

01 智慧財產及商業法院行政裁定

02 113年度行暫字第1號

03 聲 請 人 Merck Sharp & Dohme B.V. (默沙東荷蘭藥廠)

04 代 表 人 Laura Ginkel

05 代 理 人 張哲倫律師

06 羅秀培律師

07 劉怡君專利師

08 相 對 人 經濟部智慧財產局

09 代 表 人 廖承威

10 代 理 人 李東秀

11 林奕萍

12 上列當事人間聲請定暫時狀態處分事件，本院裁定如下：

13 主 文

14 一、聲請駁回。

15 二、聲請訴訟費用由聲請人負擔。

16 理 由

17 一、爭訟概要：

18 (一)訴外人荷蘭商艾克佐諾貝爾公司前於民國89年11月8日以
19 「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
20 基-環糊精衍生物」向相對人申請發明專利，經其編為第891
21 23585號專利申請案審查後，准予專利並發給發明I242015號
22 專利證書(下稱系爭專利)，專利權期間自94年10月21日至10
23 9年11月7日止。嗣荷蘭商艾克佐諾貝爾公司申准將專利權讓
24 與荷蘭商歐嘉隆藥廠，荷蘭商歐嘉隆藥廠復將專利權讓與聲
25 請人之前手荷蘭商MSD歐斯股份有限公司，該公司旋於100年
26 10月28日備具申請書及相關證明文件，向相對人申請延長系
27 爭專利權期間5年(下稱本案)。其後，荷蘭商MSD歐斯股份
28 有限公司於102年間復申准將專利權讓與登記予聲請人。本
29 案經相對人審查後，以108年4月26日(108)智專三(四)0
30 1027字第0000000000號發明專利權延長案核准審定書為系

01 爭專利權期間准予延長1,519日，至114年1月4日止之處分
02 （下稱原處分，聲證1）。

03 (二)聲請人對原處分不服，循序提起行政訴訟。經本院以108年
04 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
05 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
06 日止之處分（聲證3），相對人不服，提起上訴，經最高行
07 政法院109年度上字第1045號判決廢棄前開108年度行專訴字
08 第88號判決並發回本院更為審理（聲證4）。

09 (三)嗣本院以111年度行專更一字第5號行政判決（聲證5，下稱1
10 11行專更一5判決）將訴願決定及原處分關於不利於聲請人
11 部分撤銷，命相對人就系爭專利權期間應自114年1月5日
12 起，再准予延長307天，至114年11月7日止。相對人提起上
13 訴，經最高行政法院於113年11月26日以112年度上字第792
14 號行政判決（下稱112上792判決）廢棄前開111行專更一5判
15 決並發回本院更為審理（丁證1，本院卷第407至417頁）。

16 二、應適用之法令：

17 (一)本件聲請相關之本案訴訟於智慧財產案件審理法112年8月30
18 日修正施行前已繫屬於法院，依修正施行後之第75條第3項
19 規定，適用修正施行前之規定（下稱智審法）。

20 (二)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
21 態之處分時，聲請人就其爭執之法律關係，為防止發生重大
22 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
23 實，應釋明之；其釋明有不足者，法院應駁回聲請。」又11
24 2年8月30日修正施行前之智慧財產案件審理細則（下稱智審
25 細則）第37條第1項、第3項規定：「（第1項）聲請人就有
26 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
27 明該法律關係存在及有定暫時狀態之必要；其釋明不足者，
28 應駁回聲請，不得准提供擔保代之或以擔保補釋明之不足。
29（第3項）法院審理定暫時狀態處分之聲請時，
30 就保全之必要性，應審酌聲請人將來勝訴可能性、聲請之准
31 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

01 衡雙方損害之程度，及對公眾利益之影響。」雖修正前之智
02 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
03 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
04 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
05 條之規定。此外，依智審法第1條、行政訴訟法第302條準用
06 同法第297條關於準用民事訴訟法第526條第1項之規定，定
07 暫時狀態處分之請求及原因，應釋明之。準此，聲請人對爭
08 執之智慧財產法律關係及定暫時狀態之必要，應為釋明，聲
09 請人如未能釋明或釋明不足，其聲請即應駁回。

10 (三)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
11 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
12 暫時狀態之必要，應為釋明，否則其聲請即難以准許。前者
13 之釋明，乃使法院對聲請事件的事實為概括審查，並自事實
14 及法律觀點判斷，形成本案訴訟勝訴可能性較高之心證。後
15 者之釋明，在使法院形成如不准許聲請人之聲請，有對聲請
16 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
17 要加以防止。倘本案訴訟勝訴可能性較高，且有定暫時狀態
18 處分原因時，應准定暫時狀態處分之聲請。即就本案權利
19 存在之蓋然性較高，使法院以較為簡略之調查程序，依其提
20 出之有限證據資料，認為本案訴訟勝訴之可能性較高，權宜
21 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
22 護緩不濟急。然聲請人在本案訴訟中不可能勝訴，或勝訴機
23 會渺茫，即應駁回定暫時狀態處分之聲請。如果個案中，有
24 定暫時狀態處分原因時，因特別原因，譬如必須經過繁瑣
25 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
26 的可能性時，則准許或不准許定暫時狀態之處分，所可能發
27 生的後果之間的利益衡量，便成為重要的考量因素。此外，
28 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
29 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
30 度（最高行政法院104年度裁字第1617號、106年度裁字第10

01 6號、110年度抗字第301號、112年度聲再字第851號裁定意
02 旨參照)。

03 三、聲請意旨略以：

04 聲請人已對原處分提起本案訴訟，鑑於相對人已就111行專
05 更一5判決提起上訴，可徵兩造間對於國外臨床試驗期間訖
06 日究係為何，明顯存有重大歧見，就本案行政爭訟標的之公
07 法上授益處分請求權，兩造間確有爭執之公法上法律關係。
08 又專利法賦與聲請人之排除及防止侵害請求權等，即將於11
09 4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
10 能。況系爭專利為「倍帝恩注射液100毫克/毫升」藥品（下
11 稱系爭藥品）登載之唯一專利，則於114年1月5日起，學名
12 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
13 「該新藥對應之專利權已消滅」，即可於審查完成後立即取
14 得學名藥許可證。換言之，學名藥藥品許可證申請人不必再
15 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
16 侵權，則聲請人將無法藉由提起專利連結訴訟，暫停學名藥
17 許可證之核發，以避免學名藥快速上市，聲請人確有防止發
18 生重大損害或急迫危險甚明。爰依行政訴訟法第298條第2
19 項、第3項規定（按：智審法及智審細則就定暫時狀態之處
20 分已有前揭規定，聲請人應係誤引法條）聲請命相對人於本
21 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
22 個月，至114年4月4日止，並於專利公報公告之。

23 四、本件確有爭執之智慧財產法律關係存在：

24 兩造間就系爭專利之期間應延長至何時，為本案訴訟之爭
25 點，經本院111行專更一5判決後，嗣經最高行政法院112上7
26 92判決廢棄發回本院更為審理，故本件確有爭執之智慧財產
27 法律關係存在。

28 五、本件聲請並無定暫時狀態之必要：

29 (一)聲請人將來勝訴之可能性仍須繁瑣的證據調查程序：

30 依最高行政法院112上792判決之廢棄發回意旨，系爭專利權
31 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

01 一5判決第22至23頁之附表，共20筆，本院卷第110至111
02 頁）由衛生福利部（下稱衛福部）細究各該臨床試驗之試驗
03 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
04 及安全性，而為核發系爭藥品許可證所需，復由衛福部依據
05 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
06 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
07 效及安全性的日期究為試驗完成日或試驗報告日，法院並應
08 依職權調查確認領證通知送達日期，以及系爭藥品許可證審
09 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
10 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
11 應予扣除。雖聲請人於最高行政法院112上792判決後提出補
12 充理由狀及聲證18至22（本院卷第379至400頁），然聲請人
13 關於「系爭專利延長案應再准予延長3個月，至114年4月4日
14 止」之主張有無理由，尚待衛福部就各該臨床試驗表示意見
15 後，由兩造進行攻防，且本院需查明補件期間、通知領證期
16 間等期間，故聲請人就本案訴訟勝訴的可能性，仍須繁瑣的
17 證據調查程序始得認定，依聲請人所提現有即時可調查之證
18 據，尚不足以釋明其本案之權利請求存在有較高之蓋然性。

19 (二)本件聲請之准駁對於聲請人及公眾利益之影響：

20 1.現行系爭專利之專利權期間訖至114年1月4日，縱有學名
21 藥廠於上開專利權期間屆滿，隨即備妥申請資料並依據藥
22 事法第48條之9第2款規定申請學名藥許可證，然參照衛福
23 部食藥署申請案件處理期限表（相證2，本院卷第239至25
24 9頁），即使申請資料完備，審查程序流暢進行，該學名
25 藥品尚待180天之處理期間始有可能順利取得上市許可，
26 學名藥廠後續仍須一定作業時間方能使學名藥品上市，且
27 學名藥品進入市場後，亦未必能在短時間內使國民用藥習
28 慣有所轉換，因此，聲請人所稱有學名藥品可能於114年4
29 月4日前即對系爭藥品之市場占有率產生重大影響，本件
30 定暫時狀態聲請之駁回將造成其無法彌補之損害云云，有
31 待商榷。

01 2.因醫藥品發明專利涉及新藥研發及我國醫藥產業發展，故
02 專利法第53條第5項所稱「考慮對國民健康之影響」既須
03 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
04 發明之期間，以鼓勵新藥專利權人投入創新研發，並於我
05 國申請專利權，亦須兼顧我國醫藥產業發展，以增進國民
06 近用藥品權益，並完善公共衛生制度，因此「國外臨床試
07 驗期間」之認定，自須衡平專利權人及國民健康之公共利
08 益（最高行政法院112上792判決第6頁第10至17行，本院
09 卷第412頁）。今聲請人所請事項除延長系爭專利期間至1
10 14年4月4日止外，並聲請公告於專利公報，此具有公示效
11 力，倘准許此滿足性處分之聲請，將使聲請人於本案訴訟
12 勝訴確定前先獲得權利之滿足，而實現如本案勝訴判決之
13 結果，即達到實質延長系爭專利權期間之效果，使系爭藥
14 品可持續其獨占地位至114年4月4日止，不僅於該期間內
15 制止學名藥品進入市場，且原本系爭專利權期滿消滅而成
16 為公共財，任何人皆可實施，將可能因准許本件聲請，致
17 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
18 運用，無法達到專利法第1條所揭橥鼓勵、利用發明之創
19 作，以促進產業發展之立法目的。如前所述，依現有可即
20 時調查之事證，聲請人無法釋明其本案權利存在之蓋然性
21 較高之事實，若聲請人於本案訴訟最終未能取得「系爭專
22 利延長案應再准予延長3個月，至114年4月4日止」勝訴判
23 決，則准許本件定暫時狀態處分之聲請，顯然重大影響相
24 關技術研發進展及學名藥品得以參與市場競爭之時點，更
25 妨礙國民近用藥品權益，有損國民健康之公共利益。

26 (三)綜上，聲請人將來勝訴之可能性仍須繁瑣的證據調查程序，
27 依聲請人目前所提之有限證據資料，難認其已釋明本案訴訟
28 勝訴之可能有較高之蓋然性，並依利益衡量原則，判斷駁回
29 定暫時狀態處分聲請，對聲請人本案勝訴時所生之損害非不
30 能或難以回復，而定暫時狀態處分之准許卻對公眾實施利用
31 相關技術、學名藥品進入市場及國民近用藥品權益與國民健

01 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
02 狀態處分之必要。從而，聲請人本件定暫時狀態處分之聲
03 請，不符聲請要件，不應准許。

04 六、結論：

05 本件聲請為無理由，應予駁回。依行政訴訟法第104條，民
06 事訴訟法第95條、第78條，裁定如主文。

07 中 華 民 國 113 年 12 月 20 日

08 智慧財產第一庭

09 審判長法官 汪漢卿

10 法官 陳端宜

11 法官 蔡惠如

12 以上正本係照原本作成。

13 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
14 明理由（須按他造人數附繕本）。

15 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
16 法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不
17 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
(一)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。
(二)非律師具有	1. 抗告人之配偶、三親等內之血親、二親等

01

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

- 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(一)、(二)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(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。

02

中 華 民 國 113 年 12 月 30 日

03

書記官 邱于婷