

訴訟

[韓國]

韓國專利快速審判 (Patent Prompt Trial) 審理期間縮短為 3 個月

韓國專利局表示目前專利快速審判之審理期間已縮短至 3 個月，並自 2015 年 11 月 1 日起擴大訴訟主體之適用，且審理結果可被用於專利侵權爭議之和解。

根據新的規定，若審判爭點能在一次書狀交換後便進行口頭審理，則判決可在 3 個月內作出。遞交文件之期限延展也改為僅能請求一次，即使當事人遲延遞交文件，判決仍能在 4 個月內作出。以往韓國的專利快速審判審理期間約為 5 個月，如今可望大幅減少 2 個月的期間，審理速度較其他主要國家更快。專利快速審判適用之對象現已擴及所有和侵權有關之爭議，因此韓國智慧局的智慧財產權法庭 (Korean Intellectual Property Tribunal, KIPT) 所作出的判決可在專利侵權訴訟中被採用。

資料來源：“A Patent Prompt Trial is Now Processed within 3 Months!” [Kim, Hong & Associates Newsletter No. 323](#). 2015 年 11 月 2 日。

<<http://www.pkkim.com/resources/new.asp?LetterNum=308&Page=1&bType=A>>

[美國]

CAFC 認為美國國際貿易委員會 (ITC) 對於非實體物的數位資料無管轄權

Align Technology Inc. (簡稱 Align) 向 ITC 對設立於美國的 ClearCorrect Operating, LLC. (後稱 ClearCorrect US) 與設立於巴基斯坦的 ClearCorrect Pakistan Ltd. (後稱 ClearCorrect Pakistan) 提出侵害 Align 持有的 7 件美國專利侵權訴訟，系爭專利涉及齒列矯正的裝置之製造技術。系爭產品製造流程為，ClearCorrect US 於掃描病人牙齒後，將治療方式數位化後，以電子形式提供給 ClearCorrect Pakistan，ClearCorrect Pakistan 產出相關資料後，復提供給 ClearCorrect US。是以，Align 向 ITC 主張禁止 ClearCorrect Pakistan 自巴基斯坦以電子形式傳送這些數位化的整列器模型、資料與治療方案 (即製造系爭產品的全數相關數位資料) 至美國。

ITC 的行政法官於 2013 年發出的首次意見中，主張 ITC 有權發出禁止以電子化形式將相關數位模型輸入美國的命令，建議 ITC 發出禁制令 (cease and desist order)。ITC 於 2014 年終止調查，認為 ClearCorrect US 對系爭專利直接侵權，而 ClearCorrect Pakistan 構成輔助侵權。但由於 ClearCorrect US 的侵權行為是於美國發生，故無美國關稅法第 337 條的適用，惟 ITC 於自行擴展其職權下，認為 ClearCorrect Pakistan 將數位模型資料輸入美國的行為已違反美國關稅法第 337 條。裁定作出後，ClearCorrect US 與 ClearCorrect Pakistan 隨即上訴至 CAFC，而 ITC 也因此同意暫緩系爭產品的禁制令。

CAFC 表示，美國國會於制訂關稅法明文規定，其係為遏止以非法的方式競爭與利用不公平行為將物品輸入於美國，雖關稅法內並未對「物品」加以定義，然無論是依字面涵義、法律的上下文關係來看，均清楚地指出物品一詞是指實體物品。簡言之，ITC 之救濟管轄權是建立在該物品之進口涉及不公平的行為。本案唯一被輸入的是利用電子形式所傳送的數位資料，而非載有該資訊的光碟或隨

身碟這些實體媒介，非屬美國關稅法第 337 條規範之物品。故 CAFC 最後推翻 ITC 的裁決並發回 ITC 重審。

資料來源：

1. "ITC'S Jurisdiction over "Articles" does not Extend to Digital Data," IPO Daily News. 2015 年 11 月 11 日。
2. ClearCorrect Operating, LLC, Clearcorrect Pakistan (private), Ltd., v. International Trade Commission, Align Technology, Inc., Fed Circ. 2014-1527. 2015 年 11 月 10 日。

以負面方式限縮申請專利範圍，並不適用較高的書面敘述標準

Netlist Inc. (簡稱 Netlist) 為美國第 7,532,537 (簡稱'537 號) 專利之受讓人，'537 號專利之所請為一種電腦系統記憶體模組。Inphi Corporation (簡稱 Inphi) 於 2010 年對'537 號專利提出兩造復審 (inter partes reexamination)。審查委員於復審階段中認為'537 號專利之於前案為顯而易見的 (obvious)，遂核駁部分請求項；為克服審查委員指出的缺陷，Netlist 的修正方式為限縮申請專利範圍，即 Netlist 增加排除列位址選通、列訪問頻閃與銀行位址信號的限制，該修正提出後，審查委員撤回先前的核駁並發出最終意見。

於審查委員做出撤回系爭請求項非為顯而易見的決定後，Inphi 持 Netlist 以負面方式定義的限制條件並未受到'537 號專利說明書的支持，即不符 35 U.S.C. 112 就書面敘述要件的規定，此舉也等同於增加新事項，上訴至專利審判及上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB)，惟 PTAB 審理後亦維持相同的意見，雖然 Inphi 提出再聽審，但仍遭 PTAB 拒絕，故 Inphi 就 PTAB 之決定上訴至 CAFC。

CAFC 審理後表示，本案無需因新增的限制條件是以負面方式定義，而適用「較高的書面敘述標準」，CAFC 進一步表示，只要說明書列出排除相關資訊的理由，則申請專利範圍中以負面方式定義的限制條件，便可被視為充分支持。又排除相關資訊的理由僅需描述替代特徵 (alternative feature) 即可，並無須清楚敘述各特徵之優劣。本案所提示的證據已顯示出'537 號專利說明書內已合理表達出排除的理由。是以，CAFC 維持 PTAB 認為該限制條件符合 35 U.S.C. § 112 條書面敘述規定之決定。

資料來源：

1. "No Heightened Written Description Standard for Negative Claim Limitation," IPO Daily News. 2015 年 11 月 17 日。
2. Inphi Corporation, v. Netlist, Inc., Fed Circ. 2015-1179. 2015 年 11 月 13 日。

學名藥廠於取得食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 核准後所進行的例行品管測驗程序，不受避風港條款保護

Momenta Pharmaceuticals, Inc 及 Sandoz Inc. (統稱 Momenta) 為美國第 7,575,886 (簡稱'886) 號專利之專利權人，且為製作 enoxaparin 藥物的學名藥廠，'886 號專利涉及一種分析 enoxaparin 的方法，用途為預防血凝塊之產生。Momenta 分別向麻州地院 (District Court for the District of Massachusetts) 對

Amphastar Pharmaceuticals, Inc.、International Medication Systems, Ltd.、Watson Pharmaceuticals, Inc.及 Watson Pharma, Inc. (統稱 Amphastar) 與 Teva Pharmaceuticals USA Inc. (簡稱 Teva) 提出侵害'886 號專利訴訟。

在 Momenta 指控 Amphastar 的訴訟中，曾歷經 Amphastar 不服地院對系爭產品發出臨時禁制令 (preliminary injunction)，故上訴至 CAFC，判決結果為 CAFC 認為基於該藥品之複雜性，FDA 要求 Amphastar 需遞交詳細的檢測紀錄，方能獲得上市許可，且要在獲得上市許可後執行例行檢驗及保留相關紀錄；而依據美國專利法第 271(e)(1)所規定 (一般稱為避風港條款)，凡依據與藥品製造、使用、或販賣相關的聯邦法律規定，而合理進行與其發展相關或應提交資訊相關的行為者，為專利權效力所不及；即 Amphastar 的行為符合此法條規定而為專利權效力不及。CAFC 因此認為 Momenta 無法確立勝訴的可能性，故撤銷地院作出臨時禁制令的判決，並發回重審。地院重審後認為 Amphastar 得適用避風港條款，故作出未構成侵權的判決；至於 Momenta 指控 Teva 的訴訟，地院亦持相同理由做出 Teva 未侵權的判決。Momenta 不服前開兩件訴訟之判決，上訴至 CAFC。

CAFC 再次審理後，全案維持地院做出 Teva 未對'886 號專利侵權的判決，雖 CAFC 認同 Amphastar 未對'886 號專利侵權之決定，但表示 Amphastar 並非係因其行為適用避風港條款而未構成侵權。CAFC 認為 Amphastar 所進行的測試僅為例行的品管測驗程序，又前揭程序只是為了要將後續與商品化有關的記錄加以留存，這些例行程序並非係合理進行與其發展相關或應提交資訊予 FDA 相關的行為，因此非屬避風港條款所保護的範圍，CAFC 並進一步解釋本次做出有悖於先前判決的原因，係因當時於審理臨時禁制令一事時，書狀內容並未全面反映地院的所有審理紀錄，是以，CAFC 撤銷地院認為 Amphastar 係受避風港條款保護故未侵權的裁決，並發回地院且要求依本次意見重審。

資料來源：

1. "Routine Testing Conducted after FDA approval did not Fall within Safe Harbor of Patent Section 271 (e)(1)," IPO Daily News. 2015 年 11 月 13 日。
2. Momenta Pharmaceuticals, Inc., Sandoz Inc., v. Teva Pharmaceuticals USA Inc., Fed Circ. 2014-1274,2014-1277. 2015 年 11 月 10 日。
3. Momenta Pharmaceuticals, Inc., Sandoz Inc., v. Amphastar Pharmaceuticals, Inc., International Medication Systems, Ltd., Actavis, Inc., Actavis Pharma, Inc., FKA Watson Pharma, Inc., Fed Circ. 2014-1276,2014-1278. 2015 年 11 月 10 日。