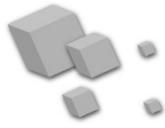


試驗資料於均等侵權認定的重要性探討

——以美國化學類別專利侵權訴訟為例



歐新榮*

壹、前　言

美國專利侵權的訴訟中，對於專利的侵害態樣可分為文義侵權（literal infringement）及均等侵權（infringement under the doctrine of equivalents, DOE）兩種，當「系爭專利請求項的每項限制存在於系爭物內」¹則屬於文義侵權；而對於沒有符合文義侵權的情況，專利權人可基於均等論（DOE）主張均等侵權，均等論的基本概念為「分析系爭專利請求項內每個元件扮演的作用，進而瞭解替代元件是否與專利主張元件的功能、方式、結果相符合，或替代元件是否與專利主張元件扮演的作用實質不同」²。因此，均等論不僅可以將無法訴諸文字的發明概念補足³，也

DOI : 10.53106/221845622024010056002

收稿日：2023年9月12日

* 普鴻國際股份有限公司協理，112年度專技高考專利師考試及格。

致謝：本文感謝國立臺灣科技大學專利研究所劉國讚教授指導。

¹ Graver Tank & MFG Co. Inc., v. Linde Air Products Co., 339 U.S. 605, 70 S.Ct. 854, 94 L.Ed. 1097 (1950).

² The United States Patent and Trademark Office, *2186 Relationship to the Doctrine of Equivalents*, Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2186.html>.

³ 李素華，專利權範圍與均等侵權之理論基礎——以德國法為比較初探，月旦法學雜誌，2020

可以避免僅對專利技術稍作非實質改變來規避侵權的情況⁴，具有追求實體真實的專利權範圍、客觀判斷專利侵權訴訟之基準、防止事後技術侵害與文件撰寫之落差，及具體而有效的保護專利權人利益等優點⁵。

關於均等侵權的認定方式，美國最高法院在1950年Graver Tank案說明「均等論並不是公式囚徒，不應該憑空決斷，應考慮專利脈絡、先前技術以及個案特別的情況」，於1997年Warner-Jenkinson案則明確教示可以運用三部測試法（triple identify test，又稱功能—方式—結果測試法，function-way-result test, FWR法）及無實質差異測試法（insubstantial differences test）進行均等分析，並由聯邦巡迴法院依個案決定採取適當的分析方式，但也指出「FWR法可能較適合用於分析機械裝置類，用於分析其他產品或方法通常提供較差的架構」⁶。而後聯邦巡迴上訴法院（Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）於2017年 Mylan案判決中指出，以FWR法評估化學組合物均等時，專利範圍內的「功能」及「方式」往往不會很明確，而評估化學方法均等時，「功能」及「方式」可能是模糊而且可能會重疊，甚至也有可能會同義，並以阿司匹林及布洛芬兩個藥物為例，指出「以FWR法分析化學物可能呈現均等，但以無實質差異測試可能不會。因此，判斷化學領域是否均等時，使用無實質差異測試會比FWR法更加適當」⁷。

雖然FWR法明確地指出比對「功能」、「方式」及「結果」三項指標，但在化學類別專利侵權訴訟中，雙方對「方式」的認定皆會採有利於己的解釋，難有一套統一的認定標準；另，無實質差異測試法亦沒有明確的指引。因此，進行化學類別的均等分析時，應如何舉證系爭物（或方法）與系爭專利具有無實質差異或「方式」相同？最高法院在1997年Warner-Jenkinson案曾指出「故意仿製會引起無實質差異的推論，該推論可以由提出獨立開發證據來反駁」⁸。有鑑於過去針對均等侵權的

⁴ 年9月，304期，15-35頁。

⁵ 經濟部智慧財產局，專利侵權判斷要點，2016年，39頁。

⁶ 倪萬鑾，均等論的優、缺點研析，智慧財產權月刊，2020年，47期，34-44頁。

⁷ Warner-Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chem. Co., 520 U.S. 17, 117 S.Ct. 1040, 137 L.Ed.2d 146, at 1054 (1997).

⁸ Mylan Institutional LLC v. Aurobindo Pharma. Ltd., 857 F.3d 858, at 869 (Fed. Cir. 2017).

⁸ Warner-Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chem. Co., 520 U.S. 17, 117 S.Ct. 1040, 137 L.Ed.2d 146, at 1052 (1997).

研究多數著重於禁反言⁹、先前技術阻卻¹⁰等抗辯均等的手段，鮮少針對開發證據於均等分析時的重要性進行探討，因此，本文以此為議題，並以美國過去的訴訟案件為研究基礎，發現試驗資料為認定均等與否的重要考量因素之一，無論是系爭物（或方法）或系爭專利的研發歷程，抑或是訴訟期間以比較系爭物與系爭專利差異為目的所進行的試驗，甚至是專利權人所持續進行的研發試驗等，皆扮演了極為關鍵的角色。

貳、美國判決案例

本文由Westlaw資料庫搜尋美國化學類別的專利侵權訴訟，並篩選5件訴訟判決中涉及均等侵權及試驗資料的訴訟案件，其中1件為化學製程方法專利，另4件為化學組合物專利。這5件判決中，除了涉及均等侵權外，亦有討論文義侵權或其他相關議題，本文僅就均等侵權之部分進行介紹與討論。

一、1997年Tanabe鹽酸地爾硫卓案¹¹

(一)訴訟概要

系爭專利為美國專利4,438,035號（以下簡稱「'035專利」）。

Tanabe公司主張Orion Corporation Fermion、Interchem Corporation、Copley Pharmaceuticals, Inc.及Rhone-Poulenc Rorer, Inc.等四間公司（以下簡稱「Fermion公司」）進口之鹽酸地爾硫卓（diltiazem hydrochloride）侵害其'035專利的製造方法，但美國國際貿易委員會（International Trade Commission, ITC）認定沒有侵害，因此Tanabe公司向CAFC提出上訴，而CAFC於1997年作出的判決，認為ITC以雙方試驗結果進行均等分析，認定在系爭專利範圍內，系爭專利揭露的「丙酮」與系爭

⁹ 呂書堯，從美國專利侵權訴訟判例探討如何推翻申請歷史禁反言之推定，2022年，國立臺灣科技大學專利研究所碩士論文。

¹⁰ 邱翊嫻，論先前技術阻卻／抗辯於專利侵權訴訟之運用，2015年，東吳大學法律學系碩士在職專班法律專業組碩士論文。

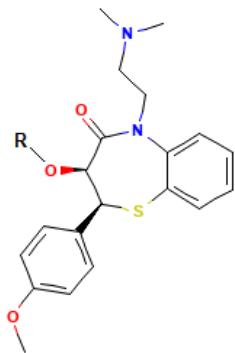
¹¹ Tanabe Seiyaku Co., Ltd. v. U.S. Intern. Trade Com'n, 109 F.3d 726 (Fed. Cir. 1997).

方法使用的「丁酮」具有實質差異，並作出不侵權的決定是正確。

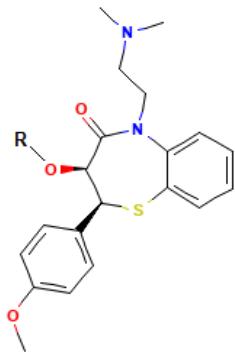
(二) 系爭專利與系爭方法簡述

本案系爭專利'035專利為製造苯硫卓類衍生物（benzothiazepine derivatives）的製備方法，苯硫卓類衍生物主要用於治療心血管疾病，'035專利的製備方法揭露於請求項第1項，專利範圍為

「苯硫卓類衍生物的製備方法，其結構式為



其中R基可為氨基或乙醯基，或其藥學上可接受的酸的鹽類型態，藉由縮合下列結構式的物質，



其中R基如上述定義，與2-（二甲胺）乙基鹵化物（2-dimethylamino ethyl halide），於氫氧化鉀在丙酮溶劑，或碳酸鉀在丙酮、乙酸的低碳酯類（lower alkyl

acetate)、丙酮與水混和、乙酸的低碳酯類與水混和等溶劑，且假如有需要，進一步轉化產物為藥學上可接受的酸的鹽類型態。」

當請求項第1項內的R基為乙醯基，並以鹽酸的鹽類型態存在時，即為本案Fermion公司的進口物——鹽酸地爾硫卓，Fermion公司製造鹽酸地爾硫卓的方法與系爭專利所揭露之方法相當雷同，採用相同的原料進行烷基化反應，以碳酸鉀作為鹼，差異在使用的溶劑不同，系爭專利揭露可以用丙酮與水混合作為溶劑，但系爭方法則以丁酮與水混合作為溶劑，丁酮是系爭專利所沒揭露。因此，系爭專利揭露的「丙酮」或「乙酸的低碳酯類」是否可以均等至系爭方法所用之「丁酮」，為本案重要的爭點。

(三)法院判決容概述

1. 專利範圍的文義及歷史禁反言的限制

在系爭專利的請求項第1項中，僅揭露「丙酮」及「乙酸的低碳酯類」可作為溶劑，但沒有提及其他有機溶劑，更沒有揭露「低碳數酮類」。所以，ITC認為系爭方法使用「丁酮」作為溶劑，不會造成文義侵權。

系爭專利申請階段，審查官曾探詢系爭專利與先前的藥物專利（美國專利3,562,257號，以下簡稱「'257專利」）的差異，Tanabe公司答覆「申請發明為參考物質II之丙烯酸酯形式進行縮合反應不需要先轉化為鹼金屬鹽類，而可在氫氧化鉀在丙酮溶劑，或碳酸鉀在丙酮、乙酸的低碳酯類、丙酮與水混和、乙酸的低碳酯類與水混和等溶劑下進行」，以及敘明'257專利的產率約65%至70%，而系爭專利不會低於87%。Tanabe公司在答覆時選用特定的鹼及溶劑組合，而不是用概括性的鹼類或溶劑類別，且在特定的組合下可具有較高的產率，所以ITC認為'035專利的專利範圍不應擴張及於所有的產率範圍。又，系爭專利說明書中提到先前技術的'257專利揭露進行烷基化反應（N-alkylation）可以使用二甲基亞砜（dimethyl sulfoxide）、二氫陸園（dioxane）、甲苯或二甲苯作為溶劑。因此，ITC認為所屬技術領域通常知識之人根據上述理由，會認為「只有'035專利教示的溶劑，丙酮、乙酸的低碳酯類及其分別與水的混合，才適合進行專利範圍的烷基化反應」，所以使用「丁酮」作為溶劑不會侵害到系爭方法。

另，系爭專利在向芬蘭、以色列及歐洲專利局（European Patent Office, EPO）

申請專利時，皆因美國專利3,075,967號（以下簡稱「'967專利」）而被核駁，Tanabe公司答覆「這5種鹼及溶劑組合跟其他鹼及溶劑組合相比，可以產生無法預期的較佳結果」。因此，ITC認為Tanabe公司「有意排除專利範圍以外的其他鹼及溶劑，即使其可能與專利範圍均等，因為發明人相信，只有特定的鹼及溶劑組合才能實現高產率的地爾硫卓」。

而根據專家證人的證詞，ITC在初步決定（initial decision）¹²中也指出「沒有揭露其他酮類可能是基於試驗失敗，例如以氫氧化鉀作為鹼，甲苯作為溶劑」、「以丁酮進行試驗，無法生成成品或產生不純物」、「Tanabe公司失敗的試驗可能可以用來解釋為什麼'035專利沒有揭露丁酮」等，但Tanabe公司認為這些是基於申請專利之前的試驗資料，不屬於歷史禁反言，也不應該創造一個「實驗禁反言」（experimental estoppel）來限制均等論。CAFC認同Tanabe公司的論點，不應該以申請前的試驗結果作為禁反言的基礎，但也認同這些試驗結果可用於評估系爭專利與系爭方法是否具有實質差異。

2. 試驗證據及均等分析

在初步決定中指出，Tanabe公司於1981年便曾以「丁酮」作為溶劑進行烷基化反應，但試驗結果不是無法生成成品就是產生不純物；而Fermion公司以「丁酮」進行系爭專利內的實施例，其結果也與系爭專利所提及的產率不同，以實施例4為例，系爭專利採用碳酸鉀搭配丙酮溶劑，反應9小時，產率可得94.5%，但改用碳酸鉀搭配丁酮溶劑，反應9小時，反應物TZP幾乎完全沒反應。此外，Tanabe公司專家Baldwin教授的證詞也說明他無法預測使用「丁酮」的結果。

除此之外，Fermion公司於1983年開始嘗試不同的鹼及溶劑組合進行地爾硫卓的烷基化反應，發現以「丁酮」作為溶劑的試驗結果較佳，並將反應規模放大至試驗工廠（pilot plant），但前2次的試驗工廠試驗皆以失敗作收，後續發現反應系統中

¹² U.S. International Trade Commission, In The Matter of Certain Diltiazem Hydrochloride and Diltiazem Preparations Notice of Commission Decisions Affirming in Part, Taking No Position in Part, and Vacating in Part an Initial Determination; Granting of a Joint Motion to Terminate Certain Respondents on The Basis of a Settlement Agreement; Denial of a Motion to Intervene, USITC No. 337-TA-349, Pub. No. 2902, 1995.

「C物質」的含量為關鍵因素，其含量太多或太少都會導致試驗失敗，於1986年的第3次試驗工廠試驗中獲得成功，隨後Fermion公司的專家持續試驗，找出更最適當的「C物質」的含量，最終研發出可將反應物TZP完全轉化的反應條件，而在系爭專利內不僅沒有教示要如決定「C物質」的含量，甚至在一些實施例中更沒有提及到此關鍵物質。因此，歸納雙方專家的證詞可明確應證出，無法直接以「丁酮」取代系爭專利內的「丙酮」，且系爭專利也沒有明確教示「C物質」的含量，所以「丙酮」與「丁酮」具有實質差異。

二、2001年Moore信封黏合劑案¹³

(一)訴訟概要

系爭專利為美國專利4,918,128號（以下簡稱「'128專利」）。

Moore公司主張Standard Register Co.（以下簡稱「SRC公司」）生產用於製造C型摺疊信封的三項黏合劑產品侵害其'128專利，其中兩項涉及文義侵權，一項涉及均等侵權。但由於Moore公司舉證不足，所以地區法院認定涉及文義侵權的兩項產品不侵權；而涉及均等侵權的產品，由於雙方專家證詞對甲基丙烯酸甲酯（methyl methacrylate, MMA）與苯乙烯是否均等具有嚴重的歧見，因此，地區法院沒有作出是否均等侵權的認定。但在後續的另案訴訟中，法官指出Moore公司於取得系爭專利後又著手進行研發新的替代配方，其研發的內容將會成為該發明所屬技術領域中具有通常知識之人（PHOSITA）是否會認為「MMA」與「苯乙烯」是否為均等物的重要證據。

(二)系爭專利與系爭物簡述

本案系爭專利'128專利為一種壓敏型黏合劑（pressure-sensitive adhesive），其特色在於只有施加壓力時，該黏合劑才會密封黏合，不像傳統黏合劑要接觸熱量或水分時才會黏合，該黏合劑的主要成分及其比例分別揭露於請求項第1項及第2項，專利範圍分別為

請求項第1項為

¹³ Moore U.S.A., Inc. v. Standard Register Co., 139 F.Supp.2d 364 (W. D. New York 2001).

「一種壓敏型黏合劑，其混合物內包含

(a)天然橡膠以乳膠型式與苯乙烯及甲基丙烯酸甲酯（MMA）接枝共聚合，以及

(b)分散在乳膠內的細小硬質顆粒物不具熱塑性。」

請求項第2項為

「請求項第1項中所指的壓敏型黏合劑，其中苯乙烯及甲基丙烯酸甲酯與接枝共聚合內天然橡膠的含量分別為，在每100份天然橡膠的重量中，含由2到10份及含由10到25份。」

SRC公司生產的系爭物（SRC III）之組成與系爭專利相似，以MMA與天然橡膠進行接枝共聚合而成，但不含有系爭專利揭露的苯乙烯，且系爭物內MMA的含量為約30%，與系爭專利的範圍10%至25%亦不同。因此，系爭專利揭露的10%至25%「MMA」與2%至10%「苯乙烯」之組合是否可以均等至系爭物所用的30%「MMA」，為本案重要的爭點。

(三)法院判決內容概述

1. SRC公司主張應適用揭露—貢獻原則

系爭專利說明書內共有列出5個範例及3個比較範例（comparative example）作為實施例，5個範例皆是將「MMA」及「苯乙烯」以接枝共聚合於天然橡膠上，而比較範例中的第2例則是不含「苯乙烯」，僅有將「MMA」以接枝共聚合於天然橡膠上，且含量為每100份天然橡膠的重量中，含由15份「MMA」。因此，SRC公司認為系爭專利說明書中已經有揭露可以僅使用「MMA」接枝共聚合於天然橡膠上，但卻未將此列入專利範圍內，專利範圍仍主張要以「MMA」及「苯乙烯」兩種單體接枝共聚合於天然橡膠，所以基於揭露—貢獻原則，系爭專利不可以均等至僅使用「MMA」的系爭物。

地區法院指出，比較範例第2例中的「MMA」含量約15%，而系爭物內則達30%，兩者之間相差了15%，以化學工程的角度，這15%的差異可能代表兩者間具有重大的差異，所以認為「未主張的實施例與系爭物之間具有表面上的差異」¹⁴。

¹⁴ Moore U.S.A., Inc. v. Standard Register Co., 139 F.Supp.2d 364, at 373 (W. D. New York 2001).

並指出雖然過去1996年Maxwell案「CAFC駁回Maxwell將未主張的實施例視為專利範圍主張物之均等物的請求」¹⁵，及1998年YBM案「Maxwell案的狀況不是決定均等的通用狀況」¹⁶並推翻Maxwell案的「無論事實情況及證據，所有已揭露但未主張於請求項內的項目，可以阻卻均等論」¹⁷的不同見解，地區法院最終認定1996年Maxwell案所建立的貢獻原則不適用於本案。

2. 均等分析

地區法院以FWR法進行本案的均等分析，認為系爭專利與系爭物兩者皆採用接枝共聚合天然橡膠達成相同的黏合「功能」，以及兩者具有堅硬且不易沾黏，只有加壓時才能黏合的相同「結果」。但SRC公司認為兩者「結果」不同，因為系爭物可以應用於SRC的機器及Moore的機器，而系爭專利的黏合劑僅可以應用於Moore的機器，無法應用於SRC的機器，但因為缺少有關兩台機器相容性的比較，所以地區法院無法採認SRC的主張。另外，兩者是否使用相同的「方式」仍然是待釐清的爭點，因為系爭專利採用「苯乙烯」及「MMA」進行共聚合，而系爭物僅使用「MMA」。因此，如何認定「苯乙烯」可由「MMA」取代成為了均等分析的重點，但雙方皆提出不同的專家證詞，且對此意見分歧，地區法院當下也未作出是否侵權與否的明確判決。

在上述判決約半年後，地區法院作出另一份簡易判決¹⁸，其中SRC公司陳述Moore公司在系爭專利提出後，在1990年代中期仍不斷研發新配方來替代系爭專利，這個時點與SRC公司被控訴的侵權行為時點相近，因此，SRC公司主張Moore公司的研發人員假如有提出新的替代配方或提出與系爭專利相當或較差的其他配方，「這些意見可以……，也可以作為PHOSITA是否會認為MMA與苯乙烯為均等物的證據」¹⁹，地區法院也同意SRC公司提出的觀點，認為Moore公司應提出關於研發系爭專利替代品的相關文件資料。

¹⁵ YBM Magnex, Inc. v. Int'l Trade Comm'n, 145 F.3d 1317, at 1320 (Fed. Cir. 1998).

¹⁶ *Id.* at 1320.

¹⁷ *Id.* at 1320.

¹⁸ Moore U.S.A., Inc. v. Standard Register Co., 179 F.Supp.2d 78 (W. D. New York 2001).

¹⁹ *Id.* at 80.

三、2003年Bristol-Myers Squibb降血壓藥案²⁰

(一)訴訟概要

系爭專利為美國專利5,006,344號（以下簡稱「'344專利」）。

Bristol-Myers Squibb公司（以下簡稱「Bristol公司」）主張Teva公司的簡化新藥申請（Abbreviated New Drug Application, ANDA）侵害其'344專利，地區法院根據過去雙方的研發試驗紀錄，認定系爭物使用的潤滑劑不具有可以替換系爭專利的潤滑劑之已知可置換性，作出系爭物沒有侵權之判決。

(二)系爭專利及系爭物簡述

本案系爭專利'344專利為福新普利鈉錠（fosinopril sodium tablet）的配方，其為一種抗高血壓藥，藉由抑制血管收縮轉化酶（angiotensin converting enzyme）來降低血壓。'344專利的配方揭露請求項第1項，專利範圍為：

「一個穩定的藥錠包含重量百分比由約1%到約25%的福新普利鈉，最多約25%的一種利尿劑，由約30%到約90%的一種填充劑，由約2%到約10%的一種崩解劑，由約1%到約5%的一種黏合劑，或由約5%到約15%的一個單一試劑同時具有黏合劑及崩解劑，及由約0.3%到約4%由硬酯富馬酸鈉（SSF）及氫化植物油（HVO）組成的群組中選擇的一種潤滑劑。」

本案系爭物為Teva公司向食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）提出的簡化新藥申請（ANDA），其與系爭專利的成分差異在於使用的潤滑劑不同，系爭專利以硬酯富馬酸鈉（sodium stearyl fumarate, SSF）及氫化植物油（hydrogenated vegetable oil, HVO）作為潤滑劑，且含量在0.3%到4.0%；而系爭物則是以含量2.4%的山嵛酸甘油酯（glyceryl behenate, GB）及含量4.0%的十二烷基硫酸鈉（sodium lauryl sulfate, SLS）作為潤滑劑。系爭專利揭露的「HVO」是否可以均等至系爭物內的「GB」，及系爭物內的「SLS」是否為潤滑劑為本案之爭點。

²⁰ Bristol-Myers Squibb Company v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 288 F.Supp.2d 562 (S. D. New York, 2003).

(三) 法院判決內容概述

1. 系爭專利的研發歷程

1985年Bristol公司便成功研發以硬脂酸鎂（magnesium stearate）及氫化植物油（hydrogenated vegetable oil, HVO）作為福新普利錠的潤滑劑，但是硬脂酸（stearic acid）會引起福新普利降解，因此Bristol公司嘗試再研發其他適用的潤滑劑，包括山嵛酸甘油酯（glyceryl behenate, GB），試驗發現GB與福新普利不會產生交互作用，而且在實驗室製作藥錠的過程中，使用含量2.0%的 GB也不會產生藥錠黏連（sticking and picking）的問題，經過長效穩定性測試（long-term stability test）指出，使用GB的穩定效較硬脂酸鎂佳，但隨後將GB的含量提高到4.0%及7.0%皆開始發生藥錠黏連的問題，即使同時搭配含量0.3%硬脂酸鎂及含量2.0%的 GB仍然會產生藥錠黏連。於是1988年Bristol公司以硬脂酸鎂作為潤滑劑向FDA提出的福新普利新藥申請（New Drug Application, NDA），但長效穩定性較差，所以Bristol公司基於潤滑效果及與福新普利相容性的考量，決定改以硬脂富馬酸鈉（sodium stearyl fumarate, SSF）作為主要的潤滑劑，而以氫化植物油（hydrogenated vegetable oil, HVO）為備用的潤滑劑，並於1992年向FDA提出新藥補充申請（Supplemental New Drug Application, sNDA）。

2. 系爭物的研發歷程

Teva公司進行大量研發試驗尋找適合的潤滑劑，以含量2.4%的GB作為單獨的潤滑劑，但皆會產生藥錠黏連問題，所以基於過去結合使用十二烷基硫酸鈉（sodium lauryl sulfate, SLS）及硬脂酸鎂作為潤滑劑的成功經驗，嘗試於GB的潤化劑系統中再添加4.0%的SLS作為共同潤滑劑，結果成功克服了藥錠黏連問題，因此以GB及SLS共同作為系爭物的潤滑劑。

3. 山嵛酸甘油酯（GB）是否屬HVO

在系爭專利內沒有明確指出氫化植物油（HVO）的定義，因此雙方針對系爭物所使用的GB是否屬於系爭專利揭露的HVO進行爭執。Bristol公司在訴訟中以Klibanov教授結合化學字典及大學字典，提出HVO應為(1)單-/二-及三甘油酯

(glyceride) 的混合物；(2)源自或分離自植物來源；(3)其脂肪酸部分或全部被氧化；(4)其脂肪酸的碳鏈長度為12到22。因此主張系爭物的GB屬於HVO。

但是Teva公司主張，PHOSITA不會以化學字典及大學字典來拼湊出HVO的定義，且美國藥典／國家藥典（United States Pharmacopeia/National Formulary, USP/NF）中便有對HVO定義為「經過精製，漂白，氫化及脫臭植物油硬酯，主要組成為硬脂酸及棕櫚酸的甘油三脂」；而對GB定義為主要為「主要為山嵛酸的脂肪酸之甘油酯混合物」。其中山嵛酸（ behenic acid, C₂₁H₄₃COOH）碳鏈上的碳數為22，而硬脂酸（ stearic acid, C₁₈H₃₆COOH）及棕櫚酸（ palmitic acid, C₁₆H₃₂COOH）分別為16與18。所以根據USP/NF內的定義，GB不屬於HVO；且GB是由山嵛酸與甘油混合加熱製成，不是對植物油進行氫化反應而得，因此主張GB不屬於HVO。

此外，系爭專利發明人也在證詞中說明，他們也不知道HVO有包括Klibanov教授所定義的那麼廣的範圍，他們也不認為HVO有包含GB。地區法院採認Teva公司的見解及系爭專利發明人的證詞，認定系爭物內的GB不屬於HVO，因此排除文藝侵權的範疇。

4. 十二烷基硫酸鈉（SLS）是否為潤滑劑

Bristol公司認為系爭物使用的SLS一端為親水基，而另一端為疏水基，所以在製錠過程中，SLS會像是三明治一樣，夾在福新普利及GB中間，因此SLS是作為界面活性劑，其不會在藥錠表面，無法發揮潤滑劑避免藥錠黏連問題，所以不屬於潤滑劑。但此論點無法提出有效證據來支持。

Teva公司則是以X射線光譜儀（XPS）分析，確認系爭物藥錠表面具有SLS，且有45%至75%的SLS的是在藥錠表面，來證實SLS可以發揮潤滑劑的功能。

5. 均等分析

地區法院首先以FWR法對本案進行均等分析，認為系爭物內的GB及SLS皆與系爭專利的HVO具有相同的潤滑劑功能，但是「方式」及「結果」不相同，所以系爭物沒有均等侵權。

本案中地區法院認定「方式」不同的理由有三個，首先為系爭物結合使用GB及SLS兩種潤滑劑，而系爭專利只採用一種（硬脂富馬酸鈉或氫化植物油）；系爭專

利使用非水溶性的HVO，而系爭物內的GB為非水溶性，但SLS為水溶性，兩者結合使用達到協同效應（synergistic effect）；系爭物兩種潤滑劑的總含量為6.4%，超過系爭專利揭露的潤滑劑上限，4.0%。而地區法院也根據系爭專利與系爭物的研發歷程，由於系爭物的配方可以成功克服長時間壓錠的藥錠黏連問題，而系爭專利無法完全克服，所以認定兩者的「結果」不相同。

此外，由於系爭專利的研發歷程中曾經試驗過GB，雖然GB可以改善了福新普利錠的穩定性，但產生無法克服的藥錠黏連問題，而系爭專利發明人不認為GB可以置換系爭專利的HVO，所以系爭專利沒有揭露GB，因此地區法院認定，對PHOSITA而言，不具有將系爭物結合使用GB及SLS置換系爭專利HVO的知識。

四、2018年Bayer動物用除蟲藥劑案²¹

(一)訴訟概要

系爭專利為美國專利7,728,011號（以下簡稱「'011專利」）。

Bayer公司主張CAP公司銷售的動物用除蟲藥劑AdvectaTM 3之組成侵害其'011專利，並向地區法院申請禁制令，同時CAP公司也提出不侵權動議。地區法院也認為Bayer公司以FWR法進行均等分析時，無法舉證系爭物使用的N-甲基吡咯烷酮（N-methylpyrrolidone, NMP）與二甲基亞砜（dimethyl sulfoxide, DMSO）混合物與系爭專利揭露的NMP具有相同的「方式」，而以無實質差異測試法時，也無法證明兩者為無實質差異，缺乏有力證據證明系爭物均等侵權系爭專利。

(二)系爭專利簡述

本案系爭專利'011專利為一種除蟲用藥的配方，用於去除動物身上的寄生蟲，如壁蝨、跳蚤，'011專利的配方揭露於請求項第1項，專利範圍為：

「一種控制動物身上寄生蟲的組合物包含：

- a.重量百分比從約35%到約60%的氯菊酯；
- b.重量百分比從約2.5%到約12.5%的益達胺或其類似物；

²¹ Bayer Intellectual Property GmbH v. CAP IM Supply, Inc., No. 17-CV-591-RGA, 2018 WL 1517688 (D. Delaware 2018).



- c.重量百分比從約27.5%到約62.5%的N-甲基吡咯烷酮（NMP）；
- d.重量百分比從0%到約5%的水；
- e.重量百分比從0%到約0.5%的酚類抗氧化劑；以及
- f.重量百分比從0%到約0.5%的至少一種有機酸。」

本案系爭物為CAP公司於2015年上市AdvectaTM 3，其使用的有效成分與系爭專利相同，而差異在於系爭專利使用N-甲基吡咯烷酮（N-methylpyrrolidone, NMP）作為溶劑，系爭物則是使用NMP再搭配二甲基亞砜（dimethyl sulfoxide, DMSO）的混合物（以下簡稱「NMP+DMSO」）作為溶劑，組成差異列於表1。系爭專利揭露的「NMP」是否可以均等至系爭物內的「NMP+DMSO」為本案之爭點。

表1 系爭專利與系爭物（AdvectaTM 3）之組成差異

系爭專利（'011專利） 請求項第1項的成分	系爭專利揭露 該成分之含量	系爭物（AdvectaTM 3） 該成分之含量
a. 氯菊酯（permethrin）	約35%到約60%	45.02%
b. 益達胺（imidacloprid） 或其類似物	約2.5%到約12.5%	8.8%
c. N-甲基吡咯烷酮 （N-methylpyrrolidone, NMP）	約27.5%到約62.5%	18.88% NMP 17.47% DMSO
d. 水	0%到約5%	0.39%
e. 酚類抗氧化劑	0%到約0.5%	0.11% BHT
f. 至少一種有機酸	0%到約0.5%	0.03% 檸檬酸

（三）法院判決內容概述

1.CAP公司主張應適用申請歷史禁反言

系爭專利申請階段，審查官對系爭專利具有顯而易見性提出審查意見，但系爭專利發明人之一，Sirinyan博士答覆：「顯而易見性不存在……，基於結合Sirinyan博士對於28種成分進行的測試，及只有請求項第一項的4種成分可以成功溶解益達胺及氯菊酯，所以直接結合Sirinyan、Dorn、Gladney不足以使請求項具有顯而易見性。」因此，CAP公司認為Bayer公司為了克服先前技術所提出的不可預期結果的主

張，已經將系爭專利使用的NMP與所有先前技術或其他的替代性溶劑進行區隔，認為NMP不能再均等擴張到其他溶劑。

Bayer公司則稱Sirinyan聲明中主要是論述在Sirinyan測試7種不同的溶劑（28種成分中包括了7種溶劑），試驗結果只有以NMP作為溶劑時才能成功溶解益達胺及氯菊酯，所以聲明中沒有將4成分的NMP溶劑系統與所有先前技術的溶劑相互比較，也沒有主張以4成分的NMP溶劑系統與其他6種溶劑以外的所有成分相比具有不可預期結果。

因此，地區法院認為Bayer公司提出的不可預期結果的論述不會對NMP以外的溶劑產生拋棄（disclaimer）效力，Sirinyan聲明的內容僅限於其有進行的7種溶劑，而不限此7種以外的溶劑，所以認為CAP公司提出的禁反言抗辯不足以阻卻本案NMP的均等擴張。

2. 均等分析

首先，Bayer公司主張FWR法乃基於系爭物的NMP+DMSO與系爭專利的NMP皆是作為溶劑，具有相同「功能」；而且都屬於非質子的極性溶劑（polar aprotic solvent），所以具有相同的「方式」；系爭物與專利物皆具相同對抗跳蚤及壁蝨功效，所以或獲得相同的「結果」。CAP公司則主張，雖然NMP與DMSO的部分化學性質相近，但這些相似性不足以用來證明NMP+DMSO與NMP具有相同的「方式」，因為根據Bayer公司的研究指出，當應用於衣領浸泡時，各別使用NMP與DMSO作為溶劑會具有不同的結果，所以即使化學結構相似，但也不足以用來預測在溶液內的行為。地區法院認為，Bayer公司沒有提出具體的證據以證明兩者具有相同的「方式」，另外，對於「結果」的認定方式也有錯誤，因為Bayer公司以專利物之產品K9 Advantix® II與CAP公司系爭物AdvectaTM 3的標示進行比較，所以誤以整體產品的比較作為「結果」的認定，正確的「結果」認定應該是比較「NMP」及「NMP+DMSO」在討論的議題中是否均等。

訴訟過程中，Bayer公司再次補充對FWR法的解釋，主張兩者「結果」相同是基於兩者在正確的有效成分濃度下，皆會形成穩定的均相混合物；「功能」相同是皆形成穩定的均相產品；「方式」相同是皆作為溶劑。但地區法院認為，Bayer公司提的「結果」與「功能」認定方式大致相同，差異僅在「結果」有強調在正確的有

效成分濃度下，另外，「功能」所指的形成穩定的均相產品，代表有效成分可以完全被溶解，這也就是溶劑的功能，而「方式」的認定又說是作為溶劑，所以Bayer公司已經將「功能」與「方式」混淆。最終，地區法院認定依照Bayer公司的解釋方式，無論是否與NMP相似，只要能溶解有效成分的所有溶劑都會被納入均等範圍內，此種解釋過於寬廣，所以否認Bayer公司的FWR法。

其次，Bayer公司以無實質差異測試法主張均等，因為NMP與DMSO的化學性質相近，而且皆可作為系爭專利中的溶劑，又系爭物發明人也有向專利局承認系爭物需要至少需含一些NMP或NEP（N-ethylpyrrolidone），認為系爭物僅是添加一些DMSO來取代NMP，所以主張NMP與NMP+DMSO為無實質差異。但地區法院認為依據Bayer公司的論點，即使僅含1%的NMP也會被認為與系爭專利無實質差異，而且也不能因系爭物含有NMP就代表其抄襲系爭專利；地區法院反而接受CAP公司提出其於2013年至2015年有進行大量試驗來研發NMP+DMSO作為溶劑的證據，此證據證明NMP+DMSO與系爭專利的NMP並非具有容易置換性。

五、2019年UCB穿皮貼片案^{22、23}

(一)訴訟概要

系爭專利為美國專利6,884,434（以下簡稱「'434專利」）及8,232,414號（以下簡稱「'414專利」）。

UCB公司主張Watson公司及Activs公司之簡化新藥申請（ANDA, No.206348）侵害其'434專利及'414專利，訴訟過程中'414專利因不具新穎性而被無效，而'434專利的有效性未被撼動。隨後，Activs公司提出系爭物使用的黏合劑與'434專利揭露的黏合劑的化學性質不同，所以兩者間具有實質差異，但地區法院比較整體黏合劑系統的試驗結果，指出經皮傳輸的方法與傳輸速率皆相當，所以作出系爭專利揭露的「聚矽氧類」黏合劑系統與系爭物使用的「聚異丁烯」（polyisobutylene, PIB）黏合劑系統無實質差異，系爭物均等侵權的認定，而CAFC亦維持地區法院之見解。

²² UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc., No. 14-1083-LPS-SRF, 2017 WL 11646645 (D. Delaware 2017).

²³ UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc., 927 F.3d 1272 (Fed. Cir. 2019).

(二) 系爭專利簡述

本案系爭專利'434專利為一種治療帕金森氏症的穿皮貼片配方，'434專利的配方揭露於請求項第1項，專利範圍為：

「經皮治療系統包含一個由治療帕金森氏症的有效劑量之游離鹼型態 Rotigotine²⁴組成的自黏基質層，其中基質層是基於聚丙烯酸酯類 (acrylate-based) 或聚矽氧類 (silicone-based) 的黏合劑系統，對游離鹼型態 Rotigotine 具 $\geq 5\%$ (w/w) 的溶解度，再該基質層內的所有該游離鹼型是在無水狀態下；一個背襯層，與基質層的成分為惰性關係；及一個保護箔片或膜層，覆蓋在基質層上，使用前需去除。」

另外，為了提升穿皮貼片中 Rotigotine 的溶解度，於請求項第5項及第14項揭露可以添加溶解度增進劑的種類，專利範圍分別為，

請求項第5項為：

「請求項第1項，其中基質層以矽氧類聚合物黏合劑，進一步包含親水性聚合物或甘油或甘油衍生物等形式的添加劑，以提高 Rotigotine 的溶解度。」

請求項第14項為：

「請求項第5項，其中親水聚合物可以為聚乙烯吡咯烷酮 (PVP)、乙烯吡咯烷酮與乙酸乙烯酯的共聚物、聚乙二醇、聚丙二醇及乙烯與乙酸乙烯酯的共聚物。」

本案系爭物為 Actavis 公司申請的 ANDA 穿皮貼片產品，該產品具有三層結構：一個背襯層，由柔軟薄膜組成；一個藥劑／黏合劑基質層，由游離型態 Rotigotine、聚異丁烯 (PIB) 黏合劑及賦形劑包括 PVP 及肉荳蔻酸異丙酯 (isopropyl myristate)；及一個離型紙。因此，系爭物與系爭專利的差異為使用的黏合劑不同，系爭專利揭露的黏合劑為「聚丙烯酸酯類」(acrylate-based) 或「聚矽氧類」(silicone-based)，而系爭物則是使用「PIB」作為黏合劑。系爭專利揭露的「聚丙烯酸酯類」或「聚矽氧類」是否可以均等至系爭物內的「PIB」為本案之爭點。

²⁴ 專利範圍原文以(-)-5,6,7,8-tetrahydro-6-propyl-(2-(2-thienyl)ethylamino)-1-naphthalenol 表示，本文為使文章更易讀取，以 Rotigotine 表示。

(三)法院判決內容概述

1. Actavis公司主張應適用申請歷史禁反言

系爭專利原始申請案的請求項共17項，但在專利局尚未做成任何決定前，UCB公司便刪除原始的17項請求項，並修改新申請23項請求項。修改前後的請求項對比為，原始請求項第1項到第12項及修改後請求項第18項到第33項（以下簡稱「GROUP I」），皆是維持「……聚丙烯酸酯類或聚矽氧類的黏合劑系統，對游離鹼型態Rotigotine具 $\geq 5\%$ (w/w) 的溶解度」的語法，在申請過程中沒有對黏合劑種類進行修正；原始請求項第13項到第17項及修改後請求項第34項到第41項（以下簡稱「GROUP II」），皆是維持「一種黏合劑」的語法，在申請過程中都沒有指定特定的黏合劑。但因為審查官認為GROUP I及GROUP II之間不具有相同的技術特徵²⁵，所以發出限制要求（restriction requirement）要求UCB公司在兩者中擇一申請，UCB公司選擇以GROUP I申請，而放棄GROUP II。

Actavis公司主張，因為GROUP II的請求項範圍為黏合劑且沒有指定特定黏合劑，所以當UCB公司放棄GROUP II而選擇GROUP II時，就等於放棄了GROUP I以外的所有黏合劑，因此系爭專利範圍不應該再均等擴張到「聚丙烯酸酯類」或「聚矽氧類」以外的其他黏合劑。

地區法院引用過去判例「限制要求不必然會引起申請歷史禁反言」²⁶，認為本案申請過程中，審查官的限制要求不是因為具有可駁回申請案的先前技術而發出，且對於專利權人與審查官是否認為GROUP II會涵蓋所有黏合劑的議題是不明確的，所以地區法院不同意Actavis公司的主張。CAFC則再說明，審查官的限制要求跟「PIB」無關，並且審查官沒有任何關於「PIB」黏合劑對該專利申請案的可專利性之論述；UCB公司在修正時從未增加排除「PIB」的限制，所以UCB公司沒有因為

²⁵ 技術特徵不同之處有二，其一為GROUP I要求產品中不能含有無機矽酸鹽，而GROUP II則需要含無機矽酸鹽。另一為GROUP II要求需使用PVP作為溶解度增進劑，但只有以聚矽氧類作為黏合劑的情形才需要，而聚丙烯酸酯類不需要，所以GROUP II只適用在聚矽氧類的黏合劑，但GROUP I則是主張可以使用聚矽氧類或聚丙烯酸酯類作為黏合劑，所以審查官認為GROUP I與GROUP II的技術特徵不同。

²⁶ Bayer Aktiengellschaft v. Duphar Irrt'l Research B. V., 738 F.2d 1237, at 1243 (Fed. Cir. 1984).

審查官的限制要求而減縮申請專利範圍。

2. Actavis公司主張應適用先前技術阻卻

Actavis公司主張依據「PIB」黏合劑撰寫的假設請求項（hypothetical claim）包含了 Cygnus申請案²⁷及其他文獻等先前技術，這些先前技術有揭露以「PIB」作為黏合劑，所以依照先前技術阻卻的判斷原則，若以「PIB」作為黏合劑進行專利申請，將會因先前技術而不具有可專利性，因此系爭專利揭露的「聚丙烯酸酯類」或「聚矽氧類」黏合劑不可以均等擴張至「PIB」黏合劑。

但地區法院認為，本案中Actavis公司以包含Cygnus申請案的許多先前技術對系爭專利的有效性提出挑戰，但審理結果認定系爭專利沒有因先前技術的可預見性或顯而易見性而無效，其中可預見性的部分，因為Cygnus申請案是含有水或者是以極性溶劑取代水，且沒有證據證明Rotigotine是以游離態還是中性態存在於貼片的基質內，所以Cygnus申請案對系爭專利不具可預見性；而顯而易見性的部分，Actavis公司以Cygnus申請案及其他5篇先前技術，但地區法院認為先前技術內沒有教示結合其他技術，且缺乏結合動機，因此認定系爭專利具非顯而易見性。因此，以「PIB」黏合劑撰寫的假設請求項也不會因Cygnus申請案及其他先前技術而喪失可預見性及顯而易見性，所以地區法院認定Actavis公司提出的先前技術無法阻卻本案的均等擴張。而CAFC更加補充說明，Actavis公司所提出的先前技術阻卻論點實質為對系爭專利有效性的挑戰，因為所指的先前技術也包含「聚丙烯酸酯類」或「聚矽氧類」，如果Actavis公司的論點正確，則系爭專利請求項與假設請求項都應該無效。

3. Actavis公司主張系爭專利限縮的請求項不應藉由均等論來擴大範圍

Actavis公司主張，「PIB」可作為穿皮貼片的黏合劑是該領域眾所皆知的事，

²⁷ Cygnus申請案號為WO 94/07468，專利名稱為持續釋放藥物傳遞裝置的雙相基質（Two-phase matrix for sustained release drug delivery device），也是關於Rotigotine貼片的藥物釋放專利，其揭露「聚矽氧烷（polysiloxanes）、聚異丁烯（polyisobutylene, PIB）、聚丙烯酸酯（polyacrylates）、聚氨酯（polyurethanes）、乙烯與乙酸乙稀的共聚物……可作為基質中連續親水相的聚合物之實施例」。

如先前技術Cygnus申請案也提及PIB可能可作為穿皮貼片的黏合劑，但系爭專利發明人Mueller博士卻沒有將「PIB」寫在請求項內，選擇較窄範圍的專利範圍後就不應該再利用均等論來擴大其專利範圍。換言之，即Actavis公司主張發明人可預見「PIB」為系爭專利中聚合物的均等物，但卻沒有在系爭專利內主張，所以應該可以用來阻卻均等。

但地區法院引用過去判例「將專利申請時可預見的物排除均等將與最高法院基於均等論所建立的『已知可置換性』為侵權之見解有所衝突」²⁸，而CAFC更明確指出「專利不應該鼓勵發明人把他們尚未發明或測試，而只因為他們知道有可能是均等的物都列入主張為均等物；並且不應該要求發明人測試所有已知可能的均等物以避免將來無法以均等論主張侵權而延後申請專利」²⁹，因此在沒有證據指出UCB公司放棄「PIB」為可能的均等物，Actavis公司的主張沒有被地區法院及CAFC採認。

4. 均等分析

在均等分析時，雙方皆採用無實質差異測試法，但Actavis公司著重在比較分子的差異性，強調「PIB」與「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」的化學性差異，「PIB」的化學結構僅由碳原子及氫原子所構成，不具有任何官能基團，且為不具有極性的疏水性聚合物；而「聚矽氧類」由矽原子及氧原子等極性原子所構成，「聚丙烯酸酯類」則含有氧原子等極性原子，所以「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」具有極性及可以進行反應的官能基團。另外，在Rotigotine的化學結構內包含氧原子、氮原子及硫原子，這些雜原子可能會與「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」內的官能基進行反應或產生氫建等交互作用力，而「PIB」因為不具官能基團且為非極性，所以不會與Rotigotine產生反應。

地區法院認為雖然「PIB」與「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」具有化學性差異性，但根據系爭專利內容，應該進行均等分析的對象為黏合劑「系統」的差異，而不僅是討論黏合劑的差異。根據專家證詞，在發明時，「PIB」與「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」皆是廣泛應用於穿皮貼片的壓敏型黏合劑（pressure-sensitive adhesive），作為壓感黏合劑時，此三者具有黏合劑功能、生物惰性、不刺激性、

²⁸ Ring & Pinion Serv. Inc. v. ARB Corp., 743 F.3d 831, at 834 (CAFC 2014).

²⁹ UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc., 927 F.3d 1272, at 1282 (Fed. Cir. 2019).

無毒性等相同的特性。另外，PHOSITA應該會了解不同種類的「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」，其溶解度程度、疏水性、黏度等性質範圍將會涵蓋很大範圍，而「PIB」的性質也可能若入此涵蓋範圍內。進一步，以UCB公司的商品Neupro與Actavis公司的系爭物及PIB Neupro³⁰進行實測比較，獲得「PIB」或「聚矽氧類」對於Rotigotine的經皮傳輸的方法與傳輸速率皆相當（以統計學分析方法沒有顯著差異）。所以，地區法院作出「PIB」黏合劑系統與系爭專利的「聚矽氧類」黏合劑系統無實質差異的認定。

另外，系爭物增添的肉荳蔻酸異丙酯（isopropyl myristate），作為皮膚滲透提升劑，由於系爭專利的請求項使用「包含」（comprising）的開放式（open-ended）用語，所以添加其他成分仍會落入系爭專利範圍內，且添加滲透提升劑後並沒有產生不同的藥物傳遞方法，也不影響Rotigotine與PVP之間的複合物形成及沒改變其動態平衡關係。

參、試驗資料在均等分析的重要性

一、試驗資料的角色

涉及化學物質的專利侵權案件，在進行均等侵權分析時並非直接以化學物質的物化性質進行比較即可，均等認定與其固有物化性質無直接關係，而是著重於解析請求項後，探討在系爭專利範圍內，系爭物（或方法）使用的化學物質與系爭專利揭露的化學物質所扮演的角色與達成的功效是否均等。即使兩種化學物質的化學結構極為相似，物理化學性質極為相近，但仍不能直接認定為均等，如1997年Tanabe案，系爭方法的「丁酮」與系爭專利的「丙酮」之化學結構及性質極為相似，但根據實際試驗證明兩者進行系爭專利的製程反應會產生不同的結果；2003年Bristol案，系爭物的「GB」與系爭專利的「HVO」，兩者化學結構皆為長鏈的脂肪酸甘油酯，差異僅為碳數些微不同，其物化性質亦沒有太大的差異，但藉由研發歷程的試驗資料及發明人的證詞，證實兩者不具有相同的「結果」且不具可置換性；2018年Bayer案，系爭物的「DMSO」與系爭專利的「NMP」兩種溶劑化學性質相近，但

³⁰ Neupro原本使用聚矽氧作為黏合劑，而PIB Neupro則改以PIB作為黏合劑。

亦不能直接認定兩者在溶液內的具有相同的行為，而是透過大量的研發試驗資料，進而認定兩者並非容易置換。反之，即使兩種化學物質化學結構差異甚大，亦不代表就一定具有實質差異，如2019年UCB案，系爭物的「PIB」與系爭專利「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」具有顯著的化學性差異，但根據請求項內容，應以整體黏合劑系統作為均等分析的比對對象，而不應以物質間進行比較，透過習知知識及搭配試驗資料佐證兩者之間無實質差異。

因此，化學類別的侵權均等分析時，非僅對物質本身獨自的化學或物理性質之差異性進行比較，仍應以請求項內容的角度進行考量，並可透過試驗資料來印證兩者物質是否均等。

二、試驗資料作為可置換性的輔助證據

即使以PHOSITA的觀點，已經能了解系爭物（或方法）使用的化學物質與系爭專利揭露的物質具有可置換性，但仍可藉由試驗資料再加強兩者具有均等關係。如2019年UCB案，系爭物的「PIB」與系爭專利「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」皆是習知廣泛應用於貼片的黏合劑，PHOSITA應能了解「PIB」作為黏合劑時，其黏合劑特性會在「聚矽氧類」及「聚丙烯酸酯類」的涵蓋範圍內，具有可置換性，但仍以試驗方式來印證，「PIB」黏合劑系統與系爭專利的「聚矽氧類」黏合劑系統無實質差異。

三、試驗資料的運用範圍

進行均等分析的方法有FWR法及無實質差異測試法，這兩種方法都可採用試驗資料來加以佐證是否均等。如2003年Bristol案，法院採用FWR法時，藉由系爭專利與系爭物的研發試驗資料，發現系爭物的「GB」可以成功克服長時間壓錠的藥錠黏連問題，而系爭專利的「HVO」無法完全克服，所以認定兩者產生的「結果」不相同。而1997年Tanabe案、2018年Bayer案及2019年UCB案，則是以試驗資料並輔以相關證據資料，如申請歷史資料、習知知識等，作為無實質差異測試法的依據。

四、試驗資料的隸屬範圍

試驗資料可包括系爭專利及系爭物（或方法）於研發階段，以及後續再研發所進行的試驗，且無論是成功或失敗的試驗，皆是均等分析時的重要資料。1997年Tanabe案，專利權人於研發階段曾以系爭方法使用的「丁酮」進行試驗，但無法成功獲得較高反應轉化率的成果；且被控侵權人於研發階段，以「丁酮」直接置換系爭專利的「丙酮」並進行系爭專利中實施例的反應，結果反應物幾乎沒發生反應，雙方的試驗資料成為法院認定兩者具有實質差異的依據之一。2003年BMS案，亦是藉由系爭專利與系爭物的研發試驗資料，認定兩者對解決藥錠黏連問題有不同的「結果」。而2018年Bayer案，則是被控侵權人提出曾進行大量試驗的才成功研發出以「NMP+DMSO」作為溶劑，法院以此認定與系爭專利具有實質差異。

2001年Moore案，Moore公司於系爭專利提出後仍不斷研發新配方來替代系爭專利，因此被控侵權人認為PHOSITA將可以根據研發人員所試驗的新替代配方或與系爭專利相當或較差的其他配方等資料，來認定MMA與苯乙烯是否為均等物，法院也同意此觀點。

2019年UCB案，則是訴訟過程中以UCB公司的商品Neupro與系爭物進行實測比較，發現兩者對於Rotigotine的經皮傳輸的方法與傳輸速率皆相當，法院以此作出無實質差異的認定。

五、系爭物（或方法）添加第三種物質的輔助因素

當被控侵權人能舉證有投入大量資源進行研發試驗，或由雙方過去的研發歷程，足以證明在系爭物（或方法）中添加的第三種物質所達到的效果並非PHOSITA可以預期，此類試驗資料，更將可以作為系爭物（或方法）與系爭專利具有實質性差異之有利證據。如1997年Tanabe案，系爭方法在研發過程中發現必須掌握關鍵「C物質」的含量，才能將反應物完全轉化的反應條件，而在系爭專利中未教示「C物質」的關鍵性。2003年BMS案，被控侵權人進行大量研發試驗後，最終發現結合「GB」與「SLS」共同作為潤滑劑，將可克服藥錠黏連問題，於系爭專利內沒有教示與揭露這種組合，且專利權人研發系爭專利階段曾使用過「GB」，但亦沒有聯想到要結合「SLS」。2018年Bayer案，被控侵權人提出曾進行大量試驗的才成功研發

出以「NMP+DMSO」作為溶劑，以證明系爭專利所揭露的「NMP」含量並非可直接以「DMSO」單純置換，仍是需要耗時進行研發。

肆、結 論

專利侵權訴訟中，於解釋系爭專利請求項後，如果專利權人能順利主張系爭物（或方法）文義侵權，將可以避免主張均等侵權所需進行的均等分析，但系爭物（或方法）往往會避開系爭專利的文義範圍，使得均等分析的重要性顯為重要。對於均等分析的方法，我國與美國皆認可採FWR法或無實質差異測試法進行，根據美國判例指出，化學類別的均等分析，採用無實質差異測試法會較為適當，另根據相關研究亦指出，化學類別的均等侵權訴訟採用無實質差異測試法會較容易操作³¹。而由本文整理的案例發現，進行無實質差異測試法時，無論是系爭專利或系爭物（或方法）過往的研發歷程或後續的再研發紀錄等試驗資料，皆會是認定系爭物（或方法）與系爭專利是否為無實質差異的重要佐證證據；而採用FWR法進行均等分析時，亦可以利用試驗資料來印證其「結果」是否相同。由於化學物質間的化學反應或交互作用力非肉眼可直觀目視，且較難精準預測，即使化學結構或性質極為相近的物質，經過試驗資料仍可能發現兩者具有實質差異，因此，對於化學類別的均等分析，以試驗資料來佐證是否為無實質差異甚為重要。而從事研究開發時，所有研發歷程的成功或失敗試驗也都具有相當參考價值，皆可能作為日後判斷均等與否的有力證據。

³¹ 歐新榮，從美國專利均等侵權案例探討化學類別技術之布局策略，2023年，國立臺灣科技大学專利研究所碩士論文。

由於化學物質間的交互作用關係相當複雜，因此對於FWR法中「方式」的認定，專利權人、被控侵權人及法院往往很難有明確的解釋及共識，案例中以FWR法認定沒有均等侵權的訴訟，主要皆是因為專利權人無法證明「方式」實質相同，而不是被控侵權人證明了「方式」實質不相同，所以要成功運用FWR法進行化學類別的均等分析實屬困難。反觀，若採用無實質差異測試法，可以避開FWR法中難以解釋的「方式」，改以試驗資料來佐證是否為無實質差異。