智慧財產法院民事判決

109年度民專訴字第51號

原　　告　瑞典商阿斯特捷利康公司
法定代理人　Mats Peter Berglund
訴訟代理人　陳群顯律師
　　許凱婷律師
被　　告　台灣諾華股份有限公司
法定代理人　Stefan Thommen（斯特凡・湯門）
訴訟代理人　鍾亦琳律師
複 代理 人　廖蔚庭律師
訴訟代理人　陳孚竹
複 代理 人　劉家豪
　　廖育晨

上列當事人間排除侵害專利權事件，本院於民國110 年3 月30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、程序事項

一、被告法定代理人原為尹旭東，嗣變更為Stefan Thommen（斯特凡・湯門），並經其具狀聲明承受訴訟，有被告民事聲明承受訴訟狀、被告公司變更登記表影本可佐（卷二第359 至368 頁），核無不合，應予准許。

二、原告於訴訟中追加系爭專利請求項19之侵權主張，被告不同意且有礙訴訟之終結，不應准許：

㈠原告為發明第I271193 號發明專利「含4-(3 '-氯基-4 '-氟苯胺基) -7- 甲氧基-6-(3-N- 嗎啉基丙氧基）喹唑啉，或其醫藥上接受的鹽之醫藥組合物」（下稱系爭專利）之專利權人，專利期間自民國96年1 月21日起至112 年2 月24日止。訴外人臺灣阿斯特捷利康股份有限公司擁有「艾瑞莎膜衣錠250 公絲」新藥之許可證（衛署藥輸字第023808號），已依據藥事法第48條之21、第48條之4 第1 項提報系爭專利以連結前揭專利藥。被告依據藥事法第48條之12規定，向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請「○○○○○○○○ ○○○ ○○○○○○○○○ ○○○○○○ ○○○○○○○○○○ ○○○○○○○ ○○○○○ ○」（下稱系爭學名藥）輸入學名藥查驗登記，主張相關資料業已齊備，並於109 年3 月5 日依據藥事法第48條之12第1 項規定通知新藥藥品許可證所有人、系爭專利權代理人及依據藥事法第48條之9 第4 款向食藥署聲明其針對系爭學名藥申請藥品許可證並未侵害系爭專利。原告接獲通知即依藥事法第48條之13第1 項規定，於收受日之次日起45日內（109 年4 月20日）對被告提起本件專利侵權訴訟。

㈡藥事法第48條之13第1 項規定專利權人應於接獲通知之次日起45日內提起侵權訴訟；同條第2 項規定中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲通知之次日起12個月內，暫停核發藥品許可證，觀其立法意旨在於促使專利權人儘速起訴並於12個月內就藥品專利侵權爭議獲得初步釐清，以期減少核發藥品許可證之相關疑慮，而此亦可能牽動同法第48條之16、第48條之17規定之銷售專屬期間及學名藥上市時程，本件既係依藥事法規定所提起之專利侵權訴訟，自當參酌前揭規定意旨妥速審結。

㈢原告於109 年4 月17日起訴主張系爭學名藥成分「0000
00000」符合系爭專利請求項1 所載「水溶性纖維素醚
」之文義讀取，並主張兩者皆可抑制藥劑於酸性水溶液中增
加溶液pH值時之沈澱率以促進吸收，符合均等論（卷一第21
至23頁）。嗣於同年11月9 日民事更正暨補充理由㈠狀中，
以遭被告專利不侵權分析報告書中所載「00000000
000」誤導為由，更改主張系爭學名藥成分○○○○0000
○00000 0000000 ○○○○○○000 ○、00000000
0000 ○落入系爭專利請求項1 之權利範圍（限閱卷一第9
至18頁），被告雖不同意原告之更改（限閱卷一第29頁），
然本院參佐被告提出系爭學名藥之藥品生體相等性試驗報告
書申請表（限閱卷一第512 頁）已明確記載000 及000 兩成
分，且分別作為000000000000 00000及00000000000 ，該發
明所屬技術領域中具有通常知識者可理解上開兩成分非為「
00000000000」，被告專利不侵權分析報告所載
應係誤繕，基於侵權比對正確性考量，本院於110 年1 月12
日當庭准予原告更改主張，並明確告知原告不得再更正，以
利被告答辯，被告亦需提出完整有效性證據組合使原告得以
說明（限閱卷一第489 頁），共同促進訴訟進行及終結。原
告於同年1 月29日追加提出系爭學名藥落入系爭專利請求項
19均等範圍之主張（限閱卷二第5 至14頁），被告表示不同
意（限閱卷二第81至95頁），且本件原告於109 年3 月6 日
收受通知，食藥署暫停核發系爭學名藥藥品許可證之期限於
110 年3 月7 日屆期，被告陳明系爭學名藥原定於同年4 月
即可上市（限閱卷二第93頁），倘悖於本院前開諭知准予原
告追加侵權爭點，尚須待被告提出對應之有效性主張，顯有

礙於本件訴訟之終結，亦與前述藥事法妥速審結之意旨有違，原告追加系爭學名藥落入系爭專利請求項19均等範圍之主張不應准許。

貳、原告主張及被告答辯:

一、原告主張要旨及聲明：

㈠系爭學名藥落入系爭專利請求項1 之權利範圍，兩造爭執之1C要件部分，系爭專利「水溶性纖維素醚」之均等技術特徵依無實質差異測試判斷，通常知識者於侵權行為發生時（西元2020年），已知系爭學名藥之成分000 具有抑制BCS Ⅱ類藥劑（例如系爭專利藥劑000000000 ）沈澱率之功能，與水溶性纖維素醚（例如HPMC）所具備之功能實質相同，二者之差異並非實質改變，且可相互置換，又系爭學名藥之成分000 與水溶性纖維素醚（例如HPMC）可相互置換，做為抑制沈澱劑使用，構成均等侵權。原告引用原證7 至18主張通常知識者於侵權時之認知，無須考量內部證據所示較佳含量。系爭專利與單一先前技術（被證14）不同，亦非一單一先前技術所能輕易完成，無先前技術阻卻之適用。系爭專利說明書中並無記載000 及000 具有達成抑制藥劑沈澱率之功效，尚難逕認此技術手段已被視為貢獻給公眾。

㈡系爭專利請求項1 並無被告主張之應撤銷事由。系爭專利說明書明確載明水溶性纖維素醚對於抑制系爭專利藥劑（000000000 ）在生體內由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高PH區域之沈澱率，更以實例1-14具體證明之，系爭專利請求項1 並無違反專利法第26條規定。被告所提被證2 、5 、9 、14、15如爭點整理所示組合均不足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性或進步性。

㈢聲明：1.被告不得製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭學名藥或為其他侵害系爭專利之行為。2.原告願供擔保，請准宣告假執行。

二、被告答辯要旨及聲明：

㈠系爭學名藥之成分與系爭專利請求項1 具有實質差異，不適用均等論。以三部測試判斷，系爭學名藥之成分000 及000皆為○類，而非○類，遑論與系爭專利所請求之纖維素醚更具有實質差異。系爭專利說明書第16頁就「水溶性纖維素醚」之「量」，最高可為該藥劑的5 倍，最少則至少應為該藥劑的1/50，方可抑制該藥劑在生體內溶液中之沈澱率，系爭學名藥之000 僅000000，000 僅有00000 ，難謂足以達成抑制藥劑沈澱率之功能。原證7 至18皆屬外部證據，在內部證據足以明確解釋申請專利範圍時，已無參酌必要，且前揭證據亦無法證明系爭學名藥中000 或000 具有抑制藥劑沈澱率之功能。二者在方式、功能及結果上確有實質差異，應無均等論之適用。又系爭學名藥之成分因貢獻原則及先前技術阻卻之限制，無均等論之適用。

㈡系爭專利有應撤銷之事由，系爭專利說明書未揭露「非屬纖維素醚」之聚合物在何種條件下可被視為「水溶性纖維素醚」，亦未證明不同種類及含量之水溶性纖維素醚皆具有抑制藥劑沈澱率之功能。被證2 、5 、9 、14、15如爭點整理所示組合，足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性或進步性。

㈢聲明：原告之訴及假執行之聲請均駁回；如受不利益判決，願供擔保請准免為假執行。

參、本件爭點（卷二第317至318頁、第344頁）：

一、專利侵權部分：

系爭學名藥是否落入系爭專利請求項1 文義或均等範圍？

二、專利有效性部分：

㈠系爭專利說明書是否明確且充分揭露，可使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容，並可據以實現？系爭專利請求項1 是否為系爭專利說明書所支持？

㈡被證14是否足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性？

㈢被證14是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

㈣被證2 及被證5 之組合是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

㈤被證2 及被證9 之組合是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

㈥被證2 及被證14之組合是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

㈦被證2 及被證15之組合是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

㈧被證9 及被證14之組合是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

㈨被證5 及被證14之組合是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

㈩被證2 、被證9 及被證14之組合是否足以證明系爭專利請求項1 不具進步性？

肆、得心證之理由：

一、系爭專利技術分析：

㈠系爭專利技術內容

一種醫藥組合物，其包括4-（3 '-氯基-4 '- 氟苯胺基）-7 - 甲氧基-6- （3-N-嗎啉基丙氧基）喹唑啉，或其醫藥上可

接受的鹽（藥劑），及水溶性的纖維素醚或水溶性纖維素醚的酯。組合物中的水溶性纖維素醚或水溶性纖維素醚的酯係抑制該藥劑在溶液中之沈澱率（系爭專利摘要，卷一第29頁）。

㈡系爭專利申請專利範圍

系爭專利申請專利範圍共計19個請求項，其中請求項1 、14、19為獨立項，其餘為附屬項。原告主張系爭學名藥落入系爭專利請求項1 之專利權範圍（限閱卷一第9 至18頁），其內容如下：

一種醫藥組合物，其包括4-（3 '-氯基-4 '- 氟苯胺基）-7 - 甲氧基-6- （3-N-嗎啉基丙氧基）喹唑啉或其醫藥上可接受的鹽（該" 藥劑" ）及水溶性纖維素醚或水溶性纖維素醚之酯（卷一第78頁，主要圖式如附圖所示）。

二、系爭學名藥（卷一第95至117 頁、限閱卷一第177 至180 頁）：

系爭學名藥係被告申請查驗登記之輸入學名藥「○○○○○○○○○ ○○」，系爭學名藥主要活性成分為「OOOOOOOOO （○○○○）」，○○○○○○OOO OO。

OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO

OZ OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO

OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO

OOOOOOOO（卷一第99至100 頁、第109 頁，限閱卷一第177 頁）。

OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO

OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOZ 0

OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOZ OOOO

00000（限閱卷一第178頁）。

三、被告提出之引證：

㈠引證：

1.被證2 為西元1996年10月31日公開之第WO96/33980A1號「Quinazoline Derivatives」專利案。

2.被證5 為西元2000年版之醫藥賦形劑手冊第三版（Handbook of pharmaceutical Excipients 3rd Edition）

3.被證9 為西元2000年6 月15日公開第WO00/33847號「Micronized eplerenone compositions 」專利案。

4.被證14為西元2002年1 月24日公開第CA0000000 號「Production method of 1-substituted-1 ,2,3-Triazole derivatives 」專利案。

5.被證15為西元1998年9 月11日公開第WO98/38984A2號「Formulations for hydrophobic pharmaceutical agents」專利案。

㈡上開引證之公開或出版日均早於系爭專利之優先權日（西元2002年2 月26日），可作為系爭專利之先前技術。

四、原告主張專利侵權部分之技術爭點分析（系爭學名藥未落入系爭專利請求項1 之文義或均等範圍）：

㈠系爭專利請求項1 之技術內容可拆解為3 個要件，分別為：要件編號1A「一種醫藥組合物，」；1B「其包括4-（3 '-氯基-4 '- 氟苯胺基）-7- 甲氧基-6- （3-N-嗎啉基丙氧基）喹唑啉或其醫藥上可接受的鹽（該" 藥劑" ）」；1C「及水溶性纖維素醚或水溶性纖維素醚之酯。」

㈡文義侵權分析

1.要件編號1A：

系爭學名藥為一○○○○，屬於醫藥組合物態樣之一種，被告並不爭執此部分文義比對相同（卷一第113 頁），故系爭學名藥為系爭專利請求項1 要件編號1A所文義讀取。

2.要件編號1B：

系爭學名藥之活性成分為000000000 ○○○○○○，與要件編號1B「4-(3 '-氯基-4 '- 氟苯胺基) -7- 甲氧基-6-(3 -N- 嗎啉基丙氧基）喹唑啉」結構相同，且被告並不爭執此部分文義比對相同（卷一第113 頁），故系爭學名藥為系爭專利請求項1 要件編號1B所文義讀取。

3.要件編號1C：

原告將系爭學名藥中之○○○○或○○○○與要件編號1C「水溶性纖維素醚或水溶性纖維素醚之酯」進行比對（限閱卷一第10至18頁），惟就該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉，該○○○○或○○○○顯與纖維素醚或纖維素醚之酯的結構不同，故系爭學名藥無法為系爭專利請求項1 之要件編號1C所文義讀取。

㈢均等侵權分析

1.判斷被控侵權對象是否適用均等論，原則上，僅須就被控侵權對象與系爭專利之請求項的技術特徵不相同的部分進行比對（105 年專利侵權判斷要點第三章4.2 均等論之判斷）。

2.均等侵害之判斷方式：

⑴無實質差異測試

系爭專利請求項與被控侵權對象的對應技術特徵之間的差異為非實質改變者，或者對應技術特徵之置換為該發明所屬技術領域中具有通常知識者於侵權行為發生時所已知，且置換後所產生之功能為實質相同者，則該對應技術特徵為無實質

差異或具有可置換性，二者為均等（105 年專利侵權判斷要點第三章4.2.3 均等技術特徵之判斷方式）。

⑵三部測試

判斷被控侵權對象與系爭專利之請求項的對應技術特徵是否為均等，一般係採三部測試，若被控侵權對象對應之技術內容與系爭專利之請求項的技術特徵係以實質相同的方式（way ），執行實質相同的功能（function），而得到實質相同的結果（result）時，應判斷被控侵權對象之對應技術內容與系爭專利之請求項的技術特徵為無實質差異，二者為均等。又所謂「功能」及「結果」，係指對應之「方式」在整個發明中所執行之作用及得到之效果，二者應結合系爭專利之說明書、圖式記載的內容及被控侵權對象之技術原理予以判斷（105 年專利侵權判斷要點第三章4.2.3 均等技術特徵之判斷方式）。是以，判斷系爭學名藥與系爭專利請求項1之要件編號1C是否均等，應同時考量系爭專利之說明書、圖式所記載之內容及系爭學名藥之技術特徵。

3.證據適格性

原告使用原證11（西元2013年公開）、原證12（西元2018年8 月公開）及原證15（西元2016年公開），早於被告申請系爭學名藥查驗登記行為而有侵害系爭專利之虞之時（西元2020年），故於判斷系爭專利請求項1 之要件編號1C與系爭學名藥是否均等時，上開原證11、原證12及原證15均為發生侵權之虞行為時的先前技術，故屬判斷均等侵害之適格證據。

4.以無實質差異測試判斷分析如下：

⑴系爭專利說明書之第7 頁第3-13行揭露「本案藥劑（即為系爭專利請求項1 之化合物）為弱鹼性的化合物，有二個鹼性

基團，其pKa 分別是5.3 及7.2 。對於該藥劑在水性溶媒中之溶解度，該鹼性基團之質子化及去質子有標記之效果。因此，該藥劑之溶解度高度依賴pH值。例如，該藥劑的游離鹼型溶於pH1 （需10至30ml之水性溶劑來溶解1g的該藥劑），但高於pH7 時幾乎不溶，而在pH4 與pH6 之間，溶解度急劇下降（pH6 時需≧10000ml 之水性溶劑來溶解1g之藥劑）。隨pH值而有不同溶解度之化合物，特別是鹼性化合物，會呈現不被期望的藥動學的性質，例如，其吸收，可能產生低生物可利用率，或不同病患間及不同劑量間之偏差的生物可利用率等問題」；第9 頁第4-7 行揭露「我們驚異地發現：當溶液的pH值從與胃相似之pH值增加到見於前段腸胃道(如前段小腸) 之pH值時，該藥劑從溶液中之沉澱率會因該藥劑與某些賦形劑一起調配或投與而減少。」；第9 頁第11-12 行揭露「依本發明之第一方面，提供一種醫藥組合物，其包括該藥劑及水溶性之纖維素醚或水溶性纖維素醚之酯。」；第22頁倒數第5-7 行揭露「水溶性纖維素醚及/ 或水溶性纖維素醚之酯存在於依據本發明之組合物中，可被使用於本文後頭所描述之如充填劑、結合劑、崩散劑或膜衣劑。」（卷一第33頁、第35頁、第48頁）基上，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可知系爭專利發明之水溶性纖維素醚及/ 或水溶性纖維素醚之酯可作為系爭專利之醫藥組合物中的賦形劑（如：充填劑、結合劑、崩散劑或膜衣劑），且該水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯出現於該組合物中，其「量」足以抑制該藥劑於酸性水溶液增加溶液之pH值時之沈澱率。特定言之，當該藥劑經由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域，被認為該藥劑被吸收之小腸前段，存在於組合物

中之水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯，其「量」足以抑制該藥劑在生體內溶液中之沉澱率，該藥劑對水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯之適當重量比為從50：1 至1 ：5 （系爭專利說明書第16頁第15-21 行，卷一第42頁）。

⑵原證11揭露羥丙基甲基纖維素（HPMC）、○○○○○○○○○ ○、○○○○○○○○○ ○之類的聚合物，均可作為沈澱抑制劑使用（原證11第108 頁左欄第1 段第9-12行，卷二第152 頁）；原證12揭露○○○○○○○○○ 具有高腸道通透性表現和較低的腸道溶解度（溶解率），使○○○○○○○○○ 歸類為生物藥劑學分類系統（BCS ）II化合物（原證12第9 頁右欄第4-7 行，卷二第169 頁）；原證15揭露BCSII 藥物由於其低溶解度和溶解率而在其藥物產品開發過程中提出具有挑戰性的問題。鹼性藥物在胃的pH值（pH1 .5）移動至腸道的pH值（pH6 .5-7.0）時會沈澱。隨著當今藥物開發傳遞途徑中水溶性差的化合物的數量增加，以過飽和的概念作為提高生物可利用率的有效配方方法日益流行（原證15第320 頁摘要第1-5 行，卷二第203 頁）；原證15揭露使用功能性賦形劑（聚合物、界面活性劑等）可有效地最小化及/ 或延遲藥物在高度過飽和狀態中沈澱（原證15第321 頁第7-9 行，卷二第204 頁）；原證15揭露諸如HPMC、○○○ 、○○○ 、○○○ 之聚合物可作為沈澱抑制劑（原證15第328 頁第4 段末行，卷二第211 頁）。基上，該項技術者可理解○○○ 、○○○ 可使得屬於BCS II藥物之一○○○○○○○○○ （弱鹼性化合物，系爭專利說明書第7 頁第3 行所揭露之先前技術內容，卷一第33頁）於與胃環境相似之pH值（pH1 .5）轉變至與腸道相似之pH值（pH6 .5-7.0），

避免沈澱析出，而可促進該000000000 之生體可利用率，然系爭學名藥查驗登記申請書記載系爭學名藥之○○○000000000 0000000 ○000 ○○00000000 0000 ○○000000000000 000000 ○○○000 ○○○○○○0000○000000○○○○○000000000 ○○○000 00○○○○，純就該000 及000 於系爭學名藥中之含量而言，是否足以導致000000000 於類似腸道之鹼性環境下可產生抑制沈澱之效果，原告並未更進一步提供證據證明，是以．000 及000 是否於系爭學名藥中具有000000000 經由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域時可產生抑制沈澱效果，並無法確認。

⑶承上述，系爭專利中「水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯」產生抑制系爭專利請求項1 化合物由類似胃部pH值之酸性環境至類似腸道pH值之鹼性環境之沈澱效果，必須需要足夠特定「量」才能展現其功效（如：系爭專利請求項1 化合物與水溶性纖維素醚或水溶性纖維素醚之酯之適當重量比為從50：1 至1 ：5 ），而系爭學名藥中000 及000 與000000000 之重量比分別約為0000○○○與000 ○○○，其「量」是否足以促進000000000 於胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域，可抑制該000000000 在生體內溶液中之沉澱率，該發明所屬技術領域中具有通常知識者並無法合理預期，故尚難認定系爭學名藥之「000 、000 」可產生系爭專利的「水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯」所生「抑制000000000 經由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域時所產生之沈澱現象」之功能，因此系爭學名藥中之「000 、000 」成分與系爭專利請求項1 之要件編號1C並不均等。

⑷原告主張依據侵權行為發生之虞時的先前技術可知悉000000

O 與HPMC可相互置換（無實質差異測試），並無須考量內部證據（系爭專利說明書）所示較佳含量（並非指最低含量）等云云（限閱卷二第196 頁、第202 頁）。然系爭專利說明書第16頁第21至24行教示水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯出現於該組合物中，其「量」足以抑制該藥劑於酸性水溶液增加溶液之pH值時之沈澱率，其中該適當重量比為「從50：1 至1 ：5 ，例如從35：1 至1 ：1 ，更特定言之為從40：1 至2 ：1 ，……如，從33：1 至10：1 」，其中被告答辯稱該水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯可產生抑制藥劑沈澱率之效果的適當量為藥劑與水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯之重量比為50：1 至1 ：5 之間（限閱卷二第226 頁），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上開內容可知，該50：1 至1 ：5 之比例應為產生抑制藥劑沈澱率效果之適當比例範圍，並非較佳範圍（如35：1 至1 ：1 、40：1 至2 ：1 等），再者，參酌系爭專利說明書圖3 可知，實例9 （藥劑，即為OOOOOOOOO ，OOO ◯◯，羥丙基甲基纖維素（HPMC）為75毫克，該HPMC之量為藥劑之3.33分之一）相較於實例7 （藥劑，即為OOOOOOOOO ，OOO ◯◯，羥丙基甲基纖維素（HPMC）為8.16毫克，該HPMC之量為藥劑之30.64 分之一），該兩實施例於藥劑溶解於pH1 .5酸性溶媒及轉變至pH6 .5後，對於藥劑之沈澱抑制效果，可觀察到一旦羥丙基甲基纖維素與藥劑之比例下降，其抑制沈澱效果將會大幅下降（卷一第84頁，限閱卷二第227 頁），基此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解就系爭專利發明而言，欲產生抑制藥劑沈澱之效果，必須要存有足以產生該效果之水溶性纖維素醚，

或水溶性纖維素醚之酯的「量」，基於原告並未有提供相關證據證明系爭學名藥中000 或000 之含量，足以抑制000000000 於鹼性環境下之沈澱率，自無法認定「000 、000 」與系爭專利請求項1 之要件編號1C「水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯」具有抑制000000000 於鹼性環境下之沈澱率的實質相同功能，當然不具有可置換性，原告主張不可採。

5.以三部測試判斷分析如下：

⑴系爭專利說明書第9 頁第4-10行揭露其發明內容之描述：「我們驚訝地發現：當溶液的pH值從與胃相似之pH增加到見於前段腸胃道（如前段小腸）之pH值時，該藥劑從溶液中之沉澱率會因該藥劑與某些賦形劑一起調配或投予而減少。因為該藥劑於最高固有吸收率的腸胃道區域保持在溶液中更久，因此被預期提供改善的藥動學性質，例如，增加吸收及／或生物可利用率，及可減少該藥劑在病患0生物可利用率及／或血漿濃度之變異」（卷一第35頁），該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭專利發明所產生之「功能」在於抑制藥劑從胃相似之pH值增加到前段腸胃道（如前段小腸）之pH值時之沉澱率；系爭專利說明書第16頁第15-22 行揭露「水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯出現於該組合物中，其『量』足以抑制該藥劑於酸性水溶液增加溶液之pH值時之沈澱率。特定言之，當該藥劑經由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域，被認為該藥劑被吸收之小腸前段，存在於組合物中之水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯，其『量』足以抑制該藥劑在生體內溶液中之沉澱率，該藥劑對水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯之適當重量比

為從50：1 至1 ：5 」（卷一第42頁），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發明係以於醫藥組合物中使用「水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯　需注意其產生上開功能之含量係與該藥劑（即4-(3 '-氯基-4 '-氟苯胺基) -7- 甲氧基-6-(3-N- 嗎啉基丙氧基）喹唑啉）有其特定之重量比例，如50：1 至1 ：5 ∨」之「方式」，進而達成「提供改善的藥動學性質，例如，增加吸收及／或生物可利用率，及可減少該藥劑在病患0生物可利用率及／或血漿濃度之變異」之「結果」。

⑵承上述，「000 、000 」雖具有「抑制000000000 經由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域時所產生之沈澱現象」之特性，惟原告並未提供任何證據證明被證13（藥品查驗登記申請書）揭露000000000 ◯000 ◯◯，而該「000 、000 」0000000000 ◯0000◯◯◯足以產生抑制「000000000 ◯000 ◯◯◯經由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域時所產生之沈澱現象」之「功能」，甚且，由於該「000 、000 」之含量是否足以產生抑制000000000 經由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域時所產生之沈澱現象，原告並未有提供相關證據證明，難認於系爭學名藥中使用「000 、000 」係與系爭專利發明為達成改善000000000 吸收並增加其生物可利用率所採取使用「水溶性纖維素醚，或水溶性纖維素醚之酯」為該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易完成之實質相同的「方式」，遑論系爭學名藥中「000 、000 」可達成提高000000000 ◯000 ◯◯◯之體內吸收而呈現較佳生物可利用率之「結果」。綜上，系爭學名藥與系爭專利請求項1 之要件編號1C並不均等，系爭學

名藥並未落入系爭專利請求項1 之均等範圍。

㈣本件應無貢獻原則之適用

1.貢獻原則係基於平衡專利權人與公眾之利益而限制專利權的均等範圍，若專利權人於系爭專利申請時之說明書或圖式中揭露較多的技術手段，卻於請求項中申請較少的技術手段，於侵權訴訟時再藉由均等論擴大後之範圍而欲涵蓋說明書或圖式中已揭露之較多的技術手段，若認定適用均等論，將導致專利權人於專利申請階段與侵權訴訟階段主張之專利權範圍不一致，亦與請求項為界定專利權範圍之作用有所不符（105 年專利侵權判斷要點第四章3.1 貢獻原則之意義）。又判斷是否適用貢獻原則，應於判斷系爭專利之請求項與被控侵權對象之對應技術特徵是否為均等之同時一併考量。若適用貢獻原則，應判斷不適用均等論，被控侵權對象不構成均等侵權（105 年專利侵權判斷要點第四章3.2 貢獻原則之判斷）。

2.系爭專利請求項1 之要件編號1C「水溶性纖維素醚及/ 或水溶性纖維素醚之酯」於系爭專利發明之功能在於當系爭專利請求項1 之化合物由胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域，可抑制該化合物在生體內溶液中之沈澱率，查系爭專利說明書第27頁第1 段第1-2 行、第9-10行揭露「可應用於依據本發明之組合物之適當包衣，000000000000000000000000000000000」，另第27頁第2段揭露「視需要膜衣含附加之組份如塑化劑000000000000000000」（卷一第53頁），準此，系爭專利說明書並未揭露該「OOO 、OOO 」與「水溶性纖維素醚及/ 或水溶性纖維素醚之酯」同具有抑制系爭專利請求項1 之化合

物當於胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域其在生體內溶液所產生之沈澱的功能，故於判斷系爭專利請求項1 之要件編號1C與系爭學名藥對應技術特徵是否均等時，系爭專利說明書所揭露之「000 、000 」並不能視為與「水溶性纖維素醚及/ 或水溶性纖維素醚之酯」具有實質相同功能之技術特徵，因而未有「抑制系爭專利請求項1 之化合物當於胃的酸性環境通過至腸胃道的較高pH區域其在生體內溶液所產生之沈澱的功能」之技術目的，僅於系爭專利請求項1 主張「水溶性纖維素醚及/ 或水溶性纖維素醚之酯」，而未主張「000 、000 」，從而導致將「000 、000 」此一技術手段公開給公眾使用之問題，故本件未有貢獻原則之適用。

㈤本件應有先前技術阻卻之適用

1.先前技術阻卻係指專利權範圍不得藉由均等論而擴大涵蓋至與單一先前技術相同或為依單一先前技術所能輕易完成者，因此，「先前技術阻卻」為均等論的限制事項之一；先前技術阻卻係基於平衡專利權人與公眾之利益而限制專利權之均等範圍，若專利權人藉由均等論擴大後之範圍，涵蓋與單一先前技術相同或為單一先前技術與專利申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組合之部分，將可能侵犯公眾利益，亦可能導致擴大範圍後之專利權為無效；而判斷是否適用均等論時，若被控侵權人主張先前技術阻卻，且經判斷被控侵權對象落入專利權範圍之全部技術特徵與單一先前技術相同，或為單一先前技術與系爭專利申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組合，則適用先前技術阻卻，應判斷不適用均等論，被控侵權對象不構成均等侵權。被控侵權對象與單一先前技術「相同」，係指二者完全相同、差異僅在於文字之記載形

式或能直接且無歧異得知之技術特徵等二種情況（105 年專利侵權判斷要點第四章2.先前技術阻卻、2.1 先前技術阻卻之意義、2.2 先前技術阻卻之判斷）。

2.系爭學名藥可能落入系爭專利請求項1 專利權範圍之全部技術特徵為被證2 與系爭專利申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組合，適用先前技術阻卻：

查系爭學名藥與系爭專利請求項1 之全部對應技術特徵為系爭學名藥之劑型為一〇〇〇，該系爭學名藥活性成分為000000000 及所使用之賦形劑000 、000 ，查被證2 實施例1 揭露製備該4-(3 '-氯基-4 '- 氟苯胺基) -7- 甲氧基-6 -(3-N-嗎啉基丙氧基）喹唑啉 化合物之合成步驟，並可成功合成該化合物，而該化合物即為000000000 ，被證2 〇〇〇0000000000 〇，其中包含化合物X （即可為式I 化合物，實施例1 化合物亦為該式I 化合物之一）及000 〇000000000000 000000 000 〇，惟前開系爭學名藥與系爭專利請求項1 範圍之全部對應技術特徵係為一膜衣錠且包含000000000 與000 、000 （賦形劑），與被證2 〇〇〇0000000 〇包含化合物X （實施例1 化合物，即000000000 ，亦涵蓋於化合物X 範圍內）及000 ，劑型上有所不同（0000000000000），是以，系爭學名藥可能落入系爭專利請求項1 之全部對應技術特徵與被證2 （單一先前技術）並不相同，惟該劑型上之差異可經由該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據製藥領域之通常知識經一般例行性試驗而可輕易完成，故系爭學名藥為單一先前技術（被證2 ）與系爭專利申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組合，有先前技術阻卻（被證2 ）之適用，因此難認

系爭專利請求項1 之均等範圍涵蓋系爭學名藥。

3.系爭學名藥可能落入系爭專利請求項1 專利權範圍之全部技術特徵未為被證14所揭露，不適用先前技術阻卻：

被告答辯稱系爭學名藥因有先前技術（被證14）阻卻之限制，而無均等論之適用等云云（限閱卷一第39頁），基於原告主張系爭學名藥落入系爭專利請求項1 專利權範圍之全部對應技術特徵為系爭學名藥之劑型為一〇〇〇，該系爭學名藥活性成分為OOOOOOOOO 及所使用之賦形劑OOO 、OOO ，查被證14係為西元2002年1 月24日公開第CA0000000 號專利案，係為早於系爭專利之優先權日（西元2002年2 月26日）之先前技術，被證14說明書第66頁第20行及第22-25 行揭露「一種醫藥組合物，其伴隨化合物（aVa ）、（aVb ）、（bX）、（bXI ）或（cVII），包含其他活性成分，如……抗癌藥（例如化療藥物、免疫療法及抑制細胞生長因子及其受體之作用的藥物等）」，第72頁第22-25 行揭露「抑制細胞生長因子作用之藥物的實施例包括Herceptin(HER2抗體）……Iressa（EGF 受體抑制劑）等」，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解該醫藥組合物除化合物（aVa ）、（aVb ）、（bX）、（bXI ）或（cVII）外，尚可包含Iressa（非解釋為一種醫藥組合物其活性成分僅為Iressa），又，被證14第79頁第13-14 行揭露「一種持續釋放製劑，該製劑之核心包含化合物（aVa ）、（aVb ）、（bX）、（bXI ）或（cVII）」，被證14第81頁第10-15 行、第26-27 行揭露「一種持續釋放製劑，可藉由製備一包含藥物之核心而製造，……舉例而言，將藥物與合適的賦形劑、黏合劑、崩解劑、潤滑劑、穩定劑等混合」，第82頁第4-5 行揭露「000

000000000 ○000 」，第82頁第14-15 行揭露「00
000000000 ○」。綜上，由於系爭學名藥為專利藥品（艾瑞莎膜衣錠，Iressa-film coated tablet ）之學名藥，其活性成分均為000000000 ，但被證14並未揭露系爭學名藥中「僅包含單一活性成分000000000 之○○○」的對應技術特徵，且被證14亦未揭露000 ○0 ○000 應用於該「僅包含單一活性成分000000000 之○○○」中，因此系爭學名藥可能落入系爭專利請求項1 之全部對應技術特徵與被證14（單一先前技術）不相同，且該對應技術特徵亦非單一先前技術（被證14）與系爭專利申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組合，是以，判斷系爭專利請求項1 之均等範圍是否涵蓋系爭學名藥，並無先前技術（被證14）阻卻之適用。

伍、綜上所述，系爭學名藥未落入系爭專利請求項1 之權利範圍，原告主張被告侵害系爭專利等情不可採，從而，原告依前揭規定訴請被告排除、防止侵害如聲明第1 項所示，為無理由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請即失其依據，亦應駁回。

陸、本件事證已臻明確，本件其餘爭點、兩造其餘攻擊防禦方法及所提之證據，經本院斟酌後，認與判決結果不生影響，自無逐一詳予論駁之必要。

柒、結論：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　　110　　年　　4　　月　　29　　日

智慧財產法院第三庭

法　官　陳端宜

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　　110　　年　　4　　月　　29　　日

書記官　吳祉瑩