最　高　行　政　法　院　判　決

109年度上字第753號

上　訴　人　瑞士商諾華公司（NOVARTIS AG）

代　表　人　Anna Hewitt、Conrad Arnander

上　訴　人　德商LTS洛曼治療系統公司
（LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG）

代　表　人　Sebastian Kiewtiz、Bernd Grünes

共　　同
訴訟代理人　簡秀如　律師
朱淑尹　專利師

黃裕煦　專利師

被 上訴 人　經濟部智慧財產局

代　表　人　洪淑敏
參　加　人　信東生技股份有限公司

代　表　人　柯長崎

上列當事人間發明專利舉發事件，上訴人對於中華民國109年5月27日智慧財產法院（110年7月1日更名為智慧財產及商業法院）108年度行專訴字第52號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、緣上訴人前於民國95年10月5日以「經皮治療系統」（TTS）向被上訴人申請發明專利，並同時聲明以西元2005年12月1日申請之美國第60/741,511號專利案主張優先權。經被上訴人編為第95137245號審查，於101年11月27日准予專利（申請專利範圍共28項），並發給發明第I389709號專利證書（下稱系爭專利）。嗣參加人以系爭專利有違核准時專利法第22條第1項第1款、第4項規定，不符發明專利要件，對之提起舉發。案經被上訴人審查，核認系爭專利違反前揭專利法第22條第1項第1款及第4項規定，以107年11月8日（107）智專三（五）01019字第10721050100號專利舉發審定書為「請求項1至28舉發成立，應予撤銷」之處分（下稱原處分），上訴人不服原處分提起訴願經駁回，循序提起本件行政訴訟，並聲明：訴願決定及原處分均撤銷。經原審依職權命參加人獨立參加訴訟，並以108年度行專訴字第52號行政判決（下稱原判決）駁回其訴。上訴人仍不服，遂提起本件上訴。

二、上訴人起訴主張、被上訴人及參加人於原審答辯及陳述，均引用原判決所載。

三、原判決駁回上訴人之訴，其理由略謂：㈠證據2已強調經皮傳遞裝置投予劑量，可參考口服後之血中藥物濃度，而得且使用經皮傳遞裝置投予化合物A（即雷斯替明）相較於口服投予化合物A（即雷斯替明）具有更好之耐受性，故可提高經皮傳遞裝置投予雷斯替明之劑量，準此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依據雷斯替明之特性，而參考口服雷斯替明之給藥方案中的起始劑量為每日3毫克，自可無歧異得知以TTS投予雷斯替明之給藥方案，該雷斯替明之起始劑量自可高於3毫克。是以，證據2已揭露系爭專利請求項1之全部技術特徵，足以證明系爭專利請求項1不具新穎性。系爭專利請求項2係為依附於請求項1之附屬項，系爭專利請

求項2所界定之雷斯替明呈游離鹼形式已見於證據2，因此證據2即足以證明系爭專利請求項2不具新穎性。系爭專利請求項3、4，係為依附於請求項1之附屬項，而證據2足以證明系爭專利請求項1不具新穎性，且證據2已揭露系爭專利請求項3、4之全部技術特徵，故證據2足以證明系爭專利請求項3、4不具新穎性。系爭專利請求項6，係依附於請求項1之附屬項，而證據2足以證明系爭專利請求項1不具新穎性，且證據2已揭露系爭專利請求項6之全部技術特徵，足以證明系爭專利請求項6不具新穎性。系爭專利請求項7係依附於請求項1之附屬項，而系爭專利請求項8係依附於請求項7之附屬項，證據2足以證明系爭專利請求項1不具新穎性，且證據2已揭露系爭專利請求項7、8之全部技術特徵，足以證明系爭專利請求項7、8不具新穎性。系爭專利請求項10、12係依附於請求項1之附屬項，證據2足以證明系爭專利請求項1不具新穎性，且證據2已揭露系爭專利請求項10、12之全部技術特徵，足以證明系爭專利請求項10、12不具新穎性。綜上，證據2足以證明系爭專利請求項1-4、6-8、10、12不具新穎性。㈡證據2足以證明系爭專利請求項1-4、6-8、10、12不具新穎性，自足以證明系爭專利請求項1-4、6-8、10、12不具進步性。系爭專利請求項5，係依附於請求項1之附屬項，又雷斯替明可用於治療與帕金森氏病相關聯之癡呆，屬於該發明所屬技術領域中具有通常知識者於系爭專利優先權日前所習知，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自可參酌證據2經一般例行性而輕易完成系爭專利請求項5之發明，故證據2足以證明系爭專利請求項5不具進步性。系爭專利請求項9、11，係依附於請求項1之附屬項，而參酌證據2內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自可輕易思及將貼布裁切為5、15cm²，再以單位面積含量為1.8mg/cm²換算後，可獲致該化合物A（即雷斯替明）劑量為9mg、27mg，進而完成系爭專利請求項9、11之發明，故證據2足以證明系爭專利請求項9、11不具進步性。上訴人雖主張系爭專利提供

高於通常知識所知的起始劑量的經皮投予之雷斯替明，系爭專利與通常知識之教示相反，應具有進步性云云。惟查，結合已知TTS藥物傳遞之特性及證據2之揭露內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自然有合理動機於使用TTS時採用較高之起始劑量，上訴人上揭主張，難認有據。上訴人另主張其於舉發理由答辯書提出系爭專利諸多「無法預期功效」作為系爭專利發明具有進步性之佐證，被上訴人卻於舉發審定書對此隻字未提，明顯有違審查基準及行政程序法之規定等云云。惟查，TTS給藥方案中雷斯替明之吸收量顯然高於口服雷斯替明之吸收量，自可合理預期病患可以獲得更佳的治療效果，故上訴人主張系爭專利所謂「增加之功效」，並非屬無法預期之功效；另由於證據2已揭露經皮傳遞裝置具有較佳之耐受性，故上訴人主張系爭專利所謂「改善之耐受性」自非無法預期；又使用證據2經皮傳遞裝置時可直接投予較高劑量治療病患，故上訴人主張系爭專利所謂「簡化之劑量方案」亦非無法預期；參酌證據2內容使用經皮傳遞裝置投藥，由於直接貼於肌膚，進入全身循環，自可合理預期病患個體中所量測之藥物動力學參數會有較低之變異性，故上訴人主張系爭專利所謂「降低個體間變異性」同樣非無法預期。是以，上訴人前揭主張，洵屬無據。綜上，證據2自足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性。㈢證據2及證據3均涉及雷斯替明透過經皮治療系統藉以治療阿茲海默病，具有技術領域之關連性與所欲解決問題之共通性，是以該發明所屬技術領域中具有通常知識者有合理動機結合證據2及證據3。證據2可單獨證明系爭專利請求項1-12不具進步性，則證據2及3之組合自亦足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性。㈣證據2及4均涉及阿茲海默病之藥物治療，故具有技術領域之關連性，是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有合理動機結合證據2及證據4。證據2可單獨證明系爭專利請求項1-12不具進步性，則證據2及4之組合自亦足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性。㈤證據2、4及5

均涉及阿茲海默病之藥物治療，故具有技術領域之關連性，是以該發明所屬技術領域中具有通常知識者有合理動機結合證據2、4及5。證據2可單獨證明系爭專利請求項1-12不具進步性，則證據2、4及5之組合自亦足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性。㈥證據2雖未揭露系爭專利請求項13關於AUC24h值所限定約25至450ng•h/mL之範圍，惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者應可理解證據2實施例4之貼片，會與系爭專利之TTS發明具有相似之藥物動力學參數，特別是AUC24h值，因此，系爭專利請求項13為該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依據證據2之內容所能輕易完成，故證據2足以證明系爭專利請求項13不具有進步性。系爭專利請求項14係依附於請求項13之附屬項，證據2可單獨證明系爭專利請求項13不具進步性，已如前述，系爭專利請求項14僅係更進一步將AUC24h值範圍限縮至「45至340ng•h/mL」，仍為該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依據證據2之內容所能輕易完成，故證據2足以證明系爭專利請求項14不具有進步性。系爭專利請求項15、16係依附於請求項13或14之附屬項，而系爭專利請求項19係依附於請求項16之附屬項，證據2可單獨證明系爭專利請求項13、14不具進步性，且證據2已揭露系爭專利請求項15、16、19之技術特徵，故證據2足以證明系爭專利請求項15、16、19不具進步性。系爭專利請求項17、18係依附於請求項16之附屬項，證據2即可單獨證明系爭專利請求項16不具進步性，且證據2已揭露系爭專利請求項17、18所進一步界定之技術特徵，故證據2足以證明系爭專利請求項17、18不具進步性。系爭專利請求項20係依附於請求項13或14之附屬項，而系爭專利請求項28係依附於請求項20之附屬項，證據2可單獨證明系爭專利請求項13或14不具進步性，且證據2已揭露系爭專利請求項20、28所進一步界定之技術特徵，故證據2足以證明系爭專利請求項20、28不具進步性。系爭專利請求項21係依附於請求項13之附屬項，而系爭專利請求項22係依附於請求項14之附

屬項，證據2可單獨證明系爭專利請求項13或14不具進步性，且證據2已揭露系爭專利請求項21、22所進一步界定之技術特徵，故證據2足以證明系爭專利請求項21、22不具進步性。系爭專利請求項23-26係依附於請求項13或14之附屬項，證據2可單獨證明系爭專利請求項13或14不具進步性，且該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌證據2可經一般例行性試驗完成系爭專利請求項23-26之發明，故證據2足以證明系爭專利請求項23-26不具進步性。綜上，證據2足以證明系爭專利請求項13-26、28不具進步性。㈦證據2、7、8提及雷斯替明可用以治療阿茲海默病，證據2、6-9涉及以經皮投予製劑方式傳遞藥物之領域，故證據2、6-9具有治療阿茲海默病及使用經皮投予製劑方式治療阿茲海默病之技術領域的關連性。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機結合證據2、6-9。證據2可單獨證明系爭專利請求項13-26、28不具進步性，則證據2、6-9之組合自亦足以證明系爭專利請求項13-26、28不具進步性。系爭專利請求項27係依附於請求項13或14之附屬項，證據2可單獨證明系爭專利請求項13或14不具進步性，而證據8[49]、[64]揭露雷斯替明可與其他活性成分組合使用於經皮傳遞劑型藥物以治療阿茲海默病，且上訴人並未爭執該美金剛胺係為系爭專利優先權日前已知用於治療阿茲海默病之藥物。是以，證據2、8之組合足以證明系爭專利請求項27不具進步性，縱使再組合證據6、7、9亦足以證明系爭專利請求項27不具進步性。㈧證據2、5、7、8提及雷斯替明可用以治療阿茲海默病，證據2、6-8涉及以經皮投予製劑方式傳遞藥物之領域，故證據2、5、6、7、8具有治療阿茲海默病及使用經皮投予製劑方式治療阿茲海默病之技術領域的關連性。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機結合證據2、5、6、7、8。證據2可單獨證明系爭專利請求項5、17不具進步性，則證據2、5、6、7、8之組合自亦足以證明系爭專利請

求項5、17不具進步性等語，將訴願決定及原處分均予維持，駁回上訴人於原審之訴。

四、上訴意旨謂以：依據醫藥品領域之經驗法則，藥品之耐受性與起始劑量之決定並無直接關係；且上訴人於原審已檢具原證10為證，本發明所屬技術領域具有通常知識者皆明白無法直接由耐受劑量回推起始劑量；另原證20忻凌偉教授所出具之專家意見書亦指出「如果沒有進一步進行臨床試驗與反覆驗證，並無法了解並推論出臨床上投藥時該使用何種的治療療程，更無法推論出在穿皮投藥時，可使用每日高於3毫克的起始劑量開始投藥雷斯替明。」然原判決就上開重要攻擊防禦方法及相關證據完全未置一語，亦未於判決中說明何以不採之理由，逕認系爭專利請求項1之技術特徵「起始劑量高於每日3mg雷斯替明」不具新穎性，顯有判決理由不備、違背經驗法則之違背法令，應予廢棄。

五、本院經核原判決並無違誤，茲就上訴意旨再予補充論述於下：

㈠系爭專利申請日為95年10月5日，被上訴人於101年11月27日准予發明專利，並於102年3月21日公告，是系爭專利有無撤銷之原因，應以核准審定時之99年8月25日修正公布、99年9月12日施行之專利法(下稱核准時專利法)為斷。利用自然法則之技術思想之創作，且可供產業上利用之發明，得依核准時專利法第21條、第22條規定申請取得發明專利。核准時專利法第22條第1項規定：「凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物或已公開使用者。二、申請前已為公眾所知悉者。」又發明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，同法條第4項定有明文。是專利法第22條規定發明專利之產業上利用性、新穎性、進步性等專利三性之要件，只要欠缺其一即無法給予專利權。

㈡本件原判決已斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，適用前揭規定，就證據2足以證明系爭專利請求項1-4、6-8、10、12不具新穎性。證據2足以證明系爭專利請求項1-4、6-8、10、13-26、28不具進步性。證據2及3之組合足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性。證據2及4之組合足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性。證據2、4及5之組合足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性。證據2、6-9之組合足以證明系爭專利請求項13-28不具進步性。證據2、5-8之組合足以證明系爭專利請求項5、17不具進步性等情，詳予論斷，將判斷而得心證之理由記明於判決，並敘明上訴人之主張，如何不足以採取等情，經核與卷內事證並無不符，亦無判決不適用法規或適用不當、不備理由等違背法令情事。

㈢上訴意旨雖以：上訴人於原審多次主張藥品之「耐受性」與「起始劑量」之決定並無關係，並提出原證10文件及原證20專家意見書為佐證，但原判決就此重要攻擊防禦方法置之不論，率認依證據2可以認定請求項1不具新穎性，有判決不備理由、違反醫藥品領域經驗法則之違背法令云云。惟：

1.關於雷斯替明之特性，原判決已說明「……先前技術中雷斯替明即具有治療期間會產生副作用，需要先以低劑量開始投予至病患之特性，若病患耐受性佳，才考慮提高劑量，此事為原告所認（行政訴訟起訴狀第11頁，本院卷一第29頁）及於系爭專利優先權日前核准上市之憶思能（Exelon®）膠囊仿單【組成、劑型】欄記載『rivastigmine』、【用法用量】欄記載『推薦劑量為1.5mg，一天兩次，若耐受性佳，可增加到3mg ，一天兩次』等語」（見原判決第31頁第17-24行）、「本件原告雖主張，……而已知雷斯替明（特別是較高劑量時）與顯著的副作用有關，其副作用主要係由大腦特定區域（嘔吐中心）所引起，鑒於高劑量之副作用，雷斯替明應經由劑量滴定方案投予，從低起始劑量（口服劑型之起始劑量為每日3mg）開始，然後在一段時間內將劑量緩慢增加至維持劑量」

（見原判決第37頁第10行、第16-21行），足見雷斯替明之特性係為該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知之先前技術，基此，雷斯替明施予病患治療時，無論是以口服方式或以經皮傳遞裝置（如：貼片）時，為避免可能產生之副作用，須由低劑量之起始劑量，慢慢滴定至較高劑量（維持劑量）。

2.原判決復進一步說明：「自證據2第7欄第1-14行（審定卷一第66頁）整體觀之，其揭露可經由例行性之生體可用率測試比較口服方式投予有效治療劑量的化合物A（即雷斯替明）後所得之血中濃度及將含有化合物A（即雷斯替明）之經皮傳遞裝置施用於完整皮膚後所得之血中濃度，可進而決定經皮傳遞裝置之劑量及面積，而關於口服用藥，雷斯替明起始劑量為每天給予1.5毫克2次，到第2週時可調高劑量至每日3毫克2次，甚至可使用更高之劑量如：每日4.5毫克2次或每日6毫克2次，對經皮傳遞裝置而言，耐受性看起來甚至更好，其中在24小時內可吸收24毫克」（見原判決第32頁第5-15行），耐受性為病患對於雷斯替明所產生之副作用忍受程度，耐受性好即謂對於雷斯替明副作用忍受程度較高，可以投予較高劑量，由上開內容可理解經皮傳遞裝置施予雷斯替明相較於口服投藥方式其耐受性更好，相對於雷斯替明之口服投予之給藥方案（起始劑量為每天給予1.5毫克2次，到第2週時可調高劑量至每日3毫克2次，甚至可使用更高之劑量如：每日4.5毫克2次或每日6毫克2次），是原判決認定使用經皮傳遞裝置施予雷斯替明之給藥方案的起始劑量，自可無歧異得知高於口服投藥之給藥方案的起始劑量（3毫克），而認為系爭專利同樣使用雷斯替明，其不同投藥方式之「耐受性」與「起始劑量」具有關聯性，並非無據。

3.至於上訴人於原審提出之原證10係以兩種不同藥物（donepezil及memantine）比較耐受劑量較高，則起始劑量未必就會高，與系爭專利係以同一藥物「雷斯替明（即化合物

A）」情形下，使用經皮傳遞裝置時（如貼片），其對於雷斯替明的耐受性相較於口服投藥方式為好，兩者技術事實基礎不同，原證10自難執為雷斯替明不同投藥方式之耐受性與起始劑量並無直接關係之論據。

4.關於原證20專家意見，其中意見一部分，僅為論述系爭專利請求項1中「起始劑量高於3毫克雷斯替明」應可由說明書內容可得知，與判斷系爭專利之請求項新穎性無涉。意見二部分，雖指出證據2第6欄第46-58行提供具體說明：「醫藥組合物在皮膚的有效接觸面積是約1平方公分至約80平方公分，較佳是10平方公分，且以每1至7天的間隔使用……化合物A可使用約10平方公分8毫克劑量的貼片投藥……。」故專家意見認為充其量只能得知使用約10平方公分8毫克劑量的貼片投藥，無法得知治療療程中要以多少起始劑量開始投藥；且穿皮投藥領域的人員縱使知道該美國專利實例4配方以及閱讀前述第6欄第46-58行敘述，如果沒有進一步進行臨床試驗與反覆驗證，並無法瞭解並推論出臨床上投藥時該使用何種的治療療程，更無法推論出穿皮投藥時，可使用每日高於3毫克的起始劑量投藥雷斯替明云云。惟原判決並非依證據2第6欄第46-58行，而係依證據2第7欄第1-14行判斷請求項1不具新穎性，已如前述，是原證20專家意見亦不足以推翻原判決關於請求項1不具新穎性之認定。

5.綜上，原判決對於上訴人提出原證10、原證20及該部分主張，雖未詳加論駁，但對其判斷請求項1不具新穎性不生影響，難謂有不備理由、違反醫藥品領域經驗法則之違背法令。

㈣且依原判決之認定，請求項2-4、6-8、10、12亦不具新穎性，請求項1至28均不具進步性，違反核准時專利法第22條第1項第1款、第4項規定，此部分經核並無違誤，已如前述，上訴意旨亦未提出指摘原判決此部分認定違背法令之理

由，此部分上訴無理由，應予駁回。則被上訴人作成「請求項1至28舉發成立，應予撤銷」之處分，於法即無不合。

㈤綜上所述，上訴人之主張核無可採，原判決將訴願決定及原處分均予維持，並駁回上訴人在原審之訴，核無違誤。上訴論旨，指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

六、據上論結，本件上訴為無理由。依智慧財產案件審理法第1條及行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　110　　年　　9　　月　　27　　日

最高行政法院第三庭

審判長法官　帥　嘉　寶

法官　鄭　小　康

法官　林　玫　君

法官　李　玉　卿

法官　洪　慕　芳

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　110　　年　　9　　月　　27　　日

書記官　張　玉　純