

智慧財產及商業法院民事裁定

113年度民聲字第26號

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

共同代理人 張哲倫律師

陳佳菁律師

李瑞涵律師

張雅雯專利師

相對人 台灣山德士藥業股份有限公司

法定代理人 許勝維

上列當事人間請求保全證據事件，本院裁定如下：

主 文

第三人衛生福利部食品藥物管理署應提出相對人台灣山德士藥業股份有限公司所提交「Linaglipton Sandoz Film-coated Tablets 5mg」所檢附藥品查驗登記申請之全部資料影本至本院保全。

理 由

一、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，聲請人主張相對人委託寰瀛法律事務所寄送予聲請人之通知函，表示相對人以專利藥品為對照新藥，就「Linaglipton Sandoz Film-coated Tablets 5mg」（下稱系爭藥品）申請學名藥品查驗登記，其適應症為「第二型糖尿病」，與對照新藥之仿單記載相同，爰依藥事法第48條之12通知聲請人，主張系爭藥品未侵害聲請人所有我國第15

01 20753號「DPP IV抑制劑調配物」（專利期間自民國105年2
02 月11日至116年5月2日，下稱系爭專利1），及第I500423號
03 「DPP IV抑制劑之用途」（專利期間自104年9月12日至116
04 年5月2日，下稱系爭專利2）與第I513700號「DPP-4抑制劑
05 治療不適合二甲雙胍療法之患者糖尿病之用途」（專利期間
06 自104年12月21日至118年8月4日，下稱系爭專利3，與系爭
07 專利1、2合稱系爭專利）均不具進步性而應予撤銷等語，爰
08 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
09 張之事實，本件應定性為專利權侵權事件，經類推適用民事
10 訴訟法第15條第1項規定，應認我國法院有管轄權。另依專
11 利法所生之第一、二審民事訴訟事件，專屬智慧財產及商業
12 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
13 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
14 款定有明文，故本院自得就本件保全證據事件為審理。

15 二、聲請意旨略以：

16 (一)聲請人係隸屬於全球知名製藥企業Boehringer Ingelheim
17 (百靈佳殷格翰)，致力於具開創性的新藥研發。聲請人為
18 系爭專利之專利權人。第三人台灣百靈佳殷格翰股份有限公
19 司(下稱台灣百靈佳公司)於衛生福利部食品藥物管理署
20 (下稱食藥署)之「西藥專利連結登載系統」登載專利資訊
21 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
22 得許可證之衛署藥輸字第025537號「糖漸平膜衣錠5毫克」
23 藥品(下稱專利藥品)登載系爭專利相關專利資訊，受系爭
24 專利權所保護。

25 (二)聲請人於113年3月19日收受相對人委託之寰瀛法律事務所發
26 函，稱相對人以專利藥品為對照新藥，就系爭藥品申請學名
27 藥品查驗登記，其適應症為「第二型糖尿病」，與對照新
28 藥之仿單記載相同。相對人依藥事法第48條之12規定通知聲
29 請人，主張系爭藥品未侵害系爭專利1，及系爭專利2、系爭
30 專利3不具進步性而應予撤銷(下稱P4聲明)云云。惟相對
31 人於P4聲明已自承系爭藥品之活性成分及適應症與專利藥品

01 之仿單記載相同，其主張未侵害系爭專利1之理由僅為：系
02 爭藥品「僅有一種稀釋劑，即甘露醇，並無第二稀釋劑」及
03 「系爭藥品中的其他賦形劑均不是作為稀釋劑使用，因此系
04 爭藥品沒有第二稀釋劑，未落入請求項1之範圍」，然未提
05 出任何資料佐證，相關藥品製程、規格文件、甚至連最基本
06 的藥品仿單，完全付之闕如，未依藥事法第48條之12第2項
07 規定檢附足供聲請人核實之證據或資訊。

08 (三)系爭專利1說明書已說明展示出稀釋劑特性之黏合劑可同時
09 用作第二稀釋劑，且例示性組合物包含稀釋劑甘露糖醇，作
10 為具有其他黏合劑特性之稀釋劑之預糊化澱粉、黏合劑共聚
11 乙烯吡咯啉酮、崩解劑玉米澱粉及作為潤滑劑之硬脂酸鎂，
12 清楚呈現同時具有黏合劑及稀釋劑特性之賦形劑，可同時作
13 為黏合劑及稀釋劑（第二稀釋劑）之用；且系爭專利1說明
14 書通篇未排除甘露糖醇可同時作為第一稀釋劑及第二稀釋劑
15 之用。系爭藥品除有加入甘露糖醇做為稀釋劑外，其所加入
16 之羥丙基甲基纖維素係同時作為黏合劑及第二稀釋劑；又系
17 爭藥品為以專利藥品為對照新藥之學名藥，活性成分即DPP
18 IV抑制劑linagliptin之劑量為5mg，其劑型亦為膜衣錠，且
19 用於口服，並以甘露糖醇為稀釋劑。是經聲請人初步確認，
20 系爭藥品至少落入系爭專利1請求項1至19之範圍。而相對人
21 並未於P4聲明主張未侵害系爭專利2及系爭專利3，可知系爭
22 藥品亦落入系爭專利2及系爭專利3之範圍。

23 (四)是相對人於P4聲明僅片面宣稱系爭藥品未落入系爭專利1之
24 範圍，卻未提出任何可供聲請人核實之證據或資訊，加上系
25 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
26 所持有管領，聲請人無法自行取得，無從確認相對人之理由
27 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
28 踐行P4聲明之通知時就其主張「敘明理由及附具證據」，然
29 由相對人之函文僅提供相對人之片面理由及聲明可知，相對
30 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
31 之資訊，且相對人收受法院送達之民事起訴狀後，極有可能

01 竄改或隱匿相關文書資料，以符合其不侵權抗辯，屆時聲請
02 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
03 言，為確認相對人之不侵權理由是否真實，使聲請人得以評
04 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
05 書資料等，本件實有保全證據之必要。

06 (五)聲明：准予命食藥署（地址：○○市○○區○○路○段00
07 0巷000號（國家生技園區F棟））提出相對人為「Linaglipt
08 on Sandoz Film-coated Tablets 5mg」申請學名藥查驗登
09 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
10 全。

11 三、按證據有滅失或礙難使用之虞，或經他造同意者，得向法院
12 聲請保全；就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，
13 亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證；保全證據聲請應釋明應
14 保全之證據、依該證據應證之事實及應保全證據之理由；此
15 等規定於智慧財產案件準用之，民事訴訟法第368條第1項、
16 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
17 事由包含：證據有滅失或礙難使用之虞、經他造同意予以保
18 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
19 類，各該目的、要件及保全方式皆不相同。除第二類係基於
20 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
21 用之虞的證據，以保全訴訟法上之權利，第三類則重在事證
22 開示，以達到紛爭解決、預防訴訟、爭點整理與簡化及審理
23 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
24 侵害系爭專利，因相關證據在食藥署及相對人保管中，聲請
25 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
26 資料，故聲請人聲請保全證據，應認屬於上述第三類確定
27 事、物現狀之保全。又按修正民事訴訟法之證據保全制度，
28 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
29 爭之手段，以消弭訴訟，乃擴大賦與當事人在起訴前蒐集事
30 證資料之機會，而於同法第368條第1項後段增訂就確定事、
31 物之現狀，亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證之規定，不以

01 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
02 有必要時，始得為之，以防止濫用而損及他造之權益，並避
03 免司法資源之浪費。此項就確定事、物現狀程序，一方面係
04 為實現證據開示之機能，另一方面難免有摸索性證明之虞，
05 如何避免二者間之衝突，應視紛爭之類型、聲請人與他造對
06 事證之獨占程度，綜合接近證據程度、武器平等原則、利益
07 權衡原則，予以平衡考量，以為「必要性」之判斷（最高法
08 院105年度台抗字第774號民事裁定參照）。是就確定事、物
09 之現狀有法律上利益並有必要時，固得聲請為鑑定、勘驗或
10 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
11 行「必要性」之判斷，以符合「比例原則」之合憲性要求，
12 並非聲請人就確定事、物之現狀有法律上利益，即應准許，
13 聲請人就確定事、物之現狀有法律利益並有必要性之理由，
14 亦應釋明之。

15 四、經查：

16 (一)聲請人已釋明系爭藥品侵害系爭專利之可能性：

17 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
18 藥品涉及侵害系爭專利權之事實，業據其提出系爭專利檢索
19 結果、專利說明書公告本、衛生福利部就專利藥品之連結登
20 載新藥專利資訊查詢結果、相對人委託寰瀛法律事務所於11
21 3年3月18日所為未侵害專利權聲明書通知函等證據（本院卷
22 第25至第191頁），堪認聲請人已就聲請保全證據及聲請保
23 全之理由為釋明。

24 □(二)聲請人就系爭藥品有確定事、物現狀之法律上利益

25 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
26 　，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊
27 　備通知送達之次日起20日內，以書面通知新藥藥品許可證
28 　所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所
29 　登載之專利權人、專屬被授權人不同意者，應一併通知之
30 　。申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未
31 　侵害權利情事，敘明理由及附具證據，藥事法第48條之12

01 第1、2項定有明文。又依衛生福利部發布之「藥品查驗登
02 記審查準則」第24條第2項第3款規定，學名藥之查驗登記
03 ，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審
04 核而免送驗樣品；又依同準則第40條規定，申請學名藥查
05 驗登記應檢附該準則如附件四等資料，包括：藥品查驗登
06 記申請書、切結書、仿單標籤黏貼表、原料藥技術性資料
07 、賦形劑檢驗規格與方法及成績書、成品檢驗規格與方法
08 及成績書、安定性試驗書、符合藥品優良製造規範之證明
09 文件、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料、生體相
10 等性試驗、或生體可用率與臨床試驗等文件。

11 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
12 、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連
13 結，中央衛生主管機關乃考量學名藥係參考對照藥品所研
14 發製成，有引發專利侵權爭議之可能性，為期能於學名藥
15 上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用
16 及公共衛生，爰藉由專利連結制度，以落實專利法賦予發
17 明人專利權保護。因學名藥藥品許可證申請人必須要在收
18 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
19 及專利權人，主張新藥專利權應撤銷或未侵害權利情事，
20 專利權人若認有侵權疑義時，必須在45日內提起侵權訴訟
21 ，此時食藥署將會暫停核發學名藥藥品許可證12個月，若
22 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
23 得未侵權之確定判決，食藥署便會核發學名藥藥品許可證
24 。因此，關於專利連結之本案訴訟對於當事人有訴訟期限
25 之時效利益。本件聲請人於113年3月19日收受相對人委託
26 寰瀛法律事務所113年3月18日不侵權之通知函後，依藥事
27 法第48條之13第1項規定於45日內即113年5月2日提起防止
28 侵害專利權之本案訴訟，業經調閱本院113年度民補字第9
29 0號全卷核閱無誤，然僅憑相對人前開系爭藥品未侵害系
30 爭專利權聲明，尚有不足，而系爭藥品依前開準則第40條
31 規定檢送該準則如附件四等資料，就系爭藥品是否侵害系

01 爭專利權需要比對相對人申請學名藥資料，以促進訴訟並
02 有解決紛爭之效果，亦有利於促進本案訴訟於12個月內有
03 判決結果，是聲請人聲請本件保全證據，堪認有法律上之
04 利益。

05 (三)系爭藥品相關文件有保全證據之必要性：

06 就確定事、物之現狀保全證據程序須判斷聲請之必要性，已
07 如前述。系爭藥品相關文件依前開審查準則第40條規定，係
08 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
09 查驗登記之資料齊備通知，於113年3月18日向聲請人寄送不
10 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
11 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
12 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
13 訟結果，而有礙專利連結制度期能於新藥上市之前，先行解
14 決專利侵權爭議，落實專利法賦予發明人專利權保護之旨。
15 因此，系爭藥品是否侵害系爭專利權之爭議解決，於時間上
16 有急迫性，且由第三人食藥署取得較能期待其真實性，故考
17 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
18 方訴訟利益權衡，聲請人就確定事、物之現狀有保全之必要
19 性。

20 (四)綜上所述，本件聲請人已釋明其所聲請保全之證據有確認
21 事、物現況之證據保全必要性，其聲請保全證據，核與民事
22 訴訟法第368條第1項後段之規定相符，應予准許。

23 五、依民事訴訟法第376條規定，保全證據程序之費用，除別有
24 規定外，應作為訴訟費用之一部定其負擔，故本件爰不另為
25 訴訟費用之諭知，附此敘明。

26 六、依智慧財產案件審理法第2條，民事訴訟法第371條第1項，
27 裁定如主文。

28 中 華 民 國 113 年 5 月 10 日

29 智慧財產第三庭

30 法 官 王 碧 瑩

31 以上正本係照原本作成。

01 不得聲明不服。

02 中 華 民 國 113 年 5 月 10 日

03 書記官 楊允佳