



韓國最高法院放寬化合物多晶型專利的標準（第 347 期 2024/04/18）

簡玉如* 專利師



所謂多晶型 (polymorphism)，是指一種具有相同分子結構卻有不同的結晶型態的化合物，其中鹽類、水合物、共晶等都可能具有多晶型的情況。這些晶型的化學結構式與原始化合物相同，但因晶型不同，因此會有一些物理特性、甚至是化學特性上的差異，例如 X 光粉末繞射產生的繞射峰位置不同，以及熔點、溶解度、穩定性等性質上的差異。

一般來說，多晶型的可專利性在審查時的標準較為嚴格。以臺灣來說，審查基準明定「原則上已知化合物的多晶型不具進步性，除非該多晶型較該已知化合物具有無法預期的性質或功效」。此外，若先前技術已知一化合物具有多晶型A型，在申請該化合物之另一多晶型B型的專利時，進步性的判斷就必須從先前技術是否已預期有另一種多晶型之存在、該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機嘗試製備該多晶型以及是否已瞭解如何製備另一種多晶型，以及該多晶型是否具有與另一多晶型不同或增進之性質等方面綜合評估。

韓國專利局早先對於多晶型專利的審查標準是更加嚴格的，主要是認為晶型的篩選係屬藥廠的常規工作內容，因而認定化合物的新品型不僅不是一個新的化合物，而且是在常規工作中即可容易取得的，並無太大的技術難度。因此，即使一新晶型的性質相對於化合物本身或其他已知晶型確實存有差異，也很容易被認定新品型的獲得並無技術上的難度，而否定多晶型專利的進步性。

然而，韓國這幾年有一件涉及多晶型專利案的訴訟進入最高法院，且最高法院肯定該多晶型專利案中新品型及其製法的進步性，因而受到矚目。

系爭專利案 KR20120109457A 的申請人是 Nippon Shinyaku Co., Ltd.（日本新藥株式會社），其係請求化合物 2-{4-[N-(5,6-二苯基吡嗪-2-基)-N-異丙基氨基]丁氧基}-N-(甲基磺醯基)乙醯胺的新晶型。前述化合物為系爭專利案申請前已知可用於治療肺動脈高壓的藥物賽樂西帕 (Selexipag)，換言之，系爭專利案係請求已知藥物賽樂西帕的新晶型。系爭專利案提出申請後被韓國專利局審定核駁，申請人不服審定，向智慧財產權審判和上訴委員會 (Intellectual Property Trial and Appeal Board, IPTAB) 提出上訴後被駁回，之後再上訴至專利法院 (Patent Court) 仍未獲得有利的判決，因而再次上訴，最後案件進入最高法院。韓國最高法院在 2023 年 3 月 23 日發出 2019HU18000 判決，推翻專利法院的原判決，發回更審。

韓國最高法院不認同專利法院判決的原因在於，最高法院的法官認為，在藥物化學領域，不能僅僅因為多晶型是一種常見的篩選，就否定多晶型發明的難度，因為多晶型發明無法單獨根據成分來預測結果，應根據先前技術來判斷所請晶型是否已知或已可預期、先前技術是否已就所請晶型做出相關教示或建議，而使發明所屬領域具有通常知識者能夠輕易推導出所請新品型，若所請新品型的功效明顯不同於先前技術，則不應否定所請的創造性。從先前技術是否已知或已可預期所請晶型、先前技術是否已給出所請晶型的相關教示

* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



或建議論之，系爭專利案的說明書中共揭示了三種晶型（晶型Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ），其先前技術並未揭示賽樂西帕是無晶型或晶型、也未說明賽樂西帕是否有晶型存在；與先前技術相較之下，系爭專利案在製備賽樂西帕之新晶型時所使用的起始材料、製程參數都不相同，故無法確定是否可從先前技術推導出系爭專利案的製法。此外，從所請新晶型的功效是否明顯不同於先前技術論之，申請人也提供了所請晶型的具體實驗結果，顯示晶型Ⅰ的溶劑殘留低、雜質含量低，而具有較佳的穩定性，優於晶型Ⅱ和Ⅲ，先前技術對此並無教示或建議，且在答辯過程中，晶型Ⅱ、Ⅲ業已刪除，只留下整體功效最佳的晶型Ⅰ。因此最高法院認為，專利法院係以後見之明錯誤判斷所請專利不具進步性，未對系爭專利案的進步性進行必要的審查，由於這項錯誤可能會影響判決結果，故發回更審。之後韓國專利法院撤銷原判決，智慧財產權審判和上訴委員會也做出相同的裁定，判定系爭專利案應回到韓國專利局重為審查，最後韓國專利局於2024年02月21日發出了核准通知書。

由上可知，韓國原本對於多晶型專利的審查採取較為嚴格的標準，系爭專利案的判例明顯鬆綁韓國多晶型專利的審查標準，可說是與世界其他國家的標準趨於一致，之後可望有更多藥物的多晶型專利獲准。

由於多晶型可能提升藥物的有效性、穩定性和安全性，研發上耗費的時間和金錢也遠低於新藥，因此藥廠和生技公司都十分重視多晶型專利。而這類專利常進行多國專利的申請，雖然各國的專利審查實務不同，但整體而言，相較於一般新穎化合物的專利，多晶型專利的審查可能更注重說明書是否已針對所請晶型與先前技術中的化合物和其他晶型之間的差異做出清楚的說明。因此，有意爭取這類專利的申請人最好能提出申請之前，就設計實驗，針對所請晶型相對於先前技術之化合物和晶型的差異提供實驗數據，清楚說明所請晶型的優點所在，如此對於進步性的爭取會有相當大的助益，以提高專利核准的機率。

參考文獻：

1. 黃宇澤 (2023), 化合物晶體型發明的創造性判斷標準, C&S Newsletter No. 48。參 http://www.cnspat.com/chn/board/notice?viewMode=view&ca=&sel_search=&txt_search=&page=1&idx=20
2. 2019HU18000 判決，參 <https://casenote.kr/%EB%8C%80%EB%B2%95%EC%9B%90/2019%ED%9B%8411800>