

訴訟

[韓國]

韓國最高法院確立投藥方法與投藥劑量為適格專利標的

根據韓國專利實務，所請發明涉及醫療行為（例如治療人類疾病的方法）則非為適格專利標的。韓國最高法院於 2015 年 5 月 2 日，於全院重審一件專利訴訟案後 (Korean Supreme Court Case No. 2014 Hu 768, En Banc Decision)，可說是推翻先前全數的所有判例。最高法院就該訴訟案所作出的判決結果為，治療、減緩、預防或診斷疾病的投藥方法與投藥劑量，可作為所請發明標的。然而依照先前所作的判例均認為投藥區間與投藥劑量不得為所請發明標的，原因如下：

1. 涉及醫療行為。
2. 與源自所請發明而來之最終產物無關。

最高法院於此份判決中表示，第二用途醫療發明原就可准予與專利，又投藥方法與投藥劑量和第二用途醫療發明具有相同的本質特徵 (essential features)，即針對藥物發現特定藥效的新方法，且投藥方法與投藥劑量的改變在疾病的治療或預防上可產生無法預期的功效，故投藥方法與投藥劑量應該被視為評估該藥物發明之可專利性標的，而非為醫療行為的一部分。簡言之，倘涉及已知藥物的所請發明在調藥方法與劑量上有所限定，而該限定係具有新穎性與進步性，則可准予專利。

是以，最高法院做出的此份判決確立了在符合新穎性與進步性的要件下，所請發明之特徵在於投藥方法與投藥劑量，便有可獲准專利的機會。

資料來源：“Korean Supreme Court’s En Banc Decision on Patentability of Medicinal Invention in which Administration Method and Dosage are specified,” [Hanyang International Patent and Law Firm](#). 2015 年 6 月。

[美國]

地院就申請專利範圍所為之解釋，只要未涉及事實認定 (factual finding)，CAFC 便無須遵從

Shire Development, LLC 等相關企業（統稱 Shire）為美國第 6,773,720（簡稱’720 號）專利之專利權人，’720 號專利為一種治療腸發炎疾病的口服醫藥組成物，並以 LIALDA® 的品牌於市場販售。在 Watson Pharmaceuticals, Inc. 等相關企業（統稱 Watson）LIALDA 的生物相似製劑 (biosimilar) 簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 後，Shire 向佛州南區地院 (District Court for the Southern District of Florida) 對 Watson 提出侵害’720 號專利權的訴訟。地院審理後做出 Watson 侵害’720 號專利權的判決。該案經上訴至 CAFC 後，CAFC 推翻地院就兩項系爭請求項的申請專利範圍解釋，再發回地院重審。

於 CAFC 作出前開判決後，最高法院就 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc. 一案作出判決（[可參閱 2015 年 2 月 5 日出刊之第 107 期台一雙週專利電子報](#)），因而確立 CAFC 於審理訴訟案件時，有關地院作出的申請專利範圍解釋之審理原則。。

本案經最高法院撤銷 CAFC 於較早前就本案所作的判決，並發回 CAFC 再次審理。Shire 於 CAFC 二度審理中，主張因地院已於馬克曼聽證程序 (Markman

hearing) 中「聽取」許多專家證人之證言，故 CAFC 應當維持地院就系爭申請專利範圍所為之解釋。CAFC 於此次的審理意見提到，最高法院就先前判例的指示為申請專利範圍之解釋涉及事實認定時，審理應採「明顯錯誤 (clear error)」原則；惟該判例並無確立於任何時程中，地院於聽取或獲取外部證據後，便須採用「順從原則」來審理案件，且地院於此案更未就兩項系爭請求項作出任何事實認定。CAFC 認為地院的申請專利範圍解釋無法反應出參照內部證據的一般慣用原則，加上該申請專利範圍解釋過廣而不宜採用。是以，由於不認同地院對於兩項系爭請求項的申請專利範圍解釋，CAFC 推翻地院有關 Watson 侵權的判決並發回地院要求其依本次意見重審。

資料來源：

1. "Extrinsic Evidence did not Require Deference to District Court's Patent Claim Constructions Absent Factual Findings," IPO Daily News. 2015 年 6 月 5 日。
2. Shire Development, LLC, Shire Pharmaceutical Development, Inc., Cosmo Technologies Limited, Giuliani International Limited, v. Watson Pharmaceuticals, Inc., nka Actavis, Inc., Watson Laboratories, Inc. Florida, Watson Pharma, Inc., nak Actavis Pharma, Inc., Watson Laboratories, Inc., Fed Circ. 2013-1409. 2015 年 6 月 3 日。

利用電腦實施決定最適價格的方法非為專利適格標的

OIP Technologies. Inc. (後稱 OIP) 為美國第 7,970,713 (簡稱'713 號) 專利之專利權人，系爭專利涉及利用電腦對促銷產品定價的方法；其定價步驟為測試價格、彙集相關統計、使用資料與選定價格。OIP 認為 Amazon. COM, Inc. (簡稱 Amazon) 對'713 號專利有侵權情事，於 2012 年 3 月向加州北區地院 (District Court for the Northern District of California) 對 Amazon 提出訴訟。

Amazon 於地院審理過程中以'713 號專利有悖 35 U.S.C. §101 之規定應為無效的主張向地院請求駁回 OIP 的侵權訴訟；地院審理後認為'713 號專利只是利用一般的電腦來實施「價格優化」的抽象概念，一旦缺少「非為關鍵的電腦輔助之限定」，系爭申請專利範圍僅是在描述任一企業家或經濟學者針對既定產品推算需求曲線的方法。是以，地院准許 Amazon 的駁回訴訟動議，故 OIP 上訴至 CAFC。

CAFC 審理時表示，'713 號專利為一種提供商品最適價格的概念，且該概念只是在敘述一般常見的電腦作業或說明資料蒐集的步驟。又該抽象概念缺乏足夠使其「轉換 (transform)」為專利適格標的之「進步性概念 (inventive concept)」。簡言之，所請標的並未能於轉換後，而成為可准予專利的抽象概念之應用。在認定 OIP 的抗辯不具說服力下，CAFC 維持地院因'713 號專利非為專利適格標的而應屬無效之判決。

資料來源：

1. "Method for Computer Implemented Price Optimization Patent-Ineligible," IPO Daily News. 2015 年 6 月 12 日。
2. OIP Technologies, Inc., v. Amazon. COM, Inc. Fed Circ. 2012-1696. 2015 年 6 月 11 日。