

專利新「纖」事 —新興減重藥之 專利有效性挑戰

A Look at PTAB Validity Challenges
Against GLP-1 Drug Patents

趙士瑋 Shih-Wei Chao*



摘要

隨著統稱「瘦瘦筆」或「瘦瘦針」的一類減重藥物效果受到矚目，各大藥廠開始研發學名藥加入競爭，因而在專利連結制度下引發侵權訟爭。本文分析訴訟過程當中的有效性挑戰環節，介紹美國專利商標局審理暨訴願委員會就「瘦瘦筆」大廠諾和諾德專利所做成之三件多方複審成案裁決。由裁決中可以得知「瘦瘦筆」專利之技術保護重心，並擷取出可能適用於醫藥領域其他多方複審案件的通則，更可進一步反思美國生醫產業專利布局及訴訟之現況。

As a class of weight-loss medication known as GLP-1 drugs have skyrocketed in popularity, pharmaceutical companies

*柏克萊加州大學法學博士 (Doctor of the Science of Law (J.S.D.),
University of California, Berkeley)

關鍵詞：多方複審 (inter partes review)、減重 (weight loss)、橘皮書 (Orange Book)、諾和諾德 (Novo Nordisk)、醫藥專利 (pharmaceutical patent)

DOI : 10.53106/241553062024070093003

are rushing to develop generic versions, triggering patent litigation with original brand-name manufacturers under the patent linkage system. This article explores the patent validity challenge aspect of this array of litigation, parsing three PTAB IPR institution decisions in challenges against leading manufacturer Novo Nordisk's GLP-1 drug patents. These decisions reveal the technological focus of the company's GLP-1 drug patent protection, allow for extracting general rules potentially applicable in future bio/pharma IPR cases, and further invite reflection on the patenting and litigation landscape in the pharmaceutical industry.

壹、前言

近年來，俗稱「瘦瘦筆」或「瘦瘦針」的一類針劑，因能抑制食慾而達減重功效，於國內外掀起熱潮。在當前追求纖瘦體態的審美觀，以及各界名人分享使用經驗催化下¹，此類藥物大廠諾和諾德（Novo Nordisk）前景大為看好²。而有鑑於廣大商機，其他藥廠也蓄勢待發，準備推出學名藥加入競爭行列，引發複雜的專利權糾紛。

1 如特斯拉執行長馬斯克（Elon Musk）、知名主持人歐普拉（Oprah）等均表示使用過「瘦瘦筆」類之藥物。Dani Blum, *What is Ozempic and Why is It Getting So Much Attention?*, N.Y. Times, Nov. 13, 2023, <https://www.nytimes.com/2022/11/22/well/ozempic-diabetes-weight-loss.html> (last visited Jun. 12, 2024); Tressie McMillan Cottom, *Oprah, Ozempic and Us*, N.Y. Times, Mar. 20, 2024, <https://www.nytimes.com/2024/03/20/opinion/oprah-ozempic-special-obesity.html> (last visited Jun. 12, 2024).

2 朱偉銓，一家製藥公司的市值超越全國GDP！丹麥製藥巨頭諾和諾德怎以百歲高齡飆30%的高速成長？，聯合新聞網，2024年3月14日報導，<https://udn.com/news/story/6839/7830789>（瀏覽日期：2024年5月26日）。

在一系列訴訟中，一項值得矚目的新發展是美國專利商標局審理暨訴願委員會（Patent Trial and Appeal Board, PTAB）於2023年10月，就學名藥廠邁蘭（Mylan，現已併入Viatris公司）對諾和諾德專利聲請的三件有效性挑戰案做出裁決，其中兩案裁決不成案，一案成案進入下階段審理，可能致專利遭判無效。此三件裁決不僅牽動「瘦瘦筆」減重藥物市場的發展，若進一步研析，從中更能一窺醫藥專利有效性挑戰重要之爭點，並觀察醫藥專利爭訟的新趨勢。

本文首先介紹「瘦瘦筆」此類藥物之原理，以及所涉及學名藥相關專利訴訟及PTAB有效性挑戰之程序。再者，接續介紹PTAB做成之三件有效性挑戰案裁決，依序說明其所涉專利技術、邁蘭引用之先前技術，以及PTAB裁決之主要理由。其後，本文擷取裁決中重要之爭點，說明此些個案如何反映PTAB審理醫藥專利之通則。最後，本文就諾和諾德「瘦瘦筆」相關專利保護，及美國學名藥專利訴訟之現況，略作綜合評析。

貳、「瘦瘦筆」功效及原理

「瘦瘦筆」緣起於1980年代發現的GLP-1激素³。GLP-1與胰島素同具降低血糖之功能，注射後又無須擔心血糖過低⁴，可謂糖尿病患者的福音。但GLP-1在人體內分解的速度太快，

3 Daniel J. Drucker, Joel F. Habener & Jens Juul Holst, *Discovery, Characterization, and Clinical Development of the Glucagon-like Peptides*, 127 J. CLINICAL INVESTIGATION 4217 (2017), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5707151/> (last visited Jun. 12, 2024)

4 Gina Kolata, *We Know Where New Weight Loss Drugs Came From, but Not Why They Work*, N.Y. Times, Aug. 17, 2023, <https://www.nytimes.com/2023/08/17/health/weight-loss-drugs-obesity-ozempic-wegovy.html> (last visited Jun. 12, 2024).