

01 智慧財產及商業法院民事判決

02 113年度民專上字第25號

03 上訴人 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

04 (德商百靈佳殷格翰製藥公司)

05 Boehringer Ingelheim International GmbH

06 (德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司)

07 共 同

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

09 共 同

10 訴訟代理人 張哲倫律師 (兼上二人及次三人送達代收人)

11 陳佳菁律師

12 李瑞涵律師

13 張雅雯專利師

14 被上訴人 美時化學製藥股份有限公司

15 法定代理人 Vilhelm Robert Wessman

16 訴訟代理人 呂紹凡律師 (兼上一人及次二人送達代收人)

17 馬鈺婷律師

18 劉仁傑專利師

19 上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，上訴人對於中華民國  
20 113年10月4日本院112年度民專訴字第58號第一審判決提起上  
21 訴，上訴人為備位上訴聲明之追加，本院於114年8月6日言詞辯  
22 論終結，判決如下：

23 主 文

24 一、上訴人之上訴及追加之備位上訴均駁回。

25 二、第二審訴訟費用及追加之訴訴訟費用由上訴人負擔。

26 事實及理由

27 壹、程序方面：

28 一、本件用語簡稱：

全名	簡稱
----	----

上訴人德商百靈佳殷格翰製藥公司	百靈佳製藥公司
上訴人德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司	百靈佳國際公司
第三人台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	台灣百靈佳公司
第I268922號「6-位取代之吡啶啉酮，其製備及其作為醫藥組合物之用途」發明專利	922專利
第I285635號「3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-六氫吡啶-1-基)-甲羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧羰基-2-吡啶啉酮-單乙烷磺酸鹽及其作為醫藥組合物之用途」發明專利	635專利
第I418351號「用於治療或預防纖維化疾病之藥劑」發明專利	351專利
922專利、635專利及351專利	合稱系爭專利
衛部藥輸字第026569號「抑肺纖軟膠囊100毫克Ofev Soft Capsules 100mg」及衛部藥輸字第026568號「抑肺纖軟膠囊150毫克Ofev Soft Capsules 150mg」藥品	合稱專利藥品
學名藥衛部藥製字第061871號「尼肺纖達軟膠囊100毫克」及衛部藥製字第061870號「尼肺纖達軟膠囊150毫克」	系爭藥品
藥事法第48之9條第4款所定「申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權」聲明	P4聲明
特發性肺纖維化	IPF，適應症1
與全身性硬化症有關之間質性肺病	SSc-ILD，適應症2

02 二、本件為涉外民事案件，本院有管轄權，且準據法為我國法  
03 律：

04 (一)上訴人為依外國法律註冊登記之外國法人，被上訴人為依我  
05 國公司法成立之法人，上訴人主張被上訴人申請查驗登記之  
06 學名藥即系爭藥品有侵害上訴人百靈佳製藥公司所有之922  
07 專利、635專利及上訴人百靈佳國際公司所有之351專利經核  
08 准延長專利權期間之範圍之虞等語。本件具有涉外因素，為  
09 涉外民事事件，其性質核屬專利侵權之民事事件，且上訴人  
10 所主張被上訴人有侵害其專利權之虞之行為地亦在我國，爰  
11 類推適用民事訴訟法第15條第1項規定，上訴人所主張侵權  
12 行為地之我國法院有國際管轄權。

13 (二)按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律，  
14 涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。上訴人於本件  
15 主張其依我國專利法規定取得之專利權有受被上訴人侵害之  
16 虞，依前揭規定，本件以權利應受保護地之我國法為準據  
17 法。

18 三、上訴人得追加備位上訴聲明：

19 (一)按訴之預備合併，係以先位之訴有理由，為備位之訴之解除  
20 條件，先位之訴無理由，為備位之訴之停止條件。易言之，  
21 訴之預備合併，必待先位之訴為無理由，法院始得就備位之  
22 訴為裁判；倘先位之訴有理由，法院即無庸就備位之訴為裁  
23 判。又客觀的預備合併之訴，其本位聲明與備位聲明雖應為  
24 相互排斥而不能並存，惟訴的客觀合併，其目的既在使相同  
25 當事人間就私權紛爭，利用同一訴訟程序辯論、裁判，以節  
26 省當事人及法院勞費，並使相關連之訴訟事件，受同一裁  
27 判，避免發生矛盾，而達訴訟經濟及統一解決紛爭之目的；  
28 且民事訴訟法關於客觀的訴之合併，並未限制其型態及種

01 類，則基於民事訴訟採處分權主義之原則，自應尊重當事人  
02 有關行使程序處分權之意思，對其所提起之訴的客觀合併型  
03 態、方式及內容，儘量予以承認，以符合現行民事訴訟法賦  
04 予訴訟當事人適時審判請求權之精神（最高法院97年度台上  
05 字第1458號、103年度台上字第1637號民事判決及108年度台  
06 抗字第911號民事裁定意旨參照）。

07 (二)民事訴訟法第446條第1項規定：「訴之變更或追加，非經他  
08 造同意，不得為之。但第二百五十五條第一項第二款至第六  
09 款情形，不在此限。」同法第255條第1項第2款規定：「訴  
10 狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但有下列各款  
11 情形之一者，不在此限：□請求之基礎事實同一者。」

12 (三)上訴人起訴之先位及備位聲明如原判決第10頁第19行至第11  
13 頁第2行所示，原審就先位及備位聲明為上訴人敗訴之判  
14 決，上訴人就先位聲明敗訴部分為上訴聲明第二項：「上開  
15 廢棄部分，被上訴人不得直接或間接、自行或委請他人製  
16 造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥  
17 品及其他侵害上訴人之中華民國系爭專利之產品。」（本院  
18 卷一第65至66頁）。

19 (四)嗣上訴人將前述上訴聲明第二項變更為先位聲明，並追加備  
20 位上訴聲明：「1.先位聲明：上開廢棄部分，被上訴人不得  
21 直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、  
22 使用或為上述目的而進口系爭藥品及其他侵害上訴人之系爭  
23 專利之產品。2.備位聲明：上開廢棄部分，被上訴人不得直  
24 接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使  
25 用或為上述目的而進口可用於治療適應症1或適應症2之系爭  
26 藥品及其他侵害上訴人之系爭專利之產品。」（本院卷一第  
27 364頁），經核上訴人所為追加備位上訴與原就先位聲明上  
28 訴部分固非相互排斥，惟均係本於系爭藥品是否有侵害系爭  
29 專利權之虞爭議之同一基礎事實，基於民事訴訟採處分權主

01 義之原則，自應尊重上訴人之程序處分權，且其攻擊防禦方  
02 法相互為用，不致遲滯訴訟程序之進行，並可避免裁判兩  
03 歧，統一解決紛爭，兼收訴訟經濟之效，即非法所禁止。依  
04 民事訴訟法第446條第1項、第255條第1項第2款規定，應予  
05 准許。本院業於民國114年6月6日通知兩造准許為前述追  
06 加，並命為實體攻防（本院卷二第183頁）。

## 07 貳、上訴人之主張：

08 一、上訴人百靈佳製藥公司為922專利及635專利之專利權人，92  
09 2專利自109年10月12日進入5年之延長專利權期間，635專利  
10 自112年7月23日進入1367日之延長期間。上訴人百靈佳國際  
11 公司則為351專利之專利權人。

12 二、第三人台灣百靈佳公司於登載專利資訊期限內，依藥事法第  
13 48條之3及第48條之4就其進口販售且取得許可證之衛部藥輸  
14 字第026569號及衛部藥輸字第026568號之專利藥品，登載系  
15 爭專利相關專利資訊，因此受系爭專利權所保護。上訴人於  
16 112年8月25日收受被上訴人來函，被上訴人稱其以專利藥品  
17 為對照新藥，申請系爭藥品查驗登記，已受衛生福利部（下  
18 稱衛福部）之資料齊備通知，並依藥事法第48之9條第4款所  
19 定P4聲明系爭藥品未侵害系爭專利權云云。上訴人爰依藥事  
20 法第48條之13第1項規定，於接獲P4聲明之次日起45日內提  
21 起本件訴訟。

22 三、被上訴人雖稱系爭藥品限定為適應症3，惟被上訴人之仿單  
23 僅係刻意將適應症1及適應症2之文字記載刪除省略，並不具  
24 醫療合理性，而系爭藥品既為專利藥品之學名藥，必然與該  
25 專利藥品具相同成分、相同劑型、相同劑量，且具相同療  
26 效，況系爭藥品所包含之活性成分Nintedanib ethanesulfo  
27 nate業經證實可用於治療適應症1、2，故系爭藥品得用於治  
28 療適應症1、2。又由行政院衛生署函（甲證38。本件證據之  
29 編號及所在如附表一所示）、藥害救濟法之法案相關文書

01 (甲證39)、財團法人藥害救濟基金會統計(甲證40)、中  
02 央健康保險署近日同意擴增藥品給付規定(甲證46至48)、  
03 我國關於仿單外使用之實證研究(甲證49)及諸多司法實務  
04 可知,「仿單外使用」係常見之醫師處方行為;適應症1、  
05 適應症2與適應症3非得明顯區隔,在臨床診斷治療實務上,  
06 三適應症之病患具有相似性、症狀可能會有所重疊(乙證  
07 3),使醫療人員極有可能將系爭藥品處方予適應症1或適應  
08 症2之患者,此亦為全民健保藥品給付標準所證明(乙證  
09 2)。再按衛福部中央健康保險署(下稱衛福部健保署)於1  
10 13年7月8日健保審字第0000000000號函所提供之資料(丁證  
11 1),有效成分Nintedanib ethanesulfonate之專利藥品於  
12 適應症1、2之平均月申報量,佔三適應症總申報量之88%;  
13 且衛福部健保署將於未來將藥品處方箋採成分名標示(甲證  
14 26、27),故系爭藥品有高度落入系爭專利之專利權範圍並  
15 侵害系爭專利之虞。

16 四、被上訴人申請查驗登記並為P4聲明等一連串行為,至少已有  
17 侵害系爭專利之虞,且被上訴人明知醫師確實會將系爭藥  
18 品,處方予系爭專利延長範圍適應症之病患,系爭藥品確有  
19 專利侵權之危險甚明。爰依專利法第96條第1項後段規定,  
20 先位請求被上訴人不得直接或間接、自行或委請他人製造、  
21 為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭藥品及其他侵害系爭  
22 專利權之產品,備位請求被上訴人不得直接或間接、自行或  
23 委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而  
24 進口可用於治療適應症1或適應症2之系爭藥品及其他侵害系  
25 爭專利之產品。

26 參、被上訴人之抗辯:

27 一、922專利核准延長範圍為適應症1,而系爭藥品之適應症為適  
28 應症3,在臨床醫師診斷、治療上,確實能將適應症3與適應  
29 症1區隔,故系爭藥品未落入922專利核准延長範圍。又635

01 專利核准延長範圍為適應症2，而系爭藥品之適應症為適應  
02 症3，在臨床醫師診斷、治療上，確實能將適應症3與適應症  
03 2區隔，故系爭藥品並未落入635專利核准延長範圍。此外，  
04 351專利權範圍係用於治療適應症1，而在臨床醫師的診斷、  
05 治療上確實能將適應症3與適應症1區隔，故系爭藥品未落入  
06 351專利權範圍。

07 二、系爭藥品仿單擬稿（乙證1）/仿單（丁證5、6）得為其引用  
08 臨床試驗結果所支持，且未臨訟編撰，應具有重要參考價值且  
09 具有醫療合理性；在判斷系爭藥品是否落入系爭專利核准延  
10 長範圍或專利權範圍上，實具有重要參考價值。

11 三、系爭藥品仿單僅得註記所核定之適應症3而不得註記未核定  
12 之適應症1或適應症2，亦不得宣傳將系爭藥品處方用於未核  
13 定之適應症1或適應症2。再者，若病患被診斷患有適應症1  
14 或適應症2，使用系爭專利藥品可獲得健保給付，不可能反  
15 而願意自費負擔仿單外使用系爭藥品。故本件不存在搭便車  
16 或在一定範圍被用於系爭專利保護之適應症情形，不構成侵  
17 權之虞。

18 四、系爭藥品明確限制在922專利、635專利保護範圍（不論是92  
19 2、635專利之專利權延長範圍或351專利之專利權範圍）之  
20 適應症3，系爭藥品仿單亦符合醫療合理性及臨床實務，不  
21 但無直接侵害系爭專利之虞，更無間接侵害系爭專利之虞。  
22 再被上訴人並無防止仿單外使用之義務，法理上亦無須為他  
23 人（例如醫師或醫院）之個人行為負責，上訴人之請求並無  
24 理由。

#### 25 肆、上訴及答辯聲明：

26 一、原審為上訴人敗訴之判決，上訴人提起上訴，聲明如下：

27 (一)原判決廢棄。

28 (二)1.先位聲明：上開廢棄部分，被上訴人不得直接或間接、自  
29 行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述

01 目的而進口系爭藥品及其他侵害上訴人之系爭專利之產品  
02 。

03 2.備位聲明：上開廢棄部分，被上訴人不得直接或間接、自  
04 行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述  
05 目的而進口可用於治療適應症1或適應症2之系爭藥品及其  
06 他侵害上訴人之系爭發明專利之產品。

07 (三)就第(二)項之聲明，請准上訴人以現金或同額之可轉讓定期存  
08 單為擔保宣告假執行。

09 二、被上訴人答辯聲明：

10 (一)上訴及追加之訴均駁回。

11 (二)如受不利判決，被上訴人願供擔保，請准宣告免為假執行。

12 伍、兩造之不爭執事項如下（本院卷一第463、469至470頁）：

13 一、上訴人百靈佳製藥公司為922、635專利之專利權人：

14 1.922專利於109年10月11日屆滿，於109年10月12日延長至114  
15 年10月11日，核准延長專利權範圍「用於特發性肺纖維化治  
16 療之有效成分Nintedanib ethanesulfonate，有效成分Nint  
17 edanib ethanesulfonate用於特發性肺纖維化（適應症1）  
18 之治療，用於特發性肺纖維化治療之有效成分Nintedanib e  
19 thanesulfonate的製法」（甲證2、5、8），其專利延長範  
20 圍之技術特徵如原判決附表1之要件編號A、B所示。

21 2.635專利於112年7月22日屆滿，於112年7月23日延長至116年  
22 4月19日，核准延長專利權範圍「用於『與全身性硬化症有  
23 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  
24 肺病（SSc-ILD，適應症2）病人的肺功能下降速度』之Nint  
25 edanib ethanesulfonate、Nintedanib ethanesulfonate用  
26 於前述適應症之用途」（甲證3、6、9），其專利延長範圍  
27 之技術特徵如原判決附表2之要件編號A、B所示。

28 二、上訴人百靈佳國際公司為351專利之專利權人，351專利於10  
29 2年11月11日至114年12月22日屆滿（甲證4、7），其請求項

01 1之技術特徵如原判決附表3之要件編號1A至1C所示，請求項  
02 2之技術特徵如原判決附表4之要件編號2A、2B所示。

03 三、台灣百靈佳公司取得許可證之衛部藥輸字第026569號「抑肺  
04 纖軟膠囊100毫克Ofev Soft Capsules 100mg」及衛部藥輸  
05 字第026568號「抑肺纖軟膠囊150毫克Ofev Soft Capsules  
06 150mg」藥品（合稱專利藥品，仿單如甲證14所示，藥品許  
07 可證資訊如甲附件1、2、乙證5所示），並依藥事法第48條  
08 之3及第48條之4規定，登載系爭專利相關專利資訊（甲證1  
09 0、11）。

10 四、被上訴人於112年7月24日向衛福部申請「尼肺纖達軟膠囊10  
11 0毫克」及「尼肺纖達軟膠囊150毫克」（合稱系爭藥品）之  
12 查驗登記，其仿單擬稿資料如乙證1所示。被上訴人於同年8  
13 月10日收受衛福部之藥品許可證申請資料齊備通知，即於同  
14 年8月24日，依藥事法第48之9條第4款所定P4聲明之規定，  
15 聲明系爭藥品未侵害系爭專利權等語（甲證13），經上訴人  
16 於同年8月25日收受後，於同年10月11日，依藥事法第48條  
17 之13第1項規定提起本件訴訟。衛福部食品藥物管理署則依  
18 藥事法第48條之13第2項規定，於上開通知之次日起12個月  
19 內即至同年8月25日暫停核發藥品許可證。嗣被上訴人於113  
20 年8月30日取得衛部藥製字第061871號「尼肺纖達軟膠囊100  
21 毫克Nifibro soft capsule 100mg」及衛部藥製字第061870  
22 號「尼肺纖達軟膠囊150毫克Nifibro soft capsule 150m  
23 g」藥品許可證（合稱系爭藥品，仿單如丁證5、6所示，藥  
24 品許可證資訊如丁證3、4所示）。

25 五、衛福部食品藥物管理署於112年11月9日以FDA藥字第0000000  
26 000號函送系爭藥品之查驗登記案相關資料（丁秘證2，112  
27 民聲28保全證據卷二第44、47頁）。

28 六、衛福部健保署於113年7月8日函送106年3月起Ofev Soft Cap  
29 sules 100mg、150mg等藥品申報情形資料（丁證1）。

01 陸、兩造所爭執之處，經協議簡化如下（本院卷二第61至62  
02 頁）：

03 一、被上訴人製造、為販賣之要約、販賣、使用、進口或為上述  
04 目的而進口系爭藥品之行為，是否有侵害922專利及635專利  
05 專利權核准延長範圍、351專利權範圍之風險？

06 二、上訴人得否依專利法第96條第1項後段規定，請求被上訴人  
07 不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販  
08 賣、使用或為上述目的而進口系爭藥品及其他侵害系爭專利  
09 之產品？（先位上訴聲明）

10 三、上訴人得否依專利法第96條第1項後段規定，請求被上訴人  
11 不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販  
12 賣、使用或為上述目的而進口可用於治療適應症1或適應症2  
13 之系爭藥品及其他侵害系爭專利之產品？（備位上訴聲明）

14 柒、得心證之理由：

15 一、系爭專利之技術內容：

16 922專利及635專利之技術內容、核准延長專利權範圍如附表  
17 二（一）、（二）所示，351專利之技術內容、申請專利範  
18 圍如附表二（三）所示。

19

922專利核准延長之專利權範圍（適應症1）
-----------------------

用於特發性肺纖維化治療之有效成分Nintedanib ethanesulfonate，有效成分Nintedanib ethanesulfonate用於特發性肺纖維化之治療，用於特發性肺纖維化治療之有效成分Nintedanib ethanesulfonate的製法
---

20

635專利核准延長之專利權範圍（適應症2）
-----------------------

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
--

01

「下降速度」之Nintedanib ethanesulfonate、Nintedanib ethanesulfonate用於前述適應症之用途

02

### 351專利之專利權範圍（適應症1）

請求項1：一種3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-哌咩-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-吡啶酮或其鹽之用途，其選擇性與一或多種醫藥可接受之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物。

請求項2：如請求項1之用途，其中使用3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-哌咩-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-吡啶酮之單乙磺酸鹽製備該藥物。

## 03 二、系爭藥品之技術內容：

04 (一)被上訴人於112年7月24日向衛福部申請系爭藥品之查驗登  
05 記，其仿單擬稿資料如乙證1所示。嗣被上訴人於113年8月3  
06 0日取得衛部藥製字第061871號及衛部藥製字第061870號藥  
07 品許可證，仿單如丁證5、6所示，藥品許可證資訊如丁證  
08 3、4所示。本院曾詢問兩造本件是否逕以系爭藥品許可證及  
09 正式仿單為準？（本院卷一第344、346頁），被上訴人並無  
10 意見（本院卷一第362頁）；上訴人則不同意，並主張仿單  
11 或可作為理解系爭藥品之參考之一，然上訴人訴請裁判之侵  
12 權行為，並非被上訴人申請系爭藥品許可證之行為，而係請  
13 求防止被上訴人於取得系爭藥品許可證後，後續於市場之銷  
14 售行為（將必然發生之侵權結果）等語（本院卷一第367至3  
15 68頁）。

16 (二)按所謂學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、  
17 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

01 定有明文。次按藥事法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加  
02 之說明書；而藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列  
03 事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、  
04 批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分  
05 含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副  
06 作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。  
07 藥事法第26條、第75條第1項分別定有明文。準此，仿單對  
08 於臨床醫事及藥事人員乃藥品使用指引。因系爭藥品仿單代  
09 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  
10 法、用量及適應症等，故認定系爭藥品之技術內容，系爭藥  
11 品仿單即具有重要參考價值。依丁證5、6之仿單內容，可獲  
12 知系爭藥品資訊如附表三所示。

### 13 三、發明專利權之防止侵害請求：

#### 14 (一)發明專利權之排他權：

15 1.發明專利權為專利法所保護之主觀權利，發明專利權人有  
16 積極利用權能（利用權）與消極排除他人干涉之權能（禁  
17 止權、排他權），後者具有排他之效力，發明專利權人得  
18 以排除第三人對該受保護發明專利之利用，此觀專利法第  
19 58條第1項規定「發明專利權人，除本法另有規定外，專  
20 有排除他人未經其同意而實施該發明之權。」至明。準  
21 此，發明專利權人享有排除他人未經其同意而實施之權，  
22 未經其同意，不得實施其發明，故同法第96條第1項規  
23 定：「發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去  
24 之。有侵害之虞者，得請求防止之。」

25 2.於發明專利權內容之完全實現上，倘因行為人之侵害行為  
26 或某種事由之妨害而喪失其完整性，或有侵害之虞而可能  
27 喪失完整性，發明專利權人自得請求排除侵害或防止侵  
28 害，以保全其權利之完整性，此二請求權均不問行為人主  
29 觀上有無故意或過失。

01 3.排除侵害請求權，係以客觀上有現實侵害事實為要件，以  
02 侵害已現實發生，且繼續存在為前提。至防止侵害請求  
03 權，無須現實侵害，係以客觀上有侵害之虞為要件，所謂  
04 有侵害之虞，係指侵害雖未發生，就現在既存之危險狀況  
05 加以判斷，客觀上發明專利權日後有被侵害之可能，而有  
06 事先加以防範之必要而言。防止侵害請求權之內容，在於  
07 排除侵害之虞之原因，以防止侵害於未然，確保發明專利  
08 權之圓滿狀態，除得請求禁止相對人為一定之行為（不行  
09 為請求權）外，亦得請求其為適當之行為（行為請求權）  
10 （最高法院112年度台抗字第832號民事裁定意旨參照）。

11 (二)典型專利侵權之判斷，係先解釋系爭專利請求項，再分別解  
12 析系爭專利之解釋後請求項的技術特徵及被控侵權對象對應  
13 之技術內容，進而分別進行比對，判斷被控侵權對象是否符  
14 合「文義讀取」、是否適用「均等論」而構成侵權。因此，  
15 原審即審酌系爭藥品是否落入922專利、635專利之專利權核  
16 准延長範圍，及系爭藥品是否落入351專利之專利權範圍等  
17 爭點，因認系爭藥品未落入系爭專利之核准延長範圍及申請  
18 專利範圍，無侵害系爭專利之情事，而駁回上訴人之先位及  
19 備位請求。然上訴人於本件所主張之原因事實（如第貳項所  
20 載），及其所為之陳述（本院卷二第32頁第14至22行之書  
21 狀、第60頁第29行至第61頁第20行之筆錄、第312頁第11行  
22 至第313頁第3行之筆錄），乃系爭藥品有高度落入系爭專利  
23 之專利權範圍並侵害系爭專利之虞，而依專利法第96條第1  
24 項後段規定，為先位及備位請求，核其性質屬防止侵害之請  
25 求。鑑於民事訴訟採處分權主義之原則，自應尊重上訴人之  
26 處分權，故本件所應審酌之主要爭點即「被上訴人製造、為  
27 販賣之要約、販賣、使用、進口或為上述目的而進口系爭藥  
28 品之行為，是否有侵害922專利及635專利專利權核准延長範

01 圍、351專利權範圍之風險？」本院不再比對系爭藥品與系  
02 爭專利之專利權範圍。

03 四、上訴人無法證明被上訴人製造、為販賣之要約、販賣、使  
04 用、進口或為上述目的而進口系爭藥品之行為，有侵害922  
05 專利及635專利專利權核准延長範圍、351專利權範圍之風  
06 險：

07 (一)按專利法第58條第1項至第4項前段規定：「(第1項)發明  
08 專利權人，除本法另有規定外，專有排除他人未經其同意而  
09 實施該發明之權。(第2項)物之發明之實施，指製造、為  
10 販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物之行為。  
11 (第3項)方法發明之實施，指下列各款行為：□使用該方  
12 法。□使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方  
13 法直接製成之物。(第4項)發明專利權範圍，以申請專利  
14 範圍為準……」第56條規定：「經專利專責機關核准延長發  
15 明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途  
16 所限定之範圍。」準此，上訴人就系爭專利專有實施發明之  
17 權利(例如自行實施或授權他人實施)，同時專有排除他人  
18 實施該發明之權利。系爭專利之發明專利權以922專利及635  
19 專利專利權核准延長範圍、及351專利權範圍所限定之適應  
20 症1、2為準；系爭藥品則為適應症3。又專利藥品之有效成  
21 分為Nintedanib，且其適應症包括適應症1、適應症2及適應  
22 症3；系爭藥品之有效成分亦為Nintedanib，可知含有Ninte  
23 danib之系爭藥品本身對於適應症1、適應症2及適應症3均有  
24 療效。上訴人主張系爭藥品於臨床上有高度可能被處方用以  
25 治療適應症1、2，而有侵害922專利及635專利專利權核准延  
26 長範圍、351專利權範圍之虞，有防止侵害之必要云云。被  
27 上訴人則辯稱系爭藥品明確限制未在922專利、635專利及35  
28 1專利保護範圍之適應症3，系爭藥品仿單亦符合醫療合理性  
29 及臨床實務，並無直接或間接侵害系爭專利之虞，被上訴人

01 並無防止仿單外使用之義務，法理上亦無須為他人（例如醫  
02 師或醫院）之個人行為負責等語。

03 (二)按侵權行為之債，固以有侵權之行為及損害之發生，並二者  
04 間有相當因果關係為其成立要件（即「責任成立之相當因果  
05 關係」）。惟相當因果關係乃由「條件關係」及「相當性」  
06 所構成，應依序加以判斷，必先肯定「條件關係」後，再判  
07 斷該條件之「相當性」，始得謂有相當因果關係，該「相當  
08 性」之審認，必以行為人之行為所造成之客觀存在事實，依  
09 吾人智識經驗判斷，通常均有發生同樣損害結果之可能者，  
10 始足稱之，亦即依經驗法則，綜合行為當時所存在之一切事  
11 實，為客觀之事後審查，認為在一般情形下，有此環境、有  
12 此行為之同一條件，均可發生同一之結果者，則該條件即為  
13 發生結果之相當條件，行為與結果即有相當之因果關係。反  
14 之，若在一般情形上，有此同一條件存在，而依客觀之審  
15 查，認為不必皆發生此結果者，則該條件與結果並不相當，  
16 不過為偶然之事實而已，其行為與結果間即無相當因果關  
17 係；若侵權之行為與損害之發生間，僅止於「條件關係」或  
18 「事實上因果關係」，而不具「相當性」者，仍難謂該行為  
19 有「責任成立之相當因果關係」，或為被害人所生損害之共  
20 同原因（最高法院101年度台上字第443號、110年度台上字  
21 第1114號民事判決參照）。

22 (三)上訴人主張藥品之仿單外使用已有獲得健保給付之例，彰顯  
23 系爭藥品遭仿單外使用而侵權之高度風險云云。

24 1.按我國全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12條第1  
25 項第4款規定，全民健康保險不予給付之藥品包括「不符  
26 藥品許可證所載適應症者」，而藥品給付規定通則第7條  
27 亦載明全民健康保險處方用藥需符合主管機關核准藥品許  
28 可證登載之適應症，可徵藥品之仿單外使用原則上不納入  
29 健保給付。

01 2.由上訴人所提甲證46、47及48以觀，衛福部健保署係針對  
02 早產兒視網膜病變，首次採「適應症外」給付，擴增眼科  
03 新生血管抑制劑ranibizumab、aflibercept及bevacizuma  
04 b給付於早產兒視網膜病變，例如有效成分為bevacizuma  
05 b、但仿單所記載適應症未有眼部相關疾病之衛署菌疫輸  
06 字第000807號「癌思停注射劑」，如經醫師仿單外使用於  
07 早產兒視網膜病變，亦得為健保所給付。據上可知，於我  
08 國健保制度中，「仿單外使用納入健保給付」係由主管機  
09 關例外允許，而非普遍適用，且就同意例外給付之有效成  
10 分及其擴增給付適應症均有明文公告。

11 3.系爭藥品之有效成分Nintedanib ethanesulfonate既未經  
12 主管機關公告同意仿單外使用，遑論擴增給付之適應症範  
13 圍，則系爭藥品之健保給付範圍仍係限於其仿單上所記載  
14 之適應症，亦即「慢性漸進性纖維化間質性肺病（PF-IL  
15 D）」（適應症3），當無從以主管機關同意將眼科新生血  
16 管抑制劑ranibizumab、aflibercept及bevacizumab（與  
17 系爭藥品有效成分毫無關聯）擴增給付於早產兒視網膜病  
18 變之特定適應症（無涉本件所論適應症1或適應症2）為  
19 由，即臆測系爭藥品之仿單外使用有納入健保給付之可  
20 能，抑或據此推論系爭藥品之侵權風險。

21 (四)上訴人又主張我國關於仿單外使用之實證研究顯示，仿單外  
22 使用為相當普遍之醫療實務處方行為，且諸多司法實務亦佐  
23 證仿單外使用為醫藥實務上常見處方行為，符合醫療常規，  
24 本案應著眼於仿單外使用之高度可能性以判斷「侵權之虞」  
25 云云。

26 1.參照衛署醫字第0000000000號函亦即甲證38所定仿單外使  
27 用之五要件等上訴人所提證據，並衡酌我國全民健康保險  
28 藥物給付項目及支付標準第12條第1項第4款將「不符藥品  
29 許可證所載適應症」列為全民健康保險不予給付之藥品，

01 藥品給付規定通則第7條規定全民健康保險處方用藥需符  
02 合主管機關核准藥品許可證登載之適應症等情，可知藥品  
03 之仿單內及仿單外使用應予區辨，且於我國醫療制度中，  
04 醫師依循仿單所載適應症開立處方確為原則與常態，仿單  
05 外使用則係於符合特定要件下例外允許之行為。

06 2.我國醫療制度既以「醫師應依循仿單所載適應症開立處  
07 方」為原則，系爭藥品於其仿單記載適應症為適應症3，  
08 且未於仿單中引用支持適應症1及適應症2之臨床試驗結  
09 果，是以醫師倘將系爭藥品為「仿單外使用」而處方於適  
10 應症1或適應症2，即屬醫師自主之個人行為，並非被上訴  
11 人指引所致，亦非被上訴人可得置喙，此亦為上訴人於11  
12 4年1月24日民事上訴理由(一)暨爭點整理狀第4至5頁「醫  
13 師於治療病患時，關於病人處方、治療方式，應保有專業  
14 自主權……不能完全否定醫師於仿單外使用之自主性」  
15 (本院卷一第128至129頁)，以及同年7月31日民事言詞  
16 辯論意旨狀第11頁「醫師依醫師法，本應獨立判斷處方標  
17 準，不受藥品之仿單拘束，其在合於一定條件下，會為仿  
18 單外處方」(本院卷二第411頁)所自陳，自難將該等醫  
19 師個人行為一概歸責於被上訴人。

20 3.縱使仿單外使用於醫療實務上非屬少見，仍無從以此論斷  
21 系爭藥品之處方情形。詳言之，系爭藥品之健保給付範圍  
22 限於其仿單上所記載之適應症亦即適應症3，就系爭藥品  
23 而言，健保並不給付用於適應症1及適應症2；當醫師診斷  
24 一病患為適應症1或適應症2時，若開立系爭藥品予此等病  
25 患，將無法獲得健保給付，則醫師應無理由捨棄可獲得健  
26 保給付之同成分、劑型、含量的藥品(例如專利藥品)，  
27 反而選擇系爭藥品為仿單外使用。此外，衛署醫字第0000  
28 000000號函(甲證38)規定，藥品仿單核准適應症外的使  
29 用原則包括「應據實告知病人」，則被診斷為適應症1或

01 適應症2之病患一旦獲知使用原廠藥（專利藥品）可由健  
02 保給付，使用學名藥（系爭藥品）則需要自費，衡諸經驗  
03 法則，難認此等病患會捨原廠藥（專利藥品）不用，反而  
04 願意自費負擔學名藥（系爭藥品）。

05 4.至上訴人於原審所提之甲證25記載本件專利藥品使用於IP  
06 F（適應症1）、SSc-ILD（適應症2）及PF-ILD（適應症  
07 3）之申報量的條件分別為「106年3月至113年4月」、「1  
08 10年6月至113年4月」以及「112年12月至113年4月」，三  
09 者申報量之統計時間條件已然不同，顯無比較意義，例如  
10 在112年12月之前使用Ofev藥品並無法被申報為有適應症  
11 3，僅能被申報為有適應症1或有適應症2，是適應症1及適  
12 應症2的平均月申報量比例當然會遠大於適應症3。況且，  
13 甲證25係關於專利藥品之申報量及使用情形，然專利藥品  
14 之適應症本就包括適應症1至3，而系爭藥品之適應症僅限  
15 於適應症3，則醫師在使用專利藥品或系爭藥品為處方時  
16 之考量（包括健保給付與否等）即有不同，自無從逕以甲  
17 證25表徵系爭藥品之處方情形，無足認定系爭藥品有相當  
18 比例會被使用於治療系爭專利所保護之適應症1及適應症  
19 2。

20 5.綜上，即使仿單外使用於醫療實務上非屬少見，然於本件  
21 情狀中，系爭藥品被醫師為仿單外使用而處方予適應症1  
22 或適應症2之病患，其可能性甚低，況且仿單外使用屬醫  
23 師之個人行為，自難謂系爭藥品有侵害922專利及635專利  
24 專利權核准延長範圍、351專利權範圍之虞。

25 (五)上訴人再主張本件除參考系爭藥品之仿單，亦應考量本案客  
26 觀狀況，被上訴人製造販賣系爭藥品又明知可用於侵權用途  
27 即適應症1、2，為適於發生侵權結果之危險前行為，在一般  
28 情形醫師會將系爭藥品處方予適應症1、2病患而發生侵權結  
29 果，自有「相當因果關係」而成立侵權行為無疑，並不僅因

01 有他人之介入而否定侵權行為之成立云云。雖上訴人主張醫  
02 師會將系爭藥品為仿單外使用即適應症1或適應症2（即922  
03 專利及635專利專利權核准延長範圍、351專利權範圍），且  
04 被上訴人明知於此，更希望仿單外結果發生而與侵權結果有  
05 相當因果關係各節，然對於被診斷為適應症1或適應症2之患  
06 者而言，專利藥品與系爭藥品之成分、劑型、含量均相同，  
07 專利藥品可獲得健保給付而系爭藥品須自費，且在一般社會  
08 通念中仍對原廠藥（即專利藥品）更為信賴，則醫療實務上  
09 應會採用可獲得健保給付之專利藥品予以治療，少有特定改  
10 選非健保給付且為學名藥之系爭藥品者，亦即被上訴人製  
11 造、販賣系爭藥品之行為與是否發生仿單外使用存在諸多不  
12 確定因素，對於系爭藥品可能因仿單外使用而發生侵權之結  
13 果，僅止於「條件關係」或「事實上因果關係」，而不具  
14 「相當性」。故上訴人主張被上訴人製造、販賣系爭藥品與  
15 仿單外使用之侵權結果具有相當因果關係云云，自非可採。

16 (六)上訴人另主張依吾人智識經驗，客觀上依我國醫師於醫療實  
17 務之通常標準，藥品之仿單外使用乃通常、非偶然之事（甲  
18 證35至40、46至48、61、73、83），且客觀上將活性成分為  
19 Nintedanib ethanesulfonate之藥品使用於治療適應症1、2  
20 患者之比例近九成，專利藥品之實際用量、處方慣例對於系  
21 爭藥品未來之處方比例具有極高參考價值而應得類比之，可  
22 徵將系爭藥品為仿單外使用於治療適應症1、2患者乃通常、  
23 非偶然之事，與被上訴人製造販賣系爭藥品等行為具有相當  
24 因果關係云云。

25 1.於我國醫療制度中，醫師依循仿單所載適應症開立處方乃  
26 原則與常態，仿單外使用則係於符合特定要件下例外允許  
27 之行為，且縱使仿單外使用於醫療實務上非屬少見，仍無  
28 從以此遽斷系爭藥品之處方情形，蓋因系爭藥品之仿單外  
29 使用於適應症1、2將無法獲得健保給付，醫師及病患並無

01 理由捨棄可獲得健保給付之專利藥品而改選擇系爭藥品，  
02 已於前述。

03 2.前已述及，甲證25所載適應症1、適應症2及適應症3的申  
04 報量之統計時間條件不同，並無比較意義，則甲證25無法  
05 適足表徵專利藥品之實際用量、處方慣例；況專利藥品之  
06 適應症本就包括適應症1、2及3，而系爭藥品之適應症僅  
07 限於適應症3，醫師在使用專利藥品或系爭藥品為處方時  
08 之考量（包括健保給付與否等）即有不同，二者之處方情  
09 形實難逕予類比。爰此，甲證25仍無足佐證上訴人所稱系  
10 爭藥品將有約近九成用途侵害系爭專利權等主張。

11 3.綜上，本件客觀上系爭藥品被醫師為仿單外使用而處方予  
12 適應症1或適應症2之病患，可能性甚低，上訴人稱系爭藥  
13 品為仿單外使用於治療適應症1、2患者乃通常、非偶然之  
14 事，自非可取。

15 (七)上訴人復主張衛福部健保署統計已證明，客觀上醫師通常皆  
16 會使用Nintedanib療法治療適應症1及適應症2（甲證62至6  
17 5），而所有適應症1病人都會演變成適應症3（甲證66、6  
18 7、67-1、乙證3），另醫療院所為有效控制品項數量，當申  
19 請進用藥品與現使用常備藥品為同成分規格者，擇一進用  
20 （甲證68至73），如醫院僅進用系爭藥品，醫師即會建議適  
21 應症1患者仿單外使用系爭藥品（甲證66、67），此為符合  
22 醫學診治共識、通常、非偶然之事，應成立相當因果關係云  
23 云。

24 1.專利藥品與系爭藥品均係以Nintedanib ethanesulfonate  
25 為有效成分之藥品，而專利藥品之適應症包括適應症1、2  
26 及3，系爭藥品之適應症僅限於適應症3，是以適應症3之  
27 患者族群係可與適應症1或適應症2之患者族群進行區隔，  
28 亦即實際使用專利藥品與系爭藥品之情形，按適應症1、  
29 適應症2及適應症3之臨床診斷標準與健保給付標準各自有

01 別，則醫師進行診斷之際，確可區隔適應症1、適應症2或  
02 適應症3之患者，從而分辨系爭藥品究竟被實際使用於治  
03 療何種適應症之患者，此與系爭藥品本身療效係屬二事。  
04 則醫師欲使用Nintedanib療法治療適應症1及適應症2時，  
05 當無理由捨棄可獲得健保給付之專利藥品而選擇系爭藥品  
06 為仿單外使用。

07 2.縱如上訴人所稱之所有適應症1病人都會演變成適應症3，  
08 惟於醫師進行診斷之當下，確實可依肺功能惡化等條件將  
09 適應症3之患者族群與適應症1之患者族群進行區隔，例如  
10 乙證2「藥品給付規定」修訂對照表第1至2頁第3點即載明  
11 Nintedanib用於PF-ILD（即適應症3）需符合下列所有條  
12 件，其中第3之(2)點即載明「經胸腔或風濕免疫專科醫師  
13 確認符合PF-ILD之疾病進展定義（請檢附過去一年內可證  
14 明疾病進展之病歷及相關檢查報告）。須符合肺功能惡  
15 化.....」，其中符合「PF-ILD之疾病進展定義」、「肺  
16 功能惡化」等條件即可使PF-ILD（適應症3）與IPF（適應  
17 症1）有所區隔。是患者如被診斷為適應症1而非適應症3  
18 時，醫師欲使用Nintedanib療法予以治療，仍應會優先選  
19 擇專利藥品而非系爭藥品。

20 3.至醫療院所是否因進藥政策而就Nintedanib成分僅進用系  
21 爭藥品，導致醫師僅能仿單外使用系爭藥品予適應症1或2  
22 之患者一事，因醫療院所之藥品採購選擇或原則乃其自主  
23 行為，且觀諸乙證13第1頁「二、對抗品：1.與本院常備  
24 藥相同之主要治療成份、劑型與規格之不同廠牌藥  
25 品……」、甲證69第2頁「(二)增列廠牌（院內已有同成  
26 分含量規格品項者）……」，可徵醫療院所仍得進用同成  
27 分規格之不同廠牌藥品；即便考量上訴人所述之進一刪一  
28 原則，由於專利藥品用於適應症1至3均可獲健保給付，而  
29 系爭藥品僅有用於適應症3方可獲得健保給付，則醫療院

01 所應更有可能維持專利藥品之進用，而非以系爭藥品取代  
02 專利藥品，況且，倘若醫療院所就Nintedanib成分擇一進  
03 用並選擇系爭藥品，將導致醫師不得不將系爭藥品仿單外  
04 使用於適應症1或2之患者，則與前述健保給付之原則不  
05 合。故上訴人所稱被上訴人製造、販賣系爭藥品，且醫院  
06 就Nintedanib成分僅進系爭藥品，致醫師將系爭藥品仿單  
07 外使用乙節，此間仍存在諸多不確定因素，僅係空言臆  
08 測，尚難據此認定被上訴人製造、販賣系爭藥品與仿單外  
09 使用之結果具有相當因果關係。

10 (八)上訴人主張被上訴人就系爭藥品申請適應症變更，新增特發  
11 性纖維化（IPF，即適應症1）為其適應症，彰顯被上訴人向  
12 來欲將系爭藥品使用於適應症1、2之治療，僅係視專利藥品  
13 所涉之各專利屆期時間，階段性地在形式上為仿單適應症之  
14 切割云云。

15 1.被上訴人雖就系爭藥品申請適應症變更（甲證80），惟此  
16 等變更目前尚未獲得主管機關核准，是以系爭藥品仿單所  
17 記載之適應症仍僅有適應症3，從而系爭藥品之健保給付  
18 範圍仍僅限於適應症3，而未及於適應症1或適應症2。

19 2.如前所述，系爭藥品於臨床上被仿單外使用於治療適應症  
20 1或適應症2患者，其可能性甚低，仿單外使用屬醫師之個  
21 人行為，且考量本案客觀狀況，仍難認被上訴人製造、販  
22 賣系爭藥品與仿單外使用之結果具有相當因果關係。被上  
23 訴人於114年7月8日準備程序庭中陳明系爭藥品申請增列  
24 適應症1，對於相關專利亦即922專利及635專利係為P3聲  
25 明（專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可  
26 證。本院卷二第312頁）。易言之，被上訴人在922專利及  
27 351專利到期前（114年10月11日、同年12月22日），並無  
28 可能獲准將適應症1增列於系爭藥品仿單內，難認對於系  
29 爭專利之侵權風險有立即影響，是上訴人主張系爭藥品有

01 侵害922專利及635專利專利權核准延長範圍、351專利權  
02 範圍之虞，而有防止侵害之必要，自非可採。

03 (九)上訴人又主張健保給付標準與臨床診斷有所不同，必有病患  
04 罹患適應症1及適應症2卻不符健保給付標準（甲證66-1），  
05 即可能因自費而為系爭藥品之仿單外使用；另一進一出乃醫  
06 療院所採購之重要原則，衛福部健保署近日發布新聞表示鼓  
07 勵學名藥之進用（甲證81），被上訴人近日亦申請系爭藥品  
08 之健保支付價格（甲證82）及適應症變更新增適應症1（甲  
09 證80），可徵被上訴人必然有把握系爭藥品將為醫療院所所  
10 採購云云。

11 1.關於上訴人所舉適應症1，其健保給付標準（乙證4）與臨  
12 床診斷標準（甲證66-1）分列如下：

13

Nintedanib用於IPF的健保給付標準	IPF臨床診斷標準
(1)需檢附肺部HRCT影像檢查。 (2)經專科醫師確診為IPF後，首次申請時病人的FVC預測在50~80%之間。 (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且FVC預測值>80%之病患，需具明顯症狀（病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀）。	HRCT呈現UIP型，或HRCT和組織病理學分型呈現特定的組合

14 由上可知，一旦患者經確診為IPF（適應症1），其用力肺  
15 活量預測值（FVC預測）在50~80%，即符合健保給付標  
16 準；縱使用力肺活量預測值大於80%，健保仍會給付給具  
17 備呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀者，前開健保給付標準  
18 應已極大範圍地涵蓋經確診為IPF的患者。參諸上訴人自

01 陳以適應症1患者人數所推估專利藥品用量與當年度專利  
02 藥品申報健保數量接近乙情（本院卷二第153頁下方簡報  
03 第18頁、第433頁上方簡報第13頁），可徵罹患適應症1卻  
04 不符健保給付標準者並非通常發生。退步言之，即便有未  
05 符合健保給付標準之適應症1患者，該等患者亦可能無自  
06 費用藥意願（例如用力肺活量預測值大於80%且無臨床症  
07 狀者），或有可能更迫切期望療效、有更為強烈的原廠藥  
08 情結而選擇專利藥品（例如用力肺活量預測值已不足50%  
09 者）。因此，被診斷為罹患適應症1卻不符健保給付標準  
10 者已非多見，此等患者是否會自費為系爭藥品之仿單外使  
11 用亦存在諸多不確定因素，仍難謂系爭藥品因仿單外使用  
12 而致侵權之情形係通常發生。

13 2. 觀諸甲證81所載「自113年7月1日起推動鼓勵使用生物相  
14 似藥品，並於114年8月起擴大納入癌症化學治療之學名  
15 藥.....健保署推動『使用生物相似性藥品及學名藥之鼓  
16 勵試辦計畫』」等語，可知在一般社會通念中，原廠藥更  
17 為大眾所信賴及接受，否則主管機關應無需特地推廣、鼓  
18 勵使用生物相似性藥品及學名藥。此外，甲證81所述者係  
19 擴大納入癌症化療學名藥，而本件系爭藥品無涉癌症化  
20 療，自無從以甲證81論斷在醫療院所進一刪一原則下，系  
21 爭藥品將會取代專利藥品。

22 3. 至被上訴人申請系爭藥品之健保支付價格及適應症變更  
23 （新增適應症1）等情，按系爭藥品仿單記載其可用於適  
24 應症3，將系爭藥品處方予適應症3病患可獲得健保給付，  
25 是被上訴人申請系爭藥品之健保支付價格應屬正當。再  
26 者，被上訴人申請系爭藥品之適應症變更（新增適應症  
27 1），係聲明在相關專利亦即922專利及351專利之專利權  
28 消滅後始由中央衛生主管機關核發藥品許可證，屆時將有  
29 效成分Nintedanib ethanesulfonate用於適應症1本就不

01 再受專利保護，被上訴人將適應症1納入系爭藥品仿單記  
02 載之適應症，非為法所不允。被上訴人所為均係學名藥商  
03 之合理行為，無從以此認定被上訴人必然有把握系爭藥品  
04 將為醫療院所採購，遑論完全取代專利藥品，況且醫療  
05 院所之藥品採購選擇或原則仍為其自主行為，難認屬被上  
06 訴人「必然有把握」之範疇。

07 (十)綜上，上訴人主張被上訴人取得系爭藥品藥證後，後續於市  
08 場之銷售系爭藥品行為，將必然發生直接侵權結果，即販售  
09 於市場所可能造成的風險，故被上訴人製造、為販賣之要  
10 約、販賣、使用、進口或為上述目的而進口系爭藥品之行  
11 為，有侵害922專利及635專利專利權核准延長範圍、351專  
12 利權範圍之風險云云。惟如前所述，依專利法第58條第1項  
13 至第4項前段、第56條規定，上訴人就系爭專利專有實施發  
14 明之權利（例如自行實施或授權他人實施），同時專有排除  
15 他人實施該發明之權利，系爭專利之發明專利權以922專利  
16 及635專利專利權核准延長範圍、及351專利權範圍所限定之  
17 適應症1、2為準，而實施系爭專利之具體態樣共有製造、為  
18 販賣之要約、販賣、使用及進口等5種行為，被上訴人取得  
19 系爭藥品之學名藥藥證許可後，得就系爭藥品為製造、販  
20 賣、為販賣之要約等行為，其仿單明確記載為適應症3，已  
21 對取得臨床醫事及藥事人員揭示有關係爭藥品使用於「適應  
22 症3」之藥品使用指引，無論是仿單內使用、仿單外使用、  
23 健保給付、進藥政策等方面，皆有相關藥事及全民健康保險  
24 法令建構規範機制，且醫師是否開立系爭藥品以治療有適應  
25 症1或適應症2之病患（仿單外使用），必須符合一定條件，  
26 且其所為醫療處置之審酌因素甚多（如健保給付與否、病患  
27 用藥或自費意願、原廠藥與學名藥之選擇等等），即不必然  
28 皆發生上訴人所指於臨床上系爭藥品被處方用以治療適應症  
29 1或適應症2之情事，在前述規範機制下，即使發生上訴人所

01 指於臨床上系爭藥品被處方用以治療適應症1或適應症2之情  
02 事，於責任成立因果關係上，被上訴人就系爭藥品所為製  
03 造、販賣、為販賣之要約等行為，至多僅止於「條件關係」  
04 或「事實上因果關係」，而不具「相當性」，上訴人所指被  
05 上訴人製造、販賣系爭藥品等行為，與醫師為仿單外使用將  
06 系爭藥品用於適應症1或適應症2之結果間，難認有因果連  
07 結，客觀上難謂該行為有「責任成立之相當因果關係」。故  
08 上訴人所謂系爭藥品於臨床上有高度可能被處方用以治療適  
09 應症1及適應症2，被上訴人之行為將直接導致侵權結果、有  
10 侵害上訴人專利權之虞，並非可採。

### 11 捌、結論：

12 綜上所述，上訴人無法證明被上訴人就系爭藥品所為製造、  
13 販賣、為販賣之要約等行為有使系爭專利遭不法侵害之虞，  
14 從而，上訴人依專利法第96條第1項後段規定，先位請求被  
15 上訴人不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要  
16 約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥品及其他侵害系  
17 爭專利之產品，及備位請求被上訴人不得直接或間接、自行  
18 或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的  
19 而進口可用於治療適應症1或適應症2之系爭藥品及其他侵害  
20 系爭專利之產品，均無理由，不應准許。原審駁回上訴人之  
21 請求，並駁回其假執行之聲請，其理由雖有不同，惟其結論  
22 並無不合。上訴意旨指摘原判決不當，求予廢棄改判，為無  
23 理由，應予駁回。

24 玖、兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，經本院斟酌後，認均不  
25 足以影響本判決之結果，爰不逐一詳予論駁，併此敘明。

26 據上論結，本件上訴及追加之備位上訴均無理由，依民事訴訟法  
27 第449條第1項、第78條、第85條第1項本文，判決如主文。

28 中 華 民 國 114 年 9 月 17 日  
29 智慧財產第一庭

01 審判長法官 汪漢卿  
02 法官 陳端宜  
03 法官 蔡惠如

04 以上正本係照原本作成。

05 如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其  
06 未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀  
07 (均須按他造當事人之人數附繕本)，上訴時應提出委任律師或具  
08 有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，應另附具律師資  
09 格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466條之1第1項但  
10 書或第2項(詳附註)所定關係之釋明文書影本。如委任律師提起  
11 上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

12 中 華 民 國 114 年 9 月 30 日

13 書記官 邱于婷

14 附註：

15 民事訴訟法第466條之1(第1項、第2項)

16 對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人。但上訴  
17 人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

18 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為  
19 法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格並經法  
20 院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。