

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專訴字第67號

原告 Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimi
ted Company (愛爾蘭商必治妥施貴寶控股愛爾蘭
無限公司)

法定代理人 Eugen Waser

訴訟代理人 張哲倫律師
張雅雯專利師
黃宇澤專利師
羅秀培律師

上 一 人

複 代理人 張秉甦律師

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 陳宣宏律師
童啟哲專利師
蘇佑倫律師

上 一 人

複 代理人 林勤皓律師

上列當事人間排除侵害專利權等事件，本院於民國114年6月26日
言詞辯論終結，判決如下：

主 文

被告於西元二〇二六年五月二十三日不得直接或間接、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
「Apixaban Film-coated Tablets 2.5mg」、「Apixaban Film-
coated Tablets 5mg」藥品。

訴訟費用由被告負擔。

原告假執行之聲請駁回。

事實及理由

壹、程序部分：

一、本件乃涉外民事事件，我國法院有國際裁判管轄權：

01 按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國
02 法院應先確定有國際管轄權，始得受理，次依內國法之規定
03 或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律
04 （即準據法）（最高法院98年度台上字第2259號民事判決意
05 旨參照）。又法院就涉外民事事件有無國際審判管轄權，應
06 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
07 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
08 實以發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事
09 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
10 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
11 審判管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗
12 字第693號民事裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊
13 登記之外國法人，被告則為依本國公司法成立之法人（本院
14 卷一第349至350頁）；而原告係主張被告申請查驗登記之學
15 名藥「Apixaban Film-coated Tablets 2.5mg」、「Apixab
16 an Film-coated Tablets 5mg」（下合稱系爭學名藥品），有
17 侵害原告所有中華民國第I320039號「作為因子Xa抑制劑之
18 含內醯胺之化合物及其衍生物」發明專利（下稱系爭專利）
19 經核准延長專利權期間範圍之虞等語。是被告之營業所所在
20 地設在本國境內，且原告所主張被告有侵害系爭專利之虞之
21 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
22 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
23 項、第15條第1項規定，由本國法院管轄而有國際管轄
24 權。

25 二、準據法之選定：

26 次按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法
27 律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告
28 主張其依我國專利法規定取得之專利權有受被告侵害之虞，
29 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
30 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
31 事件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商業法院

01 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
02 有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合上開規定，
03 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
04 內管轄權。

05 三、當事人能力：

06 復按公司法於民國107年8月1日修正、同年11月1日公布施行
07 之第4條規定：本法所稱外國公司，謂以營利為目的，依照
08 外國法律組織登記之公司。外國公司，於法令限制內，與中
09 華民國公司有同一之權利能力。即廢除外國公司認許制度，
10 尊重依外國法設立之外國公司於其本國取得法人格之既存事
11 實，而認與我國公司具有相同權利能力。又按有權利能力
12 者，有當事人能力，民事訴訟法第40條第1項定有明文。本
13 件原告為依外國法律設立之外國法人，與我國公司有同一之
14 權利能力，有當事人能力，自得為本件原告。

15 四、另按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但請求
16 之基礎事實同一者，不在此限。不變更訴訟標的，而補充或
17 更正事實上或法律上之陳述者，非為訴之變更或追加，民事
18 訴訟法第255條第1項第2款、第256條分別定有明文。原告起
19 訴時訴之聲明第1項為：被告不得直接或間接、自行或委請
20 他人製造、為販賣之要約、販賣、或為上述目的而進口系爭
21 學名藥品，嗣於本院言詞辯論前將上開聲明變更為：被告不
22 得於西元2026年5月23日前直接或間接、自行或委請他人製
23 造、為販賣之要約、販賣、或為上述目的而進口系爭學名藥
24 品(本院卷三第379頁)，查原告上開變更聲明，係補充或更
25 正法律上之陳述，請求之基礎事實同一，合於上開規定，應
26 予准許。

27 五、再按未於準備程序主張之事項，除有下列情形之一者外，於
28 準備程序後行言詞辯論時，不得主張之：一、法院應依職權
29 調查之事項。二、該事項不甚延滯訴訟者。三、因不可歸責
30 於當事人之事由不能於準備程序提出者。四、依其他情形顯
31 失公平者，民事訴訟法第276條第1項定有明文。本院於113

01 年11月29日發函通知兩造就本件原因事實、答辯要旨、爭點
02 及不爭執點提出書狀並於同年12月20日前檢送到院（本院卷
03 二第397至415頁），被告於本院114年1月15日準備程序時始
04 否認系爭學名藥品有落入系爭專利延長範圍（本院卷二第43
05 1頁），原告認被告係於逾時提出而不應審酌，惟被告係於
06 本件準備程序時當庭否認系爭學名藥品有落入系爭專利延長
07 範圍，尚與前開規定無違，應予准許。

08 貳、實體部分：

09 一、原告主張：原告為系爭專利之專利權人，原專利權期間自99
10 年2月1日至111年9月9日止，准予延長專利權期間自111年9
11 月10日起至115年5月23日止，核准延長範圍為「有效成份Ap
12 ixaban用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一
13 項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括(1)
14 曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（transient ischemic at
15 tack），(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及
16 (5)有症狀之心衰竭（NYHA Class $\geq$ II）」。訴外人輝瑞大藥
17 廠股份有限公司（下稱輝瑞公司）業於登載專利資訊期限
18 內，依法就其進口販賣且取得許可證之衛部藥輸字第026124
19 號「艾必克凝膜衣錠2.5毫克Eliquis Film-Coated Tablet
20 2.5mg及衛部藥輸字第026133號「艾必克凝膜衣錠5毫克Eliq
21 uis Film-Coated Tablet 5mg」藥品（下合稱系爭專利藥
22 品）登載系爭專利相關專利資訊，系爭專利藥品係受系爭專
23 利所保護之新藥。原告於113年6月25日收受被告來函，稱其
24 以系爭專利藥品為對照新藥，申請系爭學名藥品查驗登記，
25 業已收受衛生福利部之資料齊備通知，並依藥事法第48條之
26 9第4款聲明（下稱「P4聲明」）稱系爭專利應撤銷云云，原
27 告依同法第48條之13第1項規定於45日內提起本件訴訟。被
28 告P4聲明以系爭專利藥品為對照新藥，則系爭學名藥品顯然
29 落入系爭專利經核准延長之範圍而有侵權之虞，爰依專利法
30 第96條第1項、民法第767條第1項規定提起本件訴訟。並主
31 張：(一)、被告不得於西元2026年5月23日前直接或間接、自

01 行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、或為上述目的而
02 進口系爭學名藥品；(二)、訴訟費用由被告負擔；(三)、就第一
03 項之聲明，原告願以現金或同額之兆豐國際商業銀行安和分
04 行之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。

05 二、被告則以：

06 (一)、依據系爭專利之專利權期間延長申請書所載，系爭專利係以
07 衛部藥輸字第026133號做為第一次許可證，而該許可證之用
08 途為「預防」中風與全身性栓塞。系爭專利之請求項，係關
09 於用於「治療」血栓性插塞病症之化合物、醫藥組合物或用
10 途。「治療」是針對已產生的症狀進行處理，「預防」則是在
11 症狀產生之前所做的處理，因此，兩者並不相同。再者，
12 系爭專利說明書中亦無記載任何實施例可佐證系爭專利之發
13 明可用於「預防」中風與全身性栓塞。是以，系爭專利之請
14 求項顯然無法涵蓋衛部藥輸字第026133號所載之有效成分及
15 用途，故系爭專利以衛部藥輸字第026133號做為第一次許可
16 證申請延長顯非合法，應予撤銷。又系爭專利說明書中僅泛
17 稱「本發明之化合物」具有抑制Xa因子之功效、可抗血栓、
18 也具有抑制絲胺酸蛋白酶凝血酶之功效，卻未記載具體化合
19 物之實驗數據，通常知識者若非經過大量的嘗試錯誤或複雜
20 實驗，顯然無法由說明書之內容瞭解式(1)化合物具有治療血
21 栓性插塞病症之效果，並據以實施。此外，針對專利期延長
22 之範圍，系爭專利說明書完全沒有任何記載或實施例足以證
23 明式(1)化合物具有「預防發生中風與全身性栓塞」。系爭專
24 利之說明書所揭露之內容，並不足以使通常知識者理解式(1)
25 化合物或其醫藥組合物具有「治療血栓性插塞病症」或「預
26 防發生中風與全身性栓塞」之效果。

27 (二)、另系爭專利說明書完全未揭露以式(1)化合物進行的任何實驗
28 數據，具有通常知識者從發明說明所揭露的內容無法得到式
29 (1)化合物可用於「治療血栓性插塞病症」或「預防發生中風
30 與全身性栓塞」之技術特徵，且該技術特徵顯然並非系爭專
31 利申請人在申請當日已認知並記載於說明書中之發明。系爭

專利延長期間之各該請求項無法為說明書所支持，不符93年專利法第26條第3項之規定，應予撤銷。再者，式(1)化合物為一種雙雜環化合物，而乙證2所揭示的雙雜環化合物通式已包含式(1)化合物；且亦已揭示該發明之化合物具有相同的抑制Xa因子之效果，故系爭專利請求項均不具進步性。換言之，系爭專利請求項1之式(1)化合物僅係由乙證2已揭露之化合物群中選出之化合物，屬選擇發明。而系爭專利所揭示之抑制Xa因子之效果，亦與前案完全相同。因此，系爭專利中所選出雙雜環的Xa因子抑制劑，充其量僅和前案所揭露的雙雜環Xa因子抑制劑具有相同的功效，並未產生無法預期的功效，應認定乙證2足以證明系爭專利請求項1之發明能輕易完成，不具進步性。系爭專利請求項1之式(1)化合物既不具進步性，包含式(1)化合物之醫藥組合物，以及用於製造用以治療血栓性插塞病症藥劑之用途，亦為通常知識者所能輕易完成，故系爭專利據以延長之各該請求項均不具進步性。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、兩造不爭執事項（本院卷二第430頁）：

- (一)、原告為系爭專利之專利權人，原專利權期間自99年2月1日至111年9月9日止；准予延長專利權期間自111年9月10日起至115年5月23日止，核准延長範圍為「有效成份Apixaban用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（transient ischemic attack），(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭（NYHA Class $\geq$ II）」。
- (二)、訴外人輝瑞大藥廠股份有限公司於登載專利資訊期限內，就其進口販賣且取得許可證之衛署藥輸字第026124、026133號藥品（即系爭專利藥品）業已登載系爭專利相關專利資訊。
- (三)、原告於113年6月25日收受被告寄發如甲證10、11所示之函文。

01 四、系爭專利及系爭學名藥品及被告所提專利有效性之證據技術
02 內容：

03 (一)、系爭專利技術內容及核准延長範圍分析：

04 1、系爭專利技術內容：

05 本發明係關於含內醯胺之化合物及其衍生物，其係為似胰蛋
06 白酶之絲胺酸蛋白酶，尤其是Xa因子之抑制劑，含有彼等之
07 醫藥組合物，及使用彼等作為抗凝血劑以治療血栓性插塞病
08 症之方法（系爭專利說明書第6頁，本院卷一第32頁）。

09 2、系爭專利申請專利範圍分析：

10 系爭專利申請專利範圍共計32項，其中請求項1、3、7、8為
11 獨立項，其餘均為附屬項。雖然系爭專利之原專利權期間已
12 於111年9月9日屆滿，自111年9月10日進入延長期間至115年
13 5月23日，惟由於被告聲明系爭專利發明說明不符合充分揭
14 露要件、請求項無法為發明說明所支持及請求項不具進步性
15 而具有撤銷事由，經查系爭專利據以延長專利權期間之請求
16 項為請求項0○0○0○0○00○00○00○00○00○00（參系爭
17 專利之專利權期間延長申請案審查意見表第2頁第七之（六）
18 之2點，111民專訴60限閱卷第18頁），另其中請求項0引用
19 記載了請求項0○0之內容，由於上開請求項之有效性始與延
20 長之專利權效力是否存在相關，故臚列上開請求項如下：

21 ○○○○○0○○○○○○○○○○○○○○○○○○

22 ○○○○○○○○○○○

23 ○○○○○0○○○○○○0○○○○○○○○○○○○○○○○

24 ○○○○○0○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

25 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○0○

26 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

27 ○○○○○0○○○○○○0○○○○○○○○○○○○○○○○○○

28 ○○○○○○○○○○○○○○○○○0○○○○○○

[illegible]

01 (4)、系爭專利適用之102年專利審查基準第二篇發明專利實體審
02 查第十一章專利權期間延長第6節「核准延長發明專利權期
03 間之範圍」記載：「經核准延長發明專利權者，其於延長發
04 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
05 所限定之範圍，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記
06 載之其他物、其他用途或其他製法。具體言之，對於物之發
07 明專利，其延長期間之專利權範圍僅限於第一次許可證所載
08 之有效成分及該許可之用途；於用途發明專利，僅限於第一
09 次許可證所載有效成分之許可用途；於製法發明專利，僅限
10 於製備第一次許可證所載用於許可用途之有效成分之製法。
11 核准延長之專利案，其申請專利範圍同時包含物之請求項、
12 用途請求項及製法請求項者，於延長發明專利權期間之範
13 圍，僅分別及於許可證所載之有效成分、該有效成分之許可
14 用途及用於許可用途之有效成分之製法」。

15 (二)、系爭學名藥品之技術內容：

16 1、本件原告係依據藥事法第四章之一「西藥之專利連結」所錄
17 輝瑞公司所獲准之系爭專利藥品相關專利資訊（登錄有一件
18 專利，為西元2010年2月1日公告之中華民國第I320039號發
19 明專利），且依專利法第96條第1項規定主張被告於西元202
20 6年5月23日前不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販
21 賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭學名藥品。
22 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
23 照新藥，申請系爭學名藥品查驗登記，被告根據藥事法第48
24 條之9規定，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之
25 專利權，向中央衛生主管機關即衛生福利部食品藥物管理署
26 （下稱食藥署）為系爭學名藥品有撤銷之事由，而被告並於
27 食藥署通知學名藥查驗登記之資料齊備後，於20日內即113
28 年6月24日通知新藥藥品許可證所有人及專利權人之代理
29 人，經其於113年6月25日收受上開通知，食藥署依據藥事法
30 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
31 6月25日暫停核發藥品許可證。

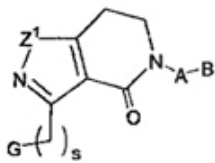
01 2、系爭學名藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上
02 市，依據甲證10、11內容，系爭學名藥品係被告之申請查驗
03 登記藥品「Apixaban Film-coated Tablets 2.5mg」及「Ap
04 ixaban Film-coated Tablets 5mg」，該系爭學名藥品主要
05 活性成分為「Apixaban」，並以系爭專利藥品為對照藥品。
06 又所謂學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、
07 同劑量、同療效之製劑，藥品查驗登記審查準則第4條第2款
08 定有明文。次按本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之
09 說明書；而藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事
10 項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批
11 號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含
12 量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作
13 用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。藥
14 事法第26條、第75條第1項分別定有明文。準此，仿單對於
15 臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引。因系爭學名藥品於
16 起訴時尚未核准上市，先以系爭學名藥品仿單擬稿暫代正式
17 仿單，可理解為系爭學名藥品仿單擬稿記載內容可代表系爭
18 學名藥品本身包含之有效成分及賦形劑與系爭學名藥品之用
19 法、用量及適應症等，故在判斷系爭學名藥品是否落入系爭
20 專利核准延長範圍時，系爭學名藥品仿單擬稿即具有重要參
21 考價值。

22 (三)、系爭專利有效性證據即乙證2技術分析：

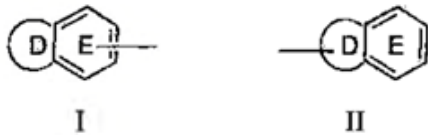
23 1、乙證2係西元2000年7月6日公開之W000/39131A1專利案，其
24 公開日早於系爭專利之最早優先權日（即西元2001年9月21
25 日），可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進
26 步性之適格證據。

27 2、技術內容：

28 乙證2（第4頁左上第1個通式，本院卷二第48頁）揭露一種
29 如下式之化合物：



其中G為以下任一種D-E結構（第9頁第10行，本院卷二第53頁）：



其中當環D不存在時，環E可選自苯基(phenyl)，且具有R''和R'取代基，於R''為C1烷氧基(alkoxy)，而R'為H(第10頁第15至24行)，且s為0(第15頁第9行)，當Z是CR1a(第10頁第29行)，R1a是-(CH2)r-R1'（第11頁第3行），其中r=0(第15頁第7行)，R1'是C(O)NR2R2a(第11頁第9行)，而R2是H(第11頁第17行)，且R2a也是H(第11頁第22行)，A可選自0-2個R4取代的C3-10碳環基(第12頁第20行)，當A為0個R4取代的C6碳環基，B可選自0-2個R4a取代的含有1-4個選自N、O和S的雜原子的5-10元雜環系統(第12頁第24至28行)，當B為1個R4a取代的含有1個N的雜原子的6元雜環系統，且R4a為=0時(第13頁第24行)，所選擇出之化合物即為系爭專利請求項1之式(1)化合物。亦即系爭專利請求項1之式(1)化合物為乙證2揭露之化合物的選擇發明。

五、得心證之理由：

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已於111年9月9日屆滿，自111年9月10日進入延長期間至115年5月23日，且輝瑞大藥廠股份有限公司業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系爭專利藥品登載系爭專利之相關專利資訊，而被告向食藥署申請系爭學名藥品查驗登記，業已落入系爭專利核准延長範圍，有侵害原告系爭專利之虞等情，則為被告所否認，並以前詞置辯。本件經整理並協議簡化爭點後(本院卷二第432頁)，所應審究者為：(一)、系爭學名藥品是否落入系爭專利延長之文義範圍？(二)、申請延長系爭專利專利權期間之許可證是否非屬第

01 一次許可證，依103年專利法第57條第1項第5款規定情形，
02 核准延長應予撤銷？(三)、本件原告以系爭專利延長範圍為起
03 訴範圍，被告得否抗辯系爭專利據以延長之各該請求項有應
04 予撤銷之事由？(四)、倘被告得以此為抗辯，則系爭專利有無
05 下列應撤銷事由？1、系爭專利發明說明是否不符93年專利
06 法第26條第2項規定（充分揭露且可據以實施）？2、系爭
07 專利據以延長各該請求項是否不符93年專利法第26條第3項
08 之規定（申請專利範圍為發明說明及圖式所支持）？3、乙
09 證2是否足以證明系爭專利據以延長各該請求項不具進步
10 性？(五)、原告依專利法第96條第1項、民法第767條第1項之
11 規定，請求被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為
12 販賣之要約、販賣、或為上述目的而進口系爭學名藥品，有
13 無理由？茲分述如下：

14 (一)、系爭學名藥品落入系爭專利核准延長之文義範圍：

15 1、系爭專利核准延長範圍之技術特徵：

16 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
17 為：(1)、要件編號A「有效成分Apixaban」(2)、要件編號B
18 「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危
19 險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾
20 發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attac
21 k)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有
22 症狀之心衰竭(NYHA Class $\geq$ II)」(本院卷一第338頁)。

23 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
24 對：

25 (1)、要件編號A：

26 依據系爭學名藥品仿單擬稿（乙證3第1頁「1.1有效成分及
27 含量」，限閱卷第25、26頁），系爭學名藥品之有效成分為
28 Apixaban，故系爭學名藥品可為系爭專利延長範圍之要件編
29 號A所文義讀取。

30 (2)、要件編號B：

31 依據系爭學名藥品仿單擬稿（乙證3第2頁「2.適應症」，限

閱卷第26頁），系爭學名藥品之適應症包括「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病人且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)(曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class≥II)」，故系爭學名藥品可為系爭專利延長範圍之要件編號B所文義讀取。是以，系爭學名藥品「落入」系爭專利延長之文義範圍。

3、對被告抗辯不採之理由：

(1)、被告雖抗辯系爭學名藥品尚包含Lactose monohydrate等賦形劑成分（要件編號X）以及「在成人中治療深靜脈血栓（DVT）與肺栓塞（PE），以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發」之適應症（要件編號Y）等而未落入系爭專利延長之文義範圍等語，惟發明專利權期間之延長範圍，僅及於許可證所載之「有效成分」及「用途」所限定之範圍，專利法第56條定有明文，亦即只要系爭學名藥品具有相同之「有效成分」及「用途」（即適應症）即落入系爭專利延長之文義範圍，至於系爭學名藥品之賦形劑成分為何以及是否具有其他「用途」（即適應症）則非所問，故如前述，由於系爭學名藥品仿單擬稿確實有記載與系爭專利延長之範圍相同之「有效成分」-Apixaban，以及相同之「用途」（即適應症）-「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病人且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class≥II)」，因此，系爭學名藥品落入系爭專利延長之文義範圍甚明，倘如被告所稱延長範圍為由有效成分及用途所構成之封閉式範圍的話，則將永遠不會有學名藥品落入該封閉式範圍內，因藥品必定會包含有效成分以外之賦形劑，不可能僅由有效成分及用途所構成，故被告對於專利法第56條之解釋顯與「為補償專利權人因申請許可

而延誤其可行使權利之期間」之專利權期間延長立法意旨背道而馳，實難參採。至於被告引用另案即本院113年度民專上字第3號民事判決而欲主張系爭學名藥品未落入該延長範圍乙節，然該判決係關於「Apixaban原料藥」是否侵權之判斷，因原料藥並非「製劑」，而僅為用以製造「製劑」藥品之原料，並不具有治療上之用途，且該原料藥所記載之適應症為抗血栓劑，僅為該原料藥之藥理分類，對比本件系爭學名藥品屬於具有治療上之用途之「製劑」，且其仿單擬稿之適應症欄位已記載與系爭專利延長範圍完全相同之用途，顯屬不同狀況，自難直接比附援引，執為本件有利之論據，是被告前開抗辯並非可採。

(2)、被告雖抗辯依專利法第58條第4項規定「發明專利權範圍以申請專利範圍為準」，核准延長後之專利範圍應是在原請求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的範圍，核准延長之範圍的記載方式並不符合請求項格式如專利法施行細則第18條之規定等，而主張核准延長的專利權範圍仍需以原請求項之文義為依歸等語，惟查：

①、專利法第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」，此為法定之延長範圍，亦即專利法第56條於整部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規定，除了核准延長標的為「製法」者有必要回推原請求項之製法技術特徵之外，核准延長標的為「有效成分」或「用途」者，因所載之「有效成分」及「用途」的文義已明確，並無據以回歸原請求項進行解釋之必要，被告所舉110年度民專訴字第11號民事判決亦未將核准延長範圍作此解釋（該判決僅係判斷系爭專利一特定請求項是否可據以延長系爭專利一專利權期間延長之範圍），被告所自行解讀在原請求項之範圍內以第一次許可證所載有效成分及其用途將該範

圍加以限定的延長範圍以及以專利法施行細則第18條檢視延長範圍等，實與國內外長久以來對於專利權延長範圍的規定與解釋並不一致，亦增加法律所無之限制，並不可採。

②、又專利法第56條立法理由已敘明：「於物之發明專利，核准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所載之有效成分所對應之特定物及該許可之用途」，以系爭專利請求項0為例，屬於物之請求項，其與第一次許可證之關連性比對，僅需確認許可證所載之有效成分Apixaban是否為系爭專利請求項0範圍所涵蓋即可，並無須比對許可證所載之用途是否為系爭專利請求項0範圍所涵蓋，縱使系爭專利說明書並未揭露許可證所載之用途，系爭專利之核准延長範圍「有效成份Apixaban用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（transient ischemic attack），(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭（NYHA Class $\geq$ I I）。」仍為有效，故依專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，是以，被告以該等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等語，並不可採，況且被告迄至本件言詞辯論終結前，從未提出所有認為不侵權的請求項加上有效成份及延長用途的不侵權比對表，自亦無法以被告所主張之延長範圍的解釋方式進行侵權比對。

③、至於被告雖辯稱核准延長後之專利範圍應是在原請求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其用途將該範圍加以限定等語，惟如前述，除被告前開抗辯外，被告並未援引國內外相關法規、判決、實務見解等予以支持，況以系爭專利請求項0為例，因系爭專利請求項0所載之式(1)化合物即為第一次許可證所載之有效成分Apixaban，依被告

01 上開說法所得之範圍實與系爭專利核准之法定延長範圍無
02 異，故無論是否採認被告對於核准延長範圍之界定方式，均
03 無法改變系爭學名藥品落入系爭專利延長之文義範圍的事
04 實，附此敘明。

05 (二)、系爭專利核准延長之期間並無103年專利法第57條第1項第5
06 款規定之應撤銷事由：

07 1、系爭專利係於103年1月28日申請延長專利權期間，智慧局嗣
08 於105年3月28日發函准予系爭專利之延長，因此，有關係爭
09 專利核准延長之期間是否有應撤銷事由，應以核准延長審定
10 時所適用之103年1月22日修正公布、103年3月24日施行之專
11 利法規定加以判斷。103年3月24日施行之專利法第57條規
12 定：「任何人對於經核准延長發明專利權期間，認有下列情
13 事之一，得附具證據，向專利專責機關舉發之：一、發明專
14 利之實施無取得許可證之必要者。二、專利權人或被授權人
15 並未取得許可證。三、核准延長之期間超過無法實施之期
16 間。四、延長專利權期間之申請人並非專利權人。五、申請
17 延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證曾辦理延長者。
18 六、核准延長專利權之醫藥品為動物用藥品。專利權延長經
19 舉發成立確定者，原核准延長之期間，視為自始不存在。但
20 因違反前項第三款規定，經舉發成立確定者，就其超過之期
21 間，視為未延長」。

22 2、系爭專利延長案適用之102年版專利審查基準第五篇舉發審
23 查第二章專利權期間延長之舉發第2.3節「申請延長之許可
24 證非屬第一次許可證或該許可證曾辦理延長者」記載：「申
25 請延長專利權期間必須以第一次許可證為之，且第一次許可
26 證上所記載之有效成分及其用途須與申請延長專利之申請專
27 利範圍相對應，如有無法對應之情形，即無法認為該許可證
28 為據以申請延長之發明專利之第一次許可證。專利權人以第
29 一次許可證之後續許可申請取得專利權期間延長者，亦屬違
30 反應以第一次許可證申請延長專利權期間之要件。專利權人
31 就一件許可證僅得申請延長專利權期間一次，若許可證曾經

01 辦理延長專利權期間，自不得再次以同一許可申請延長同一
02 案或其他案之專利權期間，倘有違反者，得檢附證據舉發
03 之」。

04 3、另系爭專利適用之102年專利審查基準第二篇發明專利實體
05 審查第十一章專利權期間延長(下稱「102年延長基準」)第
06 3.1.2.1.3節「第一次許可證之有效成分及其用途與申請專
07 利範圍之關連性」記載：「申請延長之醫藥品、農藥品或其
08 製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一
09 次許可證所載之有效成分及用途。……有關第一次許可證
10 所載之有效成分及用途與申請延長專利案之申請專利範圍之
11 對應關係，舉例說明如下：(1)對於化合物之發明專利案，申
12 請專利範圍中至少一個請求項內容須與許可證所載有效成分
13 相對應。……」又第4.3節「申請專利範圍與第一次許可
14 證之關連性審查」記載：「審查延長之申請案，必須確認第
15 一次許可證所載之有效成分及用途涵蓋於該案之申請專利範
16 圍內。若為物之發明，則第一次許可證所載之有效成分須涵
17 蓋於物之請求項範圍內，此處無須對應用途；若為用途發
18 明，則第一次許可證所載之有效成分及特定用途須涵蓋於用
19 途請求項範圍內……」。

20 4、經查，系爭專利據以延長之請求項為請求項0〇0（以上為物
21 之請求項）以及請求項0〇0〇00〇00〇00〇00〇00〇00〇00（以
22 上為用途之請求項）（111民專訴60限閱卷第18頁），由於系
23 爭專利請求項0〇0屬於物之請求項，故系爭專利請求項0〇0
24 與第一次許可證（衛部藥輸字第026133號藥品許可證，111
25 民專訴60限閱卷第119頁）之關連性審查，僅需確認該第一
26 次許可證所載之有效成分Apixaban是否為系爭專利請求項0
27 〇0所涵蓋即可，並無須考量用途是否對應，是以，就有效
28 成分之比對結果，因第一次許可證所載之有效成分Apixaban
29 與系爭專利請求項0〇0所載式(1)化合物相同，故系爭專利請
30 求項0〇0確實涵蓋據以延長之第一次許可證所載之有效成
31 分，亦即對於包含化合物請求項之系爭專利而言，申請專利

00○00○00所界定之病症（包含動脈心血管血栓性插塞病症、靜脈心血管血栓性插塞病症、於心室內之血栓性插塞病症、中風等）亦涵蓋第一次許可證之用途，因此，第一次許可證之有效成分及用途亦涵蓋於請求項0○0○00○00○00○00○00○00之範圍內，兩者亦屬得對應的情形。

6、被告雖辯稱系爭專利據以申請延長之第一次許可證所載適應症為「預防」中風與全身性栓塞而系爭專利之請求項係關於用於「治療」血栓性插塞病症之化合物、醫藥組合物或用途而無法涵蓋衛部藥輸字第026133號許可證所載的有效成分及用途等而主張系爭專利延長不合法應予撤銷等語，惟依102年延長基準，對於化合物之發明專利案，申請專利範圍中至少一個請求項內容須與第一次許可證所載有效成分相對應，即可認申請專利範圍與第一次許可證具有關連性，系爭專利請求項0○0即屬於化合物之請求項，故其與第一次許可證之關連性審查，僅需判斷第一次許可證所載之有效成分是否涵蓋於物之請求項範圍內，此處無須對應用途，而如前述，由於系爭專利據以申請延長之第一次許可證所載之有效成分Apixaban確實已為系爭專利請求項0○0所涵蓋，故無論是否考量第一次許可證之有效成分及其用途與系爭專利之用途請求項（請求項0○0○00○00○00○00○00○00○00）之關連性，均無法否認系爭專利請求項0○0確實涵蓋第一次許可證所載之有效成分而具有關連性的事實，況且如前述，第一次許可證之有效成分及用途亦涵蓋於請求項0○0○00○00○00○00○00○00○00之範圍內，因此，系爭專利基於系爭專利藥品之第一次許可證申請專利權期間延長，當屬合法有效，被告相關主張並不可採。

(三)、被告得抗辯系爭專利據以延長之各該請求項有應予撤銷之事由：

1、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

01 利要件等，仍應依專利法第71條（93年專利法第67條）之舉
02 發程序審查，故系爭專利原專利權期間雖已屆滿，惟系爭專
03 利之專利權並未消滅，專利法第71條（93年專利法第67條）
04 亦未區分專利係為「原專利權期間」或「專利權延長期間」
05 而有不同之規定，二者均為有效之專利權期間，而依系爭專
06 利之專利證書所載，系爭專利之專利權期間係「自2010年2
07 月1日至2026年5月23日止」（甲證2），由於系爭專利據以
08 延長專利權期間之請求項的法律效果仍存在，被告自得於上
09 開專利權存續期間內就系爭專利據以延長之各該請求項為有
10 效性之抗辯。況專利權期間延長之立法意旨係「為補償專利
11 權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間」，故申請延長
12 之前提在於原專利權須為有效存在，當據以延長之許可證所
13 載有效成分及其用途所對應之請求項因不符專利要件而應予
14 撤銷，專利權人即欠缺補償之必要，已核准延長之專利權即
15 失所附麗亦應予以撤銷，因此，倘認為一旦進入專利權期
16 間，被告即不得抗辯系爭專利據以延長之各該請求項有應撤
17 銷之事由，顯然違背上開專利權期間延長之立法意旨。

18 2、另被告已根據藥事法第48之9條第4款規定，向中央衛生主管
19 機關聲明「該新藥對應之專利權應撤銷」，雖然系爭專利已
20 進入延長期間，然而主張系爭專利核准延長之專利權應撤銷
21 有兩種方式，一種是主張核准延長專利權因違反專利法第57
22 條規定而具有應撤銷之事由，導致原核准延長之期間，視為
23 自始不存在（專利法第57條第1項第1、2、4至6款），或是
24 就核准延長之期間超過無法實施之期間，視為未延長（專利
25 法第57條第1項第3款），另一種則是主張因系爭專利據以延
26 長專利權期間之請求項均無效導致該延長之專利權效力應視
27 為自始不存在，故依上開藥事法規定，被告亦得就系爭專利
28 據以延長之各該請求項主張有效性之抗辯。原告雖主張依最
29 高法院大法庭裁定意旨，原告既係本於延長專利權期間行使
30 權利，被告僅得依據延長之舉發事由爭執有效性；專利法第
31 72條規定利害關係人對於專利權之撤銷，有可回復之法律上

01 利益者，得於專利權當然消滅後，提起舉發，原告既無法主
02 張專利權當然消滅之權利，則被告無從依智慧財產案件審理
03 法第41條第1項規定抗辯原請求項之有效性等語，惟如前
04 述，專利法第57條僅係就核准延長之期間是否適當進行審
05 查，申請延長之專利權本身之有效性仍應依專利法第71條
06 （93年專利法第67條）之舉發程序審查，系爭專利原專利權
07 期間雖已屆滿，然而系爭專利仍於專利權存續期間內，系爭
08 專利之專利權並未消滅，縱使依原告主張將原專利權推定為
09 期滿消滅，由於被告係涉及侵權之利害關係人，自可類推適
10 用專利法第72條規定而得抗辯系爭專利據以延長之各該請求
11 項有應予撤銷之事由，故原告引專利法第72條稱被告無從挑
12 戰原專利請求項之有效性，並不可採。另系爭專利於原專利
13 權期間所形成之專利權期間延長的法律效果仍存在，倘不允
14 許被告抗辯系爭專利據以延長之各該請求項有應撤銷之事
15 由，亦顯違背專利權期間延長之立法意旨，且被告係根據藥
16 事法第48之9條第4款規定聲明「該新藥對應之專利權應撤
17 銷」，由於主張核准延長專利權有違反專利法第57條規定之
18 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應
19 之專利權撤銷，因此，被告自得抗辯據以延長系爭專利專利
20 權期間之各該請求項有應予撤銷之事由，符合法律保留原
21 則，故原告前開主張尚難參採。

22 3、被告得抗辯系爭專利據以延長之各該請求項有應予撤銷之事
23 由，已如前述，而系爭專利據以延長專利權期間之請求項為
24 請求項000000000000000000000000（參系爭專利
25 之專利權期間延長申請案審查意見表第2頁第七之(六)之2點，
26 111民專訴60限閱卷第18頁），故以下關於系爭專利有無應
27 撤銷事由之爭點，所指「系爭專利據以延長各該請求項」即
28 指「系爭專利請求項000000000000000000000000
29 0」。

30 (四)、系爭專利發明說明符合93年專利法第26條第2項規定（充分
31 揭露且可據以實施）：

01 1、查系爭專利於91年9月10日提出申請，最早優先權日為90年9
02 月21日，並於98年11月26日核准審定（甲證18），故其是否
03 有應撤銷之原因，應以系爭專利核准審定時所適用之92年2
04 月6日修正公布、93年7月1日施行之專利法（下稱93年專利
05 法）為斷。93年專利法第26條第2項規定：「發明說明應明
06 確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，
07 能瞭解其內容，並可據以實施」。又系爭專利適用之93年版
08 專利審查基準第二篇第一章說明書及圖式第1.4.1節「發明
09 說明的記載原則」記載：「發明說明應明確且充分揭露，指
10 發明說明之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識
11 者能瞭解申請專利之發明的內容，而以其是否可據以實施為
12 判斷的標準，若達到可據以實施之程度，即謂發明說明明確
13 且充分揭露申請專利之發明。其中，申請專利之發明，指記
14 載於申請專利範圍中請求保護的申請標的(subject matte
15 r)」，又同章第1.4.1.3節「可據以實施」記載：「專利法
16 第二十六條第二項規定『使該發明所屬技術領域中具有通常
17 知識者，能瞭解其內容，並可據以實施』，指發明說明之記
18 載，應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說
19 明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的
20 通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使
21 用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。……
22 …發明說明是否符合充分揭露而可據以實施之要件，係以申
23 請專利之發明為對象，故對於發明說明中有記載而申請專利
24 範圍中未記載之發明，無論發明說明是否明確且充分揭露，
25 均無關申請專利之發明，並未違反充分揭露而可據以實施之
26 要件……」。

27 2、系爭專利適用之98年版專利審查基準第二篇第十章醫藥相關
28 發明（下稱「98年醫藥基準」）第3.1.1.1.3節「產物之用
29 途」記載：「……原則上，藥理試驗之記載必須包括進行
30 該試驗所使用之方法及藥理試驗與發明所主張醫藥用途之關
31 連性，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠瞭解

法，亦即系爭專利發明說明已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，雖未記載藥理試驗結果，惟原告於系爭專利審查過程中，為克服智慧局關於違反充分揭露而可據以實施之核駁理由，於申復說明時，提出系爭專利請求項0所請化合物依據說明書第154至155頁所載試驗方法所測得之實際 K_i 值係0.08 nM(0.00008 μ M) (甲證17)，可證明系爭專利之式(1)化合物(即Apixaban)確實為有效之Xa因子抑制劑。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發明說明揭露內容，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用系爭專利請求項00000000000000000000000000之發明，解決問題，並且產生預期的治療血栓性插塞病症等功效，故系爭專利請求項00000000000000000000000000所對應之發明說明內容符合93年專利法第26條第2項規定。

- 4、被告雖主張系爭專利發明說明未記載具體化合物之實驗數據而使通常知識者若非經過大量的嘗試錯誤或複雜實驗，無法由發明說明之內容瞭解式(1)化合物具有治療血栓性插塞病症或「預防發生中風與全身性栓塞」之功效並據以實施等語，惟如前述，系爭專利之申請專利範圍僅關於一個特定式(1)化合物即Apixaban，該發明所屬技術領域中具有通常知識者實無須過度實驗，即可依據系爭專利說明書之實例18製備該特定式(1)化合物，並驗證該化合物之NMR光譜數值，進而依據系爭專利說明書第154至157頁所揭露之藥理試驗方法測定並驗證該特定式(1)化合物作為Xa因子抑制劑等之藥理試驗結果，原告於系爭專利審查過程中提出該特定式(1)化合物依據說明書所載試驗方法所測得之抑制Xa因子的 K_i 值0.08nM以做為原揭露之發明確可據以實施之證明，亦符合98年醫藥基準之規定，且98年醫藥基準規範「體外試驗」亦屬通常知識者普遍採用的科學方法，可用以支持所主張之醫藥用途，由於該特定式(1)化合物係藉由抑制Xa因子以抑制血栓形成，其治療及預防不同血栓性疾病之作用機制相同，故可認該特定式

(1)化合物作為「有效Xa因子抑制劑」之功效與治療血栓性插
塞病症有關，足證該特定式(1)化合物確實具有治療血栓性插
塞病症之功效，甚至系爭專利請求項並未記載但被告堅稱之
「預防發生中風與全身性栓塞」延長範圍功效亦可由相同之
作用機制予以佐證，因此，系爭專利請求項0000000000
000000000000所對應之發明說明內容確實符合可據
以實施要件，被告相關主張並不可採。

(五)、系爭專利請求項據以延長各該請求項符合93年專利法第26條
第3項之規定：

1、93年專利法第26條第3項規定：「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」。由於系爭專利並無圖式，僅需判
斷系爭專利申請專利範圍是否可為發明說明所支持，合先敘
明。又98年醫藥審查基準第4.2.3節「為發明說明及圖式所
支持」記載：「有關化合物請求項，必須考慮該申請專利範
圍是否得到發明說明及圖式之支持，亦即基於說明書所揭露
之內容，利用例行之實驗或分析方法是否足以將發明說明所
載之內容延伸到請求項之範圍，或對於發明說明所揭露之內
容是否僅做明顯之修飾即能獲致者……」。系爭專利據以
延長各該請求項（即請求項0000000000000000000000
000000）所請係關於式(1)化合物（即Apixaban）或其醫藥上可
接受之鹽及其於製造用以治療血栓性插塞病症藥劑之用途
等，系爭專利發明說明揭露之內容已如前述，由於系爭專利
說明書之實例18已詳盡揭露該特定式(1)化合物之製備步驟及
其NMR光譜數值，並於說明書第154至157頁揭露藥理試驗方
法，且該特定式(1)化合物係藉由抑制Xa因子以抑制血栓形
成，其治療及預防不同血栓性疾病之作用機制相同，故該發
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，自可由發明說明揭露的內
容合理預測或延伸至系爭專利請求項0000000000000000

00○00○00○00之範圍，故系爭專利上開請求項可為發明說明所支持，符合93年專利法第26條第3項規定。

2、被告雖主張系爭專利發明說明完全未揭露以式(1)化合物進行的任何實驗數據，具有通常知識者從發明說明所揭露的內容無法得到式(1)化合物可用於「治療血栓性插塞病症」或「預防發生中風與全身性栓塞」之技術特徵而使系爭專利之申請專利範圍無法為發明說明所支持等語，惟如前述，系爭專利之申請專利範圍僅關於一個特定式(1)化合物即Apixaban，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如實例18、第154至157頁等，即可製備該特定式(1)化合物，並驗證該化合物之NMR光譜數值及其作為Xa因子抑制劑等之藥理試驗結果，且該特定式(1)化合物治療及預防不同血栓性疾病之作用機制相同，故可認該特定式(1)化合物作為「有效Xa因子抑制劑」之功效與治療血栓性插塞病症有關，足證該特定式(1)化合物確實具有治療血栓性插塞病症之功效，甚至系爭專利請求項並未記載但被告堅稱之「預防發生中風與全身性栓塞」延長範圍功效亦可由相同之作用機制予以佐證，因此，系爭專利請求項0○0○0○0○00○00○00○00○00○00可為發明說明所支持，被告前開主張並非可採。

(六)、乙證2不足以證明系爭專利據以延長各該請求項不具進步性：

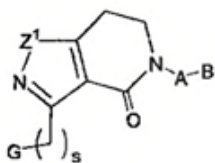
1、93年專利法第22條第4項規定：「發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發明專利」。是以，本件系爭專利之發明是否具有進步性，應以該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術能否輕易完成該發明為斷。

2、又98年醫藥基準第5.2.1.2節「化合物之選擇發明」記載「選擇發明係關於自一個已知且較大的一個群組或範圍中選出未於先前技術中明確揭露之個別的成分（element）、次群組（sub-sets）或次範圍（sub-ranges）之發明。」又

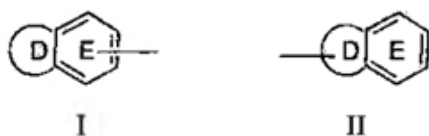
同章第5.3.1.4節「化合物之選擇發明」記載「……(1)選擇發明不具進步性者 若申請專利之發明僅係由已揭示之廣泛範圍的化合物中選出特定之少數化合物，且未具有無法預期的性質或有利效果，則不具進步性。例如先前技術揭露以通式界定的化合物，該通式包括以R表示的取代基，其範圍涵蓋廣泛定義的基團，如經鹵素或羥基取代或未經取代之烷基或芳基，但其中只有少數具體實施例揭示於先前技術中。申請專利之發明係由取代基R定義之已公開於先前技術的廣泛基團中，選出一個具體特定的基團，例如芳基，但先前技術並未明確揭露任何芳基。若該選擇所生成化合物未顯示較先前技術之化合物具有無法預期的性質或有利效果，或者這些化合物雖具有優於先前技術中明確揭露之化合物的性質或效果，惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者可預期此類化合物具有該性質或效果而可能會被引導進行這種選擇，則申請專利之發明不具進步性。(2)選擇發明具有進步性者 若申請專利之發明係由已揭示之廣泛範圍的化合物中選出特定之少數化合物，且具有無法預期的性質或有利效果，則具有進步性。如上述(1)之經取代化合物，申請專利之發明亦係由先前技術已定義的取代基R之全部範圍內選擇特定之芳基，若該選擇所生成化合物較先前技術之化合物具有無法預期的性質或有利效果，且先前技術並無任何指示引導該發明所屬技術領域中具有通常知識者為了獲得該性質或效果，進行該特定選擇而非其他選擇，則申請專利之發明具有進步性」。

3、乙證2不足以證明系爭專利請求項0不具有進步性：

(1)、系爭專利請求項0為獨立項，乙證2(第4頁左上第1個通式，本院卷二第48頁)揭露一種如下式之化合物：



其中G為以下任一種D-E結構（第9頁第10行，本院卷二第53頁）：



其中當環D不存在時，環E可選自苯基(phenyl)，且具有R''和R'取代基，於R''為C1烷氧基(alkoxy)，而R'為H(第10頁第15至24行)，且s為0(第15頁第9行)，當Z是CR1a(第10頁第29行)，R1a是-(CH2)r-R1'(第11頁第3行)，其中r=0(第15頁第7行)，R1'是C(O)NR2R2a(第11頁第9行)，而R2是H(第11頁第17行)，且R2a也是H(第11頁第22行)，A可選自0-2個R4取代的C3-10碳環基(第12頁第20行)，當A為0個R4取代的C6碳環基，B可選自0-2個R4a取代的含有1-4個選自N、O和S的雜原子的5-10元雜環系統(第12頁第24至28行)，當B為1個R4a取代的含有1個N的雜原子的6元雜環系統，且R4a為=0時(第13頁第24行)，所選擇出之化合物即為系爭專利請求項0之式(1)化合物，亦即系爭專利請求項0之式(1)化合物為乙證2揭露之化合物的選擇發明。乙證2(第263頁第2至10行)揭露該等化合物具有抑制Xa因子之效果，可用於治療哺乳動物之血栓性插塞病症，包括動脈或靜脈心血管或腦血管血栓性插塞病症，包括如不安定絞痛、首次心肌梗塞、復發心肌梗塞、絕血性猝死、短暫絕血性發作、中風、動脈粥瘤硬化、靜脈血栓形成、深靜脈血栓形成、血栓性靜脈炎、動脈插塞、冠狀動脈血栓形成、大腦動脈血栓形成、大腦插塞、腎臟插塞和肺血管插塞，乙證2(第264頁第3至10行)並揭露較佳化合物係具有 $K_i \leq 1 \mu M$ ，更佳化合物係具有 $K_i \leq 0.1 \mu M$ ，又更佳化合物係具有 $K_i \leq 0.01 \mu M$ ，又再更佳化合物係具有 $K_i \leq 0.001 \mu M$ 。系爭專利請求項0與乙證2之差異在於，乙證2並未具體揭露出系爭專利請求項0之式(1)化合物。

(2)、惟縱使可特定參酌上開乙證2第3至15頁之具體例1(即第4頁左上第1個通式)，因其涵蓋範圍極為廣泛，若欲得到系爭專利請求項0之式(1)化合物，至少需要經過21次以上的選擇，且可選擇項目眾多且繁複，而這些可選擇項目之排列組

合涉及不計其數之化合物數目，乙證2第96至205頁（本院卷二第140至249頁）之實例1至109所揭露之109個特定化合物的結構亦與系爭專利請求項0之式(1)化合物有明顯差異，專利說明書中之實例化合物為發明人特別關注的化合物態樣，甚至可能包含具有藥理學活性之先導化合物，然而縱使參酌乙證2之實例化合物，亦缺乏將該等實例中特別關注的先導化合物修飾成為系爭專利請求項0之式(1)化合物的指引。況且原告於審查過程中所提供之實驗數據顯示，系爭專利請求項0之式(1)化合物依據說明書第154至155頁所載試驗方法，所測得之實際 K_i 值係0.08nM(0.00008 μ M)（甲證17），相比之下，乙證2第264頁第9至10行揭露之再更佳化合物態樣之 K_i 值為「 $K_i \leq 0.001 \mu$ M」，系爭專利請求項0之式(1)化合物相較於該再更佳化合物之 K_i 值低了12.5倍，該等功效涉及數量上的顯著變化，實非該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能預期，故系爭專利請求項0所請式(1)化合物具有無法預期之功效，因此，乙證2不足以證明系爭專利請求項0不具進步性。

(3)、被告雖主張系爭專利請求項0之式(1)化合物僅係由乙證2已揭露之化合物群中選出之化合物而屬選擇發明，抑制Xa因子之效果與乙證2相同，並未產生無法預期的功效而不具進步性乙節，惟如前述，系爭專利請求項0之式(1)化合物具有極低之 K_i 值（0.00008 μ M），屬涉及數量上顯著變化之無法預期功效，且乙證2揭露之化合物涵蓋極為廣泛之範圍，亦缺乏從該極為廣泛之範圍中特意去選擇系爭專利請求項0之式(1)化合物的指引，遑論指示引導該發明所屬技術領域中具有通常知識者為了獲得該等極低 K_i 值進行該特定選擇而非其他選擇，因此，系爭專利請求項0確實具有進步性，被告相關主張並不可採。

4、乙證2不足以證明系爭專利請求項0○0○0○00○00○00○00○00○00不具進步性：

01 (1)、系爭專利請求項0為系爭專利請求項0之附屬項，其包括系爭
02 專利請求項0之所有技術特徵，惟如上所述，乙證2既無法證
03 明系爭專利請求項0不具進步性，自不足以證明具有進一步
04 技術特徵之系爭專利請求項0不具進步性。又系爭專利請求
05 項0為獨立項，惟其係引用記載系爭專利請求項0或0之化合
06 物的所有技術特徵，並進一步記載該化合物「於製造用以治
07 療血栓性插塞病症藥劑之用途」，故系爭專利請求項0亦包
08 括系爭專利請求項0○0之所有技術特徵，惟如上所述，乙證
09 2既無法證明系爭專利請求項0○0不具進步性，自不足以證
10 明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項0不具進步性。

11 (2)、系爭專利請求項0為獨立項，惟其係引用記載系爭專利請求
12 項0○0之醫藥組合物的所有技術特徵，並進一步記載該醫藥
13 組合物「於製造用以治療血栓性插塞病症藥劑之用途」，而
14 系爭專利請求項0○0之醫藥組合物係分別包含系爭專利請求
15 項0○0之化合物的所有技術特徵，故系爭專利請求項0亦包
16 括系爭專利請求項0○0之所有技術特徵，惟如上所述，乙證
17 2既無法證明系爭專利請求項0○0不具進步性，自不足以證
18 明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項0不具進步性。

19 (3)、系爭專利請求項00○00○00為直接或間接依附於系爭專利請
20 求項0之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項0之所有技
21 術特徵，惟如上所述，乙證2既無法證明系爭專利請求項0不
22 具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請
23 求項00○00○00不具進步性。另系爭專利請求項00○00○00
24 為直接或間接依附於系爭專利請求項0之附屬項，該等請求
25 項包括系爭專利請求項0之所有技術特徵，惟如上所述，乙
26 證2既無法證明系爭專利請求項0不具進步性，自不足以證明
27 具有進一步技術特徵之系爭專利請求項00○00○00不具進
28 步性。

29 六、綜上所述，系爭學名藥品已落入系爭專利延長之文義範圍，
30 而構成文義侵權，又系爭專利發明說明符合93年專利法第26
31 條第2項規定，充分揭露且可據以實施，另被告抗辯系爭專

01 利據以延長之各該請求項（即請求項0000000000000000
02 000000000000）亦符合93年專利法第26條第3項規定，且
03 乙證2不足以證明系爭專利據以延長之各該請求項不具進步
04 性，從而，原告依專利法第96條第1項規定，請求如主文第1
05 項所示之聲明，為有理由，應予准許。

06 七、本件原告雖獲勝訴判決，並陳明願供擔保請准宣告假執行，
07 惟依強制執行法第130條第1項規定，於判決確定時始得視為
08 已有意思表示，自不得以宣告假執行之方式，使其意思表示
09 之效力提前發生，是以原告聲請願供擔保請准宣告假執行
10 ，於法不合，應予駁回，且被告亦無聲明預供擔保請求免為
11 假執行之必要，併此敘明。

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

14 九、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

15 中 華 民 國 114 年 7 月 31 日

16 智慧財產第二庭

17 法 官 林惠君

18 以上正本係照原本作成。

19 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
20 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
21 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
22 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）
23 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
24 上訴審裁判費。

25 中 華 民 國 114 年 7 月 31 日

26 書記官 余巧瑄

27 附註：

28 智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項

29 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
30 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
31 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。