

智慧財產法院民事判決

107年度民專上字第19號

上訴人 輝瑞大藥廠股份有限公司

法定代理人 林達宗

呂紹凡律師

吳雅貞律師

林宗緯

被上訴人 瑞士藥廠股份有限公司

兼

法定代理人 廖欽龍

共 同

訴訟代理人 翁雅欣律師

陳豫宛

複代理人 蘇怡佳律師

上列當事人間侵害專利權有關財產權爭議等事件，上訴人對於中華民國107年4月27日本院106年度民專訴字第101號第一審判決提起上訴，本院於107年12月20日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

上訴駁回。

第二審訴訟費用由上訴人負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、依專利法、商標法、著作權法、光碟管理條例、營業秘密法、積體電路電路布局保護法、植物品種及種苗法或公平交易法所保護之智慧財產權益所生之第一審及第二審民事訴訟事件，暨其他依法律規定或經司法院指定由智慧財產法院管轄

之民事事件，均由智慧財產法院管轄。智慧財產法院組織法第3條第1款、第4款及智慧財產案件審理法第7條分別定有明文。本件係專利法所保護之智慧財產權益所生之第二審民事事件，符合智慧財產法院組織法第3條第1款規定，本院依法自有管轄權。

二、上訴人於民國107年6月27日具狀更正被上訴人瑞士藥廠股份有限公司（下稱被上訴人公司）法定代理人兼被上訴人由「羅文秀」更正為「廖欽龍」（見本院卷一第73頁），據其說明係因於原審起訴狀誤列被上訴人公司前任董事長羅文秀為兼法定代理人，後更正為現任董事長廖欽龍，但於提起上訴時因援引之前起訴狀，又誤列羅文秀為兼法定代理人，因此聲請更正，查其記載係出於顯然之錯誤，應准予更正。另上訴人於107年11月30日準備程序中撤回我國第198737號「西里柯斯比（Celecoxib）組成物」發明專利（下稱系爭專利）請求項1（業經最高行政法院106年度判字第347號行政判決認定不具進步性應撤銷專利權確定）之主張，經被上訴人當庭同意，亦應予准許。

貳、實體事項：

一、上訴人主張：

（一）GD西爾有限責任公司為系爭專利之專利權人，上訴人則為系爭專利之專屬被授權人。系爭專利之保護期間自93年3月11日起至109年1月24日止，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。系爭專利之技術內容係關於數種藥物組成物，其包含一或多個可口服投藥之劑量單位，各劑量單位包括約10毫克至1,000毫克顆粒狀西里柯斯比（Celecoxib）與一或多種藥學上可接受之賦形劑形成均勻混

01 合物。被上訴人公司進口並販賣之「息骨能膠囊200 毫克）
02 」藥品（下稱系爭藥品），業經被上訴人公司申請衛生署核
03 發衛署藥輸字第057858號之藥品許可證。依據衛生署網站中
04 之資料可知，系爭藥品適用於「緩解骨關節炎之症狀與徵兆
05 ，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼
06 痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆」，
07 且主要成分為「Celecoxib」，非無侵害系爭專利之虞。上
08 訴人透過嘉鐸生技醫藥有限公司購買被上訴人公司所販賣之
09 系爭藥品，與系爭專利進行比對，並獲致以下結論：待鑑定
10 物外觀照片、仿單、及財團法人臺灣經濟科技發展研究院（
11 下稱臺經院）及臺灣檢驗科技股份有限公司（下簡稱SGS 公
12 司）鑑定報告（下稱系爭鑑定報告），待鑑定物落入系爭專
13 利請求項8、9之均等範圍，故被上訴人公司所販賣之系爭
14 藥品構成對系爭專利之侵害。上訴人爰依專利法第96條第1
15 、3、4項規定，請求排除被上訴人侵害、銷毀模具；另依
16 專利法第96條第2、4項及公司法第23條第2項規定請求被
17 上訴人賠償新臺幣（下同）165萬元之本息。

18 (二)上訴人為系爭專利之專屬被授權人，得依專利法第96條第1
19 至4項規定請求被上訴人排除侵害及損害賠償：

20 專屬授權聲明書中既已明確記載：「has exclusive
21 rights in Taiwan under the invention of the patent(
22 s) identified below , including the rights to import
23 , offer for sale , sell and/or otherwise dispose
24 product using and/or involving such patent/ 係以下所
25 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
26 / 或涉有該專利之產品，得為進口、為販賣之要約、販賣及

01 / 或處置」（見原審原證2 及原審原證2-1 ），已清楚指名
02 上訴人具專屬被授權人之地位，且該等行為態樣僅是「例示
03 」列舉專屬授權範圍，並未特別排除「製造」之態樣，故上
04 訴人自可請求製造之排除侵害。退步言之，縱使上訴人被專
05 屬授權的範圍不包含「製造」，依據專利法第62條第3 項之
06 規定，上訴人於其被專屬授權之範圍內仍得排除第三人實施
07 系爭專利。

08 (三)系爭專利請求項8 及9 應為有效，並無應撤銷之原因：

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

12 2.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
13 步性：

14 ①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：

15 系爭專利請求項8 及9 經經濟部智慧財產局於00000000N01
16 舉發程序審理維持有效，且經濟部訴願委員會亦駁回舉發人
17 即訴外人祁明輝之訴願（見原審原證9 ），肯認系爭專利請
18 求項8 及9 的有效性。於訴願決定後，舉發人未再提出行政
19 訴訟而告確定，可見已認同前揭舉發決定及訴願決定。被上
20 訴人於本件訴訟中引用的被證1 及被證2 業已於前述舉發及
21 訴願程序中充分考慮，而被上訴人於本件訴訟中另引用之被
22 證3 及被證4 並無實質彌補被證1 及被證2 的不足，故系爭
23 專利請求項8 及9 應為有效。

24 ②系爭專利請求項8及9「推定」具有進步性：

25 按最高法院102 年度台上字第1800號判決及最高行政法院
26 105 年度判字第333 號判決意旨，若經智慧局審查後核准專

01 利者，應「推定」該發明具有進步性，主張專利不具進步性
02 應予撤銷者，就該發明專利不具進步性之事實，應負舉證責
03 任。然被上訴人所提出被證1~4，均「不足」證明其主張系
04 爭專利請求項8及9不具進步性之各項相關事實，諸如各有
05 效性證據何以有合理組合動機？系爭專利所欲解決之技術問
06 題、所採用之技術手段、及其實現之技術功效是否與先前技
07 術相同？系爭發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌先前
08 技術是否得以輕易完成系爭專利之發明？等，自未盡其舉證
09 責任，故被證1~4自不足證明系爭專利請求項8及9不具進
10 步性。

11 ③專利有效性之判斷應斟酌引證間是否有教示、建議專利所欲
12 解決之問題，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者並「
13 無」動機結合被證1~4之技術內容：

14 (1)被證1至4均「未」提及系爭專利所欲解決之技術問題，被
15 證1及被證3不過教示西里柯斯比可以口服方式投藥、被證
16 2及被證4充其量僅是談論一般製藥的知識，根本未論及此
17 些知識的應用與解決西里柯斯比特殊物理與化學特性有何相
18 關，或是如何運用該些一般知識解決系爭專利欲解決之技術
19 問題，被上訴人無非是機械式拼湊先前技術內容而產生後見
20 之明。

21 (2)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
22 學特性，諸如低溶解度、高黏聚性、低容積密度與低可壓縮
23 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
24 物可利用性的缺點（見系爭專利說明書第6頁第8至12行）
25 。是以本件進步性爭點之判斷應視被上訴人所引先前技術是
26 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。

(3)被上訴人無視於最高行政法院107 年度判字第647 號判決所揭示之進步性判斷標準、亦無視於被證1~4 根本隻字未提及系爭專利所欲解決之技術問題，即西里柯斯比特殊物理與化學特性所導致的低溶解度、黏聚性、低容積密度與低可壓縮性等缺點，及其衍生之口服劑型低生物可利用性的不利現象（見系爭專利說明書第6 頁第8 至12行），顯屬後見之明。

④被上訴人引用之被證1~4 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，而被上訴人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

01 證1 得到任何指引？據此，被證1 僅僅是基於領域中對於賦
02 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
03 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
04 取得任何突破系爭專利之技術問題的指引。

05 (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
06 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
07 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
08 ，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
09 低生物可利用的狀況。詳言之，西里柯斯比於臨床上表現出
10 來的低生物可利用性是低溶解度、高黏聚性、低容積密度與
11 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
12 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
13 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
14 ，粒子尺寸與生物可利用性之關係，在實際應用上仍須視個
15 別化合物的性質而定。具體來說，西里柯斯比特殊物理與化
16 學特性所導致的低溶解度、高黏聚性、低容積密度與低可壓
17 縮性等缺點中，低溶解度僅是其中之一。縱使欲藉由降低粒
18 子尺寸增進西里柯斯比的生物可利用性，在實際操作時，仍
19 會受到西里柯斯比之其他性質（如黏聚性）的限制，並非如
20 被上訴人所述如此想當然爾。

21 (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
22 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
23 特性所導致的缺點），也與賦形劑種類及含量的選擇毫無關
24 係。是以就系爭專利請求項8 及9 之進步性而論，被證3 所
25 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
26 ，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。既然所有被上訴人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。

⑤上訴人委請元培醫學科技大學生物科技暨製藥技術系講座教授林山陽博士針對賦形劑的技術內涵提供專家意見（上證3），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」（見上證3 第1 頁倒數第3 行起）。其不同意被證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」（見上證3 第3 頁第6 行起）。總結來說，就解決西里柯斯比的低

01 生物可利用問題而選擇賦形劑而論，其認為「這四份文獻的
02 組合（按：即被證1~4 之組合）頂多是研究人員在設計實驗
03 的參考，甚至連形成具體的假設都還差得遠」（見上證3 第
04 4 頁倒數第2 行起），是依其專家意見之見解，亦肯認被證
05 1~4 均與西里柯斯比的低生物可利用性問題無關，且縱使參
06 酌被證1~4 ，對於藥物開發中賦形劑之選擇及組合，亦無法
07 輕易完成，故被證1~4 之組合確實無法證明系爭專利請求項
08 8 及9 不具可專利性。

09 ⑥原證9 號之訴願決定書業已肯認系爭專利請求項8 及9 之賦
10 形劑組成及含量比例，具有克服西里柯斯比摻合均質性問題
11 之不可預期功效，此由系爭專利說明書實施例5 至16亦提供
12 驗證數據。綜上，依系爭專利說明書第1 圖及第2 圖有關該
13 劑型之製程，顯示該藥學組成物除了借助特定粒化作用之粒
14 子尺寸以外，說明書第25頁更載明其具特定載劑物質才能達
15 成說明書第35頁及有關實施例所載之溶解、崩解及易碎性等
16 效果分析，故西里柯斯比粒子尺寸大小以及賦形劑之具體組
17 合及含量，均「同」為解決西里柯斯比口服劑型低生物可利
18 用性之技術手段，要無疑義。是系爭專利請求項8 及9 界定
19 之賦形劑具體組合及含量技術特徵，確具有不可預期之功效
20 。

21 ⑦系爭專利說明書實施例5 至16已提出大量具體實例，且第16
22 B 表及第18B 表皆可證所請組合物確實達到請求項中所稱「
23 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
24 ，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之
25 效果，故被上訴人辯稱系爭專利說明書缺乏實施例佐證云云
26 ，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，被上訴人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。

(四)系爭藥品確實侵害系爭專利請求項8及9之文義或均等範圍：

1.上訴人業已提呈原證8 侵權鑑定報告，該報告基於系爭藥品外觀照片、仿單、及財團法人臺經院及SGS 公司的鑑定報告，可證系爭藥品確實落入系爭專利請求項8、9之均等範圍。

2.原證8之相關檢測數據，係由上訴人訴訟代理人事務所委託之臺經院及SGS 所作成，該二機構皆是國內專業且公正的檢驗單位，其所出具之報告皆完整記載實驗方法與結果，試驗結果自屬客觀足以採信。又原證8 證據5 之臺經院成份檢測研究報告書中，確已載有詳盡的實驗流程步驟，上訴人於原審並已補充檢附原證8 之證據6 即SGS 測試報告更為詳細的實驗方法記錄（見原證10）；至於被上訴人爭執如何自Na及Ma元素含量推算月桂基硫酸鈉云云，上訴人於原審業已提呈臺經院進一步提供之計算式，並詳為說明，不容被上訴人恣意否認。

3.系爭藥品落入系爭專利請求項8及9「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」之文義範圍：

①「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。此有本院105 年度民專上字第31號民事判決可參（見原審附件2）。

01 ②縱認應加以比對，因系爭專利之技術突破在於研究出當西里
02 柯斯比的D90 粒子尺寸處於一較佳範圍時，可解決習知西里
03 柯斯比附聚的缺點，不僅可使西里柯斯比與賦形劑緊密混合
04 ，更從而提升西里柯斯比膠囊劑型的生物可利用性。據此，
05 旨揭技術特徵乃當系爭藥品之D90 粒子尺寸滿足系爭專利請
06 求項1 所限定之範圍時（小於200 微米），即當然具備之固
07 有特徵。復依系爭專利說明書第25頁最後一段至第26頁第一
08 段中所述，本發明藥學組成物所用載劑物質的選擇與組合，
09 使該組成物在「效力、生物可利用性、肅清時間、安定性、
10 西里柯斯比與載劑物質之相容性、安全性、溶解作用狀況、
11 崩解作用狀況及/ 或其他藥學動力、化學及/ 或物理性質」
12 等，具有改良的性能。換言之，除了D90 粒子滿足所請範圍
13 之外，系爭專利請求項8 及9 所限定的賦形劑組合及含量，
14 更有進一步改良生物可利用性及他種特性的效果。

15 ③又依據原證8 證據5 之臺經院所做之粒子尺寸報告，雷射光
16 散射式粒徑分佈分析儀測得系爭藥品的D90 粒子尺寸小於20
17 0 微米，故可知系爭藥品勢必滿足系爭專利請求項「藥學劑
18 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
19 低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」之文義範圍
20 。

21 ④綜上所述，被上訴人主張原證8 侵權鑑定報告，並未針對系
22 爭藥品是否具有「藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比
23 的口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比的相對生
24 物可利用性」特徵，進行實驗比對，故該侵權比對不符全要
25 件原則云云，確不可採。

26 4.系爭藥品落入系爭專利請求項8 及9 「一或多種藥學上可接

受之膠黏劑，其總量為該藥學劑量之0.75重量% 至15重量%
」均等範圍：

①查系爭藥品中包含作為膠黏劑之聚乙烯吡咯酮，其總量為約
0.648 重量百分濃度（見原證8 號之證據6 ），該濃度雖低
於系爭專利請求項8 及9 所界定的「0.75重量% 至15重量%
」，然而差異非常細微（文義上差異僅有0.102%。 ）。

②由系爭藥品仿單與系爭專利說明書所載二者之藥物動力學數
值高度相似，可證上開微量之差異並「未」產生實質上的不
同：

系爭藥品仿單與系爭專利說明書第16B 及18B 表所載藥物動
力學數值的高度相似，可證系爭藥品與系爭專利請求項8 及
9 乃實質相同。蓋依系爭專利說明書第6 頁所載，系爭專利
所欲解決的技術問題之一乃習用西里柯斯比口服劑型之生物
可利用性不佳的缺點，是以當欲判斷系爭藥品含有較低濃度
之膠黏劑是否實質上與系爭專利有所不同，自可藉由比對該
二者的藥物動力學數值予以認定。意即，倘若該二者的藥物
動力學數值相近（如本件事實），則可判斷系爭藥品雖採用
較低濃度的膠黏劑，但就整體觀之，與系爭專利所請發明並
無實質分別，自有均等侵權之適用，故藥物動力學數據確可
作為系爭藥品與系爭專利實質相同、成立均等侵權的依據。
比較系爭藥品與系爭專利說明書實施例2 （見系爭專利說明
書第53頁第2 表）之最高血中藥物濃度（C_{max}）、達到C_{max}
所需時間（T_{max}）、及有效半衰期（T_{1/2}），可知系爭藥品
與系爭專利說明書實施例2 第18B 表中測得的數值幾乎完全
相同。又系爭專利說明書實施例2 於兩次實驗中（第16B 表
及第18B 表）所得數據有一定程度的差異，顯見即使是相同

藥物在不同次的測試中仍不會取得完全相同的數值。換言之，系爭藥品與系爭專利說明書實施例2 第18B 表中測得之數值差異遠小於系爭專利說明書實施例2 第16B 表及第18B 表之數值差異，顯見依據藥物動力學數據，系爭藥品與系爭專利實施例2 可謂實質相同（見原證8 第13、14頁）。

③更何況，系爭藥品中之乳糖確實具有黏合性質，亦可負擔部分之膠黏劑之角色：

上證1、2 所載乳糖之功能分類，均明確揭示乳糖除可作為稀釋劑或填充劑，亦可擔任膠黏劑（Binding agent）之角色，故系爭專利所屬領域具有通常知識者觀察系爭藥品仿單中所載成分，當可輕易理解乳糖確實具有黏合性質而可負擔部分之膠黏劑之角色。

④綜上，雖系爭藥品之聚乙炔吡咯酮的重量百分濃度未落入系爭專利請求項8 及9 所界定的「0.75重量% 至15重量%」文義範圍，但比較二者之藥物動力學數值，可證明二者於藥動學上可謂實質相同，因此，該微量的重量百分濃度差異並未產生實質上的差異，故系爭藥品確已落入系爭專利請求項8 及9 「一或多種藥學上可接受之膠黏劑，其總量為該藥學劑量之0.75重量% 至15重量%」均等範圍。

5.系爭藥品落入系爭專利請求項8 「任擇地，一或多種藥學上可接受的潤濕劑，其總量為該藥學劑量之0.4 重量% 至10重量%」均等範圍：

①縱不論系爭藥品與系爭專利請求項8 及9 於潤濕劑含量上的差異是否有實質上的不同，潤濕劑僅為系爭專利請求項8 及9 之任擇成分，於侵權比對中可以無庸比對。

②退萬步言，縱認應比對上開要件，查系爭藥品中包含作為潤

濕劑之月桂基硫酸鈉，其總量為約0.29重量百分濃度（見原證8之證據5），該濃度雖低於系爭專利請求項8及9所界定的「0.4重量%至10重量%」，然而差異非常細微（文義上差異僅有0.11%）。且由系爭藥品仿單與系爭專利說明書所載二者之藥物動力學數值高度相似，可證上開微量之差異並未產生實質上的不同，即如同上述說明。故系爭藥品確已落入系爭專利請求項8及9「任擇地，一或多種藥學上可接受的潤濕劑，其總量為該藥學劑量之0.4重量%至10重量%」均等範圍。

(五)上訴人得依專利法第96條第1項、第3項、第4項請求排除侵害：

系爭藥品確實侵害系爭專利請求項8及9之文義及均等範圍，上訴人為系爭專利之專屬被授權人，自得依專利法第96條第1項、第3項及第4項規定請求排除及防止侵害。

(六)上訴人得依專利法第96條第2項、第4項、公司法第23條第2項請求損害賠償：

2.上訴人為系爭專利之專屬被授權人，被上訴人公司進口、販賣、為販賣之要約系爭藥品，請求停止侵權行為之通知後，仍繼續故意侵害系爭專利，上訴人自得依專利法96條第2、4項及公司法第23條第2項等規定，請求被上訴人公司及其負責人廖欽龍連帶負損害賠償責任。鑒於被上訴人公司侵害行為尚在持續，上訴人所受損害仍持續擴大，爰依民事訴訟法第244條第4項之規定，僅先表明全部請求之最低金額165萬元。

二、被上訴人抗辯則以：

(一)上訴人無從排除系爭藥品之製造：

01 1.該專屬授權並未向主管機關登記，是否獲得製造之授權，應
02 探究原證2 聲明書內容授權行為為何，查「製造」及「排除
03 他人製造」均未記載於聲明書。

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

08 (二)系爭專利之申請專利範圍不明確，違反 90 年專利法第 71
09 條第 1 項第 3 款「說明書或圖式不載明實施必要之事項，
10 或記載不必要之事項，使實施為不可能或困難者」規定，而
11 有得撤銷原因：

12 1.系爭專利請求項 8無法實施：

13 ①「多種個別的固體口服投藥劑量單位」定義不明確。系爭專
14 利所請之用以增進生物可利用性之藥學劑型，於一種藥學劑
15 型中可包括「多種」個別的固體口服投藥劑量單位，對於一
16 種藥學劑型中「如何包括多種個別的固體口服投藥劑量單位
17 」？一種劑型應僅包含一種劑量單位，所屬技術領域之人無
18 法無歧異而得知所述「一種藥學劑型，其包括多種個別的固
19 體口服投藥劑量單位」所指為何。上訴人聲稱系爭專利說明
20 書（參原證3）第22頁第22行至第23頁第8行已有說明，然
21 而說明書揭示內容係「該藥學組成物」之「劑量單位形式」
22 可含有10至400 毫克劑量的西里柯斯比，並非係說明「藥學
23 劑型」之劑量單位形式，上訴人對於系爭專利所請範圍之說
24 明混淆不清。

25 ②「緊密」實屬一模糊籠統之形容詞，並非係一任何第三人皆
26 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」？上訴人稱所謂「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」與上訴人聲稱之「摻合均質性」間的關聯性。此外，上訴人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「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。以上訴人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（0-00）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上訴人所列之計算式計算，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，上訴人聲稱之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。上訴人另引用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（參被證13），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」定義不明確；「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。上訴人稱「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，然此為上訴人自行解釋，並辯稱醫藥領域採簡潔記載不免艱澀難懂，既然上訴人也自認此記載艱澀難懂，當足可證上訴人亦自認請求項確有不明確之瑕疵；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」定義不明確；「其等」究竟指何物，熟習該項技術者無法理解，故系爭專利請求項8之定義不明確，而致使實施困難。上訴人稱「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」，與上訴人所稱之「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。

2. 蓋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」與上訴人聲稱之「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。

3. 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。

(三)系爭專利請求項8 及9 不具進步性有應撤銷之原因：

1. 詳參原審被上訴人106 年11月18日民事答辯狀第4 至5 頁，

以及107 年1 月23日民事言詞辯論意旨一狀第3 至4 頁與被
附件2 ：系爭專利欠缺進步性而有得撤銷原因之說明。

2.被證1至4具有結合動機：

①被證1 及2 之結合動機在系爭專利N01 舉發案已為本院及最
高法院所認可，其結合動機無庸質疑。

②最高行政法院106 年度判字第651 號判決所涉並非藥學領域
之專利，而且，被證1 至4 顯然屬於相同技術領域（即均為
藥學領域），被證1 至被證3 所產生功能或作用具有共通性
（即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）；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 。

3.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N01 案證據2 ）、被證2 （即
N01 案證據4 ）之組合足以證明其不具進步性：

「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；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；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」。

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，上訴人自認「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，上訴人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。

4. 被證1 組合被證2 、3 、4 使系爭專利請求項9 不具進步性：

01 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
02 請求項9 進一步界定「（a）該稀釋劑包含乳糖；（b）該
03 崩解劑包含交聯性羧甲醚纖維素化鈉；（c）該膠黏劑包含
04 聚乙烯吡咯酮；（d）該潤濕劑，若有存在時，包含月桂基
05 硫酸鈉；以及（e）該潤滑劑，若有存在時，包含硬脂酸鎂
06 」之技術特徵。

07 ②原證8 第5 頁第（三）點，上訴人自認「請求項9 中所述乳
08 糖、交聯性羧甲醚纖維素化鈉、聚乙烯吡咯酮、月桂基硫酸
09 鈉及硬脂酸鎂等成分皆為領域中常用且習知的化合物。」因
10 此，上訴人已經自認系爭專利請求項9 所載賦形劑為常用且
11 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
12 ，當無任何困難可言。

13 ③再者，被證1 第182 頁第36行至第183 頁第6 行揭示「如果
14 口服給藥，可以將化合物與乳糖、蔗糖、澱粉、烷酸纖維素
15 酯、纖維素烷基酯、滑石、硬脂酸、硬脂酸鎂、氧化鎂、磷
16 酸和硫酸的鈉鹽和鈣鹽、明膠、阿拉伯膠、海藻酸鈉、聚乙
17 烯吡咯酮和/ 或聚乙烯醇，然後壓片或填膠囊以方便給藥」
18 ，顯而易見地，被證1 已揭示系爭專利請求項9 之各種賦形
19 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
20 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
21 僅需從被證4 中，尋找揭示於被證1 之特定賦形劑即可。

22 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
23 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
24 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
25 為硫酸的鈉鹽的一種。

26 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

01 結合被證2、3、4之技術內容，依例行試驗而輕易完成系
02 爭專利請求項9之發明，故系爭專利請求項9不具進步性。
03 5.系爭專利解決對應問題之技術手段，不在於賦形劑，而在於
04 西里柯斯比之特定粒子尺寸分布：

05 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
06 柯斯比之特殊物理與化學性質，特別是其低的溶解度、黏聚
07 性、低的容積密度與低的可壓縮性，使得對病人有效口服投
08 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
09 中。當以膠囊方式口服投予時，單純的西里柯斯比無法即溶
10 與分散以供胃腸道的迅速吸收。此外，單純的西里柯斯比具
11 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
12 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
13 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
14 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
15 顆粒之非均質性摻合組成物。因此，所製成之含有西里柯斯
16 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
17 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
18 問題。西里柯斯比的低容積密度，使得藥學組成物之配方製
19 造期間所需的小量很難加以處理。另外，西里柯斯比的低可
20 壓縮性，使難以製備藥錠形式之可口服投藥的劑量單位。因
21 此，需要包含西里柯斯比之適宜的口服藥學組成物及劑型，
22 特別是可口服投藥的劑量單位」。

23 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
24 ，代表系爭專利申請人亦肯認此缺點為習知問題。因此，即
25 便上訴人於107年11月30日開庭時稱「上訴人剛剛提到生物
26 可利用性，是臨床上的問題，遲至約1996年臨床試驗開始之

01 後才需要去解決的，被上訴人提到系爭專利先前技術中早已
02 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
03 是1997年的文獻」云云（參上訴人107 年11月30日簡報檔第
04 11頁），無論如何，仍不可否認西里柯斯比生物可利用率不
05 佳為系爭專利申請前之習知技術，不管問題係於1996年臨床
06 試驗中發現，或1997年記載於先前技術文獻，並無不同。

07 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
08 性、低容積密度及低可壓縮性等缺點，參照上訴人於原審民
09 事準備一狀第2 頁第（三）點：「針對『緊密混合』之解釋
10 ，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
11 特殊的物理與化學特性，而導致習用產品之低溶解度、黏聚
12 性、低容積密度與低可壓縮性等缺點。特別是該黏聚性，使
13 西里柯斯比容易與劑型中的其他物質（如賦型劑）分離而彼
14 此附聚，外觀上會形成團聚的大顆粒，很難具有所需摻合均
15 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
16 知所謂『緊密混合』係相對於前揭摻合均質性不佳之特性而
17 論，而可從該藥劑中粉末的粒子之D90 粒徑及外觀觀察而知
18 ，毫無疑義」。因此，上訴人自承西里柯斯比其藥學組成物
19 的低溶解度、黏聚性、低容積密度及低可壓縮性等缺點可藉
20 由該藥劑中粉末的粒子之D90 粒徑及外觀觀察是否「緊密混
21 合」而知是否克服。

22 ④上訴人所提原證8，在解釋申請專利範圍之段落中自認：「
23 該『緊密混合』乃當待鑑定物之D90 粒子尺寸滿足系爭專利
24 請求項1 所限定之範圍時，即當然具備之固有特徵」，因此
25 足證上訴人自認此技術問題係因縮小西里柯斯比之粒子大小
26 即可克服。而系爭專利請求項1 已為本院及最高法院認可由

被證1（即N01案證據2）、被證2（即N01案證據4）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；且原證8（系爭鑑定報告）第4頁第參、一、（一），上訴人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，從而影響西里柯斯比生物可利用性，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，查無記載任何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，落入系爭專利請求項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。

6.依專利申請歷史檔案，系爭專利請求項8及9進一步所界定

01 「賦性劑含量及種類」，與系爭專利之技術特徵無關：

02 ①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
03 （參被證14），自認系爭專利所針對的是特定藥物材料，不
04 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
05 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
06 本身。

07 ②系爭專利權人於舉發案件，104年5月27日被舉發補充答辯
08 書（二）（被上證3），明確自認：「系爭案所請之藥學組
09 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
10 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
11 劑，而在於使西里柯斯比成特定粒子尺寸分布」。

12 ③由此可知，系爭專利之技術特徵的確在於已被舉發確定之請
13 求項1（西里柯斯比粒子小之技術），而非進一步界定賦形
14 劑及使用含量的請求項8及9。系爭專利所欲解決問題之手
15 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
16 （且該技術手段已舉發無效確定），並非系爭專利請求項8
17 及9進一步界定的賦形劑種類及含量的組合所達成。

18 ④是以，系爭專利請求項8及9進一步所界定「賦性劑含量及
19 種類」之技術特徵與習知技術間並無實質上的差異，且該技
20 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
21 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
22 請求項8及9不具進步性。

23 7.系爭專利對應案於多數國家並未取得專利，有多數國家對應
24 案已無效確定，更有本院106年民專訴字第101號判決可稽
25 ：系爭專利對應申請案於韓國、巴西及阿根廷均未獲准，且
26 已獲准之歐盟專利EP0000000業已無效確定（參被證9）、

01 中國專利第000000000000.5號無效宣告確定（參被證10）、
02 日本專利第0000000 號、以色列、智利及斯洛伐克之對應專
03 利亦已無效確定。原審判決亦認定系爭專利無效。

04 (四)系爭藥品並未落入系爭專利請求項8 及9 之文義及均等範圍
05 ；

06 1.上訴人已於原審自認系爭藥品未落入系爭專利請求項8 及9
07 之文義範圍。

08 2.GD西爾有限責任公司並非本件訴訟當事人，其寄發警告函與
09 本件無涉，其除行使獨立項已遭撤之專利外，所檢附之專利
10 侵權鑑定報告並非由客觀中立機構出具，鑑定結論亦與本件
11 訴訟主張不同。（參原審被上訴人107 年1 月23日民事言詞
12 辯論意旨一狀第六（四）部分第6 頁第14行以下）

13 3.上訴人主張系爭藥品侵害專利侵權，主要係依據原證8 ，然
14 原證8 並不可採。系爭藥品仿單依法比照原廠藥仿單記載，
15 並非比照系爭專利。

16 4.上訴人辯稱乳糖也是常用的膠黏劑，而主張系爭藥品落入系
17 爭專利請求項8 及9 之均等範圍，強詞奪理，並無可採。

18 5.上訴人聲請調查系爭藥品查驗登記資料，應予駁回。蓋系爭
19 專利說明書有關「用以增進生物可利用性」之記載，並非系
20 爭專利申請專利範圍，系爭藥品查驗登記資料與此毫無關係
21 ，故原審未調查證據，並無違誤。

22 (五)上訴人不得依專利法第96條第1 、2 、3 、4 項，向被上訴
23 人公司請求排除侵害、防止侵害及請求賠償：

24 1.基於系爭專利有得撤銷原因、系爭藥品並未落入系爭專利申
25 請專利範圍，而且被上訴人公司並無故意過失，故上訴人不
26 得依專利法第96條第1 、2 、3 、4 項，向被上訴人公司請

求排除侵害及防止侵害。

2. 依現行專利法第98條規定，上訴人欲請求損害賠償時，應舉證證明被上訴人明知或可得而知其為專利物，又藥事法第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」，上訴人進口之「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，該等藥證申請人並未依照藥事法規定揭露系爭專利字號或案號（參原審被證5），故被上訴人實無從得知希樂葆藥品受專利保護而推知系爭藥品有侵害系爭專利之可能。

3. 第三人寄發予被上訴人之警告函（參原審原證6，並非上訴人寄發，上訴人得否主張有待商榷）內容空泛，況且有以下問題，不足以證明被上訴人公司有故意或過失：

①原證6 檢附之所謂專利侵權鑑定報告中之侵權比對分析表、侵權分析說明（第6~9 頁），與本件訴訟起訴狀原證8 報告內容，大相逕庭。

②105 年4 月20日系爭專利業經經濟部智慧局第00000000N01號專利舉發審定書撤銷專利獨立項（參被證6）、經濟部訴願決定維持（參原證9），然第三人刻意行使有效性明顯有瑕疵之專利，並非權利之正當行使。

③由上可見第三人寄之警告函無從證明被上訴人有故意或過失，毋寧應認為其係濫用專利之證明。

三、原審判決上訴人之訴及其假執行之聲請均駁回。上訴人不服提起上訴，並聲明：（一）原判決廢棄。（二）被上訴人公

司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製字第057858號「息骨能膠囊200 毫克」藥品或為其他侵害中華民國第198737證書號發明專利之行為；被上訴人公司並應將已製造、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。（三）被上訴人應連帶給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五計算之利息。（四）前項聲明，上訴人願供擔保，請准宣告假執行。被上訴人則答辯聲明：（一）上訴駁回。（二）如受不利益判決，願供擔保，請准宣告免為假執行。

四、本件整理並協議簡化爭點如下：

（一）系爭專利專屬授權是否合法？

（二）系爭專利是否違反90年專利法第71條第1 項第3 款規定，而有應撤銷之原因？

（三）系爭專利請求項8 、9 是否欠缺進步性而有應撤銷原因？

（四）系爭藥品息骨能膠囊200 毫克是否落入系爭專利請求項8 及9 之文義範圍及均等範圍？

（五）上訴人是否得依專利法第96條第1 、2 、3 、4 項，向被上訴人公司請求排除侵害及防止侵害？

（六）上訴人是否得依專利法第96條第2 、4 項及公司法第23條第2 項等規定，請求被上訴人連帶損害賠償？

五、本院之判斷：

（一）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（西里柯斯比(Celecoxib) ）。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。

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，特別是其低溶解度、黏聚性、低容積密度與低可壓縮性，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，單純西里柯斯比無法即溶與分散以供胃腸道迅速吸收。此外，單純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藥學組成物很難具有所需摻合均質性。更進一步，西里柯斯比之性質，造成製備含有西里柯斯比藥學組成物之期間處理問題。西里柯斯比之低容積密度，使得藥學組成物之配方製造期間所需之小量，很難加以處理。另外，西里柯斯比之低可壓縮性，使難以製備藥錠形式之可口服投藥之劑量單位。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，特別是可口服投藥之劑量單位。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之西里柯斯比，例如經由改善一或多個藥物動力學性質。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固體口服

01 投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1,000 毫克之含量且
02 與一或多種藥學上可接受之賦形劑形成緊密混合之微粒狀西
03 里柯斯比(Celecoxib)，並具有一種西里柯斯比粒子之尺寸
04 分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子最長維度上小於
05 200 微米，其中該藥學劑型相較於含有相同劑量西里柯斯比
06 之口服投藥溶液，具有不低於約50% 之西里柯斯比之相對生
07 物可利用性。

08 (二)系爭專利申請專利範圍分析：

09 1.原系爭專利申請專利範圍共計13項，其中第1 項為獨立項，
10 其餘均為附屬項。第三人祁明輝提起之舉發案(000000000N
11 0)經經濟部智慧財產局於104 年7 月20日審定：請求項1 至
12 7、10至13舉發成立應予撤銷(另請求項8、9 舉發不成立
13)，專利權人D 西爾有限責任公司就舉發成立部分不服向本
14 院起訴，經本院105 年度行專訴字第19號行政判決駁回，其
15 不服再上訴，復經最高行政法院於106 年6 月30日以106 年
16 度判字第347 號行政判決上訴駁回確定，故請求項1 至7、
17 10至13撤銷已確定。

18 2.系爭專利請求項8、9 為直接或間接依附於請求項1、6、
19 7，故雖該請求項1、6、7 已撤銷確定，仍應將其列出才
20 能進行分析比對。有關請求項內容分析如下：

21 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
22 別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1,000
23 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
24 合的微粒狀西里柯斯比(Celecoxib)，並具有一種西里柯斯
25 比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最
26 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（已撤銷）。

②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（已撤銷）。

③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（已撤銷）。

④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% 。

⑤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。

(三)系爭藥品技術分析：

按系爭藥品仿單記載成分Celecoxib （西里柯斯比）之化學名為4- 5- (4-methylphenyl) -3- (trifluoromethyl) -1H-pyrazol-1-yl ▽benzene sulfonamide，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。每一膠囊含Celecoxib 200mg。賦形劑：Aerosil（氣相二氧化矽）、Lactose（乳糖）、Sodium Laurylsulfate（月桂基硫酸鈉）、Povidone（聚乙烯吡咯酮）、Croscarmellose sodium（交聯性羧甲醚纖維素化鈉）、Magnesium stearate（硬脂酸鎂）。膠囊成份：Gelatin、Titanium Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate。

(四)有效性證據技術分析：

1.被證1：

係84年6月8日世界智慧財產權組織公開之W095/15316號專利案，其公開日在系爭專利優先權日（87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2,000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（參被證1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21行）。

2.被證2：

係78年出刊發行之「Pharmaceutics :The Science of Dosage Form Design 」封面頁及156 頁影本。由於封面頁僅記載年度為西元「1988」，是應推定該書之公開日為78年12月31日，在系爭專利優先權日（87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86年11月公開AAPS年會所提交論文「(SC-58635(CELECOXIB)：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」(SC-58635(CELECOXIB)：A highly selective inhibitor of cyclooxygenase-2 .Disposition kinetics in manand identification of its major CYP45 isozyme in its biotransformation)摘要，其公開日在系爭專利優先權日（87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-5 8635(100 μ Ci) 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83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（87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頁左欄第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 and 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。

01 (五)申請專利範圍解釋部分：

02 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
03 型，其包括一或多種個別的固體口服投藥劑單位」，其中
04 「多種個別的固體口服投藥劑量單位」中「多種」之界定
05 ：請求項1 「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包
06 括一或多種個別的固體口服投藥劑單位」，其中「多種」
07 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
08 量單位。同一劑型藥品為達到不同患者之一特定療效或生
09 物可利用性，即可產製成包含多種劑量單位。依衛生福利
10 部食品藥物管理署藥品查驗登記審查準則即規定「同一品
11 名有二種以上劑型者，應分別申請查驗登記；同一劑型，
12 其製劑之濃度或單位含量不同者，亦應分別申請」，故同
13 一劑型藥品可因需求而包含多種劑量單位。依系爭專利說
14 明書22頁第22行至第23頁第8 行單位劑量之說明，系爭專
15 利所指劑型即可為多種不同的劑量單位，可包含有例如10
16 、20、25、37.5、50、75、100 、125 、150 、175 、20
17 0 、250 、300 、350 或400 毫克劑量的西里柯斯比。是
18 以所述「多種」即為多種不同投藥劑量單位之解釋。以本
19 案而言，所稱藥學劑型可為口服劑型，而在此口服產品中
20 可僅包含200 毫克之一種劑量單位的膠囊，或可包含100
21 、200 以至400 毫克多種劑量單位的膠囊。

22 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
23 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
24 西里柯斯比（Celecoxib ）」，其中「緊密混合」之界定，
25 及測定「緊密混合」或「非緊密混合」：
26 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」。以如雷射光散射式粒徑分佈分析儀等進行D90 粒子尺寸分析來測定「緊密混合」或「非緊密混合」。按系爭專利說明書第6 頁第6 至14行劑載「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」。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。

- 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

01 物可利用性」之界定：

02 「不低於約50% 之西里柯斯比的相對生物可利用性」即為口
03 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
04 下的面積之（AUC）不低於50百分比表示。系爭專利說明書
05 第19頁第3段第2行對本案「生物可利用性」記載，然而，
06 如自本案內容清楚可見，在此所用的「生物可利用性」一詞
07 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，
08 更專一地指一特定口服投予的組成物之AUC（0- ∞ ）表示，
09 其係以在該相同劑量速率所靜脈投予的活性成份之AUC（0-
10 ∞ ）的百分比表示。而「AUC（0- ∞ ）」一詞係以AUC（0-
11 LQC）+LQC/（-b）計算，其中LQC為最後可測得的血清濃
12 度，而b為用以計算T_{1/2}之斜率，及AUC（0- ∞ ）係以（毫
13 微克/毫升）小時之單位表示。基上，「不低於約50% 之西
14 里柯斯比的相對生物可利用性」即為口服投予西里柯斯比，
15 血清濃度相對於投藥後一定時間之曲線下的面積之（AUC）
16 不低於50百分比表示。

17 (六)系爭藥品未落入系爭專利請求項8、9之文義或均等範圍：

18 1.就系爭藥品與系爭專利請求項8 之各要件（要件編號1A~1C
19 、6A、7A、8A~8E）文義比對而言：系爭藥品仿單記載系爭
20 藥品主要成分為Celecoxib（西里柯斯比），每一膠囊含有
21 西里柯斯比為200mg，含有Aerosil（氣相二氧化矽）、
22 Lactose（乳糖）、Sodium Lauryl sulfate（月桂基硫酸
23 鈉）、Povidone（聚乙烯吡咯酮）、Croscarmellose
24 sodium（交聯性羧甲醚纖維素化鈉）、Magnesium stearate
25 （硬脂酸鎂）賦形劑。由上訴人所提原證8 之證據5 第14頁
26 系爭鑑定報告所得系爭藥品之微粒狀西里柯斯比（

Celecoxib) 具有D90 之最長維度約53.227微米，委託臺經院及SGS 公司進行系爭藥品成分分析。依據分析結果（參原證8 之證據5 及證據6 ），系爭藥品各成分重量百分濃度單水乳糖18.8 %，月桂基硫酸鈉0.29% ，聚乙烯吡咯酮0.648% ，交聯性羧甲醚纖維素化鈉1.36% ，硬脂酸鎂0.66 ~0.72% （見原審卷一第159 、172 頁）。基上，自該系爭藥品仿單成分及系爭鑑定報告與系爭專利請求項8 之文義比對如次。

2.要件編號8C為進一步界定「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% 」。系爭專利說明書第28頁第24行，聚乙烯吡咯酮確實為系爭專利選用之膠黏劑，系爭藥品賦形劑含有聚乙烯吡咯酮，惟據原證8 鑑定結果顯示聚乙烯吡咯酮含有0.648%重量百分濃度，該濃度並未落入系爭專利8 要件編號8C「0.75重量% 至15重量% 」之技術特徵，是以系爭藥品無法文義讀取到系爭專利請求項8 要件編號8C之技術特徵。又要件編號8D為進一步界定「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% 」。系爭專利說明書第29頁第10-19 行，月桂基硫酸鈉確實為可選用之潤濕劑之一，系爭藥品賦形劑含有月桂基硫酸鈉，惟據原證8 鑑定結果顯示月桂基硫酸鈉含有0.29% 重量百分濃度，該濃度並未落入系爭專利請求項8 要件編號8D「0.4 重量% 至10重量% 」之技術特徵，是以系爭藥品無法文義讀取到系爭專利請求項8 要件編號8D之技術特徵。綜上，系爭藥品並無法文義讀取到系爭專利請求項8 要件編號8C、8D，是系爭藥品未落入爭專利請求項8 之文義範圍。

3.系爭專利請求項8 要件編號8C技術特徵為「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%」，系爭藥品賦形劑所包含聚乙炔吡咯酮則為可選用之膠黏劑，惟其鑑定結果僅含有0.648%重量百分濃度，該濃度並未落入系爭專利請求項8 要件編號8C「0.75重量% 至15重量%」之範圍。該聚乙炔吡咯酮為膠黏劑，系爭藥品鑑定結果其重量百分比濃度為0.648%與系爭專利所界定濃度「0.75重量% 至15重量%」於實質上已有差異，該膠黏劑於系爭藥品所占重量百分濃度與系爭專利請求項8 要件編號8C濃度範圍並不相同，當造成系爭藥品於製劑黏合性質實質上有所不同，如導致黏合度較差等狀況，故系爭藥品與系爭專利請求項8 要件編號8C所界定範圍實質上當屬不同，故並無均等之適用，是系爭藥品未落入系爭專利請求項8 要件編號8C之均等範圍。又要件編號8D技術特徵為「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%」，系爭藥品賦形劑所包含月桂基硫酸鈉為可選用之潤濕劑，惟其鑑定結果僅含有0.29% 重量百分濃度，該濃度並未落入系爭專利請求項8 要件編號8C「0.4 重量% 至10重量%」之範圍。該月桂基硫酸鈉為濕潤劑，系爭藥品鑑定結果其重量百分比濃度為0.29% 與系爭專利所界定濃度「0.4 重量% 至10重量%」於實質上已有差異，該濕潤劑於系爭藥品所占重量百分濃度並不相同，當造成系爭藥品於製劑濕潤性質實質上之不同，故系爭藥品與系爭專利所界定範圍實質上當屬不同，故亦無均等之適用，是系爭藥品未落入系爭專利請求項8 要件編號8C之均等範圍。

4.系爭藥品仿單記載「息骨能膠囊200 毫克」主要成分為 Celecoxib（西里柯斯比），每一膠囊含有西里柯斯比為20

0mg，含有Aerosil（氣相二氧化矽）、Lactose（乳糖）、Sodium Lauryl sulfate（月桂基硫酸鈉）、Povidone（聚乙炔吡咯酮）、Croscarmellose sodium（交聯性羧甲醚纖維素化鈉）、Magnesium stearate（硬脂酸鎂）賦形劑。由系爭鑑定報告所得系爭藥品之微粒狀西里柯斯比（Celecoxib）具有D90之最長維度約53.227微米，臺經院及SGS進行系爭藥品成分分析結果（參原證8之證據5及證據6），系爭藥品各成分重量百分濃度單水乳糖18.8%，月桂基硫酸鈉0.29%，聚乙炔吡咯酮0.648%，交聯性羧甲醚纖維素化鈉1.36%，硬脂酸鎂0.66~0.72%。基上，自該系爭藥品「息骨能膠囊200毫克」仿單成分及原證8鑑定報告與系爭專利請求項9比對：系爭專利請求項9為依附於請求項8之附屬項，其包含請求項8之所有技術特徵，如上述分析理由，系爭藥品無法讀取到要件編號8C、8D，是系爭藥品未落入系爭專利請求項8之文義範圍，同理，系爭藥品亦未落入包含請求項8所有技術特徵之附屬請求項9之文義範圍。又如上述分析理由，系爭藥品並未落入系爭專利請求項8之均等範圍，同理，系爭藥品亦未落入包含請求項8所有技術特徵之附屬請求項9之均等範圍。

5.上訴人認為系爭藥品之聚乙炔吡咯酮含量（0.648重量百分濃度）雖低於系爭專利請求項8及9所界定之「0.75重量%至15重量%」，惟其差異非常細微（文義上差異僅有0.102%），且由系爭藥品仿單與系爭專利說明書所載二者之藥物動力學數值高度相似，可證上開微量之差異並未產生實質上的不同，更何況系爭藥品之乳糖確實具有黏合性質，亦可負擔部分之膠黏劑的角色云云。惟查：

01 ①原證8 所記載系爭藥品中作為膠黏劑之聚乙烯吡咯酮含量為
02 0.648%，未落入系爭專利請求項8 之文義範圍（0.75~15 重
03 量%），使用不同含量的聚乙烯吡咯酮將導致藥品於膠黏效
04 果具實質上的差異，上訴人雖稱文義上差異僅有0.102%，惟
05 其實質上0.648%與0.75% 的差異是 $[(0.648\% - 0.75\%) / 0.75\%] = -13.6\%$ 。其意義是在微量的情況下，即使文義上僅
06 差異0.102%，但實質上二者的差距是高達13.6%。相較於系
07 爭專利使用較大量的膠黏劑以形成藥學劑型，系爭藥品使用
08 少量的膠黏劑，其已導致黏合度較差的結果，故系爭藥品與
09 系爭專利請求項8 所界定範圍實質上所達到的結果並不相同
10
11 。

12 ②另外依據均等論的判斷原則，系爭專利之請求項與被控侵權
13 對象是否為均等之判斷，不得採用「整體（as a whole）比
14 對」之方式，亦即不得以系爭專利之請求項的整體技術手段
15 與被控侵權對象之整體技術內容直接進行比對，而應採用「
16 技術特徵逐一（element by element）比對」即全要件比對
17 之方式，亦即針對系爭專利之請求項的技術特徵與被控侵權
18 對象之技術內容，進行逐一比對，判斷該等對應技術特徵是
19 否為均等。因此，上訴人雖認為若系爭藥品仿單與系爭專利
20 說明書所載藥物動力學數值相近，則可判斷系爭藥品雖採用
21 較低濃度的膠黏劑，但就整體觀之，與系爭專利所請發明並
22 無實質分別，並據以證明系爭藥品落入系爭專利請求項8 及
23 9 的均等範圍云云。惟如上所述，依據均等論的判斷原則，
24 應判斷的是系爭藥品之聚乙烯吡咯酮含量（0.648%）與系爭
25 專利請求項8 及9 所界定的膠黏劑的含量（0.75~15 重量%
26 ）的差異之技術特徵是否均等，而非依據系爭藥品與系爭專

01 利之整體進行比對。

02 ③系爭藥品申請學名藥藥物許可證所提供衛生福利部食品藥物
03 管理署查驗登記文件中有關系爭藥物動力學的資料，主要比
04 對系爭藥品與原廠藥品（可能為專利藥品）之藥物動力學測
05 試結果，該實驗所使用相關檢測條件為基於符合原廠藥品與
06 系爭藥品之比對原則，並非為將系爭藥品與系爭專利請求項
07 之內容比對而設定之條件。反觀系爭專利說明書所記載藥物
08 動力學數據為支持系爭專利所請藥學劑型可達到系爭專利一
09 定生物利用性之發明目的，兩者目的不同，所使用檢測條件
10 亦可能不同，將系爭藥品與系爭專利之藥物動力學數據在未
11 必相同檢測條件下予以比對，並不合理。進一步而論，該發
12 明所屬技術領域中具有通常知識者瞭解即使系爭藥品的配方
13 、非活性成分含量組合與原廠藥品有所不同或差異下，該系
14 爭藥品與原廠藥仍有可能達到相同之藥物動力學。職是，縱
15 使系爭藥品與系爭專利說明書實例所載藥物動力學測定結果
16 數據相當，亦無法證明系爭藥品確已落入系爭專利請求項之
17 均等範圍，故上訴人主張系爭藥品向衛生福利部食品藥物管
18 理署提呈查驗登記資料之檢測藥物動力學參數與系爭專利說
19 明書中所得藥物動力學相當，則稱有均等之適用並不合理。
20 再者，有關侵權的比對，應依系爭藥品實物與系爭專利請求
21 項對應的技術特徵進行比對，乃為侵權比對的原則。故系爭
22 藥品為申請藥物許可證而進行與原廠藥檢測之數據結果並不
23 能做為侵權比對的依據，自無向衛生福利部食品藥物管理署
24 調閱系爭藥品動力學數據之必要。

25 ④系爭專利說明書針對乳糖，僅載明其為稀釋劑（說明書第23
26 至24頁，請求項9），並未提及乳糖可作為膠黏劑。再者，上

01 訴人雖然提出上證1 號及上證2 號說明乳糖也可以擔任膠黏
02 劑，惟被上證1 號的第364 頁所載之乳糖的6.功能分類中，
03 係記載「……藥錠膠黏劑(tablet binder)；藥錠及膠囊稀
04 釋劑(tablet and capsule diluent) ；藥錠及膠囊充填劑
05 (tablet and capsule filler) 」，其反而說明若要將乳
06 糖作為膠黏劑時，其係為用於藥錠，而乳糖用在膠囊製劑時
07 的功能係作為稀釋劑或填充劑等。此外，上證2 號的表格編
08 號46中同樣記載乳糖在膠囊製劑中的功能是作為稀釋劑或填
09 充劑。由此可知，依據內部證據，系爭專利說明書並未揭示
10 乳糖可以作為膠黏劑，而依據外部證據，上證1 號及上證2
11 號更說明乳糖在做成膠囊製劑的功能是稀釋劑或填充劑。據
12 此，系爭藥品既為一種藥學膠囊劑型，則理當不應將系爭藥
13 品中之乳糖當作膠黏劑。

14 ⑤據此，雖然藥物動力學數據可作為證實系爭專利所請藥學劑
15 型可達到系爭專利一定生物利用性之發明目的，然而，該藥
16 物動力學數據並非為請求項所主張保護範圍，故並非可主張
17 系爭藥品與系爭專利說明書實施例藥物動力學數據大致相同
18 則可謂系爭藥品與系爭專利請求項所請藥學劑型可謂相同。
19 此外，按照均等論的判斷原則，應是針對系爭專利之請求項
20 的技術特徵與被控侵權對象之技術內容不相同的部分，進行
21 逐一比對，並且判斷該等對應技術特徵是否為均等。因此，
22 上訴人欲以系爭藥品仿單與系爭專利說明書所載二者之藥物
23 動力學數值高度相似而認為系爭藥品落入系爭專利請求項8
24 及9 的均等範圍之理由不可採。

25 6.綜上，系爭藥品未落入系爭專利請求項8 、9 之文義或均等
26 範圍。上訴人引用原證8 鑑定報告，認系爭藥品落入系爭專

01 利請求項8、9專利範圍云云，為不可採。

02 (七)被上訴人所提證據可證明系爭專利請求項8、9不具進步性
03 ：

04 1.系爭專利係於89年1月25日提出申請，經實體審查於93年2
05 月13日審定准予專利，並於93年3月11日公告，故其是否有
06 應撤銷之原因，應以系爭專利核准審定時所適用之90年10月
07 24日修正公布及同日施行之專利法（下稱：「90年專利法」
08 ）為斷。

09 2.系爭專利請求項8為直接或間接依附於請求項1、6及7，
10 是系爭專利請求項8技術內容即包含請求項1、6、7之所
11 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
12 8之內容包含「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其
13 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
14 10毫克至1,000毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦
15 形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比（Celecoxib），並
16 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
17 在該等粒子的最長維度上小於200微米，其中該藥學劑型
18 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
19 於約50%之西里柯斯比的相對生物可利用性。該劑量單位係
20 呈擇自於下列之形式：藥片、藥丸、硬式或軟式膠囊、錠劑
21 、藥囊或糖錠。呈單位劑量膠囊或藥片形式，其中該賦形劑
22 係選自於藥學上可接受的稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤濕劑
23 及潤滑劑。該藥學劑型包含（A）一或多種藥學上可接受的稀
24 釋劑，其總量為該藥學劑型之10重量%至85重量%；（B）一
25 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
26 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% 」。

3.被證1 至4組合可證明系爭專利請求項8 不具進步性：

①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合物之發明，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[1 4C] -SC-58635(100 μ Ci) 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。

②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2,000mg ，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（參第182 頁第23至30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1,000 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

01 本質上為具有特定粒子尺寸分布之顆粒（或微粒）形式，而
02 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
03 可製成供口服之錠劑、膠囊，該些劑型均屬固體口服投藥劑
04 量單位。又查，被證1 更揭示活性成分可與一或多種適合指
05 定投藥途徑之佐劑（adjuvants）組合，所稱「佐劑」即涵
06 蓋於廣義「賦形劑」之範疇（此由系爭專利說明書第23頁記
07 載之「一或多種藥學上可接受的載劑、賦形劑與佐劑（在此
08 集體稱作「載劑物質」或「賦形劑」）」，可資參照），且
09 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
10 或多種適合於所示給藥途徑的佐劑組合。如果口服給藥，可
11 以將「化合物與乳糖、蔗糖、澱粉、烷酸纖維素酯、纖維素
12 烷基酯、滑石、硬脂酸、硬脂酸鎂、氧化鎂、磷酸和硫酸的
13 鈉鹽和鈣鹽、明膠、阿拉伯膠、海藻酸鈉、聚乙烯吡咯酮和
14 、或聚乙烯醇，然後壓片或填膠囊以方便給藥（參說明書第
15 182 頁第33行至第183 頁第21行）」，該被證1 所具體羅列
16 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
17 劑、膠黏劑、潤濕劑及潤滑劑等。又熟習該項技術者亦熟知
18 諸如「錠劑」（或稱錠片）之固體口服投藥劑量單位，係經
19 由活性成分與藥學上可接受之賦形劑（或佐劑）混合，經「
20 壓縮」而成錠，故可理解其中之成分係呈微粒緊密混合狀態
21 。是由被證1 之教示，熟習該項技術者已可輕易製得一種包
22 含10毫克至1,000 毫克含量且與一或多種藥學上可接受的賦
23 形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比（Celecoxib）之固
24 體口服投藥劑量單位（例如錠劑或膠囊）。亦即，被證1 已
25 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
26 藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至1,000 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。

③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，當有動機嘗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，該組成物在廣泛範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

01 的相對生物可利用性」係系爭專利請求項8 之功效特徵，惟
02 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
03 量單位，各單位包含呈10毫克至1000毫克之含量且與一或多
04 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
05 (Celecoxib) ，並具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布，
06 以使得該等粒子的D90 在該等粒子的最長維度上小於200 微
07 米」之技術特徵所致，而如上述，前開技術特徵為熟習該項
08 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
09 功效特徵。是以系爭專利請求項8 所請「一種用以增進生物
10 可利用性之藥學劑型」，仍屬熟習該項技術者運用被證1 、
11 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
12 性。

13 ④被證3 記載受試者接受單次口服300mg 劑量的[14C] -SC-5
14 8635 (100 μ Ci) 之微細懸浮液，然後在15天清除期後接受
15 300mg 膠囊的SC-58635 (CELECOXIB)，是被證3 教示了特
16 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
17 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
18 式：藥片、藥丸、硬式或軟式膠囊、錠劑、藥囊或糖錠」技
19 術特徵。基上，被證1 、2 、3 組合已揭示系爭專利請求項
20 8 「一種用以增進生物可利用性之藥學劑型，其包括一或多
21 種個別的固體口服投藥劑量單位，各單位包含呈10毫克至
22 1,000 毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成
23 緊密混合的微粒狀西里柯斯比 (Celeco xib) ，並具有一種
24 西里柯斯比粒子之尺寸分布，以使得該等粒子的D90 在該等
25 粒子的最長維度上小於200 微米，其中該藥學劑型相較於含
26 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」。

⑤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 頁左欄第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 and 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。

01 ⑥綜上，由於「西里柯斯比」具有特殊物理與化學性質而造成
02 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
03 者當有動機來設計包含西里柯斯比之適宜口服藥學組成物及
04 劑型，特別是可口服投藥的劑量單位；而綜上所述，被證1
05 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
06 之藥學組成物，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，
07 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
08 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
09 化合物於製劑上可作為膠囊之劑型，是結合被證1 及3，該
10 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
11 比之口服膠囊藥學組成物；而對於西里柯西比低溶解度、通
12 常不溶於含水介質中，當以膠囊方式口服投予時，單純之西
13 里柯斯比無法即溶與分散以供胃腸道迅速吸收，而為克服西
14 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
15 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
16 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
17 利用性之問題，被證2 為「藥劑學：劑型設計的科學」，該
18 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
19 設計，而其中「根據Noyes-Whitney 方程式，與胃腸液接觸
20 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
21 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
22 將直接與藥物的顆粒大小成比例。因此，粒徑越小，定質量
23 的藥物所表現出的有效表面積越大，溶解速率越高（參第
24 156 頁第15-28 行）」已教示粒子尺寸減小可增加溶解度並
25 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
26 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。因此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90年專利法第20條第2 項之規定。

- ⑦上訴人雖主張「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，被上訴人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」（見原審卷四第21頁背面），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、行政訴訟乃至前述最高行政法院判決，皆已認定該技術內容相對於被證1 及2 之組

01 合不具進步性，而請求項8 進一步所界定「賦形劑之種類及
02 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
03 用之賦形劑種類及被證4 所教示賦形劑使用含量，且上訴人
04 又已自認「系爭專利請求項8 之稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、
05 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
06 皆為領域中所習知」（參原證8 第5 頁第2 段（二）），因
07 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
08 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
09 特徵，並無上訴人所主張「被證1 、2 、3 、4 並未揭示解
10 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
11 ，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根本無從自被上訴
12 人之證據組合中大海撈針，自難謂輕易結合」之情形，故上
13 訴人所述並不可採。

14 4. 被證1 至4 組合可證明系爭專利請求項9 不具進步性：

- 15 ①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
16 利請求項9 技術內容即包含請求項1 、6 、7 、8 之所有技
17 術內容及請求項9 進一步所界定「(a) 該稀釋劑包含乳糖；
18 (b) 該崩解劑包含交聯性羧甲醚纖維素化鈉；(c) 該膠黏
19 劑包含聚乙烯吡咯酮；(d) 該潤濕劑，若有存在時，包含月
20 桂基硫酸鈉；以及(e) 該潤滑劑，若有存在時，包含硬脂酸
21 鎂」之技術內容。如上述分析理由，被證1 結合被證2 、3
22 、4 內容已足以使系爭專利請求項8 不具進步性，請求項9
23 所進一步界定者為請求項8 「稀釋劑、崩解劑、膠黏劑、潤
24 濕劑及潤滑劑」之下位概念技術特徵，經查，被證1 已揭示
25 製備包含西里柯西比藥學組成物可使用賦形劑，其中「乳糖
26 、硬脂酸鎂、硫酸的鈉鹽、聚乙烯吡咯酮」即與系爭專利請

01 求項9 之「該稀釋劑包含乳糖」、「該膠黏劑包含聚乙烯吡
02 咯酮」、「該潤濕劑，若有存在時，包含月桂基硫酸鈉」、
03 「該潤滑劑，若有存在時，包含硬脂酸鎂」賦形劑相同，而
04 請求項9 所界定「該崩解劑包含『交聯性羧甲醚纖維素化鈉
05 』」，該『交聯性羧甲醚纖維素化鈉』與被證1 所揭示「纖
06 維素烷基酯」性質及功能相似，皆為藥學上可接受及常用之
07 載劑，且該2 種賦形劑皆屬纖維素烷基酯類且其物化性質相
08 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
09 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
10 技術特徵，被證4 教示請求項9 所列各種賦形劑使用含量，
11 綜上，被證1 與被證2 、3 、4 之組合亦使系爭專利請求項
12 9 不具進步性。

13 ②上訴人雖稱賦形劑之種類及含量與藥物的療效息息相關，然
14 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
15 藥物劑型中的含量比例，實牽一髮而動全身，豈為易事？更
16 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
17 性質於口服給藥之缺點的組合，被上訴人所引先前技術無一
18 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
19 以能大海撈針地輕易完成云云。惟請求項進一步所界定「各
20 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
21 組成物所使用之各種賦形劑下位概念化合物，且上訴人又已
22 自認「系爭專利請求項9 中所述乳糖、交聯性羧甲醚纖維素
23 化鈉、聚乙烯吡咯酮、月桂基硫酸鈉及硬脂酸鎂等成分皆為
24 領域中常用且習知的化合物」（參原證8 第5 頁第2 段（三
25 ）），故上訴人所言並不可採，被證1 組合被證2 、3 、4
26 已足以使系爭專利請求項9 不具進步性。

5.系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者有動機結合被證1至4之技術內容：

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。原則上，得綜合考量複數證據之間的「技術領域之關連性」、「所欲解決問題之共通性」、「功能或作用之共通性」及「教示或建議」等事項。一般而言，存在愈多前述事項，該發明所屬技術領域中具有通常知識者愈有動機能結合複數引證之技術內容。惟亦可能僅存在一個有力事項，即可認定其有動機能結合複數引證之技術內容。

①經查，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 μ Ci)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。

②如上所述，被證1教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佐劑；而被證2(「藥劑學：劑型設計的科學」)又揭示「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（參第156 頁第15~28 行）」，其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。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌被證被證1 及2 的內容時，係可理解欲使用口服藥物，則將粒子尺寸減小係可增加溶解度並進而提高生物可利用性。是以，所屬技術領域中具有通常知識者自有動機將被證1 及2 予以組合。

③此外，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。

④再者，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，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。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，當有動機將被證1 組合被證2、3、

4 之技術內容。上訴人認被證1、2、3、4 無組合動機云云，不足採信。

6.上訴人於107 年12月20日言詞辯論時提出之林山陽專家意見書，其意見不可採：

①經查該專家意見書內所引用的附件1 至6 之文獻資料，公開日期均晚於系爭專利優先權日1998年11月30日，所提輔助之佐證資料應於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的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，亦即該等附件1 至6 之文獻資料所指之問題，是否為系爭專利申請後所發現的問題，不無疑義。

②依專家意見書稱「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」，該專家意見之說詞乃引附件1、2 予以佐證，惟如上述理由，該內容無法證明附件1、2 為系爭專利申請時所屬技術領域中所具有之通常知識。因此，無法證明該技術領域中具有通常知識者沒有動機取被證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。此外，專家意見書稱「單純降低粒子尺寸，對於西里柯斯比而言，並不夠理想」（第2 頁第3 至4 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2 頁第2 段第5 至7 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」(第2頁第3段第1及2行)，故該專家意見書亦認降低粒尺寸子是解決低溶解度問題常用的方法之一，對於生物可利用性是有一定的幫助，只是不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。

③有關專家意見書稱在西里柯斯比中使用賦形劑的組合及選用非為簡易，而是一艱難的問題一事，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。此外，依系爭專利說明書第77至79頁的第18例，其係記載100毫克劑量膠囊（其不含崩解劑，未落入系爭專利請求項8及9的範圍）以及200毫克劑量膠囊（相當於系爭專利請求項8及9之範圍），其中100毫克劑量膠囊之 $AUC(0-\infty)$ （即為系爭專利所教示之生物可利用性）與200毫克劑量膠囊之 $AUC(0-\infty)$ 類似，亦即無論是否使用系爭專利請求項8及9之賦形劑種類，其生物可利用性均類似。由此可知，倘若選用賦形劑非屬易事且具有獨特的技術特徵，則如系爭專利說明書第18例所示，又為何在西里柯斯比之膠囊中有使用崩解劑（

賦形劑的一種）與未使用崩解劑的情況，其生物可利用性（即系爭專利所欲解決的問題）仍為類似。據此，專家意見書所稱賦形劑選用困難一事並不可採。

④再查，專家意見書（第4至5頁）稱「經食藥署公告的『藥品臨床試驗須知』中得知新藥研究發展與核准上市過程有以下各步驟……此再說明配方設計與賦形劑選擇的重要性……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」云云。惟查，本案所使用的4份文獻（即被證1至4）係在判斷專利的有效性，亦即判斷系爭專利請求項8及9所建構出的專利權範圍是否有效，此與「藥品臨床試驗須知」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，一專利是否具有進步性乃為依據相關證據組合後判斷其是否可輕易完成系爭專利請求項之發明，並非將該證據之組合用以判斷是系爭專利產品是否已達上市目的為準則，況意見書中所稱「這四份文獻的組合可作為設計實驗參考」，此亦佐證被證1至4可作為西里柯斯比參考的先前技術。因此，專家意見書所稱之理由不可採。

六、綜上所述，系爭藥品未落入系爭專利請求項8、9之文義或均等範圍，並未侵害系爭專利權利。而且被證1、2、3、4之組合足以證明系爭專利請求項8、9不具進步性，依智慧財產案件審理法第16條第2項規定，於本件訴訟中亦不得對被上訴人主張專利權利。從而，本件上訴人於原審之訴並

無理由，應予駁回，其假執行之聲請失所附麗，應併予駁回。原審為上訴人敗訴之判決，及駁回其假執行之聲請，並無不合。上訴意旨指摘原判決不當，求予廢棄改判，為無理由，應予駁回。

七、本件為判決之基礎已臻明確，兩造其餘爭點、陳述及所提其他證據，經斟酌後認均於判決之結果不生影響，自無庸逐一論述。又有關侵權的比對，應依系爭藥品實物之技術特徵與系爭專利請求項內容逐一將對應的技術特徵進行比對，而上訴人已從市面取得系爭藥品實物送請鑑定成分可據為本件技術特徵比對，故上訴人聲請向衛生福利部食品藥物管理署調閱系爭藥品聲請藥證所附有關資料進行比對，並無必要；且系爭藥品成分已據上訴人自行送請臺經院及SGS 公司鑑定明確，並提出鑑定報告在卷，其聲請再送鑑定已無必要，爰均不予調查，併予敘明。

據上論結，本件上訴為無理由，依智慧財產案件審理法第1 條，民事訴訟法第449 條第1 項、第78條，判決如主文。

中 華 民 國 108 年 1 月 24 日

智慧財產法院第一庭

審判長法 官 李維心

法 官 林洲富

法 官 陳忠行

以上正本係照原本作成。

如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀（均須按他造當事人之人數附繕本），上訴時應提出委任律師或具有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，應另附具律師

01 資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466條之1第1
02 項但書或第2項（詳附註）所定關係之釋明文書影本。如委任律
03 師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

04 中 華 民 國 108 年 1 月 24 日

05 書記官 鄭郁萱

06 附註：

07 民事訴訟法第466條之1（第1項、第2項）

08 對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人。但上訴
09 人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

10 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為
11 法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格並經法
12 院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。