

抄件

檔 號：
保存年限：

經濟部智慧財產局 函

機關地址：臺北市大安區辛亥路2
段185號3樓

聯絡人：吳祖漢

聯絡電話：(02)23767674

電子郵件：

傳 真：(02)23779875

受文者：

發文日期：中華民國114年2月5日
(114)智專議(四)01155字第

發文字號：11440165950 號 

速 別：速件 *11440165950*

密等及解密條件或保密期限：

附 件：

主旨：第104127982N01號專利舉發案辦理聽證，詳如說明，請查
照。

依據：依行政程序法第107條第2款、第54條至66條規定及專利舉
發案件聽證作業方案辦理。

事由：舉發證據是否可證明第104127982N01專利案不具新穎性，
不具進步性，違反應明確且充分揭露及可據以實現之要件，
違反應為說明書所支持之要件。

說明：

- 一、依王仁君先生113年09月30日之申請書辦理。
- 二、聽證時間：114年3月20日 14:00。
(當事人請於當日13:50前報到)
- 三、聽證地點：
台北市大安區辛亥路二段185號1樓



裝

訂

線

四、當事人姓名或名稱及其代理人：

被舉發人：日商衛材 R & D 企管股份有限公司

代理人：陳長文代理人

地 址：臺北市信義區忠孝東路4段555號8樓

舉 發 人：陳靖宜

代理人：王仁君專利師、蘇銳專利師、謝慧嫻專利師

地 址：臺北市信義區松仁路100號11樓

五、審查人員姓名：顏逸瑜 委員、簡正芳委員、吳祖漢委員

六、審查版本：系爭專利之公告本。

七、舉發證據及爭點：

(一)舉發證據

- 1、證據 1 為 2021 年 3 月 21 日公告之系爭專利案。
- 2、證據 2 為系爭專利案之最早優先權基礎案 JP2014-174062。
- 3、證據 3 為系爭專利案之第二優先權基礎案 JP2015-034729。
- 4、證據 4 為 2007 年 7 月 18 日公開之中國 CN101001629A 專利案。
- 5、證據 5 為 European Medicine Agency (EMA) 於 2006 年 10 月公開之「ICH Topic Q3A(R2) Impurities in new Drug Substances ICH Step」中之「IMPUB 江 TIES TESTING GUIDELINE: IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES」
- 6、證據 6 為 European Medicine Agency (EMA) 於 2010 年 5 月公開之「ICH guideline S9 on nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals」。
- 7、證據 7 為 European Medicine Agency(EMA) 於

- 2006年6月28日公開之「Guideline on the limits of its of genotoxic impurities」。
- 8、證據8為Robert C. Shumaker於2014年7月15日公開之期刊「Clin Drug Ivestig」第34期第651至659頁所發表之非專利文獻。
 - 9、證據9為Lenvatinib Mesylate於National Library of Medicine網站上之資訊(2012年3月21日版本)。
 - 10、證據10為2008年12月11日公告之台灣TW1304061專利案。
 - 11、證據11為2005年9月1日公開之台灣TW200528432專利案。
 - 12、證據12為舉發人提供之實驗數據。
 - 13、證據13為2008年7月30日公開之中國CN101233111A專利案。
 - 14、證據14為2006年12月13日公開之中國CN1878751A專利案。
 - 15、證據15為2004年12月16日公開之美國US20040253205專利案。
 - 16、證據16為FDA核准藥物「Lenvima」之資訊。
 - 17、證據17為被舉發人於歐洲對應案EP19151846.3之異議程序中所提交之資訊。
 - 18、證據18為2007年5月24日公開之美國US20070117842專利案。
 - 19、證據19為2013年3月27日公開之中國CN103003262專利案。
 - 20、證據20為2002年4月25日公開之國際申請案W002/32872A1。
 - 21、證據21為化合物(I)於NITE網站上之資訊，佈達日(原文：「通達日」)為2012年12月11日。
 - 22、證據22為ICH於1999年10月6日公開之建立

新藥物雜質標準指引。

23、證據 23 為最高行政法院於 113 年 1 月 25 日之
111 年度上字第 896 號判決。

(二)舉發爭點

請求撤銷之請求 項	主張法條	證據
1	專利法第 22 條第 1 項 第 1 款	4
1	專利法第 22 條第 2 項	4、4 及 10 之組合、 11、13、14、15 或 16
2	專利法第 22 條第 1 項 第 1 款	4
2	專利法第 22 條第 2 項	4、4 及 10 之組合、 4 及 18 之組合或 11
3	專利法第 22 條第 1 項 第 1 款	4
3	專利法第 22 條第 2 項	4、4 及 10 之組合、 4 及 18 之組合、 11、13、14、15 或 16
4	專利法第 22 條第 2 項	10、13 及 19 之組合
5	專利法第 22 條第 2 項	10、13 及 19 之組合
6	專利法第 22 條第 2 項	10、13 及 19 之組合
7	專利法第 22 條第 2 項	10、13 及 19 之組合
8	專利法第 22 條第 2 項	10、13 及 19 之組合
9	專利法第 22 條第 2 項	10、13 及 19 之組合
1(對應之說明書)	專利法第 26 條第 1 項	
1	專利法第 26 條第 2 項	
2(對應之說明書)	專利法第 26 條第 1 項	
2	專利法第 26 條第 2 項	
3(對應之說明書)	專利法第 26 條第 1 項	
3	專利法第 26 條第 2 項	

八、聽證議題：

- 
- (一)證據16為FDA核准Lenvatinib之資訊，其公開日期應如何認定？
- (二)系爭專利說明書實施例3中所揭露之化合物(IV)甲磺酸鹽製備方法中，其產物是否有再經過進一步純化處理(如：再結晶)？
- (三)系爭專利所界定化合物(I)及(A-1)雜質含量之閾值，是否為發明所屬領域中具有通常知識者依據證據22揭示之ICH指引即能輕易計算而得？
- (四)系爭專利說明書中純度試驗3所量測得之化合物(A-I)實際含量為多少ppm?表10所載之 ≥ 12 ppm含量是否有上限值？
- (五)證據12所揭示之再結晶去除化合物(I)雜質純化方法，是否為所屬技術領域例行工作之普通手段，其結晶條件是否為所屬技術領域具通常知識者能輕易達成?又系爭專利之化合物(A-1)雜質是否亦可經由該再結晶方法或其他習知常規純化技術而加以去除至60ppm 以下？
- (六)證據4實施例1中表3所示之HPLC測定雜質量，該「雜質」係指總雜質，還是指分解物A？

九、主要程序：

由主持人說明案由後，雙方進行爭點確認，在已確認之爭點基礎下，依發言順序陳述意見，最後由主持人詢問出席者有無最後陳述。

- #### 十、書面意見及資料之提供：
- 為使聽證順暢進行，兩造補充舉發聽證資料之期限日為114年3月10日，逾期提出者，不為舉發聽證資料。
- 

十一、聽證程序原則上公開，如公開程序顯然有違背公益之虞，或對當事人利益有造成重大損害之虞，請於收到通知後10日檢附理由，提出申請聽證程序不公開。

十二、注意事項：

- (一)聽證公告前，由本局將當事人合法提交的文件或證據轉送給對造當事人；聽證公告後至聽證期日10日前，當事人僅得依本局聽證通知函所列事項，以書面提出陳述書或聽證辯論意旨書，並同時送交對造當事人。
- (二)利害關係人擬列席聽證者，應於聽證公告後20日內檢附相關證明文件向本局提出列席聽證申請書。
- (三)出(列)席或旁聽聽證，請攜帶證明文件，如為代理人、受雇人或代理人另委任具有該舉發案專業知識者，應攜帶委任書件。
- (四)聽證當日若一造未出席，本局得單獨與另一造進行聽證程序；若兩造均未能出席，本局將依現有資料審查。
- (五)聽證以國語進行，如欲使用外國語言陳述意見者，請自備翻譯人員。如需本局提供投影設備、電腦設備請先以電話聯繫承辦人。以投影片進行技術說明者，投影片張數在20張以內為宜。
- (六)聽證秩序應遵守事項
 - 1、當事人進行相互詢答時，所提出之問題應先經主持人同意。
 - 2、聽證進行中禁止吸煙或飲食，並應將電子設備關閉或靜音。
 - 3、對於發言者之意見陳述不應鼓掌或鼓譟。

- 4、他人發言時不得干擾或提出質疑。
- 5、發言時應針對案件相關事項陳述意見，不得為人身攻擊。
- 6、聽證進行中，出(列)席及旁聽人員不得錄音、錄影或照相。但經主持人同意者，不在此限。
- 7、聽證進行中不得有其他妨害秩序或不當的行為。

正本：陳靖宜 君（代理人：王仁君 專利師、蘇銳 專利師、謝慧嫻 專利師）、
日商衛材 R & D 企管股份有限公司（代理人：陳長文 專利代理人）

副本：

