

01 智慧財產及商業法院民事裁定

02 113年度民聲字第69號

03 聲請人 Onyx Therapeutics, Inc. (歐尼克斯治療公司)

04 法定代理人 Stuart L. Watt

05 代理人 張哲倫律師 (兼送達代收人)

06 陳香羽律師

07 姚金梅專利師

08 相對人 友華生技醫藥股份有限公司

09 法定代理人 蔡正弘

10 上列當事人間請求保全證據事件，本院裁定如下：

11 主 文

12 第三人衛生福利部食品藥物管理署應提出相對人友華生技醫藥股  
13 份有限公司為「Carfilzomib凍晶注射劑30mg」申請學名藥查驗  
14 登記所檢附之全部完整資料影本至本院以為保全。

15 理 由

16 壹、程序方面：

17 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  
18 律適用法並未規定，故就具體事件受訴法院是否有管轄權，  
19 應顧及當事人間實質上公平、裁判之正當妥適、程序之迅速  
20 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  
21 規定（最高法院108年度台上字第819 號判決意旨參照）。  
22 次按，因侵權行為涉訟者，得由行為地之法院管轄，民事訴  
23 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  
24 立之外國公司，故本件有關人的部分具有涉外因素，而屬涉  
25 外事件。再者，聲請人主張相對人委託碩捷法律事務所寄送  
26 予聲請人之通知函，就其申請查驗登記之「Carfilzomib凍  
27 晶注射劑30mg」（下稱系爭藥品），依藥事法第48條之12通  
28 知聲請人，主張聲請人所有我國第I603737號「用於調配胜  
29 肽蛋白酶體抑制劑的環糊精錯合法」發明專利（下稱系爭專  
30 利1）應予撤銷且系爭藥品未侵害系爭專利1等語，爰對相對  
31 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

01 實，本件應定性為專利權侵權事件，經類推民事訴訟法第15  
02 條第1項規定，應認我國法院有管轄權。另依專利法所生之  
03 第一、二審民事訴訟事件，專屬智慧財產及商業法院管轄，  
04 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  
05 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  
06 文，故本院自得就本件保全證據事件為審理。

07 貳、實體方面：

08 一、聲請意旨略以：

09 (一)聲請人為我國系爭專利1、第I501773號「結晶肽環氧酮蛋白  
10 酶抑制劑以及胺基酸酮環氧化物之合成」發明專利（下稱系  
11 爭2，與系爭專利1合稱系爭專利）之專利權人。而訴外人台  
12 灣安進藥品有限公司（下稱台灣安進公司）為「凱博斯凍晶  
13 注射劑30毫克（Kyprolis for injection 30mg）」（下稱  
14 專利藥品）之新藥藥品許可證持有人（聲證2號），台灣安  
15 進公司於登載專利資訊期限內，依藥事法第48條之3及第48  
16 條之4規定就其進口販售並取得許可證之衛部藥輸字第02749  
17 0號之專利藥品登載系爭專利1相關專利資訊（聲證2號），  
18 是專利藥品乃受系爭專利1所保護之新藥。聲請人於113年10  
19 月14日收受相對人113年10月11日碩法字第1001號函（聲證8  
20 號），就其申請查驗登記之系爭藥品，依藥事法第48條之12  
21 通知聲請人，稱系爭專利1應予撤銷且系爭藥品未侵害系爭  
22 專利1（下稱P4聲明）云云。然依藥事法第48條之12第2項規  
23 定，相對人為P4聲明，於書面通知聲請人時，當應敘明、提  
24 供足供聲請人判斷系爭藥品是否侵害系爭專利1之充分理由  
25 及證據。惟相對人P4聲明未依法提供其不侵權之理由與證  
26 據，系爭藥品與系爭專利之詳細比對與確認，仍待訴訟程序  
27 中之證據調查加以釐清。經聲請人初步確認，系爭藥品至少  
28 落入系爭專利1請求項23之範圍。又聲請人對於系爭專利1中  
29 活性成分卡非佐米(carfilzomib)另有系爭專利2之晶形專  
30 利，以卡非佐米為活性成分之系爭藥品，自有具備系爭專利  
31 2技術特徵而有侵害系爭專利2之可能性。相對人P4聲明僅單

01 純否認系爭藥品侵害系爭專利<sup>1</sup>，並未提出任何證明及比  
02 對，而系爭藥品及其他可供聲請人確認相對人主張之資料均  
03 由相對人所持有、管領，聲請人無從自行取得，因此，相對  
04 人收受本院送達之民事起訴狀後，相對人仍有高度可能竄改  
05 或隱匿相關文書資料，以符合其不侵權抗辯、應對聲請人之  
06 侵權主張，屆時聲請人恐陷於難以舉證或無從反駁相對人主  
07 張之窘境。本件證據有滅失或礙難使用之虞，且確有就確定  
08 事、物現狀之法律上利益及必要。爰依民事訴訟法第368條  
09 規定提起本件聲請。

10 (二)並聲明：

11 1.准予命衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署，址設：臺  
12 北市南港區研究院路一段130巷109號【國家生技園區F  
13 棟】)提出相對人為系爭藥品申請學名藥查驗登記所檢附之  
14 全部完整資料影本至本院以為保全。

15 2.聲請程序費用由相對人負擔。

16 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  
17 聲請保全；就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，  
18 亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證；保全證據之聲請，應表  
19 明下列各款事項：(一)、他造當事人，如不能指定他造當事人  
20 者，其不能指定之理由。(二)、應保全之證據。(三)、依該證據  
21 應證之事實。(四)、應保全證據之理由。前項第1款及第4款之  
22 理由，應釋明之，民事訴訟法第368條第1項、第370條分別  
23 定有明文。又民事訴訟法第368條於89年2月9日增訂後段以  
24 擴大容許聲請保全證據之範圍，其立法目的在於促使主張權  
25 利之人，於提起訴訟前即得蒐集事證資料，以瞭解事實或物  
26 體之現狀，將有助於當事人研判紛爭之實際狀況，進而成立  
27 調解或和解，以消弭訴訟，達到預防訴訟之目的，此外亦得  
28 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，  
29 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，  
30 以達審理集中化之目的。依此立法意旨，有關證據保全，並  
31 不以該證據有滅失或礙難使用之虞為限，如為確定事、物之

01 現狀而有法律上利益並有必要者，縱依通常情形尚無滅失或  
02 礙難使用之虞者，亦得聲請予以保全。又稱釋明者，僅係法  
03 院就某項事實之存否，得到大致為正當之心證，即為已足，  
04 此與證明須就當事人所提證據資料，足使法院產生堅強心  
05 證，可確信其主張為真實者，尚有不同（最高法院98年度台  
06 抗字第807號民事裁定意旨參照）。

### 07 三、經查：

08 (一)聲請人主張其為系爭專利1、2之專利權人，聲請人於113年1  
09 0月14日收受相對人113年10月11日碩法字第1001號函（聲證  
10 8號），就其申請查驗登記之系爭藥品，依藥事法第48條之1  
11 2通知聲請人，稱系爭專利1應予撤銷且系爭藥品未侵害系爭  
12 專利1（即P4聲明）等情，業據其提出食藥署就專利藥品之  
13 連結登載新藥專利資訊查詢結果（聲證2號）、系爭專利權  
14 利異動狀態檢索結果（聲證4、6號）、專利說明書公告本  
15 （聲證5、7號）、相對人113年10月11日碩法字第1001號函  
16 （聲證8號）等證據（本院卷第31至第84頁、第89至366  
17 頁），堪認聲請人已就聲請證據保全請求原因為釋明。

18 (二)聲請人就系爭藥品有確定事、物現狀之法律上利益：

19 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，  
20 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  
21 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  
22 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  
23 利權人、專屬被授權人不同意者，應一併通知之。申請人應  
24 於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情  
25 事，敘明理由及附具證據，藥事法第48條之12第1、2項定有  
26 明文。又依衛生福利部發布之「藥品查驗登記審查準則」第  
27 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  
28 管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品；又  
29 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  
30 附件四等資料，包括：藥品查驗登記申請書、切結書、仿單  
31 標籤黏貼表、原料藥技術性資料、賦形劑檢驗規格與方法及

01 成績書、成品檢驗規格與方法及成績書、安定性試驗書、符  
02 合藥品優良製造規範之證明文件、分析方法確效資料、關鍵  
03 性製程確效資料、生體相等性試驗、或生體可用率與臨床試  
04 驗等文件。

05 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、  
06 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  
07 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，  
08 有引發專利侵權爭議之可能性，為期能於學名藥上市之前，  
09 先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生，  
10 爰藉由專利連結制度，以落實專利法賦予發明人專利權保  
11 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  
12 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  
13 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  
14 疑義時，必須在45日內提起侵權訴訟，此時食藥署將會暫停  
15 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  
16 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  
17 署便會核發學名藥藥品許可證。因此，關於專利連結之本案  
18 訴訟對於當事人有訴訟期限之時效利益。本件聲請人於113  
19 年10月14日收受相對人委託碩捷法律事務所113年10月11日  
20 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  
21 內即113年11月26日提起排除侵害專利權之本案訴訟，業經  
22 調閱本院113年度民補字第241號全卷核閱無誤，然僅憑相對  
23 人前開系爭藥品未侵害系爭專利權聲明，尚有不足，而系爭  
24 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  
25 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  
26 料，以促進訴訟並有解決紛爭之效果，亦有利於促進本案訴  
27 訟於12個月內有判決結果，是聲請人聲請本件保全證據，堪  
28 認有法律上之利益。

29 (三)系爭藥品相關文件有保全證據之必要性：

30 就確定事、物之現狀保全證據程序須判斷聲請之必要性，已  
31 如前述。系爭藥品相關文件依前開審查準則第40條規定，係

01 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  
02 查驗登記之資料齊備通知，於113年10月11日向聲請人寄送  
03 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  
04 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  
05 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  
06 訴訟結果，而有礙專利連結制度期能於新藥上市之前，先行  
07 解決專利侵權爭議，落實專利法賦予發明人專利權保護之  
08 旨。因此，系爭藥品是否侵害系爭專利權之爭議解決，於時  
09 間上有急迫性，且由第三人食藥署取得較能期待其真實性，  
10 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  
11 及雙方訴訟利益權衡，聲請人就確定事、物之現狀有保全之  
12 必要性。

13 (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  
14 事、物現況之證據保全必要性，其聲請保全證據，核與民事  
15 訴訟法第368條第1項後段之規定相符，應予准許。

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

19 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，  
20 裁定如主文。

21 中 華 民 國 114 年 1 月 17 日  
22 智慧財產第一庭  
23 法 官 曾 啓 謀

24 以上正本係照原本作成。

25 本件不得聲明不服。

26 中 華 民 國 114 年 1 月 21 日  
27 書記官 丘若瑤