

訴訟

[美國]

先前技術未固有地揭露載體配方 (Vehicle Formulation)，無法證明有悖非顯而易見性

Bayer Intellectual Property GmbH, Bayer Pharma ag, (統稱原告) 持有美國第7,718,640 (簡稱'640) 號與8,338,395 (簡稱'395) 號專利，前述專利涉及透過肌肉注射以治療低睪丸激素的方法與組成物 (composition)。Endo Pharmaceuticals Solutions, Inc. 有Aveed[®]這項藥品的上市許可，此外，前述應用於Aveed[®]的專利均收錄於美國橘皮書。Custopharm Inc.、Paddock Laboratories 提出了Aveed[®]的簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA)，提出第IV段認證 (paragraph IV) 申請，並通知原告此事。原告於2014年向美國德拉瓦州地院 (United States District Court for the District of Delaware) 對被告提出侵害上述兩件專利之侵權訴訟。

地院審理過程認為被告所提出之科學文獻，並未固有地揭露苯甲酸鈉為共同溶劑。進一步來說，被告主張系爭專利內所敘述的40%蓖麻油 (castor oil) 及60%的苯甲酸鈉之載體於先前技術中已揭露，但地院最後認為先前技術並未揭露'395號專利所請求的注射方式，亦不認同被告有關該技術領域中具有通常知識者得以推論出該特定注射方式的主張，最後做出因被告無法證明系爭專利因有悖35 U.S.C §103規定，未盡其應證明系爭請求項為顯而易見的舉證責，被告上訴至CAFC。

CAFC 於判決書提到，被告提出不認同地院判決的主張之一包含其認為地院錯誤判斷其主張之科學文獻未固有地描寫系爭專利內所載的40%蓖麻油及60%的苯甲酸鈉之載體配方，即系爭專利之載體配方於引用之科學文獻為根本性的存在；CAFC 就此爭點判定基於被告未能提出得以證明40%蓖麻油及60%的苯甲酸鈉之載體配方於所引用之文獻內容為根本性存在之清楚且可信之證據，即該技術領域中具有通常知識者並無法就其所引用之文獻內容從而推論出所使用之載體配方，CAFC 最後維持地院有關係爭專利為有效之判決。

資料來源：

1. "Prior Art did not Inherently Disclose Composition's Vehicle Formulation," IPO Daily News, 2018 年 7 月 17 日。
2. Endo Pharmaceuticals Solutions, Inc., Bayer Intellectual Property GmbH, Bayer Pharma ag, v. Custopharm Inc., Fed Circ. 2017-1719. 2018 年 7 月 13 日。

法院行使加重損害賠償之職權須清楚說明理由依據

Polara Engineering Inc (簡稱 Polara) 是無障礙行人號誌 (accessible pedestrian signals, APS) 系統製造商，擁有美國專利第 7,145,476 號 (簡稱'476 號專利)，該專利內容為按鈕式交通號誌的雙線 (two-wire) 控制系統，具有視覺、聽覺和觸覺信號指示行人何時可過馬路，可適用於視力受損的人。Polara 曾分別在加州富勒頓市和加拿大本拿比市的十字路口實地測試其 APS 系統。Campbell Company (簡稱 Campbell) 是交通產業相關產品的製造商，與愛達荷大學的教授合作研發出另一雙線 APS 系統，Campbell 不但瞭解'476 號專利的存在，也曾在與律師商談中，被告知其產品與'476 號專利可能發生衝突。

Polara 向加州中區聯邦地院 (District Court for the Central District of California) 控告 Campbell 專利侵權，地院隨後准予 Polara 請求的部分即決判決 (partial summary judgment)，認定 Campbell 對'476 號專利的第 1 項至第 4 項侵權。Campbell 曾主張非蓄意侵權，但未被採信。Campbell 亦主張'476 號專利在申請日一年前有公開使用 (public use)，且之於前案為顯而易見，故專利為無效。但陪審團認為 Polara 的實地測試為確認系統功能所必須之實驗使用 (experimental use)，至於 Campbell 舉出的前案則未揭露'476 號專利的數位資訊傳輸技術特徵。Campbell 曾針對蓄意侵權和專利有效性提出依法判決 (judgment as a matter of law, JMOL) 的動議，但被拒絕。地院判決 Campbell 為蓄意侵權，並依據 Read Corp. v. Portec, Inc. 一案中所列示的 9 項考量是否加重損害賠償的 Read 因素 (Read factors) 進行判斷，將損害賠償提高為 2.5 倍。Campbell 提出上訴，認為地院拒絕其 JMOL 動議乃為錯誤，且濫用職權加重損害賠償。

CAFC 審理後，認為地院對蓄意侵權和專利有效性之判決為正確，但對加重損害賠償之判決持不同意見。美國專利法賦予法院職權，最多可將損害賠償金額提高 3 倍，但須考量個案狀況並說明加重損害賠償之根據；CAFC 認為地院在本案並未適當說明加重損害賠償之依據。地院在審視 Read 因素中「系爭案件是否屬於勝負難分的情形 (closeness of the case)」時，將其視為「中性 (neutral)」，認為 Campbell 提出的顯而易見性主張尚屬有力，其他主張則「較弱 (weaker)」。CAFC 認為地院使用「較弱」一字並未清楚說明其審視 Campbell 主張的根據，尤其地院未針對公開使用之主張做出說明，但 CAFC 認為此一主張反而較顯而易見性之主張有力。由於 CAFC 認為地院對於加重損害賠償之判斷依據有誤，故撤銷此項判決，發回重審，並要求地院對其行使加重損害賠償之職權提出更完整的說明。

資料來源：

1. "Federal Circuit Vacates Award of Enhanced Damages, Remands for Further Explanation," IPO Daily News. 2018 年 7 月 11 日。
2. Polara Engineering Inc v. Campbell Company, Fed Circ. 2017-1974, 2017-2033. 2018 年 7 月 10 日。

聯邦公報所提供之連結資訊構成先前技術

Jazz Pharm., Inc. 為美國第 7,668,730 (簡稱'730 號) 專利之專利權人，包含'730 號專利在內等 6 件專利於兩造重審 (Inter Partes Review, IPR) 中遭 PTAB 判定不具非顯而易見性，Jazz 不服遂上訴至 CAFC。

'730 號專利涉及用於追蹤敏感藥物處方的藥物分配系統，'730 號專利之摘要為「一種敏感藥物可能被濫用，或具有成癮性質或其他使藥物敏感的屬性」，Xyrem® 是其中一種敏感藥物，由 Jazz 獨家販售，美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 批准用於治療嗜睡症相關症狀，然而，Xyrem® 中的活性成分 γ -羥基丁酸 (Gamma-hydroxybutyric acid, GHB) 也可能被非法用作會強姦藥物，因此根據管制物品法任何含有 GHB 的批准藥物都被列入 Schedule III 的抑制藥。由於其可能被濫用，FDA 根據 21 C.F.R. § 314.500 限制分配規定批准 Xyrem®，以確保產品安全使用。在 Xyrem® 的監管審查過程中，FDA 於 2001 年 6 月 6 日安排了諮詢委員會會議，該會議公布於 2001 年 5 月 14 日的聯邦公報，會議通知中表示該會議向公眾開放，且審議的焦點在於與

Xyrem®相關的風險管理問題，並提供超連結至 FDA 網站，相關背景資訊於會議前公布。PTAB 將 FDA 網站上的背景資訊和會議記錄作為 ACA 資訊 (Advisory Committee Art)，每個 PTAB 的顯而易見決定都依賴 ACA 資訊作為先前技術，惟 Jazz 上訴時指出，公眾無法充分利用這些材料因此不能構成先前技術。

CAFC 認為，大量證據支持 PTAB 的判定，這些資訊為公開的，具有通常知識者在系爭專利的關鍵日期前經過合理努力即可取得，這些資訊長期以來廣泛傳播給具有通常知識的關係人，而且沒有保密性，根據§ 102(b)，這些資訊被認定為合格的印刷出版物。

綜上所述，CAFC 作出維持請求項顯而易見的決定。

資料來源：

1. “Materials Linked To In Federal Register Notice Constituted Prior Art,” IPO Daily News. 2018 年 7 月 16 日。
2. Jazz Pharm., Inc. v. Amneal Pharm., LLC, Fed Circ.2017-1671, 2017-1673, 2017-1674, 2017-1675, 2017-1676, 2017-1677, 2017-2075, 2018 年 7 月 13 日。