

訴訟

[美國]

PTAB 並未引用新的核駁理由於結合已知技術的動機分析

Knowles 為美國第 8,018,049 專利之專利權人，該專利係關於矽電容麥克風及其製造方法，揭露一種矽電容麥克風，包含一殼體用於屏蔽轉換器，用於某些種類的助聽器以避免轉換器受到外界干擾。

專利審判及上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 於兩造復審 (Inter partes reexamination) 中決定維持審查委員之決定，認定請求項 1-2、5-6、9、11-12、15-16 及 19 為可預見而不具可專利性，請求項 21-23 及 25-26 相較於先前技術為顯而易見。

Knowles 認為 PTAB 不當引用新的核駁理由，以維持審查委員對於不具非顯而易見性的判斷，關於結合兩引證前案之動機並未出現在審查委員之審查意見當中，遂上訴至 CAFC。

2018 年 4 月 6 日，CAFC 表示，儘管使用略為不同的措詞，然 PTAB 之核駁係根據由審查委員所提供之相同理由，再者，Knowles 已被賦予公平的機會針對此最終核駁通知（即沒有找到新的核駁理由的終極標準 (ultimate criterion)）進行回覆，CAFC 判決維持 PTAB 之決定。

資料來源：

1. "USPTO Did Not Rely Upon New Ground Of Rejection In Motivation To Combine Analysis," IPO Daily News. 2018 年 4 月 9 日。
2. Knowles Elecs. LLC v. Iancu., Fed Circ. 2016-1954., 2018 年 4 月 6 日。

根據病患之基因型決定注射劑量為可准予專利標的

Vanda Pharmaceuticals 持有美國第 8,586,610（簡稱 '610 號）專利，'610 號專利為利用伊潘立酮 (iloperidone) 來治療患有思覺失調症之病患，注射劑量範圍則會根據病患的基因型決定。

Vanda 持有 Fanapt® 之新藥申請 (New Drug Application, NDA) 第 22-192 號，West-Ward Pharmaceuticals International Limited 及 West-Ward Pharmaceuticals Corp.（統稱 West-Ward）於 2013 年提出簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA)，以尋求 Fanapt® 的學名藥上市許可。Vanda 於 2014 年向地院提出 West-Ward 侵害 '610 號專利權的訴訟，West-Ward 則主張系爭請求項有悖 35 U.S.C §101，故非為可准予專利標的，原因在於 '610 號專利是一種伊潘立酮、CYP2D6 代謝與心臟 QT 間期 (QT) 延長的天然關聯。地院最後作出專利有效的判決，認為即使於統計上沒有顯著的差別，於 '610 號專利中揭露的資料對於支持請求之劑量範圍 (possession of the claimed dosage) 已相當充分，West-Ward 不服地院決定，上訴至 CAFC。

CAFC 提到，'610 號專利須由醫生根據基因型鑑定結果後，對病患注射以下兩者之一的伊潘立酮劑量：

1. 每日 12mg 或少於 12mg；
2. 每日 12 到 24mg。

CAFC 指出說明書中強調注射不同伊潘立酮劑量與心率校正的 QT 間期 (QTc) 延長風險的關聯，故 '610 號專利之申請專利範圍乃一種透過使用現有藥品的新方式，且該方式因可減少 QTc 延長風險，對病患而言亦較安全。'610 號

專利的申請專利範圍敘述的是根據基因型測試結果之劑量決定執行步驟，即醫生於判斷病患情況後決定劑量為治療步驟，於本案中，申請專利範圍並未廣泛的與醫生的後續治療決定有所相關，事實上，本案申請專利範圍係有關特定病患的特定治療方法以達到特定結果，即本案不僅是在描述 CYP2D6 代謝類型與 QTc 延長風險，反而是在敘述根據透過降低 QTc 風險而使伊潘立酮更安全的關係之治療病患的方法，故本案申請專利範圍係可准予專利標的，最後 CAFC 做出維持地院作出之判決。

資料來源：

1. “Method of treating schizophrenia where dosage range based on Patient’s genotype was patent eligible,” IPO Daily News. 2018 年 4 月 16 日。
2. Vanda Pharmaceuticals Inc., Aventisub LLC, v. West-ward Pharmaceuticals international limited, West-Wardpharmaceuticals Corp., Fed Circ.