



藥品是否能透過修改仿單的適應症來避免侵權：以智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 9 號判決為例（第 299 期 2022/6/16）

簡玉如* 專利師



一、前言

台灣在 108 年 8 月 20 日開始實施西藥之專利連結制度，實施後，若一藥品涉及一專利尚未過期的藥物，則須向中央衛生主管機關提報藥品專利權專利資訊並通知專利權人，專利權人接獲該通知後若擬提起侵權訴訟，應自接獲通知之次日起 45 日內提起訴訟。當一藥物之化合物專利到期時，其第二醫藥用途專利可能仍在專利權期限內，故藥事法第 48-20 條規定，可透過排除仍屬存續中的醫藥用途專利所對應之適應症、並聲明未侵害該醫藥用途專利的方式，來取得藥品許可證。

這種透過修正仿單排除特定適應症的方式原本是要鼓勵學名藥提早上市，然而，在智慧財產及商業法院的 110 年度民專訴字第 9 號判決中，法官認為修正仿單不具醫療合理性，進而判定系爭藥品構成文義侵權且有侵害系爭專利之虞，箇中理由值得探究。

二、110 年度民專訴字第 9 號判決

1. 案件緣起

東生華製藥股份有限公司（下稱被告）擬就一新複方新藥（下稱系爭藥品）申請查驗登記，系爭藥品包含瑞舒伐他汀 (Rosuvastatin) 和依折麥布 (Ezetimibe) 兩種活性成分，均為習知高膽固醇血症藥物。由於瑞舒伐他汀當時在台灣有一個專利仍在專利權期限內，即 TW 1238720「用於治療異質接合家族性血膽固醇過多症之醫藥組合物」（下稱系爭專利），故被告依據藥事法第 48-12 及 48-20 條規定提報藥品專利權專利資訊，並聲明未侵害系爭專利之專利權。對此，系爭專利的所有權人瑞典商阿斯特捷利康公司（下稱原告）認為系爭藥品有侵權之虞，提起侵權訴訟。

2. 系爭專利

系爭專利之請求項 1 所請為「一種用於治療患有異質接合家族性血膽固醇過多症之病患之異質接合家族性血膽固醇過多症之醫藥組合物，其包括治療有效量之(E)-7-[4-(4-氟苯基)-6-異丙基-2-[甲基(甲基磺醯基)胺基]嘧啶-5-基](3R,5S)-3,5-二羥基庚-6-烯酸或其醫藥可接受性鹽及醫藥可接受性載體」。該請求項 1 所述之化合物即為瑞舒伐他汀。

雖然系爭專利之請求標的為一醫藥組合物，但系爭專利為 94 年核准之專利，依據 93 年版專利審查基準，用途發明之申請專利範圍得以物、方法或用途為申請標的，且就物之發明而言，若所請的實質內容與已知物相同時，原本應喪失新穎性，惟若有關特定用途之物之發明，認定其申請專利範圍時，應受該用途之限制（參照 2004 年專利審查基準第二篇第一章第 3.5.4 至 3.5.5 節）。在本案中，系爭專利被解釋為瑞舒伐他汀在治療「異質接合家族性血膽固醇過多症」的第二醫藥用途專利，須同時考慮治療用途的限制。

3. 被告的修正仿單

被告就系爭藥品申請查驗登記時，仿單的適應症為「原發性高膽固醇血症」，之後在訴訟中修正仿單，將適應症修正為「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）」。前述修正仿單為秘保令文件。

4. 法官裁定

* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



在被告修正仿單之適應症後，法官認為，雖然修正仿單的適應症為「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）」，惟參酌仿單所引用之臨床試驗結果，仍支持系爭藥品可用於治療異型接合子家族性高膽固醇血症，故判定系爭藥品落入系爭專利請求項 1、5、8，構成文義侵權，且被告為製造、販售或進口系爭藥品而向食藥署申請查驗登記之行為，已有侵害系爭專利之虞。

三、系爭藥品的仿單及其修正

1. 異質接合子家族性血膽固醇過多症

系爭專利中的「血膽固醇過多症」即高膽固醇血症，患者血液中的膽固醇濃度上升，典型症狀如低密度脂蛋白（LDL-C）濃度上升。原發性高膽固醇血症的成因可能為家族性（與基因遺傳有關）或非家族性（主要與生活習慣有關）；而「異質接合」即異型接合子 (heterozygous)，係指患者的兩條染色體的基因表現不同，有一個仍保持正常功能；相對地，同型接合子 (homozygous) 高膽固醇血症則是兩個基因均已不具正常功能，為罕見疾病。

系爭專利之請求項的用途限定為異型接合子家族性高膽固醇血症，而被告則在修正仿單中排除了異型接合子家族性高膽固醇血症。換言之，被告之系爭藥品的修正仿單中的適應症應包含「非家族性的原發性高膽固醇血症」及「同型接合子家族性高膽固醇血症」，而不包含「異型接合子家族性高膽固醇血症」。

2. 修正仿單不具醫療合理性

法官認為，仿單為臨床的藥品使用指引，在適應症的判斷上具有重要參考價值，但系爭藥品的仿單在訴訟中做了修正，修正仿單是否仍具參考價值，應考量系爭藥品的療效是否受完整仿單所引用之臨床試驗結果所支持而具有醫療合理性，若不具醫療合理性，則不能以修正仿單的適應症作為侵權的判斷依據。

法官基於下列理由(1)、(2)認為修正仿單的適應症不具醫療合理性：

(1) 修正仿單的適應症不符合臨床治療實務

根據全民健康保險法相關規定，臨床醫師於開立降膽固醇用藥時，不需透過基因檢測先行判斷該病患屬於何種基因型的家族性高膽固醇血症再行治療；並引述相關文獻，認為即使使用基因檢測技術，也無法完全鑑別異型接合子家族性高膽固醇血症。此外，並請醫師專家證人說明臨床上只會檢測 LDL-C 濃度，以 LDL-C 的數值範圍作出臨床判斷，不會進行基因檢測。綜上，法官認為系爭藥品之修正仿單刻意排除臨床上不會加以區分的異型接合子家族性高膽固醇血症，無法實際用於臨床治療。

(2) 修正仿單的適應症不為仿單引用之臨床試驗結果所支持

系爭藥品申請查驗登記時提出了一份臨床試驗報告，包含使用瑞舒伐他汀之鈣鹽和依折麥布兩種活性成分組合治療，共有 11,308 位原發性高膽固醇血症的患者參與該項臨床試驗。另有相關文獻顯示，異型接合子家族性高膽固醇血症之發生機率为 1/500，而同型接合子家族性高膽固醇血症為罕見疾病，發生機率为 1/1,000,000。據此換算，在前述臨床試驗中的 11,308 位患者中，基因型為異型接合子的患者應少於 100 名，且應未有基因型為同型接合子的患者參與試驗。因此，該臨床試驗可證明系爭藥品對非家族性、異型接合子家族性的患者有效，但未能證明其對同型接合子家族性的患者的療效。因此，修改仿單的適應症無法受該臨床試驗支持。

3. 結論

基於前述理由(1)、(2)，法官認為系爭藥品的修正仿單不具醫療合理性，此外並進一步指出，前文所述之臨床試驗報告內容顯示系爭藥品確實可用於「異型接合子家族性高膽固醇血症」，且修正前的適應症範圍已於韓國獲准藥品許可證，而據此強化不能以修正仿單的適應症作為侵權判斷依據的論點。

因此，雖然藥事法第 48-20 條第 2 項允許藥品藉由排除專利所保護的適應症來避免



侵害他人的專利權，但法官以本案修正仿單不具醫療合理性的特殊狀況，參考了修正仿單所引用之臨床試驗結果，以系爭藥品本身對「異型接合子家族性高膽固醇血症」的療效來進行侵權比對，認為系爭藥品在前述請求項構成文義侵權。

四、小結

一般來說，原廠藥已提出臨床前試驗及臨床試驗的資料，證明其安全性和有效性，為減少重複試驗，學名藥可用生體相等性試驗來證明其與原廠藥相同，且其仿單應依原廠藥的仿單記載。為了鼓勵學名藥提早上市，藥事法第 48-20 條第 2 項特別允許學名藥或相關新藥藉由排除專利所保護的適應症來避免侵害他人的專利權。

本案的系爭藥物為一新複方新藥，為一種以上已核准成分之複方製劑具有優於各單一成分藥品之醫療效能者，準用前開藥事法相關規定。若學名藥可藉由排除適應症來避免侵權，本案判決否定修正仿單中對適應症的排除，是否違背了藥事法鼓勵學名藥或相關新藥提早上市的初衷，尚有討論空間。本案目前上訴中，後續值得追蹤觀察。