美國判例法下均等論 在化學領域的適用

林 杜*

壹、美國判例法下的均等論——目的、原則與限制

語言有其限制，無法在專利申請案中完整捕捉發明的本質。均等論以實質相同或非實質性差異來彌補文字的不足。然而，均等論在廣泛適用時，與法定的申請專利範圍要求（statutory claiming requirement）的定義和公告功能相衝突。因此，均等論在適用時，必須在逐一元件比對基礎（element-by-element basis）上的客觀調查來應用。法院並給予了申請歷史禁反言的限制，試圖找到適當的平衡。本文首先來看看美國最高法院在 Warner-Jenkinson 案及 Festo 案是如何闡述均等論的目的、原則與限制。

一、均等論的目的

美國最高法院在 Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co. 案¹中闡述了均等論（doctrine of equivalents）的目的。

DOI : 10.53106/221845622022010048001

收稿日：2021年11月18日

* 永信藥品工業股份有限公司／智慧財產室專員。

¹ Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., 535 U.S. 722 (2002).

專利法以暫時的獨占獎勵創新來「促進科學和實用技藝的進步」。²獨占是一種財產權；和任何財產權一樣，它的邊界應該是明確的。這種明確性對於促進進步至關重要，因為它可以實現對創新的有效投資。專利持有人應該知道他擁有什麼，而公眾應該知道他不擁有什麼。出於這個原因，專利法要求發明人必須以「完整、清楚、簡潔和準確的用語」來描述他們的成果，³作為法律試圖在發明人（依靠法律的承諾來實現發明）與公眾（應該被鼓勵在發明人的排他權之外追求創新、創作和新想法）之間保持微妙平衡的一部分。⁴

不幸的是，語言的性質使之不可能在專利申請案中捕捉事物的本質。發明人選擇為一項發明申請專利並將之揭露給公眾，而不是秘密利用它，發明人承擔了其他人將致力於利用專利語言限制的風險：

「一項發明最重要的是作為有形結構或一系列圖式而存在。口頭描述通常是為滿足專利法的要求而寫的事後想法。機器到文字的這種轉換把無法被滿意地填滿的意想不到的想法空白（unintended idea gaps）也考慮進去。通常該發明是新穎的且沒有文字可以描述它。字典並不總是與發明人保持同步。它不能。物不是為文字而造，而是文字為物而造。」⁵

專利請求項中的用語可能無法捕捉到發明的每一個細微差別或完全準確地描述其新穎性的範圍。如果專利總是按照其字面意思來解釋，則其價值就會大打折扣。某些元件的不重要的和非實質性的替代品可能擊敗專利，且它對發明人的價值可能會被簡單的複製行為摧毀。為此，專利解釋中最明確的規則，即拘泥文字主義（literalism），可能節省了司法資源，但不一定是最有效的規則。專利的範圍不限於其字面意思，而是包括所述請求項的所有均等物。⁶

² U.S. Const., Art. I, § 8, cl. 8.

³ 35 U.S.C. § 112.

⁴ *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc.*, 489 U.S. 141, 150 (1989).

⁵ *Autogiro Co. of America v. United States*, 384 F.2d 391, 397 (Ct. Cl. 1967).

⁶ *Winans v. Denmead*, 15 How. 330, 347 (1854).

二、均等論的效果

美國最高法院在Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co.案⁷中重申，根據「均等論」，如果被控產品或製程的元件和專利發明的專利範圍元件之間存在「均等性」（equivalence），根據專利範圍的明示用語沒有文義侵權的產品或製程仍可能被裁定侵權。⁸

三、均等論的判斷原則

美國最高法院在Warner-Jenkinson案中明確指出，均等性的確定應作為在逐一元件比對基礎（element-by-element basis）上的客觀調查來應用。法院關切的是，該原則自Graver Tank案以來已被廣泛應用，與法院關於專利不得擴大超出其申請專利之範圍的眾多裁定相衝突。調和判例（authority）的兩條線的方法是將該原則應用於專利範圍的每個單獨元件，而不是被控產品或製程整體。這樣做將為專利範圍的每個元件保留一些含意，所有這些元件都被認為是定義該發明範圍的重要內容。只要該原則不超出這些限制，或超出法院判決意見中討論的相關限制，它不會損害專利範圍的核心功能，即定義發明和通知公眾專利的範圍。

四、評估均等性的考量因素

法院在Graver Tank案中描述了適用均等論的一些考慮因素：

「什麼構成均等必須根據專利的上下文、先前技術和案件的具體情況來確定。在專利法中，均等性不是公式的囚徒，也不是在真空中考慮的絕對性。它並不要求在每個目的和每個方面都具有完整的同一性（complete identity）。在確定均等物時，與同一事物相等的事物可能彼此不相等，且基於同一理由，出於大多數目的不同的事物有時可能是均等的。必須考慮一種成分在專利中使用的目的、它與其它成分結合時的特質（qualities）以及它打算執行的功能。一個重要的因素是在該領域中熟悉技藝之人是否會知道專利中未包含的成分與專利中包含的成分的可互換性（interchangeability）。」

⁷ Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co., 520 U.S. 17 (1997).

⁸ Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co., 339 U.S. 605, 609 (1950).

Graver Tank案也依賴的Machine Co. v. Murphy案⁹對均等論提供了觀點：

「在專利法的意義上，物品的實質均等物與該物品本身相同；因此，如果兩個裝置以實質相同的方式做相同的工作，並完成實質相同的結果，那麼它們就是相同的，即使它們的名稱、形式或形狀不同。」

最高法院對於確定「均等」的語言框架的辯論，即所謂的「三部」（triple identity）測試¹⁰——關注特定請求項元件所發揮的功能、該元件發揮該功能的方式、以及該元件由此獲得的結果——是否是確定均等的合適方法，或者「非實質性差異（insubstantial differences）」測試是否更好，提出了見解。最高法院認為，所使用的特定語言框架不如測試是否能證明基本調查重要，這個基本調查就是：被控產品或製程是否包含與專利發明的每個請求項元件相同或均等的元件？不同的語言框架可能更適合不同的情況，這取決於它們的特定事實。法院將它留給聯邦巡迴法院在其專業知識的這一領域作成健全判決（sound judgment），以完善在有序的逐案確定（case-by-case determinations）過程中對均等性測試的制定。

五、禁反言的適用

申請歷史禁反言（prosecution history estoppel）要求根據在申請過程中在專利商標局（PTO）進行的程序來解釋專利請求項。禁反言是一項「專利範圍解釋規則」，它確保根據「已被刪除或駁回」的內容來解釋請求項。¹¹均等論允許專利權人主張非實質性改動（insubstantial alterations），因為那些非實質性改動是在撰寫原始專利請求項時，沒有捕捉到但可以通過微不足道的改變而創造的。然而，當專利權人最初對被控侵權的標的申請專利，但隨後在申復核駁意見而限縮該請求項時，他不得以是應被視為均等於已公告專利的文義範圍之標的為由，辯稱放棄的領域包含該未預料到的標的。相反地，「通過修正，專利權人承認並強調了兩個短語

⁹ 97 U.S. 120, 125 (1878).

¹⁰ Machine Co. v. Murphy, 97 U.S., at 125（「在確定侵權問題時，法院或陪審團（視具體情況而定）應根據機器或其若干裝置或元件的作用、或其執行的職務或功能，以及它們如何執行來查看它們，並且發現如果它以實質上相同的方式執行實質上相同的功能以獲得相同的結果，則一件物品與另一件物品實質上相同」）。

¹¹ Schreiber-Schroth Co. v. Cleveland Trust Co., 311 U.S. 211, 220-21 (1940).

之間的差異，且專利權人因此而放棄的這個差異必須被視為重大差異」。¹²

核駁意見表明專利審查員不認為原始請求項可獲得專利。雖然專利權人有權上訴，但他放棄上訴並提交修正的請求項的決定被視為一種讓步，即獲得專利的發明沒達到原始請求項。¹³否則，發明人可能避開PTO的守門員角色，並尋求在侵權訴訟中重新奪回作為獲得專利的條件而放棄的每個標的。

申請歷史禁反言確保均等論與其基本目的保持聯繫。如果原申請案曾包含聲稱的均等物，但專利權人限縮其請求項以獲得專利或保護其有效性，則專利權人不能聲稱其缺乏描述所涉標的的字彙。均等論的前提是語言無法捕捉創新的本質，但描述了系爭的精確元件的先前申請案削弱了這一前提。在那個情況中，申請歷史已經確立，發明人將其注意力轉向所討論的標的，知道較廣和較窄請求項的用語，並肯定地選擇了後者。

六、禁反言的適用範圍

在Warner-Jenkinson案中，法院意識到，在修正專利申請案時，並非在所有情況下都會出現申請歷史禁反言。法院「之前的案例始終僅在因有限原因修正請求項的情況下才適用申請歷史禁反言」，例如「為了避開先前技術或以其他方式解決可能會使專利標的是不可專利的特定問題（例如顯而易見性）」。¹⁴雖然法院明確表示禁反言適用於出於「與可專利性相關的實質性理由」所作出的修正，¹⁵但法院並未打算定義該用語或列出可能引發禁反言的所有理由。

在Festo案中，法院認為，為滿足專利法的任何要求而進行的限縮修正可能會導致禁反言。在專利公告前必須滿足一些法定要求。專利的標的必須是有用的、新穎

¹² Exhibit Supply Co. v. Ace Patents Corp., 315 U.S. 126, 136-37 (1942).

¹³ Goodyear Dental Vulcanite Co. v. Davis, 102 U.S. 222, 228 (1880)（「鑒於修正，專利權人對他已獲得專利的理解是毫無疑問的，且他和委員都認為該專利是針對通過詳細製程僅由硫化橡膠製成的製品」）；Wang Laboratories, Inc. v. Mitsubishi Electronics America, Inc., 103 F.3d 1571, 1577-78 (CA Fed. 1997)（「申請歷史禁反言阻止專利權人通過訴訟重新獲得在專利申請審查期間放棄的標的之覆蓋範圍」）。

¹⁴ 520 U.S. at 30-32.

¹⁵ *Id.* at 33.

的且不是顯而易見的。¹⁶此外，專利申請案必須描述、使能夠（enable）和列舉實施該發明的最佳模式。¹⁷在專利公告前必須滿足後面的這些要求，因為向公眾揭露發明是作為給予排他的專利權的交換。¹⁸專利申請案的申請專利範圍必須與說明書中揭露的內容相同；否則專利不應公告。如果不滿足第112條的其他要求，則專利也不應公告，且申請人未能滿足這些要求，則可能導致已公告的專利在以後的訴訟中被裁定無效。

當為了保護專利而進行修正，且該修正限縮了專利範圍時，就會出現禁反言。如果第112條修正確實是裝飾性的，則不會限縮專利範圍或引起禁反言。另一方面，如果第112條修正是必要的並且限縮了專利範圍——即使只是為了更好的描述——禁反言可能適用。將限縮請求項作為獲得專利的條件的專利權人否認了其對更寬廣標的的專利範圍，無論修正是為了避開先前技術還是為了符合第112條。我們必須將專利權人視為承認不能主張更寬廣的標的，或者至少放棄了對核駁意見提出上訴的權利。在任何一種情況下，禁反言均可適用。

七、舉證責任分配

最高法院在Warner-Jenkinson案中指出，裁定修正請求項的某些理由可能會避免適用申請歷史禁反言，並不同於裁定沒有修正理由同樣可以避免此類禁反言。考慮到請求項確實同時具有定義和通知功能，法院認為更好的規則是讓專利持有人承擔責任以確定在專利申請期間被要求修正的理由。然後，法院將決定該理由是否足以克服申請歷史禁反言阻止將均等論適用到該修正所添加之元件。然而，在沒有作成解釋的情況下，法院應推定專利申請人有包含修正所添加的限制元件是與可專利性相關的實質性理由。在這些情況下，申請歷史禁反言將禁止均等論適用於該元件。所描述的推定（如果必須之修正的適當理由成立，則該推定會受到反駁）適當尊重了請求項在定義發明和提供公告方面的作用，以及PTO之首要地位在確保所允許的請求項僅涵蓋了在所提出之專利申請案中可適當獲得專利的標的。

¹⁶ 35 U.S.C. §§ 101-103 (1994 ed. and Supp. V).

¹⁷ § 112 (1994 ed.).

¹⁸ Bonito Boats, 489 U.S. at 150-51.

最高法院在Festo案中指出，專利權人應承擔證明修正並未放棄所討論的特定均等物的責任。作為請求項用語的作者，他通過修正來限縮其請求項的決定可能被推定為對原始請求項和修正後的請求項之間的領域的一般性免責聲明（general disclaimer）。然而，在不能合理地將修正視為放棄特定均等物的情況下——例如，在申請之時均等物是未預料到的，或者修正的基本原理與均等物有正切的關係（tangential relation）¹⁹——專利權人可以通過證明在修正之時不能合理預期在該領域中熟悉技藝之人撰寫了字面上會涵蓋所稱均等物的請求項，從而反駁申請歷史禁反言禁止均等物認定的推定。

八、後 續

接下來將選讀3個聯邦巡迴法院的案例，看看法院在Warner-Jenkinson案及Festo案之後，如何在化學領域的案例中適用均等論：

（一）Mylan Institutional LLC v. Aurobindo Pharma Ltd. (Fed. Cir. 2017)案均等性的評估。

（二）Eli Lilly & Co. v. Hospira, Inc. (Fed. Cir. 2019)案申請歷史禁反言的適用。

（三）Pfizer, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Fed. Cir. 2005)揭露貢獻原則的適用。

貳、從Mylan v. Aurobindo案看均等性的評估

本案²⁰是由Aurobindo Pharma Ltd.、Aurobindo Pharma USA Inc.和Auromedics Pharma LLC（合稱「Aurobindo公司」）對美國Texas東區地方法院的裁決所提起的上訴，該裁決批准了Mylan Institutional LLC（Mylan Inst.公司）和Apicore US LLC（Apicore公司）（合稱「Mylan公司」）的初期禁制令（preliminary injunction）聲請，禁止Aurobindo公司製造、使用、販賣、為販賣之要約和進口被控的異硫藍

¹⁹ 有人譯為「些微關係」。聯邦巡迴法院在本文選讀的Eli Lilly & Co. v. Hospira, Inc. (Fed. Cir. 2019)案中，將正切解釋為「輕輕地或以最纖細的方式觸摸」。因此，本文認為以數學領域用語「正切」最為貼切，正好在專利範圍的邊界切邊，並沒有將其切除的意思。

²⁰ Mylan Institutional LLC v. Aurobindo Pharma Ltd., 857 F.3d 858 (Fed. Cir. 2017).

(isosulfan blue, ISB) 產品，因其涉嫌侵權Apicore公司的三項專利——美國專利第7,622,992號（'992專利）、美國專利第8,969,616號（'616專利）以及美國專利第9,353,050號（'050專利）。本文僅聚焦於均等論的部分。

一、背景

Apicore公司擁有'992專利、'616專利和'050專利，而Mylan Inst.公司是這些專利的專屬被授權人，這些專利涉及ISB（一種用於繪製淋巴結圖的triarylmethane染料）。'992專利和'616專利（統稱為「製程專利」）涉及一種製備ISB的製程，通過將異亮酸（isoleuco acid）與氧化銀在極性溶劑中反應，然後與鈉溶液反應。'992專利進一步要求2.0~3.0當量的氧化銀。'616專利的請求項1是製程專利的代表，內容如下：

A process of preparing N-[4-[[4-(diethylamino) phenyl] (2,5-disulfophenyl) methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethylethanaminium, sodium salt comprising combining a suspension of isoleuco acid of the formula

in a polar solvent with silver oxide, recovering isosulfan blue acid, and treating the isosulfan blue acid with a sodium solution.

’992專利的請求項1增加了在該製程中使用2.0~3.0當量的氧化銀的限制，但在其他方面類似於上述請求項。

’050專利（兩造稱之為「純度專利」）涉及純度大於99.0%的ISB化合物，通過高效液相層析（HPLC）測量。純度專利與均等論無關，本文不多作陳述。

1981年左右，Hirsch Industries（Hirsch工業）開發了一種1%的ISB可注射溶液，並以商品名Lymphazurin®進行商業化。Covidien Ltd.（Covidien公司）是Hirsch工業的利益繼承人，持有原始新藥申請（NDA），且是Lymphazurin®30年來的唯一供應商。從一開始，Lymphazurin®的生產就受到ISB合成和純化困難的困擾。Hirsch工業的原始臨床試驗描述該混合物含有經HPLC測定為94.5%的ISB，其餘5.5%由合成過程中產生的「密切相關的異構物」組成。

Apicore公司成立於2003年，並開始開發一種改良的ISB合成製程。2004年，Apicore公司與Mylan Inst.公司的前身Synerx Pharma LLC（Synerx公司）合作開發和銷售Lymphazurin®的學名藥。2007年，Apicore公司提出專利申請，最終獲得製程專利和’050專利。基於專利製程，Synerx公司（2012年被Mylan Inst.公司收購）提交簡易新藥申請（ANDA），尋求FDA許可上市Lymphazurin®的學名藥；FDA於2010年許可ANDA。到2011年，ISB銷售額是Apicore公司收入的重要部分，2012年，Covidien公司出於「安全性或有效性以外的原因」從市場上撤回Lymphazurin®。Mylan Inst.公司成為1% ISB藥品的唯一供應商，直到2016年Aurobindo公司進入市場。

Aurobindo公司尋求FDA許可Lymphazurin®的學名藥，告知FDA它已經研究了描述ISB製造的「多項專利」，尤其選擇了Apicore公司的’992專利，以及它「考慮了其中描述的起始樣品的製備之製程，並進一步優化該製程」。Aurobindo公司向FDA承認，它正在尋找「氧化銀以外」的試劑。它最終選擇了二氧化錳，其製程導致ISB中含有5~10%的雜質，無法通過再結晶去除。相反地，它使用製備級HPLC來實現大於99.5%的ISB純度。Mylan公司起訴Aurobindo公司侵權並尋求初期禁制令，地方法院批准了該禁制令。

地方法院認定根據均等論Aurobindo公司可能侵權製程專利。根據均等性的「功能一方式一結果」（function-way-result, FWR）和「非實質性差異」（insubstantial differences）測試，氧化銀和二氧化錳之間的氧化強度差異「無關緊要」。

(irrelevant)，正如適用於「請求項的表面」，因為請求項沒有規定氧化強度的要求。此外，地院解釋說，即使氧化強度是相關的，它「發現二氧化錳是一種溫和的氧化劑，均等於製程專利上下文中的氧化銀」。鑑於記錄證據表明氧化銀和二氧化錳製程以相似的產率生產粗 (crude) ISB，地院認可了Sessler博士 (Mylan公司的專家) 的證詞。地院解釋說，如果二氧化錳是實質上比氧化銀強得多的氧化劑，那麼熟悉技藝的技術人員「會預期不同的結果」。

二、聯邦巡迴法院的裁決

聯邦巡迴法院認為，地方法院對本案的均等性分析是有缺陷的，這無疑是因為關於均等的判例法稀少且混亂，尤其是化學均等性判例法的缺乏，以及將法律概念適用到事實的困難性。

在Graver Tank案中，最高法院提出兩個評估均等性的框架——熟悉的FWR測試（即，被控產品是否「以實質上相同的方式執行實質上相同的功能以獲得相同的結果」）和非實質性差異測試（被控產品或製程是否與專利產品或製程有實質上的差異）。²¹最高法院最近一次觸及這一法律分支是在Warner-Jenkinson案，該案處理了在pH 5下執行的純化製程是否均等於在pH 6~9下執行的純化製程。²²高院指出，均等性不是「公式的囚徒」，但也觀察到非機械案件可能不適合依據FWR測試來考慮（「似乎一致認為，雖然FWR測試可能適用於分析機械裝置，但它通常為分析其他產品或製程提供了一個糟糕的框架」）。

最高法院聲明非機械案件可能不適合依據FWR測試來考慮，肯定是正確的。這在化學領域似乎尤其正確。儘管在Graver Tank案中，最高法院承認在化學案件中普遍使用FWR，²³但高院後來在Warner-Jenkinson案中承認，這兩種測試的適用性可能會有所不同，這取決於案件的情況。²⁴因此，高院似乎祝福了兩個均等測試，在未來的案件中讓下級法院選擇適用哪一個。

聯邦巡迴法院認為，地方法院根據FWR對製程請求項的分析存在缺陷，因為被

²¹ Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Prod. Co., 339 U.S. 605, 608, 609 (1950).

²² Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chem. Co., 520 U.S. 17, 39 (1997).

²³ 339 U.S. at 608（「今天，均等論適用於組成物或裝置中的機械或化學均等物」）。

²⁴ 520 U.S. at 40（「不同的語言框架可能更適合不同的案件，這取決於他們的特定事實」）。

過度截斷而因此不完整。

特別是在評估涉及具有多種成分的化學組成物、具有許多取代基的化學化合物（通常在請求項中為單獨的限制）以及具醫學或生物學用途的化合物的均等物爭議時，往往不清楚每個專利限制的「功能」或「方式」。組成物的特定成分或化合物的取代基如何在人體或動物體內發揮功能，或以何種方式發揮功能，可能是未知的，或甚至是不可知的（儘管隨著技術的發展，這可能會改變）。而判決先例要求，對於根據均等論的侵權，每個限制都必須滿足均等性測試。²⁵

使用專利化合物的「結果」可能更容易評估，因為一種化合物的結構和用途可以直接和另一種化合物的結構和用途進行比較。但是，如上所述，根據FWR的侵權不是這樣確定的。它必須在逐一限制比對基礎（*limitation-by-limitation basis*）上確定。相似地，在化學製程請求項的情況中，正如本案，生產化學化合物的製程的「結果」可能很清楚（如果沒有獲得專利範圍的結果，為什麼還要提出侵權製程請求項的主張？）。但化學製程請求項的特定限制的「功能」和「方式」可能仍然含糊不清，且經常重疊。在某些情況下，「方式」和「功能」可能是同義詞。

Aurobindo公司在地方法院辯稱，沒有滿足FWR測試的「功能」部分，因為氧化銀和二氧化錳之間的氧化強度不同。但地院似乎沒有處理這個論點，這實際上與FWR測試的「方式」部分有關。地院表示「將異亮酸（*isoleuco acid*）轉化為異硫藍（*isosulfan blue*）酸是氧化銀的功能」，然後駁回了Aurobindo公司的氧化強度論點，認為與FWR和「非實質性差異」測試「無關（*irrelevant*）」。然而，地院在沒有考慮FWR測試的「方式」部分下，作出了氧化銀和二氧化錳在製程專利的上下文中是「均等的」之調查結果。事實上，地院似乎將氧化銀和二氧化錳的相對氧化強度作為專利範圍解釋的考慮因素，而不是其均等分析。²⁶

因此，地院不是沒有處理FWR分析的「方式」部分——將相對氧化強度考慮為專利範圍解釋的議題，並駁回Aurobindo公司關於氧化強度的論點，因為它沒有爭論狹窄的專利範圍解釋——就是在不考慮根據該部分的關鍵因素的情況下進行「方

²⁵ Warner-Jenkinson, 520 U.S. at 40.

²⁶ 地院聲明，相對氧化強度對於FWR和非實質性差異測試都是「無關緊要的（*irrelevant*）」，以及Aurobindo公司沒有爭論將氧化強度限制讀入請求項中的「更窄的」專利範圍解釋，但指出「更發展完全的事實記錄和專利範圍解釋程序可能會改變事情」。

式」分析，即氧化銀和二氧化錳的相對強度，以及在被控製程中使用了酸。任何一種特徵都構成法院均等分析中的錯誤。

地方法院正確評估了FWR測試的「功能」方面——實際上，裁定氧化銀的功能是將前體異亮化合物氧化為ISB酸。但這並沒有考慮氧化作用的「方式」。二氧化錳和氧化銀可能具有相同的功能，但問題是它們是否以相同的方式運作。在均等分析中可能要考慮的關鍵事實包括兩種氧化劑的相對氧化強度，正如Aurobindo公司所爭論的，以及二氧化錳需要使用酸進行氧化而二氧化銀不需要，且導致不同產率的事實。事實上，所有這一切都可能在審判中指明一種不同的「方式」。因此，對於氧化銀和二氧化錳是否以相同的方式氧化異亮酸以滿足FWR測試的「方式」部分，存在足夠的懷疑空間。

因此，聯邦巡迴法院撤銷了地方法院關於根據FWR的均等分析的決定。聯邦巡迴法院陳述，當案件回到地方法院對案情進行全面審理時，地院可能希望考慮差異的實質性測試是否更適用於本案。即使評估「功能」和「方式」部分是可行的，但如果FWR測試不能捕捉專利化合物和被控化合物之間的實質性差異，它可能不太適合評估化學化合物的均等性。

例如，考慮眾所周知的化合物Aspirin和Ibuprofen，化學家通常不會認為根據非實質性差異測試它們是結構均等物。化學化合物的特徵在於它們的結構，這兩種化合物在結構上實質不同。然而，根據FWR測試，這兩種化合物似乎是實質均等物。它們各自通過抑制前列腺素合成（方式）來提供鎮痛和抗發炎活性（功能）以舒緩疼痛、退燒和減輕炎症（結果）。因此，化合物根據FWR測試可能看起來是均等的，但根據差異的實質性測試則不然。因此，實質性差異測試可能比FWR更適合確定化學領域的均等性。²⁷

²⁷ Warner-Jenkinson, 520 U.S. at 40（「不同的語言框架可能更適合不同的情況，這取決於它們的特定事實」）。

* acetylsalicylic acid

** (RS)-2-(4-(2-methylpropyl)phenyl)propionic acid

圖1 Aspirin和Ibuprofen的化學結構

資料來源：判決書。

在本案中，地方法院進行了不完整的FWR分析，同時基本上繞過了實質性差異測試，在這種情況下，後者的測試似乎更合適。製程專利中的請求項敘述了一種製備一具體命名化合物的方法，通過將另一種具體描述的化合物與第三種具體化合物（即氧化銀）結合。這些化合物的每一個都有明確的名稱，侵權分析不能輕視這些材料的具體列舉。地方法院裁定，被控製程使用二氧化錳均等於專利製程使用氧化銀。但地院沒有考慮該製程中的關鍵試劑二氧化錳是否與專利試劑氧化銀有實質性差異，而因此氧化銀的替代和省略是否使被控侵權人在專利範圍之外。

二氧化錳和氧化銀在許多方面有實質性差異。例如，錳和銀在週期表的不同族中。在氧化物形式中，錳的氧化態為+4，而銀的氧化態為+1。這些差異很可能與審判中的均等性有關。因此，在本案根據均等論的測試選擇可能很重要。

聯邦巡迴法院最後重申，當案件返回地方法院對案情進行全面審理時，地院除了提供關於完成FWR測試要進行的進一步分析外，如果確定仍應使用該測試，還應考慮根據實質性差異測試的均等性評估是否更適合本案的特定事實。

三、小 結

不知讀者您是否與我有相同的感受，自1997年最高法院在Warner-Jenkinson案說明，「不同的語言框架可能更適合不同的情況，這取決於它們的特定事實。法院將它留給聯邦巡迴法院在其專業知識的這一領域作成健全判決（sound judgment），以完善在有序的逐案確定（case-by-case determinations）過程中對均等性測試的制定」，到10年後的2017年聯邦巡迴法院在本案重聲，「高院似乎祝福了兩個均等測

試，在未來的案件中讓下級法院選擇適用哪一個」，聯邦巡迴法院似乎有滿深的怨念。聯邦巡迴法院雖然沒有在本案「明確」示範如何在化學領域進行均等性的評估，但委婉地表達了它的立場。均等性的「功能—方式—結果」測試在化學領域很難操作，如果要用也是可以，只是仍然要進行「非實質性差異」測試來評估均等性。

參、從Eli Lilly v. Hospira案看申請歷史禁反言的適用

一、系爭專利

本案²⁸系爭專利為美國專利第7,772,209號（'209專利）。'209專利的發明是通過補充 methylmalonic acid降低劑和葉酸來使用抗葉酸劑（特別是pemetrexed disodium）進行治療的改進方法。根據該專利，這樣做可以在不犧牲功效的情況下降低抗葉酸劑的毒性。'209專利列出了優選的抗葉酸劑，包括一些當時存在的抗葉酸劑療法，以及在幾項專利中（包括Akimoto專利²⁹）「描述的衍生物」和「最優選的Pemetrexed Disodium」。'209專利的每一項請求項都要求在服用葉酸和methylmalonic acid降低劑（在某些請求項中指定），以及Alimta®仿單標示的維生素B12之後服用pemetrexed disodium。請求項12具有代表性：

12. An improved method for administering pemetrexed disodium to a patient in need of chemo-therapeutic treatment, wherein the improvement comprises:

- a) administration of between about 350 µg and about 1000 µg of folic acid prior to the first administration of pemetrexed disodium;
- b) administration of about 500 µg to about 1500 µg of vitamin B12, prior to the first administration of pemetrexed disodium; and
- c) administration of pemetrexed disodium.

²⁸ Eli Lilly & Co. v. Hospira, Inc., 933 F.3d 1320 (Fed. Cir. 2019).

²⁹ 美國專利第4,997,838號，Lilly公司取得授權，揭露了一大類含有pyrrolo [2,3-d] pyrimidine雜環結構和谷氨酸官能基的化合物，其中包含pemetrexed。Akimoto專利揭露了近50種示範化合物，沒有一個是pemetrexed。Akimoto專利進一步揭露，其化合物可以製備為「藥學上可接受的鹼」鹽，諸如「鹼金屬、鹼土金屬、無毒金屬、銨和取代的銨」。

Lilly公司（Eli Lilly & Company）以二鈉鹽（disodium salt）的形式銷售化合物pemetrexed，產品名為Alimta®，標示該化合物單獨或與其他活性劑併用，用於治療某些類型的非小細胞肺癌和間皮瘤。Pemetrexed是一種抗葉酸劑（antifolate），在2001年發明之時，是一類「研究最深入的抗腫瘤藥之一」的分子。抗葉酸劑在結構上與葉酸相似，通過競爭性結合到某些酶而起作用，這些酶在從頭核苷酸合成（*de novo nucleotide synthesis*）的許多步驟中使用葉酸代謝物作為輔因子。與葉酸不同，抗葉酸劑不啟動這些合成步驟，而是抑制它們。Pemetrexed可抑制其中的幾種酶，包括胸苷酸合成酶，可在去氧胸苷合成的最後一步中使去氧尿苷甲基化（methylate）。通過抑制這些核苷酸的產生，抗葉酸劑會減緩DNA和RNA的合成，並因此減慢細胞的成長和分裂。癌細胞傾向快速生長，因此抗葉酸劑治療會不成比例地影響它們，但健康細胞也會受到損害。

二、被控產品

本案的被控產品為DRL公司（Dr. Reddy's Laboratories Ltd.和Dr. Reddy's Laboratories Inc.）、Hospira公司（Hospira Inc.）和Actavis公司（Actavis LLC）依聯邦食品藥物法的§ 505(b)(2)³⁰依賴Lilly公司pemetrexed disodium的臨床數據所提交的新藥申請。但每個申請人都尋求銷售不同的pemetrexed鹽——在DRL公司和Hospira公司的申請案中是pemetrexed ditromethamine。DRL公司和Hospira公司都向FDA表示，他們選擇tromethamine陽離子是無關緊要的，因為pemetrexed在溶液中會從其相對離子（counterion）解離；而且已知tromethamine可安全用於藥物用途。

三、爭點

本案涉及文義上侵權或根據均等論侵權。本文僅關注均等論的議題。而本案關於均等論的爭點有二：

（一）是否適用申請歷史禁反言禁止Lilly公司主張DRL公司所提議的pemetrexed ditromethamine產品通過均等論會侵權；

（二）是否適用揭露貢獻原則（disclosure-dedication rule）通過其所引用的

³⁰ 21 U.S.C. § 355(b)(2).

Akimoto抗葉酸劑化合物，Lilly公司將pemetrexed ditromethamine貢獻給公眾。

四、均等論

如果被控產品或製程與專利元件這兩者在「特定專利範圍的上下文中起作用的該元件」沒有實質上的不同，則被控產品或製程可能均等於專利元件。³¹相關的差異可以包括各自的功能（function）、運作方式（way）以及各自獲得的結果（result），³²尤其是在生化案件中，還包括結構或藥理學特徵。³³

然而，最高法院承認，均等論「在廣泛適用時，與法定的申請專利範圍要求（statutory claiming requirement）的定義和公告功能相衝突」，³⁴以及，如果這兩個命令（imperative）之間沒有適當的平衡，均等論可能「具有自己的生命，不受申請專利範圍的約束」。³⁵此外，聯邦巡迴法院已經強調，均等論是「例外，但不是規則」，而不僅僅是「每項侵權指控的第二管道，有規律地可用於將保護擴展到申請專利範圍之外」。³⁶專利侵權主要通過審查被控標的是否落入申請專利範圍來確定。

為此，法院對專利權人根據均等論主張侵權的能力進行重要限制：

（一）申請歷史禁反言。³⁷

（二）均等理論不能完全否定（vitiate）特定的申請專利範圍要件。³⁸

（三）被控均等物不能與專利發明有實質性差異。³⁹

（四）揭露貢獻原則——揭露但未申請專利的標的是貢獻給公眾的。⁴⁰

（五）所主張的均等範圍不能圍繞先前技術。⁴¹

³¹ Warner-Jenkinson, 520 U.S. at 39-40.

³² *Id.* at 39.

³³ Mylan Inst. LLC v. Aurobindo Pharm. Ltd., 857 F.3d 858, 869 (Fed. Cir. 2017).

³⁴ Warner-Jenkinson, 520 U.S. at 29.

³⁵ *Id.* at 28-29.

³⁶ London v. Carson Pirie Scott & Co., 946 F.2d 1534, 1538 (Fed. Cir. 1991).

³⁷ Festo VIII, 535 U.S. at 737-41.

³⁸ Warner-Jenkinson, 520 U.S. at 39 n.8.

³⁹ Graver Tank, 339 U.S. at 608.

⁴⁰ Johnson & Johnston Assocs. Inc. v. R.E. Serv. Co., 285 F.3d 1046, 1054 (Fed. Cir. 2002) (en banc).

⁴¹ Wilson Sporting Goods Co. v. David Geoffrey & Assocs., 904 F.2d 677, 683 (Fed. Cir. 1990).

五、申請歷史禁反言

在專利申請案10/297,821（'821申請案）中，Lilly公司最初請求了廣泛的專利範圍，涉及在有或沒有葉酸的情況下與methylmalonic acid降低劑聯合使用抗葉酸劑的方法。原始的獨立項2和5如下：

2. (Original) A method of reducing the toxicity associated with the administration of an antifolate to a mammal comprising:

administering to said mammal an effective amount of said antifolate in combination with a methylmalonic acid lowering agent.

5. (Original) A method of reducing the toxicity associated with the administration of an antifolate to a mammal comprising:

administering to said mammal an effective amount of said antifolate in combination with a methylmalonic acid lowering agent and FBP binding agent.

附屬項進一步將抗葉酸劑限制為pemetrexed disodium。

請求項2因F.G. Arsenyan等人的文章⁴²所預見（anticipated）而被核駁，文章揭露了用methotrexate（一種抗葉酸劑）和methylcobalamin（一種維生素B12衍生物）併用治療患有各種腫瘤的小鼠的實驗。其餘審查中的請求項，包括請求項5，因在以下參考文獻集合之上為顯而易見的而被核駁：美國專利第5,431,925號（Ohmori專利），教示併用維生素治療化療引起的免疫抑制，這些維生素包括葉酸和維生素B12（Worzalla、John和Arsenyan的文章）。

在答辯中，Lilly公司修正了這兩項請求項，將「抗葉酸劑（antifolate）」限縮為「pemetrexed disodium」，並將限制為pemetrexed disodium的附屬項刪除。在其答辯理由書中，Lilly公司聲稱修正請求項2克服了可預見性核駁意見（anticipation rejection），因為Arsenyan文章沒有揭露pemetrexed disodium。為了克服請求項5及其附屬項的顯而易見性核駁意見，Lilly公司普遍認為，儘管John文章揭露了pemetrexed disodium給藥的血液學和免疫學毒性，他從未建議補充維生素，且其他參考文獻都沒有「教示使用維生素B12來減少與抗葉酸劑相關的毒性」。審查員隨

⁴² F.G. Arsenyan et al., "Influence of Methylcobalamin on the Antineoplastic Activity of Methotrexate," Onkol. Nauchn., 12(10):1299-1303 (1978).

後撤回了可預見性核駁意見，後來又撤回了顯而易見性核駁意見。’821申請案公告為美國專利第7,053,065號，連續案後來公告為’209專利。

當專利申請人在申請專利期間出於「與可專利性實質相關」的理由限縮其申請專利範圍時，就會出現申請歷史禁反言。⁴³這種限縮範圍的修正被推定為放棄「原始申請專利範圍與修正後的專利範圍之間的範圍」內的所有均等物，但如果專利權人能夠證明最高法院確定的少數例外之一的適用性，則推定將被推翻。⁴⁴

Lilly公司對所有討論的修正既是限縮範圍又是出於與可專利性實質相關的理由沒有異議。此外，Lilly公司僅依賴一個例外來落實關於放棄範圍的推定：其修正的理由「只不過與所有討論的均等物有正切的關係（tangential relation）」。⁴⁵因此，兩造關於申請歷史禁反言是否適用的爭議僅限於Lilly公司將「抗葉酸劑」（antifolate）限縮為「pemetrexed disodium」的修正是否僅與被控化合物pemetrexed ditromethamine正切。正切的例外是否適用是法律問題，⁴⁶而尋求使用例外的專利權人「必須僅將其論點建立在專利申請的公開紀錄上」。⁴⁷

聯邦巡迴法院認為，正切的意思是「輕輕地或以最纖細的方式觸摸」。⁴⁸正如地方法院得出的結論，Lilly公司修正的理由，是要限縮原始的請求項2以避開僅揭露使用methotrexate（一種不同的抗葉酸劑）治療的Arsenyan文章。為了克服明確的可預見性（anticipation），Lilly公司選擇限縮其原始的請求項2及其附屬項，以更精確地定義其實際發明的內容，即一種改良的pemetrexed給藥方法。換句話說，pemetrexed複合的特定類型的鹽與限縮修正的理由只有微弱的關係，這是為了避開Arsenyan文章。因此，聯邦巡迴法院裁定Lilly公司的修正僅與pemetrexed ditromethamine正切，因為鑑於’209專利本身，申請歷史強烈表明修正的理由不是要放棄其他功能相同的pemetrexed鹽。

⁴³ Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., 344 F.3d 1359, 1366-67 (Fed. Cir. 2003) (en banc) (“Festo X”).

⁴⁴ Festo VIII, 535 U.S. at 740-41 (citing Exhibit Supply Co. v. Ace Patents Corp., 315 U.S. 126, 136-37 (1942)).

⁴⁵ Festo VIII, 535 U.S. at 740.

⁴⁶ Integrated Tech. Corp. v. Rudolph Techs., Inc., 734 F.3d 1352, 1356 (Fed. Cir. 2013).

⁴⁷ Festo X, 344 F.3d at 1369-70 (citation omitted).

⁴⁸ Webster’s Third New International Dictionary (2002).

專利申請紀錄證實了法院的理解。原始的請求項5與'209專利的所有目前的請求項一樣，要求同時補充維生素B12和葉酸，從未因可預見於Arsenyan文章而被核駁。相反地，在核駁的顯而易見性理由中對原始的請求項5及其附屬項所引用的技術充滿了關於pemetrexed disodium的資訊；John文章揭露了使用pemetrexed disodium的臨床試驗，報告了其療效及其毒性副作用，作為回應，Worzalla文章建議補充葉酸以抵銷這些副作用。專利申請紀錄表明，Lilly公司的修正是謹慎的，而且不需要或打算放棄其他pemetrexed鹽。

DRL公司爭辯說，法院的判決先例直接排除了Lilly公司的正切性論點，他邀請法院閱讀這些案例以作成以下裁定，「在修正的理由和所討論的均等物都涉及相同的專利範圍要件的情況下，正切的例外並不適用」。法院拒絕此邀請，因為這樣的明確原則（bright-line rule）既違反了申請歷史禁反言的衡平性質，正如Festo VIII案⁴⁹所闡明的那樣，並且與激發均等論的衡平精神不一致。相反地，法院重申，修正是否僅與均等物正切，必須根據專利中所揭露之發明的上下文和審查歷史來決定。⁵⁰

DRL公司的直覺——限縮現有專利範圍要件的修正表明放棄該專利範圍的意圖——通常是正確的。事實上，正如聯邦巡迴法院在以前的案例中所發現的那樣，這有力地表明，修正不僅僅是正切的。⁵¹但在本案，法院得出的結論是，這種考慮不是決定性的，因為其餘的申請歷史和'209專利本身表明，Lilly公司修正的理由是要放棄其他pemetrexed鹽是難以置信的。事實上，這樣的放棄將有效地將Lilly公司的發明整體貢獻給公眾，從而使'209專利一文不值，並且與區分先前技術無關。申請歷史強烈表明Lilly公司修正的一個不那麼廣泛但更合理的理由：放棄pemetrexed以外的抗葉酸劑。因此，法院根據這份申請紀錄得出結論，Lilly公司的修正僅與pemetrexed ditromethamine正切。

⁴⁹ 535 U.S. at 738.

⁵⁰ Festo X, 344 F.3d at 1370.

⁵¹ Honey-well Int'l, Inc. v. Hamilton Sundstrand Corp., 523 F.3d 1304, 1315-16 (Fed. Cir. 2008); Biagro W. Sales, Inc. v. Grow More, Inc., 423 F.3d 1296, 1306 (Fed. Cir. 2005).

六、揭露貢獻原則

貢獻揭露原則要求在說明書中明確揭露所討論的標的，但在狹義情況下除外，例如當該標的在優先權申請案中揭露時，⁵²或以引用方式明確併入的先前技術。⁵³

根據揭露貢獻原則，專利權人揭露但未申請專利的標的被認為是貢獻給公眾。⁵⁴該原則的理由是，在沒有對它申請專利的情況下，閱讀特定標的的揭露內容的公眾成員有權推定它沒有被專利，因此貢獻給公眾（除非，例如，在連續案中或其他基於該揭露內容的申請案中申請專利）。⁵⁵當熟悉技藝的技術人員「在閱讀書面說明後能夠理解未被申請專利的公開教示」時，標的才被視為揭露，而不是「任何通用的參考資料必須貢獻該特定屬（particular genus）的所有成員」。⁵⁶

DRL公司爭辯說，揭露貢獻原則沒有強加第112條對揭露充分性的要求，⁵⁷以及閱讀'209專利的熟悉技藝之技術人員既會在Akimoto專利中尋找pemetrexed的揭露內容，也會尋求使用眾所周知的陽離子，如tromethamine，其所維護的在Akimoto專利中以「取代銨」（substituted ammonium）鹼鹽的形式通用地揭露。

法院沒有被DRL公司的論點說服。正如地方法院所指出的，Akimoto專利的配方包括7個官能基變量並圍繞著數千種化合物，而Akimoto專利揭露了約50種示例性化合物，但沒有一種是pemetrexed。此外，Akimoto專利甚至沒有明確揭露tromethamine，而只是在其他十幾種鹽中通用地揭露。頂多，Akimoto專利通用地揭露了銨鹽，與tromethamine的描述相去甚遠。在類似的情況下，法院裁定「對一個屬的充分描述」要求熟悉技藝之技術人員能夠「形象化（visualize）或識別（recognize）」該屬的成員。⁵⁸ Akimoto專利沒有如此描述pemetrexed ditromethamine，法院沒有看見為何熟悉技藝之技術人員會踏上DRL公司曲折的道路

⁵² Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 566 F.3d 1282.

⁵³ SanDisk, 695 F.3d 1366.

⁵⁴ See Johnson & Johnston, 285 F.3d 1054.

⁵⁵ Cf. Maxwell, 86 F.3d at 1107（未能對發明的標的申請專利「顯然違反了35 U.S.C. § 112，該條文要求專利申請人『特別指出並明確對申請人認為是它的發明的標的申請專利』」）。

⁵⁶ PSC Comput. Prod., Inc. v. Foxconn Int'l, Inc., 355 F.3d 1353, 1360 (Fed. Cir. 2004).

⁵⁷ Toro Co. v. White Consol. Indus., Inc., 383 F.3d 1326, 1334 (Fed. Cir. 2004).

⁵⁸ Ariad Pharm., Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1350 (Fed. Cir. 2010) (quoting Regents of the Univ. of Cal. v. Eli Lilly & Co., 119 F.3d 1559, 1568-69 (Fed. Cir. 1997)).

來將pemetrexed ditromethamine拼湊在一起的理由。雖然'209專利教示pemetrexed disodium是「最優選的」抗葉酸劑，但該知識不會改變熟悉技藝之技術人員對Akimoto專利揭露之內容的理解。

因為Akimoto專利僅包含了對pemetrexed ditromethamine的「通用參考資料」，⁵⁹所以法院的結論是，它並未貢獻給公眾。

七、小 結

在均等論的爭議中，被控侵權人主張適用申請歷史禁反言時，應先舉證專利申請人在申請專利期間是出於「與可專利性實質相關」的理由限縮其申請專利範圍。這種限縮範圍的修正被推定為放棄「原始申請專利範圍與修正後的專利範圍之間的範圍」內的所有均等物。而專利權人「必須僅將其論點建立在專利申請的公開紀錄上」，主張其限縮修正的理由並沒有放棄該均等物的意思，才能將此推定推翻。

專利說明書中有揭露但未申請專利的標的並不當然貢獻給公眾，除非(一)在說明書中明確揭露所討論的標的，(二)該標的在優先權申請案中揭露，或(三)以引用方式明確併入的先前技術。也就是說，當熟悉技藝的技術人員「在閱讀書面說明後能夠理解未被申請專利的公開教示」時，標的才被視為揭露，而不是「任何通用的參考資料必須貢獻該特定屬（particular genus）的所有成員」。

肆、從Pfizer v. Teva案看揭露貢獻原則

本案⁶⁰是由Teva Pharmaceuticals USA, Inc.（Teva公司）和Ranbaxy Pharmaceuticals, Inc.及Ranbaxy Laboratories Limited（統稱「Ranbaxy公司」）對New Jersey區美國地方法院授予Pfizer, Inc.（Pfizer公司）和 Warner-Lambert Company, L.L.C.（Warner-Lambert公司）提出的初期禁制令聲請以防止Teva公司和Ranbaxy公司侵權美國專利第4,743,450號（'450專利）的命令所提起的上訴。

⁵⁹ PSC Comput., 355 F.3d at 1360.

⁶⁰ Pfizer, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 429 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2005).

一、背 景

'450專利涉及包含血管收縮素轉化酶（angiotensin converting enzyme, ACE）抑制劑（例如quinapril）的醫藥組成物及其製造方法。Quinapril和其他ACE抑制劑可用於治療高血壓。然而，根據'450專利，包括quinapril在內的許多ACE抑制劑容易因環化、水解和氧化而降解。環化發生在ACE抑制劑的一部分與同一化合物的不同部分反應形成降解、無活性的「環化」化合物時。水解和氧化分別涉及與水和氧氣的反應。水解導致化合物降解，氧化導致變色。

'450專利揭露了通過使用包含含金屬的安定劑和醣類的配方來將環化、水解和變色減少到最小。根據'450專利，含金屬的安定劑可防止環化和變色，醣類可防止水解。同時期的一份報告總結了最終列名於'450專利的發明人的研究，描述了發明人是如何得出這些結論的。該報告解釋說，發明人最初試圖防止quinapril藥物配方由於環化和變色而分解。發明人首先懷疑濕氣導致了這些問題並因此開發了乾式配方。他們選擇了已知水分含量低的賦形劑，使用無水乳糖作為「填充劑」，使用微晶纖維素作為「乾式黏合劑」。然而，該配方繼續降解。最終，發明人發現通過在配方中加入碳酸鎂可以防止環化和變色這兩個問題。然而，碳酸鎂的使用導致了新的第三個問題：水解。為了成功減少水解，發明人添加了不同比例的「惰性稀釋劑」乳糖。所得的組成物因此消除了所有三個問題：環化、變色和水解。擁有'450專利的Warner-Lambert公司將所得的quinapril配方以Accupril®銷售。

本上訴涉及'450專利的獨立項請求項1及請求項16。請求項1為組成物請求項：

A pharmaceutical composition which contains:

(a) a drug component which comprises a suitable amount of an ACE inhibitor which is susceptible to cyclization, hydrolysis, and discoloration,

(b) a suitable amount of an alkali or alkaline earth metal carbonate to inhibit cyclization and discoloration, and

(c) a suitable amount of a saccharide to inhibit hydrolysis.

請求項16為製程請求項：

A process for stabilizing an ACE inhibitor drug against cyclization which comprises the step of contacting the drug with:

(a) a suitable amount of an alkali or alkaline earth-metal carbonate and,

(b) one or more saccharides.

本案處理了授予初期禁制令、專利範圍解釋及均等論等議題，本文僅專注於均等論的揭露貢獻原則（disclosure-dedication rule）。

本案的爭點在「saccharide」（如請求項1中的用語）和「saccharides」（如請求項16中的用語）。地院將「saccharide」和「saccharides」解釋為包括單醣、雙醣、三醣和多醣。地院繼續確定，即使「saccharides」被解釋為「糖」（sugars），Warner-Lambert公司也有可能根據均等論證明侵權請求項1和16。根據Ranbaxy公司的說法，地方法院應該將「saccharides」解釋為「糖」（sugars）。在Ranbaxy公司看來，「糖」（sugars）包括最多具有10個單醣單元的多醣，但不包括具有超過10個單醣單元的多醣，例如微晶纖維素。

二、聯邦巡迴法院的裁定

Ranbaxy公司辯稱，地方法院沒有為均等性目的指定「saccharides」任何功能而對請求項16進行的分析有誤。它認為地方法院應該指定「saccharides」抑制水解的功能。因此，在Ranbaxy公司看來，地方法院對請求項1和16的分析都有明顯的錯誤，因為證據並未表明微晶纖維素可能抑制水解。然而，地方法院相信Warner-Lambert公司的專家Brenner博士的證詞完全適當，他解釋說微晶纖維素實際上抑制水解。地院指出：

「值得注意的是，Ranbaxy公司沒有提供任何證據來反駁Brenner博士關於其配方中抑制水解方式的意見。這是Ranbaxy公司所獨有的資訊。在其配方中必須抑制水解；否則它不可能向FDA提交其ANDA。Brenner博士給出了一個有說服力的意見，即醣類微晶纖維素具有這種作用。Ranbaxy公司僅僅提供推測來反駁他的意見。」

Ranbaxy公司還爭辯說，根據法律，微晶纖維素不能成為「saccharide」的均等物，因為專利權人揭露了在'450專利中使用微晶纖維素但沒有申請專利，而將微晶纖維素貢獻給公眾。一項據稱的揭露是列出了「改性纖維素衍生物」作為「崩散劑」的一個例子。另一個是'450專利中的Example C，其中揭露了一種包含微晶纖維素的先前技術組成物。地方法院得出結論認為，專利權人並未將微晶纖維素的使用貢獻給公眾，因為「只有那些被明確確定為實際申請專利的可供選擇的東西

（alternatives to what is actually claimed）的化合物或物品受到約束以禁止」利用均等論重新獲得已放棄的標的。然而，根據Ranbaxy公司的說法，聯邦巡迴法院的判決先例沒有如此的限制（restrictive）。Ranbaxy公司爭辯說，聯邦巡迴法院沒有要求專利明確揭露而未被申請專利作為系爭請求項限制的可供選擇之物（alternative）。

聯邦巡迴法院認為，Ranbaxy公司指出法院處理揭露貢獻原則的判決先例似乎只處理了標的被揭露作為相關專利限制的可供選擇之物（alternative）的專利，⁶¹是正確的。例如，在PSC Computer Products案中，聯邦巡迴法院回答了書面說明書中的揭露必須具體到何種程度才能將標的貢獻給公眾的問題：

「我們裁定，如果在該領域中具通常技藝之人在閱讀說明書後能夠理解未被申請專利的公開教示，則公開的可供選擇之標的已被貢獻給公眾。這種『揭露貢獻』原則並不意味著書面說明書中的任何通用的參考資料必須貢獻該特定屬（particular genus）的所有成員給公眾。揭露內容必須具有這樣的具體性：在該領域中具有通常技藝之人可以識別已被揭露但未專利的標的。⁶²」

法院裁定，對一類未被申請專利的可供選擇之物「其他彈性材料」的通用揭露並不一定將該類的所有成員都貢獻給公眾。另一方面，法院確實發現了具體揭露但未被申請專利的可供選擇之物「模製塑料部件」，當只有金屬部件被專利時會被貢獻給公眾。法院推論，「在該領域中具有通常技藝之人從書面說明書中可以合理得出結論，塑料夾子部件可以代替金屬夾子部件」。

本案呈現了一個稍微不同的情節：標的有通用和具體揭露，但標的是沒有被具體確定為專利限制的可供選擇之物（alternative）。儘管如此，在PSC Computer Products案中，法院裁定背後的驅動力是專利的公告功能。在法院看來，專利的公告功能表明，在未被申請專利的標的被視為貢獻給公眾之前，未被申請專利的標的必須已被專利權人識別為專利限制的可供選擇之物。

在本案中，即使「saccharides」被解釋為「糖」（sugars），Ranbaxy公司也沒

⁶¹ Johnson & Johnston Assocs. Inc. v. R.E. Serv. Co., 285 F.3d 1046 (Fed. Cir. 2002) (en banc); PSC Computer Prods., Inc. v. Foxconn Int'l, Inc., 355 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2004); Toro, 383 F.3d at 1326.

⁶² 355 F.3d at 1360.

有指出⁶³專利中發明人將微晶纖維素確定為未被專利的可供選擇之物，可以起到防止水解的「saccharide」的作用的部分。正如地方法院發現的那樣，改性纖維素衍生物僅作為「崩散劑」的例子進行討論，「崩散劑」是各種「可選賦形劑」（optional excipients）之一。此外，雖然Example C將微晶纖維素確定為特定配方中的一種成分，但法院沒有被說服在該領域中具有通常技藝之人會得出以下結論，發明人已確定該製劑中的微晶纖維素可作為防止水解的「saccharide」的可供選擇之物（alternative）。⁶⁴專利指出，Example C揭露了一種「標準」，即「沒有添加本發明的安定劑」的先前技術配方。事實上，該成分表並不包括碳酸鎂，且⁶⁵專利並未強調Example C防止環化。相反地，Example C似乎相當於發明人為防止環化而設計的第一個不成功的配方：該成分表包括無水乳糖和微晶纖維素兩者。如上所述，直到將碳酸鎂引入配方中，水解才成為主要問題。因此，在Example C中不需要醣類來防止水解。簡言之，Example C似乎與專利發明無關。基於這些理由，法院裁定專利權人沒有將微晶纖維素的使用作為「saccharide」來防止水解貢獻給公眾。

Ranbaxy公司接著爭論，全限制原則（all limitations rule）排除均等論的適用。Ranbaxy公司爭辯說，Warner-Lambert公司現在不能聲稱微晶纖維素是專利的「saccharide」的均等物，因為這樣做將不允許地損害了「saccharide」和「saccharides」的限制。

全限制原則「規定，如果適用均等論會損害整個請求項限制，則均等論不適用」。⁶³法院已如下解釋：

「沒有固定的公式來確定均等性的調查結果是否會損害請求項限制，從而違反全限制原則。相反，法院必須考慮每個案件的整體情況，並確定所聲稱的均等物是否可被公平地定性為對專利標的之非實質性改變，而不會使相關限制變得毫無意義。⁶⁴」

基於整體情況，即使「saccharides」被解釋為「糖」（sugars），聯邦巡迴法院得出的結論是，微晶纖維素可以被公平地定性為對專利標的之非實質性改變，而不會使「saccharides」限制變得毫無意義。如上所述，地方法院指出了微晶纖維素與

⁶³ Asyst Techs., Inc. v. Emtrak, Inc., 402 F.3d 1188, 1195 (Fed. Cir. 2005).

⁶⁴ Freedman Seating Co. v. Am. Seating Co., 420 F.3d 1350, 1359 (Fed. Cir. 2005).

糖一樣執行抑制水解的功能的證據。此外，微晶纖維素（一種多醣）是一種具有許多單醣單元的物質，單醣單元是糖的建構組元（building block）。這些相似之處說服法院，與「糖」（sugars）相比，微晶纖維素可以被公平地定性為非實質性改變。此外，這種特徵不會使請求項限制變得毫無意義。因此，全限制原則並不排除均等論在本案中的適用。

三、小 結

如果在該領域中具通常技藝之人在閱讀說明書後能夠理解未被申請專利的公開教示，則公開的可供選擇之標的已被貢獻給公眾。這種「揭露貢獻」原則並不意味著書面說明書中的任何通用的參考資料必須貢獻該特定屬（particular genus）的所有成員給公眾。揭露內容必須具有這樣的具體性：在該領域中具有通常技藝之人可以識別已被揭露但未專利的標的。

例如，專利有揭露「其他彈性材料」但未寫入請求項，並不一定將「模製塑料部件」貢獻給公眾。但專利具體揭露了「模製塑料部件」但未寫入請求項，當金屬部件被寫入請求項，且「在該領域中具有通常技藝之人從書面說明書中可以合理得出結論，塑料夾子部件可以代替金屬夾子部件」，則「模製塑料部件」被貢獻給公眾。

「saccharides」被寫入請求項，且被解釋為「糖」（sugars）並不包含多醣微晶纖維素。當微晶纖維素被具體揭露於專利中但未寫入請求項時，如果專利的「saccharides」的功能是防止水解，必須「在該領域中具有通常技藝之人從書面說明書中可以合理得出以下結論，發明人已確定該製劑中的微晶纖維素可作為防止水解的『saccharide』的可供選擇之物（alternative）」，才將微晶纖維素貢獻給公眾。

適用均等論時，專利權人只要能舉證在侵權之時被控產品或方法是專利元件的均等物就可以了。但在適用揭露貢獻原則時，被控侵權人必須舉證在該領域中具有通常技藝之人從書面說明書中可以合理識別被控產品或方法是專利元件的均等物，才能禁止均等論的適用。

伍、結 論

由於語言的限制，可能無法在專利申請案中完整捕捉發明的本質。因此，發展

「均等論」以實質相同或非實質性差異來彌補文字的不足。基於通常發明是新穎的且沒有文字可以描述，在主張均等論時，專利權人只要能舉證在侵權之時被控產品或方法是專利元件的均等物就可以了。可能會由於資訊的不普及或該領域的材料改良發展迅速，使得專利權人在申請專利時未料想到能滿足其發明本質的可供選擇之物，或不知如何使用語言來涵蓋這些未料想到的可供選擇之物或微不足道的改變，因此均等物的認定並不限於專利申請之時。

但在適用揭露貢獻原則時，被控侵權人必須舉證在該領域中具有通常技藝之人從書面說明書中可以合理識別被控產品或方法是專利元件的均等物，才能禁止均等論的適用。因為均等論的目的在彌補文字的不足，補充專利權人未預料到的標的，所以必須是專利權人在申請專利時清楚知道特定專利元件的可供選擇之物，但卻沒有將它寫入請求項中，才能認定專利權人有意放棄它而將它貢獻給公眾。

過度適用均等論可能會使得應該要明確的專利範圍變得無法預期，尤其均等性的評估本身就是個問題。因此，法院將均等論應用於專利範圍的每個單獨元件，而不是被控產品或製程整體。在評估均等性時，「三部」（triple identity）測試（被控產品是否「以實質上相同的方式執行實質上相同的功能以獲得相同的結果」）是一個很好的公式，但不是唯一的方式。評估均等性仍應謹慎思考基本調查：被控產品或製程是否包含與專利發明的每個請求項元件相同或均等的元件？將是否有實質性差異也考慮進來。

專利權人在專利申請過程中，為了為滿足專利法的任何要求（專利的標的必須是有用的、新穎的且不是顯而易見的，以及說明書應充分揭露而可據以實施該發明）而進行限縮修正，表明專利權人為了取得專利而放棄了「原始申請專利範圍與修正後的專利範圍之間的範圍」內的所有均等物。申請歷史禁反言的適用就是在確保，禁止專利權人利用均等論尋求在侵權訴訟中重新奪回作為獲得專利的條件而放棄的每個標的。因此，限縮修正必須是出於「與可專利性實質相關」的理由，才能適用申請歷史禁反言。又因為專利權人是在與PTO互動之後，將較寬的請求項修正成較窄的請求項，所以專利權人應承擔證明修正並未放棄所討論的特定均等物的責任，且專利權人「必須僅將其論點建立在專利申請的公開紀錄上」，主張其限縮修正的理由並沒有放棄該均等物的意思。