

顯而易見型重複專利不會使專利期限延長無效

在Novartis AG v. EZRA Ventures LLC, No. 2017-2284 (Fed. Cir. Dec. 7, 2018) 案中，美國聯邦巡迴上訴法院確認了德拉瓦州地區法院對專利期限延長以及與顯而易見型重複專利原則的相互作用的最終判決。在這項法院判決中，聯邦巡迴法院認為，根據法條解釋原則和該法院在Merck & Co. v. Hi-Tech Pharmacal Co., 482 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2007) 案中的觀點，顯而易見型重複專利原則和法院的觀點，並不使§ 156規定的有效獲得的專利期限延長無效。

顯而易見型重複專利不會使專利期限延長無效

顯而易見型重複專利是一種“司法創立的原則”，旨在防止專利延長超過“法定時限”。In re Berg, 140 F.3d 1428, 1431–32 (Fed. Cir. 1998)。在 1994 年烏拉圭回合協議法案（URAA）（其將美國專利的期限從專利授權起的 17 年變更為從最早（非臨時）申請日起的 20 年）之前，專利申請人理論上可以無限延長其專利期限。例如，可以提交涵蓋相同或類似的主題、並僅對發明進行略微明顯的修改的一系列專利申請。此外，申請人通過在每個專利申請中聲明不同的優先權日期，然後策略性地推遲申請流程，可以設法協調更長的專利獨佔期。

在美國聯邦巡迴上訴法院（以下簡稱“聯邦巡迴法院”）最近的一項判例意見中，聯邦巡迴法院審查了 Hatch-Waxman 法案中關於專利期限延長的顯而易見型重複專利原則。在 Novartis AG v. EZRA Ventures LLC, No. 2017-2284 (Fed. Cir. Dec. 7, 2018)（以下簡稱“Novartis”）案中，聯邦法院認為，根據法條解釋原則和該法院在 Merck & Co. v. Hi-Tech Pharmacal Co., 482 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2007)（以下簡稱“Merck”）案中的觀點，顯而易見型重複專利原則和法院此前的觀點並不使§ 156 規定的有效獲得的專利期限延長（以下簡稱“PTE”）無效。

關於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年於2014年失效。但是，Novartis公司跟據35 U.S.C § 156的規定，獲得了五年的專利期限延長（PTE）。§ 156的頒佈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，聯邦巡迴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。聯邦巡迴法院總結，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

述的專利期限延長要求，專利商標局的局長“應當”授予PTE給專利權人選擇的專利。參見35 U.S.C. § 156(e)(1)。

此外，聯邦巡迴法院還注意到關於PTE的§ 156 與關於專利期限調整（PTA）的§ 154之間的對比。特別是，法院認為§ 154明確排除了享受因PTO延誤產生的期限調整而遞交過期末拋棄聲明（terminal disclaimer）的專利，但是§ 156中沒有包含類似的規定來排除享受Hatch-Waxman延長而遞交過期末拋棄聲明的專利（Novartis 第1323頁）。因此，聯邦巡迴法院總結，“根據§ 154(b)對PTO延誤進行期限調整的明確禁止，且沒有任何關於Hatch-Waxman延長的禁令，以及§ 156中關於如果滿足該條款列舉的要求、則應延長專利期限的指令，支持以下結論：§ 156規定的專利期限延長不會因為期末拋棄聲明而被取消”（引用同上）。

此外，聯邦巡迴法院認為，本案不會引起對顯而易見型重複專利的傳統擔憂，即，專利所有人“通過後來提交的專利中的請求項擴大了他對發明的專有權，而後來提交的請求項與早先提交的專利的請求項並沒有可專利性上的區別”。在本案中，享受由於法律允許的§ 156規定的期限延長的專利，是具有更晚的終止日期、早先提交的、早先授權的專利，而不是後來提交的、後來授權的專利。因此，只要延長的專利在沒有延長的情況下是有效的，根據§ 156的PTE也是有效的。

因此，通過適用法條解釋原則，遵循法院在Merck案的先例，並強調傳統的顯而易見型重複專利原則，聯邦巡迴法院確認了地區法院的最終判決，即顯而易見型重複專利不會使有效獲得的PTE無效。

總之，專利申請人、專利權人和專利挑戰人必須牢記，該聯邦巡迴法院的觀點適用於專利期限延長而非專利期限調整（PTA）。一般而言，根據 USPTO 在專利申請過程中的延遲，PTA 將被添加到初始的終止日。雖然 Novartis 案的決定是涉及根據§ 156 的 PTE，但顯而易見型重複專利仍然與具有 PTA 的申請非常相關。如果 PTA 將專利的有效期延長到實質相同的另一專利的期限之外，那麼顯而易見型重複專利將消除 PTA 產生的額外期限。因此，對於提交繼續申請和類似發明的申請，需要保持戰略的眼光，避免縮短有價值專利的專利期限。