智慧財產及商業法院民事裁定

112年度民聲字第28號

聲　請　人　Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
（德商百靈佳殷格翰製藥公司）
法定代理人　Jan-Christian Redel
Dr. Jan-Wilhelm Bolt
聲　請　人　Boehringer Ingelheim International GmbH
（德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司）
法定代理人　Jan-Christian Redel
Dr. Jan-Wilhelm Bolt
上二人共同
代　理　人　張哲倫律師
吳俐瑩律師
李瑞涵律師
張雅雯專利師
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

准聲請人就下列證據予以保全：

相對人美時化學製藥股份有限公司向衛生福利部食品藥物管理署為「尼肺纖達軟膠囊100毫克」及「尼肺纖達軟膠囊150毫克」申請學名藥查驗登記時所檢附之全部完整資料影本予本院保存。

事實及理由

壹、程序方面：

按關於外國人或外國地涉訟之國際管轄權，我國涉外民事法律適用法並未規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，應顧及當事人間實質上公平、裁判之正當妥適、程序之迅速經濟等訴訟管轄權法理，類推適用內國法之民事訴訟法有關

規定（最高法院108 年度台上字第819 號判決意旨參照）。次按，因侵權行為涉訟者，得由行為地之法院管轄，民事訴訟法第15條第1 項定有明文。查本件聲請人係依外國法律設立之外國公司，故本件有關人的部分具有涉外因素，而屬涉外事件。再者，聲請人主張相對人寄送予聲請人之通知函表示，相對人已向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）之「西藥專利連結登載系統」就「抑肺纖軟膠囊150毫克」及「抑肺纖軟膠囊100毫克」，對照新藥藥品所載之相關專利（即聲請人享有之我國第I268922、I285635、I418351號專利，詳下述)屆期之前，取得上開藥品進行製造、使用、販賣、為販賣之要約或進口之許可，依藥事法第48條之12第2項規定未侵害前開專利權情事等語，爰對相對人提起請求排除侵害專利權民事訴訟，是依聲請人主張之事實，本件應定性為專利權侵權事件，經類推民事訴訟法第15條第1項規定，應認我國法院有管轄權。另依專利法所生之第一、二審民事訴訟事件，專屬智慧財產及商業法院管轄，智慧財產及商業法院組織法第3條第1款、智慧財產案件審理法第9條第1項、智慧財產案件審理細則第3條第3款定有明文，故本院自得就本件保全證據事件為審理。

貳、實體方面：

一、聲請意旨略以：

㈠聲請人Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.（德商百靈佳殷格翰製藥公司，下稱百靈佳製藥公司)，及聲請人Boehringer Ingelheim International GmbH（德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司，下稱百靈佳國際公司）隸屬於全球知名製藥企業Boehringer Ingelheim（百靈佳殷格翰），均致力於具開創性的新藥研發。聲請人等有以下之中華民國專利：

1.專利權人百靈佳製藥公司

中華民國第I268922號「6-位取代之吲哚啉酮,其製備及

其作為醫藥組合物之用途」發明專利（下稱922專利），於95年12月21日公告，原專利權期間於民國109年10月11日屆滿，自109年10月12日至114年10月11日為延長專利權期間，核准延長之範圍為「用於特發性肺纖維化治療之有效成分Nintedanib ethanesulfonate，有效成分Nintedanib ethanesulfonate用於特發性肺纖維化治療，用於特發性纖維化治療之有效成分Nintedanib ethanesulfonate的製法」。

2.專利權人百靈佳製藥公司

中華民國第I285635號「3-Z-〔1-(4-(N-(（４—甲基—六氫吡-1-基)- 甲羰基)-N -甲基- 胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基〕-6-甲氧羰基-2-吲哚啉酮-單乙烷磺酸塩及其作為醫藥組合物之用途」發明專利（下稱635專利），於96年8月21日公告，原專利權期間於112年7月22日屆滿，自112年7月23日至116年4月19日為延長專利權期間，核准延長之範圍為「用於『與全身性硬化症有關之間質性肺病；適用於減緩與全身性硬化症有之間質性肺病(SSc-ILD)病人的肺功能下降速度』之Nintedanib ethanesulfonate、Nintedanib ethanesulfonate用於前述適應症之用途」。

3.專利權人百靈佳國際公司

中華民國第I418351號「用於治療或預防纖維化疾病之藥劑」發明專利（下稱351專利，與前開二專利合稱系爭專利），於102年12月11日公告、114年12月22日屆滿。

㈡第三人台灣百靈佳殷格翰股份有限公司（下稱台灣百靈佳公司)於上開專利資訊類期限內，依藥事法第48條之3及第48條之4就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第026569號「抑肺纖軟膠囊100毫克Ofev Soft Capsules 100mg」及衛署藥輸字第026568號「抑肺纖軟膠囊150毫克Ofev Soft Capsules 150mg」藥品（下合稱專利藥品），受系爭專利權所保護。

㈢相對人於112年8月24日委託萬國法律事務所發函台灣百靈佳公司表示：依藥事法第48條之12第1項規定，就相對人之「尼肺纖達軟膠囊150毫克」（申請案號：0000000000）及「尼肺纖達軟膠囊100毫克」（申請案號：0000000000）（下合稱系爭藥品)申請學名藥查驗登記案，已向中央衛生主管機關為藥事法第48條之9第4款之聲明；相對人並於112年8月10日收受藥品許可證申請資料齊備通知；相對人有意於食藥署之「西藥專利連結登載系統」就系爭藥品對照新藥藥品所載之相關專利(即922專利、635專利、351專利）屆期之前，取得就系爭藥品進行製造、使用、販賣、為販賣之要約或進口之許可；相對人了解上開專利之專利權人為百靈佳製藥公司、百靈佳國際公司，亦了解系爭藥品之對照新藥藥品許可證所有人為台灣百靈佳公司；相對人依藥事法第48條之12第2項規定就相對人系爭藥品並未文義侵害或均等侵害922專利、635專利及351專利等語。

㈣依藥品查驗登記審查準則第4條第2款規定，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」，因此，相對人雖稱系爭藥品限定為治療慢性漸進性纖維化間質性肺病（PF-ILD），然其既為系爭專利藥品之學名藥，必然與該專利藥品具相同成分、相同劑型、相同劑量，且具相同療效；況且系爭藥品所包含之活性成分Nintedanib ethanesulfonate業經證實可用於治療特發性肺纖維化（IPF)及與全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，故系爭藥品得用於治療IPF及SSc-ILD，其已落入系爭專利所界定治療IPF及SSc-ILD之範圍。

㈤相對人已就系爭藥品提出查驗登記申請，並提出P4聲明稱系爭藥品未侵害系爭專利云云，惟相對人僅檢具系爭藥品之查驗登記案藥品專利狀態聲明表，片面提出極為有限資料，未提出任何可供聲請人核實之證據或資訊，加上系爭藥品及其他可供聲請人確認相對人主張之資料均由相對人所持有管領，聲請人無法自行取得，無從確認相對人之理

由是否真實。又藥事法第48條之12第2項明文要求相對人應於踐行P4聲明之通知時就其主張「敘明理由及附具證據」，然由相對人之函文僅提供相對人之片面理由及相對人單方出具藥品專利狀態之聲明表可知，相對人根本未依法提供足使聲請人評估、判斷是否提起侵權訴訟之資訊，且相對人收受法院送達之民事起訴狀後，極有可能竄改或隱匿相關文書資料，以符合其不侵權抗辯，屆時聲請人恐陷於難以舉證或無從反駁相對人主張之窘境。以本案而言，為確認相對人之不侵權理由是否真實，使聲請人得以評估是否提起訴訟，並避免相對人於訴訟中更改或隱匿相關文書資料等，本件實有保全證據之必要。

㈥聲明：准予命食藥署（地址：○○市○○區○○○路○段000巷000號）提出相對人為「尼肺纖達軟膠囊100毫克」及「尼肺纖達軟膠囊150毫克」申請學名藥查驗登記所檢附之全部完整資料影本至智慧財產及商業法院以為保全。

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；保全證據聲請應釋明應保全之證據、依該證據應證之事實及應保全證據之理由；此等規定於智慧財產案件準用之，民事訴訟法第368 條第1項、第370條及智慧財產案件審理法第2條定有明文。證據保全之事由包含：證據有滅失或礙難使用之虞、經他造同意予以保全證據及就確定事、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。本件係聲請人為確認相對人申請學名藥是否侵害系爭專利，因相關證據在食藥署及相對人保管中，聲請人無法自行取得，且為確認相對人申請學名藥所提出之證據資料，故聲請人聲請保全證據，應認屬於上述第三類確

定事、物現狀之保全。又按修正民事訴訟法之證據保全制度，基於當事人自行研判紛爭之實際狀況，可助於其尋求解決紛爭之手段，以消弭訴訟，乃擴大賦與當事人在起訴前蒐集事證資料之機會，而於同法第368條第1項後段增訂就確定事、物之現狀，亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證之規定，不以證據有滅失或礙難使用之虞為限，然仍須於有法律上利益並有必要時，始得為之，以防止濫用而損及他造之權益，並避免司法資源之浪費。此項就確定事、物現狀程序，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號民事裁定參照）。是就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，固得聲請為鑑定、勘驗或保全書證，惟法條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，即應准許，聲請人就確定事、物之現狀有法律利益並有必要性之理由，亦應釋明之。

三、經查：

㈠聲請人已釋明系爭藥品侵害系爭專利之可能性

聲請人主張其為系爭專利權人，相對人擬在我國販售之系爭藥品涉及侵害系爭專利權之事實，業據其提出系爭專利之專利證書、專利說明書公告本、衛生福利部就專利藥品之連結登載新藥專利資訊查詢結果、相對人112年8月24日通知函暨檢附之未侵害專利權聲明書、系爭專利藥品仿單（本院卷㈠第29頁至第570 頁）等證據，堪認聲請人已就聲請保全證據及聲請保全之理由為釋明。

□㈡聲請人就系爭藥品有確定事、物現狀之法律上利益

1.按學名藥藥品許可證申請案涉及第48條之9第4款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊

備通知送達之次日起20日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同意者，應一併通知之。申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據，藥事法第48條之12第1、2項定有明文。又依衛生福利部發布之「藥品查驗登記審查準則」第24條第2項第3款規定，學名藥之查驗登記，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品；又依同準則第40條規定，申請學名藥查驗登記應檢附該準則如附件四等資料，包括：藥品查驗登記申請書、切結書、仿單標籤黏貼表、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、安定性試驗書、符合藥品優良製造規範之證明文件、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料、生體相等性試驗、或生體可用率與臨床試驗等文件。

2.所謂專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，中央衛生主管機關乃考量學名藥係參考對照藥品所研發製成，有引發專利侵權爭議之可能性，為期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生，爰藉由專利連結制度，以落實專利法賦予發明人專利權保護。因學名藥藥品許可證申請人必須要在收到資料齊備函之次日起20天內通知新藥藥品許可證所有人及專利權人，主張新藥專利權應撤銷或未侵害權利情事，專利權人若認有侵權疑義時，必須在45日內提起侵權訴訟，此時食藥署將會暫停核發學名藥藥品許可證12個月，若12個月內訴訟未有判決結果或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之確定判決，食藥署便會核發學名藥藥品許可證。因此，關於專利連結之本案訴訟對於當事人有訴訟期限之時效利益。本件聲請人於收受相對人112年8月24日不侵權之通知函後，依藥事法第48條之13第1 項規定於45日內

即112 年10月11日提起防止侵害專利權之本案訴訟，業經調閱本院112年度民補字第184號全卷核閱無誤，然僅憑相對人前開系爭藥品未侵害系爭專利權聲明，尚有不足，而系爭藥品依前開準則第40條規定檢送該準則如附件四等資料，就系爭藥品是否侵害系爭專利權需要比對相對人申請學名藥資料，以促進訴訟並有解決紛爭之效果，亦有利於促進本案訴訟於12個月內有判決結果，是聲請人聲請本件保全證據，堪認有法律上之利益。

□㈢系爭藥品相關文件有保全證據之必要性：

□ 就確定事、物之現狀保全證據程序須判斷聲請之必要性，已如前述。系爭藥品相關文件依前開審查準則第40條規定，係申請新藥查驗登記所應檢附資料，相對人已取得食藥署新藥查驗登記之資料齊備通知，於112年8月24日向聲請人寄送不侵權通知函，是前開系爭藥品相關文件分別在相對人及食藥署管領中，聲請人無法即時取得該等證據作為本案系爭藥品是否侵權之證明文件，即難使本案訴訟迅速於12個月內有訴訟結果，而有礙專利連結制度期能於新藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，落實專利法賦予發明人專利權保護之旨。因此，系爭藥品是否侵害系爭專利權之爭議解決，於時間上有急迫性，且由第三人食藥署取得較能期待其真實性，故考量聲請人難以接近證據之情況、本件訴訟武器平等原則及雙方訴訟利益權衡，聲請人就確定事、物之現狀有保全之必要性。

㈣綜上，聲請人聲請如主文所示證據予以保全，符合民事訴訟法第368條修正理由，衡酌全案情節，應予准許。

四、按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，民事訴訟法第376 條定有明文，法院為命保全證據之裁定時，毋須另為訴訟費用之裁定，併此敘明。

五、依智慧財產案件審理法第2 條，民事訴訟法第371條第1項，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　10　　月　　19　　日

智慧財產第三庭

法　官　李維心

以上正本係照原本作成。

本件不得聲明不服。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　10　　月　　19　　日

書記官　林佳蘋