

最 高 行 政 法 院 判 決

110年度上字第670號

上 訴 人 基利科學股份有限公司 (GILEAD SCIENCES, INC.)

代 表 人 Mary J. Edwards, Sr.

訴訟代理人 張哲倫 律師

湯舒涵 律師

被 上 訴 人 經濟部智慧財產局

代 表 人 廖承威

參 加 人 貽康藥業股份有限公司

代 表 人 施教民

訴訟代理人 翁雅欣 律師

蘇怡佳 律師

陳豫宛 專利師

上列當事人間發明專利舉發事件，上訴人對於中華民國110年8月31日智慧財產及商業法院109年度行專訴字第60號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

01 一、被上訴人代表人原為洪淑敏，嗣變更為廖承威，茲據新任代
02 表人聲明承受訴訟，核無不合。

03 二、緣上訴人前於民國93年1月13日以「用於組合式抗病毒療法
04 之組成物與方法」向被上訴人申請發明專利（申請專利範圍
05 共41項），並聲明以西元2003年1月14日申請之美國第60/44
06 0246號專利案主張優先權，經被上訴人編為第93100813號審
07 查，於100年10月12日准予專利，並發給發明第I355270號專
08 利證書。嗣參加人以該專利有違核准時專利法第22條第4
09 項、第26條第2項及第3項之規定，於107年8月14日對之提起
10 舉發。上訴人陸續於107年11月5日、108年10月7日及108年1
11 1月18日提出專利申請專利範圍更正本，參加人則於109年1
12 月3日提出舉發人表示意見書，主張更正後專利仍有違核准
13 時專利法第22條第4項之規定。案經被上訴人審查，認前揭1
14 08年11月18日申請專利範圍更正本符合規定，依該更正本審
15 查，並以109年5月14日（109）智專三（四）01027字第1092
16 0454420號專利舉發審定書為「108年11月8日之更正事項，
17 准予更正」、「請求項1、3至6、14至16、18至23、26至3
18 2、37至39舉發成立，應予撤銷」、「請求項2、7至13、1
19 7、24至25、33至36、40至41舉發駁回」之處分。上訴人不
20 服前揭舉發成立部分之處分，循序提起行政訴訟，經原審依
21 職權裁定命參加人獨立參加本件訴訟，並以109年度行專訴
22 字第60號行政判決（下稱原判決）駁回，上訴人仍不服，遂
23 提起本件上訴。

24 三、上訴人起訴主張及被上訴人暨參加人於原審之答辯，均引用
25 原判決所載。

26 四、原判決駁回上訴人之訴，其理由略以：（一）證據2至6之組合足
27 以證明系爭專利請求項1、3至6、14至16、23、26至32、37
28 至39不具進步性：（1）系爭專利請求項1：證據2與系爭專利請
29 求項1主要之差異僅在於證據2未明確揭示該請求項所界定關
30 於天諾弗維二異丙氧基羰氧甲酯之富馬酸鹽（下稱TDF）及
31 安取塔賓（下稱FTC）之組成比例。惟證據2已明確揭示可將

TDF與FTC等進行CMC資料包、生物相等性試驗以製備錠劑，且調整醫藥組成物之組成比例，以適度提升藥劑療效係熟悉該項技術者能依實務需求而進行之簡單設計變更，而系爭專利之相關文件並未有證據合理證明該等差異達成無法預期之對照功效，故系爭專利請求項1之發明係熟習該項技術者基於證據2之技術內容經簡單試驗（如組成比例最佳化等）而能完成並可合理預期其功效者，因此，證據2應足以證明該請求項不具進步性。證據3揭示實務研究傾向於將3TC（EPIVIR或拉美芙錠，即前述FTC之類似藥物）與天諾弗維形成配對，以作為替代核苷配對的初始組合，該組合可使1錠劑中同時具有2種藥物之優點，且每天只需服用1次；該證據3並評估TDF能與其他可治療HIV之藥物組合為共配物。證據4揭示核苷逆轉錄酶抑制劑（NRTI）及非核苷逆轉錄酶抑制劑（NNRTI）、或核苷逆轉錄酶抑制劑（NRTI）及蛋白酶抑制劑（PI）併用，顯示有能力明顯且持續地抑制病毒複製，因此能減少死亡率及增加HIV病人的存活率。證據5揭示Viread為TDF 300mg之錠劑。證據6揭示早期臨床試驗結果顯示，每日服用1次FTC的配方下有利於安全性及藥物動力學，且有顯著地抗病毒活性。證據2至6均屬HIV治療之相關技術領域，且均涉及提升藥劑效能之共通問題，證據5與證據6更教示TDF、FTC個別單一成分製劑之劑量，是熟悉該項技術者當會有動機將證據3至6之技術內容應用於證據2之方法，並經簡單試驗而輕易完成系爭專利請求項1發明之整體，故證據2至6之組合亦足以證明系爭專利請求項1不具進步性。(2)系爭專利請求項3至6、14至16、23、26至32：系爭專利請求項3、4、5、6係依附於請求項1之附屬請求項，其進一步界定之技術特徵僅係TDF與FTC之較佳組成劑量或比例，而該等技術特徵係熟悉該項技術者為提升藥劑療效而嘗試之簡單變更，已如前述，係熟習該項技術者基於證據2至6之技術內容經簡單試驗而能完成並可合理預期其功效者，因此，證據2至6亦應足以證明系爭專利請求項3至6不具進步性。系爭專利請求項

14係依附於請求項1之附屬請求項，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性，又證據6已實質隱含請求項14進一步界定之附屬技術特徵，因此，證據2至6之組合當足以證明系爭專利請求項14不具進步性。系爭專利請求項15係依附於請求項1之附屬請求項，系爭專利請求項16係依附於請求項15之附屬請求項，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性，又證據4已實質隱含請求項15、16進一步界定之附屬技術特徵，因此，證據2至6之組合當足以證明系爭專利請求項15或16不具進步性。系爭專利請求項23係依附於請求項1之附屬請求項，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性，又證據5已實質隱含請求項23進一步界定之附屬技術特徵，因此，證據2至6之組合當足以證明系爭專利請求項23不具進步性。系爭專利請求項26係依附於請求項16之附屬請求項，系爭專利請求項27係依附於請求項26之附屬請求項，系爭專利請求項28係依附於請求項26之附屬請求項，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項16不具進步性，又證據4已實質隱含請求項26至28進一步界定之附屬技術特徵，因此，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項26至28不具進步性。系爭專利請求項29係依附於請求項16之附屬請求項，系爭專利請求項30係依附於請求項29之附屬請求項，系爭專利請求項31係依附於請求項29之附屬請求項，系爭專利請求項32係依附於請求項29之附屬請求項，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項16不具進步性，又證據3已實質隱含請求項29至32進一步界定之附屬技術特徵，因此，證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項29至32不具進步性。(3)系爭專利請求項37至39：系爭專利請求項37之技術特徵在於含有TDF及FTC一起配製而得的錠劑；以及資料說明仿單，該仿單含有針對TDF與FTC一起組合使用之指示；其中該TDF與FTC之比例，為約1：50至約50：1之重量比。依前開所述證據2至6之教示，熟悉該項技術者自有合理動機，將有效劑量為300mg的TDF與有效劑量為每日25、100或200mg的

01 FTC組合合併為一藥學組成物而輕易完成請求項37所請之套
02 組，故證據2至6之組合足以證明請求項37不具進步性。系爭
03 專利請求項38係依附於請求項37之附屬請求項，系爭專利請
04 求項39係依附於請求項38之附屬請求項，而該等技術特徵係
05 熟習該項技術者基於證據2至6之技術內容經簡單試驗而能完
06 成並可合理預期其功效者，因此，證據2至6亦應足以證明系
07 爭專利請求項38、39不具進步性。(二)證據2至7之組合足以證
08 明系爭專利請求項18至22不具進步性：(1)系爭專利請求項1
09 8：系爭專利請求項18係依附於請求項1之附屬請求項，證據
10 2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性，且證據7
11 已實質揭示請求項18進一步界定之附屬技術特徵，因此，證
12 據2至7之組合當足以證明系爭專利請求項18不具進步性。(2)
13 系爭專利請求項19至22不具進步性：系爭專利請求項19係依
14 附於請求項18之附屬請求項，系爭專利請求項20係依附於請
15 求項19之附屬請求項，系爭專利請求項21係依附於請求項1
16 之附屬請求項，系爭專利請求項22係依附於請求項21之附屬
17 請求項，而該等技術特徵係熟悉該項技術者為提升藥劑性質
18 而嘗試之簡單變更，且系爭專利之相關文件並未有證據佐證
19 其發明已達成無法預期之對照功效，故系爭專利前述請求項
20 之發明係熟習該項技術者基於證據2至7之技術內容經簡單試
21 驗而能完成並可合理預期其功效者，因此，證據2至7亦應足
22 以證明系爭專利請求項19至22不具進步性。(三)上訴人雖稱證
23 據2所揭示之TDF與FTC共調配物與系爭專利請求項所界定由
24 前述成分形成錠劑之組成物有所不同；證據2未提及任何技
25 術內容例示實際製得該共調配物；熟悉該項技術者不會有動
26 機將TDF及FTC製成單一錠劑；參加入曲解系爭專利所界定者
27 為分開的劑型而非單一錠劑，且曲解原證5揭示FTC在較低pH
28 值下仍屬安定云云。惟查：證據2已明確揭示前述共配製物
29 之組合可製作成單一錠劑，應無上訴人所稱該證據未揭示可
30 由前述成分形成單一錠劑相關技術內容之情事，況證據2已
31 明確揭示FTC與TDF沒有重疊的耐藥突變性、具有高度相容性

而可製備成共配物，熟悉該項技術者當會有動機嘗試將該等成分製作成單一錠劑並經簡單試驗而完成如系爭專利請求項所界定之發明，是上訴人上開主張並不足採。再者，證據2已教示僅需再以CMC、生物相等性試驗研究明示共配製錠可使人對各個成分的接觸程度相同，而生物相等性試驗研究大概只需4周左右並不費工，且證據3至6亦揭示該等成分於製成藥劑時可使用之劑量或組成等技術內容，熟習該項技術者當會將證據3至6所揭示之技術內容，應用於證據2所教示者並經簡單試驗而輕易完成具有TDF、FTC等成分之藥劑組成物。此外，原證4即系爭專利說明書第29頁第10至13行所引文獻，僅揭示TDF於pH值7~8時所測得降解常數較大，故於該pH值域時相對於其他值域而言較不安定，但此並不表示TDF與FTC混合時於該pH值域必然會有過量降解而導致不具製作藥劑之安定性的情事；同理，原證5亦僅揭示FTC於pH值7.2比較安定，但非表示該成分於其他pH值域皆必然會產生過量降解而導致不具製作藥劑之安定性，故尚難僅因TDF、FTC等成分之pKa值的高低或不易水解pH值的值域未重疊即認定該等成分混合後必然不相容而無法製得單一錠劑。至參加人無論是否有上訴人所稱之誤解，然因系爭專利之組成物具體界定「該藥學組成物係呈錠劑形式」，且原證5並不能佐證FTC（與TDF混合後）於其他pH值域皆必然會不相容而導致不具製作藥劑之安定性，證據2至6之組合可證明系爭專利前開請求項不具進步性，已如前述，是上訴人此部分主張仍難證明系爭專利具進步性。(四)上訴人又稱自1981年迄系爭專利申請之2004年間沒有任何文獻提及將TDF與FTC製成共配製劑，顯見系爭專利具有進步性；證據3至6所揭示者均為單一活性成分之藥劑，並未建議將TDF與另一反轉錄病毒藥劑共同調配為單一藥學組成物，故熟悉該項技術者不會有動機將TDF、FTC等成分製成單一錠劑云云。然證據2（2002年）已揭示可將TDF與FTC共配製成單一錠劑，應非如上訴人所指稱迄系爭專利申請時完全無先前技術揭示該技術內容；證據3已揭示

實務研究傾於將3TC與天諾弗維形成配對，以作為替代核苷配對的初始組合，該組合可使1錠劑中同時具有2種藥物之優點，且每天只需服用1次，並評估TDF能與其他可治療HIV之藥物組合為共配物等技術內容，難謂證據3至6皆僅包含單一成分藥劑之技術內容。(五)上訴人復稱系爭專利克服習知TDF與FTC共配製劑安定性或降解之問題，且系爭專利說明書已揭示系爭專利具有加乘之抗病毒功效，另上訴人於舉發階段所提TDF及FTC共調配物對HIV-1之野牛型及突變株皆展現出人意料之強烈相乘活性，故系爭專利之發明應具備無法預期之功效云云。然查：觀諸系爭專利說明書或上訴人所提證據，該等資料尚難證明熟悉該項技術者會認為TDF與FTC等成分必然會因安定性或降解而無法形成組合物，況就該安定性等功效關於質的變化而言，證據2業已揭示；而該等功效關於量的變化而言，上訴人所提證據未充分證明熟習該項技術者關於該等功效數量等級之一般期望值等數據，尚難據該等資料之內容而確認系爭專利之藥劑在該等功效之量值的變化上，確已達成較熟悉該項技術者所能預期的尤佳之量級，亦難謂系爭專利之發明已達成無法預期功效。系爭專利說明書並未提供藥理試驗之方法及測試數據，而上訴人於舉發階段所提TDF及FTC共調配物對HIV-1之野牛型及突變株相關數據，所試驗者主要為藥性物質TFV，尚難將其所示功效認定為是由系爭專利之發明的技術特徵直接產生者。(六)上訴人再主張系爭專利產品為2019年10月前市場上唯一可用於PrEP之藥品且銷售額巨大，該藥品上市後其市佔率增額高達100%，而藥品無法進行廣告，可見其商業上成功與行銷技巧或通路優勢無關云云。經查：上訴人所提證據，至多僅能證明系爭專利之產品為搶占市場先機或善用市場機制形成獨佔而獲致相當成功銷售額度之藥品，尚難逕認該成功必然係由系爭專利之技術特徵直接導致。再者，系爭專利產品會以捐贈方式提供，而一旦服用預防性投藥，即會對該藥品產生需求而增加該藥品之銷售量，因此，系爭專利產品在市場上所達成之

01 銷售金額，實隱含許多產業因素或行銷手法所致。此外，另
02 一個於2019年10月間獲美國FDA批准作為HIV暴露前預防之藥
03 物Descovy出現時，其銷售額即可達系爭專利產品之近半，
04 則系爭專利產品之前的獨佔地位是否確實因上訴人所稱專利
05 技術直接所致，實非無疑，是上訴人主張自不可採等語。

06 五、上訴人上訴意旨略以：(一)原審既肯認系爭專利產品於2018年
07 營收近30億美元且為「愛滋神藥」，則系爭專利相較於各舉
08 發證據是否具有功效之增進，而具有進步性，未見原審予以
09 調查，揆諸本院109年度判字第351號判決意旨，原判決顯有
10 判決不適用行政訴訟法第125條依職權調查事實規定及判決
11 不備理由之違背法令。(二)證據2實為關於上訴人以4,640萬美
12 元併購Triangle Pharmaceuticals Inc.的商業新聞報導，
13 該報導通篇僅在討論該併購案對於財務及市場的影響，只有
14 在第3頁其中略提到TDF與FTC之共調配物的開發計畫，證據2
15 既未提及任何技術內容例示實際製得該共調配物，則依專利
16 法第22條第4項規定及專利審查基準2.2.2關於引證文件之說
17 明，證據2自非適格之先前技術資料，原審未調查證據2是否
18 具備實質要件而屬適格先前技術，逕認證據2已揭露系爭專
19 利之技術特徵，有判決不適用法規與不備理由之違背法令。
20 (三)證據3係比較伊法委仁（Sustiva）及3TC（Epivir或拉美
21 芙錠）之中加入第三藥物d4T（Zerit，斯塔芙錠）或天諾弗
22 維（Viread）之抗逆轉錄病毒方案，其雖揭示該研究結果可
23 能導向使用3TC/天諾弗維之配對作為初始組合，該初始組合
24 僅是組合療法中的一部分，並非僅使用3TC與TDF二者之組
25 合，更未教示該二者形成共調配物。且證據3所揭示之組合
26 療法（例如ddI/3TC）係將各個活性劑以分開之藥丸投與，
27 並非TDF及FTC之共調配物之形式。然原審不察，逕認證據3
28 已揭示如系爭專利所請之「共調配物」，顯有判決不適用行
29 政訴訟法第125條依職權調查事實規定之違背法令。(四)證據3
30 與證據2雖均係嘗試將不同抗HIV藥物配對之研究，然其所欲
31 達成之功效不同，其整體設計及製造方法亦有所不同，證據

01 2欲製備共調配物，證據3則僅為組合兩種藥劑各自以一顆藥
02 丸加以服用，而與共調配物全然無關，然原判決僅因證據2
03 與證據3共同提及TDF，逕認所屬技術領域中具有通常知識者
04 有動機將證據2、3及其他舉發證據結合，顯有違本院107年
05 度判字第647號判決意旨，且有未予調查、認定事實未憑證
06 據之判決不備理由之違背法令。(五)上訴人就系爭專利產品之
07 商業上成功已提出諸多事證（見原審卷二第31頁至第42頁、
08 第195頁至第205頁），依最高法院111年度台上字第186號民
09 事判決意旨，系爭專利商業上之成功顯屬有據，且參以原審
10 104年度民專上字第42號民事判決以威而剛全球銷售額17億
11 美元而認定具商業上成功，而系爭專利產品於2018年營收更
12 近30億美元超越威而剛，然原判決未審酌上訴人所提之各項
13 證據，逕認該商業上成功係上訴人善用市場機制所致，復未
14 就其所認定說明理由，有認定事實未憑證據之違法及判決不
15 備理由之違背法令等語。

16 六、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，並無違誤。茲就上
17 訴意旨論斷如下：

18 （一）按「發明專利權得提起舉發之情事，依其核准審定時之規
19 定。」為專利法第71條第3項本文所明定。系爭專利申請
20 日為93年1月13日，被上訴人於100年10月12日准予發明專
21 利，並於101年1月1日公告，是系爭專利有無撤銷之原
22 因，應以核准審定時之99年8月25日修正公布、99年9月12
23 日施行之專利法(下稱核准時專利法)為斷。利用自然法則
24 之技術思想之創作，且可供產業上利用之發明，得依核准
25 時專利法第21條、第22條規定申請取得發明專利。核准時
26 專利法第22條第1項規定：「凡可供產業上利用之發明，
27 無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：一、申
28 請前已見於刊物或已公開使用者。二、申請前已為公眾所
29 知悉者。」發明為其所屬技術領域中具有通常知識者依申
30 請前之先前技術所能輕易完成時，不得取得發明專利，同
31 條第4項定有明文。而對於獲准專利權之發明，任何人認

有違反前揭專利法規定者，得附具證據，向專利專責機關提起舉發。從而，系爭專利有無違反上開專利法情事而應撤銷其專利權，依法應由舉發人附具證據證明之，倘其證據足以證明系爭專利有違前揭專利法之規定，自應為舉發成立之處分。又系爭專利核准後，上訴人於108年11月18日提出更正本，經被上訴人審查後認其更正符合規定而依更正本進行審查，就准予更正部分當事人並未聲明不服，並經被上訴人公告，是本件應依更正後之專利範圍審理。

(二) 本件原判決已斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，適用前揭規定，就證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1、3至6、14至16、23、26至32、37至39不具進步性，證據2至7之組合足以證明系爭專利請求項18至22不具進步性，是系爭專利上開請求項違反核准時專利法第22條第4項之規定，故原處分所為「請求項1、3至6、14至16、18至23、26至32、37至39舉發成立，應予撤銷」之審定，並無違法，訴願決定予以維持，亦無違誤等情，詳予論斷，將判斷而得心證之理由記明於判決，並敘明上訴人之主張，尚不得執為有利之論據，經核並無違背論理法則或經驗法則，亦無判決不適用法規或適用不當、不備理由等違背法令情事。

(三) 專利制度係授予申請人專有排他之專利權，以鼓勵其公開發明，使公眾能利用該發明之制度；對於申請專利前已公開而能為公眾得知或已揭露於另一先申請案之發明，並無授予專利之必要。所謂「先前技術」，係指申請前所有能為公眾得知 (available to the public) 之資訊，並不限於世界上任何地方、任何語言或任何形式，例如文書、網際網路、口頭或展示等。所謂「能為公眾得知」，係指先前技術已公開而處於公眾得獲知其技術內容的狀態，不以公眾實際上已真正獲知其技術內容為必要。上訴人援引之現行專利審查基準2.2.2所稱「引證文件揭露之程度必須是使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能製造及

使用申請專利之發明」，亦足見先前技術之揭露是否達到可實施/操作的程度，其判斷係以發明所屬技術領域中具有通常知識者為準。未載明製備方法之先前技術並不必然為無法實施之揭露，仍應實質判斷發明所屬技術領域中具有通常知識者能否據以實施。經查：

1. 原判決第5頁至第6頁業已論明證據2為系爭專利優先權日前能為公眾得知之資訊，形式上屬適格之先前技術。另原判決並說明：「……證據2揭示基利(Gilead)公司總裁兼首席執行官John Martin及研發副總裁Norbert Bischofberger皆表示Coviracil及Viread（即FTC及TDF）可組合製備共配製劑（對應於技術特徵1C、1B與1A）；John Martin表示這些藥物（即FTC及TDF）沒有重疊的耐藥突變性、具有高度相容性，此結果可使第一組產品為一藥丸劑型，且為每日服用1次；Norbert Bischofberger表示這兩種成分的物理化學性質，預期不會有任何太大的挑戰，並已經有研究在試驗將Coviracil及Viread之組合用於HIV的事實，且僅需再以CMC(chemistry, manufacturing and control package)與生物相等性(bioequivalence)試驗研究等示明共配製錠(co-formulated tablet；對應於技術特徵1E)可使人對各個成分的接觸程度(exposure)相同，而這並不費工，生物相等性試驗研究大概僅需4週左右等語（見舉發卷第91至92頁、本院卷一第423至425頁）……」（見原判決第6頁第24行至第7頁第6行），均為證據2所明確記載的內容，原判決認定證據2為適格之先前技術，自無不合。
2. 證據2既已揭示FTC及TDF沒有重疊的耐藥突變性、具有高度相容性可組合製備共配製劑，應能為一藥丸劑型產品，且為每日服用1次，已經有研究在試驗將該等之組合用於HIV之事實，且僅需進行共配製錠之CMC、生物相等性試驗研究等程序，大概僅需4週左右等技術內容，而查TDF、FTC等為系爭專利優先權日前習知之HIV藥劑成分，對習知藥劑成分進行CMC、生物相等性試驗研究等程序亦係相關

技術領域之普通技能，熟習該項技術者當可依習知之先前技術或相關領域之一般知識製得FTC及TDF，並依據證據2所揭示技術內容而製造或使用由習知藥劑FTC及TDF依比例組合所製成之單一錠劑。亦即證據2揭露內容已足使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能製造並使用FTC及TDF之共配製劑，實難謂證據2係一無法實施之揭露，上訴人主張證據2違反核准時專利法第22條第4項及專利審查基準2.2.2關於引證文件之說明，證據2欠缺實質要件而為非適格之先前技術，並據以指稱原判決有不適用法規、不備理由之違誤云云，要非可採。

(四) 上訴意旨雖以：原審既肯認系爭專利產品於西元2018年營收近30億美元且為「愛滋神藥」，則系爭專利相較於各舉發證據是否具有功效之增進，而具有進步性，未見原審予以調查，揆諸本院109年度判字第351號判決意旨，原判決顯有判決不適用行政訴訟法第125條依職權調查事實規定及判決不備理由之違背法令云云，惟查：

1. 上訴人於原審係以此主張系爭專利具商業上成功之肯定進步性因素，並非用以主張系爭專利具有功效之增進。且原判決復就系爭專利請求項1對照證據2未產生無法預期功效之理由，說明略謂：「……證據2與系爭專利請求項1主要之差異僅在於證據2未明確揭示該請求項所界定關於TDF與FTC之組成比例(即技術特徵1D)。惟查，證據2已明確揭示可將TDF與FTC等進行CMC資料包、生物相等性試驗以製備錠劑，且調整醫藥組成物之組成比例，以適度提升藥劑療效係熟悉該項技術者能依實務需求而進行之簡單設計變更，而系爭專利之相關文件(如說明書等)並未有證據(如實施例與比較例等)合理證明該等差異達成無法預期之對照功效……」(見原判決第7頁第7行至第14行)、「系爭專利說明書第7頁第17至18行雖提及TDF及FTC組合後具有加乘性抗病毒功效，但說明書並未提供藥理試驗之方法及測試數據，而原告(即上訴人，下同)於舉發階段所提TD

01 F及FTC共調配物對HIV-1之野牛型及突變株相關數據（即
02 舉發答辯理由附件7，見舉發卷第2至5頁），所試驗者主
03 要為藥性物質TFV（並非其前藥TDF）與FTC之組合，尚難將
04 其所示功效認定為是由系爭專利之發明的技術特徵直接產
05 生者，且附件7所試驗者僅為TFV與FTC於特定濃度之單點
06 組合物，而系爭專利之發明所界定者則廣含該二成分之比
07 為50:1至1:50的濃度範圍，基於藥效強弱與成分濃度高低
08 關聯之不確定性，尚難謂熟悉該項技術者能僅由該特定濃
09 度之功效而確信前述濃度範圍皆具備所述功效，遑論因此
10 而逕認系爭專利之發明確已達成無法預期之功效。」（見
11 原判決第17頁第11行至第23行）。

12 2.至於上訴人所引用本院109年度判字第351號判決，經查該
13 判決係以該案訟爭專利之傳動件裝配結合壓柄組件技術手
14 段具有可精確控制驅動平針組件時間差之功效，先前技術
15 「未揭示」該技術手段；核與本件中上訴人主張系爭專利
16 之TDF及FTC組合具有加乘性抗病毒功效，先前技術則「已
17 揭示」以TDF及FTC組合形成共調配物之技術手段之情形不
18 同，自無從比附援引。

19 3.綜上，原審法院已就前開功效部分詳為調查，並具體說明
20 認定系爭專利未具有功效之增進之理由，並無上訴人所指
21 判決不適用行政訴訟法第125條依職權調查事實規定及判
22 決不備理由之違背法令情事。

23 （五）另按進步性之判斷首重確定申請專利之發明範圍，進而確
24 認申請專利之發明與相關先前技術之差異，且以該發明所
25 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
26 內容及申請時的通常知識後，判斷是否能輕易完成申請專
27 利之發明。至於「商業上的成功」僅為進步性的之輔助判
28 斷因素，並非唯一因素，且專利產品在商業上成功與否，
29 除其技術特徵外，尚可能因銷售技巧、廣告宣傳、市場供
30 需情形、整體社會經濟景氣等因素相關聯。故判斷發明是
31 否具商業上成功之肯定進步性因素，必須其成功是由該發

明之技術特徵所直接導致，而非因其他因素（如銷售技巧、廣告宣傳等）所造成。是以，即使實施專利之產品未含有「非專利元件或習知元件」，仍不能斷言商業上成功必定係基於發明之技術特徵所直接導致。經查：

1. 原判決不採上訴人所為系爭專利因「商業上成功」可認具進步性之主張，業於判決內詳述其理由：

(1) 「觀諸原告所提愛滋病長效快速新藥抵抗學名藥之新聞報導、愛滋神藥Truvada學名藥2021年上架之新聞報導（見本院卷一第281至286頁），雖提及系爭專利藥品Truvada於2018年營收近30億美元、為『愛滋神藥』，然上開報導並無客觀實驗數據（如與其他藥劑之對照試驗）可證明該商業上之成功係該藥劑之技術特徵直接導致的；另Truvada做為暴露前預防用藥之新聞報導、Infectious Disease Special Edition(IDSE)關於Truvada具市場獨佔地位之新聞報導、Truvada在台銷售金額列表、中山醫學大學附設醫院網頁資訊、衛教網站資訊、高雄醫學大學附設中和紀念醫院網頁資訊（見本院卷二第31至42頁、第195至205頁），僅可證明系爭專利產品為2019年前市場上唯一可用於PrEP之藥品且具有相當之銷售額，惟藥劑商品銷售前須先通過查驗登記、獲得上市許可等程序，與一般商品之自由競爭市場有所不同，而通過前述程序之關鍵因素包含進行耗資費時之臨床試驗等等，因此並非所有醫藥專利最後均有能力成為專利藥品，故原告所提證據，至多僅能證明系爭專利之產品為搶占市場先機或善用市場機制形成獨佔而獲致相當成功銷售額度之藥品，尚難逕認該成功必然係由系爭專利之技術特徵直接導致。」（見原判決第17頁第31行至第18頁第18行）。

(2) 「證據2報導紐約分析師Thomas Shrader表示「Coviracil是一種好藥，它只需要一些營銷力量」（見本院卷一第423頁），顯見藥品之成功亦需要市場力量、銷售技

巧等其他因素搭配，再參酌參加人所提之「240萬瓶HIV老牌藥物免費贈送，吉利德打的什麼盤」新聞報導、衛生福利部疾病管制署107年度接受香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司主動捐贈舒發泰膜衣錠Truvada Tablets案之辦理情形網頁資料（見本院卷一第483至487頁），可知系爭專利產品會以捐贈方式提供，而一旦服用預防性投藥，即會對該藥品產生需求而增加該藥品之銷售量，因此，系爭專利產品在市場上所達成之銷售金額，實隱含許多產業因素或行銷手法所致。此外，原告稱系爭專利產品在2019年10月前乃市場上唯一可用於PrEP之藥品，然依2019年11月環球生計月刊報導可知，系爭專利產品在2019年前3季之銷售額為20.45億美元，而另一個於2019年10月間獲美國FDA批准作為HIV暴露前預防之藥物Descovy則約為10.63億美元（見本院卷一第489頁），顯見當有另同性質藥品出現時，其銷售額即可達系爭專利產品之近半而大幅搶奪系爭專利產品之市場，則系爭專利產品之前的獨佔地位是否確實因原告所稱專利技術直接所致，實非無疑，是原告主張自不可採。」

（見原判決第18頁第19行至第19頁第7行）。

- (3)「原告雖又稱：系爭專利產品未含有任何非專利元件或習知元件，自應認為系爭專利產品之商業上成功是完全基於系爭專利技術特徵所致云云。然系爭專利是否具備「商業上成功」之肯定進步性輔助判斷因素，判斷重點應在於該成功是否係由系爭專利之技術特徵直接導致，此與系爭專利之產品是否使用習知元件或非專利元件無必然關聯性，若以原告上開判斷方式，將造成未含有非專利元件或習知元件但技術水平仍較先前技術習知者低之專利產品（即未產生技術貢獻、不具進步性），卻因在市場上採取低價行銷、宣傳營銷等非技術因素而取得商業成功，也被認定具有肯定進步性因素，不但不合理且有悖於藉由專利之技術特徵直接導致的商業上成功而輔

助判斷該專利之進步性的本質，況本件系爭專利產品包含了習知用於愛滋病治療之TDF、FTC等成分，亦非原告所稱完全未使用習知元件之情形，是原告以上開理由主張系爭專利具商業上成功，亦不足採。」（見原判決第19頁第8行至第22行）。

2. 綜上，原審已就上訴人所提證據，使兩造為適當完全之辯論後，於判決中詳予論明上訴人主張系爭專利因商業上成功而具進步性不可採之理由，並無上訴人所指判決不備理由、認定事實未憑證據之違法。

（六）至於上訴人主張原判決關於證據3解讀錯誤一節，因依原判決確定之事實，證據2已揭示可將TDF及FTC形成共調配物、僅需進行共配製錠之CMC及生物相等性試驗研究等程序，是以證據3經與證據2組合後，發明所屬技術領域中具有通常知識者，仍可採用複數活性成分於單一錠劑中之共調配物型式，並經簡單試驗而輕易完成系爭專利發明之整體，並不影響原判決所為「證據2至6之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性」之認定。況系爭專利請求項1之發明，係熟習該項技術者，基於證據2之技術內容經簡單試驗（如組成物比例最佳化等）而能完成，並可合理預期其功效者，其理由業據原判決於第6頁至第7頁論明，亦即證據2本身即足以證明該請求項不具進步性，是以無論證據3之解讀為何，並不影響系爭專利請求項1應予撤銷之結論。又，原判決係考量證據2至6均屬HIV治療之相關技術領域、證據2至6均涉及提升藥劑效能之共通問題等，綜合判斷熟悉該項技術者有動機能結合該等證據之技術內容（見原判決第8頁），非如上訴人指稱原判決僅因證據2與證據3共同提及TDF即遽認證據2、3具有共通性，並認定存在結合動機云云，是上訴人據以指摘原判決有未調查證據、認定事實未憑證據、理由不備之違法，並非可採。

（七）綜上所述，原判決並無上訴人所指有違背法令之情形，上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予

01 駁回。
02 七、據上論結，本件上訴為無理由。依智慧財產案件審理法第1
03 條及行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如
04 主文。

05 中 華 民 國 112 年 6 月 15 日

06 最高行政法院第二庭

07 審判長法官 帥 嘉 寶

08 法官 林 玫 君

09 法官 李 玉 卿

10 法官 鍾 啟 煒

11 法官 洪 慕 芳

12 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

13 中 華 民 國 112 年 6 月 15 日

14 書記官 張 玉 純