最　高　行　政　法　院　判　決

111年度上字第896號

上　訴　人　NOVARTIS AG. 瑞士商諾華公司
(即原審參加人)

代　表　人　Isabelle Schubert Santana

　　Ian James Hiscock

訴訟代理人　牛豫燕　律師
　　莊郁沁　律師
　　林蘭君　專利師

上　訴　人　經濟部智慧財產局
(即原審被告)

代　表　人　廖承威
被 上訴 人　美時化學製藥股份有限公司
(即原審原告)
代　表　人　Vilhelm Robert Wessman

訴訟代理人　呂紹凡　律師
　　黃雅君　專利師

上列當事人間發明專利舉發事件，上訴人對於中華民國111年9月30日智慧財產及商業法院110年度行專訴字第68號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人瑞士商諾華公司負擔。

理　由

一、本件係修正行政訴訟法施行前已繫屬於本院，於施行後尚未終結之事件，依行政訴訟法施行法第19條規定，應由本院依舊法即民國112年8月15日修正施行前行政訴訟法（下稱「行政訴訟法」）規定審理。本件上訴人瑞士商諾華公司(下稱諾華公司)係原審依行政訴訟法第42條規定命參加訴訟之獨立參加人，因不服原審所為對其不利之判決，提起上訴，其利害關係與原審被告即經濟部智慧財產局(下稱智慧局)一致，本件應併列智慧局為上訴人。上訴人智慧局之代表人由洪淑敏變更為廖承威，上訴人諾華公司之代表人由Robert Carroll Stanley、Hiram Robert Andrews變更為Isabelle Schubert Santana、Ian James Hiscock，茲據新任代表人聲明承受訴訟，核無不合。

二、上訴人諾華公司前於95年7月19日以「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」向上訴人智慧局申請發明專利，並聲明以西元2005年7月20日、同年9月12日美國60/701,405、60/716,214號專利案主張優先權，經上訴人智慧局實體審查後，於102年5月6日審定准予專利，發給第I406661號發明專利證書（下稱系爭專利）。嗣被上訴人於109年4月7日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，違反核准時（即100年12月21日修正公布、102年1月1日施行）專利法第26條第1、2項及第22條第2項規定提起舉發，上訴人諾華公司於同年8月3日申請更正系爭專利範圍，經上訴人智慧局於110年3月26日以（110）智專三（四）01145字第11020279040號專利舉發審定書作成「109年8月3日之更正事項，准予更正」、「請求項1、4、7、10、13、16、19、22、25、28、31、33、36舉發駁回」及「請求項2至3、11至12、37至38舉發不成立」之處分（下稱原處分），被上訴人就舉發不成立部分提起訴

願，經經濟部於110年10月27日作成經訴字第11006306870號「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），被上訴人就請求項2至3部分不服，提起行政訴訟，聲明：訴願決定及原處分關於「請求項2至3舉發不成立」部分應撤銷；上訴人智慧局就發明第I406661號專利舉發事件，應作成「請求項2至3舉發成立」之處分。經原審為被上訴人勝訴判決，上訴人諾華公司不服，提起本件上訴。

三、被上訴人起訴主張及上訴人於原審之答辯，均引用原判決之記載。

四、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

㈠系爭專利請求項2、3對應之說明書內容違反核准時專利法第26條第1項（可據以實現要件）之規定：系爭專利實施例揭露混合晶型狀態，特別是結晶型A可與其他晶型呈混合晶型狀態。系爭專利說明書並未揭露在僅有1個或2個相同XRPD最大值之界定下，需以何種技術手段判斷結晶型A含量百分比大於50%；未揭露結晶型A之XRPD最大值與結晶型A’、A"、B、SB、C、SC之XRPD最大值誤差範圍至少有4個數值範圍重複下，需以何種技術手段判斷結晶型A含量百分比大於50%。系爭專利請求項2、3對應系爭專利說明書內容，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，違反核准時專利法第26條第1項之規定。

㈡系爭專利請求項2、3違反核准時專利法第26條第2項（明確要件）：結晶型A僅是一任意名稱，系爭專利請求項2或3所請該晶體結構特徵係由所記載之x-射線粉末繞射圖案（2θ度數）之最大值加以界定。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2之發明究係「大體上純淨之結晶型A」，還是大體上純淨之結晶型A"、B’、SB，無法判讀系爭專利請求項3之發明究係「大體上純淨之結晶型

A」，還是大體純淨之結晶型A’、A"、B、SB、C、SC，有未記載必要技術特徵，而記載不明確之情形，違反核准時專利法第26條第2項之規定。

㈢系爭專利請求項2、3違反核准時專利法第26條第2項（支持要件）：系爭專利說明書並未揭露「單一結晶型」態樣下，如何判別所界定之結晶型，定為結晶型A，而非其他結晶型，或「混合晶型」態樣下，確認結晶型A大於50%，故系爭專利請求項2、3無法為系爭專利說明書所支持，違反核准時專利法第26條第2項之規定。

㈣甲證11至14、17、21之組合足以證明系爭專利請求項2、3不具進步性：甲證21與甲證11至14、17所揭露內容，均為醫藥領域之相關技術，具有技術領域之關連性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有合理動機組合甲證11至14、17、21。依甲證11至14、17所揭露，系爭專利請求項2及3之「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」屬系爭專利優先權日前之先前技術。依甲證21揭露之藥物開發過程，「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」為該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌甲證11、21內容後，有合理動機經一般例行性試驗而輕易完成。又二種以上之多晶型，可經由一般例行性試驗而完成，自有具有合理動機經一般例行性試驗而完成純淨之前開化合物具有穩定性之結晶型A，並以X粉末繞射法數值界定該結晶型A，而完成「大體上純淨」之「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結晶型A」。是以甲證11、21之組合既足以證明系爭專利請求項2及3不具進步性，從而，甲證11至14、17、21之組合，甲證11至14、17、19、20、21之組合，亦足以證明系爭專利請求項2及3不具進步性。至甲證11

至13之組合，甲證11至14、17之組合，甲證11至14、17、19之組合，甲證11至14、17、20之組合，均不足以證明系爭專利請求項2、3不具進步性。

㈤系爭專利請求項2、3對應之說明書內容違反核准時專利法第26條第1項（可據以實現要件）之規定；系爭專利請求項2、3違反核准時專利法第26條第2項（明確要件）；系爭專利請求項2、3違反核准時專利法第26條第2項（支持要件）；甲證11至14、17、21之組合足以證明系爭專利請求項2、3不具進步性；甲證11至14、17、19、20、21之組合足以證明系爭專利請求項2、3不具進步性。原處分關於「請求項2至3舉發不成立」部分之審定，有所違誤，訴願決定予以維持，亦有未合等語，判決撤銷訴願決定及原處分關於「請求項2至3舉發不成立」部分，並判命上訴人智慧局就第I406661號發明專利應為「請求項2至3舉發成立」之處分。

五、本院經核原判決並無違誤，茲就上訴意旨論斷如下：

㈠按「發明專利權得提起舉發之情事，依其核准審定時之規定。」為專利法第71條第3項本文所明定。系爭專利係於95年7月19日申請，於102年5月6日審定核准專利，是系爭專利是否有上訴人所指得提起舉發之情事，應適用核准時專利法為斷。按凡利用自然法則之技術思想之創作，而可供產業上利用者，得依法申請取得發明專利，惟發明如為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，不得取得發明專利，核准時專利法第21條、第22條第1、2項定有明文。又說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。核准時專利法第26條第1項、第2項亦有規定。

㈡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。系爭專利請求項2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「二水合物」之大體上純淨之結晶型A，由具有「至少1個」選自8.5°、11.0°、11.5°、17.2°、18.8°、19.2°、20.8°、22.1°及26.0°（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「二水合物」呈現於所述之結晶型中；系爭專利請求項3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「二水合物」之大體上純淨之結晶型A，由具有「至少4個」選自8.5°、11.0°、11.5°、17.2°、18.8°、19.2°、20.8°、22.1°及26.0°（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「二水合物」呈現於所述之結晶型中。就系爭專利請求項2而言，若以「1個」如「11.5°」加以界定，即可能會與結晶型A"、B'及SB之XRPD最大值之一（11.5°）所界定者相同；就系爭專利請求項3，考量「±0.2」、「±0.3」之誤差值範圍，結晶型A'、A"、B、SB、C、SC之XRPD最大值至少有4個數值誤差範圍涵蓋結晶型A之XRPD最大值，為原審依法認定之事實。系爭專利請求項2、3之發明為化合物結晶型，結晶型A僅是一任意名稱，所請該晶體結構特徵須以所記載之x-射線粉末繞射圖案（2θ度數）之最大值加以界定，在系爭專利請求項2、3之結晶型A可能與其他結晶型之XRPD最大值重疊之情況下，原審因認所屬技術領域中具有通常知識者由請求項2、3之記載內容，實無法判讀系爭專利請求項2、3之發明究係「大體上純淨之結晶型A」或大體純淨之其他結晶

型，有未記載必要技術特徵，而有記載不明確之情形，違反核准時專利法第26條第2項之規定，於法並無不合。原審並就上訴人主張系爭專利請求項2至3所請之「結晶型A」為「二水合物」，可與其他晶型區隔，並無不明確乙節何以不足採取，敘明：系爭專利請求項2、3，所請範圍為一特定晶體結構，其晶體結構特徵須由x-射線粉末繞射之（2θ度數）最大值界定，不同之x-射線粉末繞射之（2θ度數）最大值方有與其他結晶型之晶體結構鑑別之效果，「二水合物」之有無，屬化合物結構上之差異，與如何區分其他結晶型無涉，如「鹽酸鹽二水合物」之結晶型A與「鹽酸鹽」之結晶型B’之晶體結構若皆以1個x-射線粉末繞射之（2θ度數）最大值「11.5°」界定，會導致不同分子化合物結構，但是其晶體結構特徵相同，有違藥學相關科學原理，更證實系爭專利請求項2及3有未記載必要技術特徵，而有記載不明確之情形，化學結構之不同與晶體結構之鑑別分屬二事等語，予以論駁甚明。原審業已充分審酌系爭專利說明書揭示內容、系爭專利請求項所載技術特徵、申請標的，及系爭專利說明書所載各結晶體特性，所為認定並無違誤，亦無違反證據法則、經驗法則及論理法則。上訴意旨主張系爭專利請求項2、3為鹽酸鹽之二水合物的結晶型A，與其他結晶型屬不同化合物，可用化學分析區別而表現在不同化學命名上，原審忽略其為不同類別化合物之事實，未充分理解系爭專利說明書內容，未以請求項所載所有技術特徵界定系爭專利請求項2、3之申請標的，未詳加區別說明書各結晶型之製備及特性，認定技術事實之邏輯悖於論理法則與經驗法則而違背法令云云，要無足取。

㈢說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現，係指說明書應明確且充分記載申請專利之發明，記載之用語亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，無

須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。又有關化合物請求項，必須考慮該申請專利範圍是否得到說明書之支持，亦即基於說明書所揭露之內容，利用例行之實驗或分析方法是否足以將說明書所載之內容延伸到請求項之範圍，或對於說明書所揭露之內容是否僅做明顯之修飾即能獲致者。系爭專利說明書實例10揭露可產生結晶型A及B之混合晶型狀態，實施例27揭露具有結晶型SB及SC（混合晶型狀態），該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解「混合晶型狀態」，特別是結晶型A可與其他晶型呈混合晶型狀態，端視不同結晶步驟而定。結晶型A"、B、B’、SB、SB’、C及SE均有1或2個XRPD最大值與結晶型A相同；結晶型A’、A"、B、SB、C、SC之XRPD最大值至少有4個數值誤差範圍會涵蓋結晶型A之至少4個XRPD最大值，為原審依法認定之事實。而系爭專利請求項2、3所請「大體上純淨之結晶型A」，係指結晶型A含量百分比「大於50%」，即不排除混有其他晶型可能性，在系爭專利請求項2、3之結晶型A可能與其他結晶型之XRPD最大值重疊下，即會產生結晶型A可能混合有其他晶型之態樣，原審因認系爭專利說明書並未揭露此時需以何種技術手段判斷結晶型A含量百分比大於50％，系爭專利請求項2、3對應系爭專利說明書內容，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，違反核准時專利法第26條第1項之規定，並無違誤。原審復論明：系爭專利說明書並未揭露「單一結晶型」態樣下，如何判別所界定之結晶型，定為結晶型A，而非其他結晶型，或「混合晶型」態樣下，確認結晶型A大於50％，故系爭專利請求項2、3無法為系爭專利說明書所支持，違反核准時專利法第26條第2項規定等語，亦無不合。原審業已充分審酌系爭專利說明書揭示內容、系爭專利請求項所載技術特徵、申請標的，及系爭專利說明書所載各結晶體特性，所為認定並無違誤，亦無違反證據法則、經驗法則及論理法則。上訴意旨主

張系爭專利說明書已揭露如何製備結晶型A及其他晶型，通常知識者當可合理預測請求項2、3之範圍，原審未以請求項所載所有技術特徵界定申請標的內容，未詳加區別各結晶型的製備及特性，有論理不備，違反論理法則及經驗法則云云，並無足採。

㈣進步性之判斷，首重確定申請專利之發明範圍，進而確認申請專利之發明與相關先前技術之差異，且以該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌相關先前技術所揭露之內容及申請時的通常知識後，判斷是否能輕易完成申請專利之發明。若該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參考先前技術具有合理組合動機，且參酌申請時之通常知識，顯然可能促使其組合先前技術而完成該專利者，應認該專利不具進步性。又取捨證據、認定事實屬於事實審法院之職權，若其取證、認事並不違背法令及經驗、論理或證據法則，即不許任意指摘其採證或認定不當，以為上訴理由。原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以依甲證11至甲證13所揭露內容，特別是該發明所屬技術領域中具通常知識者參酌甲證11可理解，系爭專利請求項2及3之「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」屬系爭專利優先權日前之先前技術，與系爭專利請求項2至3之差異僅在於未揭露「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」之鹽酸鹽『二水合物之結晶型A』」。甲證21揭露藥物開發過程，與甲證11至14、17所揭露內容，均為醫藥領域之相關技術，具有技術領域之關連性。依甲證21所揭露藥物開發過程相關內容，發明所屬技術領域中具有通常知識者若以「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)－苯甲醯胺鹽酸鹽」為醫藥化合物研究開發之起點，當會評估是否存在水合物，若存在水合物，亦會評估該各種水合物

之溶解度與穩定性等物化特性，藉以評估該水合物於藥物製劑開發是否具有優勢，準此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌甲證21可理解以例行性試驗測試「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」是否有水合物存在，並接續執行一系列例行性試驗瞭解其各種水合物之物化特性（如：穩定性），並為優化其物化特性進而尋找出最適合者，故該化合物為該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌甲證11、21內容後，有合理動機經一般例行性試驗而輕易完成。又基於專利審查基準第二篇第13章醫藥相關發明基準5.3.1.3化合物多晶型之進步性規定中，相同結構之二種以上之多晶型，可經由一般例行性試驗而完成，當以「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)－苯甲醯胺鹽酸鹽二水合物」為研究起點，當具有合理動機經一般例行性試驗而完成純淨之前開化合物具有穩定性之結晶型A，並以X粉末繞射法數值界定該結晶型A，又考量製備「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結晶型A」作為藥物原料，自然對於該原料純度之要求極高，盡量不得有不純物，當可完成「大體上純淨」之「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結晶型A」，且就系爭專利之發明與先前技術之對照而論，無法證明具有無法預期之功效，因認甲證11至14、17、21之組合足以證明系爭專利請求項2、3不具進步性，甲證11至14、17、19、20、21之組合足以證明系爭專利請求項2、3不具進步性，並說明心證之所由得及上訴人主張不足採之理由，所為不利上訴人之論斷，經核與進步性判斷原則尚無違背，亦無違反經驗法則及論理法則。上訴意旨主張甲證11、21並未提供動機，且基

於甲證21揭示，獲得特定結晶型絕非例行性試驗即可輕易完成，原審之認定簡化進步性之判斷，有後見之明，違反論理法則及經驗法則云云，無非就原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘原判決不當，非有理由。

㈤綜上所述，原判決並無上訴意旨所指有違背法令之情形，上訴論旨，仍執前詞，指摘原判決不當，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

六、據上論結，本件上訴為無理由。依修正前智慧財產案件審理法第1條及行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段、第104條、第85條第1項但書，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　113　　年　　1　　月　　25　　日

最高行政法院第二庭

審判長法官　陳　國　成

法官　簡　慧　娟

法官　陳　文　燦

法官　林　淑　婷

法官　蔡　如　琪

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　113　　年　　1　　月　　25　　日

書記官　林　郁　芳