

【裁判字號】101,行專訴,42

【裁判日期】1011101

【裁判案由】發明專利申請

【裁判全文】

智慧財產法院行政判決

101年度行專訴字第42號
民國101年10月11日辯論終結

原 告 蕭興仁

被 告 經濟部智慧財產局

代 表 人 王美花（局長）住同上

訴訟代理人 簡正芳

上列當事人間因發明專利申請事件，原告不服經濟部中華民國101年4月25日經訴字第10106103890號訴願決定，提起行政訴訟，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：

原告經合法通知，無正當理由，未於言詞辯論期日到場，核無行政訴訟法第218條準用民事訴訟法第386條各款所列情形，爰依被告聲請由其一造辯論而為判決。

貳、實體方面：

一、事實概要：緣原告前於民國94年11月3日以「記憶力減退藥物組合物及其用途」向被告申請發明專利，經被告編為第94138655號審查，認本案應不予專利。原告不服，於98年11月24日申請再審查並提出本件申請專利範圍修正本，又於100年11月7日再次提出本件專利修正本。案經被告再審查，認為本件專利有違專利法第26條第2項、第3項及第22條第4項之規定，於100年11月30日以（100）智專三（四）01027字第10021094030號專利再審查核駁審定書為「本案應不予專利」之處分。原告不服，提起訴願，經經濟部101年4月25日經訴字第10106103890號決定駁回，遂向本院提起行政訴訟。

二、原告未到庭陳述，惟據其提出之書狀主張略以：

（一）被告並未舉證說明本件專利「依申請前技術所能輕易完成者，不具進步性」及「申請前技術」證據為何，顯係私意虛構，在本發明之前，有何人知道羧酸能對記憶有益？又已知化學物質之新用途發明，世界各國皆認同，並不因為它是已知

物質而認為其用途係屬「申請前技術」，所謂「申請前技術」應該是指已有人知道且已在用的技術，果如此則必須有舉證該申請前技術之存在，否則並無根據。本件專利之羧酸共15種，其中只有2種（檸檬酸、蘋果酸）是含於水果，如此就認為人們日常吃水果，因此本件專利是「依申請前技術所能輕易完成者，不具進步性」，羧酸能改善記憶力之首創發明是羧酸之新用途發明，符合工業上利用價值，既然被告無法舉證「申請前技術」，則不予專利為無理由。再者，健康食品 and 醫藥一樣是必須經食品醫藥管理局的許可才能販賣，它是不同於通常的食品，本件專利主張健康食品是合理的，被告以其為「申請前技術」予以核駁，為無理由。

(二)本件專利關於「降低血液pH值之範圍為7.00-7.401」之界定修整，係應初審意見書所要求的，原本並無此界定，被告卻以此界定大作文章，顯然不誠實。

(三)原處分理由謂「實施例55-57 僅為申請人自行試驗，且試驗結果未經科學驗證，不具公信力」，惟乙醯膽鹼抑制劑可使毒蕈鹼接受器突觸增加以乙醯膽鹼的藥理早在說明書中已明白記載，於答覆再審通知書（100 年11月30日）的申復理由書更已詳細說明。

(四)就「乙醯膽鹼抑制劑可使毒蕈鹼接受器突觸增加以乙醯膽鹼，故可用於治療相關疾病」等問題：原告已於答覆再審通知書(100年11月30日)之申復理由書說明，其內容如下：

1. 「科學的真理、事實」只有一種，而且放諸四海皆準，是共同的認知，不會因地因人而異。

(1)乙醯膽鹼 (acetylcholine) 是神經系統的神經傳遞物質。在神經突觸之間工作，毒蕈鹼為接受器 (cholinergic receptor)。乙醯膽鹼 (AChE) 的作用是主要催化乙醯膽鹼水解、終止cholinergic 作用的酵素，換句話說，神經傳遞物質的乙醯膽鹼數量愈多愈能增加學習和記憶能力；增加乙醯膽鹼的數量最有效方法，是抑制乙醯膽鹼酯的活性，降低乙醯膽鹼被分解成膽鹼回收，而使毒蕈鹼和膽鹼接受器學習能力和增進記憶力（說明書第5 頁第2 段）。這個「科學的真理、事實」美國和英國專利局都會認同，但被告不認同。原告曾再提出被告所提出的引證文件8519A 第1 頁最後一段「作為乙醯膽鹼抑制劑（擬膽藥）應用，可提高神經中的ACh 水平，恢復ACh 神經傳導，改善病人的記憶、認知和行為，延緩病情的發展，尤其可用於阿茲海默氏病的治療，而目前國內外的乙醯膽鹼抑制劑：如他克林 (Tacrine)、加蘭他 (Galanthamine)、Aricept(doneperize,E2020)

、石杉甲（Huperzin）等」這些都是已市售之「乙醯膽抑制劑」，皆用以治療記憶相關之疾病，如「阿茲海默氏症」即老人癡呆症等，學理或病理藥學上皆能理解，「乙醯膽抑制劑」是治療「阿茲海默氏症」的藥劑，說明本發明所主張的正確性。

(2)「AChE的反應機制是屬serine protease 的一種。通常serine protease 它的活性點是如下所示之特性，此種活性是在體內偏性的生理環境中進行，由於帶負電的Asp-102 吸收His-57上的一個氫原子，使His-57上帶負電，因而轉向Ser-195 的OH殘基的吸走H，以致Ser-195 變成帶負電，因而產生親核性導致serine protease 的作用，如Figure 1所示。但是當在酸性條件時，由於氫質子的存在致使Ser-195 的OH殘基不會發生變化，不會產生親核性，因此serine protease的功能喪失。AChE抑制劑作用生化基礎是在AChE上和受質結合區域含有和acetylcholine 帶負電荷的胺基作用的glutamate和一個芳香環之tryptophan，而serine、histidine、和glutamate 三者一起和脂基作用。當acetylcholine 和AChE結合時，其酯基團被serine進行親核性攻擊，而導致acetylcholine 水解和serine乙醇化。而乙醇化的serine會快速被水解，再生成自由態的酵素。如果有氫質子存在時，不會有serine進行親核性的攻擊的作用，如此一來，則AChE分子不會和乙醯膽鹼分子接觸，AChE水解乙醯膽鹼的功能就無從發揮，在神經系統乙醯膽鹼的數量可維持高水準狀態，信息的傳遞順暢。用本件專利降體液pH值就可以提供帶正電的質子和帶負電的有機酸基能達成此目的，如此一來就有大量的乙醯膽鹼資訊神經傳遞物質，因此提高乙醯膽鹼的量則可以提高腦的學習和記憶能力，也就是會使人更聰明。本件專利降體液pH質抑制過敏的羧酸具有這樣的功能，在學習能力和工作效率上有很大的幫助（說明書第5 頁第3 段）。原告以化學方程式及圖（見本院卷第8 頁反面）予以說明，但被告卻以「…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者，不具進步性…或抑制乙醯膽鹼功能之效僅為推論，並無相關實驗數據予以支持，說明書雖然提供實施例55至57，惟該實驗內容僅為申請人自行測試，且結果未經科學實驗，自不具公信力，亦不足以支持本案所請發明確為產業上可利用之發明」。

(3)在初審時，被告認為「乙醯膽抑制劑」會增加乙醯膽，因此會增加「帕金森氏症」的病症，為何現在再審時，審查委員認為「或抑制乙醯膽鹼功能之效僅為推論」，前後

審查的見解就自相矛盾。

(4)又「生物化學」乙書第7 至19頁（洪志宏等人共譯，新文京開發出版公司2002年5 月初版）表明serine protease 必須在鹼性才能發揮作用；如羧酸存在時，因受酸性作用，組織胺酸57加上氫離子會使得它無法與絲胺酸195 形成氫鍵，因而降低了絲胺酸反應的親核性，也就是降低胰蛋白的作用，可以證明原告方程式的正確，並非推論。

(5)記憶力之測試本來就是無特別的一定方式，有關實施例55至57之測試，係主觀的方式，但仍不失為一種方法，被告不能否認之。

2.被告一方面稱「依申請前之先前技術所能輕易完成者，不具進步性」，另一方面稱「抑制乙醯膽鹼功能之效僅為推論」，惟既然輕易能完成者，為何還要推論。發明本來就是創作前人未發明的東西，能符合工業上利用為原則，在原告開示了本件發明，被告才說「依申請前之先前技術所能輕易完成者，不具進步性」，係事後孔明。

3.實施例55至57之測試，再加上上述serine protease 理論、以及初審時被告所提的引證文件85190 A 第1 頁最後1 段：「作為乙醯膽抑制劑（擬膽藥）應用，可提高神經中的Ach 水平，恢復Ach 神經傳導，改善病人的記憶、認知和行為力」為佐證，證明本發明並非憑空杜撰，大凡具化學智識者都能理解。證明本件專利之羧酸由於氫質子之作用（稍微降低血液的pH），即能將serine protease 的作用抑制，而改善記憶功能。

(五)被告對血液維持一定不變之錯誤理解且為湮滅事實：

1.一般情形醫藥都以劑量表示（重量mg），本件專利也都以劑量（mg）表示。當然了該藥劑如果是酸或鹼，一旦進入體內都可以計算血液pH值的變化值，其計算方法是已知教科書上的公式利用而已，但是在實際的醫藥界只用劑量(mg)表示，從來沒有人用血液pH值的變化作為和疾病治療的關係（治療效果），不但被告從來沒有審查過用「降低血液pH值表示療效的專利」，全世界的專利局也沒有，所以被告要求原告提出：「…並未揭示如何降低血液pH值以產生治療相關疾病之測試內容及數據…」為非常無理且違法的要求。實施例55至57皆列有劑量，則依教科書方程式可以計算血液的pH值，劑量愈多pH值的下降就愈大，本件專利之所以沒有列出各種的劑量和記憶改善的關係，是因為本件專利之發明內容記載PCT/CN2005/000000(0000年10月24日)申請案PCT/CN2004/000000(0000年10月22日)申請案主張優先權，而由PCT/CN2005

/001749 內容只分割出記憶相關的本件專利申請案000000000 0 號，是自該申請案分割出的，在原始申請案中（申請案00 0000000 號），是以羧酸抑制組胺為開始，該抑制組胺的抑制率測試就有用全部的羧酸進行個別測試（實施例1-39），其他的疾病治療實施例則以某一羧酸作示範例的實驗，其原因就是，所有的羧酸都是同一類（只釋出氫離子， H^+ ），基於這樣的原由，所有本件專利就沒有作各種不同劑量和記憶改善的關係。

2. 本件專利（pH7.000-7.401）之界定，係應初審意見書中要求的，原申請專利範圍並無界定降低pH的範圍，惟此與唾液易受食物的酸鹼影響而變動，二者是完全不同的謬論係被告自己湮滅資訊的謊言，由被告在訴願答辯書引用之網路資料可以明白，該資料主張任何酸進入體內，體液以都會改變pH值，被告卻主張「維持一定不變」，因任何酸物質一旦進入體內，體液（含血液、唾液…）皆會因酸的影響而pH值會下降，血液中雖然因緩衝作用而pH值的變動不大，還是有下降，而且血液中的含有氫離子總數不會改變（因暫時被緩衝劑固定未全部解離而已，但會隨著在外氫離子的消耗，而繼續釋出，其功能就是緩衝劑的作用），因緩衝劑的作用而使pH值的變動較小，而非pH值完全不變，本件專利主張pH值會下降，這是具化學常識的人所具有的常識，被告竟然主張「維持一定不變」，顯然無最基本的化學常識。

(六)有關可食用羧酸降低血液pH值之證據：

一般情形醫藥都以劑量表示（重量，mg），本件專利以劑量（mg）表示，當該藥劑如果是酸或鹼，一旦進入體內都可以計算血液pH值的變化值，但是在實際的醫藥界只用劑量（mg）表示，從來沒有人用血液pH值的變化，作為和疾病治療的關係（治療效果），不但被告從來沒有審查過用「降低血液pH值表示療效的專利」，全世界的專利局也沒有，所以原處分要求原告提出「並未揭示如何降低血液pH值以產生治療相關疾病之測試內容及數據」，為無理且違法的要求。

1. 人體生理之所有化學反應（包括病理、藥理、免疫）皆受一定pH條件的限制，換言之所有化學反應都會受「 H^+ 」質子的影響，因此撇開營養不良所引起的疾病外，控制pH值就能控制疾病，其基本道理在此。
2. 有關羧酸（檸檬酸）之代謝研究在廿世紀前期最為熱烈，羧酸代謝時對體液pH值的影響。及有關攝取鹼性物質（ NH_4Cl 、 $CaCl_2$ ）時之其他的影響等，例如Walter et al. 'The occurrence of citric acid in urine and body fluid Am.

J. Physiol.,1934, 107,471-497; Caroline C. et al.,
The metabolism of orally administration citric acid
,J. Biol. Chemistry,1936,113,pp265~271，對人和動物
等實驗作過廣泛報導，故羧酸的攝取會影響體液pH值的事實
是早已知的事實，只是當時的研究未發現到體液pH值的降低
和疾病治療的關係。

3. 本件專利係專利申請案第93129339號的內容延伸，主張酸會對血液的pH值影響而治病，在該說明書第15頁第2行明記：
「血液則受體內的緩衝作用，而快速地恢復到中性附近。…
表觀上體液雖然稍為偏酸地恢復到近中性，但體液中已有充分的氫離子」，請注意「稍為偏酸地恢復到近中性」即表示pH已降低，而是在7.4 以下，這就是降低體液pH的主張。
4. 人體內體液的pH值，在血液中是7.4，在細胞中是7.2（而細胞之細胞器內則更低）。用體液內的緩衝劑作用維持其恆常性，此緩衝劑有(1)碳酸-重碳酸根系；(2)血紅素系；(3)帶陰電性的蛋白質系；(4)磷酸鹽系等4種；血液中以碳酸-重碳酸根系最重要佔60%，血紅素系佔30%。其理論常以Hed-
erson-Hasselbalch 方程式表示，用重碳酸根系為例來計算，就可以大概瞭解pH值變化，其中pKa 是碳酸的解離係數：
$$pH = pKa + \log \left\{ \frac{[HCO_3^-]}{[H_2CO_3]} \right\}$$

(1) 正常人血液中的碳酸為1.2mmol/L，重碳酸根為24mmol/L，因此 $[HCO_3^-]/[H_2CO_3]$ 比例為20：1，而pKa=6.1，故pH=7.401。請注意式(1)之 $[HCO_3^-]/[H_2CO_3]$ 比值是在正常20：1時pH才是7.401。如果有酸或鹼注入血液時則會變化，其值會起變化而偏離了7.401，絕對不是永遠固定維持在7.401；正常動脈血pH(37℃)為7.35-7.45，靜脈血pH值為7.32至7.43；而一般維持生命的pH範圍在6.8至7.8之間，超過此值即不可能存活（以上數據取自，合敏夫編著臨床化學概論，236至239頁。合記圖書出版）（附件8）。血液的pH，常被誤解為永遠是pH=7.4不變，是錯誤的觀念。
5. 由附件7 第266 頁、第268 和269 頁的Fig .1的數據，來計算血液pH的變化，用以證明服用酸「確實血液pH會變化」。用狗實驗由胃管攝取檸檬酸，1g/kg.body.wt，共攝取17.6g，Fig.1點線組，其經時的血中檸檬酸濃度，可降到pH7.064（雖然無有關其他狗的詳細數據，但只是在計算pH值時變化趨勢而已，暫以人的血液的狀態計算；本應扣除基底的數值，因我們是以pH7.401為基準，故未扣除和經計算的pH值如下表所示：
(1)經過時間（小時）分別為0.5、1.5、3.5、4.5、5.5、

6.5、7.5 小時，血中檸檬酸量 (mg/L) 分別為：90、83、80、70、65、58、33；血中H⁺ 的增量 (mM) 分別為：1.406、1.296、1.248、1.038、1.041、0.906、0.513；計算pH值分別為：7.064、7.087、7.091、7.119、7.135、7.156、7.246。

(2)血液pH值變化的確隨時間而變化，恢復時間也因狗而不同，在此實驗，狗血液中酸的濃度在半小時達到最高點。但卻經7.5 小時方恢復正常，有些狗則須3 小時才可以恢復正常，可能是體質不同的關係。顯然任何變化，經生理的作用會迅速代謝而恢復正常的pH值，但需數小時的時間，並非固定維持不變的pH=7.401。

(3)因為吃檸檬酸而在血液中所測到檸檬酸的含有量，可以很快地計算出對體液的pH值影響，完全正確合理，因為血中的酸含量，是用mg/100ccblood 表示，所以乘以10³再除以192 就得H⁺ mM，直接代入公式計算可得pH值，緩衝作用可以降低pH值的劇烈變化。但還是有降低pH值，只是較小而已，在生理學上已足夠產生重大治療作用。

(4)上記的理論內容是教科書的範圍，具有通常知識者都能瞭解如何降血液pH值，並可據以實施，由此證明了本件專利的主張完全正確。

(七)並聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

三、被告辯稱：

(一)原告固主張「申請前技術」應該是指已有人知道且已在用的技術云云，但：

1.依專利法第22條第4 項規定，申請專利之發明為該發明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者，不得取得發明專利。有關「申請前技術」之定義，依現行審查基準記載，必須是申請日或優先權日之前已公開而能為公眾得知之技術始構成先前技術，並不以公眾實際上已使用或已真正得知其內容為必要。

2.本件專利之技術內容在於食用包含4 ~100 重量% 可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽作為活性成分之藥物組合物以降低體液的pH值而用於相關疾病之治療，其申請專利範圍第1 項所請降低血液pH值的藥物組合物，係以包含4 ~100 重量% 可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽作為活性成分，其中所述羧酸選自琥珀酸、富馬酸、甲羥基酸、蘋果酸…等。由本件專利說明書第7 頁第3 段「本發明為可食性酸…用為健康食品，其載體為食品可接受的物質，含酸水果加工品乃直接作原料使用，例如酸橘、臍橘、檸檬、梅果、葡萄柚…」，以

及實施例6 至13之保健魚罐頭至保健柳丁果汁飲料等內容，可知可食用酸如蘋果酸、檸檬酸、乳酸等及其鈉或鉀的酸性鹽皆廣泛存在於含酸的水果或其加工品，一般人食用這些含酸的水果或其加工品乃日常生活之部分，可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽可降低血液pH值或抑制乙醯膽鹼功能而用於治療相關疾病，則一般人食用這些含酸的水果或其加工品，均可攝取該等可食用酸，從而達成本件專利所請改善或治療記憶力的功效，故被告方以本件專利申請專利範圍第1 項所請發明乃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，不具進步性，而予以核駁。

3. 綜上，被告再審查審定書所稱「依申請前之先前技術所能輕易完成者…」，係指在現實日常生活中，可食用酸如蘋果酸、檸檬酸、乳酸及其鈉或鉀的酸性鹽皆廣泛存在於含酸的水果或其加工品，則經由食用這些含酸的水果或其加工品亦可達成本件專利所請改善或治療記憶力的功效等，原告起訴理由卻反稱再審查審定書並未舉證，審定理由無理等，其論點不但與說明書記載內容不符，更遑論其對專利法上所稱「先前技術」之認知有誤。

(二)原告雖主張降低血液pH值或抑制乙醯膽鹼功能為教科書上之證據，再審查理由卻以推論看待，實為無理云云，惟：

1. 有關降低血液pH值或抑制乙醯膽鹼功能之效果，原告主張如果有氫質子存在時，不會有serine進行親核性的攻擊作用，如此一來，則AchE分子不會和乙醯膽鹼分子接觸，AchE水解乙醯膽鹼的功能就無從發揮，在腦神經系統乙醯膽鹼的數量可維持高水準狀態，信息的傳遞順暢；用本件專利降血液pH值就可以提供帶正電的質子和帶負電的有機酸基，提高乙醯膽鹼的量而提高腦的學習和記憶能力，進而達成本發明所請功效。
2. 惟按專利審查基準第二篇第十章3.1.1.1.3 產物之用途，申請專利之發明涉及醫藥用途（包括醫藥組成物及醫藥用途請求項）時，原則上應提供對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的藥理試驗方法及結果。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。上述進行藥理試驗所使用之方法，應包括所使用的化合物、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，其中藥理試驗結果通常應以數值資料記載，若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

的客觀記載。另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的科學方法，例如體外試驗、動物實驗或臨床試驗。從而，原告既稱本件專利是以降低血液pH值提高乙醯膽鹼的量而提高腦的學習和記憶能力，則自有於說明書提供相關測試試驗及數據以支持所請發明的義務。

3. 已知目前失智症藥物作用的藥物機轉，主要是以抑制乙醯膽鹼水解，試圖提高乙醯膽鹼濃度，延緩失智的進程為主。本件專利之技術特徵在於服用可食性有機酸降低血液pH值，可降低乙醯膽鹼被乙醯膽鹼分解，進而提高乙醯膽鹼濃度以改善或治療記憶力減退，則原告須證明的是「服用可食性有機酸可以降低血液pH值，而降低乙醯膽鹼被乙醯膽鹼分解」以支持所請發明，但原告對此並未提出任何可採信之試驗數據說明「服用可食性有機酸可以降低血液pH值而降低乙醯膽鹼被乙醯膽鹼分解」，故被告於100 年9 月22日第10020842040 號意見通知函第四點第(一)項指出「…說明書對於可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽可降低血液pH值或抑制乙醯膽鹼功能之功效僅為推論，並無相關試驗數據予以支持…」，此與乙醯膽鹼具有治療失智症等功效並不相關，從而原告指稱被告不認同「科學真理」，顯與事實不符。
4. 再者，原告就AChE的作用機制與治療記憶相關之疾病，係主張「…如果有氫質子存在時，不會有serine進行親核性的攻擊的作用…，用本發明降體液pH值就可以提供帶正電的質子和帶負電的有機酸基能達成此目的，…本發明降體液pH值抑制過敏的羧酸具有這樣的功能，在學習能力和工作效率上有很大的幫助。」等語，相同內容亦見於本件專利說明書第5頁第3 段，對於服用可食性有機酸是否可以有效降低血液pH值，而血液pH值在那一範圍下才可抑制乙醯膽鹼的功能，使乙醯膽鹼濃度增加而治療相關疾病，惟原告始終無法提出一具科學性且可供驗證的數據予以證明，僅一再提出如果有氫質子存在時，則…，故被告再審查審定書才指出「說明書對於可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽可降低血液pH值或抑制乙醯膽鹼功能之功效僅為推論」，至於原告所提初審委員的審查意見並未指明見於何處，亦無論究之必要。

(三)原告又稱「降低血液pH值之範圍為7.000-7.401 」係初審意見書所要求的，原本件專利說明書並無此界定，再審審定理由卻以此界定大作文章，顯然不誠實云云，然而：

1. 被告所述「應將血液pH值降至多少方具所稱功效且不致於造成人體不良影響，發明說明未對此充分揭露或論述」之理由，是在告知原告其發明說明並未揭示應將血液pH值下降多少

方具所稱功效且不致於對人體造成不良影響，換言之，本件專利雖稱可治療此病症，卻於專利說明書中未記載任何相關之藥理試驗以證明此功效，故不符合專利法第26條第2項之規定。原告據此反稱降低血液pH值之範圍為7.000-7.401 係初審意見書所要求的，實屬言之過當。

2. 本件專利審定不准專利之理由在於原告並未於說明書提供如何降低血液pH值以產生治療相關疾病之測試內容及數據，故依說明書現有資料無法判斷所請發明是否確具預期功效；原告縱使一再聲明服用酸性物質可降低血液pH值，惟此並未經科學性試驗數據驗證，仍無助於佐證本件專利所請發明確具降低血液pH值以產生治療相關疾病之功效。
 3. 有關血液pH值的變化，被告於初、再審理由皆明確告知原告，人體血液pH值必須控制在一穩定狀態（pH7.35~7.45），若超過這個範圍，身體就會處於非常危險的狀態；相同理論亦見於附件6 第1、5 頁。原告雖然依附件6、8 主張服用酸會降低唾液的pH值進而改變血液之pH值，惟附件6 是在說明討論身體的酸鹼數值，應該是在血液外的體液（如淋巴液、唾液、胃液等），因為人體血液的酸鹼數值必須控制在pH 7.35~7.45之間；附件8 則為計算人體體液內的緩衝劑作用公式，此二者皆未提及服用酸會降低唾液的pH值進而改變血液之pH值的內容。再者，由原告在訴願階段所提出之附件5（即初審98-10-7 申復理由書）可知，其所主張的血液酸鹼值之變化是由正常人服用狗實驗以及自行運用Henderson-Hasselbach 方程式計算而得；附件7 僅為觀測檸檬酸在狗體的代謝研究，其內容並未記載狗在大量服用檸檬酸（citric acid）後，其血液酸鹼值的變化；附件8 原告僅提供第236，237 頁，其上並未記載如原告所述「如果有酸或鹼注入血液時則會變化，其值會起變化…，一般維持生命的pH範圍在6.8 ~7.8 之間，超過此值即不可能存活。」。
 4. 綜上，本件發明不予專利之理由在於原告並未於說明書提供如何降低血液pH值以產生治療相關疾病之測試內容及數據，故依說明書現有資料無法判斷所請發明是否確具預期功效；則原告指稱被告再審查審定書以此界定大作文章等，顯與事實有所違誤。
- (四)原告另稱再審審定理由謂本件專利說明書未揭示降低血液pH值而產生治療相關疾病之測試內容及數據，惟說明書已有實施例55至57之測試結果、引證文件85190 A 及serine protease 的作用抑制證明云云，惟：
1. 本件專利說明書第10至11頁實施例55至57之測試，實施例55

係以68歲的男人服用相關藥劑後進行記憶測試；實施例56則以36歲男人進行抗憂鬱症治療；實施例57為56歲女人抗巴金森式症試驗，以上實施例僅為文字敘述，並未明確載明該測試模式之實驗條件（如受測試對象之人數、年齡區別、健康狀況等），且所得結果並無實驗前後對照之比較，可得實施例55至57均為未經科學實證之內容，自不足採。

2. 至於原告以被告所提引證文件85190 A 及附件6（生物化學第7-19頁，此於訴訟理由誤繕為附件5）主張所請發明可用於治療相關疾病等。但被告所提出之引證文件85190A係揭示一種由海洋生物側扁軟柳珊瑚所得之異柳珊瑚酸，可作為乙醯膽鹼抑制劑；附件6 所載serine protease 的作用是在說明酸性條件下，由於氫質子的存在致使Ser-195 的OH殘基不會產生變化，因此serine protease 的功能喪失，此二者與本件專利所請服用可食性有機羧酸、其酸性鈉或鉀鹽可降低血液pH值，而用於相關疾病的治療等並無關聯性。
3. 承前所述，本件專利審定不准專利之理由在於原告並未於說明書提供如何降低血液pH值以產生治療相關疾病之測試內容及數據，故依說明書現有資料無法判斷所請發明是否確具預期功效，則縱使原告一再描述服用酸性物質可降低血液酸鹼值等內容，因缺乏實證數據，仍無法佐證本件專利所請發明確具降低血液pH值以產生治療相關疾病之功效。

(五)原告稱已知乙醯膽鹼抑制劑可使毒蕈鹼接受器突觸增加以乙醯膽鹼，故可用於治療相關疾病，再審審定理由卻稱系爭案說明書實施例55至57僅為申請人自行測試，且試驗結果未經科學驗證，不具公信力，再審審定理由說辭無理云云，但：

1. 本件專利所請發明為一種可降低血液pH值的藥物組合物，其即應記載足以證明本件專利所主張之醫藥用途的藥理試驗及結果，雖於本件專利說明書第5 頁倒數第4 至1 行記載「用本發明降低體液pH值就可以提供帶正電的質子和帶負電的有機酸基能達成此目的，如此一來就有大量的乙醯膽鹼資訊神經傳遞物質，因此提高乙醯膽鹼的量，則可以提高腦的學習和記憶能力，也就是會使人更聰明」等語及提供實施例55至57等，然該等實施例之試驗內容均為原告自行測試，未經科學驗證，自不具公信力。
2. 有關本件專利不准專利之理由，被告前以98年9 月22日審查意見通知函、核駁審定書、再審查意見通知函等多次明確告知原告，並給予其修正或補充機會，惟原告仍未對應地提供已經科學驗證之內容說明其可專利性，僅重複說明乙醯膽鹼

之生理反應機制，且主張記憶力之測試本無特別的一定方式，有關實施例55至57之測試係主觀的方式，但仍不失為一種方法等云云。

3. 因本件專利所請發明涉及人體是否會因服用可食用羧酸即降低體液酸鹼值，以致產生大量的乙醯膽鹼等疑點，此尚有待科學試驗及實驗數據予以實證；另本件專利說明書所載實施例55至57等皆未以數值資料記載其藥理試驗結果，或提供一相當於數值資料之可接受的客觀記載予以支持，故被告乃以本件專利明書之記載尚未達到前揭專利審查基準所規定「明確且充分揭露」之要求，不足以使本件專利所屬技術領域中具有通常知識者，由本件專利說明書之記載即能瞭解其內容，據以實施而不准專利，所為處分於法並無不合。

(六)原告主張附件7、8為可食用羧酸降低血液pH值的證明等云云，惟：

1. 附件7即訴願理由書所提附件5-1；附件8為訴願理由書所提附件5-2，有關其不足以佐證本件專利所請發明符合專利要件之理由，已如前述理由(三)。
2. 至於原告所稱本件專利係第93129339號專利申請案內容的延伸，惟該案說明書第15頁第2行記載「…表觀上體液雖然稍微偏酸地恢復到近中性…」等語，即表示pH值已降低，而是在7.4以下等，該段文字僅敘述「表觀上體液雖然稍微偏酸地恢復到近中性」，此與原告自行解讀其為「體液pH值已降低在7.4以下」等內容實質不同，並無參考價值。

(七)綜上所述，本件專利不准專利之主要理由在於原告始終無法提出一可供反復驗證之相關科學試驗及數據予以支持所請發明確具預期功效，被告乃以本件專利說明書並未揭示相關測試內容及數據，所請範圍不為說明書所支持，從而不符專利法第26條第2、3項之規定。再者，縱如原告所稱食用含有機羧酸或其鈉、鉀酸性鹽具降低血液pH值而可用於治療記憶力減退之症狀等，惟食用含酸之水果或其加工品，早為吾人長久以來日常生活的部分，本件專利所請技術內容亦屬具通常知識者依先前技術即可輕易完成，不具進步性。

(八)並聲明：駁回原告之訴。

四、本院得心證之理由：

- (一)本件專利係於94年11月1日申請，嗣於98年11月24日申請再審查並提出本件申請專利範圍修正本，又於100年11月7日再次提出本件專利修正本，經被告核准修正，並依該修正本審查，於100年11月30日為「不予專利」之處分，是本件專利應否准許，應以審定時有效之92年2月6日修正公布、93

年7月1日施行之專利法為斷。本件爭點為本件專利是否符合專利法第26條第2項，本件專利申請專利範圍第1至6項是否符合同法第26條第3項、第22條第4項之規定？

(二)按發明，指利用自然法則之技術思想之創作；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，不得依專利法申請取得發明專利，專利法第21條、第22條第4項分別定有明文。次按，（第2項）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、（第3項）申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持，同法第26條第2項、第3項亦有明文。又發明專利進步性之審查，係以先前技術為基礎，判斷專利申請是否具有進步性。專利之發明或創作與先前技術之差異比較，且申請專利案是否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者，應就申請案之發明或創作為整體判斷，並非僅就申請案之發明或創作之各個構成要件，逐一與先前技術比對而已。亦即應就申請專利範圍之每項請求項所載發明或創作整體為判斷，審視其是否所屬技術領域中具有通常知識者或熟悉該項技術之人，以先前技術所能輕易完成以為判斷。

(三)本件專利之技術分析：

1. 本件專利說明書第5頁第2段記載腦神經的毒蕈鹼接受器扮演學習和記憶的重大角色，其致效劑是乙醯膽鹼（acetylcholine，Ach），其為中樞神經系統之神經傳遞物質，即神經傳遞物質的乙醯膽鹼數量愈多愈能增加學習和記憶能力；增加乙醯膽鹼的數量最有效方法是抑制乙醯膽鹼（ACholinesterase，AChE）的活性（註：乙醯膽鹼的作用主要是催化乙醯膽鹼水解），降低乙醯膽鹼被分解成膽鹼回收，而使毒蕈鹼和膽鹼接受器突觸前增加乙醯膽鹼濃度，這樣就可以提高腦的資訊傳遞功能，改善學習能力和增進記憶力，…。同頁第3段另稱可能的機轉是：…如果有某一種有機酸存在時，該帶負電之活性點吸住酸的帶正電質子，另一方面帶有正電的乙醯膽鹼的四級胺基，吸住帶負電的有機酸基，如此一來，則乙醯膽鹼分子不會和乙醯膽鹼分子接觸，乙醯膽鹼水解乙醯膽鹼的功能就無從發揮，在腦神經系統乙醯膽鹼的數量可維持高水準狀態，信息的傳遞順暢。因此，本件專利主張降低體液pH值之化合物為可食性有機酸，尤其是羧酸及其酸性鹽，例如琥珀酸、富馬酸、馬來酸、甲羥基酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羥基辛酸、葡萄糖酸內酯、

乙醇酸氧代戊二酸、烏頭酸、草醋酸；其鈉或鉀的酸性鹽；乙酸、丙酸等；及其混合物；並主張它們對於記憶力減退、學習能力和記憶，老人癡呆症等病疾治療均具有良好的效果（參說明書第6 頁第2 段）。

2. 本件專利申請專利範圍分析：

本件專利申請專利範圍共計6 項，其中申請專利範圍第1 、2 、3 、5 項為獨立項，申請專利範圍第4 、6 項為申請專利範圍第3 項之附屬項。其內容如下：

第1 項：一種降低血液pH值的藥物組合物，其中，以重量計，包含4~100%的可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽，及0~96% 藥學上可接受的載體，依習知製藥方法製成記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退之藥劑；其中所述羧酸選自下組：琥珀酸、富馬酸、馬來酸、甲羧基酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羧基辛酸、葡萄糖酸內酯、乙醇酸氧代戊二酸、烏頭酸、草醋酸、乙酸、丙酸。

第2 項：以食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽作為活性成分，以及任選地藥學上可接受的載體製備一種降低血液pH值、記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退藥物組合物之用途；其中所述羧酸選自下組：琥珀酸、富馬酸、馬來酸、甲羧基酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羧基辛酸、葡萄糖酸內酯、乙醇酸氧代戊二酸、烏頭酸、草醋酸、乙酸、丙酸；以重量計，包含4~ 100% 的可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽。

第3 項：一種降低血液pH值的健康食品，其中以重量計，包含0.1~80% 的可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽，及20~99.9%食品上可接受的載體，依習知方法製成記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退的健康食品；其中所述羧酸選自下組：琥珀酸、富馬酸、馬來酸、甲羧基酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羧基辛酸、葡萄糖酸內酯、乙醇酸氧代戊二酸、烏頭酸、草醋酸、乙酸、丙酸。

第4 項：如申請專利範圍第3 項的健康食品，其形態為一般口服食品，膠囊、錠、片、粒、散劑、丸、糖漿、藥液、懸濁液等。

第5 項：以食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽作為活性成分，

以及任選地食品上可接受的載體，製備一種降低血液pH值、記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退健康食品之用途；其中所述羧酸選自下組：琥珀酸、富馬酸、馬來酸、甲羥基酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羥基辛酸、葡萄糖內酯、乙醇酸氧代戊二酸、烏頭酸、草醋酸、乙酸、丙酸；以重量計，包含0.1~80%的可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽。

第6 項：如申請專利範圍第3 項所述的健康食品，其中所述可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽係來自於含有該酸之健康食品，選自下列水果加工品：酸橘、臍橘、檸檬、梅果、葡萄柚、酸楊桃、桑果、草莓、鳳梨。

(四)本件專利不符合專利法第26條第2項之規定：

- 1.按專利法第26條第2 項規定「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」，係指發明說明之記載，應使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，參酌申請時的通常知識，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，並且產生預期的功效。若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，參酌申請時的通常知識，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，例如需要大量的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，這種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。
- 2.次按申請專利之發明為醫藥組成物時，發明說明應記載其醫藥用途，例如所適用之病症或藥理作用，並記載其有效劑量、使用方法、以及對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的藥理試驗方法及結果。原則上，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。上述進行藥理試驗所使用之方法，應包括所使用的化合物、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，其中藥理試驗結果通常應以數值資料記載，若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的客觀記載。另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的科學方法，例如體外試驗、動物實驗或臨床試驗。

3. 本件專利申請專利範圍第1 項係關於「一種降低血液pH值的藥物組合物，其中，以重量計，包含4~100%的可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽，及0~96% 藥學上可接受的載體，依習知製藥方法製成記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退之藥劑；其中所述羧酸選自下組：琥珀酸、富馬酸、馬來酸、甲羥基酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羥基辛酸、葡萄糖內酯、乙醇酸氧代戊二酸、烏頭酸、草醋酸、乙酸、丙酸。」，可知該請求項所請為一種藥學組合物，其活性成分為選自琥珀酸、富馬酸、馬來酸、甲羥基酸、蘋果酸、酒石酸、檸檬酸、乳酸、甲羥基辛酸、葡萄糖內酯、乙醇酸氧代戊二酸、烏頭酸、草醋酸、乙酸、丙酸之可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽，且其用途在於降低血液pH值，並依習知製藥方法製成記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退之藥劑。因所述之羧酸均為習知的酸類，因此，本件專利申請專利範圍第1 項之主要技術特徵在於利用所列舉之習知可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽，用於降低血液pH值而製成記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退之藥劑。

4. 本件專利申請專利範圍第2 項所請為用途請求項，本件專利申請專利範圍第3 項所請為一種健康食品，本件專利申請專利範圍第5 項所請為製備一種健康食品之用途請求項，其主要技術特徵包括活性成分及所界定之用途，均與本件專利申請專利範圍第1 項之內容相同，該活性成分為所列出之食用羧酸種類和／或其鈉或鉀酸性鹽，該用途係用來降低血液pH值、以抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退。本件專利申請專利範圍第4 項為申請專利範圍第3 項之附屬項，於解釋上係包含申請專利範圍第3 項之全部技術特徵，並進一步界定「其形態為一般口服食品，膠囊、錠、片、粒、散劑、丸、糖漿、藥液、懸濁液等。」之技術特徵；本件專利申請專利範圍第6 項為申請專利範圍第3 項之附屬項，於解釋上係包含申請專利範圍第3 項之全部技術特徵，並進一步界定「其中所述可食用羧酸和／或其鈉或鉀酸性鹽係來自於含有該酸之健康食品，選自下列水果加工品：酸橘、臍橘、檸檬、梅果、葡萄柚、酸楊桃、桑果、草莓、鳳梨。」之技術特徵。承上所述，本件專利申請專利範圍第1 至6 項所請之內容係界定一種降低血液pH值、以抑制乙醯

膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退的藥物組合物或健康食品。原告固主張本件專利係以降低血液pH值，以提高乙醯膽鹼的量，而具有提高腦的學習和記憶能力之功效，惟查本件專利說明書並未提供經科學試驗而具公信力之相關測試試驗及數據，以支持所請內容。本件專利說明書僅記載已知腦神經的毒蕈鹼接受器扮演學習和記憶的重大角色，其致效劑是乙醯膽鹼，它也是中樞神經系統之神經傳遞物質，…神經傳遞物質的乙醯膽鹼數量愈多愈能增加學習和記憶能力，增加乙醯膽鹼的數量最有效的方法是抑制乙醯膽鹼（Acholinesterase, AchE）的活性，…（說明書第5 頁第二段），另說明其可能的機轉「如果有某一種有機酸存在時，該帶負電之活性點吸住酸的帶正電質子，另一方面帶有正電的乙醯膽鹼的四級胺基，吸住帶負電的有機酸基，如此一來，則乙醯膽鹼分子不會和乙醯膽鹼分子接觸，乙醯膽鹼水解乙醯膽鹼的功能就無從發揮，在腦神經系統乙醯膽鹼的數量可維持高水準狀態，信息的傳遞順暢」，並稱「用本發明降體液pH值就可以提供帶正電的質子和帶負電的有機酸基能達成此目的，如此一來就有大量的乙醯膽鹼資訊神經傳遞物質，因此提高乙醯膽鹼的量則可以提高腦的學習和記憶能力，…」等語（說明書第5 頁最後一段參照）。然查，本件專利說明書之記載僅以乙醯膽鹼於人體之生理反應為主要論述依據，惟並未揭露人體服用上開羧酸後確可降低血液pH值而可提高乙醯膽鹼之量的直接證據，亦未記載上開羧酸具有抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退之功效數據，至於本件專利說明書之實施例55至57，其係原告自行測試之方法，並無明確且可供驗證之科學數據，並非所屬技術領域中具有通常知識者普遍採用之科學方法，自不具公信力（詳細理由如後之第(四)、9 點所述）。

5. 承上，本件專利說明書固提出一構想及理論，然因未提出明確之體外試驗或動物試驗結果足以證明本件專利所請發明確實可以做為降低血液pH值、抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退之目的，因此，本件專利說明書之記載尚未達到明確且充分揭露之程度，無法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。
6. 原告固於起訴時主張「乙醯膽鹼抑制劑可使毒蕈鹼接受器突觸增加以乙醯膽鹼，故可用於治療相關疾病等問題」，且根據本件專利說明書第5 頁第2 段主張「乙醯膽鹼是中樞神經系統之神經傳遞物質，…乙醯膽鹼（Acholinesterase, AchE）的作用是主要催化乙醯膽鹼水解…，神經傳遞的乙醯

膽鹼數量愈多愈能增加學習和記憶能力，增加乙醯膽鹼的數量最有效的方法是抑制乙醯膽鹼的活性」，另引用被告初審引證文件85190A第1 頁最後一段（即初審引證2 於2001年2 月28日公開之大陸地區第1285190A號「異柳珊瑚酸在製藥中的應用」發明專利公開說明書主張「乙醯膽鹼抑制劑可提高腦神經中的Ach 水平，恢復Ach 神經傳導，改善病人的記憶、認知和行為力，延緩病情的發展，尤其可用於阿茲海默氏症之治療」；並以本件專利說明書第5 頁第3 段，主張「AChE的反應機制是屬於serine protease（絲胺酸蛋白）的一種，該活性是在體內偏鹼性的環境中，…但是當在酸性條件時，由於氫質子的存在致使Ser-195 的OH殘基不會發生變化，不會產生親核性，因此serine protease 的功能喪失」，並提出附件5（「生物化學」一書，第7-19頁，2002年，新文京開發出版公司）之內容為證。

7. 然查，本件專利所提出之主要論點在於可食用羧酸可降低血液pH值，可提供氫離子而影響相關的生理作用，例如抑制乙醯膽鹼的作用而使腦神經系統乙醯膽鹼的數量維持高水準狀態，而能治療該生理作用所涉及的疾病，例如阿茲海默氏症。而查，附件5「生物化學」第7 章酵素如何作用第7-19 頁第2 至3 行所述固然為「組織胺酸57加上氫離子會使得它無法與絲胺酸195 形成氫鍵，因而降低了絲胺酸反應的親核性。」，該頁圖7.10之說明亦提到「隨著酸鹼度的下降在8 和6 之間轉換數也跟著下降，可能反映出組織胺酸57的加氫離子作用」，然而其僅說明原告所持論點之可能作用機轉，至於原告主張本件專利之羧酸進入體內後，可因氫質子之作用而能降低血液的pH值，即能將serine protease 的作用抑制，而改善記憶功能，由於人體的生理反應及代謝作用複雜，並有多種機制可調控血液的pH值維持於一穩定之狀態，如原告所指正常動脈血於37°C之pH值為7.35~7.45，若無其他明確之實驗數據可資驗證，尚無法證明原告所主張之該可食用羧酸進入人體後確可降低血液pH值，並且可以有效地影響體內的生理反應（例如乙醯膽鹼的作用受到抑制，腦神經系統乙醯膽鹼的數量維持高水準狀態），進而達到治療阿茲海默氏症之功效。

8. 又原告主張被告對血液維持不變之錯誤理解且為湮滅事實，且本件專利申請專利範圍第1 項之pH7.000-7.401 之界定係初審意見書所要求云云。惟查，附件3 審查意見通知書說明一、（二）1.所述內容係「故該項所請之藉由降低血液pH值用於預防或治療記憶力減退或阿耳茲海默氏症的機制，係應

將血液pH值降至多少方具所稱功效且不致於造成人體不良影響，發明說明並未對此充分揭露或論述，…」等語，故該意見係指出本件專利發明說明並未揭示應將血液pH值下降多少方具所稱功效且不致於對人體造成不良影響，並非要求原告須於本件專利申請專利範圍第1 項中界定pH值，原告對此恐有誤解。另查，被告於初審審查意見書係說明「…惟人體體液之酸鹼度必須維持在一定範圍，…約在7.35~7.45 之間，」，再審查審定書係說明「人體血液的酸鹼值必須控制在一穩定狀態（pH 7.35~7.45），若超過這個範圍…」，可知被告之審查理由係指血液的酸鹼值應控制在一定範圍內，並非指應維持一定不變，原告對此亦有誤解，故被告審查理由應無違誤。

9. 另原告雖主張本件專利說明書已提供可用於治療相關疾病之證據云云。惟查，本件專利實施例55提高學習記憶力實驗，係以68歲的男人服用相關藥劑後進行記憶測試，結果如表十四，然該實驗並未載明該測試模式之實驗條件，如受測試對象之人數、健康狀況，以及實驗前後對照之結果，亦未記載該統計方法之依據，僅以該公式來說明其記憶力提升率，實難謂係具有可信度之實驗，無法據以證明其確可提高記憶力。本件專利實施例56係以36歲男人進行抗憂鬱症治療，實施例57係以56歲女人抗巴金森氏症試驗，惟上述實驗並未明確載明該測試模式之實驗條件，如受測試對象之人數、健康狀況等，僅以文字敘述實驗結果，如實例56抗憂慮症實驗所述之「恢復健康」，實例57抗巴金森氏症試驗所述之「精神良好而且顫動的情形較前穩定」，並無明確的科學試驗結果，亦難謂係具有可信度之實驗。

10. 原告復主張其有可食用羧酸降低血液pH值之證據，並提出附件7、8 為證。然查，附件7 文獻之標題為「口服檸檬酸之代謝」，其內容主要為觀測口服檸檬酸果汁之後，於狗體內的消化作用，包括存在尿液、血液及排泄物中酸的含量，以及尿液pH值，有機酸及氮的排出（見第267 頁第9 至12行），然其內容並未記載狗在大量服用檸檬酸（citric acid）後，其血液酸鹼值的變化；附件8 則為計算人體體液內的緩衝劑作用公式（原告僅提供其第236，237 頁），原告係以附件7 之圖1 所載之血中檸檬酸的含量，以附件8 的公式自行計算出本件起訴狀第11頁的血中H⁺的增量及計算的pH值，而主張於大量服用檸檬酸後，會造成血液中酸鹼值的下降。然查，姑不論該等結果係原告自行計算得出，所得數據並未考量其他生理之因素，其結果是否可採認，尚有疑慮；縱認

其上揭數據為可採，而如原告所稱「還是有降低pH值，只是較小而已，在生理學上已足夠產生重大治療作用」，然其所降低之微小的pH值變化是否已足以產生重大治療作用，原告仍未提出相關實驗數據以資證明，故原告此部分之主張仍不足以證明本件專利申請專利範圍第1 項確實具有本件專利所稱之功效。

11.綜上所述，針對本件專利申請專利範圍第1 至6 項所請之內

容，本件專利僅提出一學理說明及可能機轉，惟缺乏明確且有科學實證之藥理數據，原告雖另提出教科書及文獻欲支持其論點，然而仍無法達成其所要證明之功效。況且，由於人體的生理反應及代謝作用複雜，並有多種機制可調控血液的pH值維持於一穩定之範圍，例如原告所指正常動脈血於37°C之pH值為7.35~7.45，外來的酸性物質進入人體後，經過代謝作用後其是否確可降低血液的pH值？是否有足夠多的氫離子可以影響乙醯膽鹼水解乙醯膽鹼之水解反應？因而可使乙醯膽鹼的數量持續維持高水準狀態並進而達到提升記憶力之功效？均尚須原告提出其他積極證據加以證明。蓋若僅有學理上之論點，而未以明確且具科學實證之實驗方法及結果予以證明，則第三人需要大量的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，這種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。反觀被告初審引證CN0000000A專利說明書，其權利要求書（即申請專利範圍）第1 項為異柳珊瑚酸作為乙醯膽鹼抑制劑的應用，而該專利說明書實施例中記載了多項的藥理試驗結果以驗證其功效。是以，本件專利說明書之記載無法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。

(五)本件專利申請專利範圍第1 項不符合專利法第26條第3 項及第22條第4 項之規定：

1.本件專利申請專利範圍第1 項不符合專利法第26條第3 項之規定：

按申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持，專利法第26條第3 項定有明文。

(1)本件專利申請專利範圍第1 項之記載有不明確之處：

查申請專利範圍第1 項所述之「依習知製藥方法製成記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退之藥劑」，其中「依習知製藥方法製成記憶力減退」語意不明確，不符合專利法第26條第3 項之規定。

(2)本件專利申請專利範圍第1 項無法為發明說明及圖式所支持：

按申請專利範圍必須為發明說明及圖式所支持，係要求申請專利範圍中每一請求項所記載之申請標的必須是該發明所屬技術領域中具有通常知識者從發明說明所揭露的內容直接得到的或總括（generalization）得到的技術手段，亦即申請專利範圍不得超出發明說明所揭露的內容。若申請專利範圍包含申請人推測的內容，而其效果難以確定時，應認定其超出申請時發明說明所揭露的範圍，而未獲得發明說明之支持。例如「以冷休克處理植物種子的方法」，若發明說明僅揭露該方法適用於一種植物種子，而未揭露適用於其他植物種子，該發明所屬技術領域中具有通常知識者難以確定處理其他植物種子時能得到相同的效果，則應認定申請專利範圍未獲得發明說明之支持。

查本件專利申請專利範圍第1 項所請為一種降低血液pH值的藥學組合物，且界定為可抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退，惟發明說明僅提供相關學理說明及可能機轉，並未記載明確且具科學實證之藥理數據，以證明所述之羧酸確實可以降低血液pH值而可達到抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退之功效，已如前述，因此，本件專利申請專利範圍包含申請人推測的內容，而其效果難以確定，則其已超出申請時發明說明所揭露的範圍，而未獲得發明說明之支持，故本件專利申請專利範圍第1 項所請之範圍無法為發明說明所支持，不符專利法第26條第3 項之規定。

2.現有資料尚難證明本件專利申請專利範圍第1 項不符合專利法第22條第4 項之規定：

經查，被告所述之本件專利申請專利範圍第1 項不具進步性之理由，並未有任何引證文件可資支持，且被告所執理由為「惟可食用酸如蘋果酸、檸檬酸、乳酸等及其鈉或鉀的酸性鹽皆廣泛存在於含酸的水果或其加工品、且食用這些含酸的水果或其加工品乃日常生活的部分，則經由食用這些含酸的水果或其加工品亦可達成本發明所請改善或治療記憶力的功效，故申請專利範圍第1 項…，不具進步性。」，然本件專利所請技術特徵係發現可食用酸可用來降低血液pH值，並可抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退，雖然已知可食用酸如蘋果酸、檸檬酸、乳酸等及其鈉或鉀的酸性鹽皆廣泛存在於含酸的水果或其加工品，然被告並未提出任何先前技術及其資料，說明其已明確揭示日常食用之含

酸的水果或其加工品具有降低血液pH值，並可抑制乙醯膽鹼酯功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退之功效，因此，被告所稱以習知水果已含有所稱之可食用酸為由，而認定本件專利申請專利範圍第1 項不具進步性云云，尚非有理由。

(六)本件專利申請專利範圍第2 項不符專利法第26條第3 項之規定，但未違反同法第22條第4 項之規定：

1.本件專利申請專利範圍第2 項不符合專利法第26條第3 項之規定：

本件專利申請專利範圍第2 項所請為製備藥物組合物之用途請求項，其主要技術特徵包括活性成分及所界定之用途均與本件專利申請專利範圍第1 項之內容相同。如同上開第(五)、1 點理由所述，本件專利發明說明僅提供相關學理說明及可能機轉，並未記載明確且具科學實證之藥理數據，以證明所述之羧酸確實可以降低血液pH值而可達到抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退之功效，因此，申請專利範圍包含申請人推測的內容，而其效果難以確定，則其已超出申請時發明說明所揭露的範圍，而未獲得發明說明之支持，故本件專利申請專利範圍第2 項所請之範圍無法為發明說明所支持，不符合專利法第26條第3 項之規定。

2.依現有資料尚難證明本件專利申請專利範圍第2 項不符合專利法第22條第4 項之規定，其理由同上開第(五)、2 點理由所述。

(七)本件專利申請專利範圍第3 項不符合專利法第26條第3 項之規定，但未違反同法第22條第4 項之規定：

1.本件專利申請專利範圍第3 項不符合專利法第26條第3 項之規定：

(1)本件專利申請專利範圍第3 項之記載有不明確之處：

本件專利申請專利範圍第3 項所述之「依習知方法製成記憶力減退或以抑制乙醯膽鹼功能而改善，阿耳滋海默氏病的記憶力減退之健康食品」，其中「依習知製藥方法製成記憶力減退」語意不明確，不符合專利法第26條第3 項之規定。

(2)本件專利申請專利範圍第3 項無法為發明說明及圖式所支持：

本件專利申請專利範圍第3 項所請為一種健康食品，其主要技術特徵包括活性成分及所界定之用途均與申請專利範圍第1 項之內容相同，如同上開第(五)、1 點理由所述，本件專利發明說明僅提供相關學理說明及可能機轉，惟並未記載明確且具科學實證之藥理數據，以證明所述之羧酸確實可以降低

血液pH值而可達到抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記憶力減退之功效，已如前述，因此，本件專利申請專利範圍包含申請人推測的內容，而其效果難以確定，則其已超出申請時發明說明所揭露的範圍，而未獲得發明說明之支持，故本件專利申請專利範圍第3 項所請之範圍無法為發明說明所支持，不符專利法第26條第3 項之規定。

2. 依現有資料尚難證明本件專利申請專利範圍第3 項不符合專利法第22條第4 項之規定，其理由同上開第(五)、2 點理由所述。

(八) 本件專利申請專利範圍第4 項不符合專利法第26條第3 項之規定，但未違反同法第22條第4 項之規定：

1. 本件專利申請專利範圍第4 項不符合專利法第26條第3 項之規定：

(1) 本件專利申請專利範圍第4 項之記載有不明確之處：

本件專利申請專利範圍第4 項為申請專利範圍第3 項之附屬項，因本件專利申請專利範圍第3 項記載不明確，已如前述，而本件專利申請專利範圍第4 項僅進一步界定該健康食品之型態，是以本件專利申請專利範圍第4 項之記載亦為不明確。

(2) 本件專利申請專利範圍第4 項無法為發明說明及圖式所支持：

如前所述，本件專利申請專利範圍第3 項所請之專利範圍無法為發明說明所支持，不符專利法第26條第3 項之規定，而本件專利申請專利範圍第4 項僅進一步界定該健康食品之型態，是以本件專利申請專利範圍第4 項亦不符專利法第26條第3 項之規定。

2. 依現有資料尚難證明本件專利申請專利範圍第4 項不符合專利法第22條第4 項之規定，其理由同上開第(五)、2 點理由所述。

(九) 本件專利申請專利範圍第5 項不符合專利法第26條第3 項之規定，但未違反同法第22條第4 項之規定：

1. 本件專利申請專利範圍第5 項不符合專利法第26條第3 項之規定：

本件專利申請專利範圍第5 項所請為用途請求項，其主要技術特徵包括活性成分及所界定之用途均與申請專利範圍第3 項相同，惟如同上開第(五)、1 點理由所述，本件專利發明說明僅提供相關學理說明及可能機轉，惟並未記載明確且具科學實證之藥理數據，以證明所述之羧酸確實可以降低血液pH 值而可達到抑制乙醯膽鹼功能而改善阿耳滋海默氏病的記

憶力減退之功效，已如前述，因此，本件專利申請專利範圍包含申請人推測的內容，而其效果難以確定，則其已超出申請時發明說明所揭露的範圍，而未獲得發明說明之支持，故本件專利申請專利範圍第5項所請之範圍無法為發明說明所支持，不符專利法第26條第3項之規定。

2. 依現有資料尚難證明本件專利申請專利範圍第5項不符合專利法第22條第4項之規定，其理由同上開第(五)、2點理由所述。

(十) 本件專利申請專利範圍第6項不符合專利法第26條第3項之規定，但未違反同法第22條第4項之規定：

1. 本件專利申請專利範圍第6項不符合專利法第26條第3項之規定：

(1) 本件專利申請專利範圍第6項之記載有不明確之處：

本件專利申請專利範圍第6項為申請專利範圍第3項之附屬項，因本件專利申請專利範圍第3項之記載有不明確之處，故本件專利申請專利範圍第6項之記載亦不明確。

(2) 本件專利申請專利範圍第6項無法為發明說明及圖式所支持：

如前所述，本件專利申請專利範圍第3項所請之範圍無法為發明說明所支持，不符專利法第26條第3項之規定，而本件專利申請專利範圍第6項僅進一步界定該健康食品可選自所列出之水果加工品，是以本件專利申請專利範圍第6項，亦不符合專利法第26條第3項之規定。

2. 依現有資料尚難證明本件專利申請專利範圍第6項不符合專利法第22條第4項之規定，其理由同上開第(五)、2點理由所述。

五、綜上所述，經本院審認本件專利各請求項雖未違反專利法第22條第4項，原處分此部分尚非妥適，惟本件專利之發明說明並非明確且充分揭露，且申請專利範圍未明確記載申請專利之發明，各請求項無法為發明說明及圖式所支持，而違反專利法第26條第2項、第3項規定，仍應不予專利。從而，被告原處分認為本件專利不合同法第26條第2項、第3項、第22條第4項規定，而為「不予專利」之處分，訴願決定予以維持，雖理由與本院不同，惟結論並無二致，仍應予維持。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。

六、本件事證已明，兩造其餘主張或答辯，已與本院判決結果無涉，爰毋庸一一論列，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、第218 條，民事訴訟法第385條第1項，判決如主文。

中 華 民 國 101 年 11 月 1 日

智慧財產法院第二庭

審判長法 官 陳忠行

法 官 林洲富

法 官 曾啓謀

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 101 年 11 月 9 日
書記官 周其祥