

智慧財產法院行政判決

102年度行專訴字第101號
民國103年2月19日辯論終結

原 告 [Redacted]

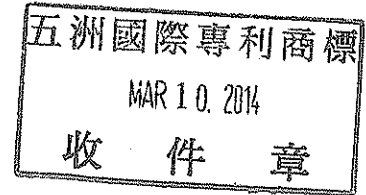
代 表 人 [Redacted] 住同上

訴訟代理人 陳啟舜律師

複代理人 張 晨律師

被 告 經濟部智慧財產局

設臺北市大安區辛亥路2段185號3樓



代 表 人 王美花 (局長)

住同上

訴訟代理人 張榮興

住臺北市大安區辛亥路2段185號3樓

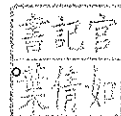
參 加 人 [Redacted]

訴訟代理人 黃聖珮律師

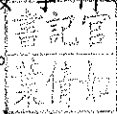
上列當事人間因新型專利舉發事件，原告不服經濟部中華民國102年8月1日經訴字第10206102290號訴願決定，本院依職權裁定參加人獨立參加被告之訴訟，本院判決如下：

主 文

訴願決定及原處分均撤銷



被告對於原告就申請號第098214886號「一種微粒結構」新型專利舉發事件（第098214886N01號），應依本判決之法律見解另為處分。



原告其餘之訴駁回



訴訟費用由被告負擔二分之一，餘由原告負擔
事實及理由



一、事實概要：參加人於民國98年7月30日以「一種微粒結構」向被告申請新型專利，申請專利範圍計有23項，經被告編為第98214886號進行形式審查准予專利後，發給新型第M372193號專利證書（下稱系爭專利）。嗣原告於100年5月12日以該系爭專利有違核准時專利法第93條及第94條第4項之規定，不符新型專利要件，對之提起舉發。案經被告審查，於101年12月17日（101）智專三（四）02021字第10121427040號專利舉發審定書為「舉發不成立」之處分。原告不服，提起訴願，經訴願機關決定駁回，原告猶未甘服，遂向本院提起行政訴訟。本院認本件判決之結果，將影響參加人之權利或法律上之利益，依職權命參加人獨立參加本件被告之訴訟。

二、原告主張：

（一）系爭專利違反核准時專利法第93條規定：

1.系爭專利申請專利範圍第1、15項違反專利法第93條規定：

(1)依系爭專利申請專利範圍第1項、第15項及說明書記載可知，系爭專利僅為一種食物或藥品，而審查基準已明確指出：「例如食物、藥品或飲料，通常僅涉及化學成分或含量之變化而不涉及物品之結構，不屬新型專利之標的。」

(2)次查，系爭專利申請專利範圍第1項記載該微粒結構由一核心部及一外膜衣層所構成；系爭專利申請專利範圍第15項記載該微粒結構由一核心部、一外膜衣層及一外

碳粉層所構成。該核心部、外膜衣層及外碳粉層，皆為習知藥品之基本結構，系爭專利申請專利範圍第1、15項僅改變層狀材料之物品層狀結構，不屬新型專利之標的。

- (3) 系爭專利申請專利範圍第1項或第15項之標的已明確界定為「一種微粒結構」，並非被告所認定之形狀，被告引用專利審查基準認系爭專利應符合「若其特定技術特徵同時包含對於形狀及材料成分之改良，基於其具備形狀上之改良，則仍屬新型專利之標的」之規範，顯有誤解。
- (4) 系爭專利縱如被告所認同時包含對於形狀及材料成分之改良，然系爭專利之形狀有何改變？系爭專利是否同時包含對於形狀及材料成分之改良？被告未為論究，而有不備理由之違法。又系爭專利申請專利範圍第1項、第15項特定技術特徵若未包括形狀之改良，其形狀僅屬習知，則系爭專利申請專利範圍第1項、第15項所改良之特定技術特徵僅在於材料成分之改變，依被告所引審查基準可知，系爭專利申請專利範圍第1項、第15項非屬新型專利之標的。
- (5) 再退步言，系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之特定技術特徵若包括碳粉粉粒形狀之改良，惟上述專利審查基準已補充規定：「該粉末狀、顆粒狀等不具確定形狀之物質或材料均非屬新型之標的」。尤其專利審查基準更明確指出：「例如碳粉、燃料及氧化劑混合而成的粉粒狀物，因屬無確定形狀之物質，非屬新型專利之標的」。故系爭專利申請專利範圍第1項、第15項已違反

核准時專利法第93條規定。

2.系爭專利申請專利範圍第2項違反專利法第93條規定：

系爭專利申請專利範圍第2項之技術特徵，僅進一步界定該「核心部粒徑」及「外膜衣層之pH值」，該粒徑之尺寸大小及外膜衣層之pH值非專利法第93條所定「新型」之形狀、構造或裝置，故申請專利範圍第2項亦不屬於新型專利之標的。

3.系爭專利申請專利範圍第3至第10項、第16項至第23項違反專利法第93條之規定：

系爭專利申請專利範圍第3至第10項、第16至第23項之技術特徵，僅進一步界定碳粉、黏合劑、溶媒、外膜衣層等材料之選用、重量比例之改變、或製造方法，該物質之材料之選用、重量比例之改變、或製造方法與先前技術縱有不同，亦不屬於新型專利之標的。

4.系爭專利申請專利範圍第11項至第14項違反專利法第93條之規定：

系爭專利申請專利範圍第11項至第14項之技術特徵，進一步界定該外膜衣層表面再包覆一外碳粉層，或該外碳粉層成份、黏合劑或溶媒等材料之選用、重量比例之改變、或製造方法，該物質之材料之選用、重量比例之改變、或製造方法與先前技術縱有不同，亦不屬於新型專利之標的。

(二)系爭專利第1、2、15項違反核准時專利法第94條第4項規定：

1.證據2可以證明系爭專利申請專利範圍第1項、第15項不具進步性：

(1)系爭專利申請專利範圍第1項記載該微粒結構由一核心

部及一外膜衣層所構成；系爭專利申請專利範圍第15項記載該微粒結構由一核心部、一外膜衣層及一外碳粉層所構成。該核心部、外膜衣層及外碳粉層乃習知藥品之基本層狀結構安排。系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之技術特徵僅在該層狀材料之改變。比對系爭專利申請專利範圍第1項、第15項，申請專利範圍第15項較申請專利範圍第1項增加「一外碳粉層包覆於該外膜衣層之表面上」，以及申請專利範圍第15項更進一步限縮「核心部之粒徑為420um -1200um 之內層微粒」。惟申請專利範圍第15項所增加之「一外碳粉層包覆於該外膜衣層之表面上」，僅係其在形成步驟上新增外碳粉層，操作步驟與先前技術完全相同（均為單純之混拌與包覆）；申請專利範圍第15項進一步限縮之「核心部之粒徑為420um-1200um之內層微粒」，亦僅為粒徑之改變。

(2)證據2說明書第7頁實施方式第2段「請先參閱圖1。圖1所示的炭球結構，係為炭球之一結構剖面圖。如圖1所示，炭球1直徑大小為大於300um而且小於或等於3000um，其結構包括一核心結構，一炭粉層以及一腸溶膜衣層。其中核心結構的直徑大小約300-500um，炭粉層黏附於核心結構上，而腸溶膜衣層則貼附於該炭粉層外。」

(3)系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之「核心部」係對應於證據2之「核心結構」，系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之「外膜衣層」係對應於證據2之「腸溶膜衣層」，系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之核心部材料與證據2之核心結構縱有差異，惟其並非屬

於專利法第93條新型之標的，因此，該差異亦僅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。

- (4)系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之「核心部不用糖蕊或類似物作為結構基礎物，可免除糖或含糖物之使用，避免不欲攝取糖份之使用者的攝食」等功效上的改變，並非核心部與外膜衣層之間的安排、配置及相互關係，且此構造之各組成元件仍以其本身原有之機能獨立運作所導致，僅為核心部的材料成分所產生，系爭專利亦未能增進功效。故證據2可以證明系爭專利申請專利範圍第1項、第15項不具進步性。

2.證據3可以證明系爭專利申請專利範圍第1項、第15項不具進步性：

- (1)證據3說明書：「本發明雅美塔興緩釋性圓粒組成物，係供口服之一體成形的圓粒組成物，依照本發明的特殊製造方法，係讓每粒圓粒組成物含有外層速放層（起始劑量）、中層腸溶膜衣層、內層裸形圓粒層（維持劑量）等3層。」系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之「核心部」係對應於證據3之「內層裸形圓粒層（維持劑量）」，系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之「外膜衣層」係對應於證據3之「中層腸溶膜衣層」，系爭專利申請專利範圍第15項之「外層速放層」係對應於證據3之「外層速放層（起始劑量）」。系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之核心部材料與證據3之核心結構縱有差異，惟其並非屬於專利法第93條新型之標的，因此，該差異亦僅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。

(2)系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之「核心部不用糖蕊或類似物作為結構基礎物，可免除糖或含糖物之使用，避免不欲攝取糖份之使用者的攝食」等功效上的改變，並非核心部與外膜衣層之間的安排、配置及相互關係，且此構造之各組成元件仍以其本身原有之機能獨立運作所導致，僅為核心部的材料成分所產生，系爭專利亦未能增進功效。故證據3可以證明系爭專利申請專利範圍第1項、第15項不具進步性。

3.組合系爭專利說明書所載先前技術與證據3可以證明系爭專利申請專利範圍第1、15項不具進步性：

(1)證據3僅未揭露系爭專利申請專利範圍第1項「核心部主要由碳粉及黏合劑混合形成」等技術特徵。惟系爭專利說明書所載先前技術已揭露「目前市面上所使用之食用級炭粉或藥品級活性碳，如日本醫藥品集中，歐利達路（製品[圖]健榮），其適應症為腹瀉、消化管內之異常發酵生成氣體之吸附、藥物中毒之吸附吸毒。…。一般常見之主要成分為活性碳之醫藥品，通常是將活性碳粉充填至膠囊中形成粉末膠囊」等習知技術。故經由證據3所揭露之「內層裸形圓粒層（維持劑量）」及系爭專利說明書所載先前技術所揭露之「食用級炭粉或藥品級活性碳」，將證據3之內層裸形圓粒層（維持劑量）之有效成分改變如「食用級炭粉或藥品級活性碳」材料，僅是材料之改變，非屬新型專利之標的外，亦僅為該新型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。

- (2) 系爭專利申請專利範圍第15項與證據3 均具有3 層結構，將證據3 之「內層裸形圓粒層（維持劑量）」及「外層速放層（起始劑量）」之有效成分改變如「食用級炭粉或藥品級活性碳」材料，除僅為材料之改變，非屬新型專利之標的外，亦僅為該新型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。
- (3) 再退步言，系爭專利之微粒結構所具「核心部不用糖蕊或類似物作為結構基礎物，可免除糖或含糖物之使用，避免不欲攝取糖份之使用者的攝食」等功效上的改變，並非核心部與外膜衣層之間的安排、配置及相互關係，且此構造之各組成元件仍以其本身原有之機能獨立運作所導致，僅為核心部的材料成分所產生，系爭專利亦未能增進功效。故組合系爭專利說明書先前技術與證據3 可以證明系爭專利申請專利範圍第1、15項不具進步性。

4. 證據4 可以證明系爭專利申請專利範圍第1、15項不具進步性：

- (1) 證據4 為中華民國公告第422708號「在腸道中目標部位制放醫藥活性成分之醫藥製劑」專利公報及說明書，證據4 於90年2 月21日公告，該公告日期早於系爭專利優先權日（98年6 月5 日），證據4 可以證明系爭專利不具進步性。
- (2) 證據4 說明書，根據本發明提供一種於腸道目標部位控制釋放醫藥活性成分之口服醫藥製劑，包括：包括醫藥活性成分之芯；及包括腸溶聚合物之壓縮包衣層，該層包圍芯四周。本發明之醫藥製劑具有下列特點：當口服

該醫藥製劑時，醫藥活性成分於醫藥製劑在胃部停留期間不會釋放，而由胃部排出後直至製劑到達腸道期望目標部位後成分才開始快速釋放。以使用醫藥活性成分做為需要選擇性輸送至腸道特定部位之用藥為例，可提供具有高度利用性之優良醫藥製劑。

(3) 證據4 說明書第6 頁揭露，本發明之醫藥製劑中，包括腸溶聚合物之壓縮包衣層可抑制醫藥活性成分於腸道內釋放直至醫藥製劑到達接近目標部位為止。換言之，醫藥製劑於胃部停留時間，壓縮包衣層未溶解，可保護芯，因此可完美地抑制醫藥活性成分的釋放；而醫藥製劑由胃排出後，壓縮包衣層逐漸溶解，因此醫藥活性成分的釋放於腸道內大致受抑制直到醫藥製劑到達期望目標部位為止。

(4) 證據4 說明書第7 頁揭露，本發明之醫藥製劑中，若芯僅含一種醫藥活性成分，則芯並無特殊限制。芯可僅包括醫藥活性成分。或若有所需，醫藥製劑業界一般使用的多種醫藥添加劑如賦形劑及崩散劑可含於芯。芯形式可為錠劑，粒劑，丸劑等。有待含於本發明前述芯之醫藥活性成分並無特殊限制只要其可口服投藥即可。此等醫藥活性成分之具體例包括化學治療劑，抗生素，呼吸刺激劑，止咳劑，祛痰劑，抗惡性腫瘤劑，自主神經作用劑，精神作用劑，局部麻醉劑，肌肉鬆弛劑，消化器官作用劑，抗組胺，毒性中和劑，催眠劑，抗癲癇劑，解熱劑，止痛劑，抗發炎劑，強心劑，抗心律不整劑，利尿劑，血管擴張劑，抗血脂劑，營養劑，體力增強劑，體質改變劑，抗凝血劑，肝病用藥，降血糖劑，抗高

血壓劑等。

- (5) 證據4 說明書揭露，至於壓縮包衣層所用腸溶聚合物，任一種可溶解於pH不低於5 之水介質而不溶解於pH低於5 之水介質之可成膜聚合物皆可用於本發明之醫藥製劑。腸用聚合物範例包含纖維素衍生物，聚乙烯系衍生物，順丁烯二酸- 乙烯系化合物共聚物，丙烯酸系共聚物等。
- (6) 證據4 說明書第9 頁，前述腸溶聚合物之物理性質有別，例如溶解pH（腸溶聚合物之溶解pH略為不同），分子量及聚合度。然而，任何腸溶聚合物皆可適當用於製備本發明之醫藥製劑之壓縮包衣層。第9 頁揭露，如此，至於前述壓縮包衣層之製備，對業界人士選擇腸溶聚合物類型或等級及數量、壓縮壓力等並無特殊困難，因此醫藥活性成分可於腸道期望部位釋放，特別在小腸上方與大腸下方間之目標部位釋放。同說明書第13頁揭露，本發明之醫藥製劑之芯及壓縮包衣層中，若有所需可包含一般用於醫藥製劑領域的多種添加劑例如賦形劑，粘結劑，崩散劑，潤滑劑及凝集預防劑。說明書第22頁亦揭露：又如本案說明書實驗例1 所示，在相當胃內環境之第1 液中10小時以上實質上幾無放出藥物，在相當腸內環境之第2 液中3 小時實質上溶出藥物。此亦顯示本發明藥劑在大腸溶出藥物。
- (7) 系爭專利申請專利範圍第1 項之「微粒結構」與證據4 「在腸道目標部位釋放醫藥活性成分之口服醫藥製劑」同為二層結構。系爭專利申請專利範圍第1 項之「核心部」係對應於證據4 之「芯」，且證據4 已揭示該「芯

」之醫藥活性成分可以包括「消化器官作用劑、體質改變劑」，系爭專利之核心部所採用之碳粉材料即為證據4所教示「消化器官作用劑或體質改變劑」之選用，及證據4已教示該「芯可包含一般用於醫藥製劑領域的多種添加劑例如粘結劑」，其與系爭專利所記載之「核心部，主要由碳粉及黏合劑混合形成」技術手段相同。系爭專利申請專利範圍第1項之「一外膜衣層，係包覆於核心部之表面上」，係對等於證據4之「壓縮包衣層包圍芯四周」構造，二者之該片段構造完全相同。

- (8)證據4之「芯」與系爭專利之「核心部」僅碳粉材料不同，惟該差異僅為材料成分之改變，不屬於新型專利之標的外，證據4亦已教示：「該芯可包含消化器官作用劑、體質改變劑」，系爭專利之「碳粉」即為證據4所教示之消化器官作用劑或體質改變劑之選用，系爭專利與證據4之成分差異或改變，僅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。系爭專利之「該外膜衣層可依pH值作為控釋條件使其在通過胃之pH值範圍約2.0至3.0不溶解，在pH值為5.5至7.0範圍時該外膜衣層由外而內地逐漸溶解，當pH值達7.0時該外膜衣層將全部溶解，而使該核心部開始崩散」等作用，亦與證據4「醫藥活性成分的釋放於腸道內大致受抑制直到醫藥製劑到達期望目標部位為止」等作用相同。另，系爭專利之「微粒結構因製造過程中不需糖蕊或類似物作為結構基礎物，因此可免除對於糖或含糖之物質之使用，藉以避免對於某些糖尿病患者或不欲攝取糖份之使用者其使用上的限制」等功效，係基於材料

成份之改變所致，與證據4之「消化器官作用劑、體質改變劑」等芯選用一般用於醫藥製劑領域的粘結劑具有相同之效果，系爭專利亦未能增進功效。故證據4可以證明系爭專利申請專利範圍第1項不具進步性。

- (9)比對系爭專利申請專利範圍第1項、第15項，申請專利範圍第15項較申請專利範圍第1項增加「一外碳粉層包覆於該外膜衣層之表面上」，以及申請專利範圍第15項更進一步限縮「核心部之粒徑為420um-1200um之內層微粒」。申請專利範圍第15項所增加之「一外碳粉層包覆於該外膜衣層之表面上」，及進一步限縮「核心部之粒徑為420um-1200um之內層微粒」，非屬於專利法第93條新型之標的，理由已詳述如上。證據4說明書第5頁「及醫藥活性成分溶解起始時間可藉改變壓縮包衣層數量控制之觀點而完成本發明」。同說明書第14頁「醫藥製劑大小並無特殊限制」、「芯大小並無特殊限制」。系爭專利申請專利範圍第15項所界定「核心部之粒徑為420um-1200um之內層微粒」，僅為製造尺寸之選擇、改變；以及，系爭專利增加之「一外碳粉層包覆於該外膜衣層之表面上」，亦僅為釋放速度、條件之習知常識。經由證據4所教示，該差異亦僅係該新型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。故系爭專利申請專利範圍第15項復未能達成無法預期功效，證據4可以證明系爭專利申請專利範圍第15項不具進步性。

- 5.組合系爭專利說明書所載先前技術與證據4可以證明系爭專利申請專利範圍第1、15項不具進步性：

證據4 可以證明系爭專利申請專利範圍第1 項、第15項不具進步性，理由已詳如上述。證據4 縱未揭露系爭專利申請專利範圍第1 項、第15項之「核心部主要由碳粉及黏合劑混合形成」。惟系爭專利說明書之先前技術已教示「目前市面上所使用之食用級炭粉或藥品級活性碳，如日本醫藥品集中，歐利達路（製品[圖]健榮），其適應症為腹瀉、消化管內之異常發酵生成氣體之吸附、藥物中毒之吸附吸毒」。因此，依證據4 所教示之「消化器官作用劑、體質改變劑」等芯，及系爭專利先前技術已教示之「食用級炭粉或藥品級活性碳，可適應於消化管內之異常發酵生成氣體之吸附、藥物中毒之吸附吸毒」，所屬技術領域中具有通常知識者當然有組合動機，將證據4 「消化器官作用劑、體質改變劑」等芯轉用如系爭專利說明書先前技術所記載之食用級炭粉或藥品級活性碳，其亦僅為其所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成。且系爭專利說明書所載「對於某些糖尿病患者或不欲攝取糖份之使用者造成其使用上的限制」等功效，亦與系爭專利說明書先前技術所記載之食用級炭粉或藥品級活性碳相同，系爭專利亦未能增進功效。故組合系爭專利說明書所載先前技術與證據4 可以證明系爭專利申請專利範圍第1 、15項不具進步性。

6. 系爭專利申請專利範圍第2 項違反核准時專利法第94條第4 項規定：

- (1) 系爭專利申請專利範圍第2 項係對申請專利範圍第1 項作進一步之限縮，申請專利範圍第2 項所界定之「核心部粒徑為420um-1200um之內層微粒」、「包覆該外膜衣

層後形成粒徑為450um-2000um之微粒」，僅為核心部之尺寸變化選擇，係所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成，且該尺寸之改變亦未能達成無法預期功效。另，系爭專利申請專利範圍第2項所界定之「該外膜衣層於pH值5.5-pH值7.0之間溶解」，僅係材料成分之改變，不屬於新型專利之標的。

- (2) 證據3 說明書記載：「2. 中層腸溶膜衣層的作用是抵擋胃酸的作用，使內層藥品通過胃而到達小腸，利用其pH 5~7 的環境，崩散溶離後，經腸道吸收後發揮藥效」。證據4 說明書記載：「至於所得本發明之醫藥製劑，使用JPXII 第一試驗流體（pH1.2）及JPXII 第二試驗流體（pH6.8）」。以及記載：「又如本案說明書實驗例1 所示，…，在相當胃內環境之第1 液中10小時以上實質上幾無放出藥物，在相當腸內環境之第2 液中3 小時實質上溶出藥物。此亦顯示本發明藥劑在大腸溶出藥物。」因此，系爭專利申請專利範圍第2項所界定之「該外膜衣層於pH值5.5-pH值7.0之間溶解」，亦僅為所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成，且系爭專利申請專利範圍第2項藉由「該外膜衣層30可依pH值作為控釋條件使其在通過胃之pH值範圍約2.0 至3.0不溶解，在pH值為5.5 至7.0 範圍時該外膜衣層30由外而內地逐漸溶解，當pH值達7.0 時該外膜衣層30將全部溶解，而使該核心部20開始崩散」等功效亦為證據3、4 揭示，系爭專利申請專利範圍第2項亦未能增進功效，不具進步性。故證據2，或證據3，或證據4，或組合系爭專利說明書所載先前技術與證據3，或組合系爭專利說明

書所載先前技術與證據4 可以證明系爭專利申請專利範圍第1 項不具進步性，已如前述，證據3 ，或證據4 ，或組合系爭專利說明書所載先前技術與證據3 ，或組合系爭專利說明書所載先前技術與證據4 ，或組合證據2 、3 ，或組合證據3 、4 亦可以證明系爭專利申請專利範圍第2 項不具進步性。

(三)爰聲明：

1. 訴願決定及原處分均撤銷。
2. 命被告就第98209998號新型專利案應為舉發成立，撤銷專利權之處分。

三、被告則抗辯以：

(一)原告主張新型審查基準第4-1-3 、4-1-4 頁所指新型專利的定義在於特定技術特徵，且對該技術特徵具有貢獻，惟事實上，系爭專利申請專利範圍第1 、15項獨立項所載標的是微粒結構，即屬新型審查基準第3.1.1 所稱之「物品」，另依據審查基準第四篇新型專利形式審查第3. 1.2形狀、構造或組合之規定，系爭專利實已符合「請求項主體部分所載之技術特徵如有一結構特徵，該新型即符合形狀、構造或組合的規定。若物品之技術特徵除形狀、構造或組合外，又涉及材料成分或製造方法之改良，仍符合形狀、構造或組合的規定」，申請專利之新型是否符合物品之形狀、構造或組合的規定，應判斷二項要件，即形狀與構造，而系爭專利請求項前言部分實已記載一物品（微粒結構），且主體部分所載之技術特徵亦有一結構特徵（例如形狀、構造或組合即系爭專利的一核心部，主要由碳粉及黏合劑混合形成；一外膜衣層，係包覆於該核心部之表面上），顯然只要是有具體的物品及

結構特徵就符合物品之形狀、構造或組合。所以，物品請求項如存在一個以上屬形狀、構造或組合之技術特徵，該新型即符合物品之形狀、構造或組合的規定。

(二)系爭專利申請專利範圍共23項，其中第1、15項為獨立項，其餘為附屬項。第1項為一種微粒結構，包括：一核心部，主要由碳粉及黏合劑混合形成；一外膜衣層，係包覆於該核心部之表面上；依據專利法第93條之規定，顯然系爭專利之請求標的為一種微粒結構之新型請求，而技術內容則包括有核心部、外膜衣層等技術特徵，雖證據2為同屬新型請求的「可在大腸定位釋放之炭球結構」專利案，依據該證據2標的是為可在大腸定位釋放的炭球結構，技術特徵則為炭球結構，其包括具有直徑大小300-500um 核心結構、黏附於核心結構上炭粉層、貼附於該炭粉層外腸溶膜衣層而成直徑300um 以上，3000um以下的炭球，如依據原告所提訴訟理由認為，系爭專利非屬新型專利所規範的「形狀」，則顯然該證據2亦非屬新型規範的形狀請求，殊不知新型所述形狀的審查基準，係因氣體、液體、粉末狀、顆粒狀等物質或組成物，因不具確定形狀，均不符合形狀的規定。但系爭專利與舉發證據2所請求標的同屬粒狀結構，而粒狀結構即屬物品，復依據兩請求案所述技術內容，系爭專利包括的核心部，主要由碳粉及黏合劑混合形成、外膜衣層係包覆於該核心部之表面上之構造，這些技術特徵並未揭示在證據2中，且系爭專利核心層應具備碳粉與黏合劑所共同組成的核心，亦未揭示在證據2中，顯然所提舉發證據2並無法佐證系爭專利不具可專利性；另證據3雖同屬粒劑的結構，但證據3所請求標的是雅美塔興（ACEMETACIN）緩釋性圓粒組成物及製備方法

，發明標的並非同一技術領域，且粒劑技術內容亦屬不同，而審查基準所述內容，係在強調新型所請標的應在於物品，技術內容則應將整體技術特徵納入審酌，若新型專利請求項中非屬形狀、構造、裝置之特徵不為限定條件，無異不當擴大其專利權範圍，有損公眾利益，且將新型專利請求項中非屬形狀、構造、裝置之特徵視為習知技術，可能背離專利申請人於說明書中所載系爭專利所欲解決之問題及所達成之功效，以致進步性審查時無從考量該請求項所載之技術所達成之功效。而訴訟理由主張98年行專訴38號判決所請外裹層亦非屬新型之標的，該案技術並非與系爭專利相同領域，且該判決並不能拘束本訴訟之判斷。

(三)系爭專利說明書第4頁記載「食用級碳粉或藥品級活性碳粉」；第2段「碳粉以預定比例設計成不同層次」、第4段「一核心部及一外膜衣層」、第5段「食用級碳粉或藥品級活性碳粉或其混合物與黏合劑」、第6段「外膜衣層之組成材料係可選自包含如蓖麻油」第5頁「外碳粉層的結構之形成」，及第1、15項記載皆是有關食物或藥品，已非屬新型專利標的。雖系爭專利說明書有例舉這些食用級碳粉、藥品級活性碳粉材料為系爭專利應用碳粉之例示，惟依據所請說明書第5、7頁所舉的微粒結構第1、2圖，顯示該結構並非單純的碳粉材料，當非屬新型審查基準所述的不具確定形狀之氣體、液體、粉末狀、顆粒狀等物質或組成物，顯然所訴理由並不可採。雖原告補提證據4，該證據4並未在舉發理由中提出，惟被告當依據審理法第33條規定，提出被告對於該新證據的技術內容的比對與答辯理由，新證據所請「在腸道中目標部位制放醫藥活性成分之醫藥製劑」的發明案，指

稱系爭專利利用腸道目標部位的控制釋放，已在證據4的說明書第5、6、7頁內容中揭示，惟事實上，該利用腸溶包衣以控制釋放活性劑的技術在醫藥界已屬公知技術，包括證據2、3及系爭專利皆可以獲知其利用腸道目標部位的控制釋放的習知技術，惟發明專利應根據發明所請整體技術據以認定該整體技術是否具可專利性，證據4屬醫藥領域之發明申請，與系爭專利最相關的發明技術中，應屬證據2的活性碳微粒之應用，在舉發審定理由及訴願答辯、訴願決定理由中已可以確認系爭專利與證據2不同，且無法證明系爭專利不具進步性的前提下；訴訟所提證據4與證據3同屬醫藥領域的劑型設計，在發明背景有別、技術內容不同、應用目的不同，僅以說明書部分內容據以認定系爭專利不具進步性，顯非妥當，更何況證據4並無系爭專利申請專利範圍第1項之所揭示的結構，包括有核心部、外膜衣層；第15項多加外碳粉層等結構；即使依據證據2的結構與證據3或證據4的任意組合，在結構與系爭專利已有顯著不同，而訴求功效亦不相同的前提下，訴訟理由指稱系爭專利組成結構有違專利法規定，實應根據整體技術特徵，與證據2、3、4進行比對，而非將請求標的、技術特徵簡單化，並忽略非屬形狀、構造、裝置之特徵，或將忽視之技術特徵而視為習知技術，此不但背離專利申請人於說明書中所載系爭專利所欲解決之問題及所達成之功效，以致進步性審查時無從考量該請求項所載之技術所達成之功效，且新型專利請求項中非屬形狀、構造、裝置之特徵不為限定條件，無異不當擴大其專利權範圍，有損公眾利益，亦有違請求項整體觀之原則，顯然原處分並無違法，所述理由並不可採。

(四)爰聲明：原告之訴駁回。

四、參加人主張：

(一)系爭專利符合新型專利之構成要件：

- 1.原告主張系爭專利「一種微粒結構」不符合新型標的；然根據93年所施行的專利審查基準4-1-2 新型專利申請案是否屬適格之標的，其判斷原則為：判斷申請專利範圍獨立項…當該單一請求項存在一個以上屬物品之形狀、構造或裝置之特定技術特徵，即屬適格之標的。例如該請求項雖然部分特定技術特徵在於材料或方法，然尚有部分特定技術特徵屬物品之形狀、構造或裝置者，仍屬適格之標的。
- 2.系爭專利依核准時專利法或現行專利法的規定均可了解只要在請求項中揭露有特定技術特徵屬物品之形狀、構造或裝置，即便有部分特定技術特徵在於材料或方法，仍符合新型標的。而系爭專利申請專利範圍第1項、第15項之標的為微粒結構，其範疇係屬物品，且系爭專利申請專利範圍第1項、第15項更進一步界定所包含之微粒結構之層狀特徵，已經具有至少一結構特徵，符合新型之定義，是系爭專利申請專利範圍第1項、第15項無違核准時專利法第93條之規定。

(二)證據2無法證明系爭專利不具進步性：

- 1.證據2之炭粉層係黏附於核心結構上，腸溶膜衣層則貼附於炭粉層，是以，證據2之三層結構[核心層-炭粉層-膜衣層]，與系爭專利申請專利範圍第1項之二層結構[核心部-外膜衣層]及申請專利範圍第15項之三層結構[核心部-外膜衣層-外碳粉層]並不相同。又證據2的特徵技術為以300~500 μm 之核心結構、黏貼於核心結構上

的炭粉層及貼附在該炭粉層外的腸溶膜衣層，而系爭專利申請專利範圍第1項、第15項的核心部為以碳粉及黏合劑混合方式形成，與證據2的300~500 μm 之核心的結構形態並不相同。

2. 該證據2中並未揭露有系爭專利之由碳粉及黏合劑混合形成的核心部及外膜衣層直接包覆於該核心部上的技術，且系爭專利之核心部技術可改善證據2之核心結構以糖蕊或含糖成分之無法供糖尿病患使用的缺失，及系爭專利外膜衣層可達到根據腸胃道各部位pH值不同作為控釋條件，該外膜衣層可依pH值作為控釋條件使其在通過胃之pH值範圍約2.0至3.0不溶解，在pH值為5.5至7.0範圍時該外膜衣層由外而內地逐漸溶解，當pH值達7.0時該外膜衣層將全部溶解，而使該核心部開始崩散。讓該微粒結構在人體消化道的變化情形，以三個pH值的溶離試驗結果做為參考依據；該溶離實驗以pH 2.0、pH 5.5、pH 7.0做為胃、小腸、大腸之pH值代表；在pH 2.0（胃之代表pH值）時的情形，可觀察到該微粒結構無變化，表示該微粒結構不會被胃酸所溶解；在pH 5.5（小腸之代表pH值）時的情形，可觀察到該微粒結構有膨脹情形，該外膜衣層外層逐漸溶解但仍維持包覆該核心部之狀態，且該核心部未崩散；在pH 7.0（大腸之代表pH值）時的情形，可觀察到因該外膜衣層完全溶解，該微粒結構中所包含之該核心部完全崩解而碳粉釋出之現象。此設計使吸附作用避開胃及小腸，並在大腸產生毒素吸附作用達到最佳的效果；是以，系爭專利改善證據2缺失，且具有功效增進無違反專利法第94條第4項規定，具備進步性要件無誤。

3.再者，系爭專利說明書先前技術則載明「目前已知其它含炭成分之微粒或類似品，該結構中除炭粉層及腸溶膜衣層外，尚含有一核心結構，該核心結構通常為糖蕊或含糖成分所組成，使得此種製品對於某些糖尿病患者或不欲攝取糖份之使用者造成其使用上的限制。」其稱具有核心結構之含糖成分，係屬證據2所揭露之內容，而系爭專利免除核心結構之使用，直接將碳粉與黏合劑結合形成微粒，對於不利於糖分攝取之使用者，該等結構特徵結合不同pH值之控釋條件，具功效上之增進，故系爭專利說明書所載先前技術與證據2之組合尚難證明系爭專利申請專利範圍第1項、第15項不具進步性。又系爭專利之各附屬項係依附於系爭專利申請專利範圍第1項、第15項，包含申請專利範圍第1項、第15項之技術特徵，並為進一步界定，故系爭專利說明書所載先前技術與證據2之組合自亦不足以證明系爭專利之各附屬項不具進步性。

(三)證據3不足以證明系爭專利不具進步性：

1.查證據3之內層並未揭露有系爭專利之核心部為碳粉及黏合劑所混合而形成的技術，且證據3說明書中提及其內層、中層腸溶膜衣層與外層速放層所構成之圓粒，當膠囊溶解而圓粒均勻分散於胃室中，利用胃液把圓粒表面的速溶部分（外層速放層）崩散成均勻的主成分粉末及腸溶部分（中層腸溶膜衣層）圓粒，由於主成分幾乎在胃部不溶，在胃排空藥物到小腸（十二指腸），利用小腸pH5-7酸鹼值把已分散的主成分（速溶部分）迅速在小腸微絨毛溶解吸收，同時也利用較高的pH值（>5.5）把腸溶圓粒溶解，在小腸微絨毛作第二階段的溶離與吸收等技術；而此部分

技術與系爭專利之外膜衣層根據腸胃道各部位pH值不同作為控釋條件，是完全不相同，證據3與系爭專利非同一領域的微粒技術，以其不同的技術特徵分別達成不同的功效訴求。

- 2.而在不同的技術領域下，證據3完全為揭露有外碳粉層的結構與成分，即便由系爭專利先前技術之「食用級碳粉」、「藥品級活性碳」結合證據3也無法達到系爭專利的技術，是以，系爭專利無違反專利法第94條第4項規定，具備進步性要件無誤。

(四)證據4無法證明系爭專利不具進步性：

- 1.證據4之技術特徵其結構為包括醫藥活性成分之芯；及包括腸溶聚合物之壓縮包衣層，該層包圍芯四周。而由說明書中先前技術中可知所述醫藥活性成分為經選擇性輸送至腸道特定部位，例如腸道發炎病的局部治療，如潰瘍性結腸炎或柯恩氏（Crohn's）病，或醫藥化合物之口服治療，其於腸道容易進行化學或酵素分解，或吸收部位有限之醫藥化合物或其它醫藥化合物之口服治療，可知芯需要在小腸位置崩解，讓小腸吸收醫藥活性成分來治療發炎、潰瘍的症狀，進一步可知消化器官作用劑、體質改變劑均為用來治療發炎、潰瘍的藥劑，並非為系爭專利由碳粉及黏合劑混合形成的核心部，於此可證明證據4之醫藥活性成分之芯與系爭專利之核心部並不相同。
- 2.又證據4之腸溶聚合物之壓縮包衣層為一種可溶解於pH不低於5之水介質而不溶解於pH低於5之水介質之可成膜聚合物，其主要需耐胃酸而於小腸處完全崩解；但系爭專利之外膜衣層可達到根據腸胃道各部位pH值不同作為控釋條

件，當外膜衣層在pH7.0（大腸之代表pH值）時的情形，可完全溶解，讓微粒結構中所包含之該核心部完全崩解而碳粉釋出之現象。此設計使吸附作用避開胃及小腸，並在大腸產生毒素吸附作用達到最佳的效果；由此也可了解證據4之壓縮包衣層的功用與系爭專利不同；是以，證據4並未揭露系爭專利的特徵技術，無法證明系爭專利不具進步性，固系爭專利無違反專利法第94條第4項規定。

(五)綜上所述，證據2、3雖都為層數的技術創作，但並非脫離層相同數層以外的界定才具進步性，若原告以此認定，實有扭曲專利法對新型的定義；而進一步由證據2-4的結構技術中均未揭露系爭專利的特徵結構，且也未揭露系爭專利所達成之功效，故原告主張皆不足採，系爭專利並未違反專利法新穎性或進步性之規定。

(六)爰聲明：原告之訴駁回。

五、本件爭點（參本院卷第113頁）：

(一)系爭專利申請專利範圍第1項至第23項是否違反專利法第93條之規定？

(二)證據2可否證明系爭專利申請專利範圍第1項、第2項、第15項不具進步性？

(三)證據3可否證明系爭專利申請專利範圍第1項、第2項、第15項不具進步性？

(四)證據4可否證明系爭專利申請專利範圍第1、第2項、第15項不具進步性？

(五)組合系爭專利說明書所載先前技術與證據3可否證明系爭專利申請專利範圍第1項、第2項、第15項不具進步性？

(六)組合系爭專利說明書所載先前技術與證據4可否證明系爭專

利申請專利範圍第1項、第2項、第15項不具進步性？

(七)組合證據2、3可否證明系爭專利申請專利範圍第2項不具進步性？

(八)組合證據3、4可否證明系爭專利申請專利範圍第2項不具進步性？

六、得心證之理由：

(一)系爭專利申請日為98年7月30日，經被告機關形式審查准予專利並於99年1月11日公告，嗣原告於100年5月12日以系爭專利違反92年2月6日修正公布、93年7月1日施行之專利法第93條、第94條第4項，對之提起舉發。經被告審查，於101年12月17日以(101)智專三(四)02021字第10121427040號專利舉發審定書處分舉發不成立(參見本院卷第45至48頁)。原告不服，向經濟部提起訴願，經經濟部以102年8月1日經訴字第10206102290號訴願決定書處分訴願駁回(參見本院卷第49至59頁)，原告仍為不服，遂向本院提起訴訟。據上，本件是否應撤銷被告所為舉發不成立之處分，應依系爭專利99年1月11日公告本，並以系爭專利核准審定時適用之92年2月6日修正公布、93年7月1日施行專利法(下稱審定時專利法)規定為斷，合先敘明。

(二)系爭專利之技術分析：

1.系爭專利之技術內容：

系爭專利關於一種微粒結構，尤指一種含膜衣包覆之微粒結構，其包含有一核心部及一外膜衣層；該核心部為碳粉及黏合劑混合而成之結構，於該核心部外再塗覆該外膜衣層，形成具膜衣之微粒結構，且該微粒結構係根據腸胃道各部位pH值不同作為控釋條件；其中，該外膜衣層之溶解

在pH值達5.5時開始，當pH值達7.0時該外膜衣層全部溶解而使該核心部之碳粉崩散，以發揮最完全之吸附毒素效果，以改善一般口服碳產品大部份集中在胃即崩散而無法吸附大腸處之毒素的缺點（參見系爭專利摘要，智慧局N01卷第148頁）。附圖1為系爭專利實施例的結構剖面圖。

2. 系爭專利之申請專利範圍：

系爭專利公告申請專利範圍共計23項，內容如下（參見智慧局N01卷第115至118頁）：

- (1) 一種微粒結構，包括：一核心部，主要由碳粉及黏合劑混合形成；一外膜衣層，係包覆於該核心部之表面上。
- (2) 如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中該核心部，粒徑為 $420\ \mu\text{m} \sim 1200\ \mu\text{m}$ 之內層微粒，且包覆該外膜衣層後形成粒徑為 $450\ \mu\text{m} \sim 2000\ \mu\text{m}$ 之微粒，該外膜衣層於pH值5.5～pH值7.0之間溶解。
- (3) 如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，該核心部之碳粉係選自食用級碳粉或藥品級活性碳粉中之至少其中一種。
- (4) 如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，在碳粉及黏合劑混合攪拌至形成該核心部的過程中，輔以溶媒加入，該溶媒係選自純水、乙醇或異丙醇中之至少其中一種。
- (5) 如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，該黏合劑係選自聚乙烯吡咯烷酮、羥丙基甲基纖維素、羥丙基纖維素中之至少其中一種。
- (6) 如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，該核心

- 部之黏合劑佔該微粒結構之百分之五～百分之四十重量比。
- (7)如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，該核心部之碳粉佔該微粒結構之百分之四十～百分之八十重量比。
- (8)如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，該外膜衣層之組成材料選自包含如蓖麻油、蟲膠、礦物油、丙二醇、聚甲基丙烯酸酯、檸檬酸三乙酯、檸檬酸三丁酯、鄰苯二甲酸二甲酯、鄰苯二甲酸二乙酯、聚乙二醇、鄰苯二甲酸醋酸纖維素、鄰苯二甲酸甲基纖維素、羥丙基甲基纖維素、琥珀酸醋酸鹽中之至少其中一種。
- (9)如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，該外膜衣層製作過程中輔以溶媒加入，該溶媒選自純水、乙醇、異丙醇、二氯甲烷中之至少其中一種。
- (10)如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，其中，該外膜衣層佔該微粒結構之百分之五至百分之二十重量比。
- (11)如申請專利範圍第1項所述之微粒結構，進一步包括，一外碳粉層，主要由碳粉及黏合劑混合形成，該外碳粉層包覆於該外膜衣層之表面上。
- (12)如申請專利範圍第11項所述之微粒結構，其中，該外碳粉層約佔該微粒結構之百分之五至百分之四十重量比。
- (13)如申請專利範圍第11項所述之微粒結構，其中，該外碳粉層成份係包含碳粉與黏合劑，混合過程中可以加入溶媒作為輔助。
- (14)如申請專利範圍第13項所述之微粒結構，其中，該外碳粉層之碳粉係可選自包含如食用級碳粉或藥品級活性碳

粉成分；該黏合劑之材料係可選自包含如聚乙烯吡咯烷酮、羥丙基甲基纖維素、羥丙基纖維素中之至少其中一種；該溶媒可選自包含如純水、乙醇、異丙醇中之至少其中一種。

- (15) 一種微粒結構，包括：一核心部，主要由碳粉及黏合劑混合形成，其粒徑為 $420\ \mu\text{m} \sim 1200\ \mu\text{m}$ 之內層微粒；一外膜衣層，係包覆於該核心部之表面上；以及一外碳粉層包覆於該外膜衣層之表面上。
- (16) 如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，該核心部之碳粉係選自食用級碳粉或藥品級活性碳粉中之至少其中一種。
- (17) 如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，在碳粉及黏合劑混合攪拌至形成該核心部的過程中，輔以溶媒加入，該溶媒係選自純水、乙醇或異丙醇中之至少其中一種。
- (18) 如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，該黏合劑係選自聚乙烯吡咯烷酮、羥丙基甲基纖維素、羥丙基纖維素中之至少其中一種。
- (19) 如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，該核心部之黏合劑佔該微粒結構之百分之五~百分之四十重量比。
- (20) 如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，該核心部之碳粉佔該微粒結構之百分之四十~百分之八十重量比。
- (21) 如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，該外膜衣層之組成材料選自包含如蓖麻油、蟲膠、礦物油、丙

二醇、聚甲基丙烯酸酯、檸檬酸三乙酯、檸檬酸三丁酯、鄰苯二甲酸二甲酯、鄰苯二甲酸二乙酯、聚乙二醇、鄰苯二甲酸醋酸纖維素、鄰苯二甲酸甲基纖維素、羥丙基甲基纖維素、琥珀酸醋酸鹽中之至少其中一種。

(22)如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，該外膜衣層製作過程中輔以溶媒加入，該溶媒選自純水、乙醇、異丙醇、二氯甲烷中之至少其中一種。

(23)如申請專利範圍第15項所述之微粒結構，其中，該外膜衣層佔該微粒結構之百分之五至百分之二十重量比。

(三)證據3 足證系爭專利申請專利範圍第1、2、15項不具進步性：

- 1.證據3 為95年7月1日公告之我國申請第91122780號「雅美塔興(ACEMETACIN)緩釋性圓粒組成物及製備方法」專利，其公開日早於系爭專利申請日即98年7月30日，足為系爭專利之先前技術，合先敘明。
- 2.證據3 揭示雅美塔興緩釋性圓粒組成物，圓粒外層1（即，「速放層1」）含有雅美塔興的快速釋放成分，可產生起始劑量。圓粒中層係一種「腸溶膜衣層2」，具有抵擋胃酸的作用，使內層藥品到達腸內時再崩散及溶解之效果，因而延緩藥物之釋放。「圓粒內層3」係由有效成分、賦形劑、圓粒成形黏合劑、界面活性劑等成分所組合的裸形圓粒，用以產生維持劑量之目的（參見證據3 第7頁末段，智慧局N01卷第27頁）。其圖式為附圖2。
- 3.比較系爭專利申請專利範圍第1項與證據3，系爭專利創作目的之一在於提供一種能依胃腸之位置而釋放有效成分（碳粉）之「微粒結構」；而證據3之圓粒組成物，目的

係為使內層藥品（雅美塔興）到達腸內時再崩散及溶解，是二者均屬「於腸道內控釋有效成分」之相關技術領域。系爭專利申請專利範圍第1項內容為：「一種微粒結構（對應於證據3之「雅美塔興緩釋性圓粒組成物」），包括：一核心部（相當於證據3之「圓粒內層3」），主要由碳粉及黏合劑混合形成；一外膜衣層（相當於證據3之「腸溶膜衣層2」），係包覆於該核心部之表面上。」按系爭專利【實施方式】載有「該黏合劑之組成係選自包含聚乙烯吡咯烷酮、羥丙基甲基纖維素、羥丙基纖維素中之至少其中一種…」（參見系爭專利說明書第5頁末二段，智慧局N01卷第144頁），而證據3揭示「內層裸形圓粒層3，其材料包括（a）有效成分…（c）圓粒成形黏合劑：可用微晶性纖維素和羧甲基纖維素鈉（如Avicel®RC-591），微晶性纖維素（如Avicel®）或微晶性纖維素/低取代羥丙基纖維素…」（參見證據3第8頁第10至18行，智慧局N01卷第26頁），足見系爭專利之混合於有效成分（碳粉）中之「黏合劑」，相當於證據3混合於有效成分中之「圓粒成形黏合劑」。據上，系爭專利申請專利範圍第1項「微粒結構」與證據3「雅美塔興緩釋性圓粒組成物」之差異僅在於有效成分不同，前者為「碳粉」，後者為「雅美塔興藥物」。

4. 惟利用碳粉（有效成分）吸附胃、腸毒素已為習知，此為系爭專利說明書所自承之先前技術（參見系爭專利說明書【先前技術】，智慧局N01卷第146頁），系爭專利所欲解決之問題僅是在於：控制有效成分—「碳粉」於腸道中釋放，其技術手段無非是將有效成分包覆於特定pH值溶解

之「外膜衣層」。而證據3載有：「…中層腸溶膜衣層2的作用是抵擋胃酸的作用，使內層藥品通過胃而到達小腸，利用其pH 5~7的環境，崩散溶離後，經腸道吸收後發揮藥效」（參見證據3第8頁末段，智慧局N01卷第27頁）」，即是明確教示「腸道控釋」之技術手段—將有效成分包覆於「腸溶膜衣層2」內（證據3之腸溶膜衣層2即相當於系爭專利之「外膜衣層」），顯見系爭專利申請專利範圍第1項解決問題之技術手段實已見於證據3。又證據3已明確揭示將有效成分（雅美塔興）透過黏合劑形成圓粒層3（相當於系爭專利「核心部」），再包覆於「腸溶膜衣層2」之製備方法（參見證據3第14至17頁【實施方式】），該製造方法實質同於系爭專利【實施方式】例示之微粒結構之製法，顯見系爭專利僅是將證據3之有效成分（雅美塔興）置換為另一習知有效成分—「碳粉」，即能完成，於技術上並無困難可言。是以，系爭專利所屬技術領域中具通常知識者，依證據3揭示之技術內容，僅須置換「有效成分」即能完成系爭專利申請專利範圍第1項之新型，是系爭專利請求項1實為證據3之簡單改變，應不具進步性。

5. 系爭專利申請專利範圍第2項內容如前所述，係進一步界定第1項各層結構之「粒徑範圍」及外膜衣層「溶解之pH值」。雖證據3未明確揭示各層結構之粒徑範圍，惟證據3於【實施方式】中載有製造並篩選定粒徑之方法（參見證據3第15至17頁，智慧局N01卷第18至20頁），足見調整粒徑範圍實為系爭專利申請前其所屬技術領域之通常知識，為其所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易完成；

且縱觀系爭專利說明書，均未有說明或比較例佐證所界定之粒徑範圍具有無法預期之功效，自不能以其有粒徑範圍之界定，即謂系爭專利有進步性。再者，證據3已載有「中層腸溶膜衣層2的作用是抵擋胃酸的作用，使內層藥品通過胃而到達小腸，利用其pH 5~7的環境，崩散溶離後，經腸道吸收後發揮藥效」（參見證據3第8頁末段，智慧局N01卷第27頁），顯見證據3已明確教示「適於腸中釋放活性成分」之條件（pH值範圍）及外膜衣層之材質，而足使系爭專利所屬技術領域中具通常知識者應用該技術內容。據上，系爭專利申請專利範圍第2項所請新型，雖與證據3之「雅美塔興緩釋性圓粒組成物」略有差異，惟該等差異均為其所屬技術領域之習知技藝，是其所屬技術領域中之通常知識者，依證據3揭示之內容，亦顯能輕易完成該新型，證據3足證系爭專利申請專利範圍第2項不具進步性。

6. 系爭專利申請專利範圍第15項之內容已如前述，實為進一步界定第1項「核心部」之粒徑範圍為「420 μm ~1200 μm 」，並另包含一「外碳粉層」。查證據3雖未明確揭示「圓粒內層3」之粒徑，惟於【實施方式】中載有製造並篩選定粒徑之方法（參見證據3第15至16頁，智慧局N01卷第19至20頁），足見調整「核心部」粒徑範圍實為系爭專利所屬技術領域之通常知識。至於「外膜衣層」之外表面上另形成一有效成分層（外碳粉層），即對應於證據3於「腸溶膜衣層」之外表面上另形成一有效成分層（含雅美塔興的速放層），故僅是依證據3【實施方式】揭示之製造方法，顯能輕易完成者。據上，系爭專利申請專

利範圍第15項之新型，仍屬其所屬技術領域中具通常知識者，依證據3揭示之內容，顯能輕易完成者，是證據3足證系爭專利申請專利範圍第15項不具進步性。

7. 至被告於上揭舉發審定理由載有「由證據3之申請專利範圍第1項亦可清楚得知其組成包括內層裸形圓粒層、中層腸溶膜衣層、外層速放層；整體結構與系爭專利的第1、15項範圍所請的微粒結構並不相同，且證據3的內層主成分有雅美塔興、賦形劑、圓粒成形粘合劑及界面活性劑等成分組合而成，與系爭專利第1、15項的成份並無關聯」等語（參見本院卷第48頁第12至17行），無非認為系爭專利與證據3之技術領域並不相同，且證據3之「雅美塔興、賦形劑、圓粒成形黏合劑及界面活性劑等成分」均未見於系爭專利申請專利範圍第1項。惟作為否准專利進步性之引證文件通常須與該專利屬相同或相關技術領域，倘二者所欲解決之問題相近而有共通之技術特徵，應足認該引證文件為相關技術領域之證據。查系爭專利創作目的之一在於控制有效成分（碳粉）於腸道中釋放，其技術特徵在於「將該有效成分包覆於外膜衣層內」，而證據3所欲解決之問題亦在於「控制有效成分（雅美塔興）於腸道中釋放」，且亦揭示「將該有效成分包覆於腸溶膜衣層內」，業如前述，足見二者所欲解決之問題相近，且具有共同之技術特徵，二者屬相關技術領域，並無疑問。被告僅依二者「有效成分」不同，逕認技術上無關聯性，似有率斷。另依系爭專利【實施方式】例示之「黏合劑」組成以觀，該「黏合劑」實質相同於證據3之「圓粒成形黏合劑」，業如前述，被告辯稱二者不同，容有誤解。此外，系爭專

利申請專利範圍第1項之「包括」乙語為開放式用語，是其權利範圍未排除具有「核心部」與「外膜衣層」以外之構造，是前述被告所認系爭專利與證據3之差異，亦不足採。

(四)綜上所述，證據3已足證系爭專利申請專利範圍第1、2、15項不具進步性，原處分就此部分之認定有所違誤，而未基於正確之認定通知參加人申復或更正申請專利範圍，亦有未洽，訴願決定予以維持，同有違誤。原告執以指摘，於法有據。從而，原告訴請撤銷訴願決定及原處分，為有理由，應予准許。又原告除請求撤銷訴願決定及原處分外，並請求命被告就系爭專利為舉發成立撤銷專利權之處分，惟因：1.被告未基於正確之認定通知參加人申復或更正申請專利範圍，為兼顧參加人於專利專責機關審查階段提出申復或更正申請專利範圍之程序利益；2.按新型，指利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或裝置之創作，審定時專利法第93條定有明文。準此，申請專利之新型是否合於上開法條所定之「新型標的」，應以請求項所載新型整體為斷，即請求項之新型整體必須(1)為利用自然法則之技術思想；(2)範疇為物品；且(3)主要技術特徵包含形狀、構造或裝置之創作，始屬新型標的。所謂「物品」，係指具有確定形狀且佔有一定空間者，是以新型排除液體、粉末、顆粒等不具確定形狀之物質或材料，或未佔有一定空間之氣體。換言之，倘申請專利之新型非為「物品」，縱使其係利用自然法則於「形狀」、「構造」或「裝置」之創作，仍不合上開新型之標的。被告2009年制頒之「專利審查基準」第四篇「新型專利形式審查」第一章「形式審查」3.1「物品之形狀、構造或裝

置」 「3.1.1 物品」載有「…新型專利之標的排除各種方法、用途、動物、植物、微生物、其他生物材料及不具確定形狀的物質。」，「3.1.2.1 形狀」載有「氣體、液體、粉末狀、顆粒狀等不具確定形狀之物質或材料均非屬新型之標的」等內容，即為相同見解。查系爭專利獨立項即申請專利範圍第1項、第15項雖界定有「核心部」、「外膜衣層」、「外碳粉層」等技術特徵而包含有「構造」之創作內容，惟該「微粒結構」是否具有「確定形狀」，或僅為不規則之粉末或顆粒，亦即系爭專利之範疇是否為「物品」，未見被告於原處分書有所說明，宜由被告就此進行第一次判斷。從而，本件有待發回由被告依本院上述法律見解再為審查處分，是原告此部分之請求，自不應准許，應予駁回。應由本院將原處分及訴願決定撤銷，而由被告機關另為妥適處分。

(五)如前所述，證據3既已足證系爭專利申請專利範圍第1、2、15項不具進步性，核即無就其餘引證或引證之組合得否證明系爭專利申請專利範圍第1、2、15項不具進步性之爭點一一論列之必要。又本件其餘爭點及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，原告之訴為一部有理由，一部無理由，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 103 年 2 月 27 日

智慧財產法院第一庭

審判長法官 李得炆

法官 林靜雯

法官 歐陽漢菁

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）。

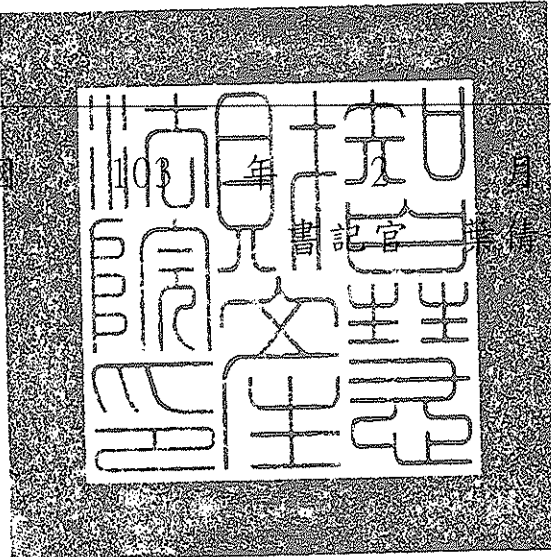
上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第241條之1第1項前段），但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第1項但書、第2項）。

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

(續上頁)

	<p>依法得為專利代理人者。</p> <p>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。</p>
<p>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。</p>	

中 華 民 國



書記官 葉倩如

27 日
書記官 葉倩如

附圖 1

