

01 智慧財產及商業法院民事判決

02 114年度民專上字第16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 姚金梅專利師

08 黃宇澤專利師

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 劉仁傑專利師

15 上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，上訴人對於中華民國
16 114年6月11日本院113年度民專訴字第62號第一審判決提起上
17 訴，並為訴之變更，本院於115年1月29日言詞辯論終結，判決如
18 下：

19 主 文

20 變更之訴駁回。

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

01 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
02 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
03 審判管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗
04 字第693號民事裁定意旨參照）。查上訴人係依外國法律註
05 冊登記之外國法人，被上訴人則為依本國公司法成立之法人
06 （原審卷一第235至237頁）；而上訴人於原審起訴時係主張
07 被上訴人申請適應症變更登記之學名藥「伏斯壯注射液 50
08 毫克/毫升 Fustron solution for injection 50mg/ml」藥
09 品（下稱系爭學名藥品），有侵害上訴人所有中華民國第I2
10 59086號「適合肌肉內注射之醫藥調配物」發明專利（下稱
11 系爭專利）經核准延長專利權期間範圍之虞等語。是被上訴
12 人之營業所所在地設在本國境內，且上訴人所主張被上訴人
13 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
14 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
15 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
16 轄而有國際管轄權。

17 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
18 律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件上訴
19 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
20 之虞，是本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。
21 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
22 事訴訟事件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商
23 業法院組織法第3條第1款及智慧財產案件審理法第9條第1項
24 分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，符合上開
25 規定，本院就本件侵害專利權所生之第二審民事訴訟事件，
26 具有國內管轄權，並得依我國法律規定為審理。

27 三、又按在第二審訴之變更或追加，非經他造同意不得為之，但
28 請求之基礎事實同一、擴張或減縮應受判決事項之聲明、因
29 情事變更而以他項聲明代最初之聲明者，不在此限，民事訴
30 訟法第446條第1項、第255條第1項第2款、第3款、第4款定
31 有明文。又當事人在第二審為訴之變更，係撤回原訴而提起

01 新訴，第一審法院就原訴所為之判決，因此失其效力，第二
02 審法院僅得就變更之新訴審判，不得就第一審之原訴更為裁
03 判（最高法院109年度台上字第805號判決意旨參照）。經
04 查，被上訴人雖不同意上訴人為訴之變更（見本院卷二第8
05 頁第30行至第9頁第7行）。惟上訴人原上訴聲明係：(一)原判
06 決關於駁回上訴人後開第二項聲明、及該部分假執行之裁判
07 均廢棄。(二)【先位】被上訴人不得直接或間接、自行或委請
08 他人製造、為販賣之要約、販賣、使用系爭學名藥品。【備
09 位】(前段)被上訴人不得直接或間接宣傳、推廣、進藥、投
10 標或教示系爭學名藥品使用於系爭專利專利權延長範圍適應
11 症「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌
12 之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療」。(後段)被上訴
13 人應以書面告知其擬宣傳、推廣、進藥、投標之醫療院所，
14 於系爭專利到期日前，不得將系爭學名藥品使用於系爭專利
15 專利權延長範圍適應症「用於治療患有雌激素受體陽性的局
16 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
17 療」，並請醫療院所於處方用藥系統註記該告知事項，否則
18 不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販
19 賣、使用系爭學名藥品。(三)第一、第二審訴訟費用由被上訴
20 人負擔。(四)就第二項之聲明，上訴人願以現金或同額之兆豐
21 國際商業銀行安和分行之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告
22 假執行(本院卷一第36至37頁)。最終於115年1月221日具狀
23 變更訴之聲明為：(一)原判決關於駁回上訴人後開第二項聲
24 明、及訴訟費用之裁判均廢棄。(二)確認上訴人基於中華民國
25 第I259086號「適合肌肉內注射之醫藥調配物」發明專利
26 權，自民國113年4月1日起至115年1月9日止，對於被上訴人
27 「伏斯壯注射液50毫克/毫升Fustronsolution for injecti
28 on 50 mg/mL」藥品之排除侵害請求權、防止侵害請求權及
29 損害賠償請求權存在。(三)第一審、第二審訴訟費用由被上訴
30 人負擔(本院卷一第372頁)。核上訴人於本院所為變更之
31 訴，與原訴均係本於被上訴人之系爭學名藥品是否有侵害上

01 訴人系爭專利經核准延長專利權期間範圍之虞，上訴人所有
02 之系爭專利，由於其專利權終止日為西元2026年1月9日，上
03 訴人據此減縮變更之訴聲明為「於民國115年1月9日前」，
04 且變更前之先位上訴聲明，原係基於專利法第96條第1項、
05 民法第767條第1項之排除及防止侵害請求權，請求禁止被上
06 訴人於專利權終止日前直接或間接、自行或委請他人製造、
07 為販賣之要約、販賣、使用系爭學名藥品，核屬給付之訴，
08 因本件第二審於系爭專利權屆期消滅後方能行言詞辯論，被
09 上訴人藉無權利保護必要抗辯，上訴人基於情事變更，所衍
10 生爭執之同一基礎事實，依民事訴訟法第446條第1項準用第
11 255條第1項第2至第4款規定，變更訴之聲明如上述，核屬確
12 認之訴，核與首開規定，並無不合，應予准許。又上訴人之
13 訴既經變更，原訴即視為撤回，本院僅就變更之訴為裁判。
14 至上訴人變更之訴聲明第一項有關請求廢棄原判決不利部
15 分，乃屬贅述，惟就變更之訴尚無影響，併予敘明。

16 貳、實體事項：

17 一、上訴人主張：

18 (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
19 至110年1月9日止，並自110年1月10日起進入5年之延長期
20 間，系爭專利經核准延長範圍為「用於治療患有雌激素受體
21 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
22 內分泌治療之Fulvestrant」（下稱系爭專利延長範圍），
23 訴外人臺灣阿斯特捷利康股份有限公司（下稱臺灣阿斯特捷
24 利康公司）業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販賣且
25 取得許可證之衛署藥輸字第024369號「法洛德注射液50毫
26 克/毫升 Faslodex solution for injection 50mg/ml」藥
27 品（下稱系爭專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊，是系
28 爭專利藥品受系爭專利所保護。詎被上訴人以系爭學名藥品
29 向衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）
30 申請適應症變更登記，依藥事法第48條之9第4款規定為不侵
31 權之聲明（即P4聲明），並發函通知上訴人，經上訴人收受

01 後進行分析比對，系爭學名藥品經醫師處方後確有處方給系
02 爭專利延長範圍適應症病患之風險，故有防止侵害之必要。
03 被上訴人明知系爭學名藥品單用於第一線治療（即治療患有
04 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
05 前未接受過內分泌治療），將侵害系爭專利延長範圍，竟惡
06 意於114年3月函復醫藥品查驗中心時，建議健保給付增加單
07 用於ER(+)即雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停
08 經婦女之第一線治療。被上訴人更提出財務影響推估結果，
09 其資訊包括單用於第一線治療之人數及可能藥費，惟因醫藥
10 品查驗中心認為超出系爭學名藥品核准適應症，故未列入評
11 估報告補充資料之公開資訊。被上訴人明知系爭學名藥品使
12 用於第一線治療之人數及各年度可能藥費，其於本件訴訟中
13 刻意隱而不宣，有違訴訟上誠信，其預見甚至教唆仿單外侵
14 權使用之故意。系爭學名藥品之核准適應症，根本不包括與
15 alpelisib併用於治療曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化
16 的停經後轉移性乳癌病人。被上訴人建議新增健保給付的範
17 圍，明顯已超出其核准適應症。被上訴人身為藥商明確認
18 知：仿單外使用為常態，其不僅明確預見，更積極教唆誘
19 引，希望發生仿單外使用之結果，以獲取不法利益。

20 (二)本件起訴及上訴二審時，系爭專利之專利權終止日均尚未屆
21 至，就被上訴人是否侵害上訴人專利權、是否得請求排除與
22 防止侵害，上訴人於二審審理期間始終竭力主張，更以民事
23 減縮上訴聲明暨上訴理由二狀提出一審言詞辯論終結後方公
24 開之新證據即甲證61號，惟被上訴人基於答辯策略，致本件
25 無法於115年1月9日前行言詞辯論，此一不可歸責於上訴人
26 之庭期安排，致使上訴人是否得依專利法第96條第1項、民
27 法第767條第1項之規定請求於系爭專利權終止日前防止或排
28 除侵害，成為「過去之法律關係」，此亦為本件重要爭點，
29 兩造對此顯有爭執延續至今尚未解決。此外，本件之侵權及
30 有效性爭點之認定，亦攸關上訴人日後得否向被上訴人請求
31 損害賠償之數額，足資於另件損害賠償訴訟發揮爭點效，促

01 進訴訟經濟及紛爭解決，因此，確認上訴人對系爭學名藥品
02 有損害賠償請求權，將可透過確認之訴先行除去兩造法律關
03 係之不安定狀態。上訴人變更後確認之訴，顯然具備民事訴
04 訟法第247條第1項「即受確認判決之法律上利益」（未繫屬
05 本院者，不予贅述）。

06 二、被上訴人則以：

07 系爭專利之專利權期間原自西元2006年8月1日至2021年1月9
08 日，嗣經准許延長至2026年（即115年）1月9日止，系爭專
09 利之專利權期間業已屆滿，依專利法第70條第1項第1款規
10 定，系爭專利之專利權即當然消滅，則上訴人本件請求即無
11 權利保護之必要，法院依法自應為上訴人敗訴之判決。又過
12 去的侵害屬於損害賠償問題，不得請求排除或防止過去的侵
13 害，沒有不安狀態存在，系爭專利已過期消滅，現在已經不
14 可能有侵害或侵害之虞存在，屬於過去的法律關係，也不影
15 響上訴人的損害賠償請求權，不得為確認之訴標的。再者，
16 藥品專利連結訴訟係預先判斷系爭學名藥品於取得藥證是否
17 會落入系爭專利範圍而於將來不得為製造、販賣等行為，然
18 系爭學名藥品合法申請僅得處方使用於未受系爭專利延長範
19 圍保護之二線及後階段治療的適應症並依法取得藥證，未落
20 入系爭專利延長範圍（用於一線治療）之文義範圍，自無侵
21 害系爭專利之虞。又被上訴人並無造意或幫助醫師仿單外使
22 用之行為，被上訴人產銷系爭學名藥品與醫師仿單外使用行
23 為確實並無相當因果關係，應認已盡注意義務而避免侵害系
24 爭專利。至於醫院及醫師如何仿單外使用系爭學名藥品，係
25 基於其專業自主權之行為，並非被上訴人所能控制。有關被
26 上訴人將有效成分Fulvestrant藥品（包括系爭學名藥品）
27 納入健保支付之行為，均是依法令進行並配合主管機關之行
28 為，並非宣傳或推廣仿單外使用侵害系爭專利延長範圍（僅
29 保護一線適應症）之行為。既然系爭學名藥品取得藥證本身
30 並無侵害系爭專利，系爭學名藥品申請健保給付等相關行為
31 更無可能涉及專利侵權，而無侵權之虞；況且，被上訴人就

01 系爭學名藥品取得一線適應症之藥證前，健保依法均不予給
02 付，可證被上訴人確實並無侵害系爭專利延長範圍之意圖，
03 資為抗辯。

04 三、上訴人於本院審理中為訴之變更，其變更之訴聲明：(一)原判
05 決關於駁回上訴人後開第二項聲明、及訴訟費用之裁判均廢
06 棄。(二)確認上訴人基於中華民國第I259086號「適合肌肉內
07 注射之醫藥調配物」發明專利權，自民國113年4月1日起至1
08 15年1月9日止，對於被上訴人「伏斯壯注射液50毫克/毫升F
09 ustron solution for injection 50 mg/mL」藥品之排除侵
10 害請求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權存在。(三)第一
11 審、第二審訴訟費用由被上訴人負擔。被上訴人答辯聲明：
12 (一)變更之訴駁回。(二)變更之訴訴訟費用由上訴人負擔。

13 四、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
14 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
15 :

16 (一)不爭執事項：

- 17 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
18 0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
19 起至110年1月9日止，嗣經濟部智慧財產局於109年8月1日公
20 告准予延長至115年1月9日止，系爭專利延長範圍為「用於
21 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
22 女，其先前未接受過內分泌治療之Fulvestrant」。
- 23 2.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
24 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
25 利資訊。
- 26 3.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
27 現行版本仿單如乙證7所示。
- 28 4.上訴人於113年7月18日收受被上訴人寄發如甲證8所示之函
29 文。
- 30 5.被上訴人前以系爭專利藥品為對照新藥，向衛福部食藥署申
31 請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定聲明系

01 爭學名藥品未侵害系爭專利延長範圍。經上訴人提起排除侵
02 害專利權等訴訟，本院112年度民專訴字第38號民事判決(乙
03 證1即前案一審判決)駁回上訴人第一審之訴，上訴人不服提
04 起上訴，經本院以113年度民專上字第5號民事判決上訴及追
05 加之訴駁回(下稱前案二審判決，乙證15)，原告即上訴人
06 就前案二審判決已提起上訴，業經最高法院以114年10月9日
07 114年度台上字第1159號民事判決駁回上訴而確定(乙證1
08 8)。

09 6.系爭學名藥品之乙證5仿單文字記載「限由醫師處方使
10 用」。

11 7.被上訴人P4聲明檢附系爭學名藥品適應症變更後之仿單擬稿
12 如甲證9。

13 (二)本件爭點：

14 1.專利侵權部分：

15 (1)系爭學名藥品是否落入系爭專利之核准延長的「文義」範
16 圍？

17 (2)被上訴人製造、銷售及為販賣之要約系爭學名藥品之行
18 為，是否意圖用於系爭專利之核准延長的「文義」範圍？

19 (3)系爭學名藥品是否有處方給系爭專利延長範圍適應症病患
20 之風險？

21 2.專利有效性部分：

22 系爭專利權期間延長是否違反108年5月1日修正公布之專利
23 法第57條第1項第1款、第3款之規定，而具有應撤銷事由？

24 3.上訴人依民事訴訟法第446條第1項準用第255條第1項第2至
25 第4款規定，請求確認自113年4月1日(即系爭學名藥品許可
26 證核發日，甲證62號)起至115年1月9日(系爭專利權終止
27 日，甲證2號)止，上訴人對於被上訴人系爭學名藥品之排
28 除侵害請求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權存在，有
29 無理由？

30 五、得心證之理由：

01 (一)就請求確認自113年4月1日起至115年1月9日止，上訴人對於
02 被上訴人系爭學名藥品之排除侵害請求權、防止侵害請求權
03 存在部分：

04 1.按確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益
05 者，不得提起之，民事訴訟法第247條第1項前段定有明文。
06 所謂即受確認判決之法律上利益，須因法律關係之存否不明
07 確，致原告在私法上之地位有受侵害之危險，而此項危險得
08 以對於被告之確認判決除去之者，始為存在。原告有無即受
09 確認判決之法律上利益，應以事實審言詞辯論終結時之狀態
10 決之（最高法院114年度台上字第2011號判決參照）。次按
11 原告提起訴訟，就為訴訟標的之法律關係，應有請求法院判
12 決之現實上必要性，即在法律上有受判決之現實利益，此為
13 權利保護必要之要件。原告之權利保護要件有無欠缺，應以
14 事實審言詞辯論終結時為準，於起訴時無欠缺，而於言詞辯
15 論終結時有欠缺者，應認原告之訴為無理由（最高法院112
16 年度台上字第1426號判決意旨參照）。

17 2.又按發明專利權期滿時，自期滿後當然消滅，專利法第70條
18 第1項第1款定有明文。次按原告之權利保護要件是否具備，
19 在第二審應以該審言詞辯論終結時之狀態定之。上訴人之權
20 利保護要件，雖於第一審起訴時具備，然至第二審言詞辯論
21 終結時，已不備該項要件，法院仍應為上訴人敗訴之判決
22 （最高法院97年度台上字第2247號民事判決要旨參照）。再
23 按，得請求排除之侵害，須現尚存在；有無侵害之虞，須就
24 現在既存之危險狀況加以判斷（最高法院87年度台上字第231
25 9號判決要旨參照）。另按過去之法律關係，不得為確認之訴
26 之標的，係指過去曾經存在之法律關係，因情事變更，現已
27 不復存在，而不影響其他現在之法律關係者而言（最高法院1
28 07年度台上字第1432號民事判決意旨參照）。

29 3.系爭專利之專利權期間自2006年8月1日至2021年1月9日止，
30 延長專利權期間則為2021年1月10日至2026年1月9日止。於
31 本件言詞辯論終結日2026年1月29日時，系爭專利之延長專

01 利權期間已屆滿，依專利法第70條第1項第1款規定，系爭專
02 利之專利權業已消滅，則依前揭說明，已不可能有任何侵害
03 或害之虞存在。上訴人本件係請求確認自113年4月1日起至1
04 15年1月9日止，上訴人對於被上訴人系爭學名藥品之排除侵
05 害請求權、防止侵害請求權存在，係就過去曾經存在之法律
06 關係為請求，惟該法律關係因系爭專利之專利權業已消滅而
07 不復存在。因此，上訴人請求確認自113年4月1日起至115年
08 1月9日止，對於被上訴人排除侵害及防止侵害請求權存在，
09 非有即受確認判決之法律上利益，依民事訴訟法第247條第1
10 項規定，不得提起確認法律關係之訴，此部分應予駁回。

11 (二)就請求確認自113年4月1日起至115年1月9日止，上訴人對於
12 被上訴人系爭學名藥品之損害賠償請求權存在部分：

13 1.按「前項確認法律關係基礎事實存否之訴，以原告不能提起
14 他訴訟者為限。」民事訴訟法第247條第2項亦有明文。

15 2.上訴人雖主張系爭專利已經到期，上訴人於未來還有損害賠
16 償請求權可以行使，認為透過本件可以預先確認雙方的法律
17 關係，未來於請求損害賠償訴訟中可發揮爭點效(本院卷二
18 第8頁第27至29行)，上訴人針對專利到期前的損害賠償會提
19 起另訴，被上訴人2025年3月就有新增給付的意圖與行為，
20 上訴人會追究該段時間迄今的損害賠償等語(本院卷二第10
21 頁第22至25行)。惟被上訴人就此辯稱系爭專利已過期消
22 滅，現在已經不可能有侵害或侵害之虞存在，屬於過去的法
23 律關係，也不影響上訴人的損害賠償請求權，不得為確認之
24 訴標的(本院卷二第9頁第5至7行、第53頁)，過去之侵害屬
25 損害賠償問題，上訴人應直接以給付之訴請求，上訴人請求
26 確認損害賠償請求權存在欠缺確認利益(本院卷二第54頁)。

27 3.經查，系爭專利權已期滿而消滅，自專利權期滿後已不可能
28 有任何侵害或侵害之虞存在，至於就過去之侵害屬損害賠償
29 問題，上訴人應直接以給付之訴請求，始能除去於113年4月
30 1日起至115年1月9日期間「被上訴人是否侵害系爭專利權而
31 應賠償上訴人損害」之不安狀態，既然上訴人就此能提起給

01 付之訴，且上訴人主張就過去之損害賠償請求權將以另案行
02 使，其本件請求確認自113年4月1日起至115年1月9日止，上
03 訴人對於被上訴人系爭學名藥品之損害賠償請求權存在即無
04 權利保護必要，依民事訴訟法第247條第1項、第2項規定，
05 不得提起確認法律關係之訴，此部分亦應予駁回。

06 六、綜上所述，上訴人依民事訴訟法第446條第1項準用第255條
07 第1項第2至第4款規定，請求確認自113年4月1日起至115年1
08 月9日止，上訴人對於被上訴人系爭學名藥品之排除侵害請
09 求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權存在，核非正當，
10 應予駁回。

11 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及未經援用之證
12 據，經核與判決之結果不生影響，爰不逐一論述，附此敘
13 明。

14 八、據上論結，本件變更之訴為無理由，判決如主文。

15 中 華 民 國 115 年 2 月 26 日

16 智慧財產第一庭

17 審判長法 官 汪漢卿

18 法 官 吳俊龍

19 法 官 曾啓謀

20 以上正本係照原本作成。

21 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
22 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
23 （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具
24 有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，另應附具律師資
25 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項
26 但書或第2項（詳附註）所定關係之釋明文書影本。如委任律師
27 提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

28 中 華 民 國 115 年 3 月 5 日

29 書記官 丘若瑤

30 附註：

31 民事訴訟法第466條之1（第1項、第2項）：

01 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
02 人或其他法定代理人具有律師資格者，不在此限。
03 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
04 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
05 院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。