

以輝瑞與 BioNTech 公司被控專利侵權檢視產品上市前的自由營運檢索

柯昱安 專利師



隨著本土疫情持續擴大，新冠病毒確診人數大量增加，三級警戒延長，臺灣各界均殷殷期盼提升國內的疫苗接種率，以加速恢復正常的生活。政府目前不僅直接向阿斯特捷利康公司 (AstraZeneca) 採購該公司與英國牛津大學合作研發的腺病毒載體疫苗，亦透過世界衛生組織的全球疫苗取得計畫 (COVID-19 Vaccines Global Access, COVAX) 取得了前述的腺病毒載體疫苗，並採購了莫德納 (Moderna) 公司的 mRNA 疫苗，更與國內兩家國產疫苗公司進行疫苗採購的簽約，即目前完成臨床第二期試驗第二劑施打的高端疫苗及聯亞生技集團。兩家國產疫苗的技術與前述腺病毒載體疫苗及 mRNA 疫苗不同，而均為重組蛋白，具體而言，是利用基因重組技術製造出病毒表面用於感染宿主細胞的棘蛋白 (spike protein) 片段與佐劑混合後打入人體，以誘發人體的免疫反應。莫德納之 mRNA 疫苗或阿斯特捷利康之腺病毒載體疫苗，兩者均是較新的技術，兩家國產疫苗使用的重組蛋白疫苗技術之使用已有較長時間，被認為是較為安全的疫苗。不過使細胞生產蛋白質再進行純化需要較長的製作時間。

兩家國產疫苗之一的高端疫苗公司已於 6 月 10 日召開記者會宣布 2 期臨床試驗期中解盲成功，接下來就是考驗能否獲得衛福部基於與美國的疫情差異，所訂定有別於美國食品藥物管理局要求的三期臨床試驗相關數據，而改以中和抗體之免疫橋接 (immunobridging) 方式為替代性療指標的緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA)？以及是否獲得前述緊急使用授權後，國產疫苗就能在市場上暢行無阻？或許可以輝瑞與 BioNTech 公司所遇到的侵權訴訟為借鏡。

Allele 生技醫藥公司在 2020 年 10 月 5 日對輝瑞與 BioNTech 公司於加州南區地方法院提出專利侵權訴訟，指出輝瑞與 BioNTech 公司在研發及測試其商用疫苗的過程中，未經該公司授權而實施該公司的受專利保護的螢光蛋白—mNeonGreen 於病毒中和試驗。因此侵害了該公司的美國專利第 10,221,221 號的專利權。Allele 公司稱輝瑞與 BioNTech 公司因使用了該公司受專利保護的最亮且最穩定的單體螢光報導蛋白 (monomeric fluorescent reporter protein)，才能使輝瑞與 BioNTech 公司的疫苗快速上市。Allele 公司進一步表示並不會聲請禁制令，即並不希望禁止、延緩新冠病毒疫苗的開發，而是希望侵權的公司可以了解 Allele 公司投入開發的辛苦並能尊重他們的智慧財產權。

雖然輝瑞與 BioNTech 公司嘗試使用安全港條款 35 U.S.C. 271(e)(1)：「於美國境內製造、使用、為販賣之要約、販賣或進口一受專利保護之發明，若僅是為了依據規範了製造、使用或販賣藥品或獸醫生物製品的聯邦法所要求提交的合理相關資訊，不應構成侵權」駁回原告之訴。然而加州南區地方法院在 2021 年 5 月 4 日認為被告沒有證明其被控侵權行為屬於該安全港條款的豁免範圍，因此拒絕了被告提起的請求駁回訴訟，並要求被告在 30 天內回應原告。

其原因在於被告雖然依據最高法院的 *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.* 判決，指出安全港條款中受專利保護的發明應包含所有發明。然而法院認為被告提出的論點沒有與在 *Eli Lilly* 案後的兩判決：*Proveris Scientific Corp. v. InnovaSystems, Inc.* 及 *Momenta Pharms., Inc. v. Teva Pharms. USA, Inc.* 一致。其中，*Proveris* 案中法院認為安全港條款是規定於 Hatch-Waxman 法案中，即用於衡平藥品上市審查期間減損了專利權人的利益，以及學名藥廠原先無法在原廠藥專利到期前測試原廠藥，形同造成原廠藥的專利期間延長。因此安全港條款與專利權延長之間存在一對稱性，亦即適用安全港條款之受專利保護的發明必須要為能適用於專利權期間延長的專利發明。而 *Momenta* 案亦重申「研究工具」若不受食品藥物管理局的上市規範，則不屬於安全港的豁免範圍。因此法院接受了原告根據 *Proveris*



案所主張之安全港條款並不適用於為了開發符合食品藥物管理局之法定提交資訊，卻不受食品藥物管理局上市許可中所規範的「研究工具」。

雖然 Allele 公司被認為是黃金標準的中和病毒測驗的螢光蛋白沒有在臺灣申請專利，然而若相同場景移到臺灣，假設一疫苗研發公司若未經授權使用前述相同受專利保護的技術進行驗證病毒中和試驗，是否有辦法抗辯此行為屬於專利權效力所不及的免責事由？

根據專利法 60 條「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」，單看文字或許有可能會認為前述行為有專利權效力不及適用的空間，然根據專利法逐條釋義對此條文的說明：「有關研究實驗免責規定，第 59 條第 1 項第 2 款與本條規定具有相似的性質，兩者行為皆屬專利權效力所不及。但主要區別在於前者適用範圍較廣，任何以研究或實驗為目的的行為都適用，後者則適用於特定領域，即針對以取得藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的之行為，範圍較為狹窄；另外，前者係針對該發明本身進行研究實驗，以探討該發明技術內容進行改善或判斷，後者係為仿製專利藥而進行的研究試驗，其目的在於提供藥物主管機關所需要的資訊。」，亦即，專利法第 60 條限制了是為了仿製藥的研究方能適用，因此前述的行為並不適用。而同法第 59 條第 1 項第 2 款專利權則僅不及於針對該發明本身進行研究實驗，細究該條文的逐條釋義「以專利技術本身所進行的研究實驗免責，可能情況例如進行研究實驗，以判斷申請專利範圍所保護的專利技術是否能據以實現說明書所記載之發明內容；進行研究實驗，以確定實施專利技術的最佳實施方式；進行研究實驗，以探討對專利技術如何改進。相反的，如果是利用專利技術作為手段進行另外的研究實驗，則非屬對專利技術本身而進行的研究實驗，而主張免責。」由於本案情況屬於利用專利技術作為手段進行另外的研究實驗，並不屬於對專利技術本身進行的研究實驗，因此亦無法以專利權所不及作為主張。

此次 Allele 公司向輝瑞與 BioNTech 公司提出的專利侵權訴訟，提醒了我們實驗研究免責僅限於特定的範圍，因此研發單位不僅須充分建立尊重智慧財產權的意識，在對研發出來的產品做完整的自由運營 (freedom to operate) 檢索時，也不單單只針對產品本身，亦需檢視在研發測試過程中實施他人的專利權是否有得到授權，以避免侵害他人之專利權，嚴重者則可能影響產品於市場上之佈局。