智慧財產及商業法院民事裁定

111年度民專抗字第11號

抗　告　人　Bayer HealthCare LLC（拜耳保健有限責任公司）
法定代理人　David Schramm 住同上
代　理　人　張哲倫律師
　　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

上列當事人間保全證據事件，抗告人對於民國111年7月22日本院111年度民聲字第29號裁定，提起抗告，本院裁定如下：

主　文

一、原裁定關於駁回抗告人後開第二項之聲請部分暨聲請費用負擔之裁判，均廢棄。

二、上開廢棄部分，衛生福利部食品藥物管理署應提出相對人提交「艾適拉法200毫克膜衣錠（Alvosora 200mg film-coated Tablet）」藥品查驗登記申請資料之通用技術文件「3.2.S.3.1（結構解析及其他特徵）、3.2.S.4.2（分析方法）、3.2.P.1（成品性狀及配方組成）、3.2.P.3.3（製程及製程管制之描述）、3.2.P.3.4（關鍵步驟及半製品管制）、3.2.P.3.5（製程確效及/或評估）、3.2.P.5（成品管制）、3.2.P.5.1（規格）、3.2.P.5.3（分析方法確效）及1.6（標籤仿單黏貼表）」及完整仿單影本至本院保全。

三、其餘抗告駁回。

四、聲請及抗告費用均由相對人負擔二分之一，餘由抗告人負擔。

理　由

一、聲請及抗告意旨略以：

㈠抗告人為發明第I382016號「甲苯磺酸鹽之熱力學穩定形式」、第I324928號「用於治療癌症之醫藥組成物」專利（下稱系爭專利1、2，統稱系爭專利）之專利權人。第三人台灣拜耳股份有限公司（下稱台灣拜耳公司）就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第024727號「蕾莎瓦膜衣錠 200毫克 Nexavar film-coated tablets 200mg」（下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊。相對人於民國111年4月21日依藥事法第48條之12規定，就其申請查驗登記審查中之「艾適拉法200毫克膜衣錠（Alvosora 200mg film-coated Tablet）」（下稱系爭藥品）為不侵害系爭專利，且系爭專利2有應撤銷事由之通知，所提報告中用以檢測晶型之對象非系爭藥品，亦未提供完整X-射線繞射圖譜以供確認，抗告人有取得系爭藥品樣品、查驗登記申請資料及仿單影本等事證資料，查明釐清系爭藥品有無侵權之法律上利益並有必要，爰依民事訴訟法第368條第1項後段規定聲請保全證據。

㈡就確定事、物現狀之證據保全類型，其目的係保全證物以預防紛爭、促進和解及集中審理，從未要求專利權人應釋明系爭藥品落入系爭專利之範圍，原審裁定要求抗告人額外釋明系爭藥品有落入系爭專利可能，於法有違。又原審未訊問抗告人系爭藥品鑑定方法為何，逕謂鑑定不易或鑑定過程牽涉將錠劑破壞研磨而轉變系爭藥品有效成分云云，未予抗告人辯論機會，造成突襲性裁判。

㈢聲明：1.原裁定廢棄。2.准予就相對人之南投廠所持有之系爭藥品及其主成分sorafenib之原料藥，予以取樣保存每一批次原料藥至少90毫克、藥品錠劑至少12錠，並拍照存證。3.衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）應提出相對人所提交系爭藥品相關之完整藥品查驗登記申請資料〔至少應包括依通用技術文件（CTD）格式編排之模組3全部範圍〕及完整仿單之影本至本院保全。

二、民事訴訟法第368條第1項後段規定：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。就「確定事、物之現狀有法律上利益並有必要」類型之證據保全，其要件包括有「法律上利益」並有「必要性」。其所謂有法律上利益，係指經此證據保全而得有集中審理之促進，或防免訴訟之提起。又所謂有必要性，固應依比例原則審查，惟不應與證據保全聲請人於本案有無理由乙節相混。即若認為智慧財產案件之證據保全，需兼顧被告或相對人之實體及程序利益，為避免證據摸索，宜於相當程度一併審酌聲請人於本案請求有理由之蓋然性程度，然其蓋然性之要求，與本案之證明度，並不相同，法院於證據保全程序中，就此二者，應予明確區分（最高法院111年度台抗字第437號民事裁定意旨參照）。

三、經查：

㈠抗告人主張其為系爭專利之專利權人，台灣拜耳公司於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且取得許可證之專利藥品登載系爭專利相關專利資訊，相對人依藥事法第48條之12規定通知系爭藥品不侵害系爭專利，且系爭專利2有應撤銷事由等情，業據提出系爭專利之專利資料、發明專利說明書公告本、專利藥品之新藥專利資訊、律師事務所函文及「系爭藥品不侵權分析報告暨系爭專利2具有應撤銷事由之理由」報告節本等為證（原審聲證2至聲證6），堪認抗告人已就聲請證據保全之相對人及請求原因為釋明。

㈡本件依相對人向食藥署檢附資料已足判定系爭藥品侵權與否，並無至相對人處所保全系爭藥品及原料藥之必要：

1.相對人向食藥署申請核發系爭藥品之藥品許可證，依藥品查驗登記審查準則第40條規定，檢附以通用技術文件(CTD)格式記載之相關資料（原審聲證23），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已核准新藥所登載之系爭專利，向食藥署為不侵害系爭專利之P4聲明後，相對人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，以書面通知台灣拜耳公司、抗告人及食藥署。而依相對人寄送抗告人前揭通

知文件內容（原審聲證5、6），可知相對人於111年4月12日收受食藥署寄送之藥品許可證申請資料齊備通知後，旋即於同年4月21日依藥事法第48條之12規定以該函文通知抗告人系爭藥品不侵害系爭專利，且系爭專利2亦具有應撤銷之事由，並檢附律師事務所出具之不侵權分析報告（包含待分析物申請藥品許可證時所檢送之藥品專利狀態聲明表、待分析物之有效成分Sorafenib Tosylate之晶型、待分析物之組成物中活性成分劑量及重量佔比等內容）。是以，食藥署既已通知相對人應依藥事法第48條之12規定向抗告人為前揭聲明，足見相對人已依前揭規定向食藥署提出前述通用技術文件等資料，且經食藥署審認該等文件業已齊備。

2.觀諸相對人就系爭藥品申請查驗登記應檢附前述資料之技術內容應有「學名藥查驗登記應檢附資料表」（原審聲證11）所示資料，包含「原料藥技術性資料」、「賦形劑檢驗規格與方法及成績書」、「成品檢驗規格與方法及成績書」、「關鍵性製程確效資料」等，且須以通用技術文件（CTD）格式提交；而查前述技術內容係記載於通用技術文件（原審聲證23）內容模組三之3.2.S.3.1（結構解析及其他特徵）、3.2.S.4.2（分析方法）、3.2.P.1（成品性狀及配方組成）、3.2.P.3.3（製程及製程管制之描述）、3.2.P.3.4（關鍵步驟及半製品管制）、3.2.P.3.5（製程確效及/或評估）、3.2.P.5（成品管制）、3.2.P.5.1（規格）、3.2.P.5.3（分析方法確效）以及模組一之1.6（標籤仿單黏貼表）等項目（下稱系爭資料，原審卷第282至284頁、第275頁）。是以，相對人既已提供食藥署系爭資料，其內容已足表徵系爭藥品有效成分、組成等技術特徵及其製程是否涉及晶型轉變等技術內容，而得用以判斷系爭藥品是否落入系爭專利之申請專利範圍。又上開資料目前既由食藥署收執，當無至相對人處所保全系爭藥品及原料藥，再額外送鑑定機關之必要。

3.相對人提出之不侵權分析報告，其中待分析物(系爭藥品)之活性成分Sorafenib Tosylate之晶型、待分析物之組成物中活性成分劑量及重量佔比等證據資料（原審聲證6、聲證7)，觀其內容亦屬系爭資料所載技術內容之範疇，則相對人依藥事法第48條之12規定提出該等證據表示系爭藥品不侵權之理由，且已揭露系爭藥品內所含活性成分具有多晶型III(polymorph III)之技術特徵，應無相對人蓄意提供不完整或不能表彰系爭藥品活性成分之錯誤資訊的情事。準此，抗告人主張相對人未盡其依法應提出完整及原始資料之義務，遽認有至相對人處所進行保全證據之必要，尚屬無據。

4.本件所涉本案即本院111年度民專訴字第51號防止侵害專利權行為事件之準備程序中，相對人表示系爭藥品非於臺灣製造，其僅為臺灣代理商，目前並無藥品可提供等情，有該案111年9月27日準備程序筆錄在卷可稽（本院卷第188頁），徵以系爭藥品之查驗登記尚處於審查階段並未經食藥署核准上市，相對人並無於現階段輸入系爭藥品必要，本件應無至相對人處所進行保全證據必要。

㈢相對人依藥品查驗登記審查準則第40條檢送如通用技術文件所示系爭資料及完整仿單影本等，有保全證據之法律上利益，並有必要：

1.系爭藥品申請查驗登記應檢附通用技術文件之系爭資料，乃系爭藥品是否侵害系爭專利之重要證據，惟相對人依藥事法第48條之12規定通知抗告人並為P4聲明時所檢附不侵權分析報告中，僅提供抗告人待分析物之活性成分Sorafenib Tosylate之晶型（原審聲證7)、待分析物之組成物中活性成分劑量及重量佔比資料（原審聲證9)、聲明表（原審聲證10)供比對分析，並非全部之檢送資料，且所提出原審聲證9資料中亦有部分描述內容被遮掩，難認系爭藥品可供比對專利侵權之資訊已為充分揭露，而相對人就系爭藥品檢送查驗登記之系爭資料，係判斷系爭藥品有無侵害系爭專利之重要書證，就此部分相關文件倘能即時自食藥署取得，即能確定

事、物之現狀，對於本案訴訟之進行，具有爭點整理與簡化之法律上利益，應有助於抗告人研判紛爭之實際狀況，以及審理本案訴訟時發現真實及妥適進行訴訟之必要性。

2.抗告人於收受相對人之P4聲明通知函後，依藥事法第48條之13第1項規定，提起本案訴訟（111年度民專訴字第51號），此經抗告人陳明，並經調取本案111年9月27日準備程序筆錄在卷可稽（本院卷第163頁、第179至190頁）。惟抗告人僅憑所收受相對人提出之前揭不侵權分析報告及其檢附資料，欲確定系爭藥品是否侵害系爭專利，尚有不足，而系爭藥品依藥品查驗登記審查準則第40條規定應檢送之系爭資料及仿單，就系爭藥品是否侵害系爭專利之本案訴訟能提供促進訴訟、解決紛爭之效果。參以系爭藥品之系爭資料及仿單既在食藥署保管中，抗告人無從取得，倘抗告人無法即時取得該等證據作為判斷系爭藥品是否侵權之證明文件，即難使本案訴訟達成前述效果。是以，經衡量抗告人有難以接近證據之情況，取得系爭資料、仿單等有助於兩造爭點整理及簡化、訴訟經濟等情況，應認抗告人聲請食藥署提出系爭資料及仿單影本，有確定事、物之現狀之法律上利益，並有保全之必要性。

四、綜上所述，抗告人主張食藥署應提出相對人已提交系爭藥品查驗登記申請資料之系爭資料及完整仿單影本之保全證據部分，應有確認事、物之現狀之法律上利益，並有必要，合於民事訴訟法第368條第1項後段規定，應予准許。原審裁定依相對人提出之不侵權比對分析報告資料（原審聲證6、聲證7、聲證9、聲證10）認抗告人未釋明系爭藥品落入系爭專利之專利權範圍，似有將證據保全關於釋明之必要性及蓋然性，與本案請求有無理由，相混淆之虞，所為駁回抗告人此部分聲請，尚有未洽。從而，抗告意旨指摘原審裁定此部分不當，請求廢棄，為有理由，爰予廢棄改裁定如主文第二項所示。抗告人逾此部分之聲請核無必要，原審裁定此部分駁

回抗告人之請求，核無不合，此部分抗告為無理由，應予駁回。

五、據上論結，本件抗告為一部有理由，一部無理由，爰裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　10　　月　　14　　日

智慧財產第一庭

審判長法　官　蔡惠如

法　官　吳俊龍

法　官　陳端宜

以上正本係照原本作成。

本件准許部分不得聲明不服。

駁回部分，除以適用法規顯有錯誤為理由外，不得再抗告。如提起再抗告，應於收受送達後10日內委任律師為代理人向本院提出再抗告狀。並繳納再抗告費新臺幣1千元。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　10　　月　　17　　日

書記官　吳祉瑩