

坎伯蘭製藥公司 v. 邁蘭公司

引言

2017年1月26日，美國聯邦巡迴上訴法院針對少見的有關來源問題的坎伯蘭製藥公司 v. 邁蘭公司案作出判決。^[1]「來源」是一個法律概念，用以確保一份專利不是頒發給了非真正發明人。

在《美國發明法案》（AIA）之前，「來源」被編纂於美國專利法第 102(f) 條款，其規定如果某人「並非親自發明所要尋求被專利保護的主題」，則專利權不能授予此人。^[2] AIA 中將「來源」從依據 102 條款的無效理由中刪去，取而代之的是設立了第 135(a) 條款下的「來源程序」。根據該程序，如果某一在先申請的發明來源於某一在後申請，在後申請的申請人可以向美國專利商標局的專利審理及上訴委員會提出對在先申請的申請人是否對其專利擁有權利的挑戰。^[3]

聯邦巡迴上訴法院在坎伯蘭案判決中解決了 AIA 前專利法第 102(f) 條款下「來源」的標準問題。判決意見由塔蘭托法官執筆，摩爾法官和雷納法官同時加入了該意見。

案件討論

坎伯蘭製藥公司（以下簡稱「坎伯蘭」）擁有美國專利第 8,399,445 號（以下稱「445 專利」），該專利保護基本不含螯合劑（具體為 EDTA，即依地酸二鈉或依地酸鹽）的乙醯半胱氨酸組合物，覆蓋了坎伯蘭的無螯合劑配方 Acetadote®。^[4] 當邁蘭公司遞交了新藥報審簡表以將其自己的無螯合劑乙醯半胱氨酸配方推向市場時，坎伯蘭將邁蘭告上了伊利諾州北區的地區法院，指控邁蘭侵犯其 445 專利。^[5]

邁蘭對 445 專利的權利要求 1-14 項作出侵權協定（前提是這些權利要求被證實有效且是可實施的）。^[6] 在庭審中，邁蘭爭辯說因為該發明源自首先想到從現有技術配方中去除 EDTA 的食品藥品管理局（FDA），所以 445 專利這些權利要求是無效。^[7]

邁蘭的「來源」抗辯依賴於以下事實：（1）在對坎伯蘭申請同意將最初含 EDTA 的 Acetadote® 配方投入市場的答覆中，FDA 指示坎伯蘭要求其提供「在該藥物產品中依地酸鹽的藥理學特性描述」；^[8]（2）就在回復了 FDA 的指示後不久，坎伯蘭正式負責 Acetadote® 的人員同時也是 445 專利的指定發明人里奧·帕弗利弗想到測試不含 EDTA 的乙醯半胱氨酸配方的穩定性；^[9]（3）FDA 同意了帕弗利弗對使用依地酸鹽作為藥物產品成分的研究的想法^[10]，然後通過了含 EDTA 的產品，前提條件是坎伯蘭願意分析依地酸鹽對該產品穩定性的潛在益處並且在其研究成果中包含將依地酸鹽的現有濃度與更低濃度或不含依地酸鹽的配方進行比較的研究。^[11]

在分析邁蘭的抗辯時，聯邦巡迴上訴法院提到，「來源」挑戰適用這一規則：如果存在所要求保護主題的在先構想以及存在將該構想傳遞于專利指出的發明人，則申請人不擁有專利權。該法院還指出，這一構想要求是借用了關於在先發明的構想標準。^[12] 該法院還採用了這樣一種辦法，即推定授權公告的專利上所寫的發明人是正確的，而尋求變更發明人者必須以清晰且具令人信服的證據證明其主張。^[13] 因此，邁蘭要想獲得來源抗辯的成功就必須以清晰且具令人信服的證據證明，從 Acetadote®（或符合 445 專利權利要求描述的類似產品）中去除 EDTA 並且不添加另一種螯合劑是由 FDA 中的某個人構想出來並傳遞給帕弗利弗的。^[14]

聯邦巡迴上訴法院認同地區法院的看法，即邁蘭沒有履行此舉證責任。^[15] 具體而言，邁蘭並未證明除了帕弗利弗以外的任何人曾經構想出不含 EDTA 的 Acetadote 配方。^[16] 445 專利的權利要求限定了該產品「不含螯合劑」，而邁蘭沒有證明在帕弗利弗之前，FDA 人員構想出了僅

僅去除 EDTA 並且不以另一整合劑取代之的 Acetadote 配方。^[17]相反，FDA 僅僅是要求提供在藥物產品中包含 EDTA 的合理解釋，這並不等同于暗示將其去除或是去除並且不以另一整合劑來取代。^[18]

邁蘭爭辯說提供支持包含 EDTA 資料的要求使得坎伯蘭展開了必然得出該發明的研究。聯邦巡迴上訴法院對此並不同意，而是認為通過表明存在不同于專利發明的構想的形成和傳遞，即使該構想能夠使專利保護的構想是顯而易見的，也不能證明「來源」成立。法院進一步解釋到，一個「概括性的目標或研究計畫」並不構成構想所要求的「明確且穩定的想法」，對以前從未實現過的結果的「單純希望」不足以形成構想。^[19]

最後，聯邦巡迴上訴法院查明，邁蘭未能證實 FDA 具體地構想出了從現有技術的 Acetadote® 去除 EDTA 並且不添加任何其他整合劑（正如權利要求所限定的）。^[20]因此，聯邦巡迴上訴法院維持了地區法院最終作出的專利有效且侵權成立的判決。^[21]

結論

雖然這一判決處理的是 AIA 前的專利法 102(f) 條款下的來源問題，但是關於原始或真實發明人的問題對於 AIA 後的情況來說仍是有重要意義的。聯邦巡迴上訴法院澄清了一點，即如果不能證明專利中具體限定的明確且穩定的構想其形成和傳遞，則來源抗辯是不會成功的。而這一點對於需要滿足 FDA 要求的製藥公司來說有著深遠的影響。

^[1]2017 U.S. App. LEXIS 1375 (Fed. Cir. Jan. 26, 2017).

^[2]35 U.S.C. § 102(f) (2006).

^[3]35 U.S.C. § 135 (2013).

^[4]*Cumberland*, 2017 U.S. App. LEXIS 1375 at 1, 3.

^[5]*Id.* at 1-2.

^[6]*Id.* at 7-8.

^[7]*Id.* at 8. Mylan also argued that the invention would have been obvious in light of certain prior art communications from the FDA.

^[8]*Id.* at 3-4.

^[9]*Id.* at 4-5.

^[10]*Id.*

^[11]*Id.* at 5-6.

^[12]*Id.*

^[13]*Id.* at 10.

^[14]*Id.*

^[15]*Id.*

^[16]*Id.* at 10-11.

[\[17\]](#) *Id.* at 11.

[\[18\]](#) *Id.* at 12.

[\[19\]](#) *Id.* at 12-13.

[\[20\]](#) *Id.* at 15.

[\[21\]](#) *Id.* at 23.