智慧財產及商業法院行政裁定

113年度行暫字第2號

聲　請　人　Merck Sharp & Dohme B.V.（默沙東荷蘭藥廠）
代　表　人　Mark Stewart
代　理　人　張哲倫律師
　　羅秀培律師
　　劉君怡專利師
相　對　人　經濟部智慧財產局
代　表　人　廖承威
代　理　人　李東秀
　　林奕萍

上列當事人間因聲請定暫時狀態處分事件，本院裁定如下：

主　文

一、聲請駁回。

二、聲請訴訟費用由聲請人負擔。

理　由

一、本件聲請人代表人原為Laura Ginkel，嗣變更為Mark Stewart，並經其於民國114年2月25日具狀聲明承受訴訟在案（卷第213至215頁），核無不合，應予准許。

二、爭訟概要：

㈠訴外人荷蘭商艾克佐諾貝爾公司前於89年11月8日以「可作為對由藥物引發之神經肌肉阻斷作用的逆轉劑之6-巰基-環糊精衍生物」向相對人申請發明專利，經其編為第89123585號專利申請案審查後，准予專利並發給發明I242015號專利證書（下稱系爭專利），專利權期間自94年10月21日至109年11月7日止。嗣荷蘭商艾克佐諾貝爾公司申准將系爭專利權讓與荷蘭商歐嘉隆藥廠，荷蘭商歐嘉隆藥廠復將系爭專利權讓與聲請人之前手荷蘭商MSD歐斯股份有限公司，該公司旋於100年10月28日向相對人申請延長系爭專利權期間5年。其後，荷蘭商MSD歐斯股份有限公司於102年間復申准將系爭專利權讓與登記予聲請人。本案經相對人審查後，以108年4

月26日(108)智專三(四)01027字第10820392030號發明專利權延長案核准審定書為系爭專利權期間准予延長1,519日，至114年1月4日止之處分（下稱原處分，聲證1）。

㈡聲請人不服原處分循序提起行政訴訟，經本院以108年度行專訴字第88號行政判決將訴願決定及原處分均撤銷，命相對人應作成系爭專利權期間准予延長5年，至114年11月7日止之處分（聲證3），相對人提起上訴後，經最高行政法院109年度上字第1045號行政判決廢棄前開判決並發回本院更為審理（聲證4）。嗣經本院以111年度行專更一字第5號行政判決（聲證5，下稱111行專更一5判決）將訴願決定及原處分關於不利於聲請人之部分撤銷，令相對人就系爭專利權期間應自114年1月5日起再准予延長307天，至114年11月7日止。相對人再提起上訴，經最高行政法院於113年11月26日以112年度上字第792號行政判決（下稱112上792判決）廢棄前開判決並第二次發回本院更為審理（聲證6），現由本院以113年度行專更二字第1號事件審理（下稱本案訴訟）。

㈢又聲請人前以系爭專利將於114年1月4日屆滿，本案訴訟尚未審結，為避免學名藥快速上市而有防止發生重大損害或急迫危險，向本院聲請定暫時狀態處分，命相對人於本案判決確定前，就系爭專利自114年1月5日起，再准予延長3個月，至114年4月4日止，並於專利公報公告之，嗣經本院於113年12月20日以113年度行暫字第1號行政裁定駁回在案。

三、聲請意旨略以：

㈠聲請人已對原處分提起本案訴訟，鑑於相對人已就本院111行專更一5判決上訴，可徵兩造對於國外臨床試驗期間訖日究係為何明顯存有重大歧見，就本案行政爭訟標的之公法上授益處分請求權，兩造間確有爭執之公法上法律關係。

㈡專利法賦與聲請人排除及防止侵害請求權等，倘於114年1月4日屆滿，聲請人將喪失排除他人實施系爭專利之權能，系爭專利為「倍帝恩注射液100毫克/毫升」藥品（下稱系爭藥品）登載之唯一專利，則於同年1月5日起，學名藥藥品許可

證申請人只需依藥事法第48條之9第2款規定主張「該新藥對應之專利權已消滅」，即可於審查完成後立即取得學名藥許可證。換言之，學名藥藥品許可證申請人不必再依同條第4款規定通知聲請人並聲明系爭專利應撤銷或不侵權，則聲請人將無法藉由提起專利連結訴訟，暫停學名藥許可證之核發，以避免學名藥快速上市，故聲請人確有防止發生重大損害或急迫危險甚明。

㈢又衛生福利部（下稱衛福部）已於114年2月核發二張有效成分為SUGAMMADEX SODIUM並以系爭藥品為對照藥品之學名藥許可證（聲證23），其中申請廠商安美得生醫股份有限公司（下稱安美得公司）更於同年2月21日主動發布重大訊息稱衛福部已於同日核准其學名藥並積極準備上市（聲證15），顯然聲請人確有刻不容緩之防免重大損害持續擴大之必要。再者，審查聲請人本案訴訟勝訴，應予再延長專利權期間之蓋然性甚高，自有定暫時狀態處分之必要。爰依行政訴訟法第298條第2項、第3項規定，聲請命相對人於本案訴訟確定前，就系爭專利自114年1月5日起，再准予延長137天，至114年5月21日止，並於專利公報公告之。

四、相對人陳述意旨：

㈠聲請人主張系爭專利權期間應再予延長137天，雖與本院113年度行暫字第1號所聲請應再予延長3個月之主張不同，惟僅係暫時保留爭執有關系爭藥品查驗登記流程中之2次補件期間（分別為41、64日）及通知領證日至其於100年2月11日申復修改仿單日之期間（65日），然有關國外臨床試驗期間為何？補件期間及第1至2次通知領證之期間是否可歸責於聲請人而應予扣除？仍有待於本院更審時依最高行政法院112上792判決意旨進行繁瑣之證據調查，無法僅憑聲請人所述理由逕行認定，故於本案事實基礎尚待查明之情形下即聲請定暫時狀態處分，要無可採。

㈡系爭藥品於99年11月30日核發上市許可證後具有長期形成之市場占有率，學名藥廠縱於114年1月5日即提出學名藥上市

申請，最快需半年始能取得上市許可，且基於我國醫院進藥規範及國民偏好選擇原廠專利藥品，即便另有學名藥上市可供選擇，未必會對系爭藥品市場占有率產生影響，聲請人僅憑系爭專利權期間即將屆滿即臆測對其發生重大之損害，並不足採。又學名藥申請上市許可證須經衛福部之藥品查驗登記審查，在確保國民用藥之安全性、有效性及療性下，始能核發上市許可證，則學名藥是否會立即被核准上市，尚難論斷對國民用藥權益及公共衛生之影響，且倘允許本件聲請再延長137天，無異以裁定變更原處分效力，達到實質延長系爭專利權效果，有違公益。另聲請人以其本案訴訟獲得勝訴，應予再延長專利權期間之蓋然性甚高，惟依最高行政法院112上792判決意旨、本院113年度行暫字第1號裁定之理由，並無法釋明存在較高之蓋然性，故本件無定暫時狀態處分之必要，應予駁回。

五、應適用之法令：

㈠本件聲請相關之本案訴訟係於現行智慧財產案件審理法112年8月30日修正施行前已繫屬於法院，依第75條第3項規定，應適用修正施行前之規定（下稱智審法）。

㈡智審法第34條第1項準用第22條第2項規定：「聲請定暫時狀態之處分時，聲請人就其爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要之事實，應釋明之；其釋明有不足者，法院應駁回聲請。」。又112年8月30日修正施行前智慧財產案件審理細則（下稱智審細則）第37條第1、3項規定：「（第1項）聲請人就有爭執之智慧財產法律關係聲請定其暫時狀態之處分者，須釋明該法律關係存在及有定暫時狀態之必要；其釋明不足者，應駁回聲請，不得准提供擔保代之或以擔保補釋明之不足。（第3項）法院審理定暫時狀態處分之聲請時，就保全之必要性，應審酌聲請人將來勝訴可能性、聲請之准駁對於聲請人或相對人是否將造成無法彌補之損害，並應權衡雙方損害之程度，及對公眾利益之影響。」。雖修正前智審細則未如修正

後智審細則第77條準用第65條之規定，然智審法第34條第1項既明定準用第22條第2項規定，則本件定暫時狀態處分之聲請與判斷亦得類推適用修正前智審細則第37條之規定。此外，依智審法第1條、行政訴訟法第302條準用同法第297條關於準用民事訴訟法第526條第1項之規定，定暫時狀態處分之請求及原因，應釋明之。準此，聲請人對爭執之智慧財產法律關係及定暫時狀態之必要，自應為釋明，如未能釋明或釋明不足，即應駁回其聲請。

㈢按定暫時狀態之處分，本即在一定範圍內會造成達到本案勝訴判決之相同結果，因而聲請人對爭執之公法上法律關係及定暫時狀態之必要，應為釋明，否則其聲請即難以准許。前者之釋明，乃使法院對聲請事件的事實為概括審查，並自事實及法律觀點判斷，形成本案訴訟勝訴可能性較高之心證。後者之釋明，在使法院形成如不准許聲請人之聲請，有對聲請人發生重大損害或急迫危險之相當可能性之心證，而認有必要加以防止，倘本案訴訟勝訴可能性較高，且有定暫時狀態處分之原因時，應准定暫時狀態處分之聲請。即就本案權利存在之蓋然性較高，使法院以較為簡略之調查程序，依其提出之有限證據資料，認為本案訴訟勝訴之可能性較高，權宜性並暫時性地決定先給予其適當之法律保護，以免將來之保護緩不濟急。然倘聲請人在本案訴訟中不可能勝訴，或勝訴機會渺茫，即應駁回定暫時狀態處分之聲請。如果個案中，有定暫時狀態處分之原因時，因特別原因，譬如必須經過繁瑣的證據調查程序，始得認定與聲請事件相關之本案訴訟勝訴的可能性時，則准許或不准許定暫時狀態之處分，所可能發生的後果之間的利益衡量，便成為重要的考量因素。此外，因定暫時狀態處分之程序屬於緊急程序，行政法院係依即時可調查證據，判斷存在其請求及原因之事實是否達已釋明程度。

六、經查：

㈠本件兩造確有爭執之智慧財產法律關係存在：

兩造間就系爭專利之期間應延長至何時，為本案訴訟之爭點所在，雖經本院111行專更一5判決，將訴願決定及原處分關於不利於聲請人之部分撤銷，令相對人就系爭專利權期間應自114年1月5日起再准予延長307天，至114年11月7日止，惟經相對人提起上訴後，業經最高行政法院112上792判決廢棄發回本院更為審理（113年度行專更二字第1號），故本件兩造間確有爭執之智慧財產法律關係存在。

㈡本件無定暫時狀態處分之必要性：

1.本案事實基礎未明須經繁瑣之證據調查，聲請人目前尚無法釋明本案勝訴之可能性高：

⑴依最高行政法院112上792判決之廢棄發回意旨，系爭專利權期間延長所依據之國外臨床試驗（即聲證5之本院111行專更一5判決書第22至23頁所示附表，共20筆，本院卷第126至127頁），應由衛福部細究各該臨床試驗之試驗類型及目的，確認是否係證明系爭藥品所申請適應症之療效及安全性，而為核發系爭藥品許可證所需，復由衛福部依據其審查核准系爭藥品許可證之適應症、臨床試驗設計及報告內容，具體確認各該臨床試驗呈現試驗結果以證明藥品之療效及安全性的日期究為試驗完成日或試驗報告日，尚無法逕依其中臨床試驗編號19.4.115之試驗報告日即西元2008年10月（以同年10月1日計算）作為本件國外臨床試驗期間之訖日，據以核定延長期間；法院並應依職權調查確認領證通知送達日期，及系爭藥品許可證審查期間之補件至收文補正期間、第1次至第2次通知領證之期間等期間是否實際上為可歸責於本件聲請人之不作為期間而應予扣除。

⑵雖聲請人主張本件第二次發回更審後，縱使保留雙方仍有爭執之有關系爭藥品查驗登記流程中之補件期間，以及通知領證日至聲請人於100年2月11日申復修改仿單期間，尚待法院調查審理外，系爭專利應准予延長137天，至114年5月21日，且依相對人審定書稿及審查意見表既認為本件2

0個國外臨床試驗皆應採「試驗完成日」（聲證22），是該有利聲請人之部分（包括補件期間不扣除及以第二次領證通知發文日為查登期間之訖日等）即非本案訴訟標的範圍，自不容相對人於本案訴訟中再行爭執，且基於處分權主義，行政法院應受當事人聲明範圍之拘束等等(本院卷第225至228頁)。惟本件依最高行政法院發回意旨，除「國外臨床試驗期間」及上開補件或通知領證期間之爭議外，另有「臨床試驗之類型及目的是否係核發系爭藥品許可證所需」及「各期間要件事實」等均尚待法院調查審理，且專利權人自應就上開各期間之要件事實負客觀舉證責任，法院並應依職權調查必要之證據，此不因相對人是否不爭執而有影響（行政訴訟法第134條規定參照），是 以本案事實基礎既尚待查明，無法僅憑聲請人之主張而遽行認定，亦即本件尚待衛福部逐一就各該國外臨床試驗表示意見後，由兩造進行攻防，且需由本院查明該補件期間、通知領證期間等是否可歸責於專利權人等，故聲請人就本案訴訟勝訴的可能性仍屬不明，即須繁瑣的證據調查程序始得認定，是依聲請人所提現有即時可調查之證據，尚不足以釋明其本案訴訟獲得勝訴存在有較高之蓋然性。

2.聲請人並未釋明確有發生重大損害或急迫危險之相當可能性：

系爭專利之專利權期間訖日為114年1月4日，依聲請人所提證據（聲證15、23）可知衛福部已於114年2月核發二張以系爭藥品為對照藥品之學名藥許可證，其中安美得公司對此更於同年2月21日發布重大訊息。惟查，縱有學名藥廠於系爭專利權期間屆滿，隨即備妥申請資料並依據藥事法第48條之9第2款規定申請學名藥許可證獲准，然觀諸該許可證分別係「製藥」及「輸入」許可證（聲證23），亦即學名藥廠後續仍須一定作業時間方能使學名藥上市銷售，且縱學名藥順利進入市場後，基於我國醫院進藥規範及一般國民偏好原廠藥之習慣，亦未必能在短時間內使國民用藥習慣有所轉換。因

此，聲請人主張學名藥可能在系爭專利延長期間（延長至114年5月21日止）對系爭藥品之市場占有率產生重大影響，具有防止發生重大損害或急迫危險之必要性，即非有據。

3.本件如准許處分對於公眾利益之影響較大：

⑴按醫藥品發明專利涉及新藥研發及我國醫藥產業發展，故專利法第53條第5項所稱「考慮對國民健康之影響」，既須彌補醫藥品專利權人因法定審查取得藥品許可證延遲實施發明之期間，以鼓勵新藥專利權人投入創新研發，並於我國申請專利權，亦須兼顧我國醫藥產業發展，以增進國民近用藥品權益，並完善公共衛生制度，因此「國外臨床試驗期間」之認定，自須衡平專利權人及國民健康之公共利益（最高行政法院112上792判決書第6頁第10至17行參照）。

⑵聲請人主張除延長系爭專利期間至114年5月21日止外，並聲請公告於專利公報，此具有公示效力，倘准許此滿足性處分之聲請，將使聲請人於本案訴訟勝訴確定前先獲得權利之滿足，而實現如本案勝訴判決之結果，即達到實質延長系爭專利權期間之效果，而使系爭藥品可持續其獨占地位至同年5月21日止，不僅於該期間內制止學名藥品進入市場，且原本系爭專利權期滿消滅而成為公共財，任何人皆可實施，將可能因准許本件聲請，致使公眾無法基於系爭專利所揭露之技術內容進一步研發與運用，無法達到專利法第1條所揭櫫鼓勵利用發明之創作，以促進產業發展之立法目的。如前所述，依現有可即時調查之事證，聲請人目前無法釋明其本案訴訟獲得勝訴存在之蓋然性較高之事實，若聲請人於本案訴訟最終未能取得系爭專利應再准予延長137天即延長至114年5月21日之勝訴判決，則准許本件定暫時狀態處分之聲請，顯然重大影響相關技術研發進展及學名藥品得以參與市場競爭之時點，更妨礙國民近用藥品權益，有損國民健康之公共利益。

七、綜上所述，本案訴訟將來勝訴之可能性仍須繁瑣證據調查程序，依聲請人目前所提事證，尚難認其已釋明本案訴訟勝訴之可能有較高之蓋然性，並依利益衡量原則，判斷駁回定暫時狀態處分之聲請，對聲請人本案勝訴時所生之損害非不能或難以回復，而准許處分卻對公眾實施利用相關專利技術、學名藥品進入市場及國民近用藥品權益與國民健康公共利益等有危害之虞，故聲請人並未釋明本件有定暫時狀態處分之必要。從而，聲請人本件定暫時狀態處分之聲請，於法不合，應予駁回。

八、結論：本件聲請為無理由，依行政訴訟法第104條，民事訴訟法第95條、第78條，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　114　　年　　4　　月　　24　　日

智慧財產第一庭

審判長法　官　汪漢卿

法　官　曾啓謀

法　官　吳俊龍

以上正本係照原本作成。

一、如不服本裁定，應於送達後10日內，向本院提出抗告狀並敘明理由（須按他造人數附繕本）。

二、抗告時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.抗告人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2.稅務行政事件，抗告人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。

	3.專利行政事件，抗告人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1.抗告人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者。 3.專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4.抗告人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合㈠、㈡之情形，而得為強制律師代理之例外，抗告人應於提起抗告或委任時釋明之，並提出㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　114　　年　　4　　月　　28　　日

書記官　蔣淑君