

衛生福利部 食品藥物管理署
「西藥專利連結制度推廣暨法規輔導」說明會(台北場)

藥品專利侵權訴訟相關規範介紹

蘇佑倫合夥律師、蔡昀廷律師

寰瀛法律事務所

2020年8月12日





什麼是專利?

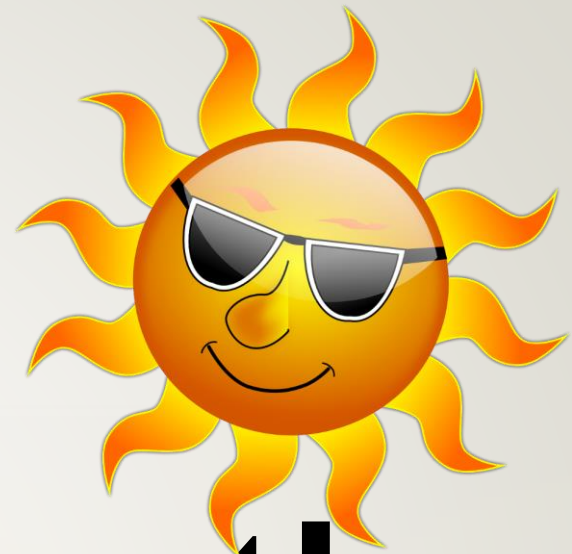


怎麼打專利訴訟?



專利連結有什麼不同?

專利保護什麼？



**Anything under the
sun that is
made by man**

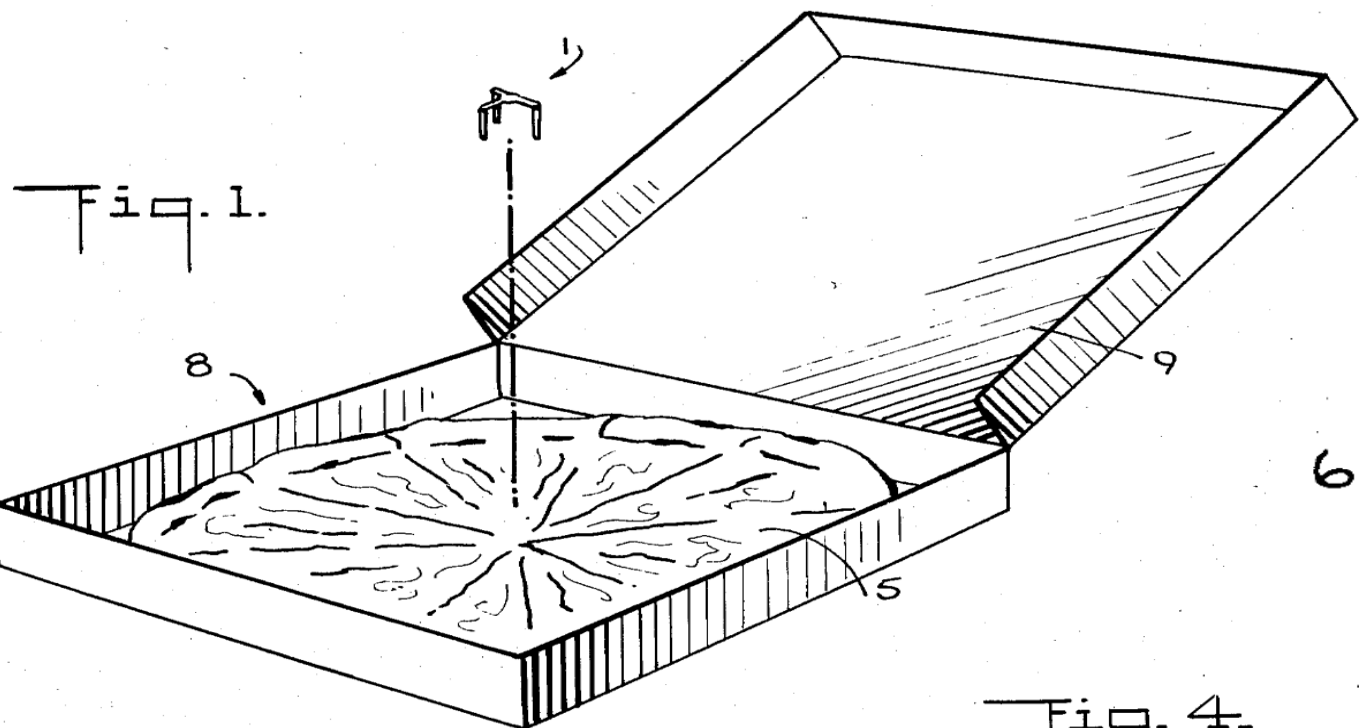
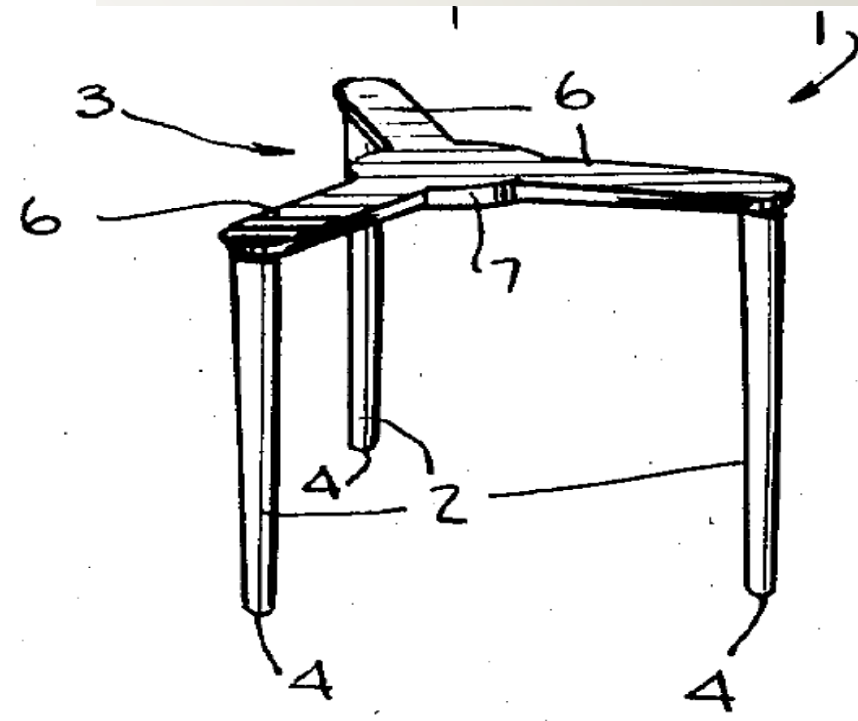


Fig. 4.



發明專利
20年/實質審查

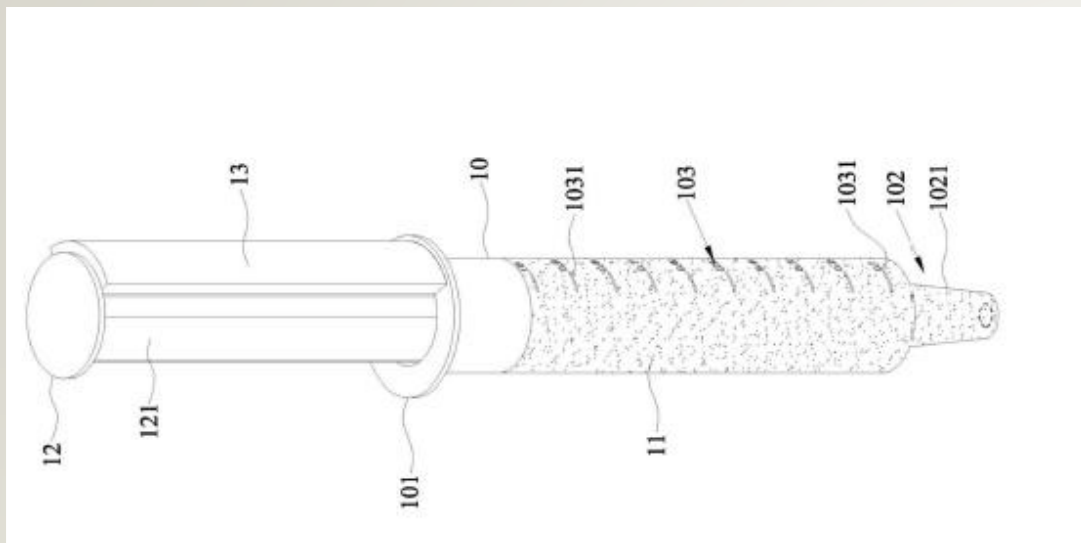
- 利用自然法則之技術思想之創作
- 物的發明、方法發明、用途發明

新型專利
10年/形式審查

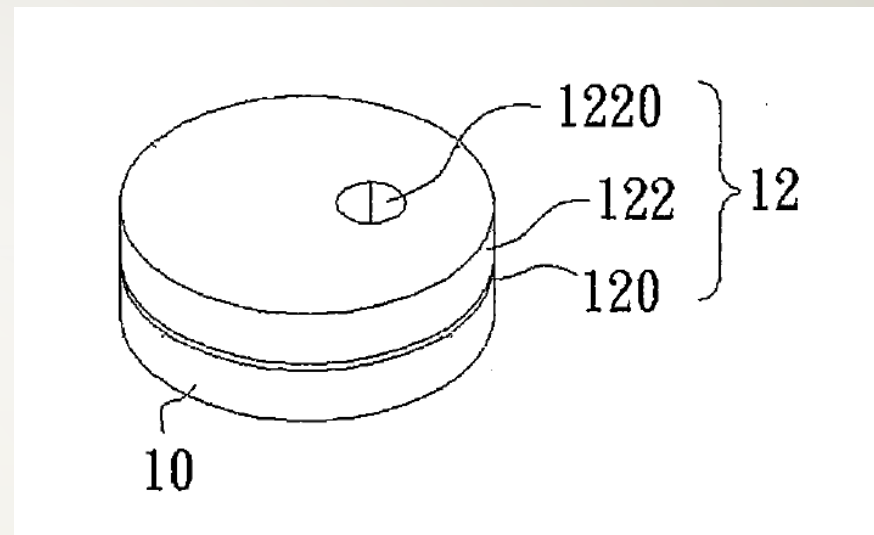
- 利用自然法則之技術思想
- 對物品之形狀、構造或組合的創作

設計專利
15年/實質審查

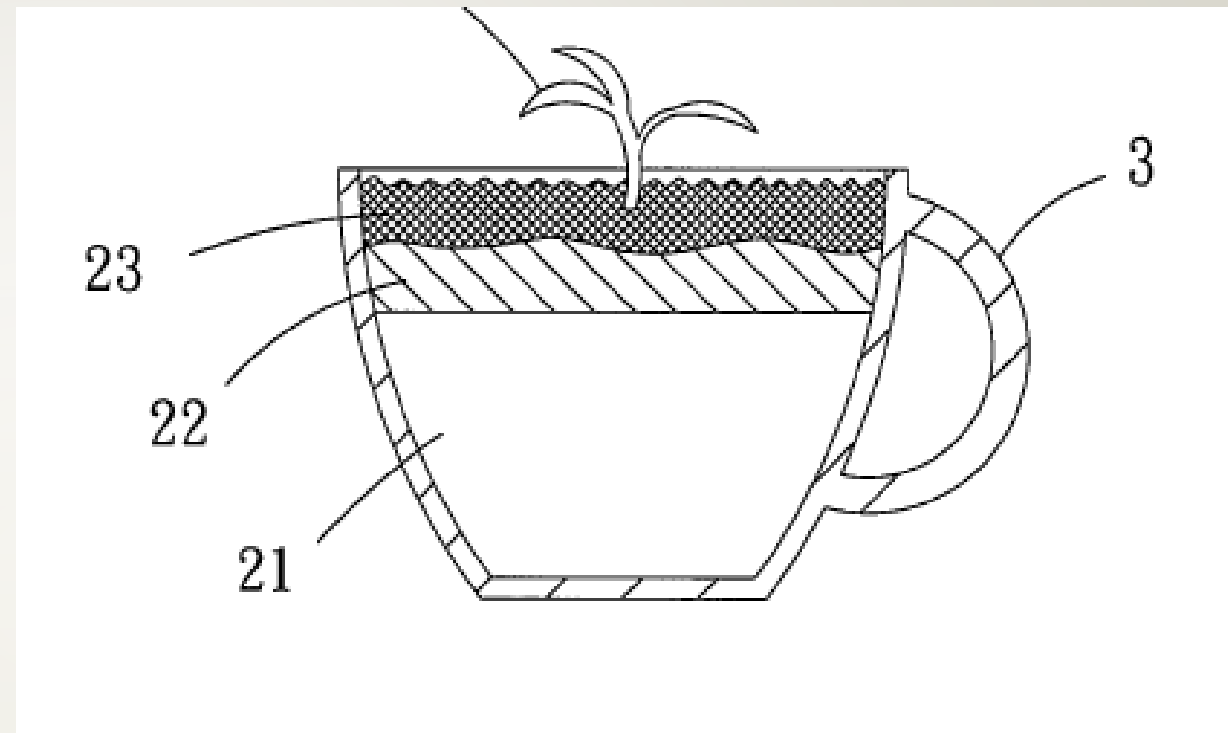
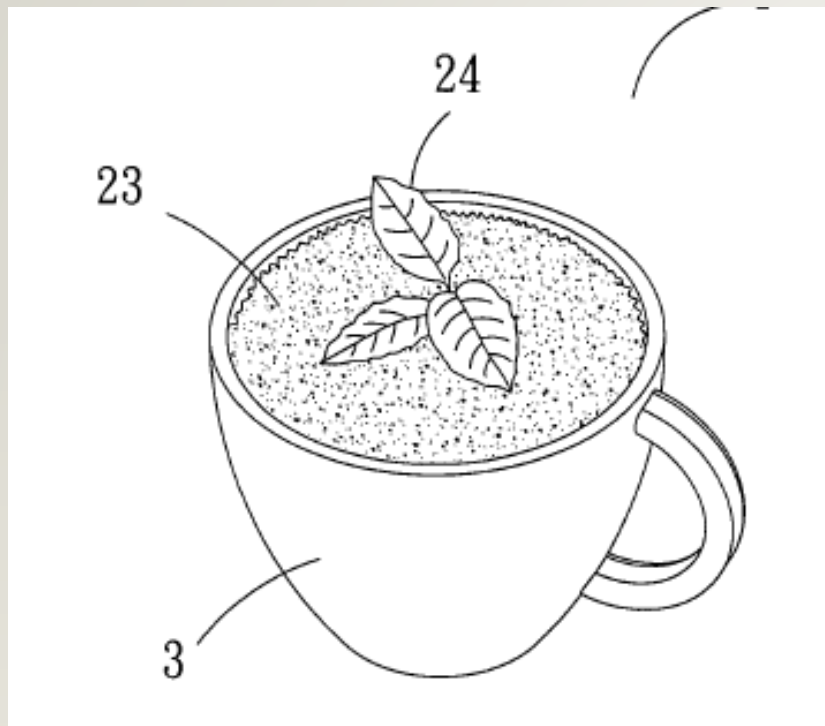
- 物品之全部或部分之形狀、花紋、色彩或其結合
- 物品之電腦圖像及圖形化使用者介面



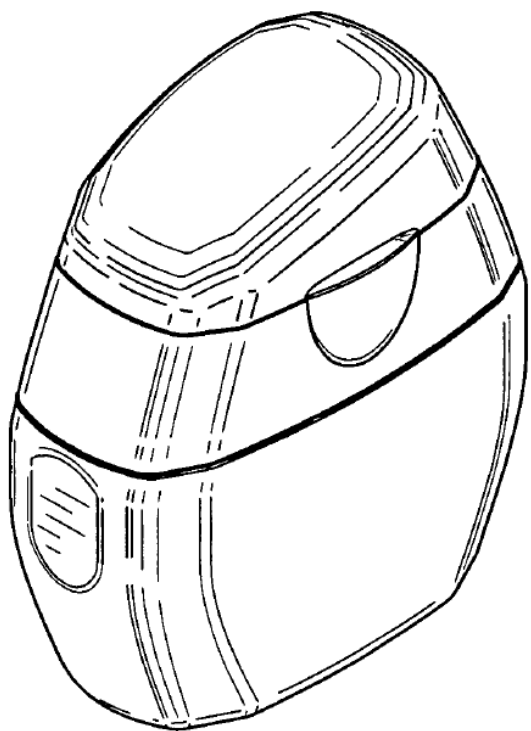
一種嗎啡注射器，包含：一針筒本體，具有相對設置之一操作端及一注射端…



一種藥錠結構，其包括：一基底層；一藥體結構，其包括一鋪設於該基底層之定型層及一鋪設該定型層之藥物層…



1. 一種飲品結構，包括：杯體容器；其中，該杯體容器可盛裝有飲品食材。
2. 如申請專利範圍第1項所述之飲品結構，其中，該飲品食材，則包括：飲料、承載層、顆粒層及至少一植物，且由下而上之相對設置位置依序為該飲料、該承載層、該顆粒層及該植物。



立體圖(代表圖)

本設計瓶之外觀特點，包括一個正面方向寬、側面方向窄、橫斷面輪廓概成多角形的扁型瓶體。此瓶體從下到上包含複數個段差，在前視圖中諸如倒錐段、等寬段、梯形段及錐形段等，表現在外部上形成多角形輪廓。其中，瓶體上部包含一梯形肩部及一錐狀傾斜的上蓋，肩部經由瓶體左右側一對盾形的壓扣嵌接著，可開啟重新充填；上蓋與肩部間在背面側藉由一蝴蝶形的合葉部連接著，兩者在正面側對應修飾有一半圓形的凹部及一細長梭形的凸緣，可輕彈翻轉上蓋而分配釋出，整體形成一種非常特別的視覺效應。

發明-利用自然法則之技術思想

➤ 自然法則本身

- 地心引力、能量守恆定律

➤ 違反自然法則

- 永動機(違反能量守恆定律)

➤ 非利用自然法則

- 數學方法、遊戲或運動之規則或方法等人為之規則

➤ 非技術思想者

- 依個人之天分及熟練程度始能達成之個人技能，如指叉球投法
- 視聽訊號、語言、手語
- 單純之美術創作

➤ 單純的發現

- 野生植物、天然礦物
- 基因、微生物?

May 14, 2013

My Medical Choice

By ANGELINA JOLIE

LOS ANGELES

MY MOTHER fought cancer for almost a decade and died at 56. She held out long enough to meet the first of her grandchildren and to hold them in her arms. But my other children will never have the chance to know her and experience how loving and gracious she was.

We often speak of “Mommy’s mommy,” and I find myself trying to explain the illness that took her away from us. They have asked if the same could happen to me. I have always told them not to worry, but the truth is I carry a “faulty” gene, BRCA1, which sharply increases my risk of developing breast cancer and ovarian cancer.

http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=0

你的基因我的專利

- MY MOTHER fought cancer for almost a decade and died at 56...I carry a “faulty” gene, **BRCA1**, which sharply increases my risk of developing **breast cancer** and **ovarian cancer**.
- My doctors estimated that I had an **87 percent risk of breast cancer** ...Those with a defect in **BRCA1** have a 65 percent risk of getting it, on average...
- **The cost of testing for BRCA1 and BRCA2, at more than \$3,000** in the United States, remains an obstacle for many women.

Myriad Genetics的 *BRCA1* 及 *BRCA2* 專利

- **2010-3-29紐約州南區聯邦地方法院**
 - DNA為自然產物，不得專利
 - 全長及cDNA均不准專利
- **2011-7-29聯邦上訴法院**
 - 廢棄地院判決
 - 全長及cDNA均可專利
- **2012-3-26聯邦最高法院**
 - 發回依最高法院最新見解重審
- **2012-8-16聯邦上訴法院**
 - 維持原判
- **2013-5-14 My Medical Choice**
- **2013-6-13聯邦最高法院**
 - 全長DNA為自然產物，不可專利
 - cDNA為人為產品，可專利

法定不予專利項目

- 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。
但微生物學之生產方法，不在此限。
- 人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。
- 妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

治療方法？

- ① 一種治療疾病 X 的方法，其係使用化合物 A。
- ② 化合物 A 用於治療疾病 X 的用途。
- ③ 化合物 A 用於製備治療疾病 X 之藥物的用途。
- ④ 醫藥組成物 B 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物。

專利要件

➤ 產業利用性

- 可被製造或使用之可能性

➤ 新穎性

- 申請前已見於刊物、已公開實施、已為公眾所知悉

➤ 進步性

- 該發明所屬技術領域具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成

➤ 例外

- 申請人出於本意或非出於本意所致公開之事實發生後12個月內申請者

專利要件

➤ 說明書

- 說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。

➤ 申請專利範圍

- 申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。

專利之效力

➤ 地域性

➤ 排他權 - 專有排除他人未經同意而實施之權

➤ 實施

- 物之發明：製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口
- 方法發明：使用該方法；實施該方法直接製成之物

專利說明書

➤ 發明名稱

➤ 發明摘要

➤ 發明說明

- 所屬技術領域
- 先前技術
- 發明內容（實施方式）

➤ 申請專利範圍
(權利範圍)

➤ 圖式

一、發明名稱：

經皮治療系統

TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEM

二、中文發明摘要：

本發明係關於具有聚矽氧黏著層之經皮治療系統、提供特定血漿濃度之經皮治療系統、其製造及用途。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

[0001] 本發明係關於包含一襯裏層、一儲集層及一黏著層之經皮治療系統，具有特定釋放曲線之經皮治療系統、其製造及用途。

【先前技術】

[0002] 此項技術中一般已知經皮治療系統(TTS)及其製造。EP 1047409揭示一種含有雷斯替明(rivastigmine)及抗氧化劑之TTS。GB 2203040揭示一種含有雷斯替明及親水性聚合物之TTS。

[0003] 此等TTS具有重要特性。然而，亟需要具有改良特性之其他TTS。詳言之，需要提供TTS以改良順應性、黏著力、耐受性及/或安全性。

【發明內容】

[0004] 因此，本發明之一目的為提供具有改良順應性、黏著力、耐受性及/或安全性特性之TTS。

[0005] 本發明之另一目標為提供一種具有極大量活性成份且具有確保在整個施用期間安全施用之黏著力的TTS。

[0006] 本發明之另一目標為提供一種具有極大量活性成份而不具有過大體積的TTS。

七、申請專利範圍：

1. 一種呈游離鹼或醫藥學上可接受之鹽形式之雷斯替明(rivastigmine)之用途，其係用以製備用於預防、治療或延遲癡呆或阿茲海默氏病(Alzheimer's disease)進程之藥物，其中該雷斯替明係由經皮治療系統(TTS)投予，且起始劑量高於每日3 mg雷斯替明。
2. 如請求項1之用途，其中該雷斯替明係呈游離鹼或酒石酸氫鹽形式。
3. 如請求項1之用途，其中該TTS係用於一日一次投予。

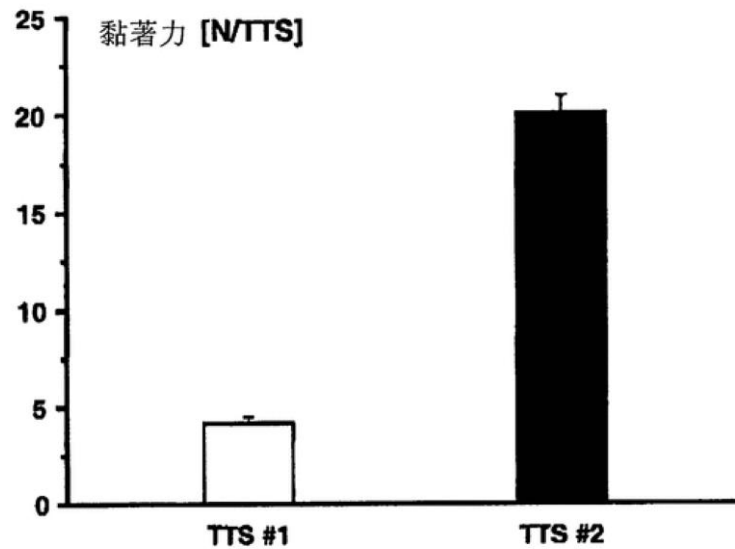


圖1

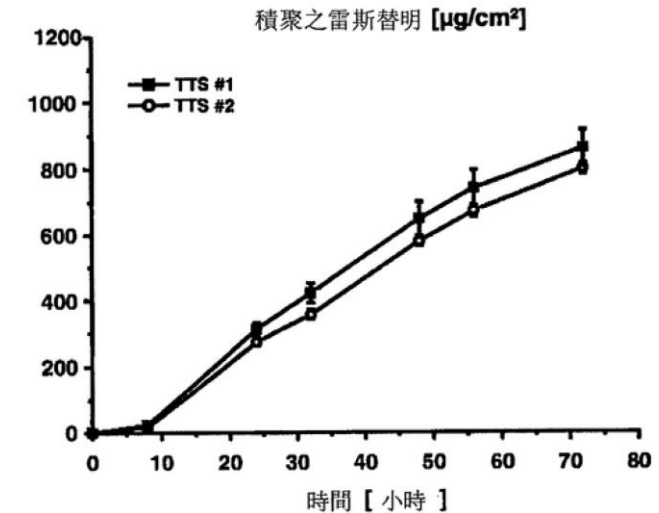
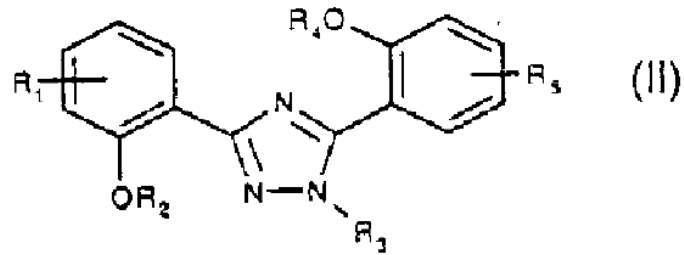


圖2

適用專利連結制度之適格登載專利

- 物質：藥品製劑之有效成分，包括多形體不同化合物形態之發明
- 組合物或配方：藥品製劑有效成分之組合或配方
- 醫藥用途：對應藥品許可證所記載適應症之全部或一部

2. 一種式 II 化合物：

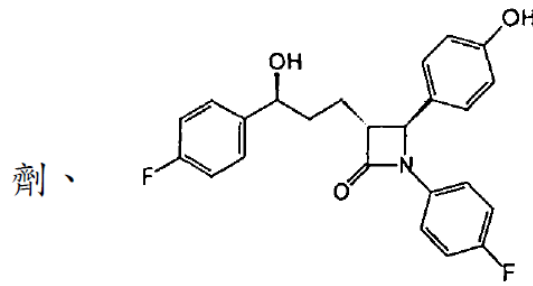


其中：

R_1 和 R_5 同時或互不相關的分別為
氫，鹵素或 C_1 - C_4 烷基，

R_2 和 R_4 同時或互不相關的分別為
氫，或一在生理條件下能被移除的
反應基；

1. 一種用於治療 β -穀甾醇血症之醫藥組合物，其包含有效量之式(VIII)表示之固醇吸收抑制



(VIII)

或其混合物，於醫藥可接受載劑中。

或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、

4. 一種如申請專利範圍第 1 項之組合物之用途，其係用以製備與過氧化物酶增生子-活化之受體(PPAR)活化劑共同投與而用於治療及/或預防哺乳類中血管病況、動脈硬化、高膽固醇血症、麥硬脂醇過多症、中風、糖尿病、肥胖症或用以降低血漿中固醇及/或類固醇量之藥物。

【54】名稱：絲狀病毒科病毒感染之治療

【21】申請案號：104135247

【22】申請日：中華民國 104 (2015) 年 10 月 27 日

【11】公開編號：201629076

【43】公開日期：中華民國 105 (2016) 年 08 月 16 日

【30】優先權：2014/10/29

美國

62/072,331

2015/01/20

美國

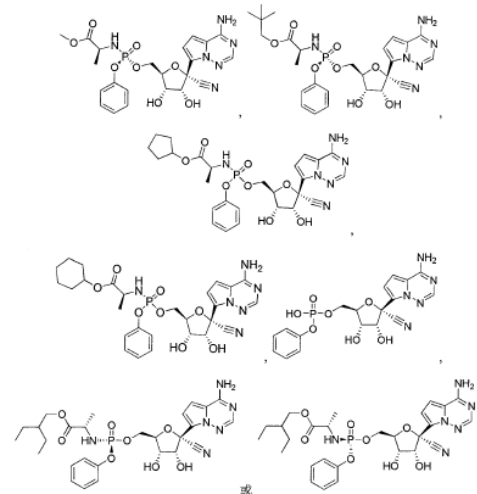
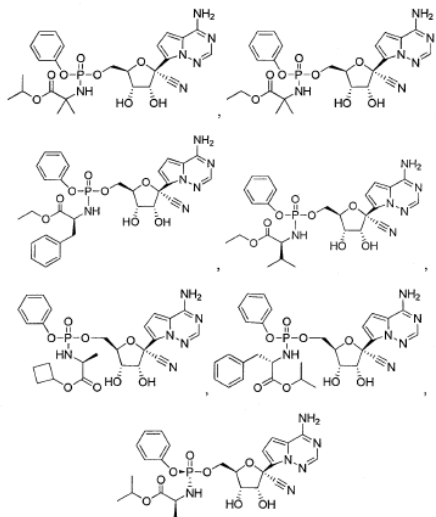
62/105,619

【72】發明人：全秉寬 (KR) CHUN, BYOUNG KWON；克拉克 麥克 (US) CLARKE, MICHAEL O'NEIL HANRAHAN；多弗勒 愛德華 (US) DOERFFLER, EDWARD；許 漢中 (US) HUI, HON CHUNG；喬丹 羅伯特 (US) JORDAN, ROBERT；麥克曼 李查德 (GB) MACKMAN, RICHARD L.；帕里須 傑 (US) PARRISH, JAY P.；雷 亞德里思 (US) RAY, ADRIAN S.；賽吉兒 達斯汀 (US) SIEGEL, DUSTIN

【71】申請人：美商基利科學股份有限公司 GILEAD SCIENCES, INC.
美國

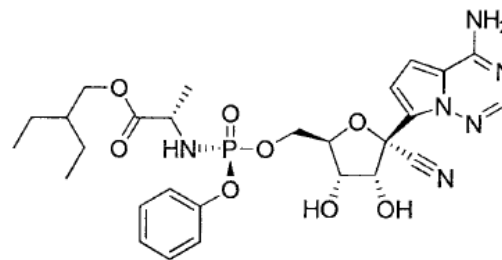
【57】申請專利範圍

1. 一種化合物，其係：



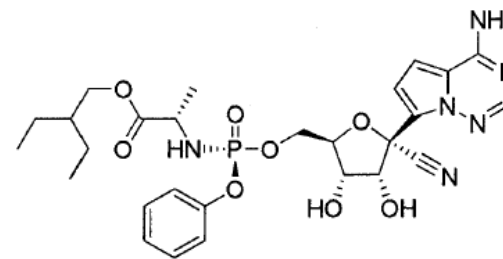
或其醫藥上可接受的鹽。

2. 如申請專利範圍第 1 項之化合物，其具有結構：



或其醫藥上可接受的鹽。

3. 一種醫藥組成物，其包含治療有效量的下式化合物：

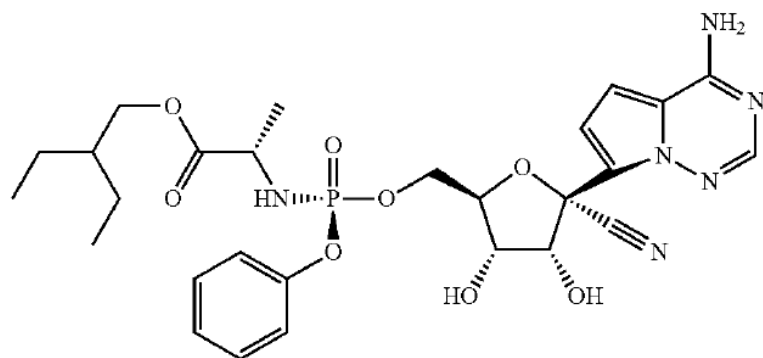


或其醫藥上可接受的鹽。

4. 一種如申請專利範圍第 1-2 項中任一項中所述之化合物、或其醫藥上可接受的鹽之用途，其係用於製備供治療人類之絲狀病毒科 (*Filoviridae*) 病毒感染用的藥劑。
5. 一種如申請專利範圍第 1-2 項中任一項中所述之化合物、或其醫藥上可接受的鹽之用途，其係用於製備供治療人類之伊波拉病毒感染用的藥劑。
6. 一種如申請專利範圍第 1-2 項中任一項中所述之化合物、或其醫藥上可接受的鹽之用途，其係用於製備供治療人類之馬堡病毒感染用的藥劑。

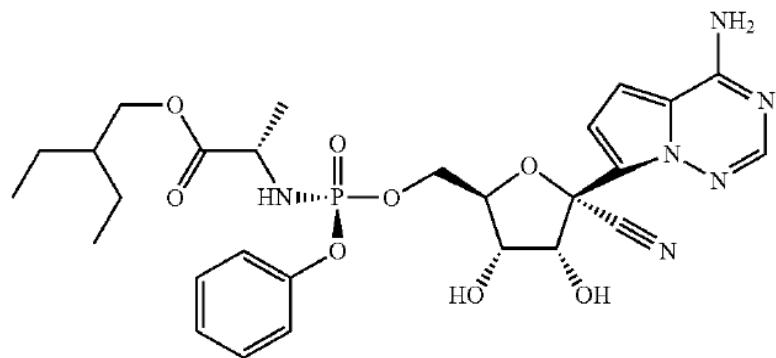
What is claimed is:

1. A compound:



or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

2. A pharmaceutical composition comprising a therapeutically effective amount of a compound of the formula:



or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

6. A method of treating a Filoviridae infection in a human in need thereof comprising administering a therapeutically effective amount of a compound or a pharmaceutically acceptable salt thereof of claim 1 or a pharmaceutical composition of any one of claims 3 to 5.

7. The method of claim 6 wherein the Filoviridae infection is an ebolavirus infection.

8. The method of claim 6 wherein the Filoviridae infection is a Marburg virus infection.

4. 一種如申請專利範圍第 1-2 項中任一項中所述之化合物、或其醫藥上可接受的鹽之用途，其係用於製備供治療人類之絲狀病毒科(*Filoviridae*)病毒感染用的藥劑。

5. 一種如申請專利範圍第 1-2 項中任一項中所述之化合物、或其醫藥上可接受的鹽之用途，其係用於製備供治療人類之伊波拉病毒感染用的藥劑。

6. 一種如申請專利範圍第 1-2 項中任一項中所述之化合物、或其醫藥上可接受的鹽之用途，其係用於製備供治療人類之馬堡病毒感染用的藥劑。

專利侵害判斷

➤ 文義侵害

- 與專利請求項之要件完全相同
- 專利 (A、B、C) / 產品 (A、B、C) 或 (A、B、C、D)

➤ 均等論

- 置換可能性或置換容易性
- 專利 (A、B、C) / 產品 (A、B、C')

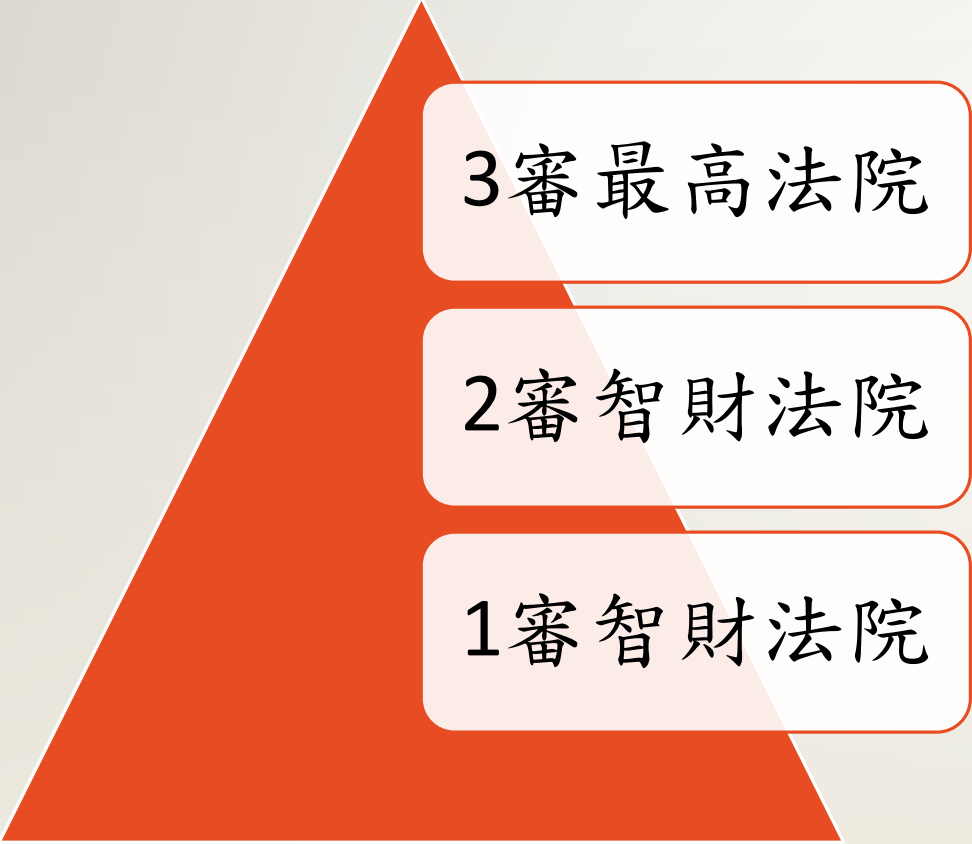
➤ 禁反言

- 申請過程中曾表明專利範圍不包括C'

接下來我們來打官司吧



民事訴訟

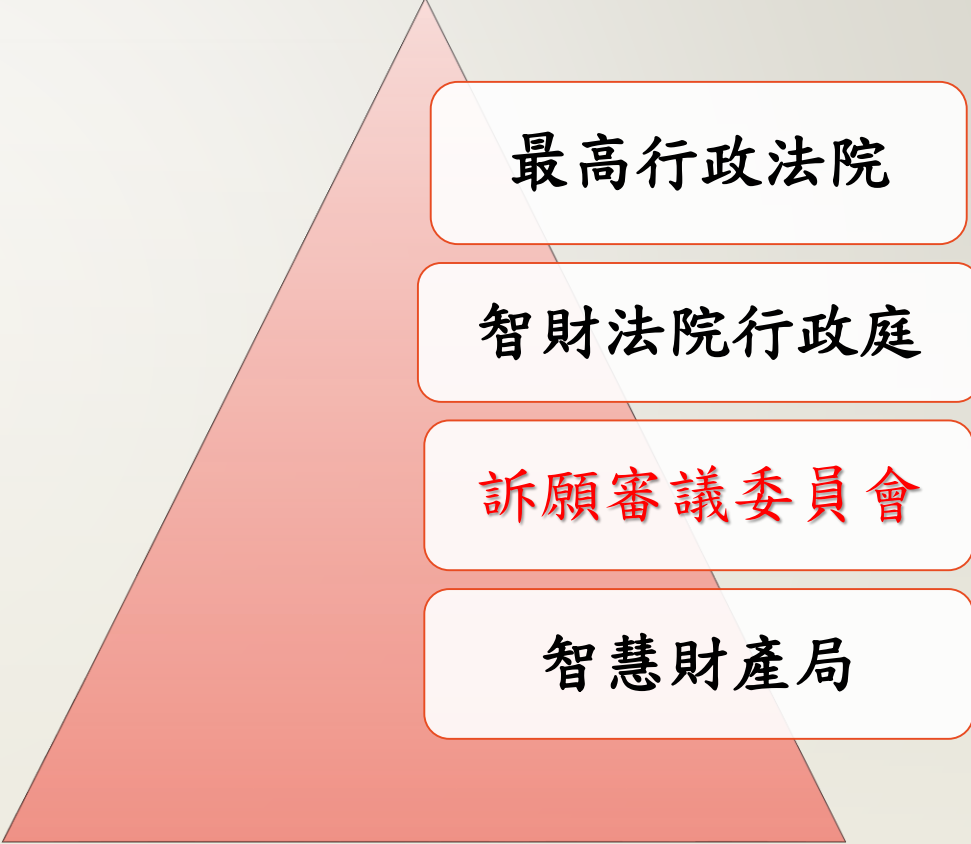


3審最高法院

2審智財法院

1審智財法院

行政訴訟



最高行政法院

智財法院行政庭

訴願審議委員會

智慧財產局

訴訟程序

起訴

收案

指派法官、技術審查官
書狀交換

審理

判決

程序審查：

管轄
當事人
訴訟費用

法院要求被告答辯，並要求原告回應並提出爭點整理書狀
雙方並得再針對他方書狀提出回應

第一庭：
程序爭點、爭點整理、調查證據



第二庭



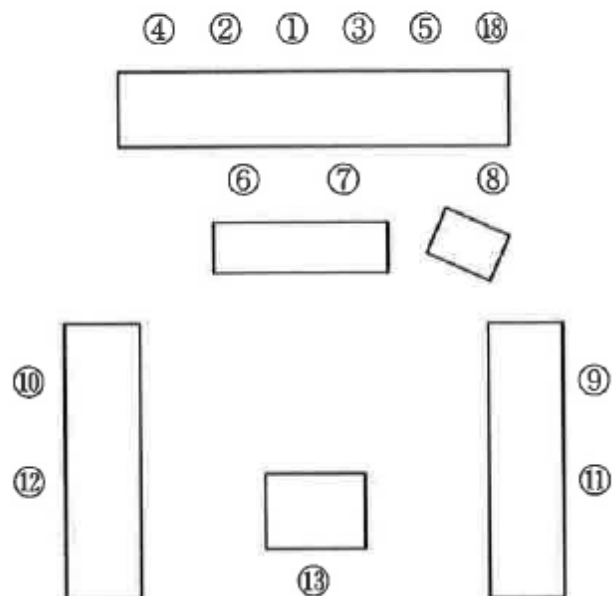
第三庭



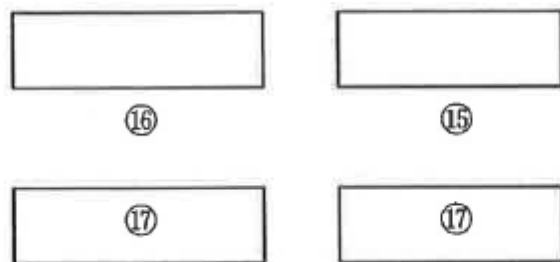
言詞辯論終結

開庭次數隨案件之複雜程度而不同（有效性、侵權、損害賠償等）

【審判活動區】



【旁聽區】



說明：（編號在框內者，僅置座椅，但必要時得於審判活動區內席位置桌）

- | | | |
|--------------|-------------------|----------------------------------|
| ①審判長席 | ⑧技術審查官席 | ⑭證人、鑑定人、獨立參加人
（含智慧財產專責機關參加人）席 |
| ②法官席 | ⑨原告（上訴人、參加人）代理人席 | ⑮學習法官（檢察官）席 |
| ③法官席 | ⑩被告（被上訴人、參加人）代理人席 | ⑯學習律師、記者席 |
| ④法官席 | ⑪原告（上訴人、參加人）席 | ⑰旁聽席 |
| ⑤法官席 | ⑫被告（被上訴人、參加人）席 | ⑱調辦事法官席 |
| ⑥書記官席 | ⑬應訊台（供當事人以外之人應訊用） | |
| ⑦通譯、錄音、卷證傳遞席 | | |

審理人員

➤ 法官

- 民事第一審，一人獨任
- 民事、刑事第二審上訴、抗告程序及行政訴訟程序，三人合議

➤ 技術審查官→法官與當事人間技術知識之橋梁

- 基於專業知識對當事人為說明或發問。對證人或鑑定人為直接發問。向法官為意見之陳述。於證據保全時協助調查證據。於保全程序或強制執行程序提供協助。
- 最高法院100年度台上字第2254號民事判決：技術審查官受法官之指揮監督，依法協助法官從事案件之技術判斷，蒐集、分析相關技術資料及對於技術問題提供意見。審判長或受命法官得命技術審查官製作報告書，該報告書不予公開。

起訴

➤起訴 - 民事訴訟法第244條第1項

以訴狀表明下列各款事項，提出於法院為之：

- 一、當事人及法定代理人。
- 二、訴訟標的及其原因事實。
- 三、應受判決事項之聲明。

➤書狀 - 民事訴訟法第266條第1、2項

- 一、事實及理由。
- 二、證明應證事實所用之證據。
- 三、對他造主張之事實及證據為承認與否之陳述；如有爭執，其理由。

專利侵害請求權

➤ 排除侵害

- 發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之。

➤ 損害賠償

- 發明專利權人對於因故意或過失侵害其專利權者，得請求損害賠償。

➤ 銷毀

- 發明專利權人為第一項之請求時，對於侵害專利權之物或從事侵害行為之原料或器具，得請求銷毀或為其他必要之處置。

何時才算侵害？

藥品研發 / 臨床試驗

查驗登記

上市

試驗免責保護傘

專利連結訴訟

一般專利訴訟

試驗免責保護傘

- **現行專利法第60條：**「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」（美國專利法第271條(e)項第1款、日本最高裁判所1999年同）
- **適用標的：**藥物（藥品及醫療器材）
 - **適用範圍：**申請查驗登記許可所作之臨床前實驗(pre-clinical trial)及臨床實驗(clinical trial)，範圍不得過於龐大
 - **醫院進藥試驗？**

專利連結之請求權基礎？

專利法第60-1條修正草案

- 藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第四十八條之九第四款規定為聲明者 **(P4聲明)**，專利權人於接獲通知後，得依第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。

→得否同時主張登載之專利權及未登載之專利權？

- 專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者 **(45日)**，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

→得否就已登載而未起訴及未登載之其他專利權，提起確認之訴？

常見訴訟手段

- 假扣押
- 定暫時狀態處分
- 證據保全
- 調查證據
 - 鑑定、調查報稅、進出口、銷售資料
 - **調閱藥品查驗登記資料?**

假扣押



- 民事訴訟法第522(I)條：「債權人就金錢請求或得易為金錢請求之請求，欲保全強制執行者，得聲請假扣押。」
 - 排除侵害請求權不適用
- 民事訴訟法第523(I)條：「假扣押，非有日後不能強制執行或甚難執行之虞者，不得為之。」

定暫時狀態處分

- 民事訴訟法第538條：「於爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要時，得聲請為定暫時狀態之處分。」
- 審查要件：智慧財產案件審理細則第37條
 - 聲請人將來**勝訴可能性**
 - 對聲請人或相對人是否將造成**無可彌補之損害**
 - **權衡兩造**當事人損害之程度
 - 對**公眾利益**之影響



智財法院99年民公上字第3號民事判決

複方專利A+B

武田

以文義侵害為由，聲請定暫時狀態處分（暫緩核發健亞藥證）並獲准

單方製劑

健亞

違反公平交易法第25條：「除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為。」，損害賠償5000萬元

保全證據

保全訴訟法上之權利

- 民事訴訟法第368條：「（第1項）證據有滅失或礙難使用之虞，或經他造同意者，得向法院聲請保全；就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證。」

事證開示，以達到紛爭解決、預防訴訟、爭點整理與簡化及審理集中化之目的

衡量兩造相互衝突之利益：

- 聲請人因准許所可能獲得之利益
- 除證據保全外有無其他證據調查方法可資利用
- 如駁回是否將使聲請人實體利益遭受難以彌補之損害
- 如准許是否將使相對人隱私或營業狀況遭不當公開而可能受有不利益

智財法院109年度民聲字第6號民事裁定

P4聲明通知

默沙東

中化

I337076登載專利「氮雜環丁烷酮化合物於治療 β -穀甾醇血症之用途」

I337083登載專利「過氧化物酶體經增生子活化之受體 (PPAR) 活化劑與固醇吸收抑制劑之組合以及用以治療血管適應症」

聲請保全證據：

1. 中化藥品予以取樣保存並拍照存證
2. 依法應記錄保存之文件（最終產品的規格、製造配方及操作指令文件、批次製造記錄及分析證明書）及完整仿單等文件予以影印為保全

法院：准予保全之部分

➤ 准予保全中化藥品及仿單

- 藥品查驗登記審查準則第24條第2項第3款：學名藥查驗登記，得以書面審核而免送驗樣品
- 中化藥品尚在審查階段，默沙東無從於市場上購得該藥品，中化為免除侵害專利之責任，於訴訟程序開始後上市前，可能會有隱匿或變更藥品之行為
- 仿單固係申請學名藥查驗登記所應提出之文件，惟觀察中化目前提出查驗登記之仿單，對照專利藥品之仿單可知，其記載內容甚為簡略，顯有刻意隱匿藥品成分資訊之情事

→ 證據有滅失或礙難使用之虞，故有保全之必要性

→ 專利連結之本案訴訟有其時效性，證據保全有事證開示之目的，故本件亦有確定事、物現狀之法律上利益，而有保全之必要

法院：不准保全之部分

➤ 不准予保全依法應記錄保存之文件

- **最終產品的規格、批次製造記錄及分析證明書**：依藥品查驗登記審查準則第40條規定，該等文件係申請學名藥查驗登記所應檢附資料，本案訴訟中可由法院調查取得
- **製造配方及操作指令文件**：此為中化藥品製造所必須之營業秘密文件，倘故意滅失，將損及自身權益，亦無證據釋明有遭銷毀或變更證據現狀之可能性

➔ 欠缺證據滅失或礙難使用之危險

- ## ➔ 欠缺確定事、物現狀之法律上利益：
- (1) 民事訴訟法第345條：本案訴訟如未提出，法院得認默沙東關於該文書之主張或依該文書應證之事實為真實；(2) 涉及中化營業秘密

被控侵權人抗辯 – 程序事項

➤ 訴訟標的價額

- 判斷原告起訴前要先繳多少錢給法院之依據

➤ 訴訟費用擔保

- 原告為外國人時可考慮的策略

➤ 法院管轄

訴訟費用依訴訟標的價額計算

審級	訴訟費用
第一審	約訴訟標的價額的1.1%
第二、三審	約訴訟標的價額的1.6%

- 損害賠償的訴訟標的價額 – 依請求金額
- 排除侵害的訴訟標的價額？
 - 原則上法院應依職權調查證據以資核定
 - 如無法據以核定，以165萬元定之

訴訟費用擔保

- 民事訴訟法第96條：「(I) **原告於中華民國無住所**、事務所及營業所者，法院應依被告聲請，以裁定命原告供**訴訟費用之擔保**；訴訟中發生擔保不足額或不確實之情事時，亦同。(II) 前項規定，如原告請求中，被告無爭執之部分，或**原告在中華民國有資產**，足以賠償訴訟費用時，不適用之。」
- 民事訴訟法第97條：「被告已為**本案之言詞辯論**者，不得聲請命原告供擔保。」

包括
智財權

已為實體上之陳述

智財法院109年民專訴31號民事裁定

- 原告：瑞士商諾華公司、德商LTS洛曼治療系統公司
- 被告：得生製藥股份有限公司
- **法院見解：**原告等就單一發明專利在17年有效期間，至少應繳納年費計17萬4,500元，則原告等為維持其所有293件專利權所支出之維護成本共5,112萬8,500元。是原告等就上開專利權須支付高額之維護成本，且尚未包含專利申請案、商標權之價值評估，與本件訴訟費用相較，應認原告等稱其於我國享有之專利權、專利申請案及商標權之財產價值，足以支付本件訴訟費用

被控侵權人抗辯－實體事項

➤ 不侵權抗辯

- 原告專利和被告產品比較 (非原告產品與被告產品比較)
- 藥品專利範圍可能和實際上市藥品的範圍不一樣
- 直接侵權 / 間接侵權？

➤ 有效性抗辯（舉發）

- 有效性抗辯可於訴訟中提出或向智慧局舉發
- 舉發去年11月新法：舉發理由或證據提出期限、案件審查期間、專利權人申請更正之要件及限制

專利連結

P4聲明藥商	資料齊備日	對照新藥	原廠	專利證書號	專利權人	專利權期間	類型
台灣諾華	109/02/21	輸字第 023808號	臺灣阿斯 特捷利康	I271193	瑞典ASTRAZENECA AB	096/01/21~ 112/02/24	組合物/配方
台灣瑞迪博士	109/03/09	輸字第 024026號	台灣諾華	I350184	瑞士諾華製藥公司 (NOVARTIS PHARMA AG)	100/10/11~ 112/04/20	組合物/配方
台灣瑞迪博士	109/03/09	輸字第 024027號	台灣諾華	I350184		100/10/11~ 112/04/20	組合物/配方
中化製藥 新豐工廠	109/01/06	輸字第 024058號	美商默沙 東藥廠台 灣分公司	I337076	美商默沙東藥廠 (MERCK SHARP & DOHME CORP.)	100/02/11~ 111/01/24	組合物/配方
				I337083		100/02/11~ 111/01/24	組合物/配方 醫藥用途 cl. 4
美商亞培 台灣分公司	109/04/21	輸字第 024058號	美商默沙 東藥廠台 灣分公司	I337076	美商默沙東藥廠 (MERCK SHARP & DOHME CORP.)	100/02/11~ 111/01/24	組合物/配方
				I337083		100/02/11~ 111/01/24	組合物/配方 醫藥用途 cl. 4
美商亞培 台灣分公司	109/04/21	輸字第 024129號	臺灣阿斯 特捷利康	185994	瑞典ASTRAZENECA AB	092/09/21~ 109/08/03	組合物/配方
				I238720		094/09/01~ 110/11/20	組合物/配方
美商亞培 台灣分公司	109/04/21	輸字第 024131號	臺灣阿斯 特捷利康	185994	瑞典ASTRAZENECA AB	092/09/21~ 109/08/03	組合物/配方
				I238720		094/09/01~ 110/11/20	組合物/配方

P4聲明藥商	資料齊備日	對照新藥	原廠	專利證書號	專利權人	專利權期間	類型
台灣瑞迪博士	109/01/22	輸字第 024603號	台灣諾華	179660	瑞士諾華製藥公司 (NOVARTIS PHARMA AG)	092/05/21～ 109/09/25	物質
				I339657		100/04/01～ 112/10/13	組合物/配方
台灣瑞迪博士	109/01/22	輸字第 024604號	台灣諾華	179660	瑞士諾華製藥公司 (NOVARTIS PHARMA AG)	092/05/21～ 109/09/25	物質
				I339657		100/04/01～ 112/10/13	組合物/配方
台灣瑞迪博士	109/01/02	輸字第 024605號	台灣諾華	179660	瑞士諾華製藥公司 (NOVARTIS PHARMA AG)	092/05/21～ 109/09/25	物質
				I339657		100/04/01～ 112/10/13	組合物/配方
得生製藥三廠	108/12/12	輸字第 025234號	台灣諾華	<u>I389709</u>	瑞士諾華製藥公司 (NOVARTIS PHARMA AG) 德國 L T S 洛曼治療系統公司 (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG)	102/03/21～ 115/10/04	組合物/配方 醫藥用途 cl. 1-4; 6-9
得生製藥三廠	109/02/18	輸字第 026029號	台灣諾華	<u>I389709</u>		102/03/21～ 115/10/04	組合物/配方 醫藥用途 cl. 1-4; 6-8; 10
東竹藥品	109/06/11	輸字第 023960號	禾利行	I232101	H.朗德貝克公司 (H. LUNDBECK A/S)	094/05/11～ 109/07/27	組合物/配方
				I309163		098/05/01～ 111/07/22	物質 組合物/配方

訴訟未結束而上市，需
考量故意侵權之風險

起訴：專利權人/專屬被授權人收受
通知45日內起訴

首家學名藥廠可取得銷
售專屬期間

專利連結

•啟動：P4專利聲明－
專利無效或不侵權

通知：收到主管機關資料齊備函後，20日通知藥證所
有人/專利權人/專屬被授權人(敘明理由+證據)；主管
機關暫停發證12個月(自藥證所有人受通知之次日)

•檢視專利連結資訊平台，確認專利狀態

1. 訴訟可包含未登載專利權？
2. 學名藥上市後，可再追加請求損害賠償

暫停發證之除外事由

- 權利人收受通知45日內未起訴
 - 提起訴訟之專利未在學名藥許可證申請日前登載
 - 侵權訴訟被駁回或敗訴
 - 所有P4專利權由TIPO作成舉發成立審定書
 - 成立和解或調解
 - 所有P4專利權當然消滅 (期滿、無繼承人、未繳費、拋棄)
- 藥品專利侵權爭議
已獲得初步釐清

專利連結訴訟中上市－損害賠償

➤ 美國2013年Teva案

- Teva於2008年與Sun Pharmaceuticals 冒險上市一款學名藥，後法院判決侵權。
Teva/Sun **21億美元**與原廠Pfizer/武田和解。

➤ 智財法院106民專訴34

- 被告收受原告起訴狀後仍然持續製造系爭產品，被告的侵害行為，至少具有即使真的有侵權，也不違反其本意的未必故意。

➤ 專利權人之損失

- 所受損害與所失利益
- 受侵害前通常可得之利益 扣除 受侵害後獲得之利益

➤ 侵害人之利益

- 侵害人因侵害行為所得之利益

➤ 合理權利金

➤ 故意侵害可罰三倍賠償金

一般專利訴訟與專利連結訴訟之異同

➤ 專利連結訴訟：

- 發動時點：收受專利聲明通知45日內
- 訴訟主張：排除侵害
- 自動發生暫停發證之效果

➤ 一般專利訴訟：

- 發動時點：藥品上市前 (有侵害之虞)、藥品上市後
- 訴訟主張：排除侵害 + **損害賠償**
- 不自動發生暫停發證之效果

➤ 專利連結訴訟並未排除一般專利訴訟所賦予之其他權利救濟途徑（如假扣押、定暫時狀態處分等）

實例演練

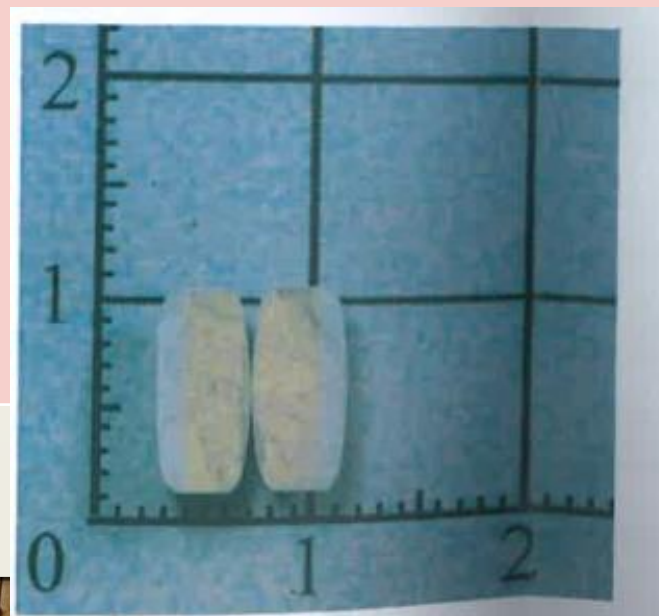
原告專利

發明之目的在於能夠克服將兩種藥物作成複方劑型之溶出性、安定性等問題，且能夠將複方藥物之劑量作適時、適量之調整。

Claim：一種治療心臟血管疾病之複方藥品之固體劑型，其含有活性成份A或其藥學上可被接受的鹽類，以及成份B或其藥學上可被接受的鹽類所組成的組合，其特徵在於該等活性成份均勻混合。

被告產品

被告藥品為一種治療高血壓之複方藥品錠劑，採用成份A每錠含量10毫克及成份B每錠含量5毫克為其主要成分，藥品外觀呈現灰白色之均質外觀，中間具有切割線，切割線上下側分別刻有「CCP」及「D74」字樣。



原告專利

專利1：一種預防及治療糖尿病用之醫藥組成物，包括：成份A與成份B；其中(A) 對(B)之重量比為1:0.0001至5。

專利2：一種如通式(I)之衍生物Z，其藥物可接受性塩或其純質立體異構物形。

原告取得藥品P的藥品許可證，藥品中含成份A。

含成份A的藥物P攝入體內後，會自行代謝產生衍生物Z。

被告產品

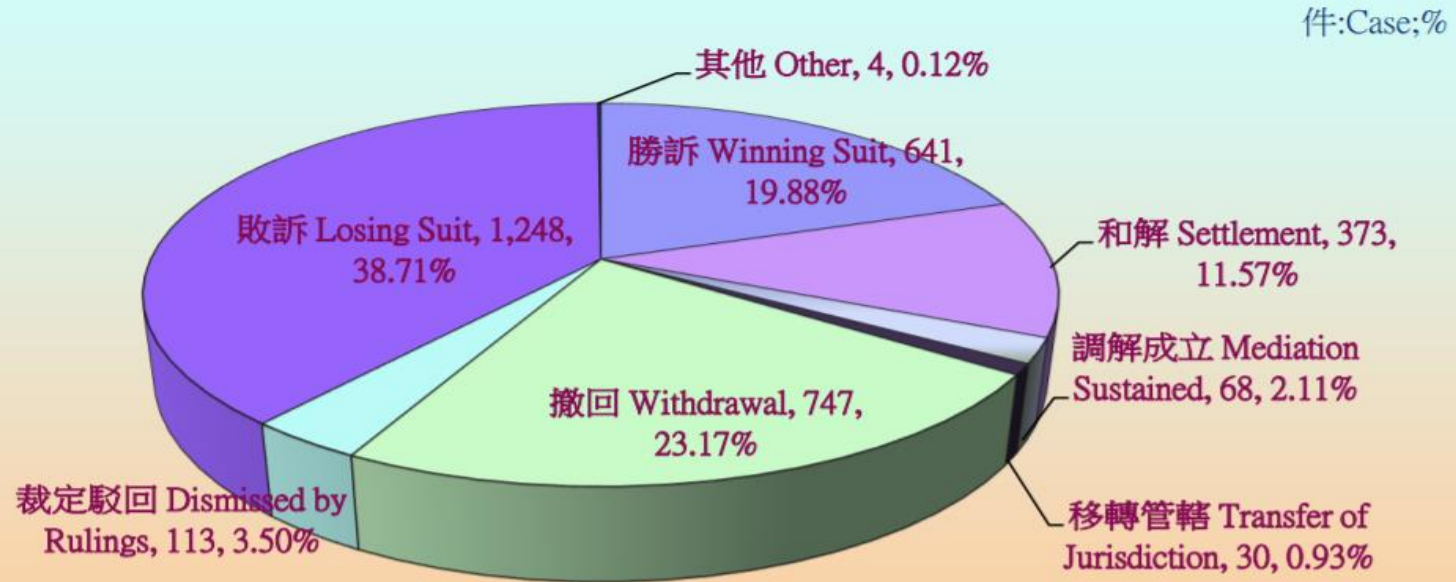
被告藥品D與已核准的藥品P具同成分同劑型、同劑量、同療效之製劑。

藥品D的仿單中教示並建議醫師或糖尿病患者直接服用成份A與成份B合併使用之醫藥組合。

原告專利	被告產品
原告取得核准的<u>藥品P</u>有三項適應症： ① 高血壓； ② 中度至重度慢性心臟衰竭 (CHF) ③ 心肌梗塞後之左心室功能障礙 (Post-MI LVD) 原告只推廣<u>藥品P</u>可用於CHF 專利1：<u>藥品P</u>的API成份專利 專利2：<u>藥品P</u>用於治療CHF的專利 (用於製造可治療CHF的藥品P的用途)	被告申請學名藥<u>藥品D</u>時，適應症只有高血壓及Post-MI LVD，carve out 適應症CHF於專利1過期後上市。 醫生用<u>藥品D</u>治療CHF

適應症	原告專利	原告藥品許可	Orange Book	被告 Skinny Label
高血壓	No	Yes	No	Yes
Mild/severe CHF	Yes	Yes	Yes	No
post MI LVD	No	Yes	No	Yes

3.民事第一審訴訟事件終結情形 State of Civil Cases Terminated in the First Instance Jul.,2008~Jun.,2020



備註:勝訴包含部分及全部勝訴;調解成立案件僅指訴訟中移付調解事件。

Description:Winning suit contains partly winning suit and partly losing suit.

Mediation Sustained only contains cases be referred to mediation within litigation.

https://ipc.judicial.gov.tw/ipr_internet/doc/Statistics/10907-3.pdf

藥品相關專利侵權判決之勝敗比例-

僅計算智財法院已確定之判決(非官方統計資料)

<u>非正式統計</u>	(部份)勝訴 確定	敗訴確定	審理中	總計
案件數量	1	17	10	28

Q & A

合夥律師

蘇佑倫律師



學歷

美國加州大學柏克萊分校法律碩士
交通大學科技法律研究所碩士班
國立台灣大學農化所生物化學組碩士

資格

台灣律師
台灣專利師
美國加州律師

經歷

- 專利師公會生物科技實務委員會主任委員
- TIPA智慧財產培訓學院《智慧財產訴訟實務-進階班》講師
- 醫藥工業技術發展中心《製藥產業技術輔導與推廣計畫專利講座》講師
- 經濟部技術處科技專案計畫審查委員

專業領域

- 智慧財產權行使及授權規畫：專利、商標、著作權及營業秘密訴訟；競爭法；策略性投資、合資公司之架構設計及規劃；商務訴訟以及跨國爭端解決。
- 契約擬定及協商，包括藥品開發契約、技術授權合約、產品開發/製造合約、經銷合約、投資契約

律師

蔡昀廷律師



學歷

國立台北大學法律研究所碩士班
國立政治大學法學士

資格

台灣律師

經歷

- 醫藥工業技術發展中心《製藥產業技術輔導與推廣計畫專利講座》講師

專業領域

- 協助國內外公司處理專利、商標及著作等智慧財產侵權、有效性、權利歸屬、授權、公平交易及科技法律等爭議事件，提供相關法律意見、策略分析並代表進行訴訟。
- 審閱及撰擬合約，包含藥品開發、智財授權及歸屬、經銷、採購、獎助、經紀等
- 協助國內外公司落實智慧財產、公平交易及其他相關法規遵循暨保護，確保企業內部程序管理。