

## 訴訟

### [美國]

#### 判斷是否具有顯而易見性，無需出示確鑿之證據

Hoffman- La Roche, Inc. (後稱 Roche) 持有美國第 7,718,634 以及 7,410,957 號專利。系爭專利涉及治療骨質疏鬆的方法，該方法為每月口服一種名為 Ibandronate 的化合物，每次的劑量為 150 毫克。Roche 爾後向紐澤西地方法院對數家學名藥廠(後稱被告)提出侵害 2 件專利部份請求項的訴訟，並同時請求地院對被告的產品發出臨時禁制令 (preliminary injunction)。被告遭提出訴訟後，亦向地院請求 2 件專利無效的即決判決 (summary judgment)。

地院審理過程，提到數件先前技術已經充分地揭露在特定期間所分別投的總劑量之療效。舉例而言，其中一件引用文獻便指出每日投藥 5 毫克的 Ibandronate 所帶來之療效。最後地院首先以「頻率」判斷，先前技術已揭露「每月一次」這段區間，再來看「劑量」，建議用量的區間約落於 150 毫克左右，亦或可從而猜測得以投藥 150 毫克。至於對 Roche 發出臨時禁制令之所請，地院認為 Roche 無法證明其有勝訴的可能性，最後做出 2 件專利因為具顯而易見性故無效，及拒絕對系爭產品發出臨時禁制令的判決。Roche 不服該結果，上訴至 CAFC。

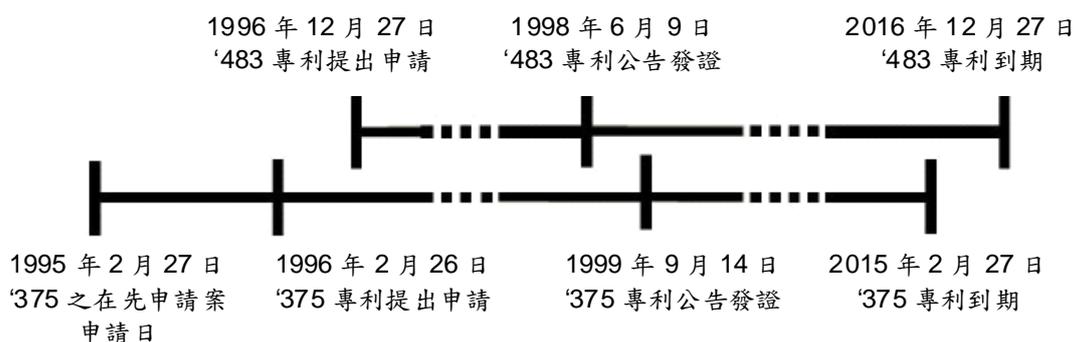
CAFC 審理過程中，Roche 主張系爭專利並不具顯而易見性的原因在於，由先前技術中可得知超過 1 週或 2 週沒有投藥，便不會產生療效，故先前技術之於系爭專利具有反向教示。CAFC 表示，判斷是否違反顯而易見性的規定僅需「合理可預見的成功 (reasonable expectation of success)」即可，而毋需有「證據確鑿 (conclusive proof of efficacy)」的證據來論證；CAFC 並進一步指出，先前技術中已證實每個月投藥 Ibandronate 一次可以治療骨質疏鬆，且「1 個月一次投藥 150 毫克劑量之於每日 5 毫克劑量之療效相差不遠」，最後維持地院認定 2 件系爭專利無效的判決。

資料來源：

1. “Conclusive Proof of Efficacy not Required to Demonstrate That Drug Patent Claims would have been Obvious,” IPO Daily News, 2014 年 4 月 14 日。
2. Hoffmann-La Roche Inc. and Genentech, Inc., v. Apotex Inc. and Apotex Corp., Fed Circ. 2013-1128
3. Hoffmann-La Roche Inc. and Genentech, Inc., v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc. Fed Circ. 2013-1161.
4. Hoffmann-La Roche Inc. and Genentech, Inc. v. Watson Laboratories, Inc., Actavis, Inc., Watson Pharma, Inc., Cobat Pharmaceuticals Inc., and Cobalt Laboratories, Inc., Fed Circ 2013-1162
5. Hoffmann-La Roche Inc. and Genentech, Inc., v. Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Orchid Healthcare, Orchid Pharmaceuticals Inc., and Orgenus Pharma Inc., Fed Circ. 20131163
6. Hoffmann-LA Roche Inc. and Genentech, Inc., v. Mylan Inc., Mylan Pharmaceueticals Inc., Genpharm ULC (formerly known as Genpharm Inc.) and Genpharm, L.P., Fed Circ 2013-1164. 2014 年 4 月 11 日。

## 「晚發證、早到期」之專利可作為顯而易見性重複專利 (obviousness-type double patenting) 的引證案

Gilead Sciences, Inc. (以下稱 Gilead) 擁有之美國專利第 5,763,483 號專利 (以下稱'483 專利) 和第 5,952,375 號專利 (以下稱'375 專利) 皆為抗病毒化合物及其使用方法之專利, 這 2 件專利發明人相同、說明書揭露之內容相似且在實質部份相同, 但所主張之優先權基礎案不同, 專利權到期日也不同。'375 專利之申請日及優先權日都早於'483 專利, 卻比'483 專利晚公告發證, 專利權到期日又較'483 專利早了 22 個月 (2 件專利時序關係詳見下圖)。'483 專利獲准後, Gilead 曾針對'375 專利提出專利權期末拋棄 (terminal disclaimer)。



Natco Pharma Ltd.(以下稱 Natco) 向美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 提出核准學名藥上市之請求後, Gilead 指控該藥落入'483 專利的保護範圍, 於 2011 年 3 月向紐澤西地院控告 Natco 的簡易新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 第 202-595 號侵權。Natco 主張'483 專利因'375 專利而為顯而易見性重複專利, 專利無效。2012 年 12 月, 地院認為「晚發證但早到期」專利不能作為「早發證但晚到期」專利的重複專利引證案, 故駁回 Natco 專利無效之訴, Natco 對此提出上訴。

CAFC 審理此案時將'483 專利視為'375 專利的明顯變體 (obvious variant), 並專注處理「晚發證但早到期」專利是否能作為「早發證但晚到期」專利的重複專利引證案之議題。重複專利之規定旨在避免申請人取得兩份在可專利性上不具差異的專利, 變相延長專利權期間。CAFC 認為'483 專利使得公眾無法在'375 專利到期後立即有權使用'375 專利之發明, 違反了重複專利之規定。Gilead 主張專利權期間之議題不應以此角度審視, 因為'483 專利之發證較早, 重複專利之規定應適用於較晚發證之專利。CAFC 指出, 若以發證日為基準, 則'483 專利只要發證日晚於'375 專利, 多出之 22 個月專利權期間即為不被允許的專利權延長; 反之, '483 專利的發證日哪怕只早於'375 專利一天, 都不會有專利權延長的問題, 當中之差異極不合理。CAFC 認為系爭專利因適用烏拉圭回合協議法案 (Uruguay Round Agreements Act of 1994) 變更專利權期間規定 (自發證日起 17 年改為自最早有效申請日起 20 年), 而使專利權期間「延長」, 造成早發證卻晚到期的狀況, 因此不看發證日、以專利權到期日作為本案審理依據十分合理。CAFC 駁回地院判決, 本案發回重審。

資料來源：

1. "Later Issued, Earlier Expiring Patent Qualified as Obviousness-Type Double Patenting Reference," IPO Daily News. 2014 年 4 月 23 日。

2. Gilead Sciences, Inc. v. Natco Pharma Ltd, Fed Circ. No. 2013-1418. 2014 年 4 月 22 日。

### 即使地院未決定裁定後賠償金 (Post-Verdict Damages)，仍視為最終判決

美國第 5,721,244 (簡稱'244 號) 專利被用於一種治療高血壓的藥品，並依 Tarka 的這個品牌名於市面上販售。爾後'244 號專利經專屬授權給 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Aventis Pharma S.A.、Abbott GmbH & Co. KG 與 Abbott Laboratories (統稱原告)。原告認為 Glenmark Pharmaceuticals Inc., USA 與 Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (統稱 Glenmark) 所提出的簡化新藥申請 (New Drug Application) 對'244 號專利侵權，故向紐澤西地方法院提出訴訟。

地院審理過程間，Glenmark 承認侵權，陪審團的裁定認為'244 號專利有效及 Glenmark 須支付原告 1,520 萬美元賠償金，且需因價格侵蝕 (price erosion) 所造成的損害，而另加逾 80 萬美元賠償金給原告。地院爾後作出含拒絕 Glenmark 提出審後申請 (post-trial motions) 及對系爭產品發出禁制令的判決，此時地院保留於上訴維持其判決後再裁定後賠償金的權利。前開判決作出後，Glenmark 上訴至 CAFC。

CAFC 審理此案時，提到 Glenmark 向 CAFC 上訴時並未對賠償金一事上訴，上訴爭點在於：(1)'244 號專利無效；(2)由於地院對於 Glenmark 提供證據上具有偏見，故其應得以享有審後申請；(3)原告之一的 Abbott 沒有立場就賠償金分一杯羹。而原告則認為 CAFC 不應受理此案，原因是在地院所做出的判決中，並沒有字眼顯示該判決為「最終」判決。Glenmark 則依據相關聯邦規則主張即使賠償金未決，該判決亦可被視為最終判決來回應。CAFC 不同意對於原告的主張，進一步表示沒有必要使用任何「神奇的字眼」來決定該判決為最終與否，簡言之，即使地院做出的判決中具有對裁定後賠償金之預先決定 (provision)，並非表示該判決非為最終，故 CAFC 認為其確實就此上訴案具有管轄權，最後 CAFC 維持地院所做出的判決，以及確認該判決確實為最終，並將其發回地院要求做出裁定後賠償金。

資料來源：

1. "District Court's Patent Infringement Judgment Final Despite Possibility of Post-Verdict Damages," IPO Daily News, 2014 年 4 月 22 日。
2. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and Aventis Pharma S.A., and Abbott GmbH & Co. KG, and Abbott Laboratories, v. Glenmark Pharmaceuticals Inc., USA (now known as Glenmark Generics, Inc., USA) and Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Fed Circ. 20121489. 2014 年 4 月 21 日。

### Intellectual Ventures 遭判專利無效

Capital One Financial Corp (簡稱 COF) 於 2014 年 4 月 16 日在與美國專利控股公司 Intellectual Ventures (簡稱 IV) 訴訟案中取得勝利，佛州地院判決 IV 兩件專利無效。

早在 2013 年，IV 分別控告 COF、JPMorgan Chase & Co 及 Bank of America 在內多家金融機構侵權，佛州地院以 IV 之專利為抽象概念不具專利性為由駁回本案，兩件專利的內容分別涉及電子金融資料庫及網路介面客製化。

IV 法務長發表聲明表示公司會繼續上訴，並表示對初審判決感到失望。

2000 年 IV 創建之初耗資 60 億美金購買 70,000 件專利及其他智慧財產權，數年後 IV 及其它同類型公司遭到科技產業的批評，認為他們並無主要產品，靠索取權利金破壞專利制度並威脅訴訟。IV 辯稱向發明人購買專利提供了他們販賣構想獲利的機會，2013 年時 IV 規畫再籌資 30 億美金購買專利，Microsoft 及 Sony 同意參與此投資計畫，而 Apple 及 Intel 則婉拒。

資料來源：“UPDATE 1- Capital One defeats patent lawsuit brought by Intellectual Ventures,” REUTERS, 2014 年 4 月 16 日。

<<http://www.reuters.com/article/2014/04/17/capital-one-fin-ruling-idUSL2N0N900G20140417>>

