

專利連結實務運作及案例討論

蘇佑倫律師 蔡昀廷律師

2022.9.15

蘇佑倫律師



yowlunsu@mail.fblaw.com.tw

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
- 台北律師公會生技醫藥暨衛生委員會委員
- 衛生福利部食品藥物管理署《藥品專利侵權訴訟》講師
- 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
- 資策會公司治理智財法遵培訓課程講師
- 經濟部技術處科技專案計畫審查委員
- 第9屆台中醫法論壇與談人

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

蔡昀廷律師



學歷

國立台北大學法律研究所法學碩士
國立政治大學法學士

資格

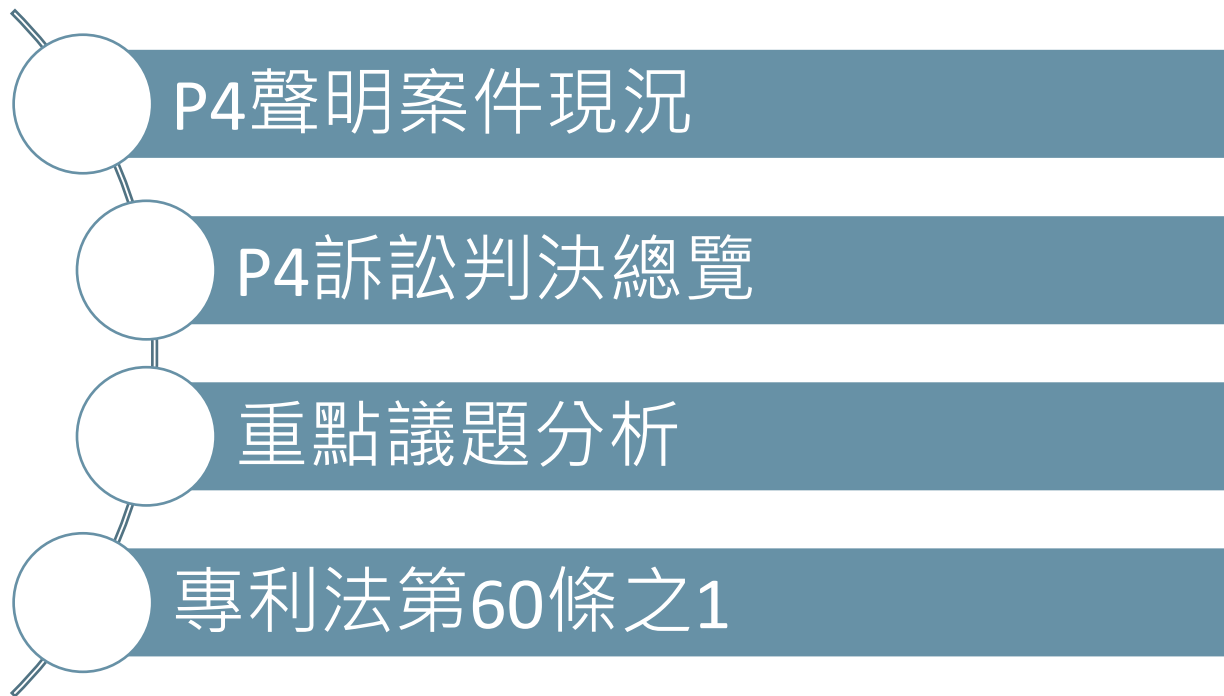
台灣律師

經歷

- 衛生福利部食品藥物管理署《藥品專利侵權訴訟》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
- TIPA智慧財產培訓學院《商標侵權實務及案例》講師
- 國立臺灣大學商標委員會委員

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
- 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



P4聲明案件

新藥藥商	被P4件數
台灣諾華	8
臺灣阿斯特捷利康	4
賽基	4
台灣拜耳	2
台灣百靈佳殷格翰	1
台灣第一三共	1
禾利行	1
美商默沙東藥廠	1
荷蘭商歐嘉隆	1
羅氏大藥廠	1
總計	24

新藥許可證	被P4件數
衛署藥輸字第024603號 易解鐵(Exjade)可溶錠125毫克 慢性鐵質沉著症 台灣諾華	3 台灣瑞迪博士 法德生技藥品 瑩碩生技醫藥
衛署藥輸字第024058號 怡妥錠(EZETROL) 10公絲 高膽固醇血症、同型接合子性麥硬 脂醇血症、減少主要心血管事件 默沙東台灣分公司 歐嘉隆台灣分公司	2 中國化學製藥 東生華製藥
衛署藥輸字第024727號 蕾莎瓦(Nexava)膜衣錠 200 毫克 晚期肝細胞癌(HCC)：晚期腎細胞癌 (RCC)：進行性分化型甲狀腺癌(DTC) 台灣拜耳	2 健喬信元醫藥 美時化學製藥

學名藥廠	P4件數
<u>美時化學製藥</u>	6
<u>台灣瑞迪博士</u>	3
<u>生達化學製藥</u>	3
<u>東生華製藥</u>	3
<u>中國化學製藥</u>	2
<u>台灣諾華</u>	2
<u>台灣賽特瑞恩</u>	1
<u>法德生技藥品</u>	1
<u>健喬信元醫藥</u>	1
<u>得生製藥</u>	1
<u>瑩碩生技醫藥</u>	1
總計	24

銷售專屬情形	件數
未符合藥事法 第48條之16或17	13
尚在審查中	10
符合藥事法 第48條之17	1 111/03/14~ 112/03/13

取得資格 (48-16 I & III)

- P4申請案資料齊備日最早
- 同日者共同取得銷售專屬期間

遞補事由 (48-16 II)

- 變更**所有**P4聲明
- 自資料齊備日之次日起12個月內未取得審查完成通知
- 專利權人暫停發證期間勝訴確定

銷售專屬 (48-17 I & II)

- 12個月之銷售專屬期間，不核發其他學名藥之藥證
- 以最早實際銷售日所開立統一發票之日期為準 (施行辦法第15條)

消滅事由 (48-18)

- 未遵期領證
- 領取藥證之次日起6個月內未銷售
- P4聲明之所有專利權，其權利當然消滅

專利連結裁判案件之聲明情形

資料來源：<https://plls.fda.gov.tw/>，截至2022年8月31日止

P4專利聲明藥商	資料齊備日	對照新藥	新藥藥商	專利證書號	專利權人	專利權期間	類型	銷售專屬
得生製藥三廠	108/12/12	衛署藥輸025234	台灣諾華	I389709	瑞士諾華製藥 (NOVARTIS PHARMA AG) 德國LTS洛曼治療系統 (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG)	102/03/21~ 115/10/04 (110/11/12撤銷確定)	組合物或配方發明 醫藥用途發明 (8)	未符合§48-16或§48-17
中國化學新豐工廠	109/01/06	衛署藥輸024058	默沙東台灣分公司	I337076	MERCK SHARP & DOHME CORP. (美商默沙東藥廠)	100/02/11~ 111/01/24	組合物或配方發明	未符合§48-16或§48-17
				I337083	MERCK SHARP & DOHME CORP. (美商默沙東藥廠)	100/02/11~ 111/01/24	組合物或配方發明 醫藥用途發明 (1)	
台灣諾華	109/02/21	衛署藥輸023808	臺灣阿斯捷利康	I271193	瑞典ASTRAZENECA AB	096/01/21~ 112/02/24	組合物或配方發明	未符合§48-16或§48-17
法德生技藥品	109/08/14	衛署藥輸024603	台灣諾華	I796660	瑞士諾華製藥公司 (NOVARTIS AG)	092/05/21~ 109/09/25	物質發明	未符合§48-16或§48-17
				I339657		100/04/01~ 112/10/13	物質發明 組合物或配方發明	

專利連結裁判案件之聲明情形

資料來源：<https://ppls.fda.gov.tw/>，截至2022年8月31日止

P4專利聲明藥商	資料齊備日	對照新藥	新藥藥商	專利證書號	專利權人	專利權期間	類型	銷售專屬
東生華製藥	109/10/16	衛署藥輸024131	臺灣阿斯捷利康	185994	ASTRAZENECA AB	092/09/21～ 109/08/03	組合物或配方發明	未符合§48-16或§48-17
				1238720		094/09/01～ 110/11/20	組合物或配方發明	
東生華製藥	109/10/16	衛署藥輸024129	臺灣阿斯捷利康	185994	ASTRAZENECA AB	092/09/21～ 109/08/03	組合物或配方發明	未符合§48-16或§48-17
				1238720		094/09/01～ 110/11/20	組合物或配方發明	
東生華製藥	109/10/16	衛署藥輸024058	歐嘉隆台灣分公司	I337076	MERCK SHARP & DOHME CORP. (美商默沙東藥廠)	100/02/11～ 111/01/24	組合物或配方發明	未符合§48-16或§48-17
				I337083	ORGANON LLC (美商歐嘉儂有限責任公司)	100/02/11～ 111/01/24	組合物或配方發明 醫藥用途發明 (1)	
健喬信元醫藥	109/10/20	衛署藥輸024727	台灣拜耳	I382016	BAYER HEALTHCARE LLC (拜耳醫療保健有限責任公司)	102/01/11～ 114/09/27	物質發明 組合物或配方發明 醫藥用途發明 (2)	111/03/14～ 112/03/13
				I324928		099/05/21～ 115/03/05	組合物或配方發明 醫藥用途發明 (1)	

專利連結裁判案件之聲明情形

資料來源：<https://ppls.fda.gov.tw/>，截至2022年8月31日止

P4專利聲明藥商	資料齊備日	對照新藥	新藥藥商	專利證書號	專利權人	專利權期間	類型	銷售專屬
生達化學製藥	109/11/02	衛署藥輸 025691	臺灣阿斯 特捷利康	I229674	ASTRAZENECA UK Limited	094/03/21～ 113/11/18	物質發明	未符合§48- 16或§48-17
				I482772	ASTRAZENECA AB	104/05/01～ 116/08/09	組合物或配方發明	
				I330082	ASTRAZENECA AB	099/09/11～ 110/05/21	物質發明 醫藥用途發明(2)	
生達化學製藥	110/06/18	衛署藥輸 025480	台灣諾華	166196	NOVARTIS AG (諾華公司)	091/11/11～ 113/12/06	物質發明 組合物或配方發明 醫藥用途發明(6)	尚在審查中
				I389685		102/03/21～ 115/09/27	組合物或配方發明	
美時化學製藥	111/04/12	衛署藥輸 024727	台灣拜耳	I382016	BAYER HEALTHCARE LLC (拜耳醫療保健有限責任 公司)	102/01/11～ 114/09/27	物質發明 組合物或配方發明 醫藥用途發明(2)	尚在審查中
				I324928		099/05/21～ 115/03/05	組合物或配方發明 醫藥用途發明(1)	
				I269791		096/01/01～ 109/04/06	物質發明 組合物或配方發明	

P4訴訟裁判總覽

勝敗情形

一審判決日期	資料齊備日	兩造	判決結果	專利無效抗辯
109.12.31	109.01.06	美商默沙東 v 中化	原廠勝	不成立
110.04.29	109.02.21	瑞典阿斯特捷利康 v 台灣諾華	原廠敗	未判斷
110.10.22	109.10.16	美商默沙東 v 東生華	原廠敗	未判斷
110.10.25	109.11.02	瑞典/英國阿斯特捷利康 v 生達	原廠勝	不成立
110.10.26 (111.07.21)二審	109.10.16	瑞典阿斯特捷利康 v 東生華	原廠勝 二審原廠敗	未提出
110.11.31	109.10.20	美商拜耳保健 v 健喬信元	原廠敗	專利無效

聲請保全證據

案件	法院裁定	法官
美商默沙東 v 中化	准許： 至被告處所進行藥品取樣保存並拍照、保全藥品完整仿單或電子檔 不准： 至被告處所保全最終產品的規格、製造配方及操作指令文件、批次製造記錄及分析證明書	吳法官 109.04.07
瑞典阿斯特捷利康 v 台灣諾華	不准： 保全相對人向食藥署申請學名藥藥品許可證時所檢附之完整申請附件（包含理由及相關證據）	伍法官 109.06.04
美商拜耳保健 v 健喬信元	不准： 至被告處所進行藥品取樣保存並拍照、保全應記錄保存之文件、最終產品的規格、製造配方、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	林法官 109.12.15
美商默沙東 v 東生華	准許： 食藥署應提出完整藥品查驗登記申請資料及完整仿單之影本	杜法官 110.01.28
美商拜耳保健 v 美時化學	不准： ○○○○○	潘法官 110.10.04

聲請秘密保持命令

案件	裁定日期	法官
東生華 v 瑞典阿斯特捷利康的訴代	110.05.31	吳法官
東生華 v 美商默沙東的訴代	110.05.31	林法官
台灣諾華 v 瑞典阿斯特捷利康的訴代	109.08.12	伍法官
法德生技 v 瑞士商諾華的訴代	110.09.27	吳法官
生達 v 瑞士商諾華的訴代	111.01.26	王法官

原告 (專利權人)	被告 (學名藥廠)	系爭專利	新藥	學名藥	判決日期	判決結果	現狀
美商默沙東	中化	I337076 I337083 (111.1.24屆滿)	衛署藥輸字第024058號 「怡妥錠10公絲」	怡優脂錠10毫克	109.12.31 何法官	落入I337083，不得製造學名藥	衛部藥製字第060610號 (110.1.14發證)
美商默沙東	東生華 (新複方)	I337076 (111.1.24屆滿)	衛署藥輸字第024058號 「怡妥錠10公絲」	脂可妥錠10/20毫克； 脂可妥錠10/10毫克	110.10.22 林法官	不侵權(未判斷有效性)	衛部藥輸字第028181號 (10/10)及第028182號 (10/20)(110.12.14發證)
瑞典阿斯捷利康	東生華 (新複方)	I238720 (110.11.20屆滿)	衛署藥輸字第024131及024129號 「冠脂妥膜衣錠10毫克及20毫克」	脂可妥錠10/20毫克； 脂可妥錠10/10毫克	110.10.26 吳法官	落入I238720不得製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口學名藥	衛部藥輸字第028181號 (10/10)及第028182號 (10/20)(110.12.14發證)
瑞典阿斯捷利康 (被上訴人)	東生華 (上訴人)				111.7.21 李法官 蔡法官 陳法官	原判決廢棄第一審之訴駁回	

原告 (專利權人)	被告 (學名藥廠)	系爭專利	新藥	學名藥	判決日期	判決結果	現狀
瑞典阿斯特捷利康	台灣諾華	I271193 (112.2.24屆滿)	衛署藥輸字第023808號 「艾瑞莎膜衣錠250公絲」	基扶能膜衣錠250毫克	110.4.29 陳法官	不侵權(未判斷有效性)	衛部藥輸字第028043號 (110.3.8發證)
瑞典阿斯特捷利康	生達	I229674 (113.11.18屆滿) I482772 (116.8.9屆滿)	衛署藥輸字第025691號 「百無凝膜衣錠90毫克」	清栓定膜衣錠90毫克	110.10.25 何法官	落入I229674，不得製造學名藥	衛部藥製字第061040號 (110.12.17發證)
美商拜耳保健	健喬信元	I382016 (114.9.27屆滿) I329428 (115.3.5屆滿)	衛署藥輸字第024727號 「蕾莎瓦膜衣錠200毫克」藥品	索福耐膜衣錠200毫克	110.11.30 何法官	不侵權 (不具進步性)	衛部藥輸字第028192號(110.10.27發證) <u>銷售專屬111.03.14至112.03.13</u>

重點議題分析

- 適應症有無不同 美商默沙東 v 中化 & 美商默沙東 v 東生華
- 賦型劑有無不同 美商默沙東 v 中化 & 瑞典阿斯特捷利康 v 台灣諾華
- 晶型專利有效性 美商拜耳保健 v 健喬信元
- 新複方藥品 美商默沙東 v 東生華 & 瑞典阿斯特捷利康 v 東生華
- 適應症排除 瑞典阿斯特捷利康 v 東生華
- 專利期延長 瑞典/英國阿斯特捷利康 v 生達

適應症有無不同

美商默沙東 v. 中化

1337076		一審法院判決
原告主張	學名藥落入請求項1至3、26、29	因適應症不同，故未侵權
被告抗辯	➤ 相對於乙證11至13之組合，請求項1至3不具進步性 ➤ 相對於乙證11、14之組合，請求項26&29不具進步性	請求項1至3、26&29具進步性

美商默沙東 v. 東生華

1337076		一審法院判決
原告主張	學名藥落入請求項1至6、8至9、11、14及31	因適應症不同，故未侵權
被告抗辯	1. 專利說明書未充分揭露，無法據以實現 2. 請求項1無法為專利說明書所支持	未判斷

I337076 Claim 1 (默沙東)	系爭藥品 (中化)	文義侵害
一種用於治療 <u>β-穀甾醇血症</u> 之醫藥組合物，	<u>高膽固醇血症</u> 、 Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群(Acute Coronary Syndrome)而住院之患者，可減少主要心血管事件(Major Cardiovascular Events)之發生	?
其包含有效量之 <u>式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑</u> 、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物，	系爭藥品仿單記載包含活性成分為 <u>ezetimibe</u> 10mg	Yes
於醫藥可接受載劑中。	系爭藥品仿單記載包含非活性成分為 Croscarmellose Sodium、Lactose monohydrate、Magnesium stearate、Microcrystalline cellulose、Pharmacoat 603及Sodium lauryl sulfate	Yes

I337076 Claim 1 (默沙東)	系爭藥品 (東生華)	侵害
一種用於治療<u>β-穀甾醇血症</u>之醫藥組合物， 其包含有效量之<u>式(VIII)表示之固醇吸收抑制劑</u>、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物，	治療「<u>原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）</u>」 「脂可妥錠10/10、10/20毫克」之活性成分為 Rosuvastatin calcium 10.4或20.8 mg (相當於Rosuvastatin 10mg 及20mg)，及 <u>Ezetimibe</u> 10mg	?
於醫藥可接受載劑中。	系爭藥品修改後仿單揭露該藥品為一錠劑型式 (脂可妥錠)，定然會包含有醫藥可接受之載劑	Yes

β -穀甾醇血症 vs 高膽固醇血症

➤ 原告主張(默沙東 v 中化)

- I337076專利：ezetimibe 作用於固醇載體(NPC1L1)來抑制膽固醇及植物固醇的吸收，治療「 β -穀甾醇血症」
- 被告藥品：ezetimibe 作用於固醇載體（NPC1L1）來抑制膽固醇在小腸的吸收，治療「高膽固醇血症」
- 系爭藥品同樣透過抑制NPC1L1來治療高膽固醇血症時，必可用於治療 β -穀甾醇血症

➤ 法院見解(默沙東 v 中化)

- 系爭藥品【適應症】之一「高膽固醇血症」，係以ezetimibe 單獨投予、或與HMG-CoA 還原抑制劑（statin）合併投予，用於治療「原發性高膽固醇血症（異型接合子家族及非家族性）」之病人
- 仿單明確記載招募1,719 位患有「原發性高膽固醇血症」之病人
- 該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自得清楚區隔 β -穀甾醇血症病理成因及臨床表徵（如：血漿中升高之植物固醇濃度），與異型接合子家族性及非家族性高膽固醇血症皆不相同
- 探討ezetimibe之藥理作用機轉，不代表藥品仿單上之適應症即可用該作用機轉合理推導而得

美商默沙東 v. 東生華

105年版專利侵權判斷要點	侵權
系爭專利請求項：「一種用於治療癌症的組合物X，包含化合物A」 被控侵權對象為：「一種用於治療心臟病的組合物X，包含化合物A」	?
治療癌症之用途對於組合物X的組成未產生影響或改變， 因此該用途特徵對於請求項界定之範圍不具限定作用	

But

- 惟依93年版『專利侵害鑑定要點』及102年前之專利審查實務，用途特徵對於請求項界定之範圍皆具有限定作用
- 因此，若『用途界定物之請求項』係依102年以前之專利審查基準核准者，於解釋該請求項時，其請求項界定之範圍應受該用途之限定

賦型劑有無不同

美商默沙東 v. 中化

I337083		一審法院判決
原告主張	學名藥落入請求項1至4	落入均等範圍
被告抗辯	➤ 相對於乙證11及14之組合，請求項1至3不具進步性 ➤ 相對於乙證11、15、16之組合，請求項4不具進步性	請求項1至4具進步性

瑞典阿斯特捷利康 v. 台灣諾華

I271193		一審法院判決
原告主張	學名藥落入請求項1	未落入文義及均等範圍
被告抗辯	➤ 專利說明書未充分揭露，無法據以實現 ➤ 請求項1無法為專利說明書所支持 ➤ 相對於被證14，請求項1不具新穎性 ➤ 相對以下組合，請求項1不具進步性：被證14、被證2 & 5、被證2 & 9、被證2 & 14、被證2 & 15、被證9 & 14、被證5 & 14、被證2 & 9 & 14	未判斷

I337083 Claim 1 (美商默沙東)	系爭藥品 (中化)	侵害
一種用於治療及/或預防哺乳類中血管病況、動脈硬化、 <u>高膽固醇血症</u> 、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/或類固醇量之組合物，其包括：	<u>高膽固醇血症</u> 、Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群(Acute Coronary Syndrome)而住院之患者，可減少主要心血管事件(Major Cardiovascular Events)之發生	Yes
(a)10重量百分比活性化合物I，	10重量百分比ezetimibe (活性成分)	Yes
(b)55重量百分比乳糖單水合物；	57重量百分比乳糖單水合物	?
(c)20重量百分比微晶纖維素NF；	20重量百分比微晶纖維素	YES
(d)4重量百分比聚乙烯吡咯烷酮(K29-32)USP；	2重量百分比Pharmacoat 603	?
(f)2重量百分比月桂基硫酸鈉；(e)8重量百分比交聯甲基纖維素鈉NF；及(g)1重量百分比硬脂酸鎂	2重量百分比月桂基硫酸鈉；8重量百分比交聯甲基纖維素鈉NF；及1重量百分比硬脂酸鎂	YES

I271193 Claim 1 (AZ)	系爭藥品 (台灣諾華)	文義侵害
一種醫藥組合物，	系爭學名藥為一〇〇〇〇，屬於醫藥組合物態樣之一種	Yes
其包括4- (3 '-氯基-4 '- 氟苯胺基) -7- 甲氧基-6- (3-N-嗎啉基丙氧基) 喹啉或其醫藥上可接受的鹽及	相同之活性成分	Yes
水溶性纖維素醚或水溶性纖維素醚之酯。	就該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉， <u>系爭藥品中之〇〇〇〇或〇〇〇〇</u> 顯與纖維素醚或纖維素醚之酯的結構不同	No

晶型專利有效性

美商拜耳保健 v. 健喬信元

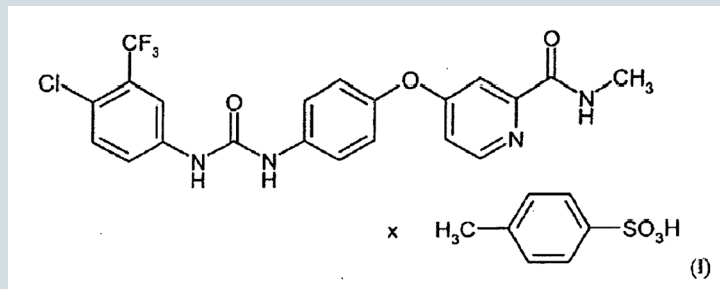
I38206		一審法院判決
原告主張	學名藥落入請求項1至15	被告不爭執
被告抗辯	➢ 專利說明書未充分揭露，無法據以實現 ➢ 請求項1至15無法被說明書支持 ➢ 相對於被證1或被證26，請求項1、2、3不具新穎性 ➢ 相對於被證1，請求項7-12、14不具新穎性 ➢ 相對於被證1&2，被證1&3，被證1&29，被證1&30，被證1&29&31之組合，請求項1-3不具進步性 ➢ 相對於被證1&4&6之組合，請求項4、56不具進步性 ➢ 相對於被證1&5&6之組合，請求項6不具進步性 ➢ 相對於被證1&3、被證1&29、被證1&30之組合，請求項7不具進步性 ➢ 相對於被證1&3&6，被證1&6&29，被證1&6&30之組合，請求項8不具進步性 ➢ 相對於被證1&3、被證1&29、被證1&30之組合，請求項9、10不具進步性 ➢ 相對於被證1&3&6，被證1&6&29，被證1&6&30之組合，請求項11不具進步性 ➢ 相對於被證1&3、被證1&29、被證1&30之組合，請求項12-15不具進步性	• 專利說明書可據以實現 • 請求項1至15可被說明書支持 • 請求項1、2、3具新穎性 • 請求項7-12、14具新穎性 • 請求項1-15不具進步性

美商拜耳保健 v. 健喬信元

I329428		一審法院判決
原告主張	學名藥落入請求項1至11	被告不爭執
被告抗辯	➢ 專利說明書未充分揭露，無法據以實現 ➢ 相對於被證9，請求項1、2不具新穎性 ➢ 相對於被證1&10，被證9&10，被證9&32，被證10&32，被證1&10&33，被證1&10&34，被證1&10&35之組合，請求項1-4不具進步性 ➢ 相對於被證1&10，被證9&10，被證9&32，被證10&32，被證7&9&32，被證7&10&32，被證1&10&33，被證1&10&34，被證1&10&35，被證1&7&10，被證7&9&10之組合，請求項5不具進步性 ➢ 相對於被證1&10，被證9&32，被證10&32，被證9&32&36，被證10&32&36，被證9&10&36之組合，請求項6不具進步性 ➢ 相對於被證1&8&10，被證1&10&11，被證8&9&10，被證9&10&11，被證8&9&32，被證9&11&32，被證8&10&32，被證10&11&32之組合，請求項7、8不具進步性 ➢ 相對於被證1&8&10，被證8&9&10，被證8&9&32，被證8&10&32之組合，請求項9不具進步性 ➢ 相對於被證1&10，被證9&32，被證9&10之組合，請求項10不具進步性 ➢ 相對於被證1&10，被證9&32，被證1&8&10，被證8&9&32，被證9&11&32之組合，請求項11不具進步性	• 專利說明書可據以實現 • 請求項1、2具新穎性 • 左列黃色的前案組合，足以證明請求項1-11不具進步性

Claim 1 (I382016)

一種呈多晶型I之式(I)化合物，



其於X-射線繞射中顯示一最高峰之2 Theta角為4.4, 13.2, 14.8, 16.7, 17.9, 20.1, 20.5, 20.8, 21.5及22.9。

前案

被證1及被證26雖揭露式(I)化合物，但均未揭露化合物具有多晶型態

被證2揭露：「關於控制藥物活性物質晶型之重要性」；

被證3揭露：「選擇合適的多晶型將決定藥物製劑是否化學或物理穩定的」

被證29揭露：「需要鑑別出熱力學穩定之多晶型物」；

被證30揭露：「為了減少生物可利用度與製藥間之差異，則需定義出具有利性質的變體，此類變體通常為在室溫下熱力學穩定性的成分。」

專利審查基準

- 申請專利之發明為一種已知化合物的多晶型，因多晶型的分子結構係與該化合物完全相同，僅結晶型態有所不同
- 該發明所屬技術領域中具有通常知識者為解決醫藥領域習知的問題，例如尋求生體可用率（Bioavailability）、安定性更高或溶解度等性質更佳之化合物來製備藥物，有動機進行多晶型的篩選。
- 多晶型通常以例行之實驗方法即可獲得
- 故原則上已知化合物之多晶型不具進步性，除非該多晶型較該已知化合物具有無法預期之功效

新複方藥品



Rosuvastatin
calcium
(瑞典阿斯特捷利康)



Ezetimibe
(美商默沙東)

(東生華)
新複方新藥

藥事法第48條之20第1項：新成分新藥以外之新藥，準用第48條之9至第48條之15關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

- 申請「新療效複方」或「新使用途徑」製劑的藥品許可證時，也必須進行P1~P4的聲明
- 對照新藥專利權人可於接獲通知後45日內提告
- 沒有銷售專屬期間

適應症排除

適應症排除 - 藥事法第48-20條第2項

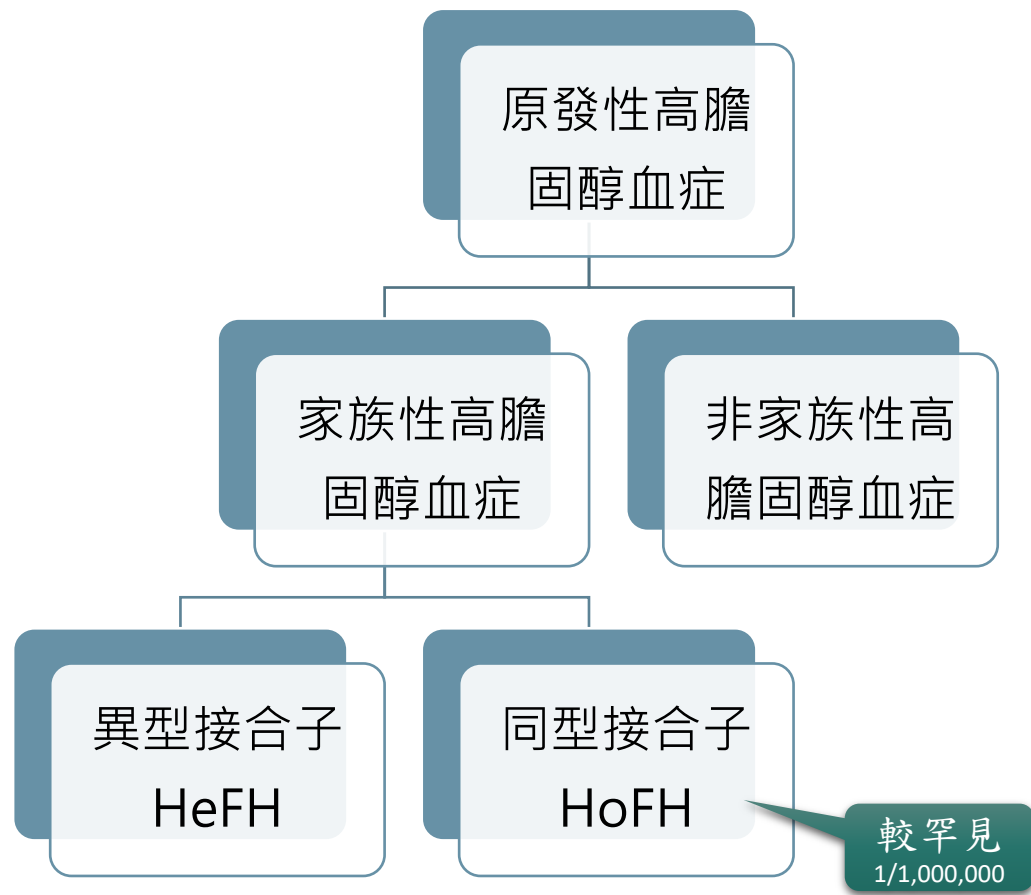
第48-12條之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第48-13條至第48-18條關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：

- 已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第48-3條第2項第3款之醫藥用途專利權。
- 學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。

Claim 1 (I238720)	系爭藥品	侵害
一種<u>用於治療患有異質接合家族性血膽固醇過多症</u>之病患之異質接合家族性血膽固醇過多症之<u>醫藥組合物</u>， 其包括治療有效量之(E)-7-[4-(4-氟苯基)-6-異丙基-2-[甲基(甲基磺醯基)胺基]吡啶-5-基](3R,5S)-3,5-二羥基庚-6-烯酸或其醫藥可接受性鹽	適應症： 原仿單 原發性高膽固醇血症 適用於作為飲食的輔助療法，用於原發性高膽固醇血症病人(不含異型接合子家族性)或混合型血脂異常病人可降低升高的總膽固醇、低密度脂蛋白(LDL-C)、脂蛋白元(Apo-B)、非高密度脂蛋白膽固醇(non-HDL-C)和三酸甘油酯以及提高高密度蛋白膽固醇 修正仿單： <u>原發性高膽固醇血症(不含異型接合子家族性)</u> 活性成分： <u>Rosuvastatin calcium</u> 10.4或20.8 mg (相當於Rosuvastatin 10mg 及20mg) · 及Ezetimibe 10mg	?
及醫藥可接受性載體。	錠劑含有醫藥可接受之載劑	Yes

被告主張有仿單撰擬自由

- 藥事法第48-20條第2項立法理由
按我國現行藥品查驗登記審查實務，**允許學名藥排除已核准新藥之部分適應症，藉以避免專利侵權爭議**。易言之，已核准新藥之部分適應症仍受到專利權保護，部分適應症涉及之專利權已消滅，於此情況，**學名藥藥品許可證申請人可以請求**，由中央衛生主管機關核發之**學名藥許可證，僅記載專利權消滅之適應症，藉由排除適應症方式**，避免上市的學名藥侵害該新藥之專利權。前述作法，於「西藥之專利連結」專章施行後，亦應維持
- 系爭藥品（新療效複方新藥）**享有仿單撰擬自由**，亦得以排除涉及系爭專利適應症之方式，避免專利侵權爭議
- 系爭藥品之適應症既已排除「異型接合子家族性高膽固醇血症」，自無侵害系爭專利



一審法院：

修正仿單記載適應症「原發性高膽固醇血症(不含異型接合子家族性)」不具醫療合理性

- 臨床上不會於第一時間診斷是否為異型接合子
- 基因檢測亦無法完全鑑別
- 合理推知臨床試驗所招募之11308位原發性高脂血症患者
 - 至少100位之HeFH病患
 - 其餘均為非家族性
 - 應無HoFH病患

二審法院：專利於二審訴訟過程中到期，故廢棄原判決

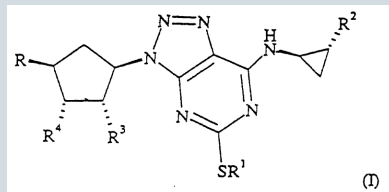
專利期延長

瑞典阿斯特捷利康 v. 生達

1229674		一審法院判決
原告主張	學名藥落入專利權期間延長之範圍（請求項1、3至13）	專利延長範圍不及於請求項8 & 10
被告抗辯	➤ 被告不爭執落入專利權期間延長之範圍，但抗辯延長範圍應僅及於請求項1及5(第3個化合物)，以及請求項12&13(用途) ➤ 相對於乙證1，請求項1、5、12及13不具新穎性 ➤ 乙證9之請求項1及2，與原告專利請求項1相同，違反先申請原則	請求項1、5、12及13具新穎性 乙證9之請求項1及2，為原告專利請求項1之上位概念，非屬同一發明
1482772		一審法院判決
原告主張	學名藥落入請求項1至5	未落入文義及均等範圍
被告抗辯	➤ 請求項1無法被說明書支持 ➤ 相對於乙證12，請求項1不具新穎性 ➤ 相對於乙證12&13的組合，請求項1不具進步性	請求項1可被說明書支持 請求項1具新穎性 請求項1具進步性

Claims (I229674)

1. 一種式(I)化合物



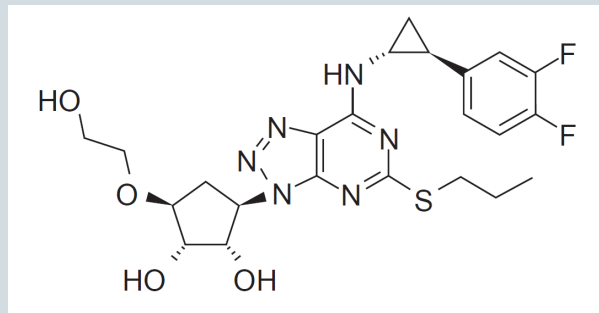
其中
 R1是C3-5烷基，其係未經取代或為一個以上的鹵原子所取代；
 R2是苯基，其係未經取代或為一個以上的氟原子所取代；
 R3及R4均是羥基；
 R是XOH，其中X是CH2，OCH2CH2或一鍵；或其藥學上可接受之鹽，
 限制條件為：
 當X是CH2或一鍵，R1非丙基，
 當X是CH2且R1是CH2CH2CF3，丁基或戊基，在R2之苯基必須為氟所取代，
 當X是OCH2CH2且R1是丙基，在R2之苯基必須為氟所取代。

3. 根據申請專利範圍第1或2項之化合物，其中R2是苯基或4-氟苯基或3,4-二氟苯基。

4. 根據申請專利範圍第1或2項之化合物，其中R是CH2OH或OCH2CH2OH。

原廠藥品 (Brilinta)

有效成分Ticagrelor



適應症：
 急性冠心症或心肌梗塞病史：Brilinta與Aspirin併用，可減少急性冠心症(ACS)病人或有心肌梗塞(MI)病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人之栓塞性心血管(CV)事件的發生率。對於ACS病人的治療，與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗塞風險，於中風事件上，兩者並無差異；對於接受經皮冠狀動脈介入治療者，Brilinta亦可減少支架栓塞的風險。

Claims (I229674)

6. 根據申請專利範圍第1或2項之化合物，可用於**治療或預防血小板凝集失調症**。
7. 根據申請專利範圍第1或2項之化合物，可用於**治療或預防心肌梗塞，血栓性中風，暫時性絕血侵害，及/或周邊血管疾病**。
8. 根據申請專利範圍第1或2項之化合物，可用於治療或預防不穩定或穩定心絞痛。
9. 根據申請專利範圍第1或2項之化合物，其係用於製造用以**治療或預防心肌梗塞，血栓性中風，暫時性絕血侵害及/或周邊血管疾病**之藥物。
10. 根據申請專利範圍第1或2項之化合物，其係用於製造用以治療或預防不穩定或穩定性心絞痛之藥物。
11. 一種用於**治療或預防血小板凝集失調症**之醫藥組合物，其含有根據申請專利範圍第1至5項中任一項之化合物，並組合以藥學上可接受之稀釋劑，佐劑及/或載劑。

原廠藥品 (Brilinta)

急性冠心症或心肌梗塞病史：Brilinta與Aspirin併用，可減少急性冠心症(ACS)病人或有心肌梗塞(MI)病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人之栓塞性心血管(CV)事件的發生率。對於ACS病人的治療，與Clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗塞風險，於中風事件上，兩者並無差異；對於接受經皮冠狀動脈介入治療者，Brilinta亦可減少支架栓塞的風險。

為「治療或預防血小板凝集失調症」、「治療或預防心肌梗塞，血栓性中風，暫時性絕血侵害，及/或周邊血管疾病」之下位概念 (claims 6&11; 7&9)

非屬「治療或預防不穩定或穩定心絞痛」下位概念 (claims 8&10)

專利權期間延長

- 專利法第52條第3項：「發明專利權期限，自申請日起算二十年屆滿。」
- **專利權期限延長** (專利法第53、56條)

適用標的	醫藥品發明專利
	專利公告後，始取得許可證
	以「第一次許可證」申請延長
效果	許可證所載之 <u>有效成分</u> 及 <u>用途</u> 所限定之專利權範圍得以延長
延長期間	取得許可證而無法實施發明之期間， <u>最多5年</u>
	• 為取得藥證所進行之<u>國內外臨床試驗</u>期間 • <u>國內</u>申請藥品查驗登記審查期間

現行專利權延長法規

- 專利權期間延長核定辦法第4條：「（第1項）醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、**為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證**所進行之**國內外臨床試驗期間**。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。（第2項）前項第一款之國內外臨床試驗，**以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限**」
- 專利權期間延長審查基準：「以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合ICH規範之臨床試驗報告書所定義之**試驗開始日期 (study initiation date)**及**試驗完成日期 (study completion date)**作為國外臨床試驗期間之起、訖日。」
→以試驗完成日作為外國臨床試驗期間之迄日，不計算後續觀察、記錄及判讀實驗結果進而做成報告之期間

國內臨床試驗

起日

- 衛福部發給同意試驗進行函之日期

訖日

- 衛福部同意備查該臨床試驗(含銜接性試驗)報告時所發給之同意報告備查函之日期

國內申請藥品查驗登記審查

起日

- 向衛福部申請查驗登記之日期
(衛福部收件日)

訖日

- 實際領證日期(通常為藥品仿單標籤黏貼表所記載之日期)

試驗開始日期
(first patient enrolled)

審查基準

試驗完成日期
(last patient completed)

智慧局/審查基準

臨床試驗結果呈現之日

106台上1904
107台上2358
109台上11

國外臨床試驗

衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關，
專利專責機關應送請衛福部確認其為核發藥品
許可證所需之國外臨床試驗期間

108上1095
109上990
109上1045

報告完成日期

108行專訴15
108行專訴88
109行專訴5

專利法第60-1條

111年7月1日施行

- 藥證申請人就新藥藥證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第48條之9第4款規定為聲明者(P4聲明)，專利權人於接獲通知後，**得依第96條第1項規定**，請求除去或防止侵害
- 專利權人未於藥事法第48條之13第1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證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴
- 未登載專利權？

過去專利連結訴訟案...

- 專利法第96(I)條：「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。**」
 - 侵害雖未發生，就現在既存之危險狀況加以判斷，其專利權有被侵害之可能，而有事先加以防範之必要
- 依專利連結制度，為使專利權人先行釐清侵權爭議，應可提起訴訟，並於學名藥品上市前藉由該訴訟結果解決侵權爭議
- 雖處於學名藥廠申請藥證階段，尚未發生專利權遭侵害之情況，然若已有專利權受侵害之可能，而有事先加以防範之必要，專利權人自得以專利法第96(I)條後段規定為請求權基礎提起訴訟，並非須因專利法第60條之1修正草案始得取得起訴依據

禁制令的範圍

- 僅禁止「製造」(美商默沙東 v. 中化 & 瑞典阿斯特捷利康 v. 生達)
 - 除申請藥證以為製造外，未有其他證據顯示有為其他行為之舉措。既然專利連結訴訟係因有侵害之虞，而提前防止日後侵害風險，故除製造藥品以外，其他實施行為（即為販賣之要約、販賣、使用及進口系爭藥品）不需禁止
- 完整禁止「製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口」(瑞典阿斯特捷利康 v. 東生華)
 - 向食藥署申請查驗登記之行為，已有侵害專利權之虞。從而，請求不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭藥品，即有理由

確認之訴

賽特瑞恩 v 瑞士商赫孚孟拉羅

衛部菌疫輸字第001094號藥證：
適應症：...類風濕性關節炎...

賽特瑞恩

第I380826號「治療關節損傷的方法」

赫孚孟拉羅

- 赫孚孟拉羅：以律師函告知賽特瑞恩，適應症將侵害第I380826號專利
 - 賽特瑞恩：將適應症刪除類風濕性關節炎，並回覆赫孚孟拉羅
 - 赫孚孟拉羅：應尊重I380826專利，切勿侵害
- 賽特瑞恩提起確認之訴：確認赫孚孟拉羅基於第I380826號專利之排除侵害請求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權均不存在

109年度民專訴字第79號、110年度民專上字第31號

- 民事訴訟法第247條第1項：「確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益者，不得提起之；確認證書真偽或為法律關係基礎事實存否之訴，亦同。」
- 智商法院：
 - 本案雙方就適應症是否有侵害專利權，存在不同看法，本案應有確認利益
 - 通常知識者參酌先前技術，即有動機以一般例行性試驗，完成第I380826號專利之發明，可證該專利應不具進步性
 - 赫孚孟拉羅公司基於第I380826號專利，對於妥利希瑪藥品記載類風濕性關節炎之適應症，相關排除侵害、防止侵害及損害賠償請求權均不存在
- 智慧財產案件審理細則第29條：「智慧財產民事訴訟當事人，就智慧財產權之效力或有無應撤銷、廢止之爭點，提起獨立之訴訟，或於民事訴訟中併求對於他造確認該法律關係之判決，或提起反訴者，與本法第十六條規定之意旨不符，法院應駁回之。」

TAIPEI

HSINCHU

TAICHUNG

Thank you for your attention

台北 106 台北市仁愛路四段376號16樓之6

T: 886 2 2705 8086

新竹 302 新竹縣竹北市光明六路東一段249號5樓

T: 886 3 550 1508

台中 407 台中市西屯區市政北七路186號5樓之5

T: 886 4 2251 2886

www.fblaw.com.tw