

智慧財產及商業法院專利行政判決雙月刊 113 年 6 月號

目 錄

1130601 有關第 95126415N01 號「4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺之結晶型」發明專利舉發事件(110 年度行專訴字第 67 號) (判決日：111.9.30).....	1
---	---

1130601 有關第 95126415N01 號「4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺之結晶型」發明專利舉發事件（110 年度行專訴字第 67 號）（判決日：111.9.30）

爭議標的：明確性之判斷及據以實現要件之判斷

相關法條：專利法（102.1.1 施行）第 26 條第 1、2 項

【判決摘要】

一、系爭專利請求項 11、12、37、38 有記載不明確性之事項：

系爭專利請求項 11 及 12 所請一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」之大體上純淨之結晶型 B，分別由「至少 1 個」或「至少 4 個」具有選自 7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0°（ 2θ 度數）之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵，因與系爭專利說明書所揭露分別由「相同」之「至少 1 個」或「至少 4 個」x-射線粉末繞射（ 2θ 度數）之最大值所界定之「其他結晶型」無法區隔而有記載不明確性之事項，又系爭專利請求項 37、38 為引用系爭專利請求項 11、12 之請求項，既然系爭專利請求項 11 及 12 有記載不明確，系爭專利請求項 37、38 亦有記載不明確性之事項。

二、系爭專利請求項 11、12、37、38 違反可據以實現要件之規定：

承上述，因系爭專利說明書實例 10，其中表 10 所列溶劑乙醇、乙酸乙酯及乙腈，均可產生結晶型 A 及 B 之混合晶型狀態，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當可理解結晶型 B 可與其他結晶型產生「混合晶型狀態」，且系爭專利請求項 11 及 12 所請一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」之大體上純淨之結晶型 B 無法與系爭專利說明書所揭露分別由「相同」之「至少 1 個」或「至少 4 個」x-射線粉末繞射（ 2θ 度數）之最大值所界定之其他結晶型區隔，進而使得系爭專利請求項 11 及 12 「『大體上純淨』係指大於 50%結晶（結晶型 B）4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」呈現於所

述之結晶型中」，於「相同」之「至少 1 個」或「至少 4 個」x-射線粉末繞射（ 2θ 度數）之最大值界定下之「多種」結晶型，可能產生混合晶型狀態，系爭專利說明書未揭露以何種技術手段鑑別結晶型 B 含量百分比大於 50%，故系爭專利請求項 11 及 12 所對應之說明書內容違反據以實施要件，又系爭專利請求項 37、38 為引用系爭專利請求項 11、12 之請求項，亦當然違反據以實施要件。

一、 案情簡介

參加人（專利權人）以「4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺之結晶型」（下稱系爭結晶型）向智慧局申請發明專利（下稱系爭專利），經審定准予專利後，原告（舉發人）以系爭專利請求項第 1 至 4、7、10 至 13、16、19、22、25、28、31、33 及 36 至 38 項，違反專利法第 26 條第 1、2 項及第 22 條第 2 項規定提起舉發，參加人於同年 8 月 3 日申請更正系爭專利範圍，案經智慧局審定「109 年 8 月 3 日之更正事項准予更正，請求項 2 至 3、11 至 12、37 至 38 舉發不成立，請求項 1、4、7、10、13、16、19、22、25、28、31、33、36 舉發駁回」，原告對「請求項 2 至 3、11 至 12、37 至 38 舉發不成立」不服，提起訴願，經經濟部於作成「原處分關於『請求項 2 至 3 舉發不成立』部分訴願駁回；原處分關於『請求項 11 至 12、37 至 38 舉發不成立』部分撤銷，由原處分機關於 6 個月內另為適法之處分」之訴願決定（下稱訴願決定），原告就訴願決定「原處分關於『請求項 11 至 12、37 至 38 舉發不成立』部分撤銷，由原處分機關於 6 個月內另為適法之處分」部分不服，提起本件行政訴訟。

二、 主要爭點及分析檢討

（一） 主要爭點：

系爭專利請求項 11 之一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽單水合物之大體上純淨之結晶型 B，是否不具明確性及違反據以實現要件？

（二） 系爭專利請求項內容：

1. 請求項 10：(刪除)一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之大體上純淨之結晶型 B，由具有至少 1 個選自 7.2° 、 9.2° 、 11.4° 、 12.0° 、 12.3° 、 14.6° 、 14.8° 、 15.7° 、 17.6° 、 19.2° 、 19.5° 、 20.5° 、 22.0° 、 23.4° 、 23.9° 、 25.0° 、 25.5° 、 25.9° 、 27.0° （ 2θ 度數）之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵；其中「大體上純淨」係指大於 50%

結晶 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽呈現於所述之結晶型中。

2. 請求項 11：如請求項 10 之大體上純淨之結晶型，其中該結晶型 B 係單水合物。
3. 請求項 12：如請求項 11 之大體上純淨之結晶型，其中該大體上純淨之結晶型由具有至少 4 個選自 7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0° (2 θ 度數) 之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵。

(三) 智慧局見解：

1. 系爭專利說明書實施例 16、20 已揭露以 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺游離鹼為起始物來製備結晶型 B 之方法步驟，且系爭專利圖式第 8 圖揭露結晶型 B 之 x-射線粉末繞射圖案表徵。該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於系爭專利說明書所揭露之內容，利用例行之實驗如結晶製備方法，可製備得到 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽結晶型產物，再利用已知之分析方法如 x-射線粉末繞射分析，可得知結晶型產物所具有 x-射線粉末繞射圖案表徵。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於系爭專利說明書所揭露之內容，利用例行之實驗或分析方法，足以將說明書揭露內容合理延伸到系爭專利請求項之範圍，舉發理由不足採。
2. 系爭專利申請專利範圍更正後結晶型 B 係單水合物，並配合申請專利範圍所界定至少一個或至少 4 個選自特定值之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵，結晶型 B 所涉該等請求項彼此間已無範圍重疊致不明確者。
3. 系爭專利請求項以「大體上純淨之結晶型」來界定所請結晶型，並進一步界定「大體上純淨」係指大於 50%結晶 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽呈現於所請之結晶型中。該發明所屬領域中具有通常知識者基於申請時通常知識，能理解形成結晶體時可能會產生出其他非所欲之產物如雜質等，故對於「大體上純淨」之定義並不會有不明確之疑慮，舉發理由不可採。

(四) 法院判決見解：

1. 查核准審定時之專利審查基準第二篇發明專利實體審查第一章說明書、申請專利範圍、摘要及圖式 2.4.1 明確規定「請求項應明確，指每一請求項之

記載應明確，且所有請求項整體之記載亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，單獨由請求項之記載內容，即可明確瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義。具體而言，即每一請求項中記載之範疇及必要技術特徵應明確，且每一請求項之間的依附關係亦應明確。解釋請求項時得參酌說明書、圖式及申請時之通常知識。」，2.4.1.2 說明書與請求項不一致規定「說明書與請求項之記載不一致，而可能使請求項不明確。例如依說明書之記載，並參酌申請時之通常知識，認定獨立項未敘明必要技術特徵，而導致請求項不明確。此外，審查時若認為獨立項未敘明必要技術特徵，亦可能導致請求項無法為說明書所支持，或導致申請專利之發明違反可據以實現要件。」，次查，核准審定時之專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十三章醫藥相關發明 4.2.1.1 化合物請求項規定「…… 申請專利之發明為化合物之結晶物時，原則上，請求項應以具有其技術特徵之物理、化學特性，例如 X 射線粉末繞射、X 射線單晶繞射、IR、Raman、NMR 等光譜分析法、或 DTA、TGA、DSC 等熱分析方法之數值界定其晶體結構，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者足以認定申請專利之發明與先前技術之區別。」等語，是以，請求項撰寫為「一種化合物 X 之多晶型 A 型」，因系爭專利所述之多晶型 A 型是任意的名稱，並無技術特徵之描述，參照前開說明，此即為不明確。

2. 又系爭專利請求項 11 依附於系爭專利請求項 10，雖系爭專利請求項 10 業已刪除，然系爭專利請求項 11 於解釋上仍包含系爭專利請求項 10 之全部技術特徵，系爭專利請求項 12 係依附於系爭專利請求項 11，系爭專利請求項 12 於解釋上仍包含系爭專利請求項 11 之全部技術特徵，故系爭專利請求項 11 之範圍應為：一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」之大體上純淨之結晶型 B，由具有至少 1 個選自 7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0° (2 θ 度數) 之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵；其中「大體上純淨」係指大於 50%結晶 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」呈現於所述之結晶型中；系爭專利請求項 12 之範圍應為：一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」之大體上純淨之結晶型 B，由具有「至少 4 個」選自 7.2°、9.2°、11.4°、

12.0°、12.3°、14.6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0° (2 θ 度數) 之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵；其中「大體上純淨」係指大於 50%結晶 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」呈現於所述之結晶型中。

3. 系爭專利請求項 11、12 有記載不明確事項，違反核准時專利法第 26 條第 2 項之規定。

(1)系爭專利請求項 11 之標的為結晶型 B「晶體結構」，以「至少 1 個」選 7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0° (2 θ 度數) 之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵界定，查系爭專利說明書第 12 至 23 頁揭露一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之結晶型上包含結晶型 A、A'、A"、B、B'、SB、SB'、C、C'、SC、D 及 SE，又查上該結晶型於系爭專利說明書均記載顯示有至少 1 個、更佳至少 2 個、進一步更佳至少 4 個、且最佳全部「選自」各結晶型全部 x-射線粉末繞射圖案表徵的 (2 θ 度數) 之最大值，如：結晶型 A 顯示有至少 1 個、更佳至少 2 個、進一步更佳至少 4 個、且最佳全部選自約 8.5°、11.0°、11.5°、17.2°、18.8°、19.2°、20.8°、22.1°及 26.0°《2 θ 度數》之最大值，經審究上開結晶型 B 分別與結晶型 A、SC 具有 1 個相同《2 θ 度數》之最大值 (結晶型 A:19.2°、結晶型 SC:25.0°)，又分別與結晶型 SB、SB'、C' 具有 2 個《2 θ 度數》之最大值相同 (結晶型 SB: 14.8°、25.9°；結晶型 SB': 22.0°、23.9°；結晶型 C': 11.4°、12.0°)，是以，系爭專利請求項 11 若僅以 1 或 2 個 (2 θ 度數) 之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵界定該結晶型 B 晶體結構時 (請求項 11 結晶型 B 可以至少 1 個之 x-射線粉末繞射圖 (2 θ 度數) 之最大值界定)，則可能產生與界定結晶型 A、結晶型 SB、結晶型 SB'、結晶型 C'、結晶型 SC 之 (2 θ 度數) 之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵 1 或 2 個相同，而無法與結晶型 A、SB、SB'、C'、SC 之晶體結構區隔，由於結晶型 A、B、SB、SB'、C'、SC 僅為任意之名稱，自當導致該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法判讀系爭專利請求項 11 之發明究係為「大體上純淨之結晶型 B」，或是「大體上純淨之結晶型 A、SB、SB'、C'、SC」(承上述，系爭專利說明書載有至少 1 個 XRPD 最大值界定結晶型 A、SB、SB'、C'、SC)。

- (2)4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽二水合物」之結晶型 A、4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽之結晶型 B 之二甲醇溶合物」之結晶型 SB、4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之「結晶型 B 之單甲醇溶合物」之結晶型 SB'等與 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽單水合物」之結晶型 B「分子化合物結構」不同，晶體結構卻無法區隔，顯有違藥學之科學原理，系爭專利請求項 11 未記載必要技術特徵，導致有記載不明確之事項而違反核准時專利法第 26 條第 2 項之規定。
- (3)系爭專利請求項 12，同理，結晶型 B 以「至少 4 個」選 7.2° 、 9.2° 、 11.4° 、 12.0° 、 12.3° 、 14.6° 、 14.8° 、 15.7° 、 17.6° 、 19.2° 、 19.5° 、 20.5° 、 22.0° 、 23.4° 、 23.9° 、 25.0° 、 25.5° 、 25.9° 、 27.0° (2θ 度數)之最大值之 x-射線粉末繞射圖案表徵界定，則結晶型 B 分別與結晶型 A"、B'、SE 具有 4 個相同《 2θ 度數》之最大值，如前述，由於結晶型 B、A"、B'、SE 僅為任意之名稱，而結晶型 B 無法與結晶型 A"、B'、SE 晶體結構有所區隔，自當導致該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法判讀系爭專利請求項 12 之發明究係為「大體上純淨之結晶型 B」，或是「大體上純淨之結晶型 A"、結晶型 B'、結晶型 SE」(承上述，系爭專利說明書載有進一步更佳至少 4 個 XRPD 最大值界定結晶型 A"、B'、SE)。
- (4)4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽」之結晶型 A"、結晶型 B'、4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之「二甲基甲醯胺溶合物」之結晶型 SE 等與 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽單水合物」之結晶型 B「分子化合物結構」不同，晶體結構卻無法區隔，顯有違藥學之科學原理，系爭專利請求項 12 未記載必要技術特徵，導致有記載不明確之事項而違反核准時專利法第 26 條第 2 項之規定。

4. 系爭專利請求項 11、12 不可據以實施，違反核准時專利法第 26 條第 1 項之規定。

(1) 查系爭專利說明書實例 10，其中表 10 所列溶劑乙醇、乙酸乙酯及乙腈，均可產生結晶型 A 及 B 之混合晶型狀態，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當可理解結晶型 B 可與其他結晶型產生混合晶型狀態，端視不同結晶步驟而定。

(2) 一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽『單水合物』之結晶型 B，與結晶型 A、SB、SB'、C'、SC 之 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值存有 1 或 2 個相同值，與結晶型 A''、B'、SE 之 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值存有 4 個相同值，若結晶型 B 以上開相同 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值界定其晶體結構特徵，則不排除結晶型 B 可能混有其他晶型之可能性 (因系爭專利請求項 11、12 有界定大體上純淨之結晶型 B，係為該結晶型中大於 50% 結晶型 B，其他成分除為「雜質」外，解釋上應不排除混有其他晶型可能性)，如以「 14.8° 」XRPD 最大值界定結晶型 B，因結晶型 SB 之 XRPD 最大值亦同有「 14.8° 」，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者可合理推測結晶型 B 與結晶型 SB 可能同時存在，查系爭專利說明書並未揭露在僅有 1 個、2 個或 4 個相同 XRPD 最大值之界定而呈現混合結晶型之狀態下，需以何種技術手段判斷結晶型 B 含量百分比大於 50% (相對於結晶型 A、結晶型 SB、結晶型 SB'、結晶型 C'、結晶型 SC、結晶型 A''、結晶型 B'、結晶型 SE)，是以，系爭專利請求項 11、12 對應之說明書內容，並未明確且充分揭露，無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容並據以實施而違反核准時專利法第 26 條第 1 項之規定。又系爭專利請求項 37、38 為引用系爭專利請求項 11、12 之請求項，業如前述，既然該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌系爭專利說明書無法完成系爭專利請求項 11、12 之發明，是以，當無法完成系爭專利請求項 37、38 之發明，故系爭專利說明書未明確且充分揭露，無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容並據以實施而違反核准時專利法第 26 條第 1 項之規定。

(五) 分析檢討：

1. 核准時醫藥相關發明基準規定申請專利之發明為化合物之結晶物時，原則上，請求項應以 X 射線粉末繞射之數值界定其晶體結構，使該發明所屬技

術領域中具有通常知識者足以認定申請專利之發明與先前技術之區別，並未規定須以幾個 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值界定其晶體結構特徵，縱使以 1 個 (2θ 度數) 之最大值界定該晶體特徵且足以與先前技術區隔，尚難謂不明確，惟本件系爭專利請求項之一種 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽『單水合物』之結晶型 B 分別以 1 或 4 個 (2θ 度數) 之最大值界定該晶體特徵，而系爭專利說明書所揭露之其他結晶型 (如結晶型 A、A") 可能以相同的 1 或 4 個 (2θ 度數) 之最大值界定其晶體結構，基於結晶型 B、A、A" 僅為任一名稱，相同之 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值所界定之晶體結構即為相同，準此，即會產生相同晶體結構有不同之結晶型命名，而不符合明確要件，審查實務上，審查人員應特別注意請求項所請特定結晶物之晶體結構，是否與系爭專利說明書所揭露之其他結晶物晶體結構不可區隔，而有未記載必要技術特徵而導致請求項不明確之情事。

2. 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽『單水合物』之結晶型 B，若以 2 個 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值 (14.8° 、 25.9°) 界定晶體結構可能無法判讀結晶型 SB 與結晶型 B，而結晶型 SB 係為 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之「結晶型 B 之二甲醇溶合物」之結晶型 SB，雖兩者分子結構式顯有不同，但不同分子結構卻有相同晶體結構，顯有違科學原理，故結構式之命名不同不足以使結晶型 B 明確。
3. 系爭專利請求項以「大體上純淨之結晶型」來界定所請結晶型 B，並進一步界定「大體上純淨」係指大於 50% 結晶 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽單水合物呈現於所請之結晶型中，基於『大體上純淨係指大於 50%』之界定，若結晶型 B 僅有 51% 存在於所請結晶型中，然其他 49% 是否除了僅為雜質而無其他可能，仍須注意，審究系爭專利說明書實施例，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解結晶型 B 確有與其他結晶型形成混合結晶狀態之高度可能，承上述，以 1 個或 4 個 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值界定結晶型 B 晶體結構特徵，即會與其相同 1 個或 4 個 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值所界定之晶體結構，如結晶型 A、A" 無法區隔，符合以相同 1 個或 4 個 x -射線粉末繞射圖案 (2θ 度數) 之最大值所

界定之晶體結構的情況下，可能出現所請結晶型同時具有結晶型 B 與結晶型 A 及/或 A"（混合結晶），然系爭專利說明書僅揭露如何分析結晶型之雜質外，並未揭露上開混合結晶狀態下，如何鑑別結晶型 B 與結晶型 A、A"，且結晶型 B 大於 50%，系爭專利說明書自當違反據以實施要件，實務審查上，需注意『大體上純淨』之界定，即本案結晶型 B 大於 50%態樣，是否可能存在晶體結構特徵無法區隔之其他結晶型，進而審酌系爭專利說明書是否揭露鑑別方法並可據以實施，而非僅概略認定結晶型 B 以外均為雜質。

三、總結

- (一) 結晶物之晶體結構應以 X 射線粉末繞射、X 射線單晶繞射、IR、Raman、NMR 等光譜分析法、或 DTA、TGA、DSC 等熱分析方法之數值界定其晶體結構，如同本案之 X 射線粉末繞射的測定數值加以界定，然本案系爭專利發明係研究 4-甲基-N-〔3-（4-甲基-咪唑-1-基）-5-三氟甲基-苯基〕-3-（4-吡啶-3-基-嘧啶-2 基胺基）-苯甲醯胺各種鹽類或水合物或溶劑合物之各種結晶型的製備方法，尤應注意系爭專利請求項所請結晶型之晶體結構界定是否與系爭專利說明書所揭露之其他結晶型可以加以區隔，否則即有不明確之情事，申請人若能以更多 X 射線粉末繞射的測定數值界定所請結晶型之晶體結構，上開無法區隔之情事，自能大幅降低。
- (二) 系爭專利請求項之結晶型 B 與系爭專利說明書其他結晶型，均以相同之 1 或 4 個 x-射線粉末繞射圖案（ 2θ 度數）之最大值加以界定，除無法區隔結晶型 B 之外，因系爭專利請求項之結晶型 B 未以足夠之 x-射線粉末繞射圖案（ 2θ 度數）之最大值加以界定，致使系爭專利請求項「大體上純淨之結晶型」係指大於 50%之結晶型 B 之技術特徵，非僅單方面認定為除結晶型 B 之外餘皆為雜質，而有基於上開界定無法與結晶型 B 區隔之其他結晶型一起形成混合結晶之態樣，蓋系爭專利說明書本質上僅探討雜質影響各種結晶型之純度態樣，自當不會有揭露上開混合結晶態樣如何區隔結晶型 B 與其他結晶型，且結晶型 B 含量百分比大於 50%，而違反據以實施要件，同理，申請人若能以更多 X 射線粉末繞射的測定數值界定所請結晶型之晶體結構，自可與其他晶型有所區隔，而系爭專利請求項之技術特徵自能呼應系爭專利之發明，而將「大體上純淨之結晶型」係指大於 50%之結晶型 B 之技術特徵，解讀為結晶型 B 相較於其他不純物或雜質，結晶型 B 含量大於 50%，自能避免違反據以實施要件之問題。

