

01 智慧財產及商業法院民事判決

02 110年度民專訴字第4號

03 原 告 Merck Sharp & Dohme Corp. (默沙東藥廠)

04 法定代理人 Gerard M. Devlin, Jr.

05 訴訟代理人 張哲倫律師

06 吳俐瑩律師

07 劉君怡

08 張雅雯

09 被 告 東生華製藥股份有限公司

10 法定代理人 林全

11 訴訟代理人 李世章律師

12 複 代 理 人 葉舜華

13 黃立虹律師

14 訴訟代理人 徐念懷律師

15 彭國洋律師

16 上列當事人間請求防止侵害專利權行為事件，本院於民國110年9
17 月24日言詞辯論終結，判決如下：

18 主 文

19 原告之訴及假執行之聲請均駁回。

20 訴訟費用由原告負擔。

21 事實及理由

22 壹、程序方面

23 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
24 法院應先確定有國際管轄權，始得受理。次依內國法之規定
25 或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律

01 (即準據法)。我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事
02 件，就內國之法律，決定其應適用何國法律之法，至法院管
03 轄部分，並無明文規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄
04 權，得以民事訴訟法關於管轄之規定及國際規範等為法理，
05 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
06 訟法基本原則，以定國際裁判管轄。查本件原告為美國公
07 司，於本件主張其所有中華民國第I337076號「氮雜環丁烷
08 酮化合物於治療 β -穀甾醇血症之用途」發明專利（下稱系
09 爭專利）有受侵害之虞，是本件為涉外民事事件，而被告之
10 營業所所在地設在我國，原告主張該當有侵害專利權之虞之
11 行為地亦在我國，經類推民事訴訟法第2條第2項規定，我
12 國法院自有國際管轄權。再按以智慧財產為標的之權利，依
13 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
14 項定有明文。原告於本件主張其依我國專利法規定取得之專
15 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
16 為準據法。

17 二、再按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但擴張
18 或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第25
19 5條第1項第3款定有明文。查原告起訴時訴之聲明第1項
20 為：「被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣
21 之要約、販賣、使用或進口脂可妥錠10/20毫克（Cretrol T
22 ab. 10/20mg）及脂可妥錠10/10毫克（Cretrol Tab. 10/10
23 mg）藥品及其他侵害原告所有之中華民國第I337076號發明
24 專利之產品。」（本院卷一第13頁），嗣於民國110年3月30
25 日具狀變更訴之聲明第1項為：「被告不得直接或間接、自
26 行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口脂可
27 妥錠10/20毫克（Cretrol Tab. 10/20mg）及脂可妥錠10/10
28 毫克（Cretrol Tab. 10/10mg）藥品。」（本院卷二第239
29 頁）。上開訴之變更，係減縮訴之聲明，核與前開規定相
30 符，應予准許。

31 貳、實體方面

01 一、原告主張：

02 (一)、系爭專利本由美國先靈大藥廠 (Schering Corporation) 提
03 出申請並獲准專利，後因原告所隸屬之Merck &Co., Inc .
04 於西元2009年11月併購先靈大藥廠所隸屬之Schering-Ploug
05 h 製藥企業，於併購完成及更名為默沙東藥廠 (Merck Shar
06 p & Dohme Corp .) 即原告後，原告乃依法向經濟部智慧財
07 產局 (下稱智慧局) 提出專利權人之更名申請，故原告為系
08 爭專利之專利權人。

09 (二)、藥事法第四章之一「西藥之專利連結」業於108年8月20
10 日施行，訴外人美商默沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司
11 (下稱默沙東藥廠臺灣分公司) 業於登載專利資訊期限內，
12 依藥事法第48條之3及第48條之4就其進口販售且取得許可
13 證之衛署藥輸字第024058號新藥「怡妥錠10公絲EZETROL TA
14 BLETTS 10MG」藥品 (下稱「怡妥錠」) 登載系爭專利相關專
15 利資訊，因此，「怡妥錠」受系爭專利所保護。嗣原告於10
16 9年10月26日收受被告來函，稱其已就學名藥「脂可妥錠1
17 0/20毫克 (Cretrol Tab. 10/20mg) 及脂可妥錠10/10毫克
18 (Cretrol Tab. 10/10mg) 藥品 (下稱系爭藥品) 申請查驗
19 登記，並依藥事法第48條之12、第48條之20及西藥專利連結
20 施行辦法第11條規定聲明 (下稱P4聲明)，系爭藥品未侵害
21 「怡妥錠」所對應之系爭專利云云。被告既為P4聲明，於書
22 面通知原告時，應敘明、提供足以使原告判斷系爭藥品是否
23 侵害系爭專利之充分理由及證據，然被告於其來函中僅提供
24 短短一頁之仿單資料，實不足以供原告充分且確認被告之主
25 張有無理由。

26 (三)、原告依據該等資料仍確認系爭藥品治療原發性高膽固醇血症
27 (primary hypercholesterolemia) 必定包含治療sitoster
28 olemia (中譯為穀甾醇血症或麥硬脂過多症) 患者之高膽
29 固醇血症，且系爭藥品之活性成分及劑量均已落入系爭專利
30 所界定治療 β -穀甾醇血症之範圍，故系爭藥品落入系爭專
31 利請求項1至6、8至9、11、14及更正後請求項31之文義範

01 圍（詳如後述），已侵害系爭專利，爰依藥事法第48條之13
02 第1項、專利法第96條第1項後段、民法第767條第1項後
03 段、第2項等規定請求防止侵害。並聲明：被告不得直接或
04 間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用及
05 進口系爭藥品；原告願以現金或同額之可轉讓定期存單供擔
06 保，請准宣告假執行。

07 二、被告則以：

08 (一)、依衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食藥署）107年公告
09 之衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表(被證1)
10 序號3重要工作階段欄由上至下分別標示「資料分類及案件
11 分派」、「Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢委
12 員會討論、仿單審查」、「核定結案」，可知食藥署所審查
13 者，包含被告提供予原告之系爭藥品仿單擬稿(即申請查驗
14 登記所檢附之系爭藥品仿單擬稿)，審查時若仿單擬稿內容
15 未清楚表達系爭藥品之功能與用途以及系爭藥品使用應注意
16 事項，或其內所宣稱者無適當的佐證資料，食藥署則命被告
17 修正後補送，足見系爭藥品仿單擬稿之審查係處於浮動之狀
18 態，為一內容高度不確定性之文件。準此，原告實無法以被
19 告之系爭藥品仿單擬稿，恣意推斷系爭藥品侵害系爭專利。

20 (二)、況依藥事法相關規定，於食藥署完成系爭藥品許可證申請案
21 審查程序前，被告依法本不得製造、為販賣要約、販賣、使
22 用及進口系爭藥品，且食藥署須自被告提出申請之日起算10
23 個月後始可能審查終結核發許可證，被告於109年10月初始
24 備齊申請文件資料，依上開期間估算，至110年11月間食藥
25 署始可能完成審查，被告於未核發許可證前，客觀上自無侵
26 害之可能。又原告之系爭專利期間至111年1月24日屆滿，從
27 而，倘食藥署於110年11月間准予核發許可證，期間僅剩餘
28 不滿2個月，則原告提起本訴是否有防止之實益，尚有疑
29 義。

30 (三)、依100年修正之專利法第60條規定可知，專利權之效力豁免
31 範圍並非以查驗登記前、後區分，而是以目的性即查驗許可

01 登記為判斷，是以，以取得藥物查驗登記許可為目的，皆屬
02 於專利權效力所不及，準此，本件被告向原告所聲明者，僅
03 是提出藥品查驗登記申請，並無實施專利之行為，當然不可
04 能為專利權效力所及。專利法修正草案增訂第60條之1條文
05 之目的無非在「擬制」學名藥藥品許可證申請人的申請藥品
06 許可證之行為有侵害專利權之危險，以便專利權人提起專利
07 侵權訴訟，主張權利。然現行專利法尚未通過該條修正案，
08 即尚未擬制申請藥品許可證行為係實施專利權之預備行為，
09 原告自不得援引專利法第96條第1項後段規定，提起本訴。

10 (四)、縱原告可提起本訴，而系爭專利於99年11月19日核准審定，
11 應適用99年9月12日施行之專利法及98年版之專利審查基
12 準。原告雖於110年7月2日申請更正系爭專利請求項31，並
13 於110年8月18日接獲更正核准審定書，惟系爭專利請求項
14 6、更正後請求項31已違反核准時專利法第26條第2項及第3
15 項規定，有無效或得撤銷之事由；系爭藥品並未落入系爭專
16 利請求項1至6、8至9、11、14、更正後請求項31之文義侵權
17 範圍（均詳後述），從而，原告之請求為無理由等語，並聲
18 明：原告之訴及假執行之聲請均駁回；如受不利判決，願供
19 擔保請准宣告免為假執行。

20 三、兩造不爭執事項：（本院卷二第209至210頁、卷三第232至2
21 33頁）

22 (一)、原告係系爭專利之專利權人，專利權期間自100年2月11日
23 至111年1月24日止。原告於110年7月2日向智慧局提出系爭
24 專利請求項31之更正申請，智慧局於同年8月18日准予更
25 正。

26 (二)、第三人默沙東藥廠臺灣分公司就其進口販售且取得許可證之
27 「怡妥錠」藥品（下稱專利藥品），登載系爭發明專利之相
28 關專利資訊，係受系爭專利之保護。

29 (三)、被告於109年10月16日經食藥署就系爭藥品收受文件齊備通
30 知，並於同年月20日以109（研）字100012及100010號函知

01 原告系爭藥品未侵害其所對應系爭專利之專利藥品等相關事
02 宜。

03 (四)、系爭藥品之查驗登記申請以專利藥品為對照新藥之一。

04 (五)、被告通知原告時，有檢附原證5 之仿單。

05 (六)、上開仿單顯示系爭藥品的活性成份包含Ezetimibe 及Rosuva
06 statin calcium，其中Ezetimibe 為系爭專利請求項1、1
07 1、14及31所載之式VIII化合物。且Rosuvastat in calcium是
08 系爭專利請求項4、11及31所載「降脂劑」下位概念，請求
09 項5 所載「HMG-CoA 還原酶抑制劑」下位概念，且為請求項
10 6 所載rosuvastatin之一種鹽類。

11 (七)、上開仿單顯示系爭藥品之適應症為原發性高膽固醇血症。

12 四、兩造經協議簡化爭點如下：（本院卷二第210至211頁、卷三
13 第145至146頁）

14 (一)、原告得否依專利法第96條第1項後段提起本件訴訟？

15 (二)、系爭藥品是否有落入系爭專利請求項1 至6、8 至9、11、
16 14、31之文義侵權範圍？

17 (三)、系爭專利請求項6、31有無違反核准時專利法第26條第2 項
18 及第3 項之規定，而有無效或得撤銷之事由？

19 (四)、原告得否以專利法第96條第1 項及民法第767 條第1 項後段
20 及第2 項規定，請求被告不得直接或間接、自行或委請他人
21 製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口系爭藥品？

22 五、得心證之理由：

23 (一)、原告得依專利法第96條第1項後段提起本件訴訟：

24 1、按專利法第96條第1 項規定：「發明專利權人對於侵害其專
25 利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之。」
26 而所謂「有侵害之虞」，係侵害雖未發生，就現在既存之危
27 險狀況加以判斷，其專利權有被侵害之可能，而有事先加以
28 防範之必要，但不以侵害曾一度發生，而有繼續被侵害之虞
29 為必要。故專利權有遭侵害之虞時，自得以此規定作為侵害
30 防止之請求權基礎而提起訴訟。又藥事法於107 年1 月31日
31 經總統公布增訂4 章之1 西藥專利連結後，於108 年8 月20

01 日起施行，此一制度為新藥上市與專利資訊揭露之連結、學
02 名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，賦予
03 藥商一定期間釐清侵權爭議，期能於學名藥上市之前，先行
04 解決侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生，該法第48
05 條之3 立法理由亦載明：核准上市之藥品若有專利侵權爭
06 議，可能限制病人用藥及不利公共衛生政策落實。因此，藥
07 品專利資訊若能及早公告周知，藥商即可從事專利迴避設計
08 並避免落入專利權範圍，有助於提升學名藥產業發展及研發
09 能力。另揭露藥品之專利資訊，使欲申請學名藥藥品許可證
10 之藥商，能先行掌握及釐清新藥之專利狀態，規劃學名藥藥
11 品許可證申請時程等語。

12 2、查系爭藥品乃被告依據前開藥事法之西藥專利連結制度規
13 定，申請查驗登記，以專利藥品為對照藥，並依藥事法第48
14 條之12、第48條之20及西藥專利連結施行辦法第11條聲明系
15 爭藥品未侵害專利藥品所對應之專利權，由於系爭藥品所包
16 含之活性成分為Rosuvastatin calcium及Ezetimibe，與專
17 利藥品活性成分Ezetimibe有所不同，故系爭藥品非專利藥
18 品之學名藥，且依食藥署西藥藥品許可證系統，無活性成分
19 為Rosuvastatin calcium及Ezetimibe之藥品許可證已獲核
20 准情形，依藥事法第7條規定：「本法所稱新藥，係指經中
21 央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途
22 徑製劑之藥品」，是以系爭藥品應屬新複方新藥，而為藥事
23 法第48條之20第1項所規定之「新成分新藥以外之新藥」，
24 依該條規定準用同法第48條之9至第48條之15關於學名藥藥
25 品許可證申請之相關規定，故被告準用同法第48條之9規定
26 而為P4聲明。

27 3、次按「學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款
28 之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請
29 資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品
30 許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人
31 與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之

01 。申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵
02 害權利情事，敘明理由及附具證據」、「新成分新藥以外之
03 新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥
04 藥品許可證申請之相關規定。第四十八條之十二之學名藥藥
05 品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條
06 之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售
07 專屬期間之相關規定：一、已核准新藥所登載之專利權且尚
08 屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途
09 專利權。二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專
10 利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權
11 。前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中
12 央衛生主管機關定之」，藥事法第48條之12、第48條之20定
13 有明文，又「學名藥藥品許可證申請人依本法第四十八條之
14 十二第一項規定所為之書面通知，其內容應就專利權有應撤
15 銷之事由或未侵害專利權之理由逐一敘明，並附具相關證明
16 文件、資料。前項通知，應以附回執之雙掛號郵件交付郵務
17 機構寄送，並於全部送達後之次日起二十日內，將所有回執
18 影本或其他足以證明送達之文件，送中央衛生主管機關」，
19 西藥專利連結施行辦法第11條亦有明文。準此，於學名藥藥
20 品許可證申請案涉及藥事法第48條之9第4款之聲明（即學
21 名藥藥品許可證申請人為專利權應撤銷或未侵害專利權之聲
22 明）時，為使專利權人或專屬被授權人與學名藥藥品許可證
23 申請人先行釐清侵權爭議，專利權人或專屬被授權人及學名
24 藥藥品許可證申請人應可提起訴訟，並於學名藥品上市前藉
25 由該訴訟結果解決侵權爭議，此部分於新成分新藥以外之藥
26 品亦準用之（藥事法第48條之20第1項準用同法第48條之9至
27 第48條之15關於學名藥藥品許可證申請之相關規定參照）。

28 4、復按發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗
29 登記許可或國外藥物上市許可為目的，所從事之研究、試驗
30 及其必要行為，專利法第60條定有明文。觀諸其立法理由
31 為：「二、藥事法第四十條之二第五項針對新藥專利期間進

01 行試驗做為發展學名藥（generic drug）之準備，特別明定
02 為專利權效力不及之事項，惟該項規定在實務上產生若干爭
03 議。再者，該項既屬規範專利權效力所不及之規定，經相關
04 機關協調，決議回歸專利法予以明定，合先說明。三、本條
05 適用之標的及範圍說明如下：(一)適用之標的，係指藥事法第
06 4 條規定之藥物，包括藥品及醫療器材，其具體之範圍，由
07 藥事法主管機關決定之。凡以取得藥事法所定藥物之查驗登
08 記許可，不論係新藥或學名藥，所從事之研究、試驗及相關
09 必要行為，均有本條之適用。(二)適用之範圍，包括為申請查
10 驗登記許可證所作之臨床前實驗（pre-clinical trial）及
11 臨床實驗（clinical trial），涵蓋試驗行為本身及直接相
12 關之製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等實施專利之
13 行為；而其手段與目的間必須符合比例原則，其範圍不得過
14 於龐大，以免逸脫研究、試驗之目的，進而影響專利權人經
15 濟利益。只要是以申請查驗登記許可為目的，其申請之前、
16 後所為之試驗及直接相關之實施專利之行為，均為專利權效
17 力所不及。惟並非以申請查驗登記許可為目的之行為，則不
18 屬之，例如醫院所進行之進藥試驗行為。四、如為取得國外
19 藥物上市許可，其以研究、試驗為目的實施發明之必要行
20 為，亦有予以保護之必要，爰參考德國專利法第11條第2 項
21 （b）款之規定，將以取得『國外藥物上市許可』之相關必
22 要行為亦納入本條免責範圍」等語，故以申請查驗登記許可
23 為目的，其申請之前、後所為之試驗及直接相關之實施專利
24 之行為，皆為專利法第60條所規範之不為發明專利權效力所
25 及之行為甚明。

26 5、再按「物之發明之實施，指製造、為販賣之要約、販賣、使
27 用或為上述目的而進口該物之行為」，專利法第58條第2項
28 定有明文，是以如有藥廠申請新成分新藥以外之藥品許可證
29 之作為，即非專利法第58條第2 項所規範專利權人專有排除
30 他人未經其同意而實施發明之範圍，即藥廠申請新成分新藥
31 以外之藥品許可證此一行為，原則上並未該當專利法第58條

01 第2項規定之「實施」而侵害專利權，實無庸透過立法將此
02 等行為豁免於專利權效力範圍。是以專利法第60條所稱「相
03 關必要行為」自不包括藥廠申請新成分新藥以外之新藥許可
04 證之作為，被告辯稱其僅係提出藥品查驗登記申請，並無任
05 何實施專利之行為而不為專利權效力所及等語，當非可採。

06 6、被告雖以專利法第60條之1修正草案為依據，辯稱其無任何
07 實施專利之行為，應不為專利權效力所及乙節，惟依專利法
08 第60條之1修正草案載明：藥品許可證申請人就新藥藥品許
09 可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第48條之
10 9第4款規定為聲明者，專利權人於接獲通知後，得依第96
11 條第1項規定，請求除去或防止侵害。專利權人未於藥事法
12 第48條之13第1項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該
13 申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提
14 起確認之訴等語，參酌其立法理由乃為配合我國推動加入跨
15 太平洋夥伴全面進步協定（CPTPP），藥事法已於107年1
16 月31日修正公布，導入專利連結制度，並於108年8月20日
17 施行，即先由新藥專利權人揭露其專利相關資訊，當有學名
18 藥申請藥品許可證時，將學名藥能否取得藥品許可證與有無
19 侵害新藥專利權加以連結，以在學名藥之藥品許可證審查程
20 序中，便釐清潛在侵權爭議。第一項規定專利權人得請求除
21 去或防止侵害之要件。按學名藥廠為申請藥品許可證所進行
22 相關之研究、試驗或其必要行為，應在第60條專利權效力不
23 及之範圍內；惟其嗣後進一步提出藥品許可證申請時，為釐
24 清未來學名藥取得藥品許可證後，所上市之藥品有無侵害所
25 對應新藥之專利權，乃容許新藥專利權人於此階段提起訴
26 訟；又考量此時新藥專利權人提起訴訟之目的，僅在於潛在
27 侵權爭議預為釐清，尚無具體損害發生，故其得請求之範圍
28 與一般侵權應有不同，爰參考美國專利法第271條第(e)項
29 第2款及韓國藥事法第50條之5第2項之規定，明定新藥之
30 專利權人，當接獲學名藥藥品許可證申請，並聲明該新藥對
31 應之專利權應撤銷或未侵害該新藥對應之專利權之通知後，

01 得依第96條第1項規定救濟之。第二項規定學名藥廠得提起
02 確認之訴之要件，依據專利連結制度，新藥專利權人獲知有
03 學名藥藥品許可證之申請，申請人並主張新藥專利權應撤銷
04 或其學名藥不構成對於新藥專利權之侵害者，新藥專利權人
05 應於藥事法第48條之13第1項所定期間提起訴訟，以暫停核
06 發學名藥之藥品許可證，以利先釐清專利爭議。惟如新藥專
07 利權人未於前述期間內提起訴訟，雖學名藥之藥品許可證核
08 發程序不暫停，但嗣後學名藥廠有為販賣或為販賣之要約等
09 行為時，新藥專利權人仍得以此實施專利權之行為依專利法
10 第96條第1項及第2項為請求。在此種情況，如學名藥遭認
11 定侵權而不得為製造、販賣等行為並需擔負損害賠償責任，
12 則除造成其投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。因此，
13 為落實專利連結制度儘早釐清專利潛在爭議之目的，爰參酌
14 美國專利法第271條第(e)項第5款規定，明定新藥專利權人
15 未於藥事法第48條之13第1項所定自接獲通知之次日起45日
16 期間提起訴訟者，學名藥藥品許可證申請人得就其申請學名
17 藥藥品許可證之藥品是否會構成對該專利權之侵害，提起確
18 認之訴。第一項規定之目的係就新藥專利權人之起訴依據予
19 以明文，確保專利連結制度之架構得以運作等語，是以由上
20 述專利法第60條之1修正草案及立法理由可知，藥品專利連
21 結制度係為預先釐清申請學名藥藥品許可證之藥品對於新藥
22 對應專利權之侵權爭議，至為明確。

- 23 7、再參以前開專利法第60條之1修正草案之立法理由雖載明：
24 「學名藥廠為申請藥品許可證所進行相關之研究、試驗或其
25 必要行為，應在第60條專利權效力不及之範圍內；惟其嗣後
26 進一步提出藥品許可證申請時，為釐清未來學名藥取得藥品
27 許可證後，所上市之藥品有無侵害所對應新藥之專利權，乃
28 容許新藥專利權人於此階段提起訴訟；又考量此時新藥專利
29 權人提起訴訟之目的，僅在於潛在侵權爭議預為釐清，尚無
30 具體損害發生，故其得請求之範圍與一般侵權應有不同，爰
31 參考美國專利法第271條第(e)項第2款及韓國藥事法第50

01 條之5 第2 項之規定，明定新藥之專利權人，當接獲學名藥
02 藥品許可證申請，並聲明該新藥對應之專利權應撤銷或未侵
03 害該新藥對應之專利權之通知後，得依第96條第1 項規定救
04 濟之」等語，然上開立法理由是否已有考量現行專利法第96
05 條第1 項前段規定侵害排除、後段規範侵害防止之適用上差
06 異，尚有未明。佐以「專利權人或專屬被授權人接獲前條第
07 一項通知後，擬就其已登載之專利權提起『侵權訴訟』者，
08 應自接獲通知之次日起45日內提起之，並通知中央衛生主管
09 機關」，藥事法第48條之13第1項已有明文規定，而此部分
10 為同法第48條之20第1項所規定之「新成分新藥以外之新
11 藥」所準用，與前開專利法第60條之1 草案之立法理由所指
12 之「釐清潛在侵權爭議」互核以觀，前開草案似欲將學名藥
13 廠申請藥品查驗登記階段之作為，藉由立法而擬制為對於專
14 利權之侵害，以使專利權人或專屬被授權人於此階段提起訴
15 訟之依據，使其更臻明確，惟於前開草案未通過立法之前，
16 如現行專利法已賦予專利權人或專屬被授權人提起訴訟之請
17 求權基礎，當不因上開草案未通過即謂專利權人或專屬被授
18 權人不具起訴依據甚明。又前開草案立法理由稱：潛在侵權
19 爭議預為釐清，尚無具體損害發生等語，係因申請藥品許可
20 證階段，即由專利權人或專屬被授權人與學名藥藥品許可證
21 申請人先行透過訴訟釐清申請許可證之藥品是否侵害專利權
22 之爭議，此為專利連結制度之規劃，於此階段，藥品許可證
23 申請人以申請查驗登記許可為目的，其申請之前、後所為之
24 試驗及直接相關之實施專利之行為，本即不為發明專利權效
25 力所及，此由專利法第60條規定即明，是以專利權人或專屬
26 被授權人與藥品許可證申請人於西藥專利連結制度之下所開
27 啟之訴訟，並非藉由訴訟評斷藥品許可證申請人為發明之
28 「實施」而「侵害」專利權之行為，而係預先澄清未來通過
29 查驗登記取得藥品許可證之藥品是否侵害專利權，而專利法
30 第96條第1 項後段規定之侵害防止，係以有侵害之虞為要件，
31 「侵害之虞」本即為侵害雖未發生，然就現在既存之危

01 險狀況加以判斷，其專利權有被侵害之可能，而有事先加以
02 防範之必要。準此，雖處於申請藥品許可證階段，尚未發生
03 專利權遭侵害之情況，然若已有專利權受侵害之可能，而有
04 事先加以防範之必要，專利權人或專屬被授權人認專利權有
05 受侵害之虞，自得以專利法第96條第1項後段規定為請求權
06 基礎提起訴訟，應堪認定，被告辯稱原告提起本件訴訟尚非
07 適法等語，已非可採。是以原告既得依專利法第96條第1項
08 後段提起本件訴訟，自無用再審酌民法第767條第1項後段、
09 第2項之規定，附此敘明。

10 (二)、系爭藥品未落入系爭專利請求項1至6、8至9、11、14、
11 31之文義侵權範圍：

12 1、系爭專利技術分析：

13 (1)、系爭專利技術內容：

14 系爭發明係關於固醇吸收抑制化合物、其醫藥組合物、治療
15 組合之用途，及其組合其他降脂劑以治療或預防 β -穀甾醇
16 血症及/或降低哺乳動物血漿或組織中膽固醇以外之固醇濃
17 度之用途。亦提供治療或預防血管疾病及冠狀事件之方法
18 (本院卷一第45頁，系爭專利摘要)。

19 (2)、系爭專利申請專利範圍分析：

20 系爭專利申請專利範圍共計32項，其中請求項1、11、14、
21 15、26至29、31、32為獨立項，其餘均為附屬項，原告另於
22 110年7月2日向智慧局申請系爭專利請求項31更正，並於同
23 年8月18日獲智慧局核准。而原告主張受侵害之系爭專利
24 請求項1至6、8、9、11、14及31(因智慧局業已准許更
25 正，以下即不再稱更正後)之內容如下：

26 ①、請求項1：一種用於治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合物，其包
27 含有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑(詳附圖一)、
28 或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合
29 物，於醫藥可接受載劑中。

30 ②、請求項2：根據申請專利範圍第1項之醫藥組合物，其中該固

- 01 醇吸收抑制劑以範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1 至
02 約30毫克固醇吸收抑制劑之量對哺乳動物施藥。
- 03 ③、請求項3：根據申請專利範圍第2項之醫藥組合物，其中該固
04 醇吸收抑制劑以範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1至
05 約15毫克固醇吸收抑制劑之量對哺乳動物施藥。
- 06 ④、請求項4：根據申請專利範圍第1項之醫藥組合物，其更包含
07 有效量之至少一種降脂劑與該固醇吸收抑制劑組合。
- 08 ⑤、請求項5：根據申請專利範圍第4項之醫藥組合物，其中該降
09 脂劑為HMG-CoA還原酶抑制劑。
- 10 ⑥、請求項6：根據申請專利範圍第5項之醫藥組合物，其中該HM
11 G-CoA還原酶抑制劑選自西伐史塔丁(simvastatin)、羅伐史
12 塔丁(lovastatin)、普瑞伐史塔丁(pravastatin)、弗伐史
13 塔丁(fluvastatin)、阿托伐史塔丁(atorvastatin)、羅蘇
14 伐史塔丁(rosuvastatin)、伊塔伐史塔丁(itavastatin)及
15 其混合物組成之群。
- 16 ⑦、請求項8：根據申請專利範圍第4項之醫藥組合物，其中該固
17 醇吸收抑制劑以範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1至
18 約30毫克固醇吸收抑制劑之量對哺乳動物施藥。
- 19 ⑧、請求項9：根據申請專利範圍第4項之醫藥組合物，其中該降
20 脂劑以範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1至約80毫克
21 降脂劑之量對哺乳動物施藥。
- 22 ⑨、請求項11：一種治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合物，其包
23 含：有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑（詳附圖
24 一）、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或
25 其混合物；有效量之至少一種膽汁酸錯隔劑或其他降脂劑。
- 26 ⑩、請求項11：一種治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合物，其包
27 含：有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑、或該固醇吸
28 收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物；至少一
29 種固醇生物合成抑制劑，於醫藥可接受載劑中。
- 30 ⑪、請求項31：一種治療組合，其包含 (a)第一量之式(VIII)化
31 合物及 (b)第二量之降脂劑，其中該第一量係10毫克，該第

01 二量係每日0.1至80毫克/每公斤體重，且其中第一量與第二
02 量一起包含治療哺乳動物之 β -穀甾醇血症之治療有效量。

03 2、系爭藥品技術內容：

04 查系爭藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，
05 依據原告提出之原證5系爭藥品仿單擬稿內容，系爭藥品係
06 被告申請查驗登記之「脂可妥錠10/10、10/20毫克」，該系
07 爭藥品主要活性成分為「Rosuvastatin calcium」、「Ezet
08 imibe」，每顆錠劑分別含有10.4或20.8 mg (Rosuvastatin
09 calcium。相當於Rosuvastatin 10mg 及20mg) 及10mg (Eze
10 timibe) (本院卷一第147至161頁)。

11 3、系爭藥品未落入系爭專利請求項1之文義範圍：

12 (1)、要件編號1A：

13 ①、要件編號1A之解析：

14 ①、系爭專利請求項1所請標的為一種用於治療 β -穀甾醇血症之
15 醫藥組合物，而所包含之『有效量』之式(VIII)表示之固醇
16 吸收抑制劑、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合
17 物、或其混合物，其『有效量』係為治療 β -穀甾醇血症之
18 有效量，是以，判斷系爭藥品是否落入系爭專利請求項1之
19 專利權範圍而解析系爭專利請求項1技術特徵時，應將「一
20 種用於治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合物」與「包含有效量
21 之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑、或該固醇吸收抑制劑之
22 醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物」同列為要件編號1A
23 。

24 ②、查105年專利侵權判斷要點規定：「惟依93年版『專利侵害
25 鑑定要點』及102年前之專利審查實務，用途特徵對於請求
26 項界定之範圍皆具有限定作用，因此，若『用途界定物之請
27 求項』係依102年以前之專利審查基準核准者，於解釋該請
28 求項時，其請求項界定之範圍應受該用途之限定」等語，且
29 用途界定物之請求項，係指請求項之標的名稱為物之範疇，
30 而於請求項之前言或本體中另敘該物之應用領域或目的等技
31 術特徵之請求項，如：一種用於治療心臟病之醫藥組合物

01 (參105年專利侵權判斷要點第18頁2.7.1.1用途界定物之請
02 求項的意義)，準此，審究系爭專利請求項1之標的，符合
03 其「用途界定物之請求項」之定義，故該系爭專利請求項1
04 係為用途界定物之請求項，且查系爭專利係99年11月19日核
05 准審定，早於102年，因此系爭專利請求項1之界定範圍應受
06 該用途之限定，是以，系爭專利請求項1之「治療 β -穀甾醇
07 血症」具有限定作用，而該治療用途係為『有效量之式(VII
08 I)表示之固醇吸收抑制劑、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接
09 受鹽或溶劑合物、或其混合物』之有效成分所產生之療效，
10 故應將「一種用於治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合物，其包
11 含有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑、或該固醇吸收
12 抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物」同列為要
13 件編號1A而判斷系爭藥品是否落入系爭專利請求項1之專利
14 權範圍。

- 15 ②、 β -穀甾醇血症 (sitosterolemia) 病理成因及臨床表徵：
16 β -穀甾醇血症 (sitosterolemia) 為一種遺傳性脂儲存失
17 調，其特徵為由於增加之非選擇性固醇腸吸收及降低之肝移
18 除，造成血漿與組織中增加之 β -穀甾醇及其他植物固醇含
19 量。患有 β -穀甾醇血症之個體可呈現一或更多種以下之病
20 症：腱及結節瘤、動脈硬化、溶血性發作、加速動脈粥樣
21 硬化與心肌梗塞、及由於延伸冠狀動脈粥樣硬化而在幼年死
22 亡（本院卷一第46頁，參系爭專利說明書第4頁）；另依原
23 告所提之原證6文獻摘要揭露「基因突變導致之原發性高膽
24 固醇血症，其中五種單基因疾病會增加LDL（低密度脂蛋
25 白），其為家族性高膽固醇血症（LDL受體基因：LDL
26 R）…… β -穀甾醇血症(ABCG5或ABCG8基因)」，原告所提
27 出之原證7文獻揭露 β -穀甾醇血症係由ATP結合卡匣（簡稱A
28 BC）次家族G成員5或成員8（簡稱：ABCG5或ABCG8）突變所
29 引起（本院卷一第165頁，原證7第783 頁右欄第3至6行），
30 且已知 β -穀甾醇血症會展現升高之 β -穀甾醇 (sitostero
31 l) 及LDL膽固醇 (LDL-C)（本院卷一第168頁，原證7第786

01 頁左欄末行至右欄第1行)，原證8內科學教科書表341-4揭
02 露 β -穀甾醇血症患者具有升高之血漿中植物固醇濃度，具
03 有正常或升高之血漿中膽固醇濃度（本院卷一第176頁），
04 是以該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解 β -穀甾
05 醇血症係造成原發性高膽固醇血症之成因之一，而導致 β -
06 穀甾醇血症病患可能產生血漿中LDL膽固醇升高，其他臨床
07 表徵尚包括血漿中 β -穀甾醇及其他植物固醇之升高。

08 ③、治療「 β -穀甾醇血症」與治療「原發性高膽固醇血症（不
09 含異型接合子家族性）」顯有不同：

10 ①、承上述， β -穀甾醇血症患者會具有正常或升高之血漿中膽
11 固醇濃度（如LDL 固醇）及升高之血漿中植物固醇濃度（
12 （如 β -穀甾醇），參酌系爭專利說明書實例2（人類之體內
13 評估）（本院卷一第131頁），在隨機多中心、雙盲、安慰
14 劑對照、8週試驗中，招募事先診斷患有同型 β -穀甾醇血症
15 之37位病人進行試驗，使用式VIII化合物（即為Ezetimib
16 e）投予病人進行治療，並評估病患血中植物固醇（如： β -
17 穀甾醇及菜油類醇）及LDL-C（低密度脂蛋白膽固醇）含量是否
18 下降，作為 β -穀甾醇血症之治療指標，另查系爭藥品修改
19 後仿單（原證45之第4頁）Ezetimibe合併使用statin類藥物
20 項下（系爭藥品之第二有效成份為Rosuvastatin Calcium，
21 即為statin類藥物）記載於28項雙盲、對照性（安慰劑或活
22 性對照）臨床試驗中，共有11,308位患有原發性高血脂症的
23 患者，使用Ezetimibe併用statin類藥物治療過高的LDL-C，
24 然未評估所招募患者中是否具有升高之血漿中植物固醇濃度
25 （如 β -穀甾醇），遑論評估系爭藥品是否可降低該升高之
26 血漿中植物固醇濃度，是以系爭藥品修改後仿單顯未揭露系
27 爭藥品可以治療 β -穀甾醇血症。

28 ②、查原告申請系爭專利再審查階段時之理由書主張「本發明之
29 技術特徵在於以式（VIII）所示之固醇及/或史坦醇吸收抑
30 制劑降低非膽固醇之固醇（如植物固醇及 5α -史坦醇）之血
31 漿或組織濃度，藉以治療或預防 β -穀甾醇血症（sitostero

01 lemia) 及其相關疾病如血管疾病、動脈硬化、動脈粥樣硬
02 化、心血管事件等。該引證文獻揭示一種結構上類似本發明
03 化合物之化合物，SCH48461，並揭示該化合物具有抑制膽固
04 醇吸收之活性而可用於治療高膽固醇血症 (hypercholester
05 olemia)。該引證文獻「並未」揭示SCH48461可降低非膽固
06 醇之固醇之血漿或組織濃度」(本院卷二第558頁)，是以
07 原告已於再審查理由書內清楚表達「 β -穀甾醇血症」與
08 「高膽固醇血症」是不同適應症，可以克服引證文獻而系爭
09 專利具有進步性，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者
10 參酌該再審查理由自可理解「 β -穀甾醇血症」與「原發性
11 高膽固醇血症 (不含異型接合子家族性)」本質上兩者適應
12 症並不相同。

13 ③、再查，專利藥品 (怡妥錠) 仿單 (原證50) 之適應症將「高
14 膽固醇血症」與「同型接合子性麥硬脂醇血症 (植物脂醇血
15 症)」分列為兩種適應症，其中「說明」將「高膽固醇血
16 症」分為「原發性高膽固醇血症」及「同型接合子家族性高
17 膽固醇血症」，分別評估降低總膽固醇、低密度脂蛋白膽固
18 醇、ApoB及三酸甘油酯，並提高高密度脂蛋白膽固醇 (原發
19 性高膽固醇血症)，及降低總膽固醇及低密度脂蛋白膽固醇
20 濃度 (同型接合子家族性高膽固醇血症)，然「同型接合子
21 性麥硬脂醇血症 (植物脂醇血症)」，參酌原告提出專利藥
22 品仿單 (原證50)，其所列其病症英文名Homozygous Sitos
23 terolemia，可知即為同型接合子性 β -穀甾醇血症，其「說
24 明」段落係評估降低Sitosterol及campesterol，可獲致
25 「原發性高膽固醇血症」與「同型接合子性 β -穀甾醇血
26 症」之療效評估指標有顯著之不同，更可益證「原發性高膽
27 固醇血症 (不含異型接合子家族性)」與「同型接合子性 β -
28 穀甾醇血症」屬不同疾病。

29 ④、原告雖主張系爭藥品係以專利藥品Ezetrol作為其中一個對
30 照新藥，根據其提出原證50之專利藥品仿單，可知ezetimib
31 e係透過作用於NPC1L1來抑制膽固醇及植物固醇之吸收，而

01 可用於治療高膽固醇血症及同型接合子麥硬脂醇血症（即同
02 型接合子 β -穀甾醇血症），且該專利藥品仿單亦提供治療
03 原發型高膽固醇血症（包括同型接合子家族性高膽固醇血
04 症）及同型接合子麥硬脂醇血症之臨床試驗數據，證實ezet
05 imibe確實具有治療原發型高膽固醇血症及 β -穀甾醇血症之
06 功效。系爭藥品既以專利藥品Ezetrol作為對照新藥，且系
07 爭藥品仿單確實載明其可達到與包含ezetimibe之專利藥品
08 相同的功效，基於專利藥品所提供治療原發型高膽固醇血症
09 及同型接合子麥硬脂醇血症之臨床試驗數據，醫藥相關從業
10 人員當知系爭藥品必定也是經由作用於NPC1L1來抑制膽固醇
11 及植物固醇的吸收，而可用於治療高膽固醇血症與 β -穀甾
12 醇血症等語。惟藥物是否可以研發成功並使用於人體治療疾
13 病且使病人獲得最佳照顧，人體臨床試驗結果是最直接且關
14 鍵之資料，因為該人體臨床試驗資料可以證明藥物於人體治
15 療疾病之有效性及使用之安全性，若非執行嚴謹設計之人體
16 臨床試驗且經統計分析之人體臨床試驗數據支持，臨床醫事
17 人員不得隨意使用特定藥物治療特定疾病，查系爭藥品修改
18 後仿單（原證45）未有單獨引用系爭藥品用以治療 β -穀甾
19 醇血症之臨床試驗數據藉以支持系爭藥品之適應症可為 β -
20 穀甾醇血症，況且原告所提供系爭藥品之臨床試驗報告摘要
21 （原證46之第6至7頁），所揭露之臨床試驗納入標準亦未針
22 對 β -穀甾醇血症患者進行招募，足見系爭藥品並未有任何
23 相關人體臨床試驗報告足以支持系爭藥品可用以治療 β -穀
24 甾醇血症，據此該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法
25 僅依照系爭藥品中之有效成分ezetimibe與專利藥品之ezeti
26 mibe兩相同成分均作用於NPC1L1固醇載體，在未有人體臨床
27 試驗數據支持下，即認定系爭藥品可臨床使用於治療 β -穀
28 甾醇血症，原告主張並不足採。

- 29 ④、是以系爭藥品包含兩個有效成分Ezetimibe 及Rosuvastatin
30 Calcium，其中Ezetimibe相同於式（VIII）化合物，惟系爭
31 藥品之適應症「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族

01 性)」與「 β -穀甾醇血症」不同，從而系爭藥品無法為系
02 爭專利請求項1之要件編號1A所文義讀取。

03 (2)、要件編號1B：

04 系爭藥品修改後仿單（原證45）揭露該藥品為一錠劑型式（
05 脂可妥錠），定然會包含有醫藥可接受之載劑，是以系爭藥
06 品可為系爭專利請求項1之要件編號1B所文義讀取。

07 (3)、綜上，系爭藥品與系爭專利請求項1之要件編號1A不相同，
08 故系爭藥品未落入系爭專利請求項1之文義範圍。

09 4、系爭藥品未落入系爭專利請求項2之文義範圍：

10 系爭專利請求項2係為請求項1之附屬項，自包含請求項1之
11 全部技術特徵，而系爭專利請求項2進一步界定固醇吸收抑
12 制劑之劑量範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1至30毫
13 克之量，由於系爭藥品未落入系爭專利請求項1之文義範
14 圍，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭藥
15 品當未落入系爭專利請求項2之文義範圍。

16 5、系爭藥品未落入系爭專利請求項3之文義範圍：

17 系爭專利請求項3係為請求項2之附屬項，自包含請求項2之
18 全部技術特徵，而系爭專利請求項3進一步界定固醇吸收抑
19 制劑之劑量範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1至15毫
20 克之量，由於系爭藥品未落入系爭專利請求項2之文義範
21 圍，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭藥
22 品當未落入系爭專利請求項3之文義範圍。

23 6、系爭藥品未落入系爭專利請求項4之文義範圍：

24 系爭專利請求項4係為請求項1之附屬項，自包含請求項1之
25 全部技術特徵，而系爭專利請求項4進一步界定包含有效量
26 之至少一種降脂劑與該固醇吸收抑制劑組合，由於系爭藥品
27 未落入系爭專利請求項1之文義範圍，就該發明所屬技術領
28 域中具有通常知識者可理解系爭藥品當未落入系爭專利請
29 求項4之文義範圍。

30 7、系爭藥品未落入系爭專利請求項5之文義範圍：

01 系爭專利請求項5係為請求項4之附屬項，自包含請求項4之
02 全部技術特徵，而系爭專利請求項5進一步界定降脂劑為HMG
03 -CoA還原酶抑制劑，由於系爭藥品未落入系爭專利請求項4
04 文義範圍，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解
05 系爭藥品當未落入系爭專利請求項5文義範圍。

06 8、系爭藥品未落入系爭專利請求項6之文義範圍：

07 系爭專利請求項6為請求項5之附屬項，自包含請求項5之全
08 部技術特徵，而系爭專利請求項6進一步界定降脂劑為HMG-C
09 oA還原酶抑制劑之種類，由於系爭藥品未落入系爭專利請求
10 項5文義範圍，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可
11 理解系爭藥品當未落入系爭專利請求項6文義範圍。

12 9、系爭藥品未落入系爭專利請求項8之文義範圍：

13 系爭專利請求項8為請求項4之附屬項，自包含請求項4之全
14 部技術特徵，而系爭專利請求項8進一步界定固醇吸收抑制
15 劑之劑量範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1至30毫克
16 之量，由於系爭藥品未落入系爭專利請求項4文義範圍，就
17 該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭藥品當未
18 落入系爭專利請求項8文義範圍。

19 □、系爭藥品未落入系爭專利請求項9之文義範圍：

20 系爭專利請求項9為請求項4之附屬項，自包含請求項4之全
21 部技術特徵，而系爭專利請求項9進一步界定降脂劑之劑量
22 範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約0.1至80毫克之量，由
23 於系爭藥品未落入系爭專利請求項4文義範圍，就該發明所
24 屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭藥品當未落入系爭
25 專利請求項9文義範圍。

26 □、系爭藥品未落入系爭專利請求項11之文義範圍：

27 (1)、要件編號11之解析：

28 ①、系爭專利請求項11係一種治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合
29 物，其包含『有效量』式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑、或
30 該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物
31 及『有效量』之至少一種膽汁酸錯隔劑或其他降脂劑，由於

01 『有效量』係為治療 β -穀甾醇血症之有效量，故判斷系爭
02 藥品是否落入系爭專利請求項11之專利權範圍而解析系爭專
03 利請求項11技術特徵時，應將整體請求內容視為一個技術特
04 徵。

05 ②、同前述，系爭專利請求項11係為用途界定物之請求項，其
06 「治療 β -穀甾醇血症」具有限定作用，而該治療用途係為
07 「有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑、或該固醇吸收
08 抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物及有效量之
09 至少一種膽汁酸錯隔劑或其他降脂劑」之兩種藥理機轉不同
10 之有效成分所產生之療效，故應將「一種治療 β -穀甾醇血
11 症之醫藥組合物，其包含：①、有效量之式(VIII)表示之固
12 醇吸收抑制劑、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑
13 合物、或其混合物；②、有效量之至少一種膽汁酸錯隔劑或
14 其他降脂劑」同列為要件編號11而判斷系爭藥品是否落入系
15 爭專利請求項11之專利權範圍。

16 (2)、承上述，系爭藥品包含有兩有效成分Ezetimibe及Rosuvasta
17 tin calcium，其中Ezetimibe相同於式(VIII)化合物，再
18 者，查系爭專利說明書揭露「用於本發明之治療組合物之非
19 限制降脂劑包括HMG-CoA還原酶抑制劑如：……羅蘇伐史塔丁
20 (rosuvastatin)」(本院卷一第94頁)。而Rosuvastatin
21 calcium係為Rosuvastatin(羅蘇伐史塔丁)之鈣鹽，係為R
22 osuvastatin(羅蘇伐史塔丁)之醫藥上可接受之鹽類，惟
23 產生藥理作用者仍為Rosuvastatin，故Rosuvastatin calci
24 um可產生與Rosuvastatin相同藥理作用是以，系爭藥品之有
25 效成分之一「Rosuvastatin calcium」屬降脂劑之一種，惟
26 系爭藥品之適應症為「原發性高膽固醇血症(不含異型接合
27 子家族性)」與「 β -穀甾醇血症」有所不同，故系爭藥品
28 無法為系爭專利請求項11所文義讀取，未落入系爭專利請求
29 項11之文義範圍。

30 □、系爭藥品未落入系爭專利請求項14之文義範圍：

31 (1)、要件編號14A之解析：

- 01 ①、解析系爭專利請求項14而編列要件編號14A之理由：
02 同前述，系爭專利請求項14係為用途界定物之請求項，其
03 「治療 β -穀甾醇血症」具有限定作用，而該治療用途係為
04 「有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑、或該固醇吸
05 收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物及至少一
06 種固醇生物合成抑制劑」之兩種藥理機轉不同之有效成分所
07 產生之療效，故應將「一種治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合
08 物，其包含：①、有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制
09 劑、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其
10 混合物；②、至少一種固醇生物合成抑制劑」，同列為要件
11 編號14A而判斷系爭藥品是否落入系爭專利請求項14之專利
12 權範圍。
- 13 ②、承上述，系爭藥品包含有兩有效成分Ezetimibe及Rosuvasta
14 tin calcium，其中Ezetimibe相同於式(VIII)化合物，又
15 查statin類藥物係藉由抑制HMG-CoA還原酶而作用於甲羥戊
16 酸 (mevalonate pathway) (原證47)，係一種固醇生合成
17 成抑制劑，而Rosuvastatin calcium係為Rosuvastatin
18 (羅蘇伐史塔丁)之鈣鹽，係為Rosuvastatin (羅蘇伐史塔
19 丁)之醫藥上可接受之鹽類，惟產生藥理作用者仍為Rosuva
20 statin，故Rosuvastatin calcium可產生與Rosuvastatin相
21 同藥理作用，是以系爭藥品之有效成分之一「Rosuvastatin
22 calcium」即屬statin類藥物之一，屬固醇生合成抑制劑，
23 惟系爭藥品之適應症為「原發性高膽固醇血症 (不含異型接
24 合子家族性)」與「 β -穀甾醇血症」有所不同，故系爭藥
25 品無法為系爭專利請求項14之要件編號14A所文義讀取。
- 26 (2)、要件編號14B：
27 系爭藥品修改後仿單 (原證45) 揭露該藥品為一錠劑型式 (
28 脂可妥錠)，定然會包含有醫藥可接受之載劑，是以系爭藥
29 品可為系爭專利請求項14之要件編號14B所文義讀取。
- 30 (3)、綜上，系爭藥品與系爭專利請求項14之要件編號14A不相
31 同，系爭藥品未落入系爭專利請求項14之文義範圍。

01 □、系爭藥品未落入系爭專利請求項31之文義範圍：

02 (1)、要件編號31A：

03 系爭藥品係屬於一種錠劑，即將兩種活性成分Rosuvastatin
04 calcium及Ezetimibe混合均勻而製備完成，是以，系爭藥品
05 應為一種治療組合，故系爭藥品可為系爭專利請求項31之要
06 件編號31A所文義讀取。

07 (2)、要件編號31B：

08 ①、查系爭專利說明書揭露「用於本發明之治療組合物之非限制
09 降脂劑包括HMG-CoA 還原酶抑制劑如：..... 羅蘇伐史塔丁
10 (rosuvastatin)」（本院卷一第94頁），該發明所屬技術
11 領域中具有通常知識者可理解系爭專利所界定之降脂劑亦包
12 含「HMG-CoA還原酶抑制劑」。

13 ②、HMG-CoA 在肝臟還原為Mevalonic acid（甲羥戊酸）此一步
14 驟（經由HMG-CoA 還原酶作用），係肝臟膽固醇生合成的主
15 要速率決定步驟，而HMG-CoA還原酶抑制劑可抑制HMG-CoA還
16 原作用進而減少肝臟膽固醇之形成，為維持體內正常生理功
17 能運作，開始消耗肝臟所儲存之膽固醇，當細胞內之膽固醇
18 消耗殆盡，即會促使肝臟細胞增加LDL 受體的數量與活性，
19 導致血漿中的LDL-C（低密度脂蛋白-膽固醇）被攝取利用，
20 因而降低血漿中總膽固醇及LDL-C。

21 ③、系爭藥品活性成分包括有Rosuvastatin calcium及Ezetimib
22 e，其中該Ezetimibe結構相同於式(VIII)化合物（原證32，
23 即附圖二），而Rosuvastatin（羅蘇伐史塔丁）為HMG-CoA
24 還原酶抑制劑，且Rosuvastatin calcium係為Rosuvastatin
25 （羅蘇伐史塔丁）之鈣鹽，係為Rosuvastatin（羅蘇伐史塔
26 丁）之醫藥上可接受之鹽類，惟產生藥理作用者仍為Rosu
27 statin，故Rosuvastatin calcium可產生與Rosuvastatin相
28 同藥理作用（HMG-CoA還原酶抑制作用），是以Rosuvastati
29 n calcium係為一HMG-CoA還原酶抑制劑，亦為一種降脂劑（
30 參系爭專利請求項5），從而系爭藥品可為系爭專利請求項3
31 1之要件編號31B所文義讀取。

01 (3)、要件編號31C：

02 ①、「治療哺乳動物之 β -穀甾醇血症」具有限定作用：

03 ①、系爭專利以「治療哺乳動物之 β -穀甾醇血症」區隔先前技
04 術，查被證7係為西元1998年6月16日公開之美國第5767115
05 號專利，被證7為系爭專利優先權日西元2001年1月26日前之
06 先前技術，其所揭露之6A化合物與系爭專利請求項31之式（
07 VIII）化合物結構相同，且被證7揭露該發明化合物（如：6
08 A化合物）之每日投予劑量為5至1000毫克之間，並可合併膽
09 固醇生合成抑制劑，如：HMG-CoA 還原酶抑制劑，每日投予
10 劑量可為每公斤0.1至80毫克（相同於要件編號31C所界定之
11 第二量劑量範圍）（本院卷二第537頁），是以該發明所屬
12 技術領域中具有通常知識者可從特定揭露之6A化合物經一般
13 例行性試驗尋找最佳劑量而完成系爭專利請求項31之「一種
14 治療組合」，若依據原告主張「治療哺乳動物之 β -穀甾醇
15 血症」不具限定作用，顯然該發明所屬技術領域中具有通常
16 知識者已可參酌被證7經一般行性試驗而可輕易完成，而不
17 具進步性，故原告於系爭專利審查階段，以再審查理由書聲
18 明系爭專利發明係用於治療 β -穀甾醇血症，而非治療高膽
19 固醇血症，藉以區隔引證文件而獲准專利（被證9），基此
20 ，原告於系爭專利請求項31中界定「治療哺乳動物之 β -穀
21 甾醇血症」可理解係用以區隔先前技術藉以獲准專利之重要
22 技術特徵，是以比對系爭藥品是否為系爭專利請求項31之要
23 件編號31C所文義讀取時，當具有限定作用，自應一併比對
24 。

25 ②、系爭專利申請階段之再審查理由書強調系爭專利發明為已知
26 化合物之新用途，且系爭專利說明書多處強調「治療 β -穀
27 甾醇血症」。另查原告申請專利再審查理由書敘述「……本
28 發明係關於已知化合物之新用途，化合物之物化數據與本發
29 明之可專利性無涉……」（本院卷二第559頁），是以該發
30 明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭專利發明屬新
31 用途發明，而系爭專利說明書「發明領域」段落揭露「本發

01 明提供藉由視此治療之需要，對哺乳動物施以有效量之至少
02 一種包含至少一種固醇吸收抑制劑之治療組合物，及視情況
03 之有效量之至少一種膽汁酸錯隔劑或其他降脂劑，而治療或
04 預防 β -穀甾醇血症之方法及醫藥組合物」（本院卷一第46
05 頁），且「發明概要」段落揭露「本發明提供一種治療或預
06 防 β -穀甾醇血症之方法，其包含視此治療之需要，對哺乳
07 動物施以有效量之至少一種固醇吸收抑制劑、或至少一種固
08 醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或至少一種固醇
09 吸收抑制劑或至少一種固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶
10 劑合物之前藥、或其混合物」（本院卷一第47頁），再者，
11 系爭專利實施例2亦揭露評估口服投予式(VIII)化合物至
12 同型 β -穀甾醇血症之病人的人體臨床試驗結果，該發明所
13 屬技術領域具有通常知識者可理解系爭專利發明著重在提供
14 治療「 β -穀甾醇血症」之方法與醫藥組合物，是以「治療
15 β -穀甾醇血症」係為一必要技術特徵，亦是系爭專利發明
16 之新用途，而以「治療哺乳動物之 β -穀甾醇血症」文字形
17 式界定於更正後系爭專利請求項31內，故於解釋請求項時自
18 應將讀入並受其限定。

- 19 ③、系爭專利係於西元2010年11月19日審定，查105年版專利侵
20 權判斷要點2.7.1.2用途界定物之請求項解釋揭露「102年前
21 之專利審查實務，用途特徵對於請求項界定之範圍皆具有限
22 定作用，因此，若『用途界定物之請求項』係依102年以前
23 之專利審查基準核准審定者，於解釋請求項時，其請求項界
24 定之範圍應受用途之限定」，又依105年版專利侵權判斷要
25 點2.7.1.1用途界定物之請求項之意義記載「用途界定物之
26 請求項，係指請求項之標的名稱為物之範疇，惟於請求項之
27 前言或本體中另敘述該物之應用領域或目的等技術特徵之請
28 求項，例如，一種用於治療心臟病之醫藥組合物」，且105
29 年版專利侵權判斷要點2.7.1.2用途界定物之請求項解釋亦
30 揭露「考量請求項中的用途特徵對於申請專利之物是否產生
31 影響或改變時，無論該用途特徵係列於請求項之前言或主體

01 中，其判斷方式皆相同」，準此，系爭專利請求項31主體中
02 「治療哺乳動物之 β -穀甾醇血症」，解釋時應有限定「第
03 一量式(VIII)化合物及第二量降脂劑」醫藥用途的作用，並
04 非僅於請求項前言部分以「治療哺乳動物之 β -穀甾醇血
05 症」界定方為該用途所限制，故比對要件編號31C時，自當
06 比對系爭藥品之適應症是否落入「治療哺乳動物之 β -穀甾
07 醇血症」之文義範圍。

08 ④、對原告論點不採之理由：

09 原告主張被證9 內容係原告專利代理人在專利申請階段，係
10 針對當時系爭專利請求項1 之進步性所表示之意見，與系爭
11 專利請求項31無涉等語，惟查專利再審查理由書對於系爭專
12 專利是否具有進步性，係採取整體回復方式，並未針對特定
13 請求項加以申復，其中當時原告專利代理人所強調之「本發
14 明」當指系爭專利之整體發明，既然被證9 已強調系爭專利
15 發明屬已知化合物之新用途，即可理解該新用途乃系爭專利
16 發明的重中之重，而以該新用途「治療 β -穀甾醇血症」界
17 定於系爭專利請求項31之本體內容中，自然解讀系爭專利請
18 求項31內容時須將其讀入而具有限定作用，原告主張顯不可
19 採。

20 ②、系爭藥品活性成分包括有Rosuvastatin calcium及Ezetimibe
21 e，其劑量各為10.4、20.8mg和10mg，雖然原告主張『系爭
22 專利說明書實例2（原證3）揭露10mg之式(VIII)化合物（即
23 ezetimibe）可顯著降低升高的血漿中LDL-C、 β -穀甾醇及
24 菜油類醇濃度，該項技術者可理解10mg為該「式(VIII)化
25 合物，即ezetimibe」治療 β -穀甾醇血症之治療有效量，既然
26 系爭藥品包含10 mg Ezetimibe及10.4、20.8mg Rosuvastat
27 in calcium（相當於Rosuvastatin10及20毫克），每日投予
28 一次，就病人體重60-90公斤而論，投予10毫克之Rosuvasta
29 tin，其劑量範圍為0.11至0.16毫克/公斤，以投予20毫克之
30 Rosuvastatin，其劑量範圍為0.22至0.33毫克/公斤，故可
31 確定系爭藥品必定一起包含治療哺乳動物之 β -穀甾醇血症

01 之治療有效量。惟要件編號31C「治療哺乳動物之 β -穀甾醇
02 血症之治療有效量」其「治療哺乳動物之 β -穀甾醇血症」
03 具有限定作用，雖系爭藥品包含「Rosuvastatin calcium」
04 及「Ezetimibe」，其劑量各為「10.4、20.8mg」和「10mg
05 」，其劑量落入系爭專利請求項31要件編號31所界定者，但
06 查原證45之系爭藥品修改後仿單擬稿，該系爭藥品適應症為
07 「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）」，與「
08 β -穀甾醇血症」有所區隔，該項技術者可理解系爭藥品係
09 用以治療「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）
10 」而非「 β -穀甾醇血症」，故系爭藥品無法為系爭專利請
11 求項31之要件編號31C 所文義讀取。

12 (4)、綜上，由於系爭藥品並未為要件編號31C 所文義讀取，故系
13 爭藥品未落入系爭專利請求項31之文義範圍。

14 六、綜上所述，本件原告依專利法第96條第1 項後段規定為請求
15 權提起本件訴訟，應為適法，惟系爭藥品並未侵害系爭專利
16 請求項1 至6 、8至9 、11、14及31之文義範圍，被告自無
17 侵害原告系爭專利之行為，原告即不得依專利法第96條第1
18 項後段之規定對被告主張權利，本件其餘爭點即無再以論駁
19 之必要。從而，原告依專利法第96條第1 項後段之規定，請
20 求被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要
21 約、販賣、使用及進口系爭藥品，為無理由，應予駁回。又
22 原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失其依據，自應併予
23 駁回。

24 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
25 與本件判決結果不生影響，爰不一一論述，併此敘明。

26 八、據上論結，本件原告之訴為無理由，依智慧財產案件審理法
27 第1條，民事訴訟法第78條，判決如主文。

28 中 華 民 國 110 年 10 月 22 日

29 智慧財產第三庭

30 法 官 林惠君

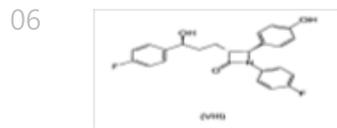
31 以上正本係照原本作成。

01 如對本判決上訴，須於判決送達後20日之不變期間內，向本院提
02 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。

03 中 華 民 國 110 年 10 月 25 日

04 書記官 張玫玲

05 附圖一：有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑



07 附圖二：Ezetimibe結構（原證32）

