

01 智慧財產及商業法院民事判決

02 112年度民專訴字第38號

03 原 告 AstraZeneca AB (瑞典商阿斯特捷利康公司)

04 法定代理人 Peter Storm

05 訴訟代理人 張哲倫律師

06 羅秀培律師

07 劉君怡

08 姚金梅

09 黃宇澤

10 被 告 台灣東洋藥品工業股份有限公司

11 法定代理人 林全

12 訴訟代理人 高志明律師

13 呂紹凡律師

14 林欣儀律師

15 劉仁傑

16 上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，本院於民國113年1月
17 9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、依民國112年2月15日修正公布、同年8月30日施行之現行智
24 慧財產案件審理法第75條第1項前段規定：本法112年1月12
25 日修正之條文施行前，已繫屬於法院之智慧財產民事事件，
26 適用本法修正施行前之規定。本件係現行智慧財產案件審理
27 法修正施行前之112年6月1日繫屬於本院(本院卷(-)第13
28 頁)，應適用修正前即110年12月10日修正施行之智慧財產案
29 件審理法規定，合先敘明。

30 二、按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國
31 法院應先確定有國際管轄權，始得受理，次依內國法之規定

01 或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律
02 （即準據法）（最高法院98年度台上字第2259號判決意旨參
03 照）。又法院就涉外民事事件有無國際審判管轄權，應依法
04 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
05 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
06 發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事人間
07 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
08 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
09 管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗字第6
10 93號裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊登記之外國
11 法人，被告則為依本國公司法成立之法人（本院卷(-)第233
12 至235頁）；而原告係主張被告申請查驗登記之「娟適芙注
13 射液50毫克/毫升Gynsav solution for injection 50mg/ml
14 (Fulvestrant)」（下稱系爭學名藥品）有侵害原告所有中
15 華民國第I259086號「適合肌肉內注射之醫藥調配物」發明
16 專利（下稱系爭專利）經核准延長專利權期間之範圍之虞等
17 語。是被告之營業所所在地設在本國境內，且原告所主張被
18 告有侵害其專利權之虞之行為地亦在本國境內，可知本件係
19 屬於涉外侵權行為關於專利法所生之民事事件，自得類推適
20 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
21 管轄而有國際管轄權。

22 三、次按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法
23 律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告
24 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，
25 是本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。

26 四、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
27 民事訴訟事件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及
28 商業法院組織法第3條第1款及修正前智慧財產案件審理法第
29 7條分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合
30 上開規定，本院就本件侵害專利權所生之第一審民事訴訟事
31 件，具有國內管轄權。

01 貳、實體方面

02 一、原告主張：原告為系爭專利之專利權人，專利權期間自95年
03 8月1日起至115年1月9日止，現仍在專利權期間內，系爭專
04 利原專利權期間已於110年1月9日屆滿，自同年月10日起進
05 入5年之延長期間，經核准延長範圍為「用於治療患有雌激
06 素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未
07 接受過內分泌治療之Fulvestrant」；訴外人臺灣阿斯特捷
08 利康股份有限公司(下稱臺灣阿斯特捷利康公司)業於登載專
09 利資訊期限內，依法就其進口販賣且取得許可證之衛署藥輸
10 字第024369號「法洛德注射液50毫克/毫升 Faslodex solut
11 ion for injection 50mg/ml」藥品(下稱系爭專利藥品)
12 登載系爭專利相關專利資訊，是系爭專利藥品受系爭專利所
13 保護。詎被告於112年3月23日就系爭學名藥品向衛生福利部
14 食品藥物管理署(下稱食藥署)申請查驗登記，並依藥事法第
15 48條之9第4款規定為不侵權之聲明(即P4聲明)，復於112年4
16 月14日發函通知原告上開聲明，經原告於112年4月18日收受
17 後，進行分析比對，被告在系爭學名藥品仿單擬稿之適應症
18 文義排除適用Fulvestrant治療但先前未接受過內分泌治療
19 之患者，顯不符合臨床治療實務，更不具醫療合理性，且仿
20 單外使用係我國醫界實務常見之醫師處方行為，因系爭學名
21 藥品所含之有效成分業經系爭專利藥品依法完成臨床試驗並
22 取得適應症之核定，將系爭學名藥品處方予系爭專利延長範
23 圍適應症之病患，完全符合醫學常規而具正當性。因此，系
24 爭學名藥品已落入系爭專利經核准延長之文義範圍，而有侵
25 害系爭專利權之高度危險。為此爰依專利法第96條第1項、
26 民法第767條第1項規定，提起本件訴訟，並聲明：(一)被告不
27 得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販
28 賣、使用或為上述目的而進口系爭學名藥品及其他侵害原告
29 系爭專利權之產品。(二)就第一項之聲明，原告願以現金或同
30 額之兆豐國際商業銀行安和分行之可轉讓定期存單供擔保，
31 請准宣告假執行。

01 二、被告則以：系爭專利經核准延長範圍為一線治療部分，即病
02 患先前未接受過內分泌治療者，惟系爭學名藥品係作為二線
03 或其後階段治療用藥，用於病患已接受過輔助抗雌激素療法
04 或抗雌激素療法治療，但疾病仍復發或仍惡化者（即系爭專
05 利藥品「變更前部分」），與系爭專利藥品之一線治療（即
06 系爭專利藥品「變更新增部分」）顯屬不同範圍，且一線治
07 療與二線或其後階段治療，不論在藥物臨床試驗上或是臨床
08 治療實務上均得輕易區分；況參考藥事法第48之20條第2項
09 第2款之適應症排除機制，系爭專利於專利權延長期間之保
10 護範圍應僅限用於延長之適應症，排除適應症即應認為不侵
11 權，被告更無防止醫師將系爭藥品作仿單外使用之義務；是
12 系爭學名藥品未具有系爭專利核准延長範圍之所有技術特
13 徵，並未落入系爭專利核准延長範圍。又系爭專利請求項共
14 19項，均為物之請求項而不包含任何醫療方法（或用途）之
15 請求項，所請發明為醫藥調配物，屬於物之發明，其是否能
16 實施與適應症並無關聯，系爭專利原專利期間起始日為95年
17 8月1日，在此之前系爭專利藥品已於95年1月25日取得「變
18 更前許可證」，得依藥事法規定製造或輸入系爭專利藥品，
19 而系爭專利藥品之成分迄今未曾改變，且系爭專利請求項所
20 列之有效成分及賦形劑種類涵蓋系爭專利藥品之有效成分及
21 賦形劑種類，故在系爭專利公告後，原告即得實施系爭專
22 利，並無須依法取得上市許可而無法實施發明之期間，原告
23 以「變更後許可證」申請延長系爭專利，顯然悖於專利法第
24 53條之立法目的；是以，系爭專利之延長已違反108年5月1
25 日修正公布之專利法第57條第1項第1款、第3款規定，而具
26 應撤銷事由等語資為抗辯。並聲明：(一)原告之訴及假執行之
27 聲請均駁回。(二)如受不利判決，被告願供擔保，請准宣告免
28 為假執行。

29 三、兩造不爭執事項：（本院卷(一)第475頁）

30 (一)原告為系爭專利之專利權人，系爭專利申請日為90年1月10
31 日，核准公告日為95年8月1日，原專利期間自95年8月1日起

01 至110年1月9日止，嗣經智慧局於109年8月1日公告准予延長
02 至115年1月9日止，核准延長之範圍為「用於治療患有雌激
03 素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未
04 接受過內分泌治療之Fulvestrant」。

05 (二)訴外人臺灣阿斯特捷利康公司就其取得衛署藥輸字第024369
06 號藥品許可證之新藥即系爭專利藥品已依法登載系爭專利相
07 關專利資訊。

08 (三)系爭專利藥品106年4月版本之仿單如乙證7所示；111年4月
09 即現行版本之仿單如乙證11所示。

10 (四)被告就系爭學名藥品以系爭專利藥品為對照新藥，向衛福部
11 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
12 定，以112年4月14日112(法規)字第040008號函對原告為系
13 爭學名藥品未侵害系爭專利權之聲明(即「P4聲明」)，於1
14 12年4月18日送達原告。

15 四、系爭專利及系爭學名藥品技術內容：

16 (一)系爭專利技術分析

17 1.系爭專利技術內容

18 系爭專利發明係關於適合注射給藥之新穎緩釋醫藥調配物，
19 其包含化合物 7α -[9-(4,4,5,5,5-五氟戊基亞磺醯基)壬基]
20 雌-1,3,5(10)-三烯-3,17 β -二醇，較特別是關於蓖麻油酸
21 酯賦形劑中含有化合物 7α -[9-(4,4,5,5,5-五氟戊基亞磺醯
22 基)壬基]雌-1,3,5(10)-三烯-3,17 β -二醇溶液之適合注射
23 給藥的調配物，其中該賦形劑另外包含至少一種醇及可與蓖
24 麻油酸酯賦形劑互溶之非水性酯溶劑。(參系爭專利摘要，
25 本院卷(一)第45頁)

26 2.系爭專利核准「延長」專利範圍

27 系爭專利之原專利權期間已於110年1月9日屆滿，自同年1月
28 10日進入5年之延長期間，至115年1月9日屆滿，其核准延長
29 之專利權範圍為「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期
30 或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療之Fu
31 lvestrant」。(本院卷(一)第75頁)

01 (二)系爭學名藥品技術內容

- 02 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
03 法第48條之9規定，向中央衛生主管機關為系爭學名藥品不
04 侵害系爭專利之聲明；被告並於食藥署通知學名藥查驗登記
05 之資料齊備後，依藥事法第48之12條第1項規定，於20日內
06 即112年4月14日通知新藥許可證所有人及專利權人，原告於
07 112年4月18日收受上開通知，有被告112年4月14日函文在卷
08 可參(本院卷(-)第83至84頁)。因此，依藥事法第48之13條第
09 2項規定，食藥署應於臺灣阿斯特捷利康公司收受上開通知
10 之次日起12個月內，暫停核發藥品許可證；是系爭學名藥品
11 僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，先予敘明。
- 12 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、
13 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
14 定有明文。次按本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之
15 說明書；而藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事
16 項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批
17 號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含
18 量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作
19 用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。藥
20 事法第26條、第75條第1項分別定有明文。準此，仿單對於
21 臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引。因系爭學名藥品尚
22 未核准上市，先以系爭學名藥品仿單擬稿暫代正式仿單，可
23 理解系爭學名藥品仿單擬稿記載內容可代表系爭學名藥品本
24 身包含之有效成分及賦形劑與系爭學名藥品之用法、用量及
25 適應症等，故在判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利核准延
26 長之範圍上，系爭學名藥品仿單擬稿即具有重要參考價值。
- 27 3.依據系爭學名藥品查驗登記資料中有關系爭學名藥品之仿單
28 擬稿之記載內容(本院卷(-)第86頁)，可知系爭學名藥品主
29 要活性成分為「Fulvestrant」(250毫克/5毫升)，適應症
30 為「治療已接受輔助性抗雌激素療法，但疾病仍復發，或使
31 用抗雌激素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受體

01 為陽性的局部晚期或轉移性乳癌。」，並以系爭專利藥品為
02 對照藥品。

03 五、得心證之理由

04 原告主張其為系爭專利之專利權人，系爭專利原專利權期間
05 已於110年1月9日屆滿並進入5年之延長期間，且臺灣阿斯特
06 捷利康公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且
07 取得許可證之系爭專利藥品登載系爭專利之相關專利資訊，
08 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
09 入系爭專利之核准延長範圍，有侵害原告所有之系爭專利之
10 虞，則為被告所否認，並以前詞置辯。是本件經整理並協議
11 簡化爭點後（本院卷(一)第475頁），所應審究者為：(一)專利
12 侵權部分：系爭學名藥品是否落入系爭專利之核准延長範
13 圍？(二)核准延長專利有效性部分：系爭專利權期間延長是否
14 違反108年5月1日修正公布之專利法第57條第1項第1款、第3
15 款之規定，而具有應撤銷事由？(三)原告依專利法第96條第1
16 項、民法第767條第1項之規定請求防止侵害，是否有理由？
17 茲分述如下：

18 (一)系爭學名藥品未落入系爭專利之核准延長範圍：

19 1.系爭專利核准延長範圍之技術特徵可解析為2個要件，分別
20 為：(1)要件編號A「有效成分Fulvestrant」(2)要件編號B
21 「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之
22 停經婦女，其先前未接受過內分泌治療」。（本院卷(一)第75
23 頁）

24 2.就系爭學名藥品與系爭專利核准延長範圍之技術特徵之文義
25 比對：

26 (1)要件編號A：

27 依系爭學名藥品仿單擬稿(本院卷(一)第86頁)，可知系爭學名
28 藥品之有效成分為Fulvestrant。因此，系爭學名藥品可為
29 系爭專利要件編號A所文義讀取。

30 (2)要件編號B：

01 ①依系爭學名藥品仿單擬稿（本院卷(-)第86頁），可知系爭學
02 名藥品之適應症為「治療已接受輔助性抗雌激素療法，但疾
03 病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化的停經婦女，
04 且其雌激素受體為陽性的局部晚期或轉移性乳癌」，亦即系
05 爭學名藥品係用於二線或其後階段治療，即病患已接受過輔
06 助抗雌激素療法或抗雌激素療法治療，但疾病仍復發或仍惡
07 化，則再使用含有Fulvestrant之系爭學名藥品作為二線或
08 其後階段治療用藥。

09 ②系爭專利專利權期間延長申請案審查意見表第2頁第九之(六)
10 第一次許可證之記載如下圖所示：(本院卷(-)第276頁)

11 1. 第一次許可證之記載(衛署藥輸字第 024369 號；變更案號:1066053915)

有效成分	Fulvestrant (Faslodex solution for injection 50mg/ml)
用途	(適應症變更)治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其： - 先前未接受過內分泌治療(變更新增部分)，或 - 已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。(變更前部分)

12 由上內容及系爭專利藥品106年4月版本仿單（本院卷(-)第28
13 9至291頁），可知系爭專利藥品仿單所載變更前之適應症為
14 「治療已接受輔助性抗雌激素療法，但疾病仍復發，或使用
15 抗雌激素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受體為
16 陽性的局部晚期或轉移性乳癌」，亦即系爭專利藥品仿單所
17 載變更前之適應症與系爭學名藥品仿單擬稿上記載之適應症
18 完全相同，均用於二線或其後階段治療用藥。其後原告以系
19 爭專利藥品變更適應症許可證申請延長系爭專利專利權期
20 間，並提出國外臨床試驗(D699BC00001試驗)期間共計2018
21 日以及國內申請藥品查驗登記期間共計210日申請延長專利
22 權之期間，扣除補件期間共計46日後，由於取得許可證期間
23 超過五年，故核准延長之期間為5年，且其核准延長之專利
24 權範圍為「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移
25 性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療之Fulvestr
26 ant」，有專利權期間延長申請案審查意見表及系爭專利之

01 專利資訊檢索系統列印資料附卷可查（本院卷(一)第275至277
02 頁、第75頁），亦即原告係以新的臨床試驗取得變更適應症
03 之許可證，進而所核准之系爭專利延長範圍所載用途係用於
04 一線治療。而新的臨床試驗既係針對一線治療，所應補償專
05 利權人因申請許可而延誤其可行使權利之範圍當僅及於一線
06 治療即變更之適應症，故該系爭專利延長範圍自不應涵蓋到
07 系爭專利藥品變更前所載適應症即系爭學名藥品之適應症，
08 且由於系爭學名藥品之二線或其後階段治療（相當於系爭專
09 利藥品「變更前部分」）申請許可證時所依據之臨床試驗與
10 系爭專利藥品之一線治療（即系爭專利藥品「變更新增部
11 分」）申請變更許可證時所依據之臨床試驗並不相同，故兩
12 者不僅在臨床治療實務上可以明確區分，且兩者在藥物臨床
13 試驗上亦得輕易區分。因此，兩者顯屬不同範圍，系爭學名
14 藥品無法為系爭專利要件編號B所文義讀取。

15 ③又系爭學名藥品仿單擬稿第12節臨床試驗資料記載：「一項
16 已完成的第三期臨床試驗(D6997C00002 試驗;CONFIRM)，受
17 試者為接受輔助性內分泌治療期間或治療後疾病仍復發，或
18 在接受晚期乳癌的內分泌治療後病情仍惡化的736名罹患晚
19 期乳癌的停經婦女，其中有423名病人於抗雌激素治療期
20 間，疾病復發或惡化(AE子群體，anti-estrogen subgrou
21 p)，313名病人於aromatase抑制劑治療期間，疾病復發或惡
22 化(AI子群體，aromatase inhibitor subgroup)……」（本
23 院卷(一)第92頁），可知系爭學名藥品仿單擬稿所引用之臨床
24 試驗所招募之736名罹患晚期乳癌的停經婦女均為已接受治
25 療，但疾病仍復發或仍惡化患者，由於受試者中有423名患
26 者接受抗雌激素治療，313名患者接受aromatase抑制劑治
27 療，亦即表示736名患者之雌激素受體為陽性；準此，可證
28 明系爭學名藥品確實具有系爭學名藥品仿單擬稿所載「治療
29 已接受輔助性抗雌激素療法，但疾病仍復發，或使用抗雌激
30 素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受體為陽性的
31 局部晚期或轉移性乳癌」之適應症的療效，亦能理解系爭學

01 名藥品之適應症可為系爭學名藥品仿單擬稿所引用之人體臨
02 床試驗結果所支持，益徵系爭學名藥品未落入系爭專利之專
03 利權延長範圍。

04 (3)綜上，系爭學名藥品與要件編號B不相同，故系爭學名藥品
05 未落入系爭專利之專利權延長範圍。

06 3.至原告雖主張：(1)判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利經核
07 准延長之專利權範圍時，並非單就系爭學名藥品適應症之字
08 面記載進行審酌，應須併予考量系爭學名藥品仿單之記載內
09 容及系爭學名藥品用於系爭專利經核准延長範圍所載適應症
10 之醫療合理性及臨床治療實務；而系爭學名藥品仿單擬稿第
11 5頁10.2.節針對罹患原發性乳癌之停經婦女做的臨床試驗之
12 正面結果自當涵蓋局部晚期乳癌之範圍，確已提供系爭學名
13 藥品用於系爭專利經核准延長之範圍所載適應症之醫療合理
14 性；第5頁10.1節作用機轉記載Fulvestrant為競爭性雌激素
15 受體(ER)拮抗劑，作用機制與向下調節ER蛋白質的量有關
16 『ER陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女』即為Fulves
17 trant處方及治療之重要且不可切割之目標族群，系爭學名
18 藥品卻將先前未接受過內分泌治療刻意排除在其文義適應症
19 之外，亦彰顯系爭學名藥品仿單適應症應用於臨床治療具有
20 醫療上之不合理性甚明。(2)被告本身有藥品製造商之資格及
21 生產線，卻刻意選擇委託持有Fulvestrant注射劑許可證之
22 訴外人霖揚生技製藥股份有限公司（下稱霖揚公司）代工製
23 造系爭學名藥品，且霖揚公司許可證之適應症明顯落入系爭
24 專利延長期間之範圍，被告隨時可在查驗登記審查過程中、
25 甚至取得藥品許可證後，輕易透過修改仿單並新增系爭專利
26 延長範圍之適應症。(3)依甲證19至33、甲證46內容，可證明
27 醫師基於癌症類型及藥物作用機制完全相同、病患經濟上考
28 量、醫院進藥選擇等對於學名藥會做出「仿單外使用」之行
29 為，是仿單外使用係常見之醫師處方行為，且行政院衛生署
30 說明在符合5個特定原則下為仿單外使用係合法正當，亦可
31 申請藥害救濟，而臨床上約70%乳癌病人為荷爾蒙受體陽性

01 且例示乳癌治療指引載明Fulvestrant為停經婦女轉移性乳
02 癌荷爾蒙療法之較佳用藥選項之一，依醫病共享決策、醫師
03 對病人之處方有專業自主權等及醫師僅需告知病患藥品資訊
04 並經病患簽署自費同意書即可處方非健保給付用藥之Fulves
05 trant，故被告明知醫師會將被告之系爭學名藥品處方予系
06 爭專利延長範圍適應症之病患；再由醫療院所會因藥品採購
07 實務之一進一出原則(或一進一刪原則)必會排擠系爭專利藥
08 品，更可證明系爭學名藥品必將發生仿單適應症外處方之藥
09 品使用而有專利侵權之高度危險等語。惟查：

10 (1)依系爭學名藥品仿單擬稿第12節臨床試驗資料上開記載內
11 容，可證明系爭學名藥品所載二線或其後階段治療之適應症
12 可為系爭學名藥品仿單擬稿所引用之人體臨床試驗結果所支
13 持，業如前述。況且，系爭專利藥品現行版本仿單(本院卷
14 (一)第373至413頁)相較於106年4月版仿單(本院卷(一)第289至2
15 91頁)，新增了「FALCON(D699BC00001試驗)」之臨床試驗結
16 果(本院卷(一)第393至395頁)以支持變更新增之適應症(即用
17 於治療先前未接受過內分泌治療之患有雌激素受體陽性的局
18 部晚期或轉移性乳癌之停經婦女)，然而系爭學名藥品仿單
19 擬稿並未引用該臨床試驗結果(即D699BC00001試驗)，系爭
20 學名藥品仿單擬稿所記載之臨床試驗結果(即如前述之D6997
21 C00002試驗)所支持適應症當無該變更新增之適應症，故系
22 爭學名藥品之適應症未包含系爭專利核准延長之範圍的適應
23 症一事，亦具有醫療合理性。因此，系爭學名藥品仿單擬稿
24 所載之適應症既僅記載用於二線或其後階段治療，且未引用
25 系爭專利藥品仿單所載新適應症的臨床試驗結果，並不存在
26 暗示醫療人員將系爭學名藥品使用於新適應症的疑慮，系爭
27 專利核准延長範圍則是一線治療，不論在藥物臨床試驗上或
28 是臨床治療實務上，一線、二線或其後階段治療均可明確區
29 分，無須進行任何特別診斷或特定測試。若如原告所稱系爭
30 學名藥品仿單擬稿所載臨床試驗之正面結果(即二線或其後
31 階段治療)已提供系爭學名藥品用於系爭專利核准延長範圍

01 所載一線治療之醫療合理性，則系爭專利藥品又何須另外進
02 行一線治療之臨床試驗來證明系爭專利藥品可用於治療先前
03 未接受過內分泌治療的ER陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停
04 經婦女，此顯與系爭專利藥品之現行仿單新增「FALCON(D69
05 9BC00001試驗)」之臨床試驗結果以支持該變更新增之適應
06 症的事實不符。是以，本件並無原告所舉本院110年度民專
07 訴字第9號民事判決所謂無法鑑別適應症患者、難以用於實
08 際患者治療等之不具醫療合理性及不符臨床治療實務之情
09 事，是原告此部分主張尚非可採。

10 (2)系爭學名藥品將來之製造廠霖揚公司是否持有變更適應症之
11 活性成分為Fulvestrant之藥品許可證，實與判斷系爭學名
12 藥品是否落入系爭專利核准延長範圍無關；而依食藥署西藥
13 專利連結問答集(2022年更新)第6頁第11點內容，可知查驗
14 登記申請書之適應症項目更改可能涉及專利連結之醫藥用途
15 專利，除案件審查要求，不得於查驗登記案內任意變更查驗
16 登記申請書中適應症項目(本院卷(一)第284頁)，是主管機關
17 自無可能准許被告在查驗登記審查過程中任意修改仿單內容
18 並新增系爭專利核准延長範圍之適應症。原告徒以系爭學名
19 藥品之將來製造廠霖揚公司之許可證適應症落入系爭專利延
20 長期間範圍，即主張被告可隨時可輕易透過修改仿單並新增
21 系爭專利延長範圍之適應症等語，並非可採。

22 (3)依據藥事法第26條及第75條第1項之規定，仿單對於臨床醫
23 事或藥事人員係為藥品使用指引，且仿單之內容係經行政院
24 衛生福利部食品藥物管理署查驗後，刊載藥品之療效與安全
25 性等資訊，故醫師自應依據藥品仿單所載適應症開立處方予
26 病患。至於「仿單外使用」係醫師基於行政院衛生署91年2
27 月8日衛署醫字第0910014830號函所說明之正當理由、合理
28 使用、告知病人、依據文獻及單方為主之5個特定原則下(本
29 院卷(二)第109頁)所做出之個人行為；是以，即使醫師未來可
30 能本於專業自主及維護病患利益而將被告之系爭學名藥品為
31 「仿單外使用」而用於一線治療，然被告既未於系爭學名藥

01 品仿單擬稿中引用系爭專利延長範圍之適應症的臨床試驗結
02 果，而未於仿單擬稿中教示醫療人員將系爭學名藥品使用於
03 系爭專利延長範圍之適應症，亦未有證據顯示被告會以該適
04 應症宣傳或推廣系爭學名藥品，尚難僅依醫師所為「仿單外
05 使用」之個人行為，或部分醫療院所之藥品採購選擇或原
06 則，即認定被告之系爭學名藥品侵害系爭專利延長之範圍，
07 是原告以前述證據稱系爭學名藥品必將侵害系爭專利之延長
08 範圍等語並不可採。

09 4.至原告雖聲請傳訊專家證人劉峻宇醫師，欲證明依照上開衛
10 生署仿單核准適應症外之使用指導原則，醫師是否會將系爭
11 學名藥品處方予「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期
12 或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療」病
13 患。惟如前所述，縱專家證人證稱醫師會將系爭學名藥品處
14 方予上開病患，然被告並未於系爭學名藥品仿單擬稿中引用
15 系爭專利延長範圍之適應症的臨床試驗結果，亦即被告並未
16 教示醫療人員將系爭學名藥品使用於系爭專利延長範圍之適
17 應症，亦未有證據顯示被告會以該適應症宣傳或推廣系爭學
18 名藥品，自無法僅因醫師將系爭學名藥品用於「仿單外使
19 用」之個人行為即稱被告之系爭學名藥品侵害系爭專利延長
20 之範圍，是本件待證事實均已臻明確，故無傳喚劉峻宇醫師
21 的必要。

22 (二)系爭學名藥品既未落入系爭專利之核准延長範圍，則本件就
23 核准延長專利有效性之爭點，即無再為論駁之必要，附此敘
24 明。

25 六、綜上所述，系爭學名藥品未落入系爭專利之核准延長範圍，
26 自無侵害原告系爭專利之情事。從而，原告依專利法第96條
27 第1項、民法第767條第1項之規定，請求被告不得直接或間
28 接、自行或委託他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進
29 口系爭學名藥品及其他侵害原告系爭專利權之產品，即為無
30 理由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請即
31 失其依據，應併予駁回。

01 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
02 本院審酌後，核與判決結果不生影響，爰不另逐一論述，附
03 此敘明。

04 訴訟費用負擔之依據：修正前智慧財產案件審理法第1條，民事
05 訴訟法第78條。

06 中 華 民 國 113 年 1 月 23 日

07 智慧財產第四庭

08 法 官 林怡伸

09 以上正本係照原本作成。

10 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
11 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。

12 中 華 民 國 113 年 1 月 31 日

13 書記官 鄭楚君