

01 智慧財產及商業法院行政判決

02 113年度行專訴字第48號

03 民國114年5月21日辯論終結

04 原 告 美時化學製藥股份有限公司

05 代 表 人 Vilhelm Robert Wessman

06 訴訟代理人 呂紹凡律師

07 馬鈺婷律師

08 黃雅君專利師

09 被 告 經濟部智慧財產局

10 代 表 人 廖承威

11 訴訟代理人 簡正芳

12 吳祖漢

13 參 加 人 西建公司 (GELGENE CORPORATION)

14 代 表 人 Gloria Fuentes

15 訴訟代理人 牛豫燕律師

16 莊郁沁律師

17 朱淑尹專利師

18 上列當事人間發明專利舉發事件，原告不服經濟部中華民國113  
19 年7月11日經法字第11317302990號訴願決定，提起行政訴訟，並  
20 經本院命參加入參加訴訟，判決如下：

21 主 文

22 一、原告之訴駁回。

23 二、訴訟費用由原告負擔。

24 事實及理由

25 壹、爭訟概要：

26 參加入於民國98年5月15日以「胞核苷類似物之口服調配物  
27 及其使用方法」申請發明專利，並以西元2008年5月15日、1  
28 2月5日及2009年3月5日申請之美國第61/053,609、61/201,1  
29 45及61/157,875號專利案主張優先權，經編為第98116326號

01 審查，於104年10月22日准予專利，並發給發明第I522103號  
02 專利證書（下稱系爭專利，申請專利範圍共65項）。嗣原告  
03 以系爭專利違反核准時專利法第22條第1項第1款、第2項、  
04 第26條第1項及第2項規定提起舉發；參加人則於112年6月21  
05 日提出系爭專利申請專利範圍更正本（更正請求項1、26及2  
06 7，並刪除請求項28至32）。案經被告審查，於113年1月30  
07 日以（113）智專議(四)01155字第11320107850號專利舉發審  
08 定書為「112年6月21日之更正事項，准予更正」、「請求項  
09 1至27、33至65舉發不成立」、「請求項28至32舉發駁回」  
10 之處分（下稱原處分）。原告不服前揭舉發不成立部分提起  
11 訴願，經濟部於113年7月11日以經法字第11317302990號訴  
12 願決定書（下稱訴願決定）予以駁回，原告不服提起本訴。  
13 本院認為本件判決結果將影響參加人之權利或法律上之利  
14 益，依職權命參加人獨立參加本件訴訟（卷一第735至736  
15 頁）。

16 貳、原告主張及聲明：

17 一、系爭專利所請發明僅以「非腸溶包衣之立即釋放型口服5-氮  
18 雜胞核苷錠劑」界定其所請之組合物，而未明確界定其包含  
19 各賦形劑等詳細配方，並無法區隔出其可據此達到所稱之無  
20 法預期功效，系爭專利所請發明未揭露其必要技術特徵，為  
21 不明確且無法為說明書所支持，不符合專利法第26條第2項  
22 規定。又系爭專利說明書並未明確且充分揭露系爭專利所請  
23 發明如何在未明確界定其包含各賦形劑等詳細組成配方的情  
24 況下必然達到實質上在胃中釋放，且在胃酸環境中仍可有效  
25 提升其生物可用率等相關內容，因而無法使該發明所屬技術  
26 領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現，不  
27 符合專利法第26條第1項規定。

28 二、甲證10及21已揭示或教示系爭專利請求項1「包含5-氮雜胞  
29 核苷之醫藥組合物，其中該組合物經製備以供口服投與，且  
30 其中該組合物為非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，其中該組合  
31 物在口服投與後釋放5-氮雜胞核苷至胃中」之技術特徵，系

01 爭專利因主張克服習知認為「5-氮雜胞核苷不適合於胃中釋  
02 放」之技術偏見而獲准之理由顯不存在，應不具新穎性及進  
03 步性。系爭專利請求項2、4、5所進一步界定之技術特徵已  
04 完全為甲證21所揭示，系爭專利請求項3進一步界定的技術  
05 特徵差異僅在於基醇類置換成水，應屬該發明所屬技術領域  
06 中具有通常知識者基於通常知識可輕易完成，系爭專利說明  
07 書亦無法證明水作為溶劑相較於醇類能產生無法預期的功  
08 效，均不具進步性。系爭專利請求項6所進一步界定的技術  
09 特徵已完全為甲證10、甲證21或甲證22所揭示；系爭專利請  
10 求項7、8所進一步界定的技術特徵亦已完全為甲證21所揭  
11 示。系爭專利請求項9至14所進一步界定之技術特徵已完全  
12 為甲證21所揭示。又依甲證21揭示內容該領域具通常知識者  
13 可輕易知悉可視需要選用其他已知抗癌劑結合使用，系爭專  
14 利說明書亦無法證明該抗癌劑的結合相較於習知技術能產生  
15 無法預期的功效，直接依附系爭專利請求項1之請求項15不  
16 具進步性。系爭專利請求項16所進一步界定的技術特徵已完  
17 全為甲證21或甲證22所揭示。系爭專利請求項17、18進一  
18 步界定的技術特徵差異僅在於進一步提高5-氮雜胞核苷的劑  
19 量，屬可根據需求基於通常知識簡單調整者，且系爭專利說  
20 明書亦無法證明提高5-氮雜胞核苷的劑量相較於原較低劑量  
21 能產生無法預期的功效，不具進步性。甲證10實質上已隱含  
22 揭示系爭專利請求項19至25所進一步界定的技術特徵。系爭  
23 專利請求項26、27所界定的技術特徵已完全為甲證10、甲證  
24 21或甲證22所揭示。系爭專利直接或間接依附請求項26之請  
25 求項33至54，不具進步性；請求項42、49至54相較於甲證10  
26 不具新穎性。系爭專利直接或間接依附請求項1之請求項55  
27 至65不具進步性；請求項55、57至62、64相較於甲證10不具  
28 新穎性。

29 三、聲明：(一)訴願決定及原處分關於「請求項1至27、33至65舉  
30 發不成立」部分均撤銷。(二)被告應就系爭專利為「請求項1  
31 至27、33至65舉發成立」之處分。

01 參、被告答辯及聲明：

02 一、系爭專利請求項所界定之5-氮雜胞核苷口服投與錠劑為非腸  
03 溶包衣之立即釋放型，可參系爭專利說明書第19頁第2段、  
04 第42頁末段、實例1、實例5、第51頁第1段、第55頁第1段、  
05 第48頁第1段等記載內容。「口服」一詞係被發明所屬技術  
06 領域中普遍被認知為經口投與後並經腸胃道吸收，而非經由  
07 口腔吸收之口腔崩解型，而系爭專利說明書中，「立即釋放  
08 型口服調配物」皆與「在口中溶解之快速崩解型調配物」分  
09 開並列描述，可知系爭專利並不欲將「口服」一詞加以涵蓋  
10 「口中溶解之快速崩解型」，是以系爭專利之口服投與非腸  
11 溶包衣立即釋放型錠劑，應係指吞服後使藥物於胃中釋放藥  
12 物之錠劑，而不包含經由口腔吸收之途徑。系爭專利說明書  
13 並無未明確且未充分揭露致使發明所屬技術領域中具有通常  
14 知識者無法據以實現之問題。

15 二、系爭專利之技術特徵不在於如何製備出5-氮雜胞核苷口服投  
16 與之非腸溶包衣立即釋放型錠劑，或其配方設計，而於系爭  
17 專利優先權日前，並無人認為將胞核苷類似物設計製成非腸  
18 溶包衣之立即釋放型錠劑是可行的，故非腸溶包衣之立即釋  
19 放型錠劑即為系爭專利之必要技術特徵，而製備非腸溶包衣  
20 之立即釋放型錠劑為習知之技術，亦已揭露於系爭專利說明  
21 書中，記載於申請專利範圍之技術特徵係專利申請人認為界  
22 定申請專利之發明的必要技術特徵，非必要技術特徵得不予  
23 記載，系爭專利請求項1至27、33至65已記載必要技術特  
24 徵，且無不明確而無法為說明書所支持之問題。

25 三、原處分主要依據系爭專利說明書實施例1及表4中所記載之包  
26 衣材質加以判斷其釋放特徵，並非僅以Tmax數值認定。Tmax  
27 數值會有個體差異存在，由舉發證據6實施例5所量測4位受  
28 試者之Tmax數值可知，即使甲證10所揭示之薄膜包衣錠劑量  
29 測出1小時之Tmax，在不知其包衣材質情況下，實不能斷定  
30 其為於胃中立即釋放，況甲證10於結論中已指出，其試驗有  
31 觀察到明顯吸收延遲的現象，此被認為是薄膜包衣所導致，

01 更難論斷甲證10所揭示之薄膜包衣為立即釋放型，甲證10不  
02 足以證明系爭專利請求項1、6、19至27、42、49至55、57至  
03 62、64不具新穎性或進步性。

04 四、聲明：駁回原告之訴。

05 肆、參加人陳述及聲明：

06 一、系爭專利請求項中所記載「非腸溶包衣之立即釋放型錠  
07 劑」，係為具有不是腸溶型包衣的錠劑，並且為結構特徵，  
08 請求項中所載「非腸溶包衣」之意義及範圍實屬明確。請求  
09 項6、42係進一步將請求項1及26之包衣限定為「不是腸溶型  
10 包衣」之「糖包衣」或「薄膜包衣」，並未要求如原告所述  
11 所有「糖包衣」及「薄膜包衣」必須在胃中釋放，而是限於  
12 「不是腸溶型的糖包衣及薄膜包衣」。又依系爭專利說明書  
13 第19頁第2段記載，「立即釋放」之特徵應理解為結構特  
14 徵。系爭專利說明書已明確區別有關「口服投與」與「快速  
15 崩解型錠劑」、「舌下錠劑」之敘述，所屬技術領域中具有  
16 通常知識者當可理解「口服投與」之意義及範圍。系爭專利  
17 說明書第20頁第1段已載明「在胃中釋放」及相關術語之意  
18 義，「供口服投與之非腸溶包衣之立即釋放型錠劑」明確反  
19 應調配物的結構特徵，且該組合物確實「在口服投與後於胃  
20 中釋放5-氮雜胞核苷」。原告引述系爭專利之一美國相應專  
21 利與系爭專利不同，援引該案作為支持並不恰當。系爭專利  
22 說明書符合專利法第26條第1項規定。系爭專利針對5-氮雜  
23 胞核苷提供非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，使用非腸溶包衣  
24 來克服5-氮雜胞核苷不應於胃中釋放的技術偏見，系爭專利  
25 說明書已提供代表性實例展現所請非腸溶包衣之立即釋放型  
26 錠劑之功效，獨立請求項已明確記載申請人所認定展現所請  
27 功效之必要技術特徵，明確且可由說明書所支持，符合專利  
28 法第26條第2項規定。

29 二、系爭專利請求項1、6、19至27、42、49至55、57至62、64相  
30 較於爭點所示證據或證據組合具新穎性及進步性；系爭專利

01 請求項2至5、7至18、33至41、43至48、56、63、65相較於  
02 爭點所示證據或證據組合確具進步性。

03 三、聲明：駁回原告之訴。

04 伍、爭點如附表一所示。

05 陸、本院判斷：

06 一、應適用之法令：

07 (一)系爭專利申請日為98年5月15日，於104年10月22日經審定准  
08 予專利（審定卷1第70頁、審定卷3第38頁），是系爭專利有  
09 無撤銷原因，應以核准審定時之103年1月22日修正公布、同  
10 年3月24日施行之專利法（下稱核准時專利法）為斷。

11 (二)核准時專利法第26條第1、2項規定：（第1項）說明書應明確  
12 且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能  
13 瞭解其內容，並可據以實現。（第2項）申請專利範圍應界  
14 定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項  
15 應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。

16 (三)核准時專利法第22條第1項第1款規定：可供產業上利用之發  
17 明，無下列情事之一，得依本法申請取得發明專利：申請  
18 前已見於刊物者。

19 (四)核准時專利法第22條第2項規定：發明雖無前項各款所列情  
20 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  
21 技術所能輕易完成時，仍不得取得發明專利。

22 二、系爭專利技術分析：

23 (一)系爭專利技術內容

24 系爭專利提供包含胞核苷類似物之醫藥組合物，其中該等組  
25 合物在口服投與後實質上在胃中釋放API。系爭專利亦提供  
26 製造該等組合物之方法及使用該等組合物治療疾病及病症之  
27 方法，該等疾病及病症包括癌症、與異常細胞增殖相關之病  
28 症、血液病症及免疫病症，以及其他疾病及病症。在某些實  
29 施例中，胞核苷類似物為5-氮雜胞核苷(5-azacytidine)，  
30 亦稱為阿紮胞苷(azacitidine)。某些實施例提供包含胞核  
31 苷類似物之單一單位劑型組合物。某些實施例提供未包覆腸

01 溶包衣之組合物。某些實施例提供包含胞核苷類似物之錠劑  
02 組合物。某些實施例提供包含胞核苷類似物之膠囊組合物。  
03 膠囊可為(例如)硬明膠膠囊或軟明膠膠囊；特定實施例提供  
04 羥丙基甲基纖維素(HPMC)膠囊。在某些實施例中，單一單位  
05 劑型視情況進一步含有一或多種賦形劑。在某些實施例中，  
06 錠劑視情況進一步含有一或多種賦形劑。在其他實施例中，  
07 膠囊視情況進一步含有一或多種賦形劑。在某些實施例中，  
08 組合物為在口服投與後實現API之立即釋放的錠劑。在其他  
09 實施例中，組合物為實現API實質上在胃中之控制釋放之錠  
10 劑。在某些實施例中，組合物為在口服投與後實現API之立  
11 即釋放的膠囊。在其他實施例中，組合物為實現API實質上  
12 在胃中之控制釋放之膠囊。在特定實施例中，錠劑含有包含  
13 胞核苷類似物之藥物核心，且視情況進一步含有藥物核心之  
14 衣層，其中該衣層係使用水性溶劑(諸如水)或非水性溶劑  
15 (諸如乙醇)塗覆於藥物核心(系爭專利說明書[發明內容]，  
16 卷一第97至98頁)。

17 (二)系爭專利申請專利範圍(系爭專利圖式如附件所示)：

18 參加人於舉發階段申請更正，被告於原處分審定時准予更  
19 正，其中系爭專利請求項28至32已更正刪除，系爭專利更正  
20 後之申請專利範圍為請求項1至27、33至65，共計60項，其  
21 中請求項1、26、27為獨立項，其餘為附屬項(以下「請求  
22 項」如未註明，均指系爭專利更正後請求項內容)。系爭專  
23 利更正後請求項內容如附表二所示。

24 三、舉發證據說明：

25 (一)甲證21(即舉發證據6)為西元2008年3月6日公開之世界智慧  
26 財產組織第2008/028193A2號專利案。

27 (二)甲證22(即舉發證據7)為西元2004年9月23日公開之美國第  
28 2004/0186065A1號專利案。

29 (三)甲證10(即舉發證據8)為西元2008年6月12日出版之Leukem  
30 ia期刊第22期第1680至1684頁「A pilot pharmacokinetic  
31 study of oral azacitidine」一文。

01 (四)前揭證據公開日期均早於系爭專利被認可之最早優先權日西  
02 元2008年12月5日(參原處分第5頁,卷一第33頁),可為系  
03 爭專利之先前技術,得為主張系爭專利不具進步性之適格證  
04 據。

05 四、爭點分析：

06 (一)系爭專利請求項1至27、33至65對應之說明書內容未違反核  
07 准時專利法第26條第1項規定：

08 1.系爭專利請求項1至25、55至65所請之組合物以及請求項2  
09 6、27、33至54所請之用途,均具有供口服投與、非腸溶包  
10 衣之立即釋放型錠劑等的技術特徵,系爭專利說明書揭露以  
11 下內容：

12 (1)第19頁第2段記載「術語『立即釋放』意謂該組合物、調配  
13 物或劑型不包含用以在口服投與之後延遲一些或所有API在  
14 除胃以外之空間及/或時間自該組合物、調配物或劑型釋放  
15 之組份(例如,衣層)。在某些實施例中,立即釋放型組合  
16 物、調配物或劑型為在口服投與之後實質上在胃中釋放API  
17 之組合物、調配物或劑型」。另於第19頁第3段記載「術語  
18 『未包覆腸溶包衣』係指不包含意欲在胃以外(例如,在腸  
19 中)釋放活性成份之衣層的醫藥組合物、調配物或劑型」。

20 (2)實例1記載滲漏腸溶衣層錠劑(調配物1)、腸溶包衣錠劑(調  
21 配物2、4、5,其分別使用Eudragit S-100、Eudragit L 10  
22 0-55及Eudragit L 100習知之腸溶包衣)及立即釋放型錠劑  
23 (調配物3、6)詳細配方(詳參表4)之製備,上述調配物3及6  
24 之立即釋放型錠劑係使用羥丙基纖維素之乙醇溶液噴塗於錠  
25 劑核心外,以製備密封包衣,該羥丙基纖維素為該技術領域  
26 習知之立即釋放薄膜包衣材質,至於調配物2、4、5所使用  
27 之Eudragit S-100、Eudragit L 100-55及Eudragit L 100  
28 等皆屬習知之甲基丙烯酸共聚物腸溶包衣。

29 (3)實例5測試比較立即釋放(調配物6)與腸溶包衣(調配物4)之  
30 藥物動力學(PK),結果顯示立即釋放之調配物6所測得Tmax  
31 [指到達最高血漿濃度(Cmax)的時間]為0.5至1小時,腸

01 溶包衣之調配物4則為2.5至3小時，在相對口服生物可用性  
02 或曝露百分比方面(相對於皮下投與方式)，立即釋放型優於  
03 腸溶包衣型(30% vs 0.8%至6.7%)。

04 (4)實例6比較不同阿紮胞苷調配物之PK概況、AUC值〔指血漿濃  
05 度曲線下之總面積(area under the plasma concentration  
06 curve)〕、Cmax值、相對口服生物可用性值及曝露值，結果  
07 發現腸溶包衣之調配物4錠劑在180mg至1200mg之劑量範圍  
08 內，劑量之增加並不會體現為曝露增加，且吸收不良，相反地，  
09 立即釋放之調配物3和調配物6在180mg至1200mg之劑量  
10 範圍內，劑量之增加體現為曝露增加；另在小於或等於360m  
11 g阿紮胞苷之劑量水準下，立即釋放之調配物3及調配物6所  
12 測得之平均相對口服生物可用性(11%~21%、11%~14%)  
13 高於腸溶包衣之調配物4錠劑(小於4%)。

14 2. 「口服」一詞係該發明所屬技術領域中具有通常知識者普遍  
15 認知為經口投與後並經腸胃道吸收，而非經由口腔吸收之口  
16 腔崩解型，於口腔內釋放藥物之錠劑一般並不會使用「口  
17 服」一詞，而會依其釋放特性以口內崩解型、可咀嚼型、發  
18 泡型、舌下型及口頰型等名詞描述，例如甲證4係有關臨床  
19 藥物動力學之教科書，其第11頁末段中記載「血管外之投與  
20 方式包含口服(oral)、舌下(sublingual)、口頰型(buccal)  
21 ……」(卷一第259頁)。

22 3. 依上所述，由於系爭專利說明書已詳細記載如何製備立即釋  
23 放型錠劑的實例，並提出實驗數據證明未包覆腸溶包衣之立  
24 即釋放型錠劑相較於腸溶包衣錠劑，其Tmax較短(顯示釋放  
25 藥物較快)，且可產生優於腸溶包衣錠劑之相對口服生物可  
26 用性、劑量之增加可轉化為曝露之增加等功效，且因該錠劑  
27 未包覆腸溶包衣，該發明所屬技術領域中具有通常知識者當  
28 可知藥物之活性成分係經特意設計而標靶於胃中釋放，且從  
29 前述系爭專利說明書記載之內容亦可知立即釋放劑型為在口  
30 服投與之後實質上在胃中釋放API之劑型，故該發明所屬技  
31 術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式

三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用非腸溶包衣且於胃中釋放5-氮雜胞核苷之供口服投與的立即釋放型錠劑，解決問題，並且產生預期的功效，故系爭專利請求項1至27、33至65對應之說明書內容已明確且充分揭露而達到可據以實現之程度，並未違反核准時專利法第26條第1項規定。

4.原告雖稱參系爭專利說明書第19頁最後一段至第20頁第一段所載「實質上在胃中」可意謂至少約10%之胞核苷類似物在胃中釋放而與原處分及訴願決定所稱藥物「大部分」將會在胃中釋放的主張有所違背；「非腸溶包衣」錠劑並不必然實質上「在胃中」釋放而可能「在口中」或「在腸中」釋放；「口服」應作廣義解釋而可涵蓋任何經口投與至身體中的範圍如口腔釋放之錠劑等；甲證24及25可佐證整體賦形劑種類與比例的組合選用對於使5-氮雜胞核苷於胃中釋放之必要性；系爭專利之美國對應申請案不符合美國專利法35U. S. C. 第112(a)條等而主張系爭專利說明書違反核准時專利法第26條第1項規定等情（卷一第339至343頁、卷二第364至370頁）。惟原告前述主張並不可採，理由如下：

(1)說明書是否符合可據以實現要件，係以申請專利之發明為對象，亦即以申請專利範圍為對象。系爭專利請求項1至25、55至65所請組合物以及請求項26、27、33至54所請用途中，申請專利範圍所界定技術特徵包括「口服投與」、「非腸溶包衣」、「立即釋放型」等，如前所述，由於「口服」一詞係被普遍認知為經口投與後並經腸胃道吸收，且可理解「非腸溶包衣」之「立即釋放型」錠劑係為具有包衣，但該包衣不是腸溶型，且該錠劑為立即釋放劑型的組合物，其已對所涉劑型賦予特定配方組成之限定作用，而能使其展現實質上在胃中釋放API之性質，系爭專利請求項1至27、33至65係同時具有「供口服投與」及「非腸溶包衣之立即釋放型錠劑」之技術特徵，而非僅為「非腸溶包衣」錠劑，並不會發生不必然實質上「在胃中」釋放而可能「在口中」或「在腸中」

01 釋放等情事，故根據上開系爭專利說明書揭露之內容並參酌  
02 申請時之通常知識，該發明所屬技術領域中具有通常知識者  
03 自能製造及使用非腸溶包衣且於胃中釋放5-氮雜胞核苷之供  
04 口服投與的立即釋放型錠劑。原告欲以系爭專利說明書所載  
05 胞核苷類似物在胃中釋放之多種百分比(範圍自至少10%至9  
06 9%)主張可有高達90%的API(活性成分)並未在胃中釋放而  
07 可能在口中或在腸中釋放，然而該段落僅係舉例說明至少部  
08 分活性成分經特意設計而標靶於胃中釋放，而與標靶於胃以  
09 外釋放的緩釋型調配物相反，且如前述，依系爭專利申請專  
10 利範圍之解釋，5-氮雜胞核苷確實意欲在胃中釋放而非在口  
11 中或在腸中釋放，原告所述顯無依據且為不正確的將說明書  
12 之限定條件讀入申請專利範圍中，並據此認定系爭專利請求  
13 項1至27、33至65對應之說明書內容違反核准時專利法第26  
14 條第1項規定，自不可採。

15 (2)原告所提專利文獻(甲證5)段落[0023]中雖記載其發明係提  
16 供適合用於舌下、口頰型及齒齦型之口服錠劑，其將舌下、  
17 口頰型及齒齦型歸為口服錠劑，惟專利申請人常於說明書中  
18 針對其技術領域專有名詞作特定之定義或解釋，該定義或解  
19 釋不必然為該技術領域普遍性的認知或慣用，相較於專利文  
20 獻而言，教科書應更能表徵各技術領域中所通常普遍之認  
21 知，如前所述，甲證4係有關臨床藥物動力學之教科書，其  
22 第11頁末段中記載「血管外之投與方式包含口服(oral)、舌  
23 下(sublingual)、口頰型(buccal)……」，該段落並未將口  
24 腔中釋放藥物之舌下與口頰型歸類為口服。另查系爭專利說  
25 明書中，「立即釋放型口服調配物」皆與「在口中溶解之快  
26 速崩解型調配物」分開並列描述(參系爭專利說明書第41頁  
27 末段至第42頁第1段及第48頁第2段，卷一第129至130頁、第  
28 136頁)，可知系爭專利並不欲將「口服」一詞加以涵蓋「口  
29 中溶解之快速崩解型」。是以，系爭專利之口服投與非腸溶  
30 包衣立即釋放型錠劑，應係指吞服後使藥物於胃中釋放藥物

01 之錠劑，而不包含經由口腔吸收之途徑，故原告稱「口服」  
02 應作廣義解釋而可涵蓋如口腔釋放之錠劑等情，並不可採。

03 (3)原告提出甲證24稱5-氮雜胞核苷在最佳穩定性pH範圍6.5~  
04 7.0內之降解仍然迅速以及甲證25稱5-氮雜胞核苷具有低通  
05 透性在胃或腸道中都難以吸收，主張系爭專利實例所採用的  
06 賦形劑維生素E TPGS及矽化微晶纖維素有助於增加藥物通透  
07 性及吸收效果而無法僅單就「非腸溶包衣」及「立即釋放」  
08 之界定達成使5-氮雜胞核苷於胃中釋放並能有效提升吸收率  
09 之效果。惟原告所引述甲證25內容實際上是關於5-氮雜胞核  
10 苷對黑麴黴的菌絲體的通透性，而並非人體內的通透性。另  
11 外，系爭專利之調配物3(F3)使用維生素E TPGS，調配物6(F  
12 6)並未使用，而F3與F6兩者均展現在胃中釋放5-氮雜胞核苷  
13 之事實顯示，雖然維生素E TPGS被認為是滲透增強劑，其並  
14 非系爭專利所請發明之非腸溶包衣之立即釋放型錠劑必需  
15 者，且如系爭專利說明書表3所示，矽化微晶纖維素之功能  
16 為增積劑，亦非滲透增強劑。基上，縱使5-氮雜胞核苷在最  
17 佳穩定性pH範圍6.5~7.0內之降解仍然迅速，然而製備非腸  
18 溶包衣之立即釋放型錠劑使藥物於胃中釋放早已為習知技  
19 術，例如系爭專利說明書第48頁第1段中列舉相關之教科  
20 書，包括REMINGTON、Lippincott Williams & Wilkins、GI  
21 BSON等，除系爭專利說明書之實例採用之賦形劑外，該發明  
22 所屬技術領域中具有通常知識者當可自行選用其他可產生於  
23 胃中釋放等預期功效之賦形劑，實無須於請求項中界定賦形  
24 劑的種類及其比例等，原告所為主張不可採。

25 (4)原告提出甲證12至14主張系爭專利之美國對應申請案不符合  
26 美國專利法35U. S. C. 第112 (a) 條而稱此足證其理由顯為有  
27 理。惟專利權採屬地主義，各國專利法制不同，審查基準互  
28 異，例如原告於舉發階段曾引述之歐洲對應專利的異議決定  
29 並未質疑其有不符據以實現要件之情事，況美國對應案經審  
30 查之申請專利範圍(丙證1)與系爭專利之申請專利範圍並不  
31 相同，例如美國對應案並未記載「立即釋放型(immediate r

01 release)」之用語、系爭專利並未記載「不經由口腔黏膜吸  
02 收(not absorbed through oral mucosa)」等，自難直接比  
03 附援引執為有利原告之論據。

04 (二)系爭專利請求項1至27、33至65未違反核准時專利法第26條  
05 第2項規定：

06 1.系爭專利之活性成分為屬於胞核苷類似物之5-氮雜胞核苷，  
07 系爭專利說明書第8頁第2段之先前技術中有提及，胞核苷類  
08 似物已被認為在酸性胃環境中具有酸不安定性及不穩定性，  
09 先前對開發胞核苷類似物之口服劑型需對藥物核心包覆腸溶  
10 衣，以保護活性成分免於在胃中發生水解，因此較佳為使藥  
11 物在下胃腸道的特定區域(諸如小腸中之空腸)中吸收，參加  
12 人於舉發階段所提舉發被證3(美國第2004/0162263A1號，段  
13 落[0012]、[0096])亦指出5-氮雜胞核苷於胃酸環境中不穩  
14 定，需製成控制釋放劑型以避免5-氮雜胞核苷於胃酸中被分  
15 解，舉發證據6(即甲證21)段落[0007]亦指出胞核苷類似物  
16 因具有化學、酶不穩定性，且於胃酸中不穩定，故口服投與  
17 有其難度，基此，甲證21之發明將胞核苷類似物設計製成控  
18 制藥物於大腸中釋放之口服錠劑。依上所述，於系爭專利優  
19 先權日前，並無人認為將胞核苷類似物設計製成非腸溶包衣  
20 之立即釋放型錠劑是可行的，系爭專利之發明係欲反於先前  
21 技術所建議之腸溶衣包覆劑型(使藥物於腸道中釋放)，而改  
22 於胃中釋放藥物，故非腸溶包衣之立即釋放型錠劑即為系爭  
23 專利申請人認為有別於先前技術的必要技術特徵，系爭專利  
24 請求項1至27、33至65已記載必要技術特徵，所請符合明確  
25 要件，而製備非腸溶包衣之立即釋放型錠劑使其於胃中釋放  
26 為習知技術，且已揭露於系爭專利說明書中，故該發明所屬  
27 技術領域中具有通常知識者，參酌申請時之通常知識，利用  
28 例行之實驗或分析方法，即可由說明書揭露的內容合理預測  
29 或延伸至系爭專利請求項1至25、55至65所請組合物以及請  
30 求項26、27、33至54所請用途之範圍，故系爭專利請求項1  
31 至27、33至65可為說明書所支持。

01 2.原告稱「非腸溶包衣」錠劑並不必然實質上「在胃中」釋放  
02 而可能實質上「在口中」或「在腸中」釋放；系爭專利僅以  
03 「非腸溶包衣之立即釋放型」界定其所請之組合物而並未明  
04 確界定其詳細配方；「釋放5-氮雜胞核苷至胃中」用語與  
05 「立即釋放型」用語均屬「性質」而不屬於可明確界定組合  
06 物/錠劑具體範圍之「結構」特徵；系爭專利說明書未定義  
07 「非腸溶包衣」及請求項6所載「糖包衣」與「薄膜包衣」  
08 並不必然於胃中釋放；系爭專利僅揭示使用特定腸溶包衣(E  
09 udragit L 100-55)之調配物4(F4)的實驗結果而無法斷定腸  
10 溶包衣錠劑必然是在腸中進行藥物釋放；系爭專利之美國對  
11 應申請案不符合美國專利法35U. S. C. 第112 (b) 條等而主張  
12 系爭專利請求項1至27、33至65違反核准時專利法第26條第2  
13 項規定等情(卷一第343至349頁、卷二第364至370頁)。惟  
14 原告前述主張並不可採，理由如下：

15 (1)原告質疑「非腸溶包衣」錠劑並不必然實質上「在胃中」釋  
16 放而可能實質上「在口中」或「在腸中」釋放等而不明確且  
17 無法為說明書所支持。然系爭專利請求項1至27、33至65係  
18 同時具有「供口服投與」及「非腸溶包衣之立即釋放型錠  
19 劑」之技術特徵，而非僅為「非腸溶包衣」錠劑，如前所  
20 述，「口服」一詞係被普遍認知為經口投與後並經腸胃道吸  
21 收而非在口中釋放吸收之口腔崩解型，又從前述系爭專利說  
22 明書記載內容可知立即釋放劑型為在口服投與之後實質上在  
23 胃中釋放API之劑型，所請當屬明確且可為說明書所支持，  
24 原告僅就系爭專利請求項之「非腸溶包衣」用語即稱其無法  
25 必然達到於胃中釋放藥物之發明目的，刻意忽略系爭專利請  
26 求項中所載所有技術特徵之組合確實可以產生使藥物在胃中  
27 釋放之功效，並不可採。

28 (2)原告稱系爭專利請求項中之組合物/錠劑未以其組份或結構  
29 之技術特徵界定而不明確。然如前述，非腸溶包衣之立即釋  
30 放型錠劑為系爭專利申請人認為有別於先前技術之必要技術  
31 特徵，且系爭專利說明書第19頁第2段已載明，術語「立即

01 釋放」意謂該組合物、調配物或劑型不包含以下組份：用以  
02 在口服投與之後延遲一些或所有API在除胃以外之空間及/或  
03 時間自該組合物、調配物或劑型釋放之組份(例如，衣層)。  
04 亦即，基於系爭專利說明書所揭露之內容以及申請專利範圍  
05 之解讀，「非腸溶包衣之立即釋放型」之技術特徵應理解為  
06 對組份或結構具有限制條件之特徵，尤其是關於對錠劑組份  
07 的要求，因而可使API實質上在胃中釋放，且製備非腸溶包  
08 衣之立即釋放型錠劑使其於胃中釋放為習知技術，已揭露於  
09 系爭專利說明書中，該發明所屬技術領域中具有通常知識者  
10 自能瞭解系爭專利請求項1至27、33至65中之「非腸溶包衣  
11 之立即釋放型」錠劑所涵蓋的配方組成。而對於系爭專利請  
12 求項26、27所記載「該組合物在口服投與後釋放5-氮雜胞核  
13 苷至胃中」之技術特徵，因所請醫藥用途有別於先前技術之  
14 必要技術特徵之一即為口服投與後釋放5-氮胞核苷至胃中，  
15 於醫藥用途請求項中進一步界定此技術特徵，屬醫藥用途發  
16 明涉及給藥方式、途徑等時常見之記載方式，亦無不明確之  
17 疵，故系爭專利請求項1至27、33至65所請明確且可為說明  
18 書所支持。

19 (3)原告稱系爭專利說明書未定義「非腸溶包衣」及請求項6所  
20 載「糖包衣」與「薄膜包衣」並不必然於胃中釋放等以致所  
21 請不明確且無法為說明書所支持。惟系爭專利說明書第12頁  
22 第1段記載「不具有腸溶衣(亦即，未包覆腸溶包衣)」，第1  
23 9頁第3段明確定義「未包覆腸溶包衣」係指不包含意欲在胃  
24 以外(例如，在腸中)釋放活性成分之衣層的醫藥組合物、調  
25 配物或劑型，該發明所屬技術領域中具有通常知識者從字面  
26 上即可理解「非腸溶包衣」亦同樣表示「不具有腸溶衣」，  
27 故其直接且無歧異得知上述「未包覆腸溶包衣」之定義即等  
28 同於系爭專利請求項所記載之「非腸溶包衣」之定義，並無  
29 原告所稱「非腸溶包衣」未定義說明之情事。另關於系爭專  
30 利請求項6所載「糖包衣」及「薄膜包衣」部分，由於請求  
31 項6為請求項1之附屬項，故請求項6必然包含所依附之請求

01 項1所載的所有技術特徵，亦即請求項6所記載之「糖包衣」  
02 及「薄膜包衣」亦具有「口服」及「非腸溶包衣」之技術特  
03 徵，而非如原告所稱系爭專利說明書關於「糖包衣」及「薄  
04 膜包衣」之所有描述均落入系爭專利請求項6的範圍內而涵  
05 蓋到口中溶解之快速崩解型、腸中釋放型等。

06 (4)原告稱系爭專利所揭示使用腸溶包衣(Eudragit S-100)之調  
07 配物1(F1)及調配物2(F2)與有實驗結果之調配物4(F4)所使  
08 用之腸溶包衣(Eudragit L 100-55)不同；F1為可於胃中釋  
09 放的滲透腸溶包衣等而無法斷定腸溶包衣錠劑必然是在腸中  
10 進行藥物釋放，主張「非腸溶包衣」或「立即釋放」均非必  
11 然能達到使5-氮雜胞核苷「實質上在胃中釋放」之功效等導  
12 致不明確且無法為說明書所支持。惟系爭專利優先權日前已  
13 知可藉由pH敏感性腸溶釋放包衣而達成藥物標靶於腸胃道之  
14 特定部位釋放，如乙證1段落[0086]中指出不同的pH敏感性  
15 腸溶釋放包衣可藉由其於腸胃道中之胃、十二指腸(duodenu  
16 m)、空腸(jejunum)、迴腸(ileum)或結腸(colon)不同部位  
17 之溶解，而使藥物標靶於上腸胃道或下腸胃道之特定部位釋  
18 放，例如：Eudragit E 100或Eudragit E P0可標靶於胃，E  
19 udragit L 30 D-55及Eudragit L 100-55可標靶於十二指  
20 腸，Eudragit L 12.5與Eudragit L 100可標靶於空腸，Eud  
21 ragit S 100可標靶於迴腸，Eudragit FS 30 D可標靶於結  
22 腸，故使藥物於腸胃道中的特定位置釋放確實可藉由包衣材  
23 質(可能為單一賦形劑種類)而加以控制，系爭專利說明書實  
24 施例中之調配物2、4、5，即是使用Eudragit S-100、Eudra  
25 git L 100-55及Eudragit L 100等習知之腸溶包衣，使藥物  
26 於小腸中釋放，而調配物1為包含具有孔隙之腸溶包衣，實  
27 際上是該「滲漏」特徵導致了於胃中釋放藥物，而非Eudrag  
28 it S-100腸溶包衣所導致，其並非系爭專利所請的非腸溶包  
29 衣之錠劑，此滲漏腸溶包衣之錠劑並未落入系爭專利請求項  
30 之範圍，故其可於胃中釋放活性成分與系爭專利無涉，如前  
31 所述，系爭專利請求項1至27、33至65係同時具有「供口服

01 投與」及「非腸溶包衣之立即釋放型錠劑」之技術特徵，而  
02 非僅為「非腸溶包衣」錠劑，至於如何製備非腸溶包衣之立  
03 即釋放型錠劑使其於胃中釋放為習知技術，已揭露於系爭專  
04 利說明書中，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自能預  
05 期系爭專利請求項1至27、33至65所請者確實能達到使5-氮  
06 雜胞核苷「實質上在胃中釋放」之功效。

07 (5)原告提出甲證13、14稱系爭專利之美國對應申請案不符合美  
08 國專利法35U.S.C.第112(b)條而主張系爭專利請求項19至  
09 25、49至54、57至65亦存在相同問題。惟專利權採屬地主  
10 義，各國專利法制不同，審查基準互異，例如原告於舉發階  
11 段曾引述之歐洲對應專利的異議決定並未質疑其有不明確等  
12 情事，自難直接比附援引執為有利原告之論據，況原告欲引  
13 用相同之理由以證明系爭專利請求項19至25、49至54、57至  
14 65違反核准時專利法第26條第2項規定，亦應具體論述上開  
15 請求項不明確且無法為說明書所支持之理由，僅片面翻譯美  
16 國對應申請案之部分審查意見並不足以證明系爭專利在我國  
17 亦有相同之不符核准時專利法規定情事。

18 (三)甲證10(即舉發證據8)不足以證明系爭專利請求項1、6、1  
19 9至27、42、49至55、57至62、64不具新穎性：

20 1.甲證10不足以證明系爭專利請求項1不具新穎性：

21 系爭專利請求項1為獨立項，甲證10第1680頁右欄第4段揭露  
22 一種口服5-氮雜胞核苷，以位於美國佛羅里達州米拉馬的Az  
23 opharma公司製造的20mg薄膜包衣錠劑提供，並於圖1揭露以  
24 該錠劑口服投與骨髓發育不良症候群(MDS)、急性骨髓性白  
25 血病(AML)或惡性固形瘤患者後，所量測藥物動力學資料，  
26 包括血中濃度與時間關係圖(concentration versus time  
27 profiles)，然甲證10並未提供關於該錠劑之進一步詳細資  
28 訊。甲證10摘要記載，因口服投與5-氮雜胞核苷會遭遇胞核  
29 苷脫氨酶(cytidine deaminase)與水解的快速代謝而失敗，  
30 故發展薄膜包衣劑型能迴避此困難，甲證10第1683頁左欄第  
31 2段亦記載，有明顯觀察到口服投與後產生吸收的延遲，且

01 該現象係歸因於該薄膜錠劑之功能所致，故該發明所屬技術  
02 領域中具有通常知識者當理解此包衣必須為保護藥物使其不  
03 受胞核苷脫氨酶的代謝，基此理由將朝向使用腸溶包衣，且  
04 甲證10確實指出可觀察到之延遲吸收的事實，顯示該薄膜錠  
05 劑應為延遲釋放型錠劑而非立即釋放型錠劑，是以，該發明  
06 所屬技術領域中具有通常知識者僅依甲證10揭露之內容，並  
07 無法直接且無歧異得知該薄膜包衣之口服5-氮雜胞核苷錠劑  
08 為非腸溶胞衣之立即釋放型，因此，甲證10不足以證明系爭  
09 專利請求項1不具新穎性。

10 2. 甲證10不足以證明系爭專利請求項26、27不具新穎性：

11 系爭專利請求項26、27均為獨立項，甲證10揭露內容已如前  
12 述，又同前所述，該發明所屬技術領域中具有通常知識者僅  
13 依甲證10揭露內容，並無法直接且無歧異得知該薄膜包衣之  
14 口服5-氮雜胞核苷錠劑為非腸溶胞衣之立即釋放型，當亦無  
15 法直接且無歧異得知其係釋放5-氮雜胞核苷至胃中，因此，  
16 甲證10不足以證明系爭專利請求項26、27不具新穎性。

17 3. 甲證10不足以證明系爭專利請求項6、19至25、42、49至5  
18 5、57至62、64不具新穎性：

19 (1) 系爭專利請求項6、19至25、55、57至62、64為直接或間接  
20 依附於系爭專利請求項1之附屬項，該等請求項包括系爭專  
21 利請求項1之所有技術特徵，如上所述，甲證10既無法證明  
22 系爭專利請求項1不具新穎性，自不足以證明具有進一步技  
23 術特徵之系爭專利請求項6、19至25、55、57至62、64不具  
24 新穎性。

25 (2) 系爭專利請求項42、49至54為直接或間接依附於系爭專利請  
26 求項26之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項26之所有  
27 技術特徵，如上所述，甲證10既無法證明系爭專利請求項26  
28 不具新穎性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利  
29 請求項42、49至54不具新穎性。

30 4. 原告稱甲證10所揭示之5-氮雜胞核苷之薄膜包衣製劑與系爭  
31 專利實例之調配物3和6薄膜包衣的藥物動力學之曲線及數據

01 極度相似；從甲證15圖10可知立即釋放係指藥物於口服後於  
02 10秒至2小時之間釋放於胃中，並以甲證23專家意見書予以  
03 佐證；從甲證11、16及17可知空腹或飯後服用藥物對於錠劑  
04 是否在胃中立即釋放之判定並不生影響；甲證11、18及19可  
05 佐證甲證10的PK曲線測量為在胃中立即釋放型；原處分前後  
06 矛盾，例如甲證10揭露與系爭專利完全相同的技術特徵卻認  
07 定無法僅由甲證10所揭露者得知其為非腸溶包衣之立即釋放  
08 型錠劑；甲證10所揭示的氮雜胞核苷錠劑和系爭專利所請氮  
09 雜胞核苷錠劑釋放曲線相似而應是一種立即釋放型錠劑等  
10 情，主張系爭專利請求項1、6、19至27、42、49至55、57至  
11 62、64不具新穎性(卷一第349至374頁、第382至387頁、第3  
12 89至395頁，卷二第376至379頁)。惟原告前述主張不可採，  
13 理由如下：

14 (1)系爭專利說明書實例1之調配物2、4、5錠劑所使用之包衣材  
15 質分別為Eudragit S-100、Eudragit L 100-55及Eudragit  
16 L 100，均屬於習知之腸溶包衣，而調配物3與6錠劑則是使  
17 用羥丙基纖維素加以包衣，該材質係習知使藥物於胃中立即  
18 釋放之包衣，故原處分主要依據系爭專利說明書實例1及表4  
19 中所記載之包衣材質判斷調配物3與6錠劑為立即釋放劑型，  
20 而並非如原告所稱僅由Tmax為約1小時而認定系爭專利的API  
21 係為立即釋放，事實上僅以Tmax數值判斷錠劑為胃中立即釋  
22 放或腸道釋放，本易產生誤判，蓋因Tmax數值會有相當之個  
23 體差異存在，例如甲證10之圖1所示之藥物釋放時間曲線圖  
24 中，其所量測4位受試者之Tmax數值，最長為3小時(編號10  
25 1)，最短為1小時(編號202)，可知針對藥物釋放特徵所量測  
26 而獲得之數值有個體顯著差異存在，若依原告Tmax小於2小  
27 時即推斷為胃中釋放之說法，只看編號101的數值，會認為  
28 甲證10之薄膜包衣為腸溶包衣，而只看編號202的數值，則  
29 會認為甲證10之薄膜包衣為立即於胃中釋放之包衣，可見僅  
30 以少數的個案所量測之數值，並不能呈現錠劑包衣之真正釋  
31 放特徵，自不能僅以個別受試者所量測之Tmax小於2小時即

01 遽認該錠劑之薄膜包衣為非腸溶且係立即釋放。另外，丙證  
02 2係有關藥物動力學之教科書，其第132頁第1段揭露腸溶包  
03 衣產物可僅需要低至20分鐘之時間通過胃而抵達小腸之狀況  
04 (卷二第81頁)，又如丙證3第1頁揭露水楊酸(阿斯匹靈)配製  
05 成腸溶包衣之調配物，在僅經過60分鐘後便觀察到高峰血清  
06 濃度(相較於不包含此類包衣之口服阿斯匹靈的調配物為更  
07 快速的15至20分鐘，卷二第83頁)，故僅依據Tmax之資訊並  
08 無法決定藥物之釋放位置或投與何種類型之調配物。因此，  
09 即使甲證10揭露之薄膜包衣錠劑量測出1小時之Tmax，在不  
10 知其包衣材質情況下，實不能斷定其為於胃中立即釋放，況  
11 且甲證10於第1683頁左欄第2段已指出，其試驗有觀察到明  
12 顯吸收延遲的現象，此被認為是薄膜包衣所導致(卷一第292  
13 頁)，實難謂甲證10所揭露之薄膜包衣錠劑為立即釋放型。  
14 至於甲證15圖10僅係簡單例示不同藥物劑型在口服後之釋放  
15 曲線，例如將於口服後於10秒至2小時之間釋放於胃中之藥  
16 物例示為立即釋放，並非以該等釋放曲線定義立即釋放、延  
17 遲釋放等，丙證2、3等亦已揭露腸溶包衣錠劑的Tmax可為1  
18 小時以下之態樣，顯然並不能僅憑甲證15圖10即將各該於口  
19 服2小時內釋放之腸溶包衣錠劑改認定為立即釋放型錠劑。  
20 至於原告所引用甲證23第6頁專家意見稱「藥動學中觀察到  
21 的Tmax若小於或等於約2小時，可合理推斷該藥物係在胃中  
22 即釋放」(卷二第224頁)，亦同樣係基於甲證15圖10，故原  
23 告提出甲證15及甲證23亦不足以佐證甲證10之薄膜包衣錠劑  
24 為非腸溶包衣之立即釋放型錠劑。

25 (2)原告將系爭專利實例5及6中之調配物3及6的藥物動力學數據  
26 與甲證10受試者編號4的藥物動力學數據進行比較，而欲以  
27 兩者數值相近主張甲證10之薄膜包衣錠劑為非腸溶包衣之立  
28 即釋放型錠劑。然原告之比較並無意義，因該比較係基於在  
29 不同的時間、不同的劑量和在不同的患者群體中所進行的研  
30 究，況縱將甲證10與系爭專利的藥物動力學數據進行比較，  
31 甲證10圖1之Y軸與系爭專利圖10之Y軸的尺度並不相同，蓋

01 前者為半對數圖(Y軸為對數尺度，X軸為線性尺度)，而後者  
02 為線性圖(兩軸均為線性尺度)，因此，原告基於數據之「相  
03 似性」所得論述明顯有誤。此外，甲證10並無表現出如系爭  
04 專利所呈現的立即釋放性，尤其是系爭專利之立即釋放調配  
05 物於短時間內產生了顯著的5-氮雜胞核苷血漿濃度，例如其  
06 血漿濃度在30分鐘時已大於Cmax值的50%(系爭專利圖10，  
07 其中調配物F3和F6在30分鐘時濃度已遠高於100ng/mL，相較  
08 於Cmax值約為200ng/mL)，相反地，甲證10表2中受試者3的  
09 血漿濃度在30分鐘時為「BLQ」，意即小於1.0ng/mL，相對  
10 於甲證10表3中受試者3的Cmax值為75.1ng/mL極低，受試者4  
11 的血漿濃度在30分鐘時為4.96ng/mL，相對於甲證10表3中受  
12 試者4的Cmax值為91.1ng/mL亦極低，因此，甲證10中的血漿  
13 濃度曲線與系爭專利所揭露的5-氮雜胞核苷「立即釋放組合  
14 物」的血漿濃度曲線存在相當之差異，絕非如原告所稱「極  
15 度相似」，此係甲證10中顯然存在阻止活性成分在胃中釋放  
16 的屏障，亦與甲證10於第1683頁所指觀察到明顯吸收延遲現  
17 象且係薄膜包衣所導致的結論一致。由於甲證10之薄膜包衣  
18 製劑與系爭專利實例之調配物3和6薄膜包衣的藥物動力學曲  
19 線確實存在本質上之差異，實難直接且無歧異得知甲證10所  
20 揭露之薄膜包衣錠劑為立即釋放型，且原告所援引之甲證1  
21 1、16至19均不足以支持可將藥物動力學曲線與系爭專利調  
22 配物3及6存在前述差異之甲證10薄膜包衣製劑理解為立即釋  
23 放型錠劑，遑論甲證11、16至19之公開日均晚於系爭專利之  
24 最早優先權日而非屬核准時專利法第22條第1項第1款所定適  
25 格證據。基上，原告刻意忽略甲證10之薄膜包衣製劑與系爭  
26 專利實例之調配物3和6的藥物動力學曲線所存在差異而辯稱  
27 兩者極度相似等情，顯與事實不符，並不可採。

28 (四)甲證21(即舉發證據6)不足以證明系爭專利請求項1至27、  
29 33至65不具進步性：

30 1.甲證21不足以證明系爭專利請求項1不具進步性：

01 (1)系爭專利請求項1為獨立項，甲證21段落[0007]揭露胞核苷  
02 類似物藥物有化學不穩定、酶不穩定及/或組織穿透性差之  
03 問題，且於胃之酸性環境中不穩定，並於段落[0022]及[002  
04 3]揭露可使用腸溶包衣作為藥物釋放控制成分，以控制5-氮  
05 雜胞核苷於大腸中釋放，進而提高其生物可用性，亦即甲證  
06 21之發明目的在於使藥物主要係於大腸中釋放，避免遭受胃  
07 酸等之分解而能提高生物可用性；段落[0043]敘明腸溶包衣  
08 係指一包衣使得胞核苷類似物調配物可實質上完好無損地通  
09 過胃，並接著在腸中實質崩解；段落[0089]、[0092]及[009  
10 3]揭露其口服劑型5-氮雜胞核苷錠劑組合物可用於治療與異  
11 常細胞增殖有關之疾病，且該疾病可為骨髓發育不良症候群  
12 (myelodysplastic syndrome, MDS )、急性骨髓性白血病(a  
13 cute myeloid leukemia, AML)等。系爭專利請求項1與甲證  
14 21之差異在於，甲證21並未揭露其錠劑為非腸溶包衣之立即  
15 釋放型。

16 (2)由於甲證21實例3及4已記載其係製備腸溶包衣之錠劑，且表  
17 2及3所示口服5-氮雜胞核苷錠劑組合物均有經甲基丙烯酸共  
18 聚物(Eudragit S100)腸溶包衣包覆，該發明所屬技術領域  
19 中具有通常知識者自可知甲證21實例3及4之包覆腸溶包衣錠  
20 劑具有延緩釋放之效果，將不會於胃中釋放藥物，甲證21並  
21 於實例5段落[00163]明確提出結論「目前調配物將5-氮雜胞  
22 核苷傳遞至結腸區域，且該部位被證明能夠有效吸收5-氮雜  
23 胞核苷，而不會發生胞核苷脫氨酶的相關降解」，故根據甲  
24 證21揭露內容，只會促使該發明所屬技術領域中具有通常知  
25 識者將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣之延緩釋放錠劑，再依舉  
26 發階段參加人所提被證3(美國第2004/0162263A1號)揭露之  
27 技術內容，其段落[0012]揭露口服投與5-氮雜胞核苷於胃酸  
28 環境中不穩定，會遭受胞核苷脫氨酶分解，導致生物可用性  
29 不佳，其段落[0093]、[0094]及[0096]中將5-氮雜胞核苷列  
30 舉為酸不穩定藥物而需製成腸溶包衣，以使藥物能於選擇性  
31 地在小腸上端釋放，顯見於系爭專利優先權日前，該發明所

01 屬技術領域中具有通常知識者依據甲證21揭露之內容，並參  
02 酌申請時之通常知識，當會同樣選擇將5-氮雜胞核苷製成腸  
03 溶包衣錠劑，以避免藥物於胃酸環境中遭受分解，其無從自  
04 甲證21揭露內容獲得教示、建議或動機將5-氮雜胞核苷製成  
05 非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，故系爭專利請求項1使用非  
06 腸溶包衣係克服5-氮雜胞核苷不應於胃中釋放的技術偏見，  
07 況如前述，系爭專利說明書實例5及6已證實口服5-氮雜胞核  
08 苷非腸溶立即釋放型錠劑(調配物3及6)之口服生物可用性(1  
09 1%至21%，11%至14%)優於腸溶包衣之調配物4(小於  
10 4%)，且立即釋放型錠劑可使5-氮雜胞核苷劑量的增加轉化  
11 為5-氮雜胞核苷劑量曝露的增加，腸溶包衣錠劑則無此效  
12 果，該等功效實非該發明所屬技術領域中具有通常知識者所  
13 能預期，故甲證21不足以證明系爭專利請求項1不具進步  
14 性。

15 2. 甲證21不足以證明系爭專利請求項26、27不具進步性：

16 系爭專利請求項26、27為獨立項，甲證21揭露之內容已如前  
17 述，系爭專利請求項26、27與甲證21之差異在於，甲證21並  
18 未揭露其錠劑為非腸溶包衣之立即釋放型且釋放5-氮雜胞核  
19 苷至胃中，同前所述，該發明所屬技術領域中具有通常知識  
20 者依據甲證21揭露之內容，並參酌申請時之通常知識，當會  
21 同樣選擇將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣錠劑，以避免藥物於  
22 胃酸環境中遭受分解，其無從自甲證21揭露內容獲得教示、  
23 建議或動機將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠  
24 劑以於胃中釋放，故甲證21不足以證明系爭專利請求項26、  
25 27不具進步性。

26 3. 甲證21不足以證明系爭專利請求項2至25、33至65不具進步  
27 性：

28 (1) 系爭專利請求項2至25、55至65為直接或間接依附於系爭專  
29 利請求項1之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所  
30 有技術特徵，如上所述，甲證21既無法證明系爭專利請求項

01 1不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專  
02 利請求項2至25、55至65不具進步性。

03 (2)系爭專利請求項33至54為直接或間接依附於系爭專利請求項  
04 26之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項26之所有技術  
05 特徵，如上所述，甲證21既無法證明系爭專利請求項26不具  
06 進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求  
07 項33至54不具進步性。

08 4.原告雖稱甲證21藥物釋放曲線(圖5)與系爭專利所請發明雷  
09 同及其Tmax均小於空腹時胃排空時間2小時內而可知悉兩者  
10 於口服5-氮雜胞核苷後均於胃中釋放，並引用甲證23專家意  
11 見稱甲證21為失敗的腸溶包衣等情，主張基於甲證21的揭露  
12 可判定其藥物錠劑實質上係在胃中即釋放且達到治療效果等  
13 情(卷二第374至376頁、第380至382頁)。惟原告前述主張並  
14 不可採，理由如下：

15 (1)原告將系爭專利實例5及6之調配物3及6的藥物動力學數據  
16 (圖10)與甲證21的藥物動力學數據(表5及圖5)進行比較並無  
17 意義，因該比較係基於在不同的時間、不同的劑量和在不同的  
18 的患者群體中所進行的研究，況縱將甲證21與系爭專利的藥  
19 物動力學數據進行比較，甲證21圖5之Y軸與系爭專利圖10之  
20 Y軸的尺度並不相同，蓋前者為半對數圖(Y軸為對數尺度，X  
21 軸為線性尺度)，而後者為線性圖(兩軸均為線性尺度)，因  
22 此，原告基於藥物釋放曲線雷同所得之論述明顯有誤。此  
23 外，如前所述，系爭專利之立即釋放調配物於短時間內產生  
24 了顯著的5-氮雜胞核苷血漿濃度，例如其血漿濃度在30分鐘  
25 時已大於Cmax值的50%，然而甲證21並未表現出如系爭專利  
26 所呈現的立即釋放性，甲證21藥物釋放曲線(表5及圖5)與前  
27 述甲證10之圖1相似，其血漿濃度在30分鐘時仍遠低於Cmax  
28 值的50%，因此，甲證21與系爭專利實例之藥物釋放曲線存  
29 在相當之差異，此亦與甲證21之腸溶包衣錠劑的延緩釋放特  
30 性一致，原告稱兩者雷同並不可採。

01 (2)甲證21實例5為研究實例3錠劑配方於4位患者之藥物動力  
02 學，由甲證21實例3所揭露錠劑配方可知其於核心外包覆EUD  
03 RAGITS 100之腸溶包衣(段落[0050]及[0052])，甲證21實例  
04 5所量測的4位受試者之Tmax為1.5、2.0、1與3小時(表6)，  
05 亦即同樣是腸溶包衣錠劑，其Tmax範圍可為1至3小時，其中  
06 Tmax為3小時的測量結果與系爭專利實例5之腸溶包衣調配物  
07 4的Tmax為2.5至3小時相仿，然由該數值範圍可知，即使控  
08 制5-氮雜胞核苷於腸中釋放，所測得之Tmax仍有可能短至1  
09 小時，自不能僅以個別受試者所量測之Tmax為1小時即遽認  
10 該錠劑之薄膜包衣為非腸溶且係立即釋放。雖原告引用甲證  
11 23第6、7頁專家意見基於甲證15圖10口服後2小時內於胃釋  
12 放屬立即釋放而稱甲證21為失敗的腸溶包衣，然如前述，丙  
13 證2第132頁第1段已然揭露腸溶包衣產物可僅需要低至20分  
14 鐘之時間通過胃而抵達小腸之狀況，丙證2係有關藥物動力  
15 學之教科書，相較於文獻回顧之甲證15而言，教科書應更能  
16 表徵各技術領域中所通常普遍之認知，且亦有如丙證3等其  
17 他證據揭露腸溶包衣錠劑的Tmax可為1小時以下之態樣，顯  
18 然並不能僅憑甲證15之圖10即將各該於口服2小時內釋放之  
19 腸溶包衣錠劑改認定為立即釋放型錠劑，況如前述，甲證21  
20 之發明目的在於使藥物主要係於大腸中釋放，以避免遭受胃  
21 酸等之分解，甲證21已於實例3及4詳細記載如何製備其腸溶  
22 包衣錠劑，並於實例5具體呈現藥物動力學之數據，若稱甲  
23 證21係提出失敗之腸溶包衣錠劑相關實驗數據申請專利亦與  
24 常理不符，故尚難僅依甲證15圖10即臆稱甲證21為失敗的腸  
25 溶包衣而會在胃中釋放，原告相關主張並不可採。

26 (五)甲證10(即舉發證據8)不足以證明系爭專利請求項1、6、1  
27 9至27、42、49至55、57至62、64不具進步性：

28 1.甲證10不足以證明系爭專利請求項1不具進步性：

29 (1)系爭專利請求項1為獨立項，甲證10揭露之內容已如前述，  
30 系爭專利請求項1與甲證10之差異在於，甲證10並未揭露其  
31 薄膜包衣錠劑為非腸溶包衣之立即釋放型。

01 (2)如前所述，甲證10於摘要中有記載口服投與氮雜胞核苷會遭  
02 遇胞核苷脫氨酶與水解的快速代謝而失敗，故發展薄膜包衣  
03 劑型能迴避此困難，再查甲證10第1683頁左欄第2段亦指出  
04 其薄膜錠劑能產生吸收延遲之功能，故該發明所屬技術領域  
05 中具有通常知識者當理解此包衣必須為保護藥物使其不受胞  
06 核苷脫氨酶的代謝，基於此理由將朝向使用腸溶包衣，再依  
07 舉發階段參加人所提被證3(美國第2004/0162263A1號)揭露  
08 之技術內容，其段落[0012]揭露口服投與5-氮雜胞核苷於胃  
09 酸環境中不穩定，會遭受胞核苷脫氨酶分解，導致生物可用  
10 性不佳，段落[0093]、[0094]及[0096]中將5-氮雜胞核苷列  
11 舉為酸不穩定藥物而需製成腸溶包衣，以使藥物能選擇性地  
12 在小腸上端釋放，顯見於系爭專利優先權日前，該發明所屬  
13 技術領域中具有通常知識者依據甲證10揭露之內容，並參酌  
14 申請時之通常知識，會選擇將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣錠  
15 劑，以避免藥物於胃酸環境中遭受分解，其無從自甲證10揭  
16 露內容獲得教示、建議或動機將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包  
17 衣之立即釋放型錠劑，況如前述，系爭專利說明書實例5及6  
18 已證實口服5-氮雜胞核苷非腸溶立即釋放型錠劑(調配物3及  
19 6)之口服生物可用性(11%至21%，11%至14%)優於腸溶包  
20 衣之調配物4(小於4%)，且立即釋放型錠劑可使5-氮雜胞核  
21 苷劑量的增加轉化為5-氮雜胞核苷劑量曝露的增加，腸溶包  
22 衣錠劑則無此效果，該等功效實非該發明所屬技術領域中具  
23 有通常知識者所能預期，故甲證10不足以證明系爭專利請求  
24 項1不具進步性。

25 2. 甲證10不足以證明系爭專利請求項26、27不具進步性：

26 系爭專利請求項26、27為獨立項，甲證10揭露之內容已如前  
27 述，系爭專利請求項26、27與甲證10之差異在於，甲證10並  
28 未揭露其薄膜包衣錠劑為非腸溶包衣之立即釋放型且釋放5-  
29 氮雜胞核苷至胃中，同前所述，該發明所屬技術領域中具有  
30 通常知識者依據甲證10揭露之內容，並參酌申請時之通常知  
31 識，會選擇將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣錠劑，以避免藥物

01 於胃酸環境中遭受分解，自不會將5-氮雜胞核苷製成非腸溶  
02 包衣之立即釋放型錠劑以於胃中釋放，故甲證10不足以證明  
03 系爭專利請求項26、27不具進步性。

04 3. 甲證10不足以證明系爭專利請求項6、19至25、42、49至5  
05 5、57至62、64不具進步性：

06 (1) 系爭專利請求項6、19至25、55、57至62、64為直接或間接  
07 依附於系爭專利請求項1之附屬項，該等請求項包括系爭專  
08 利請求項1之所有技術特徵，惟如上述，甲證10既無法證明  
09 系爭專利請求項1不具進步性，自不足以證明具有進一步技  
10 術特徵之系爭專利請求項6、19至25、55、57至62、64不具  
11 進步性。

12 (2) 系爭專利請求項42、49至54為直接或間接依附於系爭專利請  
13 求項26之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項26之所有  
14 技術特徵，惟如上述，甲證10既無法證明系爭專利請求項26  
15 不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利  
16 請求項42、49至54不具進步性。

17 4. 原告雖以與前述相同之理由主張系爭專利請求項1、6、19至  
18 27、42、49至55、57至62、64不具新穎性或進步性等情（卷  
19 一第349至374頁、第382至387頁、389至395頁）。惟原告前  
20 述主張並不可採，理由如下：

21 (1) 原告主張系爭專利請求項1、6、19至27、42、49至55、57至  
22 62、64不具新穎性之理由並不可採，已如前述，且該發明所  
23 屬技術領域中具有通常知識者依據甲證10揭露之內容，並參  
24 酌申請時之通常知識，僅會選擇將5-氮雜胞核苷製成腸溶包  
25 衣錠劑，以避免藥物於胃酸環境中遭受分解，而不會將5-氮  
26 雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑以於胃中釋放，  
27 亦如前述。又丙證8第811頁右欄第1段圖8文獻研究5-氮雜胞  
28 核苷水解之pH-依賴性，發現水解可為酸或鹼催化，且最小  
29 水解速率係在pH7，因此，相較於中性pH溶液下，5-氮雜胞  
30 核苷在胃的酸性環境(pH1.0至2.5，參丙證12文獻)中更不穩  
31 定，此建議若欲口服投與5-氮雜胞核苷時，將預期5-氮雜胞

01 核昔在下腸胃道（亦即結腸或小腸，其中pH更接近7）會有更  
02 好的吸收，而非胃的酸性環境中，原告「5-氮雜胞核昔在酸  
03 性環境中反而較穩定」之結論實屬誤導，因丙證8所述酸性  
04 環境下的「較低的環水解速率」係與鹼性條件下的水解速率  
05 進行比較，而並非與更接近中性pH的腸區域比較，故原告主  
06 張不可採。

07 (2)原告欲以系爭專利實例5及6中之調配物3及6的藥物動力學數  
08 據與甲證10受試者編號4的藥物動力學數據相近而主張系爭  
09 專利所請不具進步性，然而原告之比較並無意義，因為該比  
10 較係基於在不同的時間、不同的劑量和在不同的患者群體中  
11 所進行的研究，況如前述，兩者的藥物動力學曲線存在相當  
12 之差異例如兩者之Y軸尺度並不相同以及兩者之藥物血漿濃  
13 度在30分鐘時有顯著差別，而系爭專利實例6係在相同的實  
14 驗條件之下證實口服5-氮雜胞核昔非腸溶立即釋放型錠劑  
15 (調配物3及6)之口服生物可用性(11%至21%，11%至14%)  
16 確實優於腸溶包衣之調配物4(小於4%)，另外，立即釋放型  
17 錠劑可使5-氮雜胞核昔劑量的增加轉化為5-氮雜胞核昔劑量  
18 曝露的增加，腸溶包衣錠劑則無此效果，該等功效並非該發  
19 明所屬技術領域中具有通常知識者所能預期，故原告關於系  
20 爭專利請求項1、6、19至27、42、49至55、57至62、64不具  
21 進步性之主張不足採。

22 (六)甲證21（即舉發證據6）及甲證22（即舉發證據7）之組合不  
23 足以證明系爭專利請求項6至27、33至65不具進步性：

24 1. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項6不具進  
25 步性：

26 (1)系爭專利請求項6係請求項1之附屬項，並界定「其中該非腸  
27 溶包衣為糖包衣、薄膜包衣或壓縮包衣」之附屬技術特徵，  
28 甲證21揭露之內容已如前述，系爭專利請求項6與甲證21之  
29 差異在於，甲證21並未揭露其錠劑為非腸溶包衣之立即釋放  
30 型，自亦未揭露該非腸溶包衣為糖包衣、薄膜包衣或壓縮包  
31 衣。

01 (2)甲證22揭露一種包含5-氮雜胞核苷之醫藥組合物，並介紹各  
02 種劑型之一般通常知識，例如段落[0049]記載其組合物可製  
03 成快速、持續、控制或延遲釋放之配方，段落[0050]記載5-  
04 氮雜胞核苷可被製成口服錠劑，例如可用濃縮糖溶液進行包  
05 衣，段落[0001]記載5-氮雜胞核苷可用於治療骨髓發育不良  
06 症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)，甲證22之發明  
07 目的主要係製備5-氮雜胞核苷之多晶型如其請求項1、3、  
08 5、7等所示。

09 (3)惟甲證22並未比較5-氮雜胞核苷各種口服劑型之優劣與進而  
10 提出建議，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無從自甲  
11 證22獲得教示或建議而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立  
12 即釋放型錠劑，況如前述，甲證21已然揭露口服5-氮雜胞核  
13 苷之腸溶包衣錠劑，並於段落[00163]明確提出結論「目前  
14 調配物將5-氮雜胞核苷傳遞至結腸區域，且該部位被證明能  
15 夠有效吸收5-氮雜胞核苷，而不會發生胞核苷脫氨酶的相關  
16 降解」，亦即甲證21及22之組合只會促使該發明所屬技術領  
17 域中具有通常知識者將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣之延緩釋  
18 放錠劑，而未提供任何教示或建議以使其將5-氮雜胞核苷製  
19 成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，遑論該非腸溶包衣為糖包  
20 衣、薄膜包衣或壓縮包衣，因此，甲證21及22之組合不足以  
21 證明系爭專利請求項6不具進步性。

22 2. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項7、8不具  
23 進步性：

24 系爭專利請求項7、8係直接或間接依附於系爭專利請求項  
25 6，該等請求項包括系爭專利請求項6之所有技術特徵，系爭  
26 專利請求項7、8係進一步限定其非腸溶包衣之成分，甲證21  
27 及22揭露之內容已如前述，又如上述，該發明所屬技術領域  
28 中具有通常知識者無從自甲證21及22獲得教示或建議而將5-  
29 氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，更何況是該  
30 非腸溶包衣所具有之其他技術特徵，故甲證21及22之組合自  
31 不足以證明系爭專利請求項7、8不具進步性。

01 3. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項9至14不  
02 具進步性：

03 系爭專利請求項9至14為直接或間接依附於系爭專利請求項1  
04 之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特  
05 徵，系爭專利請求項9至14係進一步限定所請組合物中所包  
06 含之其他成分或未包含之成分，甲證21及22揭露之內容已如  
07 前述。雖甲證21實例4已揭露使用甘露糖醇、微晶纖維素、  
08 交聯聚維酮、硬脂酸鎂及d- $\alpha$ -生育酚聚乙二醇1000琥珀酸  
09 酯(維生素E TPGS)作為口服劑型5-氮雜胞核苷錠劑組合物中  
10 之添加劑/賦形劑，其中d- $\alpha$ -生育酚聚乙二醇1000琥珀酸酯  
11 係以相對於組合物之總重量2重量%存在於該組合物中，該組  
12 合物並無胞核苷去胺酶抑制劑，亦無四氫尿苷，惟上開成分  
13 之有無並不能用以區別該錠劑為腸溶包衣之延緩釋放錠劑抑  
14 或非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，而如上述，該發明所屬技  
15 術領域中具有通常知識者無從自甲證21及22獲得教示或建議  
16 而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，故甲  
17 證21及22之組合自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專  
18 利請求項9至14不具進步性。

19 4. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項15不具進  
20 步性：

21 系爭專利請求項15為直接依附於系爭專利請求項1之附屬  
22 項，其包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，並進一步限  
23 定所請組合物「其進一步包含抗癌劑」，甲證21及22揭露之  
24 內容已如前述。雖甲證21段落[0089]揭露其口服劑型5-氮雜  
25 胞核苷錠劑組合物可用於治療各種類型的癌症，而可推知其  
26 組合物可與已知抗癌劑結合使用，惟如上述，該發明所屬技  
27 術領域中具有通常知識者無從自甲證21及22獲得教示或建議  
28 而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，故甲  
29 證21及22之組合自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專  
30 利請求項15不具進步性。

01 5. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項16至18不  
02 具進步性：

03 系爭專利請求項16至18為直接依附於系爭專利請求項1之附  
04 屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，  
05 並進一步限定所請組合物中5-氮雜胞核苷之量，甲證21及22  
06 揭露之內容已如前述。雖甲證21段落[00144]揭露其5-氮雜  
07 胞核苷的口服劑量可為60mg至200mg，與系爭專利請求項16  
08 記載之量(至少約40mg)重疊，低於系爭專利請求項17、18記  
09 載之量(分別為至少約400mg、1000mg)，惟無論甲證21是否  
10 有揭露相同之5-氮雜胞核苷的口服劑量，如上所述，該發明  
11 所屬技術領域中具有通常知識者無從自甲證21及22獲得教示  
12 或建議而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠  
13 劑，故證據甲證21及22之組合自不足以證明具有進一步技術  
14 特徵之系爭專利請求項16至18不具進步性。

15 6. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項19至25不  
16 具進步性：

17 系爭專利請求項19至25為直接依附於系爭專利請求項1之附  
18 屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，  
19 並進一步限定所請組合物口服投與之後所達到之藥物動力學  
20 特徵，惟如上述，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無  
21 從自甲證21及22獲得教示或建議而將5-氮雜胞核苷製成非腸  
22 溶包衣之立即釋放型錠劑，故證據甲證21及22之組合自不足  
23 以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項19至25不具進  
24 步性。

25 7. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項26、27不  
26 具進步性：

27 系爭專利請求項26、27為獨立項，甲證21與22揭露之內容已  
28 如前述，系爭專利請求項26、27與甲證21之差異在於，甲證  
29 21並未揭露其錠劑為非腸溶包衣之立即釋放型且釋放5-氮雜  
30 胞核苷至胃中，同前所述，甲證21及22之組合只會促使該發  
31 明所屬技術領域中具有通常知識者將5-氮雜胞核苷製成腸溶

01 包衣之延緩釋放錠劑，而未提供任何教示或建議使其將5-氮  
02 雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑以於胃中釋放，  
03 故甲證21及22之組合不足以證明系爭專利請求項26、27不具  
04 進步性。

05 8. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項33至54不  
06 具進步性：

07 系爭專利請求項33至54為直接或間接依附於系爭專利請求項  
08 26之附屬項，其包括系爭專利請求項26之所有技術特徵，惟  
09 如上述，甲證21及22之組合既無法證明系爭專利請求項26不  
10 具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請  
11 求項33至54不具進步性。

12 9. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項55不具進  
13 步性：

14 系爭專利請求項55為直接依附於系爭專利請求項1之附屬  
15 項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，並  
16 進一步限定「其中該組合物係用於治療與異常細胞增殖有關  
17 之疾病或病症」，惟如上述，該發明所屬技術領域中具有通  
18 常知識者無從自甲證21及22獲得教示或建議而將5-氮雜胞核  
19 苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，自不足以證明具有進  
20 一步技術特徵之系爭專利請求項55不具進步性。

21 10. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項56至62不  
22 具進步性：

23 系爭專利請求項56至62係直接依附於系爭專利請求項55，該  
24 等請求項包括系爭專利請求項55之所有技術特徵，惟如上  
25 述，甲證21及22之組合既無法證明系爭專利請求項55不具進  
26 步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項  
27 56至62不具進步性。

28 11. 甲證21及甲證22之組合不足以證明系爭專利請求項63至65不  
29 具進步性：

30 系爭專利請求項63至65係依附於系爭專利請求項55至60中任  
31 一項，該等請求項包括系爭專利請求項55至60中任一項之所

01 有技術特徵，惟如上述，甲證21及22之組合既無法證明系爭  
02 專利請求項55至60不具進步性，自不足以證明具有進一步技  
03 術特徵之系爭專利請求項63至65不具進步性。

04 (七)甲證21（即舉發證據6）及甲證10（即舉發證據8）之組合不  
05 足以證明系爭專利請求項2至18、26、27、33至48、55至65  
06 不具進步性：

07 1.甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項2不具進  
08 步性：

09 (1)系爭專利請求項2係請求項1之附屬項，並界定「其中該非腸  
10 溶包衣係使用水性或非水性溶劑塗覆於藥物核心」之附屬技  
11 術特徵，甲證21揭露之內容已如前述，系爭專利請求項2與  
12 甲證21之差異在於，甲證21並未揭露其錠劑為非腸溶包衣之  
13 立即釋放型，自亦未揭露其中該非腸溶包衣係使用水性或非  
14 水性溶劑塗覆於藥物核心。

15 (2)甲證21實例3及4已記載其係製備腸溶包衣之錠劑，且表2及3  
16 所示口服5-氮雜胞核苷錠劑組合物均有經甲基丙烯酸共聚物  
17 (Eudragit S100)腸溶包衣包覆，該發明所屬技術領域中具有  
18 通常知識者自可知甲證21實例3及4之包覆腸溶包衣錠劑具  
19 有延緩釋放之效果，將不會於胃中釋放藥物，且如前述，甲  
20 證10於摘要中有記載口服投與5-氮雜胞核苷會遭遇胞核苷脫  
21 氨酶與水解的快速代謝而失敗，故發展薄膜包衣劑型能迴避  
22 此困難，甲證10第1683頁左欄第2段亦指出其薄膜錠劑能產  
23 生吸收延遲之功能，亦即甲證21及10之組合只會促使該發明  
24 所屬技術領域中具有通常知識者將5-氮雜胞核苷製成腸溶包  
25 衣之延緩釋放錠劑，而未提供任何教示或建議以使其將5-氮  
26 雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，遑論該非腸溶  
27 包衣係使用水性或非水性溶劑塗覆於藥物核心，況如前述，  
28 系爭專利說明書實例5及6已證實口服5-氮雜胞核苷非腸溶立  
29 即釋放型錠劑(調配物3及6)之口服生物可用性(11%至2  
30 1%，11%至14%)優於腸溶包衣之調配物4(小於4%)，且立  
31 即釋放型錠劑可使5-氮雜胞核苷劑量的增加轉化為5-氮雜胞

01 核苷劑量曝露的增加，腸溶包衣錠劑則無此效果，該等功效  
02 實非該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能預期，故甲  
03 證21及10之組合不足以證明系爭專利請求項2不具進步性。

04 2. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項3至8不具  
05 進步性：

06 (1) 系爭專利請求項3至8為直接或間接依附於系爭專利請求項1  
07 之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特  
08 徵，系爭專利請求項3至5係進一步限定非腸溶包衣所使用塗  
09 覆於藥物核心之溶劑，系爭專利請求項6至8係進一步限定非  
10 腸溶包衣之種類或其成分，甲證21及10揭露之內容已如前  
11 述，而如上述，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無從  
12 自甲證21及10獲得教示或建議而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶  
13 包衣之立即釋放型錠劑，更何況是該非腸溶包衣所具有之其  
14 他技術特徵，故甲證21及10之組合自不足以證明系爭專利請  
15 求項3至8不具進步性。

16 (2) 原告雖稱甲證21實例4段落[00136]揭露於乙醇中以Klucel E  
17 F薄膜包覆錠劑且Klucel EF於甲證21中是作為非腸溶包衣，  
18 而主張甲證21及甲證10之組合可使系爭專利請求項3至8不具  
19 進步性等情（卷一第374至376頁），惟Klucel EF雖係為羥丙  
20 基纖維素，然而因羥丙基纖維素亦可作為控制釋放錠劑之賦  
21 形劑的成分之一，故並非以羥丙基纖維素進行薄膜包覆即屬  
22 非腸溶包衣，事實上甲證21實例4段落[00136]最後一句已載  
23 明其後以EUDRAGIT S100進行腸溶包衣包覆(followed by en  
24 teric coated with EUDRAGIT S100)，故甲證21實例4揭露  
25 之口服5-氮雜胞核苷錠劑組合物實屬腸溶包衣之錠劑無誤，  
26 原告刻意忽略甲證21實例4段落[00136]最後一句已明示其錠  
27 劑為腸溶包衣之錠劑而稱甲證21已揭露非腸溶包衣等技術特  
28 徵，顯不可採。

29 3. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項9至14不  
30 具進步性：

01 系爭專利請求項9至14為直接或間接依附於系爭專利請求項1  
02 之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特  
03 徵，系爭專利請求項9至14係進一步限定所請組合物中所包  
04 含之其他成分或未包含之成分，甲證21及10揭露之內容已如  
05 前述。雖甲證21實例4已揭露使用甘露糖醇、微晶纖維素、  
06 交聯聚維酮、硬脂酸鎂及d- $\alpha$ -生育酚聚乙二醇1000琥珀酸  
07 酯(維生素E TPGS)作為口服劑型5-氮雜胞核苷錠劑組合物中  
08 之添加劑/賦形劑，其中d- $\alpha$ -生育酚聚乙二醇1000琥珀酸酯  
09 係以相對於組合物之總重量2重量%存在於該組合物中，該組  
10 合物並無胞核苷去胺酶抑制劑，亦無四氫尿苷，惟上開成分  
11 之有無並不能用以區別該錠劑為腸溶包衣之延緩釋放錠劑抑  
12 或非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，而如上述，該發明所屬技  
13 術領域中具有通常知識者無從自甲證21及10獲得教示或建議  
14 而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，故甲  
15 證21及10之組合自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專  
16 利請求項9至14不具進步性。

17 4. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項15不具進  
18 步性：

19 系爭專利請求項15為直接依附於系爭專利請求項1之附屬  
20 項，其包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，並進一步限  
21 定所請組合物「其進一步包含抗癌劑」，甲證21及10揭露之  
22 內容已如前述。雖甲證21段落[0089]揭露其口服劑型5-氮雜  
23 胞核苷錠劑組合物可用於治療各種類型的癌症，而可推知其  
24 組合物可與已知抗癌劑結合使用，惟如上述，該發明所屬技  
25 術領域中具有通常知識者無從自甲證21及10獲得教示或建議  
26 而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，故甲  
27 證21及10之組合自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專  
28 利請求項15不具進步性。

29 5. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項16至18不  
30 具進步性：

01 系爭專利請求項16至18為直接依附於系爭專利請求項1之附  
02 屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，  
03 並進一步限定所請組合物中5-氮雜胞核苷之量，甲證21及10  
04 揭露之內容已如前述。雖甲證21段落[00144]揭露其5-氮雜  
05 胞核苷的口服劑量可為60mg至200mg，與系爭專利請求項16  
06 記載之量(至少約40mg)重疊，低於系爭專利請求項17、18記  
07 載之量(分別為至少約400mg、1000mg)，惟無論甲證21是否  
08 有揭露相同之5-氮雜胞核苷的口服劑量，如上所述，該發明  
09 所屬技術領域中具有通常知識者無從自甲證21及10獲得教示  
10 或建議而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠  
11 劑，故甲證21及10之組合自不足以證明具有進一步技術特徵  
12 之系爭專利請求項16至18不具進步性。

13 6. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項26、27不  
14 具進步性：

15 系爭專利請求項26、27為獨立項，甲證21與10揭露之內容已  
16 如前述，系爭專利請求項26、27與甲證21之差異在於，甲證  
17 21並未揭露其錠劑為非腸溶包衣之立即釋放型且釋放5-氮雜  
18 胞核苷至胃中，同前所述，甲證21及10之組合只會促使該發  
19 明所屬技術領域中具有通常知識者將5-氮雜胞核苷製成腸溶  
20 包衣之延緩釋放錠劑，而未提供任何教示或建議以使其將5-  
21 氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑以於胃中釋  
22 放，故甲證21及10之組合不足以證明系爭專利請求項26、27  
23 不具進步性。

24 7. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項33至48不  
25 具進步性：

26 系爭專利請求項33至48為直接或間接依附於系爭專利請求項  
27 26之附屬項，其包括系爭專利請求項26之所有技術特徵，惟  
28 如上述，甲證21及10之組合既無法證明系爭專利請求項26不  
29 具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請  
30 求項33至48不具進步性。

01 8. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項55不具進  
02 步性：

03 系爭專利請求項55為直接依附於系爭專利請求項1之附屬  
04 項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，並  
05 進一步限定「其中該組合物係用於治療與異常細胞增殖有關  
06 之疾病或病症」，惟如上述，該發明所屬技術領域中具有通  
07 常知識者無從自甲證21及10獲得教示或建議而將5-氮雜胞核  
08 苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，自不足以證明具有進  
09 一步技術特徵之系爭專利請求項55不具進步性。

10 9. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項56至62不  
11 具進步性：

12 系爭專利請求項56至62係直接依附於系爭專利請求項55，該  
13 等請求項包括系爭專利請求項55之所有技術特徵，惟如上  
14 述，甲證21及10之組合既無法證明系爭專利請求項55不具進  
15 步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項  
16 56至62不具進步性。

17 10. 甲證21及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項63至65不  
18 具進步性：

19 系爭專利請求項63至65係依附於系爭專利請求項55至60中任  
20 一項，該等請求項包括系爭專利請求項55至60中任一項之所  
21 有技術特徵，惟如上述，甲證21及10之組合既無法證明系爭  
22 專利請求項55至60不具進步性，自不足以證明具有進一步技  
23 術特徵之系爭專利請求項63至65不具進步性。

24 (八) 甲證22（即舉發證據7）及甲證10（即舉發證據8）之組合不  
25 足以證明系爭專利請求項6、16至18、26、27、42、46至4  
26 8、55至62、64不具進步性：

27 1. 甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項6不具進  
28 步性：

29 (1) 系爭專利請求項6係請求項1之附屬項，並界定「其中該非腸  
30 溶包衣為糖包衣、薄膜包衣或壓縮包衣」之附屬技術特徵，  
31 甲證22揭露之內容已如前述，系爭專利請求項6與甲證22之

01 差異在於，甲證22並未揭露將其5-氮雜胞核苷之多晶型製備  
02 成為口服投與的非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，自亦未揭露  
03 該非腸溶包衣為糖包衣、薄膜包衣或壓縮包衣。

04 (2)甲證22並未比較5-氮雜胞核苷各種口服劑型之優劣與進而提  
05 出建議，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無從自甲證  
06 22獲得教示或建議而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即  
07 釋放型錠劑，況如前述，甲證10於摘要中有記載口服投與5-  
08 氮雜胞核苷會遭遇胞核苷脫氨酶與水解的快速代謝而失敗，  
09 故發展薄膜包衣劑型能迴避此困難，甲證10第1683頁左欄第  
10 2段亦指出其薄膜錠劑能產生吸收延遲之功能，亦即甲證22  
11 及10之組合只會促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者  
12 將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣之延緩釋放錠劑，而未提供任  
13 何教示或建議以使其將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即  
14 釋放型錠劑，遑論該非腸溶包衣為糖包衣、薄膜包衣或壓縮  
15 包衣，故甲證22及10之組合不足以證明系爭專利請求項6不  
16 具進步性。

17 2.甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項16至18不  
18 具進步性：

19 系爭專利請求項16至18為直接依附於系爭專利請求項1之附  
20 屬項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，  
21 並進一步限定所請組合物中5-氮雜胞核苷之量，甲證22及10  
22 揭露之內容已如前述。雖甲證22段落[0055]揭露其5-氮雜胞  
23 核苷的劑量可為5mg至200mg，與系爭專利請求項16記載之量  
24 (至少約40mg)重疊，低於系爭專利請求項17、18記載之量  
25 (分別為至少約400mg、1000mg)，惟無論甲證22是否有揭露  
26 相同之5-氮雜胞核苷的口服劑量，如上所述，該發明所屬技  
27 術領域中具有通常知識者無從自甲證22及10獲得教示或建議  
28 而將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，自不  
29 足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項16至18不具  
30 進步性。

01 3. 甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項26不具進  
02 步性：

03 系爭專利請求項26為獨立項，甲證22與10揭露之內容已如前  
04 述，系爭專利請求項26與甲證22之差異在於，甲證22並未揭  
05 露將其5-氮雜胞核苷之多晶型製備成為口服投與之非腸溶包  
06 衣之立即釋放型錠劑且釋放至胃中，另甲證22並未揭露5-氮  
07 雜胞核苷可用於治療急性骨髓性白血病，雖然甲證10之圖1  
08 已揭露其錠劑口服投與急性骨髓性白血病(AML)，惟同前所  
09 述，甲證22及10之組合只會促使該發明所屬技術領域中具有  
10 通常知識者將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣之延緩釋放錠劑，  
11 而未提供任何教示或建議以使其將5-氮雜胞核苷製成非腸溶  
12 包衣之立即釋放型錠劑以於胃中釋放，故甲證22及10之組合  
13 不足以證明系爭專利請求項26不具進步性。

14 4. 甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項27不具進  
15 步性：

16 系爭專利請求項27為獨立項，甲證22與10揭露之內容已如前  
17 述，系爭專利請求項27與甲證22之差異在於，甲證22並未揭  
18 露將其5-氮雜胞核苷之多晶型製備成為口服投與之非腸溶包  
19 衣之立即釋放型錠劑且釋放至胃中，同前所述，甲證22及10  
20 之組合只會促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者將5-  
21 氮雜胞核苷製成腸溶包衣之延緩釋放錠劑，而未提供任何教  
22 示或建議以使其將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放  
23 型錠劑以於胃中釋放，故甲證22及10之組合不足以證明系爭  
24 專利請求項27不具進步性。

25 5. 甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項42、46至  
26 48不具進步性：

27 系爭專利請求項42、46至48為直接依附於系爭專利請求項26  
28 之附屬項，該等請求項包括系爭專利請求項26之所有技術特  
29 徵，惟如上述，甲證22及10之組合既無法證明系爭專利請求  
30 項26不具進步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭  
31 專利請求項42、46至48不具進步性。

01 6. 甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項55不具進  
02 步性：

03 系爭專利請求項55為直接依附於系爭專利請求項1之附屬  
04 項，該等請求項包括系爭專利請求項1之所有技術特徵，並  
05 進一步限定「其中該組合物係用於治療與異常細胞增殖有關  
06 之疾病或病症」，如上所述，該發明所屬技術領域中具有通  
07 常知識者無從自甲證22及10獲得教示或建議而將5-氮雜胞核  
08 苷製成非腸溶包衣之立即釋放型錠劑，自不足以證明具有進  
09 一步技術特徵之系爭專利請求項55不具進步性。

10 7. 甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項56至62不  
11 具進步性：

12 系爭專利請求項56至62係直接依附於系爭專利請求項55，該  
13 等請求項包括系爭專利請求項55之所有技術特徵，如上所  
14 述，甲證22及10之組合既無法證明系爭專利請求項55不具進  
15 步性，自不足以證明具有進一步技術特徵之系爭專利請求項  
16 56至62不具進步性。

17 8. 甲證22及甲證10之組合不足以證明系爭專利請求項64不具進  
18 步性：

19 系爭專利請求項64係依附於系爭專利請求項55至60中任一  
20 項，該等請求項包括系爭專利請求項55至60中任一項之所有  
21 技術特徵，惟如上述，甲證22及10之組合既無法證明系爭專  
22 利請求項55至60不具進步性，自不足以證明具有進一步技術  
23 特徵之系爭專利請求項64不具進步性。

24 (九) 甲證21（即舉發證據6）、甲證22（即舉發證據7）及甲證10  
25 （即舉發證據8）之組合不足以證明系爭專利請求項6至8、1  
26 6至18、26、27、33至48、55至65不具進步性：

27 甲證21及22之組合不足以證明系爭專利請求項6至8、16至1  
28 8、26、27、33至48、55至65不具進步性，已如前述，甲證2  
29 1及22之組合只會促使該發明所屬技術領域中具有通常知識  
30 者將5-氮雜胞核苷製成腸溶包衣之延緩釋放錠劑，而未提供  
31 任何教示或建議以使其將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立

01 即釋放型錠劑，甲證10揭露之內容已如前述，然甲證10僅揭  
02 露經薄膜包衣之口服5-氮雜胞核苷錠劑，且於第1683頁左欄  
03 第2段記載其薄膜包衣會產生吸收上之延遲，顯示該薄膜錠  
04 劑應為延遲釋放型錠劑而非立即釋放型錠劑，故甲證10揭露  
05 之內容亦無法彌補甲證21及22之不足，亦即甲證21、22及10  
06 皆未提供教示、建議或動機以使該發明所屬技術領域中具有  
07 通常知識者能將5-氮雜胞核苷製成非腸溶包衣之立即釋放型  
08 錠劑，故甲證21、22及10之組合亦不足以證明系爭專利請求  
09 項6至8、16至18、26、27、33至48、55至65不具進步性。

10 五、原告為證明系爭專利請求項1至27、33至65界定之「實質上  
11 在胃中釋放之非腸溶包衣之立即釋放5-氮雜胞核苷錠劑」發  
12 明技術特徵不具進步性，依智慧財產案件審理法第28條準用  
13 商業事件審理法第47至49條規定之規範精神，聲請傳訊專家  
14 證人胡幼圃教授到庭陳述意見（卷二第215至216頁）。惟觀  
15 諸智慧財產案件審理法第28條規定，有關專家證人之商業事  
16 件審理法第47至52條及第75條規定，於智慧財產行政事件並  
17 未準用，且原告所提胡幼圃教授專家意見書已充分表達其對  
18 於系爭專利是否具有進步性之看法，被告及參加人就此亦以  
19 書面表示意見（卷二第219至226頁、第396頁、第417至418  
20 頁），足供本院參酌，應無傳訊必要。

21 柒、綜上所述，系爭專利並無原告所指違反核准時專利法第26條  
22 第1、2項或第22條第1項第1款、第2項規定情事，原處分所  
23 為系爭專利「請求項1至27、33至65舉發不成立」之審定，  
24 並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。從而，原告訴請  
25 撤銷此部分原處分及訴願決定，並為舉發成立之處分，為無  
26 理由，應予駁回。

27 捌、本件判決基礎已經明確，當事人其餘攻擊防禦方法及訴訟資  
28 料經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，並無逐一論述必  
29 要。

30 玖、結論：原告之訴為無理由，依智慧財產案件審理法第2條，  
31 行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

01 中 華 民 國 114 年 6 月 30 日

02 智慧財產第一庭

03 審判長法官 汪漢卿

04 法官 蔡惠如

05 法官 陳端宜

06 以上正本係照原本作成。

07 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  
08 明上訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內  
09 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  
10 起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按  
11 他造人數附繕本）。

12 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，  
13 逕以裁定駁回。

14 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  
15 法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不  
16 委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

17

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。
(二)非律師具有	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二

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	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。	

02 中 華 民 國 114 年 6 月 30 日

書記官 吳祉瑩