

1120202 有關第 093100813N01 號「用於組合式抗病毒療法之組成物與方法」發明專利舉發事件（109 年度行專訴字第 60 號）（判決日：110.8.31）

爭議標的：商業上成功僅為進步性的輔助判斷因素

相關法條：專利法(99.8.25 修正公布)第 22 條第 4 項

【判決摘要】

系爭專利是否具備「商業上成功」之肯定進步性輔助判斷因素，判斷重點應在於該成功是否係由系爭專利之技術特徵直接導致，此與系爭專利之產品是否使用習知元件或非專利元件無必然關聯性，若僅以系爭專利產品未含有任何非專利元件或習知元件，即應認為系爭專利產品之商業上成功是完全基於系爭專利技術特徵所致，此將造成未含有非專利元件或習知元件但技術水平仍較先前技術習知者低之專利產品(即未產生技術貢獻、不具進步性)，卻因在市場上採取低價行銷、宣傳營銷等非技術因素而取得商業成功，也被認定具有肯定進步性因素，不但不合理且有悖於藉由專利之技術特徵直接導致的商業上成功而輔助判斷該專利之進步性的本質。

一、案情簡介

(一)案件歷程：系爭案「用於組合式抗病毒療法之組成物與方法」申請日為 93 年 1 月 13 日，經智慧局於 100 年 10 月 12 日准予專利。參加人以該專利有違核准時專利法第 22 條第 4 項、第 26 條第 2 項及第 3 項之規定，於 107 年 8 月 14 日對之提起舉發。原告陸續於 107 年 11 月 5 日、108 年 10 月 7 日及 108 年 11 月 18 日提出專利申請專利範圍更正本，參加人則於 109 年 1 月 3 日提出舉發人表示意見書，主張更正後專利仍有違核准時專利法第 22 條第 4 項之規定。經智慧局於 109 年 5 月 14 日以專利舉發審定書為「108 年 11 月 8 日之更正事項，准予更正」、「請求項 1、3 至 6、14 至 16、18 至 23、26 至 32、37 至 39 舉發成立，應予撤銷」、「請求項 2、7 至 13、17、24 至 25、33 至 36、40 至 41 舉發駁回」之處分(就准予更正部分原告未聲明不服並經被告公告，本件自應以更正後之內容為審理)。原告不服前揭舉發成立部分之處分，提起訴願，遭決定駁回，其仍不甘服，提起本件行政訴訟，並經智慧財產及商業法院(下稱法院)於 110 年 8 月 31 日以 109 年度行專訴字第 60 號判決駁回原告之訴。

(二)系爭案請求項 1 之內容：一種用於治療或預防經感染動物之 HIV 感染症狀或效應之藥學組成物(技術特徵 1A)，其含有〔2-（6-胺基-嘔吟-9-基）-1-

甲基-乙氧甲基]-膦酸·二異丙氧基羰氧甲酯之富馬酸鹽(天諾弗維二異丙氧基羰氧甲酯(tenofovir disoproxil)之富馬酸鹽(簡稱 TDF, 技術特徵 1B); 及(2R, 5S, 順)-4-胺基-5-氟-1-(2-羥甲基-1,3-噁噠烷-5-基)-(1H)-嘧啶-2-酮(安取塔賓, emtricitabine; 英文簡稱 FTC, 技術特徵 1C); 其中該天諾弗維二異丙氧基羰氧甲酯之富馬酸鹽與安取塔賓之比例, 為約 1:50 至約 50:1 之重量比(技術特徵 1D), 且其中該藥學組成物係呈錠劑形式(技術特徵 1E)。

二、主要爭點及分析檢討

(一)主要爭點：

證據 2 至 6 之結合足以證明系爭專利請求項 1、3 至 6、14 至 16、23、26 至 32、37 至 39 不具進步性?

(二)智慧局見解：

1. 系爭案說明書未記載任何進行藥理試驗之方法, 故系爭案於申請日(優先權日)後所提供之資料無法佐證系爭案在提出申請時即已確認包含 TDF 與 FTC 的藥學組成物具有加乘功效。
2. 證據 2 至 6 均為關於治療 HIV 之藥物的實施內容, 具有技術領域關聯性, 證據 2、3 已提示 TDF 及 FTC 共調配物之動機, 證據 4 至 6 已提示 TDF 及 FTC 之劑量, 證據 7 揭示製劑的製備, 除原料藥外, 還必須加入一些藥物輔助, 是以發明所屬技術領域中具有通常知識者可輕易組合並完成系爭案所請之共調配物, 上開證據之結合足以證明系爭案所請發明不具進步性。
3. 按專利進步性之判斷首應審酌其技術內容與先前技術(引證)的差異, 至於「商業上的成功」僅為進步性的輔助判斷因素之一, 並非唯一因素, 且專利產品在商業上成功與否, 除其技術特徵外, 尚可能因銷售技巧、廣告宣傳、市場供需情形、整體社會經濟景氣等因素相關聯。如前所述, 證據 2 至 6 之結合既足以證明系爭專利請求項 1、3-6、14-16、23、26-32、37-39 不具進步性, 證據 2 至 7 之結合足以證明系爭專利請求項 18-22 不具進步性, 則所謂「商業上的成功」之進步性輔助判斷因素即無再參考之必要。

(三)法院判決見解：

1. 請求項 1, 查證據 2 至 6 均屬 HIV 治療之相關技術領域, 且均涉及提升藥劑效能之共通問題, 證據 5 與證據 6 更教示 TDF、FTC 個別單一成分製劑之劑量, 是熟悉該項技術者當會有動機將證據 3 至 6 之技術內容

應用於證據 2 之方法，並經簡單試驗(如以前述劑量進行組成比例最佳化之試驗等)而輕易完成系爭專利請求項 1 發明之整體，故證據 2 至 6 之結合足以證明系爭專利請求項 1 不具進步性。

2. 原告雖又稱：系爭專利產品未含有任何非專利元件或習知元件，自應認為系爭專利產品之商業上成功是完全基於系爭專利技術特徵所致云云。然系爭案是否具備「商業上成功」之肯定進步性輔助判斷因素，判斷重點應在於該成功是否係由系爭案之技術特徵直接導致，此與系爭案之產品是否使用習知元件或非專利元件無必然關聯性，若以原告上開判斷方式，將造成未含有非專利元件或習知元件但技術水平仍較先前技術習知者低之專利產品(即未產生技術貢獻、不具進步性)，卻因在市場上採取低價行銷、宣傳營銷等非技術因素而取得商業成功，也被認定具有肯定進步性因素，不但不合理且有悖於藉由專利之技術特徵直接導致的商業上成功而輔助判斷該專利之進步性的本質。

(四)分析檢討：

判決所稱未含有非專利元件或習知元件但技術水平仍較先前技術習知者低之專利產品(即未產生技術貢獻、不具進步性)，卻因在市場上採取低價行銷、宣傳營銷等非技術因素而取得商業成功，也被認定具有肯定進步性因素等。審查實務上，若存有上述情形，則此產品對應之發明應不會取得專利；若誤准予專利，而後續舉發證據結合已足以證明所請發明不具進步性，則「商業上成功」之肯定進步性輔助判斷因素是否仍需判斷似有討論空間。

三、結論與建議

- (一)按商業上獲得成功為有利於專利權人之主張，於舉發案件之實務運作，一般為權利人聲明其專利具進步性的輔助性主張，必需證明所稱的成功係由技術改良所直接導致，並非以商業的行銷手段達成；是於舉發時有其困難度如何定義所謂商業成功，若以銷售量或市占率為基礎，則涉及該銷售量或市占率如何得出，又如何證明係直接與技術改良相關等問題，於具體個案咸少有肯認商業成功的例子。
- (二)參酌法院在 110 民專訴 8 號之判決意旨有更进一步論述，如專利藥品之熱銷至少存在是否有阻礙型專利存在、資金成本是否足夠之考量及醫院藥品行銷等三因素，且資金豐沛的製藥業者，亦可能提高專利藥品上市用於臨床治療之成功等，渠等考量因素亦可供相關案件審理之參考。