

最高法院民事判決

114年度台上字第1159號

上訴人 AstraZeneca AB（瑞典商阿斯特捷利康公司）

法定代理人 Peter Storm

訴訟代理人 張哲倫律師

羅秀培律師

被上訴人 台灣東洋藥品工業股份有限公司

法定代理人 林全

訴訟代理人 高志明律師

呂紹凡律師

馬鈺婷律師

上列當事人間請求防止侵害專利權行為等事件，上訴人對於中華民國114年2月27日智慧財產及商業法院第二審判決（113年度民專上字第5號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

第三審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、本件係現行智慧財產案件審理法於民國112年8月30日施行前繫屬於法院之智慧財產民事事件，依該法第75條第1項前段規定，應適用修正前之規定，先予敘明。

二、上訴人主張：伊係中華民國第I259086號「適合肌肉內注射之醫藥調配物」發明專利（下稱系爭專利或系爭專利權）之專利權人，專利期間自95年8月1日起至110年1月9日止，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」（下稱適應症2）；其專利期間經核准自同年月10日起延長至115年1月9日止，核准延

01 長範圍為「用於治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移
02 性乳癌之停經婦女，其先前未接受過內分泌治療之Fulvestr
03 ant」（下稱適應症1）。訴外人臺灣阿斯特捷利康股份有限
04 公司（下稱臺灣AZ公司）就其進口販賣且取得許可證之衛署
05 藥輸字第024369號「法洛德注射液50毫克/毫升Faslodex so
06 lution for injection 50mg/ml」藥品（下稱系爭專利藥
07 品）於衛生福利部（改制前為行政院衛生署，下稱衛福部）
08 專利連結系統登載系爭專利資訊。詎被上訴人於112年3月23
09 日向該部申請查驗登記「伏斯壯（原名娟適芙）注射液50毫
10 克/毫升Fustron（原名Gynsav） solution for injection
11 50mg/ml(Fulvestrant)」（下稱系爭學名藥），並依藥事法
12 第48條之9第4款規定為不侵權之聲明（即P4聲明），於同年
13 4月18日通知伊，嗣於113年4月1日取得藥品許可證。惟系爭
14 學名藥仿單記載適應症為適應症2及「本藥品適用藥害救濟
15 制度」，明確教示醫療人員將系爭學名藥使用於仿單外之適
16 應症1，將侵害系爭專利權核准延長範圍，伊得請求排除侵
17 害等情。爰依專利法第96條第1項、民法第767條第1項規
18 定，求為命被上訴人不得直接或間接、自行或委請他人製
19 造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭學
20 名藥（下稱A行為）之判決。嗣於原審審理時，追加備位聲
21 明，求為命(一)被上訴人不得直接或間接宣傳、推廣、進藥、
22 投標或教示系爭學名藥使用於系爭專利延長範圍適應症1
23 （下稱B行為）；(二)被上訴人應以書面告知其擬宣傳、推
24 廣、進藥、投標之醫療院所，於系爭專利到期日前，不得將
25 系爭學名藥使用於系爭專利權延長範圍適應症1，並請醫療
26 院所於處方用藥系統註記該告知事項（下稱C行為）之判決
27 （未繫屬本院者，不予贅述）。

28 三、被上訴人則以：系爭學名藥仿單及所載適應症2未落入系爭
29 專利權核准延長範圍，無直接或間接侵害該專利權；伊無防
30 止醫師為仿單外使用之義務，系爭學名藥自無侵害系爭專利
31 權之虞等語，資為抗辯。

01 四、原審以：

02 (一)藥事法第四章之一西藥之專利連結制度於108年8月20日施
03 行，臺灣AZ公司於同年月28日將系爭專利資訊登載於專利連
04 結系統。嗣被上訴人於112年3月23日申請系爭學名藥許可查
05 驗登記，依藥事法第48條之9第4款規定，向衛福部為不侵害
06 系爭專利之聲明，並依同法第48條之12第1項規定於同年4月
07 18日通知上訴人，上訴人旋依專利法第60條之1第1項規定提
08 起本件訴訟。

09 (二)系爭專利摘要記載其係關於適合注射給藥之新穎緩釋醫藥調
10 配物，其包含化合物7 α -[9-(4,4,5,5,5-五氟戊基亞磺醯
11 基)壬基]雌-1,3,5(10)-三烯-3,17 β -二醇，較特別是關於
12 蓖麻油酸酯賦形劑中含有上開化合物溶液之適合注射給藥的
13 調配物，其中該賦形劑另外包含至少一種醇及可與蓖麻油酸
14 酯賦形劑互容之非水性酯溶劑。其原專利權期間於110年1月
15 9日屆滿，自同年月10日起延長至115年1月9日，核准延長範
16 圍為適應症1。其核准延長範圍技術特徵為：(1)要件編號A：
17 有效成份Fulvestrant；(2)要件編號B：用於適應症1，未涵
18 蓋適應症2。且系爭專利111年4月版本仿單、申請變更藥品
19 許可證時記載其就適應症2與適應症1依據之臨床試驗並不相
20 同。系爭學名藥有效成份為Fulvestrant，為系爭專利技術
21 特徵要件編號A文義讀取，惟其用於適應症2，未為系爭專利
22 藥品技術特徵要件編號B文義所讀取，未落入系爭專利核准
23 延長範圍。

24 (三)依衛福部91年2月8日、該部食品藥物管理署110年12月24日
25 函所定仿單外使用五原則、藥商不得行銷藥品仿單核准適應
26 症外使用，並衡酌全民健康保險藥物給付項目及支付標準第
27 12條第1項第4款規定，將不符藥品許可證所載適應症列為全
28 民健康保險不予給付之藥品，可知藥品仿單內、外使用不
29 同，且醫師依仿單所載適應症開立處方為原則及常態，仿單
30 外使用則係於符合特定要件下例外允許之行為，原則上醫師
31 自不會將系爭學名藥開給適應症1之患者。訴外人劉峻宇醫

01 師意見書固記載在雌激素受體陽性之局部晚期或轉移性乳癌
02 停經婦女中適應症1、2各約占40%、60%，然醫師係衡量個案
03 狀況處方藥品，不能認系爭學名藥上市後將有40%仿單外使
04 用。且醫師因自主之個人行為，將系爭學名藥為仿單外使用
05 而處方於適應症1患者，亦難歸責於被上訴人，或認其對醫
06 師造意或幫助，或與該學名藥仿單有因果關係，被上訴人申
07 請系爭學名藥許可證，自不成立對系爭專利權之侵害，上訴
08 人不得請求被上訴人不得為A行為。

09 (四)另藥品查驗登記審查準則第4條第2款規定，學名藥，係指與
10 國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製
11 劑。藥事法施行細則第45條第1項規定，藥物廣告所用之文
12 字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、
13 處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名
14 稱、地址為限。系爭學名藥包裝記載「本藥品適用藥害救濟
15 制度」，係表明其係合法藥物，本件無具體事證足認被上訴
16 人有違背藥商不得行銷藥品仿單核准適應症外使用之情形；
17 上市上櫃公司誠信經營守則性質並非法規，上訴人未舉證被
18 上訴人負有防止侵權之作為義務，自亦不得請求被上訴人防
19 免侵害系爭專利權。

20 (五)綜上，系爭學名藥未落入系爭專利核准延長範圍，無侵害系
21 爭專利權，亦無侵害之虞。上訴人依專利法第96條第1項、
22 民法第767條第1項規定，請求被上訴人不得為A、B行為，及
23 為C行為，均為無理由。爰維持第一審所為上訴人敗訴之判
24 決，駁回其上訴及追加備位之訴。

25 五、按智慧財產保護與藥品上市審查本屬不同之法律制度，惟為
26 鼓勵醫藥產業發展、提升我國之製藥水準，及保護新藥專利
27 權人投入之研究實驗成本，暨使其專利權到期後，學名藥業
28 者得以及早進入市場，以平衡專利權人之權利、促進藥品產
29 業進步、藥品普及之公共利益、並減少學名藥取得藥品許可
30 證後，因專利爭議影響病患用藥，藥事法於108年8月20日增
31 訂施行第四章之一西藥之專利連結制度，規範新藥與學名藥

01 藥品許可證申請及審查。依藥事法第48條之9、第48條之1
02 2、第48條之13第1項規定，學名藥藥品許可證申請人，應於
03 申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所
04 登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之
05 聲明：(一)該新藥未有任何專利資訊之登載、(二)該新藥對應之
06 專利權已消滅、(三)該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛
07 生主管機關核發藥品許可證、(四)該新藥對應之專利權應撤
08 銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利
09 權。該申請人並應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資
10 料齊備通知送達之次日起20日內，就其主張專利權應撤銷或
11 未侵害權利情事，敘明理由及附具證據，以書面通知新藥藥
12 品許可證所有人；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權
13 人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。專利權人得於接
14 獲通知次日起45日內，就其已登載之專利權提起侵權訴訟，
15 俾於學名藥上市前儘早釐清專利潛在爭議。另藥品查驗登記
16 審查準則第4條第2款規定，學名藥係指與國內已核准之藥品
17 具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。同準則第20條
18 第1項第3款規定監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家
19 仿單核定方式記載；是學名藥仿單之適應症記載，原則上應
20 與已核准新藥相同。而我國西藥專利連結制度施行前之藥品
21 查驗登記實務，允許學名藥排除已核准新藥之部分適應症，
22 即請求中央衛生主管機關核發之學名藥許可證，僅記載專利
23 權消滅之適應症，藉由排除適應症方式，藉以避免上市學名
24 藥侵害該新藥專利權之侵權爭議，即所謂薄仿單 (skinny l
25 abel)，於西藥專利連結專章施行後，仍予維持，且因其未
26 挑戰新藥專利權，故不適用專利連結制度之暫停核發藥品許
27 可證程序，亦無法享有銷售專屬期間之獎勵，此觀藥事法第
28 48條之20第2項第2款規定及其立法理由即明。是學名藥許可
29 證申請人，除其有該當民法、專利法或其他法律規定之不法
30 侵害行為外，其以申請排除新藥專利權適應症 (即薄仿單)

01 之方式，申請之學名藥許可證，於仿單適應症範圍內，不構
02 成對於新藥專利權之侵害。

03 六、次按專利法第96條第1項規定，發明專利權人對於侵害其專
04 利權者，得請求除去之；有侵害之虞者，得請求防止之。係
05 專利侵權民事救濟方式中之除去、防止侵害請求權，性質上
06 類似物上請求權之妨害除去與防止請求權，前者以客觀上有
07 侵害事實為必要，後者則以有侵害之虞為已足，不以行為人
08 主觀上有故意或過失為必要。所謂有侵害之虞，係指侵害雖
09 未發生，惟就現在既存之危險狀態加以判斷，其專利權被侵
10 害有被侵害之可能，而有事先加以防範之必要而言，不以侵
11 害曾經發生，而有繼續被侵害之可能為限。是否有侵害之
12 虞，須就具體事實，依一般社會觀念判斷之，如客觀上有不
13 法實施侵害之準備等情，始可請求防止。

14 七、上訴人所有系爭專利期間於110年1月9日屆滿，經核准自同
15 年月10日起延長至115年1月9日止，核准延長範圍為適應症
16 1；被上訴人於112年3月23日申請系爭學名藥許可證查驗登
17 記時，依藥事法第48條之9第4款、第48條之20第2項第2款規
18 定，排除系爭專利核准延長範圍即適應症1，並向衛福部為
19 不侵害系爭專利之聲明，並於113年4月1日取得藥品許可
20 證；且被上訴人於系爭學名藥包裝記載適用藥害救濟法，係
21 表明其為合法藥物，亦無違背藥事法施行細則第45條規定而
22 行銷系爭學名藥仿單適應症外使用之情形，為原審合法確定
23 之事實。則原審認被上訴人申請系爭學名藥許可證，未落入
24 系爭專利核准延長範圍，無侵害系爭專利權，亦無侵害之
25 虞，上訴人依專利法第96條第1項、民法第767條第1項規
26 定，請求被上訴人不得為A、B行為，及為C行為，均為無理
27 由，而駁回上訴人之上訴及追加備位之訴。經核於法尚無違
28 誤。上訴論旨，指摘原判決違背法令，求予廢棄，非有理
29 由。

30 八、據上論結，本件上訴為無理由。依民事訴訟法第481條、第4
31 49條第1項、第78條，判決如主文。

01 中 華 民 國 114 年 10 月 9 日

02 最高法院智慧財產民事第一庭

03 審判長法官 盧 彥 如

04 法官 吳 美 蒼

05 法官 陳 容 正

06 法官 陳 婷 玉

07 法官 周 舒 雁

08 本件正本證明與原本無異

09 書 記 官 郭 詩 璿

10 中 華 民 國 114 年 10 月 15 日