

智慧財產及商業法院民事裁定

113年度民聲字第67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 Dr. Jan-Wilhelm Bolt、Lukas Riedel

聲 請 人 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

法定代理人 邱建誌

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

上列當事人間聲請保全證據事件，本院裁定如下：

主 文

衛生福利部食品藥物管理署應提出相對人為「Dabigatran Etxilate Mesilate 126.830mg (eq. to Dabigatran Etxilate 110mg) 膠囊劑」申請學名藥查驗登記所檢附之全部完整資料影本予本院保全。

理 由

一、聲請意旨略以：聲請人為我國發明第I293879號「3-[(2-{[4-(己氧羰基胺基-亞胺基-甲基)-苯基胺基]-甲基}-1-甲基-1H-苯并咪唑-5-羰基)-吡啶-2-基-胺基]-丙酸乙酯及其鹽之口服施用之投藥形式」專利（下稱系爭專利）之權利人。相對人於民國113年10月1日依藥事法第48條之12規定，就其申請查驗登記之「Dabigatran Etxilate Mesilate 126.830mg (eq. to Dabigatran Etxilate 110mg) 膠囊劑」（下稱系爭藥品）為未侵害系爭專利之通知，並未提出任何資料以供確認，聲請人有取得系爭藥品查驗登記之完整資料，判斷釐清系爭藥品有無侵權之法律上利益並有必要，爰依民事訴訟法第368條第1項規定聲請保全證據，請准命衛生福利部食

01 品藥物管理署提出相對人為系爭藥品申請學名藥查驗登記所
02 檢附之全部完整資料影本（下稱系爭資料）至本院以為保全
03 等情。

04 二、民事訴訟法第368條第1項後段規定：「就確定事、物之現狀
05 有法律上利益並有必要時，亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書
06 證」。經查：

07 (一)聲請人主張其等為系爭專利之權利人，於登載專利資訊期限
08 內，依法就其進口販售並取得許可證之專利藥品登載系爭專
09 利相關專利資訊，相對人依藥事法第48條之12規定通知系爭
10 藥品未侵害系爭專利等情，業據提出系爭專利權利異動查詢
11 資料、說明書公告本、雜項資料查詢、經濟部智慧財產局函
12 文、專利藥品之專利資訊、律師事務所通知函、專利藥品藥
13 證檢索系統查詢資料等為證（聲證2至聲證9）。而聲請人聲
14 請保全之系爭資料，攸關係爭藥品侵權與否之認定，堪認聲
15 請人已釋明本件聲請證據保全，有確定侵權事實有無之法律
16 上利益。

17 (二)聲請人於收受相對人之未侵害系爭專利通知函後，已依藥事
18 法第48條之13第1項規定提起本案訴訟，此經聲請人陳明
19 （本院卷第8頁），並有本院113年度民補字第238號排除侵
20 害專利權等事件案卷可稽。惟觀諸相對人提出之通知函（聲
21 證8）並未提供系爭藥品相關資料以供確認是否侵害系爭專
22 利，而系爭藥品依藥品查驗登記審查準則第40條規定檢送之
23 系爭資料，係判斷系爭藥品有無侵害系爭專利之重要證據，
24 現在衛生福利部食品藥物管理署保管中，有西藥專利連結登
25 載系統「資料齊備日及銷售專屬期」查詢頁面在卷可稽（聲
26 證25）。審酌聲請人無法即時取得系爭資料釐清系爭藥品是
27 否侵權，有礙專利連結制度在新藥上市前先行解決專利侵權
28 爭議之有效落實，而於本案訴訟審理前取得系爭資料則有助
29 於本案訴訟爭點整理及簡化，並得以促進訴訟、解決紛爭，
30 可認系爭資料有保全必要。

01 三、綜上，聲請人已釋明所聲請保全之系爭資料有確認事、物現
02 況之法律上利益並有必要，核符前揭民事訴訟法第368條第1
03 項後段規定，應予准許。

04 四、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，爰不另為訴訟費
06 用之諭知。

07 五、依智慧財產案件審理法第2條，民事訴訟法第371條第1項規
08 定，裁定如主文。

09 中 華 民 國 113 年 11 月 21 日

10 智慧財產第一庭

11 法 官 陳端宜

12 以上正本係照原本作成。

13 本件不得聲明不服。

14 中 華 民 國 113 年 11 月 21 日

15 書記官 吳祉瑩