

訴訟

[美國]

Teva 對 Eli Lilly 的專利構成教唆侵權

Eli Lilly & Co (後稱原告) 為美國第7,772,209 (簡稱'209號) 專利之專利權人, 該專利涉及注射pemetrexed這種化療藥物的方法, 且投藥前須先由病人依醫師處方服用葉酸及維他命B12, 該藥品於市面上以ALMITA[®]的品牌販售。2008年到2009年這段期間, Teva Parenteral Medicines, Inc.、APP Pharmaceuticals LLC等公司(統稱被告) 將其已向FDA提出ALMITA[®]的簡化新藥申請(Abbreviated New Drug Applications, ANDA) 一事通知原告; 而在'209號專利核准後, 被告又寄通知給原告, 告知其已依21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(IV)規定提出第IV段認證(paragraph IV) 申請, 並聲明'209號專利為無效、無法行使或被告產品未侵權等內容。原告不久後向美國印第安納州南區地院(District Court for the Southern District of Indiana) 對被告提出專利侵權訴訟。更進一步來說, 原告指控被告的學名藥因投藥前涉有病患依醫師處方服用葉酸及維他命B12的前置處理, 上述行為將對'209號專利侵權。

地院審理過程中, 被告以其未對'209 號專利侵權與該專利為無效之主張提出抗辯, 而地院也舉行兩場的法官審判(bench trial), 分別檢視'209 號專利是否遭侵害與專利有效性兩爭點。就侵權是否成立之爭點, 地院認為於本案中, 醫師與病人的個別行為缺一不可, 本案是由醫師與病人分別實施部分步驟, 故本案中並未有單一主體實施所請方法之全部步驟的情形。然根據 Akamai V 一案, 地院最後認定執行所請方法之全部步驟係歸因於醫師, 故可成立直接侵權, 而被告則構成教唆侵權。至於專利專有效性的爭點, 地院認為系爭請求項有效。最後, 地院於 2015 年做出不利於被告的判決, 且禁止被告在'209 號專利權期限屆滿前推出學名藥。被告不服, 向 CAFC 提起上訴。

CAFC 庭審時表示, 根據 Akamai V 一案所確立直接侵權之成立要件(即限制活動的條件或因為執行方法專利中某一步驟或某些步驟而受益, 並制訂該步驟執行的方法或時間點), 其認定本文中, 醫師指示或控制病人的行為, 已相當充分地符合可成立直接侵權之要件; 又從被告產品標示之內容(載有鼓勵、建議使用者從事侵權行為之明確訊息)可知, 被告具有引誘侵權之意圖甚明, 是以, CAFC 最後維持地院作出'209 號專利受侵害與專利有效的判決。

資料來源:

1. "Federal Circuit upholds District Court's Induced Patent Infringement Finding against Generic Drug Manufacturer," IPO Daily News, 2017 年 1 月 18 日。
2. Eli Lilly and Company, v. Teva Parenteral Medicines, Inc., App Pharmaceuticals LLC, Pliva Hrvatska D.O.O., teCA Pharmaceuticals USA, Inc., Barr Laboratories, Inc., Fed Circ. 2015-2067., 2017 年 1 月 12 日。

美國最高法院將依據 BPCIA 法案檢視 Sandoz v. Amgen 案

美國最高法院日前同意將檢視兩件相關連的 CAFC 上訴案件, 分別為 Sandoz Inc. v. Amgen Inc. (Fed Circ. 2015-1039) 與 Amgen Inc. v. Sandoz Inc. (2015-1195)。前述兩案件之背景係, Sandoz Inc. (簡稱 Sandoz) 向 FDA 提出 Neupogen[®] (為 Amgen 之產品) 的生物相似製劑申請 (biosimilar application)

後，告知 Amgen 其有前述行為。爾後 Amgen 主張 Sandoz 於尚未取得 FDA 許可前所提供的商業營銷通知，有違 Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (簡稱 BPCIA 法案)，該通知應屬無效。根據 BPCIA 法案規定，生物相似性製劑申請人應 (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參考藥品之發起人(即原廠)。該案經地院審理後，未接受 Amgen 之主張，且認為 Sandoz 對 BPCIA 法案之解讀並無錯誤，因此認定 Sandoz 所提供之商業營銷通知係屬有效。

惟經 CAFC 審理後，認為 Sandoz 對 BPCIA 法案之解讀有誤，並表示“shall”一字於法律上具有強制性的意義，其不接受 Sandoz 將該條文解釋為「非強制性規定」的主張，因而撤銷地院判決；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取得 FDA 許可之後，該通知方為有效。

最高法院於審理本案時，將著重於生物相似製劑申請人在 FDA 許可前所發出的營銷通知是否有效、其是否需要提供生物製品許可申請書影本與相關製造資訊給原廠等多個爭點。

資料來源：“U.S. Supreme Court to Consider Commercial Marketing under Biological Law,” IPO Daily News. 2017 年 1 月 16 日。

Paice LLC、Abell 與 Volkswagen AG 和解專利訴訟

Paice LLC 持有 29 件美國與其他國專利的公司，其所持的專利為有關強化混合動力車的效能、燃油經濟性與排放效率的技術，Abell 則為共同專利權人。2016 年 4 月，Paice LLC 與 Abell 向美國國際貿易委員會 (International Trade Commission, ITC) 指控 Volkswagen AG 所進口與販售的車輛對 Paice LLC 持有的混合動力車相關專利侵權。於訴狀中，Paice LLC 與 Abell 表示其於 2001 年時便教導 Volkswagen AG 有關其混合動力車相關專利技術，且提供計算模型與演算法，且曾警告過 Volkswagen AG 這些技術並未符合美國環境規章，若沒有 Paice LLC 的技術，可能會面臨被處以罰金的下場。Volkswagen AG 於取得技術後，即刻終止雙方的前述合作。Paice 遂以 Volkswagen AG 於未提供任何對價下，便使用 Paice LLC 的技術，一狀告上 ITC。

而在 ITC 預定於 2017 年 1 月進入聽審前，Paice LLC 與 Abell 對外宣布，與 Volkswagen AG 就雙方之間的專利爭訟達成和解，然和解條件屬機密資訊，故不對外公開，僅透露是在 2016 年 12 月達成和解。

資料來源：“Abell Foundation and Paice settle patent case with Volkswagen,” The Baltimore Sun. 2017 年 1 月 13 日。