

訴訟

[美國]

AbbVie 與 Amgen 就 Humira 藥品爭訟達成和解

Humira 是 AbbVie 銷售最好的藥品，用於治療類風濕性關節炎與其他疾病。Humira 於 2016 年在美國的銷售額逾 100 億美元，且全球銷售額更佔 AbbVie 於 2016 年總收入的 63%。Amgen 於 2016 年獲得 FDA 核發 Humira 的生物相似藥 (biosimilar) 的上市許可，且與 AbbVie 有爭訟關係。

日前 AbbVie 發表聲明，表示將授權 Amgen 在 2023 年於美國販售 Amgen 版本的 Humira 藥品。另外，據悉 Amgen 可能於明年於歐洲銷售 Humira 的生物相似藥。兩造並未透露和解條件，但 Amgen 須支付 AbbVie 權利金。簡言之，AbbVie 於未來 5 年在美國不需與 Amgen 發生競爭，消費者仍將面臨高昂的藥價。

資料來源：“AbbVie, Amgen Settle Suit on Humira Biosimilar,” IPO Daily News, 2017 年 9 月 29 日。

<https://www.ipo.org/index.php/daily_news/29-september-2017/>

美國專利局對請求項用語之最廣合理解釋不合理且過廣，經 CAFC 推翻原決定

Smith International, Inc. (後稱 Smith) 係美國第 6,732,817 號專利 (簡稱 '817 號) 之專利權人，所請發明涉及用於石油與天然氣開拓之潛孔鉗機，2012 年時，Smith 之母公司對 Baker Hughes Inc. (後稱 Baker Hughes) 提出專利侵權訴訟，Baker Hughes 被告後，對所述專利內的部分請求項提起單造復審 (*ex parte* reexamination)，且經美國專利局准許立案。此外，Smith 於 2016 年向德拉瓦州地院 (United States District Court for the District of Delaware) 對 Baker Hughes 提出 '817 號專利之侵權訴訟，此時 Baker Hughes 向美國專利局提出 2 件 '817 號專利兩造重審 (Inter Partes Review, IPR)，挑戰 '817 號專利內之部分請求項的有效性，然美國專利局不予立案。

Smith 於單造復審過程中歷經新增與刪除請求項，美國專利局審理後，最後准許部分新增的請求項，且核駁部分請求項，Smith 不服該決定，上訴至 PTAB，PTAB 認同美國專利局廣義解讀 '817 號專利內所使用的「主體 (body)」這個用語，故可能包含心軸 (mandrel) 或凸輪聯軸節 (cam sleeve) 的其他元件，更進一步來說，美國專利局認定基礎在於申請專利範圍中僅有敘述「主體」，惟並無沒有任何進一步的限定特徵，且說明書內亦未對「主體」一詞加以定義，也無禁止審查委員作廣義的解讀，故 PTAB 最後作出維持美國專利局的核駁之裁決，隨後 Smith 上訴至 CAFC。

CAFC 審理中提到，雖審查階段中用語採最廣合理解釋標準解讀請求項，然依一般常用的申請專利範圍解讀標準下 (即最廣合理解釋)，美國專利局對於「主體」此一用語的解讀乃過廣而不合理，致使美國專利局作出涉案專利之申請專利範圍非為專利適格標的此一不正確的裁決。CAFC 進一步指出，PTAB 不該將請求項解讀至過於廣到不合理的程度，且所作之解釋不得與說明書與證據記錄 (record evidence) 脫鉤。即 CAFC 認為 '817 號的主體乃明顯有別於引用前案所載之心軸，且 PTAB 就涉案專利之可預見性及顯而易見性所作之認定並無法取得實質證據之支持，是以，CAFC 推翻 PTAB 的裁決。

資料來源：

1. “Court finds USPTO’s Broadest Reasonable interpretation Unreasonable”
IPO Daily News. 2017年9月27日。
2. In Re Smith Int’l, Inc., Fer Circ. 2016-2303., 2017年9月26日。

CAFC 闡明經常性固定營業地 (Regular and Established Place of Business) 之定義

Raytheon Company 先前向德州東區地院 (United States District Court for the Eastern District of Texas) 對 Cray Inc. 提出專利侵權訴訟，Cray Inc. 是一間經常性固定營業地位於華盛頓州的公司，雖 Cray Inc. 於德州東區並未租賃、持有辦公室或不動產，但有 2 名於德州東區遠距工作之員工。其中一名遠距工作員工家中並未有任何 Cray Inc. 所製產品，且 Cray Inc. 並未支付該名員工在其住所經營 Cray Inc. 之業務的使用費，亦未有任何證據顯示該名員工之住所係 Cray Inc. 的主要營業地 (place of business)。

Cray Inc. 遂按 28 U.S.C §1406(a) 主張其並未居住 (reside) 於德州東區，而請求將本案移轉管轄至威斯康辛州西區地院 (United States District Court for the Western District of Wisconsin)，德州東區地院雖同意 Cray Inc. 未居住於德州東區的主張，但對 Cray Inc. 未於德州東區做出侵權行為或有經常性固定之營業地的主張，然德州東區地院並不認同。德州東區地院認為 Cray Inc. 該名遠距工作員工之行為與 CAFC 於 1985 年作出之 In Re Cordis Corp. 一案案情於實際上雷同 (該案背景為被告於其員工住所存放被告文件與製品等)，CAFC 於該案最後作出之判決為拒絕移轉管轄。德州東區地院於本案不同意移轉管轄之基礎在於，該名員工於其住所工作，已充分證明 Cray Inc. 符合於德州東區擁有經常性固定營業地之要件，最後拒絕 Cray Inc. 的移轉管轄請求。判決作出後，Cray Inc. 向 CAFC 提請作出移轉管轄命令 (Writ of mandamus) 之請願。

CAFC 審理後，認為德州東區地院誤解 In Re Cordis Corp. 一案之範疇與效力，才會作出拒絕移轉管轄之裁定。CAFC 提到，近 30 年來之專利侵權訴訟中，審判地取決於被告是否居住 (reside) 於該地區，自最高法院判決 TC Heartland 案以來，訴訟當事人與 CAFC 檢視被告於該地區有無經常性固定營業地之頻率增加，且繼 TC Heartland 案判決後，CAFC 收到許多基於審判地不適當之原因，遂請求駁回訴訟或移轉管轄之請願，簡言之，本案所欲探討之爭點乃確認被告於該地區有無經常性固定營業地之要件。就此爭點，CAFC 指出法令已明文規定，適當審判地係指 1) 於該區有實體處所；2) 該實體處所為經常性固定營業地；3) 該實體處所是被告之經常性固定營業地。本案中之該名員工並未將其住所用於存放 (maintain) Cray Inc. 之產品或行銷文宣 (marketing literature)；又 Cray Inc. 並未持有、出租或租用該員工住所的一部分或是參與選定該住所位置之過程，且亦無證據顯示 Cray Inc. 具有特於該區設立營業地之意圖。前述事實僅顯示 Cray Inc. 在該地區內有實體處所，且該員工於該實體處所替 Cray Inc. 執行工作事項，但仍不足以支持該員工住所即為 Cray Inc. 之經常性固定營業地之認定。是以，CAFC 受理 Cray Inc. 之請願且命德州東區地院將本案移轉管轄至威斯康辛州西區地院審理。

資料來源：

1. “Federal Circuit Clarifies “Regular and Established Place of Business” for Patent Venue,” IPO Daily News. 2017 年 9 月 25 日。
2. In Re Cray Inc., Fed Circ.2017-129. 2017 年 9 月 21 日。

專利權人未提出妥適假設性請求項，無法克服對造提出之前案接近防禦 (ensnarement defense)

美國第5,922,021號（簡稱’021號專利）之發明人為G. David Jang（後稱原告），’021號專利為有關冠狀動脈血管支架（coronary stent），其與Boston Scientific Corporation、Scimed Life Systems Inc.等被告（統稱BSC）間的纏訟已逾10年。本案背景始於2002年時，原告與被告達成’021號專利的讓與協議，協議條件含倘被告研發出或販賣具可能會侵害原告之技術，則原告有權收取權利金。原告於2005年認為BSC所販賣之冠狀動脈血管支架具’021號專利之技術，故BSC應支付權利金予原告，原告因此向加州東區地院（United States District Court for the Central District of California）對BSC提起訴訟。被告爾後向美國專利局提出’021號專利之單造復審（ex parte reexamination），隨後向地院請求修改答辯理由，以納入’021號專利無效之主張，地院以該無效主張與判斷被告是否須支付原告權利金無關，拒絕被告請求，被告再向地院提出反駁意見，說明於單造復審後，美國專利局業已裁定系爭請求項因非為可准予專利標的故應屬無效，系爭請求項既為無效，則何來侵權之有？然仍遭地院拒絕。

本案於確認被告是否侵害’021號專利之爭議審理前，被告提出防止偏見申請（move in limine），以排除原告向陪審團主張均等侵害，此外，被告堅決認為原告之均等侵害主張將會對3件前案建立前案接近，即被告於此提出前案接近防禦主張，地院最後決定若陪審團按均等論作出被告侵權之裁決，將舉行審理後之前案接近聽證。陪審團審理後認為按均等論判斷，被告確實侵害’021號專利權，但未構成文義侵權。地院爾後舉行有關前案接近之舉證聽審，原告試圖建立範圍廣到足以使被告的系爭產品構成文義侵權之假設性請求項，簡言之，原告無法提出可證明廣泛到被告對’021號專利構成文義侵權，但也不會廣泛到對引用前案不會構成前案接近的請求項，地院最後撤銷陪審團按均等論認定被告侵權的裁定，且作出有利於被告的未侵權判決，原告再向地院就文義侵權裁定提出依法判決請求（JMOL），然經地院拒絕後，原告上訴至CAFC。

CAFC指出基於原告未提出妥適假設性請求項（hypothetical claim），故無法證明其主張之均等範圍並未接近引用前案，而因缺乏由專利權人提出的妥適假設性請求項，故地院無須進行美國專利局是否會核准該等假設性請求項的分析，CAFC進一步指出，專利權人不得將其應負之定義均等範圍之責任轉移至地院，又CAFC判定本案提交之實質證據支持地院的裁定。

資料來源：

1. “District Court Properly Applied Ensnarement Defense,” IPO Daily News. 2017 年 10 月 12 日。
2. G. David Jang, M.D., v. Boston Scientific Corporation, Scimed Life Systems, Inc., nka Boston Scientific Scimed, Inc., Fed Circ. 2016-1275, 2016-1575., 2017 年 9 月 29 日。