

智慧財產及商業法院民事判決

111年度民專上字第13號

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31

上訴人即

被上訴人 瑞士商赫爾辛保健公司  
(Helsinn Healthcare SA)

法定代理人 Antonella Bennici  
Matteo Santi

訴訟代理人 張哲倫律師  
陳佳菁律師

複代理人 張秉甦律師

訴訟代理人 劉君怡

複代理人 張雅雯

被上訴人即

上訴人 南光化學製藥股份有限公司

兼法定

代理人 陳立賢

共同

訴訟代理人 翁雅欣律師

輔佐人 陳本忠

共同

訴訟代理人 陳豫宛

蘇怡佳律師

上列當事人（下均省略稱謂）間請求侵害專利權有關財產權爭議等事件，當事人對於中華民國110年12月28日本院108年度民專訴字第89號第一審判決各自提起上訴，本院於113年3月28日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

一、原判決關於命南光化學製藥股份有限公司、陳立賢連帶給付逾「新臺幣壹仟陸佰肆拾玖萬伍仟捌佰參拾捌元，及其中新臺幣壹仟萬元自民國一〇八年十月二十五日起，其餘新臺幣陸佰肆拾玖萬伍仟捌佰參拾捌元自民國一百一十年五月十二

01 日起之利息」部分，及該部分假執行之宣告，暨訴訟費用之  
02 裁判均廢棄。

03 二、上開廢棄部分，瑞士商赫爾辛保健公司在第一審之訴及假執  
04 行之聲請均駁回。

05 三、南光化學製藥股份有限公司及陳立賢其餘上訴駁回。

06 四、瑞士商赫爾辛保健公司之上訴駁回。

07 五、第一審訴訟費用關於廢棄部分，由瑞士商赫爾辛保健公司負  
08 擔。第二審訴訟費用，關於南光化學製藥股份有限公司及陳  
09 立賢上訴部分，由瑞士商赫爾辛保健公司負擔百分之十七，  
10 南光化學製藥股份有限公司負擔百分之七，餘由南光化學製  
11 藥股份有限公司及陳立賢連帶負擔；關於瑞士商赫爾辛保健  
12 公司上訴部分，由瑞士商赫爾辛保健公司負擔。

13 事實及理由

14 子、程序方面

15 甲、瑞士商赫爾辛保健公司（Helsinn Healthcare SA，下稱赫  
16 爾辛公司）因其法定代理人於訴訟進行中變更為Antonella  
17 Bennici及Matteo Santi，具狀聲明承受訴訟並提出該公司  
18 商業登記資料為證（卷二第485至486頁、第489至494頁），  
19 核無不合，予以准許。

20 乙、按第二審訴之變更或追加，非經他造同意不得為之，但擴張  
21 或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第44  
22 6條第1項、第255條第1項第3款分別定有明文。赫爾辛公司  
23 請求南光化學製藥股份有限公司（下稱南光公司）排除、防  
24 止侵害我國發明第I342212號「帕洛諾司瓊之液體醫藥配  
25 方」專利（下稱系爭專利）之原上訴聲明第3、4項部分（卷  
26 一第128頁），因系爭專利業於民國113年1月27日專利權期  
27 滿而調整如下列上訴聲明所示（卷三第70頁），核屬減縮應  
28 受判決事項之聲明，依前揭規定，應予准許。

29 丑、實體方面

30 甲、赫爾辛公司主張：系爭專利為赫爾辛公司與訴外人美國羅氏  
31 帕羅奧多責任有限公司（Roche Palo Alto LLC，下稱羅氏

01 公司) 共有，南光公司製造、販售之「嘔克朗注射劑」藥品  
02 (OKmilon Injection，藥品許可證：衛部藥製字第060155  
03 號，下稱系爭藥品) 落入系爭專利請求項1、2、8、9、11及  
04 13之專利權範圍，pH規格由4.5至5.5變更為6.3至7.3後之系  
05 爭藥品(下稱系爭變更藥品) 落入系爭專利請求項1、2、  
06 8、9之專利權範圍，而南光公司所稱系爭專利無效事由均不  
07 可採。南光公司知悉系爭專利存在，仍執意為侵害系爭專利  
08 行為，具有侵權故意，陳立賢為南光公司負責人，應依公司  
09 法第23條第2項規定負連帶賠償責任，爰依專利法第96條第2  
10 項、民法第184條第1項前段、第185條、公司法第23條第2項  
11 等規定，請求南光公司與其負責人陳立賢連帶賠償新臺幣  
12 (下同) 3,000萬元及其法定遲延利息，並依專利法第96條  
13 第1項、第3項等規定，請求南光公司回收及銷毀系爭藥品及  
14 系爭變更藥品等情。

15 乙、南光公司及陳立賢(下合稱南光公司等) 則以：系爭藥品及  
16 系爭變更藥品均未落入系爭專利請求項1、2、8、9或11、13  
17 之專利權範圍，系爭專利有下列有效性爭點所示應撤銷事  
18 由，赫爾辛公司不得請求南光公司等負連帶賠償責任，亦不  
19 得請求南光公司為一定作為及不作為等語置辯。

20 丙、原審為赫爾辛公司一部勝敗之判決，即命南光公司等應連帶  
21 給付赫爾辛公司20,091,672元，及自108年10月25日起至清  
22 償日止，按週年利率百分之五計算之利息，並就此部分為假  
23 執行及免為假執行之宣告；南光公司應回收及銷毀系爭藥  
24 品，兩造就敗訴部分不服，各自提起上訴：

25 壹、赫爾辛公司上訴聲明：原判決不利於赫爾辛公司部分廢  
26 棄。南光公司等應再連帶給付赫爾辛公司9,908,328元及  
27 自110年5月12日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之  
28 利息。於113年1月27日(含)以前所製造系爭變更藥品，  
29 南光公司等應予回收、銷毀。關於第二項聲明，赫爾辛公  
30 司願供擔保，請准宣告假執行。南光公司等答辯聲明：赫

01 爾辛公司上訴駁回。□如受不利判決，南光公司等願供擔保  
02 請准宣告免為假執行。

03 貳、南光公司等上訴聲明：□原判決不利於南光公司等部分及該  
04 部分之訴訟費用均廢棄。□上開廢棄部分，赫爾辛公司在第  
05 一審之訴駁回。□赫爾辛公司假執行之聲請駁回。赫爾辛公  
06 司答辯聲明：南光公司等上訴駁回。

07 丁、本件爭點如附件一所示（卷一第422至423頁）。

08 戊、本院得心證理由：

09 壹、系爭專利技術分析

10 一、系爭專利技術內容（系爭專利說明書發明摘要及[發明內  
11 容]，原審卷一第37頁、第42至43頁）：

12 (一)系爭專利係有關一種使用帕洛諾司瓊(palonosetron)來減少  
13 化學治療及輻射治療引起的嘔吐之帕洛諾司瓊之具保存穩定  
14 性之液體醫藥配方。此配方特別可用於製備靜脈內及經口液  
15 體藥劑。此等配方於室溫時具有18個月以上之保存穩定性，  
16 因此可以不必冷藏貯存，及可使用非無菌性、終期滅菌程序  
17 進行製造（圖式如附件二所示）。

18 (二)活性成分帕洛諾司瓊之配方於一些情況下，只需要其他先前  
19 已知用於治療嘔吐的化合物之1/10量，此等配方出乎預料地  
20 容許使用遠低於一般預期之帕洛諾司瓊濃度。因此，於一具  
21 體實例中，系爭專利提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定  
22 之溶液，其包括a)約0.01毫克/毫升至約5毫克/毫升帕洛諾  
23 司瓊或其醫藥上可接受之鹽；及b)醫藥上可接受之載劑。且  
24 系爭專利藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加  
25 帕洛諾司瓊配方之穩定性。因此，於另一具體實例中，系爭  
26 專利提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括  
27 a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽；及b)醫藥上可接受之  
28 載劑，pH為約4.0至約6.0。於另一具體實例中，系爭專利提  
29 供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包括約0.01  
30 至約5.0毫克/毫升帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽；約10

01 至約100毫莫耳檸檬酸鹽緩衝劑；及約0.005至約1.0毫克/毫  
02 升EDTA。

03 (三)又活性成分帕洛諾司瓊之配方添加甘露糖醇及螯合劑可增加  
04 帕洛諾司瓊配方之穩定性。因此，於又另一具體實例中，系  
05 爭專利提供用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，其包  
06 括a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽及b)醫藥上可接受之  
07 載劑，其中醫藥上可接受之載劑包含螯合劑與甘露糖醇。

## 08 二、系爭專利申請專利範圍：

09 系爭專利申請專利範圍共計18項，其中請求項1、15、17為  
10 獨立項，請求項2至14為直接或間接依附於請求項1之附屬  
11 項，赫爾辛公司於110年2月22日向經濟部智慧財產局申請系  
12 爭專利請求項1之更正，並於同年11月26日獲准更正（本件  
13 均指更正後之系爭專利，省略「更正後」）。赫爾辛公司主  
14 張系爭藥品落入系爭專利請求項1、2、8、9、11及13專利權  
15 範圍，而南光公司於109年10月9日申請系爭藥品pH值由「4.  
16 5至5.5」變更為「6.3至7.3」後，赫爾辛公司另主張系爭變  
17 更藥品落入系爭專利請求項1、2、8、9專利權範圍，系爭專  
18 利前述請求項內容如下：

19 (一)請求項1：一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，  
20 該溶液包括：a)0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊  
21 (palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽及b)pH為4.0至6.0之  
22 醫藥上可接受之載劑；其中，該醫藥上可接受之載劑包括螯  
23 合劑和張力劑，及其中，該溶液之pH值為4.0至6.0。

24 (二)請求項2：如申請專利範圍第1項之溶液，其中，該張力劑為  
25 氯化鈉或甘露糖醇。

26 (三)請求項8：如申請專利範圍第1項之溶液，其中，該pH為約4.  
27 5至約5.5。

28 (四)請求項9：如申請專利範圍第1項之溶液，其適用於靜脈內投  
29 與。

30 (五)請求項11：如申請專利範圍第1項之溶液，其中，該帕洛諾  
31 司瓊或其醫藥上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽。

01 (六)請求項13：如申請專利範圍第1項之溶液，其中，該帕洛諾  
02 司瓊或其醫藥上可接受之鹽濃度為約0.05毫克/毫升。

03 貳、系爭藥品內容

04 依系爭藥品之藥物許可證記載之有效成分、賦形劑、特性、  
05 適應症及用法用量如附件三所示。

06 參、有效性證據

07 一、乙證1為西元1993年4月13日公告之美國US5,202,333「TRICY  
08 CLIC 5-HT3 RECEPTOR ANTAGONISTS」專利案。

09 二、乙證2係西元1974年11月1日公開文獻，The Hexose-Proton  
10 Cotransport System of Chlorella, The Journal of Gene  
11 ral Physiology, volume 64(5):568-581。

12 三、乙證3係西元1998年8月公開文獻，The Efficacy of RS-252  
13 59, a Long-Acting Selective 5-HT3 Receptor Antagonist  
14 , for Preventing Postoperative Nausea and Vomiting Af  
15 ter Hysterectomy Procedures, Anesthesia and analgesi  
16 a期刊第87期第462頁。

17 四、乙證4係西元2002年11月公開文獻，Excipient-Drug Intera  
18 ctions in Parenteral Formulations, Journal of Pharmac  
19 eutical Sciences, Review, volume 91 No.11。

20 五、前揭證據之公告或公開日期均早於系爭專利優先權日西元20  
21 03年1月30日，可為系爭專利相關之先前技術。

22 肆、申請專利範圍解釋

23 一、系爭專利請求項1之「醫藥上穩定之溶液」：

24 (一)專利法第58條第4項規定：發明專利權範圍，以申請專利範  
25 圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式。  
26 於專利權訴訟中，當請求項有若干不同的解釋時，並非以最  
27 寬廣合理的範圍予以解釋，而應依據完整的申請歷史檔案，  
28 朝專利權有效的方向予以解釋，亦即儘可能選擇不會使該專  
29 利權無效的解釋。而用於解釋請求項之證據，應先採用內部  
30 證據。若內部證據足以使請求項之用語或技術特徵的含意清  
31 楚，則無須另採用外部證據。若其含意仍未清楚或有疑義，

01 則可採用外部證據。外部證據與內部證據對於請求項之解釋  
02 有衝突或不一致者，應優先採用內部證據。

03 (二)系爭專利請求項1之「醫藥上穩定之溶液」係習知用語，從  
04 字面上可理解作為醫藥使用之溶液，於一定期間能夠維持其  
05 品質之穩定，無須在系爭專利說明書中贅加定義。

06 (三)南光公司稱系爭專利說明書並未定義何謂醫藥上穩定之溶  
07 液；原證39、40等證據所載僅能證明該用語泛指任何可能相  
08 關於物理穩定、化學穩定、微生物穩定或藥學性質穩定，並  
09 無明確標準；穩定是一種比較性的狀態，然系爭專利說明書  
10 並未公開任何得以與先前技術比較之基準點，熟習該項技術  
11 者無法據此評估系爭專利之發明相對於習知技術是否有更進  
12 一步產生不可預期的效果，故關於醫藥上穩定溶液之用語會  
13 導致申請專利範圍不明確云云（卷一第440至442頁）。經  
14 查：

15 1.從系爭專利說明書實例6可知，系爭專利發明關於穩定性評  
16 估，主要係著重於注射液溶液外觀是否清澈澄明（物理性）  
17 及活性主成分（帕洛諾司瓊或其鹽酸鹽）是否因降解（減低  
18 含量）而喪失需符合作為醫藥使用上之標準（化學性）等面  
19 向進行評估，尚難認有無法理解系爭專利說明書中關於「醫  
20 藥上穩定之溶液」用語之情事，遑論據此而認該用語會導致  
21 申請專利範圍解釋上之疑義。

22 2.承上，熟習該項技術者基於系爭專利說明書之相關記載已可  
23 理解「醫藥上穩定之溶液」用語的定義，依前述先內後外之  
24 請求項解釋原則，並無再參酌其他外部證據解釋該用語必  
25 要，遑論據外部證據對該用語之解釋而認定系爭專利關於  
26 「醫藥上穩定之溶液」用語有不明確之處；縱認南光公司所  
27 稱依原證39、40等外部證據之不同解釋確會導致該用語產生  
28 不明確之疑義，惟依前述專利有效推定原則，在熟習該項技  
29 術者基於系爭專利說明書之相關記載已足理解該用語之意義  
30 解釋且該解釋亦不致使專利權無效的情況下，亦應優先選擇

01 基於系爭專利說明書理解而得之意義解釋，而無再贅予考量  
02 其他解釋之必要。

03 3.依系爭專利說明書相關記載，熟習該項技術者已可理解「醫  
04 藥上穩定之溶液」應只須著重於系爭專利發明之溶液本身於  
05 試驗前後是否有發生實例6所述物理性、化學性之變化，並  
06 無與先前技術習知者進行比較之必要，遑論必然須於系爭專  
07 利說明書設定進行該比較之基準點；至於系爭專利之發明相  
08 對於習知技術是否有更進一步產生無法預期功效及評估方式  
09 等部分，係有關進步性判斷之參考，與申請專利範圍之用語  
10 是否明確無涉。

11 (四)基上，應認熟習該項技術者基於系爭專利說明書之記載，可  
12 理解系爭專利請求項1「醫藥上穩定之溶液」之意義係指  
13 「該溶液外觀是否清澈澄明及活性主成分是否因降解而喪失  
14 需符合作為醫藥使用上之標準」。

15 二、系爭專利請求項1之「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載  
16 劑」：

17 (一)熟習該項技術者從系爭專利請求項1之記載，可理解在溶液  
18 中，除帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽  
19 外，尚包含醫藥上可接受之載劑，且由於「其中，該醫藥上  
20 可接受之載劑包括螯合劑及張力劑」記載中係採開放式連接  
21 詞「包括」，故可知系爭專利請求項1之「pH為4.0至6.0之  
22 醫藥上可接受之載劑」應解釋為一種以上之個別載劑經均勻  
23 混合後所得之整體載劑，且該整體載劑之pH值落於4.0至6.0  
24 範圍之間。

25 (二)南光公司稱「對熟習該項技術者而言，當螯合劑或張力劑或  
26 其他載劑成分之任一者的pH值非4.0至6.0時，則必然影響整  
27 體載劑的pH值範圍，進而影響溶液pH值之範圍。因此，將  
28 『pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑』解釋為『整體醫藥  
29 上可接受之載劑之pH為4.0至6.0』並不合理」等云云（卷一  
30 第442至443頁）。惟如前述，系爭專利請求項1對該載劑係  
31 採「包括」之開放式連接詞敘述其成分，故就該載劑之成分

01 而言，其本質上除「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑，  
02 其中該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑及張力劑」所述螯合  
03 劑及張力劑等成分外，並不會排除使其呈現系爭專利請求項  
04 1所界定特性之其他成分，換言之，由於請求項1已明確界定  
05 該載劑「pH為4.0至6.0」，則熟習該項技術者當知若該載劑  
06 由於其所含某成分導致整體pH值非4.0至6.0時，該載劑中必  
07 然包含如緩衝劑等習知用於維持pH值穩定的其他成分，以符  
08 合前述「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」所界定特  
09 性，南光公司所述不可採。

10 (三)基上，應認熟習該項技術者基於系爭專利說明書之記載，可  
11 理解系爭專利請求項1「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載  
12 劑」之意義係指「一種以上之個別載劑經均勻混合後所得之  
13 整體載劑，其整體載劑之pH值落於pH4.0至6.0範圍之間」。

### 14 三、系爭專利請求項1之「螯合劑」：

15 (一)查系爭專利說明書第13頁第17至18行、第14頁第1至2行記載  
16 「發明人進一步發現添加甘露糖醇與螯合劑可增加帕洛諾司  
17 瓊配方之穩定性」、「螯合劑較佳為EDTA」等內容，是以，  
18 系爭專利發明所稱之螯合劑應不局限於EDTA。就熟習該項技  
19 術者對於EDTA之瞭解而言，EDTA之所以可應用於醫藥領域之  
20 螯合劑，主要係因EDTA具有4個羧基(-COOH)及2個胺基(-N  
21 -)結構，提供多處(二以上)與中心金屬原子結合之多牙  
22 基，並與金屬形成錯合物(亦可稱為螯合物)，且基於前述  
23 關於EDTA僅為系爭專利發明中螯合劑較佳實例之記載，熟習  
24 該項技術者當知不應以EDTA可提供6牙基與一中心金屬離子  
25 形成一穩定環形金屬螯合物(錯合物之一種)之特性為限，  
26 曲解系爭專利請求項1之螯合劑而過度限制請求項範圍；相  
27 對地，熟習該項技術者應可理解EDTA於系爭專利帕洛諾司瓊  
28 液體配方中，係藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子與帕洛諾  
29 司瓊引發氧化反應而導致帕洛諾司瓊降解，故若由EDTA之功  
30 能及所欲達成之目的為基礎，當會推論只要能與金屬離子形  
31 成錯合物，並遮蔽金屬離子與醫藥品活性成分產生氧化反應

01 而降解，即應屬系爭專利請求項1之螯合劑範圍，因此「螯  
02 合劑」應定義為「可於醫藥上使用且可與金屬離子結合形成  
03 錯合物及藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成  
04 分之降解的化合物（並不限於EDTA）」。

05 (二)南光公司稱系爭專利說明書全文僅揭示EDTA一種螯合劑，基  
06 於請求項解釋先內後外之原則，該螯合劑僅得解釋為EDTA；  
07 系爭專利於申請階段所提申復理由書之補充實驗及附件7宣  
08 誓書(參乙證24)中亦僅定義螯合劑為EDTA，且將醋酸鈉作為  
09 緩衝劑，故該螯合劑應限於EDTA；外部證據如乙證4、18等  
10 工具書之技術，均僅揭示醋酸鈉作為緩衝劑之功能或用途，  
11 故不應將該螯合劑解釋為包含醋酸鈉云云（卷一第443至446  
12 頁）。惟：

- 13 1.如前所述，熟習該項技術者從系爭專利說明書記載之內容可  
14 得知，系爭專利說明書關於EDTA之記載，本意應係指EDTA為  
15 螯合劑之較佳實施例，尚難謂有將螯合劑局限於僅可為EDTA  
16 之情事。
- 17 2.承上，由於系爭專利說明書已具體載明其螯合劑較佳為EDT  
18 A，故系爭專利於審查階段申復理由書所提補充實驗僅以EDT  
19 A作為螯合劑為例，亦難謂有違反經驗或論理法則之情事，  
20 故在南光公司空言應據該補充試驗限縮該螯合劑之解釋範  
21 圍，卻未舉證以實其說的情況下，亦難認應將該螯合劑用語  
22 解釋為僅限於EDTA。
- 23 3.基於系爭專利內部證據如說明書等之記載已可知該螯合劑不  
24 限於EDTA，已如前述，且查螯合劑並不限於EDTA亦未與相關  
25 技術領域之通常知識不相符，故基於前述申請專利範圍解釋  
26 先內後外之原則，本無再考量外部證據(如乙證4等)解釋之  
27 必要，遑論據此而逕認該螯合劑不可為醋酸鈉；況查南光公  
28 司所稱前述外部證據並未揭露螯合劑僅可為EDTA或醋酸鈉不  
29 可作為螯合劑等內容，縱認須考量該等外部證據之解釋，亦  
30 難將螯合劑解釋成僅可為EDTA，遑論逕謂螯合劑不可為醋酸  
31 鈉。

01 (三)基上，應認熟習該項技術者基於系爭專利說明書之記載，可  
02 理解系爭專利請求項1「螯合劑」之意義係指「可於醫藥上  
03 使用且可與金屬離子結合形成錯合物及藉由捕捉金屬離子以  
04 避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解的化合物(並不限於E  
05 DTA)」。

06 四、系爭專利請求項1之「張力劑」：

07 (一)查系爭專利說明書實例3係評估張力劑對於帕洛諾司瓊鹽酸  
08 鹽配方安定性之影響，並使用分別含有氯化鈉及甘露糖醇兩  
09 種不同張力劑的藥劑作試驗比照，其中含有甘露糖醇之帕洛  
10 諾司瓊鹽酸鹽配方顯現較優越之穩定性，但兩者均得作為系  
11 爭專利發明中之張力劑，熟習該項技術者應可理解該張力劑  
12 於系爭專利發明係用以調整適當的滲透壓而可應用投藥於人  
13 體內，故基於系爭專利說明書實例3之記載，熟習該項技術  
14 者當可獲知張力劑應為「可使用於醫藥領域上，且可調整系  
15 爭專利發明溶液之滲透壓的相關化合物」。

16 (二)南光公司稱「系爭專利說明書並對張力劑未有任何性質上的  
17 說明，且實例3揭示張力劑為氯化鈉及甘露糖醇兩種，其  
18 中，甘露糖醇相較於氯化鈉有更優越的穩定性，故系爭專利  
19 請求項1之張力劑用語應僅能解釋為唯一有實驗證明之甘露  
20 糖醇」等云云(卷一第446至447頁)。惟如前述，由系爭專  
21 利說明書如實例3等之記載可知，就系爭專利之發明整體技  
22 術意義而言，其張力劑至少可為氯化鈉、甘露糖醇等二者，  
23 且查系爭專利說明書全文並未具體對其張力劑之用語賦予特  
24 別之定義，熟習該項技術者當知該用語應採取醫藥相關技術  
25 領域已習知之定義，尚難謂有將張力劑局限於僅可為甘露糖  
26 醇之情事；此外，由於系爭專利請求項2係依附於該請求項1  
27 且進一步限縮界定「該張力劑為氯化鈉或甘露糖醇」，亦顯  
28 見系爭專利請求項1所界定之張力劑自始即未限定於僅可為  
29 甘露糖醇，故在南光公司空言該張力劑應僅限為甘露糖醇，  
30 卻未舉證以實其說的情況下，亦難認應將該張力劑用語解釋  
31 為僅限於甘露糖醇。

01 (三) 基上，應認熟習該項技術者基於系爭專利說明書之記載，可  
02 理解系爭專利請求項1「張力劑」之意義係指「可使用於醫  
03 藥領域上，且可調整系爭專利發明溶液之滲透壓的相關化合  
04 物(並不限於甘露糖醇)」。

#### 05 伍、專利侵權部分

##### 06 一、系爭藥品落入系爭專利請求項1之文義範圍：

07 (一) 系爭專利請求項1技術特徵包括要件編號1A「一種用於防止  
08 或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，」、1B「該溶液包括：a)  
09 0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)  
10 或其醫藥上可接受之鹽」、1C「及b)pH為4.0至6.0之醫藥上  
11 可接受之載劑；」、1D「其中，該醫藥上可接受之載劑包括  
12 螯合劑」、1E「和張力劑，」、1F「及其中，該溶液之pH為  
13 4.0至6.0」。

14 (二) 系爭藥品與系爭專利請求項1技術特徵之文義比對：

15 1. 要件編號1A：查系爭藥品之適應症「預防化學療法引起之噁  
16 心和嘔吐」(原審卷一第65頁)，已落入要件編號1A「防止  
17 或減少嘔吐」之文義範圍。另從系爭專利說明書實例6可得  
18 知，「醫藥上穩定之溶液」即為「溶液外觀澄清，微粒負荷  
19 及混濁量(haze level)幾無或未見變化且幾無或未有帕洛諾  
20 司瓊鹽酸鹽含量之喪失」，而系爭藥品係為單次使用之無  
21 菌、清澈、無色溶液，有系爭藥品仿單在卷可參(原審卷一  
22 第65頁)，又「安定性試驗資料」為學名藥查驗登記必須檢  
23 附，其用以證明所申請藥品在效期內為醫藥上穩定溶液，系  
24 爭藥品既已通過衛生福利部(下稱衛福部)食品藥物管理署  
25 (下稱食藥署)藥品查驗登記審查且獲准上市，則系爭藥品  
26 在有效期限內，定然符合「溶液外觀澄清，微粒負荷及混濁  
27 量(haze level)幾無或未見變化且幾無或未有帕洛諾司瓊鹽  
28 酸鹽含量之喪失」之條件，因此，系爭藥品屬醫藥上穩定之  
29 溶液，落入要件編號1A「醫藥上穩定之溶液」之文義範圍，  
30 可為系爭專利請求項1之要件編號1A所文義讀取。

01 2.要件編號1B：查系爭藥品仿單之[主成分]欄已記載「Each m  
02 L contains:Palonosetron hydrochloride 0.056 mg(eq. to  
03 palonosetron 0.05mg)」(原審卷一第65頁)，亦即系爭藥  
04 品之帕洛諾司瓊濃度係「0.05毫克/毫升」，落入要件編號1  
05 B所揭示之濃度範圍，故系爭藥品可為系爭專利請求項1之要  
06 件編號1B所文義讀取。

07 3.要件編號1C：赫爾辛公司依照系爭藥品查驗登記資料，進行  
08 系爭藥品之載劑pH值還原重建試驗，進行實驗流程及內容如  
09 原證85所示(原審保密卷一第155至165頁)，由該實驗可  
10 證，以小數點後一位計量pH值之系爭專利發明及系爭藥品而  
11 言，帕洛諾司瓊鹽酸鹽添加至系爭藥品之載劑溶液後，對pH  
12 值並未有實質影響，故參酌系爭藥品仿單記載系爭藥品整體  
13 溶液pH值為4.5至5.5之間一事，應可認系爭藥品排除帕洛諾  
14 司瓊鹽酸鹽活性成分之整體載劑之pH值，應落入4.5至5.5之  
15 間。而要件編號1C「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」  
16 應解釋為一種以上之個別載劑經均勻混合後所得之整體載  
17 劑，其整體載劑之pH值落於pH4.0至6.0範圍之間，基於系爭  
18 藥品之整體載劑之pH值為4.5至5.5之間，落入pH值為4.0至  
19 6.0之範圍，故系爭藥品可為系爭專利請求項1之要件編號1C  
20 所文義讀取。

21 4.要件編號1D：

22 (1)依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品包含醋酸鈉三水合物，系爭  
23 專利請求項1之螯合劑的定義，經參酌系爭專利說明書所欲  
24 達成之目的及實例中所添加較佳螯合劑EDTA所產生之功能  
25 後，系爭專利請求項1之螯合劑應為「醫藥上使用且可與金  
26 屬離子結合形成錯合物及藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子  
27 引發醫藥活性成分之降解的化合物」，由於系爭藥品中之醋  
28 酸鈉三水合物於水溶液中會解離成醋酸根及鈉離子(參原審  
29 卷一第500頁)，是以，須評估醋酸根是否可與金屬離子形  
30 成錯合物藉以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解，參酌  
31 乙證36第67頁、第76頁表7等內容可得知，鋅離子、鉛離子

01 均會與醋酸根反應形成錯合物，故乙證36已證實醋酸根可與  
02 金屬離子形成錯合物，熟習該項技術者可理解醋酸鈉三水  
03 合物於系爭藥品中可捕捉金屬離子藉以結合形成錯合物以避  
04 免金屬離子引發醫藥活性成分之降解的化合物，故醋酸鈉三  
05 水合物落入系爭專利請求項1螯合劑之範圍。

06 (2)熟習該項技術者可理解系爭藥品（活性成分為帕洛諾司瓊之  
07 注射劑）高度可能於帕洛諾司瓊化學合成時或裝填於容器或  
08 針筒時含有少量金屬離子殘留，且用以製造系爭藥品的載劑  
09 成分原料亦含有重金屬殘留，由於醋酸鈉三水合物具有「捕  
10 捉金屬離子藉以結合形成錯合物以避免金屬離子引發醫藥活  
11 性成分之降解」之功能，故系爭藥品可為系爭專利請求項1  
12 之要件編號1D所文義讀取。

13 (3)南光公司稱系爭專利所屬技術人士經閱讀說明書之內容，僅  
14 能得知可接受的螯合劑為EDTA；系爭專利申請人於99年1月1  
15 3日提出申復理由書附件7之宣誓書，主張該宣誓書提供了配  
16 方的穩定性數據佐證系爭專利可據以實施（參乙證24），乙  
17 證24中第12）至15）點及表3則是在固定帕洛諾司瓊溶液為p  
18 H5.0的狀況下，添加穩定劑EDTA，系爭專利發明人已經明確  
19 宣示其係將醋酸鈉作為緩衝液使用，而非螯合劑；外部證據  
20 如乙證4、乙證18及原證68，均教示「醋酸鈉」為「緩衝  
21 劑」，並無教示「醋酸鈉」為「螯合劑」等云云（卷二第11  
22 3至115頁），惟查：

23 ①系爭專利說明書第13頁第17至18行、第14頁第1至2行具體記  
24 載「發明人進一步發現添加甘露糖醇與螯合劑可增加帕洛諾  
25 司瓊配方之穩定性」、「該螯合劑較佳為EDTA」等內容，熟  
26 習該項技術者當知就系爭專利說明書關於EDTA之記載本意應  
27 係指該EDTA為螯合劑之較佳實施例，尚難謂有將螯合劑局限  
28 於僅可為EDTA之情事。

29 ②乙證24係赫爾辛公司於專利申請過程中在99年1月13日申復  
30 時所提出系爭專利發明配方試驗數據之宣誓書，其中表2係  
31 揭露關於帕洛諾司瓊鹽酸鹽pH穩定性之結果，該內容揭露Ac

01 etate (醋酸鹽) 係在該評估試驗中作為緩衝劑之用，惟該  
02 內容並未揭露該Acetate (醋酸鹽) 不能與金屬離子反應形  
03 成錯合物藉以阻斷金屬離子與醫藥活性成分產生氧化之作  
04 用，且事實上乙證24於第12) 至15) 點以及表3之實驗中所  
05 使用的另一種緩衝劑-檸檬酸三鈉(trisodium citrate)，即  
06 已知同時具有緩衝劑及螯合劑之作用，檸檬酸三鈉並不會因  
07 該實驗僅標示其為緩衝劑而失去其可作為螯合劑之本質，同  
08 理，縱使在乙證24中第10) 點、第11) 點以及表3之實驗中  
09 將Acetate(醋酸鹽)標示為緩衝劑，並無法否定該Acetate  
10 (醋酸鹽)本質上亦同時具有能與金屬離子反應形成錯合物藉  
11 以阻斷金屬離子與醫藥活性成分產生氧化之螯合劑作用。

12 ③又如前述，基於系爭專利內部證據如說明書等之記載已可知  
13 螯合劑不限於EDTA，且查螯合劑並不限於EDTA亦未與相關技  
14 術領域之通常知識不相符，故基於前述申請專利範圍解釋先  
15 內後外之原則，本無再考量外部證據(如乙證4等)解釋之必  
16 要，遑論據此而逕認該螯合劑不可為醋酸鈉；況南光公司所  
17 稱前述外部證據並未揭露螯合劑僅可為EDTA或醋酸鈉不可作  
18 為螯合劑等內容，縱認須考量該等外部證據之解釋，亦難將  
19 螯合劑解釋成僅可為EDTA，遑論逕謂螯合劑不可為醋酸鈉。

20 (4)基上，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於系爭專利  
21 說明書之記載，可理解系爭專利請求項1「螯合劑」之意義  
22 係指「可於醫藥上使用且可與金屬離子結合形成錯合物及藉  
23 由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解的  
24 化合物(並不限於EDTA)」，南光公司所述不可採，系爭藥品  
25 可為系爭專利請求項1之要件編號1D所文義讀取。

26 5.要件編號1E：依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品包含Mannitol  
27 (甘露醇)，就該項技術者所知悉，其甘露醇係為醫藥上所常  
28 用之張力劑，故系爭藥品可為系爭專利請求項1之要件編號1  
29 E所文義讀取。

30 6.要件編號1F：依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品之溶液pH值4.  
31 5至5.5之間，已落入要件編號1F之pH為4.0至6.0範圍內，故

01 系爭藥品可為系爭專利請求項1之要件編號1F所文義讀取。

02 (三)綜上，系爭藥品落入系爭專利請求項1之文義範圍。

03 二、系爭藥品落入系爭專利請求項2之文義範圍：

04 (一)系爭專利請求項2技術特徵包括要件編號2A「如申請專利範  
05 圍第1項之溶液，」、2B「其中，該張力劑為氯化鈉或甘露  
06 糖醇」。

07 (二)系爭藥品與系爭專利請求項2技術特徵之文義比對：

08 1.要件編號2A：同前述，基於系爭藥品已為系爭專利請求項1  
09 所文義讀取，就該項技術者所知悉，系爭藥品亦可為系爭專  
10 利請求項2之要件編號2A所文義讀取。

11 2.要件編號2B：依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品包含Mannitol  
12 (甘露醇)，故系爭藥品亦可為系爭專利請求項2之要件編號2  
13 B所文義讀取。

14 (三)綜上，系爭藥品落入系爭專利請求項2之文義範圍。

15 三、系爭藥品落入系爭專利請求項8之文義範圍：

16 (一)系爭專利請求項8技術特徵包括要件編號8A「如申請專利範  
17 圍第1項之溶液，」、8B「其中，該pH為約4.5至約5.5」。

18 (二)系爭藥品與系爭專利請求項8技術特徵之文義比對：

19 1.要件編號8A：同前述，基於系爭藥品已為系爭專利請求項1  
20 所文義讀取，就該項技術者所知悉，系爭藥品亦可為系爭專  
21 利請求項8之要件編號8A所文義讀取。

22 2.要件編號8B：依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品之溶液pH值4.  
23 5至5.5之間，故系爭藥品可為系爭專利請求項8之要件編號8  
24 B所文義讀取。

25 (三)綜上，系爭藥品落入系爭專利請求項8之文義範圍。

26 四、系爭藥品落入系爭專利請求項9之文義範圍：

27 (一)系爭專利請求項9技術特徵包括要件編號9A「如申請專利範  
28 圍第1項之溶液，」、9B「其適用於靜脈內投與」。

29 (二)系爭藥品與系爭專利請求項9技術特徵之文義比對：

30 1.要件編號9A：同前述，基於系爭藥品已為系爭專利請求項1  
31 所文義讀取，就該項技術者所知悉，系爭藥品亦可為系爭專

01 利請求項9之要件編號9A所文義讀取。

02 2.要件編號9B：依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品之用法為「本  
03 品供靜脈注射用……」，故可獲致系爭藥品適用於靜脈內投  
04 予，是以，系爭藥品亦可為系爭專利請求項9之要件編號9B  
05 所文義讀取。

06 (三)綜上，系爭藥品落入系爭專利請求項9之文義範圍。

07 五、系爭藥品落入系爭專利請求項11之文義範圍：

08 (一)系爭專利請求項11技術特徵包括要件編號11A「如申請專利  
09 範圍第1項之溶液，」、11B「其中，該帕洛諾司瓊或其醫藥  
10 上可接受之鹽為帕洛諾司瓊鹽酸鹽」。

11 (二)系爭藥品與系爭專利請求項11技術特徵之文義比對：

12 1.要件編號11A：同前述，基於系爭藥品已為系爭專利請求項1  
13 所文義讀取，故系爭藥品亦可為系爭專利請求項11之要件編  
14 號11A所文義讀取。

15 2.要件編號11B：依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品之活性成分  
16 為palonosetron hydrochloride（即為帕洛諾司瓊鹽酸  
17 鹽），故系爭藥品亦可為系爭專利請求項11之要件編號11B  
18 所文義讀取。

19 (三)綜上，系爭藥品落入系爭專利請求項11之文義範圍。

20 六、系爭藥品落入系爭專利請求項13之文義範圍：

21 (一)系爭專利請求項13技術特徵包括要件編號13A「如申請專利  
22 範圍第1項之溶液，」、13B「其中，該帕洛諾司瓊或其醫藥  
23 上可接受之鹽濃度為約0.05毫克/毫升」。

24 (二)系爭藥品與系爭專利請求項13技術特徵之文義比對：

25 1.要件編號13A：同前述，基於系爭藥品已為系爭專利請求項1  
26 所文義讀取，故系爭藥品亦可為系爭專利請求項13之要件編  
27 號13A所文義讀取。

28 2.要件編號13B：依據系爭藥品仿單揭露系爭藥品之活性成分  
29 為palonosetron hydrochloride（即為帕洛諾司瓊鹽酸鹽）  
30 其每毫升含量為0.056 mg（毫克），相當於每毫升含有0.05

01 mg (毫克) palonosetron (即為帕洛諾司瓊)，故系爭藥品  
02 亦可為系爭專利請求項13之要件編號13B所文義讀取。

03 (三)綜上，系爭藥品落入系爭專利請求項13之文義範圍。

04 七、系爭變更藥品未落入系爭專利請求項1之文義或均等範圍：

05 (一)系爭變更藥品與系爭專利請求項1技術特徵之文義比對：

06 1.由於pH規格變更之系爭變更藥品僅將pH值由4.5至5.5變更為  
07 pH值6.3至7.3，且經衛福部核准，其餘適應症或成分及濃度  
08 並未申請變更，是以，承上述，pH規格變更之系爭變更藥品  
09 可為系爭專利請求項1之要件編號1A、1B、1D、1E所文義讀  
10 取。

11 2.要件編號1C：依照前開所述之赫爾辛公司依系爭藥品查驗登  
12 記文件，進行系爭藥品之載劑pH值還原重建試驗，可獲致系  
13 爭藥品中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之量添加至醫藥上之載劑中，幾  
14 乎不影響其醫藥上可接受之載劑的pH值（小數點後一位之記  
15 載形式），是以，系爭藥品之溶液pH值幾乎相同於醫藥上可  
16 接受之載劑的pH值，同理，系爭變更藥品之溶液pH值為6.3  
17 至7.3，是以，系爭變更藥品之醫藥上可接受之載劑的pH值  
18 亦應為6.3至7.3，與要件編號1C之pH值不同，故pH規格變更  
19 之系爭變更藥品無法為系爭專利請求項1之要件編號1C所文  
20 義讀取。

21 3.要件編號1F：依據核准變更後之系爭變更藥品仿單(原審卷  
22 五第35頁)，該仿單顯示溶液pH值已核准變更為6.3至7.3，  
23 與要件編號1F之pH值不同，是以，pH規格變更之系爭變更藥  
24 品無法為系爭專利請求項1之要件編號1F所文義讀取。

25 4.赫爾辛公司主張藥品每劑之配方，與藥品實際含量容有誤  
26 差。在變更登記所載之pH值與系爭專利請求項1所界定之pH  
27 值最小僅差0.3之情況下（以系爭變更藥品pH登記值為6.3，  
28 而系爭專利請求項1之pH值6為例），實際系爭變更藥品仍非  
29 常可能因誤差而落入系爭專利請求項1之文義範圍云云(卷二  
30 第77頁)。然系爭變更藥品之溶液pH值範圍已變更為6.3至  
31 7.3，就藥品管理角度而言，即嚴格要求南光公司於市面上

01 販售之系爭變更藥品之溶液pH值必須符合其標準，只要趨近  
02 pH值規格的上下限，藥品即會被判定有影響品質之虞，而被  
03 主管機關要求啟動回收作業（參乙證71），藥品pH規格並非  
04 一個數值而是有上下限，上下限間的範圍高達1.0，範圍本  
05 身已經考量藥品的量測誤差，因此系爭變更藥品不可能被法  
06 規單位容許pH值超出上下限，檢測結果接近上下限就必須啟  
07 動調查，故應不存在系爭變更藥品因誤差而落入系爭專利請  
08 求項1要件編號1F的pH值4.0至6.0之範圍，赫爾辛公司主張  
09 並不足採。

10 (二)系爭變更藥品與系爭專利請求項1要件編號1C、1F技術特徵  
11 之均等比對：

12 1.三部測試法：

13 系爭專利說明書第12頁第9至10行揭露「發明人進一步發現  
14 藉由調整配方之pH及/或賦形劑濃度，可以增加帕洛諾司瓊  
15 配方之穩定性」，第15頁第6至7、19至20行均揭露具體實例  
16 之溶液pH值約4.0至6.0，實例1揭露pH值對於帕洛諾司瓊鹽  
17 酸鹽配方之穩定性影響，其結果顯示該帕洛諾司瓊鹽酸鹽於  
18 pH為5.0時最為穩定，實例4、5揭露其靜脈注射液或口服溶  
19 液代表性配方，其最終溶液pH值均為 $5.0 \pm 0.5$ ，即4.5至5.5  
20 之間，是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌系  
21 爭專利說明書記載及實例結果，可理解溶液pH值4.0至6.0對  
22 於帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性扮演重要角色，換言之，帕洛  
23 諾司瓊鹽酸鹽於偏弱酸性之環境下，具有較佳之穩定性。再  
24 者，實例1測定於 $80^{\circ}\text{C}$ 下，pH2.0、5.0、7.4與10.0對於帕洛  
25 諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性影響，結果顯示該帕洛諾司瓊鹽  
26 酸鹽於pH為5.0時最為穩定，更益證系爭專利說明書不認為  
27 帕洛諾司瓊鹽酸鹽於pH7.4（中性環境）會促進帕洛諾司瓊  
28 鹽酸鹽配方之穩定，故系爭變更藥品之溶液pH值6.3至7.3  
29 （ $6.8 \pm 0.5$ ）係偏屬中性，與系爭專利請求項1之要件編號1F  
30 所界定之pH4.0至6.0（ $5.0 \pm 1$ 偏弱酸性）有所差異且對於帕  
31 洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性具有不同技術效果，準此，就

01 調整溶液pH值以穩定帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之「方式」，系  
02 爭變更藥品並非採用與系爭專利請求項1之要件編號1F實質  
03 相同之方式，縱赫爾辛公司引用申請專利所呈送之實驗數據  
04 （原證41之附件7表2），結果顯示在加速試驗中（環境溫度  
05 設定為80°C），pH值5.0與7.4下，帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方分  
06 別可保存252天與180天，皆可達成增加穩定帕洛諾司瓊鹽酸  
07 鹽配方之效果，惟基於系爭專利說明書實例1不認為於pH值  
08 7.4時可產生最適穩定性，且赫爾辛公司補送實驗數據（原  
09 證41附件7表2）結果亦顯示，pH值7.4其帕洛諾司瓊鹽酸鹽  
10 配方保存天數為180天，顯著少於pH值5.0帕洛諾司瓊鹽酸鹽  
11 配方保存天數為252天，亦可呼應系爭專利說明書實例1試驗  
12 結果，是以系爭變更藥品之pH值與系爭專利請求項1要件編  
13 號1F對於增加帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性的「功能」與  
14 「結果」並非實質相同。綜上，系爭變更藥品係採取與系爭  
15 專利請求項1要件編號1F非屬實質相同之方式，且執行之功  
16 能與結果亦非實質相同，系爭變更藥品與系爭專利請求項1  
17 要件編號1F並不均等。

## 18 2.無實質差異測試法：

19 承上所述，系爭專利說明書實例1關於揭露pH值對於帕洛諾  
20 司瓊鹽酸鹽配方之穩定性影響，於80°C環境，比較pH2.0、  
21 5.0、7.4與10.0時之穩定性，結果顯示pH5.0時該帕洛諾司  
22 瓊鹽酸鹽配方最為穩定，是以該發明所屬技術領域中具有通  
23 常知識者可知悉pH7.4時該帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方相較於pH  
24 5.0時，其穩定性較低，故其可理解帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方  
25 於偏中性溶液環境其穩定性較低，同理，參酌赫爾辛公司申  
26 請專利過程中所呈送之實驗數據（原證41之附件7表2），結  
27 果顯示在加速試驗中（環境溫度設定為80°C），pH值5.0與  
28 7.4下，帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方分別可保存252天與180天，  
29 可知pH值7.4可保存天數顯著少於pH值5.0時，更益證該項技  
30 術者可理解帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方於偏中性溶液環境其穩定  
31 性較低，準此，系爭變更藥品之pH值6.3至7.3（6.8±0.5）

01 與系爭專利請求項1要件編號1F之pH值4.0至6.0 (5.0±1) 對  
02 於增加帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之穩定性並非無實質差異，且  
03 無可置換性，系爭變更藥品與系爭專利請求項1之要件編號1  
04 F並不均等。

05 3. 依照前開所述之赫爾辛公司依系爭藥品查驗登記文件，進行  
06 系爭藥品之載劑pH值還原重建試驗，可由試驗結果獲致系爭  
07 藥品之溶液pH值與系爭藥品之醫藥上可接受之載劑的pH幾乎  
08 相同，亦即系爭藥品中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之量不足以影響醫  
09 藥上可接受之載劑的pH而改變系爭藥品整體溶液之pH值，由  
10 於系爭變更藥品僅改變溶液之pH值，對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽  
11 之量與溶液體積均未更動，是以，該發明所屬技術領域中具  
12 有通常知識者可理解系爭變更藥品之溶液pH值幾乎相同於系  
13 爭變更藥品之醫藥上可接受之載劑的pH值，承上述，系爭專  
14 利說明書已記載藉由調整該配方之pH值可增加帕洛諾司瓊配  
15 方之穩定性，又本質上，醫藥上可接受之載劑的功能係承載  
16 並溶解系爭變更藥品中活性成分帕洛諾司瓊鹽酸鹽，故其系  
17 爭變更藥品之醫藥上可接受之載劑的pH值當然會影響帕洛諾  
18 司瓊鹽酸鹽之穩定性，且系爭變更藥品之醫藥上可接受之載  
19 劑與溶液之pH幾乎相同，準此，無論是以三部測試法之實質  
20 相同之技術手段（即調整醫藥上可接受之載劑之pH值）、功  
21 能（增加帕洛諾司瓊配方之穩定性），達到實質相同之結果  
22 （增加帕洛諾司瓊配方之穩定性），或是以無實質差異測試  
23 法（不同pH值之醫藥上可接受之載劑是否對於帕洛諾司瓊鹽  
24 酸鹽配方之穩定性有實質相同之影響）判斷系爭變更藥品是  
25 否與系爭專利請求項1之要件編號1C均等，均同前述系爭變  
26 更藥品之溶液pH值與系爭專利請求項1之要件編號1F並不均  
27 等之論理，故系爭變更藥品與系爭專利請求項1之要件編號1  
28 C並不均等。

29 4. 赫爾辛公司雖稱原審判決未說明何以不採原審所提許明照教  
30 授之意見(原證139)認系爭變更藥品之pH值雖與系爭專利不  
31 同但其功效未有實質差異而有理由不備之違法云云（卷三第

85至86頁)。惟原審判決於第83頁就不採許明照教授專家意見書之理由說明略以：「……然不論是依據三部測試或是無實質差異測試判斷系爭變更藥品與請求項1之要件編號1C或1F是否均等，其核心在於『載劑或溶液之不同pH值對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方穩定性之效果是否實質相同』，而非判斷系爭變更藥品與請求項1之帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方是否均有2年的藥品安定性，……帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方於pH值5或7.4其穩定性仍有優劣之分，並無法認定請求項1之帕洛諾司瓊鹽酸鹽配方之『pH值4至6』與系爭變更藥品之『pH值6.3至7.3』兩者均等，……」（卷一第98頁），赫爾辛公司上開主張並不可採。

5. 赫爾辛公司又稱原審判決漏未考慮「改劣發明」仍有成立均等侵權之可能性、南光公司微調高pH值無須重新提呈穩定性實驗益徵食藥署亦認為南光公司微調高pH值並無實質差異等主張，另稱縱有安定期較短之可能亦僅為「效能」問題而與「功能」無涉等云云（卷三第87至89頁）。惟針對上開赫爾辛公司欲以符合藥品安定性之要求主張系爭變更藥品落入系爭專利請求項1之均等範圍部分，原審判決於第84至85頁載明：「……該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解無論是請求項1之要件編號1C及1F之載劑或溶液pH值均為影響帕洛諾司瓊配方之穩定性的重要因素之一。又系爭專利發明強調之『穩定性』係為維護帕洛諾司瓊配方之『物理及化學穩定性』，……並非『藥品符合查驗登記規定且具有衛生主管機關所要求室溫1至2年之保存期限』。……系爭專利說明書實例1評估pH值對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響時，系爭專利於80°C強調pH為5時最穩定，當可認定系爭專利權人並不認同於pH7.4時亦增進帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性。……系爭專利說明書、甚至專利申請檢送之實驗數據，並無法合理證明支持該pH值6.3至7.3範圍與系爭專利發明之pH值4.0至6.0具有相同穩定功能……」（卷一第99至100頁），亦即從系爭專利說明書如實例1等所記載者可得知，pH為5.0時

01 最穩定，自不會認同其餘實驗條件如pH7.4可增進帕洛諾司  
02 瓊鹽酸鹽之穩定性，故該發明所屬技術領域中具有通常知識  
03 者當不會認為系爭變更藥品之pH值6.3至7.3 (6.8±0.5) (即  
04 接近實驗條件pH7.4之範圍)與系爭專利請求項1要件編號1F  
05 之pH值4.0至6.0 (5.0±1) 係以實質相同之方式、執行實質  
06 相同的功能而得到實質相同的結果，兩者亦非無實質差異，  
07 且系爭專利請求項1所請為一種用於防止或減少嘔吐之醫學  
08 上穩定之溶液，基於其所記載之技術特徵，原審判決以系爭  
09 變更藥品之pH值與系爭專利請求項1要件編號1F對於「增加  
10 帕洛諾司瓊配方之穩定性」判斷兩者之「功能」與「結果」  
11 非實質相同，並無違誤，原審判決確實係基於「穩定性」之  
12 功能分析均等，而非赫爾辛公司所稱之以「效能」作為分析  
13 均等侵權之標準，故赫爾辛公司上開主張並不可採。

14 (三)綜上，pH規格變更後之系爭變更藥品未落入系爭專利請求項  
15 1之文義或均等範圍。

16 八、系爭變更藥品未落入系爭專利請求項2之文義或均等範圍：

17 由於系爭專利請求項2係請求項1之附屬項，並進一步界定張  
18 力劑為氯化鈉或甘露糖醇，承上述，系爭變更藥品並未落入  
19 系爭專利請求項1之文義或均等範圍，是以，系爭變更藥品  
20 自不會落入系爭專利請求項2之文義或均等範圍。

21 九、系爭變更藥品未落入系爭專利請求項8之文義或均等範圍：

22 由於系爭專利請求項8係請求項1之附屬項，並進一步界定pH  
23 為約4.5至約5.5，承上述，系爭變更藥品並未落入系爭專利  
24 請求項1之文義或均等範圍，是以，系爭變更藥品自不會落  
25 入系爭專利請求項8之文義或均等範圍。

26 十、系爭變更藥品未落入系爭專利請求項9之文義或均等範圍：

27 由於系爭專利請求項9係請求項1之附屬項，並進一步界定所  
28 請溶液適用於靜脈內投與，承上述，系爭變更藥品並未落入  
29 系爭專利請求項1之文義或均等範圍，是以，系爭變更藥品  
30 自不會落入系爭專利請求項9之文義或均等範圍。

01 □、依上所述，系爭藥品落入系爭專利請求項1、2、8、9、11、  
02 13之文義範圍，赫爾辛公司主張系爭藥品侵害其就系爭專利  
03 之專利權為有理由。又系爭變更藥品未落入系爭專利請求項  
04 1、2、8、9之文義或均等範圍，赫爾辛公司此部分侵權主張  
05 不可採。

06 陸、專利有效性部分

07 一、系爭專利請求項1、2、8、9、11、13之更正並未超出且實質  
08 擴大(公告之)申請專利範圍，而未違反專利法第67條第2、4  
09 項規定：

10 (一)專利法第67條第2、4項規定：「更正，除誤譯之訂正外，不  
11 得超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍  
12 圍」、「更正，不得實質擴大或變更公告時之申請專利範圍  
13 圍」。系爭專利請求項1之更正係將「其中，該溶液之pH值  
14 為4.0至6.0」之技術特徵併入系爭專利更正後請求項1內，  
15 經查系爭專利說明書第8頁倒數第2行揭露關於系爭專利之發  
16 明內容，係可藉由調整該配方之pH及/或賦形劑濃度，增加  
17 帕洛諾司瓊配方之穩定度，就該發明所屬技術領域中具有通  
18 常知識者可理解「整個配方溶液之pH值」對於帕洛諾司瓊之  
19 穩定性有關，再參酌系爭專利說明書第14頁倒數第4行至第  
20 15頁第1至7行揭露之內容已載明「……該溶液pH約為4.0至約  
21 6.0……」，及系爭專利請求項15、17所界定包括「(i)該  
22 帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽以濃度為約0.03毫克/毫  
23 升至約0.2毫克/毫升濃度存在，(ii)該溶液的pH約4.0至約  
24 6.0」，該項技術者可獲致系爭專利發明之配方溶液之pH值  
25 約為4.0至約6.0時可增加帕洛諾司瓊之穩定性。由前述可  
26 知，系爭專利請求項1之更正並無超出申請時說明書、申請  
27 專利範圍或圖式所揭露之範圍，再者，參酌前述系爭專利說  
28 明書第8頁倒數第2行揭露關於系爭專利之發明內容係可藉由  
29 調整該配方之pH及/或賦形劑濃度增加帕洛諾司瓊配方之穩  
30 定度一事，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可合理預  
31 期將「溶液之pH值為約4.0至約6.0」之技術特徵併入請求項

01 1而進行更正，仍可達成更正前系爭專利請求項1之「醫藥上  
02 穩定」之發明目的，故系爭專利請求項1之更正並未實質擴  
03 大或變更公告時之申請專利範圍。因此，赫爾辛公司110年2  
04 月22日所提之更正未超出且實質擴大(公告之)申請專利範  
05 圍，而未違反專利法第67條第2、4項規定。

06 (二)南光公司稱前揭段落完全沒有揭示「溶液pH為4.0至6.0」的  
07 技術特徵；前揭內容屬貯存方法及裝填方法，與系爭專利請  
08 求項1所請之「物」的標的根本不同；更正後請求項1之醫藥  
09 上穩定溶液變更為整體溶液pH值必須為4.0至6.0，使其無法  
10 達成更正前該請求項1之只要載劑pH值為4.0至6.0而不限溶  
11 液pH，即可達穩定之發明目的，導致實質變更公告時之申請  
12 專利範圍；原證76及赫爾辛公司109年10月8日民事準備(九)狀  
13 之實驗，僅以「特定的帕洛諾司瓊鹽酸鹽」以及「特定溶液  
14 配方」進行試驗，與更正後請求項1的條件並不相符，無法  
15 類比云云(卷二第296至298頁)。惟查：

- 16 1.南光公司所指之系爭專利說明書或請求項內容係關於貯存或  
17 裝填含有帕洛諾司瓊溶液容器之方法，其中所述之溶液實質  
18 上即為系爭專利所請醫藥上穩定之溶液，自可直接且無歧異  
19 得知經更正後併入請求項1之「溶液之pH為4.0至6.0」的技  
20 術特徵，通常知識者在解讀說明書內容時，當能明確知悉說  
21 明書確實已揭示「溶液之pH為4.0至6.0」之技術特徵，不會  
22 因所記載內容之標的為方法就認為其與溶液無關。
- 23 2.原證76及赫爾辛公司民事準備(九)狀之實驗結果已然證明系爭  
24 專利中帕洛諾司瓊鹽酸鹽對最終溶液之pH影響甚微，亦即通  
25 常知識者可理解，系爭專利請求項1之「醫藥上可接受之載  
26 劑之pH值」實質上與「醫藥上穩定之溶液之pH值」相等，故  
27 更正後請求項1仍可達成更正前請求項1之「醫藥上穩定」之  
28 發明目的，系爭專利請求項1之更正並未實質擴大或變更公  
29 告時之申請專利範圍，雖然南光公司稱前述實驗與更正後請  
30 求項1的條件並不相符而無法類比云云，然而實際上之實驗  
31 驗證顯然並無法以未限定鹽類、螯合劑和張力劑種類及含量

01 等之方式進行，且原證76係依系爭專利說明書之實例4所設  
02 計，自具相當之可信度以資證明帕洛諾司瓊對最終溶液之pH  
03 影響甚微。

04 二、系爭專利請求項1、2、8、9、11、13之更正並未超出申請時  
05 原說明書或圖式所揭露之範圍：

06 (一)赫爾辛公司於100年3月2日更正系爭專利請求項1，係新增  
07 「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」之技術特徵，經查  
08 系爭專利說明書第9頁第2至3行及第12頁第12至13行，均揭  
09 露系爭專利發明溶液包括a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之  
10 鹽及b)「醫藥上可接受之載劑，pH為約4.0至6.0」，已明確  
11 定義溶液除帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽外，即為醫藥  
12 上可接受之載劑。再者，系爭專利說明書第12頁第14至16行  
13 揭露「本發明提供調配帕洛諾司瓊之醫藥上穩定的溶液之方  
14 法，該方法包括摻合a)帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽；  
15 與b)醫藥上可接受之載劑，pH為『約4.0至約6.0』」。是  
16 以，系爭專利說明書已然揭露「pH為4.0至6.0之醫藥上可接  
17 受之載劑」之技術特徵，故系爭專利於100年3月2日所為請  
18 求項1之更正，並未超出系爭專利申請時說明書或圖式所揭  
19 露之範圍。

20 (二)南光公司稱閱讀系爭專利說明書之文意並不能確認其所載之  
21 pH為約4.0至約6.0究竟是指載劑之pH值或是溶液之pH值云云  
22 (卷二第298頁)。惟如前述，系爭專利說明書確實已提供  
23 文字性敘述而可直接且無歧異得知「醫藥上可接受之載劑之  
24 pH值為4.0至6.0」之技術特徵，故系爭專利說明書確實已然  
25 揭露「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」之技術特徵，  
26 南光公司所述並不可採。

27 三、系爭專利發明說明已明確且充分揭露而可據以實施(請求項  
28 1、2、8、9、11、13之發明)，未違反99年9月12日公布施行  
29 (下稱核准時)專利法第26條第2項規定：

30 (一)核准時專利法第26條第2項規定：「發明說明應明確且充分  
31 揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其

01 內容，並可據以實施」。系爭專利發明說明已然提供實例1  
02 至7以證實請求項1所請低濃度之帕洛諾司瓊、pH值4.0至6.  
03 0、螯合劑及張力劑確有助於帕洛諾司瓊液體配方之穩定  
04 性，如實例1揭示pH對於帕洛諾司瓊液體配方之穩定性功  
05 效，並證實「帕洛諾司瓊鹽酸鹽於pH 5.0時最穩定」；實例  
06 2揭示於pH5.0時所請配方各組分（包括帕洛諾司瓊鹽酸鹽、  
07 檸檬酸鹽緩衝劑及EDTA）之濃度範圍，並證實「帕洛諾司瓊  
08 濃度亦為化學穩定性之關鍵因素，於最低帕洛諾司瓊濃度時  
09 觀察到最大之穩定性」；實例3揭示於帕洛諾司瓊鹽酸鹽溶  
10 液中添加張力劑（包括氯化鈉或甘露糖醇），並證實「含甘  
11 露糖醇之帕洛諾司瓊鹽酸鹽液體配方顯現較優越之穩定  
12 性」；實例4、5揭示系爭專利之代表性配方，其中包含請求  
13 項1所界定之各組分及pH值；實例6及7揭示包含帕洛諾司瓊  
14 鹽酸鹽液體配方之穩定性研究，並證實「整個研究中，所有  
15 試樣均具物理穩定性」。綜上，系爭專利發明說明已記載完  
16 整技術內容並提供試驗例證實，除了以降低帕洛諾司瓊於液  
17 體配方中之濃度作為改良穩定性之技術手段外，調整液體配  
18 方之pH值或添加張力劑及螯合劑亦可進一步增加帕洛諾司瓊  
19 液體配方之穩定性，故系爭專利發明說明已明確且充分揭露  
20 而可據以實施申請專利之發明，未違反核准時專利法第26條  
21 第2項規定。

22 (二)南光公司稱系爭專利發明說明連請求項所請的一個實施方式  
23 或實施例都未完整揭露、補強證據（乙證10及乙證11）足以  
24 釋明帕洛諾司瓊鹽酸鹽溶液「僅含帕洛諾司瓊鹽酸鹽及水」  
25 即可形成「醫藥上穩定之溶液」之固有特徵、未限定張力劑  
26 與螯合劑的種類可能因相互反應而造成溶液的不穩定等而致  
27 使技術人士無法瞭解其內容並可據以實施云云（卷二第299  
28 至300頁）。惟如前述，系爭專利發明說明之各實例已評估  
29 帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度與溶液pH值、螯合劑、張力劑等條  
30 件，對於溶液中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響，故該項技  
31 術者參酌系爭專利發明說明揭露內容，自能瞭解上開條件對

01 於帕洛諾司瓊鹽酸鹽穩定性之影響，且可經一般例行性試驗  
02 驗證，並不必然要求系爭專利發明說明揭露將上開條件合併  
03 評估之實例，方能符合系爭專利發明說明明確且充分揭露而  
04 可據以實施之標準，南光公司之主張如一定要「完整」揭露  
05 請求項所請的實施例等顯係強加專利審查基準所未有之規定  
06 於赫爾辛公司，其相關主張並不可採；其次，乙證10是有關  
07 帕洛諾司瓊針劑藥品，乙證11是有關新藥原料及藥品的穩定  
08 性試驗基準，由乙證10僅可得知該針劑藥品是澄清、無變色  
09 可適用於注射，而系爭專利提供之帕洛諾司瓊液態配方於室  
10 溫時具有18個月以上之保存穩定性，可以不必冷藏儲存，及  
11 可使用非無菌性、終期滅菌程序進行製造(系爭專利發明說  
12 明第8頁第14、15行)，二者判斷條件及儲存環境有別，實無  
13 法逕予比較並作結論，故南光公司主張僅含帕洛諾司瓊鹽酸  
14 鹽及水之溶液即具穩定性而無法令技術人士理解系爭專利達  
15 成穩定性的技術手段為何云云，並不可採；再者，系爭專利  
16 之溶液中所包含之活性成分以外之組分皆為醫藥上可接受之  
17 賦形劑，通常知識者當能預期彼等之加成能達成穩定之功  
18 效，南光公司所舉的「水與醇類」或「水與有機酸」之酯化  
19 反應無法保持穩定之例，顯與系爭專利醫藥調配物之組分完  
20 全無關，自無法類推適用，故其相關主張亦不可採。

21 四、系爭專利請求項1、2、8、9、11、13明確且可為發明說明所  
22 支持，未違反核准時專利法第26條第3項規定：

23 (一)核准時專利法第26條第3項規定：「申請專利範圍應明確記  
24 載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須  
25 為發明說明及圖式所支持」。系爭專利發明說明之各實例已  
26 評估帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度與溶液pH值、螯合劑、張力劑等  
27 條件，對於溶液中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響，故該項  
28 技術者參酌系爭專利發明說明揭露內容，自能瞭解上開條件  
29 對於帕洛諾司瓊鹽酸鹽穩定性之影響，且利用例行之實驗或  
30 分析方法即可延伸至系爭專利請求項1、2、8、9、11、13所  
31 涵蓋範圍，並不必然要求系爭專利發明說明揭露將上開條件

01 合併評估之實施例，方能符合支持要件，且雖系爭專利請求  
02 項1並未界定緩衝溶液、螯合劑及張力劑等濃度，但在「醫  
03 藥上穩定」前提下，亦可解讀該濃度排除落入使溶液產生醫  
04 藥上不穩定狀態之範圍，並無南光公司所稱發明說明無法支  
05 持系爭專利請求項1、2、8、9、11及13所請配方（卷二第30  
06 1頁）之情事。

07 (二)南光公司稱系爭專利請求項1、2、8、9、11及13所請之「pH  
08 為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」不明確且無法由說明書  
09 支持云云（卷二第301頁）。惟如前述，系爭專利說明書確  
10 實已提供文字性敘述而可直接且無歧異得知「醫藥上可接受  
11 之載劑之pH值為4.0至6.0」之技術特徵，並無南光公司所稱  
12 之不明確且無法支持之情事。

13 (三)南光公司稱系爭專利請求項1、2、8、9、11及13所請之「醫  
14 藥上穩定之溶液」不明確且無法由說明書支持云云（卷二第  
15 301至302頁）。惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者，  
16 可理解請求項1「醫藥上穩定之溶液」係關於溶液外觀是否  
17 清澈澄明，及活性主成分是否因降解而喪失需符合作為醫藥  
18 使用上之標準，而是否符合上開標準一事，其更知悉係以是  
19 否符合作為「醫藥使用之規格」（如：日本藥典、美國藥  
20 典、歐洲藥典或中華藥典之相關規定）加以評量，故就該發  
21 明所屬技術領域中具有通常知識者而言，參酌系爭專利發明  
22 說明後，自可輕易瞭解「醫藥上穩定之溶液」之技術內容，  
23 並無不明確之處。又如前述，系爭專利發明說明之各實施例  
24 已評估帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度與溶液pH值、螯合劑、張力劑  
25 等條件，對於溶液中帕洛諾司瓊鹽酸鹽之穩定性影響，故該  
26 項技術者參酌系爭專利發明說明揭露內容，利用例行之實驗  
27 可獲致每項因素的最適條件範圍，而可使帕洛諾司瓊鹽酸鹽  
28 配方具有最佳穩定性。而請求項1中業已界定低濃度之帕洛  
29 諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽的濃度（0.03至0.2毫克/毫  
30 升）及包括螯合劑及張力劑，而pH值4.0至6.0醫藥上可接受  
31 之載劑亦使用開放性連接詞（如：包括），該發明所屬技術

01 領域中具有通常知識者，自可理解該醫藥上可接受之載劑可  
02 能包括相關緩衝溶液，雖系爭專利請求項1並未界定緩衝溶  
03 液、螯合劑及張力劑等濃度，但在「醫藥上穩定」前提下，  
04 亦可解讀該濃度排除落入使溶液產生醫藥上不穩定狀態之範  
05 圍。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌系  
06 爭專利發明說明之實例1至5結果，自可經一般例行性之實驗  
07 獲致請求項1「醫藥上穩定之溶液」之結果，故系爭專利請  
08 求項1「醫藥上穩定之溶液」之技術特徵，可為系爭專利發  
09 明說明所支持，同理，請求項2、8、9、11、13亦無不明確  
10 且可為系爭專利發明說明所支持，南光公司所述不可採。

11 (四)南光公司稱系爭專利請求項1、2、8、9、11及13所請「同時  
12 具有防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液」無法由說明書支  
13 持云云（卷二第301至302頁）。惟系爭專利請求項1、2、8、  
14 9、11及13具有「醫藥上穩定之溶液」之技術特徵可為系爭  
15 專利發明說明所支持已如前述，且系爭專利請求項1、2、  
16 8、9、11及13之溶液，包括具有「0.03至0.2毫克/毫升之帕  
17 洛諾司瓊」技術特徵，雖僅界定該低濃度帕洛諾司瓊，惟並  
18 未排除包含有效治療量之帕洛諾司瓊，且帕洛諾司瓊之治療  
19 效果實與劑量有關，而與濃度無關，故該發明所屬技術領域  
20 中具有通常知識者，基於發明說明所揭露之內容，經一般例  
21 行之實驗，可獲致含有低濃度帕洛諾司瓊之系爭專利發明溶  
22 液具有防止或減少嘔吐效果之有效治療量，而「帕洛諾司瓊  
23 濃度」與是否能達到「防止減少嘔吐」無涉，自應無須加以  
24 驗證，南光公司所述不可採。

25 (五)南光公司稱系爭專利請求項1、2、8、9、11及13所請「帕洛  
26 諾司瓊所有醫藥上可接受之鹽類」無法由說明書支持云云  
27 （卷二第301頁）。惟帕洛諾司瓊屬已知之化合物，而「帕  
28 洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」屬已知化合物之衍生形式，  
29 而系爭專利說明書第10頁第9至13行揭露「醫藥上可接受之  
30 鹽」，係指製備醫藥組成物且通常為安全、不具毒性及不屬  
31 於生物學上或者其他方面不受歡迎，且於獸醫用途以及人類

01 醫藥用途上可接受之鹽類，該發明所屬技術領域中具有通常  
02 知識者，可經一般例行性試驗而輕易完成；系爭專利發明說  
03 明實施例中，雖均使用帕洛諾司瓊鹽酸鹽，但該項技術者自  
04 可瞭解此乃帕洛諾司瓊與鹽酸反應形成鹽類，亦可合理推知  
05 帕洛諾司瓊呈現鹼性，亦可利用通常知識將帕洛諾司瓊與其  
06 他無毒之有機酸或無機酸反應形成穩定之鹽類，如：氫溴  
07 酸、硫酸等，故「帕洛諾司瓊或其醫藥上可接受之鹽」係帕  
08 洛諾司瓊之合理延伸之範圍，且該項技術領域具有通常知識  
09 者，參考系爭專利發明說明之先前技術與實施例所使用之帕  
10 洛諾司瓊鹽酸鹽，自可經一般例行性試驗輕易完成「帕洛諾  
11 司瓊或其醫藥上可接受之鹽」，因此，系爭專利請求項1、  
12 2、8、9、11及13所請「帕洛諾司瓊或醫藥上可接受之鹽」  
13 可為系爭專利說明書所支持，南光公司所述不可採。

14 五、乙證1不足以證明系爭專利請求項1、8、9、11、13不具新穎  
15 性：

16 (一)乙證1揭露一種作為5-HT<sub>3</sub>受體拮抗劑的式I化合物（其中之  
17 一為帕洛諾司瓊）及其藥學上可接受之鹽如鹽酸鹽，以及其  
18 預防或治療噁心和嘔吐之功效，實例13揭露了口服及注射配  
19 方，其式I化合物濃度分別為1至10 mg/ml及10至100 mg/m  
20 l，皆包含式I化合物、檸檬酸單水合物及葡萄糖單水合物及  
21 氫氧化鈉，乙證1揭露最終組合物所含式I化合物約為0.0000  
22 01%至10%重量百分濃度，經換算為0.00001至100毫克/毫  
23 升，由於該發明所屬技術領域中具有通常知識者並無法自乙  
24 證1揭露之較寬範圍(0.00001至100毫克/毫升)直接且無歧異  
25 得知系爭專利請求項1「0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升」之  
26 較窄範圍，縱使如南光公司所稱將其中之檸檬酸單水合物視  
27 為螯合劑，乙證1仍未揭露請求項1「0.03毫克/毫升至0.2毫  
28 克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之  
29 鹽」、「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」、及「溶液  
30 之pH值為4.0至6.0」等技術特徵。乙證1既未揭露系爭專利  
31 請求項1之全部技術特徵，自不足以證明請求項1不具新穎

01 性。至於系爭專利請求項8、9、11、13，均為依附於請求項  
02 1之附屬項，自包含請求項1全部技術特徵，由於乙證1不足  
03 以證明請求項1不具有新穎性，是以，乙證1自不足以證明系  
04 爭專利請求項8、9、11、13不具有新穎性。

05 (二)南光公司雖稱參酌補強證據乙證10、11及乙證19至21，乙證  
06 1足以證明請求項1、8、9、11及13不具新穎性云云（卷二第  
07 302至303頁）。惟乙證10、11並未揭露如前述之乙證1與請  
08 求項1的差異技術特徵，遑論乙證10及乙證11均非系爭專利  
09 之先前技術，並不具有證據適格性，自不得用於證明系爭專  
10 利上開請求項不具新穎性。又乙證19揭露檸檬酸單水合物可  
11 作為緩衝劑及螯合劑，乙證21第634頁則說明檸檬酸具有優  
12 良緩衝性質，當其作為緩衝溶液時可使之pH緩衝在2.5至6.5  
13 之範圍內，乙證21第637頁揭露檸檬酸為一種多牙配位體可  
14 與多價金屬形成螯合體，惟檸檬酸單水合物僅為乙證1實例1  
15 3注射液配方之載劑之一，乙證19及21並不足以獲致乙證1實  
16 例13注射液配方之整體載劑pH值，故縱乙證19、21作為乙證  
17 1之補強證據，亦無法證明系爭專利請求項1不具新穎性。另  
18 乙證20雖揭露葡萄糖可作為張力劑，其pH值為3.5至5.5之  
19 間，然葡萄糖係為乙證1實例13注射液配方之載劑之一，乙  
20 證20仍不足以獲致乙證1實例13注射液配方之整體載劑pH  
21 值，是以，乙證20縱作為乙證1之補強證據，亦無法證明系  
22 爭專利請求項1不具新穎性。綜上，南光公司所述並不可  
23 採。

24 六、乙證1至4之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、8、9、1  
25 1、13不具進步性：

26 (一)乙證1揭露之技術內容如前述，乙證2整體係關於綠球藻之六  
27 碳糖-質子共轉運系統之研究，第569頁Sugar Uptake Measu  
28 rements段第2至3行揭露「使用以下緩衝液……pH3.0至6.0  
29 時，使用檸檬酸鈉緩衝溶液」，乙證3揭露RS-25259（即帕  
30 洛諾司瓊鹽酸鹽）在子宮切除術後預防噁心和嘔吐之功效，  
31 乙證4揭露非經口製劑的賦形劑與藥物之相互作用，其中教

01 示注射用配方賦形劑包括：緩衝劑（如：醋酸鹽、檸檬酸  
02 鹽）、螯合劑（如：EDTA、檸檬酸鈉）、張力調節劑（如：  
03 甘露糖醇、葡萄糖），其中乙證2係將檸檬酸鈉應用於綠球  
04 藻之培養液，作為緩衝劑使用，並非應用於醫藥領域，該項  
05 技術領域具有通常知識者，亦無法由「使用檸檬酸鈉作為綠  
06 球藻之培養液緩衝劑」瞭解可將檸檬酸鈉應用於醫藥領域之  
07 注射液或溶液製劑，乙證2與乙證1、乙證3或乙證4並未有技  
08 術領域之關連性，故該項技術領域具有通常知識者，應不具  
09 有將乙證2與乙證1、3、4組合之動機。雖然南光公司稱「乙  
10 證2為普通生理學期刊，屬於藥學領域範疇，雖其主要揭示  
11 內容為綠球藻之無機培養基中生長，仍與醫藥領域相關，畢  
12 竟有多數藥品起源於植物研究」（卷一第224頁），惟綜觀  
13 乙證2全文，完全未提及檸檬酸鈉於醫藥領域之應用，故南  
14 光公司稱多數藥品起源於植物研究云云而欲將乙證2歸類於  
15 醫藥領域，顯然過於牽強，並不可採。

16 (二)乙證1與系爭專利請求項1之差異在於，乙證1並未揭露請求  
17 項1中促進帕洛諾司瓊調配物穩定性之「0.03毫克/毫升至0.  
18 2毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之  
19 鹽」、「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受之載劑」、「溶液之  
20 pH為4.0至6.0」等技術特徵；乙證1雖揭露式I化合物之濃度  
21 範圍（0.000001%至10%重量百分濃度，經換算為0.00001  
22 至100毫克/毫升），但乙證1從未針對帕洛諾司瓊調配物之  
23 穩定性問題進行研究，南光公司雖將乙證3所揭示之劑量  
24 （0.3至30  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ），以一般病患體重範圍50至80公斤為計  
25 算基礎，換算投予病人之總劑量，再配置於15ml之等張氯化  
26 鈉溶液後，換算該帕洛諾司瓊鹽酸鹽濃度（0.00110至0.170  
27 00 mg/ml），惟乙證3第463頁左欄第29至34行揭露由住院藥  
28 局將不同劑量之RS-25259（帕洛諾司瓊鹽酸鹽）於病人接受  
29 手術20至30分鐘前配置於15ml之等張氯化鈉溶液，並於30秒  
30 內靜脈輸注投予病患，足見是臨時使用才調製而成，實無須  
31 考量帕洛諾司瓊調配物之穩定性問題，故該發明所屬技術領

01 域中具有通常知識者縱使參酌乙證3，亦無動機於乙證1涵蓋  
02 7個科學數量級（即上下限相差10的7次方）之濃度範圍中特  
03 別去選擇0.03毫克/毫升至0.2毫克/毫升帕洛諾司瓊濃度範  
04 圍的技術特徵，遑論預期該濃度範圍有助於帕洛諾司瓊調配  
05 物穩定性，可見乙證3並無法彌補乙證1之不足；乙證4表1雖  
06 揭露注射用配方主要賦形劑，如：緩衝劑（如：醋酸鹽、檸  
07 檬酸鹽）、螯合劑（如：EDTA、檸檬酸鈉）、張力調節劑  
08 （如：甘露糖醇、葡萄糖），但乙證4同樣未揭露帕洛諾司  
09 瓊調配物之穩定性問題，亦未揭露促進帕洛諾司瓊調配物之  
10 穩定性的技術手段，乙證4亦無法彌補乙證1及乙證3之不  
11 足；退步言之，即使將乙證2納入證據組合，如前述，乙證2  
12 係說明檸檬酸鈉緩衝溶液可將培養基之pH值調整至3.0至6.0  
13 之範圍，並非表示檸檬酸鈉緩衝溶液本身之pH值為3.0至6.  
14 0，事實上從補強證據乙證21第635頁表4可得知，檸檬酸水  
15 溶液被調配成不同濃度之pH範圍為0.8至2.8，故即使組合乙  
16 證2之技術內容，亦不足以獲致乙證1實例13之配方因添加有  
17 檸檬酸單水合物即可使其pH值為3.0至6.0的結論。

18 (三)綜上，乙證2不具有與乙證1、3、4組合之動機，乙證1、3、  
19 4之組合，則不足以證明系爭專利請求項1不具進步性，即使  
20 乙證1至4之組合，仍不足以證明系爭專利請求項1不具進步  
21 性。至於系爭專利請求項2、8、9、11及13，均為請求項1之  
22 附屬項，自包含請求項1之全部技術特徵，由於前述證據組  
23 合不足以證明請求項1不具進步性，是以亦不足以證明系爭  
24 專利請求項2、8、9、11及13不具進步性。

25 (四)南光公司稱經參酌補強證據乙證10、11、乙證19至21及乙證  
26 23至24，乙證1至4之組合可證明請求項1、8、9、11及13不  
27 具進步性云云（卷二第304頁）。惟如前述，乙證10、11並  
28 未揭露乙證1與系爭專利請求項1的差異技術特徵，遑論乙證  
29 10及乙證11均非系爭專利之先前技術，並不具有證據適格  
30 性，乙證19及乙證21揭露檸檬酸單水合物可作為緩衝劑及螯  
31 合劑，乙證20則揭露葡萄糖可作為張力劑，僅能獲致乙證1

01 實例13中注射配方添加有螯合劑及張力劑，但仍無合理動機  
02 經一般例行性試驗而可輕易完成其餘乙證1未揭露之可促進  
03 帕洛諾司瓊調配物穩定性之「pH為4.0至6.0之醫藥上可接受  
04 之載劑」及「溶液之pH為4.0至6.0」技術特徵，乙證23係系  
05 爭專利之專利申請審查表，記載經濟部智慧財產局審查委員  
06 因考量系爭專利具有「保持室溫儲藏18個月以上之穩定性功  
07 效」而認其具進步性，而乙證24係赫爾辛公司於99年1月13  
08 日申復時提出發明配方試驗數據之宣誓書，乙證24之表5可  
09 證明系爭專利實例4代表性配方具有1至2年穩定性，亦皆未  
10 揭露乙證1與系爭專利請求項1的差異技術特徵，故補強證據  
11 乙證10、11、19至21、23、24，並無法彌補乙證1至乙證4組  
12 合之不足，南光公司所述並不可採。

13 柒、赫爾辛公司得請求南光公司及陳立賢連帶負損害賠償責任

14 一、專利法第96條第2項規定：發明專利權人對於因故意或過失  
15 侵害其專利權者，得請求損害賠償。經查：

16 (一)系爭藥品落入系爭專利專利權範圍，已如上述，而南光公司  
17 與赫爾辛公司均屬醫藥產業之同業並具競爭關係，系爭藥品  
18 與系爭專利均涉及癌症化療後防止或減少嘔吐之醫療用藥，  
19 系爭專利於93年間即已公開（原審卷一第27頁），赫爾辛公  
20 司曾於108年6月6日通知南光公司系爭藥品侵害系爭專利，  
21 要求南光公司立刻停止製造、販賣、使用及進口系爭藥品，  
22 有該通知函可參（原審保密卷一第269頁），然參照南光公  
23 司提出更乙附表4-1生產銷售明細表（原審保密卷二第141頁）  
24 所示日期，於赫爾辛公司同年10月提起本件訴訟後，南光公  
25 司仍持續製造、販賣系爭藥品，顯有侵害系爭專利之故意。

26 (二)南光公司雖辯稱：1.原廠藥「嘔立舒注射劑」所揭露之專利  
27 已於99年11月27日專利期滿消滅，南光公司於研發階段，不  
28 知有侵害系爭專利之可能；2.「嘔立舒注射劑」之賦形劑與  
29 「嘔克朗注射劑」（系爭藥品）之賦形劑顯然不同，專利發明  
30 人揭露系爭專利係使用Acetate(醋酸鹽)作為pH緩衝劑而非  
31 螯合劑，無侵害系爭專利之可能；3.赫爾辛公司之律師函並

01 未具體釋明系爭專利範圍、檢附證據，南光公司無從預見會  
02 侵害系爭專利；4.系爭專利有得撤銷原因，其請求項對於pH  
03 值定義不明確，南光公司無從預見赫爾辛公司會主張載劑pH  
04 等同於醫藥上穩定溶液之pH等，南光公司已於原審審理期間  
05 變更系爭藥品產品規格，且系爭專利於歐盟專利之對應案已  
06 經異議撤銷確定；5.赫爾辛公司提起前案訴訟後撤回再提起  
07 本件訴訟，該撤回應係赫爾辛公司接受南光公司答辯之釐  
08 清，不再主張「嘔克朗注射劑」侵害系爭專利；6.「嘔克朗  
09 注射劑」配方之形成(106年4月28日進行安定性試驗)早於赫  
10 爾辛公司主張之Dr. Reddy被指控侵權藥品配方公開日，原證  
11 35所涉之美國專利並非本件訴訟赫爾辛公司主張之專利，亦  
12 非我國判決，南光公司不可能知悉(二審秘保限閱卷第400至  
13 403頁)，主張其不具侵權之故意云云。惟查：

14 1.南光公司資本總額1,500,000,000元、實收資本額1,009,88  
15 4,720元，有商工登記公示資料可稽(原審卷一第73頁)，  
16 並設有研發處法規暨醫藥事務部，有乙證47電子郵件可參  
17 (原審保密卷一第293頁)，顯見南光公司具有相當規模，  
18 且設有一定組織於藥品研發過程進行相關法規解析，不應僅  
19 因「嘔立舒注射劑」依過往藥事法規登錄之專利並不包括  
20 系爭專利，即認南光公司對於系爭專利並無認知，況系爭藥  
21 品及系爭專利均涉及癌症化療後防止或減少嘔吐之醫療用  
22 藥，屬醫藥產業中較特殊者，業界內之競爭者資訊較他種藥  
23 物而言應較易於掌握，且以「嘔立舒注射劑」之主成分「pa  
24 lonosetron」(帕洛諾司瓊)作為「專利名稱」之關鍵字進行  
25 專利檢索，檢索結果僅有6篇專利(參原證123)，其中亦包括  
26 系爭專利，以上開南光公司之規模及相關部門之設置，於投  
27 入學名藥開發前所進行之專利檢索應能搜尋到系爭專利，故  
28 南光公司稱原廠藥所揭露之專利已專利期滿消滅而於研發階  
29 段不知有侵害系爭專利之可能云云，並不可採。

30 2.專利侵權之判斷，應將被控侵權對象與系爭專利之請求項進  
31 行比對，不得將被控侵權對象與系爭專利之物直接進行比

01 對，故就本件比對而言，侵權判斷應以系爭藥品與系爭專利  
02 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  
03 析，故南光公司將「嘔立舒注射劑」（專利藥品）之賦形劑與  
04 「嘔克朗注射劑」（系爭藥品）之賦形劑進行比對而稱無侵害  
05 系爭專利之可能，顯然不符合專利侵權判斷原則，且如前  
06 述，縱使在乙證24中係將Acetate(醋酸鹽)標示為緩衝劑，  
07 並無法否定Acetate(醋酸鹽)本質上亦同時具有螯合劑作用  
08 而可為螯合劑，故南光公司所辯並不可採。

09 3. 赫爾辛公司之律師函(原證122)已載明系爭專利之公告號，  
10 南光公司與赫爾辛公司同為生產化療止吐藥物之醫藥製造  
11 商，自能理解系爭專利申請專利範圍所載之技術特徵，且原  
12 證35所涉之美國專利第7947724號即為系爭專利之美國對應  
13 案，而在原證35之美國判決中即認定醋酸鈉三水合物為一種  
14 螯合劑，致認定DRL公司於美國所產銷之學名藥侵害系爭專  
15 利之美國對應案，由於南光公司從未就系爭藥品是否為其獨  
16 立開發一事提出說明及證據，而不同公司分別獨立開發出各  
17 成分及比例完全相同之藥品配方的機率甚低，故基於南光公  
18 司系爭藥品之配方與DRL公司被控侵權配方完全相同之事實  
19 (參原證124及原證119)，可合理推論南光公司系爭藥品之配  
20 方係源自於DRL公司被控侵權配方，而原證35之美國判決係  
21 於106年2月14日作出，DRL公司被控侵權配方至遲於106年7  
22 月17日公開(參原證119)，系爭藥品則於106年11月30日申請  
23 查驗登記，南光公司應已知悉醋酸鈉三水合物於系爭藥品中  
24 具螯合劑功能而可能侵害系爭專利，並非如其所稱無從預見  
25 申請查驗登記系爭藥品(變更藥品仿單前)會侵害系爭專利。

26 4. 專利民事侵權訴訟當中，被告多有提出專利申請範圍解釋之  
27 抗辯，更幾乎均會主張專利應予撤銷，此為被告於專利民事  
28 侵權事件之權利，然此並非民事侵權被告當然得以主張其不  
29 具侵權故意或過失之理由，且南光公司於原審審理過程向食  
30 藥署申請變更為系爭變更藥品之客觀事實，亦存在不同之解  
31 釋空間，不必然可作為其主觀不具侵權故意或過失之認定。

01 又專利權採屬地主義，各國專利法制不同，審查基準互異，  
02 關於系爭專利歐盟對應案已經異議撤銷確定一事，自難比附  
03 援引，執為本件南光公司有利之論據。

04 5.赫爾辛雖曾提起前案訴訟後撤回再提起本件訴訟，惟前案之  
05 撤回及本件之起訴均無違反民事訴訟法規定，南光公司並未  
06 提出赫爾辛公司接受其答辯之釐清而不再主張系爭藥品侵害  
07 系爭專利之具體事證，僅以赫爾辛公司撤回前案臆測其不再  
08 主張專利權云云，顯不足採。

09 6.如前所述，從各項證據顯示南光公司系爭藥品之配方係源自  
10 於DRL公司被控侵權配方，以南光公司之規模及有研發處法  
11 規暨醫藥事務部之設置，衡情應會積極瞭解DRL公司被控侵  
12 權配方之訴訟判決結果、相關涉訟專利於我國是否有對應案  
13 等，亦即南光公司應已知悉醋酸鈉三水合物於系爭藥品中具  
14 螯合劑作用而可能侵害系爭專利，且從原證35之美國判決可  
15 得知，醋酸鈉三水合物本質上確實同時具有緩衝劑及螯合劑  
16 之作用係基於科學之客觀事實，而非因受該判決之拘束，故  
17 南光公司在知悉醋酸鈉三水合物具有螯合劑之作用而可能侵  
18 害系爭專利後，仍進行系爭藥品之查驗登記申請，難謂無侵  
19 權之故意。

20 二、公司法第23條第2項規定：「公司負責人對於公司業務之執  
21 行，如有違反法令致他人受有損害時，對他人應與公司負連  
22 帶賠償之責」。陳立賢為南光公司負責人，就公司藥品本有  
23 控管權責，參佐赫爾辛公司提出陳立賢就相關議題之發言報  
24 導資料（原審卷六第189至190頁），當係熟知系爭藥品領域  
25 事務，實難以其非實際執行系爭藥品之製造與販售而規避責  
26 任，赫爾辛公司依前揭規定，請求陳立賢與南光公司就本件  
27 侵權行為負連帶賠償責任，自屬有據。

28 三、損害賠償之計算：

29 (一)依專利法第97條第1項第1款規定，請求損害賠償時，得依民  
30 法第216條之規定。但不能提供證據方法以證明其損害時，  
31 發明專利權人得就其實施專利權通常所可獲得之利益，減除



01 證47（原審保密卷一第293頁）為無侵權之虞之回覆外，猶  
02 持續製造銷售系爭藥品，迄於本件審理過程始改為系爭變更  
03 藥品等前述侵權情形，可知南光公司惡性非輕，爰依赫爾辛  
04 公司請求，以專利法第97條第2項規定酌定兩倍之損害賠償  
05 數額，本件賠償金額為16,495,838元（計算式：8,247,919元  
06  $\times 2 = 16,495,838$ 元）。

07 3. 赫爾辛公司雖主張應以系爭藥品製造數量作為損害賠償之計  
08 算基礎云云。然若依赫爾辛公司所稱醫療院所藥品採購實務  
09 之「一進一出」原則，亦即必須剔除一個現有藥品才能新增  
10 一個藥品，則系爭藥品（嘔克朗注射劑）之製造數量實與赫  
11 爾辛公司少賣嘔立舒注射劑之數量無關，故應以南光公司實  
12 際銷售系爭藥品之數量作為赫爾辛公司少賣嘔立舒注射劑之  
13 數量計算損害賠償數額，而根據南光公司所提之原審更乙附  
14 表4-1、乙附表5（108年5月29日至110年3月12日系爭藥品發  
15 貨明細表紙本，原審保密卷二第13至17頁）以及乙附件20（10  
16 8年5月29日至110年3月12日系爭藥品電子發票、發貨單紙  
17 本，原審保密卷二第19至125頁），計算系爭藥品之實際（出  
18 貨）銷售數量為000000支（計算式：0000000000000000000000  
19 00000000000000000000），其中關於扣除折讓退回數量000支部  
20 分，有乙附件20電子發票交易明細及乙證73南光公司銷退單  
21 維護作業畫面截圖可稽（原審保密卷二第19至125頁、二審  
22 秘保限閱卷第313頁），由於南光公司為通過衛福部認證之P  
23 IC/SGDP藥廠，所有退回、回收品等均須記錄且依書面程序  
24 處理，以供主管機關隨時取得，乙證73應屬可採，故以系爭  
25 藥品之實際銷售數量000000支作為損害賠償數額之計算依  
26 據，應屬妥當。

27 4. 南光公司提出乙證65認為赫爾辛公司所謂之「一進一出」於  
28 法無據云云（二審秘保限閱卷第52頁）。然從乙證65之三軍  
29 總醫院官網的藥品異動查詢可得知，南光公司所稱其他palo  
30 nosetron如「絲停吐藥品」，係於110年11月23日始成為新  
31 進藥品，顯晚於系爭藥品之銷售期間（108年5月29日至110年

01 3月12日，原審保密卷二第9頁)，亦即「絲停吐藥品」並無  
02 法於系爭藥品之銷售期間作為palonosetron替代藥品，故乙  
03 證65並無法證明赫爾辛公司所提之「一進一出」不可採。反  
04 觀赫爾辛公司已於原審提出澄清醫院中港分院、天主教聖馬  
05 爾定醫院、秀傳紀念醫院、台中慈濟醫院等醫療院所之藥品  
06 異動資訊(甲證129至132)，證明醫療院所因進用被控侵權  
07 藥品嘔克朗注射劑(即系爭藥品)而停止使用赫爾辛公司之  
08 專利藥嘔立舒注射劑(即專利藥品)，造成專利藥品無法獲  
09 得醫療院所採購及被處方使用，並提出甲證186至191佐證多  
10 家醫療院所藥品採購實務採「一進一出(進一刪一)」原  
11 則，故以南光公司銷售系爭藥品之總量作為赫爾辛公司少賣  
12 嘔立舒注射劑之數量計算損害賠償數額，應可採納。南光公  
13 司雖另以乙證74、乙證65-1、乙證75至79欲證明多有醫療院  
14 所係同時進用「OKMILON INJ 0.05 MG/ML 5ML(嘔克朗注射  
15 劑)」、「ALOXI INJ 0.05MG/ML 5ML(嘔立舒注射劑)」或  
16 「STOTHU SOLN FOR INJ 0.05 MG/ML 5ML(絲停吐注射劑)」  
17 而不當然發生一進一出(進一刪一)情形，然乙證74之藥品  
18 成分為「amlodipine」而非本件之「palonosetron」(二審  
19 秘保限閱卷第315頁)，乙證65-1、乙證75、78、79則涵蓋  
20 到晚於系爭藥品銷售期間(108年5月29日至110年3月12日)之  
21 範圍，例如乙證65-1中對於「OKMILON INJ 0.05 MG/ML 5ML  
22 (嘔克朗注射劑)」(應為系爭變更藥品)、「ALOXI INJ 0.05  
23 MG/ML 5ML(兒癌基金，嘔立舒注射劑)」及「STOTHU SOLN F  
24 OR INJ 0.05 MG/ML 5ML(絲停吐注射劑)」之藥品新進日  
25 期、乙證75之更新日期、乙證78之Aloxi暫時停止供貨公告  
26 日期及乙證79之更新日期皆晚於110年3月12日，乙證76及77  
27 則未標示日期，上開證據實難據以反駁在系爭藥品銷售期間  
28 未發生赫爾辛公司所稱「一進一出(進一刪一)」情形，故  
29 仍如前述，應可採納南光公司銷售系爭藥品之總量作為赫爾  
30 辛公司少賣嘔立舒注射劑之數量計算損害賠償數額。

- 01 5.南光公司稱赫爾辛公司未舉證嘔立舒藥品市場實際銷售價  
02 格、嘔立舒藥品健保核價並非實際交易價格云云（卷一第18  
03 7至188頁）。惟關於嘔立舒藥品之交易價格，赫爾辛公司已  
04 於原審提出嘔立舒藥品之部分交易發票（原證142），發票  
05 上顯示之系爭專利藥品單價即為衛福部中央健康保險署所核  
06 定之當年度藥品價格，故採認專利藥品之健保核價作為損賠  
07 計算基礎，並非無據，應可採認。
- 08 6.南光公司雖以系爭專利為共有，質疑赫爾辛公司不得行使本  
09 件損害賠償請求權云云，然系爭專利由赫爾辛公司與羅氏公  
10 司共有，羅氏公司已將其應有部分專屬授權予赫爾辛公司  
11 （原證159），故赫爾辛公司就系爭專利擁有完整權利得據以  
12 實施，且羅氏公司業已同意赫爾辛公司再授權自羅氏公司所  
13 獲取之權利予第三人（原證160）；另依赫爾辛公司與訴外人  
14 ○○○○○○○○○○○○公司（下稱○○公司）間之授權契約  
15 第1點（原證154），兩者間所約定之專屬授權範圍限於○○00  
16 0000000000○○○0000000000○○○00000000○○○000000  
17 系爭專利所涵蓋之藥品，因此，赫爾辛公司仍保有前開授權  
18 範圍外之權利（包含製造及使用系爭專利），故可主張「受有  
19 授權範圍外之損害」。○○公司基於專屬授權關係所獲銷售  
20 權遭南光公司侵害而致損害，而○○公司業將損害賠償請求  
21 權讓與赫爾辛公司（原證155），赫爾辛公司可同時請求(1)基  
22 於系爭專利（專屬授權範圍外）受侵害而致之損害，及(2)受讓  
23 自○○公司因系爭專利權所受之損害。故於請求損害賠償  
24 時，所得請求之損害賠償範圍相當於一具完整權利之專利權  
25 人所得請求之範圍（即製造權、銷售權、使用權、為販賣之  
26 要約等），故赫爾辛公司所提上開損害賠償之計算方式應屬  
27 有據。
- 28 7.南光公司辯稱系爭專利藥品之成本除主成分Palonosetron成  
29 本及代工製造成本外，尚包括賦形劑成本、包裝成本、人工  
30 費用、運費、保險費、關稅等成本云云（卷二第458頁、二  
31 審秘保限閱卷第217頁）。惟專利法對於何謂成本與必要費

01 用並未具體界定，參酌會計學上對於直接成本與間接成本之  
02 定義，所謂直接成本係指可追溯成本，即能直接辨認或直接  
03 歸屬至成本標的（如部門或產品）之成本，間接成本則係指  
04 無法直接辨識或直接歸屬至特定成本標的，而須透過特定方  
05 法進行分攤之成本，計算受損害人所失利益時，所得扣除之  
06 成本與必要費用，應界定為會計學上之直接成本，而不包括  
07 間接成本，即相當於會計學上之「毛利」，而非「淨利」，  
08 否則不啻將間接成本及費用，轉嫁由受損害人負擔，顯非公  
09 平合理。經查於108年至109年期間，次製造廠「Helsinn Bi  
10 rex Pharmaceuticals Ltd」向赫爾辛公司購買專利藥品嘔  
11 立舒注射劑之Palonosetron HCl原料藥，直接寄往主製造廠  
12 「Pierre Fabre Médicament Production, Aquitaine Pha  
13 rm International」（甲證184），委託主製造廠Pierre Fabr  
14 e將原料藥製造、包裝為嘔立舒注射劑成品（甲證185），此與  
15 專利藥品於該期間之藥品許可證登載一致（乙證39），亦即赫  
16 爾辛公司委託Pierre Fabre代工將原料藥製造、包裝為嘔立  
17 舒注射劑成品，依一般代工實務，賦形劑及包材等材料成本  
18 已包含於代工費用之內，亦即除了主成分Palonosetron成本  
19 以外之其他直接歸屬至系爭專利藥品之成本包括賦形劑、包  
20 裝成本等已為代工製造成本所涵蓋，因此，赫爾辛公司所提  
21 出系爭專利藥品之原料及製造成本已涵蓋可直接歸屬至系爭  
22 專利藥品之成本，該等直接成本皆已扣除，應屬合理，南光  
23 公司所辯應再扣除人工費用、運費、保險費等間接成本，並  
24 不可採。

25 8.南光公司雖辯稱應依專利法第97條第1項第2款計算，以南光  
26 公司計算所得利益0000000元為賠償數額云云（二審秘保限  
27 閱卷第125頁），然赫爾辛公司已明確主張優先以專利法第9  
28 7條第1項第1款為本件損害賠償數額之請求，並陳明兩款規  
29 定亦擇高者為計算（卷二第11頁），而赫爾辛公司所主張專  
30 利法第97條第1項第1款之計算方式可採，業如前述，故無庸

01 論及南光公司等關於應以同條項第2款規定為計算之相關抗  
02 辯，附此敘明。

03 (二)南光公司等應賠償之前揭金額屬未定期限之金錢債務，兩造  
04 就利率並無約定，亦無其他可據之利率計付規範，依民法第  
05 229條第2項、第233條第1項、第203條規定，赫爾辛公司請  
06 求南光公司等給付該債務，其中1,000萬元範圍內自起訴狀  
07 繕本送達（108年10月24日，原審卷一第93頁送達證書）翌  
08 日，即自108年10月25日起；超過部分自南光公司等收受赫  
09 爾辛擴張聲明書狀（收受日期為110年5月11日，南光公司不  
10 爭執，卷一第419頁）翌日，即自110年5月12日起，均至清  
11 償日止，按週年利率5%計算之利息，即屬有據，應予准  
12 許。

13 捌、赫爾辛公司請求南光公司回收及銷毀系爭藥品為有理由

14 一、專利法第96條第1、3項規定：「發明專利權人對於侵害其專  
15 利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之」、  
16 「發明專利權人為第一項之請求時，對於侵害專利權之物或  
17 從事侵害行為之原料或器具，得請求銷毀或為其他必要之處  
18 置」。

19 二、南光公司目前取得主管機關許可而得製造者為系爭變更藥品  
20 （乙證44），並未有製造系爭藥品之許可，尚難認南光公司  
21 甘冒風險更行製造系爭藥品，而據南光公司陳報資料可知系  
22 爭藥品均已銷售而無庫存，赫爾辛公司並未提出原審更乙附  
23 表4-1所示批號以外之系爭藥品流通於市之事證，堪認南光  
24 公司現已無製造、銷售系爭藥品，然原審更乙附表4-1所示  
25 批號之系爭藥品係於系爭專利113年1月27日專利權期滿前所  
26 製造，故赫爾辛公司請求南光公司回收並銷毀原審更乙附表  
27 4-1生產銷售明細表所示批號之系爭藥品，自有理由。至於  
28 系爭變更藥品並未侵害系爭專利請求項1、2、8、9，故赫爾  
29 辛公司請求南光公司等回收、銷毀於113年1月27日以前所製  
30 造之系爭變更藥品，為無理由。

01 玖、赫爾辛公司聲請命南光公司提出109年10月8日（含）後至第  
02 二審言詞辯論終結前系爭侵權產品（包含系爭藥品及系爭變  
03 更藥品）之銷售行銷資料，欲據以計算本件損害賠償（卷二  
04 第450頁）。惟南光公司目前取得主管機關許可得製造者為  
05 系爭變更藥品而非系爭藥品（卷二第361頁），系爭變更藥  
06 品並未侵害系爭專利請求項1、2、8、9，而據南光公司陳報  
07 系爭藥品均已銷售而無庫存，赫爾辛公司並未提出原審更乙  
08 附表4-1所示批號以外之系爭藥品流通於市之事證，應無命  
09 南光公司提出上開資料必要。

10 己、綜上所述，赫爾辛公司以系爭藥品侵害系爭專利依前揭規定  
11 請求南光公司等連帶給付16,495,838元，及其中1,000萬元  
12 自108年10月25日起，其餘6,495,838元自110年5月12日起，  
13 均至清償日止，按週年利率5%計算之利息；南光公司回收  
14 及銷毀原審更乙附表4-1所示系爭藥品，為有理由，應予准  
15 許，逾此範圍之請求，為無理由，應予駁回。原審就赫爾辛  
16 公司請求超過上開應准許部分，為南光公司等敗訴之判決，  
17 並為准、免假執行之宣告，尚有未洽，南光公司等上訴意旨  
18 指摘原判決此部分不當，求予廢棄改判，為有理由，爰由本  
19 院將此部分廢棄改判如主文第二項所示。至於其他不應准許  
20 部分，及上開應准許部分，均無不合，赫爾辛公司之上訴、  
21 南光公司等之其餘上訴，均無理由，應予駁回。

22 庚、本件事證已臻明確，兩造其餘之攻擊或防禦方法及所用之證  
23 據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不  
24 逐一論列，附此敘明。

25 辛、據上論結，南光公司等之上訴為一部有理由、一部無理由，  
26 赫爾辛公司之上訴為無理由，依110年12月10日公布施行之  
27 智慧財產案件審理法第1條，民事訴訟法第450條、第449條  
28 第1項、第79條、第78條，判決如主文。

29 中 華 民 國 113 年 4 月 30 日

30 智慧財產第一庭

31 審判長法官 蔡惠如

01 法官 吳俊龍

02 法官 陳端宜

03 以上正本係照原本作成。

04 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  
05 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  
06 (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  
07 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  
08 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  
09 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  
10 上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

11 中 華 民 國 113 年 4 月 30 日

12 書記官 吳祉瑩

13 附註：

14 民事訴訟法第466條之1(第1項、第2項)

15 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  
16 人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

17 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  
18 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  
19 院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。