


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：葉士緯
聯絡電話：(02)23767669
電子郵件：
傳 真：(02)23779875

受 文 者：

發文日期：中華民國 115 年 4 月 21 日
(115) 智專議 (四) 01265 字第
發文字號：11540576620 號 
速 別：速件 *11540576620*
密等及解密條件或保密期限：
附 件：

主旨：第 093117368N01 號專利舉發案辦理聽證，詳如說明，請查照。

依據：依行政程序法聽證程序相關規定及專利舉發案件聽證作業要點與舉發人美時化學製藥股份有限公司 114 年 8 月 22 日到局之申請書辦理。

事由：有關第 093117368N01 號專利案 (第 I324604 號專利) 是否確具違反說明書之發明說明應明確及充分揭露且可據以實現之要件、申請專利範圍應明確記載申請專利之發明且必須為發明說明所支持之要件以及申請專利範圍不具進步性等爭議之事由、證據及法律見解，有請當事人進行陳述意見、相互詢答之必要。

說明：

- 一、聽證時間：115 年 7 月 23 日 14:00。
(當事人請於當日 13:50 前報到)
- 二、聽證地點：法務部司法官學院模擬法庭
台北市大安區辛亥路二段 185 號 1 樓



三、當事人姓名或名稱及其代理人：

被舉發人：瑞士商諾華公司

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：美時化學製藥股份有限公司

代理人：呂紹凡代理人、劉仁傑專利師

地 址：臺北市大安區仁愛路3段136號13樓

四、審查人員姓名：顏逸瑜委員、余家嫻委員、葉士緯委員

五、審查版本：系爭專利112年11月11日公告之申請專利範圍更正本、111年11月11日公告之說明書第46頁更正頁及說明書公告本。


六、聽證議題：

(一)舉發證據是否可證明在系爭專利優先權日之前，已有其他病理機制或除了D16V以外的KIT突變，是造成受體酪胺酸激酶KIT的結構性活化或失控的主要原因，且經證實與肥大細胞增多症、對衣麻廷尼治療產生抗性具關聯性？

(二)系爭專利說明書是否已提供充分實驗資料及數據，足以證實式(VII)化合物可供製成治療對衣麻廷尼有抗性或是受體酪胺酸激酶KIT之結構性活化的肥大細胞增多症之醫藥組合物？

(三)系爭專利請求項1、3以「對衣麻廷尼有抗性的」、「受體酪胺酸激酶KIT之結構化的」用語界定所欲治療症狀，是否未涵蓋具體病症而不明確？

(四)舉發證據3表2揭露PKC412(即系爭專利式(VII)化合物)可抑制野生型KIT，且將PKC412與STI571、AG1296、其他吡啶酮化合物(例如SU4984、SU11652等)並列比較，



是否就代表能合理預期PKC412為可用於抑制突變型KIT的候選藥物？尤其是對催化結構域的突變體(Catalytic domain mutant)有效？

七、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。

八、書面意見及資料之提供：聽證公告後至聽證期日10日前115年7月13日兩造僅得依本聽證通知函所列事項，提陳述書或聽證辯論意旨書，並同時送交對造當事人，逾期提出者，不為舉發聽證資料。

九、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、注意事項：

(一)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。

(二)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。


(三)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。

(四)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。

(五)聽證秩序應遵守事項

1、出(列)席及旁聽人員應聽從主持人之指揮。

- 2、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、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。未經許可錄音、錄影或攝影者，主持人得命其消除該錄音、錄影或攝影內容。
- 7、主持人為前述許可時，應審酌錄音、錄影或攝影目的及對聽證程序進行之影響，並得徵詢其他在場之人意見。但有依法不公開或其他不適宜情形者，不應許可。
- 8、聽證進行中不得有其他妨害秩序或不當的行為。



正本：美時化學製藥股份有限公司（代理人：呂紹凡 專利代理人、劉仁傑 專利師）、瑞士商諾華公司（代理人：陳長文 專利代理人）

副本：