

## 訴訟

### [美國]

#### 地院使用錯誤標準判斷共同侵權

本案係關於 Travel Sentry, Inc. 及其被授權人是否侵害 David A. Tropp (後稱 Tropp) 之美國第 7,021,537 號 (簡稱 '537 號) 和第 7,036,728 號 (簡稱 '728 號) 專利。'537 號和 '728 號專利係關於透過使用鎖定系統來改善航空行李檢查的方法, 該系統允許美國運輸安全管理局 (Transportation Security Administration, TSA) 使用主鑰匙打開及重新鎖上已被旅客鎖上的行李。Tropp 爭辯誘導侵權所須的直接侵權分別由 Travel Sentry 和 TSA 分擔, 地院判定 TSA 對於最後兩個請求項步驟之表現不能歸因於 Travel Sentry, 作出未侵權的即決判決 (summary judgment), Tropp 不服遂上訴至 CAFC。

CAFC 表示地院錯誤適用 Akamai V 之框架來評估 Travel Sentry 是否給予 TSA 指引或控制 TSA 之行為, 並且對 TSA 以不正當概括方式參與的活動產生錯誤的認定。一個明理的陪審團可發現 Travel Sentry 透過訓練 TSA 行李篩選能力來控制 TSA 行為, 行李箱可依據 TSA 執行請求項步驟而定來使用 Travel Sentry 主鑰匙解鎖, Travel Sentry 透過設置四個步驟來建立 TSA 行為的方式及時間, 所有一切都必須遵循 TSA 和 Travel Sentry 之間所簽訂的 MOU 及指示材料。

CAFC 總結, 關於 Travel Sentry 是否給予 TSA 指引或控制 TSA 行為等存在事實上之實質性爭議, 因此, CAFC 撤銷地院作出未侵權的即決判決並發回重審。

資料來源:

1. "District Court Applied Incorrect Standard for Finding Divided Infringement," IPO Daily News, 2017 年 12 月 20 日。  
<[https://www.ipo.org/index.php/circuit\\_summary/district-court-applied-incorrect-standard-finding-divided-infringement/](https://www.ipo.org/index.php/circuit_summary/district-court-applied-incorrect-standard-finding-divided-infringement/)>
2. Travel Sentry, Inc., v. David A. Tropp, Fed Circ. 2016-2386, 2016-2387, 2016-2714, 2017-1025. 2017 年 12 月 19 日。

#### BPCIA 法案先佔於州法律所提供之救濟

Amgen Inc. 與 Amgen Manufacturing Ltd. (統稱 Amgen) 自 1991 年起販售 Neupogen® 這項藥品, Sandoz Inc. (簡稱 Sandoz) 在 2014 年向 FDA 提出將 Neupogen® 做為其參考藥品之簡化生物製劑許可證申請 (abbreviated biologics license application, aBLA), 並於同年通知 Amgen 其已向 FDA 提出 Neupogen® 的生物相似製劑申請 (biosimilar application)。爾後通知 Amgen 其決定不在 FDA 受理申請後的 20 天內提供該生物相似製劑申請及其相關訊息予 Amgen, 此舉使 Amgen 得依生物相似製劑產品價格競爭與創新法案 (Biologics Price Competition and Innovation Act, 簡稱 BPCIA 法案) 42 § 262(L)(9)(C) 對 Sandoz 提出訴訟。

雖 Sandoz 並未按 BPCIA 法案 42 § 262(l)(2)(A) 規定揭露其 aBLA 或產品製造資訊給 Amgen, 然 Sandoz 卻在 FDA 許可其 aBLA 當天, 給予 Amgen 「進一步的商業營銷通知」, 告知將推出 Zarxio 的品牌藥 (即使用該生物相似製劑申請之產品)。Amgen 在 2014 年向加州北區地院 (District Court for the Northern District of California) 對 Sandoz 提出以下指控:

1. 違反 BPCIA 法案內兩項規定，遂造成不公平競爭。
  2. 不正當使用 Neupogen®許可。
  3. 侵害 Amgen 所持之美國第 6,162,427 (簡稱'427 號) 專利權。  
地院審理後，做出以下結論
1. 僅於 BPCIA 法案 42 § 262(l)(9)(C)所規範的情形下，容許 Sandoz 得決定不向 Amgen 揭露其 aBLA 與製造資訊。
  2. 單憑 Sandoz 的作為，並不足以提供 Amgen 請求禁制令、恢復原狀 (restitution)、或賠償金救濟的基礎。
  3. 依 § 262(l) (8)(A)，Sandoz 可於 FDA 許可前提供商業營銷通知。  
鑒於地院認為該份商業營銷通知為有效的，駁回 Amgen 的訴訟與禁制令聲請，且准許 Sandoz 的確認之訴，Amgen 上訴至 CAFC。

CAFC 審理時，認為 BPCIA 法案 42 § 262(l)(2)(A)可清楚推論出，「Sandoz 應 (shall) 於該許可產品開始進行商業營銷前 180 日，提供商業營銷通知予 Amgen」。又 CAFC 認為發出商業營銷通知的時點應在於該生物相似製劑產品 Zarxio 取得 FDA 許可之後方有效。是以，CAFC 撤銷地院認為 Sandoz 正確解讀 BPCIA 法案的判決，並發回地院重審。判決做出後，兩造均請向 CAFC 提請全院重審，然不為 CAFC 接受，Sandoz 遂向最高法院提出調卷令。經最高法院審理後，做出按聯邦法律核發之禁制令，不得執行 BPCIA 法案內之 §262(1)(2)(A) 條款，且生物相似製劑申請者得於收到 FDA 許可之前或之後提供商業營銷通知，並要求 CAFC 檢視本案中涉及州法律之主張（此指 Amgen 提出的不公平競爭主張與侵占主張）是否被 BPCIA 法案先佔。簡言之，最高法院要求 CAFC 確認加州法律是否對違反 BPCIA 法案 42 § 第 262(1)(2)(A)條規定認定為非法，若答案為肯定，則 CAFC 應續行確認申請人未能遵守 BPCIA 法案 42 §262(1)(2)(A) 的規定，BPCIA 法案是否先佔根據州法律提供之額外救濟，與 Sandoz 是否放棄 (forfeit) 任何的先佔抗辯。

CAFC 再次檢視本案後，判定 Sandoz 並未放棄先佔抗辯 (preemption defense)，且 BPCIA 法案凌駕於申請人未能遵循 §262(1)(2)(A)規定時，州法律所提供的救濟，判決本案存在先佔和衝突先佔，是以，CAFC 維持地院做出駁回 Amgen 的州法主張，但撤銷 Sandoz 的反訴且發回地院重審。

資料來源：

1. "BPCIA Preeempts State Law Remedies," IPO Daily News. 2017 年 12 月 15 日。
2. Amgen Inc., Amgen Manufacturing Limited, v. Sandoz Inc., Fed Circ. 2015-1499., 2017 年 12 月 14 日。

### 美國專利局不得命專利權人負起更正請求項具有可專利性之舉證責任

Bosch Automotive Service Solutions LLC (後稱 Bosch) 為美國第 6,904,796 專利之專利權人，'796 號專利名稱為遠端輪胎監視系統，即涉及一種用於(i)啟動遠程胎壓監測系統 (RTMS) 輪胎感應器的手持式工具與(ii)車輛的 RTMS 接收組件進行通訊。'796 號專利後來經 Autel U.S. Inc.與 Autel Intelligent Technology Co. Ltd.對部分請求項提出兩造重審 (inter partes review, IPR)，專利審判暨上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 於 2014 年按顯而

易見性與可被預見的無效理由對部份請求項同意立案。

PTAB 審理後，於最終書面意見指出全數被挑戰的請求項均不得准予專利，且拒絕 Bosch 的附帶更正請求項動議，PTAB 拒絕 Bosch 的動議係基於 Bosch 提出的裝置請求項並不明確，因'796 號專利說明書的架構不夠充分，故無法對應至所請的記錄最近一次激發訊號之方法，此外，PTAB 亦提到，Bosch 未能證明替代後的請求項相較於前案為可授予專利。於最終書面意見載明 796 號專利之於前案為可被預見或顯而易見的決定作出後，Bosch 上訴至 CAFC。

CAFC 審理後指出，按 Aqua Products, Inc. v. Matal 一案已確立專利權人無須負起其更正請求項具有可專利性的舉證責任(可參閱 [2017 年 10 月 26 日出刊之第 178 期台一雙週專利電子報](#))，並表示此這種舉證責任分配規範適用於判斷不明確性爭端，與其他不可准予專利的爭端相同。如本案狀況，請願者於 IPR 程序已非為相關當事者，且 PTAB 亦續行做出最終書面決定，簡單來說，根據記錄證據證明不可專利性的舉證責任落於美國專利局。是以，CAFC 最後做出撤銷 PTAB 拒絕 Bosch 的動議並發回要求依本次意見重審。

資料來源：

1. "USPTO Impermissibly required patent owner to prove patentability of proposed amended claims," IPO Daily News. 2017 年 12 月 26 日。
2. Bosch automotive service solutions, LLC, v. Joseph matal, Performing the Functions and Duties of the under Secretary of Commerce for Intellectual Property and director, U.S. Patent and Trademark Office, Fed Circ. 2015-1528.

### 雖 PTAB 未明確做出請求項解釋，CAFC 維持 PTAB 決定

美國第 7,941,174 號專利為用於電台通訊系統的方法與裝置，以利於提供使用者分配多個用於發送訊息的代碼，持有者為 HTC Corporation 與 ZTE (USA), Inc (統稱 HTC)，Cellular Communications Equipment, LLC (後稱 CCE) 向 PTAB 提出'174 號專利的兩造重審 (inter partes review)，PTAB 最後以 3 個無效理由對'174 號專利內的部分請求項立案，於 PTAB 發出的最終書面意見中，認定 HTC 無法證明任何被挑戰的請求項為應可被准予專利。於 PTAB 做出決定後，HTC 向 CAFC 提起上訴。

於 CAFC 審理過程中，HTC 主張的論述包含就顯而易見分析中，PTAB 未依最廣的合理解釋 (broadest reasonable interpretation, BRI) 標準來解讀訊息一詞，因 PTAB 排除訊息可能發生於單個傳輸時間間隔。CAFC 表示記錄顯示出 PTAB 並未明確解讀訊息一詞，HTC 亦未向 PTAB 請求解讀訊息一詞，CAFC 指出 PTAB 的調查結果確立專利標的或許會落入申請專利範圍經解讀後的範圍。CAFC 同意 PTAB 對於訊息一詞的理解，即訊息可能發生於單個傳輸時間間隔或多個傳輸時間間隔，此外，CAFC 認同 PTAB 認定 HTC 未能證明預見及顯而易見性的判斷均受到實質證據的支持，遂維持 PTAB 的決定。

資料來源：

1. "Court upholds USPTO claim construction, findings of no anticipation or obviousness," IPO Daily News. 2017 年 12 月 19 日。
2. HTC Corporation, ZTE (USA), inc., v. Cellular Communications Equipment, LLC, 2017 年 12 月 18 日。