

停泊在「安全港」真的安全嗎？

作者： Nicolas Marquez Peraca 博士 & Carlyn A. Burton

美國聯邦巡迴上訴法院最近維持了地區法院根據 35 USC § 271(e)(1)的「安全港」條款作出的一項不侵權判決。兩件進口到美國的醫療器械被認定屬於安全港條款的適用範圍，因為該進口與獲得美國食品藥品管理局（FDA）批准這些醫療器械所必需的臨床研究有合理關聯。這一判決對該法規的關鍵解釋方面進行了探討，並討論了意圖和替代用途與判斷該法規的遵循是否有關。

35 USC § 271(e)(1)中的“安全港”條款規定，與獲得美國食品藥品管理局（FDA）的醫療器械或藥品批准合理相關的活動可免於專利侵權。本質上，其允許各方進行獲得 FDA 批准所需要的某些活動（例如臨床前和臨床試驗），而無需承擔專利侵權責任。35 USC § 271(e)(1)規定：

“僅用於與根據規範藥品或獸用生物製品的製造、使用或銷售的聯邦法律的開發和資訊提交合理相關的用途.....而在美國境內製造、使用、許諾銷售或銷售專利發明或將專利發明進口到美國並不構成侵權行為。”（著重顯示為後加的）

對於 *Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Sciences Pvt. Ltd.*¹ (*Edwards*) 一案，美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）最近以 2 比 1 的表決結果維持了地區法院的判決，根據 35 USC § 271(e)(1)做出不侵權的即決判決，因為 Meril 進口的兩件醫療器械（兩個經導管心臟瓣膜系統）與向 FDA 提交資訊合理相關。然而，Lourie 法官作出不同意見。

據 CAFC 描述，Meril 是一家總部位於印度的醫療器械公司，該公司開發了一種用於治療心臟疾病的經導管心臟瓣膜（“Myval 系統”）。在美國，Myval 系統被認為是 III 類醫療器械，因此受到監管標準的約束，未經 FDA 的批准，Meril 不得在美國行銷或銷售 Myval 系統。

涉案的醫療器械被進口到美國，並於 2019 年 9 月參加了“經導管心血管治療學術會議”（“TCTC”），這是一場以心血管醫學最新發展為特色的年度研討會。在 TCTC 上，Meril 通過展覽和演示的方式提供了有關其 Myval 系統的資訊。然而，正如 CAFC 的意見所指出的，Meril 的任何活動都不包括 Myval 系統的定價或商業推廣。事實上，Meril 已指示其員工，不得在會議上或在美國針對美國市場進行銷售或許諾銷售，但可以針對其他國家/地區提出要約。參加 TCTC 期間，這些進口的醫療器械從未向任何人展示。另一方面，Meril 確實與幾位美國醫生討論了其醫療器械的細節，目的是招募臨床試驗的研究人員，以支援其向 FDA 提交上市前批准申請。

TCTC 結束後，Edward 於 2019 年 10 月對 Meril 提起訴訟，指控 Meril 將 Myval 系統進口到美國而侵犯專利權。Edwards 聲稱，這些器械是作為商業銷售工具進口的，其進口“與任何臨床招募或與 FDA 相關活動完全無關”。一年後，地區法院裁定，Myval 系統的進口

¹ 96 F.4th 1347 (Fed. Cir. 2024)

根據 35 USC § 271(e)(1)的安全港條款獲得專利侵權豁免，之後批准了 Meril 的即決判決動議。Edwards 隨後提起了上訴。

Edwards 案的關鍵點是評估 Meril 進口這兩件醫療器械的行為是否屬 35 USC § 271(e)(1)安全港條款的適用範圍。更具體地說，該意見提出了一個問題，即對該法條的解釋是應該側重於「僅」還是「用於..... 的用途」。根據多數意見，該法條中的「僅」一字是修飾「用於..... 的用途」。換言之，多數意見認為，並不是「該用途必須只能與開發和向 FDA 提交資訊合理相關。」（著重顯示為後加的）與此相反，按照 *Lourie* 法官的反對意見，「僅」一字的含義很簡單，地區法院完全忽略了該法條中「僅」一字的存在。

多數意見是通過參考最高法院於 2005 年在 *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*² 一案中的判決而達成此判決的，最高法院在上述案件中判定，安全港條款「為在與聯邦監管程序相關的活動中使用專利【發明】提供了廣闊的安全空間」，而且「無論研究階段如何，即使信息最終從未提交給 FDA，安全港條款均適用。」（著重顯示為後加的）

多數意見還借鑒了 CAFC 的判例。在 *AbTox, Inc. v. Exitron Corp.*³ 一案中，CAFC 判定，該法條「不考慮活動的潛在目的或相應後果..... 只要該用途與 FDA 批准合理相關即可。」在 *Momenta Pharm., Inc. v. Teva Pharm.USA Inc.*⁴ 一案中作出了下述澄清：FDA 批准後的商業過程不受安全港條款保護。在 *Amgen Inc. v. Hospira, Inc.*⁵ 一案中，CAFC 判定，為批准前檢查而製造的藥品批次屬於安全港條款的適用範圍，但為進行商業性試驗而製造的批次並不屬於。

綜上所述，多數意見將其對該法條的解釋總結如下：

“鑒於上述討論，很顯然，相關疑問不是 Meril 為何進口了這兩個經導管心臟瓣膜系統或 Meril 如何使用進口的經導管心臟瓣膜系統，而是該進口行為是否是為了與向 FDA 提交資訊合理相關的用途。”（在意見中著重顯示）

如上所述，*Lourie* 法官不同意多數意見，因多數意見在解釋§ 271(e)(1)時未能認識到「僅」一字的含義。按照該不同意見，該法條中包含的「僅」一字「旨在確保為了除開發和向 FDA 提交資訊以外的目的而進行的侵權活動」不會被豁免。該不同意見不僅指出了多數意見的錯誤，而且還指出 CAFC 先前判決與該法條的一般文義解釋相差甚遠，因此要求進行全席審理。

總之，*Lourie* 法官的強烈反對和全庭審理的呼籲表明在對法規的解釋以及意圖和替代用途與判斷§ 271(e)(1)的遵循是否相關連，存在著尚未解決的思想分歧。因此，那些依靠「安全港」條款尋求保護的人應該意識到，如果 *Lourie* 法官的呼籲得到回應，全庭審理的可能性是存在的。

² 545 U.S. 193 (2005).

³ 122 F.3d 1019 (Fed. Cir.), 根據其他理由修訂, 131 F.3d 1009 (Fed. Cir. 1997)

⁴ 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015)

⁵ 944 F.3d 1327 (Fed. Cir. 2019)