智慧財產法院民事判決

107年度民專上字第26號

上　訴　人　東生華製藥股份有限公司
法定代理人　張志猛
訴訟代理人　李世章　律師
　　徐念懷　律師
　　彭國洋　律師
複代理人　　葉舜華
被上訴人　　中國化學製藥股份有限公司
兼　法　定
代　理　人　王勳聖
上二人共同
訴訟代理人　陳冠宏　律師
　　張瑜庭　律師

上列當事人間因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7月18日本院106年度民專訴字第84號第一審判決提起上訴，本院於109年1月2日言詞辯論終結，判決如下：

主　　文

上訴人追加之訴駁回。

上訴與擴張上訴均駁回。

第二審與追加之訴訴訟費用由上訴人負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、本院有管轄權：

按依專利法、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。對於智慧財產事件之第一審裁判不服而上訴或抗告者，向管轄之智慧財產法院為之。智慧財產法院組織法第3條第1款、第4款與智慧財產案件審理法第7條、第19條分別定有明文。職是，智慧財產第一審民事事件並非由智慧財產法院專屬管轄，其屬優先管轄之性質，雖得由普通法院管轄，然為統一法律見解，其上訴或抗告自應由專業之智慧財產法院受理。查本件因上訴人起訴與上訴，均主張被上訴人王勳聖、中國化學製藥股份有限公司（下稱中化公司，而與王勳聖合稱被上訴人），侵害上訴人中華民國發明第I357823號「治療心臟血管疾病複方藥品之固體劑型」專利權（下稱系爭專利）及違反公平交易法，係專利法與公平交易法所生之第二審民事事件，揆諸前揭說明，本院依法自有專屬管轄權。

二、上訴人合法為訴之追加與擴張上訴之聲明：

按於第二審為訴之變更或追加，非經他造同意不得為之；但請求之基礎事實同一、擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第446條第1項、第255條第1項第2款、第3款分別定有明文。查原審判決被上訴人勝訴，上訴人不服提起上訴，上訴聲明原為：㈠原判決廢棄；㈡被上訴人應連帶給付上訴人新臺幣（下同）500萬元，並自本件起訴狀繕本送達被上訴人之翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息；㈢被上訴人不得於「可得寧膜衣錠5/10毫克」藥品（下稱系爭藥品）上使用相同或近似於如附圖1示藥品鋁箔包裝設計；㈣上訴人願供擔保，請准予宣告假執行（見本院卷

一第51頁）。嗣於民國108年1月21日基於侵害系爭專利之同一基礎事實，以書狀擴張聲明為：㈠原判決廢棄；㈡被上訴人中化公司不得自行或委託他人製造、為販賣之要約、販賣、使用、為上述目的而進口或以任何方式行銷系爭藥品；或為其他侵害上訴人所有之系爭專利之行為；㈢被上訴人應連帶給付上訴人500萬元，並自本件起訴狀繕本送達被上訴人之翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息；㈣被上訴人不得於系爭藥品上使用相同或近似於如附圖1所示藥品鋁箔包裝設計；㈤上訴人願供擔保，請准予宣告假執行（見本院卷一第265至266頁；本院卷三第125至126頁）。查專利法第96條第2項侵害專利權之損害賠償請求權、第1項之禁止侵害請求權，其基礎事實均屬侵害專利權之法律關係，行使權利之主體均為專利權人，其目的與法律效果均在於行使專利權人之權利，請求利益相同，屬請求基礎事實同一。上訴人雖於原審有援引專利法第96條第1項規定，然未向被上訴人行使禁止侵害請求權，致訴之聲明未聲明禁止被上訴人侵害系爭專利（見本院卷一第17頁）。嗣於本院始為訴之追加，對被上訴人行使專利法第96條第1項之禁止侵害請求權，並據此擴張應受判決事項之上訴聲明，如上訴聲明㈡所示。揆諸前揭說明，上訴人合法為訴之追加與擴張上訴之聲明，應予准許，合先敘明。

貳、實體事項：

一、上訴人主張略以：

(一)上訴人起訴聲明：1.被上訴人應連帶給付上訴人500萬元，並自起訴狀送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息；2.被上訴人不得使用相同或近似於如附圖1所示藥品鋁箔包

裝設計於系爭藥品上；3.上訴人願供擔保，請准宣告假執行。其主張略以：

1.系爭藥品落入系爭專利之範圍內：

上訴人為系爭專利之專利權人，專利權期間自101年2月11日至112年11月26日止，並取得衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）核發之衛署藥製字第046742號、中文藥品名稱「諾壓錠」藥品許可證。被上訴人中化公司嗣於105年12月9日取得衛福部食藥署核發衛署藥製字第059395號之藥品許可證，製造、販賣系爭藥品，經以系爭藥品仿單比對分析結果，系爭藥品已落入系爭專利請求項1至5、7至9之文義範圍及請求項10之均等範圍，成立專利侵權。

2.諾壓錠包裝為高血壓病患認識藥品來源之表徵：

上訴人取得系爭專利權後，為配合醫師開立處方箋多以「4週」為單位，且常用劑量為每日1錠等習慣，並為建立品牌辨識度，特將「諾壓錠」鋁箔包裝設計成每片鋁箔片共14錠，而非15錠之方式，並迥異於傳統2排× 7錠之設計，其中14錠之排列方式是第1排及第3排為5錠，中間第2排僅有4錠之設計，並配合病患方便分拆攜帶，設計4條橫向摺線，除可顧及醫師處方習慣外，亦可避免藥師調劑時，需要另外修剪包裝之不便，同時可間接提醒病患，每日1錠，每服用完1片鋁箔片時，即已用藥2週，避免年長病患重複用藥或遺漏服藥，由於「諾壓錠」已許可上市多年，且因克服病人吞服不易限制，為同複方類別用藥領域中第一個在臺灣成功上市者，造福眾多高血壓病患，遂在101年獲得臺北生技獎殊榮，具有相當知名度，「諾壓錠」包裝設計具有識別性，成為高血壓病患認識上訴人藥品來源之表徵，「諾壓錠」藥品鋁箔

包裝圖，如附圖4所示。

3.上訴人之請求權基礎：

被上訴人中化公司除侵害系爭專利外，在系爭藥品包裝設計亦抄襲「諾壓錠」包裝設計，以每片14錠、每片第1、3排為5錠，第2排僅有4錠之設計，系爭藥品鋁箔包裝圖，如附圖2之第3圖所示。且第2排未設置錠劑之位置，甚至與「諾壓錠」完全相同，因「諾壓錠」與系爭藥品均為治療高血壓藥品，系爭藥品採用與「諾壓錠」相同包裝設計，將使病患誤認系爭藥品來自於上訴人所生產銷售者。是中化公司與上訴人均係從事同一製藥領域，且中化公司在收到上訴人寄發律師函後，已對系爭專利權有所認識。中化公司不僅將系爭藥品上市銷售，並抄襲「諾壓錠」產品包裝設計與仿單，中化公司具有侵害系爭專利權及違反公平交易法之故意或過失，被上訴人王勳聖為中化公司負責人，其就中化公司違反專利法、公平交易法及民法等行為，造成上訴人之損害，自應與中化公司負連帶損害賠償責任。爰依專利法第96條第1項、第2項，公平交易法第22條第1項第1款、同法第25條、第29條及第30條，民法第184條第1項前段、第2項，公司法第23條第2項規定提起本件訴訟，並依民事訴訟法第244條第4項規定，僅就損害賠償金額先為500萬元之最低金額請求。

(二)原審為上訴人全部敗訴之判決，上訴人提起上訴與聲明：1.原判決廢棄；2.被上訴人中化公司不得自行或委託他人製造、為販賣之要約、販賣、使用、為上述目的而進口或以任何方式行銷系爭藥品；或為其他侵害上訴人所有系爭專利之行為；3.被上訴人應連帶給付上訴人500萬元，暨自本件起訴狀繕本送達被上訴人之翌日起至清償日止，按年息5%計算之

利息；4.被上訴人不得於系爭藥品上使用相同或近似於如附圖1所示藥品鋁箔包裝設計；5.上訴人願供擔保，請准予宣告假執行。其主張略以：

1.系爭專利較被證8至10具專利性：

⑴系爭專利與先前技術共有之必要技術特徵：

先前技術僅揭露用於治療心臟血管疾病之氨氯地平與貝那普利之組合，須採物理上隔離設計。系爭專利請求項1所載複方藥品之固體劑型，其中「貝那普利或其藥學上可被接受之鹽類，暨氨氯地平或其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合」，屬系爭專利與先前技術共有之必要技術特徵；其特徵部分在於系爭專利相反於US802專利之教示，揭露貝那普利或其藥學上可被接受之鹽類與氨氯地平或其藥學上可被接受鹽類之組合，不是以相互隔離之結構存在，而是以部分或全部均勻混合之結構存在。

⑵被證8與9未揭露系爭專利請求項1之技術特徵：

系爭專利相反於先前技術US802專利之教示，其揭露貝那普利或其藥學上可被接受之鹽類與氨氯地平或其藥學上可被接受的鹽類之組合，以部分或全部均勻混合之結構存在。被證8教示，透過控制氨氯地平順丁烯二酸鹽組成物之pH值方式以克服安定性問題。智慧局認定被證8未揭示氨氯地平與貝那普利均勻混合而製備固體劑型之技術內容，並作成舉發不成立審定。被證9揭示喹那普利與非落地平之混合，但系爭專利所屬技術領域中，具通常知識者並無動機推知此混合方式，亦可改變以適用於貝那普利和氨氯地平。被上訴人前於準備程序所提之表格數據，並未列入爭點整理中之系爭發明專利有效性之爭執事項，且新證據亦與系爭發明專利請求項

之特徵部分無涉。準此，系爭專利所屬技術領域中具通常知識者，並無動機組合被證8與被證9。

⑶被證8至10未揭露請求項2至5、7至10之技術特徵：

依據系爭專利請求項2至5、7至10記載可知，同系爭發明專利請求項1具備進步性之理由，該發明所屬技術領域中具有通常知識者並無動機結合被證8及被證9。被證10是藥物劑型與遞藥系統之醫藥學教科書，其僅揭示或教示該等藥物劑型與遞藥系統之概念與基本製法，並未揭示或教示貝那普利與氨氯地平均勻混合之技術思想。被證10無法彌補被證8或被證9與系爭發明專利請求項1間之技術缺陷。基於獨立項具備進步性之前題，附屬項亦具備進步性。是系爭發明專利請求項2至5、7至10相較於被證8至10具備進步性。

⑷系爭專利請求項1至5、7至10具進步性之輔助性因素：

系爭專利成功克服先前技術中氨氯地平與貝那普利，無法在無物理性隔離之狀態下共同安定存在之缺失，且上訴人成功將系爭專利商品化，在僅以血管緊縮素轉換酵素抑制劑為主複方抗高血壓用藥市場中，上訴人諾壓錠市占率迄2018年高達八成九以上，倘僅考慮ACEIs與鈣離子阻斷劑組合之複方抗高血壓用藥市場，上訴人諾壓錠市佔率則高達99%以上，此乃依系爭發明專利所製得之諾壓錠，基於其技術特徵所導致在商業上獲得成功，足見系爭發明專利具備進步性。

2.被上訴人行銷之系爭藥品不法侵害系爭專利：

被上訴人於105年底就系爭藥品取得衛福部核發衛部藥製字第059395號藥品許可證，上訴人取得系爭藥品之仿單，並與系爭專利進行技術分析比對，發現有侵權情事，遂發函建請被上訴人尊重上訴人所有之智慧財產權。詎被上訴人明知系

爭藥品有侵權疑義，仍執意於106年8月間在市面上行銷系爭藥品，其有侵害系爭發明專利之故意。系爭藥品之仿單得作為侵權比對分析之標的，藥品許可證之有效仿單內容得認為即市售產品之技術內容，上訴人縱未對系爭藥品成分作成分鑑定，仍得依系爭藥品有效仿單內容與系爭發明專利進行侵權比對，系爭藥品仿單自得作為本件侵權比對分析之標的。經全要件原則比對可知，系爭藥品完全被系爭發明專利請求項1至5及請求項7至9文義讀取，暨被系爭專利請求項10均等涵蓋，系爭藥品不法侵害系爭專利請求項1至5及請求項7至10。

3.系爭藥品有送請鑑定之必要：

上訴人依系爭藥品有效仿單內容與系爭發明專利進行侵權比對，雖於法有據，惟為求本件侵權事實之釐清，系爭藥品仍有踐行專業侵權鑑定程序之必要，以確定系爭藥品是否在雙層錠劑彼此間無實體上/物理上相互隔離，而有貝那普利及氯氣地平等活性成分部分混合之結構，因而落入系爭專利請求項1之文義範圍；或是如US'802專利教示之在雙層錠劑彼此間實體上/物理上相互隔離而無法實體上接觸，而屬於前技術。職是，系爭藥品是否侵害系爭發明專利之爭議，有送鑑定之必要。

4.系爭專利未違反專利申請歷史禁反言原則：

⑴系爭專利申請人提出申復書說明系爭專利之可專利性：

系爭專利審查期間，經濟部智慧財產局（下稱智慧局）於100年5月10日作成(100)智專三㈣02021字第10020391400號審查意見，依據其第1至3頁之內容記載可知，智慧局雖認為系爭專利申請時之請求項1應以製法限定物之方式記載之。惟

系爭專利申請人嗣於100年8月31日提出申復書，說明系爭專利之可專利性，依據其中第1至2頁之申覆內容記載可知，系爭專利申請人對於系爭專利相較於引證1具有進步性之理由，基於US'802專利清楚載明貝那普利及氨氯地平彼此互不相容，倘欲併入單一劑型使用，必須使所含成分貝那普利與氨氯地平保持物理上分離之狀態。換言之，US'802專利中之貝那普利及氨氯地平，並非2成分均勻混合之錠劑劑型。而系爭專利提出完全不同之技術方案，為貝那普利及氨氯地平相互均勻混合之固體劑型，所含貝那普利及氨氯地平可安定共同存在，無須採用使此等活性成分相互分隔之設計，此為系爭專利之進步性所在。至申復內容記載，僅為系爭專利申請人如實引述US'802專利中有記載習知可達成實體上/物理上分離目的之方式。上開US'802專利所載非系爭專利申請人所主張之技術內容，且申復內容從未探討雙層錠之意涵，實因系爭發明專利與US'802專利之差異，在於系爭專利請求者為貝那普利及氨氯地平相互均勻混合之固體劑型，US'802專利是貝那普利與氨氯地平保持物理上分離狀態。

⑵原證25為上訴人於108年2月25日首次提出：

US'802專利所指雙層錠劑之意義，並非系爭專利於審查期間判斷進步性時要探討之議題。事實上，從申復內容全文觀之，系爭專利申請人從未言及系爭專利申請範圍排除或放棄相互接觸之雙層錠劑之態樣。系爭專利申請人從未主張系爭專利說明書第4實施例所載相互接觸之雙層錠劑，非屬系爭發明專利之請求保護範圍。上訴人從未主張原證25已於系爭專利說明書及申復書中提出，原證25係上訴人108年2月25日首次提出，為系爭專利之權利解釋具體有關之內部證據，以說

明系爭專利請求項1「等活性成份均勻混合」文義解釋。發明專利權範圍以申請專利範圍為準，而於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式。換言之，發明專利權範圍之解釋應審酌說明書該內部證據，系爭專利說明書第4頁係將US'802專利列為先前技術之內容，其屬系爭專利說明書之一部，故解釋US'802專利提及「Physically Separate」意涵時，審酌US'802專利有關之美國訴訟裁定原證25有其必要性，均屬爭點整理解釋申請專利範圍之項目，並無違法。

5.被上訴人違反公平交易法規定：

⑴被上訴人違反公平交易法第22條第1項第1款部分：

被上訴人所提之藥品，相較諾壓錠、潰克錠、冠脈循與「諾壓錠」間，無論在藥品性質、作用及用藥對象，均完全有所不同，相關消費市場上確有其重大之區隔，被上訴人刻意將「血脂藥」、「腸胃藥」、「血壓藥」三者混為一談。況被上訴人所指「冠脈循」藥品之包裝設計，其在第二欄未設置錠劑之位置，亦與「諾壓錠」不同，被上訴人藉此混淆視聽之意圖。且參「諾壓錠」廣受臺灣媒體報導、獲得臺北生技大獎之殊榮、其為市佔率極高之高血壓藥品等事實，足認「諾壓錠」藥品包裝設計，必因廣大之醫師及高血壓病患長期使用所熟悉，而為著名商品表徵。然被上訴人行銷之系爭藥品，不論包裝設計或高度，因高度近似「諾壓錠」，均侵害「諾壓錠」藥品包裝設計之著名商品表徵，而違反公平交易法第22條第1項第1款規定。

⑵被上訴人違反公平交易法第25條部分：

被上訴人行銷系爭藥品之包裝外觀，透過比對可知，均與「諾壓錠」藥品包裝設計彼此間達到相同或高度近似之程度，

致使具有高度醫藥專業之醫院、醫師至一般民眾，均有極高之或然率誤認兩者系出同源。申言之，被上訴人藉由仿襲「諾壓錠」藥品包裝設計之方式，混淆相關消費者之視聽，使其誤認系爭藥品係上訴人所產銷，以利進入之高血壓藥品市場。被上訴人行銷系爭藥品，甚至更進一步影響相關消費者之交易決定，以致上訴人在消費市場上獲取交易機會之商業利益，遭被上訴人剝奪，而有利益分配極度不平衡之情形者，自屬高度抄襲以攀附上訴人商譽，藉以榨取上訴人長期經營「諾壓錠」所得努力成果之不公平競爭行為。職是，被上訴人行為已違反公平交易法第25條規定。

6.被上訴人應連帶給付上訴人500萬元：

上訴人自得以被上訴人行銷系爭藥品之獲利，作為本件損害賠償數額計算之依據：⑴系爭藥品106年第三季及第四季之銷售數量為719,040個（計算式：263,760個＋455,280個＝719,040個）；⑵107年第一季及第二季之銷售數量為344,400個（計算式：209,160個＋135,240個＝344,400個，原證22-2）；⑶107年第三季及第四季之銷售數量為210,840個（計算式：152,040個＋58,800個＝210,840個），總銷售數量可估計為1,274,280個（計算式：719,040個＋344,400個＋210,840個＝1,274,280個）。被上訴人行銷每個系爭藥品之售價以12.4元計算：⑴其於106年第三季及第四季行銷系爭藥品之收入為8,916,096元（計算式：719,040個x 12.4元=8,916,096元）；⑵其於107年第一季及第二季行銷系爭藥品之收入則為4,270,560元（計算式：344,400個x 12.4元=4,270,560元）；⑶其於107年第三季及第四季行銷系爭藥品之收入為2,614,416元（計算式：210,840個x 12.4元=2,614,416

元）。總收入應計為15,801,072元（計算式：8,916,096元＋4,270,560元＋2,614,416元＝15,801,072元）。被上訴人於106年8月份正式行銷系爭藥品，在106年第三季期間中銷售之月份為2個月；在106年第四季期間中銷售之月份為3個月；在107年整年期間中銷售之月份為12個月，實際銷售期間為17個月，是被上訴人每個月行銷系爭藥品之收入，應計算為929,475元（計算式：15,801,072元÷ 17個月=929,475元）。上訴人援財政部公布105年度及106年度之同業利潤標準，西藥製造業之毛利率均為41%計算，足證被上訴人行銷系爭藥品迄今之獲利為6,478,440元（計算式：15,801,072元x41%=6,478,440元）。職是，上訴人於本件訴之聲明主張被上訴人應連帶給付上訴人500萬元，並自本件起訴狀繕本送達被上訴人之翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息，為有理由。

二、被上訴人答辯聲明：㈠上訴人之上訴駁回；㈡被上訴人願供擔保，請准免宣告假執行。並答辯如後：

(一)系爭藥品未侵害系爭專利：

1.上訴人之侵權鑑定結果有誤：

上訴人雖主張系爭藥品可得寧侵害系爭專利，然僅執記載藥品成份之可得寧藥品仿單與系爭專利進行技術比對，而未以可得寧產品實物進行成份、技術結構拆解分析。上訴人提出之專利侵權比對分析鑑定方法，顯與專利侵害鑑定要點規定相違背。上訴人固自承系爭專利之關鍵技術特徵，並非藥品組成之原料藥或製劑，而係藥品複方成份均勻混合之成份組成狀態。惟藥品成份組成狀態，並非藥品仿單記載內容，上訴人僅以系爭藥品可得寧仿單記載內容，進行專利侵權比對

鑑定顯有違誤，其與專利侵權判斷要點規定相悖。遑論上訴人已取得系爭藥品可得寧，得以可得寧藥品實物進行成份組合狀態分析，以實物分析結果進行侵權比對鑑定。準此，上訴人提出之系爭專利侵權比對鑑定結果顯有違誤，上訴人主張可得寧侵害系爭專利云云，自不可採。系爭專利技術特徵為複方藥品之成份組成狀態，上訴人以僅記載藥物成份之藥品仿單，進行專利侵權比對分析，足認侵權鑑定結果顯有瑕疵，殊無可採。

2.系爭藥品未落入系爭專利範圍內：

上訴人不諳藥品雙層錠劑之製造方法、功能及目的，竟將與藥品成份均勻混合截然無關之藥品，可否剝半使用、藥品外觀是否呈現均質，強將具有藥品活性成份間，具有明顯分層之可得寧認定為成份均勻混合，亦提出與系爭專利申復書已自承雙層錠劑非二成份均勻混合狀態之主張，已違反專利審查歷史禁反言原則。依專利侵權鑑定全要件原則規定，可得寧未落入系爭專利請求項1之申請專利範圍，被上訴人未侵害系爭專利。職是，可得寧技術內容與系爭專利請求項1技術特徵文義不符，未落入系爭專利請求項1之申請專利範圍。至系爭專利請求項2至5、7至10為系爭專利請求項1之附屬項，申請專利範圍之文義比對分析應依據全要件原則，而可得寧與系爭專利請求項1之技術特徵不符，附屬之請求項2至5、7至10自不符合專利侵權比對全要件原則。

(二)系爭專利不具進步性：

1.先前技術揭露系爭專利之技術特徵：

系爭專利進步性，應以系爭專利核准時施行之專利法及專利審查基準為判斷依據。系爭專利為所屬醫藥技術領域，具通

常知識者得利用先前技術組合輕易完成，故系爭專利不具專利進步性。系爭專利請求項1、3之技術特徵，已共同或分別為被證8與被證9先前技術所揭露。而系爭專利請求項2、4、5、7至10，共同或分別為被證8至10先前技術揭露。被證8及被證9先前技術均屬系爭專利之醫藥技術領域，被證10先前技術內容揭示藥物製劑之習知技術。準此，系爭專利所屬技術領域具通常知識者，得以被證8至10先前技術組合，輕易完成系爭專利之各請求項專利技術。

2.系爭專利技術特徵為先前技術組合可輕易完成：

因系爭專利組合先前技術未產生無法預期之功效，故系爭專利各請求項均不具專利進步性。是系爭專利技術特徵為先前技術組合可輕易完成，專利有應撤銷原因，被上訴人將向智慧局提出無效舉發，系爭專利遭撤銷前，權利人不得再以此專利主張權利，故上訴人以具應撤銷原因之系爭專利向被上訴人主張專利侵權顯非適法。

(三)被上訴人未違反公平交易法規定：

1.被上訴人未違反公平交易法第22條規定：

⑴錠劑顆數交錯之設計並不具備顯著性、獨特性或辨識性，上訴人之諾壓錠產品，其外觀與一般藥錠包裝相似，僅於藥品錠片呈現「5錠、4錠、5錠」錠劑顆數交錯排列之設計，此錠劑顆數交錯之設計並不具備顯著性、獨特性或辨識性，一般使用者無法僅憑藥品錠片包裝之錠劑排列方式，區別或辨識商品來源，故諾壓錠之藥錠包裝設計，不構成可辨識商品來源之商品表徵。再者，上訴人之諾壓錠縱曾經媒體報導、曾有獲獎紀錄，仍非當然可認諾壓錠產品包裝設計，已使相關消費者普遍認知之程度，而屬著名商品表徵。

⑵諾壓錠藥品包裝設計非著名商品表徵：

細閱「101年度臺北市輔導生技產品升級計畫成果專刊」刊載內容，上訴人係因製造降血壓組合藥物錠而獲得技術商品化銅獎，而與諾壓錠之藥錠包裝設計完全無關，且刊載內容通篇未提及、未出現諾壓錠藥品包裝圖示，顯見諾壓錠獲頒臺北生技大獎要與著名商品表徵無涉。參諸有關上訴人上櫃之媒體報導及討論高血壓藥品之網路資訊，亦與諾壓錠藥品包裝設計無關。職是，諾壓錠藥品包裝非未使大眾周知，不具著名性，且藥品錠片排列設計欠缺顯著性、獨特性或辨識性，不足作為商品來源之表徵，是諾壓錠「5錠、4錠、5錠」藥品包裝，不該當公平交易法第22條著名包裝之商品表徵構成要件。

2.被上訴人未違反公平交易法第25條規定：

⑴諾壓錠藥品包裝設計早由國內外藥廠與被上訴人採用：

上訴人之諾壓錠前於96年3月間始正式上市銷售，而諾壓錠「5錠、4錠、5錠」藥品包裝設計，僅為一般常見之藥錠PTP鋁箔包裝，每片14錠之設計本是慢性疾病藥品，為配合4週長期處方箋之慣用包裝顆數，且錠劑顆數交錯排列方式，為市售藥品之習見包裝設計，如耐比洛錠、青黴素、潰克定之設計。職是，諾壓錠「5錠、4錠、5錠」藥品包裝，係習見之藥品包裝方式，不具備顯著性、獨特性或辨識性，早為被上訴人之潰克錠藥品及國內外市售藥品包裝採用，不足作為商品來源之辨識依據，遑論有遭被上訴人仿襲之可能性。

⑵諾壓錠與系爭藥品間無混淆誤認之虞：

①諾壓錠及系爭藥品均為治療高血壓疾病之處方藥物，均由醫師為病患看診、開立處方，再由藥師依處分記載調劑給藥，

病患對諾壓錠或可得寧自始無用藥選擇權。依據醫院採購處方藥品流程，處方藥經醫院年度公開招標、各業者自主參與投標、競標、議價，繼而由醫院藥品採購審查委員會開會討論、決議得標廠商，始為處方藥採購。且醫院處方藥採購慣例，同一適應症處方藥僅會向單一藥廠採購，倘遇年度藥品採購廠商調整，醫院將在其處方藥品查詢系統登錄新進採購廠商資訊，處方藥品名稱仍會延用原藥廠之藥品名稱，醫院原本治療高血壓處方藥「原有商品」為Amtrel (5mg/10mg)錠，經變更採購藥廠，藥品「現有商品」雖已調整為Co-Amndiline(5mg/10mg)錠，然藥品「學名」仍延用原有藥廠之藥品名稱Amtrel (Amlodipine5/Benazepril)，避免醫師因年度處方藥採購廠商變更，而需重新記憶背誦藥品名稱之累。

②醫師開立處方箋流程，係經為病患看診、診斷病症，再於藥品查詢系統輸入特定藥品名稱或藥品組成成份，系統畫面即出現搜尋目標藥品「原有商品名」、「學名」、「現有商品名」及「藥理分類」文字內容，醫師於藥品查詢系統畫面，可清楚得知藥品之原供應藥廠及現在供應藥廠。至藥品包裝、藥錠外觀均未顯現於醫師開立處方箋所用之查詢系統畫面。而藥師依據病患所執醫師處方箋為病患調劑給藥，其與藥錠包裝無關。職是，被上訴人未違反公平交易法第25條規定。

(四)上訴人違反專利申請禁反言原則：

1.上訴人不當擴張系爭專利範圍包含雙層錠劑：

⑴雙層錠劑藉由雙層打錠製法使不相容之藥物成分保持分隔：系爭專利說明書及申復意見書，系爭專利請求項1「該等活性成份均勻混合」技術特徵，應解釋為「兩種活性成份相互

均勻混合，而非採用使活性成分保持物理上相互分隔之設計，如雙層錠劑」。醫藥學教科書及藥學期刊論文，雙層錠劑為習見複方藥物劑型，透過雙層打錠法將2種藥物成分保持物理上分隔，以合併成單一錠劑，故為物理上或化學上不相容之藥物成分，製成單一錠劑之主要方法。上訴人雖提出原證25新攻擊方法，主觀曲解雙層錠劑為「必須在雙層間之介面中具有某種相互實體上/物理上隔離之設計，使雙層彼此完全無法實體上/物理上接觸」云云，然要屬無據。準此，醫藥學教科書及學術期刊揭示雙層錠劑，係指藉由雙層打錠製法，使不相容之藥物成分間保持物理上分隔性，且各層間無須另增添隔離設計之複方藥物習見劑型。

⑵成分均勻混合技術特徵不包含雙層錠劑：

上訴人於系爭專利申復意見書明確表示相較於「各種可達成此物理上分離之目的之方式，如雙層錠劑；系爭發明提出完全不同之技術方案」，並稱「在系爭專利之固體劑型中，所含貝那普利及氨氯地平相互均勻混合，無須採用使此等活性成分相互分隔之設計」。足見上訴人前於100年8月間提出系爭專利申復意見時，明示系爭專利「成分均勻混合」技術特徵，不包含「雙層錠劑」使藥品成分保持相互分隔之錠劑類型。職是，系爭專利請求項1「活性成分均勻混合」技術特徵解釋應為「兩者物理上相互均勻混合，而非採用使活性成分保持物理上相互分隔之設計，例如雙層錠劑」。

2.系爭藥品之雙層打錠法與系爭專利為不同技術：

被上訴人基於系爭藥品之活性成分貝那普利及氨氯地平，兩者物理上無法相容之特性，採取雙層打錠法將系爭藥品製備為二成分間，具有物理上分隔性之雙層錠劑，未落入系爭專

利「成分均勻混合」技術特徵。上訴人在系爭專利申復書自承雙層錠劑非兩成分均勻混合之錠劑劑型，雙層打錠法與系爭專利為完全不同之技術。準此，參諸雙層錠劑技術特性及專利申請禁反言原則，可證系爭藥品未落入系爭專利請求項1「活性成分均勻混合」技術特徵範圍。職是，依專利侵權比對鑑定全要件原則，系爭藥品所含貝那普利與氨氯地平二活性成份分層存在，彼此間未均勻混合，除未落入系爭專利請求項1「活性成份均勻混合」技術特徵外，亦未落入系爭專利請求項2至5及7至10各附屬項權利範圍，系爭藥品未侵害系爭專利。

(五)無鑑定系爭藥品是否有活性成份均勻混合技術特徵之必要：

上訴人雖聲請鑑定系爭藥品，是否落入系爭專利「活性成份均勻混合」技術特徵云云。然上訴人提出之鑑定方法，除無法避免檢品取樣過程汙染問題外，鑑定方法亦僅能獲知系爭藥品經10層切割後，「各層」所含藥品活性成份各別「含量」多寡，此與系爭專利「活性成份均勻混合」，截然無關。職是，足見上訴人專利侵權鑑定聲請，除鑑定事項逾越系爭專利權利範圍，鑑定方法亦與系爭專利技術無涉，無助釐清本案專利侵權爭議，甚者遲滯本案訴訟程序之虞。

參、本院得心證之理由：

一、整理與協議簡化爭點：

按受命法官為闡明訴訟關係，得整理並協議簡化爭點，民事訴訟法第270條之1第1項第3款、第463條分別定有明文。法院於言詞辯論期日，依據兩造主張之事實與證據，經簡化爭點協議，作為本件訴訟中攻擊與防禦之範圍。茲說明如後（見本院卷一第237至248頁之108年1月4日準備程序筆錄）：

(一)當事人不爭執事項：

1.上訴人為系爭專利之專利權人，專利期間自101年2月11日至112年11月26日止。嗣於104年1月6日申請系爭專利更正獲准在案，更正後請求項計有9項，請求項1為獨立項，請求項2至5、7至10為依附於請求項1之附屬項。

2.上訴人於93年12月24日取得衛福部食藥署核發衛署藥製字第046742號「諾壓錠」藥品許可證。被上訴人製造、販賣系爭藥品，並於105年12月9日取得衛福部食藥署核發衛署藥製字第059395號之藥品許可證。

(二)當事人主要爭點：

1.系爭專利之申請專利範圍應如何解釋？其涉及系爭專利請求項1所界定「該等活性成分均勻混合」，是否包含雙層錠劑之技術特徵。

2.被上訴人主張專利有效性部分：⑴被證8及被證9之組合，是否可證明系爭專利請求項1、3不具進步性？⑵被證8、被證9及被證10之組合，是否可證明系爭專利請求項2、4、5、7、8、9、10不具進步性？

3.上訴人主張被上訴人之專利侵權部分如後：⑴系爭藥品是否落入系爭專利請求項1至5、7至9之文義範圍，請求項10之均等範圍？⑵依專利法第99條第1項規定，系爭藥品是否落入系爭專利請求項7至10文義範圍？⑶系爭藥品有無送鑑定機關鑑定之必要？⑷上訴人依專利法第96條第1項規定，請求排除侵害，是否有理由？

4.上訴人主張被上訴人違反公平交易法部分：⑴系爭藥品之包裝設計是否違反公平交易法第22條與第25條規定？⑵上訴人依公平交易法第29條規定，請求排除侵害，是否有理由？

5.上訴人依專利法第96條第2項、公平交易法第30條及公司法第23條第2項規定請求被上訴人連帶負損害賠償，是否有理由？賠償金額應如何計算？

二、判斷系爭專利有效性之準據法：

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、專利法或其他法律有關停止訴訟程序之規定。前項情形，法院認有撤銷、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。上訴人雖主張被上訴人之系爭藥品侵害系爭專利請求項1至5、7至10，其向被上訴人行使專利權云云。惟被上訴人抗辯稱系爭專利有應撤銷原因，不得對其主張專利權等語。職是，系爭專利是否符合專利要件，厥為上訴人向被上訴人行使系爭專利之權利前提要件，本院自應探究系爭專利是否合法有效。上訴人前於92年11月27日向智慧局申請系爭專利，智慧局於100年11月22日核准審定。職是，系爭專利有無撤銷之原因，應以核准審定時99年8月25日修正公布、99年9月12日施行之專利法為斷。

三、本院審理當事人爭點之順序：

本院參諸當事人之主要爭點如後：㈠就專利法部分，首應分析系爭專利、系爭藥品及專利有效性證據之技術特徵，據此判斷系爭專利之有效性；繼而討論系爭專利之申請專利範圍，判斷系爭藥品，是否落入系爭專利之專利權範圍，並說明系爭藥品送鑑定之必要性；最後判斷被證8至10之組合，是否足證系爭專利請求項1至5、7至10不具進步性。㈡就違反公平交易法部分，首應分析系爭藥品之包裝設計，是否違反

公平交易法第22條與第25條；繼而討論上訴人依公平交易法第29條規定請求排除侵害，是否有理由。倘被上訴人依專利法或公平交易法規定，對上訴人成立侵害，上訴人請求被上訴人連帶負損害賠償責任，是否有理由？賠償金額如何計算。

四、系爭專利請求項1至5與7至10具進步性：

(一)系爭專利技術分析：

1.系爭專利技術內容：

⑴克服習用製備複方藥物之問題：

較佳之高血壓結合性療法，所搭配兩種不同類型之抗高血壓藥物，為血管緊縮素轉換酵素抑制劑與鈣離子阻斷劑之結合，而ACEI(血管緊縮素轉換酵素抑制劑，angiotensin converting enzyme inhibitors)藥物選擇上，以使用貝那普利最為普遍。本發明之目的在於能夠克服將兩種藥物作成複方劑型之溶出性、安定性等問題，且能夠將複方藥物之劑量作適時、適量之調整（參照系爭專利說明書第6頁之發明內容第1、2段）。為克服習用製備複方藥物之問題，本發明提供一種用以製造有關於治療心臟血管疾病複方藥品之製造方法及包含有由方法所製得之產物，其在操作上可使用乾式造粒法而大幅改進複方藥物之安定性；且其中錠劑劑型可在臨床需要時被剝半使用，進而供應醫護人員及病患更適時、適量的藥物選擇以達到完善控制心臟血管疾病之目的（參照系爭專利說明書第8至9頁之實施方式整理）。

⑵治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型：

本發明所揭示者為一種治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型，其含有活性成份為貝那普利(benazepril)或其藥學上

可被接受之鹽類，暨氨氯地平(amlodipine)或其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合，其特徵在於該等活性成份均勻混合。準此，本發明之固體劑型為錠劑（參照系爭專利摘要）。

2.系爭專利申請專利範圍分析：

上訴人於104年1月6日舉發階段提出申請專利範圍更正本，經智慧局審定准予更正，並於2015年12月11日公告更正，系爭專利更正後申請專利範圍共計9項，其中請求項1為獨立項，其餘為附屬項。上訴人主張受侵害之系爭專利請求項1至5與7至10之內容如下：

⑴系爭專利請求項1之內容：

一種治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型，其含有活性成份為貝那普利(benazepril)或其藥學上可被接受之鹽類，暨氨氯地平(amlodipine)或其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合，其特徵在於該等活性成份均勻混合。

⑵系爭專利請求項2至5之內容：

系爭專利請求項2至5之內容：①請求項2依據請求項1之固體劑型，其中固體劑型具有一字或十字切痕。②請求項3依據請求項1之固體劑型，其為錠劑。③請求項4依據請求項1之固體劑型，其為單一不分層之錠劑。④請求項5依據請求項1之固體劑型，其總水份不大於3.0%。

⑶系爭專利請求項7至10之內容：

系爭專利請求項7至10之內容：①請求項7依據請求項1之固體劑型，其係以下述製造方法製得：(a)將活性成份及藥學上可接受之賦型劑，以乾式造粒法或噴霧造粒法形成混合物，其中活性成份為貝那普利或其藥學上可被接受之鹽類，暨

氨氯地平或其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合；(b)將混合物進行固體劑型之製作，而獲得治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型。②請求項8依據請求項7之固體劑型，其中所述藥學上可接受之賦型劑包括下列組份：(i)填充劑、(ii)界面活性劑、(iii)結合劑、(iv)崩散劑及(v)潤滑劑。③請求項9依據請求項8之固體劑型，其中在所述製造方法之(a)步驟，活性成份及組份(i)至（iv）以乾式造粒法製成顆粒性粉末，再加入組份(v)置入至適當之混合容器內，均勻混合以形成混合物。④請求項10依據請求項8之固體劑型，其中在所述製造方法之(a)步驟，活性成份及組份(i)至(iv)以噴霧造粒法製成顆粒性粉末，再加入組份(v)置入至適當之混合容器內，均勻混合以形成混合物。

(二)系爭藥品技術內容：

1.系爭藥品之仿單記載：

上訴人主張被上訴人所製造、為販賣要約、販賣、使用或為上述目的而進口「可得寧膜衣錠5/10毫克」，英文品名：Co-Amndiline F.C. Tablets 5/10 mg，衛部藥製字第059395號藥品許可證，侵害系爭專利請求項1至5、7至10。系爭藥品為被上訴人中化公司所製造「可得寧膜衣錠5/10毫克」。依系爭藥品之仿單記載可知：⑴成分：Each tablet contains:Amlodipine (as besylate)、5m g Benazepril hydrochloride、10mg、每錠包含氨氯地平（苯磺酸鹽形式）、5毫克及鹽酸貝那普利10毫克。⑵成分組成：本品為amlodipine besylate與benazeprilhydrochlori de之複方口服錠劑，每錠含amlodipine besylate，相當於amlodipine 5mg，benazepril hydrochloride 10mg。⑶適應症：高血壓。此複方藥

物不宜用於高血壓之初始治療；賦形劑：Mannitol, oral, Avicel 101, Primojel,Sicopharm yellow 10,PVP K30, Magnesium stearate, Crospovidone, Crospovidone XL, Pharmacoat 603(HPMC), Polyethyle neg lycol 6000, Titanium dioxide,Alcohol(95%)，不殘留於最終產品，Water purified，不殘留於最終產品。

2.系爭藥品為治療高血壓之複方藥品錠劑：

系爭藥品為一種治療高血壓之複方藥品錠劑，採用鹽酸貝那普利(benazepril hydrochloride)每錠含量10毫克及苯磺酸銨氯地平(amlodipine besylate)每錠含量5毫克為其主要成分，藥品外觀呈現灰白色之均質外觀，中間具有切割線，切割線上下側分別刻有「CCP」及「D74」字樣。系爭藥品圖式，如附圖1所示。

(三)專利有效性證據技術分析：

1.被證8之技術內容：

被證8 為2002年11月28日公開之US 2002/0000000 A1「Pharmaceutical composition comprising amlodipine maleat（包含氨氯地平順丁烯二酸鹽的藥物成）」專利，公開日早於系爭專利申請日2003年11月27日，可為系爭專利相關之先前技術。被證8提供一個配製於pH值5.5至7間，在重量百分濃度20%之水漿狀態下量測時，具有良好穩定性之氨氯地平順丁烯二酸鹽(amlodipine maleate)醫藥組成物。藉由平均顆粒尺寸大於20微米，更佳為大於100微米的氨氯地平順丁烯二酸鹽製成醫藥物組成物有助於其穩定性（參照被證8摘要）。

2.被證9之技術內容：

被證9為1993年8月17日公告之US 0000000專利「Use of a combination of angiotensin-converting enzyme inhibitor and calcium antagonist for the treatment of proteinuria（合併使用血管緊縮素轉換酵素抑制劑和鈣離子阻斷劑以治療蛋白尿）」專利，其公告日早於系爭專利申請日2003年11月27日，可為系爭專利相關之先前技術。被證9揭示一種藉由投予ACE抑制劑及鈣離子阻斷劑之組合，以預防及治療蛋白尿症有關之技術（參照被證9摘要）。

3.被證10之技術內容：

⑴教科書文獻內容：

被證10為1999年由Howard C.A.等人公開發行之Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems（藥物劑型與遞藥系統），7th Ed.第90-91、180、196、203、209、211、213頁文獻影本，其公告日早於系爭專利申請日2003年11月27日，可為系爭專利相關之先前技術。被證10之教科書目的，是向藥學之學生介紹應用於製備藥物劑型與遞藥系統之原理與技術。

⑵技術特徵：

①被證10第180頁第26至31行記載：有些錠劑可作記號或有溝槽，就能夠簡單被分成二塊或二塊以上。這使病人可依據需要，或依處方指示，服用較少之部分，使得錠劑能夠以較小量或是分離之劑量被服用。

②被證10第211頁記載：流動層造粒機進行以下步驟：a.在床上透過流體化空氣預混合製劑粉末，製劑粉末包括活性成份、填充劑、崩散劑；b.藉由噴灑適當之液態結合劑，如阿拉伯膠(acacia)、羥丙基纖維素(hydroxypropyl cellulose)

或聚乙烯比咯烷酮(povidone)水溶液，至流體化粉末床(fluidized powder bed)上將混合物造粒；c.將粒狀產品乾燥至所需之濕度。

③被證10第213頁記載：以乾式造粒法製備，粉狀混合物會先被壓實成較大之塊體，並再分裂或裁切成顆粒性粉末。以此法製備，活性成份或稀釋液必須要有黏著性。乾式造粒法特別適合用於無法被濕式造粒法(wet granulation)製備之物質，因該些物質會因濕氣或在乾燥顆粒的過程中增高之溫度而降解。

④被證10第213頁記載：以乾式造粒法製備，粉狀混合物會先被壓實成較大之塊體，並再分裂或裁切成顆粒性粉末。倘要以此法製備，活性成份或稀釋液必需要有黏著性。乾式造粒法特別適合用於無法被濕式造粒法(wet granulation)製備之物質，因該些物質會因濕氣或在乾燥顆粒之過程中增高溫度而降解。

(四)系爭專利申請專利範圍之解釋：

系爭專利請求項1「一種治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型，其含有活性成份為貝那普利(benazepril)或其藥學上可被接受之鹽類，暨氨氯地平(amlodipine)或其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合，其特徵在於該等活性成份均勻混合」。準此，本案主要爭執在於「該等活性成份均勻混合」，應作如何之解釋（參照本院整理當事人爭執事項1）。

1.解釋申請專利範圍之原則：

⑴參考內部證據與外部證據：

按發明專利權範圍，以申請專利範圍為準，而於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式，專利法第58條第4項定

有明文。故說明書及圖式係用以揭露與輔助說明發明專利之內容，解釋申請專利範圍時，應按說明書及圖式，以理解發明專利之內容。倘由說明書及圖式內容，對請求項用語之意義容有疑義，可由專利申請階段至專利權維護過程之歷史檔案即內部證據，加以解釋：①可探求專利專責機關所准予專利權範圍為何；②禁止專利權人反覆其詞，致使專利權範圍呈現浮動不明而有礙公益。是發明專利之權利範圍，自應受到內部證據之限制。倘由說明書及圖式之內部證據，無法明確解釋專利權之範圍，始得參酌前揭內部證據以外之外部證據或原則，加以解釋。簡言之，倘依內部證據已足以明確解釋申請專利範圍，自無考慮外部證據或其他解釋原則之必要。

⑵禁止讀入原則：

發明專利之權利範圍，係由申請專利範圍中各請求項之文字所限定，僅載於說明書而未載於請求項之技術特徵，其無法限定專利權之範圍，此稱禁止讀入原則。

⑶所屬技術領域中具有通常知識者之理解：

①有關請求項中之已知用語，而於解釋請求項時，對於其中之已知用語，除非專利權人於說明書中對於用語有賦予特別意義，否則應將已知用語解釋為發明所屬技術領域中具有通常知識者，所理解之通常意義。

②有關系爭專利請求項1所「該等活性成份均勻混合」，由於專利權人於說明書中對於用語未賦予特別意義，是系爭專利說明書並對「該等活性成份均勻混合」有特別定義。準此，所屬技術領域中具有通常知識者之理解，應為可以使得兩活性成份，貝那普利或其藥學上可被接受之鹽類及氨氯地平或

其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合，可成均勻分散之狀態之意思。

2.參酌系爭專利說明書之內容：

⑴混合容器內均勻混合形成混合物：

當事人對「該等活性成份均勻混合」用語有所爭執，參酌系爭專利說明書之發明內容第6頁倒數第2段及第3段記載：本發明提供一種用以製造一有關於治療心臟血管疾病複方藥品之製造方法，其中錠劑劑型可在臨床需要時，被剝半使用，其包含下列步驟：(a)將至少兩種可治療心臟血管疾病之活性成份(APIs, Active Pharmaceutical Ingredients)及藥學上可接受之賦型劑同時加入至一適當之混合容器內均勻混合，以形成一混合物。再者，依系爭專利說明書第7頁第1段「本發明所述之製造方法中，(a)步驟之活性成份及藥學上可接受之賦型劑，可進一步以乾式造粒法製成顆粒性粉末，再加入藥學上可接受之賦型劑置入至適當之混合容器內均勻混合，以形成一混合物。準此，系爭專利說明書記載將兩種可治療心臟血管疾病之活性成份，同時在一適當混合容器內均勻混合。

⑵活性成分呈均勻分散之狀態：

由系爭專利說明書之記載可知，系爭專利請求項所請固體製劑「活性成份均勻混合」技術特徵，乃將「氨氯地平或其藥學上可被接受之鹽類」及「貝那普利或其藥學上可被接受之鹽類」兩個活性成份，同時加入混合器後，經由混合器而使得活性成分呈均勻分散之狀態，即任意取樣分析所製得混合物中各組分之組成應為相同，兩活性成分不應顯現不均勻分散狀態，是系爭專利所請固體劑型「氨氯地平或其藥學上可

被接受之鹽類」及「貝那普利或其藥學上可被接受的鹽類」有效活性成份，理應不會呈現物理上不均勻、分隔或分層狀態。

3.審酌系爭專利之申請歷史檔案：

⑴系爭專利申請階段之申復書：

依據系爭專利之申請歷史檔案可知，上訴人於100年8月31日系爭專利申請階段所提之申復書，其說明系爭專利具有進步性理由稱：依引證1之教示，貝那普利及氨氯地平間互不相容，倘欲併入單一劑型使用，必須保持物理上分離之狀態。引證1進一步列舉各種可達成此物理上分離之目的之方式。例如，雙層錠劑。一種活性成份作成包覆外膜之小粒，再併入另一錠劑形式之活性成分；兩種活性成分作成包覆外膜之小粒，再併入膠囊或作成錠劑（參照被證18之申復書第1頁倒數第12行至第2頁第2行）。上訴人並說明：本發明係提出完全不同之技術方案，貝那普利及氨氯地平相互均勻混合之固體劑型。本發明之固體劑型中，所含貝那普利及氨氯地平相互均勻混合，該等活性成份可安定共同存在，無須採用使此等活性成份相互分隔之設計。本案說明書之實例1至3已證實，本發明之固體劑型可達所需安定性（參照被證18之申復書第2頁第3行至第7行）。準此，上訴人於系爭專利申請階段明確表示，系爭專利之發明是提出完全不同之技術方案，為貝那普利及氨氯地平相互均勻混合，且無須採用使此等活性成份相互分隔之設計之固體劑型，而上訴人亦說明系爭專利說明書之實例1至3證實其可達所需安定性。

⑵系爭專利說明書之實施例1至3：

系爭專利說明書之實施例1至3所製備之固體劑型，均屬「貝

那普利及氨氯地平相互均勻混合」，且「無須採用使此等活性成份相互分隔之設計」固體劑型，並非製備成雙層錠劑的型態。依據系爭專利之申請歷史檔案，系爭專利之發明，除其與先前技術即引證1「美國專利US 0000000」有所區別外，上訴人進一步說明，系爭專利提出完全不同之技術方案，申復書具體指出由系爭專利之實例1至3，可證實發明所提出之貝那普利及氨氯地平相互均勻混合，而達到所需之安定性。準此，探究其真意，有關系爭專利請求項1「該等活性成份均勻混合」，應指「活性成份相互均勻混合，該等活性成份安定共同存在，無須採用使此等活性成份相互分隔」，其中系爭專利之固體劑型可達所需之安定性，可由實施例1至3證實。

4.成份均勻混合與分層狀態不同：

上訴人雖主張「雙層錠劑」具有多重之一般意義，參照系爭專利說明書所載之實施例1至4，系爭專利請求項1「該等活性成份均勻混合」，應解釋為「在固體劑型中，活性成份貝那普利（或其藥學上可被接受之鹽類）與氨氯地平（或其藥學上可被接受之鹽類）相互接觸（全部混合或部分混合），彼此間並無相互隔離之結構」，且上訴人稱其從未排除或放棄如實施例4之相互接觸之雙層錠劑之態樣云云。然查：

⑴系爭專利說明書未特別定義：

系爭專利說明書對於何謂「該等活性成份均勻混合」，未有特別之定義，即系爭專利說明書未有定義所謂「該等活性成份均勻混合」，是全部混合或是部分混合，且彼此間並無相互隔離之結構。

⑵系爭專利之權利範圍應受內部證據之限制：

①有關發明專利之權利範圍，其係應由申請專利範圍中各請求項之文字所限定，僅載於說明書而未載於請求項之技術特徵，無法限定專利權之範圍。參酌系爭專利說明書之實施例1至4之內容，其中實施例4是將氨氯地平鹽基之苯磺酸氨氯地平與貝那普利加壓至成雙層錠劑，兩活性成份間之介面是否屬於直接接觸，應加以認定。倘兩個活性成份間之介面屬於直接接觸，其是否屬於「該等活性成份均勻混合」，應再進一步確認。準此，按照所屬技術領域中具有通常知識者，對於「該等活性成份均勻混合」文義理解，應為該等活性成份可成均勻分散，不會呈現物理上不均勻、分隔或分層狀態。

②上訴人於100年8月31日系爭專利申請階段之申復書表示系爭專利之發明是提出「完全不同」技術方案，貝那普利及氨氯地平是要「相互均勻混合」，該等活性成分可安定共同存在，且無須採用使該等活性成份相互分隔的結構，而其可由系爭專利說明書之實例1至3證實其所需的安定性。換言之，不論「雙層錠劑」定義為何，上訴人已於系爭專利申請階段，對於其發明作出說明。依據申復書內容，除要克服與先前技術即美國專利第0000000號之不同外，並進一步界定系爭專利發明之技術特徵而作出解釋。倘上訴人於系爭專利申請階段，認實施例4屬於「該等活性成份均勻混合」涵內，且實施例4之雙層錠劑可與先前技術之雙層錠劑有所區別，其為何於申復書未將實施例4列於可證實貝那普利及氨氯地平互相均勻混合之固體劑型之態樣之一。準此，可證上訴人未將實施例4列於可證實貝那普利及氨氯地平互相均勻混合之固體劑型之態樣。

③倘上訴人認系爭專利請求項「該等活性成份均勻混合」，應

包含實施例4所實施之態樣，為何於申請階段之申復時，僅說明實施例1至3可證實貝那普利及氨氯地平為相互均勻混合之固體劑型，並達到所需安定性。準此，參諸申復書之內容可知，系爭專利「該等活性成份均勻混合」，應是由系爭專利之實施例1至3作為證實，未包括實施例4，始符合申復書之內容。系爭專利因申復而取得專利權，是發明專利之權利範圍自應受內部證據之限制。

④所謂內部證據，係指包括專利案之說明書、申請專利範圍、圖式及申請歷史檔案等文件，不包括專利案之先前技術之申請歷史檔案，是將原證25應作為外部證據。縱認原證25屬於內部證據之一部，惟原證25僅在說明該先前技術即美國專利第0000000號之雙層錠劑意思為何，並非系爭專利之發明，且上訴人亦認該先前技術並非系爭專利申請人所主張之技術內容。準此，依據系爭專利之申請歷史檔案，系爭專利於申請階段之申復書已就系爭專利之發明作解釋，有關系爭專利請求項1「該等活性成份均勻混合」解釋，不應包括「雙層錠劑」態樣，是上訴人主張之理由，不足為憑。

5.該等活性成份均勻混合之解釋：

綜上所述，系爭專利請求項1「該等活性成份均勻混合」解釋，應為活性成份相互均勻混合，該等活性成份安定共同存在，無須採用使此等活性成份相互分隔之意思，其中系爭專利之固體劑型可達所需之安定性，可由實施例1至3證實，並不包含實施例4。

(五)被證8至10不足證系爭專利請求項1至5與7至10不具進步性：

1.組合被證8與9不足以證明請求項1與3不具進步性：

⑴系爭專利請求項1之技術特徵：

①系爭專利請求項1「一種治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型，其含有活性成份為貝那普利(benazepril)或其藥學上可被接受之鹽類，暨氨氯地平(amlodipine)或其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合，其特徵在於該等活性成份均勻混合」。準此，系爭專利請求項1之敘述方式，為獨立項二段式撰寫方式。有關二段式撰寫方式，係指前言部分，包含申請專利之標的名稱及與先前技術共有之必要技術特徵；特徵部分以「其特徵在於」用語，敘明有別於先前技術之必要技術特徵。是系爭專利請求項1之發明，其主要別於先前技術必要技術特徵為「其特徵在於該等活性成份均勻混合」。系爭專利說明書內容所載，「活性成份均勻混合」為有效成分呈均勻分散狀態，當任意取樣分析所製得混合物中，各組分含有「氨氯地平鹽類」及「貝那普利鹽類」組成應為相同，組分於物理上不均勻、分隔或分層等狀態，均非屬成分均勻混合之狀態。

②由於系爭專利請求項1主要有別於先前技術之技術特徵，在於「該等活性成份均勻混合，即貝那普利或其藥學上可被接受的鹽類與氨氯地平或其藥學上可被接受之鹽類」。而在參酌系爭專利說明書所記載之先前技術US0000000所述（參照說明書第3欄第48至49行），已記載貝那普利與氨氯地平兩種有效成分並不相容，當貝那普利與氨氯地平作成複方劑型有溶出性、安定性等問題。先前技術US0000000揭示需先將貝那普利活性成份製成錠劑，再使含有貝那普利活性成份之錠劑與氨氯地平活性成份粉末填充於膠囊中。職是，系爭專利之技術特徵，在於可以使得氨氯地平和貝那普利之單一組合劑型中，貝那普利和氨氯地平有效成分以均勻混合之方式

存在。

⑵組合被證8與9不足以證明請求項1不具進步性：

①被證8說明書第1頁第0009段揭示：本發明與發現穩定之氨氯地平順丁烯二酸鹽(amlodipine maleate)醫藥組成物有關，本發明與製造組成物之方法及使用組成物以治療或預防心絞痛或高血壓有關。被證8說明書第3頁第0031段揭示：本發明之醫藥組成物，並不被投藥途徑所限制。口服劑型與非口服劑型均包括在內。組成物可為液體、固體或懸浮液之型式。被證8說明書第4頁第0042段揭示：本發明之氨氯地平順丁烯二酸鹽組成物，可與其他抗高血壓或/和抗心絞痛藥劑合併使用於醫療用途中。例如，和貝那普利(benazepril)此類之血管緊縮素，轉換酵素抑制劑(ACE-inhibitor)合併使用。組合可以一單一組合劑型呈現。例如，含有氨氯地平順丁烯二酸鹽及鹽酸貝那普利之膠囊，或者分別投予含上述藥劑之藥品。

②被證8說明書第0042段雖提及醫藥組合物組合方式包含氨氯地平和貝那普利之單一組合劑型呈現，然該段說明亦提及將上述2種活性藥劑之藥品成份，分個別投藥之方式，且對於結合投予方式，僅提及可為投予複方藥品或個別投予2單方藥品之方式。而被證8相關實施例，均僅將氨氯地平單一活性成份製成錠劑之操作方式，除未提及如何製作包含氨氯地平和貝那普利2種活性成份混合之固體劑型外，亦未提及製作2種活性成份均勻之固體劑型。準此，被證8未揭示在包含氨氯地平和貝那普利之單一組合劑型中，貝那普利和氨氯地平有效成分均勻混合之方式存在。

③被證9說明書第1欄第8至11行揭示：本發明與合併服用一血

管緊縮素轉換酵素抑制劑（angiotensin-converting enzymeinhibitor；ACEI抑制劑）與一鈣離子阻斷劑(calcium antagonist)預防或治療蛋白尿有關。證據9說明書第1欄第49至54行揭示：可藉由口服途徑而活化之ACEI抑制劑有諸多好處，此類之ACEI抑制劑，如貝那普利(benazepril)、那普利(quinapril)或其他ACEI抑制劑。證據9說明書第10欄第19至24行揭示：藥物製劑製備之方式，可為劇烈混合個別之粉狀成分；或溶解個別成分在適當之溶劑。例如，低級醇類(lower alcohol)並移除溶劑。證據9說明書第12欄第44至63行之實施例3揭示：圭那普利(Quinapril)與非落地平(Felodipine)製造口服合併製劑之方法1,000錠，且每一錠劑包含2.5毫克之圭那普利(quinapril)與6毫克之非落地平(felodipine)，其製備方式如下：以明膠水溶液(aqueousgelatin)混合兩種活性成份。乾燥並磨碎混合物以得到混合物之顆粒，再加入微晶纖維素(microcrystallinecellulose)與硬脂酸鎂(magnesium stearate)及顆粒混合。顆粒再壓錠以製成1,000錠，且每錠劑包含2.5毫克之圭那普利(quinapril)與5毫克之非落地平(felodipine)。

④被證9係關於合併血管緊縮素轉換酵素抑制劑(angiotensin coverting enzyme inhibitors,ACEI)及鈣離子阻斷劑(calcium antagonist)製劑用，以預防及治療蛋白尿症。被證9雖提及所使用之ACEI可選擇為貝那普利（參照被證9說明書第1欄第49至54行），然被證9未提及鈣離子阻斷劑群組化合物可使用「氨氯地平」特定成分，縱該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依據被證9說明書教示隨機選取合併ACEI與鈣離子阻斷劑之劑型組合，仍難選取被證9未曾教示之鈣離

子阻斷劑群組「氨氯地平」成分，再與「貝那普利」合併組合完成系爭專利請求項1之發明，更遑論將兩活性成份均勻混合製成用於治療高血壓之固體劑型。準此，被證9未揭示解決貝那普利與氨氯地平作成複方劑型之溶出性、安定性等問題之技術手段。

⑤被證8未具體揭示包含氨氯地平與貝那普利單一組合劑型之兩種有效成分，是以「均勻混合」方式存在，被證8並未教示，如系爭專利解決貝那普利與氨氯地平作成複方劑型之溶出性、安定性等問題之技術手段，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法自被證8所揭示之複方劑型，輕易完成系爭專利請求項1「氨氯地平和貝那普利有效成分均勻混合固體劑型」發明。被證8為揭示使用氨氯地平順丁烯二酸鹽與其他抗高血壓或/和抗心絞痛成分。例如，和貝那普利之合併使用「治療或預防心絞痛或高血壓之用途」。被證9揭示：投予一合併ACEI抑制劑及鈣離子阻斷劑之製劑，以預防及治療蛋白尿症有關。準此，被證8及被證9之醫藥用途，分為「治療或預防心絞痛或高血壓之用途」、「預防及治療蛋白尿症」，兩者醫療用途不同，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，實無動機組合被證8及被證9，完成系爭專利請求項1之發明。縱因被證8及被證9均揭示具有ACEI及鈣離子阻斷劑有效成分，如被上訴人所稱有動機將其組合。惟被證8及被證9均未教示貝那普利及氨氯地平「均勻混合」固體製劑技術特徵。可徵由被證8及被證9之組合，無法輕易完成系爭專利請求項1之發明。

⑥被證9記載：藥物製劑製備之方式，可為劇烈混合個別之粉狀成分；或溶解個別成分在適當的溶劑中。例如，低級醇類

，再移除溶劑。敘述僅為一般ACEI與鈣離子阻斷劑等成份固型製劑之製備方法，被證9未針對貝那普利與氨氯地平之兩特定成分之複方劑型，有溶出性、安定性問題，而提出解決技術手段，且被證9之實施例，無一為貝那普利與氨氯地平之兩有效成分製得固體劑型之實施方法。而該發明所屬技術領域中具有通常知識者瞭解，當醫藥製劑組成分不相容、溶出性或安定性問題，主要與有效組分之化學結構及物、化性質有關，並非如被上訴人所主張以醫藥用途之群組予以劃分。準此，被證9實施例無一以貝那普利與氨氯地平組成，以製得固體劑型。圭那普利與貝那普利雖於醫藥用途上同屬ACEI族群，然其化學結構不同。在化學結構上不同，其物、化性質當屬不同。所屬技術領域中具有通常知識者，無法由被證9所揭示「圭那普利」化合物，推知系爭專利「貝那普利」亦可使用相同方法，混合製得而無溶出性、安定性之問題。況被證9之鈣離子阻斷劑所使用者為「非落地平」，亦與系爭專利「氨氯地平」不同，故被證9技術內容未揭露系爭專利請求項1「活性成份均勻混合」技術特徵。

⑦圭那普利與貝那普利雖於醫藥用途上同屬ACEI族群，如附圖3所示，其化學結構不同，一為6員雜環（圭那普利），另一為7員雜環（貝那普利），且該等雜環化合物中之與N原子連接之基團不同，在圭那普利之結構，其N原子係與-C(=O)-鍵結。而在貝那普利之結構，其N原子與- C-C(=O)-OH鍵結。圭那普利之雜環化合物上之一碳原子另與-C(=O)-OH鍵結，而貝那普利之則無此結構。準此，兩者化合物之結構顯有不同，因化學結構上不同，致其物、化性質理自有所不同。

⑧如附圖4所示鈣離子阻斷劑，有關「非落地平」與「氨氯地

平」結構，「氨氯地平」具有-O-C2H4-NH2之結構及苯環上具有兩個Cl，而「非落地平」無此結構，且其苯環上僅具有1個Cl。「非落地平」與「氨氯地平」化學結構不同，在化學結構上不同，其物、化性質應有不同，其機制亦不同。「非落地平(felodipine)」與「氨氯地平(amlodipine)」雖均屬於鈣離子阻斷劑，甚至同屬Dihydropyridines(DHP)類，然在作用上，「非落地平」屬於緩釋型(extended release)，而「氨氯地平」屬於迅速釋放型(immediate release)，兩者仍會因其結構之不同，而使得其性質與作用不同。

⑨被上訴人雖認為「貝那普利」與「圭那普利」為同種類ACEI藥物，且「氨氯地平」與「非落地平」同屬鈣離子阻斷劑。記載「-pril」係指同種類ACEI藥物，而「-dipine」係指苯比啶血管擴張劑云云。惟該等命名係指反映藥物使用之類型，其係指常用之ACEI藥物可互換使用，或是鈣離子阻斷劑可互換使用，並未揭示或教示可將ACEI藥物與鈣離子阻斷劑任意組合使用。該等內容僅能顯示單方給藥之替換藥品建議，並無法證明ACEI藥物與鈣離子阻斷劑可任意互換搭配組合成複方使用。所屬技術領域中具有通常知識者，固可理解在單方給藥時，可依據前揭該等內容，依藥品療效、安全性等相近者調整互換，惟在複方投藥時，必須考量藥品間是否會產生交互作用、是否會對使用者產生副作用。ACEI藥物與鈣離子阻斷劑，是否可任意搭配組合成複方，而具有同樣之效果，可由被證9及系爭專利說明書中所記載的先前技術US0000000得知，被證9實施例3雖揭示圭那普利與非落地平可混合，然先前技術US0000000之說明書第3欄第48至62行反而記載貝那普利與氨氯地平兩種有效成分不相容，當貝那普利與氨氯

地平作成複方劑型有溶出性、安定性等等問題。經由被證9及先前技術US0000000之教示，所屬技術領域中具有通常知識者，雖可理解「貝那普利」與「圭那普利」為同種類ACEI藥物，且「氨氯地平」與「非落地平」同屬鈣離子阻斷劑，然組合不同ACEI藥物與不同鈣離子阻斷劑，仍會因其結構上不同、物性不同及化性不同，而有不同之作用。準此，被上訴人雖主張「貝那普利」與「圭那普利」為同種類ACEI藥物，且「氨氯地平」與「非落地平」同屬鈣離子阻斷劑作為通常知識，故系爭專利請求項1不具進步性之理由云云。不足為憑。

⑩被上訴人固主張高血壓與腎臟病發生相關聯，高血壓常合併尿蛋白現象，或高血壓亦會影響許多腎臟疾病的進展云云。然被證8所揭示之ACEI與鈣離子阻斷劑活性成份組合，用於治療或預防「心絞痛或高血壓」用途，而被證9揭示使用ACEI及鈣離子阻斷劑，為有效成分用於預防及治療「蛋白尿症」。就醫學領域以觀，「治療或預防心絞痛或高血壓之用途」與「預防及治療蛋白尿症」醫藥用途不同，醫藥用途縱有其關聯性，惟不論兩種病症是否具相關聯性或於不同階段會有併發之可能性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，瞭解兩種病灶所使用之治療或預防方法不同，所應用之治療或預防藥劑亦不同，並無動機組合被證8及9之醫療用途，故被上訴人主張並不可採。況被證8及被證9均未教示貝那普利及氨氯地平「均勻混合」固體製劑技術特徵。準此，被證8及被證9之組合，無法輕易完成系爭專利請求項1之發明，不足證明系爭專利請求項1不具進步性。

⑶組合被證8與9不足證明請求項3不具進步性：

系爭專利請求項3為請求項1之附屬項，解釋上應包含請求項1之所有技術特徵，而請求項3進一步界定其為錠劑。被證8及被證9之組合，不足以證明系爭專利請求項1不具進步性，被證8及被證9之組合亦不足以證明系爭專利請求項3不具進步性（參照本院整理當事人爭執事項2）。

2.組合被證8至10不足以證明系爭專利請求項2不具進步性：

⑴系爭專利請求項2之技術特徵：

系爭專利請求項2為請求項1之附屬項，解釋上應包含請求項1之所有技術特徵，而請求項2進一步所界定「其中固體劑型具有一字或十字切痕」技術特徵。

⑵被證8至10之組合：

①被證10為藥物劑型與遞藥系統之醫學教科書，被證10第180頁第26至31行揭示：有些錠劑可作記號或有溝槽，就可使錠劑們能夠簡單被分成二塊或二塊以上。使病人可依據需要，或依處方指示，服用較少之部分，使得錠劑能夠以較小量或是分離之劑量被服用」。被證10第203頁「Compressed Tablet」與圖7.26揭示：壓縮錠劑之物理性質已眾所皆知，有些為圓形、橢圓形、或其他特殊形狀；厚或薄；直徑是大或小；扁或具有凹面；有做或沒有做可對分、三分或四分之記號。

②被證10雖記載有相當於「固體劑型具有一字或十字切痕」技術特徵。惟被證8及被證9之組合，不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。準此，被證8及被證9之組合，不足以證明請求項2不具進步性，而被證10僅揭示有關劑型之形狀或相關記號。是被證8至10之組合，未能揭示或教示「貝那普利與氨氯地平之活性成份均勻混合」技術特徵。該發明所屬技

術領域中具有通常知識者，無法經由組合被證8至10內容，輕易完成系爭專利請求項2之發明，亦不足以證明系爭專利請求項2不具進步性（參照本院整理當事人爭執事項2）。

3.組合被證8至10不足以證明系爭專利請求項4不具進步性：

⑴系爭專利請求項4之技術特徵：

系爭專利請求項4為請求項1之直接或間接附屬項，解釋上應包含請求項1之所有技術特徵，而請求項4進一步界定「其為單一不分層之錠劑」技術特徵。

⑵被證8至10之組合：

被證10第203頁「Compressed Tablet」內容，雖揭示壓縮之錠劑可為單層。然被證8及被證9之組合，不足以證明系爭專利請求項1不具進步性，被證8及被證9之組合，亦不足以證明系爭專利請求項4不具進步性。被證10固揭示使用單層錠劑，然被證10與被證8、9組合未揭示「貝那普利與氨氯地平之活性成份均勻混合」技術特徵。職是，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法經由被證8、9及10之組合內容，輕易完成系爭專利請求項4之發明，不足以證明系爭專利請求項4不具進步性（參照本院整理當事人爭執事項2）。

4.組合被證8至10不足以證明系爭專利請求項5不具進步性：

⑴系爭專利請求項5之技術特徵：

系爭專利請求項5為請求項1之附屬項，解釋上應包含請求項1之所有技術特徵，而請求項5進一步界定「其總水份不大於3.0%」技術特徵。

⑵被證8至10之組合：

被證10第213頁「Dry Granulation」雖揭示：以乾式造粒法製備，粉狀混合物會先被壓實成較大之塊體，再分裂或裁切

成顆粒性粉末，倘要以此法製備，活性成份或稀釋液必需要有黏著性。乾式造粒法特別適合用於無法被濕式造粒法(wet granulation)製備之物質，因物質會因濕氣或在乾燥顆粒之過程中增高之溫度而降解。惟未揭示或教示以乾式造粒所製備最終醫藥產品，其總水份不大於3.0%之技術特徵。被證8與被證9 之組合，不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，被證8 及被證9 之組合，亦不足證明請求項5 不具進步性。準此，被證10未具體揭示「其總水份不大於3.0%」，且組合被證8 至10亦未揭示「貝那普利與氨氯地平之活性成份均勻混合」技術特徵，是該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法由被證8 至10之組合內容，輕易完成系爭專利請求項5 之發明，不足以證明系爭專利請求項5 不具進步性（參照本院整理當事人爭執事項2 ）。

5.組合被證8至10不足以證明系爭專利請求項7不具進步性：

⑴系爭專利請求項7之技術特徵：

系爭專利請求項7為請求項1之附屬項，解釋上應包含請求項1之所有技術特徵，而請求項7進一步界定「其係以下述製造方法製得：(a)將活性成份以及藥學上可接受之賦型劑，以乾式造粒法或噴霧造粒法形成混合物，其中活性成份為貝那普利或其藥學上可被接受之鹽類，暨氨氯地平或其藥學上可被接受之鹽類所組成之組合；(b)將混合物進行固體劑型之製作而獲得治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型。

⑵被證8至10之組合：

被證10第211頁「All-In-One Granulation Methods」揭示：流動層造粒機進行以下步驟：①在床上透過流體化空氣預混合製劑粉末，製劑粉末包括活性成份、填充劑、崩散劑；

②藉由噴灑適當之液態結合劑，如阿拉伯膠(acacia)、羥丙基纖維素(hydroxypropyl cellulose)或聚乙烯比咯烷酮(povidone)水溶液，至流體化粉末床(fluidized powder bed)上將混合物造粒；③將粒狀產品乾燥至所需之濕度。被證10第213頁「Dry Granulation」固揭示：以乾式造粒法製備，粉狀混合物會先被壓實成較大之塊體，並再分裂或裁切成顆粒性粉末，以此法製備，活性成份或稀釋液必須要有黏著性。乾式造粒法特別適合用於無法被濕式造粒法(wet granulation)製備之物質，物質會因濕氣或在乾燥顆粒之過程中，增高之溫度而降解。惟被證10教科書內容所載僅為一般乾式造粒法所使用步驟及手段，未提及乾式造粒法適用ACEI與鈣離子阻斷劑有效成分併用之造粒法，更遑論未提及貝那普利與氨氯地平合併使用之藥物有效成分乾式造粒法，或乾式造粒法可解決貝那普利與氨氯地平不相容而有溶出性、安定性問題。是被證10未具體揭示或教示，如系爭專利請求項7之技術特徵。職是，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，難依被證10所揭示之內容，而有動機與被證8、9組合而輕易完成系爭專利請求項7之發明。況被證8至10之組合，未揭示「貝那普利與氨氯地平之活性成份均勻混合」技術特徵，是該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法由被證8至10之組合內容，輕易完成系爭專利請求項7之發明，不足以證明系爭專利請求項7不具進步性（參照本院整理當事人爭執事項2）。

6.組合被證8至10不足證明系爭專利請求項8至10不具進步性：系爭專利請求項8為請求項7之附屬項，解釋上應包含請求項7之所有技術特徵。系爭專利請求項9及10為請求項8之附屬

項，解釋上應包含請求項8之所有技術特徵，請求項9、10進一步界定其技術特徵。組合被證8至10不足以證明系爭專利請求項7不具進步性，亦不足以證明系爭專利請求項8至10不具進步性（參照本院整理當事人爭執事項2）。

五、系爭藥品未落入系爭專利請求項1至5與7至10之權利範圍：

系爭藥品侵權比對係採上訴人所提系爭藥品、系爭藥品仿單所載有效成分及被上訴人於原審之民事答辯狀「可得寧膜衣錠定劑剝面圖」所呈錠劑組成狀態，加以侵權比對，如附表所示（參照本院整理當事人爭執事項3）。

(一)系爭藥品未落入系爭專利請求項1之文義範圍：

系爭藥品「可得寧膜衣錠5/10毫克」與系爭專利請求項1之各技術特徵編號1A至1D之文義比對，如附表所示可知，系爭藥品未落入系爭專利請求項1之文義範圍。

1.系爭藥品之技術內容：

系爭藥品仿單記載：可得寧膜衣錠5/10毫克之成分，其每錠含有Amlodipine (as besylate)氨氯地平(苯磺酸鹽形式）5毫克及Benazepril hydrochloride鹽酸貝那普利10毫克，且仿單最後記載賦形劑為「Mannitol, oral, Avicel101,Primojel, Sicopharm yellow 10, PVP K30, Magnesium stearate, Crospovidone, Crospovidone XL, Pharmacoat603(HPMC), Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide,Alcohol(95%)（不殘留於最終產品），Water purified（不殘留於最終產品）（見原審卷一第28至29頁之原證4）。再者，系爭藥品外觀呈現灰白色之均質外觀，中間具有一字形之切割線，切割線上下側分別刻有「CCP」及「D74」字樣，而苯磺酸氨氯地平(amlodipine besylate)顆粒粉末呈黃色，鹽

酸貝那普利(benazepril hydrochloride)顆粒粉末呈白色，進行雙層錠劑打錠後，可明顯看出不同活性成份分隔為顏色不同之兩層（見原審卷一第102頁之被證1）。

2.系爭藥品落入系爭專利請求項1編號1A至1C之文義範圍：

系爭藥品與系爭專利請求項1之編號1A「一種治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型」、編號1B「其含有活性成份為貝那普利(benazepril)或其藥學上可被接受的鹽類」及編號1C「氨氯地平(amlodipine)或其藥學上可被接受的鹽類所組成的組合」技術特徵相同，如附表所示。

3.系爭藥品未落入系爭專利請求項1編號1D文義範圍：

⑴系爭藥品與系爭專利之技術特徵不同：

①如附圖2所示之可得寧錠劑剝面圖，可知系爭藥品之苯磺酸氨氯地平及鹽酸貝那普利之顆粒粉末，係以相互分隔之方式，作成雙層錠劑，並非如系爭專利請求項1記載，將活性成份貝那普利或其鹽類及氨氯地平或其鹽類均勻混合所組成之藥劑特徵，有關「該等活性成份均勻混合」，應解釋為「活性成份相互均勻混合，該等活性成份安定共同存在，無須採用使此等活性成份相互分隔」的意思，且系爭專利之固體劑型可達所需之安定性，可由實施例1至3證實。準此，系爭藥品與系爭專利請求項1之編號1D「其特徵在於該等活性成份均勻混合」技術特徵不同，如附表所示。

②綜上所述，系爭藥品與系爭專利請求項1之編號1A、1B、1C之技術特徵文義相同，而系爭藥品與系爭專利請求項1之編號1D之技術特徵不同，系爭藥品未落入爭專利請求項1之文義範圍。

③上訴人雖主張系爭侵權藥品有其均質外觀，且未註明不得剝

半使用之警語，足認其可剝半使用方式調整劑量，具備活性成份均勻混合之技術特徵云云。然系爭藥品之外觀，僅可觀察到系爭藥品外觀為白色均質，且形成有切割線，其並未顯示系爭藥品之內部組成或其剝半之剖面圖，而系爭藥品錠劑之剖面圖，由圖式可觀察到系爭藥品不同活性成份，分隔為顏色不同之兩層，係由黃色之苯磺酸氨氯地平(Amlodipine besylate)顆粒粉末及白色之鹽酸貝那普利(Benazepril hydrochloride)顆粒粉末之二活性成份，相互分隔所組成雙層錠劑打錠後之雙層錠，並非屬於兩個活性成份相互均勻混合之情況。準此，上訴人固主張可以剖半使用，具備活性成份均勻混合云云。不足為憑。

④上訴人固主張系爭藥品黃色(苯磺酸氨氯地平)與白色(鹽酸貝那普利)兩層間，是直接接觸，並無物理上隔離之設計，符合系爭專利請求項1「該等活性成份均勻混合」文義云云。然「該等活性成份均勻混合」技術特徵，依系爭專利說明書所載內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解應為該等活性成份呈均勻分散之狀態，即任意取樣分析所製得混合物中各組分，含有「苯磺酸氨氯地平」及「鹽酸貝那普利」組成應為相同。倘上訴人認為「該二活性成份直接接觸，並無物理上之隔離之設計，即將其視為均勻混合」，其為何上訴人於100年8月31日系爭專利申請階段提出之申復書第2頁第3行至第6行載明：本發明之固體劑型中，活性成份可安定共同存在，無須採用使此等活性成份相互分隔之設計。說明書之實例1至3已證實，本發明之固體劑型可達所需安定性（見原審卷二第22至24頁之被證18）。準此，系爭專利於申請階段時，將「該等活性成分均勻混合」導向屬於實

施例1至3的態樣，系爭專利始取得專利權。

⑤上訴人雖提系爭藥品藥錠剝半斷面之光學、電顯圖式，主張系爭藥品之藥錠剝半斷面圖所得斷面質地均勻、雙層間無明顯物理隔離或分層，系爭藥品符合系爭專利請求項1後段之該等活性成份均勻混合文義云云。惟系爭藥品是將苯磺酸氨氯地平與鹽酸貝那普利之二活性成份，壓錠置於兩不同分層(layer)，當隨機取混合物之組分，各組分中苯磺酸氨氯地平與鹽酸貝那普利之組成並非均相同，不符合系爭專利請求項1「活性成份均勻混合」。上訴人所提系爭藥品藥錠剝半斷面之光學放大或電顯圖式，其放大倍數至多僅達100X，以放大倍數，在打錠良好錠劑中，縱有黏著劑於各分層界面間，以該倍數仍無法分辨，更遑論斷面結構之均勻度。因電顯放大倍數不同時，有顯著差異，數百、數千或數萬倍放大所得之均勻度，有顯著之不同，以活性成份之化合物結構粒子大小，而以μm計，在上訴人所提供至多100X放大倍數之電顯，無法觀察到各不同活性成份粒子大小之差異性。況系爭藥品為雙層錠劑，其與系爭專利所請之二活性成份均勻混合不同。準此，系爭藥品為將二活性成份置於不同分層打錠而成之錠劑，其與系爭專利請求項「該等活性成份均勻混合」文義特徵不同，是上訴人主張不足為憑。

⑵以系爭藥品之仿單與系爭專利進行比對分析：

被上訴人雖抗辯稱不應以系爭藥品之仿單與系爭專利進行比對，而應以實物進行成份、技術結構拆解分析並予以比對云云。然查：

①醫藥品經衛生福利部食品藥物管理署查驗登記後許可上市，藥品仿單成分為藥品許可證申請人提供，並經查驗登記檢驗

相關藥品資料，仿單記載有效成份，為醫藥品成分內容當可作為系爭藥品侵權比對基礎。對於未經查驗登記檢驗項目，而仿單上未記載事項。例如，原料藥粒子大小、結晶大小、結晶型、特定劑型（錠劑、膠囊、藥片、藥丸）製得之特定形態及藥物成分組成狀態，必須以取得系爭藥品進行成分分析鑑定，並以分析結果作為侵權比對之基礎。

②有關系爭專利請求項1「活性成份為貝那普利或其藥學上可被接受的鹽類，暨氨氯地平或其藥學上可被接受的鹽類」，其為成分部分，可與系爭藥品仿單之成份，加以比對。至系爭藥品是否有系爭專利請求項1「該等活性成份均勻混合」特徵，其非為藥品仿單所載事項，當無法經由仿單來判斷藥品是否具有「均勻混合」組成狀態。而有關系爭藥品是否為「該等活性成份均勻混合」，因上訴人未提出系爭藥品成分組合狀態之分析鑑定報告，而對於被上訴人所提可得寧膜衣錠定劑剝面圖，當事人並未爭執，是以可得寧膜衣錠定劑剝面圖，所呈錠劑組成狀態，進行侵權比對，洵屬正當合理。

(二)系爭藥品未落入系爭專利請求項2至5、7至9之文義範圍：

系爭專利請求項2至5、7至9為直接或間接依附於請求項1之附屬項，解釋上應包含系爭專利請求項1之所有技術特徵，系爭藥品未落入請求項1之文義範圍，系爭藥品亦未落入系爭專利請求項2至5、7至9之文義範圍。

(三)系爭藥品未落入系爭專利請求項10之均等範圍：

1.系爭藥品未落入系爭專利請求項10之文義範圍：

系爭專利請求項10為間接依附於請求項1之附屬項，解釋上應包含系爭專利請求項1之所有技術特徵，系爭藥品未落入請求項1之文義範圍，故系爭藥品亦未落入系爭專利請求項

10之文義範圍。

2.方法、功能及結果均實質不同：

⑴雙層打錠與均勻混合打錠不同

①系爭藥品未落入系爭專利請求項1之編號1D「其特徵在於該等活性成份均勻混合」技術特徵之文義範圍，請求項10為請求項1之附屬項，請求項10包含「其特徵在於該等活性成份均勻混合」技術特徵。有關技術特徵之比對，系爭藥品可得寧製劑為將苯磺酸氨氯地平及鹽酸貝那普利複方二種不同活性成份顆粒粉末，係作成雙層錠劑，可見複方活性成份「苯磺酸氨氯地平」與「鹽酸貝那普利」，兩者並非為「均勻混合」方式，以達到製錠之技術手段，是系爭藥品之二活性成份雙層打錠之技術內容，其與系爭專利請求項1之編號1D「其特徵在於該等活性成份均勻混合」打錠之方式，兩者不同。

②系爭藥品經由雙層打錠技術特徵造成活性成份相互隔離之功能，其與系爭專利請求項活性成份均勻混合之功能實質不同，系爭藥品由於是雙層錠劑，其不能像系爭專利可達到任意切割，均達到含有活性成份均勻混合之固體劑型，並造成複方劑型使用便利性之結果實質，亦為不同。準此，系爭藥品與系爭專利請求項1所使用之方式、造成之實質功能、結果均不同，不適用均等論，是系爭藥品並未落入系爭專利請求項1之均等範圍。而系爭專利請求項10為間接依附於請求項1之附屬項，系爭藥品未落入系爭專利請求項1之均等範圍，亦未落入請求項10之均等範圍。

⑵噴霧造粒法與乾式造粒法為不同技術手段：

①上訴人雖主張系爭藥品為採用乾式造粒法製造而成，系爭藥

品落入系爭專利請求項10均等範圍云云。惟系爭專利請求項10為直接依附於請求項8，請求項8依附於請求項7，而請求項7依附於請求項1，故系爭專利請求項10包含請求項1、7、8所有技術特徵，並進一步界定「其中在所述製造方法(a)步驟，活性成份及組份(i)至(iv)係以噴霧造粒法製成顆粒性粉末，再加入組份(v)置入至適當之混合容器內，均勻混合以形成混合物」技術特徵，而系爭專利請求項10為固體劑型，其為以製造方法界定物之方式，予以界定。因上訴人未提供系爭藥品製法有落入系爭專利請求項10所述製法均等範圍之證據。上訴人雖主張系爭藥品落入系爭專利請求項10之均等範圍，是依據仿單上所載系爭藥品包括賦形劑，且系爭藥品之最終產品未殘留水云云。然此為上訴人主觀臆測系爭藥品以系爭專利請求項10所載採用乾式造粒方法造粒，不足為憑。

㈡上訴人固主張噴霧造粒法與乾式造粒法，為實質相同技術手段云云。惟上訴人未提出系爭藥品製程之相關文件，而系爭藥品仿單僅載系爭藥品包括賦形劑，且系爭藥品之最終產品未殘留水「Water purified（不殘留於最終產品）」，而最終產品未殘留水份，並無法直接推定系爭藥品，為使用乾式造粒法來造粒，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，均瞭解藥品造粒過程使用濕式或乾式造粒法，其與最終藥品水分含量並無直接關係。藥品造粒步驟後，須經乾燥步驟。例如，以噴霧乾燥等方式處理藥物，得到最終產品。縱採用濕式造粒法，仍可經由後續乾燥處理步驟，使最終藥品未殘留水份，足徵上訴人主張不可採。準此，最終產品未殘留水份，不能直接推定為系爭藥品是使用乾式造粒法，亦無法由其

所推定，認系爭專利請求項10之噴霧造粒法與乾式造粒法為實質相同技術手段，而使系爭藥品落入系爭專利請求項10均等範圍。

(四)系爭專利請求項7至10不適用專利法第99條第1項規定：

1.系爭專利請求項7至10之標的為固體製劑係物之專利：

按製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前，為國內外未見者，他人製造相同之物，推定為以該專利方法所製造，專利法第99條第1項定有明文。是專利請求項之標的為製造方法時，由於製造方法僅在產品製造過程中使用，要求專利權人負舉證責任，實屬不易，故「為所製之物為國內外未見」及「所製之物與製造方法專利所製造之物相同」，可推定該物為該製法所製造，其要件在於系爭專利請求項之標的為製造方法。查系爭專利請求項7至10之標的為固體製劑，其為物之專利，並非為專利法第99條所規定之製造方法申請。準此，不適用專利法第99條第1項之適用（參照本院整理

當事人爭執事項3）。

2.系爭藥品未落入系爭專利請求項7至10之文義範圍：

上訴人雖主張系爭藥品因為未殘留水，足認採取乾式造粒法，侵害系爭專利請求項7至10之文義範圍。惟系爭藥品係採用濕式造粒法作成2種含有不同活性成份之顆粒粉末，繼而將2種不同顆粒粉末打錠製成雙層錠劑。準此，系爭藥品未落入系爭專利請求項7至10之文義範圍。

(五)系爭藥品無送鑑定機關進行鑑定之必要性：

1.財團法人醫藥工業技術發展中心無法鑑定：

上訴人聲請鑑定系爭藥品，雖經本院函請財團法人醫藥工業

技術發展中心進行鑑定，惟經財團法人醫藥工業技術發展中心於108年10月14日回108藥技企劃字第10800017740號函，說明該中心無法進行系爭藥品之鑑定（見本院卷三第39至41、49頁）。

2.無鑑定部分均勻混合狀態之必要性：

上訴人雖主張可經由鑑定結果，得知系爭藥品（即可得寧膜衣錠）中黃色層（即氨氯地平）及白色層（即貝那普利）介面上下之空間是否呈現「部分均勻混合」狀態，彼此間並無相互隔離之結構云云。然系爭專利之申請專利範圍「該等活性成份均勻混合」，應指活性成份相互均勻混合，該等活性成份安定共同存在，無須採用使此等活性成份相互分隔，系爭專利之固體劑型可達所需之安定性，可由實施例1至3證實。所屬技術領域中具有通常知識者，對於「該等活性成份均勻混合」文義理解，應為該等活性成份可成均勻分散，不會呈現物理上不均勻、分隔或分層狀態，「部分均勻混合」非屬於系爭專利「該等活性成份均勻混合」解釋範圍，縱鑑定系爭藥品後，確定系爭藥品之氨氯地平及貝那普利介面上下之空間呈現「部分均勻混合」狀態，仍無法證明系爭藥品侵害系爭專利請求項1至5、7至9之文義範圍及請求項10之均等範圍。

3.系爭藥品之雙層錠劑非成份均勻混合：

參諸上訴人提出之可得寧錠分析報告書，可知其結果與附圖1所示可得寧錠劑剝面照片之結果相同。是可得寧膜衣錠分析報告書說明系爭藥品之組成狀態為何，並非系爭系爭專利請求項1至5、7至10「該等活性成份均勻混合」解釋範圍（見本院卷二第295至301頁）。況系爭藥品屬於雙層錠劑，其

與系爭專利請求項「該等活性成份均勻混合」定義不同。準此，系爭藥品與系爭專利請求項1至5、7至10所界定用語不同，且系爭藥品與系爭專利之侵權比對結果，未成立專利侵權，系爭藥品已無送鑑定機關進行鑑定之必要（參照本院整理當事人爭執事項3）。

六、被上訴人未違反公平交易法第22條與第25條：

按公平交易法所稱事業如下：㈠公司。㈡獨資或合夥之工商行號。㈢其他提供商品或服務從事交易之人或團體。事業所組成之同業公會或其他依法設立、促進成員利益之團體，視為本法所稱事業。公平交易法第2條定有明文。當事人均為股份有限公司為事業組織，應有公平交易法之適用。上訴人雖主張被上訴人使用之系爭藥品包裝設計，其與上訴人之諾壓錠包裝設計極相近似，違反公平交易法第22條第1項第1款與第25條規定云云。被上訴人抗辯稱其未違反公平交易法規定云云。職是，本院先應審究上訴人之系爭藥品包裝設計，是否已達著名程度？繼而探討被上訴人中化公司有無仿冒商品表徵之行為？最後判斷被上訴人中化公司有無欺罔或顯失公平之行為。

(一)被上訴人未違反公平交易法第22第1項第1款規定：

按事業就其營業所提供之商品或服務，不得以著名之他人姓名、商號或公司名稱、商標、商品容器、包裝、外觀或其他顯示他人商品之表徵，於同一或類似之商品，為相同或近似之使用，致與他人商品混淆，或販賣、運送、輸出或輸入使用該項表徵之商品者，公平交易法第22條第1項第1款定有明文。成立商品表徵之仿冒要件有三：1.達著名程度；2.為相同或類似之使用；3.致與他人之同一或類似商品混淆。上訴

人雖主張「諾壓錠」包裝呈現「5錠、4錠、5錠個數交錯排列」設計，為具有識別性而為著名商品外觀表徵，被上訴人違反公平交易法第22第1項第1款規定云云。然被上訴人抗辯稱系爭藥品包裝設計，未違反公平交易法第22第1項第1款規定等語。職是，本院自應審究被上訴人系爭藥品之包裝設計，是否違反公平交易法第22第1項第1款規定（參照本院整理當事人爭執事項4）。

1.諾壓錠包裝設計未達著名表徵程度：

⑴著名表徵之判斷因素：

現行公平交易法第22條規定修正前第20條之原本用語，為相關事業或消費者所普遍認知，104年2月4日修正時參考商標法之用語改為著名。法條用語雖有變更，然應不影響有關著名之認定。參諸商標法施行細則第31條規定可知，商品或服務之著名表徵，係指有客觀證據足以認定該表徵已廣為相關事業或消費者所普遍認知。判斷是否為著名表徵，應綜合審酌如後因素：①訴求之廣告量；②市場之行銷時間、銷售量、占有率；③是否經媒體廣泛報導，足使相關事業或消費者對該表徵產生印象；④具有表徵之商品或服務之品質；⑤口碑、公正客觀之市場調查資料；⑥相關主管機關之見解（參照104年3月18日已廢止之公平交易委員會對於公平交易法第20條案件之處理原則）。商品雖迭經媒體報導，或曾獲得獎項，然不當然達成使相關公眾或消費者普遍認知之效果（參照最高法院104年度台上字第973號民事判決）。準此，本院得參諸上揭因素，判斷諾壓錠包裝設計是否已達著名表徵程度。

⑵諾壓錠包裝設計非著名商品表徵：

所謂表徵，係指某項具識別力或第二意義之特徵，其得以表彰商品或服務來源，使相關事業或消費者用以區別不同之商品或服務。所謂識別力，係指某項特徵特別顯著，使相關事業或消費者見諸該特徵，即得認知其表彰該商品或服務為某特定事業所產製或提供。所謂第二意義，係指某項原本不具識別力之特徵，因長期繼續使用，使相關事業或消費者有所認知，並將之與商品或服務來源產生聯想，該特徵因而產生具區別商品或服務來源之另一意義。查市售藥品以「5錠、4錠、5錠個數交錯排列」設計包裝，實係為習見之藥品包裝方式，此有如後早於「諾壓錠」獲得許可證相關心血管疾病用藥可稽：①高血壓藥「Hypoloc 5mg，tablet ten(Nebilet 5mg tablets)」，如附圖5之第1圖所示；②恩久平膜衣錠10毫克(ACCU PRI LF.C.TABLETS 10 MG)，如附圖5之第2圖所示；③狹心症、高血壓用藥，冠脈循持續性膜衣錠30毫克(NIFEC ARDI AS.R.F.C.TABLETS 30MG)，如附圖5之第3圖所示。該藥品包裝為每片14錠，並採「5錠、4錠、5錠」錠劑顆數交錯排列之設計，其為市售之心血管用藥：④迎甦心膜衣錠50毫克Inspra F.C.Tablets 50mg，如附圖5之第4圖；⑤舒脈康膜衣錠5/20毫克，Sevikar 5/20mg film coated t a blets，如附圖5之第5圖所示；⑥速心寧錠10毫克，英文品名Rap mitec Tablets 10mg，如附圖5之第6圖所示；⑦其他如抗生素治療藥「Penicillin VK」，如附圖5第1圖所示；⑧被上訴人中化公司之腸胃藥「潰克定膜衣錠150公絲（鹽酸雷尼得定），如附圖5第7圖所示，其藥品包裝為每片14錠，並採「5錠、4旋、5錠」錠劑交錯排列之設計，故「諾壓錠」藥品包裝係習見之藥品包裝方式。諾壓錠之包裝，不

具備顯著性、獨特性及辨識性，且早為相關高血壓、心血管藥品及國內外市售藥品包裝採用，具有市場包裝之通用性，是諾壓錠之包裝不具識別力或第二意義之特徵，無法表彰諾壓錠藥品來源之辨識依據，使相關事業或消費者用以區別不同之藥品產製或提供，非屬公平交易法之商品表徵甚明。

⑶系爭藥品與諾壓錠之包裝間未成立混淆誤認：

本款所保護之商品容器、包裝或外觀，應限於經長期使用而達到相關事業或消費者大眾所共知，而交易相對人以之作為區別商品來源之認定對象。故廠商用以區別商品來源之特徵，應具有顯著性、獨特性或辨識性，並經該廠商長期使用在其商品，使相關事業或消費者一見該表徵，可知悉該產品為某特定廠商所產製，即商品之表徵須具有表彰商品來源之功能，始足當之。查諾壓錠之包裝，不具備顯著性、獨特性及辨識性，早為相關高血壓、心血管藥品及國內外市售藥品包裝採用，為市場常用包裝設計，是諾壓錠「5錠、4旋、5錠」錠劑交錯排列包裝設計，其於相關藥品交易市場不具識別性，而為相關事業、消費者所普遍認知，並與上訴人之諾壓錠商品連結，故諾壓錠之包裝設計不具識別力或第二意義之特徵，無法表彰諾壓錠藥品來源之辨識依據。縱系爭藥品與諾壓錠有相同或類似之包裝，並使用於治療高血壓等同一或類似商品，衡諸交易常情，相關事業或消費者對於兩藥品商品來源，不致有誤認誤信之情事。

(二)被上訴人未違反公平交易法第25條規定：

除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為，公平交易法第25條定有明文。自市場上效能競爭之觀點而言，事業從事競爭或商業交易行為

，以提供不實資訊或榨取他人努力成果等違反效能競爭本旨之手段，妨礙公平競爭或使交易相對人不能為正確之交易決定之情形，均屬欺罔或顯失公平之類型。適用第25條規定，應符合補充原則，無法適用其他公平交易法之其他條文規定，始有本條適用，故本條為不正競爭或不公平競爭行為之概括規定，其範圍包括限制競爭行為與不公平競爭行為。行為是否構成不正競爭，可從行為人與交易相對人之交易行為、市場上之效能競爭是否受侵害，作為判斷因素。判斷事業行為是否構成足以影響交易秩序，僅要該行為實施後，有足以影響交易秩序之可能性，達到抽象危險性之程度即可。至單一個別非經常性之交易糾紛，應尋求民事救濟，而不適用公平交易法第25條規定（參照最高行政法院94年度判字第479號、103年度判字第616號行政判決；公平交易委員會對於公平交易法第25條案件之處理原則第5點）。上訴人雖主張被上訴人攀附上訴人商譽、榨取上訴人努力成果之行為，足以影響交易秩序而顯失公平，自屬違反公平交易法第25條之行為云云。然被上訴人否認其有抄襲附圖4所示藥品包裝，未違反公平交易法第25條。準此，本院自應探討被上訴人中化公司產銷系爭藥品之行為，是否違反公平交易法第25條規定之要件「足以影響交易秩序」與「欺罔或顯失公平」（參照本院整理當事人爭執事項4）。

1.系爭藥品之包裝並無欺罔者或顯失公平：

⑴欺罔或顯失公平之要件：

所謂欺罔者，係指對於交易相對人，以欺瞞、誤導或隱匿重要交易資訊致引人錯誤之方式，從事交易之行為。申言之：①所謂重要交易資訊，係指足以影響交易決定之交易資訊。

②所稱引人錯誤，係指以客觀上是否會引起一般大眾所誤認或交易相對人受騙之合理可能性為判斷標準。衡量交易相對人判斷能力之標準，以一般大眾所能從事之合理判斷為基準。所謂稱顯失公平者，係指以顯然有失公平之方法從事競爭或營業交易者。準此，本院自應審酌系爭藥品之包裝，是否有欺罔者或顯失公平之情事。

⑵系爭藥品之包裝符合市場上公平競爭原則：

①上訴人雖主張系爭藥品之包裝設計，如附圖5之第3圖，抄襲「諾壓錠」包裝設計，如附圖4所示，由於諾壓錠與系爭藥品均為治療高血壓藥品，兩商品相同，系爭藥品採用與上訴人「諾壓錠」相同包裝設計，將使病患發生混淆誤認，誤認系爭藥品來自於上訴人所生產銷售者云云。惟「諾壓錠」藥品之外觀蓋與一般藥錠包裝相似，僅於藥品錠片呈現「5錠、4錠、5錠」錠劑個數交錯排列之設計，此錠劑個數交錯之設計對於一般藥物使用者，並不具備顯著性、獨特性或辨識性，一般使用者並無法僅因藥品錠片包裝錠劑排列個數，區別辨識商品來源。職是，系爭藥品之包裝設計，並無以欺瞞、誤導或隱匿重要交易資訊，致相關消費者誤認系爭藥品為「諾壓錠」，並藉此錯誤方式，從事交易之行為。況「諾壓錠」包裝設計非著名表徵，衡諸交易常情，系爭藥品之包裝設計，無需攀附榨取「諾壓錠」包裝設計之努力成果。足徵系爭藥品之包裝符合市場上公平競爭原則，並無欺罔或顯失公平之情事。

②「諾壓錠」及系爭藥品均係用於治療高血壓之處方藥品，處方藥品係由合格醫師經診斷病患後，依各患者症狀開立合適之處方藥品，故對於處方藥物之選擇，均由醫師評估各患者

狀況後開立處方箋，繼而由合格藥師按處方箋記載，給予病患治療用藥，顯見處方藥品選擇過程均與藥品包裝設計無涉，患者並無法自行選擇用藥，自無可能因系爭專利與「諾壓錠」包裝投計相似，使病患混淆誤認藥品生產製造商，進而妨害「諾壓錠」市場公平競爭狀態。職是，益徵系爭藥品之包裝符合市場上公平競爭原則。

2.系爭藥品之包裝不足以影響交易秩序：

⑴影響交易秩序之因素：

所謂交易秩序者，係指一切商品或服務交易之市場經濟秩序，可能涉及研發、生產、銷售與消費等產銷階段，其具體內涵則為水平競爭秩序、垂直交易關係之市場秩序及符合公平競爭精神之交易秩序。判斷足以影響交易秩序時，應可考量是否足以影響整體交易秩序。參諸受害人數之多寡、造成損害之量及程度、是否會對其他事業產生警惕效果、是否為針對特定團體或組群所為之欺罔或顯失公平行為等事項，或有影響將來潛在多數受害人效果之案件，且不以其對交易秩序，已實際產生影響者或造成實害為限。判斷事業行為是否構成足以影響交易秩序，僅要該行為實施後，有足以影響交易秩序之可能性，達到抽象危險性之程度即可。至單一個別非經常性之交易糾紛，應尋求民事救濟，而不適用公平交易法第25條規定（參照最高行政法院94年度判字第479號行政判決）。職是，本院自應探討系爭藥品之包裝，是否足以影響交易秩序之情事。

⑵系爭藥品包裝設計符合公平競爭秩序：

①上訴人固主張系爭藥品最初向衛福部申請查驗登記時，所提出包裝設計為「5錠、2排」設計，並非為「5錠、4錠及5錠

」3排設計，被上訴人中化公司竟在系爭藥品上市時，更改包裝設計，顯有企圖攀附上訴人「諾壓錠」藥品商譽，來增加系爭藥品競爭優勢，而有顯失公平處，違反公平交易法第25條規定云云。惟關於系爭藥品申請查驗登記之包裝設計一節，此據衛福部食藥署函覆稱：凡符合藥品製劑包裝限量表之規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，免申請變更登記等語，有卷附函文可證（見原審卷二第134頁）。準此，可知藥品包裝於上市後變更其包裝，洵屬正當合法。

②系爭藥品之包裝除未攀附上訴人商譽或使用「諾壓錠」包裝設計，引起混淆誤認外，亦未詐取上訴人之努力成果，既如前述。是被上訴人之行為並無違反效能競爭之本質，符合商業倫理之公平競爭秩序，無需以公權力介入制止以維護公平競爭。職是，上訴人以系爭藥品於查驗登記時之包裝設計，而與上市時之包裝設計不同，遽論被上訴人攀附上訴人「諾壓錠」商譽云云。然非有據，自難認定被上訴人有其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為。

七、本判決結論：

(一)上訴駁回：

綜上所述，組合被證8與9，不足證系爭專利請求項1與3不具進步性；組合被證8至10，不足證系爭專利請求項2、4、5及7至10不具進步性。系爭藥品亦未落入系爭專利之專利權範圍，且被上訴人行為不違反公平交易法第22條第1項第1款與第25條規定。職是，上訴人固主張系爭藥品侵害系爭專利，依專利法第96條第1項、第2項，公平交易法第22條第1項第1款、同法第25條、第29條及第30條，民法第184條第1項前段、第2項，公司法第23條第2項規定提起本件訴訟，並依民事

訴訟法第244條第4項規定，僅就損害賠償金額先為500萬元之最低金額，請求被上訴人負連帶損害賠償責任，且請求排除侵害。因系爭藥品未侵害系爭專利，上訴人不得向被上訴人行使系爭專利權，被上訴人亦無違反公平交易法規定，其請求應予駁回。原審為上訴人敗訴判決，核無不合。上訴意旨指摘原判決不當，求予廢棄改判，為無理由，應駁回其上訴。

(二)上訴人追加之訴與擴張上訴均駁回。

上訴人於原審未依專利法第96條第1項之禁止侵害請求權，起訴聲明禁止侵害系爭專利。嗣於本院始為訴之追加，行使專利法第96條第1項之禁止侵害請求權，並據此擴張應受判決事項之上訴聲明，如上訴聲明㈡所示。因系爭藥品未侵害系爭專利，上訴人不得向被上訴人行使系爭專利權，上訴人追加之訴與擴張上訴為理由，均應駁回。

八、本院無庸審究之說明：

本件為判決之基礎已臻明確，上訴人不得對於被上訴人主張專利權或違反公平交易法第22條與第25條規定，而兩造其餘爭點、陳述及所提之其他證據，經本院斟酌後，認為於判決之結果不生影響，自毋庸逐一論述，併此敘明。

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　109　年　2　月　6　日

智慧財產法院第一庭

審判長法　官　李維心

法　官　蔡如琪

法　官　林洲富

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。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。
中　　華　　民　　國　　109　　年　　2　　月　　6　　日
書記官　蔡文揚
附註：
民事訴訟法第466條之1第1項、第2項
對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人。但上訴人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。
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院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。