

智慧財產及商業法院民事裁定

112年度民專抗字第5號

抗 告 人 Bayer HealthCare LLC（拜耳保健有限責任公司）

法定代理人 Aseem Mehta

代 理 人 陳和貴律師

楊益昇律師

陳柔潔

相 對 人 台灣諾華股份有限公司

法定代理人 Stefan Thommen（斯特凡·湯門）

第 三 人 衛生福利部食品藥物管理署

法定代理人 吳秀梅

上列當事人間聲請保全證據事件，抗告人對於民國112年8月10日本院112年度民聲字第17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廢棄。

二、上開廢棄部分，第三人衛生福利部食品藥物管理署應提出相對人台灣諾華股份有限公司所提交「Sorafenib Film-coated Tablets 200mg」藥品查驗登記申請資料之通用技術文件「3.2.P.3.3（製程及製程管制之描述）」、「3.2.P.3.4（關鍵步驟及半成品管制）」、「3.2.P.3.5（製程確效及／或評估）」（案號：0000000000）至本院保全。

三、其餘抗告駁回。

四、抗告費用由相對人負擔二分之一，餘由抗告人負擔。

理 由

一、程序方面：

（一）抗告人為美國公司，主張相對人申請查驗登記之學名藥「Sorafenib Film-coated Tablets 200mg」（下稱系爭藥品），侵害其所有我國第I382016、I324928號發明專利權（下稱系爭專利一、系爭專利二，合稱系爭二專利），提起防止侵害專利權訴訟，並聲請保全證據。本件保全證據事件

01 具有涉外因素，為涉外民事事件，其性質核屬專利侵權所生
02 之民事事件，應類推民事訴訟法第15條第1項規定，認我國
03 法院對此涉外保全證據事件有國際管轄權。

04 (二)本件於智慧財產案件審理法（下稱智審法）民國112年8月30
05 日修正施行前已繫屬於本院，因兩造未合意適用修正施行後
06 之規定，依修正施行後之第75條第1項本文規定，適用修正
07 施行前之規定。依修正施行前之智慧財產及商業法院組織法
08 第3條第1款及智審法第7條規定，本院得審理本件保全證據
09 事件，且依涉外民事法律適用法第42條第1項規定，以系爭
10 專利權應受保護地之法律即我國法為準據法。

11 二、聲請、抗告意旨及原裁定意旨：

12 (一)抗告人主張其為系爭二專利之專利權人，台灣拜耳股份有限
13 公司（下稱台灣拜耳公司）已就衛署藥輸字第24727號「蕾
14 莎瓦膜衣錠200毫克Nexavar film-coated tablets 200mg」
15 藥品（下稱專利藥品）登載相關系爭二專利資訊。嗣相對人
16 依藥事法第48條之12規定通知台灣拜耳公司，稱其已就系爭
17 藥品提出學名藥查驗登記申請，而系爭藥品並未侵害系爭二
18 專利，且系爭二專利具有應撤銷事由。然相對人未將系爭藥
19 品可供比對系爭二專利之資訊充分揭露，第三人衛生福利部
20 食品藥物管理署（下稱食藥署）及相對人所持有之系爭藥品
21 申請查驗登記應檢之資料、仿單及系爭藥品、原料藥係確認
22 相對人所送資料有無造假，及判斷系爭藥品是否侵害系爭二
23 專利之重要證據，因抗告人無從取得，且系爭藥品之停止發
24 證期限為12個月，如抗告人於本案訴訟始聲請證據調查，緩
25 不濟急。因此，抗告人確具有確定事、物現狀之法律上利
26 益，並有保全證據之必要性，爰依民事訴訟法第368條規定
27 提起本件聲請。並聲明：1.食藥署應提出系爭藥品相關之完
28 整藥品查驗登記申請資料及完整仿單之影本，2.就系爭藥品
29 及藥品主成分sorafenib tosylate予以取樣並拍照存證。

30 (二)原裁定以相對人依藥品查驗登記審查準則第40條規定，向食
31 藥署檢送系爭藥品查驗登記申請資料如原裁定主文第一項所

01 示之通用技術文件及完整仿單影本，有確定事、物之現狀之
02 法律上利益，並有保全之必要性，而裁定命食藥署提出之。
03 至抗告人聲請保全之其餘藥品查驗登記申請資料，因未經釋
04 明其必要性，且本件依相對人向食藥署檢附上開資料已足判
05 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
06 料藥之必要，而予駁回。

07 (三)抗告人就前開駁回部分不服提起抗告，抗告意旨略以：藥品
08 查驗登記申請資料如抗告聲明第二項所示之通用技術文件係
09 有關其製程是否涉及晶型轉變等技術內容，而得用以判斷系
10 爭藥品是否落入系爭二專利之申請專利範圍。又本件實有保
11 全系爭藥品之樣品，以供對系爭藥品本身為檢測分析之必
12 要。並聲明：

- 13 1.原裁定駁回抗告人後開第二及三項之聲請部分暨聲請費用
14 負擔之裁判，均廢棄。
- 15 2.食藥署應提出相對人已提交之系爭藥品查驗登記申請資料
16 之通用技術文件「3.2.P.3.3（製程及製程管制之描
17 述）」、「3.2.P.3.4（關鍵步驟及半成品管制）」、
18 「3.2.P.3.5（製程確效及/或評估）」（案號：00000000
19 00）（下稱系爭文件）至本院以為保全。
- 20 3.准予就相對人位於○○市○○區○○路0段0號0樓內所
21 持有之系爭藥品及藥品主成分sorafenib tosylate之原料
22 藥，予以取樣保存每一批次原料藥至少90毫克、藥品錠劑
23 至少12錠，並拍照存證。

24 (四)本院僅審酌抗告人就原審駁回而提起抗告部分，至原審准許
25 確定部分，非本院審理範圍，不予贅敘。

26 三、相關法律規定：

27 (一)依民事訴訟法第368條第1項規定，證據有滅失或礙難使用之
28 虞，或經他造同意者，得向法院聲請保全；就確定事、物之
29 現狀有法律上利益並有必要時，亦得聲請為鑑定、勘驗或保
30 全書證。又同法第370條第1項規定，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。

(二)民事訴訟法第368條第1項後段所定「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」。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，應依比例原則審查（最高法院111年度台抗字第437號民事裁定參照）。

四、關於系爭文件部分符合證據保全規定，關於系爭藥品及原料藥部分則不符規定：

(一)抗告人主張其為系爭二專利之專利權人，台灣拜耳公司已就專利藥品登載相關系爭二專利資訊，嗣相對人依藥事法第48條之12規定通知台灣拜耳公司，稱其已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，而系爭藥品並未侵害系爭二專利，且系爭二專利具有應撤銷事由，業據其提出專利資料查詢系統資料、發明專利說明書公告本、專利證書、專利藥品仿單、專利藥品新藥專利資訊、同行法律事務所112年2月4日（112）行貳字第2號函暨附件信封封面在卷可佐（原審卷一第25至145頁之聲證2-1至7），堪認抗告人已就聲請證據保全請求原因為釋明。

(二)相對人依藥品查驗登記審查準則第40條規定，向食藥署所檢送之系爭文件，有保全證據之法律上利益，並有必要：

1.抗告人以系爭藥品侵害系爭二專利為由而聲請保全證據，其中系爭專利一之發明呈多晶型I之式(I)化合物係以高純度用於醫藥調配物中。醫藥組合物包含主要呈多晶型I之式(I)化合物及少量比例之另一形式，例如式(I)化合物之另一多晶型或其溶劑合物。相較於該組合物中式(I)化合物之總存在量，該醫藥組合物最好包含超過90重量%，較佳係超過95重量%呈多晶型I之式(I)化合物（原審卷一第35至40頁之聲證3-1系爭專利一說明書第7至8頁發明內容）。而系爭藥品為專利藥品「蕾莎瓦膜衣錠200毫克Nex

avar film-coated tablts 200mg」之學名藥，其具有活性成分sorafenib tosylate化合物。然sorafenib tosylate化合物至少可呈現多晶型I、II、III等複數種晶型結構，若能釐清系爭藥品所含sorafenib tosylate之結晶型為何，當有助於判斷系爭藥品是否落入系爭專利一之申請專利範圍。

2. 觀諸相對人依藥事法第48條之12規定所為聲證7之通知（原審卷一第141至144頁），就系爭藥品未侵害系爭二專利之理由，係以密件彌封方式禁止抗告人拆閱（原審卷一第144至145頁），難認系爭藥品可供比對專利侵權之資訊已為充分揭露。而依聲證7所載，相對人於112年1月19日收受食藥署藥品許可證申請資料齊備通知，足見相對人已依藥品查驗登記審查準則第40條規定，向食藥署提出學名藥查驗登記應檢附資料表所列之相關資料，並經該署審認上述文件業已齊備。又依學名藥查驗登記應檢附資料表所載（原審卷一第151頁至第152頁之聲證9），相對人所檢附之前述資料，其技術內容應包含「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」等文件，並應以通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式呈現。復依行政院衛生署（現改制為衛生福利部）所訂定公告之通用技術文件格式之「模組三品質」（見原審卷第160至163頁），除原審准許保全之原裁定主文第一項之通用技術文件外，並包含系爭文件。

3. 抗告人於抗告時主張系爭文件有關係爭藥品之製程是否涉及晶型轉變等技術內容等語（本院卷第24至25、124、127至129頁）。藥品查驗登記申請資料之「3.2.P.3.3（製程及製程管制之描述）」、「3.2.P.3.4（關鍵步驟及半成品管制）」、「3.2.P.3.5（製程確效及/或評估）」係記載藥品之製程步驟執行順序、各物料於何步驟加入製程中、關鍵步驟及進行製程管制之時間點、適當製程參數、

01 管制數值範圍、製程確效及評估等內容（參本院卷第140
02 頁之抗證⁵通用技術文件問答集「模組三/12. 3.2.P.3.3
03 製程及製程管制之描述部分，一般化學藥品需要陳述哪些
04 內容？」），應可據此知悉系爭藥品的錠劑製造過程中so
05 rafenib tosylate經過何製程步驟及其製程參數，進而探
06 究系爭藥品之製程是否發生sorafenib tosylate的晶型轉
07 變，甚或系爭藥品所含sorafenib tosylate之結晶型為
08 何。因此，抗告人業已釋明上開文件之內容涉及系爭藥品
09 之製程是否涉及晶型轉變等技術內容，而得用以判斷系爭
10 藥品是否落入系爭專利一之申請專利範圍。參以系爭文件
11 現由食藥署保管中，抗告人無從取得，實有難以接近證據
12 之情事，而系爭文件連同原裁定所准許之通用技術文件及
13 完整仿單有助於兩造於本案訴訟之爭點整理、簡化及訴訟
14 經濟等情形，應認抗告人聲請向食藥署調取系爭文件，有
15 確定事、物之現狀之法律上利益，並有保全之必要性，合
16 於民事訴訟法第368條第1項後段規定之要件。

17 (三)關於系爭藥品及原料藥部分，並無保全證據之必要：

- 18 1.系爭藥品是否侵害系爭二專利權，重在解析系爭藥品之技
19 術內容後，與系爭二專利之技術特徵進行比對判斷。關於
20 系爭藥品技術內容之確定，系爭藥品錠劑成品及主要成分
21 原料藥並非唯一方式，系爭藥品現正進行查驗登記程序，
22 其通用技術文件「3.2.S.1.3（一般性質）」、「3.2.S.
23 3.1（結構解析及其他特徵）」、「3.2.S.4.2（分析方
24 法）」及系爭文件可供釐清系爭藥品所含sorafenib tosy
25 late之結晶型是否落入系爭專利一之範圍；通用技術文件
26 「3.2.P.1成品性狀及配方組成」、「3.2.P.5成品管
27 制」、「3.2.P.5.1規格（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.3
28 分析方法確效」及「3.2.P.5.4批次分析」可供釐清系爭
29 藥品有效成分占系爭藥品之重量百分比是否落入系爭專利
30 二之範圍。以上通用技術文件之內容已足表徵系爭藥品之
31 有效成分結晶型、組成等技術特徵及其製程是否涉及晶型

轉變等，業經原審及本院認有保全之必要而准許保全，日後可為本案訴訟判斷系爭藥品是否侵害系爭二專利之佐證，即無保全系爭藥品及原料藥再送鑑定機關之必要。至抗告人所舉鑑定設備是否無須對錠劑進行研磨或破壞之檢測分析方法（本院卷第25至27、55至93頁之抗告狀、抗證3、4），自無審究之必要。

2. 綜上，本件並無至相對人處所保全系爭藥品及原料藥之必要，不符合民事訴訟法第368條第1項後段保全證據之規定，不應准許。

五、結論：

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文件部分，應有確認事、物之現狀之法律上利益，並有必要，應予准許。原審因不及審酌抗告人於抗告程序所為之陳述及釋明而駁回抗告人此部分聲請，從而，抗告意旨請求廢棄原審此部分裁定，為有理由，爰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，原審駁回之，核無不合，此部分抗告為無理由，應予駁回。因此，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 112 年 10 月 6 日

智慧財產第一庭

審判長法官 蔡惠如

法官 陳端宜

法官 吳俊龍

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壹仟元。

中 華 民 國 112 年 10 月 11 日

書記官 江虹儀