

## 訴訟

### [美國]

#### 第三人不得質疑美國專利局做出專利申請案恢復權利的決定

SCR Pharmatop 在 2000 年 6 月於法國提出一 PCT (Patent Cooperation Treaty) 國際申請案，並在 2001 年指定美國等其他國家；惟因未於美國專利法第 371 條(c)與(d)款規定時限內提交相關文檔，故進入美國國家階段的專利申請案依法律規定被視為放棄。SCR Pharmatop 在 2003 年以其延遲提交相關文件為非蓄意的 (unintentional) 向美國專利局提出請願，美國專利局認其主張有理而准予復權，並於審查後於 2006 年獲准美國第 6,992,218 號專利 (簡稱'218 號專利)。2011 年，SCR Pharmatop 與其專屬再授權者 Cadence Pharmaceuticals Inc. (統稱 SCR) 向德拉瓦地院 (District Court for the District of Delaware) 對 Exela Pharma Sciences, LLC, Exela Pharmsci, Inc., Exela Holdings, Inc. (統稱 Exela) 提出'218 號專利的侵權訴訟。

Exela認為SCR延遲提交相關文檔的理由並不足以利用恢復權利的方式進入美國國家階段，於2011年依行政程序法 (Administrative Procedure Act, APA) 向美國專利局請願重新考量並撤回發出的恢復權利決定與撤銷該專利；美國專利局表示並無任何的法律或規章允許第三人得質疑美國專利局做出恢復權利的決定，便拒絕該請願，故Exela向維吉尼亞州東區地院 (District Court for the Eastern District of Virginia) 上訴。Exela向地院提出美國專利局的行為越權 (*ultra vires*) 等主張，美國專利局則向地院聲請駁回Exela的訴訟。地院原先認為Exela有權依APA質疑美國專利局復權決定，然再三審酌第四巡迴法院日前所作的新判例後，以Exela之起訴未符合請求權法定時效之規定為由，做出駁回Exela之訴的判決；故Exela上訴至CAFC。

CAFC 審理後提到，美國國會並無意為這類爭議 (第三人是否有權挑戰美國專利局之復權決定) 提供司法覆核之機制，此可從專利法中就美國專利局可專利性決定設有行政覆核與司法覆核之複雜系統，與針對特定人士必須透過特定程序聲請司法覆核所明訂之規範架構，均已明白顯示第三人依 APA 挑戰美國專利局之復權決定之行為並不符合立法意旨，最後以第三人無權挑戰美國專利局之復權決定為由 (不論 Exela 之請求是否罹於時效) 而維持地院駁回 Exela 訴訟的判決。

資料來源：

1. "Third Party Cannot Challenge USPTO Patent Revival Ruling," IPO Daily News. 2015 年 3 月 27 日。
2. Exela Pharma Sciences, LLC, Exela Pharmsci, Inc., Exela Holdings, Inc., v. Michelle K. Lee, Deputy Director, U.S. Patent and Trademark Office, Cadence Pharmaceuticals, Inc., SCR Pharmatop, Fed Circ. 2013-1206. 2015 年 3 月 26 日

#### 依美國專利法第 284 條聲請全院重審 (En Banc) 遭拒

Halo Electronics Inc. (簡稱 Halo) 持有美國第 5,656,985、6,297,720 與 6,334,785 號專利 (統稱系爭專利)。Halo 於 2007 年向內華達州地院 (District Court for the District of Nevada) 對 Pulse Electronics Inc.與 Pulse Electronics Corporation. (統稱 Pulse) 提出專利侵權訴訟，Pulse 否認侵權，且對 Halo 的專利侵權指控提起反訴，爾後亦聲請法院依法作出其未構成直接侵權的即決判決

(summary judgement)。地院因認定被控侵權產品係在美國境外行銷販售，已逾越美國專利法第 271(a)規定之範疇，故准許該聲請；經陪審團審理後作出 Pulse 應支付 Halo150 萬美元損害賠償金的裁決。至於 Pulse 提出的審後申請 (post-trial motion)，地院作出 Pulse 構成侵權但非惡意及系爭專利有效之判決後，Halo 與 Pulse 均依不同主張亦上訴至 CAFC。

經兩造於 CAFC 的言詞辯論後，CAFC 認為地院對於做出的判決並無不適，至於 Pulse 所提的反上訴，CAFC 認為地院所作之申請專利範圍解釋並不具可撤銷判決的錯誤 (reversible error)，最後全案維持地院所做出的 Pulse 並無直接侵權、非為惡意侵權且系爭專利未違反新穎性要件的判決。Halo 與 Pulse 遂向 CAFC 聲請全院重審。

Halo 向 CAFC 提出一項有關美國專利法第 284 條中涉及提高賠償金條款的爭執，CAFC 評估後認為該爭執並不具有應受重審的正當依據，故拒絕其全院重審此案之聲請。然 CAFC 表示，由於美國專利法第 284 條仍未就有關提高賠償金之實質或程序上的要件予以明訂，是以於未來的上訴案中，仍會衍生許多相關的爭議亟待探討，例如：

1. 就美國專利法第 284 條中的「得 (may)」用語而言，惡意是否仍為提高賠償金的必要條件？
2. 確認是否為惡意的適當標準為何？
3. 由誰判斷侵權是否確屬惡意？判斷所依據之證明標準與審理標準為何？
4. 上訴審理的標準又為何？

資料來源：

1. “En Banc Rehearing of Enhanced Patent Damages Question Denied,” IPO Daily News. 2015 年 3 月 31 日。
2. Halo Electronics Inc., Pulse Electronics Inc., and Pulse Electronics Corporation. Fed Cir 2013-1472,2013-1656. 2015 年 3 月 30 日。

## CAFC 表示美國專利法第 284 條作為損害賠償基礎僅以專利權期限為限

AstraZeneca AB、Astra Zenica AB 等企業(統稱 Astra)為美國第 4,786,505 與(簡稱'505 號)第 4,853,230 (簡稱'230 號)專利之專利權人。兩件系爭專利均涉及製藥製程，以 PRILOSEC®的品牌名於市場販售，且兩件系爭專利均有 Omeprazole 這項活性成分。在 Astran 所持有的專利中，有同時包含 Omeprazole 與如何傳送 (deliver) Omeprazole 的配方 (formulation)。就 Astra 具 Omeprazole 的專利中，最晚的專利權期限止於 2001 年，但就 Astra 所持有含傳送 Omeprazole 的製程專利中(包含本案兩件系爭專利)，最晚屆滿的專利為'230 號專利，其專利權限止於 2007 年 4 月 20 日。

Apotex Corp.、Apotex Inc.與 TorPharma Inc. (統稱 Apotex) 多家學名藥廠在 1997 年起陸續提出 Omeprazole 的簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 且提出「第 IV 段認證 (paragraph IV certification)」，主張未對'505 號與'230 號專利侵權且前開兩件系爭專利無效，故 Astra 向紐約州南區地院 (District Court for the Southern District of New York) 對 Apotex 提出專利侵權訴訟。地院審理後做出的判決為 Apotex 對 Astra 的專利構成侵權，又該案經上訴至 CAFC 後，CAFC 的判決亦為相同，地院遂舉行法官審判 (bench trial)

以裁定 Apotex 需支付多少賠償金予 Astra。

於地院審理階段時便得知 Apotex 於 2003 年起販售系爭產品，且在地院做出侵權判決前仍續行販售行為（2007 年方停止）。故在決定賠償金額上，地院依 Georgia-Pacific 因素計算賠償金比率，判賠 Astra 得享有 Apotex 在 2003 年至 2007 年這段期間銷售系爭產品所得的 50% 毛利，且計算期間包含 2007 年 4 月 20 日專利權期限屆滿後 6 個月內的銷售。Apotex 認為地院於計算賠償金有誤，便上訴至 CAFC。

CAFC 審理後，就地院做出 Apotex 需支付 Astra 於 2003 年至專利權期限屆滿這段期間支付賠償金的決定認為並無不妥，惟 Astra 就美國專利法第 284 條而對兒童用藥專屬權保護期 (pediatric exclusivity period)，即專利權期限屆滿 6 個月這段期間求償，CAFC 進一步表示雖 Astra 依法得享 6 個月的資料專屬權，然就此案而言，倘地院於系爭專利之專利權期限屆滿前便做出侵權的判決，FDA 便會撤銷 Apotex 的 ANDA，此舉便會阻卻 Apotex 在該段期間有任何的販售行為，惟地院做出判決時已逾專利權期限，故在 FDA 撤回該 Apotex 的 ANDA 前，仍有 2 個月得販售系爭產品；而依美國專利法第 284 條規定，Apotex 於系爭專利權期限屆滿後之銷售並未對系爭專利構成侵權，因此無法做為專利權期限屆滿後之索賠依據，故推翻地院針對賠償金的判決並發回重審。

資料來源：

1. "Patent Act Section 284 did not Provide for Damages During Post-Expiration" Pediatric Exclusivity Period," IPO Daily News.
2. Astrazeneca AB, aka Astra Zenica AB, Aktiebolaget Hassle, KBI-E Inc., KBI Inc., Astrazenceca LP. v. Apotex Corp., Apotex Inc., Torpharm Inc., Fed Circ. 2014-1221. 2015 年 4 月 7 日。