

最高法院民事判決

112年度台上字第7號

上訴人 F. Hoffmann-La Roche AG (瑞士商赫孚孟拉羅股份公司)

法定代理人 Dr. Carlos Salud

Dr. Evan Jochnowitz

訴訟代理人 陳和貴律師

楊益昇律師

被上訴人 台灣賽特瑞恩有限公司

法定代理人 金鎬雄

訴訟代理人 郭雨嵐律師

汪家倩律師

吳家欣律師

上列當事人間請求確認請求權不存在事件，上訴人對於中華民國111年5月26日智慧財產及商業法院第二審判決（110年度民專上字第31號），提起上訴，本院於115年3月17日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原判決廢棄，發回智慧財產及商業法院。

理 由

一、被上訴人之法定代理人於本院審理中變更為金鎬雄，其具狀承受訴訟，核無不合。

二、被上訴人主張：伊之醫藥產品「妥利希瑪 (Truxima)」(下稱藥品)於民國108年3月25日領有「衛部菌疫輸字第001094號藥品許可證」(下稱藥品許可證)，所記載之適應症原包括類風濕性關節炎(下稱關節炎)，因上訴人函知該記載侵害其中華民國第I380826號「治療關節損傷的方法」發明專

01 利（下稱系爭專利）而刪除。嗣系爭專利之歐洲對應案「EP
02 000000」遭撤銷，系爭專利亦不具可專利性。伊於109年3月
03 11日函知上訴人，擬將關節炎適應症加回藥品許可證，上訴
04 人發函稱勿侵害系爭專利。兩造就藥品許可證登載關節炎是
05 否侵害系爭專利有爭執等情，爰請求確認上訴人基於系爭專
06 利，對藥品登載關節炎之排除侵害、防止侵害及損害賠償請
07 求權（下稱系爭請求權）均不存在。

08 三、上訴人則以：伊發函僅稱倘被上訴人將關節炎列為適應證，
09 登載藥品許可證獲准，有販賣或進口使用系爭專利等行為，
10 是否會侵害專利權，被上訴人之私法上地位未因而陷於不安
11 定之風險，其係請求確認將來法律關係，無確認利益，並違
12 反修正前智慧財產案件審理法（下稱修正前智審法）第16條規
13 定意旨。被上訴人提出之原證9、11、10及27等證據，均不
14 能認系爭專利不具新穎性、進步性，其以系爭專利有撤銷原
15 因，請求確認系爭請求權不存在，為無理由等語，資為抗
16 辯。

17 四、原審維持第一審所為上訴人敗訴判決，駁回其上訴，理由如
18 下：

19 （一）被上訴人之藥品許可證記載適應症原有關節炎，因上訴人函
20 知侵害系爭專利而刪除，嗣系爭專利之歐洲對應案，遭以不
21 具專利性撤銷，被上訴人於109年3月11日發函擬將關節炎登
22 載為適應症，上訴人於同年月25日回復應尊重系爭專利、切
23 勿侵害。兩造就藥品可否登載關節炎適應症有爭執，被上訴
24 人為排除上訴人之干擾，有確認上訴人基於系爭專利，對藥
25 品登載關節炎適應症系爭請求權不存在之法律上利益，且未
26 違反修正前智審法第16條等規定。

27 （二）系爭專利更正後請求項1（下稱請求項1）之專利範圍，係以利
28 妥昔單抗(rituximab)，合併甲胺喋呤(methotrexate)，治
29 療關節炎(RA)患者，為本技術領域通常知識者得據以實施，
30 不違反101年11月15日核准時專利法第26條第2項規定。又原
31 證9揭露之患者與請求項1不同，亦未揭露防止或減緩關節結

01 構性侵蝕之功效，固難認請求項1不具新穎性。然原證9已揭
02 露對一或多種抗腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑無反應之關節炎
03 患者，經初次治療、再治療，以ACR、DAS28等方式評分之效
04 果。原證10揭露利妥昔單抗治療對TNF抑制劑不當反應患者
05 之效果，原證27為美國食品藥物管理局利妥昔單抗之仿單，
06 均敘及利妥昔單抗之臨床治療應用，具有技術領域之關連
07 性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，當有組合原證
08 9、10及27之動機。原證9，及原證9、10及27之組合可認請
09 求項1不具進步性。

10 (三)系爭專利有撤銷原因，被上訴人就藥品登載關節炎適應症，
11 無侵害系爭專利之虞，其請求確認上訴人基於系爭專利，對
12 藥品登載關節炎適應症之系爭請求權不存在，為有理由，應
13 予准許。

14 五、本院之判斷：

15 (一)確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益
16 者，不得提起之，民事訴訟法第247條第1項前段定有明文。
17 所謂法律關係，通常指法律所定為權利主體之人，對於他人
18 或物所生之權利或義務關係。確認之訴係為排除因法律狀態
19 不明確，致原告私法上地位受侵害之危險，有預防紛爭、解
20 決紛爭或避免紛爭擴大等機能。確認法律關係之訴，乃以具
21 既判力之本案判決，確定權利或法律關係之成立存否，排除
22 現在法律關係之爭執，始有即受確認判決之必要與實效。綜
23 合民事訴訟法第246條明定請求將來給付之訴，以有預為請
24 求之必要者為限，即給付訴訟以現在給付關係為原則，僅於
25 符合法定要件之情形，始得提起將來給付之訴，然確認訴訟
26 無類此之例外規定；司法資源有限，非必要之訴訟，勢必影
27 響他人使用法院及訴訟審理之效能；將來法律關係成立存否
28 之爭議，其所根據之基礎或必要事實，因尚未成立或呈現而
29 具不確定性，倘使之成為審判對象，恐耗費對造非必要應訴
30 之勞時費用，造成法院不勝負荷之困境，擠壓更迫切需求者
31 使用訴訟制度之空間；況將來可能發生之法律爭執，屬當事

01 人於事前衡量利害關係之決策因素，本得藉由專業評估、法
02 律諮詢、與可能之對造溝通協議、尋求風險分攤移轉等其他
03 社會機制處理，非必經由確認訴訟解決各面向，參互以考，
04 可見原告就將來之法律關係，不得依民事訴訟法第247條第1
05 項前段規定提起確認之訴。

06 (二)製造、輸入藥品，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單
07 等，申請中央衛生主管機關(下稱主管機關)查驗登記，經核
08 准發給藥品許可證後，始得製造或輸入；非經主管機關之核
09 准，不得變更原登記事項藥物；查驗登記事項包括適應症、
10 效能、性能等；製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或
11 包裝，始得買賣、批發、零售等，此觀藥事法第39條第1
12 項、第46條第1項、第48條之1、同法施行細則第24條規定即
13 明。由是可知，經核准發給藥品許可證後，增加藥品適應症
14 者，仍應經主管機關核准，始得在仿單上標示，為買賣、零
15 售。

16 (三)被上訴人主張伊之藥品許可證原包括關節炎，嗣因上訴人認
17 有侵害系爭專利之虞，伊乃申請移除，嗣發現系爭專利有應
18 撤銷事由，遂通知上訴人擬將系爭適應症重行登載藥品許可
19 證，惟上訴人回函勿侵害系爭專利，為排除上訴人以系爭專
20 利所為干擾行為，請求確認藥品登載關節炎之系爭請求權不
21 存在並提出藥品許可證、上訴人存證信函為證(見一審卷一3
22 5頁至36頁、43頁至45頁、卷二94頁至97頁、卷四317頁至32
23 0頁；原審卷二62頁)。倘若無訛，似見被上訴人之藥品許可
24 證，原依上訴人要求刪除關節炎適應症，應再申請主管機關
25 核准後始能列入，標示該適應症販賣藥品，則被上訴人請求
26 確認上訴人基於系爭專利，對藥品登載關節炎適應症之系爭
27 請求權不存在，是否係就將來之法律關係為確認，而非現在
28 之法律關係?被上訴人就其增列關節炎適應症之進度如何?攸
29 關被上訴人得否提起確認訴訟之判斷，自應調查審認。原審
30 見未及此，逕以上訴人表示勿侵害系爭專利等語，即認被上
31 訴人有提起本件訴訟之法律上利益，進而為上訴人敗訴之判

01 決，除違反上開規定及說明意旨暨適用不當外，並有不備理
02 由之違法。

03 (四)本件相關事實尚非明確，本院無從為法律上判斷。上訴論
04 旨，指摘原判決違背法令，求予廢棄，非無理由。

05 六、據上論結，本件上訴為有理由。依民事訴訟法第477條第1
06 項、第478條第2項，判決如主文。

07 中 華 民 國 115 年 3 月 25 日

08 最高法院智慧財產民事第二庭

09 審判長法官 鍾 任 賜

10 法官 林 麗 玲

11 法官 呂 淑 玲

12 法官 陶 亞 琴

13 法官 黃 書 苑

14 本件正本證明與原本無異

15 書 記 官 曾 韻 蒔

16 中 華 民 國 115 年 4 月 1 日