

01 智慧財產及商業法院行政判決

02 110年度行專訴字第67號

03 民國111年8月17日辯論終結

04 原 告 NOVARTIS AG. 瑞士商諾華公司

05 代 表 人 Stanley, Robert Carroll

06 Hiscock, Ian James

07 訴訟代理人 牛豫燕律師

08 莊郁沁律師

09 林蘭君專利師

10 被 告 經濟部

11 代 表 人 王美花

12 訴訟代理人 古佩穎

13 參 加 人 美時化學製藥股份有限公司

14 Vilhelm Robert Wessman

15 訴訟代理人 呂紹凡律師

16 馬鈺婷律師

17 黃雅君專利師

18 上列當事人間因發明專利舉發事件，原告不服經濟部中華民國11  
19 0年10月27日經訴字第11006306870號訴願決定，提起行政訴訟，  
20 並經本院命參加人獨立參加訴訟，本院判決如下：

21 主 文

22 原告之訴駁回。

23 訴訟費用由原告負擔。

24 事實及理由

25 一、事實概要：原告前於民國95年7月19日以「4-甲基-N-  
26 [3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-  
27 (4-吡啶-3-基-嘓啶-2基胺基)-苯甲醯胺之結晶型」  
28 (下稱系爭結晶型)向經濟部智慧財產局(下稱原處分機  
29 關)申請發明專利，並聲明以西元2005年7月20日、同年9月  
30 12日美國60/701,405、60/716,214號專利案主張優先權，經  
31 原處分機關准予專利，並發給第I406661號發明專利證書

01 (下稱系爭專利)。參加人於109年4月7日就系爭專利請求  
02 項1至4、7、10至13、16、19、22、25、28、31、33及36至3  
03 8共19項之部分提起舉發，原告於同年8月3日提出申請專利  
04 範圍之更正，刪除請求項1、4至10、13至19、22、25至33、  
05 36，經原處分機關於110年3月26日以(110)智專三(四)0  
06 1145字第11020279040號專利舉發審定書作成「109年8月3日  
07 之更正事項，准予更正」、「請求項1、4、7、10、13、1  
08 6、19、22、25、28、31、33、36舉發駁回」(因上開二部  
09 分業已確定，以下逕以系爭專利各請求項稱之，不再贅稱更  
10 正後)及「請求項2至3、11至12、37至38舉發不成立」之處  
11 分(下稱原處分)，參加人不服，乃就原處分關於請求項2  
12 至3、11至12、37至38舉發不成立部分提起訴願，經被告於1  
13 10年10月27日作成經訴字第11006306870號「原處分關於  
14 『請求項2至3舉發不成立』部分訴願駁回(此部分因參加人  
15 提起行政訴訟，由本院110年度行專訴字第68號另行審  
16 結)；原處分關於『請求項11至12、37至38舉發不成立』部  
17 分撤銷，由原處分機關於6個月內另為適法之處分」之訴願  
18 決定(下稱訴願決定)，原告就訴願決定「原處分關於『請  
19 求項11至12、37至38舉發不成立』部分撤銷，由原處分機關  
20 於6個月內另為適法之處分」部分不服，提起本件行政訴  
21 訟。本院認本件判決之結果，倘認訴願決定上開部分應予撤  
22 銷，將影響參加人之權利或法律上之利益，爰依職權命參加  
23 人獨立參加訴訟。

24 二、原告起訴主張略以：

25 (一)、系爭專利請求項11至12(結晶型B)及37至38(醫藥組合  
26 物)符合核准時專利法第26條第2項所規定之「明確性」：

27 1、本件舉發聲明僅包括系爭專利請求項2至3(結晶型A)、請  
28 求項11至12(結晶型B)及請求項37至38(醫藥組合物)，  
29 並不包括請求項23至24(結晶型C)。被告審酌系爭專利請  
30 求項11至12同時，一併審酌系爭專利請求項23至24，為實務  
31 所不允許，該部分應予撤銷。專利法及「專利審查基準」所

01 規定結晶物之「明確性」，係使該發明所屬技術領域中具有  
02 通常知識者足以認定申請專利之發明與先前技術之區別即  
03 可，不包含以不同請求項間之比較作為判斷單一請求項是否  
04 明確之標準。系爭專利獨立請求項11（結晶型B）及系爭專  
05 利獨立請求項23（結晶型C）分別界定，倘若專利權人將結  
06 晶型B與結晶型C分別於不同專利案中請求，將可輕易判斷二  
07 結晶型皆符合專利法之明確性要求，因結晶型B、C各皆符合  
08 專利法明確性規定。因此，系爭專利案中僅係將二者置於同  
09 一專利案中請求之，並不會造成任何一者不明確。

10 2、系爭專利獨立請求項11所請結晶型B以及獨立請求項23所請  
11 結晶型C分別界定：一種4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-  
12 5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲  
13 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.  
14 2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.8°、15.7°、  
15 17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.  
16 0°、25.5°、25.9°、27.0°(2θ度數)之最大之x-射線粉末  
17 繞射圖案表徵；其中「大體上純淨」係指大於50%結晶4-甲  
18 基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡  
19 啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽呈現於所述之結  
20 晶型中，其中該結晶型B係單水合物。一種4-甲基-N-[3-(4-  
21 甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓  
22 啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之大體上純淨之結晶型C，由  
23 具有至少1個選自6.6°、7.0°、8.9°、11.2°、11.8°、13.  
24 3°、14.0°、17.3°、18.4°、20.0°、22.1°及23.0°(2θ度  
25 數)之最大之x-射線粉末繞射圖案表徵；其中「大體上純  
26 淨」係指大於50%結晶4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-  
27 三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯  
28 胺鹽酸鹽呈現於所述之結晶型中，其中該結晶型C係單水合  
29 物。倘若專利權人將結晶型B和結晶型C分別於不同專利案中  
30 請求，則將可輕易判斷出此二結晶型皆符合專利法之明確性  
31 要求，因為結晶型B和結晶型C各者皆已符合專利法的明確性

01 規定。因此，於系爭專利案中，僅係將結晶型B和結晶型C置  
02 於同一專利案中請求之，並不會造成其任何一者不明確。被  
03 告逕認系爭專利請求項11至12之結晶型B及系爭專利請求項3  
04 7至38之結晶型C不具明確性之決定，於法無據，應予撤銷。

05 3、依據「請求項差異原則」，每請求項之範圍均相對獨立，而  
06 具有不同之範圍，不得將一請求項解釋成另一請求項，而使  
07 兩請求項之專利權範圍相同。則請求項之間對應之技術特徵  
08 以不同用語予以記載者，應推定該不同用語所界定之範圍不  
09 同，不應僅因系爭專利請求項23及24所請結晶型C之存在，  
10 即認為系爭專利請求項11及12所請結晶型B不具明確性，應  
11 將二者解釋為具有不同之範圍。

12 4、由系爭專利請求項11及12所界定之X-射線粉末繞射圖案的最  
13 大值觀之，可清楚了解：系爭專利請求項11及12之結晶型B  
14 在 $6.0^{\circ}$ 至 $8.0^{\circ}$ 之間僅會有「一個數值」存在，但系爭專利請  
15 求項23及24之結晶型C則在 $6.0^{\circ}$ 至 $8.0^{\circ}$ 之間「必須」存在有  
16  $6.6^{\circ}$ 至 $7.0^{\circ}$ 「兩個數值」，據此，該發明所屬技術領域中具  
17 有通常知識者能夠輕易區分系爭專利請求項11至12、請求項  
18 23至24所界定之結晶型，並無任何不明確之疑慮，故被告未  
19 正確解讀系爭專利請求項11至12與請求項23至24之申請專利  
20 範圍。

21 (二)、系爭專利請求項11至12、37至38未違反核准時專利法第26條  
22 第1項（可據以實施要件）之規定：

23 依據系爭專利說明書第13頁第2行「在甲醇蒸汽存在下，結  
24 晶型A轉化為結晶型B」可知，只要依據說明書實例19獲得  
25 「結晶型A」之後，可施加甲醇蒸汽，而獲得4-甲基-N-[3-  
26 (4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-  
27 嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺之鹽酸鹽之結晶型B。又如說明書  
28 第17頁第13至20行記載：「……結晶型B適於存在於低水含  
29 量( $<5\%$ )之溶劑中，而結晶型A適於存在於高水含量之溶劑  
30 中。該鹽酸鹽之結晶型B可自甲醇中製備；然而，似乎其首  
31 先作為甲醇溶合物(下文進一步闡述之結晶型SB)結晶，然後

01 當其暴露於空氣中時迅速轉化為單水合物結晶型B。然而，  
02 當實施真空乾燥時該甲醇溶合物不能轉化為結晶型B，而空  
03 氣乾燥足以使其轉化為結晶型B」，此段敘述可由實例5及表  
04 7所證實，於實例5中，特別指出將系爭結晶型鹽酸鹽之結晶  
05 型B溶解之後，應未見剩餘晶體，此為達到化合物完全溶解  
06 而破壞晶體結構的重要步驟，故本件發明所屬技術領域中具  
07 有通常知識者，任何系爭結晶型鹽酸鹽皆可使用，結晶型B  
08 可由系爭結晶型鹽酸鹽在甲醇的存在下獲得，結晶型B可由  
09 結晶型A或結晶型SB轉化而得，即可據以實施。

10 (三)、法院不應審酌參加人提出附表一所示丙證5至7之證據及於行  
11 政訴訟階段始提出附表二所示丙證8至12之新證據：

12 1、附表一所示丙證5至7之證據雖經參加人於舉發程序列為舉發  
13 理由，惟未經原處分機關及被告審查，而本件行政訴訟乃撤  
14 銷訴訟，司法審查目的在於審查該撤銷系爭專利權之審定  
15 (即原處分)是否合法，若審酌該未經審查之爭點，即變動  
16 爭訟之事實基礎，顯然已脫離原有撤銷訴訟關於原處分合法  
17 性審查範圍，與行政撤銷訴訟之本旨不符。本件訴願決定僅  
18 審酌系爭專利請求項11至12、37至38之明確性，並未就支持  
19 性、進步性及可據以實施性做成判斷，是依前開實務見解，  
20 本院應僅能就訴願決定有審酌之明確性進行審理，不得額外  
21 審理該未經審酌之支持性、進步性及可據以實施性部分，否  
22 則已逾越訴願決定之審查範圍。

23 2、專利舉發成立之情形，舉發人經法院裁定參加訴訟，舉發人  
24 為訴訟參加人，並非訴訟程序之他造，此際舉發人即參加人  
25 如主張其係智慧財產案件審理法(下稱審理法)第33條第1  
26 項之當事人而提出撤銷專利權之新證據，即不符同條第2項  
27 所指被告就該新證據應提出答辯書狀，表明他造關於該證據  
28 之主張有無理由之規定。依最高行政法院108年度判字第211  
29 號判決就審理法第33條第1項所指之當事人限縮解釋為應指  
30 專利舉發行政訴訟由舉發人為原告之情形，本件被告既作成  
31 系爭專利「請求項11至12、37至38舉發不成立部分撤銷，由

01 原處分機關於6個月內另為適法之處分」之訴願決定，參加  
02 人於斯時即非審理法第33條第1項規定之當事人，不得於行  
03 政訴訟程序中提出新證據，故其所提出如附表二所示丙證8  
04 至12之新證據及附表三所示之證據組合均不應審酌。

05 三、被告答辯略以：

06 (一)、系爭專利請求項11至12（結晶型B）及37至38（醫藥組合  
07 物）未符合核准時專利法第26條第2項所規定之「明確  
08 性」：

09 1、系爭專利請求項11至12界定一種單水合物的鹽酸鹽之結晶型  
10 B係由具有至少1個或至少4個選自 $7.2^\circ$ 、 $9.2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.$   
11  $0^\circ$ 、 $22.0^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值表徵，惟系爭專利請  
12 求項23至24另界定一種單水合物的鹽酸鹽之結晶型C係由具  
13 有至少1個或至少4個選自 $7.0^\circ$ 、 $8.9^\circ$ 、 $11.2^\circ$ 、 $11.8^\circ$ 、 $22.$   
14  $1^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值表徵，因此，所屬技術領域中具  
15 有通常知識者，於解讀系爭專利請求項11、12所界定 $7.2^\circ$ 、  
16  $9.2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $22.0^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值時，  
17 會與系爭專利請求項23、24所界定之 $7.0^\circ$ 、 $8.9^\circ$ 、 $11.2^\circ$ 、  
18  $11.8^\circ$ 、 $22.1^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值，在「 $\pm 0.2^\circ$ 」至  
19 「 $\pm 0.3^\circ$ 」之誤差值範圍內，產生部分數值相同或重疊，導  
20 致無法判讀該結晶體究竟為單水合物的鹽酸鹽之結晶型B或  
21 結晶型C，故系爭專利請求項11至12有記載不明確之情形，  
22 已違反核准時專利法第26條第2項之規定。

23 2、原告雖稱系爭專利請求項23已界定結晶型C之X-射線粉末繞  
24 射圖案至少具有 $6.6^\circ$ 及 $7.0^\circ$ 之最大值，而得與系爭專利請求  
25 項11所申請之結晶型B相區隔，是請求項11至12已無不明確  
26 之情事云云。惟系爭專利請求項23縱使新增「其中該X-射線  
27 粉末繞射圖案至少具有 $6.6^\circ$ 及 $7.0^\circ$ 之最大值」之限定條件，  
28 惟所屬技術領域中具有通常知識者，於解讀系爭專利請求項  
29 11至12所界定之 $7.2^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值時，仍會與  
30 系爭專利請求項23至24所界定之 $6.6^\circ$ 及 $7.0^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之X  
31 RPD最大值表徵，在「 $\pm 0.3^\circ$ 」之誤差值範圍內，產生部分數

01 值相同或重疊，導致無法判讀該結晶體究竟為單水合物的鹽  
02 酸鹽之結晶型B或結晶型C，系爭專利請求項11至12自有記載  
03 不明確之情形。

04 (二)、法院得審酌參加人提出附表一所示之證據及於行政訴訟階段  
05 提出之附表二所示之新證據及附表三所示之證據組合：

06 1、依西元2021年版專利審查基準第5篇第1章第5.4節第4點記  
07 載：「舉發理由主張不符本法第26條規定之專利要件，亦主  
08 張不具新穎性或進步性等專利要件，即使經審查不符合本法  
09 第26條規定之專利要件，惟若申請專利範圍仍屬明確而能瞭  
10 解其內容者，應再審查新穎性或進步性，但申請專利範圍不  
11 明確而無法瞭解其內容者，得例外不再審查新穎性或進步  
12 性」，是以參加人雖係以系爭專利請求項11至12、37至38違  
13 反核准時專利法第26條第1、2項及第22條第2項規定，為其  
14 應撤銷之舉發理由及訴願理由，惟被告訴願決定既已認定系  
15 爭專利請求項11至12、37至38有記載不明確且無法瞭解其內  
16 容，而有違核准時專利法第26條第2項規定之情形，依前揭  
17 審查基準規定，被告自得不再審查進步性。

18 2、參照過往實務見解，本件係由專利權人為原告，並非由舉發  
19 人即參加人為原告，參加人即非屬依該法提出新證據之當事  
20 人，固不得於本件行政訴訟提出新證據。惟本件訴訟標的，  
21 形式上雖係原告所提之訴願決定內容有無違法或不當，實質  
22 上則係參加人所提之舉發是否有理由，參加人主張系爭專利  
23 請求項11至12、37至38不具進步性之爭點雖未經被告審酌，  
24 然因系爭專利請求項11至12、37至38有違核准時專利法第26  
25 條第1、2項規定之情形，而為有利參加人之訴願決定，致參  
26 加人就本件訴願決定關於此部分，無從提起行政訴訟，此為  
27 參加人不得聲明不服而非參加人不為聲明不服，不能因此即  
28 謂參加人對於系爭專利請求項11至12、37至38不具進步性之  
29 爭點不爭執，自不應剝奪參加人於行政訴訟程序中再為爭執  
30 之機會，故參加人於本件舉發階段提出附表一所示之證據主  
31 張不具進步性之爭點，雖於訴願階段未經審酌，復於行政訴

01 訟階段提出附表二所示之新證據及附表三所示之證據組合，  
02 似仍可為審理範圍。

03 四、參加人陳述意見略以：

04 (一)、系爭專利請求項11至12（結晶型B）及37至38（醫藥組合  
05 物）違反核准時專利法第26條第2項所規定之「明確性」：

06 1、系爭專利請求項11至12界定一種單水合物的鹽酸鹽之結晶型  
07 B係由具有至少1個或至少4個選自 $7.2^\circ$ 、 $9.2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.$   
08  $0^\circ$ 、 $22.0^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值表徵，惟系爭專利請求  
09 項23至24另界定一種單水合物的鹽酸鹽之結晶型C係由具有  
10 至少1個或至少4個選自 $7.0^\circ$ 、 $8.9^\circ$ 、 $11.2^\circ$ 、 $11.8^\circ$ 、 $22.$   
11  $1^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值表徵，因此，所屬技術領域中具  
12 有通常知識者，於解讀系爭專利請求項11至12所界定 $7.2^\circ$ 、  
13  $9.2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $22.0^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值時，  
14 會與系爭專利請求項23、24所界定之 $7.0^\circ$ 、 $8.9^\circ$ 、 $11.2^\circ$ 、  
15  $11.8^\circ$ 、 $22.1^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之XRPD最大值，在「 $\pm 0.2^\circ$ 」至  
16 「 $\pm 0.3^\circ$ 」之誤差值範圍內，產生部分數值相同或重疊，導  
17 致無法判讀該結晶體究竟為單水合物的鹽酸鹽之結晶型B或  
18 結晶型C，故系爭專利請求項11至12有記載不明確之情形，  
19 違反核准時專利法第26條第2項之規定。

20 2、原告於111年1月18日就系爭專利請求項23再次向原處分機關  
21 提出二次更正，足見原告事實上亦默認系爭專利請求項11至  
22 12所請範圍存在與系爭專利請求項23及24所請範圍相同或重  
23 疊，而有無法判讀究竟為單水合物的鹽酸鹽之結晶型B或結  
24 晶型C之不明確問題，亦無法為說明書所支持。

25 3、系爭專利請求項11至12，其所界定之「大體上純淨」係指  
26 「大於50%AMN107鹽酸鹽之結晶型B」並不明確且無法為說明  
27 書所支持，且系爭專利說明書未明確且充分揭露如何確定其  
28 純度確實大於50%。系爭專利請求項11及12所稱「大體上純  
29 淨」係指「大於50% AMN107鹽酸鹽之結晶型B」之定義，不  
30 符合一般通常知識者所認知，例如相關前案TWI663160、TWI  
31 519532、TWI365188、TWI244393、TZ000000000、TZ0000000

01 00中針對與「大體上純淨」相同意義之用語「實質上純」、  
02 「基本上純」之定義最少須包含至少70%方屬之，所屬技術  
03 領域具有通常知識者根據系爭專利說明書之記載，並無法知  
04 悉如何在無法檢測所請結晶型之純度的情況下，應如何確定  
05 某一混合結晶型物質中是否為包含純度大於50%之結晶型B之  
06 AMN107鹽酸鹽。故系爭專利請求項11及12所界定大於50%之  
07 大體上純淨的結晶型B存在不明確且無法為說明書所支持的  
08 問題，說明書亦未明確且充分揭露，無法使該發明所屬技術  
09 領域中具有通常知識者，能瞭解其內容並可據以實現獲知各  
10 結晶型之確切純度。

11 (二)、法院應將系爭專利請求項11至12、37至38是否不符合支持要件及不具進步性部分列為爭點及審酌參加人提出如附表二所示丙證8至12之新證據及附表三所示之證據組合：

14 1、參加人於舉發程序及訴願程序均有提出系爭專利請求項11至  
15 12、37至38違反核准時專利法第26條第1、2項、第22條第2  
16 項支持要件及不具進步性之爭點，並經訴願程序審酌，倘本  
17 案認參加人於本件訴訟不得再為爭執，嗣參加人再提出舉  
18 發，原處分機關將就同一事實再為審理，因此有拖延訴訟未  
19 決之情形，顯不利於當事人。

20 2、依最高行政法院100年度判字第2223號判決及審理法第33條  
21 第1項規定，係「限於同一撤銷理由提出之新證據」，本件  
22 參加人已於舉發階段所提撤銷理由及附表一所示丙證5至7之  
23 證據，復於本院審理時提出附表二所示丙證8至12之新證  
24 據，並主張附表三所示之證據組合，均係基於系爭專利請求  
25 項11至12、37至38違反核准時專利法第22條第2項進步性要  
26 件之同一理由所提之新證據，則依審理法第33條第1項規定  
27 及最高行政法院判決意旨，於本案訴訟程序中均應審酌上開  
28 證據及其組合。

29 3、系爭專利請求項11及12所申請者實為已知化合物的多晶型，  
30 且該些晶型相較於該已知化合物並不具無法預期的功效，依  
31 專利審查基準第二篇第十三章第5.3.1.3節規定，參加人已

01 於舉發階段提出附表一所示丙證5至7之證據，復於行政訴訟  
02 階段提出附表二所示丙證8至12新證據及附表三所示之證據  
03 組合，而系爭專利請求項11至12、37至38相較於附表三所示  
04 之證據組合，均不具進步性，而有違反核准時專利法第22條  
05 第2項之規定。系爭專利請求項37至38係為包含系爭專利請  
06 求項11至12所申請結晶型之所有技術特徵之醫藥組合物，同  
07 理，其亦違反核准時專利法第22條第2項之規定。

08 五、本件爭點（本院卷二第313頁）：

09 (一)、系爭專利請求項11至12、37至38是否違反核准時專利法第26  
10 條第2項（明確要件）之規定？

11 (二)、系爭專利請求項11至12、37至38是否違反核准時專利法第26  
12 條第1項（可據以實施要件）之規定？

13 (三)、本院得否審酌參加人提出系爭專利請求項11至12、37至38是  
14 否不符合支持要件及不具進步性部分及該部分之新證據？

15 六、本院之判斷：

16 (一)、本件應適用之專利法：

17 系爭專利申請日為95年7月19日，核准審定日為102年5月6  
18 日，其是否有應撤銷專利權之情事，應以核准審定時所適用  
19 之100年12月21日修正公布、102年1月1日施行之專利法為  
20 斷。按利用自然法則之技術思想之創作，而可供產業上利用  
21 者，得依法申請取得發明專利，核准時專利法第21條及第22  
22 條第1項前段定有明文，又說明書應明確且充分揭露，使該  
23 發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可  
24 據以實現。各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為  
25 說明書所支持，核准時專利法第26條第1項前段、第2項後段  
26 亦有明文。

27 (二)、系爭專利技術分析：

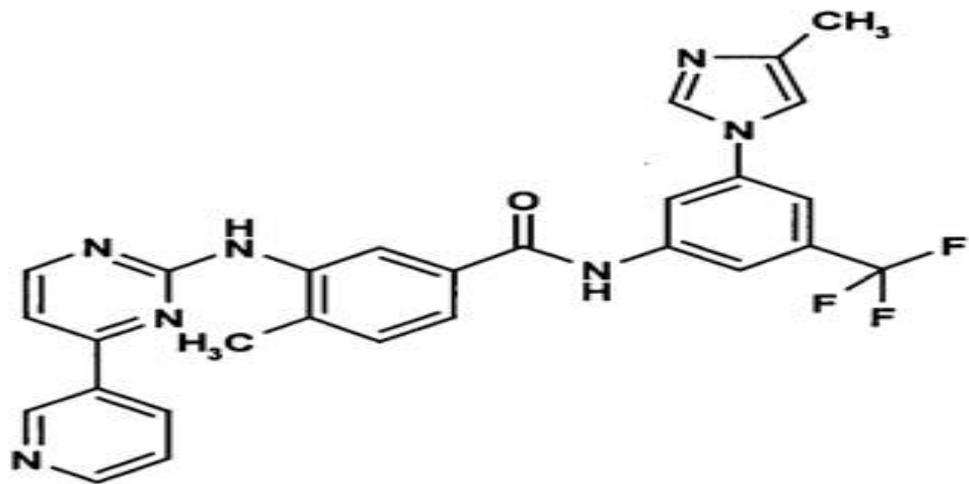
28 1、系爭專利技術內容：

29 本發明係關於4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-  
30 5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基  
31 胺基)-苯甲醯胺游離鹼之大體上純淨之結晶型。本發明亦

01 係關於4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三  
02 氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)  
03 -苯甲醯胺之鹽酸鹽及硫酸鹽之大體上純淨之結晶型。本發  
04 明進一步關於一種醫藥組合物，其包含：(a)治療有效量之  
05 本發明4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三  
06 氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)  
07 -苯甲醯胺游離鹼或其鹽之大體上純淨之結晶型；及(b)至  
08 少一醫藥上可接受之載劑、稀釋劑、媒劑或賦形劑。本發明  
09 亦係關於一種治療對蛋白激酶活性之抑制起反應之疾病的方法，該方法包括向有此治療需要之受試者投與治療有效量之  
10 本發明4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三  
11 氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)  
12 -苯甲醯胺游離鹼或其鹽之大體上純淨之結晶型的步驟（系  
13 爭專利說明書第8頁第15行至第9頁第8行，本院卷一第86至8  
14 7頁）。

16 2、系爭專利主要圖式：

17 (1)、主要化學式：



19 (2)、圖8：顯示本發明4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-  
20 基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-  
21 基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之結晶型B的X-射線粉末繞射  
22 圖案(XRPD)。

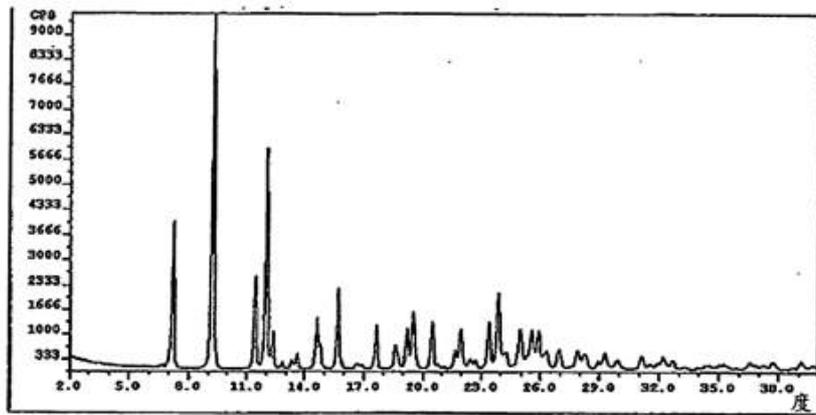


圖8

02

## 03 3、系爭專利申請範圍分析：

04 系爭專利申請專利範圍共計11項，原告於本案所爭執者為系  
 05 爭專利請求項11至12、37至38，因系爭專利請求項11涉及系  
 06 爭專利請求項10（業經刪除）部分，分別列載如下：

- 07 (1)、請求項10（業經刪除）：一種4-甲基-N-[3-（4-甲基-咪唑-  
 08 1-基）-5-三氟甲基-苯基]-3-（4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺  
 09 基）-苯甲醯胺鹽酸鹽之大體上純淨之結晶型B，由具有至少  
 10 1個選自7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.  
 11 8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.  
 12 4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0°（2θ度數）之最  
 13 大值之x-射線粉末繞射圖案表徵；其中「大體上純淨」係指  
 14 大於50%結晶4-甲基-N-[3-（4-甲基-咪唑-1-基）-5-三氟甲  
 15 基-苯基]-3-（4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基）-苯甲醯胺鹽  
 16 酸鹽呈現於所述之結晶型中。
- 17 (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  
 18 型B係單水合物。
- 19 (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  
 20 上純淨之結晶型由具有至少4個選自7.2°、9.2°、11.4°、1  
 21 2.0°、12.3°、14.6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.  
 22 5°、20.5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.  
 23 9°、27.0°（2θ度數）之最大值之x-射線粉末繞射圖案表  
 24 徵。

01 (4)、請求項37：一種醫藥組合物，其包含：(a) 治療有效量之  
02 如請求項2、3、11、12、20、21、23、24、34及35項中任一  
03 項之4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯  
04 基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺之大體上  
05 純淨之結晶型；及(b) 至少一醫藥上可接受之載劑、稀釋  
06 劑、媒劑或賦形劑。

07 (5)、請求項38：如請求項37之醫藥組合物，其中該大體上純淨之  
08 結晶型係如請求項第11或12項之4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪  
09 唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基  
10 胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之結晶型B。

11 (三)、爭點分析：

12 1、系爭專利請求項11至12、37至38違反核准時專利法第26條第  
13 2項(明確要件)之規定：

14 (1)、查核准時之專利審查基準第二篇發明專利實體審查第一章說  
15 明書、申請專利範圍、摘要及圖式2.4.1明確記載「請求項  
16 應明確，指每一請求項之記載應明確，且所有請求項整體之  
17 記載亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，  
18 單獨由請求項之記載內容，即可明確瞭解其意義，而對其範  
19 圍不會產生疑義。具體而言，即每一請求項中記載之範疇及  
20 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  
21 確。解釋請求項時得參酌說明書、圖式及申請時之通常知  
22 識」，而2.4.1.2說明書與請求項不一致則記載「說明書與  
23 請求項之記載不一致，而可能使請求項不明確。例如依說明  
24 書之記載，並參酌申請時之通常知識，認定獨立項未敘明必  
25 要技術特徵，而導致請求項不明確。此外，審查時若認為獨  
26 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  
27 所支持，或導致申請專利之發明違反可據以實現要件」。次  
28 查，核准時專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十三章  
29 醫藥相關發明4.2.1.1化合物請求項記載……申請專利之發  
30 明為化合物之結晶物時，原則上，請求項應以具有其技術特  
31 徵之物理、化學特性，例如X射線粉末繞射、X射線單晶繞

01 射、IR、Raman、NMR等光譜分析法、或DTA、TGA、DSC等熱  
02 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  
03 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  
04 等語。是以，請求項撰寫為「一種化合物X之多晶型A  
05 型」，因系爭專利所述之多晶型A型是任意的名稱，並無技  
06 術特徵之描述，參照前開說明，此即為不明確。

07 (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  
08 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  
09 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  
10 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  
11 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  
12 圍應為：一種4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟  
13 甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺  
14 鹽酸鹽「單水合物」之大體上純淨之結晶型B，由具有至少1  
15 個選自7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.  
16 8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.  
17 4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0° (2θ度數)之最  
18 大值之x-射線粉末繞射圖案表徵；其中「大體上純淨」係指  
19 大於50%結晶4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲  
20 基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽  
21 酸鹽「單水合物」呈現於所述之結晶型中；系爭專利請求項  
22 12之範圍應為：一種4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-  
23 -三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲  
24 醯胺鹽酸鹽「單水合物」之大體上純淨之結晶型B，由具有  
25 「至少4個」選自7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.  
26 6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.  
27 0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0° (2θ度  
28 數)之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵；其中「大體上純  
29 淨」係指大於50%結晶4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-  
30 5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯  
31 甲醯胺鹽酸鹽「單水合物」呈現於所述之結晶型中。

- 01 (3)、本院認系爭專利請求項11至12、37至38有記載不明確之事  
02 項，而違反核准時專利法第26條第2項之規定，其理由如  
03 下：
- 04 ①、承前說明，系爭專利請求項11及12之發明標的為結晶物，依  
05 據核准時專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十三章醫  
06 藥相關發明4.2.1.1化合物請求項規定，系爭專利請求項11  
07 及12之結晶型B晶體結構，自當以X射線粉末繞射之數值加以  
08 界定，藉以與先前技術區隔，又參照核准時專利審查基準第  
09 二篇發明專利實體審查第一章說明書、申請專利範圍、摘要  
10 及圖式2.4.1.2「說明書與請求項不一致」相關記載，可理  
11 解當依說明書之記載，參酌申請時之通常知識，若認定獨立  
12 項未敘明必要技術特徵，可能導致請求項之不明確。
- 13 ②、系爭專利請求項11之標的為結晶型B「晶體結構」，以「至  
14 少1個」選自 $7.2^\circ$ 、 $9.2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $12.3^\circ$ 、 $14.6^\circ$ 、 $1$   
15  $4.8^\circ$ 、 $15.7^\circ$ 、 $17.6^\circ$ 、 $19.2^\circ$ 、 $19.5^\circ$ 、 $20.5^\circ$ 、 $22.0^\circ$ 、 $23.$   
16  $4^\circ$ 、 $23.9^\circ$ 、 $25.0^\circ$ 、 $25.5^\circ$ 、 $25.9^\circ$ 、 $27.0^\circ$  ( $2\theta$  度數) 之最  
17 大值之x-射線粉末繞射圖案表徵界定，然查系爭專利說明書  
18 第12至23頁揭露一種4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5  
19 -三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲  
20 醯胺鹽酸鹽之結晶型上包含結晶型A、A'、A''、B、B'、SB、  
21 SB'、C、C'、SC、D及SE，其中上開界定結晶型B晶體結構的  
22 x-射線粉末繞射圖案 ( $2\theta$  度數) 之最大值與界定結晶型A晶  
23 體結構的 ( $2\theta$  度數) 之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵  
24 (參系爭專利說明書第13頁第11至14行揭露至少1個、更佳  
25 至少2個、進一步更佳至少4個、且最佳全部選自約 $8.5^\circ$ 、 $1$   
26  $1.0^\circ$ 、 $11.5^\circ$ 、 $17.2^\circ$ 、 $18.8^\circ$ 、 $19.2^\circ$ 、 $20.8^\circ$ 、 $22.1^\circ$  及  $26.$   
27  $0^\circ$  《 $2\theta$  度數》之最大值) 有1個相同 ( $19.2^\circ$ )，界定結晶  
28 型B晶體結構的x-射線粉末繞射圖案 ( $2\theta$  度數) 之最大值與  
29 界定結晶型SB晶體結構的 ( $2\theta$  度數) 之最大值之x-射線粉  
30 末繞射圖案表徵 (參系爭專利說明書第18頁第2至6行揭露至  
31 少1個、更佳至少2個、進一步更佳至少4個、且最佳全部選

01 自約7.5°、9.3°、11.5°、14.8°、19.4°、21.9°、23.0°、2  
02 3.8°、24.9°、25.6°、25.9°、26.3°及26.7°《2θ度數》之  
03 最大值)有2個相同(14.8°、25.9°)，界定結晶型B晶體結  
04 構的x-射線粉末繞射圖案(2θ度數)之最大值與界定結晶  
05 型SB'晶體結構的(2θ度數)之最大值之x-射線粉末繞射圖  
06 案表徵(參系爭專利說明書第18頁第11至15行揭露至少1  
07 個、更佳至少2個、進一步更佳至少4個、且最佳全部選自約  
08 7.5°、9.3°、11.6°、12.4°、13.4°、13.8°、14.9°、19.  
09 7°、20.2°、22.0°、23.0°、23.9°、24.2°、25.1°、26.  
10 0°、26.8°、29.3°及30.7°《2θ度數》之最大值)有2個相  
11 同(22.0°、23.9°)，界定結晶型B晶體結構的x-射線粉末  
12 繞射圖案(2θ度數)之最大值與界定結晶型C'晶體結構的  
13 (2θ度數)之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵(參系爭  
14 專利說明書第20頁第8至11行揭露至少1個、更佳至少2個、  
15 進一步更佳至少4個、且最佳全部選自約6.7°、6.9°、9.  
16 1°、11.4°、12.0°、13.8°、14.2°、24.8°及25.8°《2θ度  
17 數》之最大值)有2個相同(11.4°、12.0°)，界定結晶型B  
18 晶體結構的x-射線粉末繞射圖案(2θ度數)之最大值與界  
19 定結晶型SC晶體結構的(2θ度數)之最大值之x-射線粉末  
20 繞射圖案表徵(參系爭專利說明書第20頁倒數第3行至第21  
21 頁第2行揭露至少1個、更佳至少2個、進一步更佳至少4個、  
22 且最佳全部選自約6.5°、7.3°、9.1°、10.8°、12.1°、13.  
23 0°、14.5°、14.9°、18.9°、19.4°、24.2°、25.0°、25.  
24 4°、26.2°、27.4°及28.4°《2θ度數》之最大值)有1個相  
25 同(25.0°)，是以，系爭專利請求項11若僅以1或2個(2θ  
26 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  
27 晶體結構時(系爭專利請求項11結晶型B可以至少1個之x-射  
28 線粉末繞射圖《2θ度數》之最大值界定)，則可能產生與界  
29 定結晶型A、結晶型SB、結晶型SB'、結晶型C'、結晶型SC晶  
30 體結構之(2θ度數)之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵1  
31 或2個相同，而無法與結晶型A、結晶型SB、結晶型SB'、結

01 晶型C'、結晶型SC之晶體結構區隔，由於結晶型A、結晶型  
02 B、結晶型SB、結晶型SB'、結晶型C'、結晶型SC僅為任意之  
03 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  
04 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  
05 B」，或是「大體上純淨之結晶型A、結晶型SB、結晶型SB'  
06 、結晶型C'、結晶型SC」（承上述，系爭專利說明書載有至  
07 少1個XRPD最大值界定結晶型A、SB、SB'、C'、SC），又承  
08 上述，4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯  
09 基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽  
10 二水合物」之結晶型A(系爭專利說明書第13頁第1行)、4-甲  
11 基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-  
12 吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽之結晶型B  
13 之二甲醇溶合物」之結晶型SB(系爭專利說明書第17頁倒數  
14 第1至4行)、4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲  
15 基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽  
16 酸鹽之「結晶型B之單甲醇溶合物」之結晶型SB'(系爭專利  
17 說明書第18頁第10行)等與4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-  
18 基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺  
19 基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽單水合物」之結晶型B「分子化合物  
20 結構」不同，晶體結構卻無法區隔，顯有違藥學之科學原  
21 理，從而，系爭專利請求項11未記載必要技術特徵，導致有  
22 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  
23 定。

- 24 ③、系爭專利請求項12之標的為結晶型B「晶體結構」，以「至  
25 少4個」選自 $7.2^\circ$ 、 $9.2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $12.3^\circ$ 、 $14.6^\circ$ 、 $1$   
26  $4.8^\circ$ 、 $15.7^\circ$ 、 $17.6^\circ$ 、 $19.2^\circ$ 、 $19.5^\circ$ 、 $20.5^\circ$ 、 $22.0^\circ$ 、 $23.$   
27  $4^\circ$ 、 $23.9^\circ$ 、 $25.0^\circ$ 、 $25.5^\circ$ 、 $25.9^\circ$ 、 $27.0^\circ$ ( $2\theta$ 度數)之最  
28 大值之x-射線粉末繞射圖案表徵界定，承上述，其中界定結  
29 晶型B晶體結構的x-射線粉末繞射圖案( $2\theta$ 度數)之最大值  
30 與界定結晶型A"晶體結構的( $2\theta$ 度數)之最大值之x-射線  
31 粉末繞射圖案表徵(參系爭專利說明書第15頁第3至7行揭露

01 至少1個、更佳至少2個、進一步更佳至少4個、且最佳全部  
02 選自約4.5°、8.8°、11.5°、11.9°、13.0°、14.4°、14.  
03 8°、15.3°、16.9°、17.6°、19.2°、19.5°、19.9°、21.  
04 3°、24.6°、25.4°、26.4°、27.9°及31.5°《2θ度數》之最大  
05 值)有4個相同(14.8°、17.6°、19.2°、19.5°)，界定  
06 結晶型B晶體結構的x-射線粉末繞射圖案(2θ度數)之最大  
07 值與界定結晶型B'晶體結構的(2θ度數)之最大之x-射  
08 線粉末繞射圖案表徵(參系爭專利說明書第17頁第5至9行揭  
09 露至少1個、更佳至少2個、進一步更佳至少4個、且最佳全  
10 部選自約7.2°、9.2°、11.5°、12.0°、13.9°、14.3°、15.  
11 4°、17.6°、18.6°、20.3°、21.7°、22.5°、23.2°、24.  
12 7°、24.9°、25.2°、26.0°、26.6°、27.5°、28.2°、29.2°  
13 及30.0°《2θ度數》之最大值)有4個相同(7.2°、9.2°、1  
14 2.0°、17.6°)，界定結晶型B晶體結構的x-射線粉末繞射圖  
15 案(2θ度數)之最大值與界定結晶型SE晶體結構的(2θ度  
16 數)之最大之x-射線粉末繞射圖案表徵(參系爭專利說明  
17 書第21頁第19至24行揭露至少1個、更佳至少2個、進一步更  
18 佳至少4個、且最佳全部選自約3.4°、4.5°、5.1°、5.8°、  
19 7.2°、9.3°、10.1°、12.9°、13.3°、13.8°、14.8°、15.  
20 7°、17.4°、19.6°、20.8°、21.3°、22.5°、24.4°、25.  
21 5°、26.0°、27.4°及27.9°《2θ度數》之最大值)有4個相  
22 同(7.2°、14.8°、15.7°、25.5°)，是以，系爭專利請求  
23 項12若以4個(2θ度數)之最大之x-射線粉末繞射圖案表  
24 徵界定該結晶型B晶體結構時，則可能產生與界定結晶型  
25 A''、結晶型B'、結晶型SE晶體結構的(2θ度數)之最大  
26 之x-射線粉末繞射圖案表徵4個相同，業如前述，由於結晶  
27 型B、結晶型A''、結晶型B'、結晶型SE僅為任意之名稱，而  
28 結晶型B無法與結晶型A''、結晶型B'、結晶型SE晶體結構有  
29 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  
30 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  
31 型B」，或是「大體上純淨之結晶型A''、結晶型B'、結晶型S

01 E」(承上述,系爭專利說明書載有進一步更佳至少4個XRPD  
02 最大值界定結晶型A'、B'、SE),又4-甲基-N-[3-(4-甲  
03 基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧  
04 啶-2-基胺基)-苯甲醯胺「鹽酸鹽」之結晶型A'(系爭專利  
05 說明書第13頁第8行)、結晶型B'(系爭專利說明書第15頁第  
06 15行)、4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-  
07 苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽  
08 之「二甲基甲醯胺溶合物」之結晶型SE(系爭專利說明書第  
09 21頁第17行)等與4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三  
10 氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯  
11 胺「鹽酸鹽單水合物」之結晶型B「分子化合物結構」不  
12 同,晶體結構卻無法區隔,顯有違藥學之科學原理,是以,  
13 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  
14 之事項而違反核准時專利法第26條第2項之規定。又系爭專  
15 利請求項37、38為引用系爭專利請求項11、12之請求項,既  
16 然系爭專利請求項11及12有記載不明確而違反核准時專利法  
17 第26條第2項之規定,故系爭專利請求項37、38亦違反核准  
18 時專利法第26條第2項之規定。

- 19 ④、被告復於本院審理時主張系爭專利請求項11、12之單水合物  
20 之結晶型B,如果選自XRPD數值為 $11.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $25.5^\circ$ 、 $2$   
21  $5.9^\circ$ 、 $27.0^\circ$ 會與系爭專利說明書第14頁所載的單水合物之  
22 結晶型A',如果選自數值為 $11.6^\circ$ 、 $12.1^\circ$ 、 $20.6^\circ$ 、 $25.3^\circ$ 、  
23  $25.8^\circ$ 、 $27.3^\circ$ 時仍會產生數值重疊之情形,使所屬技術領域  
24 中具有通常知識者無法瞭解該結晶型到底是結晶型B還是結  
25 晶型A',因此系爭專利請求項11、12所界定之發明技術特徵  
26 並不明確,違反核准時專利法第26條第2項之規定乙節,經  
27 查,系爭專利說明書第14頁第19至24行揭露「該鹽酸鹽之結  
28 晶型A'(單水合物)之x-射線粉末繞射圖案顯示有至少1個、  
29 更佳至少2個、進一步更佳至少4個、且更佳全部選自『約』  
30  $4.3^\circ$ 、 $8.6^\circ$ 、 $11.6^\circ$ 、 $12.1^\circ$ 、 $17.1^\circ$ 、 $20.6^\circ$ 、 $24.5^\circ$ 、 $25.$   
31  $3^\circ$ 、 $25.8^\circ$ 、 $27.3^\circ$ 及 $31.6^\circ$ ( $2\theta$ 度數)之最大值」,系爭專

利說明書第10頁第2至6行揭露「關於XRPD最大值(以 $^{\circ}$ 表示)之詞語『約』通常係指在給定值之 $0.3^{\circ}$ 以內，更佳 $0.2^{\circ}$ 以內，且最佳 $0.1^{\circ}$ 以內。或者，當為熟習此項技術之普通人員所考慮時，詞語『約』(在此處及全文中)係指在可接受之平均值標準誤差內」，故考量「 $\pm 0.2$ 」、「 $\pm 0.3$ 」之誤差值範圍，是以，當以 $11.6^{\circ}$ 、 $12.1^{\circ}$ 、 $20.6^{\circ}$ 、 $25.3^{\circ}$ 、 $25.8^{\circ}$ 、 $27.3^{\circ}$ 之6個XRPD最大值界定結晶型A'之晶體結構時，該結晶型B若以 $11.4^{\circ}$ 、 $12.0^{\circ}$ 、 $20.5^{\circ}$ 、 $25.5^{\circ}$ 、 $25.9^{\circ}$ 、 $27.0^{\circ}$ 之6個XRPD最大值界定晶體結構時，會落入上開結晶型A'之6個XRPD最大值的誤差範圍，而使得結晶型B與結晶型A'之晶體結構無法區別，故系爭專利請求項11及12中以「 $11.4^{\circ}$ 、 $12.0^{\circ}$ 、 $20.5^{\circ}$ 、 $25.5^{\circ}$ 、 $25.9^{\circ}$ 、 $27.0^{\circ}$ 」之1個以上或4個以上的XRPD最大值界定結晶型B晶體結構時則無法與結晶型A'有所區隔，由於結晶型B、結晶型A'僅為任意之名稱，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法理解系爭專利請求項11及12之發明究係為「大體上純淨之結晶型B」還是「大體上純淨之結晶型A'」，故系爭專利請求項11及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，準此，被告以系爭專利說明書所記載之結晶型A'為例，依據系爭專利說明書所載界定結晶型A'全部XRPD最大值，考量均有載明其誤差範圍，故確可證明系爭專利請求項11及12有記載不明確之情事，是以被告前開主張，應為可採。

- ⑤、依前開說明，各結晶型( $2\theta$ 度數)之最大値之x-射線粉末繞射圖案表徵如下(底下畫線部分為結晶型B與結晶型A、結晶型A''、結晶型B'、結晶型SB、結晶型SB'、結晶型C'、結晶型SC、結晶型SE相同之 $2\theta$ 度數)

結晶型B	<u><math>7.2^{\circ}</math></u> 、 <u><math>9.2^{\circ}</math></u> 、 <u><math>11.4^{\circ}</math></u> 、 <u><math>12.0^{\circ}</math></u> 、 $12.3^{\circ}$ 、 $14.6^{\circ}$ 、 $14.8^{\circ}$ 、 $15.7^{\circ}$ 、 $17.6^{\circ}$ 、 $19.2^{\circ}$ 、 <u><math>19.5^{\circ}</math></u> 、 $20.5^{\circ}$ 、 <u><math>22.0^{\circ}</math></u> 、 $23.4^{\circ}$ 、 <u><math>23.9^{\circ}</math></u> 、 <u><math>25.0^{\circ}</math></u> 、 <u><math>25.5^{\circ}</math></u> 、 <u><math>25.9^{\circ}</math></u> 、 $27.0^{\circ}$
------	--

結晶型A	8.5°、11.0°、11.5°、17.2°、18.8°、 <u>19.2°</u> 、20.8°、22.1°及26.0°
結晶型A''	4.5°、8.8°、11.5°、11.9°、13.0°、14.4°、 <u>4.8°</u> 、 <u>15.3°</u> 、 <u>16.9°</u> 、 <u>17.6°</u> 、 <u>19.2°</u> 、 <u>19.5°</u> 、19.9°、21.3°、24.6°、25.4°、26.4°、27.9°及31.5°
結晶型B'	<u>7.2°</u> 、 <u>9.2°</u> 、11.5°、 <u>12.0°</u> 、13.9°、14.3°、15.4°、 <u>17.6°</u> 、18.6°、20.3°、21.7°、22.5°、23.2°、24.7°、24.9°、25.2°、26.0°、26.6°、27.5°、28.2°、29.2°及30.0°
結晶型SB	7.5°、9.3°、11.5°、 <u>14.8°</u> 、19.4°、21.9°、23.0°、23.8°、24.9°、25.6°、 <u>25.9°</u> 、26.3°及26.7°
結晶型SB'	7.5°、9.3°、11.6°、12.4°、13.4°、13.8°、14.9°、19.7°、20.2°、 <u>22.0°</u> 、23.0°、 <u>23.9°</u> 、24.2°、25.1°、26.0°、26.8°、29.3°及30.7°
結晶型C'	6.7°、6.9°、9.1°、 <u>11.4°</u> 、 <u>12.0°</u> 、13.8°、14.2°、24.8°、25.8°
結晶型SC	6.5°、7.3°、9.1°、10.8°、12.1°、13.0°、14.5°、14.9°、18.9°、19.4°、24.2°、 <u>25.0°</u> 、25.4°、26.2°、27.4°及28.4°
結晶型SE	3.4°、4.5°、5.1°、5.8°、 <u>7.2°</u> 、9.3°、10.1°、12.9°、13.3°、13.8°、 <u>14.8°</u> 、 <u>15.7°</u> 、17.4°、19.6°、20.8°、21.3°、22.5°、24.4°、 <u>25.5°</u> 、26.0°、27.4°及27.9°

02 (4)、至於訴願決定雖援引參加人於訴願階段檢附訴證1號United  
03 States Pharmacopeia (美國藥典) 第430頁「QUALITATIVE  
04 PHASE ANALYSIS (IDENTIFICATION OF PHASES)」段、訴  
05 證2號EUROPEAN PHARMACOPOEIA (歐洲藥典) 第383頁「QUAL

01 ITATIVE PHASE ANALYSIS (IDENTIFICATION OF PHASES) 」  
02 段均記載「……The agreement in the  $2\theta$ -diffraction a  
03 ngles between specimen and reference is within  $0.2^\circ$   
04 for the same crystal form, ……」及系爭專利說明書第10  
05 頁第2至4行記載「……關於XRPD最大值(以 $^\circ$ 表示)之詞語  
06 『約』通常係指在給定值之 $0.3^\circ$ 以內，更佳 $0.2^\circ$ 以內，且最  
07 佳 $0.1^\circ$ 以內。……」已揭示( $2\theta$ 度數)之XRPD最大值在  
08 「 $\pm 0.2^\circ$ 」、「 $\pm 0.3^\circ$ 」範圍內具有相同之結晶型而屬可接受  
09 之誤差值。而系爭專利請求項11、12界定一種單水合物的鹽  
10 酸鹽之結晶型B係由具有至少1個或至少4個選自 $7.2^\circ$ 、 $9.$   
11  $2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $22.0^\circ$ ( $2\theta$ 度數)之XRPD最大值表徵，  
12 惟系爭專利請求項23、24另界定一種單水合物的鹽酸鹽之結  
13 晶型C係由具有至少1個或至少4個選自 $7.0^\circ$ 、 $8.9^\circ$ 、 $11.2^\circ$ 、  
14  $11.8^\circ$ 、 $22.1^\circ$ ( $2\theta$ 度數)之XRPD最大值表徵，因此所屬技術  
15 領域中具有通常知識者，於解讀系爭專利請求項11、12所界  
16 定 $7.2^\circ$ 、 $9.2^\circ$ 、 $11.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $22.0^\circ$ ( $2\theta$ 度數)之XRPD最  
17 大值時，會與系爭專利請求項23、24所界定之 $7.0^\circ$ 、 $8.9^\circ$ 、  
18  $11.2^\circ$ 、 $11.8^\circ$ 、 $22.1^\circ$ ( $2\theta$ 度數)之XRPD最大值，在「 $\pm 0.$   
19  $2^\circ$ 」至「 $\pm 0.3^\circ$ 」之誤差值範圍內，產生部分數值相同或重  
20 疊，導致無法判讀該結晶體究竟為單水合物的鹽酸鹽之結晶  
21 型B或結晶型C，故系爭專利請求項11、12有記載不明確之情  
22 形，違反核准時專利法第26條第2項之規定，又系爭專利請  
23 求項37、38為引用請求項11、12之請求項，系爭專利請求項  
24 37、38違反核准時專利法第26條第2項之規定云云。惟查，  
25 關於訴願決定書中所引用美國藥典及歐洲藥典相關段落指出  
26 「……The agreement in the  $2\theta$ -diffraction angles be  
27 tween specimen and reference is within  $0.2^\circ$  for the  
28 same crystal form, ……」，樣品與標準品其XRPD最大值之  
29  $2\theta$ 度數差距在 $0.2^\circ$ 以內，視為相同結晶型，惟就該發明所  
30 屬技術領域中具有通常知識者可理解上開藥典規定僅用於判  
31 斷該以XRPD最大值之 $2\theta$ 度數差異在 $0.2^\circ$ 以內，是否視為實

01 質相同，不應用於系爭專利請求項11及12中用以界定結晶型  
02 B之x-射線粉末繞射圖案表徵最大值的特定 $2\theta$ 度數之文義解  
03 釋，況系爭專利請求項11及12，該用以選自 $7.2^\circ$ 、 $9.2^\circ$ 、 $1$   
04  $1.4^\circ$ 、 $12.0^\circ$ 、 $12.3^\circ$ 、 $14.6^\circ$ 、 $14.8^\circ$ 、 $15.7^\circ$ 、 $17.6^\circ$ 、 $19.$   
05  $2^\circ$ 、 $19.5^\circ$ 、 $20.5^\circ$ 、 $22.0^\circ$ 、 $23.4^\circ$ 、 $23.9^\circ$ 、 $25.0^\circ$ 、 $25.$   
06  $5^\circ$ 、 $25.9^\circ$ 、 $27.0^\circ$ （ $2\theta$ 度數）之最大之x-射線粉末繞射  
07 圖案表徵的「至少1個」或「至少4個」界定，均為明確且特  
08 定之 $2\theta$ 度數，且並未以「約」一字加以界定該 $2\theta$ 度數，該  
09 發明所屬技術領域中具有通常知識者更無空間擅自將請求項  
10 未有之界定（如參酌系爭專利說明書第10頁第2至4行記載  
11 「……關於XRPD最大值《以 $^\circ$ 表示》之詞語『約』通常係指  
12 在給定值之 $0.3^\circ$ 以內，更佳 $0.2^\circ$ 以內，且最佳 $0.1^\circ$ 以內。  
13 ……」），用於解釋請求項範圍，是以，被告以「 $\pm 0.2^\circ$ 」  
14 至「 $\pm 0.3^\circ$ 」之誤差值範圍內解釋系爭專利請求項11至12之  
15 結晶型B與系爭專利請求項23至24之結晶型C之XRPD最大值的  
16  $2\theta$ 度數之範圍，產生部分數值相同或重疊，進而認定系爭  
17 專利請求項11、12有記載不明確之情形而違反核准時專利法  
18 第26條第2項規定，且系爭專利請求項37、38為引用請求項1  
19 1、12之請求項，因系爭專利請求項11、12有記載不明確之  
20 情形而認定系爭專利請求項37、38違反核准時專利法第26條  
21 第2項規定，顯有違誤。

22 2、系爭專利請求項11至12、37至38違反核准時專利法第26條第  
23 1項（可據以實施要件）之規定：

24 (1)、查核准時專利審查基準第二篇發明專利實體審查第一章說明  
25 書、申請專利範圍、摘要及圖式1.3.1可據以實現記載「專  
26 利法第26條第1項規定使該發明所屬技術領域中具有通常知  
27 識者，能瞭解其內容，並可據以實現，指說明書應明確且充  
28 分記載申請專利之發明，記載之用語亦應明確，使該發明所  
29 屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及  
30 圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，無須過度  
31 實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，

01 解決問題，並且產生預期的功效」，查系爭專利請求項11、  
02 12已如前述，而系爭專利說明書第15頁第11至13行揭露「該  
03 鹽酸鹽之結晶型B係具有3.1%之理論水含量且相對於該鹽酸  
04 鹽之結晶型A具有較好結晶度及物理穩定性之單水合物」，  
05 同頁倒數第1至5行揭露「該鹽酸鹽之結晶型B之x-射線粉末  
06 繞射圖案顯示有至少1個、更佳至少2個、進一步更佳至少4  
07 個、且最佳全部選自約7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.  
08 3°、14.6°、14.8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.  
09 5°、22.0°、23.4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.  
10 0°(2θ度數)之最大值」，系爭專利說明書實施例20揭露「4  
11 -甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-  
12 苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯  
13 胺鹽酸鹽結晶型B係藉由在室溫下或在50°C下使游離鹼懸浮  
14 於甲醇中來製備。添加1.06當量37%氫氯酸水溶液，且將該  
15 混合物加熱至回流(64°C)以得到藉由過濾來澄清之溶液。然  
16 後將該澄清之溶液冷卻至42°C並以每種鹼用0.1%晶種實施接  
17 種。使該等晶種懸浮於99%甲醇與1%水之混合物中。在42°C  
18 下攪拌該懸浮液2.5小時且隨後根據緩慢冷卻曲線冷卻至-1  
19 0°C。在20°C下，使該冷卻中斷4小時以使可能形成之甲醇溶  
20 合物轉化為所期望之單水合物」，準此，該發明所屬技術領  
21 域中具有通常知識者可理解系爭專利說明書已然揭露「一種  
22 4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-  
23 (4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽『單水合  
24 物』之結晶型B」，亦揭露其x-射線粉末繞射圖案(2θ度  
25 數)之最大值，用以界定該結晶型B，更揭露該結晶型B之製  
26 備方法。

27 (2)、又系爭專利說明書第49頁第3至11行揭露「亦進一步對4-甲  
28 基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-三氟甲基-苯  
29 基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲醯胺  
30 鹽酸鹽之結晶型A、結晶型B、結晶型C及非結晶型之全部實  
31 施穩定性研究。對於結晶型A、B及C，在不同相對濕度下貯

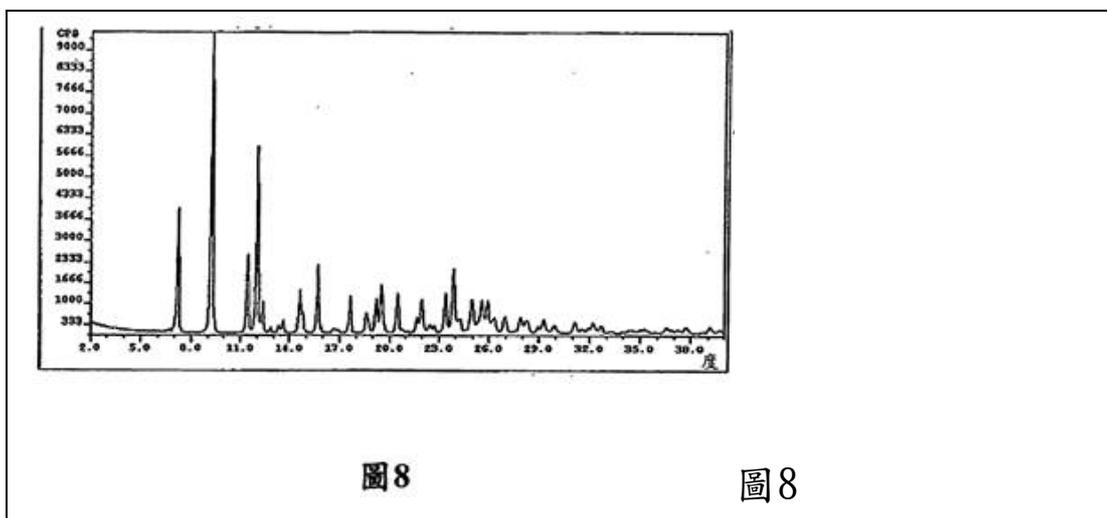
01 存後未觀察到形式轉變；而該鹽酸鹽之非結晶型自發結晶為  
02 結晶型A。此外，每一結晶型皆具有良好的化學穩定性，5  
03 0°C時保持1個月，80°C時保持1個月且在80°C及75%相對濕度  
04 下保持1個月，但結晶型C及非結晶型二者在上述最後一種條  
05 件下顯示為與結晶型A之混合物」，就該發明所屬技術領域  
06 中具有通常知識者可理解「4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪  
07 啞-1-基)-5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-  
08 嘧啶-2-基胺基)-苯甲醯胺鹽酸鹽之結晶型B」可於高相  
09 對濕度及不同高溫下（如：50°C）下具有儲存安定性，不會  
10 轉變為其他結晶型；另查系爭專利說明書實例10，其中表10  
11 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  
12 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  
13 解結晶型B可與其他晶型產生混合晶型狀態，端視不同結晶  
14 步驟而定。

- 15 (3)、參加人主張系爭專利所請求保護之標的係為新的結晶型化合  
16 物，按核准時專利審查基準規定說明書應具體記載該新的結  
17 晶型化合物可以據以實現之要件或確實已被製備出之實例。  
18 系爭專利說明書僅揭露如何製備具有「所有」X-射線粉末繞  
19 射圖案呈現之峰值表徵的結晶型之AMN107鹽酸鹽，而未提供  
20 任何實例說明如何製備僅具有「至少1個或至少4個」之少量  
21 峰值表徵的結晶型之AMN107鹽酸鹽。例如：系爭專利說明書  
22 實例16係為其所請結晶型B之製程，且其所測得之XRPD最大  
23 值（ $2\theta$  度數）實際為「7.4°、9.4°、11.6°、12.1°、15.  
24 8°、19.3°、19.6°、22.1°、24.1°及25.7°」；然而，系爭  
25 專利請求項11及12所請之XRPD最大值（ $2\theta$  度數）則僅  
26 需為「7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.  
27 8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.  
28 4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0°」中的至少4個，  
29 甚至只有1個，即屬於其涵蓋的範圍，其中以誤差「 $\pm 0.$   
30 2」、「 $\pm 0.3$ 」範圍來看，XRPD最大值（ $2\theta$  度數）為「12.  
31 3°、14.6°、14.8°、17.6°、20.5°、23.4°、25.0°及27.

01 0°」等數值完全未於其實例16中所測得，系爭專利請求項11  
02 及12為所屬領域具有通常知識者亦無法根據說明書內容而據  
03 以實現乙節，應為可採，其理由如下：

- 04 ①、查系爭專利說明書第10頁第2至6行揭露「關於XRPD最大值  
05 (以°表示)之詞語『約』通常係指在給定值之0.3°以內，更佳  
06 0.2°以內，且最佳0.1°以內。或者，當為熟習此項技術之  
07 普通人員所考慮時，詞語『約』(在此處及全文中)係指在可  
08 接受之平均值標準誤差內」，然查系爭專利請求項11至12，  
09 均無以「約」界定其XRPD最大值，於解釋系爭專利請求項11  
10 至12時，自當不能將XRPD最大值，以「±0.2」、「±0.3」之  
11 誤差值範圍內作文義解釋。
- 12 ②、又承上述，系爭專利說明書已於第15頁倒數第1至4行揭露用  
13 已界定結晶型B之XRPD最大值(2θ度數)為「至少1  
14 個、更佳至少2個、進一步更佳至少4個、且最佳全部選自  
15 『約』7.2°、9.2°、11.4°、12.0°、12.3°、14.6°、14.  
16 8°、15.7°、17.6°、19.2°、19.5°、20.5°、22.0°、23.  
17 4°、23.9°、25.0°、25.5°、25.9°、27.0°(2θ度數)之最  
18 大值」，系爭專利說明書實例16(結晶型B)之x射線繞射圖  
19 案表明最大值在2θ=「7.4°、9.4°、11.6°、12.1°、15.  
20 8°、19.3°、19.6°、22.1°、24.1°及25.7°」，因上開系爭  
21 專利說明書所揭露之結晶型B之XRPD「全部」最大值(2θ度  
22 數)，其最大值前以「約」界定，故考量「±0.2」、「±0.  
23 3」之誤差值範圍評估上開系爭專利說明書所揭露之結晶型B  
24 之XRPD「全部」最大值(2θ度數)範圍，實例16(結晶型  
25 B)所得之x射線繞射圖案表明2θ最大值全部「10個」最大  
26 值均與其重複，符合上開第15頁倒數第1至4行揭露，至少選  
27 自「全部」結晶型B之XRPD最大值(2θ度數)中「4個以  
28 上」之最大值以界定結晶型B之定義，雖「全部」結晶型B之  
29 XRPD最大值(2θ度數)中有「12.3°、14.6°、14.8°、17.  
30 6°、20.5°、23.4°、25.0°及27.0°」等數值未為實例16所測  
31 得，但查第16頁第1至6行揭露「一尤佳實施例係關於藉由

01 「圖8」之XRPD表徵之4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-  
02 5-三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯  
03 甲醯胺鹽酸鹽之大體上純淨的結晶型B」之圖8顯示結果，上  
04 開未於實例16所測得之數值「 $12.3^\circ$ 、 $14.6^\circ$ 、 $14.8^\circ$ 、 $17.$   
05  $6^\circ$ 、 $20.5^\circ$ 、 $23.4^\circ$ 、 $25.0^\circ$ 及 $27.0^\circ$ 」中「 $12.3^\circ$ 、 $17.6^\circ$ 、 $2$   
06  $0.5^\circ$ 、 $23.4^\circ$ 、 $25.0^\circ$ 及 $27.0^\circ$ 」可見於圖8較佳實施例所示結  
07 果，惟「 $14.6^\circ$ 、 $14.8^\circ$ 」(2個波峰)與圖8之XRPD最大值  
08 ( $2\theta$ 度數)  $14.0^\circ$ 至 $15.0^\circ$ 區間僅有一波峰顯有不同，  
09 顯然系爭專利說明書所揭露之「全部」結晶型B之XRPD最大  
10 值( $2\theta$ 度數)與實際x-射線粉末繞射圖測得之結晶型B圖譜  
11 「不一致」，故系爭專利請求項12所請以選自「4個以上」  
12 結晶型B x-射線粉末繞射圖案表徵之最大值而界定結晶型B  
13 晶體結構，若包含「 $14.6^\circ$ 、 $14.8^\circ$ 」(2個波峰)，則該發  
14 明所屬技術領域中具有通常知識者參考系爭專利說明書內容  
15 則無法完成該所定義之結晶型B，是以，系爭專利說明書未  
16 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  
17 識者能瞭解其內容並據以實施，違反核准時專利法第26條第  
18 1項之規定。  
19



XRPD最大值 ( $2\theta$ 度數)  $14.0^\circ$ 至 $15.0^\circ$ 區間



02 (4)、又如前述，「一種4-甲基-N-[3-(4-甲基-咪唑-1-基)-5-  
 03 三氟甲基-苯基]-3-(4-吡啶-3-基-嘓啶-2-基胺基)-苯甲  
 04 醯胺鹽酸鹽『單水合物』之結晶型B」，與結晶型A、結晶型  
 05 SB、結晶型SB'、結晶型C'、結晶型SC之x-射線粉末繞射圖  
 06 案(2θ 度數)之最大值存有1或2個相同值，與結晶型A''、結  
 07 晶型B'、結晶型SE之x-射線粉末繞射圖案(2θ 度數)之最大  
 08 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  
 09 圖案(2θ 度數)之最大值界定其晶體結構特徵，則不排除結  
 10 晶型B可能混有其他晶型之可能性(因系爭專利請求項11、1  
 11 2有界定大體上純淨之結晶型B，係為該結晶型中大於50%結  
 12 晶型B，其他成分除為「雜質」外，解釋上應不排除混有其  
 13 他晶型可能性)，如以「14.8°」XRPD最大值界定結晶型B，  
 14 因結晶型SB之XRPD最大值亦同有「14.8°」，故該發明所屬  
 15 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  
 16 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  
 17 或4個相同XRPD最大值之界定而呈現混合結晶型之狀態下，  
 18 需以何種技術手段判斷結晶型B含量百分比大於50%(相  
 19 對於結晶型A、結晶型SB、結晶型SB'、結晶型C'、結晶型SC、  
 20 結晶型A''、結晶型B'、結晶型SE)，是以，系爭專利請求項  
 21 11、12對應之說明書內容，並未明確且充分揭露，無法使該  
 22 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  
 23 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  
 24 求項37、38為引用系爭專利請求項11、12之請求項，業如前  
 25 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  
 26 利說明書無法完成系爭專利請求項11、12之發明，是以，當  
 27 無法完成系爭專利請求項37、38之發明，故系爭專利說明書

01 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  
02 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  
03 第1項之規定。

04 (5)、原告雖主張測量晶體純度乃系爭專利之發明所屬技術領域中  
05 具有通常知識者之通常知識，例如使用高效能液相層析法  
06 (High Performance Liquid Chromatography, HPLC) 即為  
07 一種常用的晶體純度測量方法，如系爭專利說明書表21所載  
08 云云。依原告上開主張觀之，係認為僅以高效能液相層析法  
09 即可分析當結晶型B與結晶型A、結晶型SB、結晶型SB'、結  
10 晶型C'、結晶型SC、結晶型A"、結晶型B'、結晶型SE有1  
11 個、2個或4個相同XRPD最大値之界定下，結晶型B含量百分  
12 比大於50% (相對於結晶型SB、結晶型SB'、結晶型C'、結  
13 晶型SC、結晶型A"、結晶型B'、結晶型SE、結晶型A) 之態  
14 樣，惟查，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系  
15 爭專利說明書表21所揭露之HPLC純度(面積%)係以高效能  
16 液相層析法測量其結晶型之純度(若有雜質或不純物可於HP  
17 LC圖譜中以其與待測主成分不同滯留時間之波峰顯示，可與  
18 待測主成分區隔)，且待分析物係以溶解於溶液之形式進行  
19 分析，其結晶型態於溶液形式中已不復存在，故對於前開混  
20 合晶型之態樣，高效能液相層析法根本無從鑑別，況系爭專  
21 利說明書並未記載高效能液相層析法於混合晶型態樣下可鑑  
22 別結晶型B大於50%之步驟，亦未揭露其實施例佐證，是  
23 以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌系爭專利說  
24 明書表21僅能理解該高效能液相層析法可應用於單一結晶型  
25 純度分析，無從理解對於前開「混合晶型」之態樣下，如何  
26 鑑別結晶型B且該結晶型B大於50%態樣，從而，系爭專利說  
27 明書當有前開未明確且充分揭露，無法使該發明所屬技術領  
28 域中具有通常知識者能瞭解其內容並據以實施之問題。

29 3、本院毋庸審酌參加人提出如附表二所示之新證據及如附表三  
30 所示系爭專利請求項11至12、37至38不具進步性之證據組  
31 合：

01 (1)、按關於撤銷、廢止商標註冊或撤銷專利權之行政訴訟中，當  
02 事人於言詞辯論終結前，就同一撤銷或廢止理由提出之新證  
03 據，智慧財產及商業法院仍應審酌之；智慧財產專責機關就  
04 前項新證據應提出答辯書狀，表明他造關於該證據之主張有  
05 無理由，審理法第33條定有明文。參照上開第2項規定，智  
06 慧財產專責機關（即原處分機關）就同條第1項之新證據應  
07 提出答辯書狀之法文結構相互以觀，顯然同條第1項之規  
08 定，係對於原處分機關之處分不服而以其為被告所提起之行  
09 政訴訟中始有適用（最高行政法院100年度判字第249號判決  
10 意旨參照）。查本件原告係對被告之訴願決定不服而提起行  
11 政訴訟，並非以原處分機關為被告所提起之行政訴訟，揆諸  
12 前開說明，自無審理法第33條第1項規定之適用。次按審理  
13 法第33條第1項所稱之當事人，應係指專利舉發行政訴訟由  
14 舉發人為原告之情形（最高行政法院108年度判字第211號判  
15 決意旨參照）。本件係由專利權人即被舉發人為原告提起行  
16 政訴訟，並非由舉發人即參加人為原告，參加人即非前開規  
17 定所謂得於本件行政訴訟程序中提出新證據之當事人，故參  
18 加人自不得於本件行政訴訟中提出如附表二所示之新證據及  
19 附表三除丙證5至7外之證據組合。

20 (2)、次按，西元2021年版專利審查基準第五篇第一章第5.4節第4  
21 點記載：「舉發理由主張不符本法第26條規定之專利要件，  
22 亦主張不具新穎性或進步性等專利要件，即使經審查不符合  
23 本法第26條規定之專利要件，惟若申請專利範圍仍得明確而  
24 能瞭解其內容者，應再審查新穎性或進步性，但申請專利範  
25 圍不明確而無法瞭解其內容者，得例外不再審查新穎性或進  
26 步性」，亦即如同時主張數撤銷理由時，上開審查基準認應  
27 先審查第26條規定之專利要件，倘申請專利範圍明確且能瞭  
28 解其內容，始應再審查第22條之新穎性或進步性。本件參加  
29 人同時以系爭專利請求項第11至12、37至38違反核准時專利  
30 法第26條第1、2項及第22條第2項規定為其主張應予撤銷之  
31 舉發理由及訴願理由，惟訴願決定既已認定系爭專利請求項

01 第11至12、37至38有違反核准時專利法第26條第2項規定之  
02 情形，即有不明確且無法瞭解其內容之情形，被告自得不再  
03 審查參加人於舉發階段提出附表一所示證明系爭專利請求項  
04 第11至12、37至38不具進步性之證據。本件經本院審理後亦  
05 認訴願決定關於「原處分關於請求項11至12、37至38舉發不  
06 成立部分撤銷，由原處分機關於6個月內另為適法之處分」  
07 之部分，並無違誤，應予維持，是參加人雖於訴願階段即已  
08 提出附表一所示丙證5至7及其證據組合，本院亦毋庸再予以  
09 審酌，末此敘明。

10 七、綜上所述，系爭專利請求項11至12、37至38違反核准時專利  
11 法第26條第2項（明確要件）之規定；系爭專利請求項11至1  
12 2、37至38違反核准時專利法第26條第1項（可據以實施要  
13 件）之規定，從而，被告所為「原處分關於請求項11至12、  
14 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  
15 適法之處分」部分之決定，並無違誤，原告仍執前詞，請求  
16 撤銷訴願決定上開部分，為無理由，應予駁回。

17 八、本件事證已明確，兩造及參加人其餘攻擊防禦方法，均與本  
18 件判決結果不生影響，爰不逐一論述，併此敘明。

19 九、據上論結，本件原告之訴為無理由，爰依智慧財產案件審理  
20 法第1條，行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

21 中 華 民 國 111 年 9 月 30 日

22 智慧財產第三庭

23 審判長法官 彭洪英

24 法官 林怡伸

25 法官 林惠君

26 以上正本係照原本作成。

27 如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上  
28 訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內向本院補  
29 提上訴理由書；如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決  
30 送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

31 上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第

01 241條之1第1項前段)，但符合下列情形者，得例外不委任律師  
02 為訴訟代理人（同條第1項但書、第2項）。

03 04 得不委任律師為訴訟 05 代理人之情形	06 所 需 要 件
07 08 一符合右列情形之一 09 者，得不委任律師 10 為訴訟代理人	11 12 1. 上訴人或其法定代理人具備律師資 13 格或為教育部審定合格之大學或獨 14 立學院公法學教授、副教授者。 15 2. 稅務行政事件，上訴人或其法定代 16 理人具備會計師資格者。 17 3. 專利行政事件，上訴人或其法定代 18 理人具備專利師資格或依法得為專 19 利代理人者。
20 21 二非律師具有右列情 22 形之一，經最高行 23 政法院認為適當者 24 ，亦得為上訴審訴 25 訟代理人	26 27 1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、 28 二親等內之姻親具備律師資格者。 29 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者 30 。
27 28 是否符合一、二之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴 29 人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出二所示關係之釋明 30 文書影本及委任書。	31 32 3. 專利行政事件，具備專利師資格或 依法得為專利代理人者。 33 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關 、公法上之非法人團體時，其所屬 專任人員辦理法制、法務、訴願業 務或與訴訟事件相關業務者。

31 中 華 民 國 111 年 9 月 30 日

01  
02  
03

附表一：參加人於舉發階段提出之證據

丙證5	西元2005年5月6日公開第W02005/039586A1號專利案
丙證6	Weisberg et al. Characterization of AMN107, a selective inhibitor of native and mutant Bcr-Abl, Cancer Cell, 2005 Feb;7, 129-141
丙證7	Golemovic et al., AMN107, a Novel Aminopyrimidine Inhibitor of Bcr-Abl, Has in vitro Activity against Imatinib-Resistant Chronic Myeloid Leukemia", Clin Cancer Res., 2005 Jul 1, 11(13):4941-7

04  
05

附表二：參加人於本院提出之新證據

丙證8	西元2004年1月15日公開第W02004/005281A1號專利案
丙證9	O' Hare et al., In vitro Activity of Bcr-Abl Inhibitors AMN107 and BMS-354825 against Clinically Relevant Imatinib-Resistant Abl Kinase Domain Mutants, Cancer Res., 1 June 2005; 65(11):4500-5
丙證10	Hynes et al., Hydrate formation in NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> containing salts of pharmaceutically acceptable anions: A CSD survey Cryst Eng Comm, 11 May 2005; 7(55):342-45
丙證11	Wermuth and Stahl, Selected Procedures for the Preparation of Pharmaceutically Acceptable Salts, Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection, and Use 2002, Chapter 11, 131-145
丙證12	Byrn et al., Pharmaceutical Solids: A Strategic Approach to Regulatory Considerations, Pharmaceutical Research, 1995; 12 (7) : 945-54

06

附表三：參加人主張之證據組合

--	--

應撤銷之 請求項	主張法條（核准 時專利法）	證據
請求項11	違反第22條第2項	丙證5至7之組合
		丙證5至8、9之組合
		丙證5至8、9之組合與丙證10、11或12之組合
		丙證5至8、9之組合與丙證10至12之組合
請求項12	違反第22條第2項	丙證5至7之組合
		丙證5至8、9之組合
		丙證5至8、9之組合與丙證10、11或12之組合
		丙證5至8、9之組合與丙證10至12之組合
<p>系爭專利請求項37至38係包含系爭專利請求項11至12所請之結晶型的所有技術特徵之醫藥組合物。系爭專利請求項2至3相較於上開之證物組合，均不具進步性，同理，系爭專利請求項11及12、37及38，亦違反核准時專利法第22條第2項之規定（參加人111年8月2日行政訴訟言詞辯論意旨狀，本院卷二第393頁、第416頁）。</p>		