

雷射視力矯正專利侵權訴訟

元勤科技¹ 楊仲榮²/李柏靜³

美國聯邦巡迴上訴法院(CAFC)日前對於一項關於雷射視力矯正技術的專利訴訟進行判決，維持麻州聯邦地方法院不侵權(Non-infringement)的判決。這件專利訴訟涉及美國第 4,941,093 號專利「使用雷射進行表面侵蝕」以及第 4,973,330 號專利「用以改變眼球角膜曲率的手術裝置」。這兩件專利技術是關於全球已經有無數成功手術案例的準分子雷射視力矯正技術，因此這項判決結果破例地引起眼科醫療界甚至是進行相關矯正手術的消費者之廣大注目。

一、雷射視力矯正

我們能看到清楚的影像，是因為由物體反射的光線，經過眼睛的角膜及水晶體折射後，聚焦成像於視網膜；光線經過相機的鏡頭聚焦成像於底片，也是相同的原理⁴。然而，相機的鏡頭可以伸縮來對焦，眼球的長度卻無法改變。眼睛的聚焦能力並不一定是完美的，如果角膜、水晶體等與眼球的長度無法配合，而有折射誤差，於視網膜的影像是失焦的，便看不清楚

影像了。近視的原因大多是由於眼球過長，反射自遠處物體的光線經過眼球折射後，無法正確地聚焦於視網膜，而是成像於視網膜之前，使人看不清楚影像。遠視的成因正好相反，眼球過短，光線聚焦成像於視網膜之後，則成為遠視。此時，只好配戴眼鏡或隱形眼鏡來矯正。

全球近視的人口逐年攀升。根據衛生署⁵的統計，台灣地區兒童及青少年的近視率連年攀升，學童早在小學二年級已經開始近視化，超過八成以上高中生有近視。歐美地區近視情況雖不如台灣嚴重，然而愛美的風氣盛行，眼鏡族總覺得配戴眼鏡會影響外貌，而且有許多不方便。為了擺脫眼鏡族的不便，改戴隱形眼鏡當然是一種選擇，但是，隱形眼鏡必須定時卸下、清洗，卻還可能引起過敏或其他眼睛方面的疾病。因此，當雷射視力矯正手術推出後，自然引發眼鏡族高度回響。

從 1980 年代初期，眼科醫學專家們便進行各種實驗，利用準分子雷射(excimer laser)來重塑角膜，以矯正眼球聚焦偏差的問題。發展至今，目前常見的雷射近視矯正手術可分為雷射屈光性角膜切除術(Photo-Refractive Keratectomy，以下簡稱PRK)以及雷射角膜成塑術(Laser Associated in Situ Keratomilewsis，以下簡稱LASIK)。這二種雷射近視矯正方法都是利用準分子雷射切除(ablate)角膜的組織、對角膜重新塑型(reshape)，來改善眼睛的聚焦能力⁶。準分子雷射是一種超紫外光，而雷射打向角膜每單位面積之雷射光的能量則會直接影響到角膜組織被切除的深度。進行此類手術時，雷射的波長、能量及其他相關參數可由電腦精確地計算及控制。手術所用的設備通常稱為「準分子雷射儀」，其包含手術檯、顯微鏡等，但核心還是在於雷射系統的部份。

美國藥物食品管理局(FDA)於 1995 年首度核准 PRK 的準分子雷射系統，而後又陸續核准了其他 PRK 及 LASIK 的準分子雷射系統。至今不到十年內，全球約有 14 家廠商、十幾種與 PRK 及 LASIK 相關的雷射系

¹元勤科技股份有限公司為經濟部工業局核可之智財管理服務及智財事業化服務業者，並為專利鑑價之領導業者，提供專利相關產品、諮詢、顧問等專業服務，並承接多項經濟部智權管理及鑑價輔導計畫，主要產品及服務包含：專利情報、專利分析、專利申請、專利鑑價以及其他與法律相關之專利授權與專利訴訟服務。公司網站：<http://www.iptec.com.tw>，智慧財產領航員網站：<http://www.ipnavigator.com.tw>。

²本文作者楊仲榮：目前任職元勤科技智權部協理，曾參與經濟部「培訓科技背景跨領域高級人才」第二期之國內與國外培訓計畫，熟悉台灣、美國、中國大陸、日本、德國、歐盟、PCT專利申請程序，以及各類高科技領域之專利訪談、專利書說明書撰寫、專利申請範圍撰寫、前案檢索、可專利性分析、專利答辯、專利訴願、專利行政訴訟、專利侵權比對、迴避設計、專利分析、專利地圖製作、專利諮詢、專利顧問、專利策略、專利管理、專利演講、專利授權談判。

³本文作者李柏靜：為康乃爾大學土壤、作物及大氣學研究所博士，現任元勤科技協理，曾擔任經濟部多項智權輔導計畫之計畫主持人，專長於智權管理、專利情報、專利申請、專利/技術鑑價、技術寫作等。

⁴資料來源：<http://www.fda.gov/cdrh/LASIK/what.htm>

⁵資料來源：<http://www.doh.gov.tw/NewVersion/index.asp>；http://www.doh.gov.tw/NewVersion/content.asp?class_no=4&now_fod_list_no=1156&array_fod_list_no=4,840&level_no=3&doc_no=9431

⁶資料來源：<http://www.fda.gov/cdrh/LASIK/what.htm>

統通過FDA核准，其中有許多設備對於PRK及LASIK皆可使用⁷。

由於近視是不可回復的(irreversible)；也就是說，一旦發生就不會回復成不近視，只能靠配戴眼鏡或隱形眼鏡來矯正視力。雷射視力矯正手術可能讓眼鏡族擺脫配戴眼鏡的麻煩，可說是千千萬萬眼鏡族的一大福音，此項市場自然商機無窮。

二、專利訴訟開打

根據FDA的資料，最早核准的準分子雷射系統是由Summit Technology, Inc. (以下簡稱Summit公司)於1993年10月所申請的型號Apex準分子雷射系統，其用於PRK；經過長達2年的審查，1995年10月FDA終於寄出了Apex的premarket approval核准函。Summit公司還有另一型號為Apex Plus的系統也隨後核准，Apex Plus可用於PRK及LASIK。至於其他廠商的準分子雷射系統，大多遲至1998年以後才陸續獲得FDA核准，Nidek Technologies, Inc. (以下簡稱Nidek公司)的型號EC-5000準分子雷射系統便是其中之一。

日系Nidek公司的EC-5000準分子雷射系統於1998年12月17日獲得FDA核准後，立刻引起了Summit公司的不滿。短短十天，Summit公司迅速地於1998年12月28日向麻州聯邦地方法院提起專利侵權訴訟，控告Nidek Co., Ltd、Nidek Inc.及Nidek Technologies, Inc. (以下統稱Nidek公司)旗下的EC-5000準分子雷射系統侵犯Summit公司的美國第4,941,093號專利「使用雷射進行表面侵蝕」(以下簡稱'093號專利)以及其所購得的第4,973,330號專利「用以修改眼球角膜曲率的手術裝置」(以下簡稱'330號專利)等二件專利。

「使用雷射進行表面侵蝕」之'093號專利於1986年9月9日提出申請，並於1990年7月10日獲准為專利。該專利揭露一種雷射光設備，以用來侵蝕一表面。該設備包含有某些裝置以用來選擇並控制受到每一雷射派波所照射的區域形狀與大小，而不至於改變雷射光的能量密度。藉由改變雷射派波之間所照

射的區域大小，該表面的某些區域會較其他區域侵蝕更深，因此表面會被重塑。該方法與設備特別適合用來去除角膜潰瘍，以及重塑角膜以去除折射光偏差，以及重塑光學組織。

「用以修改眼球角膜曲率的手術裝置」之'330專利於1986年9月25日提出申請，並於1990年11月27日獲准為專利。該專利揭露一種手術裝置，當眼球仍於病患體內時，用以部分修正眼球角膜之曲率。該裝置可以截去角膜的部分區域，也就是眼球晶狀體的薄層。於角膜表面任何特定點上之該薄層厚度係隨著一徑向距離變化的函數，於此所述之徑向距離係指該點到眼球中心光軸的距離。

有關'093號及'330號專利的資料摘要，請參閱表一及表二，其中並對於'093號及'330號專利有爭議的專利範圍中關鍵的專利限制要件以底線加以強調。

三、地方法院訴訟

Summit公司於1998年12月28日於麻州聯邦地方法院控告Nidek公司的EC-5000準分子雷射系統侵犯其二件專利後，Nidek公司亦不甘示弱提起反訴(counterclaim)，宣稱該兩件專利無效(invalid)且Nidek公司也未侵權(non infringed)。

依據目前專利侵權爭議的標準兩階段處理程序，必須先決定「權」的範圍，再決定是否有「侵」的事實，而這兩部分是分屬不同的人來決定。也就是說，首先，法院法官必須對於專利權的確實範圍進行解釋或建構，之後再交給陪審團，決定所宣稱侵權的事實是否落在法官所認可的專利權的範圍之內。本案在地方法院審理時，也是遵循這個標準程序。於2002年6月21日，訴訟雙方共同提出了一份雙方都同意的專利範圍建構(claim construction)提議，而這份提議也被主持審判的麻州地方法院資深法官(senior judge) Edward F. Harrington所採用，而成為法院所遵循用來決定是否侵權的專利範圍建構命令(claim construction order)。於2002年9月，經過長達21天的開庭審理之後，陪審團的決定為：

1) 被告Nidek公司侵犯了'093號專利第1,3,15,17,25,27,28,29以及30項專利範圍；

⁷ 資料來源：<http://www.fda.gov/cdrh/LASIK/lasers.htm>

- 2) 被告 Nidek 公司也侵犯了' 330 號專利第 21,22,24,25 以及 27 項專利範圍；
- 3) ' 093 號專利並沒有因欠缺新穎性而無效；
- 4) Summit 公司所損失利益之賠償 (lost profit damages) 為 14.832 百萬美元；
- 5) Summit 公司所應得之合理權利金 (reasonable royalties) 為 2.397 百萬美元；以及
- 6) 被告 Nidek 公司為惡意侵權 (willful infringement)。

陪審團決定之後，被告 Nidek 公司立刻基於法律問題 (matter of law)，要求法官 Edward F. Harrington 推翻有關於陪審團所決定的侵權成立與惡意侵權成立的判決。這種要求法官推翻陪審團判決的情況，雖然是美國法院裏常見的訴訟手段，但是要真的成功卻不容易。不過，由於 Harrington 法官幾經斟酌後，也同意被告 Nidek 公司的論點，認為沒有實質證據 (substantial evidence) 可以支持陪審團上述判決，因此於 2002 年 12 月 19 日基於法律問題判定被告 Nidek 公司關於 ' 093 號與 ' 330 號之專利侵權皆不成立⁸。

四、上訴法院訴訟

原告 Summit 公司不滿地方法院判決，上訴至上訴法院，認為地方法院基於法律問題認為 Nidek 公司沒有侵權的判定是錯誤的。雙方於上訴階段主要的爭議在於：陪審團所為侵權成立的判決是否有實質證據可加以支持。而被告（同時也是被上訴人）Nidek 公司則有條件地提出交互上訴 (cross-appeal)，認為陪審團對於侵權的認定是基於有瑕疵的專利範圍建構 (flawed claim construction)，不過 Nidek 公司後來同意撤回此一交互上訴，而將這部分論點轉為其不應被判定侵權的另一項理由。

上訴法院由 Schall、Bryson 以及 Linn 等三位法官開合議庭來裁決此案並於 2004 年 3 月 26 日做出判決，由 Linn 法官主筆判決文，其中三位法官一致決議維持地方法院 Harrington 法官關於 Nidek 公司不侵權的判決。

上訴法院所要處理的問題是，在陪審團的侵權決定之後，地方法院基於法律問題判定 Nidek 公司並未侵

害 ' 093 號或 ' 330 號專利的判決是否錯誤⁹。上訴法院的判決文中指出，法院在考量證據時，需要充分地考慮並衡量在審問中所提出的所有證據。而法院基於法律問題在考量陪審團的判決時，也需要考量所有的證據；不是僅僅審查證詞的片段或由整個文件中所分離出來的節錄而已，而是對所有陪審團所根據的相關證據進行審查¹⁰。

最後上訴法院的結論是，由於地方法院於審慎且條理分明的分析中，正確地判斷出 Summit 公司無法提出實質證據¹¹來支持陪審團認為 Nidek 公司侵權的決定，因此上訴法院決議維持地方法院基於法律問題裁定 Nidek 公司不侵權的判決。

以下分別針對 ' 093 號及 ' 330 號專利，來說明兩兆雙方的爭執點及上訴法院維持地方法院判決的理由所在。

（一）093 專利：

關於 ' 093 專利的部分，雙方爭執最大之處在於獨立項專利範圍中的一項專利要件限制：「光束控制裝置」 (beam dimension means)。由於本項專利要件限制是以「功能性裝置」 (means-plus-function) 語言所撰寫而成，依照美國專利法第 112 條第 6 款之規定：「這些請求項會被建構為包含說明書所描述之相關結構、材料或作用，以及其均等物」¹²。也就是說，這

⁹ 上訴法院判決文：「The question before us is whether the district court, following a jury verdict of infringement, erred in granting Nidek's renewed motion for judgment as a matter of law and in concluding that Nidek did not infringe either the Marshall '093 or the Azema '330 patent.」

¹⁰ 上訴法院判決文：「[I]n entertaining a motion for judgment as a matter of law, the court should review all of the evidence in the record." (emphasis added)). This requires an examination not merely of isolated snippets of testimony or abbreviated excerpts from documentary evidence divorced from the context in which they appear, but of all relevant evidence on which the jury verdict may have been based.」

¹¹ 上訴法院判決文：「Because the district court, in a careful and comprehensive analysis, correctly found that Summit failed to present more than a mere scintilla of evidence to support the jury's verdict」

¹² "An element in a claim for a combination may be expressed as a means or step for performing a specified function without the recital of structure, material, or acts in support thereof, and such claim shall be construed to cover the corresponding structure, material, or acts described in the specification and equivalents thereof." 35 U.S.C. § 112, ¶ 6.

⁸ Summit Tech., Inc. v. Nidek Co., No. 98-CV-12611-EFH (D. Mass. Dec. 20, 2002).

種功能性裝置專利範圍的解釋和一般所不同，其範圍會較小並且會限縮到說明書中真正有明白揭露者，也就是說，和說明書中到底揭露了哪些結構、材料及作用有直接相關。

據此，地方法院的Harrington法官於專利範圍建構命令(claim construction order)中指示：如果每一個脈波切除大致上相同深度的物質，這些傳送到表面的脈波具有大體上相同的單位面積能量¹³。地方法院更進一步澄清，每一專利範圍所要求，當暴露於雷射脈波的角膜區域改變，每一個打在眼睛的脈波的每單位面積的能量必須大體上(substantially)維持相同¹⁴。由於Summit公司是提出專利侵權控訴的專利權人，依法於審判過程負有舉證侵權的責任(burden of proving infringement at trial)，在這種情形下，Summit公司則必須證明下列事實後，侵權才有可能成立：涉嫌侵權的EC-5000 準分子雷射系統於傳送至眼球表面的脈波，大致上(approximately) 去除相同深度的角膜組織。但是，Summit公司並無法證明。

反而是Nidek公司在一項先前申請FDA審核的資料中曾經提到，EC-5000 中，其傳送的脈波是屬於高斯或鐘型能量分佈(Gaussian- or bell- shaped energy distributions)，因此每一個脈波所去除的深度並不均勻。Summit公司方的專家證人Feld博士承認，各個脈波切除的深度並不是大體上相同，而是會造成高斯或所謂隕石坑(crater)型態的切除輪廓，這是不同於'093 專利所產生均勻深度的坑洞。

此外，Nidek 公司進一步提供證物來為其 EC-5000 抗辯，強調其傳送到角膜的能量及其切除輪廓並不是均勻的，也不會大致地(approximately)切除相同深度的物質。根據這些證物，Summit 公司方的專家證人Feld 博士承認，各個傳送到表面的脈波切除出不均勻深度的角膜組織。而Nidek 公司方的專家證人 Oesterlin 博士也同意與證實上述論點。

此外，Summit公司試圖藉由「能量分佈」(energy density distributions)與「單位面積的能量」(energy per unit area)二者的差別加以辯論。Summit公司認為能量分佈並不是專利範圍中所指的「單位面積能量」。然而，Summit公司卻又無法提出證據來顯示此二者之間確實具有意義的差別¹⁵。

於上訴法院的判決文中，Linn法官指出，Summit公司忽略了專利範圍第一項的建構中所要求，「傳送到眼睛表面的脈波切除大致上相同深度的物質」，並且也無法提供證據來使陪審團據以結論出每個雷射脈波切除大致上相同深度的物質。因此上訴法院法官們的結論是，Summit公司無法證明Nidek公司的EC-5000 中各個脈波大致上去除相同深度的角膜組織，因而地方法院關於'093 專利並未被侵權的判決維持原判。

(二) 330專利：

關於'330 專利的部分，雙方爭執最大之處在於獨立項專利範圍中的一項專利要件限制：「聚焦裝置」(means for focusing)。由於本項專利要件限制亦是以「功能性裝置」語言所撰寫而成，同樣依照美國專利法第112 條第 6 款之規定，這種專利範圍的解釋和說明書中實際上揭露了哪些結構、材料及作用有直接相關。據此，地方法院的Harrington法官於專利範圍建構命令中指示：此項限制要件(聚焦裝置)的功能為將光束聚焦以導引(direct)光點至眼球的前表面，光點的區域至少與吾人想要操作的角膜區域一樣大。在專利說明書中所描述來執行這個功能的「裝置」是一個鏡頭(lens)¹⁶。

對於EC-5000 具有一個鏡頭，其可聚焦雷射光束並導引一光點至角膜的前表面，Summit 公司與 Nidek 公司雙方並沒有爭議。雙方的爭議點在於EC-5000 是否滿足專利範圍建構命令中所指示的，「光點的區域至少需與吾人想要操作的角膜區域一樣大」。

¹³ 專利範圍建構命令：「Pulses delivered to the surface have substantially the same energy per unit area if they each ablate approximately the same depth of material.」

¹⁴ 上訴法院判決文：「each claim [of the Marshall '093 patent] requires that as the area of the cornea exposed to the laser pulses changes (i.e., as the area of exposure 'varies'), the energy per unit area of each pulse that hits the eye must also remain 'substantially the same.」

¹⁵ 上訴法院判決文：「a meaningful difference between energy density distributions and energy per unit area」

¹⁶ 專利範圍建構命令：「The "function" of this limitation is to focus the beam to direct a spot of light onto the front surface of the cornea. The area of the spot is at least as large as the area of the cornea one wishes to operate upon. The "means" structure described in the patent specification for performing this function is a lens.」

上訴人Summit公司提出三種不同的理論，認為Nidek公司侵權成立：第一、吾人想要操作的角膜區域是動態的（dynamic）且隨著過程（procedure）而改變；第二、即使假設該「角膜區域」是固定的（static），各個雷射脈波是實際上結合（physically combined）形成一個合成脈波（a composite pulse）而覆蓋整個角膜區域；第三、亦假設該「角膜區域」是固定的，在Nidek公司的EC-5000 產品資料中描述該系統為一「大的區域」（large-area）或「寬的區域」（wide-area）的切除系統，暗示該系統是侵權的¹⁷。也就是說，Summit公司提出三個不同的理由，認為侵權應該成立：

（a）操作區域（The Area of Operation）；（b）個別雷射脈波於空間上結合而形成一個合成光束（Spatial Combination of Individual Laser Pulses to Form a Composite Beam）；（c）有關於被控系統為一大或寬區域的切除系統的描述（Description of the Accused Device as a Large- and Wide-Area Ablation System）。關於這三個理由，可分為以下三部份來討論：

（a）操作區域：

根據專利範圍建構及專利範圍語言，「聚焦裝置」的功能在於對光束聚焦以導引一光點至角膜的前表面。專利範圍語言本身說明該光點的區域有一個最大區域，這個最大區域至少與欲操作的角膜區域一樣大¹⁸。Linn法官在判決文中指出，專利範圍語言本身已經對於「光點的最大區域」有了清楚的說明，其對於在手術過程中的任一時間點照射光線所造成的切除無關。因此對於光點性質的變化與想要操作的角膜區域的證詞是不合適的（misplaced）。

¹⁷上訴法院判決文：「Summit argues it presented evidence of Nidek's infringement under three separate theories: (1) that the "area of the cornea one wishes to operate upon" is dynamic and changes throughout the procedure; (2) even assuming the "area of the cornea" is static, individual laser pulses are physically combined to form a composite pulse which covers the entire "area of the cornea"; and (3) also assuming the "area of the cornea" is static, Nidek's description of the accused device as a "large-area" or "wide-area" ablation system in its product literature implies that the device necessarily infringes.」

¹⁸上訴法院判決文：「"the area of said light spot ha[s] a maximum area at least as large as the area of the cornea desired to be operated upon."」

若要構成侵權，很簡單理由就是涉嫌侵權的系統具有一光束，該光束由鏡頭聚焦於角膜上的一光點，此光點有一最大面積至少與手術過程要重新塑型的角膜面積一樣大。對於 Summit 公司所提出的第一個侵權理由，Linn 法官在判決文中指出，Summit 公司爭辯的前題在於想要操作的角膜區域是動態的，這是不合適的。這個前題與手術過程中光束是否大於角膜上所產生的光點根本不相干。因此 Summit 公司的證詞無法證明 Nidek 公司侵權。

（b）個別雷射脈波於空間上結合而形成一個合成光束：

上訴人Summit公司認為，Nidek公司的EC-5000中，一連串橫越角膜的脈波是實際上結合（physically combined）並且「覆蓋吾人想要操作的整個角膜區域」。基於這點，Summit公司必須證明EC-5000 能夠產生一單一光點，而其最大區域至少與想要操作的角膜區域一樣大。然而，Summit公司卻無法證明。

在一段交叉詰問中，Summit 公司認為專家證人Ohtsuki 博士的回答支持各個雷射脈波實際上結合的論點；然而，法官卻確認為該證詞正好顯示相反的論點。Ohtsuki 博士的回答如下：

問：在 EC-5000 中，這些脈波是結合的，不是嗎？

答：我相信問題點在於「結合」（combined）這個字。

在一個單一掃描（a single scan）中有 10 個脈波。這些脈波的結果是達成一個均勻的深度¹⁹，我相信那就是我的回答。

問：好吧。在 EC-5000 中，當你正在處理你想要切除的最大區域時，在四分之一秒中這些於單一掃描中的 10 個脈波是結合一起，以覆蓋你想要切除的整個最大區域，是嗎？

答：就像我前面說過的，這 10 個脈波是照射在角膜上，結合是指結果，並不是指 10 個光線的脈波。

²⁰

¹⁹ 摘譯自上訴法院判決文：「The result of those pulses is that a uniform depth is achieved,」

²⁰ 摘譯自上訴法院判決文：「As I said before, with respect to the ten pulses that are illuminated on the cornea, it is the result which is the combination, not the pulses of light which are the combination.」

Summit 公司方的專家證人 Feld 博士堅稱，EC-5000 的合成光束，其為空間上結合（spatially combined）的合成脈波，全部一起總是與欲操作的區域一樣大或更大。然而，Feld 博士卻又在一段相當淺顯的交叉詰問中，出現了自相矛盾的回答。這段精彩的對話如下：

問：在 Nidek 公司系統中，每個脈波是一次一個發出的，是嗎？

答：正確。

問：一個脈波發出來，然後打在眼睛上？

答：是的。

問：第二個脈波發出來，（然後）打在眼睛上？

答：是的。

問：…Feld 教授，在 Nidek 公司的系統中，始終沒有兩個脈波同時到達角膜？

答：正確。

上述的對話顯示，Summit公司方的Feld博士承認EC-5000 沒有個別的脈波實際上結合這回事，等於推翻了Summit公司方自己所提出的第二個侵權理由。並且所有的證人都同意或承認，技術上，分別的雷射脈波實際上結合是不可能的²¹。因此這樣的證詞並無法提供實質證據來支持陪審團所認為EC-5000 侵權的判決。

（c）被控系統為一大或寬區域的切除系統的描述：

上訴方 Summit 公司認為，在 Nidek 公司的 EC-5000 產品資料中描述該系統為一寬區域的切除系統等於承認侵權，並且 Nidek 公司方的專家證人 Oesterlins 博士的證詞自然地顯示 EC-5000 能夠覆蓋吾人想要操作的整個角膜區域。然而，法官卻不這麼認為，而是認為 Oesterlins 博士在交叉詰問中的回答，強調了要結合這些光點是不可能的。Oesterlins 博士的回答如下：

問：根據你的瞭解，寬區域切除表示一單一雷射脈波將會覆蓋你所想要以雷射來操作的整個最大的區域，是嗎？

答：是的。

²¹ 上訴法院判決文：「such physical combinations of separate laser pulses were technologically impossible」

問：並且你相信 Marshall 專利（’ 093 號）與 Azema 專利（’ 330 號）都是寬區域切除系統，是嗎？

答：是的。

問：EC-5000 也是（寬區域切除系統），不是嗎？

答：不是。

問：如果我們假設 EC-5000 是一個你所定義的大區域切除系統，那麼 EC-5000 必須在眼睛上產生與整個區域一樣大的光，（整個區域）即你想要切除的最大區域，是嗎？

答：如果你作這樣假設，是的。

問：如果我們假設在一個掃描中的脈波被結合起來形成一個合一的光束（unified beam）。現在，我們可以作那樣假設，是嗎？

答：我昨天已經說過了，這是不可能，並且被結合的是一個掃描中的這些脈波的效果（effect）。²²

對於 Summit 公司所提出的第三個侵權理由，雖然，EC-5000 產品資料中描述該系統為寬區域的切除系統，Oesterlins 博士聲明 EC-5000 並不是專利範圍建構命令中所指示的那種寬區域切除系統。Linn 法官在判決文中指出，由於這些來自各個雷射脈波的光點的區域並沒有覆蓋欲操作的整個區域，根據專利範圍建構命令中所指示「光點的區域至少需與吾人想要操作的角膜區域一樣大」，沒有實質證據來證明侵權成立。

五、陪審團與法官

根據美國專利法，侵權與否的決定是一個「事實問題」（matter of fact），因此必須交由陪審團來決定。由於陪審團是由一般民眾所組成，面對專利訴訟中的複雜技術問題，往往都是一知半解，很難有能力或是有耐心從頭到尾對於複雜技術全盤掌握，因此，雙方律師「表演」或「引導」的功力往往能相當程度地主導陪審團最終的判決，相信本案也是這樣一個例子。

雷射視力矯正技術源起至今不超過二十年，其中牽涉到雷射與人體眼球的交互關係不但要求高度精準且十分複雜。而專利法素有法律中「形上學」之稱謂，其晦澀難明之程度可以想見；再加上本案於地方

²² 摘譯自上訴法院判決文：「I already said yesterday that this is not possible and what is combined is the effect of the pulses within one scan.」

法院長達 21 天的開庭審理，相信陪審團早就被搞得暈頭轉向，很難神智清明地依據法律考慮所有的侵權事實問題。在這種情形下，原告 Summit 公司的訴訟律師也許巧妙地博得陪審團的歡心與信任，刻意使得陪審團忽略不利於己的專家證詞，因此在六項陪審團所做出的判決中，竟然全數一面倒地有利於原告 Summit 公司，特別是關於前二項侵權成立的部分，是整個訴訟案成敗之關鍵所在。

然而，Harrington 法官畢竟是晉升資深職的老法官，法學素養之深厚精湛必然不在話下，並不像一般陪審團成員沒受過法律訓練，很容易受到訴訟律師的花俏技巧所誤導或欺瞞。因此，基於豐富的審判經驗下，Harrington 法官認為沒有實質證據可以支持陪審團的判決而加以推翻，而三位上訴法院的法官對於其審慎且條理分明的不侵權的判決，也全數同意予以維持。

六、省思

爲了要使專利權的手段能達成商業預定目的，專利權人與競爭廠商都必須對於專利的複雜遊戲規則清楚了解。而專利範圍的建構與解釋，又往往是侵權是否會成立的決定性因素。尤其是涉及以「功能性裝置」語言所撰寫而成的專利範圍，其建構與解釋必須依照並符合美國專利法第 112 條第 6 款之特殊規定，一般競爭廠商甚至是專利權人往往都不清楚或是輕忽此一規定之重要性與其真正意涵。本案正是一個絕佳案例，即使「功能性裝置」的專利範圍撰寫的夠寬廣，如果說明書中的相關結構、材料或作用撰寫的不夠詳盡，則專利範圍就會被限縮於這些實際揭露於說明書中的相關結構、材料或作用以及其均等物。相反地，競爭廠商欲避開侵權，這些地方也是個迴避設計的起點。

常聽到的智慧財產權糾紛大多出現在製造業中，醫療業界通常很難讓人聯想到也會有專利訴訟的情事。然而商場如戰場，只要有商機的地方就會有競爭者的湧入，爲了搶佔市場，競爭者勢必想出各種方法來提升自己並抑制對方的市場擴張行爲，也會想出各種阻撓或箝制方式彼此牽制。專利權人依法主張自身權利以排除侵害的行爲，正是商場上爲拉開與競爭

者差距此一目的的常見手段²³。

當然，訴訟是商場競爭常用的手段之一，長期的戰爭包含整體持續技術研發及商業方法的競賽²⁴。總部設於日本的Nidek公司創設超過 30 年，爲眼科醫學設備廠商，其EC-5000 準分子雷射系統現爲雷射視力矯正時常用的設備。Summit公司則於 2000 年被全球最大專業眼科產品製造商之愛爾康（Alcon）集團旗下的Alcon Laboratories所購併。纏訟超過 5 年，對於美國聯邦巡迴上訴法院於 2004 年 3 月 36 日的判決，Nidek公司以勝利者之姿宣告今後整個產業將可全心全力地投注於發展更進步的產品²⁵。愛爾康表示，由於已有其他更先進的技術，針對此案，愛爾康將不會有其他的上訴動作²⁶。二大眼科光學集團的雷射視力矯正專利訴訟，至此告一段落，雙方皆以技術話題劃下句點。而曾經使用過EC-5000 準分子雷射系統進行視力矯正手術的人，可能很難想像自己也曾間接地與專利侵權訴訟有關吧。

²³ Nidek公司與美國的雷射視力矯正科技公司-VISX之間亦曾有數件專利與反托拉斯訴訟，在VISX公司同意支付9百萬美金之後，雙方於2003年3月底宣布全面和解並進行交互授權，並於4月初簽署同意書。資料來源：http://www.visx.com/about/investor_relations/index.php；<http://www.nidek.com/2003408.html>。

²⁴ 根據眼科學雜誌-Ophthalmology Times的報導，市場分析師認爲本件訴訟在多年前彷彿是顆大火球，但多年之後的判決卻如悶燒的餘燼。這個判決結果對Nidek公司的意義可能大於Alcon。資料來源：<http://www.opthalmologytimes.com/opthalmologytimes/article/articleDetail.jsp?id=93944&pageID=1>

²⁵ 資料來源：<http://www.nidek.com/2004331.html>

²⁶ 在一連串的合併與購併動作中，Summit與Autonomous Technologies公司合組Summit Autonomous公司，Summit Autonomous公司及其LADARVision技術最後由愛爾康購入，該技術源自NASA的計畫。相較於其他公司的PRK或LASIK設備於較早期獲FDA核准，愛爾康集團旗下的準分子雷射系統雖然較晚獲得FDA核准，也相對地具有較多的功能。資料來源：http://www.sti.nasa.gov/tto/spinoff2003/hm_1.html；http://invest.alconinc.com/ireye/ir_site.zhtml?ticker=ACL&script=410&layout=6&item_id=510726&sstring=summit