智慧財產及商業法院民事裁定

115年度民聲字第26號

聲　請　人　H. LUNDBECK A/S（丹麥商H朗德貝克公司）

法定代理人　John Meidahl Petersen

代　理　人　余明賢律師

賴柏翰律師

周靜律師

相　對　人　生達化學製藥股份有限公司

法定代理人　范滋庭

上列當事人間保全證據事件，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生達化學製藥股份有限公司為「Vortioxetine Film-Coated Tablets 10mg」申請學名藥查驗登記所檢附之全部完整資料影本至本院保全。

理　　由

一、程序部分：

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號民事判決意旨參照）。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H. LUNDBECK A/S（丹麥商H朗德貝克公司）係依外國法律設立之外國公司，主張相對人申請查驗登記之「Vortioxetine Film-Coated Tablets 10mg」（下稱系爭藥品），侵害聲請人所有我國第I310765、I443091號發明專利（下分稱系爭專利1、2，合稱系爭專利），聲請保全證據，是本件保全證據事件具有涉外因素，為涉外民事事件，應類推適用民事訴訟法第15條第1項規定，我國法院對此涉外保全證據事件有國際管轄權。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。

二、聲請意旨略以：聲請人為系爭專利之專利權人，第三人禾利行股份有限公司(下稱禾利行公司)於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」登載專利資訊期限內，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26996號「敏特思膜衣錠10毫克(Brintellix Film-Coated Tablets 10mg)」藥品（下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊，受系爭專利權所保護。嗣相對人依同法第48條之12規定通知聲請人，稱其已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，系爭專利不具進步性而應予撤銷，惟相對人未依法提供足使聲請人評估、判斷系爭藥品是否侵害系爭專利之充分理由及證據、是否提起侵權訴訟之資訊，相對人於寄送P4聲明予聲請人時，應已取得食藥署新藥查驗登記之資料齊備通知，是相關資料分別在相對人及食藥署管領中，聲請人無法即時取得該等文件作為系爭藥品侵權之比對資料，將難使侵權訴訟即時終結，有礙專利連結制度期能於新藥上市前先行解決專利侵權爭議之旨，考量上揭時間之急迫性、自食藥署處取得相關資料較能期待其真實性、聲請人難以接近證據之情況及雙方訴訟利益權衡，聲請人就確定事、物之現狀應有保全之必要性。爰為確認系爭藥品是否侵權，並使聲請人所提之專利侵權本案訴訟得於藥事法第48之13條第1項、第2項規定暫停核發藥證之12個月內有訴訟結果，請准予命食藥署提出相對人為系爭藥品申請學名藥查驗登記所檢附之全部完整資料影本（下稱系爭資料）至本院以為保全。

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，民事訴訟法第368條第1

項定有明文。次按保全證據之聲請，應表明應保全之證據、依該證據應證之事實，及應保全證據之理由，同法第370條第1項亦有明文規定。又民事訴訟法第368條第1項後段所定「確定事、物之現狀有法律上利益並有必要」類型之證據保全，其要件包括有「法律上利益」並有「必要性」。所謂有法律上利益，係指經此證據保全而得有集中審理之促進，或防免訴訟之提起。又所謂有必要性，應依比例原則審查（最高法院111年度台抗字第437號民事裁定意旨參照）。

四、經查：

㈠聲請人已釋明系爭藥品侵害系爭專利之可能性：

聲請人為系爭專利之專利權人，嗣相對人依藥事法第48條之12規定通知聲請人，稱其已就系爭藥品提出學名藥查驗登記申請，系爭專利有應撤銷之事由等情，業據其提出系爭專利核准公告專利公報、說明書公告本、系爭專利1雜項資料查詢、專利藥品許可證、專利藥品登載新藥專利資訊、相對人115年4月2日函文影本等為證，堪認聲請人就聲請證據保全請求原因已為釋明。

㈡聲請人就系爭藥品有確定事、物現狀之法律上利益：

系爭藥品申請查驗登記應檢附通用技術文件之系爭資料，乃系爭藥品是否侵害系爭專利之重要證據，惟相對人依藥事法第48條之12規定通知聲請人並為P4聲明時所檢附有效性引證，相對人並未完全依藥事法第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據，難認系爭藥品可供比對專利侵權之資訊已為充分揭露，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即時自食藥署取得，即能確定事、物之現狀，對於本案訴訟之進行，具有爭點整理與簡化之法律上利益，應有助於聲請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適進行訴訟之必要性。

㈢系爭藥品相關文件有保全證據之必要性：

聲請人相對人P4聲明通知函後，依藥事法第48條之13第1項規定，提起本案訴訟（115年度民補字第86號），此經聲請人陳明，並經調取該案卷宗核閱無訛。惟聲請人僅憑所收受相對人提出之函文及其檢附資料，欲確定系爭藥品是否侵害系爭專利，尚有不足，而系爭藥品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、解決紛爭之效果。參以系爭藥品之系爭資料既在食藥署保管中，聲請人無從取得，倘聲請人無法即時取得系爭資料作為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述效果。是以，經衡量聲請人有難以接近證據之情況，取得系爭資料有助於兩造爭點整理及簡化、訴訟經濟等情況，應認聲請人聲請食藥署提出系爭資料影本，有確定事、物之現狀之法律上利益，並有保全之必要性，應予准許。

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

六、依民事訴訟法第376條規定，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，故本件無須為訴訟費用之諭知，附此敘明。

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，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　6　　月　　1　　日

智慧財產第二庭

法　官　王碧瑩

以上正本係照原本作成。

本件裁定不得聲明不服。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　6　　月　　1　　日

書記官　江定宜