

智慧財產及商業法院民事判決

112年度民專訴字第58號

原告 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
(德商百靈佳殷格翰製藥公司)

Boehringer Ingelheim International GmbH
(德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司)

上二人共同

法定代理人 Jan-Christian Redel、Dr. Jan-Wilhelm Bolt

上二人共同

訴訟代理人 張哲倫律師

張雅雯

李瑞涵律師

複代理人 陳佳菁律師

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

馬鈺婷律師

劉仁傑

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8月27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號民事判決意旨參照）。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

01 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
02 實以發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事
03 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
04 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
05 審判管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗
06 字第693號民事裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊
07 登記之外國法人，被告則為依本國公司法成立之法人（本院
08 卷二第23頁）；而原告係主張被告申請查驗登記之學名藥
09 「尼肺纖達軟膠囊100毫克」及「尼肺纖達軟膠囊150毫克」
10 （下稱系爭藥品）有侵害原告德商百靈佳殷格翰製藥公司
11 （下稱百靈佳製藥公司）所有中華民國第I268922號「6-位
12 取代之吡啶啉酮，其製備及其作為醫藥組合物之用途」發明
13 專利（下稱922專利）、第I285635號「3-Z-[1-(4-(N-
14 ((4-甲基-六氫吡啶-1-基)-甲羰基)-N-甲基-胺基)
15 -苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧羰基-2-吡啶啉酮-單乙
16 烷磺酸塩及其作為醫藥組合物之用途」發明專利（下稱635
17 專利）及原告德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司（下稱百
18 靈佳殷格翰公司）所有之第I418351號「用於治療或預防纖
19 維化疾病之藥劑」發明專利（下稱351專利，與前開二專利
20 合稱系爭專利）經核准延長專利權期間之範圍之虞等語。是
21 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
22 害其專利權之虞之行為地亦在本國境內，可知本件係屬於涉
23 外侵權行為關於專利法所生之民事事件，自得類推適用民事
24 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
25 有國際管轄權。

26 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
27 律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告
28 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，
29 是本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。

30 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
31 民事訴訟事件，專屬智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及

01 商業法院組織法第3條第1款及智慧財產案件審理法第9條第1
02 項分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合上
03 開規定，本院就本件侵害專利權所生之第一審民事訴訟事
04 件，具有國內管轄權。

05 四、另按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但請求
06 之基礎事實同一者、擴張或減縮應受判決事項之聲明者、不
07 甚礙被告之防禦及訴訟之終結者，不在此限，民事訴訟法第
08 255條第1項第2、3、7款定有明文。原告原訴之聲明為「被
09 告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、
10 販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥品及其他侵害原告之
11 系爭專利之產品。」，嗣於訴訟中，將原聲明變更為即先位
12 聲明並修改（刪除原訴之聲明第一項被告等之「等」字），
13 另追加備位聲明為「被告不得直接或間接、自行或委請他人
14 製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口可用
15 於治療特發性肺纖維化（IPF）或與全身性硬化症有關之間
16 質性肺病（SSc-ILD）之系爭藥品及其他侵害原告之系爭專
17 利之產品。」。查原告變更及追加聲明，係基於被告就系爭
18 藥品申請查驗登記及侵害系爭專利之事實，且修正之先位聲
19 明、備位聲明僅是限縮關於系爭藥品應受排除侵害之範圍，
20 並不影響雙方當事人實質攻擊防禦及訴訟之終結，符合民事
21 訴訟法第255條第1項規定，應予准許。

22 貳、實體方面

23 一、原告主張：

24 (一)原告百靈佳製藥公司及原告百靈佳殷格翰公司為全球具領導
25 地位之新藥研發廠商，均致力於具開創性新藥研發，包括治
26 療腫瘤、呼吸道療法等疾病之各種新藥與療法。原告百靈佳
27 製藥公司為922專利及635專利之專利權人。922專利於95年1
28 2月21日公告，原專利權期間於109年10月11日屆滿，自同年
29 10月12日進入五年之延長專利權期間，核准延長之範圍為
30 「用於特發性肺纖維化治療之有效成分Nintedanib ethanes
31 ulfonate，有效成分Nintedanib ethanesulfonate用於特發

01 性肺纖維化治療，用於特發性纖維化治療之有效成分Nintedanib
02 ethanesulfonate的製法」。635專利原專利權期間已
03 於112年7月22日屆滿，自同年7月23日進入1367日之延長期
04 間，其核准延長之範圍為「用於『與全身性硬化症有關之間
05 質性肺病；適用於減緩與全身性硬化症有之間質性肺病(SSc
06 -ILD)病人的肺功能下降速度』之Nintedanib ethanesulfon
07 ate、Nintedanib ethanesulfonate用於前述適應症之用
08 途」。

09 (二)藥事法第四章之一「西藥之專利連結」於108年8月20日施
10 行，第三人台灣百靈佳殷格翰股份有限公司於登載專利資訊
11 期限內，依藥事法第48條之3及第48條之4就其進口販售且取
12 得許可證之衛署藥輸字第026569號「抑肺纖軟膠囊100毫克0
13 fev Soft Capsules 100mg」及衛署藥輸字第026568號「抑
14 肺纖軟膠囊150毫克0fev Soft Capsules 150mg」藥品（下
15 合稱專利藥品），登載系爭專利相關專利資訊，因此受系爭
16 專利權所保護。

17 (三)被告為藥商，主要業務為西藥製、零售等。原告於112年8月
18 25日收受被告來函，被告稱其以專利藥品為對照新藥，申請
19 系爭藥品查驗登記，業已受衛生福利部（下稱衛福部）之資
20 料齊備通知，並依藥事法第48之9條第4款所定「申請藥品許
21 可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權」聲明（下稱P4聲
22 明）系爭藥品未侵害系爭專利權云云。原告爰依藥事法第48
23 條之13第1項規定，於接獲P4聲明之次日起45日內提起本件
24 訴訟。

25 (四)被告未否認系爭藥品含有與專利藥品相同之有效成分，然其
26 P4聲明僅檢具系爭藥品之查驗登記案藥品專利狀態聲明表，
27 即稱系爭藥品未文義侵害系爭專利，其主張不侵權之唯一理
28 由，無非以：系爭專利經核准延長專利權期間之適用範圍不
29 及於系爭藥品云云，為其論據。然此等主張與證據顯不足以
30 供原告充分且翔實地確認被告之主張有無理由。按藥品查驗
31 登記審查準則第4條第2款之規定，學名藥意指「與國內已核

01 准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑」，因
02 此，被告雖稱系爭藥品限定為治療慢性漸進性纖維化間質性
03 肺病（PF-ILD），系爭藥品既為專利藥品之學名藥，必然與
04 該專利藥品具相同成分、相同劑型、相同劑量，且具相同療
05 效，況且系爭藥品所包含之活性成分Nintedanib ethanesul
06 fonate業經證實可用於治療「特發性肺纖維化」（下稱IP
07 F，或適應症1）及「與全身性硬化症有關之間質性肺病」
08 （下稱SSc-ILD，或適應症2），故系爭藥品得用於治療IPF及
09 SSc-ILD，即已落入系爭專利所界定治療IPF及SSc-ILD之範
10 圍。又被告主張，適應症1及適應症2與「慢性漸進性纖維化
11 間質性肺病（下稱PF-ILD，或適應症3）」不論在藥物臨床
12 試驗上或者臨床診斷治療實務上，均能予以區隔，故系爭藥
13 品未落入922專利與635專利核准延長範圍及351專利核准範
14 圍云云。然被告所提出證據已證明三適應症非得明顯區隔。
15 (五)原告依專利法第96條第1項規定，為本件訴訟請求權基礎。
16 按專利法第96條第1項規定，發明專利權人對於侵害其專利
17 權者，得請求除去之；有侵害之虞者，得請求防止之。所謂
18 有侵害之虞，係侵害雖未發生，就現在既存之危險狀況加以
19 判斷，其專用權有被侵害之可能，而有事先加以防範之必
20 要，但不以侵害曾一度發生，而有繼續被侵害之虞為必要；
21 有無侵害之虞，須就現在既存之危險狀況加以判斷。故學名
22 藥廠申請學名藥藥品許可證階段，尚未發生專利權遭侵害之
23 情況，然若已有專利權受侵害之可能，而有事先加以防範之
24 必要，專利權人或專屬被授權人認專利權有受侵害之虞，自
25 得以專利法第96條第1項後段規定為請求權基礎。被告為製
26 造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥
27 品之行為，已向衛生福利部食品藥物管理署申請查驗登記，
28 被告雖宣稱系爭藥品未侵害系爭專利云云，然原告根據被告
29 提供之資料等，合理認為系爭藥品落入系爭專利延長範圍。
30 原告已可預見，若被告實際製造、為販賣之要約、販賣、使
31 用或進口系爭藥品，將構成對原告系爭專利權之侵害，故被

01 告申請查驗登記並為P4聲明等一連串行為，至少已有侵害系
02 爭專利之虞。故原告得本於專利法第96條第1項之規定，要
03 求被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要
04 約、販賣、使用或進口系爭藥品及其他侵害系爭專利權之產
05 品，以達排除及防止侵害系爭專利。

06 (六)原告另依民法第767條第1項為本件訴訟請求權基礎，該規定
07 內容為「所有人對於無權占有或侵奪其所有物者，得請求返
08 還之。對於妨害其所有權者，得請求除去之。有妨害其所有
09 權之虞者，得請求防止之。前項規定，於所有權以外之物
10 權，準用之。」由於實務見解均肯認專利法第96條第1項排
11 除侵害及防止侵害規定之權能，性質同於民法第767條第1
12 項規定，因此民法第767條第1項亦可作為命侵權人排除及
13 防止侵害之依據。又專利權有排他性之性質，係準物權，
14 專利權人於專利權受侵害，賦予排他妨害之禁止請求權，具
15 有事先迅速制止侵害行為及防範侵害行為於未然之功能，可
16 減免專利權人損害之發生或擴大。專利權為無體財產權，其
17 既屬「準物權」，自應有民法第767條第1項物上請求權之適
18 用，因此，原告亦得依民法第767條第1項規定請求。

19 (七)又判斷系爭藥品是否落入系爭專利經核准延長之專利權之範
20 圍時，並非單就系爭藥品適應症之字面記載進行審酌，而須
21 併予考量系爭藥品仿單之記載內容及系爭藥品用於系爭專利
22 經核准延長範圍所載適應症。被告所為不侵權抗辯，刻意將
23 本件審理之客體侷限於行政申請的書面文字，置專利法授予
24 專利權人之排除或防止侵害權能（例如製造、銷售）於不
25 論。原告於本件係訴請防止侵害系爭專利，應予區辨。行政
26 機關所審核之仿單或許可證，均係本於藥事法之其他行政目
27 的所為，與法院就專利侵權之判斷未盡相同，尚難等同視
28 之。仿單或可作為理解被告系爭藥品之參考之一，然無論如
29 何，該等行政許可均無法取代專利侵權係評估：系爭專利與
30 系爭藥品（「物」本身）之間，該「物」在實際的使用情境
31 上，是否落入請求項範圍之本質關係。此所以德國聯邦最高

01 法院一再強調：a. 「侵權判斷核心應在於『符合專利用途藥
02 品之客觀狀況』（die objective Eignung des betreffend
03 en Arzneimittels für die patentgemäße Verwendung）」
04 （甲證24號專家意見書第20點）。b. 「不能僅依『所治療的
05 疾病』（behandelnde Krankheit）…來認定；…『促成藥
06 品被施用結果』（für den Eintritt des mit der Anwen
07 ng angestrebten Erflogs）…，同樣具有不可或缺的重要
08 性」（甲證24號專家意見書第21點）。c. 「特定藥品是否用
09 於專利適應症之用途目的，個案探究之核心在於『藥品製造
10 或銷售人的責任』（eine Haftung des Präparatvertriebe
11 rs）」（甲證24號專家意見書第22點）。d. 「改採客觀判
12 斷，由『受領者』（即藥品採購者及使用者之醫療院所）觀
13 點去探究（aus der Perspektive des Abnehmers zu ermit
14 teln）」（甲證24號專家意見書第23點）。

15 (八)被告之系爭藥品係醫師處方藥品，依法必需透過醫生之處方
16 行為，方能完成市場交易之經濟目的，即投遞系爭藥品予病
17 患，並由國家健保給付或病患自費支付。原告至少有三項證
18 據，證明被告明知醫師確實會將被告之系爭藥品，處方予系
19 爭專利延長範圍適應症之病患，系爭藥品確有專利侵權之危
20 險甚明。

21 1.原告證據一：行政院衛生署91年2月8日衛署醫字第091001
22 4830號函明揭：「目前坊間所用減肥藥品，包括瀉藥、麻
23 黃素、PPA、利尿劑、降血糖藥、降血脂藥、甲狀腺素、
24 纖維等藥，上述藥品，除PPA外，其主要用途及適應症，
25 並非用來減肥。但因有醫學文獻及研究報告記載類似的療
26 效，故若干醫師乃利用該等藥品使用於減肥，此屬於藥品
27 『仿單核准適應症外的使用』（Off Label Use）。但如
28 將上述藥物全部合併使用，恐有不良交互作用及副作用。
29 」（下稱830號函）。其證明「仿單外使用」確係常
30 見之醫師處方行為，遑論處方系爭藥品於第一及第二適應
31 症之病患，係完全符合醫學常規而具正當性，核與一般

01 「仿單外使用」係指將治療A疾病之藥品用於治療完全無
02 關的B疾病，截然有別。舉重明輕，被告定當成立侵權無
03 疑。

04 2.原告證據二：藥害救濟法之立法院議案關係文書院總第11
05 56號，政府、委員提案第12165、9759號之1（甲證39號）
06 明稽：「鑑於國內仿單標示外使用藥物（off-label us
07 e）情形普遍，且醫師開立仿單標示外使用藥物之處方，
08 屬醫療處置之一部，為合法使用藥物。然藥害救濟法第十
09 三條第八款規定未依藥物許可證所載之適應症或效能而為
10 藥物之使用不得申請藥害救濟，導致民眾依醫師處方使用
11 藥物，發生藥害時卻無救濟管道，顯不合理。」。故現行
12 藥害救濟法第13條第8項乃修正為：「有下列各款情事之
13 一者，不得申請藥害救濟：…八、未依藥物許可證所載之
14 適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用
15 藥適當性者，不在此限。」。

16 3.原告證據三：財團法人藥害救濟基金會公布之88年至113
17 年7月間之藥害救濟統計資料（甲證40）顯示，藥害救濟
18 審議委員會審定結果不予救濟之理由為「未依藥物許可證
19 所載之適應症或效能而為藥物之使用」合計285件，即高
20 達17.52%。此亦可反向說明，醫療實務上仿單外使用情形
21 甚為普遍，應遠高於此否准救濟申請比例。

22 4.上開三項原告證據（二份公文書、一份藥害救濟統計資
23 訊），均得證明：藥品「仿單核准適應症外使用」，「情
24 形普遍」，至為明灼；遑論將被告之系爭藥品處方予第一
25 及第二適應症之病患，其適應症差異之跨幅遠小於830號
26 函之示例。被告身為合格藥商，不能諉為不知。又本件涉
27 及三種適應症，三者之間之差異性，與上開830號函「瀉
28 藥、減肥」或「利尿、減肥」相較，遠遠不及。以胸腔內
29 科專科醫師之角度，被告切割適應症以規避專利侵權之意
30 圖，實與醫療行為係為治療疾病，基於科學資料追求病患
31 最大利益之用藥考量完全無關。舉輕明重，根據830號

01 函，衛福部既肯認：醫生得合法將利尿劑（適應症：利
02 尿）處方於減肥，則殊難想像：胸腔內科專科醫師不會將
03 被告系爭藥品處方予第一適應症及第二適應症之病患。由
04 此可證，被告之不侵權抗辯，事實上根本不可能成立。

05 (九)根據台灣胸腔暨重症加護醫學會、臺東馬偕醫院胸腔內科等
06 醫師等表示，特發性肺纖維化（IPF，即適應症1），目前原
07 因不明確，然主要因肺部結構持續性疤痕形成，導致肺部不
08 可逆僵硬，是致死率相當高的疾病。依以上事實及經驗法
09 則，肺纖維化之病患：1.存活期約0.9年，極短；2.病況不
10 可逆；3.死亡率高達5成；4.健保給付標準嚴格。則已確診
11 但病況尚非嚴重、不符合健保給付之病患，絕對有動機自費
12 用藥。此際，根據衛生福利部推行之「醫病共享決策」，醫
13 師有義務告知病患有同成分但價格較低的學名藥，可治療適
14 應症1、2，此恰係德國聯邦最高法院所稱之「符合專利用途
15 藥品之客觀狀況」。被告之系爭藥品有可能經醫師處方予病
16 患數占肺纖維化近九成之第一及第二適應症之病患。以上可
17 證原告防止侵害之虞之主張，信而有徵。

18 (十)關於系爭藥品涉侵害系爭專利之虞情形，原告提出德國實務
19 見解，參酌最高法院101年度台上字第1454號民事判決參考
20 美國法院深石原則建立揭穿公司面紗原則，以解釋我國公司
21 法第369條之7規定意旨之法理，本件可借鏡德國法院對於其
22 專利法有關物及方法專利以外之用途專利權（Verwendungsp
23 atent），擴大認定醫療用途專利權之侵害行為，即第三人
24 擬將藥品使用於治療專利適應症行為，使專利權人對前端藥
25 品供應行為主張權利。本件宜參考李素華專家意見書介紹援
26 引德國學說及實務見解，亦即就德國專利法第9(1)條規定
27 （相同於我國專利法第58條第2項）之解釋，以比較法解釋
28 之方法論，解釋我國專利法第58條第2項之規範意旨，亦即
29 在德國聯邦最高法院（BGH）上開見解影響下，2017年德國
30 杜塞道夫邦高等法院Östrogenblocker案之裁定及判決揭
31 示，個案即便未有「明顯的準備行為」（sinnfällig Herri

01 chtung) ，只要能滿足如下三要件，藥品銷售人即可能有侵
02 權責任，醫療適應症專利權人即能主張排他權，不問該物是
03 否該當專利權之全部技術特徵：1.該藥品適合用於專利權所
04 保護之醫療適應症；2.行為人搭便車地利用客觀環境，以類
05 似或相近於「明顯的準備行為」，使其所要約或銷售的藥品
06 能被用於該醫療適應症；3.依據專利狀態，藥品在一定範圍
07 內會被用到該醫療適應症，而非零星個案。依上開判決闡釋
08 意旨，在「跨仿單（仿單外）使用」之情形中，若學名藥廠
09 廠知悉其所銷售的藥品根本或基本上就是要用於專利用途，
10 而只要法官確認一定蓋然性會發生專利用途之使用狀況，則
11 即便學名藥廠無準備行為，學名藥廠仍應負擔侵權責
12 任。

13 □並聲明：

14 1.先位聲明

15 (1)被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之
16 要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥品及其他
17 侵害原告之系爭專利之產品。

18 (2)就前項聲明，原告願以現金或同額之可轉讓定期存單供
19 擔保，請准宣告假執行。

20 2.備位聲明

21 (1)被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之
22 要約、販賣、使用或為上述目的而進口可用於治療特發
23 性肺纖維化(IPF)或與全身性硬化症有關之間質性肺病
24 (SSc-ILD)之系爭藥品及其他侵害原告之系爭專利之產
25 品。

26 (2)就前項聲明，原告願以現金或同額之可轉讓定期存單供
27 擔保，請准宣告假執行。

28 二、被告答辯：

29 (一)系爭藥品之適應症為「慢性漸進性纖維化間質性肺病」：

30 1.依系爭藥品查驗登記案仿單資料（下稱系爭藥品仿單擬
31 稿）記載，系爭藥品之適應症為「慢性漸進性纖維化間質

性肺病 (PF-ILD) 」 (見乙證1之系爭藥品仿單擬稿) ,
其有效成分分別為100毫克與150毫克的nintedanib (見乙
證1) ;即系爭藥品僅係用於治療PF-ILD。

2. PF-ILD的臨床診斷標準 :

(1)依據112年11月15日公告,並自同年12月1日生效之全民
健康保險「藥品給付規定」第6節呼吸道藥物修訂對
照表(乙證2),Nintedanib用於PF-ILD給付標準為:

①需檢附肺部高解析電腦斷層(high resolution computed tomography, HRCT)影像及檢查報告,證實具有肺部纖維化且侵犯至少10%肺野(lung field),並符合間質性肺病之診斷。

②經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合PF-ILD之疾病進展定義(請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。須符合肺功能惡化,且伴隨呼吸症狀惡化或HRCT肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件(a) FVC預測值之絕對值降低 $\geq 5\%$ 或(b) DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide) 預測值之絕對值降低 $\geq 10\%$ 。

③系爭藥品之對照專利藥品仿單(甲證14號)第20頁中,Ofev對PF-ILD臨床療效係在一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第三期試驗(INBUILD)中,對患有PF-ILD病人進行研究。

④在該INBUILD試驗中,病人收案標準為:在篩選前24個月內,用力呼氣肺活量(forced vital capacity, FVC)相對降幅 $\geq 10\%$ 的預測值、或FVC相對下降 $25\sim <10\%$ 預測值加上HRCT上的纖維化程度增加、或FVC相對降幅 $>5\sim <10\%$ 的預測值加上11 呼吸症狀惡化、或僅呼吸道症狀惡化與在HRCT上的纖維化程度增加等標準,根據病程評估和疾病惡化狀況,篩選出參與試驗資格(乙證3)。

01 ⑤因此雖PF-ILD定義目前並無一個絕對的標準，然依據
02 上開臨床實驗收案標準及全民健保藥品給付規定，大
03 致就是以FVC的年下降率5至10%，加上影像學上HRCT
04 觀察到有尋常性間質性肺炎（usual interstitial p
05 neumonia，UIP）型態的纖維化表現（乙證3）來診
06 斷。

07 (二)系爭藥品未落入922專利核准延長範圍：

08 1.原告自承922專利之原專利權期間已於109年10月11日屆
09 滿，延長專利權期間至114年10月11日止，經核准專利延
10 長範圍，僅限「用於特發性肺纖維化治療之有效分Ninted
11 anib ethanesulfonate，有效成分Nintedanib ethanesul
12 fonate 用於特發性肺纖維化之治療，用於特發性肺纖維
13 化治療之有效成分Nintedanib ethanesulfonate的製
14 法。」亦即922專利核准延長範圍為特發性纖維化（IP
15 F）。

16 2.依據全民健康保險「藥品給付規定」第6節呼吸道藥物一
17 節，Nintedanib 用於IPF，相較於Nintedanib用於PF-ILD
18 給付標準，健保給付Nintedanib用於IPF給付標準並不相
19 同，例如Nintedanib 用於IPF時毋須具備：(1)證實具有肺
20 部纖維化且侵犯至少10%肺野，並符合間質性肺病之診
21 斷；及 (2)肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或HRCT肺部
22 影響檢查有纖維化增加的證據，因此，在臨床醫師診斷、
23 治療上，確實能將PF-ILD與IPF區隔。

24 3.系爭藥品之適應症清楚明確特定於PF-ILD患者，且臨床上
25 得輕易區辨PF-ILD及IPF。基此可知系爭藥品未具有922專
26 利核准延長範圍之所有技術特徵，依全要件原則，系爭藥
27 品並未落入922專利核准延長範圍。

28 (三)系爭藥品未落入635專利核准延長範圍

29 1.同理，635專利亦如原告自承於112年7月22日屆滿，延長
30 專利權期間至116年4月19日屆滿，其僅限「用於『與全身
31 性硬化症有關之間質性肺病：適用於減緩與全身性硬化症

01 有關之間質性肺病 (SSc-ILD) 病人的肺功能下降速度」
02 之Nintedanib ethanesulfonate、 Nintedanib ethanesu
03 lfonate 用於前述適應症之用途。」亦即635專利核准延
04 長範圍為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)。

05 2. 依據全民健康保險「藥品給付規定」第6節呼吸道藥物一
06 節，Nintedanib 用於SSc-ILD，相較於Nintedanib用於PF
07 -ILD給付標準，健保給付Nintedanib用於SSc-ILD給付標
08 準並不相同，例如Nintedanib用於SSc-ILD時必須具備：
09 經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症、毋須具備：肺
10 功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或HRCT肺部影響檢查有纖
11 維化增加的證據。因此，在臨床醫師診斷治療上，確實能
12 將PF-ILD與 SSc-ILD區隔。

13 3. 系爭藥品之適應症清楚明確特定於PF-ILD患者，且臨床上
14 得輕易區辨PF-ILD及SSc-ILD。由此可知，系爭藥品未具
15 有635專利核准延長範圍之所有技術特徵，依全要件原
16 則，系爭藥品並未落入635專利核准延長範圍。

17 (四)系爭藥品未落入351專利權範圍

18 1. 351專利之專利權經智慧局核准請求項1專利權範圍為「一
19 種3-Z-[1-(4-(N((4·甲基-哌咩-1-基)-甲基羰基)-N-甲
20 基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧基羰基-2-吡
21 啉酮或其鹽之用途，其選擇性與一或多種醫藥可接受之
22 載劑或賦形劑一起用以製備用於治療自發性肺纖維化之藥
23 物。」，亦即351專利權範圍將3-Z-[1-(4-(N((4-甲基-RH
24 哌咩-1-基)-甲基羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-
25 亞甲基]-6-甲氧基羰基-2-吡啉酮或其鹽（即nintedani
26 b) 用於治療自發性肺纖維化（即IPF）。同上述，在臨床
27 醫師的診斷、治療上確實能將PF-ILD與IPF區隔。

28 2. 系爭藥品適應症清楚明確特定於PF-ILD患者，且臨床上得
29 輕易區辨PF-ILD及IPF。由此可知，基於全要件原則，系
30 爭藥品並未落入351專利。

31 (五)系爭藥品仿單擬稿具有重要參考價值

01 1.按判斷系爭藥品是否落入系爭專利請求項文義範圍之適應
02 症依據，應以「系爭藥品完整仿單所引用之人體臨床試驗
03 結果而賦予系爭藥品本身的療效」為準，並非完全以「系
04 爭藥品之修正仿單」為據；臨床醫事或藥事人員係為藥品
05 使用指引，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解
06 系爭藥品之仿單記載內容通常可以代表系爭藥品本身包含
07 之有效成分及賦形劑與系爭藥品之用法、用量及適應症
08 等，故在判斷系爭藥品是否落入系爭專利請求項，系爭藥
09 品之仿單即具有重要參考價值，有本院110年度民專訴字
10 第9號民事判決見解可資參考。

11 2.系爭藥品仿單擬稿自申請查驗登記起至今並未曾修改，且
12 系爭藥品仿單擬稿所載之適應症，得為系爭藥品仿單擬稿
13 所引用之人體臨床試驗結果所支持，可確知系爭藥品臨床
14 試驗所招募之病人皆具有663名慢性纖維化ILD臨床診斷，
15 且系爭藥品對於該些病人具有相當治療作用，並可降低死
16 亡風險。因此，系爭藥品之臨床試驗係針對PF-ILD 病
17 人，其結果確實可證明系爭藥品具有治療「慢性漸進性纖
18 維化間質性肺病(PF-ILD)」之療效，且該發明所屬技術領
19 域中具有通常知識者可理解系爭藥品之適應症得為系爭藥
20 品仿單擬稿所引用之人體臨床試驗結果所支持。按本院上
21 開見解，系爭藥品仿單擬稿得為其引用臨床試驗結果所支
22 持，且未臨訟編撰，應具有重要參考價值且具有醫療合理
23 性；在判斷系爭藥品是否落入系爭專利核准延長範圍或專
24 利權範圍上，實具有重要參考價值。

25 (六)系爭藥品係用於治療PF-ILD，922專利核准延長範圍與 351
26 專利權範圍是用於治療IPF，635專利核准延長範圍是用於治
27 療SSc-ILD，不論係在藥物臨床試驗上或是臨床治療實務
28 上，PF-ILD與IPF或SSc-ILD均係應予分辨且得輕易區分者，
29 此亦有專利藥品之仿單（甲證14）及全民健保藥品給付規定
30 （乙證2、4）可稽。是以本件無本院110年度民專訴字第9號
31 民事判決所謂無法鑑別適應症患者、或難以用於實際患者治

01 療之不具醫療合理性等情。由「抑肺纖軟膠囊100毫克」之
02 藥品許可證（乙證5號）可知，專利藥品之適應症略為
03 「...3、慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)。」即該專
04 利藥品所載之適應症，與系爭藥品仿單擬稿上記載之適應症
05 「慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)」(乙證1號)實
06 質相同。而原告亦謂Boehringer Ingelheim 集團係具全球
07 領導地位之新藥研發藥廠，更列名為全球第16名製藥企業
08 (甲證1)，其旗下企業所研發及申請許可證之專利藥品難
09 謂不符合臨床治療實務，故以專利藥品為對照新藥藥品、且
10 與專利藥品適應症實質相同的系爭藥品，亦難謂不符臨床治
11 療實務。

12 (七)本件應考量專利連結制度為美國首先創設，德國未有相應制
13 度，且與我國醫藥政策實務鼓勵學名藥之發展有別，故不應
14 逕予援用德國學說及判決：

- 15 1.各國為處理新藥專利權和學名藥間爭議有不同作法，我國
16 於107年1月31日公告施行之西藥專利連結制度，其立法歷
17 程可知，該制度主要係參考美國專利連結制度並因應我國
18 醫藥實務發展而制定。
- 19 2.藥事法第48之20條第2項係學名藥廠在申請學名藥藥品許
20 可證時，可於申請文件中排除醫藥用途專利權所對應的適
21 應症，從而不需適用暫停核發學名藥藥品許可證的相關規
22 定，此即所謂適應症排除機制(carve-out，經適應症排
23 除仿單又可稱為skinny label)，目的是鼓勵學名藥廠儘
24 早進入市場，保障民眾的用藥安全，促進病患之近藥權。
- 25 3.被告提出乙證7號研究亦指出，美國國會和FDA應確保「sk
26 inny labeling」對學名藥廠是具吸引力的商業途徑，尤
27 其此可避免專利藥廠利用延長用途專利而阻礙競爭。
- 28 4.本件922專利、635專利為「用法限定物」專利，用法為該
29 二專利之專利權延長範圍之限定特徵(亦即有效成分Nint
30 edanib僅能用於適應症1及適應症2)，實際上保護範疇等
31 同於351專利之醫療用途專利。原告顯刻意濫用922專利63

01 5專利，欲不當擴張其專利權延長範圍，以阻擋未落入該
02 專利權延長範圍包括系爭藥品在內之所有藥品上市與其專
03 利藥品競爭，原告甚至援引醫藥制度、政策背景及實務發
04 展均與我國不同之德國學說和判決，進一步顛覆專利侵害
05 和侵權行為之法理，實不可取。

06 (八)縱認該等德國學說及判決得於本件援引參考（被告鄭重否認
07 之），系爭藥品仍不構成侵權之虞：

08 1.杜塞道夫邦高等法院判決所指出的醫療適應症（醫療用
09 途）專利權人可擴大主張專利法上排他權之三要件，原告
10 應係承認延長後之系爭專利實際上與醫療用途專利相同而
11 認為得予以援用，即使如此，被告並不會符合第二要件及
12 第三要件。

13 2.被告係依藥事法第75條第1項規定，於系爭藥品仿單上僅
14 得註記所核定之適應症3而不得註記未核定之適應症1或適
15 應症2，再依其施行細則第45條第1項藥物廣告相關法令，
16 亦不得宣傳將系爭藥品處方用於未核定之適應症1或適應
17 症2。再者，從經濟上分析，若病患被診斷患有適應症1或
18 適應症2，病患使用系爭專利藥品可獲得健保給付，不可
19 能反而願意自費負擔仿單外使用系爭藥品。故本件不存在
20 搭便車或在一定範圍被用於系爭專利保護之適應症情形，
21 不構成侵權之虞。

22 3.原告就仿單外使用之處方慣例主張前後矛盾：

23 (1)原告主張：有效成分Nintedanib可治療三個適應症，故
24 系爭藥品可能處方用於治療適應症1或適應症2，而有侵
25 權之虞云云。惟前述經濟上分析，若患有適應症1或適
26 應症2病患不可能願意自費負擔仿單外使用系爭藥品，
27 故不存在侵權之虞。

28 (2)原告提出：「原告是主張病況尚不嚴重的病患，未必能
29 符合健保給付的標準時，醫師有義務告知無論是新藥或
30 學名藥健保都不給付這樣的病況，但為了早期治療，你
31 可以自費用藥」云云。惟若依原告主張病況尚不嚴重的

01 病患，也就是病患未達到可以診斷出適應症1、適應症2
02 或適應症3的程度，縱使仿單外使用系爭學名藥品也不
03 會構成專利侵權。原告提出此主張更凸顯其阻礙學名藥
04 品競爭之意圖。

05 (3)三個適應症文義上可分，臨床醫師得以利用相關檢查和
06 數值區辨，且健保給付標準有別。

07 (4)又原告稱：「肺纖維化的病人確診後平均餘命為0.9年
08 年」，依照Nintedanib的健保給付規定，SSc-ILD（全
09 身性硬化症有關之間質性肺病，適應症2）和PF-ILD
10 （慢性漸進性纖維化間質性肺病，適應症3）停止治療
11 條件均是持續使用52週進入緩衝期，52週已超出前述0.
12 9年平均餘命，故發生原告主張之仿單外使用可能性極
13 低。IPF（特發性肺纖維化，適應症1）停止治療條件則
14 是「肺功能出現惡化」後進入緩衝期，依照原告主張IP
15 F病患繼續惡化可能會被診斷患有PF-ILD，則此時該病
16 患應可符合PF-ILD的健保給付條件而又再起算52週，仍
17 超出前述0.9年平均餘命，故發生原告主張之仿單外使
18 用可能性亦極低。基於上述，原告主張停止用藥而有仿
19 單外使用之自費市場存在云云，亦不可採。

20 (九)系爭藥品明確限制在922專利、635專利保護範圍（不論是92
21 2、635專利之專利權延長範圍或351專利之專利權範圍）之P
22 F-ILD（適應症3），系爭藥品仿單亦符合醫療合理性及臨床
23 實務，不但無直接侵害系爭專利之虞，更無間接侵害系爭專
24 利之虞。再依本院112年度民專訴字第38號民事判決意旨，
25 被告並無防止仿單外使用之義務，法理上亦無須為他人（例
26 如醫師或醫院）之個人行為負責，原告之先位聲明或備位聲
27 明均無理由。

28 (十)並聲明：原告之訴及假執行之聲請均駁回；如受不利判決，
29 願供擔保請准宣告免為假執行。

30 三、兩造不爭執事項（見本院卷二第378頁）

31 (一)原告為系爭專利之專利權人。

01 (二)922專利於109年10月11日屆滿，於109年10月12日延長至114
02 年10月11日，核准延長專利權範圍「用於特發性肺纖維化治
03 療之有效成分Nintedanib ethanesulfonate，有效成分Nint
04 edanib ethanesulfonate用於特發性肺纖維化之治療，用
05 於特發性肺纖維化治療之有效成分Nintedanib ethanesulfo
06 nate的製法」。

07 (三)635專利於112年7月22日屆滿，於112年7月23日延長至116年
08 4月19日，核准延長專利權範圍「用於『與全身性硬化症有
09 關之間質性肺病：適用於減緩與全身性硬化症有關之間質性
10 肺病（SSc-ILD）病人的肺功能下降速度』之Nintedanib et
11 hanesulfonate、Nintedanib ethanesulfonate用於前述適
12 應症之用途」。

13 (四)351專利於102年11月11日至114年12月22日屆滿，其申請專
14 利範圍如甲證7所載。

15 四、本件兩造所爭執之處，經協議簡化如下（見本院卷第378
16 頁）：

17 (一)系爭藥品是否落入922專利專利權核准延長範圍？

18 (二)系爭藥品是否落入635專利專利權核准延長範圍？

19 (三)系爭藥品是否落入351專利請求項1之專利權範圍？

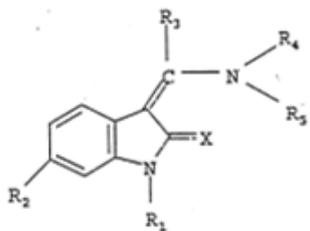
20 (四)系爭藥品是否落入351專利請求項2之專利權範圍？

21 五、得心證之理由：

22 (一)系爭專利技術內容

23 1.922專利技術說明

24 本發明係有關下式之於6-位經取代之吡啶酮：



26 (1)其中R1至R5及X如申請專利範圍第1項之定義；其異構物
27 及其鹽，尤其是其生理上可接受鹽，其具有有價值之藥
28 理性質，尤其是對受體酪胺酸激酶及環素/CDK複合物具

01 有抑制以及對內皮細胞及各種腫瘤細胞增殖具有抑制作
02 用，及有關含該等化合物之醫藥組合物、其用途及其製
03 備方法。（見922專利摘要，本院卷一第53至54頁）

04 (2)922專利核准「延長」專利範圍分析：

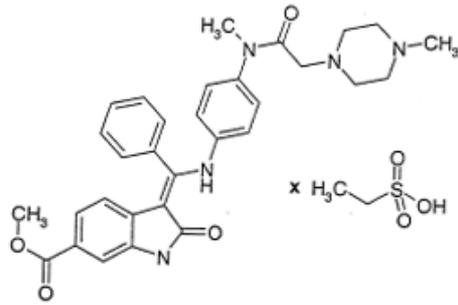
05 ①按經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，
06 僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，
07 專利法第56條定有明文。立法理由以：該發明所屬技
08 術領域中具有通常知識者可理解當醫藥品欲上市販賣
09 而實施專利發明時，須向我國衛生主管機關申請藥品
10 查驗登記，經審查獲准後該醫藥品才能正式上市應用
11 於病患治療，並非該發明專利核准公告後即能立即實
12 施，故制定專利權期間延長制度藉以彌補專利權人因
13 申請藥品許可證而無法實施該發明且予以補償。

14 ②922專利之原專利權期間已於109年10月11日屆滿，自
15 同年10月12日進入5年之延長期間，依上開規定，其
16 核准延長之專利權範圍為「用於特發性肺纖維化治療
17 之有效成分Nintedanib ethanesulfonate，有效成分
18 Nintedanib ethanesulfonate用於特發性肺纖維化之
19 治療，用於特發性肺纖維化治療之有效成分Nintedan
20 ib ethanesulfonate的製法」（見甲證8，本院卷一
21 第501頁）。

22 2.635專利技術說明

23 (1)本發明是有關式I之化合物3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-六
24 氫吡□-1-基)-甲羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯
25 基-亞甲基]-6-甲氧羰基-2-吡啶酮-單乙烷磺酸鹽，
26 及其作為醫藥組合物之用途式I（見635專利摘要，本院
27 卷一第292頁）：

01



02

(2)635專利核准延長專利範圍

03

04

05

06

07

08

09

10

635專利原專利權期間已於112年7月22日屆滿，自同年7月23日進入1367日之延長期間，依上開專利法第56條規定，其核准延長之專利權範圍為「用於『與全身性硬化症有關之間質性肺病：適用於減緩與全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)病人的肺功能下降速度』之Nintedanib ethanesulfonate、Nintedanib ethanesulfonate用於前述適應症之用途」（見甲證9，本院卷一第503至504頁）。

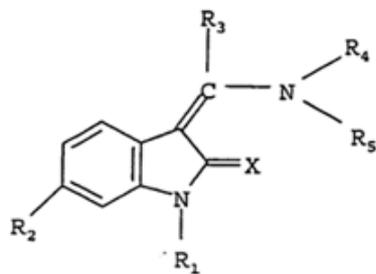
11

3.351專利技術說明

12

13

(1)本發明係關於下通式之吡啶啉酮



14

(I)

15

16

17

其在6位置經取代，其中R1至R5及X如申請專利範圍第1項定義，其異構物及鹽，特別是其生理可接受鹽，用於預防或治療特定纖維化疾病之藥物之用途。

18

(2)351專利申請專利範圍分析

19

20

351專利申請專利範圍共計2項，其中請求項1為獨立項，請求項2為附屬項，其內容如下：

21

22

23

①一種3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-哌啶-1-基)-甲基羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧基羰基-2-吡啶啉酮或其鹽之用途，其選擇性與一或多

01 種醫藥可接受之載劑或賦形劑一起用以製備用於治療
02 自發性肺纖維化[1]之藥物。

03 ②如請求項1之用途，其中使用3-Z-[1-(4-(N-((4-甲
04 基-哌咩-1-基)-甲基羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1
05 -苯基-亞甲基]-6-甲氧基羰基-2-吡啶酮之單乙磺
06 酸鹽製備該藥物（見本院卷一第493頁）。

07 (二)系爭藥品技術內容

08 1.系爭藥品係被告按我國西藥專利連結制度規定，依據藥事
09 法第48條之9第4款規定，於申請藥品許可證時，就新藥藥
10 品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生
11 生主管機關衛福部為P4聲明（見甲證13，本院卷一第513至
12 518頁）。被告於衛福部通知學名藥查驗登記之資料齊備
13 後，依據藥事法第48條之12第1項規定，就上開聲明，應
14 自衛福部就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起20
15 日內，以書面通知新藥許可證所有人及專利權人，該通知
16 於112年8月24日發出（見甲證13），依據藥事法第48條之1
17 3第2項規定，衛福部食品藥物管理署於上開通知之次日起
18 12個月內即至113年8月25日暫停核發藥品許可證。

19 2.系爭藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，
20 依甲證13內容，系爭藥品係被告申請查驗登記藥品「尼肺
21 纖達軟膠囊100毫克」及「尼肺纖達軟膠囊150毫克」，該
22 系爭藥品主要活性成分「Nintedanib ethanesulfonat
23 e」，並以專利藥品為對照藥品。

24 3.依被告提出之系爭藥品仿單擬稿（見乙證1，本院卷二第5
25 9至78頁），系爭藥品技術內容如下：

26 【賦形劑】

27 本品的非活性成分如下：充填材料：Medium-chain Trigl
28 ycerides、Hard Fat、Polyglycerol (3) Dioleate。膠
29 囊殼：Gelatin 160、Glycerol、Titanium Dioxide、Iro
30 n oxide red、Iron oxide yellow

31 【適應症】

01 慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)

02 **【用法、用量】**

03 施用Nintedanib前的測試

04 請於開始施行Nintedanib治療前，先為所有的病人進行肝
05 功能檢測，並為具有生育能力的女性進行妊娠試驗[請參
06 見「警語/注意事項」(5.1)]。

07 建議劑量

08 Nintedanib的建議口服劑量為150毫克，一天兩次，間隔1
09 2小時。

10 用法相關資訊

11 Nintedanib膠囊應於飯後服用[請參見「藥物動力學」(1
12 1)]，並應搭配液體整顆吞服。因為味道很苦，請勿咀嚼N
13 intedanib膠囊。

14 請勿打開或是壓碎Nintedanib膠囊，如有接觸膠囊內藥
15 品，需盡快且徹底的洗手。目前尚未知咀嚼或咬碎膠囊對
16 nintedanib之藥動性的影響。

17 漏服劑量

18 如果漏服Nintedanib，請忽略該劑，直接於下一次排定的
19 時間服用下一劑。請告訴病人不要補服漏掉的劑量。使用
20 劑量請勿超過建議最大日劑量300毫克。

21 (三)系爭藥品未落入922專利之專利權核准延長範圍

- 22 1.按「本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明
23 書。」、「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列
24 事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。
25 三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主
26 要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應
27 症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定
28 應刊載事項。」，藥事法第26條、第75條第1項分別定有
29 明文。故仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指
30 引，由於系爭藥品尚未核准上市，先以系爭藥品仿單擬稿
31 暫代正式仿單，可理解系爭藥品仿單擬稿記載內容可以代

01 表系爭藥品本身包含之有效成分及賦形劑與系爭藥品之用
02 法、用量及適應症等，故在判斷系爭藥品是否落入922專
03 利核准延長之範圍上，系爭藥品仿單擬稿即具有重要參考
04 價值。

05 2.系爭藥品與922專利核准延長範圍技術特徵文義比對：

06 (1)要件編號A：

07 依系爭藥品仿單擬稿記載，系爭藥品之有效成分為Nint
08 edanib ethanesulfonate，是以，系爭藥品可為922專
09 利要件編號A所文義讀取。

10 (2)要件編號B：

11 依系爭藥品仿單擬稿，系爭藥品之適應症為「慢性漸進
12 性纖維化間質性肺病(PF-ILD)」(參系爭藥品仿單擬稿
13 第2頁「2.適應症」)，922專利之核准延長範圍係用於
14 「特發性肺纖維化」(IPF)之治療，參照全民健保藥品
15 給付規定(乙證2及乙證4，本院卷二第79至83、227至
16 34頁)，Nintedanib用於IPF與PF-ILD的健保給付標準
17 並不相同，例如Nintedanib用於IPF時毋須具備：①證
18 實具有肺部纖維化且侵犯至少10%肺野，並符合間質性
19 肺病之診斷；②肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或HR
20 CT肺部影響檢查有纖維化增加的證據等。因此，IPF與P
21 F-ILD在臨床診斷及治療實務上可以明確區分。

22 (3)922專利延長範圍與系爭藥品文義比對表及全民健保對I 23 PF與PF-ILD給付規定如附表1所示。

24 (4)查系爭藥品仿單擬稿第12節臨床試驗資料(見乙證1第14 25 至18頁，本院卷二第72至76頁)記載：「慢性漸進性纖 26 維化間質性肺病(PF-ILD)Nintedanib臨床療效曾在一項 27 雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第三期試驗中，對患有 28 慢性漸進性纖維化間質性肺病病人進行研究，IPF病人 29 予以排除。對於有慢性纖維化ILD臨床診斷的病人，若 30 經高解析度斷層掃描(HRCT)顯示有相關纖維化(>10%纖 31 維化特徵)且呈現出漸進性臨床徵象，則可選入試驗。

01 總計有663名病人經1:1比例隨機分配接受Nintedanib15
02 0 mg bid或相應安慰劑，直到最後一位病人完成52週治
03 療期為止(Nintedanib於整個試驗中的暴露時間中位
04 數：16.6個月；Nintedanib於整個試驗中的平均暴露時
05 間：15.0個月)···Nintedanib組相較於安慰劑組病人52
06 週期間的FVC下降年比率(單位mL)顯著減少107.0 mL(表
07 5)，相當於57.0%的相對治療作用···Nintedanib組相較
08 於安慰劑組病人的死亡風險降低22%···Nintedanib組病
09 人相較於安慰劑組的惡化(FVC%預測值下降絕對值 \geq 10%)
10 或死亡風險降低34%···」，可知系爭藥品仿單擬稿所引
11 用之臨床試驗所招募之663名病人皆具有慢性漸進性纖
12 維化ILD臨床診斷，且系爭藥品對於該些病人具有相當
13 治療作用，並可降低死亡風險。準此，可證明系爭藥品
14 確實具有系爭藥品仿單擬稿所載治療「慢性漸進性纖維
15 化間質性肺病(PF-ILD)」之適應症的療效，亦能理解系
16 爭藥品之適應症可為系爭藥品仿單擬稿所引用之人體臨
17 床試驗結果所支持，經查系爭藥品仿單擬稿並未引用治
18 療特發性肺纖維化(IPF)的臨床試驗結果，且如前述，
19 系爭藥品仿單擬稿所引用之臨床試驗所招募之病人已然
20 明確排除IPF病人，故系爭藥品之適應症未包含922專利
21 核准延長之範圍適應症一事，亦具有醫療合理性，922
22 專利所屬技術領域中具有通常知識者確實得以系爭藥品
23 仿單擬稿所載適應症為據，確認並判斷系爭藥品並未落
24 入922專利核准延長範圍，且原告係以特發性肺纖維化
25 之臨床試驗資料(見甲證14專利藥品之仿單第14至17頁
26 特發性肺纖維化之臨床試驗資料，本院卷一第566至569
27 頁)取得專利藥品之第一次許可證並據以申請922專利之
28 延長，進而取得核准922專利延長範圍，所應補償專利
29 權人因申請許可而延誤其可行使權利之範圍當僅及於該
30 第一次許可證所載之適應症-特發性肺纖維化，922專利

01 延長範圍自不應涵蓋到被其他臨床試驗結果所支持的適
02 應症如系爭藥品之適應症。

03 3.依上述，IPF與PF-ILD不僅在臨床診斷及治療實務上可以
04 明確區分，且兩者在藥物臨床試驗上亦得輕易區分。因
05 此，兩者屬不同範圍，系爭藥品無法為922專利要件編號B
06 文義讀取。系爭藥品與922專利要件編號B不相同，故系爭
07 藥品「未落入」922專利之專利權核准延長範圍。

08 (四)系爭藥品未落入635專利之專利權核准延長範圍

09 1.系爭藥品與635專利核准延長範圍技術特徵文義比對

10 (1)要件編號A：

11 依系爭藥品仿單擬稿(乙證1)記載，系爭藥品之有效成
12 分為Nintedanib ethanesulfonate，是以系爭藥品可為
13 635專利要件編號A所文義讀取。

14 (2)要件編號B：

15 依系爭藥品仿單擬稿(乙證1)記載，系爭藥品之適應症
16 為「慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)」(參系爭
17 藥品仿單擬稿第2頁「2.適應症」)，635專利之核准延
18 長範圍係用於「與全身性硬化症有關之間質性肺病：適
19 用於減緩與全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)
20 病人的肺功能下降速度」之治療，參照全民健保藥品給
21 付規定(乙證2及乙證4，本院卷二第79至83、227至234
22 頁)，Nintedanib用於SSc-ILD與PF-ILD健保給付標準並
23 不相同，例如Nintedanib用於SSc-ILD時必須具備：經
24 免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症、毋須具備：肺
25 功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或HRCT肺部影響檢查有
26 纖維化增加的證據。因此，SSc-ILD與PF-ILD在臨床診
27 斷及治療實務上可以明確區分。

28 (3)635專利延長範圍與系爭藥品文義比對表及全民健保對S
29 Sc-ILD與PF-ILD給付規定如附表2所示。

30 (4)查系爭藥品仿單擬稿第12節臨床試驗資料(見乙證1第1
31 4至18頁，本院卷二第72至76頁)，系爭藥品仿單擬稿

01 所引用之臨床試驗所招募之663名病人皆具有慢性纖維
02 化ILD臨床診斷，且系爭藥品對於該些病人具有相當治
03 療作用，並可降低死亡風險，準此，可證明系爭藥品確
04 實具有系爭藥品仿單擬稿所載治療「慢性漸進性纖維化
05 間質性肺病(PF-ILD)」之適應症的療效，亦能理解系爭
06 藥品之適應症可為其仿單擬稿所引用之人體臨床試驗結
07 果所支持，經查系爭藥品仿單擬稿並未引用治療與全身
08 性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)的臨床試驗結
09 果，故系爭藥品之適應症未包含635專利核准延長範圍
10 之適應症一事，亦具有醫療合理性，635專利所屬技術
11 領域中具有通常知識者確實得以系爭藥品仿單擬稿所載
12 適應症為據，確認並判斷系爭藥品並未落入635專利核
13 准延長範圍，且原告係以與全身性硬化症有關之間質性
14 肺病(SSc-ILD)之臨床試驗資料(見甲證14專利藥品之仿
15 單第17至20頁關於與全身性硬化症有關之間質性肺病(S
16 Sc-ILD)之臨床試驗資料，本院卷一第569至572頁)取得
17 專利藥品之第一次許可證，並據以申請635專利之延
18 長，進而取得核准之635專利延長範圍，所應補償專利
19 權人因申請許可而延誤其可行使權利之範圍當僅及於該
20 第一次許可證所載之適應症-與全身性硬化症有關之間
21 質性肺病(SSc-ILD)，635專利延長範圍自不應涵蓋到被
22 其他臨床試驗結果所支持的適應症，如系爭藥品適應
23 症。

24 (5)依上述，SSc-ILD與PF-ILD不僅在臨床診斷及治療實務
25 上可以明確區分，且兩者在藥物臨床試驗上亦得輕易區
26 分。因此，兩者屬不同範圍，系爭藥品無法為635專利
27 要件編號B所文義讀取。故系爭藥品與635專利要件編號
28 B不相同，系爭藥品「未落入」635專利之專利權核准延
29 長範圍。

30 (五)系爭藥品未落入351專利請求項

31 1.系爭藥品未落入351專利請求項1之專利權範圍

01 (1)系爭藥品與351專利請求項1文義比對：

02 ①要件編號1A：

03 依系爭藥品仿單擬稿(乙證1)記載，系爭藥品之有效
04 成分為Nintedanib ethanesulfonate，即屬於一種
05 「3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-哌啶-1-基)-甲基羰基)-N
06 -甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧基羰
07 基-2-吡啶酮或其鹽」，是以系爭藥品可為351專利
08 要件編號1A所文義讀取。

09 ②要件編號1B：

10 依系爭藥品仿單擬稿(乙證1)記載，系爭藥品之賦形
11 劑包含充填材料：Medium-chain Triglycerides、Ha
12 rd Fat、Polyglycerol (3) Dioleate；及膠囊殼：G
13 elatin 160、Glycerol、Titanium Dioxide、Iron ox
14 ide red、Iron oxide yellow，是系爭藥品可為351
15 專利要件編號1B所文義讀取。

16 ③要件編號1C：

17 依系爭藥品仿單擬稿(乙證1)記載，系爭藥品之適應
18 症為「慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)」，35
19 1專利請求項1係用於治療自發性肺纖維化(即相同於9
20 22專利之特發性肺纖維化，IPF)，如前述，Nintedan
21 ib用於IPF與PF-ILD的健保給付標準並不相同，例如N
22 intedanib用於IPF時毋須具備：A. 證實具有肺部纖維
23 化且侵犯至少10%肺野，並符合間質性肺病之診斷，
24 及B. 肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或HRCT肺部影
25 響檢查有纖維化增加的證據等，故IPF與PF-ILD在臨
26 床診斷及治療實務上可以明確區分。

27 (2)系爭藥品與351專利請求項1文義比對表如附表3所示。

28 (3)如前述，在判斷系爭藥品是否落入351專利之專利權範圍
29 上，系爭藥品仿單擬稿具有重要參考價值。系爭藥品仿
30 單擬稿第12節臨床試驗資料(乙證1第14至18頁，本院卷
31 二第72至76頁)已如前述，系爭藥品仿單擬稿所引用之臨

01 床試驗所招募之663名病人皆具有慢性漸進性纖維化ILD
02 臨床診斷，且系爭藥品對於該些病人具有相當治療作
03 用，並可降低死亡風險，準此，可證明系爭藥品確實具
04 有系爭藥品仿單擬稿所載治療「慢性漸進性纖維化間質
05 性肺病(PF-ILD)」之適應症的療效，亦能理解系爭藥品
06 之適應症可為其仿單擬稿所引用之人體臨床試驗結果所
07 支持，經查系爭藥品仿單擬稿並未引用治療自發性肺纖
08 維化(IPF)的臨床試驗結果，且如前述，系爭藥品仿單擬
09 稿所引用之臨床試驗所招募之病人已然明確排除IPF病
10 人，故系爭藥品之適應症未包含351專利請求項1所記載
11 之自發性肺纖維化一事，亦具有醫療合理性。

12 (4)IPF與PF-ILD不僅在臨床診斷及治療實務上可以明確區
13 分，且兩者在藥物臨床試驗上亦得輕易區分。因此，兩
14 者屬不同範圍，系爭藥品無法為351專利要件編號1C所文
15 義讀取。故系爭藥品未落入351專利請求項1之文義範
16 圍。

17 (5)系爭藥品與351專利請求項1文義比對表如附表3所示。

18 2.系爭藥品未落入351專利請求項2之專利權範圍

19 (1)系爭藥品與351專利請求項2文義比對：

20 ①要件編號2A：

21 如同要件編號1A、1B及1C所述，系爭藥品無法為351專
22 利請求項2之要件編號2A文義讀取。

23 ②要件編號2B：

24 依系爭藥品仿單擬稿(乙證1)記載，系爭藥品之有效成
25 分為Nintedanib ethanesulfonate，即屬於一種「3-Z
26 -[1-(4-(N-((4-甲基-哌咩-1-基)-甲基羰基)-N-甲基-
27 胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧基羰基-2-吡
28 啉酮之單乙磺酸鹽」，是以系爭藥品可為351專利要
29 件編號2B所文義讀取。

30 (2)系爭藥品與351專利請求項2文義比對表如附表4所示。

01 (3)依上述，系爭藥品未落入351專利請求項2之文義範圍，
02 故系爭藥品未落入351專利請求項2之專利權範圍。

03 (六)對原告主張之意見：

04 1.原告雖稱「被告答辯(二)狀附表最左欄為第三適應症與健保
05 署給付標準漏列其中FVC預測為45至80%，被告完全引用健
06 保署關於第三適應症的給付標準，卻獨獨遺漏上開數值，
07 可能是因為被告同一個表格中間的欄位自己承認第一適應
08 症病患的FVC預測值也是50至80%，可見FVC預測值在第一及
09 第三適應症的判斷上是相同的」、「臨床上判斷病患到底是
10 屬於以上三種哪一類的適應症會有重疊及混淆」、「乙
11 證3號文獻已明揭在臨床診斷治療實務上，三適應症之病患
12 具有相似性而使醫療人員極有可能將系爭藥品處方予適應
13 症1或適應症2之患者」、「全民健保藥品給付標準證明，
14 三適應症在臨床上並非可截然區別」等而主張系爭專利確
15 實有受侵害之虞云云（見113年4月17日準備程序筆錄第2頁
16 第12至20行、第4頁第1至5行，原告113年6月12日民事準備
17 (一)狀第3至8頁，本院卷二第304、355至360頁），惟原告前
18 述主張並不可採，理由如次：

19 (1)如前所述，Nintedanib用於PF-ILD的給付標準與其他兩
20 種適應症的主要差別為肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡
21 化或HRCT肺部影響檢查有纖維化增加，其中肺功能惡化
22 可以為以下任一條件(a)FVC預測值之絕對值降低 $\geq 5\%$ 或
23 (b)DLCO預測值之絕對值降低 $\geq 10\%$ (參乙證2「藥品給付規
24 定」修訂對照表第2頁第3之(2)點，本院卷二第82頁)。
25 原告雖稱「適應症1之病人包括FVC預測值持續降低之肺
26 功能惡化病人，且當其FVC降低小於10%絕對值（例如5%
27 至小於10%）可繼續治療，FVC降低10%絕對值或以上時才
28 會停止治療」而主張適應症1(IPF)包括肺功能惡化之病
29 人且其FVC惡化程度與適應症3(PF-ILD)完全重疊(原告11
30 3年6月12日民事準備書(一)狀第7至8頁，本院卷二第359至
31 360頁)，然而Nintedanib用於IPF的健保給付標準並未包

01 括肺功能惡化(參甲證21第4頁，本院卷二第368頁)，故
02 當FVC預測值持續降低之肺功能惡化病人「FVC降低小於1
03 0%絕對值(例如5%至小於10%)」時，表示儘管患者已接
04 受Nintedanib的治療但肺功能仍持續惡化，即顯現出漸
05 進性纖維化(progressive fibrosing, PF)的病症，臨床
06 醫師當可HRCT影像學檢查及肺功能檢查等工具加以區辨
07 是否為PF-ILD，此時依健保給付標準即可區別為IPF或PF
08 -ILD，而未有原告所稱完全重疊之情事。縱使原告稱
09 「無論是適應症1或是適應症2，皆有部分或全部病人會
10 演變成適應症3」，但是在進行診斷之當下確實可依肺功
11 能惡化等條件將PF-ILD之患者族群與IPF或是SSc-ILD之
12 患者族群進行區隔，況且即使Nintedanib用於PF-ILD的
13 給付標準中起始治療條件「FVC為預測值之45-80%」與Ni
14 ntedanib用於IPF的給付標準「FVC為預測值之50-80%」
15 有所重疊，惟此僅為給付標準的其中之一條件，申請或
16 給付健保費用時，並不會僅根據單一條件符合即可申請
17 或給付，例如乙證2「藥品給付規定」修訂對照表第1至2
18 頁第3點即載明Nintedanib用於PF-ILD需符合下列所有條
19 件，其中第3之(2)點即載明「經胸腔或風濕免疫專科醫
20 師確認符合PF-ILD之疾病進展定義(請檢附過去一年內可
21 證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。須符合肺功能惡
22 化…」，而符合「PF-ILD之疾病進展定義」、「肺功能
23 惡化」等條件即可使PF-ILD與IPF或SSc-ILD有所區隔，
24 且系爭專利藥品仿單上的臨床試驗(見甲證14第14至25
25 頁，本院卷一第540至551頁)亦可明確將IPF、SSc-ILD
26 及PF-ILD三種適應症的患者族群區隔，甲證14第20頁慢
27 性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)一節第1至2行更
28 明確提及「對患有慢性漸進性纖維化間質性肺病病人進
29 行研究，IPF病人予以排除」，且甲證25(見本院卷二第
30 477至480頁)之「健保Ofev藥品相關診斷用量分析」表
31 格下方的資料條件第4點亦已載明「慢性漸進性纖維化間

01 質性肺病 (PF-ILD)定義：主或次診斷不包含前述兩項適
02 應症之病人」，足見在臨床上判斷病患究竟屬於三種適
03 應症中的哪一種，並不會有原告所稱之混淆等情事。

04 (2)被告依據藥事法第48條之9第4款主張P4聲明，亦即學名
05 藥申請案件，所有P4案件的原告（即專利權人）在學名
06 藥品取得藥證「前」，均會主張「專利侵害之虞」，蓋
07 學名藥品於取得許可證前並無實際侵害可能，而在判斷
08 是否存有侵害之虞的標準即為「取得許可證之學名藥品
09 是否落入文義範圍或均等範圍而侵害專利」，換言之，
10 若學名藥品於取得許可證後不會落入文義範圍或均等範
11 圍而侵害專利，則學名藥品於取得許可證前自無侵害專
12 利之虞，如前所述，系爭藥品未落入922專利及635專利
13 之專利權延長範圍，亦未落入351專利請求項1、2之文義
14 範圍，原告亦未提出本件有適用均等論之主張或證據，
15 應認系爭藥品無侵害系爭專利之虞。

16 2.原告雖稱「被告將其仿單中第11點藥物動力學、第5點警語
17 及注意事項、第6點特殊族群注意事項、第8.2點臨床試驗
18 經驗、第9點過量等章節中之適應症名稱刪除，無法改變上
19 述試驗結果皆係於適應症1或適應症2之病人中進行臨床試
20 驗所獲得之結果而可用於適應症1及適應症2患者之事實，
21 則同理，其將適應症1、2之臨床試驗功效數據刪除，也無
22 法改變被告系爭藥品具有適應症1及適應症2之療效而可用
23 以治療適應症1、2之事實」等而主張被告相關行為不具醫
24 療合理性云云(見原告113年6月12日民事準備書(一)狀第8至1
25 2頁，本院卷二第360至364頁)。惟關於「第11點藥物動力
26 學」的部分，經查藥物動力學一節主要係探討藥品在生物
27 體內動態的變化，包含：吸收、分佈、代謝、排除的過程，
28 透過這四個步驟可知藥品自投予人體至排除體外之間的
29 過程及規律，以利臨床判斷如何給藥，亦即Nintedanib
30 之藥物動力學特性與其療效無涉，而如甲證14系爭專利仿
31 單第11點藥物動力學第1行所述：「Nintedanib的藥物動力

01 學(PK)特性在健康自願受試者、IPF病人、SSc-ILD病人和
02 癌症病人中均相近。」，表示Nintedanib在不同族群中的
03 藥物動力學特性相近，被告於乙證1系爭藥品仿單擬稿中僅
04 記載：「Nintedanib的藥物動力學(PK)特性在健康自願受
05 試者、病人和癌症病人中均相近。」，並不影響其揭露系
06 爭藥品的藥物動力學特性，實無法以此遽認系爭藥品落入
07 系爭專利所涵蓋之適應症範圍；另外，在「第5點警語及注
08 意事項」中關於Nintedanib之副作用/不良反應-噁心與嘔
09 吐的記載、在「第8.2點臨床試驗經驗」中關於安全性的記
10 載以及在「第9點過量」中關於病人不小心持續21天過量投
11 藥的期間內出現不嚴重的不良事件(鼻咽炎)的記載，以上
12 記載內容僅係與Nintedanib本身於投藥後所產生之副作用/
13 不良反應與安全性相關，而與Nintedanib用於治療IPF、SS
14 c-ILD或PF-ILD之療效無關，被告於系爭藥品仿單擬稿中刪
15 除適應症名稱並不影響其揭露系爭藥品之副作用/不良反應
16 與安全性；而在「第6點特殊族群注意事項」中關於老年人
17 與較年輕受試者之間未觀察到整體的療效與安全性差異之
18 記載，雖然其中有提及療效，然而其目的僅係說明Ninteda
19 nib於老年人受試者與較年輕受試者之間並未觀察到整體的
20 療效與安全性差異，亦與Nintedanib用於治療IPF、SSc-IL
21 D或PF-ILD之療效無關，被告於系爭藥品仿單擬稿中刪除適
22 應症名稱，並不影響其揭露系爭藥品於老年人受試者與較
23 年輕受試者之間未觀察到整體的療效與安全性差異；況如
24 前述，系爭藥品仿單擬稿所載適應症與支持該適應症之臨
25 床試驗數據分別位於系爭藥品仿單擬稿第2、12點（見乙證
26 1第2、14頁，本院卷二第60、77頁）其僅記載Nintedanib
27 用於適應症PF-ILD及支持PF-ILD療效的臨床試驗，當具有
28 醫療合理性，故原告上開主張並不可採。

29 3.原告雖提出德國學說及法院實務見解「在『跨仿單（仿單
30 外）使用』之情形中，若學名藥廠知悉其所銷售的藥品
31 根本或基本上就是要用於專利用途，而只要法官確認一定

01 蓋然性會發生專利用途之使用狀況，則即便學名藥廠無
02 準備行為，學名藥廠仍應負擔侵權責任…因處方實務最
03 高僅有少於7%之病患會發生醫療用途專利使用行為，法院
04 方認定本案未證明一定蓋然性之專利適應症使用，而駁回
05 原告之侵權主張…只要個案符合下開三要件，則無論學名
06 藥之仿單如何記載，學名藥廠皆無法免除其侵權責任：
07 (一)該藥品適合用於專利權所保護之醫療適應症；(二)行為人
08 搭便車地利用客觀環境，以類似或相近於『明顯的準備行
09 為』，使其所要約或銷售的藥品能被用於該醫療適應症；
10 (三)依據專利狀態，藥品在一定範圍內會被用到該醫療適應
11 症，而非零星個案。」，並稱系爭藥品符合上開第一及第
12 二要件而依衛福部健保署113年7月8日健保審字第11301126
13 71號函（甲證25）所提供之資料計算「由原告專利藥品…
14 使用於各適應症之『平均月申報量』來看，適應症1、適應
15 症2的申報量約佔三適應症總申報量之88%」，主張系爭藥
16 品有大範圍被用到適應症1或適應症2之高度可能、已有該
17 當第三要件之虞而不能免除其可能之侵權責任云云(113年8
18 月20日民事準備書(二)狀第2至10頁，甲證24專家意見書，本
19 院卷二第432至440、455至476頁)，惟：

20 (1)我國不應逕予援用德國學說及判決：

21 ①依據藥事法第26條及第75條第1項規定，仿單對於臨床
22 醫事或藥事人員係為藥品使用指引，醫師自應依據藥
23 品仿單所載適應症開立處方予病患，且按衛福部中央
24 健康保險署（下稱健保署）發布之「藥品給付規定通
25 則」（見乙證8，本院卷二第531至541頁）第七點規
26 定：「本保險處方用藥，需符合主管機關核准藥品許
27 可證登載之適應症，並應依病情治療所需劑量，處方
28 合理之含量或規格藥品。」，另全民健康保險藥物給
29 付項目及支付標準第12條第1項第4款規定：「全民健
30 康保險不予給付之藥品如下：…四、不符藥品許可證
31 所載適應症及本標準藥品給付規定者。…」，亦即健

01 保對於仿單外使用並不予給付，故原則上未來醫師並
02 不會將健保不給付用於適應症1及2的系爭藥品開給被
03 診斷為適應症1或適應症2之病患。原告雖主張醫師可
04 能以自費用藥方式將較便宜之系爭藥品開給病況尚不
05 嚴重，且未必能符合健保給付標準之病患、病況未有
06 改善之不得使用健保藥的病患而無法迴避侵權等語
07 (見113年8月27日言詞辯論筆錄第4頁第6至9行、第6頁
08 第1至2行，見本院卷三第10、12頁)，然而如病患之
09 病況尚不嚴重而未被診斷為適應症1或2，縱使仿單外
10 使用系爭藥品，亦未構成專利侵權，若使用Nintedanib
11 一段時間後病況未改善，依衛福部健保署藥品給付規
12 定應停止用藥(見甲證21，本院卷二第368至369頁)，
13 此表示Nintedanib已對病患沒有效果，醫師本應停止
14 用藥而改嘗試其他療法，亦難憑此臆測醫師會以自費
15 用藥方式給予系爭藥品而構成專利侵權。

16 ②按我國於107年1月31日公告施行之藥事法第四章之一
17 「西藥之專利連結」，從其立法歷程可知，該專利連
18 結制度主要係參考美國專利連結制度並因應我國醫藥
19 實務發展而制定，而德國並未有相應之制度，其中第4
20 8條之20第2項係學名藥廠在申請學名藥藥品許可證
21 時，可於申請文件中排除醫藥用途專利權所對應的適
22 應症，從而不需適用暫停核發學名藥藥品許可證的相
23 關規定，此即所謂適應症排除機制(carve-out，經適
24 應症排除之仿單又可稱為skinny label)，其立法理
25 由亦載明「按我國現行藥品查驗登記審查實務，允許
26 學名藥排除已核准新藥之部分適應症，藉以避免專利
27 侵權爭議。易言之，已核准新藥之部分適應症仍受到
28 專利權保護，部分適應症涉及之專利權已消滅，於此
29 情況，學名藥藥品許可證申請人可以請求，由中央衛
30 生主管機關核發之學名藥許可證，僅記載專利權消滅
31 之適應症，藉由排除適應症方式，避免上市的學名藥

01 侵害該新藥之專利權。前述作法，於『西藥之專利連
02 結』專章施行後，亦應維持。」。本件922專利、635
03 專利核准延長之範圍(即有效成分Nintedanib分別用於
04 適應症1、適應症2)，實質上保護範疇等同於351專利
05 之醫藥用途專利，故被告以排除醫藥用途專利所對應
06 之適應症的方式申請學名藥藥品許可，可證符合我國
07 藥事法相關法條之立法目的與精神。

08 ③本院112年度民專訴字第38號民事判決意旨亦已認為仿
09 單外使用之行為與專利侵權判斷無關：「至於『仿單
10 外使用』係醫師基於行政院衛生署91年2月8日衛署醫
11 字第0910014830號函所說明之正當理由、合理使用、
12 告知病人、依據文獻及單方為主之5個特定原則下所做
13 出之個人行為…被告既未於系爭學名藥品仿單擬稿中
14 引用系爭專利延長範圍之適應症的臨床試驗結果，而
15 未於仿單擬稿中教示醫療人員將系爭學名藥品使用於
16 系爭專利延長範圍之適應症，亦未有證據顯示被告會
17 以該適應症宣傳或推廣系爭學名藥品，尚難僅依醫師
18 所為『仿單外使用』之個人行為…即認定被告之系爭
19 學名藥品侵害系爭專利延長之範圍」。

20 ④參酌我國健保實務、藥事法相關法條之立法目的與精
21 神以及上述判決之見解，於我國與德國法制與實務不
22 同之前提下，上開德國三要件於我國醫藥用途相關專
23 利侵權判斷上於本件亦無從援引。

24 (2)前述衛福部健保署函文(甲證25)記載系爭專利藥品使用
25 於IPF(適應症1)、SSc-ILD(適應症2)以及PF-ILD(適應症
26 3)之申報量的條件分別為「106年3月至113年4月」、「1
27 10年6月至113年4月」以及「112年12月至113年4月」，
28 顯然三者申報量之統計時間條件並不相同，並沒有可比
29 較性，例如在112年12月之前使用Ofev藥品並無法被申報
30 為有適應症3，僅能被申報為有適應症1或有適應症2，當
31 然適應症1及適應症2的平均月申報量比例會遠大於適應

01 症3，更何況上開函文（甲證25）所記載系爭專利藥品之
02 申報量和使用情形，並不必然可直接比附援引至系爭藥
03 品將來之申報量和使用情形，尤其系爭藥品之適應症僅
04 限於PF-ILD(適應症3)，而如前述，健保對於仿單外使用
05 並不予給付，是以原告亦無法以此證明系爭藥品(依仿單
06 擬稿僅治療適應症3)有相當機率會被用於治療適應症1及
07 適應症2，而落入系爭專利之文義範圍，因此，仍應認系
08 爭藥品無侵害系爭專利之虞。

09 4.原告雖另提出臺大醫院健康電子報等適應症外使用、醫師
10 倫理規範等文獻（見甲證35至40、45，本院卷三第185至22
11 4、239至242頁），稱「仿單外使用」係常見之醫師處方行
12 為，且行政院衛生署(現衛福部)說明在符合5個特定原則下
13 為仿單外使用係合法正當，亦可申請藥害救濟，依醫病共
14 享決策、醫師對病人之處方有專業自主權等，而主張該等
15 證據證明被告明知醫師確實會將系爭藥品處方予系爭專利
16 延長範圍適應症之病患而有專利侵權之危險云云（見原告1
17 13年9月16日民事準備書(三)狀第4至9頁，本院卷三第176至1
18 81頁），然而如前述，仿單外使用之行為係醫師之個人行為
19 而與專利侵權判斷無關，「仿單外使用」可申請藥害救濟
20 之資訊亦與被告之系爭藥品是否侵權無涉，且健保對於仿
21 單外使用並不予給付，故原則上未來醫師並不會將健保不
22 給付用於適應症1及2的系爭藥品開給被診斷為適應症1或適
23 應症2之病患，且若病患被診斷患有適應症1或適應症2，病
24 患使用系爭專利藥品可獲得健保給付，自不可能反而願意
25 自費負擔系爭藥品。原告雖另稱「已確診但病況尚非嚴
26 重、不符合健保給付之病患」絕對有動機自費用藥、「對
27 於一開始診斷即為肺纖維化、但病況尚輕之病患」醫師應
28 會告知病患可自費用藥、有較便宜之學名藥選擇等而有侵
29 權之虞(見原告113年9月16日民事準備書(三)狀第8、9頁，本
30 院卷三第180至181頁)，惟倘原告所指之病患可被診斷為適
31 應症1或2即應符合健保給付，故原告所指之不符合健保給

01 付的「已確診但病況尚非嚴重」或「一開始診斷即為肺纖
02 維化但病況尚輕」之病患，實際上並未達到可以診斷出適
03 應症1或2的程度，顯然在此情況之下，醫師處方予病患以
04 自費使用系爭藥品並未構成專利侵權；依上開證據以及原
05 告相關主張並不足以證明系爭藥品有侵害系爭專利之虞。

06 5.原告另以新聞媒體報導稱肺纖維化係極難治療之疾病、健
07 保給付的條件過嚴、胸腔內科之專科醫師呼籲健保放寬給
08 付等，而主張病患有動機自費用藥以致系爭藥品有侵害系
09 爭專利之虞(見原證41至43，原告113年9月16日民事準備書
10 (三)狀第7、8頁，本院卷三第179至180、225至235頁)，惟
11 查甲證41為2018年之報導，並無法反映抗肺纖維化藥物之
12 健保給付現況，依照現行Nintedanib的健保給付規定(見乙
13 證2、4，本院卷二第79至83、227至234頁)，相較於2018年
14 已放寬給付，至於甲證42、43則未論及健保給付的條件而
15 僅提到及早發現、治療之重要性，及早發現、治療並非即
16 表示病患須自費用藥，若病患符合健保給付標準自無須自
17 費用藥，而如病患不符合健保給付標準，即表示病患並未
18 達到可以診斷出適應症1或2的程度，醫師處方予病患以自
19 費使用系爭藥品亦未構成專利侵權，原告雖一再強調以健
20 保給付條件嚴格會導致自費用藥而有侵權之虞，然而如前
21 述，現行Nintedanib的健保給付規定相較以往已然放寬，
22 依照健保給付標準已是一種客觀之疾病診斷方式，且原告
23 並未說明應另採何種疾病診斷方式較為合理，尚難僅依原
24 告主觀認為健保給付條件過嚴而逕認系爭藥品因而有侵害
25 系爭專利之虞，故原告前述主張並不可採。

26 6.原告又稱未來藥品處方箋將由商品名改為成分名，臨床上
27 將有更高可能將系爭藥品使用於治療適應症1、2而侵害系
28 爭專利云云(見113年8月20日民事準備書(二)狀第9、10頁，
29 本院卷二第439至440頁)，惟藥品處方箋將由商品名改為成
30 分名之作法，目前僅規劃於牙醫診所實施，而系爭專利藥
31 品與系爭藥品並非牙醫藥品，至於下一階段醫院及西醫診

01 所何時比照辦理尚無時間表(見甲證26新聞報導，本院卷二
02 第481頁)，實無從得知其施行細節、配套措施、是否修正
03 健保藥品給付相關規定等，尚難判斷臨床上是否有更高可
04 能將系爭藥品使用於治療適應症1、2而侵害系爭專利，故
05 原告前述主張並不可採。

06 六、綜上所述，系爭藥品未落入922專利、635專利之核准延長範
07 圍及351專利請求項1、2之申請專利範圍，無侵害原告系爭
08 專利之情事。從而，原告依專利法第96條第1項、民法第767
09 條第1項之規定，請求被告不得直接或間接、自行或委託他
10 人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口系
11 爭藥品及其他侵害系爭專利產品之先位及備位聲明，即為無
12 理由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請即
13 失其依據，應併予駁回。

14 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
15 本院審酌後，核與判決結果不生影響，爰不另逐一論述，附
16 此敘明。

17 八、據上論結，原告之訴無理由，依智慧財產案件審理法第2
18 條，民事訴訟法第78條，判決如主文。

19 中 華 民 國 113 年 10 月 4 日

20 智慧財產第二庭

21 法 官 李維心

22 以上正本係照原本作成。

23 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，上
24 訴時應提出委任律師或具有智慧財產案件審理法第10條第1項但
25 書、第5項所定資格之人之委任狀；委任有前開資格者，應另附
26 具各該資格證書及釋明委任人與受任人有上開規定(詳附註)所
27 定關係之釋明文書影本。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上
28 訴審裁判費。

29 中 華 民 國 113 年 10 月 4 日

30 書記官 林佳蘋

31 附註：

01 智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項
02 智慧財產民事事件，有下列各款情形之一者，當事人應委任律師
03 為訴訟代理人。但當事人或其法定代理人具有法官、檢察官、律
04 師資格者，不在此限：
05 一、第一審民事訴訟事件，其訴訟標的金額或價額，逾民事訴訟
06 法第四百六十六條所定得上訴第三審之數額。
07 二、因專利權、電腦程式著作權、營業秘密涉訟之第一審民事訴
08 訟事件。
09 三、第二審民事訴訟事件。
10 四、起訴前聲請證據保全、保全程序及前三款訴訟事件所生其他
11 事件之聲請或抗告。
12 五、前四款之再審事件。
13 六、第三審法院之事件。
14 七、其他司法院所定應委任律師為訴訟代理人之事件。
15 當事人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或當事人為
16 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
17 法院認為適當者，亦得為第一項訴訟代理人。