



訴訟

[美國]

請求功效未滿足說明書之書面敘述 (written description) 的要求，涉案專利經判無效

美國第6,926,907號及第8,557,285號專利權人為Nuvo Pharmaceuticals, Inc. Horizon Pharma (統稱Nuvo)，系爭專利有關可於單片藥協調釋放出的酸抑制劑與非類固醇抗發炎藥物 (NSAID) 的新劑型，2件系爭專利說明書幾乎相同，揭露所請發明為一種於單一劑型的醫藥化合物，且含有效量的酸抑制劑，以提高胃酸pH值。Nuvo以Vimovo的品牌名稱在市面上販售應用系爭專利之藥品。與本案有關的是，一般的酸抑制劑含氫離子幫浦阻斷劑 (proton pump inhibitors, PPI)，一般的NSAID有阿斯匹靈與萘普生 (Naproxen)。Nuvo在Dr. Reddy's Laboratories, Inc.、Mylan Pharmaceuti-cals及 Lupin Pharmaceuticals (統稱學名藥廠商) 提出簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 後，向紐澤西州地院 (United States District Court for the District of New Jersey) 對學名藥廠商提出侵權訴訟。

被告於地院審理過程主張系爭專利有悖 35 U.S.C §103 及 35 U.S.C §112，地院指出 2 件專利之說明書教示製備和製造所請藥物製劑的方法，包含藥錠劑型，且提供與所請發明一致的藥物配方之結構與成份之範例，雖說明書中敘述 PPIs 是腸溶包覆，以避免被胃酸破壞，但並無解釋未包覆 PPI 仍可有效的提高胃酸 pH 值，再者，說明書中並無實驗數據證明單一劑型中未包覆 PPI 和包覆 NSAID 的量具任何治療效果，然地院最後做出系爭專利符合 35 U.S.C §103 及 35 U.S.C §112 規定的判決，學名藥商上訴至美國聯邦巡迴上訴法院 (the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)。Nuvo 亦同時就地院做出學名藥商未對系爭專利之一侵權的即決判決上訴至 CAFC。

CAFC 審理時，學名廠商認為該技術領域中具有通常知識者並無法預期未包覆 PPI 能起效用，主張地院認定系爭專利內的 PPI 所請求的功效於系爭專利內有充分書面敘述為錯誤的。CAFC 最後同意學名藥廠商主張系爭專利不符 35 U.S.C §112 規定，並指出發明人之主張為未包覆 PPI 之治療效果，但卻未充分敘述未包覆 PPI 以便使該技術領域中具有通常知識者認為發明人持有且實際發明出所請發明；進一步來說，CAFC 表示該技術領域中具有通常知識者於閱讀說明書揭露之未包覆 PPI 的配方並不會認定未包覆 PPI 具有功效，最終 CAFC 認定系爭專利未符合 35 U.S.C §112 的書面描述要件，推翻地院原認定系爭專利有效之判決。

資料來源：

1. Claimed Effectiveness Of Uncoated PPI Not Supported By Written Description, IPO Daily News. May 16, 2019.
2. Nuvo Pharmaceuticals (Ireland) Designated Activity Company, Horizon Medicines Llc, V. Dr. Reddy'S Laboratories Inc., Dr. Reddy'S Laboratories, Ltd., Mylan, Inc., Mylan Pharmaceuticals Inc., Mylan Laboratories Limited, Lupin Ltd., Lupin Pharmaceuticals, Inc., Fed Circ. 2017-2473, 2017-2481, 2017-2484, 2017-2486, 2017-2489, 2017-2491, 2017-2492, 2017-2493, May 16, 2019.

未獲得專利全體實質權利者，不得違反協議提起侵權訴訟

Advanced Micro Devices, Inc.(簡稱AMD)持有包含美國第5,912,188、第6,023,085、第6,097,061號等多件專利，爾後將系爭專利轉讓予Lone Star Silicon Innovations LLC(後稱Lone Star)。於雙方的轉讓協議中，包含對Lone Star所提出的限制，例如，Lone Star僅得針對在協議內特別指明的未授權第三方主張系爭專利權利，只有AMD與Lone Star共



同同意的情況下，可增加新的第三方；倘Lone Star未經AMD許可便對未載明於協議之第三方提出訴訟，AMD有權直接向該造再授權 (sublicense) 而無須取得Lone Star同意。Lone Star在2016年10月到12月間，於加州北區地院 (United States District Court for the Northern District of California) 分別向包含Nanya Technology Corporation等多個被告(統稱被告)提出侵權訴訟。

Lone Star於地院所提出的各件訴訟案中，均提出AMD將系爭專利的權利、所有權與權益轉讓予其，但Lone Star於提出訴訟後近1年方提交轉讓協議，被告於Lone Star提交轉讓協議後，向地院提出駁回訴訟請願。地院經檢視AMD與Lone Star的轉讓協議後，認定AMD並未將系爭專利的全數實體權利轉讓予Lone Star；雖Lone Star認為其得依其名提出侵權訴訟，然亦表示倘其不可單獨提出訴訟，亦應在本案被駁回前，給予AMD以做為原告的身分加入本案。雖地院承認Lone Star提出請求AMD加入本案一事，然地院表示若允許AMD加入本案將對被告造成不公平，最後指出Lone Star不得以其名提出訴訟，且非為提起訴訟適格者而駁回本案。Lone Star不服地院拒絕AMD加入訴訟，遂上訴至CAFC。

CAFC審理過程中，提到Lone Star主張其持有系爭專利全數的實體權利，故得以其名提起訴訟，又即使其不得做出前述行為，AMD亦應得以原告身分加入本案，被告則主張Lone Star非未持有全數實體權利，故非為提起訴訟適格者。CAFC指出即使Lone Star不得依其名稱提起訴訟，若其持有獨家經營權 (exclusive rights)，則可與專利權人一同提起訴訟，於此情況下，按美國聯邦民事訴訟規則，轉讓獨家權利之專利權人通常會加入訴訟。有關實體權利之爭點，CAFC同意地院認定AMD未將全數實體權利轉讓予Lone Star的看法，即按整體情況標準，雖該轉讓協議意指將系爭專利的權利、所有權與權益轉讓予Lone Star，卻同時限制其實施及轉讓專利，故Lone Star乃非為相關專利權人且不得以其名主張系爭專利，另外，CAFC認為Lone Star雖不具全數實體權利，然因擁有獨家經營權，故Lone Star為適格的訴訟發起人。鑑於CAFC認為地院應允許AMD加入訴訟，故將本案發回重審。

資料來源：

1. Court Erred in Dismissin Licensee's Suit, Denying Requeset to Join Licensor, IPO Daily News. May 31, 2019.
2. Lone Star Silicon Innovations Llc, V. Nanya Technology Corporation, Nanya Technology Corporation U.S.A., Nanya Technology Corporation Delaware, Fed Circ. 2018-1581, May 30, 2019.
3. Lone Star Silicon Innovations Llc, V. United Microelectronics Corporation, Umc Group (Usa), Fed Circ. 2018-1581, May 30, 2019.

美國聯邦政府機構非核准後重審適格之請願「人 (person)」

Return Mail Inc. (後稱 Return Mail) 為美國第 6,826,548 號 (簡稱'548 號) 專利受讓人，Return Mail 與美國郵政署 (U.S. Postal Service) 於 2011 年的授權以失敗收場後，Return Mail 主張美國郵政署不法使用系爭專利行為已侵害'548 號專利，向美國聯邦索賠法院 (U.S. Court of Federal Claims) 對美國郵政署提出訴訟。2014 年，美國郵政署對'548 號專利內的多項請求項提出涵蓋商業方法專利之複審程序 (Covered Business Method Review, CBM) 之請願。Return Mail 除對'548 號專利之可專利性爭點提出抗辯外，亦主張美國郵政署依法應不具有提出 CBM 請願資格。然 PTAB 認為美國郵政署具有提出請願'548 號專利之複審程序的資格，最後就全數系爭請求項准予立案。PTAB 審理後於最終書面意見內，再次重申其認定美國郵政署為適格請願者，且決定系爭請求項因有違 35 U.S.C. §101 而非為專利適格標的，決定作出後，Return Mail 向 CAFC 提請上訴。

Return Mail 向 CAFC 主張因美國郵政署非為 CBM 適格請願者，應廢棄 PTAB 裁決，CAFC 指出 PTAB 立案理由為 Return Mail 按 28 U.S.C. §1498，主張美國郵政署應對其未

經授權或未取得合法權利而使用或製造落入'548 號專利申請範圍內之產品負起責任，而這已符專利侵權訴訟之定義。CAFC 雖認按 28 U.S.C. §1498 對聯邦政府提出訴訟與對私人提出的侵權訴訟有重要差異，但這些差異不足以推論出美國國會有意將因 28 U.S.C. §1498 被訴之政府機關排除於 CBM 程序主體之外。CAFC 最後維持 PTAB 作出之裁決。本案經上訴至最高法院。

最高法院於判決書指出，35 U. S. C. §311(a)及§321(a)載明除專利權人外，任何人 (a person) 可向美國專利局就核准專利提出核准後重審 (post-grant review) 或兩造重審 (inter partes review)。即使專利法規並未有「人」的明確定義，最高法院依判決前例採用長期以來的假設性解釋，確立 AIA 條文所載之「人」並未包含主權國家；由於最高法院認為美國郵政署未能證明 AIA 條文內涵或背景均肯定顯示出美國國會認定美國政府為其所定義之人，最高法院推定美國政府乃主權國家，非為法條所指之「人」，故不得就 AIA 所設立的 3 種授權後重審程序提出請願，是以，最高法院作出聯邦政府機構非為適格 CBM 請願者之判決。

資料來源：

1. Government is not a person in AIA: scotus, WIPR. June 10, 2019.
<<https://www.worldipreview.com/news/government-is-not-a-person-in-aia-scotus-18190>>
2. Return Mail, Inc. v. United States Postal Service et al. Supreme Court of the United States, June 10, 2019.

[歐洲]

Porsche 911 失去兩設計專利保護

歐盟法院 (The Court of Justice of the European Union, CJEU) 於 2019 年 6 月 6 日確定撤銷著名的 Porsche 911 兩設計專利保護。2018 年 1 月 19 日，歐盟智慧財產局 (EUIPO) 上訴委員會未接受 Porsche 對撤銷兩件註冊制設計專利 (No 1230593-0001 和 No 198387-0001) 無效宣告事件所提出之答辯，因而撤銷前述兩件設計專利，Porsche 向 CJEU 提出行政訴訟 (complaint)。

本案之無效請求人為德國紐倫堡的玩具製造商 Autec AG 及其老闆 Kurt Hesse。Autec AG 認為 Porsche 911 系列客用車的設計缺乏新穎性和特異性，因為兩款具爭議的 Porsche 設計，和 1963 年上市的原始版本沒有明顯的差異。Porsche 依據單一法律要點，指控違反了 6/2002 號規定第 25(1)(b)條，從本質而言，具爭議的設計為有通常知識之使用者 (informed user) 帶來不同於早期 Porsche 設計的整體印象 (overall impression)。

重要的 Porsche 車型設計保護遭撤銷，使得本案成為整個國際汽車產業的重要法律案例。

根據設計專利的判例法，設計者的設計自由度與兩設計必須存在多大的差異性，兩者之間存在關聯性，設計者在開發設計時的自由度愈受限制 (例如受到技術功能限制)，則遭到質疑的設計具有較微小的差異便足以產生不同的整體印象。

上訴委員會確實認定設計受限於需要配備頭燈、後燈和後照鏡，然而設計者在設計時不受限制，另一方面，Porsche 主張設計者還受到市場預期之限制，即消費者會將 Porsche 911 視為代表性的設計理念，因此，上訴委員會認為應該要識別並加強 Porsche 911 連續系列之間的細微差別。

CJEU 拒絕 Porsche 的論點，CJEU 指出，根據判例法，能夠滿足消費者期望的一般設計趨勢，不能被視為限制設計者的自由，設計者可以開發新的形式和新的線條，或在現有的趨勢中創造新東西。

CJEU 指出，比較設計所創造的整體印象必須是綜合性的，且不能侷限於相似和差異的列表分析比較。然而，CJEU 認同上訴委員會之評估，上訴委員會正確的指出，有鑒於



高成本，製造商不會持續開發新模型，而傾向將模型現代化，而具有通常知識的使用者都知道這點。這種模型維護的方式，可兼顧遵循一般的時尚趨勢，且不會放棄各車型的特徵。

遭質疑的設計之各方面都顯示，車身形狀和線條，包括尺寸和比例方面，車窗、車門和車外後照鏡的形狀和排列均完全相同。

不論是單獨評估或綜合評估，眾多的觀點的所有差異都太小，而無法顯著影響傳達給具有通常知識的使用者的整體印象，整體印象由這些設計的基礎特徵決定，即車體形狀、車門或窗戶。綜上所述，Porsche 之兩件上訴均遭 CJEU 駁回，並撤銷對 Porsche 911 的設計保護。

資料來源：Porsche loses design protection for Porsche 911, Dr. Meyer-Dulheuer & Partners LLP. June 7, 2019.
<<https://legal-patent.com/design-law-en/porsche-loses-design-protection-for-porsche-911/>>

