智慧財產及商業法院民事判決

111年度民專訴字第51號

原　　告　Bayer HealthCare LLC（拜耳保健有限責任公司）
法定代理人　Aseem Mehta
訴訟代理人　張哲倫律師
　　羅秀培律師
　　張秉賦律師
　　劉君怡
　　陳建儒
被　　告　美時化學製藥股份有限公司
法定代理人　Vilhelm Robert Wessman
訴訟代理人　呂紹凡律師
　　林艾萱律師
　　黃雅君

上列當事人間請求防止侵害專利權行為事件，本院於民國112年3月13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、程序方面

一、按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國法院應先確定有國際管轄權，始得受理，次依內國法之規定或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律（即準據法）（最高法院98年度台上字第2259號判決意旨參照）。又法院就涉外民事事件有無國際審判管轄權，應依法庭地國之國內法規定。倘法庭地國就訟爭事件之國際審判管轄尚乏明文規定，則應綜合考量法院慎重而正確認定事實以發現真實、迅速而經濟進行程序以促進訴訟，兼顧當事人間之實質公平，及個案所涉國際民事訴訟利益與法庭地之關連性等因素，並參酌民事訴訟法有關管轄規定及國際民事審判

管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗字第693號裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊登記之外國法人，被告則為依本國公司法成立之法人（本院卷㈡第15至16頁）；而原告係主張被告申請查驗登記之「艾適拉法200毫克膜衣錠（Alvosora 200mg film-coated Tablet)」學名藥(下稱系爭學名藥品)有侵害原告所有中華民國第I382016號「甲苯磺酸鹽之熱力學穩定形式」發明專利(下稱系爭專利1)及第I324928號「用於治療癌症之醫藥組成物」發明專利(下稱系爭專利2)之虞等語。是以，被告之營業所所在地設在本國境內，且原告所主張被告有侵害其專利權之虞之行為地在本國境內，可知本件係屬於涉外侵權行為關於著作權法所生之民事事件，自得類推適用民事訴訟法第2條第2項、第15條第1項規定，由本國法院管轄而有國際管轄權。

二、次按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告主張其依本國專利法規定取得之專利權有受被告侵害之虞，是本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。

三、復按依專利法所保護之智慧財產權益所生之第一審及第二審民事訴訟事件，暨其他依法律規定或經司法院指定由智慧財產及商業法院管轄之民事事件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商業法院組織法第3條第1款、第4款及智慧財產案件審理法第7條分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合智慧財產及商業法院組織法第3條第1款規定，本院就本件侵害專利權所生之第一審民事訴訟事件，具有國內管轄權。

貳、實體方面

一、原告主張：原告為系爭專利1、2之專利權人，其專利權期間分別自民國102年1月11日起至114年9月27日止、自99年5月21日至115年3月5日止，均仍在專利權期間內；訴外人台灣拜耳股份有限公司（下稱台灣拜耳公司）業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第0247

27號「蕾莎瓦膜衣錠200毫克Nexavar film-coated tablets 200mg」藥品（屬藥事法所定義之新成分新藥，下稱系爭專利藥品)登載系爭專利1、2相關專利資訊，系爭專利藥品受系爭專利1、2所保護。詎被告於111年3月31日就系爭學名藥品向衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)申請查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定為不侵權及系爭專利2具有應撤銷事由之聲明，復於111年4月21日發函通知原告上開聲明，並提出甲證10報告以資佐證(下稱系爭報告)。惟系爭學名藥品既為系爭專利藥品之學名藥，則必定與專利藥品具有相同之劑量、用藥途徑、使用方法、安全性、品質及療效，與原廠藥有相同之活性成分且其活性成分必須有足夠之安定性，以及應有相近之成分含量與賦形劑組成；而系爭學名藥品中之有效成分Sorafenib Tosylate(即索拉非尼對甲苯磺酸鹽)晶型雖為○○○○，然○○○○並非Sorafenib Tosylate之最穩定型，在藥品錠劑製劑過程中會經過研磨粉碎、噴霧造粒乾燥、打錠（壓片）等乃至儲存時，皆極可能發生晶型轉變，因系爭專利1之多晶型Ⅰ為目前已知Sorafenib Tosylate之最穩定晶型，故亞穩定之○○○○至少會有一定比例轉換為最穩定之多晶型Ⅰ存在；又依系爭學名藥品查驗登記資料所揭示之「允許最大活性成分含量」、「不含膜衣得錠劑的允許最小重量」、「包含膜衣的錠劑的允許最小重量」，可算得系爭學名藥品不含膜衣時最大允許藥載量為0000○，包覆膜衣時之最大允許藥載量為0000○，自符合系爭專利2為具有高藥載量之技術特徵，是依系爭報告及被告就系爭學名藥品提出於食藥署之查驗登記資料內容，可認定系爭學名藥品已落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍，及系爭專利2請求項1、11之文義或均等範圍，原告自得請求防止侵害。為此爰依藥事法第48條之13第1項、專利法第58條第1、2項、第60條之1第1項、第96條第1項、民法第767條第1項規定，提起本件訴訟。並聲明：㈠被告不得直接或間接、自行或委託他人製造、為販賣之要約、

販賣、使用或進口系爭學名藥品。㈡就第一項之聲明，原告願以現金或同額之兆豐國際商業銀行安和分行可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。

二、被告則以：所謂學名藥只要所申請之藥品的「有效成分及其含量」與對照新藥藥品之「有效成分及其含量」相同，即可按藥品查驗登記審查準則以學名藥提出查驗登記，學名藥所含之有效成分是否為晶型、晶型種類、賦形劑成分及組成比例等，均非必然需與對照新藥藥品完全相同，縱藥品之間的有效成分之晶型、含量及/或賦形劑之成分、組成比例係為不同，仍可得到相同之生體相等性及生體可用率等結果。而系爭學名藥品為一種醫藥組合物，所包含之化合物Sorafenib Tosylate並非呈多晶型Ⅰ而是○○○○，不具備系爭專利1請求項1所述特徵，系爭學名藥品並未落入系爭專利1請求項1之文義範圍；而系爭專利1請求項7、9為引用記載形式的獨立項，包括其引用請求項1之所有技術特徵，故系爭學名藥品亦未落入系爭專利1請求項7及9之文義範圍，不構成文義侵權。又系爭學名藥品中有效成分及含量為Sorafenib Tosylate 274mg，以未包含包覆材料的組成物之總重量00000計為約0000000○；以包含包覆材料的組成物之總重量00000計為約0000000○，故不具備系爭專利2請求項1所述活性試劑佔總重量的至少55wt%之特徵，自未落入系爭專利2請求項1之文義範圍；而系爭專利2之請求項11為引用記載形式的獨立項，包括其引用獨立請求項1之所有技術特徵，故系爭學名藥品亦未落入系爭專利2請求項11之文義範圍，不構成文義侵權。再者，根據系爭專利2於專利申請過程中所為之修正及申復，可知申請人為使系爭專利2符合進步性及充分揭露而可據以實施等要件，已限縮所請求之醫藥組成物所包含之「活性試劑索拉非尼對甲苯磺酸鹽佔錠劑總重量必須至少55wt%」且「該活性試劑為多晶型物Ⅰ」，依據專利侵權要點揭示之禁反言原則，原告於97年對系爭專利2請求項之修正即表示已放棄「40wt%至50wt%」之專利權範圍，系爭

專利2存在申請歷史禁反言原則之限制，故系爭學名藥品不構成均等侵權。另乙證7及13之組合、乙證7及14之組合、乙證7及15之組合、乙證7及16之組合、乙證7、15及17之組合，足以證明系爭專利1請求項1不具進步性；乙證及14之組合、乙證7及15之組合、乙證7及16之組合，足以證明系爭專利1請求項7、9不具進步性；系爭專利2請求項1、11違反核准時專利法第26條第4項關於申請專利範圍揭露方式之規定，且系爭專利2請求項1所請範圍明顯過廣，無法為說明書所支持，違反核准時專利法第26條第3項規定；再乙證7及21之組合、乙證7、21及22之組合、乙證7、21及23之組合、乙證2、7及21之組合，足以證明系爭專利2請求項1不具進步性；乙證7及21之組合、乙證7、21及25之組合，足以證明系爭專利2請求項11不具進步性，是系爭專利1、2具有得撤銷事由等語資為抗辯。並聲明：㈠原告之訴及假執行之聲請均駁回。㈡如受不利判決，被告願供擔保請准宣告免為假執行。

三、兩造不爭執事項：（本院卷㈢第307至308頁）

㈠原告為系爭專利1、系爭專利2之專利權人。其中，系爭專利1申請日為94年9月28日，最早優先權日為93年9月29日，核准公告日為102年1月11日，系爭專利1之專利權期間為102年1月11日至114年9月27日；系爭專利2申請日為95年3月6日，最早優先權日94年3月7日，核准公告日為99年5月21日，系爭專利2之專利權期間為99年5月21日至115年3月5日。

㈡台灣拜耳公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且取得許可證之新藥，即系爭專利藥品，於西藥專利連結登載系統登載系爭專利1、2之相關專利資訊。

㈢被告於111年3月31日就系爭學名藥品向食藥署申請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定為「該新藥對應之專利權應撤銷」之聲明（即「P4聲明」），復於111年4月21日依藥事法第48條之12之規定，發函通知原告。

四、系爭專利及系爭產品技術內容：

㈠系爭專利技術分析

1.系爭專利1：

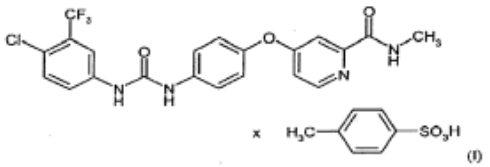
⑴系爭專利1技術內容

本發明係提供一種呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物。本發明呈穩定多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物的用途確保可預防另一多晶型之非所需轉換及式(Ⅰ)化合物性質，例如溶解度或生物可利用性之相關變化。此增加含式(Ⅰ)化合物製劑之安全性及品質並降低病患的危險性。相較於多晶型Ⅱ、多晶型Ⅲ、乙醇及甲醇溶劑合物，式(Ⅰ)化合物之多晶型I具有清晰可辨之X-射線繞射圖、IR光譜圖、FIR光譜圖及拉曼光譜圖(圖2-6)。呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物係在223-231℃下熔化分解並因此可與多晶型Ⅱ(轉換點194℃)及多晶型Ⅲ(熔點187-190℃)明確區分。不像這些無溶劑形式，式(Ⅰ)化合物之乙醇溶劑合物及式(Ⅰ)化合物之甲醇溶劑合物在熱重量分析(TGA)中分別損失6.7%與4.8%之質量(圖1)。本發明呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物係以高純度用於醫藥調配物中。因穩定性之故，醫藥組合物包含主要呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物及少量比例之另一形式，例如式(Ⅰ)化合物之另一多晶型或其溶劑合物。相較於該組合物中式(Ⅰ)化合物之總存在量，該醫藥組合物最好包含超過90重量%，較佳係超過95重量%呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物（參系爭專利1說明書第7頁【發明內容】，本院卷㈠第51至52頁）。

⑵系爭專利1申請專利範圍分析

系爭專利1申請專利範圍共計15項，其中請求項1、4、6、7、9、14為獨立項，其餘均為附屬項。原告主張有受侵害之虞者為系爭專利1請求項1、7、9，本件僅就此範圍審理，該等請求項之內容如下（本院卷㈠第94至95頁）：

①請求項1：一種呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物，



其於X-射線繞射中顯示一最高峰之2Theta角4.4,13.2,14.8,16.7,17.9,20.1,20.5,20.8,21.5及22.9。

②請求項7：一種如申請專利範圍第1項之呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物在製備用於治療疾病之醫藥組成物方面之用途，其中該等疾病之特徵為不正常血管生成或通透性增加程序、骨髓疾病、癌或致癌細胞生長。

③請求項9：一種醫藥組成物，其主要包含相對於該組成物中式(Ⅰ)化合物總存在量之超過90重量%的申請專利範圍第1項之呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物，及一或多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑。

2.系爭專利2：

⑴系爭專利2技術內容

本發明係關於包括高濃度式(Ⅰ)化合物及至少一種醫藥上可接受之賦形劑的醫藥組成物，該組成物於治療過度增生性疾病，例如癌症的用途，其可用作為單一試劑或與其他抗癌治療法組合，及關於製備該組成物的方法。令人驚奇的，根據本發明之醫藥組成物中，式(Ⅰ)化合物具有良好的生物利用性，及達成有效的血漿濃度。再者，根據本發明之醫藥組成物提供良好的式(Ⅰ)化合物的穩定性。雖然根據本發明之錠劑中的式(Ⅰ)化合物具有高濃度，令人驚奇的，其等顯示出良好釋放特性，良好生物利用性，高穩定性及足夠的硬度，由於根據本發明之醫藥組成物包含高濃度之式(Ⅰ)化合物，可想而知該組成物之尺寸可允許該組成物能被良好的吞嚥。因此，該醫藥組成物可易於投服且提供高接受度。“式(Ⅰ)化合物”，“活性試劑”或“本發明之化合物”不僅指稱式Ⅰ所描述之4{4－[3－(4－氯－3－三氟甲基苯基)－脲基]－苯氧基}－吡啶基－2－羧酸甲醯胺，亦係指稱其之多晶型物，溶劑合物，水合物，醫藥上可接受的加成鹽類，或其之組合。於根據本發明之醫藥組成物中，較宜使用者為4{4－[3－(4－氯－3－三氟甲基苯基)－脲基]－苯氧基}－吡啶－2－羧酸甲醯胺之對－甲苯磺酸鹽(式(Ⅰ)化合物之甲苯磺酸

鹽)。更宜使用者為在穩定態多晶型物Ⅰ中以至少80%存在之4{4－[3－(4－氯－3－三氟甲基苯基)－脲基]－苯氧基}－吡啶－2－羧酸甲醯胺(式(Ⅰ)化合物之甲苯磺酸鹽)的對－甲苯磺酸鹽。最宜使用者為在穩定態多晶型物Ⅰ及在微粒子化型式中以至少80%存在之4{4－[3－(4－氯－3－三氟甲基苯基)－脲基]－苯氧基}－吡啶－2－羧酸甲醯胺的對－甲苯磺酸鹽（參系爭專利2說明書第6頁【發明內容】，本院卷㈠第110至112頁）。

⑵系爭專利2申請專利範圍分析

系爭專利2申請專利範圍共計11項，其中請求項1、11為獨立項，其餘均為附屬項。原告主張有受侵害之虞者為系爭專利2請求項1、11，本件僅就此範圍審理，該等請求項之內容如下（本院卷㈠第135至136頁）：

①請求項1：一種用於治療哺乳類過度增生性疾病包括癌症之醫藥組成物，其係一包含作為活性試劑之以該組成物之重量計為至少55%部分之4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺之對甲苯磺酸鹽及至少一種選自於填充物、崩散劑、黏合劑、潤滑劑及表面活性劑所組成群組之醫藥上可接受的賦形劑之錠劑。

②請求項11：一種使用如申請專利範圍第1至10項中任一項之醫藥組成物於製造供治療哺乳類之過度增生性疾病，包括癌症之藥物的用途。

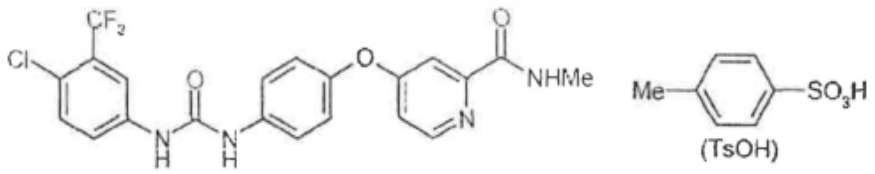
㈡系爭學名藥品技術內容

1.系爭學名藥品係被告依據西藥專利連結制度規定，且依藥事法第48之9條規定，向中央衛生主管機關為系爭學名藥品不侵害系爭專利1、2及系爭專利2具有應撤銷事由之聲明；被告並於食藥署通知學名藥查驗登記之資料齊備後，依藥事法第48之12條第1項規定，於20日內即111年4月21日通知新藥許可證所有人及專利權人，原告於同日收受上開通知。因此，依藥事法第48之13條第2項規定，食藥署應於原告收受上開通知之次日起12個月內，暫停核發藥品許可證；是系爭

學名藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，先予敘明。

2.按所謂學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑，藥品查驗登記審查準則第4條第2款定有明文。次按藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載；其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：……三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯，藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款亦有明定。是依上開規定，系爭學名藥品（學名藥）與系爭專利藥品（原廠藥）之活性成分應相同，系爭學名藥品仿單與系爭專利藥品仿單內容應呈現一致性。

3.依系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.P.1成品性狀及配方組成」（本院卷㈠第285頁），可知系爭學名藥品之活性成分為sorafenib tosylate（274mg）相當於sorafenib 200mg。



4.再依藥品專利狀態之聲明表（本院卷㈠第277頁），可知系爭學名藥品之【適應症】係治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)；或用於治療晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患；或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive)分化型甲狀腺癌（DTC)。

五、得心證之理由

原告主張其為系爭專利1、2之專利權人，現仍在專利權期間內，且台灣拜耳公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且取得許可證之系爭專利藥品登載系爭專利1、2相關

專利資訊，而被告向食藥署申請學名藥查驗登記之系爭學名藥品業已落入系爭專利1、2之權利範圍，有侵害原告所有之系爭專利1、2之虞，則為被告所否認，並以前詞置辯。是本件經整理並協議簡化爭點後（本院卷㈢第308頁），所應審究者為：㈠專利侵權部分：1.系爭學名藥品是否落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍？2.系爭學名藥品是否落入系爭專利2請求項1、11之文義或均等範圍？㈡專利有效性部分：1.系爭專利1是否違反核准時專利法規定而具有應撤銷事由？⑴乙證7、13之組合；乙證7、14之組合；乙證7、15之組合；乙證7、16之組合或乙證7、15、17之組合，是否足以證明系爭專利1請求項1不具進步性？⑵乙證7、14之組合；乙證7、15之組合或乙證7、16之組合，是否足以證明系爭專利1請求項7、9不具進步性？2.系爭專利2是否違反核准時專利法規定而具有應撤銷事由？⑴系爭專利2請求項1、11是否違反核准時專利法第26條第4項規定？⑵系爭專利2請求項1是否違反核准時專利法第26條第3項規定？⑶乙證7、21之組合；乙證7、21、22之組合；乙證7、21、23之組合或乙證2、7、21之組合，是否足以證明系爭專利2請求項1不具進步性？⑷乙證7、21之組合或乙證7、21、25之組合，是否足以證明系爭專利2請求項11不具進步性？㈢原告依專利法第96條第1項或民法第767條第1項請求防止侵害，是否有理由？茲分述如下：

㈠本件舉證責任之分配

1.按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限，民事訴訟法第277條定有明文。而民事訴訟之當事人就有利於己之事實主張所須負擔之舉證責任，視事件性質，如已足使法院心證形成達證據優勢或明晰可信之程度時，即可認有相當之證明，其舉證責任已盡，應轉由他方負舉證之責。法院於決定是否適用上開但書所定之公平要求時，應視各該具體事件之訴訟類型特性與待證事實之性質，斟酌當事人間能力之

不平等、證據偏在一方、蒐證及因果關係證明之困難等因素，以定其舉證責任或是否減輕其證明度。又醫療行為具有相當專業性，醫病雙方在專業知識及證據掌握上並不對等，如於個案中衡量上開因素，認由病患舉證顯失公平者，應依上揭但書規定，轉換舉證責任或降低其所負證明責任之證明度，以資衡平（最高法院111年度台上字第2112號民事判決意旨參照）。

2.本件原告雖主張其係被動依法開啟之專利連結訴訟，依藥事法相關舉證責任轉換規定，被告負有證明不侵權之舉證責任，況系爭學名藥品為上市前藥品，有證據偏在由被告獨佔之情事，且系爭藥品查驗登記資料係被告或其供應商為滿足主管機關藥事法規要求以取得藥品許可證所製作，其本質、目的核與原告所需證明侵害系爭專利之文件及證物不同，兩造間確有武器不平等之情形，是本件應轉換或至少減輕原告之舉證責任，如有事實真偽不明之狀態，應由被告承擔等語。而申請人應於前項通知（即涉及第48條之9第4款之聲明者），就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據，藥事法第48條之12第2項固有明定，惟由該條規定之立法理由，可知要求學名藥藥品許可證申請人為通知時，應敘明理由及附具證據，係為避免浮濫聲明之情事，且於通知中提供適當證據資料，亦可協助新藥藥品許可證所有人及專利權人，判斷學名藥藥品許可證申請人之主張是否有正當性，避免提起不必要之專利侵權訴訟，此要與法律明文應為舉證責任轉換之規定有別。況且，被告於通知原告上開P4聲明時，已檢附相關證據即系爭報告（包含相關證據）為不侵權及系爭專利2具有應撤銷事由之聲明，而被告所檢附之相關證據資料，亦核與其提供予食藥署之系爭學名藥品查驗登記資料內容相符，堪認被告已盡其初步之舉證責任。又該等與系爭學名藥品相關之有限成分、結構解析、配方組成、規格、劑型及批次分析等查驗登記資料，均業經原告閱覽取得，並無證據偏在一方或蒐證困難之情事，則原告

倘依系爭學名藥品查驗登記資料仍要主張系爭學名藥品有侵害其專利權之虞，此一有利於原告之事實，自應由原告負舉證責任，並不因此生轉換舉證責任或降低其所負證明責任之證明度之效果。

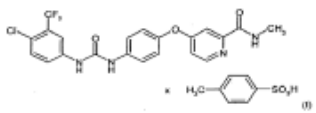
3.至原告雖一再主張應由被告提供系爭學名藥品進行鑑定分析，但被告拒不提出，證據明顯偏在被告等語，惟原告所稱之藥物樣品贈品管理辦法第2條第1款係規定藥商申請供查驗登記之用者，固得申請為藥物樣品，惟本件被告申請查驗登記之資料業已齊備，食藥署僅因藥事法第48條之13第2項規定而暫停核發藥品許可證，被告自無為申請供查驗登記之用而申請系爭學名藥品樣品之必要。又系爭學名藥品之製造商位於馬爾他，為兩造所不爭執，而系爭學名藥品為輸入藥品，在未取得藥品許可證前，均無法輸入我國，是被告在取得藥品許可證前實難以提供系爭學名藥品實物以供鑑定分析；且系爭學名藥品之查驗登記資料即足以代表系爭學名藥品本身，原告亦已經閱覽取得上開查驗登記資料，實難認被告有何拒不提出藥品實物或證據偏在被告一方之情事，是原告上開主張，尚無可採。

㈡系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍：

1.系爭專利1請求項1部分：

⑴系爭專利1請求項1技術特徵可解析為2個要件，分別為：

①要件編號1A「一種呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物」



②要件編號1B「其於X-射線繞射中顯示一最高峰之2Theta角為4.4,13.2,14.8,16.7,17.9,20.1,20.5,20.8,21.5及22.9」

⑵由於系爭學名藥品為系爭專利藥品之學名藥，依據藥品查驗登記審查準則第4條第2款有關學名藥係指：「與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」之規定，可知系爭學名藥品應具有與系爭專利藥品相同之活性成分（sorafenib tosylate），惟此僅能證明系爭學名藥品同

樣含有相同化學結構之sorafenib tosylate，尚不足以認定其必然與系爭專利藥品具有相同多晶型型態之sorafenib tosylate。又醫藥化合物在結晶過程中，各種外界及內部因素的影響使得分子內或分子間鍵合方式改變，造成分子在晶格空間中排列不同，進而形成不同分子結構，即同一種醫藥化合物具有兩種或兩種以上之晶格空間排列方式，形成多晶型現象；而由系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.S.1.3一般性質」（本院卷㈡第461頁），可知系爭學名藥品之sorafenib tosylate的晶型型態係為○○○○，與系爭專利藥品所呈現之晶型型態為多晶型Ⅰ不同，已難認系爭學名藥品有效成分具有多晶型Ⅰ之結構特徵，故系爭學名藥品尚無法為系爭專利1請求項1要件編號1A所讀取，系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項1要件編號1A之文義範圍。

⑶系爭學名藥品活性成分之原料藥為○○○○之Sorafenib Tosylate與系爭專利1請求項1之要件編號1A有別，已如前述，是其X-射線粉末繞射中顯示一最高峰之2Theta角值亦會不同，故系爭學名藥品無法為系爭專利1請求項1要件編號1B所讀取，系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項1要件編號1B之文義範圍。

⑷至原告雖主張從物理藥劑學觀點，藥物在製備過程中極可能發生晶型轉變，縱使系爭學名藥品有效成分Sorafenib Tosylate為○○○○，然該○○○○並非Sorafenib Tosylate最穩定之結晶型，可能在系爭學名藥品之錠劑製造過程中，經過研磨粉碎、噴霧造粒乾燥、打錠（壓片）等過程，可能會發生晶型轉變，進而轉變為最穩定之多晶型Ⅰ，且縱於檢品中有○○○○並不能排除多晶型Ⅰ之存在，兩者可能以混合態同時存在，應可合理認定系爭學名藥品至少有文義侵害系爭專利1請求項1、7、9之虞等語，而依原告所提出甲證12、20至23之科學文獻、甲證24之意見書（本院卷㈠第649至655頁、卷㈢第357至400頁），固均記載製備錠劑藥品之過程中，即研磨、造粒、乾燥、壓錠、包覆膜衣之過程中可能發

生晶型轉變，惟該等文獻及意見書均係記載「可能」、「Possible」發生晶型轉變，則原告上開有關多晶型Ⅲ將轉變為多晶型Ⅰ之主張僅為「可能」發生而非「必然」發生，且依原告所提出之甲證24意見書亦稱「有關學名藥錠劑是否包含系爭專利1之多晶型Ⅰ，應以做成錠劑的實品進行化學分析，才能確認」（本院卷㈢第384頁）。況且，觀諸系爭專利1之說明書內容（本院卷㈠第74至78頁），可知其所列舉之實例1至5所揭露者，至多僅多晶型Ⅱ在相關條件、作用中轉換為多晶型Ⅰ或○，而無○○○○轉換為多晶型Ⅰ之情況、所需條件或實驗證明。因此，依目前現有證據資料，系爭學名藥品於製備過程中是否會必然使有效成分○○○○之Sorafenib Tosylate轉變為多晶型Ⅰ之Sorafenib Tosylate，尚無從確認，自難以原告之上開推論即認定系爭學名藥品所包含有效成分Sorafenib Tosylate之晶型型態已從○○○○轉變為多晶型Ⅰ而落入系爭專利1請求項1之文義範圍，是原告上開主張尚非可採。

⑸綜上，系爭學名藥品未為系爭專利1請求項1要件編號1A、1B所文義讀取，故系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項1之文義範圍。

2.系爭專利1請求項7、9部分：

⑴系爭專利1請求項7、9技術特徵可分別解析為2個要件，分別為：

①要件編號7A「一種如申請專利範圍第1項之呈多晶型Ⅰ之式（Ⅰ）化合物在製備用於治療疾病之醫藥組成物方面之用途，」

②要件編號7B「其中該等疾病之特徵為不正常血管生成或通透性增加程序、骨髓疾病、癌或致癌細胞生長。」

③要件編號9A「一種醫藥組成物，其主要包含相對於該組成物中式(Ⅰ)化合物總存在量之超過90重量%的申請專利範圍第1項之呈多晶型Ⅰ之式(Ⅰ)化合物，」

④要件編號9B「及一或多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑。」

⑵依目前現有證據資料，僅能證明系爭學名藥品之有效成分sorafenib tosylate之晶型型態係為○○○○，與系爭專利藥品所呈現之晶型型態為多晶型Ⅰ不同，已如前述，是系爭學名藥品無法為系爭專利1請求項7、9之要件編號7A、9A所讀取，系爭學名藥品並未落入系爭專利1請求項7、9要件編號7A、9A之文義範圍。

⑶依藥品專利狀態之聲明表（本院卷㈠第277頁），可知系爭學名藥品之【適應症】係治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)，或用於治療晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患，或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive)分化型甲狀腺癌（DTC)等語，自屬治療「癌或致癌細胞生長」之下位概念；另【申請之劑型】為膜衣錠，膜衣錠自包含有多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑。且被告於系爭報告中亦自承系爭學名藥品為系爭專利1要件編號7B、9B所文義讀取（本院卷㈠第152、153頁），故系爭學名藥品可為系爭專利1請求項7、9要件編號7B、9B所讀取，故系爭學名藥品落入系爭專利1請求項7、9編號要件7B、9B之文義範圍。

⑷綜上，系爭學名藥品未為系爭專利1請求項7、9要件編號7A、9A所文義讀取，故系爭產品未落入系爭專利1請求項7、9之文義範圍。

㈢系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項1、11之文義或均等範圍：

1.系爭專利2請求項1部分：

⑴系爭專利2請求項1技術特徵可解析為2個要件，分別為：

①要件編號1A「一種用於治療哺乳類過度增生性疾病包括癌症之醫藥組成物，其係一包含作為活性試劑之以該組成物之重

量計為至少55%部分之4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺之對甲苯磺酸鹽，」

②要件編號1B「及至少一種選自於填充物、崩散劑、黏合劑、潤滑劑及表面活性劑所組成群組之醫藥上可接受的賦形劑之錠劑」。

⑵就系爭學名藥品與系爭專利2請求項1技術特徵之文義比對：

①依系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.P.1成品性狀及配方組成」（本院卷㈠第285頁），可知系爭學名藥品有效成分為○○○○之Sorafenib Tosylate，該○○○○之Sorafenib Tosylate於系爭學名藥品含量為274mg，若以「未包含」Coating material的錠劑之總重量00000計，有效成分重量比為約0000000○；以「包含」Coating material的錠劑之總重量00000計，有效成分重量比為約0000000○。是無論有無包覆材料，其有效成分重量比均與要件編號1A界定之「至少55%」以上4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺之對甲苯磺酸鹽不同。綜上，系爭學名藥品無法為系爭專利2請求項1之要件編號1A所文義讀取，系爭學名藥品並未落入系爭專利2請求項1之要件編號1A之文義範圍。

②依系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.P.1成品性狀及配方組成」（本院卷㈠第285頁）及藥品專利狀態之聲明表（本院卷㈠第277頁），可知系爭學名藥品係為膜衣錠劑型，且被告於系爭報告中亦自承系爭學名藥品為系爭專利2要件編號1B所文義讀取（本院卷㈠第163頁），故系爭學名藥品可為系爭專利2請求項1要件編號1B所讀取，故系爭學名藥品落入系爭專利2請求項1要件編號1B之文義範圍。

③至原告雖主張系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.P.1成品性狀及配方組成」之產品名稱為「Sorafenib 200mg film-coated tablets」藥品，然依藥品專利狀態之聲明表所示，系爭學名藥品之英文藥品名稱為「Alvosora 200mg film-coated tablets」，兩者名稱不相同，無從相互勾稽等語，而

依系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.P.1成品性狀及配方組成」及藥品專利狀態之聲明表（本院卷㈠第285、277頁）所示，系爭學名藥品之英文藥品名稱固略有差異，然實務上藥廠制訂藥品成品成分規格時，該藥品正式名稱甚至尚未訂定，當不能以成品規格文件上之藥品暫訂名稱與正式向衛生主管機關申請藥品查驗登記之名稱不同，而否定其同一性，是原告上開主張尚不足採。

④原告雖再主張系爭學名藥品既為以系爭專利藥品為對照新藥之「學名藥」，與系爭專利藥品有相同之生體相等性及生體可用率，故系爭學名藥品與專利藥品有相近之成分含量與賦形劑組成，至少侵害系爭專利2請求項1及11等語。而系爭學名藥品與專利藥品固為符合同成分、同劑型、同劑量、同療效，惟系爭學名藥品（學名藥）之賦形劑種類及配方比例，均為被告自行研發而能達成與系爭專利藥品具有生體相等性或相同之生體可用率，並無法規規定必須與系爭專利藥品之賦形劑種類及配方比例相同。因此，在系爭學名藥品與專利藥品之生體相等性及生體可用率應相等之情形下，被告可藉由研發特定之賦形劑配方與比例加以達成，其有效成分Sorafenib Tosylate所佔系爭學名藥品與專利藥品之比重，自非必定一致，且如上述，系爭學名藥品之有效成分○○○○○之Sorafenib Tosylate，不論是否包覆材料，其所佔整體錠劑重量比均不及50％，故系爭學名藥品自未落入系爭專利2請求項1之文義範圍。

⑤綜上，系爭學名藥品未為系爭專利2請求項1要件編號1A所文義讀取，故系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項1之文義範圍。以下即進一步判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利2請求項1要件編號1A之均等範圍。

⑶就系爭學名藥品與系爭專利2請求項1要件編號1A技術特徵之均等分析：

①按專利權人主張被控侵權對象適用均等論而構成均等侵權時，被控侵權人得提出抗辯，主張全要件原則、申請歷史禁

反言、先前技術阻卻或貢獻原則等事項，以限制均等論，若任一限制事項成立，則不適用均等論，應判斷被控侵權對象不構成均等侵權。判斷是否適用前述限制事項時，應於判斷系爭專利之請求項與被控侵權對象之對應技術特徵是否為均等之同時一併考量，無須先判斷對應技術特徵已為均等後，再判斷是否適用限制事項。換言之，若有該等任一限制事項成立時，即可判斷不適用均等論，被控侵權對象不構成均等侵權。而「申請歷史禁反言」係指專利權人於專利申請過程或維護專利過程中所為之修正、更正或申復，若導致限縮專利權範圍，則不得再藉由均等論而重為主張其已放棄之專利權。質言之，由於文字之敘述有其侷限性，且無法合理期待專利權人於申請專利時即能將所有無法預見但實質相同的技術特徵完全寫入請求項中，因此，專利權範圍不應僅侷限於文義範圍，而應另外包含均等範圍，此乃均等論之意旨。然而，專利權人曾於專利申請過程或維護專利權過程中所為修正、更正或申復而限縮專利權範圍之情況，則難謂專利權人無法預見該修正、更正或申復將導致放棄(surrender)部分專利權，若仍容許專利權人藉由主張均等論而重為主張其已放棄之專利，此非但不符合均等論之意旨，且將增加專利權範圍之不確定性。

②原告雖主張系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.P.5.1規格（名稱、劑型）」顯示含量係標準值的95.0%至105.0%則為允收，是Sorafenib Tosylate允許最大含量為000○○（000000000○○000），該允收標準之意義，係不得有超過兩錠之重量超過平均重量的正負5%，且不得有任何一錠之重量超過平均重量的正負10%，以符重量均勻性。因此，「不含膜衣的錠劑」的允許最小重量為約000○○（為計算之目的，取90.1%為「不超過平均重量的正負10%」，00000000○○0000000），「包含膜衣的錠劑」的允許最小重量為約000○○（為計算之目的，取90.1%為「不超過平均重量的正負10%」，00000000○○00000）；再依前述「允許最

大活性成分含量」及「不含膜衣的錠劑的允許最小重量」、「包含膜衣的錠劑的允許最小重量」，可計算得不含膜衣的錠劑之最大允許藥載量為0000○（0000000○0000○），且包含膜衣的錠劑之最大允許藥載量為0000○（0000000○0000○），均已符合系爭專利2高藥載量之技術特徵，落入系爭專利請求1要件編號1A之均等範圍。另原告雖於申請過程中將技術特徵「至少40重量％」修正為原請求項2所請範圍之「至少55重量％」，然從未以「55重量％」此下限值作為與前案區別之技術特徵，且原告業於申復中，明白強調高藥載量之活性成分亦能達成前述技術功效，自仍可適用均等論等語，惟查：

❶觀諸原告於97年10月14日之補充、修正申請書內容（本院卷㈡第497至503頁），可知原告已將系爭專利2原請求項1之「以該組成物之重量計為至少40％」更正為「以該組成物之重量計為至少55％」，並說明「本發明之技術內容係關於一包含極高活性成分含量（超過錠劑之一半）之錠劑……該等必須之錠劑性質原本通常僅能使用含有高於一半錠劑重量之賦形劑者方能達成，然而本發明之錠劑卻可藉低於一半重量之較低含量的賦形劑而表現該等性質……。因此，索拉非尼之對甲苯磺酸鹽的多晶型Ⅰ於製造高活性成分含量錠劑時具有此等良好性質係無法預期的。」、「然而，該等引證案並未揭示任何如本發明之高活性成分含量之錠劑，……由於該等引證案皆未教示或建議如本發明之以索拉非尼之多晶型物Ⅰ作為製造高索拉非尼含量之錠劑者，所屬領域中具有通常知識者顯然無法基於該等引證案之教示而得輕易推知或完成本發明，因此本發明相較於該等引證案確具進步性。」；再由原告於99年1月15日所提交有關系爭專利2之專利申復書記載：「…如申請人前於97年10月14日以(97)常專字第09539號專利補充、修正申請書中所述者，本發明之技術內容係關於一包含極高活性成分含量(超過錠劑之一半)之錠劑，其目的在於提供一具有極高索拉非尼含量之錠劑以控制每日服用

錠劑之最低可能數量並控制錠劑之大小以利病患吞服，其中本發明之所請具有無法預期之極佳穩定性…等特性。然而，引證案一僅揭示式(Ⅰ)化合物(即「BAY43-9006」)，其泛稱含有1至95%之活性物，卻未描述如本發明之特定錠劑調配物，且本發明之特定錠劑調配物具有高含量之式(Ⅰ)化合物的對-甲苯磺酸鹽，因而產生令人無法預期之崩散度、溶解度…等優越性質」、「由此可知，引證案一並未教示或建議一穩定之如本發明之具有高含量之式(Ⅰ)化合物的對-甲苯磺酸鹽特定錠劑調配物能具有極高之溶解及崩散速率。」(本院卷㈡第89頁)，足見系爭專利2請求項1將原所記載之「至少40%」更正為「至少55%」，其目的及理由係與進步性之可專利性有關，其係藉由限縮專利權範圍以區隔先前技術之引證案1內容，強調其有效成分之「高含量」，自已限縮系爭專利2請求項1之醫藥組成物所包含之「活性試劑索拉非尼對甲苯磺酸鹽佔錠劑總重量必須至少55wt%」，以克服前述不具進步性等事由，而參酌該理由書之說明熟悉該項技術者可理解該限縮解釋後之高藥載量對於系爭專利2的效能產生貢獻。因此，依申請歷史禁反言原則，上開限縮應視為系爭專利2請求項1已放棄更正前「40wt%」至「55wt%」之專利權範圍，自不可再主張均等論將「55wt%」擴大涵蓋至其他55wt%以下含量，是原告主張此部分技術特徵可適用均等論，自非可採。

❷又原告使用活性成分之誤差的最大值與非活性成分之誤差的最小值進行計算，始得到不含膜衣的錠劑之最大允許藥載量為約0000○以及包含膜衣的錠劑之最大允許藥載量為約0000○，然而事實上製得此等具有兩次誤差極值之錠劑的機率極低。再者，依系爭學名藥品查驗登記資料中「3.2.P.5.4批次分析」顯示分析批次編號CD0075、CD0076及CD0077（每批次生產量86000顆錠劑），其sorafenib含量（相對於仿單標籤記載含量）分別為0000○、00000○、000○（見卷外證物袋），亦即系爭學名藥品之含量測定數值均精確地相當接近

呈現在100%附近，亦可理解系爭學名藥品出現原告所假設其sorafenib含量相對於標籤量之105%的機率極低，遑論再配合非活性成分亦出現最小誤差極值之機率，發生機率更是微乎其微；另外，上開3個批次編號CD0075、CD0076及CD0077重量差異測量結果（Uniformity of mass），均符合規定（not more than 2 units > Average weight±5%），且含量均一度結果（Uniformity of dosageunits），AV（Acceptance value）分別為000、000、000（見卷外證物袋），結果顯示每批次錠劑之含量差異相當小，精確地維持在標籤含量數值附近。綜上，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭學名藥品之含量均一度跟錠劑重量差異甚微，錠劑重量相當一致，每個錠劑之含量亦相當均勻，實難認原告以極端值假設之上開情形有發生之可能。況且，原告就系爭專利2請求項1已放棄更正前「40wt%」至「55wt%」之專利權範圍，已如前述，縱原告以極端值假設出系爭學名藥品之最大允許藥載量可為約0000○、0000○，亦不得主張均等侵權。因此，系爭學名藥品並未落入系爭專利2請求項1要件編號1A之均等範圍。

⑷綜上，系爭學名藥品並未落入系爭專利2請求項1要件編號1A之文義範圍，亦不適用均等論，故系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項1之文義及均等範圍。

2.系爭專利2請求項11部分：

⑴系爭專利2請求項11技術特徵可解析為2個要件，分別為：

①要件編號11A「一種使用如申請專利範圍第1至10項中任一項之醫藥組成物」

②要件編號11B「於製造供治療哺乳類之過度增生性疾病，包括癌症之藥物的用途。」

⑵就系爭學名藥品與系爭專利2請求項11技術特徵之文義比對及均等分析

①系爭專利2請求項11之要件編號11A，界定範圍包含有系爭專利2請求項1至10任一項之醫藥組成物，而如前述，系爭學名

藥品未落入系爭專利2請求項1要件編號1A之文義及均等範圍，是系爭學名藥品當無法為系爭專利2請求項11要件編號11A所文義讀取，亦不適用均等論，故系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項11要件編號11A之文義及均等範圍。

②依藥品專利狀態之聲明表（本院卷㈠第277頁），可知系爭學名藥品之【適應症】係治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)，或用於治療晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患，或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive)分化型甲狀腺癌（DTC)等語，屬治療「哺乳類之過度增生性疾病」之下位概念，且被告於系爭報告中亦自承系爭學名藥品為系爭專利1要件編號11B所文義讀取（本院卷㈠第164頁），故系爭學名藥品可為系爭專利2請求項11要件編號11B所讀取，故系爭學名藥品落入系爭專利2請求項11編號要件11B之文義範圍。

③綜上，系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項11要件編號11A之文義及均等範圍，故系爭學名藥品未落入系爭專利2請求項11之文義及均等範圍。

㈣系爭學名藥品既未落入系爭專利1請求項1、7、9及系爭專利2請求項1、11之專利權範圍，是本件就系爭專利1、2有效性之爭點，即無逐一論駁之必要，附此敘明。

六、綜上所述，系爭學名藥品未落入系爭專利1請求項1、7、9之文義範圍及系爭專利2請求項1、11之文義及均等範圍，自無侵害原告系爭專利1、2專利權之情事。從而，原告依藥事法第48條之13第1項、專利法第58條第1、2項、第60條之1第1項、第96條第1項、民法第767條第1項之規定，請求被告不得直接或間接、自行或委託他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭學名藥品，即為無理由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請即失其依據，應併予駁回。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，經本院審酌後，核與判決結果不生影響，爰不另逐一論述，附此敘明。

訴訟費用負擔之依據：智慧財產案件審理法第1條，民事訴訟法第78條。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　4　　月　　10　　日

智慧財產第三庭

法　官　林怡伸

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　　4　　月　　13　　日

書記官　鄭楚君