



# 美國法院對製造方法界定物請求項 在專利有效性與專利侵權判定採 不一致的申請專利範圍解釋

趙慶冷\*

## 壹、前言

美國專利侵權訴訟中，申請專利範圍的解釋是原、被告雙方最先進行攻防的項目，也是最重要的項目，因為申請專利範圍的解釋結果將同時影響到專利有效性之判斷，以及後續專利文義侵害與均等侵害的認定。對於申請專利範圍解釋，美國聯邦巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Federal Circuit，以下簡稱CAFC）多次表示不論是處理專利權有效性或處理專利侵權判定，對於同一申請專利範圍應作相同的解釋（claims must be interpreted and given the same meaning for purposes of both validity and infringement analyses.）<sup>1</sup>，亦即申請專利範圍的解釋一致性，已經是申請專利範圍解釋的基本原則。

不過，在2009年5月的Abbott Labs v. Sandoz案<sup>2</sup>的全院聯席判決中，多數意見並未遵從這個原則，而認為對於製造方法界定物請求項，「在判

---

收稿日：100年1月7日

\* 作者現為智慧財產局專利二組專利審查官。

<sup>1</sup> Amazon.com, Inc. v. Barnesandnoble.com, Inc., 239 F.3d 1343, 1351 (Fed. Cir. 2001); also in W. L. Gore & Assocs., Inc. v. Garlock, Inc., 842 F.2d 1275, 1279 (Fed. Cir. 1988)

<sup>2</sup> Abbott Labs.v. Sandoz, 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009) (en banc).



斷侵權時，製造方法界定產物請求項的製造方法必須被視為限制條件」<sup>3</sup>，造成製造方法界定產物請求項的申請專利範圍解釋，在專利訴訟階段的專利有效性與專利侵權分析產生不一致。之後，在 2009 年 9 月的 Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd. 案<sup>4</sup>中，合議庭充分了解到 Abbott 案中 CAFC 已經全院聯席（en banc）對製造方法界定物請求項的申請專利範圍解釋，在有效性與侵權認定作出統一決定，判決應受支配，因此，在 Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd. 案中對於如何運作製造方法界定物請求項不一致的申請專利範圍解釋作出了實際示範，並認為「申請專利範圍解釋在專利訴訟階段的專利有效性與專利侵權分析不一致，影響是重大的」<sup>5</sup>。

本文首先將簡要說明美國在製造方法界定物請求項的申請專利範圍解釋的歷史經過，然後介紹 Abbott Labs v. Sandoz 案的全院聯席（en banc）判決內容，接著以 Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd. 案說明 CAFC 如何運作製造方法界定物請求項不一致的申請專利範圍解釋，最後，有鑒於製造方法界定物請求項的申請專利範圍解釋的不一致，導致對申請人的不利條件，對於未來使用製造方法界定物的申請專利範圍撰寫方式提出因應建議。

## 貳、製造方法界定物請求項的歷史

製造方法界定物請求項的撰寫方式，大約是 130 年前從美國專利商標局（USPTO）<sup>6</sup>與法院<sup>7</sup>發展出來，是用來解決在某些特殊情形下，當一個

<sup>3</sup> Id.

<sup>4</sup> Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd, 580 F.3d 1340 (Fed. Cir. 2009)

<sup>5</sup> Sandip H. Patel And Vivien ChenNielsen, The Limited Benefits of Product-By-Process Claims, Intellectual Property Today DECEMBER, 2009, P. 22.

<sup>6</sup> Ex parte Painter, 1891 C.D. 200.57 O.G. 999

<sup>7</sup> Goodyear Dental Vulcanite Co. v. Davis, 102 U.S. 222, 223 (1880); Smith v. Goodyear



物的發明，例如組成物或製品，其組成結構在發明申請當時，由於技術上的限制無法被測定，以致於發明人不能適當地用其結構來加以定義該物，導致發明人無法使用專利制度來保護其發明的不合理現象，而在發明申請當時，發明人唯一可以定義該物的方式，僅是透過說明其製造方法來定義該物，因此，發明人利用專利制度保護其發明的權利，不可因申請專利範圍撰寫格式或語言限制而被不當地剝奪<sup>8</sup>。

從 1880 年<sup>9</sup>到 1974 年間，USPTO 對於製造方法界定物請求項，有規定允許撰寫的條件，僅限於當申請人除了使用製造方法特徵來界定所發明的產物外，沒有其他方式可以界定下方可使用，並且獲得美國聯邦海關暨專利上訴法院（United States Court of Customs and Patent Appeals，以下稱 CCPA）的判例支持。

這段限定申請人僅在特殊條件下，始能撰寫製造方法界定物請求項的時期，也被稱作「撰寫必要性（rule of necessity）」時期，申請人必須證明其撰寫製造方法界定物請求項，是出自於正當理由，如果一發明具有足夠定義該發明的結構特徵，則應該以結構特徵作為界定申請專利範圍的技術特徵，即使申請人在說明書中也提供了該發明的製造方法，但是該物之發明不應以製造方法做為界定申請專利範圍的技術特徵。如果申請人違反了「撰寫必要性」，USPTO 會以申請專利範圍違反美國專利法第 112 條第 2 項明確性規定，認定該製造方法界定物請求項並未特別指出且明確定義所請發明，予以核駁。

---

Dental Vulcanite Co., 93 U.S. 486, 499 (1877); Merrill v. Yeomans, 94 U.S. 568, 571 (1877)

<sup>8</sup> Ex parte Fesenmeier, 1922 C.D. 18, 302 O.G. 199

<sup>9</sup> Ex parte Painter, 1891 C.D. 200.57 O.G. 999 (Dec. Comm'r Pat. 1891)



1974年<sup>10</sup>後，隨著製造方法界定物請求項的不斷使用，製造方法界定物請求項的使用必要性與目的，卻漸漸被忽視及淡化，原先僅限於部分化學或生醫發明使用的請求項撰寫方式，也被漸漸開始使用於各種不同技術領域；同時，美國發明人協會也主張應由發明人自行決定採用何種保護標的與撰寫方式來記載其所欲獲得專利保護的發明，而允許使用不同的請求項種類與撰寫方式來保護一發明，將更有助於提供發明專利的完整權利保護，而且只要能清楚明確界定發明，使用製造方法界定物請求項並不牴觸美國專利法第112條。而申請人藉由在製造方法界定物請求項中引述「新穎的製造方法」，以避免「該保護範圍較廣的物的請求項」被認定有不具專利要件情事時的風險<sup>11</sup>。因此，在1974年的專利審查作業手冊（MPEP）<sup>12</sup>中，USPTO刪除了製造方法界定物請求項的使用時機<sup>13</sup>之規定，允許只要一產物的製造方法可以明確（definite）界定該產物時，申請人就可以使用製造方法界定物請求項的撰寫方式<sup>14</sup>。

前述放寬製造方法界定物請求項的使用必要性，首先遇到的問題是，請求項中使用的製造方法特徵是否可以使物的發明具有新穎性？USPTO在此問題上仍維持使用必要性時期之判例法的見解，對於加入「簡單製造方法術語」限定特徵的請求項，例如，熔合鍵結（interbonded by diffusion）、焊接（welded）、混合（intermixed）等，該簡單製造方法術語是解讀為物

<sup>10</sup> In re Hughes, 182 USPQ 106 (CCPA 1974)

<sup>11</sup> Id. 5

<sup>12</sup> U.S. Patent and Trademark Office, Manual of Patent Examination Procedure, §706.03 (e) (3rd ed. Rev. 40, 1974)

<sup>13</sup> MPEP, Id., “An article may be claimed by a process of making it provided it is definite.”

<sup>14</sup> In re Moeller, 1941 C.D. 316, 527; 48 USPQ 542; 28 CCPA 932; In re Luck, 177 USPQ 523 (CCPA 1973); In re Stepan, 156 USPQ 143 (CCPA 1964); and In re Pilkington, 162 USPQ 145 (CCPA 1969)



的技術特徵的一部分，新穎性引證文獻必須揭露該熔合鍵結、焊接、混合之製造方法條件，才能使用新穎性予以核駁；相對地，對於「完全或主要<sup>15</sup>以製造方法界定產物」的請求項，若非屬判例法所定義的例外排除，則應該將新穎性比對重心放在是否引證文件揭露了製造方法所賦予特性的物本身。

此外，配合放寬製造方法界定物請求項的使用必要性，MEPE 同時降低了對製造方法界定物請求項以進步性核駁時所須建立的表面證據(*prima facie evidence*)門檻，並且適時地將舉證責任由專利審查官轉換到申請人，須視申請人能否有效<sup>16</sup>反駁該表面證據，來決定發明是否具有新穎性、進步性<sup>17</sup>。

1991 年的 *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.* 案，是 CAFC 第一個探討製造方法界定物請求項之申請專利範圍解釋的判例，但是，就在 *Scripps* 案判決後 16 個月，CAFC 不同於 *Scripps* 案另外三位法官組成的合議庭，在 *Atlantic Thermoplastics Co., Inc. v. Faytex Corp.* 案解讀製造方法界定物請求項時，卻採完全不同的解釋方式，這個重大爭議持續引起美國專利界的兩派論戰，直到 2009 年的 *Abbott Labs. v. Sandoz, Inc.* 案才獲得解決。

<sup>15</sup> 單純的製造方法術語，在判斷是否落入製造方法界定物請求項的例外排除較為容易，但除此之外，例外排除的界線可以涵蓋哪些敘述內涵的製造方法特徵，並無定論，需視個案認定。

<sup>16</sup> 有效的答辯必須提供具體的證據證明所請發明和引證文獻相較具可專利性，僅是申復引證文獻未揭露申請專利範圍的某些功能、性質或製法技術特徵，並非是有效的答辯。

<sup>17</sup> 在美國審查實務，若引證文獻已經大致揭露相同發明，但未明確揭露申請專利範圍中以功能、性質或製法之技術特徵，專利審查官可以依據 MPEP 2112 的規定，同時並列新穎性及進步性核駁（即 102/103 核駁）。



## 一、Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc. 案<sup>18</sup>

ScrippsClinic 擁有再發證第 Re32,011 號專利，係關於第八凝血因子 (Factor VIII C) 之純化方法以及與純化物之發明專利，第八凝血因子 (VIII : C) 是在血液中自然產生，並且在血液凝結過程中很重要的一種複雜的蛋白質。Scripps Clinic 使用之製備技術為利用單株抗體分離方法，而 Genentech 使用之製備技術為利用基因重組方法。

爭點在於申請專利範圍第 13 項等的製造方法界定物請求項<sup>19</sup>。CAFC 合議庭 Newman 法官藉由引述許多判例，認為「關於製造方法界定物請求項除非是使用相同的製造方法，否則不會構成侵權的論述是背離了判例」<sup>20</sup>，「因為專利審查階段在認定製造方法界定物請求項的可專利性時，其產物是有限定於請求項中所述的方法，既然專利有效性與侵權判斷應該採取相同的認定方式，故對製造方法界定物請求項的正確解讀是，有限定於請求

<sup>18</sup> Scripps Clinic & Research Found v. Genentech, Inc., 927 F. 2d 1565, 1583 (Fed. Cir. 1991)

<sup>19</sup> Id, "1. An improvement method of preparing Factor VIII procoagulant activity protein comprising the steps of:

(a) adsorbing a VIII:C/VIII:RP complex from a plasma or commercial concentrate source onto particles bound to a monoclonal antibody specific to VIII: RP,

(b) eluting the VIII: C,

(c) adsorbing the VIII: C obtained in step (b) in another adsorption to concentrate and further purify same,

(d) eluting the adsorbed VIII: C, and

(e) recovering highly purified and concentrated VIII: C.

13. Highly purified and concentrated human or porcine VIII: C prepared in accordance with the method of claim 1."

中譯，1. 一種第八凝血因子的製備方法，包括：(a) 從血漿或商業萃取物中將 VIII: C/VIII: RP 吸收到對 VIII: RP 特定之單株抗體的顆粒上 (b) 沖提出 VIII: C (c) 將步驟(b)獲得的 VIII: C 再進行吸收使之進一步純化 (d) 沖提出 VIII: C (e) 獲得高純度與濃度的 VIII: C。

13. 一種以申請專利範圍第 1 項所述方法製造之高純度與濃度的人類或豬的 VIII: C。

<sup>20</sup> Id, (citing In re Thorpe, 777 F.2d 695 (Fed. Cir. 1985); In re Brown, 459 F.2d 531, 535 (CCPA 1972); In re Bridgeford, 357 F.2d 679, 682 (CCPA 1996))



項中所敘述方法製作的產物。<sup>21</sup>」亦即以其他方法製成的相同產物也構成專利侵害。因此，CAFC 認為地方法院對製造方法界定物請求項的解讀錯誤，將案件發回地方法院<sup>22</sup>。

在 *Scripps* 案中，CAFC 合議庭認為既然 USPTO 在認定製造方法界定物請求項的有效性（可專利性）時，其產物是不限定於請求項中所述的方法，即對製造方法界定物請求項的申請專利範圍解讀是不限定於請求項中所敘述方法製作的產物，在專利侵權判斷時也應該採取相同的認定方式。

### 二、Atlantic Thermoplastics Co., Inc. v. Faytex Corp. 案<sup>23</sup>

Atlantic Thermoplastics 擁有美國第 4,674,204 號專利，係關於一種吸震鞋內墊及其製造方法，其製造方法為將預製作的置入物放入膜具再放入聚酯發泡塑料，被告 Faytex 銷售帶有合成橡膠腳跟內置物的吸震鞋內墊，但其製造方法並未使用預製作的置入物，而是以二次射入法直接形成鞋內墊。

爭點在於申請專利範圍第 24 項<sup>24</sup>的製造方法界定物請求項，地方法院

<sup>21</sup> Id.

<sup>22</sup> Newman 法官認為製造方法界定物在侵權階段，即使製造方法界定物專利權，解釋申請專利範圍時不限定於請求項中所敘述方法製作的產物，使得以不同方法製造的被告 Genentech 的產物落入文義侵害，但是因被告使用基因重組之不同技術，可適用「逆均等」，使 Genentech 的產物未落入專利權範圍，不構成侵權。

<sup>23</sup> Atlantic Thermoplastics Co., Inc. v Faytex Corp., 970 F.2d 834 (Fed. Cir. 1992)

<sup>24</sup> Id, "1. In a method of manufacturing a shock-absorbing, molded innersole for insertion in footwear, which method comprises:

(a) introducing an expandable, polyurethane into a mold; and

(b) recovering from the mold an innersole which comprises a contoured heel and arch section composed of a substantially open-celled polyurethane foam material, the improvement which comprises:

(i) placing an elastomeric insert material into the mold, the insert material having greater shock-absorbing properties and being less resilient than the molded, open-celled



認為因為 Faytex Corp. 的產品使用和 Atlantic 不同的製造方法，所以 Faytex 的產品並未侵害 Atlantic 的製造方法界定物請求項。但原告 Atlantic 依據 Scripps 案合議庭對於「方法界定產物請求項」的解讀，主張雖然 Faytex 的鞋內墊使用非侵權之方法所生產，但因兩者產物並無法區分，故也應視為侵權。

CAFC 合議庭 Rader 法官認為製造方法界定物請求項的方法用語，在專利侵權分析時為限制條件；此外，藉由引述最高法院的判例<sup>25</sup>，批評 Scripps 案合議庭參考的判例不足，沒有參考最高法院對於製造方法界定物請求項之判例，「一個未能考慮最高法院判例的判決不是一個有拘束力的判決，如果 Scripps 案合議庭有將最高法院之判例列入考慮，就會得到一個不同的結論<sup>26</sup>」。因此，在 Atlantic 案中，CAFC 合議庭認為製造方法界定物請求項中的製造方法技術特徵在專利侵權判斷中是限制條件，所以，維持地方法院的不侵權判決。

---

polyurethane foam material, and the insert material having sufficient surface tack to remain in the placed position in the mold on the introduction of the expandable polyurethane material so as to permit the expandable polyurethane material to expand about the insert material without displacement of the insert material; and

(ii) recovering a molded innersole with the insert material having a tacky surface forming a part of the exposed bottom surface of the recovered innersole.

24. The molded innersole produced by the method of claim 1.

中譯，1. 一種製造吸震模製鞋內墊的方法，包括：(a) 將具延展性的聚酯發泡塑料放到模具內；(b) 將包含有腳跟及足背輪廓而有一個開放孔洞的聚酯發泡塑料成形取出，改良的步驟包括：(i) 將一個合成塑膠置入模具內，該置入物具有較模製之聚酯發泡塑料具大的吸震性質及較小的彈力，且當放入具可擴張性的聚酯發泡塑料時有足夠的表面黏著力而可以在模具內定位，使該聚酯發泡塑料可以在置入物上展開，(ii) 將製成之鞋內墊取出，該置入物有一個具黏性的表面成為鞋內墊曝露的底表面的一部分。24. 一種以請求項申請專利範圍第 1 項方法所製得的模製鞋內墊”。

<sup>25</sup> Smith v. Goodyear Dental Vulcanite Co., 93 U.S. 486, 499 (1877); Goodyear Dental Vulcanite Co. v. Davis, 102 U.S. 222, 224 (1880); Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik, 111 U.S. 293 (1884) (BASF)

<sup>26</sup> Atlantic Thermoplastics Co., Inc. v Faytex Corp., at 838-39 n.2



### 叁、Abbott Labs. v. Sandoz 案<sup>27</sup>

Scripps 案和 Atlantic 案這 2 個解釋方式迥然不同的有效判決，造成了專利實務界對於製造方法界定物請求項解釋上的極度不安定，地方法院也感到無所適從。其間，CAFC 曾有 2 次機會<sup>28</sup>可用全院聯席判決來確定解釋方式，但 CAFC 當時似乎尚未準備好要對這個問題表達看法，直到 2009 年的 Abbott Labs. v. Sandoz 案終於對製造方法界定物請求項的申請專利範圍解釋作出全院聯席判決，採取 Atlantic 案的認定方式——製造方法界定物請求項中的製造方法在專利侵權判斷中應視為限制條件。

Abbott v. Sandoz 之訴訟案是因美國第 4,935,507 號專利而起。該專利是日本 Fujisawa 藥廠於 1988 年所申請的一種治療耳疾的抗生素 Cefdinir 的無水 (anhydrate) 結晶物 (結晶型態 A)，1990 年獲准專利，專利權期間至 2011 年 12 月 4 日，專屬被授權給 Abbott (亞培) 公司，由 Abbott 製造，銷售該專利商品名為 Omnicef<sup>®</sup>。

Abbott 公司以該專利分別在維吉尼亞東區地方法院 (Eastern District of Virginia) 及伊利諾北區地方法院 (Northern District of Illinois) 提起訴訟，被控侵權公司主張其所生產者是已過專利權保護期間的美國第 4,559,337 號專利之學名藥，成分是 Cefdinir 的單水 (monohydrate) 結晶物 (結晶型態 B)。

Rader 法官指出由於申請專利範圍定義了專利權範圍大小<sup>29</sup>，申請專利

<sup>27</sup> Abbott Labs. v. Sandoz, 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009)

<sup>28</sup> 1992 年 Atlantic 案與 2006 年的 SmithKline Beecham Corp. v. Apotex 案判決，上訴人都曾再提出全院聯席判決的請求，但都被 CAFC 否決。

<sup>29</sup> Innova/Pure Water, Inc. v. Safari Water Filtration System, Inc., 381 F.3d 1111, 1115 (Fed. Cir. 2004)



範圍本身應該對申請專利範圍的特定用語含意提供明確的指示<sup>30</sup>；但是，申請專利範圍認定也必須參酌說明書所揭示內容<sup>31</sup>，如果申請專利範圍涵蓋的範圍過廣，也就是申請專利範圍本身、說明書或申請過程歷史文件很明確地指出發明僅為限定的物或方法時，則法院可能會把申請專利範圍限制為說明書所揭示的實施例，而導致較小的範圍認定<sup>32</sup>。

在本案中，維吉尼亞東區地方法院是利用內部證據 (intrinsic evidence)，包括申請過程歷史文件及優先權文件，來顯示第 4,935,507 號專利有意將其結晶物限制為結晶型態 A，也顯示發明人有意放棄結晶型態 B<sup>33</sup>，因此認定 Sandoz 不侵權。

本判決的焦點，在於 CAFC 以全院聯席 (en banc) 判決確定了製造方法界定物請求項的申請專利範圍解釋，判決結論是「在判斷侵權時，製造方法界定產物請求項的製造方法必須被視為限制條件」<sup>34</sup>，但是在進行專利有效性認定時，則尊重 USPTO 審查基準所規定之內容，即以製造方法

<sup>30</sup> Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303, 1314 (Fed. Cir. 2005) (en banc).

<sup>31</sup> Markman v. Westview Instruments, Inc., 52 F.3d 967, 979 (Fed. Cir. 1995)(en banc), add'd, 517 U.S. 370 (1996).

<sup>32</sup> Liebel-Flarsheim, 358 F.3d at 908

<sup>33</sup> 法院在認定申請專利範圍的“crystalline”一詞時，雖然了解到該詞彙的通常意義為「週期排列的分子或原子所構成之物」，但是仍將“crystalline”認定為「結晶型態 A」，理由是專利說明書揭示「Cefdinir 的結晶型態 A 具有特定的峰值角度」，因此在請求項 1 中以 7 個特定的 X 光繞射峰值角度來定義結晶物，同時說明書反覆提到「Cefdinir 的結晶型態 A」，其傳達出的訊息是「該具有該 X 光繞射結果的晶體就是 Cefdinir 的結晶型態 A」。另一理由是根據優先權，發明人完全瞭解如何去請求結晶型態 B 的 Cefdinir，但是發明人刻意不請求，也間接證明將 crystalline 認定為結晶型態 A 是正確的。Rader 法官也進一步指出法院沒有因為說明書僅揭露結晶型態 A 的實施例，而不當地限制了申請專利範圍大小，在本案中，法院是利用內部證據 (intrinsic evidence)，包括申請過程歷史文件及優先權文件，來顯示 507 專利有意將其結晶物限制為結晶型態 A。

<sup>34</sup> Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 566 F.3d 1282, 1293 (Fed. Cir. 2009) (en banc).



界定物之申請專利範圍，其是否具備專利要件並非由製造方法決定，而在製造方法所賦予特性之物本身是否具有可專利性。

CAFC 闡述判斷侵權時製造方法界定產物請求項的製造方法必須被視為限制條件的理由，主要有二：

### 一、申請專利範圍的公眾提示功能

判決理由引用最高法院在 Warner-Jenkinson 案的判決，指出最高法院一再重申的申請專利範圍解釋基本原則為，「一申請專利範圍中包含的每一元件對於定義該專利發明範圍而言，皆被視為是重要的」<sup>35</sup>。

判決理由進一步說明一個重要的論點「CAFC 在侵權訴訟中對製造方法界定產物請求項之適當處理的規則有自己的簡單邏輯<sup>36</sup>」，這個邏輯就是在侵權訴訟中，不可忽略的是申請專利範圍的公眾提示功能(public notice function)。判決理由認為假設現在有一個由製造方法界定的假設性化合物，說明書中除了製造方法並未揭示任何關於化合物的結構或特性。如果製造方法界定產物請求項的保護範圍不需要把製造方法視為限制條件，意味著用其他製造方法製得相同化合物的被控侵權人也必須對侵權行為負責，將損害公眾對申請專利範圍的字面界定範圍的信賴保護。

### 二、製造方法可能是唯一的侵害比對基礎

判決理由另一個重要的論點是考量侵害比對的困難性，如果專利權人在申請時並沒有揭露有關產物的結構或特性技術特徵，但是在專利訴訟時

<sup>35</sup> Id.

<sup>36</sup> Id.



卻要將權利範圍主張到涵蓋不限特定製造方法的所有產物，此時法院除了用主張的方法和被控侵害的方法做比對之外，並沒有其他分析工具可以用來確認被控侵權人的化合物實際上有侵害。

假設系爭專利產物的製造方法與被控侵權物的製造方法相似，這種情形下，法院可以依此製造方法來判斷系爭專利產物與被控侵權物間的專利侵害與否，但若專利權人所主張侵權的基礎不在方法上的相似度，法院就無法確定被控侵權人的化合物真的與專利化合物相同；再者，若他人經過持續的研究創新而發現較佳的製造方法，法院沒有理由要否定他人自由執行以較佳製造方法來產生產物的權利。

由判決論點得知，CAFC 的多數法官認為製造方法界定產物請求項，若不考慮製造方法為判斷侵權時的限制條件，將無法確認被控侵權的產物是否真的與專利產物相同，而且也違背申請專利範圍的公眾提示功能，因此製造方法界定物請求項中之製造方法的特徵，必須為判斷侵權時申請專利範圍解釋的限制條件。

至於 Newman、Mayer 和 Lourie 法官則提出不同意見，反對全院聯席的多數法官採用了一個簡化的、通用的規則來認定製造方法界定產物請求項，但沒有考慮發明與技術的複雜度與多變性，對於某些成分結構難以界定的發明，使用製法界定產物請求項來請求或許是其唯一選擇，限制了製法界定產物請求項的認定範圍，無疑對該類技術領域的發明人造成打擊；而對於侵權認定，專利權人負有舉證責任，如果專利權人在侵權訴訟時，沒有辦法在結構上確認被控侵權的產物與所主張的請求項產物相同，則其侵權主張應該失敗，因此，不應以此理由來限制製造方法界定物請求項的



申請專利範圍解釋。

### 肆、Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd. 案<sup>37</sup>

在 Abbott 案判決後不久，CAFC 很快地又在 Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd. 案對如何在專利有效性與侵權認定，運作不一致的申請專利範圍解釋，作出實際示範。

Amgen 公司在全世界擁有多個製造荷爾蒙紅血球生成素 (erythropoietin) 之生物方法基礎專利，包括單獨的紅血球生成素 (已逾專利權保護期間)、基因重組的紅血球生成素以及各種相關製造方法專利，在世界各國獨佔了紅血球生成素市場，每年銷售額超過 10 億元。目前 Amgen 在市場上提供 2 種紅血球生成素產品，名為 EPOGEN<sup>®</sup> 和 ARENESP<sup>®</sup>，Roche 公司也想要進入這個市場，其生產產品為經過聚乙二醇化 (Pegylation) 處理過的紅血球生成素，產品名為 Mircera<sup>®</sup>。因此，Amgen 公司在麻州地方法院，以 6 個專利對 Roche 公司提起侵權訴訟，麻州地方法院對於部分專利認定無效、部分專利認定有效且 Roche 公司侵害，同時准予 Amgen 的永久禁制令請求。Roche 公司不服而向 CAFC 提起上訴。

這個案子在幾個議題都有牽涉，包括：non-statutory type (obviousness type) 一案二請、永久禁制令、製造方法界定物、專利侵權分析等，為避免模糊焦點，本文在此僅討論製造方法界定物的相關判決內容。

本案判決理由 II.E 是討論製造法方法界定物請求項之專利有效性問題

---

<sup>37</sup> Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd. 2009 U.S. App. LEXIS 20409 (Fed. Cir. Sept. 15, 2009)



和侵權認定的關係。

被告 Roche 公司首先依據引證文獻，主張 Amgen 的製造方法界定物請求項無效，但是法院解釋申請專利範圍時，認為因 Amgen 專利使用的起始物與引證文獻不同，認定其基因重組的紅血球生成素相較習知的單獨的紅血球生成素有結構上差異，兩者產物不同，故 Amgen 具有可專利性，專利有效。

被告 Roche 公司希望以相同的邏輯來論證其未侵害 Amgen 專利，其理由為「Roche 所生產的經過聚乙二醇化（Pegylation）處理過的紅血球生成素，也因具有較 Amgen 之紅血球生成素不同的結構特徵而具有新穎性，因此不侵害其專利。而且，在 Amazon v. Barnesandnoble 案，CAFC 判例指出申請專利範圍不論是專利有效性或專利侵權分析中必須解釋是一致的」<sup>38</sup>，Roche 認為如果地方法院在專利侵權判斷時，有將 Roche 的 Pegylation 處理過程考量，就會發現 Roche 的產品因為該處理已經產生結構上可區別的差異，但是法院在進行侵權認定時並未對 Amgen 專利和 Roche 的產品進行比較，判決有瑕疵。

CAFC 不同意 Roche 公司對於侵權認定的論證，CAFC 指出「在決定製造方法界定物請求項的專利有效性問題，焦點是在產物，而不是製造方法。如果先前技術揭露了該製造方法所界定之相同的產物，則先前技術即使使用的是不同製造方法，也會使專利不具新穎性而無效。但是在決定製造方法界定物請求項的專利侵權問題，焦點是在製造方法，在判斷侵權

---

<sup>38</sup> Amazon.com, Inc. v. Barnesandnoble.com, Inc., 239 F.3d 1343, 1351 (Fed. Cir. 2001), “claims must be interpreted and given the same meaning for purposes of both validity and infringement analyses.”



時，製造方法界定產物請求項的製造方法必須被視為限制條件，因此，如果使用的製造方法不同，並不會侵害製造方法界定物專利」<sup>39</sup>，「不同解釋方式的影響是重大的。對於製造方法界定物請求項，可以用來使專利不具新穎性的引證前案，若為被控侵權物時，不一定會構成侵權，這是因為引證案所揭示的相同產物即使製造方法不同，仍然會使製造方法界定物請求項不具新穎性，但是被控侵權物若製造方法不同，就不構成侵權。相同的，會構成專利侵權者，若作為引證前案時，不一定會使專利不具新穎性，這是因為被控侵權物雖然符合請求項的所有限制條件，但是不具有從製造方法所賦予的與先前技術可區別的技术特徵<sup>40</sup>」。

因此，CAFC 認為地方法院並沒有錯誤。Roche 公司在主張 Amgen 公司的製造方法界定物請求項不具新穎性時，必須證明 Amgen 公司的基因重組的紅血球生成素與先前技術在產物本身是相同，但是 Roche 公司並未完成舉證責任，因此，Amgen 公司專利有效。而當 Amgen 公司在主張 Roche 公司專利侵害時，必須舉證 Roche 公司的 Mircera<sup>®</sup>的製造方法是使用基因重組技術，如果成立就構成侵害；由於 Roche 同樣使用基因重組技術來製造紅血球生成素，因此侵害成立，在侵權認定中，Amgen 公司不需要舉證 Roche 公司的 Mircera<sup>®</sup>和其專利是否有結構上或功能上的差異，因此雖然 Roche 公司的紅血球生成素更經過聚乙二醇化（Pegylation）處理，但此非侵權認定需考量的特徵。

最後，侵權認定時，CAFC 發現 Roche 公司的 Mircera<sup>®</sup>使用和 Amgen 公司專利請求項相同的人類紅血球生成素起始物與製造方法，因此，CAFC

<sup>39</sup> Id., at 75-76

<sup>40</sup> Id., at 77-78



認為，雖然 Roche 公司有使用聚乙二醇化 (Pegylation) 處理，但是僅是增加一些不重要的修飾，依然構成侵權而維持地方法院的判決結果。

### 伍、結論

Amgen 案很清楚地示範了如何運用 Abbott 案所建立的製造方法界定物請求項的有效性與侵權不一致的認定方式，特別是闡述製造方法界定物請求項「可以用來使專利不具新穎性的引證前案，若為被控侵權物時，不一定會構成侵權」、「會構成專利侵權者，若作為引證前案時，不一定會使專利不具新穎性」<sup>41</sup>之特殊邏輯。

未來向 USPTO 進行新案申請時，美國並未對製造方法界定物請求項的使用加以限制，但是自從 Abbott 案的判決後，因為將製造方法界定物請求項中的製造方法作為侵權解釋時的限制條件，對申請人在申請與訴訟策略上造成的使用意願降低，應不遜於其他有規定製造方法界定物請求項撰寫必要性的國家。

製造方法界定產物請求項之專利係屬物品專利，並非方法專利，但是美國法院在判斷侵權時，將製造方法界定產物請求項的製造方法視為限制條件，造成製造方法界定產物請求項的申請專利範圍解釋，在侵權訴訟時，等於製造方法專利及於產物的方法專利權，亦即使得製造方法界定產物請求項和方法專利及於直接製得之產物的權利將無差異，造成申請人使用製造方法界定物請求項之撰寫方式並無實益。

在 Abbott 案後，美國案的申請人必須更仔細考慮是否使用製造方法界

---

<sup>41</sup> Id.



定物請求項來保護其發明，因為在申請過程中所必須通過的專利要件門檻是在產物本身，但是將來所獲得的權利保護卻又被限制在製造方法，如果發明除了以製造方法界定外，還有其他可用的界定方式，應該避免使用製造方法界定物請求項。對於現在申請中或已經存在的美國專利，發明專利權人必須了解製造方法界定物請求項在主張專利權時，專利範圍將變狹窄，以使公眾能夠採用一簡化的、容易操作規則來解釋製造方法界定產物請求項的權利範圍，建議專利權人應該思考是否能以連續案或再發證（reissue），來重新界定申請專利範圍，以避免受到不利影響。

此外，對於在美國進行侵權訴訟的兩造當事人與代理人，如何在專利訴訟程序中，正確地舉證先前技術來破壞專利權人之專利有效性，以及正確地進行侵權比對論述，Amgen 案將是訴訟實務上極具參考價值的判例。