

May Federal Circuit Newsletter (Chinese)

援引 **Hatch-Waxman** 避风港条款并不一定必须就相关活动属于其范围之内进行事实论证

在 [Jazz Pharmaceuticals, Inc. 诉 Avadel Cns Pharmaceuticals, LLC](#) 一案（上诉案件编号：24-2274）中，联邦巡回上诉法院认为，禁止在专利到期前为新药申请药物启动新临床试验的禁令，违反了《Hatch-Waxman 法案》中的避风港条款，因此“过于宽泛，不合法”。

Jazz Pharmaceuticals 是经 FDA 批准的用于治疗特发性嗜睡症 (“IH”) 的药物 Xywav® 和 Xyrem® 的生产商。该公司起诉其竞争对手 Avadel，后者为其每晚服用的 IH 治疗药物 Lumryz 提交了新药申请。尽管 Xywav 和 Xyrem 这两种药物并未实施 '782 号专利，Jazz 仍依据该专利对 Avadel 提起了诉讼。在裁定 '782 号专利有效且被侵犯之后，特拉华州地区法院发布了一项永久禁令，禁止 Avadel (1) 为 Lumryz 启动新的临床试验；(2) 在正在进行的临床试验中进行开放标签扩展 (OLE) 研究；及 (3) 为 Lumryz 的 IH 适应症申请 FDA 批准。

Avadel 提起了上诉，联邦巡回上诉法院作出了部分推翻、部分撤销并发回重审的裁决。关于第 (1) 项，联邦巡回上诉法院认为该禁令本身不合法，因为《美国法典》第 35 编第 271(e)(3) 条明确禁止对此类活动（即，仅为开发和向 FDA 提交信息等合理相关目的而制造、使用或销售药物的行为）发布禁令。虽然 Avadel 并未就其依据避风港抗辩进行事实论证（例如，Lumryz 在未来每一次临床试验中的每一项用途均符合避风港保护条款），但联邦巡回上诉法院仍裁定其胜诉，因为 Avadel 的上诉纯粹是对避风港条款的法律援引，无需事实论证。

关于第 (2) 项，联邦巡回上诉法院推翻原判并发回重审，要求地区法院审议 Avadel 使用 OLE 期的行为是否属于避风港条款的范围，以及是否满足了发布禁令救济所依据的 eBay 要素。关于第 (3) 项，联邦巡回上诉法院撤销原判并发回重审，以确定 Avadel 提交 Lumryz 新药申请的行为是否构成第 271(e)(2) 条项下的侵权。如果构成侵权，则禁令救济将是不当的，因为第 271(e)(4) 条不允许法院禁止经判决的侵权方就某专利药物申请额外的 FDA 批准。另一方面，如果该申请行为不构成侵权，则地区法院在发布任何禁令前，需考量 eBay 要素。

寻找共同点？—— 联邦巡回上诉法院澄清 IPR 禁止反言原则

在 [*Ingenico Inc. 诉 Ioengine, LLC*](#) 一案（上诉案件编号：23-1367）中，联邦巡回上诉法院认定，IPR 的禁止反言原则并不禁止一方当事人依据某些公开使用证据，即便此类证据与可能在 IPR 程序中提出的印刷出版物基本上相同。

Ingenico 对 IOENGINE 提起了宣告式判决诉讼，主张后者的专利无效。在审理前，Ingenico 还提交了 IPR 申请，对 IOENGINE 专利的有效性提出质疑，导致最终作出终局性书面裁决。在审理中，Ingenico 引用了现有技术系统的证据，主张涉案专利因构成公开使用而无效。陪审团最终裁定，涉案专利的权利要求因被占先和显而易见性而无效。

IOENGINE 提起上诉。在上诉中，IOENGINE 辩称，应根据禁止反言原则禁止 Ingenico 引用其公开使用证据。IOENGINE 辩称，Ingenico 提出的现有技术系统，与某些很可能在 IPR 程序中提出且基本上相同的印刷出版物（包括该系统的 **Readme** 说明文档）是重复的。联邦巡回上诉法院不同意这一点。联邦巡回上诉法院指出，IPR 禁止反言原则禁止申请人在后续程序中主张其在 IPR 程序中已经提出或本会提出的“无效性理由”。联邦巡回上诉法院认为，在此语境下，“无效性理由”指的是无效性理论，而非现有技术本身。由于部分基于公开使用的无效性理论无法在 IPR 程序中提出，因此，此类理论在地区法院的诉讼中不受禁止反言原则的约束。因此，联邦巡回上诉法院维持了地区法院的判决。

仅凭推测性计划，不足以在 **PTAB** 上诉中确立诉讼资格

在 [*Incyte Corporation 诉 Sun Pharmaceutical Industries, Inc.*](#) 一案（上诉案件编号：25-1162）中，联邦巡回上诉法院认为，仅凭对潜在侵权活动制定的推测性计划，不足以确立用以对委员会的决定提起上诉的第三条诉讼资格。

Incyte 曾就 **Sun** 的一项涉及治疗脱发的化合物的专利，提起了授权后复审申请。**PTAB** 认定 **Incyte** 未能证明该专利的不可专利性。**Incyte** 提起上诉，并主张其因潜在的侵权责任以及“竞争者诉讼资格”原则而具有上诉资格。

联邦巡回上诉法院认为，**Incyte** 未能证明其遭受了足以令其具有上诉资格的事实上的损害。关于潜在的侵权责任，联邦巡回上诉法院认为 **Incyte** 未能证明其有切实可行的计划去开发和销售一款可能会产生重大未来侵权风险的产品。相反，**Incyte** 的开发计划过于具有推测性。例如，其投入的资金数额很小，且分散于多个相关产品，其中一些产品并不会产生侵权风险；同时，**Incyte** 也未能指明其分配的资金中，有多少比例的资金是专门用于开发受涉案专利权利要求保护的产品。联邦巡回上诉法院同样驳回了 **Incyte** 的“竞争者诉讼资格”主张，因为该原则也要求当事人证明存在具体的损害。

再颁申请受权利要求书面范围而非意图范围的约束

在关于KOSTIC一案（上诉案件编号：23-1437）中，联邦巡回上诉法院认为，在审议一项再颁权利要求是否扩大了原始专利的范围时，PTAB应确定原始权利要求的实际范围，而非发明人意图的范围。

Kostic 为其一项涉及在线广告销售方法的专利提交了再颁申请，该专利是在两年多以前授予的。该专利的独立权利要求 1 叙述了一个进行试用过程的步骤，而从属权利要求 3 则叙述了权利要求 1 所述的方法，“但无试用过程”。上述再颁申请试图将从属权利要求 3 改写为独立权利要求的形式，从而将试用过程修改为可选过程。专利审查员驳回了该再颁申请，理由是该申请在两年法定期限后不当扩大权利要求范围。PTAB 维持了审查员的驳回决定，Kostic 提起上诉。

在上诉中，Kostic 辩称，正确的审查标准不应是审查再颁权利要求的范围是否比原始权利要求的实际范围更宽泛，而应是审查再颁权利要求的范围是否比原始权利要求的意图范围更宽泛。联邦巡回上诉法院不同意这一点，并认为，权利要求应依据其书面措辞而非依据专利权人的意图来解释。由于再颁权利要求 3 将试用过程叙述为可选过程，其范围比要求试用过程的原始权利要求更宽泛，因此驳回该再颁申请。

原地踏步：名为持续特许权使用费，实为一次性付清许可费

在 [Ecofactor, Inc. 诉 Google LLC](#) 一案（上诉案件编号：23-1101）中，联邦巡回上诉法院认为，地区法院驳回一项对损害赔偿进行重审的动议，构成了自由裁量权的滥用，理由是专家意见未能以充分的事实或数据为依据。

EcoFactor 起诉 Google 侵犯了其专利，依据一份专家意见来计算损害赔偿。该专家意见采用了“自愿许可方-自愿被许可方”框架，并结合 EcoFactor 此前经协商达成的三份许可协议以及其 CEO 的证词，以此假设了一份持续特许权使用费协议，作为计算损害赔偿的依据。在陪审团作出有利于 EcoFactor 的裁决后，Google 提出了对损害赔偿进行重审的动议，其理论依据是，EcoFactor 的专家证词是不可靠的，因此本应被排除在外。地区法院驳回了该动议。

在上诉中，联邦巡回上诉法院认为，地区法院在驳回损害赔偿重审的动议时滥用了其自由裁量权，因为构成专家证词基础的现有许可协议和 CEO 证词均不充分。上述现有许可不足以作为证词的充分依据，原因在于：(1) 持续特许权使用费协议与一次性付清许可协议之间存在根本性差异；(2) 现有许可中关于持续特许权使用费协议的单方面主张与每份许可相矛盾；及 (3) 上述现有许可实际上是一次性付清许可。联邦巡回上诉法院进一步解释称，EcoFactor 公司 CEO 的证词也无法为专家证词提供事实依据，因为在缺乏证据的情况下，这等同于一个利益相关方提出的无证据支持的主张。联邦巡回上诉法院还认为，采纳该专家证词并非无害错误。因此，联邦巡回上诉法院推翻了地区法院驳回 Google 重审动议的判决，并将案件发回重审，就损害赔偿进行重审。

“够大即可”：“1 至 10 倍之间”包括略大于 1 的放大倍数

在 [Sigray, Inc. 诉 Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.](#) 一案（上诉案件编号：23-2211）中，联邦巡回法院认定，“1 至 10 倍之间”的放大倍数，包括极微小、甚至无法检测到的放大倍数。

Sigray, Inc. 公司申请对 Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc. 拥有的一项涉及 X 射线成像系统的专利进行 IPR。该专利的独立权利要求限定了“1 至 10 倍之间的放大倍数”。委员会确定，现有技术并未固有公开所要求保护的范围内的放大倍数，理由是，Sigray 未能证明 X 射束“的发散性足以”产生所要求保护的放大。因此，委员会裁定被质疑的权利要求未被占先，也不具有显而易见性。Sigray 提起上诉。

联邦巡回法院认定，委员会犯了一个错误，即默认将“1 至 10 倍之间的放大倍数”理解为排除了极微小的放大倍数水平。由于委员会称 Sigray 未能证明“足够”的发散性，且双方当事人对任何发散都会导致某种程度的放大这一点无争议，因此委员会必定是默认将该权利要求理解为需要达到某一特定数值的放大倍数。联邦巡回上诉法院认为，这种默认理解是错误的，因为“1 至 10 倍之间”的字面含义包含了极微小甚至无法检测到的放大倍数，并且没有任何理由要求作出其他解释。在采用正确的权利要求解释后，联邦巡回上诉法院认为，证据必然导向一个结论，即现有技术已固有公开了某种极微小的放大倍数。因此，联邦巡回法院推翻了委员会对某些权利要求未被占先的裁定，并将案件发回重审，进行进一步处理。