

## 显而易见型重复专利不会使专利期限延长无效

在Novartis AG v. EZRA Ventures LLC, No. 2017-2284 (Fed. Cir. Dec. 7, 2018) 案中，美国联邦巡回上诉法院确认了特拉华州地区法院对专利期限延长以及与显而易见型重复专利原则的相互作用的最终判决。在这项法院判决中，联邦巡回法院认为，根据法条解释原则和该法院在Merck & Co. v. Hi-Tech Pharmacal Co., 482 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2007) 案中的观点，显而易见型重复专利原则和法院的观点，并不使§ 156规定的有效获得的专利期限延长无效。

## 显而易见型重复专利不会使专利期限延长无效

显而易见型重复专利是一种“司法创立的原则”，旨在防止专利延长超过“法定时限”。In re Berg, 140 F.3d 1428, 1431–32 (Fed. Cir. 1998)。在1994年乌拉圭回合协议法案（URAA）（其将美国专利的期限从专利授权起的17年变更为从最早（非临时）申请日起的20年）之前，专利申请人理论上可以无限延长其专利期限。例如，可以提交涵盖相同或类似的主题、并仅对发明进行略微明显的修改的一系列专利申请。此外，申请人通过在每个专利申请中声明不同的优先权日期，然后策略性地推迟申请流程，可以设法协调更长的专利独占期。

在美国联邦巡回上诉法院（以下简称“联邦巡回法院”）最近的一项判例意见中，联邦巡回法院审查了Hatch-Waxman法案中关于专利期限延长的显而易见型重复专利原则。在Novartis AG v. EZRA Ventures LLC, No. 2017-2284 (Fed. Cir. Dec. 7, 2018)（以下简称“Novartis”）案中，联邦法院认为，根据法条解释原则和该法院在Merck & Co. v. Hi-Tech Pharmacal Co., 482 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2007)（以下简称“Merck”）案中的观点，显而易见型重复专利原则和法院此前的观点并不使§ 156规定的有效获得的专利期限延长（以下简称“PTE”）无效。

关于Novartis案的決定中的事實和法律問題，Ezra Ventures公司為Novartis公司的品牌多發性硬化症藥物Gilenya®遞交了一項簡化新藥申請（Abbreviated New Drug Application，簡稱ANDA）。Novartis公司起訴宣稱'229專利被侵權。因為'229專利是在URAA之前提交的，其專利期限為17年。它於2014年終止。但是，Novartis公司根據35 U.S.C § 156的規定，獲得了五年的專利期限延長（PTE）。§ 156的頒布是為了恢復專利所有者在專利早期失去的專利期限的價值，因為如果沒有例如FDA批准的監管，該產品不能在商業銷售。§ 156允許對涉及受監管審查的產品的專利延長最多五年，相當於補償監管審查期限。參見35 U.S.C. §§ 156(a), (c), (g)(6)。受監管審查的同一產品可能包含同一所有者的多項專利，但只有一個專利的期限能被延長。專利所有人在符合條件的專利中做出選擇。參見35 U.S.C. § 156(c)(4)。Novartis公司還擁有涵蓋Gilenya®的'565專利，但在'229專利上尋求了PTE，該'229專利現將於2019年2月終止。因為在URAA之後提交的'565專利申請，'565專利的20年期限於2017年終止。地區法院駁回了Ezra Ventures公司對其請求做出判決的動議，該動議中Ezra Ventures公司認為'229專利期限的延長超出了'565專利的有效期，事實上延長了'565專利的有效期並使'229專利因為重複專利而無效。地區法院認為，在2019年期限之前，'229專利有效、未過期、可執行、被侵權且禁止Ezra Venture公司的ANDA產品。

在上訴時，聯邦巡回法院同意了地區法院的意見，Novartis公司選擇'229進行專利期限延長不違反§ 156(c)(4)的規定。聯邦巡回法院總結，國會選擇不將PTE的可用性限制在特定專利上，而是選擇“給專利權人選擇權這樣靈活的方式”（Novartis 第1323頁）。此外，只要符合§ 156(a)中所

述的专利期限延长要求，专利商标局的局长“应当”授予PTE给专利权人选择的专利。参见35 U.S.C. § 156(e)(1)。

此外，联邦巡回法院还注意到关于PTE的§ 156 与关于专利期限调整（PTA）的§ 154之间的对比。特别是，法院认为§ 154明确排除了享受因PTO延误产生的期限调整而递交过期末抛弃声明（terminal disclaimer）的专利，但是§ 156中没有包含类似的规定来排除享受Hatch-Waxman延长而递交过期末抛弃声明的专利（Novartis 第1323页）。因此，联邦巡回法院总结，“根据§ 154(b)对PTO延误进行期限调整的明确禁止，且没有任何关于Hatch-Waxman延长的禁令，以及§ 156中关于如果满足该条款列举的要求、则应延长专利期限的指令，支持以下结论：§ 156规定的专利期限延长不会因为期末抛弃声明而被取消”（引用同上）。

此外，联邦巡回法院认为，本案不会引起对显而易见型重复专利的传统担忧，即，专利所有人“通过后来提交的专利中的权利要求扩大了他对发明的专有权，而后来提交的权利要求与早先提交的专利的权利要求并没有可专利性上的区别”。在本案中，享受由于法律允许的§ 156规定的期限延长的专利，是具有更晚的终止日期、早先提交的、早先授权的专利，而不是后来提交的、后来授权的专利。因此，只要延长的专利在没有延长的情况下是有效的，根据§ 156的PTE也是有效的。

因此，通过适用法条解释原则，遵循法院在Merck案的先例，并强调传统的显而易见型重复专利原则，联邦巡回法院确认了地区法院的最终判决，即显而易见型重复专利不会使有效获得的PTE无效。

总之，专利申请人、专利权人和专利挑战人必须牢记，该联邦巡回法院的观点适用于专利期限延长而非专利期限调整（PTA）。一般而言，根据 USPTO 在专利申请过程中的延迟，PTA 将被添加到初始的终止日。虽然 Novartis 案的决定是涉及根据§ 156 的 PTE，但显而易见型重复专利仍然与具有 PTA 的申请非常相关。如果 PTA 将专利的有效期延长到实质相同的另一专利的期限之外，那么显而易见型重复专利将消除 PTA 产生的额外期限。因此，对于提交继续申请和类似发明的申请，需要保持战略的眼光，避免缩短有价值专利的专利期限。