

2011年1月

一项关于仿制药的临时禁令

在最近的 *AstraZeneca LP v. Apotex, Inc.*, No. 2009-1381 (Fed. Cir. Nov. 1, 2010) 联邦巡回上诉法院判决中, 巡回法院维持新泽西地区法院作出的临时禁令判决, 禁止被告 Apotex 销售原告 AstraZeneca Pulmicort® 的仿制药。

原告 AstraZeneca (阿斯利康) 是一家著名的跨国制药公司, 被告 Apotex 是一家著名的加拿大制药企业, Pulmicort 是阿斯利康研制开发并已获得专利的吸入用布地奈德¹悬混液药物, 用于治疗哮喘。Apotex 向 FDA 提交简略新药申请 (ANDA), 请求获得生产和销售 Pulmicort 仿制药的许可。随后, 阿斯利康向新泽西地区法院提起确权宣告诉讼, 要求禁止 Apotex 销售该仿制药。地区法院批准了阿斯利康的临时禁令请求, 认为 Apotex 不可能在证明阿斯利康权利要求无效的审判中胜诉, 而阿斯利康可能在证明 Apotex 存在诱导侵权方面胜诉。

在美国, 一方当事人如果要获得法院的发出的临时禁令, 必须同时满足四个要素: (1) 实体内容方面有合理的胜诉可能性, (2) 如果不发出临时禁令, 将会对该请求人造成不可弥补的损失, (3) 权衡临时禁令对该请求人的损害程度, 和 (4) 发出临时禁令不会损害公众利益。通常而言, 专利权人可通过证明如下两点来建立“实体内容方面胜诉的合理可能性”: (1) 至少其中一个涉案权利要求被侵权的可能性, 以及 (2) 至少其中一个涉案权利要求抵抗住无效性挑战

¹ 布地奈德是局部应用的不含卤素的肾上腺皮质激素类药物。临床研究证明吸入布地奈德具有与倍氯米松相似的局部抗炎作用, 而无全身肾上腺皮质激素作用。用于非激素依赖性或非激素依赖性哮喘和哮喘性慢性支气管炎患者, 可有效地减少口服肾上腺皮质激素的用量, 有助于减轻肾上腺皮质激素的副作用。(来源于网络)

的可能性。被告Apotex认为原告阿斯利康无法证明其涉案权利要求有效并且被侵权，所以反对阿斯利康就实体方面有合理的胜诉可能性这一点提起的临时禁令动议。

对于Apotex证明阿斯利康涉案权利要求无效的可能性，巡回法院维持了地区法院的决定，审判时Apotex可能不能提供清楚可信的证据来证明阿斯利康的涉案方法权利要求无效。Apotex检索出一份关于布地奈德在脂质体内给药的现有专利文件，认为这份文件破坏了阿斯利康权利要求的新颖性。然而，地区法院在解释权利要求时，将术语“布地奈德合成物”解释为是一种溶液或者悬浮液，而不是脂质体，并由此判断这份对比文件不能破坏涉案方法权利要求的新颖性。巡回法院认可地区法院对权利要求的解释，并且同意地区法院的观点，涉案的方法权利要求可能会经得起[Apotex]基于现有技术‘528专利提起的有效性质疑。

同样地，巡回法院也同意地区法院的观点，认为Apotex可能无法在审判时证明阿斯利康的广告破坏了涉案权利要求的新颖性。涉案权利要求将给药频率限定为“每天不超过一次”，而Apotex引用的广告则建议，开始的给药频率为每天两次，维持剂量“应当为保持病人不出现病症的最低给药量”。尽管这个广告看起来似乎是建议病人的服药频率降低至每天一次，但是阿斯利康的一位专家证明，在该广告的发布期间，人们普遍认为必要的给药频率是每天两次。因此，巡回法院支持地区法院的观点，由于当时本领域的普通技术人员认为广告中的服药频率是每天两次，所以作为现有技术，该广告并没有提示每天一次的服药频率。

就侵权这一问题，巡回法院同意地区法院的观点，阿斯利康可能会成功地证明Apotex 实施了美国专利法271(b) 所规定的诱导侵权行为。巡回法院强调，证明存在诱导侵权，必须要证明被诉侵权人不仅有意地导致了侵权行为，而且还具有鼓励他人实施侵权行为的明确意图。地区法院发现，Apotex 的标签会诱使消费者侵犯阿斯利康的方法权利要求，因为该标签建议用户开始先每天多次用药，然后再改为“滴服”最小的必要剂量，所以是暗示消费者每天用药一次。这样，根据聆讯时的证据，地区法院认为Apotex “知道并且确实关注过仿制药标签可带来的潜在侵权问题”，但却仍然决定使用这样的标签，从而构成诱导侵权行为。

巡回法院同意地区法院对于明确意图的认定。首先，巡回法院承认Apotex 的辩论是正确的，在一个产品具有明显的不侵权用途的情形下，即使[被控诱导者]实际知道使用其产品的某些用户可能侵犯他人的专利权，也不能由此推断它具有诱导侵权的意图。*Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp.*, 316 F.3d 1348, 1365 (Fed. Cir. 2003)。然而在本案中，并没有清楚的证据证明Apotex的仿制药具有其它明显的不侵权用途。

关于意图，地区法院发现，Apotex在标签上提供的说明会导致至少部分用户侵犯本案的方法权利要求，因此具有明确的诱导侵权意图。地区法院还发现，尽管Apotex意识到其标签可能会带来侵权问题，但是仍然进行其仿制药销售计划。所以，巡回法院指出，在存在明确意图的环境中，用户是否会忽视标签上的警告，并不影响法院对是否存在明确意图的判断。所以，本案的相关问题是，Apotex的标签是否指示用户去实施专利保护的方法，如果是，则标签可能会证明Apotex具有诱导侵权的肯定意图。

另外，地区法院还注意到，Apotex本来可以向FDA申请服用布地奈德的较小剂量，让病人每天多次用药，但是却没有这样做。由于地区法院不仅根据Apotex的标签来判定其是否具有明确的诱导侵权意图，还考虑到Apotex纵然认识到标签可能会带来侵权问题，却执意继续执行其销售计划，所以判决阿斯利康可能会在侵权认定方面胜诉。联邦法院支持地区法院的这个观点，因为很明显，Apotex知道可能会存在诱导侵权的问题，也知道可以选择其他方式来避免发生侵权，但是并没有采取这些其他方式。

此处可获得本案判决书，<http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/09-1381-1424.pdf>。

什么是102(g)(2)所规定的国内发明要求

巡回法院在2010年10月13日的一项判决中对专利法102(g)(2)节予以解释，如果一项发明系在（美国）境外构思并付诸实践，在美国境内复制该发明不能构成102(g)(2)节所规定的发明。见 *Solvay S.A. v. Honeywell International, Inc.*, No. 2009-1161 (Fed. Cir. Oct. 13, 2010)一案。

依据 102(g)(2)节，在申请人作出发明之前，该发明已经由其他发明人在（美国）国内制成，并且没有放弃、隐瞒或者隐藏，则申请人不能获得专利权。

Solvay 起诉 Honeywell（霍尼韦尔）侵犯了他的美国专利 6,730,817（‘817 专利），该专利涉及制造 HFC-245fa 的化学方法，霍尼韦尔在其位于路易斯安那州 Geismar 市的工厂使用这种方法。随后，霍尼韦尔提起简易判决动议，请求法院判决该专利的权利要求 1, 5, 7, 10 和 11 无效，理由是依据 102(g)(2)节之规定，霍尼韦尔是这些权利要求之方案的在先发明人。

1994年初，霍尼韦尔与俄罗斯应用化学研究中心(RSCAC)达成研发协议。RSCAC的工程师构思并实施了与‘817专利相关的制造方法，并且在1994年7月将该方法提供给霍尼韦尔，并且在此之前，RSCAC的工程师就已经在俄罗斯构思并实践了这一方法。在Solvay发明的优先权日1995年10月23日之前，霍尼韦尔在美国应用了这一方法，而且1996年2月之前霍尼韦尔的Geismar工厂即已成功运营。1996年3月，霍尼韦尔开始起草有关制造HFC-245fa的改进方法的专利申请文件，并于1996年7月3日提交申请并最终获得专利授权，专利号为5,763,706(‘706专利)。当事人双方对这些事实均认定无疑。

地区法院批准了霍尼韦尔提交的‘817专利中权利要求1, 5, 7, 10和11无效的简易判决动议，拒绝了Solvay提交的不存在权利要求无效的简易判决动议。根据地区法院的判决，早在‘817专利的优先权日期之前，霍尼韦尔就已经于1995年8月在美国做出了‘817专利中的发明。霍尼韦尔是符合102(g)(2)节之规定的在先发明人，所以‘817专利中的涉案权利要求无效。

但是，Solvay不认为霍尼韦尔是在先发明人，理由是，本案所涉之发明是由RSCAC的工程师在外国“构思出来的”，霍尼韦尔不过是在美国进行“复制”，这种复制行为不能使霍尼韦尔成为发明人。但是地区法院对此辩论不予接受，认为自己无权阻止霍尼韦尔通过这种途径而成为发明人。按照地区法院的观点，霍尼韦尔接受RSCAC的指示书时，即拥有了完整并可运行的方案的明确且持久的发明思想，因此构思出本案的发明方案。

这样，地区法院认为霍尼韦尔是‘817专利保护客体的第一发明人，除非霍尼韦尔曾放弃、隐瞒或隐藏其发明，否则‘817专利应当依据102(g)(2)节之规定无效。地区法院发现，霍尼韦尔向公众公开了其发明，故不存在放弃、隐瞒或隐藏之行为，而且Solvay也没有出示证据来证明霍尼韦尔向公众保留其发明。所以，地区法院做出结论，霍尼韦尔没有故意放弃、隐瞒或隐藏其‘706专利中的发明。

上诉时，Solvay再一次阐述霍尼韦尔不是本案发明的在先发明人。特别是，Solvay提出，霍尼韦尔没有发明出HFC-245fa的制备方法，而是从俄罗斯的实际发明人那里继受而得，所以不应该成为102(g)(2)节所规定的“其他发明人”。霍尼韦尔的回应是，他在‘817专利的优先权日1995年10月之前在美国将本案发明付诸于实践，所以就是“其他发明人”。

巡回法院推翻地区法院的判决，认为霍尼韦尔没有发明出‘817 专利的方法。根据 102(g)(2)节，如果在申请人的发明作出之前，已经由其他发明人在国内制造该发明，并且没有放弃、隐瞒或隐藏其发明，则申请人不能获得专利权。巡回法院将“在国内制造该发明”解释为“在美国从事的发明行为”。所以，本案中摆在巡回法院面前的问题就变成，霍尼韦尔是否是在美国境内构思出该发明并将其付诸于实践。

联邦法院指出，所谓构思，是在发明人心中对一项完整可操作的发明产生明确而持久的想法，从而才能将该想法应用在实践中（引自 *Burroughs Wellcome Co. v. Barr Labs., Inc.*, 40 F.3d 1223, 1228 (Fed. Cir. 1994)）。本案中，霍尼韦尔仅仅是在美国将 RSCAC 已经在俄罗斯构思并实践的发明予以复制，并没有或者未能形成其自己的明确且持久的想法，然后再将其付诸实践，所以不是 102(g)(2)所规定的“其他发明人”。并且，不能将类似这样的“复制行为”认为是“构思”，否则将导致出现这种状况，某人仅仅按照发明人的指示，将发明人先已构思的发明进行复制，从而也成为“发明人”。

此处可获得本案判决书，<http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/09-1161.pdf>。

欲获得更多信息，敬请联络：

摩根路易斯北京代表处

孙亚雷 ysun@morganlewis.com

刘莉婕 lliu@morganlewis.com

关于摩根路易斯的知识产权业务部

摩根路易斯的知识产权业务部包括150多名知识产权专业人员。我们为客户提供知识产权领域全方位的服务及咨询，包括：专利、商标、版权、诉讼、许可、权力实施、商业秘密保护、与特许经营/因特网/广告/不正当竞争相关的业务、及外包和管理服务方面的业务。

关于美国摩根路易斯律师事务所

美国摩根路易斯律师事务所在美国、欧洲和亚洲设有 23 间分所及代表处，分别位于美国的华盛顿特区、波士顿、芝加哥、达拉斯、哈里斯堡、休斯敦、艾尔文、旧金山、迈阿密、明尼阿波利斯、威尔明顿、纽约、帕拉阿图、费城、匹兹堡、普林斯顿和洛杉矶，欧洲的法兰克福、布鲁塞尔、伦敦和巴黎及亚洲的北京和东京。提供的法律服务包括全方位交易、诉讼、劳工与雇佣、规管及知识产权，客户范围广泛，既包括全球财富 100 强企业，也包括起步型公司。摩根路易斯

的国际专业团队共计 3000 余名专业人士，由律师、专利代理人、员工福利顾问、规管科学家及其他专家构成，为各行各业的客户提供服务。敬请访问我们的网站，www.morganlewis.com，获得更多有关摩根路易斯及其业务的信息。

本知识产权法规速递仅作为一般信息提供给摩根路易斯律师事务所的客户和友人，其既不应该被解释为亦不构成针对任何特定问题所提供的法律意见，同时其所包含的信息不会产生律师-客户关系。并且请注意，资料中讨论的现有判决并不能保证在今后的案件中亦会产生相同的结果。

© 2011 摩根路易斯律师事务所 版权所有