

智慧財產及商業法院專利行政判決雙月刊 112 年 10 月號

目 錄

1121001 有關第 94103090N01 號「製備充當激酶抑制劑之 2-胺基噻唑-5- -芳香族羧醯胺之方法」發明專利舉發事件（111 年度行專訴字 第 29 號）（判決日：111.11.30）.....	1
1121002 有關第 107118002N01 號「預先告知符合數量的搜尋裝置與方法」 發明專利舉發事件（111 年度行專訴字第 38 號）（判決日： 111.12.29）.....	6

1121001 有關第 94103090N01 號「製備充當激酶抑制劑之 2-胺基噻唑-5-芳香族羧醯胺之方法」發明專利舉發事件（111 年度行專訴字第 29 號）（判決日：111.11.30）

爭議標的：進步性之判斷

相關法條：專利法（99.9.12 施行）第 22 條第 2 項

【判決摘要】

證據 2 雖揭露與屬於系爭專利式（IV）結構之下位概念化合物（即化合物 455），惟並未有對於化合物 455 而言是否具有形成水合物形式有相關實施例揭示，該化合物是否能產生水合物難以輕易預測，證據 3 所揭示僅為醫藥開發過程一般標準例行流程，證據 4 僅概略敘述可通過重結晶實驗，改變實驗溶劑、溫度、沈澱方法及過飽和水準等常規技術手段，證據 5 僅揭示有關重結晶之基本原理和操作，皆未揭露系爭專利式（IV）化合物是否具有製備水合物形式之合理預期，參加人（專利權人）於舉發階段所提被證 3 之專家聲明，其係其內部紀錄以說明該發明之開發探索過程，其揭露爭專利式（IV）化合物「由於溶解性問題而不適合從水中結晶來直接製備結晶型單水合物」、「水的存在不意味著單水合物會自動形成」，被證 3 並揭露專利權人委託了專業的第三方對達沙替尼（即式 IV 化合物）的結晶型進行外部篩選，進行了 100 多次傳統實驗，最終仍沒有獲得式 IV 化合物之結晶單水合物，然而卻意外在 N-甲基吡咯烷酮（NMP）溶劑中經加熱式（IV）化合物形成飽和溶液後，冷卻並添加水而產生其單水合物，因此被證 3 可佐證系爭專利式（IV）化合物結晶型單水合物並非藥學開發過程中經一般例行性試驗而獲得，據此認定證據 2~5 之結合不足以證明系爭專利請求項 1 至 5、7、10 至 11 不具進步性。

一、案情簡介

參加人（專利權人）以「製備充當激酶抑制劑之 2-胺基噻唑-5-芳香族羧醯胺之方法」向智慧局申請發明專利（下稱系爭專利），經審查准予專利後，原告（舉發人）以系爭專利違反進步性之規定，對之提起舉發，案經智慧局審查，並審定「110 年 6 月 17 日之更正事項准予更正，請求項 1 至 5、7、10 至 11 舉發不成立，請求項 6、8 至 9、12 舉發駁回」。原告對「請求項 1 至 5、7、10 至 11 舉發不成立」不服，提起訴願，後經訴願決定維持，又提起行政訴訟，法院以 111 年度行專訴字第 29 號判決駁回原告之訴。

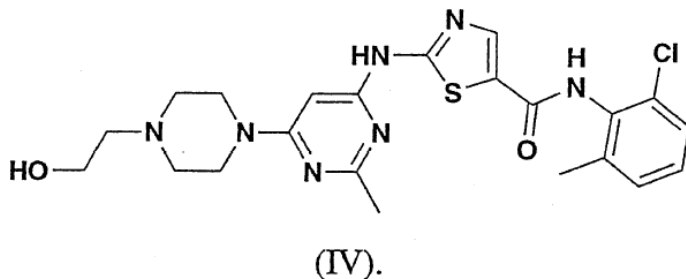
二、主要爭點及分析檢討

（一）主要爭點：

證據 2~5 之結合是否足以證明系爭專利請求項 1 所請式 (IV) 化合物結晶型單水合物不具進步性？

(二) 系爭專利請求項 1 內容：

一種式 (IV) 所示之化合物之結晶型單水合物。



(三) 舉發所提證據：

1. 證據 1：系爭專利公告本。
2. 證據 2：2000 年 10 月 26 日之 WO00/62778A1 號發明專利。
3. 證據 3：1995 年 Pharmaceutical Research, 第 12 期第 7 卷第 945~954 頁刊登之文獻。
4. 證據 4：Interpharm Press 於 2000 年發行之「Water-Insoluble Drug Formation」書籍第 525~568 頁。
5. 證據 5：1994 年高等教育出版社出版之「有機化學實驗」第三部份第 67~73 頁。

(四) 智慧局見解：

系爭專利請求項 1 與證據 2 差異在於該證據並未揭示化合物 455 之結晶型單水合物；已知結晶型單水合物為水分子結合於化合物晶體晶格內之結晶，查證據 3~5 僅為化合物多晶型或水合物技術之一般性概述，如證據 3 揭示藥物是否有結晶型水合物的存在係屬高度不確定性，其圖 6 所示流程中顯示欲製備出一多晶型或水合物需進行嘗試不同的再結晶溶劑（不同極性）及不同溫度、濃度、攪拌、pH 與水含量等條件；證據 4 僅概括性地介紹多晶型、溶劑合物及非晶型等不同固體狀態（solid state）之性質與特徵，證據 5 揭示製備特定藥物結晶所使用的溶劑係無法預測，進行重結晶時選擇理想的溶劑是一關鍵，該溶劑需考量各種條件，基上，可知對於所屬技術領域中具有通常知識者而言，化合物 455 是否有結晶單水合物存在實係無法預期。況且系爭專利之式 (IV)（即化合物 455）之水溶解度不佳，含有水之溶劑不必然可獲得其單一水合物結晶，故系爭專利之式 IV 結晶型單水合物並非經由例行工作之普通手段即能完成；再者，根據被舉發人所提被證 3 揭露內容，可知系爭專利之式 (IV) 結晶單水合物非所屬技術領域具通常知識者依例行工作普通手段而可完成。據上，證據 2~5 之結合無法證明系爭專利請求項 1 不具進步性。

(五) 法院判決見解：

1. 系爭專利核准時之醫藥相關發明基準，並未有針對醫藥化合物的水合物型態之進步性判斷有所闡明，直至 2020 年版之醫藥相關發明基準方有對其水合物型態之進步性判斷揭露相關原則，如未違背核准時之專利法，則可進一步參考西元 2020 年版醫藥相關發明基準對於醫藥化合物水合物之進步性的補充闡明，亦即申請專利之發明為一種已知化合物之特定含水數的水合物，原則上不具進步性，除非申請人能提出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。
2. 證據 2 揭露系爭專利化合物之醫藥結合物，用以治療酪氨酸激酶相關之疾病，證據 3 揭露藥物開發過程（因應藥物查驗登記審查為目的），研究人員應評估所研究之醫藥化合物是否具有水合物（溶劑合物）存在，證據 4、5 揭露化合物結晶之相關步驟及常使用之溶劑，證據 2 至 5 均屬醫藥化合物之相關領域之技術，具有技術領域之關連性，自當有結合證據 2 至 5 之動機。
3. 證據 2 所揭露化合物 455 係屬系爭專利式 (I) 化合物之結構下位概念，然證據 2 未揭露該化合物之單一水合物之結晶型態。證據 2 並未揭露對於化合物 455 是否具有形成水合物形式有相關實施例揭示，亦並未提供對於化合物 455 可產生水合物形式有合理成功之預期。
4. 證據 3 揭露藥物開發過程研究人員應評估所研究之醫藥化合物是否具有水合物或溶劑合物存在，並研究水合物之物化特性，如穩定性及溶解度，其僅為醫藥開發過程一般標準例行流程；證據 4 僅概略敘述可通過重結晶實驗，改變實驗溶劑、溫度、沈澱方法及過飽和水準等常規技術手段，證據 5 揭露有關重結晶之基本原理和操作，亦未揭露式 (IV) 化合物是否具有製備水合物形式之合理預期。
5. 被舉發人於舉發階段提出被證 3 之專家聲明書，其所載內部紀錄說明該水合物開發探索過程，透過自動化篩選包括用單獨之 12 種溶劑或其與 4 種反溶劑之一（其中一種為水）結合使用進行的第一輪，及用 34 種反溶劑進行的第二輪，共 82 種結合，該自動化實驗均沒有導致游離鹼的結晶或單水合物的生成，且發現游離鹼非常傾向於與有機溶劑形成非水之溶劑合物，即使在混合的水/有機溶劑系統中，亦是如此，約一半的傳統結晶實驗涉及使用水作為反溶劑或助溶劑，但外部篩選也沒有出現結晶單水合物，被證 3 的試驗結果發現了由於系爭專利化合物有溶解性問題，而不適合從水中結晶來直接製備結晶型單水合物，水的存在不意味著單水合物會自動形成，被證 3 試驗一開始所進行之例行性試驗並未觀察到該式 (IV) 化合物結晶型單水合物存在，系爭專利化合物之單水合物係首次意外產生，並非藥學開發過程中可經一般例行性

試驗而獲得。

6. 此外，系爭專利說明書實例 8 內容揭露唯一可直接取得式 (IV) 化合物結晶型單水合物僅有透過以水處理再溶劑(如：「NMP」或 DMA)中之化合物(IV) 溶液，其餘均需添加「晶種」以促使式 (IV) 化合物結晶型單水合物形成，系爭專利說明書實施例 10 雖使用「乙醇/水溶劑系統」再結晶，惟未獲得單水合物，卻是形成結晶型乙醇溶劑化物，此更可佐證式 (IV) 化合物結晶型單水合物並非經一般例行性試驗而獲得。
7. 故該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌證據 2 至 5 之結合，並無法經一般例行性試驗而輕易完成系爭專利請求項 1 之發明，證據 2 至 5 之結合不足以證明系爭專利請求項 1 不具進步性。

(六) 分析檢討：

1. 法院依據最高行政法院 109 年上字第 914 號判決意旨，認為智慧局所制定之專利審查基準為主管機關為規範內部審查作業而依職權所頒訂之非直接對外發生效力之一般、抽象規定，屬於行政規則，法官關於法律的適用，應有正確闡釋之必要，自應本於其確信，對於法律規定表示合法適當之法律見解，不受行政機關所訂定之行政規則之拘束，縱使法院引用審查基準之內容文字，亦係基於法院自身對法律的確信所表示合法適當之法律見解，進而為法院作成之法律解釋內容，專利審查基準修訂或變更，並不發生適用法規基準時間問題。法院如認為修正後之專利審查基準僅係明確法條適用、補充闡明，且與核准時專利法之規範並不相違，進而參酌修正後審查基準據以判斷系爭專利進步性，並無不可。
2. 由於系爭專利審定時之醫藥發明審查基準無關於化合物之水合物型態之進步性判斷作規範，法院遂採認 2020 年版（即核准審定後所修訂）醫藥相關發明基準對於醫藥化合物水合物之進步性判斷準則，若申請專利之發明為一種已知化合物之特定含水數的水合物，原則上視為能經由例行之實驗方法即可獲得而不具進步性，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。系爭專利能於該舉發案中勝訴關鍵在於其於被舉發人於舉發階段中所提被證 3 之補充試驗資料，據以證實式 (IV) 化合物結晶型單水合物並非經一般例行性試驗而獲得，被舉發人亦曾於歐洲專利局之異議過程中提出此份資料答辯並獲採認，此為被舉發人之內部開發探索過程記錄，縱使舉發人有爭執該被證 3 之實驗結論為被舉發人單方所提供而未經公證亦未曾公開，無從證實其實驗數據之真實性，不應藉由該補充實驗以彌補元說明書之缺陷云云；然法官仍認同本局審查基準第二篇發明專利實體審查第 3 章中關於專利要件之 3.4.2 進步性的輔助性判斷因

素規定，即若申請人提供輔助性證明資料支持其進步性時，應一併審酌。法官並進一步闡釋由於專利申請人於申請時並無法預期審查過程會有何種先前技術被引用質疑進步性，故審查實務上會考慮所提供證明具有進步性之補充試驗數據，被證 3 係被舉發人欲證明系爭專利之發明具有進步性，其性質屬輔助性證明資料，並非彌補原申請文件之固有缺陷，法官亦指出被證 3 為高級研究科學家針對式（IV）化合物進行結晶與嘗試製備溶劑合物之研究試驗過程說明，業經該名科學家具名簽署，且附有詳細試驗數據，其所聲明之研究過程及結果，亦符合藥物開發之思考與分析邏輯，可作為輔助瞭解系爭專利發明式（IV）化合物結晶型單水合物之研發過程，對於判斷系爭專利發明是否為該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌各證據之結合後可經一般例行性試驗而完成，有重大影響，法官反駁原告空言懷疑並無提出足以證明被證 3 係為假造之證據，故不採原告此部分主張。

三、總結：

1. 舉發審查應依最新版本之審查基準判斷，而非核准審定時之版本。依據現行審查基準規定（2020 年），已知化合物之水合物發明原則上視為能經由例行之實驗方法即可獲得，故申請人若欲克服該不具進步性理由，則需指出該水合物具有無法預期的功效或提出反證說明該水合物係非經由例行之實驗方法可獲得，本案中被舉發人所提補充試驗證實系爭專利之式（IV）水合物非為經由例行之實驗方法即可獲得，成為認定具進步性的主要關鍵，至於該補充試驗所顯示該水合物之功效部分（即具有良好熱力學穩定及溶解度），則被法官認為非屬無法預期之功效。
2. 縱使系爭專利說明書中未揭露其水合物發明是否有產生無法預期功效，若被發舉發人於舉發時能提出試驗資料補充說明該無法預期的功效，或是證明發明並非經由例行之實驗方法可獲得時，即使該資料為內部記錄且未經學術期刊公開，仍可被採認作為進步性之依據。

1121002 有關第 107118002N01 號「預先告知符合數量的搜尋裝置與方法」發明專利舉發事件（111 年度行專訴字第 38 號）（判決日：111.12.29）

爭議標的：原處分對「習知技術」之論述，未違反專利法第 75 條之規定

相關法條：專利法（108.11.1 施行）第 75 條及行政程序法第 102 條

【判決摘要】

證據 2 未揭露系爭專利請求項 1「被配置為使得一使用者端的一顯示裝置得以呈現該特定數量，而讓使用者決定是否要透過該顯示裝置得呈現該搜尋結果」之技術特徵；但舉發人已於舉發理由中，明確指出系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，能輕易地將證據 2 所揭露之技術內容，簡單變更成前述差異技術特徵。專利法第 75 條規定，專利專責機關於舉發審查時，在舉發聲明範圍內，得依職權審酌舉發人未提出之理由及證據，並應通知專利權人限期答辯；屆期未答辯者，逕予審查。若專利專責機關僅就舉發人已提出之理由及證據所為之說明，而非職權審酌舉發人所未提出之理由及證據，便無上開應通知專利權人限期答辯規定之適用。

一、案情簡介

原告（專利權人）以「預先告知符合數量的搜尋裝置與方法」向智慧局申請發明專利（下稱系爭專利），經審查准予專利後，參加人（舉發人）以系爭專利違反進步性之規定，對之提起舉發，案經智慧局審查，並審定「請求項 1 至 6 舉發成立」。原告不服，後經訴願決定維持，又提起行政訴訟，法院以 111 年行專訴字第 38 號判決駁回原告之訴。

二、主要爭點及分析檢討

（一）主要爭點：

原處分對「習知技術」之論述，是否違反專利法第 75 條之規定？

（二）原告主張原處分違反專利法第 75 條規定之理由：

原告認為智慧局舉發成立審定書理由（五）、1、（6）所載「一個下拉式選單每頁顯示幾筆之類，而預先告知數量更僅為習知網頁搜尋技術，如很早期 Google 搜尋即有在鍵入一關鍵字後，在顯示搜尋結果之頁面上方顯示約有 XX,XXX 項結果並列出搜尋時間，X 為 0~9 數字之簡單運用」之內容，審查人員自行引入舉發人未提出之「習知技術」，並將之與證據 2 結合並演繹出舉發人所未提出之舉發理由，且未通知原告答辯或給予陳述意見之機會，進而認定

證據 2 足以證明系爭專利請求項 1 不具進步性，應違反專利法第 75 條及行政程序法第 102 條規定。

(三)智慧局見解：

原處分並未發動職權調查或引入參加人未提出之理由及證據，而係依參加人所提舉發理由，說明系爭專利之區別特徵即讓使用者決定顯示裝置呈現特定數量後再顯示搜尋結果，僅為習知網頁搜尋呈現結果之技術，屬該發明所屬技術領域中之通常知識，該通常知識亦非原告所主張之一種性質特別之證據，應僅為習知網頁搜尋呈現結果技術之通常知識的簡單運用。

(四)法院判決見解：

1. 按專利法第 75 條規定，專利專責機關於舉發審查時，在舉發聲明範圍內，得依職權審酌舉發人未提出之理由及證據，並應通知專利權人限期答辯；屆期未答辯者，逕予審查。故專利專責機關倘係僅就舉發人已提出之理由及證據所為之說明，而非職權審酌舉發人所未提出之理由及證據，即無上開應通知專利權人限期答辯規定之適用。
2. 舉發理由書第 3 頁記載「如證據 2 第[0009]段、第 1 圖所示，該輸出模組 130 耦合該搜尋模組 120，且該輸出模組 130 將搜尋結果發送回使用者端 101」，及第 4 頁記載：「系爭專利請求項 1 與證據 2 相比，其區別技術特徵在於：該傳輸模組能讓使用者決定是否要透過該顯示裝置得呈現該特定數量的該搜尋結果…。又如證據 2 第[0009]段已揭露該搜尋模組 120 找出在預定條件內互符合之住宅群並產生包含特定數量的住宅群之搜尋結果，其中特定數量可為零或大於零之整數，而該輸出模組 130 能呈現搜尋結果。據此，所屬技術領域中通常知識者能將證據 2 上述輸出模組簡單變更成能夠呈現該特定數量的複數個物件之搜尋結果，使得使用者能決定是否要透過該顯示裝置得呈現所述搜尋結果」，由此可知舉發人已於舉發理由中，明確指出系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，能輕易地將證據 2 所揭露之前述技術內容，簡單變更成系爭專利請求項 1「被配置為使得一使用者端的一顯示裝置得以呈現該特定數量，而讓使用者決定是否要透過該顯示裝置得呈現該搜尋結果」之技術特徵。
3. 此外，被告已將前述舉發理由書及證據 2 寄送原告答辯，給予原告陳述意見之機會。原處分舉發審定書第 7 頁所載「讓使用者決定特定數量後再顯示僅為習知網頁搜尋呈現結果技術（如早期的搜尋網站都可讓使用者選擇欲顯示筆數，例：一個下拉式選單每頁顯示幾筆之類，而預先告知數量更僅為習知網頁搜尋技術，如很早期之 Google 搜尋即有在鍵入一關鍵字後，在顯示搜尋結果之頁面上方顯示約有 XX,XXX 項結果並列出搜尋時間，X 為 0~9 數字）

之簡單運用」等語，僅係就參加人已提出之理由及證據，舉例說明類似「習知技術」如何出現在一般電腦使用者熟悉的使用場景，及用以解釋何以證據 2 與請求項 1 之區別技術特徵差異處為系爭專利申請時已知之習知技術，並非審酌參加人所未提出之理由及證據，尚與專利法第 75 條規定無涉，自無依該條規定應通知原告限期答辯程序之適用。

(五)分析檢討：

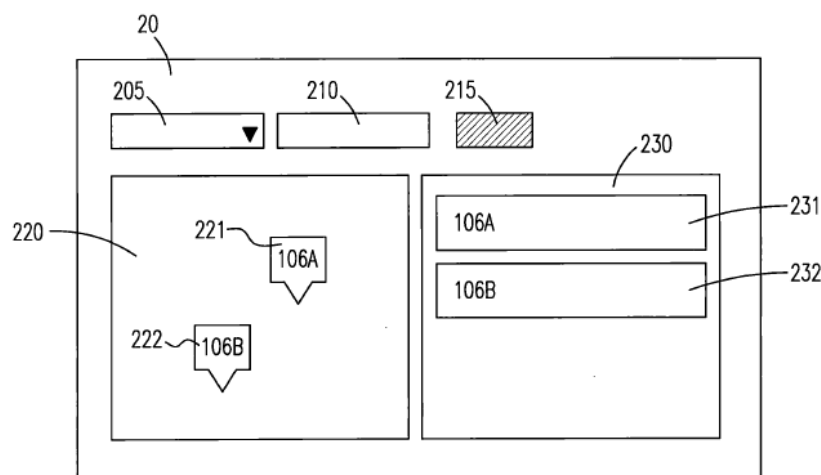
法院認為舉發審定書於進步性論理中，說明簡單變更之通常知識，並非審酌舉發理由所未提出之理由及證據，與專利法第 75 條規定無涉，自無依該條規定應通知原告限期答辯程序之適用。

三、總結

1. 106 年版舉發審查基準已將專利法第 75 條職權審查限於有確定之民事判決，方得發動，而本局依據證據資料，依法判斷事實，應非屬發動職權審查。
2. 本件中，法院肯認，若只是針對舉發理由所提出之理由及證據，進一步說明簡單變更所依據之申請時之通常知識，非屬審酌舉發理由所未提出之理由及證據，無專利法第 75 條規定之適用。

附圖

系爭專利



第 4 圖