智慧財產及商業法院民事裁定

111年度民聲字第29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
羅秀培律師
張秉賦律師
劉君怡專利師
陳建儒專利師
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。

事實及理由

壹、程序事項：

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）。本件聲請人為外國法人，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。

二、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。本件聲請人主張相對人所聲請查驗登記之學名藥「ＯＯＯＯ000ＯＯＯＯＯ」（00000 000 00000 00000000000 000000）（下稱系爭藥品），侵害其所有之0000000 、0000000 號發明專利權（下稱系爭專利1 、系爭專利2 ，合稱系爭專利）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。

貳、實體事項：

一、聲請意旨略以：

聲請人為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）業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衛署藥輸字第000000號「ＯＯＯＯＯＯ000 ＯＯ0000000 00000000000 0000000 00000」藥品（下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊。聲請人於民國000 ＯＯ ＯOOＯ收受相對人來函(發文字號：000ＯＯ字第00000 號)，敘明其已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，並於ＯＯＯ ＯOOＯ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規定通知台灣拜耳公司，同時聲明系爭藥品不侵害系爭專利且系爭專利2 具有應撤銷事由云云。然相對人並未提出系爭藥品實際進行檢測而足以與系爭專利比對之完整原始資料，且片面擷取部分檢測數據刻意迴避提供完整原始圖譜供核實確認，泛稱系爭藥品未落入系爭專利範圍，已難採憑。又相對人所提供之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，供聲請人確認於證據2-2中，文字所記錄之特徵峰數值是否為真等情，且系爭藥品既為相對人所製造，其工廠應有用於製造系爭藥品之000000000ＯＯＯ，可直接檢測原料藥確認系爭藥品之晶型，實有透過保全證據之程序保全系爭藥品之樣品，以供進一步對系爭藥品本身為檢測分析，並利日後進行侵權鑑定及將鑑定結果與查驗登記申請資料比對查明之必要。

㈠具有保全證據之必要：

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本案專利侵權訴訟，然依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，聲請人雖已提起本案專利侵權訴訟，因專利連結制度目的及運作方式係要求雙方於藥品上市前能儘速釐清侵權爭議，為達成此目的，時效性應更受重視。惟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提出之系爭藥品真實性亦屬有疑，且兩造尚須透過檢驗機構並指示樣品分析方法後進行送驗，再為攻擊、防禦，如非先行保全相關證據，本案訴訟恐難於停止發證期限屆至前終結。衡諸專利連結侵權訴訟之特殊性、相對人未盡藥事法第48條之12第2 項及西藥專利連結施行辦法第11條之文件提出義務等情事，聲請人實具有確定事、物現狀之法律上利益，並有保全證據之必要性。

㈡並聲明：

1.准予就相對人之ＯＯ廠（址設：ＯＯ縣○○市○○里ＯＯＯＯ00Ｏ）所持有之系爭藥品及該藥品主成分000000000ＯＯＯＯ，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。

2.食藥署應提出相對人已提交之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以為保全。

3.聲請程序費用由相對人負擔。

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 項規定參照）。準此，證據保全之事由，包含㈠證據有滅失或礙難使用之虞、㈡經他造同意予以保全證據，及㈢就確定事、物之現狀有法律上利益且有必要者等三類，各該目的、要件及保全方式皆不相同。除第二類係基於兩造合意而為證據保全外，第一類旨在保全有滅失或礙難使用之虞的證據，以保全訴訟法上之權利，第三類則重在事證開示，以達到紛爭解決、預防訴訟、爭點整理與簡化、及審理集中化之目的。次按，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。

三、復按證據保全，對於相對人之隱私或業務秘密有重大影響，考量智慧財產案件之特殊性，並維護競爭秩序之公平，為保障聲請人證據保全之訴訟上證明權，同時避免聲請人濫用證據保全制度，藉此窺探相對人之隱私或業務秘密，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、如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，及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而可能受有不利益等。準此，民事訴訟法第370 條規定，保全證據之聲請，應表明應保全之證據、依該證據應證

之事實，及應保全證據之理由，且聲請人應提出能即時調查之證據以為釋明，供法院審酌應否准許保全證據之聲請。

四、經查：

㈠聲請人之釋明尚難認系爭藥品有落入系爭專利1 請求項1 、4 、6 、7 、9 、14及系爭專利2 請求項1 、11之可能：

系爭專利1 申請專利範圍共15項，其中請求項1 、4 、6 、7 、9 、14為獨立項，其餘均為附屬項；系爭專利2 申請專利範圍共11項，其中請求項1 、11為獨立項，其餘均為附屬項。聲請人主張系爭藥品落入系爭專利1 請求項1 、4 、6 、7 、9 、14及系爭專利2 請求項1、11之文義範圍而侵權（本院卷第25頁）。

1.系爭專利1 請求項1 、4 、6 、7 、9 、14之專利範圍：

⑴請求項1 ：一種呈多晶型I 之式(I) 化合物(圖略)，其於X-射線繞射中顯示一最高峰之2 Theta角為4.4 ,13.2 , 14.8 ,16.7 ,17.9 ,20.1 ,20.5 ,20.8 ,21.5及22.9。

⑵請求項4 ：一種如申請專利範圍第1 項之呈多晶型I 之式(I) 化合物之製法，其包括令X-射線繞射中顯示高峰之2 Theta 角包含7.3 ,8.8 ,10.5 ,12.4 ,17.6 ,20.2 , 22.8及25.4 之多晶型II之式(I) 化合物在惰性溶劑中作用，直到定量轉化成多晶型I 。

⑶請求項6 ：一種如申請專利範圍第1 項之呈多晶型I 之式(I) 化合物之製法，其中以10至30℃/分鐘之加熱速率將X-射線繞射中顯示高峰之2 Theta角包含7.3 ,8.8, 10.5 ,12.4 ,17.6 ,20.2 ,22.8及25.4 之多晶型II之式(I) 化合物加熱至195 至222℃，接著以1 至4℃/分鐘之冷卻速率冷卻至10至30℃。

⑷請求項7 ：一種如申請專利範圍第1 項之呈多晶型I 之式(I) 化合物在製備用於治療疾病之醫藥組成物方面之用途，其中該等疾病之特徵為不正常血管生成或通透性增加程序、骨髓疾病、癌或致癌細胞生長。

⑸請求項9 ：一種醫藥組成物，其主要包含相對於該組成物中式(I) 化合物總存在量之超過90重量%的申請專利範圍第1 項之呈多晶型I 之式(I) 化合物，及一或多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑。

⑹請求項14：一種包含呈多晶型I 之申請專利範圍第1 項之式(I) 化合物與一或多種其他醫藥試劑之組合物，其用於治療以不正常血管生成或通透性增加程序、骨髓疾病、癌或致癌細胞生長為特徵之疾病。

2.系爭專利2 請求項1 、11之專利範圍：

⑴請求項1 ：一種用於治療哺乳類過度增生性疾病包括癌症之醫藥組成物，其係一包含作為活性試劑之以該組成物之重量計為至少55%部分之4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺之對甲苯磺酸鹽及至少一種選自於填充物、崩散劑、黏合劑、潤滑劑及表面活性劑所組成群組之醫藥上可接受的賦形劑之錠劑。

⑵請求項11：一種使用如申請專利範圍第1 至10項中任一項之醫藥組成物於製造供治療哺乳類之過度增生性疾病，包括癌症之藥物的用途。

3.系爭藥品之技術內容：

⑴系爭藥品係相對人依藥事法第48條之9 條規定，即學名藥藥品許可證申請人，於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為「系爭藥品不侵害系爭專利」及「系爭專利2具有撤銷事由」之聲明，而相對人並於食藥署通知相對人學名藥查驗登記之資料齊備後，依同法第48條之12第2 項規定，於20日內通知新藥許可證所有人及專利權人，故相對人已依上開規定說明系爭藥品不侵害所登錄對應專利藥品之系爭專利，且系爭專利2 應予撤銷。

⑵系爭藥品僅進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市，按藥品查驗登記審查準則第4 條第2 款：「本章用

詞定義如下：二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」，第20條第1 項第3 款：「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」，故系爭藥品（學名藥）與專利藥品（原廠藥）之活性成分應相同，系爭藥品仿單與專利藥品仿單內容應呈現一致性。

4.專利侵權部分：

⑴系爭專利1 請求項1 ：

系爭藥品為專利藥品之學名藥，依藥品查驗登記審查準則第4 條第2 款之規定，系爭藥品必具有與專利藥品之相同活性成分（000000000 00000000），僅可理解為系爭藥品同樣含有相同化學結構之000000000 00000000，但其是否具有與專利藥品相同之多晶型型態之000000000 00000000尚難依聲請人之主張認定。由於聲證6 相對人之不侵權分析報告主張系爭藥品之000000000 00000000的晶型型態，係為多晶型III（聲證7 ，本院卷第183頁），與專利藥品不同，自無法證明系爭藥品有效成分具有多晶型I 之結構特徵，故系爭藥品無從認定為系爭專利1 請求項1 要件編號1A所讀取，從而未落入系爭專利1 請求項1 編號要件1A的文義範圍之可能。且系爭藥品活性成分之原料藥為多晶型III 之000000000 00000000與系爭專利1 請求項1 之要件編號1A有別，是以，其X-射線粉末繞射中顯示一最高峰之2 Theta角值亦會不同，故依聲請人所舉之事證，尚難認已釋明系爭藥品有為系爭專利1 請求項1 要件編號1B所讀取，故無落入系爭專利1 請求項1 編號要件1B的文義範圍之可能。

⑵系爭專利1 請求項4 ：

依聲證6 相對人之不侵權分析報告系爭藥品之有效成分，係為多晶型III 之000000000 00000000，顯非多晶型I 之式(I) 化合物，多晶型III 之000000000 00000000製法自不會與多晶型I 之式(I) 化合物之製法相同，故依系爭藥品有效成分之製法，無從認定為系爭專利1 請求項4 要件編號4A及4B所讀取，依聲請人所提之事證，尚難認定聲請人已釋明系爭藥品有落入系爭專利1 請求項4 要件編號4A及4B之文義範圍之可能。

⑶系爭專利1 請求項6 ：

依聲證6 相對人之不侵權分析報告，系爭藥品之有效成分，係為多晶型III 之000000000 00000000，顯非多晶型I 之式(I) 化合物，多晶型III 之000000000 00000000製法自不會與多晶型I 之式(I) 化合物之製法相同，故系爭藥品有效成分之製法無從認定為系爭專利1 請求項6 要件編號6A及6B所文義讀取，依聲請人所提之事證，尚難認定已釋明系爭藥品有落入系爭專利1 請求項6 要件編號6A及6B之文義範圍之可能。

⑷系爭專利1 請求項7 ：

依聲證6 相對人之不侵權分析報告系爭藥品之有效成分，係為多晶型III 之000000000 00000000，而非多晶型I 之式(I) 化合物，系爭藥品無從認定為系爭專利1 請求項7 之要件編號7A所文義讀取，並未落入系爭專利1 請求項7 編號要件7A的文義範圍之可能。至於系爭專利1 請求項7 編號7B要件部分，依聲證10，相對人表示系爭藥品之適應症為「治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC);或用於治療晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患；或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive)分化型甲狀腺癌（DTC)」屬治療「癌或致癌細胞生長」之下位概念，此部分

堪認聲請人已釋明系爭藥品可為系爭專利1 請求項7 要件編號7B所文義讀取之可能。惟綜合聲請人所提出之前開事證，尚難認聲請人已釋明系爭藥品有落入系爭專利1 請求項7 之文義範圍之可能。

⑸系爭專利1 請求項9 ：

依聲證6 相對人之不侵權分析報告，系爭藥品之有效成分，係為多晶型III 之000000000 00000000，而非多晶型I 之式(I) 化合物，故系爭藥品無從為系爭專利1 請求項9 之要件編號9A所文義讀取，並無落入系爭專利1 請求項9 編號要件9A的文義範圍之可能。另依聲證9 揭露內容，系爭藥品為ＯＯＯＯ000ＯＯＯＯＯ，ＯＯＯ自包含有多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑，且聲證6 相對人不侵權報告亦已自承，故依聲請人之釋明可認系爭藥品可為系爭專利1 請求項9 要件編號9B所文義讀取。惟綜合聲請人所提出之前開事證，尚難認聲請人已釋明系爭藥品有落入系爭專利1 請求項9 之文義範圍之可能。

⑹系爭專利1 請求項14：

依聲證6 相對人之不侵權分析報告，係為多晶型III 之000000000 00000000，而非多晶型I 之式(I) 化合物，故系爭藥品無從為系爭專利1 請求項14之要件編號14A所文義讀取，並未落入系爭專利1 請求項14要件編號14A 的文義範圍之可能。至於系爭專利1 請求項14編號14B要件部分，依聲證10，相對人表示系爭藥品之適應症為「治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)；或用於治療晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患；或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive)分化型甲狀腺癌（DTC)」屬治療「癌或致癌細胞生長」之下位概念，此部分依聲請人所提之事

證可認已釋明系爭藥品可為系爭專利1 請求項14要件編號14B 所文義讀取之可能。惟綜合聲請人所提出之前開事證，尚難認聲請人已釋明系爭藥品有落入系爭專利1請求項14之文義範圍之可能。

⑺系爭專利2 請求項1 ：

依聲證6 相對人之不侵權分析報告，系爭藥品有效成分為多晶型III 之000000000 00000000，該多晶型III 之000000000 00000000於系爭藥品含量為00000，若以「未包含」Coating material的錠劑之總重量00000計，有效成分重量比為約00000000；而以「包含」Coating material的錠劑之總重量00000計，有效成分重量比為約00000000，與要件編號1A界定之「ＯＯ00Ｏ」以上4{4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲醯胺之對甲苯磺酸鹽有所不同，綜上，系爭藥品無從為系爭專利2 請求項1 之要件編號1A所讀取，並無落入系爭專利2 請求項1 編號要件1A的文義範圍之可能。另依聲證6 不侵權比對分析報告第23頁，相對人表示系爭藥品含有崩散劑、黏合劑、潤滑劑及表面活性劑等醫藥上可接受的賦形劑，且參聲證9（3.2.PDRUG PRODUCT 「000000000 000 00 00000000000 0000000」）可理解系爭藥品係為ＯＯＯ劑型，此部分事證可認已釋明系爭藥品可為系爭專利2 請求項1 要件編號1B所文義讀取。惟綜合聲請人所提出之前開事證，尚難認聲請人已釋明系爭藥品有落入系爭專利2 請求項1 之文義範圍之可能。

⑻系爭專利2 請求項11：

系爭專利2 請求項11之要件編號11A，界定範圍包含有系爭專利2 請求項1 至10任一項之醫藥組成物，承上述，聲請人未釋明系爭藥品有落入系爭專利2 請求項1之文義範圍之可能，是以，系爭藥品自無從為系爭專利2 請求項11之要件編號11A 所文義讀取，並無落入系爭

專利2 請求項11之要件編號11A 之文義範圍之可能。依聲證10，相對人表示系爭藥品之適應症為「治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC）;或用於治療晚期腎細胞癌(RCC）且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患；或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive)分化型甲狀腺癌（DTC)」屬治療「哺乳類之過度增生性疾病」之下位概念，此部分事證可認已釋明系爭藥品可為系爭專利2 請求項11要件編號11B 所文義讀取。惟綜合聲請人所提出之前開事證，尚難認聲請人已釋明系爭藥品有落入系爭專利2 請求項11之文義範圍之可能。

㈡聲請人無至相對人處所保全系爭藥品及原料藥之必要：

1.聲請人主張系爭藥品之學名藥查驗登記申請案目前仍處於審查階段，聲請人無從於市場上購得系爭藥品，故有保全系爭藥品及原料藥之必要云云。系爭藥品為「ＯＯＯＯＯＯ000 ＯＯ」之「學名藥」，而相對人向食藥署申請系爭藥品之學名藥查驗登記所檢送之原料藥技術性資料（聲證7 ）及成品性狀及配方組成（3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product ，聲證9 ），其中聲證9 上所記載之技術內容即為系爭藥品之實際有效成分劑量及該系爭藥品總重（賦形劑遮掩），而聲證7 為記載系爭藥品有效成分（原料藥）之物理及化學性質之描述（包括其多晶型（polymorphism）晶體結構特徵描述，以X光粉末繞射圖譜2θ最大值表示），係相對人送與食藥署審查是否能獲准系爭藥品許可證之重要內容，且相對人之ＯＯ區藥廠已通過美國、歐盟、日本、中國及臺灣藥檢單位查核，故相對人製造藥品當符合西藥藥品優良製造規範（聲證19 ）之規定，故聲證7 及9 已揭露系爭藥品原料藥多晶型晶體結構特性（X-射線粉末繞射2θ最大值）及有效成分之劑量等資訊，應足以顯現系爭藥品之技術，且

無有造假之情事，故聲請人主張應至相對人ＯＯ廠廠區保全系爭藥品原料藥每批次至少90mg一事，再交由專業試驗單位鑑定其多晶型結構特徵，應無必要。又聲請人主張相對人為辦理學名藥查驗登記而檢附原料藥主檔案所分析之原料藥，可能與實際所使用之原料藥來源不同云云。惟按藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造，藥事法第57條第2項定有明文。是相對人製造系爭藥品，依前揭規定，藥品之生產、品質管制等流程均應符合藥物優良製造準則相關規定，並經主管機關檢查合格。又衛生福利部於103年3月25日以部授食字第1031101007號函文，公告依藥物優良製造準則第3條規定修正「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（第一部、附則）」部分點次，名稱並修正為「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」，明確規範西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範，而上開規範係參照PIC/S組織於102 年1 月1 日公布之PIC/S GMP Guide第一部與附則所訂定之規範，足見中央衛生主管機關對於藥品製造商之規範甚為嚴格，亦多有管控，故聲請人此部分未提出事證釋明其主張之可能性，僅空言臆測，未達到已釋明有必要性之程度。

2.聲請人又主張實務上錠劑藥品之過程各有不同，原料藥於研磨、碾壓、濕式積聚、乾燥造粒等製程中發生晶型轉變進而影響晶型型態，亦所在多有，故須分析檢測系爭藥品本身，才能究明事實。然系爭藥品除有效成分外，尚有眾多賦形劑，一同經上開步驟後最後壓製成錠，系爭藥品有效成分已與眾多賦形劑均勻混合並壓製成錠，如何將錠劑中有效成分分離加以鑑定其晶型結構，已非易事，且鑑定

過程中，必定牽涉將錠劑破壞研磨，亦不排除可將系爭藥品有效成分為多晶型III 之000000000 00000000使之轉變為較為穩定之多晶型I 之000000000 00000000，導致錯認系爭產品落入系爭專利1之文義範圍之可能性。是以，依聲請人主張至相對人ＯＯＯＯ保全系爭藥品每批次至少12顆，並無助於本件未來本案化後判斷系爭藥品是否落入系爭專利1 之文義範圍。

㈢命食藥署提出系爭藥品之仿單及相關完整藥品查驗登記申請資料部分：

聲請人未釋明系爭藥品有落入系爭專利1 請求項1 、4 、6 、7 、9 、14及系爭專利2 請求項1 、11文義範圍之可能，業如前述，聲請人既未釋明系爭藥品有侵害系爭專利之可能，則本院就聲請人保全聲明第2項部分是否有必要性，無庸審酌。

五、綜上所述，依聲請人所提之事證，尚難認系爭藥品有落入系爭專利1 請求項1 、4 、6 、7 、9 、14及系爭專利2 請求項1 、11之可能，故基於系爭藥品尚難認定有侵害系爭專利之情事，對於聲請人主張就相對人所持有之系爭藥品及該藥品主成分之原料藥，予以取樣保存及命食藥署應提出相對人已提交之系爭藥品相關資料、仿單之影本至本院保全，自難認具有必要之事由，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78條，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　7　　月　22　　日

智慧財產第三庭

法　官　王碧瑩

以上正本係照原本作成。

如不服本裁定，應於送達後10日內向本院提出抗告狀，並繳納抗告費新臺幣1,000元。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　7　　月　　22　　日

書記官　莊宜諳