

01 智慧財產及商業法院民事判決

02 113年度民專訴字第26號

03 原 告 MERCK SHARP & DOHME LLC

04 (美商默沙東有限責任公司)

05 法定代理人 Mark Stewart

06 訴訟代理人 張哲倫律師

07 羅秀培律師

08 蔡昀廷律師

09 張雅雯專利師

10 被 告 瑩碩生技醫藥股份有限公司

11 法定代理人 王建治

12 訴訟代理人 陳淑君律師

13 徐瑞毅律師

14 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11
15 月1日言詞辯論終結，判決如下：

16 主 文

17 被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販
18 賣、使用及進口醣瑩得50/850毫克膜衣錠、醣瑩得50/500毫克膜
19 衣錠。

20 訴訟費用由被告負擔。

21 原告假執行之聲請駁回。

22 事實及理由

23 壹、程序部分：

24 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
25 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
26 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
27 法）。我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事件，就內國之法
28 律，決定其應適用何國法律之法，至法院管轄部分，並無明文規
29 定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，得以民事訴訟法關於
30 管轄之規定及國際規範等為法理，本於當事人訴訟程序公平性、
31 裁判正當與迅速等國際民事訴訟法基本原則，以定國際裁判管

01 轄。查本件原告為美國公司，於本件主張其所有中華民國第I226
02 331號「用於治療或預防糖尿病之貝塔-胺基雜環二肽基肽酶抑制
03 劑」發明專利（下稱系爭專利）有受侵害之虞，是本件為涉外民
04 事事件，而被告之營業所所在地設在我國，原告主張該當有侵害
05 專利權之虞之行為地亦在我國，經類推民事訴訟法第2條第2項規
06 定，我國法院自有國際管轄權。再按以智慧財產為標的之權利，
07 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
08 定有明文。原告於本件主張其依我國專利法規定取得之專利權有
09 遭侵害之虞，是本件自應以權利應受保護地之我國法為準據法。

10 貳、實體部分：

11 一、原告主張：

12 (一)原告為系爭專利之專利權人，系爭專利之申請日為西元2002
13 年7月5日，公告日為西元2005年1月11日，專利權期限為西
14 元2005年1月11日至西元2022年7月4日，西元2017年3月21日
15 准許延長專利權期限至西元2025年1月9日，核准延長範圍為
16 「Sitagliptin(as monohydrate phosphate salt)用於第二
17 型糖尿病」。訴外人美商默沙東藥廠股份有限公司臺灣分公
18 司（下稱默沙東臺灣分公司）於登載專利資訊期限內，依法
19 就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第025041號新藥
20 「捷糖穩50/850毫克膜衣錠」藥品及衛署藥輸字第025043號
21 新藥「捷糖穩50/500毫克膜衣錠」藥品（下稱系爭專利藥
22 品）登載系爭專利相關新藥專利資訊，是系爭專利藥品受系
23 爭專利所保護。

24 (二)原告於民國113年1月16日收受被告來函告知其已就學名藥
25 「醣瑩得50/850毫克膜衣錠」及「醣瑩得50/500毫克膜衣
26 錠」（下稱系爭藥品）申請查驗登記，並依藥事法第48條之
27 9第4款規定聲明（下稱P4聲明），系爭藥品未侵害專利藥品
28 所對應之系爭專利云云。被告既為P4聲明，於書面通知原告
29 時，應敘明、提供足以使原告判斷系爭藥品是否侵害系爭專
30 利之充分理由及證據。原告依據系爭藥品與系爭專利比對分
31 析，系爭藥品的活性成分與系爭專利藥品相同，適應症範圍

01 均為適用於第二型糖尿病患者的血糖控制，故系爭藥品落入
02 系爭專利之延長範圍，已侵害系爭專利，爰依專利法第96條
03 第1項後段規定請求防止侵害。並聲明：1. 被告不得直接或
04 間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用及
05 進口系爭藥品；2. 訴訟費用由被告負擔；3. 原告願以現金或
06 同額之兆豐國際商業銀行安和分行之可轉讓定期存單供擔
07 保，請准宣告假執行。

08 二、被告則以：

09 依103年專利法第56條規定，延長發明專利權期間之範圍應
10 嚴格限制於「衛署藥輸字第024668號許可證」所載之有效成
11 分及用途，不及於申請專利範圍中有記載而前開許可證未記
12 載之其他物、其他用途或製法，是以系爭藥品屬於複方成分
13 藥品(即Sitagliptin與Metformin)，僅有在使用單方的Sli
14 tagliptin用於第一線的第二型糖尿病治療未獲改善時，方
15 能採用後線治療方式，二者屬於互斥關係，系爭專利專利權
16 延長範圍僅限於「Sitagliptin(as monohydrate phosphate
17 salt)用於第二型糖尿病」，複方有效成分及後線適應症均
18 不屬延長範圍內，故系爭藥品未落入系爭專利所核准的延長
19 範圍等語，資為抗辯。並答辯聲明：(一)原告之訴及假執行請
20 求均駁回。(二)訴訟費由原告負擔。(三)如受不利判決，被告願
21 供擔保請准宣告免為假執行。

22 三、兩造不爭執事項(本院卷二第102至103頁，並依本院論述與 23 妥適調整文句)：

24 (一)原告為系爭專利之專利權人，專利權期限為西元2005年1月1
25 日至西元2022年7月4日，西元2007年8月6日取得有效成分
26 為「Sitagliptin (as monohydrate phosphate salt)」之
27 衛署藥輸字第024668號藥品許可證，同年11月2日提出專利
28 權期限延長申請，西元2017年3月21日准許延長專利權期限
29 至2025年1月9日，核准延長範圍為「Sitagliptin (as mono
30 hydrate phosphate salt)用於第二型糖尿病」。

01 (二)默沙東臺灣分公司就其進口販售且取得許可證之專利藥品，
02 登載系爭發明專利之相關新藥專利資訊。

03 (三)被告就系爭藥品之查驗登記申請以專利藥品為對照新藥，向
04 衛福部食藥署申請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9
05 第4款及第48條之12第1項規定於113年1月10日分別以碩
06 (智)字113010001及113010002號函知原告系爭藥品未落入
07 其所對應系爭專利之專利範圍，經原告於113年1月16日收
08 受。

09 四、兩造間主要爭點（本院卷二第103頁，並依本院論述與妥適
10 調整文句）：

11 (一)系爭藥品是否落入系爭專利之專利權核准延長範圍？

12 (二)原告依專利法第96條第1項規定，請求侵害排除及防止有無
13 理由？

14 五、得心證之理由：

15 (一)系爭專利技術分析：

16 1.系爭專利技術說明：

17 本發明係有關作為二肽基肽酶IV抑制劑之化合物（「DP-IV
18 抑制劑」），其可用於治療或預防二肽基肽酶IV相關疾病，
19 例如糖尿病，特別為第二型糖尿病。本發明亦係關於一種包
20 含此等化合物之醫藥組成物，以及此等化合物及組成物用於
21 預防或治療二肽基肽酶IV相關疾病之用途（參系爭專利摘
22 要，本院卷一第34頁）。

23 2.系爭專利核准「延長」之專利權範圍分析：

24 系爭專利之原專利權期間已於111年7月4日屆滿，自同年7月
25 5日進入延長期間，依專利法第56條規定，其核准延長之專
26 利權範圍為「sitagliptin (as monohydrate phosphate sa
27 lt) 用於第二型糖尿病」（本院卷一第27頁）。

28 (二)系爭產品技術內容：

29 1.系爭藥品係被告按我國西藥專利連結制度規定，依據藥事法
30 第48條之9第4款規定，於申請藥品許可證時，就新藥藥品許
31 可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機

01 關衛福部為P4聲明(本院卷一第153至163頁)。被告於衛福部
02 通知學名藥查驗登記之資料齊備後，依據藥事法第48條之12
03 第1項規定，就上開聲明，應自衛福部就藥品許可證申請資
04 料齊備通知送達之次日起20日內，以書面通知新藥許可證所
05 有人及專利權人，該通知於113年1月16日發出(本院卷一第
06 153至163頁)，依據藥事法第48條之13第2項規定，衛福部食
07 品藥物管理署於上開通知之次日起12個月內即至114年1月16
08 日暫停核發藥品許可證。

09 2.系爭藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，依
10 甲證10、11內容，系爭藥品係被告申請查驗登記藥品「醣瑩
11 得 50/850 毫克 膜衣錠」及「醣瑩得 50/500 毫克 膜衣
12 錠」，系爭藥品為複方藥品，有效成分包括2種，分別為「s
13 itagliptin phosphatemonohydrate」(下稱sitagliptin)及
14 「metformin HCl (eq to metformin hydrochloride, 下稱
15 為metformin)」(本院卷一第156、162頁)，並以專利藥品為
16 對照藥品。

17 3.按「本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明
18 書。」、「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事
19 項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批
20 號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含
21 量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作
22 用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事
23 項。」，藥事法第26條、第75條第1項分別定有明文。故仿
24 單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引，由於系爭藥
25 品尚未核准上市，先以系爭藥品仿單擬稿暫代正式仿單，可
26 理解系爭藥品仿單擬稿記載內容可以代表系爭藥品本身包含
27 之有效成分及賦形劑與系爭藥品之用法、用量及適應症等，
28 故在判斷系爭藥品是否落入系爭專利核准延長之範圍上，系
29 爭藥品仿單擬稿即具有重要參考價值。

30 4.依被告提出之系爭藥品仿單擬稿(本院卷一第165至227
31 頁)，系爭藥品技術內容如下：

01 **【賦形劑】**

02 microcrystalline cellulose, opadry II pink, povidone,
03 sodium lauryl sulfate, sodium stearyl fumarate。

04 **【適應症】**

05 適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血
06 糖控制：已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或
07 僅使用sitagliptin或metformin但控制不佳者；或已使用me
08 tformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者；或已使
09 用metformin與PPAR γ /促進劑合併治療，但控制不佳者；或
10 已使用metformin與胰島素合併治療，但控制不佳者。

11 **【用法及用量】**

12 Sitagliptin/metformin HCl複方的抗高血糖治療劑量應依
13 據患者目前所接受的治療、有效性及耐受性予以個人化，但
14 不超過sitagliptin最高每日建議劑量100毫克以及metformi
15 n 2000毫克。Sitagliptin/metformin HCl複方通常以每日
16 兩次與食物併服的方式投予，漸進地提高劑量，藉以降低me
17 tformin的胃腸道(GI)副作用。

18 (三)系爭藥品落入系爭專利之專利權核准延長範圍：

- 19 1.系爭專利係於96年11月2日申請延長專利權期間，經經濟部
20 智慧財產局（下稱智慧局）於106年2月24日核准，故系爭專
21 利專利權期間延長範圍之判斷，應以核准延長審定時所適用
22 之103年1月22日修正公布、103年3月24日施行之專利法(下
23 稱「103年專利法」)規定加以判斷。按醫藥品、農藥品或其
24 製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可
25 證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可
26 證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據
27 以申請延長專利權期間一次。前項核准延長之期間，不得超
28 過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之
29 期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為
30 限。經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及
31 於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，103年專利

01 法第53條第1、2項、第56條分別定有明文。且依103年專利
02 法第53條第1項規定及立法理由，該發明所屬技術領域中具有
03 通常知識者可理解當醫藥品欲上市販賣而實施專利發明
04 時，須向中央衛生主管機關申請藥品查驗登記，經審查獲准
05 後該醫藥品才能正式上市應用於病患治療，並非該發明專利
06 核准公告後即能立即實施，故制定專利權期間延長制度藉以
07 彌補專利權人因申請藥品許可證而無法實施該發明且予以補
08 償。因此，核准延長之專利權範圍解釋應符合「為補償專利
09 權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間」之專利權期間
10 延長立法意旨。

11 2.系爭藥品與系爭專利核准延長範圍之比對分析說明：

12 (1)要件編號A：

13 依被告P4聲明說明六記載，系爭藥品之有效成分包括二種，
14 分別為「sitagliptin」及「metformin HCl」，其中之有效
15 成分「sitagliptin(asmonohydrate phosphate salt)」與
16 系爭專利延長範圍中之有效成分相同，又依延長系爭專利之
17 許可證所載「降糖雅 100毫克 膜衣錠」之單方藥品(下稱據
18 以延長藥品)之仿單可知，據以延長藥品除進行sitagliptin
19 單一療法之臨床試驗外，亦進行包括sitagliptin與metform
20 in合併治療等臨床試驗以確認其安全性及療效(本院卷二第2
21 51頁)，該臨床試驗結果經中央衛生主管機關查驗登記認可
22 足以支持用於「第二型糖尿病」之療效，是取得據以延長之
23 許可證所進行之臨床試驗所使用的試驗藥物包括sitaglipti
24 n與metformin之合併治療，故應補償專利權人因申請許可而
25 延誤其可行使權利之期間的範圍不應僅侷限於sitagliptin
26 本身，有效成分為「sitagliptin與metformin」之組合亦屬
27 為補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間所應
28 涵蓋範圍，且依系爭藥品仿單擬稿(第12節臨床試驗資料第3
29 至5行)可知，系爭藥品雖未針對sitagliptin/metformin HC
30 l複方錠劑進行成人臨床療效研究，然sitagliptin/metform
31 in HCl複方錠劑與合併使用sitagliptin錠劑與metformin錠

劑的生物相等性已經獲得證實；另系爭藥品仿單擬稿第12節
臨床試驗資料之內容與專利藥品仿單完全相同，經比對系爭
藥品仿單擬稿、專利藥品仿單與據以延長藥品仿單可知，系
爭藥品仿單擬稿所引用之臨床試驗，與據以延長藥品仿單記
載之臨床試驗亦有重疊，例如其中系爭藥品之臨床試驗第1
2.1節與據以延長藥品仿單第1頁右欄「與Metformin併用的
初始合併治療」之臨床試驗實為同一臨床試驗，系爭藥品之
臨床試驗第12.2節與據以延長藥品仿單第1頁右欄「與Metfo
rmin合併治療」之臨床試驗亦為同一臨床試驗，亦即支持系
爭藥品之複方錠劑具有療效的部分臨床試驗係引用自據以延
長藥品仿單所記載者，且被告並未針對其複方錠劑進行成人
臨床療效研究，益徵系爭藥品之有效成分為系爭專利延長範
圍所涵蓋，是以，系爭藥品可為要件編號A所文義讀取。

(2)要件編號B：

依被告P4聲明說明六記載，系爭藥品之適應症為「適用於配
合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：
已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用si
tagliptin或metformin但控制不佳者；或已使用metformin
與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者；或已使用metfor
min與PPAR γ 促進劑合併治療，但控制不佳者；或已使用met
formin與胰島素合併治療，但控制不佳者」，系爭專利延長
範圍關於用途部分為「用於第二型糖尿病」，由於系爭藥品
之適應症皆與第二型糖尿病患者的血糖控制相關，故系爭藥
品之適應症為系爭專利延長範圍對應技術特徵(即用於第二
型糖尿病)之下位概念技術特徵，且在為取得據以延長之許
可證所進行用於支持「第二型糖尿病」之療效的臨床試驗
中，包括「與Metformin併用的初始合併治療」、「與Metfo
rmin合併治療」、「Glimepiride或與Glimepiride加Metfor
min的合併治療」、「以Glipizide作為活性藥物對照之研
究」等(本院卷二第251至253頁)，已分別為系爭藥品仿單擬
稿記載之臨床試驗第12.1節「Sitagliptin與metformin併用

01 於在飲食控制及運動之治療下未能達到適當血糖控制效果的
02 第二型糖尿病患者」、第12.2節「對單獨使用Metformin但
03 未達適當控制效果的第二型糖尿病患者進行Sitagliptin添
04 加治療」、第12.3節「對合併使用metformin與glimepiride
05 仍未達適當控制效果的第二型糖尿病患者進行Sitagliptin
06 添加治療」以及第12.6節「添加Sitagliptin與添加Glipizi
07 de於使用Metformin治療仍未達適當控制效果的第二型糖尿
08 病患者」所引用，其中之glimepiride與glipizide即屬於su
09 lfonylurea類藥物，亦即用於支持系爭藥品之適應症中關於
10 「適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的
11 血糖控制：已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；
12 或僅使用metformin但控制不佳者；或已使用metformin與su
13 lfonylurea合併治療，但控制不佳者」部分的療效之臨床試
14 驗係引用自據以延長藥品仿單所記載者，該發明所屬技術領
15 域中具有通常知識者可以理解，上開可被據以延長藥品仿單
16 之臨床試驗支持的系爭藥品適應症應屬系爭專利延長範圍中
17 「用於第二型糖尿病」之上位概念技術特徵所包括下位概念
18 事項，又既然上開臨床試驗可用於支持據以延長藥品「用於
19 第二型糖尿病」之療效，亦可用於支持系爭藥品之部分適應
20 症的療效，足證系爭專利延長範圍中的用途部分與系爭藥品
21 之適應症必定有重疊之處，是以，系爭藥品可為要件編號B
22 所文義讀取。

23 (3)綜上，系爭藥品與要件編號A、B相同，故系爭藥品落入系爭
24 專利之專利權核准延長範圍。

25 (4)被告雖主張：系爭專利延長範圍係單方sitagliptin用於第
26 一線之糖尿病治療與系爭藥品之複方sitagliptin及metform
27 in用於第二線（後線）糖尿病治療不同、系爭藥品之「用
28 途」已明確排除系爭專利專利權延長之範圍、仿單所載之臨
29 床試驗內容並非主管機關核准之用途、有貢獻原則之適用
30 等，而主張系爭藥品未侵害系爭專利之延長專利權範圍云
31 云。惟查：

01 ①專利法第56條之立法理由雖提及「延長專利權期間之權利
02 範圍，僅及於申請專利範圍中與許可證所載之有效成分及
03 其用途所對應之物、用途或製法，不及於申請專利範圍中
04 有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或製法」，然
05 此段落僅說明延長專利權範圍與原申請專利範圍間之關
06 係，而非關於延長專利權範圍之解釋，系爭專利核准延長
07 之專利權範圍雖僅及於許可證所載之有效成分(sitagliptin
08 in(asmonohydrate phosphate salt))及用途(用於第二型
09 糖尿病)所限定之範圍，不及於申請專利範圍中有記載而
10 許可證未記載之上位式I化合物範圍內之其他化合物，至
11 於包含該有效成分之複方藥物是否可為該範圍所涵蓋，係
12 關於該範圍之解釋，仍應由法院視個案而定，若能符合
13 「為補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期
14 間」之專利權期間延長立法意旨，則包含該有效成分之複
15 方藥物亦可為該範圍所涵蓋。

16 ②因當初為取得據以延長之許可證所進行之臨床試驗，包括
17 sitagliptin與metformin之合併治療，故所應補償專利權
18 人因申請許可而延誤其可行使權利之範圍亦應涵蓋到有效
19 成分為「sitagliptin與metformin」之組合，此與被告所
20 舉本院111年度行專訴字第73號行政判決中之臨床試驗僅
21 使用單一化合物鹽類的案情並不相同，自難逕予比附援
22 引，遑論系爭藥品sitagliptin/metformin HCl複方錠劑
23 與合併使用sitagliptin錠劑與metformin錠劑具有生物相
24 等性(參系爭藥品仿單擬稿第12節臨床試驗資料第3至5
25 行，本院卷一第185頁)，兩種給藥方式在療效上並無實質
26 差異，且據以延長藥品之所以經中央衛生主管機關查驗登
27 記認可其適應症為「用於第二型糖尿病」，係因其於申請
28 查驗登記時提供了多個臨床試驗結果包括sitagliptin與m
29 etformin合併治療等足以支持用於「第二型糖尿病」之療
30 效，故系爭專利延長範圍中關於「用於第二型糖尿病」之
31 用途顯然屬於上位概念用途，自無法於許可證之適應症欄

01 位中一一記載其所涵蓋之下位概念用途，故據以延長藥品
02 仿單所載之臨床試驗結果雖非屬於許可證之適應症欄位記
03 載的內容，然而參酌該臨床試驗結果可理解該「用於第二
04 型糖尿病」之上位概念技術特徵所包括的下位概念事項，
05 例如據以延長藥品之仿單中關於「與Metformin併用的初
06 始合併治療」段落(本院卷二第251頁)，記載了在飲食控
07 制及運動之治療下未能達到適當血糖控制效果的第二型糖
08 尿病患者，於併用Sitagliptin與Metformin後改善其血糖
09 控制之臨床試驗結果，即屬於一種下位概念事項的體現，
10 該下位概念事項自應為該「用於第二型糖尿病」之上位概
11 念技術特徵所涵蓋，而該臨床試驗結果亦已被系爭藥品仿
12 單擬稿所引用，因此，系爭藥品當符合文義讀取，構成文
13 義侵權。

- 14 ③且當初為取得據以申請延長之許可證所進行用於支持「第
15 二型糖尿病」之療效的臨床試驗，其中「單一療法研
16 究」、「Glimepiride或與Glimepiride加Metformin的合
17 併治療」等為第二型糖尿病之第一線治療，「與Metformi
18 n合併治療」、「以Glipizide作為活性藥物對照之研究」
19 等則為第二型糖尿病之第二線治療(本院卷二第251至253
20 頁)，亦即系爭專利延長範圍中所記載之「用於第二型糖
21 尿病」的用途可被第二型糖尿病之第一線及第二線治療之
22 臨床試驗療效所支持，該範圍當可及於第二型糖尿病之第
23 一線及第二線治療。被告雖一再以系爭藥品之適應症為
24 「僅使用sitagliptin但控制不佳者」而稱系爭藥品之用
25 途已排除系爭專利專利權延長之範圍，然而系爭藥品係可
26 用於治療多個以選擇式記載之適應症，例如「適用於配合
27 飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：
28 …或僅使用sitagliptin或metformin但控制不佳者…
29 …」，亦即「僅使用sitagliptin但控制不佳者」僅為系爭
30 藥品之適應症的其中一個態樣，如前述，系爭藥品之部分
31 適應症如前開段落的另一個選項「僅使用metformin但控

01 制不佳者」等係引用據以延長藥品仿單之臨床試驗以支持
02 其療效，故關於系爭藥品之該部分適應症確實已被系爭專
03 利延長範圍所涵蓋，因此，被告前開所辯，尚不足採。

04 ④被告雖又辯稱複方藥品需進行更多不同的臨床試驗方能取
05 得藥品許可證、系爭藥品用於後線糖尿病治療的適應症需
06 進行更多不同的臨床試驗、系爭藥品與據以延長藥品之給
07 藥方式並不相同，而無法加以比較等以佐證其未侵權云
08 云。然被告並未針對系爭藥品之複方錠劑本身進行成人臨
09 床療效研究，而係基於複方錠劑與合併使用sitagliptin
10 錠劑與metformin錠劑具有生物相等性，故於系爭藥品仿
11 單擬稿中引用據以延長藥品仿單記載用於支持「第二型糖
12 尿病」之療效的4個臨床試驗，以支持系爭藥品之適應症
13 中關於「適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿
14 病患者的血糖控制：已在接受sitagliptin和metformin合
15 併治療者；或僅使用metformin但控制不佳者；或已使用m
16 etformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者」之療
17 效，業如前述，亦即系爭藥品之部分適應症僅需引用據以
18 延長藥品之仿單所記載的二種有效成分分開吞服之臨床試
19 驗即能支持其療效，無須重新以複方錠劑進行實驗，故並
20 無被告所稱2種有效成分分開吞服與複方錠劑之給藥方式
21 不同導致療效不同之情事，足證系爭藥品確實落入系爭專
22 利延長範圍，至於系爭藥品仿單擬稿中所記載之其他不同
23 臨床試驗係用以支持系爭藥品之其他適應症，並不影響系
24 爭藥品已然落入系爭專利延長範圍之前述事實，故被告此
25 部分所辯，亦不足採。

26 ⑤被告另辯稱依「貢獻原則」系爭藥品未侵害系爭專利延長
27 範圍，然「貢獻原則」為均等論的限制事項之一，系爭藥
28 品既已構成文義侵權，自無均等論限制事項之適用，故被
29 告前開所辯，顯無理由。

30 (四)防止侵害請求部分：

- 01 1.按發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之；有侵
02 害之虞者，得請求防止之，專利法第96條第1項定有明文。
03 所謂「有侵害之虞」係指侵害雖未發生，就現在既存之危險
04 狀況加以判斷，其專利權有被侵害之可能，而有事先加以防
05 範之必要。故當存有專利權遭侵害之虞之情況，自得以此規
06 定作為侵害防止之請求權基礎而提起訴訟。
- 07 2.又依藥事法部分條文修正草案總說明：「至專利連結制度，
08 係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥(generic dru
09 g)上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予
10 藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此為准駁
11 學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，先行解決專利
12 侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。」、「為降低
13 學名藥之專利侵權爭議，各國有不同作法。例如：德國及其
14 他歐洲國家之醫藥法律賦予新藥長達十年之資料專屬保護，
15 期間屆滿後，關於該藥品之專利權往往已消滅，因而可確保
16 上市之學名藥不會侵害藥品專利權。美國、加拿大及韓國之
17 醫藥法規對於新藥之資料專屬保護期間較短，惟於醫藥相關
18 法律建立專利連結制度，以公開新藥專利資訊方式，使學名
19 藥上市前有機會先釐清專利有效性或免除侵權疑慮。」、
20 「本法僅賦予新成分新藥與新適應症新藥五年及三年之資料
21 專屬保護，期間屆滿後由中央衛生主管機關准予上市之學名
22 藥，仍有侵害藥品專利權之可能。如此，不僅對從事新藥研
23 發之藥商保護不足，亦與國際規範存有落差，本法容有檢討
24 之必要。考量若仿照歐洲國家作法賦予較長之新藥資料專屬
25 保護期間，影響學名藥上市時程甚鉅，爰本法係採行專利連
26 結作法，以公開藥品專利資訊之方式，減少藥品上市後之專
27 利爭議，避免因此限制病人用藥。」。依此，可知專利連結
28 制度之立法意旨即在落實新藥或學名藥上市前預先解決專利
29 侵權紛爭，因此賦予專利權人於藥品查驗登記審查階段即可
30 向新藥或學名藥藥證申請人提起專利侵權訴訟之權利，並得
31 主張將來侵害之防止。

01 3.本件系爭藥品雖未經核准製造、上市販賣，尚無實際損害而
02 足以請求金錢損害賠償與侵害排除，然被告為製造、販售系
03 爭藥品因而向食藥署申請查驗登記之行為，已足使原告預
04 見，被告於取得系爭藥品之許可證後，必然將為侵害系爭專
05 利之製造、販售、進口系爭藥品等行為。又依藥事法第48條
06 之15第1項規定，於第48條之13第2項暫停核發藥品許可證期
07 間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查
08 程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。亦即，本件專利
09 侵權訴訟之提起並不停止食藥署對於系爭藥品查驗登記之審
10 查。且原告係於113年1月16日接獲被告之「P4聲明」通知，
11 依藥事法第48條之13第2項規定，被告將於12個月之暫停核
12 發藥品許可證期間過後，即於114年1月17日之後可能取得系
13 爭藥品之許可證而得開始為製造、販售、進口系爭藥品等行
14 為，此際系爭專利仍處於有效期間（113年11月27日止）。
15 因此，被告現在申請系爭藥品許可證並聲明不侵權之現時狀
16 況，已足使原告確定且預期被告將來侵權行為之發生，當屬
17 「有侵害之虞」，且依前所述，系爭藥品已落入系爭專利之
18 文義範圍而構成侵權，則原告身為系爭專利之專利權人自有
19 權請求防止被告可預見之侵害。

20 六、綜上所述，本件被告申請查驗登記之系爭藥品已落入系爭專
21 利之專利權核准延長範圍，而構成文義侵權，且被告為製
22 造、販售或進口系爭藥品而向食藥署申請查驗登記之行為，
23 已有侵害系爭專利之虞。從而，原告依專利法第96條第1項
24 規定，請求如主文第一項所示之聲明，為有理由，應予准
25 許。

26 七、經核原告就本判決主文第一項勝訴部分，雖陳明願供擔保聲
27 請宣告假執行，惟其性質上係禁止被告不得為或應為一定行
28 為，本質上在本案判決確定前不適於宣告假執行，故原告假
29 執行之聲請應予駁回。

30 八、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據資
31 料，經本院審酌後認與判決結果不生影響，爰不一一論述，

01 併此敘明。

02 據上論結，本件原告之訴為有理由，依智慧財產案件審理法第2
03 條，民事訴訟法第78條，判決如主文。

04 中 華 民 國 113 年 11 月 27 日

05 智慧財產第二庭

06 法 官 王碧瑩

07 以上正本係照原本作成。

08 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
09 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
10 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
11 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
12 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
13 訴審裁判費。

14 中 華 民 國 113 年 11 月 27 日

15 書記官 楊允佳

16 附註：

17 智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項