

## 由禮來公司 v. 加拿大政府為例簡評投資人與地主國爭端 解決機制對專利審查要件之影響

陳慧芸

根據北美自由貿易協定 (North American Free Trade Agreement, 以下簡稱 NAFTA) 第 1116、1117 及 1119 條<sup>1</sup>, 禮來公司 (Eli Lilly and Company) 於 2012 年 11 月 7 日向加拿大政府提交「根據北美自由貿易協定第 11 條提交仲裁意向通知書」(Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA Chapter Eleven, 以下簡稱通知), 指稱加國違反 NAFTA 下投資保障條款, 造成該公司 1 億加幣的損失, 進而向加國政府請求損害賠償<sup>2</sup>。

根據統計, 截至 2013 年 3 月, 基於 NAFTA 協定第 11 章投資條款產生之投資人與地主國爭端解決案例共有 75 個; 美國政府成為仲裁案之相對方案例共有 21 個; 加拿大政府共有 34 個; 墨西哥政府則有 20 個<sup>3</sup>。過去與專利相關的案例共有 3 個, 分別是: Signa v. Canada (1996)、James Baird v. United States (2002)、Apotex v. United States (2002)。然上述案件雖與專利相關, 但主要爭點係針對美國政策、專利有效期限的延長、加拿大專利法令。

本案係肇因於禮來公司治療注意力不足過動症 (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, 簡稱 ADHD) 之藥品 Strattera 專利權被判無效, 進而向加拿大政府提起仲裁要求的案件<sup>4</sup>, 此首次持有專利的藥廠公司, 透過投資人與地主國條款, 針對藥品專利的審查要件提出異議<sup>5</sup>, 本文希望透過該案例的說明, 提供讀者對投資人與地主國爭端解決機制更進一步的了解<sup>6</sup>, 但主要將聚焦於其對專利審查要件之影響。

<sup>1</sup> North American Free Trade Agreement, Dec. 17, 1992, 32 I.L.M. 289, 605 (1993) [hereinafter NAFTA].

<sup>2</sup> *Expanded Analysis: U.S. Pharmaceutical Corporation Uses NAFTA Foreign Investor Privileges to Attack Canada's Patent Policy*, PUBLIC CITIZEN, Mar. 26, 2013, available at <http://citizen.typepad.com/eyesontrade/2013/03/in-december-we-reported-that-eli-lilly-the-fifth-largest-us-pharmaceutical-corporation-had-announced-its-intent-to-use-th.html> (last visited May. 10, 2013).

<sup>3</sup> *Table of Foreign Investor-State Cases and Claims under NAFTA and Other U.S. Trade Deals*, PUBLIC CITIZEN, Mar. 2013, available at <http://www.citizen.org/documents/investor-state-chart.pdf> (last visited May. 10, 2013).

<sup>4</sup> 藥商 Eli Lilly 聲稱將就其專利權被判無效尋求 NAFTA 下與加拿大政府進行仲裁, 經濟部貿易救濟動態週報第 499 期, 2013 年 01 月 18 日, 網址:

<http://portal.moeaitc.gov.tw/portal/document/wFrmDocument02.aspx?doctype1=9&docid=504-4> (最後瀏覽日: 2013 年 05 月 10 日)。

<sup>5</sup> 同前註 2。

<sup>6</sup> 關於投資人與地主國爭端解決機制之進一步介紹可參考: 李宜芳, 投資人與地主國爭端解決機制之反思, 政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊, 146 期, 網址:

<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no146/1.pdf>。

本文分三大部分，首先就本案事實做基本介紹，包含：禮來公司背景、以及系爭專利在加國的訴訟流程。第二部分針對禮來公司提出之主張做簡要分析，最後以本案可能對專利審查要件之影響進行簡要的評論做一結論。

## 本案事實

禮來公司名列全球十大藥廠之一，總部位於美國印第安那州，其產品主要集中在中樞神經系統用藥、癌症用藥、內分泌疾病、婦女保健、感染疾病、心血管用藥等領域<sup>7</sup>。本案系爭專利為：The Strattera Patent，其藥物學名為 atomoxetine，是治療 ADHD 的一種非中樞神經刺激劑。禮來公司於 1996 年 1 月 4 日申請<sup>8</sup>，於 2004 年 12 月 24 日取得 Strattera 藥品專利權<sup>9</sup>，有效期原為 2016 年 1 月 4 日。

然加拿大學名藥廠商 Teva（當時公司名稱為 Novopharm）向加拿大聯邦地方法院聲請專利無效之訴，加拿大聯邦地方法院於 2010 年 9 月 14 日以無效用（inutility）為由，裁定禮來公司之該專利權無效<sup>10</sup>。2011 年 7 月 5 日加國聯邦上訴法院亦駁回該公司就揭露議題提出的上訴主張<sup>11</sup>，最高法院則於 2011 年 12 月 8 日駁回該公司上訴聲請<sup>12</sup>，該公司已窮盡國內所有司法途徑來處理 Strattera 的專利權效期。

## 禮來公司主張—「承諾效用」與加國國際條約下的義務相違背

禮來公司主張，加拿大是 TRIPS 協定、NAFTA、專利合作條約（Patent Cooperation Treaty，以下簡稱 PCT）、巴黎條約（1883 Paris Convention）的締約國，在此前提下，根據 TRIPS 第 27 條<sup>13</sup>，以及 NAFTA 第 1709（1）條<sup>14</sup>，若該發明具有：新穎性、進步性、以及實用性，加拿大政府應給予專利保護。此外，TRIPS 協定與 NAFTA 皆要求：在不同科技領域中給予專利保護時，不應有歧視（without discrimination as to field of technology），據此，具有治療性或藥物性的發明在尋求專利保護時，相較於其他類型的發明，將不會產生更多的負擔<sup>15</sup>。

然，禮來公司於該意向通知中指出：加拿大法院自 2005 年起之裁決即就專利權之有效性另創一套法理，即評估藥品之效用（utility）不是基於加國專利權法中的有效性（useful），而是法院依據該專利權的規格來決定之「承諾效用」

<sup>7</sup> 禮來公司其他相關介紹，請參考禮來公司官方網站：<https://www.lilly.com.tw/>。

<sup>8</sup> *Eli Lilly and Company v. The Government of Canada*, Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA (Nov. 7, 2012). available at <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [hereinafter “*Eli Lilly v. Canada*.”], ¶ 70.

<sup>9</sup> *Id.* ¶ 73

<sup>10</sup> *Id.* ¶ 74

<sup>11</sup> *Id.* ¶ 81

<sup>12</sup> *Id.* ¶ 83

<sup>13</sup> *Id.* ¶ 6

<sup>14</sup> *Id.* ¶ 7

<sup>15</sup> *Id.* ¶ 17

(promise of utility)，而此種非基於法規審查認可之作法並未被其他司法體系所採用<sup>16</sup>。

「承諾效用」的運用，源自於加拿大最高法院 Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd. 一案，其概念為：專利保護並不能基於單純的推測 (mere speculation)，相反的，申請人在申請當時即提出該標的物對抗疾病的預測療效<sup>17</sup>。換言之，若欲設法符合專利審查要件中的「非顯而易見性」(non-obviousness)，專利申請人需詳述該發明超出「先前技術」(Prior art)或是先前發明 (previous invention) 的預期優點或效用 (expected advantages or utility)。被詳述的預期優點或效用，即可被理解為該專利的「預期效用」<sup>18</sup>。

舉例而言，若聯邦法院從專利請求項中獲得某項承諾，例如：可治療人類疾病，並且有較少的副作用。據此，評估該藥品專利的「效用」時，將基於該項承諾，除此之外，專利申請人於專利申請日也具有提供完整證據或預測的證據<sup>19</sup>。

禮來公司主張：「承諾效用」的使用，已額外增加「效用」概念的評估標準，和 TRIPS 協定第 27 條及 NAFTA 第 1709 (1) 相違背。致使許多商業上成功的專利無效，本案中的 The Stratterra Patent 即為一例<sup>20</sup>。此外，專利申請人若欲完成承諾效用下程度較高的義務，包括：專利申請前更長的臨床實驗，將有可能導致他人搶先申請專利，致使原專利申請人後申請之專利無效<sup>21</sup>。綜上所述，基於「承諾效用」此一判斷標準是具有歧視性、專斷、無法預測且相當主觀 (discriminatory, arbitrary, unpredictable, and remarkable subjective)<sup>22</sup>，加拿大政府採取此認定標準，已使加拿大政府違反其於國際條約下的義務。

### 禮來公司主張—「揭露義務」與國際條約下的義務相違背

除前述所言的「承諾效用」外，加拿大法院近來的裁定，亦對藥品專利新增非法定的揭露義務，亦即所有專利皆需揭露其「效用」是基於完整預測或事實基礎，禮來公司主張，該揭露義務是申請人在申請時無法預期的<sup>23</sup>，加拿大政府此舉已違反其在 PCT 下的義務。

### 禮來公司主張—NAFTA 第 11 章投資條款

禮來公司據此主張：加拿大法院基於「承諾效用」認定 Stratterra 無效行為，以及加拿大政府並未糾正 (rectify) 法官針對專利審查中「效用」要件的法官造法行

<sup>16</sup> *Id.* ¶ 37

<sup>17</sup> *Id.* ¶ 39

<sup>18</sup> *Id.* ¶ 53

<sup>19</sup> *Id.* ¶ 38

<sup>20</sup> *Id.* ¶ 42

<sup>21</sup> *Id.* ¶ 54

<sup>22</sup> *Id.* ¶ 43

<sup>23</sup> *Id.* ¶ 59

為，致使加拿大政府違反其國際條約下的義務，包含 TRIPS 協定、PCT、以及巴黎公約。加拿大政府事後亦將法官造法的「承諾效用」要件納入加拿大內國法。以上行為，加拿大政府已違反 NAFTA 第 1110 條（徵收與補償）、第 1105 條（國際法下應有之平等待遇）以及第 1102 條（國民待遇）<sup>24</sup>。禮來公司將會與加國政府就加國在處理 Strattera 專利權上違反國際慣例部分尋求諮商，若協商未果將提出最低補償金額加幣 1 億元的仲裁主張。

## 結論

禮來公司在仲裁意向通知書中表示，此次提出仲裁要求，並非單純挑戰加拿大政府對於系爭 Strattera 專利的有效與否的認定，而是針對加拿大政府對於專利審查要件下「效用」認定相關法律的整體反思。如果禮來公司在本案中成功，影響將擴及其他同時因「承諾效用」而被認定專利無效的製藥公司。如同禮來公司在其意向書中指出，用來治療精神分裂症（anti-schizophrenia）的 Zyprexa 藥品，加拿大法院同樣也以不符合「承諾效用」而被認定專利無效。針對 Zyprexa 一案，外界同樣認為，禮來公司將會在 NAFTA 底下，透過投資人與地主國爭端解決機制提起另外一件仲裁案<sup>25</sup>。

投資人與地主國爭端解決機制從過去以來，一直有反對聲音。有論者認為，此次禮來公司對加拿大政府提交仲裁意向通知書的行為，標誌著持有專利的製藥公司，透過與美國簽訂的自由貿易協定，作為獲取更多專利保護的手段，另一方面，卻也增加消費者與政府的成本<sup>26</sup>。後續發展為何，有待觀察。

---

<sup>24</sup> *Id.* ¶ 87

<sup>25</sup> *U.S. Pharmaceutical Corporation Uses NAFTA Foreign Investor Privileges Regime to Attack Canada's Patent Policy, Demand \$100 Million for Invalidation of a Patent*, PUBLIC CITIZEN, Mar. 2013, available at <http://www.citizen.org/documents/eli-lilly-investor-state-factsheet.pdf> (last visited May. 10, 2013).

<sup>26</sup> *Eli Lilly Initiates NAFTA Investor-State Dispute Settlement Over Canada's Denial of a Patent for Strattera*, PUBLIC CITIZEN, Feb. 4, 2013, available at <http://infojustice.org/archives/28426> (last visited May. 10, 2013).