

智慧財產及商業法院民事判決

110年度民專訴字第11號

原告 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

原告 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

被告 生達化學製藥股份有限公司

法定代理人 范進財

訴訟代理人 蔡朝安律師

鍾詩敏律師

簡菀菱律師

上列當事人間排除侵害專利權等事件，本院於中華民國110年9月
27日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

被告不得製造Ticagrel Film-Coated Tablets 90mg (中文品
名：清栓定膜衣錠90毫克) 藥品。

原告其餘之訴均駁回。

訴訟費用由被告負擔三分之二；其餘由原告AstraZeneca AB (瑞
典商阿斯特捷利康公司) 負擔。

01 本判決第一項於原告AstraZeneca UK Limited（英商阿斯特捷利
02 康英國股份有限公司）以新臺幣伍拾伍萬元或同額之兆豐國際商
03 業銀行安和分行之可轉讓定期存單為被告供擔保後，得假執行；
04 但被告如以壹佰陸拾伍萬元為原告AstraZeneca UK Limited（英
05 商阿斯特捷利康英國股份有限公司）預供擔保，得免為假執行。
06 原告其餘假執行之聲請均駁回。

07 事實及理由

08 壹、程序方面

09 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
10 法院應先確定有國際管轄權，始得受理。次依內國法之規定
11 或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律
12 （即準據法）。我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事
13 件，就內國之法律，決定其應適用何國法律之法，至法院管
14 轄部分，並無明文規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄
15 權，得以民事訴訟法關於管轄之規定及國際規範等為法理，
16 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
17 訟法基本原則，以定國際裁判管轄。查本件原告AstraZenec
18 a UK Limited（即英商阿斯特捷利康英國股份有限公司，下
19 稱英商阿斯特捷利康公司）、原告AstraZeneca AB（即瑞典
20 商阿斯特捷利康公司）分別為英國及瑞典公司，於本件主張
21 原告英商阿斯特捷利康公司所有之中華民國第I229674號
22 「新穎三唑並〔4,5-d〕嘧啶化合物，含彼等之醫藥組合物，
23 其製備方法及用途」發明專利（下稱系爭專利一）及原
24 告瑞典商阿斯特捷利康公司所有之中華民國第I482772號
25 「適合口服且包含三唑并[4,5-d]嘧啶衍生物之組合物」發
26 明專利（下稱系爭專利二）有受侵害之虞，是本件為涉外民
27 事事件，而被告公司之營業所設在我國，原告公司等主張被
28 告公司目前進行而足以評價為對於系爭專利一、二之專利權
29 有侵害之虞的行為地點亦在我國，經類推民事訴訟法第2條
30 第2項規定，我國法院自有國際管轄權。再按以智慧財產為
31 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。原告公司等於本件主張其依我國專利法規定取得之系爭專利權有遭侵害之虞，是本件自應以權利應受保護地之我國法為準據法。

二、次按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但被告同意者、擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第255條第1項第1款、第3款分別定有明文。查原告公司等起訴時訴之聲明第1項為：被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口「Ticagrelor膜衣錠 90mg」藥品及其他侵害系爭專利一、二之產品。（本院卷一第14頁），嗣於民國110年4月19日具狀變更訴之聲明第1項為：被告不得製造、為販賣之要約、販賣「清栓定膜衣錠90毫克Ticagrel Film-coated Tablets 90mg」藥品（下稱系爭藥品）（本院卷二第302頁）。上開訴之變更，係減縮訴之聲明，且經被告公司同意在卷（本院卷三第95頁），於法並無不符，應予准許。

三、又按公司法於107年8月1日修正、同年11月1日公布施行之第4條規定：「本法所稱外國公司，謂以營利為目的，依照外國法律組織登記之公司。外國公司，於法令限制內，與中華民國公司有同一之權利能力。」即廢除外國公司認許制度，尊重依外國法設立之外國公司在其本國取得法人格之既存事實，而認與我國公司具有相同權利能力。復按「有權利能力者，有當事人能力」，民事訴訟法第40條第1項定有明文。本件原告公司等為依英國及瑞典法律設立之外國法人，與我國公司有同一之權利能力，有當事人能力，自得為本件原告。

貳、實體部分

一、原告公司等主張：

（一）原告英商阿斯特捷利康公司、原告瑞典商阿斯特捷利康公司分別為系爭專利一、二之專利權人。藥事法第四章之一「西藥之專利連結」業於108年8月20日施行，訴外人臺灣阿斯特

捷利康股份有限公司業於登載專利資訊期限內，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、二等相關專利資訊。因此，專利藥品係受系爭專利一、二所保護。嗣原告公司等於109年11月25日收受被告公司來函，稱其已就系爭藥品向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請查驗登記，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款聲明（下稱P4聲明）：「專利藥品對應之系爭專利一之專利權應撤銷」、「學名藥未侵害該新藥對應之專利權」云云。原告公司等根據被告公司提供之資料，確信系爭藥品落入系爭專利一專利權期間延長之範圍、系爭專利二請求項1至5文義及均等範圍。原告公司等爰依藥事法第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條等規定請求防止侵害。

(二)系爭藥品落入系爭專利一專利權期間延長之範圍，系爭專利一請求項1、3至13俱為延長後之範圍所涵蓋：

1.專利藥品之第一次許可證衛署藥輸字第025691號，於101年8月31日依法向經濟部智慧財產局（下稱智慧局）申請系爭專利一之專利權期間延長，依該第一次許可證所載，專利藥品之活性成分為「Ticagrelor」，其首次核准之適應症為「Brilinta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。與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗塞發生率。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，Brilinta亦可減少支架栓塞的發生。Brilinta與Aspirin併用時，Aspirin維持劑量應避免每天超過100 mg。」專利藥品經主管機關核發之第一次許可證與經核定之藥品仿單，及嗣後原告英商阿斯特捷利康

01 公司據以申請專利權期間延長之適應症範圍，並無任何變
02 更。

03 2.原告英商阿斯特捷利康公司於101年8月31日提出系爭專利
04 一專利權期間延長申請書，於105年3月17日核准，核准審
05 定書記載核准延長之範圍為「有效成分Ticagrelor適用於
06 『與Aspirin併用，可減少急性冠心症（包括不穩定型心
07 絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞）患
08 者之栓塞性心血管事件的發生率』（下稱第一段適應症文
09 字）及其製法」。關於第一次許可證適應症欄另記載之文
10 字「與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死
11 亡、心肌梗塞發生率。於中風事件上，兩者並無差異，對
12 於接受經皮冠狀動脈介入治療者，Brilinta亦可減少支架
13 栓塞的發生。Brilinta與Aspirin併用時，Aspirin維持劑
14 量應避免每天超過100 mg」（下稱第二段適應症文字），
15 其為根據專利藥品仿單「14臨床研究」、「14.1急性冠心
16 症和心肌梗塞後的二級預防」之試驗結果，核屬針對前述
17 第一段適應症文字進一步的說明，而非不同之適應症。專
18 利藥品仿單第15至19頁第14.1項之臨床試驗，係比較專利
19 藥品與clopidogrel於急性冠心症的病人中，心血管死
20 亡、心肌梗塞、中風、經皮冠狀動脈介入治療（PCI）之
21 支架血栓風險等栓塞性心血管事件之發生率。顯然智慧局
22 認定「第一段適應症文字」已足夠涵蓋專利藥品之用途，
23 無須再將「第二段適應症文字」之臨床試驗結果說明納入
24 核准延長之範圍，蓋「第二段適應症文字」之研究指標屬
25 於「第一段適應症文字」之下位概念，原已包括在核准延
26 長範圍中。

27 3.系爭藥品仿單記載之適應症內容與專利藥品之仿單完全相
28 同，且與專利藥品第一次許可證所載適應症無實質差異。
29 被告公司於P4聲明中已自承系爭藥品之活性成分為「tica
30 grelor」，因此已落入系爭專利一請求項1及3至10。而於
31 系爭專利一經核准延長發明專利權期間，專利權之範圍限

01 定為ticagrelor之用途，系爭藥品同樣落入延長期間之專
02 利權範圍。由系爭藥品與系爭專利一於延長期間之專利權
03 範圍之要件拆解結果可得知，系爭藥品確實落入系爭專利
04 一專利權期間延長之範圍，該延長範圍之技術特徵的文字
05 意義，完全對應表現在系爭藥品，符合文義讀取。

06 4.被告公司業已於110年5月27日民事答辯三狀自承系爭藥品
07 落入系爭專利一專利權期間延長之範圍，惟主張系爭專利
08 一之專利權期間延長範圍僅及於請求項1、請求項5所載之
09 第3個化合物及請求項12、13云云，殊無可採。系爭專利
10 一請求項1、3至13俱為延長後之範圍所涵蓋：

11 (1)由於系爭藥品係以專利藥品為對照新藥，其有效成分
12 (即ticagrelor)及用途與專利藥品之有效成分及適應
13 症完全相同，且於系爭藥品申請查驗登記時，專利藥品
14 之適應症與用以申請專利權期間延長之專利藥品第一次
15 許可證適應症所載一致，故系爭藥品之活性成分及適應
16 症即等同系爭專利一延長之範圍。基於系爭藥品落入系
17 爭專利一之請求項1及3至10之事實，延長後之範圍當然
18 及於請求項1及3至10。

19 (2)請求項11為一種用於治療或預防血小板凝集失調症之醫
20 藥組合物，含有請求項1至5任一項之化合物及醫藥上可
21 接受之稀釋劑、佐劑及/或載劑。由於延長後之用途範
22 圍為減少急性冠心症患者之栓塞性心血管事件的發生率
23 及其製法，而ticagrelor之作用機制為防止血小板活化
24 造成之栓塞，因此延長後之範圍亦及於請求項11。

25 (3)據上，系爭專利一請求項1及3至13俱為延長後之範圍所
26 涵蓋。

27 (三)乙證1不足以證明系爭專利一不具新穎性：

28 1.乙證1為系爭專利一說明書所主動揭露之先前技術文獻，
29 業經智慧局實體審查，肯認其不影響系爭專利一之新穎性
30 及進步性，而後授予專利。乙證1所揭示者，為範圍極其
31 廣大之三唑并[4,5-d]嘧啶化合物，乙證1不僅未明確揭示

系爭專利一之具有特定基團定義之化合物外，更未特定並揭示系爭專利一中至為重要之化合物「ticagrelor」，而ticagrelor即為系爭藥品以及專利藥品之活性成分。

2. 乙證1從第2頁第6行開始描述由通式(I)化合物中各個取代基代表之基團種類，各取代基均有為數眾多之基團定義。相對的，系爭專利一中即使是範圍最大的請求項1，化合物各個取代基均代表極為特定之基團。乙證1之揭示無法使發明所屬技術領域中具有通常知識者能直接且無歧異得知系爭專利一請求項之特定內容。此外，乙證1上位概念發明之公開，亦不影響系爭專利一下位概念發明之新穎性，系爭專利一當具新穎性無疑。

3. 系爭專利一專利權期間延長之期間為108年11月19日至113年11月18日，核准延長之範圍為「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」。系爭專利一現處於專利權期間延長之期間，被告公司申請查驗登記之系爭藥品所侵害者即為此延長期間之範圍。因此，針對延長期間之化合物範圍比對，應僅以Ticagrelor為比對對象。乙證1同樣未特定揭示Ticagrelor，因此不但無專利審查基準針對新穎性所載「完全相同」之適用，亦非屬「差異僅在於文字之記載形式或能直接且無歧異得知之技術特徵」。系爭專利一經延長專利權期間之範圍確具新穎性，當無疑義。

(四) 系爭專利一請求項1與乙證9非屬相同發明，被告公司抗辯重複授予發明專利，故應予撤銷云云，顯無理由：

1. 乙證1揭示範圍極其廣大之三唑并[4,5-d]嘧啶化合物，並不會使系爭專利一請求項1喪失新穎性。基於「同一發明」之判斷基準準用新穎性判斷基準之理由，即上位概念發明與下位概念發明非屬同一發明，而乙證9獨立項1及2亦是關於上位概念發明之化合物範圍，系爭專利一請求項

1並未於乙證9請求之特定化合物範圍，乙證1與乙證9非屬同一發明。

2.再者，系爭專利一已進入專利權延長期間，其專利權範圍限於Ticargelor用於第一次許可證適應症之用途。乙證9並未請求Ticargelor，故系爭專利一與乙證9號未涉及重複授予專利，當堪認定。

(五)系爭專利二請求項1為說明書所支持：

系爭專利二說明書於第5頁【發明所屬之技術領域】及第7頁【發明內容】，即對於請求項1提供對應且清楚之敘述而予以支持。此外，系爭專利二說明書第14頁【實施方式】例示，以藥劑、甘露糖醇、二水合磷酸氫二鈣、羥丙基纖維素、乙醇酸澱粉鈉、硬脂酸鎂製備壓縮錠劑。在說明書及申請專利範圍充分揭露賦形劑種類，且壓縮錠劑之製備及溶解試驗為製藥領域之通常技術及常規試驗下，發明所屬技術領域中具有通常知識者當能利用例行之實驗或分析方法，而由說明書揭露的內容實施系爭專利二請求項1之發明，請求項1確實為說明書之合理延伸且為其所支持。

(六)乙證12不足以證明系爭專利二請求項1不具新穎性：

1.雖先前技術已存在包含ticagrelor作為已知活性藥劑之醫藥組合物，但釋放後仍保留一些藥劑而影響其生物可利用性，系爭專利二之發明則是提供包括活性成分ticagrelor及特定填充劑、黏合劑、崩解劑作為賦形劑，以及潤滑劑之醫藥組合物，使其適用於口服且大體上釋放所有藥劑物，解決前述既有之技術問題。因此，系爭專利二所欲解決之問題為增加包含ticagrelor之醫藥組合物的生物可利用性。

2.乙證12欲解決的問題為獲得ticagrelor之穩定形式，而其解決該問題的方法為製備多種多晶型形式。在製備醫藥組合物方面，其係以一般醫藥化合物相關發明之說明書撰寫時普遍之作法，概略式記載多種佐劑或載劑。乙證12完全未提及ticagrelor之醫藥組合物會有任何製備或使用上的

問題。因此，發明所屬技術領域中具有通常知識者實無法根據乙證12之揭露而直接且無歧異得知、製造或使用系爭專利二之發明。

(七)乙證12及乙證13之組合，不足以證明系爭專利二請求項1不具進步性：

1.系爭專利二之發明為一種醫藥組合物，包括活性成分ticagrelor及特定之填充劑、黏合劑、崩解劑作為賦形劑，以及潤滑劑。如系爭專利二說明書第6頁所載，儘管先前技術中已經存在包含ticagrelor作為已知活性藥劑之醫藥組合物，但由於釋放後仍保留一些藥劑，因此降低其生物可利用性。系爭專利二解決此既有之技術問題，提供適用於口服且大體上釋放所有藥劑之醫藥組合物，在不同態樣中，該醫藥組合物釋放至少90%、至少95%或至少97%之藥劑。因此，系爭專利二所欲解決之問題為增加包含ticagrelor之醫藥組合物的生物可利用性。

2.乙證12揭示ticagrelor之結晶及非晶形式，乙證13則是對於一般認為不適合直接壓錠之抗生素「阿齊黴素」，提供乾式混合物配方，使其適合用於直接壓錠。在技術領域上，雖系爭專利二與乙證12及ticagrelor相關，然乙證13卻屬於結構及性質完全不同之大環內酯的抗生素，其與系爭專利二之ticagrelor不但無任何結構、功能或作用關連性，乙證13所欲解決之問題亦與系爭專利二或乙證12無任何關連性，乙證12及乙證13也未有任何明確或實質隱含關於系爭專利二請求項1發明之特定賦形劑的教示或建議。發明所屬技術領域中具有通常知識者，實無任何動機結合該二證據而完成系爭專利二請求項1之發明。縱發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機結合乙證12與乙證13（原告公司等否認之），亦不可能輕易完成系爭專利二請求項1之發明，更不能預期系爭專利二請求項1之發明能解決習知技術既有之藥劑釋放缺陷，而達成高達90%以上之釋放效果及儲存期間穩定性。

01 3.基於上述理由，發明所屬技術領域中具有通常知識者，絕
02 無法據以輕易獲致系爭專利二之發明；並且，系爭專利二
03 之功效，顯然絕非能單從乙證12與乙證13之教示所能預期
04 者，系爭專利二請求項1當然具有進步性，智慧局審查後
05 審定授予專利，適足以證之。

06 (八)系爭藥品之技術特徵無論採「技術特徵逐一比對」或「整體
07 比對」，均落入系爭專利二請求項1至5之文義及均等範圍：

08 1.在全要件原則下，以「技術特徵逐一比對」，系爭藥品之
09 活性成分及賦形劑，分別落入系爭專利二請求項1至5之文
10 義或均等範圍：

11 (1)系爭藥品落入系爭專利二請求項1之文義及均等範圍：

12 ①系爭藥品落入系爭專利二請求項1之文義範圍：

13 系爭專利二請求項1記載「一種醫藥組合物，其包
14 括……」，其中「包括」為開放性連接詞，因此所請
15 醫藥組合物除了包含請求項1記載之化合物及賦形劑
16 外，不排除請求項未記載的元件或成分，此有93年審
17 查基準第二篇第一章第3.3.4.1節關於開放式連接詞
18 之定義可稽。因此，系爭藥品使用「甘露糖醇」作為
19 填充劑，即落入系爭專利二請求項1所定義填充劑之
20 文義範圍，不會因添加其他填充劑成分，而改變其落
21 入請求項1填充劑文義範圍之事實。

22 ②系爭藥品落入系爭專利二請求項1之均等範圍：

23 □只要系爭藥品使用「甘露糖醇」作為填充劑，即落
24 入系爭專利二請求項1所定義填充劑之文義範圍，
25 不管是否額外添加其他成分賦形劑。此外，關於填
26 充劑部分，原告公司等係主張系爭藥品之填充劑落
27 入此特徵之「文義範圍」，故無須討論均等論之適
28 用。

29 □被告公司引用訴外賽諾菲股份有限公司之「保栓通
30 膜衣錠75毫克」（此藥品使用甘露糖醇與微晶纖維
31 素作為填充劑、L-HPC作為崩解劑）仿單，主張系

01 爭藥品使用相同之賦形劑，屬於先前技術與系爭專
02 利二申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組合，
03 適用先前技術阻卻云云。然「保栓通膜衣錠75毫
04 克」之活性成分clopidogrel為一種噻吩并吡啶化
05 合物，而ticagrelor則是三唑并[4,5-d]嘧啶化
06 合物，兩者化合物結構完全不同。由於此兩種化合物
07 無論在結構或分類上均有極大差異，其物化性質必
08 然不同，實無任何理由將以clopidogrel作為活
09 性成分之「保栓通膜衣錠75毫克」所使用之賦形劑
10 直接套用於ticagrelor之配方。在系爭專利二申請
11 前，從未有將甘露糖醇、微晶纖維素及L-HPC作為
12 製備ticagrelor配方之賦形劑的先前技術，故先前
13 技術阻卻並不適用。

14 □由於L-HPC與系爭專利二請求項1所載崩解劑均屬於
15 「超級崩解劑」，以實質相同的方式（吸收水份而
16 膨脹、體積大幅增加），執行實質相同之功能（作
17 為崩解劑使藥錠崩解），而得到實質相同的結果
18 （釋放藥劑中的活性成分）。縱被告公司辯稱系爭
19 藥品以L-HPC作為崩解劑搭配微晶纖維素作為填充
20 劑可達到維持溶離率之效果，然此並不影響L-HPC
21 與系爭專利二請求項1所載崩解劑，均可作為製藥
22 領域中之崩解劑，且同屬於「超級崩解劑」類之事
23 實。L-HPC與其他成分達到之效果並非均等論所需
24 考量者，與均等侵權判斷無關。

25 □此外，於侵權行為時，製藥相關技術領域中具有通
26 常知識者已知L-HPC與系爭專利二請求項1所載崩
27 解劑彼此間可置換，且置換後所產生之功能為實質
28 相同者。不論採用三部測試或無實質差異測試，系
29 爭藥品均確實對於系爭專利二請求項1構成均等侵
30 權。

31 (2)系爭藥品落入系爭專利二請求項2之均等範圍：

系爭專利二請求項2係請求項1之附屬項，進一步界定醫藥組合物中之填充劑為甘露糖醇與DCP之混合物。被告公司於P4聲明及民事答辯狀第4頁比對分析表1-C均自承，甘露醇及微晶纖維素（下稱MCC）於系爭藥品中係作為填充劑，且於P4聲明強調MCC為非可溶性填充劑。甘露醇即為系爭專利二請求項1及2所記載之甘露糖醇，而MCC為製藥界常用之稀釋劑（即填充劑），其與請求項1及2所載之DCP同樣屬於非可溶性填充劑。藥物製備時，添加填充劑之目的係為增加藥劑之體積，從而使相對含量極少之活性藥劑成分足以形成適合服用尺寸之錠劑、囊片或膠囊等固體劑型藥劑，於此功能上，MCC與DCP並無不同。系爭藥品使用甘露糖醇與MCC作為填充劑，其中不但甘露糖醇落入請求項1所載填充劑之文義範圍，MCC亦落入請求項1所載填充劑之均等範圍。此外，甘露糖醇與MCC之組合亦落入請求項2界定填充劑之均等範圍，系爭藥品已構成對請求項2之均等侵權，詳述如下：

①以「三部測試法」判斷，MCC與系爭專利二請求項1及2所載之填充劑DCP係以實質相同之方式（與活性成分混合、與活形成分相容而不與其作用），執行實質相同之功能（增加藥劑體積），而得到實質相同的結果（使藥劑形成適合服用之大小）。因此，系爭藥品之填充劑MCC，與系爭專利二請求項1及2所載填充劑DCP，以「三部測試法」判斷為均等。

②系爭藥品中「甘露醇與MCC」之填充劑混合物，其亦落入系爭專利二請求項2所界定填充劑混合物即「甘露糖醇與DCP之混合物」之均等範圍。蓋其皆為「可溶性」填充劑（甘露糖醇）與「非可溶性」填充劑（DCP或MCC）之混合物；且系爭藥品中「甘露醇與MCC之混合物」，係以與系爭專利二請求項2之「甘露糖醇與DCP之混合物」實質相同之方式，執行實質相同

之功能，而達到實質相同的結果。因此，系爭藥品之填充劑組合「甘露醇及MCC」與系爭專利二請求項2之填充劑組合「甘露糖醇及DCP」，以「三部測試法」判斷亦為均等。

(3)系爭專利二請求項3至5為附屬項，故系爭藥品亦落入系爭專利二請求項3至5之範圍。

2.本案以「整體比對分析」，系爭藥品至少落入系爭專利二請求項1至5之均等範圍：

(1)系爭藥品之賦形劑中，僅崩解劑（低取代型羥丙基纖維素，L-HPC）與系爭專利二請求項1所界定之崩解劑（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）不同，且額外添加微晶纖維素作為填充劑。然而，以無實質差異法進行均等論分析之「整體比對」，將系爭專利二請求項1醫藥組合物中的崩解劑置換成同屬於「超級崩解劑」之羥丙基纖維素，或添加與請求項1所界定之填充劑具有相同功能之微晶纖維素，對醫藥組合物整體而言並不會造成實質改變。此置換為系爭專利二所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易思及與完成，並且置換後所得系爭藥品整體之功能及發揮之技術功效，與系爭專利二請求項1之醫藥組合物完全相同。因此，以「整體比對」原則進行分析，系爭藥品對系爭專利二請求項1醫藥組合物無實質差異，構成均等侵權。

(2)系爭專利二請求項2進一步界定醫藥組合物中之填充劑為甘露糖醇與二水合磷酸氫二鈣（DCP）之混合物，其分別為「可溶性」填充劑及「非可溶性」填充劑。被告公司業於民事答辯狀第6頁第(五)點自承「系爭藥品係以甘露醇及微晶纖維素作為可溶性及非可溶性填充劑之組合」。將「甘露糖醇與DCP之混合物」置換為「甘露醇與微晶纖維素（MCC）之混合物」亦為系爭專利二所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易思及與完成，並

且置換後所得系爭藥品整體之功能及發揮之技術功效，
與系爭專利二請求項2之醫藥組合物完全相同。

(3)請求項3至5為請求項2之附屬項，分別進一步界定黏合劑、崩解劑、潤滑劑之種類，基於相同理由，系爭藥品之整體功能、技術效果與此等請求項之醫藥組合物整體亦無實質差異，同樣構成均等侵權。

(4)再以三部測試法進行均等論分析之「整體比對」，系爭專利二請求項1與系爭藥品均具有相同的目的及解決問題的技術手段，且可達到相同的結果，附屬請求項2至5亦同樣對系爭專利二請求項1至5醫藥組合物構成均等侵權。

3.系爭藥品以實施系爭專利二之專利藥品為對照新藥，當然具有與專利藥品相當之生體可用率、生體相等性及溶離曲線，證明其確能達成與系爭專利二之醫藥組合物相同的生物可用性及藥劑釋放效果：

(1)依藥品查驗登記審查準則第4條第2款規定，系爭藥品係與專利藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之學名藥；第40條及附件四進一步規定：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送生體可用率試驗、生體相等性試驗報告。藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第7條第2項規定，申請查驗登記之學名藥，如含有列入新藥監視之成分者（含監視中及監視期滿成分），應檢附生體相等性試驗資料。根據食藥署網頁公布之「藥品安全監視名單」，專利藥品屬監視期滿之新藥，因此系爭藥品申請學名藥查驗登記時，依法必須檢送生體相等性試驗資料。此外，藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第9條第2項規定：「執行試驗之藥品（含受試藥品及對照藥品），應先完成一般成品檢驗，並宜執行溶離曲線比對試驗。受試藥品與對照藥品之含量差異，不宜超過百分之五。」此係因體外的溶離性與溶解性，與

藥物的生體利用率息息相關。因此，系爭藥品申請學名藥查驗登記時，除了生體相等性試驗資料，亦同時檢送了溶離曲線比對試驗資料，當無疑義。

(2)專利藥品為實施系爭專利二之藥品，其藥劑配方案具有系爭專利二請求項界定之技術特徵。系爭藥品以專利藥品作為對照新藥，業經衛生福利部於110年6月28日通知被告公司已完成查驗登記審查，並核定中英文品名、有效成分及含量、適應症等。衛生福利部既已審查完竣，確認系爭藥品具有與專利藥品實質相當之生體相等性及溶離曲線。此進一步證明，即使系爭藥品將系爭專利二請求項之崩解劑進行置換，抑或添加額外之填充劑或置換為同類型之填充劑組合，其整體之功能及結果，實質上與系爭專利二之醫藥組合物相同，亦徵系爭藥品確實構成均等侵權。

(3)此外，被告公司民事陳報狀（本院收文日期110年4月26日）檢附之系爭藥品仿單擬稿更正對照表及標註版12.2「藥效學」及12.3「藥動學」之記載，除了藥物成分名外，完全與專利藥品仿單相同。藥物在投與人體後，其生體利用率及到達作用點引起的藥理作用為藥動學及藥效學探究之內容。既然系爭藥品與專利藥品在此部分完全對應無歧異，顯見兩藥品具有相同之生體利用率，亦可據以推知溶離性質應為實質相同，或如藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第9條第2項規定，兩者溶離曲線比對差異不超過百分之五。前述內容均顯示系爭藥品在對於系爭專利二請求項1至5進行了製藥領域中易於思及的賦形劑置換後，確實達到了實質上相同的功效及結果。

4.被告公司宣稱即使以整體比對法進行系爭藥品與系爭專利二之均等比對，然學名藥之生體可用率（BA）或生體相等性（BE）必然與原廠藥品相當，故應改採溶離曲線試驗資料進行整體比對云云。惟縱令以溶離曲線試驗資料進行比

對，並不改變系爭藥品落入系爭專利二之均等範圍之結論：

(1)系爭藥品申請查驗登記所呈送之BA/BE資料，既已經衛生福利部審查完成，確認其具有與專利藥品實質相當之BA/BE，系爭藥品之賦形劑整體在系爭藥品中所執行之作用及所得到之結果，與系爭專利二之醫藥組合物所使用之賦形劑整體所執行之作用及得到之結果上實質相同，系爭藥品與系爭專利二之醫藥組合物無實質差異之事實，至為明灼。

(2)縱以溶離曲線比對，系爭藥品之整體與系爭專利二之醫藥組合物整體亦無實質差異。根據藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第23條規定，由系爭藥品及專利藥品溶離試驗計算而得之溶離相似性，必須符合法規要求之數值，始能推論學名藥與原廠藥具生體相等性，而可不進行人體臨床試驗即通過藥品查驗登記審查核予許可證，是系爭藥品確實具有與專利藥品相似（即無實質差異）之溶離曲線。

(3)至於被告公司於乙證8另行試驗系爭藥品在高溫高濕環境之安定性質，稱系爭藥品可達成「強化存放安定性等抗濕熱特徵，以避免出廠後之存放環境過度妨礙藥品活性成分的釋放」，又基於乙證39稱「系爭藥品之藥物溶離曲線較專利藥品高，釋放速率優於專利藥品，有更好的體內釋放率，故系爭藥品能使藥品有更好的溶解率」並據此稱系爭藥品及系爭專利二請求項1實質上不相同云云，實將「功能」與「功效」混為一談。事實上，在判斷均等時，僅需判斷系爭藥品對應之技術內容與系爭專利二之請求項的技術特徵是否以實質相同的方式，執行實質相同的功能，而得到實質相同的結果，而系爭藥品是否具有與系爭專利二發明所達到的生物可用性無關的「其他功能」或「更優異之功效」，則非所問。姑不論乙證8或乙證39之試驗配方及數據是否為真，由其結

01 果可知，其所測試的所有配方皆可達到實質相同的結
02 果，即系爭專利二說明書第6頁所載「大體上釋放所有
03 藥劑」，足徵系爭藥品整體之技術內容與系爭專利二之
04 請求項整體的技術特徵確無實質差異，二者為均等。

05 (4)被告公司又謂：醫藥品查驗登記審查準則第46條規定及
06 衛生福利部公告「口服固體製劑上市後變更」附件表
07 格，若變更填充劑之比例高於5%，屬於次要改變，應檢
08 附溶離率曲線比對報告；若變更比例高於10%，屬於主
09 要改變，則應檢BE試驗報告，故填充劑比例變更會對BE
10 產生實質影響，遑論種類變更云云。實則，由於系爭藥
11 品業經衛生福利部查驗登記審查完成，核發審查完成通
12 知，是本件系爭藥品添加額外之填充劑（微晶纖維素；
13 MCC）或置換為同類型之填充劑組合（將「甘露糖醇與D
14 CP」之組合置換為「甘露糖醇與MCC」之組合），完全
15 未實質影響BE及溶離率曲線比對試驗之結果。再者，本
16 件之爭點厥為，系爭藥品與系爭專利二請求項之賦形劑
17 差異，只要結果為「實質相同」，即構成均等侵權，與
18 賦形劑比例或種類屬主要變更或次要變更何有相干？被
19 告公司引據明顯有誤。

20 5.被告公司聲稱原廠專利於連結訴訟中過度擴張專利範圍，
21 將無法提升產業實力云云，亦有謬誤。均等論原係立於保
22 護專利權人立場，避免他人僅就系爭專利請求項的技術手
23 段稍作非實質之改變，即規避專利侵權的責任。此於製藥
24 產業更有適用之高度必要，按學名藥廠因引用原開發藥廠
25 所進行昂貴且費時之臨床試驗，而免於支出高額研發費用
26 成本，並於申請查驗登記時宣稱所申請之學名藥與原開發
27 藥廠之新藥具有生體相等性，倘容許其稍事無實質差異之
28 改變，即主張已進行迴避設計而可脫免專利侵權責任云
29 云，嚴重背離專利法鼓勵研發創新之政策目的，殊非法之
30 所許。

01 (九)系爭藥品之查驗登記申請，雖因本件連結訴訟而經食藥署暫
02 停核發藥品許可證，嗣日後取得許可證後，即有高度可能進
03 行製造行為。此外，「於第四十八條之十三第二項暫停核發
04 藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證
05 申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請
06 人。」、「學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向
07 衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。
08 但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造
09 或輸入。」藥事法第48條之15第1項、第2項分別定有明文。
10 依據上開規定，即使於停止發證期間內，被告公司仍得向健
11 保署申請藥品收載及支付價格核價，僅於取得學名藥許可證
12 前不得「製造」，藥事法並未禁止被告公司為販賣之要約或
13 販賣，至為明確。尤以，一旦取得支付核價，即使尚未實際
14 製造系爭藥品，被告公司仍可預先為販賣之要約或販賣。上
15 開實施系爭專利權之行為，俱有發生之危險，原告公司等自
16 有依專利法第96條第1項及民法第767條第1項請求防止侵害
17 之必要，以維權益。

18 (十)並聲明：1.被告公司不得製造、為販賣之要約、販賣系爭藥
19 品。2.就第一項聲明，原告公司等願以現金或同額之兆豐國
20 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
21 執行。

22 二、被告公司抗辯則以：

23 (一)系爭專利一延長範圍僅及於請求項1、請求項5所載之第三個
24 化合物，及請求項12、13：

25 1.依系爭專利一延長申請案審定時之103年專利法第56條規
26 定（同現行法）：「經專利專責機關核准延長發明專利權
27 期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定
28 之範圍」，故系爭專利一之延長範圍，應以第一次許可證
29 所載之有效成分「Ticagrelor」及該許可證所載之適應症
30 「與Aspirin併用，可減少急性冠心症（包含不穩定型心
31 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…可以降低心血管死亡，
心肌梗塞發生率」為準。

2.核准延長發明專利權期間之範圍，除專利法第56條有明文
規定外，西元2013年版專利審查基準中亦有說明：「核准
延長之專利案，其申請專利範圍同時包含物之請求項、用
途請求項及製法請求項者，於延長發明專利權期間之範
圍，僅分別及於許可證所載之有效成分、該有效成分之許
可用途及用於許可用途之有效成分之製法」。故若申請延
長專利權期間之專利案，同時有包含物之請求項、用途請
求項及製法請求項者，則所延展之範圍，應分別視之，以
下分別述之：

(1)物之請求項部分：有效成分Ticagrelor僅係等同於系爭
專利一請求項5所載之第三個化合物，故僅有請求項5所
載之第三個化合物為延長範圍所及。另請求項5係附屬
於請求項1，故請求項1亦為延長範圍所及。

(2)用途請求項：系爭專利一有使用到請求項5之化合物者
（即有效成分Ticagrelor），僅請求項11至13，再比對
此些用途請求項中，僅請求項12有用於心肌梗塞、請求
項13用於心絞痛，則延長範圍僅及於該請求項12、13。

(3)製法請求項：系爭專利一中並無用於所載適應症之有效
成分Ticagrelor之製法請求項。

3.綜上，系爭專利一延長範圍應僅及於請求項1、請求項5所
載之第三個化合物，與請求項12及13。

(二)乙證1足以證明系爭專利一請求項1、5、12及13欠缺新穎
性，應予撤銷：

系爭專利一請求項1、5、12及13之內容，均已由乙證1專利
之請求項及說明書所揭露，依系爭專利一審定時之專利法第
31條第1項、第67條第1項第1款規定，系爭專利一請求項1、
5、12、13均欠缺新穎性，而不具專利要件，應予以撤銷。

(三)乙證9專利之獨立請求項1及獨立請求項2，與系爭專利一之
獨立請求項1相同，而乙證9為先申請者（申請日：87年7月1

01 0日），系爭專利一為後申請者（申請日：88年11月19
02 日），且系爭專利一並無主張優先權，亦無系爭專利一審定
03 時之專利法第31條第1項但書之適用，則依系爭專利一審定
04 時之專利法第31條與44條之規定，應僅得就乙證9專利准予
05 發明專利，系爭專利一之專利申請案應予以核駁，系爭專利
06 一之核准，顯有違反系爭專利一審定時之專利法第31條規定
07 之情況，故依系爭專利一審定時之專利法第67條第1項第1款
08 規定，系爭專利一獨立請求項1有應撤銷事由。

09 (四)系爭專利二說明書完全未揭露任何單一形式填充劑之實施
10 例，故系爭專利二請求項1「一種選自甘露糖、山梨糖醇、
11 二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣及磷酸三鈣」的單一形
12 式填充劑敘述，未被說明書所支持，應予以撤銷：

13 1.據原告公司等準備五狀之說明及其所提出系爭專利二之說
14 明書第14頁之唯一實施例（該實施例之填充劑為「甘露糖
15 醇、二水合磷酸氫二鈣」之混和形式），顯示系爭專利二
16 之說明書並未揭露單一形式填充劑之實施例，系爭專利二
17 請求項1所載之單一形式填充劑內容，確未由其說明書所
18 支持，應予撤銷。

19 2.系爭專利二請求項1之請求項範圍，乃同時包括單一填充
20 劑形式與混合填充劑形式，而其說明書卻僅揭露一種混合
21 填充劑形式之實施例，故系爭專利二請求項1之請求項範
22 圍顯然較其說明書之範圍更為廣泛，然而，系爭專利二之
23 說明書就單一填充劑形式之內容，卻未提出任何實施方式
24 或實施例之說明，自無從延伸涵蓋較廣範圍之請求項全部
25 內容。

26 3.再者，依據系爭專利二優先權日(2006年8月21日)前之通
27 常知識，單一形式填充劑與混合形式填充劑，分別對於所
28 製作出來之藥品將產生不同功效，由是可知，即便於說明
29 書已揭露混合形式之填充劑，此揭露亦不足使該發明所屬
30 技術領域中具有通常知識者，參酌申請時之通常知識，即
31 可輕易得知請求項所載個別單一形式填充劑，能夠產生與

說明書所載之混合形式填充劑同樣之功效。原告公司等亦未能說明如何藉由混合之填充劑形式可預測與延伸至單一種填充劑之形式。換言之，系爭專利二請求項1將單一形式與混合形式之賦形劑作為技術特徵，卻未於說明書記載單一形式之說明，亦未於說明書揭露單一形式與混合形式均可達成相同功效，亦顯見關於單一形式之技術特徵，確有未被說明書所支持之情事。

4. 綜上所述，系爭專利二請求項1「一種選自甘露糖醇、山梨糖醇、二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣及磷酸三鈣」的單一形式的填充劑敘述，未被說明書所支持，應予以撤銷。

(五) 乙證12已揭露系爭專利二請求項1之所有技術特徵，系爭專利二請求項1欠缺新穎性，應予以撤銷：

乙證12形式上已明確記載系爭專利二請求項1之所有技術特徵，乙證12第12頁第16至25行段落，明確揭露了醫藥化合物可以包括填充劑、黏合劑與潤滑劑。於該段落內，舉例的填充劑包括系爭專利二請求項1之「山梨糖醇、甘露糖醇」、舉例的黏著劑有系爭專利二請求項1之「聚乙烯吡咯烷酮」，舉例的潤滑劑有「硬脂酸鎂」。而乙證12實施例2，舉了三種錠劑組合，皆有包括「交聯羧甲基纖維素鈉」此賦形劑。而「交聯羧甲基纖維素鈉」此賦形劑之對應角色，經將其餘賦形劑逐一比對第12頁第16至25行，皆可得出分別為填充劑、黏著劑、潤滑劑之角色，則剩餘之「交聯羧甲基纖維素鈉」之角色，參酌乙證12公開時之通常技術應為崩解劑之角色。由上述可知，系爭專利二請求項1之所有技術特徵，已由乙證12之內容參酌當時之通常知識揭露，系爭專利二請求項1確實不具新穎性。

(六) 系爭專利二請求項1之所有技術特徵已於乙證12及乙證13之組合予以揭露，所屬技術領域具有通常知識者根據系爭專利二申請時之通常知識，亦有結合乙證12與乙證13之動機，系爭專利二請求項1缺乏進步性，應予以撤銷：

01 1.製藥領域中具有通常知識者依據系爭專利二申請之通常知
02 識，對於乙證12及乙證13確實具有結合動機：

03 (1)乙證12及乙證13與系爭專利二請求項1於技術領域的關
04 聯性：

05 乙證12專利為一種晶型與非晶型醫療化合物的組成配製
06 及其治療用途，乙證13專利為一種包括至少一種可接受
07 的賦形劑與醫藥化合物混合而可直接壓製的乾混合物，
08 兩者與系爭專利二之所屬技術領域皆為醫療化合物之製
09 備（即製藥領域），則系爭專利二所屬技術領域（即製
10 藥領域）中具有通常知識者，自有將同一技術領域之乙
11 證12及乙證13進行結合之動機。

12 (2)乙證12及乙證13與系爭專利二請求項1於功能或作用上
13 的關聯性：

14 乙證13所揭露之賦形劑種類與功能，與系爭專利二請求
15 項1所列之賦形劑種類與功能相同，故系爭專利二所屬
16 技術領域（即製藥領域）中具有通常知識者，自有動機
17 將乙證12之藥劑Ticagrelor與乙證13揭露之賦形劑種類
18 與功能進行結合，而能輕易完成系爭專利二請求項1。

19 2.再者，系爭專利二申請時外文本與其所對應美國申請案
20 （即乙證10專利）相同，而美國審查委員亦同時將乙證12
21 與乙證13作為乙證10專利不具進步性之引證文件，且乙證
22 10專利申請人收受上開審查意見後，即按審查委員之意
23 見，進行申請專利範圍之修改，將請求項中對於填充劑之
24 敘述，調整為混合形式之內容。然系爭專利二於我國審查
25 歷程中，僅將乙證12作為不具進步性之單一引證文件，而
26 未予審酌乙證13。由是可知，如結合乙證12及乙證13，即
27 可認定系爭專利二請求項1之單一形式填充劑，顯然不具
28 進步性，應予以撤銷。

29 3.綜上所述，系爭專利二請求項1之所有技術特徵確已於乙
30 證12及乙證13之組合予以揭露，所屬技術領域具有通常知
31 識者根據系爭專利二申請時之通常知識，亦有結合乙證12

01 與乙證13之動機，系爭專利二請求項1缺乏進步性，應予
02 以撤銷。

03 (七)系爭藥品是否落入系爭專利二請求項1之均等侵權比對，應
04 以「技術特徵逐一比對」，即全要件比對之方式為之，不應
05 以「整體比對」之方式為之：

06 1.如以技術特徵逐一比對方式進行系爭藥品與系爭專利二請
07 求項1之均等比對，僅須針對系爭藥品以微晶纖維素作為
08 非可溶性填充劑、以L-HPC作為崩解劑之技術特徵，與系
09 爭專利二請求項1所揭露之填充劑與崩解劑技術特徵，比
10 對兩者是否具有實質差異。

11 (1)微晶纖維素作為非可溶性填充劑；

12 ①系爭專利二申復理由中，配方1之填充劑為「乳糖+微
13 晶纖維素」，配方2為「甘露糖醇+二水合磷酸氫二
14 鈣」，均為「可溶性填充劑+不可溶性填充劑」之組
15 合。然配方2將兩種填充劑皆予以更換，更換之理由
16 自應分別視之。

17 ②配方2將可溶性填充劑從乳糖變更為甘露糖醇，雖係
18 因2003年傳染性海綿狀腦病盛行，故將不受歡迎之動
19 物型賦形劑乳糖予以取代。然而，配方2另將不可溶
20 性填充劑從微晶纖維素換成二水合磷酸氫二鈣之理
21 由，顯然與上述理由無涉。則原告瑞典商阿斯特捷利
22 康公司既已於申復理由中表示，配方1產率低、壓錠
23 性質差、不能用於量產，因而填充劑組合變更為「甘
24 露糖醇+二水合磷酸氫二鈣」，顯然明確表示系爭專
25 利二的發明即欲以「二水合磷酸氫二鈣」取代「微晶
26 纖維素」以解決錠劑大量生產的問題，則應有申請歷
27 史禁反言之均等論限制規定之適用。

28 (2)L-HPC作為崩解劑：

29 ①依據L-HPC型錄（甲證12號附件二）第10、12、14
30 頁，已明確列出L-HPC和系爭專利二請求項1其他崩解
31 劑乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉及交聯聚乙烯

01 吡咯酮各自之吸水曲線、壓製硬度曲線、錠劑頂裂數
02 量曲線，此些曲線並無相似之處。

03 ②故依據系爭專利二所屬技術領域之通常知識，L-HPC
04 並非能夠直接與系爭專利二請求項1所列其他崩解劑
05 相互替換，則將L-HPC作為崩解劑之系爭藥品，自無
06 落入系爭專利二請求項1均等範圍內。

07 2.縱應以整體比對法進行系爭藥品與系爭專利二之均等比
08 對，系爭藥品與系爭專利二請求項1至5存有實質差異，系
09 爭藥品並未落入系爭專利二請求項1至5之均等範圍內：

10 (1)無實質差異測試法：

11 ①系爭藥品送查驗登記時，除檢附臨床試驗報告、生體
12 相等性（BE）試驗報告或生體可用率（BA）試驗報告
13 外，尚得一併檢附溶離曲線比對試驗資料。所謂溶離
14 曲線比對試驗，依藥品生體可用率及生體相等性試驗
15 作業準則第21條規定，係將受試藥品與對照藥品於同
16 一試驗條件下進行試驗，再進行溶離曲線比對。

17 ②依據乙證8所揭示之專利藥品與系爭藥品之溶離數據
18 與曲線比對資料，系爭藥品可產生在高溫高濕下長期
19 保存，並保持與藥品剛出廠幾乎相同之溶離率效果，
20 顯見系爭藥品配方可達成之主要功能為「強化存放安
21 定性等抗濕熱特徵，以避免出廠後的存放環境過度妨
22 害藥品活性成分的釋放」此外，即便排除掉高溫高濕
23 之存放環境這個因素，將專利藥品與系爭藥品皆以剛
24 出廠之情況進行試驗，系爭藥品的藥物溶離曲線亦較
25 專利藥品高，釋放速率優於專利藥品，有更好的體內
26 釋放率，故系爭藥品能使藥品有更好的溶解率（乙證
27 39：查驗登記之初始溶離曲線比較）。

28 ③基於上述，系爭藥品與系爭專利二相較，系爭藥品非
29 但增加存放安定性之功能，其溶解率亦優於系爭專利
30 二製劑配方所製成之藥品，顯見系爭藥品及系爭專利

二請求項1實質上並不相同，系爭藥品並未落入系爭專利二請求項1之均等範圍。

(2)三部測試法：

①「功能」：原告公司等雖於民事準備九狀主張系爭專利二之功能為「充分釋放活性成分以達到所需的生物可用性」，但如前所述，系爭藥品配方之主要功能為「存放安定性等抗濕熱特徵，以避免出廠後的存放環境過度妨害藥品活性成分的釋放」，並非僅與其BE及BA有關。此外，學名藥與原廠藥之BE及BA本即須相當，故將BE及BA作為本案專利連結訴訟三部測試法之「功能」，並不適當。職此，系爭藥品與系爭專利二請求項1之功能並未實質相同。

②「結果」：原告公司等雖主張系爭專利二之結果為「獲得適合於口服且能大體上釋放所有活性成分之醫藥組合物」，然系爭藥品既為學名藥，自然必須具有與專利藥品相當之BE及BA。然而，如上所述，系爭藥品具備有與系爭專利二不同之更高存放安定性之抗濕熱等「功能」，其產生之結果乃係可在長期存放後，仍具備相當程度之藥品活性成分釋放率。由是可知，系爭藥品產生之結果確實與系爭專利二請求項1有所不同。

(3)系爭專利二之請求項2至5為系爭專利二請求項1之附屬項，如前所述，系爭藥品未落入系爭專利二請求項1之均等範圍，自亦未落入系爭專利二請求項2至5之均等範圍。

(4)綜上所述，即便以整體比對法觀之，因系爭藥品可產生與系爭專利二不同之功能與結果，系爭藥品自未落入系爭專利二請求項1至請求項5之均等範圍。

3.原告公司等於民事準備九狀雖主張應以整體比對法進行均等比對，然其實際上仍以「技術特徵逐一比對」方式將系爭藥品之個別技術特徵與系爭專利二請求項1經解析後之

01 個別技術特徵進行逐一比對，並未將系爭藥品之技術特徵
02 與系爭專利二請求項1進行整體比對，且原告公司等之比
03 對結論亦有誤解，並不可採：

04 (1)崩解劑之技術特徵：

05 ①原告公司等雖聲稱系爭藥品使用L-HPC與系爭專利二
06 請求項1中其他特定賦形劑組合，能夠充分適當達到T
07 icagrelor所欲之生物可利用性云云，然所引用之L-H
08 PC型錄第9頁截圖，係僅有L-HPC與其他種類崩散劑間
09 之膨脹率比較，並沒有與系爭專利二請求項1中其他
10 賦形劑組合進行結合後進行試驗。原告公司等再引用
11 之L-HPC型錄第12頁截圖，係為比較不同的活性成分
12 錠劑中不同崩解劑之崩解率，但該截圖並無揭露此些
13 錠劑中除活性成分外之其他賦形劑內容，則亦無揭露
14 L-HPC與系爭專利二請求項1中其他賦形劑組合結合後
15 進行試驗的成果。

16 ②早於系爭專利二優先權日（2006年8月21日）前製藥
17 領域之通常知識，絕大部分之賦形劑都具有生理活
18 性，所以賦形劑可以透過多種交互作用和藥物之活性
19 成分發生化學反應，影響藥物的穩定性與生物可利用
20 性，故不同賦形劑組合與比例，會產生不同功效，此
21 為製藥領域之通常知識。則上述原告公司等所引用之
22 L-HPC型錄資料，並不能證明L-HPC與系爭專利二請求
23 項1中其他賦形劑組合進行結合後，試驗結果會與型
24 錄資料呈現結果相同。換言之，原告公司等實際上仍
25 進行崩解劑此單一技術特徵之比對，而非請求項1之
26 整體比對，則原告公司等主張將崩解劑置換成L-HP
27 C，在系爭藥品中不影響其與請求項1之其他賦形劑組
28 合之共同作用及效果、不會對於醫藥組合物整體功能
29 造成實質差異云云，實無憑據。

30 ③依據系爭專利二所屬技術領域之通常知識，在未知實
31 際搭配的賦形劑組合、比例、製程下，將崩解劑替換

01 成L-HPC所產生之效果，並非製藥領域之具有通常知
02 識者所能預測，故L-HPC並非能夠直接和系爭專利二
03 請求項1所列之崩解劑相互替換。職此，將L-HPC作為
04 崩解劑之系爭藥品，自無落入系爭專利二請求項1均
05 等範圍內。

06 (2)填充劑之技術特徵：

07 ①原告公司等於民事準備九狀聲稱填充劑之功能僅為藥
08 物製備時增加藥劑之體積，而使得活性藥劑成分足以
09 形成適合服用之固體劑型藥劑，所以使用微晶纖維素
10 與系爭專利二請求項1中其他賦形劑組合進行結合，
11 功能與系爭專利二請求項1之醫藥組合物無實質差異
12 云云。

13 ②然而，依據早於系爭專利二優先權日（2006年8月21
14 日）前製藥領域之通常知識可知，填充劑之功能並非
15 僅有增加體積之用，亦會影響到藥物安定性及人體內
16 溶解吸收程度。此外，依據藥品查驗登記審查準則第
17 46條規定，申請變更查驗登記之藥品，如於查驗登記
18 時已執行生體可用率及生體相等性試驗，若涉及製造
19 變更者，應視為主要改變或次要改變，而分別檢附BE
20 試驗報告或溶離率曲線比對報告。而藥品成分中填充
21 劑之變更，依據衛生福利部109年7月23日函修正公告
22 之「口服固體製劑上市後變更」附件表格，若變更其
23 填充劑之比例高於5%，屬於次要改變，應檢附溶離率
24 曲線比對報告；若變更比例超過10%，屬於主要改
25 變，則須檢附BE試驗報告，方能進行變更登記申請，
26 顯見以製藥領域之通常知識，填充劑之比例變更即會
27 對於藥品之BE產生實質影響，遑論將填充劑種類完全
28 變更。

29 ③再者，系爭專利二申復理由中已表示，配方1之填充
30 劑為「乳糖＋微晶纖維素」，但有產率低、壓錠性質
31 差、不能用於量產之問題，因而將填充劑組合變更為

01 「甘露糖醇+二水合磷酸氫二鈣」，並解決錠劑大量
02 生產的問題。則若如原告公司等所稱填充劑之功能僅
03 有增加體積易於口服之用，填充劑可隨意替換達成相
04 同效果，此亦與系爭專利二之申復理由顯相衝突。

05 (3)綜上，依據系爭專利二所屬技術領域之通常知識，在未
06 知實際搭配的賦形劑組合、比例、製程下，將填充劑替
07 換成微晶纖維素所產生之效果，並非製藥領域之具有通
08 常知識者所能預測，故微晶纖維素並非能夠直接和系爭
09 專利二請求項1所列之填充劑相互替換。則將微晶纖維
10 素作為填充劑之系爭藥品，自無落入系爭專利二請求項
11 1均等範圍內。

12 4.專利連結訴訟下，若認定賦形劑之通常功能具有專利要
13 件，則對於該通常功能賦形劑之均等論認定自應從嚴，否
14 則將導致專利藥廠可輕易擴張其專利範圍，對專利連結制
15 度政策目的之達成有所阻礙：

16 (1)按藥事法第四章西藥之專利連結制度，其立法目的包
17 括：「誘導及督促藥商從事研發或專利迴避設計，進而
18 提升學名藥產業之研發能量，以鼓勵醫藥產業之創新研
19 發，提升我國產業實力及國際競爭力，並落實政府積極
20 推動醫藥及生物技術等新興產業發展之政策目的」，若
21 於專利連結訴訟中將原廠專利之均等範圍過度擴張，逕
22 以學名藥與原廠專利具有相當之生物可用性即認定均
23 等，使得學名藥廠根本無法藉由專利迴避設計達到查驗
24 登記要求之BE及BA程度，顯將無法達成透過專利連結制
25 度提升我國產業實力之美意。

26 (2)系爭專利二請求項1非特殊劑型，所有個別賦形劑之功
27 能皆為習知功能，而不具有進步性應予撤銷。若鈞院認
28 系爭專利二請求項1仍具有可專利性，則於判斷賦形劑
29 之均等擴張範圍應予以嚴格解釋，否則所有可作為賦形
30 劑習知功能之賦形劑種類皆為系爭專利二之均等範圍，
31 並以學名藥品與原廠藥品有相等之BE及BA作為兩者功能

01 及結果實質相等之佐證，豈非無限延伸均等範圍，並使
02 學名藥廠無從進行迴避設計並提早挑戰原廠專利，僅會
03 徒然遲延學名藥之上市時間且無法提升我國產業實力之
04 政策目的。

05 (九)綜上所論，系爭專利一及系爭專利二皆有應撤銷事由，且系
06 爭藥品亦未落入系爭專利二之專利權範圍，原告自無權請求
07 排除或防止侵害，原告提起本件訴訟顯無理由。

08 (十)並聲明：

09 1.原告之訴及假執行之聲請駁回。

10 2.如受不利益判決，被告願提供擔保，請准免假執行。

11 三、兩造不爭執事項：

12 (一)原告英商阿斯特捷利康公司、原告瑞典商阿斯特捷利康公司
13 等分別為系爭專利一、二之專利權人，此為被告公司所不爭
14 執（本院卷一第359頁）。

15 (二)系爭專利一之專利權期間業經延長至113年11月18日止，系
16 爭專利二之專利權期間自104年5月1日起至116年8月9日止，
17 此有專利證書、智慧局專利資料查詢系統列印資料可稽（本
18 院卷一第46、48、106、108頁）

19 (三)訴外人臺灣阿斯特捷利康股份有限公司業於登載專利資訊期
20 限內，就其進口販售且取得許可證之專利藥品於西藥專利連
21 結登載系統登載系爭專利一、二之相關專利資訊，有西藥專
22 利連結登載系統列印資料附卷可查（本院卷一第126 頁）。

23 (四)被告公司就系爭藥品向食藥署申請學名藥查驗登記，並於10
24 9 年11 月24日寄送甲證10、12之通知予原告公司等，有被
25 告公司109 年11 月24日達開字第10900819號函存卷可查
26 （本院卷一第132至134、160至248頁）。

27 (五)系爭藥品之學名藥查驗登記申請係以專利藥品作為對照新
28 藥，有上開(三)、(四)所列資訊可憑。

29 (六)被告公司不爭執系爭藥品落入系爭專利一專利權期間延長之
30 範圍：「有效成分Ticagrelor適用於與Aspirin 併用，可減
31 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) 患者之栓塞型心血管事件的發生率」(本院卷三第82至83頁)。

(七)兩造均不爭執系爭專利一專利權期間延長範圍及於系爭專利一請求項1、5、12、13(本院卷三第16至18頁及第61至63頁)。

四、得心證之理由：

本件原告公司等主張被告公司就系爭藥品向食藥署申請藥品查驗登記並為P4聲明，有侵害系爭專利一、二之虞，因此，依專利法第96條第1項後段及民法第831條準用民法第767條等規定，提起本件訴訟，請求被告公司為一定不作為，為被告公司否認，並以前詞置辯，故本件爭點為：(一)系爭專利一專利權期間延長範圍，是否及於請求項3、4、6、7、8、9、10、11？(二)乙證1是否足以證明系爭專利一請求項1、5、12、13不具新穎性？(三)乙證9是否足以證明系爭專利一請求項1違反93年7月1日施行之專利法第31條第1項規定(先申請原則)？(四)系爭專利二請求項1是否違反103年3月24日施行之專利法第26條第2項規定(為說明書所支持)？(五)乙證12是否足以證明系爭專利二請求項1不具新穎性？(六)乙證12、13之組合是否足以證明系爭專利二請求項1不具進步性？(七)系爭藥品是否落入系爭專利二請求項1-5？(八)原告公司等以專利法第96條第1項後段之侵害防止或民法第767條之侵害防止為據，為本件訴之聲明之請求，是否有理由？茲分述如下：

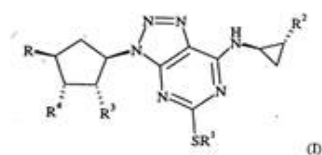
(一)系爭專利一專利權期間延長範圍，是否及於請求項3、4、6、7、8、9、10、11？

1.系爭專利一提出新穎的三唑並[4,5-d]嘧啶化合物，彼充作藥物之用法，含彼之組合物及製法(系爭專利一說明書第4頁第2-3行，本院卷一第52頁)。此發明的第一方面是提出式(I)化合物，其中： R^1 是 C_{3-5} 烷基視所需為一個以上的鹵原子； R^2 是苯基，視所需可為一個以上的

01 氟原子所取代； R^3 及 R^4 均是羥基；R是XOH，其中X是 CH_2
02 ， OCH_2CH_2 或一鍵；或其藥學上可接受之鹽或溶劑化
03 物，或此鹽之溶劑化物。限制條件為：當X是 CH_2 或一
04 鍵， R^1 非丙基。當X是 CH_2 且 R^1 是 $CH_2CH_2CF_3$ ，丁基或戊
05 基，在 R^2 之苯基必須為氟所取代。當X是 OCH_2CH_2 且 R^1 是
06 丙基， R^2 之苯基必須被氟所取代。烷基，不論單獨或為
07 另一基團的一部份時為直鏈且完全飽和。適當的 R^1 是 C_3 -
08 $_5$ 烷基，視所需為一個以上的氟原子所取代。較好 R^1 是 C_3 -
09 $_5$ 烷基，視所需在末端碳上為三個氟原子所取代。較好
10 R^1 是3, 3, 3-三氟丙基，丁基或丙基。適當的 R^2 是苯基或
11 苯基為一個以上的氟原子所取代。較好 R^2 是苯基，4-氟
12 苯基或3, 4-二氟苯基。適當的R是XOH，其中X是 CH_2 ， OC
13 H_2CH_2 或一鍵。較好R是 CH_2OH 或 OCH_2CH_2OH （系爭專利一
14 說明書第6頁第7行至第7頁第10行【發明說明】，本院
15 卷一第55-56頁）。

16 2. 本件原告英商阿斯特捷利康公司於101年8月31日申請系
17 爭專利一之專利權期間延長，經智慧局准許延長至113
18 年11月18日乙節，為兩造所不爭。而原告公司等主張系
19 爭專利一申請專利範圍可據為專利權期間延長之請求項
20 為1、3至13；被告公司就此則主張僅有請求項1、5、1
21 2、13可據為專利權期間延長，故兩造就系爭專利一請
22 求項3、4、6、7、8、9、10、11是否與系爭專利一專利
23 權期間延長申請時之第一次許可證具有關連性而可據以
24 延長，存有爭執，系爭專利一請求項1、3至13之內容如
25 下（本院卷一第99至104頁）：

26 (1)請求項1：一種式(I)化合物，



- 其中R¹是C₃₋₅烷基,其係未經取代或為一個以上的鹵原子所取代;R²是苯基,其係未經取代或為一個以上的氟原子所取代;R³及R⁴均是羥基;R是XOH,其中X是CH₂,OCH₂CH₂或一鍵;或其藥學上可接受之鹽,限制條件為:當X是CH₂或一鍵,R₁非丙基,當X是CH₂且R¹是CH₂CH₂C F₃,丁基或戊基,在R²之苯基必須為氟所取代,當X是OC H₂CH₂且R¹是丙基,在R²之苯基必須為氟所取代。
- (2)請求項3:根據申請專利範圍第1或2項之化合物,其中R²是苯基或4-氟苯基或3,4-二氟苯基。
- (3)請求項4:根據申請專利範圍第1或2項之化合物,其中R是CH₂OH或OCH₂CH₂OH。
- (4)請求項5:根據申請專利範圍第1項之化合物,其係選自下列任一者:
- [1R-[1 α ,2 α ,3 β (1R*,2S*),5 β]]-3-[7-[[2-(4-氟苯基)環丙基]胺基]-5-[(3,3,3-三氟丙基)硫]-3H-1,2,3-三唑並[4,5-d]嘧啶-3-基]-5-(羥甲基)-環戊-1,2-二醇;
- [1R-[1 α ,2 α ,3 β (1R*,2S*),5 β]]-3-[7-[[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基]-5-[(3,3,3-三氟丙基)硫基]-3H-1,2,3-三唑並[4,5-d]嘧啶-3-基]-5-(羥甲基)環戊-1,2-二醇;
- [1S-[1 α ,2 α ,3 β (1S*,2R*),5 β]]-3-[7-[[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基]-5-(丙硫基)-3H-1,2,3-三唑並[4,5-d]嘧啶-3-基]-5-(2-羥乙氧基)-環戊-1,2-二醇;

[1R-[1 α , 2 α , 3 β (1R*, 2S*), 5 β]]-3-[5-(丁硫基)-7-[[2-(3, 4-二氟苯基)環丙基]胺基]-3H-1, 2, 3-三唑並[4, 5-d]嘧啶-3-基]-5-(羥甲基)-環戊-1, 2-二醇；

[1S-[1 α , 2 α , 3 β , 4 α (1S*, 2R*)]]-4-[5-(丁硫基)-7-[[2-(4-氟苯基)環丙基]胺基]-3H-1, 2, 3-三唑並[4, 5-d]嘧啶-3-基]環戊-1, 2, 3-三醇；

[1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]]-3-[7-[[2-(3, 4-二氟苯基)環丙基]胺基]-5-[(3, 3, 3-三氟丙基)硫]-3H-1, 2, 3-三唑並[4, 5-d]嘧啶-3-基]-5-(2-羥乙氧基)環戊-1, 2-二醇；

[1S-[1 α , 2 α , 3 β , 5 β (1S*, 2R*)]]-3-(2-羥乙氧基)-5-[7-(2-苯基環丙基)胺基]-5-[(3, 3, 3-三氟丙基)硫]-3H-1, 2, 3-三唑並[4, 5-d]嘧啶-3-基]-環戊-1, 2-二醇；

[1S-[1 α , 2 β , 3 β , 4 α (1S*, 2R*)]]-4-[5-(丁硫基)-7-[[2-(3, 4-二氟苯基)環丙基]胺基]-3H-1, 2, 3-三唑並[4, 5-d]嘧啶-3-基]環戊-1, 2, 3-三醇；

[1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]]-3-[5-(丁硫基)-7-[(2-苯基環丙基)胺基]-3H-1, 2, 3-三唑並[4, 5-d]嘧啶-3-基]-5-(2-羥乙氧基)環戊-1, 2-二醇，或其藥學上可接受之鹽。

(5)請求項6：根據申請專利範圍第1或2項之化合物，可用於治療或預防血小板凝集失調症。

(6)請求項7：根據申請專利範圍第1或2項之化合物，可用於治療或預防心肌梗塞，血栓性中風，暫時性絕血侵害，及/或周邊血管疾病。

(7)請求項8：根據申請專利範圍第1或2項之化合物，可用於治療或預防不穩定或穩定心絞痛。

(8)請求項9：根據申請專利範圍第1或2項之化合物，其係用於製造用以治療或預防心肌梗塞，血栓性中風，暫

時性絕血侵害及/或周邊血管疾病之藥物。

(9)請求項10：根據申請專利範圍第1或2項之化合物，其係用於製造用以治療或預防不穩定或穩定性心絞痛之藥物。

(10)請求項11：一種用於治療或預防血小板凝集失調症之醫藥組合物，其含有根據申請專利範圍第1至5項中任一項之化合物，並組合以藥學上可接受之稀釋劑，佐劑及/或載劑。

(11)請求項12：一種用於治療或預防心肌梗塞、血栓性中風、暫時性絕血侵害及/或周邊血管疾病之醫藥組合物，其中含有根據申請專利範圍第1至5項中任一項之化合物。

(12)請求項13：一種用於治療或預防不穩定型或穩定型心絞痛之醫藥組成物，其中含有根據申請專利範圍第1至5項中任一項之化合物。

3.系爭專利一之專利權期間延長申請案係於105年3月17日核准，依據核准時所適用之103年1月22修正公布並於103年3月24日施行之專利法（下稱103年專利法）第56條規定「經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載有效成分及用途所限定之範圍。」而核准時施行之專利權期間延長審查基準（即乙證21，本院卷二第433至458頁）第2-11-5頁3.1.2.1.3第一次許可證之有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性審查規定「申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一次許可證所載之有效成分及用途。」（本院卷二第439頁）、「有關第一次許可證所載有效成分及用途與申請延長專利案之申請專利範圍之對應關係，舉例如下：（1）對於化合物之發明專利案，申請專利範圍中至少一個請求項內容須與許可證所載有效成分相對應。……」（本院卷二第439頁），又4.3申請專利範圍與第

01 一次許可證之關連性審查規定「審查延長之申請案，必
02 須確認第一次許可證所載之有效成分及用途涵蓋於該案
03 之申請專利範圍內。若為物之發明，則第一次許可證所
04 載之有效成分須涵蓋於物之請求項範圍內，此處無須對
05 應用途，若為用途發明，則第一次許可證所載之有效成
06 分及特定用途須涵蓋於用途請求項範圍內；……經審
07 查第一次許可證所載之有效成分及用途無法涵蓋於延長
08 案之申請專利範圍內者，應不准延長專利權期間。」

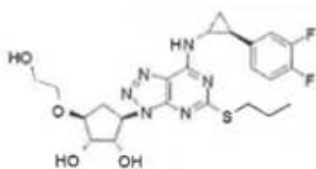
09 （本院卷二第448頁）。而原告英商阿斯特捷利康公司
10 係本於專利藥品之第一次許可證（衛署藥輸字第025691
11 號藥品許可證）向智慧局申請系爭專利一專利權期間延
12 長，業據原告公司等陳明在卷（本院卷二第324頁），
13 上開許可證所載之有效成分及用途為「Ticagrelor」及
14 「Brilinta與Aspirin併用，可減少急性冠心症（包括
15 不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型
16 心肌梗塞）患者之栓塞性心血管事件的發生率。與Clop
17 idogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗
18 塞發生率，於中風事件上，兩者並無差異；對於接受經
19 皮冠狀動脈介入治療者，Brilinta亦可減少支架栓塞的
20 發生。Brilinta與Aspirin併用時，Aspirin維持劑量應
21 避免每天超過100 mg」，有該許可證在卷可參（本院卷
22 二第329頁），而智慧局審查後即據以為專利權期間延
23 長，故所延長之範圍係「有效成分Ticagrelor適用於與
24 Aspirin併用，可減少急性冠心症（包括不穩定型心絞
25 痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞）患
26 者之栓塞性心血管事件的發生率及其製法」。

27 4.系爭專利一請求項3、4是否與與第一次許可證之有效成
28 分及用途具有關連性，且可據以延長？

29 查請求項3、4均依附於請求項1或2，系爭專利一延長申

請之第一次許可證的有效成分為Ticagrelor，化學結構

為：



經對應於請求項1之式（I）化合物結構式， R^1 為丙基， R^2 為經2個氟原子取代之苯基， R^3 及 R^4 均為羥基， R 為 XO ， X 為 OCH_2CH_2 ，可知Ticagrelor結構式已涵蓋於式（I）化合物結構式範圍內。另系爭專利一請求項3範圍 R^2 進一步界定為3,4-二氟苯基，請求項4範圍其 R 進一步界定為 OCH_2CH_2OH ，比對Ticagrelor結構式，已涵蓋Ticagrelor結構範圍。又請求項3及4為化合物之請求項，為物之發明，且該請求項未以用途界定，故並無須對應第一次許可證之「用途」。因此，系爭專利一請求項3、4與第一次許可證之有效成分具有關連性，可據以延長系爭專利一延長範圍。

5. 系爭專利一請求項6是否與第一次許可證之有效成分及用途具有關連性，且可據以延長？

查系爭專利一請求項6依附於請求項1或2之請求項，屬化合物請求項，惟請求項6界定所請化合物可用於治療或預防血小板凝集失調症，由於請求項6係依附於請求項1，自包含請求項1所請式（I）化合物，而承前述，該式（I）化合物範圍涵蓋第一次許可證有效成分Ticagrelor。又請求項6既界定式（I）化合物之相關用途，自應比對該用途是否涵蓋第一次許可證之用途，而第一次許可證適應症為「Brilinta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。與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗塞發生率，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，Brilinta亦

01 可減少支架栓塞的發生。Brilinta與Aspirin併用時，A
02 spirin維持劑量應避免每天超過100 mg。」此應屬「治
03 療或預防血小板凝集失調症」下位概念。是以，系爭專
04 利一請求項6涵蓋第一次許可證之有效成分及用途，可
05 認與第一次許可證之有效成分具有關連性，可據以延長
06 系爭專利一延長範圍。

07 6.系爭專利一請求項7至10是否與與第一次許可證之有效
08 成分及用途具有關連性，且可據以延長？

09 (1)系爭專利一請求項7至10，係依附於請求項1或2之請
10 求項，屬化合物請求項，惟請求項7、8界定用於「治
11 療或預防心肌梗塞，血栓性中風，暫時性絕血侵害，
12 及/或周邊血管疾病」、「治療或預防不穩定或穩定
13 心絞痛」，請求項9、10界定用於製造「治療或預防
14 心肌梗塞，血栓性中風，暫時性絕血侵害，及/或周
15 邊血管疾病」、「治療或預防不穩定或穩定心絞痛」
16 之藥物，由於請求項7至10係依附於請求項1，自包含
17 請求項1所請式(I)化合物，而承上述，該式(I)
18 化合物範圍涵蓋第一次許可證有效成分Ticagrelor。
19 請求項7、9既然界定式(I)化合物之相關用途（即
20 治療或預防心肌梗塞，血栓性中風，暫時性絕血侵
21 害，及/或周邊血管疾病），自應比對該用途是否涵
22 蓋第一次許可證之用途，而第一次許可證適應症為
23 「Brilinta與Aspirin併用，可減少急性冠心症（包
24 括不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上
25 升型心肌梗塞）患者之栓塞性心血管事件的發生率。
26 與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死
27 亡、心肌梗塞發生率，於中風事件上，兩者並無差
28 異；對於接受經皮冠狀動脈介入治療者，Brilinta亦
29 可減少支架栓塞的發生。Brilinta與Aspirin併用
30 時，Aspirin維持劑量應避免每天超過100 mg。」業
31 如前述，此應屬「血栓性中風或暫時性絕血侵害」下

位概念，是以，系爭專利一請求項7、9涵蓋第一次許可證之有效成分及用途，與第一次許可證之有效成分具有關連性，可據以延長系爭專利一延長範圍。

(2)請求項8、10同樣界定式(I)化合物之相關用途(即治療或預防不穩定或穩定心絞痛)，又該式(I)化合物範圍涵蓋第一次許可證有效成分Ticagrelor，業如前述，而第一次許可證適應症為「Brilinta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。與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗塞發生率，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，Brilinta亦可減少支架栓塞的發生。Brilinta與Aspirin併用時，Aspirin維持劑量應避免每天超過100 mg。」並非屬「治療或預防不穩定或穩定心絞痛」下位概念，故請求項8、10並無涵蓋第一次許可證之用途，與第一次許可證不具有關連性，自不可據以延長系爭專利一延長範圍。

7.系爭專利一請求項11是否與第一次許可證之有效成分及用途具有關連性，且可據以延長？

查系爭專利一請求項11係一種用於治療或預防血小板凝集失調症之醫藥組合物，屬用途界定物之請求項，其中該醫藥組合物包含請求項1-5任一項之化合物，由於該請求項11係「治療或預防血小板凝集失調症」用途界定醫藥組合物，且該醫藥組合物包含有請求項1-5任一項之化合物，是以，判斷請求項11是否與第一次許可證之有效成分與用途具有關連性，自當比對第一次許可證有效成分(Ticagrelor)與用途是否涵蓋於請求項11之範圍內。因請求項11中包含請求項1所請式(I)化合物，而式(I)化合物範圍涵蓋第一次許可證有效成分Ticagrelor，又第一次許可證適應症為「Brilinta與Aspirin

併用，可減少急性冠心病（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。與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗塞發生率，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，Brilinta亦可減少支架栓塞的發生。Brilinta與Aspirin併用時，Aspirin維持劑量應避免每天超過100 mg。」應屬「治療或預防血小板凝集失調症」下位概念。因此，請求項11範圍涵蓋第一次許可證之有效成分與用途，與第一次許可證之有效成分具有關連性，可據以延長系爭專利一延長範圍。

8. 綜上，系爭專利一請求項3、4、6、7、9、11與第一次許可證之有效成分及用途具有關連性，而可據以延長系爭專利一專利權期間延長之範圍；系爭專利一請求項8、10與第一次許可證之有效成分及用途不具有關連性，無法據以延長系爭專利一專利權期間延長之範圍。

(二) 乙證1 是否足以證明系爭專利一請求項1、5、12、13不具新穎性？

1. 查系爭專利一於1999年11月19日提出申請，並於2005年3月21日公告，故其是否有應撤銷之原因，應以系爭專利一核准審定時所適用之92年2月6日修正公布、93年7月1日施行之專利法（下稱93年專利法）為斷，先予敘明。

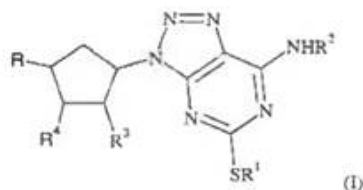
2. 乙證1之技術分析：

乙證1係1999年2月4日公開之W099/05143A1「Novel compounds」專利案。公開日早於系爭專利一申請日（1999年11月19日），可作為系爭專利一之先前技術。乙證1揭露一種新的三唑並[4,5-d]嘧啶化合物，包括其成分、作為藥物的用途、以及製備之程序（乙證1說明書第1頁第1-2行，本院卷一第376頁）。

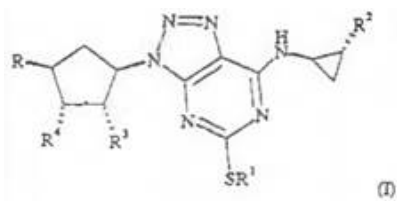
3. 乙證1是否足以證明系爭專利一請求項1不具新穎性？

(1)所謂上位概念，指複數個技術特徵屬於同族或同類的總括概念，或複數個技術特徵具有某種共同性質的總括概念。發明包含以上位概念表現之技術特徵者，稱為上位概念發明。下位概念，係相對於上位概念表現為下位之具體概念。發明包含以下位概念表現之技術特徵者，稱為下位概念發明。若先前技術為下位概念發明，由於其內容已隱含或建議其所揭露之技術手段可以適用於其所屬之上位概念發明，故下位概念發明之公開會使其所屬之上位概念發明不具新穎性；然原則上，上位概念發明之公開並不影響下位概念發明之新穎性。

(2)查乙證1揭露一種式(I)化合物(乙證1說明書第2頁第5-10行，本院卷一第377頁)



，且該R、R¹、R²、R³、R⁴界定眾多可能，其中R¹為C₁-₆烷基…。等多種選擇，且該C₁-₆烷基可為1個或多個鹵原子取代(乙證1說明書第2頁第12-13行，本院卷一第377頁)，R²為C₃-₈之環烷基，可為1個或多個苯基…。等多種取代基所取代，該苯基亦可為1個或多個鹵原子所取代(乙證1第2頁第15-20行，本院卷一第377頁)，R³及R⁴可1個為羥基，另1個為氫或羥基(乙證1第2頁第24行，本院卷一第377頁)，R較佳可為H、CH₂OH、OCH₂CH₂OH(乙證1第4頁第29-30行)。此相較於系爭專利一請求項1之式(I)化合物，



01 R^1 為 C_{3-5} 烷基，未取代或1個以上鹵原子取代， R^2 為
02 苯基，其係未經取代或為1個以上氟原子取代， R^3 及
03 R^4 均為羥基，R 是 XOH ，其中 X 是 CH_2 , OCH_2CH_2 或一鍵，
04 乙證1所揭露之式 (I) 化合物顯然為系爭專利一請
05 求項1式 (I) 化合物上位概念，是以，乙證1上開揭
06 露內容不足以證明系爭專利一請求項1不具新穎性。

07 4. 乙證1是否足以證明系爭專利一請求項5不具新穎性？

08 (1) 系爭專利一請求項5係請求項1之附屬項，進一步界
09 定9個特定結構之化合物，惟乙證1並未特定揭露該
10 化合物，乙證1尚難證明系爭專利一請求項5不具新
11 穎性。

12 (2) 被告公司雖主張：乙證1式 (I) 化合物，當 R^1 為 C_3
13 烷基， R^2 可為 C_3 環烷基經苯基取代，該苯基可為2個
14 氟原子取代， R^3 及 R^4 均為羥基，R 為 OCH_2CH_2OH ，即揭
15 露系爭專利一請求項5之第3個化合物云云。惟乙證1
16 所揭露者為上開特定結構之上位概念，並未明確揭
17 露上開特定結構。況且，被告公司係自行由乙證1揭
18 露之式 (I) 化合物上位概念範圍當中刻意選擇特定
19 官能基，如從 R^1 為 C_{1-6} 烷基，選擇 R^1 為 C_3 ， R^2 為 C_{3-8}
20 環烷基，可為1個或多個苯基所取代，該苯基亦可為
21 1個或多個鹵原子所取代，選擇 R^2 可為 C_3 環烷基經1
22 個苯基取代，該苯基可為2個氟原子取代， R^3 及 R^4 可
23 1個為羥基，另1個為氫或羥基，選擇 R^3 及 R^4 均為羥
24 基等，被告公司顯係從多種上位取代基範圍選定特
25 定之取代基，再以此主張業已揭露系爭專利一請求
26 項5之第3個化合物，然乙證1並未明確揭露上開被告
27 公司所設定之化合物，因此，乙證1不足以證明系爭
28 專利一請求項5不具新穎性。

01 5.乙證1是否足以證明系爭專利一請求項12不具新穎性？

02 系爭專利一請求項12係為一種用於治療或預防心肌梗
03 塞、血栓性中風、暫時性絕血侵害及/或周邊血管疾病
04 之醫藥組合物,其中含有根據申請專利範圍第1至5項中
05 任一項之化合物。而乙證1揭露「本發明化合物可與醫
06 藥上可接受之稀釋劑、佐劑或載劑結合作為藥物組合
07 物施用」(乙證1說明書第13頁第33-35行,本院卷一
08 第388頁),又乙證1說明書第13頁第18-24行揭露「根
09 據本發明,進一步提供根據本發明的化合物在製備用
10 於治療上述疾病的藥物中的用途。特別地,本發明的
11 化合物可用於治療心肌梗塞、血栓性中風、短暫性腦
12 缺血發作,周圍血管疾病和心絞痛,尤其是不穩定的
13 心絞痛」(本院卷一第388頁),可見乙證1揭露系爭
14 專利一請求項12所請用途界定之醫藥組合物的用途,
15 惟系爭專利一請求項12之醫藥組合物包含申請專利範
16 圍第1至5項中任一項之化合物,惟系爭專利一請求項1
17 -5項之化合物均為乙證1所揭露之式(I)化合物之下
18 位概念,乙證1並未明確揭露該系爭專利一請求項1-5
19 項之化合物,均如前述,故乙證1並不足以證明系爭專
20 利一請求項12不具新穎性。

21 6.乙證1是否足以證明系爭專利一請求項13不具新穎性？

22 系爭專利一請求項13係為一種用於治療或預防不穩定
23 型或穩定型心絞痛之醫藥組成物,其中含有根據申請專
24 利範圍第1至5項中任一項之化合物。惟該系爭專利一
25 請求項1-5項之化合物均為乙證1所揭露之式(I)化
26 合物之下位概念,乙證1並未明確揭露該系爭專利一請
27 求項1-5項之化合物,業如前述,故乙證1並不足以證明
28 系爭專利一請求項13不具新穎性。

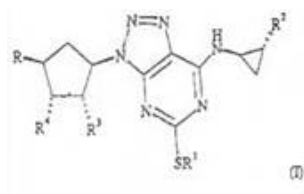
29 7.綜上所述,乙證1並不足以證明系爭專利一請求項1、
30 5、12、13不具新穎性。

31 (三)乙證9 是否足以證明系爭專利一請求項1 違反93年7月1

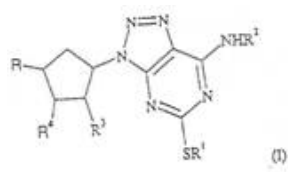
日施行之專利法第31條第1項規定（先申請原則）？

1.按93年專利法第31條第1項規定「同一發明有二以上之專利申請案時，僅得就其最先申請者准予發明專利。但後申請者所主張之優先權日早於先申請者之申請日者，不在此限」。

2.查系爭專利一請求項1之一種式（I）化合物，結構如下：

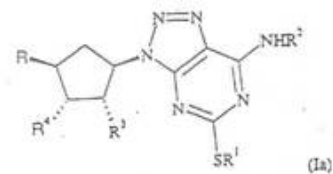


其中 R^1 為 C_{3-5} 烷基，未取代或1個以上鹵原子取代， R^2 為苯基，其係未經取代或為1個以上氟原子取代， R^3 及 R^4 均為羥基， R 是 XOH ，其中 X 是 CH_2 ， OCH_2CH_2 或一鍵。而乙證9請求項1之一種式（I）化合物，



揭露 R^1 為 C_{1-6} 烷基…等多種選擇， R^2 為 C_{1-8} 烷基或未經取代或經1個苯基取代之環丙基，該苯基未經取代或經1或2個選自鹵素原子…等眾多取代基所取代， R^3 及 R^4 獨立為氫或羥基， R 為羥基- C_{1-6} 烷氧基…等多種選擇（乙證9第1239頁，本院卷二第83頁），而「同一發明」之判斷準用新穎性判斷原則，故乙證9請求項1之式（I）化合物之範圍，係屬系爭專利一請求項1之式（I）化合物的上位概念，因此，乙證9之請求項1與系爭專利一請求項1非屬同一發明，未違反93年專利法第31條第1項規定。

3.乙證9請求項2式（Ia）化合物，結構如下：



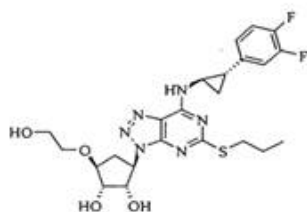
其中 R^1 為 C_{1-6} 烷基…等多種選擇， R^2 為 C_{1-8} 烷基或未經取代或經1個苯基取代之環丙基，該苯基未經取代或經1或2個選自鹵素原子…等眾多取代基所取代， R^3 及 R^4 獨立為氫或羥基， R 為羥基- C_{1-6} 烷氧基…等多種選擇（乙證9第1240頁，本院卷二第84頁），可見乙證9請求項2之式（Ia）化合物之範圍，亦屬系爭專利一請求項1之式（I）化合物的上位概念，因此，乙證9之請求項2與系爭專利一請求項1非屬同一發明，系爭專利一未違反93年專利法第31條第1項規定。

(四)系爭專利二請求項1是否違反103年3月24日施行之專利法第26條第2項規定（為說明書所支持）？

1.系爭專利二係於2007年08月10日提出申請，並於2015年05月01日公告，故其是否有應撤銷之原因，應以系爭專利二核准審定時所適用之103年1月22日修正公布，103年3月24日施行之專利法（下稱103年專利法）為斷。

2.系爭專利二之技術分析：

(1)本發明係關於醫藥組合物，且更特定言之係關於含有式(I)化合物之醫藥組合物：式(I)化合物通常命名為{1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]}-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，且下文將被稱為‘藥劑’（系爭專利二說明書第5頁第2-7行，本院卷一第114頁）。



(I)

(2)目前吾人已發現該藥劑之新穎醫藥組合物，其具有有利之特性且解決了一或多個與該藥劑之調配物相關之問題。於一第一態樣中，吾人已發現適合於口服且大體上釋放所有藥劑之醫藥組合物。於一態樣中，該醫藥組合物釋放至少90%藥劑。於另一態樣中，該醫藥組合物釋放至少95%藥劑。於又一態樣中，該醫藥組合物釋放至少97%藥劑。因此，本發明為一種包括以下物質之醫藥組合物：藥劑；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（系爭專利二說明書第6頁第19行至第7頁第9行，本院卷一第115-116頁）。

(3)系爭專利二申請專利範圍共計11項，其中請求項1為獨立項，其餘均為附屬項。而原告公司等起訴時主張至少受侵害之系爭專利二請求項1（110年1月8日民事起訴狀第12-14頁，本院卷一第25-27頁）；又原告公司等110年7月7日民事準備七狀增列系爭藥品至少落入系爭專利二請求項2-5（民事準備七狀第4-7頁，本院卷三第118-121頁）；更稱系爭藥品亦有高度可能落入系爭專利二請求項6-11之虞，並聲請向食藥署調取系爭藥品查驗登記資料（民事準備七狀第7-8頁，本院卷三第121-122頁）。因本院認並無向食藥署調取系爭藥品查驗登記資料之必要（詳

後述)，故僅先就原告公司等業已主張系爭藥品落入之系爭專利二請求項1-5內容，詳列於下（本院卷一第124頁）：

①請求項1：一種醫藥組合物，其包括： $\{1S-[1\alpha, 2\alpha, 3\beta(1S^*, 2R^*), 5\beta]\}$ -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。

②請求項2：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。

③請求項3：如請求項2之醫藥組合物，其中該黏合劑為羥丙基纖維素。

④請求項4：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。

⑤請求項5：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。

3.系爭專利二請求項1並未違反103年專利法第26條第2項規定：

(1)系爭專利二請求項1：「一種醫藥組合物，其包括： $\{1S-[1\alpha, 2\alpha, 3\beta(1S^*, 2R^*), 5\beta]\}$ -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」。而系爭專利二說明書第6-7頁【發明內容】記載「發現適合口服且大體上釋放所有藥劑之醫藥組合物，... 其中該醫藥組合物包括藥劑(活性成分)，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」等語（本院卷一第115至116頁），即已揭露系爭專利二之發明在於發現包括上開賦形劑之適合口服且大體上釋放所有藥劑之醫藥組合物，亦即系爭專利二之說明書內容已記載系爭專利二請求項1之對應內容，系爭專利二請求項1自可為系爭專利二之說明書所支持。

(2)再參酌系爭專利二說明書實例1使用藥劑(活性成分)、甘露糖醇(填充劑)、二水合磷酸氫二鈣(填充劑)、羥丙基纖維素(黏合劑)、乙醇酸澱粉鈉(崩解劑)、硬脂酸鎂(潤滑劑)製備壓縮錠劑（本院卷一第123頁），該實例1雖揭露以甘露糖醇及二水合磷酸氫二鈣兩種填充劑混合形式製備壓縮錠劑，而未揭露以單獨填充劑形式製備壓縮錠劑，然參酌系爭專利二說明書前開【發明內容】所載，已可獲致可使用「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」用以製備醫藥組合物之技術概念，該發

明所屬技術領域中具有通常知識者，自當能利用一般例行性試驗而使用單獨填充劑形式製備系爭專利二發明之醫藥組合物，因此，系爭專利二請求項1係參酌申請時之通常知識，利用例行之實驗或分析方法，可由系爭專利二說明書所合理預測或延伸之範圍，系爭專利二請求項1可為系爭專利二說明書所支持。

(3)被告公司雖主張：系爭專利二說明書並未揭露單一形式填充劑之實施例，故系爭專利二請求項1「一選自甘露糖醇、山梨糖醇、二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣及磷酸三鈣」的單一填充劑敘述，未被說明書支持云云（本院卷三第152頁）。查被告公司前開主張，無非基於2005年文獻（即乙證31，後變更證據編號為乙證37，本院卷三第325至332頁）中指出，使用Mannitol（甘露糖醇）可減少了二水合磷酸氫二鈣處方的降解。從實驗數據可知，單獨：使用二水合磷酸氫二鈣，其孔隙度較大、崩散時間較長、溶離度較低。但若二水合磷酸氫二鈣和甘露糖醇合併使用後，孔隙度減少、崩散時間較短，溶離度較高，系爭專利二之發明若單獨使用「二水合磷酸氫二鈣」相較於使用「二水合磷酸氫二鈣與甘露糖醇」崩散時間較長，溶離度會較低，是以，系爭專利二請求項1中若選擇僅單獨使用「二水合磷酸氫二鈣」作為填充劑，無法完成系爭專利二之發明目的（口服且大體上釋放所有藥劑之醫藥組合物），且系爭專利二說明書實例1揭露係併用「二水合磷酸氫二鈣與甘露糖醇」作為填充劑，應用於有效成分為「 $\{1S-[1\alpha, 2\alpha, 3\beta(1S^*, 2R^*), 5\beta]\}-3-(7-\{2-(3, 4\text{-二氟苯基})\text{環丙基}\}\text{胺基})-5-(\text{丙基硫基})-3H-1, 2, 3\text{-三唑並}[4, 5-d]\text{嘧啶}-3\text{-基})-5-(2\text{-羥基乙氧基})\text{環戊烷}-1, 2\text{-二醇}$ 」之錠劑製作，並未揭露單一填充

劑之態樣，故系爭專利二請求項1之單一填充劑態樣無法為系爭專利二說明書所支持。惟乙證37摘要係揭露Acetylsalicylic acid (ASA) 為有效成分與di calcium phosphate dihydrate (二水合磷酸氫二鈣) 為基礎賦形劑之錠劑，於低溫及高濕度下不穩定，評估使用trehalose dihydrate或mannitol (甘露糖醇) 是否可以增加錠劑穩定性 (本院卷三第325頁)，且乙證37表2揭露含有ASA、二水合磷酸氫二鈣及甘露糖醇之配方，相較於含有ASA及二水合磷酸氫二鈣之配方，具有短的崩散時間 (即49分與168分) (本院卷三第328頁)，然乙證37表2所使用之有效成分為ASA，與系爭專利二發明不同，而所使用之賦形劑係針對不同有效成分所設計，可知所使用之賦形劑影響有效成分釋放甚鉅，自無法將乙證37之結果與系爭專利二之發明相互比擬。再者，乙證37僅比較「二水合磷酸氫二鈣及甘露糖醇」與「二水合磷酸氫二鈣」對於錠劑崩散時間之影響，並未比較系爭專利二請求項1 醫藥組合物其他黏合劑、崩解劑及潤滑劑對於釋放藥劑之影響，而由於系爭專利二發明目的為「口服且大體上釋放所有藥劑之醫藥組合物，至少釋放90%之藥劑，較佳甚至高於97%」可見系爭專利二之效果係本於系爭專利二請求項1 醫藥組合物所界定之各種賦形劑，如：填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑之「整體」效果，當無法因乙證37之前開內容，而認使用單一「二水合磷酸氫二鈣」將大幅降低系爭專利二之藥劑之釋放。甚而，縱使如乙證37揭露使用單一「二水合磷酸氫二鈣」時，錠劑崩散時間較長，亦不代表錠劑有效成份不能完整釋放。因此，乙證37尚未足以證明系爭專利二請求項1無法為系爭專利二說明書所支持，被告公司前開主張，難認有據。

01 (五)乙證12是否足以證明系爭專利二請求項1 不具新穎性？

02 1.乙證12之技術分析：

03 (1)2001年6月12日公開之第W001/92262A1號專利案。公
04 告日係早於系爭專利二優先權日（2006年8月21
05 日），可作為系爭專利二之先前技術。

06 (2)乙證12揭露本發明係關於一種化合物，特別是以結
07 晶或非結晶型式，進一步更關於醫藥組合物包含結
08 晶或非結晶型之化合物，及該結晶或非結晶型之化
09 合物的治療用途（乙證12第1頁第1-6行，本院卷二
10 第108頁）。

11 2.查乙證12揭露該「 $\{1S-[1\alpha, 2\alpha, 3\beta(1S^*, 2R^*), 5\beta]\}$
12 $-3-(7-\{[2-(3, 4\text{-二氟苯基})\text{環丙基}]\text{胺基}\}-5-(\text{丙基硫}$
13 $\text{基})-3H-1, 2, 3\text{-三唑並}[4, 5-d]\text{嘧啶}-3\text{-基})-5-(2\text{-羥基}$
14 $\text{乙氧基})\text{環戊烷}-1, 2\text{-二醇}$ 」（乙證12說明書第3頁第4-6
15 行，本院卷二第110頁）。另揭露結晶形式及非結晶形
16 式之式(I)化合物可混合一佐劑或一載劑，例如：甘露
17 糖醇、山梨糖醇，可混合一黏合劑，如：聚乙炔吡咯
18 酮，可混合一潤滑劑，如：硬脂酸鎂（乙證12說明書第
19 12頁第16-19行，本院卷二第119頁）。又乙證12說明書
20 實例2錠劑I-III均含有交聯羧甲基纖維素鈉(Croscarm
21 ellose sodium)（本院卷二第128頁）。惟乙證12並未
22 揭露該「交聯羧甲基纖維素鈉」作為崩解劑，且交聯
23 羧甲基纖維素鈉係揭露於於乙證12說明書實例2特定錠
24 劑I-III配方，係與lactose、Maize starch及Maize s
25 tarch paste等成分併用，亦未揭露該交聯羧甲基纖維
26 素鈉可與上開乙證12所揭露之「佐劑或載劑」、「黏
27 合劑」、「潤滑劑」併用，是以，乙證12並未揭露系
28 爭專利二請求項1之全部技術特徵，乙證12不足以證明
29 系爭專利二請求項1不具新穎性。

30 3.被告公司主張乙證18（後變更證據編號為乙證24）已
31 揭露「交聯羧甲基纖維素鈉」作為崩解劑之角色為通

01 常技術，故參酌乙證12及參酌當時之通常知識揭露，
02 系爭專利二請求項1確實不具新穎性等云云（本院卷三
03 第144-145頁）。然所謂「一般知識」指該發明所屬技
04 術領域中已知的知識，包括習知或普遍使用的資訊以
05 及教科書或工具書內所載之資訊，或從經驗法則所瞭
06 解的事項；「普通技能」指執行例行工作、實驗的普
07 通能力。而申請時之一般知識及普通技能則為「申請
08 時之通常知識」。然乙證24係為1991年發表於Journal
09 of Pharmaceutical Sciences期刊之文獻，非屬教科
10 書或工具書內所載之資訊，亦難謂習知或普遍使用的
11 資訊，是以，「交聯羧甲基纖維素鈉」作為崩解劑一
12 事，應非屬申請時之通常知識，故該發明所屬技術領
13 域中具有通常知識者自無法僅參酌乙證12實例2之「交
14 聯羧甲基纖維素鈉」內容，即可直接且無歧異認定該
15 「交聯羧甲基纖維素鈉」可作為崩解劑。被告公司之
16 前開主張，難認可採。

17 (六)乙證12、13之組合是否足以證明系爭專利二請求項1 不
18 具進步性？

19 1.乙證13之技術分析：

20 (1)2003年9月4日公開之第US2003/0165563號專利案。
21 公告日早於系爭專利二優先權日（2006年8月21
22 日），可作為系爭專利二之先前技術。

23 (2)乙證13揭露關於阿齊黴素（azithromycin）之直接
24 壓製錠劑及製備方法（乙證13摘要第1-2行，本院卷
25 二第143頁）。本案發明之醫藥組合物中稀釋劑可提
26 供良好的相容性及流動性，其中有許多物質可作為
27 稀釋劑或填充劑，如甘露醣醇、山梨醣醇、二水合
28 磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣（乙證13第0097段第1
29 -10行，本院卷二第149頁）。

30 2.乙證12揭露本發明係關於一種式(I)化合物(即為ticag
31 relor)，特別是以結晶或非結晶型式，進一步揭露關

於醫藥組合物包含結晶或非結晶型之化合物，及該結晶或非結晶型之化合物的治療用途，業如前述。乙證13則揭露關於阿齊黴素（azithromycin）之直接壓制錠劑及製備方法，此發明醫藥組合物中稀釋劑可提供良好的相容性及流動性，其中有許多物質可作為稀釋劑或填充劑，如甘露糖醇、山梨糖醇、二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣，亦如前述。是以，乙證12及乙證13均為醫藥領域之專利文獻，具有技術領域之關連性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者具有將乙證12及乙證13組合之動機。

3. 而系爭專利二請求項1係為一種醫藥組合物，其包括{1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]}-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。而乙證12發明目的係評估式(I)化合物之結晶形式及非結晶形式是否對於藥品製備是可行的，且是否具有化學穩定性，製備成藥品後是否可儲存適當期間且不會有物理化學特性的重要改變，如：吸濕性、溶解度等，乙證12說明書內容、實施例2等片段地揭露系爭專利二請求項1之大部分技術特徵，惟未揭露交聯羧甲基纖維素鈉係作為崩解劑，業如前述，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌上開乙證12揭露內容，應可理解該乙證12對於製備藥品劑型，對於活性成分外之賦形劑成分，僅為概略上之敘述，尚查無具有任何技術上之目的。再者，從

乙證12說明書實例2錠劑I-III而論，該錠劑成分雖有「交聯羧甲基纖維素鈉」，然該「交聯羧甲基纖維素鈉」尚難直接且無歧異認定可作為崩解劑，業如前述，且與之搭配的其他賦形劑成分為lactose、Maize starch及Maize starch paste等，該發明所屬技術領域中具有通常知識者亦無合理動機特別選定「交聯羧甲基纖維素鈉」，並與乙證12說明書揭露之「式(I)化合物」、「結晶形式及非結晶形式之式(I)化合物可混合一佐劑或一載劑，例如：乳糖、蔗糖、甘露糖醇、山梨糖醇、各種澱粉及纖維素衍生物，可混合一黏合劑，如：明膠、聚乙烯吡咯酮等，可混合一潤滑劑，如：硬脂酸鎂」等載體、黏合劑及潤滑劑併用以製備醫藥組成物。況系爭專利二之發明目的係使用系爭專利二請求項1所界定之填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑所製備而成的醫藥組合物具有口服且大體上釋放所有藥劑(活性成分)之特性，較佳態樣為至少釋放95%至97%之藥劑，然乙證12並未教示針對系爭專利二所欲解決及達成之功效，而進行載劑、黏合劑等賦形劑之篩選，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌乙證12並無有合理動機經一般例行性試驗輕易完成系爭專利二請求項1之發明。

4. 至於乙證13係關於阿齊黴素(azithromycin)之直接壓製錠劑及製備方法，因阿齊黴素不適合直接壓製而製備成錠劑，是以，乙證13研究阿齊黴素多晶型態、溶劑合物、水合物等型態及不同粒徑與不同負載劑量下，並評估其不同賦形劑搭配，研究所製得錠劑之硬度及易碎性，此觀乙證13說明書自明(乙證13說明書第0032至0046、0145至0201段，本院卷二第146-147頁、第154頁)。而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，縱有動機同時參酌乙證12及乙證13，且乙證13明確揭露甘露糖醇、山梨糖醇可作為填充劑(乙證13第00

97段第1-7行，本院卷二第149頁)，乙醇酸澱粉鈉(sodium starch glycolate)、交聯羧甲基纖維素鈉(croscarmellose sodium)可作為崩解劑(乙證13第0096段第1-6行，本院卷二第149頁)，然因乙證12對於賦形劑成分並無具有技術上之目的，而乙證13係就阿齊黴素之各種型態及不同粒徑與負載劑量，搭配不同賦形劑以研究所製錠劑之硬度及易碎性，兩引證所存之不同技術目的，尚難引動該發明所屬技術領域具有通常知識者將上開乙證13揭露之填充劑及崩解劑之技術內容應用於乙證12之發明。故而，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌乙證12及乙證13之組合，並無法經一般例行性試驗而輕易完成系爭專利二請求項1之發明，乙證12及乙證13之組合不足以證明系爭專利二請求項1不具進步性。

(七)系爭藥品是否落入系爭專利二請求項1-5？

1.按藥事法第75條第1項規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」、藥品查驗登記審查準則第20條第1項第7款則規定：「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：...七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，....」，而本件為西藥專利連結制度所生之訴訟，並非審理評斷被告公司業已侵害系爭專利一、二之行為，而係預先審度被告公司申請藥品查驗登記之「系爭藥品」是否落入系爭專利一、二範圍，以提前釐清系爭藥品之專利侵權爭

01 議，而藥品仿單既應符合前開規定，且系爭藥品仿單
02 記載內容，係檢送至衛生主管機關的評估及確認，刊
03 載有關藥品之療效及安全性資料，自得以系爭藥品仿
04 單所載內容以為系爭藥品是否落入系爭專利二之判
05 斷。

06 2.系爭藥品為專利藥品之學名藥，而依據藥品查驗登記
07 審查準則第4條第2款規定，所謂「學名藥」指與國內
08 已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之
09 製劑，故系爭藥品之活性成分應與專利藥品相同，該
10 活性成分為Ticagrelor，且每顆錠劑含有90mg，被告
11 公司關於此情亦不爭執。又系爭藥品之【賦形劑】為
12 Mannitol、Microcrystalline cellulose、Hydroxypr
13 opylcellulose-L、Low-substituted Hydroxypropyl
14 cellulose、Magnesium Stearate、Opadry Yellow、T
15 alc，有系爭藥品仿單在卷可參（本院卷二第28頁），
16 而被告公司向食藥署申請藥品查驗登記檢附資料所記
17 載之賦形劑種類確如上開所載內容，亦據食藥署110年
18 5月19日FDA藥字第1100016147號函覆在卷（本院卷二
19 第547頁），故系爭藥品之賦形劑為Mannitol、Microc
20 rystalline cellulose、Hydroxypropylcellulose-
21 L、Low-substituted Hydroxypropylcellulose、Magn
22 esium Stearate、Opadry Yellow、Talc，應堪認定。
23 又系爭藥品之【適應症】為Ticagrelor與Aspirin併
24 用，可減少急性冠心症（ACS）患者或有心肌梗塞（M
25 I）病史合併有高風險發生動脈血栓事件患者之栓塞性
26 心血管事件的發生率。對於ACS患者的治療，與Clopid
27 ogrel相比，Ticagrelor可以降低心血管死亡、心肌梗
28 塞發生率，於中風事件上，兩者並無差異；對於接受
29 經皮冠狀動脈介入治療者，Ticagrelor亦可減少支架
30 栓塞的發生。【用法·用量】急性冠心症：Ticagrelo
31 r的預載劑量（loading dose）為單劑180mg（兩顆90m

g錠劑)，接著每次90mg，每日兩次，建議治療持續12個月，除非臨床上有需要停藥。心肌梗塞病史：Ticagrelor 60mg每日兩次建議在有一年以上MI病史合併有高風險發生動脈血栓事件的病人需要延長治療時使用。均有系爭藥品仿單在卷可參（本院卷二第273頁）。

3.系爭專利二請求項1所請一種醫藥組合物，除包括{1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]}-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, 2-二醇之外，尚包括填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑，就填充劑部分，填充劑選項可為「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」。而系爭專利二請求項1之記載形式係「一種醫藥組合物，其包括：…一或多種選自…之填充劑；…」，由於「包括」屬開放式連接詞，故解讀上並不排除系爭專利二請求項1之一種醫藥組合物包括「未記載之成份」，自屬當然。然「微晶纖維素」是否因原告瑞典商阿斯特捷利康公司於申復說明書記載內容而排除於此一請求項之範圍，業據被告公司主張在卷（本院卷一第366-368頁），就此自應先予判斷。按用於解釋請求項之內部證據包括專利案之說明書、申請專利範圍、圖式及申請歷史檔案。另包括相關案件(如分割案之母案、主張優先權之基礎案、國外對應申請案等)及其申請歷史檔案。而申請歷史檔案係指專利案自申請專利至專利權維護過程中，於專利申請時之說明書、申請專利範圍及圖式以外的文件檔案，例如外文說明書、申請專利、舉發或行政救濟階段之補充、修正文件、更正文件、申復書、面詢紀錄、答辯書、理由書或其他相關文件等。專利案自申請專利至專利權維護過程中，專

01 利申請人或專利權人為了克服審查意見或舉發理由而
02 對請求項之用語或技術特徵作出限縮性解釋時，則該
03 申請歷史檔案亦可作為解釋請求項之依據。查原告瑞
04 典商阿斯特捷利康公司於專利審查階段所提申復說明
05 書第3-4頁記載「上述配方（配方1）之目標在於提供
06 臨床研究之材料，其顯示可接受之體外溶解度及穩定
07 性。然而配方1之製造方法獲得令人失望之低產率，多
08 變之粒徑分布，且壓錠性質差。因此，配方1僅適用於
09 小規模之臨床試驗（第I/IIA期臨床試驗），而不能用
10 於生產第IIb期臨床試驗所需之大量錠劑（批次數量通
11 常超過10000錠者）。為了解決此一問題，新的錠劑配
12 方開發因應而生。在臨床試驗階段改變配方之重點在
13 於：（1）根據查驗標準，改變前後之配方之生物可利
14 用性並無差異，否則必須進行生物等效性（BE）之研
15 究，（2）改善製造方法及穩定性，以使任何新錠劑成
16 為具有潛力之商業產品之配方，並能大規模地製造，
17 （3）所有賦形劑必須為全球查驗機關所接受可施用於
18 人類者。在2003年時，由於傳染海綿狀腦病（TSE）/
19 牛海綿狀腦病（BSE）（俗稱狂牛病）之盛行，任何動
20 物性賦形劑之使用成為不受歡迎者，因此希望將乳糖
21 （其為一種動物性賦形劑）取代。甘露醣醇及磷酸氫
22 鈣之組合則被選用為替代乳糖和微晶纖維素之可溶性
23 填料，其他賦形劑且維持不變。此種新開發之配方
24 （配方2）如下：實驗研究顯示，相較於先前配方，配
25 方2具有優異性質，且適合用於大量生產作為後續第II
26 I期之臨床試驗。」等語（甲證12之申復說明書，本院
27 卷一第206-207頁）。是以，該發明所屬技術領域中具
28 有通常知識者可理解配方1及配方2之差異僅在於填充
29 劑【即配方1（填充劑）：乳糖和微晶纖維素；配方2
30 （填充劑）：甘露醣醇及磷酸氫鈣】，且原告瑞典商
31 阿斯特捷利康公司表示配方1之製造方法獲得令人失望

之低產率，多變之粒徑分布，且壓錠性質差，可獲致其於系爭專利二所不欲使用之填充劑係為「乳糖與微晶纖維素」之組合，並非排除微晶纖維素作為填充劑之使用。故綜觀上開申復說明書所載內容，原告瑞典商阿斯特捷利康公司並未有排除微晶纖維素作為填充劑的真意，準此，系爭專利二請求項1範圍解釋上應可包含「微晶纖維素」。被告公司主張由上開申復說明書所載內容可知原告瑞典商阿斯特捷利康公司業已明確將微晶纖維素排除於系爭專利二請求項1之範圍云云，難認可採。

4. 查系爭專利二說明書第6頁第4-10行揭露「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。」（本院卷一第115頁），第6頁第19-22行揭露「目前吾人已發現該藥劑之新穎醫藥組合物，其具有有利之特性且解決了一或多個與該藥劑之調配物相關之問題。於一第一態樣中，吾人已發現適合於口服且大體上釋放所有藥劑之醫藥組合物。」（本院卷一第115頁），第7頁第1-9行則揭露「因此，本發明為一種包括以下物質之醫藥組合物：藥劑；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。」（本院卷一第116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二說明書內容，可理解系爭專利二之發明所欲解決之問題在於提供具有良好生物可用性之口服醫藥組合物，而該口服醫藥組合物對於所包含之活性成分的釋放將影響生物可用性，且該項技術者亦可理解口服醫藥組合物之配方影響口服醫藥組合物釋放甚鉅，因此，系爭專利二說明書更揭露適合用於具有良好生物可用性之口服醫藥組合物的賦形劑，如填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑。由於系爭專利二請求項1所界定之填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑，均會影響「{1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]}-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」之釋放及進入人體之生物可用性，故判斷系爭藥品是否落入系爭專利二請求項1之專利權範圍而解析系爭專利二請求項1技術特徵時，應將系爭專利二請求項1之「{1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]}-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」及「填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑」列為同一技術特徵以為文義或均等侵權之比對。

5. 系爭藥品為專利藥品之學名藥，故其劑型（錠劑）及活性成分（ticagrelor）相同，而該ticagrelor即為「{1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]}-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」，此據被告公司為P4聲明而提出專利比對說明即不爭執（本院卷一第167頁），又被告公司為P4聲明所提之專利比對說明更自承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)(本院卷一第167頁),均相同於系爭專利二請求項1中填充劑、黏合劑、潤滑劑之文義範圍,然系爭藥品係使用「低取代羥丙基纖維素」作為崩解劑,並不同於系爭專利二請求項1中崩解劑範圍,故系爭藥品無法為系爭專利二請求項1之文義讀取。

6.按「均等論」係基於保障專利權人之利益的立場,避免他人僅就專利請求項的技術手段稍作非實質之改變,即規避專利侵權的責任。由於專利權範圍係以請求項為準,惟欲於請求項以文字精確、完整描述申請專利之發明,有其先天上無法克服之困難,因此,為彌補請求項的語言侷限性,專利權範圍非僅限於請求項界定之範圍(文義範圍),而得適度擴大至與請求項界定之範圍為均等的範圍(均等範圍)。判斷被控侵權對象是否適用均等論,即判斷被控侵權對象與專利之請求項的差異是否為非實質的,若二者之間具有實質差異,則不適用均等論,應判斷被控侵權對象不構成均等侵權。反之,若二者之間不具實質差異,且無均等論之限制事項時,則適用均等論,應判斷被控侵權對象構成均等侵權。

7.查系爭專利二之發明所欲解決之問題,在於使包含有「{1S-[1 α , 2 α , 3 β (1S*, 2R*), 5 β]}-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,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,業如前述。而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,則須於生物可用性(即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，系爭藥品於申請藥品查驗登記時方能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，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。又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，其差異僅在於崩解劑之不同，亦如上述，系爭藥品使用之崩解劑為「低取代羥丙基纖維素」，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，且乙醇酸澱粉鈉（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均屬「超級崩解劑（super disintegrants）」，此觀甲證13第502頁表2自明（本院卷一第257頁），由甲證13第501頁「super disintegrants」段落揭露超級崩解劑作用方式為吸收水分而膨脹，藉由膨脹的壓力向外或輻射狀施壓，使錠劑破裂，或因而吸收水分使顆粒的體積大幅增加而促使錠劑崩解一事（本院卷一第256頁），該發明所屬技術領域中具有通常知識者可輕易完成系爭藥品與系爭專利二請求項1之崩解劑之差異，是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者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」。惟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°C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不同配方組成對於藥錠安定性溶離曲線的
影響,本院卷一第652-654頁),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,係為評估生物可用性之重要指標,故相同溶離率
曲線一定程度上可以反應相同生體相等性,因此,該
項技術者從系爭藥品之溶離曲線結果,可合理預期高
溫高濕環境下儲存,並不會顯著影響系爭藥品之生物
可用性且可強化存放安定性等抗濕熱特徵,以避免出
廠後的存放環境過度妨害藥品有效成分釋放,意謂系
爭藥品經由醫師處方再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
習慣不同,當有病患將系爭藥品存放於不適於系爭藥
品存放之環境,如高溫高濕的環境,基於乙證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,導致治療效果有所減損,相較
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°C及相對濕度80%存放2週後其0-30分鐘溶離
曲線對比剛出廠之0-30分鐘溶離曲線有「顯著落
差」,兩者生物可用性可能有顯著不同,進而造成兩
者可能不具生體相等性,即專利藥品對抗高溫高濕環
境下,易改變其溶離率,可合理預期體內吸收之改變
而影響活性成分吸收,甚至影響治療效果。因此,依

據前開溶離率結果可知系爭藥品非為發明所屬技術領域中具有通常知識者本於系爭專利二即可輕易完成，代表系爭藥品促進良好生物可用性之結果，顯優於系爭專利二請求項1所界定之一種醫藥組合物，非屬實質相同之「結果」，綜上，系爭藥品與系爭專利二請求項1之技術特徵並非均等。

8. 又系爭專利二請求項1與系爭藥品之對應技術特徵差異僅在於，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），其「整體」可使得系爭藥品60°C及相對濕度80%環境下存放2週後，活性成分（Ticagrelor）仍可維持與剛出廠之系爭藥品幾乎相同之溶離率，是以，該項技術者可合理預期60°C及相對濕度80%環境（高溫高濕環境）下存放2週後的系爭藥品與剛出廠的系爭藥品具有相同的生物可用性，兩者亦具有生體相等性，預期可長期儲存，避免出廠後的存放環境過度妨害藥品有效成分釋放；反之，系爭專利二請求項1之醫藥組合物（以專利藥品為例）於60°C及相對濕度80%存放2週後其0-30分鐘溶離曲線對比剛出廠之0-30分鐘溶離曲線有顯著落差，兩者生物可用性可能有顯著不同，進而造成兩者可能不具生體相等性，即謂專利藥品對抗高溫高濕環境下，易改變其溶離率，可合理預期體內吸收之改變而影響活性成分吸收，甚至影響治療效果。準此，雖然甲證13第502頁表2揭露乙醇酸澱粉鈉（sodium starch glycolate）、交聯羧甲基纖維素鈉（croscamellosesodium）及交聯聚乙炔吡咯酮（crospovidone）與低取代羥丙基纖維素均屬「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，搭配系爭藥品之填充劑（甘露醇及微晶纖維素）、黏合劑（羥丙

01 基纖維素）、及潤滑劑（硬脂酸鎂），該系爭藥品配
02 方「整體」所產生之強化存放安定性抗濕熱特徵，以
03 避免出廠後的存放環境過度妨害藥品有效成分的釋放
04 之效果，顯有益於良好生物可用性之維持，非為該發
05 明所屬技術領域中具有通常知識者於系爭藥品研發時
06 已知，且系爭專利二請求項1之崩解劑與系爭藥品「低
07 取代羥丙基纖維素」並無法產生實質相同的功能，原
08 告瑞典商阿斯特捷利康公司主張以「無實質差異法」
09 可判斷系爭藥品落入系爭專利二請求項1之均等範圍云
10 云，難認可採。

11 9.原告公司等雖主張：學名藥廠因引用原開發藥廠所進
12 行昂貴且費時之臨床試驗，而免於支出高額研發費用
13 成本，並於申請查驗登記時宣稱所申請之學名藥與原
14 開發藥廠之新藥具有生體相等性，故BA/BE、溶離試驗
15 皆適用於本件均等論比對，因而系爭藥品落入系爭專
16 利二發明之均等範圍等云云（110年9月27日簡報第26-
17 28頁，本院卷四第58-60頁）。然以「三部測試法」為
18 「均等」與否之判斷時，所謂「功能」及「結果」，
19 係指對應之「方式」在整個發明中所執行之作用及得
20 到之效果，二者應結合系爭專利說明書、圖式記載的
21 內容及被控侵權對象之技術原理予以判斷。經參酌系
22 爭專利二說明書之第6頁第4-10行發明內容揭露「本發
23 明之醫藥組合物適合於口服。適用於口服之醫藥組合
24 物所需之品質之一為生物可用性。藥物之生物可用性
25 係以未變化之形式達到體循環之所投劑量的相對量。
26 因此，生物可用性於測定作用位置處之治療活性濃度
27 方面係重要的。自調配物之藥物釋放與該調配物之穩
28 定性均將影響其生物可用性。因此，藥物調配物應大
29 體上釋放所有藥物係重要的。」（本院卷一第115
30 頁），該發明所屬技術領域中具有通常知識者可知系
31 爭專利二之發明著重在「口服藥物調配物可大體上釋

放，進而使得病患體內具有藥物的良好生物可用性」。故以三部測試法判斷系爭藥品是否落入系爭專利二之請求項1均等範圍時，考量系爭藥品與系爭專利二請求項1是否具有實質相同之「結果」時，自當依據系爭專利二之發明內容，即是否具有「口服藥物調配物可大體上釋放，進而使得病患體內具有藥物的良好生物可用性」之效果作為考量，該專利藥品與系爭藥品之BA/BE溶離試驗雖應納入均等論比對考量，惟應視為是否具有該「口服藥物調配物可大體上釋放，進而使得病患體內具有藥物的良好生物可用性」效果之參考依據之一，但不必然系爭藥品與專利藥品本質上具有相似或相同之BA/BE溶離試驗，即率斷認定系爭藥品落入系爭專利二請求項1之均等範圍，仍應回歸系爭藥品與系爭專利二之發明進行均等論比對，若系爭藥品對系爭專利二之發明內容進行技術增進之研究或技術迴避，且獲致具有與系爭專利二之發明有顯著區別，系爭藥品自不應認為落入系爭專利二請求項1之均等範圍。同樣地，使用無實質差異測試法進行系爭藥品與系爭專利二請求項1之對應技術特徵的置換所產生功能是否為實質相同之比對時，基於系爭專利二發明之本質，並不應僅侷限於判斷BA/BE溶離試驗是否相同，應視系爭藥品個案上是否有針對系爭專利二之發明進行技術研發或迴避而有所增進，而作整體考量，原告公司等前開僅著眼於BA/BE、溶離試驗以為均等比對之主張，應不足採。

10. 因系爭藥品並未落入系爭專利二請求項1之文義或均等範圍，業如前述，故被告公司關於以「先前技術阻卻」、「申請歷史禁反言」而主張系爭藥品不落入系爭專利二請求項1之均等範圍之抗辯，自無論述之必要。另系爭專利二請求項2之填充劑為甘露糖醇與二水合磷酸氫二鈣之混合物，而系爭藥品仿單所載賦形劑

並無二水合磷酸氫二鈣，業如前述，故系爭藥品無法為系爭專利二請求項2文義讀取；又系爭專利二請求項2係為系爭專利二請求項1之附屬項，其進一步界定所請醫藥組合物之填充劑為「甘露糖醇與二水合磷酸氫二鈣之混合物」，既然系爭藥品未落入系爭專利二請求項1之均等範圍，系爭藥品自未落入系爭專利二請求項2之均等範圍。系爭專利二請求項3為請求項2之附屬項，自包含請求項2之全部技術特徵，而系爭藥品無法為系爭專利二請求項2所文義讀取，業如前述，系爭藥品自無法為系爭專利二請求項3所文義讀取；又系爭專利二請求項3係為系爭專利二請求項2之附屬項，其進一步界定所請醫藥組合物之黏合劑為「羥丙基纖維素」，既然系爭藥品未落入系爭專利二請求項2之均等範圍，系爭藥品自未落入系爭專利二請求項3之均等範圍。系爭專利二請求項4界定崩解劑為乙醇酸澱粉鈉，而系爭藥品係以低取代羥丙基纖維素作為崩解劑，仿單並未有乙醇酸澱粉鈉成分，均如前述，故系爭藥品無法為系爭專利二請求項4文義讀取；又系爭專利二請求項4為系爭專利二請求項2或3之附屬項，並進一步界定所請醫藥組合物之崩解劑為「乙醇酸澱粉鈉」，既然系爭藥品未落入系爭專利二請求項2或3之均等範圍，自然未落入系爭專利二請求項4之均等範圍。系爭專利二請求項5係為請求項2或3之附屬項，自包含請求項2或3之全部技術特徵，且請求項3亦為請求項2之附屬項，故系爭專利二請求項5包含請求項2進一步界定之「填充劑為甘露糖醇與二水合磷酸氫二鈣之混合物」，而系爭藥品係使用甘露醇及微晶纖維素作為填充劑，業如前述，故縱系爭藥品係使用硬脂酸鎂作為潤滑劑，系爭藥品仍無法為系爭專利二之請求項5所文義讀取；又系爭專利二請求項5為系爭專利二請求項2或3之附屬項，其進一步界定所請醫藥組合物之潤滑劑

01 係選自「硬脂酸鎂及硬脂鹽反丁烯二酸鈉」，既然系
02 爭藥品未落入系爭專利二請求項2或3之均等範圍，自
03 然未落入系爭專利二請求項5之均等範圍。是以，本件
04 原告公司等主張系爭藥品落入系爭專利二請求項1至5
05 之文義或均等範圍云云，均難認有據。

06 (八)原告公司等以專利法第96條第1 項後段之侵害防止或民
07 法第767 條之侵害防止為據，為本件訴之聲明之請求，
08 是否有理由？

09 1.按專利法第96條第1 項後段規定「有侵害之虞」，係
10 侵害雖未發生，然就現在既存之危險狀況加以判斷，
11 其專利權有被侵害之可能，而有事先加以防範之必要，
12 但不以侵害曾一度發生，而有繼續被侵害之虞為
13 必要。查我國西藥專利連結制度於108 年8 月20日施
14 行，訴外人臺灣阿斯特捷利康股份有限公司依法提報
15 專利藥品對應之系爭專利一及系爭專利二，被告公司
16 向食藥署申請系爭藥品許可證時，並依藥事法第48條
17 之9 第4 款規定為「該新藥對應之專利權應撤銷，或
18 申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利
19 權」之聲明，惟原告公司等（即系爭專利一、二之專
20 利權人）接獲被告公司通知及檢視被告公司聲明之理
21 由及檢附之證據後，認系爭藥品仍有侵害系爭專利
22 一、二之虞，而提起本件訴訟，故本件為兩造因應西
23 藥專利連結制度為預先釐清系爭藥品侵權爭議而開啟
24 之訴訟。

25 2.而食藥署因接獲原告公司等關於提起本件訴訟之通
26 知，現依藥事法第48條之13第2 項規定，暫停核發藥
27 品許可證，暫停期限為12個月，將於110 年11月26日
28 屆至，而前開暫停核發藥品許可證並不影響食藥署就
29 系爭藥品查驗登記進行審查，系爭藥品目前更經食藥
30 署完成學名藥藥品許可證之審查程序，並由食藥署依
31 藥事法第48條之15第1 項規定，於110 年6 月28日以

01 衛授食字第1100020105號函通知被告公司，有該函影
02 本在卷可參（本院卷三第397-398 頁），故被告公司
03 依法應於系爭藥品製造之前通過之藥品許可證之審
04 查，已經主管機關完成，待前開暫停核發藥品許可證
05 期間屆滿，食藥署即將發給系爭藥品許可證。被告公
06 司更得依藥事法第48條之15第2 項規定，向衛生福利
07 部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價，僅
08 係不得於食藥署核發藥品許可證前為系爭藥品之製
09 造。又被告公司於本件審理程序，終至言詞辯論終
10 結，始終主張系爭藥品並未落入系爭專利二請求項1至
11 5之文義或均等範圍、亦無落入系爭專利二請求項6至1
12 1文義或均等範圍之可能，系爭專利二請求項1應予撤
13 銷，據以延長系爭專利一專利權期間之請求項1、5、1
14 2、13應予撤銷，可見經本件兩造針對前開爭點多次攻
15 防後，被告公司仍堅持未來系爭藥品上市將落實符合
16 專利法第58條規定「實施」專利權之作為，並不會侵
17 害原告公司等擁有之系爭專利一專利權期間延長之範
18 圍及系爭專利二。故縱目前被告公司係就系爭藥品向
19 中央主管機關聲請藥品查驗登記，尚未有足以評價為
20 符合專利法第58條第2 項規定之發明「實施」之作為
21 而侵害系爭專利一專利權期間延長之範圍及系爭專利
22 二，然綜觀本件為兩造因應藥事法專利連結制度開啟
23 之訴訟，被告公司就系爭藥品之製造，業經中央主管
24 機關完成學名藥藥品許可證之審查流程，暫停藥品許
25 可證期間即將於110 年11月26日屆滿，被告公司仍堅
26 稱系爭藥品並無侵害系爭專利一專利權期間延長之範
27 圍及系爭專利二之疑慮等情，可見被告公司於未有主
28 管機關禁止或司法裁判限制之情況下，自有可能於取
29 得藥品許可證後，進行主管機關依學名藥藥品許可證
30 准許之製造作為，而系爭藥品落入系爭專利一專利權
31 期間延長之範圍，據以為系爭專利一專利權期間延長

01 範圍之請求項1、5、12、13，並無法因本件被告公司
02 之主張而認應予撤銷，自可認存有系爭專利一專利權
03 期間延長之範圍被侵害之可能，而有事先加以防範之
04 必要。另本院雖認系爭專利一請求項3、4、6、7、9、
05 11亦得據以為系爭專利一專利權期間延長之範圍，然
06 系爭專利一請求項1、5、12、13既無法因被告公司主
07 張而認應予撤銷，則系爭專利一請求項3、4、6、7、
08 9、11是否得因被告公司之主張而認應予撤銷乙節，對
09 於系爭專利一專利權期間延長之範圍得否存在之認定
10 並無影響，自無多予論述之必要，附此敘明。

11 3.又本件原告公司雖訴請為：「被告不得製造、為販賣
12 之要約、販賣系爭藥品」之訴之聲明，然系爭藥品為
13 被告公司自行製造，由被告公司向食藥署申請為系爭
14 藥品製造之藥品許可證，未有其他佐證顯示被告公司
15 有為其他行為之舉措，目前可認被告公司未來於系爭
16 專利一專利權期間延長之範圍，可能落實侵害系爭專
17 利一專利權期間延長範圍之作為，應係製造系爭藥
18 品。至於其他該當發明「實施」之行為（即為販賣之
19 要約、販賣系爭藥品），若被告公司日後確實為之，
20 自於其實際作為時，構成對於系爭專利一專利權期間
21 延長之權利範圍之侵害，然本件係因有侵害之虞而提
22 前防止日後侵害風險，對於足以防止風險確實發生之
23 准許訴求範圍自不應過廣，應以具有防範必要及足以
24 防範之禁止作為即足，若無佐證顯示有侵害風險存在
25 之作為，均不應准許請求而予以禁止之。原告英商阿
26 斯特捷利康公司雖主張：專利權之禁止範圍本就包括
27 販賣之要約、販賣，而禁止被告公司就系爭藥品為販
28 賣之要約或販賣，對被告公司並無不利，若鈞院僅禁
29 止被告公司不得製造系爭藥品，則被告公司大可於專
30 利權到期之前，先為販賣之要約或販賣，僅需把出貨
31 日期壓在專利權到期之後，被告公司這樣的行為當然

會對專利權造成侵害風險等語（本院卷四第29頁）。被告公司則稱：僅需禁止製造即可達風險防止之目的等語（本院卷四第29頁）。而原告英商阿斯特捷利康公司之上開主張雖有其一定考量，我國專利法規定之專利權之排他性質亦確實賦予得以排除他人製造、販賣、為販賣之要約、使用及為上開目的而進口等作為，然本件原告英商阿斯特捷利康公司既本於專利法第96條後段之風險防止而起訴，自當考量於本件言詞辯論終結時，所存在之被告公司作為及其他客觀情況以定「既存之危險狀況」，並判斷本件訴請禁止之被告公司作為是否有其必要性。而以本件被告公司係申請系爭藥品製造之許可，被告公司於本件審理過程、終至言詞辯論終結時所為主張，食藥署通知業已完成學名藥藥品許可證之審查程序，食藥署依據藥事法規定暫停發證期間即將屆滿等情，原告英商阿斯特捷利康公司訴請禁止被告公司不得製造系爭藥品，自有理由；然目前尚無跡象顯示被告公司將進行或會於系爭專利一專利權期間延長未屆滿之前，進行系爭藥品之販賣或販賣之要約。況且，本院業已認定系爭藥品侵害系爭專利一專利權期間延長之範圍，倘若被告公司猶於系爭專利一專利權期間延長屆至前，進行專利法第58條所定之「實施」行為（包括販賣、販賣之要約），自該當侵害系爭專利一專利權期間延長之權利範圍，原告英商阿斯特捷利康公司與被告公司就系爭藥品侵害系爭專利一專利權期間延長之範圍一事，更已於本件充分攻防，兩造日後其他專利權侵害訴訟事件當中，就此爭點更可能有爭點效之適用，則被告公司是否無視本院所為認定，而將於系爭專利一專利權期間延長屆至前，就系爭藥品為販賣或販賣之要約，恐仍可存疑。又原告英商阿斯特捷利康公司前開主張，僅為片面擔憂，若所有擔憂均可認定為專利權有

01 被侵害之可能，而無庸考量現在既存之危險狀況並加
02 以判斷，則本於風險防止主張而起訴之事件或訴請之
03 禁止作為，豈非無邊無際。故原告英商阿斯特捷利康
04 公司僅憑禁止被告公司販賣或販賣之要約，對於被告
05 公司並無影響之主張，難認係以現在既存之危險狀況
06 加以判斷其專利權有被侵害之可能，而有事先加以防
07 範之必要，故原告英商阿斯特捷利康公司請求禁止被
08 告公司不得販賣、為販賣之要約系爭藥品，自難認有
09 據。

10 五、綜上所述，本件被告公司向食藥署依藥事法第48條之9 第
11 4 款規定為聲明而申請藥品許可證之系爭藥品，落入系爭
12 專利一專利權期間延長之範圍，並未落入系爭專利二請求
13 項1至5之文義或均等範圍，亦無落入系爭專利二請求項6
14 至11文義或均等範圍之可能（詳後述）；除系爭專利一請
15 求項1、5、12、13之外，系爭專利一請求項3、4、6、7、
16 9、11，亦與專利藥品第一次許可證之有效成分及用途具
17 有關連性，而可據以延長系爭專利一專利權期間延長之範
18 圍，乙證9不足以證明系爭專利一請求項1違反先申請原
19 則、乙證1不足以證明系爭專利一請求項1、5、12、13不
20 具新穎性，系爭專利一專利權期間延長至113年11月18
21 日。系爭藥品業經食藥署完成查驗登記之審查，目前係因
22 本件訴訟而暫停藥品許可證之核發，被告公司迄今堅持主
23 張得據為系爭專利一專利權期間延長之請求項1、5、12、
24 13應予撤銷，可見被告公司取得食藥署核發之藥品許可證
25 後，若未受有主管機關禁止或司法裁判限制，具有高度可
26 能進行系爭藥品之製造作為，而有禁止被告公司製造系爭
27 藥品之必要。因此，本件原告英商阿斯特捷利康公司訴請
28 被告公司不得製造系爭藥品，為有理由，應予准許；逾此
29 範圍之請求，均無理由，應予駁回。至於本件原告瑞典商
30 阿斯特捷利康公司之主張，則無理由，應予駁回。另原告
31 公司等雖訴請以民法第831條準用第767 條規定為本件請

求權基礎，然本件原告英商阿斯特捷利康公司以專利法第96條第1項後段規定為請求部分，業經本院認其請求有理由如前，自無論述以民法第767條規定為本件請求是否有理由之必要；另系爭藥品並未落入系爭專利二請求項1至5之文義或均等範圍，業如前述，亦無落入系爭專利二請求項6至11之可能（詳後述），則原告瑞典商阿斯特捷利康公司擁有之系爭專利二之專利權，並無遭系爭藥品侵害之虞；且原告瑞典商阿斯特捷利康公司擁有者為系爭專利二之專利權，我國專利法並就其排他性質之權能有所規範，自無就侵害防止之主張再以民法第767條規定為主張之餘地，則原告瑞典商阿斯特捷利康公司本於民法第831條準用第767條規定為本件訴之聲明之請求，亦無理由。另原告公司等於110年7月7日以民事準備七狀聲請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影本，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之真實佔比，而判斷系爭藥品是否落入系爭專利二請求項6-11附屬項之均等範圍之部分。因系爭專利二請求項6-11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6-11均包含有請求項1之全部技術特徵，並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。本件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，且分別再以三部測試法及無實質差異法判斷系爭藥品未落入系爭專利二請求項1之均等範圍，均如前述，基於系爭專利二請求項6-11均包含有請求項1之全部技術特徵，並進一步界定各種賦形劑之重量百分比而限縮其專利權範圍，而系爭藥品既未落入系爭專利二請求項1之文義或均等範圍，自不會落入請求項6-11之文義或均等範圍。因此，原告公司等為證明系爭藥品落入系爭專利二請求項

01 6至11文義或均等範圍之事實，而聲請向食藥署調取系爭
02 藥品查驗登記申請書及賦形劑相關技術資料影本，顯無必
03 要，附此敘明。

04 六、本件原告英商阿斯特捷利康公司及被告公司均陳明願供擔保
05 請准宣告假執行及准予宣告免為假執行，均於法有據，爰分
06 別酌定相當之擔保金額宣告之；至原告公司等敗訴部分，原
07 告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁
08 回。

09 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，核
10 與判決結果不生影響，爰不一一論述，併此敘明。

11 八、訴訟費用負擔之依據：依智慧財產案件審理法第1條，民事
12 訴訟法第79條、第85條第1項但書。

13 中 華 民 國 110 年 10 月 25 日

14 智慧財產第三庭

15 法 官 何若薇

16 以上正本係照原本作成。

17 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。

18 如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

19 中 華 民 國 110 年 10 月 25 日

20 書記官 張君豪