

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專上字第3號

上訴人 Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland
Unlimited Company
(愛爾蘭商必治妥施貴寶控股愛爾蘭無限公司)
法定代理人 Eugen Waser
訴訟代理人 張哲倫律師
羅秀培律師
劉君怡專利師
複代理人 林宗邦

訴訟代理人 張雅雯專利師
被上訴人 新雙隆生技股份有限公司
兼法定
代理人 何少薇
共同
訴訟代理人 翁雅欣律師
蘇怡佳律師
陳豫宛專利師

上列當事人間侵害專利權有關財產權爭議等事件，上訴人對於中華民國112年12月29日本院111年度民專訴字第60號第一審判決提起上訴，並為訴之追加，本院於114年1月22日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

- 一、上訴、追加之訴及其假執行之聲請均駁回。
- 二、第二審訴訟費用（含追加之訴部分）由上訴人負擔。

事實及理由

甲、程序方面：

- 壹、本件係智慧財產案件審理法修正施行（民國112年1月12日修正、同年8月30日施行）前繫屬於本院（原審卷一第13

頁），依同法第75條第1項前段規定，應適用修正前智慧財產案件審理法之規定。

貳、按在第二審為訴之變更或追加，非經他造同意，不得為之，但請求之基礎事實同一者，不在此限，民事訴訟法第446條第1項但書、第255條第1項第2款定有明文。又不變更訴訟標的，而更正法律上之陳述者，非為訴之變更或追加，民事訴訟法第463條準用第256條定有明文。上訴人於本院審理中將原審聲明列為先位聲明，另追加如下所示備位聲明（卷二第3至4頁），核其先位聲明係屬更正法律上陳述，追加備位聲明部分，與原訴之主張皆係基於同一專利侵權基礎事實所為，合於前揭規定，應予准許。

乙、實體方面：

壹、上訴人主張：上訴人為我國發明第I320039號「作為因子Xa抑制劑之含內醯胺之化合物及其衍生物」專利（下稱系爭專利）之專利權人。被上訴人公司就「阿哌沙班（apixaban）原料藥」（下稱系爭原料藥）已取得衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）核發之衛部藥輸字第028133號、第028253號阿哌沙班原料藥許可證（下統稱系爭許可證），其適應症皆為「抗血栓劑」，且已印製藥品標籤，完成為系爭原料藥上市之一切準備行為，被上訴人公司之系爭原料藥落入系爭專利請求項1、2、5及6之文義範圍，除有申請製造落入系爭專利延長範圍製劑之能力而有直接侵權之虞外，亦可供給其他學名藥廠製造銷售學名藥而成立間接侵權，經通知停止侵權行為未果，被上訴人何少薇為被上訴人公司負責人即經營者，亦為共同侵權行為人，依爭點第三至五項所示規定，請求排除及防止侵害，並請求被上訴人負連帶損害賠償責任等情。

貳、被上訴人則以：被上訴人公司僅係代理國外原料藥廠商申請輸入許可證，並未實施系爭專利。系爭專利應以核准延長專利權期間之範圍為準，系爭專利延長審定有得撤銷原因。又被上訴人並無要約、販賣及為上述目的而進口系爭原料藥行

為，系爭專利延長期間之專利權範圍，不及於製劑用原料藥，系爭許可證申請行為，非專利權效力所及，不構成直接或間接侵權，上訴人所為主張及請求均無理由等語置辯。

參、原審判決上訴人敗訴，上訴人不服提起上訴，並為上訴聲明：☐原判決關於駁回上訴人後開第二項至第四項聲明、及該部分假執行聲請之裁判均廢棄。☐（一）先位聲明：被上訴人不得直接或間接、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許可證所示系爭原料藥及其他侵害系爭專利專利權之產品。（二）備位聲明：除非為取得藥事法所定學名藥查驗登記許可為目的之研究、試驗行為，被上訴人不得直接或間接、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許可證所示系爭原料藥及其他侵害系爭專利專利權之產品。☐被上訴人應回收並銷毀前項聲明之侵權產品。☐被上訴人應連帶給付上訴人新臺幣165萬元暨自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息。☐就第二項及第四項之聲明，上訴人願以現金或同額之兆豐國際商業銀行安和分行之無記名可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。被上訴人答辯聲明：☐上訴人之訴及假執行之聲明均駁回。☐、如受不利益判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

肆、爭點（卷一第170頁）：

一、系爭專利延長期間是否有應撤銷之事由？

二、系爭原料藥是否落入系爭專利之專利權延長範圍？

三、上訴人依專利法第96條第1項規定，請求被上訴人不得直接或間接、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原料藥及其他侵害系爭專利權延長期間之產品，是否有理由？

四、上訴人依專利法第96條第3項規定，請求被上訴人回收並銷毀系爭原料藥及侵權產品，是否有理由？

五、上訴人依專利法第96條第2項，民法第184條第1項前段及同法第185條，公司法第23條第2項等規定，請求被上訴人連帶

負損害賠償責任，是否有理由？如有理由，其依專利法第97條第1項第2款、同條第2項所得請求之損害賠償額為何？

伍、本院得心證理由：

一、系爭專利技術分析：

(一)系爭專利技術內容：

- 1.系爭專利之發明係關於含內醯胺之化合物及其衍生物，其係為似胰蛋白酶之絲胺酸蛋白酶，尤其是Xa因子之抑制劑，含有彼等之醫藥組合物，及使用彼等作為抗凝血劑以治療血栓性插塞病症之方法（系爭專利說明書第6頁[發明範圍]，原審卷一第36頁）。
- 2.於另一項較佳具體實施例中，系爭專利係提供一種新穎方法，其中血栓性插塞病症係選自包括動脈心與血管血栓性插塞病症、靜脈心與血管血栓性插塞病症及在心室中之血栓性插塞病症。於另一項較佳具體實施例中，系爭專利係提供一種新穎方法，其中血栓性插塞病症係選自不安定絞痛、急性冠狀徵候簇、首次心肌梗塞、復發心肌梗塞、絕血性猝死、短暫絕血性發作、中風、動脈粥瘤硬化、末梢堵塞動脈疾病、靜脈血栓形成、深靜脈血栓形成、血栓性靜脈炎、動脈插塞、冠狀動脈血栓形成、大腦動脈血栓形成、大腦插塞、腎臟插塞、肺血管插塞，及由於以下所造成之血栓形成(a)彌補瓣膜或其他植入物，(b)留駐在內之導管，(c)支架，(d)心與肺分流，(e)血液透析，或(f)其中係使血液曝露至會促進血栓形成之人造表面之其他程序（系爭專利說明書第117至118頁，原審卷一第147至148頁）。
- 3.使用之”進行治療”或”治療作業”係涵蓋在哺乳動物中，特別是在人類中之疾病狀態之治療，且包括：(a)預防疾病狀態發生於哺乳動物中，特別是當此種哺乳動物易罹患該疾病狀態，但尚未被診斷為具有該疾病時；(b)抑制該疾病狀態，意即遏制其發展；及/或(c)減輕該疾病狀態，意即造成該疾病狀態之退化（系爭專利說明書第128至129頁，原審卷一第158至159頁）。

01 (二)系爭專利核准延長專利權範圍：

02 依系爭專利之專利證書（甲證2，原審卷一第29頁）可知，
03 系爭專利核准延長之範圍為：「有效成分Apixaban用於成人
04 非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預
05 防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或
06 短暫性腦缺血發作（transient ischemic attack），(2)年齡
07 大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰
08 竭（NYHA Class $\geq$ II）」。

09 二、系爭原料藥技術內容分析：

10 上訴人主張被上訴人公司取得甲證6、甲證7系爭許可證（原
11 審卷一第347至349頁）且印製甲證15、甲證16系爭原料藥標
12 籤（原審卷一第395至398頁），已完成上市系爭原料藥之一
13 切準備，隨時可為要約販賣、販賣及前述目的而進口系爭原
14 料藥之行為，至少有侵害系爭專利核准延長專利權範圍之
15 虞。系爭原料藥內容：(一)[賦形劑]系爭原料藥非製劑成品，
16 故未包含賦形劑；(二)[活性成分]Apixaban（粉狀）；(三)[適
17 應症]抗血栓劑；(四)[用法·用量]系爭原料藥屬原料藥，並
18 無相關資料。

19 三、爭點分析：

20 (一)系爭原料藥未落入系爭專利之專利權延長範圍：

21 1.系爭專利核准延長範圍之技術特徵為要件編號A「有效成分
22 Apixaban」；要件編號B「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動
23 病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓
24 塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（tr
25 ansient ischemic attack），(2)年齡大於或等於75歲，(3)高
26 血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭（NYHA Class $\geq$ I
27 I）」。

28 2.系爭原料藥可為要件編號A所文義讀取：

29 系爭原料藥之系爭許可證（即甲證6、7）記載英文品名為Ap
30 ixaban，是以系爭原料藥可為要件編號A所文義讀取。

31 3.系爭原料藥無法為要件編號B所文義讀取：

(1)查系爭許可證記載英文品名為Apixaban，適應症為抗血栓劑，藥品類別為製劑原料。①依藥品查驗登記審查準則第42條規定「申請原料藥查驗登記應檢附資料，規定如附件八及附件九」（即原審判決附表一、二），因原料藥並非「製劑」，僅為用以製造藥品製劑之「原料」，原料本身應未具有治療上之用途，參酌原審判決附表一可理解原料藥查驗登記時並「不需」檢附相關臨床試驗報告支持其原料藥之適應症的有效性及安全性，其中關於原料藥技術性資料部分（即原審判決附表二）亦與支持原料藥之適應症無涉；②依102年2月21日署授食字第1021400426號公告，為整合現有原料藥查驗登記（包括國產與輸入）所需檢送技術性資料，並與國際接軌以符世界潮流，主管機關以國際醫藥法規協合組織(ICH)訂定之「通用技術文件格式CTD」為藍本而修訂「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」（即原審判決附表四），申請原料藥查驗登記（包括國產與輸入）時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料乙份向食藥署提出申請外，檢附之技術性資料應以上開查檢表格式呈現，而該原料藥查驗登記審查技術資料查檢表同樣未有相關涉及支持原料藥適應症之臨床試驗報告需檢附至食藥署供專業審查。③是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭許可證所指系爭原料藥適應症，應僅為系爭原料藥之「藥理分類」，非其應用於臨床治療之適應症，自不應以藥品製劑之許可證所記載由人體臨床試驗報告所支持安全性及有效性之適應症與之相比擬，亦即系爭許可證所載原料藥適應症，本質上有別於要件編號B所界定之治療上用途，無從與要件編號B為比對，遑論認定其係為要件編號B所文義讀取。

(2)況「抗血栓劑」泛指用於預防和治療血栓形成的藥物，要件編號B所界定用途則包括特定對象「成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有所列至少一項危險因子者」、特定治療類型「預防發生」及特定病症「中風與全身性栓塞」，經比對可知，系爭許可證所載「抗血栓劑」與要件編號B所界定特定

用途非完全相同，二者間差異非僅在於文字之記載形式或能直接且無歧異得知者，且「抗血栓劑」亦非要件編號B所界定特定用途的下位概念技術特徵，是以「抗血栓劑」與要件編號B所界定特定用途顯非屬「技術特徵相同」之情形，縱予比對仍難認系爭許可證所載系爭原料藥適應症「抗血栓劑」可為要件編號B所文義讀取。

(3)再就系爭原料藥本身得否用於要件編號B所述治療用途而言，Apixaban是否可對特定對象「成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有所列至少一項危險因子者」產生特定治療效果「預防發生中風與全身性栓塞」，並非單憑Apixaban本身而論，尚可能與劑型、劑量、其在病患體內的活性維持等因素有關；在藥物開發的過程中，即便係以原料藥型態進行細胞或動物實驗，最終仍需以製劑型態進行臨床試驗，方能基於臨床試驗結果確知該製劑之適用對象、治療類型及病症等，益徵藥品適應症並非僅繫於原料藥成分。是以，系爭原料藥需經適當調配，以符合病患使用之劑型、劑量製成製劑，始得對特定對象產生特定治療效果，尚難逕依系爭原料藥成分Apixaban即率斷其可用於要件編號B所述治療用途。

(4)基上，系爭許可證所載系爭原料藥適應症「抗血栓劑」本質上無從與要件編號B為比對，縱予比對仍難認「抗血栓劑」可為要件編號B所文義讀取，且進一步考量系爭原料藥本身，亦非必然具有要件編號B所述治療用途。因此，系爭原料藥無法為要件編號B所文義讀取。

4.依上所述，系爭原料藥雖可為要件編號A所文義讀取，但未為要件編號B所文義讀取，故系爭原料藥未落入系爭專利之專利權延長範圍。

(二)上訴人主張不可採之理由：

1.上訴人主張被上訴人公司所營事業包括西藥製造業，有登記在案且為生產中之工廠，原審判決逕謂被上訴人不具備申請製劑藥品許可證及製造藥品之能力，及逕稱被上訴人無製造能力故未侵害系爭專利權等情，有認定事實不憑證據、突襲

性裁判等違法云云（卷一第59至62頁、卷二第4至7頁）。惟查：

(1)依甲證5公司登記資料及甲證29之營業項目代碼表檢索系統查詢資料，被上訴人公司所營事業包括西藥製造業（屬於公司登記前應依藥事法相關規定取得衛生福利部許可之特許業務），然由藥事法第16條第1項規定「本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者」以觀，所稱藥品製造業者除經營藥品之製造外，亦可指藥品之加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者等，且依藥事法第6條規定，藥品可指該條所列各款之一之原料藥及製劑。依上開規定可知，「西藥製造業」並非僅限於「經營製劑之製造的業者」，是以即便被上訴人公司之登記資料記載其所營事業包括西藥製造業，仍不足以論斷被上訴人公司必定有申請製造製劑許可證及製造核准上市藥品之能力，自難憑此指摘原審判決之認定有所違誤。

(2)觀諸原審判決第9頁第3至11行記載「本件被告公司僅具有系爭原料藥之輸入藥品許可證，且系爭原料藥係提供藥廠進行為藥品查驗登記為目的之相關試驗或作為製造藥品製劑之有效成分，並不以製造藥品製劑（成品）為目的，且被告公司為一原料藥貿易商，屬於台灣製藥業之上游廠商，其主要商品與服務為西藥原料之進口銷售、代理各大國際原料藥廠產品及協助台灣製藥廠尋找新原料來源（甲證4），並不具備申請藥品（製劑成品）許可證並獲得核准及製造核准上市藥品之能力」等語（卷一第23頁），可知原審係綜觀由上訴人提出之相關證據（包括被上訴人公司所持藥品許可證種類、刊登於求才網站之公司介紹資料等），方認定被上訴人公司未具備申請製劑許可證並獲得核准及製造核准上市藥品之能力，尚無上訴人指摘之認定事實不憑證據等情。至於上訴人所提甲證30工廠公示資料雖顯示被上訴人公司永康廠之主要產品為「藥品及醫用化學製品」，其具體業務內容仍有未明，而依被上訴人所提乙證7（卷一第113頁）可知，其永康

01 廠之核定作業內容為「原料藥之分包裝作業、運銷作業」，
02 顯然非屬製劑之製造，且該廠現已歇業（乙證11，卷二第73
03 頁），故而上訴人稱被上訴人有能力申請製造製劑許可證及
04 製造核准上市藥品，尚難憑採。

05 (3)再者，原審判決主要係基於「系爭原料藥未落入系爭專利之
06 專利權延長範圍」，認定上訴人請求被上訴人排除侵害、銷
07 毀及回收系爭原料藥及損害賠償等為無理由，原審判決之法
08 律上見解並非繫於被上訴人是否有製造製劑之能力，是以原
09 審判決當無上訴人所稱「逕稱被上訴人無製造能力故未侵害
10 系爭專利權」等情，上訴人指摘原審判決有突襲性裁判之違
11 法情事，並不可採。

12 2.上訴人主張原審判決以系爭原料藥為原料藥，申請查驗登記
13 不需檢附臨床試驗報告，故其藥理分類（抗血栓劑）不得作
14 為適應症以進行侵權比對等，已對專利權之行使增加法律所
15 無之限制，於法未合；原審判決誤解專利法第56條「僅及於
16 許可證所載之有效成分及用途」之文義，並依甲證34英國高
17 等法院判決稱專利法第56條所規定「許可證所載之……用
18 途」絕對不等於「直接治療人體」；本件爭點關乎專利法第
19 56條所定「僅及於」、「用途」之解釋云云（卷一第64至66
20 頁、卷二第9至11頁；卷一第221至222頁、卷二第16至18
21 頁；卷二第31至37頁、第51頁）。惟查：

22 (1)專利法第56條規定：「經專利專責機關核准延長發明專利權
23 期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之
24 範圍」，則對於醫藥品之發明專利權期間延長，前述用途應
25 指「申請延長專利權期間所依據的藥品許可證」之「適應
26 症」欄所載內容，亦即由人體臨床試驗結果驗證其安全性及
27 療效，從而獲准記載於許可證上者；核准延長發明專利權期
28 間之範圍所限定「用途」本質上即為人體治療所用，此有專
29 利法第56條規定、專利權期間延長制度目的及藥品許可證查
30 驗登記實務等為據，是以認定專利權延長範圍中有關專利法

第56條「用途」的解釋，當與一般請求項涉及「醫藥用途」時可指病症名稱或藥理作用之解釋有別，二者應予以區辨。

(2)上訴人雖提出甲證34英國高等法院判決，由於該判決所涉專利之專利權範圍係由其請求項內容界定，依請求項明確記載之內容「……用於降低血糖含量至高血糖特徵的哺乳動物體血清葡萄糖濃度以下，以緩解糖尿病……」（卷一第299頁），可知應得及於治療人體病患以外之範圍；然而本件所論者係經延長專利權期間之專利，對於此類專利所核准延長之專利權範圍，專利法第56條業已具體規定為僅及於「許可證所載之……用途」，而非請求項記載之任何用途，本件情形當無從比附援引甲證34之「基於請求項內容之專利權範圍認定」，亦不應逕以甲證34判決內容指涉我國專利法第56條「僅及於許可證所載之有效成分及用途」之文義應如何解釋。

(3)原審判決依專利法第56條規定論明系爭專利之專利權延長範圍應僅及於許可證所載之有效成分「Apixaban」及用途「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括（1）曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（transient ischemic attack），（2）年齡大於或等於75歲，（3）高血壓，（4）糖尿病，及（5）有症狀之心衰竭（NYHA Class $\geq$ II）」所限定之範圍，而依所述「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞」等語可知，系爭專利延長範圍中的用途確係直接用於治療人體，並無疑義。原審判決繼而比對系爭原料藥及系爭專利專利權延長範圍，基於系爭原料藥未具有用於上述適應症之用途，方判斷系爭原料藥無法為該用途所文義讀取，故未落入系爭專利之專利權延長範圍，準此，原審判決確已詳為比對，並非逕因系爭原料藥非屬製劑即認其非為系爭專利之專利權延長範圍所及，並無上訴人所指摘將系爭專利之專利權

延長範圍限定為製劑、對於專利權之行使增加法律所無之限制等情。

(4)關於原審判決所論系爭原料藥未有治療用途，上訴人提出藥品查驗中心106年3月2日所頒訂「各類新藥查驗登記審查要點」（甲證37），主張系爭原料藥之所以不需審查安全性及有效性，係因專利藥品申請新成分新藥時，主管機關已一併審查驗證原料藥的安全性及有效性，故不應據此論斷系爭原料藥不具治療用途云云。然上訴人所提甲證37第3頁係描述新成分新藥在「CMC部分」（Chemistry, Manufacturing, and Controls，化學製造管制）之審查分為原料藥及製劑兩個部分，對於新成分新藥應審究其原料藥之物料來源與管制、原料藥之製程、管制、製程確效、特徵及結構鑑定、規格、批次分析、分析方法確效、規格合理性、容器封蓋系統及安定性等，以確保原料藥品質及一致性（卷一第515頁），甲證37並非表明新成分新藥之安全性及有效性亦需針對原料藥及製劑個別予以審查驗證。換言之，甲證37尚無足徵Apixaban原料藥之安全性及有效性確於專利藥品申請新成分新藥時即經主管機關審查驗證，則上訴人據以指摘原審判決所論有倒果為因之違誤，即非可採。

(5)「抗血栓劑」與系爭專利之專利權延長範圍所述特定用途間並未符合「技術特徵相同」之情形，且系爭原料藥本身亦非必然可用於該特定醫療用途，其理由業如前述，是以縱使將系爭原料藥之藥理分類（抗血栓劑）視為適應症、或考量系爭原料藥本身以進行侵權比對，仍難謂系爭原料藥可為該用途所文義讀取，遑論認定系爭原料藥落入系爭專利之專利權延長範圍。

3.上訴人主張本件類似司法個案有限，經濟部智慧財產局復又有其保守、嚴格甚至本位主義之立場，則於符合比較法解釋方法論之前提下，先進國家法院就相同個案事實所為之裁判見解自值參酌，本件得以比較法解釋我國專利法第58條第2項及同法第56條規定，上訴人並提出甲證34英國高等法院判

01 決稱API (Active Pharmaceutical Ingredient 活性藥物成分，指藥品中具有醫療效用的基本成分，屬於原料藥) 侵害
02 特定醫療用途之專利云云 (卷一第215至221頁、卷二第11至
03 16頁)。惟查：
04

05 (1)觀諸甲證34英國高等法院判決內容，該判決第161至162、17
06 3點等處敘及被告製造API之行為是否侵害特定用途之專利，
07 一般的判斷標準是：被控侵權物是否已明顯的被安排用於專
08 利請求項所界定之目的或用途，具體而言，標準應係：1)被
09 控侵權物合於該用途專利請求項所界定之用途；2a)被告產
10 銷之被控侵權物因合於系爭專利請求項所界定之用途而必然
11 獲取利益；2b)被控侵權物合於系爭專利請求項所界定之用
12 途，應有一定之蓋然性，而不能僅係偶然使用；2c)被告對
13 於以上的事實，明知或可得而知 (卷一第263至264頁、第26
14 7頁)。

15 (2)細究甲證34可知，英國高等法院認為所涉專利請求項1界定
16 之用途及目的並非用於人類病患之安全適當治療，只是界定
17 降低哺乳類動物血糖之水平，以緩解糖尿病之用途，倘若AP
18 I係經主管機關核准用於降低哺乳類之血糖以緩解糖尿病，
19 則該API應認定符合所涉專利所界定之用途 (第140點，卷一
20 第258頁)，繼而英國高等法院認定特定期間內製造之API適
21 合被使用於所涉專利請求項1之用途 (第242點，卷一第280
22 頁，[關於要件1部分])。然於本件中，系爭專利之專利權延
23 長範圍已限定其用途為「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病
24 患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓
25 塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作 (tr
26 ansient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高
27 血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class $\geq$ I
28 I)」 (用於人類病患之治療)，而系爭原料藥係用以製造
29 醫藥品，其經主管機關核准之原料藥許可證記載其適應症亦
30 即藥理分類為抗血栓劑 (並非被核准用於如系爭專利之專利
31 權延長範圍所界定特定用途)，本件情形顯然有別於甲證34

01 所述情節，因此得否類比甲證34而認本件系爭原料藥滿足
02 「合於系爭專利之專利權延長範圍所界定用途」之要件，已
03 非無疑。

04 (3)甲證34之被告為原料藥及製劑之製造商，且該案被告與原告
05 間締有專利授權契約（第4、7點，卷一第232頁），而所涉
06 專利請求項1之用途為被告所製造linagliptin（即API）經
07 核准之唯一用途，英國高等法院認為存在此一環境linaglip
08 tin將被使用於前揭用途（第242點，卷一第280頁，[關於要
09 件2b部分]）。然於本件中，被上訴人公司僅係系爭原料藥之
10 進口商（並無將系爭原料藥製成製劑，更無自認製劑必定為
11 系爭專利之專利權延長範圍所及，從而與上訴人締結專利授
12 權契約），系爭原料藥係用以製造醫藥品，並且經主管機關
13 核准之原料藥許可證記載其適應症亦即藥理分類為抗血栓劑
14 （並非被核准用於如系爭專利之專利權延長範圍所界定特定
15 用途），本件情形已與甲證34所述情節明顯不同，縱認本件
16 系爭原料藥有可能被使用於系爭專利之專利權延長範圍所界
17 定用途，其間蓋然性與甲證34仍難為比擬，系爭原料藥仍有
18 相當可能性被使用於系爭專利要件編號B以外之其他用途。

19 (4)基上，本件與甲證34英國高等法院判決案情有別，尚難比附
20 援引其判決結果；即便參採上訴人所提甲證34英國高等法院
21 判決中的判斷標準，系爭原料藥仍未合於所述要件，難以認
22 定本件被上訴人公司進口系爭原料藥等行為確有侵害系爭專
23 利之專利權延長範圍，上訴人主張系爭原料藥侵害其專利，
24 殊難憑採。

25 4.上訴人提出甲證35方嘉佑教授出具之專家意見書，依據甲證
26 35訴稱Apixaban原料藥具有治療用途，其治療用途與是否被
27 做成製劑無關，主張Apixaban已知用途即為用於治療或預防
28 栓塞性疾病云云（卷一第375至449頁、卷二第18至21頁）。
29 惟查：

30 (1)關於系爭原料藥是否落入系爭專利專利權延長範圍之判斷，
31 系爭原料藥可為要件編號A所文義讀取，已如前述，則本件

爭議應繫於系爭原料藥可否為要件編號B「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class $\geq$ II)」文義讀取，先予敘明。

(2)系爭原料藥係用以製造藥品製劑之「原料」，本身應未具有治療上之用途，其理由如前所述。甲證35援引附件1（卷一第393至399頁）指稱Apixaban原料藥具有治療用途，然該附件1第33至34頁記載apixaban為新一代的口服抗凝血劑，西元2012年12月美國FDA核准其藥品（商品名Eliquis，膜衣錠劑型），第35頁指出美國食品藥物管理局對Apixaban口服抗凝血藥所核准適應症為「(一)預防成人病人於膝關節或髖關節置換手術後之深層靜脈栓塞。(二)預防心房顫動病人之中風及全身性栓塞」，顯見美國食品藥物管理局係對Apixaban製劑而非對Apixaban原料藥核准特定適應症，因此上開附件1尚不足以佐證甲證35所稱「Apixaban原料藥本身即具有抗凝血劑之治療用途」，遑論據以認定系爭原料藥具有要件編號B所述治療用途。

(3)甲證35復援引附件2至5（卷一第399至449頁）指稱Apixaban之治療用途與是否被做成製劑無關，惟附件2至5所描述之動物試驗均非直接投與Apixaban原料藥，實難據以判斷甲證35所稱「apixaban是否製備為製劑、或製備為何種製劑形式，均不影響apixaban的治療用途」確屬非虛。縱依附件2至5所述體外細胞試驗及動物試驗認apixaban原料藥與其製劑均具有抗凝血活性、可對動物體產生抗血栓功效等情，然而藥物實際應用於人體之情況往往與動物試驗結果存在差距，其療效尚需藉由臨床試驗予以驗證，因此，若未有臨床試驗結果等憑據，殊難論斷apixaban原料藥在應用於人體時亦將與其製劑產生相同結果，更不足以認定系爭原料藥具有要件編號B所述治療用途。

01 (4)甲證35之第3至4頁所論「目前為止，apixaban所被核准之治
02 療用途（即適應症）為『用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病
03 患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓
04 塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（tr
05 ansient ischemic attack），(2)年齡大於或等於75歲，(3)高
06 血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭（NYHA Class $\geq$ I
07 I）。在成人中治療深靜脈血栓（DVT）與肺栓塞（PE），以
08 及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。』。因此，apixaban原料
09 藥之唯一用途就是用於製備『預防成人非瓣膜性心房纖維顫
10 動病患發生中風與全身性栓塞及治療深靜脈血栓（DVT）與
11 肺栓塞（PE），以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發』之藥
12 品」（卷一第379至381頁），可知apixaban原料藥之用途不
13 僅止於製造如要件編號B所限定製劑，實則apixaban原料藥
14 至少還可用於製造「在成人中治療深靜脈血栓（DVT）與肺
15 栓塞（PE），以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發」之製劑，
16 此等製劑顯然無法為要件編號B所文義讀取；換言之，即便
17 依據甲證35所描述apixaban已知用途，使用apixaban原料藥
18 製成之藥品製劑仍非必然落入系爭專利之專利權延長範圍。

19 (5)依上所述，甲證35稱Apixaban原料藥具有治療用途及其治療
20 用途與是否被做成製劑無關等情，尚非可採，縱使參採甲證
21 35所論Apixaban已知用途係為用於治療或預防栓塞性疾病，
22 仍無足徵使用系爭原料藥製成之藥品製劑必定為要件編號B
23 所文義讀取而落入系爭專利之專利權延長範圍，遑論據此推
24 論系爭原料藥具有要件編號B所述治療用途而落入系爭專利
25 之專利權延長範圍，上訴人主張系爭原料藥侵害系爭專利云
26 云，洵屬無據。

27 5.上訴人主張系爭原料藥必然會被製成製劑、製劑則落入系爭
28 專利延長範圍用途云云（卷二第50頁）。惟查：

29 (1)被上訴人公司進口系爭原料藥後可供給予不同廠商，各廠商
30 則可自行決定如何運用系爭原料藥，除了將系爭原料藥用於

製造學名藥外，亦得用於開發apixaban之新適應症等，系爭原料藥並非僅得被供應給學名藥廠製成製劑。

(2)如前所述，依甲證35第3至4頁所載內容可知以apixaban作為有效成分之專利藥品的核准適應症，亦即apixaban原料藥可用於製造「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class $\geq$ II)」之製劑以外，至少還可用於製造「在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發」之製劑，如學名藥屬後者，即無法為要件編號B所文義讀取。因此，縱使日後被上訴人公司進口之系爭原料藥係全數供給予學名藥廠，所製成之製劑亦未必侵害系爭專利之專利權延長範圍。

(3)依上所述，系爭原料藥仍有製造學名藥以外之應用可能性，即便是利用系爭原料藥製成學名藥，亦未必落入系爭專利之專利權延長範圍，是以上訴人所述「系爭原料藥必然會被製成製劑、製劑則落入系爭專利延長範圍用途」等主張，容非可採。

6.上訴人主張其於原審一併請求排除間接侵害系爭專利權，原審漏未敘明何以不採，有判決不備理由之違法，而專利權之間接侵害應回歸民法第185條共同侵權行為加以判斷，被上訴人申請取得系爭原料藥許可證，其進口銷售系爭原料藥，當然包括為供給學名藥廠作為製劑之原料藥，希冀取得學名藥廠之長期供應合約，被上訴人之幫助行為必然構成共同侵害系爭專利權，而有事先防免之必要云云（卷一第62至64頁、卷二第7至9頁）。惟本件經本院函詢財政部關務署之回函皆稱查無被上訴人公司相關系爭原料藥進口報關資料（原審卷二第71頁、第327頁，卷一第213頁），可知被上訴人並無供給系爭原料藥予任何學名藥廠製造製劑，亦即應無「學

01 名藥廠使用系爭原料藥製造製劑」之情形，上訴人於本院審
02 理時亦自承目前國內尚無看到直接以原料藥拿去作成製劑之
03 行為人（卷二第52頁），難認有所謂之侵權人及侵權行為存
04 在，更無上訴人所指幫助行為或間接侵害系爭專利權可言，
05 上訴人主張被上訴人成立間接侵權云云，並不可採。

06 (三)系爭原料藥未落入系爭專利之專利權延長範圍，被上訴人並
07 無上訴人所指直接或間接侵害系爭專利權情事，上訴人依爭
08 點第三至五項所示規定，請求排除及防止侵害，並請求被上
09 訴人負連帶損害賠償責任等情，即屬無據。至於爭點一系爭
10 專利延長期間是否有應撤銷之事由部分，已無再予論究必
11 要，並此敘明。

12 四、上訴人聲請傳訊專家證人方嘉佑教授到庭說明，欲證明系爭
13 原料藥即有效成分「Apixaban」之用途，是否為製造「用於
14 成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子
15 者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括(一)曾發生腦中
16 風或短暫腦缺血發作(transient ischemic attack)，(二)年
17 齡大於或等於75歲，(三)高血壓，(四)糖尿病，及(五)有症狀之心
18 衰竭（NYHA Class $\geq$ II）」製劑等情（卷一第189至190
19 頁）。惟被上訴人就傳訊專家證人表示不同意（卷一第201
20 頁、第452頁），觀諸上訴人所提方嘉佑教授之專家意見書
21 已表述相關意見（卷一第375至449頁），被上訴人亦已就前
22 揭專家意見書陳述意見（卷一第452至457頁），足供本院審
23 酌，應無傳訊專家證人到庭說明必要。

24 陸、綜上所述，上訴人依爭點第三至五項所示規定，請求被上訴
25 人如上訴聲明第二項先位聲明；第三項排除、防止侵害；第
26 四項連帶賠償新臺幣165萬元及其法定遲延利息，為無理
27 由，應予駁回。原審判決上訴人敗訴，並駁回其假執行之聲
28 請，核無不合。上訴意旨指摘原判決不當，求予廢棄改判，
29 為無理由，應予駁回。上訴人追加備位聲明部分，亦無理
30 由，應予駁回，此部分假執行之聲請失所依據，併予駁回。

01 柒、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及證據，經本院
02 斟酌後，認為均不足以影響判決結果，爰不逐一論列。

03 捌、據上論結，本件上訴及追加之訴均為無理由，依修正前智慧
04 財產案件審理法第1條，民事訴訟法第449條第1項、第78
05 條，判決如主文。

06 中 華 民 國 114 年 2 月 26 日

07 智慧財產第一庭

08 審判長法 官 汪漢卿

09 法 官 蔡惠如

10 法 官 陳端宜

11 以上正本係照原本作成。

12 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
13 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
14 (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
15 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
16 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
17 但書或第2 項(詳附註) 所定關係之釋明文書影本。如委任律師
18 提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

19 中 華 民 國 114 年 2 月 26 日

20 書記官 吳祉瑩

21 附註：

22 民事訴訟法第466條之1(第1項、第2項)

23 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
24 人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

25 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
26 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
27 院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。