最 高 行 政 法 院 判 決

111年度上字第897號

上 訴 人 NOVARTIS AG. 瑞士商諾華公司

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

被 上訴 人 經濟部
代 表 人 王美花
參 加 人 美時化學製藥股份有限公司

代 表 人 Vilhelm Robert Wessman

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67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。上訴人代表人由Stanley Robert C

arroll變更為Isabelle Schubert Santana，茲據新任代表人聲明承受訴訟，核無不合。

二、上訴人前於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」向經濟部智慧財產局（下稱原處分機關）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，經原處分機關准予專利，並發給第I406661號發明專利證書（下稱系爭專利）。參加人於109年4月7日就系爭專利請求項1至4、7、10至13、16、19、22、25、28、31、33及36至38項提起舉發，上訴人於同年8月3日申請更正系爭專利範圍，經原處分機關於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），參加人不服原處分舉發不成立部分，提起訴願，經被上訴人於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），上訴人就訴願決定不利於其部分不服（即請求項11至12、37至38部分），提起本件行政訴訟，聲明：訴願決定就「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」部分撤銷。經原審判決駁回，提起本件上訴。

三、上訴人起訴主張及被上訴人、參加人於原審之答辯，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11至12、37至38違反核准時專利法第26條第2項（明確要件）之規定：系爭專利請求項11若僅以1或2個

（2θ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，則可能產生與界定結晶型A、SB、SB’、C’、SC晶體結構之（2θ度數）之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵1或2個相同，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」；系爭專利請求項12若以4個（2θ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，則可能產生與界定結晶型A"、B’、SE晶體結構的（2θ度數）之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵4個相同，而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"、B’、SE」。結晶型「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、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，亦違反該項規定。

㈡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1項（可據以實現要件）之規定：圖8之XRPD最大值（2θ度數）14.0°至15.0°區間僅有一波峰，系爭專利請求項12若包含「14.6°、14.8°」（2個波峰），則通常知識者參考系爭專利說明書內容無法完成該所定義之結晶型B。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％。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，亦違反該項規定。至參加人提出如原判決附表二所示之新證據及如原判決附表三所示系爭專利請求項11至12、37至38不具進步性之證據組合，毋庸審酌。

㈢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2項（明確要件）、第1項（可據以實現要件）之規定，從而，被上訴人所為「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」部分之決定，並無違誤等語，判決駁回上訴人在原審之訴。

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項定有明文。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。

㈡系爭專利請求項11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°（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「單水合物」呈現於所述之結晶型中；系爭專利請求項12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°（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「單水合物」呈現於所述之結晶型中。系爭專利請求項11若僅以1或2個（2θ度數）之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵界定，則可能產生與界定結晶型A、SB、SB’、C’、SC晶體結構之（2θ度數）之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵1或2個相同；系爭專利請求項12若以4個（2θ度數）之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵界定，則可能產生與界定結晶型A"、B’、SE晶體結構的（2θ度數）之最大值之x-射線粉末繞射圖案表徵4個相同；結晶型B若以11.4°、12.0°、20.5°、25.5°、25.9°、27.0°之6個XRPD最大值界定晶體結構時，會落入結晶型A’之6個XRPD最大值的誤差範圍。又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，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可與其他晶型產生混合晶型狀態，端視不同結晶步驟而定，為原審依法認定之事實。而系爭專利請求項11、12之發明為化合物結晶型，所請該晶體結構特徵係由所記載之x-射線粉末繞射圖案，又系爭專利請求項11、12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，不排除混有其他晶型可能性，在系爭專利請求項11、1

2之結晶型B可能與其他結晶型之XRPD最大值重疊下，即會產生結晶型B可能混合有其他晶型之態樣，原審因認所屬技術領域中具有通常知識者由請求項11、12之記載內容，實無法判讀系爭專利請求項11、12之發明究係「大體上純淨之結晶型B」，或大體純淨之其他結晶型，其等「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%。是系爭專利請求項11、12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，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，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，自亦違反前開規定等語，於法並無不合。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請求項11、12的化合物結晶型B與其他結晶型為不同化合物，且其等x-射線粉末繞射圖案不同，可輕易區分，符合明確性要求，系爭專利說明書已說明結晶型B的特性及製備，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，違反論理法則與經驗法則云云，並非可採。

㈢事實認定乃事實審法院之職權，苟其事實之認定符合證據法則，縱其證據之取捨與當事人所希冀者不同，致其事實之認定亦異於該當事人之主張者，亦不得謂為判決有違背法令之情形。系爭專利說明書已於第15頁倒數第1至4行揭露用以界定結晶型B之XRPD最大值（2θ度數）為「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』……1

4.6°、14.8°……（2θ度數）之最大值」，惟「14.6°、14.8°」（2個波峰）與圖8之XRPD最大值（2θ度數）14.0°至15.0°區間僅有一波峰顯有不同，顯然系爭專利說明書所揭露之「全部」結晶型B之XRPD最大值（2θ度數）與實際x-射線粉末繞射圖測得之結晶型B圖譜「不一致」，故系爭專利請求項12所請以選自「4個以上」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晶體結構，若包含「14.6°、14.8°」（2個波峰），則該發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則無法完成該所定義之結晶型B等情，為原審依其調查證據之結果所確認，並於原判決詳述認定之依據及得心證之理由，經核與經驗法則、論理法則無違。從而，上訴意旨主張：系爭專利請求項11所列之兩個2θ峰值「14.6°、14.8°」非常接近，通常知識者難以單憑肉眼即可判斷圖8之2θ度數14.0°至15°區間的特徵峰是否包括「14.6°、14.8°」兩個峰值或僅有一個峰值，原審未進行調查證據亦未釋明如何判斷圖8特徵峰數目及峰值，實有悖證據法則、論理法則與經驗法則之違背法令云云，亦屬無據。

㈣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，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