



美国医药专利挑战 实务指引

走向海外

系列宣传手册

前言

概述

在美国，有关医药专利有效性的挑战可提交至不同机构予以解决，包括：

- 美国专利及商标局（USPTO）
- 美国联邦地区法院，以及
- 美国国际贸易委员会 (ITC)

其中，大多数有关医药专利有效性的挑战通过下述两种程序之一解决：

- 美国专利及商标局的专利授权后程序，或
- 美国联邦地区法院的诉讼程序

本指引将讨论通过以上两种途径解决医药专利诉讼的基本情况。¹

¹ 涉及外国产品进口的专利争议可以在某些情形下由ITC在337程序中审理。讨论使用ITC作为解决医药专利相关专利争议的途径不在本文范围之外。

专利授权后程序是按照《美国发明法案》（America Invents Act，简称AIA）设立的，目的是快速解决专利有效性问题。专利授权后程序使医药专利的挑战者受益，因为它们在证明专利无效方面要求的举证责任较低、并且审理速度与美国地区法院的常见专利诉讼相比更为快速。

同样，联邦地区法院诉讼也是挑战（无效）医药专利可以选择的一种途径。尽管诉讼花费高昂，但其使每一当事方均有充足的时间来调查并准备自己的法律主张。需要知晓的是，与在USPTO进行的专利授权后程序相比，在联邦地区法院进行诉讼对于医药专利权人而言相对更为有利。这是因为：美国联邦地区法院假定专利是有效的，因此需要挑战者提供“明确且令人信服”的证据证明某一专利是无效的，而这是一个较沉重的举证责任；诉讼耗时较长，也使专利权人有充足的时间来收集和准备证明专利有效的证据。

在美国，根据《哈奇-维克斯曼法案》（Hatch-Waxman Act）的规定，医药公司可采用特定种类的专利诉讼。《哈奇-维克斯曼法案》使仿制药公司和原研药公司两者均受益：

- 在依据《哈奇-维克斯曼法案》提交专利侵权诉讼后，身为专利权人的原研药企业可得到政府批准仿制药程序暂停三十个月的益处
- 该法案还允许仿制药企业开发某一药物的仿制版并在研发过程中无须担心遭受专利诉讼，并向挑战保护品牌药专利的首个仿制药公司授予180天的市场独占期

了解这些程序的详情是选择正确途径解决美国医药专利争议的关键所在。本文总结了对正在寻找进入美国市场最佳策略的中国医药公司而言采取这些程序的利与弊。





目 录

CONTENT

I、专利授权后程序	1
A. 多方复审（“IPR”）	1
B. 专利授权后复审（“PGR”）	9
C. IPR与PGR的相似之处	9
D. 终止	10
F. IPR 与 PGR的不同之处	11
II、依据《哈奇-维克斯曼法案》的地区法院诉讼	13
III、医药专利权人及挑战者的策略	17
A. 在程序方面	17
B. 就实质法律问题而言	18
C. 对于挑战者而言，IPR和PGR的劣势	19
IV、供中国医药企业考虑的实践技巧	20
A. 对专利权人而言	20
B. 对专利挑战者而言	21

专利授权后程序

2012年颁布的《美国发明法案》制定了由美国专利审查与上诉委员会（PTAB，隶属于USPTO）审理的专利授权后程序，作为挑战美国专利权有效性的简化机制。这一程序是在专利挑战者（“请求人”）和专利权人之间进行的小型审理，由三名或三名以上行政专利法官进行审理，这些法官均精通裁定专利有效性所涉及的技术、法律及程序。

《美国发明法案》规定的专利授权后程序中，与本指引所述主题相关的主要有两类：多方复审（IPR）和专利授权后复审（PGR）。

A. 多方复审（“IPR”）

谁可以提起IPR？

- 除了被挑战专利的权利人之外的任何人都可以提起IPR来挑战美国专利的有效性。²
- 但是，请求人此前不得在美国法院针对同一专利提起过民事诉讼。³
- IPR中的每一当事方均必须由一名美国注册专利律师或专利代理人代表，⁴且必须确定每一方的首席及备用律师。⁵

² 《美国法典》第35卷第311(a)节。

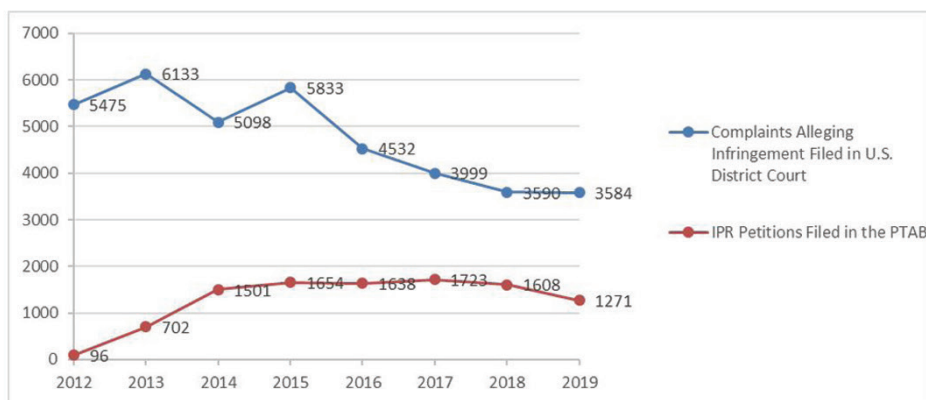
³ 《美国法典》第35卷第311(a)(1)节（“如果请求人或真正有利害关系的一方在提交多方复审请求书之前提起民事诉讼挑战专利权利要求的有效性，则不得启动多方复审”。）

⁴ 《联邦规则汇编》第37卷第42.10(c)节。

⁵ 《联邦规则汇编》第37卷第42.8(b)(3)节。

2012年以来（即IPR开始实施的时间），申请书数量整体呈显著上升趋势。对于希望无效美国专利企业而言，IPR已成为非常流行的程序。⁶

图1 诉讼和IPR 趋势



何时可以提起IPR？

- 在专利授予后的九个月内及任何专利授权后复审（“PGR”）终止前不得提交IPR请求书。⁷
- 此外，如果某一争议专利在地区法院被提起诉讼，则请求人必须在被送达起诉书 (complaint) 的一年内就该争议专利提交IPR请求书。⁸相关当事方有时可加入正在审理中的IPR。⁹

6 Oil States Energy Servs., LLC v. Greene's Energy Grp., LLC 2018 WL 1914662 (U.S. Apr. 24, 2018) (美国联邦最高法院裁定IPR不违反宪法第三条或第七修正案保证的陪审团审判权利。因此，IPRs仍然是希望挑战美国专利的企业可以选择的路径)。

7 《美国法典》第35卷第311(c)节。

8 《美国法典》第35卷第315(b)节。

9 《美国法典》第35卷第315(c)-(d)节。

IPR需要多长时间？

- PTAB必须在 IPR 启动后的十二个月内完结IPR，但可以延期六个月，前提是存在“正当理由”，但是存在“正当理由”的情况十分少见。¹⁰

以何为依据提起 IPR？

- 在IPR中，仅可以使用已公开现有技术（专利或印刷出版物）以第102节（新颖性）和第103节（非显而易见性）为由挑战专利权有效性。^{11, 12}

- 为启动IPR，请求书必须证明该专利中至少有一项权利要求被无效的合理可能性确实存在。¹³

- 否则，PTAB可以拒绝对该IPR请求立案。

由谁承担举证责任？

- 在IPR程序中，由请求人承担举证责任。即，请求人须通过提供优势证据证明不可专利性。

- 在IPR程序中，被挑战的专利并不像在法院诉讼中那样是被推定为有效的（因此举证责任标准为优势证据，而非“明确且令人信服”证据）。¹⁴

如何解释专利权利要求？

¹⁰ 《美国法典》第35卷第316(a)(11)节。

¹¹ 《美国法典》第35卷第311(a)节。

¹² 非英文文件需要英文翻译，并附上“证明翻译准确性的誓章”。《联邦规则汇编》第37卷第42.63(b)节。

¹³ 《美国法典》第35卷第314节。

¹⁴ 《美国法典》第35卷第316节。

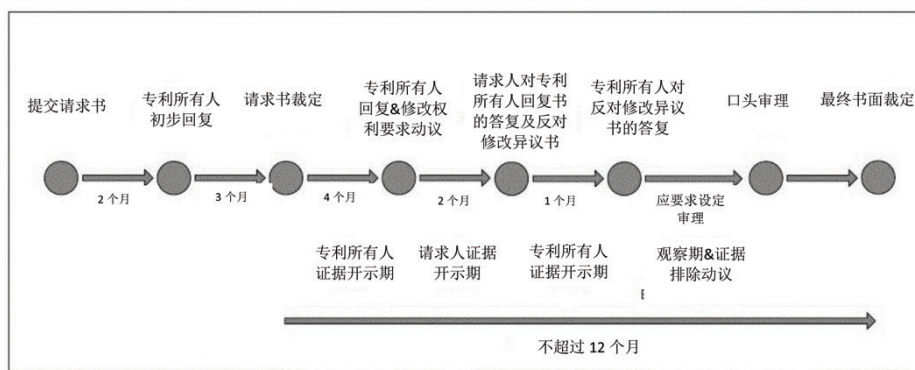
· 对于2018年11月13日之前提出的请求，PTAB对权利要求条款作出最广泛的合理解释，除非被挑战的专利在IPR之前或进行期间到期，¹⁵ 在涉及过期专利的情况下，则对权利要求作出通常及常规 (ordinary and customary)解释。^{16, 17}

· 对于2018年11月13日或之后提出的请求，无论是否涉及过期专利，权利要求都会按照通常及常规意义解释。¹⁸

如何进行IPR？

下图为IPR的时间表。请注意每次提交在时间上均有严格限制。¹⁹

图2. IPR时间表



15 Cuozzo Speed Techs., LLC 诉Lee案, 136 S. Ct. 2131, 2142 (2016) (“专利局法规要求专利审判与上诉委员会[在多方复审中]采用最广泛的合理解释标准解释专利权利要求是对法规授予专利局的规则制定权的合理行使。”)。

16 Facebook, Inc. 诉 Pragmatus AV, LLC案, 582 F. App'x 864, 866 (联邦巡回上诉法院2014年)。

17 Samsung Electronics Co. Ltd. 诉U.S. Ethernet Innovations LLC案, IPR2013-00384; Facebook Inc.、LinkedIn Corp和 Twitter Inc. 诉Software Rights Archive案, IPR2013-00478; Continental Automotive Systems Inc. 诉 Wasica Finance GMBH & Bluearc Finance AG案, IPR2014-00295; 及 Arris Group Inc. 诉 C-Cation Technologies LLC案, IPR2014-00746。

18 Changes to the Claim Construction Standard for Interpreting Claims in Trial Proceedings Before the Patent Trial and Appeal Board, 83 Fed. Reg. 51,340 (Oct. 11, 2018).

19 《联邦规则汇编》第35卷第42.24节。

步骤1：请求书

IPR的第一个步骤是提交请求书。

- 请求书必须详细解释为何现有技术使权利要求成为可预见的或显而易见，并且必须解释任何必要的权利要求条款。²⁰
- 请求书中还应包含由独立专家出具的关于进一步解释为何现有技术使权利要求成为可预见或显而易见的声明，作为支持文件。
- 必须将所依赖的所有现有技术与请求书一起提交，连同请求人所知悉的、与所作出的任何论述不一致的任何信息。
- 须进行事实披露，包括指明真正有利害关系的当事方。必须提交授权委托书。²¹
- 请求书及支持证据必须按照专利记录中的通讯地址送达至专利权人。²²
- 一旦PTAB认定所有文件均已准备就绪，其会指定请求书的提交日期，且所有后续截止日期日期均自该日起计算。

步骤2：专利权人的初步回复（“POPR”）

自PTAB受理请求书后的三个月内，专利权人可以并应当提交POPR。

- POPR应指出请求书中的任何事实或法律漏洞、提交支持权利有效性的证据并解释任何必要的权利要求条款。
- 专利权人可提交专家声明或其他声明，为其论述提供支持。²³

²⁰《美国法典》第35卷第311节。

²¹ 同上。

²²《联邦规则汇编》第37卷第42.105节。

²³《联邦规则汇编》第37卷第42.107节；见《联邦公报》第81卷第18766页（删除《联邦规则汇编》第37卷第42.107(c)节禁止“新的证词”的规定）。



- 专利权人须进行事实披露，包括指明真正有利害关系的当事方。

- 必须提交代理人的授权委托书。²⁴

步骤3：启动审理

在请求书提交后的六个月内，PTAB将发布关于是否启动IPR的决定。

- 为启动IPR，PTAB必须认定请求书已提出至少一项被挑战权利要求为无效的合理可能性。²⁵在这种情况下，PTAB将针对所有受挑战的权利要求以及请求书中提出的所有理由启动IPR。²⁶在启动日，PTAB将发出审理进程表，列出所有后续截止期限，包括进行常规证据开示（Discovery）的时间。²⁷出具最终书面裁定的十二月期限自启动审理日起开始计算。

- 如果PTAB对所有被挑战的权利要求均拒绝启动审理，则IPR被终止且专利继续有效。

步骤4：专利权人回复（“POR”）及权利要求修改

在作出启动审理决定后的三个月内（请求书提交日后大概九个月），专利权人必须提交其回复意见（POR）。²⁸

- POR 应指出启动审理举证不足的情况、提交支持有效性的证据并解释任何必要的权利要求条款。²⁹

²⁴ 同上。

²⁵ 《美国法典》第35卷第314节。

²⁶ See SAS Inst., Inc. v. Iancu 2018 WL 1914661 (U.S. Apr. 24, 2018) (美国联邦最高法院裁定PTAB就部分而非全部被挑战权利要求启动多方复审的原实践违反《美国法典》35章318(a)条，并要求PTAB如果启动IPR就必须决定所有权利要求的可专利性)。

²⁷ 关于审理进程表的示例，见《联邦公报》第77卷第48761页。

²⁸ 《联邦规则汇编》第37卷第42.120(a)节。

²⁹ 同上。

- 专利权人可以提交专家声明，为其论述提供支持，并可录取请求人专家的宣誓证言，以取得可用于POR的有利的、确定的事实。³⁰录取宣誓证言必须至少在提交POR的一周前，除非PTAB另行规定录取时间。³¹

- 如果没有提交前述的专利权人初步回复（POPR）的话，则必须在这个环节提交代理人的授权委托书。

- 专利权人可提交对其权利要求的修改以规避现有技术。³²

步骤5： 请求人答复书及修改异议书

在提交POR后的三个月内（提交请求书后大概十二个月），请求人必须提交答复书，对专利权人的论述进行答复。³³

- 该答复书不能提出请求书中未包含的无效性的新论点或理由。

- 有时候该答复书可以引用一些新证据，但是新证据不能属于下述任一情况：

- 新证据对请求书中的某个理由的表面成立（a prima facie case）是必须的（即禁止在请求书已提交大概一年之后再提交对某个理由成立至关重要的新证据）；或

- 新证据在之前提交书面文件时已可以提出（即禁止因懈怠或其他原因未在最早时间点提出证据）。³⁴

- 请求人在提交其答复书的至少一周前可录取专利权人专家的宣誓证言，并在其答复书中使用任何有利的、被承认的事实。

³⁰《联邦公报》第77卷第48757页。

³¹《联邦规则汇编》第37卷第42.53节。

³²《美国法典》第35卷第316(d)节。

³³《联邦规则汇编》第37卷第42.23(b)节。

³⁴《联邦公报》第77卷第48757页



- 如果专利权人提交了对权利要求的修改，则请求人必须证明为何修改后的权利要求不具有可专利性。³⁵

步骤6： 专利权人对请求人权利要求修改异议书的回复

在请求人反对权利要求修改异议书提交后的一个月内，专利权人应提交对请求人异议书的回复。³⁶

- 如果请求人答复书中包含任何声明证据，则专利权人应在其提交回复的至少一周前录取声明人的宣誓证言，并在该回复中使用任何有利的、确认的事实。³⁷

步骤7： 排除动议及交叉讯问重点概述

排除证据的动议（即对证据的反对意见）只能在证据第一次提交后的十天内提出。³⁸PTAB一般在最终听证会的几周前会就这些动议设定最后期限。就宣誓证词而言，必须在录取证言时提出反对意见。³⁹在提出首次反对意见后的十日内，另一方可送达（但可不向USPTO提交）反驳证据以推翻反对意见。⁴⁰在排除动议提交两周内，一方可以提交反对排除动议的对抗书。⁴¹为对抗排除动议，该方应论述为何反对意见是不适当的，并可提交其先前送达的反驳证据。⁴²

35 Aqua Prod., Inc.诉 Matal案， 872 F.3d 1290（联邦巡回上诉法院 2017年）（联邦巡回上诉法院使在IPR中修改权利要求变得更加容易，裁定PTAB要求专利所有人必须证明其提出的修改后的权利要求有效的做法是错误的，而应改为请求人必须证明修改后的权利要求是无效的）。

36 《联邦公报》第77卷第48757页。

37 《联邦规则汇编》第37卷第42.53节。另见《联邦公报》第77卷第48757页。

38 《联邦规则汇编》第37卷第42.64节。

39 同上。

40 同上。

41 《联邦公报》第77卷第48769页。

42 同上。

即时一方已就某问题提交了最后一份实质性书面文件，如果此后在对另一方声明人进行交叉质询时得到有利证言，该方仍可以就此有利证言提交简要观察意见（Observations on Cross-Examination Testimony）。⁴³该简要观察意见应该是对所引用证词每个部分的相关性的简略描述，即对交叉质询时得到的有利证言做重点概述。⁴⁴

B、专利授权后复审（“PGR”）

与IPR类似，除专利权人之外的任何人都可通过提交PGR请求书挑战某一专利权。

- PGR仅限于申请日为2013年3月16日或晚于该日的专利。^{45,46}
- PGR 请求书必须在授予专利后的九个月内提交。⁴⁷
- PGR请求书可以任何依据挑战专利权利要求的有效性，包括先前公开使用、在售活动或公开披露；或缺少书面说明、可实施性或专利适格性等。⁴⁸

一旦提交请求书，PGR在时间表及程序方面与IPR相同。有关更多信息，请参见第II部分A项。

C、IPR与PGR的相似之处

IPR和PGR程序综合了专利申请及诉讼的特点。

- 与申请相类似，被挑战的专利并不会被推定为是有效的，举证责任适用于优势证据原则，就2018年11月13日之前提出的请

⁴³ 《联邦公报》第77卷第48758页。

⁴⁴ 同上

⁴⁵ 《美国发明法案》第6(f)条。（“(d)款[专利授权后复审条例第321-329节]作出的修订…应仅适用于第3(n)(1)条所述专利。”）。

⁴⁶ 《美国发明法案》第3(n)(1)条。

⁴⁷ 《美国法典》第35卷第321(c)节。

⁴⁸ 《美国法典》第35卷第321(b)节。



求而言，PTAB还对未过期权利要求条款作出最广泛的合理解释。对于2018年11月13日或之后提出的请求，所有专利的权利要求都将按照通常及常规意义解释。

- IPR和PGR仅允许进行非常有限的证据开示。请求书中所依赖的所有信息必须向PTAB和另一方进行披露，否则该信息将不会被采纳。经PTAB许可，可不公开披露保密信息。

- 不受律师客户特权保护、且反对某方先前文件中提出论点的相关证据必须在提交含有相关反对意见的书面文件时同时送达。⁴⁹

- 在当事方同意或PTAB认定为有利于司法公正的情况下，允许进行额外证据开示，但如上所述通常都十分有限。

- 如果某方申请，还会进行口头审理。

D、终止

IPR和PGR可在PTAB作出最终裁定之前达成和解。⁵⁰但是，如果和解发生在IPR和PGR程序后期，则PTAB仍可作出最终裁定。⁵¹同时，在PTAB做出最终书面决定后就IPR达成和解，PTAB可能不会撤销已做出的决定。⁵²

49 《联邦规则汇编》第37卷第42.51(b),(c)节；《联邦公报》第77卷第48761页。

50 《美国法典》第35卷第317(a)节。

51 Blackberry Corp. 诉 Mobilemedia Ideas LLC案，IPR2013-00016。（虽然双方提出联合终止动议，因为审理启动已有七个月并且接近最终听证会时间，专利审判与上诉委员会“鉴于本程序已进入至后期阶段”，拒绝终止该IPR。）Kinetic Technologies, Inc. v. Skyworks Solutions, Inc., IPR2014-00690。（专利审判与上诉委员会驳回了本案中的联合终止动议，因为它的提交在口头审判之后，当时审判小组已经基本就该IPR做出了实质性决定。）

52 Dish Network LLC v. TQ Beta, LLC, IPR2015-01756。（PTAB拒绝了专利所有人撤销某等待联邦巡回上诉法院决定的PTAB最终书面决定的要求，即时各方已经就IPR所涉及的专利引起的纠纷达成和解。）

专利权人还可通过请求对己方不利判决进而终止程序，这将取消权利要求，并可被视为专利权人已承认相关权利要求不具可专利性。⁵³ 同时，如果专利权人放弃 (disclaims) 受挑战的权利要求的话，PTAB可能在立案之前即对专利权人做出不利判决。⁵⁴

禁止反言

如果PTAB 就IPR或PGR作出最终书面裁定，则触发“禁止反言”规定。禁止反言可防止请求人在未来提出相同的无效性抗辩，并防止专利权人寻求在已被宣告无效的权利要求范围内申请专利。⁵⁵ PGR的禁止反言规定比IPR更为严格，因为有更多的论述被禁止。

F、IPR 与 PGR的不同之处

	启动标准	依据	时限
PGR	无效的可能性更大或有重要新颖或尚未解决的法律问题	《美国法典》第 35 卷第 101、102、103、112 节（但不包括“最佳模式”（best mode）、专利重复授权	最多为授权或重新授权专利后的 9 个月
IPR	无效性的合理可能性（与 PGR 相比，启动标准较低）	《美国法典》第 35 卷第 102 和 103 节，仅依据专利及印刷出版物	对于发明人先申请制：在 (i) 授予或重新授予专利后的 9 个月，或(ii)任何专利授权后复审终止，两者中较晚发生者之后方可提出 对于发明在先制（《美国发明法案》颁布之前）：授权或重新授权专利之后的任何时间 但以下情况的请求书不符合时限规定：(i)在被起诉专利侵权一年以后提交的请求书，或 (ii)请求人就专利提起法院诉讼之后提交的请求书

⁵³ 《联邦规则汇编》第37卷第42.73节。

⁵⁴ Arthrex, Inc. v. Smith & Nephew, Inc., 2017–1239 (Fed. Cir. January 24, 2018)（联邦巡回上诉法院支持了PTAB在启动IPR前对专利所有人做出不利判决。在该案中，PTAB在Arthrex放弃所有受挑战权利要求之后，但是在PTAB决定是否启动IPR之前，做出了决定。由于PTAB作出的不利裁决，该专利所有人依照《联邦规则汇编》第37卷第42.73（d）(3)(1)节的规定被禁止反言，并因此不能就某与被撤销 (canceled) 权利要求在可专利性上无区别的权利要求获得授权）。

⁵⁵ 《美国法典》第35卷第315节。

IPR 与 PGR之间其他显著不同之处还包括：

- 可针对任何已授权专利提起IPR，但仅允许就根据《美国发明法案》的“发明人先申请”规定申请而予以授权的专利提起PGR（即仅依据在2013年3月16日或之后提交的申请主张优先权的专利）。

- 对于IPR而言，仅允许使用印刷出版物以《美国法典》35卷第102节和103节为依据挑战专利。与之相反，在PGR中可基于任何法典规定的对侵权的抗辩来挑战专利，包括可预见 (anticipation)、显而易见 (obviousness)、标的专利不适格、不明确性 (indefiniteness)、缺乏可实施性或缺乏书面说明。

- PGR程序的最后两种抗辩理由对医药专利而言特别有意义。由于药物开发有很高的不可预测性，医药领域的专利与其它可预测性更强领域的专利相比通常需要披露更多的信息或者提供更多所请求发明的例证来满足最后两种抗辩相关的要求。



依据《哈奇-维克斯曼法案》的地区法院诉讼

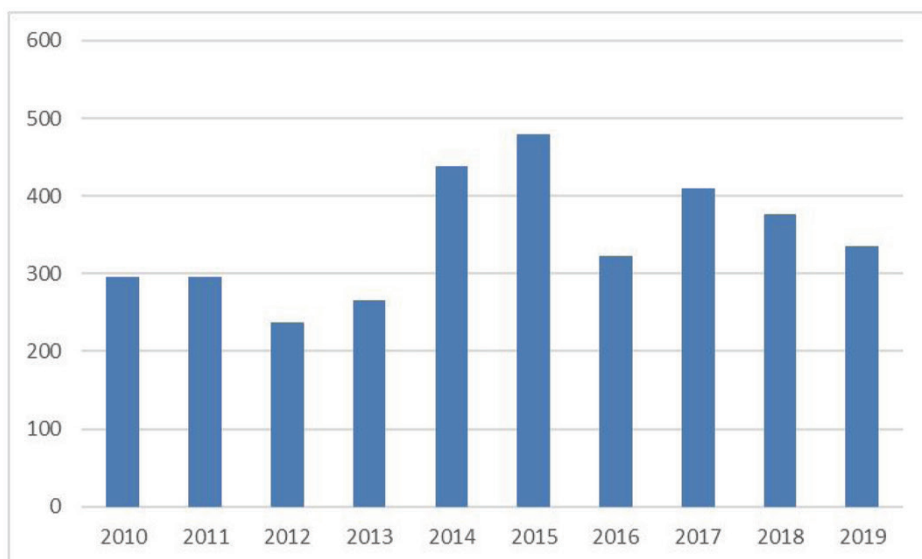
中国医药企业的第二个选择是1984年颁布的《药品价格竞争与专利期补偿法案》（又称《哈奇-维克斯曼法案》）中规定的程序。该法案试图在鼓励开发先驱药物治疗和引入低成本仿制药之间达成平衡。

为实现这个目标，《哈奇-维克斯曼法案》授予原研药公司延长专利期限，以弥补美国食品药品监督管理局（FDA）审批程序中造成的延误，并自专利侵权诉讼开始之日起自动启动暂停仿制药进入市场的三十个月的等待期。同时，《哈奇-维克斯曼法案》允许仿制药公司开发仿制药产品，而在产品研发和测试阶段不被威胁提起专利侵权诉讼。⁵⁶作为对将仿制药带入市场的另一项鼓励措施，法案向首个成功挑战涵盖原研药专利的仿制药公司授予180天的市场独占期。

由于这些鼓励措施，依据《哈奇-维克斯曼法案》进行的联邦地区法院诉讼也成为解决医药专利纠纷的流行方式。

⁵⁶《美国法典》第35卷第271(e)(1)节。

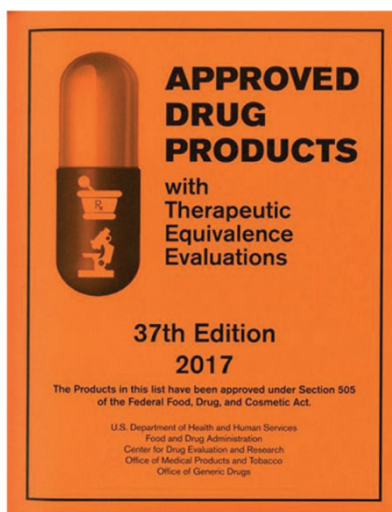
图3 联邦地区法院依据《哈奇-维克斯曼法案》提起的诉讼



依据《哈奇-维克斯曼法案》的规定，原研药公司必须在FDA的“橙皮书”（《经治疗等同性评价批准的药品》）中列举涵盖相关药物或经FDA批准使用该药物方法的任何专利。⁵⁷

⁵⁷ 《联邦规则汇编》第21卷第314.53节；314.53(d)(1),(3)节。

图4 橙皮书



如果新药含有未经FDA批准的活性成分，则自批准之日起向新药申请人（new drug application, “NDA”）授予五年的数据独占期（“新化学实体独占期”，New Chemical Entity Exclusivity）。⁵⁸该数据独占期可防止仿制药公司在首次批准原研药之后的五年内寻求对药物仿制版的批准。

为了取得销售原研药仿制版的批准，仿制药公司应向FDA提交简化新药申请（Abbreviated New Drug Application “ANDA”）。⁵⁹对于在橙皮书中列出的每项专利，仿制药公司必须在ANDA申请中确认（certification）以下其中一项内容：⁶⁰

58 《联邦规则汇编》第21卷第314.108节。

59 《联邦规则汇编》第21卷第314.92节。

60 《美国法典》第21卷第355(j)(2)节。

- 
- i.第一段：并未列出专利，
 - ii.第二段：所列专利已到期，
 - iii.第三段：所列专利，连同任何其他独占期，将在仿制药被批准前到期，或者
 - iv.第四段：专利是无效的或不会因制造、使用或销售仿制药而受到侵犯。

仿制药公司如果希望就享有药物新化学实体独占期的药物做出第四段所述确认，可在新化学实体独占期届满前一年提交其 ANDA。^{61,62}

提交含第四段所述确认的 ANDA 被认为是技术性侵权行为，可以作为专利侵权诉讼的依据。⁶³ ANDA 申请人必须在 FDA 受理 ANDA 后的二十天内通知 NDA 持有人⁶⁴和专利权人。⁶⁵在其第四段确认中，ANDA 申请人必须提供该确认（即专利是无效的或并未受到侵犯）所依据的全面、详细的事实及法律依据。⁶⁶此外，任何关于非侵权的主张必须附带提供对 ANDA 的秘密查阅权，以使专利权人确定专利是否被侵犯。⁶⁷

原研药公司在收到第四段确认通知后，其有 45 天的时间提起专利侵权诉讼。⁶⁸一旦提起诉讼，就会触发 FDA 暂停批准该仿制药的三十个月的等待期。如果没有提起诉讼，将丧失该三十个月的等待期，且 FDA 可立即批准仿制药。⁶⁹

61 关于其他独占期的信息，请参见《联邦规则汇编》第 21 卷第 316.31 节（“孤儿药独占期”）、《美国法典》第 21 卷第 355(a) 节（“儿科药品独占期”）、《联邦规则汇编》第 21 卷第 314.107 节（“180 天 ANDA 独占期”）及《联邦规则汇编》第 21 卷第 314.108 节（“其他独占期”）。

62 《美国法典》第 21 卷第 355(c)(3)(E)(ii)、(j)(5)(F)(ii) 节。

63 《美国法典》第 35 卷第 271(e)(2)(A) 节。

64 NDA 持有人是指提交新药申请的品牌公司，且 FDA 已批准允许该药品的市场化。

65 《美国法典》第 21 卷第 355(b)(3) 节。

66 《美国法典》第 21 卷第 355(j)(2)(B) 节。

67 关于 Cyclobenzaprine 的专利诉讼，2010 WL 902552（D.Del. 2010 年 3 月 12 日）。

68 《美国法典》第 21 卷第 355(c)(3)(D)(i)(aa) 节。

69 《美国法典》第 21 卷第 355(c)(3)(C) 节及《美国法典》第 21 卷第 355(j)(5)(B)(iii) 节。

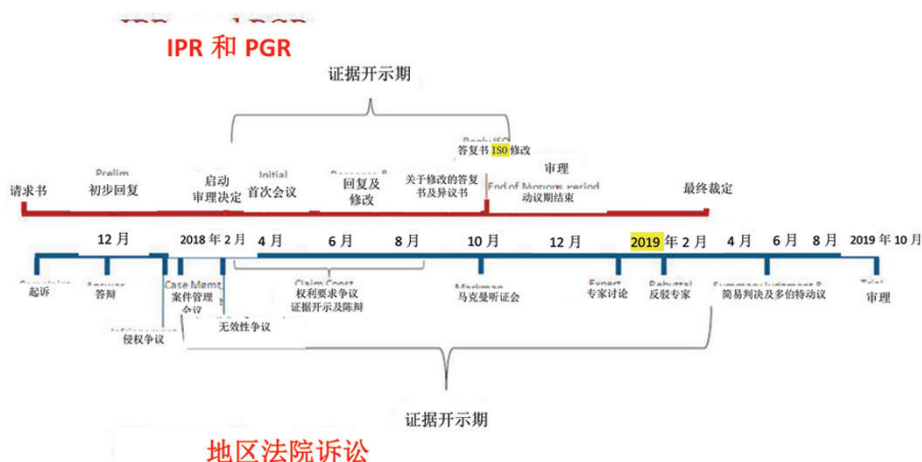
医药专利权人及挑战者的策略

对于希望挑战美国专利的中国医药公司而言，IPR和PGR与《哈奇-维克斯曼法案》地区法院诉讼相比既存在优势，也存在劣势。

A、在程序方面

- IPR和PGR的审理速度要快于诉讼，在审查启动后的十二个月内便作出最终裁定。
- 对于IPR和PGR作出的最终书面裁决，可直接向联邦巡回法院提起上诉，而不是通过地区法院。
- 此外，同时进行的IP或PGR有时可中止正在审理的就同一专利提起的地区法院诉讼，这将节约各方的资源。但是如果对仿制药产品30个月的暂停批准期有被延期的风险，法院通常会拒绝中止《哈奇-维克斯曼法案》诉讼。

图 5. IPR、PGR及地区法院诉讼时间表的一个例子



B、就实质法律问题而言

- IPR和PGR要求的举证责任要低于地区法院诉讼，因为其并不假设被挑战专利是有效的。

- 就2018年11月13日之前提出的请求而言，IPR和PGR还采用更为广泛的权利要求解释标准—由相关领域专业技术人员对权利要求条款进行最广泛的合理解释。一般而言，权利要求范围越广，无效该权利要求越容易实现。但是，就2018年11月13日或之后提出的请求而言，IPR和PGR中使用的权利要求解释标准和地区法院诉讼中使用的标准一致，即“通常及常规意义”标准。

- PTAB法官通常对技术和美国专利法和程序非常了解。

C、对于挑战者而言，IPR和PGR的劣势

- IPR和PGR的最终书面裁定会导致禁止反言，这会禁止挑战者以后在联邦地区法院诉讼中提出相同依据或在IPR或者PGR中本来可以提出的依据（败诉的专利权人将被禁止反言而无法后续取得被无效的权利要求范围之内的权利要求）。

- IPR特有的缺点是只能依据专利或印刷出版物就可预见性（即新颖性）或非显而易见性（即创造性）提出挑战。在PGR中，可以其他依据提出无效性论点，例如销售禁止(on sale bar)、缺乏新颖性或创造性、不明确性或不可实施性等。尽管如果挑战者败诉，该论点也同样会被禁止。

- 地区法院诉讼对专利诉讼中可提出的理由（包括未侵权理由），没有任何限制，并为每一当事方提供更多时间来准备其案件。

- 《哈奇-维克斯曼法案》诉讼还为首个挑战专利的仿制药公司提供180天的市场独占期的机会。⁷⁰同时，依据《哈奇-维克斯曼法案》进行的诉讼为专利权人提供自动的暂停批准仿制药30个月的等待期。

⁷⁰ 在某些情形下，180天的市场独占期可能被取消 (forfeited)。关于“取消”的法律规定非常复杂且缺乏明确性。因此，我们推荐联系美国医药专利律师为“取消”提供进一步解释。



供中国医药企业考虑的实践技巧

无论是作为美国专利权人希望保护其知识产权，还是希望无效某些对其进入美国市场构成障碍的专利，对中国医药企业而言，都有很多工具供其选择。反之，不了解美国医药专利法错综复杂规定，则可能会令企业无意中失去对其产品的专利保护，或被认定侵犯美国专利。对此，中国医药企业可以在了解规则、咨询熟悉业务律师的基础上，合理选择在美国市场进行有效竞争的最佳策略。

A、对专利权人而言

鉴于IPR和PGR程序快速进展的特点,专利权人必须尽快对其专利进行尽职调查。专利权人无法控制何时IPR会被提起，但是如果在IPR被提起之前仅是等待通常意味着已无时间全面地准备法律主张以维持专利有效性，比如收集并提供商业成功证据 (evidence of commercial success)。有关无法预期之功效 (unexpected results) 的证据可为专利权人赢得胜利，⁷¹但找到令人信服的证据通常需要时间。

对于药品专利权人而言，根据《哈奇-维克斯曼法案》提起的主张专利侵权的地区法院诉讼可享受自动的FDA暂停批准仿制药30个月等待期。但在IPR或PGR中并无该30个月的等待期。⁷²

71 Lupin Ltd. 诉 Vertex Pharmaceuticals & ViiV Healthcare案，IPR2016-00558, Paper 39, 2016年8月2日。

72 医药专利所有人一般不会请求IPR或PGR，除非为了清除其它专利所有人持有的可能阻止其药品上市的专利。

有更多时间调查及准备有效性法律主张以保护专利，特别是针对无法预期之功效（可为专利权人赢得胜利）。⁷³相比之下，因为IPR和PGR具有快速进行的特点，医药专利权人应该在重要专利授权时就开始准备有效性主张，以保护这些重要专利。

B、对专利挑战者而言

从专利挑战者的角度而言，如果企业寻求应对可能妨碍其产品进入市场的专利的方案，可充分利用专利授权后程序（IPR和PGR）将相关专利无效，进而取得经营自由（例如免受橙皮书中所列专利的阻碍）。⁷⁴橙皮书中列出的专利可阻碍批准药物仿制版本，而IPR或PGR可为进入市场扫清障碍。

PGR是化解专利阻碍问题的一种快速且强大的方法（早期无效），就像USPTO给这些专利授权一样。企业可以监控专利申请的进展情况并在授权后及时提出PGR。美国专利的公布在最早提交日的18月之后，⁷⁵且平均需要20–30个月得到授权。

虽然对于仿制药公司而言IPR和PGR是一个强大的工具，但是其还存在某些限制。例如，首个提交ANDA并成功挑战橙皮书专利的仿制药公司，会享受180天的市场独占期，但通过IPR或PGR却无法享受该市场独占期。换言之，首个成功挑战专利并进入市场的仿制药将在180天区间内成为唯一被允许在美国市场上销售的仿制药。⁷⁶但是，以此种方式挑战橙皮书专利通常会导致原研药公司依据《哈奇-维克斯曼法案》向地区法院提起专利

73 Lupin Ltd. 诉 Vertex Pharmaceuticals & ViiV Healthcare案，IPR2016–00558, Paper 39, 2016年8月2日。

74 有关橙皮书和《哈奇-维克斯曼法案》的概述，请参见第III部分。

75 《美国法典》第35卷第122节。

76 这并不妨碍品牌药公司销售其自身授权的仿制药。

侵权诉讼。因此，首个仿制药申报者将会遭受诉讼，而诉讼需要花费更长的时间且更加昂贵。



“走向海外”系列实务指引
《美国医药专利挑战实务指引》



撰 稿 人：Lisa Ferri Gary Hnath Jing Zhang
Scott McMurry Elliot Choi Mayer Brown LLP
审 稿 人：Lisa Ferri Gary Hnath 宋蓓蓓
责任编辑：张海志 曹 越

合作单位：中国知识产权报社
Mayer Brown LLP

内部资料 请勿转载



电子文本 扫码获取

更多资料请关注微信公众号“智南针网”

国家知识产权局知识产权保护司

中国知识产权报社

Mayer Brown LLP