

USPTO 澄清 IPR 請求的界限，以回應聯邦巡迴法院的 *Shockwave* 判決

作者：Alec Sobany 博士和 Rosalynd Joyce 博士

中文編譯：左涵湄、程錫佩

美國聯邦巡迴上訴法院在 *Shockwave Medical, Inc. v. Cardiovascular Sys., Inc.* 案¹中澄清了專利申請人承認的現有技術（AAPA）在多方複審（IPR）實務中的適用性。作為回應，美國專利商標局（USPTO）發佈了一份備忘錄，縮小了 AAPA 在 IPR 請求中的使用範圍。USPTO 解釋，雖然 AAPA 仍然可以在有限的範圍內用於提供背景資訊並且證明結合參考文獻的動機，但其不能再用於補充請求人所引用的現有技術專利和印刷出版物中缺失的權利要求限定。

Shockwave 判決

Shockwave 的專利涉及一種利用血管內碎石術分解動脈斑塊的導管系統。*Cardiovascular Systems* 公司在一份 IPR 請求中對這些權利要求的有效性提出挑戰。在其顯而易見性陳述中，請求人部分依據了一份歐洲專利出版物，並結合了 *Shockwave* 專利自身關於經導絲球囊導管（over-the-wire balloon catheters）的承認內容。*Shockwave* 的 AAPA 陳述，“現有技術中典型的經導絲血管成形術球囊導管……在使用生理鹽水等液體擴張時，通常不符合固定的最大尺寸要求。”

上訴中的主要法律問題是，AAPA 是否可以作為 IPR 挑戰的依據。更具體而言，問題在於是否可以依賴專利權人自己在專利說明書中的陳述來證明被挑戰因顯而易見性而無效的權利要求中存在某個要素或限定。根據 35 U.S.C. § 311(b)，IPR 請求只能基於專利和印刷出版物。AAPA 不屬於這些類別。聯邦巡迴法院依據其先前做出的 *Qualcomm I* 和 *Qualcomm II* 先例，裁定 AAPA 不能成為 IPR 請求的“依據”，但仍可在挑戰中發揮輔助作用。

瞭解一些背景資訊可能有助於理解這一區別。在 *Qualcomm I* 案中，法院裁定 AAPA 不能成為 IPR 請求的依據，並將案件發回專利審判和上訴委員會（PTAB），以確定 AAPA 是

¹ 142 F.4th 1371 (Fed. Cir. 2025).

否實際上構成了請求的依據。在發回重審時，PTAB 得出結論，如果一個理由依賴於 AAPA 與被允許使用的現有技術專利或印刷出版物的“結合”，則 AAPA 就該理由不構成違反§ 311(b) 的依據。基於此論證，PTAB 裁定，請求人依賴 AAPA 披露未能在其他現有技術中找到的權利要求限定是允許的。然而，在 *Qualcomm II* 案中，儘管聯邦巡迴法院承認了 PTAB 的論證，但其仍然推翻了 PTAB 的決定，因為 IPR 請求人明確將 AAPA 列為其顯而易見性理由的“依據”的一部分。

人們或許會合理地認為，*Qualcomm I* 和 *Qualcomm II* 判決重形式而輕實質，其結果取決於 IPR 請求人如何標注其論點，而非其實際論點。然而，在 *Shockwave* 案中，法院重申了其 *Qualcomm I* 和 *Qualcomm II* 判決，並解釋稱，AAPA 只能用作背景知識的證據，並可用於證明結合參考文獻的動機，甚至可用於補充缺失的權利要求限定（如果該限定反映了本領域中已普遍掌握的知識）——只要請求人沒有聲稱 AAPA 是其有效性挑戰的“依據”的一部分。

Shockwave 案中的請求人僅使用 AAPA 來證明傳統的血管成形術球囊導管是眾所周知的，而不是將其作為顯而易見性挑戰的依據。這一區別至關重要。聯邦巡迴法院裁定，對 AAPA 的此類使用是有效的，因其提供了背景資訊，而不是作為顯而易見性理由的基礎。相比之下，在 *Qualcomm II* 案中，IPR 請求明確指定 AAPA 為顯而易見性理由的“依據”，這就越界了。雖然該標籤至少對法院來說顯然很重要，但從業者可能會得出結論，實質性區別較難辨別。

在 *Shockwave* 案中，法院還強調，AAPA 的使用範圍必須由請求書本身來判斷，而不是由 PTAB 的最終書面決定來判斷。與 *Qualcomm II* 案中請求人明確將 AAPA 列為其依據的一部分不同，在 *Shockwave* 案中，請求書並未指明 AAPA 是其“依據”。換句話說，重要的是請求人在請求書中如何表述其對 AAPA 的依賴，而不是 PTAB 的最終書面決定是否表明 AAPA 仍然是顯而易見性挑戰的依據。

USPTO 局長備忘錄：縮小 AAPA 的使用範圍

在此背景下，USPTO 迅速做出回應。在 2025 年 7 月 31 日發佈的一份備忘錄中，代理局長 Coke Morgan Stewart 宣佈，該局今後將嚴格執行 37 C.F.R. § 42.104(b)(4)²。該規則要求在 IPR 請求中明確指出，**每項權利要求要素僅**在專利或印刷出版物中的位置。該備忘錄解釋道：

“執行 104(b)(4)意味著，申請人所承認的現有技術（AAPA）、專家證詞、常識以及不屬於‘由專利或印刷出版物構成的現有技術’的其他證據（統稱為‘一般知識’）不得用於補充缺失的權利要求限定。一般知識仍可用於 IPR，以支持結合的動機或展示本領域技術人員的知識。”

在實務中，這禁止請求人依賴 AAPA、專家證詞或常識來填補**缺失的權利要求要素**。AAPA 仍然可以用於證明結合動機或展示本領域技術人員的知識，但僅此而已。

這標誌著一項重大變化。儘管聯邦巡迴法院的先例允許，在缺失的限定反映一般知識的情況下，甚至可以將 AAPA 用於這些缺失的限定，但 USPTO 現已禁止在 IPR 程序中進行該使用。該備忘錄取代了先前允許有限依賴 AAPA 的指導意見，並採用了更嚴格的規則：只有專利和印刷出版物才能確定權利要求要素的現有技術公開。

據 USPTO 稱，這種方法降低了在聯邦巡迴法院就 AAPA 進行進一步訴訟的風險。該備忘錄解釋，執行第 104(b)(4)條將確保請求書清楚地標識其法律和事實依據，並確保專利權人接收到所提出理由的適當通知，從而創造明確性。另一方面，在 *Qualcomm I*、*Qualcomm II* 和 *Shockwave* 案中，對於提出的理由是什麼，以及在這些程序中由 IPR 請求人提出的理由的法律和事實依據，均不存在爭議。聯邦巡迴法院是否會維持或推翻 USPTO 對 37 C.F.R. § 42.104(b)(4) 的解釋和適用，目前尚不得而知。

此變更適用於 2025 年 9 月 1 日或之後提交的 IPR 請求。

² chrome-extension://efaidnbmninnibpcjpcgclclefindmkaj/https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/aapa_memo_final_signed.pdf?utm_campaign=subscriptioncenter&utm_medium=email&utm_source=govdelivery