智慧財產法院民事判決

107年度民專訴字第3號

原　　告　Bayer Pharma Aktiengesellschaft （德商拜耳製藥公司）

法定代理人　Frank Spaltmann、Uwe Hartmann

訴訟代理人　張哲倫律師

　　莊郁沁律師

　　吳俐瑩律師

　　張雅雯

　　許文亭

被　　告　美時化學製藥股份有限公司

兼上一人

法定代理人　Vilhelm Robert Wessman

被　　告　林夔

共　　同

訴訟代理人　俞伯璋律師

　　陳孚竹

複代理人　葉俊宏律師

　　曾禎祥律師

　　汪柏丞律師

上列當事人間侵害專利權有關財產權爭議等事件，本院於民國109年10月6日言詞辯論終結，判決如下：

主　文

一、原告之訴及假執行之聲請均駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序方面：

一、本件乃涉外民事事件，我國法院有國際裁判管轄權：

（一）按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國法院應先確定有國際管轄權，始得受理，次依內國法之規定或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律（即準據法），而涉外民事法律適用法並無明文規定國際管轄權，應類推適用民事訴訟法之規定（最高法院98年度台上字第2259號判決意旨參照）。本件原告為依外國法設立之外國法人，具有涉外因素，為涉外民事事件；原告主張被告美時化學製藥股份有限公司（下稱美時公司）在我國境內侵害原告向經濟部智慧財產局（下稱智慧局）申請取得之中華民國發明第I276436 號專利「用於當作一避孕藥使用之藥學組成物」專利（專利權期間自民國96年3月21日起至109年11月15日止，下稱系爭專利）之行為，則應定性為侵害專利權事件，應類推民事訴訟法第15條第1 項規定，以侵權行為地之我國法院有國際管轄權。再者，依專利法所保護之智慧財產權益所生之第一、二審民事訴訟事件，智慧財產法院有管轄權，智慧財產法院組織法第3條第1款、智慧財產案件審理法第7 條定有明文。是以，本院對本件涉外事件具有管轄權，並適用涉外民事法律適用法以定本件涉外事件之準據法。

（二）準據法之選定：

按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律。涉外民事法律適用法第42條第1 項定有明文。本件原告主張其受我國專利法所保護之專利權受到侵害，且被告行為地在我國，故本件準據法應依中華民國法律。

（三）當事人能力：

按公司法於107年8月1日修正、同年11月1日公布施行之第4 條規定：「本法所稱外國公司，謂以營利為目的，依照外國法律組織登記之公司。外國公司，於法令限制內，與中華民國公司有同一之權利能力。」即廢除外國公司認許制度，尊重依外國法設立之外國公司於其本國取得法人格之既存事實，而認與我國公司具有相同權利能力。復按「有權利能力者，有當事人能力」，民事訴訟法第40條第 1 項定有明文。本件原告為依外國法律設立之外國法人（本院卷七第9 至14頁），與我國公司有同一之權利能力，有當事人能力，自得為本件原告，併此敘明。

二、原告起訴時法定代理人原為Christiane Noeske-Jungblut、Uwe Hartmann，嗣變更為Frank Spaltmann、Uwe Hartmann（本院卷七第15頁），及被告美時公司法定代理人原為林蘼，嗣變更為Vilhelm Robert Wessman（本院卷五第181至184頁），均已具狀聲明承受訴訟，此有原告之聲明承受訴訟狀、商業登記資料節影本可稽（本院卷七第5 至14頁）、被告美時公司之聲明承受訴訟狀、變更登記表可佐（本院卷五第177至184頁），經核並無不合，自應准許。

三、原告起訴後因被告美時公司之法定代理人變更為 Vilhelm Robert Wessman，故具狀追加該人為被告（本院卷五第247至251 頁），經核原告追加原非當事人之 Vilhelm Robert Wessman 為被告，乃係本於同一侵權行為損害賠償之法律關係，且其原提出之證據資料亦得相互援用，應認其基礎事實同一，亦不甚礙於被告防禦及本件訴訟終結，依民事訴訟法第255條第1項第2、7款規定相符，應予准許。

四、原告起訴聲明第一項原為「被告等應連帶給付原告新台幣貳仟萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息」，嗣將上開聲明變更為第1至3項聲明：「被告林夔應自原告起訴時起（106 年12月19日）至其卸任被告美時公司之法定代理人止（107年12月9日）與被告美時公司連帶給付原告新台幣貳仟萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。」、「被告Vilhelm Robert Wessman 應自其就任被告美時公司法定代理人時起（107年12月10日）至第一審言詞辯論終結止與被告美時公司連帶給付原告新台幣貳仟萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。」、「前二項給付，如有一被告給付時，其餘被告就已給付部分，免其責任。」（本院卷八第45、137 頁）。而被告對於原告前揭訴之變更追加表示同意（本院卷八第138頁），依民事訴訟法第255條第1項第1款規定，應予准許。

貳、實體方面：

一、原告之主張及聲明：

（一）原告係世界知名且歷史悠久之跨國製藥企業 Bayer Group 成員之一，卓越之新藥產品研發能力，已為病患之健康及公共衛生醫療帶來顯著之效益與福祉，原告並為系爭專利之專利權人，由臺灣拜耳股份有限公司（下稱臺灣拜耳公司）所進口及銷售之藥品「悅己膜衣錠」（YASMIN）所包含之藥學組成物為系爭專利所保護。悅己膜衣錠為經廣泛作為口服避孕藥之專利原廠藥品，其療效備受肯定，自臺灣拜耳公司取得藥品許可證並在臺灣地區販售以來，即為各醫療院所及各藥局指定購買使用之原廠藥，使用量相當

可觀。

（二）被告美時公司乃製藥公司，其業務主要為西藥製造、零售、醫療器材零售等，尤以學名藥作為主要營業項目。原告發現被告美時公司進口、銷售之「愛己膜衣錠3毫克/0.03毫克」藥品（下稱系爭藥品）已取得衛生福利部食品藥物管理署核發之藥品許可證（衛部藥輸字第027007號許可證），系爭藥品之活性醫藥成分為卓斯派洛農及乙炔基雌二醇，經原告在藥局購入系爭藥品，並將之交由專業分析鑑定機構即Juniper Pharma Services Ltd.進行實驗、分析，合理認定系爭藥品已落入系爭專利請求項1、2、4至7之文義範圍（詳如附表1 ），而侵害原告之專利權。因被告美時公司身為製藥同業，且系爭專利早已於96年3 月21日公告在案，原告銷售之「悅己膜衣錠」更早已於我國上市多年，被告美時公司絕無可能不知系爭專利，卻仍續為進口、販售系爭藥品之行為，甚至透過新聞媒體表示希望系爭藥品上市的前2年搶下3成的臺灣口服避孕藥市占率，第3年希望能達5成市占率等語，顯見被告等具有侵害系爭專利權之故意。又被告林夔、Vilhelm Robert Wessman先後擔任被告美時公司之法定代理人，依公司法第23條第2 項規定，自應與被告美時公司負連帶賠償責任。爰依專利法第96條第1、2、3項、民法第184條第1項前段、第185條、民事訴訟法第244條第4項等規定，請求被告負連帶賠償責任、排除及防止侵害、回收並銷毀侵權產品。又被告因未支付權利金、無實施系爭專利之權利，卻進口、販賣系爭藥品牟利，顯無法律上之原因而受有相當於專利權利金之利益及銷售系爭藥品之不法利益，致原告受有損害，另依

民法第179 條規定請求被告返還其等所受利益；再被告因前揭故意侵權行為構成「明知為他人之事務，而為自己之利益管理」之不法無因管理行為，爰依民法第177條第2項規定，請求被告返還因該不法無因管理所獲得之所有利益。

（三）損害賠償額計算：依艾昆緯藥品資訊股份有限公司（IQVIA Solutions Taiwan Ltd.，下稱IQVIA Taiwan）提供之資料（原證93），系爭藥品自上市迄今銷售額已高達新臺幣（下同）35,782,279元，因被告係故意侵害原告之專利權，再乘上3倍數額即為107,346,837元，已超過原告請求金額，爰依專利法第97條第2 項規定，請求酌定損害賠償額為2,000萬元。

（四）聲明：

被告林夔應自原告起訴時起（106 年12月19日）至其卸任被告美時公司之法定代理人止（107年12月9日）與被告美時公司連帶給付原告2,000 萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。

被告Vilhelm Robert Wessman應自其就任被告美時公司法定代理人時起（107 年12月10日）至第一審言詞辯論終結止與被告美時公司連帶給付原告2,000 萬元暨自本起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。

前二項給付，如有一被告給付時，其餘被告就已給付部分，免其責任。

被告等不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭藥品及其他侵害原告所有之系爭專利之專利權之產品。

前項聲明之侵權產品，應予回收並銷毀。

就第1項及第2項之聲明，原告願以現金或同額之可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。

二、被告之答辯及聲明：

（一）系爭專利請求項1 所載之「卓斯派洛農係為一微粒形式」之技術特徵，應解釋為「該卓斯派洛農原料藥為微粒形式」：

系爭專利請求項1 之技術特徵為「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上（1E）」，其中該「卓斯派洛農」係指尚未歷經「溶解至溶液」或「噴塗至惰性載劑之顆粒上」之狀態，因存在於藥品錠劑中之卓斯派洛農既屬於已製備完成之成品物，事實上不可能將其溶解至一溶液中，再從溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上，唯有卓斯派洛農原料藥可實現上開技術特徵。因此就該發明所屬技術領域中具有通常知識者之理解，系爭專利請求項1E之「卓斯派洛農」自應解釋為尚未歷經製程之原料藥狀態，而非已存在於藥學組合物中之卓斯派洛農，故應解釋為「該卓斯派洛農原料藥為微粒形式」，本院另案109 年度民專訴字第11號民事判決亦採此見解（被證38）。

又依系爭專利說明書第7、8、14、17頁所揭示內容，亦可知其將卓斯派洛農微粒化後，使用該已微粒化之卓斯派洛農原料藥製備藥學組成物，從而請求項1E之「卓斯派洛農」，應解釋為尚未歷經製程之原料藥狀態。

（二）系爭藥品並未落入系爭專利請求項1、2、4至7之文義範圍：

依系爭藥品申請藥品查驗登記文件揭示00000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
00000000；又依被證6之批次分析報告及被證8之
檢測報告，0000000000000000000
0000000000000000000000，與系
爭專利說明書所載微粒形式「直徑超過30微米之顆粒不多於2%」明顯不符，故系爭藥品不具有系爭專利請求項1 所載「該卓斯派洛農係為一微粒形式（1E）」之技術特徵。自原證8 發票內容無法得知立康大藥局出售給原告之物為系爭藥品，且系爭藥品為處方用藥，原告購買時應取得醫師處方箋，惟原告迄今未能提出處方箋或其他足以證明其所購得為系爭藥品之證據，從而原證8 發票不足以證明原告所購買之產品為系爭藥品，亦無法證明原告係以系爭藥品為標的委託專業機構進行分析，故不得以原證9 之分析報告作為系爭藥品已落入系爭專利範圍之依據。退步言，縱原證9之分析報告鑑定標的為系爭藥品，因原證9僅以藥錠本身為鑑定標的而非卓斯派洛農原料藥，且未記載於進行分析前，有無針對所使用的分析設備進行校正及確效檢驗等紀錄，進行特異性分析時亦可能受到乙炔基雌二醇的訊號干擾，或是受到切割深度、排列狀態及形狀影響，導致無法確認該數值是否確為該顆粒之最大粒徑數值，其檢測結果與整批分析錠劑不必然具有統計上之關聯性，從而該分析結果是否具有準確性及再現性，顯有疑問。是原證9 之檢測方法既有此重大瑕疵，故無法據此證明系爭藥品具有系爭專利請求項第1項（1E）之技術特徵。

參照系爭藥品查驗登記文件0000000000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
0000000000000000000000000
0，原告主張系爭藥品中存在的卓斯派洛農為微粒形式，應不可採。

又系爭藥品製程中並無就卓斯派洛農進行噴塗之方法，亦無使用噴嘴設備，原告主張系爭藥品具有系爭專利請求項1 所載「該卓斯派洛農…自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上（1E）」技術特徵，應不可採。

原告主張被告之系爭藥品文義侵害系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵，惟未提出系爭藥品究係如何落入系爭專利請求項1 之範圍的具體理由，無法證明系爭藥品有侵害系爭專利之事實。

系爭專利請求項2、4至7均為請求項1之附屬項，且均包含「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上（1E）」技術特徵，系爭藥品未具備該（1E）技術特徵已如前述，故系爭藥品亦無落入系爭專利請求項2、4至7之文義範圍。

（三）系爭專利請求項1、2、4、5之藥學組成物於專利申請日前

已公開使用，應有違反專利法第22條第1 項（新穎性）之規定：

依被證2、24所揭示之事實，系爭專利請求項 1、2、4、5所請之藥學組成物於專利申請日前在美國進行臨床試驗時，有交付受試藥品予未簽署保密協議之受試者，且有未全數回收未使用之受試藥品之事實，足使系爭專利發明處於公眾有可能接觸並能獲知該技術之實質內容的狀態，故應不具新穎性。對此，歐洲專利局上訴技術法庭於系爭專利歐洲對應案之訴訟中亦採取相似之觀點（被證2 第17頁第24行至第18頁第5行、第20頁第1行至第22頁第24行）。

（四）系爭專利請求項1、2、4至7應有違反專利法第22條第2 項（進步性）之規定：

被證15與被證27之組合可以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證15已揭示每日服用「3 毫克的卓斯派洛農」搭配「30微克（即0.03毫克）的乙炔基雌二醇」並持續約7 日時可達到穩定吸收狀態（被證15第34頁右欄第10至12行），故已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1C）技術特徵；被證27即系爭專利說明書第5 頁第11至15行記載「發明之背景說明」的「EP398460」之美國對應案，已揭示一種包含卓斯派洛農與雌激素且可用於避孕之藥學組成物（被證27第2 欄第48至53行）。其中卓斯派洛農每日較佳劑量為1至10毫克（被證27第3欄第4至6行），而雌激素得選用17α-乙炔基雌二醇，且其每日較佳劑量為0.02至0.04毫克（被證27第3 欄第7至13行）。又該藥學組成物得以口服方式服用並得搭配相關載劑（被證27第3 欄第22至24

行及第30至39行），故已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1C）及（1D）技術特徵。而就系爭專利請求項1 中（1E）前段之技術特徵部分，系爭專利係以先前技術中具有相同功能（絕對生物可利用性的平均值為76%）之手段（非微粒化及微粒化之卓斯派洛農）予以等效置換，故系爭專利請求項1 應不具進步性。承上，被證27已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1C）及（1D）之技術特徵，而系爭專利係以具相同功能之「微粒化之卓斯派洛農」置換「非微粒化之卓斯派洛農」且未產生無法預期之功效，故本件所有包含被證27之組合均可證明系爭專利請求項1不具進步性。

被證16與被證27之組合可以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證16已揭示一種包含「雌激素」（estrogen）及「孕激素」（progestogen）之藥學組合物（被證16第10欄第1至4 行），其中該藥學組成物中所使用的「雌激素」得選用「乙炔基雌二醇（每日劑量5-15微克）」（被證16第10欄第5至9行）。又該藥學組成物得搭配適宜之載劑而作為口服避孕藥使用（被證16第11欄第4 至11行、第20欄第50至53行）。故被證16已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）及（1D）之技術特徵（翻譯參被證16-2），且被證16第10欄第16至27行記載「孕激素之種類」為「微粒化的」，所屬技術領域中具有通常知識者參酌後，可知悉屬「孕激素」之所有化合物皆可為微粒形式，自可認微粒化之卓斯派洛農為系爭專利申請前所習知之技術。基此，被證16已揭示系爭專利請求項第1 項中（1A）、（1B）、（1D）

及（1E）前段技術特徵。而被證27如前述已揭示（1A）、（1B）、（1C）及（1D）技術特徵，從而系爭專利請求項1 之所有技術特徵，分別為被證16、27所揭露，且上開先前技術均屬利用卓斯派洛農及乙炔基雌二醇作為避孕藥使用之技術領域，兩者所欲解決問題均在增進該避孕藥之療效，是所屬技術領域中具有通常知識者為提升包含卓斯派洛農及乙炔基雌二醇之藥學組成物於活體中的療效時，有動機將被證27之乙炔基雌二醇每日最佳劑量技術特徵，運用於被證16之「微粒化的卓斯派洛農」作為活性物質的藥學組成物上，而輕易完成系爭專利請求項1 整體之技術特徵。故被證16、27之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

被證16與被證15之組合可以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證16已揭示系爭專利請求項第1 項中（1A）、（1B）、（1D）及（1E）前段技術特徵；又被證15已揭示（1A）、（1B）、（1C）技術特徵，均已如前述，故被證15、16之組合可證明系爭專利請求項1應不具進步性。

被證16、27、29之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

－被證16已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1D）及（1E）前段技術特徵；被證27已揭示（1A）、（1B）、（1C）及（1D）技術特徵，均如前述。

—被證29係一種非口服之經皮給藥系統的層壓貼片發明，且可選用屬於孕激素的「卓斯派洛農」作為活性物質（被證29第6頁第4行至第26行），並可使用「微粒化的活性物質

」於層壓貼片中（被證29第10頁第4至7行），以及適當的包埋材料、型溶劑及　加物（被證29第6 頁第27至30行及第11頁第9至20行）。從而被證29與爭專利請求項1之（1A）、（1D）及（1E）前段技術特徵，僅有「藥學組成物是否為口服劑型」之差異，然系爭專利申請時所屬技術領域中具有通常知識者，自可輕易思及將包含卓斯派洛農之「非口服劑型」藥品轉換為「口服劑型」，依此，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者自有動機將被證29轉換為「口服劑型」，即可輕易對應於系爭專利請求項1 之（1A）、（1D）及（1E）前段技術特徵。

· 系爭專利請求項1 之所有技術特徵，分別為被證16、27及調整為口服劑型之被證29所揭露，且上開先前技術均屬利用卓斯派洛農作為避孕藥使用之技術領域，且所欲解決問題均在增進該避孕藥之療效，是所屬技術領域中具有通常知識者為提升包含卓斯派洛農及乙炔基雌二醇之藥學組成物於活體中的療效時，自有動機將被證27之乙炔基雌二醇每日最佳劑量技術特徵，及被證29之「微粒化的卓斯派洛農」作為活性成分技術特徵，運用於被證16之藥學組成物上，而輕易完成更正後之系爭專利請求項1 整體之技術特徵。故被證16、27、29之組合足以證明系爭專利請求項 1 不具進步性。

被證14、16、22、23、27之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性：

– 系爭專利請求項1 所有技術特徵，分別為被證16、27所揭露，已如前述，且被證16、27均屬利用卓斯派洛農作為避孕藥使用之技術領域，且所欲解決問題均在增進該避孕藥

之療效。

—被證14、22、23揭示與卓斯派洛農之體內吸收代謝高度相似的「螺利酮」，得採取微粒化之技術以增進其體內吸收度，可供所屬技術領域中具有通常知識者輕易思及系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式…（1E）」技術特徵。是所屬技術領域中具有通常知識者為提升包含卓斯派洛農及乙炔基雌二醇之藥學組成物於活體中的療效時，自有動機參酌被證14、22、23就結合「微粒化技術」以增進吸收率之教示後，將被證16作為避孕藥之活性成分的「微粒化的卓斯派洛農」，運用於被證27之藥學組合物上，進而輕易完成系爭專利請求項1 整體之技術特徵。從而被證16、27、14、22、23之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

被證14、15、16、23、27、29之組合足以證明系爭專利請求項1不具進步性：

被證16、27及調整為口服劑型之被證29已揭露系爭專利請求項1 所有技術特徵，且被證14、15、23已揭示螺利酮與卓斯派洛農經口服後於體內吸收代謝高度相似，且螺利酮與微粒化技術結合後得增進吸收度，可供所屬技術領域中具有通常知識者輕易思及系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式……（1E）」技術特徵，故被證14、15、16、23、27、29之組合足以證明系爭專利請求項1 應不具進步性。

被證27、29、30之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

－被證30揭示一種多單位醫藥顆粒配方並呈現為包覆核心形

式的藥物發明中，可選用屬於「避孕劑」的物質作為活性成分（被證30第6欄第20至23行、第7欄第3至6行），已揭露「一種用於抑制排卵之藥學組成物（1A）」技術特徵，又被證30之由活性成分所組成的塗層，係溶解於甲醇等有機溶劑後以流體化床設備底部的噴嘴進行塗覆而使該塗層包覆於惰性載體之外層（被證30第10欄第48至53行、第10欄第58行至第11欄第2行），而系爭專利說明書第5頁記載之「卓斯派洛農」為系爭專利申請前習知的避孕劑，因此「卓斯派洛農」自可作為被證30所使用之活性物質，從而作為活性物質的卓斯派洛農自可應用前述噴塗步驟，故被證30已揭露「該卓斯派洛農…自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上（1E）」之技術特徵。又該藥物發明中可包含一或多種藥學上可接受之賦形劑（被證30第13欄第38至62行），從而已揭露「與一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑併用（1D）」之技術特徵。故被證30已揭露系爭專利請求項1 中（1A）、（1D）及（1E）後段技術特徵（翻譯參被證30-1）。

—被證27已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1C）及（1D）技術特徵；被證30及調整為口服劑型之被證29已揭露（1E）後段技術特徵，均如前述。從而系爭專利請求項1 之所有技術特徵分別為被證27、29、30所揭露。是所屬技術領域中具有通常知識者為提升包含卓斯派洛農及乙炔基雌二醇之口服藥學組成物於活體中的療效時，自有動機參考被證29、30所示卓斯派洛農進行噴霧乾燥或噴塗至惰性物質之技術方法，運用於被證27之口服藥學組合物上，進而輕易完成系爭專利請求項1 整體之技術特徵。故

被證27、29、30之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

系爭專利請求項2、4、5應不具進步性：

系爭專利請求項2、4、5依附於請求項1，而前揭證據組合均可證明系爭專利請求項1 不具進步性，且附屬技術特徵所載之「卓斯派洛農」或「乙炔基雌二醇」的每日劑量置換，亦受到前開證據組合所揭露，故亦不具有進步性。

系爭專利請求項6、7應不具進步性：

前揭證據組合均足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，又該證據組合所包含之被證16、27、29、30已揭露系爭專利所使用的載劑及賦形劑種類，從而前述證據組合自具有系爭專利請求項6、7之物理性質，故系爭專利請求項6、7應不具進步性。

（五）系爭專利說明書應有違反專利法第26條第2項之規定：

系爭專利說明書第17至22頁之試驗中僅揭示包含微粒化之卓斯派洛農的藥物在數名患者口服後之生理反應及統計結果，但無揭露該活體試驗的完整實驗方法及確效數據，故系爭專利說明書並未充分揭露系爭專利請求項1 中「該卓斯派洛農係為一微粒形式…（1E）」技術特徵的完整活體試驗的實驗方法及測試數據，以致於所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解並確認該（1E）技術特徵是否具有「增進卓斯派洛農之生物可利用性」此技術功效，導致無法據以實施，故有違反審定時專利法第26條第2項之規定。

系爭專利說明書並無揭露將卓斯派洛農進行噴塗之具體步驟方法中的溶解時間、管徑大小、噴塗壓力及時間、可使用的惰性載劑等技術內容，亦無揭露「卓斯派洛農自一溶

液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」所製備之藥學組成物的實施例，及該組成物於活體試驗中的測試方法及數據，故未揭露系爭專利請求項1 中「該卓斯派洛…自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上（1E）」之技術特徵，致所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解該技術特徵的具體技術方法，及確認該特徵是否具有「增進卓斯派洛農之生物可利用性」技術功效，故應有違反審定時專利法第26條第2 項規定。

（六）系爭專利請求項1應有違反專利法第26條第3項之規定：

系爭專利說明書未記載系爭專利請求項1 中「卓斯派洛農…自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」所製備之藥學組成物的實施例，亦未記載可證明該特徵具有「增進卓斯派洛農之生物可利用性」技術功效的說明，故無法支持系爭專利請求項1 中「該卓斯派洛農係…自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術特徵，應有違反審定時專利法第26條第3項規定。

（七）原告主張之損害賠償額並無理由：

原告雖請求被告應連帶賠償2 千萬元。惟依原告所提之原證93並無記載其所使用之資料庫的蒐集來源及統計方式為何，亦未說明何謂「備註：本數據有可能因為歷史數據的修正而發生變化」，顯見原證93所載數據之正確性有高度疑問，實不足採。

（八）綜上，系爭藥品並無落入系爭專利之申請專利範圍，且系爭專利不具新穎性、進步性，而有應撤銷之事由，原告不得據以對被告主張權利。

（九）聲明（本院卷八第5、138頁）：

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

如受不利判決，被告願供擔保請准宣告免為假執行。

三、雙方不爭執之事實（本院卷六第401、403頁）：

（一）原告為系爭專利之專利權人，專利權期間自96年3 月21日起至109年11月15日止。

（二）系爭專利之申請專利範圍包括用於抑制排卵之藥學組成物/ 製劑，包括對應約2至4毫克之每日劑量之卓斯派洛農及對應於約0.01至0.05毫克之每日劑量之乙炔基雌二醇，其中該卓斯派洛農係為微粒形式或者自溶液噴塗至惰性載劑之顆粒上。

（三）被告美時公司進口並在我國銷售之系爭藥品，其活性醫藥成分為卓斯派洛農及乙炔基雌二醇（原證7）。

（四）被告美時公司為製藥公司，業務主要為西藥製造、零售、醫療器材零售等，尤以學名藥作為主要營業項目（原證 5、6）。

（五）根據系爭藥品仿單（原證10）：

系爭藥品係複合型口服避孕藥（COC ），其避孕作用是基於多種因子交互作用而成，其中最重要的是抑制排卵和改變子宮頸分泌物。

系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為3 毫克之卓斯派洛農（原證10第1節、第3.2.2節第2段）。

系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為0.03毫克之乙炔基雌二醇（原證10第1節、第3.2.2節第2段）。

系爭藥品包含原證10第5.1節所示之賦形劑。

（六）依原證11之新聞媒體表示被告美時公司希望系爭藥品上市的前2年搶下3成的臺灣口服避孕藥市佔率，第3 年希望能

達成5成市佔率。

（七）被告美時公司起訴時之法定代理人為林夔（107年12月9日卸任），107年12月10日起法定代理人為Vilhelm Robert Wessman。

四、本件爭點如下（本院卷六第403、405頁）：

（一）被證2 或被證24是否足以證明系爭專利請求項1、2、4、5不具新穎性？

（二）被證15、27之組合；被證16、27之組合；被證15、16之組合；被證16、27、29之組合；被證27、29、30之組合；被證14、16、22、23、27之組合；被證14、15、16、23、27、29之組合，是否分別足以證明系爭專利請求項 1、2、4至7不具進步性？

（三）系爭專利說明書是否符合明確且充分揭露而可據以實施之規定？

（四）系爭專利請求項1 是否可為系爭專利之發明說明及圖式所支持？

（五）系爭藥品是否落入系爭專利請求項1、2、4至7之文義範圍？

五、本院判斷：

（一）系爭專利有效性判斷應適用之法律：

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。本件被告既否認系爭專

利具有可專利性，並以前揭情詞置辯，依前開規定，本院就被告之抗辯有無理由，應自為判斷。又本件系爭專利係於89年11月16日申請，並經智慧局於95年11月10日審定公告，故系爭專利有無撤銷之原因，應以核准審定時之92年2月6日修正公布，93年7月1日施行之專利法（下稱93年專利法）為據。

次按凡利用自然法則之技術思想之高度創作，而可供產業上利用者，得依法申請取得發明專利。惟發明為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，不得依法申請取得發明專利，93年專利法第21條、第22條第4項定有明文。

（二）系爭專利技術分析：

系爭專利技術內容：

－本發明係有關一種包括卓斯派洛農（drospirenone）與乙炔基雌二醇之藥學組成物，一種溶解卓斯派洛農之方法，藉由投予卓斯派洛農而抑制排卵作用之方法，及卓斯派洛農與乙炔基雌二醇於抑制排卵作用之用途（系爭專利說明書「發明之技術領域」，本院卷一第46頁）。而經由研發過程，本發明揭示了避孕活性所需的卓斯派洛農之最低劑量濃度，該較佳的最高劑量可實質地避免不適的副作用，特別是過度的利尿作用（系爭專利說明書「發明之概要說明」，本院卷一第47頁）。

—系爭專利係有關一種藥學組成物，其包括作為第一活性劑之6β,7β；15β,16β-二亞甲基-3-氧代基-17α-孕甾-4-烯-21,17-碳內酯【卓斯派洛農（drospi renone）】，其量係對應於投予該組成物時之約2毫克至約4毫

克之每日劑量；包括作為第二活性劑之 17α-乙炔基雌二醇（乙炔基雌二醇），其量係對應於約0.01毫克至約0.05毫克之每日劑量；及與一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑併用。在一個特定的具體例中，該組成物包括置於一包裝單元中之數個分開包裝及可個別移開的每日劑量單位，其係預定供予至少連續21日之一期間之口服投藥，其中該每日劑量單位包括卓斯派洛農與乙炔基雌二醇之組合物。該組成物進一步包括未含有活性劑或僅含有乙炔基雌二醇之7 個以下的每日劑量單位（系爭專利說明書「中文發明摘要」，本院卷一第45頁）。

- 當於藥學組成物中以微粒形式（藉此該活性物質顆粒之表面積大於10,000平方公分/ 克；及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%，及直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%）提供卓斯派洛農時，在試管中發生活性物質迅速地自該組成物溶解之作用（"迅速的溶解作用"係界定為在37℃之900 毫升水中，以約30分鐘的期間，自含有3毫克卓斯派洛農之一藥錠製劑溶解至少70%之作用，更詳細地係以約20分鐘的期間溶解至少80%之作用，其係使用50rpm的USP溶解試驗裝置2之USP XXIII葉片式方法測定）。除了以微粒形式提供卓斯派洛農之外，亦可將其溶於一適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，及將其噴塗於惰性載劑顆粒之表面上，接著將在其表面上含有卓斯派洛農之顆粒納入該組成物中（系爭專利說明書「發明說明」，本院卷一第49至50頁）。

系爭專利主要圖式：如附圖所示。

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

系爭專利申請專利範圍分析：

系爭專利申請專利範圍共計20項，其中請求項1、8、15為獨立項，其餘均為附屬項。原告於起訴時主張受侵害者為系爭專利請求項1、2、4、5，嗣於本院審理中追加請求項6及7（本院限閱卷2第21頁），且其申請更正請求項1，業於109年6月5日經智慧局核准（本院卷七第343頁）。故本件僅列原告更正後之系爭專利請求項1、2、4、5、6、7內容如下：

－請求項1：

一種用於抑制排卵之「口服」藥學組成物，其包括作為第一活性劑之6β,7β；15β,16β-二亞甲基-3-氧代基-17α-孕甾-4-烯-21,17- 碳內酯（卓斯派洛農），其量係對應於投予該組成物時之約2毫克至4毫克之每日劑量；及包括作為第二活性劑之17α- 乙炔基雌二醇（乙炔基雌二醇），其量係對應於約0.01毫克至0.05毫克之每日劑量；及與一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑併用，該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上。

—請求項2：

如申請專利範圍第1 項之組成物，其所包含之卓斯派洛農的量係對應於約2.5毫克至3.5毫克之每日劑量，特別約為3毫克。

· 請求項4：

如申請專利範圍第1 項之組成物，其所包含之乙炔基雌二醇的量係對應於約0.015 毫克至0.04毫克之每日劑量，特別約為0.02毫克至0.03毫克。

j 請求項5：

如申請專利範圍第1 項之組成物，其包含卓斯派洛農數量對應於約3.0毫克至3.5毫克的每日劑量，及以乙炔基雌二醇數量對應於約0.015 毫克至0.03毫克的每日劑量，特別是包含卓斯派洛農數量對應於約3.0 毫克的每日劑量以及乙炔基雌二醇數量對應於約0.03毫克的每日劑量。

LL請求項6：

如申請專利範圍第1 項之組成物，其中選擇一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑，藉此促進該第一與第二活性劑之迅速溶解，該溶解度係藉由使用如USP 葉片式方法之溶解試驗方法測定，溶解媒質係37℃之水且攪拌速率為50rpm ，以及其中此快速溶解度使得至少70%之該第一與第二活性物質於30分鐘內溶解。

ll請求項7：

如申請專利範圍第6 項之組成物，其中至少80%之該第一與第二活性劑於20分鐘內溶解。

（三）系爭藥品技術分析：

依系爭藥品仿單記載（原證10）：

－成份含量：

21顆含有荷爾蒙之淡黃色藥錠，每錠含3毫克drospirenone（卓斯派洛農）及0.03毫克ethinylestradiol（乙炔基雌二醇）。

—適應症：口服避孕藥。

· 給藥方式：

必須依照包裝上的指示，每天於同一時間，視需要以適量液體吞服。每日一錠，連續21天。空過7 天不服藥，再開始服用下一包，此7 天內通常會出現消退性出血。此出血通常在服完最後一顆藥的2至3天左右出現，並可能持續到下一包開始服用時。

j 賦形劑：

Lactose monohydrate , Cornstarch ,Pregelatinized Starch , Povidone , Crospovidone , Polysorbate 80,Magnesium stearate , Methylene Chloride , Opadry Ⅱyellow .

依原告委託分析鑑定機構Juniper Pharma Services Ltd出具之分析報告（原證9、原證9-1）：

－最終報告：決定GveZa（3.0 毫克卓斯派洛農/0.03毫克乙炔基雌二醇）固體劑型調配物中的卓斯派洛農粒子的粒徑範圍。

—根據報告顯示系爭藥品每錠所含結晶之卓斯派洛農含量介於2.7毫克至3.0毫克（參原證9之Executive Summary，本院卷一第87頁、原證9-1目的及重要發現表格第7行）。

· 根據報告顯示系爭藥品所含卓斯派洛農之顆粒大小為介於0.10-5.09微米（以等效球形直徑表示）及0.27至8.63微米（以最大顆粒長度表示）之間，且比表面積為至少17586 cm2g-1（參原證9之Executive Summary，本院卷一第87頁、原證9-1第3 頁目的及重要發現表格第8至10

行，本院卷四第525頁）。

（四）被告否認系爭專利有效性所提證據之技術分析：

被證1：

被證1係2009年8月5日美國聯邦巡迴上訴法院判決 BAYER SCHERING PHARMA AG v. BARR LABORATORIES, INC,575 F .3d 1341（Fed. Cir. 2009），其內容為關於系爭專利美國所對應之專利案，即US 6,787,531B1號專利於2009年 8月5 日遭美國聯邦巡迴上訴法院（Un ited States Court of Appeals for the Federal Circu it，CAFC)認定不具進步性，撤銷專利權確定。

被證2：

－被證2 係2011年7月7日歐洲專利局技術上訴委員會決定（Bayer Pharma Aktiengesellschaft v. Hexal AG，T0007/07-3.3.02 decision），其內容為關於系爭專利歐洲之對應專利案，即EP 0000000B1號專利，該案已於2011年7月7日遭歐洲專利局技術上訴委員會（Tech nical Board of Appeal of European Patent Office）認定不具新穎性，撤銷專利權確定。

—被證2 內容記載系爭專利歐洲相對應案之專利藥於1996年12月至1998年7 月間實施臨床試驗時，未與受試者簽署保密協定，致令系爭專利之歐洲對應案發明內容已為公眾所知悉（本院卷一第293頁倒數第3 行至第294頁第15行）。這些臨床試驗自1996年12月到1998年7 月間在美國實施，早於系爭（歐洲對應案）專利之優先權日，亦早於系爭專利於我國申請日（2000年11月16日，下同）。受試者被告知藥物成分但未簽署保密協議，且並不

是所有的未使用藥物皆返還。第三人聲稱這些行為造成藥物已為公眾所知悉（本院卷一第294頁第8至15行）。

被證14：

－被證14係1982年6月11日Werner Krause等人於Journal of Chromatography B:Biomedical Sciences and Applications期刊第230期第1卷第37至45頁所發表之「以高效率液相層析法測定新穎之醛固酮拮抗劑螺利酮及其代謝物之一的血漿濃度（Determination of plasma levels of spirorenone, a new aldosterone antagonist , and one of its metabolites by high-performance liquid chromatography ）」文獻，其公開日早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證14係揭示一種測定新穎之醛固酮結抗劑（aldosterone antagonist）螺利酮（spirorenone）及其色層分析特徵為1,2 二氫螺利酮之代謝物之血漿濃度的方法。該檢定採用高效率液相層析法及紫外線偵測。可獲得標準偏差為5%之可再現的結果，且偵測極限小於5ng/ml。經以口服劑量10及40mg投予兩位男性自願受試者之後，量測血漿中藥物及代謝物之濃度（參其摘要，本院卷二第197頁）。

被證15：

－被證15係2000年7 月Rolf Krattenmacher發表於Contraception 期刊62:29-38「卓斯派洛農：獨特孕激素之藥理學及藥物動力學（Drospirenone :pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen）」文獻，其公開日早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之

先前技術。

—被證15係針對卓斯派洛農之藥理學與藥物動力學，此一獨特的孕激素，進行回顧評析。與其他孕激素不同，卓斯派洛農是螺內酯的相類物質，具有與內生性助孕烯酮類似的生化與藥理學特徵，特別是關於抗鹽皮質激素和抗雄性激素之活性上。卓斯派洛農可拮抗雌激素誘發的腎素- 血管收縮素- 醛固酮系統的刺激，並抑制睪固酮藉由與雄激素受體結合。由於此等特性，卓斯派洛農具有潛力得降低體重，血壓和低密度脂蛋白濃度以及增加高密度脂蛋白之濃度。作為口服避孕藥的內含物，卓斯派洛農與乙炔雌二醇之組合亦對體重與脂質濃度具有正面的效果。此外，它可減輕月經相關症狀（例如，負面影響和水分滯留），常見於其他口服避孕藥之組合。根據生化和藥物動力學數據，卓斯派洛農似乎是目前可用的孕激素中的一個可行選擇（被證15第29頁，本院卷二第215頁）。

· 被證15揭露後續的藥物動力學顯示，卓斯派洛農在男性的吸收係迅速且完整，其經口服後1至2個小時，即可達到血漿濃度的峰值，而年輕健康女性口服後，卓斯派洛農之絕對生物可利用性的平均值為76%。卓斯派洛農之劑量（1至10毫克的範圍）與卓斯派洛農之藥物動力學間具有線性關係。當每日服用3 毫克的卓斯派洛農搭配30微克的乙炔基雌二醇持續約7 日，可達到穩定的狀態（被證15第34頁右欄第1至12行，本院卷二第225頁）。

被證16：

－被證16係1999年7 月13日公告之美國US 5,922,349「荷

爾蒙替代治療方法及荷爾蒙配藥裝置（HORMONE REPLACEMENT THERAPY METHOD AND HORMONE DISPENSER）」專利案，其公告日係早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證16係揭示改變每天給予雌激素及孕激素之一或二者的劑量作荷爾蒙取代治療（HRP)是可輕易並廉價完成的，不需醫生每次開立處方改變雌激素及孕激素的每日劑量之新藥。較佳是透過藉用給藥器經皮給予裝填於分開且可擠出的醫藥組合物內的雌激素及孕激素，此給藥器較佳是只可由主治醫師或給藥劑師調整，以改變此兩種個別組合物或組合物之一的容積，此組合物係以單一劑量自給藥器給藥，以回應給藥器之限定數值給藥操作，有助於結合HRT 與個別調整的雌激素與孕激素劑量之最適順應性（參被證16第1頁右欄摘要，本院卷二第235頁）。

· 被證16亦揭示雌激素和孕激素：呈現被證16製造物品（註：即應用於荷爾蒙治療之藥膏裝置）之方法所使用的藥學組合物包含雌激素及孕激素。被證16可使用的雌激素範例（所顯示為口服劑量；經皮劑量將因所使用載劑之吸收效率而不同）為乙炔基雌二醇和美雌醇（5-15微克/ 日）…。本發明可使用的孕激素範例（顯示劑量；經皮劑量將因所使用載劑之吸收效率而不同）係經微粒化的黃體激素、…卓斯派洛農（1-3 毫克）…（被證16第10欄第1至27行，本院卷二第259頁）。

被證20：

－被證20係1990年2 月13日公告之美國US 4,900,734「一

種包含雌二醇及黃體激素的新穎口服藥學組合物(NOVEL PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING ESTRADIOLAND PROGESTERONE FOR ORAL ADMINISTRATION)」專利案，其公告日早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證20係揭示一種藥學組合物可以口服投藥。該組合物包含溶解在油載體中的雌二醇及微粒化黃體激素懸浮液。油載體富含甘油酯此多元不飽和脂肪酸。雌二醇及微粒化黃體激素在油中可容易於血液中被吸收，進而可提高雌二醇及黃體激素在血漿的濃度。被證20之藥學組合物可以輕易地配製成膠囊並用於治療停經症狀（被證20摘要，本院卷二第301頁）。

被證21：

－被證21係1992年9月8日公告之美國US 5,145,684「經表面改良的奈米顆粒藥物（SURFACE MODIFIED DRUG NANOPARTICLES）」專利案，其公告日早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證21係揭示了穩定且可散佈的奈米顆粒形式藥物，以及一種透過溼式研磨技術搭配表面改良劑以製備前開奈米顆粒藥物的方法。該奈米顆粒可被調製成具有顯著生物可利用性的藥物組合物（參被證21第2 欄第32至37行，本院卷二第339 頁）。被證21之發明可被實施應用在廣泛多樣的藥物物質中，較佳應用標的為該藥物物質係以純物質之形態時被應用。該藥物物質應具有難溶性且至少能在一液態介質中溶解（被證21第3 欄第38至42行，本院卷二第341頁）。

被證22：

－被證22係1982年7月Werner Krause等人發表於Steroids期刊第40期第1卷第81-90頁「自猴子分離及測定螺利酮之代謝物（ISOLATION AND IDENTIFICATION OF SPIRORENONE METABOLITES FROM THE MONKEY)」文獻，其公開日係早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證22血漿中螺利酮濃度係測定自兩隻雌性和兩隻雄性猴（Macaca fascicularis）服用 1、8、22及46天，每日以每公斤20毫克的螺利酮投藥，於投藥後3 小時抽取。第五隻動物，雌性，則係投予每日8 個以氚標記之藥物，並在最後一次給藥後4 小時從頸動脈完全放血，以分離和確認血漿中的代謝物。在重覆每日投予螺利酮劑量後血漿中螺利酮濃度維持不變的中位值為每毫升711+213奈克/毫升。在第五隻動物的血漿中，有四個放射性標記的化合物得在萃取及後續的高效液相色譜法分離過程中被偵測到。經由質譜儀確認其中三種物質的種類，得出分別為1,2-二氫螺利酮，羥基-1，2-二氫螺利酮和未改變的藥物本身（被證22摘要，本院卷二第357 頁）。

被證23：

－被證23係1983年8月Werner Krause等人發表於European Journal of Clinical Pharmacology 期刊第25期第231至236 頁「新醛固酮拮抗劑-螺利酮-在健康自願者中每日投予單一及重複劑量後之藥物動力學」文獻，其公開日係早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技

術。

—被證23血漿中有關螺利酮之濃度係測定自兩組男性志願者單次和連續14天分別服用10毫克和40毫克之螺利酮劑量。與劑量和前處理無涉，螺利酮係以20至30分鐘的半衰期被吸收，且達到血漿濃度峰值約每毫升100 微克（10毫克）和每毫升260 微克（40毫克）係在服用1至2小時後。原型藥的體內代謝係雙相的，半衰期分別為50至60分鐘（分佈）和5至6小時（排除）。並無顯著的濃度累積或酵素催化在長時間服用下被觀察到。在一個受試者被給予螺利酮40毫克的試驗中，有一活性代謝物即 1，2-二氫螺利酮的濃度被偵測到。該化合物有顯著的積聚在多次給藥之後，並且該化合物之血漿濃度- 時間曲線下的面積增加16%到52%相對於螺利酮本身（被證23摘要，本院卷二第377頁）。

被證24：

－被證24係2008年3月3日美國紐澤西州地方法院（D.N.J）對BAYER SCHERING PHARMA AG etal. v. BARR PHARMACEUTICALS, INC. etal.,05-CV-2308案之判決。

—被證24係被證1 之第一審判決。該被證24內容揭示系爭專利之發明曾於1996年12月至1998年7 月間於美國進行臨床試驗，且參與該臨床試驗之Bayer 公司職員Herman Ellman博士曾參與美國包含本件系爭專利發明之多種藥品之臨床試驗，本件訴訟之證人Herman Ellman 博士謂「在美國進行臨床試驗期間，試驗者及受試者均受告知有關系爭專利發明所含之活性物質（即卓斯派洛農及乙炔基雄二醇），且此等揭露為必須。舉例而言，受試者

須具有一定權限得向配偶、醫護人員告知服用受試藥品，以免發生緊急的情形等。此外，有部分受試者未交還所有未使用之藥品（即系爭專利之發明）。Ellman博士對此表示，以系爭專利發明臨床試驗之規模及期間長度而言，有部分未經使用之藥品未能收回可謂「稀鬆平常」（被證24第22頁第1至11行，本院卷三第242頁）。

被證27：

－被證27係1996年10月29日公告之美國US 5,569,652「可作為抗雄性激素劑之卓斯派洛農（DIHYDROSPIRORENONE AS AN ANTIANDROGEN）」專利案，其公告日係早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證27係揭示卓斯派洛農可更好地與雌激素一起用於製備適用於治療停經前（月經穩定）期間的荷爾蒙失調、用於停經期間的荷爾蒙取代療法、用於治療雄性激素所引起之失調及/ 或用於避孕之藥劑（被證27摘要，本院卷五第169頁）。

被證29：

－被證29係2000年8月17日公告之PCT 第WO2000/047191「經皮給藥系統之含活性物質的層壓貼片」專利案，其公告日早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證29係揭露一種用於經皮給藥系統且含有活性物質之層壓貼片，其包含由親水性非交聯聚合物組成在所述聚合物中之活性物質，以及聚合物黏著劑基質，所述活性物質包埋材料即位於所述基質中，此種含有活性物質之創新層壓貼片不僅活性物質含量高，更可令活性物質以

高通量通過皮膚（被證29摘要，本院卷六165頁）。

被證30：

－被證30係1999年9月28日公告之美國US0000000「呈現為包覆核心形式的醫藥多單位顆粒配方（PHARMACEUTICAL MULTIPLE UNIT PARTICULATE FORMULATION IN THE FORM OF COATED CORES）」專利案，公告日早於系爭專利申請日，可為系爭專利相關之先前技術。

—被證30係揭露一呈現包覆核心形式的醫藥多單位顆粒配方，包括一藥學上可接受的載體並可選自碳酸鈣、矽酸鈣、鈣鎂矽酸鹽、磷酸鈣、高嶺土、碳酸氫鈉、硫酸鈉、碳酸鋇、硫酸鋇、硫酸鎂、碳酸鎂和活性碳，以及一活性物質在該核心外層。而該活性物質可為避孕劑，例如：乙烯雌二醇等等（被證30摘要、第6欄第20行至第7欄第6行，本院卷五第315、326頁）。

（五）系爭專利之有效性分析：

被證2 或被證24均不足以證明系爭專利請求項1、2、4、5不具新穎性：

－依被證24之判決內容雖有「系爭專利藥品於西元1996年12月至1998年7 月間在美國進行第三期臨床試驗時，共有333 名婦女參與該試驗，並有交付系爭專利藥品予受試者，且告知受試者系爭專利藥品的活性成分，並未就系爭專利簽署保密協議（參被證24第20頁第21行至第21頁第2行、第22頁第1至2行、第21頁第8行）。及原告公司職員Herman Ellman 博士為參與該臨床試驗且負責包含保密措施之建置及執行之人，其於系爭專利美國對應案之侵權訴訟中擔任事實證人時，對『有部分受試者未

交還所有未使用之試驗藥品』乙節表示：「以系爭專利藥品臨床試驗之規模及期間長度而言，有部分未經使用之藥品未能收回可謂稀鬆平常」（參被證24第9 頁第10至13行、第73頁第3至5行、第22頁第4至6行）」；而被證2 歐洲專利局技術上訴委員會對系爭專利歐洲對應案之判決則載有「…美國法院已確認不是所有未使用的實驗藥品都被返還。因此，對造在交出藥品後，已喪失對於該藥品之控制，因為臨床試驗的受試者沒有被禁止以他們想要的方式處理藥品。基於這些情況，上訴法院認為，交付這些藥物給受試者，使這些藥物已為公眾所知悉」相關內容（參被證2第16頁第8至15行）。

—惟按申請專利之發明於申請前已見於刊物或已公開實施者、或已為公眾所知悉者，不得取得發明專利。93年專利法第22條第1 項定有明文。是以「新穎性」乃涉及一專利之「請求項技術內容」是否於其申請日前即「為公眾所可得知」，而所謂新穎性之比對應以申請專利之發明整體觀之，若先前技術所揭露之技術內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者仍無法得知物之發明的結構、元件或成分等及方法發明的條件或步驟等技術特徵者，則不構成公開實施，例如技術之特徵部分於內部之物品，由於僅能觀察其外觀，即使在公眾面前實施亦無從得知該技術者即屬之。又所謂「公開」，指先前技術處於公眾有可能接觸並能獲知該技術之實質內容的狀態而言（最高行政法院103年度判字第160號判決意旨參照）。

．承前所述，被證24或被證2 判決內容僅說明及記載「告

知受試者系爭專利藥品的活性成分，並未簽署保密協議」等等，然無論該被證2 或24判決內容及相關證詞等，均未包括告知受試驗者該系爭專利之藥品含有「卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵。又參酌系爭專利說明書第7 頁末行至第8頁第4行可知，微粒形式「活性物質顆粒之表面積大於10,000 平方公分/克；及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%，及直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%」（本院卷一第50頁），故該技術特徵顯需經由顯微鏡儀器進行測量，並非可透過該藥品之外觀即可輕易觀察得知，縱有受試驗者未能返還其所服用臨床試驗之藥品，至多僅能認其有違反簽署之保密協議，然既無證據證明其已經知悉該技術特徵之內容，自難憑此認為該受試驗之藥品已處於公眾可實質知悉之狀態。職是，由進行臨床試驗而告知受試者所揭露之技術內容，並不足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者得以知悉系爭專利請求項1 之藥學組成物中，卓斯派洛農粒子顆粒大小或卓斯派洛農噴霧塗佈一惰性載劑之顆粒上，是以被證24或被證2 所揭示內容並不足以使系爭專利請求項1不具新穎性。

j 又系爭專利請求項2、4、5為直接依附於獨立項請求項1，被證24或被證2既不足以證明系爭專利請求項1不具新穎性，同理，被證24或被證2 亦不足以證明系爭專利請求項2、4、5不具新穎性。

LL準此，被證2或被證24均不足以證明系爭專利請求項1、

2、4、5不具新穎性。

被證15、27之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性：

－按進步性之判斷，應以每一請求項中所載之發明整體為對象，首先應確定系爭專利之專利範圍及先前技術所揭露之內容，並比較其差異，再審酌該專利所屬技術領域中具有通常知識者，依先前技術所揭露之內容及申請時的通常知識，是否能輕易完成該發明之整體。為進步性之判斷時，尤應參酌該發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段，並對照先前技術之功效，整體加以斟酌考量。

—被證15、27之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證15為2000年7 月Rolf Krattenmacher發表於Contraception 期刊62:29-38「卓斯派洛農：獨特孕激素之藥理學及藥物動力學（Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen）」文獻，被證27為美國US 5,569,652「可作為抗雄性激素劑之卓斯派洛農」專利案，皆屬利用卓斯派洛農於口服避孕藥之技術領域，且揭露搭配乙炔基雌二醇及相關最適量之技術特徵，具有技術領域之關連性，亦具有產生避孕效果之所欲解決問題的共通性。

被證27揭示一種包含卓斯派洛農與雌激素且用於避孕之藥學組成物（參被證27第2 欄第48至53行）。其中卓斯派洛農每日較佳劑量為1至10毫克（參被證27第3

欄第4至6行），而雌激素得選用17α- 乙炔基雌二醇，且其每日較佳劑量為0.02至0.04毫克（參被證27第3欄第7至13行）。該藥學組成物宜以口服方式服用（參被證27第3 欄第22至24行），並得搭配相關載劑（參被證27第3 欄第30至39行）。被證27與系爭專利請求項1 間的差異在於「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」；而被證15為針對卓斯派洛農在生物體內之藥理作用、藥物代謝動力學之回顧文獻，其揭示在口服之女性受試者進行測定，得出卓斯派洛農之絕對生物可利用性平均為76%（參被證15第34頁右欄第5至7行），且當每日服用3 毫克的卓斯派洛農搭配30微克（0.03毫克）的乙炔基雌二醇持續約7 日時可達到穩定吸收之狀態（參被證15第34頁右欄第10至12行），然並未教示前開「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術差異，雖被證15已揭露口服卓斯派洛農可達76%之生物可利用性，惟並未揭露所使用系爭專利之卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上的技術特徵而完成，基於卓斯派洛農在酸性環境下不穩定，會異構轉換成為無治療活性之異構物屬先前技術（參原證56及英譯本原證56-1及系爭專利第7 頁第18至22行），雖該發明所屬技術領域中具有通常知識者已知微粒化技術可應用於提高溶解度低藥物之體內吸收程度，但若該藥物對於酸不穩定時，微粒化技術使得藥品活性成分粒徑減小而使接觸表面積增加，當以口服方式

進入體內，反而會遭遇胃酸破壞而有降低吸收之可能性。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌被證15及被證27並無合理動機去嘗試將卓斯派洛農微粒化，藉以提高其吸收率增加其生體可用率，因此，系爭專利請求項1 非為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據申請前之技術而可輕易完成，故具有進步性。

基此，被證15、27之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

· 被證15、27之組合不足以證明系爭專利請求項2、4 至7不具進步性：

系爭專利請求項2、4至7為直接或間接依附於請求項1之附屬項，係包含請求項1 之全部技術特徵及進一步界定之技術特徵。因被證15、27之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如上述，是以，被證15、27之組合亦不足以證明系爭專利請求項2、4至7 不具進步性。

j 綜上，被證15、27之組合不足以證明系爭專利請求項 1、2、4至7不具進步性。

LL被告抗辯系爭專利請求項1 中「該卓斯派洛農係為一微粒形式」之技術特徵，屬先前技術中具有相同功能（絕對生物可利用性的平均值為76%）之手段（「非微粒化」及「微粒化」之卓斯派洛農）予以等效置換，且未產生「無法預期之功效」等等，並不可採：

被告雖抗辯依智慧局2004年版專利審查基準第 3.5.4.1 節「置換技術特徵之發明」意旨：「若置換技術特徵之

發明僅是以先前技術中具有相同功能之手段予以等效置換，而未產生無法預期的功效，應認定該發明能輕易完成，不具進步性。例如以液壓馬達驅動之抽水機發明僅將已知抽水機中之電動馬達置換為具有相同功能的已知液壓馬達，不具進步性。」惟查，被證15揭露年輕健康女性口服後，卓斯派洛農之絕對生物可利用性的平均值為76%，又系爭專利之發明對於8名年輕婦女口服投予2毫克卓斯派洛農後之生物可利用性為76%± 13%，及在對於6 名停經婦女口服投予含有3.13毫克卓斯派洛農之一微晶懸浮液之後為85%± 24%（本院卷一第62頁），因系爭專利係以將卓斯派洛農微粒化之方式而達成高生物可利用性之結果，然被證15並未揭示其所採用之技術而可達成其絕對生物可利用性。另被告亦未提出任何證據證明「微粒化之卓斯派洛農」屬於先前技術，故未有被告所謂「微粒化之卓斯派洛農」之先前技術可用以置換被證15中「未微粒化卓斯派洛農」。準此，系爭專利請求項1 之「微粒化之卓斯派洛農」並非先前技術之等效置換，且具有無法預期之功效，故被告此部分抗辯，並無理由。

被證16、27之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性：

－被證16、27之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證16為美國US 5,922,349「荷爾蒙替代治療方法及荷爾蒙配藥裝置」，被證27為美國US 5,569,652「可作為抗雄性激素劑之卓斯派洛農」專利案，被證16、

27皆屬以卓斯派洛農及乙炔基雌二醇作為口服避孕藥之活性成分的技術領域，具有技術領域之關連性，亦具有產生避孕效果之所欲解決問題之共通性，且被證16與系爭專利請求項1 皆為「包含有孕激素（如助孕烯酮等）及雌激素之避孕藥」，其所屬技術領域、所欲解決問題相同，是被證16可為系爭專利請求項1 之相關先前技術。

被證16揭示一種包含「孕激素」（progestogen ）及「雌激素」（estrogen）之藥學組合物（參被證16第10欄第1至4行），其中該藥學組成物中所使用的「雌激素」得選用「乙炔基雌二醇（每日劑量5-15微克）」（參被證16第10欄第5至9行），而「孕激素」則得選用「卓斯派洛農（每日劑量3 毫克），（參被證16第10欄第16至19行及第27行），且該藥學組成物得搭配適宜之載劑而作為口服避孕藥使用（參第20欄第50至53行）。被證16與系爭專利請求項1 之差異在於，被證16並未揭露「卓斯派洛農係為一微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵。再者，被證16並未完全揭露系爭專利請求項1 「第二活性劑之乙炔基雌二醇，其量係對應於約0.01毫克至0.05毫克之每日劑量」之「0.01~0.05毫克/每日」劑量範圍之技術特徵。該被證16所揭露「乙炔基雌二醇劑量」範圍（每日劑量5-15微克，即相當於每日劑量0.005-0.015毫克）與系爭專利請求項1所界定之乙炔基雌二醇劑量範圍有所重疊。而查，被證27「可作為抗雄性激素劑之卓斯派洛農」專利案（US 5,569,652

）已記載卓斯派洛農可更好地與雌激素一起用於製備適用於治療停經前（月經穩定）期間的荷爾蒙失調、用於停經期間的荷爾蒙取代療法、用於治療雄性激素所引起之失調及、或用於避孕之藥劑。次查，被證27說明書已揭示「卓斯派洛農每日較佳劑量為1 至10毫克（參被證27第3 欄第4至6行），而雌激素得選用17α- 乙炔基雌二醇，且其每日較佳劑量為0.02至0.04毫克（參被證27第3欄第7至13行）。該藥學組成物宜以口服方式服用（參被證27第3 欄第22至24行），並得搭配相關載劑（參被證27第3 欄第30至39行）」，故被證27已揭示「乙炔基雌二醇，且其每日較佳劑量為0.02至0.04毫克」。雖然，該發明所屬技術領域中具有通常知識者於參酌被證27對於乙炔基雌二醇較佳使用劑量之教示，當有將被證27所揭示「乙炔基雌二醇每日較佳劑量為0.02至0.04毫克」應用於被證16「乙炔基雌二醇之每日劑量」之動機，但仍未揭露系爭專利請求項1 之「卓斯派洛農係為一微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵，如前所述，基於卓斯派洛農在酸性環境下不穩定，會異構轉換成為無治療活性之異構物（參原證56及英譯本原證56-1及系爭專利第7 頁第18至22行），雖該發明所屬技術領域中具有通常知識者已知微粒化技術可應用於提高溶解度低藥物之體內吸收程度，但若該藥物對於酸不穩定時，微粒化技術使得藥品活性成分粒徑減小且接觸表面積增加，當以口服方式進入體內，反而會遭遇胃酸破壞而有降低吸收之可能性，是以，

該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌被證16及被證27並無合理動機去嘗試將卓斯派洛農微粒化，藉以提高其吸收率並增加其生體可用率，故系爭專利請求項1 非為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術即可輕易完成，應具有進步性。

基此，被證16、27之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

被告抗辯被證16之第10欄第16至19、27行記載內容已揭露「微粒化」之卓斯派洛農，惟此係錯誤解讀被證16所揭露內容，並不可採：

依被證16第10欄第16至19、27行記載內容（參本院卷二第259 頁）並未揭示該孕激素可為微粒化之卓斯派洛農，該揭示內容應解釋為「可選用之孕激素種類可為微粒化之黃體激素（000-000mg/日）、醋酸炔諾酮（0.5-2mg/日）….卓斯派洛農（1-3mg）」，而該卓斯派洛農並未揭露被微粒化，蓋綜觀被證16整體內容，在請求項11中提及了用於荷爾蒙取代療法中，可以使用之孕激素態樣，特別地揭露微粒化之黃體激素（Progesterone），可呼應被證16前開揭示內容，且依被證16之發明人Elliesen 博士於2003年3月10日遞交至美國專利局之聲明書（原證66）中第7至9點指明黃體激素需以微粒化形式提供，不然無法具有臨床適用性，且未有將其他種類之孕激素微粒化之本意（本院卷五第506至507頁），故原證66可作為支持被證16第10欄第16至19、27行記載內容僅揭露微粒化之黃體激素而未揭露微粒化之卓斯派洛農的補充證據。再參以

被證16之國際申請對應案相同段落，例如澳洲對應案（AU714084B2）、歐洲對應案（EP0000000B1 ）及中國對應案（CN0000000A）皆為僅揭露微粒化之黃體激素，並未揭露微粒化之卓斯派洛農（參原證42、44、46），可證被證16並無揭露微粒化之卓斯派洛農的技術概念。至於被告雖辯稱「被證16第20欄第50至59行之實施例6 中提及所請藥學組成物得以口服避孕藥的方式給予具生育力的婦女以提供黃體激素內容中，未見有將黃體激素與微粒化連在一起」等等，惟該內容係主要揭露關於黃體激素之劑量，而非其態樣（因為是否微粒化不影響其劑量之計算），反之，被證16第10欄第16至19、27行記載內容及請求項11係分別揭露藥學組成物中雌激素與孕激素的態樣與應用於荷爾蒙療法該孕激素之態樣，故強調係使用微粒化之黃體激素，兩者自無法等同視之，故被告此部分辯解並不可採。

—被證16、27之組合不足以證明系爭專利請求項2、4 至7不具進步性：

系爭專利請求項2、4至7為直接或間接依附於請求項1之附屬項，係包含請求項1 之全部技術特徵及進一步界定之技術特徵。因被證16、27之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如上述，是以被證16、27之組合亦不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性。

. 綜上，被證16、27之組合不足以證明系爭專利請求項 1、2、4至7不具進步性。

被證15、16之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7

不具進步性：

－被證15、16之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證15、16均以卓斯派洛農及乙炔基雌二醇作為活性成分之口服避孕藥技術領域，具有技術領域之關連性，亦具有產生避孕效果之所欲解決問題之共通性。

如前所述，被證16可為系爭專利請求項1 之相關先前技術，而被證16與系爭專利請求項1 之差異在於，被證16並未揭露「卓斯派洛農係為一微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵，且被證16亦未完全揭露系爭專利請求項1 「第二活性劑之乙炔基雌二醇，其量係對應於約0.01毫克至0.05毫克之每日劑量」之「0.01至0.05毫克/ 天」劑量範圍之技術特徵。而查，被證15「卓斯派洛農：獨特孕激素之藥理學及藥物動力學」文獻為一針對卓斯派洛農在生物體內之藥理作用、藥物代謝動力學之回顧文獻。被證15文獻內容已揭示「每日服用3 毫克的卓斯派洛農搭配30微克（0.03毫克）的乙炔基雌二醇持續約7 日時可達到穩定吸收之狀態」（參被證15第34頁右欄第10至12行）。故參酌被證15對於乙炔基雌二醇搭配使用劑量之教示，當有將被證15所揭示「搭配30微克（0.03毫克）的乙炔基雌二醇」應用於被證16「乙炔基雌二醇之每日劑量」之合理動機，惟仍未揭露該系爭專利請求項1 之「卓斯派洛農係為一微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵。基於卓斯派洛農在酸性環境下並不穩定，會異構

轉換成為無治療活性之異構物（參原證56及英譯本原證56-1及系爭專利第7 頁第18至22行），雖該發明所屬技術領域中具有通常知識者已知微粒化技術可應用於提高溶解度低藥物之體內吸收程度，但若該藥物對於酸不穩定時，微粒化技術使得藥品活性成分粒徑減小而使接觸表面積增加，當以口服方式進入體內，反而會遭遇胃酸破壞而有降低吸收之可能性。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌被證15、16，並無合理動機去嘗試將卓斯派洛農微粒化藉以提高其吸收率並增加其生體可用率，故難認系爭專利請求項1 為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據先前技術可輕易完成，應具有進步性。

基此，被證15、16之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

—被證15、16之組合不足以證明系爭專利請求項2、4 至7不具進步性：

系爭專利請求項2、4至7為直接或間接依附於請求項1之附屬項，包含請求項1 之全部技術特徵及進一步界定之技術特徵。因被證15、16之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如上述，是以被證15、16之組合亦不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性。

. 綜上，被證15、16之組合不足以證明系爭專利請求項 1、2、4至7不具進步性。

被證16、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性：

－被證16、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1 不

具進步性：

被證16、27皆屬以卓斯派洛農及乙炔基雌二醇作為口服避孕藥之活性成分的技術領域，另被證29係屬一種經皮給藥系統之含活性物質的層壓貼片之發明，其活性物質可為卓斯派洛農，故與被證16、27同樣涉及口服避孕藥之活性成分（卓斯派洛農）的技術領域，具有技術領域之關連性。

被證16、27不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如前述。而查被證29揭露可使用微粒化之活性物質於層壓貼片中（參第10頁第4至7行）及該活性物質可為卓斯派洛農（參第6頁第4至29行），惟被證29主要揭露粒徑係用於控制活性物質滲透性之手段之一（參第8 欄第3至5行），就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解被證29之層壓貼片（微粒化之卓斯派洛農僅為眾多可能活性物質之一）係將卓斯派洛農由貼片中釋放進而滲透至皮膚而吸收至體內，並未考量卓斯派洛農之酸敏感性（參系爭專利說明書發明之詳細說明第3至5行），更未考量微粒化之卓斯派洛農口服投予會經胃酸破壞；又被證16、27與系爭專利請求項1 之差異主要在於未揭露該「卓斯派洛農係為一微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵，且被證16、27、29所揭露之投藥途徑並不相同（一為口服，一為層壓貼布），該發明所屬技術領域中具有通常知識者，基於卓斯派洛農之酸敏感性不會有合理動機將微粒化之卓斯派洛農應用於口服製劑上。是以，被證29顯然無法彌補被證16、27之

不足，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌被證16、27、29之組合，並無法經一般例行性試驗而可輕易完成系爭專利請求項1 之發明。故被證16、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

一被證16、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性：

系爭專利請求項2、4至7為直接或間接依附於請求項1之附屬項，包含請求項1 之全部技術特徵並進一步界定技術特徵。因被證16、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如上述，是以被證16、27、29之組合亦不足以證明系爭專利請求項2、4 至7不具進步性。

. 綜上，被證16、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性。

被證27、29、30之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性：

－被證27、29、30之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證27係以卓斯派洛農及乙炔基雌二醇作為口服避孕藥之活性成分的技術領域；被證29係屬一種經皮給藥系統之含活性物質的層壓貼片之發明，其活性物質可為卓斯派洛農；被證30揭露一種多單位醫藥顆粒配方，包括一藥學上可接受的載劑，且活性物質存在於該核心外層，而該活性物質可為乙炔基雌二醇等相似物，故被證27、29、30同樣涉及口服避孕藥之活性成分（卓斯派洛農或乙炔基雌二醇）的技術領域，具有技

術領域之關連性。

被證27與系爭專利請求項1 之差異在於未揭示「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵，被證29揭露可使用微粒化之活性物質於層壓貼片中及該活性物質可為卓斯派洛農，已如前述，由於被證29係以貼片形式釋放微粒化活性物質至皮膚，並無考量該卓斯派洛農之酸敏感性，其以口服形式投予時容易遭受到胃酸破壞，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者不會有合理動機使用微粒化之卓斯派洛農於被證27之口服避孕藥之技術領域。又被證30揭露一種多單位醫藥顆粒配方，包括一藥學上可接受的載劑，且活性物質存在於該核心外層（參被證27摘要），而該活性物質可為乙炔基雌二醇等相似物（第7 欄第3至6行），惟被證30未揭露活性物質可為卓斯派洛農，且被證30揭露之活性物質存在於核心外層，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉，主要是擴大乙炔基雌二醇等相似物之接觸面積以促進溶解及吸收，惟考量卓斯派洛農之酸敏感性，於口服時易遭胃酸破壞，故不會有合理動機將其卓斯派洛農塗層於核心外層以增加接觸表面積之技術概念應用於被證27之口服避孕藥上。是以，被證29、30均無法彌補被證27之不足，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌被證27、29、30之組合，並無法經一般例行性試驗而可輕易完成系爭專利請求項1 之發明，故被證27、29、30之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

—被證27、29、30之組合不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性：

系爭專利請求項2、4至7為直接或間接依附於請求項1之附屬項，係包含請求項1 之全部技術特徵並進一步界定技術特徵。因被證27、29、30之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如上述，是以，被證27、29、30之組合亦不足以證明系爭專利請求項2、4 至7不具進步性。

. 綜上，被證27、29、30之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性。

被證14、16、22、23、27之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性：

－被證14、16、22、23、27之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性：

被證14、22、23之技術內容係關於口服使用結構相似於卓斯派洛農之「螺利酮」及於活體內吸收代謝之態樣，由於揭示內容均與卓斯派洛農相關，且被證16、27皆屬以卓斯派洛農及乙炔基雌二醇作為口服避孕藥之活性成分的技術領域，已如前述，故被證14、16、22、23、27具有技術領域之關連性。

如前所述，被證16、27皆未揭示系爭專利請求項1 之「卓斯派洛農係為一微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵。而被證14為一針對經口服含有螺利酮藥錠之受試者，運用高效率液相層析法測定渠等血漿檢體以分析該螺利酮於體內之吸收、代謝及酸性異構化情形的文獻。因螺利酮與卓斯

派洛農（1,2-二氫螺利酮）之化學結構式僅有一個碳鍵之差，且於酸性環境中會遭異構化之性質（被證14第38頁第1 圖），故該文獻中有以「卓斯派洛農」為實驗之對照組（被證14第39頁第1至3行）。該文獻揭示受試者口服螺利酮後，其血漿經實驗測定螺利酮確有受到人體吸收，但並未發現有遭酸性異構化之螺利酮，故該文獻之作者認為應係螺利酮之吸收速率遠高於受到酸催化之異構化所致（被證14第41頁第38至40行）。再者，螺利酮可於受試者所吸收且該螺利酮之吸收達總量一半之期間為0.5至0.7小時（被證14第41頁第30至31行），反觀螺利酮於體外酸性環境測試則須經過400分鐘始有80%的螺利酮遭催化轉變為異構型態（參被證14第41頁第23至27行），亦可推知螺利酮的吸收速率應遠高於異構化速率。另經實驗發現，螺利酮之代謝物與「卓斯派洛農（1,2-二氫螺利酮）」（文獻中稱為「螺利酮之衍生物」）在高效率液相層析法測定時之滯留時間具有高度相似之表現，故該文獻之作者推論螺利酮之代謝物很有可能即為卓斯派洛農（被證14第43頁第8行至第44頁第6行）。

被證22揭露以高效率液相層析法測定口服微晶懸浮之螺利酮的動物血漿檢體（被證22第82頁第5 至12行），分析該螺利酮之吸收及代謝情形之文獻。其結果顯示螺利酮之代謝物的層析測定結果，與「卓斯派洛農」高度相似之結論（被證22第84頁第21至25行）；被證23揭露為一利用高效率液相層析法測定口服螺利酮連續14天之受試者的血漿檢體，分析該螺利酮在活體

中吸收及代謝情形之文獻。其結果顯示於受試者之血漿檢體中均未測出遭異構化為非活性形式之螺利酮（被證23第235 頁左欄第1至4行），且該文獻作者更明示當欲增進高劑量螺內酯（spironol actone ）的吸收時，得採用「微粒化技術（by introducing micronized material)」（被證23第235頁右欄第5至10行）。

被告固認為與卓斯派洛農同具有可遭胃酸異構化之性質，且具有結構高度相似之螺利酮，在活體試驗中具有吸收速率遠高於遭胃酸異構化速率之性質，故所屬技術領域中具有通常知識者，依照螺利酮於活體內的藥物動力學結果，自可推知螺利酮之結構相似物（即卓斯派洛農）之酸性異構特性，亦應不會影響其於活體內吸收的生物可利用性表現，且如欲增加該卓斯派洛農之生物利用性時，亦可建議以微粒化方式增加其生物可利用性。然而，審究被證14、22、23之內容，並未揭示口服卓斯派洛農之技術特徵，且雖然卓斯派洛農與螺利酮其結構上只有一個碳鍵的差異，惟具有顯著不同之物化性質。首先，相較於螺利酮，卓斯派洛農對酸更敏感，在酸性條件下，50%之卓斯派洛農被異構化的時間約為90分鐘，螺利酮被異構化的時間約為150分鐘（參被證14圖4），換言之，卓斯派洛農酸異構化速度顯著快於螺利酮（約1.6 倍）。其次，螺利酮對水溶液之溶解度< 5μg/ml（參被證23第235頁右欄第2、3行），卓斯派洛農之對水溶解度為15.1μg/ml（參原證70第0045、0049段，雖公開日期於優

先權日後，但可作為補充證據藉以考量卓斯派洛農之物理性質），故卓斯派洛農之溶解度為螺利酮之3 倍。因此，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者，並無法合理推論螺利酮與卓斯派洛農在體內之吸收與代謝情況相似，且卓斯派洛農相較於螺利酮有較佳之溶解度及更高的對酸敏感度，該發明所屬技術領域中具有通常知識者並不會有合理動機將卓斯派洛農微粒化，藉以增加其表面積進而更提升其溶解度及吸收，相較於螺利酮，因為口服進入體內必會經過胃酸破壞，促進其溶解度只會獲致更多酸導致之卓斯派洛農其不具活性的異構化化合物產生，並無法合理預期可以提高卓斯派洛農之吸收率。是以，系爭專利請求項 1 並非為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據先前技術而可輕易完成，應具有進步性。故被證14、16、22、23、27之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

—被證14、16、22、23及27之組合不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性：

系爭專利請求項2、4至7為直接或間接依附於請求項1之附屬項，係包含請求項1 之全部技術特徵及進一步界定之技術特徵。因被證14、16、22、23及27之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如上述，是以，被證14、16、22、23及27之組合亦不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性。

. 綜上，被證14、16、22、23及27之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性。

被證14、15、16、23、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性：

－被證14、15、16、23、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性：

被證15、16、27皆屬以卓斯派洛農及乙炔基雌二醇作為口服避孕藥之活性成分的技術領域，另被證29係屬一種經皮給藥系統之含活性物質的層壓貼片之發明，其活性物質可為卓斯派洛農，故與被證15、16、27同樣涉及口服避孕藥之活性成分（卓斯派洛農）的技術領域，具有技術領域之關連性，另被證14、23之技術內容係關於口服使用結構相似於卓斯派洛農之螺利酮及於活體內吸收代謝之態樣，由於揭示內容均與卓斯派洛農相關，故被證14、23與被證15、16、27、29應具有技術領域之關連性。

被證15、16、27與系爭專利請求項1 之差異在於未揭示「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術特徵，且被證14、23、29並無法彌補被證15、16、27之不足，均如前述，是以就該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌被證14、15、16、23、27、29之組合並無法經一般例行性試驗而可輕易完成系爭專利請求項1 之發明，故14、15、16、23、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1不具進步性。

—被證14、15、16、23、27、29不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性：

系爭專利請求項2、4至7為直接或間接依附於請求項1之

附屬項，係包含請求項1 之全部技術特徵並進一步界定之技術特徵。因被證14、15、16、23、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，已如上述，是以被證14、15、16、23、27、29之組合亦不足以證明系爭專利請求項2、4至7不具進步性。

· 綜上，被證14、15、16、23、27、29之組合不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性。

系爭專利說明書符合明確且充分揭露而可據以實施之規定，並未違反93年專利法第26條第2項之規定：

－93年專利法第26條規定：「（第1 項）前條之說明書，應載明發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍。（第2 項）發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。（第3 項）申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。」

—被告固抗辯系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」技術特徵，參考系爭專利再審查理由書記載：「…本發明使用經微粒化之卓斯派洛農，藉此促進卓斯派洛農之迅速溶解，以利其於活體內之迅速吸收，進而實質上降低該化合物於胃環境中之異構化作用及/ 或於小腸中之水解作用。據此提供高度生物可利用性。」（被證11第2 頁第20至24行），可知系爭專利之藥學組成物所含之卓斯派洛農於採用「微粒化」技術後得使該卓斯派洛農迅速溶解，以達到提升生物可利用性之效果。依此，系爭專利之發明既在用於抑制排卵，自應揭露

「明確之臨床實驗方法」及「相關具體之臨床科學數據」，藉以說明其所含之卓斯派洛農之生物可利用性等藥理功效療程，以判定其正確性及有效性，而使任何熟習該項技術者均能瞭解，並據以實施。然系爭專利說明書中僅揭示微粒化之卓斯派洛農的活體外試驗結果外（原證3第7頁及第1至5圖），且於實施例第4及5例中約略記載數名患者於服用後的生理反應及統計結果（原證3 第18至20頁）。因微粒化之卓斯派洛農於試管活體外環境下的溶解及異構化情形，自與活體內之生物可利用性無涉。且系爭專利說明書亦未提供完整之臨床藥理活性試驗方法及測試數據，則前開臨床試驗是否如實進行、是否受有嚴格控制，均有疑問。故系爭專利說明書及圖式難謂為科學且可供重複驗證之發明說明，其正確性無從判定，致習知技術者無從驗證及據以實施。故系爭專利請求項1應有違反審定時專利法第26條第2項規定等等（本院卷五第42至43頁、本院卷八第116至118頁）。

．惟查，系爭專利說明書第7頁末行至第8頁第11行（本院卷一第50頁）當藥學組成物中卓斯派洛農以微粒形式（活性物質顆粒之表面積大於10,000 平方公分/克；及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%，及直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%）提供時，故該技術特徵在試管中會發生活性物質迅速地自該組成物溶解（迅速的溶解作用係界定為37℃之900 毫升水中，以約30分鐘的期間，自含有3 毫克卓斯派洛農之一藥錠製劑溶解至少70%之作用，更詳細地係以約20分鐘的期間溶解至少

80%之作用，其係使用50rpm的USP溶解試驗裝置2之USP XXIII 葉片式方法測定）。就該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌上開試驗數據及系爭專利說明書實施例第4例口服含有3毫克微粒形式之卓斯派洛農及0.03毫克乙炔基雌二醇的藥錠，可得該卓斯派洛農之絕對生物可利用性為76%± 13%（本院卷一第62頁），即可合理預期微粒化形式之卓斯派洛農具有良好的生物可利用性。至於臨床試驗則非申請藥品專利之必要條件，故只要該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌系爭專利說明書之實施例，即便是活體外試驗，若該試驗結果可以合理推衍活體內溶解作用，該發明所屬技術領域中具有通常知識者亦可合理預測該活體內吸收作用，自非必定要提供臨床試驗之步驟方法及相關數據。故被告此部分抗辯並不可採。

j 被告復抗辯系爭專利說明書第18頁第14至18行揭示係以「USP溶離試驗裝置2」測定系爭專利發明藥錠之溶解曲線，而該裝置環境為「37℃± 0.5℃之900毫升水中，及以50rpm 攪拌之」，與活體胃中係呈酸性顯有不同，且活體胃中具有「被動擴散」、「胃排空」等機制，實非上開裝置可以模擬等等（本院卷七第186 頁、本院卷八第119 頁）。惟就該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉，美國藥典（USP ）所提供之溶離度試驗之基本概念即為評估固體物質溶解進入溶劑之過程，且該試驗步驟及所得數據皆為各國衛生主管機關在藥品查驗登記審查時重要參考，而溶離度試驗可觀察及評估藥錠之溶離方式，通常包括有錠劑表面與溶媒接觸，藥物分子

溶進入溶劑，而當溶媒滲透進入錠劑，產生潤濕作用時錠劑便會開始崩散，錠劑崩散成小塊狀後，因接觸表面積增加，溶離速度大幅增加，小塊藥錠在脫凝集後可使得溶離速率更快等現象。是以，上開現象對於生體可用率均屬重要指標，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自可依據溶離度試驗結果合理預期是否會有良好的生體可用率。至於被告雖主張活體胃中係呈酸性顯有不同，且活體胃中具有「被動擴散」、「胃排空」等機制，由於溶離度試驗並非活體試驗，自不會有該等機制，但仍不影響溶離度試驗可評估生體可用率之代表性，是以被告此部分抗辯亦不可採。

LL被告另抗辯系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術特徵，係指該藥學組成物所含之卓斯派洛農得自「微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」得擇一為之。然系爭專利僅於說明書第8 頁第10至14行記載「除了以微粒形式提供卓斯派洛農（drospirenone）之外，亦可將其溶於一適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，及將其噴塗於惰性載劑顆粒之表面上，接著將在其表面上含有卓斯派洛農之顆粒納入該組成物中。」；及說明書第14頁第16至23行記載「更詳細地，如上所述，可藉由一方法配方製造該組成物，以於該單位劑量形式中提供微粒形式之卓斯派洛農（drospirenone）及於若為所欲之情況下提供乙炔基雌二醇，或自一溶液噴塗至惰性載劑的顆粒上及摻合可促進卓斯派洛農與乙炔基雌二醇的溶解作用之一或多種藥學上可接受之賦形劑，藉此

促進口服投藥時卓斯派洛農（drospirenone）的迅速溶解作用，及較佳促進乙炔基雌二醇的迅速溶解作用。」，可知系爭專利在提供微粒化卓斯派洛農的技術方案之外，另提供將卓斯派洛農噴塗至惰性載劑的顆粒上，並摻合可促進卓斯派洛農溶解作用之賦形劑的技術方案。惟系爭專利說明書未明確充分揭露「該卓斯派洛農係自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術方案中，究係摻合何種可促進卓斯派洛農溶解作用之賦形劑，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者難以瞭解究竟如何得以促進卓斯派洛農之溶解作用，遑論藉此據以實施而可促進口服投藥時卓斯派洛農的迅速溶解作用。又系爭專利說明書之實施例及圖式，全然未記載任何有關當卓斯派洛農採取自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上後所製備之藥學組成物之實施例、活性功效數據或資料，故有違反專利法第26條第2 項規定等等（本院卷五第43至44頁、本院卷八第120至122頁）。

ll但查，依系爭專利說明書第7頁第21至24行及第8 頁第1至15行清楚揭示：「為確保該化合物之生物可利用性，較佳係提供促進其迅速溶解作用之一形式。意外地發現當於藥學組成物中以微粒形式…提供卓斯派洛農（drospirenone）時，在試管中發生活性物質迅速地自該組成物溶解之作用…除了以微粒形式提供卓斯派洛農之外，亦可將其溶於一適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，及將其噴塗於惰性載劑顆粒之表面上…在不希望受限於任一特定理論之下，卓斯派洛農於試管中之溶解速率似乎與活體內的溶解速率相關，而在以口服方式投予該化合

物時，導致卓斯派洛農於活體內之迅速吸收作用。此係為一優點，因其實質降低該化合物於胃環境中之異構化作用及/ 或於小腸中之水解作用，進而導致該化合物之高度生物可利用性」（本院卷一第49至50頁），故可獲致系爭專利之發明係以快速溶解卓斯派洛農之技術特徵藉以開發口服避孕藥，「微粒化」係其中之一的技術手段，另一個技術手段，則是以將卓斯派洛農溶於適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，再將其噴塗於惰性載體顆粒。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者已可合理預期主要目的在於增加卓斯派洛農之作用表面積，亦可進一步提高溶解度，並可以獲得成功，故該相關體外或體內吸收數據可經一般例行性實驗而可輕易完成，雖未列載於系爭專利說明書內，但該發明所屬技術領域中具有通常知識者並不會認為系爭專利說明書未明確充分揭露，至於在噴塗於惰性載體顆粒後摻合可促進卓斯派洛農溶解作用之賦形劑，其已列示系爭專利說明書第9 頁第1至7行「該等載劑或賦形劑之實例，包括即溶於水中之物質諸如纖維素衍生物、羧甲基纖維素、…」（本院卷一第51頁）。故被告此部分抗辯，並無足採。

基上，系爭專利說明書已明確且充分揭露所請發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容並可據以實施，故被告抗辯系爭專利說明書有違反93年專利法第26條第2項規定，即屬無據。

系爭專利請求項1 可為系爭專利之發明說明及圖式所支持，並未違反93年專利法第26條第3項之規定：

－被告抗辯系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微

粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術特徵，係指該藥學組成物所含之卓斯派洛農得自「微粒形式」或「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」得擇一為之。然系爭專利未明確且充分揭露「該卓斯派洛農係自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術方案中，究係何種可促進卓斯派洛農溶解作用之賦形劑，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者難以瞭解究竟如何得以促進卓斯派洛農之溶解作用，尚非明確，且未受系爭專利說明書所支持等等（本院卷五第44頁）。惟查，如前所述，系爭專利說明書已明確且充分揭露之「卓斯派洛農係自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術特徵相關內容（包含相關賦形劑），故就該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉，該「卓斯派洛農係自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術特徵，自可為系爭專利說明書所支持，被告此部分抗辯，並無足採。

—又被告抗辯系爭專利說明書未記載系爭專利請求項第 1 項中「卓斯派洛農…自一溶液噴塗至一惰性載劑顆粒上」所製備之藥學組成物的實施例，亦未記載可證明該特徵具有「增進卓斯派洛農之生物可利用性」技術功效之說明，故無法支持系爭專利請求項1 中「卓斯派洛農…自一溶液噴塗至一惰性載劑顆粒上」技術特徵，有違審定時專利法第26條第3項規定等等（本院卷七第190頁、本院卷八第122至124頁）。然查：系爭專利說明書第 7 頁第21至24行及第8頁第1至15行清楚揭示：「為確保該化合物之生物可利用性，較佳係提供促進其迅速溶解作用之一形式。意外地發現當於藥學組成物中以微粒形式

…提供卓斯派洛農（drospirenone）時，在試管中發生活性物質迅速地自該組成物溶解之作用…除了以微粒形式提供卓斯派洛農之外，亦可將其溶於一適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，及將其噴塗於惰性載劑顆粒之表面上…在不希望受限於任一特定理論之下，卓斯派洛農於試管中之溶解速率似乎與活體內的溶解速率相關，而在以口服方式投予該化合物時，導致卓斯派洛農於活體內之迅速吸收作用。此係為一優點，因其實質降低該化合物於胃環境中之異構化作用及/ 或於小腸中之水解作用，進而導致該化合物之高度生物可利用性」（本院卷一第49至50頁），已明確揭露使用「將其溶於一適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，及將其噴塗於惰性載劑顆粒之表面上」之技術手段，因為可增加卓斯派洛農之接觸表面積，故可合理預期增進卓斯派洛農的溶解速率，就該發明所屬技術領域者亦可理解卓斯派洛農的溶解速率增加，亦有助於卓斯派洛農活體內生物可利用性之提高，且系爭專利說明書第20頁（本院卷一第62頁）揭露可在8 名年青婦女口服投予2 毫克卓斯派洛農之後其生物可利用性為76％± 13％，縱未揭露使用噴塗技術手段所製成之藥錠實際測量於活體內之卓斯派洛農的生物可利用性，惟該項技術者自可經一般例行性試驗而驗證其噴塗技術手段有助於增加卓斯派洛農體內生物可利用性，是以，系爭專利請求項1 中「卓斯派洛農…自一溶液噴塗至一惰性載劑顆粒上」之技術特徵，係為該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌系爭專利說明書而可合理總括之範圍，應為系爭專利說明書所支持。故被告此部分抗

辯，並無理由。

．基上，系爭專利請求項1 可為系爭專利之發明說明及圖式所支持，並未違反93年專利法第26條第3 項之規定，故被告抗辯並不可取。

綜上，被告否認系爭專利有效性所提之證據，經以上分析結果均不足以證明系爭專利係屬無效，且系爭專利亦無違反93年專利法第26條第2、3項之規定，故系爭專利並無應撤銷之原因，自應繼續進行系爭專利申請專利範圍之解釋及有無侵權之分析判斷。

（六）系爭專利申請範圍之解釋：

按發明專利權範圍，以申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式，現行專利法第58條第4 項定有明文。因此，於解釋請求項時，應以請求項記載之技術內容為準，並依據說明書及圖式之內容合理確定請求項界定之範圍，既不得將請求項界定之範圍限於請求項之文字意義，亦不得將請求項界定之範圍擴大至該發明所屬技術領域中具有通常知識者閱讀專利申請時說明書及圖式後非可輕易思及之內容。而專利權範圍既以請求項為準，請求項中自應記載構成發明之技術，以界定專利權保護之範圍。於解釋請求項時，說明書及圖式係立於從屬地位，未記載於請求項中之事項，故不在保護範圍之內，惟請求項通常僅就請求保護範圍為必要之敘述，或有未臻清楚之處，自不應侷限於請求項之文字意義，而應參考說明書及圖式，以瞭解其目的、技術內容、特點及功效，據以確定請求項界定之範圍。

系爭專利請求項1 中卓斯派洛農係為一「微粒形式」，該

「微粒形式」應解讀為「卓斯派洛農物質顆粒之表面積大於10000平方公分/克，及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%」：

系爭專利請求項1 中該卓斯派洛農係為一「微粒形式」，參酌系爭專利說明書第7頁倒數第1行至第8頁第4行記載：「意外地發現當於藥學組成物中以微粒形式（藉此該活性物質顆粒之表面積大於10,000平方公分/克；及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米的顆粒不多於2%，及直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%）提供卓斯派洛農（drospirenone）時，在試管中發生活性物質迅速地自該組成物溶解之作用」（本院卷一第49至50頁），揭露「微粒形式」之定義係具有活性物質顆粒之表面積大於10,000 平方公分/克，及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%，及直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%。因此，卓斯派洛農之「微粒形式」應解讀為卓斯派洛農物質顆粒表面積大於10,000平方公分/ 克，及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米的顆粒不多於2%。至於說明書關於顆粒尺寸記載「直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%」等語，僅為系爭專利說明書所定義之微粒形式之較佳態樣，自不應將該較佳態樣用以界定微粒形式之範圍，而過度限縮其微粒形式之範圍。故原告主張系爭專利請求項1之要件編號1E（如附表1）中「微粒形式」應解釋為「活性物質顆粒之表面積大於10,000 平方公分/克

；及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%」（本院卷七第221頁），應屬合理。

系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」技術特徵中之「卓斯派洛農」為一微粒形式，應指製成藥學組成物（成品藥或藥錠製劑）前之「卓斯派洛農原料藥」即為一微粒形式：

－按發明專利權範圍，以申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式。而專利權範圍主要取決於申請專利範圍中之文字，若申請專利範圍中之記載內容明確時，應以其所載之文字意義及該發明所屬技術領域中具有通常知識者所認知或瞭解該文字在相關技術中通常所總括的範圍予以解釋。即解釋申請專利範圍是以其中所載之文字為核心，探究該發明所屬技術領域中具有通常知識者於申請專利時所認知或瞭解該文字之字面意義，除非申請人在說明書中已賦予明確的定義，若申請人無明顯意圖賦予該文字其他意義，該文字被推定為具有通常知識者所認知或瞭解的通常習慣意義（最高法院107 年度台上字第2055號民事判決意旨參照）。

—從系爭專利發明真意之觀點：

專利權範圍既以請求項為準，請求項中自應記載構成發明之技術，以界定專利權保護之範圍。於解釋請求項時，說明書及圖式係立於從屬地位，未記載於請求項中之事項，故不在保護範圍之內，惟請求項通常僅

就請求保護範圍為必要之敘述，或有未臻清楚之處，自不應侷限於請求項之文字意義，而應參考說明書及圖式，以瞭解其目的、技術內容、特點及功效，據以確定請求項界定之範圍（參105 年專利侵權判斷要點第7頁2.4.3內容）。

依系爭專利說明書第7頁倒數第1行至第8頁第5行，可獲致微粒形式之定義為「活性物質顆粒之表面積大於10000平方公分/克，及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%，及直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%」，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據其文義可理解在測量活性物質顆粒尺寸分布時，係以顯微鏡觀察量測，若非該活性物質均屬同一成分，則無法僅用屘通顯微鏡即可鑑別活性物質且測得其活性物質顆粒之尺寸。若依原告主張該呈現微粒形式之卓斯派洛農係指存在於藥學組成物（即錠劑成品），由於藥學組成物中除卓斯派洛農之外，尚包含第二活性成分乙炔基雌二醇及眾多賦形劑，例如：崩解劑、黏合劑等，若要量測藥學組成物中活性物質之顆粒尺寸，則需排除其他賦形劑之影響，因前開系爭專利說明書關於微粒形式之定義，並未記載如何於藥學組成物中鑑別該活性物質進而可量測該活性物質之顆粒尺寸的試驗步驟，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭專利說明書的微粒形式定義，係以活性物質的原料藥形式藉由屘通顯微鏡所量測而得，因此，可得知系爭專利之發明係藉由將「卓斯派洛農

原料藥」微粒化後，使用該已微粒化之卓斯派洛農原料藥，製備藥學組成物，藉以達成該藥學組成物中卓斯派洛農的迅速溶解作用。是以，原告主張系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」技術特徵中，該卓斯派洛農係指存在於藥學組成物即錠劑中之卓斯派洛農（本院卷七第33頁），並不足採。

依系爭專利說明書第14頁第16行揭露「…可藉由一方法配方製造該組成物，以於該單位劑量形式中提供微粒形式之卓斯派洛農…及摻和可促進卓斯派洛農與乙炔基雌二醇的溶解作用之一或多種藥學上可接受之賦形劑」（本院卷一第56頁），可知在系爭專利發明之藥學組成物製造時，即可將微粒形式之卓斯派洛農與一或多種藥學上可接受之賦形劑摻合，鑑於製造成藥學組成物前，卓斯派洛農已呈現微粒形式，故可理解該呈現微粒形式之卓斯派洛農係為「卓斯派洛農原料藥」。又依系爭專利說明書第17頁揭露之試驗第1 例，其中該試驗例係製備含有卓斯派洛農與乙炔基雌二醇之藥錠，其製造方法係藉由在一流化床製粒機中加31.86公斤玉米澱粉、21.12公斤之改性澱粉、6.60公斤之微粒化卓斯派洛農等成分，而製備藥錠之核心（本院卷一第59頁）。是以，系爭專利說明書藉由試驗例彰顯在製造含有卓斯派洛農與乙炔基雌二醇之藥錠前，該原料藥之卓斯派洛農便已呈現微粒化形式。甚且，系爭專利說明書第8 頁第10至14行亦揭露「除了以微粒形式提供卓斯派洛農（drospirenone）之外，亦可將其溶於一適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，及

將其噴塗於惰性載劑顆粒之表面上，接著將在其表面上含有卓斯派洛農（drospirenone）之顆粒納入組成物中」（本院卷一第50頁），足見係將「卓斯派洛農原料藥」溶解至溶液後再噴塗至惰性物質顆粒上之後，再將該惰性物質顆粒「納入組成物」中。此外，參考系爭專利再審查理由書記載：「…本發明使用『經微粒化之卓斯派洛農』，藉此促進卓斯派洛農之迅速溶解，以利其於活體內之迅速吸收，進而實質上降低該化合物於胃環境中之異構化作用及/ 或於小腸中之水解作用，據此提供高度生物可利用性。」（被證11第2 頁第20至24行）。準此，系爭專利之發明著重在將使用「已微粒化之卓斯派洛農原料藥」或將「卓斯派洛農（drospirenone）原料藥」溶於一適宜的溶劑如甲醇或乙酸乙酯，及將其噴塗於惰性載劑顆粒之表面上，藉以製備一種抑制排卵之藥學組成物。是以，系爭專利請求項1 之「卓斯派洛農為一微粒形式」應解釋為「卓斯派洛農原料藥為一微粒形式」，故評估卓斯派洛農是否達到可完成系爭專利發明之微粒形式，自是以卓斯派洛農原料藥為準。從而，認定該卓斯派洛農是否落入微粒形式之範圍，參酌系爭專利說明書相關內容可得知專利權人之真意，係應以「卓斯派洛農原料藥」之顆粒表面積與粒徑尺寸大小加以判斷。

再依原告揭露系爭專利說明書針對微粒形式定義之原文說明書對應段落，該段落「It has surpringly been found that when drospirenone is provided

in micronized form (so that particles of the active substance have a surface area of more than 10000 cm2/g , and the following particle size distribution as determined under the microscope :not more than 2 particles in a given batch with a diameter of more than 30 μm …) in a pharmaceutical composition , …. 」（本院卷七第371 頁），就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解製備成藥學組成物前，卓斯派洛農係以「微粒形式」被提供，即呈現微粒形式者係「卓斯派洛農原料藥」，而關於界定微粒形式之顆粒表面積及粒徑分布區間等語係緊接於「卓斯派洛農係以微粒形式提供」之後，此文法上係描述前方「卓斯派洛農」活性物質所具備之微粒特徵，故就該項技術者而言，更可確信系爭專利中微粒形式之技術特徵，係針對「卓斯派洛農原料藥」所量測，由此益徵系爭專利請求項1 中要件編號1E「該卓斯派洛農係為一微粒形式」之卓斯派洛農，應解讀為卓斯派洛農原料藥無訛。

至原告雖認為系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」技術特徵中之卓斯派洛農係指存在於藥學組成物（即錠劑）之卓斯派洛農。惟就該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉，以系爭藥品為例，00000000000000000000

00000000000000000000

00000000000000000000

0000000000000000000000
00，由於已製成錠劑，且該錠劑係一緊實顆粒狀物，而該卓斯派洛農已成為該錠劑整體之一部分，不管由錠劑表面或切面觀察，於未鑑別卓斯派洛農之情形下，均難以僅依據系爭專利說明書中藉由岜通顯微鏡方式量測卓斯派洛農微粒形式（足見系爭專利說明書中所定義之微粒形式係以卓斯派洛農之原料藥所量測而得）。再者，經壓製而成之錠劑無論是整體表面或是切面均相當完整，可合理預期該卓斯派洛農之微粒形式必遭受到錠劑製程之破壞，由於已將微粒化活性物質與其他藥學上可接受之賦形劑均勻混合並經一連串之製程所製成之藥品成品，活性物質原顆粒特性（微粒形式）可能消失或降低，故原告將系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」之卓斯派洛農解讀為藥學組成物之卓斯派洛農，應有誤解，並不足採。

．從專利權有效推定之觀點：

於專利權訴訟中，當請求項有若干不同的解釋時，並非以最寬廣合理的範圍予以解釋，而應依據完整的申請歷史檔案，朝專利權有效的方向予以解釋，亦即儘可能選擇不會使該專利權無效的解釋（105 年專利侵權判斷要點第6頁2.4.2內容參照）。

系爭專利說明書從未揭露如何從藥學組成物，特別是從實施例之錠劑中，如何排除第二活性成分乙炔基雌二醇及其他賦形劑之影響，進而鑑別出卓斯派洛農，藉以分析錠劑中卓斯派洛農之粒徑大小的相關試驗步

驟，更遑論記載有原告藉以分析藥品成品（錠劑）中卓斯派洛農顆粒粒徑之「共焦拉曼顯微鏡分析方法」，顯然若將系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」，指該卓斯派洛農係存在於藥學組成物中（即錠劑）之卓斯派洛農，則請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」之技術特徵無法為系爭專利說明書所支持。而專利侵權訴訟中，當請求項有不同解釋時，應依完整的申請歷史檔案，朝專利權有效的方向解釋，儘可能不會選擇使專利權無效之範圍解釋，由於前開卓斯派洛農指存在於藥學組成物中（即錠劑）之卓斯派洛農的解釋可能使專利權無效，故仍應將系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」中該卓斯派洛農解釋為卓斯派洛農之原料藥，方屬合理。

又系爭專利發明說明中並無記載關於藥學組成物（錠劑）中如何分析組成物（錠劑）中之卓斯派洛農微粒形式的方法，如從眾多載劑中鑑別卓斯派洛農及如何量測組成物（錠劑）中卓斯派洛農顆粒粒徑之相關步驟，特別是原告所舉共焦拉曼顯微鏡為例，系爭專利發明說明中並無提及，而就該項技術者而言，相關作為確保藥品品質之準繩的美國、歐洲、日本及中華藥典，對於藥品成品規格亦未有針對「藥品成品」，特別是錠劑中活性成分的粒徑大小予以訂定規格，且一般常規之測量方法亦無法測量藥品成品（錠劑）中活性成分之粒徑大小。是以，若將系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」解釋為藥學組成物

（即錠劑）之卓斯派洛農呈現微粒形式，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌系爭專利發明說明內容並無法據以實施量測組成物（錠劑）中之卓斯派洛農的粒徑，故可能違反專利法所要求之明確且充分記載要件，而導致系爭專利權無效。

至原告主張系爭專利說明書第7頁末行至第8頁第4 行所揭露可由顯微鏡下測定顆粒尺寸分布來確認，進而認為原證9 所使用之共焦拉曼顯微鏡即屬於其中一種顯微鏡量測方法，並檢附原證83至86認為以共焦拉曼顯微鏡技術測量微米等級之粒徑尺寸之技術，在系爭專利申請日前早已發展成熟而屬於習知技術，系爭專利說明書於撰寫時自不須耗費篇幅記載微粒化量測方式等等（本院卷七第370 頁）。惟查，依原證83至86係揭露該共焦拉曼顯微鏡技術之原理等內容，並未揭露實際應用於量測組成物（錠劑）中活性成分粒徑大小之明確步驟，並無法證明以共焦拉曼顯微鏡量測該組成物（錠劑）中活性成分粒徑大小（微粒形式）為系爭專利申請日前之先前技術，遑論是通常知識。再者，雖原告僅引用原證83至86證據之部分內容，如：「拉曼效應早在1928年就已經被發現（參原證83）」、「基於拉曼原理所研發出之各種拉曼顯微鏡至少於1970年代就已問世（參原證84）」、「早在1992年拉曼顯微鏡的空間解析度即可達0.5-2 微米等級（參原證85）」、「在1997年，其解析度可更精確達到0.5-1.5 微米等級（原證86）」，縱認為上開內容為系爭專利申請日（2000年11月16日）前已公開，但顯為該

發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌後需再經一番嘗試錯誤檢索，並經過度試驗方能理解其共焦拉曼顯微鏡技術手段如何運用於量測藥學組成物中活性成分粒徑大小之先前技術，並非屬申請時之通常知識。職是，原告所主張量測組成物（錠劑）中活性成分微粒化形式的方法，例如：共焦拉曼顯微鏡技術，非屬系爭專利申請日前之通常知識，而應屬涉及理解系爭專利發明之先前技術，自應記載於系爭專利發明說明內，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者充分瞭解系爭專利發明，並能據以實施，故原告此部分之主張，並不足採。

不採原告主張之論駁：

－原告主張系爭專利請求項1 只有解釋成藥學組成物（成品藥）中的卓斯派洛農呈現微粒化，才能達到發明目的，即迅速溶解作用並獲致高度生物可利用性等等（本院卷八第17頁）。然而，依系爭專利說明書之試驗例1 ，已揭露系爭專利係藉由將「卓斯派洛農原料藥」微粒化之技術手段，導致使用微粒化之「卓斯派洛農原料藥」製備而成之醫藥成品具有良好之溶解速率（藥錠中30分鐘內高於70%之卓斯派洛農溶解，參試驗例第3例），且口服投予至人體後具有良好之相對生物可利用性（相較於口服懸浮液，參試驗例第4 例）。此外，系爭專利說明書並未有任何篇幅揭露評估藥學組成物（成品藥）之卓斯派洛農的微粒化程度，可知系爭專利之發明即應用將「卓斯派洛農原料藥」微粒化之技術手段，使得包含有「微粒化之卓斯派洛農原料藥」之醫藥成品，可以達

成醫藥成品中之卓斯派洛農迅速溶解並獲致高度生物可利用性之發明目的。故縱使以系爭專利發明之目的角度出發，該發明所屬技術領域中具有通常知識者仍應將系爭專利請求項1 要件編號1E中之卓斯派洛農解釋為「卓斯派洛農原料藥」，進而評估系爭藥品是否剽竊系爭專利發明之技術概念。準此，系爭專利發明之精神在於將「卓斯派洛農原料藥」微粒化，進而達到系爭專利發明之目的，故原告主張只有將系爭專利請求項1 之卓斯派洛農解釋為藥學組成物（成品藥）中的卓斯派洛農呈微粒化，方能達到發明目的一事，並不足採。

—原告又主張由製造錠劑藥品之過程可知，系爭專利請求項1 應解釋為醫藥成品中之卓斯派洛農，無非認為於系爭藥品製造過程中，所購買之卓斯派洛農原料藥，若未呈現微粒形式，可再由前粉碎、研磨等製作過程使得卓斯派洛農原料藥的粒子變小，進而打錠製成成品，若系爭專利請求項1 之微粒化卓斯派洛農解釋為「卓斯派洛農原料藥」，則無法反映購買取得卓斯派洛農原料藥後至打錠製成成品之中間過程，是否有任何步驟（如粉碎、研磨等）可使得卓斯派洛農原料藥之粒徑物理特徵改變，進而可能藉由採購非微粒化原料稍加研磨加工，以剽竊系爭專利發明之技術特徵，故應將系爭專利請求項1 之卓斯派洛農解釋為「醫藥成品中之卓斯派洛農」等等（本院卷八第17至18頁）。

．惟查，原告主張系爭藥品之製造過程，僅為原告自行臆測，原告並未舉證證明系爭藥品之卓斯派洛農原料藥於購買後又經過粉碎、研磨等製造過程，可造成卓斯派洛

農微粒化，且縱使該卓斯派洛農原料藥購買後又執行粉碎、研磨等過程，原告亦未舉證經過上開過程後之卓斯派洛農原料藥粒徑有落入系爭專利請求項1 之微粒形式範圍之可能性（詳後述）。

j 又原告主張系爭藥品之原料藥可能再經過粉碎、研磨等過程，惟就該項發明技術領域者所知悉僅為將活性成份（原料藥）與其他賦形劑原料充分混合後因應可能產生結塊而粉碎為較為均質之粉末，因該粉碎及研磨步驟對其減少粒徑大小有其限制，並無法將卓斯派洛農原料藥微粒化為更小的微米化顆粒，更遑論00000000
000000000000000000000000
0000【涉及秘保令內容】00000000000
00000000000。此外，縱使系爭藥品製造過
程中將購買後之卓斯派洛農原料藥進行特定微粒化技術將之微米化，則涉及系爭藥品中卓斯派洛農原料藥之規格改變，為確保藥品品質，此項規格改變定然會記載於藥品查驗登記文件中之原料藥規格書中，並於原料藥批次分析記錄表中記載其分析結果，以符合國際藥品優良製造規範，然依被證5、6之原料批次分析記錄均未揭露系爭專利發明之微粒形式規格。0000000000
000000000000000000000000
00000000000000【涉及秘保令內容】0
000000000000000000000000
00000000，故原告主張系爭藥品之卓斯派洛農
原料藥於購買後可進行微粒化處理，此無異剽竊系爭專利發明之技術特徵，自不足採。

（七）系爭專利之侵權分析判斷（侵權比對分析詳如附表2 ）：

系爭藥品並未落入系爭專利請求項1 之專利權範圍：

依系爭藥品「愛己膜衣錠3毫克/ 0.03毫克（英文品名Gveza 3mg/0.03mg Film-coated tablets）」仿單（原證10）第4.1節藥效特性記載「複合型口服避孕藥（COC）的避孕作用是基於多種因子交互作用而成，其中最重要的是抑制排卵和改變子宮頸分泌物」，即系爭藥品為利用抑制排卵機制來達到避孕的效果，故由系爭藥品仿單4.1 節對該避孕藥錠藥效特性的記載可為系爭專利請求項1 所界定「一種用於抑制排卵之藥學組成物」要件編號1A所文義讀取。

依系爭藥品仿單（原證10）第1節成份含量及3.2.2節第2段給藥方式記載「每日一錠，每錠含3毫克卓斯派洛農（drospirenone）」，可推定為「系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為3 毫克之卓斯派洛農」。故系爭藥品由其仿單所記載「卓斯派洛農（drospirenone）」成份之含量「3毫克」可為系爭專利請求項1所界定「作為第一活性劑之6β，7β；15β,16β-二亞甲基-3-氧代基-17α-孕甾-4-烯-21,17-碳內酯【卓斯派洛農（drospirenone）】，其量係對應於投予該組成物時之約2毫克至4毫克之每日劑量」要件編號1B所文義讀取。

依系爭藥品仿單（原證10）第1節成份含量及3.2.2節第2段給藥方式記載「每日一錠，每錠含0.03 毫克之乙炔基雌二醇（ethinylestradiol）」，可推定為「系爭藥品每錠含有對應於每日劑量為0.03毫克之乙炔基雌二醇」，故系爭藥品由其仿單所記載「乙炔基雌二醇（

ethinylestradiol）」成份之含量「0.03毫克」可為系爭專利請求項1所界定「作為第二活性劑之17α-乙炔基雌二醇（乙炔基雌二醇），其量係對應於約0.01毫克至0.05毫克之每日劑量」要件編號1C所文義讀取。

依系爭藥品仿單（原證10）第5.1節賦形劑記載為「Lactose monohydrate, Corn starch, Pregelatinized Starch, Povidone, Crospovidone, Polysorbate 80, Magnesium stearate, Methylene Chloride, Opadry Ⅱyellow」，故由系爭藥品仿單所記載之賦形劑可為系爭專利請求項1 所界定「與一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑併用」要件編號1D所文義讀取。

系爭專利請求項1 要件編號1E之技術特徵為「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」，對於該「微粒形式」之解釋應指「卓斯派洛農原料藥之表面積大於10,000平方公分/ 克；及在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2 %」，已如前述，故應以上開微粒形式之定義判斷系爭藥品中「卓斯派洛農原料藥」之顆粒大小，是否為系爭專利請求項1 之要件編號1E所文義讀取。

經查，依被告對系爭藥品「愛己膜衣錠」有效成份「卓斯派洛農原料藥」自行檢驗報告結果，0000000000

請求項1所界定「直徑超過30微米之顆粒不多於2%」之範圍。參酌0000000000000000000

0000000【涉及秘保令內容】00000000

000000000000000000000000

000000000000000000000000

【涉及秘保令內容】相符，足認系爭藥品所使用之卓斯派洛農原料藥之粒徑大小實與系爭專利所界定者明顯有別。再者，同為辦理藥品查驗登記時所檢送之相關技術文件即000000000000000000000

000000000000000000000000

000【涉及秘保令內容】。準此，將系爭藥品之卓斯派洛農原料藥相關查驗登記文件相互勾稽後，可獲致系爭藥品於製備前，該卓斯派洛農原料藥顆粒直徑與系爭專利中微粒形式之定義，即在顯微鏡下所測得之後續的顆粒尺寸分布顯示：在任一配料中直徑超過30微米之顆粒不多於2%，有顯著區別。職是，基於系爭專利請求項1 之要件編號1E「該卓斯派洛農係為一微粒形式」中該卓斯派洛農應解釋為卓斯派洛農之原料藥，而被告所提供之上開查驗文件及試驗報告均係以系爭藥品之卓斯派洛農原料藥加以進行試驗，其結果當可反應系爭藥品之卓斯派洛農原料藥微粒形式之真實情況，故被告所提供被證 5、6、8、28即可證明系爭藥品「卓斯派洛農原料藥」的顆粒大小並未落入系爭專利請求項1 要件編號1E之「微粒形式」範圍。

次查，原告雖主張系爭藥品製造過程係0000000

000000000000000000000000

0000000000000000000000
0000000000000000000000
000000000000，而高剪切造粒機具有噴霧
裝置可以將○○○○○進行噴霧（參http://www.keith
machinery.com/high-shear-granulators/00000000.ht
ml，原文：The standard accessories of the base
machine are: Pressurised 0,75 I vessel to spray
the binding solution）可知，系爭藥品顯然符合系爭
專利更正後請求項1 要件編號1E「該卓斯派洛農係自一
溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒」等等。惟查，0000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
0000000000000000000000
00000000000000【涉及秘保令內容】。
準此，0000000000000000000
0000000000000000000000
0，非為原告所主張符合「該卓斯派洛農係自一溶液『
噴塗』至一惰性載劑之顆粒」，故由系爭藥品之造粒過

程可知並無法為系爭專利請求項1 要件編號1E「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」所文義讀取。

原告雖主張依查驗登記文件000000000

其溶解有卓斯派洛農○○○溶液噴塗至惰性載劑顆粒上，則藥品查驗登記之相關製程確效文件必須記載該噴霧裝置之相關參數（例如：噴霧裝置孔徑、噴霧時間等）及執行製程確效之結果，而針對噴霧步驟進行製程確效主要係確認藥品製造品質，以確保每一批次系爭藥品之造粒過程中將溶解有卓斯派洛農○○○溶液噴塗至惰性載劑之顆粒上的步驟能穩定執行，且每次執行都能重複完成相同的結果而具有再現性。0000000000 0000000000000000000000000 00000000000000000000（限閱卷1 第42頁），故可理解系爭藥品於00000000 0000000000000000000000000 00000000，並未有如原告主張「使用噴霧裝置將溶解有卓斯派洛農的○○○溶液噴塗至惰性載劑上」之情形，尚難以被告所使用的高剪切造粒機於網頁上揭示具備噴霧裝置，即遽認系爭藥品之造粒過程確有將前述含有卓斯派洛農的○○○溶液噴塗至惰性載劑上，故原告主張尚屬無據，系爭藥品造粒過程並無法為系爭專利請求項1要件編號1E所文義讀取。

基上，系爭藥品雖可為系爭專利請求項1 要件編號1A、1B、1C及1D之技術特徵文義讀取，惟系爭藥品並未為請求項1 要件編號1E之技術特徵所文義讀取，基於全要件原則，系爭藥品並未落入系爭專利請求項1 之文義範圍。

原告所提「愛己膜衣錠分析報告」（即原證9 ）不可採之理由：

－原證9 之分析報告為原告自行購買系爭藥品後送驗，依報告第2頁所載明之受測物為「Gveza Drospirenone and ethinyl estradiol 3.0/0.03mg Lot:LF09352A Expiry date: 06/2020」（本院卷一第86頁），經核與原告檢送分析前受測物樣品拆封之公證書以及受測物外包裝、錠劑鋁箔包裝照片（原證80）相符，應可確認原證9 分析報告之受測物為系爭藥品「愛己膜衣錠」。至於被告雖以原告所提原證8 之發票不足以證明其購買者為系爭藥品，且原告亦未提出系爭藥品之處方箋，而爭執原證9 之分析報告之受測物並非系爭藥品云云，然原告將購得系爭藥品送請「Juniper Pharma Services Ltd.」進行分析前已請公證人就系爭藥品之真實性為認證，有前揭公證書可稽，自應推定為真正，且原告有無提出購買系爭藥品之處方箋實與送驗藥品之真正與否係屬二事，自難憑此否認原證9 分析報告之受測物即為系爭藥品，故被告此部分抗辯即非可取。

—依原證9 分析報告所得鑑定結果，雖認定系爭藥品有效成分「卓斯派洛農」顆粒大小為介於0.10-5.09 微米（以等效球形直徑表示）及0.27至8.63微米（以最大顆粒長度表示）之間，且比表面積為至少17586 cm2g-1（本院卷一第87頁）而落入系爭專利請求項1 之要件編號1E「該卓斯派洛農係為一微粒形式」範圍內，惟該顆粒大小鑑定結果並不可採，理由如下：

就試驗數據而言：

系爭專利說明書第7頁第23行至第8頁第14行內容，已揭露「…以微粒形式提供卓斯派洛農時，在試管中發

生活性物質迅速地自該組成物溶解之作用…」，可獲致卓斯派洛農呈一微粒形式係以原料藥形式之卓斯派洛農將之微粒化，已如前述，故系爭專利請求項1 之「該卓斯派洛農係為一微粒形式」應解讀為卓斯派洛農原料（亦即原料藥呈現微粒形式）。又由於系爭藥品係一藥錠，包含卓斯派洛農、乙炔基雌二醇及多種賦形劑，且經特定之製程步驟（000000000 0000000000000000000000000 000000000）最後壓製成錠，是以，錠劑中卓斯派洛農所呈現之物理特徵必與卓斯派洛農原料藥原始型態有別，其卓斯派洛農原料藥之微粒化特徵可能會遭受影響，故原告以系爭藥品之藥錠為分析對象分析該產品中活性成分「卓斯派洛農」之微粒化技術特徵，可能有失真之情事而無法反映真實「卓斯派洛農原料藥」之微粒形式。

就分析方法而言：

原證9之分析報告係檢驗來自錠劑1及錠劑2 共14個區域，於富含卓斯派洛農之區域獲得高解析圖，進而使用該高解析圖產生粒徑，然共焦拉曼顯微鏡分析方法需要逐一地測量單一顆粒的粒徑，再加以彙整及統計分析，容易受人為因素影響，因卓斯派洛農（活性成分）於藥錠中分布不均，檢測者以顯微鏡鎖定範圍並觀察橫切面時，觀察檢測之部分是否具代表性不無疑問。雖原告引述原證77文章第1254頁之右欄結論「高放大倍率之拉曼光譜圖提供活性醫藥成分（即使係呈低劑量）及賦形劑成分之空間分布及區域尺寸（domain

size），此等影像必定對於摻合物之均質性具有靈敏度，且本研究亦顯示此等影像對於用於製造錠劑之活性藥物成分之粒徑分布改變具有靈敏度」等語（限閱卷2第66頁），惟仍未說明原證9分析報告所量測之橫切面，其卓斯派洛農粒徑量測結果是否足以代表該受測藥錠中全部卓斯派洛農之粒徑大小範圍。又系爭藥品為錠劑成品，而活性成分之一的卓斯派洛農於製備錠劑時亦與多種賦形劑混合後，000000000000000000000000000000000000000000000，最後壓製成錠劑，該卓斯派洛農之真實粒徑可合理推測會受錠劑製程步驟及其他賦形劑影響，且參以平面二維空間之橫切面照片，實難以衡量立體三維空間之粒徑大小，因為未必能用特定切片作為各該顆粒的最大直徑，僅有在特殊個案（例如所有顆粒皆為完美球形）的統計分析中，才有可能利用二維空間的資料統計分析三維空間的粒徑分布情形（參被證10之中文翻譯，被證10-1第3 頁右下角翻譯內容，本院卷五第123 頁）。此外，參酌被證9 之專家意見（本院卷五第113至115頁）可知，檢測藥錠切片進行測定所含之卓斯派洛農的粒徑大小時，將受到該顆粒所受切割深度或該顆粒在切面所呈之排列狀態所影響，進而導致所測得之粒徑低於顆粒之真實粒徑，或至多僅能得知該顆粒某一切面的粒徑數值，但無法確認該數值是否為該顆粒之最大直徑（本院卷七第460頁）。是以，原證9分析報告以共焦拉曼顯微鏡技術藉由藥錠切面而量測卓斯派洛農粒徑大

小，其結果難以反映藥錠中「卓斯派洛農」真實粒徑大小，更遑論代表「卓斯派洛農原料藥」之粒徑。

雖原告主張原證77第1252頁左欄第6 至11行揭露「拉曼影像區域尺寸之『趨勢』正確地反映以雷射粒徑分析所測得之來自新API （活性成分）粒徑規格之增加的平均粒徑。此顯示化學影像作為製程及配方發展之協助工具之潛能」，認為系爭發明所屬技術領域之通常知識者文獻，已明確教示拉曼顯微鏡之二維影像與雷射粒徑分析所測得之粒徑趨勢相同，可用於評估粒徑大小等等（限閱卷2 第44、45頁）。惟就該項技術者可理解錠劑中卓斯派洛農形狀並不規則，原證77前開引述段落僅強調拉曼分析技術可反映雷射粒徑分析量測之活性成分所增加之平均粒徑，並非等同於雷射粒徑分析所量測之結果，更未說明在錠劑中活性成分（例如卓斯派洛農）如何以二維平面之粒徑而量測出三維空間之粒徑大小，且其測量結果足以還原卓斯派洛農於原料藥狀態時的微粒形式。是以，原告所提原證9 分析報告所得測驗數據實難以代表卓斯派洛農原料藥之粒徑大小。

基上，系爭專利請求項1 所界定之「微粒形式」，係指藥品中之具療效之活性成分卓斯派洛農（原料藥）之顆粒粒徑範圍，非指經賦形劑包覆等經過多種製程製備後藥錠內所含之卓斯派洛農顆粒之粒徑範圍，卓斯派洛農原料藥顆粒大小與經過多種製程後於市售之藥品內卓斯派洛農顆粒大小並不相同，故原證9 分析報告係以系爭藥品「愛己膜衣錠」之藥錠成品為分析

對象，並非直接由卓斯派洛農原料藥之結晶顆粒經顯微鏡之觀察而得，該鑑測所得數據自無法作為證明卓斯派洛農原料藥之真實粒徑已落入系爭專利請求項 1 之要件編號1E之範圍，自難可採。

· 至於原告雖主張依最高法院揭示之舉證標準，原告已為充分舉證且為相當之證明，具有可能性之優勢，亦即依原證9 之分析報告已證明系爭藥品中之卓斯派洛農係微粒化，反觀被告對其否認之主張並沒有提出系爭藥品卓斯派洛農非微粒化之反證，仍執意宣稱原證9 之科學分析方法、數據不可採，且本件亦有證據偏在之情形，自應為原告有利之認定等等（本院卷八第27至28頁、本院限閱卷2第290至298頁）。然而，原證9之分析報告因有前述不可採之理由，而不足以證明卓斯派洛農原料藥之真實粒徑已落入系爭專利請求項1 之要件編號1E之範圍，自難認原告就其有利之主張已為充分及相當之證明。又如前所述，依被告提供被證 5、6、8、28之證據，亦可證明系爭藥品「卓斯派洛農原料藥」的顆粒大小並未落入系爭專利請求項1 要件編號1E之「微粒形式」範圍，故原告主張被告並未提出系爭藥品卓斯派洛農非微粒化之反證，即屬無據。此外，原告為世界知名且歷史悠久之跨國製藥企業，足見其財力及醫藥專業能力毋庸置疑，自無庸因當事人能力、財力不平等而有須調整兩造舉證責任分配之必要。再者，系爭藥品以及被告製造系爭藥品所需之卓斯派洛農原料藥，並非無法取得，亦無證據偏在一方之情況，故原告此部分之主張亦無足採。

系爭藥品並未落入系爭專利請求項2、4 至7之專利權範圍

：

系爭專利請求項2、4至7係直接或間接依附於請求項1，該附屬項為包含所依附請求項之所有技術特徵，並為進一步限定請求項1 之範圍，如上所述，因系爭藥品既未落入系爭專利請求項1之文義範圍，自未落入系爭專利請求項2、4至7之文義範圍。

（八）小結：本件依被告所提被證2 或被證24均不足以證明系爭專利請求項1、2、4、5不具新穎性；被證15、27之組合、被證16、27之組合、被證15、16之組合、被證16、27、29之組合、被證27、29、30之組合、被證14、16、22、23、27之組合、被證14、15、16、23、27、29之組合，均不足以證明系爭專利請求項1、2、4至7不具進步性；且系爭專利說明書未違反93年專利法第26條第2 項之規定，及系爭專利請求項1未違反93年專利法第26條第3項之規定。然而，系爭藥品因缺少系爭專利請求項1 要件編號1E之技術特徵，依全要件原則，並未落入系爭專利請求項1、2、4至7之專利權範圍。

六、綜上所述，系爭專利請求項1、2、4至7雖不具得撤銷之事由，惟系爭藥品並未落入系爭專利請求項1、2、4至7之專利權範圍。從而，原告依專利法第96條、民法第184條第1項前段、第185條及公司法第23條第2項等規定，訴請被告負連帶損害賠償責任、排除及防止被告之侵害、回收並銷毀系爭藥品，即屬無據；及原告依民法第179條、第177條第2 項規定，請求被告返還不當得利或不法無因管理所獲之所有利益，因系爭藥品並未侵害原告系爭專利，業如前述，亦難認有據，均應予駁回。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請即失所

依附，應併予駁回之。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及未經援用之證據，經本院審酌後認與判決之結果不生影響，爰不一一論列，併此敘明。

八、結論：本件原告之訴為無理由，依智慧財產案件審理法第 1 條，民事訴訟法第78條，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　11　　月　　30　　日

智慧財產法院第三庭

法　官　吳俊龍

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　　109　　年　　12　　月　　10　　日

書記官　蔣淑君