

智慧財產法院民事裁定

109年度民聲字第43號

聲 請 人 Bayer HealthCare LLC

(拜耳保健有限責任公司)

法定代理人 Aseem Mehta

代 理 人 張哲倫律師

陳佳菁律師

劉君怡

陳建儒

張秉甦律師

相 對 人 健喬信元醫藥生技股份有限公司

法定代理人 林智暉

上列當事人間聲請保全證據事件，本院裁定如下：

主 文

聲請駁回。

聲請費用由聲請人負擔。

理 由

壹、程序方面：

一、按凡民事案件涉及外國人或構成案件事實中牽涉外國地者，即為涉外民事事件，應依涉外民事法律適用法定法域之管轄及法律之適用（最高法院98年度台上字第1805號民事判決意旨參照）。而依據涉外民事法律適用法第1條之規定，涉外民事，本法未規定者，適用其他法律之規定，其他法律無規定者，依法理。又涉外民事法律適用法中並無關於國際管轄權之規定，故依該法第1條之規定，應適用民事訴訟法之規定，定涉外民事事件之管轄法院（最高法院100年度台上字

第310 號判決意旨參照）。本件聲請人為外國法人，故為涉外民事事件，而涉外民事法律適用法除未對國際管轄權之決定為規定外，亦未對涉外保全程序事件之準據法為規定，則應適用其他法律之規定。

二、次按保全證據之聲請，在起訴前，向受訊問人住居所或證物所在地之地方法院為之，民事訴訟法第369條第1項後段定有明文。又專利法所保護之智慧財產權益所生之第一、二審民事訴訟事件，智慧財產法院有管轄權，智慧財產法院組織法第3條第1款、智慧財產案件審理法第7 條復有明文，且智慧財產案件審理細則第2條第6款規定，智慧財產保全證據及保全程序事件，屬智慧財產民事訴訟事件。又保全證據之聲請，在起訴前，向應繫屬之法院為之，智慧財產案件審理法第18條第1 項前段亦有明文。本件聲請人主張相對人所聲請查驗登記之學名藥蕾莎瓦膜衣錠之學名藥（下稱系爭藥品），侵害其所有之I382016 、I324928 號發明專利權（下稱系爭專利一、系爭專利二，合稱系爭專利）而聲請保全證據，故本院對此涉外保全證據事件有管轄權，且應適用我國民事法律之相關規定。

貳、實體事項：

一、聲請意旨略以：

(一)、聲請人為系爭專利之專利權人，第三人台灣拜耳股份有限公司業於登載專利資訊期限內，依法就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第024727號「蕾莎瓦膜衣錠200 毫克Nexavar film-coated tablets 200mg 」藥品（屬藥事法所定義之新藥，下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊。聲請人於民國109 年10月26日收受相對人來函（發文字號：健總字

第10910040號），敘明其已就專利藥品提出學名藥查驗登記申請，並於同年月22日收受衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）之文件備齊通知函，依藥事法第48條之12規定通知第三人即台灣拜耳股份有限公司，同時依同法第48條之9第4款聲明（下稱P4聲明）主張專利藥品所對應之系爭專利應予撤銷。然相對人於前P4聲明之通知，未為不侵權之聲明，亦未提出可供聲請人核實之證據或資訊，亦無提出系爭藥品之仿單，且系爭藥品及其他可供聲請人確認相對人主張之資料均由相對人所持有、管領，聲請人無從自行取得，故聲請人實無從確認相對人侵權之事實。又相對人既為查驗登記申請資料最早備齊者，依藥事法第48條之16第1項規定，相對人可取得12個月之學名藥銷售專屬期間，無非使本條鼓勵學名藥藥品許可證申請人從事研發或專利迴避設計，以便於專利權當然消滅前為P4聲明之立法意旨，形同虛設。基於學名藥與原廠藥一致性原則，專利藥品即原廠藥品為非監視藥品，系爭藥品之仿單應依專利藥品之仿單據實翻譯，是以聲請人實施系爭專利之新藥藥品仿單，做為專利侵權比對之參考依據。將系爭藥品與系爭專利申請專利範圍作比對，而認系爭藥品至少落入聲請人所有之系爭專利一請求項1、7及9之申請專利範圍，且亦落入聲請人所有之系爭專利二請求項1及11之申請專利範圍。為避免相對人收受本院送達之民事起訴狀查知聲請人侵權等主張後，而竄改或隱匿相關文書資料，研擬不侵權抗辯以應對聲請人之侵權主張，恐聲請人陷於難以舉證之不公平情勢。且依藥品查驗登記審查準則第24條第2項之規定，系爭藥品為學名藥，其申請查驗登記不需檢送樣品予查驗登記審查機關，惟系爭藥品之是否侵害系

01 爭專利，有賴於系爭藥品樣品之實際檢驗結果，倘依上開規
02 定，系爭藥品之樣品因不須送查驗登記機關檢驗，而由相對
03 人單方所掌握及持有、使用支配下，其現狀極易遭相對人竄
04 改或使滅失。

05 (二)、本件有保全證據之必要：

06 藥事法第48條之12第2項要求學名藥藥證申請人應提出理由
07 及證據之義務，係為一種法律賦予專利權人得以確認學名藥
08 藥證申請人是否侵權，以確認事物之現狀的法律上利益，而
09 西藥藥品專利連結之制度能否順利運作，端賴新藥藥品許可
10 證持有人是否如實提報新藥之相關專利資訊，以及學名藥品
11 許可證申請人是否依藥事法第48條之9為聲明，並依法提出
12 相關理由及證據，供專利權人評估學名藥品許可證申請人之
13 主張是否真實有據。且依我國藥事法西藥專利連結相關規定
14 ，學名藥藥品許可證申請人必須要在收到資料齊備函之次日起
15 20天內通知新藥藥品許可證所有人及專利權人，主張新藥
16 專利權應撤銷或未侵害權利情事，專利權人若認有侵權疑義
17 時，必須在45日內提起侵權訴訟，此時食藥署將會暫停核發
18 學名藥藥品許可證12個月，若12個月內訴訟未有判決結果或
19 學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決，食藥署便會核
20 發學名藥藥品許可證，是專利連結之本案訴訟有其時效性。
21 又相對人未依法提供相關證據資料，致聲請人無從確認其所
22 用以申請查驗登記之藥品及相關文件如仿單之現時狀態，是
23 聲請人有提起本件證據保全聲請以確認事證現狀之法律上利
24 益及必要性。況相對人於109年10月26日來函，僅主張系爭
25 專利有撤銷原因之先前技術專利說明書「封面」，而未敘明
26 系爭專利應撤銷之理由及提出證據，使聲請人陷入證據蒐集

之困難，為避免相對人在十二個月後訴訟未有判決結果時取得學名藥藥品許可證，而享有十二個月的學名藥銷售專屬期，是聲請人為證據保全以判斷系爭藥品侵權與否，對於確定其現狀自有法律上之利益，且並無利益失衡或有摸索證明等情。再者，依相對人於109 年10月22日收受食藥署通知其學名藥查驗登記資料齊備函，可知系爭藥品之學名藥查驗登記申請案目前尚處於審查階段，相對人尚未取得系爭藥品之藥品許可證，故聲請人實無從於市場上購得系爭藥品以進行相關分析，以確認系爭藥品侵害系爭專利之事實。倘不能就系爭藥品予以保全，相對人於本案訴訟程序開始後，可能設法隱匿相關證據，聲請人無從獲得之侵權產品及證據，恐造成將來在本案訴訟中調查之困難，並損及聲請人之權益。依「西藥藥品優良製造規範」，相對人廠中必然留有系爭藥品各批次最終產品之留樣。並依據相對人為P4聲明之通知所寄發之地址，及相對人於104 人力銀行所刊「資深醫藥法規專員」之徵才訊息，可知相對人所聘僱主要負責藥品查驗登記之醫藥法規專員的上班地點係位於台北市內湖區之台北辦公室，是以該辦公室必有系爭藥品用以申請查驗登記之資料、相關文件及產品留樣。系爭藥品仿單及系爭藥品相關依法應記錄保存之文件，如最終產品的規格、製造配方及操作指令文件、批次製造記錄及分析證明書等相關文件，為申請學名藥查驗登記應檢附資料，相對人必定已備妥並保存。並由系爭藥品之仿單、最終產品規格、製造配方、批次製造紀錄中，可確認系爭藥品是否具有系爭專利之技術特徵、揭示系爭藥品最終產品之組成、使用之原料及其用量的清單並敘明在操作過程中可能喪失之任何物質、每一原料的批號及/ 或分析

管制的號碼以及實際秤取之重量（包括所添加之任何收回或重處理的半製品之批號及重量）等資訊，可用以確定系爭藥品製作過程中所使用之所有原料及其用量，並提供關於產品或原物料樣品之檢驗結果之摘要，對所陳述之規格為符合性的評估；並根據其核准之上市許可檔案文件之批次相關製程分析技術（PAT）、參數或計量學之即時數據（摘要與異常報告）的評估，是聲請就相對人提出系爭藥品學名藥查驗登記時所呈送之「成品檢驗規格與方法及成績書」及上開資料予以保全，故聲請人自有法律上利益聲請保全系爭藥品及相關文件等資料。從而，為確認系爭藥品是否侵害系爭專利，並避免相對人於訴訟中竄改或隱匿相關文書資料等，本件實有保全證據之必要。

（三）、依民事訴訟法第368條第1項、智慧財產案件審理法第18條第1項、智慧財產法院組織法第3條第1款之規定，聲請保全證據。並聲明：

1、准予就相對人於台北辦公室（址設：台北市○○區○○路○段000號11樓）及健喬廠（址設：新竹縣○○鄉○○○路○號）所製造或持有之「蕾莎瓦膜衣錠（Nexavar）」之學名藥予以取樣保存並拍照存證。

2、准予就相對人於台北辦公室（址設：台北市○○區○○路○段000號11樓）及健喬廠所持有之蕾莎瓦（Nexavar）膜衣錠之學名藥相關之應記錄保存之文件、最終產品的規格、製造配方、操作指令文件、批次製造記錄及分析證明書及完整仿單等文件予以影印為保全；若為電磁記錄，應將該等電磁記錄備份及列印為保全。

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

01 聲請保全；就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，
02 亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證（民事訴訟法第368 條第
03 1 項規定參照）。準此，證據保全之事由，包含(一)、證據有
04 滅失或礙難使用之虞、(二)、經他造同意予以保全證據，及(三)
05 就確定事、物之現狀有法律上利益且有必要者等三類，各該
06 目的、要件及保全方式皆不相同。除第二類係基於兩造合意
07 而為證據保全外，第一類旨在保全有滅失或礙難使用之虞的
08 證據，以保全訴訟法上之權利，第三類則重在事證開示，以
09 達到紛爭解決、預防訴訟、爭點整理與簡化、及審理集中化
10 之目的。又所謂證據滅失，即毀滅喪失之意，就勘驗言，如
11 勘驗之標的物即將毀滅或變更其現狀，若不及時行勘驗，將
12 無從實施勘驗程序或縱行勘驗，亦不能獲得其現狀之證據者
13 均屬之（最高法院82年度臺抗字第310 號民事裁定意旨參照
14 ）。另所謂證據有礙難使用之虞，係指證據若不即為保全，
15 將有不及調查使用之危險者而言（最高法院85年度臺抗字第
16 30 5號民事裁定意旨參照）。民事訴訟法第368 條第1 項前
17 段之立法意旨，係鑑於證據之調查，本應於訴訟繫屬後已達
18 調查之程度，且有調查必要者，始得為之，但於此之前，如
19 該證據有滅失或有礙難使用之虞，卻不能立即調查，將因證
20 據之滅失或情事變更而礙難使用，致影響日後裁判之正確性
21 ，故特設此制以為預防（最高法院92年度臺抗字第502 號民
22 事裁定意旨參照）。

23 三、復按證據保全，對於相對人之隱私或業務秘密有重大影響，
24 考量智慧財產案件之特殊性，並維護競爭秩序之公平，為保
25 障聲請人證據保全之訴訟上證明權，同時避免聲請人濫用證
26 據保全制度，藉此窺探相對人之隱私或業務秘密，法院應適

度斟酌智慧財產權遭受侵害之可能性，並審慎衡量兩造相互衝突之利益，包含聲請人因准許保全證據裁定所可能獲得之利益、除證據保全外有無其他證據調查方法可資利用、如駁回其保全證據之聲請、是否將使聲請人之實體利益喪失殆盡，及相對人是否因准許保全證據裁定、致其隱私或業務秘密遭公開而可能受有不利益等。準此，民事訴訟法第370條規定，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，且聲請人應提出能即時調查之證據以為釋明，供法院審酌應否准許保全證據之聲請。

四、經查：

(一)、聲請人之釋明尚難認系爭藥品有落入系爭專利一請求項1、7、9及系爭專利二請求項1、11之可能：

系爭專利一申請專利範圍共15項，其中請求項1、4、6、7、9、14為獨立項，其餘均為附屬項；系爭專利二申請專利範圍共11項，其中請求項1、11為獨立項，其餘均為附屬項。聲請人於本院訊問時主張系爭藥品落入系爭專利一請求項1、7、9及系爭專利二請求項1、11之文義範圍而侵權，此有本院訊問筆錄在卷可參（見本院卷第284頁）。

1、系爭專利一請求項1、7、9之專利範圍：

(1)、請求項1：一種呈多晶型I之式(I)化合物（圖略），其於X-射線繞射中顯示一最高峰之2 Theta角為4.4，13.2，14.8，16.7，17.9，20.1，20.5，20.8，21.5及22.9。

(2)、請求項7：一種如申請專利範圍第1項之呈多晶型I之式(I)化合物在製備用於治療疾病之醫藥組成物方面之用途，其中該等疾病之特徵為不正常血管生成或通透性增加程序、骨髓疾病、癌或致癌細胞生長。

(3)、請求項9：一種醫藥組成物，其主要包含相對於該組成物中式(I)化合物總存在量之超過90重量%的申請專利範圍第1項之呈多晶型I之式(I)化合物，及一或多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑。

2、系爭專利二請求項1、11之專利範圍：

(1)、請求項1：一種用於治療哺乳類過度增生性疾病包括癌症之醫藥組成物，其係一包含作為活性試劑之以該組成物之重量計為至少55%部分之4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基}-吡啶-2-羧酸甲酯胺之對甲苯磺酸鹽及至少一種選自於填充物、崩散劑、黏合劑、潤滑劑及表面活性劑所組成群組之醫藥上可接受的賦形劑之錠劑。

(2)、請求項11：一種使用如申請專利範圍第1至10項中任一項之醫藥組成物於製造供治療哺乳類之過度增生性疾病，包括癌症之藥物的用途。

3、系爭藥品之技術內容：

(1)、系爭藥品係相對人依據藥事法第48條之9規定，即學名藥藥品許可證申請人，於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為該條第4款之「該新藥對應之專利權應撤銷」之聲明，而相對人並於收受食藥署通知相對人學名藥查驗登記之資料齊備後（即109年10月22日），依同法第48條之12第2項規定，於20日內通知新藥許可證所有人及專利權人，故本件相對人已依據上規定說明聲請人所登錄對應專利藥品之系爭專利應予撤銷，是以系爭藥品目前進入藥品查驗登記審查程序，尚未核准上市。

(2)、按藥品查驗登記審查準則第4條第2款：「本章用詞定義如

下：二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」而同準則第20條第1項第3款：「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」是以依上開規定觀之，系爭藥品（即學名藥）與專利藥品（即原廠藥）之活性成分應相同，系爭藥品仿單與專利藥品仿單內容亦應呈現一致性。

(3)、又依聲請人提出之專利藥品仿單之記載為：活性成分:sorafenib tosylate (274 mg) 相當於sorafenib 200 mg。（參聲證7，見本院卷第139至141頁），其適應症為治療轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌（HCC）；或用於治療晚期腎細胞癌（RCC）且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患；或用於治療放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌（DTC）（參聲證8，見本院卷第143頁），用法、用量則為每日建議劑量為一次400毫克，一天服用2次，不與食物一起服用（至少用餐前1小時或用餐後2小時）（參聲證7，見本院卷第139至141頁）。

4、專利侵權部分：

(1)、系爭專利一請求項1：

系爭藥品為專利藥品之學名藥，依據藥品查驗登記審查準則第4條第2款之規定，系爭藥品必具有與專利藥品之相同活性成分（sorafenib tosylate），該sorafenib tosylate化

學結構雖相同於系爭專利一請求項1 之要件編號1A之式(I)
) 化合物，但實務上由於製備系爭藥品與專利藥品活性成分
之sorafenib tosylate之步驟製程可能並不相同，影響該so
rafenib tosylate晶型型態，故系爭藥品與專利藥品雖同活
性成分結構，卻可能具有不同晶型，然依聲請人所舉之事證
，並未釋明系爭藥品活性成分具有多晶型I 之結構特徵，故
無從認系爭藥品有為系爭專利一請求項1 要件編號1A所讀取
，而有落入系爭專利一請求項1 編號要件1A的文義範圍之可
能。又系爭藥品與專利藥品之活性成分雖均為sorafenib to
sylate，但實務上由於製備系爭藥品與專利藥品活性成分之
sorafenib tosylate之步驟高度可能並不相同，進而影響該
sorafenib tosylate晶型型態，是以系爭藥品與專利藥品雖
同活性成分結構，惟可能具有不同晶型，聲請人未能釋明系
爭藥品活性成分(sorafenib tosylate)具有前開X-射線繞
射峰值具有系爭專利一請求項1 之要件編號1B所界定之X-射
線繞射峰值乙節，故依聲請人所舉之事證，尚難認已釋明系
爭藥品有為系爭專利一請求項1 要件編號1B所讀取，而有落
入系爭專利一請求項1 編號要件1B的文義範圍之可能。

(2)、系爭專利一請求項7：

聲請人未釋明系爭藥品活性成分具有多晶型I 之式(I) 化
合物的X-射線繞射峰值，故系爭藥品活性成分與多晶型I 之
式(I) 化合物並無法合理預期兩者相同。是依聲請人所舉
之事證尚難認其已釋明系爭藥品已為系爭專利一請求項7 之
要件編號7A所文義讀取，而有落入系爭專利一請求項7 編號
要件7A的文義範圍之可能。至於系爭專利一請求項7 編號7B
要件部分，因藥品查驗登記審查準則第20條第1 項第3 款之

規定，系爭藥品仿單適應症理應與專利藥品仿單適應症相同，故專利藥品仿單適應症屬「癌或致癌細胞生長」之下位概念，系爭藥品仿單適應症亦應同屬「癌或致癌細胞生長」之下位概念，此部分依聲請人所提之事證可認已釋明系爭藥品可為系爭專利一請求項7 要件編號7B所文義讀取之可能。經綜合聲請人所提出之前開事證，尚難認聲請人已釋明系爭產品有落入系爭專利一請求項7 之文義範圍之可能。

(3)、系爭專利一請求項9：

聲請人尚未釋明系爭藥品活性成分具有多晶型I 之式(I)化合物的X-射線繞射峰值，故系爭藥品活性成分與多晶型I 之式(I)化合物並無法合理預期兩者相同，故依聲請人提出之事證，尚難認聲請人已釋明系爭藥品已為系爭專利一請求項9 之要件編號9A所文義讀取，而有落入系爭專利一請求項9 編號要件9A的文義範圍之可能。另依據藥品查驗登記審查準則第4 條第2 款之規定，系爭藥品與專利藥品必須為同劑型，由於系爭專利藥品係蕾莎瓦膜衣錠，故系爭藥品劑型亦應為膜衣錠，就該項技術者所知悉，膜衣錠必然含有一或多種惰性、無毒、醫藥上適合的賦形劑，故依聲請人之釋明可認系爭藥品可為系爭專利一請求項9 要件編號9B所文義讀取。經綜合聲請人所提出之前開事證，尚難認聲請人已釋明系爭產品有落入系爭專利一請求項9 之文義範圍之可能。

(4)、系爭專利二請求項1：

系爭藥品係為系爭專利藥品之學名藥，依據藥品查驗登記審查準則第20條第1 項第3 款之規定，系爭藥品之仿單適應症應與專利藥品之仿單適應症相同，故系爭藥品之適應症屬「哺乳類過度增生性疾病包括癌症」之下位概念，另系爭藥品

與專利藥品同為一膜衣錠，亦屬「醫藥組成物」之下位概念，是以依聲請人之釋明，堪認系爭藥品有為系爭專利二請求項1之要件編號1A所讀取之可能。然依聲請人提出之專利藥品仿單（參聲證7，見本院卷第139至141頁），其記載專利藥品膜衣錠劑重350毫克，而所包含之活性成分sorafenib tosylate為200毫克，故專利藥品該活性成分（sorafenib tosylate）佔整體膜衣錠劑之重量百分比為57.1%（200/350X100），惟依據藥品查驗登記審查準則第4條第2款：「本章用詞定義如下：二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」該成分係指活性成分，該劑量係指活性成分之劑量，系爭藥品之膜衣錠總重量在未有證據揭露之情形下，雖系爭藥品有包含200毫克活性成分（sorafenib tosylate），但依聲請人所提出之事證，尚難認系爭藥品活性成分佔整體系爭藥品膜衣錠劑之重量百分比55%以上，故聲請人未釋明系爭藥品有為系爭專利二請求項1之要件編號1B所文義讀取之可能。又系爭藥品雖為專利藥品之學名藥，惟除活性成分外之賦形劑並不必然與專利藥品相同一致，特別是表面活性劑之部分，聲請人亦未釋明系爭藥品必然含有，是難認聲請人已釋明系爭藥品有為系爭專利二請求項1之要件編號1C所文義讀取之可能。再依據上開規定，因專利藥品係為一膜衣錠，故系爭藥品應亦為一膜衣錠，此部分堪認聲請人已釋明系爭藥品可為系爭專利二請求項1之要件編號1D所讀取之可能。是經綜合前開聲請人所提出之事證，尚難認聲請人已釋明系爭藥品有落入系爭專利二請求項1之文義範圍之可能。

(5)、系爭專利二請求項11：

系爭藥品為專利藥品之學名藥，依聲請人提出之專利藥品仿單之記載（參聲證7，見本院卷第139至141頁），專利藥品膜衣錠劑重350毫克，而所包含之活性成分sorafenib tosylate為200毫克，故專利藥品該活性成分（sorafenib tosylate）佔整體膜衣錠劑之重量百分比為57.1%（ $200/350 \times 100$ ），復依藥品查驗登記審查準則第4條第2款之規定，兩者需具同成分，該成分係指活性成分，該劑量係指活性成分之劑量，前開條文並未規定學名藥即系爭藥品劑型總重量應該與專利藥品一致，是以系爭藥品之膜衣錠總重量未有證據揭露之情形下，雖可確認系爭藥品包含有200毫克活性成分sorafenib tosylate，惟依聲請人所提出之事證，尚難認已釋明系爭藥品活性成分是佔整體系爭藥品膜衣錠劑之重量百分比55%以上，亦未釋明系爭藥品與專利藥品定然含有相同賦形劑配方，是聲請人尚未釋明系爭藥品已有為系爭專利二請求項11之要件編號11A所文義讀取之可能。又系爭藥品為專利藥品之學名藥，依據同準則第20條第1項第3款之規定，系爭藥品之仿單適應症應與專利藥品之仿單適應症相同，故系爭藥品之適應症屬「哺乳類過度增生性疾病包括癌症」之下位概念，故依聲請人所提之事證，堪認已釋明系爭藥品有為系爭專利二請求項11之要件編號11B所文義讀取之可能。是以經綜合前開聲請人所提出之事證，尚難認其已釋明系爭藥品有落入系爭專利二請求項1之文義範圍之可能。

5、綜上，依聲請人之釋明尚難認系爭藥品有為系爭專利一請求項1、7、9及系爭專利二請求項1、11之文義範圍所讀取，從而聲請人未能釋明系爭藥品有落入系爭專利一請求項1、7、9及系爭專利二請求項1、11之可能。

01 (二)、系爭藥品之樣品、仿單及相關文件部分無保全之必要性：

02 1、按藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款：「藥品之標
03 籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管
04 機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下
05 列規定，且其字體應易於辨識：三、監視藥品之學名藥仿單
06 ，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原
07 廠仿單據實翻譯」，本件系爭藥品為專利藥品之學名藥，依
08 上開規定觀之，兩者仿單內容應屬一致，本件聲請人既已提
09 出專利藥品仿單，當可理解系爭藥品之仿單內容，自無保全
10 相對人系爭藥品仿單樣品之必要。

11 2、又聲請人主張為系爭藥品是否侵害系爭專利，有賴於系爭藥
12 品之檢驗結果，如以系爭藥品之重量測定及晶型鑑定為其主
13 張之論據，故有保全系爭藥品之樣品及相關文件之必要等語
14 ，然依食藥署108年7月19日公佈之「學名藥查驗登記退件
15 機制查檢表」規定觀之（詳附件一），學名藥業者向食藥署
16 申請學名藥查驗登記時，必須繳交該表所定之相關文件，若
17 該相關文件未於申請時繳畢，食藥署即會退件而不會通知文
18 件齊備，本件系爭藥品查驗登記之申請商即相對人，既已於
19 109年10月22日收受食藥署之文件齊備通知函，當可認相對
20 人確已繳交上開查檢表所規定之資料至食藥署，且通過食藥
21 署初步審查認為文件齊備，此亦為聲請人於本院訊問時所不
22 爭執（見本院卷第286頁）。是依上開規定，學名藥廠商所
23 需繳交資料中，有原料藥主檔案（Drug master file）中之
24 通用技術文件3.2.S.3.1（結構解析及其他特徵），是若系
25 爭藥品活性成分（即原料藥）具有多晶型特性，就其內容相
26 對人應提供相關圖譜，例如：X射線粉末繞射圖譜等，此可

參102 年2 月21日之衛生福利部公告原料藥查驗登記審查技術資料查檢表【即《整合原料藥查驗登記（包括國產及輸入）與原料藥主檔案所需檢送技術資料》之3.2.S .3.1結構解析及其他特徵，第2 點已載明原料藥具有多晶型（polymorph）時，應提供相關圖譜，如X 射線粉末繞射圖譜及熱差掃描分析圖譜等，詳附件二】之規定甚明。

3、又觀諸上開學名藥查驗登記退件機制查檢表，其中3.2.P.5.1 及3.2.P . 5.2 之確認項目為「12.是否提供成品製造廠之成品檢驗規格以及成品分析方法（如檢品與標準品之配置方法、儀器設備參數設定、檢測方法、計算方式等）？」此部分即可確認系爭藥品成品（膜衣錠）之成品檢驗規格及分析方法。是以，如依聲請人所述，倘有確認系爭藥品活性成分之X-射線繞射峰值、活性成分重量百分比及系爭藥品之賦形劑種類之必要時，均可向食藥署調取上開相關文件，本件相對人已109 年10月22日收受食藥署之文件齊備之通知函，當可認相對人確已繳交相關文件至食藥署，則相關文件已無證據滅失或礙難使用之情事。況系爭藥品之製造配方及操作指令文件，乃涉及相對人製造系爭藥品之營業秘密，一旦公開或讓聲請人知悉，可能會造成相對人遭受難以彌補之損害，而關於判斷侵害系爭專利所憑之證據，並非僅限於製造配方及操作指令一項文件而已，故非不得以其他相關文件或證據加以替代，經權衡雙方利益結果，應認聲請人就此並未釋明其保全之必要性，自難准許。從而聲請人請求至相對人辦公室及工廠予以保全系爭藥品之樣品及最終產品的規格、製造配方、操作/ 加工、分/ 包裝與檢驗指令、批次製造記錄及成品檢驗規格與方法及成績書等相關文件等，均為無理由。

01 五、綜上所述，聲請人之釋明尚難認系爭藥品有落入系爭專利一
02 請求項1、7、9及系爭專利二請求項1、11之可能，另系
03 爭藥品之仿單依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款
04 之規定，應與專利藥品仿單一致，聲請人已自行提出專利藥
05 品之仿單，已無保全之必要，至於系爭藥品之其他相關文件
06 相對人已依規定繳交資料至食藥署，難認有證據滅失或礙難
07 使用之情事，是以本件聲請人之聲請，不應准許，應予駁回
08 。

09 六、依智慧財產案件審理法第1條，民事訴訟法第78條，裁定如
10 主文。

11 中 華 民 國 109 年 12 月 15 日
12 智慧財產法院第三庭

13 法 官 林惠君

14 以上正本係照原本作成。

15 如不服本裁定，應於裁定送達後10日之不變期間內，向本院提出
16 抗告狀，並繳納抗告費新臺幣1,000元。

17 中 華 民 國 109 年 12 月 16 日
18 書記官 葉倩如