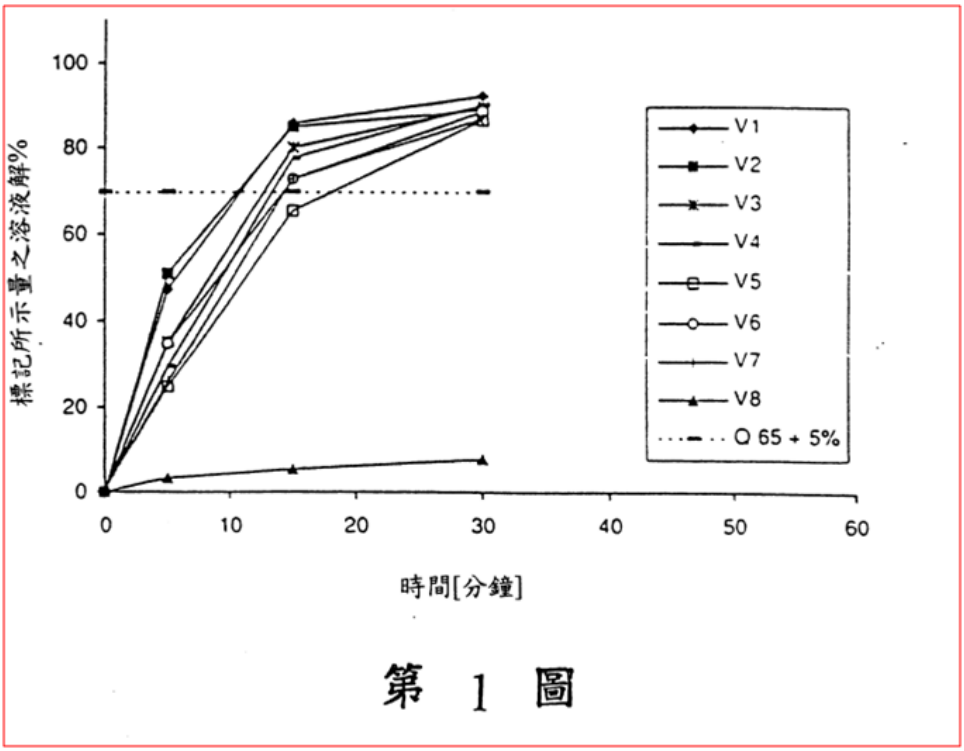
附圖：系爭專利主要圖式



第 1 圖

第 1 圖係顯示試管中之卓斯派洛農(drospirenone)自藥錠核心溶解的速率之一圖，V1-V7 係含有微粒化卓斯派洛農(drospirenone)之配料，V8 係含有粗粒結晶的卓斯派洛農(drospirenone)之配料。

附表 **1**：原告主張之「系爭專利與系爭藥品之比對結果」

系爭專利之請求項技術特徵	內　　容	系　爭　藥　品	系爭藥品是否具有系爭專利技術特徵
1A	一種用於抑制排卵之藥學組成物，其包括	• 根據系爭藥品仿單（原證 10 號）第 4.1 節，系爭藥品係複合型口服避孕藥（COC），其避孕作用是基於多種因子交互作用而成，其中最重要的是抑制排卵和改變子宮頸分泌物。	是
1B	作為第一活性劑之 6β，7β；15β，16β-二亞甲基-3-氧代基-17α-孕甾-4-烯-21,17-碳內酯(卓斯派洛農(drospirenone))，其量係對應於投予該組成物時之約 2 毫克至 4 毫克之每日劑量；	• 系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為 3 毫克之卓斯派洛農(參原證 10 號第 1 節及第 3.2.2 節第 2 段)。 • 聲請人委請專業分析鑑定機構 Juniper Pharma Services Ltd 針對系爭藥品之樣品加以實驗、分析，以鑑定其中所含卓斯派洛農之顆粒大小。鑑定結果請參原證 9 號。 • 根據原證 9 號第 3 頁之 Executive Summary 段落，系爭藥品每錠所含結晶之卓斯派洛農含量介於 2.7 毫克至 3.0 毫克。	是
1C	及包括作為第二活性劑之 17α-乙炔基雌二醇(乙炔基雌二醇)，其量係對應於約 0.01 毫克至 0.05 毫克之每日劑量；	• 系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為 0.03 毫克之乙炔基雌二醇(參原證 10 號第 1 節及第 3.2.2 節第 2 段)。	是
1D	及與一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑併用，	• 根據原證 10 號第 5.1 節，系爭藥品包含下列賦形劑： Lactose monohydrate, Corn starch, Pregelatinized Starch, Povidone, Crospovidone, Polysorbate 80, Magnesium stearate, Methylene Chloride, Opadry ® II yellow。	是
1E	該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆	• 根據原證 3 號第 7 頁末行至第 8 頁第 4 行，微粒形式係指「活性物質顆粒之表面積大於 10,000	是

	粒上。	平方公分/克；及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過 30 微米之顆粒不多於 2%，及**直徑≧10 微米及≦30 微米之顆粒較佳≦20%**)」。 • 如原證 9 號第 3 頁 Executive Summary 段所示，系爭藥品所含卓斯派洛農之顆粒大小經鑑定為介於 0.10 – 5.09 微米（以等效球形直徑表示）及 0.27 至 8.63 微米（以最大顆粒長度表示）之間，且比表面積為至少 17586 cm^2g^{-1}。 • 基於原證 3 號所述「微粒形式」之定義及原證 9 號針對系爭藥品之鑑定結果，可確認系爭藥品中所含卓斯派洛農顆粒係為微粒形式。	
2	如申請專利範圍第 1 項之組成物，其所包含之卓斯派洛農的量係對應於約 2.5 毫克至 3.5 毫克之每日劑量，特別約為 3 毫克。	• 系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為 3 毫克之卓斯派洛農(參原證 10 號第 1 節及第 3.2.2 節第 2 段)。 • 根據原證 9 號第 3 頁之 Executive Summary 段落，系爭藥品每錠所含結晶之卓斯派洛農含量介於 2.7 毫克至 3.0 毫克。	是
4	如申請專利範圍第 1 項之組成物，其所包含之乙炔基雌二醇的量係對應於約 0.015 毫克至 0.04 毫克之每日劑量，特別約為 0.02 毫克至 0.03 毫克。	• 系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為 0.03 毫克之乙炔基雌二醇(參原證 10 號第 1 節及第 3.2.2 節第 2 段)。.	是
5	如申請專利範圍第 1 項之組成物，其包含卓斯派洛農數量對應於約 3.0 毫克至 3.5 毫克的每日劑量，及以乙炔基雌二醇數量對應於約 0.015 毫克至 0.03 毫克的每日劑量，特別是包	• 系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為 3 毫克之卓斯派洛農及含有對應於每日劑量為 0.03 毫克之乙炔基雌二醇(參原證 10 號第 1 節及第 3.2.2 節第 2 段)。 • 根據原證 9 號第 3 頁之 Executive Summary 段落，系爭藥品每錠所含結晶之卓斯派洛農含量介於 2.7 毫克至 3.0 毫克。	是

	含卓斯派洛農數量對應於約 3.0 毫克的每日劑量以及乙炔基雌二醇數量對應於約 0.03 毫克的每日劑量。		
6A	如申請專利範圍第 1 項之組成物，其中選擇一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑，藉此促進該第一與第二活性劑之迅速溶解，	• 根據系爭專利說明書（原證 3 號）第 9 頁第 2 段：「為獲得更迅速的溶解作用，較佳納入可促進該二活性物質的溶解作用之載劑或賦形劑。該等載劑或賦形劑之實例，包括即溶於水中之物質諸如纖維素衍生物、羧甲基纖維素、羥丙基纖維素、羥丙基甲基纖維素、凝膠化澱粉、明膠或聚乙烯吡咯酮。更詳細地，聚乙烯吡咯酮似乎特別適於促進溶解作用」。 • 根據系爭藥品查驗登記文件第 89 頁 Table 3.2.P.2-1（原證 68 號），系爭藥品所含賦形劑（例如：povidone (聚乙烯吡咯酮)及 pregelatinised starch (預明膠化澱粉)）已落入系爭專利所述賦形劑範圍。	是
6B	該溶解度係藉由使用如 USP 葉片式方法之溶解試驗方法測定，溶解媒質係37℃之水且攪拌速率為 50rpm，以及其中此快速溶解度使得至少 70%之該第一與第二活性物質於 30 分鐘內溶解。	• 根據系爭藥品查驗登記文件第 97 頁第 3.2.P.2.2.1.6 節（原證 68 號），系爭藥品之溶解概況（dissolution profiles）係藉由 3.2.P.5.2 節之 PR002 分析方法測定，經查該 PR002 分析方法載於查驗登記文件第 359 至 363 頁。查驗登記文件第 359 頁「Materials」節記載溶解測試方法係使用 USP apparatus II dissolution equipment（原證 68 號），第 360 頁「Dissolution Test conditions」節記載試驗條件為 Apparatus II, with paddles（原證 68 號）；此即為系爭專利所述之 USP 葉片式方法。 • 查驗登記文件第 360 頁「Dissolution Test conditions」節另記載「Dissolution medium:	是

		900mL of degassed water; Temperature: 37℃±0.5℃; Speed 50 r.p.m.」，故其測試條件落入系爭專利請求項 6 之範圍。 • 根據查驗登記文件第 100 頁 Table 3.2.P.2-6 及第 101 頁 Table 3.2.P.2-8（原證 68 號），系爭藥品之活性成分卓斯派洛農及乙炔基雌二醇於 30 分鐘內溶解 70%以上，故系爭藥品之溶解度落入系爭專利請求項 6 之範圍。	
7	如申請專利範圍第 6 項之組成物，其中至少 80%之該第一與第二活性劑於 20 分鐘內溶解。	• 根據查驗登記文件第 100 頁 Table 3.2.P.2-6 及第 101 頁 Table 3.2.P.2-8（原證 68 號），系爭藥品之活性成分卓斯派洛農及乙炔基雌二醇於 20 分鐘內溶解 80%以上，故系爭藥品之溶解度落入系爭專利請求項 7 之範圍。	是

附表 2：系爭藥品與系爭專利請求項 1 之侵權比對分析表

系爭專利			系爭藥品	文義讀取		均等適用	
請求項	要件編號	技術特徵	技術內容	要件比對	結論	要件比對	結論
1	1A	一種用於抑制排卵之口服藥學組成物，	系爭藥品為複合型口服避孕藥，其避孕作用基於多種因子交互作用而成，其中最重要的是抑制排卵和改變子宮頸分泌物	是	否	-	否
	1B	其包括作為第一活性劑之 6β,7β；15β,16β-二亞甲基-3-氧代基-17α-孕甾-4-烯-21,17-碳內酯(卓斯派洛農(drospirenone)) ，其量係對應於投予該組成物時之約 2 毫克至 4 毫克之每日劑量；	系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為 3 毫克之 drospirenone (卓斯派洛農)	是		-	
	1C	及包括作為第二活性劑之 17α-乙炔基雌二醇(乙炔基雌二醇)，其量係對應於約 0.01 毫克至 0.05 毫克之每日劑量；	系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為 0.03 毫克之乙炔基雌二醇 (ethinylestradiol)	是		-	
	1D	及與一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑併用，	系爭藥品所含賦形劑 Lactose monohydrate, Corn starch, Pregelatinized Starch, Povidone, Crospovidone, Polysorbate 80, Magnesium stearate, Methylene Chloride,	是		-	

			Opadry ® II yellow				
	1E	該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上。	系爭藥品所含卓斯派洛農之顆粒大小為介於 0.10-5.09 微米（以等效球形直徑表示）及 0.27 至 8.63 微米（以最大顆粒長度表示）之間，且比表面積為至少 17586 cm^2g^{-1} 系爭藥品之製造過程係先將惰性成分「Lactose monohydrate（單水乳糖）、Maize starch（玉米澱粉）及 Crospovidone（交聯維酮）」於高剪切造粒機中摻合，隨後將已完全溶解的卓斯派洛農黏合劑溶液（將卓斯派洛農、polysorbate 80 及 Providone K-30 溶解在甲基氯及甲醇 10：1 的溶劑）加入至高剪切造粒機（參 108 年 5 月 31 日民事準備四狀第 10 頁）	否		否	