

訴訟

[美國]

首件生物相似製劑 (Biosimilars) 之兩造重審 (Inter Parte Review, IPR) 立案

專利審判及上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 於 2015 年 7 月 13 日對首件生物相似製劑 IPR 案件立案。Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. (簡稱請願人) 先前針對 3 件專利向 PTAB 提出請願，其中兩件為 Genentech Inc. (簡稱 Genentech) 所持有之美國第 7,820,161 號 (簡稱'161 號) 及第 7,976,838 號 (簡稱'838 號) 專利，另一件為 Biogen Inc. (簡稱 Biogen) 之美國第 8,329,172 號 (簡稱'172 號) 專利，系爭專利均關於 Rituxan (通用名為利妥昔單抗, rituximab)，為與 CD20 鏈結之抗體。PTAB 判定 Genentech 之兩件專利立案，但 Biogen 之專利不予立案。此次專利挑戰非常重要，因為系爭專利之保護期間自 2013 年延續到至少 2020 年。本案亦為 PTAB 首次對於生物相似製劑立案。

系爭專利之請求項包含：(1) 使用 rituximab 和 methotrexate 之組合性療法治療類風濕關節炎 (rheumatoid arthritis, RA)。(2) 對其他劑量療法無作用的 RA 病患施與治療。(3) 化療後以 rituximab 治療低度惡性 B 細胞非何傑金氏淋巴瘤。重要的是，這些適應症均具體標示於 Rituxan 標籤上，顯然因此可能遭到 rituximab 生物相似製劑藥廠抄襲。

面對 Rituxan 請願案，PTAB 維持一貫對待劑量療法請求項的批判性處理模式，Genentech 之'161 號專利請求項為組合 rituximab 和 methotrexate 以治療 RA。請願人主張先前技術所建議使用包含 methotrexate 之組合療法早已被認定為治療 RA 之重要方法，儘管 Genentech 抗辯先前技術中使用 rituximab 治療 RA 之建議與本案發明時之科學文獻不同，PTAB 仍同意請願人之主張並決定立案重審。

'838 號專利請求項涉及治療對 TNF α -inhibitor 反應不足的 RA 病患，使用鏈結 CD20 之抗體並具體說明某些功效基準。請願人主張先前技術已揭露使用類似劑量的 rituximab 單獨或連同 methotrexate 及 corticosteroids 一起治療 RA，先前技術中也揭露了治療標準，請願人也指出先前技術中已揭露治療對 TNF α -inhibitor 反應不足的 RA 病患。儘管 Genentech 辯稱該引證前案所揭露之劑量和系爭專利不同且具有意想不到的效果，PTAB 仍採納請願人的說法。

請願人並未說服 PTAB 對'172 號專利立案，'172 號專利的請求項係關於治療低度惡性 B 細胞非何傑金氏淋巴瘤之方法，透過投與特定化療後以特定劑量療法之 rituximab 進行維持治療。

請願人提出兩份參考文獻，分別為臨床試驗計畫書 ECOG1496 及 ECOG4494 (ECOG 為美國東岸癌症臨床研究合作組織 (Eastern Cooperative Oncology Group))，請願人表示此兩份文件在'172 號專利申請時已為有效文件，ECOG 可提供給成員機構和醫師，他們可自由討論該計畫，並提供給其他醫師和病患。請願人亦聲稱在試驗啟動後便已立即將 ECOG1496 及 ECOG4494 兩份文件散布給所有合作的成員，且未設有保密限制，該時間點亦早於'172 號專利有效申請日。

然而 PTBA 認為請願人沒有直接證據可證明 ECOG1496 及 ECOG4494 等兩份文件是否確實已散布或如何散布，也無法證明該計畫是否設有保密限制。另

外，請願人並未解釋他們如何取得 ECOG 計畫書，卻廣泛運用專家聲明來解釋，然專家也並未提出任何關於 ECOG 計畫書如何被散布的第一手資訊。PTAB 因而拒絕認定 ECOG1496 及 ECOG4494 為前案。

資料來源：“The 1st IPR Institution Decisions For Biosimilars,” Sterne Kessler Goldstein Fox, 2015 年 8 月 21 日。

<<http://www.skf.com/news/the-1st-ipr-institution-decisions-for-biosimilars> >

於已無侵權爭議存在之案件，CAFC 對當事人以地院做出之申請專利範圍解釋有誤所提出之上訴，不具訴訟管轄權

Yochai Konig (後稱 Konig) 於 1996 年至 1999 年任職於 SRI International (簡稱 SRI)，並於當時簽署僱用契約 (employment agreement)，約定 Konig 受僱於 SRI 期間內的構想或創作等係屬 SRI 所有。爾後 Konig 成功獲取美國第 6,981,040 (簡稱'040 號) 與 7,685,276 (簡稱'276 號) 專利，兩件系爭專利涉及利用電腦實施的方式提供個人化資訊務給使用者。前開兩件系爭專利最後之受讓人為 Personalized User Model, LLP (後稱 PUM)。

PUM 於 2009 年向德拉瓦地院 (District Court for the District of Delaware) 對 Google Inc. (後稱 Google) 提出專利侵權訴訟，Google 於 2011 年指稱系爭專利的構想日始於 Konig 於 SRI 任職期間，於連繫 SRI 並取得 SRI 對 Konig 主張違約為由提出反訴。PUM 與 Konig 則是向地院主張已逾 3 年上訴期限，故申請阻卻 Google 提出違約的依法判決 (Judgment as a matter of law)。經申請專利範圍解釋並審理後，地院做出系爭專利均無效且 Google 未侵權的判決，惟 Google 不滿地院准許 PUM 與 Konig 的依法判決，向 CAFC 上訴，而 PUM 僅針對地院就申請專利範圍所作之錯誤解釋提出反上訴。

PUM 向 CAFC 表示，地院錯誤地將系爭請求項中的「文檔(document)」一詞解讀為需具備「電子檔案(electronic file)」的要件；此錯誤將會對未來涉及其他相關有效專利的訴訟有所影響。Google 對此表示因地院已做出未侵權之判決，且 PUM 亦未向地院尋求任何與侵權主張有關的後續程序，故本案已無侵權爭議存在，加上美國專利局亦已於兩造複審 (inter partes reexamination) 程序撤銷全數系爭請求項，因此 CAFC 對 PUM 之上訴不具管轄權。CAFC 則認為本案並無依美國憲法第三條規定所需而得再次審理之事項或爭議存在，故以其不具管轄權為由，駁回 PUM 之上訴。

資料來源：

1. “Court Lacked Jurisdiction over Appeal of Patent Claim Construction,” IPO Daily News, 2015 年 8 月 19 日。
2. Personalized User Model, LLP, Yochai Konig, v. Google Inc., Fed Circ. 2014-1841,2015-1022. 2015 年 8 月 18 日。

就他人實施部分方法步驟得否歸責於單一主體成立直接侵權責任，CAFC 改變其見解

Akamai Technologies Inc. 與 The Massachusetts Institute of Technology. (後稱 Akamai) 於 2006 年向麻州地院對 Limelight Networks, Inc. (後稱 Limelight) 提出專利侵權訴訟，系爭專利為美國第 6,108,703 (簡稱'703 號) 專

利。本案日前經最高法院發回 CAFC 審理後，CAFC 部份法官組成的合議庭 (panel) 作出 Limelight 未對'703 號專利構成直接侵權的判決 ([可參閱 2015 年 5 月 28 日出刊之第 115 期台一雙週專利電子報](#))。其後由於最高法院認為 CAFC 合議庭所做的判決因對於 35 U.S.C. § 271(a) 範疇的解讀過於狹隘而有誤，故指示 CAFC 全院再次檢視該條之解釋適用。

CAFC 以全院重審的方式再次審理本案爭議後提及，依 35 U.S.C. § 271(a) 規定，直接侵權必須是單一主體實施所請方法之全部步驟或其實施是可歸責於單一主體之情形；並進一步指出，以下兩項亦屬可歸責於單一主體（即單一主體必需為其他執行者的實施行為負責）之情事：

1. 該單一主體對其他執行者的實施行為享有指揮或控制的地位。
2. 合營企業係由各執行者所組成。

簡言之，CAFC 全體一致表示，35 U.S.C § 271(a) 的規範內容不應侷限於過去所認定的情形（即當單一主體與執行者間具有委託代理 (principal-agent)、合約或合營企業關係，始構成直接侵權），其他「事實情節 (factual scenario)」亦有可能造成得歸責於單一主體之情形。舉例來說，CAFC 指出當被控侵權人會因為他人執行方法項中的一個步驟或部份步驟而受有利益，且其可掌握他人執行的方式或時機（於本案為 Limelight 使其客戶執行「標註 (tagging)」步驟而獲有利益），該被控侵權人亦可成立直接侵權。至於單一主體對其他執行者的實施行為是否享有指揮或控制的地位，則屬事實問題，須以證據為斷。CAFC 認為根據證據所顯示的事實來判斷直接侵權成立與否，最能貼近專利法立法目的與判決先例及 35 U.S.C § 271(a) 的內容。CAFC 亦進一步指出未來於判斷是否可歸責於單一主體之情形，須針對當事人所提出之事實背景來加以考量。

最後，CAFC 認為根據 Akamai 於地院審理階段所提出之實質證據 (Limelight 指示／控制其客戶執行'703 號專利之其餘步驟)，已足以體現 Limelight 實施'703 號專利的「所有步驟」，即前開證據足以使陪審團裁決 Limelight 對'703 號專利構成直接侵權。是以，CAFC 推翻地院認定 Limelight 未構成直接侵權的判決。此外，由於兩造間仍存有未決爭議，故發回地院依本次意見重審。

資料來源：

1. "En Banc Court says Attributing Others' Performance of Method Step A single Action is Fact-Dependent," [IPO Daily News](#), 2015 年 8 月 14 日。
2. [Akamai Technologies, Inc., The Massachusetts Institute of Technology, v. Limelight Networks, Inc.](#), Fed. Circ. 2009-1372, 2009-1380, 2009-1416, 2009-1417., 2015 年 8 月 13 日。

美國專利局依法於特殊情況下可揭露待審案之機密資訊

Gilbert P. Hyatt (後稱 Hyatt) 持有 75 件美國專利與近 400 件的待審案，前開專利與專利申請案之申請日均早於或為 1995 年 6 月 8 日。此外，前開待審案均主張回溯至 1970 年代的優先權，共計 45,000 項獨立項，總項數為 115,000 項，惟在此大量的請求項狀況下，具有清楚說明書的案件僅有 12 件。Hyatt 的專利申請案相當複雜，舉其所提申的美國專利第 05/849,812 (簡稱'812 號) 申請案為例，'812 號申請案共計主張 20 件優先權，且'812 號申請案更衍生 112 件接續案。

美國專利局於 2013 年開始要求 Hyatt 對這些載有相同說明書的「專利家族」

申請案進行「選取」，惟在包含'812 號專利申請案與多件專利申請案件選取之過程中，美國專利局要求 Hyatt 須指明各選取請求項的最早優先權，並協助揭露必要資訊，簡言之，此舉勢必造成 Hyatt 尚未公開之專利申請案內相關機密資訊的揭露。Hyatt 對美國專利局的要求提出一連串的請願，以尋求得免除揭露於選取所要求的機密資訊。Hyatt 更依照 35 U.S.C. § 122(a) 主張除非在由美國專利局認為屬特殊情況下，美國專利局必須要維持專利申請案的保密性。美國專利局局長拒絕 Hyatt 的請求，並依 35 U.S.C. § 131 規定表示此舉是為使 Hyatt 的專利申請案以適當方式審查的聲明。美國專利局局長進一步提到，基於 Hyatt 所提出的眾多專利申請案與大量請求項下，實屬「特殊狀況」。Hyatt 不久後向維州東區地院 (District Court for the Eastern District of Virginia) 依行政程序法 (Administrative Procedure Act, APA) 對美國專利局與美國專利局局長提出訴訟，訴因係揭露 Hyatt 尚未公開之專利申請案內的機密資訊已違反 35 U.S.C. §122 規定。

地院審理後表示 35 U.S.C. § 122 並未阻卻美國專利局於選取中所要求的揭露，並認定美國專利局因(1)選取過程所需資訊之於執行美國國會立法規定為必要的，(2)對於 Hyatt 的專利案件屬「特殊狀況」並無實質爭議，故美國專利局有權受有地院做出之即決判決，即地院以 Hyatt 不具事物管轄權而駁回訴訟。Hyatt 不服訴訟遭駁回便向 CAFC 提出上訴。

CAFC 審理時認為，美國專利局判斷 Hyatt 的專利申請案件為特殊情況並無不妥，即 Hyatt 提出具有大量重複請求項與複雜優先權關係的這些相同且重疊的專利申請案件與不尋常的案件量確屬罕見，故美國專利局對於 Hyatt 的各待審請求項間是否無實質上的不同，且是否不當地增加請求項的數量等情事有所懷疑，此皆為合理的疑慮，是以，CAFC 維持地院做出美國專利局有權受有即決判決之決定。

資料來源：

1. "USPTO Director did not Abuse Discretion in Finding that Special Circumstances Justified Disclosure of Confidential Information in Pending Patent Applications," IPO Daily News, 2015 年 8 月 21 日。
2. Gilbert P. Hyatt, v. United States Patent and Trademark Office, Michelle K. Lee, Director, U.S. Patent and Trademark Office, in Her Official Capacity, Fed Circ. 20141596., 2015 年 8 月 20 日。

[德國]

Apple 滑動解鎖專利在德國最高法院吞下敗仗

德國最高法院判決 Apple 之智慧型手機手指滑動解鎖專利敗訴。法官表示 iPhone 之製造方法並沒有達到需要專利保護的複雜層次，此友善的使用者介面已在先前技術中揭露，因此系爭專利並非一個可予專利的發明。Apple 在德國辦公室並未立即對此發表評論。本案剛開打時，Samsung Electronics Co. 曾加入 Motorola Mobility 陣營，然而後來選擇退出。2012 年時，Apple 基於此專利取得慕尼黑法院對於 Motorola Mobility 之禁制令，禁制令之執行因上訴暫緩。

資料來源：“Apple Loses German Top Court Case on Swipe-to-Unlock Patent,” Bloomberg Business, 2015 年 8 月 25 日。
<<http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-08-25/apple-loses-german-to>

p-court-case-over-swipe-to-unlock-patent>

