



# 簡評台、美裁斷專利侵權之標準—— 以 The Johns Hopkins University v. CellPro, Inc. 案判決為中心

■張瑋心\*

## 目次

壹、關於仿造商品販售之疑慮	伍、結論
貳、專利的保護範圍與侵害之判斷	陸、法學英文
參、Johns Hopkins Univ. v. CellPro公司專利侵權案	一、原文裁判摘要
肆、美國聯邦上訴審法院裁判分析	二、實用法律語彙

### 關鍵詞：

幹細胞、專利請求、字面侵權、抗原、細胞分離。

### 摘要

供臨床醫療上使用之專利發明之於公眾利益的重要性，與普通產業的消費性專利商品不太相同。比較台、美司法實務上制裁專利侵權的態度有別，前者審查寬鬆、後者處罰嚴厲，出現各存

利弊難較高下；如我國仿造商品販售的情形難以杜絕、後者常有引致中小企業破產之危險。以美國霍普金斯大學為例，專利向來是該校主要的收益來源，霍普金斯大學控告 CellPro 公司專利侵權一案，迫使 CellPro 公司歷經了退場浩劫，足資參照。而有疑問的是，專利請求權範圍的涵攝深度是否合理，方才不易引動字面侵權且能保護發明人利益。畢竟，一項鼓勵、阻礙電腦技術或

\* Distinguished Professor, School of Law, Henan University of Science & Technology.



汽車製造前進的政策作為，與擊垮一家研製拯救生命的癌症藥物或裝置公司，兩者起的作用難謂毫無公益上的區別。本文目的藉此評析美國法院認定構成專利侵權之審查法則，已經面臨一種矛盾現象，專利鼓勵研究開發，卻也同時阻礙創新。他們對社會福利的影響仍存在不確定性。

## 壹、關於仿造商品販售之疑慮

查我國司法實務上成立違反專利法之刑事、民事案件比例均偏低，似乎對於制裁仿造商品販售之行為採取寬鬆態度。首先刑事部分，嗣刪除專利法第125條刑罰，檢警積極查辦仿造商品販售之行為一併受到影響，即便透過刑法第254條「明知為偽造或仿造之商標、商號之貨物而販賣，或意圖販賣而陳列，或自外國輸入者，處二千元以下罰金。」也因本條沒有刑罰而欲達嚇阻之效果有限。又著作權法之「重製」與專利權之「仿製」有別，本不得比附援引，業經我最高法院判決揭示。按著作權法係在保障著作權益，所稱之著作，係指「屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作」，此於歷次著作權法之規定均未變更。再依據七十九年一月二十四日修正公佈之著作權法第二十八條

第一項第六款係規定：「就他人平面或立體圖形仿製、重製為『立體或平面著作』者」觀之，其評價之對象亦為「立體或平面『著作』」。此與專利法係為保護「發明」（指利用自然法則之技術思想之創作）、「新型」（指利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或裝置之創作）、「新式樣」（指對物品之形狀、花紋、色彩或其結合，透過視覺訴求之創作）之立法目的顯有不同。則依據專利權所製造或生產之產品，自難認為等同於著作權法所規定之「著作」。尤其依據著作權法之規定，既祇需為文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作，即屬著作，其原創性之要求較專利為低，且不需具備專利需有之「新穎性」、「可供產業利用性」，且著作人並於創作完成時即已取得著作權，不需向有關機關辦理註冊或登記，著作權主管機關亦不需審查，與專利需經主管機關審定發給專利證書之程式有別，著作財產權之存續期間又高達終身並加死後五十年，與專利權之存續期間依發明、新型、新式樣分別為二十年、十年及十二年不同，則在科技工程設計圖形之情形，若謂可以著作權法之規定，禁止他人依據專利法所規範之範疇而為生產，不啻意謂專利法之生產即為著作權法之重製，而可以著作權法之刑事處罰規定，限制他人依據專利法所得主張之權



益（此與將平面卡通人物造型之著作，製造為立體人物之著作，仍屬著作，並非依據專利所為之製造或生產，尚不涉及專利法之情形，即有不同）。如此，專利法將無任何意義。況將平面著作之內容，依按圖施工之方法，並循著作標示之尺寸、規格或器械結構圖，將著作之概念製成立體物，其外觀與工程圖顯不相同，此已非單純之著作內容再現，而為「實施」，應非著作權法規範之範圍；最高法院就此亦明示其法律上見解為：依他人圖形著作實施為立體之行為，因著作權法對圖形著作從未保護所謂之「實施權」，故不論依現行著作權法或依舊著作權法之規定，依他人圖形著作「實施」為立體，均非著作權法所規範之事項<sup>1</sup>。

次論民事侵權行為方面，要以仿造商品構成專利侵權的案件亦不多見，主要理由是我國法院認為專利之構成雖實質上相同，達成相同之效果，但若技術思想不相同，就非屬均等，導致過去刑事的認定判決與民事判決可能不同結果。參照最高法院判決指出<sup>2</sup>：「告訴人於八十七年六月二十三日及三十日向被告所購得之 H 一六〇型刀鋸，確實

係被告所製造，為被告自承不諱，並有統一發票及收據各一紙附卷足稽…告訴人提出之專利品與自被告處購得之樣品及查扣之鋸片與鋸柄，經勘驗結果，均無甚差異，有檢察官之勘驗筆錄一紙在卷可按…」，原審法院亦曾檢具扣案物品及告訴人之專利證書影本先後函送財團法人工業技術研究院及經濟部智慧財產局，請求就本案有無侵害專利權再為鑑定未果，有相關函文可查，並無應於審判期日調查之證據未予調查之違法情形。至告訴人所提附帶民事訴訟，嗣經原審法院民事庭再委託中國生產力中心鑑定結果，認定被告未侵害原告之專利權，係原審法院判決後所發生之事實，況民事判決確認之事實，苟與刑事判決直接審認之結果不同，本得為相異之認定，自不能執此指摘原確定判決採證違背法令。綜上所述，本件非常上訴難認為有理由，應予駁回。」簡言之，我國對於仿造商品販售行為之評價，倘若從刑事、民事的法規範觀察，似乎沒有嚴厲制裁或禁止之意思。

相較於美國法院對於侵害專利權之行為認定，支持先取得專利權之一方（或先發明人），我國法院傾向平等

<sup>1</sup> 最高法院 85 年臺上字第 5120 判決；臺灣高等法院臺中分院 96 年重上更（五）字第 144 號刑事判決。

<sup>2</sup> 最高法院 94 年台非字第 283 號刑事判決

保護發明人利益而言，某個程度上卻具其優勢，尤其在生物科技領域。本文爰以美國聯邦法院審查 CellPro 公司侵害 The Johns Hopkins University（下稱霍普金斯大學）專利一案為中心，探討字面侵權（literal infringement）之構成與疑義。而該案發人省思的背後正是智慧財產權的排他性曾經影響全球癌症治療的發展，儘管雙方當事人歷經多年的爭訟已告落幕，CellPro 公司的崛起與殞落，至今仍在美國醫療界留下強烈印象。CellPro 是一間研發細胞分離器械的公司，透過該裝置能為骨髓移植生產幹細胞懸浮液。CellPro 公司最早在西雅圖成立，其創建的目的就是為發展該項技術。又該公司是第一間獲得美國食品及藥物管理局（FDA）認證的細胞分離器械公司，卻因為遭法院判決成立字面侵權而導致破產，從此走入歷史。該案判決結果對於二十一世紀專利發明於醫學界的角色造成不小衝擊，以及醫療專利於實務上授權應考慮公益目的而制定公開透明的合理收費標準。檢視海內外智慧財產權所引發的侵權民事案件，恐怕要屬專利侵權的糾紛最為繁瑣，尤其生物科技牽涉醫療專業，法院於審查類似專利有否構成侵權的事實行

為時，宜謹慎注意。首先，專利侵權行為的認定，主要區分兩大類型，一為相同侵權、二為等同侵權。

### 一、相同侵權

相同侵權，係指文字意思上的侵權，我國司法實務上稱之「字面侵權」；其構成是因被控侵權的物件、或操作方法能被找出與系爭專利請求項所記載的每一個技術特徵相同的對應特徵。換言之，被控侵權的物件、或操作方法本身使用的技術特徵包含了系爭權利請求記載的全部技術特徵，或者落入了權利請求項所記載的相應上位技術特徵之範圍，果爾，即可判斷相同專利侵權成立<sup>3</sup>。相同侵權的構成往往欠缺了創新要素，因此，新穎性的判斷如以符號表現且能發現權利請求項中，如有甲、乙、丙，對照文獻或說明書中有甲、乙、丙，當無新穎性；又權利請求項中有甲、乙、丙，對照文獻或說明書中有甲、乙、丙、丁，亦無新穎性。不論相同侵權、或新穎性的判斷，都屬客觀性的判斷，法院或專利主管機關的裁斷基本上係以事實為據作成。對照下，等同侵權的判斷顯得彈性許多，其容許了一定程度的主觀判斷<sup>4</sup>。

### 二、等同侵權

<sup>3</sup> 尹新天，《專利權的保護》第二版，知識產權出版社，2005年4月，頁371。

<sup>4</sup> 尹新天，同前註，頁373。



等同侵權原則亦源自英美法，我國學理上和司法實務曰之「均等論」。1929 年，Sanitary Refrigerator Co. v. Wineers 案判決中，引述了 Winans v. Denmead 案創設的等同侵權原則，其要旨揭示<sup>5</sup>：為防止侵權者竊取他人的發明收益，權利人可以應用此一原則起訴系爭相同發明的創造者，如果系爭發明者使用實質相同之方法，並具有實質相同之功能，且能產生實質相同之功效者，構成侵權。此原則在以確保發明者的心血，肯定其投入研發的精神與時間。惟，考量專利權授予的涵攝範圍過廣，恐有良莠不齊，致使被控侵權的產品或方法，過於容易觸犯上揭相同侵權的情形，而有礙發明和創新，爾後發展出「逆均等論」或「反均等論」（Reverse Doctrines of Equivalent）原則予以調合。此原則申明不符專利權人請求項的文義範圍者，不構成相同侵權，以昭公平，同時預防專利權人請求項的內容無限制擴大，故予以限縮專利所有權人的權利請求項內容。從而，法院依據當事人就被訴之侵權行為所提出抗辯的事證審查，倘若未能通過全要件之各項檢驗，等同侵權行為不該當。反之，有等同侵權判斷之適用結果者，構

成侵權。

## 貳、專利的保護範圍與侵害之判斷

專利之有效性乃侵權行為損害賠償請求之前提要件，而一旦法院認定證據之組合分別足證系爭專利申請之範圍有應撤銷原因者，原告主張被告侵害其專利而請求判決即屬無據，應予駁回<sup>6</sup>。反之，基於專利之有效性而提起之侵權損害賠償事件，法院將就有否構成侵權之要件進行審查。關於專利技術保護範圍之界定，我國學說上有中心限定主義、周邊限定主義、以及折衷主義三種。一、中心限定主義：專利權所保護之客體為該專利原理之基本核心，縱使其在專利請求之文義中並未具體表現出來，於參酌其所附之詳細說明書、圖式等所記載或標示之事物，亦受到保護。二、周邊限定主義：申請專利所受保護範圍，以申請專利範圍為最大限度，未記載於申請專利範圍之事項，不受保護。三、折衷主義：專利權所賦與之保護範圍，應依申請專利範圍之文義而決定，而說明書之記載及圖式，於解釋申請專利範圍時，應予使用。此說於專利保護

<sup>5</sup> Refrigerator Co. v. Wineers. 97 U.S. 30, 42 (1929).

<sup>6</sup> 智慧財產法院 101 年民專訴字第 109 號民事判決。

範圍之解釋上，非拘泥於申請專利範圍單純之文字解釋，而容許均等原則之適用。按 2003 年 2 月 6 日修正公佈前專利法第 105 條準用同法第 22 條之規定：申請新型專利，由專利申請人備具申請書、說明書、必要圖式及宣誓書，向專利專責機關申請之；又前開之說明書，除應記載申請專利範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施，另以，同法第 103 條第 2 項規定：新型專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準，必要時，得審酌說明書及圖式。顯見，我國法院於實務上應用時認為我國專利法針對專利技術保護範圍之界定，係採取折衷主義，即明文規定專利之保護範圍應以申請專利範圍之內容及對前開專利範圍之解釋為依據，既不以專利說明書之全部，亦不僅以申請專利範圍之文義為其範圍<sup>7</sup>。

至專利侵害之判斷基準，我國法院須先確定系爭專利申請之範圍內容，並解析申請專利範圍之構成，再解析待鑑定樣品之構成後，將待鑑定樣品之產品或技術構成與專利案之產品或技術構成，依下列流程相比<sup>8</sup>：一、全要件原

則：將涉嫌侵權之某項產品與已獲得專利權之產品或技術比較其構成要件。倘全部要件均符合，利用消極均等論認定實質上是否相同；如有一個以上必要技術構成不相同，則須再適用均等論。二、均等論原則：指於專利侵害訴訟中，將涉嫌侵權之某項產品與已獲得專利權之產品或技術相比，雖未在字面上落入該申請專利範圍之內，但與所述專利之技術範圍實質相同，此時該涉嫌侵權產品或技術構成均等侵害。而判斷均等與否之三要素為：（一）以實質相同方法、（二）實行實質相同功能、（三）產生實質相同結果，在此三要素之基礎之下，應將全部特徵一一對應，即將申請專利範圍內之每一具體特徵進行比較、分析、判斷，以得其結論。申言之，「均等論」之運用原則為：實質上為同一技術或方法，同一作用，且產生同一結果時，兩者為均等物，即置換可能性；或兩者中有等效置換性，而為熟習該項技術者所能輕易完成時，兩者為均等物，即置換容易性。而討論置換可能性時，應注意專利之構成雖實質上相同，達成相同之效果，但若技術思想不相同，就非屬均等。又「缺少一個或一個以上必要技術構成」或「有一個或

<sup>7</sup> 臺中分院 94 年智上易字第 9 號民事判決。

<sup>8</sup> 臺中分院 94 年智上易字第 9 號民事判決。



一個以上必要技術構成不相同」者，待鑑定物與申請專利範圍不相同。三、禁反言原則：最末於考量是否構成專利權之侵害時，亦須斟酌倘參酌申請專利範圍所附之說明、圖說等資料，得以歸結出某一特定之範圍已經專利申請權人明白表示不請求保護時，此明白拋棄之表示，有其拘束力，不得嗣後再主張仍為專利保護之範圍，此即「禁反言原則」；另以，除說明及圖示外，若在說明中述及之「習用技術」，亦可用以協助特定保護之範圍。

上開均等論之應用，實務上於審查系爭專利是否屬再發明專利時發揮了功效。按我國專利法第 78 條第 1 項、第 2 項規定，再發明，指利用他人發明或新型之主要技術內容所完成之發明。再發明專利權人未經原專利權人同意，不得實施其再發明。凡利用他人申請在先之發明或新型之申請專利範圍任一請求項中的主要技術內容所完成者，即屬再發明，故再發明相較於原發明而言，雖係為獨立之專利，但再發明未獲得原專利權人同意實施自己專利時，仍構成侵權行為。舉例，被上訴人雖另行取得據爭專利，然因如附件二所示之組成要件係上訴人先申請而取得專利，被上訴人按據爭專利實施既須利用如附件二所

示之組成要件，即落入上訴人系爭專利之申請專利範圍，而構成侵害上訴人之系爭專利。是被上訴人辯稱其販售中樑懸掛式眼鏡所依據之專利與系爭專利為兩並存互不侵犯之專利，且非屬再發明關係，與系爭專利無涉，並非可採。按侵害新型專利行為如屬故意，法院得依侵害情節，酌定損害額以上之賠償，但不得超過損害額之三倍，專利法第 108 條、第 85 條第 3 項參照<sup>9</sup>。

當專利發明的效果相同時，即便不同時點進行的兩個研究其邏輯思路應該也會相當，但要求後申請者去反向證明與先申請者之思想技術不相同，是否公平？退一步言，為何專利法的立意不能容許後申請者獨立相同發明的智慧成果，而優先以涉嫌仿冒、抄襲申請在先的專利技術去規制防範？此項命題在美國醫療界掀起了激烈論辯，以下引介 The Johns Hopkins University et als., v. Cellpro, Inc. 案判決帶來的省思。

### 參、Johns Hopkins Univ. v. CellPro 公司專利侵權案

本件被告兼上訴人 CellPro, Inc. (下稱 CellPro 公司)，原告兼被上

<sup>9</sup> 同前註。

訴人 The Johns Hopkins University, Baxter Healthcare Corporation and Becton Dickinson and Company (下稱霍普金斯大學)。緣本案事實涉及字義侵權問題，霍普金斯大學向法院控告 CellPro 公司侵害其兩項專利，第一次的審判法院採納 CellPro 公司的抗辯，初步認定侵權事由不成立，嗣原告成功聲請重為審判，第二次審理與第一次出現完全相反的結果，即美國聯邦地方法院 (下稱原審法院) 做出完全有利於霍普金斯大學的裁判。CellPro 公司不服美國聯邦德拉瓦區地方法院在系爭之專利侵權事件中為霍普金斯大學有利之裁判，遂向美國聯邦上訴審法院提起上訴。美國聯邦上訴審法院受理審查。

查原審為普金斯大學有利的決定有：一、准核霍普金斯大學請求確認 CellPro 公司侵害系爭美國 B14,714,680 號專利範圍請求第 1-5 項的損害賠償聲請<sup>10</sup>。二、准核霍普金斯

大學聲請排除 CellPro 公司所提無關系爭專利請求項的證據<sup>11</sup>。三、准核霍普金斯大學聲請確認 CellPro 公司侵害系爭美國 B14,714,680 號專利請求範圍第 1 及第 4 項的簡易判決<sup>12</sup>。四、准核霍普金斯大學聲請關於 CellPro 公司就系爭專利範圍請求項的說明書和書面答辯的簡易判決<sup>13</sup>。五、陪審團認定 CellPro 公司故意侵權及裁斷應給付霍普金斯大學三倍損害賠償之請求<sup>14</sup>。六、命 CellPro 公司將出口至加拿大的系爭專利侵權產品運回美國並銷毀<sup>15</sup>。嗣美國聯邦上訴審法院受理審查，判決維持原審部分決定、部分撤銷發回<sup>16</sup>。

### 一、事實經過

首先，關於系爭專利的技術部分：Dr. Curt Civin 為 B14,714,680 號專利 (下稱 680 號專利) 與 4,965,204 號專利 (下稱 204 號專利) 之發明人，這兩個專利源自於同一件專利申請案，前者是關於未成熟血液細胞 (immature

<sup>10</sup> Johns Hopkins Univ. v. CellPro, 931 F.Supp. 303, 319 (D.Del.1996).

<sup>11</sup> Johns Hopkins Univ. v. Cellpro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Oct. 1, 1996; D.Del. Jan. 29, 1997).

<sup>12</sup> Johns Hopkins Univ. v. Cellpro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Nov. 27, 1996; D.Del. Oct. 31, 1996).

<sup>13</sup> Id.

<sup>14</sup> Johns Hopkins Univ. v. CellPro, 978 F.Supp. 184 (D.Del.1997).

<sup>15</sup> Johns Hopkins Univ. v. CellPro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Jul. 24, 1997).

<sup>16</sup> The Johns Hopkins University, Baxter Healthcare Corporation and Becton Dickinson and Company v. Cellpro, Inc. Nos. 97-1495, 98-1017 (1998).





blood cells) 之淨化懸浮液，後者是用來製造該懸浮液之單一無性抗體 (monoclonal antibodies)，兩者合稱為 Civin 專利。這種未成熟的細胞通常被稱為「幹細胞」(stem cells)，其可被用以發展成許多不同類型之成熟細胞，包括淋巴腺細胞 (lymphoid cells)，又稱 T-細胞、B-細胞，及骨髓細胞 (myeloid cells)，即我們所認識之紅血球、血小板、白血球 (red cells, platelets and granulocytes)。參照 Hopkins 案關於生理細胞的討論。

由於幹細胞在放射線療法中 (radiation therapy) 會被殺死，接受這種療法的白血病患者必須更換這些細胞。雖說骨髓移植 (bone marrow transplants) 可以提供病患新的幹細胞，此種過程是夾帶風險的。尤其成熟細胞出現在移植的骨髓中，可能引發致命的嫁接對抗宿主的疾病 (Graft Versus Host Disease; GVHD)。因此，Civin 專利發明的其中一個目的就是為幹細胞移植提供一種準備細胞族群的方法，使其含有豐富的未成熟骨髓細胞，並且實質自由化成熟的骨髓和淋巴腺細胞。

早在 1980 年代初期，科學家就已經知道利用血液細胞的表層與抗原 (antigens) 結合的方式去製造單一無性抗體。一旦抗體和抗原在一個細胞

表層上結合，該細胞將會被標記並且可以通過我們現成已知悉之技術 (例如，螢光分離術 Fluorescence-activated coating separation，簡稱 FACS) 將之從其他細胞分離出來。單一無性抗體具有相同的結合特性，是由純種細胞所生產出來，即廣為人知的染交瘤細胞 (hybridomas)。由於染交瘤細胞的成長和再生都很快，還可以將之冷凍儲存以備日後作為生產額外的無性抗體使用。

系爭專利發明人 Dr. Curt Civin，在其專利 680 號與 204 號中發現一種抗原，並將之命名為 My-10，它僅出現在未成熟的幹細胞表層，而不會在成熟細胞之表層上。系爭專利說明書中所揭露的無性抗體，Dr. Curt Civin 命名為 anti-My-10，其能認得 My-10 抗原，且可以用來使幹細胞從成熟細胞中被分離出來。這些專利進一步揭露染交瘤細胞可以用來製造 anti-My-10 抗體，值得注意的是有一份染交瘤細胞的樣本被存放在美國馬裡蘭州的美國標準菌庫 (American Type Culture Collection; ATCC)，編號為 ATCC Accession No. HB-8483。

系爭 680 號專利與 204 號專利範圍保護的請求項，分別是幹細胞的淨化細胞懸浮液、和有助於生產類似懸浮液中的單一無性細胞抗體。然當事人均沒有在不同專利範圍的請求項中區分渠等

之差異，反而是將每項專利的實質部分都引導成一個獨立專利的請求項。又這些請求都存在每個系爭請求項所強調的限制，如下所列：

680 號專利範圍請求項 1: 一種由多重淋巴造血幹細胞組成的人類細胞的懸浮液，實質上是不含成熟的淋巴腺細胞和骨髓細胞。

204 號專利範圍請求項 1: 一種由單一無性抗體特別結合而成的非惡性、不成熟、人類骨髓細胞的抗原，此所指的是特定階段性而非遺傳依賴性的抗原；又因其會特別受到染交瘤細胞所產生的抗體束縛，故而目前存放於美國標準菌庫，編號為 ATCC Accession No. HB-8483。

## 二、CellPro 公司的活動和被指控的產品

### (一) 關於 CellPro 公司的技術部分

在 Dr. Civin 提出專利申請的四年後，Dr. Ronald Berenson 在 Fred Hutchinson Research Center（下稱 Hutchinson 研究中心）和幾位科學家發展出一種類似於 Civin 專利中揭露的技術，可以確實將幹細胞從成熟細胞中分離出。Dr. Berenson 所發現之單一無性抗體被指定為 12.8 抗體。

1989 年 Dr. Berenson 與 Hutchinson 研究中心的幾位同事合組 CellPro, Inc.（下稱 CellPro 公司），

並獲得 Hutchinson 研究中心授權使用 Berenson 的細胞分離技術。1990 年 7 月 CellPro 公司以複製方式生產了一個主細胞庫（master cell bank），封裝成 100 瓶的 12.8 染交瘤細胞。其中幾瓶經溶解後，再複製創造一個作業細胞庫（working cell bank）以生產 12.8 抗體。CellPro 公司遂開始出售兩台機器，Ceprate LC 和 Ceprate SC，那是其客戶用來結合 12.8 抗體並執行 Berenson 細胞分離的方法。

### (二) CellPro 公司對於 Civin 專利的認識暨其取得的法律意見

CellPro 公司成立的時候，該公司負責人就已經知道 680 號細胞懸浮液專利已於 1987 年 12 月 12 日取得。他們還透過專利與商標局所出刊的正式公報中，追蹤 Dr. Civin 是否進一步申請有關抗體之專利；後來也是這樣得知了 204 號專利的申請係於 1990 年 10 月 23 日取得。對於本件專利侵權訴訟展開之初便獲知 Civin 專利存在一事，CellPro 公司對此不表爭執。

接著，因慮及 CellPro 公司研發的活動可能會落入 680 號專利範圍，一名董事會成員兼法律顧問 Thomas Kiley（下稱 kiley 法律顧問），任職於 Lyon & Lyon LLP 律師事務所，其合夥人 Coe Bloomberg（下稱 Bloomberg 法律顧問），在 1989 年 4 月初即針對



680 號專利提出請求效力的意見。顯然地，法律顧問 Bloomberg 在 1989 年 5 月和 9 月向 CellPro 公司董事會報告時表示：經其檢視了 Civin 專利之審查歷史，他結論認為系爭專利無效。法律顧問 Bloomberg 的口頭意見初步簡化作成 1990 年 2 月 27 日的書面文件。該份書面意見摘要 680 號專利無效，並指出理由與先前幾頁的申請內容涉及不正行為有關。CellPro 公司使用該份 Bloomberg 法律顧問的意見書去向投資人額外募資了 \$7.5 百萬美元。

嗣於 1991 年春季，CellPro 公司的董事會要求法律顧問 Bloomberg 提出關於 204 號專利之意見。法律顧問 Bloomberg 顯然也準備了一份擬好的意見，並將之交給另一名法律顧問 kiley，其審查後再向 Bloomberg 顧問提出看法。該份意見和 680 號專利意見相當，同樣結論 204 號專利無效且無法執行。Bloomberg 顧問還斷言 CellPro 公司不會侵害系爭專利的第 2、3、5 及第 6 之請求項。CellPro 公司使用 204 號專利之意見書作為工具，以助其吸引投資人投資。在 CellPro 公司對外公開承銷的簡介中，基於 Lyon & Lyon 律師事務所顧問針對系爭專利的意見，

CellPro 公司相信 Civin 專利無效且不能強制執行。

1991 年 12 月，CellPro 公司挪出了一筆 \$3 百萬美元的儲備金，準備與 Civin 專利進行訴訟。CellPro 公司也做出財務預測，萬一訴訟失敗可能被迫支付 15% 權利金作為賠償的處分。

### 三、地方法院的訴訟

#### (一) 侵權

霍普金斯大學為 Civin 專利及其授權的代理人，雙方於 1994 年 3 月 8 日在美國聯邦地方法院共同控告 CellPro 公司侵害渠等之 680 號及 204 號專利。CellPro 公司則提起反訴，請求專利的無效宣告判決以及無侵害 680 號專利的確認訴訟，促使霍普金斯大學向 CellPro 公司提起侵權損害賠償的請求。

1995 年 7 月 24 日陪審團進行審判，美國聯邦地方法院先是保留系爭請求的解釋直至證據開示程式完成。當下原審法院並未將系爭專利的限制向陪審團說明，而是認為系爭專利的用語依照通常知識即可以被瞭解。參照 *The Johns Hopkins University v. CellPro* 案判決書第 819 頁、第 827 頁和第 828 頁<sup>17</sup>，最後陪審團作出完全有利於 CellPro 公司的評議結果，結論系爭專

<sup>17</sup> *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, 894 F.Supp. 819, 827-28 (D.Del.1995).

利的請求項因具顯而易見的內容不能據以實現而無效，是故系爭專利沒有侵權的問題存在。

霍普金斯大學爭執法院錯誤認定系爭專利請求項的限制，遂以法律適用疑慮提起重新審判的聲請。法院同意霍普金斯大學的該項聲請理由，並重新審查系爭專利請求項的限制以及其他相關疑問。

### 1. 第 680 號專利

關於 680 號專利請求項中實質自由 (substantially free) 的限制，聯邦地方法院在考慮聲請時，拒絕施加明確數據在模糊條款上，尤當其正是系爭專利在申請過程就極力要去避免的。然，儘管不願意，法官還是採用了細胞懸浮至少含有 90% 純度的構成要件，換言之，細胞懸浮液必須含不超過 10% 的成熟淋巴腺細胞及骨髓細胞在內，以能符合該項專利的請求範圍。原審法院注意到其構成與專利說明書及審判中專家證人的陳述一致。原審也觀察到即便說明書中沒有明確定義實質自由的意思，系爭說明書確實承認其技術是用來評估 My-10-positive populations 的純度，尤其尚未偵測到任何正常成熟細胞可能察覺的數據（也就是顯著高於基本值的數據）。然原審法院發現關於 Civin 專利具說服力的口頭證言指出，具備此專業領域的一般知識者已能根據所揭露

的 FACS 分離技術去製造 85-90% 純度的細胞懸浮液，從而解釋實質自由的特性，是為了符合該項限制。最後法院注意到系爭成分的構成與專利說明書所揭露能製造含有 90% 純度的幹細胞懸浮液的意思雷同。

在繼第一個真正建構的「實質自由」一詞，原審法院准核霍普金斯大學提出關於字面侵權的聲請。原審法院還注意到霍普金斯大學可能無需測試系爭細胞懸浮液就能證明 CellPro 公司侵權之情事。Allen Archery, Inc. v. Browning Mfg. Co. (Fed.Cir.1987) 案判決要旨供參。蓋其總結的書面證據顯示 CellPro 公司的細胞分離技術所產生的懸浮細胞均大於 90% 的純度。這一證據在 CellPro 公司公開的信件及宣傳冊子中皆能發見 CellPro Ceprate LC 裝置在實驗運行設備的期間已取得 91.5%、91.6% 和 93.7% 的純度的敘述。此外，臨床研究的協議書中也呈現：臨床醫生在實驗過程中使用 Ceprate 裝置已經「實現了 95% 純度」的字樣。原審法院於茲認為，根據這些證據，沒有一個理性的陪審團會決議 CellPro 公司沒有構成侵害系爭 680 號專利的結果。

原審法院准核霍普金斯大學請求針對 680 號專利請求項的明確性進行重新審判。因為 CellPro 公司所建立的明



確性憑據來自三本參考書目，又渠等因未認列於證據清單中，而沒有提交給陪審團評議。接下來於處理此問題的更審準備程式中，CellPro 公司試圖引導證據證明系爭點是根據 Morstyn 著作中符合預期或顯而易見的事由。然而，原審法院未經陪審團審理下不願意考慮任何關於 Morstyn 的參數引用，因為此項論點是 CellPro 公司於上一次審判中所援引的技術，故沒能成功建立。參照 *The Johns Hopkins Univ. v. CellPro* 案卷宗第 24 頁<sup>18</sup>。原審法院遂准核霍普金斯大學聲請系爭專利請求項不具明確性的簡易判決，結論 CellPro 公司未能在這個問題上提出有利的事證明<sup>19</sup>。

## 2. 第 204 號專利

此外，原審法院同意霍普金斯大學主張系爭 204 號專利中“wherein”一詞於該領域的普遍技藝得被解釋為 CD34 抗原。原審也注意到其組成是“非正統”的，因為它在系爭專利請求項中所“定義的大量單詞均是參照單一個數字，CD34”。況且有鑒於“系爭 204 號專利所指關於抗原困難的描述”，該速記符號 CD34 是被認可的，從而不採 CellPro 公司的抗辯。原審法院認定系爭專利說明書中所揭露的抗原即是

My-10，而不應參照 CD34，對此，法院強調：

那些用於製造單一無性抗體的技術，清楚地瞭解 My-10 和 CD34 是相同的。起訴 204 號專利申請的律師聲稱，My-10 被視為是 CD34，是由國際白血球細胞研習組織所發展出一項技術。當審查人看到系爭專利的請求項第一點“限制”了單一無性抗體對於特定抗原作用的物種（現在確定為 CD34），也注意到此問題。

因此，原審法院結論系爭專利請求項中“wherein”條款是企圖用來描述一個特定的物件實體，而那些熟練的技藝現在稱之為 CD34 抗原，任何與該抗原結合的抗體將會侵害系爭專利。

根據上述的構成要件，法院准核霍普金斯大學聲請針對系爭字面侵權的重新審判。原審法院結論提出審判法庭的證據包括 CellPro 公司的專家所建立的 12.8 抗體結合 CD34 抗原的部分。在重新召開審判庭之前，原審法院允許 CellPro 公司建立沒有侵權的理論基礎，其大多是 12.8 抗體結合成熟嗜鹼性粒細胞（basophils）的證明。然法院隨後又准核了霍普金斯大學有關字面侵權的簡易判決聲請，主要是發見 12.8

<sup>18</sup> *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Oct. 1, 1996).

<sup>19</sup> *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Jan. 29, 1997).

抗體結合到不同物種的證據，與其結合 CD34 抗原的問題上是無關緊要的<sup>20</sup>。

原審法院也准允霍普金斯大學請求針對系爭 204 號專利技藝不能據以實現的問題上重新審判。CellPro 公司為支持其防禦理由，辯稱該份規格說明書並不是在教導製作抗體結合 CD34 抗原的技藝，而是在揭露克制 My-10 抗體，蓋因系爭專利請求項的充分度不足。對此說法，法院不表苟同，並得出下面結論：

上揭證據指出了 204 號專利是可以依照說明書據以實現的。儘管 CellPro 公司的專家聲稱 204 號專利的技藝不能被以習得實現，卻沒有人可以指出規格中缺少了什麼。對照下，系爭規格書中所描述 Civin 染交瘤的備存就是為供他人使用。此外，系爭規格書中描述了整個融合過程，其包括備存的免疫原 (immunogen)，也有特定類型的免疫小鼠，以及被 Kohler 和 Milstein 專家使用的方法論。

霍普金斯大學據此聲請簡易判

決<sup>21</sup>。而 CellPro 公司為對抗霍普金斯的聲請，援引 Hybritech, Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc. 案<sup>22</sup>表示：即便是不同專家也不可能依據說明書就能生產出抗體，除非是通過不正確的實驗操作才可能達成。然原審法院並未調查 CellPro 公司提出的證據與待證事實有何重要相關性，即逕為霍普金斯大學有利的簡易判決。原審法院的理由略以：那些所謂 CellPro 公司推薦的專家，要不是為支持其論點的非真正專家，要不就是沒有遵循規格書中的指示操作，或是進行了過度不當的實驗。至於那些只有在幾次嘗試後即能成功生產合適抗體的專家，法院認為：重複進行專利說明書中的操作，以實現所欲達成的實驗結果並不構成過度不相稱的試驗<sup>23</sup>。

CellPro 公司進一步爭執原審法院認定系爭 204 號專利的請求項無效，主要原因是因為其未能滿足美國法典相關條文規定的要件<sup>24</sup>。固然原審法院承認 CellPro 公司的抗辯，但對於本項爭點仍是准核霍普金斯大學請求簡易判決

<sup>20</sup> Johns Hopkins Univ. v. CellPro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Nov. 27, 1996).

<sup>21</sup> Johns Hopkins Univ. v. CellPro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Feb. 24, 1997).

<sup>22</sup> Hybritech, Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc., 802 F.2d 1367, 1384, 231 USPQ 81, 94 (Fed. Cir.1986).

<sup>23</sup> PPG Indus., Inc. v. Guardian Indus. Corp., 75 F.3d 1558, 1564, 37 USPQ2d 1618, 1623-24 (Fed. Cir.1996).

<sup>24</sup> 35 U.S.C. § 112.



的聲請<sup>25</sup>。

#### 四、損害與故意侵權

隨著原審法院准核霍普金斯大學對於 CellPro 公司聲請的各種侵權的請求，關於賠償和故意侵權的部分則於 1997 年 3 月 4 日交由陪審團審判。陪審團評估超過 230 萬美元的損害賠償金額，並裁斷 CellPro 公司是故意侵權。霍普金斯大學根據民法相關規定請求增加賠償金額<sup>26</sup>。原審法院指出同法第 284 節下的加重賠償本質上屬懲罰性賠償。參照 *Beatrice Foods Co. v. New England Printing & Lithographing Co.* 案判決要旨適用於 *Read Corp. v. Portec, Inc.* 案羅列的事實情節<sup>27</sup>，從而確定了在何種程度上增加賠償為妥。對於法院認定本案事實達到最大損害賠償，原審法院並未採納 Bloomberg's 意見信中提出 CellPro 公司善意相信系爭專利是無效的抗辯。具體而言，法院認為上揭意見不合時宜、不具競爭性，非 CellPro 公司能憑恃的。

#### 五、退運命令

按原審法院裁定的永久禁制令要

求<sup>28</sup>，CellPro 公司須將編號 12.8 染交瘤細胞以前的所有染交瘤細胞株，特別是進一步研製的任何複製品、副屬製品，以及任何產生的抗體，全部運送回美國。這項命令涵蓋六瓶來自 CellPro 公司美國細胞庫的 12.8 染交瘤細胞，他們是 CellPro 公司寄送給加拿大商業夥伴 Biomira, Inc. 公司使用的，嗣後複製的幾個小瓶染交瘤細胞和抗體遂在加拿大生產。這六瓶，如同其他在細胞庫中的小瓶，都在發行的 204 號專利之前被創造的，也是唯一與 12.8 染交瘤細胞相關的專利，且在該專利期間被送往加拿大。此所指的六瓶，是從未在出口之前解凍或被以任何方式使用過。六瓶中的其中一瓶在加拿大被複製出加拿大作業細胞銀行的 32 瓶 12.8 染交瘤細胞。根據 Biomira 公司與 CellPro 公司的合同，Biomira 公司解凍並從加拿大細胞庫使用染交瘤細胞以製造 12.8 抗體的目的，是為使 Berenson 細胞分離技術能在加拿大施行。至於染交瘤細胞的所有權，仍然歸屬 CellPro 公司。

又上開備忘錄所載支持運送加拿

<sup>25</sup> *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Oct. 31, 1996) (transcript at 12-13).

<sup>26</sup> *See* 35 U.S.C. § 284.

<sup>27</sup> *Beatrice Foods Co. v. New England Printing & Lithographing Co.*, 923 F.2d 1576, 1580, 17 USPQ2d 1553, 1556 (Fed.Cir.1991).

<sup>28</sup> *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Jul. 24, 1997).

大六瓶染交瘤細胞返美的命令，法院沒能找到強迫 CellPro 公司執行的依據，蓋參照 35 U.S.C. § 271 的規定，在無任何活動足以證明出口至加拿大的那六個瓶子是侵權下使用者，他們得免於被強制執行運送返美的命運。

CellPro 公司也爭執，那六瓶是出廠時最原始的那批而沒有包含侵權細胞中的部分細胞，因為他們不是 204 號專利在美國公示後才被複製，他們沒有和 § 271(a) 的條文規定起衝突。但原審法院認為這一區別不重要 (immaterial)。CellPro 公司創建 12.8 染交瘤細胞是有意發展完全相同的細胞銀行，以生產無性細胞抗體，亦即 12.8 抗體。從而，透過在美國使用的一些細胞作為複製或測試目的，便構成了對整個細胞銀行侵權的實行行為。

換言之，CellPro 公司因創建和維護在加拿大的染交瘤細胞株而導致在美國的侵權行為，原審法院遂認為，公平行使其職權的範圍內應依照美國法典第 35 卷第 283 條的規定，命 CellPro 公司將存儲在 Biomira 公司的染交瘤細胞株運回美國。這樣做傾向重建 CellPro 公司原先故意侵犯 204 號專利的狀態。

## 肆、美國聯邦上訴審法院 裁判分析

CellPro 公司向美國聯邦上訴審法院（下稱本院）上訴，理由中強調原審法院有幾項裁量錯誤。美國聯邦上訴審法院根據美國法典第 28 卷第 295(a)(1) 條規定對本案享有管轄權。次按美國法典第 35 卷第 112 條關於程式方面之規定，是否製造和使用一項發明都需要反覆實驗，以及是否說明書應明確充分揭露，涉及事實部分的一項法律結論。另就上訴人是否故意侵權之疑問乃事實問題，本院不會去推翻陪審團對此之認定，除非沒有具體證據的支持<sup>29</sup>。囿於地方法院對於事實部分享有裁量權限，本院僅得就裁量權的行使是否妥適為審查，因此，上訴人不服遭原審判定加重故意侵權的損害賠償決定，就加重的額度是否合理之疑問，本院將針對原審有無裁量權濫用之事實進行審查<sup>30</sup>。

簡言之，本案系爭專利侵權的認定基礎在於與 CD34 抗原結合的抗體。CD34 是該領域專家所使用的一種集群名稱 (cluster designation)，統稱具有相似結合性質的抗體，尤其是指可與同

<sup>29</sup> Hoechst Celanese Corp. v. BP Chems. Ltd., 78 F.3d 1575, 1583, 38 USPQ2d 1126, 1132 (Fed. Cir.1996).

<sup>30</sup> SRI Int'l, Inc. v. Advanced Tech. Labs., Inc., 127 F.3d 1462, 1468, 44 USPQ2d 1422, 1427 (Fed. Cir.1997).





一種抗原之結合。由於霍普金斯大學的起訴主張在原審法院中獲得建立，加上陪審團決議上訴人故意侵權的損害賠償金額超過 230 萬美元，等同三倍的加重賠償，屬最高程度的懲罰。原審法院爰此命令 CellPro 公司召回所有在美國境內的 12.8 染交瘤細胞，以及其所衍生的相關產品，並且包括出口到加拿大的六瓶 12.8 染交瘤細胞。

美國聯邦上訴審法院將針對涉及法律爭點的部分進行審查，包括：一、系爭 680 號專利申請範圍中，「實質自由」(substantially free) 是否指成熟的淋巴腺和骨髓細胞不得超過 10% 之範圍？二、地區法院拒絕 CellPro 公司提出以 Morstyn 文獻作為證據，是否有理由？三、系爭 204 號專利權利申請中”wherein” 條款是否指向 CD34 抗原？又依據 204 號專利操作說明書並進行數次實驗，會否讓 204 號專利喪失可實踐性？四、原審院認定 CellPro 公司之侵權行為乃故意，有無錯誤？倘若故意侵權行為成立，原審法院判定上訴人應給付三倍的加重損害賠償金，是否合理？五、原審法院下令 CellPro 公司召回出口至加拿大的產品，是否妥適？以下茲就上述爭點分析：

### 一、關於 680 號專利的效力與侵權

CellPro 公司聲稱，原審錯誤認定“實質自由”的限制是要求細胞懸浮液

含不超過 10% 的成熟細胞。CellPro 公司認為“實質自由”的限制所涵攝的成熟細胞是無法測量的，亦即，實質自由的限制指的應該是一個無法估算的成熟細胞值。所以，原審法院不應該在有爭議的情形下為簡易判決。是原審錯誤裁定系爭部分構成法律上的侵權，因為細胞懸浮液所生出產成熟細胞的計量是以數百萬為單位。

霍普金斯大學則回應原審的裁斷正確，並提出證據說明。本院同意霍普金斯大學確信原審認定“實質自由”的意思沒有錯誤，因為專利申請的權利範圍至少要包括一個請求項，又各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。美國法典第 35 卷第 112 條參照。況且附表九的說明書確實記載了系爭細胞懸浮液含有 3% 成熟的中性粒細胞，6% 成熟單核細胞，1% 成熟淋巴細胞，從而說明瞭成熟淋巴腺細胞的數量可以測量。由於 CellPro 公司的抗辯不具說服力，美國聯邦上訴審法院判決維持原審認定成熟細胞不得超過 10% 的解釋，以及有利霍普金斯大學起訴系爭 680 號專利 CellPro 公司構成字面侵權的決定。

### 二、顯著性 / 預期性

次就上訴人爭執 Morstyn 專家等文獻不應遭到排除一事，對此，美國聯邦上訴審法院同意上訴人的理由，即原



審拒絕採納 CellPro 公司將 Morstyn 的論文列為證據的部分有裁量權錯誤。其理由指出 CellPro 公司的抗辯是以參照 Morstyn 的論文為基礎，又該篇論文教導熟習該項技術者能製造高達 90% 純度之幹細胞懸浮液，尤當原審決定「實質自由」採認較為廣義的解釋時，該論文便成為關聯證據，儘管霍普金斯大學反駁 CellPro 公司未在審前程式中將系爭資料提出，然上訴人已經說明原審認定「實質自由」的意涵是在審前程式結束之後，致使 CellPro 公司未能及時考慮 Morstyn 的論文應列入證據，並非其拋棄該項提出的權利。本院於茲廢棄此部份之判決，是 Morstyn 的文獻應允許提出於法庭。

### 三、關於 204 號專利的效力與侵權部分

另 CellPro 公司指稱原審錯誤解讀 'wherein' 條款是指向 CD34 抗原，蓋因 'wherein' 條款很清楚是參照 My-10 這個獨立抗原，況其被載明並揭露於規格說明書中，從而，CD34 抗原是沒有必要且非正確的認定。然上訴審法院卻認同原審將 'wherein' 條文濃縮簡化為 CD34 抗原。理由乃基於霍普金斯大學引用過去起訴的歷史證據足資證明，具相當說服力，其證明瞭 'wherein' 在社群中被辨識為等同 CD34 抗原。況證據充分顯示過去用來結合單一無性

繁殖抗體的抗原被稱為 My-10，嗣後被學界統稱為 CD34 抗原，此乃 Dr. Civin 所發現。霍普金斯大學也將第三屆國際白血球變異工作論壇（Third International Workshop on Leukocyte Differentiation）的報告提供給審查員，說明與 anti-My-10 所結合的抗原就是 CD34，審查員採納該意見，並認定系爭專利中的 CD34 抗原與 My-10 是相同的意思。由於 CellPro 公司承認 12.8 抗體是與 CD34 抗原或 anti-My-10 結合，此在文義上已構成侵權。據此，誠如霍普金斯大學所主張：不論系爭抗原是 CD34、或 My-10、或出自 'wherein' 條款的其他譯名，只要該抗原受限於染交細胞瘤生產的抗體，侵權行為即該當。

美國上訴審法院同意普金斯大學論證原審就系爭侵權的認定沒有錯誤。另就 CellPro 公司再提 CD34 抗原有許多不同表位（epitopes）可以與各種的 CD34 抗體結合的爭執。此所謂 '表位'，係指抗原巨大分子表面能與抗體結合的部分。根據各種學術研究指出，不同物種的 CD34 抗體在不同的表位與 CD34 抗原結合，且至少有三種表位被發現。CellPro 公司的實驗室也證實，anti-My-10 與 12.8 抗體是在不同的表位與 CD34 抗原結合。縱使這是項事實，也無能推翻 12.8 抗體與 CD34 抗



原之結合事實，換言之，在文字上仍構成侵權行為。

另對於 204 號專利可實踐性的問題，美國聯邦上訴審法院在審查所有事證後指出，CellPro 公司提出的證據並不具說服力，從而確定了原審的簡易判決沒有裁量錯誤。如果當事人一方希望證明專利的請求項不能被以實現，那麼就必須先證明其有依照專利所揭露內容去進行。換言之，在 Dr. Civin 的實驗室中，除了他本人的研究成果外，其他大學生及從未製造過單一無性繁殖抗體的人員等，尚且不宜被稱為熟悉該技術的人士。固然 CellPro 公司提出 Sutherland 博士、Wijdenes 博士、Van der Schoot 博士、及 Gaudernack 博士等之實驗結果作為證詞，然他們並沒有完全依照 204 號專利所公開的方法去操作實驗，從而渠等之陳述自然不足以作為否定該專利可實踐性的證據。爰此，本院維持原審對此部分為有利霍普金斯大學的決定。

此部分的疑問在於，一項知識也有排他權？後發明人不能想出相似專利權人之理論？後發明人一定要先調查並排除那些已取得專利的知識，然後去擇選那些沒有專利的知識技術才能決定要不要從事發明？

#### 四、故意侵權與加重賠償部分

CellPro 公司再爭執原審認定三倍

的損害賠償錯誤。惟經查上訴人對此部分的證據並未能發見足以推翻原審決定的任何可逆錯誤。是美國聯邦上訴審法院拒絕 CellPro 公司指摘原審不應該排除其在第一次審理中全面獲勝時引用的證據。因為決定侵權行為是否故意，必須衡酌一個合理的人會謹慎注意系爭專利是否有效、或不會去侵權的所有條件狀況。對此項爭執，霍普金斯大學回應：之所與第一次陪審團的評議結果不相關，是因為那是在 1995 年作成，也就是 CellPro 公司在獲知 Civin 專利至少有四年的時間卻仍持續侵權。美國上訴審法院於茲同意霍普金斯大學的主張：CellPro 公司在 1989 年與 1991 年就分別知道有 680 號與 204 號專利的存在，這些日期才是決定 CellPro 公司有否構成侵權的時點，也是決定侵權是否故意的時點，故而上訴人執意去引述 1995 年陪審團所為的決議並不適當。

據上，美國聯邦上訴審法院肯認原審的裁斷正確，即一個有理性的陪審團會認為 CellPro 公司的理由不足以擺脫其故意侵權的責任。是系爭 204 號和 680 號專利有效，且遭到 CellPro 公司的侵害。其他支持原審的決定理由還有：Kiley 是 CellPro 公司的負責人之一，他不僅從 Bloomberg 獲得系爭專利的意見，他自己亦熟悉專利法規，且對於該項技術有所瞭解。再者，Kiley

曾是專利的審查委員，後來成為 Lyon & Lyon 律師事務所的合夥人，並負責專利申請與訴訟的業務。果爾，合理推論 Kiley 可以很明顯的看出系爭專利意見的缺點，且能清楚知悉 CellPro 公司的行為不正當。檢視 CellPro 公司法律顧問提出的意見書中未載明系爭專利有顯著性的先前技術文獻，甚至沒有提到細胞懸浮液，又 204 號專利意見書中也僅說明 CellPro 公司不會侵害系爭專利的第 2、3、5、6 點的請求項，很顯然地，其會侵害系爭專利的第 1 及第 4 點請求項。Kiley 身為有經驗的專業人士，不可能不知道這些問題的存在。

儘管美國聯邦法典第 284 條並未陳述加重賠償的基準，故意侵權可能導致加重賠償是既成的事實，原審法院本得依法行使裁量權，美國聯邦上訴審法院自應尊重原審適當做出加重賠償的決定。換言之，美國上訴審法院最終維持陪審團認定 CellPro 公司故意侵害 Civin 專利的評議結果，以及應給付三倍損害賠償金的決定。

## 五、關於輸出品召回之命令

CellPro 公司最後一點爭執原審逾越裁量權範圍，其命將已出口給協力廠商 Biomira 的六瓶抗體遣返回國並銷毀。美國上訴審法院採納上訴人針對此點的抗辯理由，係根據美國法典第 35 卷第 271 條規定，在專利生效前所製

造、嗣再輸出，並在美國以外之地區使用的物件不構成侵權。CellPro 公司很清楚地表示這六瓶抗體在 204 號專利前就已經製造，且在專利生效之後輸出到加拿大，作為供應美國地區以外市場之用。因此，原審命 CellPro 公司召回並銷毀輸出到加拿大的六瓶抗體的裁定，顯然不恰當。

最末，美國聯邦上訴審法院判決原審決定部分維持、部分撤銷。其要旨包括：一、維持原審裁斷系爭說明書上的「實質自由」一詞指向成熟的淋巴腺細胞及骨髓細胞在 10% 之內。二、廢棄原審排除 CellPro 公司將 Morstyn 文獻列為舉證顯著性證據的裁定。三、肯認原審認定系爭 'wherein' 條款所指的就是 CD34 抗原。另外依照說明書反覆操作實驗，並不使 204 號專利喪失可實踐性。四、維持原審裁斷 CellPro 公司成立故意之侵權行為。又基於故意侵權之損害，地方法院依法得對行為人裁罰加重賠償金，此項決定無裁量錯誤。五、由於系爭專利通過前的行為不構成侵權，故原審命 CellPro 公司運回銷毀曾出口至加拿大的六瓶產品之裁定應予廢棄。

## 伍、結論

字面侵權，係指文義上的侵權，



我國司法實務上又稱之「相同侵權」；構成字面侵權的證據，便是被控侵權的物件或操作方法被發見與系爭專利請求項所記載的每一個技術特徵相同。換言之，被控侵權的物件、或操作方法本身所使用的技術涵攝了系爭權利請求記載的全部技術，或者落入了系爭專利請求項所記載的相應上位技術特徵之範圍。

就專利侵權之認定，我國法院係先以解讀申請專利範圍，解釋申請專利範圍之證據包括內部證據與外部證據，若內部證據足以使申請專利範圍清楚明確，則無須考慮外部證據，若外部證據與內部證據對於申請專利範圍有衝突或不一致者，則優先採用內部證據。又比對申請專利範圍與待鑑定對象時，應以解析後之申請專利範圍之技術特徵與待鑑定對象之對應元件、成分、步驟或其結合關係逐一比對，如至少一項提出原告之請求項所有技術特徵完全對應表現在待鑑定對象中，即符合文義讀取之成立要件。待鑑定對象符合「文義讀取」，而被告主張適用「逆均等論」時，應再比對待鑑定對象是否適用「逆均等論」。待鑑定對象符合「文義讀取」但不適用「逆均等論」者，應判斷待鑑定對象落入專利權範圍。

此外，正因兩專利並存時，依某專利所實施之物品仍有侵害他人專利之可能，故於專利侵害鑑定實務上，均係

以「待鑑定物品」與「主張受侵害之專利」間是否符合全要件、均等論及禁反言原則作為鑑定依據，至該項物品是否為依據其他專利所實施，則在所不論。此在工研院鑑定報告亦稱「專利權為排他權，擁有專利權與依此專利內容實施之產品是否會侵害他人專利是兩回事。」採相同見解。有我國經濟部智慧財產局於 2004 年 10 月 5 日以經授智字第 0932003111-0 號函送司法院之「專利侵害鑑定要點」可資參照。是我國法院採用的上述三步原則比起美國專利範圍限制（limitation）的審查方法更為細緻，尤其我國法院承認專利之構成雖實質上相同，達成相同之效果，但若技術思想不相同，就非屬均等。此部分傾向平等保護發明人利益，仍具優勢。惟實務上恐怕操作不易，因為思想、技術應該區分，前者指理論想法、後者是實作功夫。所以差別就在於技術的思想，不是思想的技術。這部分期待我國法院透過判決釐清或創設法則。

反之，美國聯邦法院判決 CellPro 公司成立專利侵權一案，浮現了若干問題：專利一方面在鼓勵研究開發，另一方面也在阻礙創新？再者，生物科技的研發多是獲有國家金援資助，且該項發明的立意是為人民健康謀求福利，自不應由研發單位享有獨占權，並任由專利代理商向其他研發單位、或醫療機

構索取高額的授權金，其收費標準應該公開透明並受到政府制約，以達技藝分享的公益目的才是。更遑論 CellPro 公司發展的兩種細胞分離裝置，分別提供給實驗室和臨床醫療使用，都能用以減少癌細胞，並且強化幹細胞的功能。可惜的是這些器械的實現，固然遙遙領先市場上的 Baxter 公司和其他裝置公司，申請專利的時點卻落後霍普金斯大學，導致理論技藝落入霍普金斯大學專利請求項之文義範圍。有論者陳述本案訴訟展開前，作為霍普金斯大學專利代理的 Becton-Dickinson 公司，最早和 CellPro 公司接觸，欲索取高達 \$1 百萬美元的授權金，1992 年 Baxter 公司再寫信給 CellPro 公司要求 \$750,000 美元授權金，均遭到 CellPro 公司拒絕，據悉 CellPro 公司只願意支付 \$500,000 美元<sup>31</sup>，這也是本案和解破局的原因。

最終，CellPro 案值得思考的是：美國聯邦政府支持的產業研究或以大學為實驗基地的研究重疊，在各自研發成果相同的條件下，待鑑定對象落入專利權範圍容易受到智慧財產權申請先後之影響，從而忽略先申請人的專利請求權項目之範圍寬泛，其文字涵攝程度包括了未來尚未完成的實體物件，是否合

理？畢竟理論與實務不是那麼一回事，要求實現完成品的後發明人必須經先申請人同意並支付可觀的授權金後，方能使用專利理論或以再發明退居並存之地位，亦非絕對有道理。對於實業發明家來說，理論僅僅是一種思想，不必然能實現完美產品，有時必須通過時間不斷實作累積去發現一個小癥結。換言之，儘管理論的大前提不變，精良的工藝技術往往就在師傅那雙巧妙純熟的雙手，一件高效能的科技完成品需要實作技術，好比從事模具業的師傅製造出理想模具，而學院派研究員熟讀理論也可能生平沒完成過一件模具作品。再說代理霍普金斯大學專利的 Baxter 公司，雖然耗費多年鉅額投資開發前述專利，其研製的產品效能卻仍低於 CellPro 公司的裝置。從而，要求擁有硬底功夫的師傅去支付高額授權金給該名撰寫理論的研究員，確實讓人難以折服。是相較於高科技產業或其他經貿產業，一項鼓勵或阻礙電腦技術或汽車製造前進的政策作為，與擊垮一家生產拯救人類生命的癌症藥物或器械公司，渠等引致的作用非謂毫無公益目的之差別。而美國法院未來是否放寬醫療專利並存的審查法則，殊值關注。

<sup>31</sup> The Milbank Quarterly, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690134/>, visited on July, 12, 2017.



## 陸、法學英文

### 一、原文裁判摘要

United States Court of Appeals, Federal Circuit.

The JOHNS HOPKINS UNIVERSITY, Baxter Healthcare Corporation and Becton  
Dickinson and Company, Plaintiffs-Appellees,

v.

CELLPRO, INC., Defendant-Appellant.

Nos. 97-1495, 98-1017.

Decided: August 11, 1998

CellPro, Inc. appeals from the decision of the United States District Court for the District of Delaware in favor of Johns Hopkins University, Baxter Healthcare Corporation, and Becton Dickinson and Company (collectively, Hopkins) in their patent infringement suit against CellPro. The court (1) granted Hopkins' motion for judgment as a matter of law that CellPro infringed claims 1-5 of U.S. Patent B1 4,714,680, See Johns Hopkins Univ. v. CellPro, 931 F.Supp. 303, 319 (D.Del.1996) [hereinafter Hopkins I]; (2) excluded certain evidence allegedly relevant to the obviousness of those claims, See Johns Hopkins Univ. v. Cellpro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Oct. 1, 1996); id. (D.Del. Jan. 29, 1997); (3) granted Hopkins' motion for summary judgment that CellPro infringed claims 1 and 4 of U.S. Patent 4,965,204, See id. (D.Del. Nov. 27, 1996); (4) granted Hopkins' summary judgment motion concerning CellPro's enablement and written description defenses, See id. (D.Del. Feb. 24, 1997) (enablement); id. (D.Del. Oct. 31, 1996) (written description); (5) sustained the jury's verdict of willful infringement and treble damages, See Johns Hopkins Univ. v. CellPro, 978 F.Supp. 184 (D.Del.1997) [hereinafter Hopkins II]; and (6) ordered certain vials of CellPro's product to be repatriated to the United States and destroyed, See Johns Hopkins Univ. v. CellPro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Jul. 24, 1997). We affirm-in-part, vacate-in-part, and remand.

## BACKGROUND

### A. The Technology

The '680 and '204 patents (the “Civin patents”) issued from continuations of the same parent application and pertain generally to relatively pure suspensions of immature blood cells and monoclonal antibodies used to produce such suspensions. These immature cells, known as “stem” cells, develop into many different forms of mature blood cells, including lymphoid cells (T-cells and B-cells) and myeloid cells (red cells, platelets and granulocytes). See generally Hopkins I, 931 F.Supp. at 308 (discussing the physiology of blood).

Because stem cells are killed by radiation therapy, these cells must be replaced in leukemia patients who have undergone this treatment. While bone marrow transplants can provide a patient with new stem cells, this procedure carries risks. Notably, the presence of mature cells in transplanted bone marrow can give rise to Graft Versus Host Disease (GVHD), a potentially fatal condition. Accordingly, one of the stated objectives of the invention of the Civin patents “is to provide a method for preparing a cell population useful for stem cell transplantation that is enriched in immature marrow cells and substantially free of mature myeloid and lymphoid cells.” '680 patent, col. 2, ll. 1-5; See also Hopkins I, 931 F.Supp. at 309.

In the early 1980s, scientists began making monoclonal antibodies that would recognize and bind to the antigens contained on the surface of blood cells. Once an antibody binds to an antigen on a cell surface, that cell is flagged and can be separated from other cells using known techniques such as the “FACS” method. Monoclonal antibodies, which are uniform in their binding properties, are produced by cloned cells known as hybridomas. Hybridomas grow and reproduce rapidly and can be frozen for later use to produce additional monoclonal antibodies.

Dr. Curt Civin, the inventor named in the '680 and '204 patents, discovered an antigen,





which he named My-10, that appears on the surface of immature stem cells but not on the surface of mature cells. The patents' specifications disclose a monoclonal antibody, which Civin named anti-My-10, which recognizes the My-10 antigen and is useful in separating stem cells from mature cells. The patents further disclose how a hybridoma which manufactures the anti-My-10 antibody can be produced and note that a sample of the hybridoma has been deposited with the American Type Culture Collection (ATCC), ATCC Accession No. HB-8483, in Rockville, Maryland.

The '680 and '204 patents claim, respectively, a purified cell suspension of stem cells and monoclonal antibodies useful in producing such a suspension. The parties do not draw distinctions between the various claims in the patents, and instead premise their arguments as to each patent solely on independent claim 1 of each patent. These claims are set forth below with the disputed limitations from each claim emphasized:

'680 Claim 1: “A suspension of human cells comprising pluripotent lympho-hemopoietic stem cells substantially free of mature lymphoid and myeloid cells.”

'204 Claim 1: “A monoclonal antibody which specifically binds to an antigen on nonmalignant, immature human marrow cells, wherein said antigen is stage specific and not lineage dependent, and said antigen is also specifically bound by the antibody produced by the hybridoma deposited under ATCC Accession No. HB-8483.”

## B. CellPro's Activities and Accused Products

### 1. CellPro's Technology

Four years after the filing date of the parent application of the Civin patents, Dr. Ronald Berenson, a scientist at the Fred Hutchinson Research Center, developed a method of physically separating stem cells from mature cells that was similar to that disclosed in the Civin patents. The monoclonal antibody developed by Berenson for this purpose was designated the 12.8 antibody.

Berenson and others at Hutchinson formed CellPro in 1989 and obtained licenses from Hutchinson for the use of Berenson's cell separation technology. In July 1990, CellPro produced, by cloning, a master cell bank constituting 100 vials of 12.8 hybridoma. Some of these vials were subsequently thawed and cloned to create a working cell bank to produce the 12.8 antibody. CellPro began to sell two machines, the Ceprate LC and the Ceprate SC, which its customers used in conjunction with the 12.8 antibody to perform Berenson's cell separation method.

## 2. CellPro's Knowledge of the Civin Patents and its Procurement of Legal Opinions

At the time CellPro was formed, representatives of CellPro knew of the '680 cell suspension patent, which issued on December 12, 1987. They had also monitored the Official Gazette of the Patent and Trademark Office to determine if Civin had been issued any antibody-related patent; the '204 antibody patent, which issued on October 23, 1990, was so discovered. See Hopkins II, 978 F.Supp. at 187-88. CellPro does not in fact dispute that it was aware of the existence of the Civin patents when it began its allegedly infringing activity.

Ostensibly concerned that CellPro's activities might fall within the scope of the '680 patent, Thomas Kiley, a member of CellPro's Board of Directors and the company's legal advisor, engaged the law firm of Lyon & Lyon LLP and its partner Coe Bloomberg in early April 1989 to provide an opinion on the validity of the claims of the '680 patent. Bloomberg apparently reported to the CellPro board in May and September 1989 that he had reviewed the prosecution history of the patent and had concluded that the patent was invalid. Bloomberg's oral opinion was first reduced to writing on February 27, 1990. That later written opinion concluded that the claims of the '680 patent were invalid over several pieces of prior art and were unenforceable for inequitable conduct. CellPro used Bloomberg's opinion letter to assist it in raising an additional \$7.5 million from investors. See *id.*

In the spring of 1991, CellPro's board asked Bloomberg for an opinion concerning the



'204 patent. Bloomberg apparently prepared a draft opinion and submitted it to Kiley, who reviewed it and provided Bloomberg with comments. This opinion, like the '680 opinion, concluded that the claims were invalid and unenforceable. Bloomberg also opined that CellPro did not infringe claims 2, 3, 5, and 6, but was silent as to infringement of claims 1 and 4, the claims asserted in this action. The '204 opinion letter was also used by CellPro as a mechanism for inducing investment in the company. In the prospectus accompanying CellPro's public offering, the company reported that “[b]ased on the advice of Lyon & Lyon, special patent counsel to the company, CellPro believes that [the Civin] patents are invalid and unenforceable.” *Id.* at 189 (internal quotations omitted).

By December of 1991, CellPro had set aside \$3 million as a reserve for potential litigation involving the Civin patents. CellPro also made provision in its financial forecasts for the possibility that it would litigate and lose, and be forced to pay a “stiff royalty” of 15% as damages. *Id.*

### C. The District Court Litigation

#### 1. Infringement

Hopkins, assignee of the Civin patents, and its licensee, Baxter Healthcare and Becton Dickinson, sued CellPro on March 8, 1994, alleging infringement of certain claims of the '204 patent. CellPro, *inter alia*, counterclaimed for a declaratory judgment of invalidity and noninfringement of certain claims of the '680 patent, prompting Hopkins to sue CellPro for infringement of that patent as well.

The case was tried to a jury beginning on July 24, 1995. The district court reserved construing the claims until after the presentation of evidence. At that time, the court considered but did not provide the jury with instruction concerning the meaning of the disputed limitations, concluding that the language contained therein could be understood according to its ordinary meaning. See *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, 894 F.Supp. 819, 827-28 (D.Del.1995). The jury returned a verdict entirely favorable to CellPro,

concluding that all of the asserted claims of both patents were invalid for obviousness and lack of enablement, and that none of the asserted claims was infringed. See Hopkins I, 931 F.Supp. at 307.

Hopkins brought a renewed motion for judgment as a matter of law and in the alternative moved for a new trial, asserting, inter alia, that the court had erred in its construction of the disputed claim limitations. The court agreed that its failure to construe the disputed limitations appeared to be in error, See *id.* at 313, 317, and revisited these and other questions in considering the motion.

a. The '680 Patent

As to the “substantially free” limitation of the '680 claims, the district court, in considering the motion, was “reluctant to impose mathematical certainty on an ambiguous term when [the] patent applicant has strenuously avoided doing so.” *Id.* at 318. However, despite this reluctance, the court adopted a construction that required “a cell suspension of at least 90% purity”; in other words, “the cell suspension must contain no more than 10% mature lymphoid and myeloid cells” in order to be within the scope of the claims. *Id.* The court noted that its construction was consistent with the patent's specification and with expert testimony offered at trial. The court observed that while the specification did not explicitly define the meaning of the words “substantially free,” the specification did acknowledge that the techniques used to assess the purity of My-10-positive populations “have not detected any appreciable number (i.e., not significantly above background) of normal mature cells.” '680 patent, col. 3, ll. 64-67. The court, however, found persuasive Civin's deposition testimony that one of ordinary skill would interpret the words “substantially free” in accordance with the limitations of the disclosed FACS cell separation technique which was capable of producing cell suspensions of 85-90% purity. Finally, the court noted that its construction was consistent with the patent's disclosure of the production of a stem cell suspension of 90% purity in Table 9. See Hopkins I, 931 F.Supp. at 318.



Following its first real construction of the words “substantially free,” the court granted Hopkins' motion for judgment as a matter of law on the issue of literal infringement. The court noted that Hopkins could prove infringement without testing the accused cell suspensions, See *id.* at 319, and it summarized the documentary evidence that showed that the cell suspensions produced by CellPro's cell separation technique were of greater than 90% purity. This evidence included a CellPro letter and brochure that explained that CellPro's Ceprate LC device had “achieved purities of 91.5%, 91.6%, and 93.7% during experimental runs of the device.” *Id.* Additionally, a clinical study protocol stated that clinicians had “achieved up to 95% purity during experiments with the Ceprate SC.” *Id.* The court concluded that, in light of this evidence, no reasonable jury could conclude that CellPro did not infringe the asserted claims of the '680 patent. *Id.*

The court also granted Hopkins' motion for a new trial on the issue of the obviousness of the asserted claims of the '680 patent, See *id.* at 321; 35 U.S.C. §103 (1994), because, *inter alia*, the three references upon which CellPro relied to establish obviousness (*viz.*, *Civin*, *Koeffler*, and *Amato*) were not listed on CellPro's pre-trial order and therefore were not properly before the jury. See *Hopkins I*, 931 F.Supp. at 320. In its subsequent preparation for the new trial on this issue, CellPro attempted to include evidence showing that the claims as finally construed were either anticipated or obvious in light of a publication by *Morstyn*. The court, however, ruled from the bench that it would not entertain any arguments concerning the *Morstyn* reference because such arguments were “based on prior art that [CellPro] knew about before the prior trial” but failed to then rely upon. See *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Oct. 1, 1996) (transcript at 24). The court subsequently granted summary judgment of nonobviousness to Hopkins, concluding that CellPro had failed to raise a genuine issue of material fact that warranted a trial on this issue. See *Johns Hopkins Univ. v. CellPro*, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Jan. 29, 1997).

#### b. The '204 Patent

The district court agreed with Hopkins that the “wherein” clause of the '204 claims

referred to an antigen that was now more simply understood by those of ordinary skill in the field as the “CD34 antigen,” and adopted a claim construction that reflected this understanding. Hopkins I, 931 F.Supp. at 314. The court noted that its construction was “unorthodox” because it “defined a large number of words in the claim with reference to a single alphanumeric reference, CD34,” but that this shorthand was warranted in light of the “difficulty of describing the antigen to which the '204 patent refers.” Id. at 313. In rejecting CellPro's argument that the court's claim construction should not refer to CD34, but instead My-10, the antigen disclosed in the patent's specification, the court noted that:

Those skilled in the art of making monoclonal antibodies, however, clearly understand that My-10 and CD34 are the same. The attorney prosecuting the application for the '204 patent argued that My-10 was becoming known in the art as CD34 as a result of the International Leukocyte Workshops. The examiner recognized this when she observed that claim 1 “limits the claimed monoclonal antibodies to species that react with a particular antigen (now identified as CD-34).”

Id. at 314. Accordingly, the court concluded that the “wherein” clause was an “attempt to describe a specific physical entity, which those skilled in the art now call the CD34 antigen,” and furthermore that any antibody which binds to this antigen would infringe the asserted claims. Id.

In light of this construction, the court granted Hopkins' motion for a new trial on the issue of literal infringement. The court concluded that “[t]he evidence offered at trial, including [that] through CellPro's own experts, establishes that the 12.8 antibody binds to the CD34 antigen.” Id. at 316. Rather than grant Hopkins' renewed motion for judgment as a matter of law, the court at first allowed CellPro to attempt to establish a foundation to support its theories of noninfringement, which mostly hinged upon proof that the 12.8 antibodies bind to mature basophils. See id. at 316, 317. However, the court soon thereafter granted Hopkins' motion for summary judgment on the issue of literal infringement, essentially concluding that the evidence that the 12.8 antibody binds to different species was irrelevant given that it binds to the CD34 antigen. See Johns Hopkins Univ. v. CellPro,



Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Nov. 27, 1996).

The court also granted Hopkins' motion for a new trial concerning lack of enablement of the claims of the '204 patent. See Hopkins I, 931 F.Supp. at 322. In support of its defense, CellPro had argued that the specification does not teach one skilled in the art to make antibodies which bind to the CD34 antigen other than the disclosed anti-My-10 antibody, and accordingly that the full breadth of the asserted claims was not enabled. The court disagreed and concluded that:

the weight of the evidence suggests that the '204 patent is enabled. Despite the fact that CellPro's experts claim that the '204 patent is not enabling, none of them can identify anything that is missing from the specification. By contrast, the specification states that Civin's hybridoma is on deposit for others to utilize. In addition, the specification describes the entire fusion process, including the immunogen, which is also on deposit, the specific type of mice immunized, and the use of the methodology utilized by Kohler and Milstein.

Hopkins I, 931 F.Supp. at 324. Hopkins subsequently moved for summary judgment. See Johns Hopkins Univ. v. CellPro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Feb. 24, 1997). To rebut Hopkins' motion, CellPro offered evidence purporting to show that various experts either could not produce another antibody using the teachings of the patent or otherwise could do so only through undue experimentation. See *id.* Hybritech, Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc., The court did not find that CellPro's evidence raised any genuine issue of material fact, and granted Hopkins' summary judgment motion. The court concluded that those “experts” to whom CellPro referred in support of its argument either were not experts, did not follow the teachings of the patent, or otherwise did not engage in undue experimentation. As to those experts that only had success in producing a suitable antibody after several attempts, the court concluded that “[routine repetition of a patent's specification to achieve a desired experimental result does not constitute undue experimentation.”

CellPro further argued in the district court that the asserted claims of the '204 patent

were invalid for failure to satisfy the written description requirement of 35 U.S.C. §112, (1994). The court, from the bench, granted CellPro permission to assert this defense, but then granted summary judgment to Hopkins' on the merits.

## 2.Damages and Willful Infringement

With CellPro's liability for infringement decided by the grant of Hopkins' various motions, the issues of damages and willful infringement were tried to a jury beginning March 4, 1997. The court, noting that enhanced damages under section 284 are punitive in nature, See, e.g., Beatrice Foods Co. v. New England Printing & Lithographing Co., applied the factors enumerated in Read Corp. v. Portec, Inc., to determine the extent to which enhancement was appropriate. Central to the court's decision to treble damages, the maximum enhancement permissible under the statute, was its conclusion that Bloomberg's opinion letters were:

so obviously deficient, one might expect a juror to conclude that the only value they had to CellPro in the world outside the courtroom would have been to file them in a drawer until they could be used in a cynical effort to try and confuse or mislead what CellPro, its Board, and counsel must have expected would be an unsophisticated jury.

Hopkins II, 978 F.Supp. at 193. The district court was not convinced that the opinion letters provided CellPro with a good faith belief that the patents were invalid. See note 16, supra (second factor). Specifically, the court found the opinions to be untimely, not competent, and not relied upon by CellPro.

## 3.The Repatriation Order

As part of the district court's permanent injunction order, Johns Hopkins Univ. v. CellPro, Civ. No. 94-105-RRM (D.Del. Jul. 24, 1997), the court ordered CellPro to repatriate to the United States “all clones or subclones of the 12.8 hybridoma cell line previously exported by it, as well as any further clones or subclones produced therefrom,” and any antibodies





produced therefrom. *Id.* at 3-4. his order encompassed six vials of 12.8 hybridoma from CellPro's United States cell bank which CellPro sent to its Canadian business partner, Biomira, Inc., and cloned vials and antibodies produced therefrom in Canada. These six vials, like the other vials in the cell bank, were created prior to the issuance of the '204 patent, the only patent that is relevant to the 12.8 hybridoma, but were sent to Canada during the term of that patent. The six vials were never thawed or used in any manner prior to their export. One of the six vials was cloned in Canada to produce a working Canadian cell bank of 32 vials of 12.8 hybridoma. Under CellPro's contract with Biomira, Biomira thawed and used the hybridoma from the Canadian cell bank to make 12.8 antibodies for the performance of the Berenson cell separation technique in Canada. Title to the hybridoma, however, remained with CellPro.

In its memorandum opinion supporting its repatriation order, the court did not find compelling CellPro's argument that none of its activities concerning the six vials exported to Canada were infringing uses under 35 U.S.C. §271 and that they were thus free of the court's equitable power to order repatriation:

CellPro argues that because it shipped cells that were part of the original batch of noninfringing cells-rather than those that were cloned [after the issuance of the '204 patent in the United States]-it did not run afoul of §271(a). The court finds this distinction to be immaterial. CellPro created the 12.8 hybridoma with the intention of developing a bank of identical cells to produce a monoclonal antibody-the 12.8 antibody. Thus, by using some cells in the [United States cell] bank for the purpose of cloning or testing, it is committing an infringing “use” with respect to the bank as a whole.

Accordingly, because CellPro created and maintained its hybridoma in Canada as a result of infringing activities in the United States, the court finds that it will be acting within its equitable powers under 35 U.S.C. §283 by ordering CellPro to repatriate the hybridomas stored at Biomira. Doing so would tend to reestablish the status quo as it existed before CellPro willfully infringed the asserted claims of the '204 patent.

Id. at 27 (memorandum opinion).

CellPro appealed numerous points of error to this court. We have jurisdiction pursuant to 28 U.S.C. §1295(a)(1) (1994).

## DISCUSSION

### A. Standard of Review

Judgment as a matter of law (JMOL) is appropriate when “a party has been fully heard on an issue and there is no legally sufficient evidentiary basis for a reasonable jury to find for that party on that issue.”....(omitted)

### B. Validity and Infringement of the '680 Patent

1. Claim Construction and Infringement
2. Obviousness/Anticipation

### C. Validity and Infringement of the '204 Patent

1. Claim Construction and Infringement
2. Enablement

...

(omitted)

...

AFFIRMED-IN-PART, VACATED-IN-PART and REMANDED.

LOURIE, Circuit Judge.



## 二、實用法律語彙

1. 專利侵權訴訟：patent infringement suit
2. 人類細胞懸浮液：suspension of human cells
3. 字面侵權：literal infringement
4. 「逆均等論」或「反均等論」：Reverse Doctrines of Equivalents
5. 未成熟血液細胞：immature blood cells
6. 單一無性抗體：monoclonal antibodies
7. 「幹細胞」：stem cells
8. 淋巴腺細胞：lymphoid cells
9. 骨髓細胞：myeloid cells
10. 紅血球、血小板、白血球：red cells, platelets and granulocytes
11. 放射線療法：radiation therapy
12. 骨髓移植：bone marrow transplants
13. 嫁接對抗宿主的疾病：Graft Versus Host Disease
14. 抗原：antigens
15. 螢光分離術：Fluorescence-activated coating separation
16. 染交瘤細胞：hybridomas
17. 美國標準菌庫：American Type Culture Collection
18. 主細胞庫：master cell bank
19. 作業細胞庫：working cell bank
20. 不能據以實現：unenablement
21. 實質自由：substantially free
22. 嗜鹼性粒細胞：basophils
23. 雜交瘤：hybridoma
24. 免疫原：immunogen
25. 損害與故意侵權：damages and willful infringement
26. 退運命令：The Repatriation Order
27. 不重要：immaterial
28. 集群名稱：cluster designation
29. 不同表位：epitopes
30. 專利範圍限制：limitation