

## April 2024 Federal Circuit Newsletter (Chinese)

### 显而易见性分析不考虑未要求保护的限制

在 [Janssen Pharmaceuticals, Inc. 诉 Teva Pharmaceuticals Usa, Inc.](#)（上诉案件编号：22-1258）一案中，联邦巡回上诉法院裁定，地区法院在分析显而易见性时，错误地对权利要求中附加了未要求保护的限制。

Janssen 起诉 Teva 侵犯了一项专利，该专利要求保护一种用于施用帕潘立酮以治疗精神分裂症的给药方案。具体而言，该专利要求保护一种长效给药方案，该方案包括一系列三次肌肉注射。Teva 承认侵权，但对专利有效性提出质疑。经过法官审理，地区法院认定，除其他事项外，Teva 未能证明这些权利要求因具有显而易见性而无效。

上诉后，联邦巡回上诉法院撤销了地区法院关于该权利要求不具有显而易见性的裁定。首先，Teva 辩称地区法院在分析显而易见性时不恰当地考虑了未要求保护的限制。地区法院认定，Teva 的现有技术并未表明其对整个群体具有安全性和有效性，因此并未教示一个通用的给药方案。然而，联邦巡回上诉法院指出，所主张的权利要求阐述了对“需要治疗精神分裂症的精神病患者”的给药方案，并且“权利要求中没有任何内容要求该方案用于……整个患者群体或一定比例的患者群体”。联邦巡回上诉法院将案件发回重审，因为对于权利要求的误解影响了地区法院的整个显而易见性分析过程。

其次，Teva 辩称，地区法院的显而易见性分析“过于僵化”并且与 *KSR* 不符，联邦巡回上诉法院也同意这一观点。地区法院的结论是，由于剂量和注射部位的差异，无需考虑 Teva 的现有技术。联邦巡回上诉法院解释说，地区法院的“孤立和僵化的做法”未充分考虑该领域普通技术人员的正常创造力，“从而夸大了现有技术和权利要求之间的细微差别的重要性”。这一错误亦表明需要将案件发回重审。

**同船共沉：根据第 271(e)(4)(A) 条，ANDA 申请中的非侵权适应症因侵权适应症而被禁止**

在 [\*Salix Pharmaceuticals, Ltd. 诉 Norwich Pharmaceuticals, Inc.\*](#)（上诉案件编号：22-2153）一案中，联邦巡回上诉法院裁定，在被侵权专利待决期间，列出侵权适应症的 ANDA 不能获得批准，即使该 ANDA 还列出了非侵权适应症。

Norwich 提交了一份简化新药申请 (ANDA)，寻求批准利福昔明的仿制药，用于治疗肝性脑病 (HE) 和腹泻型肠易激综合征。Salix 在特拉华州地区起诉 Norwich 侵犯了多项专利，包括涉及使用利福昔明治疗 HE 的方法的专利。经过法官审理，地区法院裁定 HE 专利有效且受到侵犯。因此，地区法院指示 FDA，根据 35 USC § 271(e)(4)(A)，不应在 HE 专利到期之前批准 Norwich 的 ANDA。Norwich 随后修改了其 ANDA 申请，删除了使用利福昔明治疗 HE 的侵权适应症。Norwich 随后提出修改最终判决的动议，以允许其 ANDA 申请的非侵权限制立即获得批准。地区法院驳回了修改判决的动议。

在上诉中，Norwich 辩称，地区法院命令 FDA 在 HE 专利到期前暂不批准其 ANDA 是错误地解释了第 271(e)(4)(A) 条。Norwich 辩称，该法规要求 FDA 限制“侵权行为”仅要求限制 ANDA 中的侵权适应症。Norwich 还辩称，鉴于对 ANDA 申请的修改，地区法院驳回 Norwich 修改判决的动议滥用了自由裁量权。

联邦巡回上诉法院维持了地区法院的判决。法院认为，就根据第 271(e)(4)(A) 条要求 FDA 限制侵权行为而言，相关侵权行为“是指提交包含侵权用途的 ANDA”。“ANDA 进一步阐述了不受专利保护的适应症，但这并不能消除因提交该 ANDA 而导致的侵权行为”。因此，地区法院根据第 271(e)(4)(A) 条禁止批准整个 ANDA 申请是正确的。

联邦巡回上诉法院还裁定，地区法院在驳回 Norwich 基于修改后的 ANDA 申请修改判决的动议时并未滥用自由裁量权。联邦巡回上诉法院强调，Norwich 没有提供任何证据证明修改后的 ANDA 不会侵犯 HE 专利，并且做出这一决定“本质上将是第二次诉讼”。

## 不洁之手和不当行为：不诚实不是上策

在 [Luv N' Care, Ltd. 诉 Laurain](#)（上诉案件编号：22-1905）一案中，联邦巡回上诉法院裁定，地区法院正确地判定不洁之手，但错误地判定不存在不当行为，因为未将关于专利申请过程中的不当行为的证据作为一个整体来考虑。

Luv N' Care（下称“LNC”）起诉 Laurain 和 Eazy-PZ, LLC（统称为“EZPZ”），寻求宣告式判决，认定 LNC 没有侵犯 EZPZ 的关于幼儿自密封餐垫的专利。EZPZ 反诉专利和商业外观侵权。经过法官审理，地区法院认定 LNC 未能证明 EZPZ 的专利因不当行为而无法执行。地区法院裁定，EZPZ 向美国专利商标局做出的关于某些现有技术的自封功能的虚假陈述仅表明 EZPZ 存在重大过失，而不存在欺骗意图。然而，地区法院认定，不洁之手禁止了 EZPZ 提起侵权反诉。

联邦巡回上诉法院维持了关于“不洁之手”的裁定。联邦巡回上诉法院同意，EZPZ 试图通过欺骗性和应受谴责的行为在诉讼中获得不当优势，上述行为包括在证据开示和诉讼请求程序结束之前未披露与权利要求解释相关的专利申请、就是否存在响应性文件和现有技术检索做出虚假陈述以及在取证和审判期间“反复提供虚假证词”。

联邦巡回上诉法院撤销了地区法院关于不存在不当行为的裁定，并将案件发回重审。在上诉中，LNC 辩称地区法院有以下错误：没有将 EZPZ 的行为作为一个整体来考虑，没有认定 EZPZ 对现有技术餐垫的自密封功能的虚假陈述表明其有欺骗美国专利商标局的特定意图。联邦巡回上诉法院对此予以认同。联邦巡回上诉法院认定，地区法院错误地“孤立地”考虑 EZPZ 在专利申请过程中的不当行为，并且未将关于每个人的不当行为的证据作为一个整体来权衡评估”联邦巡回上诉法院还解释说，EZPZ 的选择性披露和“故意遗漏”重要信息可能“表明其有欺骗美国专利商标局的特定意图”。因此，联邦巡回上诉法院在将案件发回重审时认为，地区法院应考虑 EZPZ 在专利申请过程中的不当行为连同其他不当行为是否表明参与不当行为的一方有意欺骗美国专利商标局。