

訴訟

[韓國]

韓國最高法院做出醫藥品專利專利權期間延長後最新判決

本案被告為一韓國製藥公司，原告為一日本醫藥公司，訴訟背景為原告於韓國獲准一件有關索非那辛 (Solifenacin) 及其藥學上可接受的鹽之韓國專利，被告於獲得索非那辛的反丁烯二酸鹽 (fumaric acid salt of solifenacin) 的販售許可後，於原告的原專利權期限到期後於市場販售。然在原告的原專利權期限到期前，該韓國專利獲准專利權期限延長 (Patent Term Extension, PTE)。由於原告請求許可引進索非那辛的琥珀酸鹽 (succinate acid salt of solifenacin)，原告對被告提出販賣索非那辛的反丁烯二酸鹽構成專利侵權的訴訟。

在專利法院審理時的爭點為韓國專利法第95條，該條內容為專利權期限經延長時的效力，除了這些產品的許可源自於該專利所保護的發明活動，且為該專利期間延長的基礎，否則不可延伸至任何其他行為。

原告主張專利權期限範疇應被解讀為根據所涉及的活性成分，故這些產物的專利權範疇包含索非那辛所含的任一種鹽。被告則提出應僅限於核准PTE的活性成分，故這些產品的專利權應限於琥珀酸鹽。專利法院判定原告延長後的專利權含無須分別取得許可的製造與進口的藥物，但針對銷售被告產品的販售許可則為必要的，原告的專利範疇並不包含被告的行為。專利法院最後做出被告並未對原告的專利構成侵權，原告上訴至最高法院。

最高法院指出在判斷被告的反丁烯二酸鹽是否落入原告專利範疇，乃根據該反丁烯二酸鹽是否可由具通常技術者得容易選擇 (readily selected)，且治療效果與使用反丁烯二酸鹽與原告專利之治療效果相同。最高法院檢視後，做出琥珀酸鹽與反丁烯二酸鹽可由具通常技術者得輕易選擇，且兩種類型的鹽治療效果相同，故做出原告專利權範疇包含了被告的反丁烯二酸鹽，遂推翻專利法院的判決。

資料來源：The Korean Supreme Court's Latest Decision on the Scope of Patent Term Extensions of Pharmaceutical Drugs, You Me Patent & Law Firm, February 12, 2019.

[新加坡]

新加坡上訴法院就法院是否具有撤銷專利權之權限提供規範

日前新加坡上訴法院在 Sun Electric Pte Ltd (簡稱 Sun Electric) v Sunseap Group Pte Ltd & Ors (簡稱 Sunseap Group) 一案的判決中，就新加坡高等法院在一審時對於專利權撤銷是否具有判斷權限做出決定。

Sun Electric 為新加坡第 10201405341Y 號專利之專利權人，Sun Electric 控告 Sunseap Group 侵害 12 項請求項中的 8 項 (其他 4 項本文以下稱為未主張侵權的請求項)，Sunseap Group 在辯護和反訴 (Defence and Counterclaim, D&CC) 中否認所有侵權指控，並辯稱系爭專利的所有請求項均無效，因此尋求無效宣告以撤銷該專利。隨後，Sun Electric 提出申請，要求刪除 D&CC 質疑未主張侵權的請求項之有效性的內容，Sun Electric 並進一步指出 Sunseap Group 不得透過反訴在侵權訴訟中提出包含未主張侵權之任何請求項之有效性議題。

針對 Sun Electric 之主張，助理司法常務官 (Assistant Registrar, AR) 認為根據專利法第 82(1)(a) 條，未主張侵權的請求項之有效性，不能在侵權訴訟中透過抗辯方式提出異議；但是，AR 認為專利案是否有效之撤銷程序可在初審時於高等法院審理侵權訴訟時提出要求。AR 之主張意味著實際上被告有權在高等法院的侵權訴訟中，針對主張侵權請求項 (透過辯護) 和未主張侵權請求項 (透過反訴) 質疑各請求項之有效性，Sun Electric 針對此點向高等法院法官提出上訴。



高等法院之判決

該案上訴到高等法院時，高等法院認為其對於撤銷專利不具備判斷權限。高等法院強調判斷權限是由法律所賦予的，在有關專利法制定時，國會刻意省略提及「法院」，高等法院認為，國會並不打算讓高等法院對撤銷專利具有判斷權限。因此，高等法院准許 Sun Electric 之上訴，並下令 Sunseap Group 修正 D&CC 以刪除任何與撤銷有關的內容。

上訴法院之判決

上訴法院的五位法官小組推翻高等法院的判決，上訴法院不同意高等法院在所有案件中都不具備審理撤銷專利的判斷權限的主張。上訴法院闡明有兩類案件可能會引起撤銷：
透過反訴申請撤銷

這類案件涉及在侵權訴訟中撤銷申請案，即被控侵權人在辯護過程中質疑專利的有效性，並在反訴中尋求撤銷專利。在這種情況下，根據專利法第 67(1)和 82(1)(a)條，高等法院具有判定專利有效性的判斷權限。根據專利法第 91(1)和 80 條的規定，在認定無效後，高等法院有權撤銷專利。針對兩種情況高院具有撤銷專利的權限，得決定專利中的所有請求項均被認定為無效，或專利中所有獨立項均被認定為無效。若專利中存在有效性未受到質疑的獨立項，則法院不應撤銷專利，取而代之，法院應准許專利權人更正說明書。

上述分析對於侵權訴訟中，被告應如何建構其辯護具有若干實際含意，首先，在辯護中，被告僅可質疑與侵權指控相關的請求項之有效性，其次，在反訴中，被告可提出撤銷請求，但該請求準確表達與否將取決於是否所有請求項或部分請求項已在議題中。

申請撤銷獨立於侵權訴訟外

這類案件涉及獨立提出撤銷申請，上訴法院指出，根據專利法第 82(1)(d)條規定，專利有效性應向專利局提出。根據第 80 條撤銷專利，而第 82(2)條規定專利有效性不可在任何其他程序中提出。這些規定的效力是，針對這類案件，專利局具有專屬判斷權限，而非高等法院。

上訴法院的決定，對於有意撤銷和挑戰專利有效性的各方具有重要意義。計劃啟動侵權訴訟的專利權人，可能希望避免主張侵害所有獨立項，因為這樣做可能會使得整件專利在侵權訴訟期間遭高等法院撤銷。

資料來源：

1. Singapore Court of Appeal provides guidance on jurisdiction of High Court to revoke patents, Allen & Gledhill. January 23, 2019.
2. Sunseap Group Pte Ltd & 2 Ors v Sun Electric Pte Ltd [2019] SGCA 04, Supreme Court. January 10, 2019.

[美國]

CAFC 因管轄問題拒絕 Google 提出之全院重審

美國聯邦巡迴上訴法院 (US Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)於 2019 年 2 月 5 日發出之共同決議 (per curiam order) 中拒絕了 Google 所提出之全院重審 (en banc rehearing) 及合議庭重審 (panel rehearing) 請求。美國德州東區地院 (District Court for the Eastern District of Texas) 已認定法院管轄權 (venue) 為適當的，因為位於第三方設施的 Google 伺服器已構成 35 U.S.C. § 1400(b) 所規定之經常性固定營業地 (regular established place of business)。

CAFC 所面臨的問題是，Google 伺服器與公司員工或客戶均沒有實際互動，Google 的伺服器係由第三方安裝於位在德州東部的第三方網路服務供應商 (ISP) 的機房中，在此情況下是否構成所謂經常性固定營業地。CAFC 表示移轉管轄權 (mandamus) 並不適當，因為目前尚不確定地院之判決是否涉及有關§ 1400(b)中廣泛且基本的法律問題，將該問題留在地院是適當的，以利更清楚地確定問題的重要性、範圍及性質。CAFC 指出，地院著



重於 Google 與 ISP 合約中的許多具體細節，以及對於伺服器的強力控制，此外，僅虛擬空間或電子通訊尚不足以構成經常性固定營業地，然而 Google 行使獨家控制權，因此構成實體伺服器佔用實體空間。

對於如何將§ 1400(b) 應用於虛擬經營的企業，其不確定性愈來愈大，地方法院的控制權基本上可能重新建立在全國範圍內，本案之結果與 TC Heartland 一案相左。

資料來源：

1. Three Judges Dissent From Denial Of En Banc Rehearing In Google Case On Venue, IPO Daily News. February 6, 2019.
2. In re: GOOGLE LLC, Fed Circ. 2018-152. February 5, 2019.

具特定性的例行步驟不足以克服申請專利範圍涉及自然法則

Athena Diagnostics, Inc. (統稱Athena) 為美國第7,267,820 (簡稱'820號) 專利之受讓人，'820號專利是透過檢測一種稱為肌肉特异性酪氨酸激酶 (muscle specific tyrosine kinase, MuSK) 的蛋白質抗體，以達到診斷神經障礙疾病的方法，此外，Athena也販售一種透過評估這些抗體作用的FMUSK的檢測方法。於Mayo Collaborative Services, LLC (後稱Mayo) 研發出了兩種與FMUSK競爭的檢測方法後，Athena，向美國麻州地院 (United States District Court for the District of Massachusetts) 對Mayo提出訴訟，指控其對'820號專利內的請求項內的每個步驟侵害專利權，Mayo主張'820號專利有悖 35 U.S.C §101，請求地院駁回訴訟。

Athena在地院審理中，主張系爭請求項所敘述之步驟乃創新、特定且具體的步驟，其涉及一種利用人造分子的新實驗室技術，並未先佔自然法則，故系爭專利未涉及自然法則；Mayo則主張系爭請求項涉及自然法則，進一步而言，Mayo主張所請步驟的特定性與具體性對於判斷請求項是否有關自然法則並不相干，且是否使用人造材料診斷方式亦對斷定專利適格性沒有區別。地院最後認為系爭專利不具發明概念 (inventive step)，做出'820號專利無效的決定並駁回訴訟，Athena遂向CAFC提請上訴。

CAFC 提到 Athena 系爭請求項所敘述之步驟涉及一種利用人造分子的新實驗室技術，然其認為系爭請求項僅是涉及以無意義的非例行步驟來檢測自然法則，且 Athena 未指出任何除了發現自然之外的創新，不同意該主張；至於 Athena 提出的因所請步驟含特定性未先佔自然法則的主張，CAFC 指出本案系爭請求項僅是在敘述自然法則與檢視自然法則的例行步驟，故系爭請求項確實涉及自然法則，即使該步驟包含特定性的步驟亦並不足以改變系爭請求項涉及自然法則的結論。最後，CAFC 認定系爭請求項有關自然法則，維持地院做出'820 號專利無效的判決。

資料來源：

1. Routine Steps With Some Specificity Not Enough To Overcome Conclusion That Claims Were Directed To Natural Law, IPO Daily News. February 7, 2019.
2. Athena Diagnostics, Inc., Oxford University Innovation Ltd., Max-Planckgesellschaft Zur Forderung Der Wissenschaften E.V., v. mayo collaborative services, llc, dba mayo medical laboratories, mayo clinic, Fed Circ. 2017-2508. , February 6, 2019.