

美國生技製藥產業的專利訴訟概況

作者: 達穎專利師事務所 專利師 劉沁瑋

一、前言

美國為全球專利訴訟活動最活躍的國家，加上產業規模相當大，動輒上億之天價賠償金時有所聞，近幾年的整體狀況，可由一些機構公佈的統計報告，像是資誠國際會計事務所 (PWC) 發佈之專利訴訟研究報告 (Patent Litigation Study) 或是律商聯訊 (LexisNexis) 子公司 Lex Machina 發佈之年度專利訴訟報告 (annual Patent Litigation Report)，而得知概況。專利訴訟之案件量，反映出所屬產業進行研發與競爭相互衝突的程度，消費性產品往往高居榜首，消費者所熟知的 Apple、Google、Samsung 不意外地成為最常見的被告，其次即為生技醫藥產業，新藥之研發往往耗費鉅資，然而，若是研發成功且成效廣受市場接受，銷售額及權利金即節節高升，廣大的利益導致相關產業在美國之專利訴訟不但案件量大，法院所判賠之賠償金額一再突破史上紀錄。本文主要將引述前揭報告之內容來介紹美國生技製藥產業的專利訴訟概況。

二、生技製藥產業的專利訴訟概況

依 PWC 2016 報告 (統計 1996 至 2015 年) 與 2018 報告 (統計 1997 至 2017 年)、Lex Machina 2019 報告 (統計 2016 至 2018 年) 與 2022 報告 (統計 2019 至 2021 年) 顯示，相對於整體專利訴訟而言，生技醫藥產業專利訴訟之狀況大致為：

1、訴訟案件為各產業之次高，僅次於消費性產品

PWC 2016、2018 報告顯示，生技醫藥產業 (Biotech / Pharma) 之專利訴訟案件占美國整體專利訴訟之 14% 及 15% (非實施個體 NPEs 與實施個體 Pes 之加總)，僅次於消費性產品 (Consumer Products) 之 16% 及 17%；此外，Lex Machina 2019、2022 報告顯示，美國專利訴訟最常見之被告，為 Apple、Google、Samsung、LG、amazon 等大家所熟知的 3C 消費性電子產品之開發廠、系統廠或通路商，其次，即為印度的魯賓有限公司 (Lupin Ltd.；2022 報告排名第 8)、梯瓦製藥 (Teva Pharmaceuticals USA, Inc.；2022 報告排名第 9、2019 報告排名第 3)、阿拉賓杜製藥 (Aurobindo Pharma USA, Inc.；2022 報告排名第 10) 及加拿大商奧貝泰克公司 (Apotex Inc.；2019 報告排名第 10)；簡言之，在美國除了消費性產品以外，就以生技製藥領域之專利訴訟案件最多。

2、法院判賠損害賠償金額之中位數居各產業之冠

針對生技醫藥產業之專利訴訟，法院判賠損害賠償金額之中位數，於 PWC 2016 報告及



A WISE CHOICE

達穎專利師事務所

達穎智權股份有限公司

Darwin Intellectual Property Co.

● 品質專業化

● 效率最佳化

● 服務客尊化

2019 報告均將近 2 千萬美元，在 PWC 報告所統計的 10 個涉及最多專利訴訟的產業領域中高居榜首，而前揭最多訴訟案件之消費性產品領域則僅百萬美元上下；簡言之，生技醫藥領域之美國專利訴訟不只案件量大，所涉及的損害賠償金額也相當可觀。

3、美國德拉瓦州地方法院 2016 判決吉利德科學公司 (Gilead Sciences Inc.) 侵害默克藥廠 (Merck & Co., Inc.) 兩項有關 C 型肝炎口服藥品之專利權，需賠償 25.4 億美金，於當時創下史上專利侵權訴訟最高賠償紀錄。

2013 年，Idenix 製藥公司 (Idenix Pharmaceuticals, Inc.) 聯合其他原告，向地方法院提起專利侵權訴訟，指控吉利德之兩項 C 型肝炎口服治療藥物 Sovaldi 及 Harvoni 侵害美國 6,914,054 號和 7,608,597 號兩項專利權，默克藥廠收購 Idenix 製藥後成為原告，隨後，德拉瓦州地方法院於 2016 年審結此案，判決吉利德需賠償 25.4 億美金，在此之前，美國法院就專利侵權訴訟所判賠之最高賠償金額，為嬌生子公司 Centocor Ortho Biotech 控告亞培實驗室案之 16.7 億美元，同樣為生技醫藥產業之訴訟事件。

其後，美國聯邦巡迴上訴法院認定 Idenix 製藥公司所主張之專利範圍過廣，違反可實施性要件 (invalid for lack of enablement) 以及說明書記載規定而無效 (invalid for lack of written description)，默克製藥縱使事後上訴至最高法院，最高法院仍維持原判，吉利德無需賠償上述之天價賠償金。

上述報告顯示，法院認定專利侵害損害賠償金額主要是基於合理授權金 (Reasonable royalties) 以及專利權人之所失利益 (Lost profits)，而台灣專利法其實也有相同的之規定，此外，台灣也有相同於美國故意侵權之三位懲罰性賠償，然而，台灣專利侵權訴訟中法院所判賠之損害賠償金額卻遠低於美國，筆者認為原因在於台灣產業規模大致較小，專利權所涉及之侵權利益或授權金額亦反映在法院判賠之金額上，其次為台灣民事訴訟係根據訴訟標的價額來計算法院之裁判費，以請求 25 億台幣的侵權損害賠償為例，原告於風向未明之前，光是一審就需事先支付給法院高達 1500 萬之裁判費，雖然勝訴後該筆費用會由侵權之被告來負擔，而仍然會讓專利權人於起訴前慎重行事。

三、其他特殊現象

即使是針對同一事實，不同的法官也可能會有不同的見解，而這些差異也反映在判決結果上，這導致有些法院看起來似乎對原告較友善，有些法院則正好相反；當被告之侵權行為遍及全美各地，連同被告本身之居住地，會有不止一個地方法院對被告之侵權行為有管轄權，因此，專利權人在提起侵權訴訟時，自然會選擇對原告較友善之法院來提起訴訟，這導致美國的專利侵權訴訟總是過度集中在少數幾個法院，在 2021 年美國全部的專利侵權訴訟中，德州西區地方法院 (W.D.Tex) 之案件量為 975 件，占美國當年專利侵權訴訟案件總量之 24 %，其中 Alan D. Albright 法官那年一個人就審了 932 件，非常集中。



達穎專利師事務所
達穎智權股份有限公司
Darwin Intellectual Property Co.

- 品質專業化
- 效率最佳化
- 服務客尊化

四、結論

生技產業為台灣相當重視之新興產業，目前之產業規模雖然較小，但每年國家考試所錄取的新科專利師中，其實有非常高的比例是屬於生技背景，筆者提供美國專利訴訟概況如上，期待台灣生技產業能繼續蓬勃發展。

參考資料：

1. PWC 2016 Patent Litigation Study。
2. PWC 2019 Patent Litigation Study。
3. Lex Machina 「美國專利訴訟報告」，北美智權報 254 期，網址 http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IP_NC_200212_0703_annex.htm (最後瀏覽日：2022 年 11 月 11 日)。
4. Lex Machina 「2022 年美國專利訴訟調查」，北美智權報 311 期，網址 http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Infringement_Case/IP_NC_220622_0501.htm (最後瀏覽日：2022 年 11 月 11 日)。
5. 科技產業資訊室「美國專利訴訟史上最高侵權賠償 25.4 億美元:Idenix Pharmaceuticals」網址 <https://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=13056> (最後瀏覽日：2022 年 11 月 11 日)。
6. TechNews 科技新報「已經確定無法上市的新藥，為何還要維護專利權？——談 C 肝口服新藥的專利訴訟」網址 <https://technews.tw/2017/07/05/patents-of-failed-to-market-drug-revive/> (最後瀏覽日：2022 年 11 月 11 日)。
7. GENE ONLINE 「C 肝藥專利終局之戰：Merck & Co 專利無效，Gilead 取得勝利」，網址 <https://geneonline.news/patent-infringement-merck-gilead/> (最後瀏覽日：2022 年 11 月 11 日)。
8. Idenix Pharms. LLC v. Gilead Sci. Inc., 941 F.3d 1149 (Fed. Cir. 2019)