

訴訟

[新加坡]

法規要求必須聲明，申請人即有遵循之義務

根據新加坡專利連結制度 (Patent Linkage)，為治療產品 (therapeutic product) 申請上市許可時必須聲明是否有與該產品相關的新加坡專利仍屬於有效狀態，專利權人可藉此制度攔阻學名藥上市。若一項治療產品有相關的新加坡專利仍屬於有效狀態，則專利權人可在 45 天內請求禁止核發該產品之上市許可，或聲明該產品取得上市許可將侵害其專利權，之後專利權人還有 30 個月期間可處理前述行動相關之事項。

Drug Houses of Australia Pte Ltd. (被上訴人) 已為其治療產品取得上市許可，但在申請時未聲明有 Millennium Pharmaceuticals, Inc. (上訴人) 的新加坡第 151322 號和第 182998 號兩件專利存在。被上訴人表示未聲明是因為產品並未侵權，所以這兩件專利和產品無關，不須聲明。然而，根據新加坡法規，若上市許可之治療產品將造成專利侵權，或上市許可之申請過程有不實、誤導性內容或未揭露會影響申請的事物，新加坡衛生科學局 (Health Sciences Authority, HSA) 可取消已核發之上市許可。上訴人請求新加坡高等法院認定被上訴人之上市許可有前述違反法規之情事，以便據此規定請求 HSA 取消其上市許可；但高等法院僅允許部分請求，並未允許上訴人全部之請求，故上訴人向新加坡上訴法院提出上訴。

受理法院表示聲明有效專利的存在係法規明文要求，並非被上訴人有權決定是否遵循的事項；為符合法規要求，被上訴人應採取的行動是聲明兩件有效新加坡專利的存在，再依實際案情考慮是否主張該存在之專利無效或被上訴人之產品並未侵權。本案由於被上訴人未遵循法規要求，導致上訴人損失前述 45 天和 30 個月的法定期間和可採取行動的權利。受理法院決定允許上訴人之請求，認定被上訴人之上市許可違反法規，上訴人可據此判決請求 HSA 取消被上訴人之上市許可。

資料來源：

1. "Silence" Not Always the Best Answer, Viering, Jentschura & Partner. August 15, 2019.
2. Millennium Pharmaceuticals, Inc v Drug Houses of Australia Pte Ltd and other appeal [2019] SGCA 31. Supreme Court of Singapore. April 30, 2019.
<<https://www.supremecourt.gov.sg/docs/default-source/module-document/judgement/ca79-ca84-2018--2019-sgca-31-millenniumpharmaceuticals---extempore---final-2-30apr19.pdf>>

[美國]

須先進行申請專利範圍解釋後始能續行審理判決

MyMail, Ltd. (後稱原告) 為美國第 8,275,863 號與美國第 9,021,070 號專利權受讓人，前述專利涉及調整顯示於網路裝置的工具列方法。原告向德州東區地院 (District Court for the Eastern District of Texas) 分別對 ooVoo, LLC (後稱 ooVoo) 及 IAC Search & Media, Inc. (後稱 IAC) 提出系爭專利之侵權訴訟，嗣後 2 名被告主張審判地不當，故前述訴訟案經移審至加州北區地院 (District Court for the Northern District of California) 審理。

2017 年，ooVoo 與 IAC 均向加州北區地院主張系爭專利有悖 35 U.S.C §101，提出根據答辯書狀作出判決的動議。原告抗辯系爭專利符合 35 U.S.C §101 規定，並主張於德州東區地院針對第 9,021,070 號專利中，就工具列做出的申請專利範圍解釋可證明系爭專利符合 35 U.S.C §101 規定。原告提請加州北區地院採用上述解釋，以作為判斷 35 U.S.C §101 分析的一部分，然 ooVoo 與 IAC 均反對此提議。加州北區地院並未解讀任何系爭專利的術語，且亦未針對上述爭議加以考量，最後做出 2 件專利因違反 35 U.S.C §101，非

為專利適格標的之判決，原告上訴至美國聯邦巡迴上訴法院 (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)，且經合併審理上述兩件訴訟案。

原告於 CAFC 審理時，主張地院於未探究兩造爭執的工具列用語一詞的解釋便做出適格性判決並不當，CAFC 對此指出，當訴訟當事人在美國聯邦民事訴訟規則第 12 條階段，提出請求項解釋之爭議時，地院須採用非動議方提出之申請專利範圍解釋或為了能進行 35 U.S.C §101 適格性之判斷而付出一定程度之努力。然加州北區地院從未探究兩造有關申請專利範圍解釋之爭端，或採用原告提出採用先前就系爭專利所做出之術語解釋之建議，是以，CAFC 撤銷加州北區地院之判決並發回命本次案件重審。

資料來源：

1. Court Erred in Ruling on Patent-Eligibility without Resolving Claim Construction Dispute, IPO Daily News, August 19, 2019.
2. Mymail, Ltd. V ooVoo, LLC, IAC Search & Media, Inc., Fed Circ. 2018-1758, 2018-1759., August 18, 2019.

試驗裝置實質均等，滿足書面揭露說明要件

Nalpropion 持有美國第 200063 號新藥上市許可，並以 Contrave[®] 品牌銷售成人肥胖體重管理藥物，橘皮書登錄美國第 7,375,111 號、第 7,462,626 號和第 8,916,195 (簡稱'195 號) 等三件相關專利。日前 Nalpropion 向美國德拉瓦地院 (U.S. District Court for the District of Delaware) 控告 Actavis 侵害前開三件專利，地院認定 Actavis 之簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 侵害前開三件專利，並認定系爭專利有效。Actavis 主張'195 號專利請求項 11 因缺乏書面說明要件而無效，地院駁回 Actavis 提出之專利無效爭點，Actavis 不服遂上訴至 CAFC。

系爭請求項關於治療超重或肥胖的方法，使用特定劑量的緩釋納曲酮和安非他酮以達到特定溶離曲線，說明書中首次討論安非他酮組合的是實施例 3，其描述了具緩釋納曲酮和安非他酮層的三層錠，分別在惰性層兩側。該配方包含 10% 的羥丙甲纖維素 (hydroxypropyl methylcellulose, HPMC)，納曲酮溶離度測量並記載於表 10，但說明書未提及該數據使用之試驗裝置為 USP1 或 USP2。在判定所主張之溶離曲線是否受到足夠的書面描述支持時，地院認定表 10 中的數值 (1 小時內釋放 67%，兩小時內釋放 85%)，完全涵蓋在請求項 11 所主張之範圍內，此外，下限值得到表 5 中 15%HPMC 配方的溶離數據所支持。

Actavis 主張，兩個表都沒有提供足夠的書面描述支持，因為列出的數據是使用 USP1 所取得，然而地院認為所使用之溶離技術並無太大關係，因為該技術領域具有通常知識者在該專利之前後文中將可理解發明人擁有所主張之發明，地院採納 Nalpropion 之專家證詞，即該技術領域具有通常知識者能夠理解發明人擁有該專利，無論使用 USP2 或實質上均等的方法進行測量。

重要的是應注意請求項 11 的特性，其一開始足夠清楚的敘述一種治療超重或肥胖的方法，透過進行特定的、積極的步驟，每天兩次給予特定劑量的緩釋納曲酮和安非他酮製劑，然後，該請求項記載了該配方產生的溶離數據。

但是，透過 USP2 測量的納曲酮溶離曲線僅涉及測量所得的體外參數，而非治療超重或肥胖的手術步驟。根據事實，地院得出的結論是，USP1 和 USP2 實質均等，因此，地院認為無論使用何種測量方法，說明書都表明發明人具有以特定劑量納曲酮和安非他酮治療超重和肥胖的發明，並對其進行充分的描述。CAFC 認為地院之判斷沒有明顯的錯誤，維持地院之結論。

資料來源：

1. "Substantially Equivalent" Disclosure Satisfied Written Description Requirement, IPO



Daily News, August 19, 2019.

2. Nalpropion Pharmaceuticals, Inc., V. Actavis Laboratories FI, Inc., Fed Circ. 2018-1221. August 15, 2019.

