

訴訟

[美國]

引用前案未能證明結合動機，涉案專利經判有效

美國第 7,772,209 號專利之專利權人為 Eli Lilly & Company，該專利涉及用葉酸和甲基丙二酸 (methylmalonic acid) 降低劑 (如維他命 B12) 預處理，以減低 pemetrexed disodium 毒性之方法。Neptune Generics, LLC、Fresenius Kabi USA, LLC 與 Mylan Laboratories Ltd.(統稱請願者) 以有悖顯而易見性為由向專利審判暨上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 提出兩造重審 (inter partes review, IPR) 並經立案。

PTAB 於審理後所做之結論認為，請願者所提之無效主張未能證明系爭專利為非可准予專利標的，且進一步出於先前技術中，已可知以葉酸降低毒性之預處理，然而未有理由同時使用葉酸與甲基丙二酸來做預處理。最後決定系爭專利並未有悖顯而易見性規定，請願者上訴至 CAFC。

美國聯邦巡迴上訴法院 (United States Court of Appeals for the *Federal Circuit*, CAFC) 檢視請願者引用的 3 件前案之後，依本案所呈之實質證據，支持 PTAB 認定除了葉酸外，該技術領域中具有通常知識者不會有施用甲基丙二酸降低劑的動機。至於請願者主張系爭專利違反 35 U.S.C §101 適格性一事，CAFC 指出包含其他已知技術，專家證詞和 FDA 聲明在臨床試驗中表達對維他命給藥所存之懷疑的實質證據，支持 PTAB 之認定，即引用前案沒有提供除葉酸外給予 B12 的動機。再者，本案上訴程序中主張違反 35 U.S.C §101 適格性並不妥當，原因在於美國國會清楚表示 IPR 所限制的審理範疇僅限於 35 U.S.C. §102 & § 103。最後 CAFC 做出維持地院認定系爭專利有效的判決。

資料來源：

1. Method Of Treatment Claims Were Not Obvious Over Prior Art References, IPO Daily News. April 29, 2019.
2. Neptune Generics, LLC, Fresenius Kabi Usa, LLC, Eli Lilly & Company, Fed Circ. 2018-1257, 2018-1258 April 26, 2019.

製造較低雜質氧氣之方法具非顯而易見性

Endo Pharmaceuticals Inc.和 Mallinckrodt LLC(統稱 Endo)向德拉瓦州地院 (*United States District Court for the District of Delaware*) 控告 Actavis LLC、Actavis South Atlantic LLC 和 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (統稱 Actavis) 所提交之兩份簡化新藥申請侵害美國第 8,871,779 號專利請求項 1-6。系爭專利由 Mallinckrodt 授權 Endo，其揭露製備高純度嗎啡烷-6-酮 (morphinan-6-one) 產品之方法，具有相對較低濃度的 ABUKs 雜質，涉及使用硫化合物處理嗎啡烷-6-酮化合物和 ABUKs 的反應混合物，這些過程可以有效地將不需要的 ABUKs 的濃度降低到可接受的水準。

地院認為 Actavis 未能提出清楚且令人信服的證據來證明系爭請求項因顯而易見或可被預見而無效，Actavis 提出上訴，挑戰地院認定該專利有效之判決。Actavis 辯稱地院之判斷有誤，對於保密的美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 通訊中指示鴉片類藥物製造商降低雜質濃度至 0.001%以下，應足以提供結合 3 件引證前案後會成功的合理預期。

CAFC 表示地院於判定上未有明顯錯誤，即該技術領域具有通常知識者沒有可成功結合先前技術的合理預期。CAFC 認為 FDA 通訊並未提供成功的合理預期，因為 FDA 通訊中並未教示和提供關於公司如何生產低濃度 ABUKs 之嗎啡烷-6-酮的實質性資訊。儘管 FDA 通訊提供了達到所主張純度的一般動機，但卻未教示如何實現目標，且不會使得該技術領域具有通常知識者相信先前技術的方法為達到 FDA 所規定之嗎啡烷-6-酮純度富有成



效之途徑。此外，CAFC 表示儘管引證前案揭露純化之方法，然而缺少諸如反應條件等細節，亦沒有揭露純化的程度，及足以挑戰純化嗎啡烷-6-酮之內容。

事實證明，該發明人進行了大量的實驗，包括多次的失敗。CAFC 最終做出維持地院判決之決定。

資料來源：

1. Method For Making Oxymorphone With Low Level Of Impurities Was Not Obvious, IPO Daily News, May 6, 2019.
2. Endo Pharmaceuticals Inc., Mallinckrodt LLC, V. Actavis LLC, Fka Actavis Inc., Actavis South Atlantic LLC, Teva Pharmaceuticals Usa, Inc., Fed Circ. 2018-1054. May 3, 2019.

