

01 智慧財產及商業法院民事裁定

02 113年度民聲字第48號

03 聲 請 人 Boehringer Ingelheim International GmbH (德
04 商百靈佳殷格翰國際股份有限公司)

05 法定代理人 Dr. Jan-Wilhelm Bolt、Lukas Riedel

06 聲 請 人 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

07 法定代理人 邱建誌

08 共 同

09 訴訟代理人 張哲倫律師

10 陳佳菁律師

11 李瑞涵律師

12 張雅雯專利師

13 相 對 人 台灣山德士藥業股份有限公司

14 法定代理人 許勝維

15 上列當事人間保全證據事件，本院裁定如下：

16 主 文

17 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
18 股份有限公司為「Dabigatran Etextilate Mesilate 86.475mg
19 (eq. to Dabigatran Etextilate 75mg) 膠囊劑」、「Dabigatra
20 n Etextilate Mesilate 172.950mg (eq. to Dabigatran Etextila
21 te 150mg) 膠囊劑」申請學名藥查驗登記所檢附之全部完整資料
22 影本至本院保全。

23 理 由

24 一、程序部分：

25 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
26 律適用法並未規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，
27 應顧及當事人間實質上公平、裁判之正當妥適、程序之迅速
28 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
29 規定（最高法院108年度台上字第819號民事判決意旨參
30 照）。次按，因侵權行為涉訟者，得由行為地之法院管轄，
31 民事訴訟法第15條第1項定有明文。查本件聲請人Boehringer

01 r Ingelheim International GmbH (德商百靈佳殷格翰國際
02 股份有限公司，下稱德商百靈佳公司) 係依外國法律設立之
03 外國公司，主張相對人申請查驗登記之「Dabigatran Ete-
04 xilate Mesilate 86.475mg (eq. to Dabigatran Ete-
05 xilate 75mg) 膠囊劑」、「Dabigatran Ete-
06 xilate Mesilate 172.9
07 50mg (eq. to Dabigatran Ete-
08 xilate 150mg) 膠囊劑」(下
09 稱系爭藥品)，侵害聲請人德商百靈佳公司所有我國第I293
10 879號發明專利(下稱系爭專利)，提起防止侵害專利權訴
11 訟，並聲請保全證據，是本件保全證據事件具有涉外因素，
12 為涉外民事事件，應類推適用民事訴訟法第15條第1項規
13 定，我國法院對此涉外保全證據事件有國際管轄權。

14 二、聲請意旨略以：

- 15 (一)、聲請人德商百靈佳公司為系爭專利之專利權人，系爭專利於
16 97年3月1日公告，原專利權期間於民國112年3月5日屆滿，
17 自112年3月6日至115年9月10日為延長專利權期間，核准延
18 長之範圍為「有效成分Dabigatran Ete-
19 xilate Mesilate用於預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓
20 塞」，聲請人台灣百靈佳殷格翰股份有限公司(下稱台灣百
21 靈佳公司)自99年8月30日起自聲請人德商百靈佳公司處取
22 得製造、販賣之專屬再授權，授權期間為97年3月1日至112
23 年3月5日，後經聲請人德商百靈佳公司申請專利期間延長及
24 再授權變更授權期間至115年9月10日止，均向經濟部智慧財
25 產局(下稱智慧局)登記並公告在案，是聲請人德商百靈佳
26 公司，雖將系爭專利「製造、販賣」之權利專屬授權予聲請
27 人台灣百靈佳公司，惟其仍保有關於系爭專利「使用、販售
28 之要約、進口」等實施行為之權能，當有提起訴訟以防止侵
29 害、聲請證據保全之實益。
- 30 (二)、聲請人台灣百靈佳公司依藥事法第48條之3及第48條之4規定
31 就其進口販售並取得許可證之衛署藥輸字第025458號「普栓
達膠囊150毫克」藥品、衛署藥輸字第025459號「普栓達膠
囊110毫克」藥品、衛部藥輸字第026233號「普栓達膠囊75

01 毫克」藥品（下稱「專利藥品」），登載系爭專利相關專利
02 資訊。嗣相對人依同法第48條之12規定通知聲請人台灣百靈
03 佳公司，稱其已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，系爭
04 藥品並未侵害系爭專利各請求項，惟相對人未依法提供足使
05 聲請人評估、判斷是否提起侵權訴訟之資訊，且當相對人收
06 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
07 資料，以符合其不侵權抗辯、應對聲請人之侵權主張，屆時
08 聲請人恐陷於難以舉證或無從反駁相對人主張之窘境，本件
09 實有保全證據之必要。爰為確認相對人之不侵權理由是否真
10 實，使聲請人得以評估是否續行訴訟，並避免相對人於訴訟
11 中竄改或隱匿相關文書資料等，請准予命衛生福利部食品藥
12 物管理署（下稱食藥署）提出相對人為系爭藥品申請學名藥
13 查驗登記所檢附之全部完整資料影本（下稱系爭資料）至本
14 院以為保全。

15 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
16 聲請保全；就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，
17 亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證，民事訴訟法第368條第1
18 項定有明文。次按保全證據之聲請，應表明應保全之證據、
19 依該證據應證之事實，及應保全證據之理由，同法第370條
20 第1項亦有明文規定。又民事訴訟法第368條第1項後段所定
21 「確定事、物之現狀有法律上利益並有必要」類型之證據保
22 全，其要件包括有「法律上利益」並有「必要性」。所謂有
23 法律上利益，係指經此證據保全而得有集中審理之促進，或
24 防免訴訟之提起。又所謂有必要性，應依比例原則審查（最
25 高法院[111年度台抗字第437](#)號民事裁定意旨參照）。

26 四、經查：

27 (一)、聲請人德商百靈佳公司為系爭專利之專利權人，聲請人台灣
28 百靈佳公司為取得製造、販賣系爭專利之專屬再授權人，嗣
29 相對人依藥事法第48條之12規定通知聲請人台灣百靈佳公
30 司，稱其已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，系爭藥品
31 未侵害系爭專利等情，業據聲請人提出系爭專利之專利證

01 書、說明書公告本、智慧局110年3月27日、108年3月19日
02 函、西藥專利連結系統新藥專利資訊查詢結果、相對人113
03 年7月30日通知函等為證，堪認聲請人就聲請證據保全請求
04 原因已為釋明。

05 (二)、系爭藥品申請查驗登記應檢附通用技術文件之系爭資料，乃
06 系爭藥品是否侵害系爭專利延長範圍之重要證據，惟相對人
07 依藥事法第48條之12規定通知聲請人台灣百靈佳公司並為P4
08 聲明時所檢附不侵權分析報告中，相對人並未完全依藥事法
09 第48條之12條第2項規定敘明未侵害專利權之理由及附具證
10 據，難認系爭藥品可供比對專利侵權之資訊已為充分揭露，
11 而相對人就系爭藥品檢送查驗登記之系爭資料，係判斷系爭
12 藥品有無侵害系爭專利之重要書證，就此部分相關文件倘能
13 即時自食藥署取得，即能確定事、物之現狀，對於本案訴訟
14 之進行，具有爭點整理與簡化之法律上利益，應有助於聲請
15 人研判紛爭之實際狀況，以及審理本案訴訟時發現真實及妥
16 適進行訴訟之必要性。

17 (三)、聲請人相對人P4聲明通知函後，依藥事法第48條之13第1項
18 規定，提起本案訴訟（113年度民補字第195號），此經聲請
19 人陳明，並經調取該案卷宗核閱無訛。惟聲請人僅憑所收受
20 相對人提出之前揭不侵權分析報告及其檢附資料，欲確定系
21 爭藥品是否侵害系爭專利延長範圍，尚有不足，而系爭藥品
22 依藥品查驗登記審查準則第40條規定應檢送之系爭資料，就
23 系爭藥品是否侵害系爭專利之本案訴訟能提供促進訴訟、解
24 決紛爭之效果。參以系爭藥品之系爭資料既在食藥署保管
25 中，聲請人無從取得，倘聲請人無法即時取得系爭資料作為
26 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
27 述效果。是以，經衡量聲請人有難以接近證據之情況，取得
28 系爭資料有助於兩造爭點整理及簡化、訴訟經濟等情況，應
29 認聲請人聲請食藥署提出系爭資料影本，有確定事、物之現
30 狀之法律上利益，並有保全之必要性，應予准許。

01 五、綜上所述，聲請人已釋明其所聲請保全之證據有確認事、物
02 現況之證據保全必要性，其聲請保全證據，核與民事訴訟法
03 第368條第1項之規定相符，應予准許。

04 六、依民事訴訟法第376條規定，保全證據程序之費用，除別有
05 規定外，應作為訴訟費用之一部定其負擔，故本件無須為訴
06 訟費用之諭知，附此敘明。

07 七、依智慧財產案件審理法第2條，民事訴訟法第371條第1項，
08 裁定如主文。

09 中 華 民 國 113 年 11 月 27 日

10 智慧財產第二庭

11 法 官 林惠君

12 以上正本係照原本作成。

13 不得聲明不服。

14 中 華 民 國 113 年 11 月 27 日

15 書記官 余巧瑄