

智慧財產法院 裁判書 -- 民事類

【裁判字號】97,民專訴,5

【裁判日期】971028

【裁判案由】專利權損害賠償

【裁判全文】

智慧財產法院民事判決

97 年度民專訴字第 00005 號

原 告 日商武田藥品工業股份有限公司（武田藥品工業  
株式會社 Takeda Pharmaceutical Company Limited）

法定代理人 甲○○○○Yas.

訴訟代理人 黃章典 律師

簡秀如 律師

被 告 中國化學製藥股份有限公司

法定代理人 丙○○

訴訟代理人 蔡欽源 律師

乙○○ 律師

王歧正 律師

上列當事人間專利權損害賠償事件，本院於民國 97 年 10 月 14 日言  
詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、原告主張：

一、原告就用於治療糖尿病之藥品，發現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，由於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。原告就此發明取得我國第 135500 號發明專利，發明名稱為「用

以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」，專利保護期間自 90 年 6 月 7 日起自 105 年 6 月 11 日止。其中申請專利範圍第 1、3、8、9 項等，關涉合併使用 Pioglitazone 或其鹽類之胰島素敏感性促進劑及 Metformin 等雙胍之醫藥組合；至申請專利範圍第 10、13 項等，關涉合併使用 Pioglitazone 或其鹽類之胰島素敏感性促進劑以及 Sulfonylurea 及／或胰島素製劑之醫藥組合。另原告經研究發現 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；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）。針對上開四氫唑二酮衍生物，原告並於我國取得第 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 日止。其中申請專利範圍第 4 項及第 5 項所保護之化合物，即為前述代號為 M-III 與 M-IV。原告就上開二項發明專利之專利技術，依專利法第 56 條第 1 項規定，專有排除他人未經同意而製造、販賣、為販賣之要約、使用及進口等權利。

二、原告就成分為 Pioglitazone 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藥品工業股份有限公司（以下簡稱台灣武田公司），於我國最先向衛生署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」。核該仿單之內容，詳載藥品成分、臨床藥理學（包括作用機轉、藥物動力學及藥物代謝、特殊群體、藥效動力學與臨床效用等章節）、臨床試驗（包括單獨療法、合併療法等章節）、適應症、禁忌、警語、使用上之注意事項等欄目。又「藥品仿單」依經濟部智慧財產局於 95 年 5 月 3 日智著字第 09516001590 號函釋意旨及其於 95 年 10 月 31 日之電子郵件 951031d 可知，乃著作權法所保障之著作。至科學文獻或仿單所內涵之思想、程序或製程等，並非與其「表達」、「不可分離」，仍應認為屬著作權之保護標的。原告對上開仿單之著作，既具原創性，故於著作完成時起即享有著作權。而我國自 92 年 1 月 1 日起加入 WTO 成為會員國後，與同為會員國之日本，即原告所屬國，

依著作權法第 4 條第 2 款規定，彼此之間即有著作權保護之互惠關係，是原告就上開藥品仿單之著作，依著作權法第 15 條、第 16 條、第 22 條、第 28 條及第 28 條之 1 規定，在我國當應受著作權法之保護，除享有著作人格權外，並有重製權、改作、編輯權及散布權等著作財產權。至行政院衛生署所公告之「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定，僅為行政命令位階，亦未受母法授權排除著作權法適用，不能作為剝奪原告行使著作權之自由及權利之基礎。

三、原告所有之第 63119 號專利及第 135500 號專利於 82 年 7 月 21 日及 90 年 6 月 7 日經我國專利主管機關公開於專利公報，其「愛妥糖」藥品亦於 90 年 6 月 18 日取得我國衛生署藥品許可且公告於網路上。而「愛妥糖」之藥品仿單隨其藥品在台合法上市起，廣為流傳於糖尿病醫藥品市場，相關醫藥品業界及專業醫師等，應無不知之理。詎被告於 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，其藥品仿單之內容編排、文字敘述及相關圖表，與原告享有著作權之「愛妥糖」仿單幾乎完全相同，顯有抄襲原告已廣為流傳並享有著作權之「愛妥糖」仿單，而故意侵害原告之著作權。再者，被告明知合併使用 Pioglitazone 或其鹽類以及 Sulfonylurea、Metformin 或 insulin 之醫藥組合，為原告所享有之第 135500 號專利之權利範圍所涵蓋，竟於其「泌特士」藥品仿單中教示並建議此種合併療法，導致糖尿病專科醫師依其建議而使糖尿病患直接服用 Pioglitazone 鹽類與 Sulfonylurea、Metformin 或 insulin 之醫藥組合；核此種「服用」行為，實質上已等同於製造及使用受前揭專利權範圍所保護之醫藥組合，造成對原告專利權之侵害，已構成民法第 185 條第 2 項規定之「造意」行為，亦屬侵權行為之態樣。被告所有之「泌特士」藥品仿單顯有抄襲原告享有著作權之「愛妥糖」仿單，且其於「泌特士」藥品仿單中教示並建議合併療法，亦已侵害原告之著作權及專利權，原告乃依著作權法第 84 條、第 88 條第 1 項、第 88 之 1 條、專利法第 84 條第 1 項及民法第 185 條第 2 項規定，請求排除、防止侵害及損害賠償。爰請求如訴之聲明第二項、第三項所示。

四、被告明知 Pioglitazone 或其鹽類於攝入體內後，除 Pioglitazone 本身之外，亦將代謝為前述 M-III 及 M-IV 等活性代謝物，而為人體吸收並發揮抗糖尿病之功效，亦即含有 Pioglitazo

ne 或其鹽類之藥品，不僅 Pioglitazone 本身發揮所需功能，且將經由原告所享有之第 63119 號專利藥物之生成與使用，而產生治療效果。詎被告竟仍產銷含有 Pioglitazone 鹽類之「泌特士」藥品，公然於醫藥品市場上販賣，提供糖尿病患服用，乃直接製造及使用受前揭專利保護之藥物，造成對原告專利權之侵害。被告之行為已構成民法第 185 條第 2 項規定之「造意」或「幫助」行為，亦屬侵權行為之態樣。被告產銷「泌特士」藥品，已侵害原告之專利權，原告乃依專利法第 84 條第 1 項及民法第 185 條第 2 項規定，請求排除、防止侵害及損害賠償，並依民事訴訟法第 244 條第 4 項規定，暫先請求新台幣（下同）150 萬元，作為損害賠償請求之最低金額。爰請求如訴之聲明第一項、第四項所示。

五、聲明：(一)被告應給付原告 150 萬元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率 5% 計算之利息。(二)被告不得直接或間接、自行或委請他人重製、改作、使用或散布如附件所示之「泌特士」藥品仿單，已散布之仿單應予全部回收並予銷毀。(三)被告不得於其藥品名為「泌特士」或英文藥品名為「Glitos」之藥品仿單中，建議或教示他人使用原告中華民國第 135500 號發明專利範圍內之 Pioglitazone Hydrochloride 與 Sulfonylurea、Metformin 或 insulin 之合併療法。(四)被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口中文藥品名為「泌特士」或英文藥品名為「Glitos」之藥品。(五)訴訟費用由被告負擔。(六)原告願供擔保，請准宣告假執行。

貳、被告主張：

一、依藥師法第 39 條第 1 項、第 4 項、第 75 條規定及行政院衛生署依藥事法第 39 條第 4 項規定授權所訂定之「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 1 款、第 3 款、第 7 至第 12 款規定，可知仿單係法律要求衛生主管機關核准藥品之製造、輸入以利於查驗登記所必須具備之文件，其記載內容必須具備一定之方式，以表達該藥品之使用方法等，且主管機關可以修改，應已具有公文之性質，視為公務員職務上所製作之文書。又藥品仿單之登載內容，源自藥事法之規定，故藥事法應優先於著作權法適用，且藥品仿單既係依法律規定之一定內容為製作，其本身即缺少作者之個性或獨特性，並無原創性可言。而原告所有之「愛妥糖」藥品仿單所載之文字，幾全為名詞，扣除該等名詞後，全文所剩無幾，殊難表現出有原創性之人類精神創作，其藥品仿單即非屬著作權法所稱之

著作。另依藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款規定：「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」，此法規命令既經藥師法授權而訂定，已符合授權明確性原則，故可優先於普通法即著作權法而適用。是被告所有之「泌特士」藥品仿單，既係依已核准之原告仿單核定方式記載，即屬法律所許可之行為，自不可能侵害原告之著作權。

二、依著作權法第 10 條之 1 規定，若著作之內容僅係將某一知識客觀化以呈現其內容，即屬該知識之概念，其表達與思想已屬不可分離，非屬著作權法所保護之標的。而藥品仿單之格式與內容已經衛生署明文規定，任何專業人士依據相同方式進行實驗與研究，均會得到相同結果，則其表達無論如何修飾，仍與該實驗思想密不可分，即無以著作權保護之必要，且消費者不可能單獨買受仿單，均與仿單之藥物一同消費，足見仿單係著重於藥物之概念說明而非其表達之本身，故非著作權法所要保護之範圍。退一步言，縱認藥品仿單係著作權法上所稱之著作，應受著作權法之保護，然依行政院衛生署衛署藥字第 0960025229 號函第 2 點說明可知，查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款前段規定，監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載，其「核定方式」係指其仿單內容。另依該署衛署藥處字第 9613209 號函可知，監視成分學名藥應依主管機關核准第一家之仿單擬定刊印，其他人並無申請變更仿單之必要。本件爭議發生後，被告曾重新創作藥品仿單，並送行政院衛生署藥政處審核，然其以監視成分學名藥應依主管機關核准第一家之仿單擬定刊印，被告並無申請變更仿單之必要為由，而不許為仿單之變更。換言之，被告所有之「泌特士」藥品仿單，係受主管機關命令，與主管機關核准第一家之仿單一致，核被告所為係依法令之行為，亦為著作之合理使用，自無原告所主張侵害原告著作權之事實，故原告請求被告賠償 150 萬元，並不得繼續使用「泌特士」藥品仿單等，即屬無據。

三、被告所販售之「泌特士」藥品仿單既然係依法所登載，其內容不論是否侵害原告之專利權，因不可歸責於行為人，被告均依法免責。又被告於所販售之「泌特士」藥品仿單之合併療法記載為法律所許可，自未侵害原告之專利。再者，原告所有之第 135500 號專利，其申請專利範圍分別限於混合比例為 1:0.0001 至 5，依專利法保護之範圍，以專利範圍為限，若第三人之行為僅涉及概念之揭露，而未具體利用專利範圍

內特定之技術發明，即不構成專利權之侵害。被告所販售之「泌特士」藥品仿單，僅記載合併使用之效果，而未涉及其具體混合之比例，故並未侵害原告所有之第 135500 號專利。至原告主張被告之行為乃「造意」行為，惟系爭藥物屬醫師處方用藥，非經醫師處方不得調劑，是依被告所販售之「泌特士」藥品仿單為合併療法者，事實上僅限於醫師本人，故被告販售「泌特士」藥品仿單之合併療法記載，並無造意或幫助第三人侵害原告所有之第 135500 號專利。

四、原告所有之第 63119 號專利係指將含有 Pioglitazone 藥物攝入體內後，人體自行代謝後之化合物，然其已記載於相關文獻以及藥典之中，自無新穎性可言，該專利既無新穎性，依專利法第 21 條、第 22 條第 1 項及第 4 項規定，即應予撤銷。又原告所有之第 63119 號專利係含有 Pioglitazone 藥物攝入體內後，人體自行代謝後之化合物，亦即該專利中之物品專利部分，乃為任何人服用含有 Pioglitazone 藥物後所能自行代謝產生者，包含熟習該項技術者所能輕易完成者，自不得取得專利。再者，以母化合物之衍生物申請與母化合物具有相同之藥理活性，難以認定為衍生物之新用途，應不予以專利。且 Pioglitazone 藥物與其代謝物即原告所有之第 63119 號專利物質，均係用以治療糖尿病，有相同之藥理活性，依行政院 85 年度判字第 1889 號判決意旨，即不得給予專利。另由原告所提出原證 15 之專家意見書可知，其於第 3 頁自認與本案系爭之 Pioglitazone 藥物相比，原告所有之第 63119 號專利物質，各種代謝物之強度當量均較 Pioglitazone 藥物為低，足見其專利並不較 Pioglitazone 藥物具有進步性，故不應給予此部分之專利。原告所有之第 63119 號專利既具有得撤銷之原因，自不得對被告主張權利，且縱令該專利未撤銷，亦因其無侵害原告專利之直接侵權行為人存在，被告自不負擔造意或幫助之間接侵權行為責任。

五、聲明：(一)原告之訴駁回。(二)訴訟費用由原告負擔。(三)如受不利判決，請准供擔保免為假執行。

、兩造不爭執之事實：

- 一、原告取得中華民國專利證書第 135500 號發明專利，發明名稱為「用以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」，專利保護期間自 90 年 6 月 7 日起自 105 年 6 月 11 日止。
- 二、原告取得中華民國專利證書第 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」，專利保護期間自 82 年 7 月 1 日起至 101 年 4 月 10 日止。

- 三、原告就成分為 Pioglitazone 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，於我國最先向衛生署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」。
  - 四、被告於 95 年 7 月 12 日取得「泌特士」（英文藥品名為「Glitos」）之藥品許可，該藥品成分為 Pioglitazone 鹽類（即 Pioglitazone Hydrochloride）。
  - 五、被告所銷含有 Pioglitazone 鹽類之「泌特士」藥品仿單與原告所有之「愛妥糖」藥品仿單相仿。
  - 六、被告所販售之「泌特士」藥品為醫師處方用藥，依法僅醫師具有處方與調劑權。
  - 七、含有 Pioglitazone 藥物攝入體內後，會自行代謝為原告所有之第 63119 號專利之物質。
  - 八、與 Pioglitazone 藥物相比，第 63119 號專利物質中，各種代謝物之強度當量均較 Pioglitazone 藥物為低。
- 肆、兩造爭執之事項：
- 一、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？
  - 二、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？
  - 三、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？
- 伍、得心證之理由：
- 一、本件原告為我國專利證書第 135500 號發明專利「用以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」之專利權人，專利保護期間自 90 年 6 月 7 日起自 105 年 6 月 11 日止，同時亦為專利證書第 63119 號「四氫唑二酮衍生物，其製法及用途」發明專利之

專利權人，專利保護期間自 82 年 7 月 1 日起至 101 年 4 月 10 日止，此為兩造所不爭執事項，並有專利證書影本在卷可稽，堪認為真實。而原告所有系爭第 135500 號「用以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」發明專利之專利內容，其發明目的主要為：「醫藥組成物，包括胰島素敏感性促進劑及作用機制與此促進劑不同之其他抗糖尿病藥之混合，此組成物對糖尿病性高血糖症顯示強力之制約作用，而用以預防及治療糖尿病。」（參原證 3 號中文發明摘要）；再依原告申請專利範圍第項所載，其專利內容主要為：「一種預防及治療糖尿病用之醫藥組成物，包括：(A) 胰島素敏感性促進劑與 (B) 由  $\alpha$ - 葡萄糖抑制劑，雙胍，史塔丁(Statin)化合物及血管收縮素轉換酵素抑制劑組成之群中之至少一員之混合；其中(A) 對(B) 之重量比為 1:0.0001 至 5；其中胰島素敏感性促進劑為下式之化合物或其藥理學上可接受之鹽。」（參上開證據第 33 頁及其圖式）。依上開原告專利說明書之記載，可知原告系爭第 135500 號「用以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」發明專利之專利內容主要在於醫藥之「組成物」。而依原告專利說明書申請專利範圍第項記載，其系爭專利就胰島素敏感性促進劑 (A) 限定為皮利酮或其鹽類；另申請專利範圍第項之內容，則指定上開第項之醫藥組成物，包括胰島素敏感性促進劑 (A) 與雙胍 (B) 之混合；第項則表示上開第項之醫藥組成物，其中胰島素敏感性促進劑 (A) 為皮利酮或其鹽及雙胍為二甲雙胍 (B)。

固然，原告系爭專利申請範圍，除上開所列示之化學成份外，另有其他不同化學成分之組合方式，惟就上述申請專利範圍第項之組合，可得知其內容為「皮利酮或其鹽與二甲雙胍之混合物」。另依原告系爭專利申請範圍第項之記載，其專利範圍為：「一種用以預防或治療糖尿病之醫藥組成物，包括：(A) 下式之化合物或其藥理學上可接受之鹽與胰島素分泌促進劑及/ 或胰島素製劑之混合。」，由上開說明可知，除為系爭專利之獨立項外，第項亦為系爭專利之獨立項，其內容亦為一種治療或預防糖尿病之醫藥「組成物」，而申請專利範圍第項則進一步指明第項之醫藥組成物，其中化學式(即第項之(A)部分)之化合物為皮利酮，是以將系爭專利第項、第項合併解釋，其組成物即為「皮利酮或其藥理學上可接受之鹽與胰島素分泌促進劑及/ 或胰島素製劑之混合」。須強調者，乃不論其組合物究竟係依據第項抑或第項，甚或係其他各項之組

合，其專利內容均為二種以上化合物之組成，而就皮利酮與其他化合物之組成部分，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）。

二、另就原告於我國取得之第 63119 號「四氫唑二酮衍生物，其製法及用途」發明專利部分，其申請專利範圍共 21 項，其中第 1、16、19 至 21 項為獨立項，主要技術特徵在於四氫唑二酮衍生物、其製法及相關醫藥組成物之申請。原告申請範圍主要如下：第 1 項為一種式 (I) 之四氫唑二酮衍生物；第 2 項則限定式 (I) 化合物為 5-[4-[2-(5-乙醯基-2-吡啶基)乙氧基]苄基]-2,4-四氫唑二酮（即為前述 M-III 化合物）或其鹽類；第 3 項則限定式 (I) 化合物為 5-[4-[2-[5-(1-羥乙基)-2-吡啶基]乙氧基]苄基]-2,4-四氫唑二酮（即前述 M-IV 化合物）或其鹽類；另第 4 項則為一種生產如通式 (I) 之四氫唑二酮衍生物之方法；第 5 項則為一種治療糖尿病用之藥物組成物。據原告主張，上開化合物係其研究發現皮利酮（Pioglitazone）於人體內經代謝作用後所產生，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。對於原告此部份之主張，除有原告提出之專利證書影本外，亦為被告所不爭執，亦堪信為真正。

三、承前所述，本件原告對於皮利酮（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。是原告於其訴之聲明第(四)項中請求命被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口中文藥品名為「泌特士」或英文藥品名為「Glitos」之藥品云云，自屬無據，應予駁回，蓋其並未擁有皮利酮或其鹽類藥品之專利也。茲有疑義者，乃被告於其所生產之「泌特士」藥品仿單中教示並建議醫師或糖尿病患者直接服用 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，或屬於對他人侵害原告專利權行為之造意行為，而構成對原告專利權之侵害？按皮利酮（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（參行政院衛生署網站，[http://drug.doh.gov.tw/medication\\_pubmed.php?type=pr&=pro](http://drug.doh.gov.tw/medication_pubmed.php?type=pr&=pro)）及健保給付用藥（參中央健保局網站，<http://www.nhi.gov.tw/inquire/query1.asp?menu=1&menuid=8> menu\_），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，原告將「病患之『服用』行為」，等同於被告「製造」、「使用」（A）加（B）組成物行為，顯然將行為主體混淆。況市場上製造含皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride）成分之藥品廠商不止被告一家（參同上中央健保局網站），其中亦包含原告所生產之藥品，原告在其所生產含有皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride）之愛妥糖（ACTOS，）藥品仿單內亦有合併療法之教示（參原證 11 號第 2 頁），其

中對於合併使用皮利酮（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）之組合，詳列其使用劑量及使用效果，加上原告已公開之專利說明書內容，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。其次，被告系爭「泌特士」藥品仿單既係依照原告「愛妥糖」藥品仿單製作，其內容部分自亦將提及合併療法（有關此部分行為是否侵害原告著作權詳如後述），惟此種記載是否等同於將製造含皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride）成分之「泌特士」藥品，認定為「製造」、「使用」系爭專利所稱之組合物？若果真如此認定，則原告所生產之「愛妥糖」藥品在其仿單內亦有相同記載，是否得認為該「愛妥糖」藥品實際上係指皮利酮或其鹽類（A）與雙胍、胰島素分泌促進劑或胰島素製劑（B）組合物之「製造」與「使用」？進一步延伸，倘採如上見解，則原告於最先向我國申請取得「愛妥糖」藥品許可證時，顯然已將系爭第 135500 號專利內容公開於世，其專利權之取得即有問題。由此益證原告上開主張毫無依據，自非可採。

四、原告復主張被告產銷含有 Pioglitazone 鹽類之「泌特士」藥品，於提供糖尿病患服用，經病患體內代謝作用後產生上開 M-III 及 M-IV 化合物，乃「直接製造」及「使用」原告系爭第 63119 號發明專利所保護之藥物，或對他人「製造」、「使用」系爭專利之行為為「造意」，而構成對原告專利權之侵害云云。按皮利酮鹽酸鹽（pioglitazone hydrochloride）於貯架期(shelf-life)期間，有無可能產生系爭第 63119 號專利所揭示之式 M-III 及 M-IV 化合物？經查，烷類具低反應性，其氧化反應須在一特定條件下方能進行，故在貯架期(shelf-life)期間，皮利酮鹽酸鹽因氧化而產生系爭第 63119 號

專利所揭示之式 M-III 及 M-IV 化合物機率極微。而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。而因被告僅係生產含皮利酮成分之「泌特士」藥品，本身並未「使用」、或「服用」其所生產之「泌特士」藥品，是被告本身亦不可能將「泌特士」代謝出系爭第 63119 號專利所揭示之式 M-III 及 M-IV 化合物。本件原告所主張者，乃被告在「泌特士」藥品仿單建議糖尿病患者服用含有皮利酮鹽酸鹽之藥物，而該藥物經人體體內代謝產生 M-III 及 M-IV 化合物之行為，與「直接製造」及「使用」受第 63119 號專利權保護之 M-III 及 M-IV 化合物無異，故構成對原告專利權之侵害云云。然依專利法第 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。原告將第三人即病患之服用藥物，以及藥物在人體內之代謝作用，視為係被告之「直接製造」以及「使用」行為，乃係刻意將第三人之行為指為被告之行為，自非可採。原告又指稱被告販售含有皮利酮鹽類成分之「泌特士」藥品，亦構成民法第 185 條第 2 項規定之「造意」或「幫助」行為云云。然所謂「造意」或「幫助」，前者指原無該意，經他人告知後而生其意，後者指原有該意，經他人之助而遂其意而言（不論是否知悉獲有幫助），惟不論何者，該行為人（即被造意者或被幫助者）均明知其所為何事。而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。

五、原告指稱被告所販售之「泌特士」(英文藥品名為「Glitos」)藥品，其藥品仿單之內容編排、文字敘述及相關圖表，與原告享有著作權之「愛妥糖」仿單幾乎完全相同，顯有抄襲原告已廣為流傳並享有著作權之「愛妥糖」仿單，而故意侵害原告之著作權等語。按我國自 92 年 1 月 1 日起加入 WTO 成為會員國，依該組織「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) 第 1 條第 3 項及第 3 條第 1 項規定，各會員體對其他所有會員體國民有關著作權等智慧財產權之保護不得低於對本國國民之保護，意即國民待遇，是依我國著作權法第 4 條第 2 款規定，我國與 WTO 現有全體會員建立著作權互惠保護關係，因此所有 WTO 會員體國民之著作均受我國著作權法之保護，而日本，即原告所屬國亦屬 WTO 會員國，依著作權法上開規定，彼此之間即有著作權保護之互惠關係，是對於日本著作物，於我國亦應賦予與國人相同待遇之保護措施，當無疑義，合先敘明。茲有疑義者，乃藥品仿單是否屬於著作權法所稱之語文著作，此為兩造爭議之一；再者，倘藥品仿單屬於語文著作，則被告使用與原告相同內容之仿單是否構成侵權行為，此為兩造爭議之二。茲析述如下：

(一)關於藥品仿單是否屬於語文著作，於我國司法實務已存有若干歧異見解，即任國外亦有相同情形。而在我國有認為因藥品仿單係依「藥品查驗登記審查準則」規定所製作，缺少作者個性或獨特性，無原創性，性質上屬於公文書，故不應給予著作權保護云云。按藥品仿單記載內容，不外為藥品之藥理作用、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，上開事項之產出，涉及繁雜之研究過程，新藥廠商必須投入巨額研究經費，歷經多次失敗，使用大量之研究人員，進行無數次之實驗，最後始能將研究結果以語文表達，雖然其中使用相當大量之數據，或專業文辭，然有關表達內容之繁簡、使用之辭藻、文字之編排等，難謂非撰寫人個人文筆之表現，倘僅因其中涉及大量之數據或專業文辭，即認為不具原創性，則越是艱澀難懂之專業文章，若其中使用為數不少之數據資料以及專業文辭，是否亦因此不具原創性？相同之數據，共通之專業文辭，透過不同教育、經驗背景之人撰寫，其表達之風格仍有不同，不能僅因其所表達之語文著作中出現大量之專業文辭或數據資料，即認為喪失原創

性，而不受著作權法保護。至於藥品仿單雖係依「藥品查驗登記審查準則」規定所製作，間或依據主管機關意見而做必要修改，惟其內容仍屬私人之研發結果表達，性質上仍屬私文書，不致因此成為公務員依職務製作之文書，即所謂公文書。有認為主管機關推動標準化藥品仿單，甚至有所謂內容或字體之限制，益使藥品仿單具有公文書性質，而應認為非著作權法上保護之著作云云。然依據法令格式而製作之文書不限於藥品仿單，如訴訟法上對於訴訟文書應記載之內容及格式亦有相關規定，惟實務上對於當事人依據訴訟法規定格式所提出之訴狀，從未因此即認為係公務員依職務製作之文書而屬於公文書或接近公文書之性質，其他諸如依據政府機關制定之標案規範所製作之影片、文宣、展覽品、雕塑等，亦不因為規範中如何要求規格，即因此認為上開物品為公務員職務上所製作，而不具可著作性（Copyrightability）。

是以，此種認為由私人依據法令要求之規格而製作之文書即具有公文書性質之說，毫無學理依據。又有認為倘表達已與創作背後之思想相結合，其表達即不具可著作性云云。然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，若此種研究成果之發表不得成為著作權之標的，則許多學術研究報告將喪失其保護。實則，著作權法第 11 條所謂保護之範圍僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想，最常見者，在於工具書或是理論性書籍，例如在書籍中陳述某種學說、學派，該學說或學派乃是一種思想，非著作權法保護之標的，然該書籍所呈現之文字，仍屬一種表達，應受著作權法保護；又例如於書籍中說明某種方程式或技術，該技術或方程式並非著作權法保護之標的（是否符合專利保護乃另一問題），然該書籍所記載之文字內容仍符合表達之定義，應受著作權法之保護；又例如在影片中隱喻反戰之思想，該反戰之思想不受著作權法保護，然該影片本身仍屬著作之表達，乃受著作權法保護之標的。經濟部智慧財產局於 95 年 5 月 3 日智著字第 09516001590 號函釋意旨及其於 95 年 10 月 31 日之電子郵件 951031d 亦同此見解。是所謂藥品仿單已與其背後所表達之思想結合，其表達不具可著作性云云，亦非可採。本件原告系爭藥品仿單既係由原告所製作，縱使其所記載之內容多為醫藥專業事項，其表達之風格及內容仍具原創性，應受著作權

法保護，殆無疑義。

(二)本件被告並不否認其所販賣之「泌特士」藥品仿單之記載確係依據原告系爭「愛妥糖」藥品仿單翻譯而來，惟辯稱依據行政院衛生署衛署藥字第 0960025229 號函第 2 點說明，「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款前段規定，監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載，其「核定方式」係指其仿單內容；另依該署衛署藥處字第 96 13209 號函可知，監視成分學名藥應依主管機關核准第一家之仿單擬定刊印，其他人並無申請變更仿單之必要。被告上開辯解亦經其提出上開函文影本在卷供參，堪信為真實。按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。

(三)至原告指稱「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定，僅為行政命令位階，亦未受母法授權排除著作權法適用，不能作為剝奪原告行使著作權之自由及權利之基礎等語。有認為「藥品查驗登記審查準則」係依據藥事法第 39 條第 4 項授權訂定，屬行政程序法第 150 條第 1 項規定之法規命令，若認為依據「藥品查驗登記審查準則」所翻譯之仿單違反著作權法，將造成法律適用混亂現象，且公法學者多認為法規命令就特定事項，於符合授權法律所明定之內容、目的及範圍條件下，法規命令仍有優先適用之可能云云。上開意

見僅在造成法律適用混亂部分屬於的論，至後段所謂法規命令有優先法律適用可能之說，則屬非論。蓋法律之制定應經立法院通過及總統公佈（中央法規標準法第 4 條參照），而所謂規則、規程、細則、辦法、綱要、標準或準則則由各機關發布（參同法第 3 條參照），性質上屬行政命令，若謂不須經立法院三讀、總統公佈之行政命令其法律適用優先於須經立法院三讀、總統公佈之法律，不惟違反民主法治三權分立之概念，迴避民意之監督，且將使行政權侵犯立法權而獨大，是所謂行政命令得優先於法律而適用之說，非無闕失。藥事法第 39 條第 4 項規定固為「藥品查驗登記審查準則」制定之法源依據，惟該條規定並非空白規定（意即其法定構成要件留待行政機關補充），中央衛生主管機關依據該條規定所制定之行政命令，其位階（*hierarchy*）不可能與藥事法相同，是以，若謂「藥品查驗登記審查準則」因有法源依據，即屬著作權法之特別法，顯係誤將該審查準則制定之法源依據不當引申為法律位階之探討，其邏輯推論之躁進，非可謂小。行政機關所制定之作業準則，其位階既遜於立法院三讀通過之法律，自不能作為排除法律適用之依據。本件原告依著作權法規定應受保護之創作，不應因行政機關之法規命令即排除不受保護，就此部分之齟齬，主管機關應早日修法解決。或者，倘主管機關所要求之學名藥仿單需依據首家准許上市藥廠之仿單製作，則亦應採變通方式，例如准許學名藥廠商僅記載引用或參照首家藥廠仿單方式，代替實際照抄或翻譯之現制，即可避免置學名藥廠侵害首家藥廠仿單著作權之窘境，同時達到對學名藥仿單內容之要求。惟不論如何，此一法令上衝突之不利益結果，不應由學名藥廠承擔，已如前述，是本件被告重製、改作原告系爭「愛妥糖」藥品仿單之行為，即應認為係合理使用行為，不構成侵害原告之仿單著作權，故本件原告請求被告：(一)給付 150 萬元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率 5%計算之利息。(二)不得直接或間接、自行或委請他人重製、改作、使用或散布如附件所示之「泌特士」藥品仿單，已散布之仿單應予全部回收並予銷毀。(三)不得於其藥品名為「泌特士」或英文藥品名為「Glitos」之藥品仿單中，建議或教示他人使用原告中華民國第 135500 號發明專利範圍內之 Pioglitazone Hydrochloride 與 Sulfonylurea、Metformin 或 insulin 之合併療法。(四)不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口中文藥品名為「泌特士」或英

文藥品名為「Glitos」之藥品等，均無理由，應予駁回。

六、本件原告之訴既經駁回，其願供擔保為假執行之聲請即失所附麗，應併予駁回，附此敘明。

陸、本件事證已臻明確，兩造其餘主張陳述及所提之證據，均毋庸再予審酌，附此敘明。

柒、據上論結，本件原告之訴為無理由，依民事訴訟法第 78 條，判決如主文。

中 華 民 國 97 年 10 月 28 日

智慧財產法院第一庭

法 官 汪漢卿

以上正本係照原本作成

如不服本判決，應於送達後 20 日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後 20 日內補提上訴理由書（須按他造人數附繕本）。

中 華 民 國 97 年 10 月 28 日

書記官 蕭筆花