

訴訟

[美國]

產品經 FDA 許可後才可發出商業營銷通知

2002 年 Amgen Inc. 和 Amgen Manufacturing Limited (簡稱 Amgen) 之 Neulasta® 取得 FDA 許可，該產品係關於使用培非司亭刺激嗜中性白血球之生長，2014 年 Apotex Inc. 和 Apotex Corp. (簡稱 Apotex) 向 FDA 申請准許其製造 Amgen 之 Neulasta® 產品的生物相似製劑。Amgen 指控 Apotex 違反 Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (簡稱 BPCIA) 法案，認為 Apotex 在產品取得 FDA 許可前便寄出商業營銷通知，該通知應屬無效，Amgen 遂於 2015 年向地院提出臨時禁制令 (Preliminary Injunction) 聲請，以強制 Apotex 必須於產品取得 FDA 許可後、開始商業營銷前 180 日提供商業營銷通知。地院嗣後核准其臨時禁制令之聲請，Apotex 不服遂上訴至 CAFC。

地院根據 CAFC 於 2015 年對 Amgen v. Sandoz 一案之判決，禁止 Apotex 進入市場，其必須等到就取得 FDA 許可的產品所提供之商業營銷通知發給 Amgen 滿 180 天後，始得進入市場。Apotex 上訴時辯稱本案情況不同於 Amgen 和 Sandoz 一案，其確實依照 42 § 262(l)(2)(A) 揭露資訊給 Amgen，因此 BPCIA 之商業營銷規定應不具強制性，亦無法透過禁制令予以執行。

然而 Apotex 上述論點並未被 CAFC 所接受；CAFC 認為，如其於 Amgen v. Sandoz 一案中之見解，“Shall” 一字具有強制性，而有效之商業營銷通知僅存在於產品取得 FDA 許可之後，且其強制性並非僅針對未進行專利資訊交換的情況下，是以地院核發禁制令為執法之恰當行為，CAFC 遂維持地院之判決。

資料來源：

1. “Commercial Marketing Notice under Biologics Law May Only Occur After FDA Licenses Product,” IPO Daily News, 2016 年 7 月 8 日。
2. Amgen inc., Amgen manufacturing limited, v. Apotex inc., Apotex corp., Fed Circ. 2016-1308. 2016 年 7 月 5 日。

接續案得於原案發證當日提申

Immersion Corporation (後稱 Immersion) 於 2000 年 1 月 19 日提出 1 件美國專利請案，爾後於 2002 年 8 月 6 日發證，專利號為美國第 6,429,846 (後稱 '846 號) 專利。除了 '846 號專利外，Immersion 亦於 2001 年 1 月 17 日提出 PCT/US01/01486 號的 PCT 國際申請案，並於 2001 年 7 月 26 日國際公開，公開號為 WO 01/54109 (後稱 WO109 公開案)，另外，'846 號專利與 WO 109 公開案之揭露內容實質上相同。Immersion 自 2002 年 8 月開始，依 35 U.S.C. § 120 規定陸續提出與 '846 號專利說明書內容相近的專利申請案，並主張沿用原案 '846 號的較早申請日之益處。於此一連串接續案中，Immersion 於 2002 年 8 月 6 日 (即與 '846 號專利發證日同日) 提出一件專利接續申請案，爾後成功取得美國第 7,148,875 (簡稱 '875 號) 專利。

Immersion 於 2012 年向德拉瓦地院 (District Court for the District of Delaware) 對 HTC Corp. 與 HTC America Inc. 提出 (統稱 HTC) 對其持有的美國第 7,982,720 號專利、第 8,030,181 號與第 8,059,105 號專利侵權 (雖另有 2 件系爭專利，然未於本案續爭)，HTC 以 3 件系爭專利因 2001 年 7 月 26 日公開的 WO109 公開案之故，違反 35 U.S.C § 102，向地院聲請 3 件系爭專利無效

的即決判決 (summary judgment)。地院審理中認為爭點在於，在 Immersion 提出的一連串接續案中，3 件系爭專利是否能沿用原案'846 號專利的較早申請日之益處？具體來說，以接續申請案形式所獲准的'875 號專利與'846 號專利間的關聯是否符合 35 U.S.C § 120 提出時機之規定？簡言之，本案爭點即係'875 號專利是否屬於'846 專利獲准專利前所提出，而得享有原案'846 號專利的較早申請日之益處。最後地院認為'875 號專利係與'846 專利准予專利時同日提出，即係於「准予專利後」所提出，故無庸置疑的，3 件系爭專利並無法沿用'846 號專利之申請日，僅能沿用'875 號專利（該專利係以接續案形式提申）之申請日，又因 WO109 公開案是於 2002 年 8 月 6 日前便公開，遂使 3 件系爭專利無效，最後地院所做的判決有利於 HTC，Immersion 上訴至 CAFC。

CAFC 審理中提到，本案唯一爭點係依 35 U.S.C. § 120 提出接續案時，當提出專利申請案與原案獲准專利 (patenting) 兩種法律行為發生於同日時，該接續案之申請是否得視為係在較早專利申請案 (earlier application) 獲准專利之前提出？CAFC 鑑於兩種法律行為發生在同日時之過去經歷來看，已反應出美國專利局行使程序代理權 (procedural authority) 時，若時間單位係短於一天時，則將「提申」的行為視為早於「原案獲准專利 (patenting)」這個行為，進而允許接續案得於較早專利申請案 (earlier application) 發證同日提申，此舉已有最高法院有做出之判決為前鑑，且美國專利局准許此類實務已逾 50 年。CAFC 最後提出兩個要點，其一為 HTC 未提出足以推翻 35 U.S.C § 120 中載明的時間單位「日」須解釋為「一天」之有意義論據，其二為 CACF 沒有必要去探討倘若美國專利局改變其實施已久的同日提出接續案政策的爭端，是以，CAFC 最後推翻地院的判決並發回重審。

資料來源：

1. "Continuation Patent Application may be Filed Same Day Patent Issues," IPO Daily News. 2016 年 6 月 22 日。
2. Immersion Corp. v. HTC Corp. Fed Circ. 2015-1574. 2016 年 6 月 21 日。

保存肝細胞的方法為專利適格標的

美國第 7,604,929 (簡稱'929 號) 專利係有關一種強化保存肝細胞的方法，其方法包含分離、復原與解凍後活細胞再冷凍之步驟。'929 號專利權人 IVT^註向伊利諾州北區地院 (District Court for the Northern District of Illinois) 對 LTC 提出'929 號專利的侵權訴訟，LTC 以系爭專利有悖 35 U.S.C § 101 與 35 U.S.C § 112 的規定向地院提出專利無效動議。

地院審理時採用兩步驟測試法 (two-step test) 判斷，於第一步驟之判斷提到，有關肝細胞即使經過多次凍融循環後仍可存活之發現，乃為自然法則，非為專利適格標的，又進入第二步驟判斷時，地院認為鑑於細胞於多次凍融循環仍得存活，發明者僅係再度應用至廣為人知的凍結過程，並不足以於轉換後成為可准予專利標的，故所請方法並不具發明概念 (inventive concept)，地院最後做出'929 號專利違反 35 U.S.C. § 101 遂無效的判決，IVT 不服，向 CAFC 提出上訴。

CAFC 提到 35 U.S.C. § 101 載明任何新且有效的方法、機器、製造或及其組合、關於任何新且有用的優化，均為專利適格標的（仍須符合其他要件）。又最高法院 150 年來對於 35 U.S.C. § 101 的闡釋為自然法則、自然現象與抽象概

念不得准予專利。CAFC 審理系爭專利時亦採兩步驟測試法判斷，即首先進入第一步驟判斷系爭專利是否為非專利適格標的之概念，CAFC 於此並不同意地院認定該等發現係自然法則，CAFC 表示請求項 1 敘述自多次冷藏後的肝細胞製造出期望製備之方法，該等方法須技藝者執行相當多的具體步驟來達到期望製備方法。CAFC 認為系爭專利之申請專利範圍涉及一種新且有用的保存肝細胞研究技術，該等建設性方法係由技藝者執行的一種為達到新穎且有用的目標，又發明人確實發現肝細胞即使經過多次凍融循環後仍可存活，但其並未就此止步而僅將該發現提出專利申請，將其發現應用於所請發明。簡言之，發明人係建立在該自然發現的肩膀上，進而創造出一種新穎且有助於保存肝細胞的改善方式，而這種申請專利範圍便為適格專利標的。即 CAFC 的見解為'929 號專利為可准予專利標的概念，故撤銷地院判決並發回地院要求依本次見解重審。

註：本案原告係 Celsis In Vitro Inc.，被告則為 CellzDirect Inc.與 Invitrogen Corporation。然本案訴訟關係人因企業交易後，現原告與被告之名稱分別為 Rapid Litigation Management LTD 與 In Vitro Inc.（故於本文中將原告以 IVT 代表）。至於被告則因合併後名為 Life Technologies Corporation，故於本文中以 LTC 統稱。

資料來源：

1. "Method for Preserving Liver Cells Patent-Eligible," IPO Daily News. 2016 年 7 月 7 日。
2. Rapid Litigation Management LTD., Formerly Celsis Holdings, Inc., IN Vitro, Inc., v. Cellzdirect, Inc., A Delaware Corporation and Wholly-Owned Subsidiary, Invitrogen Corporation, A Delaware Corporation, Fed Circ. 2015-1570., 2016 年 7 月 5 日。

供應商就其製造服務所為之未來銷售的前置準備不至於使專利無效

The Medicines Company（後稱原告）持有美國第 7,852,727 與 7,598,343 專利（申請日為 2008 年 7 月 27 日）。2 件專利均用於原告販售的 Angiomax® 藥物。由於原告並無製造設備，故無法自行製造藥物，1997 年起與 Ben Venue Laboratories（後稱 Ben Venue）簽約，委託其製造 Angiomax® 原有配方（該批生產之產品並未涉及兩件系爭專利），然 Ben Venue 於 2005 年生產之產品並不符合 FDA 的規範，原告便不使用該批產品，且停止 Angiomax® 的生產長達 6 個月。又 Ben Venue 於 2006 年生產之產品仍無法使用，原告便聘請專家調查，調查後，研發出應用 2 件系爭專利的新合成方法，原告支付 Ben Venue 近 35 萬美元後，Ben Venue 於同年 10 月就新合成方法開始量產 3 批 bivalirudin。2006 年 10 月 31 日交出第一批貨，並於同年 11 月與 12 月交出剩下的 2 批成品。但原告直到 2007 年 8 月方於市場上販售該 3 批產品。

Hospira 向 FDA 提出前述 2 件系爭專利的簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Applications, ANDA)，以便取得販售 bivalirudin 的學名藥許可。原告在 2010 年 8 月 19 日向德拉瓦地院 (Districts Court for the District of Delaware) 對 Hospira 提出對 2 件系爭專利中的部份請求項侵權。地院審理中，Hospira 提出所請發明於關鍵日（即 2007 年 7 月 27 日）前便有販賣或為販賣之要約等行為，故有悖 35 U.S.C. § 102(b) 等多項規定而提出無效抗辯。最後地院做出所請發明於關鍵日前並未有販賣之要約的行為，認同原告與 Ben Venue 之間的交易為製

造服務之銷售，僅係用於實驗，非商業行為，故不影響系爭專利之效力；惟地院認為 Hospira 未構成侵權。原告因不服地院對於系爭專利申請範圍之解釋與作出 Hospira 未侵權的判決，上訴至 CAFC；Hospira 亦不服地院作出專利有效之判決而向 CAFC 提出反上訴。

經 CAFC 三位法官組成之合議庭為審理後，其不認同地院認為 Ben Venue 的銷售服務並未構成商業銷售，且認為相關證據顯示發明者確實於關鍵日前就所請發明有商業上的開發；簡言之，CAFC 三人合議庭認為原告支付金錢給 Ben Venue 要求執行會產出系爭專利中製法界定產物的服務，該服務即已構成銷售態樣，CAFC 三人合議庭遂作出系爭專利有悖 35 U.S.C. § 102(b) 規定故為無效的判決。原告遂向 CAFC 聲請全院重審本案，CAFC 嗣後准許原告的聲請，本案進入全院重審。

CAFC 全院重審中，認為該等行為僅係未來銷售之前置準備的「付諸商業實施前 (pre commercial)」行為，故並未該當禁售要件而導致專利無效。CAFC 提到作出如此裁定的三點原因為(1)是該供應商所販售者為製造服務，而非所請發明、(2)發明人仍持有所請發明的掌控權，且原告未授權 Ben Venue 販售產品給他人(3)單獨就「儲備」產品行為來說，不構成禁售要件中之銷售行為，最後撤銷 CAFC 原審中作出系爭專利無效的判決，並發回 CAFC 原審三人合議庭依本次意見重審。

資料來源：

1. “En Banc Federal Circuit Holds Supplier’ Sale of Manufacturing Services did not Invalidate Product-by-Process Patent Claims,” IPO Daily News. 2016 年 7 月 12 日。
2. The Medicines Company, v. Hospira, Inc., Fed Circ. 2014-1469,2014-1504., 2016 年 7 月 11 日。