

訴訟

[美國]

申請者於生物相似製劑產品 (biosimilar product) 經 FDA 許可後所寄出的商業營銷通知方被視為有效

Sandoz Inc. (簡稱 Sandoz) 在 2014 年向 FDA 提出將 Neupogen® 做為其參考藥品之簡化生物製劑許可證申請 (abbreviated biologics license application, aBLA)，並於同年通知 Amgen Inc. 與 Amgen Manufacturing Ltd. (統稱 Amgen) 其已向 FDA 提出 Neupogen® (其為 Amgen 之產品) 的生物相似製劑申請 (biosimilar application)。在 FDA 受理該申請後，Sandoz 通知 Amgen 其決定不在 FDA 受理申請後的 20 天內提供該生物相似製劑申請及其相關訊息予 Amgen，此舉也使 Amgen 得依 42 § 262(L)(9)(C) 對 Sandoz 提出訴訟。雖 Sandoz 並未依 42 § 262(l)(2)(A) 規定揭露其 aBLA 或產品製造資訊給 Amgen，然 Sandoz 卻在 FDA 許可其 aBLA 當天，給予 Amgen「進一步的商業營銷通知」，告知將推出 Zarxio 的品牌藥 (即使用該生物相似製劑申請之產品)。Amgen 在 2014 年向加州北區地院 (District Court for the Northern District of California) 對 Sandoz 提出以下指控：

1. 違反 Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (簡稱 BPCIA 法案) 法案內兩項規定，遂造成不公平競爭。
2. 不正當使用 Neupogen® 許可。
3. 侵害 Amgen 所持之美國第 6,162,427 (簡稱 '427 號) 專利權。

Amgen 指控 Sandoz 違反 BPCIA 法案的規定分別為：(i) 未依 42 § 262(l)(2)(A) 揭露相關資訊給 Amgen，與 (ii) 其在 FDA 許可其生物相似製劑產品前 (即 Zarxio) 所提供的商業營銷通知為過早且無效的；而 Sandoz 亦向地院提出其正確闡釋 BPCIA 法案規定、'427 號專利無效且未侵權的確認之訴 (declaratory judgment)。兩造又於 2015 年提出交互動議，且 Amgen 隨後也向地院對系爭產品提出臨時禁制令 (preliminary injunction) 的聲請。

地院審理後，做出以下結論

1. 僅於 BPCIA 法案 42 § 262(l)(9)(C) 所規範的情形下，容許 Sandoz 得決定不向 Amgen 揭露其 aBLA 與製造資訊。
2. 單憑 Sandoz 的作為，並不足以提供 Amgen 請求禁制令、恢復原狀 (restitution)、或賠償金救濟的基礎。
3. 依 § 262(l)(8)(A)，Sandoz 可於 FDA 許可前提供商業營銷通知。

鑒於地院認為 Sandoz 未違反 BPCIA 法案規定或有任何不法行為 (地院認為該份商業營銷通知為有效的)，最後駁回 Amgen 的訴訟與禁制令聲請，且准許 Sandoz 的確認之訴，Amgen 上訴至 CAFC。

CAFC 審理時，認為 BPCIA 法案 (42 § 262(l)(2)(A)) 可清楚推論出，「Sandoz 應 (shall) 於該許可產品開始進行商業營銷前 180 日，提供商業營銷通知予 Amgen」。CAFC 認為「shall」一字於法律上具有強制性的意義，因此對於 Sandoz 將該條文解釋為「非強制性規定」的主張並不為 CAFC 接受，又 CAFC 認為發出商業營銷通知的時點應在於該生物相似製劑產品 (Zarxio) 取得 FDA 許可之後，該通知方為有效。是以，CAFC 撤銷地院認為 Sandoz 乃正確解讀 BPCIA 法案的判決，並發回地院要求依本次意見重審。

資料來源：

1. “Effective Notice of Commercial Marketing under Biologics Law may only Occur after FDA Licenses Product,” IPO Daily News. 2015 年 7 月 22 日。
2. Amgen Inc., Amgen Manufacturing Limited, v. Sandoz Inc., Fed Circ. 2015-1499. 2015 年 7 月 21 日。

於美國訴訟所得之證據揭示資訊是否得用於訴訟當事人於海外的訴訟程序之爭議

2012 年，Nippon Steel & Sumitomo Metal（後稱 Nippon Steel）向紐澤西州地院（District Court of New Jersey）對 POSCO 與 POSCO America Corporation（統稱 POSCO）提出專利侵權與不公平競爭訴訟。地院隨後就經由本訴訟過程所取得之機密資訊發出禁止交叉使用的保護性命令（protective order）。該保護性命令發出後，POSCO 提供了 Nippon Steel 數百頁的機密文件。有鑒於 Nippon Steel 於日本對於韓國的 POSCO 提出違反商業秘密訴訟，POSCO 也為此於韓國提出其未竊取 Nippon Steel 商業秘密的確認之訴。由於此案於美國訴訟之證據發現程序所得之資訊較日本與韓國還要來的大量，Nippon Steel 向地院申請修正保護性命令，希望地院准許其律師能將美國所得資訊用於日本與韓國的訴訟。根據某被指派於此訴訟的證據揭示專家發出的意見書，就多項論述總結出地院應當准許 Nippon Steel 的請求，POSCO 對此提出抗議，然而地院最後做出的命令與意見與該證據揭示專家採取相同的看法，故 POSCO 向 CAFC 申請執行職務令。

CAFC 審理後，提到此案應探討 U.S.C 28 § 1782(a) 之於闡釋保護性命令時的角色。CAFC 引用最高法院先前就 Intel 一案中，指出判斷證據揭示所得之證據是否可用於美國國土以外之訴訟程序時，適用 28 § 1782(a) 相關內容所需考量的因素如下：

1. 請求證據揭示之人是否有參與海外訴訟程序？
2. 外國法庭的本質／類別、於海外進行中的程序特徵、外國政府／法庭的接受度等；
3. 該要求是否隱匿其欲規避外國的搜證限制或外國／美國的政策之企圖；
4. 是否為「過度侵擾或繁瑣」的請求。

CAFC 表示，地院於判斷是否要修正保護命令時，並未考量上述因素，遂命地院需考量前開因素後，方決定是否修正保護命令。是以，CAFC 撤銷地院所發准許 Nippon Steel 於日本與韓國的訴訟中得使用經由美國證據揭示所獲資訊的修正保護命令，並且要求地院依本次意見進行後續的訴訟程序。

資料來源：

1. “Modification of Protective Order to Permit Access to Information in Foreign Proceedings Vacated,” IPO Daily News. 2015 年 7 月 23 日。
2. In Re:Posco, Posco America Corporation, Fed Circ. 2015-112. 2015 年 7 月 22 日。

[歐洲]

標準關鍵專利 (Standard Essential Patent) 權人於起訴前有提出授權要約的義務

位於盧森堡的歐洲法院 (European Court of Justice, ECJ) 日前對全球第 4

大手機製造商 Huawei Technologies and companies（後稱 Huawei）和其中國大陸競爭對手 ZTE 之案件做出裁決。ECJ 認為持有標準關鍵專利的 Huawei 有義務在主張專利侵權前，應提供公平且合理之授權條件與競爭對手進行授權協議，否則將難以主張侵權。

近年來專利訴訟案件量暴增，諸多企業如 Apple、Samsung Electronics、Google unit、Motorola 及 Microsoft 均藉此保護其技術。

Huawei 和 ZTE 先前針對 4G 手機網路之授權金額及交互授權協議談判破裂後，Huawei 向德國法院提出專利侵權訴訟。

德國法院隨後採納了 ECJ 的建議，認為擁有標準關鍵技術的 Huawei 在採取法律行動之前，必須以「書面」向競爭對手提出「明確」的授權要約，否則即可能構成市場力量之濫用，此為歐盟執行單位在 2014 年 Samsung 和 Motorola 的案件中設定專利權人何時可提出訴訟的標準。

資料來源：“Top EU court puts onus on patent holders in licensing spats,” REUTERS. 2015 年 7 月 16 日。

<<http://www.reuters.com/article/2015/07/16/huawei-tech-zte-patent-court-idUSL2N0ZW13W20150716> >