

坎伯兰制药公司 v. 迈兰公司

引言

2017年1月26日，美国联邦巡回上诉法院针对少见的有关来源问题的坎伯兰制药公司 v. 迈兰公司案作出判决。¹“来源”是一个法律概念，用以确保一份专利不是颁发给了非真正发明人。

在《美国发明法案》（AIA）之前，“来源”被编纂于美国专利法第 102(f) 条款，其规定如果某人“并非亲自发明了所要寻求被专利保护的主体”，则专利权不能授予此人。²AIA 中将“来源”从依据 102 条款的无效理由中删去，取而代之的是设立了第 135(a) 条款下的“来源程序”。根据该程序，如果某一在先申请的发明来源于某一在后申请，在后申请的申请人可以向美国专利商标局的专利审理及上诉委员会提出对在先申请的申请人是否对其专利拥有权利的挑战。³

联邦巡回上诉法院在坎伯兰案判决中解决了 AIA 前专利法第 102(f) 条款下“来源”的标准问题。判决意见由塔兰托法官执笔，意见同时来自于摩尔法官和雷纳法官。

案件讨论

坎伯兰制药公司（以下简称“坎伯兰”）拥有美国专利第 8,399,445 号（以下称“445 专利”），该专利保护基本不含螯合剂（具体为 EDTA，即依地酸二钠或依地酸盐）的乙酰半胱氨酸组合物，覆盖了坎伯兰的无螯合剂配方 Acetadote®。⁴当迈兰公司递交了新药报审简表以将其自己的无螯合剂乙酰半胱氨酸配方推向市场时，坎伯兰将迈兰告上了伊利诺伊州北区的地区法院，指控迈兰侵犯其 445 专利。⁵

迈兰对 445 专利的权利要求 1-14 项作出侵权约定（前提是这些权利要求被证实有效且是可实施的）。⁶在庭审中，迈兰争辩说因为该发明源自首先想到从现有技术配方中去除 EDTA 的食品药品管理局（FDA），所以 445 专利这些权利要求是无效的。⁷

迈兰的“来源”抗辩依赖于以下事实：（1）在对坎伯兰申请同意将最初的含 EDTA 的 Acetadote® 配方投入市场的答复中，FDA 指示坎伯兰要求其提供“在该药物产品中依地酸盐的药理学特性描述”；⁸（2）就在回复了 FDA 的指示后不久，坎伯兰负责 Acetadote® 的官员同时也是 445 专利的指定发明人里奥·帕弗利弗想到测试不含 EDTA 的乙酰半胱氨酸配方的稳定性；⁹（3）

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.

FDA 同意了帕弗利弗对使用依地酸盐作为药物产品成分的研究的想法¹⁰，然后通过了含 EDTA 的产品，前提条件是坎伯兰愿意分析依地酸盐对该产品稳定性的潜在益处并且在其研究成果中包含将依地酸盐的现有浓度与更低浓度或不含依地酸盐的配方进行比较的研究。¹¹

在分析迈兰的抗辩时，联邦巡回上诉法院提到，“来源”挑战适用这一规则：如果存在所要求保护的主题的在先构想以及存在将该构想传递于专利指出的发明人，则申请人不拥有专利权。该法院还指出，这一构想要求是借用了关于在先发明的构想标准。¹²该法院还采用了这样一种办法，即推定授权公告的专利上所写的发明人是正确的，而寻求变更发明人者必须以清晰且具有说服力的证据证明其主张。¹³因此，迈兰要想获得来源抗辩的成功就必须以清晰且具有说服力的证据证明，从 Acetadote®（或符合 445 专利权利要求描述的类似产品）中去除 EDTA 并且不添加另一种螯合剂是由 FDA 中的某个人构想出来并传递给帕弗利弗的。¹⁴

联邦巡回上诉法院认同地区法院的看法，即迈兰没有履行此举证责任。¹⁵具体而言，迈兰并未证明除了帕弗利弗以外的任何人曾经构想出不含 EDTA 的 Acetadote 配方。¹⁶445 专利的权利要求限定了该产品“不含螯合剂”，而迈兰没有证明在帕弗利弗之前，FDA 人员构想出了仅仅去除 EDTA 并且不以另一螯合剂取代之的 Acetadote 配方。¹⁷相反，FDA 仅仅是要求提供在药物产品中包含 EDTA 的合理解释，这并等同于暗示将其去除或是去除并且不以另一螯合剂来取代。¹⁸

迈兰争辩说提供支持包含 EDTA 的数据的要求使得坎伯兰展开了必然得出该发明的研究。联邦巡回上诉法院对此并不同意，而是认为通过表明存在不同于专利发明的构想的形成和传递，即使该构想能够使专利保护的构想是显而易见的，也不能证明“来源”成立。法院进一步解释到，一个“概括性的目标或研究计划”并不构成构想所要求的“明确且稳定的想法”，对以前从未实现过的结果的“单纯希望”不足以形成构想。¹⁹

最后，联邦巡回上诉法院查明，迈兰未能证实 FDA 具体地构想出了从现有技术的 Acetadote® 去除 EDTA 并且不添加任何其他螯合剂（正如权利要求所限定的）。²⁰因此，联邦巡回上诉法院维持了地区法院最终作出的专利有效且侵权成立的判决。²¹

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.

结论

虽然这一判决处理的是 AIA 前的专利法 102(f) 条款下的来源问题，但是关于原始或真实发明人的问题对于 AIA 后的情况来说仍是有重要意义的。联邦巡回上诉法院澄清了一点，即如果不能证明专利中具体限定的明确且稳定的构想其形成和传递，则来源抗辩是不会成功的。而这一点对于需要满足 FDA 要求的制药公司来说有着深远的影响。