

近期美國多方複審（IPR）制度修正 對製藥產業影響*

李秉燊**、陳豐奇***

壹、前言

貳、IPR 與法院訴訟差異

- 一、程序要件
- 二、申請專利範圍解釋標準
- 三、舉證門檻
- 四、簡速審判

參、近期制度修正整理

肆、從制度修正分析對製藥產業之影響

- 一、申請專利範圍解釋標準統一
- 二、更正請求項舉證責任分配轉換
- 三、PTAB 判例形成持續微調制度

伍、結語

* 本文為科技部研究計畫「美國多方複審程序立案與最終書面判決結果之預測模型建立」（計畫編號：107-2410-H-400-001-MY3）之研究成果之一，本文部分內容英文版曾發表於國際期刊 Trends in Biotechnology (ISSN: 0167-7799)，該文章標題為 *Inter Partes Review: Patent Killer No More?*，DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2019.02.006>（最後瀏覽日：2019/3/26）。

** 美國杜克大學法學院訪問學者；國立交通大學科技法律研究所博士候選人；中華民國專利師考試及格。

*** 國家衛生研究院群體健康科學研究所研究員；國立交通大學生物科技系合聘教授。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表本局之意見。

摘要

美國專利舉發制度下的多方複審（Inter Partes Review，IPR）在實務被認為可以有效舉發應為無效的藥品專利，並使仿製藥廠（follow-on drug makers）得施行對其潛在有利的「訴訟和舉發並行」策略；然而，近期一系列IPR判例和規則修訂，預期對製藥產業的市場競爭輪廓造成重大影響。本文整理IPR實施後在制度上的重大變革，提出該制度的更迭對製藥產業中原開發藥廠與仿製藥廠兩陣營在美國專利競爭策略上的潛在影響，以為我國廠商進入美國市場參考和政府未來相關制度規劃借鏡。

關鍵字：多方複審、專利審判暨上訴委員會、製藥產業、判決先例意見小組、申請專利範圍解釋、專利更正動議

Inter Partes Review、Patent Trial and Appeal Board、Pharmaceutical Industry、Precedential Opinion Panel、Claim Construction、Motion to Amend

壹、前言

美國國會於西元（下同）2011年制定 Leahy-Smith 美國發明法案（Leahy-Smith America Invents Act, AIA），規定於美國專利及商標局（United States Patent and Trademark Office, USPTO）的行政體系創設具準司法性質的多方複審、商業方法過渡期複審（Covered Business Method Patent Review, CBM）和核准後複審（Post Grant Review, PGR）等挑戰專利有效性的程序¹。其目的在於民事訴訟外另行創設具公眾審查色彩、能迅速淘汰品質不佳專利（weak patents）²、且過程勞費較低廉的行政程序，得作為專利糾紛當事人提請法院審理專利有效性的替代方案，以減少聯邦地方法院與當事人之負擔³。

實務以觀，自 2012 年制度創設以來，IPR 持續有效且經濟地消除低品質專利⁴，對美國產業在專利權保護的攻防舉足輕重，製藥領域更為深受影響的產業之一；IPR 舉發專利無效成功與否，牽動各藥廠陣營在專利爭訟的制度適用，終而影響市場競爭的策略布局。因此，IPR 在制度和案例適用的變革，均可能使原開發藥廠（brand-name drug makers）與仿製藥廠（包含製造小分子化學藥品仿製藥的學名藥廠與製造大分子生物藥品仿製藥的生物相似性藥廠）之間精密的專利連結（patent linkage）⁵或專利舞蹈（patent dance）⁶等制度平衡設計產生傾斜。

¹ 基於申請時點的限制，PGR 被認為類似我國現已廢除之異議制度，IPR 與 CBM 則類似我國之舉發制度，而其中 CBM 僅得就商業方法專利提出且設有落日條款，故具有過渡（transitional）性質。參見朱浩筠，美國專利舉發制度及其相關爭議問題簡介——以多方複審（IPR）案件為中心，智慧財產權月刊 213 期，頁 7。

² Gene Quinn, *Why should we encourage generics to challenge pharma patents?*, IPWATCHDOG, <http://www.ipwatchdog.com/2018/06/17/why-encourage-generics-challenge-pharma-patents/id=98493/> (last visited Mar. 26, 2019).

³ Mark Consilvio & Jonathan R.K. Stroud, *Unraveling the USPTO's Tangled Web: An Empirical Analysis of the Complex World of Post-Issuance Patent Proceedings*, 5821 J. INTELL. PROP. L. 33, 43-44 (2013); Press Release, The White House, *President Obama Signs America Invents Act, Overhauling the Patent System to Stimulate Economic Growth, and Announces New Steps to Help Entrepreneurs Create Jobs*, <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/09/16/president-obama-signs-america-invents-act-overhauling-patent-system-stim> (last visited Mar. 26, 2019).

⁴ Brian J. Love, Shawn P. Miller & Shawn Ambwani, *Determinants of Patent Quality: Evidence from Inter Partes Review Proceedings*, 90 U. COLO. L. Rev. 69, 164 (2019).

⁵ 張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，智慧財產權月刊 196 期，頁 5-19；朱淑尹，美國專利連結制度中專利登錄的介紹與探討，智慧財產權月刊 196 期，頁 20-33。

⁶ 廖瑋婷，專利舞蹈怎麼跳？美國生物相似藥上市與訴訟，頁 8-47，2018 年初版。

美國國會在專利連結和專利舞蹈制度的立法原意，在於讓原開發藥廠與仿製藥廠間專利紛爭，在藥品取得上市許可證前，以聯邦法院的訴訟程序（而非以 IPR）解決。然而，在國會另創設 IPR 後，因仿製藥廠得在聯邦法院訴訟程序外重複提起 IPR，且 IPR 在申請專利範圍解釋（claim construction）較廣與專利無效舉證門檻較法院訴訟寬鬆的前提下，推翻專利比率居高不下，使 IPR 成為仿製藥廠在挑戰原開發藥廠專利權時的有利武器。此現象亦導致多位美國參議員對 IPR 可能破壞國會精心設計、用以平衡原開發藥廠與仿製藥廠間利益的專利連結或專利舞蹈制度表示疑慮，甚至欲立法禁止仿製藥廠提起 IPR 挑戰原開發藥廠專利⁷。

美國 IPR 制度與相關判決曾有學術與實務先進為文介紹⁸，但未有探討該制度對產業（尤其是深受影響的製藥產業）在美國專利競爭策略上影響的文章。師夷長技以制夷；我國製藥業者以競逐世界盃、前進美國市場為目標，必先了解與掌握美國專利競爭制度持續的變革及其對產業的影響。他山之石，可以攻錯；於我國研擬在經濟部智慧財產局的行政體系下以兩造對審的方式進行舉發審查，解決專利有效性爭議的此時⁹，本文整理 IPR 實施後在近年漸進而持續的制度修正，研析其對製藥產業在專利保護策略的潛在影響，以作為我國未來相關制度規劃的借鏡。

貳、IPR 與法院訴訟差異

探討美國 IPR 制度更迭對製藥產業影響前，須先認識 IPR 與法院訴訟之差異，方能進一步了解製藥產業中原開發藥廠與仿製藥廠如何選擇不同的管轄權（jurisdiction），和 IPR 制度的修正如何影響各藥廠陣營在訴訟策略上的選擇。

⁷ S. 974, 115th Cong. (2018). (To promote competition in the market for drugs and biological products by facilitating the timely entry of lower-cost generic and biosimilar versions of those drugs and biological products.); 李秉燊，再掀波瀾：美國參議員提案禁止學名藥廠於專利連結訴訟外提起專利複審，北美智權報 215 期，http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_180711_0703.htm?fbclid=IwAR2qwcLqIWyTodp514ETNIQgAo5L8vxlro6-wnZaGkWCDCOFSF3c15TW36Y（最後瀏覽日：2019/3/26）。

⁸ 朱浩筠，同註 1，頁 5-25；陳在方，美國專利紛爭解決之關鍵性變革——論美國專利複審程序的結構功能分析與實施成效，交大法學評論 2 期，頁 1-62，2017 年 12 月；王世仁，美國專利多方複審制度與相關法院判決，智慧財產權月刊 243 期，頁 51-66。

⁹ 專利商標審查及爭議業務修法芻議，經濟部智慧財產局，2019 年 2 月，<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/92201203648.pdf>（最後瀏覽日：2019/03/26）。

如前述，美國國會以 2012 年施行的 AIA 授權行政體系在 USPTO 創設具準司法性質的 IPR 等公眾可資用於挑戰專利有效性的行政複審制度，以達到平衡專利權利與公眾利益的目的¹⁰。相較聯邦法院訴訟，IPR 至少包含對程序、實體和對產業影響等多面向的三項優點：（1）以更迅速、低廉的時間、勞力與費用解決專利有效性爭議，與藥品相關的專利侵權訴訟的審理時間由聯邦地院之平均 30 個月¹¹減縮至 IPR 法定最長 18 個月，花費資金亦從 270 至 450 萬美元縮減至 30 至 50 萬美元¹²；（2）將原由法院裁判之專利有效性問題前置於 USPTO 具有技術背景的行政專利法官（Administrative Patent Judge, APJ）審定¹³，且法院亦可於審判（trial）過程審酌 USPTO 意見決定¹⁴；（3）USPTO 在審查應否給予專利權時，礙於審查人員所具知識及檢索或蒐集之資料有限，審定准予專利並非毫無爭議，因此藉 IPR 之公眾審查色彩讓 USPTO 糾正自己於審查專利申請案的錯誤，IPR 亦可簡速、經濟地確認專利有效性，使專利權人經 IPR 維持專利有效性後，得避免在法院耗費大量時間、資金後方落得專利無效的結果，進而使經 IPR 維持的專利成為專利權人繼續投資的關鍵因素，促進產業持續發展¹⁵。本文以下分別從程序要件、申請專利範圍解釋標準、舉證門檻和簡速審判等方面比較美國 IPR 與法院訴訟差異。

一、程序要件

非專利權人的任何第三人皆得提起 IPR 以挑戰專利有效性¹⁶。然而，IPR 立案申請人（petitioner）僅得以先前公開的專利或刊物質疑請求項是否具新穎性與

¹⁰ 陳在方，同註 8，頁 1-2。

¹¹ Chris Barry et al., *2014 Patent Litigation Study: As Case Volume Leaps, Damages Continue General Decline* 16 (2014), PWC, http://www.pwc.com/en_US/us/forensic-services/publications/assets/2014-patent-litigation-study.pdf (last visited Mar. 26, 2019).

¹² Nora Xu, *AIA Proceedings: A Prescription for Accelerating the Availability of Generic Drugs*, 66 EMORY L.J. 1007, 1023 (2017); See generally David A. Divine et al., 2013 Report of The Economic Survey, AM. INTELLECTUAL PROP. LAW ASS'N, <http://www.patentinsurance.com/custdocs/2013aipla%20survey.pdf> (last visited Mar. 26, 2019).

¹³ Melissa F. Wasserman, *The Changing Guard of Patent Law: Chevron Deference for the PTO*, 54 WM. & MARY L. REV. 1959, 1974 (2013); *Id.* at 1025.

¹⁴ Jennifer E. Sturiale, *Hatch-Waxman Patent Litigation and Interpartesreview: A New Sort of Competition*, 69 ALA. L. REV. 59, 88-89 (2017).

¹⁵ Gregory Dolin, *Dubious Patent Reform*, 56 B.C. L. REV. 881, 893 (2015).

¹⁶ 35 U.S.C. §311(a).

非顯而易見性¹⁷。

此外，為防止延滯訴訟，IPR 立案申請人若於提出 IPR 申請前曾獨立提起挑戰專利有效性的確認之訴¹⁸，或於收受專利侵權訴狀送達一年之後，即無法再提起 IPR¹⁹。然而，前揭確認之訴，依法必須是任何人面臨具體（actual）的專利侵權訴訟紛爭（controversy）時方得提起²⁰。就製藥產業而言，仿製藥廠因向美國食品藥物管理局（United States Food and Drug Administration, FDA）提出藥物上市申請而構成美國專利法下「擬制侵權（artificial act of infringement）」行為，原開發藥廠得以此為請求權基礎提起訴訟²¹，此時訴訟之主動權在原開發藥廠。惟若原開發藥廠接獲仿製藥廠提出上市申請之通知後，遲未啟動訴訟程序，為免權利狀態懸而未決，針對小分子化學藥品，美國國會以 2003 年醫療保險處方藥改良與現代化法案（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, MMA）規範原開發藥廠接獲前述通知後 45 日內若未提起訴訟，仿製藥廠可提起確認之訴²²，以填補專利連結自 1984 年制度創建以來規範不足之處。另一方面，針對大分子生物藥品，美國國會則以 2009 年生物藥品價格競爭與創新法案（Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCIA）創制完全不同的規範架構：原開發藥廠與仿製藥廠在提起訴訟之前必須先進行專利侵權資訊之交換與磋商，以確認訴訟之專利清單²³。專利清單確認後，原開發藥廠須於 30 日內提起訴訟²⁴，若遲誤此一期限，未來原開發藥廠即便勝訴也僅能請求合理權利金²⁵。故可知 BPCIA 並未以「賦予仿製藥廠提起確認之訴的權利」達成儘速確定法律關係之目的，而是以「限制原開發藥廠未來請求權利」的方式促使原開發

¹⁷ 35 U.S.C. §§ 311-319 (2012). In an IPR, a patent's validity may only be challenged with respect to novelty, *id.* § 102, or non-obviousness, *id.* § 103, and only based on patents or printed publications, *id.* § 311(b).

¹⁸ 35 U.S.C. § 315(a)(1).

¹⁹ 35 U.S.C. § 315(b).

²⁰ 根據 28 U.S.C. § 2201(a)，當疑似專利侵權人面臨潛在的專利侵權訴訟紛爭，其得主動出擊，在聯邦地方法院提出「確認之訴」（declaratory judgment），以主張系爭專利無效或未受侵權。陳秉訓，美國專利訴訟制度：以專利有效性問題為中心，智慧財產權月刊 131 期，頁 74。

²¹ 35 U.S.C. § 271(e)(2).

²² 21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(i)(I); 35 U.S.C. § 271(e)(5). 蔣大中，美國專利制度與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局 103 年度研究報告，頁 72-74（2014）。

²³ 42 U.S.C. § 262(l)(3),(4).

²⁴ 42 U.S.C. § 262(l)(6).

²⁵ 35 U.S.C. § 271(e)(6)(A),(B).

藥廠儘速行動。此外，不論小分子化學藥品抑或大分子生物藥品，仿製藥廠在專利存續期間為取得上市許可證所為之研發工作受到試驗免責（Bolar Exception）之安全港條款保護，原開發藥廠不能對此階段的仿製藥廠行為主張侵權²⁶，在缺乏即受確認利益的情形下，仿製藥廠無法在此階段提起確認之訴。

因此，若小分子化學藥品的仿製藥廠以美國專利連結制度下 Paragraph IV 聲明未侵權或挑戰原開發藥廠藥品系爭專利應撤銷，或大分子生物藥品的仿製藥廠依專利舞蹈與原開發藥廠達成專利訴訟標的之協商後，原開發藥廠提出之專利侵權訴訟，仿製藥廠均得於收到原開發藥廠提起專利侵權訴訟之訴狀一年之內提起 IPR。然而，若為仿製藥廠曾依法（例如小分子化學藥品的仿製藥廠在原開發藥廠接獲其 Paragraph IV 聲明通知後 45 日內未提起訴訟的前提下）對原開發藥廠獨立提起確認之訴，或當仿製藥廠收到原開發藥廠依法提起專利侵權訴訟之訴狀一年經過後，即不可再提起 IPR²⁷。

綜上言之，IPR 與藥品專利訴訟在有限度的範圍可以並行。此外，若聽審 IPR 的專利審判暨上訴委員會（Patent Trial and Appeal Board，PTAB，由 APJ 組成，隸屬於 USPTO）早於聯邦地院裁判作出最終書面決定（Final Written Decision），美國法院基於三權分立中司法對行政的尊重或認為 PTAB 行政專利法官更具專利專業，通常會直接採納 PTAB 於 IPR 的最終書面決定結果，故 IPR 常作為仿製藥廠於藥品專利訴訟程序中運用的程序。

二、申請專利範圍解釋標準

2018 年 11 月 13 日之前，作為行政機關的 USPTO 在審查專利申請案或 IPR 時，應基於說明書敘述與請求項用語的字面意義（plain meaning）在申請專利範圍解釋時給予最寬廣解釋，亦即採「最寬廣合理解釋」（Broadest Reasonable Interpretation，BRI）標準²⁸；專利核准後於法院民事訴訟程序，則基於完整建立的申請紀錄予以解釋²⁹，另根據美國聯邦巡迴上訴法院（US Court of Appeals for

²⁶ 35 U.S.C. § 271(e)(1). 張哲倫，同註 5，頁 6。

²⁷ 21 U.S.C §§ 355(c)(3)(D)(i),(j)(5)(C)(i).

²⁸ 張仁平，我國專利法有關「解釋申請專利範圍」之條文的探討，專利師季刊 30 期，頁 100；顏吉承，申請專利範圍的最寬廣合理解釋及客觀合理解釋，專利師季刊 20 期，頁 7。

²⁹ MPEP, § 2111, Ren. 07.2015, November 2015.

the Federal Circuit, CAFC) 在 2005 年全院聯席審理 Phillips v. AWH Corp. 案³⁰ 後所形塑的「客觀合理解釋」（或稱 Phillips 式標準）作為申請專利範圍解釋標準。

申言之，前所稱 BRI 標準，係在請求項為說明書所支持的前提下，基於所屬技術領域中具有通常知識者對請求項（claim）用語之字面意義於申請日時所認知「通常且慣用」（ordinary and customary）的意義，賦予所認知最寬廣合理的範圍³¹；其主要理由係藉由檢驗請求項最大可能的範圍，是否會因為先前技術（prior art）而不具可專利性，進而要求專利申請人限縮請求項範圍，以避免核發範圍過為寬廣的請求項³²。所稱 Phillips 式標準，則係對於有爭議之請求項用語，以申請日時所屬技術領域中具有通常知識者所了解的「通常且慣用」意義為客觀起點，並優先參酌如說明書、申請歷史等內部證據，復考慮如字典、其他文獻證據等外部證據後所作出的申請專利範圍解釋³³。是以，聯邦法院民事訴訟程序之 Phillips 式標準的申請專利範圍解釋，與 IPR 使用的 BRI 標準的解釋類似或更為限縮。

然而，因 IPR 與法院訴訟程序所採之申請專利範圍解釋標準不同，致專利有效性在不同體系審查時判斷有所歧異。雖然在 2016 年 Cuozzo Speed Technologies, LLC v. Lee 案³⁴ 判決中，美國最高法院指出法條已授予 USPTO「管理 IPR 的權利」，且未規定專利局應採取何種申請專利範圍解釋標準，因此肯認 USPTO 依據法律目的自行制定標準未逾越其權限³⁵，但關於專利有效性判決一致性議題仍層出不窮。CAFC 甚至於 2017 年 Novartis AG v. Noven Pharms., Inc. 案判決中宣示 IPR 複審結果與法院訴訟判決無須一致³⁶，惟此恐一再造成 IPR 與法院訴訟同時並行，卻裁判出不同有效性結果的情形。

³⁰ Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (en banc).

³¹ Phillips, 415 F.3d at 1303. 顏吉承，同註 28，頁 4。

³² 張仁平，同註 28，頁 110。

³³ Phillips, 415 F.3d at 1313. 張仁平，同註 28，頁 106-107。

³⁴ Cuozzo Speed Technologies, LLC v. Lee, 136 S.Ct. 2131 (2016)；判決介紹可參考楊智傑、黃婷翊，美國專利複審程序及 Cuozzo Speed Technologies, LLC v. Lee 案，專利師季刊 27 期，頁 35。

³⁵ Cuozzo Speed Technologies, LLC, 136 S.Ct. 2131 at 3. 朱子亮，美國聯邦最高法院同意審理：IPR 適用最寬廣合理解釋原則（In re Cuozzo Speed），科技產業資訊室，<http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=12097>（最後瀏覽日：2019/03/26）。

³⁶ Novartis AG v. Noven Pharms., Inc., 853 F.3d 1289 (Fed. Cir. 2017) 判決介紹可參考朱子亮，專利有效性判決一致性：美 CAFC 法院說明 USPTO 專利複審結果無需與聯邦法院有一致性（Novartis AG v. Noven Pharmaceuticals），科技產業資訊室，<http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=13362>（最後瀏覽日：2019/03/26）。

上述申請專利範圍解釋標準不同與有效性判斷歧異的議題為其後 USPTO 的變革埋下伏筆：2018 年 11 月 13 日，USPTO 將 PTAB 審理 IPR 等複審程序時申請專利範圍解釋的 BRI 標準修正為與法院訴訟一致的 Phillips 式標準，並規定 PTAB 在審理時應考量任何已經在其他審判程序所建立之申請專利範圍解釋。

三、舉證門檻

關於舉證門檻，IPR 與聯邦法院存有兩大不同，包含（一）IPR 雖具準司法性質，且審理 IPR 之 PTAB 設有行政專利法官之職；惟 IPR 仍隸屬行政體系，係行政權對專利進行有效性再審查，故不需依據專利法推定專利權人之系爭專利權有效³⁷；（二）IPR 立案申請人對系爭專利有效性之舉證責任標準為達優勢證據（preponderance of the evidence）門檻標準。

換言之，當仿製藥廠挑戰原開發藥廠藥品專利有效性主張所提供之證據，足讓 PTAB 行政專利法官形成大於 50% 機率該當事人之主張成立之心證者，則承審之行政專利法官即可判決該當事人勝訴；而聯邦法院對於專利侵權案件之審理，被控專利侵權者對於有效性舉證責任標準則為較高之清楚且具說服力（clear and convincing）門檻標準³⁸。因此，若單純就舉證責任角度而言，仿製藥廠得選擇在較低舉證門檻的 IPR 挑戰專利之有效性；此優勢對於訴訟資力較不豐厚的仿製藥廠而言，更為掌握主動權的策略之一³⁹。

四、簡速審判

時程方面，PTAB 必須於申請提出後 6 個月內決定是否對 IPR 立案，並於立案後一年內做出最終書面決定⁴⁰；如同一般民事或專利侵權訴訟，兩造雙方可於 PTAB 做出最終書面決定前，以聯合動議的形式進行和解（Joint motion for settlement），故 IPR 立案申請人得提前消弭、甚且取得專利有效性紛爭的勝利⁴¹。相較藥品專利侵權訴訟於對專利訴訟具初審管轄權的聯邦地院，據實證研究統計其平均審理時間為 30 個月⁴²，AIA 法案規定 PTAB 於收到 IPR 申請、讓作為專利

³⁷ 35 U.S.C. § 282 (a).

³⁸ 35 U.S. Code § 316(e). Sturiale, *supra* note 14, at 92-93.

³⁹ Xu, *supra* note 12, at 1024.

⁴⁰ 35 U.S.C. § 316 (a) (11).

⁴¹ 35 U.S.C. §§ 317, 327.

⁴² Barry et al., *supra* note 11, at 16.

權人的原開發藥廠初步回應、決定立案至作出最終書面決定不得逾 18 個月⁴³所花費的相較法院訴訟時程縮短 12 個月以上，對於仿製藥廠儘早解決紛爭進入市場非常有幫助。

參、近期制度修正整理

2018 年 4 月，美國聯邦最高法院在 *Oil States Energy Servs., LLC v. Greene's Energy Grp., LLC* 案判決具有準司法性質的 IPR 程序合憲⁴⁴，但在該案審理過程中也暗示著 IPR 程序中存在正當程序（Due Process）議題，故驅動 USPTO 一系列在 IPR 審理程序的改革；其中，聯邦法院對 IPR 的司法審查所生之判例也具對制度修正推波助瀾的效果。本文整理近期美國法院對 IPR 決定結果的司法審查等重要案例和 PTAB 本身增修的審理規則，以探討這些案例與規則對製藥產業專利紛爭策略影響，包含：

- 一、2017 年 10 月，CAFC 在 *Aqua Products, Inc. v. Matal*（簡稱 *Aqua Products*）案全院聯席（en banc）判決在 IPR 程序中聲請更正請求項之舉證責任分配，由原先「專利權人須舉證證明更正的請求項有效」的見解，轉換為由「IPR 立案申請人舉證證明更正的請求項無效」⁴⁵。
- 二、2018 年 4 月，美國聯邦最高法院在 *SAS Institute, Inc. v. Iancu* 案指出 USPTO 只能對立案申請人請求 PTAB 審酌的專利請求項，全部予以立案或全部拒絕立案，不宜分拆⁴⁶。
- 三、2018 年 8 月，USPTO 援用相關判例見解，更新 PTAB 審理指引（*Trial Practice Guide*），強調 IPR 兩造在審理過程中的正當程序和公平性⁴⁷。

⁴³ 即 6 個月立案審查加上 1 年審理期間。

⁴⁴ *Oil States Energy Servs., LLC v. Greene's Energy Grp., LLC*, 138 S.Ct. 1365；判決介紹可參考楊智傑，專利審理暨救濟委員會準司法化審理是否違憲？2018 年美國最高法院 *Oil States Energy Services v. Greene's Energy Group* 案，北美智權報 229 期，http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Infringement_Case/IPNC_190123_0502.htm（最後瀏覽日：2019/03/26）。

⁴⁵ *Aqua Products, Inc. v. Matal*, 872 F.3d 1290（Fed. Cir. 2017）（en banc）；判決介紹可見王世仁，同註 8，頁 54-59。

⁴⁶ *SAS Inst., Inc. v. Iancu*, 138 S.Ct. 1348（2018）。

⁴⁷ 此所稱公平性依 USPTO 解釋包含考量兩造武器平等、訴訟費用與時間負擔和防止不當程序拖延等。See PTAB, *Trial Practice Guide August 2018 Update*, USPTO, https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/2018_Revised_Trial_Practice_Guide.pdf（last visited Mar. 26, 2019）。

- 四、2018年9月，PTAB成立判決先例意見小組（Precedential Opinion Panel，POP），成員包含局長、審查委員和首席行政專利法官。依該新修訂的標準作業流程（SOP），POP可協助USPTO指定哪些PTAB的最終書面決定是具有拘束力（binding authority）的判決先例（precedential），哪些則僅具有指導性（informative）⁴⁸，以增加PTAB最終書面決定的可預測性和信賴度。
- 五、2018年11月13日後，PTAB於審理IPR等複審程序時申請專利範圍解釋的BRI標準，修正為與法院訴訟一致的Phillips式標準；USPTO並增定在各項專利複審程序時，PTAB應考量任何已經民事訴訟或美國國際貿易委員會（International Trade Commission，ITC）337條款專利侵權審判程序所建立之申請專利範圍解釋的決定⁴⁹。
- 六、2019年03月15日後，USPTO試行新的更正請求項審核程序⁵⁰。專利權人在IPR審理程序中提出更正請求項的動議（Motion to Amend，MTA）後，得選擇請求PTAB給予關於該更正請求項是否有效的初步意見回覆或指引（preliminary feedback or guidance），且專利權人不論是否對PTAB做上述請求，都有再次修正請求項內容的機會，此被實務認為得使專利權人提高更正請求項成功的比率⁵¹。

肆、從制度修正分析對製藥產業之影響

綜合上述整理，近期美國法院對IPR的司法審查的重要案例和PTAB審理規則的修訂，將對製藥產業專利紛爭策略產生何等影響？本文分別從「申請專利範

⁴⁸ SOP 2(rev. 10): Precedential opinion panel to decide issues of exceptional importance involving policy or procedure, USPTO, <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/SOP2%20R10%20FINAL.pdf> (last visited Mar. 26, 2019).

⁴⁹ 83 FR 51340.

⁵⁰ Notice Regarding a New Pilot Program Concerning Motion To Amend Practice and Procedures in Trial Proceedings Under the America Invents Act Before the Patent Trial and Appeal Board, 84 FR 9497.

⁵¹ Matthew Bultman, *Patent Amendments Face Better Odds Under New AIA Plan*, LAW360, <https://www.law360.com/articles/1140532> (last visited Mar. 26, 2019); See also Emily L. Rapalino, Marta E. Delsignore and Khurram Naik, *USPTO Creates Pilot Program For New Motion To Amend Practice*, https://www.goodwinlaw.com/publications/2019/03/03_26_19-uspto-creates-pilot-program (last visited Mar. 26, 2019).

圍解釋標準統一」、「更正請求項舉證責任分配轉換」和「PTAB 判例形成持續微調制度」等三個方面的修正對該產業的影響進行分析。

一、申請專利範圍解釋標準統一

如前述，2018 年 11 月 13 日前，IPR 為美國三種審理專利爭議的程序中（IPR、法院訴訟和 ITC 之 337 條款專利侵權審判⁵²），唯一在申請專利範圍解釋採 BRI 標準的程序，故申請專利範圍解釋與另二者多有不同。雖然在 2018 年 11 月 13 日後，PTAB 在審理 IPR 時仍可對專利有效性獨立進行判斷，但 USPTO 新修訂的審理細則規範其應參酌法院和 ITC 的解釋⁵³。從法院和 ITC 審理程序的角度觀之，既申請專利範圍解釋標準在三個程序中已經統一，則基於三權分立下司法對行政的尊重以及行政相互尊重，或認為 PTAB 的行政專利法官在申請專利範圍解釋更具專業的情況下，法院和 ITC 可能會遵循 PTAB 在 IPR 對系爭專利申請範圍解釋的結果，致該解釋範圍於各程序間趨於一致。上開制度變革可分別由原開發藥廠與仿製藥廠角度分析之。

對原開發藥廠而言，由於暢銷藥品可能招致許多仿製藥廠分別從 IPR 和專利連結或專利舞蹈下的法院訴訟挑戰原開發藥廠專利的有效性，ITC 亦為原開發藥廠阻絕外國進口的仿製藥廠進入到美國市場的重要管道，在申請專利範圍解釋標準趨於一致甚至相互參酌下，申請專利範圍解釋幾乎首戰即決戰，甚至會有需要同時應戰的可能性。因此，原開發藥廠應儘早檢視自我專利布局和專利申請歷史，並謹慎因應仿製藥廠於法院訴訟或 IPR 對專利有效性的挑戰，考量在聯邦地院民事訴訟、PTAB 之 IPR 和 ITC 之 337 條款專利侵權審判的三者中任一個程序的申請專利範圍解釋對未來另兩個程序審理時的影響。

從仿製藥廠角度觀之，未來仿製藥廠進行 IPR 程序時，因 Phillips 式標準的解釋較原 BRI 標準在申請專利範圍解釋限縮⁵⁴，請求人能夠引用的先前技術數量

⁵² 蘇昱婷、劉尚志，臺灣企業於美國國際貿易委員會專利訴訟之實證研究，智慧財產權月刊 177 期，頁 58-66。

⁵³ 同註 49。

⁵⁴ Love, et al., *supra* note 4, at 69.

將比過去減少。此一解釋標準的改變等同在不改變美國專利法第 314 條 (a)⁵⁵ 法定要求之情況下，提高了 IPR 立案門檻，因此降低作為請求人的仿製藥廠，可以在立案後的審理程序爭執系爭專利是否無效的機會，亦弱化前述仿製藥廠在 IPR 的審理程序僅要承擔較法院訴訟低之舉證門檻的優勢。因此即使仿製藥廠仍可企圖將 IPR 之舉發程序與專利連結或專利舞蹈等法院訴訟程序同時並行，但因立案門檻變相提高，對原開發藥廠的威脅大減，兩造在立案前（pre-institution）的和解可能性恐將降低。

二、更正請求項舉證責任分配轉換

在 IPR 審理過程中專利權人可提出更正請求項動議，以挽回即將被無效的專利請求項。但依 USPTO 統計，自 2012 年 10 月 IPR 實施以來高達 90% 的更正請求項動議被 PTAB 駁回。易言之，專利權人所提出的更正請求項動議僅有不到 10% 能被 PTAB 核准或部分核准（granted or granted-in-part），在 IPR 審理過程更正請求項難度甚高⁵⁶。然而，自 2017 年 10 月 CAFC 在 Aqua Products 案全院聯席判決後的一系列判決見解和 IPR 審理規則的革新，此情形開始有了轉圜，以下依序介紹。

2017 年 10 月，CAFC 在 Aqua Products 案全院聯席判決將 IPR 程序中更正請求項舉證責任分配，由專利權人舉證證明更正的請求項有效，轉換為由 IPR 請求人舉證證明更正的請求項無效⁵⁷，其後 PTAB 在同年 11 月以該判決見解更新其審理更正請求項動議時的規則⁵⁸。2018 年 3 月 PTAB 在 Apple Inc. v. Realtime Data, LLC 案，依循 Aqua Products 案見解，於最終書面決定中闡明專利權人在更正請求項動議的舉證責任減縮為：若專利所有權人（1）提議新增的替代項（substitute

⁵⁵ 35 U.S.C. § 314(a) (“(a)Threshold. —The Director may not authorize an inter partes review to be instituted unless the Director determines that the information presented in the petition filed under section 311 and any response filed under section 313 shows that there is a reasonable likelihood that the petitioner would prevail with respect to at least 1 of the claims challenged in the petition.”).

⁵⁶ *Patent Trial and Appeal Board Motion to Amend Study*, USPTO, 7, https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ptab_%20mta_study_%28installment_5_-_update_through_fy2018%29.pdf (last visited Mar. 26, 2019).

⁵⁷ 同註 45。

⁵⁸ David P. Ruschke, *Guidance on Motions to Amend in view of Aqua Products*, Memorandum, USPTO, https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/guidance_on_motions_to_amend_11_2017.pdf (last visited Mar. 26, 2019).

claim) 項數合理、(2) 未擴大原請求項的專利範圍、(3) 替代項未加入新事項 (new matter)、(4) 替代項受揭露範圍所支持 (supported)，PTAB 將綜合考慮程序請求人異議及其他記錄在案的證據，採證據優勢門檻標準，判斷新增替代項是否不具可專利性⁵⁹。

此外，PTAB 亦積極在 IPR 程序設計符合正當程序且合理的更正請求項審理程序。該程序於 2019 年 3 月 15 日起試行，例如在 IPR 更正請求項程序引進審查部門，藉由參考案卷相關紀錄資料，初步分析專利權人的更正請求項動議有無擴大專利範圍、加入新事項等違規問題，以及就專利權人呈報或審查官自行檢索找到的先前技術作成審查官諮詢報告 (Examiner Advisory Report) 作為專利權人在 IPR 審理程序中提出更正請求項動議的初步回覆或指引。該諮詢報告對專利權人並無拘束力 (non-binding) 亦不可提起救濟 (non-appealable)，但會在內容中闡明專利權人的更正請求項動議是否有被核准的合理可能性，以利專利權人於更正請求項審理程序中再度修改替代項內容時可更精準的符合法定要求，以降低更正請求項動議被否決的比率⁶⁰。

亦有初步實證研究指出，自 2017 年 10 月 4 日 CAFC 在 Aqua Products 案全院聯席判決後至 2019 年 3 月 3 日止，共有 99 件 IPR 程序中提出的更正請求項動議，其中 19 件被 PTAB 裁決核准或裁決部分核准，比率達 19.1%，係前述不到 10% 的雙倍以上⁶¹。雖然該初步實證研究無法更精細地證明此比率陡升與上開何項制度改革最為相關，且該 99 個案件非全數關於製藥產業，惟該研究認為此已證明在 Aqua Products 案後的制度革新，已有提高專利權人在 IPR 程序中成功更正專利請求項機率的趨勢⁶²。

綜合以上判決見解修正與制度革新，預期此更正請求項舉證責任分配轉換，將使得作為專利權人的原開發藥廠在 Aqua Products 案後有較高的機會成功更正請

⁵⁹ Apple Inc. Vs. Realtime Data, LLC, Case IPR2016-01737, Paper 57 (PTAB March 13, 2018).

⁶⁰ *Supra* note 51.; Also See J. Derek McCorquindale and Trenton A. Ward, *The USPTO Creates a Sweeping New Pilot Program for Motions to Amend*, AIA Blog, <https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/america-invents-act/the-uspto-creates-a-sweeping-new-pilot-program-for-motions-to-amend.html> (last visited Mar. 26, 2019).

⁶¹ Justin Krieger, *Promising Signs For Patent Owners Amending At PTAB*, LAW360, <https://www.law360.com/articles/1141409> (last visited Mar. 26, 2019).

⁶² *Id.*

求項，以抵禦仿製藥廠的專利無效攻勢。從仿製藥廠角度而言，在原開發藥廠獲得此一更正請求項的優勢後，將可能導致其在 IPR 的攻勢威脅性降低。兩方藥廠陣營因應之道分別為，原開發藥廠應在專利無效的挑戰來臨時隨時準備好提出更正請求項聲請；仿製藥廠則須預先準備在相對短暫的時間內提出證據證明更正請求項為無效。惟須注意者，更正請求項的通常效果是限縮專利範圍，此對被控侵權之仿製藥是否落入專利範圍也相當關鍵，因此雙方在更正請求項程序中皆應同時注意該更正對於法院訴訟上的專利不侵權（non-infringement）抗辯的影響。

三、PTAB 判例形成持續微調制度

2018 年 9 月，PTAB 成立判決先例意見小組，確立哪些最終書面決定對於後案具有拘束力。其中，PTAB 將 2017 年 *General Plastic Industrial Co., Ltd. v. Canon Kabushiki Kaisha*（簡稱 *General Plastic*）案⁶³ 指定為重複提出請求的 IPR 案件中，後續 IPR 能否立案的判例。該判決中確立七點判斷基準，並收錄於之後的 PTAB 審理指引成為正式規則，包含：（一）是否為同一請求人對於同一專利之同一請求項提出 IPR 請求⁶⁴、（二）前次 IPR 案提出時，該請求人是否知悉或應知悉後 IPR 案主張之先前技術⁶⁵、（三）後 IPR 案提出時，前 IPR 案是否已進展至專利權人提出初步回應或 PTAB 是否已作出立案決定⁶⁶、（四）請求人從得知後 IPR 案主張的先前技術到提出該 IPR 案的時間長度是否合理⁶⁷、（五）請求人對於 IPR 前後案之提出時間間隔是否具合理解釋⁶⁸、（六）PTAB 妥善運用有限資源的考量⁶⁹、（七）依法，對有專利訴訟在前之情形者，提出 IPR 的間隔不能超過一年⁷⁰。

⁶³ *General Plastic Industrial Co., Ltd. v. Canon Kabushiki Kaisha*, Case IPR2016-01357 (PTAB Sept. 6, 2017) (Paper 19), Section II.B.4.i.

⁶⁴ *Id.* (“whether the same petitioner previously filed a petition directed to the same claims of the same patent”).

⁶⁵ *Id.* (“whether at the time of filing of the first petition the petitioner knew of the prior art asserted in the second petition or should have known of it”).

⁶⁶ *Id.* (“whether at the time of filing of the second petition the petitioner already received the patent owner’s preliminary response to the first petition or received the Board’s decision on whether to institute review in the first petition”).

⁶⁷ *Id.* (“the length of time that elapsed between the time the petitioner learned of the prior art asserted in the second petition and the filing of the second petition”).

⁶⁸ *Id.* (“whether the petitioner provides adequate explanation for the time elapsed between the filings of multiple petitions directed to the same claims of the same patent”).

⁶⁹ *Id.* (“the finite resources of the Board”).

⁷⁰ *Id.* (“the requirement under 35 U.S.C. § 316(a)(11) to issue a final determination not later than 1 year after the date on which the Director notices institution of review”).

前述判斷基準至今已適用 IPR 在 2018 年 Shenzhen Silver Star Intelligent Tech. v. iRobot Corp.（簡稱 iRobot）案⁷¹ 和 2018 年 NHK Spring Co. v. IntriPlex Techs., Inc. 案⁷² 等矚目性案例⁷³。例如在 2018 年 iRobot 案中，iRobot 公司為美國 7,155,308 號（簡稱 308 號專利）等專利的專利權人，分別於麻州地院⁷⁴ 和 ITC 起訴深圳銀星智慧科技（Shenzhen Silver Star Intelligent Tech.）等 11 家公司；作為專利被控侵權人，前述 11 家公司中的幾家公司於 2017 年 9 月對 308 號專利提出 IPR 請求，深圳銀星智慧科技後於 2018 年 3 月再次對 308 號專利相同請求項提出 IPR 請求，PTAB 於 2018 年 9 月依 General Plastic 案見解駁回深圳銀星智慧科技的後案請求⁷⁵。

此外，PTAB 在 2017 年 General Plastic 案亦暗示其可能基於已在法院訴訟或 ITC 審理的侵權案，駁回後續針對相同專利的 IPR 立案請求。例如 PTAB 在 2018 年 Facebook, Inc. v. EveryMD.com., LLC 案⁷⁶ 即依循 General Plastic 案判例見解，當聯邦地院判決系爭專利無效後，PTAB 即終止審查該 IPR 程序。

前述種種判例顯示 PTAB 近年著力於 IPR 程序效率與公平性。此舉誠然會增進 IPR 程序的經濟性和跨越管轄權與審判機構（cross-jurisdiction and tribunal）的判決一致性，但相對來說，亦以行政權調整人民循公眾審查機制舉發無效專利的門檻，而相當程度限制了國會清楚賦予公眾以不同證據標準挑戰專利有效性的權益，產業界也應隨之調整自身策略。

伍、結語

近期在 IPR 一系列判例和規則修訂，歸根究底主要在於 PTAB 欲防止產業界重覆提起 IPR 之審查，使專利權人疲於訟累、消耗專利行政主管機關的有限資源，

⁷¹ Shenzhen Silver Star Intelligent Tech. v. iRobot Corp., IPR2018-00761, Paper 15 (PTAB Sept. 5, 2018).

⁷² NHK Spring Co. v. IntriPlex Techs., Inc., Case IPR2018-00752, Paper 8 (PTAB Sep. 12, 2018).

⁷³ Kelly Duncan and Emily Kokoll, *4 Recent PTAB Decisions Attys Need To Know*, LAW360, <https://www.law360.com/articles/1094149> (last visited Mar. 26, 2019).

⁷⁴ Irobot Corporation V. Bobsweep, Inc. Et Al, Case 1:17cv10651 (US District Court for the District of Massachusetts).

⁷⁵ 同註 61。

⁷⁶ Facebook, Inc. v. EveryMD.com., LLC, Case IPR2017-02027, Paper 24 (PTAB Oct. 9, 2018).

亦強調程序上的正當與公平性，以扭轉學術與實務界認為 IPR 為專利殺手（patent killer）的形象。

製藥產業實務以觀，對於作為專利有效性挑戰者的仿製藥廠而言，由於在不同管轄權對相同專利有效性提出挑戰日漸困難，且 IPR 立案門檻明顯提升，其在提出上市許可證申請前，應更謹慎的選擇專利紛爭解決的管轄權和後續完整的訴訟策略。對於此波改革相對受益之專利權人／原開發藥廠，不論是在應對 IPR 或其他管轄權的訴訟時，均應更加留意跨管轄權與審判機構的禁反言效果（estoppel effects）；此外，原開發藥廠亦可運用在 IPR 審理程序中更為彈性的更正請求項作為應對策略，惟在提出更正請求項時亦須留意其對後續爭執被控侵權藥品是否落入更正請求項後申請專利範圍解釋的結果。

綜上所述，近期 IPR 的改革恐將降低仿製藥廠在 IPR 挑戰專利有效性的成功機率。惟仿製藥廠和原開發藥廠在面臨這一連串制度修正，均有各自應面對的課題和相應的專利競爭策略調整。