

# 臺灣藥品 專利訴訟之觀察— 兼論專利連結制度的影響

Observation of Pharmaceutical Patent on  
Patent Infringement Litigation in Taiwan:  
Also on the Impact of the Patent Linkage System

呂紹凡 Frank Lu\*



## 摘要

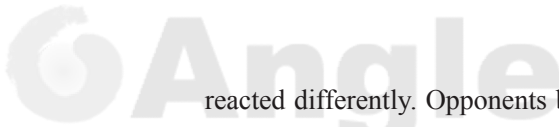
在臺灣，專利連結制度自2019年8月20日開始施行，業界反應兩極，反對者認為對於臺灣以學名藥為主的產業會有不利影響，但經統計，在藥品專利訴訟中，學名藥廠的勝訴率其實比原廠高，究其原因，發現大部分專利無效的案例中，欠缺進步性是主要的因素。本文擬藉此討論專利進步性的審查標準，並期盼法院判決能更細緻地在理由構成上呈現具有可預期的參考標準。

The patent linkage system in Taiwan came into effect on August 20, 2019, and the various industries in Taiwan have

\*萬國法律事務所合夥律師 (Partner, Formosa Transnational, Attorneys at Law)

關鍵詞：進步性 (inventive step)、專利侵權訴訟 (patent infringement litigation)、專利連結 (patent linkage system)、藥品專利 (pharmaceutical patent)

DOI : 10.3966/241553062019120038003



reacted differently. Opponents believe that there will be an adverse effect on the industry dominated by generic drugs in Taiwan. However, according to the statistics, the success rate for the generic drug industry is much higher than that for the name brand drug industry. The major reason that patentees have lost in litigation may be their failure to demonstrate the required inventive step. This article will discuss the criteria for the review of the inventive step of inventions, and hopes that court judgments can present a more predictable standard for determination of the same.

---

## 壹、前言

學名藥的名稱是相對於原廠藥而言，係指原廠藥的專利權過期後，其他藥廠依原廠藥申請藥品許可證之資訊，產製相同成分的藥品。原廠藥由於研發過程長、成本高，因此通常需藉由專利之保護而取得相當之利潤，以攤提研發成本。一旦專利權到期後，其他藥商就可用接近成本的價格推出成分相同的學名藥，此時原廠藥的價格就會遭到極大之挑戰。有鑑於此，原廠莫不絞盡腦汁阻止學名藥進入市場，而專利權正是原廠所憑藉的重大武器。

對於新藥的研發歷程而言，通常是在非常前期的階段（如動物試驗階段）就決定出有療效的「活性成分」並申請專利加以保護，然而，在歷經漫長的人體臨床試驗並取得藥品許可證之後，最早取得的「活性成分」專利，縱使計入專利延長期間<sup>1</sup>，其專利權期間恐怕也所剩無幾，因此，為了延續其市場

---

1 呂紹凡，與醫藥品有關之專利新制度，萬國法律，183期，2012年6月，23-33頁。

優勢及地位，原廠通常會以「活性成分」為核心，繼續就賦形劑、配方、劑型、劑量、投藥途徑、組合物、控制作用部分及時間、製造方法等進行研發改良，並獲得後續專利（下稱延續性專利），以達到阻止學名藥進入市場之目的<sup>2</sup>。

現行藥事法於2017年12月27日經立法院三讀通過新增第四章之一（「西藥之專利連結」制度）之規定，並於2019年8月20日施行，乃繼美國、加拿大、新加坡、澳洲及韓國之後<sup>3</sup>，施行專利連結制度。依藥事法專利連結的規定，新藥藥品<sup>4</sup>許可證之所有人得登錄藥品專利權（物質、組合物或配方、醫藥用途），因此，除活性成分的核心專利外，包括賦形劑、配方、劑型、劑量、投藥途徑、組合物、控制作用部分及時間等的延續性專利，也屬可登錄於專利連結系統之適格專利。

基此，本文分析臺灣法院近10年來就藥品專利侵權訴訟之觀察，特別是針對上述延續性專利之訴訟情形，並論及專利連結施行後的可能影響。

## 貳、涉及專利侵權訴訟之藥品類型

本文分析近10年約20餘件有關藥品之專利侵權訴訟<sup>5</sup>，扣除威而剛系列<sup>6</sup>外，原告勝訴的比例相當低<sup>7</sup>。而在原告敗訴的

---

2 何娜瑩、林均郁，論生物藥品准用專利連結制度對我國藥廠智慧財產權策略之影響，全國律師，23卷5期，2019年5月，51-59頁。

3 黃榮淵，臺美專利連結制度與案例之比較研究——兼論臺灣藥事法之相關修正，東吳大學法學院碩士論文，2019年，3-5頁。

4 藥事法第7條：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」

5 不包括尚未確定之案件。

6 根據檢索結果，威而剛專利即發明專利證書第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」，在智慧財產法院共提起6件民事侵權訴訟，一審判決原告（部分）勝訴的有2件。

7 相同見解請參見李素華，臺灣專利相關爭訟實務現況之檢討與建議，國際智慧財產訴訟實務研討會，經濟部智慧財產局、智慧財產培訓學院、臺大科技倫理法律中心、臺大歐盟莫內講座計畫，2018年11月。

案例中，專利權被認定無效的比例超過五成。分析這些藥品專利侵權訴訟中之專利權，發現其中除2件<sup>8</sup>涉及原料藥之製造方法外，其餘均為上述的延續性專利，簡介如下：

## 一、劑型

智慧財產法院102年度民專訴字第111號判決涉及第I287988號「低劑量安特卡維（entecavir）調和物及其用途」發明專利。先前技術已揭示安特卡維及其在治療B型肝炎之用途，以口服或非經腸投藥的有效抗病毒劑量，有可能以約1~50毫克/公斤體重為範圍，並揭示可將預期的劑量以每天在適當的間隔投藥數次。系爭專利係關於含有低劑量安特卡維之醫藥組合物及以這種低劑量組合物安全且有效地治療B型肝炎病毒感染之用途。該結果的達成係藉由以醫藥活性物質粒子黏附在載體基質表面上，控制在載體基質上沉積活性物質之過程，使活性物質/載體基質粒子之附聚作用降至最低。基此，系爭專利涉及已知化合物作為活性成分，但以新劑型（搭配低劑量）減少不利副作用的功效而申請專利。一審判決認為不具進步性而無效，二審判決則認為系爭產品侵權，但專利仍遭認定無效<sup>9</sup>。

臺灣臺北地方法院97年度智字第38號判決涉及第76742號「含有在界面活性劑中之紫杉烷衍生物及預防稀釋時膠凝之添加劑之二組份注射用組合物」發明專利，其中活性成分多烯紫杉醇（docetaxel）已見於先前技術，其特性難溶於水，不易使

---

不分技術領域的統計結果，從2014年5月至2018年10月（約4.5年的期間），發明、新型、設計專利遭無效抗辯成立的比例分別為72.6%、67.7%、50%。

8 智慧財產法院99年度民專訴字第159號判決（涉及發明第125443號專利）；臺灣臺北地方法院93年度智字第77號判決、臺灣高等法院94年度智上字第26號判決、最高法院96年度台上字第1710號判決（涉及發明第66262號、第110476號、第109978號專利）。

9 智慧財產法院103年度民專上字第19號判決。

用於人體，故系爭專利提供一種二組份式的製劑應用方式。一審判決認為系爭專利說明書不可據以實施，二審判決雖改認可據以實施，但仍認為不具新穎性及進步性而無效<sup>10</sup>。

## 二、組合物

智慧財產法院98年度民專訴字第95號判決涉及第197394號「適用於製備可注射灌注液之組合物」發明專利，係含活性成分為多烯紫杉醇之抗癌藥物，其適用於製備成灌注溶液的組合物，以順利應用於人體。該專利同樣涉及習知的活性成分多烯紫杉醇，有別於前述第76742號，系爭專利另提供一種適合藉稀釋製備可注射灌注液之組合物，該組合物含少於5%之乙醇且包含12~80毫克/毫升的水不溶性特烷衍生物，以及一種為聚山梨酯或者聚氧乙烯蓖麻油衍生物之界面活性劑。一審判決認不侵權，但二審改判專利有效並且侵權<sup>11</sup>。

智慧財產法院102年度民專訴字第77號及103年度民專訴字第14號判決均涉及第I228050號「作為HMG CoA還原抑制劑之醫藥組合物及其製備方法」發明專利，請求項一為HMG CoA還原酶抑制劑之醫藥組合物，其包括特定化合物或其醫藥可接受鹽作為活性成分，其中所含陽離子為多價者之無機鹽，其限制條件為該無機鹽不是水滑石或合成水滑石。」該活性成分為已知化合物，為改善該化合物之穩定性，系爭專利因而研發出如請求項一之組合物。兩件專利訴訟的一審判決均認為不具進步性而無效。

臺灣臺中地方法院95年度智更字第1號及智慧財產法院97年度民專訴字第5號判決均涉及第135500號「預防及治療糖尿病用之醫藥組成物」發明專利，但第135500號專利之權利範

---

<sup>10</sup> 智慧財產法院100年度民專上字第43號判決。

<sup>11</sup> 智慧財產法院99年度民專訴字第78號判決。



圍僅限於「皮利酮與其他化合物之組成物」，而對於「皮利酮」、「皮利酮鹽類（皮利酮鹽酸鹽）」、「雙胍」、「胰島素分泌促進劑」、「胰島素製劑」，任何單獨一項均未取得專利。被告在藥品仿單建議或教示他人使用第135500號發明專利範圍內之皮利酮鹽酸鹽與胰島素分泌促進劑、雙胍或胰島素製劑之合併療法。兩件專利訴訟的一審判決均認為不侵權（其中智慧財產法院97年度民專訴字第5號的上訴審，即97年度民專上字第20號認為系爭專利具有進步性）。

智慧財產法院102年度民專訴字第106號判決涉及第1342772號「治療或緩解過敏疾病的藥物組合物」發明專利，其提出：「一種治療或緩解過敏疾病的藥物，其包括選自富馬酸、馬來酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羥基辛酸、葡糖酸內酯、乙醇酸、乙酸、丙酸及其酸性鹽為活性成分……」，該專利內容實際上並非具有特定活性成分的藥品專利。一審判認不侵權，二審判決進一步認定違反專利法第26條而無效<sup>12</sup>。

### 三、晶型

智慧財產法院104年度民專訴字第3號判決涉及第157563號「N-苯基-2-嘧啶胺衍生物之改良晶型，其製法及其用途」發明專利，其中活性成分具有抗腫瘤的用途，已被描述於先前技術歐洲專利的實例21中，這一化合物在先前技術公開內容中僅以游離形式（不是以鹽的形式）示例說明。系爭專利發現該化合物的甲烷磺酸鹽在某些條件下可以一種晶型（ $\beta$ -晶型）存在，具有很優良的性質。法院判認系爭產品不落入請求項範圍而不侵權。

---

<sup>12</sup> 智慧財產法院103年度民專上字第36號判決。