最 高 行 政 法 院 判 決

113年度上字第394號

上　訴　人　ABBVIE INC.（美商艾伯維有限公司）

代　表　人　Johanna M. Corbin

訴訟代理人　莊郁沁　律師
　　朱淑尹　專利師

被 上訴 人　經濟部智慧財產局

代　表　人　廖承威

上列當事人間發明專利申請延長專利權期間事件，上訴人對於中華民國113年4月18日智慧財產及商業法院112年度行專訴字第44號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、爭訟概要：

訴外人美商亞培股份有限公司（下稱亞培公司）前於民國99年12月1日以「新穎三環化合物」向被上訴人申請發明專利，並以西元2009年12月1日申請之美國第00/000000號及2010年7月14日申請之美國第00/000000號專利案主張優先權，經被上訴人編為第99141754號審查。嗣亞培公司於102年10月1日申准將本件專利申請權讓與上訴人，經被上訴人審查後准予專利，並發給發明第0000000號專利證書（專利權期間自104年9月21日至119年11月30日止），上訴人復於106年

8月25日提出申請專利範圍更正本，經被上訴人於108年2月25日准予更正（更正後申請專利範圍共24項，下稱系爭專利），並於108年4月1日公告。其後，上訴人於109年11月16日備具申請書及證明文件，依專利法第53條規定，向被上訴人申請延長專利權期間。經被上訴人依106年8月25日申請專利範圍更正本審查，認系爭專利申請專利範圍並未涵蓋衛生福利部109年7月27日衛部藥輸字第027902號許可證（下稱系爭許可證）所載之有效成分，遂以112年5月11日(112)智專二㈤01157字第11220455530號發明專利權延長案核駁審定書（下稱原處分）為「不准予延長」之處分。上訴人不服，循序提起行政訴訟，並聲明：1.訴願決定及原處分均撤銷；2.被上訴人應作成系爭專利之專利權期間准予延長1,794日之處分。經智慧財產及商業法院（下稱原審）112年度行專訴字第44號行政判決（下稱原判決）駁回，仍未甘服，遂提起本件上訴。

二、上訴人起訴主張與被上訴人在原審之答辯及原判決理由，均引用原判決之記載。

三、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，並無違誤，茲就上訴意旨補充論述如下：

㈠專利法第53條第1項規定：「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第1次許可證申請延長專利權期間，並以1次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間1次。」第56條規定：「經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。」其立法理由載明：「……二、經核准延長專利權者，並非該專利案之全部申請專利範圍均予延長，其於延長專利權期間之權利範圍，僅及於申請專利範圍中與許可證所載之有效成分及其用途所對應之物、用途或製法，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或製法，爰予明文，以資明確。茲簡要說明如

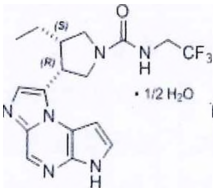
下：（一）於物之發明專利，核准延長後之專利權範圍僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分所對應之特定物及該許可之用途。……」準此，於新藥之發明專利，核准延長後之專利權範圍僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分所對應之特定物及該許可之用途。

㈡有關許可證所載「有效成分」之認定，102年1月1日施行之專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長（下稱延長審查基準）第2.3節及第3.1.2.1.3節原係規定：「……『有效成分』，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分；……」及「……藥品許可證處方欄所載有效成分，若為特定化合物之鹽類、水合物形式，通常可認定有效成分為該特定化合物本身（或稱自由態(free form)），則以該特定化合物與請求項之化合物比對。……」嗣於107年4月1日施行之延長審查基準（下稱107年延長審查基準）第2.3.2節則修正為：「…『有效成分』，於醫藥品係根據藥品許可證之『處方』欄所載之有效成分為準；……。原則上，同一化學部分(chemical moiety)之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證。……」（下稱系爭規定）另於第4.3節列舉例5說明，若第一次許可證處方欄所載之有效成分為化合物c之三水合物，惟申請延長之專利案請求項1、2僅記載一種化合物C（c為化合物C之範圍所涵蓋）及一種包含化合物C之醫藥組成物，並未記載化合物C之水合物時，應認定該許可證所載化合物c之三水合物無法為請求項1、2之範圍所涵蓋。參酌卷附被上訴人106年9月19日之公聽會會議紀錄第5頁序號2右欄5記載：「現行認定方式（指102年版之延長審查基準），會造成許可證之藥品可能與專利權範圍無法對應之情形。例如，請求項記載僅為有效成分之free form，但許可證之藥品為酯類形式，依現行基準以free form認定，其可作為延長之許可證，但延長期間之範圍實際上與請求項所界定的不一致。」及系爭規定修正理由明確揭示：「……第一次許可證之處方欄所載品

名，即為藥品之有效成分本身，例如品名記載『化合物A鈉鹽』，其有效成分應為『化合物A鈉鹽』，而非其具有藥理作用的部分(自由態)『化合物A』，故許可證上之有效成分倘屬同一化學部分（chemical moiety）之不同鹽類、不同酯類或不同水合物，原則上均應視為不同的有效成分。另參考美、歐及日本之延長基準有關有效成分之認定，均肯認同一化學部分之不同鹽類、酯類或水合物為不同之有效成分。……」可知，107年延長審查基準中修改「有效成分」之認定，其目的係為使第一次許可證所載之有效成分能與專利權範圍充分對應。是以，延長審查基準於判斷第一次許可證所載之有效成分是否為申請專利範圍所涵蓋時，係以第一次許可證於處方欄所載有效成分本身為準，而非指藥品之具有藥理作用的部分（自由態），如此解釋亦合於專利法上開規定之立法意旨，而未增加法律所無之限制，亦無違反授權明確性及法律保留原則。再者，107年延長審查基準中修改「有效成分」之認定，既係基於使第一次許可證所載之有效成分能與專利權範圍充分對應，以符合專利法第56條之規定，是被上訴人重新審視延長審查基準之合法性及妥適性，將原本第一次許可證之有效成分的認定從「有效成分之自由態」（102年版)修改為「有效成分本身」（107年版及其後版本），以符合專利權期間延長之立法意旨，尚難謂此修訂有違反行政程序法第6條所規定之平等原則。

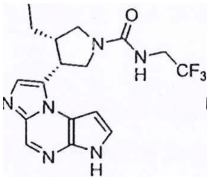
㈢經查，原判決依調查證據之辯論結果，論明：1.依上訴人所取得之系爭許可證，其處方欄位係載明：「Upadacitinib Hemihydrate……15.4MG(Corresponds to upadacitinib 15mg on an anhydrous basis)」等語；另依上訴人所陳，系爭許可證在原料藥主檔案(DMF)之成分名欄位即記載「upadacitinib」，而非「Upadacitinib Hemihydrate」；再從系爭許可證所示藥品（下稱系爭藥品）之仿單第18頁「11簡介」載明：「Upadacitinib的化學名如下：(3S,4R)-3-Ethyl-4-(3H-imidazo[1,2-a]pyrrolo[2,3-e]pyrazin-8-yl)-N-(2,

2,2-trifluoroethyl)pyrrolidine-1-carboxamide hydrate (2:1)」、「Upadacitinib的劑量是依據無水upadacitinib」、「Upadacitinib的分子量為389.38g/mol，分子式為C17H19F3N6O・½H_2O 。 Upadacitinib 的 化 學 結 構 為 ：



」，可知除非特別加註upadacitinib係無水（anhydrous）或為游離鹼型態(free base)等情形外，否則upadacitinib hemihydrate及upadacitinib雖然用語不同，惟實質上皆具有相同之化學結構（即含有2分之1之水分子），此由上訴人自承其係以upadacitinib半水合物進行臨床試驗以符合藥品查驗登記之相關法規要求等語即明。是以，系爭許可證所載之有效成分以及原料藥皆應實質認定為「upadacitinib hemihydrate」(upadacitinib半水合物)，至處方欄括號內所記載之「Corresponds to upadacitinib 15mg on an anhydrous basis（相當於15毫克upadacitinib無水基礎)」，乃在表示該藥品之有效成分本身所含藥理活性部分（游離鹼型態）之含量，並不影響系爭許可證所載之有效成分以及原料藥皆應為「upadacitinib hemihydrate」之事實。準此以解，系爭專利權期間延長範圍中系爭藥品之有效成分，自應認定為「upadacitinib hemihydrate」。2.上訴人係就系爭專利請求項1至5、8、15、17及18申請延長專利權期間，而各該請求項之內容則詳如原判決附表所示。茲審究系爭專利請求項1至5所揭示之內容，均未記載所請化合物之溶劑合物或水合物，而系爭專利說明書第109頁倒數第2段內容亦無法用以解釋系爭專利所請範圍包含系爭專利請求項1至5所未記載之溶劑合物或水合物，系爭專利說明書所載之實施例復未記載系爭專利所請化合物或其醫藥學上可接受之鹽得以溶劑合物或水合物形態存在之依據，是系爭專利請求項1至5顯未涵蓋所請化合物或其醫學上可接受之鹽之溶劑合物或水合

物，當然亦未涵蓋其半水合物；又系爭專利請求項17、18均為直接或間接依附於請求項1、14或17之附屬項，上開請求項與請求項15等所請內容亦未記載所請化合物之溶劑合物或水合物，故系爭專利請求項1至5、15、17至18自亦未涵蓋其半水合物；至系爭專利請求項8所請內容係記載「一種由下式表示之化合物或其藥學上可接受之鹽(即如下圖所示)。



」一語，業已明確界定其所揭示之化合物其化學結構式為「無水upadacitinib」，所屬技術領域具通常知識者依系爭專利上開揭示內容可知所載之化學結構式即為化合物本身，由於該化學結構式並未含有2分之1水分子，是系爭專利請求項8之申請專利範圍應解釋為「無水upadacitinib或無水upadacitinib藥學上可接受之鹽」；另系爭專利說明書第109頁縱提及「某些式(I)或式(II)化合物及其鹽亦可呈溶劑合物形式存在，例如水合物，且本發明包括各種溶劑合物及其混合物」等語，惟系爭專利說明書既未具體指明那些式(I)或式(II)化合物及其鹽可呈水合物形式存在，亦未記載任何關於所請化合物及其鹽之水合物製備實例，所屬技術領域具通常知識者自無從在未經試驗下逕行推導得知那些式(I)或式(II)化合物及其鹽確實可以水合物形式存在，自亦不會將系爭專利請求項8所記載之特定化合物解釋為涵蓋特定化合物水合物之結構，於實施系爭專利之發明時，亦不會改為實施upadacitinib半水合物；再者，系爭專利其餘請求項均未記載其所請化合物或其藥學上可接受之鹽或醫藥組成物包含「溶劑合物」、「水合物」或「半水合物」，該等請求項所請範圍自未涵蓋系爭許可證所揭示之有效成分「upadacitinib hemihydrate」。準此，系爭專利既未涵蓋特定化合物水合物結構，與系爭許可證所載有效成分為半水合物明顯不同。倘若逕認upadacitinib半水合物為系爭專利所涵蓋，勢

將與專利權期間延長制度之立法目的有所扞格，自不宜率爾寬認，故系爭許可證所載之有效成分自無法作為系爭專利請求項1至5、8、15、17及18申請延長之適格標的，被上訴人以系爭專利延長案不符發明專利權期間延長之規定，為否准上訴人申請專利權期間延長之處分，並無違誤。3.專利係採屬地主義，各國專利延長制度、基準、運作實務等未盡相同，且所謂「參酌」亦非全然比照，關於有效成分認定之實務操作細節及立法仍得由我國本於實際情況因地制宜，非為參酌之結果即當然應解釋為一概比照適用等情，暨就上訴人之主張何以不足採取，予以指駁甚明，經核並無反論理法則、經驗法則或理由不備或矛盾之情事。上訴意旨仍執陳詞主張：原判決既已認定upadacitinib hemihydrate與upadacitinib有相同化學結構，系爭許可證亦記載upadacitinib hemihydrate與upadacitinib相當，原料藥主檔案(DMF)成分名欄位更直接記載upadacitinib，則系爭許可證之有效成分實質上既是upadacitinib hemihydrate，亦是upadacitinib。原判決擅自認定記載於處方欄之upadacitinib為游離鹼型態，而非屬有效成分，顯然有誤，且未探查系爭專利水合物是否符合107年延長審查基準第2.3.2節所稱之水合物情況，機械性地凡見到「水合物」，即一律認為是不同有效成分，並進而誤用第4.3節例5，而否准專利權期間延長，顯然有違專利法，且構成裁量怠惰之違背法令。況且，系爭專利說明書第109頁已提及「某些式(I)或式(II)化合物及其鹽亦可呈溶劑合物形式存在，例如水合物，且本發明包括各種溶劑合物及其混合物」等語，原判決卻仍逕自認定系爭專利並未涵蓋特定化合物水合物結構，與系爭許可證所載有效成分為半水合物明顯不同，自不存在須補償無法實施upadacitinib半水合物之期間之情事，亦有認定事實不依證據及理由不備之違法。又我國之延長審查基準係參考美、歐及日本之基準，而系爭專利之美國及日本對應專利均據以核准專利權期

間延長申請，故被上訴人亦應准許系爭專利申請延長云云，自非可採。

㈣上訴意旨雖稱：107年延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」納入「水合物」及第4.3節增訂例5，前提為「化合物之水合物可取得新藥第一次許可證」、「化合物之無水物取得專利後，該化合物之水合物仍可取得專利」。惟揆諸上訴人於原審所提出之附件8「財團法人醫藥品查驗中心所發布之學名藥Q&A」（下稱系爭Q&A）及林志六之專家意見書（下稱系爭意見書）可知，若水合物在品質、安全及療效上與化合物或其他水合物相同，則該水合物應視為與該化合物為相同之有效成分，僅可取得「學名藥」許可證，而不可能取得新藥第一次許可證，且無論我國或國外藥品查驗登記實務，均認定水合物與無水物通常具有生體相等性，故針對水合物會給予「學名藥」許可證，而非「新藥」許可證。又在化合物已取得專利之前提下，無法再以水合物申請獲得專利，而既然水合物依我國法無法獲得第二個專利，自無適用專利法第53條予以延長保護期間之可能，故前開第2個前提並不成立。因此，系爭規定實與藥品許可證實務不符，且有悖於專利法第53條規定之意旨，而應屬無效。原判決未拒絕適用，亦未就系爭Q&A及系爭意見書說明為何不採之理由，顯有適用法規錯誤及判決理由不備之違背法令等語。惟查，107年延長審查基準第2.3.2節增訂之系爭規定，並未限制該許可證須為「新藥」而不能為「學名藥」。亦即，該第一次許可證即使為學名藥，理應亦可據以申請專利權延長。至上訴人於原審所提出之系爭Q&A，係用以說明申請國內已上市之相同含結晶水化合物，而僅為結晶水比例含量不同之藥品，如何申請查驗登記而已，並非說明就國內已上市之相同化合物成分（無水），但含有結晶水的藥品如何申請查驗登記，故上訴人依據系爭Q&A逕行作出「水合物與化合物為相同之有效成分，故僅得取得學名藥許可證」之結論，實與系爭Q&A原意不符。原判決並據以論明：倘化合物水合物並非

藥學開發過程中可經一般例行性試驗而獲得，亦可認為具有進步性而能獲准專利，非如上訴人所稱取得專利之可能性一概趨近於零，實務上水合物亦可能因性質改變而取得新藥之第一次許可證。又系爭Q&A中已說明縱使為水合物，仍需提供相關資料以證明品質、安全及療效上之等效性，始可接受以學名藥查驗登記辦理，而非一概皆以學名藥方式申請許可。至上訴人固以系爭意見書為據，主張水合物與具有相同有效成分之已核可藥物在品質、安全性和療效方面具有等效性，如upadacitinib游離形式與upadacitinib半水合物具生體相等性云云。然而，水合物是否具有品質、安全及療效上之等效性仍需相關資料證明，上訴人僅空言upadacitinib半水合物與無水物在品質、安全及療效上實質相同，卻未提出相關證據以實其說，是系爭意見書自不足以執為有利於上訴人主張之論據等語，業已就上訴人之主張何以不足採信予以說明，要無上訴人所稱之理由不備之違法。又關於已知化合物之水合物形式是否具專利性，應依相關之審查基準加以判斷。而系爭專利核准審定時所適用之102年版專利審查基準第二篇第十三章醫藥相關發明第5.2.1.1節關於異構物、溶劑合物或結晶物之新穎性判斷原則（水合物亦為一種溶劑合物）部分規定：「化合物A雖已公開於引證文件，若引證文件之內容並未揭露至所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用其光學異構物、溶劑合物或結晶物之程度，則其光學異構物、溶劑合物或結晶物具新穎性。……」該版基準於第5.3.1節化合物請求項之進步性一節中則記載：「……若申請專利之化合物的結構與已知化合物類似且與該已知化合物具有類似用途，則因該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能合理預期到結構類似的化合物具有類似的性質，原則上，該化合物不具進步性。惟若申請專利之化合物具有無法預期的功效，則具進步性。此無法預期的功效可以是與該已知化合物的不同用途，或是較已知化合物有更優異的效果。」而109年1月1日施行之醫藥相關發明審查基準第5.2.

1.1節中，更進一步具體規範：「化合物A雖已公開於引證文件，若引證文件之內容並未揭露至該發明所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用其異構物、水合物、溶劑合物或結晶物之程度，則其異構物、水合物、溶劑合物或結晶物具有新穎性」。另該版基準第5.3.1.4節中對於水合物之進步性判斷則是規定：「……若該發明所屬技術領域中具有通常知識者於確認或預期該化合物有水合物存在之情況下，有動機尋找較佳含水數，並以例行之實驗方法即可獲得該較佳含水數之水合物，則原則上該已知化合物之水合物發明不具進步性，除非申請人能提供請求之水合物具有無法預期功效的證據或其他理由足以證明請求之水合物具有進步性。」由此可知，若申請人出具充分理由及證據之情況下，化合物之水合物仍有獲准專利之可能，非如上訴人所認知之在化合物已取得專利的情況下，無法再以水合物申請獲得專利。是以，上訴意旨執一己主觀見解而為前開主張，即非可採。此外，原判決係以：倘化合物水合物並非藥學開發過程中可經一般例行性試驗而獲得，亦可認為具有進步性而能獲准專利，非如上訴人所稱取得專利之可能性一概趨近於零，實務上水合物亦可能因性質改變而取得新藥之第一次許可證，進而可能據以申請專利權期間延長。又藥物之水合物固然可能不會改變原藥物產生藥理效果之化學性質，惟其物理性質如吸溼性、溶解度、溶離速率、壓錠性等差異仍可能使藥物與其水合物具有不同之生體可用率（bio availability），導致兩者不具有品質、安全及療效上之等效性等情，再佐以上訴人於原審陳稱upadacitinib hemihydrate固體形式可具有理想之製造性質，例如在製錠時之壓力或壓縮力下之穩定性，有利於製劑之製備及大規模商業製造等語為由，而認原處分將水合物與化合物視為不同成分而否准系爭專利之專利權期間延長申請，難謂有悖離行政程序法第6條平等原則之違法等語，並非純以上訴人之陳述為據，是上訴意旨主張：原審反覆詢問上訴人有關申請藥品許可證時，如何決定採用半水合

物型態之問題，卻未進一步說明其提問之目的在於探究upadacitinib hemihydrate與upadacitinib是否具有生體相等性，亦未主動諭知兩造並給予上訴人表示意見之機會，即逕自認定上訴人所提事證無法證明upadacitinib游離形式與upadacitinib半水合物具生體相等性，實有突襲性裁判、剝奪當事人程序及實體保障、證據調查不足、理由不備之違誤云云，亦難憑採。

㈤上訴意旨另稱：基於申請專利範圍解釋之基本原則，一化合物（屬上位概念）之範圍自然包含該化合物之水合物（屬下位概念），水合物包含於化合物游離態之範圍內，107年延長審查基準第4.3節中之例5，所舉請求項1界定之化合物C應為上位概念的化合物，其可涵蓋許可證所載下位概念的c化合物之三水合物；同理，系爭專利請求項8之申請專利範圍中的化合物亦應屬上位概念，而應涵蓋系爭許可證所載之有效成分（upadacitinib半水合物），故107年延長審查基準第4.3節中之例5，違背申請專利範圍解釋之基本原則，增加專利法第53條及第56條所無之限制，逾越母法之規定，且申請專利範圍之解釋，無論在專利有效性、侵權判斷或專利權期間延長等情境下，均應一體適用云云。然查，依據現行專利審查基準第二篇第三章第2.4節記載：「上位概念，指複數技術特徵屬於同族或同類的總括概念，或複數技術特徵具有類似的本質的總括概念。發明包含以上位概念表現之技術特徵者，稱為上位概念發明。下位概念，係相對於上位概念表現為下位之具體概念。……」按水合物係指含有結晶水的化合物，化合物與結晶水間以化學鍵結合，又水合物中水分子與游離態化合物具一定比例是因為水分子經分子內力（例如氫鍵）而與化合物鍵結，水合物既然為游離態化合物與水分子間之化學性結合，非物理性之組合，而可視為游離態化合物之一種衍生形式，姑且不論游離態化合物與水分子結合後之性質是否改變，然而就化學結構而言，水合物與游離態化合物已然為不同之物質，游離態化合物實非為水合物之上

位概念表現，其尚難作為其他衍生形式之上位概念用語，故當請求項中僅界定出化合物時，應解讀為不含結晶水的游離態化合物，自不應認定其可涵蓋到水合物或其他衍生形式物質，原判決認定系爭專利請求項均未涵蓋所請化合物或其醫學上可接受之鹽之溶劑合物或水合物，亦未涵蓋其半水合物，並無違背申請專利範圍解釋之基本原則。又原判決僅係說明判斷專利延長案中判斷申請專利範圍與許可證之對應關係，與判斷專利侵權有別，專利之核准延長範圍僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，尚無涉及上訴人所指稱申請專利範圍解釋於不同情境應採不同標準之結論。上訴意旨以其主觀認知之上下位概念，主張107年延長審查基準第4.3節中之例5，違背申請專利範圍解釋之基本原則，增加專利法第53條及第56條規定所無之限制，逾越母法授權云云，亦無足取。

四、綜上所述，原判決駁回上訴人在原審之訴，核無違誤。上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。又「最高行政法院之判決，有下列情形之一者，應行言詞辯論：一、法律關係複雜或法律見解紛歧，有以言詞辯明之必要。二、涉及專門知識或特殊經驗法則，有以言詞說明之必要。三、涉及公益或影響當事人權利義務重大，有行言詞辯論之必要。」為行政訴訟法第253條第1項所明定。本件雖涉及專門知識，且可否申請延長系爭專利之專利權期間影響上訴人之權利，然當事人就相關專門知識均已具狀說明，且本件相關重要法律爭點，已充分攻防，而關於本案法律之適用，亦經本院詳為說明如上，復無見解歧異及涉及公益之情形，核無依上訴人聲請行言詞辯論之必要，併予敘明。

五、據上論結，本件上訴為無理由。依智慧財產案件審理法第2條、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　　115　　年　　6　　月　　25　　日

最高行政法院第二庭

審判長法官　陳　國　成
法官　高　愈　杰
法官　楊　坤　樵
法官　李　明　益
法官　林　秀　圓

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異
中　　華　　民　　國　　115　　年　　6　　月　　25　　日
書記官　蕭　君　卉