

訴訟

[臺灣]

不同範疇之先前技術於特定情況下方能為具有證據力之引證案

本案系爭專利為第 I472391 號，其涉及一種螺絲製造方法，經舉發人以違反核准時專利法第 22 條第 2 項規定提起舉發，案經智慧局審查後，作成「請求項 1-5 舉發成立，應予撤銷」之審定。專利權人不服，提起訴願，經經濟部審理後駁回，專利權人仍不服，遂向智慧財產法院提起行政訴訟；經智慧財產法院以 107 年度行專訴字第 27 號判決駁回原告之訴。

於雙方爭論過程中，專利權人指出舉發人之引用證據所稱之「螺絲結構」與系爭專利之「製程方法」不同，故不得以不同類別之專利範圍類推適用進步性之認定。智慧局則主張按證據 2、3 雖為螺絲結構而非以製造方法為訴求，惟所屬技術領域具有通常知識者仍可由其結構特徵所隱含之內容認定其方法步驟，並不因證據為物即無法做為方法專利之核駁依據。

智慧財產法院於判決提到本案主要爭點包含「組合證據1、2」或「組合證據1、3」是否可證明系爭專利請求項1不具進步性？且針對如何判定證據為物如何推得製造方法之認定作出解釋。智慧財產法院於判決中指出按證據為結構而非以製造方法為訴求，形式上雖未記載製造方法，惟所屬技術領域具有通常知識者仍可由其結構特徵所隱含之內容認定其方法步驟，並不因證據為物即排除做為方法專利之核駁依據。一般而言，由證據為物欲推得製造方法是有其困難性，惟本案涉及螺絲製造之方法、步驟屬於簡單界定，因此，所屬技術領域具有通常知識者方能由證據2、3圖式呈現螺絲尾部外觀所隱含之內容，瞭解其實質已隱含製造系爭專利尾部成型之步驟方法。因此，以不同範疇之先前技術作為引證，必須所揭示之內容足以教示或建議所屬技術領域中具有通常知識者而能輕易完成系爭發明專利之申請標的時，該既有之技術或知識即為一具有證據力之引證案。

資料來源：智慧財產法院 107 年度行專訴字第 27 號，智慧局，2019 年 10 月 7 日。
<<https://www1.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=720301&ctNode=7199&mp=1>>

[美國]

相較於先前技術為顯而易見即不具可專利性

Genentech 為美國第 7,807,799 (簡稱'799 號) 專利之專利權人，該專利主張透過降低溫度至 10°C-18°C 間來減少由蛋白 A 親和層析 (protein A affinity chromatography) 所產生的雜質用以純化抗體。Hospira, Inc. 向專利審判暨上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 對請求項 1-3 和 5-11 提出兩造重審 (Inter Partes Review, IPR)，PTAB 認定所有被挑戰的請求項之於先前技術均為可預見的或為顯而易見的，因此不具可專利性。Genentech 不服遂向聯邦巡迴上訴法院 (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) 提出訴訟。

CAFC 表示，一旦專利挑戰者透過重疊的範圍建立了表面上預知的論點 (Prima Facie Case of Anticipation)，則必須進一步評估專利權人是否已證實所請範圍對於實施所要求保護的發明是至關重要的。當先前技術所揭露之範圍，涵蓋系爭發明所主張之範圍，則專利權人應負擔舉證責任，本案中，Genentech 無法證明所主張之溫度範圍 10°C-18°C 對於進行蛋白 A 層析而言是關鍵的，Genentech 並未就任何其他請求項限制特徵 (claim limitation) 提出任何論點。因此 CAFC 維持 PTAB 之決定，根據實質證據先前技術可預見請求項 1 和 5。

CAFC 亦表示，該技術領域具有通常知識者會意識到進行蛋白 A 親和層析時，溫度是結果的有效變量，此外，該技術領域具有通常知識者可以預期降低溫度可減少基質結合

(matrix-bound) 蛋白 A 的蛋白質水解，進而減少蛋白 A 溶出。PTAB 合理的認定，該技術領域具有通常知識者根據先前技術的教示有動機優化溫度，且溫度變化並不困難，找到最佳溫度範圍僅是例行實驗。Genentech 所提出之非顯而易見性的客觀指標不具說服力，無法將所主張方法和客觀指標相連結，Genentech 無法證明對於該技術領域具有通常知識者進行例行實驗而言，其方法不是顯而易見的。綜上所述，PTAB 之判斷並無錯誤，請求項 1-3 和 5-11 之於先前技術為顯而易見的，遂判決維持 PTAB 於 IPR 中刪除 Genentech 請求項之決定。

資料來源：

1. Substantial Evidence Supported USPTO Decision To Cancel Claims In Overlapping Range Case, IPO Daily News, January 13, 2020.
2. Genentech, INC., V. Hospira, Inc., Fed Circ, 2018-1933, January 10, 2020

地院錯誤解讀馬庫西群組限制特徵，遭 CAFC 發回重審

Amgen Inc. 為美國第 9,375,405 (簡稱'405 號) 專利權人，前述專利涉及快速溶解 Cinacalcet 配方之方法，且以 Sensipar[®] 品牌藥於市面販售，該藥品是用於治療甲狀腺機能亢進的病患。Amneal Pharmaceuticals LLC、Amneal Pharmaceuticals of New York LLC (統稱 Amneal)、Piramal Healthcare UK Limited (後稱 Piramal) 及 Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. 與 Cadila Healthcare LTD. (統稱 Zydus) 提出欲販售 Sensipar[®] 學名藥的簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application) 後，Amgen Inc. 向德拉瓦州地院 (United States District Court for the District of Delaware) 對前述對象提起侵權訴訟。

地院審理時的關鍵爭點在於黏合劑 (binder) 與崩解劑 (disintegrant) 馬庫西群組，然兩造並未請求對前述用語做出申請專利範圍解釋，Amgen Inc. 主張馬庫西群組應包含未敘述的元素，然地院不同意，並進入法官審判 (bench trial)，最後做出 Amneal 與 Piramal 之產品分別未符合黏合劑與崩解劑的限制特徵，故未對'405 號專利侵權，至於 Zydus 的產品則構成侵權。Amgen Inc. 不服遂上訴至 CAFC，Zydus 亦向 CAFC 提請上訴。

CAFC 審理過程中，Amgen Inc. 就地院對黏合劑與崩解劑馬庫西群組之申請專利範圍解釋提出挑戰，即地院依 CAFC 就 Multilayer v Shire 一案作出之判決，認定本案可強烈推斷出系爭馬庫西群組排除未被列出的要素 (element)。Amgen Inc. 提出，即使在其他用語限制了特定請求項要素的範疇，「包含 (comprising)」一詞已使得請求項為開放式的；而「構成 (consisting of)」一詞於本案中僅適用於必須從中選擇至少一種黏合劑與崩解劑的組合；前述 3 名被告則提出 Amgen Inc. 未能克服「構成」一詞對於未敘述的要素乃封閉式的推斷。CAFC 指出本案爭點在於使用「包含」轉接詞的請求項，CAFC 同意地院因錯誤解讀先前判例，遂認為使用馬庫西群組「構成」的語言，即使是出現在「包含」轉接詞後，便代表是封閉式群組。此外，Amgen 使用「包含」一詞顯示請求項並未排除後續列出的限制外，還存在其他元件 (component) 或步驟等判斷，是以，CAFC 將本案發回地院並命以正確申請專利範圍解釋重審。

資料來源：

1. Court Erred in Construing Markush Patent Claim Limitation, IPO Daily News. January 8, 2020.
2. Amgen Inc. v. Amneal Pharm. LLC, Fed Circ. 2018-2414, 2019-1086. January 7, 2020.