# 智慧財產及商業法院民事裁定

110年度民聲字第23號

聲　請　人　Bayer HealthCare LLC（拜耳保健有限責任公司）

法定代理人　Aseem Mehta

代　理　人　張哲倫律師（兼送達代收人）

羅秀培律師

張秉賦律師

劉君怡

陳建儒

相　對　人　美時化學製藥股份有限公司

法定代理人　Vilhelm Robert Wessman

上列當事人間請求保全證據事件，本院裁定如下：

主　文

聲請駁回。

聲請費用由聲請人負擔。

理　由

一、按凡民事案件涉及外國人或構成案件事實中牽涉外國地者，即為涉外民事事件，應依涉外民事法律適用法定法域之管轄及法律之適用（最高法院98年度台上字第1805號民事判決意旨參照）。而依據涉外民事法律適用法第1 條之規定，涉外民事，本法未規定者，適用其他法律之規定，其他法律無規定者，依法理。又涉外民事法律適用法中並無關於國際管轄權之規定，故依該法第1 條之規定，應適用民事訴訟法之規定，定涉外民事事件之管轄法院（最高法院100年度台上字第310號判決意旨參照）。本件聲請人ＯＯＯＯＯ，故為涉外民事事件，而涉外民事法律適用法除未對國際管轄權之決定為規定外，亦未對涉外保全程序事件之準據法為規定，則

應適用其他法律之規定。次按保全證據之聲請，在起訴前，向受訊問人住居所或證物所在地之地方法院為之，民事訴訟法第369條第1項後段定有明文。又專利法所保護之智慧財產權益所生之第一、二審民事訴訟事件，智慧財產法院有管轄權，智慧財產法院組織法第3條第1款、智慧財產案件審理法第7條復有明文，且智慧財產案件審理細則第2條第6款規定，智慧財產保全證據及保全程序事件，屬智慧財產民事訴訟事件。又保全證據之聲請，在起訴前，向應繫屬之法院為之，智慧財產案件審理法第18條第1項前段亦有明文。本件聲請人主張ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ（下稱系爭藥品），侵害其所有之ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ（ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ系爭專利）而聲請保全證據，故本院對此涉外保全證據事件有管轄權，且應適用我國民事法律之相關規定。

二、按證據有滅失或礙難使用之虞，或經他造同意者，得向法院聲請保全；就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證，民事訴訟法第368條第1項定有明文。其立法意旨，係鑑於證據之調查，本應於訴訟繫屬後已達調查之程度，且有調查必要者，始得為之，但於此之前，如該證據有滅失或有礙難使用之虞，卻不能立即調查，將因證據之滅失或情事變更而礙難使用，致影響日後裁判之正確性，故特設此制以為預防（最高法院92年度台抗字第502號裁判意旨參照）。又按證據保全制度，如能使欲主張權利之人，於提起訴訟前即得蒐集事證資料，以了解事實或物體之現狀，將有助於當事人研判紛爭之實際狀況，進而成立調解或和解，以消弭訴訟，達到預防訴訟之目的。此外，亦得藉此賦予當事人於起訴前充分蒐集及整理事證資料之機會，而有助於法院於審理本案訴訟時發現真實及妥適進行訴訟，以達到審理集中化之目標。故為發揮證據保全制度之功能，應擴大容許聲請保全證據之範圍，爰於原條文後段增訂就確定事、物之現狀，亦得聲請保全證據。然為防止濫

用此一制度，而損害他造之權益，乃明定此種保全證據之聲請，限於有法律上利益並有必要時，始得為之，且其保全證據方法以鑑定、勘驗及保全書證為限。又於保全證據程序中調查證據，應適用有關調查證據方法之規定，乃屬當然（參見該法條89年2月9日修正理由）。另按前揭法條所指「就確定事、物之現狀」程序，一方面係為實現證據開示之機能，另一方面難免有摸索性證明之虞，如何避免二者間之衝突，應視紛爭之類型、聲請人與他造對事證之獨占程度，綜合接近證據程度、武器平等原則、利益權衡原則，予以平衡考量，以為「必要性」之判斷（最高法院105年度台抗字第774號裁定意旨可參）。

三、聲請人聲請意旨略以：

㈠聲請人為系爭專利之專利權人，ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ業於登載專利資訊期限內，依法就ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ藥品（屬藥事法所定義之新藥，下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊。聲請人於ＯＯＯＯＯＯＯＯ收受相對人來函（ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ），稱其已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，並於ＯＯＯＯＯＯＯ收受衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）之文件備齊通知函，依藥事法第48條之12規定通知ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，且ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ。然相對人並未ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ而足以ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ資料，僅以ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ片面稱系爭藥品ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，又僅提供ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ即稱ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，而規避ＯＯＯＯＯＯＯＯ供核實確認。再者，ＯＯＯＯＯＯＯＯ等相關事證ＯＯＯＯＯＯＯＯ，聲請人難以ＯＯＯＯＯ。而聲請人依藥事法第48條第1項規定，僅有45日得以評估是否提起專利權侵權訴訟，且所持憑據僅有相對人之通知，然相對

人所提理由及證據，聲請人無從確認系爭藥品並未侵害系爭專利，亦不足以供聲請人評估是否起訴及應主張系爭專利完整請求項為何。

㈡一般訴訟程序之進行時程而言，起訴後之前3個月時間僅足以供兩造書狀交換，行爭點整理等非實質審理程序，而系爭藥品之停止發證期限為12個月，如聲請人必須等待本案訴訟進行實質審查程序始得聲請證據調查，緩不濟急，又相對人事後於本案訴訟期間ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，且兩造尚須透過ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ後進行ＯＯ，再為攻擊、防禦，如非先行透過保全證據程序保全相關證據，本案訴訟恐難於停止發證期限至前終結，衡諸專利連結侵權訴訟之特殊性、相對人ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ等情事，聲請人具有確定事、物現狀之法律上利益。

㈢系爭藥品ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，相對人ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，聲請人無ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ進行相關分析，而相對人所提出ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，且ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，實有透過ＯＯＯＯＯＯＯＯ，以ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，且系爭藥品ＯＯＯＯＯＯＯ，其ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，亦可ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，故有ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ為保全證據之必要；又依ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，申請ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，相對人既已ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，必已ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，包含ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ資料，ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ等文件，該等文件可核對系爭藥品ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，可與系爭藥品ＯＯＯＯＯＯ，用於ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ

ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，實有助於事證開示、預防訴訟、爭點整理與簡化、審理集中化等目的之達成，並有確定事、物現狀之法律上利益，故有保全上開證據之必要性。

㈣爰聲明：

1.准予就ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ。

2.ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ至本院以為保全（ＯＯＯＯＯＯＯ）。

3.聲請程序費用由相對人負擔。

四、經查：

㈠聲請人主張其為系爭專利之專利權人，ＯＯＯＯＯＯ於登載專利資訊期限內，依法就其ＯＯＯＯＯ取得許可證之專利藥品登載系爭專利相關專利資訊。其於ＯＯＯＯＯＯＯ收受ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ000 ＯＯＯＯ00000 ＯＯ，稱相對人已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，並於000 Ｏ0Ｏ00Ｏ收受食藥署之文件備齊通知函，依藥事法第48條之12規定通知ＯＯＯＯＯＯ系爭藥品ＯＯＯＯＯＯＯＯ，且ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ等情，業據其提出ＯＯＯＯＯＯＯ之ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ000 ＯＯＯＯ00000 ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ等件影本在卷可佐（見本院卷第37頁至第187頁），應堪予認定。

㈡民事訴訟法第368條後段規定就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，固亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證，惟法文即明訂此種事證開示型之證據保全仍須進行「必要性」之判斷，以符合「比例原則」之合憲性要求，並非聲請人就確定事、物之現狀有法律上利益，即應一律允准，聲請人就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要之理由，同樣亦應釋明之，而智慧財產案件之證據保全與一般民事案件之證據保全相較，對於相對人之隱私或業務秘密影響較大，且如聲請人請求法院發動單方聽證之突襲性證據保全時，由於有法院突襲取證之外觀，對外界或上、下游廠商當有某種程度的影響，是考量智慧財產案件之特殊性，一方面須保障聲請人證據保全之訴訟上證明權，但亦應兼顧相對人隱私或業務秘密、公平競爭秩序之維護，以避免聲請人濫用證據保全制度作為市場競爭之不正手段；職是，在進行前述證據保全「必要性」判斷時，法院應適度斟酌智慧財產權遭受侵害之可能性，並審慎衡量兩造相互衝突之利益，包含聲請人因准許保全證據裁定所可能獲得之利益、除證據保全外有無其他證據調查方法可資利用、倘駁回其保全證據之聲請，是否將使聲請人之實體利益喪失殆盡，暨相對人是否因准許保全證據裁定，致其隱私或業務秘密遭公開或受有其他過度之不利益。基此，聲請人自應就其所為ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ證據保全，釋明就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要之理由。茲就聲請人各項聲請分述如下：

1.ＯＯＯＯＯ部分：

⑴本件相對人為向食藥署申請核發系爭藥品之藥品許可證，而依ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，向食藥署申請學名藥查驗登記，並依藥事法第48條之9、第48條之12規定，就新藥藥品許可證所有人ＯＯＯＯＯＯ已核准新藥所登載之專利權（ＯＯＯＯＯＯＯＯ），向食藥署為ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ之聲明後，相對人應自

食藥署就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起20日內，以書面通知聲請人及食藥署。查依相對人寄送聲請人前揭通知文件所載內容（見本院卷第135頁），可知相對人○000○0○00○收受食藥署寄送之藥品許可證申請資料查通知後，即於000○0○0○依藥事法第48條之12規定以該函文通知聲請人○○○○○○○○○○○○○○○，且○○○○○○○○○○○○○○，並檢附○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○000000000 00000000○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，是食藥署既已通知相對人應依藥事法第48條之12規定向聲請人為前揭聲明，足證相對人已○○○○○○○○○○○○00○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

⑵觀諸相對人就○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，內容包含○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○資料等；復依○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（見本院卷第305頁至310頁），於○0000000○○○○○○○○○○○000000000○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○00○○○○○○○○00○○○○○00○○○○○○○○000○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○000000000○○○○○○○○○○○○○0○○○○○○○○○000○○○○○○○○○○○000○等，是相對人既已○○○○○○○○○○○○○○，則其中○○○○○○○○○○○○○○○○資料，○○○○○○○○○○○○○○○○○，而得用為判斷系爭藥品○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。又依相對人所提出之○○

○○○○○，其中所提出之○○○○○○○○○00000000000000000○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○等證據資料（見本院卷第179頁、第181頁），觀其內容應屬○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，則相對人依藥事法第48條之12規定提出該等證據表示○○○○○○○○○○，且○○○○○○○○○（即本院卷第179頁），已揭露○○○○○○○○○○○○○○○○○000000000○○○○○○，自無聲請人所稱○○○○○○○○○○○○○○之情形。至聲請人稱：系爭藥品○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，均有疑義。相對人○○○○○○○○○○○○○○○，○○○並○○○，所以可能○○○○○是由0○○提供，但○○○○○○○是採用0○○○○○○○○○，惟按○○○○，○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○及其他應遵行事項，應符合○○○○○○○○○規定，並經○○○○○○○○○○○○，取得○○○○○○後，始得○○○○○○○00○○00○定有明文。是相對人○0系爭藥品，依○○規定，○○○○○○○○○○○○○均應符合○○○○○○○○相關規定，並經○○○○○○○○。又○○○○○於000○○○00○以○○○○○0000000000○函文，公告依○○○○○○○○0○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○部分點次，名稱並修正為○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，明確規範○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，應符合○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○00000○○○○○○○○○○○○○○○○規範，而○○○○○○○00000○○○000○○0○○○○00000 000 00000○○○○○○○所訂定之規範，此有○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ附卷可參（見本院卷第311頁至第318頁），足見ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，亦ＯＯＯＯ，故聲請人所稱ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ之情事，應無可採。況聲請人自承相對人提供ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，可供核對ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，並得與ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，用於ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ0Ｏ0Ｏ0Ｏ0Ｏ00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯ0Ｏ00ＯＯＯＯＯ等情，亦可徵聲請人所為ＯＯＯＯＯ之證據保全，非屬已無存在相同有效且對相對人損害較少之手段。另聲請人就相對人ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，是否ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ不同，或ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，或ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ如不為保全，將有不及調查使用之危險等情事，亦無提出任何其他具體事證以為釋明，其徒憑臆測為前開指摘，自難謂有據。

⑶聲請人復稱：其欲確認ＯＯＯＯＯＯＯＯＯ00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，然相對人所提供ＯＯＯＯＯＯＯＯ資料，並無ＯＯ00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ00Ｏ00000Ｏ，且所提出之ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，僅為ＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，並非ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ。如獲本院核准保全，請增列ＯＯＯＯＯＯＯＯ000Ｏ00ＯＯＯＯＯＯＯ，然依前所述，可知ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，已包含ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ等資料，而聲請人亦自承ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，包含相對人就ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，並ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ則該等資料既ＯＯＯＯＯＯＯＯ，聲請人並未釋明就該相關文件有滅失或礙難使用之情事，或法律上利益且有保全之必要性，本院自無從准許ＯＯＯＯＯＯＯＯＯ書證之保全程序。

⑷從而，聲請人請求○○○○○○就系爭藥品○○○○○○○○○○○○○○○○000○00○○○○○等資料為證據保全，所提事證均無從釋明該等證據保全有就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要，即無理由。

□2.○○○○○部分：

聲請人主張相對人○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○資料，實有助於事證開示、預防訴訟、爭點整理與簡化、審理集中化等目的之達成，並有確定事、物現狀之法律上利益，故有保全上開證據之必要性等情，則依聲請人所稱該等文件資料○○○○○○○○，○○○○○○○○○○○○○○○，聲請人就若未予以保全該等證據，恐將遭相對人增刪匿飾、湮滅或滅失之虞或與現狀不符乙節，均未提出任何可供法院即時調查之證據加以釋明，此部分聲請，亦難准許。又聲請人自陳於000○0○00○已○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，經○○○○○○○○○○○○○○000○○○○○○000○○○○○○○等情（見本院卷第329頁），則○○○○○○○○○○○，倘聲請人認上開證據為其應負舉證證明相對人有侵權行為之重要事證，非不得○○○○○○○○○○○○○○○○○○，或○○○○○○○000○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，相對人如無正當理由不提出○○○○相關文件資料，法院亦得依民事訴訟法第345條第1項規定，審酌聲請人關於上開書證之主張或應證之事實為真，而有致相對人受不利判決之可能，是聲請人○○○○○○○○○○○，即非屬有確認定上開文件之現狀而有法律上利益之必要性。況○○○○之各項○○○○○○資料，尚涉及相對人○○○○○○○○○○○○○○○○文件，涉及相對人之工商秘密或營業秘密，一旦公開或讓聲請人知悉，可能造成相對人甚大損害，而關於判斷侵害系爭專利所憑之證據，並非僅限於○○○○○○○○○○○文件而已，故非不得已其他相關文件或證據加以替代，故認聲請人並未釋明此部分證據保全之必要性，即不應

准許。至聲請人另稱：相對人ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ相關文件，故有保全證據之必要云云（見本院卷第28頁），除未具體指明相對人ＯＯＯＯＯＯ文件內容為何、相對人ＯＯＯＯＯ之方式、該等證據有何滅失或礙難使用等情，亦無出任何證據以供釋明，實難採憑。

3.聲請人再以其縱已提起本案訴訟，然依藥事法第48條之13第2項規定，本案專利侵權訴訟不論是否於12個月內有結果，相對人均得於停證日屆滿後立即取得藥證，而開始販售系爭藥品等行為。惟以一般訴訟程序之進行時程而言，起訴後之前3個月時間僅足以供兩造書狀交換，行爭點整理等非實質審理程序，如聲請人必須等待本案訴訟進行實質審查程序始得聲請證據調查，緩不濟急，又相對人事後於本案訴訟期間提出之ＯＯＯＯ真實性亦屬有疑，且兩造尚須透過ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，再為攻擊、防禦，如非先行透過保全證據程序保全相關證據，本案訴訟恐難於停止發證期限至前終結，故有ＯＯＯＯＯＯＯＯ之必要等情，惟依聲請人前揭所述，係認本案訴訟需3個月書狀交換始得進行實質審理程序，調查證據程序亦須相當時日，恐本案訴訟未能於藥事法規定停止發證期限前終止，故於本案訴訟前之000O0O0O提起本件保全證據之聲請，而參以聲請人於000O0O00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，如前所述，及聲請人復稱至ＯＯＯＯＯ所保全之ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ00ＯＯＯＯＯＯ00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，則聲請人為本件保全證據之聲請，與其ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ00Ｏ，又其所欲保全之ＯＯＯＯＯＯＯＯ等仍需於ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ等訴訟行為，是聲請人於ＯＯＯＯＯ所為之本件保全證據，顯非ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ；且透過本件保全證據程序不必然得使本案訴訟得於停止發證期限12個月之前終結，本件聲請人ＯＯＯＯＯＯＯＯＯ00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，則此部分證據保全之聲請是否有助於法院審理集中化，是否與民事訴訟法

第386條第1項條文增訂就確認事、物之現狀亦得聲請保全證據之立法意旨相符，尚非無疑。況法院進行本案訴訟程序審理期程非屬一定，個案情形亦不相同，實難僅憑聲請人所稱前開內容即認符合民事訴訟法第368條第1項所指之必要性要件。再者，所謂專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，中央衛生主管機關乃考量學名藥係參考對照藥品所研發製程，有引發專利侵權爭議之可能，謂期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不至影響藥物使用及公共衛生，爰藉由專利連結制度，已落實專利法賦與發明人專利權之保護；復依藥事法第48條之13第2項規定之立法意旨「學名藥藥品許可證申請案涉及第48條之9第4款之聲明者（專利權應撤銷或未侵害專利權），該學名藥之上市可能產生侵權爭議。爰於第一項規定專利權人或專屬被授權人擬提起侵權訴訟之期限，並應通知中央衛生主關機關，並於第二項規定中央衛生主管機關雖可進行藥品許可證申請案之審查，但應於一定期間內暫停核發該學名藥藥品許可證。」可知食藥署僅係因聲請人提起本件侵權訴訟而暫停核發學名藥藥品許可證，並非以聲請人所提起本案即專利權侵權訴訟終結或確定作為停止發證期間；參以藥事法第48條之14、第48條之15規定之立法意旨，各為避免新藥藥品許可證所有人以不同專利權先後對學名藥藥品許可證申請人提起訴訟，不當延長暫停核發學名藥許可證之期間，及為避免如於暫停核發許可證期間12個月屆滿後始由學名藥藥品許可證所有人申請藥品收載，可能影響學名藥上市時程，均係顧及主管機關暫停核發學名藥藥品許可證之行為可能限制病人用藥及不利公共衛生政策落實甚明，是聲請人雖以相對人可能因本案訴訟未能於停止發證12個月期間內終結，而經食藥署核發系爭藥品之藥品許可證，惟此乃立法者衡量專利權人、學名藥藥品申請人之權益及公共利益維護後所為之，ＯＯＯ00ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，況揭露藥品之專利資訊，係為使

欲申請學名藥藥品許可證之藥商，能先行掌握及釐清新藥之專利狀態，而避免落入專利權範圍，有助於提升學名藥產業發展及研發能力，而相對人既已依法提出ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ之相關佐證，且ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ，業如前述，難認聲請人所欲保全之證據非無達可以調查證據之程度，依上開說明，自應由本院就有無調查必要為認定，而無另行聲請保全證據之必要。

五、綜上所述，本件聲請人所為ＯＯＯＯＯＯＯ之保全證據，即請求ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ000Ｏ00ＯＯＯＯＯＯＯ予以保全；ＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯＯ至本院以為保全，因聲請人就該等證據有何滅失或礙難使用之虞，或有何確定事、物現狀之法律上利益並有必要，難認已盡釋明之責，且本院審酌ＯＯＯＯＯ對於相對人之事業活動、營業秘密或商譽等可能造成妨害，ＯＯＯＯＯＯＯ並非不得於本案訴訟中向法院聲請調查，亦非無以其他相關文件或證據加以取代，揆諸前揭說明，本件聲請核與民事訴訟法第368 條第1 項規定不合，應予駁回。

六、依智慧財產案件審理法第1 條，民事訴訟法第95條、第78條規定，裁定如主文。

中　華　民　國　110　年　10　月　4　日

智慧財產第三庭

法　官　潘曉玫

以上正本係照原本作成。

如對本裁定抗告須於裁定送達後10日內向本院提出抗告狀，並繳納抗告費新台幣1,000元。

中　華　民　國　110　年　10　月　4　日

書記官　李建毅

附件：

| | |
|---|---|
| 000ＯＯＯＯＯ | ＯＯＯ |

01

| | O O O O0O O O O O O O O O O O0 | | O O O O O | | O O O O | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | O O | O O | O O | O O | O O | O O |
| O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O0O0 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O0O0 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| O O | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |