最高法院民事判決

107年度台上字第2358號

上　訴　人　輝瑞大藥廠股份有限公司
法定代理人　林　達　宗
訴訟代理人　呂　紹　凡律師
　　黃　惠　敏律師
上　訴　人　台灣諾華股份有限公司
法定代理人　尹　旭　東
上　訴　人　司徒諾格
共　　同
訴訟代理人　何　愛　文律師
　　王　仁　君律師
　　徐　瑞　毅律師
參　加　人　經濟部智慧財產局
法定代理人　洪　淑　敏

上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，兩造對於中華民國105年12月29日智慧財產法院第二審判決（104年度民專上字第43號），各自提起上訴，本院判決如下：

主　文

原判決關於駁回上訴人輝瑞大藥廠股份有限公司其餘上訴及該訴訟費用部分廢棄，發回智慧財產法院。

上訴人台灣諾華股份有限公司、司徒諾格之上訴均駁回。

第三審訴訟費用，關於駁回上訴人台灣諾華股份有限公司、司徒諾格之上訴部分，由該上訴人負擔。

理　由

本件上訴人台灣諾華股份有限公司（下稱台灣諾華公司）之法定代理人業由司徒諾格變更為尹旭東，茲據尹旭東聲明承受訴訟，核無不合，先予敘明。

次查上訴人輝瑞大藥廠股份有限公司（下稱輝瑞公司）主張：輝瑞愛爾蘭藥廠私人無限責任公司（Pfizer Ireland Pharmaceuticals，下稱輝瑞愛爾蘭公司）為臺灣第083372號「用於治療或預防男性勃起不能或女性性慾官能不良之藥學組成物」發明專利（

下稱系爭專利）之專利權人，伊為系爭專利之專屬被授權人，系爭專利之保護期間自民國85年12月11日起至105年 7月2日止，專屬授權期間則自88年3月25日起至105年7月2日止。專利權人於103年9月12日將原判決附表「一、系爭專利原核准公告」之申請專利範圍第1、2項（下稱原第1、2請求項），申請更正為「二、系爭專利更正後」之申請專利範圍第1、2項（下稱更正後第1、2請求項），並未實質擴大或變更核准原申請專利範圍，更正後第 1、2 請求項具進步性。伊利用系爭專利所涵蓋之成分製造「威而鋼膜衣錠」（下系爭專利藥品），已取得臺灣之藥品許可證，對造上訴人台灣諾華公司進口、販售之「喜力昂錠100毫克（Sildegra 100mg Tablets）」及「喜力昂錠50毫克（Sildegra 50mg Tablets）」藥品（以下合稱系爭藥品），落入系爭專利原第1、2請求項及更正後第1、2請求項之文義範圍，而侵害系爭專利。台灣諾華公司係故意侵害系爭專利，司徒諾格為台灣諾華公司之負責人，應負連帶賠償責任。台灣諾華公司、司徒諾格 2人（下稱台灣諾華公司 2人）故意侵害系爭專利致伊受有損害，伊選擇依102年6月11日修正前專利法（下稱修正前專利法）第85條第 1項第2款、102年6月11日修正施行專利法（下稱專利法）第97條第1項第 2款規定，以依侵害人因侵害行為所得之利益計算損害，即系爭藥品自101年第4季起至104年第4季之總銷售額，乘以西藥批發之毛利率22% 計算，合計新臺幣（下同）2,140萬2,953元，另依修正前專利法第85條第3項、專利法第97條第2項規定酌定損害額一倍之懲罰金，合計應連帶賠償伊4,280萬5,906元等情。爰求為命台灣諾華公司 2人連帶給付4,280萬5,906元本息之判決（輝瑞公司逾上述金額之請求，及請求台灣諾華公司 2人不得自行或使第三人直接或間接製造、為販賣之要約、販賣、使用，或為上述目的而進口系爭藥品或為其他侵害系爭專利之行為；並應將已製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進之上述產品全數回收並銷毀或為其他必要之處置部分，經原審為其敗訴判決後，未據聲明不服）。

上訴人台灣諾華公司 2人則以：對造上訴人輝瑞公司並非系爭專

利之專屬被授權人，系爭專利更正後第1、2請求項已實質變更原第1、2 請求項之專利範圍。系爭專利藥品取得許可證期間未達2年，專利權期間之延長不應准許，於103年5月13日已屆滿。系爭專利有應撤銷之事由，更正後第1、2請求項不具新穎性、進步性。系爭藥品並未落入更正後第1、2請求項範圍，伊 2人主觀上並無侵害系爭專利之故意過失，台灣諾華公司銷售之系爭藥品，並未侵害系爭專利等語，資為抗辯。

原審審理結果，以：輝瑞公司於88年 1月30日以系爭專利在臺灣申請「威而鋼膜衣錠50／100mg」之藥證，台灣諾華公司於101年7月20日在臺灣取得系爭藥品「喜力昂錠50／100mg」之藥品許可證，其成分與威而鋼相同，均為「SILDENAFIL VITRATE」。系爭專利係比利時輝瑞公司於83年 5月14日以「用於治療或預防男性勃起不能或女性性慾官能不良之藥學組成物」，向經濟部智慧財產局（下稱智財局）申請發明專利，經智財局於85年12月11日核准公告，發給發明第083372號專利證書。系爭專利之專利權人現為輝瑞愛爾蘭公司，專利權期間自85年12月11日起，嗣由美國輝瑞公司申請延長，經智財局准予延長系爭專利權期間至105年7月2日止。輝瑞愛爾蘭公司於101年1月1日將系爭專利專屬授權予輝瑞公司，授權期間自 101年1月1日起至系爭專利權期間屆滿日止。系爭專利於100年11月4日因訴外人南光化學製藥股份有限公司（下稱南光公司）提起舉發，輝瑞愛爾蘭公司於舉發程序中數次提出更正，經智財局於103年12月2日審定「103年9月12日之更正事項，准予更正。請求項1至2應予撤銷。請求項 3舉發駁回」之事實，為兩造所不爭。系爭專利係比利時輝瑞公司於83年 5月14日申請，智財局於85年12月11日核准公告，迄至專利權期間屆滿前，均為有效存在之專利。台灣諾華公司 2人抗辯系爭專利權之讓與登記有不連續之錯誤，輝瑞公司並非合法之專屬被授權人，委不足採。依智慧財產案件審理法（下稱智財案件審理法）第16條第1項之規定，智財局於92年6月26日核准審定就系爭專利權之期限延長2年50日至105年7月2日止，該核准延長之審定是否合法，應由法院自為判斷。系爭專利權期間之延長核定，應依88年修

正發布「專利權期間延長核定辦法」（下稱 88年延長辦法）第4條、第5條、第8條規定決定之。系爭專利之專利權人於88年4月28日提出延長申請書，並檢送 (a)國內臨床試驗期間、(b)國內申請查驗登記審查期間、 (c)生產國（澳洲）臨床試驗期間暨查驗登記期間之證明文件，智財局審認上開申請延長期間後，准予延長專利權期間共計2年50日。其中就 (a)部分，應採計自87年6月18日至88年1月30日，就 (b)部分，應採計自86年8月20日至88年1月29日，固無不合；惟就 (c)部分，依88年延長辦法第4條規定得申請延長期間，並不包含「外國申請查驗登記審查期間」，系爭專利藥品自86年10月20日向澳洲提出查驗登記申請，至87年 9月 4日取得登記證之期間，不得採計為准予延長之期間。就澳洲臨床試驗期間部分，88年延長辦法所稱「臨床試驗期間」，係指臨床試驗開始日至臨床試驗完成日之期間，以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，應以「其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間」為限。系爭專利藥品於87年9月4日已取得澳洲上市許可，早於輝瑞公司提出之第二份臨床試驗報告書（臨床試驗期間：85年 1月9日至86年9月3日，報告日：87年12月8日）之報告作成日，第一份臨床試驗報告書（臨床試驗期間：85年1月9日至85年11月15日，報告日：86年 8月12日），係在系爭專利公告日85年12月11日之前，均不得計入准予延長之期間。故本件得准予延長之期間，僅為 (a)、(b)部分之期間，合計共528日，不足 2年，未達核准審定時之專利法（下稱90年專利法）第51條第 1項規定取得許可證需 2年以上之標準，智財局核准延長系爭專利權期間之審定並不合法。系爭專利之申請日為83年 5月14日，專利權期間至103年5月13日已屆滿。系爭專利之更正與否，為專利法第71條第1項第1款規定之舉發事由，依智財案件審理法第16條第 1項規定，應由法院自為判斷。系爭專利雖因專利權期間之延長不合法，於 103年5月13日因屆滿而消滅，但南光公司之舉發案係於100年11月 4日提出，且於舉發過程中，專利權人提出多次更正申請，而由智財局就103年9月12日之更正本進行審查，並於 103年12月21日公告准予更正，該審定雖經原審法院另案以系爭專利權移

轉登記錯誤為由，判決予以撤銷，然該行政判決尚未確定，而准予更正之審定既已公告，即自申請日生效。查系爭專利原公告之申請專利範圍共3項，其中第1、3請求項為獨立項，第2請求項為直接依附於第 1請求項之附屬項。比對103年9月12日之更正本與原公告本，係將第3請求項刪除，並更正第 1、2請求項均為獨立項，第 1請求項之更正，並未導致實質擴大或變更原公告之申請專利範圍。公告時之第 2請求項為第1請求項之附屬項，第2請求項之更正，並未導致實質擴大或變更原公告之申請專利範圍。更正本除更正第1、2請求項外，並相對應更正說明書之內容，並未導致實質擴大或變更原公告之申請專利範圍，均符合專利法第67條第1項第2款及第2、4項之規定。系爭專利申請迄今已逾20年，以現在標準觀之，錯誤難免，系爭更正屬於申請專利範圍之減縮，並無申請過程禁反言原則之限制。台灣諾華公司抗辯：系爭專利原公告本之錯誤，並非明顯之誤記，其更正係實質變更原公告之申請專利範圍，委不足採。系爭專利申請日為83年 5月14日，核准審定日為85年11月13日，系爭專利有無應撤銷之原因，應以核准審定時所適用83年修正公布之專利法（下稱83年專利法）為斷。系爭專利103年9月12日之更正事項已經智財局准予更正，同年12月21日公告，依專利法第68條第 3項規定，溯自申請日生效，自應以系爭專利更正後之內容，判斷系爭專利之第1、2請求項有無撤銷之原因。更正後第1、2請求項係有關一種用於治療或預防雄性動物（包括男人）之勃起不能之口服藥學組成物，就系爭專利申請時熟習該項技術者既有之技術或知識觀之，系爭專利說明書並無未載明實施之必要事項而使實施為不可能或困難，或不具產業利用性之情事。被證56係美國輝瑞公司於80年 6月18日申請並經核准之臺灣第222633號專利，被證17係美國輝瑞公司於80年6月7日向歐洲專利局申請並經核准之EP0000000 A1歐洲專利，二者所揭示者，並未包括系爭專利藥學組成物，於「治療或預防雄性動物（包括男人）之勃起不能」之醫藥用途，且未揭示口服治療或預防勃起不能之技術特徵，被證56、被證17不足以證明更正後第1、2請求項欠缺新穎性。被證14、被證15、被證16、被證

18係1992年、1993年間出刊之期刊論文或博士論文影本，上開引證之公開日期均早於系爭專利83年 5月14日之申請日，均係討論勃起功能障礙之治療，可作為判斷系爭專利是否具進步性之先前技術。惟被證14、15、16、18均係期刊或學術性論文，所揭露之內容散見於期刊或論文各處，且多為假設性之建議或實驗。被證14並未揭露系爭專利之化合物，且未揭露口服之技術特徵；被證15亦未揭露系爭專利之化合物，且未能證實所有屬於PDE VA抑制劑均具有「口服治療或預防雄性動物（包括男人）之勃起不能」之藥理效果；被證16並未揭露系爭更正後第1、2請求項口服之技術特徵；被證18明確指出植入人工陰莖是治療勃起不能之最佳方式。被證14、15、16、18難認已提供熟習該項技術者有充分之動機或教示，以上開引證揭露之內容完成系爭專利；上開引證之組合，無法證明更正後第1、2請求項不具進步性。系爭藥品為「錠劑」即以口服方式投藥，主要成分為「 SILDENFAIL CITRATE」，即系爭專利之醫藥組合物，適應症「成年男性勃起功能障礙」與系爭專利之醫療用途相同。依系爭藥品仿單之內容所示，包括性狀、藥效學性質等，均與更正後第1、2請求項之專利範圍相同，輝瑞公司主張系爭藥品侵害系爭專利更正後第1、2請求項之權利範圍，應為可採。更正後第1、2請求項之技術特徵，係將「SILDENFAIL」西地那非以口服方式，用以治療勃起不能。依系爭藥品許可證上之記載及藥品仿單之內容，均可證明系爭藥品侵害更正後第1、2請求項。司徒諾格為台灣諾華公司於上開侵權行為期間之負責人，依公司法第23條第 2項規定，應與台灣諾華公司負連帶賠償之責。專利法第97條第1項第2款及修正前專利法第85條第1項第2款規定之計算方式，係為減輕權利人之舉證責任，如權利人無法明確證明其所受損害及所失利益時，即得依上開規定擇一請求計算其損害賠償額，非可認為依該選擇之方式所計算之數額，即係權利人實際所受損害或所失利益，輝瑞公司選擇依專利法第97條第1項第2款及第 2項之規定，計算其損害額，自無不合。依卷附財政部關務署檢送之進口報單資料，台灣諾華公司於101年12月31日以前進口系爭藥品100mg 共46,400盒，102年1月1日

起至103年7月31日進口系爭藥品100mg共152,705盒，另進口系爭藥品50mg 共42,110盒，合計241,215盒。輝瑞公司於102年2月於市場上所購得系爭藥品100mg1盒（4粒裝）為1,200元；依網路公開資料記載系爭藥品100mg1盒（4粒裝）販售金額為1,000元，顯見台灣諾華公司獲利不低，以淨利潤計算顯不合理，倘以毛利率計算，以台灣諾華公司之進口數量觀之，亦遠低於台灣諾華公司因侵害行為所得之實際利益。台灣諾華公司為輝瑞公司之長期競爭者，依其於101年11月7日致經銷商函，可知其係故意侵害系爭專利，搶先其他學名藥廠之前進入臺灣市場，輝瑞公司請求酌定損害額 1倍之賠償，尚非不合理。台灣諾華公司因侵害行為所得之利益，遠超過輝瑞公司所得請求之金額，輝瑞公司就台灣諾華公司 2人於系爭專利於103年5月13日因屆滿而消滅前之侵害系爭專利部分，主張以台灣諾華公司自 101年第4季至103年第2季共7季，就系爭藥品100mg 銷售之預估金額為5,238萬4,850元為基礎，依西藥批發業同業利潤標準之毛利率22%，計算其損害額為1,152萬4,667元，並酌定損害額之1倍為賠償，合計2,304萬9,334元，並未超過其得請求之金額，核無不合。輝瑞公司求為命台灣諾華公司 2人連帶給付2,304萬9,334元之本息，為有理由，應予准許，逾此部分之請求，則無理由。因而廢棄第一審駁回輝瑞公司請求台灣諾華公司 2人再連帶給付1,466萬7,758元之本息部分，改判命台灣諾華公司 2人再如數連帶給付，暨維持第一審判命台灣諾華公司 2人給付，及駁回輝瑞公司之其他請求部分，與其等各該部分之上訴。

關於廢棄發回部分（即原審駁回上訴人輝瑞公司其餘上訴部分）：

按83年專利法，為彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，於第51條增設專利權期間延長制度（90年專利法列於第51條）。經濟部與中央目的事業主管機關（前行政院衛生署、前行政院農業委員會）依同條第 3項之授權，訂定88年延長辦法，其第4條第1項第1、3款明文規定：「中央目的事業主管機關所承認之國內臨床試驗期

間」及「以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間」，均為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間。行政院於81年12月30日函送立法院之專利法修正草案總說明內載：「按醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第43條及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗『報告』，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要」等語。可知主管機關核發醫藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之報告，考量醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，故上開辦法所稱「臨床試驗期間」，當係指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現之日為止之期間，始該當授權條文即83年專利法（或90年專利法）第51條之規範目的。輝瑞公司為申請延長系爭專利權期間，關於生產國（澳洲）臨床試驗部分，提出二份臨床試驗報告書，第一份臨床試驗期間自85年1月9日起至同年11月15日止，報告日為86年 8月12日；第二份臨床試驗期間自85年1月9日起至86年9月3日止，報告日為87年12月 8日，為原審認定之事實。輝瑞公司於原審主張臨床試驗結束日，僅係受試者被施予於該試驗中最後一個劑量之日，其後尚須觀察、記錄及判讀實驗結果。倘係無訛，於該報告書所載試驗期間之迄日，其臨床試驗之成果應尚未呈現。兩次臨床試驗結果呈現之日期究竟為何？是否係各該報告日（86年8月12日、87年12月8日）或為其他日期？攸關該臨床試驗可得計入延長專利權之期間，進而影響與他項事由併計有無超過90年專利法第51條規定2 年期間之認定。原審未遑詳求，遽為不利輝瑞公司之判斷，非無可議。輝瑞公司之上訴論旨，指摘原判決該部分為不當，聲明廢棄，非無理由。

關於駁回其他上訴部分：

原審以上揭理由，為台灣諾華公司 2人之不利判決，經核於法洵

無違誤。台灣諾華公司 2人之上訴論旨，猶就原審認事、採證之職權行使及其他與判決基礎無涉之理由，指摘原判決此部分為不當，聲明廢棄，非有理由。

據上論結，本件輝瑞公司之上訴為有理由、台灣諾華公司 2人之上訴為無理由。依民事訴訟法第477條第1項、第478條第2項、第481條、第449條第 1項、第78條，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　5　　月　　1　　日

最高法院民事第四庭

審判長法官　林　大　洋

法官　陳　玉　完

法官　蕭　芳　菁

法官　鄭　雅　萍

法官　李　文　賢

本件正本證明與原本無異

書　記　官

中　　華　　民　　國　　108　　年　　5　　月　　8　　日