

# 106 年民專上字 4 號

組員：曾立恆、陳家賀、呂佩瑄、劉子璞、沈竊、陳宇震、張嘉耘



# 本件事實



## 上訴人 vs. 被上訴人

美商禮來大藥廠(美商禮來)  
台灣禮來股份有限公司(台灣禮來)

專利藥品：西班牙禮來鈣穩膜衣錠

系爭專利：

513421「[苯并噻吩,含其調配物及方法](#)」

專利權人：美國禮來大藥廠

西海生技股份有限公司(西海生技)

系爭藥品：希鈣膜衣錠

# 事實概要

美國禮來向台灣禮來  
授予專屬販賣之要約、  
販賣、使用或為上述目的  
而進口系爭專利物品之權  
(未登記)

系爭專利  
藥品許可證  
取得日  
2004/06/26

系爭藥品  
藥品許可證  
取得日  
2014/01/14

被上訴人針對拉洛希吩鹽酸鹽  
相同主成分及劑量  
相同適應症  
以「希鈣膜衣錠60毫克」為名  
申請藥品查驗登記

2002/12/11 系  
爭專利  
公告日

2016  
初審  
原告敗訴

2017/03/25 專  
利權  
止日

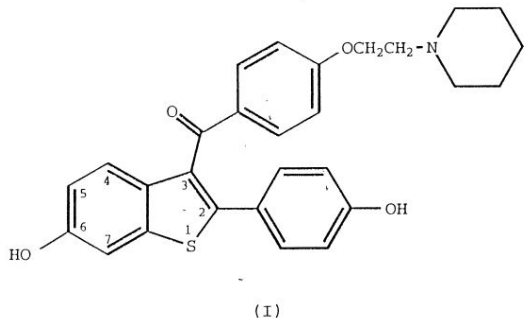
# 系爭專利

系爭專利: 苯并噻吩, 含其調配物及方法

治療骨質疏鬆症之改良型藥劑

一種式I化合物及其醫藥上可接受之鹽與溶劑化物,  
其特徵在於該化合物係呈粒狀, 且具有特定大小範圍

拉洛希吩 (Raloxifene)



粉末顆粒大小

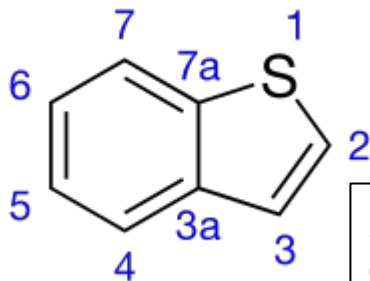
粗 -----> 細

吸收溶解程度

低 -----> 高

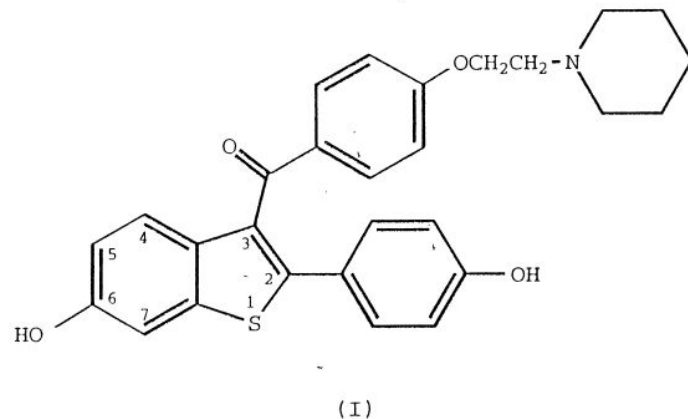
加工難度

低 -----> 高



苯并噻吩  
(Benzothiophene)

## 系爭專利 Claim1



一種具有改良物理特性以增進生物可利用性及 /或製造能力之 **醫藥組合物**,其包含式(I)化合物:

及其醫藥上可接受之鹽與溶劑化物 ,與一種或多種醫藥上可接受之載體、稀釋劑或賦形劑調配 ,其特徵在於該化合物係呈粒狀, 該等粒子之 **平均粒子大小** 介於5與25微米之間,至少90%該等粒子之大小介於10與50微米之間。



# 兩造主張



# 上訴人主張

- 系爭專利權：**專利號 513421 屆滿日 106.3.25**
  - 經美國禮來授權，台灣禮來公司專屬「販賣之邀約、販賣、使用或惟上述目的而進口該專利物品」之權利
  - 美國禮來公司保留「製造」之權利
- 被上訴人擬為販賣之邀約、販賣、使用並為上述目的而 **進口與上訴人「西班牙禮來鈣穩膜衣錠60公絲」相同主成分及劑量、相同適應症之藥品**，並以「希鈣膜衣錠 60毫克」為名申請藥品查驗登記，經送鑑定後認該產品已侵權
- **系爭藥品落入系爭專利請求項 1-6之專利權範圍**，而侵害系爭專利，爰依專利法第 96條第2、4 項規定，請求被上訴人賠償 2,487,700 元本息



# 被上訴人主張

- 系爭專利之**專屬授權並未登記**，上訴人主張依法有權提起本件民事訴訟，**違反專利法§62 III**
- 系爭專利請求項1
  - 「平均粒子大小」應解釋成「醫藥組成物之粒子大小」，並非上訴人的「調配前之粒子大小」
- 專利侵權
  - 由系爭藥品仿單無法推導其平均粒子大小落入系爭專利權範圍
  - 上訴人提出的**鑑定技術報告**，比對方式有誤
  - 上訴人以衛福部測試報告記載**生物可利用率相同**，而推論系爭藥品必是**透過顆粒大小解決溶解度問題**而落入系爭專利權範圍，**實有謬誤**。

# 被上訴人主張

- 系爭專利請求項 1 - 6 有應撤銷之理由

- 系爭專利違反 90 年專利法第 71 條第 1 項第 3 款規定

- 系爭專利請求項 1 之「平均粒子大小」並無法由系爭專利說明書能了解其明確之定義，無法使熟習該項技術者能據以實現，使實施為不可能或困難者
- 系爭專利化合物之粒子大小若解釋為醫藥組成物之粒子大小，則系爭專利說明書對此未進一步實驗

- 系爭專利欠缺進步性

系爭專利權已於 106.3.25 屆滿而消滅，且目前並無任何舉發案，法院認此部分既已不影響本件判決結果，即**無再予審究專利有效性之必要**



# 本件爭點



# 爭點

1. 申請專利範圍解釋：
  - a. 系爭專利請求項1之「平均粒子大小」應如何解釋？
  - b. 「平均粒子大小」係指 **化合物之粒子大小(製劑前)** 或 **醫藥組成物(製劑後)**之粒子大小？
2. 專利侵權：系爭藥品 **是否落入系爭專利請求項第 1 至 6 項之專利範圍** 內？
3. 專利有效性
4. 損害賠償部分：
  - a. 上訴人依專利法第 96 條第 2、4 項規定，請求被上訴人賠償 2,487,700 元本息是否有據？本件損害賠償金額應如何計算？



# 法院見解



## 法院見解：雙方實際權利

- 被上訴人主張系爭專利之專屬授權並未登記，違反專利法§62
- 本件被上訴人為被控侵權行為人，自無專利法第62條第1項規定之適用。

# 專利權之登記對抗主義

## 專利法第62條

發明專利權人以其發明專利權讓與、信託、授權他人實施或設定質權，非經向專利專責機關登記，不得對抗第三人。

前項授權，得為專屬授權或非專屬授權。

專屬被授權人在被授權範圍內，排除發明專利權人及第三人實施該發明。

	生效	對抗第三人
有登記	✓	✓
無登記	✓	✗

不能向第三人主張權利

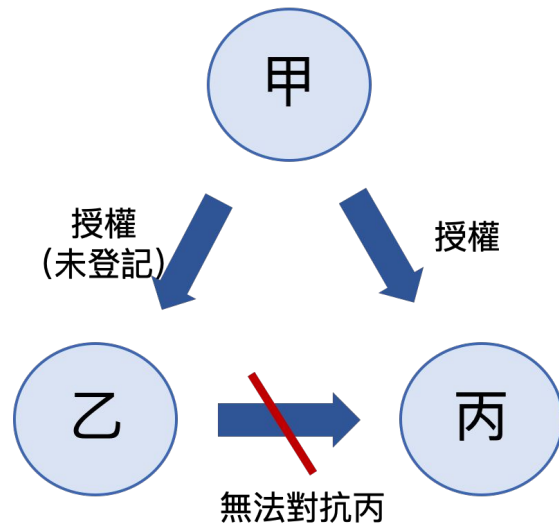
# 專利權之登記對抗主義

## 專利法第62條第1項

發明專利權人以其發明專利權讓與、信託、授權他人實施或設定質權，非經向專利專責機關登記，不得對抗**第三人**。

### 第三人

指交易行為的第三人(EX.被授權人)，非指實施專利之侵權人。





# 法院見解：專利範圍解釋

## 系爭專利請求項1 中之「**平均粒子大小**」之解釋

被上訴人主張

意義不明確

上訴人則主張

「平均粒子大小」應指「由雷射光繞射散射法測得之平均當量球體直徑」

「平均」即為通常之涵義。

# 法院見解：專利範圍解釋

## 法院見解

- 系爭專利說明書已就「平均粒子大小」自行定義
- 系爭專利請求項1 中所述「平均粒子大小」應解釋為「由雷射光繞射散射法測得之平均當量球體直徑(50% 篩下值)」

系爭專利說明書第6 頁第8 至9 行

「平均粒子大小一詞之 定義為由雷射光繞射散射法 測得之當量球體直徑」

系爭專利說明書第7 頁第13至18行

「製備本發明粒狀式I化合物時，先利用可測定當量球體積直徑之儀器，亦即何利巴 (Horiba) LA900雷射散射粒子大小分佈分析儀或同等儀器判別呈原始狀態之式I化合物之大小。」

系爭專利說明書第8 頁第12至19行

「由鑑別粒子得到之數值，可依頻率對直徑或重量對直徑作圖，產生代表樣本大小分佈之特性曲線。由此曲線得到之數值可在一機率紙上作圖，產生一條適當直線，『平均當量球體積直徑為 50% 篩下值』。所得到之平均當量球體積直徑則為與『未知』粒子具有相同性質之理論粒子之統計性代表 ...」

# 法院見解：專利範圍解釋

平均粒子大小係指**化合物**之粒子大小或**醫藥組成物**之粒子大小？

## 被上訴人抗辯

系爭專利請求項1之標的為「醫藥組合物」，其中該化合物係成粒狀，該等粒子之平均粒子大小介於5與25微米之間，至少90% 該等粒子之大小介於10與50微米之間，可見系爭專利「平均粒子大小」應解釋為「醫藥組成物之粒子大小」

# 法院見解：專利範圍解釋

## 法院見解

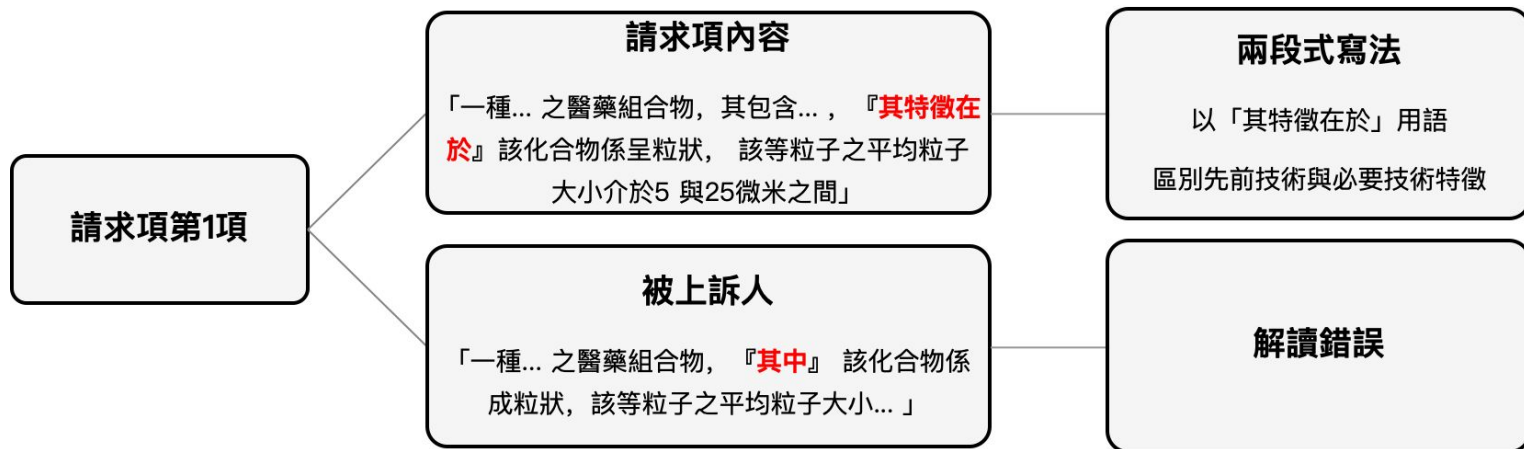
→ 系爭專利請求項1「平均粒子大小」應解釋為調劑前「化合物」之粒子大小。

系爭專利說明書第5頁第4段

「經由**加工式I化合物**，使其**粒子大小**在特定狹窄範圍內時，所製成之醫藥組合物可使其活性成份同時具有.....生物可利用性。」

說明書第6頁第2段

「本發明亦提供醫藥組合物，其包含或採用**本發明該粒狀化合物**及一種或多種醫藥上可接受之賦形劑或載體調配...」





# 均等判斷方式之選擇



# 化學案件均等比對方法選擇 - 美國見解

Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co., 339 U.S. 605 (1950)

無實質差異測試

三部測試

# 化學案件均等比對方法選擇 - 美國見解

Warner-Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chemical Co. (1997)

"the suitability of the two tests may vary, depending on the circumstances of the case"

無實質差異測試

化學類/非機械類

三部測試

機械類

# 化學案件均等比對方法選擇 - 我國侵權基準

專利侵權判斷要點 p. 41

一般而言，**化學類專利或方法專利**，因其化學成分或步驟之技術特徵與機械類、電機類或其他類別專利之技術特徵的態樣不同，因此，該等類別之專利**較適用無實質差異測試**，至於應採用上述何種判斷方式，宜視個案之技術內容及具體情形而定。



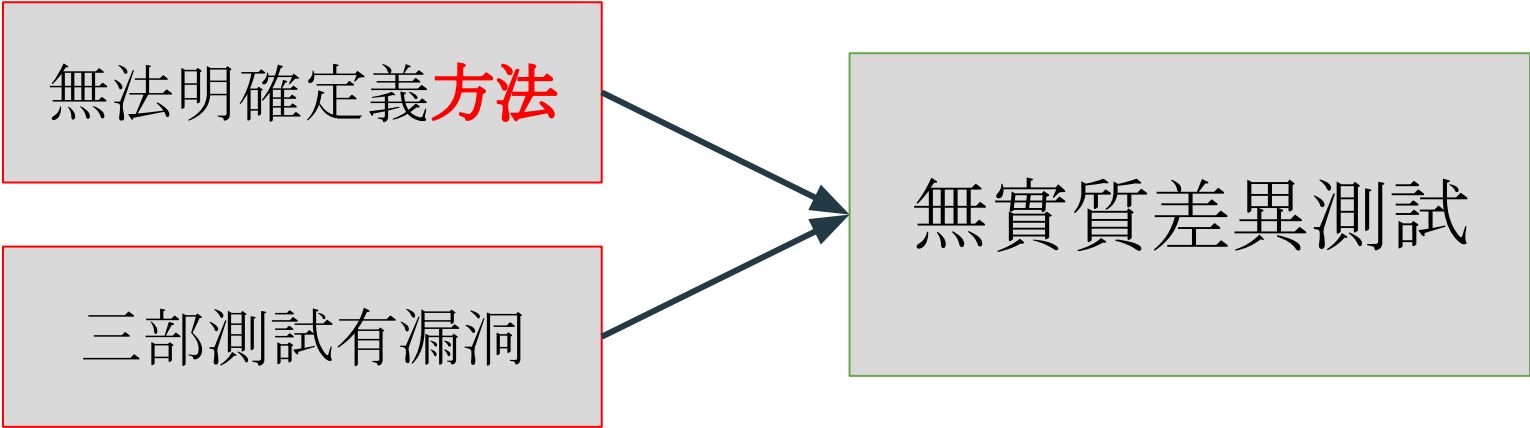
# 化學案件均等比對方法選擇 - 美國見解

Mylan Institutional LLC v. Aurobindo Pharma Ltd., 857 F.3d 858 (2017)

無法明確定義**方法**

三部測試有漏洞

無實質差異測試



## 範例：二氧化錳和氧化銀

二氧化錳和氧化銀可能 **具有相同的功能 (function)**，但問題是，它們 **是否以相同的方法 (way) 運行**。

等效分析中可能要考慮的關鍵事實包括兩種氧化劑的相對氧化強度，以及二氧化錳需要使用酸進行氧化的事實，而二氧化銀卻不需要，這導致它們不同的 產量。

實際上，所有這些都可能 **指出它們是透過不同的方法運行**。

## Example: Aspirin and ibuprofen

相同

無實質差異測試

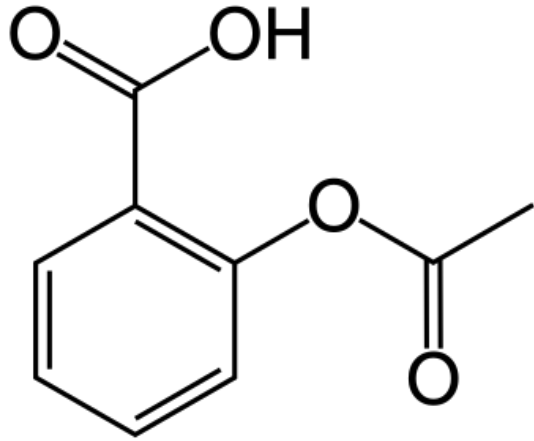
三部測試

抑制前列腺素的合成 (way)

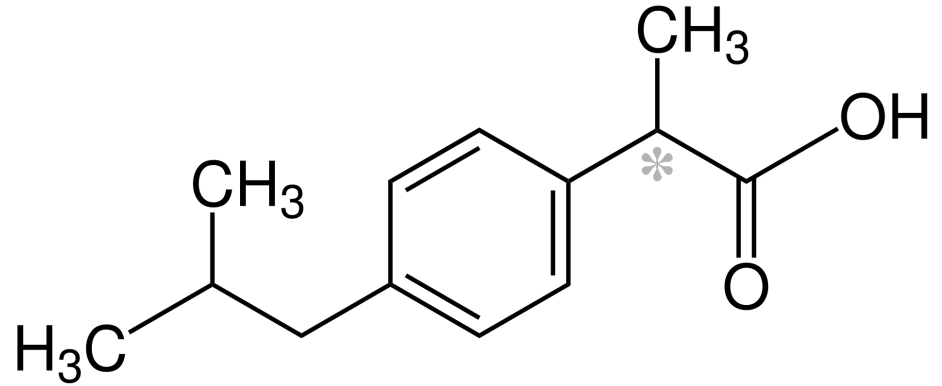
來提供鎮痛和抗炎活性 (function)

以減輕疼痛, 減少發燒並減輕發炎 (result)

## Example: Aspirin and ibuprofen



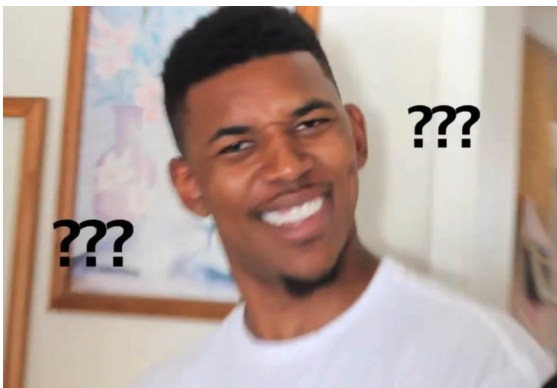
Aspirin



Ibuprofen

## Example: Aspirin and ibuprofen

無實質差異測試



三部測試

抑制前列腺素的合成 (way)

來提供鎮痛和抗炎活性 (function)

以減輕疼痛, 減少發燒並減輕發炎 (result)

## 無實質差異測試


whether the accused product or process is **substantially different** from **what is patented**.

系爭產品需與系爭專利有**實質**上的不同(通常來自PHOSITA)


## 三步驟檢測

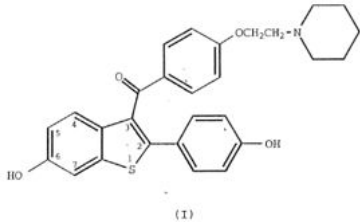
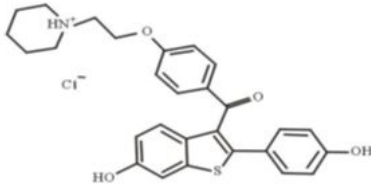
whether the accused product performs ‘**substantially the same function in substantially the same way to obtain the same result**’

系爭產品使用與系爭專利相同的手段達成相同的**功能**以及**效果**



# 侵權比對 系爭專利請求項一



係爭專利			係爭產品		文義讀取		均等適用	
請求項	要件標號	技術特徵	要件標號	技術內容	各要件	結論	各要件	結論
1	1A	<p>一種具有改良物理特性以增進生物可利用性及/或製造能力之醫藥組合物，其包含式I化合物：</p>  <p>(I)</p> <p>及其醫藥上可接受之鹽與溶劑化物，</p>	1a	<p>係爭藥品是一種Raloxifene膜衣錠，其有效成分Raloxifene hydrochloride(拉洛希吩鹽酸鹽)之化學結構式如下：</p> 	是	否	-	否
	1B	與一種或多種醫藥上可接受之載體、稀釋藥劑或賦形劑調配，	1b	包含賦形劑：Sodium Starch Glycolate、Citrate Acid Monohydrate、Microcrystalline Cellulose、Dibasic Calcium Phosphate、Poloxamer 407、Magnesium Stearate、Opadry OY-LS-28908(II White)、Ethanol 96%、Purified Water。	是		-	
	1C	<p>其特徵在於該化合物係呈粒狀，該等粒子之平均粒子大小介於<u>5與25微米</u>之間，至少<u>90%該等粒子之大小介於10與50微米</u>之間。</p>	1c	<p>由係爭藥品分離之拉洛希吩鹽酸鹽之平均粒徑為24.6微米(24.1~25.0)，<u>90%粒子尺寸為52.3微米(50.9~53.4)</u>。</p>	否		否	



## 文義比對

- 系爭藥品無法讀取到要件1C「至少90% 該等粒子之大小介於10與50微米之間」之技術特徵
- 基於全要件原則，系爭藥品自未落入系爭專利請求項 之文義範圍

## 均等比對

- 經鑑定測試，「系爭藥品90% 粒子尺寸**平均為52.3微米**」，遠大於系爭專利要件編號1C之10-50微米之範圍
- POSITA可理解藥物粒子大小的不同，會造成藥物實質上物性的不同
- 系爭藥品與要件1C之技術特徵有實質上的差異
- 系爭藥品並未落入系爭專利請求項 要件編號1C之均等範圍

## 上訴人鑑定報告之鑑定方式


1. 以上訴人專利藥品相對於上訴人原料藥進行差異分析之結論，製劑的粒徑增加為2.2 倍，90% 粒子尺寸增加為2.6 倍
2. 進而判定系爭藥品之製劑與原料藥品也應有上述粒子大小倍數差異
3. 再將系爭藥品所測得之平均粒徑24.6微米、90% 粒子尺寸為52.3微米，分別除以2.2 及2.6，而推算出系爭藥品所含「raloxifene hydrochloride」成分之平均粒徑為11.2微米、90% 粒子尺寸為20.1微米之結論

# 法院判定鑑定方式不可採

1. 需以被控侵權物與系爭專利請求項範圍做比對。
  - a. 以專利藥品作性質上的比對，再以此推斷系爭產品之技術特徵，其比對方式有誤，且上訴人於審理中又更改其倍數
2. 上訴人並未證明其所謂的專利藥品「鈣穩膜衣錠60公絲」製劑係直接由批號A834646 之原料藥所製成
3. 實驗過程以及賦形劑的差異可能導致原料要之附聚作用有所差異→其因黏結等因素而使粒徑增加的比例也應有差異→推算基礎可能有誤

上訴人稱投以系爭藥品與系爭專利藥品，其等血漿內拉洛希吩之平均濃度變化曲線相當雷同，足見兩產品粒徑相當

- 縱使藥物最終生物可利用率相同，並**不可直接推導其原料藥粒子大小必然相同**
- 況本件系爭藥品與上訴人專利藥品所使用之賦形劑已有明顯不同如上述，不同之賦形劑則可能影響改變藥物之溶解度、生物利用率
- **法院不採納**



# 侵權比對 系爭專利請求項二-六



係爭專利			係爭產品		文義讀取		均等適用	
請求項	要件標號	技術特徵	要件標號	技術內容	各要件	結論	各要件	結論
2	1A~1C	依附於請求項1	1a~1c	如前述比對	否	否	否	否
	2A	其中該等粒子之平均粒子大小在 <u>5至20微米</u> 之間。	2a	由係爭藥品分離之拉洛希吩鹽酸鹽之平均粒徑為 <u>24.6微米</u> ，90%粒子尺寸為 <u>52.3微米</u> 。	否		否	
3	1A~1C或 1A~1C、2A	依附於請求項1或2	1a~1c或 1a~1c、2a	如前述比對	否	否	否	否
	3A	其中至少90%該等粒子之大小介於 <u>10與35微米</u> 之間。	3a	由係爭藥品分離之拉洛希吩鹽酸鹽之平均粒徑為 <u>24.6微米</u> ，90%粒子尺寸為 <u>52.3微米</u> 。	否		否	
4	1A~1C	依附於請求項1	1a~1c	如前述比對	否	否	否	否
	4A	其中式I化合物為拉洛希吩(Raloxifene)鹽酸鹽。	4a	係爭藥品之有效成分為拉洛希吩鹽酸鹽。	是		-	
5	1A~1C、4A	依附於請求項4	1a~1c、4a	如前述比對	否	否	否	否
	5A	其中式I化合物為未溶劑化之結晶鹽酸鹽。	5a	係爭藥品之有效成分為拉洛希吩鹽酸鹽。	是		-	
6	1A~1C	依附於請求項1	1a~1c	如上所述	否	否	否	否
	6A	其係為口服可接受之醫藥組合物。	6a	係爭藥品是一種口服可接受之醫藥組合物。	是		-	

# 系爭專利有效性

兩造雖就系爭專利請求項 1 至 6 是否有撤銷事由存在有所爭執，

然系爭專利權已於 106 年 3 月 25 日 **屆滿而消滅**，

且目前並無任何舉發案繫屬於經濟部智慧財產局或本院，

本院認此部分既已不影響本件判決結果，即 **無再予審究專利有效性之必要**，均附此敘明。

# 結論

1. 系爭專利請求項1之「平均粒子大小」應如何解釋？

→ 應解釋為「由雷射光繞射散射法測得之平均當量球體直徑(50% 篩下值)」

2. 「平均粒子大小」係指化合物之粒子大小(製劑前) 或 醫藥組成物(製劑後)之粒子大小？

→ 系爭專利請求項1「平均粒子大小」應解釋為調劑前「化合物」之粒子大小。

3. 系爭藥品是否落入系爭專利請求項第 1 至 6 項之專利範圍內？

→ 均未落入文義及均等範圍



# 結論

## 4. 專利有效性

→ 系爭專利權已於106年3月25日屆滿而消滅，不影響判決結果，無再審究之必要

## 5. 上訴人依專利法第96條第2、4項規定，請求被上訴人賠償2,487,700元本息是否有據？本件損害賠償金額應如何計算？

→ 未侵權，無需付損害賠償責任

**Q&A**