

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專訴字第32號

原告 Boehringer Ingelheim International GmbH

(德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司)

法定代理人 Jan-Christian Redel、Dr. Jan-Wilhelm Bolt

訴訟代理人 張哲倫律師

陳佳菁律師

李瑞涵律師

張雅雯專利師

被告 台灣山德士藥業股份有限公司

法定代理人 許勝維

訴訟代理人 蘇佑倫律師

複代理人 林勤皓律師

訴訟代理人 王蕙瑄律師

童啟哲專利師

上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，本院於民國114年7月30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。

訴訟費由原告負擔。

事實及理由

甲、程序部分：

壹、按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國法院應先確定有國際管轄權，始得受理。次依內國法之規定或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律（即準據法）。我國涉外民事法律適用法乃係對於涉外事件，就內國之法律，決定其應適用何國法律之法，至法院管轄部分，並無明文規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，得以民事訴訟法關於管轄之規定及國際規範等為法理，本於當事人訴訟程序公平性、裁判正當與迅速等國際民事訴

01 訟法基本原則，以定國際裁判管轄。查本件原告為德國公
02 司，於本件主張其所有中華民國第I520753 號「DPPIV抑制
03 劑調配物」發明專利（下稱系爭專利1）、I500423號「DPPI
04 V抑制劑之用途」發明專利（下稱系爭專利2）、I513700號
05 「DPP-4抑制劑治療不適合二甲雙胍療法之患者糖尿病之用
06 途」發明專利（下稱系爭專利3）有受侵害之虞，是本件為
07 涉外民事事件，而被告之營業所所在地設在我國，原告主張
08 該當有侵害專利權之虞之行為地亦在我國，經類推民事訴訟
09 法第2條第2項規定，我國法院自有國際管轄權。再按以智慧
10 財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律，涉外民事
11 法律適用法第42條第1項定有明文。原告於本件主張其依我
12 國專利法規定取得之專利權有遭侵害之虞，是本件自應以權
13 利應受保護地之我國法為準據法。

14 貳、次按訴訟標的之一部或以一訴主張之數項標的，其一達於可
15 為裁判之程度者，法院得為一部之終局判決，民事訴訟法第
16 382條前段定有明文。查原告基於侵害專利權法律關係，以
17 一訴主張被告之學名藥侵害系爭專利1至3，其中就系爭專利
18 3部分已達於可為裁判之程度，且業經兩造同意（見本院卷三
19 第459頁），爰依上開規定先為一部終局判決。（至系爭專利
20 1、2部分，再另行辯論終結，附此敘明。）

21 乙、實體部分：

22 壹、原告主張：

23 一、原告為系爭專利3之專利權人，專利權期間為西元2015年12
24 月21日至西元2029年8月4日。訴外人台灣百靈佳殷格翰股份
25 有限公司（下稱百靈佳殷格翰臺灣分公司）於登載專利資訊
26 期限內，依法就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第02
27 5537號新藥「糖漸平膜衣錠5毫克」藥品（下稱系爭專利藥
28 品）登載系爭專利3相關新藥專利資訊，是系爭專利藥品受
29 系爭專利3所保護。

01 二、原告於民國113年3月19日收受被告來函告知其已就學名藥
02 「Linagliptin Sandoz Film-coated Tablets 5mg」（下稱
03 系爭藥品）申請查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款規定
04 聲明（下稱P4聲明），系爭專利3不具進步性而應予撤銷云
05 云。被告既為P4聲明，於書面通知原告時，應敘明、提供足
06 以使原告判斷系爭藥品是否侵害系爭專利3之充分理由及證
07 據。原告依據系爭藥品與系爭專利3比對分析，系爭藥品落
08 入系爭專利3請求項1、2、4至15及24至31之範圍，故系爭藥
09 品已侵害系爭專利3，爰依專利法第96條第1項規定請求排除
10 及防止侵害。並聲明：1. 被告不得直接或間接、自行或委請
11 他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口
12 系爭藥品；2. 訴訟費用由被告負擔；3. 原告願以現金或同額
13 之銀行可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。

14 貳、被告則以：

15 乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項1、2、4至15
16 及24至31不具進步性，故系爭專利3具有應撤銷事由等語，
17 資為抗辯。並聲明：1. 原告之訴及假執行之聲請均駁回。2.
18 訴訟費由原告負擔。3. 如受不利判決，被告願供擔保請准宣
19 告免為假執行。

20 參、兩造不爭執事項(本院卷二第257至258頁、本院卷三第171至
21 172頁，並依判決格式修正或刪減文句)：

22 一、原告為系爭專利3之專利權人，專利權期限為西元2015年12
23 月21日至西元2029年8月4日。

24 二、訴外人百靈佳殷格翰臺灣分公司為系爭專利藥品之新藥許可
25 證所有人，並就系爭專利3資訊，登載於西藥專利連結登載
26 系統。

27 三、被告系爭藥品之查驗登記以系爭專利藥品為對照新藥，向衛
28 福部食藥署(下稱食藥署)申請學名藥品之查驗登記，並依藥
29 事法第48條之12規定於113年3月18日以震字第0145號函通知

原告系爭專利3不具進步性而應撤銷，經原告於113年3月19日收受。

四、系爭藥品落入系爭專利3請求項1、2、4至15、24至31之專利權範圍。

肆、兩造間主要爭點(本院卷三第172頁，並依本院論述與妥適調整文句)：

一、乙證2、3、10之組合是否足以證明系爭專利3請求項1、2、4至15、24至31不具進步性？

二、原告依專利法第96條第1項規定，請求侵害排除及防止有無理由？

伍、得心證之理由：

一、系爭專利3技術分析：

(一)系爭專利3技術說明：

系爭專利3係關於以下發現：某些DPP-4抑制劑特別適於治療及/或預防由於對二甲雙胍難耐受或禁忌而不適合二甲雙胍療法之患者的代謝疾病、特別是糖尿病。(參系爭專利3摘要，本院卷一第113頁)。

(二)系爭專利3之申請專利範圍分析：

系爭專利3申請專利範圍共計31項，其中請求項1、22至25、28為獨立項，其餘為附屬項。原告主張系爭藥品至少落入系爭專利3請求項1、2、4至15、24至31，臚列如下：

1.請求項1：一種DPP-4抑制劑之用途，其用於製備治療及/或預防由於對二甲雙胍難耐受或禁忌而不適合二甲雙胍療法之患者、及/或患有腎疾病、腎損傷或腎功能障礙之患者的代謝疾病之經口投與之藥劑，該DPP-4抑制劑係1-[(4-甲基-喹啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-六氫吡啶-1-基)-黃嘌呤或其醫藥上可接受之鹽，其中該藥劑中之DPP-4抑制劑係以每日5毫克之口服劑量投與至該患者。

- 01 2.請求項2：如請求項1之用途，其中該患者由於對二甲雙胍難
02 耐受或禁忌而不適用二甲雙胍療法。
- 03 3.請求項4：如請求項1至3中任一項之用途，其中該藥劑係用
04 於治療及/或預防具有選自以下之至少一種禁忌症的患者之I
05 I型糖尿病：腎疾病、腎損傷或腎功能障礙、脫水、不穩定
06 性或急性充血性心臟衰竭、急性或慢性代謝性酸中毒、及遺
07 傳性半乳糖不耐受。
- 08 4.請求項5：如請求項4之用途，其中該藥劑係用於治療及/或
09 預防患有腎疾病、腎損傷或腎功能障礙之患者的II型糖尿
10 病。
- 11 5.請求項6：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑制
12 劑係1-[(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-
13 基)-8-(3-(R)-胺基-六氫吡啶-1-基)-黃嘌呤。
- 14 6.請求項7：如請求項1至3中任一項之用途，其中該藥劑係用
15 於治療及/或預防患有腎疾病、腎損傷或腎功能障礙之患者
16 的II型糖尿病，其中該藥劑中之DPP-4抑制劑係以與用於具
17 有正常腎功能之患者相同的劑量用於該等患者。
- 18 7.請求項8：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑制
19 劑及其主要活性代謝產物具有相對較寬之治療窗及/或首要
20 經由肝臟代謝或膽汁分泌排除。
- 21 8.請求項9：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑制
22 劑主要經由肝排泄。
- 23 9.請求項10：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑
24 制劑經由腎之排泄代表次要排除途徑。
- 25 10.請求項11：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑
26 制劑主要無變化的排泄出。
- 27 11.請求項12：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑
28 制劑經由新陳代謝之排除代表次要排除途徑。
- 29 12.請求項13：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑
30 制劑具有與安慰劑相似的安全性及耐受性及/或首要經由肝

以母體藥物排除。

13.請求項14：如請求項1至3中任一項之用途，其中該DPP-4抑制劑之主要代謝產物在藥理上無活性或具有相對較寬之治療窗。

14.請求項15：如請求項1至3中任一項之用途，其中該藥劑用於患有輕微、中度或嚴重腎損傷或晚期腎疾病之患者。

15.請求項24：一種DPP-4抑制劑之用途，其用於製備治療及/或預防患有腎疾病、腎損傷或腎功能障礙之患者的II型糖尿病之經口投與之藥劑，該DPP-4抑制劑係1-[(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-六氫吡啶-1-基)-黃嘌呤，其中該藥劑中之DPP-4抑制劑係以每日5毫克之口服劑量投與至該患者。

16.請求項25：一種DPP-4抑制劑之用途，其用於製備治療患有腎疾病、腎損傷或腎功能障礙之患者的II型糖尿病之經口投與之藥劑，該DPP-4抑制劑係1-[(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-六氫吡啶-1-基)-黃嘌呤，其中該DPP-4抑制劑係以與用於具有正常腎功能之患者相同的劑量用於該等患者，其中該藥劑中之DPP-4抑制劑係以每日5毫克之口服劑量投與至該患者。

17.請求項26：如請求項24或25之用途，其中該患者罹患中度或嚴重腎損傷或晚期腎疾病。

18.請求項27：如請求項24或25之用途，其中該患者罹患嚴重腎損傷。

19.請求項28：一種DPP-4抑制劑之用途，其用於製備治療及/或預防患有慢性腎功能不全或中度、嚴重或終端階段損傷之患者之代謝疾病之經口投與之藥劑，該DPP-4抑制劑係1-[(4-甲基-喹唑啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-六氫吡啶-1-基)-黃嘌呤，其中該藥劑中之DPP-4抑制劑係以每日5毫克之口服劑量投與至該患者。

20.請求項29：如請求項28之用途，其中該代謝疾病係II型糖尿病。

□請求項30：如請求項28或29之用途，其中該患者患有嚴重慢性腎損傷。

□請求項31：如請求項1至3、22至25、28及29中任一項之用途，其中1-[(4-甲基-噻唑啉-2-基)甲基]-3-甲基-7-(2-丁炔-1-基)-8-(3-(R)-胺基-六氫吡啶-1-基)-黃嘌呤係用於每日一次經口投與之5毫克劑量中。

二、系爭藥品技術內容：

(一)本件原告係依據藥事法第四章之一「西藥之專利連結」所錄百靈佳殷格翰臺灣分公司所獲准系爭專利藥品之相關專利資訊（共登錄有8件專利，惟原告僅主張系爭專利1至3），且依專利法第96條第1項規定主張被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥品。被告為系爭藥品許可證申請人，其依西藥專利連結制度及藥事法第48條之9規定，於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為「系爭藥品不侵害系爭專利1」及「系爭專利2、3具有撤銷事由」之聲明，而被告並於食藥署通知學名藥查驗登記之資料齊備後，於20日內通知新藥許可證所有人及專利權人，經其於113年3月19日收受上開通知，食藥署依藥事法第48條之13第2項規定於上開通知之次日起12個月內至114年3月19日暫停核發藥品許可證。

(二)系爭藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，依據甲證9內容，系爭藥品係被告申請查驗登記藥品「Linagliptin Sandoz Film-coated Tablets 5mg」，該系爭藥品主要活性成分為「Linagliptin」（利格列汀），並以系爭專利藥品為對照藥品。又按「本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。」、「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證

字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。
五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」，藥事法第26條、第75條第1項分別定有明文。故仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引，由於系爭藥品尚未核准上市，先以系爭藥品仿單擬稿暫代正式仿單，可理解系爭藥品仿單擬稿記載內容可以代表系爭藥品本身包含之有效成分及賦形劑與系爭藥品之用法、用量及適應症等，故在本件之判斷上，系爭藥品仿單擬稿即具有重要參考價值。

(三)依被告提出之系爭藥品仿單擬稿(本院卷二第377頁至第400頁)，系爭藥品技術內容如下：

【賦形劑】

mannitol、crospovidone、hypromellose、silica, colloidal anhydrous、magnesium stearate、titanium dioxide、talc、macrogol、red iron oxide與water, purified。

【適應症】

第二型糖尿病。

【用法・用量】

Linagliptin的建議劑量為5mg，成人每天一次。可單獨使用亦可與metformin、sulfonylurea、insulin、PPAR γ 作用劑(如thiazolidinediones)合併使用，作為飲食控制及運動的輔助療法，以改善血糖的控制。Linagliptin錠劑可與食物一起服用，亦可空腹服用。

三、系爭專利3有效性證據技術分析：

(一)乙證2：

1.乙證2係西元2008年5月21日N. Mikhail發表之「Incretin mimetics and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors in clinical trials for the treatment of type2 diabetes」文獻，其公開日早於系爭專利3之最早優先權日，可為系爭專

01 利3之先前技術，得為主張系爭專利3不具進步性之適格證
02 據。

03 2. 乙證2摘要揭露sitagliptin與vildagliptin兩種DPP-4抑制
04 劑可用於治療對不適合二甲雙胍(metformin)療法之第二型
05 糖尿病患者之口服製劑，並於第849頁右欄第3段(本院卷一
06 第518頁)指出，DPP-4抑制劑的使用方式簡單，每日口服一
07 次，無需考慮進餐時間，此外，sitagliptin可在腎功能不
08 全的患者中使用減量劑量(參表1，本院卷一第519頁)，從表
09 1下方所引用之文獻(乙證4，本院卷一第525至527頁)可知，
10 sitagliptin之排泄途徑係透過腎臟排泄為主。乙證2另於第
11 851頁右欄(本院卷一第520頁)揭露DPP-4抑制劑可在以下情
12 況下作為單一療法使用：無法服用二甲雙胍的患者，例如因
13 不良反應或腎功能不全而無法耐受，在腎功能不全的情況
14 下，應使用sitagliptin，因為目前尚無vildagliptin在腎
15 功能不全患者中使用的安全性數據。

16 (二) 乙證3：

17 1. 乙證3係西元2007年K. A. Dugi等人發表之「BI 1356, a nov
18 el xanthine-based DPP-IV inhibitor, exhibits high po
19 tency with a wide therapeutic window and significant
20 ly reduces postprandial glucose excursions after an
21 oGTT」研究摘要，其公開日早於系爭專利3之最早優先權
22 日，可為系爭專利3之先前技術，得為主張系爭專利3不具進
23 步性之適格證據。

24 2. 乙證3研究摘要揭露BI 1356(即linagliptin)為一種用於治
25 療第二型糖尿病的新穎口服DPP-IV抑制劑，其腎臟排泄率
26 低，並非BI 1356的主要消除途徑。在單次遞增劑量(SRD)研
27 究中，使用5毫克BI 1356可抑制超過80%的DPP-IV活性。BI
28 1356具有高效價、效用可持續24小時以及寬廣的治療窗之特
29 性。

30 (三) 乙證10：

01 1.乙證10係西元2007年美國糖尿病協會網站上公開的文獻摘
02 要，其公開日早於系爭專利3之最早優先權日，可為系爭專
03 利3之先前技術，得為主張系爭專利3不具進步性之適格證
04 據。

05 2.乙證10摘要揭露BI 1356(即linagliptin)具有良好的安全
06 性和耐受性，治療窗口寬，沒有嚴重的不良事件，也沒有低
07 血糖事件，亦揭露BI 1356不以腎臟為主要排泄途徑，投予
08 2.5毫克和5毫克單劑量的BI 1356後，DPP-IV活性在3小時內
09 分別降低73%和86%，同時揭露基於5毫克的估計治療劑量，B
10 I 1356的治療窗口預計為100倍。

11 四、系爭專利3有效性部分：

12 (一)乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項1不具進步
13 性：

14 1.系爭專利3請求項1為獨立項，其內容已如前述，乙證2摘要
15 揭露sitagliptin與vildagliptin兩種DPP-4抑制劑可用於治
16 療對不適合二甲雙胍(metformin)療法之第二型糖尿病患者
17 之口服製劑，並於第849頁右欄第3段(本院卷一第518頁)指
18 出，DPP-4抑制劑的使用方式簡單，每日口服一次，無需考
19 慮進餐時間，此外，sitagliptin可在腎功能不全的患者如
20 中度或嚴重腎損傷患者中使用減量劑量(參表1，本院卷一第
21 519頁)，從表1下方所引用之文獻(乙證4，本院卷一第525至
22 527頁)可知，sitagliptin之排泄途徑係透過腎臟排泄為
23 主。乙證2另於第851頁右欄(本院卷一第520頁)揭露DPP-4抑
24 制劑可在以下情況下作為單一療法使用：無法服用二甲雙胍
25 的患者，例如因不良反應或腎功能不全而無法耐受，在腎功
26 能不全的情況下，應使用sitagliptin，因為目前尚無vilda
27 gliptin在腎功能不全患者中使用的安全性數據。亦即該發
28 明所屬技術領域中具有通常知識者可直接且無歧異得知sita
29 gliptin能用於製備治療及/或預防由於對二甲雙胍難耐受或
30 禁忌而不適合二甲雙胍療法之患者、及/或患有腎疾病、腎

01 損傷或腎功能障礙之患者的代謝疾病之經口投與之藥劑。乙
02 證2揭露內容與系爭專利3請求項1之差異在於，乙證2並未揭
03 露以每日5毫克之口服劑量投與linagliptin取代sitaglipti
04 n，亦能用於製備治療及/或預防上開疾病之經口投與之藥
05 劑。

06 2. 惟另一乙證3摘要揭露BI 1356(即linagliptin)為一種用於
07 治療第二型糖尿病的新穎口服DPP-IV抑制劑，透過單次遞增
08 劑量試驗(SRD)及多次遞增劑量試驗(MRD)來評估BI 1356的
09 安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學，結果顯示其腎臟排
10 泄率低，不構成主要排除途徑。在健康男性係執行SRD(2.5
11 至600毫克)，其中使用5毫克BI 1356可抑制超過80%的DPP-I
12 V活性，在第二型糖尿男性病患則執行MRD(1至10毫克)，35
13 人服用BI 1356，12人服用安慰劑，每日1次，連續治療12
14 天。BI 1356具有高效價、效用可持續24小時以及非常寬廣
15 的治療窗(>100倍)之特性。另一乙證10摘要揭露BI 1356
16 (即linagliptin)具有良好的安全性和耐受性，治療窗口
17 寬，亦說明了其可以每日1次的方式投藥，BI 1356不以腎臟
18 為主要排泄途徑，投予2.5毫克和5毫克單劑量的BI 1356
19 後，DPP-IV活性在3小時內分別降低73%和86%，基於估計治
20 療劑量為5毫克，BI 1356的治療窗口預計為100倍。

21 3. 乙證2、3、10均涉及DPP-4抑制劑於治療第二型糖尿病之技
22 術領域，技術領域具有關連性，且乙證2揭露sitagliptin可
23 用於腎功能不全之患者，從其引用之乙證4可知腎排泄為sit
24 agliptin之主要排泄途徑，故其在中度或嚴重腎損傷患者中
25 需使用減量劑量，乙證3、10則均揭露linagliptin不以腎臟
26 為主要排泄途徑，亦即乙證2、3、10均提及其DPP-4抑制劑
27 的排泄途徑、與腎臟排泄之關連性等，故乙證2、3、10之技
28 術內容具有功能或作用之共通性。且該發明所屬技術領域中
29 具有通常知識者知悉腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的
30 患者，此亦可由乙證17第5頁(本院卷三第277頁)揭露之具有

相當寬廣的治療指數且其主要排除途徑為經肝臟代謝或膽道排泄之藥品，可能不須於腎功能不全病患執行臨床試驗、不需要改變劑量等，予以佐證，由於乙證17係行政院衛生署（現改制為衛生福利部）公告腎功能不全病患的藥動學試驗基準，該基準係針對進行腎功能不全病患的藥動學臨床試驗時，所需注意之一般事項加以整理而成，其公開日（西元2002年7月）早於系爭專利3之優先權日，自可用以具體化該發明所屬技術領域中具有通常知識者之通常知識。綜上，由於乙證2、3、10均屬於DPP-4 抑制劑於治療第二型糖尿病之相關技術領域，並具有功能或作用之共通性，且乙證2揭露之主要為腎排泄之sitagliptin使用減量劑量可用於腎功能不全的患者，乙證3、10揭露之linagliptin則屬腎排泄低之藥物，又已知腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的患者，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自有動機結合乙證2、3、10之技術內容。

4. 乙證2雖揭露sitagliptin可用於腎功能不全之患者，然因腎排泄為sitagliptin之主要排泄途徑（參乙證2之表1下方所引用之乙證4），故對有中度或嚴重腎損傷之患者進行治療時，需要降低sitagliptin用量，亦即sitagliptin對於無法服用二甲雙胍之腎功能不全患者而言，仍有因安全或療效上的考量而需要調整劑量，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據乙證2揭露之內容，為了進一步解決經由腎排泄途徑之sitagliptin對於患有腎疾病、腎損傷或腎功能障礙之患者，在治療上仍會面臨劑量調整的問題，由於其知悉腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的患者，自會去考量其他腎排泄低的DPP-4抑制劑如乙證3或10之linagliptin，其當有動機將乙證2之DPP-4抑制劑sitagliptin置換為非以腎排泄為主的DPP-4抑制劑如乙證3或10之linagliptin，並基於乙證3揭露之在第二型糖尿病患者中每日1至10毫克的安全性、5毫克 BI 1356即可抑制超過80%的DPP-IV活性等以及乙

證10揭露之估計治療劑量5毫克，決定以每日5毫克之口服劑量投與至患者，亦能合理預期該置換能產生相似之治療及/或預防由於對二甲雙胍難耐受或禁忌而不適合二甲雙胍療法之患者、及/或患有腎疾病、腎損傷或腎功能障礙之患者的代謝疾病之功效，故乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項1不具進步性。

5.原告雖主張該發明所屬技術領域中具有通常知識者不會有動機將代謝及排泄途徑迥異之乙證2、3、10加以組合且不應以乙證17等非通常知識偷渡證據組合、系爭專利3所屬技術領域中具有通常知識者完全無法確定linagliptin是否可以安全地用於該特定患者族群或劑量、乙證2、17亦顯示未經安全性試驗無法論斷藥物用於腎損傷患者之安全性、系爭專利3所使用之每日5毫克linagliptin相較於所有其他主要市售DPP-4抑制劑係有利且具有優勢等語，而主張系爭專利3請求項1具有進步性云云（本院卷三第106至112頁、第300至304頁、第434至436頁），然經查：

(1)乙證2雖揭露sitagliptin可以單一療法使用於由於不良反應或腎功能不全而無法服用二甲雙胍之患者，然而腎排泄為sitagliptin之主要排泄途徑，故乙證2亦建議sitagliptin在中度或嚴重腎損傷的患者中使用減量劑量，亦即sitagliptin對於具有腎功能障礙之患者而言，在治療上仍會面臨劑量調整之問題，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當會去尋求其他更適合的DPP-4抑制劑如不用調整劑量者以治療無法服用二甲雙胍、腎功能不全等之患者，此時自有動機嘗試以其他排泄途徑之DPP-4抑制劑如乙證3或10之非以腎排泄為主的linagliptin取代乙證2之sitagliptin，故原告主張代謝及排泄途徑迥異之引證間不會有組合動機云云，尚不足採。

(2)所謂通常知識(general knowledge)，指該發明所屬技術領域中已知之普通知識，包括習知或普遍使用之資訊以及教科

書或工具書內所載之資訊，或從經驗法則所瞭解之事項（參照經濟部頒專利審查基準），故可用以輔助證明「通常知識」者，當不限於工具書或教科書，故通常知識本就不限於教科書、工具書或科學辭典。按修正前智慧財產案件審理法第33條之「新證據」於專利舉發案係指舉發人所提出得獨立作為證明系爭專利具有撤銷理由之證據，如係補強原舉發證據證明力之補強證據，則非上開條文所規範，除有礙訴訟終結之情形外，自得於事實審言詞辯論終結前隨時提出；法院自得依上開補強證據之內容，據以判斷系爭專利申請時該發明所屬技術領域中具有通常知識者有無組合舉發證據之動機；原審於訴訟程序中，自可透過系爭專利所載先前技術及參加人所提證據揭露之技術內容，藉以形成「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」及其於申請日之技術水準，並據以認定舉發證據之組合是否足以證明系爭專利不具進步性（最高行政法院109年度判字第411號判決意旨參照）。本件乙證17僅係用於說明「腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的患者」屬通常知識之補強證據，並非新證據，故原告此部分主張亦不足採。至於乙證1、5、8、11、12、16對於判斷系爭專利3請求項1是否具有進步性不生影響，爰不予以論述。

(3)原告雖提出甲證31至33(本院卷三第115至第156頁)欲證明任何藥物未經安全性試驗皆無法論斷其用於患者之安全性、非透過腎排泄之藥物仍無法安全地用於腎損傷患者，然而藥物是否經安全性試驗，並非該發明所屬技術領域通常知識者是否具有結合動機應考慮的因素，若如原告所宣稱，須待確認臨床安全性方得論斷，則藥物開發領域均要等到臨床三期後才可申請專利，並不符合現行專利申請實務，事實上系爭專利3說明書中對於不適合二甲雙胍療法之患者之安全性測試結果亦無描述；另外，甲證31、33(本院卷三第115至第156頁)關於腎功能不全患者之警語，僅指尚未針對重度腎功能不全患者執行相關安全性試驗，並未指明禁止使用，甲證31

第3.1節最末行與第5.1節(本院卷三第115頁)均指明對腎功能不全病人不需要調整劑量、甲證33第6.7節(本院卷三第137頁)亦指出不需要調整輕度至中度腎臟功能不全之病人的起始劑量，甲證32之藥物則為一複方藥物，包括Rifampin、Isoniazid、Pyrazinamide及Ethambutol，該藥物之所以記載中度腎功能不全的患者應慎用以及嚴重腎功能不全的患者禁用，係因該複方藥物四個活性成分中有三個均係主要以腎臟排出的成分，而唯一一個非主要透過腎排泄的成分Rifampin，在其單方的仿單中(附件16，本院卷三第257至261頁)，亦揭示腎功能不全的病人不需要降低劑量、本藥於腎功能不全的病人不會蓄積等，故甲證31至33亦未違背腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的患者之通常知識，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者組合乙證2、3、10之內容，當能合理預期非以腎排泄為主的linagliptin適合用於無法服用二甲雙胍、腎功能不全等之患者，原告此部分主張，顯不足採。

- (4)乙證2第851頁右欄(本院卷一第520頁)雖揭示「在腎功能不全的情況下，應使用sitagliptin，因為目前尚無vildagliptin在腎功能不全患者中使用的安全性數據」，乙證17第4頁(本院卷三第276頁)雖揭示「雖然腎功能不全對於藥品可能造成的影響主要是減低該藥品或其代謝物在腎臟之排泄及代謝，但也與藥品的吸收、肝臟代謝、血漿中的蛋白質結合度(plasma protein binding)以及藥品分佈之改變相關。即使腎臟並不是該藥品的主要排除途徑，這些改變可能在腎功能嚴重不全的病患會有顯著的影響。因此，對於腎功能不全的病患可能常用的藥品，其藥動學性質應加以評估，以建議合理的劑量」、第5頁(本院卷三第277頁)雖揭示「由於腎功能不全可能會造成藥品血中蛋白結合度的降低，當藥品或其活性代謝物具有高肝臟清除率(與肝臟血流量有關)以及顯著血漿蛋白質結合率時，也需考慮此類試驗的執行」，原告並

因而稱linagliptin具有顯著血漿蛋白質結合率而可能須於腎功能不全病患執行臨床試驗云云，然而專利審查與藥品查驗登記審查之目的及重點概不相同，申請專利之發明僅須符合專利法規定具有專利保護之價值即可獲准專利，至於該發明是否確實兼具品質、安全及療效而可用於保障國人健康，則非專利審查之目的，與藥品上市核可之程序無涉，亦即前述關於藥品安全性數據之要求、腎臟非主要排泄途徑之藥品可能仍須於腎功能不全病患執行臨床試驗等係為確保上市藥品之安全性及有效性，並非專利審查之目的及重點，而如前述，乙證17僅係用於佐證「腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的患者」屬通常知識，以證明該發明所屬技術領域中具有通常知識者確實有組合乙證2、3、10之動機，至於linagliptin是否須於腎功能不全病患執行臨床試驗等實非所問，故原告此部分主張顯然混淆藥品查驗登記審查對於臨床安全性之要求以及專利審查對於專利要件之要求。

- (5)另如前述，乙證17係用於佐證「腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的患者」屬通常知識，具體而言，乙證17第5頁第三章第二節(本院卷三第277頁)「何時可能不須於腎功能不全病患執行臨床試驗」中揭示「腎功能不全對某些藥品的藥動學性質改變並不顯著，因此毋須調整劑量。...若未執行此類試驗，則應於標示上註明，雖未曾評估腎功能不全的影響，但可能不需要改變劑量。目前已知，下列藥品的性質可能符合這種情形：1. 藥品及活性代謝物具有相當寬廣的治療指數，且其主要排除途徑為經肝臟代謝或膽道排泄。」第14頁第五章第三節(本院卷三第286頁)「建議劑量的建立」中揭示「有些藥品的藥動學性質根本不會明顯的受腎功能不全的影響，所以劑量不必調整」，亦即在藥品及活性代謝物具有相當寬廣的治療指數，且其主要排除途徑為經肝臟代謝或膽道排泄時，甚至可能不須於腎功能不全病患執行藥動學試驗，亦可能不需要改變劑量，因此，由於每日1至10毫克lin

agliptin可用於第二型糖尿病之患者且經由腎排泄的比例低，已為乙證3所揭露，乙證3亦已確認使用5毫克linagliptin可抑制超過80%的DPP-IV活性、linagliptin的高效價、24小時的作用時間以及非常寬廣（>100倍）的治療窗等，乙證10亦揭露linagliptin的估計治療劑量為 5 毫克等相似內容，故linagliptin之性質符合乙證17所述可能不需要改變劑量的藥物之性質，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自有動機於無法服用二甲雙胍、腎功能不全等之患者中，同樣以乙證3或10教示之每日5毫克之口服劑量投與至患者，況且系爭專利3說明書亦未揭露每日5毫克之口服劑量相較於其他劑量具有任何優異之處，系爭專利3請求項1所使用之每日5毫克linagliptin實未見有無法預期之功效，是原告此部分主張尚屬無據。

6.原告雖另提出CARMELINA試驗結果(本院卷二第332、333頁，本院卷三第453、454頁)稱基於乙證3及10需要過度實驗才能確認每日5mg之linagliptin投與至腎損傷患者之療法的有效性及安全性而足證系爭專利3具不可預期功效等語，主張系爭專利3請求項1具有進步性（本院卷三第429至第434頁）云云，惟：

(1)我國專利法及專利審查基準均未規定醫藥相關發明之專利申請案應提出人體試驗數據方可取得專利，亦未規定附有人體臨床數據之先前技術，方能作為證明是否可取得專利之引證案。倘若醫藥專利之審查同採藥品查驗登記審查之標準，則所有醫藥相關發明之專利申請案豈非均需提出人體臨床試驗方可取得專利。如前述，臨床安全性非專利審查之目的及重點，乙證3、10雖僅揭示「腎臟排泄率低」而未附有人體臨床數據，亦不能據此即稱基於乙證3、10需過度實驗方能完成系爭專利之發明。又該發明所屬技術領域中具有通常知識者確實有動機將乙證2之DPP-4抑制劑sitagliptin置換為非以腎排泄為主的DPP-4抑制劑如乙證3或10之linagliptin，

並以乙證3、10教示之劑量決定以每日5毫克之口服劑量投與至患者，業如前述。且系爭專利3之說明書中亦未記載有何大規模臨床試驗結果。

(2)依系爭專利3說明書第30頁(本院卷一第144頁)可知，其藥物動力學之試驗對象為一般患有II型糖尿病人群，而非不適合二甲雙胍療法、患有腎疾病等之患者，此與乙證3揭露者相同，說明書第30頁(本院卷一第144頁)另揭露「非腎排除之BI 1356由於其低累積可能性及寬安全邊際量可對腎功能不全及糖尿病性腎病患病率較高之患者人群具有明顯益處」，而關於不適合二甲雙胍療法之患有II型糖尿病患者之臨床試驗，系爭專利3僅於說明書第38、39頁(本院卷一第152、153頁)概略性記載「舉例而言，在隨機、雙盲、平行組試驗中，比較本發明DPP-4抑制劑(例如，每日一次經口投與之5毫克BI 1356)與安慰劑在由於對二甲雙胍難耐受或禁忌而不適用二甲雙胍療法之患有II型糖尿病及不充分血糖控制(例如，HbA1c7%至10%)的患者中經18周治療階段、之後34周雙盲擴展階段(安慰劑換為格列美脲)之安全性及功效」、「對於其他實例而言，在隨機、雙盲、平行組試驗中，比較本發明DPP-4抑制劑(例如，5毫克BI 1356)與安慰劑在患有嚴重慢性腎損傷之II型糖尿病男性及女性患者(GFR< 30ml/min，其未正在慢性透析)(包括服用胰島素及/或磺醯脲背景藥劑之患者)中經52周治療階段之安全性、功效及耐受性」等，原告雖主張臨床安全性係系爭專利3之目的，然而系爭專利3之說明書並未揭露任何對於不適合二甲雙胍療法、患有腎疾病等之患者的臨床安全性結果，僅係基於從一般患有II型糖尿病人群所得之藥物動力學特性得知BI 1356之非腎排泄及寬安全邊劑量等特徵而認定其可適用於腎功能不全及糖尿病性腎病患病率較高之患者，並未提供體內藥物濃度或藥物動力學參數與臨床治療效果之具體關係，且BI 1356之非腎排泄及寬安全邊劑量等特徵已為乙證3、10所揭露，實難謂系

01 爭專利3請求項1因其臨床安全性相較於乙證2、3、10之組合
02 具有無法預期之功效。

03 (3)原告雖提出CARMELINA試驗(本院卷二第332、333頁,本院卷
04 三第453、454頁)在27國605個臨床試驗機構就2200名腎功能
05 不全病人進行之多國多中心試驗的三期臨床試驗結果,主張
06 系爭專利3在安全性之「性質」上「有顯著之提升」而屬無
07 法預期功效云云,然系爭專利3僅於說明書第38、39頁(本院
08 卷一第152、153頁)概略性記載如何使用臨床試驗測試系爭
09 發明DPP-4抑制劑對於系爭發明目的之可行性,該發明所屬
10 技術領域中具有通常知識者實無法自申請時之說明書或申請
11 專利範圍之記載內容推導出CARMELINA試驗結果所證明之功
12 效,況且甲證29之CARMELINA試驗係於西元2013年8月至2016
13 年8月間實施,而甲證42係於西元2019年1月1日公開,均遠
14 晚於系爭專利3之最早優先權日西元2008年8月6日,該試驗
15 之完成日及公開日甚至晚於系爭專利3之公告日西元2015年1
16 2月21日,該等遲至系爭專利3公告後始完成之試驗內容,顯
17 然並無法用於佐證系爭專利3於申請時即揭露其具有在安全
18 性之「性質」上「有顯著之提升」的無法預期功效,故原告
19 之主張並不可採。

20 (二)乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項2、4至6不具
21 進步性:

22 系爭專利3請求項2、4至6為直接或間接依附於系爭專利3請
23 求項1之附屬項,該等請求項包括系爭專利3請求項1之所有
24 技術特徵以及另外增加之技術特徵,乙證2、3、10之組合足
25 以證明系爭專利3請求項1不具進步性,業如前述,且由於請
26 求項2、4至6另外增加之技術特徵亦已為乙證2或乙證3、10
27 所揭露,例如請求項2、4、5所記載者如對二甲雙胍難耐受
28 或禁忌而不適用二甲雙胍療法、患有腎疾病、腎損傷或腎功
29 能障礙之患者的II型糖尿病等病症已為乙證2所揭露,請求
30 項6所記載之DPP-4抑制劑即為乙證3或10所揭露之linaglipt

in，故乙證2、3、10之組合亦足以證明系爭專利3請求項2、4至6不具進步性。

(三)乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項7至15不具進步性：

系爭專利3請求項7至15為直接依附於系爭專利3請求項1至3中任一項之附屬項，該等請求項包括系爭專利3請求項1至3中任一項之所有技術特徵以及另外增加之技術特徵，乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項1、3不具進步性，已如前述，且由於請求項7至15另外增加之技術特徵亦已為乙證2或乙證3、10所揭露，或為該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易推知者，例如請求項7所記載之DPP-4抑制劑係以與用於具有正常腎功能之患者相同的劑量用於患有腎疾病等之患者，可由乙證3或10所揭露之linagliptin的低腎臟排泄率推知，請求項8所記載之具有相對較寬之治療窗、請求項10所記載之經由腎之排泄代表次要排除途徑、請求項13所記載之DPP-4抑制劑具有與安慰劑相似的安全性及耐受性亦已為乙證3或10所揭露，請求項15所記載之用於不同程度之腎損傷患者亦已為乙證2所揭露，至於請求項9、11、12、14所記載之排泄途徑、主要代謝物無活性等均僅為linagliptin之固有特性，屬依據標準藥品開發程序即可輕易得知之訊息，故乙證2、3、10之組合亦足以證明系爭專利3請求項7至15不具進步性。

(四)乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項24、25、28不具進步性：

系爭專利3請求項24、25、28為獨立項，乙證2、3、10揭露之內容亦已如前述，該發明所屬技術領域中具有通常知識者從乙證2揭露之內容亦可直接且無歧異得知sitagliptin能用於製備治療及/或預防請求項24、25、28所記載患有腎疾病等之患者的II型糖尿病等代謝疾病之經口投與之藥劑。乙證2揭露內容與系爭專利3請求項24、25、28之差異在於，乙證

2並未揭露以每日5毫克之口服劑量投與linagliptin取代sitagliptin，亦能用於製備治療及/或預防上開疾病之經口投與之藥劑，惟同上述理由所載，由於腎排泄低之藥物特別適合腎功能不全的患者係屬通常知識，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機將乙證2之DPP-4抑制劑sitagliptin置換為非以腎排泄為主的DPP-4抑制劑如乙證3或10之linagliptin，並基於乙證3揭露之在第二型糖尿病患者中每日1至10毫克的安全性、5毫克 BI 1356即可抑制超過80%的DPP-IV活性等以及乙證10揭露之估計治療劑量5毫克，決定以每日5毫克之口服劑量投與至患者，亦能合理預期該置換能產生相似之治療及/或預防患有腎疾病等之患者的II型糖尿病等代謝疾病之功效，故乙證2、3、10之組合亦足以證明系爭專利3請求項24、25、28不具進步性。

(五)乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項26、27不具進步性：

系爭專利3請求項26、27為依附於系爭專利3請求項24或25之附屬項，該等請求項包括系爭專利3請求項24或25之所有技術特徵以及另外增加之技術特徵，乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項24、25不具進步性，業如前述，且由於請求項26、27另外增加之技術特徵亦已為乙證2所揭露，故乙證2、3、10之組合亦足以證明系爭專利3請求項26、27不具進步性。

(六)乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項29、30不具進步性：

系爭專利3請求項29為依附於系爭專利3請求項28之附屬項，系爭專利3請求項30為依附於系爭專利3請求項28或29之附屬項，該等請求項包括系爭專利3請求項28之所有技術特徵以及另外增加之技術特徵，乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項28不具進步性，已如前述，且由於請求項29、3

01 0另外增加之技術特徵亦已為乙證2所揭露，故乙證2、3、10
02 之組合亦足以證明系爭專利3請求項29、30不具進步性。

03 (七)乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項31不具進步
04 性：

05 系爭專利3請求項31係依附於系爭專利3請求項1至3、22至2
06 5、28及29中任一項，該請求項包括其所依附請求項任一項
07 之所有技術特徵以及另外增加之技術特徵，乙證2、3、10之
08 組合足以證明系爭專利3請求項1、2、24、25、28、29不具
09 進步性，已如前述，且請求項31所記載之化合物即為乙證3
10 或10所揭露之linagliptin，故乙證2、3、10之組合亦足以
11 證明系爭專利3請求項31不具進步性。

12 陸、綜上所述，乙證2、3、10之組合足以證明系爭專利3請求項
13 1、2、4至15、24至31不具進步性而有應撤銷之原因，依智
14 慧財產案件審理法第41條第2項規定，原告不得對被告主張
15 系爭專利3之權利。本件其餘爭點，即無逐一論駁之必要，
16 附此敘明。是原告主張依前揭規定，請求判決如前述聲明所
17 載，並無理由，應予駁回。原告之訴既經駁回，假執行之聲
18 請亦失所附麗，應併予駁回。

19 柒、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據資
20 料，經本院審酌後認與判決結果不生影響，爰不一一論述，
21 併此敘明。

22 據上論結，本件原告之訴無理由，依智慧財產案件審理法第2
23 條，民事訴訟法第78條，判決如主文。

24 中 華 民 國 114 年 8 月 27 日

25 智慧財產第二庭

26 法 官 王碧瑩

27 以上正本係照原本作成。

28 如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，上
29 訴時應提出委任律師或具有智慧財產案件審理法第10條第1項但
30 書、第5項所定資格之人之委任狀；委任有前開資格者，應另附

01 具各該資格證書及釋明委任人與受任人有上開規定（詳附註）所
02 定關係之釋明文書影本。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上
03 訴審裁判費。

04 中 華 民 國 114 年 8 月 27 日
05 書記官 張君豪

06 附註：

07 智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項

08 智慧財產民事事件，有下列各款情形之一者，當事人應委任律師
09 為訴訟代理人。但當事人或其法定代理人具有法官、檢察官、律
10 師資格者，不在此限：

11 一、第一審民事訴訟事件，其訴訟標的金額或價額，逾民事訴訟
12 法第四百六十六條所定得上訴第三審之數額。

13 二、因專利權、電腦程式著作權、營業秘密涉訟之第一審民事訴
14 訟事件。

15 三、第二審民事訴訟事件。

16 四、起訴前聲請證據保全、保全程序及前三款訴訟事件所生其他
17 事件之聲請或抗告。

18 五、前四款之再審事件。

19 六、第三審法院之事件。

20 七、其他司法院所定應委任律師為訴訟代理人之事件。

21 當事人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或當事人為
22 法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格，並經
23 法院認為適當者，亦得為第一項訴訟代理人。