

最高法院民事判決

113年度台上字第336號

上訴人 Takeda Pharmaceutical Company Limited (日
商武田藥品工業股份有限公司)

設1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku,
Osaka 540-8645, Japan

法定代理人 Takuya Abe

住同上

上訴人 台灣武田藥品工業股份有限公司

設台北市信義區松高路1號17樓

法定代理人 林 珮 萱 住同上

共 同

訴訟代理人 李 瑞 涵律師

張 哲 倫律師

上訴人 中化合成生技股份有限公司

設新北市樹林區東興街1號

兼法定代理人 王謝怡貞 住同上

共 同

訴訟代理人 游 晴 惠律師

王 師 凱律師

上列當事人間侵害專利權有關財產權爭議等事件，兩造對於中華民國112年11月30日智慧財產及商業法院第二審判決（111年度民專上字第15號），各自提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決關於駁回上訴人Takeda Pharmaceutical Company Limited (日商武田藥品工業股份有限公司) 請求銷毀如原判決附表三所示批號產品之上訴及該訴訟費用部分廢棄，發回智慧財產及商業法院。

上訴人台灣武田藥品工業股份有限公司、上訴人中化合成生技股份有限公司、上訴人王謝怡貞之上訴均駁回。

01 第三審訴訟費用關於駁回上訴部分，由上訴人台灣武田藥品工業
02 股份有限公司、上訴人中化合成生技股份有限公司、上訴人王謝
03 怡貞各自負擔。

04 理 由

05 一、本件上訴人Takeda Pharmaceutical Company Limited（日
06 商武田藥品工業股份有限公司，下稱日商武田公司）、台灣
07 武田藥品工業股份有限公司（下稱台灣武田公司，合稱日商
08 武田公司等2人）主張：日商武田公司於民國112年3月31日
09 自第一審原告美商千禧製藥公司（Millennium Pharmaceuti
10 cals, Inc.，下稱千禧公司）受讓我國第I440641號「蛋白
11 酶體抑制劑」、第I498333號「(西朋)酸酯化合物及其醫藥
12 組合物」、第I543985號「(西朋)酸酯化何物及其醫藥組合
13 物」發明專利（下各稱系爭專利1、2、3，合稱系爭專利）
14 之專利權（經原審於同年5月31日裁定日商武田公司承當訴
15 訟）；台灣武田公司於103年6月11日取得系爭專利1之專屬
16 再授權，於107年7月11日登記。對造上訴人中化合成生技股
17 份有限公司（下稱中化公司）於109年11月13日就中文品名
18 「"中化合成"伊沙佐米檸檬酸鹽」；英文品名「Ixazomib C
19 itrate」（下稱系爭產品）取得衛生福利部（下稱衛福部）
20 衛部藥製字第060585號許可證（下稱系爭許可證），製造如
21 原判決附表（下稱附表）三所示批號產品（下稱A產品），
22 落入系爭專利1於111年4月1日更正後請求項1、3、11（下各
23 稱甲1、甲3、甲11請求項，合稱甲請求項），系爭專利2請
24 求項1、2（下各稱乙1、乙2請求項，合稱乙請求項），系爭
25 專利3請求項27至35、37至44（下各稱丙27至35、37至44請
26 求項，合稱丙請求項，與甲、乙請求項合稱系爭請求項）申
27 請專利範圍（各如附表一、二所示），侵害伊之專利權，對
28 造上訴人王謝怡貞（與中化公司合稱中化公司等2人）為中
29 化公司法定代理人，應連帶負賠償責任等情。爰依專利法第
30 96條第1、3、4項、民法第184條第1項前段、第185條規定，
31 求為命中化公司等2人不得直接或間接、自行或委請他人製

01 造、為販賣之要約、販賣及使用侵害系爭專利1（台灣武田
02 公司）、系爭專利2、3（日商武田公司）之系爭許可證所示
03 系爭產品（下稱系爭行為），並銷毀其已製造A產品之判決
04 （未繫屬本院者，不予贅述）。

05 二、中化公司等2人則以：系爭請求項不具新穎性及進步性，
06 乙、丙請求項並違反先申請原則，均應予撤銷；伊製造A產
07 品係為取得系爭許可證之必要行為，依專利法第60條規定，
08 為系爭專利權效力所不及，非侵害系爭專利權行為等語，資
09 為抗辯。

10 三、原審以：

11 (一)系爭專利1、2、3經實體審查各於103年2月10日、104年5月2
12 9日、105年3月24日審定核准專利，其是否有應撤銷之原
13 因，應各以核准審定時102年6月13日（系爭專利1）、103年
14 3月24日（系爭專利2、3）修正施行之專利法為斷。

15 (二)被證1不足以證明系爭專利1甲請求項不具新穎性：

16 被證1係94年9月16日公開之我國第000000000號專利案，公
17 開日早於系爭專利優先權日，得作為比對之適格先前技術。
18 系爭專利1核准審定時專利審查基準第二篇第13章醫藥相關
19 發明5.2新穎性之5.2.1化合物請求項規定，上位概念發明之
20 公開不影響下位概念發明之新穎性。甲1請求項式(I)化合物
21 僅係被證1式(I)化合物眾多取代基群組選項中之特定取代基
22 團組合，未為被證1明確具體揭露，不足證明甲1請求項及其
23 附屬之甲3、甲11請求項不具新穎性。

24 (三)被證1足以證明甲請求項不具進步性：

25 依被證1說明書「發明所屬之技術領域」記載，其與系爭專
26 利1說明書「發明內容」均揭露係作為有效蛋白酶體抑制劑
27 之化合物，二者有相同藥理作用。該所屬技術領域具通常知
28 識者欲解決系爭專利1所欲解決之先前技術缺失時，自可能
29 選擇技術上最接近之被證1為參考依據，並可能自其說明書
30 實施例化合物藥理活性數據結果，選擇出對於MOLT4細胞作
31 用之數據結果具有較佳活性，及具抑制HEP活性之D.3.174化

01 合物作為先導化合物。另被證1說明書已揭露其式(I)化合物
02 中X、R²為可變修飾結構，R²¹可為鹵基(如氟或氯原子)；甲
03 1請求項、D. 3. 174化合物在Q位置處均包含「硼原子、與硼
04 相連之氧原子及連接兩個氧原子之原子一起形成之5員環」
05 之技術特徵，二者該處基團結構並無不同，縱有X、R、Q位
06 置結構相異處，被證1亦教示可修飾為相同之取代基而輕易
07 完成甲1請求項。甲3、甲11請求項為甲1請求項之附屬項，
08 D. 3. 174化合物之環狀二羥基硼烷酯結構符合甲3、甲11進一
09 步界定之Z¹及Z²一起形成結構，所屬領域通常知識者可依被
10 證1教示輕易完成該2請求項。且在活體外具有最佳活性之化
11 合物不必然在活體內為最佳藥物，仍須試驗活體內之安全
12 性、藥物動力學等是否可作為合適藥物。是倘屬蛋白酶抑制
13 活動性尚佳之化合物，其所屬領域通常知識者即有動機選擇
14 作為先導化合物，無後見之明情形。甲1請求項式(I)化
15 合物，係被證1式(I)化合物眾多取代基群組選項中之特定取
16 代基團組合，屬於化合物之選擇發明，D. 3. 174化合物選為先
17 導化合物，對於MOLT4細胞分析之EC₅₀數據相較於原證38之
18 數據差異不大，未見具有無法預期之功效，難謂甲請求項具
19 進步性。

20 (四)被證1不足以證明乙請求項不具新穎性；被證1、被上證1至3
21 之組合，被證3、4之組合不足以證明乙請求項不具進步性；
22 被證3、4之組合不足以證明丙請求項不具進步性：

23 1.被證1說明書揭示式(I)化合物未具體揭露乙1請求項化
24 合物，不足證明其無新穎性。

25 2.被上證1、2、3公開日均早於系爭專利之優先權日，各係
26 揭露掌性硼烷複合物設計及製備、氣相層析法中表徵化
27 合物如皮質類固醇等之衍生化試劑及保護基團、環狀有機硼
28 氧化合物之¹⁷O化學位移等特定技術之研究文獻，亦非相
29 關技術領域之教科書、工具書，縱均揭示帶有酮基之硼烷
30 酯結構，仍不足以說明其技術內容具有任何功能或作用之
31 共通性，且未敘及蛋白酶體抑制劑藥劑製作領域，難認

「硼烷酯結構進行酮基修飾」為系爭專利2相關技術領域之通常知識，所屬技術領域具有通常知識者自無結合被證1、被上證1至3之動機，不足以證明乙請求項不具進步性。

3.被證3、4公開日均早於系爭專利優先權日，各揭露穩定醫藥調配物、偵測可選擇性結合分子之合成受體，其間難謂有技術領域關連性，且欲解決之問題、功能、作用均不同，亦無相關教示、建議可相互結合，所屬技術領域具通常知識者難產生將二者組合之動機，不足認乙1請求項不具進步性；且被證3無明確教示或建議可修飾獲致如丙27請求項式(I)化合物結構；被證4未揭露丙27請求項式(I)化合物，無法補足被證3與丙27請求項間之差異。乙2請求項係乙1請求項之附屬項；丙28至35、37至44係丙27請求項之附屬項。被證3、4之組合不足認乙1、丙27請求項不具進步性，亦不足認其餘附屬項不具進步性。

(五)甲11請求項不足證明乙、丙請求項違反先申請原則：

系爭專利2、3核准審定時專利審查基準第二篇第三章專利要件5.4規定，先申請原則所稱「相同發明」，其判斷基準準用2.6.4「擬制喪失新穎性之判斷基準」內容，亦即包含(1)完全相同，(2)差異僅在於文字之記載形式或能直接無歧異得知之技術特徵，(3)差異僅在於相對應之技術特徵之上、下位概念，及(4)差異僅在於依通常知識即能直接置換的技術特徵。判斷時得參酌說明書、申請專利範圍、圖式及申請時之通常知識。甲11請求項式(I)化合物所界定(西朋)酸錯合劑未具有乙1請求項式(II)化合物所示酮基 $C(=O)$ 結構，或相當於式(II)化合物之 $R^{b1}-R^{b4}$ 之取代基團；亦未具有丙27請求項式(I)化合物中 Z^1 及 Z^2 一起形成自 α -羥基羧酸或 β -羥基羧酸衍生之部分所具有之酮基 $C(=O)$ 結構，與乙、丙請求項非屬相同發明，未違反先申請原則。

(六)中化公司等2人不爭執系爭產品落入乙、丙請求項申請專利範圍，中化公司復已取得系爭許可證，處於隨時得生產、銷

售狀態，自有侵害可能性，日商武田公司得依專利法第96條第1項規定請求防止侵害。另甲請求項不具進步性，依112年8月30日修正施行前智慧財產案件審理法第16條第2項規定，台灣武田公司不得本於系爭專利1專屬被授權人地位，請求防止侵害。次按發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。藥事法第39條第4項授權制定之藥品查驗登記審查準則第42條、附件八、九，及衛福部105年3月11日公布藥品安定性試驗基準第二章基本規範3.一般規定(3)、4.批數及批量(1)原料藥(A)規定，可知國內藥廠申請原料藥查驗登記時，須檢附至少3批次先導性規模藥品實際製造之資料，且須進行安定性試驗，並應檢附最近2年查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本資料；外銷專用原料藥送件時得免檢附「製造管制資料」及「安定性試驗資料」，但仍須符合藥物優良製造規範(GMP)，相關資料並應留廠備查；原料藥3批均至少為先導性規模，如所申請查驗登記之藥品長期安定性資料，未涵蓋至核准之再驗期或架儲期，或未包括3個量產批次時，於核准後應繼續進行前3個量產批次至核准的再驗期或有效期間之安定性試驗。系爭產品為原料藥，已取得迄仍有效之系爭許可證，可推測中化公司製造之3個批次A產品符合「可充分代表並模擬用於量產批次之規模」，仍屬依專利法第60條及藥事法相關規定所為之合法行為，日商武田公司等2人請求銷毀A產品為無理由。

(七)綜上，日商武田公司依專利法第96條第1項規定，請求中化公司等2人不得為系爭行為，為有理由；其逾此部分之請求及台灣武田公司請求中化公司等2人不得為系爭行為及銷毀A產品，均無理由，應予駁回。爰維持第一審所為日商武田公司等2人部分勝訴、部分敗訴之判決，駁回兩造之上訴。

四、廢棄發回部分（即日商武田公司請求銷毀A產品部分）：

01 按當事人主張有利於己之事實，就其事實有舉證之責任，民
02 事訴訟法第277條定有明文。又法院調查證據認定事實，不
03 得違反舉證責任分配之原則，且認定事實應憑證據，法院採
04 為認定事實之證據，必須於應證事實有相當之證明力者，始
05 足當之，不得僅以推測之詞作為認定之依據，否則即屬違背
06 證據法則。次按發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所
07 定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之
08 研究、試驗及其必要行為，100年12月21日增訂專利法第60
09 條亦有明文。揆諸該條立法理由及背景，係為使新藥專利權
10 到期後，學名藥業者得以及早進入市場，以平衡專利權人之
11 權利、促進藥品產業進步及藥品普及之公共利益，針對新藥
12 專利期間進行試驗做為學名藥之準備，明定為專利權效力不
13 及之事項。其適用之範圍，包括為申請查驗登記許可證所作
14 之臨床前實驗及臨床實驗，涵蓋試驗本身及直接相關之製
15 造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等實施專利之行為；
16 而其手段與目的間必須符合比例原則，其範圍不得過於龐
17 大，以免逸脫研究、試驗之目的，進而影響專利權人經濟效
18 益。倘以查驗登記許可為目的，其申請之前、後所為之試驗
19 及直接相關之實施專利行為，均為專利權效力所不及。惟非
20 以申請查驗登記許可為目的之行為，則不屬之。是當事人主
21 張為取得專利法第60條所定藥物查驗登記許可而為之研究、
22 試驗及其必要行為者，自應就該有利於己之事實負舉證責
23 任。中化公司等2人抗辯其製造A產品係屬專利法第60條規定
24 取得系爭許可證之必要行為，應由其就此有利於己之事實負
25 舉證責任。再查國內藥廠申請原料藥查驗登記時，必須檢附
26 至少3批次先導性規模之藥品實際製造之資料，且須就3批次
27 製造之樣品進行安定性試驗，如所申請查驗登記之藥品長期
28 安定性資料，未涵蓋至核准之再驗期或架儲期，或未包括3
29 個量產批次時，於核准後，應繼續進行前3個量產批次至核
30 准之再驗期或有效期間之安定性試驗，所進行3批量產產品
31 長期試驗資料，應留廠商備查；外銷專用原料藥送件時得免

檢附「製造管制資料」及「安定性試驗資料」，但相關資料並應留廠備查，
為原審認定之事實。則系爭產品係一般原料藥或外銷專用原料藥？中化公司等2人申請系爭許可證查驗登記時，所檢附至少3批次先導性規模之藥品實際資料為何？是否包含該3批次製造樣品進行安定性試驗資料？A產品是否中化公司等2人為取得系爭許可證所模擬用於量產之批數及批量？
而屬專利法第60條規定系爭專利2、3專利權效力所不及？自應由中化公司等2人負舉證責任。且日商武田公司主張：中化公司等2人未舉證3批次之A產品係取得系爭許可證所從事之研究、試驗及其必要行為，無適用專利法第60條等語（見原審限閱卷第270、446、499頁），是否毫無足取？顯滋疑義。原審未命中化公司等2人就此有利於己之事實為舉證，徒以原料藥3批至少為先導性規模，遽認可推測A產品係中化公司等2人依藥品安定性試驗基準及藥事法相關規定所為之行為，進而就此部分為不利日商武田公司之判斷，自有可議。日商武田公司上訴論旨，指摘原判決此部分違背法令，求予廢棄，非無理由。

五、其他上訴駁回部分（即台灣武田公司、中化公司等2人上訴部分）：

原審認系爭產品落入乙、丙請求項，日商武田公司請求中化公司等2人不得為系爭行為，為有理由；及系爭專利1不具進步性，台灣武田公司請求中化公司等2人不得為系爭行為及銷毀A產品，為無理由。因而維持第一審所為中化公司等2人及台灣武田公司上開部分各敗訴部分之判決，駁回其等該部分之上訴，經核於法並無違誤。又千禧公司授權Maya E. Co

le在其一般業務範圍內須由具公司合法授權之代表人簽署文件或文書之權限，該業務範圍包括外國智慧財產權相關事務（見原審卷三第35、36頁），Maya E. Cole自有代表該公司提起本件訴訟之權限。至原判決贅述其他理由，無論當否，均與裁判結果無影響。上訴論旨，指摘原判決此部分違背法令，求予廢棄，非有理由。

六、據上論結，本件日商武田公司之上訴為有理由，台灣武田公司、中化公司等2人之上訴均為無理由。依民事訴訟法第477條第1項、第478條第2項、第481條、第449條第1項、第78條，判決如主文。

中 華 民 國 113 年 10 月 16 日

最高法院智慧財產民事第一庭

審判長法官 盧 彥 如

法官 吳 美 蒼

法官 蔡 和 憲

法官 陳 容 正

法官 周 舒 雁

本件正本證明與原本無異

書 記 官 郭 詩 璿

中 華 民 國 113 年 10 月 28 日