智慧財產及商業法院民事判決

110年度民專上字第35號

上　訴　人　AstraZeneca UK Limited（英商阿斯特捷利康英國股份有限公司）

法定代理人　Andrew Cook

上　訴　人　AstraZeneca AB（瑞典商阿斯特捷利康公司）

法定代理人　Peter Storm

共　　同
訴訟代理人　張哲倫律師
　　羅秀培律師
　　吳詩儀律師
　　劉君怡
　　姚金梅

被 上訴 人　生達化學製藥股份有限公司

法定代理人　范滋庭

訴訟代理人　蔡朝安律師
　　鍾詩敏律師
　　簡菀菱律師

輔　佐　人　蔡孟祥

上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，上訴人對於本院中華民國110年10月25日110年度民專訴字第11號第一審判決提起上訴，本院於112年4月13日言詞辯論終結，判決如下：

主　文

一、原判決關於駁回上訴人AstraZeneca UK Limited後開第二項之訴暨該部分假執行聲請及訴訟費用負擔部分，均廢棄。

二、上開廢棄部分，被上訴人不得為販賣之要約、販賣「衛部藥製字第061040號」Ticagrel Film-Coated Tablets 90mg（中文品名：清栓定膜衣錠90毫克）藥品。

三、本判決第二項於上訴人AstraZeneca UK Limited以新臺幣伍拾伍萬元或同額之兆豐國際商業銀行安和分行之可轉讓定期存單為被上訴人供擔保後，得假執行；但被上訴人如以新臺幣壹佰陸拾伍萬元為上訴人AstraZeneca UK Limited預供擔保，得免為假執行。

四、上訴人AstraZeneca AB之上訴駁回。

五、第一、二審訴訟費用由被上訴人負擔二分之一，其餘由上訴人AstraZeneca AB負擔。

事實及理由

壹、程序方面：

一、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。

二、本件上訴人AstraZeneca UK Limited（下稱英國AZ公司）、AstraZeneca AB（下稱瑞典AZ公司）分別為英國及瑞典之公司，為涉外事件，其等主張被上訴人生達化學製藥股份有限公司（下稱被上訴人或生達公司）有侵害英國AZ公司所有中華民國第I229674號「新穎三唑並〔4,5-d〕嘧啶化合物，含彼等之醫藥組合物，其製備方法及用途」發明專利（下稱系爭專利一）、瑞典AZ公司所有中華民國第I482772號「適合口服且包含三唑并[4,5-d]嘧啶衍生物之組合物」發明專利（下稱系爭專利二，並與系爭專利一合併稱為系爭專利）之

虞，而被上訴人之營業所設在我國，上訴人主張被上訴人對於系爭專利一、二之專利權有侵害之虞之行為地點亦在我國，經類推民事訴訟法第2條第2項、第15條第1項規定，我國法院自有國際管轄權。

三、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。上訴人主張其依我國專利法規定取得之系爭專利有遭侵害之虞，自應以權利應受保護地之我國法為準據法。

四、又被上訴人之法定代理人原為范進財，於民國112年3月29日變更為范滋庭，並由其聲明承受訴訟，此有被上訴人提出聲明承受訴訟狀及所附之公司變更登記表在卷可參（本院卷三第57至70頁），核無不合，應予准許。

貳、實體方面：

一、上訴人主張意旨：

（一）上訴人英國AZ公司、瑞典AZ公司分別為系爭專利一、二之專利權人。由於臺灣阿斯特捷利康股份有限公司業依藥事法第48條之3及第48條之4等規定，就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第025691號「百無凝膜衣錠90毫克BRILINTA Film-coated Tablets 90 mg」藥品（下稱專利藥品）登載系爭專利一、二等專利資訊。被上訴人於109年11月25日來函稱，其已於同年10月19日就「清栓定膜衣錠90毫克Ticagrel Film-Coated Tablets 90mg」藥品（下稱系爭藥品）向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9規定分別對系爭專利一、二為該條第4款之聲明：系爭藥品所對應之系爭專利一之專利權應撤銷，且系爭藥品並未侵害系爭專利二之專利權」（即P4聲明），惟經上訴人確認，被上訴人申請查驗登記之系爭藥品已落入系爭專利一請求項1、3至10之專利權期間延長範圍，以及系爭專利二請求項1至11之文義及均等範圍，況且被上訴人已取得食藥署核發系爭藥品之許可證（衛部藥製字第061040號），自有

可能從事製造、為販賣之要約或販賣而侵害系爭專利之虞。

（二）爰依藥事法第48條之13第1項、專利法第96條第1項後段、民法第831條準用民法第767條等規定請求被上訴人不得製造、為販賣之要約、販賣系爭藥品，並願以現金或同額之可轉讓定期存單為被上訴人供擔保後聲請假執行之宣告。

二、被上訴人抗辯要旨：

（一）系爭藥品雖有落入系爭專利一請求項1、3至10之專利權期間延長範圍，惟原審已判決禁止被上訴人製造系爭藥品而足以維護上訴人英國AZ公司之專利權，且上訴人未舉證被上訴人涉及販賣或為販賣之要約之準備行為存在，被上訴人並無再侵害系爭專利一之虞。

（二）系爭藥品使用低取代羥丙基纖維素（L-HPC）作為崩解劑，除未落入系爭專利二請求項1之文義範圍，且無論以三部測試法或無差別測試法，亦無落入均等範圍：

1.系爭藥品使用低取代羥丙基纖維素（L-HPC），與系爭專利二請求項1使用之乙醇酸澱粉鈉（SSG）、交聯羧甲基纖維素鈉(CCS)及交聯聚乙烯吡咯酮(PVPP)或其混合物之崩解劑，非屬實質相同之方式及功能。蓋不同崩解劑與不同藥物的活性成分間可能產生交互反應，隨著崩解劑及藥物之化學及物理性質不同，將導致不同的崩散效果及溶解品質，因此更換崩解劑必須反覆實驗確定其適用性，並非可簡單置換。又要達到相同之崩散功能，實際上具有許多不同的技術手段（例如毛細現象、吸水膨脹、導水性、親水性等），並無法單從藥錠同樣都具有崩散功能即判定其採取相同之技術手段，故不同崩解劑與填充劑之組合，即為採用不同之崩散方式及功能。

2.依被上訴人所提「不同配方組成對於藥錠安定性溶離曲線的影響」（下稱乙證8）採取高溫高濕存放環境，可測試藥品於特殊環境下的安定性，因系爭藥品具有乙證8將錠劑「存放於60℃及相對濕度80％存放2週」之試驗條件，

其安定性及環境耐受性優於專利藥品，因而其促進生物可用性之效果優於系爭專利二請求項1之醫藥組合物，兩者非屬實質相同之結果。

3.又當擇定以「甘露糖醇、山梨糖醇、二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣及磷酸三鈣或其混合物」做為填充劑後，並非能夠在未經試驗之情況下，即當然將崩散劑從乙醇酸澱粉鈉（SSG）、交聯羧甲基纖維素鈉(CCS)及交聯聚乙烯吡咯酮(PVPP)，置換成低取代羥丙基纖維素（L-HPC），則依無實質差別測試法，系爭藥品並無落入系爭專利二請求項1之均等範圍。

4.此外，系爭專利二請求項2至11均為請求項1之直接或間接附屬項，故系爭藥品自未落入系爭專利二請求項2至11之專利權範圍，上訴人瑞典AZ公司自無權請求排除或防止侵害。

三、原審認定被上訴人之系爭藥品有侵害系爭專利一之虞，僅判決被上訴人不得製造系爭藥品，惟駁回上訴人其餘之訴，上訴人就駁回部分不服均提起上訴，上訴人英國AZ公司之聲明：㈠原判決關於駁回上訴人英國AZ公司後開第二項之訴部分、及該部分假執行之聲請均廢棄；㈡被上訴人不得為販賣之要約、販賣「衛部藥製字第061040號」之系爭藥品；㈢上訴人英國AZ公司願以現金或同額之兆豐國際商業銀行安和分行之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。上訴人瑞典AZ公司之聲明：㈠原判決關於駁回上訴人瑞典AZ公司後開第二項之訴部分、及該部分假執行之聲請暨訴訟費用之裁判均廢棄；㈡被上訴人不得為製造、為販賣之要約、販賣「衛部藥製字第061040號」之系爭藥品；㈢上訴人瑞典AZ公司願以現金或同額之兆豐國際商業銀行安和分行之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行（本院二審秘保限閱卷第59至60頁）。被上訴人則答辯聲明：㈠上訴及假執行之聲請均駁回；㈡如受不利益判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

四、兩造不爭執事項（本院二審卷一第442頁）：

（一）英國AZ公司為系爭專利一之專利權人，系爭專利一之專利權期間業經延長至113年11月18日止，瑞典AZ公司為系爭專利二之專利權人，專利權期間自104年5月1日起至116年8月9日止。

（二）被上訴人以專利藥品為對照新藥，就系爭藥品申請學名藥查驗登記，業經食藥署於110年12月7日核發衛部藥製字第061040號學名藥藥品許可證，其有效成分為Ticagrelor，適應症為「急性冠心症或心肌梗塞病史：Ticagrelor與Aspirin併用，可減少急性冠心症（ACS）病人或有心肌梗塞（MI）病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人之栓塞性心血管（CV）事件的發生率。對於ACS病人的治療，與Clopidogrel相比，Ticagrelor可以降低心血管死亡，心肌梗塞風險，對於中風事件上，兩者並無差異；對於接受經皮冠狀動脈介入治療者，Ticagrelor亦可減少支架栓塞的風險」。

（三）系爭藥品落入系爭專利一之專利權期間延長的範圍：「有效成分Ticagrelor適用於與Aspirin併用，可減少急性冠心症（包括不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞）患者之栓塞性心血管事件的發生率及其製法」，且系爭專利一之專利權期間延長範圍及於請求項1、3至13。

（四）系爭專利一、二均無應撤銷之原因。

五、本院判斷：

（一）上訴人英國AZ公司請求被上訴人不得為販賣之要約或販賣系爭藥品，核屬有據：

1.按專利法第58條第1、2項規定：「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。」；同法第96條第1項規定：「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。」所謂「有侵害之

虞」係指侵害雖未發生，就現在既存之危險狀況加以判斷，其專利權有被侵害之可能，而有事先加以防範之必要。故當存有專利權遭侵害之虞之情況，專利權人自得依此請求防止他人之實施行為。

2.參諸105年8月4日藥事法部分條文修正草案總說明：「專利連結制度，係指新○○市與專利資訊揭露之連結、學名藥(generic drug)上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此為准駁學名○○市之依據，期能於學名○○市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。」、「為降低學名藥之專利侵權爭議，各國有不同作法。例如：德國及其他歐洲國家之醫藥法律賦予新藥長達十年之資料專屬保護，期間屆滿後，關於該藥品之專利權往往已消滅，因而可確○○市之學名藥不會侵害藥品專利權。美國、加拿大及韓國之醫藥法規對於新藥之資料專屬保護期間較短，惟於醫藥相關法律建立專利連結制度，以公開新藥專利資訊方式，使學名○○市前有機會先釐清專利有效性或免除侵權疑慮。」、「本法僅賦予新成分新藥與新適應症新藥五年及三年之資料專屬保護，期間屆滿後由中央衛生主管機關准○○市之學名藥，仍有侵害藥品專利權之可能。如此，不僅對從事新藥研發之藥商保護不足，亦與國際規範存有落差，本法容有檢討之必要。考量若仿照歐洲國家作法賦予較長之新藥資料專屬保護期間，影響學名○○市時程甚鉅，爰本法係採行專利連結作法，以公開藥品專利資訊之方式，減少藥○○市後之專利爭議，避免因此限制病人用藥。」可知專利連結制度之立法意旨即在落實新藥或學名○○市前預先解決專利侵權紛爭，因此賦予專利權人於藥品查驗登記審查階段即可向新藥或學名藥藥證申請人提起專利侵權訴訟之權利，並得主張將來侵害之防止。

3.經查，被上訴人不爭執系爭藥品已落入系爭專利一之專利權期間延長範圍，且系爭專利一亦無應撤銷之原因，衡諸專利連結制度之立法意旨即在落實學名○○市前預先解決專利侵權紛爭，因此賦予專利權人於藥品查驗登記審查階段即可向學名藥藥證申請人提起專利侵權訴訟之權利，參以系爭藥品之學名藥查驗登記乙案，已於110年6月28日完成審查（原審卷三第397頁），嗣被上訴人已於110年12月7日取得食藥署核發系爭藥品之許可證（衛部藥製字第061040號，參本院卷一第378至380頁），而得開始為製造、為販賣之要約或販賣系爭藥品等行為，此際系爭專利一仍處於專利延長有效期間，自足以預期被上訴人於該期間可能會有製造、為販賣之要約或販賣系爭藥品等侵害系爭專利一之行為發生，當屬「有侵害之虞」，則上訴人英國AZ公司既為系爭專利一之專利權人，自有權請求防止被上訴人侵害之虞行為，故被上訴人抗辯上訴人未能舉證其有涉及販賣或為販賣之要約之準備行為存在，並無侵害系爭專利一之虞，即非可採。

（二）系爭藥品並未被系爭專利二所文義讀取：

1.系爭專利二之申請專利範圍分析：

系爭專利二之申請專利範圍共11項，其中請求項1為獨立項，其餘均為附屬項，項次分別如下：

⑴一種醫藥組合物，其包括：{1S-[1α,2α,3β(1S*,2R*),5β]}-3-(7-{[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基}-5-(丙基硫基)-3H-1,2,3-三唑並[4,5-d]嘧啶-3-基)-5-(2-羥基乙氧基)環戊烷-1,2-二醇；一或多種選自甘露糖醇、山梨糖醇、二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣及磷酸三鈣或其混合物之填充劑；一或多種選自羥丙基纖維素、褐藻酸、羧甲基纖維素鈉、共聚乙烯吡咯酮及甲基纖維素或其混合物之黏合劑；一或多種選自乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉及交聯聚乙烯吡咯酮或其混合物之崩解劑；及一或多種潤滑劑。

⑵如請求項1之醫藥組合物，其中該填充劑為甘露糖醇與二水合磷酸氫二鈣之混合物。

⑶如請求項2之醫藥組合物，其中該黏合劑為羥丙基纖維素。

⑷如請求項2或3之醫藥組合物，其中該崩解劑為乙醇酸澱粉鈉。

⑸如請求項2或3之醫藥組合物，其中該潤滑劑係選自硬脂酸鎂及硬脂醯反丁烯二酸鈉。

⑹如請求項2或3之醫藥組合物，其中{1S-[1α,2α,3β(1S*,2R*),5β]}-3-(7-{[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基}-5-(丙基硫基)-3H-1,2,3-三唑幷[4,5-d]嘧啶-3-基)-5-(2-羥基乙氧基)環戊烷-1,2-二醇係以由重量計20至45%之量存在。

⑺如請求項2或3之醫藥組合物，其中該填充劑係以由重量計20至70%之量存在。

⑻如請求項2或3之醫藥組合物，其中該黏合劑係以由重量計3至6%之量存在。

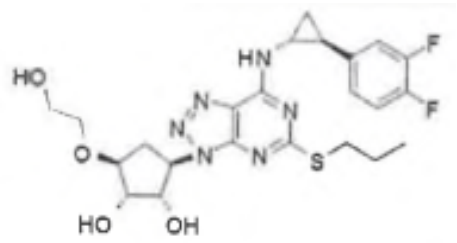
⑼如請求項2或3之醫藥組合物，其中該崩解劑係以由重量計2至6%之量存在。

⑽如請求項2或3之醫藥組合物，其中該潤滑劑係以由重量計0.5至1%之量存在。

⑾如請求項1之醫藥組合物，其包括：由重量計20至45%量之{1S-[1α,2α,3β(1S*,2R*),5β]}-3-(7-{[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基}-5-(丙硫基)-3H-1,2,3-三唑幷[4,5-d]嘧啶-3-基)-5-(2-羥基乙氧基)環戊烷-1,2-二醇；由重量計20至45%量之甘露糖醇；由重量計10至30%量之二水合磷酸氫二鈣；由重量計3至6%量之羥丙基纖維素；由重量計2至6%量之乙醇酸澱粉鈉；及由重量計0.5至3%量之一或多種潤滑劑。

2.系爭藥品技術內容：

⑴系爭藥品為專利藥品之學名藥，而依據藥品查驗登記審查準則第4條第2款規定，所謂「學名藥」指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑，故系爭藥品之活性成分應與專利藥品相同，該活性成分為Ticagrelor，且每顆錠劑含有90mg。ticagrelor化學結構如下：



此化合物即為{1S-[1α,2α,3β(1S*,2R*),5β]}-3-(7-{[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]基}-5-(丙基硫基)-3H-1,2,3-三唑並[4,5-d]嘧啶-基)-5-(2-羥基乙氧基)環戊烷-1,2-二醇（以下簡稱「系爭專利組合物藥劑成分」或「系爭藥品活性成分」，被上訴人亦承認ticagrelor與系爭專利二請求項1所界定藥劑成分相同（參原審卷一第167頁之甲證12之TWI482772專利技術比對報告第4頁）。

⑵系爭藥品所使用之填充劑為甘露醇（Mannitol）及微晶纖維素（Microcrystalline cellulose）（原審卷一第167頁）。

⑶系爭藥品使用羥丙基纖維素（HPC-L）作為黏合劑（原審卷一第167頁）。

⑷系爭藥品使用低取代羥丙基纖維素（L-HPC）作為崩解劑（原審卷一第167頁）。

⑸系爭藥品使用硬脂酸鎂（Magnesium Stearate）為潤滑劑（原審卷一第167頁）。

3.系爭藥品未被系爭專利二請求項1所文義讀取：

依前所述，系爭藥品包含有甘露醇及微晶纖維素（作為填充劑），羥丙基纖維素（作為黏合劑），硬脂酸鎂（作為潤滑劑），均相同於系爭專利二請求項1之填充劑、黏合

劑、潤滑劑之文義範圍，僅系爭藥品使用「低取代羥丙基纖維素（L-HPC）」作為崩解劑，不同於系爭專利二請求項1所界定之崩解劑範圍（乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉及交聯聚乙烯吡咯酮或其混合物），故系爭藥品未被系爭專利二請求項1所文義讀取。

4.又系爭專利二請求項2至11均為請求項1之附屬項，包含請求項1之全部技術特徵，則系爭藥品亦未被系爭專利二請求項2至11之文義讀取。

（三）系爭藥品使用「低取代羥丙基纖維素（L-HPC）」作為崩解劑，並未落入系爭專利二之均等範圍：

1.按判斷被控侵權對象與系爭專利之請求項的對應技術特徵是否為均等，一般係採三部測試，若被控侵權對象對應之技術內容與系爭專利之請求項的技術特徵係以實質相同的方式(way)，執行實質相同的功能(function)，而得到實質相同的結果(result)時，應判斷被控侵權對象之對應技術內容與系爭專利之請求項的技術特徵為無實質差異，二者為均等。所謂「實質相同」，係指二者之差異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。所謂「功能」及「結果」，係指對應之「方式」在整個發明中所執行之作用及得到之效果，二者應結合系爭專利說明書、圖式記載的內容及被控侵權對象之技術原理予以判斷。對應技術特徵是否為均等之判斷，除了常用之三部測試外，尚有無實質差異測試，亦即系爭專利之請求項與被控侵權對象的對應技術特徵之間的差異為非實質改變者，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，且置換後所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。

2.查系爭專利二所欲解決之問題在於使包含有「{1S-[1α,2α,3β(1S*,2R*),5β]}-3-(7-{[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基}-5-(丙基硫基)-3H-1,2,3-三唑並[4,5-d]嘧啶-3

-基)-5-(2-羥基乙氧基)環戊烷-1,2-二醇」活性成分之口服醫藥組合物能夠大體上釋放該活性成分，進而具有適當且良好的「生物可用性」（原審卷一第115頁），且該口服醫藥組合物之釋放特性係由系爭專利二請求項1所界定之填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑「整體」所產生之效果。又由系爭藥品係屬涵蓋於系爭專利二請求項1範圍之專利藥品的學名藥，且已於生物可用性（指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率與程度之指標）試驗中證明具有與專利藥品有「生體相等性」（Bioequivalence）〔參藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第3條規定，指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量（molardose）給與人體時，具有相同之生體可用率〕，並得在系爭藥品於申請藥品查驗登記時引用專利藥品之臨床試驗數據。是以，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭藥品亦是利用特定賦形劑配方(成分組成)，包括填充劑（甘露醇及微晶纖維素）、黏合劑（羥丙基纖維素）、崩解劑（低取代羥丙基纖維素）及潤滑劑（硬脂酸鎂），而使得系爭藥品與專利藥品具有生體相等性。承前所述，系爭藥品所使用之填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑種類相較於系爭專利二請求項1所界定者，其差異在於崩解劑之不同，即系爭藥品使用之崩解劑為低取代羥丙基纖維素，與系爭專利二請求項1所界定之崩解劑為一或多種選自乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉及交聯聚乙烯吡咯酮或其混合物之崩解劑，二者不同；然基於乙醇酸澱粉鈉（sodium starch glycolate）、交聯羧甲基纖維素鈉（croscamellose sodium）及交聯聚乙烯吡咯酮（crospovidone）與低取代羥丙基纖維素（L-HPC）均屬於「超級崩解劑（super disintegrants）」(參甲證13，原審卷一第257頁)，故熟習該項技術者自可理解系爭藥品使用「填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑」之「方式」與系

爭專利二請求項1實質相同，且同樣係執行產生適當且良好生物可用性之實質相同之「功能」。

3.惟在執行之「結果」方面，因系爭藥品使用填充劑（甘露醇及微晶纖維素）、黏合劑（羥丙基纖維素）、崩解劑（低取代羥丙基纖維素）及潤滑劑（硬脂酸鎂）之配方，該配方整體可使得系爭藥品於60℃及相對濕度80％存放2週後，仍可維持與剛出廠之系爭藥品幾乎相同之溶離率（參乙證8）。由於溶離度試驗可觀察並評估藥錠之溶離方式，通常包括有錠劑表面與溶媒接觸，藥物分子溶進入溶劑，而當溶媒滲透進入錠劑產生潤濕作用時錠劑便會開始崩散，錠劑崩散成小塊狀後，因接觸表面積增加，溶離速度大幅增加，小塊藥錠在脫凝集後可使得溶離速率更快等現象，係評估生物可用性之重要指標；故對成分組成(包括藥物活性成分)完全相同之同一錠劑(如系爭藥品本身)而言，若其於特定環境下儲存特定時間後，仍能維持與(剛製成)初始出廠時相同之溶離率曲線，則在一定程度上即可反應該錠劑經該儲存後與其初始出廠時對照仍具有相同之藥物溶出解離速率(對應於系爭專利二說明書第6頁第4至10行所稱的調配物之藥物釋放)。又由於同一錠劑之相同藥物成分本質上會展現相同之吸收性質(如腸道穿透性等)，故可推論該錠劑經該儲存後仍具有與其初始出廠時相同或相當之生物可用性，因此，基於乙證8所示試驗資料，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可合理預期縱使在高溫高濕環境下儲存，系爭藥品仍展現強化存放安定性(即穩定性，依系爭專利二說明書第6頁第4至10行之記載該性質會影響藥劑調配物之生物可用性)等抗濕熱特徵因而並不會顯著影響其生物可用性，且可以避免出廠後的存放環境過度妨害藥品有效成分之釋放。換言之，系爭藥品經醫師處方由專業藥師調劑予病患且由病患自行攜回住家服用並存放，由於病患各自存放藥品習慣或環境不同，當有病患將系爭藥品存放於不適於通常藥品存放之環

境，如高溫高濕的環境，基於該乙證8內容，即可理解及推知系爭藥品對抗非一般適合藥品存放之高溫高濕的環境仍維持有初始出廠之溶離率，亦可合理推衍仍具有與出廠時之相同生物可用性，可避免因病患存放藥品之不注意，導致治療效果(如活性成分釋放效能等)有所減損。相對於系爭專利二請求項1之醫藥組合物（以專利藥品為例），於60℃及相對濕度80％存放2週後其0至30分鐘溶離曲線對比其剛出廠之0至30分鐘溶離曲線有「顯著落差」（原審卷一第652頁），亦即專利藥品於該存放前後(會因藥物之釋放速率不同而導致其等之)生物可用性可能有顯著不同，進而造成該存放前後之專利藥品可能不具生物相等性，即謂專利藥品對抗高溫高濕環境下，易改變其溶離率，熟習該項技術者可合理預期會改變該專利藥品成分體內吸收效率，甚至影響治療效果，凡此，由於乙證8所示前開溶離率試驗結果並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者顯而易知或可輕易完成的，此代表系爭藥品促進良好生物可用性之結果遠優於系爭專利二請求項1所界定之一種醫藥組合物，故二者所獲致之「結果」應非屬實質相同。

4. 申言之，系爭藥品使用「低取代羥丙基纖維素」作為崩解劑，進而與系爭藥品中填充劑（甘露醇及微晶纖維素）、黏合劑（羥丙基纖維素）、及潤滑劑（硬脂酸鎂）等成分協同作用，其整體可使得系爭藥品於60℃及相對濕度80％環境下存放2週後，活性成分（Ticagrelor）仍可維持與初(始)出廠之系爭藥品幾乎相同之溶離率，由於就同一錠劑而言，溶離度試驗可用於評估其不同時期(如儲存前後)生物可用性之改變，故儲存前後仍具有相同溶離率可一定程度上反應相同生物可用性，是以，熟習該項技術者理解到60℃及相對濕度80％環境（高溫高濕環境）下存放2週後的系爭藥品與初出廠者相較，兩者當具有相同的生物可用性，且可預期系爭藥品能耐受長期儲存並避免出廠後的

存放環境過度妨害藥品有效成分之釋放；反之，系爭專利二請求項1之醫藥組合物（以系爭專利藥品為例），於60℃及相對濕度80％存放2週後其0至30分鐘溶離曲線對比剛出廠之0至30分鐘溶離曲線既有顯著落差，兩者生物可用性即有顯著不同，進而造成兩者可能不具生物相等性，意即系爭專利二請求項1所界定者(如系爭專利藥品)，於高溫高濕環境下易改變其溶離率，並可合理預期因該改變而影響其成分之體內吸收，甚而影響治療效果，因此，雖然乙醇酸澱粉鈉（sodiumstarch glycolate）、交聯羧甲基纖維素鈉（croscamellose sodium）及交聯聚乙烯吡咯酮（crospovidone）與低取代羥丙基纖維素（L-HPC）均屬「超級崩解劑（super disintegrants）」，惟系爭藥品中使用低取代羥丙基纖維素作為崩解劑，搭配系爭藥品之活性成分、填充劑（甘露醇及微晶纖維素）、黏合劑（羥丙基纖維素）、及潤滑劑（硬脂酸鎂）等成分，該配方「整體」所產生之強化存放安定性、抗濕熱等性質，可避免出廠後的存放環境過度妨害藥品有效成分的釋放之效果，並對良好生物可用性之維持顯有增益，且該等效果之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或顯而易知的，從而，系爭藥品使用低取代羥丙基纖維素作為崩解劑，該特定成分之置換即難謂無實質差異，且非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，因此，就系爭專利二請求項1之技術特徵與系爭藥品之技術內容而言，兩者之結果難謂實質相同，故以無實質差異法判斷後，系爭藥品與系爭專利二請求項1之技術特徵亦未構成均等侵權。

5.此外，系爭專利二請求項2至11係直接或間接依附於其請求項1之附屬請求項，並進一步附加其技術特徵。由於系爭專利二請求項2至11是直接或間接依附系爭專利二請求項1，且因系爭藥品未落入亦未均等侵害系爭專利二請求

項1之專利權範圍，因此，系爭藥品當然亦未落入且未均等侵害系爭專利請求項2至11之專利權範圍。

（四）上訴人主張不可採之論駁：

1.上訴人主張：⑴侵權判斷應以系爭藥品與系爭專利二之請求項進行比對，而非系爭藥品與專利藥品作侵權比對分析，進而認定系爭藥品對該請求項未構成均等侵權；⑵食藥署關於學名藥之查驗登記，必須確認其與對照新藥具有生體相等性(Bioequivalence，簡稱BE)，此係為確保學名藥在人體中之生物可用率與對照新藥無實質差異，其要求遠較均等侵權之判斷嚴謹，系爭藥品已完成BE試驗，即官方認證其與專利藥品具有生體相等性，應認為系爭藥品與對照新藥(即專利藥品)之結果亦實質相同；⑶系爭專利二不論說明書或請求項，均未限制其醫藥組合物之存放溫濕度，我國藥品查驗登記審查從未要求執行60°C、相對濕度80%環境存放2週後0至30分鐘溶離曲線之試驗條件，蓋實際情況下幾無可能將藥品存放於此等高溫、高濕之極端嚴苛惡劣條件，有違相關技術領域之合理常態，縱認該高溫、高濕存放2週所得溶離效果屬額外或增進系爭專利二之功效，惟不能僅因系爭產品具有多於系爭專利之功效，而影響均等侵權之適用，縱使系爭藥品存在被上訴人宣稱之額外功效，亦不會改變系爭藥品落入系爭專利二之均等範圍之結論等等(本院卷一第102至107頁)。惟查：

⑴依系爭專利二說明書關於其請求項之發明所能達成結果(即功效)部分，主要為「本發明之醫藥組合物適合於口服。適用於口服之醫藥組合物所需之品質之一為生物可用性。藥物之生物可用性係以未變化之形式達到體循環之所投劑量的相對量。因此，生物可用性於測定作用位置處之治療活性濃度方面係重要的。自調配物之藥物釋放與該調配物之穩定性均將影響其生物可用性。因此，藥物調配物應大體上釋放所有藥物係重要的(說明書第6頁)」、「需要此等組合物之物理特性於儲存期間穩

定，因為(例如)崩解時間、溶解速率或錠劑硬度等之變化會影響產品效能。…溶解速率的降低可能降低藥劑之生物可用性。…需要該等組合物在化學上穩定，因為藉由氧化、水解、異構化、光解、聚合或任何其他降解方法，由與賦形劑混合或任何其他方法所致之降解會導致生物可用性降低(說明書第10頁)」，然並未有呈現具體結果(如關於前述穩定性之功效數據)之實施例可供確認或作為比對之參酌；考量專利藥品應屬系爭專利二之請求項所界定發明中具有代表性之實施例，以專利藥品具體達成之功效為例而進行該請求項技術特徵之結果分析，尚難謂脫離侵權判斷應以系爭藥品與系爭專利二請求項進行比對之範圍。

⑵依系爭專利二說明書所載內容可知，就系爭專利二請求項1所界定發明之本質而言，系爭專利二所欲解決之問題在於使包含有系爭專利組合物藥劑成分之口服醫藥組合物能夠大體上釋放該活性成分，進而具有適當且良好的生物可用性，而該可用性之良莠則須考量該組合物之(物理、化學)穩定性(如溶解速率、水解等)，亦即系爭專利二請求項技術特徵得到之結果並非以是否通過藥品查驗登記為準，故藥品查驗登記應與系爭藥品技術內容之要件能否達成前述結果無必然之關連，自難僅以系爭藥品通過該查驗登記或已完成BE試驗，而逕認其對系爭專利二請求項1構成均等侵權。況依前揭系爭專利二說明書記載可知，系爭專利二之發明所欲達成之生物可用性、穩定性等應未限於特定操作條件或放置環境，與藥品查驗登記僅於特定操作條件進行檢驗所得者並不相同，尚難僅據該查驗登記之結果而認定在(該查驗登記未進行的)其他條件之置放環境下，系爭藥品與系爭專利二請求項所界定者亦能達成實質相同之結果，換言之，縱使可依系爭藥品之查驗登記結果而認定在特定條件下該藥品可獲致與系爭專利二該請求項所界定者相近

之結果，惟並不能據此逕認在(如系爭專利二說明書之未特定的)任何條件下，二者得到之結果亦必然會相同，故在乙證8足以證明系爭藥品即使在高溫高濕置放環境下，與符合系爭專利二該請求項所界定者(即專利藥品)得到之結果相較，仍可獲致無法輕易完成或非顯而易知的穩定性、生物可用性等結果，亦即系爭藥品在本質上原本即具有與系爭專利二請求項1之醫藥組合物不同之性質，僅係藉由高溫高濕置放環境之條件顯示出該差異性質，實與系爭專利二說明書或請求項是否限制其醫藥組合物之存放溫濕度無關，因此，尚難謂系爭藥品已通過或完成BE試驗，與專利藥品具有生體相等性，即應認系爭藥品與對照新藥(即專利藥品)之結果亦實質相同而對系爭專利二請求項1構成均等侵權。

⑶至於我國藥品查驗登記相關審查雖未要求高溫、高濕之測試條件，然因藥品查驗登記乃至於該登記之相關法規內容為何，均與系爭藥品對系爭專利二是否成立均等論無涉，況對於學名藥開發而言，符合生體相等性是最低要求，參酌被上訴人提出之中國《化學藥物穩定性研究技術指導原則》為例，就穩定性研究的試驗方法中，亦提及高溫試驗須於攝氏60度條件下、高濕實驗為於相對溼度90%之條件下（乙證44），另以日本《安定性試驗指導原則》為例，其中亦規定有較加速試驗更嚴格的苛酷試驗，如將保存條件設定為高於加速試驗溫度攝氏10度之溫度條件（例如攝氏50度或60度），再搭配適當的溼度條件（例如相對溼度75%以上）以進行影響評估等等（乙證45），故學名藥廠將藥品安定性及環境耐受性納入考量，而將經高溫高濕等虐待試驗後之原廠專利藥品及系爭藥品進一步比較其體外溶離曲線，以作為初步之生體可用率評估，尚非不合理，尚難僅以將之視為系爭專利二之額外功效而認系爭藥品落入系爭專利二之均等範圍。是以，上訴人前揭主張均非可採。

2.上訴人主張：⑴由證人林文貞教授之證詞及所提意見書（甲證56)可知，系爭藥品之崩解劑成分低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）與系爭專利二請求項1所界定崩解劑均屬超級崩解劑，二者在功能、作用、結果等層面均無實質差異，應構成均等侵權；⑵系爭藥品業經食藥署網頁公告與系爭專利藥品具有生體相等性(BE)，其主成分ticagrelor係屬於低溶解度、低穿透性之BCS第四類藥品，而依食藥署口服固體製劑上市後變更關於該類藥品無論是主要或次要變更均須進行BE相等性試驗之規定可知，該類藥品應無法以體外溶離試驗來推定生物可用率(BA)，倘以乙證8之藥錠安定性溶離試驗數據資料推論系爭藥品可產生更佳生物可用率之結果而認定未構成均等侵權，該認定已有不符合食藥署前述規定之疑慮；⑶況依證人林文貞教授所述該溶離試驗之操作條件(溫度、溼度等)係屬於藥品安定性試驗基準中的虐待試驗，是用來評估製劑產品在運送過程中受環境因素對其穩定性之影響，與仿單中訂定藥品有效期間、儲存條件等之安定性試驗並不相同，亦難謂可採該溶離試驗結果進行是否侵權之判斷，縱認可採溶離試驗推論，依證人林文貞教授之證詞，於不同溶媒及pH值條件下，二特定產品之溶離曲線會呈現不同的差異程度(可參甲證57第445頁圖15-20)，而乙證8之試驗未具體列示其溶媒及pH值，故不應據該試驗之溶離曲線來推論系爭藥品穩定性或生物可用性優於系爭專利藥品等等。然查：

⑴證人林文貞教授雖於本院證述：低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）與系爭專利二請求項1所界定崩解劑均屬超級崩解劑，二者在作用方式與功能相同等語，惟依上訴人提出甲證13之表2「Table2 List of superdisintegrants」（原審卷一第257頁)所列之複數超級崩解劑在作用之結果間仍有差異，難謂相同，如以(系爭藥品所採之)L-HPC、(系爭專利二請求項1所界定)乙醇酸澱粉鈉（SSG）兩者為例，該L-HPC之作用包含膨脹(swelling)與液

吸(wicking)等，且具有該膨脹作用可於10秒內發揮完成之結果，相對地，該乙醇酸澱粉鈉（SSG）之作用僅有膨脹且該膨脹作用於30秒內方完成。故考量該表2所載之複數超級崩解劑技術內容，已難謂熟習該項技術者會認定將該類崩解劑之任意二者進行置換能獲致實質相同的結果，遑論逕認該置換必然會構成均等或逕認系爭藥品均等侵權。況依證人許明照教授之證述：不同的崩散劑種類與不同的賦形劑組合，會搭配出不同的崩散速度與效果，雖然都是通稱為超級崩解劑，但事實上有一些不盡相同的崩散機轉，這些崩散機轉我們大概可以分為二大類，第一類是吸水、第二類是導水。乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉或交聯聚乙烯吡咯酮大部分都是有不同程度的吸水膨脹效果、不同吸水導水的效能，所以形成的崩散效果當然也會不同。如果再搭配填充劑的親水性與吸水性，就會讓它在不同的填充劑形成不同的崩散效果。低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）也有不同的等級，不同的等級有不同取代的程度，也有不同的粒徑，吸水程度也會有不同，所以無法直接去取代，需要去做研究工作，看哪種的低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）搭配哪種賦形劑，才可以達到一定崩散效果的作用，無法直接就說低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）可以置換乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉或交聯聚乙烯吡咯酮。故低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）崩散的機轉與乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉或交聯聚乙烯吡咯酮還是不太相同。如果再搭配不同的填充劑，就會讓低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）崩散的速度也會受到不同程度的影響，所以無法直接用低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）置換乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉或交聯聚乙烯吡咯酮等語（本院卷二第181至184頁）。依此可知，不同崩解劑因其物化特性之差異會對製錠藥劑性質產生不同程度之影響，崩解劑間之任意置

換並非必然能獲致實質相同的結果，系爭藥品所採之L-HPC可產生黏結及崩解雙重作用，且相較於系爭專利二請求項1界定之其他超級崩解劑而言(如乙醇酸澱粉鈉等)，具有較強之溶脹性(即前述swelling)、吸水性(即前述之wicking)，理應能產生更好的效果。是以，尚難以系爭藥品之崩解劑成分低取代型羥丙基纖維素（L-HPC）與系爭專利二請求項1所界定崩解劑均屬超級崩解劑，即認二者在作用方式之結果上均無實質差異。

⑵又依系爭專利二說明書所載內容，其請求項1之技術特徵得到之結果並非以是否通過藥品查驗登記為準，故藥品查驗登記乃至於食藥署之相關法規對BCS第四類藥品即系爭藥品如何規定，均與本件系爭藥品對於系爭專利二該請求項是否成立均等論無涉。況於藥品初期研發的配方，可以先用溶離試驗判斷溶離曲線是否相似進行可用率之評估，此經證人林文貞教授、許明照教授分別證述明確（本院卷二第180、184頁），尚難謂被上訴人以乙證8之溶離試驗進行其所示系爭藥品生物可用率之初步評估或推論為不可採。

⑶參諸乙證8所進行溶離試驗資料所呈現者並非僅針對系爭藥品與專利藥品二者間之結果逕為對照，而係分別進行系爭藥品初(始)出廠對照於經試驗後之該系爭藥品、專利藥品初出廠對照於經試驗後之該專利藥品等多組實驗，再以各藥品各自試驗之結果呈現各自溶離曲線比較(參乙證8表2、圖1；原審卷一第652至654頁)，因此，熟習該項技術者由該試驗結果資料可以推知：

①就系爭藥品而言：其試驗前後於溶離曲線比較呈現幾乎無差異之結果，其等在30分鐘之溶離率即均大於9成，且在60分鐘即均達9成5以上，由於同一藥品間理應具有生體相等性，故可推論就系爭藥品本身而言，其於該試驗前後當具有相同或相近之生物可用率。

②就專利藥品而言：其試驗後於溶離曲線比較顯劣於同一藥品初出廠時所呈現者，試驗後之系爭專利藥品在30分鐘之溶離率僅7成多、顯小於同一藥品初出廠時所呈現之近9成，且在60分鐘時試驗後之系爭專利藥品在60分鐘的溶離率未達9成，亦遜色於同一藥品初出廠時所呈現之高於9成，故應可推論就專利藥品本身而言，其於該試驗後之生物可用率顯劣於同一藥品初出廠時所能達成。

③就系爭藥品與專利藥品二者經該試驗後之對照而言：如前所述，由於經試驗後之系爭藥品在30分鐘時已可溶離9成以上，相對於此，經試驗後之專利藥品在60分鐘時仍無法達成9成之溶離率，應可推論經試驗後之系爭藥品的溶離曲線顯優於經試驗後之專利藥品所呈現者。

④又系爭藥品與專利藥品二者在(如仿單所示)一般條件下具有生體相等性，熟習該項技術者當知該二者在初出廠時應具有相同或相近之生物可用率，由於系爭藥品於該試驗後仍維持與其初出廠時相同或相近之生物可用率，而專利藥品於該試驗後卻呈現顯劣於其初出廠時生物可用率之結果，故熟習該項技術者亦可推知，經該試驗後之系爭藥品與專利藥品二者就生物可用率而言其等之結果應非實質相同。

⑷至於上訴人雖以證人林文貞教授所提意見書（甲證56）表示，依據甲證57第445頁圖15-20所呈現「二不同錠劑產品BE與B0-1在不同溶媒、pH值條件下，其差異程度亦有所不同」等等（本院卷二第64至65頁）。然查就該圖所呈現之趨勢而言，該二錠劑產品中溶離曲線較優之產品BE，在不同溶媒、pH值條件下均呈現整體優於另一產品B0-1，換言之，不同溶媒、pH值條件下，該二者溶離曲線所呈結果仍有差異且仍維持產品BE優於產品B0-1之情形。惟上開產品BE與B0-1，並非系爭藥品，難謂熟習

該項技術者基於前述技術內容會作成系爭藥品與系爭專利藥品二者在不同溶媒、pH值條件下會呈現相同溶離曲線結果或優劣趨勢改變之認定，並不足以作為乙證8所進行溶離試驗資料呈現結果不可採之依據。況由系爭專利二說明書所載內容可知，其請求項1所界定醫藥組成物之成分除(活性成分)藥劑外，尚包含「填充劑」、「黏合劑」、「崩解劑」及「潤滑劑」，該等「填充劑」、「黏合劑」、「崩解劑」及「潤滑劑」等協同而成之整體配方，對上開藥劑之釋放效能均扮演重要角色，難以分別論斷，又如前述，系爭藥品之效能應為「填充劑」、「黏合劑」、「崩解劑」及「潤滑劑」等形成之配方而呈現之整體效果，自難認上訴人之主張為可採。

3.上訴人雖主張根據美國食品藥物管理局醫藥品查驗及研究中心公告之「Guidance for Industry:Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms(工業指引：立即釋放固體口服劑型之溶離試驗）」中「Dissolution Medium」乙節（甲證61），溶離試驗應於生理條件下執行，水性媒液之pH值應在1.2至6.8之範圍內，且乙證8故意漏列美國FDA要求採樣之75分鐘溶離數據時間點，為片段不完整資訊云云。惟查：

⑴體外溶離試驗所可使用之溶離媒液種類多樣，依據不同試驗目的，溶離試驗之試驗條件也不同，被上訴人提出乙證8係用以證明系爭藥品之抗高溫高濕環境特徵所產生之溶離率結果優於系爭專利二請求項1之醫藥組合物，故系爭藥品之技術內容與系爭專利二請求項1醫藥組合物的技術特徵並未得到實質相同的結果，而未落入均等範圍，亦即該乙證8並非用於送交美國或我國進行藥品查驗登記，其溶離試驗之試驗條件自無須完全依照上訴人所主張之「工業指引：立即釋放固體口服劑型之溶離試驗」。

⑵更何況，依美國藥典(USP)於通則<1092>列出可能使用之溶離媒液包括水、pH介於1.2-7.2的緩衝液等（乙證56第3/23頁第3段），而於USP通則<711>更進一步說明，僅有緩衝液需要在調配過程中確認溶離媒液的pH值是否滿足USP於個別藥品之個論（monograph)當中所揭示之目標值的0.05單位以內，至於其他種類的溶離媒液，並無要求在調配過程中要控制到目標pH值（乙證57第10/14頁第5段），參考USP對於Ticagrelor Tablets個論內容(乙證60第2頁)可得知，其溶離媒液係使用0.2% polysorbate 80(即相同於乙證8之Tween 80)之水溶液，並不需要如其他將緩衝液作為溶離媒液的藥品(如乙證58第1頁等)一樣調整pH值，故被上訴人之乙證8以水作為溶離溶液，而並未將試驗媒液之pH值作為試驗條件，符合製藥領域之通常知識。

⑶又依美國食品藥物管理局之溶離試驗方法資料庫所公告「建議取樣時間」中，依據FAQ之說明，所建議最末取樣點通常落在至少70-85%(Q)的標示含量範圍之內（參乙證63，FAQ第7題），即決定溶離曲線最終取樣時間點是由該時間點之藥物溶出量是否達到具代表性之量來判定取樣時間是否足夠，並非以時間來決定，是以，即便乙證8並未取樣至75分鐘，但乙證8之最末取樣點60分鐘的溶出數值最低達88.9%（表2，原廠商品），已符合該資料庫的建議範圍，且從USP對於Ticagrelor Tablets個論內容(乙證60第2頁)亦可得知，除了所使用溶離媒液與乙證8相同為0.2% Tween 80的水溶液，所收錄具有代表性之試驗取樣時間點，亦相同於乙證8之最末取樣時間60分鐘，故被上訴人之乙證8的最末取樣點60分鐘符合美國食品藥物管理局之建議與USP個論之要求，因此，上訴人主張乙證8故意漏列美國FDA要求採樣之75分鐘溶離數據時間點云云，並不可採。

4.上訴人雖提出甲證60之「study55」試驗資料（受秘保令保護），主張甲證60之試驗對象包含標準錠劑及三種以○○○○○或○○○○○○○○所製得之變異錠劑，不論是溶離試驗或○○○○○○○，試驗對象為承受○○○○後最終所得之錠劑，可駁斥乙證8，此等變異錠劑在投與人體○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，甲證60總結使用0.2% Tween 80作為溶離液所得到體外溶離曲線差異確實為「過度區辨」，因此，不可用0.2% Tween 80溶媒之溶離曲線推論錠劑生物可用性之優劣，故乙證8之試驗結果不可採云云。然而：

⑴甲證60之體外溶離比對試驗條件，並無類似乙證8將不同受測藥品置放於高溫高濕環境下一段時間等嚴苛條件之虐待試驗，而係直接將標準錠劑與變異錠劑進行溶離試驗比對，亦即甲證60著重的是○○○○(○○○○○○○○○○)○○○○○○○○○(○○○○○○○○○○○○○)對於錠劑溶離率之影響，而非極端存放環境，尚難將二者進行客觀比對，遑論可由甲證60逕謂乙證8之試驗結果必然不可採，且甲證60並未如上訴人所稱可證明對於任何具有溶離速度快於變異錠劑0之錠劑均能達到與標準錠劑相當之○○○○○。

⑵雖上訴人指稱使用0.2% Tween 80作為溶離液所得到體外溶離曲線差異為「過度區辨」而未真實預測或反映不同製劑於體內真實吸收及生體可用率的情形，惟如前述，甲證60並無法證明在原廠藥品及系爭藥品面臨高溫高濕等嚴苛試驗條件之虐待試驗下，是否仍可能導致過度區辨之情形，且事實上乙證8所使用之0.2% Tween 80媒液，相同於上訴人於美國查驗登記時向美國食品藥物管理局提交，並經由美國食品藥物管理局公告於溶離試驗方法資料庫(甲證62)，故乙證8以0.2% Tween 80進行體外溶離試驗仍應具有相當之可參考性。

⑶綜上，上訴人主張甲證60並不足以否定乙證8可證明系爭藥品之抗高溫高濕環境特徵所產生之溶離率結果優於系爭專利二請求項1之醫藥組合物，兩者差異即溶離率結果非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，故系爭藥品之技術內容與系爭專利二請求項1醫藥組合物的技術特徵並未具有實質相同的結果，因此，系爭藥品之技術內容並未落入與系爭專利二請求項1醫藥組合物之均等範圍。

（五）關於上訴人聲請函詢食藥署調取系爭藥品之藥品查驗登記申請書及賦形劑相關技術資料，核無必要：

上訴人雖聲請向食藥署調取系爭藥品之查驗登記申請書及賦形劑相關技術資料，藉以獲致系爭藥品之各類賦形劑，如：填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑於系爭藥品中之重量百分比，而判斷系爭藥品是否落入系爭專利二請求項6至11附屬項之範圍（本院二卷第7至9頁）。然而，系爭專利二請求項6至11係直接依附於請求項1及請求項2或3，而請求項2係直接依附於請求項1，請求項3係直接依附於請求項2而間接依附於請求項1，故請求項6至11均包含有請求項1之全部技術特徵，其等僅係進一步界定該填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑之重量百分比；惟依前所述，系爭藥品之崩解劑為低取代羥丙基纖維素，與系爭專利二請求項1不同，無法為系爭專利二請求項1所文義讀取，且系爭藥品亦未落入系爭專利二請求項1之均等範圍，基於系爭專利二請求項6至11均包含有請求項1之全部技術特徵，故系爭藥品自亦不會落入請求項6至11之文義或均等範圍，因此，關於上訴人向食藥署調取系爭藥品查驗登記申請書及賦形劑相關技術資料，所欲獲取系爭藥品之賦形劑重量百分比，無法改變系爭藥品未落入系爭專利二請求項6至11文義或均等範圍之事實，故其此部分聲請調查證據核無必要。

六、綜上所述，本件被上訴人申請查驗登記之系爭藥品落入系爭專利一之專利權期間延長的範圍，而有侵害系爭專利一之虞，且被上訴人已取得食藥署核發系爭藥品之許可證，上訴人英國AZ公司依前揭規定請求被上訴人不得為製造、販賣之要約或販賣系爭藥品，即屬有據；又系爭藥品並未落入系爭專利二請求項1至11之文義及均等範圍，上訴人瑞典AZ公司請求被上訴人不得為製造、販賣之要約或販賣系爭藥品，不應准許。原審就上訴人英國AZ公司上開請求，僅判准被上訴人不得製造系爭藥品並為假執行之宣告，而駁回其不得為販賣之要約或販賣之請求，尚有未洽，上訴意旨請求廢棄原判決該駁回之部分，即有理由，本院自應予廢棄改判如主文第二項所示，並分別為其供擔保或預供擔保後得為假執行或免為假執行之宣告。另上訴人瑞典AZ公司請求廢棄上開不應准許之部分，因系爭藥品並未侵害系爭專利二之虞，原判決駁回其請求及假執行之聲請，均無違誤，自應駁回其上訴。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊、防禦方法及所援用之證據，經本院審酌後認對判決之結果不生影響，爰不逐一論列，附此敘明。

八、結論：本件上訴為一部有理由、一部無理由，依民事訴訟法第449條第1項、第450條、第79條、第463條、第390條第2項、第392條第2項，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　5　　月　　11　　日

智慧財產第一庭

審判長法　官　蔡惠如

法　官　陳端宜

法　官　吳俊龍

以上正本係照原本作成。

如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀（均須按他造當事人之人數附繕本），上訴時應提出委任律師或具有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，應另附具律師

資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466條之1第1項但書或第2項（詳附註）所定關係之釋明文書影本。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　5　　月　　19　　日

書記官　蔣淑君

附註：

民事訴訟法第466條之1(第1項、第2項)

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

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