

智慧財產及商業法院民事裁定

112年度民聲字第17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 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 行政院衛生福利部食品藥物管理署

法定代理人 薛瑞元

上列當事人間請求保全證據事件，本院裁定如下：

主 文

第三人行政院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.S.1.3一般性質（名稱、製造廠）」、「3.2.S.3.1結構解析及其他特徵」、「3.2.S.4.2分析方法（名稱、製造廠）」、「3.2.P.1成品性狀及配方組成（名稱、劑型）」、「3.2.P.5成品管制（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.1規格（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.3分析方法確效（名稱、劑型）」及「3.2.P.5.4批次分析（名稱、劑型）」以及完整仿單影本（案號：1120700536）至本院保全。

其餘聲請駁回。

理 由

壹、程序方面：

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

01 權之規定，故依該法第1條之規定，應適用民事訴訟法之規
02 定，定涉外民事事件之管轄法院（最高法院100年度台上字
03 第310號判決意旨參照）。本件聲請人為外國法人，故為涉
04 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
05 定為規定外，亦未對涉外保全程序事件之準據法為規定，則
06 應適用其他法律之規定。次按保全證據之聲請，在起訴前，
07 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
08 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
09 權益所生之第一、二審民事訴訟事件，智慧財產及商業法院
10 有管轄權，智慧財產及商業法院組織法第3條第1款、智慧財
11 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
12 條第6款規定，智慧財產保全證據及保全程序事件，屬智慧
13 財產民事訴訟事件。又保全證據之聲請，在起訴前，向應繫
14 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
15 明文。本件聲請人主張相對人所聲請查驗登記之學名藥「So
16 rafenib Film-coated Tablets 200mg」（下稱系爭藥
17 品），侵害其所有之I382016、I324928號發明專利權（下稱
18 系爭專利一、系爭專利二）而聲請保全證據，故本院對此涉
19 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
20 定。

21 貳、實體方面：

22 一、聲請人聲請意旨略以：

23 (一)聲請人為系爭專利一、二之專利權人，台灣拜耳股份有限公
24 司（下稱台灣拜耳公司）業於登載專利資訊期限內，依法就
25 其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第24727號「蕾莎瓦
26 膜衣錠200毫克Nexavar film-coated tablets 200mg」藥品
27 （下稱專利藥品）登載系爭專利一、二相關專利資訊。聲請
28 人於民國112年2月6日收受相對人來函，稱其已就系爭藥品
29 提出學名藥查驗登記申請，並於112年1月19日收受第三人行
30 政院衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）之文件備齊
31 通知函，依藥事法第48條之12規定通知台灣拜耳公司系爭藥

品不侵害系爭專利一、二，且專利藥品所對應之系爭專利一、二具有應撤銷事由。然相對人將上開函文自陳附有具不侵權理由之附件1係以密件彌封方式禁止聲請人拆開閱覽，且未提供其他證據資料佐證，顯未將系爭藥品可供比對系爭專利一、二之資訊充分揭露。又系爭藥品申請查驗登記應檢之資料、仿單係判斷系爭藥品是否侵害系爭專利一、二之重要證據，及系爭藥品、原料藥係為確認相對人向第三人食藥署申請系爭藥品查驗登記所檢送資料（如原料藥技術性資料、成品性狀及配方組成等）有無造假，並有助於判斷系爭藥品是否侵害系爭專利一請求項1文義範圍之重要證據，對於本案訴訟之進行均有助於爭點整理、簡化等目的之達成，而上開資料、實物分別為第三人食藥署、相對人所持有，系爭藥品更尚未在市場上銷售，聲請人實無從取得。再者，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，且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，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屆至前終結，準此，聲請人確具有確定事、物現狀之法律上利益，並有保全證據之必要性，爰依民事訴訟法第368條規定提起本件聲請。

(二)並聲明：

1.第三人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（案號：0000000000）至本院以為保全。

2.准予就相對人位於○○市○○區○○○路○段0號0樓內所持有之系爭藥品及藥品主成分sorafenib tosylate，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。

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、經查：

(一)聲請人主張其為系爭專利一、二之專利權人，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一、二相關專利資訊。其於112年2月6日收受相對人來函，稱其已就系爭藥品提出學名藥查驗登

01 記申請，並於112年1月19日收受第三人食藥署之文件備齊通
02 知函，依藥事法第48條之12規定通知台灣拜耳公司系爭藥品
03 不侵害系爭專利一、二，且專利藥品所對應之系爭專利一、
04 二具有應撤銷事由等情，業據其提出系爭專利一、二之專利
05 資料查詢系統資料、發明專利說明書公告本、專利證書、專
06 利藥品仿單、專利藥品新藥專利資訊、同行法律事務所112
07 年2月4日（112）行貳字第2號函文暨附件信封封面等件在卷
08 可佐（見本院卷第25頁至第145頁），堪認聲請人已就聲請
09 證據保全請求原因為釋明。

10 (二)相對人依藥品查驗登記審查準則第40條規定，向第三人食藥
11 署檢送如主文第一項所示資料，有保全證據之法律上利益，
12 並有必要：

13 1.本件相對人為向第三人食藥署申請核發系爭藥品之藥品許可
14 證，而依藥品查驗登記審查準則第40條規定檢附相關資料
15 （包含學名藥查驗登記應檢附資料表所列資料，見本院卷第
16 151頁至第152頁），向第三人食藥署申請學名藥查驗登記，
17 並依藥事法第48條之9、第48條之12規定，就新藥藥品許可
18 證所有人（即聲請人）已核准新藥所登載之專利權（即系爭
19 專利一、二），向第三人食藥署為「該新藥對應之專利權應
20 撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利
21 權」之聲明後，相對人應自第三人食藥署就藥品許可證申請
22 資料齊備通知送達之次日起20日內，以書面通知聲請人及第
23 三人食藥署。查依相對人寄送聲請人前揭通知文件所載內容
24 （見本院卷第141頁至第144頁），可知相對人於112年1月19
25 日收受食藥署藥品許可證申請資料齊備通知（發文日期：11
26 2年1月17日、發文字號：衛授食字第1121400558號）後，即
27 於112年2月4日依藥事法第48條之12規定以該函文通知聲請
28 人系爭藥品不侵害其系爭專利一、二，且系爭專利一、二具
29 有應撤銷之事由，是第三人食藥署既已通知相對人應依藥事
30 法第48條之12規定向聲請人為前揭聲明，足證相對人已依藥
31 品查驗登記審查準則第40條規定，向相對人食藥署提出學名

藥查驗登記應檢附資料表所列之相關資料，且經相對人食藥署審認該等文件業已齊備。

2. 查依學名藥查驗登記應檢附資料表所載（見本院卷第151頁至第152頁），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，且檢送資料應以通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式呈現。復依行政院衛生署101年7月24日訂定公告之通用技術文件格式之模組三品質（見本院卷第160頁至第163頁），其中「3.2.S.1.3一般性質（名稱、製造廠）」、「3.2.S.3.1結構解析及其他特徵」、「3.2.S.4.2分析方法（名稱、製造廠）」，係屬揭露系爭藥品其中原料藥之技術特徵及結構資料，足以表徵系爭藥品有效成分之技術內涵；而其中「3.2.P.1成品性狀及配方組成（名稱、劑型）」、「3.2.P.5成品管制（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.1規格（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.3分析方法確效（名稱、劑型）」及「3.2.P.5.4批次分析（名稱、劑型）」，係屬已揭露系爭藥品有效成分佔系爭藥品之重量百分比等技術內容，是該等文件均得用為判斷系爭藥品是否落入系爭專利一、二之申請專利範圍，核屬系爭藥品是否侵害系爭專利之重要證據，就系爭藥品是否侵害系爭專利一、二之本案訴訟能提供促進訴訟、解決紛爭之效果。

3. 惟因相對人依藥事法第48條之12規定通知聲請人並為前揭聲明時，係以密件彌封方式禁止聲請人拆閱不侵權理由，難認系爭藥品可供比對專利侵權之資訊已為充分揭露，又參以系爭藥品之前述申請查驗登記資料及仿單既在第三人食藥署保管中，聲請人自無從取得，倘聲請人無法即時取得該等證據資料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，經衡量聲請人有難以接近證據之情況，且取得系爭藥品之前述申請查驗登記資料、仿單等有助

於兩造爭點整理、簡化及訴訟經濟等情況，應認聲請人聲請向第三人食藥署調取相對人所提交系爭藥品查驗登記申請資料之通用技術文件「3.2.S.1.3一般性質（名稱、製造廠）」、「3.2.S.3.1結構解析及其他特徵」、「3.2.S.4.2分析方法（名稱、製造廠）」、「3.2.P.1成品性狀及配方組成（名稱、劑型）」、「3.2.P.5成品管制（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.1規格（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.3分析方法確效（名稱、劑型）」及「3.2.P.5.4批次分析（名稱、劑型）」以及完整仿單影本（案號：1120700536）等件，有確定事、物之現狀之法律上利益，並有保全之必要性；至逾此範圍之請求，未經聲請人釋明其必要性，難認有理。

(三)本件依相對人向第三人食藥署檢附上開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.依相對人就系爭藥品申請查驗登記應檢附上開資料，已足以判斷系爭藥品有效成分是否落入系爭專利一之申請專利範圍、系爭藥品有效成分佔系爭藥品之重量百分比是否落入系爭專利二之申請專利範圍，且該等資料目前既由第三人食藥署收執，當無滅失或礙難使用之虞問題。又該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解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，而聲請人雖提出EAG實驗室網頁資料、國際繞射數據中心教材節本、報導文章及雜誌等件（見本院卷第203頁至第220頁），欲證明目前技術無須破壞藥品晶型結構即可檢測獲得晶體結構資訊，然觀其內容，僅係X-射線繞射分析說明、如何使用X光繞射分析藥物、拉曼光譜測試之介紹、粉末X射線衍射法在藥物多晶型研究中之應用等，均未具體說明可完整不破壞錠劑而測得其中有效成分之多晶型之詳細檢測步驟或相關實例，該等資料亦非專業鑑定機構所提具，本院自無從僅憑上開網頁、文件片段內容

而認聲請人前揭所述屬實。況鑑定過程如牽涉將錠劑破壞或為研磨等改變結構行為，即無法排除該等鑑定方法會造成系爭藥品有效成分之多晶型的轉變，進而無法判斷系爭產品是否落入系爭專利一之申請專利範圍之可能性。此外，本件既經准許向第三人食藥署保全上開判斷系爭藥品是否侵權之證據資料，業經本院認定如前，是本件實無再至相對人處所保全系爭藥品及原料藥之必要。

2. 至聲請人主張：係為確認相對人向第三人食藥署申請系爭藥品查驗登記所檢送資料（如原料藥技術性資料、成品性狀及配方組成等）有無造假，而為此部分保全證據云云。惟查，相對人既已向第三人食藥署申請核發系爭藥品之藥品許可證，並依藥品查驗登記審查準則第40條規定檢附相關資料，倘檢附不實資料致與實際使用之原料藥不同，依藥事法第97條規定，將被撤銷藥物許可證，並於2年內禁止申請該藥物許可證之查驗登記，且可能涉及刑事責任，其應無甘冒風險使用不實資料或於審查過程中刻意進行資料之抽換。又按藥物製造，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。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。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之，藥事法第57條第2項、藥物優良製造準則第3條分別定有明文。足見中央衛生主管機關對於藥品製造商並非於核發藥品許可證後，即放棄對其管制與監控，仍就藥品製造商製造藥品部分多有管控，又聲請人就此主張並未提出具體事證以為釋明，其徒憑臆測為前開指摘，難謂有據。

四、綜上所述，本件聲請人主張第三人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之通用技術文件「3.2.S.1.

3一般性質（名稱、製造廠）」、「3.2.S.3.1結構解析及其他特徵」、「3.2.S.4.2分析方法（名稱、製造廠）」、「3.2.P.1成品性狀及配方組成（名稱、劑型）」、「3.2.P.5成品管制（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.1規格（名稱、劑型）」、「3.2.P.5.3分析方法確效（名稱、劑型）」及「3.2.P.5.4批次分析（名稱、劑型）」以及完整仿單影本（案號：1120700536）之保全證據聲請部分，應有確認事、物之現狀之法律上利益，並有必要，核與民事訴訟法第368條第1項之規定相符，應予准許；逾此範圍之保全證據聲請，則難認有保全之必要，應予駁回。

五、依民事訴訟法第376條規定，保全證據程序之費用，除別有規定外，應作為訴訟費用之一部定其負擔，故本件無須為訴訟費用之諭知，附此敘明。

六、依智慧財產案件審理法第1條、民事訴訟法第371條第1項，裁定如主文。

中 華 民 國 112 年 8 月 10 日
智慧財產第三庭
法 官 潘曉玫

以上正本係照原本作成。

就准許部分不得聲明不服；就駁回部分如不服本裁定，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 112 年 8 月 10 日
書記官 李建毅