。

㈡系爭專利申請專利範圍分析：

查系爭專利申請專利範圍共計18項，其中請求項1 、15、17為獨立項，請求項2 至14為直接或間接依附於請求項1之附屬項。原告主張系爭產品落入系爭專利請求項1 、2、8、9、11及13文義範圍（民事起訴狀第3頁第6行及第4頁第11至12行），系爭變更藥品落入系爭專利請求項第1、2、8、9項【民事準備（二十）狀，本院卷五第129頁】。另原告公司主張業於109年5月4日向智慧局申請更正系爭專利請求項1，並執更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13於本件為主張，而本院認上開更正，於法並無不合，業如前述。故本件原告公司主張遭侵害之系爭專利請求項內容如下：

1.請求項1 ：一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，該溶液包括：a）0.03 毫克/ 毫升至0.2 毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron）或其醫藥上可接受之鹽及b)pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑；其中，該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑和張力劑，及其中，該溶液之pH值為4.0 至6.0 。

2.請求項2 ：如申請專利範圍第1 項之溶液，其中，該張力劑為氯化鈉或甘露糖醇。

3.請求項8 ：如申請專利範圍第1 項之溶液，其中，該pH為約4.5 至約5.5 。

4.請求項9 ：如申請專利範圍第1 項之溶液，其適用於靜脈內投與。

5.請求項11：如申請專利範圍第1 項之溶液，其中，該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽。

6.請求項13：如申請專利範圍第1 項之溶液，其中，該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽濃度為約0.05毫克/ 毫升。

□有效性證據分析：

㈠乙證1：

1.1993年4 月13日公告之美國US5 ,202,333「TRICYCLIC5-HT3-RECEPTOR ANTAGONESTS 」專利案，早於系爭專利優先權日（即2003年1月30日），可為系爭專利相關之先前技術。

2.乙證1 說明書第27欄EXAMPLE10 及11揭示式I 化合物包含帕洛諾司瓊，該實施例載有(S) -2-(1-氮雜雙環-[2.2.2]辛-3- 基) -2,3,3a ,4,5,6- 六氫-1H-苯并[de]異奎林-1- 酮化合物（本院卷一第385頁）。又說明書第9欄第56行至第10欄第5行記載「式I 化合物係可有效用於預防及治療嘔吐。造成嘔吐的因素包括外科手術…嘔吐也可為下列所造成…因治療因素服用藥物，例如…化療劑」（本院卷一第376頁）；說明書第10欄第6 至9行記載「式I 化合物特別利於治療(特別係預防) 由輻射毒害所引發的嘔吐，一般輻射治療或細胞毒性劑的化療或藥物治療之癌症治療，會有顯著的嘔吐副作用」（本院卷一第376頁）；說明書第4欄第66行及第5欄第1至2行記載「藥學上可接受鹽類....此類鹽類包含酸加成鹽，由無機酸所形成，例如鹽酸」（本院卷一第373-374頁）；說明書第12欄第16至18行記載「因此，對於70公斤人類之治療有效量之範圍為70ng/day至70mg/day，較佳為700ng/day至7.0mg/day」（本院卷一第377頁）；說明書第12欄第19至24行記載「治療此疾病所屬

領域技藝人士無須過度試驗，即可根據個人的知識與本文之揭露找到合適的治療有效劑量」（本院卷一第377頁）；說明書第12欄第29至38行記載「組成物可以是錠劑、丸劑、膠囊、半固體、粉狀、持續釋放製劑、溶液、懸浮液、酏劑、氣膠或任何其他適當的組合物形式，且通常包含一式I化合物與至少一醫藥學上可接受之賦形劑之組合。可接受之賦形劑為非毒性、幫助藥物施用且對式I化合物之治療效益無負面影響」（本院卷一第377頁）；說明書第12欄第64至66行記載「一般而言，最終組合物將包含0.000001%W至10.0%W之式I化合物」（本院卷一第377頁）；說明書第28欄第54行至第29欄第12行實施例13記載「口服配方：式I化合物100-1000毫克、單水檸檬酸105毫克、氫氧化納18毫克、調味劑適量、水至100毫升。靜脈注射配方：式I化合物10-100毫克、葡萄糖單水合物適量使等張、單水檸檬酸1.05毫克、氫氧化鈉0.18毫克、水至1.0毫升」（本院卷一第385-386頁）。

㈡乙證2：

1.1974年11月1日公開文獻，The Hexose-Proton Cotransport System of Chlorella,Journal of General Physiology,volume64(5):568-581，早於系爭專利優先權日，可為系爭專利相關之先前技術。

2.乙證2第569頁第4段第3行，亦揭示Sodium citrate buffer(檸檬酸納緩衝劑)的pH為3.0-6.0（本院卷一第392頁）。

㈢乙證3：

1.1998年8月公開文獻，The Efficacy of RS-25259,a Long-Acting Selective 5-HT3 Receptor Antagonist ,for Preventing Postoperative Nausea and Vomiti ng After Hysterectomy Procedures，Anesthesia and an

algesia期刊第87期第462頁，早於系爭專利優先權日，可為系爭專利相關之先前技術。

2.乙證3揭示RS-25259(即帕洛諾斯瓊鹽酸鹽)為一種治療或預防手術後噁心及嘔吐(PONV)之藥物，該研究為帕洛諾斯瓊鹽酸鹽之靜脈注射藥劑治療手術後噁心之試驗，不同劑量組之帕洛諾斯瓊鹽酸鹽配製為體積15mL靜脈注射投予病患，實驗組分別為0.1、0.3、1.0、3.0、30μg/kg劑量之帕洛諾斯瓊鹽酸鹽，而安慰組為投予鹽水；試驗結果顯示，手術後0-24小時，0.3μg/kg以上之劑量組相對於安慰組，病患手術後噁心之比率降低，且呈現一致性：安慰劑、0.3、1.0、3.0、30μg/kg之嘔吐比率分別為32%、34%、30%及26%（第463頁左欄第2段、表2，本院卷一第407、409頁）。

㈣乙證4：

1.2002年11月公開文獻，Excipient-Drug Interactions in Parenteral Formulations, Journal of Pharmaceutical Sciences,Review,volume91 No.11，早於系爭專利優先權日，可為系爭專利相關之先前技術。

2.乙證4之表1(第2285頁右欄，本院卷一第415頁)已揭示注射用配方主要賦形劑，其中明確教示注射用配方之穩定劑包括：緩衝劑(如：醋酸鹽、檸檬酸鹽）、螯合劑(如：EDTA、檸檬酸納）、張力調節劑(如：氯化鈉、甘油、甘露糖醇或葡萄糖）。

捌、申請專利範圍解釋部分：

□更正後系爭專利請求項1之「醫藥上穩定之溶液」如何界定？

㈠按發明專利權範圍，以申請專利範圍所載之請求項為準，於解釋請求項時，並得審酌說明書及圖式，專利法第58條第4項定有明文。因此，於解釋請求項時，應以請求項記載之技術內容為準，依據說明書及圖式之內容合理確定請求項界定之範圍，既不得將請求項界定之範圍限於請求項

之文字意義，亦不得將請求項界定之範圍擴大至該發明所屬技術領域中具有通常知識者，於專利申請時閱讀說明書及圖式後，非可輕易思及之內容。而未記載於請求項中之事項，故不在保護範圍之內，惟請求項通常僅就請求保護範圍為必要之敘述，或有未臻清楚之處，自不應侷限於請求項之文義，而應參考說明書及圖式，以瞭解其目的、技術內容、特點及功效，具以確定請求項界定之範圍。

㈡被告等抗辯：系爭專利說明書並未定義何謂「醫藥上穩定之溶液」，故有申請專利範圍解釋上之疑義云云（民事答辯三狀，本院卷一第339-340頁）。惟就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，該「醫藥上穩定之溶液」係習知用語，從字面上，當可理解作為醫藥使用之溶液，於一定期間（特別如：架儲期間）能夠維持其就品質之穩定，只是該評估品質穩定之項目牽涉不少面向，如：化學性、物理性、微生物學性等方面，故「醫藥上穩定」需就該醫藥之劑型、投藥途徑及系爭專利發明所強調之技術特徵加以探求。

㈢查系爭專利說明書實例6（不含地塞米松的帕洛諾司瓊之穩定性）（本院卷一第51-53頁），曾評估其於5%葡萄糖注射液、0.9%氯化鈉注射液、5%葡萄糖之0.45%氯化鈉注射液、及5%葡萄糖之乳酸化林格氏注射液中，製備濃度5與30微克/毫升之帕洛諾司瓊HCl測試試樣，並將該注射液置於聚乙烯氯（PVC）袋中，並於開始時即貯存於4℃下經1、3、5、7與14天後，及貯存於23℃下經1、4、24與48小時後，對試樣之物理與化學穩定性進行評估。物理穩定性係使用正常室內光線中之視覺觀察及使用高強度單向光束予以評估，並以電子方式測定混濁度與顆粒含量，而藥物之化學穩定性係使用指示穩定性之高效能液態色層(HPLC)分析技術予以評估。而獲致之結果顯示溶液保持澄清，微粒負荷及混濁量(haze level)幾無或未見變化。此外，整個研究期間內，兩個溫度下，任何試樣幾無或未發生帕洛

諾司瓊HCl之喪失。故從系爭專利說明書中可獲致系爭專利發明關於穩定性評估，主要係針對注射液溶液外觀（物理性）及活性主成分（帕洛諾司瓊鹽酸鹽）是否降解而減低之含量（化學性）而評估。

㈣綜上，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解請求項1之「醫藥上穩定之溶液」係關於溶液外觀是否清澈澄明，及活性主成分是否因降解而喪失需符合作為醫藥使用上之標準。

□更正後系爭專利請求項1之「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」如何定義？

㈠查請求項1係為「一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其中該溶液包括a)0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽，及b)pH為4.0-6.0之醫藥上可接受之載劑，其中該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑及張力劑，及其中，該溶液之pH值為4.0至6.0。」故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解在溶液中，排除帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽後，其餘包括者為醫藥上可接受之載劑，該「載劑」係一種以上個別載劑經均勻混合的「整體載劑」。故請求項1之「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」，應解釋為一種以上之個別載劑經均勻混合後所得之整體載劑，其整體載劑之pH值落於pH4.0-6.0範圍之間。

㈡又系爭專利係有關於含有帕洛諾司瓊之具保存穩定性之液體配方，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，由系爭專利說明書第8頁倒數第1-2行揭露「發明人進一步發現，藉由調整該配方之pH值及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性」（本院院一第42頁），可知悉配方中承載帕洛諾司瓊之整體溶液系統之pH值，係影響帕洛諾司瓊穩定性之重要關鍵。再參酌系爭專利說明書第9頁第1-3行已揭露「一具體實例中，本發明提供用於防止

或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括a)帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽；及b)醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至約6.0。」（本院卷一第43頁），該發明所屬技術領域中具有通常知識者，基於系爭專利發明之精神，即可理解「醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至約6.0」敘述中，該pH為約4.0至約6.0係指整體醫藥上可接受之載劑所呈現之特性，並非個別之載劑所必須呈現之特性。況且，醫藥上可接受之載劑成分眾多，並非每種成分皆以液體形式存在，若該成分原為固體狀，即無法測得pH之物性。因此，自當理解該「醫藥上可接受之載劑」係一種以上載劑混合而成溶液的「整體載劑」概念，用以承載帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽以利投予病患，而該「整體載劑」pH值為約4.0至約6.0。另參酌系爭專利說明書第14頁第8行揭露「注射配方典型地係調配為以水為基本賦形劑之水性溶液」（本院卷一第48頁）、系爭專利說明書第14頁第1-2行揭露「醫藥上可接受之載劑包含螯合劑與甘露醣醇。螯合劑較佳為EDTA，……」（本院卷一第48頁），可獲致醫藥上可接受之載劑之一態樣為以水為基本賦形劑之水性溶液，並包含螯合劑與甘露醣醇等成分溶於其中之整個溶液系統。因此，依據上開系爭專利說明書之內容，益證請求項1「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」，應解釋為一種以上之個別載劑經均勻混合後所得之「整體載劑」，其整體載劑之pH值落於pH4.0-6.0範圍之間。

㈢再者，系爭專利說明書第9頁第1-3行已開宗明義揭露「一具體實例中，本發明提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括a)帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽；及b)醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至約6.0。」（本院卷一第43頁），上開記載對應於實例4（靜脈配方）及實例5（口服配方）之代表性配方，除帕洛諾司瓊鹽酸鹽外，其餘成分均為醫藥上可接受載劑之一

部分，如：甘露醣醇、EDTA、檸檬酸三鈉、檸檬酸、WFJ（注射用水）、氫氧化鈉溶液及鹽酸溶液。而該EDTA、檸檬酸三鈉、檸檬酸本身存於室溫之狀態即為固體粉狀，並不具有pH值性質，WFJ（注射用水）屬中性，pH值為7，均未落入約4.0至約6.0範圍內，氫氧化鈉溶液及鹽酸溶液，則分別為強鹼及強酸，其等pH值自不可能落入約4.0至約6.0範圍內，是以，若將前開系爭專利之發明中「醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至約6.0」，解釋為每個醫藥上可接受之載劑pH值均為約4.0至約6.0，不但違反系爭專利發明之精神及系爭專利權人之真意，更曲解系爭專利發明之技術概念。故而，請求項1「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」更應只能解釋為一種以上之個別載劑經均勻混合後所得之整體載劑，其整體載劑之pH值落於pH4.0-6.0範圍之間。

㈣被告等雖抗辯：請求項1之「b)pH為4.0-6.0之醫藥上可接受之載劑」，非屬系爭專利申請時說明書及圖式所揭露之範圍等云云【民事答辯六狀第2頁第四之（二）點，本院卷二第170-171頁】。惟查系爭專利說明書第9頁第1-3行已揭露「一具體實例中，本發明提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括a)帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽；及b)醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至約6.0」，業如前述。其中該具體實例之溶液中，除帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽外，即為醫藥上可接受之載劑，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解該醫藥上可接受之載劑可為一種以上個別載劑均勻混合而成之整體，且系爭專利說明書亦載明該醫藥上可接受之載劑之pH為約4.0-約6.0。因此，請求項1之「b)pH為4.0-6.0之醫藥上可接受之載劑」已揭露於系爭專利說明書中，被告等前揭抗辯，難認有據。

□更正後系爭專利請求項1所指之「螯合劑」為何？

㈠按解釋申請專利範圍時，為瞭解每一請求項所載之發明，應以請求項中所載之發明的整體為對象，並參考其說明書及圖式，以瞭解其目的、作用及效果，做出整體一致性之解釋。且解釋專利權範圍之標準應為所屬技術領域中之通常知識者。

㈡查系爭專利說明書第8頁揭露系爭發明目的在於該配方於室溫時具有18個月以上之保存穩定性（系爭專利說明書第8頁【發明內容】第3-4行，本院卷一第42頁），系爭專利說明書第13頁第17、18行則揭露「發明人進一步發現添加甘露醣醇與螯合劑可增加帕洛諾司瓊之穩定性」（本院卷一第47頁）、第14頁第1-2行更揭露該螯合劑較佳為EDTA（本院卷一第48頁）。而該發明所屬技術領域中具有通常知識者對於EDTA之瞭解，可知EDTA具有4個酸（-COOH）及2個胺類(-N-)結構，提供多處（二以上）與中心金屬原子結合之多牙基，並與金屬形成螯合物。然基於EDTA僅為系爭專利發明中螯合劑之較佳實施例，不應用EDTA可提供6牙基與一中心金屬離子形成一穩定環形金屬螯合物之特性為限而解釋請求項1之螯合劑，以免過度限制請求項範圍。而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，由上揭說明書揭露內容，自可理解EDTA於系爭專利帕洛諾司瓊液體配方，係藉以捕捉金屬離子，進而避免金屬離子與帕洛諾司瓊引發氧化反應，導致該帕洛諾司瓊降解，並有助於該帕洛諾司瓊之液體配方的保存穩定性。故由前開說明書揭露內容及螯合劑較佳實施例之功能及所欲達成之目的，可知只要能藉由螯合作用或錯合作用捉捕金屬離子，而遮蔽金屬離子與醫藥品活性成分產生氧化反應而降解，且有助於該活性成分之穩定，即應屬請求項1之螯合劑範圍。故「螯合劑」應定義為可於醫藥上使用，且可與金屬離子結合形成錯合物或螯合物，以藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解的化合物。

□更正後系爭專利請求項1所指之「張力劑」為何？

㈠被告等雖抗辯：不明請求項1中之張力劑應作何解釋（民事答辯三狀，本院卷一第340頁）。然張力劑於請求項1中係屬醫藥上可接受之載劑，故對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，即為可用於系爭專利之發明溶液中，適用於醫藥領域可作為載劑之張力劑，而該張力劑之定義可參考系爭專利發明說明加以探求。

㈡查系爭專利說明書第16頁實例3揭露於製備檸檬酸鹽緩衝液中之帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方中，含有甘露醣醇之帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方顯現較優越之穩定性，發現等張溶液所需甘露醣醇之最適含量為4.15%（本院卷一第50頁），而由於實例3係評估張力劑對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方安定性之影響，並使用氯化鈉或甘露醣醇作比較，故可得知氯化鈉與甘露醣醇作為系爭專利發明中之張力劑，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，自可理解「張力劑」於系爭專利發明係用以調整適當的滲透壓，而可應用投藥於人體內。而滲透壓係為阻止滲透作用而在濃度高之溶液端所施加之壓力，特別是靜脈注射液必須與人體血液滲透壓相似，方能不對血液中紅血球造成破壞，此為該項技術者之習知知識。故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可基於系爭發明說明實例3之教示，獲致張力劑實為具有調整系爭專利發明溶液之滲透壓之相關功效，而可理解請求項1之「張力劑」係可使用於醫藥領域上，且可調整系爭專利發明溶液之滲透壓的相關化合物。

玖、更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13，是否因發明說明不明確且未充分揭露而無法據以實施？

□按99年專利法第26條第2項規定：「發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。」即應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解

其內容，據以製造或使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。

□本件被告等主張：系爭專利發明說明不明確且未充分揭露，無法據以實施，如「系爭專利所請範圍之特徵包含『帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽』，然而系爭專利發明說明所有實施例均僅使用帕洛諾司瓊鹽酸鹽進行實驗。原告公司所稱系爭專利為已知化合物之醫藥調配物發明，其醫藥可接受之鹽為合理延伸之範圍並無可採」、「系爭專利所請係一種醫藥上穩定溶液，縱然原告公司稱之醫藥上可接受之鹽為新穎化合物之合理延伸之範圍，然而系爭專利所請範圍之帕洛諾司瓊及帕洛諾司瓊醫藥上可接受之鹽所涵蓋之範疇至少數十種甚至百種，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，不能瞭解或確認其他如此多種的鹽類是否均能達成『醫藥上穩定之溶液』」云云【民事答辯六狀第9頁第參點及民事答辯十狀第6頁第（五）點，本院卷二第177頁、卷三第246-247頁】。查系爭專利說明書【先前技術】第6頁第5-12行揭露帕洛諾司瓊化合物已於先前技術美國專利案號5202333中所揭示（本院卷一第40頁），故帕洛諾司瓊係屬已知之化合物，而其「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」屬已知化合物之衍生形式。再查，系爭專利說明書第10頁第9-18行揭露「醫藥上可接受之鹽」，係指製備醫藥組成物且通常為安全、不具毒性及不會於生物學上或者其他方面不受歡迎，且於獸醫用途以及人類醫藥用途上可接受之鹽類（本院卷一第44頁），因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自可經一般例行性試驗而輕易完成。又雖系爭專利發明說明實施例均使用帕洛諾司瓊鹽酸鹽，但該項技術領域通常知識者，自可瞭解此乃帕洛諾司瓊與鹽酸反應形成鹽類，亦可合理推知帕洛諾司瓊呈現鹼性，並有合理動機將帕洛諾司瓊與其他無毒之有機酸或無機酸反應形成穩定之鹽類，如：氫溴酸、硫酸等。故「帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽」係帕洛諾司瓊之合理延伸之範圍，且該項技術領域通常知識者，

參考系爭專利發明說明之先前技術與實施例所使用之帕洛諾司瓊鹽酸鹽，自可經一般例行性試驗輕易完成「帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽」。再者，雖帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽，可能涵蓋數十至數百種可能，然因系爭專利說明書第10頁第9-18行已揭露「醫藥上可接受之鹽」係指製備醫藥組成物且通常為安全、不具毒性及不會於生物學上或者其他方面不受歡迎，且於獸醫用途以及人類醫藥用途上可接受之鹽類，且「醫藥上穩定之溶液」之定義，業如前述。是以，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，自可經一般例行性試驗，而製備帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽，並評估包含該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽的溶液是否可達成醫藥上之穩定。因此，系爭專利發明說明符合明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施之要件。被告等前揭主張，難認可採。

□本件被告等再主張：系爭專利發明說明對於「醫藥上穩定之溶液」的定義語焉不詳，致使發明說明不明確且未充分揭露，無法瞭解其內容並據以實施，況系爭專利沒有任何一處描述具體界定所謂「穩定」優於先前技術之標準等云云【民事答辯十狀第2頁第一之（一）點，本院卷三第242頁】。查系爭專利發明說明實例6揭露評估不含地塞米松的帕洛諾司瓊之「穩定度」，其中「物理穩定性」係使用正常室內光線中之視覺觀察及使用高強度單向光束予以評估，並以電子方式測定混濁度與顆粒含量；而藥物之「化學穩定性」係使用指示穩定性之高效能液態色層(HPLC)分析技術予以評估，該實施例於5%葡萄糖注射液、0.9%氯化鈉注射液、5%葡萄糖之0.45%氯化鈉注射液及5%葡萄糖之乳酸化林格氏注射液中，評估調配具有0.005毫克/毫升（同5微克/毫升）及0.03毫克/毫升（同30微克/毫升）之帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度之注射液的物理與化學穩定性，並將該注射液置放於聚乙烯氣袋中，開始時儲存於4℃下經1、3、5、7與14天後及儲存於2

3℃下經1、4、24與48小時後，對該注射液進行物理與化學穩定性評估，而系爭專利發明整個研究，所有試樣均具物理穩定性，且溶液保持澄清，微粒負荷及混濁量(haze level)幾無或未見變化，故整個研究期間內，兩個溫度下（4℃、23℃），任何試樣幾無或未發生帕洛諾司瓊鹽酸鹽之喪失。由前述可知，系爭發明已揭露相關實施例說明如何評估帕洛諾司瓊鹽酸鹽之溶液的穩定性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌系爭專利發明說明之實例6，自可獲致「醫藥上穩定之溶液」即為「溶液外觀澄清，微粒負荷及混濁量(haze level)幾無或未見變化，且幾無或未有帕洛諾司瓊鹽酸鹽含量之喪失」，故系爭專利發明說明已明確揭露評估帕洛諾司瓊鹽酸鹽之溶液是否具有「醫藥上穩定之溶液」技術手段及符合條件，該項技術者自可瞭解其內容，且不經過度試驗而實施完成。另系爭專利發明的「帕洛諾司瓊鹽酸鹽之溶液」只要符合上開條件，即屬「醫藥上穩定之溶液」，至於該「醫藥上穩定」是否優於先前技術之標準，並非考慮系爭專利發明說明是否明確且充分揭露而可據以實施之要件。故而，被告等前揭主張，並無可採。

□本件被告等更主張：由100年2月9日系爭專利面詢記錄第1點記載「本案由說明書內容、申復理由書及附件7顯示，與帕洛諾司瓊溶液安定性有關為（1）該主成分之濃度，且為低濃度，（2）pH值（約4.0-6.0），（3）chelating agent（螯合劑，如EDTA），（4）張力劑等」等語及100年3月2日系爭專利權人之申復理由書（即乙證9），所載內容將該主成分濃度、pH值、螯合劑及張力劑予以界定載明，可見應將前述特徵予以界定始謂明確，惟系爭專利發明說明之實施例1至7均無顯示同時包含（1）該主成分（帕洛諾司瓊）之濃度，且為低濃度、（2）醫藥上可接受之載劑pH4.0-6.0(且不含帕洛諾司瓊)、（3）螯合劑EDTA及張力劑等三種基本單元的實驗資料，發明說明中亦無教示或暗示此般配方可產生較佳的功效，可見並無法證實該技術手段可達成所欲解決的

問題及能夠達成所欲穩定性功效，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其內容並據以實施等云云【民事答辯十狀第2頁第（二）點，本院卷三第243-244頁】。查系爭專利發明說明實例1於80℃評估「pH值」對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響，而結果顯示認為pH5.0時該帕洛諾司瓊鹽酸鹽最穩定（本院卷一第50頁）；實例2進行配方最適化研究，針對調查「帕洛諾司瓊鹽酸鹽（0.05毫克/毫升至5.0毫克/毫升）、檸檬酸鹽緩衝液（0至80mM）及EDTA（0至0.10%）的濃度之適當範圍」，其結果可觀察到帕洛諾司瓊濃度亦為化學性穩定之關鍵因素，並於最低洛諾司瓊濃度時觀察到最大之穩定性（本院卷一第50頁）；實例3評估「張力劑」之添加對帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性之影響，發現含有甘露醣醇之帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方顯現較優越之穩定性，最適量為4.15%（本院卷一第50頁）；實例4、5分別揭露靜脈內及口服之代表性配方（本院卷一第50-51頁）。由前開各實施例可知，系爭專利發明說明已評估帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度與溶液pH值、螯合劑、張力劑等條件，對於溶液中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響。再者，系爭專利說明書第9頁第3行揭露系爭專利之發明溶液包括「醫藥上可接受之載劑，pH約4.0至6.0」，業如前述，上開實例1雖揭露「整體溶液之pH值」對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽穩定性影響，惟該項技術領域具有通常知識者，可理解系爭專利發明之溶液排除帕洛諾司瓊鹽酸鹽，僅餘該溶液內醫藥上可接受之載劑，而該醫藥上可接受之載劑承載帕洛諾司瓊鹽酸鹽，故其pH值自應對於溶液中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性有所影響，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌上開實例1自可經一般例行性試驗而評估，實無困難。故而，該項技術者參酌系爭專利發明說明揭露內容，自能瞭解上開條件對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽穩定性之影響，且可經一般例行性試驗驗證，並不必然要求系爭專利發明說明揭露將上開條件合併評估之實施例，方能符合系爭專利發明說明明確且充分揭露而

可據以實施之標準，被告等前揭抗辯，顯強加核准審定時專利審查基準所未有之規定於系爭專利權人，其等主張並不可採。

□本件被告等又主張：系爭專利發明說明並未定義「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」為何，致使發明說明不明確且未充分揭露，無法瞭解內容並據以實施，特別是系爭專利所有實施例完全沒有揭示隔離主成分後整體載劑為pH4-6之技術特徵等云云【民事答辯十狀第4頁第（三）點，本院卷三第244-245頁】。查系爭專利說明書第9頁第2-3行及第12頁第12-13行，均揭露系爭專利發明溶液包括a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽及b)「醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至6.0」（本院卷一第43、46頁），已明確定義溶液除帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽外，即為醫藥上可接受之載劑，雖未有實施例揭示排除主成分（帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽）後之整體載劑pH為4-6之技術特徵，惟系爭專利說明書第12頁第14-16行揭露「系爭發明提供調配帕洛諾司瓊之醫藥上穩定的溶液之方法，該方法包括摻合a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽與b)醫藥上可接受之載劑，pH為約「4.0至6.0」（本院卷一第46頁），該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在摻合帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽之前，可將醫藥上可接受之載劑調配完成，並測量其pH值，實無困難，且可依據添加之帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽的量與最終醫藥上可接受之載劑的體積，計算該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽濃度。至於被告等所陳製藥領域不可能、也不會先將全部載劑調配好且調整pH值後，才添加活性成分之論述，僅為臆測，況且，藥品實際調製作為與發明說明是否充分明確而得據以實施，並非一事，被告等混二者為一談，自難認被告等主張可採。

□本件被告等另主張：請求項1所請範圍特徵之一用於「防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液」，然而，系爭專利說明書並未具體說明及實驗證明所請範圍濃度之帕洛諾司瓊之配方

可以達到「防止或減少嘔吐」等云云【民事答辯十狀第6頁第（四）點，本院卷三第246頁】。查系爭專利說明書第6頁第5-9行揭露「近來，已進行帕洛諾司瓊（美國專利案5202333中記述的一種新穎的5-HT3受體拮抗劑）之臨床研究。彼等研究證實，此藥物比多數現有的5-HT3受體拮抗劑更具效力，令人驚奇地具有大約40小時之半衰期，及可用於減少由化療劑引發的延緩發作型噁心作嘔。」（本院卷一第40頁）；又系爭專利說明書第5頁第6-12行揭露「嘔吐為胞毒治療、輻射治療、與手術後狀況破壞性極大的後果，對於接受該等治療的人之生活品質造成很大的影響。近年來，業界已開發被稱為5 -HT3(5-羥色胺)受體拮抗劑的一組藥物，其係利用拮抗與5-HT3受體相關的大腦功能而治療該等嘔吐（參見Drugs Acting on 5-Hydroxytryptamine Receptors: The Lancet Sep.23,1989及其中引用的文獻。）」（本院卷一第39頁）。是以，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌上開系爭專利發明說明揭露先前技術所載，可瞭解5-HT3受體拮抗劑具有治療胞毒治療、輻射治療、與手術後所引起發之嘔吐，而帕洛諾司瓊本身為新穎的 5-HT3受體拮抗劑，可減少由化療劑引發的延緩發作型噁心作嘔，亦可合理預期具有治療胞毒治療、輻射治療、與手術後所引起之嘔吐之潛力，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可經一般例行性試驗而證實。是以，系爭專利發明說明已明確且充分揭露帕洛諾司瓊可防止或減少嘔吐之效果，且該項技術者自可經一般例行性試驗而可據以實施，被告等前揭主張，實屬無據。

拾、更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13，是否不明確且無法由發明說明所支持，而有違99年專利法第26條第3項之規定？

□按99年專利法第26條第3項規定：「申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。」即申請專利範圍不得超出發明

說明所揭露的內容，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，基於發明說明所揭露之內容，利用例行之實驗或分析方法即可延伸者，或對於發明說明所揭露之內容僅作明顯之修飾即能獲致者，均應認定為發明說明所支持之範圍。

□本件被告等雖抗辯：請求項1「醫藥上穩定之溶液」不明確云云（民事答辯六狀第貳之一點及民事答辯十狀第二點，本院卷二第172-174頁、卷三第247-248頁）。然該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解請求項1「醫藥上穩定之溶液」係關於溶液外觀是否清澈澄明，及活性主成分是否因降解而喪失需符合作為醫藥使用上之標準，業如前述。而是否符合上開標準一事，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，更知悉係以是否符合作為「醫藥使用之規格」（如：日本藥典、美國藥典、歐洲藥典或中華藥典之相關規定）加以評量，故就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，參酌系爭專利發明說明後，自可輕易瞭解「醫藥上穩定之溶液」之技術內容，並無不明確之處。又依發明說明實例1至5所示，系爭專利發明說明已分別針對配方1.整體之pH、2.檸檬酸鹽緩衝液、EDTA與低濃度帕洛諾司瓊鹽酸鹽搭配時彼此的濃度及3.張力劑之添加及其濃度，評估對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方穩定性之影響，業如前述。故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可瞭解溶液整體之pH值，低濃度帕洛諾司瓊鹽酸鹽（0.05毫克/毫升至5.0毫克/毫升）與特定濃度之緩衝溶液及螯合劑搭配，張力劑之添加與其濃度等因素，均可能促進「穩定性」，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，利用例行之實驗可獲致每項因素的最適條件範圍，而可使帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方具有最佳穩定性。而請求項1中業已界定低濃度之帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽的濃度（0.03至0.2毫克/毫升）及包括螯合劑及張力劑，而pH值4.0-6.0醫藥上之可接受之載劑亦使用開放性連接詞（如：包括），該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自可理解該醫藥上之可接受之載劑可能包括相關緩衝溶液，雖請求項

1並未界定緩衝溶液、螯合劑及張力劑等濃度，但在「醫藥上穩定」前提下，亦可解讀該濃度排除落入使溶液產生醫藥上不穩定狀態之範圍。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌系爭專利發明說明之實例1至5結果，自可經一般例行性之實驗獲致請求項1之「醫藥上穩定之溶液」之結果，故請求項1之「醫藥上穩定之溶液」之技術特徵，可為系爭專利發明說明所支持。是以，請求項1無不明確，且可為系爭專利發明說明所支持。又請求項2、8、9、11、13，係依附於請求項1之附屬項，自包含請求項1所有技術特徵，由於請求項1之「醫藥上穩定之溶液」並無不明確，且可為系爭專利發明說明所支持，已如前述，是以，請求項2、8、9、11、13亦無不明確之處，且可為系爭專利發明說明所支持。

□本件被告等再抗辯：原告公司所稱系爭專利實例1至7可證明醫藥上穩定之溶液，個別特徵可分別獲得支持，並不可採，因系爭專利發明說明並未揭露、或教示請求項1技術特徵如何組合？如何產生特別穩定之配方？另依據實例4及5所揭露配方內容，該發明所屬技術領域具有通常知識者可瞭解緩衝液、甘露醇及EDTA的量對於本發明亦屬必要，故該項技術者並無法推導請求項1所記載之特徵排除緩衝液及甘露醇及EDTA之使用量可以具有「醫藥上穩定」之性質等云云【民事答辯六狀貳之一（五）點，本院卷二第172-174頁】。查系爭專利發明說明揭露實例1於80℃評估pH值對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響，而結果顯示認為pH5.0時該帕洛諾司瓊鹽酸鹽最穩定；實例2進行配方最適化研究，針對調查帕洛諾司瓊鹽酸鹽（0.05毫克/毫升至5.0毫克/毫升）、檸檬酸鹽緩衝液（0至80mM）及EDTA（0至0.10%）的濃度之最適濃度範圍，其結果可觀察到帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度亦為化學性穩定之關鍵因素，並於最低帕洛諾司瓊濃度時觀察到最大之穩定性；實例3評估張力劑之添加對帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性之影響，發現含有甘露醇醇之帕洛諾司瓊鹽酸

鹽配方顯現較優越之穩定性，最適量為4.15%，均經本院論述於前。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可獲致溶液整體之pH值，低濃度帕洛諾司瓊鹽酸鹽（0.05毫克/毫升至5.0毫克/毫升）與特定濃度之緩衝溶液及螯合劑搭配，張力劑之添加及其濃度等因素，均可能促進其穩定性，至於被告等抗辯實例1至7並未教示哪一種特徵或哪幾種特徵最為重要，抑或是哪幾種特徵的組合會有特別好的效果，此實為該發明所屬技術領域中具有通常知識者，經一般例行性試驗而可輕易完成且可實現之技術內容，就該項技術者之基礎並無須於系爭專利發明說明鉅細靡遺地逐一揭露。又系爭專利發明說明之實例4及5代表性配方，僅為系爭專利發明之特定實例，不應據以限定請求項1之範圍，亦不應未將代表性配方之全部內容界定於請求項1，就認為請求項1「醫藥上穩定之溶液」無法被系爭專利發明說明所支持；而如本院前開所述，系爭專利發明說明已揭露促進帕洛諾司瓊鹽酸鹽溶液配方穩定性之因素（如：低濃度帕洛諾司瓊鹽酸鹽與特定濃度之緩衝溶液及螯合劑之搭配，及張力劑之添加及其濃度），且已界定帕洛諾司瓊鹽酸鹽的濃度（0.03至0.2毫克/毫升）與螯合劑及張力劑於請求項1中，且解釋上又不排除醫藥上可接受之載劑包括緩衝溶液，而在「醫藥上穩定」前提下，係可經一般例行性試驗獲致緩衝液、螯合劑及張力劑之最適濃度範圍，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，已可合理預期請求項1之溶液具有醫藥上穩定之性質，自可為系爭專利發明說明所支持。

□至於被告等一再強調系爭專利宣稱具有保持室溫儲藏18個月以上之穩定性功效，查無相關實驗數據予以支持等云云（本院卷一第347頁），惟依系爭專利說明書實例1至3已可獲致溶液整體之pH值，低濃度帕洛諾司瓊鹽酸鹽（0.05毫克/毫升至5.0毫克/毫升）與特定濃度之緩衝溶液及螯合劑搭配，張力劑之添加及其濃度等因素，對於系爭專利發明之帕洛諾司瓊液體配方溶液之穩定有所助益，實例6亦揭露評估該帕

洛諾司瓊液體配方溶液之醫藥上穩定之標準。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自可依據一般例行性試驗評估該帕洛諾司瓊液體配方溶液是否可達18個月以上之保存穩定性，同時也可合理預期該帕洛諾司瓊液體配方溶液具有18個月以上之保存穩定性，況原證41之申復理由書影本之表5（本院卷二第112頁）已可證明系爭專利實例4代表性配方具有1至2年穩定性，更足以證明系爭專利之發明具有「保持室溫儲藏18個月以上之穩定性功效」，被告等並未提出相關證據足認該該帕洛諾司瓊液體配方溶液不具有18個月以上保存穩定性，僅一味地提出質疑，並未以該項技術者及系爭專利說明書內容之基礎上作整體考量，其立論難具說服力，故被告等上開抗辯並不足採。

□本件被告等更抗辯：系爭專利並未驗證所請「帕洛諾司瓊濃度」，是否能達到「防止減少嘔吐」且具有「醫藥上穩定性」等云云（民事答辯六狀第8頁第三點，本院卷二第176頁）。查系爭專利實例2進行配方最適化研究，針對調查帕洛諾司瓊鹽酸鹽（0.05毫克/毫升至5.0毫克/毫升）、檸檬酸鹽緩衝液（0至80mM）及EDTA（0至0.10%）的濃度之適當範圍，其結果可觀察到帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度，也為化學性穩定之關鍵因素，並於最低洛諾司瓊鹽酸鹽濃度時，觀察到最大之穩定性，已然評估帕洛諾司瓊濃度對「醫藥上穩定」之影響，故被告等抗辯系爭專利並未驗證所請「帕洛諾司瓊濃度」是否可達到具有「醫藥上穩定性」云云，並不可採。另系爭專利說明書第6頁第5-9行揭露「近來，已進行帕洛諾司瓊（美國專利案5202333中記述的一種新穎的5-HT3受體拮抗劑）之臨床研究。彼等研究證實，此藥物比多數現有的5-HT3受體拮抗劑更具效力，令人驚奇地具有大約40小時之半衰期，及可用於減少由化療劑引發的延緩發作型噁心作嘔。」（本院卷一第40頁），又系爭專利說明書第5頁第6-12行揭露「嘔吐為胞毒治療、輻射治療、與手術後狀況破壞性極大的後果，對於接受該等治療的人之生活品質造成很大

的影響。近年來，業界已開發被稱為5-HT3(5-羥色胺)受體拮抗劑的一組藥物，其係利用拮抗與5-HT3受體相關的大腦功能而治療該等嘔吐，參見Drugs Acting on 5-Hydroxytryptamine Receptors:The Lancet Sep.23,1989及其中引用的文獻。）」（本院卷一第39頁）。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌上開系爭專利發明說明揭露先前技術所載，可瞭解5-HT3受體拮抗劑具有治療胞毒治療、輻射治療、與手術後所引起發之嘔吐，而帕洛諾司瓊本身為新穎的5-HT3受體拮抗劑，可減少由化療劑引發的延緩發作型噁心作嘔，應亦具有治療胞毒治療、輻射治療、與手術後所引起發之嘔吐之潛力，該項技術者並可經一般例行性試驗而可確認，因此，系爭專利發明之溶液，包括具有「0.03-0.2毫克/毫升之帕洛諾司瓊」技術特徵，雖僅界定該低濃度帕洛諾司瓊，惟並未排除包含有效治療量之帕洛諾司瓊，且帕洛諾司瓊之治療效果實與劑量有關，而與濃度無關，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，基於發明說明所揭露之內容，經一般例行之實驗，可獲致含有低濃度帕洛諾司瓊之系爭專利發明溶液具有防止或減少嘔吐效果之有效治療量，而「帕洛諾司瓊濃度」與是否能達到「防止減少嘔吐」無涉，自應無須加以驗證。被告等前揭抗辯，自無足採。

□本件被告等另抗辯：請求項1、2、8、9、11、13所請範圍特徵包含「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」無法由說明書支持，系爭專利說明書所有實施例均僅使用帕洛諾司瓊鹽酸鹽進行實驗，並無任何帕洛諾司瓊其他鹽類形式之實例，因此系爭專利說明書無法支持包含各種可能性之「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」云云【民事答辯十狀第12頁第（五）點，本院卷三第252頁】，然帕洛諾司瓊屬已知之化合物，而「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」屬已知化合物之衍生形式，業如前述。而系爭專利說明書第10頁第9-13行揭露「醫藥上可接受之鹽」，係指製備醫藥組成物且通常為安全、不具毒性及不屬於生物學上或者其他方面不受歡迎，且

於獸醫用途以及人類醫藥用途上可接受之鹽類，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可經一般例行性試驗而輕易完成；系爭專利發明說明實施例中，雖均使用帕洛諾司瓊鹽酸鹽，但該項技術者自可瞭解此乃帕洛諾司瓊與鹽酸反應形成鹽類，亦可合理推知帕洛諾司瓊呈現鹼性，亦有合理動機將帕洛諾司瓊與其他無毒之有機酸或無機酸反應形成穩定之鹽類，如：氫溴酸、硫酸等，故「帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽」係帕洛諾司瓊之合理延伸之範圍，且該項技術領域具有通常知識者，參考系爭專利發明說明之先前技術與實施例所使用之帕洛諾司瓊鹽酸鹽，自可經一般例行性試驗輕易完成「帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽」，因此，請求項1、2、8、9、11、13「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」可為系爭專利說明書所支持，被告等前揭抗辯，並不可採。

拾壹、乙證1是否足以證明更正後系爭專利請求項1、8、9、11、13不具新穎性？

□查請求項1為「一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，該溶液包括：a)0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽及b)pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑；其中，該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑和張力劑，及其中，該溶液之pH值為4.0至6.0」，業如前述。而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解所請溶液包含有「0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽」、「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」、「載劑中包含螯合劑和張力劑」及「溶液之pH值為4.0至6.0」等技術特徵，並產生「防止或減少嘔吐之醫藥上穩定的功效」，而該「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」技術特徵，係為「一種以上之個別載劑經均勻混合後所得之整體載劑，其整體載劑之pH值落於pH4.0-6.0之範圍」。

□查乙證1第2欄第15-60行揭露一式I化合物通式，其中當p、q=0，n=2，R3為式(b)，u=0，z=2，其結構式即為帕洛諾司瓊

（本院卷一第372頁），第3欄第13-14行揭露該式I化合物之藥學上可接受之鹽（本院卷一第372頁），乙證1第9欄第56-58行揭露式I化合物可有效用於預防及治療嘔吐（本院卷一第376頁），第4欄第66行至第5欄第1-2行揭露藥學上可接受之鹽包括酸加成鹽可由無機酸所形成，例如鹽酸（本院卷一第373-374頁），實施例13揭露一注射配方，其中包含式I化合物、檸檬酸單水合物及葡萄糖單水合物及氫氧化鈉，該注射配方中其式I化合物濃度範圍為10-100 mg/ml（本院卷一第386頁），另實施例13亦揭露一口服配方，除包含式I化合物、檸檬酸單水合物及葡萄糖單水合物及氫氧化鈉，尚包含調味劑，該口服配方中其式I化合物濃度範圍為1-10 mg/ml（本院卷一第385頁），第12欄第64-66行揭露最終組合物所含式I化合物約為0.000001%-10%重量百分濃度（本院卷一第377頁），而上開重量百分比濃度經換算即為0.00001-100毫克/毫升。然乙證1雖揭露化合物範圍涵蓋帕洛諾司瓊之式I化合物之濃度可為0.00001-100毫克/毫升，然此僅為一概略濃度範圍。又實施例13所揭露之口服及注射配方，其式I化合物濃度分別為1-10 mg/ml及10-100 mg/ml，並未特定揭露請求項1之「0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽」技術特徵。再者，乙證1亦未揭露請求項1之「溶液中之整體載劑及溶液本身之pH值範圍可為4.0至6.0之間」技術特徵。另乙證1實例13注射液配方揭露檸檬酸單水合物（Citric acid monohydrate），而被告等據此主張：該檸檬酸單水合物已知具備良好之螯合效果，故為螯合劑等語（民事答辯三狀，本院卷一第354頁），惟乙證1並無教示該檸檬酸單水合物作為螯合劑，故被告等上開主張，尚存可疑。綜觀前述可知，乙證1未揭露請求項1「0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽」、「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」、「螯合劑」及「溶液之pH值為4.0至

6.0」等技術特徵。乙證1既未揭露請求項1之全部技術特徵，自不足以證明請求項1不具新穎性。

□本件被告等雖主張：經參酌補強證據乙證10、11及乙證19至21，乙證1即可證明請求項1、8、9、11及13違反99年專利法第22條第1項第1款規定云云（民事答辯十狀第2頁，本院卷三第242頁）。然依系爭專利核准時之專利審查基準有關「新穎性」之審查原則，其中2.3.2單獨比對內容記載審查新穎性時，應就每一請求項中所載之發明與單一先前技術進行比對，即一發明與單一先前技術單獨比對，不得就該發明與多份引證文件中之全部或部分技術內容的組合，或一份引證文件中之部分技術內容的組合，或引證文件中之技術內容與其他形式已公開之先前技術內容的組合進行比對，另為更詳細揭露引證文件中所揭露之技術特徵，在該引證文件中明確敘及另一參考文件時，若該參考文件在引證文件公開日之前已能為公眾得知，則該參考文件應被視為引證文件的一部分，亦即引證文件與參考文件共同揭露之先前技術仍屬單一文件中所揭露之先前技術。此外，使用字典、教科書、工具書之類的參考文件解讀引證文件中之用語，該參考文件亦被視為引證文件的一部分，屬單一文件中所揭露之先前技術。查上開補強證據乙證10、11，係分別為學名藥之仿單及ICH之安定性試驗基準（本院卷一第567-604頁），均非為乙證1所明確敘及之參考文件，更非字典、教科書、工具書之類的參考文件，故不應將乙證10、乙證11結合乙證1而加以判斷請求項1是否具有新穎性。至於前開補強證據乙證19揭露檸檬酸單水合物可作為緩衝劑及螯合劑（本院卷三第281頁），乙證21第634頁則說明檸檬酸具有優良緩衝性質，當其作為緩衝溶液時可使之pH緩衝在2.5至6.5之範圍內，而此種緩衝溶液系統可使用檸檬酸及檸檬酸鈉混合製備，也可使用氫氧化鈉之鹼中和檸檬酸而製備（本院卷三第294頁），乙證21第637頁亦揭露檸檬酸為一種多牙配位體可與多價金屬形成螯合體（本院卷三第297頁），惟檸檬酸單水合物僅

為乙證1實例13注射液配方之載劑之一，乙證19及21並不足以獲致乙證1實例13注射液配方之整體載劑pH值，被告等主張上開補強證據結合乙證1內容，已揭露請求項1「b)pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑，且該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑」之技術特徵，難認有據。故縱乙證19、21作為乙證1之補強證據，亦無法證明請求項1不具新穎性。另乙證20雖揭露葡萄糖可作為張力劑，其pH值為3.5-5.5之間（本院卷三第287頁），然葡萄糖係為乙證1實例13注射液配方之載劑之一，乙證20仍不足以獲致乙證1實例13注射液配方之整體載劑pH值，故被告等主張上開補強證據結合乙證1內容，已揭露請求項1「b)pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑，且該醫藥上可接受之載劑包括張力劑」之技術特徵，難認可採。是以，乙證20縱作為乙證1之補強證據，亦無法證明請求項1不具新穎性。

□再者，被告等以本院卷四第4頁之計算公式而主張乙證1實施例13揭露口服與靜脈注射的處方，其中所含的成分Citric acid monohydrate(單水檸檬酸)是醫藥領域技藝人士常用的緩衝溶液，且已知具備良好的螯合效力，pH在3.0-6.0之間；NaOH為醫藥領域技藝人士常用的pH調整劑。該等處方之載劑經一般緩衝溶液之酸鹼中和計算約pH4.17，亦即乙證1已揭示「b)pH為4.0至-6:0之醫藥上可接受之載劑」之技術特徵云云（民事答辯十二狀，本院卷四第4頁）。查被告等雖依前開公式計算而得乙證1實施例13所揭露口服及注射配方中整體載劑之pH值為4.1761，然上開公式所示內容之成立，需建立於多質子酸的Ka1值遠大於Ka2值時，而依原證105所示，通常Ka1值需大於Ka2值1,000倍以上，始獲上開公式演算內容之成立，其主要係因前揭公式係假設第二個氫的解離不會影響到整體溶液氫離子濃度的情況，亦即第二個（及第三個）氫的解離能力低到其解離量可以被忽略，因此當Ka2遠小於Ka1（即多質子酸的第二個氫質子解離能力過低而可忽略）時，始得以使用上揭經簡化的公式計算，被告等所提

出之公式，在概念上即是把檸檬酸當作單質子酸作計算，由於檸檬酸之Ka1為7.5x10-4、Ka2為1.7x10-5、Ka3為4.0x10-7，此處之Ka值係代表檸檬酸的酸解離常數，又由於檸檬酸有三個氫可解離（此稱為多質子酸，質子係指氫質子，因此會有三個酸解離常數「Ka值」，Ka1代表檸檬酸第一個氫的解離常數，Ka2代表檸檬酸於第一個氫解離後第二個氫再解離的解離常數，以此類推）。而Ka值的大小也可用於判斷一個化合物的氫是否容易解離，若是Ka值越大則代表該化合物於溶液中達解離平衡狀態時，所釋放出的氫質子越多、氫質子濃度（即[H+])越高，是以，檸檬酸之Ka1及Ka2值若僅差距44倍，該項技術者應可理解第二個氫的解離常數，仍會對於溶液整體載劑之pH值造成影響，故若以被告等主張之上開公式計算pH值，顯然過度簡化酸鹼中和後，同時存在有檸檬酸（以H3A表示）及二質子檸檬酸根（以H2A-表示）溶液中最終氫離子濃度之計算，實無法反應其真實pH值。甚而，該最終氫離子濃度之計算須考量檸檬酸（以H3A表示）及二質子檸檬酸根（以H2A-表示）解離平衡狀態，亦要考量二質子檸檬酸根釋放氫離子之影響，故最終氫離子濃度之真正值難以精確計算，只能以複雜計算公式（如原證105）探求最終氫離子濃度值近似值。因此，乙證1實施例13之口服及注射配方並未實際測量後揭露配方中整體載劑之pH值，而被告等依據前開公式計算所得之pH值，並非該實施例13之口服及注射配方整體載劑真正pH值，且該項技術領域具有通常知識者，亦難僅以簡單公式計算其整體載劑之真正pH值，故乙證1並未揭露請求項1之溶液整體載劑pH值技術特徵，被告等前揭主張，並不足採。

□至於請求項8、9、11、13，均為依附於請求項1之附屬項，自包含請求項1全部技術特徵，由於乙證1不足以證明請求項1不具有新穎性，是以，乙證1自不足以證明請求項8、9、11、13不具有新穎性。

拾貳、乙證1、2、3及乙證4之組合是否足以證明更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13不具進步性？

□乙證1為美國專利US0000000，其涉及作為5-HT3受體拮抗劑新式I化合物（式I化合物通式涵蓋帕洛諾司瓊化合物結構）及其預防或治療噁心及嘔吐之功效，實施例13揭露一注射配方，該配方包含載劑有檸檬酸單水合物及葡萄糖單水合物；乙證2為普通生理學期刊（Journal of General Physiology）文獻，其揭露pH依賴的Km值變化和攝取系統的轉運變數及檸檬酸鈉螯合劑之pH為3.0-6.0；乙證3為麻醉鎮痛期刊（Journal of Anesthesia ana analgesia）文獻，其揭露RS-25259（即帕洛諾司瓊鹽酸鹽）在子宮切除術後預防術後噁心和嘔吐之功效；乙證4為藥物科學期刊（Journal of Pharmaceutical Science）文獻，其揭露非經口製劑的賦形劑與藥物之相互作用，其中更明確教示注射用配方賦形劑包括：緩衝劑（如：醋酸鹽、檸檬酸鹽）、螯合劑（如：EDTA、檸檬酸鈉）、張力調節劑（如：甘露醣醇、葡萄糖）。乙證1及3皆屬帕洛諾司瓊用於預防或治療嘔吐，具有功能或作用之共通性，乙證4則揭露注射配方之常用賦形劑，與乙證1及3同屬醫藥領域之相關技術，故具有技術領域之關連性。惟乙證2整體係關於綠球藻之六碳糖-質子共轉運系統之研究，部分揭露內容包括第569頁Material and methods第1行「綠球藻係於無機培養基中生長」（本院卷一第392頁），第569頁Sugar uptake measurements段第2至3行「使用以下緩衝液…pH3.0-6.0時，使用檸檬酸鈉緩衝溶液」（本院卷一第392頁），由於乙證2係將檸檬酸鈉應用於綠球藻之培養液，作為緩衝劑使用，並非應用於醫藥領域，該項技術領域具有通常知識者，亦無法由「使用檸檬酸鈉作為綠球藻之培養液緩衝劑」瞭解可將檸檬酸鈉應用於醫藥領域之注射液或溶液製劑，乙證2與乙證1或乙證3並未有技術領域之關連性，故該項技術領域具有通常知識者，應不具有將乙證2與乙證1、3、4組合之動機。

□乙證1並未揭露請求項1中促進帕洛諾司瓊調配物穩定性之「0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽」、「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」、「螯合劑」及「溶液之pH值為4.0至6.0」等技術特徵，業如前述。雖乙證1實例13揭露一注射及口服配方中包含有式I化合物，而從式I化合物通式中挑選為帕洛諾司瓊，然該帕洛諾司瓊於該注射配方中的濃度範圍分別為10-100 mg/ml、1-10 mg/ml，與請求項1之帕洛諾司瓊濃度範圍有顯著差異。再者，乙證1雖揭露式I化合物之濃度範圍（0.000001％-10％重量百分濃度），但乙證1從未針對帕洛諾司瓊調配物之穩定性問題進行研究，該項技術領域具有通常者，自無法有合理動機參酌乙證1揭露的式I化合物之濃度範圍（0.000001％-10％重量百分濃度，經換算為0.00001-1 0毫克/毫升），於該涵蓋7個科學數量級（即上下限相差10的7次方）濃度範圍，經一般例行性試驗而可輕易完成有助於帕洛諾司瓊調配物穩定性之0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊濃度範圍的技術特徵。另關於請求項1「螯合劑」技術特徵，該項技術者縱然參考補強證據乙證19至乙證21揭露檸檬酸單水合物可作為緩衝劑及螯合劑，僅能獲致乙證1實例13中注射配方添加有螯合劑，但仍無合理動機經一般例行性試驗而可輕易完成其餘乙證1未揭露之可促進帕洛諾司瓊調配物穩定性之「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」及「溶液之pH值為4.0至6.0」技術特徵。

□乙證3係研究5種不同劑量之帕洛諾司瓊鹽酸鹽（0.1、0.3、1.0、3.0及30μg/kg）相較於安慰劑組對於手術後噁心嘔吐之功效，然乙證3亦未針對帕洛諾司瓊調配物之穩定性問題進行研究，亦完全未教示或建議提高帕洛諾司瓊調配物之穩定性的技術手段，雖被告等於解讀乙證3時，將所揭示之上開劑量（0.3-30μg/kg），以一般病患體重範圍50至80公斤為計算基礎，換算投予病人之總劑量，再配置於1

5ml之等張氯化鈉溶液後，換算該帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度（0.001-0.16 mg/ml），惟乙證3第463頁第29至34行揭露由住院藥局將不同劑量之RS-25259（帕洛諾司瓊鹽酸鹽）於病人接受手術20-30分鐘前配置於15ml之等張氯化鈉溶液，並於30秒內靜脈輸注投予病患（本院卷一第407頁），足見是臨時使用才調製而成，實無須考量帕洛諾司瓊調配物之穩定性問題。是以，該項技術領域具有通常知識者參酌乙證3，並無合理動機計算臨時調配之帕洛諾司瓊鹽酸鹽溶液中該帕洛諾司瓊鹽酸鹽的濃度，更無合理動機探討何種帕洛諾司瓊濃度有助於帕洛諾司瓊調配物之穩定性，可見乙證3自無法彌補乙證1之不足。

□乙證4表1雖揭露注射用配方主要賦形劑，如：緩衝劑（如：醋酸鹽、檸檬酸鹽）、螯合劑（如：EDTA、檸檬酸鈉）、張力調節劑（如：甘露醣醇、葡萄糖），但乙證4同樣未揭露帕洛諾司瓊調配物之穩定性問題，亦未揭露促進帕洛諾司瓊調配物之穩定性的技術手段，綜上，就該項技術領域具有通常知識者而言，乙證4亦無法彌補乙證1之不足。

□綜上可知，乙證2不具有與乙證1、3、4組合之動機，乙證1、3、4之組合，則不足以證明請求項1不具進步性。因此，被告等主張乙證1至4之組合足以證明請求項1不具進步性云云，洵屬無據。

□至於被告等主張「補強證據乙證10及乙證11足以釋明醫藥上穩定之溶液係帕洛諾司瓊鹽酸鹽及水固有特徵….形成醫藥上穩定之溶液應為帕洛諾司瓊鹽酸鹽及水的固有特徵，系爭專利之發明與先前技術在形式上及實質上均無任何差異」等云云（民事答辯六狀第2頁第三點，本院卷二第170頁）。查乙證10系學名藥廠West-Ward Pharmaceuticals Corp所上市之藥品帕洛諾司瓊鹽酸鹽注射液之仿單，其尚未載有公開日期，縱以第1頁第6行記載之「Initial U.S.Approval：2003」觀之（本院卷一第567頁），應認乙證10之

公開日期為該2003年之末日，即2003年12月31日，顯然晚於系爭專利之優先權日；而乙證11係ICH安定性試驗基準，亦未記載任何公開日期，若以第1頁「August 2003」為斷（本院卷一第585頁），乙證11之公開日期亦晚於系爭專利之優先權日。是以，乙證10及乙證11均非系爭專利之先前技術。被告等以乙證10及11為據，而主張「形成醫藥上穩定之溶液為帕洛諾司瓊鹽酸鹽及水的固有特徵」屬系爭專利之先前技術，應不足採。

□另被告等雖主張：經參酌補強證據乙證10、11、乙證19至21及乙證23至24，乙證1至4之組合即可證明請求項1、8、9、11及13違反99年專利法第22條第4項規定云云（民事答辯十狀第2頁，本院卷三第242頁）。查乙證19至乙證21揭露檸檬酸單水合物可作為緩衝劑及螯合劑及揭露葡萄糖可作為張力劑，其pH值為3.5-5.5之間，已如上述，然此僅揭露檸檬酸單水合物及葡萄糖為請求項1所請載劑之螯合劑和張力劑。又乙證23係系爭專利之專利申請審查表，其第2頁（本院卷三第352頁）記載智慧局審查委員因考量系爭專利宣稱具有「保持室溫儲藏18個月以上之穩定性功效」，故而系爭專利非為該發明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。而乙證24（本院卷三第353-362頁）係原告公司於於99年1月13日申復時提出發明配方試驗數據之宣誓書，乙證24之表5已可證明系爭專利實例4代表性配方具有1至2年穩定性，故可支持系爭專利之發明具有「保持室溫儲藏18個月以上之穩定性功效」。因此，關於請求項1是否具有進步性一事，補強證據乙證10、11、19至21、23、24，並無法彌補乙證1至乙證4之組合的不足。

□請求項2、8、9、11及13，均為請求項1之附屬項，自包含請求項1之全部技術特徵，由於乙證1至乙證4之組合不足以證明請求項1不具進步性，是以，乙證1至乙證4之組合亦不足以證明請求項2、8、9、11及13不具進步性。

拾參、更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13是否因修正超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍？

□本件被告等雖主張：系爭專利於100年3月2日修正請求項1，加入pH為4.0至6.0之技術特徵，藉以限定醫藥上可接受之載劑pH為4.0至6.0，已超出申請時說明書或圖式所揭露之範圍，請求項1、2、8、9、11、13，違反專利法對於修正之規定等云云【民事答辯六狀第2頁第四之（二）點及民事答辯十狀第21頁第五點，本院卷二第170-171頁、卷三第261-262頁】。

□惟查，系爭專利說明書第9頁第2-3行及第12頁第12-13行，均揭露系爭專利發明溶液包括a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽及b)「醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至6.0」，已明確定義溶液除帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽外，即為醫藥上可接受之載劑。再者，系爭專利說明書第12頁第14-16行揭露「系爭發明提供調配帕洛諾司瓊之醫藥上穩定的溶液之方法，該方法包括摻合a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽與b)醫藥上可接受之載劑，pH為約『4.0至6.0』」。是以，系爭專利說明書已然揭露「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」之技術特徵，故系爭專利於100年3月2日所為請求項1之修正，並未超出系爭專利申請時說明書或圖式所揭露之範圍，被告等前開主張，並不可採。

拾肆、系爭產品是否落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13？

□系爭產品是否落入更正後系爭專利請求項1之文義範圍？

㈠請求項1可區分為下列技術特徵：「一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液（1A）」、「該溶液包括：a)0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽（1B）」、「及b)pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑（1C）」、「其中，該醫藥上可

接受之載劑包括螯合劑（1D）」、「和張力劑（1E）」、「及其中，該溶液之pH為4.0至6.0（1F）」。

㈡查系爭產品之適應症「預防化學療法引起之噁心和嘔吐」（本院卷一第65頁），已落入要件編號1A「防止或減少嘔吐」之文義範圍。另系爭專利發明說明實例6揭露評估不含地塞米松的帕洛諾司瓊之「穩定度」，其中「物理穩定性」係使用正常室內光線中之視覺觀察及使用高強度單向光束予以評估，並以電子方式測定混濁度與顆粒含量，而藥物之「化學穩定性」係使用指示穩定性之高效能液態色層(HPLC)分析技術予以評估，而系爭專利所有試樣均具物理穩定性，且溶液保持澄清，微粒負荷及混濁量(haze level)幾無或未見變化，業如前述，故可獲致「醫藥上穩定之溶液」即為「溶液外觀澄清，微粒負荷及混濁量(haze level)幾無或未見變化且幾無或未有帕洛諾司瓊鹽酸鹽含量之喪失」。而系爭產品係單次使用之無菌、清澈、無色溶液，有系爭產品仿單在卷可參（本院卷一第65頁），又「安定性試驗資料」為學名藥查驗登記必須檢附，其用以證明所申請藥品在效期內為醫藥上穩定溶液，系爭產品既已通過食藥署藥品查驗登記審查，且獲准上市，則系爭產品在有效期限內，定然符合「溶液外觀澄清，微粒負荷及混濁量(haze level)幾無或未見變化且幾無或未有帕洛諾司瓊鹽酸鹽含量之喪失」之條件，因此，系爭產品屬醫藥上穩定溶液，落入要件編號1A「醫藥上穩定之溶液」之文義範圍，可為請求項1之要件編號1A所文義讀取。

㈢次查，系爭產品仿單之【主成分】欄已記載「Each mL contains:Palonosetron hydrochloride0.056mg(eq.to palonosetron0.05mg)」（本院卷一第65頁），即系爭產品之帕洛諾斯瓊濃度係「0.05毫克/毫升」，落入請求項之要件編號1B所揭示之濃度範圍，故系爭產品可為請求項1之要件編號1B所文義讀取。

㈣再查，原告公司依照系爭產品查驗登記資料，進行系爭產品之載劑pH值還原重建試驗，所配置之配方依據本院核發祕密保持命令之表2配方成分及體積放大20倍之用量（各成分及用量，詳見保密卷一第8頁，事涉本院核發祕密保持命令之資訊，無從載明於判決），再配置1N之鹽酸溶液及氫氧化鈉溶液，適量添加用以調整溶液pH值4.5至5.5之用，原告公司進行實驗流程及內容如原證85所示（本院保密卷一第155-165頁，因詳細實驗流程及內容，涉及本院核發祕密保持命令之資訊，無從載明於判決），由以上實驗可證，依系爭產品配方所配製之載劑溶液，縱使在加入帕洛諾司瓊鹽酸鹽後，pH值之改變僅有0.01，其pH值變化單位量為小數點後兩位，對於系爭專利發明及系爭產品所用以記載之pH值之單位量（即小數點後一位），未能產生影響。甚而，若將添加帕洛諾司瓊鹽酸鹽前之載劑pH值及添加帕洛諾司瓊鹽酸鹽後之溶液pH值，四捨五入計算至小數點第一位，則兩者pH值相同。故就以小數點後一位計量pH值之系爭專利發明及系爭產品而言，可知帕洛諾司瓊鹽酸鹽添加至系爭產品之載劑溶液後，對pH值並未有實質影響，故參酌系爭產品仿單記載系爭產品整體溶液pH值為4.5至5.5之間一事，應可認系爭產品排除帕洛諾司瓊鹽酸鹽活性成分之整體載劑之pH值，應落入4.5至5.5之間。而要件編號1C「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」，應解釋為一種以上之個別載劑經均勻混合後所得之整體載劑，其整體載劑之pH值落於pH4.0至6.0範圍之間，業經本院認定於前，故系爭產品之整體載劑之pH值為4.5至5.5之間，自屬落入pH值為4.0至6.0之範圍，故系爭產品可為請求項1之要件編號1C所文義讀取。

㈤更查，系爭產品為水溶液，其中含有醋酸鈉三水合物，為被告等所不爭執。而醋酸鈉三水合物於水溶液中會解離成醋酸根及鈉離子，此參原證35第32頁8-9行記載自明

（本卷一第500頁），乙證36第67頁更揭露關於生成平衡常數之公式計算（本院卷四第432頁），如：bn為〔MAn〕/〔MAn-1〕〔A〕，βn為〔MAn〕/〔M〕〔A〕n，經審酌乙證36第76頁表7所載（本院卷四第441頁），若前開公式M（金屬離子）為鋅，A為醋酸根（簡寫為OAc），則b1＝〔ZnOAc〕/〔Zn〕〔OAc〕為19，b2＝〔ZnOAc2〕/〔Zn OAc〕〔OAc〕為6.5，β2＝〔ZnOAc2〕/〔Zn〕〔OAc〕2為123，若前開公式M（金屬離子）為鉛，則b1＝〔PbOAc〕/〔Pb〕〔OAc〕為159，b2＝〔PbOAc2〕/〔PbOAc〕〔OAc〕為24.6，β2＝〔PbOAc2〕/〔Pb〕〔OAc〕2為3910，就鋅-醋酸根錯合物而言，由於生成平衡常數（β2）值最大（123> 19> 6.5），故以ZnOAc2狀態存在最為穩定，就鉛-醋酸根錯合物而言，由於生成平衡常數（β2）值最大（3910> 159> 24.6），故以PbOAc2狀態存在最為穩定，可見鋅離子、鉛離子均會與醋酸根反應形成錯合物，故乙證36已證實醋酸根可與金屬離子形成錯合物。又系爭產品中個別載劑成分，如：氫氧化鈉、甘露醇、醋酸鈉三水合物及鹽酸亦有相關金屬離子殘留，此觀系爭產品查驗登記文件第95頁、第97頁、第66頁、第78頁、第88頁等內容自明（保密卷一第106、108、77、89、99頁，詳細內容因事涉祕密保持命令所保護之資訊，無從載明於判決），可知系爭產品於實際製造過程，必會有相關重金屬殘留。又原證108揭露多種用於合成製造醫藥品所含藥品原料或賦形劑會使用到之金屬催化劑（metal catalyst)及金屬反應物（metal reagent)，例如鐵、鋅、銅、錳、鉬、鎳、鉻、釩、銥、釕、鐵、鉑及鈀（本院卷四第257-258、260頁），而使用上開金屬催化劑及金屬反應物可能造成所生產之藥品原料或賦形劑可能有金屬殘留物(metal residues)；原證109號第78頁左欄第2段揭露鎢（tungsten）會殘留在注射器中，並於填充及儲存期間從玻璃注射器

溶出至醫藥調配物中（本院卷四第267頁），可見藥品於製造過程及儲存期間，可能於賦形劑、容器、包裝中溶出金屬。而製藥領域通常知識者當可理解有多種機制會使醫藥活性成分降解，其中之一即為氧化反應，氧化反應除了可由氧引發，亦可由金屬離子引發。在醫藥產品中添加具備結合金屬離子能力之化合物，即可藉由此等能力而避免金屬離子與活性成分引發氧化反應而導致該活性成分降解。而請求項1「螯合劑」的定義，經參酌系爭專利說明書所欲達成之目的及實施例中所添加較佳螯合劑所產生之功能後，該請求項1之「螯合劑」應為「醫藥上使用且可與金屬離子結合及藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解的化合物」，業經本院詳予論述於前，系爭產品既然高度可能於帕洛諾司瓊化學合成時，或裝填於容器或針筒時含有少量金屬離子殘留，用以製造系爭產品的載劑成分原料更含有重金屬殘留，系爭產品所含之醋酸鈉三水合物於水溶液中會解離成醋酸根及鈉離子，醋酸根並具有結合金屬離子能力，則系爭產品中之醋酸鈉三水合物具備「可與金屬離子結合及藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解」之功能，故系爭產品可為請求項1之要件編號1D所文義讀取。

㈥被告等雖抗辯：醋酸鈉三水合物添加在非口服及口服藥物中用作緩衝劑，並不落入請求項1「螯合劑」之範圍云云（民事答辯七狀，本院卷二第444頁），惟醋酸鈉三水合物於系爭產品可為請求項1「螯合劑」所文義讀取，業經本院認定如前，縱「醋酸鈉三水合物」於系爭產品產生足以評斷為「緩衝劑」之化學作用，仍無解其於系爭產品所存之足以評價落入請求項1之「螯合劑」範圍之化學作用及功能。而就「醋酸鈉三水合物」客觀上是否落入請求項1之「螯合劑」文義範圍一事，本院業已闡明促請被告等提出系爭產品研發製造過程之討論資料等客觀

證據，然被告等固提出「醋酸鈉三水合物」為「緩衝劑」之主張及論述，卻無視其於系爭產品環境一併產生之足以論斷為請求項1之「螯合劑」之情，亦未提出存於系爭產品之醋酸鈉三水合物不會產生可與金屬離子結合及藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解之客觀證據，故被告等主張「醋酸鈉三水合物」作為「緩衝劑」一事，實無解其是否為請求項1「螯合劑」所文義讀取。

㈦被告等雖以民事答辯十三狀提出相關試驗（本院卷四第285至294頁）以圖證明系爭產品當中之醋酸鈉三水合物非屬請求項1之螯合劑，並於試驗使用未與金屬離子結合時則會呈現淡黃色、與金屬離子結合時則呈現紅紫色之二甲酚澄(xylenol orange)作為指示劑，而綜觀上開試驗，被告等以⑴未含醋酸鈉三水合物之系爭產品、⑵系爭產品、⑶「嘔立舒」藥品及⑷系爭專利實施例4配方，加入指示劑二甲酚澄，此時上開四者均呈現淡黃色，再加入1滴0.05M金屬離子，此時⑴、⑵呈現紅紫色；⑶、⑷呈現淡黃色，被告等並據此主張於⑴、⑵加入之金屬離子係與二甲酚澄結合，可見系爭產品當中之醋酸鈉三水合物非屬請求項1之「螯合劑」云云，然⑶、⑷之所以維持淡黃色，係因當中均含有EDTA，其中之EDTA與二甲酚澄競爭之結果，係由EDTA與所加入之金屬離子結合，而⑴、⑵則發生二甲酚澄與滴入之金屬離子結合之情況，故上開試驗僅可證明EDTA結合金屬離子能力高於二甲酚澄、醋酸鈉三水合物。又⑵系爭產品滴入金屬離子後呈現紅紫色之結果，僅可證明二甲酚澄與金屬離子結合能力高於醋酸鈉三水合物，並非系爭產品當中之醋酸鈉三水合物不具結合金屬離子之能力。況且，系爭產品當中之醋酸鈉三水合物具有與金屬離子結合之能力，業經本院論述於前，而被告等所進行之上開試驗並未明確計算所添加之一滴0.05M金屬離子（鈷或鋅離子）溶液之

金屬離子莫耳數，是否超過系爭產品當中之醋酸鈉三水合物所能結合金屬離子之莫耳數，因若超過系爭產品當中之醋酸鈉三水合物結合能力，則多餘金屬離子仍會與指示劑結合，仍然會呈現紅紫色之結果。因此，上開試驗尚難證明系爭產品中醋酸鈉三水合物不具有與金屬離子結合之效果。

㈧被告等於109年12月7日庭呈簡報第9頁主張系爭產品中醋酸鈉三水合物濃度僅為特定數額mM，故參照原證118（即同乙證36）第69頁之醋酸平均配位鍵圖與第98頁教示螯合能力之產生至少需要與金屬離子有> 3之平均配位數，然上開特定數額mM醋酸對鋅（Zinc）之平均配位數僅為0.3，無螯合作用等云云。查乙證36第53及54頁揭示平均配位數(係定義為與中心金屬離子M結合的配位體分子的平均數目)，並提供計算公式（本院卷四第418-419頁）。而根據乙證36第54頁之公式（2），其鋅-醋酸根之平均配位數可依以下公式計算而得：n=1x[Zn(OAc)] +2x[Zn(OAc)2] /[Zn] +[Zn(OAc)] +[Zn(OAc)2]，依據前開乙證36第76頁表7鋅與醋酸根錯合物之生成平衡常數的相關論述，該項技術者可理解，在溶液中b1＝〔ZnOAc〕/〔Zn〕〔OAc〕為19，β2＝〔ZnOA c2〕/〔Zn〕〔OAc〕2為123，即可同時存在「Zn OAc」及「ZnOAc2」，而分別所貢獻之配位數為1及2，而被告等上開所陳平均配位數值0.3係計算溶液中「Zn2＋」（因未與任何醋酸根結合故配位數為0）、「Zn OAc」及「ZnOAc2」之所貢獻之配位數的加權平均值，並非代表「Zn OAc」及「ZnOAc2」無法生成，因此，該項技術領域具有通常知識者，可理解溶液中當同時存在鋅與醋酸根時，確會形成「Zn OAc」及「ZnOA c2」錯合物，意即代表醋酸根會與金屬鋅離子反應形成錯合物，進而具有「捕捉金屬離子結合以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解」之功能，可執行本院前開認定請求項1之「螯合劑」的功能，

已符合請求項1「螯合劑」之定義，故被告等上開主張，應不足採。

㈨又被告等主張系爭專利申請歷史檔案之內部證據（乙證24表2）係揭露Acetate（醋酸鹽）為緩衝劑，且系爭專利說明書針對「螯合劑」並無定義，故系爭專利內部證據並無支持將螯合劑擴張至「醋酸鈉三水合物」云云（民事答辯十四狀第7頁，本院卷四第517頁）。查乙證24係原告公司於專利申請過程中於99年1月13日申復時所提出系爭專利發明配方試驗數據之宣誓書，其中表2係揭露關於帕洛諾司瓊鹽酸鹽pH穩定性之結果，該內容揭露Acetate（醋酸鹽）係在該評估試驗中作為緩衝劑之用，惟該內容並未揭露該Acetate（醋酸鹽）並不能與金屬離子反應形成錯合物藉以阻斷金屬離子與醫藥活性成分產生氧化之作用，進而不落入請求項1「螯合劑」之範圍，故被告等上開主張，並不可採。

㈩另被告等主張：水也會與鋅離子結合，則在系爭藥品約95%水分子環境，即使製藥過程中有殘留之金屬，也應是優先與含量及結合能力均較高之水結合，而非與含量及結合能力較低的醋酸鈉三水合物結合等云云（民事答辯十五狀，本院卷五第4-7頁）。本件被告等雖引用乙證42第AP28及AP29頁之「Appendix I: For mation Constant」內容認定水（水分子內所含之氫氧根），與鋅離子之結合能力遠高於醋酸根與鋅離子之結合能力，然乙證42第AP29頁所揭露氫氧根與鋅離子之結合常數，其中Zn（OH）-之形成常數為100000，而$Zn(OH)_2$之形成常數為15848931925（參被告民事答辯十五狀第3-4頁相關計算內容，本院卷五第5-6頁），而該項技術領域具有通常知識者可知$Zn(OH)_2$幾乎不溶於水，於系爭產品水溶液之環境下，會產生$Zn(OH)_2$沈澱物，而系爭產品投予途徑係以靜脈注射方式，就系爭產品安定性而言，若系爭產品產生沈澱定然不符藥品標準，且注射至人體會造成病患

生命安全受到影響，是以，被告等前揭主張水之氫氧根離子與鋅離子結合，形成不溶於水之$Zn(OH)_2$沈澱物，對於已通過食藥署安定性標準且上市販賣之系爭產品而言，顯然並非事實。又乙證42第AP28、AP29頁雖揭露氫氧根當反應離子，即在溶液中氫氧根離子具有濃度優勢，甚至可以合理預期在鹼性溶液環境下，所測得之氫氧根與鋅離子結合物之結合常數，然而，水與氫氧根截然不同，水屬中性，pH值為7，且參酌原證125（本院卷五第49頁）內容揭露水於25℃時解離常數為1×10^{-14}，即謂「H」與「OH」濃度乘積為1×10^{-14}，由於水係屬中性，可理解「H」與「OH」濃度相同各為1×10^{-7}M，又系爭藥品溶液pH值4.5至5.5，此觀系爭產品仿單自明，系爭產品呈現弱酸性，則氫氧根濃度（以「OH」表示）將會相較於中性環境下為低，依據pH+pOH=14及pOH=-log「OH」計算式，可計算當系爭產品溶液之pH為4.5或5.5時，該氫氧根濃度僅分別約為3.16×10^{-10}M及3.16×10^{-9}M，其濃度遠低於系爭產品中醋酸鈉三水合物之濃度（即前開特定數值mM），是以，該項技術者難認屬於偏弱酸性之水溶液環境之系爭產品，其氫氧根足以影響醋酸鈉酸三水合物之醋酸根與金屬離子之結合，被告等前開主張，顯不足採。

□依據系爭產品仿單揭露系爭藥品包含Mannitol(甘露醇)（本院卷一第65頁），而甘露醇係為醫藥上所常用之張力劑，故系爭產品可為請求項1之要件編號1E所文義讀取。

□依據系爭產品仿單揭露系爭產品之溶液pH值4.5至5.5之間（本院卷一第65頁），已落入要件編號1F之pH為4.0至6.0範圍內，故系爭產品可為請求項1之要件編號1F所文義讀取。

□綜上可知，系爭產品落入請求項1之文義範圍。

□系爭產品是否落入更正後系爭專利請求項2之文義範圍？

㈠請求項2為：如申請專利範圍第1項之溶液（2A），其中，該張力劑為氯化鈉或甘露糖醇（2B）。

㈡系爭產品已為請求項1所文義讀取，業如前述，自可為請求項2之要件編號2A所文義讀取。

㈢系爭產品仿單揭露系爭藥品包含Mannitol(甘露醇)，被告等對於Mannitol(甘露醇)於系爭產品為張力劑一事，並無爭執，故系爭產品可為請求項2之要件編號2B所文義讀取。

㈣故而，系爭產品落入請求項2之文義範圍。

□系爭產品是否落入更正後系爭專利請求項8之文義範圍？

㈠請求項8為：如申請專利範圍第1項之溶液（8A），其中，該pH為約4.5至約5.5（8B）。

㈡系爭產品已為請求項1所文義讀取，業如前述，自可為請求項8之要件編號8A所文義讀取。

㈢系爭產品仿單揭露系爭產品之溶液pH值4.5至5.5之間，故系爭產品可為請求項8之要件編號8B所文義讀取。

㈣故而，系爭產品落入請求項8之文義範圍。

□系爭產品是否落入更正後系爭專利請求項9之文義範圍？

㈠請求項9為：如申請專利範圍第1項之溶液（9A），其適用於靜脈內投與（9B）。

㈡系爭產品已為請求項1所文義讀取，業如前述，自可為請求項9之要件編號9A所文義讀取。

㈢系爭產品仿單（本院卷一第65頁）揭露系爭產品之用法為「本品供靜脈注射用，不應與其他藥物混合，投予本品之前與之後均需用生理食鹽水沖洗輸注管線」，故可獲致系爭產品適用於靜脈內投予，故系爭產品可為請求項9之要件編號9B所文義讀取。

㈣故而，系爭產品落入請求項9之文義範圍。

□系爭產品是否落入更正後系爭專利請求項11之文義範圍？

㈠請求項11為：如申請專利範圍第1項之溶液（11A），其中，該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽（11B）。

㈡系爭產品已為請求項1所文義讀取，業如前述，自可為請求項11之要件編號11A所文義讀取。

㈢系爭產品仿單（本院卷一第65頁）揭露系爭產品之活性成分為palonosetron hydrochloride（即為帕洛諾司瓊鹽酸鹽），故系爭產品可為請求項11之要件編號11B所文義讀取。

㈣故而，系爭產品落入請求項11之文義範圍。

□系爭產品是否落入更正後系爭專利請求項13之文義範圍？

㈠請求項13為：如申請專利範圍第1項之溶液（13A），其中，該帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽濃度為約0.05毫克/毫升（13B）。

㈡系爭產品已為請求項1所文義讀取，業如前述，自可為請求項13之要件編號13A所文義讀取。

㈢系爭產品仿單（本院卷一第65頁）揭露系爭產品之活性成分為palonosetron hydrochloride（即為帕洛諾司瓊鹽酸鹽）其每毫升含量為0.056 mg（毫克），相當於每毫升含有0.05 mg（毫克）palonosetron（即為帕洛諾司瓊），故系爭產品可為請求項13之要件編號13B所文義讀取。

㈣故而，系爭產品落入請求項13之文義範圍。

拾伍、系爭變更產品是否落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9之文義或均等範圍？

□查被告等於本件審理期間就系爭產品向衛福部申請成品檢驗規格方法、仿單變更，經衛福部於110年1月6日准予變更，有衛授食字第1096816677號函影本在卷可參（乙證44，本院卷五第33頁）。而原告公司於被告等向本院陳報前開事實後，更主張：系爭變更產品亦落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9之文義或均等範圍。原告公司前開主

張雖係於本件審理程序相當時程之後始提出，然此係因被告等於審理過程就系爭產品向主管機關申請變更並獲准而致，原告公司上開主張，難謂有逾時提出攻擊方法或意圖延滯訴訟可言。而由變更後之仿單（本院卷五第35頁）可見，系爭變更產品除溶液pH值較系爭產品有所差異之外，其餘主成分、賦形劑、適應症等並未有異，故對於原告公司前開主張之審理，與本件先前審理之部分爭點、所使用證據等，仍有共通之處，故由本院一併審理判斷原告公司上開主張，既有助兩造就相關紛爭於一次訴訟程序併予解決，更不致對被告等造成突襲或剝奪其等對於訴訟完結期程之期待，故而，就原告公司主張系爭變更產品落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9之文義或均等範圍，本院併為審理判斷，先予敘明。

□更正後系爭專利請求項1部分：

㈠查系爭變更產品除溶液pH值較系爭產品有所差異之外，其餘主成分、賦形劑、適應症等並未有異，故承上述，系爭變更產品自可為請求項1之要件編號1A、1B、1D、1E所文義讀取。

㈡依系爭變更產品仿單（本院卷五第35頁），該仿單顯示系爭變更產品之溶液pH值已為6.3至7.3，與要件編號1F之pH值不同。是以，系爭變更產品無法為請求項1之要件編號1F所文義讀取。

㈢原告公司主張：藥品之配方與藥品實際含量容有誤差，在系爭變更產品仿單所載之pH值與請求項1所界定之pH值最小僅差0.3之情況下（即以系爭變更產品pH值為6.3，而請求項1之pH值6為例），實際上系爭變更產品仍非常可能因誤差而落入請求項1之文義範圍等云云【民事準備（二十）狀，本院卷五第131頁】。查系爭變更產品之溶液pH值範圍既已變更為6.3-7.3，就藥品管理角度而言，即嚴格要求被告南光公司於市面上販售之系爭變更產品之溶液pH值必須符合變更後之標準，若有系

爭變更產品溶液pH值不符標準，事涉病人用藥安全，應立即下架回收併予以銷毀，而被告南光公司係一頗具規模之藥廠，且有多項藥品獲准許可證而上市，且符合衛福部PIC/S GMP製藥標準並通過衛福部食藥署查核，定然對於分析系爭變更產品之溶液pH值之儀器及操作步驟與參數設定予以確效，藉以確保分析結果之精密度、準確度及可重複性，準此，系爭變更產品一旦經製造完成，於量測溶液pH值時，必然經過確效後之儀器及步驟加以測定，只要該溶液pH值不符合pH值6.3至7.3範圍，即應判為不良品予以銷毀，且系爭變更產品經由符合衛福部PIC/S GMP製藥標準之被告南光公司之藥廠製造，自然可合理期待其品質一致性，故應不存在系爭變更產品因誤差而落入請求項1之要件編號1F的pH值4.0至6.0之範圍，原告公司前開主張，並不足採。

㈣原告公司主張：系爭專利說明書第8頁倒數第2行業已明揭「藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性」。對於製藥技術領域通常知識者而言，不論pH值為請求項1所界定之4至6、請求項8所界定之4.5至5.5或系爭變更產品所界定之6.3至7.3，皆係以實質相同之技術手段（即調整帕洛諾司瓊配方之pH值）、功能（增加帕洛諾司瓊配方之穩定性）、達到實質相同之結果（增加帕洛諾司瓊配方之穩定性）【民事準備（二十）狀第4頁，本院卷五第132-133頁】。惟查，系爭專利說明書第12頁第9-10行揭露「發明人進一步發現藉由調整配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性」（本院卷一第46頁），第15頁第6-7、19-20行均揭露具體實例之溶液pH值約4.0至6.0（本院卷一第49頁），實例1揭露pH值對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性影響，其結果顯示該帕洛諾司瓊鹽酸鹽於pH為5.0時最為穩定（本院卷一第50頁），實例4揭露其靜脈注射液或口服溶液代表性配方，其最終

溶液pH值均為5.0±0.5，即4.5-5.5之間（本院卷一第50-51頁）。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌系爭專利說明書後，可基於實施例結果，而理解並合理延伸溶液pH值4.0至6.0對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性扮演重要角色，換言之，帕洛諾司瓊鹽酸鹽於偏弱酸性之環境下，具有較佳之穩定性。再者，實例1測定於80℃下，pH2.0、5.0、7.4與10.0對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性影響，結果顯示該帕洛諾司瓊鹽酸鹽於pH為5.0時最為穩定，更加證明系爭專利說明書不認為帕洛諾司瓊鹽酸鹽於pH7.4（中性環境）會促進帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定。而系爭變更產品之溶液pH值6.3-7.3（6.8±0.5），係偏屬中性，與請求項1之要件編號1F所界定之pH4.0-6.0（5.0±1偏弱酸性）有所差異，且對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性，具有不同技術效果，且該差異並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成，準此，就調整溶液pH值以穩定帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之「方式」，系爭變更產品並非採用與請求項1之要件編號1F實質相同之方式。縱原告公司引用申請專利所呈送之實驗數據（原證41之附件7表2，本院卷二第107頁），主張：實驗結果顯示在加速試驗中（環境溫度設定為80℃），pH值5與7.4下，帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方分別可保存252天與180天，皆可達成增加穩定帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之效果等語，惟系爭專利說明書實例1不認為於pH值7.4時可產生最適穩定性，業如前述，原告公司補送上開實驗數據（原證41附件7表2）結果，亦顯示pH值7.4帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方保存天數為180天，顯著少於pH值5.0帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方保存天數252天，此可呼應系爭專利說明書實例1試驗結果，因此，系爭變更產品之pH值與請求項1要件編號1F對於增加帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性的「功能」與「結果」，並非實質相同。是以，系爭變更產品採取與

請求項1要件編號1F非屬實質相同之方式，且執行之功能與結果亦非實質相同，系爭變更產品與請求項1要件編號1F並不均等。

㈤原告公司另主張：依據105年專利侵權判斷要點第41頁「系爭專利請求項與被控侵權對象技術特徵間的差異為非實質改變者（insubstantial change），或者對應技術特徵之置換為該發明所屬技術領域中具有通常知識者於侵權行為發生時所已知，且置換後產生之功能為實質相同者，則該對應技術特徵為無實質差異或具有可置換性，二者為均等」，故請求項1所界定之4至6、請求項8所界定之4.5至5.5或系爭變更產品所界定之6.3至7.3，皆為該製藥技術領域通常知識者於侵權行為發生時已知可相互置換之pH數值，且該等數值對於增加帕洛諾斯瓊配方之穩定性功能亦實質相同，因此，系爭變更產品之pH值與請求項1及請求項8之pH數值技術特徵為均等等云云【民事準備（二十）狀第4頁第三點，本院卷五第132頁】。查系爭專利說明書實例1關於揭露pH值對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性影響，於80℃環境，比較pH 2.0、5.0、7.4與10.0時之穩定性，結果顯示pH5.0時該帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方最為穩定，業如前述，是以，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可知悉pH7.4時，該帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方相較於pH5.0時，其穩定性較低，故該項技術者可理解帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方於偏中性溶液環境其穩定性較低。再者，參酌原告公司申請專利過程中所呈送之實驗數據（原證41之附件7表2），亦顯示在加速試驗中（環境溫度設定為80℃），帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方在pH值5與7.4下，分別可保存252天與180天，可見pH值7.4可保存天數顯著少於pH值5時，更益證該項技術者可理解帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方於偏中性溶液環境其穩定性較低。因此，系爭變更產品之pH值6.3至7.3（6.8±0.5）與請求項1要件編號1FpH值4.

0至6.0（5.0±1），對於增加帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性，並非無實質差異，且無可置換性，系爭變更產品與請求項1之要件編號1F並不均等。

㈥而依照前開所述之原告依藥品查驗登記文件進行之載劑pH值還原重建試驗，可知系爭產品之溶液pH值與系爭產品之醫藥上可接受之載劑的pH值幾乎相同，亦即系爭產品中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之量不足以影響醫藥上可接受之載劑的pH值而改變系爭產品整體溶液之pH值。由於系爭變更產品僅改變溶液之pH值，對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽之量與溶液體積均未更動，是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭變更產品之溶液pH值，幾乎相同於系爭變更產品之醫藥上可接受之載劑的pH值。又系爭專利說明書已記載藉由調整該配方之pH可增加帕洛諾司瓊配方之穩定性，本質上醫藥上可接受之載劑的功能，係承載並溶解系爭變更產品中活性成分帕洛諾司瓊鹽酸鹽，故系爭變更產品之醫藥上可接受之載劑的pH值當然會影響帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性，而系爭變更產品之醫藥上可接受之載劑與溶液之pH值幾乎相同，因此，無論是以三部測試法之實質相同之技術手段（即調整醫藥上可接受之載劑之pH值），功能（增加帕洛諾司瓊配方之穩定性），達到實質相同之結果（增加帕洛諾司瓊配方之穩定性）或是以無實質差異測試法（不同pH值之醫藥上可接受之載劑是否對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性有實質相同之影響）為判斷，系爭變更產品與請求項1之要件編號1C並不均等。

㈦原告公司更主張：系爭變更產品的溶液pH值雖然與請求項1不同，惟兩者均可達到製藥產業對於藥品保存期限之要求，亦即18個月，甚至2年之標準，故其功效上並無實質差異，系爭變更產品落入請求項1之均等範圍等云云，並提供台北醫學大學許明照教授之專家意見書為據【民事準備(二十三)狀，本院卷五第338頁】。查上

開專家意見(即原證139，本院卷五第357-360頁)係基於補送實驗數據（原證41附件7表2），即於加速試驗80℃，pH值為7.4時，帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之保存(降解至T90之天數)亦可達180天一事，再依據科學Online高瞻自然科學教學資源平台所謂之「室溫附近溫度每上升10℃，化學物品反應速率約增為原來的2倍（亦即，溫度每降低10℃，化學品反應速率約降為原來1/2，而使保存期限增為原來2倍）」為立基，因80℃與室溫(25℃)相差55℃，因此，保存期限約為180(天)之2的5.5(55÷10)次方，所換算之天數勢必大於2年，由於衛福部藥品安定性試驗基準，實施40℃加速試驗6個月後，有機會取得最長2年之有效期間，故依據系爭專利審查時之補送實驗數據（原證41附件7表2），於80℃、pH值為7.4時帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方猶可達180天保存期間一事，即可推得室溫下具有2年保存期間，因此，不論帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之pH值4至6或是6.3至7.3，對於製藥業界於藥品安定性之要求及產業利用性，並無實質差異。然不論是依據三部測試或是無實質差異測試判斷系爭變更產品與請求項1之要件編號1C或1F是否均等，其核心在於「載劑或溶液之不同pH值對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方穩定性之效果是否實質相同」，而非判斷系爭變更產品與請求項1之帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方是否均有2年的藥品安定性，而系爭專利之發明依據科學試驗而驗證帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之載劑或溶液pH值為4至6時，相對於其他pH值範圍具有明顯較佳之穩定性，此為系爭專利之發明所強調之事實，並於說明書多處具體實施例載明。再者，就系爭專利審查時之補送實驗數據（原證41附件7表2），帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方於pH值5或7.4其穩定性仍有優劣之分，並無法認定請求項1之帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之「pH值4至6」與系爭變更產品之「pH值6.3至7.3」兩者均等，至於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之pH值

4至6或是pH值6.3至7.3均可達製藥業界於藥品安定性要求一事，則非所論，原告公司前開主張，並不足採。

㈧原告公司又主張「系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者皆知系爭專利所欲達到之穩定功能，係指具有衛生主管機關所要求於室溫下具有1至2年之保存期限。系爭變更產品亦具有與修改前相同兩年之架存期皆具有系爭專利發明目的所達的藥品安定性」【民事準備（二十四）狀，本院卷五第418-424頁】，惟比對系爭變更產品是否落入請求項1之均等範圍，關於請求項1之技術要件分析而言，不管是三部測試法中方式、功能與結果及無實質差異測試法中對應技術特徵之差異比對，均應參酌系爭專利說明書、圖式之記載，以瞭解技術要件於系爭專利之發明所扮演之角色及技術目的。查系爭專利說明書第8頁【發明內容】揭露「發明人已獲得支持使用帕洛諾司瓊治療及防止嘔吐之令人驚奇地有效及多方面適用的配方之一系列發現。彼等配方於室溫時具有18個月以上之保存穩定性……發明人進一步發現，藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊配方之穩定性。」，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解無論是請求項1之要件編號1C及1F之載劑或溶液pH值均為影響帕洛諾司瓊配方之穩定性的重要因素之一。又系爭專利發明強調之「穩定性」係為維護帕洛諾司瓊配方之「物理及化學穩定性」，意即「該配方溶液保持澄清，微粒負荷及混濁量幾無或未見變化，幾無或未發生帕洛諾司瓊（或其鹽酸鹽）喪失且穩定性效果於室溫持續至少18個月以上（長時期穩定）」，業如前述，並非「藥品符合查驗登記規定且具有衛生主管機關所要求室溫1至2年之保存期限」。再者，所謂藥品安定性試驗基準，係經嚴謹的科學驗證所制訂，其加速試驗之溫度適用溫度為40℃，然系爭專利申請時所檢送之實驗數據（即原證41之附件7表2）之試驗溫度為80℃，相

較於40℃，顯有差異，且80℃亦非屬室溫附近範圍，在未有嚴謹可靠之科學驗證的模式下，尚無法以80℃下，pH7.4時帕洛諾司瓊降解至原來90%含量所需時間為180天的數據結果，便可合理推衍獲致帕洛諾司瓊配方於室溫下具有長達18個月以上之系爭專利發明所界定之穩定性，更可證系爭專利說明書實例1評估pH值對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響時，系爭專利於80℃強調pH為5時最穩定，當可認定系爭專利權人並不認同於pH7.4時亦增進帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性。是以，於系爭專利說明書、甚至專利申請檢送之實驗數據，並無法合理證明支持該pH值6.3至7.3範圍與系爭專利發明之pH值4.0至6.0具有相同穩定功能，進者，甚至系爭專利說明書亦不認為pH值6.3至7.3為穩定帕洛諾司瓊鹽酸鹽之因素之一，故系爭專利發明之pH值4.0至6.0與系爭變更產品之pH值6.3至7.3對於穩定帕洛諾司瓊鹽酸鹽之功效當有不同。另原告公司遲至110年8月19日以民事準備（二十七）狀新增主張本件應以整體比對進行均等論分析（本院卷六第19-25頁），係本件業已進行至損害賠償數額部分之詳細攻防時始為之，其主張：系爭變更產品與請求項1僅存有pH值些微不同，對於製藥技術領域之人而言，不論pH值是請求項1界定之4至6、請求項8界定之4.5至5.5、或系爭變更產品界定之6.3至7.3，皆係以實質相同之技術手段（即調整帕洛諾司瓊配方之pH值）、功能（增加帕洛諾司瓊配方之穩定性）、達到實質相同之結果（增加帕洛諾司瓊配方之穩定性），或請求項1所界定之4至6、請求項8所界定之4.5至5.5或系爭變更產品所界定之6.3至7.3，皆為該製藥技術領域通常知識者於侵權行為發生時已知可相互置換之pH數值，且該等數值對於增加帕洛諾司瓊配方之穩定性功能亦實質相同云云，然就系爭變更產品與請求項1之技術特徵比對而言，系爭變更產品本就落入1A、1B、1D、1E之文義範

圍，業如前述，而就技術特徵1C、1F之比對，無論係以依據三部測試或是無實質差異測試，均難認構成均等，亦如前述。雖由系爭專利說明書難認請求項1係由活性成分及賦形劑等整體配方發揮特定功能而應以界定為單項技術特徵進行比對，但原告公司雖主張應整體比對，觀其主張內容仍僅係本於1C、1F之技術特徵進行三部測試或是無實質差異測試之均等主張，故縱參酌原告公司前開主張內容，亦難認系爭變更產品對於請求項1構成均等侵權。

㈨另原告公司於109年5月4日以「申請範圍之減縮」而向智慧局申請更正，進一步界定請求項1之溶液pH值為4.0至6.0，本院並認上開更正符合專利法第67條第1項第2款「申請專利範圍之減縮」之規定，均如前述。而參酌民事準備（五）狀第1頁所載內容【本院卷二第343頁】，可知其更正理由在於與pH為4.0至6.0醫藥上可接受之載劑有所區隔，而明確界定溶液之pH為4.0至6.0，藉以釐清醫藥上可接受之載劑與溶液之pH值。是以，原告公司申請更正上開內容之理由，在於為使請求項更為明確，由於請求項1經更正後進一步界定溶液pH為4.0至6.0，已導致限縮其專利權範圍，故應視為放棄溶液pH值4.0至6.0以外之專利權範圍。又系爭變更產品之溶液pH值6.3至7.3，屬申請更正時所放棄之專利權範圍，故系爭變更產品對於請求項1應不構成均等侵權。

□更正後系爭專利請求項2部分：

由於請求項2係為請求項1之附屬項，並進一步界定張力劑為氯化鈉或甘露糖醇，系爭變更產品並未落入請求項1之文義或均等範圍，業如上述。是以，系爭變更產品自不會落入請求項2之文義或均等範圍。

□更正後系爭專利請求項8部分：

由於請求項8係為請求項1之附屬項，並進一步界定pH為約4.5至約5.5，系爭變更產品並未落入請求項1之文義或均

等範圍，業如上述。是以，系爭變更產品自不會落入請求項8之文義或均等範圍。

□更正後系爭專利請求項9部分：

由請求項9係為請求項1之附屬項，並進一步界定所請溶液適用於靜脈內投與，系爭變更產品並未落入請求項1之文義或均等範圍，業如上述。是以，系爭變更產品自不會落入請求項9之文義或均等範圍。

拾陸、原告公司請求被告南光公司及陳立賢連帶負損害賠償責任，是否有理由？數額？

□按法人係以社員之結合或獨立財產為中心之組織團體，基於其目的，以組織從事活動，自得統合其構成員之意思與活動，為其自己之團體意思及行為。次按所謂故意者，係指行為人對於構成專利侵權之事實，明知並有意使其發生者，此為直接故意；或預見其發生而其發生並不違背其本意，此為間接故意。至於過失者，行為人雖非故意，但按其情節應注意，並能注意，而不注意者，此為無認識之過失；或雖預見其能發生而確信其不發生者，此為有認識之過失。至所謂能預見或避免之程度，即行為人之注意義務，則因具體事件之不同而有高低之別，通常係以善良管理人之注意程度為衡酌基準。在專利侵權事件，法律雖無明文規定，惟製造商或競爭同業與單純之零售商、偶然之販賣人等，對能否預見或避免損害發生之注意程度，必不相同，應於個案事實，視兩造個別之營業項目、營業規模，包括資本額之多寡及營收狀況、營業組織、侵害行為之實際內容等情形判斷行為人有無注意義務之違反。

□查被告南光公司營業項目包括西藥（注射液、眼藥水、抗生素、錠劑、液劑、粉末、軟膏、糖衣、檸酸等）醫療器材、動物藥品（注射液、錠劑、液劑、膠囊、散劑、顆粒、軟膏等以上包括抗生素製劑）、飼料添加物、化妝品之製造加工買賣業務，有商工登記公示資料在卷可參（本院卷一第73頁）。其係一頗具規模之藥廠，有多項藥品獲

准許可證而上市，且符合衛福部PIC/S GMP製藥標準並通過衛福部食藥署查核，自當充分認識醋酸鈉三水合物於水溶液中會解離成醋酸根及鈉離子，醋酸根可與金屬離子形成錯合物。而系爭產品為水溶液、系爭產品中個別載劑成分有相關金屬離子殘留等情，有被告南光公司向食藥署申請藥品查驗登記之資料可參，業如前述。而系爭產品之容器、包裝等存有於填充及儲存期間溶出金屬離子至醫藥調配物之可能，亦為身處製藥領域、具有製藥專業知識之被告南光公司無從推諉不知，則被告南光公司於前開認知之下，以醋酸鈉三水合物添加系爭產品，對於醋酸鈉三水合物於系爭產品產生之化學作用，自當有所認識。而系爭專利業經公開，不特定人均可查閱內容，被告南光公司無從主張不知悉系爭專利。被告南光公司決意以特定配方製造系爭產品，雖無證據顯示其明知系爭產品落入系爭專利請求項1、2、8、9、11、13而為之直接故意，但被告南光公司既認知系爭專利請求項1、2、8、9、11、13內容，對於系爭產品當中之醋酸鈉三水合物於水溶液中會解離成醋酸根及鈉離子，醋酸根可捕捉金屬離子乙節有所認知，仍決意以該配方製造系爭產品銷售，並未有防免系爭產品配方落入系爭專利請求項1、2、8、9、11、13之迴避作為，則被告南光公司對於系爭產品侵害請求項1、2、8、9、11、13，顯然不違反其本意，而系爭專利請求項1雖於本件審理過程為更正，然其更正係屬專利範圍之減縮，業如上述，則原告公司為此更正之作為，並不影響被告南光公司具有侵害更正後系爭專利權之未必故意之認定。

□被告等雖抗辯：㈠原廠藥「嘔立舒注射劑」依藥事法揭露之專利未包括系爭專利，未知悉或可得而知系爭專利為生產系爭產品所必須，「嘔立舒注射劑」亦未依專利法第98條規定，於物品或包裝標示系爭專利，不得請求損害賠償；㈡系爭產品所屬製藥領域之通常知識並未將醋酸鈉三水合物作為螯合劑，故無將醋酸鈉三水合物作為螯合劑之

主觀故意，亦無可得而知之疏失；㈢系爭產品經食藥署核發許可證，故被告等行為不具違法性；㈣原告公司提起前案訴訟後撤回再提起本件，顯有違誠信原則，構成權利濫用；㈤本件兩造對於系爭專利申請範圍之解釋、系爭專利是否有效等，迭有主張及抗辯，被告南光公司更於審理過程從事研發為系爭變更產品，可見被告南光公司不具侵權之故意或過失云云。

□經查：㈠系爭產品為「嘔立舒注射劑」之學名藥，「嘔立舒注射劑」依過往藥事法規定所登錄之專利，並不包括系爭專利等情，均為原告公司所不爭，故被告南光公司應不具以系爭產品侵害系爭專利權之直接故意。然我國專利既已對外公示，且藉由賦予專利權具有排他權之性質以鼓勵專利對外公示，並期整體產業於此基礎提升、發展，自不應放任隨意抗辯未認識專利內容，何況本件被告南光公司資本總額1,500,000,000元、實收資本額1,009,884,720元，有商工登記公示資料可佐（本院卷一第73頁），並設有研發處法規暨醫藥事務部，有乙證47電子郵件可參（保密卷一第293頁），顯見被告南光公司具有相當規模，且設有一定組織於藥品研發過程進行相關法規解析，不應僅因「嘔立舒注射劑」依過往藥事法規定登錄之專利並不包括系爭專利，即認被告南光公司對於系爭專利並無認知。又現行專利法第98條規定：「專利物上應標示專利證書號數；不能於專利物上標示者，得於標籤、包裝或以其他足以引起他人認識之顯著方式標示之；其未附加標示者，於請求損害賠償時，應舉證證明侵害人明知或可得而知為專利物。」該規定於100年12月21日修正時即已刪除原條文所定「不得請求損害賠償」之規定，此觀上開規定於100年12月21日立法理由：「 ...二、專利標示之用意主要係為鼓勵專利權人於專利物上明確標示，以提醒社會大眾注意，避免侵害他人專利權。原規定『未附加標示者，不得請求損害賠償』，不僅易被誤認為專利標示為提起專利侵

權損害賠償之前提要件或特別要件，亦造成見解之歧異。為免造成法律適用上之疑義，爰刪除原條文所定『不得請求損害賠償』之規定。三、另考量部分類型之專利物因體積過小、散裝出售或性質特殊，不適宜於專利物本身或其包裝為標示者，例如晶片專利，要求其在專利物或其包裝上標示專利證書號數，顯有窒礙難行之處；又如施工方法專利，實際上無法在物或其包裝上標示。爰參考美國專利法第287條及英國專利法第62條第1項之規定，修正專利標示之方式以於專利物上標示為原則，不能於物上標示時，得於標籤、包裝或以其他足以引起他人認識之顯著方式標示之。若未附加標示者，於請求損害賠償時，則負有舉證證明侵害人明知或可得而知為專利物之責任。」自明，故被告等前開抗辯，顯然忽略上開規定修正。㈡系爭專利說明書雖以EDTA為「螯合劑」較佳實施例，然不得逕以實施例讀入請求項，此為專利範圍判斷之當然，被告南光公司自當知悉，且無主張未可得而知之餘地，故被告南光公司一再抗辯僅有EDTA始為系爭專利請求項「螯合劑」之範圍云云，實無可採，業經本院論述於前，現再主張未於系爭產品添加EDTA，故不具主觀侵權故意或過失云云，自不可採。又醋酸鈉三水合物於水溶液當中解離成醋酸根及鈉離子，醋酸根可與金屬離子形成錯合物之化學性質乙節，被告南光公司無從推諉不知，業如前述，故被告南光公司雖將醋酸鈉三水合物於系爭產品作為緩衝劑，然此無法解消醋酸鈉三水合物具有上開化學性質之客觀事實，而被告南光公司認知此等化學性質，更認識系爭專利內容，則其對於醋酸鈉三水合物於系爭產品中具有前開化學性質而遭評價為系爭專利請求項之「螯合劑」自有預見，然其除於本件審理過程提出各種非本於其所屬技術領域通常知識者之基本認知之抗辯之外，縱經本院行使闡明權，卻無任何於系爭產品研發製造過程為避免上開化學性質實現之防免作為之證據提出，則該等化學性質於系爭產品發生，並不違

反被告南光公司之本意，自非被告南光公司一句「無將醋酸鈉三水合物作為螯合劑之主觀故意，亦無可得而知之疏失」即可脫免本件損害賠償之責。㈢再者，系爭產品是否經衛福部食藥署依據藥事法通過審查，與系爭產品是否侵害專利權，實屬二事，故無從因系爭產品通過藥品主管機關審查而阻卻侵害他人專利權之侵權責任之違法性，被告等此等抗辯，洵屬無據。㈣另原告公司雖曾提起前案訴訟後撤回再為本件起訴，然前案訴訟之撤回並無違法，再行起訴本件亦無違反規定，業如前述，被告等僅空言違反誠信原則云云，卻未提出任何得以規制本件起訴違法之規定，被告等此等抗辯，自無可採。㈤又專利民事侵權訴訟當中，被告多有提出專利申請範圍解釋之抗辯，更幾乎均會主張專利應予撤銷，此為被告於專利民事侵權事件之權利，然此卻非民事侵權被告當然得以主張其不具侵權故意或過失之理由，否則有哪一專利侵權民事事件之被告會具有侵權故意或過失呢？至於被告南光公司於本件審理過程向食藥署申請變更為系爭變更產品獲准，其動機為何？係如被告等所陳之自始自終均不具侵權故意或過失？或如原告公司所陳之偷竊本院審理心證？此雖未可知，但可確認者為此一客觀申請為系爭變更產品之事實，存有上開迥異之解釋空間，而被告南光公司於原告公司就其主觀故意或過失已為前開舉證之情況，猶抗辯其不具主觀故意或過失，自應負提出反證之舉證責任，卻僅空言為上開抗辯而未為其他證據提出，自難認其抗辯可採，故被告南光公司於本件審理過程申請變更藥品查驗登記為系爭變更產品一事，並無從作為其主觀不具侵權故意或過失之認定。

□按發明專利權人對於因故意或過失侵害其專利權者，得請求損害賠償，專利法第96條第2項定有明文。查系爭產品落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13之範圍，系爭變更產品並未落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9之範圍，均如前述。而被告南光公司為製造、銷售系爭產

品之人，自應就系爭產品侵害更正後系爭專利權，依上開規定負損害賠償責任。

□按「公司負責人對於公司業務之執行，如有違反法令致他人受有損害時，對他人應與公司負連帶賠償之責」，公司法第23條第2 項定有明文，「公司法第23條規定，公司負責人對於公司業務之執行，如有違反法令致他人受有損害時，對他人應與公司負連帶賠償責任。此一公司負責人對於第三人之責任，乃係基於法律之特別規定，與一般侵權行為之構成要件不同」（最高法院90年度臺上字第382號民事判決意旨參照），「公司法第23條所定董事對於第三人之責任，乃基於法律之特別規定，異於一般侵權行為，就其侵害第三人之權利，原不以該董事有故意或過失為成立之條件」（最高法院73年度臺上字第4345號民事判決意旨參照）。查本件被告南光公司製造販賣系爭產品，此為被告陳立賢所不爭，系爭產品之製造銷售屬被告南光公司所營事業範圍，被告陳立賢身為被告南光公司負責人，無從推諉不知，而就被告南光公司製造銷售產品之管控，為公司負責人所應處理，被告陳立賢未為控管，侵害更正後系爭專利權之系爭產品因而製造銷售於市面，故原告公司主張被告陳立賢應就系爭產品侵害更正後系爭專利權所致之損害，依公司法第23條第2項規定，與被告南光公司連帶負損害賠償責任，自屬有據。

□被告陳立賢雖抗辯：依照商業常情，具有規模之公司採取分層負責及充分授權之概念，被告南光公司為公開發行公司，員工近570人，於94年6月掛牌興櫃、於98年8月股票正式上櫃，其自不可能親自處理每張許可藥證的申請查驗登記，也不可能實際執行每個藥品之製造銷售，自不得因其為被告南光公司負責人，即主張應依公司法第23條第2項規定負連帶損害賠償責任云云。惟公司負責人本應負責公司產品之管控，業如前述，倘若被告南光公司確有具體分層負責之規範，並有於系爭產品之製造銷售等事務落實

該等規範，應有證據得以提出，然被告陳立賢於原告公司就其應依公司法第23條第2項規定連帶負損害賠償責任已為主張及舉證如前之情況下，猶僅抗辯原告公司未舉證公司法第23條第2項規定之要件，甚至連於分層負責制度之下，實際決策、管控系爭產品製造銷售之人員係何人均無陳明，遑論提出證據，被告陳立賢上開抗辯及所採取之訴訟策略，顯然忽略所謂「當事人主張有利於己之事實，就其事實有舉證責任，若一方就其主張之事實已提出適當之證明，他造欲否認其主張者，即不得不提出相當之反證，以盡其證明之責」之舉證責任分配原則，而被告陳立賢於本件自始即委任專業訴訟代理人，無從主張不知前情或存有專業落差以致法院有何職權闡明之餘地，是以，被告陳立賢前開所辯，難認可採。

□按發明專利權人，除本法另有規定外，專有排除他人未經其同意而實施該發明之權。物之發明之實施，指製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物之行為。專利法第58條第1項、第2項分別定有明文。查系爭產品經衛福部食藥署於107年8月14日核發衛部藥製字第060155號許可證，被告南光公司並製造銷售附件所示「生產銷售明細表」所列之系爭產品（附件所載內容為本院核發之秘密保持命令之資訊），故被告南光公司因系爭產品之製造、銷售而侵害系爭專利權。又系爭專利權於被告南光公司製造銷售系爭產品期間為原告公司與訴外人羅氏公司共有，其等內部並有就系爭專利權應有部分之專屬授權、再為授權及專利權行使等協議（此部分資訊亦受本院核發之秘密保持命令所保護，請見本院保密卷二原證140號、141號、159號、160號），並有原告公司提出之外文契約節本及僅供本院核對節本內容之未遮掩契約可參（供本院核對之未遮掩契約，另密封存卷），本院核對契約節本內容確實存在未遮掩之契約上，故外文契約節本內容應可採信。又原告公司於100年間將以系爭專利生產之產品的銷售權

利專屬授權予訴外人甲（此受專屬授權對象，請見保密卷二原證154號），該訴外人甲復於本件言詞辯論終結前將其因系爭產品所受損害之損害賠償債權讓與原告公司（見保密卷二原證155號、161號），故於本件言詞辯論終結時，就被告南光公司因系爭產品侵害系爭專利權所造成損害之請求賠償權利，已完整由原告公司擁有。而被告南光公司製造、銷售系爭產品，顯然落實了系爭專利發明之製造、使用、為販賣之要約及販賣，而因專利權為無體財產權，縱他人擅自實施而侵害專利權，該專利權人仍得實施該專利權，然此不應影響專利權人若確實受有損害之求償權利。故綜以上開情況，本件區隔原告公司自訴外人甲受讓之損害賠償債權及其未專屬授權他人之系爭專利權之部分實施權利受侵害所致之損害，並無實益，恐反造成損害數額之重複計算，故原告公司關於系爭專利權本預期僅有其或其授權之人得以實施之，倘有他人擅自實施系爭專利權，終將造成系爭專利權行使之圓滿狀態之破壞結果，依本件言詞辯論終結時之情況，可認原告公司得本於系爭專利權遭侵害以致圓滿狀態遭受破壞之損害而請求賠償。

□又按民法第213條第1項規定：「負損害賠償責任者，除法律另有規定或契約另有訂定外，應回復他方損害發生前之原狀。」第215 條規定：「不能回復原狀或回復顯有重大困難者，應以金錢賠償其損害。」第216 條規定：「損害賠償，除法律另有規定或契約另有訂定外，應以填補債權人所受損害及所失利益為限。依通常情形或依已定之計畫、設備或其他別情事，可得預期之利益，視為所失利益。」又按發明專利權人對於因故意或過失侵害其專利權者，得請求損害賠償。依前條請求損害賠償時，得就下列各款擇一計算其損害：一、依民法第216 條之規定。但不能提供證據方法以證明其損害時，發明專利權人得就其實施專利權通常所可獲得之利益，減除受害後實施同一專利權所得之利益，以其差額為所受損害。二、依侵害人因侵

害行為所得之利益。三、依授權實施該發明專利所得收取之合理權利金為基礎計算損害。依前項規定，侵害行為如屬故意，法院得因被害人之請求，依侵害情節，酌定損害額以上之賠償。但不得超過已證明損害額之3倍。專利法第96條第2 項、第97條分別定有明文。而專利法關於故意或過失侵害專利權者之損害賠償方法及範圍，由第96條第2 項及第97條規定以觀，並對照上開民法關於損害賠償方法及範圍之規定，及專利權專屬排他之權利完整性過往遭破壞之狀態，實不能回復原狀，則專利法就損害賠償方法，藉由法律規定為金錢賠償，而就賠償損害之範圍則於第97條予以規定，並由專利權人擇一計算。查本件原告公司主張以第97條第1項第1款、第2款為請求損害賠償之計算，其中第1款係依民法第216條規定即原告公司所受損害及所失利益為限。而被告南光公司製造如更乙附表4-1（保密卷二第141頁）所示之系爭產品，其總量為附件「損害賠償數額之計算方式」所示，而系爭產品為「嘔立舒注射劑」之學名藥，兩者同療效、同成分、同劑型、同劑量，原告公司並主張市場接受且進用之化療止吐用藥僅有系爭產品及「嘔立舒注射劑」（保密卷二第150頁），而被告等就此並未否認，僅稱：蓋有各式各樣的setron類止吐藥可以取代原告公司藥品（保密卷二第194頁），故倘以原告公司授權之「嘔立舒注射劑」而言，系爭產品直接與其具有可替代性，應非不可採信。又所謂「所失利益」係指依通常情形或依已定之計畫、設備或其他個別情事，可得預期之利益。雖醫療院所採購藥品有其各類考量，然「嘔立舒注射劑」本銷售於醫療院所，倘無被告南光公司侵害系爭專利權之行為，系爭產品無從存在，而以系爭產品與「嘔立舒注射劑」之替代性質而言，當醫療院所選擇系爭產品，等於宣告「嘔立舒注射劑」在該醫療院所無法獲得採購，故原告公司以被告南光公司製造系爭產品之如附件所示之總量，作為依民法第216條規定之損害

賠償數額之計算依據，應可採納。而「嘔立舒注射劑」健保核價於108年4月1日至109年9月30日為732元、109年10月1日迄今為706元，而健保核價為醫療院所就該藥品得向健保署申請之價額，醫療院所既得以該價額申請款項，則原告公司以健保核價作為其銷售原廠藥與醫療院所之計價基準，亦非無理由。故本件原告公司以專利法第97條第1項第1款規定請求之數額及計算方式，如附件所示。至於原告公司主張專利法第97條第1項第2款之損害賠償數額之計算方式，則係以系爭產品健保核價數額為計，單以系爭產品健保核價相較「嘔立舒注射劑」健保核價低一事，即可知以原告公司主張之專利法第97條第1項第2款計算之數額，將低於本院前開所認之依同條項第1款計算之數額，故應以附件所示之專利法第97條第1項第1款之計算方式為計，計算所得之賠償金額為10,045,836元。

□被告等雖抗辯：因健保核價並非被告南光公司實際銷售系爭產品之金額，僅得以被告南光公司實際銷售系爭產品之未稅金額乘以被告南光公司之淨利率，以專利法第97條第1項第2款規定計算被告南光公司所獲利益云云，然本件原告公司業已陳明：以專利法第97條第1項第1、2款為本件損害賠償數額之請求，並請求兩款規定之計算方式均審酌，並擇高者判決之（本院卷六第203頁），而原告公司主張之專利法第97條第1項第1款之計算方式應可採，業如前述，故無庸論及被告南光公司關於應以同條項第2款規定為計算之抗辯。況且，被告南光公司實際欲以多少數額出售系爭產品與醫療院所、是否有藥價黑洞等問題，均與原告公司主張以專利法第97條第1項第1款規定為損害賠償數額計算無涉。

□再查，被告南光公司就製造銷售系爭產品具有主觀之未必故意，業如前述。原告公司曾於108年6月6日送達2019-01429號通知函與被告南光公司，其中明確提及系爭產品侵害系爭專利，要求被告南光公司立刻停止製造、販賣、為

販賣之要求、使用系爭產品，有該通知函可參（保密卷二第179頁），然被告南光公司除以乙證47（保密卷一第293頁）委任律師為無侵權之虞之回覆之外，猶持續製造銷售系爭產品，迄於本件審理過程始改為系爭變更產品，而乙證47之內容難認符合被告南光公司所屬技術領域通常知識者之判斷，參以系爭產品配方與原告公司提出原證35美國判決當中DRL公司之產品配方之關聯（兩者具體關聯，涉及本院核發之秘密保持命令，故請參見保密卷一第198-199頁所載）及依本件侵害情節等，可知被告南光公司惡性非輕，自有依原告公司之請求，而依專利法第97條第2項規定酌定兩倍，本件賠償應為20,091,672元（計算式：10,045,836元X2＝20,091,672元）。

拾柒、原告公司請求南光公司為一定作為及不作為，是否有理由？

□發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之。發明專利權人為第一項之請求時，對於侵害專利權之物或從事侵害行為之原料或器具，得請求銷毀或為其他必要之處置，專利法第96條第1項、第3項分別定有明文。

□查被告南光公司業已取得衛福部准許為系爭變更產品，業如前述，則被告南光公司目前取得主管機關許可而得製造者為系爭變更產品，而未有製造系爭產品之許可，尚難認被告南光公司甘冒風險更行製造系爭產品，而據被告南光公司陳報資料可知系爭產品均已銷售而無庫存，原告公司並未提出附件所示批號以外之系爭產品流通於市之佐證，故可認被告南光公司現已無製造、使用、為販賣之要約及販賣系爭產品；而系爭變更產品並未侵害更正後系爭專利請求項1、2、8、9，故原告公司本於風險排除及風險防止而請求被告南光公司不得製造、使用、為販賣之要約及販賣系爭產品及系爭變更產品，並無理由。然系爭產品雖已銷售於市而無庫存，但被告南光公司並未提出業已回收並

銷毀之證據，故原告公司請求被告南光公司回收並銷毀附件所示生產銷售明細表所示批號之系爭產品，自有理由。另被告南光公司現已無製造系爭產品，原告公司復無舉證於此等狀況下猶存有製造系爭產品之原料及器具，故原告公司請求被告南光公司銷毀製造系爭產品之原料及器具，並無理由。至於系爭變更產品並未侵害更正後系爭專利請求項1、2、8、9，故原告公司請求被告南光公司回收並銷毀系爭變更產品及銷毀製造系爭變更產品之原料及器具，均無理由。

拾捌、按給付無確定期限者，債務人於債權人得請求給付時，經其催告而未為給付，自受催告時起，負遲延責任。其經債權人起訴而送達訴狀，或依督促程序送達支付命令，或為其他相類之行為者，與催告有同一之效力；債務人遲延者，債權人得請求其賠償因遲延而生之損害，民法第229 條第2 項、第231 條第1 項分別定有明文。查本件原告公司請求被告南光公司及被告陳立賢給付損害賠償，並無確定期限，起訴狀繕本已於108年10月24日送達被告南光公司及被告陳立賢，有本院送達證書1份在卷可考（本院卷第一第93頁），已生催告給付之效力，依前開法律規定，被告南光公司及被告陳立賢應負遲延責任，原告公司得請求自起訴狀送達翌日（即108年10月25日）起至清償日止，按週年利率5 %計算之利息。

拾玖、綜上所述，被告等主張之更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13應予撤銷云云，並無理由；系爭產品落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9、11、13之範圍；系爭變更產品並未落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9之範圍。故原告公司依專利法第96條第2項、公司法第23條第2項等規定，請求被告等連帶給付20,091,672元，及自108年10月25日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息，為有理由，應予准許；逾此數額之範圍，自無

理由，應予駁回。而因原告公司依專利法第96條第2項、公司法第23條第2項規定，就系爭產品侵害更正後系爭專利權造成之損害，得向被告南光公司及陳立賢請求連帶給付上開金額，則無再論以民法第184條第1項前段、第185條規定適用之必要；系爭變更產品並無落入更正後系爭專利請求項1、2、8、9之範圍，則原告公司以民法第184條第1項前段、第185條等規定為據，主張權利遭侵害而請求被告南光公司、陳立賢連帶賠償所致之損害，當無理由。又衛福部食藥署核發之藥品許可證業已變更為系爭變更產品，就系爭產品而言，已無對於更正後系爭專利權之現時侵害存在或存有侵害之虞；就系爭變更產品而言，其並未侵害更正後系爭專利權，故原告公司依專利法第96條第1項規定，請求被告南光公司不得製造、使用、為販賣之要約及販賣系爭產品、系爭變更產品，並無理由，應予駁回。又被告南光公司並未回收並銷毀系爭產品，故原告公司依專利法第96條第3項規定，請求被告南光公司回收並銷毀系爭產品，自有理由。另原告公司並未證明於衛福部食藥署業已變更許可藥證之情況下，尚存製造系爭產品之原料及器具，故原告公司依專利法第96條第3項規定，請求被告南光公司銷毀製造系爭產品與系爭變更產品之原料及器具，並無理由。

貳拾、本件兩造均陳明願供擔保請准宣告假執行及准予宣告免為假執行，均於法有據，爰分別酌定相當之擔保金額宣告之；至原告公司敗訴部分，原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。

貳拾壹、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，核與判決結果不生影響，爰不一一論述，併此敘明。

貳拾貳、訴訟費用負擔之依據：依智慧財產案件審理法第1 條，民事訴訟法第79條、第85條第2 項。

中　　華　　民　　國　　110　　年　　12　　月　　28　　日

智慧財產第三庭

法　官　何若薇

以上正本係照原本作成。

如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀。

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　　110　　年　　12　　月　　28　　日

書記官　張君豪