智慧財產及商業法院行政判決

112年度行專訴字第44號

民國113年03月14日辯論終結

原　　告　ABBVIE INC.（美商艾伯維有限公司）

代　表　人　Johanna M. Corbin

訴訟代理人　牛豫燕律師

　　莊郁沁律師

　　朱淑尹專利師

被　　告　經濟部智慧財產局

代　表　人　廖承威

訴訟代理人　方冠岳

　　林奕萍

上列當事人間因發明專利申請延長專利權期間事件，原告不服經濟部中華民國112年8月25日經訴字第11217304790號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：訴外人美商亞培公司前於民國99年12月1日以「新穎三環化合物」向被告機關申請發明專利，並以西元2009年12月1日申

智股

請之美國第61/265563號及2010年7月14日申請之美國第61/364116號專利案主張優先權，經被告編為第99141754號審查，嗣美商亞培公司於102年10月1日申准將本件專利申請權讓與原告，經被告機關審查後准予專利，並發給發明第I500620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)，原告復於106年8月25日提出申請專利範圍更正本，經被告機關於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。嗣原告於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，向被告機關申請延長專利權期間。經被告機關審查，以111年11月9日(111)智專二㈤01157字第11121113430號發明專利權延長案核駁審定書為「不准予延長」之處分。原告不服，提起訴願後，被告機關復以112年3月21日(112)智專二㈤01157字第11220263040號函自行撤銷前揭處分，經濟部就前開訴願遂以112年4月12日經訴字第11217302510號訴願決定書為「訴願不受理」之決定。嗣被告機關依106年8月25日申請專利範圍更正本重行審查，認本件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，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為「不准予延長」之處分。原告不服，提起訴願，復遭經濟部為訴願駁回之決定，原告仍未甘服，遂依法提起本件行政訴訟。

二、原告主張略以：

㈠伊為系爭專利之專利權人，其後伊於109年8月18日就銳虎持續性藥效錠15毫克(下稱系爭藥品)取得系爭許可證，並於109年11月16日依專利法第53條規定申請將系爭專利之專利權期間延長1,794日，詎為被告否准。惟本件若依107年修改專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十一章專利權期間延長審查基準(下稱延長審查基準)前之102年版專利審查基準第2-11-5頁關於判斷許可證之有效成分及其與

申請專利範圍關連性之規定，即屬得對應之情形，應許可延長，在專利法第53條及專利權期間延長核定辦法均未變動下，可知107年修改之專利審查基準並不合理，逾越法律授權範圍。現行延長審查基準第2.3.2節僅為原則性規範，並非指任何不同鹽類、不同酯類或不同水合物必然被認定為不同有效成分。系爭許可證之處方欄既記載「Upadacitinib Hemihydrate 15.4 MG (Corresponds to upadacitinib 15mg on an anhydrous basis)」，即表明「Upadacitinib Hemihydrate」與「Upadacitinib」相當(corresponds to)，且所屬技術領域具通常知識者亦知悉二者在品質、安全及療效上具有相等性，自會將其視為相同有效成分。況系爭許可證在原料藥主檔案(DMF)之「成分名」欄位係記載「UPADACITINIB」，而非「upadacitinib hemihydrate」，可知衛生福利部食品藥物管理署亦認定本藥品之有效成分可為「upadacitinib」。而系爭專利請求項8係關於「一種由下式表示之化合物或其藥學上可接受之鹽」，其揭示之化學式為「upadacitinib」，而依說明書第109頁倒數第2段所載「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」，可知解釋上本案請求項8至少應包括「upadacitinib、upadacitinib的水合物、upadacitinib藥學上可接受之鹽及upadacitinib藥學上可接受鹽的水合物」。是縱使將系爭許可證所載之有效成分視為「Upadacitinib Hemihydrate」，仍為系爭專利請求項範圍所涵蓋，並無違反禁止讀入原則。況系爭專利請求項8本身即為系爭許可證處方欄所載之特定下位概念化合物，與延長審查基準第4.3節例5所載「上位概念化合物『化合物C』之請求項無法涵蓋藥品許可證處方欄記載之特定下位概念『化合物c』之三水合物」個案事實不同，該例5不應拘束本案之審查。再者，延長審查基準所舉例5不符合申請專利範圍解釋之基本原則及專利侵權之判斷原則，並與延長審查基準第4.3節「申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」規範相衝突，實已逾越專利法

第56條之授權範圍與立法精神而屬無效，台灣美國商會(AmCham Taiwan)發布之「2023台灣白皮書(2023 Taiwan White Paper)」，亦建議將該例5於延長審查基準中移除，自亦可知前開規定不得作為本案准駁之依據。

㈡系爭專利之美國對應案(US RE47221)及日本對應案(JP 5607174)均已獲准延長專利權期間，其申請專利範圍及許可證記載內容均與本案相同，則借鑒美國及日本專利權延長法制之我國，理應比照辦理，至多僅於延長日數等技術性細節事項略有不同，而非完全否准申請。況我國專利實務針對類似本案情形向來亦採取准予專利權期間延長之立場，原處分機關未附正當理由而於本案採取相反立場，自屬不當。訴願決定駁回伊之請求，亦屬無據，爰請求撤銷等語。聲明：1.訴願決定及原處分均撤銷。2.被告應作成中華民國第I500620號發明專利「新穎三環化合物」之專利權期間准予延長1,794日之處分。

三、被告則以：原告所提系爭許可證之處方欄所載之有效成分為「Upadacitinib Hemihydrate (Upadacitinib半水合物)」，而系爭專利請求項1為「一種式(Ic)化合物或其醫藥學上可接受之鹽」，請求項1至5並未涵蓋所請化合物或其藥學上可接受之鹽之溶劑合物或水合物，自未涵蓋Upadacitinib半水合物；另系爭專利請求項8為「一種由下式表示之化合物或其藥學上可接受之鹽」，請求項15、17、18則為包含前述請求項之醫藥組合物或用途，皆未記載所請化合物之溶劑合物或水合物，基於相同理由，亦無法涵蓋Upadacitinib半水合物。是本件據以申請延長之系爭許可證之有效成分「Upadacitinib Hemihydrate」無法為系爭專利請求項1至5、8、15、17及18所涵蓋，自非適格之第一次許可證，無法據以延長系爭專利之專利權期間，亦無須再判斷其臨床試驗期間之採計方式等語置辯。聲明：駁回原告之訴。

四、本件爭點：

㈠系爭許可證之有效成分「Upadacitinib Hemihydrate(Upadacitinib半水合物)」是否為系爭專利所涵蓋？

㈡107年延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」納入水合物是否違法？第4.3節例5是否違法？

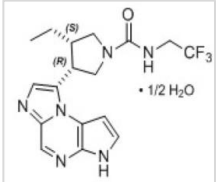
㈢系爭專利申請延長是否符合審查基準？

五、本院得心證之理由：

㈠按「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，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次」，此為現行專利法第53條第1項所規定。次按專利法第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。而有關許可證所載「有效成分」之認定，102年1月1日施行之延長審查基準第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」，修正理由並明確揭示「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」，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。準此，現行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)，合先敘明。

㈡經查，本件原告為系爭專利之專利權人，系爭專利之專利權期間自西元2015年9月21日至2030年11月30日，嗣原告於2020年8月18日取得系爭許可證，在取得系爭許可證後三個月內，於2020年11月16日備具申請書及相關證明文件，依專利法第53條規定，向被告機關申請延長系爭專利之專利權期間。茲依原告所取得之系爭許可證記載，其處方欄位係載明「Upadacitinib Hemihydrate…15.4MG(Corresponds to upadacitinib 15mg on an anhydrous basis)」等語(本院卷二第117頁)；另依原告所陳，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」(本院卷一第57頁)，再從系爭藥品之仿單第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•½H2O。Upadacitinib的化學結構

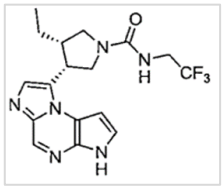


為：(即前頁右下圖所示)」等語(原處分卷乙證9卷第15頁背面)，可知除非特別加註upadacitinib係無水(anhydrous)或為游離鹼型態(free base)等情形外，否則upadacitinib hemihydrate及upadacitinib雖然用語不同，惟實質上皆具有相同之化學結構(即含有二分之一之水分子)。換言之，本件系爭藥品許可證處方欄所記載之upadacitinib hemihydrate或原料藥主檔案(DMF)所記載之upadacitinib，兩者實質上皆為相同之化學物質(即含有二分之一之水分子)，此由原告自承其係以upadacitinib半水合物進行臨床試驗以符合藥品查驗登記之相關法規要求等語即明(本院卷一第53頁第1行)。是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，本件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」。原告固主張發明所屬技術領域具通常知識者會認同「upadacitinib hemihydrate」及「upadacitinib」兩者在品質、安全及療效上具有相等性，故「upadacitinib hemihydrate」及「upadacitinib」(free base)兩者皆應被認為係系爭專利延長所依據之系爭藥品第一次許可證之有效成分云云(本院卷一第57頁)，惟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)，此經最高行政法院111年上字第490號判決闡析明確，系爭許可證處方欄有效成分既記載為「upadacitinib hemihydrate」，原告再以具有藥理作用之「upadacitinib」(free base)部分(自由態)作為第一次許可證之有效成分，自非允洽。況並非所有水合物與

化合物在品質、安全及療效上均可視為實質相同，例如原告自行提出之財團法人醫藥品查驗中心所發布之學名藥Q&A(本院卷一第1071頁)亦提及「…僅為結晶水含量比例不同：須提供相關資料證明結晶水含量比例差異不會影響該藥品的品質、安全與療效，且不含水之部分單位含量相同，則可接受以學名藥查驗登記辦理」等語，可知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等疑義，始可接受以學名藥查驗登記辦理，並非皆如原告所稱不同水合物所取得者為學名藥許可證相同之有效成分，是原告前揭主張，並非可採。

㈢又系爭第99141754號「新穎三環化合物」發明專利係提供一類新穎化合物，包含此等化合物之醫藥組合物及使用此等化合物治療或預防與激酶活性異常或調節異常相關之疾病或病症，尤其涉及Jak1、Jak2、Jak3、…、PKC激酶或Aurora激酶等激酶之異常活化之疾病或病症的方法(參系爭專利說明書【發明所屬之技術領域】段說明，原處分卷乙證5卷第243頁背面)，由於本件原告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，而系爭專利請求項1至5、8、15、17及18係分別界定「一種式(Ic)化合物或其醫藥學上可接受之鹽，其中…」、「如請求項1之化合物，其中…」、「如請求項1之化合物，其中…」、「如請求項3之化合物，其中…」、「一種選自以下之化合物或其藥學上可接受之鹽：…」、「一種由下式表示之化合物或其藥學上可接受之鹽，…」、「一種醫藥組合物，其包含如請求項1至14中任1項所定義之化合物及醫藥學上可接受之載劑及賦形劑」、「一種如請求項1至14中任一項之化合物之用途，…」、「如請求項17之用途，其中該疾病或病症為類風濕性關節炎(RA)」等內容(有關上開請求項之技術內容詳如附表所示，茲不復贅)。經查，本件原告於108年4月1日更正時已將系爭專利請求項1至5、6至14所請之內容「…或其藥學上可接受之鹽或異構

體…」減縮為「…或其藥學上可接受之鹽…」，茲審究系爭專利請求項1至5所揭示之內容，上開請求項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。而系爭專利請求項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之溶劑合物或水合物，是系爭專利請求項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(即右圖所示)。」等語，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二分之一水分子，故系爭專利請求項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」，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。按專利權期間



延長制度立法目的係為補償因取得上市許可證而無法實施專利發明之期間，本件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，自不存在須補償無法實施upadacitinib半水合物之期間之情事。倘若逕認upadacitinib半水合物為系爭專利所涵蓋，因而須補償無法實施upadacitinib半水合物之期間，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。至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」，系爭藥品第一次許可證所載之有效成分自無法做為系爭專利請求項1至5、8、15、17及18申請延長之適格標的。

㈣原告主張被告誤以系爭專利無法對應於系爭藥品第一次許可證而有錯誤適用專利審查基準第二篇第十一章第4.3節本文之重大違法(本院卷一第52頁至第58頁)，復稱107年版延長審查基準稱「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」乃錯誤修訂，不應適用，蓋在藥品查驗登記實務上，「不同水合物」所取得者為「學名藥許可證」，非新藥之「第一次許可證」，自無可能據以申請專利權期間延長，倘已有化合物游離形式或該化合物之水合物專利在先，嗣後以其他水合物申請專利獲准之可能性趨近於零(本院卷二第84頁、第89頁)，而被告所引本院110年度行專訴第47號判決並不適用於本案云云(本院卷二第302頁)。惟查，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，非如原告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，是原告稱不同水合物所取得者為學名藥許可證而絕無可能據以申請專利權期間延長云云，並不足採。而

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。原告又稱upadacitinib hemi hydrate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(本院卷二第274頁)，惟上開特性適足以顯示upadacitinib hemihydrate與無水upadacitinib確實存在物理性質、藥物可製造性等差異，該等差異仍可能導致兩者不具有品質、安全及療效上之等效性。原告雖另提出由林志六醫師/律師出具之專家意見書(本院卷二第103頁至第113頁)，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。惟前已述及，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，原告僅空言upadacitinib半水合物與無水物在品質、安全及療效上實質相同，卻未提出相關資料證據以實其說，上開專家意見書自不足以執為有利於原告主張之論據。是原處分將水合物與化合物視為不同成分而否准前者之專利權期間延長申請，自難謂有悖離行政程序法第6條平等原則之違法。

㈤原告雖另稱水合物係含有水的化合物之物理形式，並非新化合物云云(本院卷二第222頁、第223頁)。惟查，化合物之物理形式通常係指化合物之液態、固態或氣態等物質三態，處於上述三種狀態之化合物皆具有相同之化學結構式，本件upadacitinib半水合物中之水分子與化合物係經氫鍵產生鍵結而具有一定之比例，故無水upadacitinib與upadacitinib半水合物之化學結構式並不相同，顯然本件之化合物水合物並非化合物之物理形式。況如前所述，化合物水合物仍有可能獲准專利，自可將其作為一種新化合物，通常知識者並不會認同水合物為一種化合物之物理形式而將系爭專利請求項8所載之特

定化合物解釋為涵蓋其水合物之範圍，是原告上開主張亦不可採。綜上所述，原處分將第一次許可證所載之有效成分認定為「upadacitinib hemihydrate (半水合物)」而非其自由態upadacitinib，並認定該有效成分無法為系爭專利之申請專利範圍所涵蓋，確實符合延長審查基準第4.3節「申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」之規定，並無錯誤適用、錯誤修訂等之重大違法，原告前開指摘並不可採。

㈥107年延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」納入水合物以及第4.3節例5並未違法：

1.原告稱依102年專利審查基準(認定有效成分為自由態)可獲准專利權期間延長，詎107年修改之專利審查基準因對於「有效成分」之認定改變卻導致原可核准延長之專利變成不准予延長，有逾越法律授權範圍與立法精神之情事云云(本院卷一第43頁、第44頁)。經查，110年專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十一章專利權期間延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」規定：「據以申請延長的許可證，應為醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規定所取得之第一次許可證。所稱『第一次許可證』係指就同一有效成分(active ingredient)及同一用途所取得之最初許可…前述『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；於農藥品係根據農藥許可證之『有效成分種類及其含量』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。例如據以申請延長之發明專利案的申請專利範圍為『化合物A及其鹽類』，若申請人針對同一用途，分別以化合物A的甲酸鹽、化合物A的雙磷酸鹽先後取得不同許可者，則該先後取得之不同許可均得認定為第一次許可證…」(上開規定與107年版相同)。按最高行政法院前於111年上字第490號判

決中已表示107年(同110年)延長審查基準第2.3.2節對於「有效成分」認定之改變乃屬合理，已如前述。是水合物既可作為第一次許可證於處方欄所載之有效成分，則延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」將「水合物」納入，自未悖離母法之立法精神，亦未逾越授權範圍。

2.原告又稱系爭專利之美國及日本對應專利均未於請求項中記載水合物，仍能被肯認對應專利與藥品之相關性並據以核准專利權期間延長申請，系爭許可證與美國、日本核准之許可證均相同，我國之延長審查基準復揭櫫參考美、歐及日本之基準，自亦應准許系爭專利申請延長云云(本院卷一第45頁、第46頁，本院卷二第97頁、第167頁)。惟專利權係採屬地主義，各國專利延長制度、基準、運作實務等未盡相同，而所謂「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，是原告前開主張容非可採。原告復稱107年延長審查基準第4.3節例5違反申請專利範圍解釋之基本原則、限縮個案適用專利權延長之可能性等而有害於專利權延長之立法目的云云(本院卷一第49頁至第53頁)。惟按，發明專利權範圍，以申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式，此為專利法第58條第4項所明定，是解釋申請專利範圍時，應依申請專利範圍為準，雖得參酌說明書內容解釋申請專利範圍中之用語，惟不得將申請專利範圍未載之事項，以說明書中實施例或圖式之限制條件讀入申請專利範圍，而應依通常習慣總括之意義及相關技術領域中具有通常知識者之認知，參酌專利說明書之記載解釋申請專利範圍(最高行政法院判決108年度上字第1083號判決意旨參照)，否則即可能因不當之讀入而造成已公告之申請專利範圍對外所表彰之客觀權利範圍產生變動。本件系爭專利請求項8已明確界定其化合物之化學結構式，所屬技術領域具通常知識者依請求

項中所載化學結構式即可知悉其所申請之化合物標的，該化學結構式顯非另須參酌說明書內容始可解釋申請專利範圍中之「用語」，而該化學結構式並未含有二分之一之水分子，故該項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」，所屬技術領域具通常知識者縱參酌系爭專利說明書之記載，亦不可能認知其所載之特定化合物或其鹽可以水合物形式存在，自不會將該項所載之特定化合物特意解釋為涵蓋特定化合物水合物之內容。至107年(同110年)延長審查基準第4.3節例5記載「…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，惟請求項1、2僅記載化合物C，並未記載化合物C之水合物，故許可證所載化合物c之三水合物無法為請求項1、2之範圍所涵蓋。」等語，其所揭示之判斷原則及申請專利範圍之解釋原則與前述系爭專利請求項8所例示者並無相悖之處，且關於第一次許可證所載之有效成分判斷原則亦與前開最高行政法院111年度上字第490號判決意旨一致，當無原告所稱悖離專利法第53條之立法精神，或逾越授權範圍等情事。

3.原告另稱專利延長前與延長後在申請專利範圍解釋以及專利侵權之判斷方面理應相同云云(本院卷二第226頁、第227頁)，惟查，專利權期間延長之立法目的係為補償因取得上市許可證而無法實施專利發明之期間，故必須藉由確認第一次許可證所載之有效成分及用途是否為該申請專利案之所請專利範圍所涵蓋，若為物之發明專利，則第一次許可證所載之有效成分須為物之請求項範圍所涵蓋，以判斷申請專利範圍與第一次許可證之關連性，此攸關延長標的適格性與否，且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，非如原告所稱僅係單純將已獲准專利之專利權期間加以延長而已；至專利侵權判斷之目的係為保護專利權，必須判斷被控侵權對象是否落入申請專利範圍而屬侵權，且用途之界定不必然對於

所要求保護之物本身產生限定作用，故專利權期間延長與專利侵權兩者之目的、判斷方式、專利權所涵蓋範圍等顯然不同，自不得將有效成分與申請專利範圍之關連性，逕與被控侵權產品是否落入申請專利範圍併同比擬。另有關原告所舉我國獲准延長專利權期間之前例(本院卷一第1065頁)以及台灣美國商會於其發布之「2023台灣白皮書」(訴願卷丁證1第158頁、本院卷一第1069頁)中建議移除例5等內容，以補充說明107年延長審查基準第4.3節例5確屬錯誤增訂云云(本院卷一第53頁至第54頁)，其中有關獲准延長專利權之前例部分或因個案具體情形不同，或所適用之延長審查基準版本不同，尚難逕予比附援引，況前開所舉前例亦未經司法判決確定，難謂有何拘束力。至台灣美國商會所提建議僅係私人團體之個別意見，亦無拘束本件判斷之效力，併予敘明。

㈦系爭專利申請延長未符合審查基準：

承前所述，系爭藥品許可證之處方欄所載之有效成分為「Upadacitinib Hemihydrate(Upadacitinib半水合物)」，而系爭專利請求項1至5、8、15、17及18所請範圍均未涵蓋該有效成分，其情況與107年延長審查基準第4.3節例5所示態樣相同，加以107年延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」納入水合物以及第4.3節例5並未違法，業經說明如上，是依上開規定，系爭藥品第一次許可證所載之有效成分無法為系爭專利請求項1至5、8、15、17及18之範圍所涵蓋，系爭專利申請延長自未符合審查基準，應不予延長。

六、綜上所述，本件系爭許可證所載之有效成分為Upadacitinib hemihydrate，而上開有效成分Upadacitinib hemihydrate無法為系爭專利請求項1至5、8、15、17及18所涵蓋，並非適格之專利權期間延長標的，不符發明專利權期間延長之規定，自無須再判斷該臨床試驗期間之採計方式，以及究應准許延長若干時日。被告以系爭專利延長

案不符發明專利權期間延長之規定，為否准原告申請專利延長之處分，並無違誤，訴願決定復駁回原告之訴願，亦無不當。原告訴請撤銷原處分及訴願決定，請求命被告機關為准許系爭專利延長1,794日之處分，即無理由，應予駁回。

七、本件事證已明，兩造其餘主張或答辯，及其餘爭點有無理由，已與本件判決結果無涉，爰毋庸一一論列，併此敘明。

據上論結，本件原告之訴為無理由，爰依智慧財產案件審理法第2條，行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　113　　年　　4　　月　　18　　日

智慧財產第二庭

審判長法 官　彭洪英

法 官　曾啓謀

法 官　汪漢卿

以上正本係照原本作成。

一、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日內向本院補提上訴理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

二、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

三、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49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

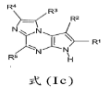
得不委任律師為訴訟代理	所 需 要 件

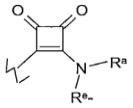
人之情形	
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2.稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1.上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者。 3.專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4.上訴人為公法人、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。
是否符合㈠、㈡之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　113　　年　　4　　月　　29　　日

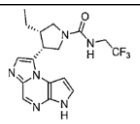
書記官　邱于婷

附表

請求項	內　　容	備　註
1	一種式(Ic)化合物  式(Ic) 或其醫藥學上可接受之鹽，其中R1、R2、R4及R5各自獨立地選自由H、氘、鹵素、-CF3、-OCF3及(C1-C6)烷基所組成之群組；R3為-A-D-E-G，其中：A為一鍵；D為視情況經取代之吡咯啶；E為一鍵、-Re-、-Re-C(=NCN)-Re-、-Re-C(O)-Re-、-Re-C(O)C(O)-Re-、-Re-C(O)O-Re-、-Re-C(O)C(O)N(Ra)-Re-、-Re-N(Ra)-C(O)C(O)-Re-、-Re-O-Re-、-Re-S(O)2-Re-、-Re-S(O)-Re-、-Re-S-Re-、-Re-N(Ra)-Re-、=N-Re-、-Re-N(Ra)C(O)-Re-、-ReC(O)N(Ra)Re-、-Re-OC(O)N(Ra)-Re-、-Re-N(Ra)C(O)ORe-、-Re-OC(O)-Re、-Re-OC(O)-O-Re、-Re-N(Ra)C(O)N(Rb)-Re-、-Re-N(Ra)S(O)2-Re-、-Re-S(O)2N(Ra)-Re-或-Re-N(Ra)S(O)2N(Ra)-Re-；或E為；其中在所有情況下，E連接至D中之碳或氮原子；G為氫、氘、-N(Ra)(Rb)、鹵素、-ORa、-SRa、-S(O)Ra、-S(O)2Ra、-NO2、-C(O)ORa、-CN、-C(O)N(Ra)(Rb)、-N(Ra)C(O)Rb、-N(Ra)C(O)ORb、-OC(O)N(Ra)、-N(Ra)C(O)N(Rb)2、-C(O-Ra)(Rb)2、-C(O)Ra、-CF3、-OCF3、-N(Ra)S(O)2Rb、-S(O)2N(Ra)(Rb)、-S(O)2N(Ra)C(O)Rb、視情況經取代之-(C1-C6)烷基、視情況經取代之-(C2-C6)烯基、視情況經取代之-(C2-C6)炔基、視情況經取代之-(C3-C10)環烷基、視情況經取代之-(C1-C10)雜芳基、視情況經取代之-(C1-C10)雜環基、視情況經取代之-(C6-C10)芳基；其中在含有-N(Ra)(Rb)的部分中，氮、Ra及Rb可形成環，因此-N(Ra)(Rb)表示經由氮連接的視情況經取代之(C2-C10)雜環基或視情況經取代之(C1-C10)雜芳基；Ra及Rb各自獨立地為氫、氘、CN、視情況經取代之(C1-C10)烷基、視情況經取代之(C2-C10)烯基、視情況經取代之(C2-C10)炔基、視情況經取代之(C1-C10)烷基-O-(C1-C10)烷基、視情況經取代之(C3-C10)環烷基、視情況經取代之(C6-C10)芳基、視情況經取代之(C1-C10)雜芳基、視情況經取代之(C1-C10)雜環基、視情況經取代之-(C1-C6)伸烷基-(C3-C10)環烷基、視情況經取代之-(C1-C6)伸烷基-(C6-C10)芳基、視情況經取代之-(C1-C6)伸烷基-(C1-C10)雜芳基或視情況經取代之-(C1-C6)伸烷基-(C1-C10)雜環基；及Re在每次出現時獨立地為一鍵、視情況經取代之(C1-C10)伸烷基、視情況經取代之(C2-C10)伸烯基、視情況經取代之(C2-C10)伸炔基、視情況經取代之-(C1-C10)伸烷基-O-(C1-C10)伸烷基、視情況經取代之(C3-C10)伸環烷基、視情況經取代之(C6-C10)伸芳基、視情況經取代之(C1-C10)伸雜芳基或視情況經取代之(C1-C10)伸雜環基；其中該等視情況之取代基係獨立地選自(C1-C8)烷基、(C2-C8)烯基、(C2-C8)炔基、(C3-C10)環烷基、鹵素、-CF3、鹵化(C1-C8)烷基、-O-(C1-C8)烷基、-OH、-S-(C1-C8)烷基、-SH、-NH(C1-C8)烷基、-N((C1-C8)烷基)2、-NH2、-C(O)NH2、-C(O)NH(C1-C8)烷基、-C(O)N((C1-C8)烷基)2、-NHC(O)H、-NHC(O)(C1-C8)烷基、-NHC(O)(C3-C8)環烷基、-N((C1-C8)烷基)C(O)H、-N((C1-C8)烷基)C(O)(C1-C8)烷基、-NHC(O)NH2、-NHC(O)NH(C1-C8)烷基、-N((C1-C8)烷基)C(O)NH2、-NHC(O)N((C1-C8)烷基)2、-N((C1-C8)烷基)C(O)N((C1-C8)烷基)2、-N((C1-C8)烷基)C(O)NH((C1-C8)烷基)、-C(O)H、-C(O)(C1-C8)烷基、-CN、-NO2、-S(O)(C1-C8)烷基、-S(O)2(C1-C8)烷基、-S(O)2N((C1-C8)烷基)2、-S(O)2NH(C1-C8)烷基、-S(O)2NH(C3-C8)環烷基、-S(O)2NH2、-NHS(O)2(C1-C8)烷基、-N((C1-C8)烷基)S(O)2(C1-C8)烷基、-(C1-C8)烷基-O-(C1-C8)烷基、-O-(C1-C8)烷基-O-(C1-C8)烷基、-C(O)OH、-C(O)O(C1-C8)烷基、NHOH、NHO(C1-C8)烷基、-O-鹵化(C1-C8)烷基、-S(O)2-鹵化(C1-C8)烷基、-S-鹵化(C1-C8)烷基、-(C1-C6)雜環、-(C1-C6)雜芳基、-苯基、-NHC(O)O-(C1-C6)烷基、-N((C1-C6)烷基)C(O)O-(C1-C6)烷基、-C(=NH)-(C1-C6)烷基、-C(=NOH)-(C1-C6)烷基或-C(=N-O-(C1-C6)烷基)-(C1-C6)烷基，其中該雜環、雜環基或伸雜環基包括非芳族環系統，其包括單環、二環、三環或螺環，其可為飽和或含有一或多個不飽和單元，且具有5至12個原子，包括至少一個選自氮、氧及硫之雜原子，且該雜芳基或伸雜芳基包括芳族環系統，其包括單環、二環及三環，且具有5至12個原子，包括至少一個選自氮、氧或硫之雜原子。	獨立項

2	如請求項1之化合物，其中R3為-A-D-E-G且E為一鍵、-Re-、-Re-C(O)-Re-、-Re-O-Re-、-Re-S(O)2-Re-、-Re-N(Ra)-Re-、=N-Re-、-Re-N(Ra)C(O)-Re-、-Re-N(Ra)C(O)O-Re-、-Re-N(Ra)C(O)N(Rb)-Re-、-ReC(O)N(Ra)Re-、-Re-N(Ra)S(O)2-Re-、-Re-S(O)2N(Ra)-Re-、-Re-N(Ra)S(O)2N(Ra)-Re-、-Re-OC(O)N(Ra)-Re、-Re-C(O)O-Re、-Re-OC(O)-Re； 或；其中Ra在每次出現時獨立地為氫、CN、視情況經取代之(C1-C10)烷基或視情況經取代之-(C1-C6)伸烷基-(C3-C10)環烷基；且Re在每次出現時獨立地為一鍵、視情況經取代之(C1-C10)伸烷基、視情況經取代之(C3-C10)伸環烷基、視情況經取代之(C6-C10)伸芳基、視情況經取代之(C1-C10)伸雜芳基或視情況經取代之(C1-C10)伸雜環基。	附屬項
3	如請求項1之化合物，其中R3為-A-D-E-G且G為氫、氘、-N(Ra)(Rb)、鹵素、-ORa、-S(O)2Ra、-CN、-C(O)N(Ra)(Rb)、-N(Ra)C(O)Rb、-CF3、-S(O)2N(Ra)(Rb)、視情況經取代之-(C1-C6)烷基、視情況經取代之-(C3-C10)環烷基、視情況經取代之-(C1-C10)雜芳基、視情況經取代之-(C1-C10)雜環基或視情況經取代之-(C6-C10)芳基；其中在含有-N(Ra)(Rb)的部分中，氮、Ra及Rb可形成環，因此-N(Ra)(Rb)表示經由氮連接的視情況經取代之(C2-C10)雜環基或視情況經取代之(C1-C10)雜芳基；Ra獨立地為氫、CN、視情況經取代之(C1-C10)烷基、視情況經取代之(C3-C10)環烷基或視情況經取代之(C6-C10)芳基。	附屬項
4	如請求項3之化合物，其中G為氫、氘、-N(Ra)(Rb)、鹵素、-ORa、-S(O)2Ra、-CN、-C(O)N(Ra)(Rb)、-N(Ra)C(O)Rb、-CF3、-S(O)2N(Ra)(Rb)、視情況經取代之-(C1-C4)烷基、視情況經取代之-(C3-C6)環烷基、視情況經取代之氮雜環庚烷基、視情況經取代之氮雜環丁烷基、視情況經取代之苯并[d]異噁唑基、視情況經取代之4,5-二氫異噁唑基、視情況經取代之異噻唑啶基、視情況經取代之異噻唑基、視情況經取代之異噁唑基、視情況經取代之嗎啉基、視情況經取代之噁二唑基、視情況經取代之噁唑基、視情況經取代之氧雜環丁烷基、視情況經取代之苯基、視情況經取代之哌嗪基、視情況經取代之哌啶基、視情況經取代之吡嗪基、視情況經取代之吡唑基、視情況經取代之噠嗪基、視情況經取代之吡啶基、視情況經取代之嘧啶基、視情況經取代之吡咯啶基、視情況經取代之吡咯基、視情況經取代之四氫呋喃基、視情況經取代之四氫哌喃基、視情況經取代之四氫硫哌喃基、視情況經取代之噻吩基、視情況經取代之硫代嗎啉基、視情況經取代之1,1-二側氧基-硫代嗎啉基、視情況經取代之噻唑基或視情況經取代之三唑基。	附屬項

5	一種選自以下之化合物或其藥學上可接受之鹽：3-((3S,4S)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基哌啶-1-基)-3-側氧基丙腈；5-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)吡嗪-2-甲腈；(S)-1-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-羰基)環丙烷甲腈；N-((1S,3R,4R)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)環丙烷磺醯胺；N-((1R,3S,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)環丙烷磺醯胺；(S)-6-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)菸鹼腈；(R)-6-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)菸鹼腈；(S)-2-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)噻唑-5-甲腈；(R)-2-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)噻唑-5-甲腈；(R)-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)(3,3-二氟氮雜環丁烷-1-基)甲酮；(S)-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)(3,3-二氟氮雜環丁烷-1-基)甲酮；5-((1R,3S,4S)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基胺基)吡嗪-2-甲腈；5-((1S,3R,4R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基胺基)吡嗪-2-甲腈；5-((1R,3R,4S)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基胺基)吡嗪-2-甲腈；5-((1S,3S,4R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基胺基)吡嗪-2-甲腈；N-(4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)二環[2.2.2]辛-1-基)環丙烷磺醯胺；(R)-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)(3,3-二氟環丁基)甲酮；(R)-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)(3,3-二氟吡咯啶-1-基)甲酮；(R)-(3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)(4,4-二氟哌啶-1-基)甲酮；N-((1S,3S,4R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-((1R,3R,4S)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-((1R,3S,4S)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-((1S,3R,4R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；((R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)哌啶-1-基)((R)-2-(三氟甲基)吡咯啶-1-基)甲酮；N-((3S,5R)-5-乙基-1-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)吡咯啶-3-基)環丙烷磺醯胺；1-環己基-1,6-二氫咪唑并[4,5-d]吡咯并[2,3-b]吡啶；N-((3S,5R)-5-乙基-1-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)吡咯啶-3-基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊胺；N-((1R,3S,4R)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-((1S,3R,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-((1S,3S,4R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基)環丙烷磺醯胺；N-((1S,3R,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)環丙烷磺醯胺；N-((1S,3R,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)-3,3,3-二氟氮雜環丁烷-1-磺醯胺；3-氯-N-((1S,3R,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)-4-氟苯磺醯胺；N-((1S,3S,4R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)-4-甲基環戊基)-3,3,3-二氟氮雜環丁烷-1-磺醯胺；N-(((1S,3R,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)甲基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-(((1R,3S,4R)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)甲基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-(((1S,3S,4R)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)甲基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-(((1R,3R,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)環戊基)甲基)-3,3,3-三氟丙烷-1-磺醯胺；N-((1S,3S,4R)-3-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-4-甲基環戊基)嗎啉-4-磺醯胺；3,3,3-三氟-丙烷-1-磺酸[(2S,4S,5R)-4-甲基-5-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-四氫-呋喃-2-基甲基]-醯胺；3,3,3-三氟-丙烷-1-磺酸[(2R,4R,5S)-4-甲基-5-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-四氫-呋喃-2-基甲基]-醯胺；3,3,3-三氟-丙烷-1-磺酸甲基-[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-醯胺；氮雜環丁烷-1-磺酸[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-醯胺；{3-[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基胺基]-氧雜環丁烷-3-基}-乙腈；3,3-二氟-環丁烷磺酸[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-醯胺；8-[(1S,2R,4S)-2-甲基-4-(四氫-哌喃-4-基氧基)-環戊基]-3H-3,4,6,8a-四氮雜-as-二環戊二烯并苯；8-[(1R,2R)-2-甲基-4-(四氫-哌喃-4-基氧基)-環戊基]-3H-3,4,6,8a-四氮雜-as-二環戊二烯并苯；3-氟-氮雜環丁烷-1-磺酸[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-醯胺；3-氟-丙烷-1-磺酸[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-醯胺；環丙烷磺酸[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(7-甲基-3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-醯胺；環丙烷磺酸[(1R,3S,4R)-3-甲基-4-(7-甲基-3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-醯胺；2-氰基-N-[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-乙醯胺；8-[(1S,2R,4R)-2-甲基-4-(四氫-哌喃-4-基氧基)-環戊基]-3H-3,4,6,8a-四氮雜-as-二環戊二烯并苯；(2-環丙基-乙基)-[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-氧雜環丁烷-3-基-胺；環丙基甲基-[(1S,3R,4S)-3-甲基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-環戊基]-氧雜環丁烷-3-基-胺；(3R,4S)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-吡咯啶-1-甲酸(2,2,2-三氟-乙基)-醯胺；或(3S,4R)-3-乙基-4-(3H-咪唑并[1,2-a]吡咯并[2,3-e]吡嗪-8-基)-吡咯啶-1-甲酸(2,2,2-三氟-乙基)-醯胺。	獨立項

8	一種由下式表示之化合物或其藥學上可接受之鹽 	獨立項
15	一種醫藥組合物，其包含如請求項1至14中任1項所定義之化合物及醫藥學上可接受之載劑及賦形劑。	獨立項
17	一種如請求項1至14中任一項之化合物之用途，其係用於製造治療或減緩與Jak激酶活性異常或調節異常相關之疾病或病症的醫藥品，其中該疾病或病症係選自類風濕性關節炎（RA）、幼年型類風濕性關節炎(JRA)、克羅恩氏病(Crohn's disease)、牛皮癬、牛皮癬性關節病、僵直性脊椎炎相關之肺病及潰瘍性結腸炎。	附屬項
18	如請求項17之用途，其中該疾病或病症為類風濕性關節炎（RA）。	附屬項