

01 智慧財產及商業法院民事判決

02 113年度民專訴字第62號

03 原 告 AstraZeneca AB (瑞典商阿斯特捷利康公司)

04 法定代理人 Peter Storm

05 訴訟代理人 張哲倫律師

06 羅秀培律師

07 姚金梅專利師

08 黃宇澤專利師

09 被 告 台灣東洋藥品工業股份有限公司

10 法定代理人 林全

11 訴訟代理人 高志明律師

12 呂紹凡律師

13 馬鈺婷律師

14 劉仁傑專利師

15 上列當事人間排除侵害專利權等事件，本院於民國114年5月7日  
16 言詞辯論終結，判決如下：

17 主 文

18 原告之訴及假執行之聲請均駁回。

19 訴訟費用由原告負擔。

20 事實及理由

21 壹、程序方面：

22 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  
23 法院應先確定有國際管轄權，始得受理，次依內國法之規定  
24 或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律  
25 (即準據法) (最高法院98年度台上字第2259號民事判決意  
26 旨參照)。又法院就涉外民事事件有無國際審判管轄權，應  
27 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  
28 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  
29 實以發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事  
30 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  
31 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

01 審判管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗  
02 字第693號民事裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊  
03 登記之外國法人，被告則為依本國公司法成立之法人（本院  
04 卷一第235至237頁）；而原告係主張被告申請適應症變更登  
05 記之學名藥「伏斯壯注射液 50毫克/毫升Fustron solution  
06 for injection 50mg/ml」藥品（下稱系爭學名藥品），有  
07 侵害原告所有中華民國第I259086號「適合肌肉內注射之醫  
08 藥調配物」發明專利（下稱系爭專利）經核准延長專利權期  
09 間範圍之虞等語。是被告之營業所所在地設在本國境內，且  
10 原告所主張被告有侵害系爭專利之虞之行為地亦在本國境  
11 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  
12 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  
13 定，由本國法院管轄而有國際管轄權。

14 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  
15 律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告  
16 主張其依本國專利法規定取得之專利權有受被告侵害之虞，  
17 是本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。又依專  
18 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  
19 事件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商業法院  
20 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  
21 有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合上開規定，  
22 本院就本件侵害專利權所生之第一審民事訴訟事件，具有國  
23 內管轄權。

24 三、另按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但請求  
25 之基礎事實同一者、擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不  
26 在此限，民事訴訟法第255條第1項第2、3款定有明文。原告  
27 起訴時訴之聲明第1項為被告不得直接或間接、自行或委請  
28 他人製造、為販賣之要約、販賣、或為上述目的而進口系爭  
29 學名藥品，嗣於本院準備程序前將上開第1項聲明變更為先  
30 位聲明，文字部分則更正為被告不得直接或間接、自行或委  
31 請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用系爭學名藥品，另

01 追加備位聲明為「(前段)被告不得直接或間接宣傳、推廣、  
02 進藥、投標或教示『伏斯壯注射液 50毫克/毫升Fustron so  
03 lution for injection 50mg/mL』藥品使用於原告之中華民國  
04 第I259086號『適合肌肉內注射之醫藥調配物』發明專利  
05 權延長範圍適應症『用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚  
06 期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治  
07 療』。(後段)被告應以書面告知其擬宣傳、推廣、進藥、投  
08 標之醫療院所，於系爭專利到期日前，不得將『伏斯壯注射  
09 液 50毫克/毫升Fustron solution for injection 50mg/m  
10 L』藥品使用於中華民國第I259086號『適合肌肉內注射之醫  
11 藥調配物』發明專利權延長範圍適應症『用於治療患有雌激  
12 素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未  
13 接受過內分泌治療』，並請醫療院所於處方用藥系統註記該  
14 告知事項，否則不得直接或間接、自行或委請他人製造、為  
15 販賣之要約、販賣、使用『伏斯壯注射液50毫克/毫升 Fust  
16 ron solution for injection 50mg/mL』藥品。」(本院卷  
17 一第441至442頁)，查原告上開變更及追加聲明，係減縮應  
18 受判決事項之聲明，請求之基礎事實同一，合於上開規定，  
19 應予准許。

20 貳、實體方面：

21 一、原告主張：原告為系爭專利之專利權人，專利權期間自民國  
22 95年8月1日起至110年1月9日止，並自110年1月10日起進入5  
23 年之延長期間，系爭專利經核准延長範圍為「用於治療患有  
24 雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先  
25 前未接受過內分泌治療之Fulvestrant」(下稱系爭專利延  
26 長範圍)，訴外人臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(下稱臺  
27 灣阿斯特捷利康公司)業於登載專利資訊期限內，依法就其  
28 進口販賣且取得許可證之衛署藥輸字第024369號「法洛德注  
29 射液50毫克/毫升 Faslodex solution for injection 50m  
30 g/ml」藥品(下稱系爭專利藥品)登載系爭專利相關專利資  
31 訊，是系爭專利藥品受系爭專利所保護。詎被告以系爭學名

01 藥品向衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食  
02 藥署）申請適應症變更登記，依藥事法第48條之9第4款規定  
03 為不侵權之聲明（即P4聲明），並發函通知原告，經原告收  
04 受後進行分析比對，系爭學名藥品經醫師處方後確有處方給  
05 系爭專利延長範圍適應症病患之風險，故有防止侵害之必  
06 要，為此爰依專利法第96條第1項、民法第767條第1項規  
07 定，提起本件訴訟，並聲明除如上開變更後之聲明外，如獲  
08 勝訴判決，原告願以現金或同額之兆豐國際商業銀行安和分  
09 行之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。

10 二、被告則以：系爭學名藥品申請變更適應症前未落入系爭專利  
11 核准延長範圍，業經鈞院112年度民專訴字第38號判決認定  
12 在案（下稱前案一審判決），本案與前案一審判決實質上為  
13 同一爭議，系爭學名藥品申請變更適應症後係用於二線或其  
14 後階段治療，系爭專利延長範圍係用於一線治療，二者不相  
15 同，不論在藥物臨床試驗上或是臨床治療實務上，均係輕易  
16 區分且應予分辨，故申請變更適應症後之系爭學名藥品並未  
17 落入系爭專利延長範圍。又前案一審判決已認定系爭學名藥  
18 品仿單擬稿在判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利延長範圍  
19 具有重要參考價值，另專利侵害及專利侵害之虞二者判斷標  
20 準相同並無二致，仿單外使用與專利侵害判斷標準無關。系  
21 爭學名藥品明確限制在二線或其後階段適應症，未侵害系爭  
22 專利延長範圍，亦無侵害系爭專利延長範圍之虞，故系爭學  
23 名藥品是否侵害系爭專利延長範圍僅需判斷是否構成文義侵  
24 權，況系爭專利期間延長違反108年5月1日修正公布之專利  
25 法第57條第1項第1、3款之規定，具有應撤銷之事由，而原  
26 專利期間亦已屆滿，原告不得對被告主張權利等語資為抗  
27 辯。並聲明：原告之訴（含追加之訴）及假執行之聲請均駁  
28 回；如受不利判決，被告願供擔保，請准宣告免為假執行。

29 三、兩造不爭執事項（本院卷一第482至483頁、卷二第430頁）：

30 一、原告為系爭專利之專利權人，系爭專利申請日為90年1月10  
31 日，核准公告日為95年8月1日，原專利期間自95年8月1日起

01 至110年1月9日止，嗣經濟部智慧財產局於109年8月1日公告  
02 准予延長至115年1月9日止，系爭專利延長範圍為「用於治  
03 療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦  
04 女，其先前未接受過內分泌治療之Fulvestrant」。

05 (二)、臺灣阿斯特捷利康公司於登載專利資訊期限內，就其進口販  
06 賣且取得許可證之系爭專利藥品已依法登載系爭專利相關專  
07 利資訊。

08 (三)、系爭專利藥品106年4月版本仿單如乙證12所示；111年4月即  
09 現行版本仿單如乙證7所示。

10 (四)、原告於113年7月18日收受被告寄發如甲證8所示之函文。

11 (五)、被告前以系爭專利藥品為對照新藥，向衛福部食藥署申請學  
12 名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定聲明系爭學  
13 名藥品未侵害系爭專利延長範圍。經原告提起排除侵害專利  
14 權等訴訟，本院前案一審判決駁回原告之訴，原告不服提起  
15 上訴，經本院以113年度民專上字第5號民事判決上訴及追加  
16 之訴駁回（下稱前案二審判決），原告即上訴人就前案二審  
17 判決已提起上訴。

18 (六)、系爭學名藥品之乙證5仿單文字記載「限由醫師處方使  
19 用」。

20 (七)、被告P4聲明檢附系爭學名藥品適應症變更後之仿單擬稿如甲  
21 證9。

22 四、系爭專利及系爭學名藥品技術內容：

23 (一)、系爭專利技術內容及核准延長範圍分析：

24 1、系爭專利技術內容：

25 本發明關於適合注射給藥之新穎緩釋醫藥調配物，其包含化  
26 合物 $7\alpha$ -[9-(4,4,5,5,5-五氟戊基亞磺醯基)壬基]雌-1,3,5  
27 (10)-三烯-3,17 $\beta$ -二醇，較特別是關於蓖麻油酸酯賦形劑  
28 中含有化合物 $7\alpha$ -[9-(4,4,5,5,5-五氟戊基亞磺醯基)壬基]  
29 雌-1,3,5(10)-三烯-3,17 $\beta$ -二醇溶液之適合注射給藥的調  
30 配物，其中該賦形劑另外包含至少一種醇及可與蓖麻油酸酯

01 賦形劑互溶之非水性酯溶劑(系爭專利摘要，本院卷一第43  
02 頁)。

03 2、系爭專利核准延長專利範圍：

04 系爭專利之原專利權期間已於110年1月9日屆滿，自同年1月  
05 10日進入五年之延長期間，至115年1月9日屆滿，其核准延  
06 長之專利權範圍為「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚  
07 期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療之  
08 Fulvestrant」(本院卷一第73頁)。

09 (二)、系爭學名藥品之技術內容：

10 1、被告為系爭學名藥品許可證申請人，其以系爭專利藥品為對  
11 照新藥，申請系爭學名藥品適應症變更登記，被告根據藥事  
12 法第48條之9規定，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所  
13 登載之專利權，向中央衛生主管機關即食藥署為系爭學名藥  
14 品不侵害系爭專利之聲明，而被告並於食藥署通知學名藥查  
15 驗登記之資料齊備後，於20日內即113年7月16日通知新藥藥  
16 品許可證所有人及專利權人之代理人，經其於同年月18日收  
17 受上開通知，食藥署依據藥事法第48條之13第2項規定於上  
18 開通知之次日起12個月內至114年7月18日暫停藥品許可證之  
19 適應症變更之加註登記。

20 2、衛福部已於113年4月1日就系爭學名藥品核發衛部藥製字第0  
21 61825號藥品許可證，系爭學名藥品主要活性成分為「Fulve  
22 strant」(250毫克/5毫升)。被告參照系爭專利藥品現行  
23 核准仿單為新增適應症，就系爭學名藥品申請適應症變更登  
24 記為「1. 治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌  
25 之停經婦女其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使  
26 用抗雌激素療法但疾病仍惡化。2. 對於荷爾蒙受體為陽性、  
27 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或  
28 轉移性乳癌之病人，本品可合併palbociclib用於先前曾接  
29 受過內分泌治療者。說明：停經前/停經前後(pre/perimeno  
30 pause)婦女，接受內分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素  
31 (luteinizing hormone-releasing hormone;LHRH)致效劑。

01 3. 本品併用abemaciclib可治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二  
02 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，且接受內分泌療法後  
03 疾病惡化之晚期或轉移性乳癌婦女」。

04 3、又按所謂學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑  
05 型、同劑量、同療效之製劑，藥品查驗登記審查準則第4條  
06 第2款定有明文。次按本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材  
07 附加之說明書；而藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載  
08 左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。  
09 三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要  
10 成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。  
11 七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載  
12 事項。藥事法第26條、第75條第1項分別定有明文。準此，  
13 仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引。因系爭學  
14 名藥品申請適應症變更尚未核准加註，先以系爭學名藥品申  
15 請變更仿單擬稿暫代正式仿單，可理解為系爭學名藥品申請  
16 變更仿單擬稿記載內容可代表系爭學名藥品本身包含之有效  
17 成分及賦形劑與系爭學名藥品之用法、用量及適應症等，故  
18 在判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利核准延長範圍時，系  
19 爭學名藥品申請變更仿單擬稿即具有重要參考價值。

#### 20 五、得心證之理由：

21 原告主張其為系爭專利之專利權人，系爭專利原專利權期間  
22 已於110年1月9日屆滿並進入5年之延長期間，且臺灣阿斯特  
23 捷利康公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且  
24 取得許可證之系爭專利藥品登載系爭專利之相關專利資訊，  
25 而被告向食藥署申請系爭學名藥品適應症變更登記業已落入  
26 系爭專利核准延長範圍，有侵害原告系爭專利之虞等情，則  
27 為被告所否認，並以前詞置辯，且請求本院調取前案一審判  
28 決全卷為參考。本件經整理並協議簡化爭點後（本院卷一第  
29 483至484頁），所應審究者為：(一)、專利侵權部分：系爭學  
30 名藥品是否落入系爭專利核准延長之文義範圍？(二)、核准延  
31 長專利有效性部分：系爭專利權期間延長是否違反108年5月

01 1日修正公布之專利法第57條第1項第1款、第3款之規定，而  
02 具有應撤銷事由？(三)、原告依專利法第96條第1項、民法第7  
03 67條第1項之規定請求防止侵害，是否有理由？茲分述如  
04 下：

05 (一)、系爭學名藥品未落入系爭專利核准延長之文義範圍：

06 1、系爭專利核准延長範圍之技術特徵：

07 系爭專利核准延長範圍之技術特徵可解析為2個要件，分別  
08 為：(1)、要件編號A「有效成分Fulvestrant」(2)、要件編號  
09 B「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌  
10 之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療」（本院卷一第3  
11 7頁）。

12 2、就系爭學名藥品與系爭專利核准延長範圍技術特徵之文義比  
13 對：

14 (1)、要件編號A：

15 依系爭學名藥品申請變更仿單擬稿（甲證9第1頁「1.1有效  
16 成份及含量」，本院卷一第85頁），可知系爭學名藥品之有  
17 效成分為Fulvestrant，因此，系爭學名藥品可為要件編號A  
18 所文義讀取。

19 (2)、要件編號B：

20 ①、依系爭學名藥品申請變更仿單擬稿，可知系爭學名藥品之三  
21 種適應症為「1. 治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移  
22 性乳癌之停經婦女其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復  
23 發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。2. 對於荷爾蒙受體  
24 為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體（HER2）呈陰性之  
25 局部晚期或轉移性乳癌之病人，本品可合併palbociclib用  
26 於先前曾接受過內分泌治療者。說明：停經前/停經前後（p  
27 re/perimenopause）婦女，接受內分泌治療應合併黃體生成  
28 素-釋放激素（luteinizing hormone-releasing hormone;  
29 LHRH）致效劑。3. 本品併用abemaciclib可治療荷爾蒙受體  
30 （HR）陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，且  
31 接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌婦女。」

01 (甲證9第1頁「2.適應症」，本院卷一第85頁)，亦即系爭  
02 學名藥品係用於二線或其後階段治療，即病患已接受過輔助  
03 抗雌激素療法或抗雌激素療法，但疾病仍復發或仍惡化，或  
04 者先前曾接受過內分泌治療或接受內分泌療法後疾病惡化，  
05 則再使用含有Fulvestrant之系爭學名藥品作為二線或其後  
06 階段治療用藥。

07 ②、原告係以系爭專利藥品變更適應症之許可證作為第一次許可  
08 證申請延長系爭專利專利權期間，經查系爭專利專利權期間  
09 延長申請案審查意見表第2頁第九之(六)之1第一次許可證  
10 之記載如以下圖所示(前案一審判決卷一第276頁)：

11 1. 第一次許可證之記載(衛署藥輸字第024369號；變更案號:1066053915)

有效成分	Fulvestrant (Faslodex solution for injection 50mg/ml)
用途	(適應症變更)治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其： - 先前未接受過內分泌治療(變更新增部分)，或 - 已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。(變更前部分)

12 可知系爭專利藥品的仿單所載變更前之適應症為「治療患有  
13 雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其已接  
14 受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但  
15 疾病仍惡化」，亦即系爭專利藥品的仿單所載變更前之適應  
16 症與系爭學名藥品申請變更仿單擬稿上記載之第一種適應症  
17 完全相同，均用於二線或其後階段治療。原告提出國外臨床  
18 試驗(D699BC00001試驗)期間共計2018日以及國內申請藥品  
19 查驗登記期間共計210日申請延長專利權之期間，扣除補  
20 件期間共計46日後，由於取得許可證期間超過5年，故核准  
21 延長之期間為5年(前案一審判決卷一第277頁)，且其核准  
22 延長之專利權範圍為「用於治療患有雌激素受體陽性的局部  
23 晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療  
24 之Fulvestrant」(甲證5，本院卷一第73頁)，亦即原告係  
25 以新的臨床試驗經審查核准於原許可證加註適應症變更，並  
26 以該變更適應症之許可作為第一次許可證申請延長系爭專利

01 之專利權期間，進而所核准之系爭專利延長範圍所載用途係  
02 用於一線治療。而新的臨床試驗既係針對一線治療，所應補  
03 償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間的範圍當  
04 僅及於一線治療即據以申請延長之許可證所載變更之適應  
05 症，故系爭專利延長範圍自不應涵蓋到系爭專利藥品變更前  
06 所載用於二線或其後階段治療之適應症即系爭學名藥品之第  
07 一種適應症，亦不應涵蓋到其他用於二線或其後階段治療之  
08 適應症即系爭學名藥品之第二、三種適應症，且由於系爭學  
09 名藥品之二線或其後階段治療申請許可證時所依據之臨床試  
10 驗與系爭專利藥品之一線治療（即系爭專利藥品據以申請延  
11 長之「變更新增部分」）申請變更許可證時所依據之臨床試  
12 驗並不相同，故兩者不僅在臨床治療實務上可以明確區分，  
13 且兩者在藥物臨床試驗上亦得輕易區分，因此，二者顯屬不  
14 同範圍，系爭學名藥品無法為要件編號B所文義讀取。

- 15 ③、另系爭學名藥品申請變更仿單擬稿第12節臨床試驗資料「用  
16 於晚期乳癌的臨床安全性與療效」記載：「一項已完成的第  
17 三期臨床試驗（D6997C00002試驗;CONFIRM），受試者為接  
18 受輔助性內分泌治療期間或治療後疾病仍復發，或在接受晚  
19 期乳癌的內分泌治療後病情仍惡化的736名罹患晚期乳癌的  
20 停經婦女，其中有423名病人於抗雌激素治療期間，疾病復  
21 發或惡化（AE子群體，anti-estrogen subgroup），313名  
22 病人於aromatase抑制劑治療期間，疾病復發或惡化（AI子  
23 群體，aromatase inhibitor subgroup）……」（甲證9第  
24 13頁，本院卷一第97頁），可知系爭學名藥品申請變更仿單  
25 擬稿所引用之臨床試驗所招募之736名罹患晚期乳癌的停經  
26 婦女皆為已接受輔助抗雌激素療法或抗雌激素療法，但疾病  
27 仍復發或仍惡化，由於受試者中有423名患者接受抗雌激素  
28 治療，313名患者接受aromatase抑制劑治療，亦即表示736  
29 名患者之雌激素受體為陽性，可證明系爭學名藥品確實具有  
30 仿單擬稿所載「治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移

01 性乳癌之停經婦女其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復  
02 發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化」適應症之療效。

- 03 ④、系爭學名藥品申請變更仿單擬稿第12節臨床試驗資料「隨機  
04 分派第3期試驗PALOMA-3：IBRANCE合併fulvestrant」記  
05 載：「一項跨國、隨機、雙盲、平行、多中心試驗針對HR陽  
06 性、HER2陰性局部晚期乳癌無法接受根治性切除手術或放射  
07 治療，或患有轉移性乳癌，且不論其停經狀態如何，先前曾  
08 使用內分泌療法進行(前導性)輔助治療或治療轉移性疾病後  
09 出現疾病惡化現象的婦女，評估palbociclib合併fulvestra  
10 nt相較於fulvestrant加安慰劑的療效。共有521位於輔助性  
11 內分泌療法結束後12個月內或於使用內分泌療法治療1個月  
12 內出現惡化現象之停經前/停經前後與停經後的晚期乳癌婦  
13 女，依2：1的比例隨機分配分別接受palbociclib加fulvest  
14 rant或安慰劑加fulvestrant治療，隨機分配依據對先前荷  
15 爾蒙治療是否具有敏感性、進入試驗時的停經狀態(停經前/  
16 停經前後或停經後)、以及是否出現內臟轉移分層。停經前/  
17 停經前後的婦女都接受LHRH致效劑goserelin的治療……  
18 ·」(甲證9第15頁，本院卷一第99頁)，依此，就系爭學名藥  
19 品擬新增之適應症即系爭學名藥品與palbociclib併用，可  
20 知系爭學名藥品申請變更仿單擬稿所引用之臨床試驗所招募  
21 之521名為先前曾接受過內分泌治療之荷爾蒙受體為陽性、  
22 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期  
23 或轉移性乳癌之病人，其中停經前/停經前後婦女都接受內  
24 分泌治療合併LHRH致效劑，可證明系爭學名藥品確實具有仿  
25 單擬稿所載「對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長  
26 因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之病人，  
27 本品可合併palbociclib用於先前曾接受過內分泌治療者。  
28 說明：停經前/停經前後(pre/perimenopause)婦女，接受內  
29 分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素(luteinizing hormo  
30 ne-releasing hormone;LHRH)致效劑」適應症之療效。

01 ⑤、系爭學名藥品申請變更仿單擬稿第12節臨床試驗資料「VERZ  
02 ENIO併用Fulvestrant治療（MONARCH 2）」記載：「MONARC  
03 H 2（NCT02107703）為一項隨機分配、安慰劑對照、多中心  
04 試驗，併用fulvestrant治療，其先前使用內分泌療法治療  
05 後出現疾病惡化且未曾接受化療治療疾病轉移，HR陽性、HE  
06 R2陰性之轉移性乳癌的病人。隨機分配依疾病部位（內臟、  
07 僅骨骼或其他）及對先前內分泌療法的敏感性（原發性或續  
08 發性抗藥性）進行分層。原發性內分泌療法抗藥性定義為使  
09 用術後輔助內分泌療法前2年內復發，或於第一線內分泌療  
10 法治療轉移性乳癌時，在前6個月內疾病惡化。共669位病人  
11 隨機分配接受每日口服兩次VERZENIO或安慰劑，並於第1週  
12 期第1天和第15天及第2週期起（28天為一個週期）於第1天  
13 合併肌肉注射500mg fulvestrant。試驗納入停經前/停經前  
14 後婦女，並於開始試驗前至少4週及試驗期間使用促性腺激  
15 素釋放激素致效劑goserelin.....」（甲證9第19頁，本院  
16 卷一第103頁），依此，就系爭學名藥品擬新增之適應症即  
17 系爭學名藥品與abemaciclib併用，可知系爭學名藥品申請  
18 變更仿單擬稿所引用之臨床試驗所招募之669名為荷爾蒙受  
19 體（HR）為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體（HER2）  
20 陰性且接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌之病  
21 人，可證明系爭學名藥品確實具有仿單擬稿所載「本品併用  
22 abemaciclib可治療荷爾蒙受體（HR）陽性、第二型人類表  
23 皮生長因子受體（HER2）陰性，且接受內分泌療法後疾病惡  
24 化之晚期或轉移性乳癌婦女」之適應症的療效。因此，可知  
25 系爭學名藥品之適應症為系爭學名藥品申請變更仿單擬稿所  
26 引用之關於二線或其後階段治療之臨床試驗結果所支持，且  
27 該仿單擬稿並未引用關於一線治療之臨床試驗結果（即前述D  
28 699BC00001試驗），益徵系爭學名藥品未落入系爭專利之專  
29 利延長之文義範圍。

30 (3)、是以，系爭學名藥品與要件編號B不相同，從而，系爭學名  
31 藥品「未落入」系爭專利核准延長之文義範圍。

01 3、原告雖主張判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利核准延長  
02 文義範圍時，並非單就系爭學名藥品適應症之字面記載進行  
03 審酌，而應須併予考量臨床治療實務及仿單外使用之處方實  
04 務，醫師基於癌症類型及藥物作用機制完全相同、病患經濟  
05 上考量、醫院進藥選擇等對於學名藥會做出「仿單外使用」  
06 之行為，是仿單外使用係常見之醫師處方行為，且衛福部說  
07 明在符合5個特定原則下為仿單外使用係合法正當，亦可申  
08 請藥害救濟，且例示乳癌治療指引載明Fulvestrant為停經  
09 婦女轉移性乳癌荷爾蒙療法之較佳用藥選項之一，依醫病共  
10 享決策、醫師對病人之處方有專業自主權等及醫師僅需告知  
11 病患藥品資訊並經病患簽署自費同意書即可處方非健保給付  
12 用藥之Fulvestrant，且醫療院所會因藥品採購實務之一進  
13 一出原則（或進一刪一原則）必會排擠系爭專利藥品，另稱  
14 被告僅在形式上切割排除適應症1（即第一線適應症）而不  
15 具有醫療或醫學合理性等，而認被告明知醫師會將系爭學名  
16 藥品處方予系爭專利延長範圍適應症之病患而有侵害系爭專  
17 利之虞。惟查：

18 (1)、依系爭學名藥品仿單申請變更擬稿第12節臨床試驗資料上開  
19 記載內容，可證明系爭學名藥品所載二線或其後階段治療之  
20 適應症可為該仿單擬稿所引用之臨床試驗結果所支持，業如  
21 前述，且該仿單擬稿並未引用關於一線治療之臨床試驗結果  
22 （即前述D699BC00001試驗），該仿單擬稿所記載之臨床試驗  
23 結果所支持適應症當無關於一線治療之適應症，故系爭學名  
24 藥品之適應症未包含系爭專利核准延長範圍之適應症一事，  
25 亦具有醫療合理性。因此，系爭學名藥品申請變更仿單擬稿  
26 所載之適應症既僅記載用於二線或其後階段治療，且未引用  
27 系爭專利藥品仿單所載關於一線治療適應症之臨床試驗結  
28 果，並不存在暗示醫療人員將系爭學名藥品使用於一線治療  
29 的疑慮，系爭專利核准延長範圍則是一線治療，不論在藥物  
30 臨床試驗上或是臨床治療實務上，一線、二線或其後階段治  
31 療均可明確區分，無須進行任何特別診斷或特定測試。是

01 以，本件並無原告所舉本院110年度民專訴字第9號民事判決  
02 所謂無法鑑別適應症患者、難以用於實際患者治療等之不具  
03 醫療合理性及不符臨床治療實務之情事，是原告相關主張並  
04 不可採。

05 (2)、又原告聲請傳喚專家證人劉峻宇醫師到庭作證，並引用其到  
06 庭證述：「我覺得學名藥的適應症應該要等同原廠藥，在他  
07 們的前提都是結構相同、療效、安全性相同的情形下，在醫  
08 學上，我不認為適應症的切割有合理性」等語（本院卷二第  
09 436頁），而主張被告排除適應症1（即第一線適應症）不具  
10 有醫療或醫學合理性乙節，然107年1月31日公告施行之藥事  
11 法第四章之一「西藥之專利連結」，其中第48條之20第2項  
12 規定，係學名藥廠在申請學名藥藥品許可證時，可於申請文  
13 件中排除醫藥用途專利權所對應之適應症，從而不需適用暫  
14 停核發學名藥藥品許可證的相關規定，此即所謂適應症排除  
15 機制（carve-out，經適應症排除之仿單又可稱為skinny la  
16 bel），其立法理由亦載明「按我國現行藥品查驗登記審查  
17 實務，允許學名藥排除已核准新藥之部分適應症，藉以避免  
18 專利侵權爭議。易言之，已核准新藥之部分適應症仍受到專  
19 利權保護，部分適應症涉及之專利權已消滅，於此情況，學  
20 名藥藥品許可證申請人可以請求，由中央衛生主管機關核發  
21 之學名藥許可證，僅記載專利權消滅之適應症，藉由排除適  
22 應症方式，避免上市的學名藥侵害該新藥之專利權。前述作  
23 法，於『西藥之專利連結』專章施行後，亦應維持」等情，  
24 又系爭專利核准延長範圍（即有效成分Fulvestrant用於第一  
25 線適應症），實質上保護範疇相當於醫藥用途專利，被告以  
26 排除系爭專利延長範圍所對應之第一線適應症方式申請學名  
27 藥藥品許可，係符合我國藥事法相關法條之立法目的與精  
28 神，專家證人劉峻宇醫師雖證述學名藥適應症切割不具有合  
29 理性乙節，惟其上開證述顯與藥事法相關法條之立法目的與  
30 精神不符，是原告前開主張並不可採。

01 (3)、復依藥事法第26條及第75條第1項之規定，仿單對於臨床醫  
02 事或藥事人員係為藥品使用指引，且仿單之內容係經食藥署  
03 查驗後，刊載藥品之療效與安全性等資訊，故醫師原則上應  
04 依據藥品仿單所載適應症開立處方予病患。至於「仿單外使  
05 用」係醫師基於行政院衛生署（現已改制為衛福部）91年2  
06 月8日衛署醫字第0910014830號函所說明之正當理由、合理  
07 使用、告知病人、依據文獻及單方為主之5個特定原則下（甲  
08 證11第1頁，本院卷一第153頁），決意後所做出之個人行  
09 為，換言之，即使醫師未來可能本於專業自主及維護病患利  
10 益而將系爭學名藥品為「仿單外使用」而用於一線治療，然  
11 被告既未於系爭學名藥品申請變更仿單擬稿中引用系爭專利  
12 延長範圍適應症之臨床試驗結果，且未於該仿單擬稿中教示  
13 醫療人員將系爭學名藥品使用於系爭專利延長範圍之適應  
14 症，現亦未有證據顯示被告有以該適應症宣傳或推廣系爭學  
15 名藥品，佐以食藥署已明定禁止藥商行銷藥品仿單外使用，  
16 有原告所提出食藥署110年12月24日FDA藥字第1101460212號  
17 函在卷可參（甲證58，本院卷二第535至536頁），原告亦未  
18 提出具體事證證明被告有違背前開規定之虞，尚難僅依醫師  
19 有可能為「仿單外使用」之個人行為，進而推認系爭學名藥  
20 品有侵害系爭專利延長文義範圍之虞。再者，「仿單外使  
21 用」可申請藥害救濟之資訊亦與系爭學名藥品是否侵害系爭  
22 專利延長之文義範圍無涉，蓋因系爭學名藥品包裝雖然記載  
23 「本藥品適用藥害救濟制度」，然此並非表示關於系爭學名  
24 藥品任何仿單外使用均會符合藥害救濟法第13條第8款所述  
25 例外情形，其尚須經藥害救濟審議委員會審認，此非被告所  
26 能預見，亦難據此記載即謂被告有教示或暗示醫師將系爭學  
27 名藥品作為仿單外使用或被告有幫助仿單外使用，是以，原  
28 告依上述記載即主張被告預見且意欲發生侵權結果僅係原告  
29 單方面之主觀臆測，應非可採。至於醫療院所之藥品採購選  
30 擇或原則當屬各該醫療院所之自主行為，原告前開主張稱被

01 告之系爭學名藥品後續於市場之產銷行為必然發生侵權結果  
02 云云，難認有據，當非可採。

03 (二)、原告所提出之證據不足以證明原告主張系爭學名藥品有處方  
04 給系爭專利延長範圍適應症病患之風險，為被告明知且意欲  
05 發生：

06 原告依專家證人劉峻宇醫師出具之專家意見書及其於到庭所  
07 為之證述，主張醫師有將系爭學名藥品處方予系爭專利延長  
08 範圍適應症病患之風險，系爭學名藥品因醫師處方給系爭專  
09 利延長範圍適應症病患為被告所明知且意欲發生，依吾人知  
10 識經驗判斷，本件存在相當因果關係等語。惟查：

11 1、原告雖稱前案一審判決所載「醫師應依據藥品仿單所載適應  
12 症開立處方予病患」乙節有誤，並提出數則有關醫師是否涉  
13 及醫療過失之判決作為佐證（甲證43至46），主張醫師會做  
14 仿單外使用、並不必然要完全依照學名藥品仿單的核准適應  
15 症開立處方，系爭學名藥品有侵害系爭專利延長範圍之虞等  
16 情，然細繹前案民事一審判決並未否定醫師可以如前開衛生  
17 署函所說明符合仿單外使用之5個原則下進行仿單外使用（甲  
18 證11第1頁，本院卷一第153頁），亦即使醫師可能本於專業  
19 自主及維護病患利益而將被告之系爭學名藥品作為「仿單外  
20 使用」，而處方給系爭專利延長範圍適應症（即一線治療）  
21 病患，惟即使有前開可能性亦僅屬醫師之個人行為，而與被  
22 告是否涉及侵權無關，蓋因我國專利侵權判斷係採全要件原  
23 則，是被控侵權物須實施專利之全部技術內容，始構成侵害  
24 專利權之行為。亦即，專利請求項中每一技術特徵均應完全  
25 對應表現於被控侵權物，始能構成專利權之直接侵害。如被  
26 控侵權物僅實施專利之部分技術內容，致不符合全要件原  
27 則，而未構成專利權之直接侵害時，則應進一步探討是否構  
28 成專利權之間接侵害。我國專利法就專利權之間接侵害，並  
29 無明文規定，自應回歸民法第185條共同侵權行為加以判  
30 斷。復按，民法第185條規定，數人共同不法侵害他人之權  
31 利者，連帶負損害賠償責任，不能知其中孰為加害人者亦

01 同；造意人及幫助人視為共同行為人。系爭學名藥品既未落  
02 入系爭專利之核准延長文義範圍而未構成專利權之直接侵  
03 害，業如前述，本件在無直接侵權行為人存在之前提下，被  
04 告亦不可能被視為共同行為人，自不成立共同侵權行為，系  
05 爭學名藥品當亦未構成專利權之間接侵害，原告所提之實務  
06 見解（甲證54至57）自難比附援引，無從據此為有利於原告  
07 主張之認定。準此，即使系爭學名藥品有被醫師處方給系爭  
08 專利延長範圍適應症病患之可能性，亦無法據此即證明系爭  
09 學名藥品有侵害系爭專利延長之文義範圍，是以，原告前開  
10 主張，尚難採憑。

11 2、原告復引用前開專家意見書記載「...『患有雌激素受體陽  
12 性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內  
13 分泌治療』（下稱『適應症1』）及『已接受輔助抗雌激素  
14 療法，但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化的  
15 停經婦女，且其雌激素受體為陽性的局部晚期或轉移性乳  
16 癌』（下稱『適應症2』）.....在雌激素受體陽性的局部  
17 晚期或轉移性乳癌停經婦女中，『適應症1』約占40%，『適  
18 應症2』約占60%」（甲證32第2頁(二)2、3，本院卷二第115  
19 頁），意指在雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌停經  
20 婦女族群中，可能高達約40%比例之高機率風險醫師會將被  
21 告之系爭學名藥品為「仿單外使用」而處方給系爭專利延長  
22 範圍適應症（一線治療）病患，惟有效成分為Fulvestrant  
23 之藥品是自費藥品（甲證41、42，本院卷二第175、177  
24 頁），而最常被用於治療停經婦女之乳癌的第一線荷爾蒙治  
25 療藥物應為健保給付之泰莫西芬（Tamoxifen）或芬香環酶  
26 抑制劑（Aromatase Inhibitor），自費藥品如有效成分為F  
27 ulvestrant之藥品等通常係當一線藥物無效時被處方給病患  
28 以作為二線治療，故縱使如原告所稱在雌激素受體陽性的局  
29 部晚期或轉移性乳癌停經婦女中系爭專利延長範圍適應症  
30 （一線治療）約占40%，然而原告並未提供任何具體之統計數  
31 字說明實務上將有效成分為Fulvestrant之藥品處方給系爭

01 專利延長範圍適應症（一線治療）病患的比例為何，專家證  
02 人劉峻宇醫師於本院證述時亦僅泛稱可能會有第一線適應症  
03 患者自費使用法洛德或學名藥等語（本院卷二第435頁），  
04 惟對於從未接受過內分泌治療之適應症1患者，實務上醫師  
05 一般會先行採用可獲得健保給付之荷爾蒙治療用藥予以治  
06 療，少有直接選擇非健保給付之自費藥品，更遑論自費藥品  
07 並非僅為有效成分為Fulvestrant之藥品，況有效成分為Ful  
08 vestrant之藥品選擇亦尚有系爭專利藥品以及其他多家學名  
09 藥品如霖揚氟維司群凍晶注射劑250毫克、怡仁復注射劑250  
10 毫克/5毫升、山德士福坦注射劑250毫克/5毫升等，有被告  
11 提出之投影片在卷可參（本院卷三第90頁），而非僅有被告  
12 之系爭學名藥品，當可認定，自無法將40%適應症1及60%適  
13 應症2之患者比例直接視為系爭學名藥品上市後之處方情  
14 形，自難據此認定系爭學名藥品上市後之實際使用結果必定  
15 會有適應症1即系爭專利延長範圍用途約占40%，原告前開論  
16 述實有誤會。準此，原告僅以「第一線適應症（適應症1）  
17 約占40%」即推論且臆測被告之系爭學名藥品有可能高達約  
18 四成之比例將被醫師處方予適應症1之病患，尚乏所屬，應  
19 非可採。準此，依原告提出之證據資料尚無法證明系爭學名  
20 藥品有處方給系爭專利延長範圍適應症病患之高度可能性。

21 3、原告另主張依吾人智識經驗判斷本件有相當因果關係等語，  
22 惟相當因果關係乃由「條件關係」及「相當性」所構成，必  
23 先肯定「條件關係」後，再判斷該條件之「相當性」，始得  
24 謂有相當因果關係，該「相當性」之審認，必以行為人之行  
25 為所造成之客觀存在事實，為觀察之基礎，並就此客觀存在  
26 事實，依吾人智識經驗判斷，通常均有發生同樣損害結果之  
27 可能者，始足稱之；若侵權之行為與損害之發生間，僅止於  
28 「條件關係」或「事實上因果關係」，而不具「相當性」  
29 者，仍難謂該行為有「責任成立之相當因果關係」，或為被  
30 害人所生損害之共同原因（最高法院101年度台上字第443號  
31 民事判決意旨參照）。又相當因果關係，係指依經驗法則，

01 綜合行為當時所存在之一切事實，為客觀之事後審查，認為  
02 在一般情形上，有此環境，有此行為之同一條件，均發生同  
03 一之結果者，則該條件即為發生結果之相當條件，行為與結  
04 果即有相當之因果關係。反之，若在一般情形上，有此同一  
05 條件存在，而依客觀之審查，認為不必皆發生此結果者，則  
06 該條件與結果並不相當，不過為偶然之事實而已，其行為與  
07 結果間即無相當因果關係（最高法院98年度台上字第1953號  
08 民事裁定意旨參照）。經查，原告雖主張醫師會將系爭藥品  
09 做仿單外使用即適應症1或第一線核准適應症（即系爭專利  
10 延長文義範圍），且被告明知於此更希望仿單外結果發生而  
11 與侵權結果有相當因果關係各節，然而對於從未接受過內分  
12 泌治療之適應症1患者，醫療實務上一般會先行採用可獲得  
13 健保給付之荷爾蒙治療用藥予以治療，少有直接選擇非健保  
14 給付之自費藥品，況且自費藥品不一定採用有效成分為Fulv  
15 estrant之藥品，尚有其他自費藥品選擇，而有效成分為Ful  
16 vestrant之藥品選擇亦尚有系爭專利藥品以及其他多家學名  
17 藥品，業經本院論述如前，且依原告提出之新聞媒體報導觀  
18 之（甲證52、53，本院卷二第497、499頁），即使衛福部經  
19 常宣導學名藥與原廠藥一樣有效，病患基於多方考量而進行  
20 自由選擇，不一定僅會選擇價格較低之學名藥品，遑論經病  
21 患選定各該學名藥品亦不一定是系爭學名藥品，亦即被告製  
22 造、販賣系爭學名藥品之行為與是否發生仿單外使用存在上  
23 開諸多不確定因素，對於系爭學名藥品可能因仿單外使用而  
24 發生侵權之結果，僅止於「條件關係」或「事實上因果關  
25 係」，而不具「相當性」，亦即其不過為偶然之事實而已，  
26 準此，原告主張被告製造、販賣系爭學名藥品與仿單外使用  
27 之侵權結果具有相當因果關係，亦乏所據。

28 4、又系爭專利現在仍有效之專利權範圍已為核准延長之範圍，  
29 按延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，專利法第53  
30 條第5項定有明文。次按專利法第53條第5項所稱「考慮對國  
31 民健康之影響」既須彌補醫藥品專利權人因法定審查取得藥

01 品許可證而延遲實施發明之期間，以鼓勵新藥專利權人投入  
02 創新研發，並於我國申請專利權，亦須兼顧我國醫藥產業發  
03 展，以增進國民近用藥品權益，並完善公共衛生制度(最高  
04 行政法院112年度上字第792號行政判決意旨參照)。因此，  
05 核准延長之期間的專利權範圍認定，自須衡平專利權人之私  
06 益及國民健康之公益，如前述，系爭專利延長案所補償專利  
07 權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間的範圍係及於一  
08 線治療即據以申請延長之許可證所載變更之適應症，應已足  
09 以彌補專利權人因法定審查取得藥品許可證而延遲實施發明  
10 之期間，自不應過度擴張系爭專利延長範圍至涵蓋到二線或  
11 其後階段治療之適應症，以免影響國民近用藥品權益。

12 5、基此，互核我國專利侵權判斷、相當因果關係判斷以及專利  
13 法第53條衡平專利權人之私益及國民健康公益之立法意旨各  
14 情，即使系爭學名藥品有處方給系爭專利延長範圍適應症病  
15 患之可能性，亦無法據以推認系爭學名藥品有落入系爭專利  
16 延長之文義範圍；況依原告所提出之證據資料，尚無法證明  
17 系爭學名藥品有處方給系爭專利延長範圍適應症病患之高度  
18 可能或風險，自不足以認定系爭學名藥品構成侵害系爭專  
19 利。

20 (三)、系爭學名藥品既未落入系爭專利之核准延長範圍，則本件就  
21 核准延長專利有效性及防止侵害之爭點，即無再為論駁之必  
22 要。

23 六、綜上所述，系爭學名藥品未落入系爭專利之核准延長文義範  
24 圍，自無侵害原告系爭專利之情事。從而，原告依專利法第  
25 96條第1項、民法第767條第1項之規定，先位聲明請求被告  
26 不得直接或間接、自行或委託他人製造、為販賣之要約、販  
27 賣、使用系爭學名藥品；備位聲明前段為被告不得直接、或  
28 間接宣傳、推廣、進藥、投標或教示系爭學名藥品使用於系  
29 爭專利延長範圍適應症；後段則為被告應以書面告知其擬宣  
30 傳、推廣、進藥、投標之醫療院所於系爭專利到期日前，不  
31 得將系爭學名藥品使用於系爭專利延長範圍適應症，並請醫

01 療院所於處方用藥系統註記該告知事項，否則不得直接或間  
02 接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用系爭  
03 學名藥品，均為無理由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，  
04 其假執行之聲請即失其依據，應併予駁回。

05 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，經  
06 本院審酌後，核與判決結果不生影響，爰不另逐一論述，附  
07 此敘明。

08 八、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

09 中 華 民 國 114 年 6 月 11 日

10 智慧財產第二庭

11 法 官 林惠君

12 以上正本係照原本作成。

13 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  
14 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  
15 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  
16 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  
17 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  
18 訴審裁判費。

19 中 華 民 國 114 年 6 月 11 日

20 書記官 余巧瑄

21 附註：

22 智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項