

研析試驗資料於均等侵權認定的重要性

作者：達穎專利師事務所 邱冠智

在美國專利侵權訴訟中，侵權認定的態樣通常分為文義侵權和均等侵權兩種。對於前者，系爭產品技術元件對應讀入系爭專利請求項所界定的元件特徵，即符合文義侵權，當系爭產品不符合文義侵權判斷時，專利權人於專利侵權攻防上可進一步主張均等侵權，其判斷系爭產品技術元件的作用是否與系爭專利請求項中界定的元件相符或實質不同，而均等侵權的認定需考慮專利背景、先前技術和案情具體情況，通常採用功能—方式—結果測試法（FWR法）和無實質差異測試法進行分析。

在化學領域中，系爭專利中所界定化學物質的功能及方式可能會有模糊爭議，因此在實質判斷化學領域的專利均等侵權過程，更為適用無實質差異測試法，且過去的專利侵權研究大多集中在禁反言、先前技術阻卻等方面，經過本文資料整理發現，試驗資料包括被控親權對象或系爭專利的研發歷程、比較被控親權對象與系爭專利的差異試驗以及專利權人持續進行的研發試驗等，在認定均等侵權方面扮演著重要角色；有鑑於此，本文將整理我國與美國判決案例以探討試驗資料於均等侵權判定的重要性，提供讀者參考。

一、我國專利侵權判斷要點中關於均等論的判斷方式

專利侵權分析涉及多個步驟，其中，當技術特徵與專利請求項不符合文義讀取時，便需探討均等論之判斷。依據 2016 年「專利侵權判斷要點」之 4.2.3 節錄[均等技術特徵之判斷方式]指出判定被控侵權物件與系爭專利的請求項之間的對應關係通常涉及均等原則。使用三部測試法時，如果被控侵權物件對應的技術內容與系爭專利的請求項技術特徵在執行方式、功能和結果上實質相同，即可判定二者為無實質差異，符合均等原則。所謂的「實質相同」指的是在該發明所屬技術領域中，通常知識者能夠輕易完成或者顯而易知的差異。例如，系爭專利的請求項技術特徵為 A、B、C，被控侵權物件對應的技術內容為 A、B、D。如果 C 與 D 不相同，則需進一步判斷二者是否以實質相同的方式執行實質相同的功能，從而獲得實質相同的結果。如果二者的方式、功能和結果均實質相同，則判定 C 與 D 為無實質差異，符合均等原則的技術特徵；值得說明，在專利侵權實務的案例中，被控侵權對象與專利權人在訴訟攻防上能提出試驗資料作為討論均等論的客觀證據，以佐證被控侵權對象與系爭專利的實質差異性，是以，以下整理我國與美國相關判決案例提供讀者參考。

二、判決案例

我國訴訟案例-Helsinn Health care SA v. 南光化學製藥股份有限公司(108 年度民專訴字第 89 號)

1.系爭專利簡述

系爭專利請求項 1 所載專利範圍為：「一種用於防止或減少嘔吐之醫藥上穩定之溶液，該溶液包括：a)0.03 毫克/毫升至 0.2 毫克/毫升帕洛諾司瓊(palonosetron)或其醫藥上可接受之鹽及 b)pH 為 4.0 至 6.0 之醫藥上可接受之載劑；其中，該醫藥上可接受之載劑包括螯合劑和張力劑。」主要是為化療止吐用藥的配方。

原告主張被告推出的『嘔克朗注射劑』，以下稱為「系爭產品」之有效成分上與系爭專利相同，但被告抗辯醋酸鈉三水合物添加在非口服及口服藥物中用作緩衝劑，並不落入請求項 1「螯合劑」之範圍，且在抗辯中提出相關試驗佐證系爭產品當中之醋酸鈉三水合物非屬請求項 1 之螯合劑，亦即爭議點在於系爭專利請求項 1 所載「螯合劑」是否等效於系爭產品中的「醋酸鈉三水合物」成分。

2.法院判決內容概述

法院解釋系爭專利請求項 1 所載「螯合劑」之定義：「應為可於醫藥上使用，且可與金屬離子結合形成錯合物或螯合物，以藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解的化合物」；系爭產品中含有醋酸鈉三水合物，該醋酸鈉三水合物於水溶液中會解離成醋酸根及鈉離子，而醋酸根並具有結合金屬離子能力，法院認為系爭產品中之醋酸鈉三水合物具備「可與金屬離子結合及藉由捕捉金屬離子以避免金屬離子引發醫藥活性成分之降解」之功能，縱「醋酸鈉三水合物」於系爭產品產生足以評斷為「緩衝劑」之化學作用，仍無解其於系爭產品之醋酸鈉三水合物所存化學作用與功能實質相同於請求項 1 之「螯合劑」範圍。

美國訴訟案例-Bayer Intellectual Property GmbH v. CAP IM Supply, Inc.,

1.系爭專利簡述

系爭專利請求項 1 所載專利範圍為：「一種控制動物身上寄身蟲的組合物包含：

- 重量百分比從約 35%到約 60%的氯菊酯；
- 重量百分比從約 2.5%到約 12.5%的益達胺或其類似物；
- 重量百分比從約 27.5%到約 62.5%的 N-甲基吡咯烷酮 (NMP)；
- 重量百分比從 0%到約 5%的水；
- 重量百分比從 0%到約 0.5%的酚類抗氧化劑；以及
- 重量百分比從 0%到約 0.5%的至少一種有機酸。」主要是為去除動物身上的寄生蟲之用藥配方。

表 1 係為系爭專利與系爭產品之成分含量差異表

成分項目	系爭專利所載之成分含量	系爭產品『Advecta™ 3』之成分含量
氯菊酯	約 35%到約 60%	45.02%
益達胺或其類似物	約 2.5%到約 12.5%	8.8%
N-甲基吡咯烷酮 (NMP)	約 27.5%到約 62.5%	18.88%NMP

17.47%DMSO

水 0%到約 5% 0.39%

酚類抗氧化劑 0%到約 0.5% 0.11%BHT

至少一種有機酸 0%到約 0.5% 0.03%檸檬酸

原告主張被告推出的『AdvectaTM 3』，以下稱為「系爭產品」之有效成分上與系爭專利相同，但被告抗辯使用 NMP 與 DMSO 的混合物溶劑與系爭專利所載 NMP 有所差異，藉以爭議點在於系爭專利請求項 1 中所載「NMP」是否等效於系爭產品中的「NMP+DMSO」溶劑。

2.法院判決內容概述

原告主張認為系爭產品的「NMP+DMSO」與系爭專利所載「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」，且具有相同的藥效結果。被告則主張雖然 NMP 與 DMSO 的部分化學性質相近，但不足以用來證明 NMP+DMSO 與 NMP 具有相同的「方式」，而法院認為原告未能提供具體證據支持兩者在方式上的相似性，且對於結果的認定方式有誤，應該專注於比較 NMP 和 NMP+DMSO 在討論的議題中是否均等，除此之外，法院還接受被告提出研發 NMP+DMSO 溶劑的大量試驗證據，以輔助佐證系爭產品的「NMP+DMSO」與系爭專利所載「NMP」並非容易置換，藉以法院裁定系爭產品中的「NMP+DMSO」溶劑非等效於系爭專利請求項 1 中所載「NMP」的化學作用。

三、結論

本文探討台灣與美國如何運用試驗資料來輔助判斷均等侵權，尤其在化學領域的專利侵權案件中，無實質差異測試法常被採用來評估化學物質之間是否存在實質差異。訴訟過程中，過往的研發歷程和試驗資料成為評估專利侵權是否存在實質差異的關鍵證據，不僅有助於證明化學物質之間的相似性，還能揭示兩者之間的潛在實質差異。因此，建議在從事化學研究開發時，應妥善保存所有研究過程中的成功與失敗試驗記錄，這些資料將成為未來專利訴訟中重要的證據，有助於證明或反駁均等侵權的主張。

參考資料：

1. 2016 年「專利侵權判斷要點」之 4.2.3 節錄[均等技術特徵之判斷方式]
2. 108 年度民專訴字第 89 號
3. 專利師 | 第五十六期 | 2024 年 1 月-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