智慧財產法院行政判決

108年度行專訴字第52號

原　　告　瑞士商諾華公司（NOVARTIS AG）
代　表　人　Anna Hewitt （全球智財長）、Conrad Arnander（資深法律顧問）
原　　告　德商LTS洛曼治療系統公司（LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG）
代　表　人　Sebastian Kiewtiz （專利長）、Bernd Grunes（專利顧問）
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　　告　經濟部智慧財產局
代　表　人　洪淑敏（局長）住同上
訴訟代理人　李東秀
　　簡正芳
參　加　人　信東生技股份有限公司
代　表　人　柯長崎（董事長）
訴訟代理人　祁明輝專利師
　　林素華專利師
　　涂綺玲專利師

上列當事人間因發明專利舉發事件，原告公司等不服經濟部中華民國108 年5 月20日經訴字第10806304470 號訴願決定，提起行政訴訟，並經本院命參加人公司獨立參加本件訴訟，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

壹、程序方面：

一、按撤銷訴訟之訴訟標的為原告所訴請撤銷之行政處分違法，且原告之權利因此受到侵害之主張，是以法院審理撤銷訴訟時，應以原處分據以作成之事實理由為對象，審查其合法性（最高行政法院105 年度判字第268 號、107 年度判字第472 號判決意旨參照）。次按智慧財產案件審理法第33條第1項規定：「關於撤銷、廢止商標註冊或撤銷專利權之行政訴訟中，當事人於言詞辯論終結前，就同一撤銷或廢止理由提出之新證據，智慧財產法院仍應審酌之。」專利舉發案件採爭點主義，舉發事由與相關舉發證據係以舉發人所提出者為準，故核准之專利有無違反專利法規定，僅就舉發人所提之爭點（即舉發人所述理由依其所舉之引證資料）加以審查。法院審理時，亦係以舉發人所主張之舉發事由與舉發證據所形成之爭點為審理對象（最高行政法院104 年度判字第307、326 號判決意旨參照）。而前述智慧財產案件審理法第33條第1 項規定，係為避免循環訴訟，乃於專利行政訴訟有限度地放寬要件，規定言詞辯論終結前，舉發人就「同一撤銷理由」仍得提出新證據，所稱「同一撤銷理由」，係指同一舉發理由，即系爭專利有應撤銷專利權之舉發事由，例如：違反新穎性或進步性等事由，以及請求項與證據間之關係；至於非屬同一撤銷理由者，並無前述規定之適用，舉發人於行政訴訟程序，不得補提其他撤銷專利之理由（最高行政法

院107 年度判字第36、391 號、108 年度判字第211 號判決意旨參照）。此外，所稱「新證據」者，係指舉發人本於同一舉發基礎事實，所另提之獨立新證據而言（最高行政法院99年度判字第945 、947 號、104 年度判字第657 號判決意旨參照）。每一獨立之引證資料或引證資料之組合，均構成一獨立之爭點，若非屬新證據而無新爭點之存在，亦無前述規定之適用。

二、本件參加人對發明第I389709 號專利（下稱系爭專利）提出舉發，主張系爭專利請求項1 至28違反核准時專利法第26條第2項、第3項之規定（即無法據以實施、未為說明書及圖式所支持，下合稱撤銷事由㈠）；另證據2足以證明系爭專利請求項1至4、6至26、28不具新穎性，證據2足以證明系爭專利請求項1至28不具進步性，證據2、3之組合足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性，證據2、4之組合足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性，證據2、4、5之組合足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性，證據2、6至9之組合足以證明系爭專利請求項13至28不具進步性，證據2、5至8之組合足以證明系爭專利請求項5、17不具進步性（以下總稱為撤銷事由㈡）。嗣被告以系爭專利請求項1至28並未違反核准時專利法第26條第2、3項規定，惟證據2足以證明系爭專利請求項1至4、6至8、10、12不具新穎性，證據2足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性，證據2、3之組合足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性，證據2、4之組合足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性，證據2、4、5之組合足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性，證據2足以證明系爭專利請求項13至26、28不具進步性，證據2、6至9之

組合足以證明系爭專利請求項13至28不具進步性，證據2、5至8之組合足以證明系爭專利請求項5、17不具進步性，而為「請求項1至28舉發成立，應予撤銷」之處分，原告就舉發成立部分（即有關撤銷事由㈡）提起訴願，經訴願決定駁回，原告即提起本件訴訟。嗣參加人於本院審理中雖主張撤銷事由㈠亦應納入本案審理範圍云云（本院卷二第231頁），惟參照前揭說明，本件訴訟之標的乃原告對於「經訴願決定形塑之原處分」即有關撤銷事由㈡之認定是否違法並損害其權利之主張，至撤銷事由㈠則未經訴願程序，而非屬本件訴訟之標的，參加人之主張顯與訴願前置主義之法制不合；且參加人有關撤銷事由㈠之主張，於舉發階段即已提出並經被告審酌，非屬參加人另提出之新證據，亦未構成新爭點，自亦無智慧財產案件審理法第33條第1項規定之適用。準此，本案審理範圍自僅及於撤銷事由㈡，而不及於撤銷事由㈠，以下茲僅就撤銷事由㈡為論述。

貳、實體方面：

一、事實概要：

緣原告等前於民國95年10月5 日以「經皮治療系統」向被告申請發明專利，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。經被告編為第00000000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。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。案經被告審查，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107210

50100 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）。原告公司等不服，提起訴願，經經濟部108 年5 月20日經訴字第10806304470 號訴願決定駁回（下稱訴願決定），原告等不服，遂向本院提起行政訴訟。因本院認本件判決結果，倘認訴願決定及原處分均應予撤銷，將影響參加人公司之權利或法律上之利益，爰依職權命參加人公司獨立參加本件被告之訴訟。

二、原告等主張：

㈠證據2 未揭示請求項1 之「起始劑量高於每日3 mg雷斯替明」技術特徵，無法證明請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性：

1.系爭專利之技術特徵在於使用「更高的起始劑量」（即高於3 mg）來改良治療阿茲海默症治療藥物雷斯替明之功效及耐受性。對於雷斯替明的起始劑量，證據2 僅教示使用低的起始劑量來「口服投藥」，完全沒有提到「經皮投藥」的起始劑量。證據2 說明書第6 欄第46至56行「化合物A 於約10 cm²之貼布以8 mg之劑量投予每日一次」，所謂的「劑量」係指該貼片本身負載的雷斯替明劑量，而非開始投藥時應投予雷斯替明的起始劑量。

2.證據2 實施例4 僅例示10 cm²貼布中各成分的配方比例，完全未揭示或教示該如何使用該貼布進行投藥，也未揭示或教示要使用多少的「起始劑量」。再者，證據2 第6 欄第45至58行關於貼片投藥之敘述，揭示「化合物A 可例如以約10 cm²含有8mg 量的貼布每天一次投藥」，在此前提下，證據2 實施例4 所揭示「10 cm²單位面積含有18 mg化合物A 的貼片」配方顯然劑量過高，所屬技術領域中具

有通常知識者，自然不會使用證據2 實施例4 所例示之「10 ㎠含有18 mg 化合物A 的貼片」來投藥。

3.綜上所述，證據2 第6 欄第46至56行僅廣泛性地揭示貼布含有「36 mg 雷斯替明之80 ㎠貼布」或「8 mg雷斯替明之10 ㎠貼布」，憑此根本無法使通常知識者得以直接且無歧異地推知特定起始劑量之給藥方案；證據2 實施例4 則僅揭示「每10 ㎠之單位面積含18mg雷斯替明」之配方，亦未揭示任何特定起始劑量之給藥方案。故所屬技術領域中具通常知識者於閱讀證據2 後，不能直接且無歧異獲致系爭專利請求項1 之「起始劑量高於每日3 mg雷斯替明之給藥方案」技術特徵，系爭專利請求項1 確具新穎性。系爭專利請求項1 既具有新穎性，請求項2 至4 、6 至8 、10、12為直接或間接依附請求項1 之附屬項，亦具有新穎性。

㈡證據2 未教示或建議「提高雷斯替明起始劑量」之動機，無法證明系爭專利請求項1 至12不具進步性：

1.原處分以系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性，自足以證明該等請求項不具進步性，再以此為基礎，進一步審酌依附請求項1 之請求項5 、9 、11之進步性。此番推論係基於「證據2 足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性」之前提，然如前所述，系爭專利請求項1 相較於證據2 具有新穎性，準此，原處分上開核駁理由自失所附麗，被告據證據2 認定請求項1 至12不具進步性，顯有理由不備之瑕疵。

2.證據2 完全未提供任何教示或建議，使所屬技術領域中具有通常知識者產生「提高雷斯替明經皮系統起始劑量」之

動機，所屬技術領域中具有通常知識者，無法經由一般例行性試驗即思及系爭專利「高於每日3mg 雷斯替明」的起始劑量以及系爭專利之功效，系爭專利請求項1 至12具有進步性。

㈢證據2 、3 之組合，無法證明系爭專利請求項1 至12不具進步性：

1.被告以證據2 作為主要證據，並組合其他證據主張系爭專利請求項1 至12不具進步性。惟被告對於證據2 之內容解釋有誤，其後續之論理自失所附麗，其據此進一步論斷請求項1 至12不具進步性，顯屬理由不備。

2.由證據3 第14頁第3 段，可知其根本未教示或建議「6mg/天或以上」之劑量究竟係何種劑量，遑論提及起始劑量，所屬技術領域中具有通常知識者顯不可能以該6 mg/ 天作為起始劑量的參考。此外，證據3 上述段落提到了雷斯替明酒石酸鹽（rivastigmine tartrate），其係在系爭專利優先權日時使用於口服膠囊中的特定鹽類，因此所屬技術領域中具有通常知識者僅會詮釋該段落為雷斯替明「口服給藥」的參考。故證據3 並未教示或建議系爭專利請求項1 之「起始劑量高於每日3 mg雷斯替明」技術特徵，即使組合證據2 、3，證據3 仍然無法彌補證據2 揭示之不足，所屬技術領域中具有通常知識者仍無法輕易完成系爭專利請求項1 至12。

㈣證據2 、4 之組合，無法證明系爭專利請求項1 至12不具進步性：

被告引用證據4 摘要所記載之「應從1.5 mg b .i .d開始、以2 至4 週間隔增加劑量，以達到最高耐受劑量」等內容，

皆屬對口服投予雷斯替明之描述，並未教示經皮投藥之給藥方式，更未教示或建議可採用「高於每日3mg 雷斯替明之起始劑量」之給藥方案。即使組合證據2 、4 ，證據4 仍然無法彌補證據2 揭示之不足，所屬技術領域中具有通常知識者，無法獲致請求項1 之「高於每日3mg 雷斯替明」的起始劑量，遑論獲致請求項9 至12所載之更高的起始劑量。故所屬技術領域中具有通常知識者，無法據證據2 、4 之組合輕易完成系爭專利請求項1 至12。

㈤證據2 、4 、5 之組合，無法證明系爭專利請求項1 至12，不具進步性：

所屬技術領域中具有通常知識者，無法據證據2 、4 之組合獲致系爭請求項1 至12之發明，已如上述。證據5 僅一般性描述口服雷斯替明被核准用於治療癡呆，未教示任何經皮投藥之雷斯替明之給藥方案，更未揭示經皮投藥之雷斯替明之起始劑量。縱使組合證據2 、4 、5 ，該等組合仍無法彌補證據2 揭示之不足，系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者仍無法據此完成系爭專利請求項1 至12。

㈥證據2 無法證明系爭專利請求項13至26、28不具進步性：

1.系爭專利核准審定時之審查基準（2009年版本）第2-1-46頁規定，有關特定用途的物之發明，認定其申請專利範圍時，應受該用途之限制。系爭專利請求項13係一種TTS ，其係用於請求項1 之用途，系爭專利請求項13解釋上應包含請求項1 用途中「起始劑量高於每日3 mg雷斯替明」之技術特徵，依附請求項13之請求項14至26、28，依同理亦應為相同解釋。請求項1 之「起始劑量高於每日3 mg雷斯替明」相較於證據2 具有進步性，已如前所述，請求項13

至26、28，據此亦應具有進步性。被告漏未審究系爭專利請求項13至26、28中「起始劑量高於每日3 mg雷斯替明」之技術特徵，逕論請求項13至26、28不具進步性，顯係違反前揭審查基準之規定，而有違法瑕疵。

2.系爭專利核准當時之審查基準（2009年版）第2-3-29頁之規定，進步性之審查，不得就閱讀說明書、申請專利範圍及圖式之內容所產生的「後見之明」，判斷申請專利之發明能被輕易完成而不具進步性。「AUC24h」為投予至患者之活性成分量的另一種定義方式，係請求項13至26、28之重要技術特徵。證據2 並未揭示系爭專利請求項13至26、28之「AUC24h」參數特徵。所屬技術領域中具有通常知識者，即便閱讀證據2 ，仍難以獲致請求項13之「AUC24h」範圍，請求項13相較於證據2 具有進步性。系爭專利請求項14至26、28直接或間接依附請求項13，包含請求項13之所有技術特徵（請求項14更進一步限定其「AUC24h」之範圍），該等請求項相較於證據2 自亦具有進步性。被告係於閱讀系爭專利說明書之內容（表2 及3 ）後，方判斷系爭請求項之「AUC24h」範圍涵蓋口服劑型之「AUC24h」，其不但以「後見之明」判斷系爭專利不具進步性，對請求項13至28之「AUC24h」技術特徵，未引用任何先前技術即遽為其不具進步性之認定，顯屬理由不備，原處分有違法瑕疵。

㈦證據2 、6 至9 之組合，無法證明系爭專利請求項13至28不具進步性：

1.系爭專利請求項13至26、28，應受請求項1 用途之限制審酌其進步性。系爭專利請求項27為請求項13之附屬項，其

進一步限定：「其包含作為活性成分之雷斯替明及美金剛胺（memantine ）」。

2.證據7 雖然一般性地揭示活性成分可為雷斯替明，但是實施例所用的活性成分為「甲基睪酮（methyltestosterone ）」而非雷斯替明。類似地，證據8 及證據9 雖然一般性地揭示活性成分可為雷斯替明，但是其實施例所用的活性成分分別為「氫溴酸加蘭他明（galanthamine HBr）」及「丁基原啡因（buprenorphine ）」而非雷斯替明。證據6 所揭示之貼布則是包含「麥角乙脲（lisuride）」而非雷斯替明。是依證據6 至9 揭露之程度，難謂該等證據係有關雷斯替明貼布以治療阿茲海默氏病之技術。所屬技術領域中具有通常知識者，實無動機組合證據2 、6 至9 。縱使組合證據2 、6 至9 ，由於證據6 至9 完全未揭示或教示「起始劑量高於每日3mg 雷斯替明」或「在每日一次於人類重複投藥之後具有約25至450 ng*h/mL 之AUC24h的TTS 」，證據6 至9 中無論組合何者，皆仍無法彌補證據2 所揭示之不足。

3.綜上所述，所屬技術領域中具有通常知識者無法輕易完成系爭專利請求項13的TTS ，系爭專利請求項14至28，直接或間接依附請求項13，包含請求項13所有的技術特徵，該等請求項相較於證據2 、6 至9 之組合具有進步性。

㈧證據2 、5 至8 之組合，無法證明系爭專利請求項5 、17，不具進步性：

1.如前所述，證據6 至8 揭露之程度，難謂該等證據係有關雷斯替明貼布以治療阿茲海默氏病之技術。證據5 ，其式I 化合物與雷斯替明在結構上完全無相似性，而乙醯膽鹼

酯酶抑制劑即使涵蓋雷斯替明，但更涵蓋其它結構差異甚大之化合物，甚且證據5 完全未提供有關雷斯替明之實施例。依證據5 至8 揭露之程度，難謂有關雷斯替明貼布以治療阿茲海默氏病之技術，故所屬技術領域中具有通常知識者實無動機組合證據2 、5 至8 。

2.系爭專利請求項5 、17分別為請求項1 、13之附屬項，分別包含請求項1 、13所有的技術特徵。即使所屬技術領域中具有通常知識者具有動機組合證據2 、5 至8 ，然而證據5 至8 之單獨或組合，並未教示或建議「起始劑量高於每日3mg 雷斯替明」（請求項1 所載之技術特徵）或「在每日一次於人類重複投藥之後具有約25至450 ng*h/mL 之AUC24h的TTS 」（請求項13所載之技術特徵）。因此，所屬技術領域中具有通常知識者仍無法輕易完成系爭專利請求項5 、17，該等請求項相較於證據2 、5 至8 之組合具有進步性。

㈨系爭專利具有非可預期之功效，足以佐證系爭專利確非能輕易完成者：

根據系爭專利之發明，經皮貼布比起本領域習知之口服劑量能夠投予顯著更高之起始劑量。系爭專利所採用之經皮投予的起始劑量，具有令人驚訝之降低的耐受性。此外，系爭專利的起始劑量也具有利功效，主要是其提供用於給予雷斯替明之簡化劑量方案。又系爭專利可降低個體間變異性，系爭專利經皮投予的起始劑量，相較於生物等效的口服劑量，個體因素（例如遺傳或病理因素，特別是在年長患者的情況下）對藥物動力學參數的影響較小。因此，系爭專利具有高起始劑量的給藥方案，相較於具有相當劑量的口服劑型，更能

夠安全地投予雷斯替明，系爭專利具有非可預期之功效。

㈡並聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

三、被告答辯：

㈠證據2 足以證明系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性：

1.由系爭專利請求項1 可知，系爭專利請求項1 所載給藥途徑係「經皮治療系統（TTS ）投予」，而給藥劑量方案僅係「起始劑量高於每日3mg 雷斯替明」。惟如舉發審定理由㈤之1 之⑵所述，證據2 已揭示雷斯替明可於約10 ㎠之貼布上以8mg 之劑量每日一次投予；證據2 實施例4 亦可證明系爭專利申請前，已確實可製得包含18mg雷斯替明之10 ㎠貼布。是依證據2 之教示，已可實際使用包含8mg 或18mg劑量之貼布，且以每日一次之給藥方案治療阿茲海默氏病患者，而此給藥方案並未區分阿茲海默氏病患者是否係初次接受治療或持續接受治療者。倘係對初次接受治療者給藥，則證據2 所示之每日使用一次8mg 或18mg劑量（亦即高於每日3mg ）之貼布　即經皮治療系統（TTS ）∨，已包含起始劑量及後續（維持）劑量。因此，證據2 已揭示系爭專利請求項1 之「其中該雷斯替明係由經皮治療系統（TTS ）投予，且『起始劑量高於每日3mg 』雷斯替明」技術特徵，足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性。

2.證據2 已提供許多含有各種含量之活性成分雷斯替明的經皮系統，且證據2 之TTS 給藥方案並未區分阿茲海默氏病患者是否係初次接受治療或持續接受治療者，故原告等認為證據2 所揭示者為投予之「維持劑量」，而與系爭專利

請求項10、12之投予「起始劑量」不同云云，實為其一己之臆斷，並非事實。

3.基上所述，系爭專利請求項2 至4 、6 至8 、10、12所進一步界定之技術特徵，亦因已見諸於證據2 而不具新穎性，舉發審定理由㈤之2 之⑴至⑹、⑻、⑽已詳細論明。

㈡證據2 足以證明系爭專利請求項1 至12不具進步性：

1.起訴理由稱原處分漏未審酌系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12之進步性云云。由於證據2 已揭露系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12之所有技術特徵（即不具新穎性），則該等請求項為所屬技術領域中具有通常知識者，依證據2 之技術內容能輕易完成並具相同功效。且舉發審定理由㈤之5 之⑴已敘明：「證據2 足以證明系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性，自足以證明該等請求項不具進步性」，並無漏未審酌該等請求項之進步性。

2.證據2 為有關雷斯替明之經皮治療系統，用以治療癡呆或阿茲海默氏病，證據2 已揭示「雷斯替明可於約10 ㎠之貼布上以8mg 之劑量每日一次投予」，證據2 實施例4 亦可證明系爭專利申請前已確實可製得「包含18mg雷斯替明之10 ㎠貼布」，是依證據2 之教示，已可實際使用包含8mg 或18mg劑量之貼布，且以每日一次之給藥方案治療阿茲海默氏病患者，故證據2 已充分揭示「如何投與證據2 揭示之雷斯替明TTS 貼布」。又證據2 上開TTS 給藥方案，並未區分阿茲海默氏病患者是否係初次接受治療或持續接受治療者，自包含起始劑量及後續（維持）劑量。況且起訴理由及被舉發證據，均未有使所屬技術領域中具有通

常知識者「無法」或「不會」將證據2 所示高於3mg 劑量之TTS 貼布作為治療阿茲海默氏病之「起始劑量」的暗示或建議，不足以否定「證據2 足以證明系爭專利請求項1至4 、6 至8 、10、12已不具新穎性與進步性」之事實。至系爭專利請求項5 、9 、11不具進步性之理由，舉發審定理由㈤之5 之⑵及㈤之5 之⑶已詳細論明。

㈢原告等主張系爭專利請求項1 至28具有無法預期之功效，相較於證據2 應具有進步性云云：

1.原告等於舉發答辯時所提功效之主張，均係與「口服劑型」之比較，非與證據2 之TTS 及其給藥方案進行比較。質言之，原告等於舉發答辯時，關於進步性之爭點並未就系爭專利請求項1 至28，相較於證據2 或證據2 與其他證據之組合，有何無法預期之功效提出具體說明或事證。又關於舉發之審查，不影響爭點判斷之事證或主張，縱未在原處分書中敘明不採納之理由，亦未構成處分之違法。

2.系爭專利請求項1 至12為「用途請求項」，特徵在於「該雷斯替明係由經皮治療系統（TTS ）投予，且起始劑量高於每日3mg 雷斯替明」之投藥方法。然系爭專利說明書完全未提及以「高於每日3mg 雷斯替明」作為治療「起始劑量」之投藥方案，縱有提供包括以5 ㎠（9mg 負載量）、10 ㎠（18mg負載量）（此與證據2 之實施例4 所製得之貼布，實質上並無不同）、15 ㎠（27mg負載量）、20 ㎠（36mg負載量）之TTS #2之試驗數據，但系爭專利並未記載上開劑量貼布係作為治療之起始劑量，亦無法看出所為試驗係用來設計TTS 之給藥方案，是應理解系爭專利請求項1 之「起始劑量高於每日3mg 雷斯替明」並非特殊

設計之給藥方案。單獨證據2 即足以證明系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性，且由證據2 之簡單推導就足以證明請求項5 、9 、11不具進步性，是系爭專利請求項1 至12，相較於證據2 並無任何功效上之增進。至系爭專利請求項13至28，雖係有關TTS ，但相較於證據2 僅係附加藥物動力學參數「AUC24h」而已，而參數限定不具技術性，無法賦予請求項標的（TTS ）與先前技術有所區別，是足認系爭專利請求項13至26、28之TTS 為所屬技術領域中具有通常知識者，單單運用證據2 即可輕易完成，自亦具備相同功效。再者，系爭專利請求項27，係將美金剛胺與雷斯替明組合使用，由系爭專利說明書觀之，二者組合僅為相加效果至為明顯，而為所屬技術領域中具有通常知識者可輕易完成，自無任何功效上之增進。舉發審定書已就系爭專利請求項1 至28與舉發證據詳加比對，並考量舉發答辯理由及所提被舉發證據，而為不具新穎性、不具進步性之判斷，原告等所提功效之主張不影響舉發審定之判斷結果。

㈣證據2 ，證據2 、3 之組合，證據2 、4 之組合，證據2 、4 、5 之組合，足以證明系爭專利請求項1 至12不具進步性：

證據2 至5 均為有關雷斯替明之投藥技術，其中證據2 、3 更係有關雷斯替明經皮貼布（TTS ）之投藥途徑或劑量，依各證據內容可知，至少存在「技術領域之關連性」、「所欲解決問題之共通性」、「功能或作用之共通性」及「教示或建議」之至少其一，足認複數引證間有組合動機。再者，如舉發審定理由所述，證據2 為主要引證，單獨證據2 即足以

證明系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性，且由證據2 之簡單推導就足以證明系爭專利請求項5 、9 、11不具進步性，更遑論再組合證據3 至5 。

㈤證據2 足以證明系爭專利請求項13至26、28不具進步性；

1.如舉發審定理由所述，證據2 為主要引證，且由證據2 之簡單推導就足以證明系爭專利請求項13至26、28不具進步性。

2.原告等主張被告係閱讀系爭專利說明書之內容（即表2 、表3 ）後產生「後見之明」，而認為系爭專利請求項13至26、28，相較於證據2 不具進步性云云。由舉發審定理由㈤之9 之⑴可知，就上開爭點，被告援引系爭專利說明書之內容，係在理解該等請求項之藥物動力學參數（AUC24h）是否具有技術上之意義。原告等逕認被告所為不具進步性之理由，係基於系爭專利說明書內容的後見之明，洵無可採。

㈥證據2 、6 至9 之組合，足以證明系爭專利請求項13至28不具進步性：

證據2 、7 至9 均為有關雷斯替明貼布以治療阿茲海默氏病之技術，證據6 則為治療帕金森氏病的貼布結構，亦屬相關之先前技術，依各證據內容可知，存在「技術領域之關連性」、「所欲解決問題之共通性」、「功能或作用之共通性」及「教示或建議」之至少其一，所屬技術領域中具有通常知識者，於從事雷斯替明以經皮治療系統治療相關疾病之改良時，自有合理動機加以組合參酌。證據2 、6 至9 之組合，足以證明系爭專利請求項13至28不具進步性之理由，已於審定理由㈤之10詳論之。

㈦證據2 、5 至8 之組合，足以證明系爭專利請求項5 、17不具進步性：

同前所述，證據2 至8 均為有關雷斯替明貼布以治療阿茲海默氏病之技術，證據6 則為治療帕金森氏病的貼布結構，亦屬相關之先前技術，依各證據內容可知，存在「技術領域之關連性」、「所欲解決問題之共通性」、「功能或作用之共通性」及「教示或建議」之至少其一，所屬技術領域中具有通常知識者，於從事雷斯替明以經皮治療系統治療相關疾病之改良時，自有合理動機加以組合參酌。證據2 、5 至8 之組合，足以證明系爭專利請求項5 、17不具進步性之理由，已於審定理由㈤之11詳論之。

㈧並聲明：原告之訴駁回。

四、參加人主張：

㈠證據2 足以證明系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12，不具新穎性：

1.系爭專利說明書未揭露所謂「起始劑量」有任何上限值，顯然系爭專利之「起始劑量高於每日3 mg」是一種範圍不明確的技術特徵，原告等以證據2 未揭示此一範圍不明確的技術特徵，而主張系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12具有新穎性，要無理由。

2.由證據2 說明書第6 欄第50至54行、第7 欄第14至15行，可知使用經皮治療元件施予雷斯替明的每日耐受劑量已被證據2 所揭示，所屬技術領域中具有通常知識者，當然可以選擇小於雷斯替明的每日耐受劑量來做為「開始投予的劑量」。系爭專利之「起始劑量」與所屬技術領域中具有通常知識者所理解的「開始投予的劑量」，實質意義並無

二致。且依證據2 說明書前後文的描述，證據2 說明書第6 欄第54至56行所載之「化合物A 於約10 ㎠之貼布以8 mg之劑量投予每日一次」，確實符合系爭專利給藥方案之「起始劑量」的條件。故所屬技術領域中具有通常知識者，根據證據2 所揭示之內容，能直接且無歧異的獲致系爭專利請求項所載「經皮」施予雷斯替明之「起始劑量」，因此系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性。

㈡證據2 足以證明系爭專利請求項1 至12不具進步性：

1.如前所述，證據2 已足以證明系爭專利請求項1 、2 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性。在此前提下，系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12自不具進步性。

2.所屬技術領域中具有通常知識者，根據證據2 說明書第7 欄第14至15行所述的耐受劑量值AUC24h24mg，即能選擇範圍落入於系爭專利所述之「高於每日3 mg且高過雷斯替明之耐受性的劑量」的「化合物A 於約10平方公分之貼布以8 mg之劑量投予每日一次」來作為起始劑量。且由證據2 說明書第6 欄第59行至第7 欄第1 行，可知施用雷斯替明的「確切劑量可取決於許多因素，例如，組合物的藥物釋放特性，體外和體內試驗中觀察到的藥物滲透率，所需作用的持續時間，化合物A 的形式，以及對於透皮組合物，皮膚接觸區域的大小和身體的部分．．．」，並非只考慮口服方案的起始劑量。故所屬技術領域中具有通常知識者，可根據證據2 選擇系爭專利所述「經皮」施予藥雷斯替明的「起始劑量」，因此，系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具有進步性。

㈢原告等主張稱被告未審酌原告等所提無法預期之功效，所執理由要無可採：

證據2 說明書已揭示經皮治療元件之藥物動力學及藥效動力學的每日耐受性劑量以及24小時吸收耐受劑量，所屬技術領域中具有通常知識者，可以根據系爭專利優先權日時的現有技術進行選擇，以獲致符合藥物之安全性和耐受性等選擇條件的給藥方案，進而達到系爭專利之「簡化其治療。可由該等組合物來改良雷斯替明之耐受性，且此允許更高之起始劑量及減少劑量滴定步驟的數目」發明目的。顯然，系爭專利並未具備證據2 所無法預期之功效。

㈣證據2 、3 之組合，證據2 、4 之組合，證據2 、4 、5 之組合，足以證明系爭專利請求項1 至12不具進步性：

如前所述，所屬技術領域中具有通常知識者，根據證據2 即可輕易完成系爭專利請求項1 至12。自無需再討論證據2 、3 之組合，證據2 、4 之組合，證據2 、4 、5 之組合。

㈤證據2 足以證明系爭專利請求項13至26、28不具進步性：

系爭專利請求項13至26、28係引用請求項1 用途的TTS 。證據2 僅未揭示「雷斯替明. . . 含量介於9 及36 mg 之間，且在每日一次於人類重複投藥之後具有約25至450ng ・h/mL之AUC24h」之參數特徵。而如前所述，證據2 說明書已揭示雷斯替明藥物動力學及藥效動力學的的耐受性參數值，並提出「經皮」施予雷斯替明符合藥物的安全性和耐受性等選擇條件的給藥方案。除非系爭專利請求項13至26、28之參數明顯無法實施，否則所屬技術領域中具有通常知識者，當能根據證據2 進行選擇，以獲致符合藥物的安全性和耐受性等選擇條件的給藥方案，進而達到系爭專利13至26、28之參數特

徵。故所屬技術領域中具有通常知識者，藉由證據2 所揭示之內容，即可輕易達到系爭專利13至26、28之參數特徵，根本無需參照系爭專利說明書所揭示的參數內容，起訴理由所謂的「後見之明」顯非事實。

㈥證據2 、6 至9 之組合，足以證明系爭專利請求項13至28不具進步性：

如前所述，所屬技術領域中具有通常知識者，根據證據2 即可輕易完成系爭專利請求項13至28，自無需再討論證據2 、6 至9 之組合。

㈦證據2 、5 至8 之組合，足以證明系爭專利請求項5 、17不具進步性：

如前所述，所屬技術領域中具有通常知識者，根據證據2 即可輕易完成系爭專利請求項1 至28，自無需再討論證據2 、5 至8 之組合。況且證據2 、5 、7 、8 均為有關雷斯替明貼布治療阿茲海默氏病之技術；證據6 則為治療帕金森氏病的貼布結構，亦屬相關之先前技術。證據2 、5 至8 間至少存在「技術領域之關連性」、「所欲解決問題之共通性」、「功能或作用之共通性」及「教示或建議」之至少其一，足可認定證據2 、5 至8 有組合動機。因此，證據2 、5 至8 之組合，足以證明系爭專利請求項5 、17不具進步性。

㈧並聲明：原告之訴駁回。

五、本件不爭執事項及爭執事項如下（本院卷一第401 頁）：

㈠不爭執事項：

原告等前於95年10月5 日以「經皮治療系統」向被告申請發明專利，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。經被告編為第00000000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。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。案經被告審查，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，作成「請求項1 至28舉發成立，應予撤銷」之原處分。原告等不服，提起訴願，經經濟部以訴願決定駁回。

㈡爭執事項：

1.證據2 是否足以證明系爭專利請求項1 至4 、6 至8 、10、12不具新穎性？

2.證據2 是否足以證明系爭專利請求項1至12 不具進步性？

3.證據2 、3 之組合，是否足以證明系爭專利請求項1 至12不具進步性？

4.證據2 、4 之組合，是否足以證明系爭專利請求項1 至12不具進步性？

5.證據2 、4 、5 之組合，是否足以證明系爭專利請求項1至12不具進步性？

6.證據2 是否足以證明系爭專利請求項13至26、28不具進步性？

7.證據2 、6 至9 之組合，是否足以證明系爭專利請求項13至28不具進步性？

8.證據2 、5 至8 之組合是否足以證明系爭專利請求項5 、17不具進步性？

六、本院得心證之理由：

㈠本件應適用之專利法：

查系爭專利之申請日為95年10月5 日，核准日為101 年11月

27日，故本件關於系爭專利是否具有應撤銷事由之判斷，自應以審定時所適用之99年8 月25日修正公布、99年9 月12日施行之專利法（下稱99年專利法）為斷。又按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。發明雖無第一項所列情事，但為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，仍不得依本法申請取得發明專利，99年專利法第22條第1 項、第4項分別定有明文。

㈡系爭專利技術內容：

1.本發明係關於包含一襯裏層、一儲集層及一黏著層之經皮治療系統，具有特定釋放曲線之經皮治療系統、其製造及用途（系爭專利摘要，審定卷一第98頁反面）。

2.系爭專利以活性成份治療阿茲海默氏病（Alzheimer's disease）之測試展示，可將一系列聚矽氧黏著劑施用至不良黏著儲集基質，因此顯著增加製劑之黏著性而不影響TTS之熱力學特性，亦即不減少活性成份自基質之釋放及其經皮膚之滲透。因此，對於多種活性成份而言通常可說明，若活性成份在室溫下為固體，則在TTS之黏著聚合物基質中增加該活性成份之比例將顯著降低TTS之黏著性。一般而言，若活性成份在室溫下為液體狀態，則須添加大量所謂"稠化聚合物"(例如纖維素或聚丙烯酸酯衍生物)以達成該等聚合物之機械加工性，此亦導致黏著性降低。本發明提供包含一襯裏層、一含有至少一種活性成份及聚合物之儲集層、一包含聚矽氧聚合物及增黏劑之黏著層的經皮治療系統(TTS)。根據本發明之TTS展示改良之黏著性。

此外且令人極為驚奇的是，與標準TTS相比，如此獲得之TTS具有基本相同之釋放曲線（系爭專利說明書第7頁第11行至第8頁第5行，審定卷一第97頁至97頁反面）。

3.本發明進一步係關於一種大體上改良雷斯替明之功效及耐受性之方法，其包含施用2 至50 ㎠範圍之TTS ，該調配物在施用後平均約2 至16小時提供約1 至30 ng/mL之平均最大血漿濃度，且在重複"QD"(亦即每日一次) 投藥之後提供約25至450 ng・h/mL之AUC24h（系爭專利說明書第8頁第6 行至第8 頁第10行，審定卷一第97頁反面）。

4.系爭專利主要圖式：圖1及圖4（見本判決附件）。圖1展示一說明在膠囊(上)或TTS#2(下)投藥後之血漿PK曲線之圖表展示一說明具有額外聚矽氧黏著層之TTS(TTS #2)與不具有額外聚矽氧黏著層之TTS(TTS #1)的黏著力差異之條形圖。圖4展示一說明在膠囊(上)或TTS#2(下)投藥後之血漿PK曲線之圖表。

㈢系爭專利申請專利範圍分析：

系爭專利申請專利範圍共計28項，其中請求項1、13為獨立項，其餘為附屬項。系爭專利請求項範圍如下（審定卷一第88頁反面至87頁反面）：

1.一種呈游離鹼或醫藥學上可接受之鹽形式之雷斯替明(rivastigmine)之用途，其係用以製備用於預防、治療或延遲癡呆或阿茲海默氏病(Alzheimer's disease)進程之藥物，其中該雷斯替明係由經皮治療系統(TTS)投予，且起始劑量高於每日3 mg雷斯替明。

2.如請求項1之用途，其中該雷斯替明係呈游離鹼或酒石酸氫鹽形式。

3.如請求項1之用途，其中該TTS係用於一日一次投予。

4.如請求項1之用途，其中該雷斯替明係呈游離鹼形式。

5.如請求項1之用途，其中該癡呆為與帕金森氏病(Parkinson's disease)相關聯之癡呆。

6.如請求項1之用途，其中該TTS係供人類施用。

7.如請求項1之用途，其中該TTS含有黏著層，其包含矽聚合物及增黏劑。

8.如請求項7之用途，其中該增黏劑為聚矽氧油。

9.如請求項1 之用途，其中該TTS 尺寸為5 cm^2，且活性成分呈9 mg劑量之形式。

10.如請求項1 之用途，其中該TTS 尺寸為10 cm^2，且活性成分呈18 mg 劑量之形式。

11.如請求項1 之用途，其中該TTS 尺寸為15 cm^2，且活性成分呈27 mg 劑量之形式。

12.如請求項1 之用途，其中該TTS 尺寸為20 cm^2，且活性成分呈36 mg 劑量之形式。

13.一種TTS，其係用於如請求項1之用途，其包含游離鹼形式之雷斯替明作為活性成份，其含量介於9及36 mg之間，且在每日一次於人類重複投藥之後具有約25至450 ng•h/mL之AUC24h。

14.如請求項13之TTS，其包含游離鹼形式之雷斯替明作為活性成份，且在每日一次重複投藥之後具有約45至340 ng•h/mL之AUC24h。

15.如請求項13或14之TTS，其中該TTS係供一日一次投藥。

16.如請求項13或14之TTS，其中該TTS含有黏著層，其包含矽聚合物及增黏劑。

17.如請求項16之TTS，其中該聚矽氧黏著層之每單位面積聚矽氧黏著層重量為5至60 g/m2。

18.如請求項16之TTS，其中該聚矽氧黏著層之每單位面積聚矽氧黏著層重量為10至30 g/m2。

19.如請求項16之TTS，其中該增黏劑為聚矽氧油。

20.如請求項13或14之TTS ，其中該TTS 具有大於5 N/10 ㎠之黏著力。

21.如請求項13之TTS，其中該TTS在施用後平均2至16小時提供1至30 ng/ml之雷斯替明之平均最大血漿濃度。

22.如請求項14之TTS，其中該TTS在施用後平均4至12小時提供2.5至20 ng/ml之雷斯替明之平均最大血漿濃度。

23.如請求項13或14之TTS ，其中該TTS 尺寸為5 c ㎡，且活性成分呈9 mg劑量之形式。

24.如請求項13或14之TTS ，其中該TTS 尺寸為10 ㎠，且活性成分呈18 mg 劑量之形式。

25.如請求項13或14之TTS ，其中該TTS 尺寸為15 ㎠，且活性成分呈27 mg 劑量之形式。

26.如請求項13或14之TTS ，其中該TTS 尺寸為20 ㎠，且活性成分呈36 mg 劑量之形式。

27.如請求項13或14之TTS，其包含作為活性成分之雷斯替明及美金剛胺(memantine)。

28.如請求項20之TTS，其中該TTS具有大於10 N/10 cm2之黏著力。

㈣舉發證據技術分析：

1.證據2：

⑴2002年1月1日公告之US 6,335,031「TTS containing

an antioxidant」，其公告日期早於系爭專利優先權日2005年12月1日可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵摘要記載包含了藥物成分化合物A ((S)-N-ethyl-3-[1-dimethylamino)ethyl]-N-methyl-phenyl-carbamate)以游離鹼或酸加成鹽形式之醫藥組成物，該醫藥組成物可利用經皮遞送裝置（transdermal delivery device）（審定卷一第68頁）。

2.證據3：

⑴2004年2月19日公開之WO2004/015140A1「METHODS FOR THE TREATMENT OF DEMENTIA BASED ON APOEGENOTYPE」，其公開告日期早於系爭專利優先權日2005年12月1日可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵說明書內容記載可用各種方式施以雷斯替明(rivastigmine)，包括經皮治療系統，於說明書第14頁第3段（審定卷一第53頁）記載24小時期間以6 mg/ 天或以上之雷斯替明治療患者，包括經皮貼布之投藥途徑用於治療癡呆或阿茲海默氏病。且說明書第24頁最末段（審定卷一第48頁）也記載其起始劑量例如為每日3mg 、6mg 、9mg 。

3.證據4：

⑴Expert Opin Pharmacother.期刊於2001年4月所發表之「Review of rivastigmine and its clinical applications in Alzheimer's disease and related disorders」之摘要內容(Desai,A.,et al. Expert Opin Phar

macother. April；2(4)；pp653-666)。證據4之公開日僅記載2001年4月，故推定為2001年4月30日，早於系爭專利優先權日2005年12月1日，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵摘要記載雷斯替明之治療劑量為6-12 mg/天，且應從1.5 mg b.i.d開始，以2-4週間隔增加劑量，以達到最高耐受劑量（審定卷一第29頁至29頁反面）。

4.證據5：

⑴2003年3月27日公開之US 2003/0000000A1「Co-therapy for the treatment of dementia and associated behavioral manifestations comprising anticonvulsant derivatives and acetylcholinesterase inhibitors」，其公開日期早於系爭專利優先權日2005年12月1日，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵請求項5 、10、17（審定卷一第26頁反面）揭示雷斯替明用以治療癡呆（dementia）；證據5 說明書[0057]揭示已知雷斯替明之建議劑量為6-16mg/ 天（審定卷一第25頁反面）。

5.證據6：

⑴1993年10月12日公開之US 5,252,335「Transdermal administration of lisuride」，其公開日期早於系爭專利優先權日2005年12月1日可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵說明書內容記載可治療帕金森氏病患者的貼布結構，其

亦包括含有活性成分lisuride的reservoir layer（第3欄第19-40 行，審定卷一第21頁反面）和adhesive polymer （第3 欄第41-43 行，審定卷一第21頁反面）。再者證據6 亦記載貼布尺寸可為5 cm2-100 cm2 （第2 欄第50-52 行，審定卷一第21頁）。

6.證據7：

⑴2003年8月14日公開之US2003/0000000A1「Crystallization inhibition of drugs in transdermal drug delivery systems and methods of use」，其公開日期早於系爭專利優先權日2005年12月1日，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵摘要揭示一經皮投予系統可在24小時甚至72小時以上之時間內以定速方式（zero-order kinetics)傳遞活性物質，該證據7 說明書亦已記載治療阿茲海默氏病之貼布，所述活性成分可為雷斯替明（說明書[0073] ，審定卷一第15頁反面），並揭示貼布可使用silicone添加劑和矽油等以作為增黏劑(tackifying agent) （參說明書[0099]，審定卷一第14頁反面）。

7.證據8：

⑴2002年12月19日公開之US2002/0000000A1「Transdermal and topical administration of drugs for the treatment of Alzheimer's disease using basic enhancers」，其公開日期早於系爭專利優先權日2005年12月1日，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵記載以經皮投予方式給藥以治療阿茲海默氏病之經皮裝置，所述活性成分可為雷斯替明（說明書[0067] ，審定卷一第9 頁），並記載該經皮裝置通常與皮膚之接觸面積為5-200 cm2 ，且揭示需較大量藥物者可使用較大貼布，較小貼布可用於少量藥物或具有相當高滲透率之藥物（說明書[0101] ，審定卷一第7頁）。

8.證據9：

⑴2004年12月30日公開之US2004/0000000A1「Transderma l therapeutic system provided with improved long -term carrying comfort」，其公開日期早於系爭專利優先權日2005年12月1日，可為系爭專利之先前技術，得為主張系爭專利不具新穎性、進步性之適格證據。

⑵記載一種經皮治療系統（TTS），其中藥物包含雷斯替明（參說明書[0035]）。所述TTS包括一襯裡層（back ing layer ）、一含有至少一活性藥物成份之儲集層（ reservoir layer ）和一黏著層；且證據9 記載TTS 一般是設置在一可分離保護層，在TTS 貼到患者皮膚表面之前需先移除可分離保護層（說明書[0025] ，審定卷一第3 頁反面）。也記載儲集層包括至少一活性藥物成分和一聚合物材料(polymeric carrier material)，儲集層包括0.5-45 wt .%的活性藥物成分（說明書[0033]，審定卷一第2 頁），且活性藥物成分的含量不能影響TTS 的貼附。更記載聚合物材料為此領域之通常知識者所知（說明書[0037] ，審定卷一第2 頁）。並記載儲集層之一的成分可包括黏著劑，此黏著劑也可以是獨立的一壓感黏著層，設置在TTS 朝向皮膚的一側（說

明書[0039] ，審定卷一第2 頁至第2 頁反面）。復記載使用增黏劑（tackifier ）於黏著層和/ 或儲集層中（說明書[0042] ，審定卷一第2 頁反面）。

㈤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：

1.關於起始劑量之解釋，應解讀為給藥方案（療程）開始所投予至人體之劑量，而就經皮治療系統（TTS），舉例而言，若一療程中，初次應用5cm²負載有9 毫克活性成分之TTS 於人體皮膚時，其起始劑量應理解該為給藥方案中初次應用於人體皮膚療程期間中由該TTS 所釋放至皮膚之活性成分劑量。就貼片而言，若貼片之負載劑量為9 毫克，則應解讀為該貼片上之總劑量為9 毫克，而該貼片於給藥方案初次使用時施用於人體皮膚時，若該貼片每日投藥一次，實際上每日從貼片中釋放至人體皮膚之量，方可解讀為起始劑量，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者可獲知貼片上之總劑量（負載劑量）並不會於初次使用時完全釋放至人體皮膚，故9 毫克非為起始劑量。

2.系爭專利請求項1所請係為：「一種呈游離鹼或醫藥學上可接受之鹽形式之雷斯替明(rivastigmine)之用途，其係用以製備用於預防、治療或延遲癡呆或阿茲海默氏病(Alzheimer's disease)進程之藥物，其中該雷斯替明係由經皮治療系統(TTS)投予，且起始劑量高於每日3 mg雷斯替明。」，其中該用途請求項雖未界定以TTS投予預防、治療或延遲癡呆或阿茲海默氏病(Alzheimer's disease)進程之完整給藥方案（例如起始劑量施予後，需間隔多少時間後才能調高劑量，該調高之劑量為何？）惟該發明所

屬技術領域中具有通常知識者可理解起始劑量一詞已然隱含該透過TTS施予至病患進行治療之給藥方案概念。尤其是針對治療上易產生副作用的藥物，臨床上會採取低劑量開始投藥，再逐漸調高劑量以避免病患一開始無法忍受藥物所導致之副作用，並增加病患之用藥順從性，且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1.5 mg，一天兩次，若耐受性佳，可增加到3mg ，一天兩次」等語（本院卷一第107 頁）可知。故系爭專利請求項1 中之起始劑量應理解為整體給藥方案之初次使用劑量。

3.查證據2 第1 欄第2 段第4-6 行（審定卷一第68頁反面）已揭露化合物A 之化學名，即結構相同於雷斯替明，兩造及參加人就此並無爭執，且化合物A 可以游離鹼或酸加成鹽形式存在，而第1 欄第3 段（審定卷一第68頁反面）更揭露該化合物A 可以治療阿茲海默症。次查自證據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，而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。可見證據2 已然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。

4.系爭專利請求項2 係為依附於請求項1 之附屬項，自包括請求項1 全部技術特徵，並進一步界定「其中該雷斯替明係呈游離鹼或酒石酸氫鹽形式」。而系爭專利核准時（2004年）專利審查基準第2-3-5 頁第2.3 節新穎性之審查原則中規定「新穎性之審查應以每一請求項所載之發明為對象，逐項作成審查意見。以擇一形式記載之請求項，應就各選項所界定之發明為對象分別審查。」；且審查基準第2-3-6 頁第2.4 節新穎性之判斷基準更明定「新穎性審查應以每一請求項之發明為對象，而就界定該發明之技術特徵與引證文件中所揭露先前技術之事項逐一進行判斷。判斷時得參酌說明書、圖式及申請時（申請日，主張優先權者為優先權日）的通常知識，以理解該發明」。據此，系爭專利之發明是否具有新穎性，應以請求項之發明為審查

對象，且以請求項為單位作成判斷結果，一請求項中雖可能包含一個以上之發明，但該請求項是否具新穎性仍應以各個發明為審查對象，考量一請求項具有新穎性應係指該請求項中所有發明皆具有新穎性，故一請求項中若包含任一個不具新穎性之發明，則應作成該請求項不具新穎性之認定。而系爭專利請求項2 中所界定的雷斯替明係呈現游離鹼或呈雷斯替明酒石酸氫鹽形式均屬系爭專利請求項2之發明，由於系爭專利請求項2 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。

5.系爭專利請求項3 、4 ，係為依附於請求項1 之附屬項，自包括請求項1 全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS 係用於一日一次投予」、「其中該雷斯替明係呈游離鹼形式」。而證據2 足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性，業如前述。而證據2 第6 欄第55-56 行（審定卷一第67頁反面）更揭露化合物A 可藉由經皮傳遞裝置每日一次之頻率投予，且由於化合物A 相等同於雷斯替明之游離鹼形式，因此，證據2 已揭露系爭專利請求項3 、4 之全部技術特徵，證據2 足以證明系爭專利請求項3 、4 不具新穎性。

6.系爭專利請求項6 ，係依附於請求項1 之附屬項，自包括請求項1 之全部技術特徵，並進一步界定「其中TTS 係供人類施用」。而證據2 足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性，證據2 第5 欄第31-37 行揭露經皮傳遞裝置可固定於病人皮膚（patients skin ）之上（審定卷一第67頁反面），且證據2 第6 欄第56-57 行（審定卷一第67頁反面

）更揭露包含雷斯替明之貼片之投藥部位可為腹部、大腿、耳後、肩部或上臂，是以，證據2 之經皮傳遞裝置可供人類使用。故證據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。

7.系爭專利請求項7 ，係依附於請求項1 之附屬項，自包括請求項1 之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS 含有黏著層，其包含矽聚合物及增黏劑」。又系爭專利請求項8 係依附於請求項7 之附屬項，自包括請求項7 之全部技術特徵，並進一步界定「其中該增黏劑為聚矽氧油」。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 第5 欄第27-29 行（審定卷一第67頁反面）、第5 欄第38 -50行（審定卷一第67頁反面）更揭露穿皮裝置包含有黏著層，該黏著層包含BIO-PSA Q7-4302 及聚矽氧油（增黏劑），而參照系爭專利發明說明第19頁（審定卷一第91頁）記載BIO-PSA Q7-4302 為聚矽氧黏著劑），因此證據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。

8.爭專利請求項10、12，係依附於請求項1 之附屬項，自包括請求項1 之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS 尺寸為10 ㎠，且活性成分呈18 mg 劑量之形式」、「其中該TTS 尺寸為20 ㎠，且活性成分呈36 mg 劑量之形式」。查證據2 足以證明系爭專利請求項1 不具新穎性，業如前述，證據2 實施例4 （審定卷一第66頁）已揭露貼布10 ㎠包含有18 mg 之化合物A （即雷斯替明），且由於該發明所屬技術領域中具有通常知識者可獲知貼布內之化合物A 呈均勻分布，故可直接且無歧異得知該貼布單位面

積含量為1.8mg/ ㎠，故經換算可得20 ㎠之貼布所含化合物A （即雷斯替明）劑量為36 mg 。故證據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。

9.因此，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。

㈥證據2足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性：

1.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，業如上述，自足以證明系爭專利請求項1-4、6-8、10、12不具進步性。

2.系爭專利請求項5，係依附於請求項1之附屬項，自包括請求項1之全部技術特徵，並進一步界定「其中該癡呆為與帕金森氏病(Parkinson's disease)相關聯之癡呆」。而證據2足以證明系爭專利請求項1不具進步性，原證4憶思能（Exelon®）膠囊仿單（本院卷一第107 頁）揭露雷斯替明可用於治療與帕金森氏症相關的輕度至中度之失智症，由於該憶思能（Exelon®）膠囊已於系爭專利優先權日前核准上市，且該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解癡呆與失智症二詞皆源自於Dementia之翻譯，故該二詞係指同種疾病。又「癡呆」一詞可能對病人造成歧視，盡量避免於藥品仿單中使用。準此，與帕金森氏病(Parkinson's disease) 相關聯之癡呆及該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解與帕金森氏症相關的輕度至中度之失智症及與帕金森氏症相關的輕度至中度之癡呆，兩者實質相同。故雷斯替明可用於治療與帕金森氏病(Parkinson's disease)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。

3.系爭專利請求項9、11，係依附於請求項1之附屬項，自包括請求項1之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS尺寸為5 ㎠ ，且活性成分呈9 mg劑量之形式」、「其中該TTS 尺寸為15 ㎠，且活性成分呈27 mg 劑量之形式」。證據2 足以證明系爭專利請求項1 不具進步性，而證據2 第6 欄第46-49 行（審定卷一第67頁反面）揭露穿皮裝置與皮膚接觸面積可為1㎠至80 ㎠，且較佳為10 ㎠，證據2 實施例1 第34行（審定卷一第66頁）揭露貼布可裁切至10、20、30、40 ㎠之大小；又證據2 實施例4 （審定卷一第66頁）揭露10 ㎠之貼布包含有18 mg 之化合物A（即雷斯替明），該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌證據2 實施例4 ，可理解實施例4 之化合物A （即雷斯替明）均勻分布於10 ㎠之貼布內，故可獲致該單位面積含量為1.8 mg / ㎠。準此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌證據2 內容自可輕易思及將貼布裁切為5 、15 ㎠，再以單位面積含量為1.8 mg/㎠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。

4.本件原告雖主張：系爭專利優先權日前之通常知識為口服藥物會因為肝臟之首渡效應，即口服形式之系統前代謝會使口服投予藥物之生體可用率變差，亦即口服投予活性物

質不會完全到達患者的循環系統，因為一部份劑量通過早期降解（經由首渡效應）而喪失，經皮投予則不發生早期降解，可直接貼於肌膚，直接進入全身循環，不會於肝臟代謝，即進入目標組織發揮作用，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，然而系爭專利卻提供高於通常知識所知的起始劑量（每日3mg）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。查證據2 第7 欄第9-12行（審定卷一第66頁）揭露口服化合物A （即雷斯替明）之口服給藥方案（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），故可獲致口服化合物A （即雷斯替明）給藥方案之起始劑量為每日3mg 。雖原告主張口服化合物A （即雷斯替明）至體內會經首渡效應降解藥物作用，而導致體內吸收進入全身循環會低於3mg ，由於經皮吸收並不會有首渡效應之問題可以直接進入全身循環，故邏輯上使用經皮治療系統（TTS ）之起始劑量應該低於口服給藥方案之起始劑量，即兩者方能具有相似之吸收程度，惟證據2 第7 欄第13-14 行（審定卷一第66頁）已揭露使用經皮傳遞裝置施用於病患，該病患對於化合物A （即雷斯替明）之不良副作用之耐受性較高，易言之，也就是施用經皮傳遞裝置投予藥物，可以使用相較口服投藥方式較高

之劑量，鑑於經皮治療系統（TTS ）與口服給藥方式最大不同在於，TTS 所含之化合物A （即雷斯替明）持續從TTS 內釋放至皮膚上，在經由皮膚緩慢吸收，所以進入全身循環，故可合理推知病患之化合物A （即雷斯替明）血中濃度曲線會較為平緩（雷斯替明血中濃度值之高、低值波動較小），且會有較低之平均血中最大濃度值及到達平均血中最大濃度值之時間會延長，可避免口服投藥方式於服藥後，由於藥物一次釋放所造成傾洩作用，導致初期藥物之血中濃度很高但隨後因代謝作用而濃度下降，導致必須於一定時間間隔內反覆投藥以保持療效，例如雷斯替明口服給藥方案即每日兩次投藥，如此可能造成血液中藥物濃度出現高峰及低谷的鋸齒狀分布，高峰時可能有副作用，低谷時又可能療效不足。因此，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，原告上揭主張，難認有據。

5.原告另主張：其於107年10月4日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，被告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。查原告所提系爭專利之TTS發明的無法預期功效在於四個面向分別為：增加之功效、改善之耐受性、簡化之劑量方案及降低個體間變異性，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌證據2內容自有合理動機於使用經皮傳遞裝置時會採用更高起始劑量（雷斯替明），業如前述，故相較於系爭專利優先權日前已核准上市之口服雷斯替明（Exelon®）膠囊而言

，病患於所接受之TTS 給藥方案中，其雷斯替明之吸收量顯然高於口服投予雷斯替明之吸收量，自可合理預期病患可以獲得更佳的治療效果，故原告主張系爭專利所謂「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，故原告主張系爭專利所謂「改善之耐受性」自非無法預期。又使用證據2 經皮傳遞裝置時會採用較高劑量之雷斯替明，自然可以免除口服投藥形式從較低劑量滴定至高劑量程序，可直接投予較高劑量治療病患，故原告主張系爭專利所謂「簡化之劑量方案」亦非無法預期。再者，由於使用證據2 之經皮傳遞系統明顯可避免口服投藥時，因為藥物會於經過肝臟首渡效應降解，才會進入血液循環系統產生治療之作用，鑑於口服投藥方式於吸收過程中變數較多（如：首渡效應、胃腸道中對於藥物之破壞作用），病患個體中所量測的藥物動力學參數（如：平均血中最大濃度值、到達平均血中最大濃度值之時間等）會有更高之變異性，是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，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，故原告主張系爭專利所謂「降低個體間變異性」同樣非無法預期。是以，原告前揭主張，洵屬無據。

6.綜上所述，證據2 自足以證明系爭專利請求項1 至12不具進步性。

㈦證據2及證據3之組合足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性：

1.查證據2係揭露包含化合物A（即雷斯替明）之經皮傳遞裝

置，而化合物A 本身可以治療阿茲海默病，此為證據2 第1 欄第3 段所揭示（審定卷一第68頁反面）；證據3 第6頁表1 （審定卷一第57頁）揭露雷斯替明可治療阿茲海默病，第14頁第3 段（審定卷一第53頁）揭露雷斯替明可藉由經皮貼布之方式投予病患。故證據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 。

2.證據2可單獨證明系爭專利請求項1-12不具進步性，業如上述，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。

(八)證據2及證據4之組合足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性：

1.查證據2係揭露包含化合物A（即雷斯替明）之經皮傳遞裝置，而化合物A 本身可以治療阿茲海默病（證據2 第1 欄第3 段，審定卷一第68頁反面）；證據4 摘要（審定卷一第29頁至第29頁反面）揭露雷斯替明之治療劑量為6-12mg/day（治療阿茲海默病），且應從每日給予2 次1.5mg 開始，以2-4 週間隔增加劑量，以達到最高耐受劑量。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 。

2.證據2可單獨證明系爭專利請求項1-12不具進步性，業如上述，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。

㈨證據2、4及證據5之組合足以證明系爭專利請求項1-12不具進步性：

1.查證據2係揭露包含化合物A（即雷斯替明）之經皮傳遞裝置，而化合物A 本身可以治療阿茲海默病（證據2 第1 欄第3 段，審定卷一第68頁反面）；證據4 摘要（審定卷一第29頁至第29頁反面）揭露雷斯替明之治療劑量為6-12mg /day（治療阿茲海默病），且應從每日給予兩次1.5mg 開始，以2-4 週間隔增加劑量，以達到最高耐受劑量；證據5 摘要（審定卷一第27頁）揭露癡呆之治療，包含投予一或二種以上有效治療劑量之乙醯膽鹼酶抑制劑（Acetylcholinesterase inhibitors ）藥物之治療方法，說明書第0002、0003段（審定卷一第27頁反面）揭露癡呆為阿茲海默病的典型症狀，說明書第0057段（審定卷一第25頁反面）揭露雷斯替明（商品名為Exelon®）在美國已經核准使用於治療阿茲海默病的癡呆。故證據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 。

2.證據2 可單獨證明系爭專利請求項1-12不具進步性，業如前述，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

㈩證據2足以證明系爭專利請求項13-26、28不具進步性：

1.系爭專利請求項13為：「一種TTS，其係用於如請求項1之用途，其包含游離鹼形式之雷斯替明作為活性成份，其含量介於9及36 mg之間，且在每日一次於人類重複投藥之後具有約25至450 ng • h/mL之AUC24h。」。而系爭專利請求

項13係為引用請求項1之技術內容之引用記載形式之獨立項，證據2足以證明系爭專利請求項1不具進步性，已如前述。證據2 第1 欄第2 段（審定卷一第68頁反面）已揭露化合物A （即雷斯替明）可呈游離鹼形式，第6 欄第51-57 行（審定卷一第67頁反面）揭露尺寸達80 ㎠的貼布可包含游離鹼形式之化合物A （即雷斯替明）的耐受劑量為36mg，且可以8mg /10 c ㎡之貼布每次投藥一次，已揭露系爭專利請求項13之「其包含游離鹼形式之雷斯替明作為活性成份，其含量介於9 及36 mg 之間，且每日一次於人類重複投予」之技術特徵。

2.證據2與系爭專利請求項13之差異在於，證據2並未揭露AUC24h值所限定約25至450 ng • h/mL之範圍，所謂AUC24h值係為24小時曲線下面積，代表24小時活性成分到達全身循環的總藥量。經查，系爭專利發明說明之表2 （審定卷一第89頁反面）可獲致施予5 、10、15及20 ㎠之TTS ＃2（負載劑量分別為：9 、18、27、36mg）於病患皮膚上（每日一次）後，進而研究該病患藥物動力學數據中之AUC24h 值，分別為45.6± 16.6、123 ± 41.0、226 ± 85.5、397 ± 154 ，而上開數值與前開25至450 ng • h/mL之範圍有所重疊。次查，證據2 實施例4 （審定卷一第66頁）揭露10 ㎠之貼布包含有18 mg 之化合物A （即雷斯替明），相同於系爭專利發明說明之表2 中負載劑量18mg之10 ㎠之TTS ，且證據2 實施例4 之貼布成分，與系爭專利發明說明實例I 中關於TTS ＃2 之雙層組成相似，如：證據2 實施例4 之聚合物（證據2 第2 欄第31行，審定卷一第68頁反面）揭露可為聚丙烯酸酯、丙烯酸酯、α-tocop

herol（維生素E）、Bio-PSA Q7-4302 、silicone oil Q7-9120 ，對應系爭專利發明說明實例I 中關於TTS ＃2之Durotak ®000-0000（聚丙烯酸酯黏著劑）、plastoid ®B （丙烯酸酯共聚物）、維生素E 、Bio- PSA®Q7-4302、聚矽氧油，又兩者成分之所佔重量百分比幾乎相同，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，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。

3.系爭專利請求項14係依附於請求項13之附屬項，自包括請求項13之全部技術特徵，並進一步界定「其包含游離鹼形式之雷斯替明作為活性成份，且在每日一次重複投藥之後具有約45至340 ng • h/mL之AUC24h」。而證據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340 ng • 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。

4.系爭專利請求項15、16係依附於請求項13或14之附屬項，自包括請求項13或14之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS係供一日一次投藥」、「其中該TTS含有黏著層，其包含矽聚合物及增黏劑」；而系爭專利請求項19係依附於請求項16之附屬項，自包括請求項16之全部技術特徵，並進一步界定「其中該增黏劑為聚矽氧油」。而證據2可

單獨證明系爭專利請求項13、14不具進步性，業如前述，且證據2已揭露包含化合物A（即雷斯替明）之經皮傳遞裝置係以每日一次之頻率給予，且該經皮傳遞裝置包含聚矽氧黏著劑（即矽聚合物）及聚矽氧油（即增黏劑）等技術特徵，亦如前述。是以證據2已揭露系爭專利請求項15、16、19之技術特徵，證據2足以證明系爭專利請求項15、16、19不具進步性。

5.系爭專利請求項17、18係依附於請求項16之附屬項，自包括請求項16之全部技術特徵，並進一步界定「其中該聚矽氧黏著層之每單位面積聚矽氧黏著層重量為5 至60 g/ ㎡」、「其中該聚矽氧黏著層之每單位面積聚矽氧黏著層重量為10至30 g/ ㎡」。證據2 即可單獨證明系爭專利請求項16不具進步性，證據2 實施例4 已揭露包含化合物A （即雷斯替明）之貼片中Bio-PSA Q7-4302 （即聚矽氧黏著劑），其含量為29.67mg/10 c㎡，經換算等於29.67g/ ㎡，故該證據2 實施例4 之聚矽氧黏著層之每單位面積重量落入系爭專利請求項17、18所進一步界定之技術特徵範圍。故證據2 已揭露系爭專利請求項17、18所進一步界定之技術特徵，證據2 足以證明系爭專利請求項17、18不具進步性。

6.系爭專利請求項20係依附於請求項13或14之附屬項，自包括請求項13或14之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS 具有大於5 N/10 c㎡之黏著力」；系爭專利請求項28係依附於請求項20之附屬項，自包括請求項20之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS 具有大於10 N/10 c㎡之黏著力」。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2 實施例4 已揭露與系爭專利發明說明實例I 之TTS ＃2 之相同且重量百分比一致的聚矽氧黏著劑及增黏劑，已如前述。又查系爭專利圖1 之TTS ＃2 具有約20 N/10 ㎠之黏著力（審定卷一第86頁），故該發明所屬技術領域中具有通常知識者，可理解證據2 實施例4 之經皮傳遞裝置應具有大於10 N/10 ㎠之黏著力。因此，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，證據2 足以證明系爭專利請求項20、28不具進步性。

7.系爭專利請求項21係依附於請求項13之附屬項，自包括請求項13之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS在施用後平均2至16小時提供1至30 ng/ml之雷斯替明之平均最大血漿濃度」；系爭專利請求項22係依附於請求項14之附屬項，自包括請求項14之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS在施用後平均4至12小時提供2.5至20 ng/ml之雷斯替明之平均最大血漿濃度」。證據2可單獨證明系爭專利請求項13或14不具進步性，而系爭專利請求項21、22進一步界定之技術特徵在於平均最大血漿濃度（Cmax）及該TTS施用後到達平均最大血漿濃度之時間(tmax)的範圍，而系爭專利發明說明之表2 可獲致施予5 、10、15及20 ㎠之TTS ＃2 （負載劑量分別為：9 、18、27、36mg）於病患皮膚上（每日一次），進而研究該病患藥物動力學數據中之Cmax及tmax值，可獲致該值皆落入系爭專利請求項21、22進一步界定之範圍內，由於證據2 實施例4 之經皮傳遞裝置與系爭專利發明說明實例I 中關於TTS ＃2 之成份及重量百分比相似，故該發明所屬技術領域中具有通

常知識者，可合理推知證據2 實施例4 之經皮傳遞裝置施用於病患皮膚上，應具有相似於系爭專利之TTS ＃2 之Cmax及tmax的範圍，故證據2 已揭露系爭專利請求項21、22所進一步界定之技術特徵，證據2 足以證明系爭專利請求項21、22不具進步性。

8.系爭專利請求項23-26係依附於請求項13或14之附屬項，自包括請求項13或14之全部技術特徵，並進一步界定「其中該TTS 尺寸為5㎠，且活性成分呈9mg 劑量之形式」、「其中該TTS 尺寸為10 ㎠，且活性成分呈18mg劑量之形式」、「其中該TTS 尺寸為15 ㎠，且活性成分呈27mg劑量之形式」、「其中該TTS 尺寸為20 ㎠，且活性成分呈36mg劑量之形式」。證據2 即可單獨證明系爭專利請求項13或14不具進步性。證據2 已揭露經皮傳遞裝置與皮膚之接觸面積可為1-80 ㎠，且可將大面積貼布裁切成10 ㎠、20 ㎠、30 ㎠或40 ㎠，且實施例4 揭露10 ㎠之貼布所包含化合物A （即雷斯替明）劑量為18mg，均如前述，故可換算其單位面積含量為1.8mg/ ㎠，準此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自有合理動機將TTS 之尺寸製作成5 、10、15、20 ㎠之大小，且計算該TTS 所含化合物A （即雷斯替明）劑量為9 、18、27、36mg。是以，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，證據2 足以證明系爭專利請求項23-26 不具進步性。

9.因此，證據2足以證明系爭專利請求項13-26、28不具進步性。

㈤證據2、6、7、8及證據9之組合足以證明系爭專利請求項13

-28不具進步性：

1.證據6 揭露可治療帕金森氏病患之貼布結構，其包括有活性成分（麥角乙脲）之儲集層（第3 欄第19-24 行，審定卷一第21頁反面）及黏著層聚合物（第3 欄第41-43 行，審定卷一第21頁反面），且貼布之尺寸可為5-100 ㎠（第2 欄第50-52 行，審定卷一第21頁）；證據7 摘要（審定卷一第19頁）揭露一經皮投予系統可在24小時甚至72小時以上之時間內以定速方式（zero-order kinetics ）傳遞活性物質，其說明書第0073段（審定卷一第15頁反面）揭露該活性物質可為雷斯替明等治療阿茲海默氏病之藥物；證據8 揭露以經皮投予方式給藥以治療阿茲海默病，其說明書第0067段（審定卷一第9 頁）揭示該治療阿茲海默病藥物可為含有雷斯替明之單方製劑或併用其他藥物之複方製劑；證據9 摘要（審定卷一第4 頁）揭露含有一種以上具有藥理活性成分之TTS 製劑，其說明書第0034段（審定卷一第2 頁）揭露該藥理成分之合適選擇包括治療阿茲海默病藥物。其中證據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 。

2.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。

3.系爭專利請求項27係依附於請求項13或14之附屬項，自包

括請求項13或14之全部技術特徵，並進一步界定「其包含作為活性成分之雷斯替明及美金剛胺(memantine)」。證據2可單獨證明系爭專利請求項13或14不具進步性，業如前述，而證據8[49]、[64] （審定卷一第10頁反面及第9 頁）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症，且原告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。

㈤證據2、5、6、7及證據8之組合足以證明系爭專利請求項5、17不具進步性：

1.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。

2.證據2可單獨證明系爭專利請求項5、17不具進步性，業經本院認定如上，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。

七、綜上所述，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。因此，系爭專利請求項1 至28 違反核准時專利法第22條第1 項第1 款、第4 項等規定，被告所為「請求項1 至28舉發成立，應予撤銷」之處分，於法並無不合，訴願決定予以維持，亦無違誤。原告主張前詞，請求撤銷訴願決定及原處分，為無理由，應予駁回。

八、本件事證已臻明確，兩造及參加人其餘主張或答辯，經本院審酌後認對判決結果不生影響，爰不一一論列，併此敘明。

據上論結，本件原告之訴為無理由，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　　109　　年　　5　　月　　27　　日

智慧財產法院第三庭

審判長法　官 蔡惠如

法　官 杜惠錦

法　官 何若薇

以上為正本係照原本作成。

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
㈠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。
㈡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㈠、㈡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㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　109　　年　　5　　月　　27　　日

書記官 張君豪