

01 智慧財產及商業法院民事判決

02 113年度民專上字第5號

03 上訴人 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 (兼送達代收人)

06 羅秀培律師

07 姚金梅

08 黃宇澤

09 被上訴人 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 (兼送達代收人)

12 呂紹凡律師

13 馬鈺婷律師

14 劉仁傑

15 上列當事人間防止侵害專利權行為等事件，上訴人對於中華民國
16 113年1月23日本院112年度民專訴字第38號第一審判決提起上
17 訴，並追加備位之訴，本院於114年2月6日言詞辯論終結，判決
18 如下：

19 主 文

20 一、上訴及追加之訴均駁回。

21 二、第二審 (含追加之訴) 訴訟費用由上訴人負擔。

22 事實及理由

23 壹、程序事項：

24 一、依民國112年2月15日修正公布、同年8月30日施行之現行智
25 慧財產案件審理法第75條第1項前段規定：本法112年1月12
26 日修正之條文施行前，已繫屬於法院之智慧財產民事事件，
27 適用本法修正施行前之規定。本件係現行智慧財產案件審理
28 法修正施行前之112年6月1日繫屬於本院(原審卷一第13
29 頁)，應適用修正前即110年12月10日修正施行之智慧財產案
30 件審理法規定，合先敘明。

01 二、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號判決意旨參
05 照）。又法院就涉外民事事件有無國際審判管轄權，應依法
06 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
07 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
08 發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事人間
09 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
10 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
11 管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗字第6
12 93號裁定意旨參照）。查上訴人係依外國法律註冊登記之外
13 國法人，被上訴人則為依本國公司法成立之法人（原審卷一
14 第233至235頁）；而上訴人係主張被上訴人申請查驗登記之
15 「娟適芙注射液50毫克/毫升Gynsav solution for injecti
16 on 50mg/ml(Fulvestrant)」，後變更名稱為「伏斯壯注射
17 液50毫克/毫升Fustronsolutionforinjection50mg/mL」
18 （下稱系爭學名藥品）有侵害上訴人所有中華民國第I25908
19 6號「適合肌肉內注射之醫藥調配物」發明專利（下稱系爭
20 專利）經核准延長專利權期間之範圍之虞等語。是被上訴人
21 之營業所所在地設在本國境內，且上訴人所主張被上訴人有
22 侵害其專利權之虞之行為地亦在本國境內，可知本件係屬於
23 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
24 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
25 而有國際管轄權。

26 三、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。本件上訴
28 人主張其依本國專利法規定取得之專利權有受被上訴人侵害
29 之虞，是本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。
30 復按依專利法所保護之智慧財產權益所生之第一審及第二審
31 民事訴訟事件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及

01 商業法院組織法第3條第1款及修正前智慧財產案件審理法第
02 7條分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合
03 上開規定，本院就本件侵害專利權所生之第二審民事訴訟事
04 件，具有國內管轄權。

05 四、本件受命法官於113年7月15日準備程序徵詢兩造，原審判決
06 前系爭學名藥品尚未核准上市，因此原審係以系爭學名藥品
07 仿單擬稿（甲證8之附件一，原審卷一第86頁起）為比對依
08 據；然系爭學名藥品業於113年4月1日取得許可證，並已有
09 正式仿單（乙證21），經兩造同意於第二審逕以系爭學名藥品
10 許可證及正式仿單為審酌（本院卷一第249至250頁）。

11 五、再按，第二審訴之變更或追加，非經他造同意不得為之，但
12 請求之基礎事實同一者，不在此限，民事訴訟法第466條第1
13 項、第255條第1項第2款定有明文。上訴人主張被上訴人申
14 請查驗登記之系爭學名藥品有侵害上訴人系爭專利經核准延
15 長專利權期間之範圍之虞，於原審請求防止侵害，嗣於本院
16 審理時，就前揭主張更正原審聲明列為先位聲明，並備位主
17 張被上訴人是上櫃公司，依照上櫃公司誠信經營守則第7條
18 規定，必須要採取防範侵害專利權之措施，此為藥商的法規
19 命令，並當庭提出甲證51、甲證52，另依據德國法律及法院
20 見解，學名藥商有積極防止仿單外使用造成侵害專利權結果
21 之義務，而追加備位聲明（聲明詳下述）。經核上訴人先位
22 聲明之請求未逾原審起訴範圍，僅係聲明之更正，應無訴之
23 變更，而備位主張及聲明之追加，與先位請求之基礎事實同
24 一，訴訟資料得以援用，是上訴人所為訴之追加合於上開規
25 定，縱被上訴人不同意（本院卷一第247頁），亦應准
26 許。

27 貳、實體事項：

28 一、上訴人主張：

29 (一)上訴人為系爭專利之專利權人，專利權期間自95年8月1日起
30 至115年1月9日止，現仍在專利權期間內，系爭專利原專利
31 權期間已於110年1月9日屆滿，自同年月10日起進入5年之延

01 長期間，經核准延長範圍為「用於治療患有雌激素受體陽性的
02 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
03 泌治療之Fulvestrant」；訴外人臺灣阿斯特捷利康股份有
04 限公司(下稱臺灣阿斯特捷利康公司)業於登載專利資訊期限
05 內，依法就其進口販賣且取得許可證之衛署藥輸字第024369
06 號「法洛德注射液50毫克/毫升 Faslodex solution for in
07 jection 50mg/ml」藥品(下稱系爭專利藥品)登載系爭專
08 利相關專利資訊，是系爭專利藥品受系爭專利所保護。詎被
09 上訴人於112年3月23日就系爭學名藥品向衛生福利部食品藥
10 物管理署(下稱食藥署)申請查驗登記，並依藥事法第48條之
11 9第4款規定為不侵權之聲明(即P4聲明)，復於112年4月14日
12 發函通知上訴人上開聲明，經上訴人於112年4月18日收受
13 後，進行分析比對，系爭學名藥品業已於113年4月1日取得
14 許可證，並已有正式仿單，被上訴人在系爭學名藥品仿單之
15 適應症文義排除適用Fulvestrant治療但先前未接受過內分
16 泌治療之患者，顯不符合臨床治療實務，更不具醫療合理
17 性，且仿單外使用係我國醫界實務常見之醫師處方行為，因
18 系爭學名藥品所含之有效成分業經系爭專利藥品依法完成臨
19 床試驗並取得適應症之核定，將系爭學名藥品處方予系爭專
20 利延長範圍適應症之病患，完全符合醫學常規而具正當性。
21 因此，系爭學名藥品已落入系爭專利經核准延長之文義範
22 圍，而有侵害系爭專利權之高度危險。為此爰依專利法第96
23 條第1項、民法第767條第1項規定，提起本件訴訟。

24 (二)系爭專利藥品仿單的適應症包括「患有雌激素受體陽性的局
25 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
26 療」(下稱延長範圍適應症，或甲證46號專家意見書稱為適
27 應症1)及「已接受輔助抗雌激素療法，但疾病仍復發，或
28 使用抗雌激素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受
29 體為陽性的局部晚期或轉移性乳癌」(下稱系爭學名藥品適
30 應症，或甲證46號專家意見書稱為適應症2)等。系爭學名
31 藥品仿單僅有適應症2，上訴人係起訴請求防止專利侵權行

01 為之結果發生，尤需避免系爭學名藥品使用於「系爭專利延
02 長範圍適應症」，而非訴請被上訴人不得於系爭學名藥品仿
03 單引用「系爭專利延長範圍適應症」之臨床試驗，原審判決
04 之侵權比對對象已有錯誤。

05 (三)被上訴人於系爭學名藥品記載「本藥品適用藥害救濟制
06 度」，明確教示醫療人員為仿單外使用，對於日後果真發生
07 仿單外使用於適應症¹，顯已預見其發生且不違其本意，被
08 上訴人應為共同行為人而成立侵權，當無疑義。被上訴人既
09 已明確教示告知醫師，系爭學名藥品得為仿單外使用而適用
10 藥害救濟制度，竟臨訟堅稱不須為與被上訴人完全無涉之他
11 人行為負責、無須告知醫院使用限制、上市上櫃公司誠信經
12 營守則不具強制力故其無防免侵權之必要云云，益證其惡意
13 侵權。

14 (四)倘依被上訴人論法，似指被上訴人認為但凡擁有「物」之專
15 利並取得變更前適應症之藥品許可證，即可自由實施，完全
16 不受藥事法羈束；更不論嗣後新增一項、二項、三項適應
17 症，除非擁有用途專利，皆不得申請專利權期間延長？姑不
18 論被上訴人主張欠缺任何法律依據，更有違藥商法遵理念及
19 業界常識。為取得新增適應症之藥品許可證，上訴人完成臨
20 床試驗報告，並由藥證持有人依法向衛福部申請變更登記，
21 經確認安全性及療效後，方取得變更後藥品許可證，經獲准
22 智慧局審定延長期間為5年，實非易事，一切皆為合法輸入
23 用於「系爭專利延長範圍適應症」之專利藥品，俾利造福我
24 國更多乳癌病患。被上訴人主張不必新增適應症即可實施系
25 爭專利云云，悖離法令，實非妥適。系爭專利之獨立請求項
26 1及3係關於一種適合肌肉內注射之醫藥調配物，其餘請求項
27 係直接或間接依附獨立請求項1及3之附屬請求項。系爭專利
28 延長申請書應記載事項包括「許可事項與申請專利範圍之關
29 連性」，由於第一次許可證之有效成分與請求項1至19中之
30 活性成份相同，申請專利範圍未限定用途，故可涵蓋許可之
31 用途。此亦即智慧局函覆被上訴人強調：本延長案之請求項

01 1至19為包含Fulvestrant之適合肌肉內注射之醫藥調配物，
02 無用途之限定；而智慧局係依專利法第56條規定：「經專利
03 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
04 載之有效成分及用途所限定之範圍」，作出系爭專利權延長
05 範圍之審定。本件延長審定於法相符，至為正當。

06 (五)系爭學名藥品上市後，將發生60%仿單內使用及40%仿單外使
07 用，構成所謂藥品仿單內外交叉使用(cross-label use)。
08 系爭學名藥品上市，確將侵蝕專利藥品市場利益，破壞市場
09 公平競爭。上訴人係先位請求禁止藥品上市，倘本院認為先
10 位不宜准許（上訴人雖不認同），懇請參考德國法院判決，
11 責令被上訴人通知交易相對人等，落實告知為尊重智慧財產
12 權並遵循法令，系爭學名藥品處方限制用於系爭專利延長範
13 圍用途，詳如上訴備位聲明後段所載，並請醫療院所於處方
14 用藥系統註記該告知事項。

15 三、被上訴人抗辯則以：

16 (一)被上訴人於112年9月16日取得伏斯壯/FUSTRON之商標權，於
17 原審判決作成後之113年2月20日，向食藥署申請續辦學名藥
18 品查驗登記時，基於內部商業考量，已一併向食藥署申請變
19 更系爭學名藥品之核定中英文品名為「伏斯壯注射液50毫
20 克/毫升Fustron solution for injection 50mg/mL」。仿
21 單擬稿所載適應症則依食藥署要求參照系爭專利藥品現行核
22 准仿單而申請調整敘述，系爭學名藥品調整後適應症仍係治
23 療未在系爭專利核准延長範圍內之二線適應症，並於113年5
24 月31日取得衛部藥製字第061825號許可證，並已取得藥品許
25 可證且有正式仿單核准在案。

26 (二)系爭專利之核准延長範圍僅限「用於治療患有雌激素受體陽
27 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
28 分泌治療之Fulvestrant」（下稱系爭專利核准延長範
29 圍），此已經原審判決列為不爭執事項（原審卷一第475
30 頁，原審判決第5頁第3至8行），故系爭學名藥品仿單及其
31 所載之適應症（即適應症2），當然得直接作為系爭專利核

01 准延長範圍所保護之適應症（即適應症1）侵權比對之對
02 象，且為比對系爭學名藥品是否落入系爭專利核准延長範圍
03 的重要依據。系爭學名藥品對其仿單所載之適應症，皆得為
04 系爭學名藥品仿單所引用之臨床試驗結果所支持，應具重要
05 參考價值且具有醫療合理性；在判斷系爭學名藥品是否落入
06 系爭專利核准延長範圍上，實具有重要參考價值。

07 (三)而判斷「專利侵害」及「專利侵害之虞」之判斷標準相同並
08 無二致，系爭學名藥品均明確限制在適應症2，既未侵害系
09 爭專利，自無侵害系爭專利之虞。上訴人或主張醫療人員之
10 仿單外使用或藥品採購等行為可作為判斷侵害之虞標準云
11 云，惟判斷本件是否有侵害之虞標準即是系爭學名藥品是否
12 有侵害系爭專利，且依專利侵害判斷要點僅須判斷系爭學名
13 藥品是否構成文義侵權或均等侵權。系爭學名藥品並無直接
14 或間接侵害系爭專利之虞，且無法僅因醫師仿單外使用或醫
15 院進藥政策等與被上訴人根本完全無關之行為，即稱被上訴
16 人之系爭學名藥品有侵害系爭專利之虞；縱使傳喚劉峻宇醫
17 師到庭作證，證明醫師會將系爭學名藥品處方予適應症1病
18 患，亦無助於本院判斷系爭學名藥品是否直接或間接侵害系
19 爭專利核准延長範圍。

20 (四)又專利連結制度為美國首先創設，德國未有相應制度，且與
21 我國醫藥政策實務鼓勵學名藥之發展有別，系爭專利為「用
22 法限定物」專利，用法為系爭專利權延長範圍之限定特徵
23 （亦即有效成分Fulvestrant僅能用於適應症1），實際上保
24 護範疇等同於第二醫療用途專利（上訴人亦自承）。上訴人
25 刻意濫用系爭專利，欲不當擴張系爭專利權延長範圍，以阻
26 擋未落入該專利權延長範圍之所有藥品（如系爭學名藥品）
27 上市與其專利藥品競爭，尤以被上訴人已於原審主張：系爭
28 專利權延長具有應撤銷事由，上訴人應不得以原專利權已屆
29 滿之系爭專利對被上訴人主張權利。上訴人甚至援引醫藥制
30 度、政策背景及實務發展均與我國不同之德國法例及其判
31 決，進一步顛覆專利侵害和侵權行為之法理，實不可取。縱

01 認該等德國法例及其判決得於本件援引參考（被上訴人否認
02 之），系爭學名藥品仍不構成直接侵權或間接侵權或侵權之
03 虞，故上訴人先位及備位聲明仍均無理由。被上訴人並無防
04 止仿單外使用之義務；系爭延長有應撤銷事由，系爭專利權
05 已過期，不得以此對被上訴人提起本件請求。

06 四、原審判決上訴人之訴及其假執行之聲請均駁回。上訴人不服
07 ，提起上訴，並聲明：(一)原判決關於駁回上訴人後開第二項
08 先位聲明、及該部分假執行聲請之裁判均廢棄。(二)【先位】
09 被上訴人不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之
10 要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭學名藥品。【備
11 位】被上訴人不得直接或間接宣傳、推廣、進藥、投標或教
12 示系爭學名藥品使用於上訴人之系爭專利權延長範圍適應症
13 「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之
14 停經婦女，其先前未接受過內分泌治療」。被上訴人應以書
15 面告知其擬宣傳、推廣、進藥、投標之醫療院所，於系爭專
16 利到期日前，不得將系爭學名藥品使用於系爭專利權延長範
17 圍適應症「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移
18 性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療」，並請醫
19 療院所於處方用藥系統註記該告知事項。(三)訴訟費用由被上
20 訴人負擔。(四)就第二項之聲明，上訴人願以現金或同額之兆
21 豐國際商業銀行安和分行之可轉讓定期存單供擔保，請准宣
22 告假執行。被上訴人則答辯聲明：(一)上訴及追加之訴均駁
23 回。(二)歷審訴訟費用由上訴人負擔。(三)如受不利判決，被上
24 訴人願供擔保，請准宣告免為假執行。

25 五、本件法官依民事訴訟法第463條準用同法第270條之1第1項第
26 3款、第3項規定，整理兩造不爭執事項並協議簡化爭點如下
27 （原審卷一第475頁）：

28 (一)不爭執事項：

29 1.上訴人為系爭專利之專利權人，系爭專利申請日為90年1月1
30 0日，核准日期日為95年8月1日，原專利期間自95年8月1日
31 起至110年1月9日止，嗣經智慧局於109年8月1日公告准予延

01 長至115年1月9日止，核准延長之範圍為「用於治療患有雌
02 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
03 未接受過內分泌治療之Fulvestrant」。

04 2. 訴外人臺灣阿斯特捷利康公司就其取得衛署藥輸字第024369
05 號藥品許可證之新藥即系爭專利藥品已依法登載系爭專利相
06 關專利資訊。

07 3. 系爭專利藥品106年4月版本之仿單如乙證7所示；111年4月
08 即現行版本之仿單如乙證11所示。

09 4. 被上訴人就系爭學名藥品以系爭專利藥品為對照新藥，向衛
10 福部食藥署申請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9第4
11 款規定，以112年4月14日112(法規)字第040008號函對上訴
12 人為系爭學名藥品未侵害系爭專利權之聲明（即「P4聲明」
13 ），於112年4月18日送達上訴人。

14 (二)本件爭點：

15 1. 專利侵權部分：系爭學名藥品是否落入系爭專利之核准延長
16 範圍？

17 2. 核准延長專利有效性部分：系爭專利權期間延長是否違反10
18 8年5月1日修正公布之專利法第57條第1項第1款、第3款之規
19 定，而具有應撤銷事由？

20 3. 上訴人依專利法第96條第1項、民法第767條第1項之規定請
21 求防止或排除侵害，是否有理由？

22 六、得心證之理由：

23 (一)系爭專利技術分析：

24 系爭專利係關於適合注射給藥之新穎緩釋醫藥調配物，其包
25 含化合物7 α -[9-(4,4,5,5,5-五氟戊基亞磺醯基)壬基]雌-
26 1,3,5(10)-三烯-3,17 β -二醇，較特別是關於蓖麻油酸酯賦
27 形劑中含有化合物7 α -[9-(4,4,5,5,5-五氟戊基亞磺醯基)
28 壬基]雌-1,3,5(10)-三烯-3,17 β -二醇溶液之適合注射給藥
29 的調配物，其中該賦形劑另外包含至少一種醇及可與蓖麻油
30 酸酯賦形劑互溶之非水性酯溶劑（參系爭專利摘要）。系爭
31 專利之原專利權期間已於110年1月9日屆滿，自同年1月10日

01 進入5年之延長期間，依專利法第56條規定，經專利專責機
02 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
03 效成分及用途所限定之範圍。由甲證5（原審卷一第75頁）
04 可知，系爭專利核准延長專利權之範圍為「用於治療患有雌
05 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
06 未接受過內分泌治療之Fulvestrant」（即系爭專利核准延
07 長範圍）。

08 (二)系爭學名藥品技術分析及內容：

- 09 1.藥事法第四章之一「西藥之專利連結」業於108年8月20日施
10 行，訴外人臺灣阿斯特捷利康公司依藥事法第四章之一「西
11 藥之專利連結」規定，就其所獲准之衛署藥輸字第024369號
12 「法洛德注射液50毫克/毫升 Faslodex solution for inje
13 ction 50mg/ml」藥品（即系爭專利藥品）登載專利資訊，
14 亦即95年8月1日公告之臺灣第I259086號（即系爭專利）。
- 15 2.被上訴人乃於112年3月23日申請學名藥「娟適芙注射液 50
16 毫克/毫升 Gynsav solution for injection 50mg/mL (Ful
17 vestrant)」（嗣後申請變更為「伏斯壯注射液50毫克/毫升
18 Fustron solution for injection 50mg/mL」）亦即系爭學
19 名藥品之許可證時，依藥事法第48條之9第4款規定，向中央
20 衛生主管機關為「系爭學名藥品不侵害系爭專利」之聲明。
21 另依藥事法第48條之12第1項之規定「學名藥藥品許可證申
22 請案涉及第48條之9第4款之聲明者，申請人應自中央衛生主
23 管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起20日內
24 ，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；
25 新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人
26 不同者，應一併通知之」，以及同法第48條之12第2項之規
27 定「申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未
28 侵害權利情事，敘明理由及附具證據」，被上訴人已於收受
29 衛福部通知該學名藥查驗登記之資料齊備後，在20日內發函
30 通知上訴人（112年4月18日送達，甲證8，見原審卷一第83
31 頁），並敘明理由及附具證據藉以說明系爭學名藥品不侵害

01 所登錄對應專利藥品之系爭專利。

02 3.上訴人即依111年7月1日施行之專利法第60條之1第1項規定

03 「藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所
04 登載之專利權，依藥事法第48條之9第4款規定為聲明者，專
05 利權人於接獲通知後，得依第96條第1項規定，請求除去或
06 防止侵害」，起訴主張被上訴人不得直接或間接、自行或委
07 請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進
08 口「Fulvestrant solution for injection 50mg/mL」藥品
09 (即系爭學名藥品)及其他侵害上訴人之中華民國第I259086
10 號「適合肌肉內注射之醫藥調配物」發明專利權(即系爭專
11 利)之產品，又於本件第二審114年2月6日言詞辯論期日確認
12 其上訴聲明為主張「【先位】被上訴人不得直接或間接、自
13 行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目
14 的而進口『伏斯壯注射液50毫克/毫升 Fustron solution f
15 or injection 50mg/mL』藥品。【備位】(前段)被上訴人
16 不得直接或間接宣傳、推廣、進藥、投標或教示『伏斯壯注
17 射液50毫克/毫升 Fustron solution for injection 50mg/
18 mL』藥品使用於上訴人之中華民國第I259086號『適合肌肉
19 內注射之醫藥調配物』發明專利權延長範圍適應症『用於治
20 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
21 ，其先前未接受過內分泌治療』。(後段)被上訴人應以書
22 面告知其擬宣傳、推廣、進藥、投標之醫療院所，於系爭專
23 利到期日前，不得將『伏斯壯注射液50毫克/毫升 Fustron
24 solution for injection 50mg/mL』藥品使用於中華民國第
25 I259086號『適合肌肉內注射之醫藥調配物』發明專利權延
26 長範圍適應症『用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或
27 轉移性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療』，並
28 請醫療院所於處方用藥系統註記該告知事項，否則不得直接
29 或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用
30 『伏斯壯注射液50毫克/毫升 Fustron solution for injec
31 tion 50mg/mL』藥品」。

01 4.按藥事法第48條之13第2項規定「中央衛生主管機關應自新
02 藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起12個月內
03 ，暫停核發藥品許可證」，系爭學名藥品本應於113年4月18
04 日前暫停發證，惟經被上訴人前於113年2月20日以原審判決
05 駁回上訴人之訴為據而向衛福部申請續辦（乙證18，本院卷
06 一第169至170頁），系爭學名藥品已於113年4月1日取得學
07 名藥許可證衛部藥製字第061825號（乙證20，本院卷一第22
08 9至230頁）。依前該許可證仿單資料（乙證21，本院卷一第
09 231至241頁）可獲知以下資訊：

10 **【賦形劑】**

11 乙醇96%、苯甲醇、苯甲酸苯甲酯、蓖麻油

12 **【有效成分及含量】**

13 每瓶含有Fulvestrant 250毫克/5毫升

14 **【適應症】**

15 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
16 女其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激
17 素療法但疾病仍惡化。

18 **【用法及用量】**

19 用量

20 成年婦女（包括老年人）：

21 建議第一個月劑量為每兩週各給500mg，第二個月之後劑量
22 為500mg一個月一次。

23 小兒科病人：

24 Fulvestrant不建議兒童或青少年使用，因為用於這個年齡
25 層的安全性和療效尚未確立。

26 給藥方法

27 投與fulvestrant應以兩次連續的5毫升在臀部(臀部肌肉處)
28 施行緩慢肌肉注射(1-2分鐘/注射)，一邊一次。

29 給藥說明

30 給藥時請依照大量肌肉注射(largevolume intramuscular i
31 njections)指南執行。

01 注意：於臀部注射部位投與Fulvestrant時應注意鄰近下方
02 的坐骨神經(見5. 警語及注意事項)。

03 (三)系爭學名藥品未落入系爭專利之核准延長範圍：

04 1.專利侵權比對分析簡表：

05

系爭專利要件編號	系爭專利核准延長範圍技術特徵	系爭學名藥品技術內容	文義讀取
A	有效成份Fulvestrant	依據系爭學名藥品許可證(參乙證20)，其有效成分為Fulvestrant	是
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之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療	依據系爭學名藥品許可證(參乙證20)，適應症為「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」	否

06 2.系爭學名藥品可為系爭專利要件編號A所文義讀取：

07 查系爭學名藥品許可證(乙證20)記載其有效成分為Fulvestrant，是以系爭學名藥品可為系爭專利要件編號A所文義讀取。
08
09

10 3.系爭學名藥品無法為系爭專利要件編號B所文義讀取：

11 (1)經查，系爭學名藥品許可證記載其適應症為「治療患有雌激

01 素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其已接受輔
02 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
03 仍惡化」（即「適應症2」或「二線或其後階段治療之適應
04 症」），表示系爭學名藥品係用於二線或其後階段治療，即
05 病患已接受過輔助抗雌激素療法或抗雌激素療法治療，但疾
06 病仍復發或仍惡化，則再使用含有Fulvestrant之系爭學名
07 藥品作為二線或其後階段治療用藥。

08 (2)次查，所核准之系爭專利延長範圍所載用途係用於「適應症
09 1」即一線治療。

10 ①乙證10記載專利藥品之發證/登錄日期為95年1月25日；系
11 爭專利之專利權期間延長申請案審查意見表（乙證5，見
12 原審卷一第275至277頁）第1頁第七點「取得第一次許可
13 證日期」則為107年4月26日。

14 ②系爭專利之專利權期間延長申請案審查意見表（乙證5）
15 第2頁第九之（六）1點「第一次許可證之記載」如以下截
16 圖所示：

17 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)

18 ③由上可知，系爭專利藥品係於95年1月25日取得藥品許可
19 證，復於107年4月26日獲准於許可證上加註變更事項亦即
20 增列適應症，併參乙證7（原審卷一第289至291頁）所示
21 專利藥品106年4月版本仿單，變更前之適應症為「治療已
22 接受輔助性抗雌激素療法，但疾病仍復發，或使用抗雌激
23 素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受體為陽性
24 的局部晚期或轉移性乳癌」而為二線或其後階段治療之適
25 應症（相同於系爭學名藥品仿單上記載之適應症），變更
26 後增列「先前未接受過內分泌治療」以新增一線治療之適

01 應症。上訴人並非以系爭專利藥品之原許可證提出專利權
02 期間延長申請，而係以系爭專利藥品變更適應症之許可
03 （對於所新增一線治療之適應症屬第一次許可證）申請延
04 長系爭專利之專利權期間。

05 ④復參系爭專利之專利權期間延長申請案審查意見表（乙證
06 5）第2至3頁第九之（七）點「期間與證明文件之審查」
07 ，上訴人於申請延長系爭專利權期間時，係提出國外臨床
08 試驗（D699BC00001試驗）期間共計2018日以及國內申請
09 藥品查驗登記期間共計210日申請延長專利權之期間，另
10 補件期間共計46日因被涵蓋於臨床試驗期間而不予扣除；
11 由於為取得許可證期間業已超過5年，故獲准延長之期間
12 為5年。

13 ⑤系爭專利核准延長之專利權範圍為「用於治療患有雌激素
14 受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女，其先前未
15 接受過內分泌治療之Fulvestrant」（即「適應症1」或
16 「一線治療之適應症」）（甲證5）。換言之，上訴人係
17 以新的臨床試驗取得變更適應症之許可以新增「一線治療
18 之適應症」，據此申請專利權期間延長所獲准之系爭專利
19 延長範圍，其用途即係用於一線治療。

20 (3)承前所述，既然新的臨床試驗係針對一線治療，所應補償專
21 利權人因申請許可而延誤其可行使權利之範圍當僅及於一線
22 治療即變更後新增之適應症（即適應症1），故系爭專利延長
23 範圍自不應涵蓋到系爭專利藥品變更前所載二線或其後階段
24 治療亦即等同系爭學名藥品之適應症者；且依系爭學名藥品
25 仿單（乙證21）及系爭專利藥品111年4月版本仿單（乙證1
26 1，見原審卷一第373至413頁）所載臨床試驗資料可知，系
27 爭學名藥品之二線或其後階段治療（相當於系爭專利藥品「
28 變更前部分」）申請許可證時所依據之臨床試驗與系爭專利
29 藥品之一線治療（即系爭專利藥品「變更新增部分」）申請
30 變更許可證時所依據之臨床試驗並不相同，二者顯然在臨床
31 治療實務上可以明確區分，其藥物臨床試驗亦得逕予區隔，

01 是以二者確屬不同範圍。準此，系爭學名藥品應無法為系爭
02 專利要件編號B所文義讀取。

03 (4)綜上，系爭學名藥品雖可為系爭專利要件編號A所文義讀
04 取，但未為系爭專利要件編號B所文義讀取，故系爭學名藥
05 品未落入系爭專利之核准延長範圍。

06 4.上訴人關於系爭學名藥品落入系爭專利之專利權延長範圍之主
07 張，均為無理由，分述如下：

08 (1)上訴人援引最高法院97年度台上字第981號民事判決，主張
09 仿單不得直接作為侵權比對之對象，原審判決僅以仿單之記
10 載為據，認定系爭學名藥品不落入系爭專利延長範圍，已有
11 錯誤云云（上訴人113年4月30日民事上訴理由一狀第3至4頁
12 ）。惟查：

13 ①前開判決意旨記載「查中興保全公司等主張：本件前揭工
14 研院之系爭鑑定報告，於進行侵害比對分析時，未見待鑑
15 定物及照片，其所憑以鑑定之標的物為何，究竟其認定待
16 鑑定物之機器構件與系爭專利特徵完全相同之比對依據為
17 何未見工研院說明（見原審卷一第267頁、卷二第68頁）
18 ，詎原審所依據判斷基礎之工研院之系爭鑑定報告，係以
19 技術手冊做為參考依據，而非以中興保全股份有限公司TH
20 S申告鈕裝置主機本體作為比對基準，上開攸關中興保全
21 公司等是否共同侵害中德保全公司等所享有之系爭專利權
22 之判斷，自屬重要之攻擊防禦方法，然原審未於判決理由
23 項下說明其取捨之意見，逕謂中興保全公司等所提出之國
24 立台灣大學、國立台灣科技大學出具伊未有侵害系爭專利
25 之鑑定報告為不可採，並遽認伊等有共同侵權行為云云，
26 進而為中興保全公司等不利之認定，有判決不備理由之違
27 法。」細究上述內容可知，由於該件之原審依據工研院
28 之系爭鑑定報告為判斷，逕謂中興保全公司等所提出之伊
29 未有侵害系爭專利之鑑定報告為不可採，卻未說明取捨意
30 見，前開判決方認定有判決不備理由之違法；換言之，前
31 開判決並無表明一概不得以技術手冊作為侵權比對之參考

01 依據，先予敘明。

02 ②本件原審判決既已論明「仿單對於臨床醫事或藥事人員係
03 為藥品使用指引，且仿單之內容係經行政院衛生福利部食
04 品藥物管理署查驗後，刊載藥品之療效與安全性等資訊，
05 故醫師自應依據藥品仿單所載適應症開立處方予病患」等
06 語，可知系爭學名藥品之有效成分及用途確可由其仿單表
07 徵，則原審依據系爭學名藥品之仿單擬稿（因原審階段系
08 爭學名藥品尚未核准上市，先以仿單擬稿暫代仿單）記載
09 內容比對是否侵權，洵屬有據。

10 ③此外，上訴人並指摘原審判決認為醫師應依系爭學名藥品
11 仿單適應症處方係屬臆測之詞，原審判決忽視主管機關函
12 釋及上訴人提出之證據，逕謂仿單外使用不存在、或為法
13 所不許之個人行為云云，有認定事實不符證據之違失（上
14 訴人113年7月23日民事聲請訊問專家證人狀第4至5頁），
15 復提出數則民刑事、行政判決陳稱醫師可以、也會做仿單
16 外使用（上訴人114年2月3日民事上訴言詞辯論意旨續狀
17 第3至13頁）。然查，參照甲證22行政院衛生署衛署醫字
18 第0910014830號函（原審卷二第19至20頁）所定仿單外使用
19 之五要件，並衡酌我國全民健康保險藥物給付項目及支付
20 標準第12條第1項第4款將「不符藥品許可證所載適應症」
21 列為全民健康保險不予給付之藥品，藥品給付規定通則規
22 定全民健康保險處方用藥需符合主管機關核准藥品許可證
23 登載之適應症，以及甲證51衛生福利部食品藥物管理署（
24 下稱衛福部食藥署）FDA藥字第0000000000號函（本院卷一
25 第321至322頁）亦規定藥商不得行銷藥品仿單核准適應症
26 外使用等情，可知藥品之仿單內及仿單外使用應予區辨，
27 且於我國醫療制度中，醫師依循仿單所載適應症開立處方
28 確為原則與常態，仿單外使用則係於符合特定要件下例外
29 允許之行為。原審判決所載「醫師自應依據藥品仿單所載
30 適應症開立處方予病患」係意指我國醫療制度之原則為醫
31 師應依循仿單所載適應症開立處方，並無表明醫師開立處

01 方時絕對不得或不會為仿單外使用，是以原審判決所為認
02 定尚非臆測，且上訴人指稱原審判決有謂仿單外使用不存
03 在或為法所不許之個人行為等，容有誤解。

04 (2)上訴人主張醫師之處方行為絕非單純醫師個人行為，而係被
05 上訴人產銷系爭學名藥品並投遞予病患所需之必要途徑，復
06 依劉峻宇醫師專家意見書（甲證46，原審卷三第291至295
07 頁）主張關於系爭學名藥品處方情形，適應症1即系爭專利
08 延長範圍用途約占40%，適應症2即系爭學名藥品仿單記載適
09 應症約占60%，仿單外使用有普遍及必然性，系爭學名藥品
10 上市後必然發生侵權結果，故上訴人先位聲明請求禁止被上
11 訴人直接或間接製造、銷售、使用系爭學名藥品等，確有必
12 要云云（上訴人113年4月30日民事上訴理由一狀第4至8頁、
13 同年7月23日民事聲請訊問專家證人狀第5至6頁、同年8月30
14 日民事上訴理由二狀第1至2頁、114年1月21日民事上訴言詞
15 辯論意旨狀第6至10頁）。但查：

16 ①如前所述，我國醫療制度之原則為醫師應依循仿單所載適
17 應症開立處方；由於系爭學名藥品於其仿單記載適應症為
18 適應症2，且未於仿單中引用支持適應症1之臨床試驗結
19 果，是以醫師倘將系爭學名藥品為「仿單外使用」而處方
20 於適應症1，仍應屬醫師自主之個人行為，並非被上訴人
21 指引所致，亦非被上訴人可得置喙，此參甲證46(原審卷
22 二第291至295頁)第4頁所載「醫師將『適應症2』之藥品
23 處方用於『適應症1』之乳癌病患，完全是單純基於活性
24 成分本身性質及科學證據」、上訴人113年4月30日民事上
25 訴理由一狀第5頁所載「透過專業醫師的善意處方行為，
26 將系爭藥品擴大使用於適應症1即系爭專利延長範圍適應
27 症」、上訴人113年8月30日民事上訴理由二狀第2頁所載
28 「醫師基於獨立專業並尊重病患選擇，本不受系爭藥品仿
29 單記載適應症之拘束，會將醫院採購之系爭藥品處方用於
30 系爭專利延長範圍用途（即適應症1）」、上訴人114年1
31 月21日民事上訴言詞辯論意旨狀第9頁所載「醫師應有專

01 業自主權，對病人之處方…不應受到所屬醫療機構、藥
02 廠、生物科技公司或保險制度等之影響」等內容即明，自
03 難將該等醫師個人行為歸責於被上訴人。

04 ②復依甲證46第2頁所述「在雌激素受體陽性的局部晚期或
05 轉移性乳癌停經婦女中，『適應症1』約占40%，『適應症
06 2』約占60%」（原審卷二第292頁），可知前開比例係指患
07 者之比例，亦即40%之患者先前未接受過內分泌治療，60%
08 之患者已接受過內分泌治療。再參照甲證29(原審卷二第1
09 53至157頁)，停經婦女轉移性乳癌荷爾蒙療法之較佳用藥
10 選項並非僅有Fulvestrant類藥物，且Fulvestrant類藥物
11 亦非僅有系爭學名藥品，則對於此些40%適應症1及60%適
12 應症2之患者，仍可能經醫師衡量患者個別狀況等而被處
13 方以其他藥品（包括不同有效成分之藥品，或是以Fulves
14 trant為有效成分之專利藥品或其他學名藥）；換言之，
15 此些40%適應症1及60%適應症2之患者並不全然或以固定比
16 例被處方以系爭學名藥品，該等患者比例即無從表徵系爭
17 學名藥品上市後之處方情形，自難據此認定系爭學名藥品
18 上市後之實際使用結果必定會有適應症1即系爭專利延長
19 範圍用途約占40%。況且依經驗法則，對於從未接受過內
20 分泌治療之適應症1患者，一般應會先行採用可獲得健保
21 給付之荷爾蒙治療用藥予以治療，罕有直接選擇非健保給
22 付藥品者，是以更難肯認系爭學名藥品（屬Fulvestrant
23 類藥物，依甲證62【本院卷二第27頁】可知非為健保用藥
24 品）上市後會有顯著比例使用於適應症1即系爭專利延長
25 範圍用途。

26 ③上訴人引用甲證46第3頁「Fulvestrant不論用於『適應症
27 1』或『適應症2』，都是利用相同作用機制治療乳癌，屬
28 於同一類癌症，生物意義並無不同」等語(原審卷二第293
29 頁)，欲論證仿單僅記載適應症2之系爭學名藥品必然會被
30 擴大使用於適應症1即系爭專利延長範圍適應症云云。惟
31 查系爭專利藥品於107年4月26日獲准增列適應症1之前，

01 其仿單僅記載適應症2；倘若上訴人上開主張為真（假設
02 語氣），亦即Fulvestrant用於適應症1或適應症2之生物
03 意義相同，僅記載適應症2之藥品必然會被擴大使用於適
04 應症1等，則仿單變更前之專利藥品亦即仿單僅記載適應
05 症2之專利藥品即應會被處方予適應症1，系爭專利藥品許
06 可證持有人即上訴人何須另向主管機關申請變更而增列適
07 應症1？又何須於足以支持適應症2之「D6997C00002試
08 驗」外，再另外進行「D699BC00001試驗」以支持增列適
09 應症1，使主管機關核准所請變更？此外，上訴人之所以
10 能就系爭專利獲准專利權期間延長，乃係因其對於適應症
11 1之權利實施有所延宕，故而獲得補償；倘若上訴人上開
12 主張為真（假設語氣），亦即對於加註適應症1前之專利
13 藥品本就必然包括仿單外使用之結果而實際上可處方於適
14 應症1，則上訴人對於適應症1之實施權利有何延宕？又何
15 須另以專利權期間延長予以補償？由上可知，上訴人之主
16 張顯與專利藥品許可證持有人之實際行為、主管機關對適
17 應症2及適應症1生物意義之認知、以及上訴人獲准補償專
18 利權延長期間等事實相悖，足認上訴人此部分主張應非可
19 採。

20 ④由於系爭專利核准延長範圍僅及於適應症1，系爭學名藥
21 品之適應症明確限制在適應症2，而適應症2與適應症1不
22 論在臨床治療實務或藥物臨床試驗均可明確分辨及區隔，
23 且如前所述，上訴人之舉證尚不足以認定系爭學名藥品上
24 市後必定會有適應症1即系爭專利延長範圍用途約占40%之
25 仿單外使用事實，無足徵仿單外使用有普遍及必然性，縱
26 使醫師將系爭學名藥品做「仿單外使用」而處方於適應症
27 1，亦屬醫師自主之個人行為，判斷是否屬系爭專利發明
28 之實施時，礙難將醫師之處方行為一併納入評價，因此仍
29 難謂系爭學名藥品有落入系爭專利之核准延長範圍而有防
30 免侵權之必要。

31 (3)上訴人主張其於原審具狀強調被上訴人為侵權行為主體，惟

01 如法院認部分行為態樣（如使用）之主體另有其人，上訴人
02 訴之聲明亦請求禁止間接侵權，原審漏未審酌此一間接侵權
03 之關鍵法律主張，有判決不備理由之違誤（上訴人113年4月
04 30日民事上訴理由一狀第11至12頁），且系爭學名藥品包裝
05 明確記載「本藥品適用藥害救濟制度」，被上訴人產銷系爭
06 學名藥品已明確教示、更預見仿單外使用之發生（上訴人11
07 4年1月21日民事上訴言詞辯論意旨狀第2至6頁）云云。然
08 查：

09 ①由民法第185條及其實務以觀，主行為人為侵權行為，且
10 客觀上造意、幫助行為均須對侵權結果之發生有相當因果
11 關係，造意人、幫助人始負共同侵權責任。誠如原審判決
12 第13頁所論，縱使本件專家證人劉峻宇醫師證稱於系爭學
13 名藥品上市後，醫師會將系爭學名藥品處方予適應症1病
14 患，然被上訴人並未於系爭學名藥品仿單中引用支持適應
15 症1之臨床試驗結果，尚無足徵被上訴人有造意或幫助醫
16 師將系爭學名藥品用於適應症1，上訴人更無舉證醫療人
17 員之「仿單外使用」與系爭學名藥品仿單有何因果關係，
18 難謂本件被上訴人有成立間接侵權之虞而有必要防免，故
19 上訴人之主張要非可採。

20 ②系爭學名藥品包裝雖然記載「本藥品適用藥害救濟制度」
21 ，惟按藥害救濟法第4條第1項、第3條第2款分別規定「因
22 正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟」、
23 「合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造
24 、輸入或販賣之藥物」，可知上開記載應係表明系爭學名
25 藥品係領有主管機關核發藥物許可證且依法製造、輸入或
26 販賣之藥物，屬於合法藥物，繼而如因正當使用系爭學名
27 藥品所生藥害，得依藥害救濟法規定請求救濟。然究竟是
28 否屬於正當使用，尚須經藥害救濟審議委員會審認，並非
29 僅憑系爭學名藥品外包裝所載「本藥品適用藥害救濟制度
30 」，即表示其任何仿單外使用均會符合藥害救濟法第13條
31 第8款所述例外情形，上訴人指稱被上訴人在系爭學名藥

01 品包裝記載「本藥品適用藥害救濟制度」，係明確教示告
02 知醫師系爭學名藥品得為仿單外使用，容有誤解。況且「
03 本藥品適用藥害救濟制度」之記載全無提及適應症1，上
04 訴人憑此隻字片語主張被上訴人已預見系爭學名藥品將發
05 生仿單外使用於特定之適應症1而成立侵權、且不違其本
06 意等，甚或有造意或幫助仿單外使用於適應症1之行為，
07 僅係上訴人之主觀臆測，要屬無據。

08 (4)上訴人於113年7月15日準備程序訴請本院參考本院110年度
09 民專訴字第9號判決(甲證9，原審卷一第109至144頁)，並稱
10 雖第二審後續因該案專利到期而以無實體保護必要為由駁回
11 上訴人之訴，但認為該一審判決仍有參考必要云云。但查：

12 ①本院110年度民專訴字第9號判決業經111年度民專上字第9
13 號判決以無實體保護必要為由廢棄，並駁回上訴人之訴，
14 是否仍得參採，即有可議，雖二審法院廢棄原判決所持理
15 由並非否定原判決見解，而係因該案專利屆期，故認已無
16 權利保護必要，然此亦不表示原判決見解必定為上級審所
17 肯認而可資參考。

18 ②縱使實際考量本院110年度民專訴字第9號判決內容，由於
19 該判決第9頁敘明「藥品之適應症及治療對象，本應以食
20 藥署核准仿單之適應症為準，惟考量本件之特殊性，系爭
21 藥品之『原發性高膽固醇血症(不含異型接合子家族性)
22 』不具有醫療上之合理性，已如前述，自難以該適應症與
23 系爭專利請求項1要件編號1A進行比對」(原審卷一第109
24 頁)，可知該判決之所以未以該案系爭藥品之仿單所載適
25 應症為比對，乃因該適應症不具有醫療上之合理性；換言
26 之，倘無此等特殊情形，即應以食藥署核准仿單之適應症
27 予以認定。細究該判決內容，其首先考量高膽固醇血症之
28 治療實務(無須透過基因檢測判斷基因型再予以治療)，
29 再參酌該案系爭藥品修正仿單所引用之臨床試驗內容(無
30 法支持修正後仿單所載適應症，反而足以支持具有為該仿
31 單所排除之「異型接合子家族性高膽固醇血症」之療效)

01 ，方認定該案系爭藥品之仿單所載適應症不具有醫療上之
02 合理性。然於本件中適應症1與適應症2於治療實務上明顯
03 可分（醫生可由用藥紀錄判斷患者有無接受過內分泌治療
04 ），且系爭學名藥品仿單係援引適應症2的臨床試驗（足
05 以支持仿單所載適應症，因未有援引適應症1的相關臨床
06 試驗而無法支持未記載於仿單中的適應症1），可知系爭
07 學名藥品仿單所載適應症並無如該判決所述之「不具有醫
08 療上之合理性」等情。

09 ③承上，即便參採本院110年度民專訴字第9號判決見解，本
10 件仍應以系爭學名藥品仿單所載適應症（亦即適應症2）
11 與系爭專利核准延長範圍（即適應症1）為比對，因此上訴
12 人上開主張並無理由。

13 (5)上訴人主張甲證51衛福部食藥署110年12月24日FDA藥字第11
14 01460212號函要求藥商不得行銷藥品仿單核准適應症外使
15 用，被上訴人當然知悉藥商之法令遵循義務，故上訴人備位
16 聲明前段（禁止行銷仿單外適應症）有其必要云云（上訴人
17 113年4月30日民事上訴理由一狀第12至13頁、同年8月30日
18 民事上訴理由二狀第3頁、114年1月21日民事上訴言詞辯論
19 意旨狀第10至11頁）。惟查，姑不論被上訴人如行銷仿單外
20 使用是否有構成直接或間接侵權，主管機關既已明定禁止藥
21 商行銷仿單外適應症（參甲證51），倘無具體事證足以證明
22 被上訴人有違背前開規定之虞，即應無庸贅以判決責令被上
23 訴人遵循該等主管機關規範。

24 (6)上訴人主張德國判例法針對學名藥樹立之「明顯準備行為」
25 及「知悉或漠視相當程度處方實務」，認定成立直接侵權，
26 足為我國借鏡，依比較法解釋，本件系爭學名藥品適用「知
27 悉或漠視相當程度處方實務」三要件，成立直接侵權無疑，
28 從而上訴人請求參考德國法院判決，責令被上訴人通知相對
29 人等系爭學名藥品處方不得用於系爭專利延長範圍用途，詳
30 如上訴備位聲明後段所載云云（上訴人113年4月30日民事上
31 訴理由一狀第12至13頁、同年8月30日民事上訴理由二狀第3

01 至10頁、114年1月21日民事上訴言詞辯論意旨狀第11至17
02 頁），並提出德國律師法律意見書（甲證56、57）為依據。
03 惟查：

04 ①實際由上訴人所舉德國法例及其判決內容以觀，甲證56、
05 57第11至12段敘及認定學名藥侵害第二醫療用途請求項之
06 三個要件，其中第二要件為「系爭專利所保護之用途，實
07 務上有相當程度使用，而非『零星使用』」，上訴人並主
08 張系爭學名藥品上市後將發生60%仿單內使用及40%仿單外
09 使用，而40%使用量已足構成相當程度使用。然而，甲證4
10 6第2頁所述患者比例（40%之患者先前未接受過內分泌治
11 療，60%之患者已接受過內分泌治療）無從表徵系爭學名
12 藥品上市後之處方情形，其理由業如前述，則上訴人臆測
13 系爭學名藥品上市後將發生40%仿單外使用，洵屬無據，
14 自無從認定系爭學名藥品對於適應症1亦即系爭專利核准
15 延長範圍所保護之用途確有構成相當程度使用。

16 ②我國不應逕予援用德國學說及判決：

17 ①依據藥事法第26條及第75條第1項規定，仿單對於臨床
18 醫事或藥事人員係為藥品使用指引，醫師自應依據藥品
19 仿單所載適應症開立處方予病患，且按衛福部中央健康
20 保險署（下稱健保署）發布之「藥品給付規定通則」第
21 7點規定：「本保險處方用藥，需符合主管機關核准藥
22 品許可證登載之適應症，並應依病情治療所需劑量，處
23 方合理之含量或規格藥品。」，另全民健康保險藥物給
24 付項目及支付標準第12條第1項第4款規定：「全民健康
25 保險不予給付之藥品如下：…四、不符藥品許可證所載
26 適應症及本標準藥品給付規定者。」，亦即健保對於仿
27 單外使用並不予給付，故原則上未來醫師並不會將健保
28 不給付用於適應症1的系爭學名藥品開給被診斷為適應
29 症1之病患，實難僅憑上訴人臆測醫師會以自費用藥方
30 式給予系爭藥品而構成專利侵權。

31 ②按我國於107年1月31日公告施行之藥事法第四章之一「

01 西藥之專利連結」，從其立法歷程可知，該專利連結制
02 度主要係參考美國專利連結制度並因應我國醫藥實務發
03 展而制定，而德國並未有相應之制度，其中第48條之2
04 第2項係學名藥廠在申請學名藥藥品許可證時，可於申
05 請文件中排除醫藥用途專利權所對應的適應症，從而不
06 需適用暫停核發學名藥藥品許可證的相關規定，此即所
07 謂適應症排除機制（carve-out，經適應症排除之仿單
08 又可稱為skinny label），其立法理由亦載明「按我國
09 現行藥品查驗登記審查實務，允許學名藥排除已核准新
10 藥之部分適應症，藉以避免專利侵權爭議。易言之，已
11 核准新藥之部分適應症仍受到專利權保護，部分適應症
12 涉及之專利權已消滅，於此情況，學名藥藥品許可證申
13 請人可以請求，由中央衛生主管機關核發之學名藥許可
14 證，僅記載專利權消滅之適應症，藉由排除適應症方式
15 ，避免上市的學名藥侵害該新藥之專利權。前述作法，
16 於『西藥之專利連結』專章施行後，亦應維持。」。本
17 件系爭專利核准延長之範圍(即用於適應症1)，實質上
18 保護範疇等同於系爭專利之醫藥用途專利，故被上訴人
19 以排除醫藥用途專利所對應之適應症1的方式申請學名
20 藥藥品許可，可證符合我國藥事法相關法條之立法目的
21 與精神。

22 ③本院112年度民專訴字第38號民事判決意旨亦已認為仿
23 單外使用之行為與專利侵權判斷無關：「至於『仿單外
24 使用』係醫師基於行政院衛生署91年2月8日衛署醫字第
25 0910014830號函所說明之正當理由、合理使用、告知病
26 人、依據文獻及單方為主之5個特定原則下所做出之個
27 人行為…被告既未於系爭學名藥品仿單擬稿中引用系
28 爭專利延長範圍之適應症的臨床試驗結果，而未於仿單
29 擬稿中教示醫療人員將系爭學名藥品使用於系爭專利延
30 長範圍之適應症，亦未有證據顯示被告會以該適應症宣
31 傳或推廣系爭學名藥品，尚難僅依醫師所為『仿單外使

01 用』之個人行為…即認定被告之系爭學名藥品侵害系爭
02 專利延長之範圍」。

03 ④參酌我國健保實務、藥事法相關法條之立法目的與精神
04 以及上述判決之見解，於我國與德國法制與實務不同之
05 前提下，上開德國三要件於我國醫藥用途相關專利侵權
06 判斷上於本件亦無從援引。

07 ③因此，即便參採上訴人所提所舉德國法例及其判決中的判
08 斷標準，系爭學名藥品仍至少未合於所述第二要件，難謂
09 系爭學名藥品已侵害系爭專利核准延長範圍，是以上訴人
10 主張系爭學名藥品成立直接侵權，殊難憑採，故上訴人之
11 先位及備位請求均無理由。

12 (7)上訴人援引我國最高法院106年第台上字第1148號民事判決
13 ，主張被上訴人依上市上櫃公司誠信經營守則第7條、民法
14 第349條買賣契約權利瑕疵擔保及明知仿單外使用必然發生
15 等，而負有防止侵權之作為義務云云（上訴人113年8月30
16 日民事上訴理由二狀第10至12頁）。然查：

17 ①被上訴人就此部分陳稱上市上櫃公司誠信經營守則係由臺
18 灣證券交易所股份有限公司制定公布，性質並非法規，且
19 其第1條亦揭示全部條文並無強制力等語，因此是否得基
20 於誠信經營守則認定被上訴人負有防止侵權之作為義務，
21 實屬有疑。

22 ②被上訴人辯稱民法第349條所稱權利僅限於買賣標的物之
23 所有權、用役物權或抵押權等物上權，並未包括專利權，
24 是被上訴人頂多為系爭學名藥品之物上權負權利瑕疵擔保
25 ，並無擔保系爭學名藥品買受人不受第三人主張侵害專利
26 權之義務，更無擔保系爭學名藥品買受人之個人行為不侵
27 害第三人專利權之義務。且依民法第366條規定，瑕疵擔
28 保並非強制規定，是否得以被上訴人與系爭學名藥品買受
29 人之買賣契約及民法第349條為由，認定被上訴人負有防
30 止侵權之作為義務，亦有疑義。

31 ③系爭專利核准延長範圍僅及於適應症1，系爭學名藥品之

01 適應症則係限於適應症2，此適應症2部分之專利權不為核
02 准延長範圍所及而業已期滿，殊難認被上訴人有上訴人所
03 指「意圖營利而執意在系爭專利到期前提前參入市場」等
04 情；再者，系爭學名藥品並無在仿單中引用支持適應症1
05 之臨床試驗結果，仿單外使用屬醫師自主之個人行為，亦
06 難謂被上訴人明知仿單外使用必然發生，綜上，應無從認
07 定被上訴人有危險之前行為而負有防止侵權之作為義務。

08 ④依據甲證22衛署醫字第0000000000號函所定仿單外使用之
09 五要件，醫師需據實告知病人方能為仿單外使用，則醫師
10 於處方前即應檢視藥品仿單所載適應症為何，以辨明所為
11 處方究係仿單內或仿單外使用。縱使一般醫師囿於其專業
12 領域而未必可理解學名藥適應症為何與原廠藥不同，然而
13 醫師應有充分能力識讀仿單內容，系爭學名藥品仿單既已
14 明確記載適應症2，而系爭專利藥品仿單記載適應症1及適
15 應症2，醫師本於其所具備之職能，即應可明確看出系爭
16 學名藥品與本件專利藥品之仿單差異而不致混淆誤認，因
17 此無必要贅以如上訴人備位聲明後段之方式予以教示告
18 知。

19 (四)由以上所述可知，系爭學名藥品未落入系爭專利之核准延長
20 範圍，則就系爭專利權期間延長有無應撤銷事由之有效性爭
21 點，並無論駁必要。

22 (五)上訴人聲請傳訊專家證人劉峻宇醫師並無必要：

23 上訴人聲請傳訊專家證人劉峻宇醫師之待證事實為「(一)被
24 上訴人系爭藥品有效成分為Fulvestrant，其仿單(甲證2
25 1)記載適應症為『治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或
26 轉移性乳癌之停經婦女其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍
27 復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化』。醫師是否應嚴
28 格依照系爭藥品仿單記載，只將系爭藥品處方予上開核准適
29 應症之病患?(二)系爭專利延長範圍之適應症為『用於治療
30 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，
31 其先前未接受過內分泌治療』。依衛生署民國91年2月8日衛

01 署醫字第0000000000號函揭示之仿單核准適應症外的使用指
02 導原則（甲證22號參照），醫師是否會將系爭藥品處方予
03 『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』病患？」（參上訴人113年
05 7月23日民事聲請訊問專家證人狀）。然查，被上訴人並未
06 質疑劉峻宇醫師所出之專家證人意見書及補充意見書之內
07 容，本院亦於上開理由已就劉峻宇醫師之意見有所論駁，且
08 縱使專家證人劉峻宇醫師到庭證稱醫師不必然應嚴格依照系
09 爭藥品仿單記載只將系爭學名藥品處方予適應症2之病患，
10 並會將系爭學名藥品處方予適應症1之病患，然如前述，本
11 件系爭學名藥品並無如本院110年度民專訴字第9號判決之
12 「不具有醫療上之合理性」等情，故仍應以食藥署核准仿單
13 之適應症為準，仿單外使用則係於符合特定要件下例外允許
14 之行為，況且被上訴人未於系爭學名藥品仿單中引用系爭專
15 利延長範圍之適應症1的臨床試驗結果，亦即被上訴人並未
16 造意或幫助醫療人員將系爭學名藥品使用於系爭專利延長範
17 圍之適應症1，顯見被上訴人既非侵權行為人，亦未有造意
18 人、幫助人之責任而無從為侵害專利權之共同行為人，尚無
19 法僅因部分醫師可能將被上訴人之系爭學名藥品為「仿單外
20 使用」而處方予適應症1之個人行為，即稱被上訴人之系爭
21 學名藥品侵害系爭專利之核准延長範圍。本件待證事實均已
22 臻明確，並無傳喚劉峻宇醫師的必要。

23 七、綜上所述，系爭學名藥品未落入系爭專利之核准延長範圍，
24 自無侵害上訴人系爭專利之情事。從而，上訴人依專利法第
25 96條第1項、民法第767條第1項之規定，請求被上訴人不得
26 直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、
27 使用或為上述目的而進口系爭學名藥品，即為無理由，應予
28 駁回。其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。原審為上
29 訴人敗訴之判決，及駁回其假執行之聲請，並無不合。上訴
30 意旨指摘原判決不當，求予廢棄改判，為無理由，應予駁
31 回。上訴人追加之訴亦無理由，應併予駁回。

01 八、本件事證已臻明確，兩造其餘之主張及攻擊防禦方法，經本
02 院斟酌後，核與判決結果不生影響，爰不另逐一論述，附此
03 敘明。

04 九、據上論結，本件上訴及追加之訴均為無理由，依修正前智慧
05 財產案件審理法第1條，民事訴訟法第449條第1項、第78
06 條，判決如主文。

07 中 華 民 國 114 年 2 月 27 日

08 智慧財產第一庭

09 審判長法官 汪漢卿

10 法官 吳俊龍

11 法官 曾啓謀

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，其
14 未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀
15 （均須按他造當事人之人數附繕本），上訴時應提出委任律師或
16 具有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，應另附具律師
17 資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466條之1第1
18 項但書或第2項（詳附註）所定關係之釋明文書影本。如委任律
19 師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

20 中 華 民 國 114 年 3 月 7 日

21 書記官 丘若瑤

22 附註：

23 民事訴訟法第466條之1(第1項、第2項)

24 對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人。但上訴
25 人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

26 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為
27 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法
28 院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。