

【裁判字號】104,行專訴,77

【裁判日期】1050303

【裁判案由】發明專利舉發

【裁判全文】

智慧財產法院行政判決

104年度行專訴字第77號

原 告 蕭興仁

被 告 經濟部智慧財產局

代 表 人 王美花

訴訟代理人 簡正芳

顏逸瑜

參 加 人 景岳生物科技股份有限公司

代 表 人 陳根德

訴訟代理人 俞伯璋 律師

洪聖濠 律師

陳孚竹

上列當事人間因發明專利舉發事件，原告不服經濟部中華民國104年7月14日經訴字第10406300760號訴願決定，提起行政訴訟，並經本院裁定命參加人獨立參加被告之訴訟，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、事實概要：

原告前於民國93年9月27日以「治療或緩解過敏疾病的藥物組合物」向被告申請發明專利，並以92年9月30日申請第92126931號專利申請案主張國內優先權，經被告編為第93129339號審查准予專利後，發給發明第I342772號專利證書（下稱系爭專利），申請專利範圍共12項。嗣參加人於102年11月4日以系爭專利違反核准時專利法第26條第2項之規定，不符發明專利要件，對之提起舉發。原告於103年3月14日提出說明書及申請專利範圍之更正本，更正後申請專利範圍共5項。案經被告審查，認103年3月14日之更正符合規定，依更正本審查本件舉發案，並作成103年10月27日(103)智專三(四)01027字第10321489720號專利舉發審定書為「103年3月14日之更正事項，准予更正。請求項1、3、4、6、8舉發成立應予撤銷。請求項2、5、7、9至12舉發駁回」行政處分。原告對請求項1、3、4、6、8舉發成立應予撤銷之部分不服，提起訴願，經濟部於104年7月14

日以經訴字第10406300760 號決定駁回，原告不服，遂向本院提起行政訴訟。因本院認本件判決之結果，倘認原處分及訴願決定應予撤銷，將影響參加人之權利或法律上之利益，爰依職權命參加人獨立參加本件被告之訴訟（見本院卷第174頁）。

貳、原告聲明請求撤銷訴願決定與原處分，撤銷部分請判審定請求項1、3、4、6、8舉發不成立，並主張略以：

一、原處分有違專利法施行細則第73條第1項與專利法第75條：本案舉發理由聲明範圍為系爭專利實施例1 至28、40至100部分，並未包含實施例29至39，故實施例29至39屬舉發理由聲明範圍外，故證明該部分之專利權，自始有效，不受原處分或訴願決定之效力所及。況舉發人對實施例29至39部分並無意見，其亦認同實施例29至39之實驗設計程序等內容。準此，原處分與訴願決定撤銷實施例29至39之專利權，且於撤銷實施例29至39之專利權前，未依專利法第75條規定，通知原告限期答辯，其於法不符，有違專利法施行細則第73條第1 項與專利法第75條之規定。

二、關於系爭專利實施例之說明：

(一)實施例1至28部分：

系爭專利說明書明確記載「抗第一型過敏實驗」之實驗方法與測驗結果，係依日本公開特許公報(A) 昭和00-000000 號有關抗過敏劑發明而來，其實驗方法係經全世界認定之標準方法，為所屬技術領域中具有通常知識者，可依循實施例執行。系爭專利實施例1 至3 分別為上開日本專利之抗過敏藥劑及目前傷風感冒藥劑之常用成份。被告就實施例1 至28之事實認定與卷內資料不符，因細胞實驗取自骨髓細胞或脾臟之實驗，係一般免疫實驗，非適用於「抗第一型過敏實驗」，故有違證據法則。

(二)實施例29至40部分：

實施例29至39明確記載，係標準常用之測試抗遲緩型過敏（第四型過敏）免疫反應效果之比較實驗，而原處分雖認定其係測試有機酸之腫脹抑制率等，然與系爭專利說明書所載事實不符。實施例40係找5 位對蝦過敏者，先於吃蝦前服用測試藥劑，繼而觀察吃蝦後之反應。對蝦敏感者，其於接觸蝦後，即會引發全身發癢之現象，故實施例記載：結果吃完蝦後，一切平安無事，並無任何免疫疾病之症狀發生。其明確表示，具有抑制過敏之功效。

(三)實施例41至100部分：

實施例41至46之蘋果酸劑量自10mg遞增至600mg ，以蘋果酸

劑量為變數，供感冒者改善流鼻水，其效果源自於蘋果酸之劑量變數。實施例47至57為藥劑，用於其含量上限濃度對口感之試驗。而實施例47至57、58至73及79至88均含羧酸，為具治療過敏相關疾病療效之實施例製品。實施例58至73，為各藥劑之配置方法。實施例74至88為酒酞製劑，治療痛癢等症狀，其記載止癢、消腫及消痛所需時間等內容。實施例89為抗自由基功效之測試。實施例90至95為抑制黃嘌呤每活性，其係自由基，為各種疾病之原因，倘能消除自由基，即能消除疾病。實施例96至100 為治療頭痛及生理痛，均有成效時間之紀錄。

三、臨床實驗報告之格式及內容基準非申請專利之要件：

舉發審定理由雖以實施例1至28、40至100不符行政院衛生署發行之「臨床實驗報告之格式及內容基準」，作為准駁理由。然上開基準係申請藥品許可證之必要條件，非申請專利之必要條件。況觀諸日本公開特許公報(A) 昭和00-000000 號，係實施例1 至28有關抗過敏反應之動物實驗，其中均未提及須如上開基準之記載。質言之，原處分以不符上開基準作為舉發理由，要無足採。且就系爭專利實施例1 至28、40至100，何項實施例無法施行，均未舉證證明。

四、原處分與訴願決定有矛盾處：

觀諸舉發審定理由駁回pH值對生理影響等舉發理由，訴願決定竟謂：唾液pH值固可受任何酸性物質之影響，惟血液pH值係緊密由緩衝器連續維持在pH7.3 至7.45範圍，故酸性物質無法影響體液pH值，原告雖稱1 克分子量羧酸所含H⁺極多，足生影響，然未提出相關文獻或技術內容之實驗結果，所述洵不足採云云。準此，原處分與訴願決定顯有矛盾處。

五、訴願決定增加舉發理由為審定理由所無之內容：

系爭專利原用甘草酸鈉藥劑100mg/ml之濃度，作為實驗比較基準。因實驗數據經計算，其結果組胺抑制率均逾100%，經審究其原因，應係甘草酸鈉藥劑100mg/ml之濃度，對系爭專利之藥劑羧酸濃度過大，故將濃度減縮1,000 倍。將單位由100mg/ml修正為100 μ g/ml、「非藥劑在體內作用後再影響體液內組胺之濃度操作」。因舉發理由或舉發審定理由未提及上揭內容，訴願決定竟將其列為駁回理由，其事實認定，悖於論理法則及經驗法則，事實認定與卷內資料不符，違反證據法則。

參、被告聲明請求駁回原告之訴，並答辯略以：

一、系爭專利說明書違反專利法第26條第2 項之規定：

(一)系爭專利說明書應提出具治療或緩解過敏疾病功效之驗證：

原告雖主張專利法未規定醫藥發明須提出人體臨床試驗數據，始可申請專利，原處分與訴願決定以系爭專利不符合行政院衛生署發行「臨床實驗報告之格式及內容基準」為由駁回其申請，為無理由云云。然系爭專利為一治療或緩解過敏疾病之藥物，其係以有機酸及其酸性鹽為活性成分，包含檸檬酸、乳酸。準此，說明書應提出相關藥理試驗驗證所請之有機酸及其酸性鹽，具有治療或緩解過敏疾病之功效。

(二)系爭專利說明書不符充分揭露而可據以實施之要件：

經檢視系爭專利說明書，實施例1至28係用小鼠體內製備浸出之細胞液，測試所請藥劑抑制組胺游離之功效。各種有機酸相較於市售抗組胺，具有較高之組胺游離抑制率。因已知造成過敏原因眾多，產生過敏症狀亦因過敏原因不同，互有差異，組胺僅為過敏反應時，常引起傷害之分泌物，故就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，仍需大量嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現有機酸及其酸性鹽，是否具有治療或緩解過敏疾病之功效，已逾該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍。準此，被告認為作成該項試驗無法說明有機酸及其酸性鹽，而與治療或緩解過敏疾病功效之無關聯性。是系爭專利因說明書不符充分揭露而可據以實施之要件，有違反專利法第26條第2項規定。

二、實施例僅為揭露相關技術內容用以支持所請範圍：

原告固主張實施例29至39相關專利權，不在舉發範圍，且舉發人對上開實施例並無意見，原處分與訴願決定撤銷實施例29至39相關專利權，違反專利法施行細則第73條第1項與專利法第75條之規定云云。然發明專利權範圍係以申請專利範圍為準，說明書所提實施例29至39，僅為揭露相關技術內容用以支持其所請範圍，並不具專利權。況本案舉發理由為請求項所請範圍，未受說明書所支持，舉發理由僅例示主要內容。職是，原告以舉發理由未記載者，逕而推論舉發人為同意其論述，實屬無稽。

三、系爭專利實施例29至100之說明：

(一)實施例29至39與治療或緩解過敏疾病功效不具關聯性：

原告雖主張原處分認定以實施例29至39係測試各種有機酸之腫脹抑制率，其係以測試藥塗抹於已死老鼠耳部而測得，即與治療或緩解過敏疾病之功效並無關聯性，其與系爭專利說明書所載事實不符云云。惟實施例29至39為提供抗遲緩型過敏反應效果之比較實驗，其測試結果係以老鼠左右兩耳重量差異，即以未塗或塗抹藥劑判斷抗腫之抑制效果。就老鼠體型、取樣之部位及腫脹抑制率之計算而言，耳朵之大小或厚

薄等項目，均會影響測試結果，故就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，需大量嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現有機酸及其酸性鹽，是否具有治療或緩解過敏疾病之功效，被告乃作成該項試驗與治療或緩解過敏疾病功效並無關聯性之判斷。再者，舉發審定書第9頁第6項倒數第7行固記載「其係以測試藥劑塗抹於已死老鼠之耳部而測得」，然可知其原意為「其係以測試藥劑塗抹後於已死老鼠之耳部而測得」，漏載「後」字而造成語意上誤解。且實施例29至39所得數據，不足支持所請藥物具治療或緩解過敏疾病功效，語句縱有疏漏，對本案審查結果仍不生影響。

(二)實施例40不足證與治療或緩解過敏疾病之功效具關聯性：

原告固主張原處分認定，實施例40係找5位對蝦敏感之受試者，其觀察結果僅主觀認為平安無事，不具科學意義，為無理由云云。然依系爭專利說明書第4頁所述，造成過敏原因眾多，產生過敏症狀亦因不同過敏原因而互有差異，組胺為過敏反應時常引起傷害之分泌物。實施例40所提吃海鮮之試驗，其測試條件，如測試者飲食控管或測試症狀之定義為何者，均無具體內容。試驗結果僅記錄一切平安無事，並無任何免疫疾病之症狀發生等語，並無科學數據或相關資料，佐證有機酸與治療或緩解過敏疾病之功效，具有關聯性，自不具科學意義。就醫藥發明所屬技術領域具有通常知識者，醫藥發明所需提供之藥理試驗，雖不須提供具有臨床標準規格之全套實驗數據，惟其試驗內容須為具公信力，且可經反覆驗證者，始具科學意義。

(三)實施例41至46無法支持蘋果酸劑量與改善感冒症狀之關係：

原告雖主張原處分認定，由實施例41至46之測試結果，無法支持所稱蘋果酸劑量愈高，感冒症狀改善天數越少結論等語，其事實認定與卷內資料不符，有違證據法則云云。惟實施例41至46係以不同劑量之藥劑，供初患感冒者服用，觀察感冒治癒情形，此試驗未說明觀察感冒之症狀為何。況使用藥劑除包含蘋果酸外，亦含丙二醇海藻酸鈉、果糖、蒜粉、薑粉、當歸粉、蜂蜜及杏仁粉。因試驗變數過多，由測試結果，無法得知蘋果酸是否為其唯一有效活性成分，致無法支持所稱蘋果酸劑量愈高，感冒症狀改善天數愈少之結論。且103年3月14日更正本請求項1已將所請「蘋果酸」刪除。準此，原告主張被告之審定，其與事實認定及卷內資料不符，即不足採。

(四)實施例47至100未揭露與治療或緩解過敏疾病之關聯性：

1. 實施例47至100之試驗說明：

原告固主張原處分認定，實施例47至100 所提試驗結果，僅為原告主觀說明，其測試條件，如測試者飲食控管或測試症狀之定義為何。均無具體內容，不具科學意義等語，其事實認定與卷內資料不符，違背證據法則云云。然查實施例47至57係測試所請藥劑用於食品，其含量上限濃度對口感之影響。實施例58至73、79至88係所請藥劑使用於藥劑劑型、食品、醫用手套及洗髮精，上揭實施例內容均與治療或緩解過敏疾病無關聯性。實施例74至78係檸檬酸製成酞劑（酒精溶液）於抗炎、鎮痛及抗癢之測試，該試驗未說明痛或腫癢之症狀為何。實施例89係測試實施例51藥劑之抗自由基功效，其測試結果並無對照組供以比對，且受試者於測試過程，並無飲食控管。實施例90至100 係抑制黃嘌呤每活性之試驗，此為測試過氧化物自由基存在與否，而與系爭專利所請治療或緩解過敏疾病之功效無關。實施例96至100 係治療頭痛與生理痛之實驗，此試驗未說明頭痛與生理痛之症狀為何，其觀察結果僅為開始緩解。

2. 逾該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍：實施例47至88所提試驗與治療或緩解過敏疾病並無關聯性，無法證實更正後之系爭專利具所請治療或緩解過敏疾病之功效。而實施例89至100 所提試驗結果，未能證明更正後之系爭專利所請發明具治療或緩解過敏疾病之功效。故就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，仍需大量嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現有機酸及其酸性鹽，是否具有治療或緩解過敏疾病之功效，此已逾該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍，是該項試驗，無法說明有機酸及其酸性鹽與治療或緩解過敏疾病功效間，具有關聯性。

四、原處分與訴願決定無違誤處：

(一)原處分與訴願決定理由無矛盾處：

原告雖主張原處分與訴願決定之理由相矛盾云云。惟審定書第12頁第2 項有說明舉發理由，因未提出具公信力之文獻或資料佐證其所稱，當酸性物質累積過多就會導致疾病產生，過量攝食有機酸可導致疾病等事項，故不足採。訴願決定書第15頁第3 項第4 行，係指原告應舉證證明所請有機酸具有治療或緩解過敏疾病之功效。重點均在於當事人應提出可供驗證之證據，支持其所提之主張。原告逕自推論被告審定理由，已審定駁回有關血液pH值對生理影響等舉發理由，並不可採。

(二)訴願決定未違反專利法施行細則第73條第1項之規定：

原告固主張訴願決定書所載之內容，有舉發理由書或舉發審

定書未提及之事項，違背專利法施行細則第73條第1項之規定云云。然系爭專利所請發明，係服用有機酸及其酸性鹽可治療或緩解過敏疾病，原告應提出具科學意義之試驗資料，予以驗證。經檢視系爭專利說明書所提供之實施例1至100，實施例試驗及檢測條件不明者甚多，觀察結果多為主觀認定，不具科學意義。且所得測試結果，亦無法顯示有機酸具有治療或緩解過敏之功效，被告審定理由係依據上述實施例內容作成判斷。訴願決定書予以維持，並就該項技術領域之通常知識及先前技術提出說明，原告稱訴願決定自行加入或補述舉發理由書或舉發審定書未提及之事項，要無可採。

肆、參加人聲明請求駁回原告之訴，並答辯略以：

一、證據3至5足證系爭專利實施例1至29之試驗結果不足採信：

(一)證據3至5部分之說明：

證據3 係於90年6月15日公開於期刊，文中提及肥大細胞係由母鼠骨髓分離出來，在添加特殊生長因子之培養基下生長4至5周，分別經由甲苯胺藍染色及流式細胞儀分析細胞表面c-kit/Fc ϵ RI標之表現，用以確定分離細胞為肥大細胞。證據4 係於92年8月28日公開於期刊，其公開日早於系爭專利優先權日，文中提及實驗使用肥大細胞，來自BALB/c品系母鼠之骨髓分離出來，需添加特殊因子(WHEL)培養3周後，使用臺盼藍染色確認其存活性，繼而使用甲苯胺藍染劑，確認是否為肥大細胞。證據5 係於92年1月10日公開於期刊，其公開日早於系爭專利優先權日，文中提及實驗使用肥大細胞來自母鼠骨髓分離出來，需添加特殊因子(rIL-3)培養3周後，使用甲苯胺藍染劑，確認純度與透過分析細胞表面c-kit/Fc ϵ RI標之表現，用以確定分離細胞為肥大細胞。

(二)系爭專利無法確定後續實驗現象係產生自肥大細胞之反應：

證據3至5 主要證明系爭專利說明書中，關於取得肥大細胞之實驗方法錯誤。因須用染色或分析細胞表面標記，以確認肥大細胞純度，而系爭專利缺少此過程，故無法確定後續實驗現象，係產生自肥大細胞之反應。準此，系爭專利實施例1至29之試驗結果，不足採信。

二、實施例1至29誤認有機酸具有抗過敏功效：

系爭專利實施例1至29，係利用40/80 抗原來刺激肥大細胞，並評估有機酸是否能抑制肥大細胞生成組胺，且加入0.5%鄰苯二醛，試圖生產螢光物質。而根據「2001 A fluorometric microassay for histamine release from human gingival mast cells」組胺測定方法，係基於組胺可與鄰苯二醛在高鹼性pH環境下生成螢光物質。準此，可知實施例1至29

所添加之有機酸，會降低pH值而阻礙螢光物質生成，因而誤判組胺釋放被抑制，有機酸具有抗過敏功效。

伍、本院得心證之理由：

一、程序事項：

(一)原告訴之聲明為撤銷訴願決定與原處分：

按訴狀送達後，原告雖不得將原訴變更或追加他訴，然經被告同意，或行政法院認為適當者，不在此限，行政訴訟法第111條第1項定有明文。原告於104年8月24日提出之行政訴訟起訴狀，其訴之聲明為訴願決定與原處分均撤銷（見本院卷第6頁）。嗣於104年12月7日提出行政訴訟聲請更正狀，變更其訴之聲明為：撤銷訴願決定與原處分，撤銷部分請判審定請求項1、3、4、6、8舉發不成立（見本院卷第155頁背面、180及244頁）。因本院無權命被告作成舉發不成立，此為行政機關之第一次判斷權，而原告前後所為訴之聲明，核其意均屬請求撤銷訴願決定與原處分，即可回復系爭專利請求項1、3、4、6、8未經撤銷前之情事。況原告未將原訴變更或追加他訴，其所為變更其訴之聲明，亦屬適當者，揆諸前揭規定，自應准許。

(二)當事人有充分進行攻防程序：

1. 參加人有提出答辯書狀：

按行政訴訟應以律師為訴訟代理人。專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人，亦得為訴訟代理人。委任前項之非律師為訴訟代理人者，應得審判長許可。當事人或訴訟代理人經審判長之許可，得於期日偕同輔佐人到場。行政訴訟法第49條第2項本文、第2項第2款、第3項及第55條第1項分別定有明文。查參加人之職員於105年1月12日、2月2日之準備程序均到場，而未委任訴訟代理人，參加人之代表人亦未到場，故其到場之職員，未於期日偕同當事人到場，無法充當輔佐人。本院有向其職員諭知訴訟代理人與輔佐人之要件，並命其提出答辯理由，參加人為提出呈報狀附卷可稽（見本院卷第217至225頁）。

2. 賦與參加人攻防之機會：

參加人之訴訟代理人洪聖濠律師雖於105年2月18日之言詞辯論期日，表示欲於閱卷後完整表示意見等語。惟本院除於準備程序期日命參加人陳述意見外，其訴訟代理人亦於105年2月18日之言詞辯論期日提出簡報資料，並表示意見在案（見本院卷第244至248、253至273頁）。準此，本院已令參加人有辯論之機會，且經當事人充分攻防行言詞辯論。是本件事證已明，無庸審究參加人之訴訟代理人於言詞辯論

終結後，所提出之攻擊防禦方法，合先敘明。

二、整理當事人爭執與不爭執事項：

按受命法官為闡明訴訟關係，得整理並協議簡化爭點，民事訴訟法第270條之1第1項第3款、第463條分別定有明文。行政訴訟法第132條亦有準用之規定。職是，法院於言詞辯論期日，依據兩者主張之事實與證據，經簡化爭點協議，作為本件訴訟中攻擊與防禦之範圍（見本院卷第182至188頁之105年1月12日之準備程序筆錄）。

(一)不爭執事項：

原告前於93年9月27日以「治療或緩解過敏疾病的藥物組合物」向被告申請發明專利，並以92年9月30日申請第92126931號專利申請案主張國內優先權，經被告編為第93129339號審查准予專利後，發給發明第1342772號專利證書，申請專利範圍共12項。嗣參加人於102年11月4日以系爭專利違反核准時專利法第26條第2項之規定，不符發明專利要件，對之提起舉發。原告於103年3月14日提出說明書及申請專利範圍之更正本，更正後申請專利範圍共5項。案經被告審查，認103年3月14日之更正符合規定，依該更正本審查本件舉發案，並作成「103年3月14日之更正事項，准予更正。請求項1、3、4、6、8舉發成立應予撤銷。請求項2、5、7、9至12舉發駁回」行政處分。原告對請求項1、3、4、6、8舉發成立應予撤銷之部分不服，提起訴願，經濟部嗣以訴願決定駁回。

(二)當事人爭執事項：

當事人主張爭執，在於系爭專利說明書是否符合核准時專利法第26條第2項之規定？作為原處分與訴願決定判斷是否有他違法處之基準。

三、撤銷系爭專利事由之準據法：

按發明專利權得提起舉發之情事，依其核准處分時之規定。現行專利法第71條第3項本文定有明文。系爭專利為現行專利法100年11月29日修正之條文施行後，尚未審定之舉發案，原處分其是否有應撤銷專利權情事，揆諸前揭規定，應依核准處分時所適用之99年9月12日施行之專利法規定。發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。發明專利申請案違反第26條規定者，應為不予專利之審定。核准審定時專利法第26條第2項與第44條分別定有明文。職是，本院首應說明系爭專利技術與證據之技術特徵；進而判斷系爭專利是否有違反核准時專利法第26條第2項之規定；暨舉發審定與訴願決定

撤銷實施例29至39相關專利權部分，有無違反專利法施行細則第73條第1項與專利法第75條之規定。最後判斷舉發審定與訴願決定有無違法處。

四、系爭專利技術之分析：

(一)系爭專利技術內容：

1.降低體液pH值而治療或緩解過敏疾病之藥物組合物：

系爭專利提供一種降低體液pH值而治療或緩解過敏疾病之藥物組合物，其中含有可食用羧酸和/或其酸性鹽作為活性成分，可用於降低體液pH值而治療或緩解過敏疾病；製備可用於改善個體過敏之藥品、食品之用途；降低引起過敏風險之食品及其製備方法；治療或緩解因蟲咬所引起疾病之藥物組合物、感冒藥物組合物、鎮痛藥物組合物、抗炎藥物組合物、沐浴藥物組合物、接觸皮膚物品、衣物處理藥物組合物及其處理物、經皮吸收藥物組合物。

2.過敏性反應之類型：

(1)過敏性反應(hypersensitivity reaction)有四型：第I

型為即時型(immediate type)過敏性反應，是由IgE 抗體為介質之過敏性反應，此過敏性所引起之疾病。諸如過敏性鼻炎、過敏性休克(anaphylaxis)、異位性皮膚炎(atopic dermatitis)、哮喘(asthma)、巴金森氏症(Parkinsonism)、枯草熱(hay fever)、食物過敏(food allergy)。第II型為細胞毒害型(cytotoxic type)，是由IgM 和IgG 抗體為介質之過敏性反應，此過敏性所引起之疾病。諸如幼兒溶血病(haemolytic disease)、自體免疫性溶血性貧血(autoimmune haemolytic anaemia)、急性風濕熱(acuterheumatism fever)、腎炎(nephropathy)、藥物過敏(drug allergy)、肝炎(hepatitis)。第III型為免疫複合體型(immune complex type)過敏性免疫反應，此過敏性所引起之疾病。諸如狼瘡腎炎(lupus nephritis)、Arthus反應、類風濕性關節炎(rheumatoid arthritis)、血管炎(vasculitis)及血清病(serumsickness)。第IV型為遲緩型(delayed type)過敏性反應，是由T 細胞為介質之過敏性反應，此過敏性所引起之疾病，有局部過敏(local allergy) 組織過敏，諸如第一型、紅斑、糖尿病(diabetes) 及多發性硬皮症。

(2)免疫缺陷疾病可分為先天性免疫缺陷疾病與獲得性免疫缺陷

綜合症(acquired immune deficiency syndrome) 二種，後者由人類免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)介導之疾病。前者所引起之疾病，如呼吸道感染、疱疹病毒(herpes simplex virus)、慢性肺炎、流行性感冒、皮膚

炎症(skin inflammatory) 等疾病。大部分受HIV 感染之病人會經過一段安靜之病情，在此段期間HIV 不斷複製，而使CD4 T 細胞之數量與功能日漸減少，最後僅剩下少量之CD4 T 細胞。藥物僅能短時阻止HIV 之複製與提升CD4 T 細胞數量，最後均會演變成獲得性免疫缺陷綜合症而死亡。科學家雖努力想發展好之疫苗，然尚無良藥。

(3)在過敏反應時，常引起傷害之分泌物之一是組胺(histamine)，此為一種強而有力、能引起許多種生理反應之介質。其以無活性之形態，存在於肥大細胞(mast cells)之異染粒(metachromatic granula)、嗜酸性粒細胞(eosinophils)及嗜鹼性白細胞(basophilic leukocytes)，幾乎分佈在人體所有器官之組織與體液。肥大細胞、嗜酸性粒細胞及嗜鹼性白細胞，經抗原之刺激，則爆發性釋放出大量之組胺與其他物質，進入四周之組織與體液。釋放過程中，組胺之作用在幾乎所有之器官與組織，引發許多生理和病理反應，此時馬上產生血管壁之擴大，使血液流入附近之組織。此反應結果通常會使血管之液體耗盡，而引起通常熟知之組胺中毒或組胺休克。

3. 抗組胺藥物：

(1)控制像枯草熱之過敏症狀、關節炎及帕金森症時，通常使用抗組胺藥(antihistamine)。此藥可緩和流鼻涕、打噴嚏，某程度亦可降低結膜炎與呼吸困難，能緩和搔癢與由食物過敏引起之癢腫。就化學之觀點而言，抗組胺藥物包含許多種，一個人不能僅靠一樣藥物而治療全部之病症，同樣對某人有效之藥，不一定對其他人有效。此藥之副作用有頭暈、昏睡及注意力不能集中。服用抗組胺藥者不可以飲酒，或作如駕駛須集中注意力之工作，因此藥之效果值得懷疑。再者，傳統之抗組胺藥，無法阻止肥大細胞、嗜酸性粒細胞及嗜鹼性粒細胞釋放組胺等物質，無法中和體液之組胺，無法完全降低血管之透過性、無法抑制發炎、無法增強細胞之免疫力，均為傳統抗組胺藥之缺點。

(2)抑制組胺TH1 受體之抗組胺藥物，可減少肥大細胞、嗜鹼性粒細胞及嗜酸性粒細胞釋出組胺引起之蕁麻疹。傳統抗組胺藥是由胺化合物所構成。因胺具高鹼性、對人體有毒性、傷胃，會造成嚴重之生理傷害，大多是難溶於水之物質，故胺原本是不適合作為藥劑。為改善缺點，化學家利用酸，包括無機酸與有機酸中和胺化合物，變成胺鹽化合物，以降低胺之危害性與提高溶解性。常使用之無機酸有鹽酸；而常用之有機酸有馬來酸、富馬酸、酒石酸、檸檬酸、蘋果酸、單寧

酸及琥珀酸。

(3)用傳統抗組胺藥劑，以苯海拉明體系(diphenhydramine system)與氯苯那敏體系(chlorpheniramine system)而言，製備之方法，是將苯海拉明與鹽酸作用，生成苯海拉明鹽酸鹽之化合物；或將氯苯那敏和鹽酸作用，生成氯苯那敏鹽酸鹽之化合物。同理，有用馬來酸、檸檬酸、單寧酸、水楊酸、蘋果酸等有機酸，而與胺中和作用後，生成之化合物則為氯苯那敏馬來酸鹽(chlorpheniramine maleate)、苯海拉明檸檬酸鹽(diphenhydramine citrate)、苯海拉明單寧酸鹽(diphenhydramine tannate)、苯海拉明水楊酸鹽(diphenhydramine salicylate)、氯苯那敏蘋果酸鹽(chlorpheniramine malate)。該等傳統抗組胺藥劑商品所含有之酸成份，如鹽酸、馬來酸、酒石酸、檸檬酸、蘋果酸、單寧酸、水楊酸。在抗組胺藥劑之功能，均是單純作為胺之修飾劑，降低胺對人體之危害與提高水溶性，此為廣泛用於過敏性疾​​病治療之傳統抗組胺藥劑之由來。

4. 抗發炎之藥劑：

(1)過敏反應之結果是身體器官之嚴重發炎，系爭專利之藥劑具有降低體液之pH值而治療或緩解過敏疾病功能，當然對於發炎有抑制功效，是抗發炎之最好藥劑。申言之，系爭專利提供如後用途：用於降低體液之pH值而治療或緩解過敏疾病之藥物組合物，其中含有有效量之可食用羧酸和/或其酸性鹽作為活性成分，暨任選藥學上可接受之載體。可食用羧酸和/或其酸性鹽在製備，可用於降低體液之pH值，而治療或緩解過敏疾病之藥物組合物中之用途。可食用羧酸和/或其酸性鹽，在製備可用於改善個體過敏之食品、飲料中之用途。製備降低過敏風險之食品之方法，包括用含有可食用羧酸和/或其酸性鹽之溶液處理所述食品。含有可食用羧酸和/或其酸性鹽作為活性成分，降低體液pH值，而治療或緩解食物中毒與昆蟲毒液疾病之藥物組合物。含有可食性羧酸和/或其酸性鹽作為活性成分，降低體液pH值而作為抗炎藥劑的藥物組合物。含有可食性羧酸和/或其酸性鹽作為活性成分，降低體液pH值而作為感冒藥物組合物、沐浴藥物組合物、治療頭皮屑藥物組合物、皮膚接觸之物品處理藥物組合物、經皮吸收藥物組合物、消除體內自由基之藥物組合物、抗疼痛藥物組合物。

(2)在系爭專利可使用任何可以食用之羧酸和/或其酸性鹽、或者其任意組合：富馬酸(fumaric acid)、馬來酸(maleic acid)、琥珀酸(succinic acid)、甲羥基酸、蘋果酸(mal

ic acid)、酒石酸(tartaric acid)、檸檬酸(citric acid)、乳酸(lactic acid)、甲羥基辛酸(α -hydroxyoctanoic acid)、葡萄糖酸內酯(gluconolactone)、乙醇酸(glycollic acid); 酸性檸檬酸鹽, 包括檸檬酸二氫鈉(sodium dihydrogen citrate)、檸檬酸氫二鈉(disodium hydrogen citrate)、檸檬酸二氫鉀(potassium dihydrogen citrate)、檸檬酸氫二鉀(dipotassium hydrogen citrate); 酸性琥珀酸鹽, 包括琥珀酸氫鈉(sodium hydrogensuccinate)與琥珀酸氫鉀(potassium hydrogen succinate); 酸性酒石酸鹽, 包括酒石酸氫鈉(sodium hydrogen tartarate)與酒石酸氫鉀(potassium hydrogen tartarate); 酸性蘋果酸鹽有蘋果酸氫鈉(sodium hydrogen malate)與蘋果酸氫鉀(potassium hydrogen malate); 酸性富馬酸鹽有富馬酸氫鈉(sodium hydrogen fumarate)與富馬酸氫鉀(potassium hydrogen fumarate); 酸性馬來酸鹽有馬來酸氫鈉(sodium hydrogen maleate)與馬來酸氫鉀(potassium hydrogen maleate); 乙酸、丙酸; 其他混合物。渠等對於治療過敏疾病均具有良好之效果。

5. 口服劑之型態:

口服劑之型態, 可製成膠囊劑、錠劑、片劑、粒劑、散劑、丸劑、口錠劑、糖漿、藥液、懸濁液、摻於食品。在系爭專利所述可食用羧酸和/或其酸性鹽, 可用於製備乳製品、花生製品、飲料、罐頭食品, 作為其覆層或含在其中。其中系爭專利羧酸和/或其酸性鹽成分量為0.06%~10%, 優選0.1%~7%, 更優選0.2%~4%, 最優選0.3%~2% (wt/wt)。準此, 在藥物組合物可食用羧酸和/或其酸性鹽之含量, 應為0.06%~100%, 優選0.1%~100%, 更優選0.2%~100%, 最優選0.3%~100% (wt/wt)。

(二)系爭專利請求項分析:

1. 原處分及原決定認請求項1、3、4、6及8舉發成立:

系爭專利原核准公告之申請專利範圍共計12項, 原告前於103年3月14日提出申請專利範圍更正, 其與原公告本相較, 係將請求項2、5、7、9至12刪除, 將請求項1、3、4、6、8為技術特徵之限縮, 將請求項3、4、6、8所請用途之不必要贅語刪除, 經濟部智慧財產局審定准予更正, 並已於103年11月21日公告在案, 更正後之申請專利範圍共5項。原告主張原處分及原決定認系爭專利更正後之請求項1、3、4、6及8舉發成立, 應予撤銷(參照本院整理不爭執事項)。

2. 系爭專利更正後請求項1、3、4、6 及8之內容：

說明系爭專利更正後請求項1、3、4、6 及8 內容如後：

(1)請求項1 為一種治療或緩解過敏疾病之藥物，其包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分，且有效量為0.06(wt/wt)%~100 (wt/wt)%，當活性成分小於100 (wt/wt)%時，藥學上可接受之載體，選自稀釋劑、載體、甜味料、香料、生藥、食品、其他營養品。(2)請求項3 為一種如請求項1 之藥物用途，係製備降低過敏風險食品的藥劑，其包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分，且有效量為0.06(wt/wt)%~10 (wt/wt)%。(3)請求項4 為一種如請求項1 之藥物用途，係製備感冒藥劑，其包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分。(4)請求項6 為一種如請求項1 之藥物用途，係製備腫脹之藥劑，包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分。(5)請求項8 為請求項1 之藥物用途，係製備癢之藥劑，其包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分。

五、證據技術分析：

(一)證據2之技術分析：

1. 藥品臨床試驗報告之格式及內容基準：

證據2 之公開日為92年4 月，早於系爭專利優先權日2003年9 月30日，可為系爭專利申請前之先前技術。證據2 為行政院衛生署所訂定之藥品臨床試驗報告之格式及內容基準，其訂定目的是協助試驗委託者編輯一個使國際醫藥法規協會區域內之衛生主管機關，均可接受之核心臨床試驗報告，各國衛生主管機關個別要求之附加資料則以單元組成，作為報告之附錄，依當地法規要求送入審查。

2. 系爭專利申請前之先前技術內容：

證據2 第9 至10頁記載「試驗設計之探討及對照組之選擇」；第13至14頁記載「療效及安全性指標」，包含測量之適當性；第14至15頁記載「試驗計畫書中規劃之統計方法及樣本數之決定」，包含樣本數之決定；第16至17頁記載「療效評估」，包含數據分析之族群。

(二)證據3之技術分析：

證據3 之公開日為2001年，早於系爭專利優先權日2003年9 月30日，可為系爭專利申請前之先前技術。證據3 為The Journal of Immunology期刊之「Protective Roles of Mast Cells Against Enterobacterial Infection Are Mediated by Toll-Like Receptor 4」論文。證據3 文中提及肥大細胞是由母鼠骨髓分離出來，在添加特殊生長因子的培養基下生長4 至5 週後，分別經由甲苯胺藍染色 (Toluidine blue

)及流式細胞儀分析細胞表面c-kit/Fc ϵ RI標的之表現，以確定分離細胞為肥大細胞。再者，證據3第3頁左欄第2段落記載製備骨髓肥大細胞(Generation of BMMCs)：骨髓肥大細胞是製備自母鼠之骨髓細胞，在4至5週培養後，使用甲苯胺藍染色(Toluidine blue)和流式細胞儀分析細胞表面c-kit /Fc ϵ RI標的確認大於98%細胞為肥大細胞。

(三)證據4之技術分析：

1.非適格之系爭專利先前技術：

證據4為2003年公開於The Journal of Immunology 期刊之「Accumulation of Peribronchial Mast Cells in a Mouse Model of Ovalbumin Allergen Induced Chronic Airway Inflammation: Modulation by Immunostimulatory DNA Sequences」論文。證據4僅記載於2003年公開，依經濟部智慧財產局專利審查基準之相關規定，刊物載有發行日期者，僅載發行之年者，以其年之末日定之，故證據4之公開日期將晚於系爭專利優先權日2003年9月30日，非屬適格之系爭專利申請前之先前技術。

2.準備公開與實際公開不同：

參加人雖主張證據4第2頁左欄倒數第14行記載其為92年8月28日公開於期刊(August 28, 2003)，早於系爭專利優先權日云云。惟上開記載係「Accepted for publication August 28, 2003」，依一般學術期刊之刊載習慣，其僅表示出版商於2003年8月28日同意該篇論文進行公開準備，實際公開日期依每間出版商之作業時間將略有不同，其必定會晚於上開日期，故上開日期並非表示該篇論文之實際公開日期。

(四)證據5之技術分析：

1.非適格之系爭專利先前技術：

證據5為2003年公開於The Journal of Immunology 期刊之「Mast Cell-Derived Exosomes Induce Phenotypic and Functional Maturation of Dendritic Cells and Elicit Specific Immune Responses In Vivo」論文。證據5僅記載於2003年公開，依被告經濟部智慧財產局專利審查基準之相關規定，刊物載有發行日期者，僅載發行之年者，以其年之末日定之，故證據5之公開日期將晚於系爭專利優先權日2003年9月30日，非屬適格之系爭專利申請前之先前技術。

2.準備公開與實際公開不同：

參加人固主張證據5第2頁左欄倒數第12行記載其為92年1月10日公開於期刊(January 10, 2003)，早於系爭專利優先權日云云。惟上開記載係「Accepted for publication Jan

uary 10, 2003」，依一般學術期刊之刊載習慣，其僅表示出版商於2003年1月10日同意該篇論文進行公開準備，實際公開日期依每間出版商之作業時間將略有不同，必定會晚於上開日期，故上開日期並非表示該篇論文之實際公開日期。

(五)證據6之技術分析：

證據6 雖為「實驗動物疼痛程度之評估方法」文章，然證據6 之未記載公開日期，非屬適格系爭專利申請前之先前技術，不足為憑。

六、系爭專利違反核准時專利法第26條第2項規定：

(一)發明說明應明確與充分揭露申請專利之發明：

1.核准時專利法第26條第2項規定：

按發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施，系爭專利核准審定時專利法第26條第2項定有明文。究其立法目的係由於說明書作為技術文獻及專利文件，發明說明應明確與充分揭露申請專利之發明，使公眾能利用該發明，而專利權人能據以保護該發明。是發明說明形式上應敘明發明所屬之技術領域、先前技術、發明內容、實施方式及圖式簡單說明等項目；其內容應明確且充分揭露申請專利之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解該發明之內容，並可據以實施。職是，申請專利之發明應明確，應記載所欲解決之問題、解決問題之技術手段及技術手段解決問題而產生之功效，且問題、技術手段及功效間，應有相對應之關係。並以發明所屬技術領域中之技術用語記載，使用語清楚易懂，以界定其真正涵義。

2.判斷因素：

發明說明之記載是否已明確且充分揭露，須在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之申請日或主張優先權日之通常知識予以審究。例如，申請專利範圍未請求之部分，發明說明對於該部分是否明確與充分揭露，則不予審究。所謂發明說明應明確與充分揭露，係指發明說明之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解申請專利之發明內容，而以其是否可據以實施為判斷之標準，倘達到可據以實施之程度，足認發明說明明確與充分揭露申請專利之發明。所謂申請專利之發明，係指記載於申請專利範圍中請求保護的申請標的（參照經濟部智慧財產局93年版專利審查基準第二篇第一章1.4.1發明說明的記載原則一節）。準此，發明說明是否符合充分揭露而可據以實施之要件，係以申請專利之發明為對象，故對於發明說明中有

記載而申請專利範圍中未記載之發明，無論發明說明是否明確且充分揭露，均無關申請專利之發明，並未違反充分揭露而可據以實施之要件。

(二)本院認定系爭專利不符合充分揭露而可據以實施之要件：

原告前於103年3月14日提出申請專利範圍更正，經濟部智慧財產局已審定准予更正並公告在案，本項爭點應以系爭專利更正後之請求項1、3、4、6及8為對象，判斷是否符合充分揭露而可據以實施之要件。職是，本院應判斷系爭專利之發明說明有無包含瞭解、判斷是否具專利性及實施申請專利之發明所需內容。系爭專利發明說明之記載，有無使發明所屬技術領域中具有通常知識者，在發明說明、申請專利之發明及圖式等整體基礎，參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用申請專利之發明，解決問題，且產生預期之功效。經查：

1. 醫藥組成物或醫藥用途之發明說明應記載事項：

申請專利之發明為醫藥組成物或醫藥用途時，發明說明中應記載使用之產物、醫藥用途、有效劑量、使用方法。就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證明該發明所主張之醫藥用途之藥理試驗方法及結果。醫藥用途包含所適用之病症或藥理作用。職是，藥理試驗之記載，必須包括進行該試驗所使用之方法及藥理試驗與發明所主張醫藥用途之關連性，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能夠瞭解其內容並可據以實施。進行藥理試驗所使用之方法，應包括所使用之化合物、使用劑量、給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法、試驗結果等項目，其中藥理試驗結果通常應以數值資料記載，倘無法以數值資料記載時，可提供一相當於數值資料之可接受之客觀記載。例如，申請專利之發明為一種治療痤瘡之醫藥組成物，發明說明記載施用該醫藥組成物於患者臉部，其皮膚紅腫及發炎反應已減輕之觀察結果。藥理試驗應採用該發明所屬技術領域中具有通常知識者，普遍採用之科學方法。例如，體外試驗、動物實驗或臨床試驗（參經濟部智慧財產局93年版專利審查基準第二篇第十章3.1.1.1.3 產物之用途一節）。

2. 系爭專利之請求項內容：

(1)系爭專利請求項1為獨立項，其界定為一種治療或緩解過敏疾病之藥物，其包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分，且有效量為0.06 (wt/wt)%~100 (wt/wt)%，當活性成分小於100 (wt/wt)%時，藥學上可接受之載體，選自稀釋劑、載體、甜味料、香料、生藥、食品、其他營養品。準此，系

爭專利請求項1 屬以用途界定物之請求項，係以特定治療用途界定醫藥組成物，其申請標的為醫藥組成物之物之發明，而治療用途為治療或緩解過敏疾病。而系爭專利請求項1之主要技術手段，係以包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽作為藥物之活性成分，且活性成分之有效量為0.06(wt/wt)%~100(wt/wt)%。

(2)系爭專利請求項3 進一步界定為一種如請求項1 之藥物之用途，係製備降低過敏風險食品之藥劑，其包括選自檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分，且有效量為0.06(wt/wt)%~10(wt/wt)%；請求項4 進一步界定「製備感冒藥劑」之用途；請求項6 進一步界定「製備腫脹的藥劑」之用途；請求項8 進一步界定「製備癢的藥劑」之用途。職是，系爭專利請求項3、4、6及8均屬瑞士型請求項(Swiss-type claim)之撰寫方式。所謂瑞士型請求項，係將化合物或組成物用於醫療用途之申請，改為用於製備藥物之用途申請，其係避免涉及人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法之特殊記載方式，故判斷其技術特徵時，在於醫療用途本身，而非製備藥物之方法。因系爭專利請求項3、4、6及8均並進一步界定請求項1之藥物用途，故解釋申請專利範圍時應包含請求項1 界定之全部技術特徵。

(3)綜上所述，系爭專利之請求項明確界定一種利用有效量之檸檬酸、乳酸及其酸性鹽為活性成分之醫藥組成物，以治療或緩解過敏疾病為主要技術手段，並分別請求用於降低過敏風險、治療感冒、治療腫脹及治療癢之用途，參酌前揭專利審查基準規定，系爭專利之發明說明應記載足以證明其所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及結果。

3. 不符合充分揭露而可據以實施之要件：

(1)系爭專利說明書第14頁之表一，記載受試者服用700 mg檸檬酸後，唾液酸鹼值在120分鐘內隨時間變動之情況，其僅揭示唾液酸鹼值受酸性物質影響後，會隨時間先降低再回復。唾液pH值固可受任何酸性物質之影響，然血液之pH值，是緊密由緩衝液(Buffer)連續維持在pH7.35至pH7.45之範圍，故酸性物質食物無法影響體液或血液pH值，由本實施例無法證實，系爭專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。原告雖主張1克分子量羧酸所含[H⁺]極多，自足生影響云云，惟未提出相關文獻或與技術內容相關之實驗結果等資料為證，洵不足採。

(2)系爭專利實施例(1)至(28)及說明書表二是用48/80(Sigma, ST. MO, USA)作為抗原刺激肥大細胞後，利用含系爭專利請

求項1 之活性成分即檸檬酸、乳酸之溶液，而與其他藥劑處理時，對其抑制組胺游離之功效，作比較之結果。因造成過敏之原因眾多，產生之症狀亦有不同過敏原因而互有差異，組胺僅是在過敏反應時，常引起傷害之分泌物之一。原告固主張實驗方法係依據日本已核准之抗過敏劑發明專利，所屬技術領域中具有通常知識者，均可瞭解其內容，並依循執行云云。惟實施例(1) 至(28)及表二之實驗設計之藥劑，係在體外直接接觸小鼠細胞，非藥劑在體內作用後再影響體液或血液內組胺之濃度操作，其僅揭示包括檸檬酸、乳酸在內之各種有機羧酸相較傳統抗組胺藥劑，具有較高之組胺游離抑制率，所代表之病理含意與治療或緩解過敏疾病，尚無直接關連。再者，實驗設計應提供活體實驗中直接測量體液或血液內組胺之濃度、IgE、IgG、T or B cell response、抑制組胺引起之風疹塊與眩光等反應紀錄。因原告未為之，設計上有嚴重缺失，難謂已明確且充分揭露檸檬酸、乳酸及其酸性鹽與治療或緩解過敏疾病功效之關聯性。

(3)系爭專利實施例(29)至(39)及說明書表三係將藥劑液塗於實驗用老鼠後，將老鼠處死，繼而切取左右兩耳相對應之位置，包含右耳有塗藥劑部分與未塗藥劑左耳部分，予以稱重以算出其腫大率。因其僅揭示有機羧酸對腫脹之抑制率，難謂明確與充分揭露系爭專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。原告雖主張原處分書將實驗內容竄改為其以測試藥劑塗抹於已死老鼠之耳部而測得，顯與事實不符云云。惟被告於答辯理由敘明就該發明所屬技術領域具有通常知識者而言，在已死之動物體上並無法測得藥物之抗腫脹效果等語。可知其原意為其係以測試藥劑塗抹後於已死老鼠之耳部而測得，該語句雖因漏記一後字而造成語意解讀上有所誤解，然應特別說明者，為實施例(29)至(39)所得數據，不足以支持所請藥物確具治療或緩解過敏疾病之功效。申言之：

本實驗之流程使用噁唑酮(Oxazolone) 丙酮溶液(0.5w/v %) 溶解各項藥劑，如苯海拉明鹽酸鹽、乳酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸等，塗在老鼠右耳兩面。因未考慮噁唑酮與藥劑成分可能發生之化學反應，在實驗設計上必須有對照組，如單獨噁唑酮、單獨溶解各項藥劑、單獨無任何試劑之老鼠對照組等，始能釐清單獨藥劑功效，其有可能是噁唑酮與各項藥劑發生化學反應後，產物所產生之療效。

以噁唑酮丙酮溶液溶解各項藥劑塗在老鼠右耳兩面，不易控制藥劑塗膜準確之藥量、溶解性及皮膚吸收效果，依國際通行方法應先調製於橄欖油或橄欖油/ 丙酮中再塗抹；且苯海

拉明鹽酸為固體鹽類，較其他藥劑如乳酸、蘋果酸等不易溶於丙酮溶液中，故以噁唑酮丙酮溶液實驗將影響其溶解度，應以藥膏式藥劑或前述方式實施。再者，苯海拉明鹽酸為第一代抗組胺藥物，臨床常用其製品，如苯海拉明鹽酸片，為口服、肌內注射、局部應用。準此，本實驗配成溶液用於塗膜試劑，將降低苯海拉明鹽酸其吸收之藥效，應有對照組之實驗設計，如口服、肌內注射。

本實施例尚欠缺諸多相關資訊。例如，老鼠性別類型、各組實驗之圖片及檢體、血液相關病理報告（如組胺、IgE、IgG之濃度）、各組實驗老鼠體重報告或毒性檢驗、實驗之圖片、數據之科學統計上之意義（如 $p < 0.05$, Student's t-test）、老鼠購買證明、老鼠實驗場地委員會核可證明及必須要有附簽名之實驗記錄簿等項目。準此，難以驗證其實驗之真實性。

乳酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸均為果酸，而果酸在美容上之淺層換膚(superficial peeling)、中層換膚(medium-depth peeling)及深層換膚(deep peeling)機理，不同於本實驗設計上欲驗證之抗遲緩型過敏反應效果。檸檬酸、酒石酸、蘋果酸均屬於有機酸，是酸味劑類型，其為酸度調節劑、酸化劑。主要用於改善食品風味、並可抑制微生物生長、護色、改良流變性及黏度而具有防腐、抗氧化及緩衝作用。職是，本實驗抗腫脹之效果，是否係來自此混雜之科學機理或抗過敏反應，尚需其它有力實驗數據支持。

(4)原告雖主張系爭專利請求項1之活性成分(羧酸)之抗過敏疾病功效，已經實施例(1)至(39)測試完竣，而實施例(40)以下均含有系爭專利活性成分(羧酸)，故無須再逐一測試云云。然實施例(1)至(39)不足以明確與充分揭露系爭專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效，已如前述。是應須就實施例(40)至(100)逐一審查。經查：

實施例(40)係找5位對蝦敏感之受試者，而於吃蝦前服用測試藥劑，繼而觀察吃蝦後之反應。因其未具體描述「對蝦敏感」定義，試驗結果僅記錄一切平安無事，即無任何免疫疾病之症狀發生。而無數值資料或相當於數值資料之可接受之客觀記載，難使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能夠瞭解其內容，並可據以實施。

實施例(41)至(46)及表四係以不同劑量的蘋果酸供初患感冒者服用，觀察感冒治癒情形。因系爭專利103年3月14日更正本已將原請求項1所請「蘋果酸」部分刪除，該實施例復未具體描述受試者感冒之症狀為何，無法證實更正後之系爭

專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。

實施例(47)至(57)及表五係測試蘋果酸用於食品，其含量上限濃度對口感之影響。準此，無法證實更正後之系爭專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。

實施例(58)至(73)、(79)至(88)係各類有機羧酸於不同藥劑劑型、食品、醫用手套及洗髮精之使用。因有部分實施例所用之羧酸已非屬103年3月14日更正本請求項之專利範圍，且其內容均與治療或緩解過敏疾病之功效無關聯性，無法證實更正後之系爭專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。

實施例(74)至(78)及表七係檸檬酸製成酞劑或酒精溶液於抗炎、鎮痛、抗癢之測試。因未具體描述痛或腫癢等測試症狀之定義為何，難使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能夠瞭解其內容，並可據以實施。

實施例(89)及表八係測試實施例(51)之蘋果酸藥劑之抗自由基功效，無法證實更正後之系爭專利，確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。

實施例(90)至(100)及表九係抑制黃嘌呤活性的試驗，其為測試過氧化物自由基存在與否，無法證實系爭專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。

實施例(96)至(100)及表十係治療頭痛與生理痛之實驗，因未具體描述「頭痛」與「生理痛」等測試症狀之定義為何，其觀察結果，亦僅為「開始緩解」，並無數值資料或相當於數值資料之可接受之客觀記載，難使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能夠瞭解其內容並可據以實施。

(5)系爭專利之發明說明中，有關可證實以檸檬酸或乳酸治療腫脹之數據，僅有實施例(32)即檸檬酸、實施例(33)即乳酸之動物試驗及實施例(75)即檸檬酸之人體試驗；而有關可證實以檸檬酸或乳酸治療癢之數據，僅有實施例(75)即檸檬酸與實施例(76)即檸檬酸之人體試驗。無論是實施例(32)、(33)即濃度約0.5%或實施例(75)、(76)即濃度約10%，其所施用之檸檬酸或乳酸濃度均為單一濃度，遠低於系爭專利請求項6及8所請最高有效量為100%，發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法確認或推論濃度為10%至100%之治療功效。再者，基於申請時之通常知識，通常知識者可以理解檸檬酸及乳酸均屬分類為 α -羧基酸(alpha hydroxy acid)之果酸，而當果酸之濃度高於20%時，其pH值已低於2，當果酸的濃度高於70%時，其pH值已低於1，果酸於高濃度時已呈強酸性，是否仍具有治療腫脹及癢之功效不無可議。準

此，發明所屬技術領域中具有通常知識者，依據系爭專利之發明說明，並參酌申請時之通常知識，無法瞭解如何以高濃度之檸檬酸或乳酸治療腫脹及癢之用途，可能需要大量的嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現實施該治療用途，而其已超過合理預期之範圍。準此，系爭專利之發明說明不符充分揭露，並可據以實施之要件。

(6)原告雖主張被告以系爭專利不符合證據2 為由撤銷，有違專利法第21條；而證據3 至5 非專門針對抑制組胺(histamine)之抗過敏抑制率之測試方法，據此為審定理由，亦有違誤云云。然查：

被告之舉發審定載明：依專利審查基準之規定，有關醫藥發明所提之藥理試驗無固定規範，倘該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說明、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，無法瞭解如何執行該技術手段以實施該申請專利之發明者。例如，需要大量之嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現實施該發明之方法，而其已超過該發明所屬技術領域中具有通常知識者，合理預期之範圍時，此發明說明之記載不得被認定符合充分揭露而可據以實施之要件。而實施例(1) 至(28)及表二僅揭示各種有機酸相較於市售之抗組胺具較高之組胺游離抑制率，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，仍需大量的嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現有機酸及其酸性鹽是否具有治療或緩解過敏疾病之功效，已逾該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍。

被告依據系爭專利核准時專利法第26條第2 項及專利審查基準之可據以實施要件為審查，並非逕依證據2 至5 予以認定，亦未據專利法第21條為審定理由，原告顯有誤解。至原告主張被告稱實施例(1) 至(28)是用萃取肥大細胞後所得細胞液進行分析，所記錄之實驗方法和獲得結果，難具有公信力云云。然該段記載係舉發審定書引述舉發理由書之內容，並非據以撤銷之理由，原告容有誤會。

(7)系爭專利請求項1 所請標的為「一種治療或緩解過敏疾病的藥物」，其中「過敏疾病」定義，參照說明書第4 頁第10行起之記載，實涵蓋各種因過敏性反應引起之各種疾病，該發明說明之實施例，僅有檸檬酸及乳酸之游離組胺抑制效果即實施例(5) 、(6) 、抗腫之抑制效果即實施例(32) 、(33)及以檸檬酸及乳酸之抗炎、鎮痛、抗癢效果即實施例(74)至(77) ，尚不足以涵蓋廣泛「過敏疾病」治療功效。而系爭專利之發明說明，對於如何藉由可食用羧酸、乳酸或檸檬酸降低

體液pH值，以達成治療或緩解過敏疾病，並未記載具體之理論及實證依據，雖說明書第14頁提出表一「唾液的pH值受酸性物質的影響」，顯示服用700 毫克檸檬酸後唾液之pH 值變化，然未能進一步證明此種短暫期間唾液之pH值變化，對過敏疾病之治療效果。

(8)系爭專利發明說明所提供之實施例，諸如實施例(1) 至(28)之抗過敏反應、實施例(29)至(39)之抗遲緩型過敏反應效果比較實驗、實施例(40)之吃海鮮實驗、實施例(74)至(78)之酞劑（酒精溶液）抗炎、鎮痛及抗癢實驗、實施例(89)之抗自由基實驗、實施例(90)至(100) 之抑制活性實驗、實施例(96)至(100) 之疼痛實驗，均未顯示與降低體液pH值以達成治療或緩解過敏疾病有關。再者，關於以蘋果酸測試之實施例(41)至(57)無法證實更正後之系爭專利確具所請治療或緩解過敏疾病之功效。而關於配方實施例如實施例(58)至(73)、(79)至(88)，僅可見單純添加各種食用酸於各式食品、藥品，並未明示各種配方之pH值或其他可資瞭解添加食用酸，可治療過敏疾病之依據，無法使發明所屬技術領域中具有通常知識者，能夠瞭解並實施系爭專利藉由可食用羧酸、乳酸或檸檬酸降低體液pH值，以達成治療或緩解過敏疾病，其違反專利法第26條第2 項之規定。

(9)綜上所述，系爭專利更正後之請求項1 、3 、4 、6 及8 於發明說明之記載尚未達到明確，且充分揭露之要求，不足以使所屬技術領域中具有通常知識者，由該記載即能瞭解其內容，並可據以實施，是有違系爭專利核准時專利法第26條第2 項之規定。

七、原處分未違反專利法第75條與其施行細則第73條第1項：

按舉發案之審查及審定，應於舉發聲明範圍內為之。專利專責機關於舉發審查時，在舉發聲明範圍內，得依職權審酌舉發人未提出之理由及證據，並應通知專利權人限期答辯；屆期未答辯者，逕予審查。專利法施行細則第73條第1 項與專利法第75條分別定有明文。原告雖主張系爭專利實施例29至39屬舉發理由聲明範圍外，證明屬該部分之專利權，自始有效，不受原處分或訴願決定之效力所及。原處分與訴願決定撤銷實施例29至39之專利權，且未限期命原告答辯，有違專利法施行細則第73條第1 項與專利法第75條之規定云云。然發明專利權範圍係以申請專利範圍為準，說明書所提實施例29至39，僅為揭露相關技術內容用以支持其所請範圍，並不具專利權。況本案舉發理由為請求項所請範圍，未受說明書所支持，舉發理由僅例示主要內容。職是，原告以舉發理由

未記載者，逕而推論舉發人為同意其論述，洵屬無據。

八、本判決結論：

綜上所述，系爭申請專利違反核准時專利法第26條第2項之規定，原處分與訴願決定未違反專利法施行細則第73條第1項與專利法第75條之規定或有其他違誤之處。申言之，原告主張請求原處分及訴願決定均撤銷，撤銷部分請判審定請求項1、3、4、6、8舉發不成立之處分。即屬無據，應予駁回。職是，原處分以系爭申請專利違反核准時專利法第26條第2項之規定，作成請求項1、3、4、6、8不具可專利性，舉發成立，應予撤銷之審定，核無不法。訴願機關予以維持，亦為允當。原告執以指摘，為無理由。故原告訴請撤銷訴願決定及原處分，撤銷部分請判審定請求項1、3、4、6、8舉發不成立之處分，均無理由。

九、毋庸審究部分之說明：

因本件事證已明確，暨兩造其餘攻擊防禦方法，均與本件判決結果不生影響，爰不逐一論述，併此敘明。

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

中華民國 105 年 3 月 3 日

智慧財產法院第一庭

審判長法官 陳忠行

法官 曾啓謀

法官 林洲富

以上正本係照原本作成。

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
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。
	2.稅務行政事件，上訴人或其法定代

| 理人具備會計師資格者。 |
| 3.專利行政事件，上訴人或其法定代 |
| 理人具備專利師資格或依法得為專 |
| 利代理人者。 |

(二)非律師具有右列情	1.上訴人之配偶、三親等內之血親、
形之一，經最高行	二親等內之姻親具備律師資格者。
政法院認為適當者	2.稅務行政事件，具備會計師資格者
，亦得為上訴審訴	。
訟代理人	3.專利行政事件，具備專利師資格或
	依法得為專利代理人者。
4.上訴人為公法人、中央或地方機關	
、公法上之非法人團體時，其所屬	
專任人員辦理法制、法務、訴願業	
務或與訴訟事件相關業務者。	

| 是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴 |
| 人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明 |
| 文書影本及委任書。 |

中 華 民 國 105 年 3 月 3 日
書記官 蔡文揚