

※ 本期報導標題：

從美國法院適用專利法§271 (a)觀點簡論方法專利之境外使用效果

近年來，由於智慧型手機的普遍化，相關應用程式所提供的各式服務亦隨之蓬勃發展，鑒於應用程式所帶來的龐大商機，除透過既有的著作權對其程式碼進行保護外，各軟體開發業者為保護其程式所揭露的相應構想，亦紛紛對其應用程式申請專利，而欲對軟體程式之構思源頭—「演算法 (algorithm)」進行專利上之保護即非「方法專利」莫屬。然而，在方法專利之使用侵權型態上，亦面臨如物品專利跨國分工製造、組裝等侵權與否問題，亦即軟體開發業者與世界各國合作夥伴相互分享資源、分工合作之模式，是否發生侵害一於某國家取得方法專利權之爭議，例如 Google 公司於 2013 年 12 月底在台灣（彰化縣彰濱工業區）正式啟用的資料伺服器中心，即考量台灣的能源及人力成本、資訊傳輸效率等因素而將其提供亞太區的資訊搜尋服務資料庫建置於台灣，因此，當一台灣使用者連結 Google 的搜尋網頁進行關鍵字查詢時，即可能發生 Google 搜尋引擎對其鍵入關鍵字的解析與判讀係產生於海外的運算伺服器，但所獲尋而呈現的檢索資料可能是由建置於台灣的資料伺服器中心所提供，如此一來，倘一台灣的方法專利權人指控 Google 公司之搜尋引擎技術係侵害其專利時，恐面臨「當一方法專利之部分步驟係執行於境外時，究生方法專利之使用侵權與否爭議」。就筆者目前所知，類此問題於我國司法實務上似未有指標性的一致見解，因此，以下將針對美國司法實務之相關見解進行介紹，並分享目前在中華人民共和國（下稱中國）一則備受矚目且與本文所涉爭議相關之案例。----- 2

申請人之不正行為致使專利權不能執行—由 Apotex Inc. v. UCB, Inc. 案談起

在美國的專利制度中，專利申請人於申請專利時，負有公正(candor)及善意(good faith)之義務，必須將所知悉的關於申請案之可專利性的實質重要資訊呈報給專利商標局(以下簡稱 PTO)。一旦違反，往後專利權人在侵權訴訟中主張專利權時，被控侵權人可能會提出專利權人存在「不正行為(inequitable conduct)」的抗辯。不正行為是專利侵權訴訟中常見的抗辯手法，一旦成立後將導致專利權不能執行(unenforceable)的嚴重後果。因此，專利申請人應充分瞭解並避免涉及任何不正行為，以免在取得專利權後因本身的不正行為而在專利侵權訴訟中被認定無法執行專利權。----- 9

從美國法院適用專利法§271 (a)觀點簡論方法專利之境外使用效果

■歐政儒 律師

壹、前言

美國專利法 35 U.S.C. §271 (a) (下稱 §271 (a)) 規定:「除本法另有規定外,於專利權存續期間,未經許可於美國境內製造、使用、要約銷售,或銷售已獲准專利之發明產品,或將該專利產品由外國輸入至美國境內,即屬侵害專利權。」(註 1)然而,有鑒於現今商品製造的細緻化、分工化,許多商品業者可能基於製造成本考量,或甚而仰賴外國代工廠的精密製程、絕佳良率,而將其商品之各部零件委由國外代工業者協助生產製造後,始將該等零件輸回該業者所在地組裝而販售;因此,亦衍生出一涉及物品專利的商品,於境外生產製造其主要零件或部分零件,並於境外組裝或於輸入境內組裝等行為,是否構成§271 (a)之侵害專利權態樣,以及前述爭議所涉及的管轄權爭議等問題,關於此類探討,美國司法實務已作出許多相關判決,本刊亦有數篇文章論及,例如「由 Microsoft Corp. v. AT&T Corp. 案論美國專利法第 271(f)條之適用」(註 2)、「美國專利法第 271(f)條與方法專利之適用問題簡述」(註 3),及「論專利之使用侵權責任」(註 4)等文。因此,筆者對於物品(含系統)專利於境外實施之效力即不再贅述。

惟近年來,由於智慧型手機的普遍化,相關應用程式所提供的各式服務亦隨之蓬勃發展,鑒於應用程式所帶來的龐大商機,除透過既有的著作權對其程式碼進行保護外,各軟體開發業者為保護其程式所揭露的相應構想,亦紛紛對其應用程式申請專利,而欲對軟體程式之構思源頭—「演算法(algorithm)」進行專利上之保護即非「方法專利」莫屬。然而,在方法專利之使用侵權型態上,亦面臨如前開物品專利跨國分工製造、組裝等侵權與否問題,亦即軟體開發業者與世界各國合作夥伴相互分享資源、分工合作之模式,是否發生侵害一於某國家取得方法專利權之爭議,例如 Google 公司於 2013 年 12 月底在台灣(彰化縣彰濱工業區)正式啟用的資料伺服器中心,即考量台灣的能源及人力成本、資訊傳輸效率等因素而將其提供亞太區的資訊搜尋服務資料庫建置於台灣,因此,當一台灣使用者連結 Google 的搜尋網頁進行關鍵字查詢時,即可能發生 Google 搜尋引擎對其鍵入關鍵字的解析與判讀係產生於海外的運算伺服器,但所獲尋而呈現的檢索資料可能是由建置於台灣的資料伺服器中心所提供,如此一來,倘一台灣的方法專利權人指控 Google 公司之搜尋引擎技術係侵害其專利時,恐面臨「當一方法專利之部分步驟係執行於境外時,究生方法專利之使用侵權與否爭議」。就筆者目前所知,類此問題於我國司法實務上似未有指標性的一致見解,因此,以下將針對美國司法實務之相關見解進行介紹,並分享目前在中華人民共和國(下稱中國)一則備受矚目且與本文所涉爭議相關之案例。

貳、美國相關實務判決簡介

一、NTP, Inc. v. Research in Motion, Ltd.(註 5)

NTP, Inc. (下稱 NTP 公司) 係 US 5,436,960、US 5,625,670、US 5,819,172、US 6,067,451 及 US 6,317,592 之專利權人，前述五項專利係與訊息傳輸相關之系統及方法專利。

NTP 公司於 2001 年 11 月 13 日控告 Research in Motion, Ltd. (下稱 RIM 公司) 所開發之黑莓 (BlackBerry) 機所使用的電子訊息發射系統侵害其上開五項專利。於第一審維吉尼亞東區地方法院 (United States District Court Eastern District of Virginia) 判決時，縱然 RIM 公司提出「其系統的傳送器或介面元件係設於加拿大，因此其系統並不符合§271 (a)條所規定之『在美國境內 (within the United States)』製造或使用的要求。」之其實施行為係處於美國專利法的地域管轄範圍外之答辯，惟該地方法院仍認定 RIM 公司敗訴而成立專利之故意侵權責任，應給付 NTP 公司逾 5,300 萬美元之損害賠償金，並對 RIM 公司下達永久禁制令。

RIM 公司不服地方法院之判決，轉而向美國聯邦巡迴上訴法院 (United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 下稱 CAFC) 提起上訴，並延續採取其在地方法院所持之「其實施行為係處於美國專利法的地域管轄範圍外」答辯為其防禦主軸，對此，CAFC 即針對 RIM 公司之黑莓機是否侵害其系統及方法專利為個別分析、論述，並就§271 (a)之規範於系統、方法之部分境外使用情形為以下不同之見解：

關於 NTP 公司之前述系統專利：CAFC 認定黑莓機之消費者在美國已構成專利「使用」行為，因為美國黑莓機的使用者透過控制其手持裝置實際傳送和接收了訊息資料，該通訊系統整體使用行為發生於美國，消費者並獲得最終利益，縱使消費者係自美國發出訊號，並藉由設置於加拿大之介面切換據點完成使用行為，也不影響美國消費者事實上使用之行為。

關於 NTP 公司之前述方法專利：CAFC 則認為，對方法專利之使用必須包括在美國境內執行或運行專利請求項所載之每一步驟，既然涉案傳輸過程之其中一個步驟 (使用介面切換器之步驟) 是在加拿大運行，即不可能主張該傳輸步驟在美國境內構成方法專利侵權。

CAFC 對於上開對於判定 RIM 公司是否侵害 NTP 公司的系統與方法專利得出相異結果為進一步說明：「對於方法專利限縮解釋為必須在美國境內實現專利請求項所載之每一步驟，其原因在於：物品專利有可得有形區分之具體構件，並將之集合而成為一整體，法院可得判斷主要實施部分為何，至於方法專利之各個步驟均為單一之連續行動或步驟，無從再予切割為一部分。」

二、Zoltek Corporation v. the United State(註 6)

Zoltek Corporation (下稱 Zoltek 公司) 是 US 34,162 美國專利 (下稱 162 專利) 的專利權人，該專利是關於一種碳纖維塗佈方法，由於製造 F-22 戰鬥機時所塗佈於機身表面的碳纖維即涉及 162 專利所揭露之技術，因此，Zoltek 公司對美國政府主張專利侵權，雖然 F-22 戰鬥機是美國政府委由 Lockheed Martin Corporation (下稱 Lockheed 公司) 所製造，且 Lockheed 公司在進行相關碳纖維塗佈之部分作業是發生在日本，但 Zoltek 公司基於 28 U.S.C. §1498(a) (下稱§1498(a)) 規定而主張美國政府須負侵權損害賠償責任，該規定主要是針對美國政府未獲授權或非依法情形下，在一專利被美國政府使用或製造，或為了美國政府而被使用或製

造時，賦予該專利權人向美國聯邦索賠法院（United States Court of Federal Claims，下稱 CFC）[\(註 7\)](#)對美國政府提起賠償訴訟之請求權利。

由於該案尚涉及諸多美國司法制度之程序上爭點而纏訟多年，為集中本文焦點，故以下論述係經筆者簡化並側重於方法專利侵權相關面向所為之探討：

起初 CFC 的見解認為，§1498 的規範於適用§271 來判定直接侵權與否時，並未排除美國政府之主權豁免權（Sovereign Immunity）[\(註 8\)](#)，因此§1498 的適用範圍應當有所限縮；惟其後，CFC 卻允許 Zoltek 公司基於美國憲法第五修正案（the Fifth Amendment）對美國政府提起一「徵用索賠（takings claim）」[\(註 9\)](#)請求；然而，前述 Zoltek 公司提起之徵用索賠於 CAFC 卻被駁回，其主要原因在於 CAFC 於審理此案期間，適逢其對 NTP v. RIM 案作出「除非方法專利之每一步驟皆於美國境內實施，否則即不符合§271 (a)的方法專利侵權之要件。」的定論，遂對其於§1498 的適用認定上產生出一化學變化，認為因為 162 專利的部分步驟係於日本實施，導致此方法專利之使用侵權態樣已脫離§271 及§1498 的效力規範範圍外，故駁回 Zoltek 公司對美國政府提起之訴。

Zoltek 不服，便改變其訴訟策略，轉而向喬治亞北區地方法院（United States District Court Northern District of Georgia）對 F-22 的製造商 Lockheed 公司提告，CFC 對此即以「中間上訴（interlocutory appeal）」[\(註 10\)](#)要求 CAFC 須重新思考其對§1498 的詮釋，CAFC 隨即以全院聯席（en banc）方式對§1498 在適用上是否受 NTP v. RIM 案於§271 (a)所定調的見解拘束進行討論，最後經過其對於當初國會議員於訂定§1498 時的立法精神、立法目的及相關判例於適用§1498 的態度等多方面之探究，再比較 NTP v. RIM 案的案性後，於 2012 年 3 月 14 日對此中間上訴作成以下認定：重申關於 NTP v. RIM 案對於§271 (a)於方法專利之使用侵權所為之見解係無庸置疑的，惟當同時涉及§1498 時，即須考量§1498 的立法意旨係為了單獨地將責任移轉至美國政府身上，並同時解除該等受美國政府委託實施、生產製造而與美國政府簽訂契約之廠商的責任，因此於適用§1498 對美國政府主張侵權損賠責任時，應不受§271 (a)之直接侵權的拘束，如此才符合§1498 的初始立意。

因此，CAFC 對於方法專利之使用侵權是否符合§271 (a)的判定，仍遵循 NTP v. RIM 案所奠定之標準：「因為一個程序方法只不過是包括一連串的動作，一個程序方法的使用必涉及實行或執行每一提及的步驟。此並不似於使用一個系統整體，其中元件係集合地而非單獨地被使用。因此我們認定一個程序方法只有在每個步驟皆執行於美國境內時，始符合美國專利法第 271(a)條規定之使用侵權規範。」[\(註 11\)](#)惟於追究美國政府之損害賠償責任而與§1498 規定發生競合時，縱使所肇生方法專利之使用侵權情節屬部分步驟執行於境外，亦例外地不受 NTP v. RIM 案之見解拘束，仍得依§1498 規定規定，逕對美國政府提起損害賠償之索賠請求。

參、上海智臻網絡科技有限公司 v. Apple Inc.

一、案例簡介

上海智臻網絡科技有限公司（下稱智臻科技）於 2004 年 8 月 13 日於中國申請了一名稱

為「一種聊天機器人系統」的發明專利（專利公告號為 CN100518070 C，下稱 070 專利），並於 2009 年 7 月 22 日取得專利權，該發明專利共有 13 項請求項，包括系統及方法之請求項，其獨立項內容分別為第 1 項：「一種聊天機器人系統，至少包括：一個用戶；和一個聊天機器人，該聊天機器人擁有一個具有人工智能和信息服务功能的人工智能服务器及其对应的数据库，該聊天機器人還擁有通訊模塊，所述的用户通过即时通讯平台或短信平台与聊天机器人进行各种对话，其特征在于，該聊天機器人還擁有查詢服务器及其对应的数据库和游戏服务器，并且該聊天機器人設置有一個過濾器，以用來区分所述通訊模塊接收到的用戶語句是否為格式化語句或自然語言，并根据区分结果將該用戶語句转发至相应的服务器，該相应的服务器包括人工智能服务器、查詢服务器或游戏服务器。」與第 9 項：「一種使用如權利要求 1 至 8 中任一項所述的聊天機器人系統與機器人聊天的方法，其特征在于，包括如下步驟：用戶找到聯機的聊天機器人，並通過即時通訊平台發送對話語句，即時通訊平台將該對話語句傳送给與其相對应的通訊模塊，通訊模塊再將這種對話語句轉送至過濾器，過濾器通過對該語句的判斷後再轉送至相应的服务器，該相应的服务器包括人工智能服务器、查詢服务器或游戏服务器，該相应的服务器依据其相应的数据库對該對話進行答复後轉通訊模塊發送給用戶。」

Siri 程式則是一款內建在 Apple Inc.（下稱蘋果公司）所開發之 iOS 系統中的人工智慧助理軟體。此軟體使用自然語言處理技術，使用者可以使用自然的對話與手機進行互動，完成搜尋資料、查詢天氣、設定手機日曆、設定鬧鈴等許多服務。Siri 程式的初始版本為 2011 年 8 月 9 日且首次內建於 iPhone 4S 中。

2012 年 6 月 21 日智臻科技對蘋果公司向上海第一中級人民法院（下稱上海一中院）提起專利侵權訴訟，上海一中院於同年 7 月 2 日、8 月 2 日分別進行第一次及第二次開庭，蘋果公司於其後即於同年 11 月 19 日向中國知識產權局（下稱國知局）提起專利無效宣告之請求（類似我國的舉發制度），國知局於同年 12 月 3 日於形式審查合格後即正式受理，其中歷經多次書面及口頭審理後，國知局於 2013 年 9 月 3 日作出 070 專利有效之 21307 號宣告，蘋果公司不服，遂向北京市第一中級人民法院（下稱北京一中院）提起行政訴訟，北京一中院於 2014 年 2 月 27 日成立五人合議庭(註 12)審理此案，並於同年 7 月 8 日維持復/複審決定，蘋果公司當庭表示要上訴，2014 年 10 月 16 日該案於北京市高級人民法院（下稱北京高院）進行行政訴訟二審之審理，且截至目前為止仍待第四次開庭而尚未宣判。

二、案例簡析

為本文之說明方便，假設北京高院仍維持 070 專利有效之決定，並於蘋果公司的 Siri 程式確實有執行 070 專利中的方法項第 9 項各步驟之假設前提下，解析 Siri 程式於實施 070 專利所揭露之方法步驟中，即不難發現以下之推論：

Claim 9 : 一种使用如权利要求 1 至 8 中任一项所述的聊天机器人系统与机器人聊天的方法，其特征在于，包括如下步骤		Siri 程式可能之步驟執行地
9-1	用戶找到聯機的聊天機器人，	本地使用者啟動/執行（本地）Siri 程式。
9-2	並通過即時通訊平台發送對話語句，	Siri 程式內之（本地）即時通訊平台將本地使用者之語音訊息發送。
9-3	即時通訊平台將該對話語句傳送給與其相對應的通訊模組，	（本地）即時通訊平台將本地使用者語音訊息傳送給相應的（本地）通訊模組。
9-4	通訊模組再將這種對話語句轉送至過濾器，	（本地）通訊模組再將該語音訊息轉送至（本地）語音過濾器。
9-5	過濾器通過對該語句的判斷後再轉送至相應的服務器，該相應的服務器包括人工智能服務器、查詢服務器或遊戲服務器，	（本地）語音過濾器對該語音訊息進行判讀後再轉送至相應的服務器，至於將轉送至何種伺服器，則依使用者語音訊息所下達之指令而各有不同，例如可能為左列之人工智慧伺服器、查詢伺服器或遊戲伺服器等，且此類伺服器又可能因使用者之指令需求而與「國內外」相應伺服器連結。
9-6	該相應的服務器依據其相應的數據庫對該對話進行答復後轉通訊模組發送給用戶。	該相應之「國內外」伺服器依據其相應的資料庫，從「國內外」將回應該語音訊息之答覆結果，透過（本地）通訊模組呈現/發送給本地使用者。

由上表可知，在本文前述之假設前提下，蘋果公司在面對智臻科技的專利侵權控訴時，除進行一般專利訴訟中常見之是否落入文義、均等侵害及有效性攻防外，或可再思考以下兩個可能之防禦途徑：

（一）其一可能為：

Siri 程式在執行 070 專利之步驟時，並非所有步驟皆由蘋果公司執行，其中部分步驟之行為主體則為 Siri 程式之使用者，故此時即可參考美國聯邦最高法院於 *Limelight v. Akamai* 一案所論及之多人共同參與實施方法專利步驟爭議來進行抗辯，關於此案之相關簡介及進一步析論，可參看本刊「論多人共同參與實施方法專利步驟之侵害問題—美國聯邦最高法院 *Limelight v. Akamai* 案介紹」（註 13）一文。

（二）另一則可為：

Siri 程式在執行 070 專利之步驟時，並非所有步驟皆必然於中國境內執行，亦即當部分步驟係於境外執行時，或可參考 CAFC 於 NTP v. RIM 一案所奠定之「方法專利所有步驟皆須於境內實施始成立方法專利之使用侵權」見解為有利之防禦抗辯。

肆、結論

關於專利之保護採取屬地主義多為世界各國（含我國）所遵奉，而在方法專利之保護上亦然；然而，現今網路所提供的資訊傳遞串聯力，似早已打破地域上之藩籬，因此，當一方法專利，特別是某些步驟涉及網路傳輸者，發生其中部分之步驟的執行係於境外時，勢必會對專利之保護是否仍固守屬地主義產生挑戰，如此情勢，應是當初立法者所始料未及。姑且不論「專利保護之屬地性」是否因此動搖，是否於未來將重新受檢視而修正，惟承前述可知，專利制度完善且先進的美國對於此議題，於目前仍採取「一個程序方法只有在每個步驟皆執行於境內時，始成立專利法之使用侵權」論調，此般見解或可供我國司法實務於日後面臨相類案件時參酌，有所依循。

※ 註釋

1. 原文：(a) Except as otherwise provided in this title, whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent.
2. 詳見本刊第九卷四期，2007 年 4 月出刊。
3. 詳見本刊第十一卷八期，2009 年 8 月出刊。
4. 詳見本刊第十五卷六期，2013 年 6 月出刊。
5. 請見 NTP v. RIM, 418 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2005)
6. Zoltek Corporation v. The United States, 672 F.3d 1309 (Fed. Cir. 2012)
7. 此法院係成立於 1855 年，且歷經多次更名與改組，其所管轄者為一對基於美國憲法、聯邦制定法、聯邦法規、與美國政府訂立的契約而向美國政府提出的索賠請求或任何其他非基於侵權而產生的損害賠償請求具有初審管轄權。
8. 此起源於君主時代的「君主或國家不可能犯上法律上的過失，以及免於受到民事與刑事起訴。」概念，歷經演進而計有下列五說：「治外法權說、尊嚴說、國際禮讓說、互惠說、主權平等說」，因此，依美國法院最初見解，美國政府無須對 Lockheed 公司在日本侵權的行為受訴負責。
9. 徵用索賠的核心概念為：沒有任何一個私人財產於開放予公眾享用時未能得到合理補償。
10. 這是一種在下級審法院對整個案件作出終局裁判前產生的上訴，通常係針對決定案件之是非真相所必要的前提事項所提出，而非就案件爭議的問題具有直接決定性之事項。
11. 原文：because a process is nothing more than the sequence of actions of which it is comprised, the use of a process necessarily involves doing or performing each of the steps recited. This is

unlike use of a system as a whole, in which the components are used collectively, not individually.

12. 依國知局 2010 年出版「專利審查指南」第 4 部分第 1 章第 3 節規定：「专利复审委员会会议审查的案件，应当由三或五人组成的合议组负责审查…对下列案件，应当组成五人合议组：(1)在国内或者国外有重大影响的案件。(2)涉及重要疑难法律问题的案件。(3)涉及重大经济利益的案件。」
13. 詳見本刊第十六卷七期，2014 年 7 月。

申請人之不正行為致使專利權不能執行—由 Apotex Inc. v. UCB, Inc. 案談起

■ 鍾 瑩

壹、前言

在美國的專利制度中，專利申請人於申請專利時，負有公正(candor)及善意(good faith)之義務，必須將所知悉的關於申請案之可專利性的實質重要資訊呈報給專利商標局(以下簡稱 PTO)(註 1)。一旦違反，往後專利權人在侵權訴訟中主張專利權時，被控侵權人可能會提出專利權人存在「不正行為(inequitable conduct)」的抗辯。不正行為是專利侵權訴訟中常見的抗辯手法，一旦成立後將導致專利權不能執行(unenforceable)的嚴重後果。因此，專利申請人應充分瞭解並避免涉及任何不正行為，以免在取得專利權後因本身的不正行為而在專利侵權訴訟中被認定無法執行專利權(註 2)(註 3)。

實務上不正行為的判斷主要援引 2011 年美國聯邦巡迴上訴法院(簡稱 CAFC)於 Therasense 一案所建立之標準(註 4)，當專利申請人為取得專利權，有意圖欺瞞 PTO 而漏未陳報與可專利性有關之實質重要資訊時，則專利申請人之隱匿資訊會被認定為不正行為，其效果為專利權不能執行。然，由於在美國專利侵權訴訟中，以不正行為作為抗辯甚為普遍，為免被告濫行提出此等抗辯，CAFC 於 Therasense 案大幅提高不正行為之成立門檻：專利申請人隱匿之實質重要資訊(materiality)須符合「若非」(but-for)標準，亦即 PTO 若非因為專利申請人隱匿該資訊，不會核准該專利。反之，若隱匿之資訊不會影響到專利之核發，則非實質重要資訊。依實務上統計，Therasense 案的確降低了被告以不正行為抗辯成功之比例，然 CAFC 於 Apotex Inc. vs. UCB, Inc. 一案(註 5)依 Therasense 案標準仍作成了專利申請人隱匿前案構成不正行為致使專利權無法執行之判斷，以下析述該判決內容，希有助於讀者對此議題之認識。

貳、本案背景

一、案情簡介

原告 Apotex Inc. 與 Apotex Corp. (統稱為 Apotex) 為美國專利第 6,767,556 號專利(以下簡稱為『556 專利』)的專利權人，於 2012 年 4 月 20 日向美國佛羅里達州南部地區地方法院提告，指控 UCB 製造及販售的 Univasc 與 Uniretic 兩樣產品侵犯 556 專利的專利權。

556 專利是關於一種「製造莫昔普利(moexipril)片劑的方法」的發明專利申請案，經過三次的顯而易見性核駁及答辯後，於 2004 年 7 月 27 日核准公告。該案的唯一發明人是 Bernard Charles Sherman 博士，同時他也是 Apotex 的負責人。Sherman 博士本人為 Apotex 撰寫了將近 100 件的專利申請案，並且主導 Apotex 公司的所有專利訴訟。

本案被控侵權物 Univasc 與 Uniretic 分別是自 1995 年及 1997 年就已經在美國販售的莫昔普利(Moexipril)(註 6)片劑，對 556 專利來說屬於先前技術。Univasc 與 Uniretic 是根據在 1998 年核准公告的美國第 4,743,450 號專利申請案(以下簡稱為『450 專利』)所揭露的方法製造的，被告 UCB 已取得 450 號專利之專利權人 Warner-Lambert 之授權生產，且已向美國食品藥品管

理局(Food and Drug Administration, FDA)的橘皮書(Orange Book)登記該等產品。Univasc 與 Uniretic 的製造涉及莫昔普利氫氯化物(moexipril hydrochloride)與氧化鎂(magnesium oxide)的濕式造粒(wet granulation)。

二、系爭專利申請案介紹

1. 申請專利範圍

莫昔普利是一種用於治療高血壓的血管收縮素轉化酶(angiotensin-converting enzyme, 簡稱 ACE)抑制劑。如同其他的 ACE 抑制劑, 莫昔普利及其酸加成鹽類(例如, 莫昔普利氫氯化物)容易降解且不穩定。為了改善穩定度, 該'556 專利的請求項 1(註 7)記載了一種製備莫昔普利片劑的方法:

一種製備含有莫昔普利鎂的固態醫藥組成物的製程, 該製程包括以可控制的方式在足量溶劑的存在下, 使莫昔普利或其酸加成鹽與鹼性鎂化合物反應一段預定的時間的步驟, 用以將大於 80% 的莫昔普利或其酸加成鹽類轉化成莫昔普利鎂。

前述製備過程主要藉由反應莫昔普利或其酸加成鹽類與鹼性鎂化合物來製得莫昔普利鎂。'556 專利於實施例中進一步解釋該反應不能在乾燥環境下完成, 必須要在溶劑的存在下進行, 且在該反應完成且該溶劑蒸乾後, 再將乾燥的材料壓成片劑。這樣的製程稱為「濕式造粒」, 早在 1980 年代就已經被醫藥工業所知悉。

2. 說明書中所揭露的先前技術

'556 專利在先前技術段落揭露了兩篇文獻, 分別是在 1998 年核准公告的前述'450 專利以及由 Gu 等人在 1990 年發表的文章(以下簡稱為『Gu 文章』)(註 8)。

'450 專利揭露一種利用鹼性鎂合成物穩定 ACE 抑制劑的方法。在'450 專利的實施例中, 以喹那普利(Quinapril)(註 9)作為 ACE 抑制劑, 且利用碳酸鎂作為鹼性穩定劑。如同'556 專利, '450 專利指出濕式造粒為提煉片劑的較佳方式。

'556 專利的先前技術部分除了記載 Univasc 片劑是根據'450 專利所教示的方法製造且包含莫昔普利氫氯化物與氧化鎂之外, 還說明莫昔普利氫氯化物與鹼性鎂化合物可能進行難以控制的酸鹼反應, 導致該產品的最終成分具有不確定性。

Gu 文章主要揭露在穩定莫昔普利時所涉及的化學現象。Gu 文章發現, 只有濕法造粒能使莫昔普利穩定, 並推論可能是因為造粒材料的外部表面被中和(neutralization)而能夠達到穩定的狀態, 或是因為莫昔普利氫氯化物的一部分經由造粒被轉換成陽離子鹽(cation salts), 也就是獲得了莫昔普利鎂。

依據'556 專利的先前技術段落內容, Gu 文章的教示如下: 只有一部分的藥物可能被轉化成莫昔普利鎂, 轉化並非使之穩定的原因, 而是因為有鹼性化合物存在於最終產物中。

三、PTO 對'556 專利的審查歷程

PTO 曾對'556 專利發出三次審查意見, 認為'556 專利不具有非顯而易見性。

在第一次的核駁通知中, 審查委員將'450 號專利及揭露以莫昔普利片劑治療高血壓的美

國第 4,344,949 號專利組合，認為'556 號專利不具有非顯而易見性。Sherman 博士的律師的答辯理由是，先前技術並未揭露「起反應」，而是僅揭露將莫昔普利氫氯化物及鹼性鎂化合物相結合。為了強化答辯理由，Apotex 還提交了 Univasc 的產品專論(Product Monograph)，以及橘皮書中將 Univasc 列為被'450 號專利所涵蓋之內容，並且說明 Univasc 包含了作為穩定劑的氧化鎂，其僅是被結合且未起反應。

審查委員基於'450 號專利及 Gu 文章的組合對'556 專利發出第二次核駁通知。審查委員認為，'450 號專利教示藉由鹼性鎂化合物使 ACE 抑制劑的藥物穩定，Gu 文章教示了透過濕式造粒使莫昔普利氫氯化物穩定化，兩相組合後使'556 號專利不具有非顯而易見性。答辯時，Apotex 再次說明本案與先前技術的區別在於 Univasc 中的氧化鎂只有被結合但未起反應，並再次請審查委員參考 Univasc 的產品專論與橘皮書。

此答辯理由未能說服審查委員，因此 PTO 以相同的前案組合發出了第三次也是最終的核駁通知，並認定 Gu 文章所述的中和反應即構成有化學反應發生。Apotex 向 PTO 上訴委員會(PTO's Board of Appeals)提出上訴，爭論所引用的文獻只教示了莫昔普利氫氯化物與鹼性穩定劑的結合。律師再次請 PTO 去參考莫昔普利的產品說明、橘皮書，並認為根據'450 專利製成之莫昔普利包含了僅僅是結合但未發生反應的莫昔普利氫氯酸鹽及氧化鎂。

在 Sherman 博士的指示下，律師還提交了一份由 Michael Lipp 博士所做出的專家聲明以支持前述論點，強調熟悉此領域的人員不會預期 ACE 抑制劑與鹼性穩定劑發生反應，並引用 Univasc 的產品說明，認為莫昔普利氫氯化物是存在於最後的配方中，且如同'450 專利所教示地有氧化鎂作為鹼性穩定劑。這個配方已寫在橘皮書中。

之後，透過電話會談，審查委員與 Sherman 博士的律師同意將「需要超過 80% 的莫西普利或莫西普利酸加成鹽轉變成莫西普利鎂」的限制條件併入請求項 1 中，並且 PTO 於 2004 年 4 月 20 日核准該'556 專利。根據審查委員的核准理由記載，先前技術教示只有一部分的藥物可能被轉化為鹼性鹽類，另外獲得穩定產物的主因並非鹼性鹽類的轉化，而是藉由以鹼性化合物作為穩定劑使該莫西普利氫氯化物穩定。

參、地方法院的見解

Apotex 於 2012 年 4 月 20 日向地方法院提告，指控 UBC 因製造及販售 Univasc 及 Uniretic 兩樣產品而侵犯'556 專利的請求項 8 至 12。由於 Sherman 博士的不正行為，地方法院判決'556 專利不能執行。

一、本案申請人的不正行為

地方法院認定 Sherman 博士有下列不正行為：

1. 已知悉卻隱瞞 Univasc 是根據'556 專利所請求的方法被製造

地方法院根據數個證據來認定 Sherman 博士知道 Univasc 涉及化學反應發生。例如，Sherman 博士在審理期間承認，在'556 專利提申之前他已經強烈懷疑且相信 Univasc 是根據他所請求的方法製造。並且，在提出申請當日，Sherman 博士進行了比較 Univasc 與不含有鹼性

穩定劑的 Apotex 產品的實驗。Sherman 博士在他的手寫筆記中斷定 Apotex 產品的穩定度遠低於鎂鹽，這至少暗示了 Sherman 博士懷疑 Univasc 中含有莫昔普利鎂。大約一個月後，Apotex 的兩位科學家以質譜儀分析 Univasc 並證實了 Sherman 博士的懷疑，判定 Univasc 中的莫昔普利主要為莫昔普利鎂。

地方法院還認定 Sherman 博士知悉且參與所有關於'556 專利的申請及審查中的決定，且注意到 Sherman 博士非常熟悉專利審查及專利執行的相關事務。雖然 Sherman 博士試圖否認知悉 Univasc 的組成、相關先前技術，以及律師向 PTO 所提出的聲明，但地方法院發現 Sherman 博士在審訊時選擇性的失憶及卸責，因此並不採信，並且認定 Sherman 博士不是一個可信的證人。

2. 透過律師及專家證詞對 Univasc 的本質以及先前技術進行不實陳述

地方法院認定 Sherman 博士向 PTO 提出對 Univasc 及'450 專利本質的不實陳述，包括宣稱 Univasc 中的莫昔普利氫氯化物與鹼性的鎂化合物僅結合但未發生反應。Sherman 博士還藉由說明書中的記載及 Lipp 博士的專家證詞來錯誤地解讀 Gu 文章，宣稱若有反應發生的話，也只有微量的藥物被轉換成莫昔普利鎂。

3. 對專家證人隱瞞相關先前技術

地方法院還認定 Lipp 博士只是被雇用來為 Sherman 博士的不實陳述提供支持。地方法院認定 Sherman 博士未曾將關於 Univasc 的真正事實告知 Lipp 博士，且刻意不讓他知道真相。Lipp 博士證實了這件事，他被特別要求只能探討 Apotex 提供的文件，這些文件並不包括任何對 Univasc 進行測試的結果或 Sherman 博士對該等產品的瞭解。

4. 提交從未進行的實驗結果

地方法院認定 Sherman 博士在'556 專利中寫入一些從未進行過的實施例是不誠實的行為。地方法院注意到這些實施例是用過去式語法來撰寫，彷彿這些實驗曾經被操作，但 Sherman 博士在審訊時承認這些實驗僅在腦海中編造，未曾實際操作過。

5. 對 PTO 隱瞞相關前案

PTO 曾引用 WO 99/62560(以下簡稱為『'560PCT』)，發明名稱為「使用氧化鎂穩定喹那普利」一案來核駁美國申請號 10/060,191(以下簡稱『'191 申請案』)，而 Sherman 博士是'191 申請案的發明人。'560PCT 記載了氫氯化物鹽類及鹼性基間會發生反應。

基於'191 申請案與'560PCT 之間的相似處以及 Sherman 博士豐富的經驗，地方法院認定 Sherman 博士完全了解'560PCT 的內容及其對審查'556 專利之可專利性的影響，然而其卻未曾將該文獻提供給 PTO。

二、申請人之不正行為致使專利權不能執行的認定

如前所述，在 Therasense 案中所提及之判斷標準，不正行為的認定需要漏未陳報之資訊具備實質重要性及申請人有欺瞞的意圖。其中，申請人隱匿(withheld)或不實陳述之內容(misrepresentation)需關於可專利性之重要性事實，且欺瞞的意圖必須是由證據所能做出的單

一最合理推論(single most reasonable inference)。

地院認定申請人的不實陳述及所隱瞞的前案對'556 專利案的審查而言是至關重要的。審查委員因為採信 Sherman 博士的不實陳述才會核准'556 專利案，換句話說，如果審查委員知道 Univasc 包含莫昔普利鎂的話，就不會核准'556 專利案。

地院還認定基於'191 申請案和'556 專利案相似，且'560PCT 揭露的濕式造粒步驟被引述在'556 專利案的請求項中等原因，'560PCT 對氫氯化物及鹼性基間會反應的揭露是一項重要訊息。雖然'556 專利偽造實施例的單一事實並不足以構成重要性的要件，但當通盤檢視偽造、不實陳述及疏漏等行為時，偽造一事就仍然要納入重要性事實的判斷中進行考量。

另外，由於 Sherman 博士在'556 專利案申請的審查過程中作出極惡劣的不正行為，所以地方法院不需要去認定隱匿或不實陳述的內容是否為「若非」重要性事實。除了 Sherman 博士所提出的扭曲事實的敘述外，地方法院觀察到 Sherman 博士濫用專利體制、攻擊競爭者已存在且已推出的產品，以及為了對競爭者提起訴訟而採用了欺騙的方式、透過不實陳述獲得專利。

關於欺瞞之意圖，地方法院認為可以從證據得出單一最合理的推論是 Sherman 博士意圖欺騙 PTO。地方法院基於在審訊時 Sherman 博士不正行為的整體模式及他低落的信譽作出結論，認定 Sherman 博士蓄意違反他的誠實揭露責任，他不僅在'556 專利審查過程中對 PTO 多次作出虛假的陳述，還於說明書中記載了猶如已實際進行之實驗結果，以及故意阻撓專家取得相關真實的資訊以獲得一份支持其不實陳述的專家證詞，而導致審查委員最終准允'556 專利。法院還認定，Sherman 博士在審判時的不正行為和迴避的證詞也是他意圖欺騙 PTO 的證據。

由於前述不正行為，地方法院判決'556 專利因申請人的不正行為而無法執行。

肆、本案爭點與聯邦巡迴上訴法院的見解

一、本案爭點

Apotex 向 CAFC 提出上訴，認為僅僅是對先前技術提出特定的表述不能推論為具有欺瞞意圖，且申請人或發明人並無義務揭露個人對於先前技術的疑慮或看法。

二、聯邦巡迴上訴法院的見解

CAFC 認為地方法院對重要性及意圖欺瞞的認定都沒有明顯的錯誤，且其最終判決(Sherman 博士對專利商標局違反其善意及誠實之揭露義務)沒有濫用自由裁量權，並就認定不正行為的兩個要件作出說明。

(一) 重要性(Materiality)

首先，明確且令人信服(clear and convincing)的證據證實，Sherman 博士確實有重要的不當行為。

Sherman 博士積極參與了'556 專利的申請，並為了他的利益唆使他的律師及 Lipp 博士。在 Sherman 博士所撰寫的'556 專利案的說明書省略了某些他已知的關於先前技

術的重要細節。審查歷程顯示，律師在審查期間持續與 Sherman 博士溝通，請 Sherman 博士評估 PTO 發出的核駁通知並對爭點作出回應，其主要爭點包括先前技術是否涉及反應發生。事實上，Sherman 博士指示律師繼續爭辯這些爭點，並透過提交專家聲明來支持他的說法。然而，Sherman 博士在審判時否認他知悉這些過程及對這件事應負的責任，地方法院對此不予認同，並認定 Sherman 博士要為被指控的不正行為負責，而 CAFC 認為地方法院這樣的認定並無明確的錯誤(註 10)。

進一步地，Sherman 博士對重要的事實作出不實陳述。

Apotex 公司的內部測試顯示，在 Univasc 中的莫昔普利主要以莫昔普利鎂的形式存在。該試驗是在 2001 年進行，也就是在 PTO 第一次核駁'556 專利之前。但是，Sherman 博士再三地對 PTO 聲稱 Univasc 是用'450 專利的方法製造，且'450 專利的方法並未涉及可產生莫昔普利鎂的反應。'556 專利核准的幾年後，因為該專利的一個侵權案件，Apotex 公司通過核磁共振(NMR)檢測確認 Univasc 的確包含超過 80% 的莫昔普利鎂，證實 Sherman 博士在'556 專利案審查過程中對於 Univasc 中不含有莫昔普利鎂的說詞是假的。

此外，Sherman 博士的不當行為對於'556 專利之核准合乎「若非實質重要(but-for material)」的標準，也就是審查委員被 Sherman 博士的不實陳述說服因而准予專利權，Lipp 博士的宣示也有推波助瀾的效果。'556 專利審查過程中，審查委員對於先前技術的錯誤認知與 Sherman 博士透過他的律師以及雇用的專家反覆作出的不實陳述一致，CAFC 因此認定，PTO 若不是因為 Sherman 博士的不正行為，不會核准'556 專利。

關於本案的爭點，CAFC 更進一步地說明，Sherman 博士確實沒有義務要揭露他個人對於先前技術的臆測或想法，申請人出於善意地主張對於先前技術教示的合理解釋並沒有錯。然而，Sherman 博士在此案中積極且知情地對關於先前技術的實質重大事實進行不實陳述，他的不正行為超越了單純未揭露對於先前技術的個人想法或其他解釋的界限。

基於上述，CAFC 維持地方法院的判決，亦即關於先前技術的不實陳述為若非實質重要的。

(二) 意圖(Intent)

CAFC 認為地方法院對於下列 Sherman 博士的不正行為之認定並未有明顯錯誤，因此維持地方法院的認定，亦即本案具備清楚且令人信服的證據確立 Sherman 博士欺瞞 PTO 的意圖：

(1) 已知悉或至少已高度懷疑，但仍企圖以專利保護一種已存在且廣泛可取得之藥物的已知製備方法；(2) 在申請當時，'556 專利在說明書中對先前技術的主張雖非完全錯誤，但至少是誤導性的不完整揭露；(3) 在說明書中以過去式語法撰寫從未實際操作過的實施例；(4) 向 PTO 作出不實陳述；(5) 指示律師呈送一個被蓄意阻撓於事實之外的專家證詞以支持那些不實陳述。

針對本案的爭點，CAFC 認為 Sherman 博士對於先前技術不僅僅是主張一個較佳的表述，而是提出與他所持有之真實資訊相反的說法。雖然申請當時 Sherman 博士未直接知悉 UCB 真正的製造方法或莫西普利鎂在莫西普利中確切的含量，但他的知識足以讓他意識到他對於重大事實提出的不實陳述已經超越了合法主張的界線。總而言之，Sherman 博士的行為證實了他不是公正且善意的。CAFC 同意地方法院從證據中可得到的單一的最合理推論即是 Sherman 博士具備欺瞞的意圖。

綜上所述，CAFC 認定地方法院對於'556 專利因不正行為而不可執行的裁決並未濫用其自由裁量權，且維持地院對於 UCB 有利的判決。

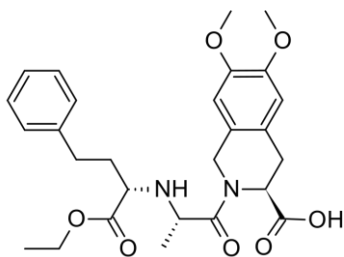
伍、小結

於此案例中，CAFC 依循 Therasense 一案建立的標準，認定本案因申請人的不正行為致使專利不能執行。雖然 Therasense 案已大幅提高了不正行為的成立門檻，但對於專利申請人來說，最不願遇到的情形莫過於在有效專利被侵權並提起訴訟後，卻被法院判決專利不能執行。因此，申請人在專利審查程序中應審慎且勤勉地披露所有重要信息，並確保所有陳述及聲明均為真實、公正且善意的。

因此，在擬提出專利申請之前，申請人應當瞭解哪些行為屬於不正行為，並注意能從其他法定程序或外國專利局取得的資訊是否應向美國專利商標局披露，例如與其他美國機構交流的資訊或是與涉案專利相關的外國專利在審查的過程中相關的文件(諸如外國檢索報告、外國專利局的審查意見等)。此外，專利權人在決定是否於美國提起專利訴訟之前，考量被訴侵權人一般會從審查歷程中尋找紕漏，建議事前評估專利價值以及是否存在可能被舉證的不正行為，避免在付出大量的時間及訴訟成本後被判決專利不可執行。

※ 註釋

1. 美國專利施行細則 37 C.F.R. § 1.56(a)(2004)規定：”...Each individual associated with the filing and prosecution of a patent application has a duty of candor and good faith in dealing with the Office, which includes a duty to disclose to the Office all information known to that individual to be material to patentability as defined in this section.”。
2. 周育全，「由 Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson and Co. 案重新檢視不正行為之判定標準」，聖島國際智慧財產權實務報導第 12 卷第 10 期，2010 年 10 月出刊。
3. 林靜華，「專利申請懈怠及申請人之不正行為-以 Cancer Research Technology v. Barr Laboratories 案為中心」，聖島國際智慧財產權實務報導第 13 卷第 3 期，2011 年 03 月出刊。
4. Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson and Company(Fed. Cir. 2011) (en banc)
5. Apotex Inc. v. UCB, Inc. (Fed. Cir. 2014)

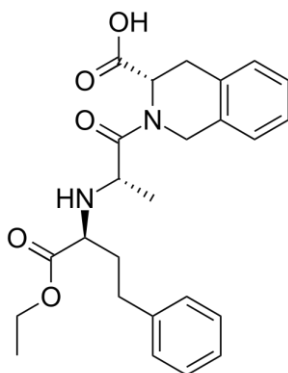


6. 來源為維基百科「Moexipril」條目。

7. 第 1 項請求項原文為：

A process of making a solid pharmaceutical composition comprising moexipril magnesium, said process comprising the step of reacting moexipril or an acid addition salt thereof with an alkaline magnesium compound in a controlled manner in the presence of a sufficient amount of solvent for a predetermined amount of time so as to convert greater than 80% of the moexipril or moexipril acid addition salt to moexipril magnesium.

8. Leo Gu et al., Drug-Excipient Incompatibility Studies of the Dipeptide Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor, Moexipril Hydrochloride: Dry Powder vs. Wet Granulation, 7 Pharm. Res. 379 (1990).



9. 來源為維基百科「Quinapril」條目。

10. 見 Apotex, 970 F. Supp. 2d at 1310 n.23; see also LNP Eng'g Plastics, Inc. v. Miller Waste Mills, Inc., 275 F.3d 1347, 1361 (Fed. Cir. 2001) ("This court may not reassess, and indeed is incapable of reassessing, witness credibility and motive issues on review.", 本院(CAFC)不會重新評估，實際上本院無權重新評估或再次檢視證人可信度及動機等問題。)