

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專訴字第76號

原告 BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH

法定代理人 Dr. Gregor Christoph Schwartz

訴訟代理人 羅秀培律師

張秉賍律師

劉君怡專利師

張哲倫律師

上一人

輔佐人 吳敏慈

被告 中國化學製藥股份有限公司

法定代理人 王謝怡貞

訴訟代理人 翁雅欣律師

蘇怡佳律師

陳豫宛專利師

上列當事人間排除侵害專利權等事件，本院於民國114年9月12日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

被告於西元二〇二六年一月二十六日前，不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之邀約、販賣、使用或為上述目的而進口「薩栓拔膜衣錠Xaxarban F.C. Tablets 10mg」、「薩栓拔膜衣錠Xaxarban F.C. Tablets 15mg」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、程序事項：

一、本件乃涉外民事事件，我國法院有國際裁判管轄權：

按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國法院應先確定有國際管轄權，始得受理，次依內國法之規定或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律（即準據法）（最高法院98年度台上字第2259號民事判決意

旨參照)。又法院就涉外民事事件有無國際審判管轄權，應  
依法庭地國之國內法規定。倘法庭地國就訟爭事件之國際審  
判管轄尚乏明文規定，則應綜合考量法院慎重而正確認定事  
實以發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事  
人間之實質公平，及個案所涉國際民事訴訟利益與法庭地之  
關連性等因素，並參酌民事訴訟法有關管轄規定及國際民事  
審判管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗  
字第693號民事裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊登  
記之外國法人，被告則為依本國公司法成立之法人（本院卷  
一第123至125頁）；而原告係主張被告申請查驗登記之學名  
藥「薩栓拔膜衣錠Xaxarban F.C. Tablets 10mg」（下稱系  
爭學名藥品1）、「薩栓拔膜衣錠Xaxarban F.C. Tablets 1  
5mg」（下稱系爭學名藥品2，與系爭學名藥品1合稱系爭學  
名藥品），有侵害原告所有中華民國第I377945號「血栓性疾  
病之預防及治療」發明專利（下稱系爭專利）專利權範圍之虞  
等語。是被告之營業所所在地設在本國境內，且原告所主張  
被告有侵害系爭專利之虞之行為地亦在本國境內，可知本件  
係屬於涉外侵權行為關於專利法所生之民事事件，自得類推  
適用民事訴訟法第2條第2項、第15條第1項規定，由本國法  
院管轄而有國際管轄權。

## 二、準據法之選定：

次按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法  
律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告  
主張其依我國專利法規定取得之專利權有受被告侵害之虞，  
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  
利法所保護之智慧財產權益所生之第一審及第二審民事訴訟  
事件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商業法院  
組織法第3條第1款及智慧財產案件審理法（下稱智審法）第  
9條第1項分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，  
符合上開規定，本院就本件侵害專利權所生之第一審民事訴  
訟事件，具有國內管轄權。

01 三、當事人能力：

02 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  
03 之第4條規定：本法所稱外國公司，謂以營利為目的，依照  
04 外國法律組織登記之公司。外國公司，於法令限制內，與中  
05 華民國公司有同一之權利能力。即廢除外國公司認許制度，  
06 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  
07 實，而認與我國公司具有相同權利能力。又按有權利能力  
08 者，有當事人能力，民事訴訟法第40條第1項定有明文。本  
09 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  
10 權利能力，有當事人能力，自得為本件原告。

11 四、另按不變更訴訟標的，而補充或更正事實上或法律上之陳述  
12 者，非為訴之變更或追加，民事訴訟法第256條定有明文。  
13 原告起訴時訴之聲明第1項原為：被告不得直接或間接、自  
14 行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目  
15 的而進口系爭學名藥品，嗣於114年7月30日具狀將上開聲明  
16 變更為：被告於西元2026年1月26日前，不得直接或間接、  
17 自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述  
18 目的而進口系爭學名藥品(本院卷二第389頁)，查原告上開  
19 變更聲明，係補充事實上或法律上之陳述，非為訴之變更或  
20 追加，合先敘明。

21 貳、實體事項：

22 一、原告主張：原告為系爭專利之專利權人，專利權期間自101  
23 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  
24 司(下稱拜耳公司)業於登載專利資訊期限內，依法就其進口  
25 販賣並取得許可證之衛署藥輸字第025129號「拜瑞妥膜衣錠  
26 10毫克」(下稱系爭專利藥品1)及衛署藥輸字第025648號  
27 「拜瑞妥膜衣錠15毫克」藥品(下稱系爭專利藥品2，與系  
28 爭專利藥品1合稱系爭專利藥品)登載系爭專利相關專利資  
29 訊，系爭專利藥品係受系爭專利所保護之新藥。原告於113  
30 年9月2日收受被告代理人來函，稱被告以系爭專利藥品為對  
31 照新藥，就系爭學名藥品申請國產學名藥查驗登記，並依藥

01 事法第48條之12通知原告敘明系爭專利有應撤銷事由、系爭  
02 學名藥品未侵害系爭專利等情(下稱P4聲明)，然未敘明理由  
03 及檢附證據。被告既於P4聲明已自承系爭學名藥品係以系爭  
04 專利藥品為對照藥品之學名藥，依藥品查驗登記審查準則第  
05 20條第1項第3款規定，系爭學名藥品與對照藥品具有同成  
06 分、同劑型、同劑量、同療效，系爭學名藥品之有效成分應  
07 為「Rivaroxaban」，落入系爭專利請求項1、2之文義範  
08 圍，爰依專利法第96條第1項後段之規定請求防止侵害。並  
09 聲明：(一)、被告於西元2026年1月26日前，不得直接或間  
10 接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為  
11 上述目的而進口系爭學名藥品；(二)、訴訟費用由被告負擔；  
12 (三)、就第1項之聲明，原告願以現金或同額之兆豐國際商業  
13 銀行安和分行可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。

14 二、被告答辯略以：系爭專利藥品仿單與系爭專利並無相同之技  
15 術特徵，不得以學名藥對照新藥為由即主張系爭學名藥品侵  
16 害系爭專利。又系爭專利請求項1、2，因發明說明不明確且  
17 未充分揭露，無法了解其內容並據以實施，且申請範圍不能  
18 由發明說明書所支持，違反系爭專利審定時之專利法（下稱  
19 審定時專利法）第26條第2、3項規定。系爭專利請求項1、2  
20 於申請日前業有乙證1已揭露技術特徵，且申請前已見於刊  
21 物且為公眾所知悉，不具有新穎性，又該發明所屬技術領域  
22 中具有通常知識者，依據乙證1至5揭示內容之組合，能輕易  
23 完成系爭專利請求項1、2之技術內容，故爭專利請求項1、2  
24 亦不具進步性，是系爭專利請求項1、2有應予撤銷原因，原  
25 告於本件訴訟不得對於被告主張權利。並聲明：(一)、原告之  
26 訴及假執行之聲請均予駁回；(二)、訴訟費用由原告負擔；  
27 (三)、如受不利判決，被告願供擔保，請准宣告免為假執行。

28 三、兩造不爭執事項(本院卷一第424頁)：

29 (一)、原告為系爭專利之專利權人，專利期間自西元2012年12月1  
30 日至西元2026年1月26日止。

01 (二)、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  
02 系爭專利之相關新藥專利資訊。

03 (三)、被告就系爭學名藥品之查驗登記申請以系爭專利藥品為對照  
04 新藥，向中央衛生主管機關即衛生福利部食品藥物管理署  
05 (下稱食藥署)申請學名藥品查驗登記，並依藥事法第48條  
06 之9第4款及第48條之12第1項規定於113年8月30日以(113)行  
07 捌字第2號函知原告系爭專利應撤銷及系爭學名藥品未侵害  
08 系爭專利等語，經原告於113年9月2日收受。

09 (四)、系爭學名藥品之有效成分為Rivaroxaban。

10 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  
11 內容：

12 (一)、系爭專利技術分析：

13 1、系爭專利技術內容：

14 系爭專利係有關血液凝集領域，更明確言之，係有關一種治  
15 療血栓性疾病之方法，其係對有此需要之患者一天投與一次  
16 口服劑型之直接因子Xa抑制劑，其中因子Xa抑制劑具有一天  
17 投藥兩次或一天投藥三次之投藥間隔下之血漿濃度半衰期，  
18 例如：10小時或以下(系爭專利說明書第3頁，本院卷一第30  
19 頁)。

20 2、系爭專利申請專利範圍分析：

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

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

29 (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  
30 上升型心肌梗塞(STEMI)、非ST段上升型心肌梗塞(NSTEMI)

01 I)、不穩定性心絞痛、血管造型術後或主動脈冠狀動脈繞道  
02 手術後之血管再阻塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞或中風。

03 (二)、系爭學名藥品之技術內容：

04 1、本件原告係依據藥事法第4章之1「西藥之專利連結」所錄拜  
05 耳公司所獲准之系爭專利藥品相關專利資訊，且依據專利法  
06 第96條第1項規定主張被告於西元2026年1月26日前，不得直  
07 接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使  
08 用或為上述目的而進口系爭學名藥品。被告為系爭學名藥品  
09 許可證申請人，其以系爭專利藥品為對照新藥，申請系爭學  
10 名藥品查驗登記，被告根據藥事法第48條之9規定，就新藥  
11 藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向食藥署表  
12 明系爭專利有應撤銷之事由，而被告並於食藥署通知學名藥  
13 品查驗登記之資料齊備後，於20日內即113年8月30日通知新  
14 藥藥品許可證所有人及專利權人之代理人，經其於113年9月  
15 2日收受上開通知，食藥署依據藥事法第48條之13第2項規定  
16 於上開通知之次日起12個月內即至114年9月2日暫停核發藥  
17 品許可證。

18 2、系爭學名藥品於起訴時僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未  
19 核准上市，依據被告前開通知函內容（甲證7），系爭學名  
20 藥品係被告之申請查驗登記藥品，被告雖未說明系爭學名藥  
21 品之主要活性成分為何，惟被告於P4聲明已自承系爭學名藥  
22 品係以系爭專利藥品為對照藥品之學名藥，按藥品查驗登記  
23 審查準則第4條第2款及第20條第1項第3款規定，系爭學名藥  
24 品與對照藥品具有同成分、同劑型、同劑量、同療效，既然  
25 系爭專利藥品之有效成分為「Rivaroxaban」，系爭學名藥  
26 品之有效成分亦應為「Rivaroxaban」，亦應與系爭專利藥  
27 品仿單記載相同之適應症。

28 (三)、系爭專利有效性證據技術分析：

29 1、乙證1：

30 被告雖主張乙證1之公開日為西元2004年11月17日，惟乙證1  
31 係自EU Clinical Trials Register官網列印之資料，經

查，該官網於西元2011年3月23日才開始提供網站服務，提供臨床試驗資訊查詢，故乙證1之最早公開日，只可能為西元2011年3月23日，晚於系爭專利之優先權日即西元2005年1月31日，故乙證1非為系爭專利之先前技術，不得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據（詳後述）。

## 2、乙證2：

(1)、乙證2係西元2003年11月16日Dagmar Kubitza等人發表之「Multiple dose escalation study investigating the pharmacodynamics, safety, and pharmacokinetics of BAY 59-7939 an oral, direct Factor Xa inhibitor in healthy male subject」研究摘要，其公開日早於系爭專利之優先權日（即西元2005年1月31日），可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之適格證據（詳後述）。

## (2)、技術內容：

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

## 3、乙證3：

(1)、乙證3係西元2003年11月16日Dagmar Kubitza等人發表之「Single dose escalation study investigating the pharmacodynamics, safety, and pharmacokinetics of BAY 59-7



939 an oral, direct Factor Xa inhibitor in healthy male subjects」研究摘要，其公開日早於系爭專利之優先權日(即西元2005年1月31日)，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之適格證據(詳後述)。

(2)、技術內容：

乙證3揭露BAY 59-7939係以錠劑或口服溶液的方式給藥，兩種方式皆安全且有效。

4、乙證4：

(1)、乙證4係西元2003年8月6日公開之CN1434822A專利公開案，其公開日早於系爭專利之優先權日(即西元2005年1月31日)，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之適格證據。

(2)、技術內容：

乙證4揭露噁唑烷二酮(oxazolidinedione)衍生物，包含BAY 59-7939(實施例44)，乙證4亦揭露噁唑烷二酮衍生物作為抗凝血劑，可用於預防或治療血栓性疾病(本院卷一第218頁)，較佳係以錠劑形式口服給藥(本院卷一第219頁)。

5、乙證5：

(1)、乙證5係2003年Dagmar Kubitzka等人發表之「Effects of BAY 59-7939, 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之優先權日(即西元2005年1月31日)，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之適格證據(詳後述)。

(2)、技術內容：

乙證5揭露BAY 59-7939的體內有效性，並指出因子Xa抑制劑係藉由抑制血栓的生成以達到抗血栓的效果(本院卷一第313頁)，藉由投予健康志願者單劑量5毫克或30毫克之BAY 59-7939，可展現抑制血栓生成的劑量依賴性，單劑量30毫克BAY 59-7939的治療效果可延長至24小時(本院卷一第313頁)。

五、得心證之理由：



原告主張其為系爭專利之專利權人，被告向食藥署申請系爭學名藥品查驗登記，業已落入系爭專利範圍，有侵害原告系爭專利之虞等情，惟為被告所否認，並以前詞置辯。本件經兩造協議並簡化爭點後(本院卷一第424頁)，所應審究者為：(一)、系爭專利用語解釋部分：系爭專利請求項1之「快速釋放性錠劑」如何解釋？(二)、專利侵權部分：系爭學名藥品是否落入系爭專利請求項1、2之文義範圍？(三)、專利有效性部分：1、系爭專利請求項1、2所對應之發明說明內容是否違反審定時專利法第26條第2項規定？2、系爭專利請求項1、2是否違反審定時專利法第26條第3項規定？3、引證部分：(1)、乙證1至3、5是否適格之引證？(2)、如乙證1至3、5為適格之引證，則：①、乙證1是否足以證明系爭專利請求項1、2不具新穎性？②、乙證1至5之組合是否足以證明系爭專利請求項1、2不具進步性？(四)、原告依專利法第96條第1項規定，請求被告防止侵害有無理由？

(一)、申請專利範圍解釋部分：

系爭專利請求項1之「快速釋放性錠劑」應解釋為「根據US P，採用裝置2(槳)之釋放方法測得之Q值(30分鐘)為75%」：

1、請求項解釋原則：

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，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式」，於專利權訴訟中，當請求項有若干不同的解釋時，並非以最寬廣合理的範圍予以解釋，而應依據完整的申請歷史檔案，朝專利權有效的方向予以解釋，亦即儘可能選擇不會使該專利權無效的解釋(105年專利侵權判斷要點2.4.2專利權有效推定)。又用於解釋請求項之證據，應先採用內部證據。若內部證據足以使請求項之用語或技術特徵的含意清楚，則無須另採用外部證據。若其含意仍未清楚或有疑義，則可採用外部證據。外部證據與內部證據對於請求項之解釋有衝突或不一致者，應優先採用內部證據(105年專利侵權判斷要點2.5.3先內後外)。

2、系爭專利請求項1之「快速釋放性錠劑」應根據系爭專利說明書記載(甲證3第19頁第4至6行)，解釋為「根據USP，採用裝置2(槳)之釋放方法測得之Q值(30分鐘)為75%」。被告雖辯稱系爭專利說明書並未記載影響錠劑釋放活性成分的變因、未說明USP意義為何、用何種版本的USP等而無從得知何謂「快速釋放性錠劑」之定義，惟查系爭專利說明書記載「本發明內容中，快速釋放性錠劑特定言之係指彼等根據USP，採用裝置2(槳)之釋放方法測得之Q值(30分鐘)為75%」(甲證3第19頁第4至6行)，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可知USP係指美國藥典(United States Pharmacopeia)，無論是系爭專利優先權日時有效之USP<711>DISSOLUTION溶離章節(甲證21)，抑或是更早以前之版本如西元2000年版(甲證23)，均有記載裝置2為攪拌槳裝置，Q值係指若受測劑量單位樣品中溶出的有效分量符合合格標準，則符合USP要求，故熟習該項技術者可理解，系爭專利說明書中之「快速釋放性錠劑」係指採用USP所指裝置2之釋放方法在30分鐘內測得之Q值為75%，此裝置2、Q值等均屬長時間已知之通常知識，亦無指明特定USP之版本之必要，是被告前開主張並不可採。

(二)、系爭學名藥品落入系爭專利請求項1、2之文義範圍：

1、按「專利權、電腦程式著作權、營業秘密侵害之事件，如當事人就其主張之權利或利益受侵害，或有受侵害之虞之事實已釋明者，他造否認其主張時，法院應定期命他造就其否認之事實及證據為具體答辯。前項他造無正當理由，逾期未答辯或答辯非具體者，法院得審酌情形認當事人已釋明之內容為真實」智審法第35條第1、2項定有明文。考其立法理由為專利權侵害之民事事件，就侵害事實及證據，往往存在他造處，倘未能促使他造將證據提出於法院，仍依一般舉證責任分配原則，而要求主張專利權受侵害之事實者，應就受侵害之事實負舉證責任，將使被害人難以獲得應有之救濟。故在專利權侵害訴訟中，考量證據偏在、蒐證困難等因素，一方

面降低被害人舉證之證明度；另方面課予他造對被害人之舉證釋明負具體答辯義務（智審法第35條立法理由參照）。

2、次按所謂學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑，藥品查驗登記審查準則第4條第2款定有明文。次按本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書；而藥物之標籤、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。準此，仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引。又按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，藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款定有明文。系爭學名藥品屬監視期滿學名藥，系爭學名藥品既係以系爭專利藥品為對照藥品之學名藥，二者當具有同成分、同劑型、同劑量、同療效，是以除被告能以系爭學名藥品仿單擬稿予以反證，否則，系爭學名藥品之有效成分、劑型、適應症、用法用量等應與系爭專利藥品仿單記載者相同，從而，在判斷系爭學名藥品是否落入系爭專利之專利權範圍上，系爭專利藥品仿單即具有重要參考價值。

3、經查，本件被告就系爭學名藥品之查驗登記申請乃以系爭專利藥品為對照新藥，向食藥署申請學名藥查驗登記，為被告所不爭執（本院卷一第424頁），揆諸前揭規定，系爭學名藥品既係以系爭專利藥品為對照藥品之學名藥品，二者當具有同成分、同劑型、同劑量、同療效，其仿單擬稿並應依已核准首家仿單（即系爭專利藥品仿單）核定之方式記載，被告雖辯稱系爭學名藥品仿單與系爭專利藥品仿單不必然相同，惟均未為具體之答辯，更未提出證據方法以為佐證，是依智審法第35條第1項、藥事法第26條、第75條第1項及藥品查驗登記審查準則第4條第2款等規定，應認原告就其主張系

爭學名藥品仿單擬稿與系爭專利藥品仿單相同之事實已為釋明。

4、系爭專利請求項1與系爭學名藥品（以原告已釋明相同之專利藥品仿單為比對基準）之比對分析說明：

系爭專利請求項1之技術特徵可解析為4個要件，分別為：(1)、要件編號1A「一種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-噻吩羧醯胺之快速釋放性錠劑」；(2)、要件編號1B「於製造治療血栓性疾病之醫藥品之用途，」；(3)、要件編號1C「供一天投藥一次，至少連續5天，」；(4)、要件編號1D「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」，就系爭學名藥品與系爭專利請求項1之技術特徵（要件編號1A至1D）的文義比對而言：

(1)、要件編號1A：

系爭學名藥品係以新藥藥品許可證即系爭專利藥品（即「拜瑞妥膜衣錠10毫克」《衛署藥輸字第025129號》、「拜瑞妥膜衣錠15毫克」《衛署藥輸字第025648號》）為對照藥品，申請學名藥查驗登記（甲證7），可知其有效成分必定與系爭專利藥品相同，故系爭學名藥品之有效成分應為Rivaroxaban，即相同於系爭專利請求項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」，且系爭學名藥品屬監視期滿學名藥，按系爭專利藥品仿單（甲證8及9）第1.4節記載專利藥品為速放的口服膜衣錠，而依據中華藥典（甲證29第570頁），速放錠劑係指依特定裝置、時間及分析法進行測試，12次測試結果之平均值不得少於Q值，速放錠劑在中華藥典中亦稱為原態釋放(immediate release)(甲證29第483頁)，指不改變或修飾藥品釋放速度的錠劑(甲證29第463、478頁)，中華藥典亦記載，以裝置II(攪拌漿)進行溶離試驗(甲證29第458頁)，速放錠劑(即原態釋放(immediate release))應包括在30分鐘達到Q值75~80%之溶離率(甲證29第455頁)，亦

01 即速放錠劑即落入前述系爭專利請求項1中之快速釋放性錠  
02 劑的解釋範圍中，故系爭專利藥品亦為快速釋放性錠劑，準  
03 此，系爭學名藥品亦應為快速釋放性錠劑，是以，系爭學名  
04 藥品可為系爭專利請求項1之要件編號1A文義所讀取。

05 (2)、要件編號1B：

06 根據系爭專利藥品之仿單第2節適應症(甲證8及9號第1頁):  
07 「2.1 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibri  
08 llation)且有下列至少一項危險因子者成人病人，預防中風  
09 及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰  
10 竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或  
11 短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2.2 Riv  
12 aroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓  
13 症)病人，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓  
14 栓塞症(VTE)。2.3 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發  
15 性深部靜脈血栓與肺栓塞」，可知系爭專利藥品係用於治療  
16 血栓性疾病之用途，如前述，系爭學名藥品乃以系爭專利藥  
17 品為對照新藥之學名藥品，亦應記載相同適應症，故系爭學  
18 名藥品亦係用於治療血栓性疾病之用途，準此，系爭學名藥  
19 品可為系爭專利請求項1之要件編號1B所文義讀取。

20 (3)、要件編號1C：

21 如前述，系爭專利藥品之適應症有3種，可分別簡述為適應  
22 症一（預防中風及全身性栓塞）、適應症二（預防重大下肢  
23 骨科手術後靜脈栓塞）及適應症三（治療及預防深部靜脈血  
24 栓與肺栓塞），從系爭專利藥品仿單第3.1.1至3.1.3節（甲  
25 證8及9第2至5頁）可知，關於適應症一的部分，系爭專利藥  
26 品為口服每天1次，只要預防中風及全身性栓塞的效益大於  
27 出血的風險，便應維持藥物治療，關於適應症二的部分，系  
28 爭專利藥品1為口服每日服用10毫克一錠，治療期因重大骨  
29 科手術的類型而定，病人在重大的髖部手術後，建議接受5  
30 週的治療，病人在重大的膝部手術後，建議接受2週的治  
31 療，關於適應症三的部分，給藥頻率包含10毫克1天1次，短

01 期間治療(至少3個月)可基於暫時性的危險因子而決定等，  
02 是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可直接且無歧  
03 異得知系爭專利藥品之治療期間必定不只5天，如前述，系  
04 爭學名藥品為以系爭專利藥品為對照新藥之學名藥，亦應記  
05 載相同用法用量，亦即系爭學名藥品之治療期間亦必定不只  
06 5天，故符合「供一天投藥一次，至少連續5天」之技術特  
07 徵，準此，系爭學名藥品可為系爭專利請求項1之要件編號1  
08 C所文義讀取。

09 (4)、要件編號1D：

10 ①、由於「血漿濃度半衰期」此一用語，並無特定或標準化之定  
11 義，不同的測量對象、時點、算式等會得到不同之數值，故  
12 有必要審酌系爭專利說明書關於「血漿濃度半衰期」之定義  
13 及相關記載。依據系爭專利說明書第8頁之定義「”半衰  
14 期”為體內藥物血漿濃度或含量降低50%時所需之時間」，  
15 另系爭專利說明書關於Rivaroxaban之血漿濃度半衰期的描  
16 述，則僅於系爭專利說明書第10頁引用已知文獻說明「已在  
17 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  
18 衰期為4-6小時(D. Kubitza等人之”探討口服直接因子Xa  
19 抑制劑Bay 59-7939於健康男性之藥效學、安全性及藥物動  
20 力學之多重劑量漸增試驗法”(……Blood 2003, 102: Abs  
21 tract 3004)」，故系爭專利請求項1之「血漿濃度半衰期為  
22 10小時或以下」應僅係泛指習知「體內Rivaroxaban血漿濃  
23 度或含量降低50%時所需之時間」，而非意欲以任何特定類  
24 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  
25 異，例如老年人之肝腎功能較差，同一藥物於老年人之半衰  
26 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  
27 其平均值無疑，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識  
28 者可理解系爭專利請求項1之「血漿濃度半衰期」所指應為  
29 Rivaroxaban之半衰期平均值。

30 ②、系爭專利請求項1所載半衰期為用於製備藥物之Rivaroxaban  
31 的固有特徵，從系爭專利藥品之仿單第9節（甲證8及9第15

頁)可知,Rivaroxaban的平均半衰期大約是5至13個小時,又從第11節(甲證8及9第17頁)可知,Rivaroxaban在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,系爭學名藥品為以系爭專利藥品為對照新藥之學名藥品,亦應具有相同之半衰期,雖然老年人的半衰期較有可能未落入「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍內,然而系爭專利請求項1並未區別患者族群,如前述,「血漿濃度半衰期」所指應為Rivaroxaban之半衰期平均值,因此,參照上開系爭專利藥品仿單記載內容,可知系爭學名藥品半衰期平均值範圍會與「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍重疊,且系爭學名藥品須由醫師處方使用,未來醫師依系爭學名藥品仿單所載適應症開立處方予病患時,並不會去測量系爭學名藥品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「血漿濃度半衰期為10小時或以下」以及「血漿濃度半衰期為超過10小時」之患者,亦即系爭學名藥品不可避免的必定會被投藥至「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之患者族群中,況且一藥物之血漿濃度半衰期為該藥物的固有性質,亦即血漿濃度半衰期係Rivaroxaban之固有性質,系爭學名藥品之有效成分與系爭專利請求項1所記載者同為Rivaroxaban,自不應認為二者具有不同之血漿濃度半衰期。又因血漿濃度半衰期係Rivaroxaban之固有性質,且系爭學名藥品半衰期平均值範圍確實會與「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之範圍重疊,更遑論系爭學名藥品於臨床治療實務上必定會被投藥至「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之患者族群中,且從系爭專利藥品之仿單第3.1.1節(甲證8及9第2頁)可知,系爭專利藥品為口服,系爭學名藥品亦應為口服,因此,系爭學名藥品可為系爭專利請求項1之要件編號1D所文義讀取。

(5)、是以,系爭學名藥品落入系爭專利請求項1之文義範圍。

5、系爭專利請求項2與系爭學名藥品(以原告已釋明相同之專利藥品仿單為比對基準)之比對分析說明:



系爭專利請求項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」，就系爭學名藥品與系爭專利請求項2之技術特徵（要件編號2A及2B）的文義比對而言：

(1)、要件編號2A：

同前述，基於系爭學名藥品已為系爭專利請求項1所文義讀取，故系爭學名藥品亦可為系爭專利請求項2之要件編號2A所文義讀取。

(2)、要件編號2B：

根據系爭專利藥品第2節適應症(甲證8及9第1頁)：「2.1 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)。2.2 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)。2.3 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」，如前述，系爭學名藥品為以系爭專利藥品為對照新藥之學名藥，亦應記載相同適應症，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，故系爭學名藥品可為系爭專利請求項2之要件編號2B之文義所讀取。

(3)、準此，系爭學名藥品落入系爭專利請求項2之文義範圍。

6、對被告抗辯不採之理由：

(1)、被告雖辯稱系爭學名藥品仿單擬稿已於114年4月30日申請刪除「速放」二字而未記載「速放的口服膜衣錠」、中華藥典

第458頁第4.1節的裝置係描述測試膠囊時所用的裝置並非錠劑等云云，惟被告向食藥署申請系爭學名藥品查驗登記，已分別經食藥署於114年2月11日(甲證26)及113年12月3日(甲證27)完成審查，被告於審查後單方主動要求刪除仿單擬稿中之「速放」二字(乙證9及10)，實無法代表系爭學名藥品即非「速放」，且該等刪除部分尚未經食藥署核定仿單擬稿同意刪除，再者，系爭學名藥品既係以系爭專利藥品為對照藥品之學名藥品，二者當具有同成分、同劑型、同劑量、同療效，另所謂「藥品生體相等性(Bioequivalence, BE)試驗」，係證明學名藥與原廠藥之主要成分吸收進入全身血液循環或作用部位的速率及程度(生體可用率)一致，從而支持其療效及安全性，系爭學名藥品業經食藥署完成審查，當應已完成BE試驗以證明生體可用率一致，可知系爭學名藥品應與對照之系爭專利藥品相同，皆為速放錠劑，故不論系爭學名藥品仿單擬稿有無記載「速放」二字，系爭學名藥品與系爭專利藥品實質上應同為快速釋放性錠劑，且中華藥典第458頁第4.1節的裝置係明文記載膠囊如同其他口服固體劑型經常使用裝置II(攪拌漿)，可知膠囊及其他口服固體劑型(即包括膜衣錠)相同，均經常使用裝置II(攪拌漿)進行溶離試驗，從而，被告前開抗辯應非有據。

- (2)、被告復辯稱系爭學名藥品仿單擬稿並未記載「供一天投藥一次，至少連續5天」，本院113年度民專訴字第28號民事判決(甲證25，下稱另案)之藥品作為持續性治療以及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞，必須要先以前三週每日兩次柔栓服15毫克的頻率給藥，與系爭專利藥品一天投藥一次並不相同云云，惟如前述，依系爭專利藥品仿單第3.1.1至3.1.3節(甲證8、甲證9第2至5頁)所記載關於適應症一至三之建議用量及治療期可知，其已載明「一天投藥一次」之技術特徵，其雖未以文字記載「至少連續5天」之技術特徵，然而從其中所記載之治療期「只要預防中風及全身性栓塞的效益大於出血的風險，便應維持藥物治療」、「5週」、「2

週」、「短期間治療(至少3個月)」等，結合「一天投藥一次」之技術特徵，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可直接且無歧異得知系爭專利藥品之治療期間必定符合「供一天投藥一次，至少連續5天」之技術特徵，而系爭學名藥品乃以系爭專利藥品為對照新藥之學名藥品，亦應記載相同用法用量，亦即系爭學名藥品之治療期間亦必定符合「供一天投藥一次，至少連續5天」之技術特徵，縱使其中適應症三必須要先以前三週每日兩次15毫克的頻率給藥，亦無法否認系爭學名藥品於適應症一以及系爭學名藥品1於適應症二與適應症三之用法用量符合「供一天投藥一次，至少連續5天」之技術特徵，是以，系爭學名藥品確實落入系爭專利請求項1之要件編號1C之文義範圍，故被告上開辯解並不可採。

- (3)、被告雖再辯系爭學名藥品仿單擬稿並未記載「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」，「血漿濃度半衰期」應係指「該人類患者個體服用Rivaroxaban後，Rivaroxaban於該個體的血漿濃度半衰期」而非為其平均值，「血漿濃度半衰期」並非固有特徵，而主張系爭學名藥品並未落入系爭專利請求項1之文義範圍等語，惟血漿濃度半衰期反映藥物從體內被清除的速率，係由該藥物本身的化學結構、分子量、脂溶性等物理化學特性所決定，故血漿濃度半衰期係Rivaroxaban之固有性質無誤，系爭學名藥品之有效成分與系爭專利請求項1所記載者同為Rivaroxaban，自不應認為兩者具有不同之血漿濃度半衰期，雖然實際測得之血漿濃度半衰期可能並不相同，然而此係因不同之測量條件如患者個體生理狀態（如肝腎功能）差異等所導致，倘系爭學名藥品在以相同條件投予至同一患者時，當該患者之身體狀況未有過多波動時，自應呈現出與對照系爭專利藥品大致相同之血漿濃度半衰期，而如前述，系爭專利藥品仿單記載Rivaroxaban的平均半衰期大約是5至13個小時，縱使有部分患者族群如老年人可能未落入「血漿濃度半

01 衰期為10小時或以下」之範圍內，然而系爭專利請求項1並  
02 未限定投藥對象為老年人，臨床治療實務上亦未去區分「血  
03 漿濃度半衰期為10小時或以下」以及「血漿濃度半衰期為超  
04 過10小時」之患者，故系爭學名藥品不可避免的必定會被投  
05 藥至「血漿濃度半衰期為10小時或以下」之患者族群中；又  
06 如前述，藥物之半衰期原本即會因個體之肝腎功能而異，一  
07 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  
08 技術領域中具有通常知識者自會認知到系爭專利請求項1之  
09 「血漿濃度半衰期」所指應為Rivaroxaban之半衰期平均  
10 值，準此，系爭學名藥品落入系爭專利請求項1之要件編號1  
11 D之文義範圍甚明，被告前開抗辯要無可採。

12 (三)、專利有效性部分：

13 1、適用之專利法：

14 系爭專利於95年1月27日提出申請，優先權日為94年1月31  
15 日，並於101年9月5日審定核准專利，故其是否有應撤銷之  
16 原因，應以審定時之專利法（即系爭專利核准審定時所適用  
17 之99年8月25日修正公布、99年9月12日施行）為斷。

18 2、系爭專利請求項1、2所對應之發明說明內容未違反審定時專  
19 利法第26條第2項規定：

20 (1)、按「發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中  
21 具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施」，審定時  
22 專利法第26條第2項定有明文。另系爭專利審定核准時適用  
23 之93年版專利審查基準第2篇第1章說明書及圖式第1.4.1節  
24 「發明說明的記載原則」記載「發明說明應明確且充分揭  
25 露，指發明說明之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通  
26 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  
27 實施為判斷的標準，若達到可據以實施之程度，即謂發明說  
28 明明確且充分揭露申請專利之發明。其中，申請專利之發  
29 明，指記載於申請專利範圍中請求保護的申請標的（subject  
30 matter）……」，又同章第1.4.1.3節「可據以實施」記  
31 載「專利法第二十六條第二項規定『使該發明所屬技術領域

中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施』，指發明說明之記載，應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。……發明說明是否符合充分揭露而可據以實施之要件，係以申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範圍中未記載之發明，無論發明說明是否明確且充分揭露，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要件……」。

(2)、經查，系爭專利說明書(甲證3)之實例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毫克一天投藥一次，結果證實一天一次投藥法與一天兩次投藥法之結果一致，一天一次投藥法之效力及安全性亦在標準療法之範圍內，且系爭專利說明書第10頁第2段記載(甲證3)，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。由於直接因子Xa抑制劑如系爭專利請求項1所載Rivaroxaban為一種抗血栓劑，可用於治療及預防血栓性疾病，此治療及預防不同血栓性疾病之作用機制相同，皆為藉由抑制直接因子Xa來抑制血栓或栓塞形成，故基於實例1揭露之接受選擇性全髖關節置換之患者在手術後防止發生血栓性插塞(VTE)及流血發生率的臨床試驗結果，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無需過度實驗，即可瞭解並預期系爭專利請求項1、2所請之給藥方案，在其他血栓性疾病亦可產生相同抗血栓之治療功效，故系爭專利請求項1、2所對應之發明說明內容並未違反審定時專利法第26條第2項規定。

(3)、對被告主張不採之理由：

①、被告雖稱系爭專利說明書僅提供一靜脈血栓性栓塞之實施例

並無法涵蓋所請治療所有種類之血栓性疾病的用途、系爭專利請求項1並未限定投藥劑量、系爭專利說明書之實施例中並未揭示患者體內抑制劑之血漿濃度半衰期為何等情，而主張系爭專利請求項1、2所對應之發明說明內容違反審定時專利法第26條第2項規定等語，惟查，由於不同血栓性疾病皆係因凝血系統之活化作用失控或活化過程之抑制作用缺陷所導致(甲證3，系爭專利說明書第5至7頁)，而如前述，系爭專利請求項1所載Rivaroxaban係藉由抑制直接因子Xa來抑制血栓或栓塞形成，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自可瞭解並預期系爭專利請求項1、2所請之給藥方案，在除了靜脈血栓性栓塞以外之其他血栓性疾病亦可產生相同抗血栓之治療功效，故被告稱系爭專利說明書僅提供一靜脈血栓性栓塞之實施例而無法據以實施所請內容云云，並不可採。

②、又系爭專利請求項1之申請標的係為一種Rivaroxaban之快速釋放性錠劑於製造治療血栓性疾病之醫藥品之用途，故其一天一次投藥劑量實質隱含了可用於治療血栓性疾病之適當劑量，而非如被告所稱涵蓋一天可投藥任何劑量，且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，實無須於系爭專利說明書之實施例中特別去揭示患者體內抑制劑之血漿濃度半衰期，況且Rivaroxaban之半衰期亦已為習知，例如前述系爭專利說明書中所引述之4至6小時，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於發明說明揭露的內容，無須過度實驗，即可依疾病嚴重程度選擇適合之投藥劑量，據以實施系爭專利請求項1、2之發明，故被告稱系爭專利請求項1並未限定投藥劑量等而使對應之發明說明不符可據以實施要件云云，即非可採。

3、系爭專利請求項1、2並未違反審定時專利法第26條第3項規定：

(1)、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」，審

01 定時專利法第26條第3項定有明文。另系爭專利審定核准時  
02 適用之93年版專利審查基準第2篇第1章說明書及圖式第3.4.  
03 3節「為發明說明及圖式所支持」記載「申請專利範圍必須  
04 為發明說明及圖式所支持，係要求申請專利範圍中每一請求  
05 項所記載之申請標的必須是該發明所屬技術領域中具有通常  
06 知識者從發明說明所揭露的內容直接得到的或總括（genera  
07 lization）得到的技術手段（參照本章3.3.2.1「一般要點  
08 中所載申請專利範圍總括的方式），亦即申請專利範圍不得  
09 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  
10 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  
11 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  
12 之修飾即能獲致者，均應認定為發明說明所支持之範  
13 圍……」。

14 (2)、系爭專利請求項1並未違反審定時專利法第26條第3項規  
15 定：

16 ①、關於系爭專利請求項1之內容，業如前述，且系爭專利並無  
17 圖式，僅需判斷系爭專利請求項1是否可為發明說明所支  
18 持，先予敘明。系爭專利發明說明揭露之內容已如前述，而  
19 如同前述，系爭專利請求項1所載Rivaroxaban係藉由抑制直  
20 接因子Xa來抑制血栓或栓塞形成，其治療及預防不同血栓性  
21 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  
22 識者從前述發明說明所揭露的內容，可總括得到Rivaroxaba  
23 n(血漿濃度半衰期為10小時以下)之快速釋放性錠劑以一天  
24 一次至少連續5天之投藥法的技術手段確實能產生治療血栓  
25 性疾病之功效，其基於發明說明所揭露的內容，利用例行之  
26 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  
27 伸至系爭專利請求項1之範圍，故系爭專利請求項1可為發明  
28 說明所支持，並未違反審定時專利法第26條第3項規定。

29 ②、被告雖主張系爭專利請求項1以上位概念「血栓性疾病」一  
30 詞過分擴張說明書中之唯一示例「靜脈血栓性栓塞」、系爭  
31 專利請求項1並未限定投藥劑量、系爭專利說明書之實施例



01 中並未揭示患者體內抑制劑之血漿濃度半衰期為何等情，而  
02 主張系爭專利請求項1無法為說明書所支持等語，惟查：由  
03 於不同血栓性疾病皆係因凝血系統之活化作用失控或活化過  
04 程之抑制作用缺陷所導致(甲證3，系爭專利說明書第5至7  
05 頁)，而如前述，系爭專利請求項1所載Rivaroxaban係藉由  
06 抑制直接因子Xa來抑制血栓或栓塞形成，該發明所屬技術領  
07 域中具有通常知識者基於發明說明所揭露之靜脈血栓性栓塞  
08 示例，利用例行之實驗或分析方法，自可合理預測或延伸至  
09 系爭專利請求項1所涵蓋血栓性疾病範圍亦可產生相同抗血  
10 栓之治療效果，故被告主張系爭專利請求項1中所請之治療  
11 所有種類的血栓性疾病之用途而無法為發明說明所支持云  
12 云，並不可採。又系爭專利請求項1之申請標的係為一種Riv  
13 aroxaban之快速釋放性錠劑於製造治療血栓性疾病之醫藥品  
14 之用途，故其一天一次投藥劑量實質隱含了可用於治療血  
15 栓性疾病之適當劑量，而非如被告所稱涵蓋一天可投藥任何劑  
16 量，且由於血漿濃度半衰期係Rivaroxaban之固有性質，只  
17 要製備出Rivaroxaban，即能測量其於人體之血漿濃度半衰  
18 期，實無須於系爭專利說明書之實施例中特別去揭示患者體  
19 內抑制劑之血漿濃度半衰期，況且Rivaroxaban之半衰期亦  
20 已為習知如前述系爭專利說明書中所引述之4至6小時，該發  
21 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  
22 內容，利用例行之實驗或分析方法，自可決定出能確保Riva  
23 roxaban之有效性的下限劑量以及安全性的上限劑量，而可  
24 合理預測或延伸至系爭專利請求項1所請範圍，是被告主張  
25 系爭專利請求項1並未限定投藥劑量等而無法為發明說明所  
26 支持云云，亦無理由。

27 (3)、系爭專利請求項2並未違反審定時專利法第26條第3項規  
28 定：

29 系爭專利請求項2係依附於系爭專利請求項1之附屬項，並進  
30 一步界定「其中該血栓性疾病為ST段上升型心肌梗塞(STEM  
31 I)、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」。由於被告將系爭專利請求項  
2與系爭專利請求項1無法為發明說明所支持之理由合併論  
述，而未特別指明系爭專利請求項2記載之技術特徵有何其  
他無法為發明說明所支持之情事，是以，承前所述，系爭專  
利請求項1既未具有被告所主張之瑕疵而可為發明說明所支  
持，系爭專利請求項2自亦可為系爭專利發明說明所支持，  
應可認定。

4、被告所提出之乙證1並非適格之引證，乙證2、3、5為適格之  
引證：

(1)、乙證1非適格之引證：

被告以從EU Clinical Trials Register(<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>)官網列印之資料，主張乙證1之公  
開日為2004年11月17日，惟經查EU Clinical Trials Regis  
ter係歐洲藥品管理局European Medicines Agency於2011年  
3月23日開始提供網站服務(甲證13)，提供臨床試驗資訊查  
詢，故乙證1之最早公開日，只可能為2011年3月23日，即EU  
Clinical Trials Register開始提供網路搜尋服務之日期，  
其晚於系爭專利之優先權日2005年1月31日，故乙證1並非適  
格之引證。被告雖主張乙證1第1頁Summary欄位倒數第2行明  
確記載試驗資料於西元2004年11月17日已經公開登錄至Eudr  
aCT系統而主張乙證1為適格之證據乙節，惟如前述，由甲證  
13可知，EU Clinical Trials Register開始提供網路搜尋  
服務之日期為西元2011年3月23日，亦即乙證1之最早公開日  
必定晚於系爭專利之優先權日西元2005年1月31日，乙證1之  
臨床試驗資料登錄日期西元2004年11月17日僅係表示該資料  
首次進入該資料庫之日期，並不代表該資料即可被公開查詢  
到，更何況該資料內容係不斷被更新，乙證1第5頁P. End o  
f Trial欄位記載臨床試驗完成日為西元2005年12月7日，該  
日期即晚於系爭專利之優先權日即西元2005年1月31日，故  
實無從認定乙證1於西元2004年11月17日首次登錄之資料內

容為何，遑論該登錄日期並非臨床試驗資料公開日期，準此，乙證1並非適格之引證，則被告主張以乙證1證明系爭專利請求項1、2不具新穎性乙節，即非可採。

(2)、乙證2、3、5為適格之引證：

①、乙證2係Blood期刊於西元2003年11月16日發行之第102 (11)期第811a頁之研究摘要#3004「Multiple dose escalation study investigating the pharmacodynamics, safety, and pharmacokinetics of BAY 59-7939 an oral, direct Factor Xa inhibitor in healthy male subject」，Blood為知名之科學期刊，從乙證2-1即乙證2相關網頁資訊可知，乙證2係西元2003年公開，原告所提供之甲證14亦已顯示其公開日期為西元2003年11月16日，且乙證2已被系爭專利說明書所引用(甲證3第10頁第2段)，故可認乙證2之公開日早於系爭專利之優先權日即西元2005年1月31日，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之適格證據。

②、乙證3係Blood期刊於西元2003年11月16日發行之第102 (11)期第813a頁之研究摘要#3010「Single dose escalation study investigating the pharmacodynamics, safety, and pharmacokinetics of BAY 59-7939 an oral, direct Factor Xa inhibitor in healthy male subjects」，Blood為知名之科學期刊，從乙證3-1即乙證3相關網頁資訊可知，乙證3係2003年公開，且乙證3與歐洲專利局決定(甲證20)所引用證據之D3相同，故可認乙證3之公開日早於系爭專利之優先權日即西元2005年1月31日，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之適格證據。

③、乙證5係Pathophysiol Haemost Thromb期刊第33(Suppl. 2)期之研究摘要P0078「Effects of BAY 59-7939, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor, on Thrombin Generation in Healthy Volunteers」，Pathophysiol Haemost Thromb為知名之科學期刊，乙證5下方所註明之出版年西元2003年應具有可信度，而被告所補充提出之乙證5-1第1頁記載「18th

01 International Congress on Thrombosis Abstracts Ljubljana, Slovenia, June 20-24, 2004」(中譯文為西元2004年  
02 6月20日至24日於斯洛維尼亞，盧比安納舉辦之第18屆國際  
03 血栓學大會摘要集)，第18頁記載「Effects of BAY 59-793  
04 9, an innovative, oral, direct Factor Xa inhibitor,  
05 on thrombin generation in healthy volunteers」、「P0  
06 078」等，亦可證明乙證5為該大會中的壁報，且乙證5與歐  
07 洲專利局決定(甲證20)所引用證據之D15相同，故可認乙證5  
08 之公開日早於系爭專利之優先權日即西元2005年1月31日，  
09 可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具進步性之  
10 適格證據。  
11

12 5、乙證1非適格之引證，乙證2至5之組合不足以證明系爭專利  
13 請求項1、2不具進步性：

14 (1)、按「發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中具有  
15 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  
16 本法申請取得發明專利」，審定時專利法第22條第4項定有  
17 明文，是以，本件系爭專利1之發明是否具有進步性，應以  
18 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  
19 能否輕易完成該發明為斷。又系爭專利核准時適用之98年版  
20 專利審查基準第2篇第3章專利要件第3.2節「進步性之概  
21 念」記載「雖然申請專利之發明與先前技術有差異，但該發  
22 明之整體係該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前  
23 之先前技術所能輕易完成時，稱該發明不具進步性……」，  
24 又第3.2.3節「輕易完成與顯而易知」記載「該發明所屬技  
25 術領域中具有通常知識者依據一份或多份引證文件中揭露之  
26 先前技術，並參酌申請時的通常知識，而能將該先前技術以  
27 轉用、置換、改變或組合等方式完成申請專利之發明者，該  
28 發明之整體即屬顯而易知，應認定為能輕易完成之發明。顯  
29 而易知，指該發明所屬技術領域中具有通常知識者以先前技  
30 術為基礎，經邏輯分析、推理或試驗即能預期申請專利之發  
31 明者。顯而易知與能輕易完成為同一概念」(專利審查基準

第2篇第3章於98年有修正版本)。是以，判斷被告主張之證據或其證據組合是否足以證明系爭專利請求項1不具進步性，應考量該發明所屬技術領域中具有通常知識者以該證據或證據組合為基礎，參酌申請時的通常知識，經邏輯分析、推理或試驗是否即能預期或輕易完成申請專利之發明者。

(2)、系爭專利請求項1為獨立項，其內容業如前述，而乙證1並非適格之引證，乙證2(研究摘要全文)揭露對64位健康的受試者口服投予BAY 59-7939(即Rivaroxaban)之臨床試驗，以每日1次、每日2次及每日3次投與5mg BAY 59-7939，以及每日2次投與10mg、20mg及30mg，持續5日。此外，在首次投藥後可觀察到曲線下面積(AUC)依劑量比例穩定增加，於2.5至4小時後達到最大血藥濃度( $C_{max}$ )，最終半衰期為4至6小時。此研究顯示BAY 59-7939具有可預測、劑量依賴性的藥效學及藥物動力學，且沒有出血的徵兆或症狀。因此，口服途徑投予BAY 59-7939時，每日2次30mg的劑量是安全且在完全可耐受的範圍內。乙證2揭露內容與系爭專利請求項1之差異在於，乙證2並未揭露Rivaroxaban是以快速釋放性錠劑投藥至患者以治療血栓性疾病。另乙證3雖揭露BAY 59-7939係以錠劑或口服溶液的方式給藥，兩種方式皆安全且有效(第1至4行及倒數第3至4行)，乙證4雖揭露噁唑烷二酮(oxazolidinedione)衍生物，包含BAY 59-7939(實施例44)，噁唑烷二酮衍生物作為抗凝血劑，可用於預防或治療血栓性疾病(第40頁第21至24行)，較佳係以錠劑形式口服給藥(第41頁第27至29行)，乙證5雖揭露BAY 59-7939的體內有效性，並指出因子Xa抑制劑係藉由抑制血栓的生成以達到抗血栓的效果(Introduction第1至4行)，藉由投予健康志願者單劑量5毫克或30毫克之BAY 59-7939，可展現抑制血栓生成的劑量依賴性(Results第1至5行)，單劑量30毫克BAY 59-7939的治療效果可延長至24小時(Results第3至4行)，然而乙證3至5均未揭露Rivaroxaban係以快速釋放性錠劑投藥至患者。

01 (3)、系爭專利請求項1所記載之Rivaroxaban係以快速釋放性錠劑  
02 形式投藥，此表示當其經口投予至人類患者時，可快速提高  
03 血液中的Rivaroxaban濃度，由於如前述，乙證2揭露Rivaro  
04 xaban半衰期為4至6小時，亦即已知Rivaroxaban具有相對較  
05 短之血漿濃度半衰期，此表示Rivaroxaban很快開始從血漿  
06 中被代謝掉，故對於通常知識者而言，此種半衰期之藥物若  
07 以快速釋放性錠劑形式投藥至患者，並不足以支持該藥物每  
08 日一次的施用方式。由於乙證4並未具體揭露、教示或建議  
09 噁唑烷二酮衍生物如BAY 59-7939之給藥方式，乙證2、3及5  
10 之內容亦皆關於針對健康的受試者進行之第一期臨床試驗，  
11 並非設計來測試特定給藥方案於需要治療性或預防性抗凝血  
12 劑治療之患者中的有效性及安全性，特別是在抗凝血劑的研  
13 究中，鑑於劑量過量或不足對患者皆可能造成生命威脅，基  
14 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  
15 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  
16 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  
17 過度出血（由於劑量過量）或血栓栓塞（由於劑量不足），  
18 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  
19 因子，一般認為，為了使藥物在人體內維持有效，必須每隔  
20 1至2個半衰期給藥一次。因此，該發明所屬技術領域中具有  
21 通常知識者如欲將Rivaroxaban實際用於在臨床上治療患有  
22 血栓性疾病之患者時，會傾向去選擇能彌補Rivaroxaban之  
23 短半衰期的治療方案，例如其會預期必須以每日給藥兩次或  
24 三次，或使用持續釋放劑型（其更有降低給藥頻率之優點且  
25 更為方便），以維持有效性及安全性，亦即其並不會考慮將  
26 Rivaroxaban以一天投藥一次、至少連續5天且以快速釋放性  
27 錠劑投予的方式使用。是以，該發明所屬技術領域中具有通  
28 常知識者縱使參酌乙證2至5之技術內容，亦不會有動機使用  
29 Rivaroxaban之快速釋放性錠劑，且以一天投藥一次至少連  
30 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  
31 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，排除乙證1為非適格之引證後，乙證2至5之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

(4)、系爭專利請求項2係依附於系爭專利請求項1之附屬項，並進一步界定「其中該血栓性疾病為ST段上升型心肌梗塞(STEMI)、非ST段上升型心肌梗塞(NSTEMI)、不穩定性心絞痛、血管造型術後或主動脈冠狀動脈繞道手術後之血管再阻塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞或中風」。因排除乙證1非適格之引證後，而乙證2至5之組合既無法證明系爭專利請求項1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請求項2不具進步性。

(5)、對被告主張不採之理由：

被告雖主張系爭專利之實施例係針對接受全髋關節置換手術之患者進行預防性給藥而亦非以血栓病患為對象，本技術領域中具有通常知識者可知乙證2、3及5已隱含快速釋放劑型，另案判決對於支持要件與進步性之認定矛盾，乙證5實際上有給出單劑量30毫克Rivaroxaban的治療效果可延長至24小時的結論等情，而認系爭專利請求項1不具進步性等語，惟查：

①、雖然接受全髋關節置換手術之患者於用藥當時可能尚未實際發生血栓，然而全髋關節置換手術是引發血栓栓塞之高危險群，而如前述，治療及預防不同血栓性疾病之作用機制相同，皆為藉由抑制直接因子Xa來抑制血栓或栓塞形成，故系爭專利書說明書之實例1揭露之接受選擇性全髋關節置換之患者在手術後防止發生血栓性插塞(VTE)及流血發生率的臨床試驗結果，自能用以證明系爭專利請求項1所請者確實能於患者中產生療效，此與乙證2、3及5係以健康受試者為對象測試Rivaroxaban之安全性顯然不同，故被告稱系爭專利之實施例對象與健康受試者之試驗性質無異云云，並不可採。被告雖主張乙證2、3及5隱含快速釋放劑型、乙證5揭露單劑量30毫克Rivaroxaban的治療效果可延長至24小時等，然而依據本院認定系爭專利請求項1之「快速釋放性錠劑」



應解釋為「根據USP，採用裝置2(漿)之釋放方法測得之Q值(30分鐘)為75%」，而乙證2、3及5均未教示以上開方式解釋之快速釋放性錠劑，況且如前述，乙證2、3及5係針對健康受試者之第一期臨床試驗，鑑於抗凝血劑之劑量過量或不足對患者皆可能造成生命威脅，該發明所屬技術領域中具有通常知識者在患者中選擇新抗凝血劑之首次劑量範圍，會去考量藥物之半衰期，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者針對患者會傾向去選擇能彌補Rivaroxaban之短半衰期的治療方案，以維持其療效及安全性，亦即其縱使參酌乙證2至5之技術內容，並不會考慮將Rivaroxaban以一天投藥一次、至少連續5天且以快速釋放性錠劑投予的方式使用於患者，故仍如前述，乙證2至5之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

- ②、申請專利範圍是否為發明說明所支持係基於發明說明所揭露的內容，判斷該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否可利用例行之實驗或分析方法延伸至申請專利範圍，然而申請專利範圍中所載之發明是否具進步性，係以該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌相關先前技術所揭露之內容及申請時的通常知識，判斷是否能輕易完成申請專利之發明的整體，亦即支持要件與進步性的判斷基礎並不相同。由於系爭專利已於實例1證實，在選擇性髖關節置換之患者一天一次投藥法之效力及安全性在標準療法之範圍內，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，然而先前技術如乙證2、3及5係針對健康受試者之第一期臨床試驗，尚未有在患者中投藥之數據，故對於進一步在患者中選擇新抗凝血劑之首次劑量範圍，當會去考量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），故另案判決理由並無自相矛盾之疵，被告顯係混淆支持要件與進步性的判斷基礎，其主張並非可採。

01 6、乙證1並非適格之引證，乙證2至5之組合不足以證明系爭專  
02 利請求項2不具進步性：

03 系爭專利請求項2係依附於請求項1之附屬項，並進一步界定  
04 「其中該血栓性疾病為ST段上升型心肌梗塞(STEMI)、非ST  
05 段上升型心肌梗塞(NSTEMI)、不穩定性心絞痛、血管造型術  
06 後或主動脈冠狀動脈繞道手術後之血管再阻塞、肺栓塞、深  
07 部靜脈栓塞或中風」。因乙證1並非適格之引證，排除乙證1  
08 後，乙證2至5之組合既無法證明系爭專利請求項1不具進步  
09 性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項2  
10 不具進步性，至為明確。

11 六、綜上所述，系爭學名藥品已落入系爭專利請求項1、2之文義  
12 範圍，而構成文義侵權，又系爭專利請求項1、2所對應之發  
13 明說明內容並未違反審定時專利法第26條第2項規定；系爭  
14 專利請求項1、2並未違反審定時專利法第26條第3項規定；  
15 乙證1並非適格之引證，乙證1無從證明系爭專利請求項  
16 1、2不具新穎性；而排除乙證1後，乙證2至5之組合亦不足  
17 以證明系爭專利請求項1、2不具進步性，從而，原告依專利  
18 法第96條第1項規定，請求如主文第1項所示之聲明，為有理  
19 由，應予准許。

20 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，  
21 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  
22 已有意思表示，自不得以宣告假執行之方式，使其意思表示  
23 之效力提前發生，是以原告聲請願供擔保請准宣告假執行  
24 ，於法不合，應予駁回，且被告亦無聲明預供擔保請求免為  
25 假執行之必要，併此敘明。

26 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  
27 料，經本院審酌後認與判決結果不生影響，爰不一一論述。

28 九、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

29 中 華 民 國 114 年 10 月 9 日

30 智慧財產第二庭

31 法 官 林惠君

01 以上正本係照原本作成。

02 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  
03 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  
04 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  
05 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）  
06 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  
07 上訴審裁判費。

08 中 華 民 國 114 年 10 月 9 日  
09 書記官 余巧瑄

10 附註：

11 智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項

12 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  
13 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  
14 師資格者，不在此限：

15 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  
16 法第四百六十六條所定得上訴第三審之數額。

17 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  
18 訟事件。

19 三、第二審民事訴訟事件。

20 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  
21 事件之聲請或抗告。

22 五、前四款之再審事件。

23 六、第三審法院之事件。

24 七、其他司法院所定應委任律師為訴訟代理人之事件。

25 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  
26 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  
27 法院認為適當者，亦得為第一項訴訟代理人。