智慧財產法院民事判決

109年度民專訴字第11號

原　　告　Bayer Pharma Aktiengesellschaft
（德商拜耳製藥公司）
法定代理人　Uwe Hartmann
Frank Spaltmann
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
兼法定代理人　Vilhelm Robert Wessman
共同訴訟代理人　俞伯璋律師
陳孚竹
複代理人　曾禎祥律師
葉俊宏律師

上列當事人間侵害專利權有關財產權爭議等事件，本院於109 年9月29日言詞辯論終結，判決如下：

主　文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序方面

一、按涉外民事法律適用法第1 條規定：「涉外民事，本法未規定者，適用其他法律之規定，其他法律無規定者，依法理」。本件原告公司為德商拜耳製藥公司，具有涉外因素，又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），故本件有無國際管轄權之認定，應類推適用我國民事訴訟法之規定。原告公司起訴主張被告美時化學製藥股份有限公司（下稱美時公司）進口銷售侵害其所有中華民國第I276436 號專利「用於作一避孕藥使用之藥學組成物」發明專利（下稱系爭專利）之藥品，負有不為一定作為及為特定作為與損害賠償之義務，並主張其一部行為或一部結果發生我國境內，本件所涉及者，核其性質屬於專利侵權之民事事件，且一部行為或結果發生地為我國，應類推民事訴訟法第15條第1 項規定，認原告公司主張侵權行為地之我國法院有國際管轄權。再者，依專利法所生之第一、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。是本院對本件涉外民事事件有管轄權，並適用涉外民事法律適用法以定涉外民事事件之準據法。再按「關於由侵權行為而生之債，依侵權行為地法。」、「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25條、第42條第1 項分別定有明文。原告公司依我國專利法取得系爭專利，主張被告美時公司在我國有侵害其專利權

之行為，故本件準據法自應依中華民國法律。

二、原告公司之法定代理人原為Uwe Hartmann、Christiane Noeske-Jungblut ，嗣於本院審理期間變更為Uwe Hartmann、Frank Spaltmann ，並經新任法定代理人Uwe Hartmann、Frank Spaltmann 於民國109 年3 月19日具狀聲明承受訴訟，有聲明承受訴訟狀、原告公司之商業登記資料節影本在卷可稽（本院卷一第480 頁至第487 頁），經核並無不合，應予准許。

貳、實體部分

一、原告公司主張：

㈠原告公司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。被告美時公司進口之「愛薇膜衣錠3 毫克/0.02 毫克」（衛部藥輸字第027226號許可證，下稱系爭藥品）之活性醫藥成分為卓斯派洛農及乙炔基雌二醇，原告公司經分析、比對後，確信系爭藥品落入系爭專利請求項1 、2 、4 、5 之文義範圍，侵害系爭專利權。爰依專利法第96條第1 項、第2 項、第3 項，民法第184 條第1 項前段、第185 條、第179 條、第177 條第2 項，公司法第23條第2 項之規定，請求被告等負連帶損害賠償責任、排除侵害、回收並銷毀侵權產品。

㈡依本院對於系爭專利請求項1 之技術特徵「該卓斯派洛農係為一微粒形式」之解釋，系爭藥品落入系爭專利請求項1 之範圍：

1.被告等已於其歷次書狀中自認系爭藥品與另案（本院107年度民專訴字第3 號）被控侵權物「愛已膜衣錠3 毫克/0.03 毫克」（下稱愛已膜衣錠）之活性成分完全相同，原

告公司自可援用就另案被控侵權物所為之分析報告（即原證10）證明系爭藥品侵害系爭專利權。原證10之分析報告已證明與系爭藥品僅有乙炔基雌二醇含量差異之愛己膜衣錠中含有微粒形式之卓斯派洛農，因此，原證10可證明系爭藥品錠劑含有微粒形式之卓斯派洛農。而要使藥學組成物（錠劑）中卓斯派洛農呈微粒化並達成迅速溶解作用，須將「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，故基於原證10之分析報告即可確認，系爭藥品必定是將「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」來製備，故系爭藥品使用之卓斯派洛農原料藥也呈微粒形式，系爭藥品落入系爭專利請求項1 之範圍。

2.系爭藥品之活性成分卓斯派洛農具有76%絕對生體可用率，已充分證明系爭藥品必然使用微粒化之技術手段：

系爭專利之主要目的在於卓斯派洛農的高生體可用率，系爭藥品所對照之新藥「悅姿錠」為實施系爭專利之藥品，悅姿錠之卓斯派洛農絕對生體可用率為76%，系爭藥品之仿單亦揭示其卓斯派洛農的絕對生體可用率為76%。又被告等另案曾稱其達到卓斯派洛農絕對生體可用率76%之方法並非微粒化，而是使用特殊的賦形劑配方劑量云云，然經分析愛己膜衣錠與系爭藥品之賦形劑後可知，除了界面活性劑聚山梨醇酯80（Polysorbate 80）外，其他賦形劑均無從促進溶解吸收作用。甚至，自系爭藥品之西班牙製造商特別針對界面活性劑Polysorbate 80所申請、獲准之專利WO 2006/128907（原證42）可進一步瞭解，使用Polysorbate 80也無從達成等同於微粒化卓斯派洛農的溶解率

。因此，除使用微粒化卓斯派洛農製作系爭藥品外，並無其他可達到與對照新藥「悅姿錠」之卓斯派洛農相同生體可用率（76%）之方法。

3.鑑於系爭藥品亦有76%之絕對生體可用率，原告公司本於系爭專利說明書實例4 之揭示、原告公司實施系爭專利新藥之大規模三期臨床人體試驗所得出76%數據及系爭藥品之製造商所發表之原證42專利，當可本於76%之間接事實及間接證據，推論並證明系爭藥品落入系爭專利請求項1之「微粒化」技術特徵。

㈢被告等具有侵害系爭專利權之故意：

由原告公司所進口及銷售之藥品「悅姿錠」所包含之藥學組成物為系爭專利所保護，自原告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。被告美時公司身為製藥同業，且系爭專利已於96年3 月21日公告在案，原告公司進口及銷售之悅姿錠更早已於我國上市多年，況且，原告公司業於106年12月19日以愛己膜衣錠侵害系爭專利為由，對被告等提起民事專利侵權訴訟，被告等絕無可能不知系爭專利。然即便是在知悉系爭專利與系爭藥品侵權事實之情況下，被告等仍繼續為進口、販售系爭藥品之行為，顯見被告等具有侵害系爭專利權之故意。

㈣原告公司請求之法律基礎：

1.專利法第96條之規定：

被告美時公司進口、為販賣之要約、販賣侵害系爭專利之系爭藥品，原告公司自得依專利法第96條條第1 項及第2項規定訴請排除侵害及請求損害賠償。另針對被告美時公

司所進口及販賣之系爭藥品，依專利法第96條第3 項之規定，原告公司亦得請求其銷毀，並應自市場上回收已鋪貨產品等必要之處置。

2.民法第184 條第1 項前段及第185 條規定：

被告美時公司與其法定代理人Vilhelm Robert Wessman進口、販賣侵害系爭專利之系爭藥品以牟利，係故意共同侵害原告公司之系爭專利，核已違反民法第184 條第1 項前段及同法第185 條之規定，而應連帶負損害賠償之責。

3.民法第179 條不當得利請求權：

被告等未支付權利金、無實施系爭專利之權利，卻進口、販賣侵害系爭專利之系爭藥品以牟利，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侵權產品之不法利益，並致原告公司受有損害，原告公司自得依民法第179條之規定請求被告等返還其等所受利益。

4.民法第177 條第2 項不法無因管理請求權：

被告等明知系爭專利之存在及其利用系爭專利進口、販賣系爭藥品等情，竟未經原告公司授權而仍繼續製造、販賣具有系爭專利技術特徵之系爭藥品，獲取優厚之利益，顯屬故意侵害原告公司之系爭專利並構成「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。原告公司自得依民法第177 條第2 項之規定請求被告等因該不法無因管理所獲得之所有利益。

5.公司法第23條第2項之規定：

按公司負責人對於公司業務之執行，如有違反法令致他人受損害時，對他人應與公司負連帶賠償之責，公司法第23條第2 項定有明文，故被告Vilhelm Robert Wessman應就

被告美時公司利用系爭專利進口、販賣、為販賣之要約或使用系爭藥品之侵害原告專利權之行為，對原告公司負連帶損害賠償責任。

㈤損害賠償額之計算：

1.原告公司依專利法第97條第1 項第2 款之規定，作為本件損害額之計算方式，並依民事訴訟法第244 條第4 項之規定暫先請求被告等連帶給付新臺幣（下同）1,000 萬元作為損害賠償請求之最低金額。

2.如前所述，被告等知悉系爭專利之存在及系爭藥品侵害系爭專利等情，被告等仍繼續進口販賣系爭藥品，顯屬故意侵害原告公司之系爭專利。為此，依專利法第97條第2 項之規定，請求酌定侵害系爭專利之3 倍損害賠償額。

㈥並聲明：

1.被告等應連帶給付原告1,000 萬元暨自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5 %計算之利息。

2.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系爭專利權之產品。

3.前項聲明之侵權產品，應予回收並銷毀。

4.就第一項及第二項之聲明，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、被告等則以；

㈠系爭專利請求項1 、2 、4 、5 有應撤銷事由：

1.系爭專利請求項1 、2 、4 、5 不具新穎性：

依被證1 、2 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，故不具新穎性。

2.系爭專利請求項1 、2 、4 、5 不具進步性：

⑴被證3 、4 之組合，可證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證3 已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1C）及（1D）技術特徵，被證4 則已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1C）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。故被證3 、4 之組合可證明系爭專利請求項1 不具進步性。

⑵被證3 、6 之組合，可證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證6 已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1D）及（1E）前段技術特徵，而被證3 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3 、6 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，且兩者所欲解決問題，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，自有動機將被證3 之乙炔基雌二醇每日最佳劑量技術特徵，運用於被證6 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3 、6 之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

⑶被證4 、6 之組合可證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證6 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4 則已揭示（1A）、（1B）、（1C）技術特徵。基此，系爭專利請求項1 之所有技術特徵，分別為被證4 、6 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，且兩者所欲解決問題，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，自有動機將被證4 之乙炔基雌二醇每日最佳劑量技術特徵，運用於被證6 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4 、6 之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

⑷被證3 、6 、7 之組合，足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證6 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3 已揭示（1A）、（1B）、（1C）、（1D）技術特徵，被證7 已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1D）及（1E）前段技術特徵。基此，系爭專利請求項1 之所有技術特徵，分別為被證3 、6 、7 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3 之乙炔基雌二醇每日最佳劑量技術特徵，及被證7 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6 之藥學組成物上，而輕易完成系爭專利請求項1 整體之技術特徵。故被證3 、6 、7 之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

⑸被證3 、6 、8 至10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 之所有技術特徵，分別為被證3 、6 所揭露，且被證3 、6 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。又被證8 至10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8 至10就「螺利酮」結合「微粒化技術」以增進吸收率之教示後，將在被證6 中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3 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。故被證3 、6 、8 至10之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

⑹被證3 、4 、6 至8 、10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 之所有技術特徵，分別為被證3 、6 、7 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。又被證4 、8 、10揭示螺利酮與卓斯派洛農之體內吸收代謝具有高度相似性，且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4 、8 、10就螺利酮結合「微粒化技術」以增進吸收率之教示後，將在被證6 、7 中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3 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。故被證3 、4 、6 至8 、10之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

⑺被證3 、7 、12之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性：

被證7 已揭露系爭專利請求項1 中（1A）、（1D）及（1E）後段技術特徵，被證12已揭露系爭專利請求項第1 項中（1A）、（1D）及（1E）後段技術特徵。基此，由於被證3 已揭示系爭專利請求項1 中（1A）、（1B）、（1C）及（1D）技術特徵，而被證7 、12已分別揭露（1E）後段技術特徵，從而系爭專利請求項1 之所有技

術特徵，分別為被證3 、7 、12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7 、12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3 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3 、7 、12之組合足以證明系爭專利請求項1 不具進步性。

⑻系爭專利請求項2 、4 、5 均依附於請求項1 ，而上述之證據組合均可證明請求項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，故亦不具進步性。

㈡系爭專利說明書應有違反專利法第26條第2 項規定：

1.系爭專利說明書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，致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，致無法據以實施，故應有違反審定時專利法第26條第2 項規定。

2.系爭專利說明書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）」技術特徵的實施例及活體試驗數據，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。

㈢系爭專利請求項1 應有違反專利法第26條第3 項規定：

原告公司自承系爭專利請求項1 並未就（1E）「該卓斯派洛農係為一微粒形式」中「微粒形式」提供進一步的定義或說明，又主張該「微粒形式」應依據系爭專利說明書第7 頁至8 頁橋接段落於括號中提供「微粒形式」的定義為解釋等語可知，系爭專利請求項1 並未明確記載（1E）「該卓斯派洛農係為一微粒形式」之「微粒形式」所界定的微粒大小，而使該「微粒形式」等4 字之解釋須根據系爭專利說明書內容所揭示之實施內容予以界定其粒徑（亦即「微粒形式」之解釋須將說明書或圖式有揭露但請求項未記載之內容引入請求項中），足證系爭專利請求項1 有未明確記載申請專利之發明之情形，故系爭專利請求項1 應有違反審定時專利法第26條第3 項之規定。

㈣系爭藥品無落入系爭專利請求項1 、2 、4 、5 ：

1.原告僅提出原證10用以證明系爭藥品落入系爭專利申請專利範圍，惟原證10之鑑定標的並非系爭藥品，而係愛己膜衣錠，且原證10亦僅以藥錠成品為鑑定標的而非卓斯派洛農原料藥，故無法據此證明系爭藥品具有系爭專利請求項1 （1E）之技術特徵。況依系爭藥品申請藥品查驗登記文件（被證18、19）及被證14檢測報告可知，系爭藥品所使用之卓斯派洛農原料藥並非微粒形式，且顆粒粒徑超過30微米者約占89至93％，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 ％」不符，故系爭藥品不具系爭專利請求項1 所載「該卓斯派洛農係為一微粒形式……（1E）」技術特徵。

2.原告公司自始未曾舉證說明何以當卓斯派洛農的生物可利用性為76%時，「必然」係採用微粒化卓斯派洛農之技術手段。參照系爭專利說明書實施例第1 例所載該專利製品之製備方法，除使用微粒形式之卓斯派洛農原料藥外，亦有添加諸多種類的賦形劑，且歷經流化床製粒機「噴塗」、「加熱」等製程步驟。由上可知，該專利製品之卓斯派洛農具有生物可利用性為76%之原因，係同時與所使用之卓斯派洛農原料藥顆粒大小，以及其他如賦形劑種類、劑量及製程等因素相關，亦即，該專利製品使卓斯派洛農之絕對生物可利用性達76%之原因，並非單一因素所構成。且系爭藥品問世的時間與系爭專利申請日已相隔數年，有關如何增進卓斯派洛農之溶解度或人體吸收率的技術方法已不斷推陳出新，因此可使卓斯派洛農之生物可利用性達76%之技術方法並非僅有系爭專利所指微粒化技術一途，縱系爭藥品所呈之數據結果與系爭專利說明書實施例之數據近似，仍無法證明系爭藥品有採用微粒化卓斯派洛農之技術。故原告公司以系爭藥品與系爭專利說明書實施例之卓斯派洛農其生物可利用性近似，即推定系爭藥品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）」技術特徵云云，顯有違誤，應不可採。

㈤並聲明：

1.原告之訴及假執行之聲請均駁回。

2.如受不利判決，願供擔保，請准宣告免為假執行。

三、兩造不爭執事項：

㈠原告公司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，此有系爭專利之智慧財產局專利

資料查詢系統查詢資料在卷可參（本院卷一第40頁）。

㈡被告美時公司為系爭藥品之進口經銷商。

四、得心證之理由：本件原告公司主張被告美時公司進口、販售之系爭藥品侵害其系爭專利，被告等應為一定作為及不作為，並應連帶賠償原告公司之損害，為被告等否認，並以前詞置辯，故本件爭點為：㈠被告美時公司進口販售之系爭藥品，是否侵害系爭專利？㈡系爭專利請求項1、2、4、5應否撤銷？㈢若侵害系爭專利，則原告公司請求被告等為連帶損害賠償，是否有理由？若有理由，數額為何？㈣原告公司請求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公司系爭專利權之產品；並應將侵權產品加以收回並銷毀是否有理由？茲分敘如下：

㈠被告美時公司進口販售之系爭藥品，是否侵害系爭專利？

1.按當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因者，法院應就其主張或抗辯有無理由自為判斷，不適用民事訴訟法、行政訴訟法、商標法、專利法、植物品種及種苗法或其他法律有關停止訴訟程序之規定。前項情形，法院認有撤銷、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。本件被告等雖抗辯系爭專利請求項1、2、4、5有應撤銷之原因，而判斷系爭藥品是否落入上開請求項範圍之前，本應先行確認上開請求項均有效存在，然縱本院認系爭專利請求項1、2、4、5具有撤銷原因，依前開規定，其法律效果為原告公司不得於本件民事訴訟以該請求項對被告等主張權利，此法律效果所致之本件審理結論

，與系爭藥品未侵害系爭專利之審理結論，均為駁回原告本件請求，兩者並無二致，而系爭藥品並未侵害系爭專利請求項1 、2 、4 、5 （詳後述），故本院擬就此一爭點先為論述，先予敘明。

2.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。原告公司主張系爭藥品落入系爭專利請求項1 、2 、4 、5 ，並於109 年5 月6 日向經濟部智慧財產局（下稱智慧局）申請請求項1 之更正，並由智慧局審查後，並於109 年6 月5 日核准，有專利更正申請書、智慧局專利更正核准審定書在卷可參（本院卷三第35至39頁、第91至92頁），故原告公司主張系爭藥品侵害之請求項內容分別如下：

⑴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6 β,7β；15β,16 β- 二亞甲基-3- 氧代基-17 α- 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；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。

⑵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。

⑶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。

⑷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。

3.系爭專利請求項1 「該卓斯派洛農係為一『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%」：

⑴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，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。

⑵查系爭專利請求項1「該卓斯派洛農係為一『微粒形式』」，而系爭專利說明書第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」等語（本院卷一第48至49頁），揭露「微粒形式」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%。至於上開說明書記載關於「顆粒尺寸直徑≧10微米及≦30微米之顆粒較佳≦20%」，僅為系爭專利說明書所定義之微粒形式之較佳態樣，不應將該較佳態樣用以界定微粒形式之範圍。

⑶至於被告等109年5月12日民事答辯㈡狀抗辯：系爭專利請求項1未明確記載「該卓斯派洛農係為一微粒形式」中「微粒形式」所界定的微粒大小，而使該「微粒形式」等4字之解釋需根據系爭專利說明書內容予以界定

，有違系爭專利審定時專利法第26條第3 項之規定云云（本院卷三第50至51頁）。查系爭專利申請日為89年11月16日、審定日為95年11月10日、公告日為96年3 月21日，有智慧局專利資料查詢影本附卷可查（本院卷一第40至41頁），而按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）第26條第3 項規定「申請專利範圍應明確記載申請專利之發明」，而關於申請專利範圍應明確，指申請專利範圍每一請求項之記載應明確，且申請專利範圍所有請求項整體記載亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者從申請專利範圍之記載，參酌申請時的通常知識，即可瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義。而判斷申請專利範圍是否明確，應參酌發明說明之內容、申請時的通常知識、及該發明所屬技術領域中具有通常知識者於申請當時對申請專利範圍之認知。查系爭專利之發明係由於卓斯派洛農在酸性條件下會重排成為一個不具活性的異構物，意外地發現若提供微粒形式之卓斯派洛農可導致高度生物可利用性，此觀系爭專利說明書第7 頁倒數第4 及5行及第20頁第6 至8 行所載內容（本院卷一第48頁及第61頁）揭露人體試驗中8 名年青婦女口服投予2 毫克卓斯派洛農後的絕對生物可利用性為76％± 13％自明，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者可獲致所欲解決之問題係提高卓斯派洛農之生物可利用性，可藉由將卓斯派洛農微粒化（即顆粒變小，表面積增大）之手段而解決，並經試驗驗證可產生高生物可利用性之功效。是以，該項技術者已然可瞭解申請專利之發明，其「微粒

形式」並未有不明確之問題，至於關於微粒形式之界定範圍，係涉及侵權時請求項之解釋，與判斷系爭專利請求項1 「微粒形式」是否違反專利要件之明確性係屬二事，被告等上開抗辯，並不可採。

4.系爭專利請求項1 「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」應認定為卓斯派洛農原料藥：

⑴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 年台上字第2055號民事判決意旨參照）。

⑵查系爭專利說明書第7 頁倒數第1 行至第8 頁第5 行記載「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….」等語（本院

卷一第48至49頁），因上開記載內容係藉由顯微鏡直接觀察活性物質顆粒尺寸分布，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解並獲致就「微粒形式」係對於「未混有其他成分（如：第二活性劑或載劑等等）之同一活性物質（卓斯派洛農）顆粒」進行量測。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（如：錠劑），藉以達成該藥學組成物中卓斯派洛農的迅速溶解作用。

⑶又系爭專利說明書第14頁第16行記載「……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」等語（本院卷一第55頁），系爭專利說明書第17頁有關製備含有卓斯派洛農與乙炔基雌二醇之藥錠之試驗第1 例（本院卷一第58頁），揭露其製造方法係藉由在一流化床製粒機中添加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等成分，而製備藥錠之核心。從前開系爭專利說明書內容與實施例，益證系爭專利之發明係透過「已微粒化之卓斯派洛農原料藥」製備藥錠，進而達成藥錠中之卓斯派洛農能迅速溶解並導致體內具有高度之生物可利用性。是以，若探究系爭專利請求項1 中卓斯派洛農之微粒化程度（即粒徑大小），測量之對象當應為「卓斯派洛農原料藥」。

⑷而系爭專利請求項1 「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」，其中「自一溶液」一詞，可獲致該「卓斯派洛農」須先溶解至一溶液中，接著才噴塗至一惰性載劑之顆粒上，而存在藥品成品中之卓斯派洛農，既已處於藥品狀態而為藥品之一部分，自無法再溶解於一溶液中後而噴塗至一惰性載劑顆粒之上，故該「卓斯派洛農」僅能解釋為「卓斯派洛農原料藥」。而同一文句之主詞，原則上自當為相同解釋，因此，「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」中「卓斯派洛農」應理解為「卓斯派洛農原料藥」，若將「該卓斯派洛農係為一微粒形式」之「卓斯派洛農」解釋為藥學組成物（即，錠劑；藥品成品）中之卓斯派洛農，則造成上開同一文句之主詞為不同解釋。另參酌系爭專利說明書第8 頁第10至14行揭露內容「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49頁），足見「卓斯派洛農」係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，更可支持系爭專利請求項1 有關噴塗技術之卓斯派洛農，係指尚未納入藥學組成物之卓斯派洛農原料藥。因此，唯有將請求項1 中之「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「卓斯派洛農」均解釋為卓斯派洛農原料藥，方能實現請求項1 當中「自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」之技術，且

不會導致於系爭專利請求項1 同一文句之主詞產生不同之解釋。

⑸原告公司雖主張：系爭專利請求項1 中「該卓斯派洛農係為一微粒形式」係指藥學組成物（即，錠劑；藥品成品）之卓斯派洛農呈現微粒形式云云，然系爭專利說明書通篇未有關於如何量測藥學組成物之卓斯派洛農呈現顆粒表面積大於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微米之顆粒不多於2 %之內容記載，原告公司於109 年6 月15日庭呈簡報第8 頁雖主張：微粒化量測方法為申請時之通常知識，無須界定於系爭專利說明書（本院卷三第351 頁），並以109 年6 月15日民事準備㈡狀主張：原證10使用之共焦拉曼顯微鏡技術即屬其中一種以顯微鏡量測微粒化之方法，並以原證21至23佐證該共焦拉曼顯微鏡技術係為系爭專利申請日前早已發展成熟之習知技術（本院卷三第99至340 頁），惟原證21-23僅揭露該共焦拉曼顯微鏡技術之原理等內容（本院卷三第325 至340 頁），並未揭露實際應用於量測藥學組成物（例如：錠劑）中活性成分粒徑大小之明確步驟，原告公司引用原證21至23之部分內容，如：「拉曼效應早在1928年就已經被發現（原證21）」、「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（原證22）」、「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（原證23）」等，均非為「共焦拉曼顯微鏡量測藥學組成物中活性成分粒徑大小之實際操作步驟」，而該「操作步驟」實為該發明所屬技術領域

中具有通常知識者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。因此，原告公司主張：共焦拉曼顯微鏡量測藥學組成物中活性成分粒徑大小之實際操作步驟屬系爭專利申請時之通常知識，無須界定於說明書云云，並不足採。

⑹又原告公司109 年6 月22日民事準備㈢狀主張：技術特徵1E描述「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」，實際上可理解為「該卓斯派洛農係為一微粒形式，或者該卓斯派洛農自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」，此處「該卓斯派洛農係為一微粒形式」是從卓斯派洛農直接在藥學組成物中所展現的狀態來描述卓斯派洛農之形態特徵，而「或者該卓斯派洛農自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上」則是從製法來描述藥學組成物中所含的卓斯派洛農被製成醫藥成品的過程等云云（本院卷三第408 頁），惟技術特徵1E描述「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」，從其文義解讀係兩種獨立技術手段，一為卓斯派洛農係為一微粒形式，二為卓斯派洛農自一溶液噴塗至一惰性載劑之顆粒上，且此兩種技術手段之主詞均為卓斯派洛農，應以相同意義解釋，而僅有將卓斯派洛農解讀為卓斯派洛農原料藥，方能完成技術特徵1E所描述的兩種技術手段，業如前述。再者，從系爭專利說明書多個實施例，可知系爭專利之發明主要技術在於使用卓斯派洛農原料藥微粒化，再提供已經微粒化之卓斯派洛農原料用以製備藥學組成物

（藥品成品），而使得該藥學組成物（藥品成品）具有較佳之溶解特性；再從系爭專利說明書並未揭露如何測量藥學組成物(藥品成品) 卓斯派洛農之微粒化形式，可證系爭專利之「卓斯派洛農係為一微粒形式」，並非量測藥學組成物(藥品成品) 中卓斯派洛農之微粒程度，均如前述。故而，基於系爭專利發明之主要技術及同一文句之主詞應作相同解釋，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自應將技術特徵1E中「卓斯派洛農」解讀為「卓斯派洛農原料藥」，原告公司前開關於技術特徵1E中「卓斯派洛農」應解讀為「藥學組成物中之卓斯派洛農」之主張，不僅文句解釋上有其扞格之處，更忽略測量藥學組成物中之卓斯派洛農之微粒形式非為系爭專利發明運用之技術手段，故原告公司前開主張，難認有據。

⑺再者，發明說明應明確且充分揭露，指發明說明之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明的內容，而以其是否可據以實施為判斷的標準，若達到可據以實施之程度，即謂發明說明明確且充分揭露申請專利之發明。而93年專利法第26條第2 項規定「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」，指發明說明之記載，應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。而系爭專利說明書未有關於藥學組成物（如：錠劑）

中如何分析組成物（如：錠劑）中之卓斯派洛農微粒形式的方法之記載內容（例如從眾多載劑中鑑別卓斯派洛農及如何量測組成物《如：錠劑》中卓斯派洛農顆粒粒徑之相關步驟），原告公司於本件所提之共焦拉曼顯微鏡，更未見於系爭專利發明說明當中，且綜觀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』，特別是錠劑之活性成分的粒徑大小規格予以訂定，更未記載利用一般常規之測量方法可測量「藥品成品」（如：錠劑）中活性成分之粒徑大小。是以，若將系爭專利請求項1 中要件「該卓斯派洛農係為一微粒形式」解釋為藥學組成物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（如：錠劑）中之卓斯派洛農的粒徑，故可能違反明確且充分記載要件，而導致系爭專利權無效，更見原告公司關於系爭專利請求項1 「卓斯派洛農係為一微粒形式」解讀為「藥學組成物中之卓斯派洛農」之主張，實不可採。

5.原證10鑑定報告不足以作為系爭藥品證明之用：

⑴查原證10鑑定報告記載分析藥品為Gveza （3.0 mg Drospirenobe/0 .03 mg Ethylestradiol ），有該鑑定報告在卷可查（本院卷一第93頁），故該鑑定報告之分析標的形式上即非系爭藥品。

⑵按當事人主張之事實，經他造於準備書狀內或言詞辯論時或在受命法官、受託法官前自認者，無庸舉證。當事人於自認有所附加或限制者，應否視有自認，由法院審

酌情形斷定之。民事訴訟法第279 條第1 項、第2 項分別定有明文。查被告等提出之民事答辯狀記載：「系爭藥品1 （即本件系爭藥品）與系爭藥品2 （即愛己膜衣錠）皆為被告進口銷售之藥品，製造廠皆為Laboratorios Leon Farma S .A .，活性成分完全相同（卓斯派洛農與乙炔基雌二醇）差異僅在於系爭藥品2 含0.03毫克之乙炔基雌二醇，而系爭藥品1 含0.02毫克之乙炔基雌二醇，．．．．從而系爭藥品1 之活性成分確實與系爭藥品2 相同」等語（本院卷一第226 頁）；民事答辯㈡狀記載：「．．與系爭藥品僅有乙炔基雌二醇每日劑量差異之『愛己膜衣錠』所使用之卓斯派洛農的顆粒粒徑超過30微米者約占89%-93 %，與系爭專利說明書所載微粒形式：『直徑超過30微米之顆粒不超過2 %』不符．．．」、「次查系爭藥品與進口銷售之另一藥品『愛己膜衣錠』，差異僅在於『愛己膜衣錠』含0.03毫克之乙炔基雌二醇，而系爭藥品含0.02毫克乙炔基雌二醇」、「綜上．．．與系爭藥品僅有乙炔基雌二醇每日劑量差異之『愛己膜衣錠』所使用卓斯派洛農原料其顆粒粒徑超過30微米者約占89-93 %」（本院卷二第32至34頁），由上開民事答辯狀及民事答辯㈡狀之記載內容，被告等之抗辯內容為系爭藥品與另案之愛己膜衣錠具有相同之活性成分卓斯派洛農與乙炔基雌二醇，及兩藥品差異為乙炔基雌二醇每日劑量不一，故由前開被告等書狀記載內容，明顯可知其關於系爭藥品與愛己膜衣錠兩者差異為乙炔基雌二醇每日劑量不一之陳述前提為兩藥品之「活性成分」相同，而非兩藥品除卻「乙炔基雌二醇

之每日劑量」外均相同。

⑶而原證10鑑定報告之分析標的形式上為愛己膜衣錠，然被告等並未自認系爭藥品與愛己膜衣錠當中活性成分（即卓斯派洛農與乙炔基雌二醇）以外之其他載劑、崩解劑、製程等相同，而原告公司於被告等出具民事答辯狀及民事答辯㈡狀前開內容之前，究竟主張何等內容之事實，而足以因前開民事答辯狀及民事答辯㈡狀所載內容而生自認之法律效果，亦未見原告公司於民事答辯狀及民事答辯㈡狀出具前之民事起訴狀有所載明。因此，從前開民事答辯狀及民事答辯㈡狀所載內容，僅得認系爭藥品與愛己膜衣錠具有相同活性成分（即卓斯派洛農與乙炔基雌二醇）、兩藥品之乙炔基雌二醇含量不同、兩藥品之卓斯派洛農含量相同。而原證10鑑定報告之標的，係已經錠劑製程步驟（如：摻合崩散劑及填料，之後再加入卓斯派洛農進行造粒，又再依序進行乾燥、研磨、摻合、潤滑及壓錠）之錠劑成品，以此成品之分析結果，實無從推認為與愛己膜衣錠具有相同活性成分、相同含量卓斯派洛農之系爭藥品之成品狀態，因此，自不得以分析標的形式上為愛己膜衣錠之鑑定報告內容（即原證10）認定為系爭藥品錠劑之狀態。

⑷再按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證責任，民事訴訟法第277 條前段定有明文，此即舉證責任之分配原則。但如遇有特殊情形，仍貫徹此一原則，對於該當事人顯失公平時，即不受此原則規定之限制，此為該條但書「依其情形顯失公平者，不在此限」之立法意旨。是以受訴法院於決定是否適用該條但書所定公平

之要求時，應視各該具體事件之訴訟類型特性暨待證事實之性質，斟酌當事人間能力、財力之不平等、證據偏在一方、蒐證之困難、因果關係證明之困難及法律本身之不備等因素，透過實體法之解釋及政策論為重要因素等法律規定之意旨，較量所涉實體利益及程序利益之大小輕重，按待證事項與證據之距離、舉證之難易、蓋然性之順序（依人類之生活經驗及統計上之高低），並依誠信原則，定其舉證責任或是否減輕其證明度，進而為事實之認定並予判決，非謂因此得將舉證責任一概轉換予無庸舉證之他方當事人負擔（最高法院106 年度台上字第33判決意旨可參）。

⑸查系爭專利請求項1 「該卓斯派洛農係為一微粒形式」中，「卓斯派洛農」應認定為卓斯派洛農原料藥，且「微粒形式」係指「卓斯派洛農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 %」等情，均經本院認定如前，原告公司既主張系爭藥品侵害系爭專利請求項1 ，依上開規定，本應就此詳盡舉證之責。而原告公司起訴主張系爭藥品落入系爭專利請求項1 「一種用於抑制排卵之口服藥學組成物，其包括（1A）作為第一活性劑之6 β,7β；15β,16β- 二亞甲基-3- 氧代基-17 α- 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（1B）；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（1C）；及與一或多種藥學上可接受之載劑或賦形劑併用（1D），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）」各項技術特徵，且就1E的技術特徵主張「系爭藥品中所含卓斯派洛農顆粒係為微粒形式」，此有申請專利範圍比對表可參（本院卷一第17至20頁），而原告公司起訴時就系爭藥品落入「該卓斯派洛農係為一微粒形式」此技術特徵，係以原證10為證明，並於案件審理過程再主張原證10所顯示者雖為藥劑成品之剖面狀態，然既於藥劑成品有此狀態，卓斯派洛農原料藥必定微粒化等語（本院卷三第483 至484 頁），然原證10形式上係以愛己膜衣錠進行鑑驗而獲，而不應以該鑑定報告內容即認定系爭藥品錠劑之狀態，亦如前述，故於被告等否認系爭藥品落入「該卓斯派洛農係為一微粒形式」此一技術特徵時，原告公司為就上開主張盡其舉證之責，自應就系爭藥品錠劑成品提出鑑驗報告，然原告公司卻稱因系爭藥品錠劑成品為鑑驗需花費數百萬元，故本院應考量前開但書規定而調整舉證責任云云，然由上開論述內容可知，原告公司於本件自行選擇以藥品錠劑剖面狀態之鑑驗結果推論原料藥狀態，再以藥品錠劑剖面狀態之鑑驗花費甚鉅而主張舉證責任調整，此等主張實有閃避舉證責任之嫌，並非民事訴訟法第277 條但書之為免當事人間顯失公平之考量狀況。又原告公司為世界知名且歷史悠久之跨國製業企業，為原告公司自陳在卷（本院卷一第15頁），顯見其財力及醫藥專業能力毋庸置疑，無庸因當事人能力、財力不平等而調整舉證責任分配。再系爭藥品

於市面均可取得，並無證據偏在一方之情況，雖原告公司主張再以系爭藥品進行成品化驗而獲如原證10之鑑定報告，需耗費數百萬元，然民事訴訟之進行本有成本，原告公司財力甚豐，並非屈居被告等之弱勢地位，不應因原告公司訴訟成本之考量，即令被告等承受不利益或擔負本非其應負擔之舉證責任。因此，就原告公司上開主張，尚難認有民事訴訟法第277 條但書顯失公平而調整舉證責任分配規定之適用，原證10鑑定報告結果無從證明系爭藥品錠劑成品中卓斯派洛農之狀態，原告公司並未舉證證明系爭藥品錠劑成品中卓斯派洛農之狀態，因此，原告公司以錠劑成品當中卓斯派洛農之狀態而推論卓斯派洛農原料藥狀態之主張，難認有據。

6.系爭藥品未落入系爭專利請求項1：

⑴要件編號1A：系爭藥品仿單第11.1節記載「複方口服避孕藥，主要作用機轉為抑制排卵達到降低懷孕之風險」等語（本院卷一第83頁）。因此，系爭藥品可為系爭專利請求項1 要件編號1A所文義讀取。

⑵要件編號1B：系爭藥品仿單第3 、10節有關系爭藥品每錠含有每日劑量3 毫克之卓斯派洛農（本院卷一第82、83頁）。因此，系爭藥品可為系爭專利請求項1 要件編號1B所文義讀取。

⑶要件編號1C：系爭藥品仿單第3 、10節有關系爭藥品每錠含有每日劑量0.02毫克之乙炔基雌二醇（本院卷一第83、83頁）。因此，系爭藥品可為系爭專利請求項1 要件編號1C所文義讀取。

⑷要件編號1D：系爭仿單第10節有關系爭藥品含有Lactos

e monohydrate 、Pregelatinized Starch 、Povidone K30 、Croscamellose Sodium、Polysorbate 80、Magnesium stearate、Opadry II yellow(polybiniyl alcohol-partialhydrolyzed、Titanium dioxide、Macrogol、Talc、Iron Oxide Yellow 、Iron oxide red、Iron Oxide black)之賦形劑（本院卷一第83頁）。因此，系爭藥品可為系爭專利請求項1 要件編號1D所文義讀取。

⑸要件編號1E：

①原告公司以原證10鑑定報告證明系爭藥品錠劑成品狀態之主張不足採，業經本院認定如前，其於本件並未提出系爭藥品錠劑成品之鑑驗報告，於此並無舉證責任倒置或調整規定之適用，原告公司既未提出足以證明系爭藥品錠劑成品中卓斯派洛農粒徑之證明，則其以錠劑成品中卓斯派洛農粒徑或表面積而推論卓斯派洛農原料藥粒徑或表面積之主張，當認無據。

②原告公司主張：系爭藥品仿單記載Drospirenone(即卓斯派洛農)錠劑的絕對生體可用率（absolute bioavailability ）約為76%，與系爭專利說明書所載「在二項研究中卓斯派洛農之絕對生物可利用性其在對於8名青年婦女口服投予2毫克卓斯派洛農之後為76% ± 13%」一致，系爭藥品之西班牙製造商LABORATORIS LEONFARMA 所申請如原證42所示之專利，稱其不需要將卓斯派洛農微粒化即可達成快速溶解之目的，而其所使用之技術手段係添加「界面活性劑Polysorbate 80」於製劑中，惟系爭藥品雖透過界面活性劑Poly

sorbate 80以增進卓斯派洛農之溶解，其增加溶解度之效果遠不及微粒化，此觀原證42圖1 所揭三個實例（非微粒化）及YASMIN（微粒化）的比較實驗結果自明，故系爭藥品所使用之賦形劑成分組成根本無法達到快速溶解之效果，除透過微粒化卓斯派洛農之手段外，實無可能達到相等於與原告利用系爭專利所製造之製劑的絕對生體可用率76%，因此系爭藥品之卓斯派洛農原料藥必定經微粒化云云（本院卷四第103 至113 頁、第187 至195 頁）。

③查系爭專利說明書第7 頁倒數第1 行至第8 頁第22行（本院卷一第48至49頁）主要揭露藥學組成物中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，而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。是以，就該項技術者可理解系爭專利之發明，主要技術在於提供微粒化卓斯派洛農原料藥以製備藥學組成物（如藥錠），藉以提高該藥學組成物（如藥錠）中卓斯派洛農之溶解速率。而系爭藥品之絕對生體可用率約76%，有系爭藥品仿單存卷可查（本院卷一第83頁），雖系爭藥品與系爭專利發明藥學組成物（如藥錠）具有相似之生物可利用性，惟影響卓斯派洛農之生物可利用性因素，不僅係卓斯派洛農粒徑是否呈現系爭專利請求項1 之「微粒形式」，尚有系爭藥品賦形劑配方（如成分及成分重量百分比）及製程因素等，均得以影響該生物可利用性，故評

斷系爭藥品中卓斯派洛農之生物可利用性，係應以系爭藥品整體觀之，即應以系爭藥品之製程及整體配方所賦予系爭藥品整體特性加以判斷。原告公司上開主張僅著眼系爭藥品之界面活性劑（Polysorbate 80），並稱以系爭藥品仿單所載其他賦形劑均無法達到上開生物可利用性，及原告公司所為主張已達醫學上合理確定性等，然藥品仿單並不見得會將所有關於藥品之製程、所有賦形劑成分及比重等全面載明，因各家新藥藥廠、學名藥廠或有不同技術內涵而不欲揭露於世，原告公司既為行業翹楚，對此自是知悉，卻輕忽於此，而僅以系爭藥品仿單所載內容為論，並就系爭藥品之界面活性劑（Polysorbate 80）為分析後，主張原告公司所為舉證幾已滿足刑事訴訟之超越合理懷疑之程度，必然符合民事訴訟優勢證據法則之證明程度，被告等於面對原告公司已為上開舉證後，應有提出反證之必要，並提出數則最高法院判決支撐上開主張。首先，原告公司所提出之最高法院數則判決所涉個案事實，與本件自不相同，不能拘束本件之認定，自屬當然。又原告公司特別提出應於本件適用之最高法院102 年度台上字第31號判決意旨，觀諸上開判決，即可知該民事事件之事實係該事件原告主張所受之相關損害係該事件被告施打疫苗所致，該事件被告否認相關損害與施打疫苗有關，該事件原告於第一審、第二審均敗訴，提起第三審上訴之理由係第二審判決未適用民事訴訟法第277 條但書規定調整舉證責任，最高法院102 年度台上字第31號判決意旨肯認第二審

關於舉證責任之分配與民事訴訟法第277 條但書規定旨趣無違，而該事件第二審判決認該事件原告應就接種疫苗與所患病態之因果關係負舉證責任，該事件原告所為舉證均無法證明此事，就該事件原告關於以疫學上因果關係為論之主張，該事件第二審判決亦認該事件原告未就其所罹病症與接種疫苗間是否具有疫學上因果關係存在，提出相關統計數字以證明醫學上合理確定性存在，故判決該事件原告敗訴，因此，最高法院102 年度台上字第31號判決意旨係肯認該事件之事實審法院未啟動民事訴訟法第277 條但書規定之適用。另若以舉證責任分配而言，民事事件之原告未盡其舉證責任之前，被告原則上無庸提出反證，至於前開疫苗接種民事事件之被告何以選擇於該事件原告未盡舉證之責前即提出相關反證，係該事件被告之訴訟策略選擇，與本件認定與判斷無關，原告公司主張最高法院102 年度台上字第31號判決揭示「涉及施打疫苗造成病害，已將舉證責任轉換由被告負擔，但仍認該事件原告有反證義務，最終以被告提出『醫學上之大規模追蹤報告』之合理性及被告未能證明『醫學上合理確定性』，認定原告敗訴」及「最高法院肯認『醫學上大規模追蹤報告』及『醫學上合理確定性』得作為判斷負舉證責任者之原告是否已盡其舉證責任之標準」（本院卷四第254 頁及第252 至253 頁），恐對上開最高法院判決意旨有所誤解。

④況且，原告公司以系爭藥品與系爭專利發明藥學組成物（如藥錠）具有相似之生物可利用性，必然僅能透

過微粒化此一技術，忽略觀諸系爭藥品整體以評斷系爭藥品中卓斯派洛農之生物可利用性，即應以系爭藥品之製程及整體配方所賦予系爭藥品整體特性加以判斷，原告公司所主張「除了微粒化之技術，沒有任何其他的技術替代可能性而言，這是鐵一般的事實」（本院卷四第112 頁），係欠缺對於系爭藥品整體考量之推論，並非所謂提出「醫學上大規模追蹤報告」或以足證明「醫學上合理確定性」。另原告公司關於在其前開推論之下，製備系爭藥品之卓斯派洛農原料藥定然落入系爭專利請求項1 微粒形式（即卓斯派洛農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 %）之依據，並未論述，故原告公司上開主張，難認有據。是以，本院於此等情況下，難認被告等有何提出反證之必要，及有何因被告等未提出反證而適用民事訴訟法第277條但書規定以調整舉證責任之情事存在。因此，就系爭藥品之卓斯派洛農原料藥之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 %），仍應由原告公司負舉證責任，其所為主張及提出證據不足證明時，自當承受敗訴之不利益。

⑤另原告公司聲請調取系爭藥品查驗登記文件，本院審酌證據調查之關聯性、必要性後，發函向衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）調取查驗登記

資料之3.2.S .4.1及3. 2.S .4.4 ，所獲回覆資料當中，原料藥批次分析記錄3.2.S .4.4Batch analysis（已核發秘密保持命令，隨卷密封限閱）已清楚記載製備系爭藥品所使用之卓斯派洛農原料藥，其粒徑規格與系爭專利請求項1 「微粒形式」相差甚大。因此，本件原告公司主張系爭藥品之卓斯派洛農原料藥呈現微粒形式云云，難認有據。

⑥故而，系爭藥品不為系爭專利請求項1 要件編號1E所文義讀取，系爭藥品自不落入系爭專利請求項1 之範圍。

7.系爭藥品未落入系爭專利請求項2：

系爭專利請求項2 為請求項1 之附屬項，於解釋上應包含系爭專利請求項1 之全部技術特徵，既然系爭藥品未落入系爭專利請求項1 之專利權範圍，系爭藥品自未落入系爭專利請求項2 之專利權範圍。

8.系爭藥品未落入系爭專利請求項4：

系爭專利請求項4 為請求項1 之附屬項，於解釋上應包含系爭專利請求項1 之全部技術特徵，既然系爭藥品未落入系爭專利請求項1 之專利權範圍，系爭藥品自未落入系爭專利請求項4 之專利權範圍。

9.系爭藥品未落入系爭專利請求項5：

系爭專利請求項5 為請求項1 之附屬項，於解釋上應包含系爭專利請求項1 之全部技術特徵，既然系爭藥品未落入系爭專利請求項5 之專利權範圍，系爭藥品自未落入系爭專利請求項5 之專利權範圍。

10.綜上所述，被告美時公司進口販售之系爭藥品，並未侵害

系爭專利。

五、綜上所述，系爭藥品既未落入系爭專利請求項1 、2 、4 、5 ，則原告公司以專利法第96條第1 項及第2 項、公司法第23條第2 項等規定，訴請排除侵害及請求損害賠償，及依專利法第96條第3 項之規定，請求銷毀及回收系爭藥品，自無所據。又原告公司主張民法第184 條第1 項前段及第185 條、同法第179 條及同法第177 條第2 項等規定為請求權基礎，係主張被告美時公司與其法定代理人Vilhelm Robert Wessman 進口、販賣侵害系爭專利之系爭藥品以牟利，係故意共同侵害原告公司之系爭專利；被告等未支付權利金、無實施系爭專利之權利，卻進口、販賣侵害系爭專利之系爭藥品以牟利，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侵權產品之不法利益，並致原告公司受有損害；被告等明知系爭專利之存在及其利用系爭專利進口、販賣系爭藥品等情，竟未經原告公司授權而仍繼續製造、販賣具有系爭專利技術特徵之系爭藥品，獲取優厚之利益，顯屬故意侵害原告公司之系爭專利並構成「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，原告公司均係本於系爭藥品侵害系爭專利而為主張，然系爭藥品並未侵害系爭專利，業如前述，故原告公司以民法第184 條第1 項前段及第185 條、同法第179 條及同法第177 條第2 項等規定為請求，亦難認有據，自屬當然。因此，本件原告公司主張被告美時公司進口販售之系爭藥品侵害系爭專利請求項1 、2 、4 、5 ，被告美時公司及Vi lhelm Robert Wessman 應連帶負擔損害賠償責任、為一定作為及不作為，然本件原告公司無法證明系爭藥品落入系爭專利請求項1 、2 、4 、5 ，故原

告公司所為如訴之聲明所示之請求，自無理由，應予駁回。原告公司之訴既經駁回，其假執行之聲請失所依據，自應併予駁回。

六、至於原告公司聲請向衛福部食藥署調取藥品查驗登記之通用技術文件3.2.P .2.3、3.2.P .3.2、3.2.P .3.3、3.2.P.3.4 及3.2.P .3.5（本院卷四第90至91頁）部分，原告公司雖於109 年7 月23日民事準備㈤狀主張系爭專利請求項1 之文義，有兩種不同且各自獨立之侵權證明方式：⑴「微粒化」，或⑵「溶解」，並稱係根據卷內或原告已知、卷存他案之證據（本院卷三第518 頁），然本件起訴主張系爭藥品侵害系爭專利請求項1 技術特徵1E前段「微粒形式」，此觀民事起訴狀所載申請專利範圍比較表自明（本院卷一第17至20頁），其後兩造多份書狀均就此為攻防，本院亦於兩造就「微粒形式」一詞充分攻防後，於109 年6 月30日為認定並通知兩造，被告等遂以民事答辯㈤狀陳報被證18、19以證明卓斯派洛農原料藥之粒徑，而原告公司於此後之109 年7 月24日言詞辯論期日聲請調查證據欲證明「噴塗」此技術特徵（即1E後段之技術特徵），被告等抗辯此等主張逾時提出，且未為初步證明，有摸索證明之嫌。本院綜觀原告公司於109 年7 月24日前之書狀內容，雖然有記載系爭專利請求項1 之1E後段技術特徵之文字，但並未就系爭藥品具備此項技術特徵有所主張，被告等自然不可能就此為防禦，兩造均將訴訟能量運用在「微粒形式」之攻防，而就該項技術特徵之侵權與否進入證據調查聲請之際，原告公司突於109 年7 月24日言詞辯論期日提出民事準備㈤狀，並當庭為關於1E後段技術特徵之證據聲請調查，確有對被告等造成突襲，並影響其等防

01 禦；又依照原告公司上開所陳，其早於另案獲悉1E後段技術
02 特徵受侵害，顯見其未有遲至距離起訴已逾半年後始為此等
03 主張之妥適理由，且原告公司並未就此提出初步證明，反逕
04 行聲請證據調查，亦有摸索證明之嫌。因此，原告公司所聲
05 請調查之證據，若為證明系爭專利請求項1 之1E後段技術特
06 徵部分，自不應開啟該部分之證據調查。而本院經當庭詢問
07 所聲請調取之藥品查驗登記資料，可否分別證明系爭專利請
08 求項1 之1E前段或後段之技術特徵，亦未獲原告公司之肯認
09 回覆，故而，本院僅得為判斷並就證明1E前段技術特徵之藥
10 品查驗登記資料3.2.S .4.1及3.2.S .4.4為調取。而原告公
11 司雖主張：邏輯上「卓斯派洛農」被微粒化之事實狀態或階
12 段可分為三種，第一：為原料藥工廠出廠時之原料藥狀態，
13 第二：錠劑製造商（製劑廠）購入原料藥及其他賦形劑之後
14 ，製造錠劑過程中之狀態，第三：打錠後錠劑中的狀態。惟
15 系爭專利請求項1 之要件編號1E中之「卓斯派洛農」應解釋
16 為「卓斯派洛農原料藥」，已如前述，是以，前述第三種態
17 樣（打錠後錠劑中的狀態）並非本件可證明系爭藥品侵權之
18 方式。此外，就前開第一種狀態，被告等曾檢送系爭藥品申
19 請藥品查驗登記之原料藥批次分析文件（即被證19），已揭
20 露系爭藥品之卓斯派洛農原料藥為顆粒粒徑大小< 2000μm
21 者大於等於90%，該被證19之內容與衛福部食藥署函覆本院
22 之資料完全相同，可見被證19確實為系爭藥品申請藥品查驗
23 登記之原料藥批次分析文件，故可證明未落入系爭專利請求
24 項1 之要件編號1E中「微粒形式」之範圍。雖原告公司引述
25 原證28內容主張「製造錠劑藥品之過程可略分為採購/ 取得
26 原料藥、處理原料藥（此過程可能包括粉碎、研磨、溶解、

造粒、乾燥、整粒、等等），其中粉碎、研磨、溶解等過程均可能使粒子變小，最後才是打錠的步驟，原料藥透過粉碎、過篩、研磨、噴霧、造粒、混合等步驟可達到所需粒徑尺寸以及均勻的目的」，惟依據衛生福利部102 年10月18日部授食字第1021452529號函意旨（原證26），廠商申請藥品查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向食藥署提出申請外，其所檢附資料應依據「通用技術文件格式（Common TechnicalDocume nt CTD ）」呈現（參原證27），而被告等檢送系爭藥品查驗登記文件3.2.S .4.4之原料藥批次分析證明紀錄（即被證19），內容詳列系爭藥品之卓斯派洛農原料藥的詳細規格與分析結果，已足證明系爭藥品所使用之卓斯派洛農原料藥的規格，縱有如原告公司所假設之採購卓斯派洛農原料藥再進行粉碎、過篩、研磨改變該卓斯派洛農原料藥粒徑規格，由於系爭藥品之西班牙製造廠之製造藥品過程必須符合國際醫藥品稽查協約組織（PIC/ S ）之GMP （Good Manufacturing Practice ）規定，並參酌我國於102 年1 月1 日正式成為國際醫藥品稽查協約組織的會員後，依據PIC/S GMP 規定制訂我國西藥藥品優良製造規範（2017年1 月1 日版），其中該西藥藥品優良製造規範第一部第36頁『所需要的文件』規格：『詳細描述在製造期間所使用的或所取得的原物料或產品必須符合的要求，規格是作為品質評估的基礎』之規範內容，亦應於原料藥規格上清楚記載，且該原料藥批次分析記錄亦必須依據該規格分析且記錄結果，方能管制系爭藥品原料藥之品質。因此，被告所檢附之被證19及衛福部食藥署回函資料，已足以證明系爭藥品卓斯派洛農原料藥之狀態，亦查無系爭藥品之西班牙製造

廠於購買卓斯派洛農原料藥再進行額外微粒化之規格與檢驗結果，故系爭藥品所使用之卓斯派洛農原料藥並不符合系爭專利請求項1「微粒形式」。另雖109 年7 月23日民事準備㈤狀第4 頁引述原證29認為處方原料必須經過粉碎、過篩、造粒、整粒、混合等作業流程，始可進行打錠，惟該流程就該項技術者所知悉，僅為打錠常規步驟，並非針對批次原料進行微粒化，且該原料尚包含其他賦形劑且屬均勻混合狀態（經40目篩網過篩，該篩孔尺寸為425 μm ，僅可獲致該原料粒徑< 425 μm ），而該流程並未揭露針對某一特定原料成分進行微粒化，況一旦卓斯派洛農原料藥與其他賦形劑混合後，即隨即連續進行一連串過篩、造粒、乾燥及整粒等步驟以製備成錠劑，自當無必要以超越藥廠常規且耗費大量製造成本之試驗(如：共焦拉曼顯微鏡技術) 分析該卓斯派洛農原料藥粒徑，且由於系爭藥品之卓斯派洛農原料藥查驗登記文件已清楚載明其規格，更無將卓斯派洛農原料藥與其他賦形劑混合且經一般打錠作業流程後，再以分析卓斯派洛農原料藥粒徑之必要，故原告公司上開主張第二種狀態之「微粒化」證明，僅係其臆測而來，並無合理事實基礎主張系爭藥品於打錠過程中，有將原料藥進行微粒化之可能性，故原告公司聲請調取系爭藥品相關藥品查驗登記文件關於藥品成品之製程開發、批次配方、製程及製程管制描述、關鍵步驟及半製品管制與製程確效（通用技術文件3.2.P .2.3、3.2.P .3.2、3.2.P .3.3、3.2.P .3.4及3.2.P .3.5），以證明其所主張上開「卓斯派洛農」被微粒化之第一、二狀態，自無調查之必要，附此敘明。

八、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，均

與本判決所為前揭判斷，不生影響，無庸逐一述論，併予敘明。

九、訴訟費用負擔之依據：智慧財產案件審理法第1 條，民事訴訟法第78條規定。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　10　　月　　30　　日

智慧財產法院第三庭

法　官　何若薇

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　　10　　月　　30　　日

書記官　張君豪