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(台中場)

學名藥廠於藥品研發階段之專利搜尋、挑戰與策略

蘇佑倫合夥律師、蔡昀廷律師

寰瀛法律事務所

2020年8月26日

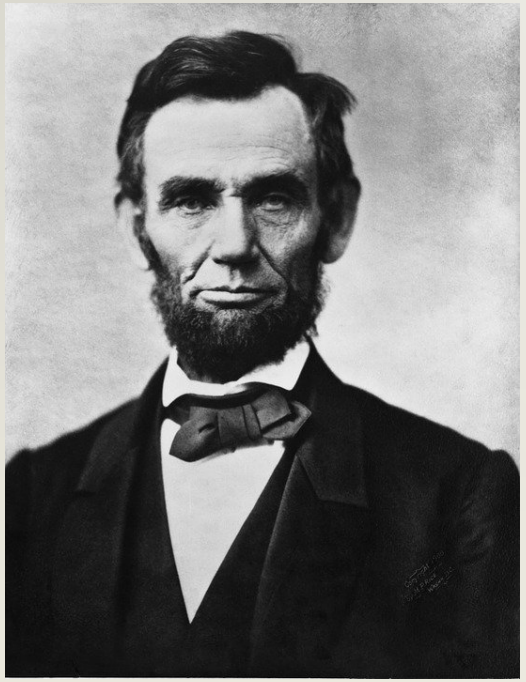
什麼是專利?

專利保護 / 藥品資料專屬與侵權

藥品專利分析及解讀

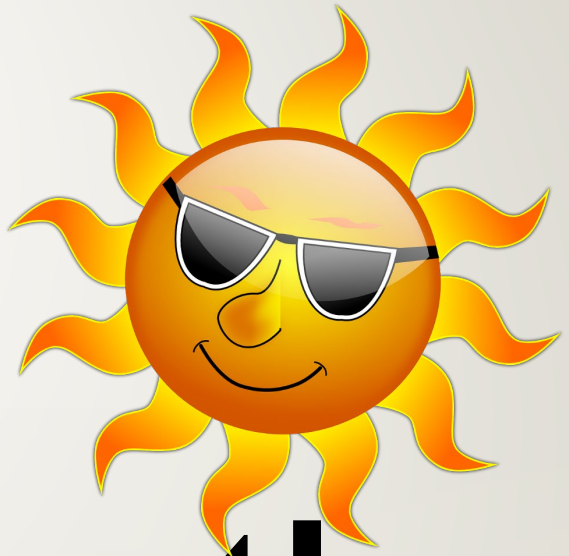
專利保護什麼?

專利制度在天才之火上添加油料



(The patent system added the fuel of interest to the fire of genius.)

- 美國林肯總統



Anything under the sun that is made by man

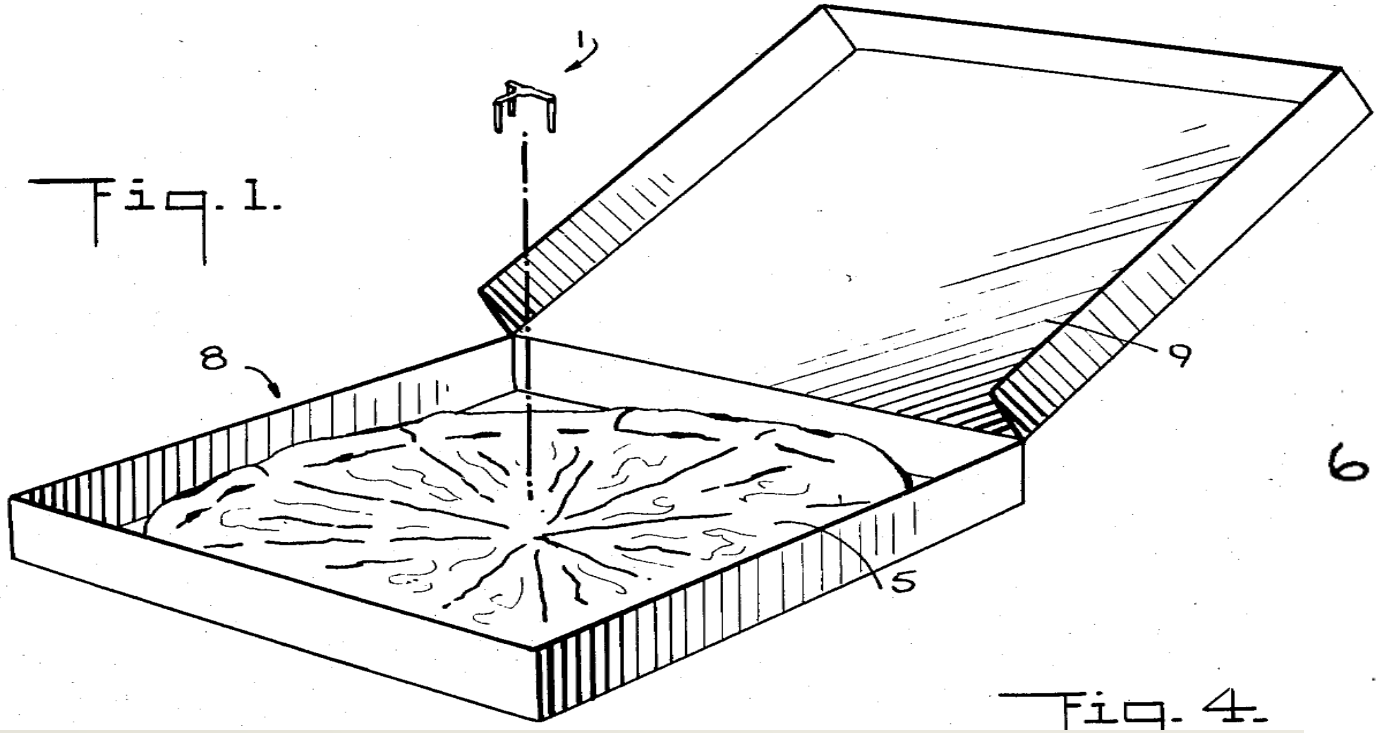
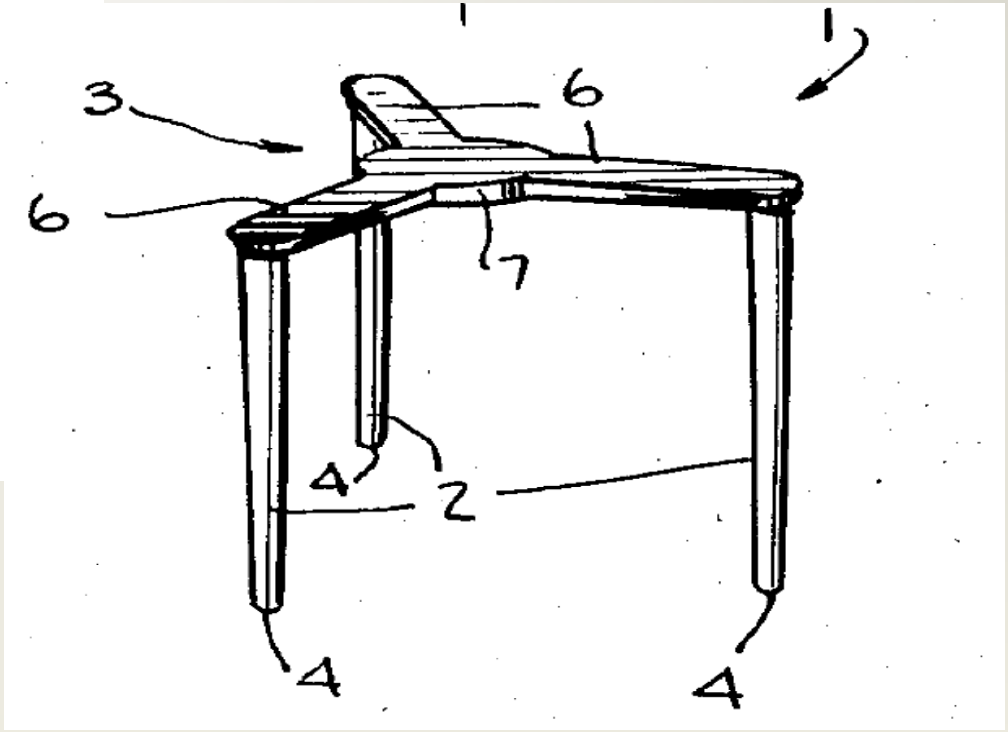
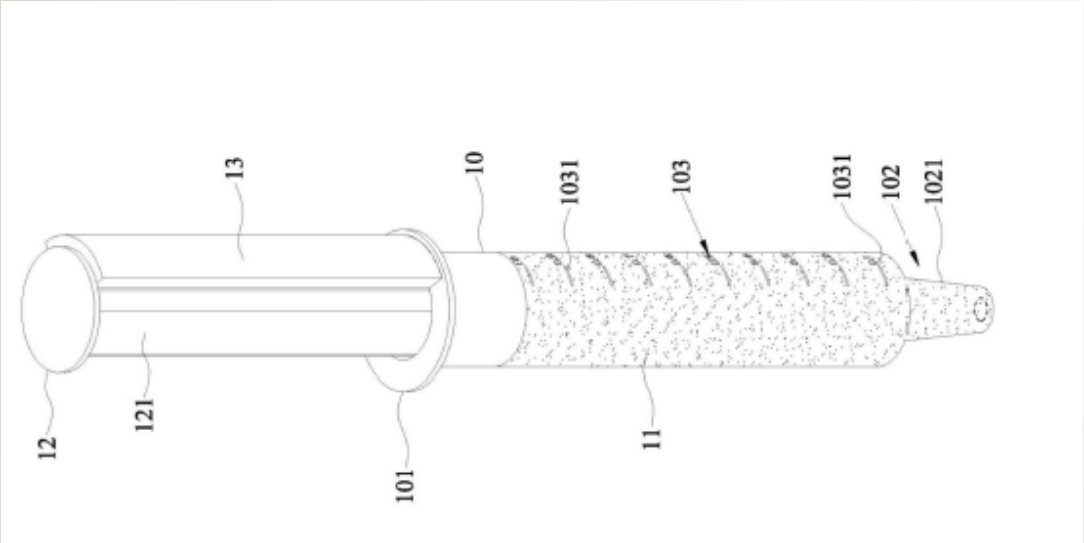


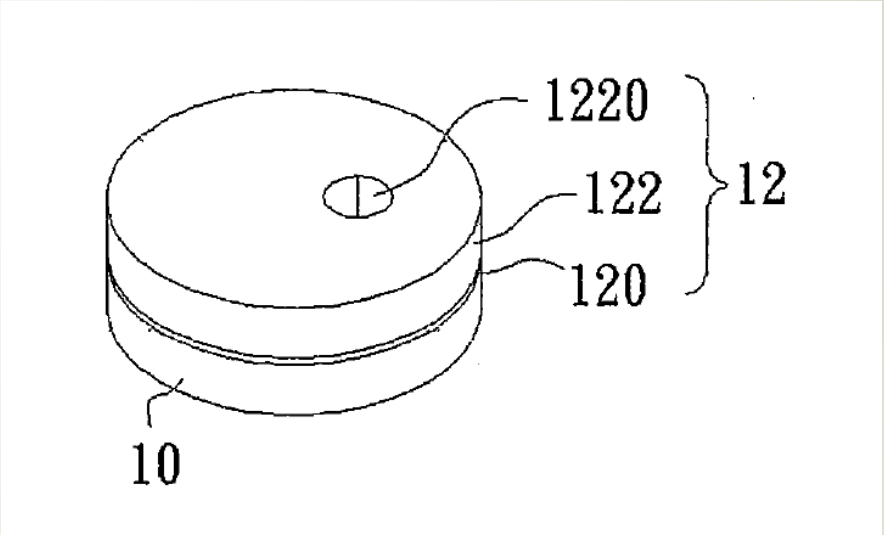
Fig. 4.



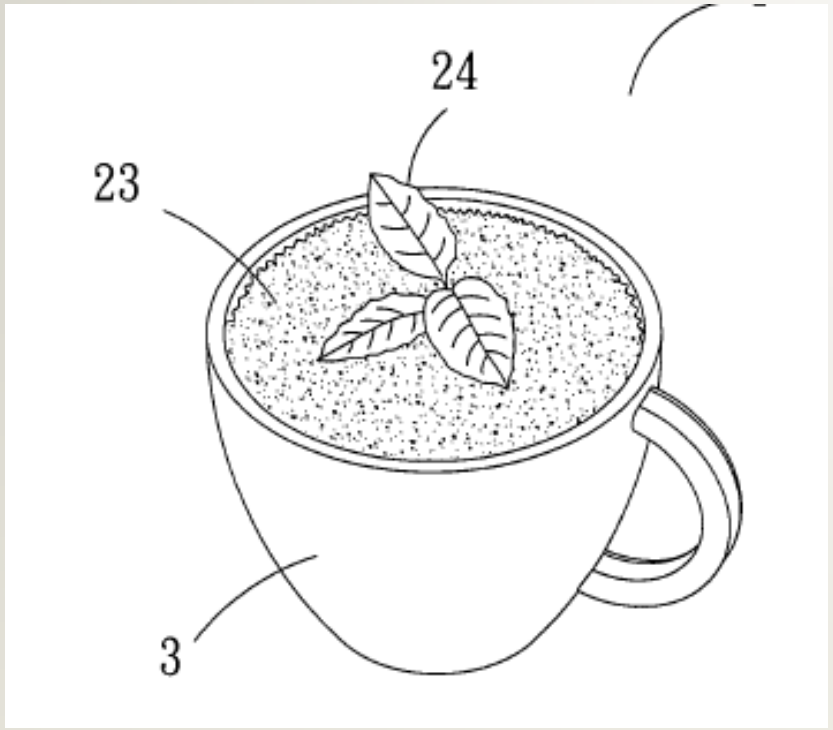
發明專利 20年/實質審查	• 利用自然法則之技術思想之創作 • 物的發明、方法發明、用途發明
新型專利 10年/形式審查	• 利用自然法則之技術思想 • 對物品之形狀、構造或組合的創作
設計專利 15年/實質審查	• 物品之全部或部分之形狀、花紋、色彩或其結合 • 物品之電腦圖像及圖形化使用者介面

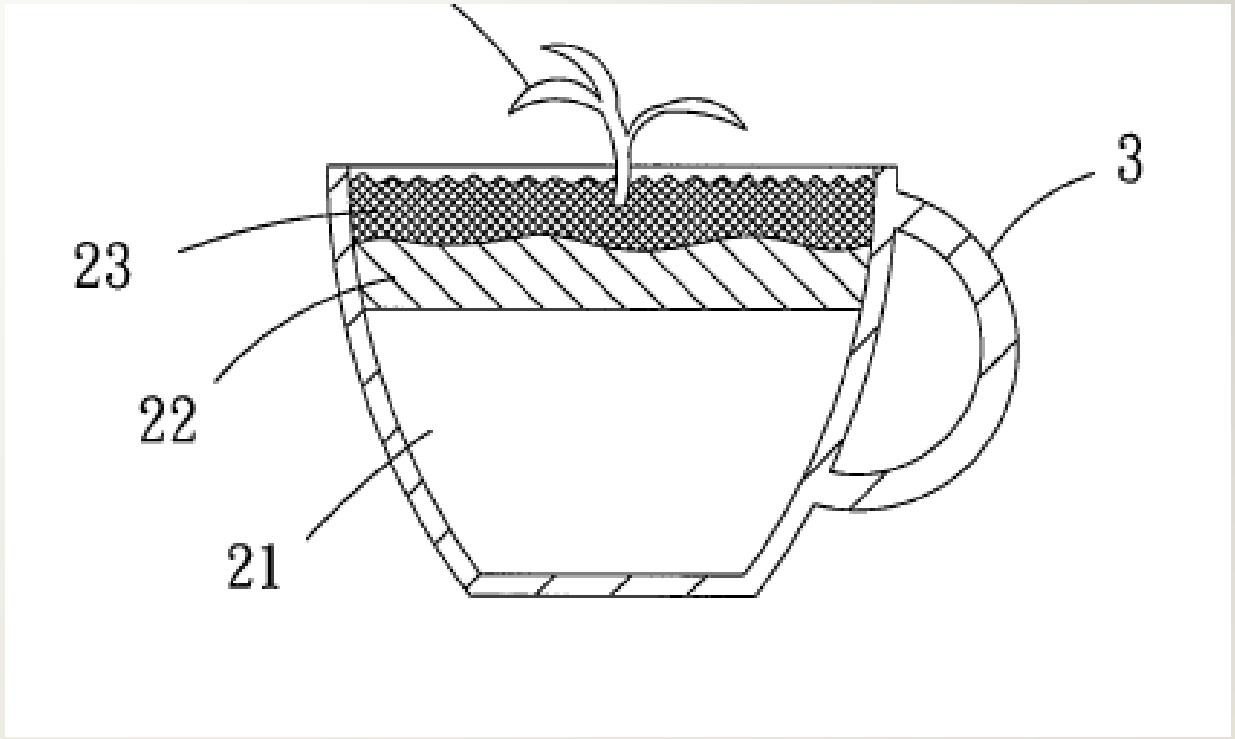


一種嗎啡注射器，包含：一針筒本體，具有相對設置之一操作端及一注射端…

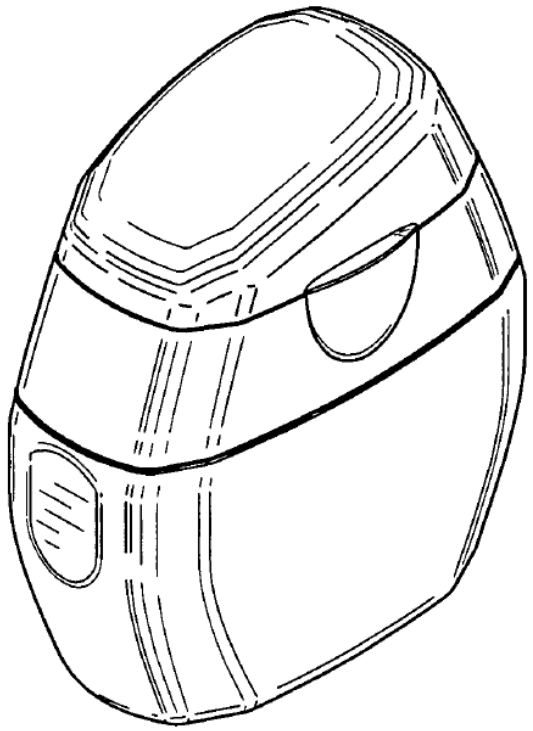


一種藥錠結構，其包括：一基底層；一藥體結構，其包括一鋪設於該基底層之定型層及一鋪設該定型層之藥物層…





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

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。

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

(106年專利法)

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。

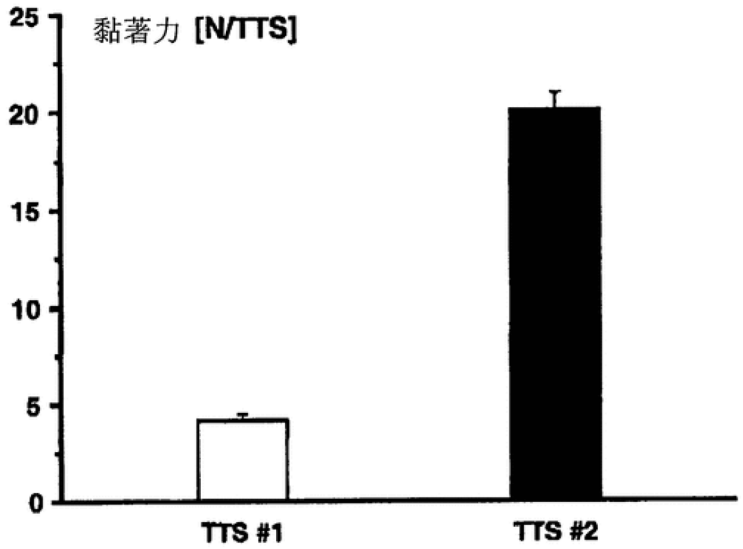


圖1

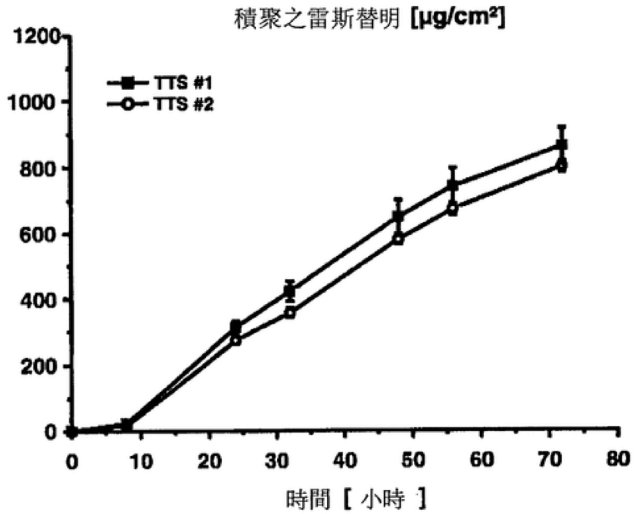


圖2

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

專利保護 / 藥品資料專屬與專利侵害

資料專屬

資料引據之限制：於資料專屬期間內，除非經資料擁有者同意，其他藥廠不得以著作權法之合理使用或其他任何方式引據其試驗資料，以作為藥品上市查驗登記申請之用

	TFDA拒絕接受	TFDA禁止核准
新成分新藥	3年	2年
新適應症新藥	2年	1年 (國內臨床+2年)

資料專屬與專利權期間

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。

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。

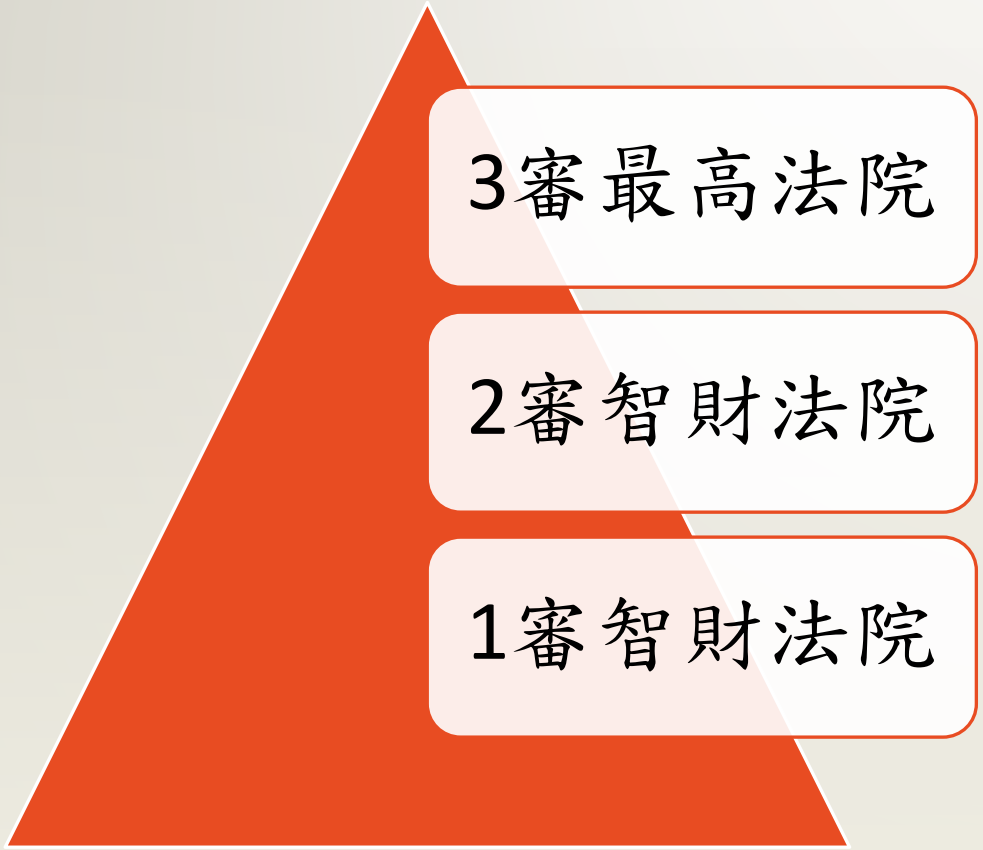
  →得否同時主張登載之專利權及未登載之專利權?

- 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。

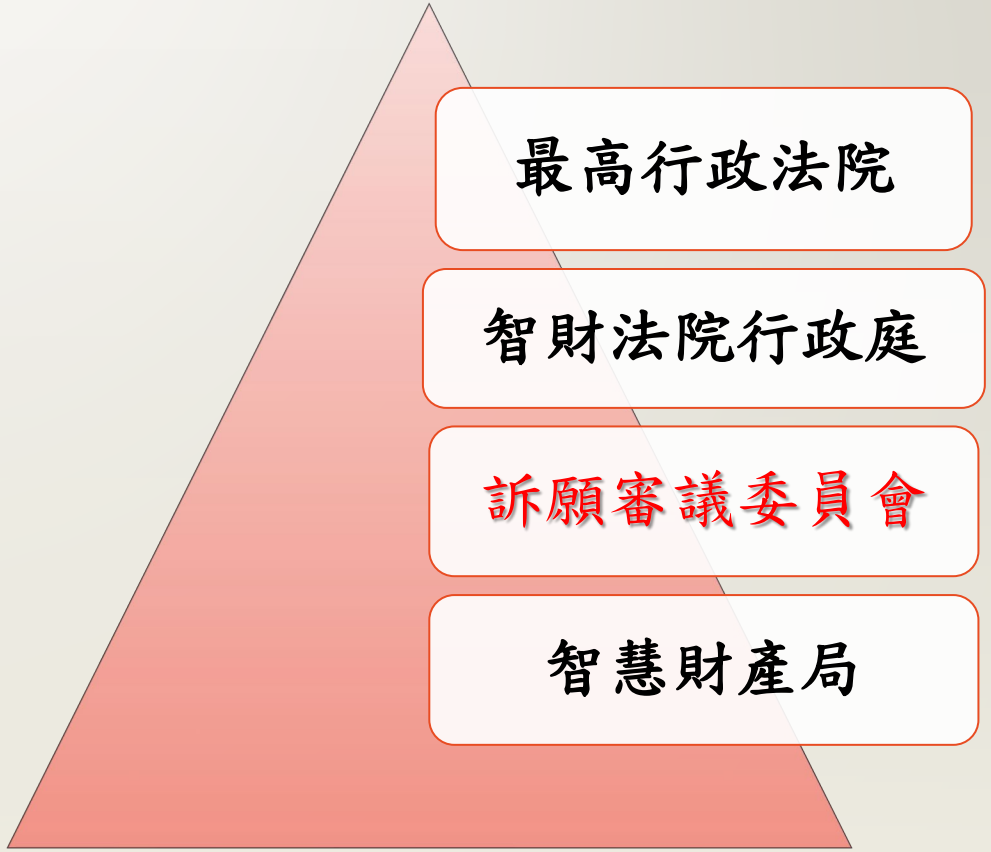
  →得否就已登載而未起訴及未登載之其他專利權，提起確認之訴?

接下來我們來打官司吧

民事訴訟



行政訴訟



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）

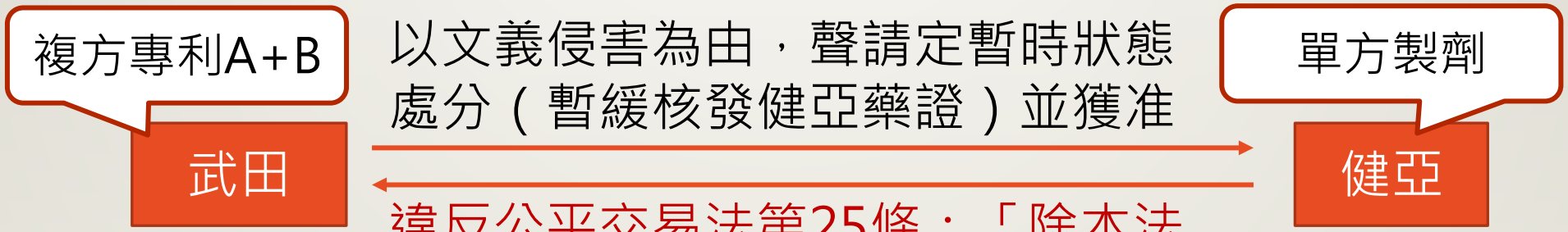
常見訴訟手段

- 假扣押（避免脫產）
- 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?**
- 訴訟費用擔保
  - 原告為外國人時可考慮的策略

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



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

- 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。」

智財法院109年度民聲字第6號民事裁定

默沙東 ⟵ P4聲明通知 ⟶ 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

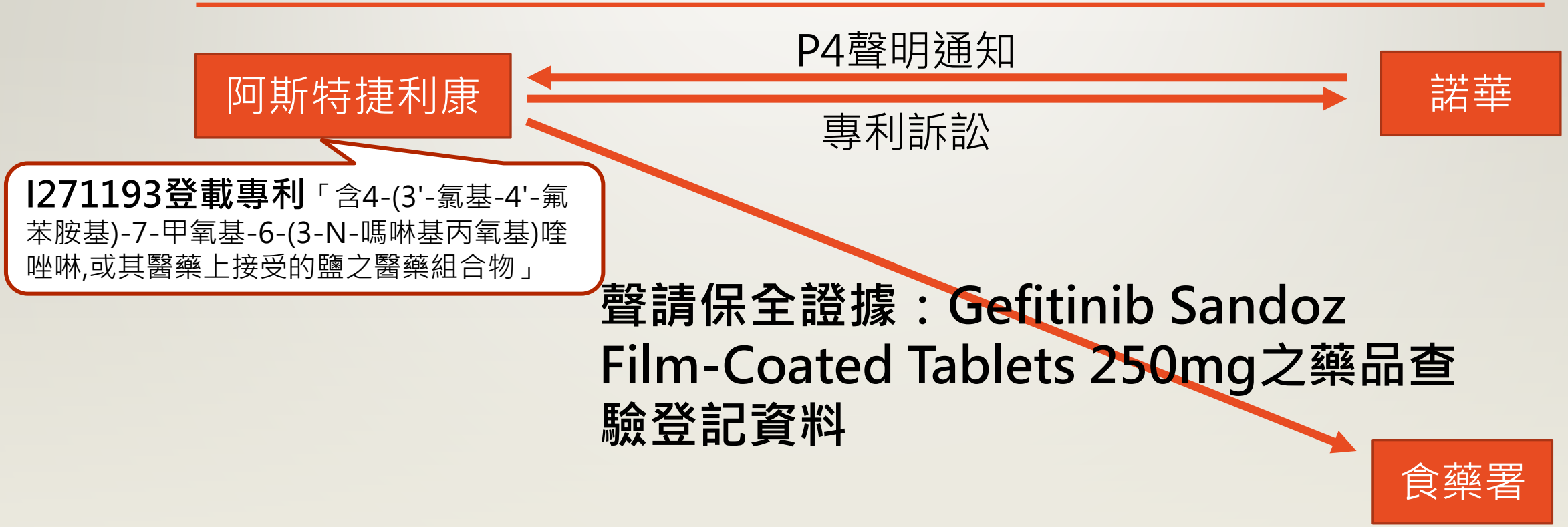
法院：不准予保全依法應記錄保存之文件

- **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

保全證據 V 證據閱覽


P4聲明通知
阿斯特捷利康
諾華
專利訴訟
I271193登載專利「含4-(3'-氯基-4'-氟苯胺基)-7-甲氧基-6-(3-N-嗎啉基丙氧基)喹唑啉,或其醫藥上接受的鹽之醫藥組合物」
聲請保全證據：Gefitinib Sandoz Film-Coated Tablets 250mg之藥品查驗登記資料
食藥署

智財法院109年度民聲字第32、34號

智財法院：

- 藥品查驗登記資料數量非少，且為本案之必要資訊、涉及專利侵權與否之認定，必須經當事人充分辯論後，方作為裁判基礎之訴訟資料。如禁止閱覽，勢將影響AZ之辯論權，而有違訴訟平等原則→**禁止閱覽不准**
- 秘密保持命令足以保護諾華之營業秘密→**秘密保持命令准**

秘密保持命令

- 智慧財產案件審理法第11條第3項：「受秘密保持命令之人，就該營業秘密，**不得為實施該訴訟以外之目的而使用之，或對未受秘密保持命令之人開示**。」
- 智慧財產案件審理法第35條第1項：「違反本法秘密保持命令者，**處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以下罰金**。」

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。」

包括
智財權

- 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。」

已為實體上之陳述

智財法院109年民專訴31號民事裁定

109/4/21

- 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**

智財法院109年民專抗字第10號民事裁定

109/6/30

- **法院見解：**原審以願意為財產付出之成本（年費）作為計算方式，並無違誤

  →維持原裁定

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）

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**

藥品專利分析

醫藥相關發明請求項-物之請求項

- 化合物、衍生形式（異構物、結晶物、水合物、溶劑合物）
  - 「一種通式I化合物…」、「一種通式I化合物及其鹽…」
    「一種化合物X之多晶型…」
- 醫藥組成物
  - 「一種醫藥組成物…」、「一種用於治療C型肝炎之醫藥組成物…」
- 劑型（錠劑、栓劑）
  - 「一種經皮吸收之貼劑…」、「一種口服延長釋放錠劑…」
- 套組
  - 「一種偵測C型肝炎病毒之套組…」、「一種治療哺乳動物肝腫瘤之藥學套組…」

醫藥相關發明請求項-方法請求項

- 製備方法
  - 「一種通式I化合物之製備方法…」
  - 「一種醫藥組成物之製備方法…」
  - 「一種製造口服延長釋放劑型之方法…」
- 醫藥用途
  - 「一種使用請求項1之化合物於製造供治療睡眠失調症藥物之用途…」
  - 「一種含全氟烷基金屬錯合物用於作為斑塊、腫瘤及壞死組織成像MR造影之對比介質之用途…」

治療方法或醫療用途?

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。

醫藥用途 (瑞士型請求項)

前案	請求項	新穎性 (Y/N)
一種用於治療疾病X之醫藥組成物，其包含有效量之化合物A。	一種用於治療疾病Z之醫藥組成物，其包含有效量之化合物A。	
	一種化合物A之用途，其係用於製備治療疾病Z之醫藥組成物。	

藥品種類	可能的專利請求項
新成分新藥	化合物、醫藥組合物 醫藥用途、製備方法
新成分新藥以外的新藥 • 新療效、新複方 • 新使用途徑	醫藥組合物、劑型 醫藥用途、製備方法
準用新藥查驗登記程序的藥品 • 新劑型 • 新使用劑量 • 新含量單位	醫藥組合物、劑型 醫藥用途、製備方法
學名藥(同成分、同劑型、同劑量、同療效)	

藥品專利檢索

- 各國專利資料庫
- 專利連結資料庫檢索
  - 台灣：西藥專利連結登載系統 (https://plls.fda.gov.tw/)
  - 美國：(Orange Book) Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm)
  - 加拿大：Patent Register (https://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-eng.jsp)
  - 韓國：Green List (https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01)

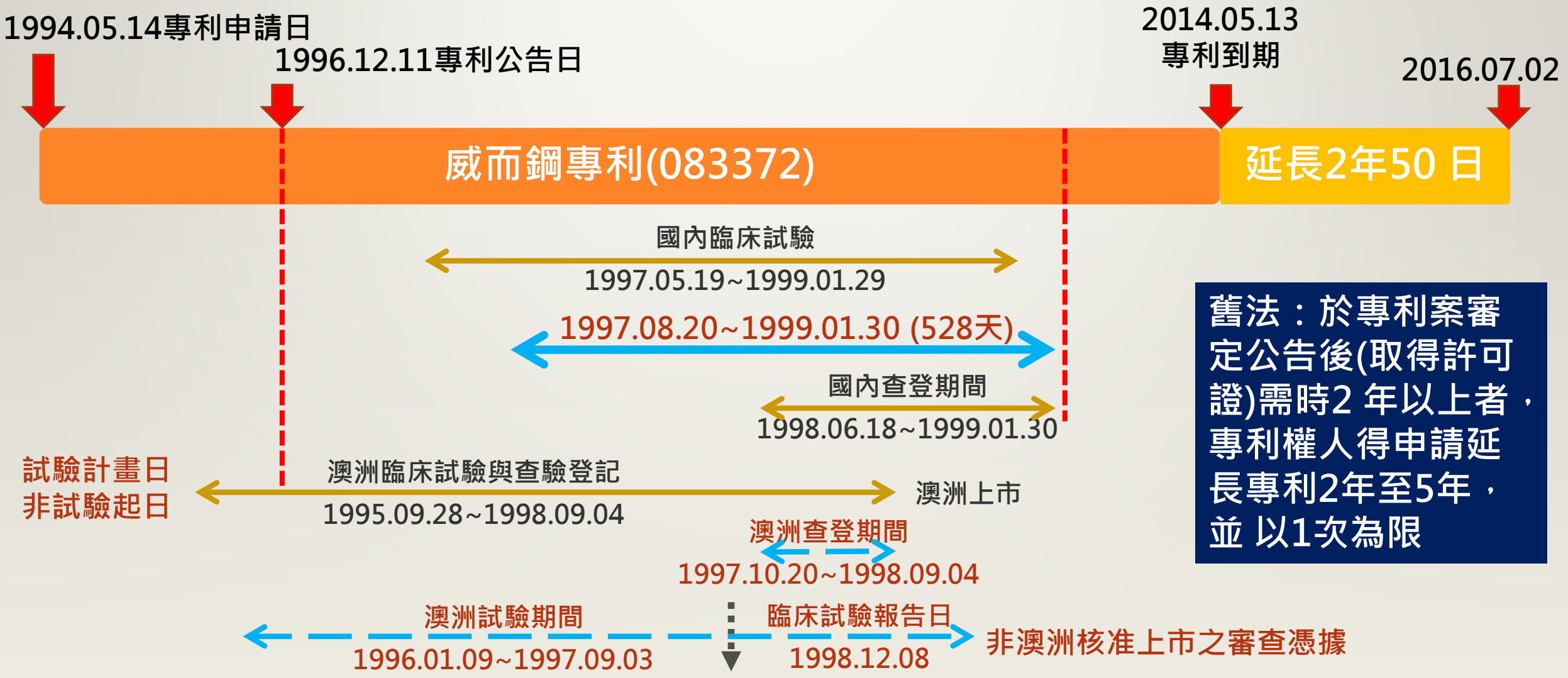
專利分析 (1)

專利期限分析

- 台灣專利法第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** (台灣專利法第53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：許可證記載之「有效成分」及「用途」（適應症）合併判斷
效果	許可證所載之有效成分及用途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，**最多5年** • 為取得藥證所進行之國內外臨床試驗期間 • 國內申請藥品查驗登記審查期間

專利延長不合法－輝瑞 v. 南光化學



舊法：於專利案審定公告後(取得許可證)需時2 年以上者，專利權人得申請延長專利2年至5年，並 以1次為限

專利延長不合法－輝瑞 V. 南光化學

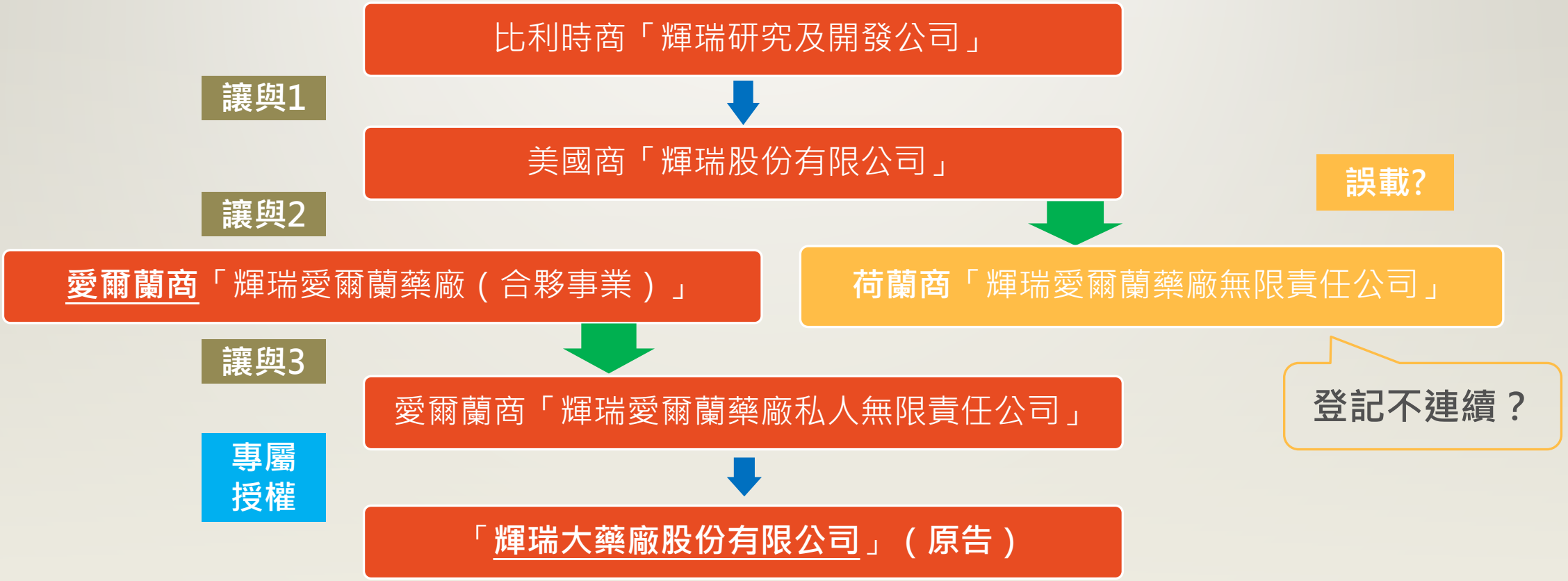
最高法院106年度台上字第1904號民事判決

- 考量醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，故上開辦法所稱**「臨床試驗期間」，當係指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現之日為止之期間**，始該當授權條文即83年專利法（或90年專利法）第51條之規範目的
- 澳洲臨床試驗報告書A所載試驗期間之起迄日期，分別指臨床試驗中第1個病患的投藥日及最後1個病患的投藥日，則**於該報告書所載試驗期間之迄日，其臨床試驗之成果應尚未呈現**
- 該**臨床試驗結果呈現之日期究竟為何? 究係前述報告日(1997年8月12日)或為其他日期?**攸關該臨床試驗可得計入延長專利權之期間，進而影響與他項事由併計有無超過90年專利法第51條規定2年期間之認定，自屬重要之攻擊防禦方法

智慧財產法院109年行專訴字第5號判決

- 延長核定辦法所稱「國外臨床試驗期間」之「訖日」應採臨床試驗報告書之「報告日」：
  - 專利權期間延長制度之立法理由已載明「頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗『報告』，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要。」
  - 主管機關核發醫藥品許可證前，必須審查載有臨床試驗結果之「報告」，始能據以判斷藥品是否具有可信的療效與可接受的安全性，及是否符合核發藥品許可證的標準，
  - 在試驗完成之時（即最後一位受試者之最後投藥日），既尚無法獲致試驗結果而完成報告書交給主管機關審查…，則若以該日作為延長核定辦法所稱「國外臨床試驗期間」的「訖日」，即會違反授權條文所謂「為取得許可證而無法實施發明之期間」的立法精神。

登記不連續 – 輝瑞 V. 泰和碩藥品



登記不連續 – 輝瑞 V. 泰和碩藥品

智慧財產法院105年民專上字第13號民事判決（二審）：原告並非專屬被授權人

- 權利讓與不連續，而所提出之契約並非以荷蘭商「輝瑞愛爾蘭藥廠（合夥事業）」為讓與人
- 美商讓與荷蘭商之過程中，契約中以手寫記載受讓人成立之準據國法為「the law of the Netherlands 」

最高法院108年台上字第34號民事判決：廢棄發回

- 本案專利之讓與為集團內部讓與，而輝瑞集團已出具聲明書說明第2次讓與之受讓人係愛爾蘭商，荷蘭商會亦出具說明書表示並無依荷蘭法成立之輝瑞愛爾蘭存在。美商輝瑞公司將系爭專利讓與何人？應再調查
- 原審逕以讓與登記之內容不連續，而認原告未經合法專屬授權，進而駁回其請求，即有可議

專利分析 (2)

- **有效性分析**
  - 說明書及claim內容分析
  - 前案(prior art)檢索
    - 新穎性新案、進步性前案 (各國專利、科學期刊、產品、報章雜誌等)
- **不侵權分析**
  - 產品與專利請求項範圍比對
  - 文義侵害
  - 均等論
  - 禁反言

藥品專利請求項解讀

原告專利	被告產品
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。

開放型?封閉型?

請求項	被控侵權物
一種膜衣被覆製劑，包含 有效成分卡菲蒂羅(carvedilol) 及 一包覆該有效成分之膜衣層， 其中該膜衣層係由甲基纖維素 羥丙基纖維素、 聚乙烯醇之一種或二種以上的 化合物所組成。	一種包含卡菲蒂羅之 藥物， 其包覆卡菲蒂羅之膜 衣層係甲基纖維素， 該藥物尚包含一速放 層，可快速釋放卡菲 蒂羅而產生起始劑量。

請求項	被控侵權物	文義侵害 (Y/N)
一種包含成分A、B及C之組成物 (comprising)	成分A、B、C及D組成之組成物	
一種由成分A、B及C組成之組成物 (consisting of)	成分A、B、C及D組成之組成物	
一種主要由成分A、B及C組成之組成物	成分A、B、C及D組成之組成物	
一種包含成分A、B及C之組成物，其中B是選自由x、y及z化合物中組成之群組之一種化合物	成分A、B及C組成之組成物，其中B是x	
	成分A、B及C組成之組成物，其中B是n	
	成分A、B及C組成之組成物，其中B是x及n	

馬庫西形式請求項

- 一種化合物X，其取代基R係選自於由氯、溴及碘所組成的群組。
- 一種分離之選自由核苷酸序列 SEQ ID NOs：1-10 所組成之群的多核苷酸。

Amgen Sensipar®

SENSIPAR (CINACALCET HYDROCHLORIDE) EQ 30MG BASE
Marketing Status: Prescription

Active Ingredient: CINACALCET HYDROCHLORIDE
Proprietary Name: SENSIPAR
Dosage Form; Route of Administration: TABLET; ORAL
Strength: EQ 30MG BASE
Reference Listed Drug: Yes
Reference Standard: No
TE Code: AB
Application Number: N021688
Product Number: 001
Approval Date: Mar 8, 2004
Applicant Holder Full Name: AMGEN INC
Marketing Status: Prescription
Patent and Exclusivity Information

Patent Data

Product No	Patent No	Patent Expiration	Drug Substance	Drug Product
001	7829595	09/22/2026		DP
001	9375405	09/22/2026		DP

案件編號：	0990002	領取日：	099/01/29
許可證字號：	衛署藥輸字第025141號	藥商名稱：	台灣協和麒麟
藥品名稱：	銳克鈣錠25毫克 REGPARA TABLETS 25MG		
處方標示：	Each film-coated tablet contains：		
有效成分及含量：	CINACALCET HYDROCHLORIDE 27.5500MG		
適應症：	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進。		
劑型：	膜衣錠		

專利證書號	發明專利名稱
I344363	鈣受體活性化合物的速溶配方 ☐ 物質發明 ☑ 組合物或配方發明 ☑ 醫藥用途發明

請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症
22	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進
23	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進

AMGEN'S U.S. PATENT 9,375,405

A PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING:

- (a) from about 10% to about 40% by weight of cinacalcet HCl in an amount of from about 20 mg to about 100 mg;
- (b) from about 45% to about 85% by weight of a diluent selected from the group **consisting of** microcrystalline cellulose, starch, dicalcium phosphate, lactose, sorbitol, mannitol, sucrose, methyl dextrins, and mixtures thereof,
- (c) from about 1% to about 5% by weight of at least one binder **selected from the group consisting of povidone, hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl cellulose, sodium carboxymethylcellulose, and mixtures thereof; and**
- (d) from about 1% to 10% by weight of at least one disintegrant **selected from the group consisting of crospovidone, sodium starch glycolate, croscarmellose sodium, and mixtures thereof,**
- wherein the percentage by weight is relative to the total weight of the composition, and wherein the composition is for the treatment of at least one of hyperparathyroidism, hyperphosphonia, hypercalcemia, and elevated calcium phosphorus product.

BINDER

'405 Patent	Amneal Product
(c) from about 1% to about 5% by weight of at least one binder selected from the group consisting of povidone, hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl cellulose, sodium carboxymethylcellulose, and mixtures thereof;	Opadry Clear YS-1-7006, a product that contains hydroxypropyl methylcellulose ("HPMC"), polyethylene glycol 400, and polyethylene glycol 8000.

BINDER

'405 Patent	Piramal Product
(c) from about 1% to about 5% by weight of at least one binder **selected from the group consisting of povidone, hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl cellulose, sodium carboxymethylcellulose, and mixtures thereof**;	➢ 沒有文義侵害 • pregelatinized starch ≠ povidone ➢ Amgen主張均等論 • cold-water soluble fraction of the starch is equivalent to povidone ➢ 禁反言?

間接侵權

- 民法第185條:
  數人共同不法侵害他人之權利者，連帶負損害賠償責任。不能知其中孰為加害人者亦同。
  造意人及幫助人，視為共同行為人。

- 35 U.S. Code § 271
  (b)Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer.
  (c)Whoever offers to sell or sells within the United States or imports into the United States a component of a patented machine, manufacture, combination or composition, or a material or apparatus for use in practicing a patented process, constituting a material part of the invention, knowing the same to be especially made or especially adapted for use in an infringement of such patent, and not a staple article or commodity of commerce suitable for substantial noninfringing use, shall be liable as a contributory infringer.

間接侵權

- 發明專利權人因其專利權受侵害，依專利法第84條第1 項規定得請求賠償損害、**排除及防止侵害，其請求對象乃侵害發明專利權之直接行為人**
  - 智財法院院101年民專上字第22號、97年度民專上字第20號
- **我國專利法制中尚無有關「間接侵權責任」**（對第三人之直接侵權行為負間接侵權責任）之概念亦即經評價其主觀意圖及行為態樣，如未直接參與或介入第三人侵害專利權之活動，不得僅以其與第三人之侵權行為有所關連，而令該人負侵權責任。
  - 智財法院101年民專上字第22號、100年度民專訴字第69號、 101年度民專上易字第 1號、97年度民專上字第20號

原告專利	被告產品
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
原告取得核准的藥品P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) 原告只推廣藥品P可用於CHF 專利1：藥品P的API成份專利 專利2：藥品P用於治療CHF的專利 (用於製造可治療CHF的藥品P的用途)	被告申請學名藥藥品D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。 醫生用藥品D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

仿單著作權

智慧財產法院97年民專上字第20號民事判決

- 藥品仿單所記載之內容，雖藥事法令規範其格式，然就各該項目所使用之文字、數據、表格等具體內容並無任何限制，則各藥商得自由發揮，而有不同之表達方式，仍有機會展現其原創性。
- 仿單固使用相當大量之數據或專業文辭，然有關表達內容之繁簡、使用之辭藻、文字之編排等，由不同教育及經驗背景之人撰寫，其表達之風格各有不同，藉此表現撰寫人個人之文筆及個性，倘以具有原創性之表達方式...仍得受著作權法保護。
- 「愛妥糖」藥品仿單之全文，以眾多文字、化學方程式、圖表等，詳細敘述該藥品之物理化學性質、組成、性狀、臨床藥理學、臨床試驗、適應症、禁忌、警語、使用上的注意事項、不良反應、服藥過量、用法、用量、包裝等，充分展現上訴人之原創性，係屬著作，著作權法即賦予著作權之保護。

仿單著作權

智慧財產法院97年民專上字第20號民事判決

- 「泌特士」藥品仿單...所利用上訴人仿單之質量高達95% 以上。
- 「泌特士」藥品乃監視藥品之學名藥，藥品查驗登記審查準則第20條第1 項第3 款前段規定應依首家仿單核定方式記載 ... 即「愛妥糖」藥品之仿單核定方式記載，不得自行申請變更。是以被上訴人就學名藥「泌特士」藥品仿單之內容並無自由撰擬之空間。
- 藥品仿單並無單獨存在之「仿單著作市場」，難認上訴人單就「愛妥糖」藥品仿單有何獨立之市場價值，仿單著作權爭議有淪為藥品市〇〇〇〇段或變相延展藥品專利保護期間之虞。
- 採學名藥仿單與 原廠藥仿單一致性原則，有其社會利益及公共政策之 考量。為調和社會公共利益，對於原廠藥商與學名藥 商互相衝突之利益，應容許被上訴人可為合理使用之 抗辯。

再講4張就好了

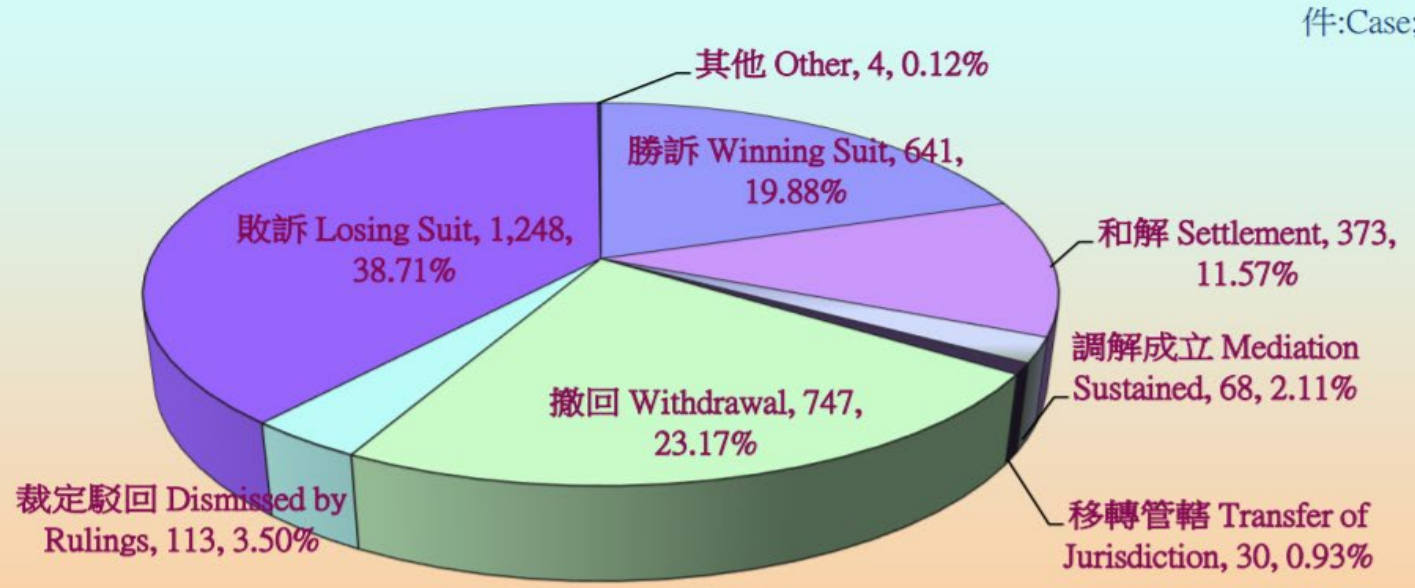
P4聲明藥商	資料齊備日	對照新藥	原廠	專利證書號	專利權人	專利權期間	類型
台灣諾華	109/02/21	輸字第023808號	臺灣阿斯特捷利康	I271193	瑞典ASTRAZENECA AB	096/01/21～112/02/24	組合物/配方
台灣瑞迪博士	109/03/09	輸字第024026號	台灣諾華	I350184	瑞士諾華製藥公司(NOVARTIS PHARMA AG)	100/10/11～112/04/20	組合物/配方
台灣瑞迪博士	109/03/09	輸字第024027號	台灣諾華	I350184		100/10/11～112/04/20	組合物/配方
中化製藥新豐工廠	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	**I389709**	瑞士諾華製藥公司 (NOVARTIS PHARMA AG) 德國ＬＴＳ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	**I389709**		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

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)

非官方統計	(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。