

智慧財產法院 97 年度民專訴字第 00005 號判決

一、有關武田公司與中化公司藥品專利侵權案

事實：

一、原告日商武田藥品工業股份有限公司(以下簡稱武田公司)擁有系爭專利：

1. 第 135500 號發明專利，名稱為「用以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」，保護期間自 90 年 6 月 7 日起自 105 年 6 月 11 日。

專利內容：利用胰島素敏感性促進劑(例如 Pioglitazone 或其藥理學上可接受之鹽類；其中 Pioglitazone 之中文譯名為皮利酮，而其藥理學上可接受之鹽類如 Pioglitazone Hydrochloride 即皮利酮鹽酸鹽等)與其他抗糖尿病藥品，例如雙胍(如 Metformin，中文譯名為二甲雙胍)、胰島素分泌促進劑(如 Sulfonylurea，中文譯名為磺醯尿素或磺醯)或胰島素製劑(胰島素之英文為 insulin)之組合投藥，可獲致比單獨施用時更佳之治療效果；同時，此種組合使用所具備之加乘藥效，可減少其個別劑量，而降低因長期服用或高劑量所導致之副作用。

2. 第 63119 號發明專利，發明名稱為「四氫唑二酮衍生物，其製法及用途」，其專利保護期間自 82 年 7 月 1 日起至 101 年 4 月 10 日

專利內容：Pioglitazone 於體內經代謝作用後，將產生特定之四氫唑二酮衍生物，例如 5-[4-[2-(5-乙醯基-2-吡啶基)乙氧基]苄基]-2,4-四氫唑二酮或其鹽類、5-[4-[2-[5-(1-羥乙基)-2-吡啶基]乙氧基]苄基]-2,4-四氫唑二酮或其鹽類等，且除 Pioglitazone 本身外，亦透過該代謝物之活性，而於體內產生所欲之抗糖尿病功效。

3. 有關上述第 2 專利之相關藥物動態數據，記載於原告在日本上市之 ACTOS 藥品仿單中(前述二化合物以 M-III 及 M-IV 之代號表之)。該藥品並透過武田公司持股百分之百之台灣子公司台灣武田藥品工業股份有限公司(以下簡稱台灣武田公司)，於 90 年 6 月 18 日向衛生署就 Pioglitazone 鹽酸鹽(即 Pioglitazone Hydrochloride)申請取得藥品許可證，其中文藥品名為「愛妥糖」，英文名稱則為「ACTOS」。

二、被告：中國化學製藥股份有限公司(以下簡稱中化公司)於 95 年 7 月 12 日取得藥品許可而成分亦為 Pioglitazone 鹽類(即 Pioglitazone Hydrochloride)之「泌特士」(英文藥品名為「Glitos」)藥品。該藥品仿單之內容與原告「愛妥糖」「ACTOS」之仿單內容相仿。

本案爭點

1. 被告於其所生產含有 Pioglitazone 鹽類之「泌特士」藥品仿單中教示並建議

醫師或糖尿病患直接服用 Pioglitazone 鹽類與 Sulfonylurea、Metformin 或 insulin 之醫藥組合，此種「服用」行為，是否實質上等同於「製造」及「使用」原告系爭第 135500 號發明專利所保護之醫藥組合，或符合民法第 185 條第 2 項所規定之造意行為，而構成對原告專利權之侵害？

2. 被告產銷含有 Pioglitazone 鹽類之「泌特士」藥品，提供糖尿病患服用，經病患體內代謝作用後產生上開 M-III 及 M-IV 化合物，是否為「直接製造」及「使用」原告系爭第 63119 號發明專利所保護之藥物，或符合民法第 185 條第 2 項所規定之造意行為，而構成對原告專利權之侵害？
3. 被告於 95 年 7 月 12 日取得藥品許可而成分亦為 Pioglitazone 鹽類（即 Pioglitazone Hydrochloride）之「泌特士」（英文藥品名為「Glitos」）藥品，其藥品仿單依照原告所製作之「愛妥糖」仿單翻譯，並提出於主管機關，是否構成故意侵害原告著作權之行為？

判決主文：原告武田公司之訴及假執行之聲請均駁回

判決理由：

一、關於爭點 1：第 135500 號發明專利

1. 原告武田公司就單獨為皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride）之藥品無專利，因此被告中化公司並無侵害其專利權：

原告於我國所取得之專利亦僅限於皮利酮與其他化合物之組成物，其對於皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride），以及雙胍（Metformin）、胰島素分泌促進劑（Sulfonylurea）或胰島素製劑（insulin）任何單獨一項，於我國均未取得專利。原告僅係就皮利酮鹽酸鹽（Pioglitazone Hydrochloride）之藥品，透過其持股百分之百之台灣子公司台灣武田公司，向我國衛生署申請取得藥品許可證，其中文藥品名為「愛妥糖」（ACTOS）。是就內含 Pioglitazone 鹽類之藥品而言，於我國乃屬各藥廠得生產銷售之學名藥（Generic Drug），殆無疑問。而被告對於其所生產銷售之「泌特士」藥品內含 Pioglitazone 鹽類成分亦不爭執，是上開事實均堪確認。本件原告就皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride）之藥品既無專利，則被告單純生產內含上開成分之「泌特士」藥品，當無侵害原告專利權問題，自不待言。

2. 系爭藥器為處方藥，且合併其他藥物之使用為醫界所熟知，原告指稱全然係因為被告於其仿單中教示或造意所致，並無依據：

皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride）之藥品乃處方用藥。有關該處方之開立及使

用，非經醫師簽署，一般人不得任意為之，是以，於使用皮利酮時，是否應該合併使用雙胍（如 Metformin，中文譯名為二甲雙胍）、胰島素分泌促進劑（如 Sulfonylurea，中文譯名為磺醯尿素或磺醯）或胰島素製劑（insulin），並非由被告決定，而係由醫師評估病人病情及身體狀況後，始開立處方，就被告而言，其僅單純生產皮利酮，自不等同於「製造」上揭（A）加（B）組成物，而「使用」上揭（A）加（B）組成物者，乃依照醫師處方服用藥物之病患，非被告。且有關此種合併使用方法，不惟在醫藥界已廣為人知，即使在醫界亦為醫師熟知之組合方法，此亦為原告所自認。是以，倘醫師於開立處方簽時，建議病患同時使用上開成分之組合物，其究竟係因為被告於其學名藥仿單中教示或造意所致，抑或係因為本於專業知識之判斷，無從區別，原告指稱全然係因為被告於其仿單中教示或造意所致，並無依據。再者，原告系爭專利於第項獨立項中已限縮其（A）對（B）之比重為 1：0.0001 至 5，而被告之藥品仿單中並未說明合併使用之比重，是被告是否有侵害原告系爭專利，非無疑問。

關於爭點 2：第 63119 號發明專利

1 被告中化公司無侵害原告武田公司該項專利：

本件被告所直接生產之藥品乃含有 Pioglitazone 鹽類之「泌特士」，在未經病患使用前之貯架期內，既不可能自行氧化產生系爭第 63119 號專利所揭示之式 M-III 及 M-IV 化合物，則被告所直接生產之物，應僅為含皮利酮成分之「泌特士」藥品，而非系爭第 63119 號專利所揭示之式 M-III 及 M-IV 化合物。依專利法第 56 條之規定，物品專利權人，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。此處所稱物品，為依專利權範圍所能主張之內容，而本件原告依系爭專利所得主張之物僅為式 M-III 及 M-IV 化合物，被告仿單上所記載的活性成分則為皮利酮，其化學結構與式 M-III 及 M-IV 化合物並不相同，原告自不得擴充其專利權範圍至皮利酮。再則皮利酮經人體自然代謝後會產生式 M-III 及 M-IV 化合物，此非人之意志或努力所能控制之結果，更不涉及商業販售行為，誠與專利權之實施並無相關。

2. 被告中化公司不構成造意侵害專利權：

本件被告僅係販售含有皮利酮鹽類成分之「泌特士」藥品，在其仿單中並未告知病患於購買服用後，於身體內可產生 M-III 及 M-IV 化合物，進而鼓勵病患服用，病患服用含有皮利酮鹽類成分之「泌特士」藥品，其目的在於治療糖尿病，而非意欲製造式 M-III 及 M-IV 化合物，是原告指稱被告亦符合「造意」或「幫助」行為云云，更屬無稽，不足採信。

關於爭點 3：藥品仿單著作權之問題

1. 藥品仿單為著作權法保護之標的：

藥品仿單係針對藥品之藥理作用、藥物交互作用、藥物動力研究、所適應之症狀、使用劑量、禁忌及警語、使用注意事項、副作用情形及過量使用後果等為記載，其所代表者不單僅係創作者之思想，而係實驗、研究之成果，應受著作權法保護。

2. 被告依據法令所為本質上屬於「侵權」行為之重製及改作原告系爭仿單行為，應認為屬於著作權法第 52 條所稱之為其他正當目的之必要而使用之合理使用行為，進而阻卻對於原告著作權侵害之不法：

依據行政院衛生署所制頒之「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款前段規定，確實要求學名藥廠商其藥品仿單之記載應依據已核准之首家仿單核定方式記載，是被告所以在其所販售之「泌特士」藥品仿單為與原告系爭「愛妥糖」藥品仿單相同之記載，應係因為上開規定所致。上開審查準則為主管機關就其業務所制定之作業規範，倘違反上開規範，例如自行撰寫新仿單，申請人將無法獲得許可，此有被告提出之行政院衛生署 96 年 9 月 20 日衛署藥字第 0960320185 號函在卷可稽（參被證 13），是以，依現行規定，被告倘欲取得學名藥上市許可，即必須為重製或改作原告享有著作權保護之系爭藥品仿單，此種困境之造成，乃法令規範不週所致，非被告故意或過失造成，此種不利益，不應由被告負擔，是以，對於被告依據法令所為本質上屬於「侵權」行為之重製及改作原告系爭仿單行為，應認為屬於著作權法第 52 條所稱之為其他正當目的之必要而使用之合理使用行為，進而阻卻對於原告著作權侵害之不法。是本件被告所販售之「泌特士」藥品仿單仿原告系爭「愛妥糖」藥品仿單製作，應認為係合理使用行為，毋庸負損害賠償責任，原告此部分請求，亦無理由，應予駁回。