

智慧財產及商業法院民事裁定

112年度民暫字第9號

聲 請 人 精華光學股份有限公司

法定代理人 陳明賢

代 理 人 陳錦隆律師

陳維鈞律師

詹進賢

賴柏樺

周育俞

王元欣

相 對 人 專力國際開發股份有限公司

法定代理人 黃上人

代 理 人 黃俊龍

上列當事人間聲請定暫時狀態之處分事件，本院裁定如下：

主 文

聲請駁回。

聲請程序費用由聲請人負擔。

理 由

一、聲請意旨略以：聲請人專門從事隱形眼鏡之設計、製造與販賣，先後於民國97年、101年間領有「衛部醫器製字第002406號」（下稱第002406號許可證）、「衛部醫器製字第003833號」（下稱第003833號許可證）醫療器材許可證。嗣相對人欲與聲請人合作，以聲請人現有之帝康非球面日拋隱形眼鏡（即第002406號許可證）申請新增兒童近視控制效能之臨床試驗，兩造遂於104年8月5日簽訂如聲證2所示之合作協議書（下稱系爭協議書），聲請人即將第002406號、第003833號許可證兩款鏡片分別作為試驗組與對照組授權予相對人，供送交衛生福利部（下稱衛福部）依法辦理醫療器材查驗登記及增加許可證效能。又為保護該等鏡片結構之設計，兩造同意共同申請專利權，而獲准註冊中華民國第M556338號「非球面變焦近視控制隱形眼鏡」新型專利、第I636296號「視力矯

正用光學鏡片」發明專利(下稱系爭專利)。詎相對人竟違反系爭協議書，未辦理查驗登記，亦未提供臨床結案報告予聲請人以利聲請人辦理變更效能登記；復因相對人無製造隱形眼鏡之能力，竟未經專利共有人即聲請人之同意，即授權昱嘉科技股份有限公司(下稱昱嘉公司)實施製造鏡片，並向衛福部申請查驗登記「1110714609愛兒帝康減緩近視加深日拋軟式隱形眼鏡」醫療器材案，獲衛福部食藥署審定並通知相對人前往辦理領證手續，相對人顯已侵害聲請人就系爭專利之專利權。再者，相對人依系爭協議書第4條約定，對聲請人於合作過程中揭露之機密資訊負有保密義務，而聲請人於兩造合作過程提出第002406號許可證隱形眼鏡之技術資料，並依臨床需求調整該眼鏡之結構參數及樣品予相對人，現相對人以昱嘉公司為製造商，持相同文件向衛福部申請醫療器材委託製造許可證以辦理查驗登記並取得許可證，則相對人於該查驗登記案確實可能使用或洩漏聲請人第002406號許可證隱形眼鏡之技術資料，有侵害聲請人之營業秘密之虞。又相對人已領取衛福部衛部醫器製字第007901號醫療器材許可證(下稱第007901號許可證)，並獲衛福部核准委託第三人生產，且聲請人近日得知相對人向第三人上海昊海生物科技股份有限公司(下稱上海昊海公司)兜售第007901號許可證及相關技術，顯見相對人意圖於大陸地區販售第007901號許可證，並將包含聲請人營業秘密之技術內容使用或洩漏於大陸地區；而軟性多焦點隱形眼鏡控制兒童近視乃近期眼科研究重點，如相對人得使他人在我國或大陸地區使用系爭專利製造該醫療器材許可證之隱形眼鏡，則市場利益將由他人或其他廠商先占，影響聲請人合法權益甚鉅，聲請人之利益有急迫之危險，而有定暫時狀態處分之必要等語。並聲明：請准聲請人提供現金或等值之商業銀行無記名可轉讓定期存款單為擔保後，相對人不得處分第007901號許可證；亦不得使他人在我國以任何方式使用系爭專利分別揭露之技術內容，並以此等技術內容生產、製造、販賣隱形眼鏡。

01 二、相對人陳述意見略以：相對人有將臨床試驗報告結果送交衛
02 福部辦理查驗登記，惟因聲請人並未提供依衛福部函文所需
03 之資料，故無法辦理查驗登記。聲請人原許可證範圍非常廣
04 大，而相對人申請臨床試驗的範圍比較小，相對人只是提出
05 一個申請案，是由衛福部認定給予新的許可證或是變更許可
06 證效能。又臨床試驗之結案報告從申請立案到結案都是屬相
07 對人所有，相對人並無將臨床試驗報告送給聲請人之義務。
08 因聲請人不遵守系爭協議書約定，拒絕提供相關文件，經相
09 對人多次協商並委請律師發函通知聲請人交付所需文件均無
10 效，僅能先經衛福部核准，委託昱嘉公司代工製造鏡片，而
11 委託製造係屬自行實施專利權而非授權之性質，相對人並未
12 授權他人實施系爭專利。綜上，本件聲請為無理由，又本件
13 相對人如受不利處分，將影響近視兒童使用權益，受有難以
14 補償之重大損害，爰聲明願供擔保免為定暫時狀態處分等
15 語。並聲明：(一)聲請駁回。(二)如為不利於相對人定暫時狀態
16 之處分，請准相對人提供現金或等值之銀行無記名可轉讓定
17 期存款單為擔保，免為前述處分。

18 三、按於爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之
19 危險或有其他相類之情形而有必要時，得聲請為定暫時狀態
20 之處分；又聲請定暫時狀態之處分時，聲請人就上開要件之
21 事實應釋明之；其釋明有不足者，法院應駁回其聲請；另法
22 院審理定暫時狀態處分之聲請時，就保全之必要性，應審酌
23 聲請人將來勝訴可能性、聲請之准駁對於聲請人或相對人是
24 否將造成無法彌補之損害，並應權衡雙方損害之程度及對公
25 眾利益之影響，民事訴訟法第538條第1項、修正前智慧財產
26 案件審理法第22條第2項、修正前智慧財產案件審理細則第3
27 7條第3項分別定有明文。所謂「法律關係」，係指權利義務
28 關係而言，包括權利義務存在與否及其內容、範圍等在內。
29 又所謂「爭執之法律關係，有定暫時狀態之必要者」，係指
30 因避免重大損害或其他情事，有就爭執之法律關係，定暫時
31 狀態之必要而言。此必要之情事即為定暫時狀態處分之原

01 因，苟由聲請假處分之人提出相當證據以釋明其存在，即有
02 就爭執之法律關係定暫時狀態之必要。是定暫時狀態假處分
03 之聲請人，除應釋明與相對人間有爭執之法律關係外，尚應
04 提出有何防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相
05 類之情形而有必要定暫時狀態處分的原因並釋明之。又損害
06 是否重大、危險是否急迫或是否有其他相類之情形，應釋明
07 至何種程度，應就具體個案，透過權衡理論及比例原則確認
08 之，亦即法院須就聲請人因許可假處分所能獲得之利益、其
09 因不許可假處分所可能發生之損害、相對人因假處分之許可
10 所可能蒙受之不利益，及其他利害關係人之利益或法秩序之
11 安定、和平等公益加以比較衡量。

12 四、經查：

13 (一)本件是否存有爭執之法律關係部分

14 聲請人主張兩造簽訂有系爭協議書，合作以聲請人原有之帝
15 康非球面日拋隱形眼鏡申請新增兒童近視控制效能之臨床試
16 驗，並共同申請而獲准註冊系爭專利，詎相對人竟違反系爭
17 協議書約定，未辦理查驗登記，亦未提供臨床結案報告予聲
18 請人，復未經聲請人同意即授權昱嘉公司實施製造鏡片，並
19 向衛福部辦理「1110714609愛兒帝康減緩近視加深日拋軟式
20 隱形眼鏡」醫療器材查驗登記案，已侵害聲請人就系爭專利
21 之專利權，且聲請人系爭專利顯有繼續受侵害之虞；又聲請
22 人於合作過程中提出第002406號許可證隱形眼鏡之技術資
23 料，並依臨床需求調整該眼鏡之結構參數及樣品予相對人，
24 相對人以昱嘉公司為製造商，持相同文件向衛福部申請醫療
25 器材委託製造許可證以辦理查驗登記並取得許可證，另向第
26 三人上海昊海公司兜售第007901號許可證及相關技術，有侵
27 害聲請人之營業秘密之虞等情，業據聲請人提出聲請人醫療
28 器材許可證、系爭協議書暨授權書、系爭專利證書、衛福部
29 食品藥物管理署書函、兩造往來電子郵件暨附件、衛福部11
30 0年7月30日衛授食字第1106803047號函、相對人110年10月2
31 1日律師函、昱嘉公司網頁截圖、「Center-for-Near Exten

ded-Depth-of-Focus Soft Contact Lens for Myopia Control in Children: 1-Year Results of a Randomized Controlled Trial」論文、臨床試驗編號查詢結果、上海昊海公司網頁等件影本為證(本院卷第13至33頁、第237至279頁、第281至310頁、第379至384頁)。相對人則辯稱其曾向衛福部辦理醫療器材查驗登記案，惟因聲請人未遵守系爭協議書，拒絕提供相關文件，相對人經多次協商並委請律師發函通知聲請人交付所需文件均無效，僅能先經衛福部核准委託昱嘉公司代工製造鏡片，又委託製造屬自行實施專利權而非授權，相對人並未授權他人實施系爭專利等語。是以，兩造就相對人是否違反系爭協議書約定並侵害聲請人就系爭專利之專利權、營業秘密等事項，確存有爭執，堪認聲請人就兩造間有爭執之法律關係存在已為相當之釋明。

(二)本件是否有定暫時狀態處分之必要性部分

1.聲請人將來勝訴可能性：

(1)系爭協議書第2條約定：「由甲方(即聲請人)提供已取得許可證隱形眼鏡鏡片(試驗組：衛署醫器字第002406號與對照組：衛署醫器字第003833號)予乙方(即相對人)，並由甲方之工程人員與乙方醫師團隊共同確認設計，符合乙方依核定之臨床計劃書內容，進行臨床試驗，乙方應依規定將臨床試驗所得結果作成臨床試驗報告，送交衛福部依法辦理查驗登記及變更許可證之效能。」、第3條「1.臨床試驗結果證實甲方提供之鏡片有效用，乙方取得該試驗地區之產品總代理權(健保、醫院、診所為主)，雙方共同持有該醫療器材許可證{藥商名稱:乙方，製造廠名稱:乙方委託甲方製造}。…」等內容，可知係相對人負有依規定將臨床試驗之結果作成臨床試驗報告，並送交衛福部依法辦理查驗登記及變更許可證之效能之義務，而非負有提供臨床試驗報告予聲請人之義務，且將由雙方共同持有該醫療器材許可證，並以相對人為登記之藥商，製造廠則登記為相對人委託聲請人製造。再觀諸衛福部110年7月30日衛授食字第0000000000號函，其主

旨固記載「貴公司申請輸入醫療器材…」等語，惟函文中所列該案缺失之資料，尚包含聲請人之醫療器材商許可執照影本，且說明欄第一點載明「依據貴公司110年2月25日1106803047號送審表及110年7月21日專醫人字第0721號函辦理」等語，而相對人上開1106803047號送審表，於「國產/輸入/申覆」欄中勾選「國產」，同日填寫之審查登記申請書，亦於「製造/輸入/外銷專用」欄中填選「製造」，並於製造廠部分填寫「精華光學股份有限公司」（即聲請人），有相對人提出之上開衛福部函文、印有衛福部食品藥物管理署110年2月25日收文章之編號1106803047號申請醫療器材查驗登記送審表暨醫療器材查驗登記申請書為證（本院卷第131至133頁、第143至147頁），堪認相對人確實有以兩造合作臨床試驗之結果，向衛福部辦理醫療器材查驗登記。而該查驗登記案嗣經衛福部以尚有資料缺漏及缺失為由，為無法准予登記之處分，並說明相對人得檢附相關資料於期限內提出申復，故相對人委託律師於110年10月21日發函予聲請人，請求聲請人交付衛福部函文所載查驗登記所需資料等情，亦有相對人所提110年10月21日(110)六合李律字第110102101號函及函附衛福部110年7月30日衛授食字第0000000000號函為證（本院卷第135至147頁），聲請人復自承其並未提供相關資料（本院卷第169頁），則相對人辯稱原查驗登記申請案係因聲請人未協力提供相關資料而未能完成查驗登記，自非全然無據。是以，聲請人主張係相對人違反系爭協議書約定，未提供臨床試驗報告予相對人，要屬無據。

(2)又按發明專利權為共有時，除共有人自己實施外，非經共有人全體之同意，不得讓與、信託、授權他人實施、設定質權或拋棄，專利法第63條定有明文。而依系爭專利證書（本院卷第27、29頁），可知聲請人與相對人均為系爭專利之專利權人，自均有權實施系爭專利。又觀之衛福部111年4月21日FDA器字第0000000000號函、相對人補正資料函文、醫療器材委託製造核准通知書、衛福部食藥署112年4月21日FDA器

字第0000000000號函附包裝核定稿、第007901號許可證等件（本院卷第53至67、129頁），足見相對人僅係委託昱嘉公司製造隱形眼鏡，核其性質，應與授權他人實施專利有別，而屬相對人自己實施之行為，則依目前聲請人所提證據資料，尚難認定相對人有侵害系爭專利之行為。

(3)另聲請人雖主張相對人以昱嘉公司為製造商向衛福部申請醫療器材委託製造許可證並辦理查驗登記，以及向第三人上海昊海公司兜售第007901號許可證及相關技術，有侵害聲請人之營業秘密之虞等情。惟依系爭協議書（本院卷第17至21頁）及兩造另簽訂之隱形眼鏡產品委託製造合約書、供應合約書內容（本院卷213至229頁），可知聲請人僅係提供相對人足夠之鏡片以為臨床試驗之用，相對人後續仍係委託聲請人製造隱形眼鏡產品，則聲請人究提供何等與其技術相關之資料或營業秘密予相對人，均未見聲請人予以釋明。再由兩造往來之電子郵件（本院卷第231至241頁、第253至270頁），僅見兩造就TFDA變更之資料內容予以溝通討論或對於隱形眼鏡樣品設計之需求、討論，究何部分係屬聲請人之技術資料或營業秘密，以及聲請人究提供何等與其技術相關之資料或營業秘密予相對人，亦未見聲請人予以釋明。是依目前聲請人所提證據資料，尚難認定相對人有侵害其營業秘密之虞。

2.聲請之准駁對於聲請人或相對人是否將造成無法彌補之損害、雙方損害之程度及對公共利益之影響：

又聲請人對於雙方損害與利益權衡之事由，以及有何防止發生重大損害之必要等節，僅泛稱：兒童隱形眼鏡產品具有市場先占之特色，如容許相對人可以委託第三人製造生產，則市場利益將由他人或其他廠商先占，影響聲請人合法權益甚鉅等語，而未提出可供調查之具體證據釋明其有發生重大之損害或避免急迫之危險而難以回復之情事；況且，依卷內相關新聞報導（本院卷第157頁），聲請人早於109年間即證實與原合作夥伴終止合作，改重新投入人體臨床試驗，預計3

01 年後取證，則聲請人原預期另取得兒童控制日拋隱形眼鏡之
02 時程即為112年間，而相對人取得第007901號許可證為112年
03 4月18日（本院卷第129頁），則聲請人無法取得市場先占之
04 領先地位是否全然係因其所主張相對人違反系爭協議書、侵
05 害聲請人之專利權或營業秘密而另委託第三人生產製造所
06 致，即不無疑問。再衡酌縱認相對人確實有違反系爭協議書
07 約定、侵害聲請人之專利權或營業秘密之情事，聲請人實非
08 不能透過本案請求除去及防止侵害或請求損害賠償以填補其
09 損害，且以相對人陳稱國內有進行臨床實驗，臨床試驗之孩
10 童有持續使用該等產品之需要等語(本院卷第99頁)，則若准
11 予本件聲請，對於相對人就系爭產品所投入之成本，以及對
12 於該等隱形眼鏡有需求之兒童，恐將造成相當程度之損害。
13 準此，考量聲請人將來本案之勝訴可能性，並透過權衡理論
14 及比例原則，本件准予定暫時狀態之處分所防免之損害，未
15 逾相對人因該處分所蒙受之不利益或損害，難認聲請人已釋
16 明有發生重大之損害或避免急迫之危險，而有定暫時狀態之
17 必要。

18 五、綜上所述，兩造固存在爭執之法律關係，然聲請人就爭執之
19 法律關係，是否有為防止發生重大之損害或避免急迫之危險
20 或其他相類之情形而有必要之事實，並未釋明，該釋明之欠
21 缺，依修正前智慧財產案件審理法第22條第2項之規定，無
22 法以供擔保代之或補釋明之不足，從而本件聲請於法不合，
23 不應准許。

24 六、依修正前智慧財產案件審理法第1條，民事訴訟法第95條、
25 第78條，裁定如主文。

26 中 華 民 國 112 年 8 月 30 日

27 智慧財產第三庭

28 法 官 林怡伸

29 以上正本係照原本作成。

30 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
31 費新臺幣1,000元。

01 中 華 民 國 112 年 9 月 7 日
02 書記官 鄭楚君