

智慧財產及商業法院民事判決

111年度民專訴字第42號

原告 日商第一三共股份有限公司(第一三共株式会社)

法定代理人 真鍋 淳

訴訟代理人 呂紹凡律師

高志明律師

林妙蓉律師

劉仁傑專利師

被告 台灣諾華股份有限公司

法定代理人 Stefan Thommen(斯特凡·湯門)

訴訟代理人 林怡芳律師

蘇佑倫律師

上 一 人

複 代理人 詹抒靜律師

訴訟代理人 童啟哲專利師

上列當事人間防止侵害專利權行為事件，本院於民國112年10月4日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序部分：

一、依現行智慧財產案件審理法（民國112年1月12日修正、同年8月30日施行）第75條第1項前段規定：本法中華民國112年1月12日修正之條文施行前，已繫屬於法院之智慧財產民事事件，適用本法修正施行前之規定。本件係智慧財產案件審理法修正施行前繫屬於本院，應適用修正前之規定，合先敘明。

二、本件乃涉外民事事件，我國法院有國際裁判管轄權：

□ 按關於外國人或外國地涉訟之國際管轄權，我國涉外民事法律適用法並未規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，

01 應顧及當事人間實質上公平、裁判之正當妥適、程序之迅速
02 經濟等訴訟管轄權法理，類推適用內國法之民事訴訟法有關
03 規定（最高法院108年度台上字第819號民事判決意旨參
04 照）。次按，因侵權行為涉訟者，得由行為地之法院管轄，
05 民事訴訟法第15條第1項定有明文。本件涉訟之當事人，原
06 告為未在我國登記之外國公司。依原告起訴主張其為中華民國
07 第I373335號「治療動脈硬化及高血壓症之醫藥組成物」
08 發明專利（下稱系爭專利）之專利權人，專利權期間自101
09 年10月1日起至113年1月29日止。訴外人台灣第一三共股份
10 有限公司（下稱台灣第一三共公司）業依108年8月20日施行
11 之藥事法第4章之1「西藥之專利連結」建立新藥藥品許可證
12 提報藥品專利權專利資訊之規定，已取得原告之同意，就其
13 進口、販賣且取得藥品許可證之衛署藥輸字第024929號「舒
14 脈康膜衣錠5/20毫克」（Sevikar 5/20mg film coated tab
15 lets）新藥藥品（下稱系爭專利藥品），提報對應於系爭專
16 利之專利資訊在案（本院卷一第14頁）。被告亦已向衛生福
17 利部食品藥物管理署（下稱食藥署）提出藥品許可證「0000
18 00000000000000000000〇〇〇〇」學名藥（下稱系爭被告藥品）
19 之申請，並依藥事法第48條之12規定，於系爭被告藥品許可
20 證申請資料齊備通知送達之次日起20日內，通知系爭專利藥
21 品許可證所有人即台灣第一三共公司及系爭專利之專利權人
22 即原告，宣稱系爭專利請求項5、6及20至24有專利權應撤銷
23 之事由，故系爭被告藥品有落入系爭專利上開請求項範圍之
24 事實而侵害系爭專利。是以本件就當事人部分，具有涉外要
25 素，核其性質屬於專利權侵權民事事件，且原告主張之客觀
26 事實主要發生地點在我國，應類推適用民事訴訟法第15條第
27 1項規定，認原告主張侵權行為地之我國法院有國際管轄
28 權。再者，依專利權法所生之第一、二審民事訴訟事件，智
29 慧財產及商業法院有管轄權，智慧財產及商業法院組織法第
30 3條第1款、修正前智慧財產案件審理法第7條定有明文。是

01 本院對本件涉外民事事件有管轄權，並適用涉外民事法律適
02 用法以定涉外民事事件之準據法。

03 三、準據法之選定：

04 按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律，
05 涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。查本件原告主
06 張其為系爭專利之專利權人，被告侵害其專利權，依涉外民
07 事法律適用法第42條第1項之規定，以智慧財產為標的之權
08 利，依該權利應受保護地之法律，原告既主張系爭專利權為
09 被告在我國所侵害，其應受保護地在我國，即應適用本國專
10 利法為準據法。

11 四、原告有當事人能力：

12 復按本法所稱外國公司，謂以營利為目的，依照外國法律組
13 織登記之公司；外國公司，於法令限制內，與中華民國公司
14 有同一之權利能力，公司法第4條定有明文。查本件原告雖
15 為未在我國合法登記之外國公司，但原告起訴主張被告有侵
16 害其專利權之行為，依前揭規定，於本件即有當事人能力，
17 得為本件民事訴訟之當事人。

18 五、變更訴之聲明及請求權基礎：

19 按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但請求之
20 基礎事實同一者，擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在
21 此限，民事訴訟法第255條第1項第2款、第3款分別定有明
22 文。又不變更訴訟標的，而補充或更正事實上或法律上之陳
23 述者，非為訴之變更追加；原告於判決確定前，得撤回訴之
24 全部或一部，但被告已為本案之言詞辯論者，應得其同意，
25 同法第256條、第262條亦有明文。原告起訴原第一項聲明為
26 「被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要
27 約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭被告藥品及其他侵
28 害原告所有之系爭專利之產品」（本院卷一第13頁），嗣於
29 111年7月11日減縮該項聲明為「被告不得直接或間接、自行
30 或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的
31 而進口系爭被告藥品」（本院卷一第194頁）。又其請求權

基礎原僅有專利法第96條第1項，嗣減縮上開聲明時，追加專利法第60條之1第1項並捨棄民法第767條第1項為請求權依據（本院卷一第198頁），另撤回系爭被告藥品落入系爭專利請求項21、22之主張（本院卷一第478、485頁、本院卷二第22頁），揆諸上開規定，原告之上開變更聲明、追加、捨棄請求權依據及減縮請求各節，其基礎事實均為同一，應予准許。

貳、實體部分：

一、原告主張略以：

（一）、原告為系爭專利之專利權人，台灣第一三共公司業已取得原告之同意，依藥事法第48條之3至第48條之5及第48條之21等規定，就系爭專利藥品向衛生福利部（下稱衛福部）提報系爭專利藥品所對應之相關專利資訊在案。被告業已向食藥署提出系爭被告藥品許可證之申請，並依藥事法第48條之12規定，於系爭被告藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起20日內，通知系爭專利新藥許可證所有人即台灣第一三共公司及系爭專利之專利權人即原告，並宣稱系爭專利請求項5、6及20至24有專利權應撤銷之事由，其餘請求項則為用於治療其他適應症之醫藥組成物，與系爭被告藥品用於治療高血壓之適應症不同（下稱P4聲明），故系爭被告藥品未落入該等請求項之系爭專利範圍等語，足證被告業已自認系爭被告藥品有落入系爭專利範圍之事實。

（二）、系爭專利申請專利範圍共計24項，其中請求項1至5為獨立項，其餘均為附屬項。原告已於111年11月7日向經濟部智慧財產局（下稱智慧局）提出申請專利範圍之更正，將系爭專利請求項5之有效成分由開放式修正為封閉式，屬於申請專利範圍之減縮，該更正業經智慧局於112年2月16日以(112)智專三(四)01051字第00000000000號函之更正核准審定書(甲證19)「准予更正」在案。系爭專利請求項5係請求一種用於治療高血壓症或高血壓症由來之疾病之醫藥組成物，有效成分由血管緊縮素II受體拮抗劑及1,4-二氫吡啶系化合物

阿折地平 (azelnidipine) 或氨氯地平 (amlodipine) 及其藥理容許鹽組成之群之物質的鈣拮抗劑；請求項6則進一步特定請求項5之醫藥組成物係用於治療高血壓症之醫藥組成物。依系爭被告藥品仿單之記載，可知系爭被告藥品為○○○○○○○○0000○○，其適應症為治療高血壓，其含量組合分別為0000000000 0000000000 00○○及0000000000 0○○，系爭被告藥品落入系爭專利請求項5、6及依附於請求項5、6之請求項20、23、24之文義範圍或均等範圍。且原告已於系爭專利說明書記載實施例，於系爭專利審查階段，亦提出甲證13至18作為相關文獻或與技術內容有關之補充說明或實驗結果，是系爭專利所屬技術領域中通常知識者於系爭專利優先權日當時，已具有阿折地平與氨氯地平同等的藥理作用之通常知識，故系爭專利請求項5、6、20、23及24可為發明說明及圖式所支持。又系爭專利請求項5、6、20、23及24皆為醫藥用途請求項，先前技術之揭露內容亦必須達到充分揭露而可據以實施之程度，始可用於證明該醫藥用途請求項不具新穎性，乙證2、乙證3可證明系爭專利請求項5、6具備新穎性；系爭專利請求項20、23及24係依附於系爭專利請求項5、6，乙證2或乙證3與系爭專利請求5、6之技術特徵完全不同，具新穎性，是其附屬請求項20、23及24亦具備新穎性；又系爭專利請求項5、6、20、23及24具有進步性，可為發明說明及圖式所支持；且系爭專利請求項5、6所請發明之整體係該發明所屬技術領域中具有通常知識者依乙證2之揭露內容所無法輕易完成者，應具備進步性之專利要件；乙證2、乙證3、乙證2、乙證3及乙證4之組合、乙證4及乙證2之組合、乙證4及乙證3之組合、乙證5及乙證6之組合、乙證7、乙證7及乙證4之組合均無法證明系爭專利請求5、6、20、23及24不具進步性，是系爭專利所請發明具有顯著的降血壓效果，系爭專利請求項5、6、20、23及24確實具有新穎性及進步性，所請發明具有無法預期之功效，得佐證該發明並非能輕易完成。從而，系爭專利並無法被撤銷，而系爭被

告藥品既已落入系爭專利請求項5、6、20、23及24之文義範圍或均等範圍，爰依藥事法第48條之13第1項規定，於接獲被告通知之次日起45日內提起本件訴訟，依專利法第96條第1項、第60條之1第1項等規定，請求判決如變更後訴之聲明，並願供擔保請准宣告假執行。

二、被告答辯略以：

(一)、系爭被告藥品為專利藥品（衛署藥輸字第024929號）之學名藥，依藥品查驗登記審查準則第4條第2款、藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款規定觀之，系爭被告藥品之仿單內容與對照新藥即系爭專利藥品之仿單（乙證1）記載即應為相同。是以，被告於111年3月29日依藥事法第48條之12寄送被告之P4聲明通知函中（即甲證6）第二點即載明：「諾華學名藥係為複方藥品，主成分為0000000000 0000000000○0000000000 0000000000，適應症為『治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治療。』，此與對照新藥之仿單記載相同」等語。而系爭專利請求項所請之醫藥組成物係包括成分A（血管緊縮素II受體拮抗劑）及成分B【選自1,4-二氫吡啶系化合物阿折地平（azelnidipine）或氨氯地平（amlodipine）及其藥理容許鹽組成之群之物質的鈣拮抗劑】兩種活性化合物，而各請求項所請之醫藥組成物係用於治療不同之適應症。是以，只要有系爭被告藥品的兩種活性成分，以及所治療的適應症，原告即可進行侵權比對。被告於P4聲明通知函中已清楚表明系爭被告藥品的活性成分A為0000000000 0000000000○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，活性成分B為0000000000 0000000000○○○○○○○○○○○○○○，適應症為「治療高血壓」，此資訊已足以讓原告進行專利侵權比對，並無要求食藥署提交系爭被告藥品之完整藥品查驗登記申請資料及完整仿單之必要。學名藥仿單依法應與對照新藥之仿單記載相同，對照新藥仿單中記載之適應症亦僅有「治療高血壓」，系爭被告藥品之仿單即無可能包括「治療高血壓」以外的適應症。系爭專利請求項20、23及24係依附系爭專利

之聲請均駁回；如受不利之判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

三、兩造不爭執事項（本院卷一第414、418頁、本院卷三第6頁）：

(一)、原告為系爭專利專利權人，專利期間自101年10月1日至113年1月29日止。

(二)、訴外人台灣第一三共公司進口、販賣且取得系爭專利藥品之藥品許可證，並於西藥專利連結登載系統載有系爭專利之相關專利資訊在案。

(三)、被告業已向衛福部食藥署提出系爭被告藥品之藥品許可證申請，並寄送通知予系爭專利之專利權人即原告及系爭專利藥品許可證所有人即台灣第一三共公司，經原告於111年3月30日收受。

(四)、原告於111年11月17日向智慧局提出系爭專利更正申請，將請求項5之範圍限縮為「一種用於治療高血壓或高血壓症由來之疾病之醫藥組成物，有效成分由如申請專利範圍第1項之成分(A)及成分(B)所組成。」，業經智慧局於112年2月16日以（112）智專三（四）01051字第00000000000號專利更正核准審定書准予更正。

四、本件經兩造整理並協議簡化爭點如下（本院卷一第481至482頁）：

(一)、專利侵權部分：

1、系爭被告藥品是否落入系爭專利請求項23之文義或均等範圍？

2、系爭被告藥品是否落入系爭專利請求項24之文義或均等範圍？

(二)、專利有效性部分：

1、系爭專利請求項5、6、20、23及24是否無法為系爭專利發明說明書及圖式所支持？

2、乙證2是否足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具新穎性？

3、乙證3是否足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具新穎性？

4、乙證2、乙證3、乙證2至乙證4之組合、乙證2及乙證4之組合、乙證3及乙證4之組合、乙證5及乙證6之組合、乙證7、乙證4及乙證7之組合是否足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性？

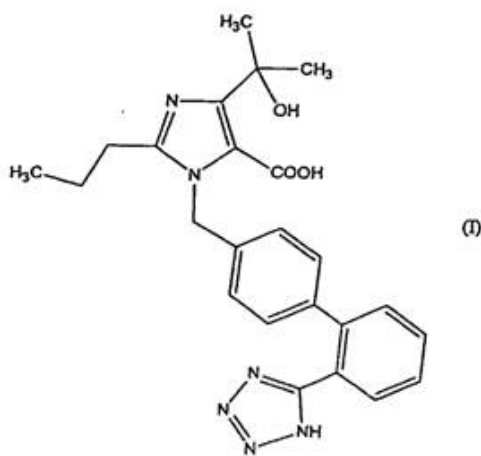
(三)、原告依專利法第96條第1項、第60條之1第1項規定，請求被告排除侵害有無理由？

五、系爭專利、系爭被告藥品之技術內容及系爭專利有效性證據技術分析：

(一)、系爭專利技術分析：

1、系爭專利技術內容：

預防及/或治療動脈硬化、高血壓症、心臟疾病、腎臟疾病或腦血管性疾病之醫藥，內含有效成分為下述成分：(A)選自如下式(I)



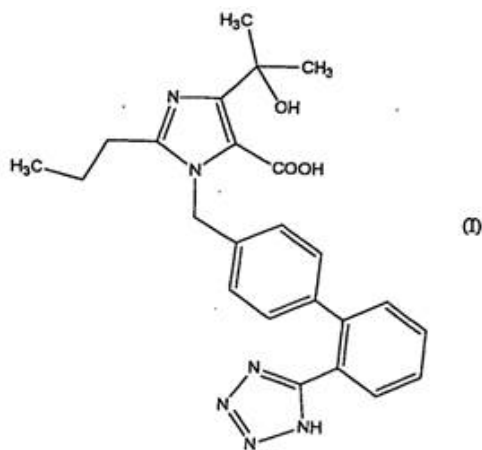
化合物及其藥理容許酯，及藥理容許鹽之血管緊縮素II受體拮抗劑(例如呾美撒旦(olmesartan·medoxomil)等)；及(B)選自1,4-二氫吡啶系化合物及藥理容許鹽之鈣拮抗劑(例如阿折地平azelnidipine等)(系爭專利摘要，本院卷一第67頁)。

2、系爭專利申請專利範圍分析：

系爭專利申請專利範圍共計24項，其中請求項1至5為獨立項

，其餘均為附屬項。原告已於111年11月7日向智慧局提出系爭專利請求項5申請專利範圍之更正，該更正業經智慧局於112年2月16日以(112)智專三(四)01051字第00000000000號函之更正核准審定書「准予更正」在案（以下逕以請求項5稱之，不再贅稱更正後）。是系爭專利請求項5、6、20、23、24，內容說明如下：

- (1)、一種治療動脈硬化之醫藥組成物，內含有效成分為下述成分：(A)含有選自如下式(I)化合物、其藥理容許酯及藥理容許鹽組成之群之物質的血管緊縮素II受體拮抗劑；及(B)含有選自1,4-二氫吡啶系化合物阿折地平(azelnidipine)或氨氯地平(amlodipine)及其藥理容許鹽組成之群之物質的鈣拮抗劑。



- (2)、請求項5：一種用於治療高血壓症或高血壓症由來之疾病之醫藥組成物，有效成分由如申請專利範圍第1項之成分(A)及成分(B)所組成（更正係將請求項5中之有效成分由開放式修正為封閉式）。
- (3)、請求項6：如申請專利範圍第5項之醫藥組成物，其係用於治療高血壓症之醫藥組成物。
- (4)、請求項20：如申請專利範圍第1至19項中任一項之醫藥組成物，其中血管緊縮素II受體拮抗劑為(5-甲基-2-氧-1,3-二噁茂烷-4-基)甲基4-(1-羥基-1-甲基乙基)-2-丙基-1-[2'-(1H-四唑-5-基)聯苯-4-基甲基]咪唑-5-羧酸酯。

01 (5)、請求項23：如申請專利範圍第1至19項中任一項之醫藥組成
02 物，其中鈣拮抗劑為氦氣地平。

03 (6)、請求項24：如申請專利範圍第1至19項中任一項之醫藥組成
04 物，其中血管緊縮素II受體拮抗劑為(5-甲基-2-氧-1,3-二
05 噁茂烷-4-基)甲基4-(1-羥基-1-甲基乙基)-2-丙基-1-[2'-
06 (1H-四唑-5-基)聯苯-4-基甲基]咪唑-5-羧酸酯，鈣拮抗劑
07 為氦氣地平。

08 (二)、系爭被告藥品之技術內容：

09 1、111年7月1日施行之專利法第60條之1第1項規定「藥品許可
10 證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利
11 權，依藥事法第48條之9第4款規定為聲明者，專利權人於接
12 獲通知後，得依第96條第1項規定，請求除去或防止侵
13 害」，是以，原告於111年3月30日收受被告通知，並於收受
14 通知次日起45日內向本院提起侵權訴訟。

15 2、本件原告係依據藥事法第4章之一「西藥之專利連結」所錄
16 台灣第一三共公司所獲准系爭專利藥品之相關專利資訊（共
17 登錄1件專利，為西元2012年10月1日之台灣第I373335號）
18 主張不得直接或間接、自行或委託他人製造、為販賣之要
19 約、販賣、使用或進口系爭被告藥品。系爭被告藥品係被告
20 依據我國西藥專利連結制度規定，且根據藥事法第48之9條
21 規定：學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，
22 就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中
23 央衛生主管機關為「該新藥對應之專利權『請求項5、6、20
24 -24』應撤銷，系爭被告藥品未落入該新藥對應之專利權
25 『請求項1-4、7-19』之專利權範圍」，而被告並於衛福部
26 通知學名藥查驗登記之資料齊備（111年3月25日）後，於20
27 日內通知新藥許可證所有人及專利權人（111年3月30日收受
28 通知），被告須依據藥事法第48之12條第2項規定敘明理由
29 及附具證據藉以說明被告之欲申請查驗登記之學名藥未侵害
30 該新藥對應之專利權「請求項1-4、7-19」或該新藥對應之
31 專利權「請求項5、6、20-24」不具專利有效性。系爭被告

藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，惟被告僅揭露系爭被告藥品為複方藥品，主成分為「0000000000 00000000000000000000 00000000」，適應症為「治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治療」。

(三)、系爭專利有效性證據技術分析：

1、乙證2：係西元2002年8月8日公開之WO 02/060439 A1專利案，其公開日早於系爭專利之優先權日（西元2003年1月31日、2003年2月7日），可為系爭專利之先前技術，得為主張該等系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。其揭露一種鎮痛消炎藥(乙證2摘要，本院卷一第261頁)，其中包括具有血管緊縮素II受體拮抗劑活性的化合物（乙證2第1頁第6至8行，本院卷一第262頁），例如呋美撒旦等（乙證2第4頁第12至14行，本院卷一第265頁）。習知具有血管緊縮素II受體拮抗劑活性的化合物可用於治療如高血壓症、心臟病（心肥大、心衰竭、心肌梗塞等）、腦中風、腎炎等循環系統疾病（乙證2第2頁第3至4行，本院卷一第263頁）。作為非胜肽性的具有第二型血管收縮素(angiotensin II)拮抗作用的化合物除了上述公眾所知悉的文獻所知化合物之外，只要具有第二型血管收縮素(angiotensin II)拮抗作用的非胜肽性化合物即可使用，但較佳為使用氯沙坦(Losartan (DuP753))、氯沙坦鉀、依普沙坦(Eprosartan (SK& F108566))、坎地沙坦酯(Candesartan cilexetil (TCV—116))、纈沙坦(Valsartan (CGP—48933))、替米沙坦(Telmisartan (BIBR 277))、厄貝沙坦(Irbesartan (SR47436))、他素沙坦(Tasosartan (ANA—756))、呋美撒旦(Olmesartan(CS-866)：別名為呋美撒旦·美多奇索米(Olmesartan Medoxomil)，以及包括呋美撒旦(RNH-6270))及能夠取代該些的代謝活性物質(坎地沙坦等)等（乙證2第8頁第6至14行，本院卷一第269頁）。所述鎮痛消炎藥可以與治療高血壓的藥物組合使用，例如鈣拮抗劑（氫氯地平等）（乙證2第35頁第14至18行，本院卷一第296頁）。

01 2、乙證3：係西元2002年3月7日公開之W0 02/17913 A1專利
02 案，其公開日早於系爭專利之優先權日（西元2003年1月31
03 日、2003年2月7日），可為系爭專利之先前技術，得為主張
04 該等系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。乙證3揭露
05 一種用於預防或治療心衰竭的藥物，其中包括HMG-CoA還原
06 酶抑制劑、血管緊縮素II受體拮抗劑（例如呾美撒旦等，乙
07 證3第6頁第6至17行，本院卷一第333頁）以及可選地鈣通道
08 阻斷劑（例如阿折地平、氨氯地平等，乙證3第9頁第13至19
09 行，本院卷一第336頁）。乙證3揭露血管緊縮素II受體拮抗
10 劑、鈣通道阻斷劑（亦即為鈣拮抗劑）等均是常見的降血壓
11 藥劑（乙證3第1頁倒數第4行至第2頁第2行，本院卷一第328
12 至329頁）。根據本發明，組合普伐他汀等特定的HMG-CoA還
13 原酵素抑制劑和第二型血管收縮素(angiotensin II)受體
14 拮抗劑，視必要，進一步組合鈣離子通道抑制劑而使用，藉
15 此相較於各種單劑及使用不包含普伐他汀等特定的HMG-CoA
16 還原酵素抑制劑的併用劑，呈現優異的效果（乙證3第15頁第
17 14至19行，本院卷一第342頁）。

18 3、乙證4：係西元2001年12月6日公開之美國US 2001/0049384
19 A1專利案，其公開日早於系爭專利之優先權日（西元2003年
20 1月31日、2003年2月7日），可為系爭專利之先前技術，得
21 為主張該等系爭專利不具進步性之適格證據。乙證4揭露一
22 種包含治療有效量的AT1拮抗劑（即屬於一種血管緊縮素II受
23 體拮抗劑）巹沙坦(Valsartan)或藥理容許鹽，以及鈣拮抗劑
24 或藥理容許鹽的醫藥組成物，可用以治療或預防包含高血壓
25 等狀況或疾病（乙證4摘要，本院卷一第363頁），乙證4揭露
26 鈣拮抗劑較佳為氨氯地平或其藥理容許的鹽，特別是苯磺酸
27 鹽（乙證4段落【0008】，本院卷一第364頁），乙證4亦揭露
28 一種有效成分由巹沙坦及氨氯地平所組成之醫藥組成物（乙
29 證4段落【0038】、【0039】，本院卷一第366至367頁）。

30 4、乙證5：係西元2000年9月MacGregor等人發表於Hypertensio
31 n期刊36, 454-460「Efficacy of Candesartan Cilexetil

01 Alone or in Combination With Amlodipine and Hydrochl
02 orothiazide in Moderate-to-Severe Hypertension」文
03 獻，其公開日早於系爭專利之優先權日（西元2003年1月31
04 日、2003年2月7日），可為系爭專利之先前技術，得為主張
05 該等系爭專利不具進步性之適格證據。乙證5揭露可將血管
06 緊縮素II受體拮抗劑坎地沙坦（candesartan cilexetil）單
07 獨使用，或將其與氦氯地平合併使用，或與氦氯地平及氦氯
08 噻嗪合併使用，以治療具有中度至重度高血壓的病患（乙證5
09 摘要，本院卷一第369頁）。

10 5、乙證6：係西元2002年12月Norwood等人發表於Drug Forecas
11 t期刊Vol.27, No.12:611-61「Olmesartan Medoxomil for
12 Hypertension: A Clinical Review」文獻，其公開日早於
13 系爭專利之優先權日（西元2003年1月31日、2003年2月7
14 日），可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進
15 步性之適格證據。乙證6揭露FDA於2002年即核發呬美撒旦（O
16 lmesartan medoxomil）用於治療高血壓的藥品許可證。當時
17 發現血管緊縮素II受體拮抗劑可用於治療高血壓，因此陸續
18 有一些血管緊縮素II受體拮抗劑活性化合物取得藥品許可
19 證，首先是氯沙坦（losartan），接著有巹沙坦（valsarta
20 n）、厄貝沙坦（irbesartan）、坎地沙坦（candesartan）、替
21 米沙坦（telmisartan）、依普羅沙坦（eprosartan）及呬美撒
22 旦（Olmesartan medoxomil）。當時仍以血管緊縮素轉換酵素
23 （ACE）抑制劑做為治療高血壓的第1線藥物，但因為有些病人
24 無法忍受ACE抑制劑的副作用，因此，呬美撒旦及其他血營
25 緊縮素II受體拮抗劑則成為有效治療高血壓的替代性療法
26 （乙證6摘要、概論，本院卷一第377頁）。

27 6、乙證7：係西元2002年12月David H. G. Smith發表於American
28 Journal of Hypertension期刊15, 108S-114S「Strategies
29 to Meet Lower Blood pressure Goals With a New Stand
30 ard in Angiotensin II Receptor Blockade」文獻，其公開
31 日早於系爭專利之優先權日（西元2003年1月31日、2003年2

月7日)，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之適格證據。乙證7揭露呋美撒旦(Olmesartan medoxomil)可用於治療高血壓，其降血壓效果優於氯沙坦鉀(losartan potassium)、厄貝沙坦(irbesartan)及巔沙坦(valsartan)（乙證7摘要右欄，本院卷一第383頁）；呋美撒旦與氫氯噻嗪(HCTZ)併用及呋美撒旦、氫氯噻嗪(HCTZ)與氫氯地平本磺酸鹽併用，皆可有效降低血壓（乙證7第112S頁右欄第1至3行、第113S頁左欄第3至7行，本院卷一第387至388頁）。

六、得心證之理由：

(一)、按當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因者，法院應就其主張或抗辯有無理由自為判斷，不適用民事訴訟法、行政訴訟法、專利法或其他法律有關停止訴訟程序之規定。前項情形，法院認有撤銷、廢止之原因時，智慧財產權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利，修正前智慧財產案件審理法第16條定有明文。本件原告主張其為系爭專利之專利權人，現仍在專利權期間內，且台灣第一三共公司經原告同意，就其進口、販賣且取得藥品許可證之系爭專利新藥，提報對應系爭專利之專利資訊在案，而被告向衛福部食藥署提出系爭被告藥品之藥品許可證申請，業已落入系爭專利請求項5、6、20、23及24文義或均等之權利範圍，有侵害原告所有之系爭專利之虞，則為被告所否認，並抗辯系爭專利上開請求項有應撤銷之原因等語，依前開規定，本院就被告之抗辯有無理由，應自為判斷。系爭專利係於西元2004年1月30日提出申請，經實體審查於西元2012年7月31日審定准予專利，並於西元2012年10月1日公告，故其是否有應撤銷之原因，應以系爭專利核准審定時所適用之99年8月25日修正公布、99年9月12日施行之專利法為斷（下稱審定時專利法）。又發明雖無第1項所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發明專利，審定時專利法第22條第4項定有明文，是以，本件系爭專利之發明是否具有進步性，應以

01 該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術
02 所能否輕易完成該發明為斷。茲就上開兩造協議簡化後專利
03 有效性部分之爭點，可否證明系爭專利請求項5、6、20、23
04 及24不具進步性之爭點逐一論述。

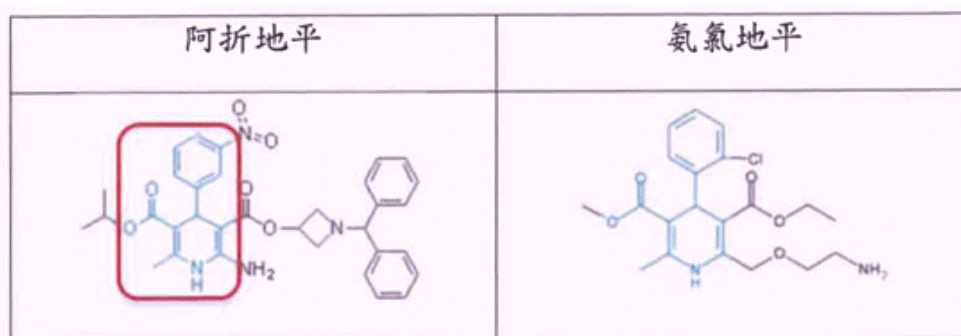
05 (二)、系爭專利請求項5、6、20、23及24可為系爭專利發明說明及
06 圖式所支持：

07 1、審定時專利法第26條第3項規定：「申請專利範圍應明確記
08 載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須
09 為發明說明及圖式所支持」；依據核准審定時之專利審查基
10 準(93年版)第二篇第一章「3.4.3為發明說明及圖式所支
11 持」規定：「…申請專利範圍必須為發明說明及圖式所支
12 持，係要求申請專利範圍中每一請求項所記載之申請標的必
13 須是該發明所屬技術領域中具有通常知識者從發明說明所揭
14 露的內容直接得到的或總括得到的技術手段，亦即申請專利
15 範圍不得超出發明說明所揭露的內容。該發明所屬技術領域
16 中具有通常知識者基於發明說明所揭露的內容，利用例行之
17 實驗或分析方法即可延伸者，或對於發明說明所揭露之內容
18 僅作明顯之修飾即能獲致者，均應認定為發明說明所支持之
19 範圍…」等語。

20 2、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，被告雖辯稱系爭
21 專利說明書之描述，僅有「含有如申請專利範圍第1項之成分(A)」與阿折地平組合使用的實驗例，並
22 無描述「含有如申請專利範圍第1項之成分(A)」與阿折地平組合使用的實驗例。氨氯地平和
23 阿折地平為不同之化合物，在化學結構上的差異遠大於阿折
24 地平與其衍生物間之結構差異，是以，所屬技術領域中具有
25 通常知識者顯然無法僅由「含有如申請專利範圍第1項之成分(A)」與阿折地平組合之實施例
26 延伸得知「含有如申請專利範圍第1項之成分(A)」與氨氯地平組合亦可以達到所主張之醫藥
27 用途。依據甲證10之記載，阿折地平與氨氯地平的物理化學
28 性質有明顯不同，縱使結構上相同的兩種化合物或具有相同
29 的結合位點，在人體中仍然可能會產生截然不同的反應。例
30 如，甲醇和乙醇，甲證10亦記載氨氯地平可阻擋N型及L型鈣
31

離子通道，但阿折地平則無法作用於N型或L型鈣離子通道，而主張系爭專利請求項5不為發明說明及圖式所支持等語，惟查：

- (1)、鈣拮抗劑按其化學結構式可分為(1)苯烷基胺類、(2)二氫吡啶(DHP)類、(3)苯並噻唑啉類及(4)二苯烷基胺(哌嗪)類等，其中，阿折地平與氨氯地平屬於二氫吡啶(DHP)類鈣拮抗劑。如下圖紅框所示，阿折地平與氨氯地平的化學結構式中均具有二氫吡啶(DHP)類鈣拮抗劑共同的必需作用基，亦即兩者具有共同之結構特徵。



系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者可瞭解阿折地平和氨氯地平同屬第III代二氫吡啶(DHP)類鈣拮抗劑，由測試各藥劑的降壓作用實驗結果可知，在使用阿折地平和氨氯地平時所測得隨時間變化之趨勢非常類似(甲證20第711頁左欄第1行至右欄第4行、第713頁圖1，本院卷三第57頁、第59頁)，且從甲證9(第36頁圖8、第39頁右欄第13行至第40頁左欄第3行，本院卷二第217頁、第220至221頁)可得知，DHP類鈣拮抗劑可與鈣離子通道上的相同位點結合，雖然被告以甲證10之記載主張兩者的結合位點不一定相同等語，惟正如被告所稱，甲證10之公開日晚於系爭專利之優先權日而無法代表系爭專利申請時之通常知識，故系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者在系爭專利申請時(優先權日)根據已知文獻如甲證9、甲證20等，仍會認為同屬第III代DHP類鈣拮抗劑且具有結構相似性之阿折地平和氨氯地平與鈣離子通道上的結合位點應相同，而具有相似的抗高血壓作用。退萬步言，縱使肯認阿折地平和氨氯地平的物理化學性質及藥物動

01 力學確實有明顯不同，然而由於阿折地平、氨氯地平及呾美
02 撒旦於系爭專利申請時(即優先權日)均屬已知可用於治療高
03 血壓之藥物，此與被告所稱之甲醇和乙醇的狀況完全不同，
04 系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者自能得知習知治療
05 高血壓藥物之組合應仍可以產生治療高血壓之效果。

06 (2)、故根據系爭專利發明說明中關於呾美撒旦與阿折地平的代
07 表性實施例之實驗結果描述，系爭專利所屬技術領域中具有通
08 常知識者可瞭解到呾美撒旦與氨氯地平的組合亦應具有治療
09 高血壓的效果，亦即系爭專利所屬技術領域中具有通常知識
10 者可由呾美撒旦和阿折地平組合之實施例延伸得知呾美撒旦
11 和氨氯地平組合亦可以達到所主張之醫藥用途即治療高血壓
12 之用途。因此，系爭專利請求項5所載之發明可為發明說明
13 及圖式所支持，符合審定時專利法第26條第3項規定。系爭
14 專利請求項6、20、23及24，既係依附於系爭專利請求項5之
15 附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，由於系
16 爭專利請求項5可為系爭專利發明說明及圖式所支持，已如
17 前述，是以，系爭專利請求項6、20、23及24亦可為系爭專
18 利發明說明及圖式所支持，堪以認定。

19 (三)、乙證2不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具新
20 穎性：

21 1、依據審定時之專利審查基準(93年版)第二篇第三章專利要件
22 「2.3.2單獨比對」規定：「審查新穎性時，應就每一請求
23 項中所載之發明與單一先前技術進行比對，即一發明與單一
24 先前技術單獨比對，不得就該發明與多份引證文件中之全部
25 或部分技術內容的組合，或一份引證文件中之部分技術內容
26 的組合，或引證文件中之技術內容與其他形式已公開之先前
27 技術內容的組合進行比對……」。又同篇第十章醫藥相關發
28 明「5.2.2醫藥組成物請求項」規定：「……判斷醫藥組成物
29 的新穎性主要就兩方面來考慮，即就具有特定性質的化合物
30 以及由該性質產生之醫藥用途來判斷……」等語。

2、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，查乙證2揭露一種鎮痛消炎藥(乙證2摘要，本院卷一第261頁)，其中包括具有血管緊縮素II受體拮抗劑活性的化合物(乙證1第1頁第6至8行，本院卷一第262頁)，例如呋美撒旦等(乙證2第4頁第12至14行，本院卷一第265頁)。習知具有血管緊縮素II受體拮抗劑活性的化合物可用於治療如高血壓症等疾病(乙證2第2頁第3至4行，本院卷一第263頁)，所述鎮痛消炎藥可以與治療高血壓的藥物組合使用，例如鈣拮抗劑(氦氫地平等)(乙證2第35頁第14至18行，本院卷一第296頁)。雖然乙證2已然揭露呋美撒旦及氦氫地平皆屬於習知可用於治療高血壓的藥物，惟乙證2僅概括性的論述眾多習知藥物可一併使用，而並未明確揭露一種有效成分由呋美撒旦(相當於系爭專利請求項5之成分(A))及氦氫地平(相當於系爭專利請求項5之成分(B))所組成之醫藥組成物，是以，乙證2並未揭露系爭專利請求項5的所有技術特徵，系爭專利請求項5相對於乙證2具有新穎性，亦即乙證2不足以證明系爭專利請求項5不具新穎性。

3、系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上所述，乙證2既無法證明系爭專利請求項5不具新穎性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項6、20、23及24不具新穎性。

(四)、乙證3不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具新穎性：

1、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，查乙證3揭露一種用於預防或治療心衰竭的藥物，其中包括HMG-CoA還原酶抑制劑、血管緊縮素II受體拮抗劑(例如呋美撒旦等，乙證3第6頁第6至17行，本院卷一第333頁)以及可選地鈣通道阻斷劑(例如阿折地平、氦氫地平等，乙證3第9頁第13至19行，本院卷一第336頁)。乙證3揭露血管緊縮素II受體拮抗劑、鈣通道阻斷劑(亦即為鈣拮抗劑)等均是常見的降血壓

藥劑(乙證第1頁倒數第4行至第2頁第2行，本院卷一第328至329頁)。雖然乙證3已然揭露呋美撒旦及氦氣地平皆屬於習知可用於治療高血壓的藥物，惟乙證3揭露之醫藥組成物的有效成分必須包括HMG-CoA還原酶抑制劑，亦即乙證3並未揭露一種有效成分由呋美撒旦(相當於系爭專利請求項5之成分(A))及氦氣地平(相當於系爭專利請求項5之成分(B))所組成之醫藥組成物，是以，乙證3並未揭露系爭專利請求項5的所有技術特徵，系爭專利請求項5相對於乙證3具有新穎性，乙證3不足以證明系爭專利請求項5不具新穎性。

2、系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上所述，乙證3既無法證明系爭專利請求項5不具新穎性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項6、20、23及24不具新穎性。

(五)、乙證2、乙證3、乙證2至乙證4之組合、乙證2及乙證4之組合、乙證3及乙證4之組合、乙證5及乙證6之組合、乙證7不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性；乙證4及乙證7之組合足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性：

1、依據審定時之專利審查基準(93年版)第二篇第三章專利要件「3.2.3輕易完成與顯而易知」規定：「…顯而易知，指該發明所屬技術領域中具有通常知識者以先前技術為基礎，經邏輯分析、推理或試驗即能預期申請專利之發明者。顯而易知與能輕易完成為同一概念」。又同篇第十章醫藥相關發明「5.3.2.3組合兩個以上的成分所配製之組成物」規定：「…若兩個以上成分之組合係該發明所屬技術領域中具有通常知識者，為解決醫藥領域習知的問題，例如增加醫療效果或降低副作用，而會嘗試尋找兩個以上成分的最佳組合且經由一般例行工作之普通手段即可獲得，則申請專利之發明不具進步性。該等組合例示如下：(i)已知成分的組合，該等成分之主要作用是相同的。(ii)將已知具有副作用的主要成分

與已知可消除該副作用的次要成分組合在一起。(iii)將具有針對由一主要疾病引起的各種症狀有相對治療效果之已知成分組合在一起」。又同篇同章「6. 醫藥的組合、套組及包裝之發明」規定：「…組合發明中兩種（或多種）成分僅執行其在體內習知的一般功能，兩種（或多種）成分之間並無相乘效果（synergistic effect），則該請求項不具進步性。另若此種組合對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言是顯而易見而可輕易完成，所產生之相乘效果亦為可預期者，該組合不具有進步性。特別是若將兩種類別的活性劑組合使用對所屬技術領域中具有通常知識者而言是習知的【例如將止痛劑（analgesic）及去充血劑（decongestant）組合使用】，發明的特徵僅在於從其中一個類別的活性劑（如止痛劑）選出一個新穎的、更有效的成分與另一類別的活性劑（如去充血劑）予以組合，原則上，此種組合不具進步性…」等語。

2、乙證2不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性：

- (1)、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，查乙證2揭露一種鎮痛消炎藥(乙證2摘要，本院卷一第261頁)，其中包括具有血管緊縮素II受體拮抗劑活性的化合物（乙證2第1頁第6至8行，本院卷一第262頁），例如呋美撒旦等（乙證2第4頁第12至14行，本院卷一第265頁）。習知具有血管緊縮素II受體拮抗劑活性的化合物可用於治療如高血壓症等疾病（乙證2第2頁第3至4行，本院卷一第263頁）。所述鎮痛消炎藥可以與治療高血壓的藥物組合使用，例如鈣拮抗劑（氦氫地平等）（乙證2第35頁第14至18行，本院卷一第296頁）。乙證2與所請者的差異在於，乙證2並未明確揭露一種有效成分由呋美撒旦(相當於系爭專利請求項5之成分(A))及氦氫地平(相當於系爭專利請求項5之成分(B))所組成之醫藥組成物，雖然乙證2已然揭露呋美撒旦及氦氫地平皆屬於習知可用於治療高血壓的藥物，惟乙證2僅概括性的論述眾多習知藥物

01 可一併使用，該發明所屬技術領域中具有通常知識者僅根據
02 乙證2揭露之技術內容，並無動機從中特別去選擇一種有效
03 成分由呋美撒旦及氦氣地平所組成之醫藥組成物，故乙證2
04 不足以證明系爭專利請求項5不具進步性。

05 (2)、系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5
06 之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上
07 所述，乙證2既無法證明系爭專利請求項5不具進步性，自不
08 足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項6、20、2
09 3、24不具進步性。

10 3、乙證3不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進
11 步性：

12 (1)、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，查乙證3揭露一種
13 用於預防或治療心衰竭的藥物，其中包括HMG-CoA還原酶抑
14 制劑、血管緊縮素II受體拮抗劑（例如呋美撒旦等，乙證3
15 第6頁第6至17行，本院卷一第333頁）以及可選地鈣通道阻
16 斷劑（例如阿折地平、氦氣地平，乙證3第9頁第13至19
17 行，本院卷一第336頁）。乙證3揭露血管緊縮素II受體拮抗
18 劑、鈣通道阻斷劑（亦即為鈣拮抗劑）等均是常見的降血壓
19 藥劑（乙證3第1頁倒數第4行至第2頁第2行，本院卷一第328
20 至329頁）。雖然乙證3已然揭露呋美撒旦及氦氣地平皆屬於
21 習知可用於治療高血壓的藥物，惟乙證3揭露之醫藥組成物
22 的有效成分必須包括HMG-CoA還原酶抑制劑，亦即乙證3與所
23 請者的差異在於，乙證3並未揭露一種有效成分由呋美撒旦
24 （相當於請求項5之成分(A)）及氦氣地平（相當於請求項5之成
25 分(B)）所組成之醫藥組成物，該發明所屬技術領域中具有通
26 常知識者僅根據乙證3揭露之技術內容，並無動機從中特意
27 去剔除HMG-CoA還原酶抑制劑，並特別去選擇一種有效成分
28 由呋美撒旦及氦氣地平所組成之醫藥組成物，故乙證3不足
29 以證明系爭專利請求項5不具進步性。

30 (2)、系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5
31 之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上

01 所述，乙證3既無法證明系爭專利請求項5不具進步性，自不
02 足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項6、20、23
03 及24不具進步性。

04 4、乙證2至乙證4之組合不足以證明系爭專利請求項5、6、20、
05 23及24不具進步性：

06 (1)、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，乙證2及乙證3揭
07 露之技術內容如前述，另查乙證4揭露一種包含治療有效量
08 的AT1拮抗劑(即屬於一種血管緊縮素II受體拮抗劑)巹沙坦
09 (Valsartan)或藥理容許鹽，以及鈣拮抗劑或藥理容許鹽的
10 醫藥組成物，可用以治療或預防包含高血壓等狀況或疾病
11 (乙證4摘要，本院卷一第363頁)，乙證4揭露鈣拮抗劑較佳
12 為氨氯地平或其藥理容許的鹽，特別是苯磺酸鹽(乙證4段落
13 【0008】，本院卷一第364頁)，乙證4亦揭露一種有效成分
14 由巹沙坦及氨氯地平所組成之醫藥組成物(段落【0038】、
15 【0039】，本院卷一第366至367頁)，乙證4與所請者的差異
16 在於，乙證4並未揭露其中之巹沙坦可以被取代為噁美撒
17 旦，由於乙證2及乙證3皆僅概括性的列舉眾多血管緊縮素II
18 受體拮抗劑例如噁美撒旦等，該發明所屬技術領域中具有通
19 常知識者根據乙證2、乙證3及乙證4揭露之技術內容，並無
20 動機從乙證2及乙證3所揭露之多種血管緊縮素II受體拮抗劑
21 中特意去選擇噁美撒旦，以取代乙證4中之巹沙坦，故乙證2
22 至乙證4之組合不足以證明系爭專利請求項5不具進步性。

23 (2)、系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5
24 之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上
25 所述，乙證2至乙證4之組合既無法證明系爭專利請求項5不
26 具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請
27 求項6、20、23及24不具進步性。

28 5、乙證2及乙證4之組合不足以證明系爭專利請求項5、6、20、
29 23及24不具進步性：

30 關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，且如前述，既然
31 乙證2至乙證4之組合不足以證明系爭專利請求項5不具進步

性，乙證2及乙證4之組合自不足以證明系爭專利請求項5不具進步性。又系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上所述，乙證2及乙證4之組合既無法證明系爭專利請求項5不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項6、20、23及24不具進步性。

6、乙證3及乙證4之組合不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性：

關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，且如前述，既然乙證2至乙證4之組合不足以證明系爭專利請求項5不具進步性，乙證3及乙證4之組合自不足以證明系爭專利請求項5不具進步性。又系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上所述，乙證3及乙證4之組合既無法證明系爭專利請求項5不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項6、20、23及24不具進步性。

7、乙證5及乙證6之組合不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性：

- (1)、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，查乙證5揭露可將血管緊縮素II受體拮抗劑坎地沙坦(candesartan cilexetil)單獨使用，或將其與氫氯地平合併使用，或與氫氯地平及氫氯噻嗪合併使用，以治療具有中度至重度高血壓的病患(乙證5摘要，本院卷一第369頁)，乙證5與所請者的差異在於，乙證5並未揭露其中之坎地沙坦可以被置換為呋美撒旦，另一乙證6揭露血管緊縮素II受體拮抗劑可用於治療高血壓，因此陸續有一些血管緊縮素II受體拮抗劑活性化合物取得藥品許可證，首先是氯沙坦(losartan)，接著有巹沙坦(valsartan)、厄貝沙坦(irbesartan)、坎地沙坦(candesartan)、替米沙坦(telmisartan)、依普羅沙坦(eprosartan)及呋美撒旦(olmesartan medoxomil)，當時仍以血管緊縮素轉換酵素(ACE)抑制劑做為治療高血壓的第1線藥物，但因為

01 有些病人無法忍受ACE抑制劑的副作用，因此，呾美撒旦及
02 其他血營緊縮素II受體拮抗劑則成為有效治療高血壓的替代
03 性療法(乙證5摘要、概論，本院卷一第369頁)，惟在乙證5
04 與乙證6未提供任何指引的情況下，該發明所屬技術領域中
05 具有通常知識者並無動機自乙證6中選擇呾美撒旦以取代乙
06 證5所揭露之坎地沙坦，而與氫氯地平組合使用，乙證5及乙
07 證6之組合不足以證明系爭專利請求項5不具進步性。

08 (2)、系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5
09 之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上
10 所述，乙證5及乙證6之組合既無法證明系爭專利請求項5不
11 具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請
12 求項6、20、23及24不具進步性。

13 8、乙證7不足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進
14 步性：

15 (1)、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，查乙證7揭露呾美
16 撒旦(olmesartan medoxomil)可用於治療高血壓，其降血壓
17 效果優於氯沙坦鉀(losartan potassium)、厄貝沙坦(irbes
18 artan)及巹沙坦(valsartan)(摘要右欄)；呾美撒旦與其他
19 抗高血壓製劑併用時為安全且有效的，且呾美撒旦與氫氯噻
20 嗪(HCTZ)併用及呾美撒旦、氫氯噻嗪(HCTZ)與氫氯地平苯磺
21 酸鹽併用，皆可有效降低血壓(乙證7第112S頁右欄第1至3行
22 及第113S頁左欄第3至7行，本院卷一第387至388頁)，惟乙
23 證7揭露之醫藥組成物的有效成分必須包括氫氯噻嗪(HCT
24 Z)，亦即乙證3與所請者的差異在於，乙證3並未揭露一種有
25 效成分由呾美撒旦(相當於系爭專利請求項5之成分(A))及氫
26 氯地平(相當於系爭專利請求項5之成分(B))所組成之醫藥組
27 成物，該發明所屬技術領域中具有通常知識者僅根據乙證7
28 揭露之技術內容，並無動機從中特意去剔除氫氯噻嗪(HCTZ)
29 而完成一種有效成分由呾美撒旦及氫氯地平所組成之醫藥組
30 成物，故乙證7不足以證明系爭專利請求項5不具進步性。

01 (2)、系爭專利請求項6、20、23及24，係依附於系爭專利請求項5
02 之附屬項，自包含系爭專利請求項5之所有技術特徵，如上
03 所述，乙證7既無法證明系爭專利請求項5不具進步性，自不
04 足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項6、20、23
05 及24不具進步性。

06 9、乙證4及乙證7之組合足以證明系爭專利請求項5、6、20、23
07 及24不具進步性：

08 (1)、關於系爭專利請求項5之內容，業如前述，查乙證4揭露一種
09 包含治療有效量的AT1拮抗劑(即屬於一種血管緊縮素II受體
10 拮抗劑)巹沙坦(valsartan)或藥理容許鹽，以及鈣拮抗劑或
11 藥理容許鹽的醫藥組成物，可用以治療或預防包含高血壓等
12 狀況或疾病(乙證4摘要，本院卷一第363頁)，乙證4揭露鈣
13 拮抗劑較佳為氫氯地平或其藥理容許的鹽，特別是苯磺酸鹽
14 (乙證4段落【0008】，本院卷一第368頁)，乙證4揭露一種
15 有效成分由巹沙坦及氫氯地平所組成之醫藥組成物(乙證4段
16 落【0038】、【0039】，本院卷一第366至367頁)，乙證4與
17 系爭專利請求項5的差異在於，乙證4並未揭露其中之巹沙坦
18 可以被取代為呾美撒旦，惟另一乙證7揭露呾美撒旦(olmesa
19 rtan medoxomil)可用於治療高血壓，其降血壓效果優於氯
20 沙坦鉀(losartan potassium)、厄貝沙坦(irbesartan)及巹
21 沙坦(valsartan)(乙證7摘要右欄，第112S頁左欄第2段，本
22 院卷一第387頁)；呾美撒旦與其他抗高血壓製劑併用時為安
23 全且有效的，且呾美撒旦與氫氯噻嗪(HCTZ)併用及呾美撒
24 旦、氫氯噻嗪(HCTZ)與氫氯地平苯磺酸鹽併用，皆可有效降
25 低血壓(乙證7第112S頁右欄第1至3行及第113S頁左欄第3至7
26 行，本院卷一第387至388頁)，由於乙證4及乙證7均涉及以
27 血管緊縮素II受體拮抗劑及鈣拮抗劑用於治療高血壓等疾
28 病，屬相同的技術領域，且乙證7已然揭露呾美撒旦為最新
29 之血管緊縮素II受體拮抗劑，亦為最有效之血管緊縮素II受
30 體拮抗劑之一(乙證7摘要右欄，本院卷一第383頁)，且如前
31 述，乙證7亦已證明呾美撒旦與其他抗高血壓製劑併用時的

01 安全性及有效性，所併用的抗高血壓製劑亦包括氦氯地平苯
02 磺酸鹽，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據
03 乙證4及乙證7揭露之技術內容，自有動機將證據4中之巰沙
04 坦置換為最新、最有效的血管緊縮素II受體拮抗劑——呾美
05 撒旦如乙證7揭露者，而能預期所完成之發明(呾美撒旦與氦
06 氯地平之組合)會產生優異的降血壓效果，綜上，系爭專利
07 請求項5為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前
08 之先前技術所能輕易完成者，不具進步性。

09 (2)、系爭專利請求項6，係為系爭專利請求項5所述全部技術特徵
10 進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵為「其係用於
11 治療高血壓症之醫藥組成物」，乙證4及乙證7之組合足以證
12 明系爭專利請求項5不具進步性，已如前述，由於乙證4及乙
13 證7揭露之藥物皆係用於治療高血壓症，該發明所屬技術領
14 域中具有通常知識者當能預期所完成之發明(呾美撒旦與氦
15 氯地平之組合)亦為用於治療高血壓症之醫藥組成物，故乙
16 證4及乙證7之組合亦足以證明系爭專利請求項6不具進步
17 性。

18 (3)、系爭專利請求項20，係為系爭專利請求項5或請求項6所述全
19 部技術特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵為
20 「其中血管緊縮素II受體拮抗劑為(5-甲基-2-氧-1,3-二呾
21 茂烷-4-基)甲基4-(1-羥基-1-甲基乙基)-2-丙基-1-[2'-(1H
22 -四唑-5-基)聯苯-4-基甲基]咪唑-5-羧酸酯」，乙證4及乙
23 證7之組合足以證明系爭專利請求項5、6不具進步性，已如
24 前述，由於前述之化合物名稱所指即為呾美撒旦(Olmesarta
25 n medoxomil)，該技術特徵亦如前述已為乙證7所揭露，故
26 乙證4及乙證7之組合亦足以證明系爭專利請求項20不具進步
27 性。

28 (4)、系爭專利請求項23，係為系爭專利請求項5或6所述全部技術
29 特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵為「其中
30 鈣拮抗劑為氦氯地平」，乙證4及乙證7之組合足以證明系爭
31 專利請求項5、6不具進步性，已如前述，該技術特徵亦如前

述已為乙證4及乙證7所揭露，故乙證4及乙證7之組合亦足以證明系爭專利請求項23不具進步性。

- (5)、系爭專利請求項24，係為系爭專利請求項5或請求項6所述全部技術特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵為「其中血管緊縮素II受體拮抗劑為(5-甲基-2-氧-1,3-二噁茂烷-4-基)甲基4-(1-羥基-1-甲基乙基)-2-丙基-1-[2'-(1H-四唑-5-基)聯苯-4-基甲基]咪唑-5-羧酸酯，鈣拮抗劑為氬氯地平」，乙證4及乙證7之組合足以證明系爭專利請求項5、6不具進步性，已如前述，由於前述之化合物名稱所指即為噁美撒旦(Olmesartan medoxomil)，該技術特徵亦如前述已為乙證7所揭露，關於鈣拮抗劑為氬氯地平之技術特徵亦如前述已為乙證4及乙證7所揭露，故乙證4及乙證7之組合亦足以證明系爭專利請求項24不具進步性。

(六)、對原告主張不採之理由：

- 1、原告以乙證7教示氬氯噻嗪(HCTZ)為所述噁美撒旦組合使用不可或缺的一部分，乙證7號應為本案之反向教示，顯沙坦與噁美撒旦為不同結構之化合物，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者不會單純因噁美撒旦對高血壓具有較佳療效而將其用於置換顯沙坦，乙證4中未提供自其中選擇氬氯地平的動機或教示，而主張乙證7及乙證4之組合無法證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性，並以圖示稱顯沙坦與噁美撒旦降壓時間變化不屬類似而並非可輕易置換等語，惟原告前述主張不可採，理由說明如下：

- (1)、雖然乙證7所使用之抗高血壓製劑的組合皆包含氬氯噻嗪(HCTZ)，例如噁美撒旦、氬氯噻嗪(HCTZ)與氬氯地平苯磺酸鹽之組合併用，惟乙證7並未明確記載或實質隱含有關排除申請專利之發明的教示或建議，亦即乙證7並未明確記載或實質隱含噁美撒旦、氬氯噻嗪(HCTZ)與氬氯地平苯磺酸鹽之組合必定不能剔除氬氯噻嗪(HCTZ)，實難謂乙證7為本案之反向教示，且由於乙證4已然教示由血管緊縮素II受體拮抗劑(如顯沙坦)及氬氯地平所組成之醫藥組成物(乙證4段落【00

38】、【0039】，本院卷一第366至367頁)的可行性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自有動機將乙證4所使用之血管緊縮素II受體拮抗劑置換為最新、最有效的血管緊縮素II受體拮抗劑——呾美撒旦如乙證7揭露者，故原告主張乙證7為本案之反向教示、無從自乙證7揭露者中選擇呾美撒旦等云云並不可採。

(2)、如前所述，血管緊縮素II受體拮抗劑與鈣通道阻斷劑可併用以治療高血壓，係為已知的技術，乙證7亦已揭露呾美撒旦、氫氣噻嗪(HCTZ)與氫氣地平苯磺酸鹽併用可有效降低血壓(乙證7第113S頁左欄第3至7行，本院卷一第388頁)，亦即乙證7已揭露血管緊縮素II受體拮抗劑與鈣拮抗劑併用後所產生之藥物交互作用係為正面的，故原告稱乙證7未考慮到血管緊縮素II受體拮抗劑與鈣拮抗劑併用後所產生之藥物交互作用而不得據以比附援引於血管緊縮素II受體拮抗劑與鈣拮抗劑併用的情形等云云，顯非事實；又乙證4已然具體揭露顯沙坦與氫氣地平的組合可有效治療高血壓，通常知識者自有合理的動機將乙證4中的顯沙坦置換成乙證7所教示之另一種療效較佳的血管緊縮素II受體拮抗劑，況且雖然顯沙坦與呾美撒旦的結構並非相同，然而顯沙坦與呾美撒旦皆具有聯苯四唑(biphenyl-tetrazole)之結構，故兩者在血管緊縮素II受體拮抗劑中屬於具有共同結構特徵者，通常知識者當有動機將乙證4中之顯沙坦置換為最新、最有效且具有結構相似性的血管緊縮素II受體拮抗劑——呾美撒旦如乙證7揭露者，且事實上乙證4已明確揭露出一種有效成分由顯沙坦及氫氣地平所組成之醫藥組成物(乙證4段落【0038】、【0039】，本院卷一第366至367頁)，而非如原告所稱需從多種鈣通道阻斷劑中選擇氫氣地平；另外，原告雖稱顯沙坦與呾美撒旦降壓時間變化不屬類似(隨時間變化之降血壓作用在顯沙坦較為和緩，但在呾美撒旦較為急劇)而非可輕易置換云云，然而如前述，乙證7已然教示呾美撒旦為最新、最有效的血管緊縮素II受體拮抗劑，所屬領域具有通常知識

者自會認知到呾美撒旦與其他血管緊縮素II受體拮抗劑如顯沙坦在藥物動力學方面如隨時間變化之降血壓作用等應非相同，而為了增進降血壓功效，正是因為呾美撒旦在降血壓作用上有異於其他血管緊縮素II受體拮抗劑之處如甲證26第7頁圖5所顯示之快速降壓變化，因而促使通常知識者有動機嘗試將乙證4中之顯沙坦置換為乙證7揭露之呾美撒旦，並能預期該等置換能產生優異的降血壓效果；原告又稱「被告在乙證7的說明『呾美撒旦對高血壓具有最佳療效』，如果乙證7的教示是這樣，熟悉此技藝者更無動機將呾美撒旦與其他鈣通道阻斷劑併用」，惟如前述，乙證7已然教示呾美撒旦與其他抗高血壓製劑(包括氫氯噻嗪(HCTZ)與氫氯地平苯磺酸鹽)併用時不僅安全且能有效降低血壓，乙證4亦已具體揭露由顯沙坦與氫氯地平兩種活性成分所組成之抗高血壓組合物的可行性，為了增進降血壓之功效，即使呾美撒旦為系爭專利申請時最有效之血管緊縮素II受體拮抗劑之一，所屬領域具有通常知識者仍有動機選擇呾美撒旦與氫氯地平併用；綜上，原告主張顯沙坦與呾美撒旦並非可輕易置換、乙證4未提供自其中選擇氫氯地平的動機或教示、無動機將呾美撒旦與其他鈣通道阻斷劑併用等云云並不可採。

- (3)、經查乙證4第1頁段落【0017】記載：更令人驚訝的是，實驗發現結合應用AT1-拮抗劑顯沙坦或其藥理上容許鹽和鈣拮抗劑或其藥理上容許鹽，不僅具有相乘治療效果(a synergistic therapeutic effect)，還可獲得結合治療所產生的額外效益等語，且乙證4揭露鈣拮抗劑較佳為氫氯地平(乙證4段落【0008】，本院卷一第364頁)，亦即乙證4已然揭露顯沙坦(屬於一種sartan類藥物)與鈣拮抗劑如氫氯地平等之組合具有相乘治療效果，原告稱系爭專利優先權日前並無任何文獻揭露sartan類藥物與氫氯地平的組合會發生相乘效果云云，顯非事實，並不可採；原告另主張乙證4號揭露內容中並無顯沙坦以外之血管緊縮素II受體拮抗劑(其中亦無呾美撒旦)與氫氯地平或阿折地平組合使用可得相乘效果的教示

乙節(限閱卷第72頁)，惟乙證4之公開日為西元2001年12月6日，呾美撒旦則於其後之西元2002年4月始被FDA核准用於治療高血壓(乙證6第611頁左欄，本院卷一第377頁)，乙證4自無可能揭露呾美撒旦之使用，然而系爭專利之最早優先權日為西元2003年1月31日，此時呾美撒旦係為最新、最有效之血管緊縮素II受體拮抗劑之一如乙證7所示，故縱使乙證4本身並無提供實驗數據佐證顯沙坦與氬氬地平併用之治療效果以及乙證4並未揭露呾美撒旦，然而如前述，組合乙證4及乙證7之技術內容，基於乙證4已然教示顯沙坦與鈣拮抗劑如氬氬地平併用具有相乘治療效果，通常知識者自能合理預期另一種治療效果更佳之血管緊縮素II受體拮抗劑如乙證7揭露之呾美撒旦與氬氬地平之組合當更有可能產生優異的降血壓效果例如相乘治療效果。

2、原告以血管緊縮素II受體拮抗劑類的化合物在結構上的差異導致其藥理學及藥物動力學上有極大的差異係眾所皆知，由此可知如未經試驗則難以預知此等藥理學及藥物動力學上有極大差異的藥物與其他類藥物如鈣拮抗劑組合使用的效果，甲證13中不同的血管緊縮素II受體拮抗劑經由不同機制作用造成不同的死亡率，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者無法合理預期投予一種血管緊縮素II受體拮抗劑與一種鈣拮抗劑之組合所觀察到的效果，系爭專利所請發明具有顯著的甚至相乘的降血壓效果，不論是動物實驗或於人類的實驗，相較於單一療法，呾美撒旦與阿折地平組合或是呾美撒旦與氬氬地平組合皆可達到顯著的甚至相乘的降血壓效果，甲證18中之數據顯示氬氬地平及呾美撒旦的組合(圖1)所產生的降血壓效果大於氬氬地平及顯沙坦之組合(圖2)，而主張系爭專利所請發明具有無法預期功效等語，惟原告前述主張不可採，理由說明如下：

(1)、甲證13主要係探討坎地沙坦(candesartan)與氬沙坦(losartan)對於心衰竭病患的死亡率比較，完全與呾美撒旦、顯沙坦等血管緊縮素II受體拮抗劑與氬氬地平之組合用於治療高

01 血壓之效果無關，實難謂可根據甲證13以主張無法合理預期
02 投予一種血管緊縮素II受體拮抗劑與一種鈣拮抗劑之組合所
03 觀察到的效果，且事實上該發明所屬技術領域中具有通常知
04 識者為解決醫藥領域習知的問題，例如增加醫療效果等，自
05 會嘗試尋找兩個以上已知作用相同之成分的最佳組合且經由
06 一般例行工作之普通手段即可獲得，故縱使不同血管緊縮素
07 II受體拮抗劑類的化合物在結構上的差異可能會導致其與氮
08 氯地平組合使用之效果的差異，惟此等差異為該發明所屬技
09 術領域中具有通常知識者經由一般例行工作之普通手段即可
10 輕易試驗得知，遑論如前述，顯沙坦與噁美撒旦皆具有聯苯
11 四唑(biphenyl-tetrazole)之共同結構，故二者在結構上的
12 差異實非如原告所稱會導致其藥理學及藥物動力學上有極大
13 的差異，且事實上若該發明所屬技術領域中具有通常知識者
14 以先前技術為基礎，經邏輯分析、推理或試驗即能預期申請
15 專利之發明者，則可認定為能輕易完成，而非如原告所稱之
16 「…未經試驗則難以預知…」云云即具有進步性，故原告
17 主張系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者無法合理預期
18 投予一種血管緊縮素II受體拮抗劑與一種鈣拮抗劑之組合所
19 觀察到的效果云云並不可採。

20 (2)、原告另以系爭專利說明書之藥理試驗數據如表2、3、甲證14
21 至17主張相較於單一療法，噁美撒旦與阿折地平組合或是噁
22 美撒旦與氮氯地平組合皆可達到顯著的甚至相乘的降血壓效
23 果而具有無法預期功效等語，惟審定時專利法第22條第4項
24 規定：「…發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領
25 域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，
26 仍不得依本法申請取得發明專利」，依上開法條意旨，判斷
27 系爭專利之發明是否具有無法預期的功效時，所對照之先前
28 技術應涵蓋申請前所有能為公眾得知之資訊，自然包括被告
29 在本件中主張系爭專利不具進步性時所提出之證據，而非原
30 告所稱之「與系爭專利所請發明相關先前技術比較」即可，
31 因尚在判斷系爭專利之發明是否具有無法預期的功效時，僅

與任何所謂「與系爭專利所請發明相關先前技術」進行比較，則專利申請人或專利權人只要選擇性的將其申請專利之發明與技術內容差異較多之相關先前技術比較，將幾乎都可以得出具有無法預期的功效之結論，顯然與上開法條意旨不符，因此，判斷系爭專利之發明對照先前技術是否具有無法預期的功效時，所對照之先前技術應為乙證4(顯沙坦與氮氣地平之組合)或乙證7(噶美撒旦、氮氣噻嗪(HCTZ)與氮氣地平之組合)，故原告欲根據噶美撒旦與阿折地平組合或是噶美撒旦與氮氣地平組合相較於單一療法可達到顯著的降血壓效果，以主張系爭專利具有無法預期功效，並不可採。

- (3)、原告復提出甲證18以噶美撒旦與氮氣地平之組合於降血壓的效果上優於顯沙坦與氮氣地平之組合而主張系爭專利所請之發明具有無法預期之功效云云(本院卷二第68、69頁)，惟由於在系爭專利申請時，噶美撒旦為最新、最有效的血管緊縮素II受體拮抗劑如乙證7揭露者，從乙證7亦可得知噶美撒旦的降血壓效果優於顯沙坦，且乙證7亦已揭露噶美撒旦與其他抗高血壓製劑包括氮氣地平苯磺酸鹽等併用時的安全性及有效性，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自有動機將乙證4中同樣具有聯苯四唑(biphenyl-tetrazole)結構之顯沙坦置換為噶美撒旦如乙證7揭露者，而能預期所完成之發明(噶美撒旦與氮氣地平之組合)會產生優異的降血壓效果甚至優於顯沙坦與氮氣地平之組合，故系爭專利之組合對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言實屬顯而易見而可輕易完成，所產生之相乘效果亦為可預期者，該組合不具有進步性，且事實上甲證18中雖有比較噶美撒旦與氮氣地平之組合與顯沙坦與氮氣地平之組合的功效，但在結論中仍指出，由於分析的樣本數較小以及病人種族間的差異性，仍需要做進一步的分析才能決定哪一種組合的功效較佳(本院卷二第185頁左欄第9至14行)，由於系爭專利申請日之後始公開之文獻如甲證18尚無法確認噶美撒旦與氮氣地平之組合的降血壓效果是否確實優於顯沙坦與氮氣地平之組合，遑論

在系爭專利申請時，更是無法由申請時系爭專利之記載內容推導出所請組合確實可以產生優於先前技術組合之功效，且原告亦未提供呾美撒旦與氫氯地平之組合是否亦具有任何優於另一先前技術——乙證7之呾美撒旦、氫氯噻嗪(HCTZ)與氫氯地平之組合的功效，實難謂系爭專利之發明對照先前技術具有無法預期的功效，因此，原告主張系爭專利具有無法預期功效云云並不可採。

(七)、是以，乙證4及乙證7之組合足以證明系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步，系爭專利具有應撤銷之事由，從而，原告自不得以系爭專利上開請求項對被告主張權利，是本件其餘爭點即專利侵權部分及原告請求排除侵害有無理由等等，即無逐一論駁之必要，附此敘明。

七、綜上所述，系爭專利請求項5、6、20、23及24不具進步性，違反審定時專利法第22條第4項規定，而有應撤銷之原因存在，依修正前智慧財產案件審理法第16條第2項規定，原告不得對被告主張權利，是原告依專利法第96條第1項、第60條之1第1項規定，請求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系爭被告藥品，並無理由，應予駁回。原告之訴既經駁回，其假執行之聲請失所依據，自應併予駁回。

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

據上論結，依修正前智慧財產案件審理法第1條、民事訴訟法第78條，判決如主文。

中 華 民 國 112 年 11 月 8 日

智慧財產第四庭

法 官 林惠君

以上正本係照原本作成。

如對本判決上訴，須於判決送達後20日之不變期間內，向本院提出上訴狀。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 112 年 11 月 8 日

