

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專訴字第32號

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

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

訴訟代理人 張哲倫律師
陳佳菁律師
李瑞涵律師
張雅雯專利師

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
複代理人 林勤皓律師
訴訟代理人 王蕙瑄律師
童啟哲專利師

上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，本院於民國114年12月3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

甲、程序部分：

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）。我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事件，就內國之法律，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、裁判正當與迅速等國際民事訴訟法基本原則，以定國際裁判管轄。查本件原告為德國公司，於本件主張其所有中華民國第I520753號「DPPIV抑制劑調配物」發明專利（下稱系爭專利1）、I500423號「DPPIV抑制劑之用途」發明專利（下稱系爭專利2，與系爭專利1合稱系爭專利）有受侵害之虞，是本件為涉外民事事件，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，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。原告於本件主張其依我國專利法規定取得之專利權有遭侵害之虞，是本件自應以權利應受保護地之我國法為準據法。

乙、實體部分：

壹、原告主張：

一、原告為系爭專利之專利權人，系爭專利1之專利權期間為西元2016年2月11日至西元2027年5月2日，系爭專利2專利權期限為西元2015年9月21日至西元2027年5月2日。訴外人臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司（下稱百靈佳殷格翰臺灣分公司）於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第025537號新藥「糖漸平膜衣錠5毫克」藥品（下稱系爭專利藥品）登載系爭專利相關新藥專利資訊，是系爭專利藥品受系爭專利所保護。

二、原告於民國113年3月19日收受被告來函告知其已就學名藥「Linagliptin Sandoz Film-coated Tablets 5mg」（下稱系爭藥品）申請查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定聲明（下稱P4聲明），系爭藥品未侵害系爭專利1及系爭專

01 利2不具進步性而應撤銷云云。被告既為P4聲明，於書面通
02 知原告時，應敘明、提供足以使原告判斷系爭藥品是否侵害
03 系爭專利之充分理由及證據。原告依據系爭藥品與系爭專利
04 比對分析，系爭藥品落入系爭專利1請求項1至19、系爭專利
05 2落入請求項2、3、8、12至14、33、53至56之專利權範圍，
06 故系爭藥品已侵害系爭專利，爰依專利法第96條第1項規定
07 請求排除及防止侵害。並聲明：(一)被告不得直接或間接、自
08 行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目
09 的而進口系爭藥品。(二)訴訟費用由被告負擔。(三)就第一項之
10 聲明，原告願以現金或同額之銀行可轉讓定期存單供擔保，
11 請准宣告假執行。

12 貳、被告則以：

13 系爭藥品僅有一種稀釋劑，並無第二稀釋劑，並未落入系爭
14 專利1請求項1至19之專利權範圍；系爭專利2之專利說明書
15 中未載明用於藥理試驗的化合物及揭露藥理試驗結果，無法
16 使該發明所屬技術領域中具有通常知識者瞭解及確認該發明
17 所主張之醫藥用途，違反審定時專利法第26條第1項規定；
18 又乙證1足以證明系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、5
19 3至56不具進步性，故系爭專利2具有應撤銷事由等語，資為
20 抗辯。並答辯聲明：(一)原告之訴及假執行請求均駁回。(二)訴
21 訟費用由原告負擔。(三)如受不利判決，被告願供擔保請准宣
22 告免為假執行。

23 參、兩造不爭執事項(本院卷二第257至258頁、本院卷三第171至
24 172頁，並依判決格式修正或刪減文句)：

25 一、原告為系爭專利1之專利權人，專利權期限為西元2016年2月
26 11日至西元2027年5月2日。

27 二、原告為系爭專利2之專利權人，專利權期限為西元2015年9月
28 21日至西元2027年5月2日。

29 三、百靈佳殷格翰臺灣分公司為系爭專利藥品之新藥許可證所有
30 人，並就系爭專利1、2資訊，登載於西藥專利連結登載系
31 統。

四、被告以系爭專利藥品為對照新藥，向衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)申請系爭藥品學名藥品之查驗登記。

五、被告依藥事法第48條之12規定於113年3月18日以震字第0145號函(甲證9)通知原告系爭藥品未落入其所對應系爭專利1之專利範圍、系爭專利2不具進步性而應撤銷，經原告於113年3月19日收受。

六、系爭藥品落入系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56之專利權範圍。

肆、兩造間主要爭點(本院卷三第172頁，並依判決格式修正或刪減文句)：

一、系爭藥品是否落入系爭專利1請求項1至19之專利權範圍？

二、系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56所對應之說明書內容是否違反審定時專利法第26條第1項規定？

三、乙證1是否足以證明系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56不具進步性？

四、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理由？

伍、得心證之理由：

一、系爭專利1技術分析：

(一)系爭專利1技術內容：

系爭專利1係關於具有胺基之DPP IV抑制劑之醫藥組合物，其製備及其治療糖尿病之用途（參系爭專利1摘要，本院卷一第31頁）。

(二)系爭專利1之申請專利範圍分析：

系爭專利1申請專利範圍共計26項，其中請求項1、20為獨立項，其餘均為附屬項。原告主張系爭藥品至少落入系爭專利1請求項1至19，臚列如下：

1.請求項1：一種醫藥組合物，其包含作為活性成份之具有游離胺基或一級胺基之DPP IV抑制劑化合物或其鹽、第一稀釋劑、第二稀釋劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑；其中該DPP IV抑制劑係以0.5mg至10mg的劑量被含有，且該等稀釋劑係選

01 自纖維素粉末、無水磷酸氫二鈣、二水合磷酸氫二鈣、赤藻
02 糖醇、低取代羥丙基纖維素、甘露糖醇、預糊化澱粉及木糖
03 醇。

04 2.請求項2：如請求項1之醫藥組合物，其另包含其他崩解劑。

05 3.請求項3：如請求項1或2之醫藥組合物，其另包含其他助流
06 劑。

07 4.請求項4：如請求項1之醫藥組合物，其中該等稀釋劑係選自
08 低取代羥丙基纖維素、甘露糖醇、及預糊化澱粉。

09 5.請求項5：如請求項1之醫藥組合物，其中該潤滑劑為滑石
10 粉、聚乙二醇、芥樹酸鈣、硬脂酸鈣、氫化蓖麻油或硬脂酸
11 鎂。

12 6.請求項6：如請求項1之醫藥組合物，其中該黏合劑為共聚乙
13 烯吡咯啉酮(乙烯基吡咯啉酮與其他乙烯基衍生物之共聚
14 物)、羥丙基甲基纖維素(HPMC)、羥丙基纖維素(HPC)或聚乙
15 烯吡咯啉酮(聚維酮(povidone))。

16 7.請求項7：如請求項1之醫藥組合物，其中該崩解劑為玉米澱
17 粉。

18 8.請求項8：如請求項2之醫藥組合物，其中該其他崩解劑為交
19 聯聚乙烯吡咯啉酮。

20 9.請求項9：如請求項3之醫藥組合物，其中該可選用之助流劑
21 為膠體狀二氧化矽。

22 10.請求項10：如請求項1之醫藥組合物，其中該第一稀釋劑為
23 甘露糖醇且該第二稀釋劑為預糊化澱粉。

24 11.請求項11：如請求項1之醫藥組合物，其包含：0.5-20%活性
25 成份、40-88%稀釋劑1、3-40%稀釋劑2、1-5%黏合劑、5-15%
26 崩解劑，及0.1-4%潤滑劑。

27 12.請求項12：如請求項1之醫藥組合物，其包含：0.5-7%活性
28 成份、50-75%稀釋劑1、5-15%稀釋劑2、2-4%黏合劑、8-12%
29 崩解劑，及0.5-2%潤滑劑。

30 13.請求項13：如請求項1之醫藥組合物，其係呈膠囊、錠劑或
31 膜衣錠劑之劑型。

- 01 14.請求項14：如請求項13之醫藥組合物，其包含2-4%之膜衣。
- 02 15.請求項15：如請求項14之醫藥組合物，其中該膜衣包含成膜
- 03 劑、增塑劑、助流劑及視情況選用之一或多種顏料。
- 04 16.請求項16：如請求項15之醫藥組合物，其中該膜衣包含羥丙
- 05 基甲基纖維素(HPMC)、聚乙二醇(PEG)、滑石粉、二氧化鈦
- 06 及氧化鐵。
- 07 17.請求項17：如請求項1、2、4-8及10-16中任一項之醫藥組合
- 08 物，其中該黏合劑係選自共聚乙烯吡咯啉酮(乙烯基吡咯啉
- 09 酮與其他乙烯基衍生物之共聚物)、羥丙基甲基纖維素(HPM
- 10 C)、羥丙基甲基纖維素(HPMC)、羥丙基纖維素(HPC)、聚乙
- 11 烯吡咯啉酮(聚維酮(povidone)、預糊化澱粉及低取代羥丙
- 12 基纖維素(L-HPC)；該崩解劑係選自玉米澱粉、交聯聚乙烯
- 13 吡咯啉酮、低取代羥丙基纖維素(L-HPC)及預糊化澱粉；及/
- 14 或該潤滑劑係選自滑石粉、聚乙二醇、薈樹酸鈣、硬脂酸
- 15 鈣、氫化蓖麻油及硬脂酸鎂。
- 16 18.請求項18：如請求項1、2、4-8及10-16中任一項之醫藥組合
- 17 物，其中該DPP IV抑制劑為1-[(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基]
- 18 -3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-哌啶-1-基)-黃
- 19 嘌呤。
- 20 19.請求項19：如請求項1、2、4-8及10-16中任一項之醫藥組合
- 21 物，其中該DPP IV抑制劑係以0.5mg、1mg、2.5mg、5mg或10
- 22 mg的劑量被含有。

23 二、系爭專利2技術分析：

24 (一)系爭專利2技術內容：

25 系爭專利2係關於一種以選定DPP IV抑制劑於治療生理功能

26 性病症及為處於罹患該等功能性病症風險之患者群體降低該

27 風險上的用途。此外，本說明書描述上述DPP IV抑制劑聯合

28 其他活性物質之用途，藉此可達成經改良之治療結果。此等

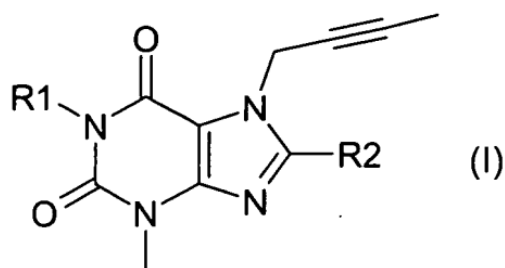
29 應用可用以製備相應藥劑（參系爭專利2摘要，本院卷一第5

30 6頁）。

31 (二)系爭專利2之申請專利範圍分析：

系爭專利2申請專利範圍共計64項，其中請求項1、2、15、30至32、34至36、38、45、50、53、57、61為獨立項，其餘為附屬項。原告主張系爭藥品至少落入系爭專利2請求項2、3、8、12、13、14、33、53至56，臚列如下：

- 1.請求項2：一種式(I)之DPP IV抑制劑或其鹽中之一者的用途，



- 2.其特徵為R1表示(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基，且R2表示3-(R)-胺基-哌啶-1-基，其係用於製備供治療已經確診患有顯性第二型糖尿病之患者的藥劑，該DPP IV抑制劑係以0.5mg至10mg之劑量經口投與。
- 3.請求項3：如請求項2之用途，其中藉由使用該藥劑，使儘管治療卻仍存在之葡萄糖代謝受損、儘管治療仍存在之HbA1c值升高、儘管治療仍存在之空腹葡萄糖值異常、胰島素治療之需求、糖尿病足、糖尿病相關潰瘍或大血管併發症之風險得以降低。
- 4.請求項8：如請求項2之用途，其中藉由使用該藥劑，降低HbA1c值進一步升高、空腹葡萄糖惡化及對胰島素療法之需求之風險。
- 5.請求項12：如請求項1至11中任一項之用途，其中該DPP IV抑制劑係以2.5mg至10mg之劑量經口投與。
- 6.請求項13：如請求項1至11中任一項之用途，其中該DPP IV抑制劑係以2.5mg或5mg之劑量使用或存在而用於經口投與。
- 7.請求項14：如請求項1至11中任一項之用途，其中該DPP IV抑制劑之日口服劑量為5mg。
- 8.請求項33：如請求項1至8、15至22及32中任一項之用途，其中該DPP IV抑制劑係為1-[(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基]-3-

01 甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-哌啶-1-基)-黃嘌
02 呤。

03 9.請求項53：一種DPP IV抑制劑之用途，該DPP IV抑制劑係為
04 1-[(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-
05 8-(3-(R)-胺基-哌啶-1-基)-黃嘌呤，或其治療活性鹽，其
06 係用於製備供治療第二型糖尿病的藥劑，該DPP IV抑制劑係
07 以0.5mg至10mg之劑量經口投與。

08 10.請求項54：如請求項53之用途，其中該DPP IV抑制劑係以2.
09 5mg至10mg之劑量經口投與。

10 11.請求項55：如請求項53之用途，其中該DPP IV抑制劑係以2.
11 5mg或5mg之劑量經口投與。

12 12.請求項56：如請求項53之用途，其中該DPP IV抑制劑之日口
13 服劑量為5mg。

14 三、系爭產品技術內容：

15 (一)本件原告係依據藥事法第四章之一「西藥之專利連結」所錄
16 百靈佳殷格翰臺灣分公司所獲准系爭專利藥品之相關專利資
17 訊（共登錄有8件專利，惟原告此部分僅主張系爭專利1、
18 2），且依專利法第96條第1項規定主張被告不得直接或間
19 接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為
20 上述目的而進口系爭藥品。被告為系爭藥品許可證申請人，
21 其依西藥專利連結制度及藥事法第48條之9規定，於申請藥
22 品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之
23 專利權，向中央衛生主管機關為「系爭藥品不侵害系爭專利
24 1」及「系爭專利2具有撤銷事由」之聲明，而被告並於食藥
25 署通知學名藥查驗登記之資料齊備後，於20日內通知新藥許
26 可證所有人及專利權人，經其於113年3月19日收受上開通
27 知，食藥署依藥事法第48條之13第2項規定於上開通知之次
28 日起12個月內至114年3月19日暫停核發藥品許可證。

29 (二)系爭藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，依
30 據甲證9內容，系爭藥品係被告申請查驗登記藥品「Linagli
31 ptin Sandoz Film-coated Tablets 5mg」，該系爭藥品主

要活性成分為「Linagliptin」(利格列汀)，並以系爭專利藥品為對照藥品。又按「本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。」、「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其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。故仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引，由於系爭藥品尚未核准上市，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以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，故在本件之判斷上，系爭藥品仿單擬稿即具有重要參考價值。

(三)依被告提出之系爭藥品仿單擬稿(本院卷二第377頁至第400頁)，系爭藥品技術內容如下：

【賦形劑】

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

【適應症】

第二型糖尿病。

【用法・用量】

Linagliptin的建議劑量為5mg，成人每天一次。可單獨使用亦可與metformin、sulfonylurea、insulin、PPAR γ 作用劑(如thiazolidinediones)合併使用，作為飲食控制及運動的輔助療法，以改善血糖的控制。Linagliptin錠劑可與食物一起服用，亦可空腹服用。

四、系爭專利2有效性證據技術分析：

乙證1：

01 (一)乙證1係西元2004年5月20日公開之US 2004/0097510 A1專利
02 公開案，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為前述系
03 爭專利2之先前技術，得為主張該等系爭專利不具進步性之
04 適格證據。

05 (二)乙證1揭露一種通式(I)化合物中之最特佳化合物，包括編號
06 13之1-[(4-甲基-喹啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-
07 基)-8-(3-(R)-胺基-吡啶-1-基)-黃嘌呤(段落[0232]、[024
08 5]，實施例2(142)，請求項17)，而於段落[0297](本院卷一
09 第450頁)中揭露該通式(I)化合物具有抑制DPP IV活性，可
10 用於治療會因為DPPIV活性被抑制而受影響的所有病症或疾
11 病，例如第1型與第2型糖尿病、糖尿病併發症、反應性低血
12 糖、胰島素阻抗、代謝症候群等，並於段落[0300](本院卷
13 一第451頁)中揭露以1mg至1000mg或較佳為1mg至100mg的口
14 服劑量可達到治療效果。

15 五、系爭藥品未落入系爭專利1請求項1至19之專利權範圍：

16 (一)系爭專利1請求項1之技術特徵：

17 系爭專利1請求項1之技術特徵可解析為3個要件，分別為：

- 18 1.要件編號1A：一種醫藥組合物，其包含作為活性成份之具有
19 游離胺基或一級胺基之DPP IV抑制劑化合物或其鹽、第一稀
20 釋劑、第二稀釋劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑；
- 21 2.要件編號1B：其中該DPP IV抑制劑係以0.5mg至10mg的劑量
22 被含有，
- 23 3.要件編號1C：且該等稀釋劑係選自纖維素粉末、無水磷酸氫
24 二鈣、二水合磷酸氫二鈣、赤藻糖醇、低取代羥丙基纖維
25 素、甘露糖醇、預糊化澱粉及木糖醇。

26 (二)系爭藥品與系爭專利1請求項1之比對：

- 27 1.要件編號1A：從系爭藥品仿單擬稿第11節「性質說明」(乙
28 證6第7頁，本院卷二第383頁)可知，系爭藥品Linagliptin
29 錠劑的活性成分為具口服活性的二肽基肽酶-4(dipeptidyl
30 peptidase-4，簡稱「DPP-4」)酵素抑制劑，每顆膜衣錠均
31 含有下列賦形劑：○○○○(○○○○，相當於稀釋劑)、○

○○○○○(○○○○○○○○○○，相當於崩解劑)、○○○○○○○○(○○○○○○○○○○，相當於黏合劑)、○○○○○○○○○○(○○○○○○○○○○○○，相當於助流劑)、○○○○○○○○○○○○(○○○○○○，相當於潤滑劑)等，亦即系爭藥品僅有一種稀釋劑即○○○○○，並無第二稀釋劑，是以，系爭藥品並未具有要件編號1A之「第二稀釋劑」的技術特徵，故系爭藥品無法為系爭專利1請求項1之要件編號1A所文義讀取。

2.要件編號1B：從系爭藥品仿單擬稿第11節「性質說明」(乙證6第7頁，本院卷二第383頁)可知，每顆膜衣錠均含有5mg linagliptin，即落入0.5mg至10mg的劑量範圍內，故系爭藥品可為系爭專利1請求項1之要件編號1B所文義讀取。

3.要件編號1C：從系爭藥品仿單擬稿第11節「性質說明」(乙證6第7頁，本院卷二第383頁)可知，系爭藥品僅有一種稀釋劑即○○○○○，並無第二稀釋劑，是以，系爭藥品並未具有要件編號1C之「該等稀釋劑」的技術特徵，故系爭藥品無法為系爭專利1請求項1之要件編號1C所文義讀取。

(三)綜上，系爭藥品未落入系爭專利1請求項1之文義範圍，且由於原告並未主張均等侵權，故系爭藥品未落入系爭專利1請求項1之專利權範圍。

(四)原告雖稱系爭專利1說明書第13頁之實例6.1可支持「第一稀釋劑及第二稀釋劑為相同」之態樣，第一稀釋劑及第二稀釋劑可為相同或不同亦經智慧財產局審認，故系爭藥品所含之稀釋劑「○○○○○」並不排除可同時作為第一稀釋劑及第二稀釋劑，另系爭藥品所加入之○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○係同時作為黏合劑及第二稀釋劑、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○係同時作為助流劑及稀釋劑等，而主張系爭藥品當已包含請求項1所界定之「第一稀釋劑、第二稀釋劑」技術特徵云云(本院卷三第160至164頁、本院秘保卷第82至86頁)，惟查：

1.系爭專利1說明書並未說明第一稀釋劑及第二稀釋劑在製程上有任何不同之意義，例如添加順序有何不同、兩者之作用

有何差異等，故若兩者可為相同之化合物，實質上並無法區分第一稀釋劑及第二稀釋劑，如此區分將無意義而有不明確之虞，且系爭專利1所揭露之實例均係加入兩種不同的稀釋劑，例如實例1、3至6均係使用甘露糖醇及預糊化澱粉作為稀釋劑，實例2則係使用無水磷酸氫二鈣以及低取代羥丙基纖維素作為稀釋劑，並無任何實例顯示如何以同一種化合物同時作為第一稀釋劑及第二稀釋劑，故唯一能區別第一稀釋劑及第二稀釋劑的指標即為兩者為不同之化合物，且系爭專利1說明書之實例6.1係使用甘露糖醇及預糊化澱粉作為稀釋劑，而甘露糖醇及預糊化澱粉均屬系爭專利1請求項1明確記載之稀釋劑種類，實務上亦不會因分次添加混合單一稀釋劑即將該稀釋劑視為不同稀釋劑(參乙證19至25，本院卷四第129至203頁)，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者僅會認為實例6.1係使用甘露糖醇及預糊化澱粉作為第一及第二稀釋劑，斷無可能特意忽略預糊化澱粉而認為第一及第二稀釋劑均指甘露糖醇，故系爭專利1說明書之實例6.1亦無法支持第一稀釋劑及第二稀釋劑為相同，縱使原告曾於系爭專利1申請過程中申復「『第一稀釋劑』與『第二稀釋劑』可為相同或不同」，然而如前述，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據系爭專利1說明書揭露之內容，參酌申請時之通常知識，僅會認為系爭專利1請求項1中之第一稀釋劑及第二稀釋劑係指不同之稀釋劑，若將第一稀釋劑及第二稀釋劑解釋可為相同之稀釋劑，不僅無明顯意義亦無法為說明書所支持而可能導致專利權無效，故若欲朝專利權有效的方向予以解釋，第一稀釋劑及第二稀釋劑亦應解釋為不同之稀釋劑，因此，原告前開主張尚不足採。

2.系爭專利1請求項1已明確記載「該等稀釋劑係選自纖維素粉末、無水磷酸氫二鈣、二水合磷酸氫二鈣、赤藻糖醇、低取代羥丙基纖維素、甘露糖醇、預糊化澱粉及木糖醇」，其中並未記載○○○○○○○○○○及○○○○○○○○○○，亦即○○○○○○○○○○及○○○○○○○○○○均非系爭專利1請求

項1所界定之稀釋劑種類之一，故原告主張系爭藥品所加入之○○○○○○○○及○○○○○○○○可作為第二稀釋劑亦屬無據。

(五)系爭藥品未落入系爭專利1請求項2至19之專利權範圍：

系爭藥品僅有一種稀釋劑即○○○○，並無第二稀釋劑，故系爭藥品未落入系爭專利1請求項1之專利權範圍，已如前述，而系爭專利1請求項2至19均係直接或間接依附於請求項1，且均具有第二稀釋劑之技術特徵，故系爭藥品亦未落入系爭專利1請求項2至19之專利權範圍。

六、系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56所對應之說明書內容未違反審定時專利法第26條第1項規定：

(一)按「說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。」審定時專利法第26條第1項定有明文。次按審定時適用之102年專利審查基準第二篇第一章第1.3節「說明書的記載原則」記載「…說明書應明確且充分揭露，指說明書之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明的內容，而以其是否可據以實現為判斷的標準，若達到可據以實現之程度，即謂說明書明確且充分揭露申請專利之發明。」又同章第1.3.1節「可據以實現要件」記載「專利法第26條第1項規定『使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現』，指說明書應明確且充分記載申請專利之發明，記載之用語亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。…說明書是否符合可據以實現要件，係以申請專利之發明為對象，故對於說明書中有記載而申請專利範圍中未記載之發明，無論說明書是否明確且充分揭露，均無關申請專利之發明，並未違反可據以實現要件。」

01 (二)再按審定時適用之102年專利審查基準第二篇第十三章第3.
02 1.2節「審查注意事項」第(2)點記載「申請專利之發明涉及
03 醫藥用途(包括醫藥組成物及醫藥用途請求項)時，原則上應
04 提供對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證
05 明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及結果。若申請
06 時之說明書未記載任何進行藥理試驗之方法及藥理試驗結
07 果，則該發明違反可據以實現要件。即使申請人於接到審查
08 意見通知之後另提出藥理試驗結果之書面資料，因原說明書
09 未記載任何進行藥理試驗之方法，申請日之後提出之藥理試
10 驗結果，不能用以證明申請時之說明書已明確且充分揭露該
11 醫藥發明至所屬技術領域中具有通常知識者能夠據以實現的
12 程度，故不能克服核駁理由。反之，若說明書已詳細記載進
13 行藥理試驗之具體方法，例如所使用之化合物、使用劑量、
14 給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法等，雖未記載藥理試
15 驗結果或記載不完全，申請人為克服違反充分揭露而可據以
16 實現之核駁理由，於申復說明時，提出含有藥理試驗結果之
17 資料或相關文獻，審查時應注意該試驗是否使用與說明書記
18 載內容一致的實驗方法，例如相同的化合物及藥理試驗方
19 法，該等資料僅可做為原揭露之發明確可據以實現之證明，
20 不得載入原說明書中。」

21 (三)經查系爭專利2說明書第13至17頁(本院卷一第65至69頁)已
22 明確揭示DPP IV抑制劑之較佳種類，包括linagliptin(即系
23 爭專利2請求項2中之式(I) DPP IV抑制劑)，並於說明書第3
24 5至46頁(本院卷一第87至98頁)提供多個實例，以詳細揭示D
25 PP IV抑制劑之測試方法的步驟及其功效。例如，說明書之
26 實例3(本院卷一第88頁)揭示系爭專利2活性物質用於第二型
27 糖尿病之治療，其中記載了評估治療功效之分析方法「…
28 若未觀察到空腹葡萄糖及/或HbA1c值增加或僅觀察到其略有
29 增加，則證明與經其他抗糖尿病藥劑治療之患者相比的治療
30 成功。若與已經其他藥劑治療之患者相比，顯著較少百分比
31 之經本發明之活性物質或本發明之活性物質之組合治療的患

者在葡萄糖代謝位置處經受劣化(例如HbA1c值增加至>6.5%或>7%)達到指示用另外口服抗糖尿病藥劑或用胰島素或用胰島素類似物或用另一種抗糖尿病劑(例如GLP-1類似物)治療的程度，則進一步證明治療成功」。

(四)可知系爭專利說明書已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，其中評估治療成功之指標包括空腹葡萄糖值及HbA1c值，評估之方法係測量空腹葡萄糖值是否降低及HbA1c值增加至>6.5%或>7%之患者之比例是否顯著較少，且糖尿病藥物之功效試驗相對單純，綜觀糖尿病藥物之專利申請案說明書以及上市藥物之臨床試驗，其試驗方式大致相同；另外，linagliptin早已為習知對DPP IV具有優異抑制效果之化合物，例如乙證1段落[0295]之表格(本院卷一第450頁)所示各化合物對DPP-IV之抑制效果，其中linagliptin(即2(142)，參段落[2400]，本院卷一第495頁)為6個具有最低IC50值(1nM)的化合物之一。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於系爭專利2說明書揭露內容，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解並預期系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56中之式(I) DPP IV抑制劑(即linagliptin)以特定劑量經口投與可以產生治療已經確診患有顯性第二型糖尿病患者等功效，故系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56所對應之說明書內容未違反審定時專利法第26條第1項規定。

七、乙證1足以證明系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56不具進步性：

(一)乙證1足以證明系爭專利2請求項2不具進步性：

1.系爭專利2請求項2為獨立項，乙證1揭露一種通式(I)化合物中之最特佳化合物，包括編號13之1-[(4-甲基-喹啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-吡啶-1-基)-黃嘌呤(段落[0232]、[0245]，實施例2(142)(段落[2400]至[2403])，請求項17)，上述編號13(同實施例2(142))之化合物即相同於系爭專利2請求項2中之式(I) DPP IV抑制

劑(即linagliptin)。乙證1於段落[0297](本院卷一第450頁)中揭露該通式(I)化合物具有抑制DPP-IV活性，可用於治療會因為DPP-IV活性被抑制而受影響的所有病症或疾病，例如第1型與第2型糖尿病、糖尿病併發症(例如視網膜病變、腎病或神經病變)、代謝性酸中毒或酮症、反應性低血糖、胰島素阻抗、代謝症候群等，故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乙證1之化合物可用於治療已經確診患有顯性第二型糖尿病之患者。乙證1段落[0295]之表格(本院卷一第450頁)所示各化合物對DPP-IV之抑制效果，其中linagliptin(即2(142)，參段落[2400]，本院卷一第495頁)為6個具有最低IC₅₀值(1nM)的化合物之一。乙證1於段落[0300](本院卷一第451頁)中揭露以1mg至1000mg或較佳為1mg至100mg的每天1至4次口服劑量可達到治療效果。乙證1揭露內容與系爭專利2請求項2之差異在於，乙證1並未揭露linagliptin係以0.5mg至10mg之劑量投與。

2. 惟為解決醫藥領域中具有通常知識者習知的問題，例如增加醫療效果或減少副作用，尋找使用劑量的最佳條件係屬該發明所屬技術領域中具有通常知識者經由一般例行工作之普通手段即可獲得者，亦即決定適當劑量為藥品開發流程中的標準程序，且投與劑量本係治療行為中可依據病患實際狀況(如體重、年紀等)而適當給予調整者，由於如前述，乙證1已於段落[0300](本院卷一第451頁)中揭露1mg至1000mg或較佳為1mg至100mg的每天1至4次口服劑量，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據乙證1所揭露之投藥劑量範圍，自可根據個別需求與專業判斷而調整適當的投藥劑量，而能輕易完成系爭專利2請求項2之發明，且系爭專利2說明書並未揭示其所載劑量相較於其他劑量是否具有任何優異之處，亦即系爭專利2請求項2所請相較乙證1揭露內容並未見具有無法預期之功效，故乙證1足以證明系爭專利2請求項2不具進步性。

01 (二)乙證1足以證明系爭專利2請求項3、8、12至14、33不具進步
02 性：

03 1.系爭專利2請求項3、8係依附於請求項2之附屬項，並分別進
04 一步界定「其中藉由使用該藥劑，使儘管治療卻仍存在之葡
05 萄糖代謝受損、儘管治療仍存在之HbA1c值升高、儘管治療
06 仍存在之空腹葡萄糖值異常、胰島素治療之需求、糖尿病
07 足、糖尿病相關潰瘍或大血管併發症之風險得以降低」以及
08 「其中藉由使用該藥劑，降低HbA1c值進一步升高、空腹葡
09 萄糖惡化及對胰島素療法之需求之風險」，乙證1足以證明
10 系爭專利2請求項2不具進步性，已如前述，且由於乙證1已
11 於段落[0297](本院卷一第450頁)明確揭露其通式(I)化合物
12 可用於治療會因為DPP-IV活性被抑制而受影響的所有病症或
13 疾病，例如第1型與第2型糖尿病、糖尿病併發症(例如視網
14 膜病變、腎病或神經病變)、代謝性酸中毒或酮症、反應性
15 低血糖、胰島素阻抗、代謝症候群等，該發明所屬技術領域
16 中具有通常知識者自亦可預期乙證1揭露之linagliptin可使
17 儘管治療卻仍存在之葡萄糖代謝受損等與糖尿病相關病症之
18 風險得以降低，故乙證1亦足以證明系爭專利2請求項3、8不
19 具進步性。

20 2.系爭專利2請求項12至14係依附於請求項1至11中任一項之附
21 屬項，並分別進一步界定「其中該DPP IV抑制劑係以2.5mg
22 至10mg之劑量經口投與」、「其中該DPP IV抑制劑係以2.5m
23 g或5mg之劑量使用或存在而用於經口投與」以及「其中該DP
24 P IV抑制劑之日口服劑量為5mg」，乙證1足以證明系爭專利
25 2請求項2、3、8不具進步性，已如前述，且由於乙證1已於
26 段落[0300](本院卷一第451頁)中揭露1mg至1000mg或較佳為
27 1mg至100mg的每天1至4次口服劑量，因此，該發明所屬技術
28 領域中具有通常知識者根據乙證1所揭露之投藥劑量範圍，
29 自可根據個別需求與專業判斷而調整適當的投藥劑量或日口
30 服劑量，而能輕易完成系爭專利2請求項12至14之發明，況
31 且系爭專利2說明書完全未記載劑量2.5mg至10mg、5mg或日

01 口服劑量5mg相較於其他劑量具有任何無法預期之功效，故
02 乙證1亦足以證明系爭專利2請求項12至14不具進步性。

03 3.系爭專利2請求項33係依附於請求項1至8、15至22及32中任
04 一項之附屬項，並進一步界定「其中該DPP IV抑制劑係為1-
05 [(4-甲基-噻唑啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-
06 (3-(R)-胺基-哌啶-1-基)-黃嘌呤」，乙證1足以證明系爭專
07 利2請求項2、3、8、12至14不具進步性，已如前述，由於系
08 爭專利2請求項33所記載者即為linagliptin之化學名稱，故
09 乙證1亦足以證明系爭專利2請求項33不具進步性。

10 (三)乙證1足以證明系爭專利2請求項53不具進步性：

11 系爭專利2請求項53為獨立項，乙證1揭露之內容已如前述，
12 系爭專利2請求項53所記載之化合物即為linagliptin，乙證
13 1揭露內容與系爭專利2請求項53之差異在於，乙證1並未揭
14 露linagliptin係以0.5mg至10mg之劑量投與，惟同前述，該
15 發明所屬技術領域中具有通常知識者根據乙證1所揭露之投
16 藥劑量範圍，自可根據個別需求與專業判斷而調整適當的投
17 藥劑量，而能輕易完成系爭專利2請求項53之發明，況且系
18 爭專利2說明書完全未記載劑量0.5mg至10mg相較於其他劑量
19 具有任何無法預期之功效，故乙證1足以證明系爭專利2請求
20 項53不具進步性。

21 (四)乙證1足以證明系爭專利2請求項54至56不具進步性：

22 系爭專利2請求項54至56係依附於請求項53之附屬項，並分
23 別進一步界定「其中該DPP IV抑制劑係以2.5mg至10mg之劑
24 量經口投與」、「其中該DPP IV抑制劑係以2.5mg或5mg之劑
25 量經口投與」以及「其中該DPP IV抑制劑之日口服劑量為5m
26 g」，乙證1足以證明系爭專利2請求項53不具進步性，已如
27 前述，且由於乙證1已於段落[0300](本院卷一第451頁)中揭
28 露1mg至1000mg或較佳為1mg至100mg的每天1至4次口服劑
29 量，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據乙證
30 1所揭露之投藥劑量範圍，自可根據個別需求與專業判斷而
31 調整適當的投藥劑量或日口服劑量，而能輕易完成系爭專利

2請求項54至56之發明，況且系爭專利2說明書完全未記載所載劑量2.5mg至10mg、5mg或日口服劑量5mg相較於其他劑量具有任何無法預期之功效，故乙證1亦足以證明系爭專利2請求項54至56不具進步性。

(五)原告雖提出甲證16之補充實驗數據稱系爭專利2請求項2、53所界定之特定化合物linagliptin相較於習知其他主要的DPP-4抑制劑如vildagliptin、sitagliptin、saxagliptin及alogliptin能更有效且更持久地抑制DPP IV且在低治療劑量及長時間作用下是更有效的而具有進步性(本院卷三第104、105頁)，惟如前述，乙證1段落[0295]之表格(本院卷一第450頁)已明確揭示linagliptin(即2(142)，參段落[2400]，本院卷一第495頁)為6個具有最低IC50值(1nM)的化合物之一，顯見系爭專利2優先權日前即已知linagliptin具有優異之DPP IV抑制活性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當會認為linagliptin相較於其他DPP IV抑制劑應能更有效且更持久地抑制DPP IV，況且系爭專利2說明書完全未記載所載劑量0.5mg至10mg相較於其他劑量具有任何無法預期之功效，實難謂系爭專利2具有進步性，故原告提出甲證16亦無法證明系爭專利2具有進步性。

(六)原告雖另提出專利藥品仿單(甲證29，本院卷二第313至362頁)稱基於乙證1需要過度實驗才能完成系爭專利2所請0.5至10mg之劑量範圍且是否可有效改善血糖控制而足證系爭專利2具不可預期功效等，主張系爭專利2具有進步性云云，然查：

1.我國專利法及專利審查基準均未規定醫藥相關發明之專利申請案應提出人體試驗數據方可取得專利，亦未規定附有人體臨床數據之先前技術，方能作為證明是否可取得專利之引證案。倘若醫藥專利之審查同採藥品查驗登記審查之標準，則所有醫藥相關發明之專利申請案豈非均需提出人體臨床試驗方可取得專利(本院100年度民專上字第21號民事判決參照)，亦即乙證1段落[0295]之表格(本院卷一第450頁)雖僅

01 揭露linagliptin(即2(142)，參段落[2400]，本院卷一第49
02 5頁)抑制DPP-IV之IC50值(1nM)，亦不能據此即稱基於乙證1
03 需過度實驗方能完成系爭專利2之發明，該發明所屬技術領
04 域中具有通常知識者根據乙證1所揭露之投藥劑量範圍，自
05 可根據個別需求與專業判斷而調整適當的投藥劑量，而能輕
06 易完成系爭專利2請求項2之發明，亦已如前述，況且通常知
07 識者皆知，糖尿病藥物之功效試驗相對單純，其試驗方式亦
08 大致相同如測量空腹葡萄糖值、HbA1c值等作為評估治療成
09 功之指標，且系爭專利2之說明書中亦未記載有何大規模臨
10 床試驗結果，依原告之邏輯則系爭專利2亦將因需過度實驗
11 而有不符合可據以實現要件之虞，故原告前開主張顯無理
12 由。

13 2. 甲證29第11、12頁(本院卷二第323、324頁)雖記載TRAJENTA
14 (即linagliptin) 5mg之單方治療臨床試驗結果，證明TRAJE
15 NTA 5mg可降低空腹葡萄糖值及HbA1c值，然而臨床試驗結果
16 係用於證明TRAJENTA之療效及安全性符合藥品查驗登記審查
17 之標準以取得上市許可證，並非表示系爭專利2即具有進步
18 性，且如前述，linagliptin本即為乙證1所揭露6個具有最
19 低IC50值(1nM)的化合物之一，該發明所屬技術領域中具有
20 通常知識者當能夠預期linagliptin相較於其他DPP IV抑制
21 劑應具有較為優異之降低空腹葡萄糖值及HbA1c值的功效，
22 其經由一般例行工作之普通手段即可獲得使用劑量的最佳條
23 件，難謂甲證29所記載TRAJENTA 5mg(即系爭專利2請求項1
24 4、56所界定之劑量)之降低空腹葡萄糖值及HbA1c值的效果
25 屬無法預期之功效，遑論系爭專利2請求項2係涵蓋到0.5mg
26 至10mg之劑量範圍，該劑量範圍之linagliptin是否均能產
27 生與5mg劑量者相似之功效係屬未知，綜上，系爭專利2請求
28 項2、3、8、12至14、33、53至56相較乙證1揭露內容仍未見
29 具有無法預期之功效，故原告前開主張亦不足採。

30 陸、綜上所述，系爭藥品未落入系爭專利1請求項1至19之專利權
31 範圍，又系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56未

違反審定時專利法第26條第1項規定，乙證1足以證明系爭專利2請求項2、3、8、12至14、33、53至56不具進步性而有應撤銷之原因，依智慧財產案件審理法第41條第2項規定，原告不得對被告主張系爭專利之權利。本件其餘爭點，即無逐一論駁之必要，附此敘明。是原告主張依前揭規定，請求判決如前述聲明所載，並無理由，應予駁回。原告之訴既經駁回，假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。

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

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

中 華 民 國 114 年 12 月 31 日

智慧財產第二庭

法 官 王 碧 瑩

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 12 月 31 日

書記官 江定宜

附註：

智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項

I 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：

一、第一審民事訴訟事件，其訴訟標的金額或價額，逾民事訴訟法第四百六十六條所定得上訴第三審之數額。

- 01 二、因專利權、電腦程式著作權、營業秘密涉訟之第一審民事
02 訴訟事件。
- 03 三、第二審民事訴訟事件。
- 04 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
05 他事件之聲請或抗告。
- 06 五、前四款之再審事件。
- 07 六、第三審法院之事件。
- 08 七、其他司法院所定應委任律師為訴訟代理人之事件。
- 09 V 當事人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或當事人
10 為法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格，
11 並經法院認為適當者，亦得為第一項訴訟代理人。