

智慧財產法院 裁判書 -- 民事類

【裁判字號】 99,民專訴,159

【裁判日期】 1000524

【裁判案由】 侵害專利權有關財產權爭議等

【裁判全文】

智慧財產法院民事判決 99 年度民專訴字第 159 號

原 告 法商安萬特醫藥公司(AVENTIS PHARMA S. A)

法定代理人 Maria SOULEAU

訴訟代理人 李貴敏律師

范顯齡律師

馮達發律師

李敏惠律師

邵瓊慧律師

盧柏岑律師

黃麗蓉律師

焦子奇律師

複代理人 孫海濤 (Haitao Sun)

被 告 台灣神隆股份有限公司

法定代理人 鄭高輝

訴訟代理人 郭雨嵐律師

汪家倩律師

許義明律師

複代理人 侯春岑

上列當事人間請求侵害專利權有關財產權爭議等事件，本院於民國 100 年 4 月 26 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、程序方面：

一、本件乃涉外民事事件，且我國法院有國際裁判管轄權：

- (一)按涉外因素係指本案有涉外之部分，如當事人或行為地之一方為外國者。涉外民事訴訟事件，管轄法院須以原告起訴主張之事實為基礎，先依法庭地法或其他相關國家之法律為「國際私法上之定性」，以確定原告起訴事實究屬何種法律類型，再依涉外民事法律適用法定其準據法（最高法院 92 年度臺再字第 22 號民事判決參照）。又涉外民事法律適用法規定

「實體」法律關係所應適用之「準據法」，與因「程序上」所定「法院管轄權」之誰屬係屬二事（最高法院 83 年度台上字第 1179 號民事判決參照）。

(二)我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事件，就內國之法律，決定其應適用何國法律之法，至法院管轄部分，並無明文規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，得以民事訴訟法關於管轄之規定及國際規範等為法理，本於當事人訴訟程序公平性、裁判正當與迅速等國際民事訴訟法基本原則，以定國際裁判管轄。

(三)本件涉訟之當事人，原告為依外國法律設立之法人，具有涉外因素，而被告則為中華民國人民及依我國法律設立之法人，其住所及營業處所均在我國。又本件依原告起訴之事實，係主張原告基於中華民國第 125443 號發明專利（下稱系爭專利）對於被告有排除侵害請求權及損害賠償請求權，故本件為涉外民事事件，且我國法院之對有國際裁判管轄權。

二、本件之準據法為中華民國之法律：

(一)按關於由侵權行為而生之債，依侵權行為地法，但中華民國法律不認為侵權行為者，不適用之，涉外民事法律適用法第 9 條定有明文。關於涉外侵權行為之準據法，應適用侵權行為地及法庭地法。而所謂行為地，凡為一部實行行為或其一部行為結果發生之地皆屬之，侵權行為之做成之地、損害發生地或損害結果地，均可能為侵權行為地。故而，99 年涉外民事法律適用法新修第 25 條酌採「最重要牽連關係理論」，若一侵權行為，另有關係最切之法律者，應依該法律。

(二)本件原告就系爭專利得依我國專利法享有專利權，此為兩造所不爭執。依智慧財產案件審理法第 7 條規定、智慧財產法院組織法第 3 條第 1 款、第 4 款所定之民事事件，由智慧財產法院管轄。本案既屬因專利法所保護之智慧財產權益所生之第一審民事案件，符合智慧財產法院組織法第 3 條第 1 款規定，故本院得就本案為審理，並適用涉外民事法律適用法以定涉外事件之準據法。又依涉外民事法律適用法第 9 條規定，本件之損害發生地、損害結果發生地皆係於我國，故與本件關係最切之法律即屬我國，是應以中華民國之法律為本件之準據法。

三、按法院對於證據提出命令之聲請，得命文書或勘驗物之持有人陳述意見，持有人如為營業秘密抗辯時，法院得命持有人釋明其秘密之種類、性質及範圍，以及因開示所生不利益之具體內容及程度，並經他造陳述意見後定之（第 1 項）；法

院認為必要時，亦得命持有人以不公開方式提出證據，由法院審酌之（第2項）；如法院認有聽取訴訟關係人意見之必要，除有不向本人開示即難達其目的之情形外，以向訴訟代理人開示為原則，並得曉諭持有人對受開示者聲請發秘密保持命令（第3項）；法院為判斷證據持有人有無拒絕提出之正當理由時，應斟酌營業秘密事項與待證事實之關聯性、有無代替證明之方法或事實推定之規定、聲請秘密保持命令之可能性等情況而為認定（第4項），智慧財產案件審理細則第19條定有明文。次按被告為證明其製造該相同物品之方法與專利方法不同者，其因舉證所揭示製造及營業秘密之合法權益，應予充分保障，專利法第87條第2項後段亦設有規定。本件原告前曾就被告有無侵害其專利權情事，向本院聲請對被告為保全證據處分，經本裁定准許後，於99年5月17日至被告處執行，自被告處取得「70870AA002-BPR（製造標準書，生產文件，製程配方，批次記錄）」、「70870AA002-COA（化驗成績書）」、「70870AA003-BPR（製造標準書、生產文件、製程配方、批次記錄）」、「70870AA003-COA（化驗成績書）」、「出貨記錄」、「研發記錄簿」、「庫存記錄」、「台灣技術評估報告-Docetaxel TW FTO opinion 0000000 台灣專利鑑定分析報告（970506 追加鑑定）」、「美國技術評估報告-Docetaxel Trihydrate US FTO opinion 00000000 」、「德國技術評估報告-Docetaxel Trihydrate-FTO000000000-DE 」等資料，並存於光碟後由本院攜回保管。被告抗辯上開由本院扣得之證據資料涉及被告之營業秘密，乃於本法院另案審理之99年度民專訴166號99年12月14日之民事聲請核發秘密保持命令狀中提出附件五「70870AA002-BPR(製造標準書，生產文件，製程配方，批次記錄)」及「70870AA003-BPR(製造標準書，生產文件，製程配方，批次記錄)」之遮蔽版資料（下稱遮蔽版資料），聲請法院僅就遮蔽版資料與原告系爭專利互為比對。上開遮蔽版資料經本院與技術審查官勘驗結果，確認未遮蔽部分與保全證據中之BATCH RECORD 002、BATCH RECORD 003該相關頁次資料相同（參本院100年4月26日言詞辯論筆錄），本院審酌對被告保全所得之證據資料，其中確有相當資訊涉及被告營業秘密事項，若對原告完全公開，不僅無助於兩造侵權有無之判斷，反將對被告之營業造成嚴重損害，是本件爰僅依被告所提遮蔽版資料作為比對及兩造攻防範圍，先予敘明。

四、另原告於本件爭訟中提出原證16之南韓Boryung公司公開由

被告出具其系爭製程說明函文，此一文件乃被告於韓國另案訴訟中所提供之文件，被告對於此一文件確為其於另案中所提供一節並不爭執，惟主張上開文件上每一頁文件皆有「confidential」之浮水印字樣，屬機密文件，倘原告係以非法方式取得、利用之證據，則不應採為訴訟上之證據，如其中有涉及我國刑法第 316 條以下洩露業務秘密等罪嫌之情事，亦應依法予以追訴云云（參被告民事答辯(八)狀）。有關原告如何取得原證 16 文件，其中有無涉及不法一節，被告並未提出證據證明，其推測其中若涉有不法，應負擔民刑事責任部分，僅係被告單方意見之陳述，不能因此即認為原告「蒐集」而得之證據其過程確實涉及不法。至被告所提相關學者論文，大意乃指民事訴訟程序中亦應兼顧證據取得之合法公平問題，而不應僅侷限於刑事訴訟中始著重證據法則云云。惟細繹該文內容，僅在強調宜限制利用不法手段刺探當事人隱私以取得證據，進而使用在家事事件中之情事，與本件兩造爭議仍有不同，尚難藉以比附援引。本件原告如何取得原證 16 資料，是否涉及不法，乃屬尚未證明事項，且上開資料既屬被告自行製作並對外交付之文件，自與原告積極藉由不法手段竊取或刺探等不同，自不可等同類比，被告所為抗辯，自無理由。本件原告取得由被告製作之文書內容，並提出於本件兩造爭議事件中，且該文件內容與本件爭議事項又息息相關，本院認為其證據能力與關聯性並無疑義，得作為本件爭訟事件之證據。

貳、實體方面：

一、原告主張：

- (一)原告為系爭專利之專利權人，專利權期間自 90 年 1 月 21 日起至 104 年 7 月 5 日止。系爭專利為一方法專利，其提供一種製備「docetaxel 三水合物」(docetaxel trihydrate)之方法。「docetaxel 三水合物」為一種抗癌成分，其屬類紫杉(taxoid)家族之成員，主要係應用於治療乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌等。docetaxel 三水合物一般係用作抗癌藥品之原料藥，作為最終抗癌藥品之活性藥理成分(Active Pharmaceutical Ingredient；API)。原告之系爭專利申請日前，國內外市場上並未出現 docetaxel 三水合物之原料藥商品，亦未出現 docetaxel 三水合物為主要活性成分之抗癌藥品，且原告及其前身經多年研發，將系爭專利方法以合成 docetaxel 三水合物。原告取得系爭專利後，於 87 年 1 月 19 日向行政院衛生署申請藥品查驗登記，並於取得衛署藥輸

字第 022048 號藥證後，在市場上推出以 docetaxel 三水合物為主要活性成分之抗癌藥品「剋癌易注射劑（Taxotere Concentrate and Solvent for Solution for Injection）」，並以「Taxotere」為商品名稱於市場上行銷。又「剋癌易注射劑」為著名之抗癌藥品，專用於治療乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌，目前市場上幾已將「剋癌易注射劑」即「Taxotere」認作 docetaxel 三水合物或 docetaxel 之同義詞，此觀原證 7 之中央健康保險局於 95 年 12 月 15 日之公告中載明「docetaxel（如 Taxotere）」及原證 8 之醫療文獻等證據甚明。詎被告明知系爭專利之存在，竟以「台灣神隆三水合多賜特舒（Docetaxel Trihydrate SPT）」製程（下稱系爭產品製程），向行政院衛生署申請原料藥查驗登記，並於 97 年 8 月 11 日取得行政院衛生署衛署藥製字 0000000 號許可證，更於其網站上顯示包括「docetaxel trihydrate」（即 docetaxel 三水合物）產品（下稱系爭產品），足見被告有使用系爭專利方法之情事，並為販賣之要約、販賣使用系爭專利方法直接製成系爭產品。原告依專利法第 56 條第 2 項、第 84 條第 1 項、民法第 184 條等規定，自得請求被告排除損害及防止被告侵害系爭專利。而被告之系爭產品於 99 年度上半年度銷售金額為美金 1,429,775 元，若以 100 年 3 月 4 日美金兌換新臺幣匯率 29.4 元計算，被告於 99 年度上半年，因侵害系爭專利所得之利益為新臺幣（下同）42,035,385 元，原告爰請求被告損害賠償 1,000 萬元。

(二)被告主張其已公開之系爭產品製程依被證 1 所示之西元 2010 年 2 月 26 日獲准之美國專利第 7662980 B2 號及被證 2 所示之 2008 年 5 月 8 日公開美國專利公開案第 2008/0000000 A1 號可知，被告之系爭產品製程未侵害原告之系爭專利。惟被告所提出之被證 1 及被證 2 證據，係被告所取得之美國專利（美國專利第 7662980 B2 號）及其公開案（美國專利公開案第 2008/0000000 A1 號），並非被告已公開之系爭產品製程。蓋專利權人取得某一專利權，與專利權人是否實際實施該專利權，係屬二事，況取得專利僅表示專利權人得排除他人侵害其專利權之行為，並不代表專利權人即實際使用該專利。尤以藥廠或其他技術領域之廠商多會依其需求申請相當數量之專利，惟廠商是否會實際實施其專利，則屬未定，是採用何種技術方法、製造何種產品，本屬商業上行為，與是否申請取得專利無關。被告將被證 1 之美國專利第 7662980 B2 號及被證 2 之公開案所述製程與系爭專利比較，並主張其製程

並未侵害原告系爭專利，顯屬無據，且不足以證明系爭產品製程未侵害系爭專利。

(三)有關專利法第 87 條第 1 項規定部分：

1. 專利法第 87 條第 1 項規定之解釋及適用，應參酌 TRIPs 第 34 條及相關規定。專利法第 87 條第 1 項規定之「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者」之「該製造方法申請專利前」，依 TRIPs 第 34 條第 1 項規定，係指該製造方法在 WTO 會員國第一次申請專利之日之前。另專利法第 87 條第 1 項規定之「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者」之「該國內外未見者」之判斷基準，應比照物品專利之新穎性，即應依專利法第 22 條第 1 項規定之「申請前未見於刊物或未公開使用者」、「申請前未為公眾所知悉者」等基準判斷之，是專利法第 87 條第 1 項規定之「該國內外未見者」，係應指「未為公眾所知悉或可得知悉者」。至專利法第 87 條第 1 項規定之「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者」之「物品」，依 TRIPs 第 34 條第 1 項規定係指「商業化產品」。亦即專利法第 87 條第 1 項規定之「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者」，應解釋為製造方法專利所製成之商業化產品，在該製造方法專利第一次在 WTO 會員國申請之日前，未為公眾所知悉或可得知悉者。
2. 被告主張其未侵害原告之系爭專利，然依系爭專利說明書明載可知，原告係於西元 1994 年 7 月 8 日向 WTO 會員國之一法國提出之，足見系爭專利第一次在 WTO 會員國申請之日，係西元 1994 年 7 月 8 日，當時國內外市場上並未出現「docetaxel 三水合物」或「docetaxel 三水合物」為主要活性成分之抗癌藥品，此有原證 4 所示之專家 Linda Gustavson 出具意見書可參。是依專利法第 87 條第 1 項規定，被告產銷之系爭產品，推定係依系爭專利方法所製造，被告倘未能舉證推翻該推定，即應認其製程侵害系爭專利。
3. 被告提出之 W094/21622 公開說明書所載之公開日係於 1994 年 9 月 29 日 (Dated epublication internationale: 29 septembre 1994)，該時間晚於 1994 年 7 月 8 日，是該公開說明書無從否定專利法第 87 條第 1 項規定之推定。
4. 被告提出被證 4 之「WHO Drug Information」僅係名稱之建議案，並未揭示產品之來源或其製備方法，是熟悉系爭專利所屬技術領域者，並無從由被證 4 據以生產或取得「doceta

xel 三水合物」或其產品，是被證 4 顯非適格之證據。又被證 4 雖列有「docetaxel 三水合物」之化學式，惟此並非表示「docetaxel 三水合物」或產品於當時即存在於市場上或有任何已公開方法可製備。又「WHO Drug Information」於 1990 年時將「docetaxel 無水物」命名為「docetaxol」，復於 1992 年更名為「docetaxel」。再於 1993 年即被告所援用被證 4 號第 208 頁中，建議將「docetaxel」之文字（原指「doce taxel 無水物、CAS No. 00000000000」），替換成「doceta xel 三水合物、CASNo. 00000000000」，是被告主張被證 4 所示 1993 年版之世界衛生組織藥物資訊記載有「docetaxel trihydrate」之結構式、化學名稱與 CAS Number，足以證明依系爭產品製程所製成之物品於系爭專利申請前已存在，自不足採。且 WHO Drug Information 亦無從推翻本件有關專利法第 87 條第 1 項規定之推定。

- (四)被告不爭執系爭專利之有效性，亦不反對將本件訴訟爭點限縮於系爭產品製程之「溶劑系統」及「壓力參數」是否落入系爭專利申請專利範圍第 1 項。又系爭專利申請專利範圍第 1 項技術特徵有三項，分別為「一種製備 docetaxel 三水合物的方法」、「此方法包含結晶步驟：在至少包含水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇（例如甲醇、乙醇或丙醇）之混合物中，產生結晶物。」及「此方法包含乾燥步驟：在約攝氏 40 度、4 至 7 kPa 壓力、相對濕度約 80% 之條件下，進行乾燥。」。另由原證 16 所示被告提出系爭製程說明函文可知，被告之系爭產品專利包括：步驟 8a（純化）、步驟 8b（再結晶 docetaxel 無水物）及步驟 8c（再結晶 docetaxel 三水合物）以產製 docetaxel 三水合物。被告之系爭產品另包括「回收」步驟，用以回收步驟 8a 及 8b 之母液，該「回收」步驟包括步驟 A、B 及 C，「回收」步驟中之步驟 C 所得之結晶物再續行步驟 8b、8c。復由原證 16 可知，步驟 C 係使用系爭專利之溶劑系統，其後續雖續行步驟 8b、8c，無礙於其已符合系爭專利申請專利範圍第 1 項第 2 技術特徵「此方法包含結晶步驟：在至少包含水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇（例如甲醇、乙醇或丙醇）之混合物中，產生結晶物」之事實。再由原證 16 所示「回收自步驟 8a 及 8b 之母液」可知，步驟 C 與系爭專利申請專利範圍第 1 項第 2 技術特徵相同。
- (五)被告主張其係使用美國專利第 7,662,980 號專利之製程（即使用「乙腈」而非使用含有 1 至 3 個碳原子的脂系醇）以製備系爭產品。被告之主張縱然屬實，惟該「乙腈」與系爭專

利之「含有 1 至 3 個碳原子的脂系醇」之手段、功能、目的，均實質相同，兩者顯屬均等物。是被告主張乙腈與「含有 1 至 3 個碳原子的脂系醇」是完全不同之溶劑，乙腈不會產生氫鍵，醇類會產生氫鍵，且兩者對於 docetaxel 溶解度不同，故兩者不均等，顯不足採。縱認被告主張使用之溶劑系統為「乙腈/ 冰醋酸/ 水」為真，其亦與系爭專利申請專利範圍第 1 項之溶劑系統構成均等。又被告「遮蔽版資料」所揭示之壓力數值係其設備內測得之壓力數值，而最低數值約在 39torr，故而被告「遮蔽版資料」製程之設定壓力符合系爭專利申請專利範圍第 1 項「4 至 7kPa 壓力」（即 30 至 52.5 torr）技術特徵，姑不論被告所提出「遮蔽版資料」之真實性與完整性，該「遮蔽版資料」顯示被告之系爭產品專利之壓力，已落入系爭專利申請專利範圍第 1 項。

(六)被告之系爭產品製程既然至少有 11.5 小時使用系爭專利申請專利範圍第 1 項「4 至 7kPa 壓力」以進行乾燥，足證系爭產品之製程壓力參數落入系爭專利申請專利範圍第 1 項之文義，而侵害系爭專利。至被告援用陸大榮教授報告內容，主張其壓力參數未落入系爭專利申請專利範圍第 1 項，惟上開報告邏輯前後矛盾，不足採信。依原證 16 所示可知，被告之系爭產品製程符合系爭專利申請專利範圍第 1 項第 2 技術特徵之「在含有含 1 至 3 個碳原子的脂系醇（例如甲醇、乙醇或丙醇）之混合物中，使 docetaxel 結晶」。被告之系爭產品製程回收程序步驟 C 既以水- 含有 1 至 3 個碳原子之脂系醇混合物，以生成「docetaxel 三水合物」，已符合系爭專利申請專利範圍第 1 項第 2 技術特徵所示「在含有含 1 至 3 個碳原子的脂系醇（例如甲醇、乙醇或丙醇）之混合物中，使 docetaxel 結晶」。至被告之系爭產品製程回收程序步驟 C 符合系爭專利申請專利範圍第 1 項第 2 技術特徵，被告之系爭製程步驟 8c 之乾燥步驟符合系爭專利申請專利範圍第 1 項第 3 技術特徵，縱使其間夾雜其他程序，仍應落入系爭專利申請專利範圍第 1 項文義。

(七)被告主張其使用「乙腈」不均等於系爭專利申請專利範圍第 1 項第 2 技術特徵，其理由均抄自陸大榮教授之報告內容。惟加入純化用水之目的在於沉澱「docetaxel 三水合物」，顯然在加入純化用水之前 docetaxel 已溶解於溶液內，倘如上開報告所述在加入純化用水之前，docetaxel 係以固體顆粒懸浮於該溶液，則此時僅須直接過濾即可，自無須「加水用以沉澱」，足見上開報告就被告之系爭產品製程不實敘述

，且明顯偏袒被告。況據研究報告顯示可知，在攝氏 20 度下，docetaxel 三水合物於乙醇之溶解度為 100 mg /mL、丙酮為 230 mg/mL、甲醇為 50 mg/mL、乙腈為 30mg/m L，渠等數據與上開報告不相同，足見上開報告就 docetaxel 溶解度表，並不足採。且乙腈之手段、功能、目的是溶解 docetaxel，並與水互溶，進而當水加入後，可形成 docetaxel 三水合物，其與系爭專利申請專利範圍第 1 項之「含有 1 至 3 個碳原子的脂系醇」實質相同。

(八)被告主張系爭專利申請專利範圍第 1 項之內容無法據以實施，然其並非 83 年 1 月 21 日專利法第 71 條規定所列之舉發事由，故不得據以主張系爭專利無效。並聲明：1. 被告不得自行或委請他人製造、使用、為販賣之要約、販賣、或為上述目的而進口「台灣神隆三水合多賜特舒」(Docetaxel Trihydrate SPT) (衛署藥製字 0000000 號) 原料藥，以及以中華民國第 125443 號發明專利方法製造之 docetaxel 三水合物 (docetaxel trihydrate)。2. 被告應給付原告 1,000 萬元及自起訴狀繕本送達被告之翌日起至清償日止，按週年利率 5% 計算之利息。3. 前二項請求，原告願以現金或等值之兆豐國際商業銀行銀行本票或無記名可轉讓定期存單或保證書供擔保，請准宣告假執行。4. 訴訟費用由被告負擔。

二、被告則以：

(一)系爭專利係「製備 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9- 氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基 (2R, 3S) -3- 第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯三水合物之方法。」，而系爭專利申請專利範圍共 4 項，其中第 1 項為獨立項，其餘均為附屬項。系爭專利申請專利範圍第 1 項係「一種製備製備 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9- 氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基 (2R, 3S) -3- 第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯三水合物的方法，此方法包括自水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇的混合物中結晶製備 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9 -氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基 (2R, 3S) -3- 第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯，然後在約 40°C 之溫度，於 4 至 7kPa 壓力下，並在相對濕度約 80% 的大氣下進行。」，其與被告之系爭產品製程要件 2 所示「乙腈 (acetone) / 冰醋酸 (glacial acetic acid) / 水 (purified process water)」之溶劑系統不同。又系爭專利為「

一至三個碳原子的酯系醇（醇類）/ 水」之溶劑系統完全不同，化學領域具有通常知識者皆知，「乙睛」完全不屬於「1 至 3 個碳原子的酯系醇」之種類，亦即，「乙睛」並非「1 至 3 個碳原子的酯系醇」之下位概念，不符合文義讀取。至被告之系爭產品製程自「乾燥壓力範圍範圍」之觀點，與系爭專利申請專利範圍之技術特徵就技術手段、功能、結果等均不同，依「專利侵害鑑定要點」之均等論判斷原則可知，系爭產品製程並無系爭專利均等論之適用。復以系爭專利申請專利範圍第 1 項所載之內容無法據以實施，被告自無可能侵害該無法據以實施之專利。

(二)被告之系爭產品製程之技術特徵至少在「溶劑系統」與「乾燥壓力範圍」兩項與原告之系爭專利有所不同，足見系爭產品製程之方法未落入系爭專利申請專利範圍第 1 項。又被告之系爭產品製程在美國聲請專利獲准，其專利資料於西元 2008 年 5 月 8 日已公開，且於本件保全證據之聲請前已獲准，是原告聲請保全證據前，對系爭產品製程之資料不得諉為不知。被告公開系爭產品製程資料，即美國第 7,662,980 B2 號專利之引證案中美國專利商標局檢索之前案，包括系爭專利之美國對應案，即美國第 6,022,985 A 號專利，足見美國專利商標局在審核檢閱系爭專利之美國對應案內容後，仍認被告之系爭產品製程與該方法專利有相當之差異，故准予專利。系爭產品製程已見於 1994 年 9 月 29 日美國公開之 W094/21622 之說明書。況依被告提出被證 4 所示 1993 年版之世界衛生組織藥物資訊 (WHO Drug information) 第 218 頁中已揭示「Docetaxel trihydrate」之結構式、化學名稱以及 CASNo. (Chemical Abstracts Service Registry Number, 化學文摘社登記號碼)，而上開文件係世界衛生組織 WHO 所公開之藥物資料，原告既為原廠藥廠，自不可能諉為不知。原告明知系爭產品製程於系爭專利申請前已公開，足見原告係蓄意干擾被告之產銷、不當刺探被告之內部資料，是本件自無專利法第 87 條第 1 項規定之適用。

(三)原告主張本件有專利法第 87 條第 1 項規定之適用，與專利法第 87 條第 1 項之規定不符。然就 TRIPS 國際條約之遵守，我國係以內國法化之方式將其修訂於專利法中，而專利法第 87 條固於修正時有考量 TRIPS 第 34 條對方法專利權人保護之意旨，惟我國係成文法國家，就我國專利法之適用，仍應依我國法律條文為解釋及適用之基礎，唯有法條不清楚或不明確等例外之情況，始有參考其他因素解釋法條之必要，況我國

對專利之保護係採屬地主義。又專利法第 87 條第 1 項規定適用之要件，除法律已有明文，我國實務判決亦明白指出須製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外所未見者，始有適用。而本件依被證 10 所示之系爭專利公報所載，可知系爭專利之申請日期為 84 年 7 月 6 日，是原告主張以其他日期作為系爭專利之申請日，顯屬無據。且原告起訴時已知悉專利法第 87 條第 1 項規定之「申請專利前」係指「中華民國專利申請日」，嗣卻「申請專利前」應解為「第一次在 WTO 會員國申請之日前」，乃屬事後強辯之詞。至被告提出被證 4 之 1993 年版世界衛生組織藥物資訊 (WHO Drug Information) 足以證明本案無專利法第 87 條第 1 項規定推定之適用。至原告主張須有公開文獻記載 docetaxel 三水化合物之存在或製備方法，足以證明本案系爭製造方法專利所製成之物品於系爭專利申請前已存在，另主張被證 4 之 WHO Drug Information 無法證明被告之系爭製造方法專利所製成之物品於系爭專利申請前已存在之說法，均有違誤。

(四)原告申請系爭專利前，該方法製成之物並非國內外所未見者，姑不論原告申請系爭方法專利時，是否有其他製備「docetaxel trihydrate」之方法，然據系爭專利申請時至原告起訴時之公開文件，可知系爭方法專利並非製備 docetaxel trihydrate 之唯一方法。且被告於美國取得有別於系爭專利方法之製造方法專利，而系爭方法專利既不禁止他人以非屬該專利方法之製程製備 docetaxel trihydrate，且確實有其他製造 docetaxel trihydrate 之方法存在，原告即無從主張被告製造 docetaxel trihydrate 之方法必係利用系爭專利方法而侵權。

(五)原告主張原證 16 所示「回收自步驟 8a 及 8b 之母液」之步驟 C 所使用之溶劑與系爭專利申請專利範圍第 1 項之溶劑系統相同。然據系爭專利申請專利範圍第 1 項及其說明書內容可知，原證 16 所示之「回收自步驟 8a 及 8b 之母液」之步驟 C，自不可能落入系爭專利申請專利範圍第 1 項之對應要件，且原證 16 所示之母液回收步驟，與系爭專利申請專利範圍第 1 項之方法完全無涉，足見原告顯係刻意比對與系爭專利申請專利範圍第 1 項無相關之步驟，是原告之主張，顯不可採。並答辯聲明：1. 原告之訴駁回。2. 訴訟費用由原告負擔。3. 如受不利判決，被告願供擔保，請准免為假執行。

三、本件兩造不爭執事項如下：

(一)原告法商安萬特醫藥公司(AVENTIS PHARMA S.A)為系爭中華

民國第 125443 號發明專利之專利權人。

(二)被告台灣神隆股份有限公司確有生產「台灣神隆三水合多賜特舒」原料藥產品。

(三)原告法商安萬特醫藥公司(AVENTIS PHARMA S.A)系爭專利製備方法係加入溶劑後結晶進而乾燥；被告台灣神隆股份有限公司係加入溶劑後結晶進而乾燥。

(四)被告台灣神隆股份有限公司曾於台北地院提出其九十九年上半年銷售金額為美金一百四十九萬九千七百七十五元（詳原證二十二）。

(五)被告台灣神隆股份有限公司於本案不提系爭專利有效性之抗辯，僅主張憑壓力參數及溶劑系統與系爭專利不同而不侵權。

(六)從被告 99 民專訴 166 所提附件五 6-116 (BATCH RECORD 002)、6-127 (BATCH RECORD 003) 頁顯示該溶劑系統有乙腈 (ACN)。

(七)原證 16 確為被告台灣神隆股份有限公司之資料。

四、本件兩造爭點如下：

(一)本案是否有專利法第 87 條第 1 項規定之適用？

(二)被告台灣神隆股份有限公司是否僅使用以乙腈 (ACN) 作為其製造系爭產品之溶劑？

(三)若被告台灣神隆股份有限公司使用 ACN 為溶劑，有無均等落入系爭專利範圍？

(四)依據被告台灣神隆股份有限公司 BATCH RECORD，於乾燥過程中其壓力參數是否落入系爭專利範圍？

(五)原證 16 有無證據能力？

(六)依據原證 16PART C 所示，是否為系爭專利之比對範圍？

(七)依據原證 16PART C 所示有無落入系爭專利申請範圍？

(八)若被告台灣神隆股份有限公司系爭產品製程落入原告系爭專利申請範圍，原告法商安萬特醫藥公司(AVENTIS PHARMA S.A)所受損害若干？

五、得心證之理由：

(一)按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限，民事訴訟法第 277 條定有明文；又一造就其主張之事實，應先負舉證之責任，必須證明其為真實後，他造於其抗辯事實，始應負證明之責任，此為舉證責任分擔之原則（最高法院 18 年上字第 2855 號民事判例、43 年臺上字第 377 號民事判例參照）。再依世界貿易組織協定 (WTO Agreement) 之與貿易有

關之智慧財產權協定 (TRIPs) 第 34 條第 1 項規定，於 TRIPs 第 28 條第 1 項第 (b) 款所定之專利權 (即方法專利專屬權) 受侵害之民事訴訟，於符合一定要件時，推定被告之物品係以專利權人之方法專利所製造。此特定要件之類型有二，由會員國擇一制定於內國法，以衡平分配專利權人與被告間之舉證責任：(a) 依該方法專利所製成之物品為新的 (if the product obtained by the patented process is new)；(b) 被告之物品以該方法專利製成之可能性相當高，而專利權人已盡合理努力仍無法證明被告確實使用該方法專利 (if there is a substantial likelihood that the identical product was made by the process and the owner of the patent has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.)。我國依循 TRIPs 第 34 條第 1 項第 (a) 款所揭櫫之基本原則，於 92 年 2 月 6 日修正公布、93 年 7 月 1 日實施之專利法 (即本件適用之當時法) 第 87 條特別規定：「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者，他人製造相同之物品，推定為以該專利方法所製造 (第 1 項)。前項推定得提出反證推翻之。被告證明其製造該相同物品之方法與專利方法不同者，為已提出反證。被告舉證所揭示製造及營業秘密之合法權益，應予充分保障 (第 2 項)。」，上開專利法第 87 條就舉證責任分配之規定，乃民事訴訟法有關舉證責任之特殊規定，依專利法第 87 條第 1 項規定意旨，於一定要件下，得推定被告一方侵權而將舉證責任轉換予被告，唯有在適用第 87 條第 1 項之推定後，被告始有提出反證之責，或提出文書或勘驗物之義務。準此，於權利人主張被告侵害其方法專利時，專利權人須先證明其製造方法專利於申請前為國內外未見者，始有前揭推定之適用，而生舉證責任倒置之結果 (即由被告舉證證明其使用之方法不同)，否則仍須由主張侵權責任成立之權利人就被告侵害其所有之方法專利權事實，負舉證之責任，合先敘明。

(二)本件原告法商安萬特醫藥公司為我國發明專利公告第 419473 號 (證書號第 125443 號) 「製備 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9- 氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基(2R, 3S)-3-第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯三水合物之方法」之專利權人，此部分事實業經其提出專利證書為證，堪信為真正。據原告所述，系爭專利之國外對應案係西元 1994 年 7 月 8 日第一次在 WTO 會員

國（法國）申請，惟原告系爭專利在我國國內申請日則係 84 年（西元 1995 年）7 月 6 日（參原告所提原證 2 號系爭專利之專利公報「申請日期」欄，及原證 3 號專利說明書公告本首頁「申請日期」欄所載），而依系爭專利申請時適用之 83 年 1 月 21 日修正公布之專利法第 24 條第 1 項規定「申請人就相同發明在與中華民國相互承認優先權之外國第一次依法申請專利，並於第一次申請專利之次日起十二個月內，向中華民國提出申請專利者，得享有優先權。」、同條第 4 項規定「主張優先權者，其專利要件之審查，以優先權日為準。」，原告於我國提出系爭專利之申請時，原得主張優先權，惟原告並未主張。又我國於 2002 年 1 月 1 日始加入 WTO，在未加入 WTO 之前，我國係與個別國家簽訂優先權互惠條約，其中與法國之間優先權互惠生效日期為 1996 年 9 月 1 日，而原告系爭專利於我國之申請日為 1995 年 7 月 6 日，於其所宣稱之法國申請案申請日則為 1994 年 7 月 8 日，兩個日期皆早於我國與法國優先權互惠生效日，及我國加入 WTO 日期，是事實上原告系爭專利申請時亦無從依我國專利法第 24 條規定主張優先權。準此，原告系爭專利於申請時既無從主張優先權，則專利法第 87 條第 1 項所謂：「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者，他人製造相同之物品，推定為以該專利方法所製造。」者，其中「該製造方法申請專利前」之時間點，自應解釋為原告系爭專利於「我國申請日」之前，而非「法國申請日」之前，始符法制。

(三)承前所述，原告系爭專利之「申請日」既應解釋為 84 年（西元 1995 年）7 月 6 日，則依專利法第 87 條規定有關舉證責任分配之判斷，以及有關製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前是否為國內外未見者之判斷，自均應以 84 年（西元 1995 年）7 月 6 日為判斷時點，殆無疑問。查原告系爭專利係一種「製備 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9- 氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基(2R, 3S)-3-第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯三水合物(即 docetaxel trihydrate) 之方法」，茲依 1994 年 9 月 29 日公開之 W094/21622 美國專利（被告民事陳報暨答辯(二)狀附件 2 參照）之說明書第 4 頁第 22 至 23 行所揭示之：「這樣會得到 5.2 克塔佐泰勒三水合物 (Taxotere trihydrate)，以內標準法測定達 99.7%，產率為 80.5%」、以及同頁第 29-30 行所揭示之：「該產物理論上係含有 49.6 9 克塔佐泰勒(Taxotere)，即 53 克塔佐泰勒三水合物」及第

5 頁第 18 -19 行中揭示之：「即得到 46.5 克塔佐泰勒三水合物之沉澱物，其純度為 99.1%，產率為 87.7%」等內容，以及原告於 99 年 9 月 21 日民事準備(一)狀第 6 頁第 9 行以下自承：「就本案相關技術領域而言，Docetaxel 與 Taxotere 於本屬通用語，亦有前呈原證 8 號亞東紀念醫院副院長葉坤輝醫師『胃癌化學治療』一文可參。…」，及原告自承目前市場上幾已將「剋癌易注射劑」即「Taxotere」認做「docetaxel 三水合物」或「docetaxel」之同義詞，原證 7 之中央健康保險局於 95 年 12 月 15 日之公告中亦載明「docetaxel (如 Taxotere)」等語，足見前開 W094/21622 所揭示之克塔佐泰勒三水合物 (Taxotere trihydrate) 即為系爭專利之 docetaxel trihydrate，應無爭議。換言之，原告系爭專利方法所製造之 docetaxel trihydrate 於 1994 年 9 月 29 日 (即 W094/21622 之公開日) 前已見於國內外，時間早於系爭專利之申請日民國 84 年 (西元 1995 年) 7 月 6 日。另依被告所提 1993 年版世界衛生組織藥物資訊 (WHO Drug Information, 參被證 4)，該資料係 1993 年出版，早於系爭專利在我國之申請日 (1995 年 7 月 6 日)，亦早於原告所主張第一次向 WTO 會員國之一法國提出申請之日 (1994 年 7 月 8 日)。上開 1993 年版世界衛生組織藥物資訊第 218 頁業已揭示 Docetaxel trihydrate 之結構式、化學名稱及 CAS No. (Chemical Abstracts Service Registry Number, 化學文摘社登記號碼)。根據世界衛生組織申請使用藥物學名之指引 (Guide lines on the use of INNs for pharmaceutical substances, 參被證 8) 第 10 頁記載，申請 INN (即藥物學名) 時必須提出該新化合物之治療類別 (therapeutic category)，並解釋其藥理作用 (pharmacological action)，且該藥品必須已進行到臨床試驗第 II 期時 (clinical trial phase II) 方可提出申請，是以，倘化合物客觀上不存在，勢將無法提出該 INN 申請所需文件。況被證 4 號內文第 218 頁同時揭露 Docetaxel trihydrate 之 CAS No.，該 CAS 登錄(registry) 乃世界權威之已發現(disclosed) 化學物質資料庫，每一種新物質被發現後，若向美國化學學會 (American Chemical Society) 下之組織例如化學文摘社 (Chemical Abstracts Service, 簡稱 CAS) 登錄，即被賦予一個唯一之數字識別碼 (參見被 6 號)，故在化學領域中 CAS No. (化學文摘社登記號碼) 如同化學物質之身分證，又 CAS No. 登錄之資料，可於 CAS 「File Registry」 (登錄資料) 資料庫中查詢

，任何人均可提出查詢申請（參被證 12 號），此所以被告得以提出針對 Docetaxel trihydrate 之 CAS No. 00000000000 登錄查詢結果（參被證 13 號），而由該查詢結果顯示，Docetaxel trihydrate 係於 1993 年 7 月 1 日登錄，堪認 Docetaxel trihydrate 於 1993 年 7 月 1 日前已存在。原告一再主張上開登錄資料乃係一種預先申請結果，非謂已有該化學物質之存在，此猶如對於尚未存在之嬰兒預先取名之行為，不能因此即認為已有該嬰兒存在之客觀事實云云。然參酌前述有關申請 INN（即藥物學名）時必須提出該新化合物之治療類別（therapeutic category），並解釋其藥理作用（pharmacological action），且該藥品必須已進行到臨床試驗第 II 期時（clinical trial phase II）方可提出申請之流程，倘可以在尚未有該化學物質存在之情形下，即提出學名之申請，並為 CAS No. 之登錄，則申請人如何解釋該化學物質之治療類別、藥理作用以及進行臨床試驗？依原告之理論，不啻表示上開資料均可憑空杜撰？由是足見原告上開主張自非可採。

(四)原告雖又稱專利法第 87 條第 1 項規定之「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者」之「物品」，依 TRIPs 第 34 條第 1 項規定係指「商業化產品」。亦即專利法第 87 條第 1 項規定之「製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者」，應解釋為製造方法專利所製成之商業化產品，在該製造方法專利第一次在 WTO 會員國申請之日前，未為公眾所知悉或可得知悉者云云。惟查，TRIPs 第 34 條第 1 項原文乃：「For the purposes of civil proceedings in respect of the infringement of the rights of the owner referred to in paragraph (b) of Article 28, if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, the judicial authorities shall have the authority to order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process. Therefore, Members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process....」，全文中提及有關「物品（或商品、產品）」之用字僅有「product」或「identical product」，並

無所謂「商業化產品」(commercialised product)用法，原告將該條文字限定解釋為該物品必須已達商業化之程度，乃係加上原文未有之限制，自非可採。此參酌我國專利法第87條第1項法條文字使用「物品」，而非「商品」或「產品」，益證該「物品」是否已達「商業化程度」或已達「量化生產程度」，概所不問。

(五)依前述舉證責任說明，原告系爭專利方法所製造之物品即 Docetaxel trihydrate 於系爭專利申請前既已存在，即表示製造 Docetaxel trihydrate 物品之方法不限於原告系爭專利所揭示之製造方法，依專利法第87條規定意旨，被告即無義務提出反證證明其究係使用何種方法製造 Docetaxel 三水合物之產品，原告仍應就被告公司製造、販賣系爭產品而侵害系爭專利權乙節負舉證之責任。而本件原告於提起本件請求前曾向本院聲請對被告為證據保全，經本院以99年度民聲字第8號裁定准許，並於99年5月17日至被告處執行，自被告處取得「70870AA002-BPR(製造標準書，生產文件，製程配方，批次記錄)」、「70870AA002-COA(化驗成績書)」、「70870AA003-BPR(製造標準書，生產文件，製程配方，批次記錄)」、「70870AA003-COA(化驗成績書)」、「出貨記錄」、「研發記錄簿」、「庫存記錄」、「台灣技術評估報告-Docetaxel TW FTO opinion 00000000 台灣專利鑑定分析報告(970506 追加鑑定)」、「美國技術評估報告-Docetaxel Trihydrate US FTO opinion 00000000」、「德國技術評估報告-Docetaxel Trihydrate-FT0000000000-DE」等資料，並存於光碟後由本院攜回保管。換言之，有關被告究竟係使用何種製程方法製造系爭 Docetaxel 三水合物之產品，其資料業經本院透過證據保全方式查扣在院，被告縱使不負有舉證證明其係使用不同製造方法生產 Docetaxel 三水合物產品之義務，然其製造方法確實已經呈現在院，本院審酌對被告保全所得之證據資料，其中確有相當資訊涉及被告營業秘密事項，若對原告完全公開，不僅無助於兩造侵權有無之判斷，反將對被告之營業造成嚴重損害，已如前述，是本件爰僅依被告所提遮蔽版資料(即被告於本院另案99年度民專訴166號99年12月14日之民事聲請核發秘密保持命令狀中所提出之附件五「70870AA002-BPR(製造標準書，生產文件，製程配方，批次記錄)」及「70870AA003-BPR(製造標準書，生產文件，製程配方，批次記錄)」之遮蔽版資料)與原告系爭專利互為比對，即兩造與法院所據以論斷之資料均相

同，倘在此等內容之資料比對下，已足以判斷侵權事實之有無，則縱使不予考量遮蔽部分之資料內容，對判斷之結果亦無影響，反之，倘遮蔽版資料內容不足以判斷侵權事實之有無時，則遭遮蔽之內容自有參酌必要，在此前提下，本院自不會亦無可能在原告僅參酌遮蔽版資料情形下，以完整版內容做為判斷依據，茲再予強調。

(六)有關舉證責任分配、比對之內容及範圍既如前述，則就本件被告所提遮蔽版內容所揭露之事實，亦即遮蔽版所顯示之被告製程方法，與原告系爭專利所揭露之技術特徵，基於全要件原則，其比對結果爰分別析論如下：

1. 查本件原告主張被告製程中之「Recovery 之 Part C→Step 8b →Step 8c」文義侵害系爭專利申請專利範圍第 1 項，另被告製程中之「Step 8c」部分則均等侵害系爭專利申請專利範圍第 1 項云云（參附件圖示所示）。而被告台灣神隆公司於本件爭議並不就原告系爭專利有效性為爭執，僅主張依遮蔽版所揭露之壓力參數及溶劑系統與系爭專利不同而不侵權，並依遮蔽版資料為反證，主張其中 6-116（BATCH RECORD002）、6-127（BATCH RECORD 003）頁顯示該溶劑系統有 ACN（乙腈）。茲依原告系爭專利申請專利範圍第 1 項之內容所示，其揭露之製造方法乃「一種製備 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9 - 氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基(2R, 3S)-3- 第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯三水合物的方法，此方法包括自水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇的混合物中結晶製備 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9- 氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基(2R, 3S)-3- 第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯，然後在約 40°C 之溫度，於 4 至 7kPa 壓力下，並在相對濕度約 80% 的大氣下進行。」，參酌系爭專利說明書發明說明及實施例內容，可知系爭專利申請專利範圍第 1 項之技術特徵主要係：(1)將無水 docetaxel 經 1 至 3 個碳原子之脂系醇溶解；(2)加水析出 docetaxel trihydrate；(3)然後在約 40°C 之溫度，於 4 至 7k Pa 壓力下，並在相對濕度約 80% 之大氣下進行乾燥。換言之，系爭專利申請專利範圍第 1 項之技術內容第一步驟乃係將無水之 docetaxel 經 1 至 3 個碳原子之脂系醇溶解，其中無水之 docetaxel 即為系爭專利使用之起始原料。而依被告不否認其內容真實性之原證 16 第 7 頁所示，被告製程 Part C 之步驟 1 自 Part B 得到之產物 SPT1189M8 雖添加甲醇及少量冰醋酸

，惟 Part C 之目的係為產製待結晶之 Docetaxel ，此於該步驟 5 已界定非常清楚，被告將 Part C 過程中製得之待結晶之 Docetaxel 再送至 Step 8b 進一步結晶及乾燥而得 Docetaxel 之無水物。反觀系爭專利申請專利範圍第 1 項原始反應物質即為 Docetaxel 之無水物，而被告製程 Part C 加 Step 8b 步驟之最終產物乃是 Docetaxel 之無水物，亦即被告製程 Part C 加 Step 8b 步驟之內容完全不在系爭專利申請專利範圍第 1 項之權利範圍之內，或僅能稱之為原告系爭專利申請專利範圍之前階段製程，與系爭專利申請專利範圍第 1 項之權利範圍無涉，技術內容亦明顯不同，故被告製程中之「Recovery 之 Part C→Step 8b →Step 8c 」等步驟之整體結合並未落入系爭專利申請專利範圍第 1 項之文義範圍，原告主張被告製程中之「Recovery 之 Part C→Step 8b →Step 8c 」部分文義侵害系爭專利申請專利範圍第 1 項云云，顯無可採。

2. 除前述原證 16 之內容無法證明被告之「Recovery 之 Part C→Step 8b →Step 8c 」等步驟文義侵害原告系爭專利之外，另就被告遭保全之證據資料而言，所揭露之製程方法是否侵害原告系爭專利申請專利範圍，亦應進一步加以探討。於進行比對前，擬先解構原告系爭專利申請專利範圍第 1 項之技術特徵。如前所述，原告系爭專利申請專利範圍之技術特徵主要有三部分，即：(1)將無水 docetaxel 經 1 至 3 個碳原子之脂系醇溶解；(2)加水析出 docetaxel trihydrate；(3)然後在約 40°C 之溫度，於 4 至 7kPa 壓力下，並在相對濕度約 80% 之大氣下進行乾燥。準此，原告系爭專利申請專利範圍第 1 項之要件亦可解構為要件 1：「一種製備 Docetaxel 三水合物的方法」；要件 2：「此方法包括自水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇的混合物中結晶製備 Docetaxel」；要件 3：「然後在約 40°C 之溫度，於 4 至 7kPa(相當於 30 至 52.5torr) 壓力下，並在相對濕度約 80% 的大氣下進行(其中 Docetaxel 即是 4-乙醯氧基-2 α - 苯甲醯氧基-5 β , 20-環氧基-1, 7 β , 10 β - 三羥基-9- 氧基- 紫杉-11-烯-13 α - 基(2R, 3S)-3-第三丁氧基- 羰基胺基-2- 羥基-3- 苯基丙酸酯)」等，茲以解析原告系爭專利所得之上開三要件，與被告所使用之製程方法比對，其結果如下：
- (1)依被告所提遮蔽版資料內容，被告製程之技術特徵相對應於原告系爭專利亦可解析為三個要件，分別為要件編號 1：「一種製備 Docetaxel 三水合物的方法，」；要件編號 2：「

此方法包括自水/ 乙腈/ 冰醋酸的混合物中結晶製備 Docetaxel 三水合物，」；要件編號 3：「乾燥壓力主要為 160~360 torr 及 460~560 torr 兩個區間，並有若干壓力數值落入 4 至 7kPa，且「第 002 號批次記錄」page98b of 116 連續八筆，共計 4 個小時維持在 30 至 52.5torr 範圍內（被告不主張溫度及相對濕度是否不同）」。茲比對系爭專利申請專利範圍第 1 項與被告製程各相對要件之技術內容，就要件編號 1 而言，被告製程之要件編號 1 與原告系爭專利申請專利範圍第 1 項要件編號 1 均為「一種製備 Docetaxel 三水合物的方法，」，故被告製程之要件編號 1 已為原告系爭專利申請專利範圍第 1 項要件編號 1 文義所讀取。

- (2)另就要件編號 2 部分，原告系爭專利申請專利範圍第 1 項所使用之溶劑系統為「水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇的混合物」，而被告製程則係「水/ 乙腈/ 冰醋酸的混合物」，兩者明顯不同，故被告製程之要件編號 2 特徵無法為系爭專利申請專利範圍第 1 項要件編號 2 之文義所讀取。
- (3)再就要件編號 3 部分，由於被告除主張溶劑之差異外，另僅主張壓力之差異，而系爭專利申請專利範圍第 1 項之壓力為「於 4 至 7kPa 壓力下（相當於 30 至 52.5torr）」，而依被告遮蔽版資料顯示其真空乾燥之操作壓力範圍從 38.4torr（「第 002 號批次記錄」page98d of 116），最高至 781.4torr（「第 002 號批次記錄」page98d of 116），被告雖辯稱其最頻繁之壓力範圍主要為 160~360 torr 及 460~560 torr 兩個區間（參被告於另案 99 年度民專訴字第 166 號之民事補充理由(四)狀），惟於「第 002 號批次記錄」中有多筆實驗紀錄顯示其真空乾燥之壓力落於 30 至 52.5torr 之範圍內，包括 page 98b of 116 中所揭露之「44.4」、「44.2」、「43.6」、「43.1」、「43.1」、「42.9」、「42.4」、「42.1」；page 98c of 116 中所揭露之「49.4」、「43.4」、「42.6」、「41.8」、「39.2」、「39.5」、「39.8」；page98d of 116 中所揭露之「39.5」、「38.4」、「38.9」；page98e of 116 中所揭露之「39.7」，以及 page98l of 116 中所揭露之「51.8」、「51.8」、「51.9」、「46.9」等。被告雖又辯稱其測試過程中當然會有溫度之增溫或壓力之調整過程，倘依附件五批次生產紀錄資料更可以看見兩組有上千組之壓力數據，原告僅抓其中極少極端值作為認定依據，並不客觀，應以平均值來看，而非單一數據來作為壓力範圍之解讀，若以三十分中紀錄一次壓力數值之方式來看，越後面之數值應該

越穩定，原告所取數值均為剛開始測定之數值，反而在最後面穩定之數值都遠於系爭專利範圍之 30 至 50TORR 云云（參見被告另案 99 年度民專訴字第 166 號 100 年 2 月 22 日言詞辯論筆錄）。惟查，一般實際操作中，固有增減壓或增減溫之調整過程，然「第 002 號批次記錄」中之操作紀錄乃係採每 30 分鐘至少紀錄一次之連續操作，前揭壓力落於 30 至 52.5torr 範圍內之數據，依該紀錄顯示應為連續操作過程中之紀錄，尚無法證明其係開關機時之端點值。且被告於 100 年 4 月 26 日言詞辯論時答稱：「（問：遮蔽版的實驗日誌為何壓力會有突然掉落之情形？）減壓乾燥的過程中是會有波動的，原因有很多如何發生的我們不清楚，但是從壓力的數值來說神隆的壓力數值都與系爭專利的不同。」等語，益證上開壓力數值之升降並非來自開關機時之端點值，而可能係來自一連續操作之正常記錄。被告宣稱「30 幾 TORR 至 50 幾 TORR 的數值都是剛開始測定的數值」一節尚非可採。被告雖另稱「壓力部分是以平均值來看，而非單一數據來作為壓力範圍之解讀」云云，惟查「第 002 號批次記錄」有前揭若干壓力數據落於 30 至 52.5torr 範圍乃是事實，而且其中「第 002 號批次記錄」page98b of 1 16 中有「44.4」、「44.2」、「43.6」、「43.1」、「43.1」、「42.9」、「42.4」、「42.1」等連續八筆紀錄壓力係維持在 30 至 52.5torr 範圍內，且其時間共計長達連續 4 個小時之久，此期間已足以作為一平均值，尚難稱其僅係一般之壓力波動，而以其他壓力之平均值做為比對基礎。是綜合上述，兩造就要件編號 3 中之壓力參數而言，被告製程確實有若干時間之操作壓力數據落於 30 至 52.5torr 範圍，故就壓力參數而言，被告製程之要件編號 3 為系爭專利申請專利範圍第 1 項要件編號 3 之文義所讀取。依上所述，被告製程之要件編號 1 及 3 經與原告系爭專利申請專利範圍第 1 項互為比對後，雖分別為系爭專利申請專利範圍第 1 項要件編號 1 及 3 之文義所讀取，惟就製程之要件編號 2 特徵部分，因被告係使用「水/ 乙腈/ 冰醋酸的混合物」，與原告使用之溶劑系統為「水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇的混合物」明顯不同，換言之，被告所使用之製程其要件編號 2 部分即未為原告系爭專利申請專利範圍第 1 項要件編號 2 之文義所讀取。故整體而言，被告製程並未落入系爭專利申請專利範圍第 1 項之文義範圍，須進一步就要件編號 2 作「均等論」之判斷。

(4)被告之製程步驟既未文義侵害原告系爭專利，繼之即應就被

告使用之製程是否均等侵害原告系爭專利進行比對。就要件編號 2 而言，系爭專利申請專利範圍第 1 項之溶劑系統為「水及含 1 至 3 個碳原子的脂系醇的混合物」，而被告製程則係使用「水/ 乙腈 (ACN) / 冰醋酸的混合物」。原告指稱「乙腈」亦係用於溶解 docetaxel，且不會與 docetaxel 反應，並因與水可互溶，故於水加入 docetaxel 之乙腈溶液後，可使 docetaxel 結晶，兩者性質亦十分接近，其相對於 docetaxel 無水物之使用量亦相當，足見兩者均等云云。經查，原告系爭專利主要由「溶解、結晶、乾燥」三大步驟構成，原告雖稱系爭專利藉由 1 至 3 個碳原子之脂系醇與被告製程使用之乙腈，兩者皆係用於溶解 docetaxel 之無水物云云，然醇類對 docetaxel 之溶解度與乙腈對 docetaxel 之溶解度差異相當大，前者為 157.4mg/ml(以乙醇為例，系爭專利說明書第 6 頁亦指出乙醇為較佳的醇)、74.3 mg/ml(以甲醇為例)，屬完全溶解或溶解，此參酌原告系爭專利說明書第 8 頁第 6 至 9 行之實施例中亦說明加入乙醇以「完全溶解」docetaxel 無水物等語益明。反觀乙腈則僅為 11.9mg/ml，屬部分溶解，且因溶劑系統本身之不同，將造成 docetaxel 是否完全溶解或僅為懸浮態，除將影響整個製程，包括後續之結晶步驟及乾燥步驟其操作參數將隨之改變外，更進一步將造成整個製程之操作時間及產品之品質之不同，故兩者之技術手段尚難稱實質相同。被告就有關使用乙腈之溶解效果部分，曾於另案 99 年度民專訴字第 166 號之民事補充理由(四)狀中提出歐洲醫藥品機構(EMA)審查評估報告部分內容影本供本院佐參，原告(於該案則為被告)對該數據僅指稱無任何證據證明該數據之真實性及正確性，惟對於何以上開資料之真實性及正確性存有疑義，則未舉出任何證據，本院審酌有關乙醇與乙腈之溶解效能乃系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者咸知之事實，且在被告使用乙腈作為溶解 docetaxel 之前，並無任何其他教示揭示此二溶劑可以等視，堪認此二溶劑確有其差異性，且尚難僅將系爭專利簡化成「溶解、結晶、乾燥」三大步驟，遂稱原告系爭專利使用「1 至 3 個碳原子的脂系醇」，與被告使用「乙腈」，兩者皆可溶解 docetaxel，即率論兩者屬均等。此亦可由系爭專利申請之後，陸續有其他製造 docetaxel 三水合物之方法，基本上皆遵循「溶解、結晶、乾燥」三大步驟而製造 docetaxel 三水合物，但因使用不同之溶劑系統或操作參數因而均取得專利之事實而間接得到佐證。例如美國 US0000000(參被證 14 號)

係揭露一種使用「丙酮/水」之溶劑系統，並且強調可得到良好之產品穩定度及更短的操作時間；以及 WZ0000000000A2（參被證 15 號，example9 及 claim17）揭露僅將 docetaxel 與水於懸浮狀態下攪拌，再經過濾乾燥製得 docetaxel 三水合物；以及日本 JZ0000000000A（參被證 16 號）揭露將 docetaxel 溶解於含有機酸之水中，再經過濾乾燥製得 docetaxel 三水合物；韓國 KZ0000000000A（參被證 17 號）專利亦揭露單純使用水而製得三水合物之方法等，即屬適證。

(5)再者，系爭專利於說明書第 9 頁實施例亦強調系爭專利之製程方法產出率可高達 98%，而系爭專利說明書亦於 88 年 4 月 12 日以補充之實驗報告證明系爭專利製程方法製得產品之穩定度，在此之外，原告並無任何資料或證據說明系爭專利若將溶劑改成乙腈時仍可得到相當之產出率及產品穩定度，自難以支持兩者具有實質相同結果之論據。又系爭專利使用溶劑為 1 至 3 個碳原子之脂系醇，被告製程則使用乙腈，「醇類」與「乙腈」其官能基完全不同，前者為（-OH 基），後者為（-CN 基），分屬不同屬性族群之化合物，物化性差異甚大，此為具有化學通常知識者所皆知，若非經相當之研究或大量之實驗，系爭專利技術領域中具有通常知識者應無法經由系爭專利所揭示或教示之「1 至 3 個碳原子的脂系醇」而推及至「乙腈」，故兩者實非屬系爭專利技術領域中具有通常知識者所能輕易置換。

六、綜上所述，被告製程之要件編號 2 與系爭專利申請專利範圍第 1 項之要件編號 2，兩者並不適用均等論。基於全要件原則，被告製程之要件編號 1 及 3 雖為系爭專利申請專利範圍第 1 項要件編號 1 及 3 所文義讀取，惟要件編號 2 並未為申請專利範圍第 1 項要件編號 2 所文義讀取，且兩者並不適用均等論，故被告製程並未落入系爭專利申請專利範圍第 1 項之權利範圍。至系爭專利申請專利範圍第 2 至 4 項為第 1 項之附屬項，包括第 1 項之所有技術內容並加以限縮，被告製程既未落入第 1 項之權利範圍，自亦未落入第 2 至 4 項之權利範圍，併予敘明。茲再予重申者，依證據保全程序所取得之被告製程方法文件，在遮蔽部分涉及被告營業秘密資料後，以該遮蔽版資料內容與原告系爭專利申請專利範圍進行比對，即足以判斷被告所使用之製程方法未文義或均等落入原告系爭專利申請範圍，則證據保全取得之資料其中遮蔽部分，縱再加以納入考量，對於比對結果亦將無任何影響，而本件被告使用之製程方法既未文義或均等落入原告系爭專利申

請專利範圍而不構成侵權，則原告提起本訴，請求：1. 被告不得自行或委請他人製造、使用、為販賣之要約、販賣、或為上述目的而進口「台灣神隆三水合多賜特舒」（Docetaxel Trihydrate SPT）（衛署藥製字 0000000 號）原料藥，以及以中華民國第 125443 號發明專利方法製造之 docetaxel 三水合物（docetaxel trihydrate）。2. 被告應給付原告 1,000 萬元及自起訴狀繕本送達被告之翌日起至清償日止，按週年利率 5% 計算之利息等，即無理由，應予駁回。

七、假執行部分：

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。

八、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。

九、據上論結，本件原告之訴為無理由，依智慧財產案件審理法第 1 條、民事訴訟法第 78 條，判決如主文。

中 華 民 國 100 年 5 月 24 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。

如對本判決上訴，須於判決送達後 20 日內向本院提出上訴狀。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 100 年 5 月 30 日

書記官 邱于婷