

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專訴字第28號

原告 BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH

法定代理人 Dr. Gregor Christoph Schwartz

訴訟代理人 張哲倫律師

羅秀培律師

蔡昀廷律師

複代理人 張秉賍律師

訴訟代理人 姚金梅專利師

複代理人 劉君怡專利師

被告 台灣山德士藥業股份有限公司

法定代理人 許勝維

訴訟代理人 蘇佑倫律師

陳宣宏律師

王蕙瑄律師

童啟哲專利師

上列當事人間排除侵害專利權等事件，本院於民國113年5月9日
言詞辯論終結，判決如下：

主 文

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
賣、使用或為上述目的而進口「柔栓服膜衣錠10毫克Rivaroxaba
n Sandoz Film-coated Tablets 10mg」、「柔栓服膜衣錠20毫
克Rivaroxaban Sandoz Film-coated Tablets 20mg」藥品。

訴訟費用由被告負擔。

本判決第一項於原告以新臺幣伍拾伍萬元為被告供擔保後，得假
執行；但被告以新臺幣壹佰陸拾伍萬元為原告預供擔保，得免為
假執行。

事實及理由

壹、程序部分

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實以發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事人間之實質公平，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審判管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗字第693號民事裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊登記之外國法人，其為我國第I356702號「製備固體口服醫藥組成物之方法」（下稱系爭702專利）及第I377945號「血栓性疾病之預防及治療」（下稱系爭945專利）發明專利（以下合稱系爭專利）之專利權人，被告則為依本國公司法成立之法人（本院卷一第129頁）；而原告主張被告申請查驗登記之學名藥「柔栓服膜衣錠10毫克Rivaroxaban Sandoz Film-coated Tablets 10mg」、「柔栓服膜衣錠20毫克Rivaroxaban Sandoz Film-coated Tablets 20mg」（下稱系爭藥品）侵害原告系爭專利。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害系爭專利之行為地亦在本國境內，可知本件係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，由本國法院管轄而有國際管轄權。

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律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告主張其依本國專利法規定取得系爭專利之專利權受被告侵害，本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。

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民事訴訟事件，專屬智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商業法院組織法第3條第1款及智慧財產案件審理法第9條第1項分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合上

01 開規定，本院就本件排除侵害專利權所生之第一審民事訴訟
02 事件，具有國內管轄權。

03 四、另按專利權人或專屬被授權人接獲前條第1項通知（即藥事
04 法第48條之12學名藥藥品許可證申請案涉及第48條之9第4款
05 之聲明，下稱P4聲明）後，擬就其已登載之專利權提起侵權
06 訴訟者，應自接獲通知之次日起45日內提起之，並通知中央
07 衛生主管機關；藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人
08 已核准新藥所登載之專利權，專利權人於接獲P4聲明通知
09 後，得依第96條第1項規定，請求除去或防止侵害，藥事法
10 第48條之13第1項及專利法第60條之1第1項規定分別定有明
11 文。查被告之代理人寰瀛法律事務所於民國112年12月26日
12 以寰字第0309號及寰字第0308號函（下稱律師函）表示：被
13 告以專利藥品為對照新藥，就系爭藥品申請學名藥查驗登
14 記，其適應症與對照新藥之仿單記載相同等語（見甲證7、
15 8，本院卷一第79至93頁）。原告於同年月27日收受，113年
16 2月7日提起本件訴訟，未逾前揭45日期限規定，合先敘明。

17 貳、實體部分

18 一、原告主張略以：

19 (一)原告為系爭專利之專利權人，訴外人台灣拜耳股份有限公司
20 （下稱台灣拜耳公司）業於登載專利資訊期限內，依法就其
21 進口販賣並取得許可證之衛署藥輸字第025129號「拜瑞妥膜
22 衣錠10毫克」及衛署藥輸字第025647號「拜瑞妥膜衣錠20毫
23 克」藥品（下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊，為
24 受系爭專利所保護之新藥。

25 (二)被告之代理人以律師函主張：被告以專利藥品為對照新藥，
26 就系爭藥品申請學名藥查驗登記，其適應症與對照新藥之仿
27 單記載相同等語，原告於同年月27日收受。被告依藥事法第
28 48條之12規定通知原告，主張系爭藥品未侵害系爭專利及系
29 爭專利應予撤銷，然未敘明提供足供判斷系爭藥品是否侵害
30 系爭專利之充分理由及證據以實其說。經原告初步確認，系
31 爭藥品分別落入系爭702專利請求項7至19及系爭945專利請

01 求項1、2之權利範圍，為此，原告依專利法第96條第1項規
02 定請求排除並防止侵害系爭專利。

03 (三)原告之系爭945專利請求項1及請求項2為發明說明及圖式所
04 支持，未違反審定時專利法第26條第3項規定。又被告提出
05 之乙證5、乙證7至乙證12之證據組合，皆不足以證明系爭94
06 5專利請求項1及請求項2不具進步性。

07 (四)並聲明：如主文所示。

08 二、被告答辯略以：

09 (一)被告於112年12月26日以上開律師函通知原告，敘明專利權
10 應撤銷或未侵害權利之理由及依據，後又於113年1月2日檢
11 附前案資料影本，並無原告主張被告P4聲明全未提出任何資
12 料佐證之情事。

13 (二)系爭藥品為專利藥品之學名藥，活性成分為利伐沙班（Riva
14 roxaban），化學式為：5-氯-N-（（（5S）-2-側氧-3-[4-（3-側
15 氧-4-嗎啉基）-苯基]-1,3-噁唑烷-5-基}-甲基）-2-噻吩羧醯
16 胺（5-chloro-N-（（（5S）-2-oxo-3-[4-（3-oxo-4-morpholinyl）-phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl}-methyl）-2-thiopheneca
17 rboxamide）；適應症為(1)用於非瓣膜性心房顫動（non-val
18 vular atrial fibrillation）且有下列至少一項危險因子
19 者成人病患，預防中風及全身性栓塞（systemic embolis
20 m）。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75
21 歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（transien
22 t ischemic attack）、(2) Rivaroxaban用於靜脈血栓高危
23 險群（曾發生有症狀之靜脈血栓症）病患，以預防其於接受
24 下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症（VTE）以及(3)治療
25 深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓
26 塞，均與專利藥品之仿單（甲證10）記載相同。

27 (三)系爭藥品並未落入系爭702專利請求項7至19及延長期間之權
28 利範圍

29 系爭702專利之專利權期限至113年11月25日止，原告以衛部
30 藥輸字第027750號許可證向智慧局申請專利權期間延長，經
31

核准延長專利權期間5年，至118年11月25日止，延長範圍為「適用於乙醯水楊酸（阿斯匹靈；ASA）併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病（CAD）或症狀性周邊動脈疾病（PAD）病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件（a utherothrombotic events）之有效成分Rivaroxaban；有效成分Rivaroxaban於前述適應症之用途、用於前述適應症之（有效成分Rivaroxaban）之製法。」，於113年11月26日至118年11月25日之專利權延長期間，系爭702專利核准延長之範圍僅及於「用於衛部藥輸字第027750號許可證所載適應症」之有效成分利伐沙班及「有效成分利伐沙班於前述適應症之用途」等。由於系爭藥品之適應症與衛部藥輸字第027750號許可證所載適應症有明顯之不同，且系爭藥品之適應症並未包括與「乙醯水楊酸（阿斯匹靈；ASA）併用」之情形，故系爭藥品亦不會落入系爭702專利請求項7至19核准延長之範圍。

(四)系爭藥品並未落入系爭945專利請求項1至2之權利範圍

原告並未證明系爭945專利請求項1之「1,3-噁唑啉」與系爭藥品之「1,3-噁唑烷」為相同之結構，亦未證明系爭藥品之血漿濃度半衰期落入請求項1之要件。系爭945專利請求項2為請求項1之附屬項，具備請求項1之所有技術特徵，並進一步限縮「血栓性疾病」之範圍。系爭藥品既然未落入系爭945專利請求項1之範圍，當然也未落入系爭945專利請求項2之範圍。

(五)系爭專利有應撤銷之情事

1.系爭702專利請求項7至19不符合審定時專利法第26條第2項之明確性要件，亦不為專利說明書及圖式所支持。系爭702專利請求項8至19不具新穎性；系爭702專利請求項7至19不具進步性，有應撤銷之情事。

2.系爭945專利請求項1之技術特徵已由乙證4、5、7、8、10、9、11、12所揭露，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依習知技術之內容即可輕易達成此技術特徵。系爭94

5專利請求項2乃請求項1之附屬項，該限定僅進一步指定血栓性疾病的優選形式，為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成，不具進步性。又系爭945專利請求項1至2不為專利說明書及圖式所支持，而具有應撤銷之情事。

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

三、系爭藥品有無侵害系爭702專利毋庸判斷

(一)按專利法第53條第1、2項規定：「(第1項)醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。(第2項)前項核准延長之期間，不得超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期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。」，又第56條規定：「經專利專責機關核准延長發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所限定之範圍。」。依專利法第53條第1項、第56條規定及立法理由，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解當醫藥品欲上市販賣而實施專利發明時，須向我國衛生主管機關申請藥品查驗登記，經審查獲准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償。

(二)系爭702專利之原專利權期間將於113年11月25日屆滿（見甲證1，本院卷一第25頁），自113年11月26日進入五年之延長期間。其核准延長之專利權範圍為「適用於與乙醯水楊酸（阿斯匹靈；ASA)併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(autherothrombotic events)之有效成分Rivaroxaban；有效成分Rivaroxaban於前述適應症

之用途、用於前述適應症之（有效成分Rivaroxaban）之製法（見乙證3，本院卷一第209至210頁）。系爭702專利既因專利權期間屆滿，原告雖主張系爭藥品落入該專利請求項7至19範圍，然依上開專利法第56條規定，其專利權效力僅為核准延長專利權範圍，而兩造經協調簡化爭點，僅就後述之系爭945專利侵權及有效性部分爭執（見本院卷一第513頁），因之，本件勿須判斷系爭藥品有無侵害系爭702專利。

四、兩造不爭執事項（見本院卷四第202至203頁）

(一)原告為系爭945專利之專利權人，專利權期間為101年12月1日起至115年1月26日止。

(二)訴外人台灣拜耳公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販賣並取得許可證之專利藥品登載系爭945專利相關專利資訊，為受系爭945專利所保護之新藥。

(三)被告就系爭藥品，以專利藥品為對照新藥，向衛福部申請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之12之規定以律師函通知為藥事法第48條之9第4款之聲明，經原告於112年12月27日收受。

(四)系爭藥品業經衛福部於114年1月23日核發藥品許可證。

五、爭執事項

(一)專利侵權部分：系爭藥品是否落入系爭945專利請求項1、2之文義範圍？

(二)專利有效性部分：

1.系爭945專利請求項1、2是否不為發明說明及圖式所支持，違反審定時專利法第26條第3項規定？

2.乙證5、乙證7至乙證12是否足以證明系爭945專利請求項1、2不具進步性？

(三)原告依專利法第96條第1項、第60條之1第1項規定請求防止或排除侵害，是否有理由？

六、得心證理由

(一)系爭945專利技術分析

01 1.系爭945專利技術內容

02 系爭945專利係有關血液凝集領域，更明確言之，係有關
03 一種治療血栓性疾病之方法，其係對有此需要之患者一天
04 投與一次口服劑型之直接因子Xa抑制劑，其中因子Xa抑制
05 劑具有一天投藥兩次或一天投藥三次之投藥間隔下之血漿
06 濃度半衰期，例如：10小時或以下（參系爭945專利摘
07 要，見甲證4，本院卷一第52頁）。

08 2.系爭945專利申請專利範圍分析

09 系爭945專利申請專利範圍共計2項，其中請求項1為獨立
10 項，請求項2為請求項1附屬項，其內容如下：

11 請求項1：一種5-氯-N-({(5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基
12 -4-嗎啉基)苯基]-1,3-噁唑啉-5-基}甲基)-2-
13 噻吩羧醯胺之快速釋放性錠劑於製造治療血栓
14 性疾病之醫藥品之用途，供一天投藥一次，至
15 少連續5天，其中當人類患者口服該抑制劑時，
16 該抑制劑之血漿濃度半衰期為10小時或以下。

17 請求項2：根據申請專利範圍第1項之用途，其中該血栓性
18 疾病為ST段上升型心肌梗塞(STEMI)、非ST段上
19 升型心肌梗塞(NSTEMI)、不穩定性心絞痛、血
20 管造型術後或主動脈冠狀動脈繞道手術後之血
21 管再阻塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞或中風。

22 (二)系爭藥品技術內容

23 1.按所謂學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑
24 型、同劑量、同療效之製劑，藥品查驗登記審查準則第4
25 條第2款定有明文。次按「本法所稱仿單，係指藥品或醫
26 療器材附加之說明書；而藥物之標籤、仿單或包裝，應依
27 核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許
28 可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期
29 限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性
30 能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其
31 他依規定應刊載事項。」，藥事法第26條、第75條第1項

分別定有明文。準此，仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引。因系爭藥品於起訴時尚未核准上市，先以系爭藥品仿單擬稿暫代正式仿單，可理解系爭藥品仿單擬稿記載內容可代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法、用量及適應症等，故在判斷系爭藥品是否落入系爭專利之專利權範圍上，系爭藥品仿單擬稿即具有重要參考價值。

2. 系爭藥品仿單

【賦形劑】

Sodium laurilsulfate、Lactose、Poloxamer 188、Cellulose、microcrystalline(E460)、Croscarmellose sodium、Magnesium stearate(E470b)、Silica、colloidal anhydrous(E551) Coating material:Hypromellose(E464)、Titanium dioxide(E171)、Macrogol 3350(E1521)、Red iron oxide(E172)、Purified Water。

【適應症】

(1)用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。

(2)Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。

(3)治療深部靜脈血栓及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。

【用法及用量】

(1)用於非瓣膜性心房顫動病人，預防中風及全身性栓塞投與途徑口服、柔栓服15mg、20mg應隨餐服用；柔栓服10mg可餐前或餐後服用。

建議用量、給藥方法和頻率

對於肌酸酐廓清率(CrCl) $>50\text{mL/min}$ 的病人，建議的柔
栓服劑量為口服每天1次15毫克至20毫克一錠。

肌酸酐廓清率(CrCl)介於15至50mL/min間的病人，建議
每天劑量1次10毫克至15毫克，其中CrCl介於15至30mL/
min間的病人應謹慎使用。

(2)治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓
與肺栓塞投與途徑口服、柔栓服15mg、20mg應隨餐服
用；柔栓服10mg可餐前或餐後服用。

建議用量、給藥方法和頻率

急性深部靜脈血栓與肺栓塞的起始治療建議劑量是在前
三週每日兩次柔栓服15毫克，接著每日一次柔栓服20毫
克，作為持續性治療以及預防再發性深部靜脈血栓與肺
栓塞。

(3)Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群（曾發生有症狀之
靜脈血栓症）病人，以預防其於接受下肢重大骨科手術
後之靜脈血栓栓塞症(VTE)

投與途徑

口服，柔栓服10mg可餐前或餐後服用。

建議用量

每日服用10毫克一錠（參系爭藥品仿單擬稿，見乙證13
第1至5頁，本院卷一第545至549頁）。

(三)系爭藥品落入系爭945專利請求項1、2之範圍

1.系爭945專利請求項1

(1)系爭藥品與系爭945專利請求項1之比對分析說明

①就系爭藥品與系爭945專利請求項1之技術特徵（要件
編號1A至1D）的文義比對：

要件編號1A：從系爭藥品仿單擬稿第1節（見乙證13
第1頁）可知，系爭藥品之有效成分為rivaroxab
an，即相同於系爭945專利請求項1記載之「5-氣

01 -N- ({(5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4-嗎啉
02 基)苯基]-1,3-噁唑啉-5-基}甲基)-2-噻吩羧醯
03 胺」，且系爭藥品以專利藥品為對照新藥之學名
04 藥，根據藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3
05 款規定「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之
06 首家仿單核定方式記載；申請查驗登記或仿單變
07 更之非監視藥品應依我國已核准之同成分、同劑
08 型、同劑量及同療效之藥品仿單記載…」，系爭
09 藥品屬監視期滿學名藥，按專利藥品仿單（見甲
10 證10，本院卷一第97頁）第1.4節記載專利藥品
11 為速放的口服膜衣錠，故系爭藥品亦應為快速釋
12 放性錠劑，綜上，系爭藥品可為系爭945專利請
13 求項1之要件編號1A所文義讀取。

14 要件編號1B：從系爭藥品仿單擬稿第2節（見乙證13
15 第1頁）可知，系爭藥品之適應症有3種，分別為
16 「(1)用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atri
17 al fibrillation)且有下列至少一項危險因子者
18 成人病人，預防中風及全身性栓塞(systemic em
19 bolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年
20 齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫
21 性腦缺血發作(transient ischemic attack)、
22 (2)Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有
23 症狀之靜脈血栓症)病人，以預防其於接受下肢
24 重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)以及(3)
25 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜
26 脈血栓與肺栓塞」，可知系爭藥品亦係用於治療
27 血栓性疾病之用途，故系爭藥品可為系爭945專
28 利請求項1之要件編號1B所文義讀取。

29 要件編號1C：如前述，系爭藥品之適應症有3種，可
30 分別簡述為適應症一（預防中風及全身性栓塞
31 ）、適應症二（預防重大下肢骨科手術後靜脈

01 栓塞)及適應症三(治療及預防深部靜脈血栓
02 與肺栓塞)，從系爭藥品仿單擬稿第3.1.1至3.
03 1.3節(見乙證13第1至5頁)可知，關於適應症
04 一的部分，系爭藥品為口服每天1次，只要預防
05 中風及全身性栓塞的效益大於出血的風險，便
06 應維持藥物治療，關於適應症二的部分，系爭
07 藥品為口服每日服用10毫克一錠，治療期因重
08 大骨科手術的類型而定，病人在重大的髖部手
09 術後，建議接受5週的治療，病人在重大的膝部
10 手術後，建議接受2週的治療，關於適應症三
11 的部分，給藥頻率包含10毫克或20毫克1天1次，
12 短期間治療(至少3個月)可基於暫時性的危險
13 因子而決定等，綜上，該發明所屬技術領域中
14 具有通常知識者可直接且無歧異得知系爭藥品
15 之治療期間必定不只5天，亦即符合「供一天投
16 藥一次，至少連續5天」之技術特徵，故系爭藥
17 品可為系爭945專利請求項1之要件編號1C所文
18 義讀取。

19 要件編號1D：①由於「血漿濃度半衰期」此一用語，
20 並無特定或標準化之定義，不同的測量對象、時
21 點、算式等會得到不同之數值，故有必要審酌系
22 爭945專利說明書關於「血漿濃度半衰期」之定
23 義及相關記載。依據系爭945專利說明書第8頁之
24 定義「“半衰期”為體內藥物血漿濃度或含量降
25 低50%時所需之時間」，另系爭945專利說明書關
26 於rivaroxaban之血漿濃度半衰期的描述，則僅
27 於第10頁引用已知文獻說明「已在人體之多重劑
28 量漸增試驗之穩定期中證實(I)之血漿濃度半衰
29 期為4-6小時(D. Kubitza等人之“探討口服用
30 直接因子Xa抑制劑Bay 59-7939於健康男性之藥
31 效學、安全性及藥物動力學之多重劑量漸增試驗

法”(……Blood 2003,102 : Abstract 300 4)」，故系爭945專利請求項1之「血漿濃度半衰期為10小時或以下」，應僅係泛指習知「體內rivaroxaban血漿濃度或含量降低50%時所需之時間」，而非意欲以任何特定類型之半衰期限定之，且藥物之半衰期會因個體之肝腎功能而異，例如老年人之肝腎功能較差，同一藥物於老年人之半衰期相較於年輕人自然較長，由於系爭945專利請求項1並未區別患者族群，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭945專利請求項1之「血漿濃度半衰期」所指應為rivaroxaban之半衰期平均值。

②從系爭藥品仿單擬稿（見乙證13第15、17頁，本院卷一第559、561頁）可知，rivaroxaban的平均半衰期大約是5至13小時，年輕個體的半衰期約5至9個小時，而老年人的半衰期約11至13個小時，雖然老年人的半衰期較有可能未落入「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍內，然而如前述，由於系爭945專利請求項1並未區別患者族群，故「血漿濃度半衰期」所指應為rivaroxaban之半衰期平均值，因此，依系爭藥品仿單擬稿所得之系爭藥品半衰期平均值範圍會與「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍重疊，且系爭藥品須由醫師處方使用（見乙證13第1頁），未來醫師依系爭藥品仿單所載適應症開立處方予病患時，並不會去測量系爭藥品於患者中之血漿濃度半衰期，故臨床治療實務上並無法區分「血漿濃度半衰期為10小時或以下」以及「血漿濃度半衰期為超過10小時」之患者，亦即系爭藥品不可避免的必定會被投藥至「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之患者族群中，況且一藥物之血漿

濃度半衰期為該藥物的固有性質，亦即血漿濃度半衰期係rivaroxaban之固有性質，系爭藥品之有效成分與系爭945專利請求項1所記載者同為rivaroxaban，自不應認為兩者具有不同之血漿濃度半衰期。

③綜上，由於血漿濃度半衰期係rivaroxaban之固有性質，且系爭藥品半衰期平均值範圍確實會與「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍重疊，更遑論系爭藥品於臨床治療實務上必定會被投藥至「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之患者族群中，因此，系爭藥品可為系爭945專利請求項1之要件編號1D所文義讀取。

②故系爭藥品落入系爭945專利請求項1之文義範圍。

(2)系爭945專利請求項1與系爭藥品之侵權比對分析表，如附表一所示。

(3)對被告陳述之意見

①被告雖稱系爭藥品仿單擬稿並未指示需「一天投藥一次，至少連續5天」、實際服用情形係由醫師依病情診斷後之決定等而主張系爭藥品無法為系爭945專利請求項1之要件編號1C所文義讀取（見本院卷二第330至335頁）。惟如前述，從系爭藥品仿單擬稿第3.1.1至3.1.3節（見乙證13第1至5頁）所記載關於適應症一至三之建議用量及治療期可知，其已載明「一天投藥一次」之技術特徵，其雖未以文字記載「至少連續5天」之技術特徵，然而從其中所記載之治療期「只要預防中風及全身性栓塞的效益大於出血的風險，便應維持藥物治療」、「5週」、「2週」、「短期間治療(至少3個月)」等，結合「一天投藥一次」之技術特徵，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可直接且無歧異得知系爭藥品之治療期間必定符合「供一天投藥一次，至少連續5天」之技術特徵，至於被告引用本院97年度民專上字第20號民

事判決意旨(附件8)而欲主張仿單之教示與建議不構成侵權，然查被告所引述之段落係關於判斷被上訴人之行為是否屬民法第185條第2項之「造意」行為，其中被上訴人之藥品仿單並未記載該判決中之系爭專利請求項1之藥物組合的重量比，對比本件系爭藥品仿單擬稿之記載已符合「供一天投藥一次，至少連續5天」之技術特徵的狀況，顯然並不相同，自難直接比附援引，因此，系爭藥品確實落入系爭945專利請求項1之要件編號1C之文義範圍，被告相關主張並不可採。

- ②被告另辯稱依系爭專利藥品仿單(甲證10第17頁)所載「年輕個體的半衰期約5至9個小時，而老年人的半衰期約11至13個小時」、乙證9記載BAY 59-7939(即rivaroxaban)的半衰期為9至12小時、系爭藥品主要使用於年齡65歲以上的病人、原告於系爭945專利申請歷程中之申復書(乙證20)及再審查理由(乙證21)記載rivaroxaban的半衰期為11至13小時、原告於舉發答辯時稱「該抑制劑之血漿濃度半衰期為10小時或以下」屬於「使用劑量」、「給藥間隔」等新治療應用之技術特徵而為限定條件等，主張系爭藥品無法為系爭945專利請求項1之要件編號1D所文義讀取(113年3月29日民事答辯(一)狀第18頁，113年12月23日民事答辯(二)狀第3至4頁，114年2月17日民事答辯(三)狀第10、18至21頁)，惟臨床實務上並無法區分「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之rivaroxaban快速釋放性錠劑以及「血漿濃度半衰期為超過10小時」之rivaroxaban快速釋放性錠劑，「該抑制劑之血漿濃度半衰期為10小時或以下」之技術特徵實質上顯然並非屬於「使用劑量」、「給藥間隔」等新治療應用，而如前述，血漿濃度半衰期係rivaroxaban之固有性質，系爭藥品之有效成分與系爭945專利請求項1所記載者同為rivaroxaban，自不應認為兩者具有不同之血漿濃度半衰期，縱有部分患者族群如老年人可能未落

01 入「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍內，然而
02 系爭945專利請求項1並未限定投藥對象為老年人，系爭
03 藥品仿單擬稿亦未限定其投藥對象為老年人，且從被告
04 民事答辯（二）狀第4頁圖28之內容可知，在65歲以下
05 年輕個體中亦可能會有三高，故系爭藥品之投藥對象並
06 非僅有年齡65歲以上的患者，況且亦有文獻(甲證21)指
07 出在華人年長受試者(59至79歲)投予10毫克或20毫克之
08 劑量所得之半衰期平均值分別為9小時、8.3小時，更何
09 況臨床治療實務上並無法區分「血漿濃度半衰期為10小
10 時或以下」以及「血漿濃度半衰期為超過10小時」之患
11 者，亦即被告所提之乙證20、21、26等縱使例示有部分
12 特定患者可能未落入「血漿濃度半衰期為10小時或以
13 下」之範圍內，亦無法推翻系爭藥品不可避免的必定會
14 被投藥至「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之患者族
15 群中的事實，因此，系爭藥品落入系爭945專利請求項1
16 之要件編號1D之文義範圍甚明，被告相關主張並不可
17 採。

18 2.系爭945專利請求項2

19 (1)系爭藥品與系爭945專利請求項2之比對分析說明

20 ①就系爭藥品與系爭945專利請求項2之技術特徵（要 21 件編號2A及2B）的文義比對：

22 要件編號2A：同前述，基於系爭藥品已為系爭945專
23 利請求項1所文義讀取，故系爭藥品亦可為系爭
24 945專利請求項2之要件編號2A所文義讀取。

25 要件編號2B：從系爭藥品仿單擬稿第2節（乙證13第
26 1頁）可知，系爭藥品之適應症為「(1)用於非
27 瓣膜性心房顫動(non-valvularatrial fibril
28 lation)且有下列至少一項危險因子者成人病人
29 ，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)
30 。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於
31 等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦

01 缺血發作(transient ischemic attack)、(2)
02 Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有
03 症狀之靜脈血栓症)病人，以預防其於接受下肢
04 重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)以及
05 (3)治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性
06 深部靜脈血栓與肺栓塞」，其中關於治療深部
07 靜脈血栓與肺栓塞的部分即落入要件編號2B所
08 揭示之治療用途範圍，故系爭藥品可為系爭94
09 5專利請求項2之要件編號2B所文義讀取。

10 ②綜上，系爭藥品落入系爭945專利請求項2之文義範
11 圍。

12 (2)系爭945專利請求項2與系爭藥品之侵權比對分析表，如
13 附表二所示。

14 (四)專利有效性部分

15 1.系爭945專利請求項1、2可為發明說明所支持，並未違反
16 審定時專利法第26條第3項規定。

17 (1)查系爭945專利於95年1月27日提出申請，優先權日為94
18 年1月31日，並於101年12月1日核准公告，故其是否有應
19 撤銷之原因，應以核准審定時所適用之99年8月25日修正
20 公布、99年9月12日施行之專利法（下稱99年專利法）為
21 斷。99年專利法第26條第3項規定：「申請專利範圍應明
22 確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記
23 載，且必須為發明說明及圖式所支持。」。

24 (2)系爭945專利核准時適用之93年版專利審查基準第二篇第
25 一章說明書及圖式第3.4.3節「為發明說明及圖式所支
26 持」記載：「申請專利範圍必須為發明說明及圖式所支
27 持，係要求申請專利範圍中每一請求項所記載之申請標
28 的必須是該發明所屬技術領域中具有通常知識者從發明
29 說明所揭露的內容直接得到的或總括（generalizatio
30 n）得到的技術手段（參照本章3.3.2.1「一般要點中所
31 載申請專利範圍總括的方式），亦即申請專利範圍不得

01 超出發明說明所揭露的內容。該發明所屬技術領域中具有
02 有通常知識者基於發明說明所揭露的內容，利用例行之
03 實驗或分析方法即可延伸者，或對於發明說明所揭露之
04 內容僅作明顯之修飾即能獲致者，均應認定為發明說明
05 所支持之範圍。……」。

06 (3)系爭945專利請求項1：

07 ①關於系爭945專利請求項1之內容，業如前述，而系爭9
08 45專利並無圖式，僅需判斷系爭945專利請求項1是否
09 可為發明說明所支持，合先敘明。

10 ②系爭945專利請求項1可為發明說明所支持

11 ①經查系爭945專利之實例1揭露關於rivaroxaban之劑
12 量指導臨床試驗，在不同口服劑量下，與皮下投與
13 抑諾賽靈(enoxaparin)40毫克(即標準療法)比較，
14 對預防靜脈血栓性栓塞之效力及安全性，其中包括
15 使用快速釋放性錠劑30毫克一天投藥一次，結果證
16 實一天一次投藥法與一天兩次投藥法之結果一致，
17 一天一次投藥法之效力及安全性亦在標準療法之範
18 圍內，且系爭945專利說明書第10頁第2段（見甲證4
19 ，本院卷一第59頁）記載，在人體之多重劑量漸增
20 試驗之穩定期中已證實rivaroxaban之血漿濃度半衰
21 期為4-6小時，故該發明所屬技術領域中具有通常知
22 識者從上開發明說明所揭露的內容，可總括得到riv
23 aroxaban(血漿濃度半衰期為10小時以下)之快速釋
24 放性錠劑以一天一次至少連續5天之投藥法的技術手
25 段確實能產生治療血栓性疾病之功效，其基於發明
26 說明所揭露的內容，利用例行之實驗或分析方法，
27 自可由發明說明揭露的內容合理預測或延伸至請求
28 項1之範圍，故系爭945專利請求項1可為發明說明所
29 支持，並未違反審定時99年專利法第26條第3項規
30 定。

31 ②被告雖稱：系爭945專利請求項1之範圍將涵括所有

劑量而無明確資料顯示若每日1次投予的劑量低於30mg亦足以達到治療血栓栓塞之療效、不同的文獻中有揭示不同的rivaroxaban半衰期、說明書並未說明如何可達到半衰期為7至10小時等情，而主張系爭945專利請求項1不為發明說明所支持等語（見本院卷一第165頁、本院卷二第321、322頁），惟被告前述抗辯並不可採，理由如下：

A. 系爭945專利請求項1之申請標的係為一種rivaroxaban之快速釋放性錠劑於製造治療血栓性疾病之醫藥品之用途，故其一天一次投藥劑量實質隱含了可用於治療血栓性疾病之適當劑量，而非如被告所稱將涵括所有劑量，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於上開發明說明揭露的內容，利用例行之實驗或分析方法，自可決定出能確保rivaroxaban之有效性的下限劑量以及安全性的上限劑量，故被告稱系爭945專利請求項1未以使用劑量作為限制條件而無法為發明說明所支持云云，並不可採。

B. 由於血漿濃度半衰期係rivaroxaban之固有性質，只要製備出rivaroxaban，即能測量其於人體之血漿濃度半衰期，實無須於說明書說明如何可達到半衰期為7至10小時，況且rivaroxaban為已知化合物，其半衰期亦已為習知，例如系爭945專利說明書第10頁第2段（見甲證4，本院卷一第59頁）引用文獻內容（即乙證11，本院卷一第349頁），說明在人體之多重劑量漸增試驗之穩定期中已證實rivaroxaban之血漿濃度半衰期為4-6小時，雖然被告以乙證9（見本院卷一第345頁）記載為9至12小時、甲證10（見本院卷一第97頁）的專利藥品仿單中記載為5至13個小時等為例稱不同文獻有不同之半衰期記載云云，惟藥物之半衰期會因個

體之肝腎功能而異，肝腎功能有所差別之患者族群如年輕人及老年人自會檢測出不同之半衰期分布範圍，由於系爭945專利請求項1並未區別患者族群，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解系爭945專利請求項1之「血漿濃度半衰期」所指應為半衰期平均值，而從被告所提供之證據可知，在系爭945專利之優先權日前，乙證11已然揭露rivaroxaban之半衰期為4至6小時，另一乙證9則揭露rivaroxaban之半衰期為9至12小時，其餘被告所提供之證據的公開日均晚於系爭945專利之優先權日，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者在系爭945專利之優先權日時，根據先前技術如乙證11及乙證9揭露之內容，合併二者獲致之rivaroxaban的半衰期為4至12小時，仍會認知到rivaroxaban之半衰期平均值係為10小時或以下，故系爭945專利請求項1記載之半衰期範圍可為發明說明所支持，因此，被告稱系爭945專利請求項1之半衰期範圍已超過發明說明所能支持之範圍云云，並不可採。

(4)系爭945專利請求項2：

- ①系爭945專利請求項2係依附於請求項1之附屬項，並進一步界定「其中該血栓性疾病為ST段上升型心肌梗塞(STEMI)、非ST段上升型心肌梗塞(NSTEMI)、不穩定性心絞痛、血管造型術後或主動脈冠狀動脈繞道手術後之血管再阻塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞或中風」。
- ②由於被告僅稱系爭945專利請求項2因與請求項1具有相同瑕疵而無法為發明說明所支持，而未具體指明系爭945專利請求項2記載之技術特徵有何其他無法為發明說明所支持之情事，承前述，既然系爭945專利請求項1並未具有被告所稱之瑕疵而可為發明說明所支持，系爭945專利請求項2自亦可為發明說明所支持。

01 2.乙證5、7至12之組合不足以證明系爭945專利請求項1、2
02 不具進步性。

03 (1)有效性證據技術分析

04 ①乙證5

05 乙證5（見本院卷一第213至288頁）係西元2003年8月
06 14日公開之第US2003/0153610A1號「Substituted ox
07 azolidinones and their in the field of blood c
08 oagulation」專利公開案，其公開日早於系爭945專
09 利之優先權日（2005年1月31日），可為系爭945專利
10 之先前技術，得為主張系爭945專利不具進步性之適
11 格證據。

12 乙證5（段落【0011】、【0012】）揭露一種新穎的
13 抗凝血劑，其對抑制凝血因子Xa具有較高選擇性，可
14 避免先前治療血栓栓塞疾病之問題，且該Xa因子抑制
15 劑具有通式（I）的化學結構，另於實例44中具體揭
16 露「rivaroxaban」為通式（I）的化合物之一，而請
17 求項7之標的亦為rivaroxaban，以及藥理上可接受之
18 鹽、水合物及前體藥物。此外，乙證5（段落【035
19 6】、【0363】、【0366】，請求項9）亦揭露一種口
20 服醫藥組成物，其包含rivaroxaban，以及一種或多
21 種藥理學可接受的助劑或賦形劑，可用於預防或治療
22 血栓栓塞疾病。

23 ②乙證7

24 乙證7（見本院卷一第325至333頁）係Robert J. Lea
25 dley, Jr發表之「Coagulation Factor Xa Inhibiti
26 on:Biological Background and Rationale」文獻，
27 其公開日2001年早於系爭945專利之優先權日，可為
28 系爭945專利之先前技術，得為主張系爭945專利不具
29 進步性之適格證據。

30 乙證7（摘要，第153頁左欄第4段）揭露過去幾年的
31 臨床前及早期臨床實驗的數據顯示，因子Xa的抑制劑

在療效、安全及使用方便性上都具有取代傳統療法的優勢，實驗數據顯示在短暫接觸藥物後，可以產生長效的抗血栓效果，乙證7（第154頁左欄第2段）亦揭露相較於傳統療法，因子Xa抑制劑最令人興奮的優勢於抗血栓療效與出血徵兆間有較長的治療區間。

③乙證8

乙證8（見本院卷一第335至344頁）係2005年1月26日E. Perzborn等人發表之「In vitro and in vivo studies of the novel antithrombotic agent BAY 59-7939—an oral, direct Factor Xa inhibitor」文獻，其公開日早於系爭945專利之優先權日，可為系爭945專利之先前技術，得為主張系爭945專利不具進步性之適格證據。

乙證8(摘要)揭露BAY 59-7939為一種口服的因子Xa抑制劑，用於預防及治療血栓，並於第515頁左欄材料與方法一節揭露BAY 59-7939的化學式及化學名，是以，所屬技術領域中具有通常技術人士於系爭945專利優先權日前，即可知悉BAY 59-7939為rivaroxaban。乙證8(第520頁左欄第4段)並揭露BAY 59-7939為可逆的因子Xa抑制劑，因此可推知當因子Xa被強烈抑制時，仍可產生小量的凝血酶。許多研究指出(例如Leadley等之文獻)在達到有效抑制劑因子Xa的劑量時，不會對出血時間造成影響或影響很小，顯示在抗血栓療效與出血徵兆間有較長的治療區間。

④乙證9

乙證9（見本院卷一第345頁）係2003年Sebastian Harder等人於美國聖地牙哥舉辦的美國血液學會大會上發表名稱為「Effects of BAY 59-739, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor, on Thrombin Generation in Healthy Volunteers」的研究海報，從乙證15至19之資訊可確認，乙證9之研究海報係於2003年12

月8日於第45屆美國血液學會大會所展示發表，其公開日早於系爭945專利之優先權日，可為系爭945專利之先前技術，得為主張系爭945專利不具進步性之適格證據。

乙證9(導言)揭露BAY 59-7939(即rivaroxaban)為具選擇性，極為有效的因子Xa的直接抑制劑，可用於預防及治療血栓栓塞疾病，結果顯示在單一劑量或多重劑量的安全耐受範圍可達30毫克，在口服投予後可快速吸收，最終半衰期為9至12小時。乙證9(結論)並揭露一些參數(例如ETP峰)表明BAY59-7939具有持久的藥效作用，這顯示可以採用每日一次的投藥方案。

⑤乙證10

乙證10(見本院卷一第347頁)係2003年Sebastian Harder等人發表之「Effects of BAY 59-739, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor, on Thrombin Generation in Healthy Volunteers」研究摘要，其公開日早於系爭945專利之優先權日，可為系爭945專利之先前技術，得為主張系爭945專利不具進步性之適格證據。

乙證10揭露以BAY 59-7939(即rivaroxaban)進行臨床試驗之結果，係對12位健康的受試者投予單一劑量5毫克或30毫克的藥劑，透過多重檢測來確認rivaroxaban對凝血酶的抑制效果，並於結論中記載BAY 59-7939對血小板和血漿中凝血酶的生成表現出劑量依賴性抑制，在一些凝血酶生成測定中，單次30毫克劑量可發揮長達24小時的持續作用。

⑥乙證11

乙證11(見本院卷一第349頁)係2003年Dagmar Kubitzka等人發表之「Multiple dose escalation study investigating the pharmacodynamics, safety, and pharmacokinetics of BAY 59-7939 an oral, dir

ect Factor Xa inhibitor in healthy male subject
t」研究摘要，其公開日早於系爭945專利之優先權日
，可為系爭945專利之先前技術，得為主張系爭945專利
不具進步性之適格證據。

乙證11(全文)記載之臨床試驗對64位健康的受試者口
服投予BAY 59-7939(即rivaroxaban)，以每日1次、
每日2次及每日3次投與5毫克BAY 59-7939，以及每日
2次投與10毫克、20毫克及30毫克，持續5日，其結論
記載在12小時過後仍可觀察到藥效學參數(PD param
eters)發生變化，所有的劑量範圍對標準安全參數
都沒有影響，也沒有觀察到出血的症狀。此外，在首
次投藥後可觀察到曲線下面積(AUC)依劑量比例穩
定增加，於2.5至4小時後達到最大血藥濃度
(Cmax)，最終半衰期為4至6小時。在6種劑量方案中
都沒有觀察到有藥物累積超過穩定範圍的現象。此研
究顯示BAY 59-7939具有可預測、劑量依賴性的藥效
學及藥物動力學，且沒有出血的徵兆或症狀。因此，
口服途徑投予BAY 59-7939時，每日2次30毫克的劑量
是安全且在完全可耐受的範圍內。

⑦乙證12

乙證12(見本院卷一第351至353頁)係2001年出版之
教科書，其公開日早於系爭945專利之優先權日，可
為系爭945專利之先前技術，得為主張系爭945專利不
具進步性之適格證據。

乙證12(第411頁)指出最常見的錠劑類型是能夠在吞
嚥後相對較短的時間內產生崩解和溶解而釋放藥物，
亦即配方的目標是使藥物能在體內快速且完全地釋
放。

(2)99年專利法第22條第4項規定：「發明雖無第一項所列
情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前
之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發

明專利。」，是以本件系爭945專利之發明是否具有進步性，應以該發明所屬技術領域中具有通常知識者(以下亦稱「熟習該項技術者」)依申請前之先前技術能否輕易完成該發明為斷。

(3)系爭945專利核准時適用之98年版[2]專利審查基準第二篇第三章專利要件第3.2節「進步性之概念」記載「雖然申請專利之發明與先前技術有差異，但該發明之整體係該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，稱該發明不具進步性。…」，又第3.2.3節「輕易完成與顯而易知」記載「該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據一份或多份引證文件中揭露之先前技術，並參酌申請時的通常知識，而能將該先前技術以轉用、置換、改變或組合等方式完成申請專利之發明者，該發明之整體即屬顯而易知，應認定為能輕易完成之發明。顯而易知，指該發明所屬技術領域中具有通常知識者以先前技術為基礎，經邏輯分析、推理或試驗即能預期申請專利之發明者。顯而易知與能輕易完成為同一概念。」，是以判斷被告主張之證據或其證據組合是否足以證明系爭945專利請求項1不具進步性，應考量該發明所屬技術領域中具有通常知識者以該證據或證據組合為基礎，參酌申請時的通常知識，經邏輯分析、推理或試驗是否即能預期或輕易完成申請專利之發明者。

(4)乙證5、7至12之組合不足以證明系爭945專利請求項1不具進步性

①乙證5(段落【0011】、【0012】)揭露一種新穎的抗凝血劑，其對抑制凝血因子Xa具有較高選擇性，可避免先前治療血栓栓塞疾病之問題，且該Xa因子抑制劑具有通式(I)的化學結構，另於實例44中具體揭露5-氯-N-((5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4-嗎啉基)苯基]-1,3-噁唑啉-5-基)甲基)-2-噻吩羧醯胺(即「r

01 ivaroxaban」)為通式(I)的化合物之一，而乙證7
02 請求項7之標的亦為rivaroxaban，以及藥理上可接受
03 之鹽、水合物及前體藥物。此外，乙證5(段落【035
04 6】、【0363】、【0366】，請求項9)亦揭露一種口
05 服醫藥組成物，其包含rivaroxaban，以及一種或多
06 種藥理學可接受的助劑或賦形劑，可用於預防或治療
07 血栓栓塞疾病，乙證5揭露內容與系爭945專利請求項
08 1之差異在於乙證5並未揭露rivaroxaban是以快速釋
09 放性錠劑一天投藥一次，至少連續5天之投藥方式及
10 其口服時具有10小時或以下的血漿濃度半衰期。

11 ②另外乙證7(第154頁左欄第2段)及乙證8(第520頁左欄
12 第4段)雖揭露因子Xa抑制劑具有較長的治療區間，乙
13 證9(導言，結論)雖揭露BAY 59-7939(即rivaroxaba
14 n)在口服投予後可快速吸收，半衰期為9至12小時，
15 其具有持久的藥效作用而可以採用每日一次的投藥方
16 案，乙證10(研究摘要全文)雖揭露對健康受試者投予
17 BAY 59-7939單次30毫克可發揮長達24小時的持續作
18 用，乙證11(研究摘要全文)雖揭露對健康受試者口服
19 投予BAY 59-7939，以每日一次、每日二次及每日三
20 次投與5毫克BAY 59-7939，以及每日二次投與10毫
21 克、20毫克及30毫克，持續5日，半衰期為4至6小
22 時，口服途徑投予BAY 59-7939時，每日二次30毫克的
23 劑量是安全且在完全可耐受的範圍內，然而乙證7
24 至11均未揭露rivaroxaban係以快速釋放性錠劑投藥
25 至患者。另乙證12(第411頁)雖揭露最常見的錠劑類
26 型是能夠在吞嚥後相對較短的時間內產生崩解和溶解
27 而釋放藥物，亦即配方的目標是使藥物能在體內快速
28 且完全地釋放。

29 ③惟系爭945專利請求項1所記載之rivaroxaban係以快
30 速釋放性錠劑形式投藥，此表示當其經口投予至人類
31 患者時，可快速提高血液中的rivaroxaban濃度，而

乙證9雖然在引言中稱rivaroxaban的半衰期為9至12小時，惟此一假設並無數據支持，且乙證9之研究僅有8名口服rivaroxaban之受試者，建議每日一次給予rivaroxaban僅是根據其較為持久之藥效學(PD)效應而非半衰期，乙證11則提供了相關數據且其研究受試者為64名，故乙證11相較於乙證9更具說服力，亦即該發明所屬技術領域中具有通常知識者會傾向於採信乙證11之研究結果而認為rivaroxaban具有相對較短之血漿濃度半衰期，此表示rivaroxaban很快開始從血漿中被代謝掉，故對於通常知識者而言，此種半衰期之藥物若以快速釋放性錠劑形式投藥，並不足以支持該藥物每日一次的施用方式。

- ④況且乙證9至11之內容皆關於針對健康的受試者進行之第一期臨床試驗，其並非設計來測試特定給藥方案於需要治療性或預防性抗凝血劑治療之患者中的有效性及安全性，特別是在抗凝血劑的研究中，鑑於劑量過量或不足對患者皆可能造成生命危險，基於倫理及安全性方面之考量，該發明所屬技術領域中具有通常知識者對於在患者中展開新的抗凝血劑之首次劑量範圍臨床研究會採取謹慎的態度，為避免藥物濃度之波動可能導致過度出血（由於劑量過量）或血栓栓塞（由於劑量不足），會去考量藥物之半衰期，乃因半衰期係決定給藥頻率之基本因子，一般認為，為了使藥物在人體內維持有效，必須每隔1至2個半衰期給藥一次。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者如欲將rivaroxaban實際用於在臨床上治療患有血栓性疾病之患者時，會傾向去選擇能彌補rivaroxaban之短半衰期的治療方案，例如其會預期必須以每日給藥兩次或三次，或使用持續釋放劑型（其更有降低給藥頻率之優點，且更為方便），以維持有效性及安全性，亦即其並不會考慮將rivaroxaban以一天投藥一

次、至少連續5天且以快速釋放性錠劑投予的方式使用。

⑤即使考量乙證9未經證實之9至12小時半衰期，對於患者仍不會得出每日一次給藥的頻率，因只有在結合12小時之半衰期（範圍上限）以及「至多每第2個半衰期」兩項極端條件時，才可能推論rivaroxaban以一天一次投與患者之可行性，然而此種極端值之選擇顯然背離通常知識者在對患者首次應用藥物作出劑量決定之實務操作，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者縱使參酌乙證5、7至12之技術內容，亦不會有動機使用rivaroxaban之快速釋放性錠劑，且以一天投藥一次至少連續5天的投藥方案來治療患有血栓性疾病的患者，自無法預期其能在具有同等療效的情況下減少投藥次數而明顯減輕患者負擔等功效，故乙證5、7至12之組合不足以證明系爭945專利請求項1不具進步性。

⑥被告雖稱：「快速釋放性錠劑」為習用口服劑型、所屬技術領域中具有通常知識者基於習知技術如乙證5、7、8、12以及乙證9至11所揭露rivaroxaban的試驗結果有動機採取一天投藥一次至少連續5天的口服投藥方式、系爭945專利採用一天投藥一次是因為原告知悉rivaroxaban的半衰期可達9至12小時、11至13小時等，而主張系爭945專利請求項1不具進步性等（見本院卷一第164至165頁、本院卷二第315至321頁、本院卷三第330至341頁）。惟從被告所提供之證據可知，在系爭945專利之優先權日前，記載rivaroxaban半衰期的先前技術僅有乙證11及乙證9，然而如前述，乙證11之實驗數據相較於乙證9更具說服力，該發明所屬技術領域中具有通常知識者會傾向於採信乙證11之研究結果，而認為rivaroxaban具有相對較短之血漿濃度半衰期，至於被告其餘所提供之證據如

乙證20及21（見本院卷二第501至504頁）提及第IIb期臨床試驗病患消除半衰期為11至13小時、乙證22及23（見本院卷二第505至543頁）提及每天一次給藥的可能性、乙證26（見本院卷二第751至756頁）揭露rivaroxaban之半衰期可大於10小時、乙證27至32（見本院卷三第453至688頁、本院卷四第5至115頁）之臨床試驗計畫書揭露終末半衰期為9至12小時等，上開證據之公開日均晚於系爭945專利之優先權日，並非系爭945專利優先權日前已為公眾所知悉之先前技術，自非適格證據；且如前述，即使同等地考量乙證11揭露之半衰期4至6小時以及乙證9揭露之半衰期9至12小時（即同乙證28、29、30及32），合併二者獲致之rivaroxaban的半衰期為4至12小時，仍會認知到rivaroxaban之半衰期平均值係為10小時或以下，縱使其欲採用一天投藥一次的方案，亦應會考慮採用持續釋放劑型而非快速釋放性錠劑，況且被告僅以乙證12例示「快速釋放性錠劑」為習用口服劑型，而未具體說明乙證12與其他證據是否存在結合動機，尚難謂乙證5、7至12之組合足以證明系爭945專利請求項1不具進步性。綜上，被告相關主張並不可採。

⑦被告雖稱：「原告於說明書中揭露之利伐沙班的半衰期為4-6小時，之後又在申復書及再審理由自承半衰期可達11-13小時，前後矛盾，恐有誤導大眾與刻意隱瞞重要事實之嫌」，而主張原告明知系爭945專利所宣稱之進步性不存在（見本院卷四第262頁）。惟系爭945專利說明書（甲證4）第10頁第2段記載，在人體（健康男性）之多重劑量漸增試驗之穩定期中證實rivaroxaban之血漿濃度半衰期為4-6小時（參乙證11），申復書（乙證20）及再審理由（乙證21）則記載「其係基於進行髌或膝替換手術且在最後攝取rivaroxaban 10 mg錠劑後48-72小時間可推斷病患中消除半衰期為11-

01 13小時」，由於兩者所測量的對象分別為健康男性及
02 病患，而測量的時點分別為穩定期及最後一次投藥後
03 48-72小時，亦即所測量的對象及時點均不相同，所
04 得之數值不相同亦非不合理，且如前述，系爭945專
05 利說明書僅提及與乙證11相同之血漿濃度半衰期數
06 值，在系爭945專利之優先權日前亦僅有乙證11及乙
07 證9記載rivaroxaban的半衰期，且均未提及在最後攝
08 取rivaroxaban 10mg錠劑後48-72小時間所測得之血
09 漿濃度半衰期，故系爭945專利請求項1之「血漿半衰
10 期」顯非意欲以此特殊時點所量測之血漿半衰期限定
11 之，遑論乙證20及21並非得為主張系爭945專利不具
12 進步性之適格證據，因此，被告相關抗辯並不可採。

13 (5)乙證5、7至12之組合不足以證明系爭945專利請求項2不
14 具進步性

15 ①系爭945專利請求項2係依附於請求項1之附屬項，並
16 進一步界定「其中該血栓性疾病為ST段上升型心肌梗
17 塞(STEMI)、非ST段上升型心肌梗塞(NSTEMI)、不穩
18 定性心絞痛、血管造型術後或主動脈冠狀動脈繞道手
19 術後之血管再阻塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞或中
20 風。」。

21 ②承前述，乙證5、7至12組合既無法證明系爭945專利
22 請求項1不具進步性，自不足以證明具有進一步技術
23 特徵之請求項2不具進步性。

24 七、綜上所述，系爭藥品落入系爭945專利請求項1、2之專利權
25 範圍；系爭945專利請求項1、2可為發明說明所支持，並未
26 違反審定時99年專利法第26條第3項規定；乙證5、7至12之
27 組合不足以證明系爭945專利請求項1、2不具進步性。從
28 而，原告依專利法第96條第1項請求排除及防止侵害系爭945
29 專利，為有理由，應予准許。

30 八、按關於財產權之訴訟，原告釋明在判決確定前不為執行，恐
31 受難於抵償或難於計算之損害者，法院應依其聲請，宣告假

執行；原告陳明在執行前可供擔保而聲請宣告假執行者，雖無前項釋明，法院應定相當之擔保額，宣告供擔保後，得為假執行，民事訴訟法第390條定有明文。本規定未明確否定於非金錢給付（如不作為請求）之假執行，如侵害行為明確且有急迫性，就排除及防止侵害專利權事件，應可准許。查被告之系爭藥品已於114年1月23日核發藥品許可證，被告得隨時製造及販賣系爭藥品，而系爭藥品侵害系爭945專利，已如前述，原告恐因被告將系爭藥品上市販售而受有損害，是原告陳明在執行前可供擔保而聲請宣告假執行，於法核無不合，茲酌定相當之擔保金額准許之，並依被告聲請宣告其為原告提供相當之擔保金後，得免為假執行。

九、據上論結，原告之訴有理由，依智慧財產案件審理法第2條，民事訴訟法第78條、第390條第2項、第392條第2項，判決如主文。

中 華 民 國 114 年 6 月 13 日
智慧財產第二庭
法 官 李維心

以上正本係照原本作成。

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，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 114 年 6 月 16 日
書記官 林佳蘋

附註：

智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項

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、律師資格者，不在此限：

- 01 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
02 法第四百六十六條所定得上訴第三審之數額。
- 03 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
04 訟事件。
- 05 三、第二審民事訴訟事件。
- 06 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
07 事件之聲請或抗告。
- 08 五、前四款之再審事件。
- 09 六、第三審法院之事件。
- 10 七、其他司法院所定應委任律師為訴訟代理人之事件。
- 11 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
12 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
13 法院認為適當者，亦得為第一項訴訟代理人。