

本期簡介

美容手術與專利侵權相關日本判決

林怡州 律師

本文內容係關於一件醫師為從事美容手術所調劑之醫藥品涉及專利侵權之日本智慧財產高等法院(知的財産高等裁判所)的判決(令和5年(ネ)第10040號)。其中被控侵權人所設想出的各種抗辯、以及法院對此等抗辯的回應相當有趣。又，台灣專利法第61條規定「混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其發明專利權效力不及於依醫師處方箋調劑之行為及所調劑之醫藥品」，日本特許法中亦有類似規定。若某種以混合醫藥品而製造之醫藥品係為純以美容(提升受術者美觀程度)為目的之手術、而非為治療或減輕因疾病造成的身心痛苦時，此等免責規定能否適用？此日本判決對此亦有所論述，值得參考。.....詳全文

申請歷史禁反言與均等論的界限——以美國CAFC判決Colibri Heart Valve LLC v. Medtronic CoreValve, LLC(2025)為中心

蕭方瑋 專利師

美國專利法的侵權認定中，「均等論」(Doctrine of Equivalents, DOE)與「申請歷史禁反言」(Prosecution History Estoppel(PHE)；或簡稱「禁反言」(File Wrapper Estoppel))兩者之間的界限與互動，一直是美國專利法理上的核心議題之一。專利制度的核心目的，一方面係透過授予專利權來保障發明人或專利權人的利益，藉此鼓勵技術研發與創新並實現產業之進步，另一方面，則須確保公眾能明確理解技術權利之界定範圍，避免創新活動陷入不確定性和侵權風險。也就是說，專利制度的運作，實際上是在「保護創新者的權利」與「維護公眾對技術邊界的可預測性」兩種價值之間取得平衡。前者體現於均等論的設計，其目的在於防止競爭者僅藉由對專利技術作細微或形式上的變更，而逃避侵權責任，以確保專利權人或發明人之技術貢獻能獲得實質的保護；而後者則體現於申請歷史禁反言的限制機制，其可防止專利權人於申請過程中為取得核准而縮限權利範圍後，再於訴訟過程中藉由均等論之主張來重新奪回原先放棄之權利內容。此二者間彼此互相制衡的關係，使得專利制度能在私權與公益之間達到更為周延的平衡。.....詳全文

本期內文

美容手術與專利侵權相關日本判決

◆林怡州 律師◆

本文內容係關於一件醫師為從事美容手術所調劑之醫藥品涉及專利侵權之日本智慧財產高等法院(知的財產高等裁判所)的判決(令和5年(ホ)第10040號)。其中被控侵權人所設想出的各種抗辯、以及法院對此等抗辯的回應相當有趣。又，台灣專利法第61條規定「混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其發明專利權效力不及於依醫師處方箋調劑之行為及所調劑之醫藥品」，日本特許法中亦有類似規定。若某種以混合醫藥品而製造之醫藥品係為純以美容(提升受術者美觀程度)為目的之手術、而非為治療或減輕因疾病造成的身心痛苦時，此等免責規定能否適用？此日本判決對此亦有所論述，值得參考。

一、案件背景

作為本案當事人之一的T公司係日本發明專利(日文為「特許」，為行文之便以下仍稱之為「專利」或「發明專利」)第5186050號「皮下組織及皮下脂肪組織增加促進用組成物」(以下稱「系爭專利」)之專利權人。該專利之請求項第1項為「以含有自己由來之血漿、鹽基性纖維母細胞增殖因子(b-FGF)、及脂肪乳劑為特徵之皮下組織增加促進用組成物」。

依據系爭專利說明書之記載，系爭專利發明之原理係在進行美容豐胸手術時，將血漿與鹽基性纖維母細胞增殖因子混合後注入皮下組織，藉由血漿所含有的脂類、葡萄糖、賀爾蒙與鹽基性纖維母細胞增殖因子(b-FGF)的作用促進胸部皮下組織的蓄積與增大。據稱此技術可避免傳統上將矽膠、脂肪注入體內或植入生理食鹽水袋所造成之副作用。

而T公司的對造、即被控侵害系爭專利者Y係提供美容醫療服務之醫生。其所提供之美容醫療服務包括使用「無細胞等離子凍膠」而名為「3WAY血液豐胸」之手術。

前述「無細胞等離子凍膠」相當於系爭專利所稱「自己由來之血漿」。又，該手術所使用之藥劑尚包括Trafermin與Intralipos兩種成分；前者相當於系爭專利中的「鹽基性纖維母細胞增殖因子(b-FGF)」，後者相當於系爭專利中的「脂肪乳劑」。

本案紛爭起於T公司認為Y為進行豐胸美容手術而調製之混合物侵害系爭專利，從而向東京地方法院(東京地方裁判所，以下稱「原審法院」)提起專利侵權訴訟請求Y支付損害賠償。惟該法院認定T公司主張無理由而駁回T公司之訴。T公司對此表示不服，遂上訴至智慧財產高等法院(以下稱「上訴審法院」)。

二、主要抗辯之主張

在本案中，Y主要之抗辯如下：

- (一) 不侵權抗辯：依據請求項之文義，在製造系爭專利之組合物時須混合「自己由來之血漿」、「鹽基性纖維母細胞增殖因子(b-FGF)」與「脂肪乳劑」等成分。惟Y主張其在進行手術時，係先後分別對受術者投遞含血漿、Trafermin(即「鹽基性纖維母細胞增殖因子(b-FGF)」)之「A劑」及包含Intralipos(即「脂肪乳劑」)之「B劑」。因此，Y在進行手術時並未混合此三種成分來製造系爭專利之混合物，未落入系爭專利範圍。
- (二) 無效抗辯：依系爭專利之要件「自己由來之血漿」之文義，若要製造系爭專利之組成物，須從受術者體內抽取血液、製造出組成物後再將其投遞回受術者體內。從而系爭專利表面上雖是物之發明，但實質上是一種包含抽血、以及製造及將組成物投遞回受術者體內等一連串不可分行為之方法發明。尚且，系爭專利保護之對象實質上是一種醫療行為。然而醫療行為並非日本特許法第104條之3所稱「可供產業上利用之發明」，不具產業利用性要件，應予無效。
- (三) 依據日本特許法第69條第1項規定，發明專利之效力不及於為實驗或研究而實施專利之行為。雖然T公司主張Y至少從2019年(令和元年)至2022年3月間侵害系爭專利，但Y主張其自2019年(令和元年)6月起開設診所後進行血液豐胸手術之研究而對友人進行實驗性的手術，直到2020年5月始在某程度上確立手術方法。在此期間Y縱有實施系爭專利，亦屬日本特許法第69條第1項所規定為實驗或研究而實施專利之情形，非專利權效力所及。其次，Y在2020年5月至11月間為確認手術效果，招募自願接受手術之見證者進行手術，並對該等見證者給予手術費用折扣、並為收集分析資訊而對該等見證者支付費用。故此等2020年5月至11月間之行為亦係為實驗或研究實施系爭專利，屬日本特許法第69條第1項所規定非專利權效力所及之行為。
- (四) 依據日本特許法第69條第3項規定，混合兩種以上之醫藥品(指使用於診斷、治療、處置或預防人類疾病之物)而製造之醫藥品發明、或混合兩種以上之醫藥品所製造醫藥品之方法發明之專利權效力，不及於依醫師與牙醫師之處方箋進行調劑之行為、及依醫師與牙醫師之處方箋進行調劑之醫藥品。Y主張系爭專利為美容醫療的相關發明，又美容醫療係藉由重建、修復或形成身體的特徵來提升身心健康與自尊心之領域，對於治療以及身體構造或機能會產生影響。從而，依據日本特許法第69條第3項對於「醫藥品」之定義(指使用於診斷、治療、處置或預防人類疾病之物)，系爭專利發明確實屬於該條文所稱藉由混合兩種以上之醫藥品加以製造之醫藥品發明。

然而，若欲依據日本特許法第69條第3項規定免責，尚需符合「依據處方箋」之要件，惟Y在進行手術時，似不太可能先從其他醫生取得、或自己開立處方箋再去混合藥品，從而Y所製造之組成物是否係依據處方箋進行調劑？容有疑義。對此Y主張處方箋僅為醫師就藥物種類、服用量、投遞方法進行處方時，將該處方化為文書後產生之結果。不論有無處方箋，都不會影響醫師的調劑行為。又，日本特許法第69條第3項之目的在於避免發生專利制度妨害醫療行為之狀況，因此實際上有無開立處方箋並非日本特許法第69條第3項本質上的要件，只要是基於醫療法規所從事之合法調劑行為，均應依日本特許法第69條第3項規定免責。從而，縱使認定Y混合前述三種成分，依據日本特許法第69條第3項規定，亦不應負擔專利侵權責任。

三、法院判斷：

對於前述各項主要抗辯，上訴審法院判斷如下：

- (一) 關於前述不侵權抗辯，原審法院即以Y並非事先混合此三種成分製作混合物投遞至受術者體內為由，認定Y所製造藥品未落入專利範圍、未侵害專利。惟上訴審法院在調查護理師依據醫師指示調製藥品時所作之藥品紀錄後，認定從該等藥品紀錄並未顯示Y有將藥劑分為「A劑」與「B劑」分別投遞。且上訴審法院綜合各項證據後，認定Y係先混合此三種成分後將混合物投遞至受術者體內，故無法成立不侵權抗辯。
- (二) 對於前述無效抗辯，上訴審法院表示特許法第29條僅規定從事可於產業上利用之發明之人可就該發明受發明專利，未將投遞至人體之物(包含本案用於豐胸之組合物)明確排除於可予以專利之對象外(再者，在現行特許法修訂前之特許法有將醫藥品或混合二種以上之醫藥品而製造醫藥品之方法排除在得賦予專利之對象，因該等規定已遭刪除，可明確推知投遞至人體之醫藥品可以成為專利之對象)。從而，難以將系爭專利解釋為係方法之發明、或不具產業利用性。

再者，就系爭專利中「自己由來之血漿」要件而言，雖然血漿係從受術者體內採取、且最終會回到同一個受術者體內，但此種將從人體內取出之物質作為原料製作醫藥品之行為並不是非由醫師親自進行不可。從而，抽血、及製造、投遞組成物等行為並非如Y所主張係一連串不可分之行為。且從促進醫療產業發達之觀點而論，除了醫師之外、製藥產業之人員對於從人體內採取原料製造醫藥品之技術發展亦有重大貢獻；且此等技術涉及生命健康的維繫與促進。故從促進產業發展與維繫生命健康之觀點，實有透過專利保護此等技術之必要。從而，上訴審法院認定不能以原料係從人體採取、且最後還會回到人體為由，即主張系爭專利係方法之發明、或不

具產業利用性。

- (三) 關於Y所主張發明專利之效力不及於為實驗或研究而實施專利之抗辯，上訴審法院認為特許法之所以規定發明專利效力不及於為實驗或研究實施專利之目的係為「專利權人之經濟利益」與「因實驗和研究所帶來之公共利益」兩者取得平衡。但縱使第三人帶著某種實驗研究目的而實施專利權人之專利發明，若該第三人可從實施專利發明獲取對價，則會損及專利權人之經濟利益。因此，除非有特殊情形，得因實施專利獲得對價時不能援引日本特許法第69條第1項免責。

就前述2019年6月開設診所至2020年5月間Y以自己友人進行實驗性手術之期間，T公司對Y在此期間係以實驗研究為目的實施系爭專利之主張並未爭執。然而就2020年5月至11月給予見證者手術費用折扣之期間，法院經調查後發現在此期間見證者雖可獲得手術費用之折扣，但除其折扣比例並不一致之外，也有完全沒有給予受術者折扣的情況。且法院發現Y也有在2020年11月後給予受術者高額折扣之情形。檢視各種給予手術費用折扣的狀態後，法院認為Y在2020年5月至11月間給予手術費用折扣尚未達到受術者實質上不用支付對價就能進行手術之地步，從而上訴審法院認定Y在2020年5月至11月給予見證者手術費用折扣之期間並不能援引日本特許法第69條第1項免除侵害系爭專利之責任。

- (四) 關於依據日本特許法第69條第3項規定免責之主張，Y在本案中主張美容醫療係藉由重建、修復或形成身體的特徵來提升身心健康與自尊心之領域，對於治療以及身體構造或機能會產生影響，從而系爭專利發明係屬日本特許法第69條第3項之醫藥品發明。然而依據辭典上之定義，日本特許法第69條第3項所稱之人類的「疾病」係指「造成全身或部分生理狀態異常，無法維繫正常機能而產生各種痛苦之現象」或「身體之型態或生理、精神機能發生障礙，伴隨痛苦及不快感而難以維繫健康正常之生活的狀態」。相較於此，參照系爭專利說明書內容及社會通念而論，系爭專利之組成物之目的係美容豐胸。因此若受術者處於需要以美容為目的之豐胸手術之狀況時，並不能將此種狀態稱為「疾病」、亦無法將豐胸用組成誤稱為「指使用於治療、處置或預防人類疾病之物」。再者，除了不符「疾病」之定義外，豐胸手術藥劑之選擇調配亦與日本特許法第69條第3項所欲達成促進公益之目的無關，從而不能依據該條文規定予以免責。

更何況，Y並非依據處方箋調劑藥品，不符日本特許法第69條第3項規定，自不得依據此規定免責。

除以上判斷外，上訴審亦認為Y所提出的其他抗辯均無理由，遂判Y敗訴、應對T公司負損害賠償責任。

四、評析與結語

如上所述，上訴審否定日本特許法第69條第3項之適用於本案之原因在於：除Y並非依據醫師所開具之處方箋製造混合物外，用於以審美為目的之美容手術之藥品亦非日本特許法第69條第3項所稱之「醫藥品」。

就一般社會大眾而言，在美容豐胸手術中由醫師注入受術者體內之組成物是否屬「醫藥品」可能有各種不同的觀點。但在本案中，由於日本特許法第69條第3項明確將「醫藥品」定義為使用於診斷、治療、處置或預防人類疾病之物，若某種混合物係純粹用於豐胸美容手術(即受術者原先並無在醫學上可被認定之身心痛苦或障礙，僅係為增加美觀程度而進行手術)，則上訴審法院將此等組成物排除於日本特許法第69條第3項所稱之「醫藥品」，可認為係屬合理之判斷。

然而，台灣專利法第61條「混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其發明專利權效力不及於依醫師處方箋調劑之行為及所調劑之醫藥品」之規定中沒有明文規定將「醫藥品」以具體文字限定於「診斷、治療、處置或預防人類疾病之物」。假設在台灣有醫師進行同樣的美容豐胸手術，甚至自己撰寫或委託其他同行撰寫了進行成分混合之處方箋，則在此情形該醫師是否可依據台灣專利法第61條免責？

經筆者查詢判決檢索系統發現目前台灣似無類似案例。惟若從專利法第61條所欲達成之目的加以限縮解釋，或可得出與本案日本法院類似的結論。

智慧財產局110年6月版「專利法逐條釋義」就專利法第61條表示：「該調劑行為乃攸關病患回復健康之特殊社會任務，若調劑行為為專利權效力所及，並非適當」。由此內容可知專利法第61條之意旨在於：實施專利發明之目的係為促進病患回復健康，因此時實施專利發明具有達成特定社會任務、促進公益之性質，而有正當理由限縮專利權之範圍。然而若施術者實施專利係純為美容目的、與回復受術者之健康無關，則公益性會顯著降低，自無理由援引專利法第61條迫使專利權人犧牲其經濟利益的合理性。

最後，台灣似乎沒有能否將專利法第61條適用於美容手術(不限本文所描述之豐胸美容手術)之醫藥品的相關案例，若日後有此種案例，能否適用專利法第61條或許須視專利之內容以及手術之性質(如手術目的是否純為提升美觀、或受術者是否需透過美容手術解決生理或心理上之障礙等)而定。

本期內文

申請歷史禁反言與均等論的界限——以美國CAFC判決Colibri Heart Valve LLC v. Medtronic CoreValve, LLC(2025)為中心

◆蕭方瑋 專利師◆

一、前言

美國專利法的侵權認定中，「均等論」(Doctrine of Equivalents, DOE)與「申請歷史禁反言」(Prosecution History Estoppel(PHE)；或簡稱「禁反言」(File Wrapper Estoppel))兩者之間的界限與互動，一直是美國專利法理上的核心議題之一。專利制度的核心目的，一方面係透過授予專利權來保障發明人或專利權人的利益，藉此鼓勵技術研發與創新並實現產業之進步，另一方面，則須確保公眾能明確理解技術權利之界定範圍，避免創新活動陷入不確定性和侵權風險。也就是說，專利制度的運作，實際上是在「保護創新者的權利」與「維護公眾對技術邊界的可預測性」兩種價值之間取得平衡。前者體現於均等論的設計，其目的在於防止競爭者僅藉由對專利技術作細微或形式上的變更，而逃避侵權責任，以確保專利權人或發明人之技術貢獻能獲得實質的保護；而後者則體現於申請歷史禁反言的限制機制，其可防止專利權人於申請過程中為取得核准而縮限權利範圍後，再於訴訟過程中藉由均等論之主張來重新奪回原先放棄之權利內容。此二者間彼此互相制衡的關係，使得專利制度能在私權與公益之間達到更為周延的平衡。

自美國最高法院於*Festo*(註1)一案確立現行之申請歷史禁反言原則以來，均等論與申請歷史禁反言原則之間的界限問題，即成為美國專利侵權認定中的核心爭點之一。法院在*Festo*案中明確指出，當申請人為克服可專利性之核駁理由而修改申請內容時，推定其已放棄修改範圍中的等同技術；然而，實務上仍須面對如何在推定放棄與均等保護之間取得合理平衡的挑戰。此一張力在涉及方法(流程或步驟)的專利領域中尤為明顯。相較於具有實體性之裝置專利，方法專利的侵權判斷涉及多個連續的技術步驟，而這些步驟間可能具有對稱性或互補性之動力學關係——例如「推與拉」、「壓縮與擴張」等行為，雖其在表面看來具相反之意，然在技術功能與效果上可能構成實質等同。是以，在判斷被控行為是否落入專利保護範圍時，法院必須審酌其在功能(function)、方式(way)與結果(result)三要素上是否相同。

然而，這類分析往往難以單憑簡單標準作出判斷。當專利權人主張均等侵權，而被告援引申請歷史禁反言進行抗辯時，法官必須在技術實質面與法律限制之間作細緻的權衡。

2025年7月18日，美國聯邦巡迴上訴法院(CAFC)在Colibri Heart Valve LLC v. Medtronic

CoreValve, LLC一案中作出判決，明確指出當申請人於審查過程中刪除某項獨立請求項時，該刪除行為可能對其他請求項構成實質縮限(substantive narrowing)，即使保留之其他請求項未經形式上的修改，仍可能觸發申請歷史禁反言之效果。

本文旨在分析此判決的事實背景與法律意涵，說明CAFC如何透過申請歷史禁反言原則來限制專利權人援引均等論，並探討此案對方法專利撰寫及訴訟策略之啟示。

二、案件背景

(一) 技術與專利內容

Colibri Heart Valve LLC (以下簡稱Colibri)為一家致力於開發心臟瓣膜置換技術的公司，擁有美國專利第8900294 B2號(或稱「'294專利」)，該案名為「Method of Controlled Release of a Percutaneous Replacement Heart Valve」。該專利涉及一種經皮的心臟瓣膜置換手術的控制釋放方法，其技術核心在於：在植入過程中，醫師可先將人工心臟瓣膜做部分佈署(partial deploying)以確認位置，若定位不夠準確則可先將該心臟瓣膜回收(recovered)，再重新釋放，藉此提高手術安全性。

本案專利在審查過程中曾存在兩項獨立項，分別涉及：(一)透過將一推送構件(push member；請見下圖(摘自該'294專利圖8)標號420)自該可移動護套(moveable sheath；請見下圖標號460)向外推送(pushing out)，以露出一替換心臟瓣膜裝置(replacement heart valve device；其包括一支架構件(請見下圖標號100)和一位於其內的瓣膜裝置)之遠端部分，而在病患體內部分地部署該替換心臟瓣膜裝置；以及(二)透過拉回(retracting)該可移動護套的方式來露出該替換心臟瓣膜裝置的一部分，而在病患體內部分地部署該替換心臟瓣膜裝置。

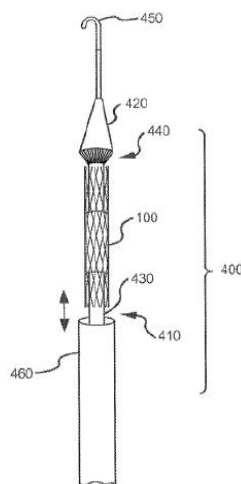


FIG. 8

亦即，為達到部分部署該替換心臟瓣膜裝置，前者係以推送的方式，藉由將該推送

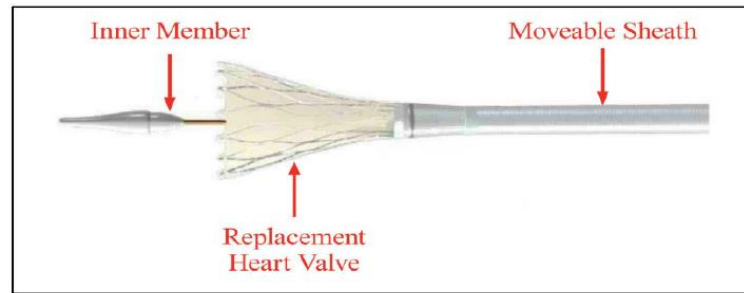
構件(請見上圖標號420)向遠端方向推送，以使該替換心臟瓣膜裝置部分釋出；而後者則是藉由向近端方向拉回該可移動護套(請見上圖標號460)之方式，來達到該替換心臟瓣膜的部分釋出。

在'294專利的審查過程中，審查委員曾於2014年7月8日發出非終局性核駁(Non-Final Office Action)，其中審查委員認為，雖然在說明書中，有詳細揭露關於前述以向外推送(**pushing out**)的方式來部署該替換心臟瓣膜裝置之具體構造與操作步驟，然而，審查委員卻依美國專利法第112條(註2)(註3)來指稱，其說明書中並未提供充分的描述與具體操作說明來支持涉及上述關於以拉回(**retracting**)該可移動護套之方式來部分釋出該替換心臟瓣膜裝置的具體實施態樣。審查委員特別指出，在該可移動護套被拉回的情形下，該可移動護套應是被完全拉回(**retracted fully**)的，而說明書中並未說明在該替換心臟瓣膜裝置的定位出現問題時，其後續回收(**recovering**)的步驟應如何實施。職是，審查委員以缺乏書面揭露為由(falling to comply with the written description requirement)，駁回前述涉及以拉回(**retracting**)的技術手段來釋放該替換心臟瓣膜裝置之相應請求項次。Colibri於收到該非終局性核駁(Non-Final Office Action)後，並未對審查委員所指之該相關缺漏提出進一步的答辯或另作補充說明，而是選擇於隨後的修正案(amendment)中直接刪除前述相應請求項次。最終，審查委員核准以向外推送(**pushing out**)的機制來部署該替換心臟瓣膜裝置(replacement heart valve device)的相關請求項。

由上述'294專利的審查過程亦可反映出，在美國實務上，即使不同(或甚至相對)的操作方式在技術上功能近似，若說明書未明確揭示其具體結構與運作方式，仍難認其具備充分揭露的要件。

(二) 被控侵權產品與訴訟過程

Medtronic CoreValve, LLC(以下簡稱Medtronic)為美國醫療器材公司Medtronic之一子公司，其開發之Evolut系列產品為一種可收回的經導管主動脈瓣膜置換(Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR)裝置，係以自我擴張式支架結構(self-expanding stent frame)結合生物瓣膜結構，來達到在不需開胸的情況下，進行心臟瓣膜置換手術。該裝置之植入程序係藉由一導管系統完成。該導管系統內含有置換性心臟瓣膜(replacement heart valve；請見下圖(摘自Colibri Heart Valve LLC v. Medtronic CoreValve, LLC))與其支架(stent)，其外部覆以可移動外鞘(movable sheath或capsule；請見下圖)，內部則配置一內芯構件(inner member；請見下圖)。導管之外端設有一部署旋鈕(deployment knob)，由醫療專業人員於體外操作，以控制該可移動外鞘與該置換性心臟瓣膜與其支架之相對位置。



於手術中，旋轉該部署旋鈕時，若朝一方向旋轉，該可移動外鞘將逐步向後收縮，以露出該置換性心臟瓣膜與其支架，使之得以部分或完全展開(partial or full deployment)；而反向旋轉該部署旋鈕時，則可使該可移動外鞘重新覆蓋該置換性心臟瓣膜與其支架，達到回收(recover或recapture)之功能。此一設計使瓣膜之部署過程得以精準控制，並允許在植入過程中，如定位不符合預期時可重新調整。

2020年，原告Colibri於美國加州中區聯邦地方法院提起訴訟，主張被告Medtronic所開發的Evolut系列產品之操作方式，會誘使醫療專業人員在臨床使用過程中實施其所擁有之'294專利中所揭示之方法，構成美國專利法第271條(註4)所規定的誘導侵權(induced infringement)，並據此請求損害賠償。

Colibri所主張的侵權理論基礎在於，該'294專利請求項1揭示了一種控制性釋放的心臟瓣膜部署方法，其核心特徵在於藉由以向外推送(pushing out)該推送構件的方式來完成該替換心臟瓣膜裝置的佈署，據此，Colibri主張，Medtronic之Evolut系列產品的導管系統在臨床手術操作中，讓醫療專業人員可藉由旋轉位於體外的部署旋鈕來進行該置換性心臟瓣膜與其支架的佈署，進而完成該置換性心臟瓣膜釋放，故Colibri認為上開操作方式實質上已落入了'294專利的技術範圍，並構成專利侵權。

Colibri亦特別強調，雖然Medtronic之Evolut系列產品的操作介面和臨床使用方式與'294專利之說明書的描述有所不同，但從技術效果和方法步驟所欲達到的功能來看，仍與'294專利之請求項所保護的技術範圍實質相同，應適用均等論(Doctrine of Equivalents)來判定侵權。

Medtronic則提出抗辯，主張其產品的部署方式與'294專利並不相同，理由包含有：(一)技術差異抗辯：在Evolut系列產品中，該置換性心臟瓣膜部署的作動方式係同時採取推動該內芯構件並拉回該可移動外鞘的技術手段(simultaneous push-and-pull action)，與'294專利請求項1所提出的單向推送(pushing out)方式存在差異，因此不落入'294專利所請求保護之範圍；以及(二)申請歷史禁反言抗辯：即使功能上存在相似性，Colibri在專利申請過程中為獲准而刪除了涉及拉回(retracting)作動方式之請求項，因此應受禁反言原則所拘束，不得再援引均等論主張侵權。

案件經陪審團審理後，陪審團認定'294專利有效(valid)，並認為Medtronic構成誘導

侵權(induced infringement)，裁定Colibri勝訴並獲得超過一億美元之賠償金。惟判決後，Medtronic依聯邦民事訴訟規則第50條(註5)提出動議(下簡稱JMOL動議)，主張地方法院應認定禁反言已排除均等論之適用，Colibri的侵權主張應依法駁回。地方法院經審理後否決該JMOL動議。Medtronic不服，遂向聯邦巡迴上訴法院提起上訴。

三、美國聯邦巡迴上訴法院(CAFC)的見解

(一) 問題之核心

CAFC審理的關鍵在於：Colibri於審查過程刪除了拉回(retracting)作動方式相關請求項次的行為，是否構成對其專利申請範圍的實質縮限並產生禁反言效果？若是，則Colibri不得再主張拉回(retracting)的技術手段可等同於向外推送(pushing out)的技術手段，且Colibri不得主張Medtronic的Evolut系列產品對其'294專利構成侵權。

(二) 均等論與禁反言之理論基礎

均等論旨在防止形式上逃避侵權，其衡量標準為功能(function)、方式(way)、結果(result)三要素是否實質相同。而禁反言原則則在於申請歷史過程中所造成的自我限制：當申請人為獲核准而放棄部分權利範圍時，即不得再以均等論來奪回該已放棄的權利範圍。

自Festo案以來，美國聯邦巡迴上訴法院確立了適用申請歷史禁反言的三層分析架構，用以判斷專利權人是否喪失援引均等論來主張侵權的權利。首先，法院須審查是否存在「縮限修正」(narrowing amendment)或其等價行為，也就是說，專利申請人在審查過程中，是否藉由修改請求項文字、請求項之刪除或其他等效行為以回應審查意見，從而縮小申請專利之範圍。其次，若確認存在修正，法院應進一步判斷該修正是否為「為專利性而為」(for reasons related to patentability)，即該修正的目的是否係為要克服新穎性、非顯而易見性、或說明書之充分揭露等法定要件而為之。最後，若屬縮限修正且係為符合可專利性要件之理由而為，則推定申請歷史禁止言成立，專利權人不得再主張該修正部分的均等侵權，除非能舉證屬於例外情形，例如修正時該等變化對申請人而言屬不可預見(unforeseeable)，或該修正與爭議技術特徵之間僅屬間接相關，並無合理關聯(tangential relation)。此三層分析架構確立後，遂成為聯邦法院審理均等侵權與禁反言抗辯的關鍵分析模式，對後續專利爭訟影響深遠。

(三) CAFC對事實之重建與推論

在本案中，Colibri主張其專利所描述的核心技術是透過該可移動護套(moveable sheath)的作動來實現該替換心臟瓣膜裝置(replacement heart valve device)的部分釋放。無論是以向外推送(pushing out)該推送構件(push member)，或以拉回

(retracting)該可移動外鞘(moveable sheath)的方式來達成該替換心臟瓣膜裝置(replacement heart valve device)的佈署，其物理過程及其所欲達成的功效應屬實質相同。Colibri曾多次主張，相關技術人員會理解，推動(pushing)必然伴隨拉回(retracting)：「由於支架對護套內側施加的徑向力，絕對不可能在不施加相對作用力的情況下佈署該替換心臟瓣膜」。其證人亦說明，由於支架為自膨脹型(self-expanding)，必須有東西接觸並抓住支架，才能移動支架實現部署。**換言之，在功能與物理效果上，拉回護套與推動內芯構件的動作不可分離，兩者共同完成瓣膜釋放，屬實質相同的技術手段。**故，Colibri認為，Medtronic的產品操作中同時執行拉回該可移動外鞘與推動該內芯構件的作動方式，屬物理上不可分離之對應動作，從功能與結果來看，與其專利所揭示的技術手段(無論是向外推送(pushing out)或拉回(retracting))應屬等同，足以構成均等侵權。

CAFC指出，Colibri所主張的前述的物理必然性——即認為在以向外推送(pushing out)的方式釋放出該替換心臟瓣膜裝置的過程中，該可移動外鞘必然會同步產生拉回(retracting)之動作——**反而恰恰證明了兩種動作之間具有不可分割的關聯**。CAFC進一步指出，若兩者在物理上密切相關，以致其中一方的實施必然導致另一方的實現，則相關領域的技術人員，在閱讀整個申請歷程時，會明白透過刪除該涉及拉回(retracting)之技術的請求項時，專利的保護範圍就已經發生了一定程度的縮限。換言之，Colibri雖主張其刪除請求項39僅屬形式性的修正，並未改變核准後之請求項1的權利要求範圍，但法院認為前述論點本身已揭示兩項請求項在技術概念上無本質區別。

因此，CAFC認定Colibri在審查過程中刪除包含拉回(retracting)步驟之請求項39的行為，實質上已構成對原申請範圍的縮限，亦即在向外推送(pushing out)與拉回(retracting)兩種結構均被視為等效實施方式的前提下，刪除其中之一將導致整體權利要求的範圍縮小。法院因此適用申請歷史禁反言原則，認為Colibri不得再於侵權訴訟中藉由均等論重新主張對被刪除部分之保護。

又，CAFC進一步闡明，在審查歷程中，申請人透過刪除或放棄行為而導致專利整體保護範圍縮小者，即足以構成禁反言原則適用的事由。在本案中，Colibri為回應前述審查委員據美國專利法第112條所發出的核駁，自願刪除涉及拉回(retracting)方式的獨立請求項39。雖然核准後之請求項1(涉及向外推送(pushing out)方式)未經修改，然法院認為，刪除與之在技術上密切相關且用語交織(intertwined terminology)的請求項39，已實質縮限整體專利的申請範圍。因此，即便該修正未直接改動請求項1的字面內容，其效果仍等同於限縮請求項1所能涵蓋之技術範疇。法院據此認定，Colibri之刪除行為屬於一種實質讓步(substantive concession)，足以引發禁反言效力，使其不得再於侵權訴訟中藉由均等論主張被刪除之拉回(retracting)變化形式。換言之，縮限行為並非僅限於文字層面之修改，即使以刪除相關請求項之方式實質縮小發明範圍，亦同樣構成禁反言的觸發條件。

(四) 法院對形式主義之拒斥

CAFC進一步以 *Honeywell*(註6)及 *Schriber-Schroth Co.* (註7)兩案判例為出發，指出禁反言之適用，不應限於被修改之請求項本身；若刪除或放棄的請求項與被保留之請求項在技術內容上具實質關聯(closely related as a substantive matter)，則刪除行為本身即意味著縮限(narrowing message)的果效。另，CAFC批評地方法院與特別專家(special master)過度拘泥於兩者為獨立請求項之形式差異，卻忽略其技術之間的對應關係。亦即，CAFC認為，專利申請檔案之解釋應依據該技術領域人員的理解，從技術的實質面來判斷，而非僅依形式上所見之技術差異來做為判斷標準。

(五) 禁止反言的適用範圍與效果

CAFC認定，本案中Colibri的刪除行為構成為專利性目的的實質範圍縮限(substantive narrowing for patentability)，因此推定禁反言的(prosecution disclaimer/estoppel)成立。Colibri未提出任何可適用的例外事由，例如不可預見性(unforeseeability)、實質差異(substantial difference)或合理解釋(reasonable explanation)，故不得依均等論來主張拉回(retracting)與向外推送(pushing out)為等同。CAFC再進一步強調，在'294專利的範圍中，申請歷史禁反言所具備之公共告示功能(public-notice function)乃是透過排除均等論下的侵權認定而得以實現的。換言之，公眾有權依據專利公開檔案推斷其專利範圍。若申請人先行刪除某範圍，再藉均等論來奪回，將使專利邊界模糊不清，不利於法律確定性。

(六) 結論

CAFC撤銷地院判決，改判Medtronic不侵權。

四、總結

本判決進一步深化了Festo案的法理，確認禁反言原則不僅適用於文字層面的修改而造成的縮限，也涵蓋整個申請過程中的實質縮限；若刪除的請求項與保留的請求項在技術上具有實質關聯性，該刪除即可能構成對專利範圍的縮限，如此可防止專利申請人透過形式上獨立的請求項規避禁反言。Colibri案中，原告主張向外推送(pushing out)與拉回(retracting)為物理上相關聯之動作來支持其所主張的均等侵權，反而使法院認定兩者技術上密切相關，凸顯若主張均等與申請歷史相互矛盾，將自動形成對均等論的限制。對方法專利而言，即使動作方向不同，只要功能與結果一致，法院仍可能視為實質相同，因此在撰寫或修改請求項時，應明確揭露多種操作方式並確保說明書充分支持，以避免刪除導致後續範圍受限。對訴訟策略而言，申請歷史中若有請求項刪除、合併或放棄，主張與所刪除/修改/放棄之範圍實質相同

時可能適得其反，並可能被法院視為限制專利範圍的證據；若希望涵蓋被刪除技術手段，應考慮提出續案申請以獲得保護。CAFC也強調專利制度之公共告示功能，禁止權利人透過均等論之主張來收回已放棄之範圍，以維持專利之可預測性與制度之穩定性。因此，在專利撰寫時，應於說明書中充分揭露具體的實施方式，在答辯策略上，謹慎處理請求項之刪減，並在訴訟策略中，審慎運用均等論之主張，以避免如Colibri案般，因自認刪除之請求項之操作方式實質上等同於其核准後之請求項¹，反而引發了禁反言的限制，導致後續其均等侵權的主張反而無法成立。

※ 註釋

1. *Festo Corporation v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., Ltd., et al.* 535 U.S. 722 (2002) (最後瀏覽日2026年1月5日)
2. 35 U.S.C. §112(a):
"(a) In General.— The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention." (最後瀏覽日2026年1月5日)
3. 35 U.S.C. §112 (pre-AIA):
"The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention." (最後瀏覽日2026年1月5日)
4. 35 U.S.C. §271(b):
"Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer." (最後瀏覽日2026年1月5日)
5. *Federal Rule of Civil Procedure 50 – Judgment as a Matter of Law and Related Motion* (最後瀏覽日2026年1月5日)
6. *Honeywell International Inc. v. Hamilton Sundstrand Corp.*, 370 F.3d 1131 (Fed. Cir. 2004) (最後瀏覽日2026年1月5日)
7. *Schriber-Schroth Co. v. Cleveland Trust Co.*, 311 U.S. 211 (1940) (最後瀏覽日2026年1月5日)