智慧財產法院民事裁定

110年度民專抗字第2號

抗　告　人　Bayer Health Care 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（兼送達代收人）
　　陳佳菁律師
　　張秉賦律師
　　劉君怡
　　陳建儒
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

上列當事人間保全證據事件，抗告人對於中華民國109 年12月15日本院109 年度民聲字第43號裁定提起抗告，本院裁定如下：

主　文

抗告駁回。

抗告訴訟費用由抗告人負擔。

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）。本件抗告人為外國法人，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。本件抗告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、聲請及抗告意旨略以：

㈠抗告人為系爭專利之專利權人，第三人台灣拜耳股份有限公司（下稱台灣拜耳公司）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。抗告人於民國109 年10月26日收受相對人來

函（發文字號：健總字第10910040號），敘明其已就系爭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規定通知台灣拜耳公司，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，亦未提出可供抗告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抗告人確認相對人主張之資料均由相對人所持有、管領，抗告人無從自行取得，故抗告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，是以抗告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抗告人所有之系爭專利一請求項1 、7 及9 之申請專利範圍，且亦落入系爭專利二請求項1 及11之申請專利範圍。

㈡再者，依藥品查驗登記審查準則第24條，系爭藥品之樣品因不須送查驗登記機關檢驗，而由相對人單方所掌握及持有、使用支配下，其現狀極易遭相對人竄改或使滅失。又相對人未依法提供相關證據資料，致抗告人無從確認其所用以申請查驗登記之藥品及相關文件如仿單之現時狀態，是抗告人有

提起本件證據保全聲請以確認事證現狀之法律上利益及必要性。況相對人於109 年10月26日來函，僅主張系爭專利有撤銷原因之先前技術專利說明書「封面」，而未敘明系爭專利應撤銷之理由及提出證據，使抗告人陷入證據蒐集之困難，為避免相對人在12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12個月的學名藥銷售專屬期，是抗告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，並無利益失衡或有摸索證明等情。

㈢又依相對人於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，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，故抗告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，抗告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，並損及抗告人之權益。而依「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。又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。就系爭藥品之仿單、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，是抗告人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，抗告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。

㈣抗告人所主張請求保全證據係以確定事、物之現狀為法律基礎，且已就有法律上利益並有必要詳為論述，原裁定未採抗告人之主張，逕以系爭藥品仿單與專利藥品之仿單一致且其他相關文件難認有證據滅失或礙難使用之情事云云，駁回抗告人之聲請。然准予證據保全與否之法律要件係「是否有確認現狀之法律上利益且有必要」，而非侵權之比對，原裁定逕以抗告人未釋明系爭藥品有落入系爭專利之可能云云而駁回保全證據之聲請，實已倒果為因，罔顧保全證據制度之目的及功能。況專利藥品仿單無法取代系爭藥品仿單及樣品且進一步於本案訴訟作為侵權比對之依據，抗告人提出專利藥品仿單乃為釋明系爭藥品有侵害專利之可能，於本案訴訟之侵權判斷仍須仰賴系爭藥品之仿單及樣品供比對分析，且此乃本院於判斷醫藥品專利侵害之操作實務，亦係醫藥專利侵權案件被控侵權人執意要求專利權人舉證之常見主張。抗告人再次重申，真正持有有關系爭藥品完整且詳細資料文件者乃相對人，而非食藥署，原裁定所指出「學名藥查驗登記退

件機制查檢表」亦僅為申請查驗登記所要繳交之相關文件標題列表，只要申請送件內容形式上符合該表之要求，即符合申請查驗登記資料備齊之要求，然實質內容之揭露範圍及是否已詳盡紀載到足供證明系爭藥品侵害系爭專利，與是否能通過查驗登記係屬二事，是抗告人無法認同保存於食藥署之系爭藥品相關資料即屬所欲保全確定之事、物現狀。

㈤爰聲明：1.原裁定廢棄。2.准予就相對人健喬信元醫藥生技股份有限公司於台北辦公室（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。3.准予就相對人健喬信元醫藥生技股份有限公司於台北辦公室（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。4.聲請程序費用及抗告費用由相對人負擔。

二、原裁定略以：

㈠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。抗告人於原審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，此有原審訊問筆錄在卷可參（見原審卷第284 頁）。而就專利侵權部分，抗告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：

1.系爭專利一請求項1：

抗告人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。又未能釋明系爭藥品活性成分（sorafenib tosylate）具有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，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：

抗告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。是依抗告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，此部分依抗告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。經綜合抗告人所提出之前開事證，尚難認抗告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：

抗告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，故依抗告人提出之事證，尚難認抗告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，故依抗告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。經綜合抗告人所提出之前開事證，尚難認抗告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，是以依抗告人之釋明，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。然依抗告人提出之專利藥品仿單（參聲證7 ，見原審卷第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，

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），但依抗告人所提出之事證，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，故抗告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，抗告人亦未釋明系爭藥品必然含有，是難認抗告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，此部分堪認抗告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。是經綜合前開抗告人所提出之事證，尚難認抗告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：

依抗告人提出之專利藥品仿單之記載（參聲證7 ，見原審卷第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% （200/350X 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，惟依抗

告人所提出之事證，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，是抗告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，故依抗告人所提之事證，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。是以經綜合前開抗告人所提出之事證，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。

㈡另系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 款之規定，應與專利藥品仿單一致，抗告人已自行提出專利藥品之仿單，已無保全之必要，至於系爭藥品之其他相關文件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使用之情事，是以本件抗告人之聲請，不應准許，應予駁回等語。

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，及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。又所謂證據滅失，即毀滅喪失之意，就勘驗言，如勘驗之標的物即將毀滅或變更其現狀，若不及時行勘驗，將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均屬之（最高法院82年度台抗字第310 號民事裁定意旨參照）。另所謂證據有礙難使用之虞，係指證據若不即為保全，將有不及調查使用之危險者而言（最高法院85年度台抗字第305 號民事裁定意旨參照）。民事訴訟法第368 條第1 項前段之立法意旨，係鑑於證據之調查，本應於訴訟繫屬後已達調查之程度，且有調查必要者，始得為之，但於此之前，如該證據有滅失或有礙難使用之虞，卻不能立即調查，將因證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，故特設此制以為預防（最高法院92年度台抗字第502 號民事裁定意旨參照）。

四、復按，證據保全，對於相對人之隱私或業務秘密有重大影響，考量智慧財產案件之特殊性，並維護競爭秩序之公平，為保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。

五、得心證之理由：

㈠系爭藥品之樣品、仿單及相關文件部分無保全之必要性：

1.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。次按，藥品查驗登記審查準則第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」，本件系爭藥品為專利藥品之學名藥，依上開規定觀之，兩者仿單內容應屬一致，本件抗告人既已提出專利藥品仿單，當可理解系爭藥品之仿單內容，自無保全相對人系爭藥品仿單樣品之必要。

2.又抗告人主張為系爭藥品是否侵害系爭專利，有賴於系爭藥品之檢驗結果，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

，然依食藥署108 年7 月19日公佈之「學名藥查驗登記退件機制查檢表」規定觀之（詳如原審裁定附件一），學名藥業者向食藥署申請學名藥查驗登記時，必須繳交該表所定之相關文件，若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件齊備，本件系爭藥品查驗登記之申請商即相對人，既已於109 年10月22日收受食藥署之文件齊備通知函，當可認相對人確已繳交上開查檢表所規定之資料至食藥署，且通過食藥署初步審查認為文件齊備，此亦為抗告人於原審訊問時所不爭執（見原審卷第286 頁）。是依上開規定，學名藥廠商所需繳交資料中，有原料藥主檔案（Drug master file）中之通用技術文件3.2.S .3.1（結構解析及其他特徵），是若系爭藥品活性成分（即原料藥）具有多晶型特性，就其內容相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（polymorp h）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，詳原審裁定附件二】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，如依抗告人所述，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，應認抗告人就此並未釋明其保全之必要性，自難准許。從而抗告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。

㈡抗告人復主張因保存於食藥署之系爭藥品查驗登記相關文件如仿單，相對人得隨時更改仿單擬稿內容而為不確定狀態，故聲請保全仿單有其必要性等語，並提出抗證2 號說明此為學名藥製造業界所認同。然而抗告2 號為訴外人東生華製藥股份有限公司於本院另案109 年度民補字第291 號所提出之民事答辯㈠狀節本，實難以此訴外人單一訴訟文書即認為抗告人所為「相對人得隨時更改仿單擬稿內容而為不確定狀態」，為學名藥製造業界所認同之主張為真實，參以相對人所繳交包含仿單之相關文件保存於食藥署，已如前述，則抗告人主張因系爭藥品仿單之記載內容即屬不確定之狀態，因此於本案訴訟為證據調查前，相對人即有相當時間視本案訴訟攻防同步地將原先有關侵權之記載內容刪除或匿飾，自非有據，因此，抗告人主張其有以證據保全之方式確認相對人自身所持有之原始版本仿單及相關文件現狀之必要，亦非可採

。

六、綜上所述，系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 款之規定，應與專利藥品仿單一致，抗告人已自行提出專利藥品之仿單，已無保全之必要，至於系爭藥品之其他相關文件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使用之情事，是以本件抗告人之聲請，不應准許，原審裁定駁回抗告人聲請，關於侵權有無之判斷部分雖屬贅論，惟結論尚無違誤，仍應予維持。

七、依智慧財產案件審理法第1 條，民事訴訟法第78條，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　110　　年　　2　　月　　1　　日

智慧財產法院第二庭

審判長法　官　汪漢卿

法　官　彭洪英

法　官　曾啓謀

以上正本係照原本作成。

本裁定除以適用法規顯有錯誤為理由外，不得再抗告。如提起再抗告，應於收受後10日內委任律師為代理人向本院提出再抗告狀。並繳納再抗告費新台幣1千元。

中　　華　　民　　國　　110　　年　　2　　月　　9　　日

書記官　丘若瑤