

智慧財產法院民事判決

107 年度民專訴字第 72 號

原告 健喬信元醫藥生技股份有限公司

法定代理人 林智暉

訴訟代理人 呂紹凡律師

林宗緯

吳雅貞律師

複代理人 黃惠敏律師

被告 生達化學製藥股份有限公司

兼法定代理人 范進財

被告 盈盈生技製藥股份有限公司

法定代理人 陳淑華

共同

訴訟代理人 蔡朝安律師

魏灼瑩律師

鍾詩敏律師

林勇麒律師

上列當事人間排除侵害專利權等事件，本院於民國 108 年 6 月 17 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

1 壹、程序方面：

2 按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但請求之基
3 礎事實同一、擴張或減縮應受判決事項之聲明、不甚礙被告之
4 防禦及訴訟之終結者，不在此限；被告於訴之變更或追加無異
5 議，而為本案之言詞辯論者，視為同意變更或追加，民事訴訟
6 法第 255 條第 1 項第 2、3、7 款、第 2 項分別定有明文。查原
7 告於民國 107 年 5 月 8 日起訴時，其訴之聲明第 2 項為「被
8 告生達化學製藥股份有限公司（下稱生達公司）、被告范進財
9 應連帶給付原告新台幣（下同）165 萬元，及自起訴狀繕本送
10 達被告等翌日起至清償日止，按年利率百分之五計算之利息」
11 （本院卷(一)第 16 頁），嗣於同年 12 月 21 日具狀請求擴張為
12 「被告生達公司、被告范進財應連帶給付原告 500 萬元，及其
13 中 165 萬元部分自起訴狀繕本送達被告等翌日起，其餘部分自
14 本民事擴張訴之聲明狀繕本送達被告等翌日起，均至清償日止
15 ，按年利率百分之五計算之利息」（本院卷(二)第 138 頁），經
16 核原告所為上開訴之追加，係屬擴張應受判決事項之聲明，其
17 請求之基礎事實乃基於同一侵害專利權法律關係，復不甚礙被
18 告等之防禦及訴訟之終結，且被告等就上開訴之追加無異議，
19 而為本案之言詞辯論（本院卷(四)第 67 頁至第 73 頁），依上述
20 規定，自應准許。

21 貳、實體部分：

22 一、原告聲明求為判決：(一)被告生達公司及被告盈盈生技製藥股
23 份有限公司（下稱盈盈公司）不得為侵害中華民國專利證書
24 號第 I325318 號「膠囊及其製造方法」發明專利（下稱系爭膠
25 囊專利）及第 I305148 號「口服用固型醫藥用晶體及含有其之
26 排尿障礙治療用口服用固型醫藥」發明專利（下稱系爭晶型
27 專利）之行為；且不得自行或使第三人直接或間接製造、為

1 販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口「衛部藥製字
2 第 059281 號迅攝康膠囊 4 毫克」藥品（下稱系爭藥品），並
3 應將已製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進
4 口之上述藥品全數回收並銷毀或為其他必要之處置。(二)被告
5 生達公司、被告范進財應連帶給付原告 500 萬元，及其中 165
6 萬元部分自起訴狀繕本送達被告等翌日起，其餘部分自民事
7 擴張訴之聲明狀繕本送達被告等翌日起，均至清償日止，按
8 年利率百分之五計算之利息。(三)前項聲明，原告願以現金或
9 等值之銀行可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。(四)訴
10 訟費用由被告等連帶負擔。並主張略以：

11 (一)原告於 98 年起陸續取得系爭膠囊專利（原證 1）及系爭晶型
12 專利（原證 2）之專屬授權（原證 4），用以生產藥物「優列
13 扶」（Urief），該藥物之適應症為「前列腺肥大症伴隨排尿
14 障礙」，並於 99 年 7 月 16 日取得「優列扶膠囊 4 毫克」（
15 下稱原告藥品）之藥物許可證（原證 5），已有相關研究與報
16 導肯認「優列扶」之成效（原證 6），顯示原告對該產品經營
17 之用心與長久努力。而被告生達公司於 105 年 9 月 9 日取得「
18 衛部藥製字第 059281 號迅攝康膠囊 4 毫克」藥品（下稱系爭
19 藥品）之藥物許可證（原證 8），委託被告盈盈公司製造，再
20 由被告生達公司於市面上銷售，現仍持續販售中，有系爭藥品
21 之仿單、宣傳單、被告生達公司網站等可證（原證 10 至 12）
22 。原告輾轉取得系爭藥品後，經檢視其外觀與原告藥品同為白
23 色膠囊搭配橘色字樣（原證 13），且同樣使用於治療適應症
24 「前列腺肥大症伴隨排尿障礙」之患者，均含有相同之主要成
25 分「Silodosin」（原證 8、10 至 12），嗣委請專業人員進行鑑
26 定比對分析，確認系爭藥品已落入系爭膠囊專利請求項 1 之均
27 等範圍，並有高度可能落入系爭晶型專利請求項 1 之文義範圍

1 有專利侵權鑑定報告為憑（原證 14、15），原告曾於 106
2 年 4 月 20 日寄發警告函予被告生達公司（原證 17），惟系爭
3 藥品迄今仍在販售中（原證 12），是被告等係故意侵害系爭
4 專利權，另因原告藥品之外觀設計已為著名表徵，亦涉及違反
5 公平交易法第 22 條第 1 項第 1 款及第 25 條規定，原告自得依
6 專利法第 96 條第 1 至 4 項、公平交易法第 29 條至第 31 條、
7 公司法第 23 條第 2 項等規定，請求如訴之聲明所示。

8 (二)有關侵害專利權部分：

9 1.系爭藥品落入系爭膠囊專利請求項 1 之權利範圍：

10 (1)針對原證 14 侵權鑑定報告，被告僅抗辯系爭藥品並無系
11 爭膠囊專利請求項 1 之「部分 α 化澱粉」、「硫酸月桂酯
12 鈉」技術特徵，並不爭執系爭藥品已落入請求項 1 其餘技
13 術特徵之文義範圍，合先敘明。

14 (2)被告雖不否認系爭藥品確有添加硫酸月桂酯鈉，惟辯稱系
15 爭膠囊專利各項成份物質之添加先後順序，乃為解決溶離
16 時間延遲問題之重要技術特徵，並稱系爭藥品於製備過程
17 中硫酸月桂酯鈉的添加時點與系爭膠囊專利所述者不同，
18 故未落入系爭膠囊專利請求項 1 「造粒後添加硫酸月桂酯
19 鈉」之文義範圍云云：

20 ①系爭膠囊專利請求項 1 的記載明確，其對於所請膠囊中
21 所含硫酸月桂酯鈉的添加順序完全沒有限定，於解釋申
22 請專利範圍時，根本無庸參考說明書的記載內容，因該
23 請求項 1 為一物品請求項，既無步驟之特徵，其中依標
24 號呈現各個成分，僅是方便閱讀，自無限制添加順序之
25 意，被告錯以系爭膠囊專利請求項 14（方法請求項）
26 予以類比，顯有違誤。

27 ②縱使參考系爭膠囊專利說明書所載內容，於特定時點添

1 加硫酸月桂酯鈉亦僅為可行之技術特徵之一而已，由說
2 明書第 14 頁末段記載「因潤滑劑引起之溶離時間延遲
3 可由抑制潤滑劑使用量及縮短混合時間而進行某種程
4 度之改善」，又第 15 頁第 10 至 13 行指出「為找出將
5 潤滑劑使用量添加至約 1% 以上時亦能改善溶離時間延
6 遲之方法而專心檢討結果，發現添加親水性或表現界面
7 活性作用之固體添加劑時，顯著抑制溶離時間之延遲，
8 並能夠製造具有良好溶離特性之製劑」，復於第 15 頁
9 第 20 行以下才提到被告所稱硫酸月桂酯鈉之添加時點
10 所帶來的優勢，可見針對溶離時間的技術問題，說明書
11 中亦記載「抑制潤滑劑使用量」、「縮短混合時間」、
12 「添加親水性或表現界面活性作用之固體添加劑」等多
13 種不同的技術特徵，皆足以解決該技術問題，自不可強
14 將說明書內容中特定具體技術特徵之一的添加順序讀入
15 並從而限制系爭膠囊專利請求項 1 之權利範圍。

16 ③專利權人於審查時之申復意見（被證 2），僅說明使用
17 硫酸月桂酯鈉的優勢，從未以造粒時或後之添加順序特
18 徵來區隔先前技術，至被告辯稱專利權人於申復過程中
19 已將造粒後添加硫酸月桂酯鈉等製法步驟之內容併入請
20 求項 1 云云，與事實不符。另被告稱申復意見中，將請
21 求項 14 所載「溼式造粒」步驟併入請求項 1，足見請
22 求項 1 並非單純物品請求項云云，然查，即便該「溼式
23 造粒」屬製法之限定，其不過限定請求項 1 中所指成分
24 a、b 及 c 之混合應為溼式造粒，並未限定其他成分（成
25 分 d 和 e）應為或不應為溼式造粒，亦不因此即表示請
26 求項 1 的其他特徵皆有步驟順序上的意涵。再者，系爭
27 膠囊專利請求項 1 中僅有單純記載「部分 α 化澱粉」，

並未限制其於所請膠囊中的角色，被告卻執意以說明書中僅有說明該成分為崩解劑為由，不當讀入部分 α 化澱粉為崩解劑之限制，但系爭膠囊專利說明書第 14 頁末段已揭示抑制潤滑劑使用量及縮短混合時間兩者都可達到改善的效果，被告此時反而又視內部證據的教示為無物，無端解釋請求項 1 所載編號必定為步驟上之順序，足見被告的論點前後矛盾，全不可採。

(3)依據原證 14 證據 5 之 SGS 溶離實驗報告，可證系爭藥品的溶離時間完全符合系爭膠囊專利請求項 1 所限定的技術特徵，亦為被告所不爭執，足見系爭藥品將系爭膠囊專利請求項 1 之「部分 α 化澱粉」替換為領域中常見的替代物即「低取代度羥丙基纖維素」，已落入系爭膠囊專利請求項 1 之均等範圍，至被告辯稱有貢獻原則、禁反言、先前技術阻卻等阻卻均等侵權之事由，均無可採（詳後述）。

(4)被告自承「低取代度羥丙基纖維素在系爭藥品中是作為崩解劑之用，與部分 α 化澱粉相同，故此一替換於本案中應未產生太大的實質差異」（見被告 107 年 6 月 22 日爭點整理暨答辯狀第 5 頁倒數第 1 行起），並辯稱系爭膠囊專利請求項 1 中限定包含部分 α 化澱粉，但於說明書中將其與澱粉、低取代度羥丙基纖維素並列為崩解劑，依貢獻原則，部分 α 化澱粉已不得再均等至低取代度羥丙基纖維素云云，惟查：

①參考美國貢獻原則的代表性判例（附件 10）、我國實務見解（原證 14 附件 4）及 105 年專利侵權判斷要點（原證 14 附件 3），貢獻原則之適用，應限於專利權人「自始未請求」該說明書已揭露卻未記載於申請專利範圍的態樣，而系爭膠囊專利權人於申請時記載的權利

1 範圍，確實涵蓋以部分 α 化澱粉或其均等物作為崩解劑
2 的態樣（被證 2），並沒有「揭露較多、申請較少」以
3 逃脫審查的情況，其主觀上沒有貢獻說明書中其他崩解
4 劑的意圖，雖於審查中（原告否認該限縮與可專利性有
5 關）限縮，可類比 Graver II 案，專利權人確實請求或曾
6 請求足以涵蓋均等物的權利範圍，因此沒有貢獻原則的
7 適用。

8 ②退步言之，縱有貢獻原則之適用，亦僅特定的排除均等
9 範圍擴張至說明書中揭露但未記載於請求項中之特徵的
10 「具體應用」，此有鈞院 98 年度民專訴字第 73 號判決
11 、93 年專利侵害鑑定要點第 42 頁及 105 年專利侵權判
12 斷要點第 58 至 59 頁可參（原證 14 第 10 至 11 頁）。
13 依系爭膠囊專利說明書第 13 頁倒數第 7 行以下記載「
14 於崩解劑方面，羧甲基纖維素鈣與羧甲基纖維素之配合
15 變化大，故不適合，而澱粉、低取代度羥丙基纖維素、
16 部分 α 化澱粉等皆適合」，其所揭露並貢獻範圍亦僅限
17 於「低取代度羥丙基纖維素作為崩解劑」的具體應用。
18 然查，由原證 20 第 691 頁記載預糊化澱粉（pregelatinized starch；即 α 化澱粉）的功用為藥錠或膠囊稀釋劑、
19 藥錠或膠囊崩解劑、藥錠黏合劑；原證 20 第 322 頁記
20 載低取代度羥丙基纖維素可作為藥錠黏合劑使用，因膠
21 囊與藥錠同屬固體口服劑型，膠囊劑型之內容物對於黏
22 合能力的要求較低，既可作為藥錠之黏合劑自可作為膠
23 囊之黏合劑使用；原證 21 揭示 Starch 1500（即部分 α
24 化澱粉）的功能，其第 2 頁記載「部分預糊化澱粉具有
25 天然澱粉及全糊化澱粉的綜合功效，得以在溼式造粒劑
26 型中作為黏合劑及崩解劑」、第 9 頁記載「Starch 1500
27

1 展現了絕佳的黏合劑角色，以其製得的顆粒可供壓縮且
2 可產製具有提升之強度及脆性的藥錠，可與以 PVP（聚
3 乙烯吡咯烷酮，一種藥物劑型中常用的黏合劑）製得的
4 顆粒相匹配」，可知「部分 α 化澱粉」及「低取代度羥
5 丙基纖維素」於學理上皆至少可作為「崩解劑」及「黏
6 合劑」等功能使用，而得以相互置換，是本件縱有貢獻
7 原則之適用，亦不包含「低取代度羥丙基纖維素」作為
8 其他角色，如「黏合劑」之應用。

9 ③系爭膠囊專利請求項 1 文義上既已明確記載所請膠囊含
10 有「部分 α 化澱粉」，而非限定「部分 α 化澱粉，作為
11 崩解劑之使用」或其他類似的寫法，自不應將部分 α 化
12 澱粉限縮解釋為崩解劑，縱使部分 α 化澱粉主要負擔崩
13 解劑的功能，仍不排除其在所請膠囊中亦提供黏合劑的
14 功能及效果，由系爭膠囊專利說明書第 29 頁表五的配
15 方中所載具體實例包含 D-甘露糖醇、部分 α 化澱粉「P
16 CS」、部分 α 化澱粉「Starch 1500」、硬脂酸鎂及硫酸
17 月桂酯鈉等賦形劑，除部分 α 化澱粉外，沒有其他藥物
18 常用的黏合劑成分，顯見此配方確實使用部分 α 化澱粉
19 作為黏合劑的角色，此亦可證於專利權人提供給原告的
20 DMF 資料（原證 40），是縱認解釋部分 α 化澱粉時得
21 參考系爭膠囊專利說明書所載內容，應解釋所有部分 α
22 化澱粉可提供的功能包括崩解劑及黏合劑，不得僅將崩
23 解劑之功能視為其限制條件，而不當讀入申請專利範圍
24 。故在黏合劑之角色範圍中，低取代度羥丙基纖維素仍
25 為部分 α 化澱粉的均等物，自有均等侵權之適用。

26 ④被告宣稱原告無法依三步測試原則主張均等侵權，並稱
27 系爭膠囊專利請求項 1 未具體指定部分 α 化澱粉的應用

態樣，而說明書中僅揭露作為崩解劑之用，從未揭露可作為黏合劑使用，難見部分 α 化澱粉與低取代度羥丙基纖維素如何均等云云，然被告引用之 2016 年版專利侵害判斷要點第 40 頁第 4.2.3 節，已說明三部測試原則並「非」判斷均等侵權的唯一原則，甚且更建議涉及化學成分的專利較適合使用「無實質差異測試（insubstantial difference test）」（附件 18），原證 14 侵權鑑定報告採用無實質差異測試原則，判定系爭藥品確已落入系爭膠囊專利請求項 1 之均等範圍，確屬有據。

⑤專利侵害判斷要點第 42 頁第 4.2.4 節已明確指出，判斷均等之時點為侵權行為發生時（附件 18），被告引用該要點第 5 頁第 2.3 節及第 11 頁第 2.5.2 節主張外部證據的公開日應早於系爭專利申請日云云，係有關解釋請求項之段落，自無足採，況原證 20、21 之公開日雖晚於系爭膠囊專利申請日，惟其所欲證明之事實即部分 α 化澱粉兼具崩解劑與黏合劑之功能，確實是系爭膠囊專利「申請日前」的通常知識，此觀系爭膠囊專利說明書中所用 Starch 1500 產品說明書（原證 38）第 2 頁引用 Hashim Ahmed 博士等人於西元 2000 年之著作，已清楚記載使用 Starch 1500 作為崩解劑及黏合劑（原證 39），即可證明。

(5)被告辯稱系爭膠囊專利於申請過程中將部分 α 化澱粉之特徵限縮於請求項 1 以主張相較於引證案具優越之效果，故不得藉由均等論重為主張已放棄的其他可作為崩解劑的物質云云，惟查：

①禁反言之適用應嚴格解釋，申請歷程專利權人所為補充、申復等，若與可專利性無關或未減縮申請專利範圍，

1 即無禁反言之適用，且僅以專利權人曾明確限定或排除
2 之部分為禁反言之阻卻範圍（附件 3 至 5）。於系爭膠
3 囊專利申請歷程文件中（被證 2、8），並無隻字片語
4 明確敘及專利權人曾放棄、限制、排除部分 α 化澱粉以
5 外之其他均等物質，亦無任何內部證據可以明顯看出其
6 有意限縮解釋部分 α 化澱粉範圍。

7 ②經濟部智慧財產局（下稱智財局）之審查意見並「未」
8 認為系爭膠囊專利申請案有不符明確性的情事（被證 2
9 第 1 至 4 頁），專利權人之修正自與明確性無關；又由
10 專利權人回應智財局有關進步性之審查意見所提呈之實
11 驗成績證明書可知，該補充實驗係比較本案發明實施例
12 1、實施例 2、膠囊 C、膠囊 B 及膠囊 H 的溶離率，其
13 等均添加部分 α 化澱粉，差異在於膠囊 B 及膠囊 H 未
14 添加硫酸月桂酯鈉，依實驗結果顯示實施例 1、實施例
15 2 及膠囊 C 之溶離率顯著優於膠囊 B 及膠囊 H，乃藉此
16 凸顯硫酸月桂酯鈉方為區隔系爭膠囊專利與引證文件進
17 步性之重要技術特徵，非以部分 α 化澱粉作為區隔特徵
18 ，是專利權人於申請時所為部分 α 化澱粉之修正，亦與
19 可專利性無關，單純僅是粉飾性修正，故本件並無申請
20 歷程禁反言之適用。

21 ③退步言之，縱認申請時就部分 α 化澱粉之修正與可專利
22 性有關（原告否認），因部分 α 化澱粉於藥物劑型中的
23 角色為崩解劑及黏合劑，已如前述，則禁反言之阻卻範
24 圍亦僅排除不含有崩解劑及黏合劑的藥物劑型為限，並
25 非排除使用部分 α 化澱粉之其他均等物質，質言之，系
26 爭藥品確實為含有崩解劑及黏合劑的藥物劑型，當不生
27 因不使用部分 α 化澱粉而有透過申請歷程禁反言阻卻均

等侵權的結果。

(6)被告辯稱系爭膠囊專利說明書之先前技術專利文獻 2（被證 3）已教示使用低取代度羥丙基纖維素，故有先前技術阻卻之適用云云。惟查：先前技術阻卻應比對「全部技術特徵」，並應證明被控侵權物與先前技術之技術特徵完全相同，或其差異為所屬技術領域通常知識者能輕易完成者，方有適用（附件 6、7），如被告所自承，上開先前技術所製備的膠囊活性成分是 Tamsulosin hydrochloride，並非系爭藥品之 KMD-3213（Silodosin），二者顯非完全相同，該差異亦顯非所屬技術領域的通常知識而能輕易完成者，況被告僅比對系爭藥品與上開先前技術之「單一」技術特徵（即低取代度羥丙基纖維素），而非比對「全部」技術特徵，自無先前技術阻卻之適用。

(7)基上，系爭藥品落入系爭膠囊專利請求項 1 的均等範圍，且無阻卻均等事由之適用。

2.系爭藥品落入系爭晶型專利請求項 1 之權利範圍：

(1)針對原證 15 侵權鑑定報告，被告僅以被證 4 之 SGS 測試報告抗辯系爭藥品所用活性成分乃系爭晶型專利中所稱 β 晶型，非其請求項 1 所請 α 晶型，二者晶體粉末 X 射線繞射圖峰值存在明顯差異，故無系爭晶型專利請求項 1 「其特徵為於晶體粉末 X 射線繞射圖中，其 2θ 以 $5.5^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $6.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $9.8^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $11.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $12.2^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $16.4^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $19.7^\circ \pm 0.2^\circ$ 及 $20.0^\circ \pm 0.2^\circ$ 為主要峰值」之技術特徵，並不爭執系爭藥品已落入請求項 1 其餘技術特徵之文義範圍。

(2)惟被告未證明被證 4 之 SGS 測試報告所測試之樣品確實為系爭藥品之原料藥，該測試報告亦未載明詳細之測試步驟及樣品處理步驟等，該報告結果自不足採信。鈞院委託

1 閎康科技股份有限公司（下稱閎康公司）進行 XRD 試驗
2 顯示系爭藥品之原料藥中確實存在與系爭晶型專利所請晶
3 體之峰值穩合的訊號，縱該 XRD 圖譜中具有其他晶體的
4 特徵峰，僅能說明系爭藥品之原料藥存在兩種以上的晶體
5 ，但其包含系爭晶型專利所請晶體仍為不爭的事實，確有
6 侵權之實。

7 (三)有關違反公平交易法部分：

8 1.原告藥品自 99 年上市迄今已長達 10 年（原證 6），根據寰
9 宇藥品資料管理股份有限公司（IMS Health Taiwan Ltd.，
10 下稱寰宇藥品資料公司）就我國藥品市場所作之銷售調查報
11 告，於 104 年第 2 季至 105 年第 2 季原告藥品銷售金額已達
12 美金 5,391,472 元，數量更達 27,026,944 顆（原證 22），在
13 系爭藥品問世前，國內以 Silodosin 作為主成分，用以治療
14 前列腺肥大症伴隨排尿障礙之藥物，僅有原告藥品一種（原
15 證 5），具有獨占地位之市場占有率，原告已投入大量人力
16 、物力成本為行銷推廣（原證 32），且在行銷時確實已強
17 調原告藥品的外觀獨特性（原證 48），報章媒體亦有相當
18 數量之報導（原證 6、33、49），各大醫療院所對於原告藥
19 品之介紹等刊物文件及網頁資料中，多會展現原告藥品白底
20 橘字之外觀設計，以利醫療人員、消費者等進行辨視（原證
21 28 至 30、46），足見原告藥品之外觀設計確具顯著性、獨
22 特性及辨識性，使相關醫療人員及消費者一見即知為原告藥
23 品，顯屬著名外觀。

24 2.原告與被告生達公司均同為製藥業，原告藥品與系爭藥品又
25 同樣使用於治療適應症「前列腺肥大症伴隨排尿障礙」之患
26 者，並含有相同之主要成分「Silodosin」，無論是一般消費
27 者或具備藥物專業知識之醫院採購人員或藥師，均可能因二

1 產品相同或近似（均使用白底橘字）之外觀設計（原證 13
2 ），以致混淆誤認二者之來源有某程度之「關聯性」；縱使
3 購買時輔以仿單及外盒（被證 7），然因仿單及外盒上記載
4 二藥品均為治療相同之適應症、含有相同之主要成分，加以
5 原告藥品於國內市場上具獨占地位，已如上述，則相關消費
6 者更可能因此誤認二藥品來源為關係企業或有契約授權合作
7 關係，確有混淆之可能性。已有研究文獻指出外觀相似的藥
8 品會增加調劑錯誤的機會（原證 41 第 144、145 頁），可見
9 相同或相似的藥品外觀設計，確實會使藥師產生混淆之狀況
10 ；又近來常有相關報導討論醫院為賺取藥價差改用「學名藥
11 」，但病患使用後未必能達到與「原廠藥」相同的效果（原
12 證 42 至 45、52 至 54），而對於無藥品知識的患者而言，
13 最能夠簡單判斷使用藥品的方法即是根據「藥品的外觀設計
14 」，惟系爭藥品為原告藥品之學名藥，卻採用與原告藥品相
15 同或相似的白底橘字外觀設計，其無非在避免病患發現已非
16 使用原來所使用的原告藥品，減少病患要求醫師換藥的機會
17 、甚至剝奪病患進一步要求健保抽驗或通報不良反應的可能
18 ，對病患權益與健康之影響至為重大。

19 3.其他同樣用於治療攝護腺（即前列腺）肥大症之產品，如多
20 適達膠囊（原證 18），除其產品主成分和原告藥品不同外
21 ，其膠囊外觀配色亦有巨大差異，顯見原告藥品之設計與顏
22 色並非交易上同類商品之通用表徵，被告所舉其他相似設計
23 之藥品（被證 5、6）均與原告藥品之適應症、主要成分不
24 同，不足採信，是被告仍有多種形式、顏色可供選擇搭配，
25 卻在明知與原告藥品市場客群對象相同之情形下，偏使用相
26 同或近似之白底橘字外觀設計，其抄襲、攀附原告商譽之惡
27 意甚明。實則，原告藥品最新健保核定藥價單顆為 6.2 元（

原證 50)、系爭產品為 5.6 元(原證 51)，二者差距僅 0.6 元，惟被告生達公司無庸支出龐大的研發成本及市場宣傳費用，藉由攀附原告藥品長久以來於市場上的努力推廣，以相似或相同的白底橘字外觀設計讓相關消費者(藥師、病患)混淆誤認，致得以低價搶標、瓜分原告藥品市場占有率，此有諸多醫療院所決標公告可稽(原證 34 至 36)，確已造成原告實質上損害。

4.基上，被告生達公司就所販售之系爭藥品，刻意採用與原告藥品相同或高度近似之外觀，無非意圖營造相同之視覺效果，以作為提昇其競爭優勢或地位、推展系爭藥品之方法，兩造間又同為製藥業競爭關係，其攀附或抄襲之結果，自會造成往來客戶或相關消費者混淆誤認二者屬同一來源、同系列產品、具有關連性或關係企業之效果，將減損原告藥品於市場上之獨特性，更已對原告市場占有率造成損害(原證 34 至 36)，其行為違反公平交易法第 22 條第 1 項第 1 款及第 25 條規定。

二、被告等答辯聲明：(一)原告之訴及假執行之聲請駁回。(二)訴訟費用由原告負擔。(三)如受不利益判決，被告等願提供擔保，請准免假執行。並辯稱略以：

(一)系爭藥品並無侵害系爭膠囊專利：

1.系爭藥品並無系爭膠囊專利請求項 1「作為崩解劑之部分 α 化澱粉」、「造粒後添加硫酸月桂酯鈉」之技術特徵，不構成文義侵權：

(1)系爭膠囊專利與系爭藥品皆為一種固型藥劑，在解釋上應朝通常之製劑學方法可以調製的方向，藥劑於通常製造過程中包含會添加的輔料，如賦形劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑等。依系爭膠囊專利說明書之內容，其請求項 1 所列

各項成分之目的、作用及效果，分別為：①甘露糖醇，作為賦形劑之用，依說明書第 0030 段所載，因其與 KMD3213 間的交互作用較少，係取代一般最常使用的乳糖；②部分 α 化澱粉，作為崩解劑之用，依說明書第 0031 段所載，係將其與澱粉、低取代度羥丙基纖維素並列，並說明三者係在系爭專利技術中，作為「崩解劑」能達成同樣較佳的目的、作用及效果；③硬脂酸鎂、硬脂酸鈣及滑石，依說明書第 0033 段所載，係作為潤滑劑之用；④硫酸月桂脂鈉，則為一種造粒後的添加物，依說明書第 0039 至 0040 段所載，係用以改善上開組合製成的製劑，有溶離時間延遲的技術難題。

(2) 依系爭膠囊專利請求項 1 之記載，其膠囊係以 KMD3213、甘露糖醇、部分 α 化澱粉及混合物進行溼式造粒所得的造粒物，再添加潤滑劑及硫酸月桂脂鈉後製成，此先後順序顯然是系爭膠囊專利的重要技術特徵，此觀其說明書第 0041 段所載「添加硫酸月桂脂鈉之溶離時間延遲改善效果因添加方法而異，於顆粒製造步驟時將硫酸月桂脂鈉溶解於水，與結合水合併添加時（下稱顆粒內添加），在溶離試驗一開始後（5 分鐘）之溶離率有減低之趨勢。為解決該起始之延遲而檢討，結果發現將硫酸月桂脂鈉與顆粒製造後潤滑劑合併添加（下稱造粒後添加）即能解決」即明。

(3) 惟系爭藥品為含有下列物質之混合物進行溼式造粒所得的造粒物：羥丙基纖維素-L、甘露糖醇、低取代度羥丙基纖維素、硫酸月桂脂鈉、滑石、硬脂酸鎂（原證 10、被證 1）。其中，羥丙基纖維素為黏合劑，甘露糖醇為賦形劑，低取代度羥丙基纖維素為崩解劑，滑石及硬脂酸鎂為潤滑

劑，硫酸月桂脂鈉則是在造粒的第一個步驟時添加，目的是幫助成分在水中溶解後，再進行後續造粒的製程。從而，系爭藥品並無系爭膠囊專利請求項 1「作為崩解劑之部分 α 化澱粉」及「造粒後添加硫酸月桂酯鈉」之技術特徵，故不構成文義侵權。

(4)自系爭膠囊專利請求項 1 之文義以觀，其中(1)所載之 a、b、c 混合物係屬造粒物之內容，得出造粒物後，始會添入(2)所載之硬脂酸鎂、硬脂酸鈣、滑石與硫酸月桂酯鈉，故硫酸月桂酯鈉係與造粒物併存，依文義實無可能於造粒時添加；又系爭膠囊專利原請求項 14 之「溼式造粒」明顯係屬方法步驟，專利權人於申復時為使所請內容具體明確且具有進步性，刻意以原請求項 14「未發現不予專利理由」為依據，並指出其與原請求項 1 之主要差異在於「濕式造粒」，而將「濕式造粒」之步驟併入請求項 1 中，是系爭膠囊專利請求項 1 當非「物品請求項」。另系爭膠囊專利屬醫藥化學專利，在實務上，此領域之方法步驟多會影響其成分，即相異之方法步驟可能產生不同反應造成不同結果，於系爭膠囊專利說明書即載明硫酸月桂酯鈉添加時點在「造粒前」與「造粒後」的溶離率不同，亦足證系爭膠囊專利請求項 1 之文義，存有方法步驟上之限制。

2.縱認系爭藥品為系爭膠囊專利請求項 1 之均等範圍所及，亦應受貢獻原則、申請歷史禁反言及先前技術阻卻之限制：

(1)如參考內部證據，系爭膠囊專利請求項 1 之「部分 α 化澱粉」應解釋為作崩解劑之用，又從系爭藥品成分結構，亦可輕易看出低取代度羥丙基纖維素也是作為崩解劑之用，否則系爭藥品將缺少崩解劑而無法製成通常之藥品，既系爭膠囊專利說明書第 0031 段已揭示低取代度羥丙基纖維

素作為崩解劑之功用，卻未將之記載於請求項 1 中，依貢獻原則，應被視為貢獻給公眾，專利權人不得再主張均等侵權。遍觀系爭膠囊專利之申請專利範圍及說明書內容，皆僅揭露「部分 α 化澱粉」作為「崩解劑」，而未揭露「部分 α 化澱粉」同時作為「崩解劑」與「黏合劑」，至原告稱須說明書有揭露技術特徵之「具體應用」始得適用貢獻原則，顯係原告自行所擅加之限制解釋，委不足採。

(2) 「部分 α 化澱粉」之技術特徵並未在最初之系爭膠囊專利請求項 1 中，因智財局 98 年 10 月 26 日審查意見通知函指稱系爭膠囊專利請求項 1 不具進步性，專利權人於申復說明書明示：「為使本案所請範圍具體明確，並與相關先前技術形成明顯區隔，申請人爰將申請專利範圍原第 8 項之內容（按：即修正後請求項 1 之造粒物中，含有「部分 α 化澱粉」）及『溼式造粒』之技術特徵併入至申請專利範圍第 1 項中，俾使本案所請內容更為明確」（被證 2），並於後續申復程序主張部分 α 化澱粉使系爭膠囊專利具有相較於引證案優越的含量均一性、溶離率及充填精度等（詳原證 14 證據 6，其實驗成績證明書之比較例是使用玉米澱粉作為崩解劑），因而獲得專利，可見專利權人在申請過程中對部分 α 化澱粉所為之申復，是為克服不具進步性之事由致專利權範圍限縮，甚者，專利權人未將同於說明書中之「低取代度羥丙基纖維素」同時置入任何請求項，顯見其認為採用「部分 α 化澱粉」較「低取代度羥丙基纖維素」更具進步性，則專利權人後續即不得再藉由均等論而重為主張其已放棄的其他可作為崩解劑之用的物質（如低取代度羥丙基纖維素或其他澱粉類等），應有申請歷史禁反言原則之適用。

- (3) 系爭膠囊專利申請時之原請求項 1，並未載有「部分 α 化澱粉」，已如前述，惟原告在申復時所提供之實驗成績證明中，卻將該發明之實施例皆加入「部分 α 化澱粉」進行比較，而未僅以原請求項 1 之內容（即不含「部分 α 化澱粉」）為實施例，顯見「部分 α 化澱粉」係該發明整體的一部分，而與進步性有關，非如原告所稱與可專利性無涉。原告稱該申復說明及實驗證明係為突顯硫酸月桂酯鈉在促進溶離率上致進步性之重要技術特徵云云，倘其所言為真，則系爭膠囊專利之有效性恐生疑義，蓋於 1998 年間即有使用硫酸月桂酯鈉克服硬脂酸鎂疏水性以促進溶離率之相關論文（被證 8），於 2003 年系爭膠囊專利申請時，使用硫酸月桂酯鈉促進硬脂酸鎂溶離率為習知之通常知識，並無進步性可言，況如該申復說明僅係為強調硫酸月桂酯鈉之重要性，專利權人何須主動併項而限縮專利權範圍，是原告所稱並無可採。
- (4) 「低取代度羥丙基纖維素」為先前技術已知，係作為製藥時常用的崩解劑，並非系爭膠囊專利所獨創，此應為原告所不爭執。例如系爭膠囊專利說明書第 0010 段所舉之先前技術專利文獻 2 第 11 個實施例，已使用低取代度羥丙基纖維素來製造膠囊，即被證 3 第 0019 段所載「實施例 11：將硬化蓖麻油熔化後，加入鹽酸坦洛新（Tamsulosin hydrochloride）10 克與低取代度羥丙基纖維素 30 克並使之分散於其中，並用熔封噴劑使之粉末化。將所得到的粉狀物 60 克與 440 克之結晶纖維素充分混合，再加入 500 克的水，並以遠心流動造粒機造粒。於製造所得的粒子中混合加入滑石及硬脂酸鎂，裝填到膠囊中得到膠囊藥劑」。從而，系爭膠囊專利之權利範圍不得藉由均等論而擴張

至此一藥劑學領域具備通常知識者，依照先前技術即能輕易完成的部分，有先前技術阻卻之適用。

(5)原告既稱系爭膠囊專利請求項 1 之「部分 α 化澱粉」未具體指定應用態樣，而依系爭膠囊專利說明書內容僅揭露作為崩解劑之用，從未揭露可作為黏合劑使用，已如前述，倘依原告所稱應禁止讀入系爭膠囊專利說明書之內容，則無法理解其方式、功能及結果，從而，根本無法說明系爭藥品使用文義明顯有異之「低取代度羥丙基纖維素」與系爭膠囊專利之「部分 α 化澱粉」，如何符合均等侵權之「三部測試原則」，更難見「低取代度羥丙基纖維素」同時作為黏合劑和崩解劑，係如何在方式、功能和結果上與「部分 α 化澱粉」均等。另原告提出原證 20、21 欲證明「低取代度羥丙基纖維素與部分 α 化澱粉可同時作為崩解劑及黏合劑」，惟原證 20、21 係於 2009 年始發布或出版，皆晚於系爭膠囊專利申請日，實難認上開二外部證據欲證明之事實，屬系爭膠囊專利申請時之通常知識，況由原證 20、21 所載內容可知「部分 α 化澱粉」與「低取代度羥丙基纖維素」至多僅在藥錠劑型作為黏合劑，原證 20 甚至以併排比對方式，明顯呈現僅於作為崩解劑時，得應用在藥錠或膠囊，而作為黏合劑時，僅得應用在藥錠。

(6)系爭藥品使用之黏合劑並非「低取代度羥丙基纖維素」，而係「羥丙基纖維素（Hydroxypropyl Cellulose-L）」，有系爭藥品成份標示（原證 10）及系爭藥品製造紀錄（被證 1）可稽，就原告稱在黏合劑之角色範圍中，「低取代度羥丙基纖維素」仍是系爭膠囊專利請求項 1 所載「部分 α 化澱粉」之均等物云云，自與系爭藥品無涉，遑論原告未曾證明何以「低取代度羥丙基纖維素」得屬系爭膠囊專

1 利請求項 1 所載「部分 α 化澱粉」之均等物。另系爭膠囊
2 專利說明書揭示「羥丙基纖維素」可作為「黏合劑」使用
3 ，但認為其不適合系爭膠囊專利化合物而未予採用（原證
4 1 第 13 至 14 頁、第 23 至 24 頁），可見在黏合劑角色範
5 圍中，「羥丙基纖維素」亦顯非系爭膠囊專利請求項 1 所
6 載「部分 α 化澱粉」之均等物。

7 (7) 系爭膠囊專利無論申復前或申復後，其請求項 1 之文義讀
8 取結果，皆明顯指向「造粒後添加硫酸月桂酯鈉」步驟，
9 被告僅將系爭膠囊專利說明書之內容作為解釋該請求項之
10 輔助依據，並未「引入」請求項中，核無違反禁止讀入原
11 則。又專利權人於系爭膠囊專利申請歷程之申復說明書中
12 明示：「為使本案所請範圍具體明確，並與相關先前技術
13 形成明顯區隔，申請人爰將申請專利範圍原第 8 項之內容
14 （按：即指原請求項 1 之造粒物中，含有「部分 α 化澱粉
15 」）及『溼式造粒』之技術特徵併入至申請專利範圍第 1
16 項中，俾使本案所請內容更為明確…。其中『溼式造粒』
17 之技術特徵為審查意見所指『未發現不予專利理由』之原
18 第 14 項中與原第 1 項之主要差異。因此在加入此特徵後
19 ，修正後之請求項第 1 項亦已無不予專利之事由」（被證
20 2），顯見專利權人亦認為原請求項 14 中有關「造粒後添
21 加硫酸月桂酯鈉」之製法步驟，已涵蓋於原請求項 1 文義
22 中，其將原請求項 14 有關溼式造粒、造粒後添加硫酸月
23 桂酯鈉等製法步驟之內容，併入請求項 1 中，係更明確地
24 定義以「濕式造粒所得的造粒物」再添加「硫酸月桂脂鈉
25 」（即造粒後添加），而增添原請求項 1 之新穎性及進步
26 性，此亦導致專利權範圍之限縮，有申請歷史禁反言原則
27 之適用，原告自不得再以「造粒『後』添加硫酸月桂酯鈉

1 「主張均等論而擴大涵蓋系爭膠囊專利權範圍至「造粒『
2 時』添加硫酸月桂酯鈉」，況系爭膠囊專利說明書既已明
3 確比較「顆粒內添加硫酸月桂酯鈉」與「造粒後添加硫酸
4 月桂酯鈉」之不同，並認後者之步驟較佳而具有進步性，
5 此二者亦無均等之可能。

6 (8)系爭膠囊專利請求項 1 末段所載「依日本藥典溶離試驗法
7 第 2 法（漿式攪拌法，Paddle 法），在以水為試驗液、旋
8 轉數為每分鐘 50 轉之溶離試驗中，其 85% 溶離時間為 60
9 分鐘以下」等語，僅係針對申請系爭膠囊專利之物進行試
10 驗後的單純結果描述，並無法影響或改變申請系爭膠囊專
11 利之物的結構或方法步驟，而不具任何限定作用，遑論市
12 面上可達成該籠統試驗結果的膠囊藥劑，比比皆是，故原
13 告稱縱系爭藥品之硫酸月桂酯鈉是在造粒的第一個步驟時
14 添加，其溶離時間仍落入系爭膠囊專利請求項 1 範圍（此
15 論述即係將上開功能性子句認具限定作用），並稱系爭藥
16 品使用「低取代度羥丙基纖維素」，其溶離特徵（即指上
17 開功能性子句內容）與使用「部分 α 化澱粉」無實質上區
18 別云云，即無理由。

19 (二)系爭藥品並無侵害系爭晶型專利：

20 自閎康公司之鑑定結果可知，系爭藥品雖與系爭晶型專利化合
21 物同為一種口服用固型醫藥成分，但二者之晶體型態明顯不同
22 ，系爭晶型專利請求項 1 所界定之晶體型態為「一 KMD-3213
23 之晶體粉末，其 X 射線繞射圖中，其 2θ 以 $5.5 \pm 0.2^\circ$ 、 $6.1 \pm 0.2^\circ$
24 $^\circ$ 、 $9.8 \pm 0.2^\circ$ 、 $11.1 \pm 0.2^\circ$ 、 $12.2 \pm 0.2^\circ$ 、 $16.4 \pm 0.2^\circ$ 、 $19.7 \pm 0.2^\circ$ 及 $20 \pm$
25 0.2° 為主要峰值」（即系爭晶型專利圖 1 之 α 型晶體），而將
26 系爭藥品之原料藥以 XRD（X 射線粉末繞射）分析結果（被
27 證 4），其 2θ 以 6.02° 、 7.08° 、 7.86° 、 8.80° 、 9.80° 、 10.42° 、1

2.02°、12.50°、13.04°、15.84°、17.92°、18.66°、19.54°、20.78°及 21.16°為主要峰值，與被告先前委請 SGS 公司所為之鑑定結果相符（被證 4），實則系爭藥品係屬系爭晶型專利圖 2 之 β 型晶體，與系爭晶型專利請求項 1 之峰值位置存在明顯差異（見本院卷(四)第 53 至 54 頁之比對圖），故未落入系爭晶型專利請求項 1 之文義範圍。

(三)被告生達公司並無違反公平交易法之情形：

1.製藥業界以白色膠囊搭配橘色字樣之情形，比比皆是（被證 5），且被告生達公司早於 83 年間即以白色膠囊搭配橘色字樣使用於鎮咳膠囊上（被證 6），原告藥品使用之「橘色」僅係自然界既存普遍之顏色，為習見之膠囊呈現方式，原告並未舉證證明其產品外觀有何設計上之特別顯著性，為相關業者或消費者辨認原告藥品之重要印象，於常人經驗上難以認定原告可專有獨用，無法作為原告藥品來源之辨識依據，非屬公平交易法之商品表徵甚明。至原告所提醫療院所網站及原告公司網站對原告藥品之介紹（原證 46、48），多半非屬行銷廣告資料，且其內容亦未有強調原告藥品外觀之情形，而多僅著重其藥品成效。甚者，原告所提唯一一份原告藥品相關新聞報導之附圖（原證 49），其拍攝角度無法辨識原告藥品上之文字圖樣為何，實難認原告於行銷廣告時有就其「藥品設計外觀」為任何強調之舉。

2.原告藥品與系爭藥品僅有「使用橘色字樣」乙事相同（原證 13），惟在圖示（原告藥品上無圖示，系爭藥品則有微笑圖示）、字體（原告藥品上有其註冊商標 URIEF 及公司縮寫 SYN，系爭藥品則無任何英文字）、呈現數字（原告藥品僅有數字 4，系爭產品則為 037）、包裝形式（原告藥品為較大片黑色字體鋁箔片，系爭藥品為較小片藍色字體鋁箔片）

1 等方面均迥然有異，消費者或相關業者一望即可得知而無須
2 特別注意，核無使相關業者或消費者產生混淆誤認之虞，且
3 膠囊外觀既非表彰商品功能之指標，亦無法影響相關業者或
4 消費者之購買動機，遑論二者之「外盒」及「仿單」根本完
5 全不同（被證 7），毫無混淆誤認之可能。此外，原告藥品
6 與系爭藥品均屬「醫師處方用藥」，須由醫師評估患者狀況
7 後開立處方箋，再由合格藥師按處方箋記載給予病患治療用
8 藥，故患者無法自行選擇用藥，核無因膠囊外觀而產生混淆
9 誤認藥品生產製造商之可能，縱病患對所服藥物有疑慮，應
10 經藥師指導並檢視該藥品外觀、來源，亦無混淆誤認之虞，
11 至原告所稱病患之藥品自主選擇權及自保權益，亦與公平交
12 易法所維護之市場競爭秩序無關；對於藥師而言，在交付處
13 方藥予病患前，須不斷、多次核對給予用藥之病患姓名、藥
14 物名稱、服藥劑量、服藥時間及服藥途徑等藥物資訊（即所
15 謂「給藥前須經三讀五對」，藥品調劑作業規範第 35 點、
16 第 46 點及第 48 點參照），故即便是同一種藥物（如原廠藥
17 及學名藥），其在執業時必須、也有能力分辨，況兩造藥品
18 之鋁箔片包裝型式不同，已如前述，藥師配藥時是直接以鋁
19 箔片配藥，當無可能產生混淆誤認之虞；至醫院專門採購人
20 員在採購藥品之「詢價、比價、議價」過程中，必定清楚知
21 悉藥品來源廠商之背景及關係，不會因藥品外觀而發生混淆
22 之情形，由原告所提原證 34 至 36 之決標公告，亦足證醫院
23 等相關業者根本不可能誤認原告藥品與系爭藥品之來源為關
24 係企業或有契約授權合作關係，況該等關係亦非醫院等相關
25 業者所關心，如有此種疑慮，當原告與被告同時投標時，為
26 免有關係企業共同投標致生圍標結果，當會進行調查、詢問
27 ，甚至可能因此廢標而重行招標。

3.就原告藥品使用「橘色字樣」乙節，當非屬著名商品外觀表徵，已如前述，被告生達公司之行為並無公平交易法第 22 條第 1 項第 1 款之情形，亦不應再適用同法第 25 條之規定，否則將使第 22 條規定成為具文（附件 19 至 21），況原告並未舉證被告生達公司有同法第 25 條所定「欺罔」或「顯失公平」要件，從客觀事證以觀，系爭產品無論字體、字型、圖樣、數字、編排邏輯等皆與原告藥品有異，相同處僅有使用「橘色」字樣，若認此屬「顯」失公平，實乃過苛。

三、本件不爭執事項（本院卷(三)第 9 頁）：

(一)原告為中華民國第 I325318 號「膠囊及其製造方法」專利（即系爭膠囊專利）之專屬被授權人，專屬授權期間自 99 年 6 月 1 日至 112 年 12 月 14 日止。

(二)原告為中華民國第 I305148 號「口服用固型醫藥用晶體及含有其之排尿障礙治療用口服用固型醫藥」專利（即系爭晶型專利）之專屬被授權人，專屬授權期間自 98 年 1 月 11 日至 112 年 9 月 4 日止。

(三)被告生達公司自 105 年 9 月 9 日取得「衛部藥製字第 059281 號迅攝康膠囊 4 毫克」之藥物（即系爭藥品）許可證，並委託被告盈盈公司製造系爭藥品。

(四)原告曾於 106 年 4 月 20 日向被告生達公司寄發警告函，通知原告為系爭膠囊、晶型專利之專屬被授權人，函請被告生達公司勿繼續為任何侵害系爭膠囊、晶型專利之行為。

(五)原告曾於 106 年 10 月 27 日向被告生達公司寄發警告函，通知被告生達公司違反公平交易法之事實，並請其勿繼續於系爭藥品使用原告「優列扶」4 毫克膠囊產品（即原告藥品）之著名外觀。

四、協商兩造整理本件爭點如下（本院卷(三)第 11 頁）：

- 1 (一)系爭藥品是否落入系爭膠囊專利請求項 1 之權利範圍？
2 (二)系爭藥品是否落入系爭晶型專利請求項 1 之權利範圍？
3 (三)原告得否依專利法第 96 條第 1、3、4 項等規定，向被告生
4 達公司及盈盈公司請求排除侵害？
5 (四)原告得否依專利法 96 條第 2、4 項及公司法第 23 條第 2 項等
6 規定，請求被告生達公司及被告范進財連帶負損害賠償責任？
7 賠償金額若干？
8 (五)被告生達公司之系爭藥品膠囊外觀設計是否違反公平交易法第
9 22 條第 1 項第 1 款及第 25 條之規定？
10 (六)如被告生達公司之系爭藥品膠囊外觀設計違反公平交易法第 2
11 2 條第 1 項第 1 款及第 25 條之規定，則原告對被告生達公司
12 依公平交易法第 29 條請求排除及防止侵害、回收、銷毀系爭
13 藥品是否有理由？
14 (七)如被告生達公司之系爭藥品膠囊外觀設計違反公平交易法第 2
15 2 條第 1 項第 1 款及第 25 條之規定，則原告對被告生達公司
16 及被告范進財依公平交易法第 30 條、第 31 條及公司法第 23
17 條請求損害賠償是否有理由？

18 五、得心證之理由

19 (一)有關是否侵害專利權部分：

20 1.系爭膠囊專利技術分析：

- 21 (1)依系爭膠囊專利說明書之摘要及第 6 頁第 3 至 10 行所載
22 ，系爭膠囊專利係提供一種排尿障礙治療用之口服固型
23 藥劑，其特徵為含有以下式（如附圖 1 所示）表示之具有
24 α 1-腎上腺素接受體阻斷作用之吲哚啉化合物（下稱 KM
25 D-3213）、其前驅藥、或此等之藥理學上容許之鹽、或此
26 等之藥理學上容許之溶劑合物，且其調製為依日本藥典溶
27 離試驗法第 2 法（漿式攪拌法，Paddle 法），在以水為試

驗液、旋轉數為每分鐘 50 轉之溶離試驗中，其 85%溶離時間為 60 分鐘以下之口服用固型藥劑（本院卷(一)第 43 頁、第 46 頁）。

(2)系爭膠囊專利說明書第 18 頁末段記載，系爭膠囊專利之口服用固型藥劑之膠囊劑例如可以如下方法製造之。亦即，對 KMD-3213、或其藥理學上容許之鹽、或此等之藥理學上容許之溶劑合物加入賦形劑（最好為 D-甘露糖醇），再依需要加入適當之黏合劑與崩解劑，並加入適當濃度之黏合劑水溶液混合，依需要分篩後製成顆粒，對此再加入潤滑劑（最好為硬脂酸鎂 0.5~2.0%）及親水性或表現界面活性作用之固體添加劑（最好為硫酸月桂酯鈉，使用比例 10：1~10：20、更佳為 10：5~10：10、最佳為 10：5），混合後充填入適當膠囊（最好為配合有二氧化鈦約 3%以上、更佳為約 3.4~3.6%）以製造之（本院卷(一)第 58 頁）。

(3)系爭膠囊專利申請專利範圍共計 13 項，其中請求項 1、13 為獨立項，其餘均為附屬項。原告主張系爭藥品侵害系爭膠囊專利請求項 1，其內容為：「一種膠囊，係為含有(1)含有 a)作為活性成分之以下式（如附圖 1 所示）表示之化合物、b) D-甘露糖醇及 c)部分 α 化澱粉之混合物進行濕式造粒所得的造粒物、與(2) d)選自硬脂酸鎂、硬脂酸鈣及滑石之潤滑劑及 e)硫酸月桂酯鈉而成者，其特徵為依日本藥典溶離試驗法第 2 法（漿式攪拌法，Paddle 法），在以水為試驗液、旋轉數為每分鐘 50 轉之溶離試驗中，其 85% 溶離時間為 60 分鐘以下」。

2.系爭晶型專利技術分析：

(1)依系爭晶型專利說明書之摘要所載，系爭晶型專利係關於

一種口服用固型醫藥用晶體及含有其為有效成分之排尿障礙治療用口服用固型醫藥，該化合物為一種吲哚啉化合物（KMD-3213），其具有 α 1-腎上腺素接受體阻斷作用、有用於當作排尿障礙治療劑，且以下式表示（如附圖2所示）；該化合物之特徵為，其晶體粉末X射線繞射圖之 2θ 以 $5.5^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $6.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $9.8^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $11.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $12.2^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $16.4^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $19.7^\circ \pm 0.2^\circ$ 及 $20^\circ \pm 0.2^\circ$ 為主要峰值（peak）（本院卷(一)第89頁）。

(2)系爭晶型專利主要圖式：

圖1為 α 型KMD-3213之晶體粉末X射線繞射圖，縱座標為強度（Kcps）、橫座標為 2θ （ $^\circ$ ），如附圖2所示。

(3)系爭晶型專利申請專利範圍共計14項，其中請求項1、2、12為獨立項，其餘均為附屬項。原告主張系爭藥品侵害系爭晶型專利請求項1，其內容為：「一種口服用固型醫藥用晶體，其特徵為於晶體粉末X射線繞射圖中，其 2θ 以 $5.5^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $6.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $9.8^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $11.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $12.2^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $16.4^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $19.7^\circ \pm 0.2^\circ$ 及 $20^\circ \pm 0.2^\circ$ 為主要峰值以下式表示（如附圖2所示）之吲哚啉化合物」。

3.系爭藥品技術內容：

(1)依系爭藥品之藥物許可證及仿單所載，其主要活性成分為「SILODOSIN」，每粒膠囊含有4mg；【賦形劑】Hydroxypropyl Cellulose-L（羥丙基纖維素-L）、Mannitol（甘露糖醇）、Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose（低取代度羥丙基纖維素）、Sodium Lauryl Sulfate（硫酸月桂酯鈉）、Talc（滑石）、Magnesium Stearate（硬脂酸鎂）、Purified Water（純水）、Gelatine（明膠）、Titanium Dioxi

de（二氧化鈦）、Sodium Lauryl Sulfate（硫酸月桂酯鈉）
）、Purified Water（純水）；【說明】Silodosin 為一種選
擇性 α_{1A} -adrenergic receptor 阻斷劑（ α_{1A} -腎上腺素接受體
阻斷劑）。化學名稱：1-(3-Hydroxypropyl)-5-[(2R)-2-({2-[
2-(2,2,2-trifluoroethoxy)phenoxy]ethyl}amino)propyl]-2,3-dih
ydro-1H-indole-7-carboxamide，分子式： $C_{25}H_{32}F_3N_3O_4$ ，分
子量為 495.53，結構式如附圖 3 所示。Silodosin 為白色至
微黃粉末，熔點為 $105^{\circ}\text{C}\sim 109^{\circ}\text{C}$ ，極易溶於醋酸，易溶於
酒精，極微溶於水。【適應症】前列腺肥大症所伴隨的排
尿障礙。說明：本品不可用來治療高血壓。【用法・用量
】本藥須由醫師處方使用。通常，成人以 1 日 2 次，1 次
4 毫克於早晚餐後口服投與本品，並且依病患症狀可適當
減少劑量（本院卷(一)第 143 頁、第 149 頁）。

(2)系爭藥品之外觀，如附圖 3 所示。

(3)經兩造合意，將本院 107 年度民聲字第 4 號保全證據事件
所保全之系爭藥品活性成分「SILODOSIN」，送請閎康公
司作鑑定物活性成分晶體粉末 X 射線繞射（XRD）之晶
體分析，所採 XRD 實驗參數為 Target Cu、Voltage 40 kV
、Current 40 mA、Scanning speed $2^{\circ}/\text{min}$ 、chopper 0.02°
、Scanning range (2θ) $3^{\circ}\sim 70^{\circ}$ ，其分析結果之峰值位置
如附圖 4-1 所示、峰值強度如附圖 4-2 所示，共測得 15
個明顯特徵峰，依其角度由小至大排序為 Peak1 至 Peak15
，各峰值位置、強度及相對強度數值如附圖 4-3 所示。

4.系爭藥品未落入系爭膠囊專利請求項 1 之權利範圍：

(1)系爭藥品未落入系爭膠囊專利請求項 1 之文義範圍：

①依系爭藥品技術內容有關之仿單記載（本院卷(一)第 149
頁），可知其含有如附圖 3 所示結構式之活性成分，以

1 及【賦形劑】Hydroxypropyl Cellulose-L（羥丙基纖維素
2 -L）、Mannitol（甘露糖醇）、Low Substituted Hydroxy
3 propyl Cellulose（低取代度羥丙基纖維素）、Sodium La
4 uryl Sulfate（硫酸月桂酯鈉）、Talc（滑石）、Magnesi
5 um Stearate（硬酯酸鎂）、Purified Water（純水）、Ge
6 latine（明膠）、Titanium Dioxide（二氧化鈦）、Sodi
7 um Lauryl Sulfate（硫酸月桂酯鈉）、Purified Water（純
8 水）（本院卷(一)第 149 頁），其中 Purified Water（純水
9 ）為其膠囊內容物中所含非活性成分之一，可推知其係
10 採用溼式造粒製程。又查，依台灣檢驗科技股份有限公司
11 （下稱台灣檢驗公司）針對系爭藥品所作溶離試驗，
12 該試驗的實驗條件係以系爭膠囊專利說明書第 30 頁倒
13 數第 2 行至第 31 頁第 20 行所載實施例 1 的溶離試驗方
14 法為基礎，符合日本藥典溶離試驗法第 2 法（槳式攪拌
15 法，Paddle 法），以水為試驗液，且旋轉數為每分鐘 50
16 轉等參數，該試驗結果顯示系爭藥品 60 分鐘已可完全
17 溶離（本院卷(一)第 311 頁，原證 14 之證據 5 第 2of2 頁
18 測試結果表格顯示溶離度測試結果 104%），可達到系
19 爭膠囊專利請求項 1「85%溶離時間為 60 分鐘以下」之
20 技術特徵。承上，系爭藥品可讀取系爭膠囊專利請求項
21 1「一種膠囊，係為含有(1)含有 a)作為活性成分之以下
22 式（如附圖 1 所示）表示之化合物、b) D- 甘露糖醇…
23 與(2) d)選自硬脂酸鎂、硬脂酸鈣及滑石之潤滑劑及 e)硫
24 酸月桂酯鈉而成者，其特徵為依日本藥典溶離試驗法第
25 2 法（槳式攪拌法，Paddle 法），在以水為試驗液、旋
26 轉數為每分鐘 50 轉之溶離試驗中，其 85% 溶離時間為
27 60 分鐘以下」之技術特徵。

1 ②依系爭藥品之仿單所載，系爭藥品並未讀取系爭膠囊專
2 利請求項 1 中「c)部分 α 化澱粉之混合物進行濕式造粒
3 所得的造粒物」之「部分 α 化澱粉」技術特徵，是系爭
4 藥品並未落入系爭膠囊專利請求項 1 之文義範圍。

5 (2)系爭藥品使用「低取代度羥丙基纖維素」成分是否與系爭
6 膠囊專利請求項 1 中「部分 α 化澱粉」成分為均等，而有
7 均等論之適用：

8 ①按判斷被控侵權對象是否適用均等論，即判斷被控侵權
9 對象與系爭專利請求項間是否具實質差異，若二者具有
10 實質差異，則不適用均等論，應判斷被控侵權對象不構
11 成均等侵權。反之，若二者間不具實質差異，且無均等
12 論之限制事項時，則適用均等論，應判斷被控侵權對象
13 構成均等侵權。均等論之限制事項，主要包括全要件原
14 則、申請歷史禁反言、先前技術阻卻及貢獻原則等，若
15 任一限制事項成立，則不適用均等論，應判斷被控侵權
16 對象不構成均等侵權。

17 ②本件均等論應受「貢獻原則」之限制：

18 I 「貢獻原則」係指於系爭專利說明書或圖式中有揭露
19 但並未記載於請求項的技術手段，應被視為貢獻給公
20 眾，專利權人不得以均等論重為主張其原可於系爭專
21 利請求項中申請卻未申請之技術手段。因此，「貢獻
22 原則」為均等論的限制事項之一。貢獻原則係基於平
23 衡專利權人與公眾之利益而限制專利權的均等範圍，
24 若專利權人於系爭專利申請時之說明書或圖式中揭露
25 較多的技術手段，卻於請求項中申請較少的技術手段
26 ，於侵權訴訟時再藉由均等論擴大後之範圍而欲涵蓋
27 說明書或圖式中已揭露之較多的技術手段，若認定適

1 用均等論，將導致專利權人於專利申請階段與侵權訴
2 訟階段主張之專利權範圍不一致，亦與請求項為界定
3 專利權範圍之作用有所不符。

4 II 系爭膠囊專利說明書第 13 頁倒數第 7 行以下已載明
5 「於『崩解劑』方面，羧甲基纖維素鈣與羧甲基纖維
6 素之配合變化大，故不適合，而澱粉、低取代度羥丙
7 基纖維素、部分 α 化澱粉等皆適合。澱粉可舉例如玉
8 米澱粉等，部分 α 化澱粉可舉例如「Starch 1500」…
9 等」（本院卷(一)第 53 頁），已明白揭示「低取代度
10 羥丙基纖維素」及「部分 α 化澱粉」在系爭膠囊專利
11 技術均適合作為崩解劑之用；且專利權人於 99 年 1
12 月 27 日申請修正系爭膠囊專利申請範圍時將原第 8
13 項之「如申請專利範圍第 1 項之膠囊，其中，造粒物
14 中進一步含有部分 α 化澱粉。」內容併入原第 1 項中
15 ，有系爭專利補充、修正申請書影本附卷可按（本院
16 卷(一)第 481 頁至第 488 頁），並於申復說明書中說明
17 「…為進一步闡明本案發明相對於引證案具有無法預
18 期之效果，進行了有關於『組合引證 1 之膠囊與審查
19 委員認定為習用手段之部分 α 化澱粉的膠囊』與『本
20 案發明之膠囊』的溶離性比較實驗（實驗成績證明書
21 ，請參考附件）。其結果，於引證案 1 之膠囊中應用
22 了部分 α 化澱粉之比較例膠囊 B 及 H 僅表現出明顯
23 較低的溶離性；相對於此，本案發明之膠囊則顯出極
24 良好的溶離性。因此，本案發明之膠囊乃發揮了單純
25 組合引證案 1 之膠囊與審查委員認定為習用手段之部
26 分 α 化澱粉之構成所無法預期的顯著效果。」（本院
27 卷(一)第 492 頁至第 493 頁），可知專利權人申請修正

1 系爭膠囊專利範圍乃基於系爭膠囊專利之可專利性所
2 為，而專利權人既於系爭膠囊專利說明書已揭示「低
3 取代度羥丙基纖維素」及「部分 α 化澱粉」在系爭膠
4 囊專利技術均可作為崩解劑之用，但於修正系爭膠囊
5 專利之申請專利範圍時，卻僅於請求項 1 明白揭示造
6 粒物中含有「部分 α 化澱粉」，而就「低取代度羥丙
7 基纖維素」未加以界定，應認「低取代度羥丙基纖維
8 素」被視為貢獻給公眾，原告不得以均等論重為主張
9 其原可於系爭膠囊專利請求項 1 中申請卻未申請之「
10 低取代度羥丙基纖維素」，故系爭藥品不構成均等侵
11 權。

12 III 原告雖稱部分 α 化澱粉與低取代度羥丙基纖維素在醫
13 藥製劑中皆可扮演黏合劑及崩解劑的角色，部分 α 化
14 澱粉在作為黏合劑之角色層面上，本件仍有均等論的
15 適用云云。然查，系爭膠囊專利請求項 1 並未界定部
16 分 α 化澱粉作為崩解劑及黏合劑，且其於專利說明書
17 記載「…針對當作本發明之藥劑之活性成分而含有之
18 KMD-3213，就其與使用於製造固型製劑之各種醫藥
19 品添加劑之相互作用進行確認試驗，選出不發生變色
20 或分解等之醫藥品添加劑，再就其組合及製造上是否
21 合適進行探討。…就『賦形劑』而言，發現 D-甘露糖
22 醇之相互作用少，製造上無問題，且能確保極良好之
23 溶離特性。又，於『崩解劑』方面，羧甲基纖維素鈣
24 與羧甲基纖維素之配合變化大，故不適合，而澱粉、
25 低取代度羥丙基纖維素、部分 α 化澱粉等皆適合。…
26 於『黏合劑』方面，羥丙基甲基纖維素與羥丙基纖維
27 素均會發生某種程度之配合變化，故不適合。關於『

潤滑劑』方面，硬脂酸鎂、硬脂酸鈣及滑石等均不特別發生配合變化，故可使用。於『界面活性劑』方面，…依據以上所得認知來選定認為良好之添加劑，…為提升膠囊劑充填步驟或錠劑壓錠步驟之操作性及充填精確度，使用潤滑劑。KMD-3213 附著性原本就強，…，因此要更多之潤滑劑，但此類潤滑劑通常具撥水性而引起溶離時間之延遲。本發明者等在如上述之認知下，就添加劑種類、組合、使用比例、製造方法專心探究結果，獲得製造步驟之操作性良好、含有量精確度高、溶離特性優異、能夠有效發揮 KMD-3213 之作用、且實用性極大之製劑。…」（本院卷(一)第 53 頁、第 54 頁），亦未支持原告所主張將「部分 α 化澱粉」作為黏合劑使用，縱使「部分 α 化澱粉」成分於藥劑學上除可作為崩解劑外，亦可作為黏合劑之使用，惟依系爭膠囊專利請求項 1 所界定及說明書內容明確記載「部分 α 化澱粉」作為崩解劑，未曾記載或提到可同時作為「崩解劑」與「黏合劑」之用，原告之主張難為系爭膠囊專利說明書所支持。再者，專利權人申請修正系爭膠囊專利申請專利範圍乃基於系爭膠囊專利之可專利性所為，誠如前述，原告並未證明專利權人於修正時「不能預見」所修改系爭膠囊專利請求項文字會導致無法包含「低取代度羥丙基纖維素」之標的物，亦未提出證據合理說明為何於修改當時只有在系爭膠囊專利納入「部分 α 化澱粉」而未納入「低取代度羥丙基纖維素」，是原告嗣再主張「低取代度羥丙基纖維素」是「部分 α 化澱粉」之均等物，實將導致專利權人於專利申請階段與侵權訴訟階段

主張之專利權範圍不一致，亦與請求項為界定專利權範圍之作用有所不符，故原告前開所稱已超出系爭膠囊專利請求項 1 所界定之技術特徵及其說明書之解釋，不足採信。

③本件均等論應受「申請歷史禁反言」之限制：

I 「申請歷史禁反言」又稱為「申請檔案禁反言」（file wrapper estoppel），係指專利權人於專利申請過程或維護專利過程中所為之修正、更正或申復，若導致限縮專利權範圍，則不得再藉由均等論而重為主張其已放棄之專利權。

II 智財局於 98 年 10 月 26 日以 (98) 智專二 (五) 01161 字第 09820679970 號審查意見通知函，通知專利權人系爭膠囊專利請求項 1 不具進步性（本院卷(一)第 477 頁以下），系爭膠囊專利申請權人為克服不具進步性之事由，始於申復修正時將原請求項 8 中「部分 α 化澱粉」併入原無記載「部分 α 化澱粉」之原請求項 1 中，俱如前述；且系爭膠囊專利申請權人曾於申復程序中提出實驗成績證明書，該實驗之比較例是使用玉米澱粉（屬澱粉種類）作為崩解劑，進而主張使用部分 α 化澱粉使系爭膠囊專利具有相較於引證案優越的含量均一性、溶離率及充填精度等（本院卷(一)第 492 頁至第 493 頁），是專利權人在申請過程中為克服不具進步性要件所做請求項 1 之限縮，即將請求項 8 中「部分 α 化澱粉」之技術特徵併入請求項 1，則專利權人後續即不得再藉由均等論而重為主張其已放棄的其他可作為崩解劑之用的物質（例如澱粉及低取代度羥丙基纖維素等），是系爭藥品不構成均等侵權。

1 III至原告稱系爭膠囊專利申請時所為部分 α 化澱粉之修
2 正並非與可專利性有關，無申請歷程禁反言的適用云
3 云。惟原告係因智財局審查意見指稱系爭膠囊專利請
4 求項 1 不具進步性，而於申復過程中將原記載於請求
5 項 8 的技術特徵「部分 α 化澱粉」併入原請求項 1 而
6 予以限縮請求項 1 之範圍，業如前述，是原告主張申
7 復過程中就請求項 1 所為修正非與可專利性有關云云
8 ，並不可採。

9 ④本件均等論未有「先前技術阻卻」之限制：

10 I 「先前技術阻卻」係基於平衡專利權人與公眾之利益
11 而限制專利權之均等範圍，若專利權人藉由均等論擴
12 大後之範圍，涵蓋與單一先前技術相同或為單一先前
13 技術與專利申請時所屬技術領域之通常知識的簡單組
14 合之部分，將可能侵犯公眾利益，亦可能導致擴大範
15 圍後之專利權為無效。

16 II 被告稱「低取代度羥丙基纖維素」為先前技術已知（
17 被證 3），作為製藥時常用的崩解劑，並非系爭膠囊
18 專利所獨創，以「低取代度羥丙基纖維素」取代「部
19 分 α 化澱粉」作為崩解劑，亦應受先前技術之限制云
20 云。惟被告僅比對系爭藥品與上開先前技術之「單一
21 」技術特徵（即低取代度羥丙基纖維素），而非比對
22 「全部」技術特徵，況被告自承上開先前技術所製備
23 的膠囊活性成分為 Tamsulosin hydrochloride（本院卷
24 一）第 447 頁），並非系爭藥品之 KMD-3213（Silodosi
25 n），二者顯非完全相同，或謂其差異非為所屬技術
26 領域的通常知識而能輕易完成者，自無先前技術阻卻
27 之適用。

⑤ 基上，系爭膠囊專利請求項 1 受「貢獻原則」、「申請歷史禁反言」之限制，而無均等論之適用，是系爭藥品不構成均等侵權。

(3) 綜上所述，系爭藥品未落入系爭膠囊專利請求項 1 之文義範圍，亦無均等論之適用，是系爭藥品未落入系爭膠囊專利請求項 1 之權利範圍。

5. 系爭藥品未落入系爭晶型專利請求項 1 之權利範圍：

(1) 依系爭藥品之仿單所載，其主要活性成分為 SILODOSIN（結構式如附圖 3 所示），為白色至微黃粉末（本院卷(一)第 149 頁），可讀取到系爭晶型專利請求項 1「一種口服用固型醫藥用晶體，…以下式表示（如附圖 2 所示）之吡啶化合物」之技術特徵。

(2) 兩造對本院 107 年度民聲字第 4 號保全證據事件所保全之系爭藥品原料藥送鑑定均未表示不同意，僅就鑑定單位有爭執（本院卷(二)第 11 頁），嗣經兩造同意系爭藥品送請閎康公司鑑定，有本院公務電話紀錄附卷可參（本院卷(二)第 425 頁、第 427 頁），經閎康公司使用 X 光繞射能譜（X-ray Diffraction Spectroscopy，簡稱 XRD）分析，鑑定結果顯示系爭藥品原料藥（有效成分）測得 15 個強度峰值，其 2θ 角度為 6.02° 、 7.08° 、 7.86° 、 8.80° 、 9.80° 、 10.42° 、 12.02° 、 12.50° 、 13.04° 、 15.84° 、 17.92° 、 18.66° 、 19.54° 、 20.78° 及 21.16° （如附圖 4-3 所示），有鑑定報告在卷可稽（本院卷(二)第 429 頁至第 467 頁），僅可讀取系爭晶型專利請求項 1「其 2θ 以 $6.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $9.8^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $12.2^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $19.7^\circ \pm 0.2^\circ$ 為主要峰值」之技術特徵，尚無法讀取「其 2θ 以 $5.5^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $11.1^\circ \pm 0.2^\circ$ 、 $16.4^\circ \pm 0.2^\circ$ 及 $20.0^\circ \pm 0.2^\circ$ 為主要峰值」之技術特徵，是系爭藥品與系爭晶型專利請求項 1

之峰值位置存在明顯差異，於文義上有顯著不同，故系爭藥品未落入系爭晶型專利請求項 1 之文義範圍。

(3)原告稱將閎康公司試驗結果之圖譜與系爭晶型專利圖 1 重疊比對，顯示系爭藥品原料藥中存在與系爭晶型專利所請晶體之峰值穩合的訊號有侵權之實云云。惟查，化合物經由 XRD 峰值位置的呈現來確立晶體多晶型態的特有晶型，該「晶型」確需考慮 XRD 圖譜所呈現的所有主要峰值予以推定，原告所提的晶體圖譜比對（本院卷(四)第 112 頁），實際上僅有少部分峰值所在的位置角度 2θ 有所重疊，非如原告所稱系爭藥品之原料藥中確實存在與系爭晶型專利所請晶體之峰值穩合的訊號；另依閎康公司之上開鑑定結果，系爭藥品應屬系爭晶型專利圖 2 及其說明書第 9 頁第 6 至 8 行所揭示之「 β 型晶體（ 2θ 以 $7.0^\circ\pm 0.2^\circ$ 、 $12.5^\circ\pm 0.2^\circ$ 、 $18.5^\circ\pm 0.2^\circ$ 、 $19.5^\circ\pm 0.2^\circ$ 、 $20.7^\circ\pm 0.2^\circ$ 、 $21.1^\circ\pm 0.2^\circ$ 為主要峰值）」（本院卷(一)第 95 頁），而非系爭晶型專利請求項 1 所請 α 型晶體，是系爭藥品未落入系爭晶型專利請求項 1 之文義範圍，原告前開所稱並不可採。

(4)系爭藥品之峰值所在 2θ 角度並未落入系爭晶型專利請求項 1 之範圍，業如前述，造成二者化合物特有晶型型態實質上有所不同，亦無均等之適用，是系爭藥品亦未落入系爭晶型專利請求項 1 之均等範圍。

(5)綜上，系爭藥品未落入系爭晶型專利請求項 1 之文義範圍，亦無均等論之適用，是系爭藥品未落入系爭晶型專利請求項 1 之權利範圍。

(二)有關是否違反公平交易法部分：

1.被告生達公司之系爭藥品膠囊外觀設計並未違反公平交易法第 22 條第 1 項第 1 款規定：

- (1)按事業就其營業所提供之商品或服務，不得以著名之他人姓名、商號或公司名稱、商標、商品容器、包裝、外觀或其他顯示他人商品之表徵，於同一或類似之商品，為相同或近似之使用，致與他人商品混淆，或販賣、運送、輸出或輸入使用該項表徵之商品，公平交易法第 22 條第 1 項第 1 款定有明文。該條於 104 年之修正理由謂：「原條文第 1 項及第 2 項所保護之表徵，其要件有謂『相關事業或消費者所普遍認知』者、有謂『著名』者，兩者有何區別易生爭議，參考商標法係以『著名』之用語為規定，爰將本條『相關事業或消費者所普遍認知』之用語修正為『著名』…」等語，既其修正係參酌商標法「著名」之規定，而商標法施行細則第 31 條已明文規定商標法所稱之「著名」係指有客觀證據足以認定已廣為相關事業或消費者所普遍認知者，準此，公平交易法第 22 條所稱之「著名表徵」，即應依上開商標法施行細則之規定為解釋。
- (2)原告稱原告藥品上市迄今長達 10 年（原證 6），根據寰宇藥品資料公司就我國藥品市場所作之銷售調查報告，於 104 年第 2 季至 105 年第 2 季原告藥品銷售金額已達美金 5,391,472 元，數量更達 27,026,944 顆（原證 22），在系爭藥品問世前，國內以 Silodosin 作為主成分，用以治療前列腺肥大症伴隨排尿障礙之藥物，僅有原告藥品（原證 5），原告並投入大量成本行銷推廣（原證 32），強調原告藥品的外觀獨特性（原證 48），報章媒體亦有相當數量之報導（原證 6、33、49），各大醫療醫院對於原告藥品之介紹刊物文件及網頁資料中，多會展現原告藥品白底橘字之外觀設計（原證 28 至 30、46），足見原告藥品之外觀設計確具顯著性、獨特性及辨識性，使相關醫療人員

1 及消費者一見即知為原告藥品，顯屬著名外觀云云。惟查
2 系爭藥品與原告藥品均為處方藥，患者須經醫師處方後
3 持處方箋向特約藥局領藥，為兩造所不爭執，而須經由
4 醫師處方之藥品，除法定情形外，非經醫師處方，不得調
5 劑供應，且不得以開架式陳列，其廣告登載限於學術性醫
6 療刊物；藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師
7 處方調劑；藥師調劑，應按照處方，不得錯誤（藥事法第
8 50 條第 1 項、第 67 條、優良藥品調劑作業準則第 16 條
9 優良藥品調劑作業規範第 32 條、藥師法第 17 條、第 2
10 0 條等規定參照），是系爭藥品與原告藥品均非相關患者
11 得透過市場自由交易而取得，是該等藥品之外觀非相關患
12 者選購藥品之交易資訊。又依原告提出 2016 臺大醫院泌
13 尿部、臺灣楓城泌尿學會、建佑醫院、仁愛藥訊及有關原
14 告藥品之介紹（本院卷(三)第 103 頁至第 112 頁），雖均有
15 提供藥物外觀圖片，然亦提供藥品概述（成分及適應症）
16 健保給付狀況、用藥方式、禁忌症、藥理特性、注意事
17 項與副作用等之資訊，顯見醫師非以藥品之外觀辨識作為
18 處方依據，而是參酌前開藥品成分及適應症、藥理特性、
19 用藥方式、禁忌症、注意事項與副作用等資訊作為處方之
20 依據，而藥師乃具相關藥學專業人員，依醫師處方調劑，
21 其調劑自非以藥品外觀為據，是縱原告賣出大量之原告藥
22 品，亦難據此認定原告藥品之白底橘字外觀是著名表徵。
23 又查，原告提出原證 32 原告藥品之廣告及原證 6（與原
24 證 49 相同）、原證 33 之媒體報導（本院卷(一)第 133 頁至
25 第 136 頁、本院卷(三)第 121 頁至第 123 頁、本院卷(四)第 2
26 23 頁至第 227 頁），均未特別強調原告藥品以白底加上
27 橘色「URIEF4 SYN」等字之外觀作為藥品之表徵。承上

1 ，難認原告藥品之白底橘字外觀是著名表徵，從而被告生
2 達公司系爭藥品之膠囊雖具白底橘字（本院卷(一)第 154 頁
3 、第 155 頁）外觀，亦難認被告生達公司違反公平交易法
4 第 22 條第 1 項第 1 款之規定。

5 2.被告生達公司之系爭藥品膠囊外觀並未違反公平交易法第 2
6 5 條規定：

7 (1)按除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易
8 秩序之欺罔或顯失公平之行為，公平交易法第 25 條定有
9 明文。此乃不公平競爭行為之概括性規定，僅適用於公平
10 交易法其他條文規定所未涵蓋之行為，若公平交易法之其
11 他條文規定對於某違法行為已涵蓋殆盡，無再依本條加以
12 補充規範之餘地。該條所稱交易秩序，泛指一切商品或服
13 務交易之市場經濟秩序，包含產銷階段之水平競爭秩序、
14 垂直交易關係中之市場秩序以及符合公平競爭精神之交易
15 秩序。又判斷是否「足以影響交易秩序」時，除考慮受害
16 人數之多寡、造成損害之量及程度、是否會對其他事業產
17 生警惕效果、有無影響將來潛在多數受害人之效果，以及
18 行為所採取之方法手段、行為發生之頻率與規模、行為人
19 與相對人資訊是否對等、市場力量大小、有無依賴性存在
20 等項外，尚應考量交易習慣與產業特性。事業以高度抄襲
21 他人知名商品之外觀或表徵，積極攀附他人知名廣告或商
22 譽等方法，榨取其努力成果，或以積極欺瞞或消極隱匿重
23 要交易資訊，而足以引人錯誤之方式，從事交易之行為，
24 依整體交易秩序綜合考量，如已造成當事人間之私法上利
25 益分配或危險負擔極度不平衡之情形時，固可認為與上開
26 條文規定合致。惟倘事業之行為並無欺罔或顯失公平，或
27 對市場上之效能競爭無妨害，或不足以影響交易秩序者，

1 則無該條之適用（最高法院 107 年度台上字第 1967 號民
2 事判決意旨參照）。

3 (2)經查，原告藥品之白底橘字外觀並非著名表徵，已如前述
4 ，雖系爭藥品與原告藥品均有白底橘字之外觀設計，然因
5 系爭藥品與原告藥品均為醫師處方藥，患者須自醫師取得
6 處方箋持向特約藥局經藥師調劑領藥，而醫師係參酌藥品
7 之成分及適應症、健保給付狀況、用藥方式、禁忌症、藥
8 理特性與副作用等之資訊開立處方箋，非單憑藥物外觀給
9 藥，俱如前述，是患者無須依賴藥品外觀決定取得之藥品
10 ，故系爭藥品之外觀並不致欺瞞、誤導患者，使其產生混
11 淆而影響其取得藥品之決定；而醫師對處方藥品能掌握前
12 述專業資訊，是系爭藥品之外觀並不致欺瞞、誤導醫師，
13 使其產生藥品主體之混淆而影響其開具處方之決定，故不
14 會影響上開藥品之交易秩序，自難認被告生達公司系爭藥
15 品外觀設計構成公平交易法第 25 條之足以影響交易秩序
16 之欺罔或顯失公平之行為。

17 六、綜上所述，系爭藥品並未侵害系爭膠囊專利請求項 1 及系爭
18 晶型專利請求項 1，其外觀設計亦未違反公平交易法第 22 條
19 第 1 項第 1 款、第 25 條之規定，從而原告依專利法第 96 條
20 第 1、3、4 項及公平交易法第 29 條請求被告生達公司、盈盈
21 公司排除侵害，依專利法第 96 條第 2、4 項、公平交易法第 3
22 0 條及公司法第 23 條第 2 項請求被告生達公司、被告范進達
23 連帶負損害賠償責任，即無理由，應予駁回。原告之訴既經
24 駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。

25 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊、防禦方法及未經援用之
26 證據，經本院審酌後認對判決結果不生影響，爰不逐一論列
27 ，附此敘明。

1 八、據上論結，本件原告之訴為無理由，依智慧財產案件審理法
2 第 1 條，民事訴訟法第 78 條，判決如主文。

3 中 華 民 國 108 年 8 月 2 日

4 智慧財產法院第三庭

5 法 官 杜惠錦

6 以上正本係照原本作成。

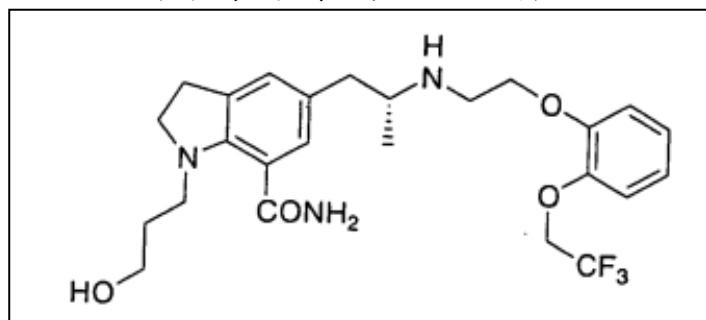
7 如對本判決上訴，須於判決送達後 20 日之不變期間內，向本院提
8 出上訴狀。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

9 中 華 民 國 108 年 8 月 5 日

10 書記官 林佳蘋

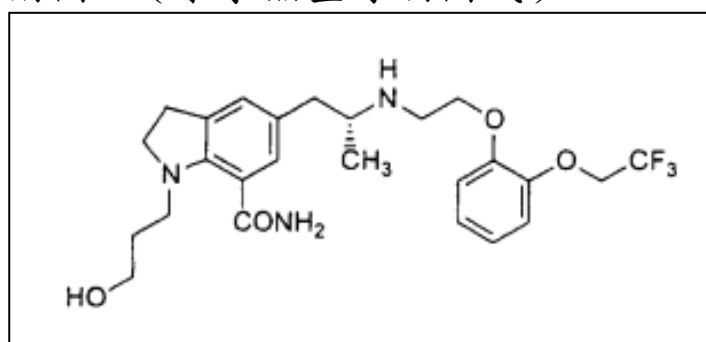
1 附圖：

2 附圖 1（系爭膠囊專利圖式）：

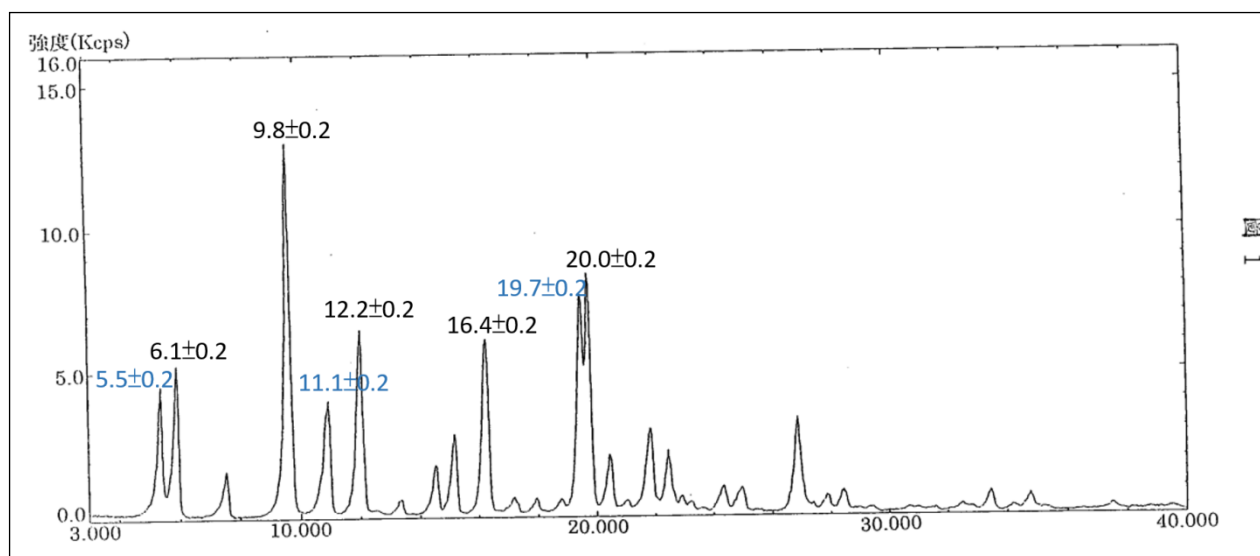


3

4 附圖 2（系爭晶型專利圖式）：

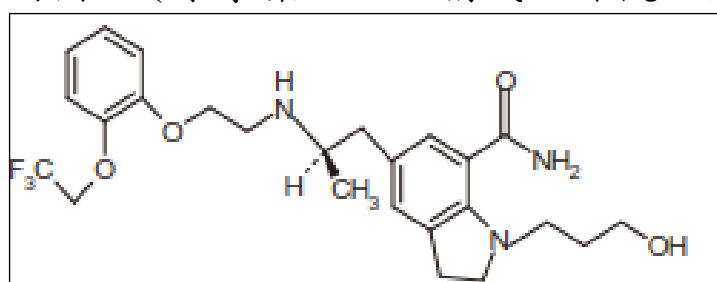


5



6

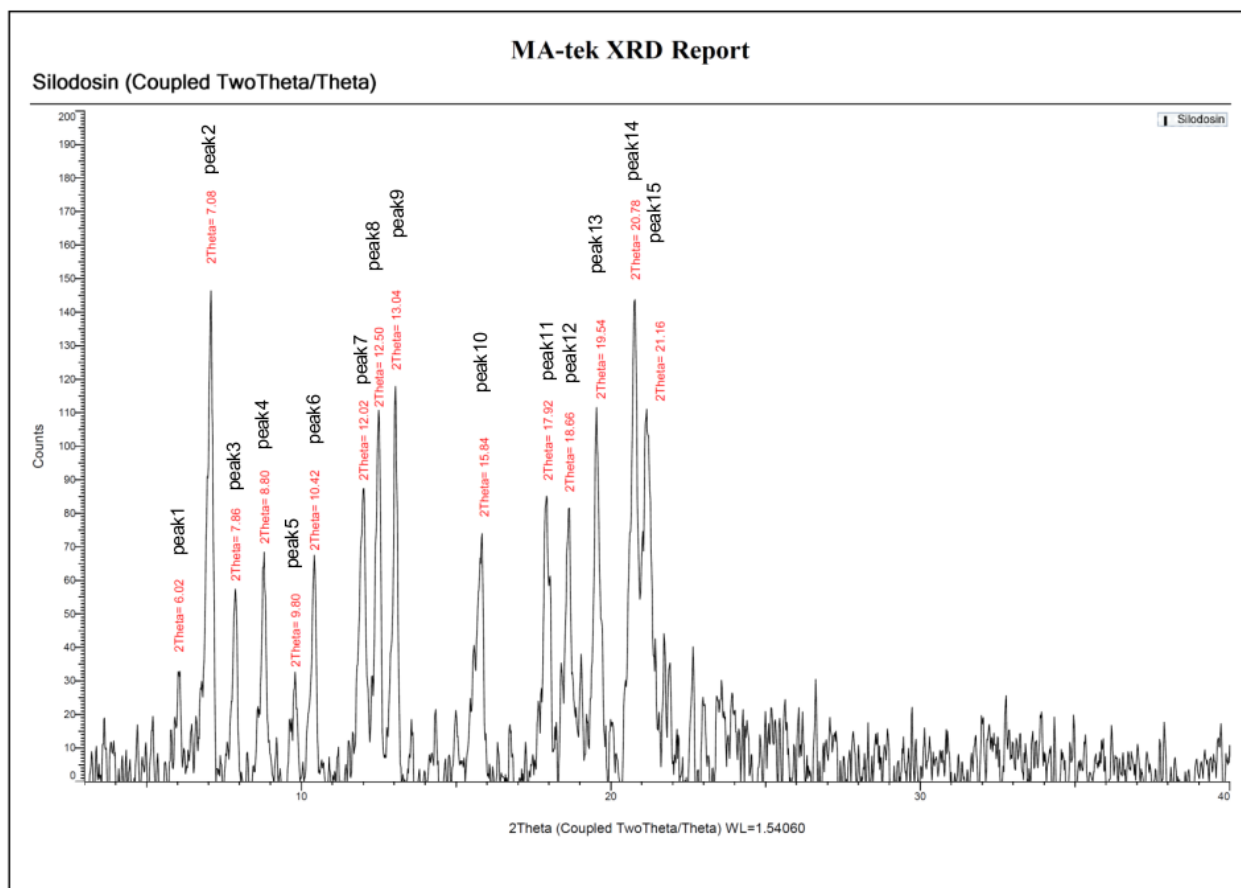
7 附圖 3（系爭藥品之結構式及外觀照片）：



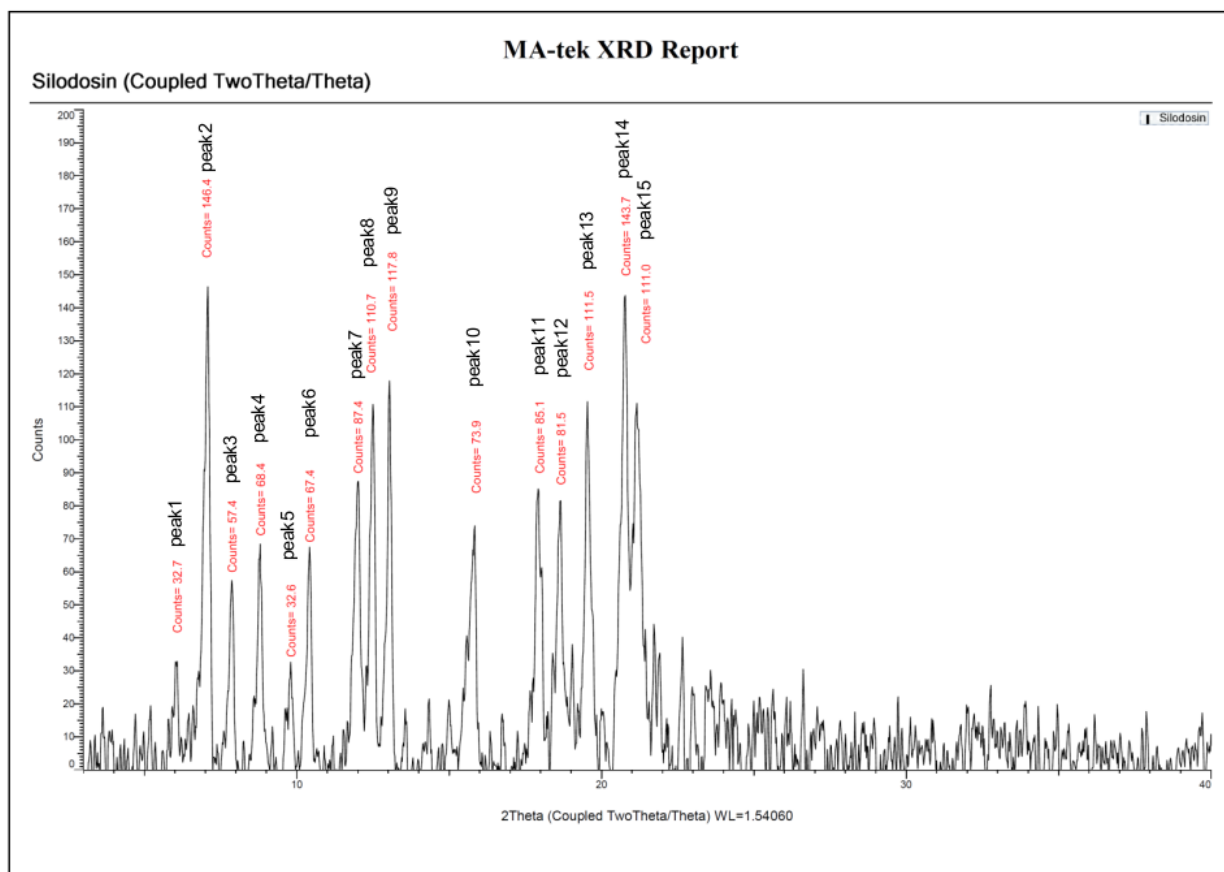
8



- 1
- 2 附圖 4 (閎康公司鑑定結果圖示) :
- 3 附圖 4-1 (XRD 晶體分析結果之峰值位置) :



- 4
- 5 附圖 4-2 (XRD 晶體分析結果之峰值強度) :



XRD pattern of Silodosin (Range Zoom-in : 2 Theta 3°~40°)

1

2 附圖 4-3 :

Peak List	2Theta (Degree)	Counts	Relative Counts
Peak1	6.02	32.7	22%
Peak2	7.08	146.4	100%
Peak3	7.86	57.4	39%
Peak4	8.80	68.4	47%
Peak5	9.80	32.6	22%
Peak6	10.42	67.4	46%
Peak7	12.02	87.4	60%
Peak8	12.50	110.7	76%
Peak9	13.04	117.8	80%
Peak10	15.84	73.9	50%
Peak11	17.92	85.1	58%
Peak12	18.66	81.5	56%
Peak13	19.54	111.5	76%
Peak14	20.78	143.7	98%
Peak15	21.16	111.0	76%

3