

學名藥仿單是否構成專利引誘侵權？

比較美國與臺灣判決

楊智傑*

內 容

壹、前言.....	2
貳、美國學名藥申請程序與仿單.....	3
一、食品藥物管理局之專利資訊登錄.....	3
二、簡易新藥申請程序.....	3
(一) 第 IV 段宣示：系爭專利無效.....	4
(二) 第 viii 項聲明：避開方法專利.....	5
(三) 改變給藥、劑型、劑良之申請.....	5
參、美國學名藥仿單與專利引誘侵權案例.....	6
一、2010 年的 AstraZeneca v. Apotex 案.....	6
(一) 基本事實.....	6
(二) 無可避免將出現直接侵權行為.....	6
二、2015 年 Takeda v. West-Ward 案.....	7
(一) 治療急性痛風使用.....	8
(二) 同時服用其他藥物.....	9
三、2017 年 Eli Lilly v. Teva 案.....	10
(一) 基本事實.....	10
(二) 共同侵權新標準.....	12
(三) 構成引誘侵權.....	12
(四) 學名藥廠引誘侵權之意圖.....	14
四、小結.....	14
肆、臺灣學名藥仿單專利造意侵權分析.....	15
一、台灣專利法之侵權態樣與智財法院之限縮.....	15
(一) 智財法院限縮之共同侵權.....	15
(二) 限縮為故意的幫助侵權與造意侵權.....	16
(三) 智財法院迴避幫助與造意侵權之論理方式.....	18

* 國立雲林科技大學科技法律所教授。

(四) 仿單、醫師、病患之侵權問題	18
二、武田告中化案皮利酮學名藥案	19
(一) 系爭專利與造意侵權指控	19
(二) 一審判決：智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決	19
(三) 二審判決：智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號判決	21
三、對照美國判決分析台灣判決	22
(一) 病人合併使用並沒有構成製造	22
(二) 臺灣不准治療方法專利，但准許製備醫藥用途專利	22
(三) 有無直接侵權？	24
(四) 教示或建議是否夠具體	24
(五) 醫師是否因仿單之教示建議而行為	25
伍、結論	26

壹、前言

關於學名藥仿單與智慧財產權問題，較受關注者，為學名藥仿單是否會侵害品牌藥仿單的著作權。經多個判決與學術討論後，並參考美國類似判決，現在認為，品牌藥仿單具有著作權，但學名藥仿單之使用構成合理使用¹。

但是另外一個類似問題則是，學名藥仿單是否會構成方法專利之引誘侵權？在台灣較少受討論²。台灣唯一一件案例，乃武田訴中化案，歷經一審二審，其最後認為學名藥仿單不構成專利造意侵權。但其中有趣的地方在於，武田訴中化案，涉及的是組合藥物，醫師並沒有真正製造出組合藥物，病人將兩種藥物吞到肚子中，也不能算是在肚子中製造組合藥物。因此，嚴格來說，既然沒有製造，就不用討論仿單是否構成造意。

但是，若相較於美國，美國藥物專利中，除了有成分專利外，還有諸多使用方法專利。就使用方法上，醫師開立藥物，或者病人合併服用藥物，就會構成該方法的使用。而學名藥仿單教示醫師為該種使用，確實可能構成引誘侵權。

本文嘗試從美國學名藥申請制度，而引發的學名藥仿單是否會構成方法專利引誘侵權，介紹幾個近年來的重要判決，希望從這些判決中，歸納出美國法院對此議題的分析方式與立場。進而，再回頭分析台灣武田訴中化案，試圖從美國判決與台灣判決的對照中，看出雙方論理的不同。而本文研究發現，除了臺灣法院判決對於直接侵權、間接侵權的論述不夠精緻之外，美國與臺灣最大的差異在於，美國的藥物專利為方法專利，臺灣的藥物專利並非方法專利，則就學名藥仿單是否構成引誘侵權或造意侵權，

¹ 熊誦梅，從藥品仿單談著作權之保護界線及行政法對民法之規範效應——評學名藥藥品仿單之相關法院裁判及檢察實務，月旦法學雜誌，第 160 期，頁 265-278，2008 年 9 月。

² 李素華，醫藥組成物專利與共同侵權行為法之適用——簡評智慧財產法院九七年民專訴字第五號判決，台灣法學雜誌，第 119 期，頁 211-219，2009 年 1 月。

就會產生截然不同的適用結果。

以下第貳部分，先介紹美國學名藥申請程序與仿單問題，作為背景知識。第參部分，介紹美國聯邦巡迴上訴法院三則重要判決，以瞭解仿單中各種不同記載態樣與法院的分析方式。第肆部分，則回頭討論台灣專利法與判決，尤其會深入介紹武田訴中化案一審、二審法院之論理。並且對照美國法院分析方式，比較台灣該案的分析方式有何不同或可能的謬誤。最後伍為結論。

貳、美國學名藥申請程序與仿單

一般認為，製藥產業是十分仰賴專利保護的產業，專利藥（或稱品牌藥 Brand Name Drug）廠莫不想盡辦法延長市場上之專用地位。學名藥欲申請上市時，應提出所參考藥品之專利權利狀態，而學名藥的申請有兩種機制³：一個是本篇論文所要介紹的簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application, ANDA），另一個則是根據 Hatch-Waxman 法案之 505(b) (2) 之上市申請程序（section 505(b)(2) Application，一般稱此為 paper NDA）⁴。

在簡易新藥申請程序中，學名藥廠可援引品牌藥的實驗資料，申請同成分、同給藥途徑、同劑型、同劑量的學名藥。而申請時，需提出學名藥仿單，原則上學名藥仿單需與品牌藥仿單一樣。但是，由於一品牌藥上面會有多項專利，除了物質專利外，還有許多使用方法專利。當學名藥申請上市時，可能只是物質專利到期，但其他方法專利尚未屆期，此時，美國簡化新藥申請程序中，申請者需對品牌藥上登錄之專利為各項聲明，或者聲明不會使用品牌藥之特定使用方法。以下詳細介紹該制度。

一、食品藥物管理局之專利資訊登錄

根據 Hatch-Waxman 法案，NDA 申請者須向 FDA 提交與申請藥物相關的所有的專利號碼與專利到期日。FDA 將會公開該藥物的專利資訊，以及其他相關資訊，這就是我們所稱的「橘皮書」（Orange Book）。實質上，學名藥廠進行仿製時，有可能侵害到專利權人所登錄的專利，而產生侵權問題⁵。

二、簡易新藥申請程序

為了節省學名藥上市時的成本與加速學名藥的申請上市，而且無需重複昂貴且冗長的臨床試驗，根據 Hatch-Waxman 法案，學名藥廠對原開發廠登錄於橘皮書裡的資訊需詳細核對，且需證明該學名藥與收載於「橘皮書」之專利藥品兩者「相同 (sameness)」，

³ 黃慧嫻，專利連結 (Patent Linkage)- 藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展 (上)，科技法律透析，第 21 卷第 2 期，頁 28-29，2009 年 2 月。

⁴ Paper NDA 為 HWA 生效前學名藥的上市申請實務，在 HWA 通過後被明文以 505(b)(2) 條予以規定。請參閱 John R. Thomas, Pharmaceutical Patent Law 311-319 (2005)。

⁵ Joel Graham, *The Legality of Hatch-Waxman Pharmaceutical Settlements: Is the Terazosin Test the Proper Prescription?*, 84 WASH. U.L. REV. 429, 434 (2006)。

並應提出足以證明兩者具「生體相等性」之詳細資料；其中「相同 (sameness)」係指學名藥在主成份、使用途徑 (route of administration)、劑型 (dosage form)、劑量 (strength) 及標仿單 (Labeling)⁶ 都必須與原廠藥一致。

(一) 第 IV 段宣示：系爭專利無效

申請者在申請時，需就該學名藥相對應之品牌藥上登錄之專利，依照美國法典第 21 篇規定⁷ 向 FDA 提出以下四段宣示 (Paragraph) 之任一段「宣示」(certification) 者，⁸。

1. 第 I 段宣示 (Paragraph I)：申請上市的學名藥，並未有相關的專利收載於橘皮書 (Required patent information has not been filed)。

2. 第 II 段宣示 (Paragraph II)：收載於橘皮書之相關專利之專利期已屆滿 (Patent has expired)。

3. 第 III 段宣示 (Paragraph III)：橘皮書中雖有專利登錄，但該專利即將到期，而學名藥廠在專利到期後才會開始銷售其學名藥 (Patent has not expired but expire on a particular date)。

4. 第 IV 段宣示 (Paragraph IV)：收載於橘皮書之專利無效或學名藥申請製造、使用或銷售之查驗登記，未侵害其專利權 (Patent is invalid or non-infringed by generic applicant)。

提出專利權利狀態證明是一個建設性的法律，若學名藥廠係以 Paragraph IV(以下稱第 IV 段宣示) 作為申請 ANDA 之主張時，無論是專利無效或不侵權，皆已涉及法律層級之爭議，即美國專利法⁹ 有關專利侵權之規定，該規定要求需由法院進行裁判¹⁰。

依據第 IV 段宣示提出 ANDA 程序者，申請人應於 ANDA 申請日 20 天內通知 FDA 及專利權人，並就專利無效或未侵權之法律上的原因事實，提出詳細之佐證資料於前述當事人。法案中規定，專利權人可以在接收到 ANDA 申請者的通知後 45 天以內提出專利侵權訴訟。假使專利持有者在 45 天內不行使該權利，那 FDA 將會核准該藥物之 ANDA 的申請。另外，如果專利持有者在 45 天之內提出專利侵權訴訟，FDA 就會對該 ANDA 的申請，進入 30 個月之自動停審期間。

⁶ 依據美國藥物食品及化妝品法定義，所謂「Labeling」係指所有的標籤、仿單以及其他在藥物容器上、附隨物、封套上的任何書面、印刷、或圖示物等等。參閱林首愈、賴文智，我國學名藥品的仿單著作權問題，智慧財產權月刊，第 106 期，頁 77，2007 年 10 月。

⁷ ANDA 依照：21U.S.C. §355(j) (2)(A)(vii)；paperNDA 依照：21U.S.C. §355(b) (2)(A)

⁸ 21U.S.C. §355(j) (2) (A) (vii) .

⁹ 35U.S.C. §271.

¹⁰ 35U.S.C. §271(e) (2) .

前述 FDA 停止審查期間內，FDA 可以先核發暫時許可（tentatively approve）¹¹，但其並不生效，並需在下列任一條件最先成就時，其上市許可才生效：(1) 專利期限屆滿；(2) 法院判決專利無效或學名藥廠未侵權；(3) 自通知書送達已屆滿 30 個月¹²。

（二）第 viii 項聲明：避開方法專利

通常藥物製劑有多種用途和應用。在主成分的專利到期後，有些使用方法專利持續被保護，如果學名藥的製造商希望尋求 FDA 批准藥物上市，但不觸及該專利的用途與使用方法，就必須提出第 viii 項聲明（section viii statement）¹³。提出第 viii 項聲明，學名藥商必須聲明，其在市場上行銷該藥物所使用的方法，不會侵害品牌藥的專利。通常會使用第 viii 項聲明，是該藥物的成分專利已經到期，但原專利藥廠還擁有該藥物的使用方法專利¹⁴。

一般來說，學名藥的藥品仿單（label），必須與原專利藥廠的藥品仿單相同¹⁵。但如果學名藥廠提出上述第 viii 項聲明，其所提出的藥品仿單草稿，必須刪除（carves out）原專利藥廠仿單中仍受專利保護的使用方法¹⁶，而 FDA 會例外同意此一修改後的藥品仿單¹⁷。FDA 同意此一「刪除後仿單」（carve-out label）後，允許學名藥廠在市場上行銷該藥物，但只允許對該藥物做可允許的使用，而不可侵害原專利藥廠的使用方法專利¹⁸。

（三）改變給藥、劑型、劑量之申請

另外，根據 21 USC. § 355(j) (2)(A)(iii), (j) (2)(C)，學名藥申請人可以提出所謂的「適當性申請」（suitability petition），亦即申請改變對應品牌藥給藥方法、劑型和劑量¹⁹。

¹¹ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(II)(dd).

¹² 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii).

¹³ 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(viii) (“(viii) if with respect to the listed drug referred to in clause (i) information was filed under subsection (b) or (c) of this section for a method of use patent which does not claim a use for which the applicant is seeking approval under this subsection, a statement that the method of use patent does not claim such a use.”).

¹⁴ Caraco Pharm. Labs., Ltd. v. Novo Nordisk A/S, 132 S. Ct. 1670, 1677 (2012).

¹⁵ 21 U. S. C. §§355(j)(2)(A)(v), (j)(4)(G).

¹⁶ 21 CFR §314.94(a)(8)(iv).

¹⁷ 21 CFR §314.127(a)(7).

¹⁸ 132 S. Ct. at 1677.

¹⁹ 21 USC. §355 (j) (2)(C)“(C) If a person wants to submit an abbreviated application for a new drug which has a different active ingredient or whose route of administration, dosage form, or strength differ from that of a listed drug, such person shall submit a petition to the Secretary seeking permission to file such an application. The Secretary shall approve or disapprove a petition submitted under this subparagraph within ninety days of the date the petition is submitted. The Secretary shall approve such a petition unless the Secretary finds—

(i) that investigations must be conducted to show the safety and effectiveness of the drug or of any of its active ingredients, the route of administration, the dosage form, or strength which differ from the listed drug; or

(ii) that any drug with a different active ingredient may not be adequately evaluated for approval as safe and effective on the basis of the information required to be submitted in an abbreviated application.”).

參、美國學名藥仿單與專利引誘侵權案例

藥物除了物質專利外，還有使用方法之專利。但不同專利屆期日不同。物質專利屆期後，學名藥廠會申請學名藥上市，但是該藥物使用方法專利可能尚未屆期。此時，若學名藥廠的學名藥仿單中，列出了尚受專利保護的使用方法，教導醫師和病人如何使用該方法，是否會構成引誘侵權？

一、2010 年的 AstraZeneca v. Apotex 案

2010 年的 AstraZeneca v. Apotex 案²⁰，聯邦巡迴上訴法院判決學名藥仿單可構成專利之引誘侵權。

(一) 基本事實

本案的學名藥廠為 Apotex 公司，品牌藥廠為 AstraZeneca 公司。AstraZeneca 擁有美國專利號第 6,598,603 號專利（簡稱 '603 號專利）及第 6,899,099 號專利（簡稱 '099 號專利）。AstraZeneca 在 2000 年向 FDA 申請通過的新藥之英文品牌為 PULMICORT RESPULES®（其對應之中文品牌為「可滅喘懸浮吸入液」），是一種 budesonide 吸入液，Budesonide 是一種不含鹵素的腎上腺皮質類固醇，具有抗發炎效果，用來治療支氣管氣喘。AstraZeneca 在橘皮書上登陸兩項專利，亦即第 '099 號專利和第 '603 號專利。這兩項專利所記載的藥物使用方法，乃吸入霧化噴記，一天不超過一次²¹。

上述兩項專利雖然乃針對一天一次之使用方法，但「可滅喘懸浮吸入液」的仿單上，卻記載可以一天使用一次或兩次，且可使用三種劑量：0.25 公絲 /2 公撮、0.5 公絲 /2 公撮及 1 公絲 /2 公撮，並且有一建議表，說明根據病患的治療史而決定一開始的劑量。該仿單重複強調，當氣喘病情穩定，病患應該降低最低的有效劑量，以避免產生副作用²²。

學名藥廠為 Apotex 公司向 FDA 申請的簡化新要申請程序，乃申請一天使用兩次的 Budesonide 學名藥。其所提出的仿單，與 PULMICORT RESPULES® 大致上一樣，指示將品牌名稱換成「budesonide 噴霧劑懸浮液」。Apotex 公司提出了第 viii 項聲明，主張其將避開 '099 號專利和 第 '603 號專利的一天一次的使用方法，且在仿單中不會提到一天一次給藥。不過，仿單中仍然保留了降低劑量等警告說明。Apotex 公司所申請的劑量只有兩種，為 0.25 公絲 /2 公撮、0.5 公絲 /2 公撮。FDA 於 2009 年 3 月 30 日同意 Apotex 的申請，隨後，AstraZeneca 公司立刻向法院聲請初步禁制令²³。

(二) 無可避免將出現直接侵權行為

²⁰ AstraZeneca LP v. Apotex, Inc., 633 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2010).

²¹ *Id.* at 1046-47.

²² *Id.* at 1047.

²³ *Id.* at 1047.

本案的關鍵在於，AstraZeneca 公司認為，由於系爭學名藥仿單中提到「降低劑量到最小有效劑量」，而對病患來說，減少劑量的方法，就是從一天兩次簡少為一天一次。因此，AstraZeneca 公司認為，此仿單乃引誘病患自然地侵害 '099 號專利和第 '603 號專利，故 Apotex 公司的仿單構成引誘侵權²⁴。本案地區法院認為確實構成引誘侵權²⁵，進而上訴到聯邦巡迴上訴法院。

聯邦巡迴上訴法院同意地區法院看法，由於最初的建議劑量為一天使用兩次，最高劑量為 0.5 公絲，則一次的劑量必然為 0.25 公絲；若建議病患降低劑量，因為沒有比 0.25 公絲更小的劑量，所以病患很自然地會降低使用的次數到一次²⁶。

但 FDA 認為，雖然寫降低劑量，但沒有「教導」（teach）病患一定是每天使用一次 0.25 公絲的劑量，不過，FDA 承認，降低劑量確實可能包含改成一天使用一次。既然 FDA 提到，降低劑量可能包含改成一天使用一次，這至少可以證明，Apotex 公司知道（notice）該仿單可能引誘病患為該專利所保護之方法²⁷。

不過，法院認為，光知道還不足以構成引誘侵權，必須有明確意圖（specific intent）想要引誘侵權。AstraZeneca 公司所提證據為，Apotex 公司在明知有此可能性之後，都沒有試圖改變仿單內容。但 Apotex 公司主張，其曾經聯繫 FDA，希望在仿單中，在降低劑量後面加一句話：「維持一天使用兩次」，但 FDA 則直接回覆，不允許該修改，故 Apotex 公司沒有提出正式的仿單修正申請。Apotex 公司主張援引上述過程，主張自己沒有引誘侵權之明確意圖²⁸。

但聯邦巡迴上訴法院認為，Apotex 公司其實還有許多條路可以走。1，其可以提出第 III 段宣示，等系爭專利到期才上市；2，其可以提出第 IV 段宣示，挑戰系爭專利有效性；3，其可以對 FDA 的拒絕修改仿單之決定提出正式的救濟，4，其可以根據提出所謂的「適當性申請」（suitability petition），或者提出另一個簡化新藥申請程序，申請 0.125 公絲的劑量²⁹。但因為 Apotex 公司明知有侵權可能，卻沒有做任何迴避引誘侵權的方法，仍然要以該仿單伴隨學名藥上市，具有明確意圖，故構成系爭專利之引誘侵權，而判決維持地院之初步禁制令，禁止該藥物及仿單上市³⁰。

二、2015 年 Takeda v. West-Ward 案

2015 年聯邦巡迴上訴法院的 Takeda v. West-Ward 案，卻判決系爭學名藥仿單不構

²⁴ *Id.* at 1048.

²⁵ AstraZeneca LP v. Apotex, Inc. (“Opinion”), 623 F.Supp.2d 579, 601-607 (D.N.J. 2009).

²⁶ AstraZeneca LP v. Apotex, Inc., 633 F.3d at 1057.

²⁷ *Id.* at 1058.

²⁸ *Id.* at 1058.

²⁹ *Id.* at 1059.

³⁰ *Id.* at 1065.

成引誘侵權³¹。

本案品牌藥廠為美國武田藥廠（Takeda Pharmaceuticals U.S.A.），系爭專利乃是使用秋水仙素（colchicine）治療痛風的方法。秋水仙素本身沒有專利，而武田擁有的多項專利，其中第'647號專利和第'938號專利乃使用秋水仙素治療急性痛風發作的方法（急性痛風專利），而第'655號、第'648號和第'722號專利乃同時使用其他藥物及秋水仙素以預防痛風的方法（同時服用其他藥物專利）³²。Takeda 乃以 Colcrys 為品牌銷售秋水仙素。

2010年，Hikma公司先利用簡化新藥申請程序，FDA申請上市秋水仙素膠囊，名為 Mitigare，用於預防痛風。值得一提的是，其並非援引武田的品牌藥，而是援引更早之前其他早已銷售的秋水仙素產品的實驗資料。FDA於2014年9月26日核准上市³³。但在正式開賣前，武田控告Hikma，地區法院同意先發給暫時禁制令。但隨後，地區法院就初步禁制令之審查，認為武田並沒有成功證明有勝訴可能性，而駁回初步禁制令之申請³⁴。武田上訴後，聯邦巡迴上訴仍維持地院之裁定。

（一）治療急性痛風使用

本案中，Hikma公司的Mitigare仿單中，提到該藥乃用於預防，並且說明將該藥於預防期間用於治療急性痛風發作的安全性與有效性尚未經研究。不過仿單中加了一句：「倘若在服用Mitigare期間痛風發作，請與你的健康照顧提供者聯繫。」武田認為，這句話構成引誘侵權，因為若病患已經服用Mitigare作為預防，則當病患聯繫其醫師時，醫師很可能會叫病人使用Mitigare以治療急性痛風³⁵。

聯邦巡迴上訴法院認為，要構成引誘侵權，光知道有侵權用途並不足夠，其引用聯邦最高法院涉及網路分享平台的Metro-Goldwyn-Mayer Studios Inc. v. Grokster案，提到要構成引誘侵權，還要證明被告有積極行為（active steps）鼓勵（encourage）直接侵權，例如對侵權行為進行廣告，或者指示（instruct）如何進行侵權行為³⁶。此種指示，必須教導侵權用途，而可以從該指示推論出有侵害專利的積極意圖。若只是形容，並沒有達到建議、鼓勵或促進該侵權用途的程度，也沒有建議該侵權用途應該被實施，則不能推論出有積極意圖³⁷。

聯邦巡迴上訴法院認為，從本案Mitigare的仿單來看，只有提到若痛風發作，可聯繫你的健康照顧提供者，並沒有明示或默示指出該藥可以用於治療急性痛風。法院認

³¹ Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. v. West-Ward, 785 F.3d 625 (Fed. Cir. 2015).

³² *Id.* at 627.

³³ *Id.* at 628.

³⁴ *Id.* at 628.

³⁵ *Id.* at 630.

³⁶ Metro-Goldwyn-Mayer Studios Inc. v. Grokster, Ltd., 545 U.S. 913, 936 (2005).

³⁷ Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. v. West-Ward, 785 F.3d at 630-31.

為，這個模糊的指示，並沒有證明醫師一定會將 Mitigare 用於治療痛風³⁸。

法院認為，一，治療痛風發作的方法有很多種，醫師不一定會建議使用病人原本服用的 Mitigare 藥。尤其既然服用 Mitigare 藥作為預防都沒有發揮作用，醫師更不太可能繼續該藥來治療痛風發作³⁹。二，就算某些醫師可能會開秋水仙素來治療急性痛風發作，也沒有證明醫師無可避免的會開 Mitigare 這個藥。法院認為，醫師「可能會開」跟「無可避免」有一段差距⁴⁰。

武田提到前述介紹的 *Astrazeneca LP v. Apotex, Inc.* 案，主張該案被告仿單構成引誘侵權。但聯邦巡迴上訴法院認為，前案中的仿單因為指示病患降低劑量，卻沒有更低劑量的產品，病患無可避免地會改為一天一次，因此，仿單中的指示已經足以構成「積極行為」（active steps）而鼓勵直接侵權。但是本案的仿單很模糊，故原告並沒有成功證明被告有任何積極鼓勵行為⁴¹。

（二）同時服用其他藥物

武田的第二組專利涉及同時服用不同藥物間交互作用（drug-drug interaction）的方法專利。本案中，Hikma 公司的仿單，另外警告病患同時服用其他抑制劑時要注意的事項，因為有研究指出可能導致秋水仙素中毒，所以同時服用不同藥物前，必須思考不同藥物間的交互作用，並建議若有可能盡量避免與抑制劑同時使用。仿單並說明，若必須同時使用，Mitigare 藥的劑量應減少，且應隨時小心監測病患的秋水仙素毒性。因而，武田主張，這句話構成引誘，因為健康照顧提供者會判斷共同給藥是否為必要，且醫師將可能採取系爭的武田專利⁴²。

地區法院認為，仿單中的警告，並沒有達到建議或提議醫師一定要採用武田方法專利的程度，也沒有證據可以證明有任何的健康照顧提供者真的採用了系爭方法專利⁴³。

聯邦上訴法院進一步發現，就 '655 和 '648 號專利，武田的方法專利要求的是 0.3 公素的劑量，但是 Mitigare 藥的劑量卻是 0.6 公素，且原本 Mitigare 藥的仿單建議是一天一到兩次，而降低劑量的指示，自然會理解為是從一天兩次改為一天一次 0.6 公素，但不太可能改為兩天服用一次 0.6 公素而達到 0.3 公素的效果⁴⁴。

而就武田的 '722 號專利，其乃建議服用 0.6 公素的秋水仙素，以及 240 公撮的

³⁸ *Id.* at 632.

³⁹ *Id.* at 632-33.

⁴⁰ *Id.* at 633.

⁴¹ *Id.* at 634.

⁴² *Id.* at 634.

⁴³ *Id.* at 634.

⁴⁴ *Id.* at 635.

verapamil，但法院認為，沒有足夠證據顯示，此方法有被真的實施。聯邦巡迴上訴法院認為，由於沒有直接侵權的證據，更不用討論是否有引誘侵權⁴⁵。

最後，聯邦巡迴上訴法院維持地院裁定，認為武田沒有證明勝訴可能性，而駁回武田的初步禁制令之申請⁴⁶。

三、2017 年 Eli Lilly v. Teva 案

2017 年聯邦巡迴上訴法院的 Eli Lilly and Company v. Teva Parenteral Medicines 案⁴⁷，則涉及醫師和病患可能構成共同侵權，而學名藥仿單可構成引誘侵權。

(一) 基本事實

禮來 (Eli Lilly) 公司是美國專利第 7,772,209 號 (簡稱第 '209 號專利) 之專利權人。被告則是多家藥廠，包括 Teva Parenteral Medicines 公司、APP Pharmaceuticals 公司、Pliva Hrvatska 公司、Teva Pharmaceuticals USA 公司和 Barr Laboratories 公司。原告提起訴訟，主要是聲請法院禁止被告等藥廠在生產學名藥時所附的仿單，不可以教導他人為侵權使用，原告認為該教導內容，構成第 '209 號之治療方法專利之引誘侵權⁴⁸。

系爭第 '209 號專利，乃是管理使用化療藥物 pemetrexed 的一種方法。禮來的強效藥 Alimta® (pemetrexed，台灣稱做愛寧達) 是一種葉酸拮抗劑，其可以抑制葉酸的作用，配合殺死癌細胞，因為其是細胞再生的必要營養物。但為了降低 pemetrexed 的毒性，故第 '209 號專利乃在使用該藥物前預先使用兩種維他命：人工合成葉酸 (folic acid) 和維他命 B12⁴⁹。

系爭專利請求項 1 和請求項 12 為獨立項。請求項 1 記載如下：

「1. 一種對病人施用 (administering) pemetrexed disodium 的方法，包括先施用一有效劑量的人工葉酸與一有效劑量的甲基丙二酸降低劑 (methylmalonic acid lowering agent)，隨後再施用一有效劑量的 pemetrexed disodium，其中

甲基丙二酸降低劑係選自，由維他命 B12、hydroxycobalamin、cyano-10-chlorocobalamin、aquocobalamin perchlorate、aquo-10-cobalamin perchlorate、azidocobalamin、cobalamin、cyanocobalamin、或 chlorocobalamin 所構成之群組。」⁵⁰

⁴⁵ *Id.* at 635.

⁴⁶ *Id.* at 635.

⁴⁷ Eli Lilly and Company v. Teva Parenteral Medicines, Inc., 845 F.3d 1357 (Fed. Cir.,2017).

⁴⁸ *Id.* at 1361.

⁴⁹ *Id.* at 1362-63.

⁵⁰ *Id.* at 1362.

請求項 9 和 10 則為請求項 1 之附屬項，其乃進一步限制人工葉酸的劑量範圍⁵¹。

另外，請求項 12 記載如下：

「一種對化療病人施用 pemetrexed disodium 之改良方法，其中改良處包括：

- a) 在第一次施用 pemetrexed disodium 前施用介於約 350 µg 到約 1000 µg 的人工葉酸；
- b) 在第一次施用 pemetrexed disodium 前施用介於約 500 µg 到約 1500 µg 的維他命 B12；且
- c) 施用 pemetrexed disodium。⁵²」

在 2008 年至 2009 年間，被告等多家藥廠，根據美國學名藥申請程序，向食品藥物管理局提起簡化新藥申請，欲申請 ALIMTA® 的學名藥。而專利權人禮來公司在系爭第 209 號專利核准後，被告等人根據 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(IV) 之規定，向禮來寄發第 IV 段聲明，主張第 209 號專利無效、無法實施或不侵權。禮來隨後向被告等人提起侵權訴訟，主張其將生產之學名藥仿單將構成美國專利法第 271 條 (e)(2) 之侵權。其認為，被告等人的學名藥必然會在醫師指示下，事先服用人工葉酸與 B12，故必然會侵害第 209 號專利⁵³。

本案中，雙方均同意，並沒有任何單一個人實施所有方法專利步驟，而是由醫生和病人共同實施。其中，醫生對病人施用 (administer) 維他命 B12 和 pemetrexed，但病人卻是在醫師的指示下自行施用人工葉酸⁵⁴。因此，禮來要證明被告等藥廠構成引誘侵權，必須先證明有人要負直接侵權責任。

被告等人的藥品仿單，實質上與 ALIMTA® 的仿單內容相同。其包含兩個部分：醫師開藥資訊 (Physician Prescribing Information) 和病人資訊 (Patient Information)。兩部分都有提到施用人工葉酸的說明。例如，醫師開藥資訊中寫到：「指示病人在進行 pemetrexed 治療的七天前，開始每天服用人工葉酸 400 [µg] 到 1000 [µg]。」「指示病人需要補充人工葉酸與維他命 B12，以降低治療所產生的血液中與胃腸中的毒素...」。在病人資訊中則提到：「為了降低你使用 pemetrexed 產生的副作用，你也必須在 pemetrexed 治療前與治療期間服用人工葉酸。」「在 pemetrexed 治療期間服用人工葉酸與維他命 B1 以降低有害副作用，是非常重要的。你必須在首次進行 pemetrexed 治療的 7 天前的至少 5 天內每日服用 400-1000 微克的人工葉酸。⁵⁵」

⁵¹ *Id.* at 1362.

⁵² *Id.* at 1362.

⁵³ *Id.* at 1363.

⁵⁴ *Id.* at 1362.

⁵⁵ *Id.* at 1364.

（二）共同侵權新標準

由於被告要構成引誘侵權，必須先有人構成直接侵權。本案系爭方法乃由醫師和病人共同完成，而美國並沒有共同侵權規定，發生共同侵權時，只能適用美國專利法第 271 條 (a) 的直接侵權規定⁵⁶。

對於共同（分工）侵權問題，美國最高法院發回 Akamai 案後，聯邦巡迴上訴法院再一次做成全院聯席判決，一般稱為 Akamai V 案⁵⁷。該案中，對於超過一個人以上共同完成方法專利的所有步驟時，要構成美國專利法第 271 條 (a) 的直接侵權，只有「其中某個人的行為可歸諸於 (attributed to) 另一個人，而使一個單一實體為該侵權負責」⁵⁸。至於何種情況下，執行方法專利的步驟會被歸屬於單一實體，聯邦巡迴上訴法院創造出兩種類型，一種是該實體「指示或控制」(directs or controls) 其他人的行為，二是所有行為人「形成一聯合事業」(form a joint enterprise)⁵⁹。

第一種類型下，必須其中一位侵權被告 1. 限制一參與活動或獲得利益的條件 (when an alleged infringer conditions participation in an activity or receipt of a benefit)，條件為實施方法專利中某一步驟或某些步驟 (upon performance of a step or steps of a patented method)，並 2. 制訂該步驟執行的方法或時間點 (and establishes the manner or timing of that performance)。此時，其他人的行為可歸諸於控制或指示的侵權人，故該侵權人可認為是直接侵權的單一行為人⁶⁰。

本案的關鍵在於，醫師和病人間的共同侵權，是否可以都歸諸於醫師的行為？

（三）構成引誘侵權

2015 年，印第安納州南區地區法院判決認為，沒有任何單一行為人實施所有請求項的步驟，因為該步驟乃是由醫生和病人共同完成。然而，在採取 Akamai V 案的標準下，地區法院認為該直接侵權可以歸諸於醫師，既然有一人要為直接侵權負責，則被告等藥廠則要為該直接侵權負引誘侵權責任⁶¹。

地區法院認為，參照請求項所記載之方法服用人工葉酸，是降低 pemetrexed 所造成危害人命之毒素的重要與必要步驟。而法院進而認為，根據明訂的方法服用人工葉

⁵⁶ 美國專利法並沒有共同侵權的明文規定，因此發生二人共同侵權時，只能適用第 271 條 (a) 的直接侵權規定。但由於直接侵權寫的是「whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention…」，這個 whoever 是單數，所以美國法院過去在發生共同侵權時，會想辦法找到一個主要負責的人。詳細說明，可參考楊智傑，美國著作權法與重要判決，頁 213-226，五南，2018 年增訂二版。

⁵⁷ Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks, Inc. (Akamai V), 797 F.3d 1020, 1022 (Fed. Cir. 2015).

⁵⁸ Akamai V, 797 F.3d at 1022.

⁵⁹ *Id.*

⁶⁰ *Id.* at 1023.

⁶¹ Eli Lilly and Co. v. Teva Parenteral Medicines, Inc., 126 F.Supp.3d 1037 (S.D.Ind. 2015).

酸，是病人參與 pemetrexed 治療的條件⁶²。而醫生也會指定人工葉酸的精確劑量，並且指示應每天服用⁶³。根據 Akamai V 案之標準，地區法院認為醫生和病人共同完成的所有請求項步驟，均可歸諸於醫師。

被告等公司不服一審判決，上訴到聯邦巡迴上訴法院，上訴法院於 2017 年 1 月做出判決。

1. 限定遵守方法以作為獲得利益之條件

聯邦巡迴上訴法院 2017 年的判決，討論重點在於，醫師是否以限制病人實施特定方法專利之步驟作為條件，讓病人獲得利益，而達到某種指示或控制的程度。

(1) 獲得利益

該案中，地區法院界定乃是醫師對病人「獲得利益」限定了條件，但所界定的「獲得利益」是「降低 pemetrexed 所造成危害人命之毒素」，而被告等人認為此有錯誤。聯邦巡迴上訴法院同意，認為醫師限制「施用人工葉酸的條件」所獲得的相關利益，是「pemetrexed 治療」⁶⁴，而非「降低 pemetrexed 所造成危害人命之毒素」。而法院認為，醫師確實對於病人獲得利益（pemetrexed 治療）限制了條件。

(2) 限定條件

地區法院認為，醫師確實有限制 pemetrexed 治療的「條件」為治療前及治療期間服用人工葉酸。從仿單中的醫師開藥資訊，就有說明人工葉酸是治療前的要求；在該藥品仿單中，重複地說明，醫師應該指示病人服用人工葉酸，並包括提供人工葉酸的劑量範圍與服用時間。仿單中的病人資訊也告知病人，「醫師有權根據治療前和治療中的定期驗血結果，決定是否調整或延緩你的 pemetrexed 治療。⁶⁵」

被告等人認為，光是醫師對病人指引或指示，並不足以符合 Akamai V 案的「限定條件」。但上訴法院認為，不論從人工葉酸作為 pemetrexed 治療的必要前提，以及實務上醫師都會確實遵守，可以知道，這個要求絕不只是指引或指示而已。如果病人不遵守指示，醫師有權不提供治療。被告又認為，醫師不一定會「確認」病人是否會遵守指示，或「威脅」停止治療。但法院認為，所謂的「限定條件」，並不需要再次確認他人是否會遵守或進行威脅⁶⁶。

2. 制訂該步驟執行的方法或時間點

⁶² *Id.* at 1042.

⁶³ *Id.* at 1043.

⁶⁴ *Eli Lilly v. Teva*, 845 F.3d at 1365.

⁶⁵ *Id.* at 1366.

⁶⁶ *Id.* at 1366.

至於第二個要件「制訂該步驟執行的方法或時間點」，被告認為，藥品仿單給予病人用藥劑量的範圍（400 [µg] to 1000 [µg]），以及自行施用時間的範圍。但禮來提出證明，證明醫師都會開立或指明精確的人工葉酸劑量，並明訂特定一段期間必須每日服用人工葉酸。因此，法院認為，醫師確實設定了該步驟執行的方法或時間⁶⁷。

整體而言，聯邦巡迴上訴法院認為，醫師確實對病人參與活動或獲得利益（pemetrexed 治療）限制了必須施用人工葉酸的條件，且制訂了該執行的方法與時間點。不過，上訴法院提醒，本判決並非認為，所有醫師開藥的醫病關係，都一定會構成指示或控制要件，仍然要看不同的個案事實，去適用 Akamai V 案所建立的兩步驟檢測法⁶⁸。

（四）學名藥廠引誘侵權之意圖

在上述將醫師與病人間的行為，透過 Akamai V 案建立的指示或控制類型，而將病人的行為都歸諸於醫師一人後，滿足了直接侵權要件。但是，證明有直接侵權，並不代表被告等藥廠會構成引誘侵權。引誘侵權的要件，必須證明被告有明確意圖，以及有該引誘侵權之行為（specific intent and action to induce infringement）。只是「知道該行為可能會構成侵權」尚不足夠⁶⁹。

地區法院認為，在 pemetrexed 治療前施用人工葉酸不只是一項建議，而是必要的步驟。被告在將印製的藥品仿單中如此撰寫，乃引誘醫師的侵權，因為醫師會根據該仿單為行為⁷⁰。

上訴法院認為，由於本案的藥品仿單中的指示非常清楚，且被告等藥廠向食品藥物管理局申請使用的就是這些使用指示，這些都已經足以證明，被告等人具有引誘侵權的明確意圖⁷¹。即便有些使用者並不會遵守這些指示，甚至該藥品有其他非侵權用途，該指示仍足以構成引誘侵權⁷²。

其次，由於藥品仿單中，一再指示或警告，服用人工葉酸治療的重要性與理由，且藥品仿單中的「醫師開藥資訊」很明確就是針對醫師而寫，所以，法院認為，此仿單從表面上來看，毫無疑問就是在鼓勵和建議侵權活動⁷³。

四、小結

從美國案例可知，聯邦巡迴上訴法院認為，學名藥仿單所建議的使用方法，若使

⁶⁷ *Id.* at 1367.

⁶⁸ *Id.* at 1368.

⁶⁹ *Id.* at 1368.

⁷⁰ *Id.* at 1368.

⁷¹ *Id.* at 1368.

⁷² *Id.* at 1368-69.

⁷³ *Id.* at 1369.

用方法尚受專利保護，可能構成引誘侵權。本案特別之處在於，由於該使用方法並非由醫師或病人單獨完成，而是共同完成，故法院先論證醫師病人的共同行為可歸諸為醫師的直接侵權，然後才進一步認為學名藥廠的仿單構成引誘侵權。

肆、臺灣學名藥仿單專利造意侵權分析

一、臺灣專利法之侵權態樣與智財法院之限縮

相較於美國專利法，臺灣專利法第 96 條第 1 項、第 2 項所講的「侵害其專利權」，只有直接侵權之規定。其規定：「發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之。發明專利權人對於因故意或過失侵害其專利權者，得請求損害賠償。」

臺灣專利法並沒有共同侵權與間接侵權之規定。但一般學說認為，專利侵權為民法侵權行為之特別法，縱使專利法本身沒有規定，亦可回歸適用民法第 185 條第 1 項的共同侵權，以及民法第 185 條第 2 項的幫助侵權與造意侵權⁷⁴。第 185 條第 1 項規定：「數人共同不法侵害他人之權利者，連帶負損害賠償責任；不能知其中孰為加害人者，亦同。」第 2 項規定：「造意人及幫助人，視為共同行為人。」

不過，法院對於如何具體適用專利侵權的共同侵權，以及幫助侵權與造意侵權，實際上的適用卻與一般侵權行為的適用方式有所不同，以下將詳細說明。

表 1：臺灣侵權態樣與法條依據

	法條依據
直接侵權	專利法第 96 條第 1 項
共同侵權	民法第 185 條第 1 項
幫助侵權	民法第 185 條第 2 項
造意侵權	民法第 185 條第 2 項

（一）智財法院限縮之共同侵權

觀察我國法院判決可以發現，法院通常願意承認在專利侵權中可以適用民法第 185 條第 1 項的共同侵權責任。學說上，我國民法共同侵權行為的要件，包含了中等寬鬆的「共同加害行為」，以及更為寬鬆的「共同危險行為」。「共同加害行為」，不需要共同參與者間有意思聯絡，但需要各參與者的行為均為所生損害之共同原因，即所謂行為關連共同。另外，「共同危險行為」甚至允許，多數加害人中其實只有一個加害人的行為是造成損害的原因，但由於多數加害人同時作出共同危險行為，故要求其一起負責⁷⁵。

⁷⁴ 一般學說認為專利法某方面為民法之特別法，一般性介紹，可參考謝銘洋，智慧財產權法，頁 43-60，元照，2008 年出版 1 刷；而直接肯定有民法侵權行為適用者，可見李素華，前揭註 2，頁 217。

⁷⁵ 王澤鑑，民法概要（四版），頁 219-220，2012 年 8 月增定四版。

是否可承認寬鬆的共同侵權行為，包括「共同加害行為」與「共同危險行為」？我國智慧財產法院在處理共同侵權行為的議題時，最常引用的一則最高法院判決，為最高法院 92 年度臺上字第 1593 號民事判決：「查民法第一百八十五條第一項所謂之數人共同不法侵害他人之權利，係指各行為人均曾實施加害行為，且各具備侵權行為之要件而發生同一事故者而言，是以各加害人之加害行為均須為不法，且均須有故意或過失，並與事故所生損害具有相當因果關係者始足當之；…」⁷⁶。

進而，在智慧財產法院 97 年民專上字第 20 號判決、智慧財產法院在 101 年度民專上字第 22 號，均有一段論述：「我國專利法制中尚無有關『間接侵權責任』（對第三人直接侵權行為負間接侵權責任）之概念，亦即經評價其主觀意圖及行為態樣，如未直接參與或介入第三人侵害專利權之活動，不得僅以其與第三人之侵權行為有所關連，而令該人負侵權責任。⁷⁷」智慧財產法院 97 年民專上字第 20 號判決乃是在討論間接侵權行為時論及，不得僅以「行為有所關連」，就構成間接侵權行為；智慧財產法院在 101 年度民專上字第 22 號則是進一步延伸，在討論共同侵權時，也不能僅以「行為有所關連」，就構成共同侵權行為。

因此，法院已明確地否定「行為有所關連」的「共同加害行為」。進而，倘若連中等寬鬆的「共同加害行為」都不承認，那麼對更寬鬆的「共同危險行為」應該也不會承認。

（二）限縮為故意的幫助侵權與造意侵權

民法第 185 條第 2 項規定：「造意人及幫助人，視為共同行為人。」最高法院 92 年度臺上字第 1593 號民事判決指出：「第二項所稱之幫助人，係指幫助他人使其容易遂行侵權行為之人，其主觀上須有故意或過失，客觀上對於結果須有相當因果關係，始須連帶負損害賠償責任。⁷⁸」進而，不少智慧財產法院判決均引述同一段話：「造意人及幫助人，視為共同行為人，民法第 185 條定有明文。又本條所稱『造意』、『幫助』，相當於刑法上之『教唆』、『幫助』概念，是以『造意』，係指教唆他人使生侵權行為決意，並進而為侵權行為。而『幫助』，則指予行為人助力，使之易於為侵權行為，其助力包含物質及精神上幫助。主侵權行為人須為侵權行為，且客觀上造意、幫助行為均須對侵權結果之發生有相當因果關係，造意人、幫助人始負共同侵權責任（最高法院 92 年度臺上字第 1593 號民事判決，及王澤鑑，侵權行為法第 1 冊，第 39 頁參照）。」⁷⁹。

⁷⁶ 最高法院 92 年度臺上字第 1593 號民事判決。

⁷⁷ 智慧財產法院 97 年民專上字第 20 號判決，五、（一）、3、（1）智慧財產法院在 101 年度民專上字第 22 號判決。雖然智慧財產法院 97 年民專上字第 20 號判決在這一段話中，說明「不得僅以其與第三人之侵權行為有所關連，而令該人負侵權責任。」只是說不能光以「行為有所關連」就認為構成間接侵權。在後續的判決討論中，則具體討論是否構成幫助侵權與造意侵權，需有幫助或造意的故意過失，且與直接侵權有因果關係，才能成立間接侵權。同上判決，五、（三）。

⁷⁸ 最高法院 92 年度臺上字第 1593 號民事判決。

⁷⁹ 該段話最早的出處，也是較早的智慧財產法院 97 年民專上字第 20 號判決。

至於幫助和造意是否限於故意？還是包含過失？學說上一般認為應該限於故意造意與故意幫助，但是例變字第 1 號將共同侵權行為擴張為共同過失行為後，實務上也有認為，過失的造意與幫助也可能成立第 185 條第 2 項之責任⁸⁰。例如，最高法院 98 台上字 1790 號民事判決曾指出：「按民事上侵權行為之責任，在於填補被害人所受之損害。民法第一百八十五條第二項所規定造意人，乃教唆為侵權行為之造意，其與刑法不同者，不以故意為必要，亦得有過失之教唆，倘若欠缺注意而過失之造意教唆第三人，該第三人亦因欠缺注意過失不法侵害他人之權利，則造意人之過失附合於行為人之過失，侵害他人之權利，造意人視為共同行為人，即應與實施侵權行為之人，負連帶損害賠償責任。⁸¹」

但大部分的智財法院判決，都將幫助與造意限於出於故意。例如，在智慧財產法院 101 年度民專上易字第 1 號判決中指出：「且『造意』、『幫助』均須出於故意（最高法院 92 年度臺上字第 1593 號民事判決，及王澤鑑，「侵權行為法」，第 456 至 458 頁參照）。準此，我國對『造意』、『幫助』之侵權責任係採從屬說，並非獨立說，並以故意為必要，不將之『過失化』⁸²」。也就是說，智財法院認為，所謂的幫助侵權或造意侵權，必須具有幫助故意或造意故意，不承認過失的幫助行為或過失的造意行為。

筆者只有查到一則判決，承認過失之造意侵權。智慧財產法院 99 年度民專訴字第 59 號判決中，被告以規格書指示下游客戶完成產品組裝使用。但法院認為造意侵權並不一定要有教唆故意，過失教唆也應負責。該案中，系爭專利有 8 個要件，而系爭侵權產品只滿足前 7 個要件，被告將系爭產品賣給客戶後，並按照被告公司網頁所提供的詳細規格書操作，客戶將會完成第 8 個要件。由於被告所販售產品構成前 7 個要件，並提供詳細規格書教導客戶安裝，但客戶完成第 8 個要件後，客戶的使用行為會構成侵權。

智慧財產法院指出，造意侵權人，不以故意為必要，過失的造意行為，也屬於造意侵權：「…被告天鈺公司所營事業更包括研究、開發、生產、製造、銷售積體電路等，亦有其公司登記表在卷可按，而原告本即係此領域之知名廠商，擁有多項相關專利，故以被告天鈺公司及其合併前之宣鈺公司之營業規模及組織，絕對有預見或避免因侵害原告專利致損害發生之能力及注意義務，卻仍未注意而侵害並使上開產品及規格書流通於市場上，致生自己或他人直接侵害系爭專利申請專利範圍第 1 項之行為，顯屬專利法第 84 條第 1 項、民法第 184 條第 1 項之侵權行為及民法第 185 條第 2 項所規定之造意、幫助共同侵權行為，且應認其有未盡注意義務之過失，及亦屬可得而知他人有專利權之情形。⁸³」

⁸⁰ 李素華，前揭註 2，頁 216。

⁸¹ 最高法院 98 年台上字第 1790 號民事判決。

⁸² 智慧財產法院 101 年度民專上易字第 1 號判決。

⁸³ 智慧財產法院 99 年度民專訴字第 59 號。

此案後來上訴，智慧財產法院因為系爭專利欠缺新穎性及進步性，而廢棄原判決⁸⁴。因而，其在判決理由中，並沒有對一審法院所為的造意侵權的意見，發表看法。雖然一審判決被廢棄，但是其所提出的，造意侵權並不一定要是故意之教唆，而可以是過失之教唆。

（三）智財法院迴避幫助與造意侵權之論理方式

雖然如上所說，我國學說與實務均承認，專利法雖然沒有規範幫助侵權與引誘侵權，但可援引民法第 185 條第 2 項，承認幫助侵權與造意侵權責任。但實際上，觀察智慧財產法院相關判決可知，我國法院其實並不太願意適用民法第 185 條第 2 項的幫助侵權與造意侵權責任。筆者曾蒐集整理智慧財產法院成立以來，有關幫助侵權與造意侵權的案例。從這些案例可以看出，法院均會找到某些理由，否定被告構成幫助侵權與造意侵權。

其可能的迴避理由包括：1. 直接侵權人欠缺故意過失，2. 無法證明直接侵權人之存在，3. 欠缺幫助和教唆之故意⁸⁵。

（四）仿單、醫師、病患之侵權問題

醫師的指示行為，是否構成方法專利之直接侵權，或是引誘侵權或幫助侵權？在舊專利法第 58 條：「混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其專利權效力不及於醫師之處方或依處方調劑之醫藥品。」很明確地將「醫師之處方」行為，排除在專利權的效力範圍之外，所以，縱使醫師有指示病患侵權之嫌，但並不受專利權效力所及。但是，在新修正的專利法第 61 條：「混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其發明專利權效力不及於依醫師處方箋調劑之行為及所調劑之醫藥品。」將原本的「醫師之處方」行為刪除。在解釋上，其條文乃豁免藥師或護理師的調劑行為（製造、使用），但沒有豁免醫師開立處方箋的行為。

假若該藥物專利為物質專利，醫師開立處方箋之行為，是否為使用該物質專利？倘若該藥物專利為用途或方法專利，醫師開立、投藥等行為，是否為使用行為？

其次，倘若專利為物質專利，則病患服用該藥物的行為，則可能屬於使用行為。

進而，學名藥仿單中，若有教示或建議醫師或病患為侵害用途專利或方法專利之行為，倘若醫師或病患分別或共同構成直接侵權（個別使用或共同使用），該學名藥仿單是否會構成民法第 185 條之造意侵權？

⁸⁴ 智慧財產法院 101 年度民專上字第 31 號。

⁸⁵ 參見楊智傑，美國與台灣專利侵權態樣與要件判決比較研究，專利師季刊，第 22 期，頁 26-49，2015 年 7 月。

二、武田告中化案皮利酮學名藥案

我國唯一一則學名藥仿單涉及專利引誘侵權案例，為武田訴中化案。歷經一審及二審判決，智財法院均認為學名藥仿單不構成造意侵權。但實際上一審和二審之論理有些微落差。以下先介紹該案事實與一、二審判決。

（一）系爭專利與造意侵權指控

原告武田公司製造銷售之愛妥糖藥，本身為皮利酮此一化學物質，但是對於皮利酮之使用方法，另外申請兩項專利。判決書指出：「原告就用於治療糖尿病之藥品，發現利用胰島素敏感性促進劑（例如 Pioglitazone 或其藥理學上可接受之鹽類；其中 Pioglitazone 之中文譯名為皮利酮，而其藥理學上可接受之鹽類如 Pioglitazone Hydrochloride 即皮利酮鹽酸鹽等）與其他抗糖尿病藥品，例如雙胍（如 Metformin，中文譯名為二甲雙胍）、胰島素分泌促進劑（如 Sulfonylurea，中文譯名為磺醯尿素或磺醯）或胰島素製劑（胰島素之英文為 insulin）之組合投藥，可獲致比單獨施用時更佳之治療效果；同時，由於此種組合使用所具備之加乘藥效，可減少其個別劑量，而降低因長期服用或高劑量所導致之副作用。原告就此發明取得我國第 135500 號發明專利，發明名稱為「用以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」，專利保護期間自 90 年 6 月 7 日起自 105 年 6 月 11 日止。⁸⁶」

原告武田公司主張被告中化製造公司之學名藥仿單，構成造意侵權：「詎被告於 95 年 7 月 12 日取得藥品許可而成分亦為 Pioglitazone 鹽類（即 Pioglitazone Hydrochloride）之「泌特士」（英文藥品名為「Glitos」）藥品，其藥品仿單之內容編排、文字敘述及相關圖表，與原告享有著作權之「愛妥糖」仿單幾乎完全相同，顯有抄襲原告已廣為流傳並享有著作權之「愛妥糖」仿單，而故意侵害原告之著作權。再者，被告明知合併使用 Pioglitazone 或其鹽類以及 Sulfonylurea、Metformin 或 insulin 之醫藥組合，為原告所享有之第 135500 號專利之權利範圍所涵蓋，竟於其「泌特士」藥品仿單中教示並建議此種合併療法，導致糖尿病專科醫師依其建議而使糖尿病患直接服用 Pioglitazone 鹽類與 Sulfonylurea、Metformin 或 insulin 之醫藥組合；核此種「服用」行為，實質上已等同於製造及使用受前揭專利權範圍所保護之醫藥組合，造成對原告專利權之侵害，已構成民法第 185 條第 2 項規定之「造意」行為，亦屬侵權行為之態樣。⁸⁷」

（二）一審判決：智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決

智財法院一審判決指出，武田公司所擁有之系爭專利，本身為組合物專利，並非方法專利：「…原告所有系爭第 135500 號「用以預防及治療糖尿病之醫藥組成物」發明專利之專利內容，其發明目的主要為：「醫藥組成物，包括胰島素敏感性促進劑及作用機制與此促進劑不同之其他抗糖尿病藥之混合，此組成物對糖尿病性高血糖症顯示強力之制約作用，而用以預防及治療糖尿病。」…須強調者，乃不論其組合物

⁸⁶ 智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決，壹、一（97.10.28）

⁸⁷ 智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決，壹、三。

究竟係依據第 1.3.8.9. 項抑或第 10.13. 項，甚或係其他各項之組合，其專利內容均為二種以上化合物之組成，而就皮利酮與其他化合物之組成部分，原告於我國所取得之專利亦僅限於皮利酮與其他化合物之組成物，其對於皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride），以及雙胍（Metformin）、胰島素分泌促進劑（Sulfonylurea）或胰島素製劑（insulin）任何單獨一項，於我國均未取得專利。⁸⁸」

由於武田公司之專利為醫藥組合物，而非給藥或使用之方法專利，故本案中，法院認為並無直接侵權人存在。就醫師而言：「…按皮利酮（胰島素敏感性促進劑，Pioglitazone）或其鹽類（皮利酮鹽酸鹽，Pioglitazone Hydrochloride）之藥品乃處方用藥…，有關該處方之開立及使用，非經醫師簽署，一般人不得任意為之，是以，於使用皮利酮時，是否應該合併使用雙胍（如 Metformin，中文譯名為二甲雙胍）、胰島素分泌促進劑（如 Sulfonylurea，中文譯名為磺醯尿素或磺醯）或胰島素製劑（insulin），並非由被告決定，而係由醫師評估病人病情及身體狀況後，始開立處方，就被告而言，其僅單純生產皮利酮，自不等同於「製造」上揭（A）加（B）組成物…⁸⁹」

而就病患而言：「而「使用」上揭（A）加（B）組成物者，乃依照醫師處方服用藥物之病患，非被告，原告將「病患之『服用』行為」，等同於被告「製造」、「使用」（A）加（B）組成物行為，顯然將行為主體混淆。⁹⁰」

雖然法院已經認為醫師和病患之行為沒有侵權行為，但仍進一步指出，倘若醫師之行為屬直接侵權行為，其是否受到被告仿單之引誘造意？法院提出其分析：「況市場上製造含皮利酮或其鹽類成分之藥品廠商不止被告一家，其中亦包含原告所生產之藥品，原告在其所生產含有皮利酮或其鹽類之愛妥糖（ACTOS）藥品仿單內亦有合併療法之教示，其中對於合併使用皮利酮或其鹽類，以及雙胍（Metformin）、胰島素分泌促進劑（Sulfonylurea）或胰島素製劑（insulin）之組合，詳列其使用劑量及使用效果，加上原告已公開之專利說明書內容，有關此種合併使用方法，不惟在醫藥界已廣為人知，即使在醫界亦為醫師熟知之組合方法，此亦為原告所自認。是以，倘醫師於開立處方簽時，建議病患同時使用上開成分之組合物，其究竟係因為被告於其學名藥仿單中教示或造意所致，抑或係因為本於專業知識之判斷，無從區別，原告指稱全然係因為被告於其仿單中教示或造意所致，並無依據。⁹¹」

其次，一審法院也指出：「再者，原告系爭專利於第 1. 項獨立項中已限縮其（A）對（B）之比重為 1：0.0001 至 5，而被告之藥品仿單中並未說明合併使用之比重，是被告是否有侵害原告系爭專利，非無疑問。⁹²」

⁸⁸ 智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決，伍、一。

⁸⁹ 智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決，伍、三。

⁹⁰ 智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決，伍、三。

⁹¹ 智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決，伍、三。

⁹² 智慧財產法院 97 年民專訴字第 5 號民事判決，伍、三。

(三) 二審判決：智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號判決

智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號判決則為該案二審判決。判決認為，將兩種成分組合者為病患：「…有關該處方之開立及使用，非經醫師簽署，一般人不得任意為之。是以是否合併使用皮利酮及雙胍、胰島素分泌促進劑或胰島素製劑，係由醫師評估病患病情及身體狀況後，開立相關處方，病患因此服用皮利酮或其鹽類之藥品且合併使用雙胍、胰島素分泌促進劑或胰島素製劑，此係發生於被上訴人生產銷售「泌特士」藥品之後，非可由被上訴人所能決定。是以實際上將第 135500 號專利申請專利範圍所界定之組成物 (A) 與 (B) 加以組合者乃遵循醫囑而服用該藥物之病患…⁹³」此段認為，病患之「合併使用」行為落入系爭專利之「組合」。故病患為直接侵權者。

但到了下一段，法院又似乎認為，直接侵權者可能是醫師和病患：「經醫師開立相關處方後，病患因此將皮利酮或其鹽類之藥品，合併使用雙胍、胰島素分泌促進劑或胰島素製劑，固然醫師及病患將第 135500 號專利申請專利範圍所界定之組成物 (A) 與 (B) 加以組合，惟醫師及病患 (主行為人) 顯然未具侵害上訴人第 135500 號專利權之故意或過失，而不構成侵權行為…⁹⁴」這段話提到，「醫師及病患將組成物 A 與 B 將以組合」，似乎認為醫師和病患行為落入專利範圍。

但有問題的是最後一句話：「惟醫師及病患 (主行為人) 顯然未具侵害上訴人第 135500 號專利權之故意或過失，而不構成侵權行為，被上訴人自無何『教唆他人使生侵權行為決意，並進而為侵權行為』之造意行為可言⁹⁵」。其主要認為，間接侵權的前提，必須有直接侵權存在。而本案中的直接侵權人 (醫師及病患)，並不具備故意和過失，亦即是在無過失的前提下，使用了該藥物，所以不負直接侵權責任。由於醫師與病人不負直接侵權責任，被告亦不負造意侵權責任。

但法院仍然討論有無造意問題。二審和一審一樣，都特別強調一點：「上訴人第 135500 號專利申請專利範圍第 1 項業已限縮其組成物 (A) 對 (B) 之比重為 1 : 0.0001 至 5，而被上訴人之「泌特士」藥品仿單中並未具體界定合併使用皮利酮及雙胍、胰島素分泌促進劑或胰島素製劑之比重，難認被上訴人於「泌特士」藥品仿單內為合併使用之記載即落入第 135500 號專利申請專利範圍內。⁹⁶」

最後，二審法院與一審法院一樣指出，醫師的開立行為是否與學名藥仿單有關的質疑：「醫師開立處方簽時，依病患之實際狀況，本於其專業知識之判斷，要求病患同時使用上開成分之組合物，難認係因被上訴人於其學名藥仿單中教示合併療法所致，亦即客觀上，被上訴人於仿單上之教示及建議，對於第 135500 號專利所定組合物之生

⁹³ 智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號判決，五、(一)、3、(2) (98.03.19)。

⁹⁴ 智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號判決，五、(三)、1、(2)。

⁹⁵ 同上註。

⁹⁶ 智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號判決，五、(一)、3、(3)。

成，並無相當因果關係，故被上訴人無庸負共同侵權責任。⁹⁷」而二審法院更精確的說，這是教唆行為與被教唆者之行為有無因果關係的問題。

三、對照美國判決分析台灣判決

(一) 病人合併使用並沒有構成製造

在前述所介紹之美國案例中，會控告學名藥仿單構成引誘侵權，乃是以藥物使用方法專利提起控告。因為其所描述的方法，包括使用施用（administering）或治療（treating）這些字。因此，醫師和病患之行為，可能個別或共同構成施用的行為人。

但在台灣武田訴中化案中，法院雖強調系爭專利為組合物專利，但到底誰有製造或使用該組合物？並不清楚。一審法院認為是醫師開立處方並非「製造」，而病患之服用則可能屬於使用該組合物。但到了二審，法院一度認病患的「合併使用」就是組合，第二次提到卻又認為「醫師開立處方、病患合併使用」兩者共同為「組合」行為。

對於使用組合物，將兩種藥物同時服用，算不算是使用組合物？李素華曾經認為，「應可為該當系爭專利之使用」⁹⁸。就此點，筆者認為應有商榷餘地。嚴格來說，倘若系爭藥物均為口服，而非混合到注射劑中，應該都沒有「製造」出組合物，因此根本沒有直接侵權行為。

因此，如果是組合物專利，病人的合併服用，並沒有構成製造，就不會有直接侵權。但若是美國的醫藥方法專利，病人合併使用兩種藥物，或者醫師同時開立兩種藥物，才會構成方法專利的使用。

(二) 臺灣不准治療方法專利，但准許製備醫藥用途專利

為何武田藥廠，不申請二種成分合併使用的方法專利，而要申請組合物專利呢？主要原因在於，台灣專利法第 24 條規定：「下列各款，不予發明專利：…二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。」因此，直接施用於人體之藥物治療方法，並不能申請專利。這也許是為何，武田藥廠只申請組合物專利，而未申請治療方法專利的的原因。

倘若如此，也許我們會認為，美國所出現之學名藥仿單引誘侵權問題，在台灣根本不會出現，因為台灣根本沒有藥物治療方法專利，學名藥上市後根本不會侵害原廠的其他方法專利。但是，仔細閱讀台灣專利檢索資料庫可以發現，由於台灣不准許藥物治療方法，外國藥廠之台灣申請人在申請時會改為「藥物用途專利」。

臺灣專利審查基準彙編（2017年版）說明：「用途請求項不得為人類或動物之診斷、

⁹⁷ 智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號判決，五、（三）、3、（3）。

⁹⁸ 李素華，前揭註 2，頁 217。

治療或外科手術方法，物之醫藥用途若以『用於治療疾病』、『用於診斷疾病』等方式來界定，則屬於法定不予專利之項目，例如『一種化合物 A 在治療疾病 X 之用途（或使用、應用）』，視同『一種使用（或應用）化合物 A 治療疾病 X 之方法』，不得予以專利。⁹⁹」

但是我國學習歐洲，放寬採取「瑞士型請求項」¹⁰⁰。專利審查基準彙編說明：「惟因醫藥組成物及其製備方法依法得為申請標的，故用途請求項之記載方式為，例如『一種化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途』或『一種化合物 A 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物』（稱為瑞士型請求項），其請求項之解釋係一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。上述請求項之記載方式將「化合物」或「組成物」用於醫藥用途的申請，改為用於製備藥物之用途的申請，其係避免涉及人類或動物之診斷、治療或外科手術方法之特殊記載方式，故該等特殊記載方式僅限於醫藥用途。¹⁰¹」

例如，查詢實際案例，美國對應專利為一種治療方法，但台灣對應專利卻變成一種製備藥物用途專利¹⁰²。但筆者初步檢索，發現大概只有在注射劑這種混合藥劑，可

⁹⁹ 專利審查基準彙編（2017.4.11 版），頁 2-1-36。

¹⁰⁰ 對於瑞士型請求項的發展來源，詳細說明，可參考張仁平，由我國開放用途申請標的論用途發明專利之保護與審查（下），智慧財產權月刊，第 76 期，頁 46-57，2005 年 4 月。

¹⁰¹ 專利審查基準彙編（2017.4.11 版），頁 2-1-36。

¹⁰² 例如，禮來藥廠所申請之公開號 201622744「癌症之組合療法」專利，請求項節錄為：「16. 一種組合之用途，其用於製造用於治療 NSCLC 之藥劑，其中該組合包含第一抗體，該第一抗體包含胺基酸序列示於 SEQ ID NO: 11 中之輕鏈可變區 (LCVR) 及胺基酸序列示於 SEQ ID NO: 13 中之重鏈可變區 (HCVR)，其中該抗體特异性結合至 MET-ECD；及第二抗體，該第二抗體包含胺基酸序列示於 SEQ ID NO: 2 中之輕鏈可變區 (LCVR) 及胺基酸序列示於 SEQ ID NO: 4 中之重鏈可變區 (HCVR)，其中該第二抗體特异性結合至 VEGFR2。

17. 如請求項 16 之用途，其中該第一抗體係 C8-H241-IgG4。

18. 如請求項 16 或 17 之用途，其中該第一抗體係艾米貝曲單抗。

19. 如請求項 16 或 17 之用途，其中該第二抗體係雷莫蘆單抗。

20. 如請求項 16 或 17 之用途，其中亦投與多西他賽 (docetaxel)、培美曲塞 (pemetrexed)、吉西他濱 (gemcitabine)、厄洛替尼 (erlotinib)、吉非替尼 (gefitinib)、阿法替尼 (afatinib)、盧瑟替尼 (rociletinib)、AZD9291、ASP8273、HM61713 或其醫藥上可接受之鹽。

21. 如請求項 18 之用途，其中艾米貝曲單抗係以介於約 500mg 至約 2500mg 之間之劑量每兩週投與一次，且雷莫蘆單抗係以介於約 6mg/kg 至約 10mg/kg 之間之劑量每兩週投與一次。」而對應之美國專利為公開號 Pub. No.: US 2016/0369004 A1 之專利，對應請求項實際寫的是治療方法：「55. A method of treating cancer in a patient, comprising administering to a cancer patient in need of such treatment an effective amount of a first antibody comprising a light chain (LC) whose amino acid sequence is that given in SEQ ID NO: 15, and a heavy chain (HC) whose amino acid sequence is that given in SEQ ID NO: 17, wherein the first antibody specifically binds to MET-ECD in combination with an effective amount of a second antibody comprising a light chain variable region (LCVR) whose amino acid sequence is that given in SEQ ID NO: 2, and a heavy chain variable region (HCVR) whose amino acid sequence is that given in SEQ ID NO: 4, wherein the second antibody specifically binds to VEGFR2.

56. The method according to claim 55, wherein the first antibody is emibetuzumab.

57. The method according to claim 56 wherein the second antibody comprises a LC whose amino acid sequence is that given in SEQ ID NO: 6, and a HC whose amino acid sequence is that given in SEQ ID NO: 8.

58. The method according to claim 57, wherein the second antibody is ramucirumab.

59. The method according to 58 wherein the first antibody is administered at a dose of between about 500 mg to about 2500 mg once every two weeks and the second antibody is administered once every two weeks at a dose of between about 6 mg/kg to about 10 mg/kg.」

申請台灣之藥物用途專利，若是藥丸同時服用，大概很難申請此種組合物專利或用途專利。

因而，問題延伸為，倘若藥廠可用「製備醫藥用途」請求項，申請二種成分使用的專利，則醫師同時開立二種藥物的處方箋，是否構成製造？病人合併使用二種藥物，是否構成使用？這個問題可能還是要看具體的請求項如何撰寫，才能在個案判斷。

（三）有無直接侵權？

武田訴中化案中，一審認為醫師開立處方箋並非直接侵權，而病患使用該組合物，似乎有直接侵權。

二審認為雖然有直接侵權，但因無故意和過失，所以沒有需要負責的直接侵權。但二審法院此論點有一問題，就是倘若直接侵權行為真的發生，縱使行為人因無故意、過失，而不用負「賠償責任」，但仍然要負擔「侵害排除」責任。換句話說，醫師及病人之行為確實構成直接侵權，只是因為無故意過失，所以不負直接侵權之「賠償責任」。因此，本案並非沒有直接侵權，但法院卻認為沒有需賠償的直接侵權，就不須探討間接侵權，可看出法官迴避使用間接侵權責任的傾向。

臺灣判決最有問題的地方在於，如果一、二審都認為沒有直接侵權，卻仍然討論是否有造意侵權。倘若沒有直接侵權，就根本無庸討論造意侵權。台灣判決在此論述中，並沒有將直接侵權與造意侵權的討論嚴格區隔為二個部分分開討論。

（四）教示或建議是否夠具體

在美國案例中，如果仿單中的教示或建議很清楚，讓醫師或病患無可避免地會使用該行為，仿單就會構成引誘侵權，如 2010 年的 *AstraZeneca v. Apotex* 案；反之，如果仿單太過模糊，並沒有具體或清楚到導致醫師一定會做該教示或建議的行為，或者醫師還必須另外參考仿單外的其他資訊，則沒有具備引誘侵權之「清楚意圖」，故不構成引誘侵權，如 2015 年的 *Takeda v. West-Ward* 案。

在台灣武田訴中化案中，法院提到系爭專利之組合比例為 1：0.0001 至 5，而「泌特士」藥品仿單中並未具體界定合併使用皮利酮及雙胍、胰島素分泌促進劑或胰島素製劑之比重，而認為未必落入系爭專利範圍。台灣判決中這段說明，似乎類似美國前述 2015 年 *Takeda v. West-Ward* 案，認為仿單教示並不够明確。但實際上，因為武田的組合比例範圍非常大，從 0.0001 至 5，任何合併使用大概很難超脫這麼大的範圍。若對照美國 2017 年 *Eli Lilly v. Teva* 案，專利中教示的使用葉酸與 B12 範圍：「介於 350 μg 到約 1000 μg 的人工葉酸；…介於約 500 μg 到約 1500 μg 的維他命 B12」，而該案中仿單的教示確實落入此範圍。相對於台灣武田訴中化案，仿單中提到與其他藥物合併

使用時，並引述各種臨床研究，而各種研究中的藥物劑量，大概均落入武田專利的範圍¹⁰³。因此，很難說中化的仿單中的教示不夠明確。

（五）醫師是否因仿單之教示建議而行為

智財法院一審和二審均提到，倘若確定醫師和病患之行為不構成直接侵權，則無庸討論仿單是否構成引誘侵權。但其在討論仿單是否構成引誘侵權時，認為醫師已經在其他地方知道該「合併使用方法」，所以醫師後續有此種行為，也不是學名藥仿單所教示或造意所致。

在美國判決中，強調仿單是否構成引誘侵權，要看仿單是否有鼓勵、建議和促進該行為，至於醫師看或不看該仿單，則不重要¹⁰⁴。只有2015年 *Takeda v. West-Ward* 案，因為原告無法證明真的有醫師會使用系爭專利中「同時服用其他藥物」的方法，所以沒辦法證明有直接侵權行為。但在2010年的 *AstraZeneca v. Apotex* 案和2017年 *Eli Lilly and Company v. Teva Parenteral* 案，原告都已經證明，確實會有部分醫師，可能會受到學名藥的教示或建議，而去從事系爭的直接侵權行為。但是，美國判決中，並沒有台灣判決所論，認為醫師早已具備相關開藥知識，所以並非看了學名藥仿單而被引誘。

台灣智財法院所論，認為討論醫師的開藥行為，可能早已具備相關知識，所以無法證明是否為學名藥仿單所造意。倘若接受台灣智財法院之邏輯，似乎認為，所有學名藥仿單，幾乎都不會構成造意，因為從品牌藥仿單中，醫師就已經具備相關開藥知

¹⁰³ 泌特士錠 15 毫克之仿單：「2. 合併療法：依文獻記載，有三個 16 週、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗及三個 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，對目前以 metformin, sulfonylurea 或 insulin 治療仍未能適當控制血糖的第 2 型糖尿病患者 (HbA1C \geq 8%)，評估 Pioglitazone 對其血糖控制的效果。患者先前治療糖尿病的方法可為單獨療法或合併療法。Pioglitazone 併用 sulfonylurea 的臨床試驗：有二個 Pioglitazone 併用 sulfonylurea 的臨床試驗，二個試驗均包含單獨服用 sulfonylurea 或合併其他抗糖尿病藥物治療的第 2 型糖尿病患者。所有其他的抗糖尿病藥物均於開始試驗前停藥。在第一個合併療法試驗中，560 名患者被隨機分配到每日一次的 Pioglitazone 15 mg、30 mg 組或安慰劑組，再加上原使用的 sulfonylurea 療法，共計進行 16 週的臨床試驗。於 16 週時，與安慰劑組比較，Pioglitazone 併用 sulfonylurea 療法使 Pioglitazone 15 mg 組及 Pioglitazone 30 mg 組的平均 HbA1C 顯著降低 0.9% 及 1.3%。相較於安慰劑組，Pioglitazone 15 mg 組及 Pioglitazone 30 mg 組空腹血糖值平均分別降低 39 mg/dL 及 58 mg/dL。在第二個合併療法試驗中，720 名患者被隨機分配到每日一次的 Pioglitazone 30 mg、45 mg 組加上原使用的 sulfonylurea 療法，共計進行 24 週的臨床試驗。在 24 週時，30 mg 及 45 mg 組由基準點的 HbA1C 平均減少值，分別為 1.55% 及 1.67%，由基準點的空腹血糖平均減少值分別為 51.5 mg/dL 及 56.1 mg/dL。無論患者服用的是低、中或高劑量的 sulfonylurea (<50%，50% 或 >50% 的每日最大建議劑量)，Pioglitazone 和 sulfonylurea 併用的療效非常顯著。Pioglitazone 併用 metformin 的臨床試驗：有二個 Pioglitazone 併用 metformin 的臨床試驗，二個試驗均包含單獨服用 metformin 或合併其他抗糖尿病藥物治療的第 2 型糖尿病患者。所有其他的抗糖尿病藥物均於開始試驗前停藥。第一個合併療法試驗，328 位患者被隨機分配到每日一次 Pioglitazone 30 mg 組或安慰劑組，再加上原使用的 metformin 療法，共計進行 16 週的臨床試驗。在 16 週時，相較於安慰劑組，Pioglitazone 併用 metformin 療法使平均 HbA1C 顯著降低 0.8%。平均空腹血糖顯著降低 38 mg/dL。在第二個合併療法試驗，872 名患者被隨機分配到每日一次的 Pioglitazone 30 mg 或 45 mg 組加上原使用的 metformin 療法，共計進行 24 週的臨床試驗。於 24 週時，30 mg 及 45 mg 組由基準點的 HbA1C 平均減少值，分別為 0.80% 及 1.01%，由基準點的空腹血糖平均減少值分別為 38.2 mg/dL 及 50.7 mg/dL。無論患者服用的是較低或較高劑量的 metformin (每日 <2000 mg 或 \geq 2000 mg)，Pioglitazone 和 metformin 併用的療效非常顯著。」

¹⁰⁴ *AstraZeneca LP v. Apotex, Inc.*, 633 F.3d 1042, 1060 (Fed. Cir. 2010).

識。智財法院此段論理若能成立，則在台灣永遠沒有學名藥仿單造意侵權問題存在。

問題在於，智財法院這段論理假設所有的醫師都是全能的，也就是所有的醫師都是既有醫師，他們早已經知道 Pioglitazone 的各種用法，所以根本不需要看泌特士的仿單。但是，不能排除會有一些新的醫師，從來沒看過愛妥糖的仿單，而是第一次使用相關藥物時，就選用泌特士。而智財法院的邏輯在於，任何使用泌特士的醫師在開藥前都不會抽空再閱讀一下仿單。這就好像任何律師和法官在判決前，都不用查閱一下比較新的法條。

美國專利法承認引誘侵權，只要證明有某個人可能會被引誘為直接侵權即可，不用證明很多人都被引誘。但智財法院這段因果關係的討論，只能說也許大部分既有醫師不會因泌特士仿單而被造意，而不能排除不會有任何新進醫師不會受泌特士仿單而被造意。

伍、結論

總結而言，台灣因不承認藥物治療方法專利，較少藥物方法專利，實際上只要物質專利屆期，學名藥申請上市的仿單，比較不會有侵害藥物方法專利的問題。但是，實務上智慧財產局接受瑞士型請求項，允許混合各種藥物的注射劑的製備醫藥用途專利，甚至包括在治療期間不定期或定時的加注入新的成分，其實某程度來說，該用途專利，就是一種治療方法專利。因此，以注射用的治療藥劑來看，學名藥仿單若寫入某些所謂的「藥物用途專利」，仍然可能構成造意侵權。

不過，真正的問題在於，台灣智財法院對幫助侵權、造意侵權的態度，多持保守態度，且會用各種方式迴避。在武田訴中化案中，其實正確的論理，是根本沒有人製造出組合物，所以沒有後續的間接侵權問題，但二審法院認為醫師和病患已合併使用組合物，卻因為沒有故意過失所以無庸負賠償責任，所以學名藥廠也沒有造意侵權問題。以這樣的論理去迴避造意侵權，雖然結果正確，但論理錯誤。