

# 學名藥侵害藥品專利之 均等分析

——以FWR法探討賦形劑之均等



歐新榮\*

## 壹、前言

我國於2018年1月31日公告藥事法修訂新增第四章之一「西藥之專利連結」，並於2019年7月1日公告「西藥專利連結施行辦法」，於2019年8月20日正式施行西藥專利連結制度。此制度的目的在於平衡專利藥廠與學名藥廠之關係，不僅可以落實專利法保護新藥（專利藥）藥品許可證人的研發付出，促使更多專利藥廠願意投入研發，也提供學名藥廠可藉由透明的專利資訊，先了解新藥的專利狀態而進行迴避設計，於學名藥上市前依藥事法第48條之9規定之款項進行聲明，以釐清侵權疑慮，避免上市後衍生侵權問題導致停售風險，而影響到病人用藥權益<sup>1</sup>。藥事法第48條之9所列之聲明共四款：

- 一、該新藥未有任何專利資訊之登載。
- 二、該新藥對應之專利權已消滅。

DOI：10.53106/22184562202410005902

收稿日：2024年5月7日

\* 專利師、普鴻國際股份有限公司協理。

<sup>1</sup> 行政院衛生福利部新聞稿，西藥專利連結制度於108年8月20日正式上路，2019年，網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-4254-49000-1.html>，最後瀏覽日：2024年5月5日。

三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

當學名藥廠主張第4款聲明（P4聲明）後，需依藥事第48條之12通知衛生福利部食品藥物管理署（食藥署）、新藥藥品許可證所有人、所登載之專利權人、專屬被授權人等。而依藥事第48條之13食藥署應暫停核發許可證，並且專利權人、專屬被授權人可提起專利侵權訴訟，以釐清該專利之有效性或學名藥是否侵權。對挑戰專利有效性或迴避設計成功的首家學名藥廠，將可獲得12個月市場銷售專屬期，以獎勵學名藥廠<sup>2</sup>。

美國對於學名藥上市採簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application, ANDA），其相關規定於21 U.S.C. 355(j)，學名藥廠需依21 U.S.C. 355(j)(2)(A)(vii)規定4款擇一聲明與新藥專利間之關係<sup>3</sup>，其款項內容與我國相同。

## 一、學名藥的均等謬論

學名藥是指與國內已核准之專利藥具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑<sup>4</sup>，學名藥廠於申請學名藥許可證時需檢附生體相等性（bioequivalence）<sup>5</sup>試驗報

<sup>2</sup> 行政院衛生福利部新聞稿，公告訂定「西藥專利連結施行辦法」，2019年，網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-4255-48245-1.html>，最後瀏覽日：2024年5月5日。

<sup>3</sup> 21 U.S.C. 355(j)(2)(A)(vii) a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the listed drug referred to in clause (i) or which claims a use for such listed drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under subsection (b) or (c)—  
(I) that such patent information has not been filed,  
(II) that such patent has expired,  
(III) of the date on which such patent will expire, or  
(IV) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted.

<sup>4</sup> 藥品查驗登記審查準則，第二章第一節第四條。

<sup>5</sup> 藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則，第一章第三條。

生體相等性（bioequivalence）指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量（molar dose）給與人體時，具有相同之生體可用率。

告，以證明學名藥與專利藥有相同的生體可用率（bioavailability）<sup>6</sup>，具有相同的療效。所以衍生出學名藥必須和專利藥具生體相等性，但法律上又不能等同於專利藥，即不能侵害藥品專利的均等謬論（equivalence paradox）<sup>7</sup>，如圖1所示，具有與專利藥生體相等性之藥品範圍可能會涵蓋藥品專利的文義及均等範圍，所以，在開發學名藥時為了能符合專利藥生體相等性，但又不會有侵害藥品專利之虞，必須針對藥品專利進行迴避設計（多數會針對賦形劑進行迴避設計<sup>8</sup>），最終不侵權的學名藥範圍僅剩圖1中右側藥品專利均等範圍外的半月形斜線區域。

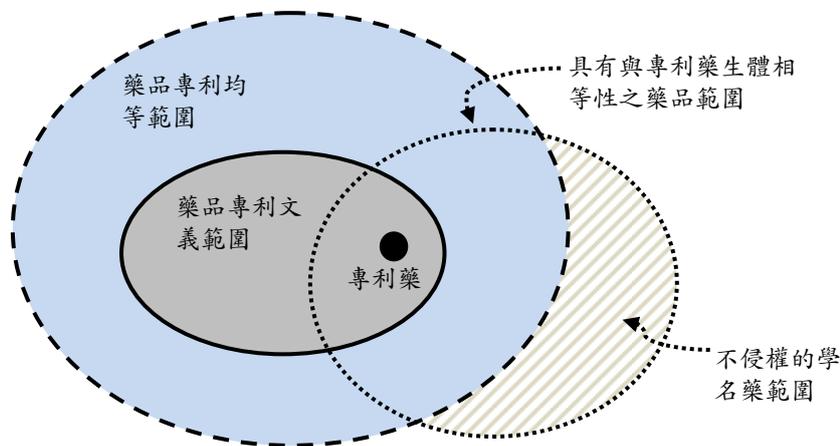


圖1 藥品專利與學名藥間的均等謬論關係

<sup>6</sup> 同前註。

生體可用率（bioavailability）指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率（rate）與程度（extent）之指標。如係不具全身性吸收之藥品，則指以有效成分到達作用部位之速率與程度作評估之指標。

<sup>7</sup> 沈雅慧，由學名藥侵權訴訟評估均等論在生物相似藥侵權訴訟的影響—以美國為例，國立政治大學法學院在職專班碩士論文，2016年，36頁。

<sup>8</sup> 沈雅慧，同前註，36-37頁。

在24件學名藥侵權案例中，其中13件是跟賦形劑有關，3件是跟活性成分有關；4件是跟化學合成或純度有關；4件是跟包裝有關。

## 二、藥品專利的專利範圍與均等分析

專利權的範圍乃基於請求項的文字記載，解釋請求項之文字後可界定出專利的文義範圍，若被控侵權物落入文義範圍內，則為文義侵權（literal infringement）；此外，於1853年Winans案運煤車事件後開始發展出均等論（doctrine of equivalents, DOE），以補足無法訴諸文字的發明概念，也可以避免僅對專利技術稍作非實質改變來規避侵權的情況<sup>9</sup>，若被控侵權物落入均等範圍內，則為均等侵權（infringement under the doctrine of equivalents）。但文義及均等範圍需要於訴訟過程中，法院基於各項證據才能明確的界定，尤其均等範圍的界定更是複雜，還要考量禁反言、先前技術阻卻、揭露一貢獻原則等均等論之限制事項，所以均等範圍會依個案而變動。由於圖1.中不侵權的學名藥範圍會深受藥品專利的均等範圍影響而會處於不穩定狀態，且均等範圍是由法院視個案而定，非學名藥廠能於學名藥開發時可自行明確界定，因此，即使學名藥廠自認已經進行迴避設計沒有侵害專利藥之專利，但法院仍可能會認為學名藥已落入藥品專利的均等範圍。

根據我國「專利侵權判斷要點」及美國最高法院於1997年Warner-Jenkinson案<sup>10</sup>皆明確教示可以運用三部測試法（triple identify test, 又稱Function-Way-Result test, FWR法）及無實質差異測試法（insubstantial differences test）進行均等分析。三部測試法為比較專利內的技术特徵與被控侵權物內相對應的技术特徵是否以「實質相同方式執實質相同功能，而得到實質相同的結果」<sup>11</sup>，因此需對「功能」、「方式」及「結果」進行認定，三者皆相同者，則被控侵權物將構成均等侵權。而無實質差異測試法為比較專利內的技术特徵與被控侵權物內相對應的技术特徵之差異是否為非實質改變。美國最高法院曾指出「FWR法可能較適合用於分析機械裝置類，用於分析其他產品或方法通常提供較差的架構」<sup>12</sup>，而聯邦巡迴上訴法院（Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）也指出「評估化學組合物均等時……，每一

<sup>9</sup> 經濟部智慧財產局，專利侵權判斷要點，2016年，39頁。

<sup>10</sup> Warner-Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chem. Co., 520 U.S. 17, 117 S.Ct. 1040, 137 L.Ed.2d 146 (1997).

<sup>11</sup> 經濟部智慧財產局，註19書，40頁。

<sup>12</sup> *Supra* note 10, at 1054.

個專利範圍內的『功能』及『方式』通常是不明確」<sup>13</sup>、「化學方法專利範圍內，『功能』及『方式』可能是模糊的而且通常會重疊，在某些情況下，『方式』及『功能』也有可能是同義」<sup>14</sup>，及「以FWR法分析化學物可能呈現均等，但以無實質差異測試可能不會。因此，判斷化學領域是否均等時，使用無實質差異測試會比FWR法更加適當」<sup>15</sup>等重要結論。雖然如此，並非限制化學領域的專利侵權訴訟（包括藥品專利）僅能用無實質差異測試法，依然可以使用FWR法進行均等分析。

## 貳、學名藥侵權訴訟案例

在藥品專利侵權案例中，若依侵權的技術特徵進行歸類，可分為組合物的成分比例數值不同、製程步驟順序不同、賦形劑不同等態樣<sup>16</sup>。本文將聚焦於系爭專利與系爭藥品之差異在於使用不同賦形劑之案例，且法院有採FWR法進行均等分析的判決。本文共摘選四件案例，一件為國內智慧財產及商業法院於2023年之判決，該判決為國內自西藥連結制度實施後，在藥品專利侵權訴訟中對均等分析討論最為詳細的案例之一；另3件為美國案例，這3件案例雖皆曾被其他研究員的論文引用<sup>17、18、19</sup>，但都未對其FWR法的運作模式進行系統性的探討與比較。故，本文將彙整此四件案例，歸納出法院對賦形劑差異的均等分析方法。

侵權訴訟中專利權人會主張系爭藥品文義侵權或均等侵權系爭專利，或兩者同時主張，而被控侵權人往往除了會進行侵權抗辯外，甚至還會挑戰專利的有效性。本文摘選的4件判決中，除了涉及均等侵權外，亦有討論文義侵權或其他相關議題，本文僅就均等侵權之部分進行介紹與討論。

<sup>13</sup> Mylan Institutional LLC v. Aurobindo Pharma. Ltd., 857 F.3d 858, at 867 (Fed. Cir. 2017).

<sup>14</sup> *Id.* at 868.

<sup>15</sup> *Id.* at 869.

<sup>16</sup> 郭廷濠，美國藥品專利侵害判斷在專利連結制度之研究，國立台灣科技大學專利研究所碩士論文，2020年。

<sup>17</sup> 沈雅慧，註7文。

<sup>18</sup> 郭廷濠，劉國讚，探討藥物專利均等侵害範圍——以美國判決為基礎，專利師，2019年10月，39期，84-102頁。

<sup>19</sup> 郭廷濠，註16論文。

## 一、2023年AstraZeneca (AZ) 抗栓塞藥案<sup>20、21</sup>

### (一) 訴訟概要

本案系爭專利有2件，系爭專利一為AstraZeneca UK Limited（下稱「英國AZ公司」）的中華民國第I229674號專利，系爭專利二為AstraZeneca AB（下稱「瑞典AZ公司」）的中華民國第I482772號專利。

專利權人（英國AZ公司與瑞典AZ公司，合稱AZ公司）主張生達化學製藥股份有限公司（下稱「生達公司」）向食藥署申請學名藥查驗登記的「清栓定膜衣錠90毫克 Ticagrel Film-Coated Tablets 90mg」（下稱「系爭藥品」）侵害其專利，落入系爭專利一的專利權期間延長之範圍及系爭專利二的文義及均等範圍，並以FWR法及生體可用率、生體相等性及溶解曲線論述均等；生達公司主張2件系爭專利皆應予撤銷，且系爭藥品沒有落入系爭專利二的均等範圍，強調系爭藥品與系爭專利二使用不同的崩解劑，將使系爭藥品具有較佳的存放安定性，因此對FWR法中的「結果」有不同的解釋。智慧財產及商業法院第一審及第二審判決皆認定，2件系爭專利皆有效，系爭藥品落入系爭專利一的專利權期間延長之範圍，但沒有落入系爭專利二的均等範圍。

### (二) 系爭專利二與系爭藥品簡述

本案系爭專利二為中華民國第I482772號專利「適合口服且包含三唑并[4,5-d]嘧啶衍生物之組合物」，為一種醫藥組合物，有效藥物成分為{1S-[1 $\alpha$ ,2 $\alpha$ ,3 $\beta$ (1S\*,2R\*),5 $\beta$ ]}-3-(7-{[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基}-5-(丙基硫基)-3H-1,2,3-三唑并[4,5-d]嘧啶-3-基)-5-(2-羥基乙氧基)環戊烷-1,2-二醇（下稱「Ticagrelor」），先前技術指出Ticagrelor可作為ADP抗體拮抗劑。訴外人台灣阿斯特捷利康股份有限公司以「百無凝膜衣錠90毫克 BRILINTA Film-Coated Tablets 90mg」（下稱「專利藥」）依藥事法取得許可證（衛署藥輸字第025691號），並登載系爭專利一、二資訊，該專利藥用於減少急性冠心病患者之栓塞性心血管事件的發生率、降低心血管死亡、心肌梗塞發生率等。系爭專利二請求項1之範圍為：「一種醫藥組合物，

<sup>20</sup> 智慧財產及商業法院，110年度民專上字第35號，裁判日期：112年5月11日。

<sup>21</sup> 智慧財產及商業法院，110年度民專訴字第11號，裁判日期：110年10月25日。

其包括：{1S-[1 $\alpha$ ,2 $\alpha$ ,3 $\beta$ (1S\*,2R\*),5 $\beta$ ]}-3-(7-{[2-(3,4-二氟苯基)環丙基]胺基}-5-(丙基硫基)-3H-1,2,3-三唑并[4,5-d]嘓啶-3-基)-5-(2-羥基乙氧基)環戊烷-1,2-二醇；一或多種選自甘露糖醇、山梨糖醇、二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣及磷酸三鈣或其混合物之填充劑；一或多種選自羥丙基纖維素、褐藻酸、羧甲基纖維素鈉、共聚乙稀吡咯酮及甲基纖維素或其混合物之黏合劑；一或多種選自乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉及交聯聚乙稀吡咯酮或其混合物之崩解劑；及一或多種潤滑劑。」

系爭藥品為109年10月19日生達公司向食藥署申請學名藥查驗登記的「清栓定膜衣錠90毫克Ticagrelor Film-Coated Tablets 90mg」（下稱「系爭藥品」），並依藥事法進行P4聲明，於110年12月17日取得食藥署核發之許可證（衛部藥製字第061040號）。系爭藥品所使用的成分與系爭專利二請求項1揭露的成分列於表1。一審及二審皆認定系爭藥品使用的填充劑，甘露醇（mannitol）及微晶纖維（microcrystalline cellulose），屬於系爭專利二的文義範圍，因此，討論均等分析的對象在於兩者崩解劑不同所造成的差異，本文亦僅對此部分進行說明。

表1 系爭專利二請求項1與清栓定膜衣錠之成分差異

	系爭專利二請求項1	清栓定膜衣錠（系爭藥品）
有效成分	Ticagrelor	Ticagrelor
填充劑	一或多種選自甘露糖醇、山梨糖醇、二水合磷酸氫二鈣、無水磷酸氫二鈣及磷酸三鈣或其混合物	甘露醇（mannitol）及微晶纖維（microcrystalline cellulose）
黏合劑	一或多種選自羥丙基纖維素、褐藻酸、羧甲基纖維素鈉、共聚乙稀吡咯酮及甲基纖維素或其混合物	羥丙基纖維（HPC-L）
崩解劑	一或多種選自乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉及交聯聚乙稀吡咯酮或其混合物	低取代羥丙基纖維（L-HPC）
潤滑劑	一或多種	硬脂酸鎂（Magnesium Stearate）

### (三)判決中關於均等與否的重點概述

#### 1. 「整體」賦形劑應列為同一技術特徵進行均等分析

本案系爭藥品使用的崩解劑為低取代羥丙基纖維（L-HPC），不同於系爭專利二所揭露的崩解劑，AZ公司主張其皆屬製藥領域中的「超級崩解劑」，於侵權行為時，製藥領域具有通常知識者已知L-HPC與系爭專利二所揭露的崩解劑可相互置換，以均等侵權的「逐項比對」原則並採FWR法分析，兩者皆是以吸收水分而膨脹的實質相同「方式」，執行使藥錠崩解的實質相同「功能」，得到釋放藥劑中的有效成分的實質相同「結果」，故系爭藥品侵害系爭專利二，並認為生達公司所稱L-HPC搭配微晶纖維素作為填充劑，可以達到維持系爭藥品溶離率的效果之論述與均等分析無關。AZ公司亦主張若以「整體比對」系爭藥品與系爭專利二進行比較，系爭藥品只是更換不同的「超級崩解劑」，且添加的微晶纖維素與系爭專利二具有相同的填充劑功能，屬於醫藥技術領域中通常知識者所能輕易思及與完成，置換後系爭藥品整體的功能及發揮的技術功效與系爭專利二完全相同，無實質上的差異。

生達公司則指出L-HPC的吸水曲線、壓製硬度曲線、錠劑頂裂數量曲線等與系爭專利二所揭露的崩解劑無相似之處，所以並非能直接相互替換。醫藥領域通常知識者也能了解賦形劑間的交互作用會與有效成分發生不同的化學反應，進而影響藥物的穩定性與生物可利用性，所以在沒有經過實際的賦形劑組合及比例試驗下，通常知識者無法直接預測以L-HPC置換系爭專利二崩解劑後所產生的效果，必須經過反覆試驗才能確認其適用性，且即使達到相同的崩散「功能」，但實際上可能是透過毛細現象、吸水膨脹、導水性、親水性等不同的技術手段，所以不同的崩解劑與填充劑組合，將有不同的崩散「方式」。並主張系爭藥品與系爭專利二相較，增加了存放安定性之功能，且溶離率更優於專利藥，因此實質上與系爭專利二並不相同。

法院依據系爭專利二所欲解決的問題，為提供具有良好生物可用性的口服醫藥組合物，而有效成分自醫藥組合物中的釋放特性及醫藥組合物的穩定性均影響著生物可用性，認為醫藥組合物使用的填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑等賦形劑均會影響Ticagrelor的釋放及進入人體的生物可用性，生物可用性是受「整體」賦形劑的功效所影響，因此，進行均等分析時，應將「整體」賦形劑列為同一技術特徵。法

院認為系爭藥品與系爭專利二皆是使用「填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑」之「方式」，來執行產生適當且良好生物可用性之「功能」，所以兩者的「方式」及「功能」實質相同。

## 2. 藥品查驗登記的生體相等性不代表均等分析的實質相同

依據藥品查驗登記審查準則，本案系爭藥品於申請學名藥查驗登記時，需檢送生體可用率試驗報告、生體相等性試驗報告及溶離率曲線比對報告等。AZ公司主張系爭藥品業經衛生福利部審查完竣，確認系爭藥品具有與專利藥實質相當的生體相等性及溶離曲線，因此整體之「功能」及「結果」與系爭專利二之醫藥組合物相同，即無實質差異。

生達公司主張在西藥專利連結制度中，若以學名藥與原廠專利具有相當之生物可用性即認定均等，學名藥廠根本無法藉由迴避設計達到查驗登記要求的生體相等性及生物可用性，並提出「不同配方組成對於藥錠安定性溶離曲線的影響」的試驗報告，結果顯示經過「存放於60°C及相對濕度80%存放兩週」的高溫高濕環境試驗，系爭藥品於試驗前後的溶離曲線幾乎無差異<sup>22</sup>，可推論試驗前後具有相同或相似的生物可用性；而專利藥於試驗後的溶離曲線明顯劣於初出廠時的溶離曲線<sup>23</sup>，所以生物可用性明顯變差。因此，生達公司主張系爭藥品的安定性及環境耐受性優於專利藥，生物可用性也優於系爭專利二，故系爭藥品與系爭專利無實質相同的「結果」。

法院說明系爭專利二的發明目的為提供具有良好生物可用性的口服醫藥組合物，所以技術特徵產生的「結果」並非以通過藥品查驗登記為判斷基礎，故不能僅以系爭藥品通過藥品查驗登記的生體相等性，就逕而認定「結果」與系爭專利相同；另，系爭專利二說明書對所欲達成生物可用性的操作條件與存放環境並未加以限定，而藥品查驗登記僅於特定操作條件進行試驗，故不能以藥品查驗登記的生體相等性逕而推論於其他條件或環境下，系爭藥品與系爭專利二亦具有相同的生體相等性。法院認為相同的溶離率一定程度可以反映出相同的生物可用性及生體相等

<sup>22</sup> 系爭藥品於試驗前後，在30分鐘的溶離率均大於90%，在60分鐘的溶離率均大於95%。

<sup>23</sup> 專利藥於初出廠時，在30分鐘的溶離率約90%，在60分鐘的溶離率大於90%；專利藥於試驗後，在30分鐘的溶離率僅約70%，在60分鐘的溶離率小於90%。

性，依據生達公司的溶離率試驗資料，雖然在藥品查驗登記的特定條件下，系爭藥品與系爭專利具相當的生體相等性，且兩者在初出廠時具有相近的溶離率與生物可用性，但經過高溫高濕環境試驗後，溶離曲線有顯著落差，就生物可用性，系爭藥品與系爭專利的「結果」應非實質相同，因此，系爭藥品本質上具有與系爭專利二不同之性質，僅係藉由高溫高濕的存放環境才顯示出該差異性質。

### 3. 對系爭專利的增進研究與迴避設計不落入均等範圍

AZ公司主張系爭專利二中沒有限制醫藥組合物的存放溫濕度條件，且藥品查驗登記審查也未要求需提供「存放於60°C及相對濕度80%存放兩週」的溶離曲線資料，因此以此高溫高濕之極端嚴苛條件進行測試比較，有違醫藥技術領域的合理常態。系爭藥品存放於高溫高濕環境後所得的溶離效果，顯示其具有強化存放安定性的抗濕熱特徵，僅屬額外或增進系爭專利二的功效，不應將功效與功能混為一談。侵權分析應比對系爭藥品是否有達到系爭專利二的生物可用性之「結果」，無關的其他功能或更優異之功效則非所問。

法院認為學名藥符合生體相等性及生體可用率是藥品查驗登記的最低要求，但藥品查驗登記及相關法規的內容與判斷系爭藥品是否成立均等侵權系爭專利二無關。根據生達公司提出的中國「化學藥物穩定性研究技術指導原則」，其穩定性研究的試驗方法中亦提及高溫須於60°C，高濕為相對溼度90%的條件；日本「安定性指導原則」，將保存條件設定高於加速試驗溫度的10°C，如50或60°C，再搭配相對溼度75%以上進行評估。法院認為學名藥廠將藥品安定性及環境耐受性納入考量，比較專利藥與系爭藥品經過高溫高濕試驗後的溶離曲線，以評估生物可用性是否相同，尚非不合理，不能僅將其視為系爭專利二的為額外功效。對系爭專利二進行增進研究或迴避設計，且獲得與系爭專利二之發明有明顯區別，則不應認為系爭藥品落入系爭專利二的均等範圍。

### 4. 專利藥可作為均等分析的比對對象

進行專利侵權判斷，應是比對系爭物是否可被系爭專利文義讀取，或是系爭物是否有落入系爭專利的均等範圍。因此，AZ公司上訴時主張，一審法院比對專利藥與系爭藥品來認定系爭藥品未構成均等侵權是有違誤。

二審法院說明根據系爭專利二說明書，發明所欲達成的「結果」為具有良好生物可用性的口服醫藥組合物，及該組合物在儲存期間的物理特性及化學性質需穩定才不會降低生物可用性，但說明書中沒有提供具體實施例來提供穩定性功效數據以作為「結果」之比對參考。因此，考量專利藥乃受系爭專利二所保護，應屬系爭專利二具有代表性的實施例，故採用專利藥具體達成的功效作為系爭專利二的「結果」，進而與系爭藥品的「結果」進行侵權比對，尚難調脫離侵權判斷的原則。

## 二、2003年Bristol-Myers Squibb (BMS) 降血壓藥案<sup>24</sup>

### (一) 訴訟概要

Bristol-Myers Squibb公司（下稱「BMS公司」）控告Teva公司向食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）提出的簡易新藥申請（ANDA）侵害其福新普利鈉錠（fosinopril sodium table）藥品專利（美國專利5,006,344號，下稱「'344專利」）。

BMS公司運用外部證據論述系爭藥品使用潤滑劑均等系爭專利揭露的潤滑劑；而Teva公司主張系爭藥品併用2種潤滑劑，且此組合克服了系爭專利的藥錠黏連（sticking and picking）問題。地區法院依據雙方的研發紀錄，認定該發明所屬技術領域具通常知識之人對系爭專利揭露的潤滑劑與系爭藥品所使用的潤滑劑，兩者間不具有已知的可置換性，並以FWR法論述，兩者的「方式」與「結果」不同，最終作出系爭藥品沒有侵權之判決。

### (二) 系爭專利及系爭藥品簡述

本案系爭專利（'344專利）為福新普利鈉錠的組成配方，其藉由抑制血管收縮轉化酶（angiotensin converting enzyme）來降低血壓，作為抗高血壓用。'344專利請求項第1項之範圍為：「一個穩定的藥錠包含重量百分比由約1%到約25%的福新普利鈉，最多約25%的一種利尿劑，由約30%到約90%的一種填充劑，由約2%到約10%的一種崩解劑，由約1%到約5%的一種黏合劑，或由約5%到約15%的一個單一

<sup>24</sup> Bristol-Myers Squibb Company v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 288 F. Supp.2d 562 (S. D. New York, 2003).

試劑同時具有黏合劑及崩解劑，及由約0.3%到約4%由硬脂富馬酸鈉（SSF）及氫化植物油（HVO）組成的群組中選擇的一種潤滑劑。」

系爭藥品為2001年Teva公司向FDA提出的ANDA，並進行P4聲明主張沒有侵害系爭專利，其併用山萘酸甘油酯（glyceryl behenate, GB）及十二烷基硫酸鈉（sodium lauryl sulfate, SLS）作為潤滑劑，與系爭專利揭露的潤滑劑，氫化植物油（HVO）不同，因此，兩者潤滑劑是否均等為本案之爭點。

### (三) 判決中關於均等與否的重點概述

#### 1. 併用兩種潤滑劑產生的協同效應來推論「方式」不同

系爭專利沒有對氫化植物油（HVO）進行明確定義，BMS公司結合化學字典及大學字典界定出HVO的範圍，認為山萘酸甘油酯（GB）屬於HVO。但Teva公司說明PHOSITA不會藉由拼湊兩部字典來定義HVO的範圍，並提出美國藥典/國家藥典（United States Pharmacopeia/National Formulary, USP/NF）中對HVO及GB的明確定義，說明兩者屬於不同的成分。BMS公司也主張十二烷基硫酸鈉（SLS）在系爭藥品內是作為介面活性劑，因此不會在藥錠表面，會位於在福新普利及GB中間，無法解決藥錠黏連的問題，所以不屬於潤滑劑。但Teva公司以X射線光譜儀（XPS）分析，確認有45至75%的SLS存在於系爭藥品表面，證實SLS具有潤滑劑功能。

地區法院採認Teva公司的說法，認為系爭藥品同時併用GB及SLS兩種成分作為潤滑劑，以FWR法對本案進行均等分析，認為系爭藥品內的GB及SLS與系爭專利的HVO皆相同具有使藥錠不會發生黏連的潤滑劑「功能」，但基於3個理由認為兩者的「方式」不同，包括(1)系爭專利只採用硬脂富馬酸鈉（SSF）或HVO的其中一種成分作為潤滑劑，但系爭藥品併用GB及SLS兩種成分；(2)系爭專利使用的HVO屬非水溶性，但系爭藥品內的GB屬非水溶性，而SLS屬水溶性，兩種併用產生協同效應（synergistic effect）；(3)系爭專利中潤滑劑的上限為4.0%，但系爭藥品兩種潤滑劑的總含量達6.4%。

#### 2. 系爭藥品克服系爭專利的藥錠黏連問題

系爭專利開發歷程中，BMS公司先是以硬脂酸鎂（magnesium stearate）及HVO作為潤滑劑，但是硬脂酸會引起福新普利降解，所以改測試其他潤滑劑，包括GB，

發現GB不僅不會與福新普利產生交互作用，且在實驗室以含量2.0%的GB進行製錠也不會產生藥錠黏連，此外，使用GB作為潤滑劑的藥物長效穩定性也較硬脂酸鎂佳，但當GB含量提高到4.0%及7.0%就會產生藥錠黏連問題，即使併用含量0.3%硬脂酸鎂及含量2.0%GB兩種潤滑劑仍然會無法克服藥錠黏連。於是BMS公司先以硬脂酸鎂作為潤滑劑提出福新普利錠的新藥申請（New Drug Application, NDA），隨後考量潤滑效果及與福新普利相容性，改以SSF作為主要的潤滑劑，而以HVO為備用的潤滑劑提出補充新藥申請（supplemental New Drug Application, sNDA）。

Teva公司開發系爭藥品時，亦經過大量試驗尋找適當的潤滑劑，若僅單獨以含量2.4%的GB作為潤滑劑，同樣會產生藥錠黏連問題。Teva公司根據過去併用潤滑劑的成功經驗，在原本的GB的潤滑劑系統中添加4.0%的SLS作為共同潤滑劑，成功克服了藥錠黏連問題。

系爭專利的研發過程曾試過GB，但產生無法克服的藥錠黏連問題，而此問題被系爭藥品的潤滑劑組合所解決；且系爭專利發明人當時也不認為系爭專利的HVO可以直接用GB置換，所以系爭專利沒有揭露GB。因此地區法院認定，在沒有任何試驗資料的情形下，PHOSITA不具有將系爭藥品併用的GB及SLS潤滑劑組合置換系爭專利HVO的知識。此外，地區法院也認定，系爭藥品的潤滑劑組合解決長時間製錠會產生的藥錠黏連問題，而系爭專利的HVO無法解決此問題，因此，兩者呈現出不同的「結果」。

### 三、2006年Abraxis麻醉藥劑案<sup>25、26</sup>

#### （一）訴訟概要

AstraZeneca公司<sup>27</sup>（下稱「AZ公司」）控告ESI Lederle公司（下稱「ESI公司」）向FDA提出的簡易新藥申請（ANDA, No.76-452）侵害其三項麻醉藥劑藥品

<sup>25</sup> AstraZeneca Pharmaceuticals v. Mayne Pharma (USA), No. 02-7936, 03-6487 (S. D. New York, 2005).

<sup>26</sup> Abraxis Bioscience, Inc. v. Mayne Pharma (USA), 467 F.3d 1370 (Fed. Cir. 2006).

<sup>27</sup> AstraZeneca公司包括AstraZeneca Pharmaceuticals LP及AstraZeneca Pharmaceuticals UK Ltd.兩間公司。Abraxis Bioscience為本案係爭專利的受讓人，上訴時以Abraxis公司為被上訴人。

專利〔美國專利5,714,520號（下稱「'520專利」）、5,731,355號（下稱「'355專利」）及5,731,356號（下稱「'356專利」）〕。

AZ公司主張系爭藥品使用的抗微生物劑落入系爭專利的文義範圍，並均等系爭專利揭露的抗微生物劑；而Mayne公司<sup>28</sup>主張系爭專利具可預見性及顯而易見性，不符合專利要件，並以申請歷史禁反言及揭露——貢獻原則進行均等抗辯，但所提的證據及理由皆不被地區法院及CAFC採認。地區法院認定文義侵權成立，並以FWR法進行均等分析，認定系爭藥品使用的抗微生物劑與系爭專利揭露的抗微生物劑使用相同的「方式」，提供相同的「功能」，並且都達成系爭專利所揭露的微生物試驗「結果」，最終作出系爭藥品均等侵權之判決；上訴時，雖然CAFC推翻了文義侵權的認定，但仍維持地區法院之均等侵權見解。

## （二）系爭專利及系爭藥品簡述

AZ公司於1989年推出可用於全身麻醉及作為鎮靜劑用的異丙酚（propofol）油水乳化液，商品名為Diprivan<sup>®</sup>，但患者陸續發生感染症狀，於是AZ公司著手開發其他的抗微生物劑，發現乙二胺四乙酸二鈉（disodium edetate）具有延緩微生物生長的優異效果，並提出專利申請，即本案系爭專利'520專利及其分割案'355專利及'356專利，1995年以此向FDA提出補充新藥申請（sNDA），並於1996年取得改版的Diprivan<sup>®</sup>許可。本文以'520專利為代表進行說明，其為含有乙二胺四乙酸（edetate，下稱EDTA）的異丙酚（propofol）之油水乳化液，'520專利請求項第1項之範圍為：「一種用於注射給藥的無菌藥劑組成物，包括一個水包油的乳化液，其中異丙酚（propofol）溶於一個與水不互溶的溶劑內，用水乳化之並且利用界面活性劑使其穩定，並且進一步包括可以避免金黃色葡萄球菌（Staphylococcus aureus ATCC 6538）、大腸桿菌（Escherichia coli ATCC 8739）、綠膿桿菌（Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027）及白色念珠菌（Candida albicans ATCC 10231）於至少24小時試驗中不會超過10倍量成長之足量乙二胺四乙酸（edetate），試驗於溫度20至25°C，將前述的每個有機菌的沖洗懸浮液添加入每毫升約50菌落生成的該組成物之分離等分試樣，之後將前述等分試樣於20至25°C下培育，並於24小時後測試該有機

<sup>28</sup> Mayne公司為ESI Lederle公司的受讓人，訴訟中以Mayne公司為被告及上訴人。

菌的活菌數，該足量乙二胺四乙酸不可超過該組成物總重量的0.1%」。

ESI公司參考'520專利進行開發，尋找其他種類的抗微生物劑，最終基於4個理由<sup>29</sup>選定三鈉鈣三胺五乙酸（calcium trisodium diethylenetriaminepentaacetic acid，下稱ct-DTPA）作為抗微生物劑，並申請及取得美國專利6,028,108號（'108專利）<sup>30</sup>，也於2002年向FDA提出ANDA，且進行P4聲明主張沒有侵害系爭專利及系爭專利無效。因此，兩者抗微生物劑是否均等為本案之爭點。

### (三) 判決中關於均等與否的重點概述

#### 1. 由答覆FDA的報告中確認「方式」

根據系爭專利說明書及系爭藥品開發文件都可以明確得知，系爭專利揭露的EDTA與系爭藥品使用的ct-DTPA，都是扮演相同的抗微生物劑「功能」；另，ct-DTPA在系爭藥品中的重量百分比為0.0008%，且可以達成系爭專利所揭露微生物試驗，具有效抑制四種微生物生長量的功效，因此，被認定具有與系爭專利相同的「結果」。雙方對「功能」與「結果」的認定皆沒有異議。

地區法院認定EDTA與ct-DTPA都屬於金屬離子螯合劑，藉由螯合作用的相同「方式」來達到的抗微生物劑的「功能」。但Mayne公司上訴時主張，「方式」的正確定義應該更窄化，例如包含被螯合特定金屬離子、螯合過程所形成的鍵結之強度、穩定常數等。Mayne公司也因此認為，AZ公司無法提出上述資料進行佐證，所以無法由實體證據來證明「方式」相同。

CAFC認為系爭專利說明書中有揭露EDTA為一種金屬離子螯合劑；且Mayne公司在答覆FDA時的專家報告中曾表示，ct-DTPA在學名藥中為有效的抗微生物劑，因為其有螯合二價金屬的能力，在許多生物程序這是基本常見的；此外，多位專家證詞也都陳述，ct-DTPA為一種金屬離子螯合劑，可以抑制微生物生長。最終，

<sup>29</sup> 選定以三鈉鈣三胺五乙酸（ct-DTPA）作為抗微生物劑的理由包括：1. 在FDA的Inactive Ingredient Guide中，ct-DTPA是被認可的賦形劑。2. ESI學名藥與改版的Diprivan<sup>®</sup>之特性和穩定性相符，因此無需額外進行臨床及安全性的研究即可取得ANDA許可。3. ESI的研究專家認為選用ct-DTPA不會侵害'520專利。4. ct-DTPA可以通過'520專利中的微生物試驗。

<sup>30</sup> 美國專利6,028,108號請求項中揭露的抗微生物劑為三胺五乙酸（diethylenetriaminepentaacetic acid，DTPA），為系爭藥品使用的三鈉鈣三胺五乙酸（ct-DTPA）的上位概念。

CAFC認定地區法院將「方式」解釋為藉由金屬離子螯合作用是沒有明顯錯誤。

## 2. 取得專利不表示就不會侵害其他專利

Mayne公司上訴時主張，EDTA與DTPA兩者不具有已知置換可能性，所以系爭藥品沒有均等侵權系爭專利。CAFC認為Mayne公司可能基於系爭藥品也有取得專利（'108專利），所以會如此主張。但實際上，缺乏置換可能性是指專利申請人沒有理由能在組合物中預見並主張DTPA。而且1997年Warner-Jenkinson案也說明已知置換可能性只是均等分析時其中一個因子。因此，根據前述的均等分析，CAFC認為ct-DTPA與EDTA是無實質差異，及Mayne學名藥專利（'108專利）的專利性並沒有超越ct-DTPA與EDTA為均等的實質證據。

## 四、2016年Intendis壬二酸水凝膠案<sup>31、32</sup>

### （一）訴訟概要

Intendis GMBH公司（下稱「Intendis公司」）控告Glenmark公司之簡易新藥申請（ANDA，No.204637）侵害其壬二酸水凝膠之藥物專利〔美國專利6,534,070號（下稱「'070專利」）〕。

Intendis公司主張系爭藥品使用的滲透提升劑均等系爭專利揭露的成分；而Glenmark公司以先前技術挑戰系爭專利的顯而易見性，及以先前技術阻卻及申請歷史禁反言進行均等抗辯，但所提的證據及理由皆不被地區法院及CAFC採認。地區法院以FWR法進行均等分析，認定系爭藥品使用的滲透提升劑與系爭專利揭露的成分使用相同的「方式」，提供相同的「功能」，並對水凝膠內的有效成分提供相同的滲透「結果」，最終作出系爭藥品均等侵權之判決，CAFC亦維持地區法院之見解。

<sup>31</sup> Intendis GMBH v. Glenmark Pharmaceuticals Inc., 117 F. Supp.3d 549 (D. Delaware, 2015).

<sup>32</sup> Intendis GMBH v. Glenmark Pharmaceuticals Inc., 822 F.3d 1355 (Fed. Cir. 2016).

(二)系爭專利及系爭藥品簡述

壬二酸可應用於治療青春痘玫瑰斑等各種皮膚疾病，Bayer公司第一代推出的商品為Skinoren<sup>®</sup>乳膏，但此乳膏存有凝聚並產生相分離的問題，歸咎可能因壬二酸濃度過高及乳膏不均勻乳化，因此Bayer公司進而開發壬二酸的水凝膠系統之組成配方，即本案系爭專利（’070專利），並推出商品名為Finacea<sup>®</sup>的水凝膠（NDA, No. 21470），專屬授權給Intendis公司。’070專利請求項第1項之範圍為：「一種組合物其包含：

- (i)壬二酸為治療上的有效成分，其重量百分比濃度為5到20%，
  - (iii)至少一種三酸甘油酯，其重量百分比濃度為0.5到5%，
  - (iv)丙二醇，以及
  - (v)至少一種聚山梨酯存在於包含水及鹽類的水溶液相，該組合物進一步包含
  - (ii)至少一種聚丙烯酸酯，以及
  - (vi)卵磷脂，
- 其中該組合物為水凝膠型態。」

系爭藥品為2012年Glenmark公司向FDA提出的壬二酸水凝膠的簡易新藥申請（ANDA, No.204637），並進行P4聲明主張沒有侵害系爭專利且系爭專利無效，其與系爭專利的差異在於增加肉荳蔻酸異丙酯作為滲透提升劑，但缺少系爭專利揭露的三酸甘油酯及卵磷脂，兩者的成分比例整理如表2，系爭專利的三酸甘油酯及卵磷脂是否皆可作為滲透提升劑，及系爭專利與系爭藥品的滲透提升劑是否均等為本案之爭點。

表2 系爭專利（’070專利）與系爭藥品之成分差異

系爭專利（’070專利） 請求項第1項的成分	系爭專利揭露 該成分之含量	系爭藥品 該成分之含量
(i) 壬二酸（azelaic acid）	5到20%	15%
(iv) 丙二醇（propylene glycol）	未指定範圍	12%
(v) 聚山梨酯（polysorbate）	未指定範圍	含有
(ii) 聚丙烯酸酯（polyacrylic acid）	未指定範圍	0.85%
(iii) 三酸甘油酯（triacylglyceride）	0.5到5%	不含此兩成分，但含2%的肉荳蔻酸異丙酯 （isopropyl myristate）
(vi) 卵磷脂（lecithin）	未指定範圍	

### (三)判決中關於均等與否的重點概述

#### 1. 運用外部證據認定「功能」相同

系爭專利內沒有說明三酸甘油酯及卵磷脂是作為滲透提升劑的「功能」，系爭專利發明人也承認此點，但在訴訟中說明選擇卵磷脂是因為其可與皮膚產生交互作用，具有滲透提升的「功能」，而選擇三酸甘油酯是因為其具有親油性，且可與卵磷脂相容。但Glenmark公司主張Intendis公司的FDA申請資料及試驗資料中皆指出三酸甘油酯及卵磷脂分別作為乳化劑及潤膚劑，而且沒有文獻指出這兩種成分可作為滲透提升劑。

Intendis公司則指出在Glenmark公司申請ANDA的資料及開發試驗資料都不斷指出肉荳蔻酸異丙酯、三酸甘油酯及卵磷脂的「功能」是相同的，皆可以提升對皮膚的滲透性，更明確記載「選擇肉荳蔻酸異丙酯作為滲透提升劑以代替卵磷脂及中等鏈長的三酸甘油酯」，且根據多位專家證詞指出這三種成分具有多種「功能」，至少都可作為滲透提升劑、乳化劑及潤膚劑。

地區法院認為雖然缺乏內部證據來佐證三酸甘油酯及卵磷脂是作為滲透提升劑，但這不會排除其可作為滲透提升劑的可能性；CAFC指出Glenmark公司忽略了外部證據。法院依照外部證據認定肉荳蔻酸異丙酯、三酸甘油酯及卵磷脂在系爭專利中皆作為滲透提升劑，具有相同的「功能」。

#### 2. 「方式」實質相似即可

Glenmark公司引用1995年Leopold<sup>33</sup>的研究成果，主張系爭專利的三酸甘油酯及卵磷脂是藉由角質層脂質的「溶解」來提升滲透性，而肉荳蔻酸異丙酯則是藉由角質層脂質的「流體化」來提升滲透性，因此主張「方式」不同。但Intendis公司則認為即使可以用微差掃描熱卡劑（Differential Scanning Calorimetry, DSC）區別出「溶解」及「流體化」，但此差異是對「方式」的分析並不重要，甚至Glenmark公司專家Michniak-Kohn博士也同意，肉荳蔻酸異丙酯、三酸甘油酯及卵磷脂都是親脂性

---

<sup>33</sup> Leopold C. S. & B. C. Lippold, An attempt to clarify the mechanism of the penetration enhancing effects of lipophilic vehicles with differential scanning calorimetry (DSC), 47(4) JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACOLOGY, 276-281(1995).

(lipophilic) 液體，皆可藉由「對角質層脂質的特定改變 (specific alteration)」來提升藥物的滲透性。

地區法院依據2006年Abraxis案「即使侵權方認為『方式』應該被解釋的更窄，地區法院要根據專利及訴訟時的證據適當地評估『方式』」<sup>34</sup>，認為系爭專利內沒有指定滲透提升的機制，並且雙方都認為破壞角質層脂質就可以提升滲透性，所以無需再指定一個特定的子機制 (sub-mechanism) 作為「方式」的認定；並也表示「要求高程度的機制相似性不符合法院認定系爭物是否與系爭專利的限制要件『以實質相同方式執行實質相同功能』的義務」<sup>35</sup>，因此，即使認為「溶解」與「流體化」有所不同，但仍不會影響肉荳蔻酸異丙酯、三酸甘油酯及卵磷脂具有實質相似 (substantially similar) 的「方式」之認定。

### 3. 試驗資料及專利說明書內容作為「結果」的比對

Intendis公司以「治療上有效的壬二酸成分能滲透到角質層」作為「結果」的分析標的，根據Glenmark公司對系爭專利商品Finacea<sup>®</sup>與系爭藥品批號41進行的細胞擴散試驗 (cell diffusion test)，顯示兩者的傳輸量 (包括吸收速率及殘留量) 上雖有些微差異，但在統計學上沒有顯著差異。Glenmark公司進一步也以批號41進行大規模臨床測試，得到批號41與Finacea<sup>®</sup>具有生體相等性的結論。另，Glenmark公司也提出專利申請，其中宣稱「該水凝膠具有高於將近約4倍的壬二酸存在於皮膚層及/或角質層」<sup>36</sup>，Intendis公司指出此寫法抄襲或與系爭專利相當接近。因此，地區法院依據上述三項證據認定系爭藥品與系爭專利具有相同的「結果」。

## 參、國內與美國法院對均等分析的異同

法院對國內及美國4件案例的均等分析彙整如表3。本節將針對法院於此四件案例之均等分析過程中，對各項認定方法的異同處進行討論。

<sup>34</sup> *Supra* note 26, at 1380.

<sup>35</sup> *Supra* note 31, at 576.

<sup>36</sup> *Id.* at 577.

## 一、侵權比對時技術特徵的區劃：

在國內2023年AZ案中，法院認為填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑等「整體」賦形劑均會影響生物可用性，因此，將「整體」賦形劑列為同一技術特徵進行均等分析，而不是僅將崩解劑列為單一技術特徵。反觀，美國2003年BMS案及2016年Intendis案，這兩案系爭專利揭露的組合物中也包含多種賦形劑，但法院僅將系爭藥品與系爭專利不同處列為進行均等分析的各別技術特徵，其他相同之賦形劑則不列在均等分析之比對項目。

表3 法院對4件案例之均等分析彙整表

案 例	系爭專利與系爭藥品之成分差異處	法院認定之「功能」	法院認定之「方式」	法院認定之「結果」	均等侵權認定
2023年AZ抗栓塞藥案	<ul style="list-style-type: none"> <li>系爭專利技術特徵：一或多種選自乙醇酸澱粉鈉、交聯羧甲基纖維素鈉及交聯聚乙烯吡咯酮或其混合物</li> <li>系爭藥品成分：低取代羥丙基纖維（L-HPC）</li> </ul>	產生適當且良好生物可用性之「功能」	以「填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑」之「方式」	以能反映出生物可用性的溶離曲線認定「結果」	「結果」不相同，無均等侵權
2003年BMS降血壓藥案	<ul style="list-style-type: none"> <li>系爭專利技術特徵：氫化植物油（HVO）</li> <li>系爭藥品成分：併用山箭酸甘油酯（GB）及十二烷基硫酸鈉（SLS）</li> </ul>	作為潤滑劑的「功能」	(1)成分的數量不同，且比例不同；(2)兩種併用會產生協同效應	是否能解決長時間製錠產生的藥錠黏連認定「結果」	「方式」及「結果」不相同，無均等侵權
2006年Abraxis麻醉藥劑案	<ul style="list-style-type: none"> <li>系爭專利技術特徵：乙二胺四乙酸（EDTA）</li> <li>系爭藥品成分：三鈉鈣三胺五乙酸（ct-DTPA）</li> </ul>	作為抗微生物劑的「功能」	以金屬離子螯合之「方式」	以系爭專利中微生物試驗對4種微生物生長的抑制功效認定「結果」	均等侵權成立
2016年Intendis壬二酸水凝膠案	<ul style="list-style-type: none"> <li>系爭專利技術特徵：三酸甘油酯及卵磷脂</li> <li>系爭藥品成分：肉荳蔻酸異丙酯</li> </ul>	作為滲透提升劑的「功能」	以對角質層脂質的特定改變之「方式」	以壬二酸能滲透到角質層的傳輸量認定「結果」	均等侵權成立

根據美國最高法院在1997年Warner-Jenkinson案的見解「專利請求項內的每個元件皆視為定義專利發明範圍的要件，因此均等論必須應用於請求項內的每個各別元件，而不是發明整體」<sup>37</sup>，因此侵權分析的「逐項比對（element-by-element）」<sup>38</sup>應以「每個各別元件」進行比對，若將多個不同「功能」的各別元件整合列為單一技術特徵，如2023年AZ案，在系爭專利組合物的所有成分中，除有效成分外，其餘賦形劑都列為同一技術特徵，會致使侵權比對時系爭專利僅有「有效成分」及「賦形劑」兩種技術特徵，將可能產生近似於「整體比對（as a whole）」<sup>39</sup>的方法，無法就實際不同的各別技術特徵進行比對。

## 二、FWR法中「功能」的認定

運用FWR法時，需先定義出系爭專利技術特徵<sup>40</sup>及系爭藥品成分<sup>41</sup>在請求項內所扮演之角色（功能），其擔任該角色時的運作機制（方式），以及所產生的效果（結果）。

美國的3件案例，皆是以系爭專利技術特徵在請求項內扮演的角色作為「功能」。2003年BMS案及2006年Abraxis案的系爭專利說明書內，明確記載系爭專利技術特徵分別作為潤滑劑及抗微生物劑的「功能」，且由被控侵權人的開發試驗紀錄也確定系爭藥品成分具有與系爭專利技術特徵相同的「功能」；而2016年Intendis案，雖然在系爭專利說明書內沒有記載系爭專利技術特徵的角色，但由被控權人提交FDA的資料及試驗資料都可以確認，系爭專利技術特徵與系爭藥品成分都是作為

<sup>37</sup> *Supra* note 10, at 1049..

<sup>38</sup> 經濟部智慧財產局，註11書，39頁。

逐項比對（element-by-element）：我國「專利侵權判斷要點」譯為技術特徵逐一比對。指針對系爭專利之請求項的技術特徵與被控侵權對象之技術內容不相同的部分，進行逐一比對。

<sup>39</sup> 同註38。

整體比對（as a whole）：指以系爭專利之請求項的整體技術手段與被控侵權對象之整體技術內容直接進行比對。

<sup>40</sup> 本文所稱「系爭專利技術特徵」是指系爭專利中的技術特徵，該技術特徵為系爭專利與系爭藥品之成分差異處，為均等分析的比對對象。

<sup>41</sup> 本文所稱「系爭藥品成分」是指系爭藥品內的成分，該成分為系爭藥品與系爭專利之成分差異處，為均等分析的比對對象。

滲透提升劑的「功能」。綜上，美國案件是以該成分在系爭專利組合物中的各別功用，如作為潤滑劑、滲透提升劑及抗微生物劑等來認定「功能」。

對比國內2023年AZ案，已知系爭專利技術特徵與系爭藥品成分皆是作為崩解劑，但法院乃基於系爭專利所欲解決的問題為提供具有良好生物可用性的口服醫藥組合物，並認為生物可用性受「整體」賦形劑所影響，進而認定「功能」是「整體」賦形劑產生適當且良好生物可用性，而不是以單一崩解劑列為「功能」進行均等分析。

### 三、FWR法中「方式」的認定

「方式」是指執行「功能」所採的運作機制，而「方式」的判斷是FWR法中最關鍵且最有爭議的<sup>42</sup>。在2006年Abraxis案、2016年Intendis案及2023年AZ案，被控侵權人對於「方式」都有不同的主張，但最後都不被法院所採認。

#### (一)「方式」的認定不一定需要細探微觀機制

2006年Abraxis案，被控侵權人主張「方式」應該更窄化，要考量被螯合特定金屬離子、螯合過程所形成的鍵結之強度、穩定常數等，但法院認定「方式」為藉由金屬離子螯合作用來執行抗微生物劑「功能」。2016年Intendis案，被控侵權人主張系爭專利技術特徵是藉由對角質層脂質的「溶解」來提升滲透性，而系爭藥品成分則是藉由「流體化」，所以「方式」不同，但法院認定「方式」為藉由對角質層脂質的特定改變來執行滲透提升劑「功能」。2023年AZ案，被控侵權人主張不同的崩解劑與填充劑組合可能產生不同的毛細現象、吸水膨脹、導水性、親水性等，所以會有不同的崩散「方式」，但法院以「整體」賦形劑認定「方式」，「方式」為使用「填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑」。

綜上，被控侵權人都會試圖以成份間交互作用的微觀觀點論述「方式」，因為在化學組合物中，成分間的交互作用機制相當複雜，即使相似的成分但其交互作用機制也可能不竟然完全相同，尤其再額外添加新成分時，其變化更加難以預測，因

---

<sup>42</sup> 張添榜，專利侵害判斷均等論之再審視及建構，國立交通大學科技管理研究所科技法律組博士論文，2013年，26頁。

此，以微觀觀點論述「方式」，容易獲得「方式」不相同的認定。但由2006年Abraxis案及2016年Intendis案可以發現，法院對「方式」的認定皆是採可執行「功能」的直接機制即可，並不需細探微觀的作用機制，甚至提出實質相似的認定觀點。雖然如此，在2003年BMS案法院則是以水溶性與非水溶性之差異，及併用兩種成分產生的協同效應等涉及成分間交互作用的微觀角度論述「方式」。

## (二)「功能」與「方式」的混淆

2023年AZ案中法院認定以使用「整體」賦形劑之「方式」來產生適當且良好生物可用性之「功能」。其中該「功能」所指的是藉由「整體」賦形劑能對有效成分產生適當釋放的效果，以達到良好生物可用性，若參照美國案例對「方式」解釋為執行「功能」所採的運作機制，則可將「填充劑、黏合劑、崩解劑及潤滑劑」的「整體」賦形劑認定為「功能」，以對有效成分產生適當釋放的效果認定為「方式」，達到良好生物可用性認定為「結果」，再對比國內法院判決，會產生不同的「功能」與「方式」認定。2018年Bayer案，法院認為Bayer公司在解釋「功能」與「方式」時已經將兩者混淆<sup>43</sup>，若以美國的認定觀點分析，國內法院在2023年AZ案對「功能」與「方式」的認定似乎產生類似的狀況。

## 四、FWR法中「結果」的認定與評定證據

「結果」是指發揮「功能」所產生的效果，法院通常可由系爭專利內清楚認定「結果」<sup>44</sup>，本文認為在「結果」的認定應可剖析分為效果的現象（定性化）及效果的程度（定量化）兩個層面討論。首先效果的現象即是確認「結果」的標的，屬於定性的比較，訴訟雙方通常對此標的不會有歧見；而效果的程度則是需透過量化數據評定「結果」是否相同，但那些證據的量化數據可作為評定效果程度之有效量

<sup>43</sup> 歐新榮，試驗資料於均等侵權認定的重要性探討——以美國化學類別專利侵權訴訟為例，專利師，2024年1月，56期，32-33頁。

<sup>44</sup> 歐新榮，從美國專利均等侵權案例探討化學類別技術之布局策略，國立台灣科技大學專利研究所碩士論文，2023年，84-86頁。

「結果」的認定大致可以區分為發揮「功能」時產生的直接效應、發揮「功能」時產生的整體效應以及整體功效的比對等三種。

化證據，雙方可能會有不同意見。以下，分別就「結果」標的與有效量化證據進行說明。

### (一)「結果」標的與「功能」的因果關係

2003年BMS案中系爭專利技術特徵與系爭藥品成分皆是作為潤滑劑的「功能」，添加潤滑劑的目的在於解決製作藥錠時的黏連問題，因此以能避免藥錠發生黏連問題作為「結果」的標的。2006年Abraxis案中系爭專利技術特徵與系爭藥品成分皆是作為抗微生物劑的「功能」，系爭專利內明確描述抗微生物劑需能在微生物試驗中抑制4種微生物生長的生長量，因此以微生物試驗中能抑制4種微生物生長此作為「結果」的標的。2016年Intendis案中系爭專利技術特徵與系爭藥品成分皆是作為滲透提升劑的「功能」，因此以有效成分能滲透到角質層作為「結果」的標的。三例美國案例皆是以發揮「功能」時產生的直接效果作為「結果」的標的，兩者存有明顯的因果關係，例如因為發揮潤滑劑的「功能」，所以使藥錠產生更不易黏結的「結果」。

而在2023年AZ案中，法院界定「功能」是「整體」賦形劑產生適當且良好生物可用性，因此，以能反映出生物可用性的溶離曲線認定「結果」。此案的「功能」與「結果」的認定相當雷同，差異僅在「功能」提及「適當且良好」，而「結果」提及溶解曲線，雖然可以使用溶解曲線評估是否適當且良好，但這種因果關係與美國案例的因果關係完全不同。2023年AZ案也類似於2018年Bayer案，法院認為Bayer公司將「功能」與「結果」解釋為相同<sup>45</sup>。

### (二)評定「結果」的有效量化證據

學名藥申請許可時，要提交生體相等性及生物可用性試驗報告，以說明其藥效等同於專利藥，但不必然能僅以此報告作為評定「結果」相同的證據，如2023年AZ案，法院認為系爭專利說明書中沒有對欲達成的生物可用性的測試條件加以限定，藥品查驗登記的生體相等性僅是針對特定條件進行，因此，法院認為不能以通過生體相等性就評定具有相同「結果」，被控侵權人以試驗證據佐證系爭藥品在較惡劣

---

<sup>45</sup> 歐新榮，同註43。

的儲存環境下，仍能保持穩定的溶離曲線，表示生物可用性相當穩定，此「結果」與專利藥不同，最終法院以試驗資料內溶離曲線的量化證據來評定「結果」。而在2006年Abraxis案系爭專利有記載微生物試驗條件及抑制微生物不超過10倍生長量的試驗基準，而系爭藥品所達成的抑制生長量也符合系爭專利所揭露，故以此作為評定「結果」的量化證據。因此，系爭專利若能明確記載認定「結果」的試驗方式及試驗產出的量化數據，將可限定在特定試驗條件下得到相同的量化數據即可認定「結果」相同；若沒有記載試驗條件，被控侵權人可能會主張在各種不同試驗條件下，系爭藥品與系爭專利有不同的「結果」。

2016年Intendis案以系爭藥品與專利藥進行試驗，顯示兩者有效成分的傳輸量相同，且被控侵權人以系爭藥品提出的專利申請中，宣稱的滲透效果「4倍」也與專利說明書內容相同，故以這兩組證據作為評定「結果」的量化數據。而在2003年BMS案根據雙方的開發歷程資料，發現系爭藥品成分可以成功克服長時間壓錠的藥錠黏連問題，但系爭專利技術特徵無法完全克服，雖然判決中沒有提及黏連相關的量化數據，但可以推論，其試驗應是評估在特定長時間內藥錠間的黏連比例所作出的結論，且該量化的黏連比例一定具有顯著化的差異。因此，系爭專利與系爭藥品的說明書內容之記載及開發試驗資料的資料數據，都可能作為評定「結果」相同與否的證據。本文將四件案例之「結果」標的與量化證據彙整如表4。

### (三)「結果」的比對對象

專利侵權比對應是以系爭專利與系爭藥品進行比對，但在2016年Intendis案及2023年AZ案中皆不是直接以系爭專利進行比對，而是以受系爭專利保護之專利藥作為比對對象。在2023年AZ案中，法院基於系爭專利說明書中沒有提供具體實施例，且認為專利藥應屬具有代表性的實施例，故認為採用專利藥進行侵權比對，尚難謂脫離侵權判斷的原則。因此，侵權比對不僅可以使用系爭專利，亦可以「例外地」運用專利藥進行比對。

表4 案例之「結果」標的與量化證據彙整表

案 例	效果的現象	效果的程度	
	「結果」的標的	量化數據	證據來源
2023年AZ抗栓 塞藥案	良好的生物可用性	溶離曲線	不同儲存條件後的試驗資料 不僅限藥品查驗登記的資料
2003年BMS降血 壓藥案	能避免藥錠發生黏連 問題	長時間後的黏連比例*	雙方開發歷程資料
2006年Abraxis麻 醉藥劑案	微生物試驗中能抑制4 種微生物生長	不超過10倍生長量	系爭藥品開發資料
2016年Intendis 壬二酸水凝膠案	有效成分能滲透到角 質層	滲透的傳輸量	試驗數據及雙方專利資料

\* 訴訟中未提及黏連比例，此為本文合理之推論。

## 五、系爭藥品取得專利及迴避設計與侵權之關係

2006年Abraxis案與2016年Intendis案的系爭藥品皆有申請專利，其中2006年Abraxis案更是取得專利，但專利要件的審查不同於均等侵權的分析，即使取得專利，不表示就不會侵害先前專利。

2003年BMS案及2023年AZ案皆因「結果」不相同而被判定無均等侵權，兩案系爭藥品相較於系爭專利的「結果」都產生了「增進功效」，如避免藥錠黏連問題及強化抗濕熱的存放安定性，解決了系爭專利未能解決之問題，也由於系爭專利中皆未對「結果」有明確的認定標的及評定基準，因此，學名藥廠經迴避設計後，若學名藥能具有「增進功效」，將可能會被認定具有不同的「結果」。

## 六、重新詮釋2023年AZ的FWR法

國內2023年AZ案與美國三案以FWR法進行均等分析的最大差異在於，美國案嚴守各個技術特徵「逐項比對」原則，而國內乃將多個技術特徵列為同一技術特徵，產生近似於「整體比對」的概念。另外，對於「功能」與「方式」的認定也有很大的差異。

本文嘗試以美國法院對FWR法的運用模式重新詮釋2023年AZ案：系爭專利技

術特徵於請求項內扮演的角色為崩解劑的「功能」，可達成「功能」的直接機制為吸收水分而膨脹的「方式」，達成「功能」後的「結果」可使有效成分自藥錠釋出，達到適當且良好生物可用性，因系爭專利內對「結果」沒有明確量化定義，又溶離曲線可以一定程度反映生物可用性，因此評定「結果」時可採溶離曲線的量化數據進行比對。此重新詮釋的認定與該案訴訟中專利權人提出的FWR幾乎相同，但專利權人期望以藥品查驗登記的生體相等性之量化資料主張「結果」相同，但法院認為系爭專利說明書中沒有對生物可用性的測試條件加以限定，且系爭藥品產生了「增進功效」，因此認定「結果」不相同。

## 肆、結 論

在西藥專利連結制度中，學名藥需與專利藥具有生體相等性，所以學名藥廠通常會對賦形劑進行迴避設計，並提出P4聲明主張未侵害專利藥對應的藥品專利，而專利權人將可提出侵權訴訟，以釐清學名藥是否有侵權疑慮。雖然美國法院曾建議對於化學類別專利侵權均等分析，採用無實質差異測試法會較FWR法適當，但本文就系爭藥品與系爭專利的差異僅在賦形劑的案例中發現，仍然可以採FWR法進行均等分析，雖然國內法院與美國法院對「功能」與「方式」的認定上似乎略有不同，但本文彙整後認為，「功能」為該賦形劑在系爭專利中扮演的角色，如是作為滲透劑、崩解劑等；「方式」為執行「功能」的作用機制，部分案例提到實質相似之論述，採用直接機制認定「方式」，但亦有案例以微觀的角度進行認定；「結果」為發揮「功能」所產生的效果，若將定性化的效果現象及量化的效果程度各別分析，將更可以有助於認定「結果」是否相同，且案例中也指出即使學名藥與專利藥具有生體相等性，仍不能表示其「結果」相同，而具有系爭專利額外的「增進功效」，將可能會被認定為「結果」不相同。