

訴訟

[美國]

ANDA 的侵權舉證分析重點在於確認被控侵權產品是否為可能獲准許可或上市的代表產品

Merck Sharp & Dohme Corp. (後稱原告) 持有美國第6,127,353 (簡稱'353號) 專利, 前述專利所請為mometasone furoate monohydrate (此為原告販售之鼻用噴鼻劑內的活性成分)。Amneal Pharmaceuticals LLC, (後稱被告) 於2014年提出207898號的簡化新藥申請 (abbreviated new drug application, ANDA), 以尋求mometasone furoate monohydrate的鼻用噴鼻劑學名藥版本之上市許可, 並於2015年向原告寄出內容為其產品不會對'353號專利構成侵權且'353號專利無效的通知函。原告於2015年向德拉瓦州地院 (United States District Court for the District of Delaware) 對被告提出侵害'353號專利多項請求項的訴訟。原告表示, 被告的ANDA產品若經FDA許可, 其ANDA產品將會對'353號專利侵權。

與本案相關的是, 被告製造3個100公斤提交批次 (submission batches)(展示批次) 的ANDA產品, 並提供這些樣品數據予FDA。被告製造這些批次樣品給原告。雖然被告亦從1,000公斤商業規格批次 (商用157批次) 提供FDA數據 (data), 但並未製造這一批的樣品給原告, 故原告請求法院要求被告提供, 而法院亦於2015年命被告提供該批樣品。同年, 地院指出除非被告提出證明提供被告的提交批次樣品是其商業化ANDA的代表產品, 否則不會進入審理; 被告亦遵循地院指示提供樣品予原告。然於被告提出的聲明中, 被告修正其ANDA, 將1,000公斤的商業規格批次改為100公斤, 並將使用與提供給原告的提交批次樣品相同的配方和製造方法來製造其商業化ANDA產品給原告。於此修正後, 地院排除商用157批次樣品, 做出被告已將這些提交批次確定為提供給FDA的學名產品。此外, 由於被告ANDA的說明書允許最多4天最大批量的暫停期限, 而被告亦製造出前述4日的樣品, 並於2016年自第一天的批次製造樣品給原告, 表示該樣品為最終商品化之代表產品。然原告認為被告應該提供其他批次藥品予原告, 遂向地院提出緊急救濟。經過證據揭示聽證後, 地院認為於理想的情況下, 被告應該提供原告所主張的部分批次樣品, 但地院亦未強迫須提供前述批次樣品, 反之, 地院已予原告機會令其證明本件所爭執的侵權樣品並非被告實際提交批次的樣品。最後, 地院以原告未能提供優勢證據證明被告之ANDA產品會對'353號專利構成侵權, 而判原告敗訴, 原告遂上訴至CAFC。

CAFC 審理後指出, 其並未表明於 ANDA 背景下之侵權證據, 須係基於任何特定樣本; 無論樣品的態樣 (例如商品化或批次), 本案的重點問題在於該樣品是否為可能獲准許可或上市的代表產品。CAFC 認為地院作出拒絕原告要求被告提供額外樣品以供再次審理的判決並未濫用職權, 此外, CAFC 亦同意地院認為原告無法證明被告的 ANDA 產品非為最終商品化之代表產品。是以, CAFC 維持地院對本案之判決。

資料來源:

1. "Infringement Analysis in ANDA Context Need not be Based on Particular Sample," IPO Daily News. 2018年2月12日。
2. Merck sharp & Dohme corp., v. Amneal Pharmaceuticals LLC, Fed Circ. 2017-1560., 2018年2月9日。

進入美國國家階段之申請案之期限落於聯邦假日，不列入 PTA 的計算

Actelion Pharmaceuticals, Ltd. (後稱原告) 於 2009 年 7 月 16 日提出 PCT/IB2009/053089 之首件 PCT 國際申請案，並於 2010 年 7 月 15 日提出主張該件 PCT 國際申請案優先權之第二件 PCT/IB2010/053224 之 PCT 國際申請案。2012 年 1 月 12 日(首件 PCT 國際申請案優先權 30 個月期間屆滿前 4 天)，原告依第二件 PCT 國際申請案進入美國，提出主張 2009 年 7 月 16 日優先權之美國第 13/383,619 (簡稱'619) 號專利申請案。原告提出初步修正，並陳述要求提早審查和請求項可核准的理由，並提交 1390 表格，該表格含申請人可勾選有關進入國家階段申請案之不同訊息。然原告並未勾選 1390 表格的 Box3 旁邊的「這是一個明確的要求開始國家審查程序」聲明。於此相關的是，2012 年 1 月 16 日(進入國家階段的 30 個月期限) 為美國聯邦假日，美國專利局於 2013 年 4 月 26 日發出選取通知，於此毫無疑問的，結束 A 類延遲的計算。A 類延遲是指美國專利局應於 14 個月內發出通知書，若未於前述期間發出，則應給予申請人專利權期間調整 (patent term adjustment, PTA)。

美國專利局於 2014 年 2 月 5 日發出發證通知 (issue notification)，並給予 41 天 PTA，計算期間為自 2013 年 3 月 16 日至 2013 年 4 月 26 日，並於 2014 年 2 月 25 日核發美國第 8,658,675 (簡稱'675 號) 專利，且享有 41 天 PTA。原告於 2014 年 7 月請求重新計算 PTA，美國專利局經重新計算後，PTA 縮短為 40 天，計算期間改為自 2013 年 3 月 17 日至 2013 年 4 月 26 日。原告再於同年主張 PTA 的計算應根據'619 號申請案的申請日，請求美國專利局再次計算 PTA，原告在 2015 年二度提出再次考量的請求。

原告並於 2016 年按 35 §154(b)(4) 向美國維州東區地院 (United States District Court for the Eastern District of Virginia) 提出訴訟，原告與美國專利局分別向地院提出即決判決 (summary judgement) 聲請，地院表示，'619 號專利申請案提申日並未符合 35 U.S.C §371(b) 與 (f) 的狀況 (其分別規定國家階段發生之適用日與申請人明確要求國家處理階段可於任何時候開始)，且同意美國專利進入國家階段的 30 個月期限日並未在聯邦假日開始的看法，地院最後做出有利於美國專利局的判決，原告上訴至 CAFC。

CAFC 指出本案唯一爭點在於 A 類延遲的計算方法，並提到原告以下主張：

1. '675 號專利的 A 類延遲應基於'619 號專利申請案之申請日 (即 2012 年 1 月 12 日)。
2. 即使其未勾選 box3，因其在初步修正中聲明其「認真請求較早審查」，故其已按 35 U.S.C §371(f) 規定做出請求。
3. '675 號專利的 A 類延遲應該嚴守 30 個月的期限日，而無需考慮 30 個月期限日是否落於聯邦假日，原因在於 35 U.S.C §371(b) 指明，國家階段始於 PCT 第 22 條所載之到期日，即優先權到期之日。

CAFC 檢視後認為美國專利局判斷'675 號專利的進入國家階段期限為 2012 年 1 月 17 日這個於聯邦假期後的日期並無誤，其指出美國專利局無須將聯邦假日列入 PTA 的計算，因 PCT 細則規範禁止於聯邦假日開始進入國家階段之日。雖 PTA 法規提供專利申請案過程中所失去的專利權期限的救濟，然這僅限於因美國專利局所造成的不當延遲。是以，CAFC 最後做出維持地院認定美國專利局正確判斷 PTA 的判決。

資料來源：

1. “USPTO did not Err in Calculating Patent Term Adjustment,” IPO Daily News. 2018年2月8日。
2. Actelion Pharmaceuticals, Ltd., v. Joseph Matal, performing the Functions and Duties of the under Secretary of Commerce for Intellectual Property and director, U.S. patent and trademark office, Fed Circ.2017-1238., 2018年2月6日。

說明書揭露內容構成事實問題，排除得做出專利適格即決判決之適用

美國第7,447,713（'713號）涉及於數位資產管理系統內的數位處理與歸存檔案的系統與方法，專利權人為Steven E. Berkheimer（後稱原告）。原告向美國伊利諾州北區地院(United States District Court for the Northern District of Illinois) 對HP Inc., FKA Hewlett-Packard Company（被告）就其侵害713號專利多項請求項提起侵權訴訟。

經馬克曼聽證後，地院認為第10項請求項內的用語不明確並做出第10項請求項與其附屬項無效之判決。被告主張'713號內的第1項到第7項請求項及第9項請求項有悖35 U.S.C §101故非為專利適格標的，向地院提出即決判決聲請，並經地院准許而作出該等請求項不具專利適格性而屬無效之即決判決，原告遂上訴至CAFC。

CAFC檢視後，同意原告提出按兩步驟測試下的第二步驟，有關所請發明是否為該技術領域中具有通常知識者所熟知、僅屬例行及一般功能之判斷，乃一基礎事實問題，故應排除即決判決的適用。CAFC並進一步指出，於說明書所描述的部分請求項中，其限制特徵包含疑為非一般功能之發明概念，而欲判斷這些請求項之限制特徵是否早已為人熟知或僅屬例行及一般功能，此是一個重要的事實爭點，故針對系爭請求項之專利適格性做出即決判決是不妥當的。是以，CAFC推翻地院認為請求項非為專利適格標的之判決並發回重審。

資料來源：

1. “Specification’s Disclosure Created Fact Questions That Precluded Summary Judgment of Ineligibility,” IPO Daily News. 2018年2月9日。
2. Steven E. Berkheimer, v. HP Inc., FKA Hewlett-Packard Company, Fed Circ. 2017-1437., 2018年2月8日。