

Hatch-Waxman 诉讼中的审判地和起诉状侵权引发 ANDA 申请人的地点和身份之辩

在 [Celgene Corp. 诉 Mylan Pharm 等人](#) 一案（上诉案件编号：21-1154）中，联邦巡回上诉法院认为，在 Hatch-Waxman 诉讼中：(1) 侵权发生在提交 ANDA 之地，而不是专利权人收到 ANDA 提交通知之地；(2) 关联实体或员工在该地区的存在不足以表明该地为固定营业场所；(3) 为支持侵权主张，起诉状必须解释被告是如何参与提交 ANDA 的。

Mylan Pharmaceuticals Inc. (“MPI”) 就新基生物制药公司 (Celgene) 的泊马度胺药物的仿制药提交了一份简略新药申请 (“ANDA”)。Celgene（住所地在新泽西州）在新泽西州联邦地区法院提起针对 MPI（住所地在西弗吉尼亚州）、Mylan Inc.（住所地在宾夕法尼亚州）和 Mylan N.V.（住所地在宾夕法尼亚州和荷兰）（统称 “Mylan ”）的专利侵权诉讼。Mylan 提出动议，请求以审判地不当为由驳回对 MPI 和 Mylan Inc. 的起诉，并以未提出诉求为由驳回对 Mylan N.V. 的起诉。地区法院认同 Mylan 关于审判地的意见，并驳回了针对 Mylan N.V. 的诉求，理由是 Mylan N.V. 没有提交 ANDA。Celgene 提起上诉。

联邦巡回上诉法院维持了地区法院以审判地不当为由驳回对 MPI 和 Mylan Inc. 的起诉。无可争议的是，这两家实体的住所地均不在新泽西州。因此，Celgene 需要证明侵权发生在新泽西州，并证明 MPI 和 Mylan Inc. 在该地有固定营业场所。关于侵权，Celgene 辩称，MPI 提交 ANDA 的行为（并非发生在新泽西州）将在全国范围内影响未来的营销和销售，该论点遭到联邦巡回上诉法院驳回。Celgene 还辩称，其新泽西州总部收到有关 MPI 提交 ANDA 的通知，构成对方以侵权方式申请 ANDA 的一部分，该论点同样遭到联邦巡回上诉法院驳回。因此，侵权行为未在新泽西州发生。

联邦巡回上诉法院还维持认定 MPI 和 Mylan Inc. 在新泽西州没有固定营业场所。Celgene 辩称，Mylan 的几名员工住在新泽西州并租用储物柜，但法院认为这不够充分，并指出物理位置必须“属于被告的位置，而不仅仅是……被告员工的。” Celgene 转而辩称，MPI 的一家已解散的间接子公司 Mylan Labs. Inc. 曾经在新泽西州设有办事处，这应该可以算作 MPI 和 Mylan Inc. 符合审判地要求。联邦巡回上诉法院对此不予认同，原因是，Celgene 未能确立任何无视公司成立手续或独立性而允许将子公司的审判地算作其母公司审判地的情况。

最后，联邦巡回上诉法院以未提出诉求为由，维持地区法院作出的驳回对 Mylan N.V. 的起诉的决定。毫无疑问，MPI 是签署并向 FDA 提交 ANDA 的实体。Celgene 辩称，从 Mylan N.V. 到 MPI 的所有权链条足以使之可以基于 MPI 提交 ANDA 的行为提出针对 Mylan N.V. 的诉求，这一论点遭到联邦巡回上诉法院驳回。Celgene 还声称这些实体一致行动，并且 Mylan N.V. 指导和控制 MPI。然而，联邦巡回上诉法院认定这些陈述仅仅是法律结论，缺乏具体指控或证据，例如，有关 Mylan N.V. 如何参与 ANDA 流程或 Mylan N.V. 如何控制或指导 MPI。

苹果没有资格咬第二口

在[苹果公司诉高通公司](#)一案（上诉案件编号：20-1683）中，联邦巡回上诉法院认为，鉴于先前已就相同的关键事实作出决定，对于维护高通公司许可给苹果公司的专利的多方复审决定，苹果公司没有资格提起上诉。

高通公司起诉苹果公司，指控苹果公司侵犯了多项高通专利。作为回应，苹果公司请求对高通专利进行多方复审。专利审查与上诉委员会作出四项最终书面决定，裁定苹果公司没有证明上述专利中被质疑的权利要求具有显而易见性。苹果和高通随后对两家公司在全球范围内的所有诉讼达成和解。该和解包括一项为期六年的许可协议，内容涉及大量专利组合，其中就包括诉争专利。苹果公司随后对委员会的四项最终书面决定提起上诉。2021年4月，联邦巡回上诉法院认定，苹果公司未能确立对四项最终书面决定中的第一项提起上诉的资格。首先，联邦巡回上诉法院驳回了苹果公司的论点，即苹果公司根据许可协议支付许可费赋予其上诉资格，理由是，专利的有效性不会影响苹果公司支付许可费的义务。其次，苹果公司基于高通公司可能会在许可协议到期后起诉苹果侵犯诉争专利而主张上诉资格，法院对此予以驳回，认定苹果的主张缺乏为表明高通有可能在许可协议到期后主张专利所需的特异性。再次，联邦巡回上诉法院驳回了关于苹果公司因多方复审禁止反言而可能面临损害从而使其具有上诉资格的论点，并指出苹果公司未能表明其有可能从事可能引发基于专利的诉讼的活动。因此，联邦巡回上诉法院驳回了第一次上诉。

在对第二项最终书面决定提起上诉时，苹果公司声称，联邦巡回上诉法院驳回了第一次上诉，但没有解释为什么在苹果停止支付许可费的情况下的责任威胁不足以确立上诉资格。联邦巡回上诉法院的结论是，虽然第一次上诉中的诉争专利与第二次上诉中的诉争专利不同，但和解和许可协议涵盖了这两项专利。此外，联邦巡回上诉法院还得出结论称，苹果公司在第二次上诉中用作资格支持的声明与其在第一次上诉中用作资格支持的声明相同。联邦巡回上诉法院的结论是，这两起“案件完全相同”且“书面结论已经公布”。联邦巡回上诉法院解释道，凡是有相关案例的，联邦巡回上诉法院均须遵循先例。由于联邦巡回上诉法院认定第一次上诉的关键事实与第二次上诉的关键事实相同，因此受第一次上诉的决定的约束。联邦巡回上诉法院因此以缺乏上诉资格为由驳回了苹果公司提起的第二次上诉。

Newman 法官对此持不同意见，认为因为第一次上诉和第二次上诉提出了不同的争点、不同的论点和设备的不同技术方面，而且由于苹果公司作为专利被许可人的身份，苹果公司“显然”有资格继续当前的上诉。

要求保护的范​​围缺乏书面描述支持使母申请成为现有技术

在 [Indivior UK Limited 诉 Dr. Reddy's Laboratories S.A.](#) 一案（上诉案件编号：20-2073）中，联邦巡回上诉法院认为，因为母申请未能支持继续申请中要求保护的数值范围，因此继续申请中的权利要求无法享有母申请的申请日期，所以继续申请中的权利要求已被占先。

Dr. Reddy's Laboratories 请求对 Indivior 的专利权利要求进行多方复审。委员会认为，由继续申请引发的被质疑权利要求无法享有母申请的申请日期。委员会称，母申请缺乏对被质疑权利要求中记载的数字范围的书面描述支持，因此母申请属于现有技术。由于母申请公开的值在要求保护的范围内，因此委员会认为该等数值比被质疑权利要求占先。Indivior 提起上诉。

联邦巡回上诉法院为委员会关于缺乏书面描述支持的事实认定发现了大量证据。尽管在数学上，可以从母申请的一个表中的某些条目推导出某些要求保护的范​​围，但联邦巡回上诉法院认为该表不足以支持要求保护的范​​围。

Linn 法官对此持不同意见，认为大多数人忽略了两个判例，这两个判例表明母申请为要求保护的范​​围提供了足够的支持。

书面描述：满足此要求的正确“剂量”是多少？

在 [Biogen International GMBH 诉 Mylan Pharmaceuticals Inc.](#) 一案（上诉案件编号：20-1933）中，联邦巡回上诉法院认为，即使说明书列出了包含要求保护的限定的剂量范围，说明书亦不能证明“拥有”一项满足第 112 节规定的书面描述要求的发明。

Biogen 起诉 Mylan 侵犯一项专利，该专利涉及使用富马酸二甲酯 (DMF) 治疗多发性硬化症 (MS) 的方法。Mylan 提起反诉，主张无效性和非侵权。权利要求 1 中 *特别*提到，“其中 [DMF] 的治疗有效量.....为约每日 480 [毫克] [DMF480]。”专利说明书中 *特别*提到，“DMF 的有效剂量.....可以是.....每日约 240 毫克至约 720 毫克；或每日约 480 毫克至约 720 毫克；或每日约 720 毫克。”地区法院认定，鉴于说明书未能描述发明人掌握了要求保护的用于治疗 MS 的 DMF 的治疗有效量，由于缺乏书面描述，所主张的权利要求无效。Biogen 提起上诉。

联邦巡回上诉法院维持了基于缺乏书面描述作出的无效性认定。首先，说明书中提及的 DMF480 是广泛剂量范围的一部分。具体而言，DMF480 只出现在多个范围中的一个范围内，并出现在该范围的末尾。联邦巡回上诉法院将此与说明书中提及的作为独立的治疗有效量的 DMF720 进行了对比。尽管潜在剂量范围很广，但 Biogen 认为，相关领域技术人员会被 DMF480 剂量所吸引，因为它“锚定”在当时已知有效的 DMF720 剂量上。然而，联邦巡回上诉法院指出，说明书还将其他剂量（例如 DMF240）“锚定”在已知无效的 DMF720 以及远超治疗效果的剂量（例如 DMF1,000）上。联邦巡回上诉法院进一步指出，其中一位发明人表示，其研究的重点不是告知 DMF 的临床剂量，并“否认他的研究可以外推到 DMF 的临床剂量。”此外，Biogen 的专家承认，说明书中唯一的 DMF 剂量段落并未教导本领域普通技术人员 DMF480 对治疗 MS 具有疗效。最后，联邦巡回上诉法院指出，专利说明书中仅有一个段落给出可能的 DMF 剂量水平，并且该段落与任何特定疾病（*例如*，MS）的治疗无关。

O'Malley 法官对此持不同意见，认为地区法院错误地应用司法禁止反言来阻止 Biogen 辩论 DMF480 的临床效果和治疗效果之间的区别。O'Malley 法官断言，这一错误导致了对要求保护的对象的根本误解，并影响了地区法院的显而易见性和书面描述分析。