

聯邦巡迴法院限制多劑量給藥方案權利要求中的重疊範圍推定

作者：Yasuhiro (Hiro) Tsukada & Ruizheng (Tony) Wang

中文編譯：左涵湄、程錫佩

雖然當權利要求範圍與現有技術範圍重疊時通常適用顯而易見性推定，但美國聯邦巡迴上訴法院最近裁定，該推定不適用於涵蓋具有特定劑量順序的整合式多劑量給藥方案的權利要求。[1]具體而言，聯邦巡迴法院認定該推定不適用，因為現有技術並未教導權利要求中的按順序組合的劑量。

背景

楊森製藥公司（Janssen Pharmaceuticals, Inc.）擁有美國 9,439,906 號專利。該專利涉及施用棕櫚酸帕利呱酮來治療精神分裂症及相關疾病的給藥方案。涉案權利要求涉及一種給藥方案：初始負荷劑量為 150 mg-eq（毫克當量），隨後按指定順序注射 100 mg-eq 的第二負荷劑量，並每月進行維持注射。

梯瓦製藥美國公司（Teva Pharmaceuticals USA, Inc.）主張，應當適用關於重疊範圍的顯而易見性推定，因為現有技術公開了權利要求中在重疊範圍內的數值參數。梯瓦指出，現有技術公開了一種臨床試驗方案，涉及在指定時間間隔內施用至少三個等劑量（50 mg-eq、100 mg-eq 或 150 mg-eq）的棕櫚酸帕利呱酮。梯瓦還引用了美國 6,555,544 號專利（該專利公開了棕櫚酸帕利呱酮的緩釋製劑）和 WO 2006/114384 號國際專利申請公開（該專利申請公開了相當於 25 mg-eq 至 150 mg-eq 的帕利呱酮的劑量體積）。

基於現有技術，梯瓦辯稱，應當適用關於重疊範圍的顯而易見性推定，從而轉移舉證責任，要求楊森提供非顯而易見性的證據。

地區法院判決

地區法院裁定，顯而易見性推定不適用，因為所要求保護的給藥方案在多個方面與現有技術不同。該地區法院援引了一項已有 20 年歷史的上訴判決，該判決指出“當與現有技術的唯一區別在於特定變數的範圍或值的差異時，可以構成顯而易見性初步證明論定”。[2]

聯邦巡迴法院駁回“單一差異”方法

在上訴中，聯邦巡迴法院同意地區法院的最終結論，但修正了其部分論證。聯邦巡迴法院解釋，其先前的判決並未對重疊範圍推定施加絕對的單一差異限制。該法院指出，在 *Kumar* 案中，其並未宣佈一項概括性規則，即該推定“僅適用於”與現有技術存在單一差異的情況，並指出沒有先例確立這種絕對限制。然而，該法院指出，差異的數量及其關係可能與確定該推定是否應在特定情況下適用相關。這種顯而易見性推定基於“關於相關技術人員對優化的動機以及來自常規實驗的預期”的事實前提。

由於地區法院做出了詳細認定，其中傾向於否定顯而易見性推定所依據的事實前提的至少一部分，因此聯邦巡迴法院進行了全面的顯而易見性分析，而非進行該推定。聯邦巡迴法院尤其強調，要求保護的治療方案是劑量和注射時間的組合，其中採用遞減的負荷劑量，“證據合理地表明，該組合以隨時間推移而採取的整合式步驟為特徵”。該法院指出，這種關於組合的選擇與該推定的重點並不完全一致，該推定的重點是對與現有技術中多個變數範圍重疊的範圍進行常規優化，其中每個變數都應該單獨地進行適當考慮。

由於該推定不適用，聯邦巡迴法院維持了地區法院的認定，即梯瓦公司未能提供足夠的證據來證明技術人員有動機降低第二負荷劑量。對於地區法院認定梯瓦公司所依賴的現有技術文獻教導的是增加負荷劑量而不是減少負荷劑量，這不會向技術人員提供採用所要求保護的遞減劑量方案的動機，聯邦巡迴法院認定並無明顯錯誤。該法院還同意，多劑量給藥方案的複雜性和不可預測性（包括藥物蓄積和藥物水準波動）會破壞對成功的合理預期。

因此，儘管聯邦巡迴法院裁定重疊範圍推定不適用於本案，但其仍然維持了地區法院關於非顯而易見性的裁定。

經驗教訓

關於範圍的顯而易見性推定在獲得該推定所依賴的前提（包括與現有技術中的劑量或比例重疊）的事實支援的情況下適用。另一方面，當發現要求保護的參數之間存在相互關係時，法院可能會認定重疊範圍推定不適用，挑戰者必須證明顯而易見性，不得將舉證責任轉移給專利權人，而這可能會使專利無效更具挑戰性。在審查過程中，該判決同樣支持以下論

點：當要求保護的發明由多個參數之間的特定關係定義，而現有技術僅公開了寬泛的、獨立的範圍而未揭示該關係時，基於重疊範圍的顯而易見性初步證明論定並不存在。

[1] *Janssen Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 141 F.4th 1367 (Fed. Cir. 2025).

[2] *In re Kumar*, 418 F.3d 1361, 1366 (Fed. Cir. 2005).