

現有技術在美國的固有公開

如果現有技術文獻公開了權利要求的每個特徵，無論是明確地或固有地，則可以根據 35U.S.C §102 以缺乏新穎性而駁回專利的權利要求。根據固有性原則（*inherency doctrine*），當“當該有爭議的限定必定存在的時候、或該限定是現有技術明確公開的特徵組合的自然結果，則現有技術參考文獻固有地公開了該權利要求的限定”¹。在美國聯邦巡迴上訴法院最近的一個案件中²，法院認為，當現有技術僅包括組合物的不完整描述時，而不能使本領域的技術人員獲得該組合物的組分，不能使用固有性原則來認為公開了該組合物的組分。訴訟中的權利要求未被無效，因為現有技術沒有明確地或固有地公開該權利要求的每個特徵。

Endo Pharmaceuticals Solutions 公司（Endo）和 Bayer 知識產權有限公司以及 Bayer Pharma AG（Bayer）起訴 Custopharm 公司（Custopharm）侵犯了兩項專利的多個權利要求。這兩個專利大體上涉及 Aveed®的配方和注射方案，是長效可注射睾酮的替代療法。Custopharm 姑且承認了侵權但聲稱涉案的權利要求無效。地區法院認定 Custopharm 沒有證明權利要求無效，因此 Custopharm 提出上訴。聯邦巡迴法院維持了地區法院的決定。

涉案的權利要求涉及三個關鍵特徵：（1）750 毫克十一酸睾酮（TU）；（2）一種由蓖麻油和共溶劑（特別是在一條權利要求中的苯甲酸苄酯）組成的載體；和（3）注射時間表。Custopharm 宣稱所有三個特徵都是相對於現有技術而言是顯而易見的。法院分別討論了每個特徵，並認為它們相對於現有技術而言都不是顯而易見的。如下所述，法院在對特徵（2）處理時，討論了固有性原則。

涉案的現有技術包括 Behre³，Nieschlag⁴和 von Eckardstein⁵，為描述了使用蓖麻油中的 TU 組合物進行 TU 注射的臨床試驗的學術論文（論文）。這些論文沒有公開或描述苯甲酸苄酯或任何共溶劑的使用。Saad⁶，在涉案專利優先權日後發表的一篇文章，公開了在這些論文中使用的載

¹ *Par Pharmaceutical v. TWI Pharmaceuticals, Inc.*, 2014-1391 (Fed. Cir., December 3, 2014)

² *Endo Pharmaceuticals Solutions v. Custopharm Inc.*, 2017-1719 (Fed. Cir., July 13, 2018)

³ H.M. Behre et al., *Intramuscular injection of testosterone undecanoate for the treatment of male hypogonadism: phase I studies*, 140 Eur.J. Endocrinol. 414 (1999). Behre 比較了單劑量 1000 毫克 TU 在蓖麻油中的半衰期和單劑量 1000 毫克 TU 在茶籽油中的半衰期。

⁴ E. Nieschlag et al., *Repeated intramuscular injections of testosterone undecanoate for substitution therapy in hypogonadal men*, 51 Clin. Endocrinol. 757 (1999). Nieschlag 研究了每六周在蓖麻油中使用四次肌肉注射 1000 毫克 TU 的適宜性。

⁵ S. von Eckardstein & E. Nieschlag, *Treatment of Male Hypogonadism with Testosterone Undecanoate Injected at Extended Intervals of 12 Weeks: A Phase II Study*, 23(3) J. Androl. 419 (2002). von Eckardstein 研究了在延長的注射間隔下的持久 TU 治療的有效性和安全性——從每六周注射開始，然後間隔逐漸增加到第十次注射後每十二周——在 3.2 年週期中。

⁶ F. Saad, et al., *More than eight years' hands-on experience with the novel long-acting parenteral testosterone undecanoate*, 9(3) Asian J. Androl 291 (2007).

體是 40% 蓖麻油和 60% 苯甲酸苄酯。因為 Saad 是在涉案專利的優先權日之後出版的，在優先權日之前，本領域的技術人員無法獲得其中披露的資訊，因此 Saad 不能作為現有技術。

Custopharm 認為，由蓖麻油和苯甲酸苄酯組成的載體配方“必然存在”在這些論文中，因為 Saad 後來披露它被用於這些論文所述的研究中。法院基於如下理由，不同意 Custopharm 的觀點。

Custopharm 認為這些論文固有地公開了包括苯甲酸苄酯的載體配方，因為這些論文提供了注射組合物的藥代動力學性能的詳細敘述，並且本領域技術人員可以根據報導的藥代動力學性能確定該組合物包括由 40% 蓖麻油和 60% 苯甲酸苄酯組成的載體。法院不同意 Custopharm 的觀點，並認為 Custopharm 未能證明本領域的技術人員只需根據報告的藥代動力學性能來確定載體成分，因為現有技術包括除苯甲酸苄酯之外的許多潛在共溶劑，它們可能產生類似的性能。法院認為，固有性“不能通過可能性或概率建立”，並且“僅僅某一事物可能由某一特定情況引起的事實是不夠的”。

法院認定，Custopharm 引用的兩個案例並不適用於本案的情況。在 *Omeprazole*⁷案中，討論了涉及包含原位分離層的藥物組合物的專利權利要求，這是使用該專利中描述的成分的自然結果。原位分離層是固有的，因為每次使用該專利中描述的方法組裝專利中描述的成分時都會產生原位分離層。法院認為，Custopharm 沒有證明現有技術中定義的藥代動力學曲線僅可能來自 40% 蓖麻油和 60% 苯甲酸苄酯的混合物。因此，本案的事實不能與 *Omeprazole* 案類似。

在 *Crish*⁸案中，討論了涉及人類外皮蛋白基因啟動子序列的專利權利要求和一現有技術出版物，該出版物公開了人類外皮蛋白基因結構，包括啟動子區域的大致大小，但沒有公開啟動子區的序列。現有技術出版物清楚地表明人類外皮蛋白基因啟動子區域是已知的，並且該專利中的序列必然包含在現有技術序列中。法院發現，涉案的現有技術沒有包括任何證據證明只有請求保護的載體配方可以產生現有技術中所述的藥代動力學性能。

法院解釋說：

Crish 和 *Omeprazole* 是關於現有技術產品的固有存在的性質或特徵。但在這裏，這些論文中敘述的 TU 注射成分不能說是以同樣的方式“已知”；這些論文沒有透露該組合物的載體配方包括另一種關鍵成分：苯甲酸苄酯，更不用說苯甲酸苄酯與蓖麻油的比例。並且沒有記錄表明本領域的技術人員可以根據報告的藥代動力學性能曲線確定未公開的載體配方，或者，未公開的載體配方是這些論文中研究的 TU 注射劑的必然特徵。在本案的情況下，TU 注射組合物元素的不完整描述不能使本領域的技術人員獲得該組合物，從而排除使用固有性原則來認為公開了這些論文中未提到的產品。

法院發現雖然現有技術中實際使用了 40% 蓖麻油和 60% 苯甲酸苄酯的載體配方，但它不是固有地存在於現有技術中的。

⁷ *In re Omeprazole Patent Litigation*, 2007-1414 (Fed. Cir., August 20, 2008).

⁸ *In re Crish*, 2004-1075 (Fed. Cir., December 21, 2004).

鑒於該決定，專利從業人員應記住，現有技術公開僅在該特徵必然存在於現有技術中時才固有地公開了一個特徵，如該公開所教導。現有技術中有爭議特徵的實際存在，和該特徵是否固有在現有技術的公開內容的分析無關。因此，專利從業者不應自動將未明確公開的現有技術的特徵作為固有公開。相反，必須根據關於固有性的判例仔細分析這些特徵，以確定它們是否被固有地公開。