

不當附屬項依附將導致專利無效

在最近的一件專利訴訟中，國際知名藥廠輝瑞和南新為了降膽固醇的藥品—立普妥，爭得頭破血流，為的是此藥一年高達百億美金的巨大市場。然而，因為一些專利範圍撰寫的技術性問題，輝瑞的美國專利第5, 279, 995 號專利範圍第6項因違反專利法而被宣告無效。到底是什麼樣的技術性問題導致輝瑞百億美元商機眼見要付諸東流？這給從事專利撰寫的人員又帶來什麼警惕？請看下列報導。

元勤科技-余佩珠/楊仲榮¹

目次

壹、商品、市場與專利技術

- 一、「立普妥」商品
- 二、降膽固醇藥市場
- 三、專利技術

貳、訴訟緣起

- 一、印度藥廠進攻美國市場
- 二、南新的攻美策略

參、本案爭議焦點

- 一、「995號專利範圍
- 二、專利法規定
- 三、專利範圍與專利法規定之分析

肆、上訴法院相關意見

- 一、上訴法院基本態度
- 二、地方法院理由
- 三、上訴法院回應

伍、其他議題

陸、總結

- 一、更激烈的市場競爭
- 二、更現實的去留考量
- 三、更嚴峻的專利挑戰

壹、商品、市場與專利技術

一、「立普妥」商品

人不免生病要吃藥，因此造就了藥品市場的蓬勃發展。而具有專利保護的藥品由於利益巨大，商機更是無限，其中尤其以能降膽固醇的藥品市場更是潛力驚人。據統計，2002年全球銷售額前200名的處方藥中，有八項是降膽固醇藥品，銷售額排名各類用藥之首。而「史塔丁」(statins)類降膽固醇藥物是目前已知最有效的降膽固醇藥，估計目前有二千萬美國人服用這種藥物，史塔丁類藥物銷售前三名分別為輝瑞(Pfizer)的立普妥(Lipitor)、默克(Merck)的素果(Zocor)，以及必治妥施貴寶(BristolMyersSquibb)的Pravachol²。在2004年，全球史塔丁類降膽固醇藥物市場已超過220億美元的市場銷售規模，並以每年20%速率成長中。

其實，立普妥最早是由國際知名藥廠華納蘭伯特(Warner-Lambert Company)公司研發出的，立普妥是此藥品的商品名，其本來學名為Atorvastatin，主要作用可降低膽固醇、三酸甘油酯、低密度脂蛋白、與極低密度脂蛋白，因此常被用來防治高膽固醇血症與高三酸甘油酯血症。其也有些副作用，常見者為：頭痛、衰弱無力、腹痛、消化不良、噁心、胃腸脹氣、便秘或腹瀉、失眠、肝功能異常、肌肉痛等。圖一顯示100毫克立普妥的圖片，此藥通常在市面上所見是以金箔片裝白色長橢圓形錠劑，一面刻「PD155」，另一面刻「10」。³

二、降膽固醇藥市場

當華納蘭伯特於八〇年代末期以及九〇年代初成功開發出此一新藥立普妥時，市場上已既存至少有四種降膽固醇藥。華納蘭伯特即使有著此一未來之星在手，仍需思考如何將其打入早已是競爭白熱化的市場中。至於輝瑞，在1996年時還只是世界第五大製藥商，它當時並沒有自己的降膽固醇藥物，不過卻有著強大的銷售網。也許就是在這種合則互補，一加一大於二的戰略思考下，兩公司合作的契機逐漸成熟。

¹楊仲榮：筆者任職元勤科技股份有限公司智權部協理，目前正於美國富蘭克林皮爾斯法學院(Franklin Pierce Law Center)攻讀法學博士(Juris Doctor)學位。

² 資料來源 <http://stlc.iii.org.tw/epaper/34/content.ht>

³ 資 料 來 源 <http://www.vhcy.gov.tw/PHA/drug/web/Atorvastatin.htm>



鑒於市場的激烈競爭以及輝瑞健全的銷售網，於是華納蘭伯特決定將重心放在研發上，而將立普妥授權給輝瑞進行銷售。果不其然，兩公司在1997年的結盟後，因著輝瑞強大的銷售網，雖然立普妥是第五個進入市場的降膽固醇藥，但卻是全美銷售第一名。有了這次合作成功的經驗，終於促使輝瑞在2000年以900億美元合併華納蘭伯特以及旗下所屬公司資產，成為全美第一大藥廠，世界第二大藥廠，也寫下了企業策略聯盟史上最成功的案例之一。

立普妥的銷售的確沒有令這兩公司失望。立普妥在2002年不僅是全球銷售額最大的處方藥，更在2005年成為全球首個銷售額破百億美元的藥品，高達122億美金，上市至今甚至創下過42%市場佔有率的傲人成績。面對巨大的市場商機，向來老謀深算的華納蘭伯特當然不放過任何可以獨占市場的機會。在立普妥還在研發的階段，華納蘭伯特早就預見此一明星新藥具有驚人的潛力，而以申請專利的方式從各個方面來保護此一研發成果。華納蘭伯特在立普妥此一金雞母藥品上取得了至少兩件美國專利：4,681,893 以及5,273,995。就由於這兩件專利，使得輝瑞和華納蘭伯特於2010年專利過期失效之前，都可以合法壟斷立普妥的龐大市場。

三、專利技術

華納蘭伯特原申請並被美國專利商標局所核准的專利技術，是關於膽固醇合成的抗化劑以及Atorvastatin酸、內酯以及由其中所配製出的鹽類。表一及表二（詳次頁）簡單介紹這兩件美國專利4,681,893 以及5,273,995之相關資訊與技術。

貳、訴訟緣起

賠錢的生意沒人理，殺頭的生意有人搶。輝瑞和華納蘭伯特每年百億美元的立普妥市場，自然引起眾多競爭對手覬覦，其中之一，就是一直致力於開拓美國市場，且為印度最大的仿製藥廠－南新公司（或譯「蘭伯西」）(Ranbaxy Laboratories)。

一、印度藥廠進攻美國市場

印度是國際醫藥界迅速崛起的新星。印度藥廠向來了解於美國地區進行藥品銷售可賺取的利潤實為可觀，多年來一直想打入美國市場。他們也了解單純以新藥開發促使自身藥品市場迅速成長方式過於耗時耗力，新崛起的印度藥廠似乎不太可能以此和具有雄厚財力與研發資源的大藥廠一爭高下，因此以仿製為取向的作法勢在必行。也就是利用仿製沒有專利保護或是專利已過期的學名藥品，進攻美國市場來賺取利益成為其主要策略。

然而目前在西方醫藥市場，特別是美國市場，大部分藥品都有各種專利加以保護。這些專利包含藥品本身化合物的成分、結構，以及藥品成藥特性的劑量、膠囊等，通常被稱為「化合物專利」(compound patent)。但是最近，印度的仿製藥廠卻巧妙地利用「製成專利」(manufacturing/process patent)想辦法繞開「化合物專利」，不動聲色地進軍美國處方藥市場。據統計，在美國銷售量最大的20種藥中，有9種藥物正在被印度公司申請銷售非品牌的學名仿製藥。⁴此一原因多半可歸因於印度特殊的法律規定。依據印度法律，仿製藥品公司若有證據顯示它採用的藥品製成與品牌專利藥品不同，就不侵害這些化合物專利權人的專利。這導致印度很多製藥公司積極研製各種與品牌藥品的製成稍有不同的仿製藥品。這也造成印度藥界紛紛投向仿製品牌專利藥品之風潮，不但搶攻下印度國內大部分市場，更積極進軍美國市場。⁵

⁴ 資料來源：http://big5.ce.cn/yiyao/yyhyxw/ywdt/200412/01/t20041201_2446968.shtml

⁵ 資料來源：<http://stlc.iii.org.tw/epaper/34/content.ht>

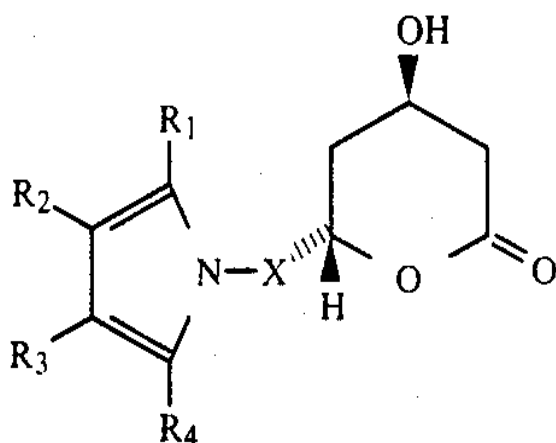
表一、美國第 4,681,893 號專利簡介

專利公告號	專利名稱	專利權人
4,681,893	Trans-6-[2-(3- or 4-carboxamido- substituted pyrrol-1-yl)alkyl]- 4-hydroxypyran-2-one inhibitors of cholesterol synthesis	Warner-Lambert Company
專利申請日期		發明人
1986/05/30		Roth; Bruce D.
專利核准日期		美國分類碼(UPC)
1987/07/21		514/422

英文摘要：

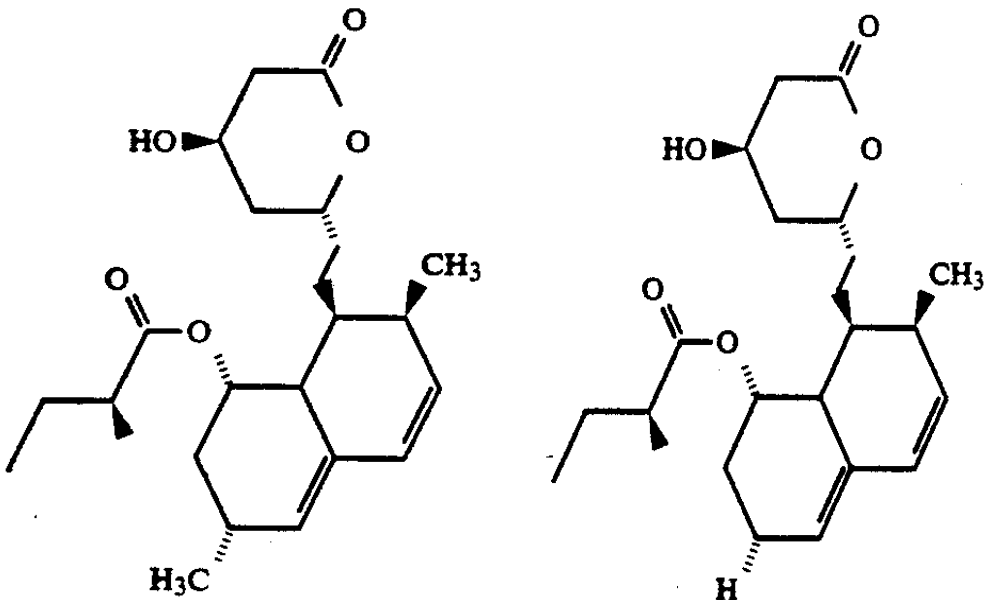
Certain trans-6-[2-(3- or 4-carboxamido-substituted pyrrol-1-yl)alkyl]-4-hydroxypyran-2-ones and the corresponding ring-opened acids derived therefrom which are potent inhibitors of the enzyme 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A reductase (HMG CoA reductase and are thus useful hypolipidemic or hypocholesterolemic agents. Pharmaceutical compositions containing such compounds, and a method of inhibiting the biosynthesis of cholesterol employing such pharmaceutical compositions are also disclosed.

特徵圖示：



wherein X is $-\text{CH}_2-$, $-\text{CH}_2\text{CH}_2-$, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}-$
 H_2- or $-\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)-$.

表二、美國第 5,273,995 號專利簡介

專利公告號	專利名稱	專利權人
5,273,995	[R-(R*R*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-methylethyl-3-phenyl-4-[(phenylamino) carbonyl]- 1H-pyrrole-1-heptanoic acid, its lactone form and salts thereof	Warner-Lambert Company
專利申請日期		發明人
1991/02/26		Roth; Bruce D.
專利核准日期		美國分類碼(UPC)
1993/12/28		514/422
英文摘要：		
[R-(R*,R*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-((1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)-carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid or (2R-trans)-5-(4-fluorophenyl)-2-(1-methylethyl-N, 4-diphenyl-1-[2-(tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl) ethyl]-1H-pyrrole-3-carboxamide; and pharmaceutically acceptable salts thereof.		
特徵圖示：		
		

二、南新的攻美策略

南新是世界上最大的仿製藥廠之一，也是印度最大的製藥公司，從事仿製藥開發已有超過41年的歷史，近年來產品不僅席捲歐美，還暢銷全球七十幾個國家，在美國、奧地利等地都積極與當地政府及藥商進行專利訴訟。⁶南新原本試圖利用不同製成的方法繞過立普妥的這兩項美國專利，輝瑞在得知後也表示若南新可提出該專利無效或其仿製藥並無侵犯專利之虞，將可以允許南新於市面上以廉價販賣立普妥的仿製學名藥。然而當時一般認為南新的勝算機會不大；不過若南新果真成功，必造成仿製市場的巨大影響，可以預見全球仿製藥品的趨勢將更加頻繁。

南新也不是省油的燈，為了搶佔立普妥每年高達上百億美金的巨大市場，自然是備足人力，充分研究華納蘭伯特的兩件專利，並有了相當把握後，因此正式向美國聯邦食品暨藥物管理局(FDA)提出之簡化版新藥申請書(Abbreviated New Drug Application; ANDA)。而根據美國專利法第271(e)(2)(A)條的規定，單單是基於南新提出ANDA的動作，輝瑞/華納蘭伯特即可據此上法院向南新提出專利侵權訴訟⁷，此外侵權訴訟的標的也包含銷售南新仿製藥的網站。實際上，由於南新和輝瑞達成一項協議，不以'995號專利之專利範圍第1項控告南新，因此輝瑞對南新提出控訴時，在'995號專利上僅主張實為附屬項之專利範圍第6項侵權控訴。

對於輝瑞而言，在其本身500多億美元的年銷售額中，立普妥就佔了四分之一強，因此捍衛立普妥相關專利以及背後所代表百億美元的年銷售額至關重要。而對於南新而言，立普妥的龐大商機實在太誘人，明知專利侵權訴訟風險極高，一旦敗訴其代價是無法承受之重，再加上一般市場認為南新的勝算機會不大。在這種種不利的因素下，為什麼南新還是決定

向FDA提出ANDA申請？基於什麼樣的把握使得南新有此商業豪賭之決定？

參、本案爭議焦點

南新和輝瑞/華納蘭伯特兩大藥廠爭相訴訟的真正原因，當然是在於降膽固醇藥的市場實在潛力驚人。再加上關於立普妥此藥物的新市場也在不斷湧現當中，例如：2000年美國心臟學會(aha)對外公告，根據研究顯示，立普妥可有效減少5成腦中風發生機率；2004年FDA也核可立普妥可用來降低心臟病突發的風險；目前醫生也在嘗試用立普妥治療早發性的老年癡呆症等。

不過在搶得市場之前，還是得先處理專利與法律的問題。申請專利範圍(Claim)向來是專利訴訟中的關鍵所在，在本案中自然不例外。

一、'995號專利範圍

在'995號專利之專利範圍第1項中，華納蘭伯特請求的是某種以化學式表示之 atorvastatin 酸或 atorvastatin 內酯，或是由其中所配製出藥劑上可接受的鹽類⁸。專利範圍第2項則依附於專利範圍第1項之下，並進一步將專利範圍第1項所請求的化合物限縮為 atorvastatin 酸⁹。專利範圍第6項則請求如專利範圍第2項化合物的hemicalcium鹽類¹⁰。

很難想像這幾個看似單純的專利範圍和技術，背後居然藏有年破百億美元的商機。更難讓人想到的是，居然有競爭對手經由高人指點，看出其中也藏有違反專利法的破綻，非常具原創性地想利用從來沒有人用過的法條來破解這個專利：美國專利法第112條第4款。

⁶ 資料來源：
http://tw.stock.yahoo.com/xp/20060807/49/22139221286.html
http://www.cw.com.tw/article/economic/finances_article.js
p?AID=63

⁷ 35 U.S.C. § 271(e)(2)：提出下列所述文件係屬侵權行為

(A)依聯邦食品、藥物、化粧品管理法第505(j)條內容規定提出申請，或依該法第505(b)(2)條提出之申請包含他人專利內所含之藥品或使用該專利權內所涵蓋之藥品。

⁸ Claim 1: [R-(R*,R*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)-carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid or (2R-trans)-5-(4-fluorophenyl)-2-(1-methylethyl)-N,4-diphenyl-1-[2-(tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl)ethyl]-1H-pyrrole-3-carboxamide; or pharmaceutically acceptable salts thereof.
⁹ Claim 2: A compound of claim 1 which is [R-(R*,R*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid.
¹⁰ Claim 6: The hemicalcium salt of the compound of claim 2.

二、專利法規定

南新於法庭中的主要論點之一在於：上述專利範圍第6項違反了美國專利法第112條第4款的規定，而應被認定為無效。美國專利法第112條第4款規定：除了受到以下條款之規定之外，附屬項應指出其在前所依附之請求項，並且明確指示該請求項之進一步限制，附屬項應明確分析指出其所附屬之請求項之所有限制。¹¹

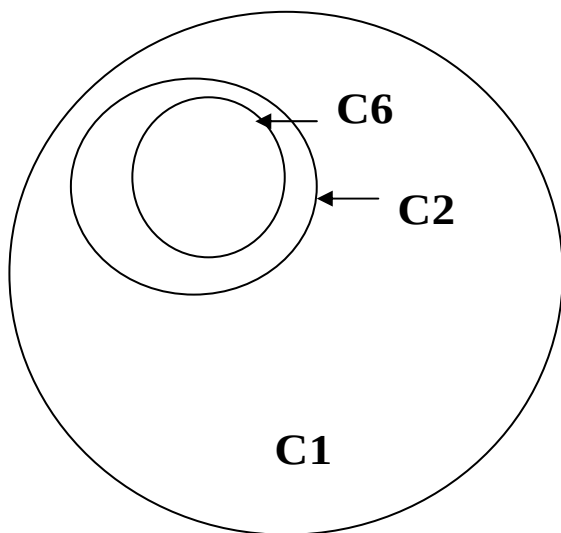
美國專利法第112條第4款的規定，看起來稀鬆平常，沒有什麼艱澀難懂的法理蘊藏背後。而此一規定，也被業界人士咸認為是專利範圍撰寫的技術性問題，無關痛癢。果真如此嗎？

三、專利範圍與專利法規定之分析

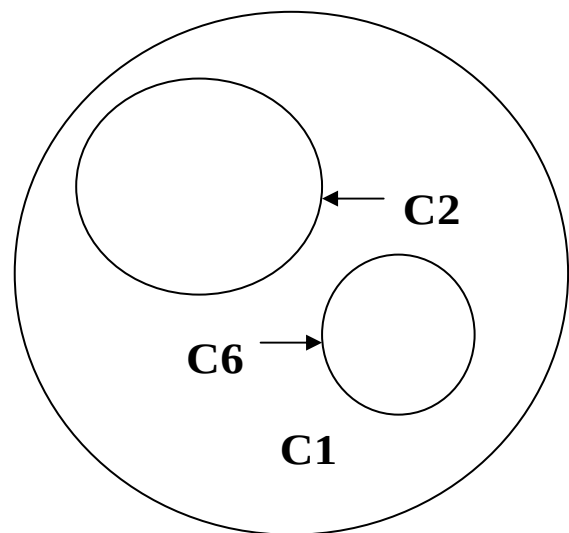
本案的三個申請專利範圍，放在美國專利法第112條第4款的架構下來分析，就產生了一件有趣的現象。依據美國專利法第112條第4款，每一附屬項應該是要

在其所依附之請求項下作更進一步限制，再加上其本身所載明的限制。也就是說，由於附屬項包含其所附屬之請求項之所有限制，附屬項的專利範圍大小只會比其所依附之請求項(可以是一個獨立項，也可以是一個附屬項)範圍更小，而且是完全被包含在其所依附請求項之專利範圍中。

以本案為實例加以說明此一法律規定：由於專利範圍第1項是獨立項，範圍最大；專利範圍第2項依附於專利範圍第1項之下，因此範圍次之，而且是完全被包含在專利範圍第1項之中；專利範圍第6項因依附於專利範圍第2項之下，因此範圍最小，而且依據法律規定也應該是完全被包含在專利範圍第2項之中才對。也就是說，依據美國專利法第112條第4款之法律規定，以及'995號專利之專利範圍第1、2、6項之相對依附關係，在法理上三者相對應範圍關係應如圖二所顯示者。



圖二 本案三個專利範圍法理關係



圖三 本案三個專利範圍實際關係

¹¹ 35 U.S.C. § 112, ¶ 4: Subject to the following paragraph, a claim in dependent form shall contain a reference to a claim previously set forth and then specify a further limitation of the subject matter claimed. A claim in dependent form shall be construed to incorporate by reference all the limitations of the claim to which it refers.

但是，本案之專利範圍第1、2、6項之相對關係，實際上卻如圖三所顯示者。為什麼會產生這種理論和實際上的差異？

995號專利之專利範圍第1、2、6項之相對關係，呈現出了法理和實際上的差異。想了解差異所在，就必須回到995號專利之專利範圍第1、2、6項，仔細分析其中所使用的文字以及所請求的標的。

在995號專利之專利範圍第1項中所請求的是atorvastatin酸、內酯或是由其中所配製的鹽類。專利範圍第2項中所請求的則是atorvastatin酸，的確是依法將專利範圍第1項中所請求者作更進一步限縮。而專利範圍第6項中所請求的則是鹽類，雖然應該還算是在專利範圍第1項中所述的鹽類中，卻和專利範圍第2項中所載明的atorvastatin酸顯然有相當差異，很難說是完全被包含在專利範圍第2項之中。也就是說，本案的癥結在於：995號專利之專利範圍第6項不但沒有完全被包含在其所依附的專利範圍第2項之中，甚至是完全脫離其所依附的專利範圍第2項之外。

了解本案癥結所在後，接下來要探討的就是這個法理和實際上的差異，就專利法的角度而言意涵為何？重要性何在？對於專利有效性的衝擊為何？要了解這一部分的分析，就必須回到上訴法院的判決書中加以研究。

肆、上訴法院相關意見

本案由合議庭三位法官共同審理，包含院長米歇爾法官(C.J. Michel)、蕭爾法官(J. Schall)以及戴克法官(J. Dyk)，而由米歇爾院長親自執筆代表合議庭撰寫本案判決書。其相關意見如下。

一、上訴法院基本態度

聯邦巡迴上訴法院在判決書中特別指出，在995號專利的輝瑞僅主張附屬項之專利範圍第6項。由於此一專利範圍請求的是如專利範圍第2項化合物的hemicalcium鹽類，專利範圍第2項又依附於專利範圍第1項，第1項請求的是(1)atorvastatin酸；或是(2)atorvastatin內酯；或是(3)由其中所配製出藥劑上可接受的鹽類。然而，專利範圍第2項僅載入atorvastatin酸，特別值得注意的是第2項範圍中並未包含

atorvastatin酸所配製出藥劑上可接受的鹽類。

在判決書的備註6裏，上訴法院承認理論上專利範圍裡所描寫的「酸性物質」，於較寬廣的建構方式下有可能包含其相對應的鹽類物質，該院於2003年的一判決(Merck & Co., Inc. v. Teva Pharms. USA, Inc.)即是採取這種理論。但在本案裏，專利範圍第1項中所使用的字句「由其中所配製出藥劑上可接受的鹽類」並未出現在專利範圍第2項中，因此專利文件中所呈現的內部證據並無法支持將專利範圍第2項作如Merck一案般的解釋(亦即於本案中，鑒於專利權人本身於專利範圍第1項與第2項中所使用的文字，專利範圍第2項中的atorvastatin酸無法被解釋為包含其相對應的鹽類物質)。

因此，南新認為既然專利範圍第6項未如專利法第112條第4款規定，對於附屬項在其所依附之請求項下作更進一步限制，所以地方法院拒絕認定專利範圍第6項為無效乃是一項錯誤。也就是說，專利範圍第6項並未進一步限縮專利範圍第2項的範圍。上訴法院認為實際上，這兩個專利範圍所請求的是完全未重疊的發明主題(non-overlapping subject matter)。

二、地方法院理由

地方法院基於至少三點理由，拒絕認定995號專利之專利範圍第6項因違反專利法第112條第4款而無效。地方法院於其判決書中承認：「於撰寫專利範圍第6項時，有可能產生了技術性的問題」，但是她拒絕認為「這個撰寫所產生的問題已足以使得專利範圍為無效，特別是對於習知技藝工程師而言，此專利範圍以及其意義可以被一致地解讀時」。此外，地方法院會如此拒絕的另外原因，也是因為她無法找到任何聯邦巡迴上訴法院的案例法是適用第112條第4款的規定來宣告一專利無效者。再者，由於地方法院注意到美國專利商標局於處理與第112條第4款不符的專利範圍時，是經由發出「異議」(objection)的方式來處理，而不是逕行認定為「不具專利性」(unpatentable)，因此地方法院認為第112條第4款是處理限於形式上的問題，而不是實質上的問題。總之，地方法院再三強調本案於專利申請過程中，專利範圍第6項或是其他有相類似問題的附屬項都沒有被美國專利商標局提出異議。

三、上訴法院回應

雖然地方法院的觀點看來有相當說服力，上訴法院並未採納。

上訴法院則認為，在地方法院作成其判決書當時，的確是沒有上訴法院案例法可被援引適用於本文中。然而，就在2006年最近卻有新的案例法釋出，建議違反第112條第4款正如違反第112條其他款項，都應該導致一專利無效 (Curtiss-Wright Flow Control Corp)。上訴法院解釋在Curtiss-Wright一案中所要處理的問題是「專利範圍差異化」(claim differentiation)，在此案中該院認為「將附屬項中一額外的限制讀進獨立項中，不僅會使得該額外的限制變成多餘，也可能會使得該附屬項無效」，這是由於如此一來，附屬項就不真的在其所依附之獨立項下增加更進一步限制，如第112條第4款原所規定者。實際上，「由於不符本法第112條或是第251條中的任何規定，而於訴訟中將一件專利或是任何專利範圍宣告無效」的作法，清清楚楚地規定在專利法第283條第3款中，而為對抗專利侵權抗訴時可用的抗辯方式之一。

上訴法院也承認本案專利權人當初所欲請求的有可能是具可專利性的發明主題，說實在地，專利範圍第6項在撰寫當時，大可以依附於專利範圍第1項或是直接寫成一獨立項，也就是撰寫成「atorvastatin酸的hemicalcium鹽類物質」，不過華納蘭伯特因其本身

疏失卻未如此撰寫。因此，上訴法院認為他們的職責不應該是為了維持專利的有效性而去重寫專利範圍，專利權人須為本身的疏失來承擔後果。此外，誠如該院1999年過去案例法Rhine v. Casio, Inc. 所闡明者：「如果和專利範圍的文字以及說明書所一致吻合的唯一專利範圍建構，會致使該專利範圍無效，則...該專利範圍簡而言之就是無效」。

因此，對於南新所提出'995號專利之專利範圍第6項因為完全脫離專利範圍第2項之外，所以並未對於其所依附的專利範圍之發明主題作更進一步限制，上訴法院表示這一論點是正確的。也因此上訴法院推翻(reverse)了地方法院這部分的判決，而認為專利範圍第6項的確因未符合第112條第4款所規定者而無效。

最後，可能是鑒於本案是首宗以專利法第112條第4款的規定來宣告一專利無效者的案例法，上訴法院仍不免再度為其與地方法院不同的決定多作說明。上訴法院認為，雖然地方法院不願意將第112條第4款視為可使專利無效的條款，不過他們決定這麼作並非使形式凌駕於實質之上，他們今日的作法毋寧是和整個專利法架構相吻合，其中要求專利申請人必須滿足某些要件後方可取得專利；只不過某些要件相較於其他要件更為程序性與技術性罷了。上訴法院因此也列舉了部分法條作為支持的例證，如表三所示。

表三、專利法法條中可導致專利無效之程序性/技術性規定

	專利法法條	程序性/技術性規定
1	35 U.S.C. § 102(b) & (d)	表明針對可專利性有一年的法定阻卻
2	35 U.S.C. § 111(a)(2)(C)	需要申請人提交宣誓書
3	35 U.S.C. § 111(a)(3)	需要繳交申請費用
4	35 U.S.C. § 116	共同發明者需聯合申請專利

伍、其他議題

在本案中，南新還於訴訟過程中提出其他多項議題，例如：地方法院對於'893號專利之專利範圍建構是否正確；'893號專利之到期期限是否可依照

1984年制定的「藥物競價及專利權恢復法案」(亦即俗稱之Hatch-Waxman 法案)加以延展等。不過，南新還所提出的這些議題與論點，在上訴法院眼中都不具說服力而未能奏效。針對這些部分的爭議，因此上訴

法院維持(affirmed)地方法院的決定。而針對地方法院於'995號專利之專利範圍第6項的決定，上訴法院則加以推翻(reversed)，並諭令地方法院於發回更審(remand)之時需修改其原本對於南新所發出永久禁致令的決定。

陸、總結

一、更激烈的市場競爭

美國藥品市場的獲利雖然驚人，也因此引來更激烈的市場競爭。根據美國退休者聯盟協會所作的調查顯示，在2004年一月到三月，處方藥價格成長的速度是通貨膨脹率的3倍，而其中輝瑞的立普妥價格就上漲了4.6%，代表服用立普妥的病患每月要花66美元於此藥上。賠錢的生意沒人理，殺頭的生意有人搶。這也是為什麼以南新為代表的印度仿製藥廠積極以低價切入市場，以及輝瑞誓死也要捍衛其四分之一年營業額的疆土，對於南新提起訴訟的原因。

但是輝瑞所面臨的挑戰不僅來自印度，更來自美國自己的國內廠商，以及另一新興市場的競爭者——中國。原屬英國的阿斯特捷利康(AstraZeneca)公司就在中國佈局已久，並已於2003年底推出了同樣用於降膽固醇的藥品Crestor。Crestor挾帶阿斯特捷利康公司強力的促銷以及更強更迅速的藥效，搶攻高血脂相關市場，上市兩年於全球銷售已突破9億美元。儘管出現嚴重肌肉損傷(Rhabdomyolysis)的藥物安全疑慮，Crestor仍有強勁的銷售表現。業界普遍預估Crestor對其他同類型產品銷售的衝擊將不可忽視。它的出現對於立普妥是否能維持其市場局面仍有待觀察。¹²

二、更現實的去留考量

再將焦點拉回到美國。當聯邦巡迴上訴法院的判決宣佈於2011年6月到期的'995號專利之專利範圍第6項無效時，南新的股價大漲了4.9%¹³。不過上訴

法院也維持了另一件於2010年3月到期的'893專利之相關決定。這一判決代表了輝瑞對立普妥的主要專利保護傘仍可保住，不過保護時間卻硬生生縮短了15個月，這代表的是輝瑞上百億獨家銷售金額的流失。而就在稍早，輝瑞於2006年7月28日驟然宣布原執行長Hank McKinnell下台，並任命曾於麥當勞(McDonald's)長期擔任高階主管的Jeffrey B. Kindler接手¹⁴，不知這兩個事件是否有直接關係。如果是，這本案所釋放出的市場訊息代表：公司專利的成果直接影響公司負責人的去留，特別是在以專利維繫公司獲利命脈的製藥業。位居高官的公司主管對此一訊息豈可輕乎？

三、更嚴峻的專利挑戰

立普妥專利不只在美國，在世界其他國家也備受考驗。例如，同樣是在南新的質疑下，奧地利專利局於2005年3月針對立普妥在奧地利專利期限作出無效判定(原專利期限為2011年)。該判決自然引起輝瑞的強烈不滿，為保護本身利益，輝瑞正在進行上訴的程序。¹⁵

綜觀本案，在本案之前，美國專利史上從沒有一件專利真正是因為違反了第112條第4款的規定而被認定為無效，本案則首開先例。其重要性在於：不管是實質性或只是技術性的缺失，美國法院將嚴格把守專利法所設下取得專利的各種規定，一旦發現有所不符，也將毫不留情地將專利認定為無效。

於本案例中，上訴法院認為華納蘭伯特'995號專利之專利範圍第6項有所缺失，即使此一缺失咸認不過是技術性撰寫的小問題罷了，這一點連上訴法院本身於判決書中都承認。不過，上訴法院終究站在維護法律尊嚴的角度，不讓國會經過現代民主程序所通過的法律成為聊備一格的虛文，因而宣告該專利範圍因違反了美國專利法第112條第4款的規定而無效。

此一疏失的來源，說穿了就是當初從事撰寫的專

¹² 資料來源：
http://www.itri.org.tw/chi/components/jsp/showieknews.jsp?file=templatedata%5Cservices%5Cieknews%5Cdata%5C2005%5C20050421014439481E2_utf8.dcr

¹³ 資料來源：
http://fund.mma.com.tw/w/wh/wh01a_%7B87313AC7-2C8D-44DE-923A-77E6EE8FF664%7D.asp.htm

¹⁴ 資料來源：
<http://tw.stock.yahoo.com/xp/20060807/49/B2050281229.html>

¹⁵ 資料來源：
http://72.14.203.104/search?q=cache:TGjKFD46tGsJ:www.itri.org.tw/chi/services/20050427052703482C6-0.doc+Ranbaxy&hl=en&gl=us&ct=clnk&cd=7&lr=lang_zh-TW

利律師無心之過所致。美國專利法第112條第4款規定，每一附屬項需在其所依附之請求項下作更進一步限制。此一規定，通常被認為是專利範圍撰寫的技術性問題，無關痛癢，然而此一看似無牙的老虎卻在本案中狠狠咬掉輝瑞百億美元的立普妥市場。如果'995號專利之專利範圍第6項在撰寫當時，不要依附於專利範圍第2項，而是直接依附於專利範圍第1項之下，或是另外撰寫一個新的獨立項，就沒有今日的爛攤子需要收拾；又如果當初從事撰寫的專利律師多花幾分鐘檢查出此一技術性的筆誤，輝瑞就不需要將每年百億美元的立普妥市場和南新或是其他競爭對手共享。

專利撰寫與申請過程中的技術性瑣事多如牛毛，諸如本案所呈現出不恰當依附關係的錯誤，一個不注意，就連財力雄厚的大藥廠都還免不了會發生，專利撰寫的工作，豈可不慎乎？

資料來源：

1. <http://www.fedcir.gov/opinions/06-1179.pdf>
2. <http://ip-updates.blogspot.com/#115462450030494876>
3. <http://stlc.iii.org.tw/epaper/34/content.ht>
4. <http://tw.stock.yahoo.com/xp/20060807/49/22139221286.html>
5. http://www.cw.com.tw/article/economic/finances_article.jsp?AID=63
6. <http://www.vhcy.gov.tw/PHA/drug/web/Atorvastatin.htm>
7. http://big5.ce.cn/yiyao/yyhyxw/ywdt/200412/01/t20041201_2446968.shtml
8. http://www.itri.org.tw/chi/components/jsp/showieknews.jsp?file=templatedata%5Cservices%5Cieknews%5Cdata%5C2005%5C20050421014439481E2_utf8.dcr
9. http://72.14.203.104/search?q=cache:TGjKFD46tGsJ:www.itri.org.tw/chi/services/ieknews/20050427052703482C6-0.doc+Ranbaxy&hl=en&gl=us&ct=clnk&cd=7&lr=lang_zh-TW