

訴訟

[美國]

Allergan 用於 Restasis 藥的專利轉讓，遭質疑其交易動機

Allergan 持有美國第 8,685,930 號等共 6 件專利，並與 Mylan Pharmaceuticals Inc. 等公司就前述專利有侵權爭訟，Mylan Pharmaceuticals Inc 等公司也向專利審判及上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 針對該 6 件系爭專利提出兩造重審 (inter partes review)。

Allergan 於 2017 年 9 月以逾 1,300 萬美元的金額，將其有關用於乾眼症的藥品 Restasis 專利轉讓給 St. Regis Mohawk 部落，雙方的交易內容含 Allergan 每年支付 1,500 萬美元的權利金予 St. Regis Mohawk 部落，而 St. Regis Mohawk 部落以專屬授權的方式將該等專利授權予 Allergan，以利其繼續使用轉讓出的專利。Allergan 的這項行為可說是一件相當不尋常的交易，因為依美國法律，美洲原住民部落（如本案的 St. Regis Mohawk 部落），為主權實體，其有權享有主權豁免待遇而無須接受 IPR 程序對其專利權有效性所進行的嚴格檢視；此舉顯然係 Allergan 為迴避其專利所面臨的有效性挑戰而刻意安排的交易行為。而於 Allergan 對外發佈轉讓聲明後，法院於 2017 年就該批專利做出專利無效的判決。

日前 5 位美國參議院議員一起寫一封信給 Allergan 的執行長，要求 Allergan 提供 Restasis 藥品專利讓與的相關資訊。信件中指出，Allergan 的行為可說是明目張膽地試圖助長其 10.5 億 Restasis 眼藥品專利市場的獨佔地位。簡單來說，Allergan 付錢請另一個主體為其持有 Restasis 的藥品專利權，並據以主張其特殊之法律地位（即 St. Regis Mohawk 部落得享有主權豁免待遇），藉此攻破系爭專利所可能面臨的有效性爭議。參議員表示，Allergan 的行為是為了迴避系爭專利可能遇到的雙重風險，即面臨 IPR 與法院對系爭專利有效性的嚴格檢視。據悉，參議院希望 Allergan 最晚能於 2017 年 12 月 1 日回覆。

資料來源：

1. "Senators Ask Allergan CEO for Information on Patent Assignment to St. Regis Mohawk Tribe" IPO Daily News, 2017 年 11 月 8 日。
2. "Senators question Allergan CEO on tribe patent deal," CNBC, 2017 年 11 月 7 日。

<<https://www.cnn.com/2017/11/07/senators-question-allergan-ceo-on-tribe-patent-deal.html>>

CAFC 判定學名藥及其標籤，誘使醫生侵害專利而構成教唆侵權

Sanofi 為美國第 8,318,800 號（簡稱'800 號）專利及第 8,410,167 號（簡稱'167 號）專利之專利權人，前述兩件專利主張保護心血管（特別是抗心律不整）藥物 dronedarone 之組成和用途，'800 號專利主張包含 dronedarone 的藥物組成物，該專利於 2019 年到期，'167 號專利主張給予具有特定病徵的患者 dronedarone 以減少住院治療的方法。Sanofi 的子公司 Sanofi-Aventis U.S., LLC（統稱 Sanofi）於 2009 年獲得新藥申請許可，新藥案號 022425 為 400mg 之 dronedarone 片劑，以 Multaq[®] 販售，'800 號專利及'167 號專利均列在食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 所出版的橘皮書中，作為主張 Multaq[®] 或使用 Multaq[®] 方法的專利。

Watson Laboratories Inc.和 Sandoz Inc.,欲販售 Multaq[®]之學名藥，向 FDA 提出簡化新藥申請，根據 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(IV)，兩家公司均保證其堅信'800 號專利及'167 號專利無效，因此製造、使用和販售學名藥並不會侵害專利，收到第 IV 段認證通知後，Sanofi 根據 35 U.S.C. § 271(e)(2)(A)控告 Watson 和 Sandoz 侵害前述兩件專利。

關於'167 號專利，法院認定 Sanofi 證明了 Watson 及 Sandoz 所販售之學名藥及其標籤，會誘使醫生侵害該兩件專利，然 Watson 及 Sandoz 並未證明系爭專利因顯而易見而無效；關於'800 號專利，地院駁回 Watson 及 Sandoz 提出之非侵權論點，斷定系爭專利並未排除含有聚山梨醇酯 (polysorbate) 界面活性劑的組成物。

隨後地院作出最終判決，駁回針對'167 號專利之申請專利範圍第 1-6 項、第 8-13 項及第 16 項顯而易見的質疑，地院認定兩名被告對第 5 項以外之所有請求項構成教唆侵權；地院亦判定兩名被告均侵害'800 號專利之請求項第 1-3 項、第 5-9 項及第 12-15 項，此外，Watson 尚侵害第 10 及第 11 項，Watson 及 Sandoz 不服，遂上訴至 CAFC。

Watson 辯稱 Sanofi 未能證明其有具體意圖鼓勵醫生透過開立處方侵權，CAFC 表示“意圖”為可依靠間接證據之事實判定，Watson 所建議之標籤內容表明該藥物可降低因心房顫動 (atrial fibrillation) 住院之風險，並描述哪些患者符合宣稱之標準，因此推斷 Watson 具有鼓勵侵權之具體意圖。根據標籤未禁止的實質非侵權用途證據來限制責任是“沒有法律或邏輯基礎的”，CAFC 支持地院有關教唆侵權之判決。

資料來源：

1. “Federal Circuit Affirms Finding Of Induced Patent Infringement,” IPO Daily News, 2017 年 11 月 14 日。
2. Sanofi, Sanofi-Aventis U.S., LLC, v. Watson Laboratories Inc., Sandoz Inc., Fed Circ. 2016-2722, 2016-2726. 2017 年 11 月 9 日。

從美國供應單一元件至海外組裝多元件侵權產品，不構成侵害

Promega Corp. (後稱Promega) 係美國RE37,984號再發證專利之專屬被授權人，該件專利為有關於DNA樣本中，檢測多型 (Polymorphism) 的方法。系爭專利之專利權期限於2015年已屆滿。Promega於2006年到2012年間向威斯康辛西區地院 (United States District Court for the Western District of Wisconsin)對Life Technologies corporation等企業（統稱Life）提出專利侵權訴訟，且提出賠償金請求，於地院審理過程中，Promega請求地院做出系爭產品落入系爭專利內之全數要件範圍的判決，而Life亦未對此提出進一步抗辯。然由於Promega並未請求地院依35 U.S.C §271就Life所應承擔之法律責任為何或如何量化Life的侵權責任等爭議為判決，故地院做出的即決判決中，並未解決Life因侵權需負何責任之爭議。進入陪審團審理後，陪審團按35 U.S.C §271(a)與或35 U.S.C §271 (f)(1)裁定Life需支付Promega約5,200萬的賠償金，地院按該裁定做出判決。

Life 爾後提出依法判決 (JMOL) 之聲請，主張 Promega 未能證明其因本件專利侵權行為所受之損害賠償數額 (applicable damage)，因此爭論 Promega 無法獲得任何賠償金。地院於檢視後，就 35 U.S.C §271 (f)(1)所做出的解釋為單一元件不能成為被控產品組成部分的實質部分，故認為 Promega 所提事證的

證據力不足，無法證明認定系爭產品一個或以上的元件是來自於美國，最後地院准許 Life 之聲請作出依法判決 JMOL。Promega 上訴到 CAFC，CAFC 審理後，於判決書中指出由美國供應的單一元件可以構成系爭發明的實質部分，故推翻地院的判決。本案業經上訴至最高法院，最高法院審理後，推翻 CAFC 判決，最高法院認為按 35 U.S.C §271 (f)(1)解釋，單一元件並不構成所請發明之實質部份的元件，進一步來說，最高法院指出 Life 自美國供應的單一元件並非 35 U.S.C §271 (f)(1)所規範之所請發明的實質部分，遂發回本案依其意見重審。

CAFC二度審理本案後，表示Promega僅依賴Life的全球銷售活動以作為Promega的所失利益的損害賠償計算基礎，加上Promega拒絕提供可根據35 U.S.C §271(a)) 和35 U.S.C §271 (f)(1)條分別計算侵權損害賠償金的證據，又Promega未能證明)其因本件侵權所受之損害數額，且Promega亦放棄於上訴階段就各元件組之銷售額 (subset of sales) 之紀錄可用於佐證賠償金額提出爭論之權利，CAFC最後維持地院准許Life請願就本案做出依法判決且拒絕Promega再次審理的判決。

資料來源：

1. "Court says patent owner not entitled to damage award," IPO Daily News, 2017 年 11 月 13 日。
2. Promega corporation,v. max-planck-gesellschaft zur foerderung der wissenschaften e.v., life technologies corporation, invitrogen ip holdings, inc., applied biosystems, LLC, Fed Circ.2013-1011, 2013-1029, 2013-13762017 年 11 月 13 日。