智慧財產法院民事判決

106年度民專訴字第103號

原　　告　輝瑞大藥廠股份有限公司
法定代理人　林達宗
訴訟代理人　呂紹凡律師
　　林宗緯
　　黃惠敏律師
複代理人　吳雅貞律師
被　　告　台灣諾華股份有限公司
兼法定代理人　尹旭東
共　　同
訴訟代理人　翁雅欣律師
　　陳豫宛
複代理人　蘇怡佳律師

上列當事人間排除侵害專利權等事件，本院於107 年12月17日言詞辯論終結，判決如下：

主　　文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、原告主張：

㈠原告暨原告之關係企業即GD西爾有限責任公司（下稱西爾公司），為全球知名之國際性大藥廠，著重藥品研發。西爾公司為中華民國198737號發明專利（下稱系爭專利）之專利權人，原告則為系爭專利之專屬被授權人。系爭專利之保護期間自民國93年3 月11日起至109 年1 月24日止（原證1 ），

專屬授權期間則自106 年1 月1 日至系爭專利權期間屆滿為止（原證2 、2-1 ）。未料被告台灣諾華股份有限公司（下稱諾華公司，原證4 ）明知系爭專利之存在，竟未經原告同意而為販賣之要約、販賣『賽樂治「山德士」膠囊200 毫克』藥品（下稱系爭藥品」），業經被告申請衛生署核發衛署藥輸字第025684號之藥品許可證（原證5 ），損害原告因自行實施或授權他人實施系爭專利可得之利益。原告前於103年8 月27日致函被告諾華公司（原證6 ），要求被告諾華公司務必確實尊重系爭專利，不得有侵害系爭專利之行為等語，詎被告諾華公司於收受該函後竟無正面回應，仍持續在台灣各地藥局販售系爭藥品，顯見其主觀上確有侵害系爭專利之故意。原告為求慎重，特透過嘉鏵生技醫藥有限公司購買被告諾華公司所販賣之系爭藥品（原證7 ），與系爭專利進行比對（原證8 ），檢測報告顯示系爭藥品落入系爭專利公告請求項1 及8 的文義範圍，亦落入系爭專利公告請求項9的均等範圍，顯已構成對系爭專利之侵害。

㈡原告得依專利法第96條第1 至4 項規定請求被告排除侵害及損害賠償：

1.原告與西爾公司間之專屬授權聲明書中已明確記載：「has exclusive rights in Taiwan under the invention of the patent（s ）identified below , including the rights to import , offer for sale , sell and/or otherwise dispose product using and/or involving such patent／係以下所列發明專利於台灣之專屬被授權人，授權範圍包括就使用及/ 或涉有該專利之產品，得為進口、為販賣之要約、販賣及/ 或處置」（原證2 、2-1 ），已清楚指名原告具

專屬被授權人之地位，且該等行為態樣僅是「例示」列舉專屬授權範圍，並未特別排除「製造」之態樣，故原告自可請求製造之排除侵害。退步言之，縱使原告被專屬授權的範圍不包含「製造」，依據專利法第62條第3 項之規定，原告於其被專屬授權之範圍內仍得排除第三人實施系爭專利，自得依專利法第96條第1 至4 項之規定，排除他人未經原告同意而為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該專利物品之權利，並得向因故意或過失侵害專利權者，請求損害賠償。

2.被告雖爭執原告應提出專利授權登記，惟依本院101 年度民專上字第41號判決意旨，專利之侵權人並非專利法第62條所謂不得對抗之第三人，且授權之登記只是對抗要件，並非生效要件；又專利授權範圍應以專利授權合約為準，至於取得授權後是否再取得許可證，係屬二事，故不得以許可證核准的項目反推是否有取得製造之授權；系爭專利之專屬授權既經專利權人與被授權人即原告意思表示合致（原證2 、2- 1 ），已生效力，原告自得依專屬被授權人地位向被告主張相關權利，被告上開爭執自無可採。

㈢申請專利範圍解釋部分：

1.系爭專利請求項1 「多種個別的固體口服投藥劑量單位」中「多種」之定義：

依系爭專利說明書第22頁第22行至第23頁第8 行（原證3 ）之說明，系爭專利所指劑型可為多種不同的劑量單位，是以所述「多種」之解釋並無疑義，被告空言系爭專利說明書及申請專利範圍對於「劑量單位」一詞用法混淆不清，顯無理由。復依藥品查驗登記審查準則第35條規定：「一、同一品

名有二種以上劑型者，應分別申請查驗登記；同一劑型，其製劑之濃度或單位含量不同者，亦應分別申請」之意旨可知，「同一劑型」原本即可包含「多種」劑量單位。是以依內部證據或申請時的通常知識可證，所謂多種劑量單位實為領域中技術人員所習知，所屬領域具有通常知識者依據申請時的技術知識，應無疑義可參酌系爭專利說明書之內容而予以實施。

2.系爭專利請求項1 「各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比（Celecoxib ）」，其中「緊密混合」之界定；測定「緊密混合」或「非緊密混合」之方式：

查系爭專利說明書第6 頁第8 至12行記載西里柯斯比具有特殊的物理與化學特性，而導致習用產品之低溶解度、黏聚性、低容積密度與低可壓縮性等缺點。特別是該黏聚性，使西里柯斯比容易與劑型中的其他物質（如賦形劑）分離而彼此附聚，外觀上會形成團聚的大顆粒，很難具有所需摻合均質性。因此所屬領域具有通常知識者參酌說明書揭露內容可知所謂「緊密混合」係相對於前揭摻合均質性不佳之特性而論，而可從該藥劑中粉末的粒子之D90 粒徑及外觀觀察而知，毫無疑義。被告雖辯稱系爭專利說明書對於「緊密結合」之定義隻字未提，然申請專利之發明的揭露範圍並不僅限於文字所明確記載的內容，尚包含文字雖未明確記載，但實質上已隱含的內容。如前揭所引說明書之段落可知，領域中的技術人員當可無歧異理解何謂「緊密結合」，不生疑義。

3.系爭專利請求項1 「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比

的相對生物可利用性」，其中「相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之界定：

查系爭專利說明書第19頁第8 至13行已明確說明「生物可利用性」係指「在所投予的活性成分劑量中，被吸收進入血流中的比例」；或更特定指一「口服投予的組合物的AUC （0-∞）」。另參系爭專利說明書第79頁第18B 表中所示數據。該實驗中，系爭專利之200 毫克劑量膠囊實例與200 毫克口服型細微溶液之比較例的AUC （0-∞）幾乎沒有差異（7830.3± 2488.4 vs . 8001.2± 2535.2）。系爭專利之200 毫克劑量膠囊的生物可利用性是相同劑量之西里柯斯比口服溶液的生物可利用性的98% （計算式：（7830.3÷ 8001.2）× 100%）。被告雖引用系爭專利說明書表17B 及17 C的數據說明生物可利用性的變數，但生物可利用性的比較本來就是在可類比之條件下進行，領域中的技術人員對此不可能有任何疑問。此外，最直接影響藥物動力學數值的參數為藥物劑量。系爭專利請求項已明確限定所述50% 相對生物可利用性是以相同劑量為基礎，定義相當明確。被告另指稱系爭專利第18B 表所示相對生物可利用性範圍可自50.7% 至高達188.8%，而有變異度太大的問題云云。然而，此實驗結果恰好可證系爭專利所限定的50% 相對生物可利用性確實是總括自系爭專利說明書中具體記載的實施例，因此所請發明確可為說明書揭露內容所支持，當無疑問。

4.系爭專利請求項8 「該劑量單位係呈擇自於下列形式．．．糖錠」定義已明確：

所謂「該劑量單位係呈擇自於下列之形式」僅是「該劑量單

位係以選擇自下列形式種類之形式呈現」的簡潔記載，蓋藥品的詳細描述涉及劑量、劑量單位、劑型等複雜的專有名詞，惟只要是醫藥所屬領域中的技藝人員皆當不會對前揭敘述有任何疑義，自也不會有無法據以實施的困難。

5.系爭專利請求項8「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式．．．潤滑劑」定義已明確：

所謂「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式」僅是「該等以膠囊或藥片形式呈現之劑量單位」的簡潔記載，蓋藥品的詳細描述涉及劑量、劑量單位、劑型等複雜的專有名詞，惟只要是醫藥所屬領域中的技藝人員皆當不會對前揭敘述有任何疑義，自也不會有無法據以實施的困難。

㈣系爭專利請求項8 及9 並無違反90年專利法第71條第1 項第3 款「說明書或圖式不載明實施必要之事項，或記載不必要之事項，使實施為不可能或困難者」之規定：

查系爭專利經多次舉發及訴願程序，其中亦針對專利法第71條第1 項第3 款進行攻防，專利主管機關仍維持系爭請求項8 及9 之有效性（原證9 ），足證被告所辯系爭專利說明書或圖式不載明實施必要之事項，或記載不必要之事項，使實施為不可能或困難者均無理由。此外，關於被告旨揭所辯各項申請專利範圍解釋，均無定義不明確之情事，所屬技術領域中具有通常知識者，於參酌系爭專利說明書之發明說明、申請專利範圍及圖式，當可無歧異理解旨揭各項申請專利範圍之內容，不生疑義，自也不會有無法據以實施的困難等情，已詳如前述，故系爭專利請求項8 及9 確無違反90年專利法第71條第1 項第3 款之規定。

㈤被證1 至4 之組合，不足證明系爭專利請求項8 及9 不具進

步性：

1.系爭專利請求項8 及9 曾經舉發及訴願程序認定維持其有效性。又系爭專利所欲解決之技術問題，係西里柯斯比特殊物理與化學特性，諸如低溶解度、高黏聚性、低容積密度與低可壓縮性，以及該等特殊物理與化學特性於臨床應用上產生之低生物可利用性的缺點（系爭專利說明書第6 頁第8 至12行）。是以本件進步性爭點之判斷應視被告所引先前技術是否提及或暗示任何足以相關於系爭專利所欲解決之技術問題的內容，且該些內容是否充分至足以使領域中的技術人員輕易完成系爭專利請求項8 及9 所請發明，合先敘明。

2.被告引用之被證1 至4 先前技術，皆與系爭專利所欲解決之技術問題毫無關連：

①被證1 雖揭露一種西里柯斯比的藥學組成物，但根本未敘及系爭專利所欲解決之西里柯斯比特殊物理與化學特性所導致的缺點。詳言之，被證1 實際上揭露了多達262 個化合物，而被告摘錄所謂揭露系爭專利賦形劑的段落僅有空泛的記載「for therapeutic purposes , the compounds of this invention are ordinarily combined with one or more adjuvants…」，不僅無關特定技術問題，甚至未能具體指出所指賦形劑是針對該等262 個化合物中的哪一個。領域中具有通常知識者可輕易理解不同化合物須搭配不同賦形劑，因此自不可能從被證1 如此空泛的記載中獲得任何技術上的教示與暗示。況且，被證1 專利案最早申請年份為西元1993年，惟測試以西里柯斯比為活性成分之藥物的療效的臨床試驗最早係於約西元1996年間開始。由於西里柯斯比之特殊物化特性所帶來之低生物可利用性的缺點乃臨床上的技術障礙，

客觀來看，被證1 於發表之時顯然尚未認知或至少尚未著手處理此技術問題，領域中具有通常知識者又如何可能從被證1 得到任何指引？據此，被證1 僅僅是基於領域中對於賦形劑的一般性常識示例可供選用之佐劑，並非以解決特定技術問題為出發點，領域中的技術人員無法從其揭露的內容中取得任何突破系爭專利之技術問題的指引。

②被證2 雖揭露縮小粒子尺寸有助於解決因低溶解度所造成的低生物可利用性的問題，然而該篇文獻僅係說明粒子尺寸於增進生物可利用性的基本理論，並未具體談論到西里柯斯比，也未能說明縮小粒子尺寸是否可以解決多重原因所造成的低生物可利用的狀況。詳言之，西里柯斯比於臨床上表現出來的低生物可利用性是低溶解度、高黏聚性、低容積密度與低可壓縮性所造成。領域中具有通常知識者參考被證2 的內容並無法當然確定縮小粒子尺寸對於高黏聚性、低容積密度與低可壓縮性所造成的低生物可利用性一樣有幫助。換言之，粒子尺寸與生物可利用性之關係，在實際應用上仍須視個別化合物的性質而定。具體來說，西里柯斯比特殊物理與化學特性所導致的低溶解度、高黏聚性、低容積密度與低可壓縮性等缺點中，低溶解度僅是其中之一。縱使欲藉由降低粒子尺寸增進西里柯斯比的生物可利用性，在實際操作時，仍會受到西里柯斯比之其他性質（如黏聚性）的限制，並非如被告所述如此想當然爾。

③被證3 亦揭露一種西里柯斯比的藥學組成物，但同樣未涉及系爭專利欲解決之技術問題（即西里柯斯比特殊物理與化學特性所導致的缺點），也與賦形劑種類及含量的選擇毫無關係。是以就系爭專利請求項8 及9 之進步性而論，被證3 所

揭露的內容實質上不多於被證1 所提供者。被證1 既已不足，被證3 亦若如是。

④被證4 雖然說明乳糖、羧甲基醚纖維素化鈉、聚乙烯吡咯酮、月桂基硫酸鈉及硬脂酸鎂可作為賦形劑的角色，但被證4 僅為製藥領域中的一般教科書，如同被證1 ，並未涉及任何特定技術問題。詳言之，當領域中具有通常知識者欲解決西里柯斯比的低溶解度、高黏聚性、低容積密度與低可壓縮性所造成低生物可利用性時，被證4 中對於賦形劑的教示完全無法提供任何指引。更遑論被證4 多達800 頁的內容要如何與被證1 教示的262 個化合物配對組合？縱使僅針對被證1 列舉的數十種賦形劑，也可能產生無法計數的賦形劑組合。既然所有被告列出的前案都與系爭專利欲解決的技術問題無關，領域中具有通常知識者若要從中挑選，顯非易事。

3.由前可證，被證1 至4 與系爭專利間所欲解決問題、功能及作用等皆無明顯之關連性，在未有充分指引下，所屬領域具有通常知識者於面臨系爭專利欲解決之技術問題時，根本無從自該等先前技術中組合出系爭專利請求項8 及9 的特定技術方案。被告之主張不過是後見之明：

①基於被證1 及被證4 所示種類及含量可組合出無以計數的賦形劑組合，系爭專利請求項8 及9 所請發明不過涵蓋其中的一小部分，顯非「輕易」。

②更何況，被告雖於被證1 所列數十種賦形劑中以粗體「特定地」標示出系爭專利請求項8 及9 所用賦形劑，並自被證4 多達數百頁的內容中「特定地」複印出該等賦形劑的內容，惟被告從未具體證明，何以技術領域者得以從上述眾多知識中，輕易思及並「特定挑選」出與系爭專利所特定之技術內

容？並進而達成系爭專利所欲解決之問題及產生之功效？

③事實上，被告即是基於系爭專利之揭露內容方得以標示出該些內容。倘若以系爭專利所面臨的技術問題為出發點，任何領域中的技術人員都不可能在缺乏指引下，毫無根據地在被證1 及被證4 的內容中選擇。可見被告的進步性組合無異於先射箭才畫靶，全屬後見之明，是進步性論述中最不被接受的說詞，亦有諸多最高法院、最高行政法院以此為由而廢棄原判決。

④更遑論，縱認被證1 至4 之技術領域有關連性，惟被告從未具體證明被證1 至4 各引證所欲解決之問題分別為何？其功能及作用分別為何？渠等具有如何之共通性？有如何之教示及建議事項？自難認定被證1至4有合理之組合動機。

⑤被告主張系爭專利請求項8 及9 限定之個別賦形劑的重量百分濃度恰恰為被證4 建議的使用濃度。惟無論係偶然發現之發明或經苦心研究、試驗而完成之發明，均不影響其進步性之認定。縱使被證4 建議使用濃度恰與系爭專利限定者雷同，關鍵仍在於該等先前技術是否指引出特定賦形劑與其含量得以解決系爭專利所欲解決之技術問題。既該等先前技術於此毫無著墨，則難謂領域中的技術人員得以輕易思及。

⑥再者，縱使領域中的技術人員在毫無指引下欲嘗試組合被證1 及4 所揭露的特定賦形劑種類，誠如原證10號封面內頁「讀者指引/Notice 被證1 僅不過揭露廣義之賦形劑to Readers」中所述：製劑者應進行適當的實驗性研究，以使其自身及法規單位確知該配方於使用上是有效且安全的（中譯文）。在藥學領域中，劑型之開發是非常艱深的學問。被證1 及證4 中雖列出已知的所有賦形劑種類，但提醒讀者仍須因應

不同條件及狀況予以研究，方能取得適當之組合。顯示單憑一本教科書便認定所有賦形劑的選擇都是輕而易舉的嘗試，實過於武斷且不足採。

⑦更甚之，被證3 所揭露的內容恰好說明系爭專利請求項8 及9 具備不可預期之功效，支持其進步性。蓋被證3 中所用口服膠囊劑型的劑量為300 毫克，對比系爭專利說明書第16B 表的劑量則為200 毫克，縱使退萬步言將被證3 中所示Tmax、T1/2、及AUC （0-48）等藥物動力學試驗之數據視為其口服膠囊試驗所得結果（按：被證3 的記載太過簡要而無從判斷，因此上訴人仍否認之），系爭專利僅以被證3 劑量的三分之二便足以達到與其相似程度的生物可利用性，足見系爭專利技術上的突破與不可預期性。

4.原告委請元培醫學科技大學生物科技暨製藥技術系講座教授○○○博士針對賦形劑的技術內涵提供專家意見（原證13），○○○指出西里柯斯比除了溶解度低之外，更有疏水特性所具高黏聚性（Cohesiveness）的缺點，並指出這類藥物「當粒子尺寸越小，粒子越會聚集而造成藥物粒子靜電增加及流動性變差，導致無法均勻混合，致使口服劑型中藥物含量不均，如此將會造成藥效的差異」（原證13號第1 頁倒數第3 行起）。○○○不同意被證1 中對於賦形劑的教示對於解決西里柯斯比的低生物可利用性有任何指引，○○○認為「專利文獻也是科學文獻的一種，在科學文獻中，實驗的目的、假設、和實驗設計很重要，因為這是解讀其實驗成果的根本。這篇文獻（亦即被證1 ）的內容根本與西里柯斯比的低生物可利用性問題無關，研究人員自然不會認為在第182 至183 頁中提到賦形劑可以提高西里柯斯比口服劑型的生物可

利用性」（原證13號第3 頁第6 行起）。總結來說，就解決西里柯斯比的低生物可利用問題而選擇賦形劑而論，○○○認為「這四份文獻的組合（按：即被證1 至4 之組合）頂多是研究人員在設計實驗的參考，甚至連形成具體的假設都還差得遠」（原證13號第4 頁倒數第2 行起），是依○○○博士專家意見之見解，亦肯認被證1 至4 均與西里柯斯比的低生物可利用性問題無關，且縱使參酌被證1 至4 ，對於藥物開發中賦形劑之選擇及組合，亦無法輕易完成，故被證1 至4 之組合確實無法證明系爭專利請求項8 及9 不具可專利性。

5.依本院103 年度民專訴字第14號判決意旨可知，申請專利之發明的揭露程度「非以說明書應就實施發明之技術手段的理論、依據或就實施方式等逐一詳實記載或表列為要」（原告所提附件14），何況，系爭專利說明書實施例5 至16已提出大量具體實例，且第16B 表及第18B 表皆可證所請組合物確實達到請求項中所稱「該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之效果，故被告辯稱系爭專利說明書缺乏實施例佐證云云，委無可採。至於系爭專利說明書第12表係檢視潤濕效應與均質性的關係，該實驗的主要變因乃西里柯斯比的含量，並非系爭專利請求項8 及9 的特徵，被告執此驟論系爭專利請求項8 及9 不具不可預期之功效云云，顯有邏輯上之謬誤。

6.最高行政法院107 年度判字第647 號判決（原告所提附件17），是針對引證案可否組合之議題，再次重申複數引證縱使具有關聯性，亦不得直接認定通常知識者有動機能結合該複

數引證，仍須進一步考量複數引證的技術內容是否與系爭專利包含實質相同所欲解決的問題，故本件被告引用的被證1至4 皆與系爭專利所欲解決的技術問題毫無關連，自不得任意組合被證1 至4 。又原告委請元培醫學科技大學製藥技術專家○○○博士針對賦形劑的技術內涵所提出的專家意見，○○○亦認為被證1 至4 的組合頂多是研究人員在設計實驗的參考，甚至連形成具體的假設都還差得很遠，且認為被證1 至4 均與西里柯斯比（CELECOXIB ）的低生物可利用性問題無關，以及賦形劑的組合及選用是艱難的問題，故縱使參酌被證1 至4 亦無法輕易完成系爭專利請求項8 、9 。

7.再者，系爭專利請求項8 、9 目前仍推定有效，故舉證責任應由被告具體證明何謂系爭專利所屬領域具有通常知識者，以及此人的技術水平為何，惟被告就此從未有具體的舉證。而原告提出的專家意見書，確可證明具有通常知識者縱參酌被證1 至4 仍無法輕易完成系爭專利，且本件更新審理後才第二次開庭，故並無遲延提出的問題。

8.綜上所述，系爭專利並無被告所指違反90年專利法第71條第1 項第3 款規定之情事。此外，系爭專利請求項8 及9 亦非所屬領域具有通常知識者依被證1 、2 、3 、及4 之空泛記載所能輕易思及者，當具進步性。故系爭專利請求項8 及9 確屬有效。

㈥系爭藥品確實侵害系爭專利請求項8 及9 之均等範圍：

1.系爭藥品落入系爭專利請求項8均等範圍：

①除了崩解劑的含量以外，系爭藥品落入系爭專利請求項8 的所有特徵的文義範圍。「緊密結合」及「不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」屬功能性用語，無庸比對，

有本院105 年度民專上字第31號民事判決可參（原告所提附件2 ）。

②系爭藥品含有10.5重量百分濃度的微晶纖維素及至多約0.4重量百分濃度的矽溶膠（原證8 之證據5 ），微晶纖維素及矽溶膠於藥物劑型中皆可作為崩解劑使用（原證10第129 、185 至188 頁），從而讀入系爭專利請求項8 限定之崩解劑特徵的文義。

③系爭藥品中微晶纖維素及矽溶膠含量之總和為至多約10.9重量百分濃度，與系爭專利請求項8 限定之崩解劑含量僅有0.9重量百分濃度的細微差異。又如系爭專利說明書中所述，習用西里柯斯比口服劑型有低溶解度、黏聚性、低容積密度與低可壓縮性影響生物可利用性之缺點，是以比較系爭藥品與系爭專利說明書中所載藥物動力學數據應可佐證該0.9 重量百分濃度的差異不具實質上的區別。

④查系爭藥品仿單中所載藥物動力學數據Cmax、Tmax、及T1/2分別為705 、2.8 、及11.2（原證8 之證據4 ）；相較於系爭專利第16B 表中所載Cmax、Tmax、及T1/2分別為801.19、2.46、及12.22 。兩者非常接近，足證該0.9 重量百分濃度的差異的確不具實質上的區別。因此系爭藥品落入系爭專利請求項8 的均等範圍。

2.系爭藥品落入系爭專利請求項9 均等範圍：

①除了崩解劑的種類與含量及膠黏劑的種類以外，系爭藥品落入系爭專利請求項9 的所有特徵的文義範圍。而崩解劑的含量部分，如前述段落中所證，系爭藥品所用崩解劑含量與系爭專利請求項限定者並無實質差異。

②針對崩解劑的種類而論，系爭專利請求項9 限定為交聯性羧

甲醚纖維素化鈉，而系爭藥品使用之微晶纖維素及矽溶膠確實都可提供崩解劑的功能（原證10第129 、185 至188 頁，）。

③針對膠黏劑的種類而論，系爭專利請求項9 限定為聚乙烯吡咯酮，而系爭藥品使用卡拉膠及單水乳糖。單水乳糖雖常作為稀釋劑使用，但亦提供膠黏劑的功能（原證10第364 頁、原證12）。另卡拉膠已知可作為增稠劑使用，即是利用其產生之黏稠狀型態，而具有一定之黏性，可視為提供膠黏劑的功能。

④再者，系爭專利請求項9 所請發明乃一賦形劑組合，並透過此技術方案解決習用西里柯斯比口服劑型有低溶解度、黏聚性、低容積密度與低可壓縮性而影響生物可利用性之缺點。是以比較系爭藥品與系爭專利說明書中所載藥物動力學數據應可佐證前揭崩解劑及膠黏劑種類上差異是否具有實質上區別。如前所述，依系爭藥品仿單與系爭專利第16B 表所載藥物動力學數據之比較可知，系爭藥品雖使用不同的崩解劑及膠黏劑種類，但其實不具實質上差異，而落入系爭專利請求項9 的均等範圍。

㈦原告得請求排除、防止侵害及損害賠償：

系爭藥品確實侵害系爭專利請求項8及9之均等範圍，已詳如上述，又根據原告自寰宇藥品資料管理股份有限公司取得之資訊（原證11），系爭藥品自104 年起便有銷售紀錄，累計至106 年底共計有新臺幣（下同）24,130,418元的營業額，原告僅先依民事訴訟法第244 條第4 項一部請求165 萬元之損害賠償金額。又被告尹旭東為被告諾華公司之法定代理人，依公司法第23條第2 項規定，自應與被告諾華公司負連帶

賠償責任。爰依第96條第1 至4 項、民事訴訟法第244 條第4 項、公司法第23條第2 項規定，提起本件請求。

㈧並聲明：

1.被告不得自行或使第三人直接或間接製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口衛署藥輸字第025684號「賽樂治「山德士」膠囊200 毫克（Celecoxib Sandoz Capsule 200mg ）」藥品或為其他侵害中華民國第198737證書號發明專利之行為；被告並應將已製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口之上述產品全數回收並銷毀或為其他必要之處置。

2.被告應連帶給付原告165 萬元，暨自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止按年息百分之5 計算之利息。

3.前二項聲明，原告願供擔保，請准宣告假執行。

二、被告答辯：

㈠原告所獲之專屬授權範圍無從排除系爭藥品之製造：

1.原告主張其獲得專屬授權而得請求排除被告製造等行為云云，然查該專屬授權並未向主管機關登記（原證1 ），且自原證2 系爭專利專屬聲明書內容觀之，並不及於排除他人之製造、販賣、進口與使用之權限。

2.藥品之製造、販賣與進口行為，屬各國藥事法管制，系爭藥品於台灣地區獲「輸入」藥品許可證，不及於製造行為，而外國製造系爭藥品行為，又非系爭台灣專利所及，蓋按專利採屬地主義，故原告無從排除系爭藥品之製造。

3.被告並非主張專屬授權沒有登記而以之為對抗事由，而是本件聲明書僅侷限記載授權原告為藥品的進口、販售、使用等行為。原告僅為藥品進口人，申請到衛福部之許可證亦僅是

輸入許可證，是以聲明書不可為專屬授權之登記，系爭專利之製造權還屬於專利權人，原告僅有進口、販售、使用之授權，亦無排除第三人製造行為的授權。專利在藥品領域涉及到藥事法管制的問題，故被告主張原告於系爭專利未取得排除第三人製造之專屬授權。由原告藥品許可證的核准項目及聲明書的內容觀之，無法排除被告諾華公司製造系爭藥品。實則，被告亦僅有取得輸入許可證，亦不能製造系爭藥品。原證2 聲明書於2017年6 月28日在提起本件訴訟之前才製作，晚於「希樂葆」藥品許可證，參酌原證2 文字敘述，並無製造的授權。

㈡系爭專利之申請專利範圍不明確，無法由說明書所支持，而有應撤銷之原因：

1.「多種個別的固體口服投藥劑量單位」之解釋：

系爭專利請求項1 （請求項8 及9 所依附）所請範圍中記載「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多種個別的固體口服投藥劑量單位」，然一種劑型應僅包含一種劑量單位，所屬技術領域之人無法無歧異而得知所述「一種藥學劑型，其包括多種個別的固體口服投藥劑量單位」所指為何。原告聲稱系爭專利說明書（原證3 第22頁第22行至第23頁第8 行）已有說明，惟該說明書揭示內容係「該藥學組成物」之「劑量單位形式」可含有10至400 毫克劑量的西里柯斯比，並非係說明「藥學劑型」之劑量單位形式，原告對於系爭專利所請範圍之說明混淆不清。

2.「緊密混合」之解釋：

「緊密」實屬一模糊籠統之形容詞，並非係一任何第三人皆可客觀界定之標準。此外，系爭專利說明書並未定義何謂「

緊密混合」？以及「緊密混合」之客觀判斷標準？該發明所屬技術領域中具有通常知識者何以判斷如何為「緊密混合」與「非緊密混合」？原告稱所謂「緊密混合」係相對於摻合均質性不佳之特性而論，然而，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法經由說明書之揭示無歧異而得知「緊密混合」與原告聲稱之「摻合均質性」間的關聯性。此外，原告又稱可從該藥劑中粉末的粒子之D90 粒徑及外觀觀察而知是否「緊密混合」，但說明書並未記載具體之判斷標準，因此判斷「緊密混合」之標準，仍為未知。

3.「50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之解釋：

「生物可利用性」一詞是一種之功能性用語，而非請求標的之結構特徵，不同個體或不同個體之不同身體狀況下生物可利用性變數甚多。以原告所舉系爭專利說明書第79頁第18B表中數據為例，可明顯觀察到該實驗中AUC （0-∞）的離散值相當大，200 毫克劑量膠囊實例係介於5341.9至10318.7（即7830.3± 2448.4），而200 毫克口服型細微溶液之比較例則係介於5466.0至10536.4 （即8001.2± 2535.2），因此，若以此離散區間使用原告所列之計算式計算，200 毫克劑量膠囊的生物可利用性是相同劑量之西里柯斯比口服型細微溶液的生物可利用性的50.7至188.8%，落差範圍相當大，幾乎是相同劑量之西里柯斯比口服型細微溶液的生物可利用性的0.5 倍至近2 倍，原告聲稱之98% 僅是就二者平均值的單一計算結果而論，刻意忽視系爭專利說明書揭示之實例明顯具有極大離散範圍之事實。系爭專利請求項所謂之「生物可利用性」一詞顯然不明確。又原告另引用本院105 年度民專上字第31號判決所涉之「功能性子句」，係關於機械結構專

利，然而「相對生物可利用性」之特性係對於發明之物有所界定。不得據該判決主張「相對生物可利用性」無需解釋。系爭專利申請人於92年7 月2 日答覆審查意見時係將該「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的生物可利用性」修正入請求項1 ，並答辯此特徵能彰顯發明之技術特點（被證15）。因此，此技術特徵對於申請標的賦予意義及目的，該條件而對於可專利性是重要的，應不得主張其對於請求項之範圍不具限定作用，或於侵權比對時無庸比對。

4.「該劑量單位係呈擇自於下列之形式」之解釋：

所謂「係呈擇自於」之中文涵意不明，熟習該項技術者無法理解該劑量單位究竟為何種形式，故系爭專利請求項8 之定義不明確，而致使實施困難。原告雖稱「該劑量單位係呈擇自於下列之形式」係為「該劑量單位係以選擇自下列形式種類之形式呈現」的簡潔記載云云，然此為原告自行解釋，並辯稱醫藥領域採簡潔記載不免艱澀難懂，既然原告也自認此記載艱澀難懂，當足可證原告亦自認請求項確有不明確之疵；此外，請求項即便以簡潔記載，仍應為技藝人士所能理解為原則。系爭專利申請人為使簡潔記載，造成請求項解讀困難，豈非捨本逐末？說明書內並無完整記載與支持，豈能主張請求項採簡潔記載？

5.「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式」之解釋：

原告雖稱「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式」係為「該等以膠囊或藥片形式呈現之劑量單位」的簡潔記載云云，然而請求項所載為「單位劑量膠囊或藥片」，與原告所稱之「膠囊或藥片形式呈現之劑量單位」不同，系爭專利請求項之解釋

仍有疑義。

㈢系爭專利說明書違反90年10月24日修正公布施行之專利法第71條第1 項第3 款「說明書或圖式不載明實施必要之事項，或記載不必要之事項，使實施為不可能或困難者」之規定：

1.系爭專利說明書不僅對於「一種藥學劑型之劑量單位」之定義隻字未提，且說明書及申請專利範圍對於「劑量單位」一詞用法混淆不清；系爭專利說明書對於「緊密混合」之定義亦隻字未提，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法經由說明書之揭示無歧異而得知「緊密混合」與原告聲稱之「摻合均質性」間的關聯性；系爭專利對於「具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之定義不明確，「生物可利用性」在不同個體或不同個體之不同身體狀況下生物可利用性變數甚多，而此論點亦可由系爭專利說明書（表17B 及表17C ，禁食者或高脂肪早餐者之投予西里柯斯比之藥物動力學參數並不相同；表18B 顯示單一試驗的西里柯斯比相對生物可利用性範圍可能自50.7% 至高達188.8%）所證實。此外，「該劑量單位係呈擇自於下列之形式」、「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式」、存在不明確之疑義；顯然，系爭專利說明書中並未完整陳述與實例記載，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據申請當時之技術知識無法正確理解，並且無法再現（追試）申請專利之發明。

2.系爭專利請求項9 包含請求項1 、6 、7 及8 所有技術特徵。由於系爭專利請求項8 具如上表所示之無法實施而得撤銷原因，包含其技術特徵之請求項9 ，亦無法實施而應撤銷。顯然，系爭專利說明書中並未完整陳述與實例記載，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據申請當時之技術知識無

法正確理解，並且無法再現（追試）申請專利之發明。

㈣被證1 、2 、3 及被證4 之組合足以證明系爭專利請求項8 不具進步性：

1.被證1 至4 具有結合動機：

被證1 及2 之結合動機在系爭專利舉發案已為本院及最高法院所認可，其結合動機無庸質疑。原告引述最高行政法院106 年度判字第651 號判決「如複數引證間之技術內容的技術領域雖具有關聯性，仍須進一步判斷所欲解決問題或所產生功能或作用之共通性，或有無教示及建議等事項，始得認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者有無動機結合複數引證之技術內容」，而主張所屬技術領域具通常知識者並無結合被證1 至4 之動機云云（原告所提附件11）然而，被證1 至4 顯然屬於相同技術領域（即，均為藥學；且被證1 至被證3 所產生功能或作用具有共通性（即，如里柯斯比製備為具增進生物可利用性之藥學劑型）；被證1 所揭示可用之賦形劑建議了該技術領域中具有通常知識者參考被證4 之內容，因此該發明所屬技術領域中具有通常知識者確具有動機結合被證1 至4 。

2.被證1 組合被證2 、3 、4 使系爭專利請求項8 不具進步性：

①系爭專利請求項8 技術內容包含請求項1 、6 、7 之所有技術內容及進一步所界定「賦性劑種類及含量」之技術特徵，其中請求項1 、6 、7 之所有技術內容如下，已為本院及最高法院所認可由被證1 （即舉發案證據2 ）、被證2 （即舉發案證據4 ）之組合足以證明其不具進步性。

②關於系爭專利請求項8 進一步所界定「賦性劑種類及含量」

之技術特徵，原證8 第5 頁第二點，原告自認「系爭專利請求項8 之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑為藥學領域中常見的賦形劑，其定義與種類皆為領域中所習知」，因此，原告已經自認系爭專利請求項8 所載賦形劑為常用且習知，技藝人士使用此等常見且習知的賦形劑完成藥學劑型，當無任何困難可言。

③被證1 第182 頁第36行至第183 頁第6 行揭示「如果口服給藥，可以將化合物與乳糖、蔗糖、澱粉、烷酸纖維素酯、纖維素烷基酯、滑石、硬脂酸、硬脂酸鎂、氧化鎂、磷酸和硫酸的鈉鹽和鈣鹽、明膠、阿拉伯膠、海藻酸鈉、聚乙烯吡咯酮和/ 或聚乙烯醇，然後壓片或填膠囊以方便給藥」。

④因此，被證1 已揭示系爭專利請求項8 之各種賦形劑能使用於西里柯斯比之口服藥學劑型，而被證4 醫藥賦形劑教科書更為系爭專利所屬技術領域之通常知識，技藝人士僅需從被證4 中，尋找揭示於被證1 之特定賦形劑即可。

⑤因此該發明所屬技術領域中具有通常知識者，確可將被證1結合被證2 、3 、4 之技術內容，依例行試驗而輕易完成系爭專利請求項8 之發明，故系爭專利請求項8 不具進步性。

3.被證1 組合被證2 、3 、4 使系爭專利請求項9 不具進步性：

①系爭專利請求項9 為直接或間皆依附於請求項8 ，系爭專利請求項9 進一步界定「（a ）該稀釋劑包含乳糖；（b ）該崩解劑包含交聯性羧甲醚纖維素化鈉；（c ）該膠黏劑包含聚乙烯吡咯酮；（d ）該潤濕劑，若有存在時，包含月桂基硫酸鈉；以及（e ）該潤滑劑，若有存在時，包含硬脂酸鎂」之技術特徵。

②原證8 第5 頁第三點，原告自認「請求項9 中所述乳糖、交聯性羧甲醚纖維素化鈉、聚乙烯吡咯酮、月桂基硫酸鈉及硬脂酸鎂等成分皆為領域中常用且習知的化合物。」因此，原告已經自認系爭專利請求項9 所載賦形劑為常用且習知，技藝人士使用此等常見且習知的賦形劑完成藥學劑型，當無任何困難可言。

③再者，被證1 第182 頁第36行至第183 頁第6 行揭示「如果口服給藥，可以將化合物與乳糖、蔗糖、澱粉、烷酸纖維素酯、纖維素烷基酯、滑石、硬脂酸、硬脂酸鎂、氧化鎂、磷酸和硫酸的鈉鹽和鈣鹽、明膠、阿拉伯膠、海藻酸鈉、聚乙烯吡咯酮和/ 或聚乙烯醇，然後壓片或填膠囊以方便給藥」，顯而易見地，被證1 已揭示系爭專利請求項9 之各種賦形劑能使用於西里柯斯比之口服藥學劑型，而被證4 醫藥賦形劑教科書更為系爭專利所屬技術領域之通常知識，技藝人士僅需從被證4 中，尋找揭示於被證1 之特定賦形劑即可。

④被證1 實質上已揭示系爭專利請求項9 所請之乳糖、硬脂酸鎂及聚乙烯吡咯酮；又請求項9 所請之交聯性羧甲醚纖維素化鈉為被證1 揭示之纖維素烷基酯的一種，且月桂基硫酸鈉為硫酸的鈉鹽的一種。因此該發明所屬技術領域中具有通常知識者，確可將被證1 結合被證2 、3 、4 之技術內容，依例行試驗而輕易完成系爭專利請求項9 之發明，故系爭專利請求項9 不具進步性。

4.系爭專利解決對應問題之技術手段，不在於賦形劑，而在於西里柯斯之特定粒子尺寸分布：

①系爭專利說明書於發明之背景說明第6 頁所明載：「因西里柯斯比之特殊物理與化學性質，特別是其低的溶解度、黏聚

性、低的容積密度與低的可壓縮性，使得對病人有效口服投予該化合物乙節變得複雜。西里柯斯比通常不溶於含水介質中。當以膠囊方式口服投予時，單純的西里柯斯比無法即溶與分散以供胃腸道的迅速吸收。此外，單純的西里柯斯比具有通常為凝聚性針狀物之結晶結構，當於一鑄模中壓縮時一般為黏聚性及稠合成為一整塊的質體。即使當與其他物質摻合時，西里柯斯比晶體在組成物混合期間傾向與其他物質分離而彼此附聚在一起，造成含有不利的西里柯斯比大型附聚顆粒之非均質性摻合組成物。因此，所製成之含有西里柯斯比的藥學組成物很難具有所需的摻合均質性。西里柯斯比之性質，造成製備含有西里柯斯比的藥學組成物之期間的處理問題。西里柯斯比的低容積密度，使得藥學組成物之配方製造期間所需的小量，很難加以處理。另外，西里柯斯比的低可壓縮性，使難以製備藥錠形式之可口服投藥的劑量單位。因此，需要包含西里柯斯比之適宜的口服藥學組成物及劑型，特別是可口服投藥的劑量單位」。

②系爭專利說明書已於發明背景說明中詳載西里柯斯比的缺點，代表系爭專利申請人亦肯認此缺點為習知問題。因此，即便原告於107 年11月14日開庭時稱「原告剛剛提到生物可利用性，是臨床上的問題，遲至約1996年臨床試驗開始之後才需要去解決的，被告提到系爭專利先前技術中早已載有該些技術文憑，但系爭專利說明書所載的先前技術最早是1997年的文獻」云云，無論如何，仍不可否認西里柯斯比生物可利用率不佳為系爭專利申請前之習知技術，不管問題係於1996年臨床試驗中發現，或1997年記載於先前技術文獻，並無不同。

③而且，關於前述西里柯斯比其藥學組成物的低溶解度、黏聚性、低容積密度及低可壓縮性等缺點，原告自承西里柯斯比其藥學組成物的低溶解度、黏聚性、低容積密度及低可壓縮性等缺點可藉由該藥劑中粉末的粒子之D90 粒徑及外觀觀察是否「緊密混合」而知是否克服。

④原證8 在解釋申請專利範圍之段落中自認：「該『緊密混合』乃當待鑑定物之D90 粒子尺寸滿足系爭專利請求項1 所限定之範圍時，即當然具備之固有特徵」，因此足證原告自認此技術問題係因縮小西里柯斯比之粒子大小即可克服。而系爭專利請求項1 已為本院及最高法院所認可由被證1 、被證2 之組合足以證明其不具進步性。

⑤關於西里柯斯比特殊物理及化學特性所衍生之口服劑型低生物可利用性的問題，系爭專利說明書中，針對系爭專利請求項所請之技術特徵「用以增進生物可利用性之藥學劑型」僅記載將西里柯斯比之粒子尺寸降低所達成；且原告於原證8 專利侵權鑑定報告第4 頁第參、一、㈠中自認系爭專利所欲解決的技術問題是西里柯斯比具非均質性之問題，且解決問題的技術手段為將西里柯斯比粒子研磨至小於200 微米，即技術突破點在於此使西里柯斯比的粒子尺寸處於一較佳範圍；然而，此技術特徵於獨立項1 已無效確定。

⑥綜觀系爭專利說明書全文，並無實施例及比較例可以佐證，使用系爭專利請求項8 及9 所界定的賦形劑種類及含量的組合的口服藥學劑型，確實比未使用請求項8 及9 界定賦形劑種類及含量的組合口服藥學劑性，具有解決前述問題更佳之功效。

⑦詳言之，系爭專利說明書實施例5 至16，經查並未有比較例

以證實採用請求項8 及9 所稱的賦形劑及其比例能達成較佳之功效；更且，第12表甚至可見，以5%西里柯斯比摻合物（含94.5% 乳糖及0.5%硬脂酸鎂，超出系爭專利請求項8 及9 界定範圍），其摻合均質性更優於60% 西里柯斯比摻合物（含39.5% 乳糖及0.5%硬脂酸鎂，落入系爭專利8 及9 界定範圍）；足見系爭專利請求項8 及9 實不具備任何不可預期的技術特徵，亦不具進步性。

⑧再者，系爭專利權人於舉發案件中，於104 年5 月27日所提出的被舉發補充答辯書（二）（被證19），明確自認：「系爭案所請之藥學組成物之所以能解決習知含有西里柯斯比的藥學組成物很難具有所需的摻合均質性之問題，並非在於其所使用特定之賦形劑，而在於使西里柯斯比成特定粒子尺寸分布」。因此，系爭專利所欲解決問題之手段，為系爭專利請求項1 所界定之西里柯斯比特定粒子大小（且該技術手段已舉發無效確定），並非系爭專利請求項8 及9 進一步界定的賦形劑種類及含量的組合所達成。

⑨事實上，依據專利申請歷史檔案，系爭專利申請人於92年2月21日專利補充修正之申復理由書（被證16），亦自認系爭專利所針對的是特定藥物材料，不是載體材料，且相較於引證案用於改善生物可利用性的微粒子為載體分子，系爭專利之微粒基質指的是藥物西里柯斯比本身。因此，足見系爭專利之技術特徵的確在於已被舉發確定之請求項1 （西里柯斯比粒子小之技術），而非進一步界定賦形劑及使用含量的請求項8 及9 ；原告應負舉證責任證明請求項8 及9 的技術特徵有何不可預期功效，以證明其進步性。

⑩是以，系爭專利請求項8 及9 進一步所界定「賦性劑含量及

種類」之技術特徵與習知技術間並無實質上的差異，且該技術特徵並未產生不可預期之功效，系爭專利請求項8 及9 實不具備任何解決西里柯斯比技術問題之技術手段，系爭專利請求項8 及9 不具進步性。

5.系爭專利對應案於多數國家並未取得專利，有多國家對應案已無效確定，更有本院106 年民專訴字第101 號判決可稽：查系爭專利對應申請案於韓國、巴西及阿根廷均未獲准，且已獲准之歐盟專利EP0000000 業已無效確定（被證9 ）、中國專利第000000000000.5號無效宣告確定（被證10）、日本專利第0000000 號、以色列、智利及斯洛伐克之對應專利亦已無效確定；另案本院106 年民專訴字第101 號民事判決（被證20）亦已認定系爭專利無效。

6.原告於107 年11月14日準備程序之下列主張顯不可採：

①原告所稱：「被告提到原告在原證8 賦形劑是習知技術是有誤解，該段落是在做申請專利範圍的解釋，其原意為就該些賦形劑的名詞是習知，並不是指賦形劑的組合是習知」、「倘若不以被證4 所揭露的800 頁的文獻為計算，被告剛剛宣稱被證1 已限縮揭露僅有11種賦形劑，但要從11種賦形劑中挑選兩種、三種、四種或五種，仍然並非顯而易見的嘗試」云云，乃意欲誤導鈞院對於系爭專利進步性之判斷，蓋若如原告主張系爭專利請求項8 及9 之賦型劑「組合（即特異之賦形劑之數量）」及「含量」具有獨特性，惟查，系爭專利請求項8 使用開放式連接詞「包括」，表示其不排除包含其他賦型劑，此與原告主張「…要從11種賦形劑中挑選兩種、三種、四種或五種，仍然並非顯而易見的嘗試」云云，相互矛盾。查系爭專利說明書第13例揭示100 毫克劑量膠囊，其

中含有乳糖、聚乙烯吡咯酮及硬脂酸鎂，即與系爭專利請求項8 及9 之賦形劑範圍相比，至少缺少了崩解劑（交聯性羧甲醚纖維素化鈉）；然而，從第13B 表之結果可以看出，西里柯斯比膠囊之AUC （0-48）與西里柯斯比懸浮液類似。由此可知：即使西里柯斯比藥學劑型所含有的賦形劑與系爭專利請求項8 及9 所界定者不同，均可達到「具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之技術特徵。而且，含有系爭專利請求項8 所請之賦形劑含量及請求項9 所請之賦形劑種類/ 含量並未呈現較佳或其他任何不可預期之功效，可見並無進步性。次查，系爭專利說明書第18例揭示含有西里柯斯比之懸浮液與膠囊的比較，分別係（1 ）口服細微懸浮液（按：未落入系爭專利8 及9 界定範圍）、（2 ）100 毫克劑量膠囊（按不含崩解劑，故未落入系爭專利8 及9 界定範圍）及（3 ）200 毫克劑量膠囊（落入系爭專利8 及9 界定範圍），第18B 表顯示：前揭藥學劑型之AUC （0-∞）（即為系爭專利所教示之生物可利用性）離散範圍相當大，100 毫克劑量膠囊之AUC （0-∞）與200 毫克劑量膠囊類似。由此可知，西里柯斯比藥學劑型不使用系爭專利請求項8 之賦形劑含量及請求項9 所請之賦形劑種類及含量，均可解決系爭專利所欲解決之技術問題。而且，含有系爭專利請求項8 所請之賦形劑含量及請求項9 所請之賦形劑種類/ 含量並未呈現較佳或其他任何不可預期之功效，可見並無進步性。當原告已自認系爭藥品所用崩解劑及膠黏劑不符合系爭專利請求項8 之特徵E 及F 時，原告竟然恣意主張系爭藥品賦形劑之功能與系爭專利相同，並逕行推論系爭藥品落入系爭專利請求項8 及9 之均等範圍，顯然系爭專利請求項8 及

9 所請之賦形劑種類/ 含量，可恣意調整，故原告於判斷系爭專利進步性時所強調賦形劑之選擇與組合絕非輕易一事，顯為強辯之辭。

②原告又稱「卡拉膠、單水乳糖、微晶纖維素等賦形劑的角色，在原證10中皆有記載，原證10就是被告引用的被證4 ，依據被告剛剛的簡報，被證4 的內容似乎跟被證12並不完全一致，足證賦形劑的組合確實有科學上的難度」云云。惟查被證12為2009年由製藥出版社及美國藥劑師協會發行之「藥物賦形劑手冊（Handbook of Pharmaceutical Excipients ）」第六版，被證12公開日晚於系爭專利申請日，並非屬申請前既有之技術或知識。被告引用被證12僅係用於解釋系爭藥品中卡拉膠之用途（如乳化穩定劑、膠凝基底、穩定劑、懸浮劑、控釋劑或增稠劑），並非做為系爭藥品中之崩解劑或膠黏劑。原告為混淆視聽，竟使用被證12系爭專利申請日之後的技術文獻申論「賦形劑的組合確實有科學上的難度」實為無理。無論如何，先前技術文件被證4 或申請後技術文件被證12，二者皆是藥學領域常見之賦形劑參考書籍，二者皆未教示卡拉膠可作為崩解劑或膠黏劑；顯見，對於本領域技術人員而言，卡拉膠之用途確實並不包括作為崩解劑或膠黏劑。

7.原告所引用的最高行政法院判決（原告所提附件17），與藥品或製藥領域無關，無從於本件援引。再者，本件的爭點在於請求項8 、9 所欲解決的問題，與附件17最高行政法院判決確認無效之請求項1 並無不同，故原告於準備程序終結後的言詞辯論程序，突然表示被告並無舉證系爭專利所屬技術領域具有通常知識者，以及此人技術水準為何，非僅對於最

高行政法院的判決視而不見，亦屬逾時提出攻擊防禦方法，應受失權效之拘束。

㈤系爭藥品並未侵害系爭專利請求項8 及9 的權利範圍，原證8 並不可採：原告無法證明系爭藥物的賦形劑種類/ 含量侵害系爭專利：

1.原證8 固然名為鑑定報告，然其係受原告委任之法律事務所委託片面製作，並非經法院委託鑑定之客觀中立機構，合先敘明。又原證8 之佐證附件，包括受原告委任之法律事務所委託財團法人臺灣經濟科技發展研究院，所謂之「成份檢測研究報告書」，其中關於系爭專利相關組成所獲得之數據，完全沒有提供任何所用檢測儀器之完整驗證資料，以及檢測方法的完整分析確效與驗證資料，如準確度、精密度、線性、中間精密度、LOQ 及LOD 等，其數據有效性令人質疑。

2.原告除並未舉證證明系爭藥品具崩解劑及膠黏劑之外，原證8 亦未證明系爭藥品是否具有系爭專利請求項8 「一種西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米」、「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的生物可利用性」兩技術特徵。

①本院105 年度民專訴字第16號判決（被證17）肯認，侵權與否之主張與舉證責任在於原告，有關藥學劑型界定活性成份粒子大小類型之專利，原告應舉證證明系爭藥品於調配前所使用的活性成分的粒子大小是否落入請求項的範圍；且縱使兩藥品之單次口服劑量吸收及絕對生體可利用率縱使完全相同，其與平均粒子大小、90% 粒子大小實無絕對或必然之關係。

②依據系爭專利說明書第34頁第1 至8 行揭示，西里柯斯比之粒子尺寸，係指起始物質西里柯斯比（即，製備為醫藥劑型前之西里柯斯比）之D90 粒子尺寸；然而，原證8 係以膠囊成品（即，製備為醫藥劑型後之西里柯斯比）做為比對標準，毫無可採；退萬步言，即便原告欲以製備為醫藥劑型後之西里柯斯比做為比對標準，原證8 並未證明，西里柯斯比於製成醫藥劑型時，原料藥經過攪拌、造粒、摻合、研磨、乾燥等步驟後，是否影響原料藥原始的粒子大小？

③系爭專利請求項8 係針對西里柯斯比粒子的尺寸分布進行界定，然而，原證8 之成份檢測研究報告書，針對標的進行粒徑之檢測分析，其檢測流程係將藥粉放入震洗機震洗約20分鐘，即以粒徑分佈分析儀進行分析。原告並未測定此震洗過後測定的物質為何？是否係針對西里柯斯比測定？或有可能混入賦形劑的大小所平均的結果，均為未知。

④原證8 針對系爭藥品是否具有「該藥學劑型相較於含有相同劑量西理柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之特徵，並未實驗比對（原證8 第8 頁）。然如前述，依據專利申請歷史檔案，系爭專利92年7 月2 日答覆審查意見（被證15）時，係將該「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的生物可利用性」修正入請求項1 ，並答辯此特徵能彰顯發明之技術特點，且生物可利用性」修正入請求項1 ，並答辯此特徵能彰顯發明之技術特點；系爭專利申請人又於92年10月21日申復理由書（被證18）進一步自認所請之生物可利用性及其參數度量載明於請求項1 之主體部分（body of claim ）。因此，此技術特徵對於

申請標的取得專利具有意義，不得主張侵權比對時無庸比對。

⑤是以，原告並未證明系爭藥品是否具有「一種西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米」、「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的生物可利用性」兩技術特徵，故系爭藥品並未侵害系爭專利請求項8 及9 。

3.卡拉膠並非做為崩解劑使用，系爭藥品不具有系爭專利請求項8 之特徵「一或多種藥學上可接受的崩解劑，其總量為該藥學劑型之0.2重量%至10重量%」：

原告並未舉證系爭藥品所含卡拉膠，係作為系爭藥品之崩解劑使用。原證8 報告固然記載系爭藥品包含3.88重量百分濃度的卡拉膠，並引用爭專利說明書第27頁第11-19 行記載，而認為崩解劑包含膠類云云。然查，系爭專利說明書第27頁關於崩解劑段落所述：「本發明之藥學組成物，特別是於藥錠之配方製造中，選擇性地包含作為載劑物質之一或多種藥學上可接受的崩解劑。適宜的崩解劑可包括個別的或組合的崩解劑，諸如澱粉羥基乙酸鈉、黏土（諸如矽酸鎂鋁HV）、纖維素（諸如純化纖維素、甲基纖維素與羧甲基纖維素鈉、及羧甲基纖維素）、褐藻酸鹽、預膠凝玉米澱粉（諸如National 1551 與National 1550）、交聯性聚乙烯吡咯酮、USP NF、膠類（諸如瓊脂、瓜爾膠、槐樹豆膠、梧桐樹膠、果膠與西黃耆膠）」（本院卷一第28頁），並未包括「卡拉膠」在內。卡拉膠為系爭專利申請前已存在的賦形劑，屬通常知識，若其可做為系爭專利所述之崩解劑，系爭專利說明書應

將其列於說明書中。系爭專利說明書並未揭露卡拉膠作為崩解劑之膠類，今原告主張其為崩解劑，已逾越系爭專利申請專利範圍。此外，若如原告所述，系爭專利請求項8 跟9 的賦形劑有其獨特的技術特徵，且醫藥劑型是非常複雜的科學，則系爭專利請求項8 及9 所請之特異的賦型劑及其含量不應任意調整；原告於原證8 中恣意擴張解釋請求項8 及9 之文義及均等範圍，實不可採；系爭藥品確未侵害系爭專利請求項8 及9 。

4.參原證5 系爭藥品仿單所載，系爭藥品所含之非活性成份包括：卡拉膠（carrageenan ）、月桂基硫酸鈉（sodium laurilsulfate）、單水乳糖（lactose monohydrate ）、微晶纖維素（microcrystalline cellulose）、硬酯酸鎂（magnesium stearate）、膠狀無水二氧化矽（colloidalanhydrous silica ）、滑石（talc）、明膠（gelatine）、二氧化鈦（titanium dioxide）、赤色氧化鐵（red iron oxide）及黃色氧化鐵（yellow iron oxide），共11種。惟查，原證8 所檢附的證據5 「成份檢測研究報告書」，僅針對其中的7 種成份進行檢測，即，僅針對卡拉膠（carrageenan ）、月桂基硫酸鈉（sodium laurilsulfate）、單水乳糖（lactose monohydrate ）、微晶纖維素（microcrystalline cellulose）、硬酯酸鎂（magnesium stearate）、膠狀無水二氧化矽（colloidal anhydrous silica）及滑石（talc）進行檢測，原告並未檢測其他成分，即明膠（gelatine）、二氧化鈦（titanium dioxide）、赤色氧化鐵（red iron oxide ）及黃色氧化鐵（yellow iron oxide ）5 種成分。由上可知，原證8 並未說明系爭藥品賦形劑組合，各成份作

為賦形劑之功能為何、各功能之賦形劑之重量比為何，自無法證明系爭藥物真正的賦形劑組合；且原證8 僅僅提出7 種成份之檢測數據，即恣意斷定該7 種成份即為全部之賦形劑，進而誇稱其個別功能為何，欠缺科學依據，實無可採。退萬步言，原證8 所附證據5 論述之7 種賦形劑，有多種賦形劑本身具有多功能，原證8 無從特定：如被證12所載，卡拉膠的功能分類可為emulsifying agent （乳化穩定劑）、gelbase （膠凝基底）、stabilizing agent （穩定劑）、suspending agent（懸浮劑）、sustained- release agent（控釋劑）及viscosity-increasing agent（增稠劑）。顯見依照藥學製劑之功能分類，卡拉膠非屬系爭專利說明書揭示之可做為崩解劑使用之膠類（gum ）。事實上，卡拉膠在系爭藥品中係作為填料、滾圓/ 擠出助劑之使用，即如被證12第123 頁第1 段揭露之內容，中譯文：k-卡拉膠為擠出/ 滾圓造粒製程中新穎的造粒助劑，並具有最佳的造粒性質。是以，卡拉膠在系爭藥品中並非作為崩解劑（disintegrant）使用；是以，原告並未舉證系爭藥品含有崩解劑（disintegrant），故系爭藥品不具有系爭專利請求項8 特徵E ，亦未落入均等範圍。如被證4 所載，月桂基硫酸鈉功能分類可為anionic surfactant（陰離子表面活性劑）、detergent （洗滌劑）、emulsifying agent （乳化劑）、skin penetrant（皮膚滲透劑）、tablet and capsule lubricant（錠劑與膠囊潤滑劑）、wetting agent （潤濕劑）；因此，月桂基硫酸鈉並非可直接歸類為潤濕劑，而有其他種可能。如原證10所載，微晶纖維素功能分類可為absorbent （吸收劑）、suspending agent（懸浮劑）、tablet and capsule dil

uents （錠劑與膠囊稀釋劑）、tablet disintegrant （錠劑之崩解劑）。因此，微晶纖維素並非可直接歸類為崩解劑，而有其他種可能。如被證4-1 背面所載，滑石之功能分類可為anticaking agent（抗結塊劑）、glidant （助流劑）、tablet and capsule diluent（錠劑與膠囊稀釋劑）、tablet and capsule lubricant（錠劑與膠囊潤滑劑）。因此，滑石並非可直接歸類為潤滑劑，而有其他種可能。是以，原證8 報告並未提出任何科學原則之標準，所為之分析亦屬斷章取義，率爾主張系爭藥品所含之卡拉膠應視為崩解劑、單水乳糖及卡拉膠應視為膠黏劑、月桂基硫酸鈉應視為潤濕劑、硬酯酸鎂及滑石視應為潤滑劑云云，俱無可採。

5.原告民事準備二狀之侵權比對表未具體證明系爭藥物真正的賦形劑組合，也未提出任何具體的賦形劑分類標準：

查原告民事準備二狀之侵權比對表中，同樣地，並未提出任何科學原則之標準，所為之分析亦屬斷章取義，率爾主張將系爭藥品中的微晶纖維素視為崩解劑、單水乳糖及卡拉膠視為膠黏劑、月桂基硫酸鈉視為潤濕劑、硬酯酸鎂及滑石視為潤滑劑斷章取義之論述，亦無可採。原證8 及民事準備二狀之侵權比對表，均為原告先射箭再畫靶之舉，基於原告未檢測系爭藥品中的所有成份，無從確定系爭藥品之如何使用賦形劑，即恣意主張其中部分7 種成份的功能，進而推論系爭藥品落入系爭專利請求項8 及9 均等範圍，並無可採。故本件原告並未證明系爭藥品並落入系爭專利請求項8 及9 範圍。

6.原告民事準備三狀之侵權比對不可採：

①原告於民事準備三狀又再次提出更新專利侵權比對表。然而

該更新之專利侵權比對表中，表一之特徵C 針對系爭藥品是否具有「該藥學劑型相較於含有相同劑量西理柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之特徵，並未實驗比對。然而系爭專利申請人於92年7月2 日答覆審查意見（被證14）時，係將該「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的生物可利用性」修正入請求項1，並答辯此特徵能彰顯發明之技術特點。因此，該技術特徵對於申請標的取得專利具有意義，不得主張侵權比對時無庸比對。

②再者，系爭藥品中所用之賦形劑具有多種功能，因此並非可將其直接歸類為單一功能，而屏除其他的可能性，原告亦肯認未檢測系爭藥品中的所有成份；在未確定系爭藥品如何使用賦形劑之基礎、未提出任何符合科學原則之比對特定賦形劑之標準及分類為特定功能之標準的情況下，原告即屏除各種可能性恣意主張其中特定成份的單一功能分類，原告之說明並無可採。

③此外，原告每一次提出的侵權比對表，其主張均有改變，顯見原告對於系爭藥品侵權的主張並非有可依據之科學標準，而係將系爭產品中的賦形劑隨意套入其請求項8 的範圍內，無疑為先射箭再畫靶之舉。

④原告一再更改系爭藥品中與系爭專利比對的標的內容，以及由主張文義侵權改變為均等侵權，顯然原告對於系爭藥品是否侵權並無法把握，隨意摒除各種可能性，恣意主張其中特定成份及其單一功能分類，原告之說明並無可採，系爭藥品確未侵權。

7.原告主張賦形劑的組合確實有科學上的難度，則系爭專利請求項8 及9 所請之特異的賦型劑及其含量不應任意調整；原告於原證8 中恣意擴張解釋請求項8 及9 之均等範圍，顯然違反禁反言原則。又原告已自認系爭藥品並未落入系爭專利請求項8 文義範圍，系爭藥品亦未落入該請求項8 之均等範圍。

8.原告已自認系爭藥品並未落入系爭專利請求項9 文義範圍，系爭藥品亦未落入系爭專利請求項9 之均等範圍：

①系爭藥品不具有系爭專利請求項9 之特徵C 「該崩解劑包含交聯性羧甲醚纖維素化鈉」，亦不落入均等範圍：

原證8 鑑定報告認為系爭藥品包含3.88重量百分濃度的卡拉膠，而卡拉膠屬於膠類，並依系爭專利說明書第27頁第11至19行的內容認為崩解劑包含膠類，因此認為系爭藥品不落入特徵C 的文義範圍，但仍落入特徵C 的均等範圍云云。然如上所述，原告並未舉證證明系爭藥品含有系爭專利所述之崩解劑。原證8 鑑定報告並未舉證證明卡拉膠為崩解劑，也未證明其在系爭藥品作為崩解劑之用。系爭專利說明書並未揭示卡拉膠作為崩解劑；且系爭專利申請日所遞交之英文說明書（被證11）第21頁第16行中載明作為崩解劑之膠類係gum（樹膠），並非卡拉膠所屬之gel （凝膠）。被證12第122頁第6 點記載，卡拉膠（carrageenan ）之功能分類為emulsifying agent （乳化穩定劑）、gel base（膠凝基底）、stabiliz ing agent（穩定劑）、suspending agent（懸浮劑）、sustained-release agent （控釋劑）及viscosity-increasing agent（增稠劑），並未揭示卡拉膠可作為崩解劑（disintegrant）。是以，基於卡拉膠並非崩解劑，原告

不能基於系爭藥品含有卡拉膠而主張系爭藥品落入請求項9特徵C 均等範圍。

②系爭藥品不具有系爭專利請求項9 特徵D 「該膠黏劑包含聚乙烯吡咯酮」，亦不落入均等範圍：

原證8 鑑定報告自認系爭藥品並無聚乙烯吡咯酮，合先敘明。原證8 鑑定報告認為所屬技術領域已習知單水乳糖或卡拉膠皆可提供賦予黏著作用的效果，是以單水乳糖或卡拉膠在膠黏劑的角色上與聚乙烯吡咯酮實質相同云云。然而，原證8 鑑定報告並未舉證證明單水乳糖及卡拉膠為膠黏劑，也未證明渠等在系爭藥品作為膠黏劑（binding agent ）之用。事實上，被證12第122 頁第6 點記載，卡拉膠（carrageenan ）之功能分類為emulsifying agent （乳化穩定劑）、gel base（膠凝基底）、stabilizing agent （穩定劑）、suspendingagent （懸浮劑）、sustained-release agent （控釋劑）及viscosity-increasing agent（增稠劑），並未揭示卡拉膠可作為膠黏劑（binding agent ）；被證4 第252 頁也僅有揭示單水乳糖作為填充劑（filler）或稀釋劑（diluents）之用，並未揭示單水乳糖可作為膠黏劑（binding agent ）。是以，因單水乳糖或卡拉膠並非膠黏劑，原告不能基於系爭藥品含有單水乳糖或卡拉膠而主張系爭藥品落入請求項9 特徵D 均等範圍。

9.原告無法證明系爭藥物的賦形劑種類/ 含量侵害系爭專利：

系爭藥品中所用之賦形劑具有多種功能，因此並非可將其直接歸類為單一功能，而屏除其他的可能性，原告亦肯認未檢測系爭藥品中的所有成份；且原證8 並未說明系爭藥品賦形劑組合，各成份作為賦形劑之功能為何？各功能之賦形劑之

重量比為何？僅提供7 種成份之檢測數據，即恣意斷定該7種成份之賦形劑功能，顯欠缺科學依據；在未確定系爭藥品如何使用賦形劑之基礎、未提出任何符合科學原則之比對特定賦形劑之標準及分類為特定功能之標準的情況下，原告即摒除各種可能性恣意主張其中特定成份的單一功能分類，實無可採；且原告於民事準備一狀第10頁主張系爭專利請求項8 跟9 的賦形劑組合與含量有其獨特的技術特徵，而且醫藥劑型是非常複雜的科學等語，依其所言，系爭專利請求項8及9 所請之獨特的賦型劑配方，包括使用賦形劑種類其含量都不可以隨意調整，惟原告歷次提出的侵權比對表，均有改變對於賦形劑之主張，顯自相矛盾。準此，原告任意擴張解釋請求項8 及9 之均等範圍，自不可採。

㈥原告請求排除侵害、損害賠償，均無理由：

承上所述，系爭專利有得撤銷原因，系爭藥品並不侵害專利，故原告請求排除侵害或損害賠償，均依法無據。查原告進口之「衛署藥輸字第023037號希樂葆膠囊100 毫克Celebrex Capsule 100 mg」、「衛署藥輸字第023177號希樂葆膠囊200 毫克Celebrex Capsule 200 mg 」藥品或其包裝上並未標示專利證書號數，依現行專利法第98條規定，原告欲請求損害賠償時，應舉證證明被告明知或可得而知其為專利物。事實上，依藥事法第40-2條第1 項規定：「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號」，惟查，該等藥證申請人，並未揭露系爭專利字號或案號（被證5 ），故被告或第三人實無從得知希樂葆藥品受專利保護，從而推知系爭藥品有侵害系爭專利之可能。第三人寄發予被告之警告函（原證6 ）並非原告寄發，原告得

否主張有待商榷。其內容空泛，未盡主張與舉證責任，無從據以推定被告有侵權之故意或過失。系爭專利自始欠缺可專利性，跨國集團藥廠於主成分專利過期後，運用先前技術或知識而申請獲准本件專利，嚴重損害公共利益，應認定系爭專利無效，以免跨國藥廠藉專利之名，行壟斷藥品市場之實。又本件原告未盡舉證責任，誣指學名藥廠專利侵權，所謂之侵權鑑定報告內容亦屬無稽。鑑於訴訟之曠日廢時，縱使被告最後獲勝訴判決，亦無法彌補因原告提起本件訴訟所造成之損害，故本件訴訟之提起，顯然悖於誠實及信用方法，違反公平正義。

㈦並聲明：1.原告之訴駁回。2.訴訟費用由原告負擔。3.如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

三、法官整理兩造爭執事項（本院卷三第235 至237 頁）：

㈠原告是否為系爭專利專屬授權人，可否請求製造之排除侵害？

㈡申請專利範圍解釋部分：

1.系爭專利請求項1 「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多種各別的固體口服投藥劑單位」，其中「多種個別的固體口服投藥劑量單位」中之「多種」如何定義？

2.系爭專利請求項1 「各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比（Celecoxib ）」，其中「緊密混合」如何界定？又如何測定「緊密混合」或「非緊密混合」？

3.系爭專利請求項1 「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」，其中「相較於含有相同劑量西里柯

斯比的口服投藥溶液，不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」該如何界定？

4.系爭專利請求項8 「該劑量單位係呈擇自於下列形式.....糖錠」定義是否不明確？

5.系爭專利請求項8 「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式. . .....潤滑劑」定義是否不明確？

㈢有效性部分：

1.系爭專利說明書是否違反90年10月24日修正公布施行之專利法第71條第1 項第3 款「說明書或圖式不載明實施必要之事項，或記載不必要之事項，使實施為不可能或困難者」之規定？

2.被證1 、2 、3 及被證4 之組合是否足以證明系爭專利請求項8 不具進步性？

3.被證1 、2 、3 及被證4 之組合是否足以證明系爭專利請求項9 不具進步性？

㈣侵權部分：

1.系爭藥品是否落入系爭專利請求項8均等範圍？

2.系爭藥品是否落入系爭專利請求項9均等範圍？

㈤原告依專利法第96條第1 項、第3 項、第4 項請求如訴之聲明第一項所示排除侵害，有無理由？

㈥原告依專利法第96條第2 項、第4 項、公司法第23條第2 項請求如訴之聲明第二項所示損害賠償，有無理由？若有，金額若干為適當？

四、本院得心證之理由：

㈠本件應適用之專利法：

系爭專利申請日為89年1 月25日，審定日為93年2 月13日，

其是否有應撤銷專利權之情事，自應以審定時所適用之90年10月24日修正公布及同日施行之專利法（下稱90年專利法）為斷。又按發明係運用申請前既有之技術或知識，而為熟習該項技術者所能輕易完成者，不得取得發明專利，90年專利法第20條第2 項定有明文。再按當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因者，法院應就其主張或抗辯有無理由自為判斷，不適用民事訴訟法、行政訴訟法、商標法、專利法、植物品種及種苗法或其他法律有關停止訴訟程序之規定。前項情形，法院認為有撤銷、廢止之原因時，智慧財產權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利，智慧財產案件審理法第16條定有明文。本件被告抗辯系爭專利有得撤銷之原因，本院應就系爭專利有無得撤銷之原因自為判斷。

㈡系爭專利技術分析：

1.化合物4-[5-(4-甲基苯基) -3-(三氟甲基) -1H-吡唑-1 -基] 苯磺醯胺（Celecoxib ，即西里柯斯比）先前曾述於Talley等人之美國專利第5 ，466 ，823 號中，該專利案敘述及申請一類型的1 ，5-二芳基吡唑及其鹽類之專利，以及製備該等化合物之方法（西里柯斯比之結構如本判決附圖一、㈠所示）。

2.美國專利第5 ，466 ，823 號報導包括西里柯斯比類型的1 ，5-二芳基吡唑，西里柯斯比據述為環氧合酶-2之選擇性抑制劑，及可將其投予以治療與類風濕性關節炎及骨關節炎有關的病症以及其他病症與病變。惟因西里柯斯比之特殊物理與化學性質，特別是其低的溶解度、黏聚性、低的容積密度與低的可壓縮性，使得對病人有效口服投予該化合物乙節變得複雜。西里柯斯比通常不溶於含水介質中。當以膠囊方式

口服投予時，單純的西里柯斯比無法即溶與分散以供胃腸道的迅速吸收。此外，單純的西里柯斯比具有通常為凝聚性針狀物之結晶結構，當於一鑄模中壓縮時一般為黏聚性及稠合成為一整塊的質體。即使當與其他物質摻合時，西里柯斯比晶體在組成物混合期間傾向與其他物質分離而彼此附聚在一起，造成含有不利的西里柯斯比大型附聚顆粒之非均質性摻合組成物。因此，所製成之含有西里柯斯比的藥學組成物很難具有所需的摻合均質性。更進一步，西里柯斯比之性質，造成製備含有西里柯斯比的藥學組成物之期間的處理問題。西里柯斯比的低容積密度，使得藥學組成物之配方製造期間所需的小量，很難加以處理。另外，西里柯斯比的低可壓縮性，使難以製備藥錠形式之可口服投藥的劑量單位。因此，需要包含西里柯斯比之適宜的口服藥學組成物及劑型，特別是可口服投藥的劑量單位。更詳細地，需要西里柯斯比配方物，當以口服方式投藥時其生物可利用性大於單純的西里柯斯比，例如經由改善一或多個藥物動力學性質（參系爭專利說明書第4 至7 頁【發明之背景說明】整理）。為解決上述問題，系爭專利係提供一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多種個別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比，並具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米，其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性（參系爭專利摘要及申請專利範圍第1 項，系爭專利主要圖式如本判決附圖一、㈡所示

）。

㈢系爭專利申請專利範圍分析：

原系爭專利申請專利範圍共計13項，其中第1項為獨立項，其餘均為附屬項。舉發案於104 年7 月20日舉發審定，請求項1 至7 、10至13舉發成立應予撤銷，請求項8 至9 舉發不成立，經經濟部訴願會、智慧財產法院行政訴訟維持原審定，106 年6 月30日最高行政法院判決專利權人上訴駁回維持原處分，故申請專利範圍1 至7 、10至13撤銷已臻確定。而請求項8 、9 為直接或間接依附於請求項1 、6 、7 ，故雖該請求項1 、6 、7 已舉發成立，予以撤銷，仍將其列出以便於分析，合先敘明。請求項內容分析如下：「1.一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多種個別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比(Celecoxib)，並具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米，其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性。(舉發成立已撤銷) 6.如申請專利範圍第1項之藥學劑型，其中該劑量單位係呈擇自於下列之形式: 藥片、藥丸、硬式或軟式膠囊、錠劑、藥囊或糖錠。(舉發成立已撤銷) 7.如申請專利範圍第6 項之藥學劑型，其等呈單位劑量膠囊或藥片形式，其中該賦形劑係選自於藥學上可接受的稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑。(舉發成立已撤銷) 8.如申請專利範圍第7 項之藥學劑型，其包括：(a) 一或多種藥學上可接受的稀釋劑，其總量為該藥學劑

型之10重量% 至85重量% ；(b)一或多種藥學上可接受的崩解劑，其總量為該藥學劑型之0.2 重量% 至10重量% ；(c)一或多種藥學上可接受的膠黏劑，其總量為該藥學劑型之0.75重量% 至15重量% ；(d)任擇地，一或多種藥學上可接受的潤濕劑，其總量為該藥學劑型之0.4 重量% 至10重量% ；以及(e)任擇地，一或多種藥學上可接受的潤滑劑，其總量為該藥學劑型之0.2 重量% 至8 重量% 。9.如申請專利範圍第8 項之藥學劑型，其中(a)該稀釋劑包含乳糖；(b)該崩解劑包含交聯性羧甲醚纖維素化鈉；(c)該膠黏劑包含聚乙烯吡咯酮；(d)該潤濕劑，若有存在時，包含月桂基硫酸鈉；以及(e)該潤滑劑，若有存在時，包含硬脂酸鎂。」

㈣系爭藥品技術分析：

按系爭藥品仿單記載(原證5) ：「【成分】Celecoxib (西里柯斯比) 的化學名為4- 5-（4-methylphenyl）-3- （trifluoromethyl ）-1H-pyrazol-1-yl＼benzenesulfonamide，為具有兩個芳香族取代基的pyrazole，其分子式為C17H14F3N3O2S ，分子量為381.38(其化學結構式如本判決附圖二、㈠所示）；CelecoxibSandoz 口服膠囊劑的非活性成份包括：Carrageenan(卡拉膠) ,Sodium Laurilsulfate(月桂基硫酸鈉或十二烷基硫酸鈉) ,Lactose Monohydrate(單水乳糖) , Microcrystalline Cellulose(微晶纖維素) ,Magnesium Stearate(硬脂酸鎂) ,Colloidal Anhydrous Silica(膠狀無水型二氧化矽，即無水矽融膠) , Talc(滑石) ,Gelatine(明膠) ,Titanium Dioxide(二氧化鈦) , Red Iron Oxide(赤色氧化鐵) 及Yellow Iron Oxide(黃色氧化鐵) 。【劑型規格】膠囊：200 毫克。【適應症】緩解骨關節炎之

症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆；【用法用量】本藥須由醫師處方使用。決定使用Celecoxib Sandoz之前，應該仔細考慮Celecoxib Sandoz和其他治療選擇的潛在效益與危險性。應依個別病人的治療目標使用最低有效劑量，作為期最短的治療。投予這些劑量時，可以不必考慮用餐時機。」、「骨關節炎：解除骨關節炎徵象及症狀的建議劑量為每天200mg ，單次服用；或以每天二次、每次100mg 的方式給藥亦可。類風濕性關節炎：解除類風濕性關節炎徵象及症狀的建議劑量為每天二次、每次100至200mg 。僵直性脊椎炎（AS）：為治療僵直性脊椎炎的徵象及症狀，celecoxib 的建議劑量為每天200mg ，單次（每天一次）或分次（每天二次）給藥。六週後若未見效，可嘗試每天400mg 之劑量，6 週後若仍未見效，就不會有療效反應，應考慮改用別的治療。緩解急性疼痛及治療原發性痛經：第一天之建議起始劑量為400mg ，需要時可再服用200mg 。接下來的建議劑量為需要時每天二次，每次200mg 。……」（系爭藥品外觀如本判決附圖二、㈡所示）。

㈤有效性證據技術分析：

1.被證1 係西元1995年6 月8 日世界智慧財產權組織公開之WO 95/ 15316 號「吡唑基苯磺醯胺化合物用於治療炎症」專利案，其公開日在系爭專利優先權日（西元1998年11月30日）之前，足為系爭專利之先前技術。被證1 係有關一系列用於治療發炎有關疾病的化合物及其藥學組成物。被證1 之實施例2 所示之化合物即系爭專利的西里柯斯比，其進一步教示該固體產物可以利用二氯甲烷/ 己烷溶劑再結晶（參被證1

第73頁第16至26行）。被證1 第182 頁揭示供口服之藥學組成物可為錠劑、膠囊、懸浮液或液體，且較佳為包含特定量活性成分之劑量單位型式（參被證1 第182 頁第4 至14行）；亦揭示該藥學組成物可包含約0.1 至2000毫克，較佳約0.5 至500 毫克且最佳介於約1 及100 毫克之間的活性成分（參第182 頁第23至26行）。另被證1 第182 頁第33行至第183 頁第21行則揭示活性成分可與一或多種適合指定投藥途徑之佐劑組合，並例示製成錠劑或膠囊之適合佐劑，如於口服給藥，可以將化合物與乳糖、蔗糖、澱粉、烷酸纖維素酯、纖維素烷基酯、滑石、硬脂酸、硬脂酸鎂、氧化鎂、磷酸和硫酸的鈉鹽和鈣鹽、明膠、阿拉伯膠、海藻酸鈉、聚乙烯吡咯酮和/ 或聚乙烯醇等佐劑組合，然後壓片或填膠囊以方便給藥（參被證1 第182 頁第33行至第183 頁第26行）。

2.被證2 係西元1988年出刊發行之「Pharmaceutics ：The Science of Dosage Form Design 」封面頁及156 、311 、330 頁影本。由於封面頁僅記載年度為1988，是應推定該書之公開日為西元1988年12月31日，在系爭專利優先權日（西元1998年11月30日）之前，足為系爭專利之先前技術。被證2係教示粒子尺寸較小可以增加表面積，使藥物粒子更增加生物可利用性，並揭示藥物溶解速率、吸收速率、藥劑含量均質性及穩定性均與粒子尺寸分布等有關。

3.被證3 係西元1997年11月公開AAPS年會所提交論文「SC-58635（西里柯斯）：一種高度選擇性cyclooxygenase-2於人體之傾向動力學及其在生物轉化中主要的CYP450同類異位酶鑑定」(A highly selective inhibitor of cyclooxygenase-2 disposition kinetics in man and identification of

its major CYP450 isozyme in its biotransformation)摘要，其公開日在系爭專利優先權日（西元1998年11月30日）之前，足為系爭專利之先前技術。被證3 第3469頁第2 段係教示受試者接受單次口服300mg 劑量的[14C] -SC-58635(100 μCi) 之微細懸浮液，然後在15天清除期後接受300mg膠囊的SC-58635(CELECOXIB)。

4.被證4 係西元1994年發行藥物賦形劑手冊(Handbook of Pharmaceutical Excipients)，其出版日期在系爭專利優先權日（西元1998年11月30日）之前，足為系爭專利之先前技術。被證4 係揭示藥劑所常用之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑，包含乳糖、交聯性羧甲醚纖維素化鈉、聚乙烯吡咯酮、月桂基硫酸鈉以及硬脂酸鎂，及其所使用之劑量等。被證4 第252 頁左欄第7 點第1 行及右欄第4 至6 行揭示乳糖廣泛用作片劑、膠囊等中的填充劑或稀釋劑…這些製劑中通常使用的乳糖濃度為65-85%；被證4 第141 頁左欄第7 點第1 至3 行及第7 點表格揭示羧甲基醚纖維素化鈉在口服藥物製劑中用作膠囊、片劑和顆粒劑型的崩解劑，在膠囊中的崩解劑濃度為10-25%，片劑中的崩解劑濃度為0.5-5.0%；被證4 第392 頁右欄第7 點第2 至4 行及第7 點表格揭示在製片劑中，聚乙烯吡咯酮溶液在濕式製粒過程中用作膠黏劑，於藥物載體濃度為10-25%，分散劑至高濃度為5%，眼藥水濃度為2-10% ，懸浮劑至高濃度為5%，片劑膠黏劑、片劑稀釋劑或塗層劑濃度為0.5-5%；被證4 第448 頁右欄第7 點第1 至5 行及第7 點表格揭示月桂基硫酸鈉是一種陰離子表面活性劑，廣泛用於非注射藥物製劑和化妝品中，它在鹼性和酸性條件下均為有效的洗滌劑和潤濕劑，在陰離子乳化劑

，與脂肪醇形成自我乳化基質濃度為0.5-2.5%，含藥洗髮精之洗滌劑為濃度約為10% ，局部應用皮膚清潔劑濃度為1%，溶解劑濃度大於臨界膠劑濃度> 0.0025% ，片劑潤滑劑濃度為1-2%，潔齒劑中之濕潤劑濃度為1-2%；被證4 第280 頁左欄第6 點及第7 點第1 至4 行揭示硬脂酸鎂功能類別片劑和膠囊潤滑劑，在藥物製劑或技術中的應用硬脂酸鎂廣泛用於化妝品、食品和藥物製劑，而其主要用作濃度在0.25-5 .0%之間的膠囊和片劑製程中的潤滑劑。

㈥申請專利範圍解釋部分：

1.有關系爭專利請求項1 「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多種個別的固體口服投藥劑單位」其中「多種」之界定：

依衛生福利部食品藥物管理署藥品查驗登記審查準則即規定「同一品名有二種以上劑型者，應分別申請查驗登記；同一劑型，其製劑之濃度或單位含量不同者，亦應分別申請」，故同一劑型藥品可為達到不同患者之一特定療效或生物可利用性，因不同需求而產製成包含多種劑量單位，是系爭專利請求項1 上開「包括一或多種個別的固體口服投藥劑單位」之「多種」即為所請藥學劑型為達到特定療效包含多種不同的投藥劑量單位。又依系爭專利說明書22頁第22行至第23頁第8 行單位劑量之說明，系爭專利所指劑型即可為多種不同的劑量單位，可包含有例如10、20、25、37.5、50、75、100 、125 、150 、175 、200 、250 、300 、350 或400 毫克劑量的西里柯斯比。是以所述「多種」即為多種不同投藥劑量單位之解釋。以本案而言，所稱藥學劑型可為口服劑型，而在此口服產品中可僅包含200 毫克之一種劑量單位的膠

囊，或可包含100 、200 以至400 毫克多種劑量單位的膠囊。

2.有關系爭專利請求項1 「各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比（Celecoxib ）」，其中「緊密混合」之界定及「緊密混合」或「非緊密混合」之測定：

依系爭專利說明書第6 頁第6 至14行記載「單純的西里柯斯比具有通常為凝聚性針狀物之結晶結構，當於一鑄模中壓縮時一般為黏聚性及稠合成為一整塊的質體。即使當與其他物質摻合時，西里柯斯比晶體在組成物混合期間傾向與其他物質分離而彼此附聚在一起，造成含有不利的西里柯斯比大型附聚顆粒之非均質性摻合組成物。因此，所製成之含有西里柯斯比的藥學組成物很難具有所需的摻合均質性。更進一步，西里柯斯比之性質，造成製備含有西里柯斯比的藥學組成物之期間的處理問題」。即西里柯斯比具有與其他物質分離而彼此附聚，很難具有所需摻合均質性。因此，參酌前揭說明書之記載，可知所謂「緊密結合」係相對於前揭摻合均質性不佳之特性而論，故當西里柯斯比晶體與賦形劑混合形成摻合均質性，而不會與其分離，則為「緊密混合」。又西里柯斯比晶體與賦形劑混合若形成「緊密結合」則不會分離而形成粒子狀態，因此所屬領域具有通常知識者參酌說明書所揭露者可知「緊密結合」係相對於前揭摻合均質性不佳之特性而論，故可檢測該藥劑中粉末的粒子之D90 粒徑大小及外觀有無分離來觀察其緊密結合度，而檢測D90 粒徑大小則可使用如雷射光散射式粒徑分佈分析儀來進行雷射光繞射散射法檢測。準此，當西里柯斯比晶體與賦形劑混合形成摻合均

質性，而不會與其分離，則為「緊密混合」；而就「緊密混合」或「非緊密混合」之測定，則以如雷射光散射式粒徑分佈分析儀等進行D90 粒子尺寸分析為之。

3.有關系爭專利請求項1 「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」，其中「相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之界定：

系爭專利說明書第19頁第3 段第2 行對本案" 生物可利用性" 記載「然而，如自本案內容清楚可見地，在此所用的" 生物可利用性" 一詞係指在所投予的活性成分劑量中被吸收進入血流中的比例，更專一地指一特定口服投予的組成物之AUC(0- ∞) 表示，其係以在該相同劑量速率所靜脈投予的活性成份之AUC(0- ∞) 的百分比表示。而「AUC(0- ∞) 」一詞係以AUC(0-LQC) + LQC/(-b) 計算，其中LQC 為最後可測得的血清濃度，而b 為用以計算T1/2之斜率，及AUC(0- ∞) 係以(毫微克/ 毫升) 小時之單位表示。是以，「不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」即為口服投予西里柯斯比，血清濃度相對於投藥後一定時間之曲線下的面積之(AUC)不低於50百分比表示。準此，系爭專利請求1「不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」即為口服投予西里柯斯比，血清濃度相對於投藥後一定時間之曲線下的面積之(AUC)不低於50百分比表示。

㈦系爭專利有效性部分：

1.系爭專利說明書並未違反90年專利法第71條第1 項第3 款「說明書或圖式不載明實施必要之事項，或記載不必要之事項

，使實施為不可能或困難者」之規定：

①按90年專利法第71條第1 項第3 款所謂「實施必要之事項」，參同法第22條第3 項規定「第一項之說明書，除應載明申請專利範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施」，係指說明書應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效而言。判斷系爭專利說明書是否有不載明實施之必要事項使實施為不可能或困難者之情事，應就系爭專利申請時熟習該項技術者既有之技術或知識，以及系爭專利申請專利範圍所載發明予以認定。

②經查，被告主張系爭專利請求項所載「多種個別的固體口服投藥計量單位中之多種」、「緊密混合」、「生物可利用性」、「該劑量單位係呈擇自於下列之形式」、「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式」等語有不符「說明書或圖式不載明實施必要之事項，或記載不必要之事項，使實施為不可能或困難者」之規定云云。惟如上述申請專利範圍解釋分析理由，系爭專利說明書22頁第22行至第23頁第8 行單位劑量之說明，系爭專利所指劑型即可為多種不同的劑量單位，可包含有例如10、20、25、37.5、50、75、100 、125 、……等毫克劑量的西里柯斯比，是以所述「多種」即為多種不同投藥劑量單位之解釋。而系爭專利說明書第6 頁第6 至14行記載「單純的西里柯斯比具有通常為凝聚性針狀物之結晶結構，當於一鑄模中壓縮時一般為黏聚性及稠合成為一整塊的質體。即使當與其他物質摻合時，西里柯斯比晶體在組成物混合期間傾向與其他物質分離而彼此附聚在一起，造成含有不利的西里柯斯比大型附聚顆粒之非均質性摻合組成物」，即西里

柯斯比具有與其他物質分離而彼此附聚，很難具有所需摻合均質性，即摻合均質性不佳。因此，參酌說明書揭露內容可知所謂「緊密結合」係相對於前揭摻合均質性不佳之特性而論，故當西里柯斯比晶體與賦形劑混合形成摻合均質性，而不會與其分離，則為「緊密混合」。系爭專利說明書第19頁第3 段第2 行對本案" 生物可利用性" 記載「然而，如自本案內容清楚可見地，在此所用的" 生物可利用性" 一詞係指在所投予的活性成分劑量中被吸收進入血流中的比例，更專一地指一特定口服投予的組成物之AUC(0- ∞) 表示，其係以在該相同劑量速率所靜脈投予的活性成份之AUC(0- ∞) 的百分比表示。而「AUC(0- ∞) 」一詞係以AUC(0 -LQC) + LQC/(-b) 計算，其中LQC 為最後可測得的血清濃度，而b 為用以計算T1/2之斜率，及AUC(0- ∞) 係以(毫微克／毫升) 小時之單位表示，是，「不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」即為口服投予西里柯斯比，血清濃度相對於投藥後一定時間之曲線下的面積之(AUC)不低於50百分比表示。故如前所述，該「多種個別的固體口服投藥計量單位中之多種」、「緊密混合」、及「生物可利用性」等語，於系爭專利說明書中皆有揭示與實例記載，熟習該項技術者依據申請時的技術知識，應無疑義可參酌系爭專利說明書之內容而予以實施。而所謂「該劑量單位係呈擇自於下列之形式」則為「該劑量單位係以選擇自下列形式種類之形式呈現」的簡潔記載，而「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式」則是「該等以膠囊或藥片形式呈現之劑量單位」的簡潔記載，上述之記載方式為涉及藥品相關劑量、劑量單位、劑型等專有名詞之簡潔描述，該熟習醫藥所屬領域中的技藝人員當不

會對前揭系爭專利請求項記載之敘述有任何疑義，自也不會有無法據以實施的困難。

③綜上，系爭專利請求項所載「多種個別的固體口服投藥計量單位中之多種」、「緊密混合」、「生物可利用性」、「該劑量單位係呈擇自於下列之形式」、「其等呈單位劑量膠囊或藥片形式」之敘述，就系爭專利申請時熟習該項技術者既有之技術或知識，系爭專利說明書並未有不載明實施之必要事項而使實施為不可能或困難者之情事，難認系爭專利說明書有違反90年專利法第71條第1 項第3 款規定。

2.被證1 、2 、3 及4 之組合足以證明系爭專利請求項8 、9 不具進步性：

①系爭專利請求項8 部分：

⑴系爭專利請求項8 為直接或間接依附於請求項1 、6 及7 ，是系爭專利請求項8 技術內容即包含請求項1 、6 、7 之所有技術內容及請求項8 進一步所界定之技術內容，故請求項8 之內容包含「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多種個別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比，並具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米，其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性。該劑量單位係呈擇自於下列之形式: 藥片、藥丸、硬式或軟式膠囊、錠劑、藥囊或糖錠。呈單位劑量膠囊或藥片形式，其中該賦形劑係選自於藥學上可接受的稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑。該藥學

劑型包含(a)一或多種藥學上可接受的稀釋劑，其總量為該藥學劑型之10重量% 至85重量% ；(b)一或多種藥學上可接受的崩解劑，其總量為該藥學劑型之0.2 重量% 至10重量% ；(c)一或多種藥學上可接受的膠黏劑，其總量為該藥學劑型之0.75重量% 至15重量% ；(d)任擇地，一或多種藥學上可接受的潤濕劑，其總量為該藥學劑型之0.4 重量% 至10重量% ；以及(e)任擇地，一或多種藥學上可接受的潤滑劑，其總量為該藥學劑型之0.2 重量% 至8 重量% 」；被證1 、2 、3 、4 內容均詳如上述，被證1 為有關包含「西里柯斯比」之「吡唑基苯磺醯胺類」藥學組成物之發明，並記載於口服時該化合物可使用之相關佐劑，被證2 為藥劑學教科書之內容，揭露縮小粒子尺寸有助於增進生物可利用性，被證3 係揭示受試者接受單次口服300mg 劑量的[14C]-SC-58635 (100 μCi) 之微細懸浮液，然後在15天清除期後接受300mg 膠囊的SC-58635(CELECOXIB)，被證4 則揭示藥劑所常用之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑，包含乳糖、交聯性羧甲醚纖維素化鈉、聚乙烯吡咯酮、月桂基硫酸鈉以及硬脂酸鎂，及其所使用之劑量等。

⑵被證1 、2 、3 、4 之組合與系爭專利請求項8 之比較:

㈠查被證1 實施例2 所製得之吡唑基苯磺醯胺類化合物即為系爭專利所請藥學劑型有效成分「西里柯斯比」，而以該類化合物為有效成分可用於治療類風濕性關節炎等炎變疾病之藥學組合物，被證1 專利說明書亦已界定該類藥學組合物以含有約0.1 至2000mg，優選約0.5 至500mg ，最優選約1 至100mg 範圍內的活性成分．．．每日劑量可以為每天一至四次劑量施用於患者(參被證1 第182 頁第23至26行) ，是被證

1 已揭示系爭專利請求項1 所述「包含呈10毫克至1000毫克之含量西里柯斯比之用量範圍」。且被證1 說明書第73頁第16-26 行亦已記載該西里柯斯比可由二氯甲烷/ 己烷溶劑之再結晶獲得進一步之固體產物，是熟習該項技術者可理解該固體產物本質上為具有特定粒子尺寸分布之顆粒（或微粒）形式，而被證1 第182 頁第3-6 行記載包含西里柯斯比之藥學組成物可製成供口服之錠劑、膠囊，該些劑型均屬固體口服投藥劑量單位。又查，被證1 更揭示活性成分可與一或多種適合指定投藥途徑之佐劑（adjuvants ）組合，所稱「佐劑」即涵蓋於廣義「賦形劑」之範疇（此由系爭專利說明書第23頁記載之「一或多種藥學上可接受的載劑、賦形劑與佐劑（在此集體稱作" 載劑物質" 或" 賦形劑" ）」，可資參照），且被證1 亦已揭示為了治療目的，本發明的化合物通常與一種或多種適合於所示給藥途徑的佐劑組合。如果口服給藥，可以將「化合物與乳糖、蔗糖、澱粉、烷酸纖維素酯、纖維素烷基酯、滑石、硬脂酸、硬脂酸鎂、氧化鎂、磷酸和硫酸的鈉鹽和鈣鹽、明膠、阿拉伯膠、海藻酸鈉、聚乙烯吡咯酮和/ 或聚乙烯醇，然後壓片或填膠囊以方便給藥(參被證1 說明書第182 頁第33行至第183 頁第26行) 」，該被證1 所具體羅列賦形劑即已包含藥學製劑上常使用功能分類之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑等。又熟習該項技術者亦熟知諸如「錠劑」（或稱錠片）之固體口服投藥劑量單位，係經由活性成分與藥學上可接受之賦形劑（或佐劑）混合，經「壓縮」而成錠，故可理解其中之成分係呈微粒緊密混合狀態。是由被證1 之教示，熟習該項技術者已可輕易製得一種包含10毫克至1000毫克含量且與一或多種藥學

上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比之固體口服投藥劑量單位（例如錠劑或膠囊）。亦即，被證1 已揭示系爭專利請求項8 之「包括一或多種個別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比(Celecoxib)」之技術特徵。

㈥被證2 則教示粒子尺寸減小可以增加表面積，使藥物粒子更增加生物可利用性之藥劑學通常知識，是可知熟習該項技術者倘欲改良已知藥物之生物可利用性時，當有動機嚐試減低藥物之粒子尺寸以增加表面積，並可預期此舉有助於增加藥物之生物可利用性。系爭專利請求項8 雖限定西里柯斯比粒子之尺寸分布為「以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米」（以下簡稱「D90 ＜200 微米」），惟參照系爭專利說明書所載：「如上述，西里柯斯比粒子尺寸之減少，一般將增進西里柯斯比之生物可利用性」（參說明書第10頁第20至21行）、「雖然對用於該藥學組成物中之最初的西里柯斯比起始物質而言，該組成物在廣泛圍的粒子尺寸均屬有效，但發現粒子尺寸之降低可改良西里柯斯比的生物可利用性」（參說明書第34頁第2 至5 行）、「例如，如第11例所示，將『起始物質西里柯斯比之D90 粒子尺寸自60微米降至30微米』，可實際地改良該藥學組成物的生物可利用性」（參說明書第34頁第8 至10行）等內容，可知系爭專利請求項8 所限定之西里柯斯比粒子之尺寸分布為「D90 ＜200 微米」，實為熟習該項技術者藉製藥時例行之簡單處理（例如研磨、過篩）使西里柯斯比之D90 粒子尺寸降低至200 微米以下，是被證2 已揭示系爭專利請求項8 「具有一

種西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米」技術特徵。至系爭專利請求項8 所載「其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」係系爭專利請求項8 之功效特徵，惟查所述功效特徵係由「包括一或多種個別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比(Celecoxib) ，並具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米」之技術特徵所致，而如上述，前開技術特徵為熟習該項技術者參酌被證1 及2 之組合已可輕易完成，自可達成上開功效特徵。是以系爭專利請求項8 所請「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型」，仍屬熟習該項技術者運用被證1 、2 組合之先前技術所能輕易完成且功效可預期者，不具進步性。

㈣被證3 記載受試者接受單次口服300mg 劑量的[14C] -SC-58635(100 μCi) 之微細懸浮液，然後在15天清除期後接受300mg 膠囊的SC-58635(CELECOXIB)，是被證3 教示了特定之西里柯斯比化合物可作為膠囊之藥學劑型，故被證3 已揭示系爭專利請求項8 之「該劑量單位係呈擇自於下列之形式：藥片、藥丸、硬式或軟式膠囊、錠劑、藥囊或糖錠」技術特徵。準此，被證1 、2 、3 組合已揭示系爭專利請求項8「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多種個別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比(Celecoxib)，並具有一種西里柯斯

比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米，其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性。該劑量單位係呈擇自於下列之形式：…硬式或軟式膠囊、…。」。

㈠被證4 係藥物賦形劑手冊，揭示藥劑所常用之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑、潤滑劑及其所使用之含量。查，被證1 已教示包含西里柯斯比藥學有效性化合物與佐劑(即賦形劑) 組合而成之藥學組成物，且被證1 亦已具體揭示使用包含乳糖、蔗糖、澱粉、烷酸纖維素酯、纖維素烷基酯、滑石、硬脂酸、硬脂酸鎂、氧化鎂、磷酸和硫酸的鈉鹽和鈣鹽、明膠、阿拉伯膠、海藻酸鈉、聚乙烯吡咯酮和/ 或聚乙烯醇等常見的賦形劑與該有效成分如西里柯斯比化合物之組合，而該被證1 所揭示賦形劑即已涵蓋了系爭專利請求項8 各種藥學上可接受功能性分類的稀釋劑(如乳糖) 、崩解劑(如纖維素烷基酯) 、膠黏劑(如聚乙烯吡咯酮) 、潤濕劑(如硫酸的鈉鹽) 及潤滑劑(如硬脂酸鎂) 等常見且習知之下位概念賦形劑；且查，被證1 揭示了與西里柯斯比可予以組合之賦形劑種類及其相關下位特定之化合物，而該賦形劑所使用含量，於被證4 教示賦形劑含量，其中第252 頁左欄第7 點第1 行及右欄第4 至6 行揭示「乳糖廣泛用作片劑、膠囊等中的填充劑或稀釋劑…，這些製劑中通常使用的乳糖濃度為65-85%」；被證4 第141 頁左攔第7 點第1 至3 行及第7 點表格揭示「羧甲基醚纖維素化鈉在口服藥物製劑中用作膠囊、片劑和顆粒劑型的崩解劑，在膠囊中的崩解劑濃度為10-25%，片劑中的崩解劑濃度為0.5-5.0%」；被證4 第392 頁

右欄第7 點第2 至4 行及第7 點表格揭示「在製片劑中，聚乙烯吡咯酮溶液在濕式製粒過程中用作膠黏劑，於藥物載體濃度為10-25%，分散劑至高濃度為5%，眼藥水濃度為2-10%，懸浮劑至高濃度為5%，片劑膠黏劑、片劑稀釋劑或塗層劑濃度為0.5-5%」；被證4 第448 頁右欄第7 點第1 至5 行及第7 點表格揭示「月桂基硫酸鈉是一種陰離子表面活性劑，廣泛用於非注射藥物製劑和化妝品中，它在鹼性和酸性條件下均為有效的洗滌劑和潤濕劑，在陰離子乳化劑，與脂肪醇形成自我乳化基質濃度為0.5-2.5%，含藥洗髮精之洗滌劑為濃度約為10% ，局部應用皮膚清潔劑濃度為1%，溶解劑濃度大於臨界膠劑濃度> 0.0025% ，片劑潤滑劑濃度為1-2%，潔齒劑中之濕潤劑濃度為1-2%」；被證4 第280 頁左欄第6 點及第7 點第1 至4 行揭示「硬脂酸鎂功能類別片劑和膠囊潤滑劑，在藥物製劑或技術中的應用硬脂酸鎂廣泛用於化妝品、食品和藥物製劑，而其主要用作濃度在0.25-5.0% 之間的膠囊和片劑製程中的潤滑劑」。職是，該發明所屬技術領域中具有通常知識者製備含有西里柯斯比有效成分之口服藥學組成物及固體劑型時則可依被證1 所揭示內容選取賦形劑種類，而選取賦形劑使用之含量當有動機參酌被證4 教科書所記載各種賦形劑含量之內容來製得西里柯斯比之藥學製劑。故被證1 及被證4 組合已揭示系爭專利請求項8 所請藥學劑型其包括「一或多種藥學上可接受的稀釋劑，其總量為該藥學劑型之10重量% 至85重量% ；一或多種藥學上可接受的崩解劑，其總量為該藥學劑型之0.2 重量% 至10重量% ；一或多種藥學上可接受的膠黏劑，其總量為該藥學劑型之0.75重量% 至15重量% ；任擇地，一或多種藥學上可接受的潤濕劑

，其總量為該藥學劑型之0.4 重量% 至10重量% ；以及任擇地，一或多種藥學上可接受的潤滑劑，其總量為該藥學劑型之0.2 重量% 至8 重量% 」技術特徵。

㈥綜上，由於西里柯斯比具有特殊物理與化學性質而造成調劑及使用上之困難，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當有動機來設計包含西里柯斯比之適宜的口服藥學組成物及劑型，特別是可口服投藥的劑量單位；而綜上所述，被證1 已揭示包含西里柯斯比化合物為有效成分用於治療炎變疾病之藥學組成物，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者當有動機參酌被證1 所揭示內容來設計製備包含有西里柯斯比化合物之藥學組成物，而被證3 則已教示特定西里柯斯比化合物於製劑上可作為膠囊之劑型，是結合被證1 及3 ，該發明所屬技術領域中具有通常知識者已可輕易完成西里柯斯比之口服膠囊藥學組成物；而對於西里柯西比低溶解度、通常不溶於含水介質中，當以膠囊方式口服投予時，單純的西里柯斯比無法即溶與分散以供胃腸道的迅速吸收，而為克服西里柯斯比低溶解度造成生物可利用性低之問題，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當有動機設計增加西里柯斯比溶解度之藥學製劑配方等來達到增加其溶解度而克服低生物利用性之問題，被證2 為「藥劑學: 劑型設計的科學」，該所屬技術領域中具有通常知識者亦當有動機參酌其劑型的設計，而其中「根據Noyes-Whitney 方程式，與胃腸液接觸的藥物總有效表面積的增加將導致溶解速率增加。假設藥物的每個顆粒被胃腸液完全地潤濕，藥物表現出的有效表面積將直接與藥物的顆粒大小成比例。因此，粒徑越小，定質量的藥物所表現出的有效表面積越大，溶解速率越高(參被證2第156

頁第15~28 行）」已教示粒子尺寸減小可增加溶解度並進而提高生物可利用性，是該發明所屬技術領域中具有通常知識者當有動機嘗試減小西里柯斯比微粒尺寸，並依例行試驗而輕易完成減低西里柯斯比微粒尺寸至系爭專利請求項之「該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微米」技術特徵，而當設計西里柯斯比藥學組成物之劑量、粒子大小，且於製劑上，除有效成分外亦需使用藥學上可接受之載劑或賦形劑一併組合來達成藥劑有效成分輸送、溶解、崩解及吸收，而被證1 已具體列出常用可選擇之適用於西里柯斯比吡唑基苯磺醯胺類化合物之藥學賦形劑，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者當有動機選擇其賦形劑，並參酌被證4 所列賦形劑及其使用含量來完成系爭專利請求項8 之賦形劑種類及含量之技術特徵。綜上，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，當有動機取被證1 並結合被證2 、3 、4 之技術內容，依例行試驗而輕易完成系爭專利請求項8 之發明，故系爭專利請求項8 不具進步性，不符專利法第20條第2 項之規定。

⑶原告雖另主張「賦形劑之種類及含量與藥物的療效息息相關。通常知識者於進行藥物研發時，無不謹慎斟酌且多方嘗試與藥物活性成分之特性最為配合之賦形劑含量及種類。然而從難以計數的賦形劑種類中選擇，並拿捏多種賦形劑於一藥物劑型中的含量比例，實牽一髮而動全身，豈為易事？……更何況系爭請求項所載乃特定解決西里柯斯比之特殊物理化學性質於口服給藥之缺點的組合，被告所引先前技術無一提供解決此特定問題的些許指引，領域中具有通常技術者何以能大海撈針地輕易完成…云云」。惟查，系爭專利請求項8

所包含之請求項1 、6 、7 技術內容於專利舉發階段、訴願決定、行政訴訟乃至最高行政法院判決皆已認定該技術內容相對於被證1 及2 之組合不具進步性，而請求項8 進一步所界定「賦形劑之種類及含量」又已被揭示於被證1 包含西里柯斯比藥學組成物所使用之賦形劑種類及被證4 所教示賦形劑使用含量，且原告又已自認「系爭專利請求項8 之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑為藥學領域中常見的賦形劑，其定義與種類皆為領域中所習知」(參原證8 第5 頁第2 段(二)) ，因此，該賦形劑僅為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依習知常用技術或依被證1 所教示者來輕易選擇並完成之技術特徵，並無原告所主張「被證1 、2 、3 、4 並未揭示解決西里柯斯比之特殊物理化學性質於口服給藥之缺點的組合，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根本無從自被告之證據組合中大海撈針，自難謂輕易結合」之情形，故原告所言並不可採，被證1 組合被證2 、3 、4 業已使系爭專利請求項8 不具進步性。

③系爭專利請求項9 部分：

⑴系爭專利請求項9 為直接或間皆依附於請求項8 ，是系爭專利請求項9 技術內容即包含請求項1 、6 、7 、8 之所有技術內容及請求項9 進一步所界定「(a)該稀釋劑包含乳糖；(b) 該崩解劑包含交聯性羧甲醚纖維素化鈉；(c)該膠黏劑包含聚乙烯吡咯酮；(d)該潤濕劑，若有存在時，包含月桂基硫酸鈉；以及(e)該潤滑劑，若有存在時，包含硬脂酸鎂」之技術內容。

⑵查被證1 結合被證2 、3 、4 內容已足以使系爭專利請求項8 不具進步性，業如前述，又系爭專利請求項9 所進一步界

定者為請求項8「稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑」之下位概念技術特徵，而被證1已揭示製備包含西里柯西比藥學組成物可使用賦形劑，其中「乳糖、硬脂酸鎂、硫酸的鈉鹽、聚乙烯吡咯酮」即與系爭專利請求項9之「該稀釋劑包含乳糖」、「該膠黏劑包含聚乙烯吡咯酮」、「該潤濕劑，若有存在時，包含月桂基硫酸鈉」、「該潤滑劑，若有存在時，包含硬脂酸鎂」賦形劑相同，而請求項9所界定「該崩解劑包含『交聯性羧甲醚纖維素化鈉』」，該『交聯性羧甲醚纖維素化鈉』與被證1所揭示「纖維素烷基酯」性質及功能相似，皆為藥學上可接受及常用之載劑，且該2種賦形劑皆屬纖維素烷基酯類，其物化性質相似，是該發明所屬技術領域中具有通常知識者於製劑使用上常輕易置換使用，故被證1已揭示請求項9所進一步界定之技術特徵，被證4教示請求項9所列各種賦形劑使用含量，綜上，被證1與被證2、3、4之組合亦使系爭專利請求項9不具進步性。

⑶原告雖又主張「賦形劑之種類及含量與藥物的療效息息相關。……。然而從難以計數的賦形劑種類中選擇，並拿捏多種賦形劑於一藥物劑型中的含量比例，實牽一髮而動全身，豈為易事？……更何況系爭請求項所載乃特定解決西里柯斯比之特殊物理化學性質於口服給藥之缺點的組合，被告所引先前技術無一提供解決此特定問題的些許指引，領域中具有通常技術者何以能大海撈針地輕易完成…」云云。惟查，系爭專利請求項8、9所包含之請求項1、6、7技術內容於專利舉發階段、訴願決定、行政訴訟乃至最高行政法院判決皆已認定該技術內容相對於被證1及2之組合不具進步性。而請求項8進一步所界定「賦形劑之種類及含量」又已被揭示

於被證1 包含西里柯斯比藥學組成物所使用之賦形劑種類及被證4 所教示賦形劑使用含量，且原告又已自認「系爭專利請求項8 之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑為藥學領域中常見的賦形劑，其定義與種類皆為領域中所習知」（參原證8 第5 頁第2 段(二)），請求項9 為進一步所界定「各種賦性劑下位概念」已被揭示於被證1 包含西里柯斯比藥學組成物所使用之各種賦形劑下位概念化合物，且原告又已自認「系爭專利請求項9 中所述乳糖、交聯性羧甲醚纖維素化鈉、聚乙烯吡咯酮、月桂基硫酸鈉及硬脂酸鎂等成分皆為領域中常用且習知的化合物」(參原證8 第5 頁第2 段（三）；綜上，該賦形劑僅為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依習知常用技術或依被證1 所教示者來輕易選擇並完成之技術特徵，並無原告所主張「被證1 、2 、3 、4 並未揭示解決西里柯斯比之特殊物理化學性質於口服給藥之缺點的組合，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根本無從自被告之證據組合中大海撈針，自難謂輕易結合」之情形，是被證1 組合被證2 、3 、4 業已使系爭專利請求項8 、9 不具進步性，原告上開主張，自無可採，

④原告固另舉原證13，主張被證1 至4 並無組合動機、無法使系爭專利請求項8 、9 不具進步性云云。惟查：

⑴原告雖提出原證13○○○博士專家意見書，惟並未檢附該意見書所提附件1~6 之文獻資料，且於專家意見書第8-8 頁之附件表完全未列出該文獻公開日期，無從推知該文獻為於系爭專利申請日前或申請日後所公開之資料，而於專利進步性之判斷，專家證人所提輔助之佐證資料應站在系爭專利申請當時之技術水準予以論述判斷，若以申請日之後所揭示之技

術相關文獻予以論述申請時之技術特徵，難免會落入後見之明，故該專家意見書所引附件1~6 之內容並無法證明系爭專利申請時該發明所屬技術領域中具有通常知識者無組合被證1~4 之動機，或被證1~4 不足以證明系爭專利請求項8 、9 不具進步性，合先敘明。

⑵又原證13記載「當粒子尺寸越小，粒子越會聚集而造成藥物粒子靜電增加及流動性變差，導致無法均勻混合，致使口服劑型中藥物含量不均，如此將會造成藥效的差異，縮小粒子尺寸無法解決所有問題」等語，乃引附件1 、2 予以佐證，惟原告並未證明附件1 、2 為於系爭專利申請時所屬技術領域中所具有之通知技術，業如前述，是無法證明該技術領域中具有通常知識者沒有動機以被證2 所揭示之「粒子尺寸減小係可增加溶解度並進而提高生物可利用性」技術特徵來組合被證1 、3 、4 之技術內容而輕易完成系爭專利請求項8 、9 之發明；且原證13第2/8 頁第3~4 行業已揭示「單純降低粒子尺寸，對於西里柯斯比而言，並不夠理想」、2 段第5~7 行「雖降低粒子尺寸是解決低溶解度問題常用的方法之一，然而對於許多疏水性藥物來說，這只解決了部分的問題，…….」、第3 段第1 、2 行「就我的理解，在有些例子中，降低粒子尺寸對於提高生物可利用性的幫助是有限的」等語，顯肯認降低粒尺寸子對於生物可利用性是有一定的幫助，但並非能全然解決生物可利用性之問題，是以該發明所屬技術領域中具有通常知識者仍有動機嘗試降低粒子尺寸並輔以其他技術來做藥物配方設計以解決低溶解度疏水性藥物生物可利用性問題之動機，是所屬技術領域中具有通常知識者當有動機將被證2 與被證1 、3 、4 之組合來完成系爭專

利請求項8 、9 以解決西里柯斯比低溶解度之低生物可利用性問題無誤，自難認原告所言可採。

⑶原證13又稱「被證1 至4 的組合均與西里柯斯比（CELECOXIB ）的低生物可利用性問題無關，是並無動機組合被證1 至4 …」云云。惟查，被證1 為本案用於組合其他被證之主要引證，被證1 已揭示化合物西里柯斯比化合物為有效成分用於治療炎變疾病之藥學組成物，該「西里柯斯比」藥物即為系爭專利發明主要技術特徵之藥物，是被證1 與系爭專利同屬「吡唑基苯磺醯胺化合物『西里柯斯比』藥物」之製藥領域，該發明所屬技術領域中具有通常知識者為解決有關吡唑基苯磺醯胺化合物「西里柯斯比」之低的溶解度、黏聚性、低的容積密度與低的可壓縮性等問題，當有動機選取與系爭專利發明相同技術領域之被證1 為相關先前技術，且於專利進步性之判斷，有關判斷複數證據間是否有結合的動機，於判斷時，應考量複數證據之技術內容的關連性或共通性，而非考量證據之技術內容與申請專利之發明的技術內容之關連性或共通性，以避免後見之明。職是，被證1 已揭示了包含西里柯斯比之吡唑基苯磺醯胺類藥學組成物之發明，並記載於口服時該化合物可使用之相關賦形劑，即已教示關於低生物利用性之西里柯斯比與賦形劑間用於藥物配方相關設計，而被證1 與被證2 、3 、4 均為藥學領域，且被證1 至被證3 組合則已教示如何將西里柯斯比製備為具增進生物可利用性之藥學劑型，是該技術領域中具有通常知事者當有動機組合被證1 所教示之西里柯斯比之吡唑基苯磺醯胺類藥學及相關賦形劑組成物之記述內容，被證2 劑型設計所教示並建議粒子尺寸減小係可增加溶解度並進而提高生物可利用性之性

質，及被證3 、4 所教示及建議特定西里柯斯比化合物於製劑上可作為口服膠囊劑型及賦形劑相關含量來輕易完成系爭專利請求項8 、9 之發明，是原證13之意見及原告主張並不可採，被證1 至被證4 之組合已足證明系爭專利請求項8 、9 不具進步性。

⑷原證13另稱「…賦形劑的組合及選用非為簡易，是一艱難的問題，故縱使參酌被證1 至4 亦無法輕易完成系爭專利請求項8 、9 …」等語；惟如上述分析意見，被證1 已具體列出常用可選擇之適用於西里柯斯比吡唑基苯磺醯胺類化合物之藥學賦形劑，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者當有動機選擇西里柯斯比製劑之賦形劑，而被證4 又為「藥物賦形劑手冊」，當所屬技術領域中具有通常知識者，欲使用賦形劑的種類及其含量時，自有動機參酌被證4 所列賦形劑及其使用含量等的技術內容，是依被證1 組合被證4 之教示及建議，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當能輕易完成系爭專利請求項8 、9 之發明。故縱如專家意見雖言賦形劑之選用及組合確有其困難處，惟經被證1 及4 對特定藥物西里柯斯比選用賦形劑之揭示及藥物賦形劑種類及含量之教示及建議，當能克服該選用及組合之困難處，而使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成系爭專利請求項8 、9 之發明。

⑸原證13復稱「我不認為Hand book 和Dosage Form Design這兩本書對於解決西里柯斯比的低生物可利用性有實質的幫助，而AAPS第3469號摘要和PCT 專利文獻也沒能提供更多資訊。這四份文獻的組合（按：即被證1~4 之組合）頂多是研究人員在設計實驗的參考，甚至連形成具體的假設都還差得遠

」等語。惟查，本件乃智慧財產專利領域中專利進步有效性之判斷，此與藥物許可證之藥物查驗登記申請有關賦形劑之規定並不相同，專利乃為鼓勵、保護、利用發明之創作，即為保護智慧財產之思想創作，專利有效性乃為判斷相關被證組合後是否可輕易完成系爭專利請求項之發明，並非以將該組合用以判斷是系爭專利產品是否已達上市目的為準則，況原證13亦稱「這四份文獻的組合（按：即被證1~4 之組合）可作為設計實驗參考」，亦足以說明參考被證1~4 之組合確已有動機來輕易完成為系爭專利請求項8 、9 之發明，是專家意見書所稱並不可採，被證1~4 組合確可使系爭專利請求項8 、9 不具進步性。

⑹綜上，原證13不足以證明被證1 至4 無組合動機及不足以證明被證1 至4 無法使系爭專利請求項8 、9 不具進步性，原告上開主張，仍不足採。

五、綜上所述，被證1 、2 、3 及被證4 之組合足以證明系爭專利請求項8 、9 不具進步性，是系爭專利請求項8 、9 有應撤銷之原因。揆諸前揭智慧財產案件審理法第16條第2 項之規定，原告本於系爭專利請求項8 、9 於民事訴訟中對被告主張權利，自屬無據。從而本件原告請求被告損害賠償及排除侵害，即屬無理由，應予駁回。原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。

六、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及舉證，核與判決之結果不生影響，爰不予一一論述，附此敘明。

七、訴訟費用負擔之依據：智慧財產案件審理法第1 條，民事訴訟法第78條。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　1　　月　　16　　日

智慧財產法院第三庭

法　官　黃珮茹

以上正本係照原本作成。

如對本判決上訴，須於判決送達後20日之不變期間內，向本院提出上訴狀。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　1　　月　　23　　日

書記官　鄭楚君