

本期簡介

自CAFC於REGENXBIO Inc. et al v. Sarepta Therapeutics, Inc., et al.

案之判決看近期美國生物相關專利適格性之發展

洪子洵 律師

生物相關發明(如涉及基因療法者)因其本身性質特殊，於提出美國申請案時時常須面對美國專利法第101條 (以下稱「§101」)有關「專利適格性」之挑戰，而須確認該發明標的是否屬於自然法則、自然現象等司法排除之不具專利適格標的。依美國國會於1952年修訂專利法時之立法用意，對於可專利的標的應包括在太陽下任何人為的事物，美國法院早期實務運作上秉持此意旨，對§101所例示的可專利標的，採取最擴張的解釋方式。.....詳全文

從Top Brand LLC v. Cozy Comfort Company LLC案探討審查歷程 放棄聲明

鄭宇真專利師、陳宇承專利師

在專利審查過程中，如果審查委員認為申請專利範圍已被先前技術所揭示，將會發出核駁審查意見，以不具可專利性為由，核駁專利申請案。這時，專利申請人提出修正或陳述，說明所申請的專利範圍與先前技術不同。如果說服審查委員，將可獲得專利權。

由於設計專利在申請時是以圖式為主，而不是以文字為主。則設計專利在經過陳述而獲准後，正確的專利範圍解讀為何？而此專利範圍解讀，又是否會對侵權訴訟產生影響？.....詳全文

本期內文

自CAFC於REGENXBIO Inc. et al v. Sarepta Therapeutics, Inc., et al.案之判決看近期美國生物相關專利適格性之發展

◆洪子洵 律師◆

一、前言

生物相關發明(如涉及基因療法者)因其本身性質特殊，於提出美國申請案時時常須面對美國專利法第101條(註1)(以下稱「§101」)有關「專利適格性」之挑戰，而須確認該發明標的是否屬於自然法則、自然現象等司法排除之不具專利適格標的。依美國國會於1952年修訂專利法時之立法用意，對於可專利的標的應包括在太陽下任何人為的事物，美國法院早期實務運作上秉持此意旨，對§101所例示的可專利標的，採取最擴張的解釋方式(註2)。

然為平衡專利權人權利行使的範圍及公眾利益，並為避免自然法則、自然現象、抽象概念等自然科學與技術發展基本工具遭獨佔而阻礙技術創新，美國最高法院近年來陸續於個案判決中，對於「專利適格性」提出範圍較為限縮的判斷法則。其中，美國最高法院於2012年就Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services案(以下稱「Mayo案」)及就2014年作成Alice Corp. v. CLS Bank International案(以下稱「Alice案」)(註3)等判決所建立的「二步驟分析法」(註4)，為後續的判決提供了重要的指引。

美國聯邦巡迴上訴法院(United States Court of Appeals for the Federal Circuit，以下稱「CAFC」)於Alice案後，對於生物相關發明，不乏有作出專利請求項為具專利標的適格性之認定者，包括2016年所作成關於Rapid Litigations v. CellzDirect案之判決(註5)、2018年所作成關於Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals International Ltd.案之判決(註6)等，近期CAFC亦於REGENXBIO Inc. et al v. Sarepta Therapeutics, Inc., et al.案(以下稱「本案」)中，廢棄美國德拉瓦州聯邦地方法院認定涉案專利屬自然產物而不具可專利性之判決，並發回重審。本文將針對CAFC在本案之判決內容進行簡介與探討，藉以了解近期美國對於認定生物相關專利適格性之發展。

二、案件背景(註7)

REGENXBIO Inc. 與賓州大學受託人(The Trustees of the University of Pennsylvania)(以下合稱「REGENXBIO」)為美國第10,526,617號「檢測及 / 或鑑別腺相關病

毒(Adeno-Associated Virus, AAV)序列，以及分離藉此鑑別之新型序列的方法」發明專利(以下稱「'617專利」)之專利權人，於2020年間對於Sarepta Therapeutics, Inc.等人(以下合稱「Sarepta」)於德拉瓦州聯邦地方法院(以下稱「地方法院」)提起專利侵權訴訟，控訴Sarepta用於治療裘馨氏肌肉失養症(Duchenne Muscular Dystrophy) (註8)的基因療法(gene therapy)產品SRP-9001(商品名為Elevidys)，使用了其應受專利保護的基因序列及其培養技術，侵害'617專利請求項1至9、12、15及18至25。

雙方就前述請求項是否符合 §101之專利適格性，分別向地方法院聲請為簡易判決(motion for summary judgement)，地方法院最終認定'617專利相關請求項不具有專利適格性。REGENXBIO不服，向CAFC提起上訴。

'617專利主要涉及腺相關病毒(AAV)方面的基因轉移工具技術，該發明基於AAV本身具有的無致病性、可感染廣泛宿主範圍，以及可能進行特定位點染色體整合等特性，希望開發及培養含有特定基因序列的AAV載體的宿主細胞，以達到治療的功效。以本案的審理而言，'617專利的請求項1具有代表性，其內容為：

1. 一種培養之宿主細胞，其包含一種重組核酸分子(recombinant nucleic acid molecule)。

該重組核酸分子編碼一 AAV vp1 殼體蛋白(capsid protein)，該蛋白之序列包含 SEQ ID NO: 81(AAV rh.10)之第 1 至第 738 個胺基酸，或與 SEQ ID NO: 81 之第 1 至第 738 個胺基酸全長序列至少具有 95% 相同性之序列；

且該重組核酸分子進一步包含一異源之非 AAV 序列(註9)。

本案雙方當事人爭論的焦點在於：'617專利請求項中所揭示者(即包含一AAV序列及一異源的非AAV序列的宿主細胞)，是否為自然產物而不具有專利可標的性。

三、地方法院之見解

本案地方法院審理階段，雙方當事人主要依循Alice/Mayo案的兩步驟分析法進行攻防。在第一步驟分析中，被告Sarepta主張'617專利請求項中的rh.10序列是自然界中存在的序列，並非可專利性的標的；在第二步驟分析中，認為'617專利缺乏創造性概念(inventive step)，在該領域具有通常知識的人早已具備製造含有該核酸分子之宿主細胞的所有工具，'617專利提及的重組核酸分子、質體等元素皆屬於當時常見且例行性的技術，並未將自然產物轉化為具專利適格性的應用。

原告REGENXBIO則是引用源自美國最高法院於Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980) 一案(以下稱「Chakrabarty案」)所提出之「顯著不同特性」(markedly different

characteristics)測試，首先強調應將'617專利請求項作為一個整體來看待，而非如被告所稱僅關注其中的rh.10序列，該請求項所請標的，包含培養的宿主細胞、重組核酸分子等組合，並不存在於自然界中。原告REGENXBIO並進一步主張自然界的rh.10序列是「惰性」的，而'617專利所請的宿主細胞(包括一異源的非AAV序列)則具有顯著的功能，因此與自然產物有顯著不同，而非指向一不具可專利性的概念。又經步驟一確認該申請專利範圍未指向一不具專利適格性之概念時，則無須進行步驟二之分析。

地方法院首先認為不論是在Chakrabarty案或是在Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013)案(以下稱「Myriad案」)之判決，美國最高法院都強調了「改變」的重要性，並進一步指出單純的分離不足以產生可專利性，認為'617專利僅係將兩種自然的序列(AAV rh.10序列與一異源的非AAV序列)放在一起，並未改變這些組成的特徵。

地方法院更進一步將此案與早年美國最高法院於Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 337 U.S. 509(1949)案(以下稱「Funk Brothers案」)的判決相類比，認為本案的發明是將來自兩種不同生物的兩段序列加以結合，與Funk Brothers案中將兩種不同菌株的細菌混合在一起並無實質差異，都只是自然產物的組合，不具備可專利性。雖然原告強調該細胞對「基因治療」有顯著功能，地方法院認為請求項文字中並未包含這些用途限制，且原告自家的專家亦承認某些實施例並不涵蓋基因治療的功用。是以，法院認定'617專利請求項的標的是指向一不具專利適格性之概念。

緊接著，在Alice/Mayo案分析法的第二步驟中，地方法院引用了多段'617專利的說明書的段落，說明製作專利發明所涉細胞之方法，皆屬該技術領域中具通常知識者所熟知、例行且傳統的技術，且請求項本身亦未記載任何能使得該發明與所指向的自然產物本身具有顯著差異的內容，不包含足以轉化的「創造性概念」。

綜上，地方法院衡酌雙方意見後，認定'617專利請求項屬於不具專利適格性標的，依據§101宣告其無效，並准許被告Sarepta的簡易判決聲請。原告REGENXBIO不服，並依法向CAFC提起上訴。

四、CAFC之見解

對於本件上訴，CAFC認為在審查'617專利請求項是否具可專利性前，應先再逐一審視美國最高法院在先前相關案例，以及CAFC自身先前在ChromaDex, Inc. v. Elysium Health, Inc., 59 F.4th 1280 (Fed. Cir. 2023)一案(以下稱「ChromaDex案」)的見解，以助於理解本案爭點之所在。筆者分別重點整理如下：

【Funk Brothers案】

- 專利內容：將自然界存在的若干種彼此間不會產生相互抑制作用的根瘤菌，混合製成培養物，用以接種豆科植物的種子。
- 最高法院判斷結果：不具專利適格性。
- 最高法院判決理由：發明只是利用自然界既有的細菌屬性，未改變其運作方式，將其加以組合未創造新的細菌或新的性質，亦未在任何方面擴大其用途範圍，而屬「自然之產物(handiwork of nature)」。

【Chakrabarty案】

- 專利內容：一種基因工程細菌，包含至少兩個穩定之能量產生質體(stable energy-generating plasmids)，且每一質體均提供一條獨立之碳氫化合物分解途徑(hydrocarbon degradative pathway)，能用以分解原油中的多種成分。
- 最高法院判斷結果：具專利適格性。
- 最高法院判決理由：該發明並非針對一個迄今未知的自然現象，而係針對一種**非自然存在(人類智慧所創造)的製造物或物質組成**，且該製造物係**具有與自然界任何細菌顯著不同特性(markedly different characteristics)**之新型細菌，並**具有重大實用潛力**。與Funk Brothers案的差異在於，專利權人的發現「並非自然之產物，而係其自身之創作」，因此屬於§101所允許之可專利標的。

【Myriad案】

- 專利內容：此案涉及兩組請求項：(1)分離的BRCA1 / BRCA2 基因。主要請求項內容為「一種分離之 DNA，其編碼 BRCA1 多肽(polypeptide)，該多肽具有 SEQ ID NO:2 所載之胺基酸序列」；(2)只包含外顯子(exons)的人工cDNA。主要請求項內容為「如請求項1所述之分離 DNA，其中該 DNA 具有 SEQ ID NO:1 所載之核苷酸序列。」
- 最高法院判斷結果：上述(1)不具專利適格性；(2)具專利適格性。
- 最高法院判決理由：
 - ◆ 沿用Chakrabarty案的具專利適格性標準：「是否為人類創造之物，而非自然產物」來進行判斷。
 - ◆ 最高法院認為上述(1)的主要請求項內容的SEQ ID NO:2 列示了典型BRCA1 基因所編碼之 1,863 個胺基酸序列，而不論是BRCA1 基因或BRCA2 基因的核苷酸之位置與排列順序，在專利權人發現之前即已存在於

自然界中，亦未創造或改變 DNA 之遺傳結構，非新的物質組成，而不具專利適格性。

- ◆ 上述(2)的主要請求項內容的 SEQ ID NO:1 所記載者為 BRCA1 基因之 cDNA 外顯子(exons)序列，而非包含外顯子與內含子(introns)之完整 DNA 序列。最高法院認為由 mRNA 生成的 cDNA 序列係一種僅包含外顯子之分子(exons-only molecule)，而此類分子並不存在於自然界，縱使保留了天然存在的外顯子，但仍與其來源 DNA 不同。當 cDNA 被製造出來時，實驗室技術人員確實創造出一項新的事物，故非屬「自然產物(product of nature)」，而係依§101 具有專利適格性之客體。

【ChromaDex 案】

- 專利內容：分離自牛奶的 NR(nicotinamide riboside，菸鹼醯胺核糖)維生素組成物，口服後可增加 NAD^+ (菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸，一種人體關鍵輔酶)的生物合成量。
- CAFC 判斷結果：不具專利適格性。
- CAFC 判決理由：
 - ◆ CAFC 在該案中引用了 Chakrabarty 案的審查基準「欲具專利性，請求項所述之組成物必須『具有顯著不同之特性，且具有重大實用潛力』」，該案專利權人雖主張系爭請求項所述之組成物與天然牛奶具有顯著差異，因為將牛奶中的維生素 NR 分離後，可產生遠高於牛奶本身之 NAD^+ 生物合成量。然而，CAFC 認為天然牛奶本身就具有 NAD^+ 生物合成功能，專利請求項並未要求分離之 NR 維生素須達到任何最低含量，且請求項亦未將 NAD^+ 生物合成之增加歸因於該分離之 NR 維生素，該組成物並未展現與天然牛奶顯著不同之特性，故該等請求項係屬自然產物，而不具專利適格性。
 - ◆ 值得特別留意的是，CAFC 在該案中著重於「顯著不同特性」之分析架構，以判斷請求項所述組成物是否指向自然現象，並於判斷後認為該項審查至此即可能結束。並特別指出最高法院從未將 Alice/Mayo 的兩步驟分析架構適用於此類請求項。若有必要援引 Alice/Mayo 架構進行分析，則該案之請求項在第一步驟(step one)下，仍屬於指向自然產物(product of nature)，其理由即在於前述關於顯著不同特性分析所得之結論。在第二步驟(step two)之審查下，該等請求項亦欠缺創造性概念。

【上述四個案例的整理簡表如下】

案例	專利內容	主要判斷基準	專利適格
Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. (1948)	將自然界存在且彼此不會相互抑制的根瘤菌混合，製成培養物，用以接種豆科植物種子。	自然產物不具專利適格性	X
Diamond v. Chakrabarty (1980)	一種經基因工程改造的細菌，包含至少兩個穩定能量產生質體，每個質體提供不同的碳氫化合物分解途徑，可分解原油中的多種成分。	● 「顯著不同特性」分析 ● 是否為人類創造而非自然產物	O
Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics (2013)	(1) 分離之BRCA1/BRCA2基因DNA； (2) 僅包含外顯子之人工cDNA。	延續 Chakrabarty 標準：是否為人類創造而非自然產物	(1) X (2) O
ChromaDex, Inc. v. Elysium Health, Inc. (Fed. Cir. 2023)	自牛奶中分離出的NR(nicotinamide riboside)維生素組成物，口服後可增加NAD+生物合成量。	「顯著不同特性」分析；若仍指向自然產物，則不具專利適格性	X

回到本案所涉及的組成物請求項來看，CAFC認為應依據其先前在ChromaDex案的判決見解，以Chakrabarty案來界定審查標準。具體而言，即審酌：'617專利請求項所述之宿主細胞是否相較於自然存在之物，具有「顯著不同之特性」且「具有重大實用潛力」。

CAFC首先認為'617專利請求項所述之宿主細胞包含一種在自然界中既不存在亦不可能存在的重組核酸分子，該請求項係有以下組成成分：

1. 「重組(recombinant)」核酸，即來自某一來源之核酸片段，經由基因剪接(gene splicing)等方式進行人工操作或插入至另一來源之核酸之中；以及
2. 一種能夠編碼與 AAV rh.10 序列至少具有 95% 相同性之序列，並同時包含一段「異源(heterologous)」之非 AAV 序列之核酸分子，其中「異源」係指來源於不同物種。

具體來說，為符合請求項之限制，該重組核酸分子必須透過人為介入，將至少來自兩種不同物種之核酸序列加以剪接組合而形成，這就像是Chakrabarty案中將多種天然存在的細菌加以結合所形成的人為製造質體一般，雖包含自然存在的DNA片段，但其仍非自然之產物，而係「一種非自然存在之製造物或物質組成」。

CAFC進一步分析認為，如同 Myriad 案中關於 cDNA 請求項之判決理由，當實驗室技術人員將編碼 AAV vp1殼體蛋白之重組核酸分子與異源之非 AAV 序列加以剪接組合，並將該

分子導入宿主細胞時，實驗室技術人員無疑創造出一項新的事物。

又CAFC認為地方法院將本案與Funk Brothers案相類比是錯誤的，原因在於，本案之請求項並非僅係將自然產物重新包裝，而係將來自不同物種之兩段核酸序列透過基因工程整合為單一分子，並進一步將該新分子導入宿主細胞，使其整合於該細胞之中。從而在本質上創造出一種包含自然界中無法自行形成之分子的細胞，而與Funk Brothers案中專利權人僅僅在培養物中培養多種天然存在之細菌菌株，而該等細菌在其自然狀態下未發生任何改變，二者本質上具有重大差異。

CAFC接著表示依最高法院在Chakrabarty案中認為該案中經改造之細菌除是一種非自然存在的物質組成外，相比於各個單獨存在的質體亦具有顯著不同的特性等見解可知，地方法院的分析僅著眼於請求項各個個別組成要素是否與自然界存在之物具有顯著差異，而未進一步審酌整體請求項所述之組成物是否屬於「非自然存在」之產物，具有過於狹隘地理解'617專利請求項的錯誤。在本案中，'617專利請求項所述組成物與單獨存在之 AAV rh.10 序列或非 AAV 序列不同，各種實施態樣有利於將基因地送至特定宿主細胞以及基因治療患者。至於雙方對是否得將請求項未明確記載之功能性差異作為分析的一部份加以考量的爭執，CAFC認為即使相關用途僅為隱含而未於請求項中明確記載，法院仍得考量系爭組成物是否具有「重大實用潛力」，在本案中，CAFC認為此一實用性顯然存在。

另Sarepta主張應忽略請求項整體內容，而僅聚焦於AAV rh.10 序列之分離，理由在於其他請求項限制均屬慣常技術，且本身並不構成可專利之技術進步。然而，CAFC並未採納此論點，蓋現行之判例並未要求法院在判斷請求項是否與自然產物具有「顯著不同特性」時，排除或忽略慣常之限制要素。

綜上，CAFC認定本案'617專利請求項所請之宿主細胞包含一種重組核酸分子，而此種分子依其定義即與自然界中任何存在之物具有顯著差異，並非指向自然存在客體之不可專利請求項。CAFC認為依ChromaDex案之見解，其分析至此即可結束。然而，若仍有必要進一步適用 Alice/Mayo 分析架構，則在第一步驟(step one)中，CAFC亦認為，基於上述理由，'617專利請求項並非指向自然產物。而既然已於第一步驟認定該等請求項並非指向不可專利之自然存在客體，即無須進一步進行第二步驟之分析。準此，CAFC撤銷地方法院依據§ 101 所作成之認定'617專利請求項不具專利適格性之簡易判決，並將本案發回地方法院，依CAFC本案判決意旨續行審理。

五、結論

CAFC於本案中重申美國最高法院於Chakrabarty案所建立的可專利性判斷基準，並限制

了Funk Brothers案的適用，再次確認基因工程技術的產物仍可具專利適格性。CAFC強調生物相關發明若涉及人工重組核酸或病毒載體工程，且具有顯著不同特性與實用性，則不應被視為自然產物。此見解於一定程度上限制自然產物例外的適用範圍，畢竟若法院於§101的判斷過度擴張該例外，可能使大量生物技術發明失去專利保護。後續是否將影響美國審查實務對相關專利審核之判斷，對於有意於美國提出生物相關申請者而言，值得持續關注。另外，CAFC於本案中再次重申了先前其於ChromaDex案的見解，認為於判斷如本案之生物相關發明是否具專利適格性時，並不必然須優先適用Alice/Mayo案的二步驟分析法，是否將影響後續法院實務操作，亦值得我輩留意。

※ 註釋

1. 35 U.S.C. 101: "Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title." 「任何人發明或發現新且有用之程序、機器、製程或組合物，或其新且有用之改良者，均得依本法之規定取得專利」
2. 見孫寶成，簡介美國專利法101條，智慧財產權月刊，57期，頁71，2003年9月。
3. Alice案之相關報導，請詳見：莊閔捷，由美國最高法院對 Alice v. CLS 案之判決探討電腦實施請求項的專利適格性，聖島國際智慧財產權實務報導，16卷，12期，2014年12月。
4. 所謂「二步驟分析法」之第一步驟為「判斷系爭專利請求項是否涉及自然法則、自然現象或抽象概念等不具專利適格性之概念」，若為肯定，則需進行第二步驟確認系爭專利請求項是否包含一額外之技術特徵足以將請求項之本質轉化為一具有創造性概念的應用，若為肯定，則應認該專利請求項具有專利適格性。
5. CellzDirect案之相關報導，請詳見：林殷如，由美國Rapid Litigation Management v. CellzDirect 案探討生物相關專利的適格性，聖島國際智慧財產權實務報導，18卷，11期，2016年11月。
6. Vanda案之相關報導，請詳見筆者2018年8月於聖島國際智慧財產權實務報導：[由Vanda v. West-Ward案之CAFC判決看近期美國生物相關專利適格性之發展](#)（最後瀏覽日：2026年3月10日）。
7. 請詳參：[REGENXBIO Inc. et al v. Sarepta Therapeutics, Inc., et al](#)案，（最後瀏覽日：2026年3月10日）。
8. 亦有稱「杜氏肌肉失養症」者，是一種X染色體性聯遺傳隱性疾病，成為性染色體中Xp21基因發生異常，缺少一段DMD基因而無法正常製造Dystrophin蛋白，致使人體中肌纖維膜會變得脆弱、撕裂。
9. 原文為：「1. A cultured host cell containing a recombinant nucleic acid molecule encoding an AAV vp1 capsid protein having a sequence comprising amino acids 1 to 738 of SEQ ID NO: 81 (AAVrh.10) or a sequence at least 95% identical to the full length of amino acids 1 to 738 of SEQ ID NO: 81, wherein the recombinant nucleic acid molecule further comprises a heterologous non-AAV sequence.」

* 以上網址若無法瀏覽請使用其他瀏覽器。

本期內文

從Top Brand LLC v. Cozy Comfort Company LLC案探討審查歷程 放棄聲明

◆鄭宇真專利師、陳宇承專利師◆

一、前言

在專利審查過程中，如果審查委員認為申請專利範圍已被先前技術所揭示，將會發出核駁審查意見，以不具可專利性為由，核駁專利申請案。這時，專利申請人提出修正或陳述，說明所申請的專利範圍與先前技術不同。如果說服審查委員，將可獲得專利權。

由於設計專利在申請時是以圖式為主，而不是以文字為主。則設計專利在經過陳述而獲准後，正確的專利範圍解讀為何？而此專利範圍解讀，又是否會對侵權訴訟產生影響？

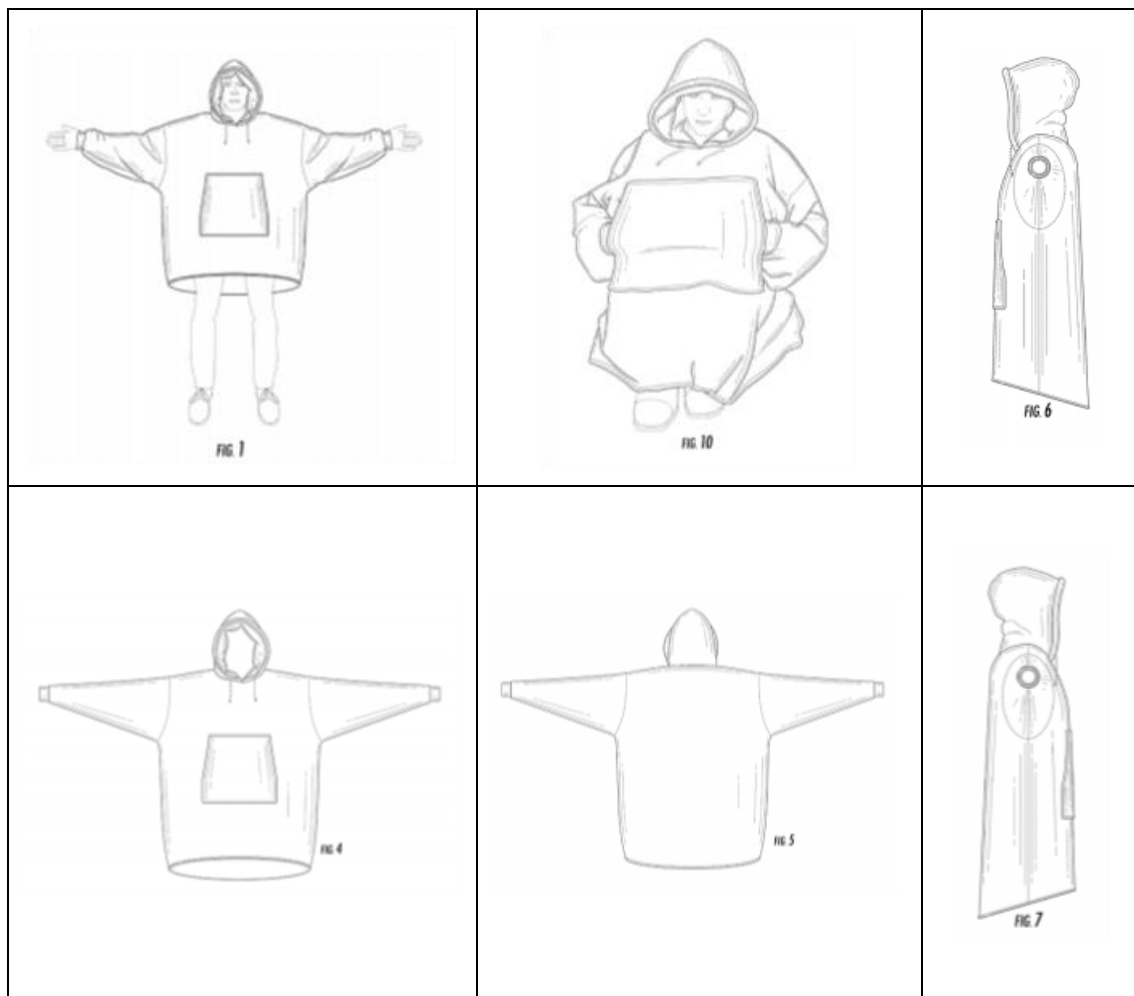
以下以美國聯邦巡迴上訴法院(United States Court of Appeals for the Federal Circuit，簡稱「CAFC」)於2025年7月17日Top Brand LLC v. Cozy Comfort Company LLC一案，探討審查歷程放棄聲明(prosecution history disclaimer)於設計專利的適用性、設計專利範圍解讀，及在案例中如何分析被控侵權產品是否侵權。

二、背景

Top Brand和Cozy Comfort在過大尺寸連帽運動衫的市場上是競爭對手。

Top Brand 是John Ngan，及他所擁有之Top Brand等四家公司的統稱，透過例如Amazon.com等網站，販售連帽運動衫及可穿在身上的毯子。Cozy Comfort則是Cozy Comfort Company LLC、Brian Speciale、Michael Speciale的統稱，主要販賣一種過大尺寸的「可穿著的毯子」，類似於一種過大尺寸的運動衫。Cozy Comfort擁有美國公告D859,788號設計專利(下稱「D788專利」)，及另外2項商標。D788專利的名稱為「加大外衣---具有提高之袋類動物的口袋 (Enlarged Over-Garment with an Elevated Marsupial Pocket)」，表1是在D788專利的其中6個圖式。

表1



Cozy Comfort指控Top Brand侵犯其設計專利與商標權。經審理，地方法院判定Top Brand侵犯Cozy Comfort的設計專利權與商標權。接下來，就設計專利部分，進行案例簡介。

Cozy Comfort指控，Top Brand的一些連帽運動衫與可穿戴的毯子，侵犯其D788專利。在訴訟過程中，Top Brand基於Cozy Comfort於D788專利的審理過程，對D788專利做出詳細的限制性解讀。然而，地方法院拒絕採用Top Brand所主張的解讀，地方法院的陪審團判定Top Brand的七款產品(統稱為「被控侵權產品」)(註1)侵犯D788專利，且判定Top Brand需要支付1540萬美金之侵犯D788專利的所得利益。

Top Brand不服地方法院的判決，因而提起上訴。美國聯邦巡迴上訴法院(United States Court of Appeals for the Federal Circuit，以下簡稱「CAFC」)依據28 U.S.C. § 1295(a)(1)有管轄權。

三、討論

本案的爭點在於：地方法院拒絕依據審查歷程放棄聲明(prosecution history disclaimer)進行限縮解讀設計專利範圍，是否構成錯誤。而更核心議題在於：專利範圍如何被解讀。

以下就「A法律程序」、「B審查歷程放棄聲明適用於設計專利」、「C回顧審查歷程」、「D侵權議題」，依序討論。

A 法律程序

首先，Cozy Comfort辯稱，是Top Brand未對陪審團的指示提出異議(object)，而放棄了對專利範圍解讀的爭論。CAFC不同意這個說法。

在發明(Utility)專利情境中，CAFC曾經判定(註2)，若已經在先前的程序中提出專利範圍解讀，則在上訴階段中，因專利範圍解讀爭論之處相同而未再次提出專利範圍解讀異議的話，並不構成對專利範圍解讀之權利的放棄。

相同的原則，適用於設計專利案件。

無疑地，Top Brand已經在地方法院階段確定專利範圍解讀的立場，是地方法院駁回Top Brand提出的解讀；且Top Brand在上訴中的專利範圍解讀立場，與在地方法院的專利範圍解讀立場相同。

因此，基於Top Brand的權利，Top Brand不需提出異議，即可保留對地方法院的判決提出上訴的權利。

B 審查歷程放棄聲明適用於設計專利

接著，Cozy Comfort辯稱，由於設計專利的本質，造成任何欲否認的事情都模糊不清，故審查歷程放棄聲明，不適用於設計專利。CAFC不同意Cozy Comfort的看法。

審查歷程放棄聲明的原則已在發明專利中被明確建立，是探討專利審查過程中放棄專利範圍的議題(註3)。放棄聲明可以經由向PTO提出專利範圍的修正、答辯而產生(註4)，且沒有理由區分為透過修正的放棄聲明，或是透過答辯的放棄聲明(註5)。因此，在審查過程中，申請人可以利用向專利局提出的說明，放棄設計專利的專利範圍。況且，如果允許在訴訟過程中提出所出的論點，與專利權人在審查過程中為了讓專利核准所提出的說明相反，以重獲已放棄的專利範圍，這將與設計專利審查的目的背道而馳(註6)。

因此，CAFC認定，審查歷程放棄聲明的原則，適用於設計專利。

C 回顧審查歷程

在D788專利案的審查過程中，審查委員依據審查階段的引證案White的揭露內容，以可被預期(anticipated)為審查理由，核駁所請求的設計。

為了獲得D788專利的專利權，Cozy Comfort於審查過程中爭論：根據普通觀察者

測試法(ordinary observer test)，可以區別所請求設計與先前技藝White設計的整體裝飾。Cozy Comfort透過諸如袋類動物口袋的形狀與設置位置，及下擺線條的形狀等特定特徵，來解釋所請求設計與先前技藝White設計之間的區別。

因此，地方法院未考量Cozy Comfort在審查歷程所做的說明對案件造成的影響，是錯誤的。為與先前技藝區別，Cozy Comfort顯然已放棄依據所放棄之專利範圍來主張侵權的能力。

D 侵權議題

最後，回到設計專利的侵權議題。

為了證明侵權，申請人必須解釋，普通觀察者如何基於「被控設計在整體上，是否挪用了所主張的設計」的評估標準，分析被控設計和所主張設計「實質相同(註7)」。分析需要著重在：所主張設計與被控設計之各個特徵的相似點或不同點，及非共同特徵的存在與這些特徵在整體設計中的布置。

CAFC認為，關於本案，沒有合理的事實認定者在依據正確專利範圍解讀的情況之下，還會認定本案「普通觀察者在已考慮先前技藝的情況之下，還相信被控設計與專利設計相同」。詳細說明如下：

首先，需要考量審查歷程放棄聲明的範圍，及在先前分析上的影響。

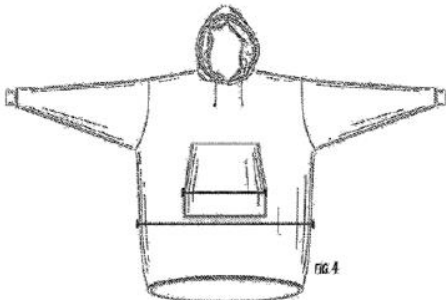
在考慮被控侵權產品與所主張設計的不同特徵，對普通觀察者而言，是否創造出一個新的整體印象時，需要先排除審查歷程中排除的任何特徵。在本案中，Cozy Comfort放棄了專利範圍，以獲得D788專利。則為了證明侵權，Cozy Comfort不能再依賴與White相似而在審查歷程中被放棄的四個特徵：(1) 口袋比例、(2) 口袋形狀、(3) 口袋位置、(4) 下擺線條。以下就四個特徵分別說明。

(1) 口袋比例

參考下表2，在審查歷程中，Cozy Comfort爭論，由於所請求設計之位於驅幹前側的口袋，約是驅幹寬度的三分之一；然而，White的口袋佔了驅幹寬度的90%。因此，所請求設計的口袋，實質上不同於White的設計。

然而，證據無爭議地顯示出，被控侵權產品的前側口袋就像White一樣(且與所主張設計不同)，覆蓋驅幹寬度的大部分，所以，在「口袋比例」的特徵上，由於在被控侵權產品的前側口袋類似於White設計，而未落入D788專利所放棄的範圍。

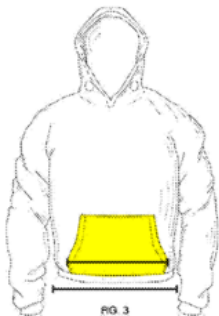
表2

D788專利的先前技藝	D788專利	被控侵權產品
White	Cozy Comfort	Top Brand
 White, Fig. 3 (J.A. 15108 (annotations in original))	 D788 patent, Fig. 4 (J.A. 15108 (annotations in original))	 Accused product (Appellants' Br. 39 (citing J.A. 17028) (color alterations in original))

(2) 口袋形狀

參閱下表3，Cozy Comfort還於審查過程表示，White的口袋更加有稜角，且成梯形，而與所請求專利之類似方形的口袋形狀不同。由於Cozy Comfort曾經做出這些論述，且被控侵權產品的口袋形狀與White梯形的口袋類似，而屬於Cozy Comfort放棄的範圍。

表3

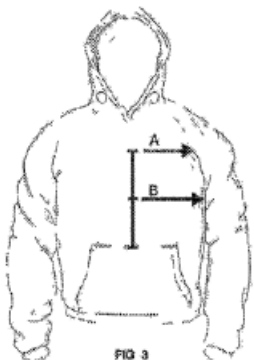
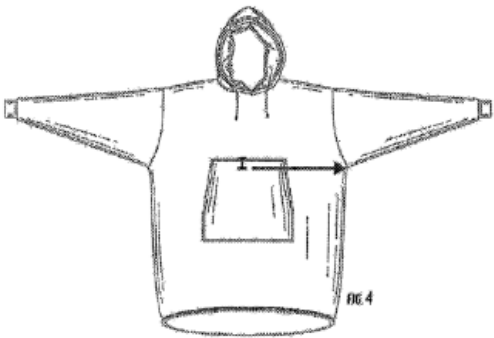
D788專利的先前技藝	D788專利	被控侵權產品
White	Cozy Comfort	Top Brand
 White, Fig. 3 (Appellants' Br. 39 (citing J.A. 15110) (color alterations and annotations in original))		 Accused product (Appellants' Br. 39 (citing J.A. 17028) (color alterations in original))

(3) 口袋位置

參閱下表4，再來，Cozy Comfort爭論所請求設計之袖孔的底側，是位於袋類動物口袋的頂端下方；相反的，White的袖孔位於袋類動物口袋的頂端上方，並特別說明這種差異並非不重要，反而是普通消費者可以察覺的。於是，Cozy Comfort再次放棄了所請求的範圍。

而在被控侵權產品中，口袋位於袖孔的下方，就像White一樣。

表4

D788專利的先前技藝	D788專利	被控侵權產品
White	Cozy Comfort	Top Brand
 FIG 3 White, Fig. 3 (J.A. 15109 (annotations in original))	 FIG 4 D788 patent, Fig. 4 (J.A. 15109 (annotations in original))	 Accused product (Appellants' Br. 40 (citing J.A. 17028) (color alterations in original))

(4) 下擺線條

參閱下表5，最後，Cozy Comfort於審查過程中爭論，所請求設計的下擺底緣角度與先前技藝White設計的不同。White連帽衫的下擺底緣是從前往後向上傾斜。在本設計中，下擺底緣向下傾斜。據此，專利範圍再次被放棄。

被控侵權產品不具有在所主張設計中往下傾斜的下擺線條。

表5

D788專利		被控侵權產品
Cozy Comfort		Top Brand
 D788 patent, Fig. 6 (J.A. 15110 (annotations in original))	 D788 patent, Fig. 4 (J.A. 33)	 Accused product (Appellants' Br. 40 (citing J.A. 17028) (background removed in original))

從以上第(1)~(4)點可以得知，被控侵權產品在許多重要的層面中，與Cozy Comfort在審查歷程中所排除的部分相同。況且，Cozy Comfort在論述侵權時，並沒有指出其他相似特徵(也就是未被排除的特徵)，因此，不能依賴上述口袋比例、口袋形狀、口袋位置、下擺線條，就證明被控產品侵權。

因此，CAFC判定，在D788專利範圍的正確解讀之下，即使Cozy Comfort已利用優勢證據(preponderance)，假定的普通觀察者，仍然無法支持侵權認定。

基於上述理由，CAFC推翻地方法院駁回未侵權的判決。

四、結論

經由Top Brand LLC v. Cozy Comfort Company LLC案判定，審查歷程放棄聲明的原則，亦適用於設計專利。

由於設計專利的特性顯現於圖式的視覺外觀，故在申請設計專利時，專利範圍以圖式表示。在審查過程中，專利申請人可能透過文字陳述，來區隔出設計專利與先前技藝之間的差異，專利申請人可據此說服審查委員，而獲得設計專利權。

因此，在獲得專利權後，申請人需要注意，未來主張設計專利權利時，在審查過程中經

由文字陳述答辯的特徵，將會作為比對是否侵權的排除事項；需要提出以不同於先前技藝的特徵，作為與被控侵權物品比對的相似點。

※ 註釋

1. The jury found that seven of the Top Brand Companies' product lines infringed the D788 patent: HD100, HD100S1, HD120, HD200, HD201, HD210, and HD250 (collectively, "the accused products"). J.A. 14524. For purposes of this appeal, we treat the HD250 product as representative.
2. O2 Micro Int'l Ltd. v. Beyond Innovation Tech. Co., 521 F.3d 1351, 1359 (Fed. Cir. 2008)
3. O2 Micro Int'l Ltd. v. Beyond Innovation Tech. Co., 521 F.3d 1351, 1359 (Fed. Cir. 2008)
4. Tech.Props. Ltd. v. Huawei Techs. Co., 849 F.3d 1349, 1357(Fed. Cir. 2017); see also Cordis Corp. v. Medtronic Ave,Inc., 511 F.3d 1157, 1177 (Fed. Cir. 2008)
5. Egyptian Goddess, Inc. v. Swisa, Inc., 543 F.3d 665 (Fed. Cir. 2008) (en banc)
6. See, e.g., Fenner Invs.,Ltd. v. Cellco P' ship, 778 F.3d 1320, 1325–26 (Fed. Cir.2015)
7. GorhamCo. v. White, 81 U.S. (14 Wall.) 511, 528 (1871); see alsoCrocs, Inc. v. Int'l Trade Comm'n, 598 F.3d 1294, 1303(Fed. Cir. 2010)

聖島國際法律事務所
SAINT ISLAND INTERNATIONAL LAW OFFICE
聖島國際專利商標聯合事務所
SAINT ISLAND INTERNATIONAL PATENT OFFICE

總所	台北市松山區 105403 南京東路三段 248 號 7 樓	TEL:(02)2775-1823 FAX:(02)2731-6374
法律	台北市松山區 105403 南京東路3段248號12樓之2	TEL:(02)2775-1823 FAX:(02)8773-6131
台北	台北市中山區 104451 敬業一路 99 號 2 樓	TEL:(02)7702-8299 FAX:(02)7702-8289
台中	台中市西區 403406 臺灣大道二段 220 號 3 2 樓	TEL:(04)2328-8218 FAX:(04)2328-8318
台南	台南市東區 701024 裕農路 375 號 11 樓	TEL:(06)274 - 2266 FAX:(06)238 - 0527
嘉義	嘉義市西區 600001 垂楊路 505 號6樓之1	TEL:(05)285 - 1586 FAX:(05)285 - 1595
高雄	高雄市前金區 801301 中正四路 211 號 14 樓	TEL:(07)216 - 3721 FAX:(07)216 - 2588