

停泊在“安全港”真的安全吗？

作者： Nicolas Marquez Peraca 博士 & Carlyn A. Burton

美国联邦巡回上诉法院最近维持了地区法院根据 35 USC § 271(e)(1)的“安全港”条款作出的一项不侵权判决。两件进口到美国的医疗器械被认定属于安全港条款的适用范围，因为该进口与获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准这些医疗器械所必需的临床研究有合理关联。这一判决对该法规的关键解释方面进行了探讨，并讨论了意图和替代用途与判断该法规的遵循是否有关。

35 USC § 271(e)(1)中的“安全港”条款规定，与获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的医疗器械或药品批准合理相关的活动可免于专利侵权。本质上，其允许各方进行获得 FDA 批准所需要的某些活动（例如临床前和临床试验），而无需承担专利侵权责任。§ 271(e)(1)规定：

“仅用于与根据规范药品或兽用生物制品的制造、使用或销售的联邦法律的开发和信息提交合理相关的用途……而在美国境内制造、使用、许诺销售或销售专利发明或将专利发明进口到美国并不构成侵权行为。”（着重显示为后加的）

对于 *Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Sciences Pvt. Ltd.*¹ (*Edwards*) 一案，美国联邦巡回上诉法院 (CAFC) 最近以 2 比 1 的表决结果维持了地区法院的判决，根据 § 271(e)(1) 做出不侵权的即决判决，因为 Meril 进口的两件医疗器械（两个经导管心脏瓣膜系统）与向 FDA 提交信息合理相关。然而，Lourie 法官作出不同意见。

据 CAFC 描述，Meril 是一家总部位于印度的医疗器械公司，该公司开发了一种用于治疗心脏疾病的经导管心脏瓣膜（“Myval 系统”）。在美国，Myval 系统被认为是 III 类医疗器械，因此受到监管标准的约束，未经 FDA 的批准，Meril 不得在美国营销或销售 Myval 系统。

涉案的医疗器械被进口到美国，并于 2019 年 9 月参加了“经导管心血管治疗学术会议”（“TCTC”），这是一场以心血管医学最新发展为特色的年度研讨会。在 TCTC 上，Meril 通过展览和演示的方式提供了有关其 Myval 系统的信息。然而，正如 CAFC 的意见所指出的，Meril 的任何活动都不包括 Myval 系统的定价或商业推广。事实上，Meril 已指示其员工，不得在会议上或在美国针对美国市场进行销售或许诺销售，但可以针对其他国家/地区提出要约。参加 TCTC 期间，这些进口的医疗器械从未向任何人展示。另一方面，Meril 确实与几位美国医生讨论了其医疗器械的细节，目的是招募临床试验的研究人员，以支持其向 FDA 提交上市前批准申请。

TCTC 结束后，Edward 于 2019 年 10 月对 Meril 提起诉讼，指控 Meril 将 Myval 系统进口到美国而侵犯专利权。Edwards 声称，这些器械是作为商业销售工具进口的，其进口“与任何临床招募或与 FDA 相关活动完全无关”。一年后，地区法院裁定，Myval 系统的进口

¹ 96 F.4th 1347 (Fed. Cir. 2024)

根据 35 USC § 271(e)(1)的安全港条款获得专利侵权豁免，之后批准了 Meril 的即决判决决议。Edwards 随后提起了上诉。

Edwards 案的关键点是评估 Meril 进口这两件医疗器械的行为是否属于§ 271(e)(1)安全港条款的适用范围。更具体地说，该意见提出了一个问题，即对该法条的解释是应该侧重于“仅”还是“用于……的用途”。根据多数意见，该法条中的“仅”一字是修饰“用于……的用途”。换言之，多数意见认为，并不是“该用途必须只能与开发和向 FDA 提交信息合理相关。”（着重显示为后加的）。与此相反，按照 *Lourie* 法官的反对意见，“仅”一字的含义很简单，地区法院“完全忽略了该法条中“仅”一字的存在。

多数意见是通过参考最高法院于 2005 年在 *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*² 一案中的判决而达成此判决的，最高法院在上述案件中判定，安全港条款“为在与联邦监管程序相关的活动中使用专利【发明】提供了广阔的安全空间”，而且“无论研究阶段如何，即使信息最终从未提交给 FDA，安全港条款均适用。”（着重显示为后加的）

多数意见还借鉴了 CAFC 的判例。在 *AbTox, Inc. v. Exitron Corp.*³ 一案中，CAFC 判定，该法条“不考虑活动的潜在目的或相应后果……只要该用途与 FDA 批准合理相关即可。”在 *Momenta Pharm., Inc. v. Teva Pharm. USA Inc.*⁴ 一案中作出了下述澄清：FDA 批准后的商业过程不受安全港条款保护。在 *Amgen Inc. v. Hospira, Inc.*⁵ 一案中，CAFC 判定，为批准前检查而制造的药品批次属于安全港条款的适用范围，但为进行商业性试验而制造的批次并不属于。

综上所述，多数意见将其对该法条的解释总结如下：

“鉴于上述讨论，很显然，相关疑问不是 Meril 为何进口了这两个经导管心脏瓣膜系统或 Meril 如何使用进口的经导管心脏瓣膜系统，而是该进口行为是否是为了与向 FDA 提交信息合理相关的用途。”（在意见中着重显示）

如上所述，*Lourie* 法官不同意多数意见，因多数意见在解释§ 271(e)(1)时未能认识到“仅”一字的含义。按照该不同意见，该法条中包含的“仅”一字“旨在确保为了除开发和向 FDA 提交信息以外的目的而进行的侵权活动”不会被豁免。该不同意见不仅指出了多数意见的错误，而且还指出 CAFC 先前判决与该法条的一般文义解释相差甚远，因此，要求进行全席审理。

总之，*Lourie* 法官的强烈反对和全庭审理的呼吁表明在对法规的解释以及意图和替代用途与判断§ 271(e)(1) 的遵循是否相关连，存在著尚未解决的思想分歧。因此，那些依靠“安全港”条款寻求保护的人应该意识到，如果 *Lourie* 法官的呼吁得到回应，全庭审理的可能性是存在的。

² 545 U.S. 193 (2005).

³ 122 F.3d 1019 (Fed. Cir.), 根据其他理由修订, 131 F.3d 1009 (Fed. Cir. 1997)

⁴ 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015)

⁵ 944 F.3d 1327 (Fed. Cir. 2019)