

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專訴字第37號

原告 BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH
(德商拜耳智慧財產有限公司)

法定代理人 Dr. Gregor Christoph Schwartz

訴訟代理人 張哲倫律師
複代理人 劉君怡專利師
訴訟代理人 羅秀培律師
複代理人 張秉甦律師
輔佐人 吳敏慈

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

上二人
複代理人 林勤皓律師
訴訟代理人 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8月25日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

被告於民國一一五年一月二十六日前，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15毫克Rivaroxaban Film-coated Tablets 15mg」；於民國一一八年十一月二十五日前，不得直接或間接、自

01 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
02 進口「柔栓服膜衣錠2.5毫克 Rivaroxaban Film-coated Tablet
03 s 2.5mg」藥品。

04 訴訟費用由被告負擔。

05 原告假執行之聲請駁回。

06 事實及理由

07 甲、程序部分：

08 按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國
09 法院應先確定有國際管轄權，始得受理。次依內國法之規定
10 或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律
11 （即準據法）。我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事
12 件，就內國之法律，決定其應適用何國法律之法，至法院管
13 轄部分，並無明文規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄
14 權，得以民事訴訟法關於管轄之規定及國際規範等為法理，
15 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
16 訟法基本原則，以定國際裁判管轄。查本件原告為德國公
17 司，於本件主張其所有中華民國第I356702號「製備固體口
18 服醫藥組成物之方法」、第I377945號「血栓性疾病之預防
19 及治療」發明專利（下分稱系爭專利1、2，合稱系爭專利）
20 有受侵害之虞，是本件為涉外民事事件，而被告之營業所所
21 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
22 在我國，經類推適用民事訴訟法第2條第2項、第15條第1項
23 規定，我國法院自有國際管轄權。再按以智慧財產為標的之
24 權利，依該權利應受保護地之法律，涉外民事法律適用法第
25 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
26 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
27 之我國法為準據法。

28 乙、實體部分：

29 壹、原告主張：

30 一、原告為系爭專利之專利權人，系爭專利1之原專利權期間自
31 民國101年1月21日至113年11月25日，准予延長專利權期間

自113年11月26日至118年11月25日止，核准延長範圍為「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（autothrombotic 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。」；系爭專利2之專利權期間自101年12月1日至115年1月26日止。訴外人台灣拜耳股份有限公司（下稱拜耳公司）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025648號新藥「拜瑞妥膜衣錠15毫克」藥品、衛署藥輸字第027750號新藥「拜瑞妥膜衣錠2.5毫克」藥品（下分稱系爭專利藥品1、2，合稱系爭專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊，系爭專利藥品受系爭專利所保護。

二、原告於113年3月26日收受被告來函告知其已就學名藥「Rivaroxaban Film-coated Tablets 15mg」、「Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg」、（下分稱系爭藥品15毫克、系爭藥品2.5毫克，合稱系爭藥品）申請查驗登記，並依藥事法第48之9條第4款規定（下稱P4聲明），系爭藥品未侵害系爭專利藥品所對應之系爭專利及系爭專利具應撤銷事由云云。被告既為P4聲明，於書面通知原告時，應敘明、提供足以使原告判斷系爭藥品是否侵害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進行比對分析，系爭藥品2.5毫克落入系爭專利1核准延長之專利範圍，系爭藥品15毫克落入系爭專利2請求項1、2之專利範圍，爰依專利法第96條第1項規定請求排除及防止侵害。

三、並聲明：

（一）被告於115年1月26日前，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藥品15毫克；於118年11月25日前，不得直接或間接、自行

01 或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的
02 而進口系爭藥品2.5毫克。

03 (二)訴訟費用由被告負擔。

04 (三)就第一項之聲明，原告願以現金或同額之銀行可轉讓定期存
05 單供擔保，請准宣告假執行。

06 貳、被告則以：

07 一、原告未證明系爭藥品2.5毫克的製備方法符合系爭專利1原請
08 求項1之技術特徵，且系爭藥品2.5毫克無系爭專利1原請求
09 項1之親水型活性化合物（I）且未使用濕造粒法，而系爭專
10 利1原請求項7所請之醫藥組合物係以原請求項1之製備方法
11 為限制條件，故系爭藥品2.5毫克未落入系爭專利1原請求項
12 1、7；系爭藥品2.5毫克無系爭專利1原請求項8、19之親水
13 型活性化合物（I），故系爭藥品2.5毫克未落入系爭專利1
14 原請求項8、19。是以，系爭藥品2.5毫克既然未落入系爭專
15 利1之原請求項1、7、8、19，自無可能落入核准延長之專利
16 範圍；原告亦未證明系爭專利2請求項1之「1,3-噁唑啉」與
17 系爭藥品15毫克之「1,3-噁唑烷」為相同之結構；依系爭專
18 利藥品1仿單所載，Rivaroxaban的平均半衰期大約是5至13
19 小時，與系爭專利2記載之10小時或以下不同，且系爭專利2
20 發明人於優先權日前公開之乙證9所記載之半衰期為9至12小
21 時，與系爭專利2記載之10小時或以下不同，故系爭藥品15
22 毫克未落入系爭專利2之請求項1。系爭專利2請求項2為請求
23 項1之附屬項，除具備請求項1之所有技術特徵，並進一步限
24 縮血栓性疾病之範圍，故系爭藥品15毫克未落入系爭專利2
25 請求項1、2之範圍。

26 二、又系爭專利1發明說明記載欠缺明確性，違反審定時專利法
27 第26條第2項規定；系爭專利1請求項8至19不為專利說明書
28 及圖式所支持，違反審定時專利法第26條第3項規定；乙證5
29 已足以證明系爭專利1請求項8、19不具新穎性；乙證5、6之
30 組合足以證明系爭專利1請求項7至19不具進步性。系爭專利
31 2請求項1、2不為專利說明書及圖式所支持，違反審定時專

01 利法第26條第3項規定；乙證5、7至12之組合已足以證明系
02 爭專利2請求項1、2不具進步性，故系爭專利1、2具有得撤
03 銷事由等語，資為抗辯。

04 三、並答辯聲明：

05 (一)原告之訴及假執行之聲請均駁回。

06 (二)訴訟費用由原告負擔。

07 (三)如受不利判決，被告願供擔保請准宣告免為假執行。

08 參、兩造不爭執事項（本院卷二第29、30頁，並依判決格式修正
09 或刪減文句）：

10 一、原告為系爭專利1之專利權人，專利權期限為101年1月21日
11 至118年11月25日，101年6月4日取得有效成分為「RIVAROX
12 BAN 15mg」之衛署藥輸字第025648號藥品許可證。

13 二、原告為系爭專利2之專利權人，專利權期限為101年12月1日
14 至115年1月26日，108年12月27日取得有效成分為「RIVAROX
15 ABAN 2.5mg」之衛署藥輸字第027750號藥品許可證。

16 三、拜耳公司就其進口販售且取得許可證之系爭專利藥品，登載
17 系爭專利之相關專利資訊。

18 四、被告就系爭藥品15毫克、系爭藥品2.5毫克之查驗登記申請
19 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
20 (下稱食藥署)申請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9
21 第4款及第48條之12第1項規定於113年3月25日分別以震字15
22 9及160號函知原告系爭藥品15毫克、系爭藥品2.5毫克未落
23 入其所對應系爭專利1之專利範圍及系爭專利1、2具應撤銷
24 事由，經原告於113年3月26日收受。

25 五、系爭專利1、2先前皆曾被提起舉發，惟經濟部智慧財產局
26 (下稱智慧局)皆已作出舉發不成立之審定，系爭專利1之舉
27 發案曾提起訴願亦遭駁回。

28 肆、兩造間主要爭點（本院卷二第30、31頁，並依本院論述與妥
29 適調整文句）：

30 一、專利侵權部分：

01 (一)系爭藥品2.5毫克是否落入系爭專利1核准延長之專利權範
02 圍？

03 (二)系爭藥品15毫克是否有落入系爭專利2請求項1、2之專利權
04 範圍？

05 二、專利有效性部分：

06 (一)系爭專利1部分：

07 1.被告得否就系爭專利1原專利權範圍主張有效性之抗辯？

08 2.系爭專利1之發明說明記載是否欠缺明確性，違反審定時專
09 利法第26條第2項規定？

10 3.系爭專利1請求項8至19是否不為發明說明及圖式所支持，違
11 反審定時專利法第26條第3項規定？

12 4.乙證5是否足以證明系爭專利1請求項8、19不具新穎性？

13 5.乙證5、6之組合是否足以證明系爭專利1請求項7至19不具進
14 步性？

15 (二)系爭專利2部分：

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

18 2.乙證5、7至12之組合是否足以證明系爭專利2請求項1、2不
19 具進步性？

20 三、原告依專利法第96條第1項規定，請求排除及防止侵害有無
21 理由？

22 伍、得心證之理由：

23 一、系爭專利1技術分析：

24 (一)系爭專利1技術內容：

25 系爭專利1係關於製備固體口服之可投與醫藥組成物的方
26 法，其含有親水型5-氯-N-({(5S)-2-側氧(oxo)-3-[4-(3-側
27 氧-4-嗎啉基)-苯基]-1,3-噁唑烷-5-基}-甲基)-2-噻吩羧醯
28 胺，以及其用於疾病的預防和/或治療。（參系爭專利1摘
29 要，本院卷一第40頁）。

30 (二)系爭專利1申請專利範圍分析：

系爭專利1申請專利範圍共計19項，其中請求項1、7、8、19為獨立項，其餘均為附屬項。原告主張受侵害之系爭專利1請求項7至19內容（含請求項7所引用記載之請求項1）如下：

1.請求項1：

一種製備固體口服之可投與醫藥組成物的方法，其含有親水型5-氯-N-({(5S)-2-側氧(oxo)-3-[4-(3-側氧-4-嗎啉基)-苯基]-1,3-噁唑烷-5-基}-甲基)-2-噻吩羧醯胺(I)，其特徵為：(a)以濕造粒法製備含親水型活性化合物(I)的第一顆粒；(b)然後在需要時加入醫藥上適當的添加物而將顆粒轉變成醫藥組成物；其中濕造粒法為混合機造粒或流化床造粒；活性化合物(I)具低於10微米之平均粒徑X50且造粒液體含有溶劑、親水性黏合劑及，若適當，濕潤劑。

2.請求項7：

一種根據申請專利範圍第1項之方法製備的固體口服醫藥組成物。

3.請求項8：

一種固體口服醫藥組成物，其包含親水型5-氯-N-({(5S)-2-側氧-3-[4-(3-側氧-4-嗎啉基)-苯基]-1,3-噁唑烷-5-基}-甲基)-2-噻吩羧醯胺(I)。

4.請求項9：

根據申請專利範圍第8項之醫藥組成物，其含有結晶型式的活性化合物(I)。

5.請求項10：根據申請專利範圍第9項之醫藥組成物，其含有微粒化型式的活性化合物(I)。

6.請求項11：

根據申請專利範圍第7至10項中任一項之醫藥組成物，其特徵為活性化合物(I)濃度為根據配製物總重的1至60%。

7.請求項12：

根據申請專利範圍第7至10項中任一項之醫藥組成物，其包含月桂基硫酸鈉做為濕潤劑。

01 8.請求項13：

02 根據申請專利範圍第12項之醫藥組成物，包含月桂基硫酸鈉
03 的濃度為根據總重的0.1至5%。

04 9.請求項14：

05 根據申請專利範圍第7至10項中任一項之醫藥組成物，其包
06 含羥丙基甲基纖維素做為親水性黏著劑。

07 10.請求項15：

08 根據申請專利範圍第14項之醫藥組成物，包含羥丙基甲基纖
09 維素的濃度為根據總重的1至15%。

10 11.請求項16：

11 根據申請專利範圍第7至10項中任一項之醫藥組成物，其為
12 錠劑的型式。

13 12.請求項17：

14 根據申請專利範圍第16項之醫藥組成物，其為速釋錠劑的型
15 式。

16 13.請求項18：

17 根據申請專利範圍第16項之醫藥組成物，其特徵為該錠劑被
18 包覆包衣。

19 14.請求項19：

20 一種利用親水型5-氯-N-({(5S)-2-側氧-3-[4-(3-側氧-4-嗎
21 啉基)-苯基]-1,3-噁唑烷-5-基}-甲基)-2-噻吩羧醯胺(I)製
22 備供預防和/或治療血栓性疾病之藥物的用途。

23 (三)系爭專利核准延長之專利權範圍分析：

24 1.按醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他
25 法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專
26 利權人得以第1次許可證申請延長專利權期間，並以1次為
27 限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間1次。前項核
28 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
29 可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過5年者，
30 其延長期間仍以5年為限。經專利專責機關核准延長發明專
31 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

01 定之範圍，專利法第53條第1、2項、第56條分別定有明文。
02 且按專利法第53條第1項、第56條規定及立法理由，該發明
03 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
04 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
05 記，經審查獲准後該醫藥品才能正式上市應用於病患治療，
06 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
07 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
08 該發明且予以補償。

09 2.系爭專利1之原專利權期間已於113年11月25日屆滿，自113
10 年11月26日進入5年之延長期間，依上開專利法第56條規
11 定，其核准延長之專利權範圍為「適用於與乙醯水楊酸（阿
12 斯匹靈；ASA）併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀
13 動脈疾病（CAD）或症狀性周邊動脈疾病（PAD）病人，以預
14 防動脈粥狀硬化血栓形成事件（atherothrombotic event
15 s）之有效成分Rivaroxaban；有效成分Rivaroxaban於前述
16 適應症之用途、用於前述適應症之（有效成分Rivaroxaba
17 n）之製法。」（甲證11，本院卷一第163頁）。

18 二、系爭專利2技術分析：

19 (一)系爭專利2技術內容：

20 系爭專利2係有關血液凝集領域，更明確言之，係有關一種
21 治療血栓性疾病之方法，其係對有此需要之患者一天投與一
22 次口服劑型之直接因子Xa抑制劑，其中因子Xa抑制劑具有一
23 天投藥兩次或一天投藥三次之投藥間隔下之血漿濃度半衰
24 期，例如：10小時或以下（參系爭專利2摘要，本院卷一第5
25 8頁）。

26 (二)系爭專利2申請專利範圍分析：

27 系爭專利2申請專利範圍共計2項，其中請求項1為獨立項，
28 請求項2為附屬項。而原告主張受侵害之系爭專利2請求項
29 1、2的內容如下：

30 1.請求項1：一種5-氯-N-({(5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4
31 -嗎啉基)苯基]-1,3-噁唑啉-5-基}甲基)-2-噻吩羧醯胺之快

速釋放性錠劑於製造治療血栓性疾病之醫藥品之用途，供1
天投藥1次，至少連續5天，其中當人類患者口服該抑制劑
時，該抑制劑之血漿濃度半衰期為10小時或以下。

2.請求項2：根據申請專利範圍第1項之用途，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。

三、系爭藥品技術內容：

(一)本件原告係依據藥事法第四章之一「西藥之專利連結」所錄拜耳公司所獲准系爭專利藥品之相關專利資訊（共登錄有兩件專利，分別為系爭專利1、2），且依專利法第96條第1項規定，主張被告於115年1月26日前，不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭藥品15毫克；於118年11月25日前，不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭藥品2.5毫克。被告為系爭藥品許可證申請人，其依我國西藥專利連結制度及藥事法第48條之9規定，於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為「系爭藥品不侵害系爭專利1及系爭專利2」及「系爭專利1及系爭專利2具有撤銷事由」之聲明，而被告並於食藥署通知學名藥查驗登記之資料齊備後，於20日內通知新藥許可證所有人及專利權人，經其於113年3月26日收受上開通知，食藥署依藥事法第48條之13第2項規定於上開通知之次日起12個月內至114年3月26日暫停核發藥品許可證。

(二)系爭藥品於起訴時僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，依據甲證7、8內容，系爭藥品係被告之申請查驗登記藥品「Rivaroxaban Film-coated Tablets 15mg」及「Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg」，該系爭藥品主要活性成分為「Rivaroxaban」，並以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45至49頁、75頁），系爭藥品技術內容如下：

【賦形劑】

1.系爭藥品15毫克：

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。（參系爭藥品15毫克仿單擬稿（乙證13）第1頁，本院卷二第45頁）

2.系爭藥品2.5毫克：

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 400(E1521)、Yellow iron oxid

e(E172)、Purified Water。(參系爭藥品2.5毫克仿單擬稿
(乙證14)第1頁，本院卷二第75頁)

【適應症】

1.系爭藥品15毫克：

(1)用於非瓣膜性心房顫動 (on-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。
(參系爭藥品15毫克仿單擬稿 (乙證13) 第1頁，本院卷二第45頁)

2.系爭藥品2.5毫克：

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 (atherothrombotic events)。

(參系爭藥品2.5毫克仿單擬稿 (乙證14) 第1頁，本院卷二第75頁)

【用法・用量】

1.系爭藥品15毫克：

(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) >50mL/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。（參系爭藥品15毫克仿單擬稿（乙證13）第1至5頁，本院卷二第45至49頁）

2.系爭藥品2.5毫克：

投與途徑

口服。

建議用量

CAD或PAD病人的預防建議劑量為一錠2.5毫克柔栓服錠劑，每天兩次，併用於每日劑量100毫克ASA（acetylsalicylic acid）。（參系爭藥品2.5毫克仿單擬稿（乙證14）第1頁，本院卷二第75頁）

四、有效性證據技術分析：

(一)乙證5：

1.乙證5係西元2003年8月14日公開之US2003/0153610A1「Substituted oxazolidinones and their in the field of blood coagulation」專利公開案，其公開日早於系爭專利1、系爭專利2之優先權日，可為前述系爭專利之先前技術，得為主張該等系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

2.乙證5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

01 因子抑制劑具有通式 (I) 的化學結構，另於實例44中揭露5
02 -氯-N-({(5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4-嗎啉基)苯基]-
03 1,3-噁唑啉-5-基}甲基)-2-噻吩羧醯胺(即「rivaroxaba
04 n」)為通式 (I) 的化合物之一，而請求項7之標的亦為riva
05 roxaban，以及藥理上可接受之鹽、水合物及前體藥物。且
06 乙證5亦揭露一種口服醫藥組成物，其包含rivaroxaban，以
07 及一種或多種藥理學可接受的助劑或賦形劑，可用於預防或
08 治療血栓栓塞疾病。

09 (二)乙證6：

- 10 1.乙證6為西元2000年出版「The Science and Practice of P
11 harmacy」工具書，其公開日早於系爭專利1之優先權日，可
12 為系爭專利1之先前技術，得為主張系爭專利1不具進步性之
13 適格證據。
- 14 2.乙證6指出濕造粒法是最廣泛及最通用的錠片製備方法，且
15 於濕造粒法使用流化床造粒廣受業界採用；及在濕造粒法的
16 過程中，會加入黏合劑溶液與顆粒混合物一起攪拌，羥丙基
17 甲基纖維素 (HPMC) 係為常見的黏合劑。

18 (三)乙證7：

- 19 1.乙證7係西元2001年Robert J. Leadley, Jr發表之「Coagul
20 ation Factor Xa Inhibition: Biological Background an
21 dRationale」文獻，其公開日早於系爭專利2之優先權日，
22 可為系爭專利2之先前技術，得為主張系爭專利2不具進步性
23 之適格證據。
- 24 2.乙證7揭露過去幾年的臨床前及早期臨床實驗的數據顯示，
25 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
26 統療法的優勢，實驗數據顯示在短暫接觸藥物後，可以產生
27 長效的抗血栓效果，相較於傳統療法，因子Xa抑制劑最令人
28 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。

29 (四)乙證8：

- 30 1.乙證8係西元2005年1月26日E. Perzborn等人發表之「In vit
31 ro and in vivo studies of the novel antithrombotic a

gent BAY59-7939—an oral, direct Factor Xa inhibitor」
文獻，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為系爭專利2
之先前技術，得為主張系爭專利2不具進步性之適格證據。

2. 乙證8揭露BAY59-7939為一種口服的因子Xa抑制劑，用於預防及治療血栓，並於材料與方法一節揭露BAY59-7939的化學式及化學名，是以，所屬技術領域具有通常技術人士於系爭專利2優先權日前，即可知悉BAY59-7939即為rivaroxaban。並揭露BAY59-7939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。

(五) 乙證9：

1. 乙證9係西元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，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為系爭專利2之先前技術，得為主張系爭專利2不具進步性之適格證據。
2. 乙證9揭露BAY59-7939（即rivaroxaban）為具選擇性，即為有效的因子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。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。

(六) 乙證10：

1. 乙證10係西元2003年Sebastian Harder等人發表之「Effects of BAY59-7939, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor, on Thrombin Generation in Healthy Volunteers」研究摘要，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為系爭專利2之先前技術，得為主張系爭專利2不具進步性之適格證據。

01 2.乙證10揭露以BAY59-7939（即rivaroxaban）進行臨床試驗
02 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
03 克的藥劑，透過多重檢測來確認rivaroxaban對凝血酶的抑
04 劑效果，並於結論中記載BAY59-7939對血小板和血漿中凝血
05 酶的生成表現出劑量依賴性抑制，在一些凝血酶生成測定
06 中，單次30毫克劑量可發揮長達24小時的持續作用。

07 (七)乙證11：

08 1.乙證11係西元2003年Dagmar Kubitza等人發表之「Multiple
09 dose escalation study investigating the pharmacodyna
10 mics, safety, and pharmacokinetics of BAY59-7939 an or
11 al, direct Factor Xa inhibitor in healthy male subjec
12 t」研究摘要，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為系
13 爭專利2之先前技術，得為主張系爭專利2不具進步性之適格
14 證據。

15 2.乙證11記載之臨床試驗對64位健康的受試者口服投予利伐沙
16 班，以每日1次、每日2次及每日3次投與5mg利伐沙班，以及
17 每日2次投與10mg、20mg及30mg，持續5日，其結論記載在12
18 小時過後仍可觀察到藥效學參數（PD parameters）發生變
19 化，所有的劑量範圍對標準安全參數都沒有影響，也沒有觀
20 察到出血的症狀。此外，在首次投藥後可觀察到曲線下面積
21 （AUC）依劑量比例穩定增加，於2.5至4小時後達到最大血
22 藥濃度（ C_{max} ），最終半衰期為4至6小時。在6種劑量方案
23 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
24 示BAY59-7939具有可預測、劑量依賴性的藥效學及藥物動力
25 學，且沒有出血的徵兆或症狀。因此，口服途徑投予BAY59-
26 7939時，每日2次30mg的劑量是安全且在完全可耐受的範圍
27 內。

28 (八)乙證12：

29 1.乙證12係西元2001年出版之教科書，其公開日早於系爭專利
30 2之優先權日，可為系爭專利2之先前技術，得為主張系爭專
31 利2不具進步性之適格證據。

01 2.乙證12指出最常見的錠劑類型是能夠在吞嚥後相對較短的時
02 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
03 能在體內快速且完全地釋放。

04 五、系爭藥品2.5毫克落入系爭專利1核准延長之專利權範圍：

05 (一)系爭專利1核准延長範圍之技術特徵：

06 原告係基於有效成分及用途之延長標的主張侵權，系爭專利
07 1核准延長範圍中關於上開延長標的之技術特徵可解析為2個
08 要件，分別為：

09 1.要件編號A：

10 有效成分Rivaroxaban。

11 2.要件編號B：

12 適用於與乙醯水楊酸（阿斯匹靈；ASA）併用，可用於發生
13 缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病（CAD）或症狀性周邊動
14 脈疾病（PAD）病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件（a
15 utherothrombotic events）。

16 (二)系爭藥品2.5毫克與系爭專利1核准延長範圍之比對：

17 1.要件編號A：

18 依系爭藥品2.5毫克仿單擬稿第1.1節「有效成分及含量」
19 （本院卷二第75頁），系爭藥品2.5毫克之有效成分為rivar
20 oxaban，故系爭藥品2.5毫克可為系爭專利1核准延長範圍之
21 要件編號A所文義讀取。

22 2.要件編號B：

23 依系爭藥品2.5毫克仿單擬稿第2節「適應症」（本院卷二第
24 75頁），系爭藥品2.5毫克之適應症為「與乙醯水楊酸（阿
25 斯匹靈；ASA）併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀
26 動脈疾病（CAD）或症狀性周邊動脈疾病（PAD）病人，以預
27 防動脈粥狀硬化血栓形成事件（atherothrombotic event
28 s）」，故系爭藥品2.5毫克可為系爭專利1延長範圍之要件
29 編號B所文義讀取。

30 3.綜上，系爭藥品2.5毫克落入系爭專利1核准延長之專利權範
31 圍。

01 4.被告雖抗辯依專利法第58條第4項規定「發明專利權範圍以
02 申請專利範圍為準」，核准延長後之專利範圍應是在原請求
03 項文義劃定之範圍內，再以第一次許可證所載之有效成分及
04 其用途將該範圍加以限定，否則該範圍將可能超出及變更原
05 本核准的專利權範圍，甚至亦可能超出申請時說明書所揭露
06 的範圍，系爭專利1進入延長期間的權利範圍實與乙證5無
07 異，倘若僅以有效成分及用途兩要件界定延長範圍顯屬不當
08 擴張等情，主張系爭藥品2.5毫克既未落入系爭專利1原請求
09 項1、7、8、19之範圍，亦未落入其延長範圍云云。然：

10 (1)按經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於
11 許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，專利法第56條
12 定有明文。此為法定之延長範圍，亦即專利法第56條於整部
13 專利法中係就發明專利權經延長後之專利權範圍認定的特別
14 規定，除了核准延長標的為「製法」者，因延長範圍中並未
15 記載製法技術特徵，有必要回推原請求項之製法技術特徵之
16 外，核准延長標的為「有效成分」或「用途」者，因所載之
17 「有效成分」及「用途」的文義已明確，並無據以回歸原請
18 求項進行解釋之必要，被告所自行解讀之在原請求項之範圍
19 內以第一次許可證所載之有效成分及其用途將該範圍加以限
20 定的延長範圍，實與國內外長久以來對於專利權延長範圍的
21 規定與解釋並不一致，亦增加法律所無之限制。

22 (2)又專利法第56條立法理由已敘明：「於物之發明專利，核准
23 延長後之專利權範圍僅限於申請專利範圍中與第一次許可證
24 所載之有效成分所對應之特定物及該許可之用途。」以系爭
25 專利1請求項8為例，屬於物之請求項，其與第一次許可證之
26 關連性判斷，僅需確認許可證所載之有效成分rivaroxaban
27 是否為系爭專利1請求項8範圍所涵蓋即可，並無須比對許可
28 證所載之用途是否為系爭專利1請求項8範圍所涵蓋，縱使系
29 爭專利1說明書未揭露許可證所載之用途，亦不能據此稱系
30 爭專利1申請專利範圍與第一次許可證不具關連性，故依專
31 利權期間延長之審查實務，核准延長之範圍是否超出、變更

原專利權範圍、是否超出申請時說明書所揭露範圍等本非專利權期間延長之審查所考量的事項，且專利侵權判斷對於專利權範圍之解釋並未以是否超出申請時說明書所揭露範圍等為原則，因此，被告以上開事項稱核准延長範圍應在原請求項之範圍內以第一次許可證所載之有效成分及其用途將該範圍加以限定云云，顯係混淆專利權範圍延長判斷與專利侵權判斷所適用之原則，並不可採，況且倘被告認為系爭專利1之延長範圍屬不當擴張專利權範圍而有無法對應原專利權範圍之情事，則應依專利法第57條主張撤銷該延長期間之專利權，而非以法律所無之限制限縮解釋系爭專利1之法定延長範圍。

(3)且乙證5雖揭露一種包含rivaroxaban之口服醫藥組成物，其可用於治療血栓栓塞疾病，然而系爭專利1延長範圍中之「用途」部分係為「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（atherothrombotic events）」，惟上位概念發明之公開並不影響下位概念發明之新穎性為新穎性之判斷基準，由於系爭專利1延長範圍中之「用途」部分為「治療血栓栓塞疾病」之下位概念，故系爭專利1之延長範圍與乙證5揭露內容並不相同，因此，被告稱系爭專利1之延長範圍與乙證5無異顯與事實不符，況且被告將系爭專利1之延長範圍與先前技術相較而稱延長範圍並非僅為「有效成分」及「用途」兩要件亦欠缺法規依據，故被告相關主張並不可採。

(4)另系爭專利1之原專利權期間已於113年11月25日屆滿，自同年11月26日進入專利權延長期間，依專利法第56條規定其範圍「僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍」，以系爭專利1核准延長標的為「有效成分」的部分為例，即為「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

01 邊動脈疾病（PAD）病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事
02 件（autherothrombotic events）（即用途）之有效成分Ri
03 varoxaban（即有效成分）」，該範圍文義明確，依文義解
04 釋，僅能推導出該延長範圍之專利侵權判斷繫於上開「有效
05 成分」及「用途」之比對，並不包括其他要件之比對，故僅
06 須比對系爭藥品2.5毫克是否落入延長範圍之「有效成分」
07 及「用途」此二要件已足，並無須比對系爭藥品2.5毫克是
08 否落入系爭專利1之原專利權範圍，而系爭藥品2.5毫克落入
09 系爭專利1核准延長之專利權範圍，已如前述，故被告以系
10 爭藥品2.5毫克未落入系爭專利1原請求項1、7、8、19之範
11 圍而抗辯系爭藥品2.5毫克未落入系爭專利1延長範圍云云，
12 並不可採。

13 六、系爭藥品15毫克落入系爭專利2請求項1、2之專利權範圍：

14 (一)系爭專利2請求項1之技術特徵：

15 系爭專利2請求項1之技術特徵可解析為4個要件，分別為：

16 1.要件編號1A：

17 一種5-氯-N-({(5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4-嗎啉基)
18 苯基]-1,3-噁唑啉-5-基}甲基)-2-噻吩羧醯胺之快速釋放性
19 錠劑

20 2.要件編號1B：

21 於製造治療血栓性疾病之醫藥品之用途，

22 3.要件編號1C：

23 供一天投藥一次，至少連續5天，

24 4.要件編號1D：

25 其中當人類患者口服該抑制劑時，該抑制劑之血漿濃度半衰
26 期為10小時或以下。

27 (二)系爭藥品15毫克與系爭專利2請求項1之比對：

28 1.要件編號1A：

29 從系爭藥品15毫克仿單擬稿第1節（本院卷二第45頁）可
30 知，系爭藥品15毫克之有效成分為rivaroxaban，即相同於
31 系爭專利2請求項1記載之「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」，且系爭藥品15毫克為以系爭專利藥品為對照新藥之學名藥，根據藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款規定「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；申請查驗登記或仿單變更之非監視藥品應依我國已核准之同成分、同劑型、同劑量及同療效之藥品仿單記載…」，系爭藥品15毫克屬監視期滿學名藥，按系爭專利藥品仿單第1.4節記載系爭專利藥品為速放的口服膜衣錠，故系爭藥品15毫克亦應為快速釋放性錠劑，綜上，系爭藥品15毫克可為系爭專利2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15毫克仿單擬稿第2節（本院卷二第45頁）可知，系爭藥品15毫克之適應症有3種，分別為「（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人，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）以及（3）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」，可知系爭藥品15毫克亦係用於治療血栓性疾病之用途，故系爭藥品15毫克可為系爭專利2請求項1之要件編號1B所文義讀取。

3.要件編號1C：

依系爭藥品15毫克仿單擬稿第3.1.1節（本院卷二第45、46頁），關於適應症「用於非瓣膜性心房顫動病人，預防中風及全身性栓塞」部分，系爭藥品15毫克為口服每天1次，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，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15毫克之治療期間必定不只5天，亦即

符合「供一天投藥一次，至少連續5天」之技術特徵，故系爭藥品15毫克可為系爭專利2請求項1之要件編號1C所文義讀取。

4.要件編號1D：

(1)由於「血漿濃度半衰期」此一用語，並無特定或標準化之定義，不同的測量對象、時點、算式等會得到不同之數值，故需審酌系爭專利2說明書關於「血漿濃度半衰期」之定義及相關記載。依系爭專利2說明書第8頁（本院卷一第63頁）之定義「“半衰期”為體內藥物血漿濃度或含量降低50%時所需之時間」，而系爭專利2說明書關於rivaroxaban之血漿濃度半衰期的描述，則僅於系爭專利2說明書第10頁（本院卷一第65頁）引用已知文獻說明「已在人體之多重劑量漸增試驗之穩定期中證實（I）之血漿濃度半衰期為4-6小時（D. Kubitza等人之”探討口服直接因子Xa抑制劑Bay59-7939於健康男性之藥效學、安全性及藥物動力學之多重劑量漸增試驗法”（……Blood 2003, 102：Abstract 3004）」，故系爭專利2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，一般提及藥物之半衰期時當係指其平均值無疑，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭專利2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)依系爭藥品15毫克仿單擬稿（本院卷二第59、61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，然系爭專利2請求項1並未區別患者族群，如前述「血漿濃度半衰期」所指應為rivaroxaban之半

01 衰期平均值，因此，依系爭藥品15毫克仿單擬稿所得之系爭
02 藥品15毫克半衰期平均值範圍會與「血漿濃度半衰期為10小
03 時或以下」之範圍重疊，且系爭藥品15毫克須由醫師處方使
04 用（本院卷二第45頁），未來醫師依系爭藥品15毫克仿單所
05 載適應症開立處方予病患時，並不會去測量系爭藥品15毫克
06 於患者中之血漿濃度半衰期，故臨床治療實務上亦未去區分
07 「血漿濃度半衰期為10小時或以下」以及「血漿濃度半衰期
08 為超過10小時」之患者，亦即系爭藥品15毫克不可避免的必
09 定會被投藥至「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之患者族
10 群中，況且一藥物之血漿濃度半衰期為該藥物的固有性質，
11 亦即血漿濃度半衰期係rivaroxaban之固有性質，系爭藥品1
12 5毫克之有效成分與系爭專利2請求項1所記載者同為rivarox
13 aban，自不應認為兩者具有不同之血漿濃度半衰期。

14 (3)綜上，由於血漿濃度半衰期係rivaroxaban之固有性質，且
15 系爭藥品15毫克半衰期平均值範圍確實會與「血漿濃度半衰
16 期為10小時或以下」之範圍重疊，更遑論系爭藥品15毫克於
17 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
18 或以下」之患者族群中，因此，系爭藥品15毫克可為系爭專
19 利2請求項1之要件編號1D所文義讀取。是以，系爭藥品15毫
20 克落入系爭專利2請求項1之文義範圍。

21 5.被告雖辯稱：依系爭專利藥品1仿單所載，Rivaroxaban的平
22 均半衰期大約是5至13小時，乙證9所記載之半衰期為9至12
23 小時，與系爭專利2記載之10小時或以下不同，而主張系爭
24 藥品15毫克未落入系爭專利2請求項1之要件編號1D之範圍
25 （本院卷一第453頁），而本院113年度民專訴28民事判決
26 （下稱另案）認定血漿濃度半衰期所指應為rivaroxaban之半
27 衰期平均值並無佐證、老年人的半衰期為11至13個小時未落
28 入「10小時或以下」區間、引用南非判決（乙證30）部分段
29 落佐證其未侵權等云云，惟：

30 (1)如前所述血漿濃度半衰期係rivaroxaban之固有性質，系爭
31 藥品15毫克之有效成分與系爭專利2請求項1所記載者同為ri

varoxaban，自不應認為兩者具有不同之血漿濃度半衰期，被告雖強調老年人的半衰期為11至13個小時未落入「10小時或以下」區間，然系爭專利2請求項1並未限定投藥對象為老年人，系爭藥品15毫克仿單擬稿亦未限定其投藥對象為老年人，業如前述，且老年人的半衰期為11至13個小時為平均值，顯然非指老年人半衰期一定落入此區間，況且臨床治療實務上並未去區分「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，亦即被告縱稱有部分特定患者可能未落入「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍內，亦無法推翻系爭藥品15毫克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」之患者族群中的事實，因此，系爭藥品15毫克落入系爭專利2請求項1之要件編號1D之文義範圍甚明。

(2)又藥物之半衰期原本即會因個體之肝腎功能而異，一般提及藥物之半衰期時當係指其平均值無疑，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者自會認知到系爭專利2請求項1之「血漿濃度半衰期」所指應為rivaroxaban之半衰期平均值，故被告稱血漿濃度半衰期所指為半衰期平均值，並無佐證而不可採。

(3)另被告欲以南非判決（乙證30）部分段落佐證其未侵權，惟專利權採屬地主義，各國專利法制不同，審查基準互異，且我國專利法、審查基準、專利侵權判斷要點等之制定從未參考南非法制，自難直接比附援引，執為本件被告有利之論據。

(三)系爭專利2請求項2之技術特徵：

系爭專利2請求項2之技術特徵可解析為2個要件，分別為：

1.要件編號2A：

根據申請專利範圍第1項之用途，

2.要件編號2B：

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。

(四)系爭藥品15毫克與系爭專利2請求項2之比對分析說明：

1.要件編號2A：

同前述，基於系爭藥品15毫克已為系爭專利2請求項1所文義讀取，故系爭藥品15毫克亦可為系爭專利2請求項2之要件編號2A所文義讀取。

2.要件編號2B：

從系爭藥品15毫克仿單擬稿第2節（本院卷二第45頁）可知，系爭藥品15毫克之適應症為「（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人，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）以及（3）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」，其中關於治療深部靜脈血栓與肺栓塞的部分即落入要件編號2B所揭示之治療用途範圍，故系爭藥品15毫克可為系爭專利2請求項2之要件編號2B所文義讀取。

綜上，系爭藥品15毫克落入系爭專利2請求項2之文義範圍。

七、被告得就系爭專利1原專利權範圍中據以延長之各該請求項主張有效性之抗辯：

(一)系爭專利1核准延長所適用之專利法第57條規定，任何人對於經核准延長發明專利權期間，認有該條六款之任一情事者，得提起舉發，亦即專利法第57條係為針對核准延長之專利權期間提起舉發之規定，舉發審查之標的為核准延長之期間是否適當，而非專利權本身是否合法之問題，申請延長之專利權本身是否符合專利要件等，仍應依專利法第71條（系爭專利1審定時之99年9月12日施行之專利法〈下稱99年專利

01 法〉第67條)之舉發程序審查，故系爭專利1原專利權期間
02 雖已屆滿，惟系爭專利1之專利權並未消滅，專利法第71條
03 (99年專利法第67條)亦未區分專利係為「原專利權期間」
04 或「專利權延長期間」而有不同之規定，二者均為有效之專
05 利權期間，而依系爭專利1之專利證書所載，系爭專利1之專
06 利權期間係「自西元2012年1月21日至西元2029年11月25日
07 止」(甲證11)，由於系爭專利1據以延長專利權期間之請
08 求項的法律效果仍存在，被告自得於上開專利權存續期間內
09 就系爭專利1原專利權範圍中據以延長之各該請求項為有效
10 性之抗辯，至於非據以申請延長之請求項，該等請求項之撤
11 銷與否，對於兩造均無可回復之法律上利益，故並無判斷非
12 據以申請延長之請求項在原專利權期限內的有效性之必要。

13 (二)且專利權期間延長之立法意旨係「為補償專利權人因申請許
14 可而延誤其可行使權利之期間」，故申請延長之前提在於原
15 專利權須為有效存在，當據以延長之許可證所載有效成分及
16 其用途所對應之請求項因不符專利要件而應予撤銷，專利權
17 人即欠缺補償之必要，已核准延長之專利權即失所附麗亦應
18 予以撤銷，因此，倘認為一旦進入專利權延長期間，被告即
19 不得抗辯系爭專利1據以延長之各該請求項有應撤銷之事
20 由，顯然違背上開專利權期間延長之立法意旨。

21 (三)另被告已依藥事法第48條之9第4款規定，向中央衛生主管機
22 關聲明「該新藥對應之專利權應撤銷」，雖然系爭專利1已
23 進入延長期間，然而主張系爭專利1核准延長之專利權應撤
24 銷有兩種方式，一種是主張核准延長專利權因違反專利法第
25 57條規定而具有應撤銷之事由，導致原核准延長之期間，視
26 為自始不存在，或是就核准延長之期間超過無法實施之期
27 間，視為未延長，另一種則是主張因系爭專利1據以延長專
28 利權期間之請求項均無效導致該延長之專利權效力應視為自
29 始不存在，故依上開藥事法規定，被告亦得就系爭專利1原
30 專利權範圍中據以延長之各該請求項主張有效性之抗辯。

01 (四)原告雖主張針對原專利權期間之權利範圍及其舉發事由、及
02 延長專利權期間之權利範圍及其舉發事由，立法者已分別考
03 量並制定相關規範，則依最高法院大法庭裁定意旨，原告既
04 係本於延長專利權期間行使權利，被告僅得依據延長之舉發
05 事由爭執有效性云云（本院卷二第158至160頁），惟如前
06 述，專利法第57條僅係就核准延長之期間是否適當進行審
07 查，申請延長之專利權本身之有效性仍應依專利法第71條
08 （99年專利法第67條）之舉發程序審查，且系爭專利1於原
09 專利權期間所形成之專利權期間延長的法律效果仍存在，倘
10 不允許被告抗辯系爭專利1據以延長之各該請求項有應撤銷
11 之事由，亦顯違背專利權期間延長之立法意旨，且被告係根
12 據藥事法第48條之9第4款規定聲明「該新藥對應之專利權應
13 撤銷」，由於主張核准延長專利權有違反專利法第57條規定
14 之情事或據以延長專利權期間之請求項均無效皆可使新藥對
15 應之專利權撤銷，因此，被告自得就系爭專利1原專利權範
16 圍中據以延長之各該請求項為有效性之抗辯，符合法律保留
17 原則，故原告前開主張尚非可採。

18 八、系爭專利1之發明說明記載符合明確性，未違反審定時專利
19 法第26條第2項規定：

20 (一)查系爭專利1於93年11月26日提出申請，優先權日為92年11
21 月27日，並於100年11月29日核准審定，故其是否有應撤銷
22 專利權之情事，應以系爭專利1核准審定時所適用之99年8月
23 25日修正公布、99年9月12日施行之專利法為斷。按發明說
24 明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知
25 識者，能瞭解其內容，並可據以實施，99年專利法第26條第
26 2項定有明文。

27 (二)系爭專利1核准時適用之93年版專利審查基準第二篇第一章
28 說明書及圖式第1.4.1.1節「明確」記載「發明說明應明
29 確，指申請專利之發明應明確，且記載之用語亦應明確。(1)
30 申請專利之發明應明確，即應記載所欲解決之問題、解決問
31 題之技術手段及以該技術手段解決問題而產生之功效，且問

題、技術手段及功效之間應有相對應的關係，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。(2)記載之用語應明確，即應以發明所屬技術領域中之技術用語記載，用語應清楚、易懂，以界定其真正涵義，不得模糊不清或模稜兩可，且發明名稱、摘要、發明說明及申請專利範圍之用語應一致（專施15. IV），所使用之元件符號亦應一致。」。

(三)系爭專利1之發明說明中記載其申請專利之發明的技術特徵係使用「親水型」一詞說明其活性化合物(I)（即rivaroxaban），由系爭專利1說明書第6頁（本院卷一第41頁）之發明說明【先前技術】所引用之參考文獻「Lerk, Lagas, Fell, Nauta, Journal of Pharmaceutical Sciences, 第68卷第7號，1978年7月，第935～939頁：”斥水性藥物之親水化作用對膠囊釋放速率的影響”」（Effect of Hydrophilization of Hydrophobic Drugs on Release Rate from Capsules）」（甲證17）以及「Lerk, Lagas, Lie-A-Huen, Broersma, Zuurman, Journal of Pharmaceutical Sciences, 第68卷第5號，1979年5月，第634至638頁：”從膠囊釋出之親水化苯妥英的活體外和活體內可利用率”」（In Vitro and In Vivo Availability of Hydrophilized Phenytoin from Capsules）」（甲證18）可知，早於西元1978、1979年藥界已利用親水化作用將己巴比妥和苯妥英等斥水性活性化合物進行親水化處理，例如甲證17（摘要）說明其斥水性化合物之親水化作用係透過將斥水性藥物與少量親水性賦形劑溶液充分混合來形成親水性表面，其將親水材料機械性地分佈於斥水性表面上，甲證18（摘要）亦敘明其親水化係透過將斥水性藥物與少量甲基纖維素溶液充分混合來進行，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據系爭專利1之發明說明記載內容以及申請時之通常知識可瞭解，親水化作用係使斥水性化合物之表面分佈親水性賦形劑以形成親水性表面，故親水型化合物係指經親水化作用處理之化合物。

另系爭專利1說明書第11至16頁（本院卷一第46至51頁）之發明說明【實施方式】已提供實施例詳細說明以流化床造粒之濕造粒法製備親水型活性化合物(I)（即rivaroxaban）之方法步驟，亦即系爭專利1之發明說明已具體例示如何將親水性賦形劑、活性化合物(I)（即rivaroxaban）等利用流化床造粒製備出包含親水型rivaroxaban之顆粒，並將顆粒壓製成錠劑，亦於實驗5.2.3證明該錠劑相較於未經造粒直接製錠者，其生物可利用率增加約35%。綜上，可理解親水型rivaroxaban具有表面分佈親水性賦形劑的技術特徵，且可以產生增加之生物可利用率的技術效果。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌系爭專利1發明說明揭露之內容以及申請時之通常知識，確實能清楚瞭解「親水型」化合物以及「親水型」rivaroxaban所具有之技術特徵，故系爭專利1之發明說明記載符合明確性，並未違反審定時專利法第26條第2項規定。

(四)被告雖辯稱「親水型」非屬申請時的通常知識、專利說明書並未描述何謂「親水型」、該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其技術意義等而主張系爭專利1違反審定時專利法第26條第2項之明確性要件云云（本院秘保卷一第30頁），然如前所述，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據系爭專利1之發明說明記載內容以及申請時之通常知識可瞭解，親水化作用係使斥水性化合物之表面分佈親水性賦形劑以形成親水性表面，而親水型化合物係指經親水化作用處理之化合物，亦即親水型rivaroxaban具有表面分佈親水性賦形劑的技術特徵，且可以產生增加之生物可利用率的技術效果，故系爭專利1並無被告所稱違反審定時專利法第26條第2項之明確性要件的情事，被告所辯亦不足採。

九、系爭專利1請求項8、19為發明說明及圖式所支持，未違反審定時專利法第26條第3項規定：

(一)按申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持，99年專

01 利法第26條第3項定有明文。

02 (二)系爭專利1核准時適用之93年版專利審查基準第二篇第一章
03 說明書及圖式第3.4.3節「為發明說明及圖式所支持」記載
04 「申請專利範圍必須為發明說明及圖式所支持，係要求申請
05 專利範圍中每一請求項所記載之申請標的必須是該發明所屬
06 技術領域中具有通常知識者從發明說明所揭露的內容直接得
07 到的或總括（generalization）得到的技術手段（參照本章
08 3.3.2.1「一般要點中所載申請專利範圍總括的方式），亦
09 即申請專利範圍不得超出發明說明所揭露的內容。該發明所
10 屬技術領域中具有通常知識者基於發明說明所揭露的內容，
11 利用例行之實驗或分析方法即可延伸者，或對於發明說明所
12 揭露之內容僅作明顯之修飾即能獲致者，均應認定為發明說
13 明所支持之範圍。…」。

14 (三)經查系爭專利1據以延長專利權期間之請求項為請求項1、
15 7、8、19（參系爭專利1之專利權期間延長申請案審查意見
16 表第2頁第七之（六）之2點），至於請求項9至18並非據以
17 申請延長之請求項，該等請求項之撤銷與否，對於兩造均無
18 可回復之法律上利益，故並無判斷請求項9至18在原專利權
19 期限內的有效性之必要，因此，以下僅判斷系爭專利1請求
20 項8、19是否違反審定時專利法第26條第3項規定，合先敘
21 明。

22 (四)系爭專利1請求項8、19之內容已如前述，即系爭專利1請求
23 項8所請係關於一種包含親水型rivaroxaban之固體口服醫藥
24 組成物，請求項19所請係關於一種利用親水型rivaroxaban
25 製備供預防和/或治療血栓性疾病之藥物的用途，系爭專利1
26 發明說明揭露之內容已如前述，該發明所屬技術領域中具有
27 通常知識者可瞭解，親水化作用係使斥水性化合物之表面分
28 佈親水性賦形劑以形成親水性表面，而親水型化合物係指經
29 親水化作用處理之化合物，且系爭專利1之發明說明業已提
30 供數個具體實例，例示親水型rivaroxaban之製備方法，故
31 該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於發明說明所揭露

01 的內容，利用例行之實驗或分析方法，自可合理預測或延伸
02 至系爭專利1請求項8、19之範圍，故系爭專利1請求項8、19
03 可為發明說明所支持，符合審定時專利法第26條第3項規
04 定。

05 (五)被告雖辯稱：系爭專利1請求項8、19包括以任何方法製備而
06 成之親水型rivaroxaban、發明說明並未說明「親水型」化
07 合物具有何種技術特徵、系爭專利1說明書僅有在第16頁5.
08 2.3「生物可利用率」一節中記載使用濕造粒法製成的含riv
09 aroxaban組成物相較於未使用濕造粒法製成的組成物具有較
10 佳的生物可利用率等情，主張無法由發明說明之內容確定是
11 否有其他製備「親水型」rivaroxaban的方法、其他製備方
12 法製成的所謂「親水型」rivaroxaban是否亦具有相同的生
13 物可利用率等而無法為發明說明所支持云云（本院秘保卷一
14 第31、32頁），惟如前所述，該發明所屬技術領域中具有通
15 常知識者根據系爭專利1之發明說明記載內容以及申請時之
16 通常知識，可理解親水型rivaroxaban具有表面分佈親水性
17 賦形劑的技術特徵，且可以產生增加之生物可利用率的技術
18 效果，故請求項8、19之記載已臻明確，實無須如被告所稱
19 應以製備方法做為限制條件，且該發明所屬技術領域中具有
20 通常知識者可基於發明說明所例示將親水性賦形劑、活性化
21 合物(I)（即rivaroxaban）等利用流化床造粒製備出包含親
22 水型rivaroxaban之顆粒，並將顆粒壓製成錠劑，利用例行
23 之實驗或分析方法即可延伸至請求項8、19之範圍，且請求
24 項8為物之發明，請求項19為物之用途請求項，實務上僅需
25 於發明說明例示該物之代表性製法，實無須於發明說明中記
26 載該物之所有製法，故是否存在其他無法由發明說明之內容
27 延伸之製備「親水型」rivaroxaban的方法實與請求項8、19
28 是否為發明說明所支持無關，且系爭專利1已於發明說明之
29 實驗5.2.3例示包含親水型rivaroxaban之顆粒的錠劑相較於
30 未經造粒直接製錠者，其生物可利用率增加約35%，該發明
31 所屬技術領域中具有通常知識者可理解，該錠劑係藉由其所

01 包含之親水型rivaroxaban的表面分佈有親水性賦形劑而增
02 加其生物可利用率，故其可合理預期縱使有其他製備方法製
03 成的親水型rivaroxaban，亦能藉由相同之機制產生增加之
04 生物可利用率的功效，在被告未能提出反證之前提下，尚難
05 謂系爭專利1請求項8、19無法為發明說明所支持，因此，被
06 告前開所辯尚不可採。

07 十、乙證5不足以證明系爭專利1請求項8、19不具新穎性：

08 (一)按凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法
09 申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物或已公開使用
10 者，99年專利法第22條第1項第1款定有明文。

11 (二)系爭專利1核准時適用之98年版專利審查基準第二篇第三章
12 專利要件第2.4節「新穎性之判斷基準」記載「…請求項中
13 所載之發明與引證文件中所載之先前技術有下列情事之一
14 者，即不具新穎性：(1)完全相同…(2)差異僅在於文字的記
15 載形式或能直接且無歧異得知之技術特徵…(3)差異僅在於
16 相對應之技術特徵的上、下位概念…(4)差異僅在於參酌引
17 證文件即能直接置換的技術特徵…」。

18 (三)乙證5不足以證明系爭專利1請求項8不具新穎性：

19 1.系爭專利1請求項8為獨立項，其內容已如前述，乙證5揭露
20 一種新穎的抗凝血劑，其對抑制凝血因子Xa具有較高選擇
21 性，可避免先前治療血栓栓塞疾病之問題，且該Xa因子抑制
22 劑具有通式(I)的化學結構，另於實例44中揭露5-氯-N-
23 ({(5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4-嗎啉基)苯基]-1,3-噁
24 唑啉-5-基}甲基)-2-噻吩羧醯胺(即「rivaroxaban」)為通
25 式(I)的化合物之一，而乙證5請求項7之標的亦為rivaroxab
26 an，以及藥理上可接受之鹽、水合物及前體藥物。此外，乙
27 證5亦揭露一種口服醫藥組成物，其包含rivaroxaban，以及
28 一種或多種藥理學可接受的助劑或賦形劑，可用於預防或治
29 療血栓栓塞疾病。其僅於實例44揭露rivaroxaban之合成方
30 法，通篇並未揭露親水性作用，遑論製備親水型rivaroxaba
31 n，是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者僅依乙證5

01 揭露之內容，並無法直接且無歧異得知系爭專利1請求項8所
02 請之一種包含親水型rivaroxaban之固體口服醫藥組成物，
03 故乙證5不足以證明系爭專利1請求項8不具新穎性。

04 2.被告雖辯稱：「親水型」為不明確記載而於解釋請求項8之
05 範圍不應予以考慮、乙證5揭露rivaroxaban的水合物即符合
06 所謂「親水型化」，並已揭示將利伐沙班與賦形劑以液體混
07 合製成製劑的濕式造粒法等情，故系爭專利1請求項8不具新
08 穎性云云（本院秘保卷一第32、33頁），然如前述，親水型
09 rivaroxaban具有表面分佈親水性賦形劑的技術特徵，該發
10 明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭專利1請求項8
11 所請一種包含親水型rivaroxaban之固體口服醫藥組成物，
12 即指一種包含表面分佈親水性賦形劑的rivaroxaban之固體
13 口服醫藥組成物，所請並無被告所稱不明確之疵；又該發明
14 所屬技術領域中具有通常知識者亦可知，水合物係指含有水
15 之化合物，其中水可以是配位與其他部分相連，也可以是以
16 共價鍵相結合，此與親水化作用之概念完全不同，而如前
17 述，親水化作用係將斥水性藥物與少量親水性賦形劑溶液充
18 分混合來形成親水性表面，其將親水材料機械性地分佈於斥
19 水性表面上（甲證17摘要參照），而非與化合物本身產生配
20 位或鍵結，亦即親水化作用係對藥物進行物理性處理，與水
21 合作用形成水合物之化學反應完全不同，且乙證5亦僅概略
22 性提及諸多習知的藥劑製備方式，而未具體指出將利伐沙班
23 與賦形劑以液體混合製成製劑的濕式造粒法，顯見乙證5並
24 未揭露系爭專利1請求項8所請之一種包含親水型rivaroxaba
25 n之固體口服醫藥組成物，因此，被告此部分所辯，尚屬無
26 據。

27 (四)乙證5不足以證明系爭專利1請求項19不具新穎性：

28 系爭專利1請求項19為獨立項，其內容已如前述，乙證5揭露
29 之內容亦已如前述，同上述理由所載，該發明所屬技術領域
30 中具有通常知識者僅依乙證5揭露之內容，並無法直接且無
31 歧異得知系爭專利1請求項19所請之一種利用親水型rivarox

01 aban製備供預防和/或治療血栓性疾病之藥物的用途，因
02 此，乙證5不足以證明系爭專利1請求項19不具新穎性。

03 □、乙證5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項7、8、19不具
04 進步性：

05 (一)按發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中具有通
06 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
07 法申請取得發明專利，99年專利法第22條第4項定有明文。

08 (二)系爭專利1核准時適用之98年版專利審查基準第二篇第三章
09 專利要件第3.4.2.1節「發明具有無法預期的功效」記載
10 「無法預期的功效包含產生新的性質或在數量上的顯著變
11 化。若申請專利之發明對照先前技術具有無法預期的功效，
12 而其係請求項中界定該發明之技術特徵所導致時，該無法預
13 期的功效得佐證該發明並非能輕易完成。因此，即使申請時
14 的通常知識或先前技術會促使該發明所屬技術領域中具有通
15 常知識者轉用、置換、改變或組合先前技術所揭露之內容而
16 構成申請專利之發明，但若該先前技術並未揭露轉用、置
17 換、改變或組合後會產生無法預期的功效時，則申請專利之
18 發明仍非能輕易完成。」。又依最高行政法院109年度上字
19 第932號行政判決所樹立之進步性判斷基準：「…如複數引
20 證間之技術內容的技術領域雖具有關連性，進一步判斷所欲
21 解決問題或所產生功能或作用之共通性，或有無教示及建議
22 等事項，始得認定該新型所屬技術領域中具有通常知識者有
23 無動機能結合複數引證之技術內容…」。

24 (三)經查，系爭專利1據以延長專利權期間之請求項為請求項1、
25 7、8、19（參系爭專利1之專利權期間延長申請案審查意見
26 表第2頁第七之（六）之2點），至於請求項9至18並非據以
27 申請延長之請求項，該等請求項之撤銷與否，對於兩造均無
28 可回復之法律上利益，故並無判斷請求項9至18在原專利權
29 期限內的有效性之必要，因此，以下僅判斷乙證5、6之組合
30 是否足以證明系爭專利1請求項7、8、19不具進步性，合先
31 敘明。

01 (四)乙證5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項7不具進步性：

02 1.系爭專利1請求項7係申請一種根據請求項1之方法製備的固
03 體口服醫藥組成物，其含有親水型rivaroxaban，乙證5與系
04 爭專利1請求項7之差異在於，乙證5並未揭露系爭專利1請求
05 項7所引用記載之請求項1的濕造粒法、平均粒徑X50及造粒
06 液體等相關特徵以及根據該方法製備之含有親水型rivaroxa
07 ban的固體口服醫藥組成物。

08 2.雖然乙證6（本院卷一第350、351、353頁）指出濕造粒法是最
09 廣泛及最通用的錠片製備方法，於濕造粒法使用流化床造
10 粒廣受業界採用，並揭露當藥物的水溶性較低時，建議使用
11 水溶性稀釋劑，以避免可能發生的生物利用度問題（本院卷
12 一第345頁）；在濕造粒法的過程中，會加入黏合劑溶液與
13 顆粒混合物一起攪拌，羥丙基甲基纖維素（HPMC）係為常見
14 的黏合劑（本院卷一第346頁），然乙證6僅是一般性地說明
15 濕造粒法，並未提及濕造粒法可製得親水型化合物，亦未建
16 議針對斥水性化合物進行親水化作用之處理，因此，該發明
17 所屬技術領域中具有通常知識者實無法依據乙證6揭露之一
18 般性濕造粒法的內容，產生對於乙證5之rivaroxaban進行親
19 水化處理之動機，況且從系爭專利1之發明說明的實驗5.2.3
20 可知，包含親水型rivaroxaban之顆粒的錠劑相較於未經造
21 粒直接製錠者，明顯具有優異之吸收速率使生物可利用率增
22 加約35%，此優異功效亦非由乙證5、6之揭露內容可合理預
23 期者，亦即系爭專利1請求項7具有無法預期之功效，故乙證
24 5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項7不具進步性。

25 3.被告辯稱：既然濕造粒法是最廣泛及最通用的錠片製備方
26 法，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自有動機使用濕
27 造粒法製造含rivaroxaban的醫藥組成物，乙證6已揭示將斥
28 水性化合物以親水性賦形劑製成製劑可增加其生物可利用
29 率，並提出乙證16及17稱「濕造粒法的優點之一為使得疏水
30 表面變得更加親水」、「濕造粒法是將液體加到粉末中」、
31 「濕式造粒可以改善不溶性藥物的溶出率」為通常知識等，

01 故乙證5、6之組合足以證明系爭專利1請求項7不具進步性云
02 云（本院秘保卷一第34、35頁），然乙證6僅是一般性地說
03 明濕造粒法，並未提及濕造粒法可製得親水型化合物，其雖
04 揭示「當藥物的水溶性較低時，建議使用水溶性稀釋劑，以
05 避免可能發生的生物利用度問題」，然而該段落並未具體建
06 議針對斥水性化合物進行親水化作用之處理以增加其生物可
07 利用率，被告根據此段內容即遽稱乙證6已揭示將斥水性化
08 合物以親水性賦形劑製成製劑可增加其生物可利用率，顯係
09 超出乙證6揭露之內容，顯不足採，乙證16、17亦僅係一般
10 性地說明濕造粒法，然而rivaroxaban的水溶性極低（約7毫
11 克/升）（本院卷一第40頁），乙證6、16、17均未教示一般
12 性濕造粒法是否能增加此類水溶性極低之藥物的生物可利用率，
13 被告亦未具體敘明乙證5、6技術內容之技術領域是否具有
14 有關連性、所欲解決問題或所產生功能或作用是否具有共通
15 性、有無教示及建議等，尚難謂該發明所屬技術領域中具有
16 通常知識者有動機結合乙證5、6之技術內容，況系爭專利1
17 請求項7之發明具有顯著增加之生物可利用率之無法預期功效，
18 此亦為乙證5、6所未揭露，因此，乙證5、6之組合不足以
19 證明系爭專利1請求項7不具進步性，被告前開所辯亦非可
20 採。

21 (五)乙證5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項8不具進步性：
22 系爭專利1請求項8為獨立項，乙證5與系爭專利1請求項8之
23 差異在於，乙證5未揭露含有親水型rivaroxaban的固體口服
24 醫藥組成物，乙證6僅是一般性地說明濕造粒法，並未提及
25 濕造粒法可製得親水型化合物，均如前述，故依前開所述，
26 該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法依據乙證6揭
27 露之一般性濕造粒法的內容，產生對於乙證5之rivaroxaban
28 進行親水化處理之動機，且系爭專利1請求項8之發明具有顯
29 著增加之生物可利用率之無法預期功效，因此，乙證5、6之
30 組合不足以證明系爭專利1請求項8不具進步性。

01 (六)乙證5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項19不具進步
02 性：

03 系爭專利1請求項19為獨立項，乙證5與系爭專利1請求項19
04 之差異在於，乙證5未揭露利用親水型rivaroxaban製備供預
05 防和/或治療血栓性疾病之藥物的用途，乙證6僅是一般性地
06 說明濕造粒法，並未提及濕造粒法可製得親水型化合物，業
07 如前述。依前開所述，該發明所屬技術領域中具有通常知識
08 者無法依據乙證6揭露之一般性濕造粒法的內容，產生對於
09 乙證5之rivaroxaban進行親水化處理之動機，且系爭專利1
10 請求項19之發明具有顯著增加之生物可利用率的無法預期功
11 效，因此，乙證5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項19
12 不具進步性。

13 (七)綜上，乙證5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項7、8、1
14 9不具進步性。

15 □、系爭專利2請求項1、2為發明說明所支持（系爭專利2無圖式
16 ），未違反審定時專利法第26條第3項規定：

17 (一)查系爭專利2於95年1月27日提出申請，優先權日為94年1月3
18 1日，並於101年9月5日核准審定，故其是否有應撤銷之原
19 因，應以系爭專利2核准審定時所適用之99年8月25日修正公
20 布、99年9月12日施行之專利法為斷。按申請專利範圍應明
21 確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且
22 必須為發明說明及圖式所支持，99年專利法第26條第3項定
23 有明文。

24 (二)系爭專利2核准時適用之93年版專利審查基準第二篇第一章
25 說明書及圖式第3.4.3節「為發明說明及圖式所支持」記載
26 「申請專利範圍必須為發明說明及圖式所支持，係要求申請
27 專利範圍中每一請求項所記載之申請標的必須是該發明所屬
28 技術領域中具有通常知識者從發明說明所揭露的內容直接得
29 到的或總括（generalization）得到的技術手段（參照本章
30 3.3.2.1「一般要點中所載申請專利範圍總括的方式），亦
31 即申請專利範圍不得超出發明說明所揭露的內容。該發明所

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

(三)系爭專利2請求項1為發明說明所支持，未違反審定時專利法第26條第3項規定：

1.系爭專利2請求項1為獨立項，其實例1揭露關於rivaroxaban之劑量指導臨床試驗，在不同口服劑量下，與皮下投與抑諾賽靈（enoxaparin）40毫克（即標準療法）比較，對預防靜脈血栓性栓塞之效力及安全性，其中包括使用快速釋放性錠劑30毫克1天投藥1次，結果證實1天1次投藥法與1天2次投藥法之結果一致，1天1次投藥法之效力及安全性亦在標準療法之範圍內，且系爭專利2說明書第10頁第2段（本院卷一第65頁）記載，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至6小時，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者從上開發明說明所揭露的內容，可總括得到rivaroxaban（血漿濃度半衰期為10小時以下）之快速釋放性錠劑以1天1次至少連續5天之投藥法的技術手段確實能產生治療血栓性疾病之功效，其基於發明說明所揭露的內容，利用例行之實驗或分析方法，自可由發明說明揭露的內容合理預測或延伸至請求項1之範圍，故系爭專利2請求項1可為發明說明所支持，並未違反審定時專利法第26條第3項規定。

2.被告辯稱：系爭專利2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性栓塞之療效、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，而主張系爭專利2請求項1不為發明說明所支持云云（本院卷一第193頁），惟：

(1)系爭專利2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，故被告稱系爭專利2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。

(2)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，例如系爭專利2說明書第10頁第2段引用文獻內容（即乙證11），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至6小時，雖被告以乙證9記載為9至12小時、甲證10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，一般提及藥物之半衰期時當係指其平均值無疑，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭專利2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，在系爭專利2之優先權日前，乙證11已然揭露rivaroxaban之半衰期為4至6小時，乙證9則揭露rivaroxaban之半衰期為9至12小時，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者於系爭專利2之優先權日前，根據先前技術如乙證11、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，故系爭專利2請求項1記載之半衰期範圍可為發明說明所支持，因此，被告稱系爭專利2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。

01 (四)系爭專利2請求項2可為發明說明所支持，並未違反審定時專
02 利法第26條第3項規定：

03 1.系爭專利2請求項2係依附於請求項1之附屬項，並進一步界
04 定「其中該血栓性疾病為ST段上升型心肌梗塞（STEMI）、
05 非ST段上升型心肌梗塞（NSTEMI）、不穩定性心絞痛、血管
06 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
07 塞、深部靜脈栓塞或中風」。

08 2.由於被告僅稱系爭專利2請求項2因與請求項1具有相同瑕疵
09 而無法為發明說明所支持，而未具體指明系爭專利2請求項2
10 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
11 前述，既然系爭專利2請求項1並未具有被告所稱之瑕疵而可
12 為發明說明所支持，則系爭專利2請求項2亦可為發明說明所
13 支持。

14 □、乙證5、7至12之組合不足以證明系爭專利2請求項1、2不具
15 進步性：

16 (一)乙證5、7至12之組合不足以證明系爭專利2請求項1不具進步
17 性：

18 1.系爭專利2請求項1為獨立項，其內容已如前述，乙證5揭露
19 一種新穎的抗凝血劑，其對抑制凝血因子Xa具有較高選擇
20 性，可避免先前治療血栓栓塞疾病之問題，且該Xa因子抑制
21 劑具有通式（I）的化學結構，另於實例44中揭露5-氯-N-
22 ({{(5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4-嗎啉基)苯基]-1,3-噁
23 唑啉-5-基}甲基)-2-噻吩羧醯胺(即「rivaroxaban」)為通
24 式（I）的化合物之一，而乙證5請求項7之標的亦為rivarox
25 aban，以及藥理上可接受之鹽、水合物及前體藥物。乙證5
26 亦揭露一種口服醫藥組成物，其包含rivaroxaban，以及一
27 種或多種藥理學可接受的助劑或賦形劑，可用於預防或治療
28 血栓栓塞疾病，乙證5與系爭專利2請求項1之差異在於，乙
29 證5未揭露rivaroxaban是以快速釋放性錠劑一天投藥一次，
30 至少連續5天之投藥方式及其口服時具有10小時或以下的血
31 漿濃度半衰期。

01 2. 乙證7、8揭露因子Xa抑制劑具有較長的治療區間，乙證9揭
02 露BAY59-7939（即rivaroxaban）在口服投予後可快速吸
03 收，半衰期為9至12小時，其具有持久的藥效作用而可以採
04 用每日一次的投藥方案，乙證10揭露對健康受試者投予BAY5
05 9-7939單次30毫克可發揮長達24小時的持續作用，乙證11揭
06 露對健康受試者口服投予BAY59-7939，以每日1次、每日2次
07 及每日3次投與5毫克BAY59-7939，以及每日2次投與10毫
08 克、20毫克及30毫克，持續5日，半衰期為4至6小時，口服
09 途徑投予BAY59-7939時，每日2次30毫克的劑量是安全且在
10 完全可耐受的範圍內，然乙證7至11均未揭露rivaroxaban係
11 以快速釋放性錠劑投藥至患者。

12 3. 乙證12雖揭露最常見的錠劑類型是能夠在吞嚥後相對較短的
13 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
14 物能在體內快速且完全地釋放，惟系爭專利2請求項1所記載
15 之rivaroxaban係以快速釋放性錠劑形式投藥，此表示當其
16 經口投予至人類患者時，可快速提高血液中的rivaroxaban
17 濃度，而乙證9雖於引言中稱rivaroxaban的半衰期為9至12
18 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
19 服rivaroxaban之受試者，建議每日1次給予rivaroxaban僅
20 是根據其較為持久之藥效學（PD）效應而非半衰期，乙證11
21 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
22 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
23 識者會傾向於採信乙證11之研究結果而認為rivaroxaban具
24 有相對較短之血漿濃度半衰期，此表示rivaroxaban很快開
25 始從血漿中被代謝掉，故對於所屬技術領域中具有通常知識
26 者而言，此種半衰期之藥物若以快速釋放性錠劑形式投藥，
27 並不足以支持該藥物每日1次的施用方式。

28 4. 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
29 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
30 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
31 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1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3次或2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1天投藥1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1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1天1次投與患者之可行性，然而此種極端值之選擇顯然背離所屬技術領域中具有通常知識者在對患者首次應用藥物做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1天投藥1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專利2請求項1不具進步性。

6.被告雖辯稱：乙證9及11已揭示可採取1天投藥1次的方案，即有動機對患者採取1天投藥1次的方案、rivaroxaban之半衰期並非決定給藥頻率的唯一因素、倫理及安全性並非專利審查要件、不會因為乙證9、11僅為第1期臨床試驗而不會考

01 慮對患者採取1天投藥1次的給藥方案、系爭專利2在多國對
02 應專利之專利無效訴訟中被認為不具進步性等情，故系爭專
03 利2請求項1不具進步性云云（本院卷三第8至21頁），惟如
04 前述，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，在抗
05 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
06 命危險，在患者中展開新的抗凝血劑之首次劑量範圍會基於
07 倫理及安全性而謹慎去選擇之，此僅係陳明所屬技術領域中
08 具有通常知識者為何有動機去考量新抗凝血劑之半衰期以決
09 定其於患者之首次劑量，並非指發明須符合藥品查驗登記審
10 查所要求之安全性，亦非如被告所辯將倫理及安全性視為進
11 步性判斷要件，雖然藥物之半衰期可能並非決定給藥頻率的
12 唯一因素，然不可否認，藥物之半衰期是決定適當給藥頻率
13 的重要指標，而從被告所提之證據可知，在系爭專利2之優
14 先權日前，記載rivaroxaban半衰期的先前技術僅有乙證1
15 1、9，然而即使同等地考量乙證11揭露之半衰期4至6小時，
16 及乙證9揭露之半衰期9至12小時，合併二者獲致之rivaroxa
17 ban的半衰期為4至12小時，仍會認知到rivaroxaban之半衰
18 期平均值係為10小時或以下，縱使其欲採用1天投藥1次的方
19 案，亦應會考慮採用持續釋放劑型而非快速釋放性錠劑，難
20 謂乙證5、7至12之組合足以證明系爭專利2請求項1不具進步
21 性，至於其餘被告所提之證據如乙證19、20提及第IIb期臨
22 床試驗病患消除半衰期為11至13小時、乙證22、23提及每天
23 1次給藥的可能性、乙證29揭露rivaroxaban之半衰期可大於
24 10小時、乙證21、24至28（原告之臨床試驗計畫書）揭露終
25 末半衰期為9至12小時等，上開證據之公開日均晚於系爭專
26 利2之優先權日，並非系爭專利2優先權日前已為公眾所知悉
27 之先前技術，自非適格證據，被告基於上開系爭專利2優先
28 權日後始公開之證據稱原告係基於第1期臨床試驗之結果改
29 採1天投藥1次方案云云，顯係奠基於系爭專利2優先權日後
30 公開之關於rivaroxaban諸多研究的後見之明，顯不足採；
31 另被告欲以多個國外判決（附表1號，乙證30至37）部分段

01 落佐證系爭專利2不具進步性，惟專利權採屬地主義，各國
02 專利法制不同，審查基準互異，自難直接比附援引，執為本
03 件被告有利之論據，況且倘被告欲引用相同之理由以主張系
04 爭專利2不具進步性，亦應根據本件之證據具體論述系爭專
05 利2不具進步性之理由，僅片面翻譯國外判決之部分內容並
06 不足以證明系爭專利2有不具進步性的情事。故被告前開所
07 辯均屬無據。

08 (二)乙證5、7至12之組合不足以證明系爭專利2請求項2不具進步
09 性：

10 1.系爭專利2請求項2係依附於請求項1之附屬項，並進一步界
11 定「其中該血栓性疾病為ST段上升型心肌梗塞（STEMI）、
12 非ST段上升型心肌梗塞（NSTEMI）、不穩定性心絞痛、血管
13 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
14 塞、深部靜脈栓塞或中風」。

15 2.承前述，乙證5、7至12之組合既無法證明系爭專利2請求項1
16 不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利
17 2請求項2不具進步性。

18 陸、綜上所述，本件被告查驗登記之系爭藥品2.5毫克已落入系
19 爭專利1之專利權核准延長範圍，而構成文義侵權。被告雖
20 得就系爭專利1原專利權範圍主張有效性之抗辯，然系爭專
21 利1說明符合審定時專利法第26條第2項之規定，充分揭露且
22 可據以實施，亦符合審定時專利法第26條第3項之規定，為
23 發明說明所支持，且乙證5不足以證明系爭專利1請求項8、1
24 9不具新穎性，乙證5、6之組合不足以證明系爭專利1請求項
25 7、8、19不具進步性；系爭藥品15毫克已落入系爭專利2請
26 求項1、2之專利權範圍而構成文義侵權，又系爭專利2請求
27 項1、2亦符合審定時專利法第26條第3項規定，為發明說明
28 所支持，且乙證5、7至12之組合不足以證明系爭專利2請求
29 項1、2不具進步性，故被告為製造、販售或進口系爭藥品而
30 向食藥署申請查驗登記之行為，已有侵害系爭專利之虞。從

而，原告依專利法第96條第1項規定，請求如主文第一項所示之聲明，為有理由，應予准許。

柒、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為，本質上在本案判決確定前不適於宣告假執行，故原告假執行之聲請應予駁回。

捌、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，本件原告之訴有理由，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 9 月 24 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 9 月 24 日

書記官 張君豪

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：

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。

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

- 01 訟事件。
- 02 三、第二審民事訴訟事件。
- 03 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
- 04 事件之聲請或抗告。
- 05 五、前四款之再審事件。
- 06 六、第三審法院之事件。
- 07 七、其他司法院所定應委任律師為訴訟代理人之事件。
- 08 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
- 09 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
- 10 法院認為適當者，亦得為第一項訴訟代理人。