智慧財產法院民事裁定

109年度民聲字第6號

聲　請　人　Merck Sharp & Dohme Corp.（默沙東藥廠）
法定代理人　Gerard M. Devlin Jr
代　理　人　張哲倫律師
　　吳俐瑩律師
　　劉君怡
　　張雅雯
相　對　人　中國化學製藥股份有限公司
法定代理人　王勳聖

上列當事人間保全證據事件，本院裁定如下：

主　文

一、准就相對人位於新竹縣○○鄉○○村00000000 號之新豐工廠，為下列證據保全：

㈠將Ezetity Tablets 10mg藥品（中文品名：怡優脂錠10毫克）予以取樣保存並拍照。

㈡將前揭藥品之完整仿單或其電磁紀錄，以影印、拍照、攝影或複製電磁紀錄方式，予以保全。

二、聲請人其餘聲請駁回。

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Ezetity Tablets 10mg（中文品名：怡優脂錠10毫克，下稱系爭藥品），侵害其所有專利權而聲請保全證據，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、實體方面：

一、聲請意旨略以：

㈠聲請人為中華民國專利證號I337076 號「氮雜環丁烷酮化合物於治療β－穀甾醇血症之用途」發明專利（下稱076 專利）、I337083 號「過氧化物酶體經增生子活化之受體（PPAR）活化劑與固醇吸收抑制劑之組合以及用以治療血管適應症

」發明專利（下稱083專利，並與076專利合稱系爭專利）之專利權人。關於西藥之專利連結制度於民國108年8月20日施行後，第三人美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司依法就其進口販售且取得許可證之衛署藥輸字第024058號「怡妥錠10公絲EZETROL TABLETS 10MG」藥品（下稱專利藥品）登載系爭專利相關專利資訊。而聲請人於109年1月13日收受相對人來函稱其已就專利藥品之學名藥即系爭藥品聲請查驗登記，並依藥事法第48條之9第4款聲明（下稱P4聲明）學名藥並未侵害專利藥品所對應之系爭專利。惟經聲請人以相對人所提供之有限資訊加以分析比對（詳附表所載），系爭藥品至少具有076專利請求項26、29之技術特徵，已落入076專利之文義範圍，且極可能具有083 專利請求項1至4之技術特徵，而侵害聲請人之系爭專利權。

㈡系爭藥品有予以保全之必要：

依相對人之官方網頁揭示，本件聲請執行證據保全地點即其新豐工廠已通過國際PIC/S GMP 認證，故其就系爭藥品之製造及保存等均須遵循「西藥藥品優良製造規範」，根據該規範，相對人必然在新豐工廠內留存有系爭藥品之產品留樣。又依相對人於109 年1月8日收受衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）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。此時若不予保全，於本案訴訟程序開始後，相關證據極可能遭相對人隱匿，將致本案訴訟中調查之困難，並損及聲請人權益。

㈢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有予以保全之必要：

「系爭藥品仿單」為申請學名藥查驗登記應檢附資料，可用於確認系爭藥品具有076 專利請求項26及29之技術特徵；系爭藥品之「最終產品規格書」為依西藥藥品優良製造規範所應包括或提供之項目，可用以確定系爭藥品是否具有083 專利請求項1 之技術特徵；「製造配方、操作/加工、分/包裝與檢驗的指令」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；「批次製造紀錄」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；「分析證明書」乃提供關於產品或原物料樣品之檢驗結果的摘要，連同對所陳述之規格符合性的評估，可了解全部或部分相關製程分析技術（PAT ）、參數或計量學之即時數據（摘要與異常報告）的評估，包含相對人提出之成品檢驗規格與方法及成績書。因該等文件均為證明相對人侵權之重要書證，且各項應記錄保存文件，均與相對人製造系爭藥品之原料、製程、最終產品有關，對於釐清侵權事實及調查聲請人受侵害之事實及情況，均有重要實益。而此等文件性質極易隱匿、滅失、竄改，若不予以保全，於民事起訴狀送達相對人後恐有礙難使用之虞，故該等證據具有予以保全之法律上利益及事實上必要性。

㈣基上，因本件應保全系爭藥品之樣品，並不須於相對人申請學名藥查驗登記時提出，且系爭藥品之規格、製造配方、操作指令文件、批次製造記錄及分析證明書、仿單等依西藥藥品優良製造規範所要求之文件，與相對人為申請學名藥查驗

登記應備之文件多不相同，故有保全之必要性。再者，相對人之P4聲明已違背藥事法第48條之12應敘明理由及附具證據之義務，不僅妨礙聲請人評估是否起訴且其竄改或隱匿證據之或然率更高，為儘速釐清侵權爭議，除透過保全證據執行相對人所獨有、管領之物證及書證外，別無他法。爰依民事訴訟法第368條第1項規定，聲請證據保全。

㈤聲明：

1.准予就相對人新豐工廠（址設：新竹縣○○鄉○○村00000000號）所製造之系爭藥品予以取樣保存並拍照存證。

2.准予就相對人新豐工廠所持有與系爭藥品相關之應記錄保存之文件、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項規定參照）。準此，證據保全之事由，包含㈠證據有滅失或礙難使用之虞；㈡經他造同意予以保全證據；㈢就確定事、物之現狀有法律上利益且有必要者等三類，各該目的、要件及保全方式皆不相同。除第二類係基於兩造合意而為證據保全外，第一類旨在保全有滅失或礙難使用之虞的證據，以保全訴訟法上之權利，第三類則重在事證開示，以達到紛爭解決、預防訴訟、爭點整理與簡化及審理集中化之目的。又民事訴訟法第368 條於89年2月9日修正公布，增訂後段以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利之人得蒐集事證資料，以瞭解事實或物體之現狀，將有助於

當事人研判紛爭之實際狀況，進而成立調解或和解，以消弭訴訟，達到預防訴訟之目的；此外，亦得藉此賦予當事人充分蒐集及整理事證資料之機會，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，以達審理集中化之目的。然為避免聲請人濫用證據保全制度，藉此窺探相對人之營業狀況，法院於必要性之判斷上，應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實體利益遭受難以彌補之損害，及相對人是否因准許保全證據裁定，致其隱私或營業狀況遭不當公開而可能受有之不利益等。末按民事訴訟法第370條、第284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，且聲請人應提出證據以為釋明，使法院信其主張為真實，以審酌應否准許保全證據之聲請。

三、經查：

㈠聲請人已釋明系爭藥品侵害系爭專利之可能性：

聲請人就其主張相對人製造之系爭藥品已落入系爭專利之文義範圍而侵害系爭專利之事實，業據提出系爭專利之專利資料查詢、專利說明書、新藥專利資訊、相對人109年1月10日函及附件、專利藥品仿單、系爭藥品與系爭專利申請專利範圍比較表（如附表）等證據，經核系爭藥品確有落入系爭專利範圍之可能性，堪認已為釋明。

㈡系爭藥品及仿單有滅失或礙難使用之虞，或有確定事物現狀之法律上利益，且有保全必要性：

1.按「學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之

聲明者（即P4聲明），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知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人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利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。」藥事法第48條之12第1 項定有明文。又依藥品查驗登記審查準則第24條第2項第3款規定，學名藥之查驗登記，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。是以，系爭藥品並非在審核學名藥查驗登記時所必要檢送之列。再者，同準則第40條規定，申請學名藥查驗登記應檢附資料，規定如附件四（參聲證19），亦即應檢附資料包括仿單、製造管制標準書或批次製造紀錄、賦形劑檢驗規格與方法及成績書、成品檢驗規格與方法及成績書等文件。

2.查系爭藥品之學名藥查驗登記申請案目前尚處於審查階段，此有相對人109年1月10日函可稽，因相對人尚未取得系爭藥品之藥品許可證，故聲請人目前確實無從於市場上購得系爭藥品之可能，惟相對人為日後系爭藥品之許可上市，必已預先製造或留存有系爭藥品之樣品，倘不予保全，相對人為免除侵害系爭專利之民事責任，於本案訴訟程序開始後上市前，可能會有隱匿或變更系爭藥品之行為，而導致系爭藥品有滅失可能性或礙難使用之虞。又系爭藥品之仿單，固係相對人申請學名藥查驗登記所應提出之文件，惟觀察相對人目前提出查驗登記之系爭藥品部分仿單記載內容（本院卷第 266頁），對照專利藥品之仿單可知，其記載內容甚為簡略，顯有刻意隱匿系爭藥品成分資訊之情事，參以系爭藥品及其仿

單內容乃判斷是否侵害專利之重要依據，攸關系爭藥品是否侵害系爭專利之認定。準此，因系爭藥品及完整仿單均係證明系爭藥品有無侵害系爭專利之重要物證、書證，且均為相對人所獨有及管領，相對人於聲請人提起本案訴訟後，為規避被訴侵害專利權，非無立即將證據隱匿、滅失、竄改之可能，除至聲請人聲請保全之上開處所以必要方式保全外，並無法以其他方法取得完整證據，且如待日後本案訴訟中始為調查，難謂證據無滅失或礙難使用之虞，故有保全之必要性。

3.另參酌所謂專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、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，有引發專利侵權爭議之可能性，為期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不至影響藥物使用及公共衛生，爰藉由專利連結制度，以落實專利法賦予發明人專利權保護。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疑義時，必須在45日內提起侵權訴訟，此時食藥署將會暫停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果或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決，食藥署便會核發學名藥藥品許可證，因此，關於專利連結之本案訴訟有其時效性。此外，參諸民事訴訟法第368 條修正理由特別強調預防訴訟及促進訴訟以達到審理集中化之目的，聲請人聲請保全證據，有利事證開示，以達到紛爭解決，亦有助於本案訴訟時，使法院發現真實、爭點整理與簡化及審理

集中化之目的。故本件聲請保全之證據資料，就相對人製造之系爭藥品及仿單，實有助於保全其訴訟法上之權利，並有確定事、物現狀之法律上利益，應有保全之必要。

㈢系爭藥品應記錄保存之相關文件：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（下稱系爭藥品相關文件），並無保全之必要性：

1.系爭藥品相關文件並無證據滅失或礙難使用之可能性：

聲請人雖主張系爭藥品相關文件為侵權之重要書證，且各項應記錄保存文件，均與製造系爭藥品之原料、製程、最終產品有關，對於釐清侵權事實及調查聲請人受侵害之事實均有重要實益，而此等文件性質極易隱匿、滅失、竄改，若不予以保全，日後恐有礙難使用之虞等等。惟查，系爭藥品相關文件，例如最終產品的規格、批次製造記錄及分析證明書，依前所述，均為依藥品查驗登記審查準則第40條規定，申請學名藥查驗登記所應檢附資料，而依相對人目前已取得食藥署學名藥查驗登記之資料齊備函（本院卷第257 頁），可知相對人已向食藥署提出上開相關文件，並無證據滅失或礙難使用之情事。又關於系爭藥品之製造配方及操作指令文件，雖非申請查驗登記時所應檢附之文件，然此為相對人製造系爭藥品所必須之營業秘密文件，倘故意滅失將損及自身權益，而聲請人亦未提出任何證據釋明相對人有銷毀或變更該證據現狀之可能性，自無不及時保全證據，將有證據滅失或礙難使用之危險發生。

2.系爭藥品相關文件並無確定事或物之現狀而有法律利益之必要性：

⑴按民事訴訟法之證據保全制度，基於當事人自行研判紛爭之

實際狀況，可助於其尋求解決紛爭之手段，以消弭訴訟。而為擴大賦與當事人在起訴前蒐集事證資料之機會，就確定事、物之現狀，得聲請為鑑定、勘驗或保全書證之規定，雖不以證據有滅失或礙難使用之虞為限，然仍須於有法律上利益並有必要時，始得為之，以防止濫用而損及他造之權益，並避免司法資源之浪費。此就確定事、物之現狀程序，固為實現證據開示之機能，惟難免有摸索性證明之虞，如何避免兩者間之衝突，應視紛爭之類型、聲請人與他造對事證之獨占程度，綜合接近證據程度、武器平等原則、利益權衡原則，予以平衡考量，以為必要性之判斷（參照最高法院105 年度台抗字第774 號民事裁定）。

⑵查相對人已向食藥署提出系爭藥品相關文件，嗣於本案訴訟中如有必要可由法院調查取得；且倘於本案訴訟中聲請人因需舉證相對人之系爭藥品已落入系爭專利之申請專利範圍，而認相對人所提相關文件不足，仍有要求相對人自行提出之必要，相對人無正當理由不提出系爭藥品相關文件，即有違文書提出之義務，法官自得審酌情形依民事訴訟法第345 條規定，認聲請人關於該文書之主張或依該文書應證之事實為真實。準此，相對人將受不利判決之結果，故非必經證據保全之方法，始得取得系爭藥品相關文件，應無確定系爭藥品相關文件之現狀，而有法律利益之必要性。況參以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，此部分聲請即難准許。

㈣至於證據保全之方法，乃屬法院之職權，聲請人所主張證據之保全方法僅供本院參考，應以何種方式達到保全之目的，仍以本院實際到場保全執行時之狀況為斷；且為避免相對人因保全證據程序受無謂之不利益，防杜聲請人藉由保全證據手段，遂行打擊市場同業競爭對手之目的，是無論聲請人或相對人於收受本裁定至執行保全證據之前後，均不得對非當事人公開本件證據保全之內容，附此敘明。

四、綜上所述，本件就系爭藥品及完整仿單之部分，聲請人已釋明其所聲請保全證據之必要性，核與民事訴訟法第368條第1項之規定相符，應予准許。至於系爭藥品相關文件，即最終產品的規格、批次製造記錄、分析證明書等文件及其電磁紀錄部分，聲請人並未盡釋明保全證據之要件，自不應准許，應予駁回。

五、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。

六、依智慧財產案件審理法第1 條，民事訴訟法第371條第1項，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　4　　月　　7　　日

智慧財產法院第三庭

法　官　吳俊龍

以上正本係照原本作成。

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

准許保全證據之部分，不得聲明不服。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　4　　月　　7　　日

書記官　蔣淑君