

智慧財產及商業法院民事判決

113年度民專訴字第71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 生達化學製藥股份有限公司

法定代理人 范滋庭
訴訟代理人 侯慶辰律師
黃雋捷律師
何柏均專利師

上列當事人間請求排除侵害專利權等事件，本院於中華民國114
年12月16日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

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「優醣降膜衣錠25毫克 (Emflozin
Film-Coated Tablets 25mg)」藥品。

訴訟費用由被告負擔。

原告假執行之聲請駁回。

事實及理由

壹、程序事項：

一、本件為涉外民事事件，我國法院有國際裁判管轄權：

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）（最高法院98年度台上字第2259號判決意旨參照）。又法院就涉外民事事件有無國際審判管轄權，應依法庭地國之國內法規定。倘法庭地國就訟爭事件之國際審判管轄尚乏明文規定，則應綜合考量法院慎重而正確認定事實以發現真實、迅速而經濟進程序以促進訴訟，兼顧當事人間之實質公平，及個案所涉國際民事訴訟利益與法庭地之關連性等因素，並參酌民事訴訟法有關管轄規定及國際民事審判管轄規則之法理，妥適決定之（最高法院110年度台抗字第693號裁定意旨參照）。查原告係依外國法律註冊登記之外國法人，被告則為依本國公司法成立之法人；而原告係主張被告申請查驗登記之「優醣降膜衣錠25毫克（Emflozin Film-Coated Tablets 25mg）」學名藥（下稱系爭藥品），有侵害原告所有中華民國第I323264號「經吡喃葡萄糖基取代之苯基衍生物、含該等化合物之藥物、其用途及其製造方法」發明專利（下稱系爭專利1，甲證2、甲證4號）及侵害原告所有中華民國第I478935號「醫藥組合物、治療方法及其用途」發明專利（下稱系爭專利2，甲證3、甲證5號，與系爭專利1合稱系爭專利）等語。被告之營業所所在地設在本國境內，且原告所主張被告侵害系爭專利之虞之行為地亦在本國境內，可知本件係屬於涉外侵權行為關於專利法所生之民事事件，自得類推適用民事訴訟法第2條第2項、第15條第1項規定，由我國法院管轄而有國際管轄權。

二、準據法之選定：

按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律，涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告主張其依我國專利法規定取得之專利權有受被告侵害之虞，是本件自應以權利應受保護地之本國法律為準據法。又依專利法所保護之智慧財產權益所生之第一審及第二審民事訴訟事

01 件，均由智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商業法院組
02 織法第3條第1款及智慧財產案件審理法（下稱智審法）第9
03 條第1項分別定有明文。查本件係專利法所生之民事事件，
04 符合上開規定，本院就本件侵害專利權所生之第一審民事訴
05 訟事件，具有國內管轄權。

06 三、當事人能力：

07 按公司法第4條規定：本法所稱外國公司，謂以營利為目
08 的，依照外國法律組織登記之公司。外國公司，於法令限制
09 內，與中華民國公司有同一之權利能力。即廢除外國公司認
10 許制度，尊重依外國法設立之外國公司於其本國取得法人格
11 之既存事實，而認與我國公司具有相同權利能力。又按有權
12 利能力者，有當事人能力，民事訴訟法第40條第1項定有明
13 文。本件原告為依外國法律設立之外國法人，與我國公司有
14 同一之權利能力，有當事人能力，自得為本件原告。

15 貳、實體事項：

16 一、原告主張略以：

17 (一)原告為系爭專利之專利權人。系爭專利1之原專利權期間已
18 於民國114年3月14日屆滿，自同月15日進入1,677日之延長
19 期間，其核准延長之範圍為「用於第二型糖尿病之Empaglif
20 lozin、Empagliflozin於第二型糖尿病之用途、用於第二型
21 糖尿病之Empagliflozin之製法」。嗣原告於113年10月15日
22 向經濟部智慧財產局（下稱智慧財產局）提出申請更正申請
23 專利範圍（更正系爭專利1請求項1、13至16、18、19、30、
24 32、40、42至44，刪除請求項2至12、20至29。請求項17、3
25 1、33-39、41未變更），此更正係屬合法。

26 (二)台灣百靈佳殷格翰股份有限公司（下稱台灣百靈佳公司）於
27 登載專利資訊期限內，依藥事法第48條之3及第48條之4規定
28 就其進口販售並取得許可證之衛部藥輸字第026405號「恩排
29 糖膜衣錠25毫克（Jardiance 25mg Film-Coated Tablet
30 s）」藥品（下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊，
31 專利藥品係受系爭專利所保護之新藥。

01 (三)原告代理人於113年9月4日收受被告113年9月2日達開字第24
02 0800108號函，被告就其申請查驗登記之系爭藥品，依藥事
03 法第48條之12通知原告，稱系爭專利應予撤銷（下稱P4聲
04 明）。惟系爭藥品已落入系爭專利1延長後之文義範圍，亦
05 落入系爭專利2之文義範圍，且系爭專利俱無應予撤銷之事
06 由。原告爰依藥事法第48條之13第1項及專利法第60條之1第
07 1項之規定，於接獲通知之次日起45日內提起本件訴訟，以
08 專利法第96條第1項規定，請求被告不得直接或間接、自行
09 或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口系爭藥
10 品，以達排除及防止侵害之目的。

11 (四)聲明：

12 1.被告不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要
13 約、販賣、使用或為上述目的而進口「優糖降膜衣錠25毫
14 克（Emflozin Film-Coated Tablets 25mg）」藥品。

15 2.原告願以現金或同額之銀行可轉讓定期存單供擔保，請准
16 宣告假執行。

17 二、被告答辯略以：

18 (一)系爭藥品未落入系爭專利1請求項之範圍，並無對系爭專利1
19 構成文義侵權或均等侵權。

20 (二)系爭專利1有下列應撤銷事由，依智審法第41條第2項規定，
21 原告不得對被告主張系爭專利1之權利。

22 1.系爭專利1之更正違反專利法第67條第1項第2款及第67條
23 第4項規定，更正為不合法。

24 2.系爭專利1更正前請求項1至44（或更正後請求項1、13至1
25 9、30至44）所對應之發明說明內容，因未揭露據以實現
26 要件而違反審定時專利法第26條第2項、第3項。

27 3.系爭專利1更正前（或更正後）因不具新穎性（乙證1）而
28 違反審定時專利法第22條第1項。

29 4.系爭專利1更正前請求項1至44（或更正後請求項1、13至1
30 9、30至44）因不具進步性（乙證1、乙證1+乙證2-1）而
31 違反審定時專利法第22條第4項。

01 5.系爭專利1核准延長發明專利權期間有違反核准延長審定
02 時專利法第57條第1項第2款規定，核准延長應予撤銷。

03 (三)系爭藥品固然有落入系爭專利2之文義範圍。然因系爭專利2
04 有下列應撤銷事由，依智審法第41條第2項規定，原告不得
05 對被告主張系爭專利2之權利。

06 1.系爭專利2更正後請求項1至12所對應之說明書內容違反審
07 定時專利法第26條第1項。

08 2.系爭專利2更正後請求項1至12違反審定時專利法第26第2
09 項。

10 3.系爭專利2更正後請求項1因不具進步性（乙證4+乙證5、
11 乙證5+乙證6）而違反審定時專利法第22條第4項。

12 4.系爭專利2更正後請求項2因不具進步性（乙證4）而違反
13 審定時專利法第22條第4項。

14 5.系爭專利2更正後請求項3至12因不具進步性（乙證4、乙
15 證4+乙證5、乙證4+乙證6）而違反審定時專利法第22條第
16 4項。

17 (四)聲明：

18 1.原告之訴及假執行之聲請均駁回。

19 2.如受不利益判決，願供擔保，請准宣告免為假執行。

20 三、不爭執事項

21 (一)原告為系爭專利之專利權人。

22 (二)系爭藥品落入系爭專利2之文義範圍。

23 (三)系爭專利2更正之合法性不爭執。

24 四、本件爭點如下：

25 (一)爭點一：系爭藥品是否落入系爭專利1延長後之文義範圍？

26 (二)爭點二：系爭專利1是否有效？

27 1.系爭專利1之更正是否違反專利法第67條第1項第2款以及
28 第67條第4項規定？

29 2.系爭專利1更正前請求項1至44或更正後請求項1、13至1
30 9、30至44所對應之發明說明內容，是否違反審定時專利
31 法第26條第2項規定？

01 3.系爭專利1更正前請求項1至44或更正後請求項1、13至1
02 9、30至44，是否違反審定時專利法第26條第3項規定？

03 4.系爭專利1更正前或更正後請求項1是否不具新穎性（乙證
04 1）？

05 5.系爭專利1更正前請求項1至44或更正後請求項1、13至1
06 9、30至44是否不具進步性（乙證1、乙證1+乙證2-1）？

07 6.系爭專利1經核准延長發明專利權期間是否違反核准延長
08 審定時專利法第57條第1項第2款規定，核准延長應予撤
09 銷？

10 (三)爭點三：系爭專利2是否有效？

11 1.系爭專利2更正後請求項1至12所對應之說明書內容是否違
12 反審定時專利法第26條第1項？

13 2.系爭專利2更正後請求項1至12是否違反審定時專利法第26
14 條第2項？

15 3.系爭專利2更正後請求項1是否不具進步性（乙證4+乙證
16 5、乙證5+乙證6）？

17 4.系爭專利2更正後請求項2是否不具進步性（乙證4）？

18 5.系爭專利2更正後請求項3至12是否不具進步性（乙證4、
19 乙證4+乙證5、乙證4+乙證6）？

20 (四)爭點四：原告得否依專利法第60條之1、第96條第1項規定，
21 請求被告不得直接或間接、自行或要請他人製造、為販賣之
22 要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥品？

23 五、系爭專利及系爭藥品及被告所提專利有效性之證據技術內
24 容：

25 (一)系爭專利1技術內容及更正與核准延長範圍分析：

26 1.系爭專利1技術內容：

27 系爭專利1係有關通式I. 2c之經吡喃葡萄糖取代的苯衍生
28 物其中R¹至R⁶與R^{7a}、R^{7b}、R^{7c}基係如請求項1所定義者，
29 包括互變異構物、其立體異構物、其混合物與其鹽類。根
30 據系爭專利1之化合物適合治療代謝病症（參系爭專利1摘
31 要）。

2. 系爭專利1申請專利範圍分析：

系爭專利1曾於106年2月18日提出更正申請專利範圍，並經智慧財產局核准公告，更正後系爭專利1申請專利範圍共計44項，其中請求項1、15、16、18至21、24、26、28至30、32、40、42、43為獨立項，其餘為附屬項。原告又於113年10月15日向智慧財產局提出申請更正申請專利範圍（更正系爭專利1請求項1、13至16、18、19、30、32、40、42至44，刪除請求項2至12、20至29）。惟該更正屬於伴隨舉發之更正，將與舉發案合併審查及合併審定，故該更正申請仍處審查階段。系爭專利1更正後內容如下：

(1)一種具通式吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其中該吡喃葡萄糖取代的苯衍生物係選自以下所組成之群：1-氯基-4-（ β -D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（R）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯；及1-氯基-4-（ β -D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯，其中 R^1 係選自A基的定義，而且若 R^3 係選自B基的定義時，則 R^1 係選自下列的意義：氫、氟、氯、溴、氰基、甲基、乙基、乙炔基及甲氧基，而且 R^2 表示氫、甲基或甲氧基，而且 R^3 係選自B基之定義，而且若 R^1 係選自A基的定義時，則 R^3 係選自下列的意義：氯、溴、碘、 C_{1-6} -烷基、 C_{3-7} -環烷基、羥基、 C_{1-6} -烷氧基、氰基、經1-3個氟原子取代的甲基或甲氧基以及 C_{1-4} -烷硫基，而且 R^4 、 R^5 彼此獨立地表示氫或氟，而且A表示 C_{2-6} -炔-1-基、氰基或 C_{3-7} -環烷基，而且B表示三甲基矽烷基乙基、乙炔基、2-羥基丙-2-基乙炔基、2-甲氧基丙-2-基乙炔基、3-羥基-1-丙炔-1-基、3-甲氧基-1-丙炔-1-基、環丙氧基、環丁氧基、環戊氧基、環己氧基、四氫呋喃-3-基氧基、四氫吡喃-4-基氧基、六氫吡啶-4-基氧基、N-甲基六氫吡啶-4-基氧基或N-乙醯基六氫吡

~~啉-4-基氧基，而且 R^6 、 R^{7a} 、 R^{7b} 、 R^{7c} 代表氫，其中，除非另有說明，否則上述的烷基可為直鏈或支鏈，其互變異構物、立體異構物，其混合物與其鹽類。~~

~~(2)根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於A基表示乙炔基、環丙基或氰基。(刪除)~~

~~(3)根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於B基表示乙炔基、(R)-四氫呋喃-3-基氧基或(S)-四氫呋喃-3-基氧基。(刪除)~~

~~(4)根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於B基表示乙炔基、(R)-四氫呋喃-3-基氧基或(S)-四氫呋喃-3-基氧基。(刪除)~~

~~(5)根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於該 R^3 基係選自根據請求項1、3或4之B基之定義。(刪除)~~

~~(6)根據請求項5之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於該 R^1 基係甲基或氫且 R^3 基係乙炔基、三甲基矽烷基、環丁氧基、環戊氧基、環己氧基、四氫呋喃-3-基氧基或四氫吡喃-4-基氧基。(刪除)~~

~~(7)根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於該 R^1 基係選自根據請求項1或2之A基之定義。(刪除)~~

~~(8)根據請求項7之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於該 R^3 基係選自氫、溴、碘、甲基、乙基、丙基、丁基、戊基、環丙基、環丁基、二氟甲基、二氟甲氧基、三氟甲基、三氟甲氧基、氰基、羥基、甲氧基、乙氧基或丙氧基。(刪除)~~

~~(9)根據請求項7之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於 R^1 基選自乙炔基、環丙基及氰基，且該 R^3 基係選自氫、溴、碘、甲基、乙基、丙基、丁基、戊基、環丙基、環丁基、二氟甲基、二氟甲氧基、三氟甲基、三氟~~

~~甲氧基、氰基、羥基、甲氧基、乙氧基或丙氧基。(刪除)~~

~~(10)根據請求項1、2、3、4或5之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於該R²基表示氫或甲基。(刪除)~~

~~(11)根據請求項1、2、3、4或5之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於該R⁴與R⁵基係代表氫。(刪除)~~

~~(12)根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其中該吡喃葡萄糖取代的苯衍生物係選自以下所組成之群：1-氯基-2-(4-環戊氧苄基)-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(R)-四氫呋喃-3-基氧基]-苄基]-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(S)-四氫呋喃-3-基氧基]-苄基]-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-(4-環丁氧基-苄基)-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-(4-環己氧基-苄基)-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(四氫吡喃-4-基氧基)-苄基]-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(1-乙醯基-六氫吡啶-4-基氧基)-苄基]-苯；1-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-4-甲基-3-[4-(四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯；1-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-4-甲基-3-[4-(2-三甲基矽烷基-乙基)-苄基]-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-(4-乙炔基-苄基)-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(六氫吡啶-4-基氧基)-苄基]-苯；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-(4-乙炔基-苄基)-苯；1-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-3-(4-乙炔基-苄基)-苯；及1-甲氧基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-(4-乙炔基-苄基)-苯。(刪除)~~

~~(13)根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其中該吡喃葡萄糖取代的苯衍生物係選自以下所組成之群：1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(R)-四氫~~

呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯；及1-氯基-4-(β -D-吡喃
葡萄糖-1-基)-2-[4-((S)-四氫呋喃-3-基氧基)-
苄基]-苯及1-氯基-4-(β -D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-
~~(4-乙炔基-苄基)-苯。~~

(14)根據請求項1或13至9、12及13中任一項之化合物，其係
與無機酸或有機酸產生之生理上可接受的鹽。

(15)一種醫藥組合物，包含根據請求項1或13至14中任一項
之化合物或其生理上可接受的鹽，且其視情形含有一或
多種惰性載體與/或稀釋劑。

(16)一種根據請求項1或13至14中任一項之化合物或其生理
上可接受的鹽之用途，其係在製備適於治療或預防代謝
病症之醫藥組合物。

(17)根據請求項16之用途，其特徵在於該代謝病症係選自包
括第一型或第二型糖尿病，糖尿病的併發症、代謝性酸
中毒或酮中毒、反應性低血糖症、高胰島素血症、葡萄
糖代謝病症、胰島素抗性、代謝症候群、不同起源的血
脂異常、動脈粥狀硬化與相關疾病，肥胖症、高血壓、
慢性心衰竭、水腫與高尿酸血症。

(18)一種根據請求項1或13至14中任一項之化合物或其生理
上可接受的鹽之用途，其係在製備抑制鈉依賴型葡萄糖
共傳送者SGLT2之醫藥組合物。

(19)一種根據請求項1或13至14中任一項之化合物或其生理
上可接受的鹽之用途，其係在製備預防胰臟 β 細胞退化
與/或改善與/或恢復胰臟 β 細胞功能性之醫藥組合物。

(20)~~一種製備根據請求項1至14中任一項之通式I化合物之方
法，其特徵在於通式II化合物，其中R'表示H、C₁₋₄-烷
基、(C₄₋₁₈-烷基)羰基、(C₄₋₁₈-烷基)氧羰基、芳羰
基與芳基-(C₁₋₃-烷基)-羰基，其中該烷基或芳基可
以經鹵素單或多取代，R^{8a}、R^{8b}、R^{8c}、R^{8d}彼此獨立地具
有一種上文或下文所給予之R⁶、R^{7a}、R^{7b}、R^{7c}基之意~~

義，表示苺基或 $R^aR^bR^cSi$ 基或縮酮或縮醛基；其中在每一種情形中，兩個相鄰的 $R^{8a} \rightarrow R^{8b} \rightarrow R^{8c} \rightarrow R^{8d}$ 基可能形成環縮酮基或縮醛基，或1,2-二-(C_{1-3} -烷基)-1,2-二-(C_{1-3} -烷基)-乙烯橋；其中上述之乙烯橋加上兩個氧原子以及吡喃糖環之兩個相連的碳原子，形成取代的吡喃烷環，而烷基、芳基與/或苺基可以經由鹵素或 C_{1-3} -烷基單或多取代，而且苺基也可以經二-(C_{1-3} -烷基)胺基取代，而且 $R^a \rightarrow R^b \rightarrow R^c$ 彼此獨立地表示 C_{1-4} -烷基、芳基或芳基- C_{1-3} -烷基，其中該芳基或烷基可以經鹵素單或多取代，其中在上述基之定義中提到的芳基係意指苺基，而且，該 R^1 至 R^5 與 $R^6 \rightarrow R^{7a} \rightarrow R^{7b} \rightarrow R^{7c}$ 具有請求項1至14所給予之意義，係於含有Lewis或Bronsted酸之情形下與還原劑進行反應，其中任何存在之保護基則同時或於後續切除，視情況令因此取得之其中 R^6 表示氫原子之通式I化合物藉由鹽化而轉化成對應之通式I的鹽基化合物，與/或視情況將任何上述反應所用之保護基切除，與/或視情況將因此取得之通式I化合物解析成其立體異構物與/或視情況將因此取得之通式I化合物轉化成其鹽，特別是為了醫藥用途者而轉化成其生理上可接受之鹽。(刪除)

- 一種製備通式II化合物之方法，其中 R' 表示H、C一種製備通式II化合物之方法，其中 R' 表示H、 C_{1-4} -烷基、 $(C_{1-18}$ -烷基)羰基、 $(C_{1-18}$ -烷基)氧羰基、芳羰基與芳基- $(C_{1-3}$ -烷基)-羰基，其中該烷基或芳基可以經鹵素單或多取代， $R^{8a} \rightarrow R^{8b} \rightarrow R^{8c} \rightarrow R^{8d}$ 彼此獨立地具有一種所給予之 $R^6 \rightarrow R^{7a} \rightarrow R^{7b} \rightarrow R^{7c}$ 基的意義，表示苺基或 $R^aR^bR^cSi$ 基或縮酮或縮醛基；其中在每一種情形中，兩

個相鄰的 R^{8a} 、 R^{8b} 、 R^{8e} 、 R^{8d} 基可能形成環縮酮或縮醛基，或1,2-二- $(C_{1-3}$ -烷基氧基)-1,2-二- $(C_{1-3}$ 代的二噁烷環，而烷基、芳基與/或苄基可以經由鹵素或 C_{1-3} -烷基氧基單或多取代，而且苄基也可以經二- $(C_{1-3}$ -烷基)-胺基取代，而且 R^a 、 R^b 、 R^c 彼此獨立地表示 C_{1-4} -烷基、芳基或芳基- C_{1-3} -烷基，其中該芳基或烷基可以經鹵素單或多取代，其中在上述基之定義中提到的芳基意指苯基，而且 R^1 至 R^5 以及 R^6 、 R^{7a} 、 R^{7b} 、 R^{7c} 具有請求項1至14中任一項所給予之意義，其中，可藉由鹵素-金屬交換或藉由將金屬插入通式IV之鹵素-苄基苯化合物之碳-鹵素鍵而取得有機金屬化合物(V)，其中Hal表示Cl、Br與I，而 R^1 至 R^5 係如上文所定義者，以及視情形之後續的轉金屬化，係加至通式VI之葡萄糖內酯，其中 R^{8a} 、 R^{8b} 、 R^{8e} 、 R^{8d} 係如上文所定義者，而且然後，令該生成之通道在含酸的情形下與水或其中 R' 表示視情形經取代之 C_{1-4} -烷基之 R' -OH醇進行反應，並視情形令該與其中 R' 表示H之水進行反應取得之產物，在後續反應中利用鹼化劑轉化成其中 R' 表示 $(C_{1-18}$ -烷基)羰基、 $(C_{1-18}$ -烷基)氧羰基、芳羰基或芳基- $(C_{1-3}$ -烷基)-羰基之式II之產物，其並可以如具體說明者般經取代。(刪除)

- ☐ 根據請求項21之方法，其特徵在於該有機金屬化合物(V)為鋰或鎂化合物。(刪除)
- ☐ 根據請求項20之方法，其特徵在於該通式II化合物係藉請求項21或22所述方法取得。(刪除)
- ☐ 一種製備其中 R^6 、 R^{7a} 、 R^{7b} 與 R^{7c} 代表氫之根據請求項1至14中任一項之通式I化合物之方法，其特徵在於通式III化合物，其中 R^{8a} 、 R^{8b} 、 R^{8e} 、 R^{8d} 彼此獨立地具有一種所

給予之 R^6 、 R^{7a} 、 R^{7b} 、 R^{7e} 基的意義，但是至少 R^{8a} 、 R^{8b} 、 R^{8c} 、 R^{8d} 其中之一不表示氫，或表示苄基或 $R^a R^b R^c S$ i基或縮酮或縮醛基；其中在每一種情形中，兩個相鄰的 R^{8a} 、 R^{8b} 、 R^{8c} 、 R^{8d} 基可能形成環縮酮或縮醛基，或1,2-二-(C_{1-3} -烷氧基)-1,2-二-(C_{1-3} -烷基)-乙烯橋；其中上述之乙烯橋與兩個氧原子以及吡喃糖環之兩個相連的碳原子，形成取代的二噁烷環，而烷基、芳基與/或苄基可以經由鹵素或 C_{1-3} -烷氧基單或多取代，而且苄基也可以經二-(C_{1-3} -烷基)胺基取代，而且 R^a 、 R^b 、 R^c 彼此獨立地代表 C_{1-4} -烷基、芳基或芳基- C_{1-3} -烷基，其中該烷基或芳基可以經鹵素單或多取代，其中根據在上述基之定義中提到的芳基係意指苄基，而且， R^1 至 R^5 、 R^6 、 R^{7a} 、 R^{7b} 、 R^{7e} 具有根據請求項1至14中任一項所給予之意義，係經水解，而且視情況令因此取得之其中 R^6 表示氫原子之通式I化合物藉由鹼化而轉化成對應之通式I的鹼基化合物，與/或視情況將任何上述反應所用之保護基切除，與/或視情況將因此取得之通式I化合物解析成其立體異構物與/或視情況將因此取得之通式I化合物轉化成其鹽，特別是為了醫藥用途者而轉化成其生理上可接受之鹽。(刪除)

□根據請求項24之方法，其特徵在於該通式III化合物係藉由根據請求項20或23之方法所取得。(刪除)

□一種通式IV化合物，其中Hal表示氯、溴或碘，而 R^1 選自根據請求項2所定義之A基且 R^3 係如請求項8所定義者；或 R^3 選自根據請求項3所定義之B基且 R^1 係如請求項6所定義者；且 R^2 係如請求項10所定義者，且 R^4 與 R^5 基係如請求項1所定義者。(刪除)

- ☐ ~~根據請求項26之通式IV化合物，其特徵在於式其中Ha1表示氯、溴或碘，而R¹與R³係如請求項6所定義者；且R²、R⁴與R⁵基係如請求項26所定義者。~~（刪除）
- ☐ ~~一種化合物，選自以下所組成之群：4-溴基-1-碘基-2-(4-乙氧基-苄基)-苯；4-溴基-1-氯基-2-(4-碘基-苄基)-苯；4-(5-溴基-2-氯基-苄基)-酚；1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-(4-羥苄基)-苯；及1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(三氟甲基磺醯氧基)-苄基]-苯。~~（刪除）
- ☐ ~~一種通式II化合物，其中R'表示H、C₁₋₄-烷基、(C₁₋₁₈-烷基)羰基、(C₁₋₁₈-烷基)氧羰基、芳羰基與芳基-(C₁₋₃-烷基)-羰基，其中該烷基或芳基可以經鹵素單或多取代，R^{8a}、R^{8b}、R^{8c}、R^{8d}彼此獨立地表示氫、(C₁₋₆-烷基)羰基、(C₁₋₈-烷基)氧羰基、苯基羰基與苯基-(C₁₋₃-烷基)-羰基、苄基或R^aR^bR^cSi基或縮酮或縮醛基；，而且R^a、R^b、R^c彼此獨立地表示C₁₋₄-烷基、苯基或苯基-C₁₋₃-烷基，其中該烷基或芳基可以經鹵素單或多取代，而且R¹至R⁵及R⁶、R^{7a}、R^{7b}及R^{7c}基係如請求項1、2或3所定義者。~~（刪除）
- ☐ 一種醫藥組合物，包含請求項1或13至14中任一項之化合物或其生理上可接受的鹽以及至少一種抗糖尿病藥劑，視情形加上一或多種惰性載體與/或稀釋劑。
- ☐ 根據請求項30之醫藥組合物，其特徵在於該抗糖尿病藥劑係選自由下組成之群：減糖敏（metformin）、磺基尿素、那塔利乃（nateglinide）、諾和隆錠（repaglinide）、噻唑啉二酮、PPAR-γ-激動劑與拮抗劑、PPAR-γ/α調控劑、α-葡萄糖配糖體酶抑制劑、DPPIV抑制

劑、 $\alpha 2$ -拮抗劑、胰島素與胰島素類似物、GLP-1與GLP-1類似物或阿米林（amylin）。

- 一種醫藥組合物，包含根據請求項1或13至14中任一項之化合物或其生理上可接受的鹽以及至少一種活性物質選自由以下組成之群：蛋白質酪胺酸磷酸水解酶抑制劑1、影響肝臟之去調控的葡萄糖生產的物質、脂質降低劑、膽酸結合物質、迴腸膽酸運送抑制劑、HDL升高化合物、治療肥胖症的活性物質；視情形加上一或多種惰性載體與/或稀釋劑。
- 根據申請專利範圍第32項之醫藥組合物，該影響肝臟之去調控的葡萄糖生產的物質係選自如下組合之群：葡萄糖-6-磷酸水解酶或果糖-1,6-二磷酸水解酶、肝糖磷酸化酶等之抑制劑；升糖素受體拮抗劑；與磷酸烯醇丙酮酸羧基酶、肝糖合成酶激酶或丙酮酸去氫激酶之抑制劑。
- 根據申請專利範圍第32項之醫藥組合物，該脂質降低劑係HMG-CoA-還原酶抑制劑，貝特類（fibrates）、菸鹼酸或其衍生物、PPAR- α 激動劑、PPAR- δ 激動劑、ACAT抑制劑或膽固醇吸收抑制劑。
- 根據申請專利範圍第34項之醫藥組合物，該膽固醇吸收抑制劑係愛賽地密（ezetimibe）。
- 根據申請專利範圍第32項之醫藥組合物，該膽酸結合物質係消膽胺（cholestyramine）。
- 根據申請專利範圍第32項之醫藥組合物，該HDL升高化合物係CETP抑制劑或ABC1調控劑。
- 根據申請專利範圍第32項之醫藥組合物，該治療肥胖症的活性物質係諾美婷（sibutramine）、或四氫脂質抑制素、右旋芬氟拉明（dexfenfluramine）、阿所坎（axokine）、大麻鹼1受體拮抗劑、MCH-1受體拮抗劑、MC4受體激動劑、NPY5或NPY2拮抗劑、 $\beta 3$ -激動劑，以及5HT2c受體激動劑。

- 01 □根據申請專利範圍第38項之醫藥組合物，該 $\beta 3$ -激動劑
02 係SB-418790或AD-9677之 $\beta 3$ -激動劑。
- 03 □一種醫藥組合物，包含根據請求項1或13至14中任一項
04 之化合物或其生理上可接受的鹽以及至少一種活性物質
05 選自由以下組成之群：用於影響高血壓的、慢性心衰竭
06 或動脈粥狀硬化之藥物；視情形加上一或多種惰性載體
07 與/或稀釋劑。
- 08 □根據申請專利範圍第40項之醫藥組合物，該藥物可選自
09 由如下組合之群：A-II拮抗劑或ACE抑制劑、ECE抑制
10 劑、利尿劑、 β 阻斷劑、Ca-拮抗劑，中樞神經作用的
11 抗高血壓劑、 $\alpha 2$ 腎上腺素受體拮抗劑、中性肽內切酶
12 抑制劑、血小板凝集抑制劑與其組合。
- 13 □一種醫藥組合物，包含根據請求項1或13至14中任一項
14 之化合物或其生理上可接受的鹽以及至少一種活性物質
15 選自由尿酸合成抑制劑及優力可蘇（uricosurics）所
16 組成之群；視情形加上一或多種惰性載體與/或稀釋
17 劑。
- 18 □一種醫藥組合物，包含根據請求項1或13至14中任一項
19 之化合物或其生理上可接受的鹽以及至少一種活性物質
20 選自由GABA-受體拮抗劑、Na-通道阻斷劑、妥泰（topi
21 ramat）、蛋白質-激酶C抑制劑、進一步糖化的終端產
22 物抑制劑或醛糖還原酶抑制劑所組成之群；視情形加上一
23 或多種惰性載體與/或稀釋劑。
- 24 □根據請求項30至43中任一項之醫藥組合物，其特徵在於
25 根據請求項1或13至14中任一項之化合物或其生理上可
26 接受的鹽，以及將與其合併的另外之活性材料，係一起
27 包含於同一調配物，或為分成兩種相同或不同的調配
28 物。

29 3.原告113年10月15日向智慧財產局申請更正系爭專利1申請
30 專利範圍，應准予更正：

(1)所請更正請求項1係將原公告請求項13中所載之第1個及第2個特定化合物態樣併入請求項1中，並刪除原公告請求項1中關於通式化合物之記載內容，更正後之請求項1係進一步限定原請求項1中通式I. 2c的範圍。經更正請求項1屬於「申請專利範圍之減縮」，符合專利法第67條第1項第2款之規定。又此等更正內容已記載於公告原請求項13「…其中該吡喃葡萄糖取代的苯衍生物係選自以下所組成之群：1-氯基-4-（ β -D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（*R*）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯；1-氯基-4-（ β -D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（*S*）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯…」，及公告說明書第86、87頁，更正後之請求項1並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，符合專利法第67條第2項之規定。再經比對更正前、後請求項1之發明，請求項1之技術特徵並未改變為實質不同意義，更正後請求項1之發明仍可達成更正前請求項1能夠將具通式I. 2c之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物製成治療或預防代謝病症的醫藥組合物之發明目的，亦未使更正後請求項之發明無法達成或減損更正前請求項之發明目的，因此並未實質擴大或變更公告時之申請專利範圍，符合專利法第67條第4項之規定，應准予更正。

(2)更正刪除請求項2至12、20至29係屬「請求項之刪除」，符合專利法第67條第1項第1款之規定，該更正並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，符合專利法第67條第2項之規定，且亦未實質擴大或變更公告時之申請專利範圍，符合專利法第67條第4項之規定，應准予更正。

(3)所請更正請求項13係刪除原公告請求項13中所載之第3個特定化合物態樣，故更正請求項13屬於「申請專利範圍之減縮」，符合專利法第67條第1項第2款之規定，該更正並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭

01 露之範圍，符合專利法第67條第2項之規定，且亦未實
02 質擴大或變更公告時之申請專利範圍，符合專利法第67
03 條第4項之規定，應准予更正。

04 (4)所請更正請求項14、16、18、19、44係因應上述更正，
05 調整依附項次為「根據請求項1或13」，故更正請求項1
06 4至16、18、19屬於「申請專利範圍之減縮」，符合專
07 利法第67條第1項第2款之規定，該更正並未超出申請時
08 說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，符合專利
09 法第67條第2項之規定，且亦未實質擴大或變更公告時
10 之申請專利範圍，符合專利法第67條第4項之規定，應
11 准予更正。

12 (5)所請更正請求項15、30、32、40、42、43係因應上述更
13 正，調整依附項次為「根據請求項1或13」，並刪除
14 「視情形」一詞。故更正請求項15、30、32、40、42、
15 43屬於「申請專利範圍之減縮」以及「不明瞭記載之釋
16 明」，符合專利法第67條第1項第2、4款之規定，該更
17 正並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露
18 之範圍，符合專利法第67條第2項之規定，且亦未實質
19 擴大或變更公告時之申請專利範圍，符合專利法第67條
20 第4項之規定，應准予更正。

21 4.系爭專利1核准「延長」發明專利權期間之範圍分析：

22 (1)專利法第53條第1項、第2項規定：「醫藥品、農藥品或
23 其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取
24 得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以
25 第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且
26 該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。」、「前
27 項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機
28 關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間
29 超過五年者，其延長期間仍以五年為限。」。該條文係
30 83年所增訂，乃為彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專
31 利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之

期間，遂於第51條增設專利權期間延長制度（92年專利法移列於第52條）。又第56條規定：「經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。」。

(2)系爭專利1之原專利權期間已於114年3月14日屆滿，並自翌日即15日進入1677天之延長期間，故系爭專利1現在仍有效之專利權範圍應為系爭專利核准延長之專利權範圍，依上開專利法第56條規定，其核准延長之專利權範圍為「用於第二型糖尿病之Empagliflozin、Empagliflozin於第二型糖尿病之用途、用於第二型糖尿病之Empagliflozin之製法」。

(二)系爭專利2技術內容及更正分析：

1.系爭專利2技術內容：

系爭專利2係關於一種使用SGLT-2抑制劑治療或預防一或多種選自第1型糖尿病、第2型糖尿病、葡萄糖耐受性異常及高血糖症之病況。此外，系爭專利2係關於一種預防或治療代謝障礙及相關病況之方法（參系爭專利2摘要）。

2.系爭專利2申請專利範圍分析：

原告已於114年7月21日向智慧財產局提出申請更正申請專利範圍，惟該更正屬於伴隨舉發之更正，將與舉發案合併審查及合併審定，故該更正申請仍處審查階段。系爭專利2更正後申請專利範圍共計12項，其中請求項1、2為獨立項，其餘為附屬項，其內容如下：

(1)一種包含SGLT2抑制劑1-氯-4-（ β -D-哌喃葡糖苷-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苯甲基]-苯的醫藥組合物之用途，其係用於製備為有需要患者改善血糖控制之藥物，其特徵在於包含自510至25mg的量之該SGLT2抑制劑之該醫藥組合物係每日一次經口投與至該患者。

(2)一種包含SGLT2抑制劑1-氯-4-（ β -D-哌喃葡糖苷-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苯甲基]-

01 苯的醫藥組合物之用途，其係用於製備為有需要患者減
02 少體脂肪之藥物，其特徵在於包含自~~5~~10至25mg的量之
03 該SGLT2抑制劑之該醫藥組合物係每日一次經口投與至
04 該患者。

05 (3)如請求項1或2之用途，其中該SGLT2抑制劑的量為~~5~~7。
06 ~~5~~—10、12.5、15、20或25mg。

07 (4)如請求項3之用途，其中該SGLT2抑制劑的量為10mg。

08 (5)如請求項3之用途，其中該SGLT2抑制劑的量為25mg。

09 (6)如請求項1或2之用途，其中該患者為第2型糖尿病之患
10 者。

11 (7)如請求項1或2之用途，其中該患者顯示一、二或多種以
12 下病況：(a)使用單獨飲食及運動而血糖控制不充
13 分；(b1)儘管已進行二甲雙胍之口服單一療法，但血
14 糖控制仍不充分；(b2)儘管已進行最大耐受劑量之二
15 甲雙胍的口服單一療法，但血糖控制仍不充分；(c1)
16 儘管已進行另一抗糖尿病劑之口服單一療法，但血糖控
17 制仍不充分；(c2)儘管已進行最大耐受劑量之另一抗
18 糖尿病劑的口服單一療法，但血糖控制仍不充分。

19 (8)如請求項1或2之用途，其中該患者為經診斷患有一或多
20 種選自由過重、肥胖症、內臟型肥胖症及腹型肥胖症組
21 成之群的病況之個體。

22 (9)如請求項1或2之用途，其中該患者為顯示一、二或多種
23 以下病況之個體：(a)空腹血液葡萄糖或血清葡萄糖
24 濃度大於100mg/dL；(b)餐後血漿葡萄糖等於或大於1
25 40mg/dL；(c)HbA1c值等於或大於6.5%。

26 (10)如請求項1或2之用途，其中該患者為顯示一、二或多種
27 以下病況之個體：(a)空腹血液葡萄糖或血清葡萄糖
28 濃度大於125mg/dL；(b)餐後血漿葡萄糖等於或大於1
29 40mg/dL；(c)HbA1c值等於或大於8.0%。

30 (11)如請求項1或2之用途，其中該患者為存在一、二、三或
31 多種以下病況之個體：(a)肥胖症、內臟型肥胖症及/

或腹型肥胖症，(b) 三酸甘油酯血液含量 $\geq 150\text{mg/dL}$ ，(c) 女性患者HDL-膽固醇血液含量 $<40\text{mg/dL}$ ，男性患者 $<50\text{mg/dL}$ ，(d) 收縮壓 $\geq 130\text{mm Hg}$ 且舒張壓 $\geq 85\text{mm Hg}$ ，(e) 空腹血液葡萄糖含量 $\geq 100\text{mg/dL}$ 。

(12)如請求項1或2之用途，其中該醫藥組合物額外包含一或多種醫藥學上可接受之載劑。

3.原告114年7月21日向智慧財產局申請更正系爭專利2申請專利範圍，應准予更正：

(1)所請更正請求項1係將原公告請求項1所載「自5至25mg的量」更正為「自10至25mg的量」，故更正請求項1屬於「申請專利範圍之減縮」，符合專利法第67條第1項第2款之規定。此等更正內容已記載於公告說明書第39頁，更正後之請求項1並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，符合專利法第67條第2項之規定。又經比對更正前、後請求項1之發明，請求項1之技術特徵並未改變為實質不同意義，更正後請求項1之發明仍可達成更正前請求項1能夠用於製備為有需要患者改善血糖控制之藥物的發明目的，亦未使更正後請求項之發明無法達成或減損更正前請求項之發明目的，並未實質擴大或變更公告時之申請專利範圍，符合專利法第67條第4項之規定，應准予更正。

(2)所請更正請求項2係將原公告請求項2所載「自5至25mg的量」更正為「自10至25mg的量」，故更正請求項2屬於「申請專利範圍之減縮」，符合專利法第67條第1項第2款之規定。此等更正內容已記載於公告說明書第39頁，更正後之請求項2並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，符合專利法第67條第2項之規定。又經比對更正前、後請求項2之發明，請求項2之技術特徵並未改變為實質不同意義，更正後請求項2之發明仍可達成更正前請求項2能夠用於製備為有需要患者減少體脂肪之藥物的發明目的，亦未使更正後請求

01 項之發明無法達成或減損更正前請求項之發明目的，因
02 此並未實質擴大或變更公告時之申請專利範圍，符合專
03 利法第67條第4項之規定，應准予更正。

04 (3)所請更正請求項3係刪除原公告請求項3所載「5及7.5m
05 g」，故更正請求項3屬於「申請專利範圍之減縮」，符
06 合專利法第67條第1項第2款之規定，亦未超出申請時說
07 明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，符合專利法
08 第67條第2項之規定。又經比對更正前、後請求項3之發
09 明，請求項3之技術特徵並未改變為實質不同意義，更
10 正後請求項3之發明仍可達成更正前請求項3能夠用於製
11 備為有需要患者改善血糖控制之藥物或用於製備為有需
12 要患者減少體脂肪之藥物的發明目的，亦未使更正後請
13 求項之發明無法達成或減損更正前請求項之發明目的，
14 並未實質擴大或變更公告時之申請專利範圍，符合專利
15 法第67條第4項之規定，應准予更正。

16 (三)系爭藥品技術內容：

- 17 1.本件原告係依據藥事法第四章之一「西藥之專利連結」所
18 登載台灣百靈佳公司所獲准專利藥品之相關專利資訊，且
19 依據專利法第96條第1項規定主張被告不得直接或間接、
20 自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上
21 述目的而進口系爭藥品。
- 22 2.被告為學名藥藥品許可證申請人，系爭藥品係被告依據我
23 國西藥專利連結制度規定，且根據藥事法第48之9條規
24 定，於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核
25 准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為「中華民
26 國第I323264號專利及第I478935號專利具有撤銷事由」之
27 聲明。被告並於衛生福利部通知被告學名藥查驗登記之資
28 料齊備後，依據藥事法第48條之12第1項：「學名藥藥品
29 許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請
30 人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知
31 送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有

人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。」，於20日內通知新藥許可證所有人及專利權人（113年9月4日送達，甲證7），依據藥事法第48條之13第2項：「中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十二個月內，暫停核發藥品許可證。」。食品藥物管理署已於上開通知之次日起12個月內至114年9月4日暫停核發藥品許可證。

3. 依據甲證7內容，系爭藥品係被告之申請查驗登記藥品「Empagliflozin 膜衣錠 25mg」，該系爭藥品主要活性成分為「Empagliflozin」，並以專利藥品為對照藥品。

4. 按所謂學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑，藥品查驗登記審查準則第4條第2款定有明文。次按本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書；而藥物之標籤、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。準此，仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引。因系爭藥品於起訴時僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，故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。

(四)系爭專利有效性證據分析：

1. 乙證1係2003年4月2日公開之中國大陸第CN1407990A號「C—芳基葡糖苷SGLT2抑制劑」專利公開案，其公開日早於系爭專利1之優先權日，可為系爭專利1之先前技術，得為抗辯系爭專利1不具新穎性、進步性之適格證據：

乙證1說明書第7、8頁揭露具有結構I的抑制SGLT2的化合物，並揭露式I化合物具有作為發現於哺乳動物的腸道和腎中的鈉依賴性葡糖轉運蛋白的抑制劑的活性，因而用於治療糖尿病和糖尿病的微血管和大血管併發症，如視網膜病、神經病、腎病和傷口癒合。

2. 乙證2-1係2004年2月19日公開之PCT第WO 2004/014931A1號「ARYL5-THIO- β -D-GLUCOPYRANOSIDE DERIVATIVES AND REMEDIES FOR DIABETES CONTAINING THE SAME」專利公開案，其公開日早於系爭專利1之優先權日，可為系爭專利1之先前技術，得為抗辯系爭專利1不具進步性之適格證據：

乙證2-1摘要揭露本發明係提供顯示SGLT2活性阻礙作用之如下式所示的5-硫代- β -D-吡喃葡糖苷化合物或其製藥學上可被接受的鹽或彼等水合物，以及含有彼等作為有效成分之醫藥、特別為糖尿病、與糖尿病相關之疾病或糖尿病性併發症之預防或治療藥劑。

3. 乙證4係2007年5月1日公開之中華民國第I344465號「1-氯-4-(-D-葡萄糖吡喃糖-1-基)-2-[4-((S)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯之結晶型、其製備方法及其用於製備藥物之用途」專利公告案，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為系爭專利2之先前技術，得為抗辯系爭專利2不具進步性之適格證據：

乙證4請求項1揭露一種1-氯-4-(β -D-葡萄糖吡喃糖-1-基)-2-[4-((S)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯之結晶型，另於請求項6揭露該化合物結晶型係用於製備適用於治療代謝失調症之醫藥組合物，其中代謝失調症例如第1型和第2型糖尿病、反應性低血糖症、葡萄糖代謝失調症、肥胖症等。乙證4說明書第16頁第3段揭露達到可用於治療或預防之對應活性所需之劑量通常視病人、疾病或症狀之本性和嚴重性以及投藥之方法和頻率而定，而且是由

醫師來決定，藉由口服為1至1000 mg，較佳為1至100 mg，且在各案例中每天投藥1至4次。

4. 乙證5係為2006年12月7日公開之美國第US2006/0276410A1號「Compounds and methods for selective inhibition of dipeptidyl peptidase-IV」專利申請案公告本，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為系爭專利2之先前技術，得為抗辯系爭專利2不具進步性之適格證據：

乙證5段落[0138]揭露可以通過抑制DPP-IV之疾病，尤其是一種以血糖控制受損為特徵的疾病，特別是糖尿病和相關病症，例如，病症可以是1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠糖尿病、MODY、葡萄糖耐量降低、空腹血糖降低、高血糖、葡萄糖代謝受損、葡萄糖耐量降低（IGT）及其進展為II型糖尿病、高胰島素血症、肥胖、 β 細胞變性（特別是 β 細胞凋亡）、非胰島素需求型II型糖尿病向胰島素需求型II型糖尿病的進展；哺乳動物受試者中細胞數量和/或大小的損失，以及糖尿病併發症，例如視網膜病、神經病、腎病、心肌病、皮膚病、糖尿病相關感染、動脈粥樣硬化、冠狀動脈疾病、中風和類似的疾病。

5. 乙證6係為2007年12月16日公開之中華民國第200745149號「1' - (1-甲基乙基) -4' -[(2-氟-4-甲氧基苯基) 甲基] -5' -甲基-1H-吡唑- 3' -O- β -D -呋喃葡糖苷之結晶型，其製備方法及其於製備藥劑之用途」專利公開案，其公開日早於系爭專利2之優先權日，可為系爭專利2之先前技術，得為抗辯系爭專利2不具進步性之適格證據：

乙證6請求項11揭露一種SGLT2抑制劑化合物之結晶型之用途，其係用於製備用於抑制鈉-依賴性葡萄糖共轉運體SGLT2之醫藥組合物，另於請求項14揭露其用途係用於製備在有其需要的患者體內改良血糖控制及/或降低空腹血糖、餐後血糖及/或糖基化血色素HbA1c之醫藥組合物。

六、本院對於爭點之判斷：

(一)本院對於爭點一之判斷：

01 1.系爭藥品落入系爭專利1延長後之文義範圍：

02 系爭專利1核准延長範圍之技術特徵可解析為2個要件，分
03 別為：要件編號A「有效成分Empagliflozin」；要件編號
04 B「用於第二型糖尿病」。依據系爭藥品仿單擬稿第1.1節
05 「有效成分及含量」（本院卷三第573頁）。系爭藥品之
06 有效成分為Empagliflozin，故系爭藥品可為系爭專利1延
07 長範圍之要件編號A所文義讀取。依據系爭藥品仿單擬稿
08 第2節「適應症」（本院卷三第574頁），系爭藥品之適應
09 症包括「用於成人及10歲以上小兒之第二型糖尿病病
10 人」，故系爭藥品可為系爭專利1延長範圍之要件編號B所
11 文義讀取。從而，系爭藥品落入系爭專利1延長後之文義
12 範圍。

13 2.被告雖以系爭專利1延長範圍的核定有誤，不應將原本未
14 受保護的技術特徵囊括其中等，抗辯系爭藥品並未侵權云
15 云。惟如後所述，系爭專利1據以延長之請求項以及核准
16 延長範圍均為有效，且延長範圍中之有效成分「Empaglif
17 lozin」即為更正前請求項1之「具通式I. 2c之吡喃葡萄糖
18 取代的苯衍生物」、更正前請求項13之「1-氯基-4-（ β -
19 D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧
20 基）-苄基]-苯」，及更正後請求項1之「1-氯基-4-（ β -
21 D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧
22 基）-苄基]-苯」，延長範圍中之用途「第二型糖尿病」
23 即屬請求項17所記載之代謝病症之一，並無被告所稱系爭
24 專利1延長範圍超出原請求項範圍等情事，被告之抗辯並
25 不可採。

26 (二)本院對於爭點二之判斷：

27 系爭專利1係於94年3月15日提出申請，經實體審查於99年2
28 月5日審定核准專利，並於同年4月11日公告，故其是否有應
29 撤銷專利權之情事，應以系爭專利1核准審定時所適用之92
30 年2月6日修正公布，93年7月1日施行之專利法（下稱92年專
31 利法）規定為斷。系爭專利1係於104年1月13日申請延長專

01 利權期間，智慧財產局於107年3月21日公告准予延長系爭專
02 利1之專利權期間，有關係爭專利1核准延長之期間是否有應
03 撤銷事由，應以核准延長審定時所適用之106年1月18日修正
04 公布、106年5月1日施行之專利法(下稱106年專利法)規定為
05 斷。系爭專利1係於113年10月15日向智慧財產局申請更正專
06 利權範圍，是否准予更正應以現行111年5月4日修正公布，1
07 11年7月1日施行之專利法第67條規定為斷。合先敘明。

08 1.系爭專利1之更正並未違反專利法第67條第1項第2款以及
09 第67條第4項規定：

10 (1)本院判斷所憑之規範：

11 ①按「發明專利權人申請更正專利說明書、申請專利範
12 圍或圖式，僅得就下列事項為之：一、請求項之刪
13 除。二、申請專利範圍之減縮。三、誤記或誤譯之訂
14 正。四、不明瞭記載之釋明。」、「更正，不得實質
15 擴大或變更公告時之申請專利範圍。」，專利法第67
16 條第1項、第4項分別定有明文。

17 ②現行111年版專利審查基準發明第二篇專利實體審查
18 第九章「更正」第4.2節「實質變更公告時申請專利
19 範圍之判斷」規定：「…(4)請求項引進技術特徵
20 後無法達成更正前請求項之發明目的。判斷各請求項
21 之發明目的，係由該發明所屬技術領域中具有通常知
22 識者，依每一請求項所載之發明的整體為對象，並審
23 酌說明書中所記載發明所欲解決之問題、解決問題之
24 技術手段及對照先前技術之功效，認定該發明之具體
25 目的。經比對更正前、後請求項之發明，若更正後請
26 求項之發明無法達成或減損更正前請求項之發明目
27 的，即屬變更公告時申請專利範圍。」。

28 (2)查系爭專利1更正請求項1屬於「申請專利範圍之減
29 縮」，符合專利法第67條第1項第2款之規定，業經本院
30 說明如前。

(3)被告雖以系爭專利1更正前請求項1，共計使用8個「而且」為主要連接詞，並列各項技術特徵，顯示所有條件應為累積之要件，應按文義解釋為全部條件均同時成立；本次更正刪除「 R^1 係選自A基之定義」等並列限制；「氣」並不屬於系爭專利1更正前請求項1中通式I.2c之 R^1 所限定之「其中 R^1 係選自A基之定義」，抗辯系爭專利1更正後請求項1之範圍超出「減縮」概念且實質擴大或變更，有違反專利法第67條第1項第2款以及第67條第4項之規定。然查：

①系爭專利1更正前請求項1雖使用共計8個「而且」為主要連接詞。然更正前請求項第26項記載：「 R^1 選自...A基...或 R^3 選自...B基且 R^1 係如請求項6所定義者」，而更正前請求項6即包括「氣」在內，請求項6又為請求項1之附屬項，故 R^1 即可為氣。

②系爭專利1更正前請求項7記載：「根據請求項1之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其特徵在於該 R^1 基係選自根據請求項1或2之A基之定義。」，由此限縮可知請求項1之原本範圍係大於A基，而可能包含氣在內。

③系爭專利1更正前請求項12、13有多處記載：「氣基」，可知系爭專利更正前請求項1之 R^1 並未將氣排除。

④何況，依系爭專利1發明所屬技術領域中具有通常知識者，從系爭專利1更正前請求項1記載之各基團定義，即可知並非所有的「而且」此一連接詞均表示同時成立之條件。例如，當 R^1 係選自A基，如 C_{2-6} -炔-1-基時， R^1 顯然就不可能同時選自氫、氟、氯、溴、氰基、甲基、乙基、乙炔基及甲氧基，蓋兩限制條件無法同時存在。故系爭專利1更正前請求項1係界定特定之基團組合，例如 R^1 及 R^3 之特定組合如下表：

--	--	--

	R ¹	R ³
組合1	A基（即C ₂ -6-炔-1-基、氟基或C ₃ -7-環烷基）	氯、溴、碘、C ₁ -6-烷基、C ₃ -7-環烷基、羥基、C ₁ -6-烷氧基、氟基、經1-3個氟原子取代的甲基或甲氧基以及C ₁ -4-烷巯基
組合2	氫、氟、氯、溴、氟基、甲基、乙基、乙炔基、甲氧基	B基（即三甲基矽烷基乙基、乙炔基、2-羥基丙-2-基乙炔基、2-甲氧基丙-2-基乙炔基、3-羥基-1-丙炔-1-基、3-甲氧基-1-丙炔-1-基、環丙氧基、環丁氧基、環戊氧基、環己氧基、四氫呋喃-3-基氧基、四氫吡喃-4-基氧基、六氫吡啶-4-基氧基、N-甲基六氫吡啶-4-基氧基或N-乙醯基六氫吡啶-4-基氧基

⑤系爭專利1更正後請求項1，係將原公告請求項13中所載之第1個及第2個特定化合物態樣併入請求項1中，並刪除原公告請求項1中關於通式化合物I. 2c之記載內容，即R¹為氯以及R³為B基中之四氫呋喃-3-基氧基的組合。而如上述表格所示，該特定組合已記載於系爭專利1更正前請求項1中，此更正顯屬「申請專利範圍之減縮」，且已為更正前請求項1所揭露。故被告以「氯」不屬於系爭專利1更正前請求項1中通式 I. 2c之R¹所限定範圍及系爭專利1更正後請求項1之範圍超出「減縮」概念而實質擴大或變更專利範圍為抗辯，顯係錯誤解讀系爭專利1更正前請求項1之範圍，並不足採。

(4)被告另稱由於系爭專利1更正後請求項1之範圍實質擴大或變更導致引用記載更正後請求項1之請求項13、15、16、18、19、30、32、40、42、43及44同樣違反專利法第67條第1項第2款以及第67條第4項規定。然如前述，系爭專利1更正後請求項1屬申請專利範圍之減縮，並未實質擴大或變更公告時之申請專利範圍。故系爭專利1更正後請求項13、15、16、18、19、30、32、40、42、

43及44，自無被告所稱不符專利法第67條第1項第2款以及第67條第4項規定之情事。

(5)綜上，系爭專利1之更正，符合專利法第67條第1項第2款以及第67條第4項規定，應准予更正。故系爭專利1之申請延長專利範圍，應為更正後請求項1、13至19、30至44。又系爭專利1據以延長專利權期間之請求項為原請求項1、3至6、10至13、15至18、20、23至25（參系爭專利1之專利權期間延長申請案審查意見表第2頁第七之（六）之2點）。然因原請求項3至6、10至12、20、23至25業經更正後刪除，故系爭專利1據以延長專利權期間之請求項，相當於更正後請求項1、13、15至18。至於更正後請求項14、19、30至44，則非據以申請延長之請求項，該等請求項之撤銷與否，對於兩造均無可回復之法律上利益，並無判斷更正後請求項14、19、30至44在原專利權期限內的有效性之必要。因此，就以下系爭專利1之有效性爭點部分，僅判斷系爭專利1更正後請求項1、13、15至18是否違反規定。

2.系爭專利1更正後請求項1、13、15至18所對應之發明說明內容未違反審定時專利法第26條第2項規定：

(1)本院判斷所憑之規範：

①按發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施，92年專利法第26條第2項定有明文。

②按審定時適用之93年專利審查基準第二篇第一章第1.4.2.4節「實施方式」記載：「…為支持申請專利範圍，實施方式中應詳細敘明申請專利範圍中所載之必要技術特徵，並應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在無須過度實驗的情況下，即能瞭解申請專利之發明的內容，並可據以實施。…利用物之特性的用途發明，如醫藥，通常須記載支持該醫藥用途之實施例。單就物之構造仍無法推斷如何製造或使用該

物之發明，如化學物質，通常須記載一個或一個以上之實施例，以符合充分揭露而可據以實施之要件。」。

③按審定時適用之98年版專利審查基準第二篇第十章醫藥相關發明第十章第3.1.2節「審查注意事項」第(2)點記載：「…若發明說明已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，例如所使用之化合物、使用劑量、給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法等，雖未記載藥理試驗結果或記載不完全，申請人為克服違反充分揭露而可據以實施之核駁理由，於申復說明時，提出含有藥理試驗結果之資料或相關文獻，審查時應注意該試驗是否使用與說明書記載內容一致的實驗方法，例如相同的化合物及藥理試驗方法，原則上，該等資料僅可做為原揭露之發明確可據以實施之證明，不得載入原說明書中。」。

(2)查系爭專利1更正後請求項1、13、15至18所請係關於1-氯基-4-(β -D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(R)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯及1-氯基-4-(β -D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-(S)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯、包含該等化合物之醫藥組合物、該等化合物用於製備適合治療或預防代謝病症等之醫藥組合物的用途等。次查，系爭專利1發明說明已針對起始化合物之製備提供詳盡的合成方案及流程，特別是說明書第86、87頁揭露上開兩種特定化合物係採用類似實例1之方法取得，亦即係分別利用四氫呋喃-3-基(S)-甲苯-4-磺酸酯及四氫呋喃-3-基(R)-甲苯-4-磺酸酯與1-氯基-4-(β -D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-(4-羥苄基)-苯偶合而得。故基於系爭專利1發明說明所提供之製備例，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自能理解如何製備出更正後請求項1所請特定之經吡喃葡萄糖取代之苯基衍生物。再查，說明書第54、55頁詳細記載如何測試化

01 合物抑制SGLT2活性之能力的分析方法，亦即系爭專利1
02 發明說明已詳細記載進行藥理試驗之具體方法。雖未記
03 載藥理試驗結果，惟原告於系爭專利1審查過程中，為
04 克服智慧財產局關於違反充分揭露而可據以實施之核駁
05 理由，於申復說明時，提出系爭專利1請求項1所請化合
06 物依據說明書第54、55頁所載分析方法所測得對於SGLT
07 2之IC₅₀實驗數據（甲證11，更正後請求項1所請化合物
08 即為編號2及3所示之化合物），編號2及3所示之化合物
09 在IC₅₀欄位顯示A，表示其IC₅₀數值介於0.1至5nM，可證
10 明系爭專利1更正後請求項1所請化合物屬抑制活性極佳
11 之SGLT2抑制劑，且利用對SGLT2具抑制效果的化合物來
12 治療疾病特別是糖尿病係屬習知（參系爭專利1說明書
13 第6頁【先前技術】段落）。因此，該發明所屬技術領
14 域中具有通常知識者基於系爭專利1發明說明揭露內
15 容，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解
16 其內容，據以製造或使用系爭專利1更正後請求項1、1
17 3、15至18之發明，解決問題，並且產生預期的治療或
18 預防代謝病症如第一型或第二型糖尿病等功效。系爭專
19 利1更正後請求項1、13、15至18所對應之發明說明內
20 容，符合審定時專利法第26條第2項規定。

21 (3)被告雖以系爭專利1說明書並未記載任何藥理試驗之實
22 施例，且其中第86、93、94頁記載「下列化合物係採用
23 類似實例1之方法」等，認通常知識者不能由上述記載
24 「類似○○○○之方法」瞭解應採用何種方法，抗辯系
25 爭專利1之發明說明不符合可據以實施之要件。惟如前
26 述，系爭專利1發明說明已針對起始化合物之製備提供
27 詳盡的合成方案及流程，特別是說明書第86、87頁揭露
28 上開兩種特定化合物係採用類似實例1之方法取得，該
29 發明所屬技術領域中具有通常知識者自能理解如何製備
30 出更正後請求項1所請特定之經吡喃葡萄糖取代之苯基
31 衍生物。系爭專利1發明說明雖未記載藥理試驗結果，

然而其已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於系爭專利1發明說明揭露內容，無須過度實驗，即能使用與說明書記載內容一致的實驗方法去驗證系爭專利1所請化合物之治療功效，符合充分揭露而可據以實施之要件，被告之抗辯為不可採。

3.系爭專利1更正後請求項1、13、15至18未違反審定時專利法第26條第3項之規定：

(1)本院判斷所憑之規範：

①按申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持，92年專利法第26條第3項定有明文。

②審定時適用之93年專利審查基準第二篇第一章第3.4.3節「為發明說明及圖式所支持」記載：「申請專利範圍必須為發明說明及圖式所支持，係要求申請專利範圍中每一請求項所記載之申請標的必須是該發明所屬技術領域中具有通常知識者從發明說明所揭露的內容直接得到的或總括（generalization）得到的技術手段…亦即申請專利範圍不得超出發明說明所揭露的內容。該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於發明說明所揭露的內容，利用例行之實驗或分析方法即可延伸者，或對於發明說明所揭露之內容僅作明顯之修飾即能獲致者，均應認定為發明說明所支持之範圍。…」。

(2)查系爭專利1經更正後，請求項2至12、20至29業已刪除，被告所稱請求項5、7記載不簡潔以及請求項20至25不明確之理由已不復存在。又查，請求項15、30、32、40、42及43業經更正而刪除「視情形」一詞，故被告基於該用語主張該等請求項不明確之理由亦不存在。故而，系爭專利1更正後請求項1、13、15至18符合明確及簡潔要件。

(3)次查，系爭專利1更正後請求項1、13、15至18所請係關於1-氯基-4-（ β -D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（R）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯及1-氯基-4-（ β -D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯、包含該等化合物之醫藥組合物、該等化合物用於製備適合治療或預防代謝病症等之醫藥組合物的用途等內容，已經系爭專利1發明說明揭露，業如前述。特別是說明書第86、87頁已揭露上開兩種特定化合物之製備方法，並於第54、55頁詳細記載如何測試化合物抑制SGLT2活性之能力的分析方法，亦即系爭專利發明說明已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，且利用對SGLT2具抑制效果的化合物來治療疾病特別是糖尿病亦屬習知（參系爭專利1說明書第6頁【先前技術】段落），故該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於發明說明所揭露的內容，利用例行之實驗或分析方法，自可由發明說明揭露的內容合理預測或延伸至系爭專利1請求項1、13、15至18之範圍。從而，系爭專利1上開請求項可為發明說明所支持，符合審定時專利法第26條第3項規定。另外，系爭專利1更正後，請求項26至29業已刪除，自不存在被告所稱該等請求項無法為說明書所支持之情事。

(4)被告雖以系爭專利1說明書第85至86頁僅記載了實例1的製備方法，其餘化合物僅簡略描述「下列化合物係採用類似○○○○之方法」，亦未記載其有效劑量及使用方法，更未記載任何足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法或結果等，抗辯系爭專利1之申請專利範圍無法為說明書所支持。惟如前述，系爭專利1發明說明已針對起始化合物之製備提供詳盡的合成方案及流程，特別是說明書第86、87頁揭露系爭專利1請求項1所請兩種特定化合物係採用類似實例1之方法取得，且系爭專利1發明說明亦已詳細記載進行藥理試驗之具體方

01 法，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於發明說
02 明所揭露的內容，利用例行之實驗或分析方法，自可由
03 發明說明揭露的內容合理預測或延伸至系爭專利1請求
04 項1、13、15至18之範圍，被告之抗辯為不可採。

05 4.乙證1不足以證明系爭專利1更正後請求項1不具新穎性：

06 (1)本院判斷所憑之規範：

07 ①按凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得
08 依本法申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物或
09 已公開使用者。二、申請前已為公眾所知悉者。92年
10 專利法第22條第1項定有明文。

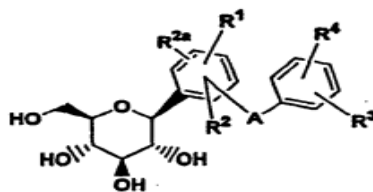
11 ②審定時適用之93年專利審查基準第二篇第三章第2.4
12 節「新穎性之判斷基準」記載：「…請求項中所載
13 之發明與引證文件中所載之先前技術有下列情事之一
14 者，即不具新穎性：（1）完全相同…（2）差異僅
15 在於文字的記載形式或能直接且無歧異得知之技術特
16 徵…（3）差異僅在於相對應之技術特徵的上、下位
17 概念…（4）差異僅在於參酌引證文件即能直接置換
18 的技術特徵…。」。

19 ③審定時適用之98年版專利審查基準第二篇第十章醫藥
20 相關發明第十章第5.2.1.2節「化合物之選擇發明」
21 記載：「…判斷化合物之選擇發明的新穎性時，必
22 須判斷所選出的化合物是否於先前技術中已以個別具
23 體的形式被揭露。若申請專利之化合物中特定取代基
24 係自先前技術之化學通式中單一取代基群組中所選出
25 者，則不具新穎性，例如先前技術揭露某化合物X之
26 化學通式，其中取代基 R_1 為COOH，取代基 R_2 為選自C
27 1、SO₃H、CH₃、…、CH₂CH₂CH₃之基團，若申請專利之
28 發明為取代基 R_1 為COOH且取代基 R_2 為CH₂CH₂CH₃之化
29 合物，因該具體之化合物已公開於先前技術，故不具新
30 穎性。然而，若申請專利之化合物係從先前技術中特

01 定範圍之兩個或多個取代基群組中分別選出特定取代
02 而產生者，其係為了達成特徵的特定組合且所產生之
03 特徵的組合並未特定具體地揭露於先前技術中，則具
04 有新穎性，例如先前技術揭露通式化合物X，其中取
05 代基R₁為COOH、NH₂、…、Phenyl之基團，取代基R₂
06 為選自Cl、SO₃H、CH₃、…、CH₂CH₂CH₃之基團，若申
07 請專利之發明為取代基R₁為COOH及取代基R₂為CH₂CH₂C
08 H₃之化合物，因先前技術並未具體揭露自R₁與R₂之眾
09 多選項中特定選出取代基COOH及CH₂CH₂CH₃組合而產
10 生之該個別化合物，則具有新穎性。」。

11 (2)系爭專利1更正後請求項1所請係關於1-氯基-4-(β-D-
12 吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-((R)-四氫呋喃-3-基氧
13 基)-苄基]-苯及1-氯基-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-
14 2-[4-((S)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯，乙證
15 1說明書第7、8頁揭露具有結構I的抑制SGLT2的化
16 合物，其中R¹、R²和R^{2a}獨立為氫、OH、OR⁵、烷基、CF₃、
17 OCHF₂、OCF₃、SR⁵ⁱ或鹵素，或R¹、R²和R^{2a}中的兩個可
18 與它們所連接的碳一起形成增環的5、6或7員碳環或可
19 在環上含有1-4個為N、O、S、SO和/或SO₂的雜原子的雜
20 環；R³和R⁴獨立為氫、OH、OR^{5a}、O芳基、OCH₂芳基、
21 烷基、環烷基、CF₃、-OCHF₂、-OCF₃、鹵素、-CN、-
22 CO₂R^{5b}、-CO₂H、-COR^{6b}、-CH(OH)R^{6c}、-CH(OR^{5h})
23 R^{6d}、-CONR⁶R^{6a}、-NHCOR^{5c}、-NHSO₂R^{5d}、-NHSO₂芳基、
24 芳基、-SR^{5e}、-SOR^{5f}、-SO₂R^{5g}、-SO₂芳基，或可在環
25 上含有1-4個為N、O、S、SO和/或SO₂的雜原子的5、6或
26 7員雜環；或者R³和R⁴與它們所連接的碳一起形成增環
27 的5、6或7員碳環或可在環上含有1-4個為N、O、S、SO

和/或SO₂的雜原子的雜環；R⁵、R^{5a}、R^{5b}、R^{5c}、R^{5d}、
R^{5e}、R^{5f}、R^{5g}、R^{5h}和R⁵ⁱ獨立為烷基；R⁶、R^{6a}、R^{6b}、
R^{6c}和R^{6d}獨立為氫、烷基、芳基、烷芳基或環烷基，或
R⁶和R^{6a}與它們所連接的氮一起形成可在環上含有1-4個
為N、O、S、SO和/或SO₂的雜原子的增環5、6或7員雜
環；A為O、S、NH或(CH₂)_n，其中n是0-3。式I化合
物具有作為發現於哺乳動物的腸道和腎中的鈉依賴性葡
糖轉運蛋白的抑制劑的活性，因而用於治療糖尿病和糖
尿病的微血管和大血管併發症，如視網膜病、神經病、



腎病和傷口癒合。

(3)乙證1關於R³和R⁴的取代基選項中完全未提及更正後請
求項1所請化合物中之四氫呋喃-3-基氧基取代基。因
此，乙證1不足以證明系爭專利1更正後請求項1不具新
穎性。

5.乙證1或乙證1及乙證2-1之組合，不足以證明系爭專利1更
正後請求項1、13、15至18不具進步性：

(1)本院判斷所憑之規範：

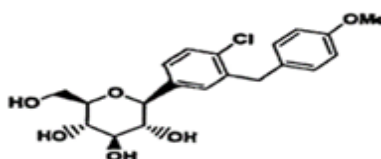
①按發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中
具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成
時，仍不得依本法申請取得發明專利，92年專利法第
22條第4項定有明文。

②審定時適用之93年專利審查基準第二篇第三章第3.4.
1節「進步性之判斷步驟」記載：「請求項中所載之
發明是否具進步性，通常得依下列步驟進行判斷：步
驟1：確定申請專利之發明的範圍；步驟2：確定相關
先前技術所揭露的內容；步驟3：確定申請專利之發
明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準；步驟

4：確認申請專利之發明與相關先前技術之間的差異；步驟5：該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌相關先前技術所揭露之內容及申請時的通常知識，判斷是否能輕易完成申請專利之發明的整體。…」。

(2) 乙證1不足以證明系爭專利1更正後請求項1不具有進步性：

系爭專利1更正後請求項1所請之兩種化合物已如前述，乙證1揭露之內容亦已如前述，乙證1與更正後請求項1之差異在於，乙證1關於 R^3 和 R^4 的取代基選項中完全未提及更正後請求項1所請化合物中之四氫呋喃-3-基氧基取代基。另外，乙證1揭露之具體化合物中與更正後請求項1所請化合物的結構最相似者，係為於乙證1申請專利範圍第5頁揭露具有以下結構之化合物（即乙證1實施



例12，下稱「化合物12」，）。經比較更正後請求項1所請化合物及乙證1揭露的化合物12可知，更正後請求項1所請化合物中苺基第4位碳原子連接的取代基為四氫呋喃-3-基氧基，而乙證1化合物12中對應位置的取代基則為甲氧基，兩者為結構及性質截然不同之取代基團，由於乙證1並未提及 R^3 和 R^4 的取代基可為四氫呋喃-3-基氧基，亦未教示相似之取代基團，該發明所屬技術領域中具有通常知識者並無動機捨棄乙證1所揭示之 R^3 和 R^4 的取代基種類並改用四氫呋喃-3-基氧基作為取代基，因此，乙證1不足以證明系爭專利1更正後請求項1不具進步性。

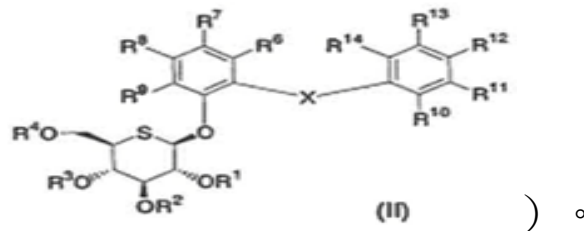
(3) 乙證1不足以證明系爭專利1更正後請求項13、15至18不具有進步性：

系爭專利1更正後請求項13、15至18，為直接或間接引用記載更正後請求項1之請求項，該等請求項均包含系

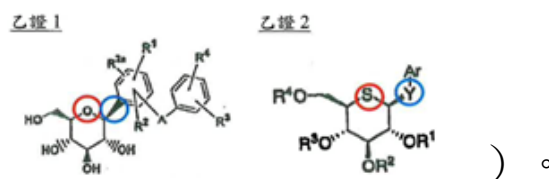
爭專利1更正後請求項1之所有技術特徵。惟如上所述，
乙證1既無法證明系爭專利1更正後請求項 1不具進步
性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求
項13、15至18不具進步性。

(4)乙證1及乙證2-1之組合不足以證明系爭專利1更正後請
求項1不具有進步性：

①系爭專利1更正後請求項1所請之兩種化合物已如前
述，乙證1揭露之內容亦如前述。更正後請求項1與乙
證1之差異在於，乙證1關於R³和R⁴的取代基選項中完
全未提及更正後請求項1所請化合物中之四氫呋喃-3-
基氧基取代基。另一乙證2-1第94至96頁請求項7揭露
一種同為SGLT2抑制劑之式（II）的5-硫代-β-D-吡
喃 葡 萄 糖 苷 化 合 物 （ 化 學 式 結 構 ：



②上開SGLT2抑制劑之式（II）式（II）中R¹⁰、R¹¹、
R¹²、¹³或R¹⁴可為雜芳基等，雖雜芳基可為呋喃基、
苯并呋喃基等。然乙證2-1揭露之雜芳基仍未涵蓋四
氫呋喃-3-基，遑論是四氫呋喃-3-基氧基。因四氫呋
喃係呋喃之氫化形式，相較於未氫化形式之呋喃，其
不具有雜芳基系統。況且，乙證1及乙證2-1所揭露化
合物之主結構不同，乙證1係關於具有β-D-吡喃葡苷
主結構之化合物，乙證2-1則係關於具有5-硫代-β-D-
吡喃 葡 萄 糖 苷 主 結 構 之 化 合 物 （ 化 學 式 結 構



01 ③乙證1及乙證2-1所揭露化合物尚存在許多其他結構差
02 異，例如乙證2-1之Ar必須透過其他原子如氧（O，參
03 上述式（II）化合物）連接到5-硫代- β -D-吡喃葡苷
04 主結構，乙證1之化合物相對位置則為一單鍵（如藍
05 框所示）。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知
06 識者在乙證1及乙證2-1化合物主結構及取代基存在諸
07 多結構差異之情況下，並無動機特意將乙證1揭露之
08 化合物12的甲氧基置換為乙證2-1所揭露化合物對應
09 位置之取代基如雜芳基，更無動機進一步去選擇雜芳
10 基中之呋喃基後再將其修飾為四氫呋喃-3-基氧基以
11 完成系爭專利1更正後請求項1之發明，因此，乙證1
12 及乙證2-1之組合不足以證明系爭專利1更正後請求項
13 1不具進步性。

14 ④被告雖抗辯系爭專利1發明所屬技術領域中具有通常
15 知識者，基於乙證1及乙證2-1能瞭解在乙證1之結構1
16 之R³、R⁴位置（或化合物12之甲氧基（OMe）取代位
17 置），進行常規的結構修飾即可獲得具有SGLT2抑制
18 效果的化合物而能輕易完成系爭專利1更正後請求項1
19 之發明。惟如前述，由於乙證1及乙證2-1化合物主結
20 構及取代基存在諸多結構差異，故乙證2-1所揭露之5
21 -硫代- β -D-吡喃葡苷主結構各取代基是否能在不影
22 響化合物之SGLT2抑制活性之情況下置換乙證1所揭露
23 之 β -D-吡喃葡苷主結構之化合物各取代基，實屬未
24 知。該發明所屬技術領域中具有通常知識者，並無動
25 機特意將乙證1揭露之化合物12的甲氧基置換為乙證2
26 所揭露化合物對應位置之取代基如雜芳基，更無動機
27 進一步去選擇雜芳基中之呋喃基後再將其修飾為四氫
28 呋喃-3-基氧基。因此，被告顯然係基於系爭專利1發
29 明說明中循序漸進、由淺入深的內容所產生的「後見
30 之明」作成能輕易完成的判斷，抗辯並不可採。

(5)乙證1及乙證2-1之組合不足以證明系爭專利1更正後請求項13、15至18不具有進步性：

系爭專利1更正後請求項13、15至18，為直接或間接引用記載更正後請求項1之請求項，該等請求項均包含系爭專利1更正後請求項1之所有技術特徵。惟如上述，乙證1及乙證2-1之組合既無法證明系爭專利1更正後請求項1不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項13、15至18不具進步性。

6.系爭專利1經核准延長發明專利權期間並無106年專利法第57條第1項第2款規定之應撤銷事由：

(1)本院判斷所憑之規範：

按任何人對於經核准延長發明專利權期間，認有下列情事之一，得附具證據，向專利專責機關舉發之：一、發明專利之實施無取得許可證之必要者。二、專利權人或被授權人並未取得許可證。三、核准延長之期間超過無法實施之期間。四、延長專利權期間之申請人並非專利權人。五、申請延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證曾辦理延長者。六、以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者。七、核准延長專利權之醫藥品為動物用藥品。專利權延長經舉發成立確定者，原核准延長之期間，視為自始不存在。但因違反前項第三款、第六款規定，經舉發成立確定者，就其超過之期間，視為未延長，106年專利法第57條定有明文。

(2)台灣百靈佳公司取得許可證並進口販售之專利藥品，其有效成分「Empagliflozin」及用途「用於第二型糖尿病」確實能為系爭專利1所涵蓋。例如有效成分「Empagliflozin」即為更正前請求項1之「具通式I. 2c之吡喃葡萄糖取代的苯衍生物」、更正前請求項13之「1-氯基-4-（ β -D-吡喃葡萄糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯」，及更正後請求項1之「1

01 - 氣基-4- (β -D-吡喃葡萄糖-1-基) -2-[4- ((S) -四
02 氫呋喃-3-基氧基) -苄基]-苯」，請求項17所記載之代
03 謝病症即包含「第二型糖尿病」，並無被告所稱系爭專
04 利1原核准公告的請求項未揭示Empagliflozin為其有效
05 成分、未將Empagliflozin用於第二型糖尿病作為其用
06 途等情事。況且，若為物之發明，則僅需判斷第一次許
07 可證所載之有效成分是否涵蓋於物之請求項範圍內即
08 可，此處無須對應用途。另外，台灣百靈佳公司係衛部
09 藥輸字第026405號專利藥品許可證持有人，且為系爭專
10 利1之被授權人，系爭專利1之被授權人確實有取得許可
11 證。故系爭專利1經核准延長發明專利權期間並無106年
12 專利法第57條第1項第2款規定之應撤銷事由。

13 (三)本院對於爭點三之判斷：

14 系爭專利2係於99年2月12日提出申請，經實體審查於104年1
15 月23日審定核准專利，並於同年4月1日公告，故其是否有應
16 撤銷專利權之情事，應以系爭專利2核准審定時所適用之103
17 年1月22日修正，103年3月24日施行之專利法（下稱103年專
18 利法）規定為斷。

19 1.系爭專利2更正後請求項1至12所對應之說明書內容未違反
20 審定時專利法第26條第1項之規定：

21 (1)本院判斷所憑之規範：

22 ①按說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域
23 中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現，
24 103年專利法第26條第1項定有明文。

25 ②審定時適用之102年專利審查基準第二篇第一章第1.3
26 節「說明書的記載原則」記載：「…說明書應明確
27 且充分揭露，指說明書之記載必須使該發明所屬技術
28 領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明的內
29 容，而以其是否可據以實現為判斷的標準，若達到可
30 據以實現之程度，即謂說明書明確且充分揭露申請專
31 利之發明。」同章第1.3.1節「可據以實現要件」記

載：「專利法第26條第1項規定『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』，指說明書應明確且充分記載申請專利之發明，記載之用語亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。…」同篇第十三章第3.1.2節「審查注意事項」第(2)點記載：「…若說明書已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，例如所使用之化合物、使用劑量、給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法等，雖未記載藥理試驗結果或記載不完全，申請人為克服違反充分揭露而可據以實施之核駁理由，於申復說明時，提出含有藥理試驗結果之資料或相關文獻，審查時應注意該試驗是否使用與說明書記載內容一致的實驗方法，例如相同的化合物及藥理試驗方法，該等資料僅可做為原揭露之發明明確可據以實施之證明，不得載入原說明書中。」

(2)系爭專利2更正後請求項1至12所請係關於一種包含SGLT 2抑制劑1-氯-4-(β -D-哌喃葡糖苷-1-基)-2-[4-((S)-四氫呋喃-3-基氧基)-苯甲基]-苯的醫藥組合物於製備為有需要患者改善血糖控制，減少體脂肪等之藥物之用途。系爭專利2說明書已於藥理學實例之實例1至15詳細記載對於所請醫藥組合物用於改善血糖控制、減少體脂肪等醫藥用途之試驗測試方法。例如，實例5揭露治療第2型成糖尿病之人體臨床試驗方法，其中記載了評估治療功效之分析方法：「…若觀察到空腹葡萄糖及/或HbA1c值未增加或僅略有增加，則證據表明相較於以其他抗糖尿病藥物治療之患者，治療成功。若相較於以其他藥物治療之患者，顯著較小百分比的以本發明醫藥組合物治療之患者的葡萄糖代謝狀況惡化（例

如HbA1c值增至>6.5%或>7%)至指示以額外的口服抗糖尿病藥物或胰島素或胰島素類似物治療的程度，則進一步獲得證據表明治療成功。」；實例9揭露治療代謝症候群之人體臨床試驗方法，其中記載了評估治療功效之分析方法：「…相較於研究開始時的初始值或相較於以安慰劑或不同療法治療之患者組，收縮壓及/或舒張壓降低、血漿三酸甘油酯降低、總膽固醇或LDL膽固醇降低、HDL膽固醇增加或體重減輕。」；實例1及15記載於大鼠之測試實驗數據，例如實例1及圖3A與3B顯示，該SGLT2抑制劑可顯著減少血液中葡萄糖的波動，實例15及圖4A與4B顯示，該SGLT2抑制劑可顯著減少體重及體脂肪總含量。

(3)系爭專利2說明書已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，其中評估治療成功之指標包括空腹葡萄糖值、HbA1c值、體重減輕等，評估之方法包括測量空腹葡萄糖值是否降低，及HbA1c值增加至>6.5%或>7%之患者之比例是否顯著較少等。原告另提出專利藥品之仿單（甲證8），其中第17頁第12節「臨床試驗資料」單獨療法，其使用之化合物、試驗患者、測試或分析方法及評估指標皆與系爭專利2說明書實例5所揭示者一致，亦即該試驗確實是使用與系爭專利2說明書記載內容一致的實驗方法。甲證15及甲證19亦然，均可作為原揭露之發明確可據以實現之證明。

(4)系爭專利2說明書第50頁已揭露5、7.5、10、12.5、15、20、25mg等SGLT2抑制劑的量，活性成份之施用最佳每天一次，調配物實例之實例3至11則詳述如何製備活性物質為5、10、25mg等之口服醫藥組合物，顯示系爭專利2之發明人已確信5至25mg劑量可於人類達成治療功效。故製備含有5至25mg劑量之調配物，該等調配物適於將實施於人類。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於系爭專利2說明書揭露內容，參酌申請時

之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用系爭專利2更正後請求項1至12之發明，解決問題，並且產生預期的改善血糖控制、減少體脂肪等功效，故系爭專利2更正後請求項1至12所對應之說明書符合審定時專利法第26條第1項規定。

(5)被告雖以系爭專利2說明書沒有提供任何關於該投藥劑量、方法及頻率，且原告於系爭專利2審查過程中所提初審查附件一至四之實驗結果未記載於系爭專利2申請時說明書中、不能直接以實例1、15之動物實驗之劑量單位（mg/kg）推論於人之絕對劑量5至25mg有相同功效為由，抗辯違反103年專利法第26條第1項之規定。然如前述，系爭專利2說明書已提供所請SGLT2抑制劑於大鼠可顯著減少血液中葡萄糖的波動以及減少體重及體脂肪總含量的實驗數據。雖系爭專利2之說明書並未提供於人體之測試數據，然系爭專利2說明書藥理學實例之實例3至14已詳細記載如何在人體進行藥理試驗之具體方法，且系爭專利2說明書第50頁已揭露5、7.5、10、12.5、15、20、25mg等SGLT2抑制劑的量，活性成份之施用最佳每天一次，調配物實例之實例3至11則詳述如何製備活性物質為5、10、25mg等之口服醫藥組合物。該發明所屬技術領域中具有通常知識者，基於系爭專利2說明書揭露內容，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能藉由測定實例所列舉之HbA1c值、空腹葡萄糖值、體重及體脂肪總含量等確認所請SGLT2抑制劑之用途是否能達成其功效。另如前述，甲證8、甲證15及甲證19亦可作為原揭露之發明確可據以實現之證明，故系爭專利2更正後請求項1至12所對應之說明書符合審定時專利法第26條第1項規定，被告抗辯為不可採。

2.系爭專利2更正後請求項1至12未違反審定時專利法第26條第2項之規定：

(1)本院判斷所憑之規範：

01 ①按申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一
02 項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記
03 載，且必須為說明書所支持，103年專利法第26條第2
04 項定有明文。

05 ②審定時適用之102年專利審查基準第二篇第一章第2.
06 4.3節「為說明書所支持」記載：「…該發明所屬技
07 術領域中具有通常知識者，參酌申請時之通常知識，
08 利用例行之實驗或分析方法，即可由說明書揭露的內
09 容合理預測或延伸至請求項之範圍時，應認定請求項
10 為說明書所支持…。」。

11 (2)系爭專利2更正後請求項1至12所請係關於一種包含SGLT
12 2抑制劑1-氯-4- (β -D-呋喃葡萄糖苷-1-基)-2-[4-
13 ((S) -四氫呋喃-3-基氧基)-苯甲基]-苯的醫藥組
14 合物於製備為有需要患者改善血糖控制、減少體脂肪等
15 之藥物之用途，系爭專利2說明書揭露之內容，已如前
16 述。說明書已於藥理學實例之實例1至15詳細記載對於
17 所請醫藥組合物用於改善血糖控制、減少體脂肪等醫藥
18 用途之試驗測試方法，並於實例1及15記載於大鼠之測
19 試實驗數據，說明書第50頁已揭露5、7.5、10、12.5、
20 15、20、25mg等SGLT2抑制劑的量，活性成份之施用最
21 佳每天一次，調配物實例之實例3至11則詳述如何製備
22 活性物質為5、10、25mg等之口服醫藥組合物。該發明
23 所屬技術領域中具有通常知識者基於系爭專利2說明書
24 揭露內容，利用例行之實驗或分析方法，即能由說明書
25 揭露的內容合理預測或延伸至系爭專利2更正後請求項1
26 至12之範圍。故系爭專利2上開請求項可為說明書所支
27 持，符合審定時專利法第26條第2項規定。

28 (3)被告雖以系爭專利2說明書沒有提供任何關於該投藥劑
29 量、方法及頻率具有無法預期功效且原告於系爭專利2
30 審查過程中所提初審附件一至四之實驗結果未記載於
31 系爭專利2申請時說明書中、以實例1、15之動物實驗之

劑量對應換算單日單次口服之總劑量遠超過系爭專利2請求項1、2所請為由，抗辯有違反103年專利法第26條第2項之規定。惟是否具有無法預期功效並非系爭專利2更正後請求項1至12是否符合支持要件所考量之因素，且如前述，系爭專利2說明書已提供所請SGLT2抑制劑於大鼠可顯著減少血液中葡萄糖的波動以及減少體重及體脂肪總含量的實驗數據。雖系爭專利2之說明書並未提供於人體之測試數據，然系爭專利2說明書藥理學實例之實例3至14已詳細記載如何在人體進行藥理試驗之具體方法，且系爭專利2說明書第50頁已揭露5、7.5、10、12.5、15、20、25mg等SGLT2抑制劑的量，活性成份之施用最佳每天一次，調配物實例之實例3至11則詳述如何製備活性物質為5、10、25mg等之口服醫藥組合物，亦即系爭專利2說明書已提供用於人類劑量及配方之實施例。該發明所屬技術領域中具有通常知識者，基於系爭專利2說明書揭露內容，即能藉由測定實例所列舉之HbA1c值、空腹葡萄糖值、體重及體脂肪總含量等確認所請SGLT2抑制劑之用途是否能達成其功效，故系爭專利2更正後請求項1至12可為發明說明所支持。況系爭專利2並未記載其用於患者之劑量係從動物實驗劑量換算而來，系爭專利2說明書中確實已明確揭露5、10、25mg等劑量及包含該等劑量之錠劑的製備，可知系爭專利2之發明人已確信5至25mg劑量可於人類達成治療功效，被告之抗辯為不可採。

3. 乙證4及乙證5之組合，或乙證5及乙證6之組合，不足以證明系爭專利2更正後請求項1不具進步性：

(1) 本院判斷所憑之規範：

① 按發明雖無前項各款所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得取得發明專利，103年專利法第22條第2項定有明文。

01 ②按進步性之判斷，應以申請專利之發明的整體為對
02 象，非僅針對個別或部分技術特徵。如涉及複數引證
03 （即先前技術）之技術內容的結合，應考量該發明專
04 利所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機能結合
05 複數引證之技術內容，而完成申請專利之發明。而判
06 斷該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機
07 能結合複數引證之技術內容時，應綜合考量複數引證
08 間之技術領域是否具有關連性，彼此間所欲解決技術
09 問題，抑或技術內容所產生之功能、作用是否具共通
10 性，以及相關引證之技術內容是否已明確記載或實質
11 隱含結合不同引證之技術內容之教示或建議等因素為
12 判斷。如複數引證間之技術領域完全不具有關連性，
13 通常即難以認定該發明所屬技術領域中具有通常知識
14 者具有動機能結合複數引證之技術內容。反之，如複
15 數引證間之技術內容的技術領域雖具有關連性，仍須
16 進一步判斷所欲解決問題或所產生功能或作用之共通
17 性，或有無教示及建議等事項，始得認定該發明所屬
18 技術領域中具有通常知識者有無動機能結合複數引證
19 之技術內容（最高行政法院112年度上字第509號判決
20 意旨參照）。

21 (2)乙證4及乙證5之組合不足以證明系爭專利2更正後請求
22 項1不具進步性：

23 ①系爭專利2更正後請求項1為獨立項，其內容已如前
24 述。乙證4請求項1揭露一種1-氯-4-（ β -D-葡萄糖哌喃
25 糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄
26 基]-苯之結晶型；請求項6揭露該化合物結晶型係用
27 於製備適用於治療代謝失調症之醫藥組合物，其中代
28 謝失調症係選自下列組成之群：第1型和第2型糖尿
29 病、糖尿病之併發症、代謝性酸中毒或酮中毒、反應
30 性低血糖症、高胰島素血症、葡萄糖代謝失調症、胰
31 島素抗性、代謝性症候群、不同起源之血脂異常、動

脈粥狀硬化及相關疾病、肥胖症、高血壓、慢性心臟衰竭、水腫和多尿症。亦即乙證4已揭露其化合物結晶型可用於改善血糖控制。乙證4說明書第16頁第3段揭露達到可用於治療或預防之對應活性所需之劑量通常視病人、疾病或症狀之本性和嚴重性以及投藥之方法和頻率而定，而且是由醫師來決定，藉由口服為1至1000 mg，較佳為1至100mg，且在各案例中每天投藥1至4次。乙證4與系爭專利2更正後請求項1之差異在於，乙證4並未揭露其化合物結晶型可以10至25mg的量，每日一次經口投與至患者而能用於製備為有需要患者改善血糖控制之藥物。

②乙證5段落[0138]雖揭露可以通過抑制DPP-IV之疾病，尤其是一種以血糖控制受損為特徵的疾病，特別是糖尿病和相關病症，例如，病症可以是1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠糖尿病、MODY、葡萄糖耐量降低、空腹血糖降低、高血糖、葡萄糖代謝受損、葡萄糖耐量降低（IGT）及其進展為II型糖尿病、高胰島素血症、肥胖、 β 細胞變性（特別是 β 細胞凋亡）、非胰島素需求型II型糖尿病向胰島素需求型II型糖尿病的進展；哺乳動物受試者中細胞數量和/或大小的損失，以及糖尿病併發症，例如視網膜病、神經病、腎病、心肌病、皮膚病、糖尿病相關感染、動脈粥樣硬化、冠狀動脈疾病、中風和類似的疾病。然而，參照乙證5摘要，乙證5係揭示一種作為DPP-IV抑制劑之環狀 β 胺基醯基吡咯啉硼酸化合物，而乙證4係揭露一種作為SGLT2抑制劑之經哌喃葡萄糖基取代之苯甲基-苯衍生物，兩者核心結構及作用機轉不同，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，實缺乏動機結合活性成分截然不同之乙證4及乙證5。

③乙證4之發明目的係在於提供一種1-氯-4-（ β -D-葡萄糖哌喃糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧

基)-呋基]-苯之穩定結晶型，並未探討其於不同適應症之療效，所揭示之劑量範圍涵蓋廣泛的劑量選擇，且乙證4所教示之較佳劑量為1至100mg。然而，乙證5段落[0140]所教示之劑量中認為更佳者（more preferably）為每天約50mg至約750mg，故縱使勉強去組合乙證4及乙證5之技術內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者亦僅會得到較佳劑量範圍為50至100mg之教示。因此，乙證4及乙證5之組合並無法促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者特意偏離其教示而選擇將10至25mg的量之1-氯-4-（ β -D-葡萄糖吡喃糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-呋基]-苯以每日一次經口投與至患者以改善血糖控制。何況，原告於系爭專利2審查過程中，為克服智慧財產局關於不具進步性之核駁理由，於申復說明時（乙證3），提出初審查附件一（甲證14）說明每日一次投與10、25或100mg之empagliflozin，可在第1天分別抑制36、42及45%之濾過葡萄糖再吸收，並作出結論empagliflozin對於濾過葡萄糖之再吸收具有高達約50%之抑制作用，在大於等於25mg的劑量時達到最大抑制作用，從甲證14亦可知，10mg empagliflozin可明顯增加尿液葡萄糖排泄（UGE）及抑制葡萄糖再吸收，且效果維持至25mg，但100mg empagliflozin並未再增加UGE或進一步抑制葡萄糖再吸收，另提出初審查附件二（甲證15）證明每日一次口服投與5mg、10mg或25mg的empagliflozin導致平均HbA1c降低-0.4至-0.6%、FPG降低-1.29至-1.72mmol/l等。又原告另提出甲證20證明10至25mg之empagliflozin可明顯增加尿液葡萄糖排泄及抑制葡萄糖再吸收，以及甲證19證明10至25mg empagliflozin皆可降低HbA1c、皆可使46.5%患者之HbA1c下降至<7%、皆可降低FPG。綜上，顯示empagliflozin在10至25mg劑量範圍具

有顯著之臨床效益，故系爭專利2更正後請求項1所界定之每日一次10至25mg劑量範圍可以產生優異之改善血糖控制功效，實非該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據乙證4及乙證5揭露內容所能預期。因此，乙證4及乙證5之組合不足以證明系爭專利2更正後請求項1不具進步性。

- ④被告雖以系爭專利2申請時說明書並不能支持「5至25mg的量之該SGLT2抑制劑」具「改善血糖控制」或「減少體脂肪」之功效、故無法得到該劑量選擇具有無法預期之功效的結論為由，抗辯系爭專利2請求項1不具進步性。惟發明進步性判斷時之有利功效主要應係該發明對照於先前技術所能達之功效差異，而專利權人（申請人）於撰寫說明書階段，本無法預期審查人員於後續審查階段會提出何種先前技術進行如新穎性、進步性等專利要件之論駁，自難苛求專利權人於申請日時即提出其發明對照於任何先前技術所能達成之功效差異，或限制專利權人不得提供補充實驗數據佐證其發明之功效差異。且現行專利審查基準第三章3.4.2.2有利功效係記載「……有利功效……為申請時說明書、申請專利範圍或圖式所明確記載者，或為該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時之說明書、申請專利範圍或圖式之記載內容能推導者……」。系爭專利2說明書第6頁最末段已揭露「抑制SGLT將部分抑制葡萄糖自腎小球濾液再吸收至血液中，從而導致血液葡萄糖濃度降低且導致糖尿」，第9頁最末段亦已揭露「藉由投與本發明之醫藥組合物且歸因於SGLT2抑制劑之活性，過量血液葡萄糖含量不會轉化成不可溶儲存形式（如脂肪），而是經由患者之尿排泄」。且如前述，系爭專利2說明書之藥理學實例已詳細記載如何藉由所列舉之HbA1c值、空腹葡萄糖值等確認所請SGLT2抑制劑之用途是

否能達成改善血糖控制之功效，故原告提出甲證14、20（以上係關於抑制葡萄糖自腎小球濾液再吸收至血液中、過量血液葡萄糖含量經由患者之尿排泄）、15、19（以上係關於降低HbA1c值、空腹葡萄糖值）等之補充數據證明empagliflozin在10至25mg劑量範圍具有顯著之臨床效益，係為該發明所屬技術領域中具有通常知識者自系爭專利2申請時之說明書、申請專利範圍或圖式之記載內容能推導者，自得用以佐證系爭專利2請求項1所界定發明之進步性。從而，被告前開抗辯並不可採。

- ⑤被告雖以甲證14、甲證20等無法證明更正後之10至25mg劑量範圍，相較於乙證4已公開之1至100mg，可顯現出更佳之治療效果，且其治療效果仍屬可預期範圍內，抗辯系爭專利2不具進步性。惟甲證14之表2揭露口服單次及多次給予empagliflozin後的藥物動力學參數AUC₀₋₂₄ (nmol·h/l)，AUC值雖顯示10mg、25mg及100mg每日一次劑量間呈現大致線性關係。然根據圖2之說明：「基線（第-2天）至第1天的總葡萄糖排泄量在10mg組增加約11倍，在25mg組增加約18倍，在100mg組增加約14倍」，顯示empagliflozin只有在10至25mg劑量範圍具有顯著之臨床效益，其中25mg甚至較100mg具有更好的功效，此實屬無法預期之功效。另甲證20之表6的AUC值亦顯示2.5mg、10mg、25mg及100mg每日一次劑量間呈現大致線性關係，然根據圖2及第339頁右欄之說明：「當劑量由2.5mg增加至10mg（即劑量增加四倍）時，UGE出現超過兩倍的增加；相較之下，當劑量由25毫克增加至100毫克（同為劑量增加四倍）時，UGE僅約有1.2倍的增加」。圖4亦顯示10mg在空腹血糖（FPG）自基線之下降幅度優於100mg，亦均顯示empagliflozin只有在10至25mg劑量範圍具有顯著之臨床效益，其中10mg甚至較100mg具

有更好的功效，此實屬無法預期之功效。綜上，基於前述甲證14及甲證20揭露之內容，可知10mg或25mg均可顯示出優於或相近於100mg之功效，此與其AUC值所呈現的線性關係並不一致，顯係無法預期，且當增加劑量不會再有更好治療效果時，藥物領域之通常知識者會認同「達成治療目標的最低有效劑量」為較佳選擇。故基於藥物劑量選擇之效益與風險的平衡，通常知識者對於甲證14及甲證20之實驗結果並不會解讀成100mg相較於25mg及10mg存在優勢。被告抗辯為不可採。

⑥被告雖以乙證4公開之內容在有限範圍（1至100mg）內進行有限次試驗即能確定實際之給藥劑量範圍如10至25mg，乙證5僅為使適應症之論述更為完善而引入，但並非與系爭專利2同一化合物，因此乙證5並非提供劑量之啟示，認該領域技術人員並不會因乙證5公開之優選範圍為50至750mg而否認乙證4公開1至100mg中所包含未與乙證5重疊之更低給藥劑量範圍，抗辯系爭專利2不具進步性。惟如前述，系爭專利2更正後請求項1所界定之每日一次10至25mg劑量範圍可以產生優異之改善血糖控制功效，並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據乙證4或乙證4及乙證5之組合所能預期。故縱使僅參酌乙證4揭露之劑量範圍（1至100mg），亦無法預期前述10至25mg劑量範圍之優異功效，遑論乙證5甚至教示每天約50mg至約750mg之較高劑量範圍。被告僅從乙證4及乙證5中選取與系爭專利2更正後請求項1相關之部分勉強予以結合，忽視乙證5中與系爭專利2更正後請求項1不同之處，屬後見之明，並不可採。

(3)乙證5及乙證6之組合不足以證明系爭專利2更正後請求項1不具進步性：

系爭專利2更正後請求項1為獨立項，其內容已如前述，乙證5揭露之內容亦如前述。乙證5與系爭專利2更正後請求項1之差異在於，乙證5係揭示一種作為DPP-IV抑制劑之環狀 β 胺基醯基吡咯啉硼酸化合物，與系爭專利2更正後請求項1所記載之作為SGLT2抑制劑之經哌喃葡萄糖基取代之苯甲基-苯衍生物相較，兩者核心結構及作用機轉不同。乙證6請求項11雖揭露一種1'-(1-甲基乙基)-4'-[(2-氟-4-甲氧基苯基)甲基]-5'-甲基-1H-吡唑-3'-O- β -D-哌喃葡糖苷之結晶型的用途，其係用於製備用於抑制鈉-依賴性葡萄糖共轉運體SGLT2之醫藥組合物，另於請求項14揭露其用途係用於製備在有其需要的患者體內改良血糖控制及/或降低空腹血糖、餐後血糖及/或糖基化血色素HbA1c之醫藥組合物。然而，乙證6所揭露者係為一種透過氧連接子經哌喃葡萄糖基取代之吡唑-苯衍生物（參乙證6第7頁第2段），與系爭專利2更正後請求項1中之不具有氧連接子之經哌喃葡萄糖基取代之苯甲基-苯衍生物相比，兩者在結構上仍有相當之差異。亦即乙證5及乙證6均未揭露系爭專利2更正後請求項1中所載之SGLT2抑制劑化合物，且乙證5及乙證6兩者之化合物在核心結構及作用機轉上均不同，該發明所屬技術領域中具有通常知識者實缺乏動機結合活性成分截然不同之乙證5及乙證6，遑論去選擇兩者均未揭露之系爭專利2更正後請求項1的SGLT2抑制劑化合物。因此，乙證5及乙證6之組合不足以證明系爭專利2更正後請求項1不具進步性。

4. 乙證4不足以證明系爭專利2更正後請求項2不具進步性：

(1) 系爭專利2更正後請求項2為獨立項，其內容已如前述，乙證4揭露之內容亦如前述。乙證4請求項6揭露1-氯-4-(β -D-葡萄哌喃糖-1-基)-2-[4-((S)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯之結晶型係用於製備適用於治療代謝失調症如肥胖症等十幾種疾病之醫藥組合物，乙證4

說明書第16頁第3段落揭露藉由口服之劑量較佳為1至100mg，且在各案例中每天投藥1至4次。另乙證4說明書第15頁第2段揭露在肝臟中脂肪之不正常累積可藉由其化合物結晶型之投藥而加以降低或抑制，系爭專利2更正後請求項1與乙證4之差異在於，乙證4並未揭露其化合物結晶型可以10至25mg的量每日一次經口投與至患者而能用於製備為有需要患者減少體脂肪之藥物。惟乙證4之發明目的係在於提供一種1-氯-4-（ β -D-葡萄糖哌喃糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯之穩定結晶型，並未探討其於不同適應症之療效，所揭示之劑量範圍涵蓋廣泛的劑量選擇，且乙證4完全未揭露該化合物於特定劑量下可藉由減少體脂肪以產生治療肥胖症之功效。因此，在缺乏對於特定代謝失調症之特定劑量的教示之下，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，並無動機從乙證4所揭露之廣泛劑量範圍及投藥次數中，特意選擇10至25mg及每天投藥1次以特意去治療肥胖症，遑論預期此劑量範圍可藉由減少體脂肪以治療肥胖症。因此，乙證4不足以證明系爭專利2更正後請求項2不具進步性。

(2)被告雖稱乙證4教示在肝臟中脂肪之不正常累積可藉由其化合物結晶型之投藥加以降低或抑制而能使通常知識者聯想到應具減少體脂肪之功效、投藥劑量、方法和頻率是由醫師決定而乃是經常採用之技術手段、未見無法預期功效等而主張乙證4足以證明系爭專利2請求項2不具進步性。惟如前述，乙證4係聚焦於所請SGLT2抑制劑化合物的結晶形式，對於劑量範圍及所治療之代謝失調症種類僅係廣泛且概略提及，並未提供該化合物於特定劑量下可治療特定代謝失調症之藥理實驗數據。況且，導致體重降低不必然是由於體脂肪降低，水分喪失亦可能導致體重降低。至於被告所稱降低或抑制在肝臟中脂肪之不正常累積與減少體脂肪具關連性。則因乙證4中

01 未有該化合物於何種劑量下可產生降低或抑制在肝臟中
02 脂肪之不正常累積或減少體脂肪之功效的相關教示，在
03 乙證4未提供明確教示或建議的情況下，該發明所屬技
04 術領域中具有通常知識者實無從得知系爭專利2更正後
05 請求項2所請每日一次10至25mg之劑量範圍是否可有效
06 減少體脂肪。何況，系爭專利2已於實例15及圖4A及4B
07 證實系爭專利2請求項2所載化合物確實可顯著減少體重
08 及體脂肪含量，此顯非根據乙證4揭露內容所能預期。
09 因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據乙證
10 4揭露內容，實無動機特意去選擇10至25mg之劑量範圍
11 及每天投藥1次之投藥頻率，遑論預期對減少體脂肪會
12 產生顯著的臨床效益。從而，乙證4不足以證明系爭專
13 利2更正後請求項2不具進步性，被告相關主張並不可
14 採。

15 5. 乙證4、乙證4及乙證5之組合或乙證4及乙證6之組合，不
16 足以證明系爭專利2更正後請求項3至12不具進步性：

17 (1) 乙證4不足以證明系爭專利2更正後請求項3至12不具進
18 步性：

19 系爭專利2更正後請求項3至12為直接或間接依附於系爭
20 專利2更正後請求項2之附屬項，其包括系爭專利2更正
21 後請求項2之所有技術特徵，惟如上所述，乙證4既無法
22 證明系爭專利2更正後請求項2不具進步性，自不足以證
23 明具有進一步技術特徵之系爭專利2更正後請求項3至12
24 不具進步性。

25 (2) 乙證4及乙證5之組合不足以證明系爭專利2更正後請求
26 項3至12不具進步性：

27 系爭專利2更正後請求項3至12為直接或間接依附於系爭
28 專利2請求項1之附屬項，其包括系爭專利2更正後請求
29 項1之所有技術特徵，惟如上所述，乙證4及乙證5之組
30 合既無法證明系爭專利2更正後請求項1不具進步性，自

不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利2更正後請求項3至12不具進步性。

(3)乙證4及乙證6之組合不足以證明系爭專利2更正後請求項3至12不具進步性：

系爭專利2更正後請求項3至12為直接或間接依附於系爭專利2更正後請求項1之附屬項，其包括系爭專利2更正後請求項1之所有技術特徵，乙證4及乙證6揭露之內容，已如前述。乙證4與系爭專利2更正後請求項1之差異在於，乙證4並未揭露其化合物結晶型可以10至25mg的量每日一次經口投與至患者而能產生改善血糖控制之效果。然乙證4係聚焦於所請SGLT2抑制劑的結晶形式，完全未揭露該抑制劑於特定劑量下改善血糖控制之功效，且乙證6所揭露者係為一種透過氧連接子經哌喃葡萄糖基取代之吡唑-苯衍生物（參乙證6第7頁第2段），與系爭專利2請求項1中之不具有氧連接子之經哌喃葡萄糖基取代之苯甲基-苯衍生物相比，兩者在結構上有相當之差異。況且，乙證4所教示之較佳劑量為1至100 mg，乙證6第26頁第3段所教示之劑量中認為最佳為每天50至500mg範圍內之量，縱使組合乙證4及乙證6之技術內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者亦僅會得到較佳劑量範圍為50至100mg之教示。因此，乙證4及乙證6之組合，並無法促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，特意偏離其教示而選擇將10至25mg的量之1-氯-4-（ β -D-葡萄糖哌喃糖-1-基）-2-[4-（（S）-四氫呋喃-3-基氧基）-苄基]-苯以每日一次經口投與至患者以改善血糖控制，遑論預期該特定劑量範圍可以產生優異的改善血糖控制功效（參甲證14、甲證15、甲證19、甲證20等）。因此，乙證4及乙證6之組合不足以證明系爭專利2更正後請求項1不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利2更正後請求項3至12不具進步性。

01 (4)被告雖以乙證6所公開之化合物與系爭專利2之化合物屬
02 於結構近似之SGLT2抑制劑，但並非同一化合物，乙證6
03 之引入同樣是為使乙證4公開之化合物於適應症之論述
04 更為完善，其所能提供之技術啟示依然在於用途而非劑
05 量，該領域技術人員不會因乙證6公開之優選範圍為50
06 至500mg而否認乙證4公開1至100mg中所包含未與乙證6
07 重疊之更低給藥劑量範圍等語置辯。惟如前述，系爭專
08 利2更正後請求項1所界定之每日一次10至25mg劑量範圍
09 可以產生優異之改善血糖控制功效，此並非該發明所屬
10 技術領域中具有通常知識者根據乙證4或乙證4及乙證6
11 之組合所能預期。故縱使僅參酌乙證4揭露之劑量範圍
12 (1至100mg)，亦無法預期前述10至25mg劑量範圍之優
13 異功效，遑論乙證6係教示每天50至500mg之較高劑量範
14 圍。從而，被告僅從乙證4及乙證6中選取與系爭專利2
15 更正後請求項1相關之部分勉強予以結合，忽視乙證6中
16 與系爭專利2更正後請求項1不同之處，屬後見之明，並
17 不可採。

18 (四)本院對於爭點四之判斷：

- 19 1.按發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之。有
20 侵害之虞者，得請求防止之，專利法第96條第1項定有明
21 文。
- 22 2.查系爭藥品已落入系爭專利1延長之文義範圍，業如爭點
23 一所述；系爭藥品落入系爭專利2之文義範圍，為兩造所
24 不爭執，堪認系爭藥品確有侵害系爭專利。次查，本院認
25 定系爭專利並無被告所抗辯之應撤銷事由，業如爭點二、
26 爭點三所述。從而，原告依專利法第96條第1項規定，請
27 求被告不得直接或間接、自行或要請他人製造、為販賣之
28 要約、販賣、使用或為上述目的而進口系爭藥品，即有理
29 由。

30 七、綜上所述，原告已證明系爭藥品有對系爭專利構成侵害，被
31 告提出之事證不足以證明系爭專利有應撤銷之原因，原告依

專利法第96條第1項規定，請求如主文第一項所示之聲明，
為有理由，應予准許。

八、本件原告雖獲勝訴判決，並陳明願供擔保請准宣告假執行。
惟本件係禁止被告直接或間接、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
恐因假執行受有不能回復之損害，不適於宣告假執行。原告
假執行之聲請，應予駁回。

九、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及證據資料，經
本院審酌後認與判決結果不生影響，爰不一一論列。

十、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

中 華 民 國 115 年 1 月 29 日

智慧財產第二庭

法 官 林勇如

以上正本係照原本作成。

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
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
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
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
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
訴審裁判費。

中 華 民 國 115 年 1 月 29 日

書記官 吳佩倩

附註：

智慧財產案件審理法第10條第1項、第5項

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
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
師資格者，不在此限：

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
法第四百六十六條所定得上訴第三審之數額。

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
訟事件。

- 01 三、第二審民事訴訟事件。
- 02 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
- 03 事件之聲請或抗告。
- 04 五、前四款之再審事件。
- 05 六、第三審法院之事件。
- 06 七、其他司法院所定應委任律師為訴訟代理人之事件。
- 07 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
- 08 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
- 09 法院認為適當者，亦得為第一項訴訟代理人。