

智慧財產及商業法院行政判決

111年度行專訴字第62號

民國112年6月29日辯論終結

原告 遠東生物科技股份有限公司

代表人 闕壯群

訴訟代理人 陳蓉慧專利師

被告 經濟部智慧財產局

代表人 廖承威

訴訟代理人 簡正芳

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111年8月30日經訴字第11106307140號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

本件被告代表人洪淑敏於民國112年3月13日退休，由被告副局長廖承威於同年3月20日派為局長並於同年4月17日聲明承受訴訟，此有經濟部函文、行政院令及聲明承受訴訟狀在卷可稽(本院卷第301至305頁)，核無不合，應予准許。

貳、實體事項：

一、爭訟概要：

原告前於107年11月16日以「藍綠藻生物質於治療B型肝炎病毒感染之用途」(下稱系爭案)向被告申請發明專利，並以西元2017年11月17日申請之美國第62/587,488號專利案主張優先權，經被告編為第107140848號審查後，不予專利。原告申請再審查，並於110年8月27日提出申請專利範圍修正本，案經被告依前揭修正本審查，認系爭案有處分時專利法第22條第2項規定之情形，以111年3月31日(111)智專三(四)01027字第11120316780號專利再審查核駁審定書為「不予專

01 利」之處分(下稱原處分)。原告不服，提起訴願，經經濟部  
02 以111年8月30日經訴字第11106307140號訴願決定駁回(下稱  
03 訴願決定)後，遂向本院提起行政訴訟。

## 04 二、原告主張及聲明：

05 (一)系爭案請求項1至9相較於再審引證1之臨床試驗計畫書具有  
06 進步性：

07 1.系爭案請求項1與再審引證1具有以下差異：

08 (1)系爭案使用之藍綠藻生物質衍生自「極大節螺藻」(  
09 *Arthrospira maxima*)，再審引證1使用之藍綠藻生物質為  
10 「鈍頂節螺藻」(*Spirulina Platensis*)，與系爭案之  
11 極大節螺藻為不同藻株。

12 (2)系爭案係用以降低該個體體內可偵測到的B型肝炎病毒表  
13 面抗原(HBsAg)。再審引證1實際上為藥品開發前之臨床  
14 試驗計畫書，由於該計畫迄今未實際執行，對於  
15 *Spirulina Platensis*(鈍頂節螺藻)能否降低患者的B型肝  
16 炎病毒表面抗原量並不可知。

17 2.系爭案請求項1之整體非所屬技術領域之通常知識者依再審  
18 引證1內容可輕易完成：

19 再審引證1為被放棄的計畫，原因可能是計畫主持人預知  
20 「鈍頂節螺藻」無法有效降低B型肝炎病毒表面抗原量，貿  
21 然執行將耗費臨床試驗成本而予以放棄；由於其迄今未實際  
22 執行，「鈍頂節螺藻」能否降低慢性B肝患者的B型肝炎病毒  
23 表面抗原量是不可知，故對所屬技術領域之通常知識者，  
24 「鈍頂節螺藻」能否有效降低B型肝炎病毒表面抗原量是可  
25 疑的，在此不確定狀況下，被告以所屬技術領域之通常知識  
26 者可能依據再審引證1的教示就可輕易預知或完成「另一藻  
27 株」之有降低B型肝炎病毒表面抗原量的療效，此推論欠缺  
28 合理支持。

29 3.系爭案請求項1相較於再審引證1具有無法預期之功效，不同  
30 於再審引證1，系爭案已提供臨床試驗的數據證實「極大節

01 螺藻」可降低患者的B型肝炎病毒表面抗原量，故系爭案請  
02 求項1相較再審引證1具有進步性。

03 4.系爭案請求項2至9均為請求項1之附屬項，系爭案請求項1既  
04 具有進步性，故系爭案請求項2至9相較於再審引證1亦具有  
05 進步性。

06 (二)系爭案請求項10具有進步性：

07 1.系爭案請求項10與再審引證1有以下差異：

08 (1)再審引證1之藍綠藻生物質為「鈍頂節螺藻」(Spirulina  
09 Platensis)，與系爭案請求項10之藍綠藻生物質係衍生自  
10 「極大節螺藻」為不同藻株。

11 (2)系爭案請求項10教示以該藍綠藻生物質經每日投予並持續  
12 至少3個月得以緩減失眠，然再審引證1並未教示將藍綠藻  
13 生物質用於調節慢性HBV感染相關的失眠的用途。

14 2.系爭案請求項10之整體實非所屬技術領域之通常知識者依再  
15 審引證1的內容可輕易完成，且系爭案請求項10相較於再審  
16 引證1具有無法預期之功效，不同於再審引證1，系爭案臨床  
17 試驗數據已顯示「極大節螺藻」具有改善慢性HBV感染相關  
18 的失眠的效果，故系爭案請求項10相較再審引證1具有進步  
19 性。

20 (三)B型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)與B型肝炎病毒e抗原(  
21 HBeAg)為不同用途及指標：

22 1.B型肝炎病毒e抗原是作為判斷B型肝炎病毒複製數量及傳染  
23 力的主要指標，B型肝炎病毒表面抗原則是用來評估是否感  
24 染B型肝炎的主要指標，此兩種指標之用途有相當大差異。  
25 又依歐洲肝臟研究協會(EASL)於西元2017年發布的HBV治療  
26 指引，要依B型肝炎病毒e抗原及其表現而決定停藥時機，B  
27 型肝炎病毒e抗原陰性的患者需觀察到B型肝炎病毒表面抗原  
28 消失，才可經醫師評估停藥，且要達B型肝炎病毒表面抗原  
29 消失期間很長。可知B型肝炎病毒e抗原陰性患者並非即能達  
30 到表面抗原陰性，已為所屬技術領域中具有通常知識者所  
31 知。

01 2.無證據顯示在藍綠藻領域中，HBsAg與HBeAg具有正相關之作  
02 用機制，依訴願決定所指機制僅敘及HBsAg與HBV cccDNA的  
03 關係，並無討論HBsAg與HBeAg之間關係。況訴願決定所指之  
04 作用機制僅為猜測，並無提供任何證據支持其所述之作用機  
05 制。

06 3.系爭案請求項1是治療有需要個體體內慢性HBV感染，也就是  
07 以清除HBsAg以杜絕感染為最終目的，並非著眼於與病毒複  
08 製數量及傳染力有關的HBeAg，倘HBsAg與HBeAg用途具有正  
09 相關，再審引證1何需計畫申請臨床試驗。

10 (四)聲明：

11 1.訴願決定及原處分均撤銷。

12 2.被告應就第107140848號「藍綠藻生物質於治療B型肝炎病毒  
13 感染之用途」發明專利申請案件，作成准予專利之審定。

14 三、被告答辯及聲明：

15 (一)系爭案請求項1申請一種藍綠藻生物質的用途，製備用以治  
16 療有需要個體體內慢性HBV感染的一藥物，其中該藍綠藻生  
17 物質係衍生自「極大節螺藻」，且該藥物用以降低該個體體  
18 內可偵測到的B型肝炎病毒表面抗原量。由說明書提供的試  
19 驗結果顯示，服用FEM-102錠組別中，qHBsAg值的變化呈現  
20 劑量相依性（參說明書第20至21頁）。換言之，系爭案測試  
21 是將FEM-102錠和抗病毒劑合併使用，並非單獨使用FEM-102  
22 錠而產生qHBsAg值的變化。

23 (二)再審引證1已揭示將系爭案所稱之藍綠藻生物質即「鈍頂節  
24 螺藻」（*Spirulina Platensis*），與特定抗病毒劑合併使  
25 用於慢性HBV感染的治療。原告雖稱再審引證1揭示  
26 lamivudine(抗病毒劑)聯合口服*Spirulina platensis*可提  
27 高B型肝炎病毒e抗原（HBeAg）的血清轉化率，與系爭案所  
28 請降低B型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）並不同。惟經比  
29 對，兩試驗皆是使用相同劑量的藍綠藻生物質對患有慢性  
30 HBV之患者(年齡介於20至75歲間，患有慢性HBV且已口服抗  
31 病毒藥物，HBV DNA值低於20IU/ml，排除對海鮮過敏的患

者)進行治療，且兩者每日使用之劑量相同，只是服用次數不同。又再審引證1既已揭示藍綠藻生物質與抗病毒劑合併使用可改善B型肝炎病毒e抗原(HBeAg)的血清轉化率以治療慢性HBV，而系爭案雖稱藍綠藻生物質可降低B型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)量，惟其用途與再審引證1相同仍是用於慢性HBV的治療。再者，系爭案說明書並未提供試驗數據佐證單獨使用FEM-102錠即可降低病患個體體內可偵測到的B型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)量，並不足以支持系爭案所請藍綠藻生物質確可達到預期功效。

(三)再審引證1亦揭示該治療將連續6個月，並檢查HBsAg量是否降低或保持不變等測試內容。由於已知HBsAg可由HBV cccDNA產生而來，HBsAg的多寡與HBV cccDNA的數量及活化程度呈現正相關，而核苷酸抗病毒藥物(如lamivudine)可抑制B肝病毒的複製，並使HBV cccDNA不活化而治療慢性HBV。故就所屬技術領域之通常知識者，再審引證1已揭示藍綠藻生物質與抗病毒劑合併使用可治療慢性HBV，且經由其教示，自可合理推導藍綠藻生物質與抗病毒劑合併使用亦能降低B型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)量，並藉由一般例行性工作而輕易完成系爭案所請發明，且系爭案亦未提供測試數據證明所請發明較再審引證1具有利功效，故再審引證1足以證明系爭案請求項1不具進步性。

(四)又系爭案請求項2至9為請求項1之附屬項，所請範圍除包含請求項1的全部技術特徵外，另界定個別技術特徵；而請求項10係申請一種使用藍綠藻生物質於調節慢性HBV感染相關的失眠及、或肝硬化的用途。因再審引證1足以證明請求項1不具進步性，請求項2至9或請求項10所請範圍未能克服前述不具進步性之理由，故再審引證1亦足以證明請求項2至9、10不具進步性。

(五)再審引證1所使用之「鈍頂節螺藻」與系爭案使用的「極大節螺藻」皆歸類為節螺旋藻屬，從而所屬技術領域之通常知識者可合理預期「極大節螺藻」藻株與「鈍頂節螺藻」具有

類似的生理特性及藥理性質(抗病毒、抗腫瘤、抗發炎及抗氧化等；況系爭案初審引證2已揭示鈍頂螺旋藻多糖可顯著抑制HBsAg、HBeAg的分泌及HBV-DNA的合成，具有直接抗HBV作用)。

(六)聲明：原告之訴駁回。

四、本件爭點：

再審引證1是否足以證明系爭專利請求項1至10不具進步性？

五、本院判斷：

(一)應適用之法令：

1.按系爭專利申請日為107年11月16日，再審查核駁審定日為111年3月31日，本件於112年6月29日言詞辯論終結，故系爭案是否符合專利要件，自應以108年5月1日修正公布、108年11月1日施行之專利法(下稱核駁時專利法)為斷。

2.按「發明專利申請案違反第22條第2項規定者，應為不予專利之審定」、「發明雖無前項各款所列情事，但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，仍不得取得發明專利」，核駁時專利法第46條第1項、第22條第2項分別定有明文。

(二)系爭案及再審引證1之技術分析：

1.系爭案之技術內容：

本發明係關於藍綠藻生物質如衍生自極大節螺旋藻(*Arthrospira maxima*)FEM-102者於治療B型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)感染之用途，特別是慢性HBV感染。根據說明書內容多種實施例，當投予所述的藍綠藻生物質至少一個月時，能夠顯著減低接受治療的個體體內可偵測到的B型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)量，及/或緩減與慢性HBV感染相關的失眠及/或肝硬化。

2.系爭案主要圖式：如附圖所示。

3.系爭案申請專利範圍分析：

原告於110年8月27日修正申請專利範圍，依修正後申請專利範圍共10項，其中請求項1、10為獨立項，其餘為附屬項，

各請求項內容如下：

**【請求項1】**

一種藍綠藻生物質的用途，其係用以製備用以治療有需要個體體內慢性HBV感染的一藥物，其中該藍綠藻生物質係衍生自極大節螺藻(*Arthrospira maxima*) FEM-102，且該藥物用以降低該個體體內可偵測到的B型肝炎病毒表面抗原量。

**【請求項2】**

如請求項1所述的用途，其中該個體患有與慢性HBV感染相關的失眠，且該藍綠藻生物質經每日投予並持續至少三個月以緩減該失眠。

**【請求項3】**

如請求項1所述的用途，其中該個體患有與慢性HBV感染相關的肝硬化，且該藍綠藻生物質經每日投予並持續至少三個月以緩減該肝硬化。

**【請求項4】**

如請求項1所述的用途，其中該藍綠藻生物質係用於一合併療法，其中該合併療法包含一抗病毒劑。

**【請求項5】**

如請求項1所述的用途，其中該藥物藍綠藻包含一藥學上可接受賦型劑。

**【請求項6】**

如請求項5所述的用途，其中該藥物係製成一固態劑型。

**【請求項7】**

如請求項5所述的用途，其中該藥學上可接受賦型劑為二氧化矽或蔗糖脂肪酸酯。

**【請求項8】**

如請求項1所述的用途，其中該有效量為1至1,000毫克/公斤體重/日。

**【請求項9】**

如請求項1所述的用途，其中該藥物經每日投予並持續至少一個月。

01 **【請求項10】**

02 一種使用藍綠藻生物質於調節慢性HBV感染相關的失眠及/或  
03 肝硬化的用途，其中該藍綠藻生物質係衍生自極大節螺藻(  
04 *Arthrospira maxima*)FEM-102，且該藍綠藻生物質係以健康  
05 食品之形式使用，且該藍綠藻生物質經每日投予並持續至少  
06 三個月以緩減該失眠及/或肝硬化。

07 **4.再審引證1之技術分析：**

08 (1)再審引證1係Ming Shun Wu發表於美國臨床試驗資訊公開  
09 網之臨床試驗設計方案([https://clinicaltrials.gov/ct](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02953600)  
10 [2/show/NCT02953600](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02953600))，試驗題目為「Effect of  
11 *Cyanobacteria* Patients With Chronic Hepatitis B  
12 Surface Antigen Quantitative Concentration」(藍綠  
13 藻在慢性B型肝炎患者體內表面抗原定量濃度之影響)，最  
14 後資料更新日為西元2016年11月11日，其公開日早於系爭  
15 案優先權日(106年11月16日)，可作為系爭案之先前技  
16 術，得為系爭案不具進步性之適格證據。

17 (2)再審引證1揭露對HBV患者進行的小規模臨床試驗結果顯  
18 示，lamivudine(一種抗病毒藥)聯合口服*Spirulina*  
19 *platensis*(鈍頂節螺藻，一種藍綠藻生物質)可提高HBeAg  
20 的血清轉化率(參第2頁Detailed Description第二段、第  
21 3至4頁Arms and Interventions表格)，並揭露該試驗的  
22 主要評估指標為持續治療六個月以確認HBsAg是否降低或  
23 保持不變(第4頁)，亦提及測試的病患是在餐前服用  
24 *Spirulina platensis*錠三錠(500mg x 3)，一天2次，及  
25 餐前服用*Spirulina platensis*錠六錠(500mg x 6)，一天  
26 2次(參第3頁Arms and Interventions表格)。

27 **(三)再審引證1足以證明系爭案請求項1不具進步性：**

28 1.按用途請求項之可專利性在於發現物之未知特性後，根據使  
29 用目的將該物使用於前所未知之特定用途(專利審查基準第  
30 二篇第三章專利要件「2.5.3用途請求項」參照)。又申請  
31 專利之醫藥用途與引證文件揭露的醫藥用途內容不同，但是

01 由申請時之通常知識可推導出兩者之作用機制的關連性，原  
02 則上，申請專利之醫藥用途不具進步性，除非申請人能提供  
03 該發明具有無法預期之功效等證據或其他理由足以證明其具  
04 有進步性（同篇第十三章醫藥相關發明「5.3.3醫藥用途」  
05 參照）。

06 2.依再審引證1第2頁Detailed Description第二段、第3至4頁  
07 Arms and Interventions表格記載：「如遠東生物科技公司  
08 先前對HBV患者進行的小規模臨床試驗結果顯示，  
09 lamivudine聯合口服Spirulina platensis亦可提高HBeAg的  
10 血清轉化率」（乙證1卷第177頁、第178頁背面），其中「  
11 Spirulina platensis」（鈍頂節螺藻）即屬於一種藍綠藻  
12 生物質；又依第4頁Outcome Measures提及：本試驗的主要  
13 評估指標為「持續治療六個月以確認HBsAg是否降低或保持  
14 不變」（同上卷第177頁背面）；及第3頁Arms and  
15 Interventions表格提及：測試的病患是在餐前服用  
16 Spirulina platensis錠三錠(500mg x 3)，一天2次，及餐  
17 前服用Spirulina platensis錠六錠(500mg x 6)，一天2次  
18 （同上卷第177頁）。可知再審引證1與系爭案請求項1之差  
19 異僅在於：(1)再審引證1係使用節螺藻屬(Arthrospira)之  
20 「鈍頂節螺藻」(Spirulina platensis，同Arthrospira  
21 platensis)，請求項1係使用節螺藻屬之另一種藻種的藻株  
22 「極大節螺藻」(Arthrospira maxima)FEM-102；(2)再審引  
23 證1係提及持續治療六個月以確認HBsAg是否降低或保持不  
24 變，與請求項1記載其藥物用以降低該個體體內可偵測到的B  
25 型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)量稍有不同。

26 3.由於再審引證1已揭露lamivudine(抗病毒藥)聯合口服「鈍  
27 頂節螺藻」（屬藍綠藻生物質）可提高B型肝炎病毒e抗原（  
28 HBeAg）的血清轉化率，即具有治療慢性HBV感染的效果，亦  
29 已揭露該治療將持續6個月以確認B型肝炎病毒表面抗原（  
30 HBsAg）是否降低或保持不變，則該發明所屬技術領域中具  
31 有通常知識者自會進一步確認HBsAg是否確實降低或保持不

變，且已知HBsAg可由HBV cccDNA產生而來，HBsAg的多寡與HBV cccDNA的數量及活化程度呈現正相關，而核苷酸抗病毒藥物(如lamivudine)可抑制HBV的複製並使HBV cccDNA不活化而治療慢性HBV，其中抑制HBV的複製已知可降低HBeAg量，HBV cccDNA不活化則可預期與HBV cccDNA數量及活化程度呈現正相關之HBsAg量應有降低之可能性，自可合理推斷經核苷酸抗病毒藥物(如lamivudine)治療後之患者的血清中HBeAg與HBsAg量會具有同時下降之關聯性。因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自能預期lamivudine聯合口服「鈍頂節螺藻」應可降低B型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)量，即足以認定再審引證1之藍綠藻生物質可用以降低個體體內可偵測到的B型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)量。另參酌螺旋藻(Spirulina)係指「鈍頂節螺藻」(Arthrospira platensis)及「極大節螺藻」(Arthrospira maxima)的乾燥生物質所製得的食物補充劑，兩者同屬於節螺藻屬(Arthrospira)(見系爭案說明書第10頁)，而屬於相同分類位階(例如同一「屬」)之微生物具有相近性質乃通常知識，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自能預期若將再審引證1之「鈍頂節螺藻」置換為另一種食用螺旋藻「極大節螺藻」，如商業上可購得的FEM-102藻株等，亦將產生相似之治療功效，且系爭案請求項1對照於再審引證1亦未見可產生無法預期功效。是以，系爭案請求項1為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術即再審引證1所能輕易完成者，不具進步性。

- 4.原告提出甲證3主張請求項1使用之「極大節螺藻」與再審引證1使用之「鈍頂節螺藻」為不同藻株等等。惟「鈍頂節螺藻」與「極大節螺藻」同屬於食用螺旋藻，且同屬於節螺藻屬(Arthrospira)，而屬於相同分類位階「屬」之微生物，具有相近性質屬於通常知識，參照核駁時專利審查基準第二篇第十四章生物相關發明「6.3進步性」規定，利用該物之發明原則上不具進步性。而極大節螺藻FEM-102為商業上可

01 購得之極大節螺藻藻株，亦為原告所自承(參乙證1卷第152  
02 頁)，則該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自能預期  
03 若將再審引證1之鈍頂節螺藻置換為另一種食用螺旋藻即  
04 「極大節螺藻」如FEM-102藻株等，亦將產生相似之治療功  
05 效，原告亦未提出系爭案使用極大節螺藻FEM-102相較於再  
06 審引證1使用鈍頂節螺藻具有無法預期功效之具體事證，亦  
07 未說明該等差異是否會導致兩者在性質上的實質差異，故原  
08 告以此主張系爭案請求項1符合進步性要件，並不足採。

09 5.原告提出甲證4之專家證詞及附件，主張HBeAg係作為判斷B  
10 型肝炎病毒複製數量及傳染力的主要指標，而與HBsAg主要  
11 用來評估是否感染B型肝炎顯有不同，兩者為不同用途及指  
12 標云云。惟從甲證4之附件4可知，投予抗病毒藥如  
13 telbivudine可觀察到HBeAg與HBsAg皆有下降趨勢(參本院卷  
14 第102頁之右欄第4段及圖2)，再從甲證4之附件4在圖2之相  
15 關說明(右欄第4段)已記載「telbivudine治療緩慢但從基線  
16 顯著降低平均HBsAg水平」，且從附件4第1615頁之表1可得  
17 知，投藥24週後，有33%病人可以觀察到HBsAg的快速降低，  
18 30%病人可以觀察到HBsAg的緩慢降低(同上卷第103頁)。  
19 雖然HBeAg與HBsAg降低的幅度並不相同，但無法否認抗病毒  
20 藥的投予確實可產生同時降低兩者之效果，亦即血清HBeAg  
21 量的降低與血清HBsAg量的降低具有正相關作用機制的關連  
22 性，則該發明所屬技術領域中具有通常知識者能合理預期  
23 lamivudine聯合口服鈍頂節螺藻應可降低B型肝炎病毒表面  
24 抗原(HBsAg)的量，亦能進一步如前述將再審引證1之鈍頂節  
25 螺藻置換為極大節螺藻如習知商業上可購得之極大節螺藻FE  
26 M-102藻株等，而能輕易完成系爭案之申請專利。至再審引  
27 證1是否需計畫申請臨床試驗係與藥品申請上市的查驗登記  
28 有關，實與HBsAg與HBeAg是否為正相關無涉。故原告前揭主  
29 張並不足以作為系爭案請求項1具有進步性之理由。

30 6.原告固主張再審引證1並未實際去確認其經治療後之HBsAg是  
31 否降低或保持不變，系爭案在人體臨床試驗結果顯示相當顯

01 著降低HBsAg，應具有無法預期功效云云。惟再審引證1與系  
02 爭案之試驗皆是使用相同劑量的藍綠藻生物質合併抗病毒藥  
03 物以治療患有慢性HBV之患者(年齡介於20至75歲間，患有慢  
04 性HBV且正口服抗病毒藥物中，HBV DNA值低於20 IU/ml，排  
05 除對海鮮過敏的患者)。差異處僅在於再審引證1測試的病患  
06 是在餐前服用Spirulina platensis錠三錠(500mg x 3)，一  
07 天2次，及餐前服用Spirulina platensis錠六錠(500mg x  
08 6)，一天2次；系爭案之低劑量組的病患是在餐前服用二錠5  
09 00mg的FEM-102錠，一天3次，高劑量組的病患是在餐前服用  
10 四錠500mg的FEM-102錠，一天3次(參系爭案說明書第19、20  
11 頁)，亦即二者每日使用劑量相同，只是服用次數不同。而  
12 依系爭案說明書並未提供試驗數據予以佐證單獨使用FEM-10  
13 2錠即可降低病患個體體內可偵測到的HBsAg量，且如前述，  
14 同屬於節螺藻屬之鈍頂節螺藻與極大節螺藻具有相近性質係  
15 屬於通常知識，故再審引證1揭露者與系爭案所請發明有極  
16 大可能性會產生相似功效，且由於原告並未提出系爭案使用  
17 極大節螺藻FEM-102相較於再審引證1使用鈍頂節螺藻具有無  
18 法預期功效之具體事證，實難謂系爭案請求項1對照先前技  
19 術具有無法預期之功效。因此，原告主張系爭案在人體臨床  
20 試驗結果顯示相當顯著降低HBsAg而具無法預期功效云云，  
21 並不可採。

22 7.至原告稱再審引證1之臨床試驗計畫書被放棄，可知「鈍頂  
23 節螺藻」能否降低慢性B肝患者的B型肝炎病毒表面抗原量乃  
24 未知且不確定，所屬技術領域之通常知識者即不可能依再審  
25 引證1的教示輕易預知或完成「另一藻株」亦有降低的療效  
26 云云。然而，再審引證1已揭露藍綠藻生物質與抗病毒劑合  
27 併使用可提高HBeAg的血清轉化率以治療慢性HBV，並揭露該  
28 治療將持續6個月以確認HBsAg是否降低或保持不變，由於  
29 HBsAg係評估HBV感染之主要指標，為瞭解藍綠藻生物質與抗  
30 病毒劑合併使用於治療慢性HBV之效果，該發明所屬技術領  
31 域中具有通常知識者於系爭案申請時參酌再審引證1揭露之

01 內容，自有動機進一步確認其經治療後之HBsAg是否降低或  
02 保持不變，且如前述，其應可合理推導再審引證1之藍綠藻  
03 生物質可用以降低個體體內可偵測到的HBsAg量，實與再審  
04 引證1之臨床試驗計畫書於日後是否實際執行無關。況同屬  
05 於節螺藻屬之鈍頂節螺藻與極大節螺藻具有相近性質，故其  
06 亦能預期若將再審引證1之鈍頂節螺藻置換為另一種食用螺  
07 旋藻即極大節螺藻，亦將產生相似之治療功效，故原告前揭  
08 主張純屬主觀臆測之詞，並不可採。

09 (四)再審引證1足以證明系爭案請求項2不具進步性：

- 10 1.系爭案請求項2為請求項1所述全部技術特徵進一步限定之附  
11 屬項，該限定部分技術特徵為「其中該個體患有與慢性HBV  
12 感染相關的失眠，且該藍綠藻生物質經每日投予並持續至少  
13 三個月以緩減該失眠」。
- 14 2.再審引證1足以證明系爭案請求項1不具進步性，已如前述，  
15 且再審引證1亦已揭露其藍綠藻生物質經每日投予並持續六  
16 個月(參第3頁Arms and Interventions表格，第4頁Outcome  
17 Measures)。雖再審引證1未明確揭露其藥物可用於減緩與慢  
18 性HBV感染相關的失眠，惟由於其已揭露具有治療慢性HBV感  
19 染的效果，而肝炎所導致之肝功能衰退會影響睡眠亦屬習  
20 知，此從原告於系爭案說明書記載「由於HB病毒粒子與肝臟  
21 纖維化被視為造成這些患者睡眠模式問題或失眠的原因之一」  
22 (乙證1卷第110頁背面)即明，該發明所屬技術領域中  
23 具有通常知識者自能輕易推知與再審引證1之鈍頂節螺藻同  
24 屬於節螺藻屬的極大節螺藻FEM-102，可用於減緩與慢性HBV  
25 感染的相關症狀如失眠等，故不具進步性。
- 26 3.原告固主張肝炎導致的肝功能衰退，不一定會影響到睡眠品  
27 質，系爭案說明書已說明僅某些實施例之個體患有與慢性  
28 HBV感染相關的失眠，亦有提供相關失眠症狀的減緩數據云  
29 云。雖因患者之個別差異以致肝炎導致的肝功能衰退並不  
30 一定會影響其睡眠品質，然原告既承認肝炎導致的肝功能衰退  
31 已知會影響到某些特定患者的睡眠，可見系爭案申請時之通

常知識者確實已知B型肝炎相關疾病與失眠具有一定程度的關聯性，縱非絕對相關，該發明所屬技術領域中具有通常知識者仍有動機將與再審引證1之鈍頂節螺藻同屬於節螺藻屬的極大節螺藻FEM-102用於減緩與慢性HBV感染的相關症狀如失眠等。至依系爭案說明書之表7雖有記載FEM-102錠對患者睡眠狀態的影響即所謂「睡眠狀態分數」，惟並未記載如何從入睡所需時間、睡眠時間中醒來的持續時間、總睡眠時間以及該日的心智狀況(如記憶、認知與注意力表現)等參數以得到該分數的具體測定方式，並無法瞭解表7中記載之各數值所代表具體意義為何、如睡眠品質的實際改善程度等，亦即該等數值之意義不明，即難謂系爭案請求項2對照先前技術具有無法預期之功效。故原告之主張並非可採。

(五)再審引證1足以證明系爭案請求項3至9均不具進步性：

1.再審引證1足以證明請求項3不具進步性：

系爭案請求項3為請求項1所述全部技術特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵「其中該個體患有與慢性HBV感染相關的肝硬化，且該藍綠藻生物質經每日投予並持續至少三個月以緩減該肝硬化」，再審引證1可證明系爭案請求項1不具進步性，已如前述，由於其已揭露*Spirulina platensis*(鈍頂節螺藻)之生物活性包括改善肝硬化之能力等(第2頁Detailed Description第二段)，及揭露其藍綠藻生物質經每日投予並持續六個月(第3頁Arms and Interventions表格，第4頁Outcome Measures)，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自能輕易推知與再審引證1之鈍頂節螺藻同屬於節螺藻屬的極大節螺藻FEM-102，當亦可用於減緩與慢性HBV感染相關的肝硬化，故不具進步性。

2.再審引證1足以證明請求項4不具進步性：

系爭案請求項4係請求項1所述全部技術特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵「其中該藍綠藻生物質係用於一合併療法，其中該合併療法包含一抗病毒劑」，因再審引

證1可證明系爭案請求項1不具進步性，且其亦已揭露藍綠藻生物質與抗病毒劑之合併療法（參第2頁Detailed Description第二段），故不具進步性。

3.再審引證1足以證明請求項5不具進步性：

系爭案請求項5係請求項1所述全部技術特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵「其中該藥物藍綠藻包含一藥學上可接受賦型劑」，因再審引證1可證明系爭案請求項1不具進步性，且由於其已揭露Spirulina platensis錠之使用（第3頁Arms andInterventions表格），該發明所屬技術領域中具有通常知識者可直接且無歧異得知再審引證1揭露之藥物藍綠藻必定會包含一藥學上可接受賦型劑，故不具進步性。

4.再審引證1足以證明請求項6不具進步性：

系爭案請求項6係請求項5所述全部技術特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵「其中該藥物係製成一固態劑型」，因再審引證1可證明系爭案請求項5不具進步性，且由於再審引證1已揭露Spirulina platensis錠之使用，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可直接且無歧異得知再審引證1揭露之藥物藍綠藻係製成一固態劑型，故不具進步性。

5.再審引證1足以證明請求項7不具進步性：

系爭案請求項7係請求項5所述全部技術特徵進一步限定之附屬項，該限定部分之技術特徵「其中該藥學上可接受賦型劑為二氧化矽或蔗糖脂肪酸酯」，因再審引證1可證明系爭案請求項5不具進步性，且由於再審引證1已揭露Spirulina platensis錠之使用，該發明所屬技術領域中具有通常知識者即可直接且無歧異得知再審引證1揭露之藥物藍綠藻必定會包含一藥學上可接受賦型劑。雖再審引證1並未揭露其所使用之藥學上可接受賦型劑可為二氧化矽或蔗糖脂肪酸酯，惟二氧化矽或蔗糖脂肪酸酯皆屬習知之賦型劑，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自可視實際需求輕易去選擇採用，故不具進步性。

01 6.再審引證1足以證明請求項8不具進步性：

02 系爭案請求項8係請求項1所述全部技術特徵進一步限定之附  
03 屬項，該限定部分之技術特徵為「其中該有效量為1至1,000  
04 毫克/公斤體重/日」，因再審引證1可證明系爭案請求項1不  
05 具進步性，且由於再審引證1亦已揭露測試的病患是在餐前  
06 服用Spirulina platensis錠三錠(500mg x 3)，一天2次，  
07 及餐前服用Spirulina platensis錠六錠(500mg x 6)，一天  
08 2次，亦即會與「有效量為1至1,000毫克/公斤體重/日」之  
09 範圍重疊，故亦不具進步性。

10 7.再審引證1足以證明請求項9不具進步性：

11 系爭案請求項9係請求項1所述全部技術特徵進一步限定之附  
12 屬項，該限定部分之技術特徵為「其中該藥物經每日投予並  
13 持續至少一個月」，因再審引證1可證明系爭案請求項1不具  
14 進步性，且由於再審引證1亦已揭露測試的病患是在餐前服  
15 用Spirulina platensis錠三錠(500mg x 3)，一天2次，及  
16 餐前服用Spirulina platensis錠六錠(500mg x 6)，一天2  
17 次，並持續治療六個月期間(參第4頁Outcome Measures)，  
18 即會與「每日投予並持續至少一個月」之範圍重疊，故亦不  
19 具進步性。

20 (六)再審引證1足以證明系爭案請求項10不具進步性：

21 1.系爭案請求項10所請為「一種使用藍綠藻生物質於調節慢性  
22 HBV感染相關的失眠及/或肝硬化的用途，其中該藍綠藻生物  
23 質係衍生自極大節螺藻(Arthrospira maxima)FEM-102，且  
24 該藍綠藻生物質係以健康食品之形式使用，且該藍綠藻生物  
25 質經每日投予並持續至少三個月以緩減該失眠及/或肝硬  
26 化」。

27 2.再審引證1已揭露lamivudine(抗病毒藥)聯合口服鈍頂節螺  
28 藻(屬於一種藍綠藻生物質)具有治療慢性HBV感染的效果等  
29 技術內容，且一天服用兩次並持續治療六個月之期間，亦即  
30 會與「每日投予並持續至少三個月」之範圍重疊。該發明所  
31 屬技術領域中具有通常知識者能輕易將再審引證1之鈍頂節

01 螺藻置換為另一種食用螺旋藻-極大節螺藻如商業上可購得  
02 的FEM-102藻株等，並預期能產生降低HBsAg量、減緩與慢性  
03 HBV感染的相關症狀如失眠、肝硬化等功效，均如前述。雖  
04 再審引證1並未揭露其藍綠藻生物質係以健康食品之形式使  
05 用，惟以健康食品形式取代投藥治療方式對系爭案所請發明  
06 而言乃為通常知識，該發明所屬技術領域中具有通常知識者  
07 自能輕易進一步將前述已知具有保健功效的藍綠藻生物質申  
08 請健康食品的查驗登記許可，而以健康食品之形式使用，且  
09 此不具有無法預期之功效，故再審引證1足以證明系爭案請  
10 求項10不具進步性。

11 六、綜上所述，本件再審引證1足以證明系爭案請求項1至10均不  
12 具進步性，被告就系爭案違反核駁時專利法第22條第2項規  
13 定而為不予專利之處分，並無違誤，訴願決定予以維持，亦  
14 無不合。從而，原告仍執前詞，訴請撤銷原處分及訴願決  
15 定，及命被告應就系爭案作成准予專利之處分，為無理由，  
16 應予駁回。

17 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料經本  
18 院斟酌後，核與判決結果不生影響，爰不予一一論述，併予  
19 說明。

20 八、結論：本件原告之訴為無理由，爰依智慧財產案件審理法第  
21 1條，行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

22 中 華 民 國 112 年 7 月 27 日

23 智慧財產第一庭

24 審判長法 官 蔡惠如

25 法 官 陳端宜

26 法 官 吳俊龍

27 以上正本證明與原本無異。

28 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  
29 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  
30 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  
31 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）。

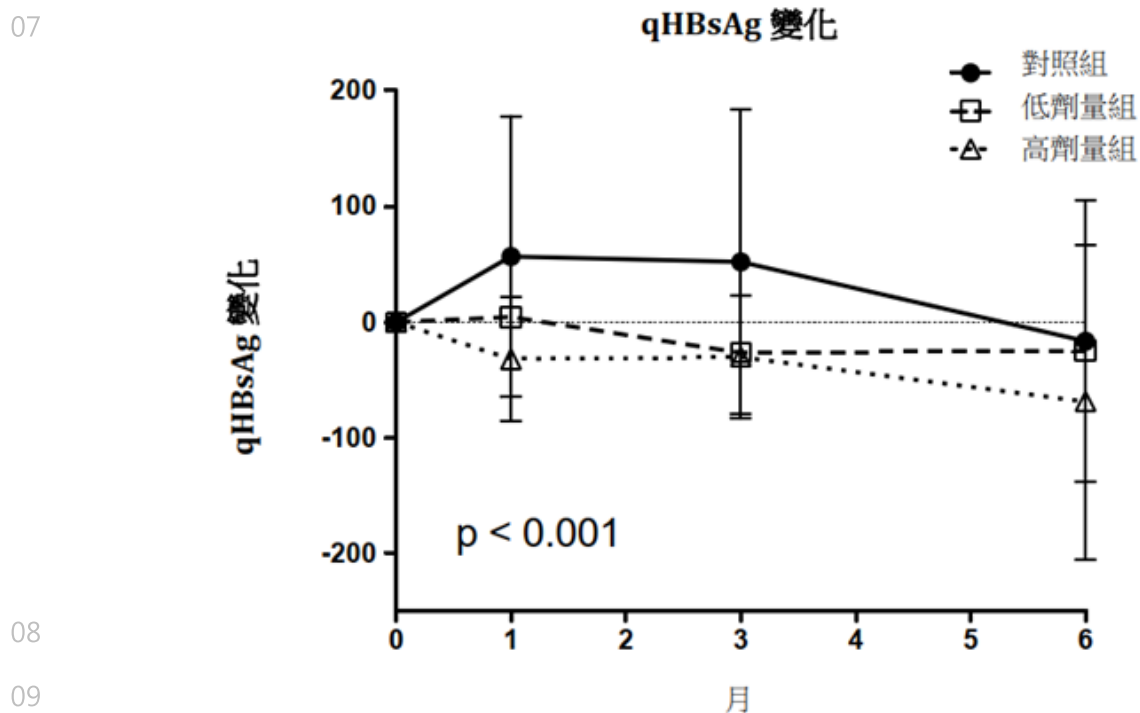
| 得不委任律師為訴訟代理人之情形                                                     | 所需要件                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (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。<br>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。<br>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。<br>2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。<br>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。<br>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。 |                                                                                                                                                            |

03 附表

| 系 爭 專 利 與 引 證                                                                                                                                                                                                                                                         | 所 在 頁 碼  | 備 註     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 系爭專利111.8.27修正本                                                                                                                                                                                                                                                       | 申請卷第175頁 |         |
| Ming Shun Wu發表之「Effect of Cyanobacteria Patients With Chrinic Hepatitis B Surface Antigen Quantitative Concentration」，為網路上之資訊( <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02953600">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02953600</a> )，最後資料更新日為西元2016年11月11日。 | 申請卷第178頁 | (再審引證1) |

05 附圖

06 系爭案申請專利主要圖式



【圖1】