

## 訴訟

### [美國]

#### 最高法院認同專利審判及上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 採用最廣的合理解釋 (broadest reasonable interpretation, BRI) 標準

Cuozzo Speed Technologies (簡稱 Cuozzo) 為美國第 6,778,074 號 (簡稱'074 號) 專利權人，'074 號專利涉及一種利用 GPS 來同時顯示現行車速與最高速限的里程計。Garmin International Inc. 與 Garmin USA. (統稱 Garmin) 於 2012 年對'074 號專利中的全數請求項提出兩造重審 (Inter Partes Review, IPR)，並經 PTAB 對'074 號專利內的 3 項請求項立案。PTAB 於審理過程中採用 BRI 標準解釋申請專利範圍，最後裁決系爭請求項為顯而易見的。雖 Cuozzo 曾向 CAFC 提出上訴並指出 PTAB 於審理本案時不應使用 BRI 標準解釋申請專利範圍，但 CAFC 最後做出的判決亦認同地院有關係爭請求項為顯而易見的之見解。

Cuozzo 爾後向 CAFC 聲請全院重審 (En Banc Rehearing)，CAFC 依其最後投票結果而拒絕其聲請。CAFC 隨後亦於其修正意見中新增多項論述依據，並進一步指出，IPR 可被視為行政裁決程序而非審查程序的這項事實，並不會使美國國會「同意採用 BRI 標準的推斷」之根基有所減損或鬆動。是以，CAFC 遂再做出維持 PTAB 認為系爭請求項是顯而易見而應屬無效與拒絕 Cuozzo 對請求項所作之修正的判決。本案經 Cuozzo 上訴至最高法院。

最高法院審理後，做出如下見解：

1. 35 U.S.C. § 314(d) 已明文規定，美國專利局的立案決定為最終且不可上訴的，故 Cuozzo 不得就美國專利局立案決定提出上訴。
2. 最高法院表示 PTAB 採用 BRI 解讀的行為係相當合理的，並提到 BRI 可協助撰寫申請專利範圍時的精準度，並可協助公眾就揭露之發明取得有效的資訊與瞭解法定限制。更有甚者，美國專利局採用 BRI 已逾 100 年，並應用於類似地院爭訟階段的程序。是以，最高法院最後維持 CAFC 認同 PTAB 採 BRI 解讀申請專利範圍的判決。

資料來源：

1. "U.S. Supreme Court Upholds Federal Circuit on Patent Claim Construction and Judicial Reviewability for Proceedings," IPO Daily News, 2016 年 6 月 21 日。
2. Cuozzo Speed Technologies, LLC V. Lee, Under Secretary of Commerce for Intellectual Property and Director, Patent and Trademark Office., No.15-446. 2016 年 6 月 20 日。

#### CAFC 仍認為 IPR 之立案與審查可由相同成員作成

Ethicon Endo-Surgery Inc. (後稱 Ethicon) 持有美國第 8,317,070 (簡稱'070 號) 專利，Covidien LP (後稱 Covidien) 於 2013 年向 PTAB 提出 IPR，PTAB 於同年立案。PTAB 審理後認為'070 號專利有悖 35 U.S.C. § 103，Ethicon 向 CAFC 提出上訴。Ethicon 向 CAFC 主張本案決定是否立案與作出最終裁定者均為相同成員，嚴重違反法律正當程序 (因 35 U.S.C. § 314 (a) 內文主體為美國專

利局局長) 請求 CAFC 撤銷 PTAB 所做的最終裁定。CAFC 最後做出維持 PTAB 認為'070 號專利顯而易見的判決 ([可參閱 2016 年 1 月 21 日出刊之第 132 期台一雙週專利電子報](#))。本案經 Ethicon 向 CAFC 提出全院重審之聲請。

本案經投票後的結果為 10 比 1，故 CAFC 拒絕 Ethicon 的全院重審聲請。投下唯一反對票的法官表示，IPR 依 AIA 係由兩道不同階段所組成，且係由不同個體聽取與審理，第一階段是美國專利局局長決定是否立案，第二階段為 PTAB 法官進行審理並判斷系爭專利有效性，此外，前述兩種階段均有不同的證據規則、紀錄、證人與論據架構、舉證責任、時限與上訴權，如此可確保於立案後的程序中，不會有先入為主或偏見的情況，然鑒於現今實務，將立案與否亦均委由行政法官決定，應與上述 AIA 規範目的有違。由該名法官的見解來看，可解讀為其認為美國專利局局長的默視代理權可說是漠視法令。

資料來源：

1. "Rehearing En Banc on Whether Institution of Inter Partes Review and Final Decision by Same Panel Violated Due Processes," IPO Daily News. 2016 年 6 月 23 日。
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc. v. Covidien LP, Fed Circ. 2014-1771., 2016 年 6 月 22 日。

### 過濾網路內容方法為可准予專利標的

Bascom Global Internet Service Inc. (後稱原告) 係美國第 5,987,606 (簡稱'606 號) 專利之專利權人，'606 號專利為一種過濾網路內容之系統及方法。原告認為 AT&T Inc.、AT&T Corp. (統稱被告) 對'606 號專利侵權，向德州北區地院 (District Court for the Northern District of Texas) 對被告提出侵權訴訟。

被告向地院主張'606 號專利內的全數請求項違反 35 U.S.C § 101，並表示其所請之過濾內容、過濾網路內容或決定瀏覽者等都是一種已知的組織人類活動的方法，即等同於 Alice 一案中以金融交易中第三人託管 (intermediated settlements, 中介結算) 視為抽象概念，再者，被告指出申請專利範圍中的各限定條件並未能使該抽象概念轉換為可准予專利的標的，即該方法僅係使用一般通用電腦組件執行之慣例作業，故依美國聯邦民事訴訟規則第 12(b)(6) 條請求地院駁回原告的訴訟。原告對此的抗辯為，'606 號專利是在探討於電腦網路所產生的問題，並提供源自於定腦技術的解決方案，非為抽象概念。地院審理時，認為'606 號專利確為一種抽象概念，且當中沒任何限定條件使之具有發明概念 (inventive concept)，因此認為有悖 35 U.S.C § 101 規定而作出'606 號專利無效的判決。原告不服，遂上訴至 CAFC。

CAFC 審理時依兩步驟測試法 (two-step test) 判斷後，肯認過濾網路內容係一種抽象概念，惟進入第二階段時，認為'606 號專利內的有序組限定條件具有充分的發明概念，簡言之，CAFC 雖同意地院於單獨判斷各別限定條件後確實不具發明概念的見解，然 CAFC 表示判斷是否有發明概念並非僅就單一請求項要素，CAFC 認為，'606 號專利於已知、慣例的部分中做出非常例與非通用的安排，此係具有發明概念的，最後撤銷地院判決並發回重審。

資料來源：

1. "Claims Directed to Method of Filtering Internet Content were Patent-Eligible Subject Matter," IPO Daily News. 2016 年 6 月 29 日。

2. Bascom Global Internet Services, Inc., v. AT&T Mobility LLC, AT&T Corp., Fed Circ. 2015-1763.2016年6月27日。

## [德國]

### 具療效活性成份之醫療器材可否准予補充保護證書 (Supplementary Protection Certificates, SPCs) 之爭議

就已取得醫療器材之歐洲上市許可的具有氨基矽烷塗層之氧化鐵奈米顆粒，德國聯邦專利法院拒絕准予補充保護證書。

法院對於是否基於現有規定運用 SPCs 於包含活性藥物之醫療器材採開放態度，但該判決已明確表示多數醫療器材不得類推使用 SPCs 規定，只有立法修正才有機會可以引進新的醫療器材 SPCs。

SPCs係在基本的專利權期限屆滿後，給予藥物或植物防疫藥劑等產品額外的專利權保護期間。在歐盟取得新藥上市許可需要歷經繁瑣、耗時的行政管理程序，一般專利權期限的20年當中，大半時間都無法為專利權人帶來任何益處，歐盟立法者有意運用第469/2009號規定（SPCs規定）補償專利權人於有效專利權期限的損失，讓企業在臨床試驗階段和行政管理程序期間內所作的投資得以回收。SPCs最長可給予已取得許可之藥物或植物防疫藥劑等產品額外5年之專利保護期間。目前為止已有許多包含活性成份化合物之藥品取得SPCs，然而仍無法確定的是，治療性醫療器材或包含具療效活性成分之器材可否准予SPCs。

醫療器材之上市許可程序係於93/42/EEC和90/385/EEC命令（後者為主動植入式醫療器材）中規定，而藥品之許可則是根據2001/83/EC命令。儘管醫療器材之許可還涉及廣泛的臨床前和臨床試驗，然而獲准許可的過程和藥物仍不相同，舉例而言，負責藥物上市許可的機構是公家單位如歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA)，而醫療器材則由符合資格的私人機構批准。

德國聯邦專利法院針對具有氨基矽烷塗層之氧化鐵奈米顆粒醫療器材SPCs上訴一案作出判決，該案係以產品NanoTherm AS1首次上市許可為基礎，對歐洲專利EP0636111和EC設計檢驗證書 (EC design examination certificate) 提出SPCs申請。先前德國專利局駁回SPCs申請，爭議在於根據SPCs規定第1條，奈米顆粒非為醫療產品，然而根據93/42/EEC命令之定義，其為醫療器材。上訴過程中，申請人解釋雖然奈米顆粒為醫療器材，他們同樣也是醫療產品，因為根據SPCs之規定他們具有治療效果。上訴人進一步表示EC設計檢驗證書涉及廣泛的臨床試驗，耗費了11年之久才上市，專利權人所蒙受的有效專利權期限損失不亞於新藥，因此醫療器材應適用SPCs規定。

德國聯邦專利法院第14評議會 (senate) 作出之14 W (pat) 45/12決定不同意申請人之觀點，有鑑於歐盟法院 (Court of Justice of the European Union, CJEU) 於2015年1月15日作出之C-631/13判決，評議會認為SPCs僅適用於自身有藥理學、免疫學或代謝效果的藥品，其包含活性成分或活性成分化合物。因此評議會針對奈米顆粒本身是否具有藥理學、免疫學或代謝效果進行分析，在癌症治療期間，對患者之癌組織進行奈米顆粒投藥，並透過交流電磁場在標靶部位局部熱誘導以破壞腫瘤組織，奈米顆粒之療效係完全透過物理方法而產生，而非藥理學、免疫學或代謝性質。

基於評議會對CJEU關於SPCs規定第1條b中活性成分解釋之理解，並不意外法院會做出負面判決，然而有趣的是，法官仍不排除醫療器材類推適用SPCs

規定的可能性。法官特別指出不具有活性成分之醫療器材並不類推適用第469/2009規定，將SPCs規定應用於醫療器材將不當擴大該規定之範圍，儘管法官同意醫療器材之上市需要大量臨床試驗，然而只有歐洲立法者可以改善這令人不滿意的情況，而非法院。評議會表示SPCs之法律架構不排除附加規定允許醫療器材適用SPCs。

第14評議會明確拒絕SPCs規定類比應用於不具有活性成分之醫療器材，但是具有活性成分之醫療器材是否適用SPCs規定仍存在爭議，就算答案為肯定的，在SPCs規定第2條中仍存在另一個障礙，醫療器材之上市許可僅基於歐洲醫療器材命令而非基於歐盟命令2001/83和2001/82之藥品許可行政程序。在Hylan A和Hylan B的案例中，德國聯邦法院第15評議會先前駁回醫療器材之SPCs，因為根據SPCs第2條規定，需要經過行政程序之上市許可，而醫療器材之許可並不符合該規定。如前所述，目前醫療器材之上市許可強制採用醫療器材命令，因此Hylan A 和Hylan B之判決已關上了任何可類比運用SPCs規定之大門，儘管全案仍可上訴至聯邦最高法院，然申請人並未提出上訴。

相反的，其他歐洲法院過去曾核准具有活性成分之醫療器材的SPCs，荷蘭法院在Genzym和Bureau voor de Industriële Eigendom的案件中，認定主動導入式醫療器材之上市許可程序類似於藥品的上市許可程序，儘管德國聯邦專利法院第14評議會在不同成員組成情況下，根據醫療器材命令而許可之基礎上，曾核准了鈮-90玻璃微球 (Yttrium-90 glass microspheres) 之SPCs，顯然國內判例法不統一，人們期待這個問題最終可在CJEU得到解答。

資料來源：“No Supplementary Protection Certificates for Medical Devices,” Bohmert & Boehmert, 2016年6月23日。

<<http://www.bohmert.com/index.php?id=4348>>