

訴訟

[日本]

日本智財高院近期作出與醫藥專利支持要件相關之判決

原告對名為「西里柯斯比 (Celecoxib) 組合物」的日本專利第 3563036 號(以下稱系爭發明)提起舉發,日本專利局作出舉發駁回的審定,原告因而提出針對該審定結果的撤銷訴訟(以下稱本案)。在本案中,原告聲稱該審定結果在新穎性、進步性、支持要件及可據以實現要件上存在著認定錯誤,而構成了撤銷審定結果的事由。而日本智財高院(IP High Court)也因該審定結果對支持要件的判定上有誤而推翻了審定結果。

本案爭點

系爭發明涉及一種醫藥組合物,其包括尺寸分布在特定數值範圍的西里柯斯比粒子。本案的爭點在於限定特定數值範圍的發明專利權之支持要件的認定。法院對於撤銷審定結果的其他事由(包含新穎性認定是否錯誤)未表示意見。有關係爭發明請求項 1 的支持要件如下述說明。

原告論點

系爭發明之請求項 1 涉及「一種醫藥組合物包含一或多種個別的固體口服投藥劑量單位,各單位包含呈 10 毫克至 1000 毫克之含量且與一或多種藥學上可接受的賦形劑形成緊密混合的微粒狀西里柯斯比,並具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布,以使得該等粒子的 D_{90} 在該等粒子的最長維度上小於 200 微米」。原告宣稱因發明所屬技術領域中具有通常知識者不認為所請之所有數值範圍(西里柯斯比粒子的 D_{90} 在該等粒子的最長維度上小於 200 微米)均能達成系爭發明請求項 1 之發明目的,而不符合支持要件。

法院判決

若發明內容中包含由特定數值範圍所界定,在判斷請求項的限制條件是否符合支持要件時,應考量發明所屬技術領域中具有通常知識者基於申請時說明書中的具體內容及申請時的通常知識是否認為所有數值範圍均能達成發明的目的。

將前述判斷方式應用到系爭發明請求項 1,該發明之特徵在於「具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布,以使得該等粒子的 D_{90} 在該等粒子的最長維度上小於 200 微米»,因此為一限定特定數值範圍的發明。根據說明書揭露的內容,系爭發明請求項 1 是提供一種包括固體口服投藥的西里柯斯比粒子的醫藥組合物,其相較於單純、未如系爭發明改良配方的西里柯斯比具有更佳的生體可用率。

由於說明書中僅記載西里柯斯比在水溶液中非常難溶,而並未記載任何有關得到「具有一種西里柯斯比粒子之尺寸分布,以使得該等粒子的 D_{90} 在該等粒子的最長維度上小於 200 微米」組成的具體方法說明。且在系爭發明之優先權日,發明所屬技術領域中具有通常知識者均已知:研磨可降低藥物的顆粒尺寸,並增加其特定表面積(即有效表面積)、因此增加其溶解度。而當一溶解度、濕潤性低的藥物與溶劑接觸時將更易聚集,導致較低的有效表面積,造成較低的溶解速率。因此較細緻的粒子可能具有較低流動性及容易聚集之特性。

有鑑於此,發明所屬技術領域中具有通常知識者無法理解低溶解度的西里柯斯比可藉由「一種西里柯斯比粒子之尺寸分布,以使得該等粒子的 D_{90} 在該等粒子的最長維度上小於 200 微米」達到更佳的生體可用率。此外,根據說明書的通篇內容並沒有關於利用「 D_{90} 」數值表示西里柯斯比粒子最長維度的技術意義之特定說明、或是生體可用率與「 D_{90} 」之間的關係,且「 D_{90} 」僅表示 90%的粒子之尺寸小於該數值。另在系爭發明的優先權日,低溶解度的原料藥在不同化合狀態具有不同的尺寸分布是習知。因此,發明所屬技術領域中具有通常知識者無法理解僅藉由限制粒子尺寸為 200 微米(或以上)之比例,而不論其 90%的粒子尺寸分布之型態,如何能達到提升生體可用率。

綜上,由於發明所屬技術領域中具有通常知識者不會認為系爭發明請求項 1 可達成發



明目的，因此請求項 1 不符合支持要件。也就是發明所屬技術領域中具有通常知識者基於發明的詳細說明及系爭發明優先權日的通常知識，不會認為系爭發明請求項 1 的西里柯斯比的粒子尺寸之所有數值範圍均能達成相較於單純、未改良配方的西里柯斯比有較佳生體可用率的效果。

資料來源：Recent Precedents with Respect to Pharmaceutical Patents, R&C IP Law Firm, March 31, 2020. <http://www.rc-iplaw.com/newsletter/patent22_2/>

[美國]

言論禁制令僅適用於專利權人做出之言論乃本於惡意所為

美國第 9,039,718 號專利涉及透過機電裝置治療例如瞼緣炎等眼睛症狀的治療方法，系爭專利專利權人為 BlephEx, LLC (後稱 BlephEx)。Myco Industries, Inc. (後稱 Myco) 認為 BlephEx 所做之言論對 Myco 之產品有不實及誤導的情形，其言論應不受保護，且 Myco 並未侵害前述專利權。Myco 於 2019 年 3 月向美國密西根州東區地院 (United States District Court for the Eastern District of Michigan) 提出其未侵害前述專利權之確認之訴，並以 BlephEx 提出的專利侵權訴訟指控為由，請求對其發出禁制令及請求損害賠償；Myco 嗣後修改訴狀，請求地院對 BlephEx 核發臨時禁制令禁止其發出前述聲明，與不得對 Myco 的潛在客戶威脅提出侵權訴訟之請求。

地院審理程序中，BlephEx 曾提出補充摘要 (supplemental briefing)，主張按照聯邦法律，僅有在證明惡意情況下方能阻卻專利權人言行，然遭地院拒絕，最後地院作出同意 Myco 請求之判決，BlephEx 上訴至 CAFC。

CAFC 審理中表示，BlephEx 主張地院於未能明確認定其乃惡意便核發禁制令乃職權濫用。針對言論是否為惡意，CAFC 表示聯邦法律載明需有惡意之證明，方能禁止專利權人聲明其專利權，本案中，地院並未做出專利權人是否為惡意之認定，或檢視此爭點。再者，地院亦明確地拒絕確認 BlephEx 之言論是否確屬不實或有所誤導。至於對 Myco 的潛在客戶威脅之爭點，CAFC 指出並無相關證據顯示 BlephEx 有做出威脅之情事。是以，CAFC 推翻地院核發臨時禁制令之判決並發回重審。

資料來源：

1. Federal Circuit Vacates Preliminary Injunction Preventing Patent Owner From Communicating Patent Rights, IPO Daily News, April 7, 2020.
2. Myco Industries, Inc., John R. Choate, V. Blephex, LLC, James Rynerson, Fed Circ. 2019-2374. April 3, 2020.