

附表一：

要件 編號	系 爭 9 4 5 專 利 請 求 項 1 技 術 特 徵	系爭藥品技術內容	分析意見	
			文義	均等
1A	一種 5-氯-N-((5S)-2-氧代基-3-[4-(3-氧代基-4-嗎啉基)苯基]-1,3-𪗇唑啉-5-基}甲基)-2-噻吩羧醯胺之 快速釋放性 錠劑	1. 從系爭藥品仿單擬稿第 1 節（乙證 13 第 1 頁）可知，系爭藥品之有效成分為 rivaroxaban。 2. 系爭藥品為以系爭專利藥品為對照新藥之學名藥，根據藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款規定「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；申請查驗登記或仿單變更之非監視藥品應依我國已核准之同成分、同劑型、同劑量及同療效之藥品仿單記載…」。 3. 專利藥品仿單（甲證 10）第 1.4 節記載專利藥品為速放的口服膜衣錠。	是	

要件 編號	系 爭 9 4 5 專 利 請 求 項 1 技 術 特 徵	系爭藥品技術內容	分析意見	
			文義	均等
1B	於製造治療血栓性疾病之醫藥品之用途，	從系爭藥品仿單擬稿第2節（乙證13第1頁）可知，系爭藥品之適應症有3種，分別為「(1)用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病人，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)、 (2)Rivaroxaban 用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病人，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)以及(3)治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞」。	是	

要件 編號	系 爭 9 4 5 專 利 請 求 項 1 技 術 特 徵	系爭藥品技術內容	分析意見	
			文義	均等
1C	供一天投藥一次，至少連續 5 天，	從系爭藥品仿單擬稿第 3.1.1 至 3.1.3 節（乙證 13 第 1 至 5 頁）可知，系爭藥品為口服 每天 1 次 ，亦可知系爭藥品之 治療期間必定不只 5 天 。	是	
1D	其中當人類患者 口服 該抑制劑時，該抑制劑之 血漿濃度半衰期¹為 10 小時或以下 。	1. 從系爭藥品仿單擬稿第 3.1.1 節（乙證 13 第 1 頁）可知，系爭藥品為口服。 2. 請求項所載半衰期為用於製備藥物之rivaroxaban 固有之特徵，從系爭藥品仿單擬稿第 11 節（乙證 13 第 17 頁）可知，rivaroxaban 在年輕個體的半衰期約	是	

¹ “半衰期”為體內藥物血漿濃度或含量降低 50%時所需之時間。(參系爭 945 專利說明書第 8 頁第 6、7 行)

要件編號	系爭 945 專利請求項 1 技術特徵	系爭藥品技術內容	分析意見	
			文義	均等
		5 至 9 個小時，而老年人的半衰期約 11 至 13 個小時。		

附表二：

要件編號	系爭 945 專利請求項 2 技術特徵	系爭藥品內容	分析意見	
			文義	均等
2A	根據申請專利範圍第 1 項之用途，	如前述比對。	是	
2B	其中該血栓性疾病為 ST 段上升型心肌梗塞 (STEMI)、非 ST 段上升型心肌梗塞 (NSTEMI)、不穩定性心絞痛、血管造型術後或主動脈冠狀動脈繞道手術後之血管再阻塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞或中風。	系爭藥品之適應症如前述 1B 之技術內容。	是	