智慧財產及商業法院行政判決

111年度行專訴字第2號

民國111年11月17日辯論終結

原　　告　國立臺灣大學設臺北市大安區羅斯福路4段1號

代　表　人　管中閔

訴訟代理人　徐偉峯律師

　　尤彰澤律師

被　　告　經濟部智慧財產局

代　表　人　洪淑敏

訴訟代理人　劉力夫

上列當事人間因發明專利申請事件，原告不服經濟部中華民國110年11月24日經訴字第11006309710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：緣原告前於民國107年1月25日以「用於細胞三維列印之生物墨水組及其應用」向被告機關申請發明專利(下稱系爭申請案)，經被告編為第107102761號審查後，不予專利。原告不服，於108年10月18日申請再審查，並於110年4月16日提出申請專利範圍修正，經被告以該修正本審查，認有違反專利法第22條第2項規定，以110年6月30日(110)智專三㈢05162字第11020619780號專利再審查核駁審定書為不予專利之處分，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：

㈠引證1揭露之生物高分子為透明質酸(即玻尿酸)、海藻酸鹽、羧甲基幾丁聚醣及瓊脂糖，引證2所揭露之生物高分子為甲基丙烯酸甲酯修飾的明膠、海藻酸鹽，而系爭申請案之

生物高分子係選自明膠瓊脂幾丁聚醣及其任意組合所組成的群組，與引證1、2不同。系爭申請案所選用之生物高分子須經實驗始能得知其特定種類，於特定重量比例範圍內與生物可降解聚胺脂(PU)混合，可產生引證1、2所未揭露之進步功效，所屬技術領域熟習技藝人士無法單由引證1、2而輕易得知系爭申請案之特定種類高分子。引證1、2僅概括性揭露多種生物墨水材料，未明確教示系爭申請案請求項1之生物墨水特定組成，引證1所描述之生物墨水材料皆是先被列印成支架後，再使細胞附著其上，系爭申請案之生物墨水則可直接與細胞一起列印，引證1未提供足夠指導以教示如何配置滿足與活細胞一起列印之條件，所屬技術領域熟習技藝人士無從選擇並完成系爭申請案請求項1、4、11之生物墨水。引證1係將明膠以甲基丙烯酸甲脂修飾改質，並以UV光進行固化，再將列印建構物放在30℃以上環境。而系爭申請案請求項1、4、11係以明膠在特定重量比例範圍內與生物可降解聚胺脂混合，再與二價金屬離子反應特定時間，無須以UV光進行固化，與引證1、2揭露之甲基丙烯酸甲脂修飾的明膠完全不同。

㈡引證1至4均未教示系爭申請案之生物可降解聚胺脂與特定種類生物高分子在特定重量比範圍內混合，亦未教示將上開混合物與二價金屬離子反應特定時間，以及可在20℃至35℃細胞存活狀態下列印、注射器之直徑可小至50微米具高解析度、超過24小時列印之結構穩定性。而當生物可降解聚胺脂與特定種類生物高分子混合，PU之重量比大於95wt%時，PU與生物高分子會有明顯分層現象，無法均勻混合的墨水狀態不適合做為生物墨水使用；當PU之重量比小於5wt%時，生物墨水將無法有效使用二價金屬離子將結構穩定存放於37℃環境中(人體溫度)，在此範圍內之生物墨水則可保有好的列印解析度與高的圖樣擬真度，亦即85:15～5:95之二端點比例數值係由二個不同條件、不同目的之實驗所得到之數據，非可輕易得知。引證1至4完全未教示系爭申請案之特定重力

比範圍內混合技術，亦未教示混合物再與二價金屬離子反應特定時間，包括可在攝氏20至35度細胞存活狀態下列印、注射器直徑可小至50微米及超過24小時列印之結構穩定性。引證1揭露之列印墨水係由水性分散性生物可降解聚胺脂與透明質酸組成，此列印墨水僅能透過0℃以下超低溫環境列印，惟在此環境下細胞無法存活，不能稱為生物墨水。又引證1之生物墨水僅能以大於200微米口徑針頭列印，不具有解切稀化特性，引證1與引證2提及之玻尿酸與明膠皆須先以甲基丙烯酸脂進行官能化改質，且製成之生物墨水需透過光交聯才能進行結構固定。又引證1、3雖已揭露水凝膠之固化機制可為二價金屬離子交聯，引證3可與細胞共同列印，惟引證1、3並未揭露系爭申請案之PU與特定種類生物高分子以重量比範圍85:15～5:95之比例混合，再與二價金屬離子溶液作用之技術特徵。系爭申請案之生物墨水在extrusion的列印方式下能通過<200μm口徑之列印針頭，最小能通過50μm口徑，且能維持高細胞存活性、列印性、堆疊性及結構穩定性，已突破引證1、2、3所揭露之生物墨水以extrusion方式進行3D細胞列印之最小解析度，具顯著進步性。聲明求為判決：1.訴願決定及原處分均撤銷。2.命被告就系爭發明專利申請案作成准予專利審定之處分。3.訴訟費用由被告負擔。

三、被告則以：

㈠各種類之生物高分子其性質仍有不同，系爭申請案所選用之生物高分子仍須經由實驗始知其為何種類之特定生物高分子，以及在如何特定重量比範圍內與生物可降解聚胺脂混合，而得出引證1、2所未揭露之進步功效。依系爭申請案說明書第8段及第9段記載可知系爭申請案之生物高分子係選自玻尿酸、海藻酸鹽或明膠、瓊脂、幾丁聚醣。原告於修正及申復時，將海藻酸鹽刪除，由是可知，系爭申請案之生物高分子不論係選自玻尿酸或明膠、瓊脂或幾丁聚醣，均具相同功效。引證1已揭露系爭申請案將生物可降解聚胺脂混合生物高分子以形成聚胺脂/生物高分子水膠，以彌補天然材料

機械性質較差之缺點。原告雖於110年4月16日再將「玻尿酸及其鹽」修正刪除，惟生物高分子係選自玻尿酸、海藻鹽酸、明膠、瓊脂或幾丁聚醣均具有相同功效，玻尿酸、膠原蛋白及明膠均為常用之天然水凝膠，所屬技術領域具通常知識者將引證1之生物墨水中生物高分子(透明質酸，即玻尿酸)變更為明膠，乃簡單變更。另引證2亦揭露生物墨水以明膠為基底，是引證1、2已揭露系爭申請案請求項1「生物墨水之生物高分子係選自明膠」技術特徵。又引證1之瓊脂糖為瓊脂之主要成分之一，幾丁聚醣水凝膠之成分類似於天然組織之細胞外基質成分，廣泛用於骨骼、皮膚及軟骨組織工程，並作為生物墨水，是系爭申請案請求項1之生物高分子選自幾丁聚醣乃所屬技術領域習用之手段，亦為引證1之透明質酸、羧甲基幾丁聚醣之簡單變更。原告雖稱系爭申請案之墨水材料可連同活細胞一起列印，惟系爭申請案請求項1之生物墨水組並未包含細胞，而係記載生物墨水組用於列印可承載細胞之建構物，縱認系爭申請案之生物墨水包含細胞，此亦為通常知識，此可由引證1圖1得證，是原告前揭主張並不可採。

㈡引證1雖未揭露生物墨水可與二價金屬離子溶液組合形成一生物墨水組，惟已揭露水凝膠之固化機制可為二價金屬離子(鈣離子)交聯、光固化交聯等，引證1表1即係將海藻酸鹽與明膠利用二價金屬離子(鈣離子)交聯，其過程並未使用光固化交聯，其目的即在減少產生細胞毒性。另引證1亦揭露將擠出列印後之結構浸泡於氯化鈣溶液進行二次化學固化、噴嘴內管連續擠出包含細胞之生物墨水，以及生物墨水擠出物與噴嘴外管之氯化鈣進行聚合作用。而引證3另揭露固含量為30%之PU具有較高之凝膠化能力，而培養基含有鈣離子可以修改結構以導致粒子聚集於PCL80DL20水凝膠中，是引證3亦已揭露使鈣離子接觸由細胞、PU及SPI組成之生物墨水擠出物。系爭申請案請求項1、4均未記載「無須以UV光的方式進行固化」之技術特徵，請求項11之墨水組成物並未揭露包

含二價金屬離子溶液，故完全未涉及或論及水凝膠之固化機制。原告稱系爭申請案之生物墨水具有高解析度(<100微米)，惟其實施例僅使用直徑為80μm之噴嘴進行列印，其所形成之絲狀水膠平均直徑約為120±5μm，並非小於100微米。系爭申請案說明書雖記載可配合直徑至少50μm之噴嘴，惟實施例中並未使用，亦未提供水膠平均直徑小於100微米之實驗結果。而引證2已揭露擠出物之直徑為100～300微米，以及Inkredible擠出物寬度介於20～100微米。

㈢系爭申請案實施例之生物墨水係包含12.5%(w/v)生物可降解聚胺脂分散液與12.5%(w/v)明膠水溶液依固含量比80：20混合之水膠，無法得知特定重量比例混合(85:15～5:95)或使用其他生物高分子(瓊脂、幾丁聚醣)具有好的列印解析度與高的圖樣擬真度。又前述比例區間範圍甚大，所屬技術領域具通常知識者依引證1所揭露之生物可降解聚胺脂(PU)及生物高分子(玻尿酸)，可依自身需求依據實際操作在前述區間內混合比例。另引證3揭露生物可降解聚胺脂(PCL80DL20)與天然高分子(大豆分離蛋白，SPI)重量比為1.3：1以及1：1～1.7：1等不同混合比例進行實驗，所屬技術領域具通常知識者自有可能利用不同比例，設計不同力學性質與降解速率之列印成品。另系爭申請案並未記載或證實能進行約八十層堆疊列印以及超過24小時之長時間列印，惟引證4已揭露配合直徑250微米之噴嘴進行八層堆疊列印，列印成品之細胞於七天後仍有良好活性，是原告所述並不可採。又引證3已揭露在37℃下進行列印，PU/SPI在37℃下會經歷快速凝膠化，並已揭露生物墨水除可與細胞共同列印外，亦能有效維持細胞的增生與存活技術。引證2、3、4均已揭露系爭申請案各請求項技術特徵，是系爭申請案不應准許。聲明：駁回原告之訴。

四、兩造之爭點：

㈠引證1、2之組合可否證明系爭申請案請求項1、2、4、5、7不具進步性？

㈡引證1、2、3之組合可否證明系爭申請案請求項3、6、9、10不具進步性？

㈢引證1、2、3及4之組合可否證明系爭申請案請求項8不具進步性？

㈣引證1可否證明系爭申請案請求項11不具進步性？

㈤引證1、3之組合可否證明系爭申請案請求項12、13不具進步性？

五、得心證之理由：

㈠按凡利用自然法則之技術思想之創作，而可供產業上利用者，固得依專利法第21條及第22條第1項前段之規定申請取得發明專利。惟發明如為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，不得取得發明專利，復為同法第22條第2項所明定。系爭申請案之再審查核駁審定日為西元2021年6月30日，是以系爭申請案是否符合專利要件，自應以2019年5月1日修正公布、2019年11月1日施行之專利法(下稱「審定時專利法」)為斷。

㈡系爭申請案請求項共13項，其中請求項1、4、11為獨立項，其餘為附屬項，各請求項內容如附表所示。而證據1(即引證1)為2017年7月22日公開之Choi,Y.J., Yi,H.G.,Kim,S.W., & Cho,D.W.(2017).3D Cell Printed Tissue Analogues: A New Platform for Theranostics. Theranostics, 7 (12), 0000-0000，其公開日早於系爭申請案之申請日(即2018年1月25日)，係關於幹細胞治療學在通過顯像劑和顯像方式無創監測和追踪移植的治療幹細胞之技術。儘管幹細胞具有出色的再生能力，但由於細胞保留率低、存活率低，它們的功效受到限制。三維(3D)細胞列印技術為幹細胞提供了與天然組織相似的結構和微環境，並促進了具有顯著再生能力和功能以及增強細胞活力的3D組織結構的生成，該3D列印技術包括使用生物墨水進行列印後，再進行交聯反應以形成所欲之結構(證據1摘要)；另證據2(即引證2)為2016年9月23日公開之Hölzl, K., Lin, S., Tytgat, L., Van Vlierberghe,

S., Gu, L., & Ovsianikov, A. (2016). Bioink properties before, during and after 3D bioprinting. Biofabrication, 8(3), [032002].，其公開日早於系爭案申請日，係關於生物列印技術，其係基於使用含有活細胞的材料進行增材製造的過程，這些材料通常稱為生物墨水，基於細胞相容性水凝膠前體配方，其凝膠化之前、期間和之後的生物墨水特性對其可印刷性至關重要，包括可實現的結構分辨率、形狀保真度和細胞存活等特徵。在組織形成期間，這些特性受構建體中存在的細胞數量、增殖、遷移和材料的相互作用所影響，校準的計算框架能夠預測組織發育和成熟，並優化生物列印輸入參數，例如起始材料、初始細胞負載和構造幾何形狀。在這篇文章中，以生物列印方法為例，對相關的生物墨水特性進行了回顧和討論，包括細胞對水凝膠加工的影響，水凝膠內的細胞力學、預測機械性能，以實現考慮細胞密度、分佈和材料-細胞相互作用的所需水凝膠結構(證據2摘要)；證據3(即引證3)為2016年6月17日公開之Lin, H. H., Hsieh, F.Y., Tseng, C.S., & Hsu, S.H.(2016). Preparation and characterization of a biodegradable polyurethane hydrogel and the hybrid gel with soy protein for 3D cell-laden bioprinting. Journal of Materials Chemistry B,41(4),0000-0000，其公開日亦早於系爭案申請日，係關於3D列印顯示出製造用於組織再生支架之技術，其係使用水凝膠作為細胞列印的生物墨水進行基礎研究，在這項研究中之生物墨水成分可包含水性聚合PCL、可生物降解聚氨酯(PU)等，這兩種聚合物在≥37°C的溫度下形成緊密的填料結構，且均可在3分鐘內形成凝膠，30分鐘後凝膠模量達到約6-8kPa。將神經幹細胞(NSC)嵌入水凝膠中，分析細胞活力、代謝、增殖和神經相關標誌物的基因表達。在PU/SPI混合結構中培養的細胞比在PU凝膠中培養的細胞具有更好的存活和增殖能力。PU/SPI混合墨水可為37°C的直接細胞/組織列印提供獨特的流變特性，並為細胞存活提

供仿生微環境(證據3摘要)；證據4(即引證4)為2016年2月18日公開之Hsieh, F.Y.,& Hsu, S.H. (2015). 3D bioprinting: A new insight into the therapeutic strategy of neural tissue regeneration. Organogenesis,11(4), 153-158.，其公開日亦早於系爭案申請日，係關於3D生物列印應用於再生醫學以因應移植組織和器官需求之評論文章，在這篇評論中，回顧了已開發3D生物列印技術，該技術涉及嵌入在熱響應可生物降解聚氨酯(PU)生物墨水中的神經幹細胞(NSC)。熱響應和可生物降解的PU分散體可以在37°C附近形成凝膠，無需任何交聯劑。嵌入具有適當剛度的水基PU水凝膠中的NSC在打印後顯示出相當的活力和分化。此外，在斑馬魚胚胎神經缺陷模型中，注射含有NSC的PU水凝膠促進了受損中樞神經系統的修復，且在植入3D列印的NSC負載結構後，成年斑馬魚創傷性腦損傷的功能得以恢復。因此，3D生物列印技術可能為未來的神經組織再生治療策略提供新的可能性(證據4摘要)。

㈢引證1、2之組合可證明系爭申請案請求項1、2、4、5、7不具進步性：

1.引證1係揭示一種生物墨水，此與系爭申請案所界定之「生物墨水」相當，其成分可包含水分散性生物可降解物聚胺酯（PU），此亦與系爭申請案所界定之「生物可降解聚胺酯」相當。由於PU易於水中分散，故可將另一種生物活性化合物，包括透明質酸(如玻尿酸，即系爭申請案所稱之「生物高分子」)或生長因子等封裝到生物墨水中，用於製成3D列印之軟骨構造。引證1於第3129頁左欄第4段、第3130頁左欄第2段、第3130頁右欄第1段中揭露可將生物墨水與氯化鈣溶液共同使用，此與系爭申請案請求項1所界定之「二價金屬離子溶液相當。引證1利用氯化鈣溶液進行二次處理化學固化以利於交聯聚合，基於以上教示，所屬領域具通常知識者可據以思及將該溶液與生物墨水相配而形成墨水套組，此與系爭申請案請求項1所界定之「生物墨水組」相同。引證1與

系爭申請案請求項1就生物墨水之生物高分子成分雖略有不同，且未明確揭露含量比例，惟引證1第3122頁右欄最後1段已揭露生物墨水配方可包含源自動物的天然材料如明膠等(gelatin，即系爭案該請求項所界定之「明膠」)，第3129左欄第4段並揭露生物墨水之成分可包含細胞、海藻酸鹽、羧甲基幾丁聚醣等，此分別相當於系爭申請案所界定之「幾丁聚醣」，而瓊脂糖則可對應於系爭申請案之「瓊脂」。至藉由調整生物墨水中之天然材料成分組成及含量比例以提升其效能，乃所屬技術領域之慣用技術，系爭申請案並未具體證明其與引證1之差異有何無法預期之功效，所屬技術領域具通常知識者為提升含生物高分子如玻尿酸等生物墨水組之效能，自有可能依引證1之教示經由簡單試驗，調節明膠、幾丁聚醣、瓊脂等成分以獲得如系爭申請案所界定之發明，是系爭申請案請求項1不具進步性。

2.引證2圖2及第5頁揭露由甲基丙烯酸甲酯修飾的明膠(GelMA)、海藻酸鹽、光起始劑及細胞所構成的生物墨水，與氯化鈣(CaCl2)併用後再以注射針(needles)進行列印產生適當之膠凝，引證2說明書第2至3頁與表2並揭露其3D列印之液滴直徑可為10～50微米且擠出物寬度可控制於20～100微米。引證1、2均屬「生物墨水」相關技術領域，均揭示生物墨水包含生物高分子及細胞、該墨水可與氯化鈣溶液共同使用以產生交聯反應之技術內容，所屬技術領域具通常知識者自有動機結合引證1、2，而引證1已足以證明系爭申請案請求項1不具進步性，引證1、2之組合亦足以證明該請求項1不具進步性。系爭申請案請求項2係依附於請求項1，其界定「其中該二價金屬離子溶液包含一鹼土金屬的二價離子」附屬技術特徵(如附表所示)，而引證1第3129頁左欄第4段、第3130頁左欄第2段、第3130頁右欄第1段已揭露使用氯化鈣溶液進行交聯，引證2圖2及第5頁亦已揭露由甲基丙烯酸甲酯修飾的明膠(GelMA)、海藻酸鹽、光起始劑及細胞所構成的生物墨水，和氯化鈣(CaCl2)共同使用，以產生適當的膠凝，此已

揭露系爭申請案請求項2前揭技術特徵，是系爭申請案請求項2乃所屬技術具通常知識者依引證1、2之教示所能輕易思及，不具進步性。

3. 系爭申請案請求項4之技術特徵如附表所示，係將系爭申請案請求項1之生物墨水組用於列印可承載細胞之建構物的方法，其技術特徵係將請求項1所界定之生物墨水形成膠狀物後，再與二價金屬離子接觸一預定時間以獲得一具有該特定構造的建構物。而引證1第3129頁左欄第4段揭露可將含有細胞、羧甲基幾丁聚醣等成分之生物墨水列印一擠出物，此一擠出物實已相當於系爭申請案請求項4所界定之膠狀物。而引證1進一步將該擠出物浸於氯化鈣溶液中，進行二次處理化學固化，此部分則相當於系爭申請案請求項4所界定之「獲得一具有該特定構造的建構物」。另引證1第3130頁左欄第2段揭露噴嘴內管具有包含細胞的生物墨水，噴嘴外管具有氯化鈣，氯化鈣可將生物墨水之擠出物表面進行聚合；引證1第3130頁右欄第1段揭露先使用負載有Hep G2細胞的藻酸鹽列印出擠出物，再進一步使用氯化鈣溶液進行交聯。據上所述，系爭申請案請求項4所揭示之技術內容可為所屬技術領域具通常知識者依引證1、2之教示內容輕易完成，亦不具進步性。

4. 系爭申請案請求項5係依附於請求項4，進一步界定「其中該二價金屬離子溶液包含一鹼土金屬的二價離子」的附屬技術特徵，而引證1第3129頁左欄第4段、第3130頁左欄第2段、第3130頁右欄第1段已揭露使用氯化鈣溶液進行交聯。引證2圖2及第5頁亦已揭露將甲基丙烯酸甲酯修飾的明膠(GelMA)、海藻酸鹽、光起始劑及細胞所構成的生物墨水和氯化鈣(CaCl2)共同使用，以產生適當的膠凝，此與系爭申請案請求項5 前揭技術特徵相當，是請求項5之技術內容乃所屬技術領域具通常知識者依引證1、2之教示可輕易完成，不具進步性。至系爭申請案請求項7乃依附於請求項4，係進一步界定「其中步驟(a)之該生物墨水進一步包含一細胞」的附屬

技術特徵，而證據1第3122頁圖1已揭露生物墨水可加載細胞；引證2圖2及第5頁亦已揭露將甲基丙烯酸甲酯修飾的明膠(GelMA)、海藻酸鹽、光起始劑及細胞所構成的生物墨水和氯化鈣(CaCl2)共同使用，以產生適當的膠凝，此與請求項7前揭之技術特徵相當，是請求項7亦為所屬技術領域具通常知識者依引證1、2之教示所能輕易完成，不具進步性。

5. 原告主張系爭申請案係以實驗所得之特定種類生物高分子及其與生物可降解聚胺酯(PU)的特定組合，將引證案所揭露重疊者(如玻尿酸、海藻酸鹽等)刪除，並未包含引證案已揭露之部分，理論上該等引證即未揭露系爭申請案所界定之特定組成。而引證1所揭露之幾丁聚醣係經羧甲基化、引證2所揭露明膠係經甲基丙烯酸甲酯修飾，均與系爭申請案不同，其作用、機制等亦不相同，非所屬技術領域具通常知識者能輕易完成云云。惟引證1所揭示之生物墨水已具體例示其特定組合之成分如明膠、PU等，並無揭露過廣或未揭露系爭申請案情形。況系爭申請案請求項1、4、11所揭示之生物墨水成分亦已記載其生物墨水除包含「生物可降解聚胺酯」、「生物高分子」等成分外，尚可包含其他成分，自難因證據1等所揭示生物墨水包含玻尿酸或海藻酸鹽等成分，逕謂其成分組成必然與系爭申請案不相符。加以系爭申請案獨立請求項關於「幾丁聚醣」、「明膠」等化合物之記載亦未附加特別之限定條件，解釋上即不應排除特定下位概念之化合物，是以，無論是否經取代基處理者，例如羧甲基化、甲基丙烯酸甲酯修飾等，應認均符合該等化合物之定義，亦不能逕稱引證所揭露者與系爭申請案請求項所界定者，或其作用、機制等必然不同。另引證1具體揭示包含明膠成分之生物墨水可採與鈣離子進行化學反應之(膠化)交聯機制，此與系爭申請案所採之方式實質相同，原告未以具體實驗數據證實系爭申請案經取代基處理在性質或數量等級上產生如何無法預期之功效，難認具有進步性。系爭申請案所稱之生物相容性功效係生物墨水中天然材料(如明膠等)本質上具備之效果，而關

於印刷適性則係合成材料(如PU等)可達成之效果，生物列印相關技術領域具通常知識者可藉由調整生物墨水中合成材料或天然材料等成分含量比例，經由試驗取得所需。原告就系爭申請案之功效量級並無具體實驗數據(如差異數值等)顯示其數量等級，僅係就系爭申請案請求項所界定之成分進行調配，未包含與先前技術已揭示者(如引證1所包含之PU、玻尿酸等成分的生物墨水)之對比，難謂系爭申請案在數量等級上如何較先前技術有顯著增進且達到無法預期的程度，遑論如何具有進步性。

6. 原告復主張系爭申請案在與二價金屬離子反應特定時間後，可得到較引證更佳之超過24小時結構穩定功效，與引證所揭示以海藻酸鹽為主成分之生物墨水相較，系爭申請案可在25~35℃之細胞存活溫度區間進行列印，十天後仍有良好細胞活性，在以擠出(extrusion)方式列印仍可獲致解析度為50微米之解析度，非所屬技術領域具通常知識者能輕易完成云云。惟引證1已揭示PU與玻尿酸組成之生物墨水，此與系爭申請案所稱PU與生物高分子之特定組合相符，自具有相同或相近之功效(如超過24小時結構穩定性等)。而系爭申請案既未包含具體之實施例或比較例說明其與先前技術之對比，自無法就數量等級上所達成之功效進行優劣比較，更難逕謂系爭申請案所達成功效在性質上必然優於引證案所揭示者。由於系爭申請案各獨立請求項就生物墨水成分係採開放方式記載，解釋上不能排除其墨水亦可包含海藻酸鹽。而系爭申請案關於含量比例之記載為「該生物可降解聚胺酯與該生物高分子的重量比範圍為85：15至5：95」，該記載內容僅界定PU與生物高分子之相對含量，未對其他成分之含量產生限制作用，自不能排除以海藻酸鹽為主成分之生物墨水，甚而進一步認為系爭申請案所界定之發明均能具備原告所稱因未包含海藻酸鹽成分而可在25~35℃間進行列印之功效。

7. 引證2已揭露其3D列印之液滴直徑可為10～50微米，其擠出物寬度可控制於20～100微米，是系爭申請案實施例5所示採

用80微米噴嘴以擠出法列印平均直徑約為120微米之膠狀物，即難謂具有更優異圖形解析度之功效。至系爭申請案以實施例7說明具有PU、明膠成分之生物墨水於十天後仍有良好細胞活性功效部分，未據其提出對照之比較例說明先前技術所揭露者與系爭申請案在此功效上之優劣差異。而引證1等先前技術既已揭露同樣具有PU、生物高分子(如玻尿酸、明膠)等成分的生物墨水，自難因此遽認系爭申請案必然優於先前技術，亦無從認定系爭申請案具有進步性。原告另提出原證2至5之實驗資料，主張系爭申請案請求項1所界定之墨水組可同時與細胞以50μm針頭高解析同時列印，且具有超過24小時結構穩定等功效云云。惟原告所提原證2由細胞所呈現之亮點線條模糊(如25：75、5：95等)或無明顯亮點(如5：95等)，所屬技術領域具通常知識者實難據以推論系爭申請案之PU/瓊脂墨水組所界定含量比例範圍皆能達成與細胞共同列印之功效，進而認為其相較於先前技術具有進步性。另原證3實驗資料之PU/明膠、PU/瓊脂墨水組於25：75、5：95等比例範圍係以160μm針頭進行列印，非50μm針頭，且在4層列印時，有線條模糊或變形等解析度不佳問題，在30層列印時更發生無法堆疊之情況。原告所提實驗資料均未包含與先前技術已習知者互為比較之對照例，供進行差異比對，所屬技術領域具通常知識者自難據該等資料推論系爭申請案所界定之含量比例範圍皆能達成以50μm針頭高解析列印及結構穩定等功效，相較於先前技術自難認有進步性。另原證8關於PU/幾丁聚醣(GC)之試驗，依實驗結果所呈現之內容，當PU/GC為80.6：19.4、71.4：28.6等比例時列印之字形已呈相互交疊、字體邊緣模糊，且未包含系爭申請案請求項1所界定之5：95等高GC含量比例試驗數據，難認原證8可證明其PU/GC組分在系爭申請案請求項1所界定之85：15至5：95重量比範圍內皆可達成其所宣稱之功效。

㈣引證1、2、3之組合足以證明系爭申請案請求項3、6、9、10不具進步性：

1. 引證3揭露生物墨水包含生物可降解聚胺酯及細胞，可將之填充至注射器並利用商業3D列印機器進行列印之技術，依引證3圖1及說明書所揭示，該生物可降解聚胺酯包含相連之一硬鏈段與一軟鏈段，該硬鏈段係由二異氰酸酯(IPDI)與一鏈延長劑反應形成，該軟鏈段係為至少一寡聚物二元醇(PCL二元醇,PLLA二元醇)，及該鏈延長劑包含一陰離子性鏈延長劑(DMPA,EDA），此與系爭申請案請求項3之技術特徵相當，而引證3與引證1、2均屬「生物墨水」之相關技術領域，所屬技術領域具通常知識者當有動機將三者結合之可能。而引證1、2 之組合足以證明系爭申請案請求項1不具進步性，是引證1、2、3之組合自亦足以證明請求項1不具進步性，自不待言。而系爭申請案請求項3係依附於請求項1之附屬項，其所進一步界定之技術內容(參附表)復為引證3所揭露，是所屬技術領域具通常知識者依證據1、2、3之內容應能輕易完成請求項3的技術內容，請求項3自不具進步性。另系爭申請案請求項6係依附於請求項4之附屬項，其所界定之技術內容可參附表所示，由於請求項6所揭示之技術特徵與請求項3並無差異，是請求項6為所屬技術領域具通常知識者於解決系爭請求項問題時，參酌引證1、2、3之內容即能輕易完成，自不具進步性。

2. 系爭申請案請求項9係依附於請求項4，進一步界定「其中步驟(a)之該生物墨水的溫度範圍為20℃至35℃」的附屬技術特徵，惟原告並未以具體實驗數據(如實施例/比較例)證實在此溫度範圍區間究竟產生何種無法預期之功效。承前所述，引證1已揭示明膠可於約30℃以下形成隨機線圈狀結構，引證3已揭露在37℃下進行列印，PU/SPI在37℃下會經歷快速凝膠化，此可對應於系爭申請案請求項9之技術特徵。而將列印前之生物墨水溫度維持在略低於37℃範圍內，乃所屬技術領域具通常知識者易於思及且為普通技能，是引證1、2之組合既足以證明系爭申請案請求項4不具進步性，則系爭申請案請求項9之技術內容亦應為所屬技術領域具通

常知識者依證據1、2、3之內容所能輕易完成，不具進步性。

3. 系爭申請案請求項10依附於請求項4，進一步界定「其中步驟(b)之該預定時間係為5至60分鐘」的附屬技術特徵。惟查，依實際程序之需而調整交聯反應時間乃所屬技術領域具通常知識者之普通技能，為獲致適當建構物，所屬技術領域具通常知識者本有可能藉由簡單試驗以獲得如系爭申請案請求項10所請之技術內容，而引證1、2之組合既可證明系爭申請案請求項4不具進步性，則引證1、2、3之組合當亦可證明系爭申請案請求項10不具進步性。

㈤引證1、2、3、4之組合足以證明系爭申請案請求項8不具進步性：

系爭申請案請求項8係依附於請求項4之附屬項，進一步界定「其中步驟(a)之該生物墨水係由一注射器擠出，該注射器包含一直徑至少50μm的噴嘴」的附屬技術特徵。而引證4則係揭示生物墨水用於神經組織之3D列印，該墨水之成分可包含生物可降解聚胺酯PU，可將之填充至注射器由列印機器進行列印，該注射器可包含一直徑為250微米的噴嘴技術特徵，由是可知，證據4亦屬「生物墨水」之相關技術領域，並已揭露其3D列印之注射器可包含直徑為250微米噴嘴之技術特徵。前已述及，證據2已揭露其3D列印之液滴直徑可為10～50微米，且擠出物寬度可控制於20～100微米，以及交聯反應之固定需考量剪切稀化等因素、PU水凝膠在剪切應力下展現良好的增殖性(proliferation)，並可藉由調整生物墨水之成分(如海藻酸鹽、纖維素等)而展現優異剪切稀化(shear thinning)、快速交聯等特性；證據3已揭露含有細胞的PU分散液填充至針筒中，且係具有337微米的尺寸。而引證1、2、3、4均屬「生物墨水」之相關技術領域，具技術領域之關連性，且均揭示「以生物墨水進行3D列印」，具功能或作用之共通性，而依墨水性質選用適當口徑之噴嘴以提升列印效能乃相關技術領域之通常知識，是以，系爭申請案請求

項8之技術內容乃所屬技術領域具通常知識者依證據1至4之內容所能輕易完成，不具進步性。

㈥引證1足以證明系爭申請案請求項11不具進步性：

系爭申請案請求項11所請之技術特徵如附表所示，引證1已揭露可將含有細胞、羧甲基幾丁聚醣等成分之生物墨水列印一擠出物，該擠出物進一步浸於氯化鈣溶液中，利用氯化鈣溶液進行二次處理化學固化，同時指出噴嘴內管具有包含細胞的生物墨水，噴嘴外管具有氯化鈣，氯化鈣可將生物墨水之擠出物表面進行聚合；另引證1亦揭露先使用負載有Hep G 2細胞的藻酸鹽列印出擠出物，再進一步使用氯化鈣溶液進行交聯，此相當於系爭申請案請求項11所界定之「細胞三維列印之用途」，是請求項11之技術內容亦為所屬技術領域具通常知識者依證據1之內容所能輕易完成，而引證1已足以證明系爭申請案請求項1之生物墨水組不具進步性，請求項11亦應不具進步性。

㈦引證1、3之組合足以證明系爭申請案請求項12、13不具進步性：

1. 系爭申請案請求項12係依附於請求項11之附屬項，其進一步界定「其中該生物可降解聚胺酯包含相連的一硬鏈段與一軟鏈段，該硬鏈段係由二異氰酸酯與一鏈延長劑反應形成，該軟鏈段係為至少一寡聚物二元醇，及該鏈延長劑包含一陰離子性鏈延長劑」的附屬技術特徵。查引證3已揭露生物墨水包含生物可降解聚胺酯及細胞，可填充至注射器利用商業3D列印機器進行列印，並揭露該生物可降解聚胺酯包含相連的一硬鏈段與一軟鏈段，該硬鏈段係由二異氰酸酯(IPDI)與一鏈延長劑反應形成，該軟鏈段係為至少一寡聚物二元醇(PCL二元醇,PLLA二元醇)，及該鏈延長劑包含一陰離子性鏈延長劑(DMPA,EDA) ，此相當於系爭申請案請求項12之技術特徵，是請求項12為所屬技術領域具通常知識者依引證3之內容所能輕易完成。而引證1足以證明系爭申請案請求項11不

具進步性，已如前述，故引證1、3之組合亦足以證明請求項12不具進步性。

2. 系爭申請案請求項13係依附於請求項11，其進一步界定「其中該墨水組成物的溫度範圍為20℃至35℃」的附屬技術特徵，惟原告並未以具體實驗數據(如實施例/比較例)證實本項所界定之範圍區間產生如何無法預期之功效。另引證1已揭示明膠可於約30℃以下形成隨機線圈狀結構；引證3則已揭露在37℃下進行列印，PU/SPI在37℃下會經歷快速凝膠化，凡此均可對應於系爭申請案請求項13之技術特徵。因此，將列印前之生物墨水溫度維持為略低於37℃，例如約30℃，應為所屬技術領域具通常知識者可輕易思及之範圍，而依實際程序之需採用特定(列印)操作溫度範圍區間，亦屬所屬技術領域之普通技能，引證1已足以證明系爭申請案請求項11不具進步性，系爭申請案請求項13所請技術內容亦為依引證1、3之內容所能輕易完成，故亦不具進步性。

六、綜上所述，引證1、2之組合足以證明系爭申請案請求項1、2、4、5、7不具進步性，引證1、2、3之組合足以證明系爭申請案請求項3、6、9、10不具進步性，引證1、2、3、4之組合足以證明系爭申請案請求項8不具進步性，引證1足以證明系爭申請案請求項11不具進步性，引證1、3之組合足以證明系爭申請案請求項12、13不具進步性，是被告以系爭申請案有違反專利法第22條第2項規定，為不予專利之處分，並無違誤，訴願機關遞為駁回訴願之決定，亦無不合。原告仍執陳詞，求為判決撤銷訴願決定及原處分，並命被告為准予專利之審定，即屬無稽，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1條，行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　12　　月　　22　　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

以上正本證明與原本無異。

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）。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241條之1 第1 項前段），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1 項但書、第2 項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其法定代理人具備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，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)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(一)、(二)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(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　112　　年　　1　　月　　3　　日

書記官　邱于婷