

當地學名藥廠得為之訴訟上考量：近期發展、地方法院之專利訴訟程序規定與事證開示程序之相關爭議

Nicholas Mitrokostas, Goodwin Procter LLP
Michael Patunas, Lite DePalma Greenberg LLP
Huiya Wu, Goodwin Procter LLP
2014年12月

2014經濟部智慧財產局美國專利連結制度

題綱：美國當地學名藥廠得為之考量

- 近期美國專利法之重要發展
- 地方法院之專利訴訟程序規定
- 事證開示（Discovery）與不揭露特權（privilege）爭議之策略

題綱：美國當地學名藥廠得為之考量

- 近期美國專利法之重要發展
- 地方法院之專利訴訟程序規定
- 事證開示（Discovery）與不揭露特權（privilege）爭議之策略

申請專利範圍解釋

Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc., No. 13-854 (S. Ct.)

- 爭點：地方法院以其事實發現作為申請專利範圍解釋之基礎，該解釋是否須依聯邦巡迴上訴法院之判例全案重審 (de novo)？或是僅須依聯邦民事訴訟法52(a)5之規定檢視明顯錯誤即可？
- 程序上歷程：
 - ▶ 地方法院就原告Teva請求項中「分子重量」進行解釋，Sandoz主張該用語不具明確性應認定無效。
 - ▶ 為解釋該用語，地方法院解決了專家間對一圖表解釋分歧之證詞，並以所屬技術領域具通常知識者將如何理解「分子重量」進行判斷。
 - ▶ 聯邦巡迴上訴法院在重審全案後將地方法院之判決廢棄並發回，因其認為「分子重量」確實不具明確性。

申請專利範圍解釋

Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc., No. 13-854 (S. Ct.)

■ 言詞辯論：

- ▶ Teva主張Fed. R. Civ. P. 52(a) 要求對於下級法院之事實認定僅進行較寬鬆之審查(deferential review)，即使該事實存有法律上問題。Teva則抗辯主張，就現今技術之認定是事實問題，在上訴審應獲得尊重。
- ▶ 在政府方面，總檢察長就申請專利範圍解釋進行區分，區分何者為事實認定而應受上級審之尊重，何者又為法律問題而應可重新審查(de novo review)。總檢察長主張，事實認定包括部分基於外部證據以及專利申請歷程所為者；至於法律問題則包括所屬技術領域具通常知識者基於事實之發現，針對申請專利範圍係如何解釋。
- ▶ Sandoz抗辯認為，依據最高法院之Markman判決，所有申請專利範圍解釋中的事實判斷，都將涵蓋在最終就申請專利範圍所為之法律判斷，因此，Sandoz主張全案重審實屬妥適。

申請專利範圍解釋

Limelight Networks, Inc. v. Akamai Technologies, Inc., 134 S. Ct. 2111 (2014)

■ 相關事實

- ▶ 系爭專利為一使用內容傳遞網路(CDN)傳遞電子訊號之方法
- ▶ 被告Limelight Networks操作一內容傳遞網路並執行系爭專利申請專利範圍所涵蓋之某些步驟
- ▶ 然而，Limelight Networks的客戶(非Limelight Networks自身)執行分類標註(tagging)之動作(該系爭專利方法發明步驟之一)。

■ 地方法院(D.Mass)

- ▶ 原告Akamai Technologies對Limelight提起專利侵權訴訟。本案最終陪審團裁決構成直接侵權。
- ▶ 不久後，聯邦巡迴上訴法院做出Muniauction, Inc. v. Thomson Corp., 532 F.3d 1318 (2008)之判決，認為在被告並未自行執行方法請求項所界定之每一個步驟的情況下，其必須具有對其他執行步驟者為「控制或指示」始得認定為直接侵權。

證明侵權：引誘侵權

Limelight Networks, Inc. v. Akamai Technologies, Inc., 134 S. Ct. 2111 (2014)

- 地方法院(D.Mass)
 - ▶ Limelight提出動議重行考量地方法院對其請求以法律問題為判決之否決決定。法院許可Limelight之動議並作成對Limelight有利之判決。
- 聯邦巡迴上訴法院(全院審理)
 - ▶ 廢棄原判決
 - ▶ 認定雖然在此情形無人應擔負直接侵權的責任，仍有充分證據支持有引誘侵權(induced infringement)存在。

證明侵權：引誘侵權

Limelight Networks, Inc. v. Akamai Technologies, Inc., 134 S. Ct. 2111 (2014)

■ 美國最高法院

- ▶ 廢棄原審判決並認定依§271(b)之規定，直接侵權是認定間接侵權之先決條件
- ▶ 最高法院對於Muniauction「一個方法專利僅在其所有步驟之執行均可歸因於被告時—不論是由被告自行執行所有步驟或指示或控制他人為之，方得構成直接侵權」之決定，並未審查而推定其為正確。
- ▶ 根據Muniauction標準，最高法院認定除非所有的方法界定請求項步驟均由被告所執行或可歸因於被告，否則將不構成直接侵權。
- ▶ 最高法院認知到，Muniauction的判決意旨，潛在侵權人將可藉由與一個其無控制或指揮關係之人分擔執行方法專利之步驟，來規避責任，但認為此非推翻Muniauction判決的充分理由。

證明侵權：引誘侵權

Limelight Networks, Inc. v. Akamai Technologies, Inc., 134 S. Ct. 2111 (2014)

- Limelight對專利侵權訴訟所造成之衝擊
 - ▶ 在最高法院就Limelight案作出判決後，就方法請求項之引誘侵權判斷，即與BMC Res., Inc. v. Paymentech, L.P., 498 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2007) 及 Muniauction, Inc. v. Thomson Corp., 532 F.3d 1318 (Fed.Cir.2008)之前相同。
 - ▶ 據上述標準，當被告並未執行方法請求項之所有步驟時，專利侵權責任只能在他人執行額外步驟，且該他人與被告間具有通常將產生代理責任之關係，如委任關係或是契約責任時，才會發生。
 - ▶ 在Limelight案之後，對於公司而言，會較容易進行「分擔侵權行為(divided infringement)」
 - 此案可能衝擊包括商業方法、軟體、醫療診斷與治療，以及其他需多方參與者參與之領域

防禦方法：欠缺明確性

Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc., 134 S. Ct. 2120 (2014)

- 相關事實：
 - ▶ 系爭專利乃一作為與運動器材併用之監視器，用以偵測心跳速率。
 - ▶ 該專利宣稱先前技術之監視器因存有來自使用者肌肉之電子訊號干擾而不準確，但系爭專利之發明過濾掉此干擾。
 - ▶ 相關請求項包含「一”通電”的電極以及一”普通”的電極架置其上…二者在空間間隔上具關聯性」之元件。
- 地方法院(S.D.N.Y.)
 - ▶ 原告Biosig控告Nautilus侵權
 - ▶ 地方法院准許Nautilus主張無效性的即決判決(summary judgment)之動議，認定所謂「二者在空間間隔上之關聯性」依35 U.S.C. §112不具明確性。

防禦方法：欠缺明確性

Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc., 134 S. Ct. 2120 (2014)

- 聯邦巡迴上訴法院
 - ▶ 廢棄並發回原審判決，認為該用語「二者在空間間隔上之關聯性」是可更正的(amenable to construction)而難以解釋地模糊不明(inherently indefinite)。
- 最高法院
 - ▶ 准許Nautilus之上訴並將原審廢棄發回
 - ▶ 認為聯邦巡迴上訴法院之「可更正的」/「難以解釋地模糊不明」之標準缺乏依§112條所要求之精確性，且非為供證明之必要所應為之明確性調查。
 - ▶ 適切的§112檢驗應為「系爭專利之請求項，基於說明書與申請歷程，有將發明之範圍告知技藝人士，並具合理可確定性。」

防禦方法：欠缺明確性

Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc., 134 S. Ct. 2120 (2014)

Nautilus於聯邦巡迴上訴法院之申請

- ▶ *Interval Licensing LLC v. AOL, Inc.*, 766 F.3d 1364, 1370 (Fed. Cir. 2014) (確認系爭請求項仍因欠缺明確性而無效)
 - 系爭請求項之關鍵文字為「不起眼的方式」，是一個描述程度的用語，聯邦巡迴上訴法院以「未能理解最高法院於Nautilus案之暗示...該描述程度的用語仍屬本質上不明確。」
 - 儘管如此，一個請求項「必須提出客觀範圍予技藝人士」，而聯邦巡迴上訴法院認為「不起眼的方式」是具「高度主觀性」的用語，且未為說明書中書面描述的適當指示所支持。
 - 聯邦巡迴上訴法院認知到請求項可能因例示而滿足明確性要求，但其仍拒絕採用說明書中僅描述「例如」即為對「不起眼的方式」做出唯一解釋。

防禦方法：欠缺明確性

Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc., 134 S. Ct. 2120 (2014)

- Nautilus案對專利訴訟之可能影響：
 - ▶ 似乎以欠缺明確性主張專利無效是較容易的
 - 在Nautilus案後，若「發明之範圍」對於所屬技術領域具通常知識者而言並不明確，那麼即使是看似有理地針對用語進行解釋仍不足以應付欠缺明確性之挑戰。
 - ▶ 可能提高專家證詞之重要性
 - 所屬技術領域具通常知識者是Nautilus案標準之核心
 - ▶ 法院於Nautilus案並未就事實爭點是否應適用明確且令人信服（clear and convincing standard）之標準表達意見
 - 在Sandoz案中，就申請專利範圍之解釋上級審法院否應予尊重之決定，可能也會與此有關

防禦方法：顯著型雙重專利（ODP）

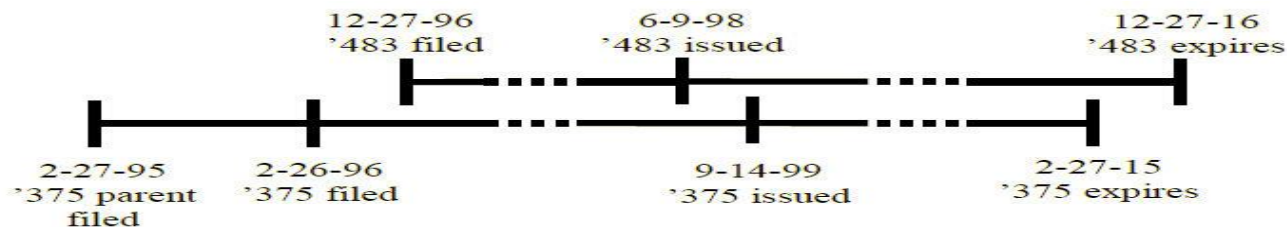
Gilead Sciences Inc. v. Natco Pharma Ltd., 753 F.3d 1208 (2014)

背景：

- ▶ 在1995年的烏拉圭回合談判公約（Uruguay Round Agreements Act, URAA）改變了WTO之關稅貿易總協定
- ▶ 在URAA中，關於美國專利保護期間由公告日起算17年改為由最早有效申請日起算20年

相關事實：

- ▶ 有兩個具關連性之專利（美國專利5,763,483與5,952,375號）係針對抗病毒化合物與該化合物之使用方法
- ▶ 該兩專利登錄相同的發明人，且該說明書揭露的內容相似，但其並未對一習知的專利申請案主張優先權，而且二案的到期日並不同。
- ▶ 483號專利雖較早被核准，然而在URAA的規範下，375號專利到期日比483號專利到期日早22個月
- ▶ 在483號專利核准後，Gilead在375案提出期末拋棄（terminal disclaimer），Gilead主張期末拋棄375號專利超過483號專利期滿之保護期間



防禦方法：顯著型雙重專利（ODP）

Gilead Sciences Inc. v. Natco Pharma Ltd., 753 F.3d 1208 (2014)

■ 地方法院（D.N.J.）

- ▶ 在Natco對FDA提出一為483號專利所涵蓋之Gilead的藥品之學名藥上市申請許可後，原告Gilead即對Natco提起專利侵權訴訟
- ▶ Natco主張483號專利無效，因為其為375號專利之顯著型雙重專利
- ▶ Gilead則回應，483號專利較早核准，因此375號專利不得作為其為雙重專利之引證
- ▶ 法院認為375號專利不得作為483號專利為雙重專利之引證。

防禦方法：顯著型雙重專利（ODP）

Gilead Sciences Inc. v. Natco Pharma Ltd., 753 F.3d 1208 (2014)

■ 聯邦巡迴上訴法院

- ▶ Natco上訴，聯邦巡迴上訴法院撤銷並將原判決發回
- ▶ 聯邦巡迴上訴法院認為公告在系爭專利後、到期前在系爭專利前之專利，有資格作為其他專利之雙重專利引證
- ▶ 聯邦巡迴上訴法院認為，雙重專利原則”一直被用以有效地支持” ”當專利到期後，公眾即得自由使用”該發明及任何顯而易見或具可專利性之非顯著改良的發明之原則，而此會傾向認為，專利權期限在系爭專利前屆滿之專利，可為雙重專利之有效引證。

防禦方法：顯著型雙重專利（ODP）

Gilead Sciences Inc. v. Natco Pharma Ltd., 753 F.3d 1208 (2014)

Gilead案之解釋在後續案件之適用

- 在AbbVie Inc. v. Mathilda & Terence Kennedy Inst. of Rheumatology Trust, 764 F.3d 1366, 1373 (Fed. Cir. 2014)案中，聯邦巡迴上訴法院再次重申於其於Gilead案之解釋，認為顯著型雙重專利（ODP）是「設計以避免發明人就相同發明用第二個到期日較晚的專利擴張保護」

Gilead案對專利訴訟所造成之衝擊

- 當一專利係來自於具有多個彼此相關的專利家族之一時，被告會想要調查是否其他專利家族中有任何專利之到期日係早於系爭專利。這將引起被告以顯著型雙重專利（ODP）作為抗辯的現象，即使其他專利均於系爭專利之後被核准。

防禦方法：顯著性

Bristol-Myers Squibb Co. v. Teva Pharmaceuticals, Inc., 752 F.3d 967 (2014)

■ 相關事實

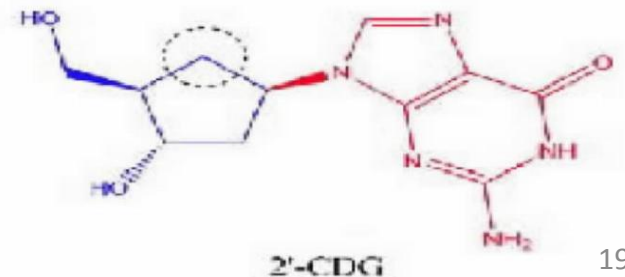
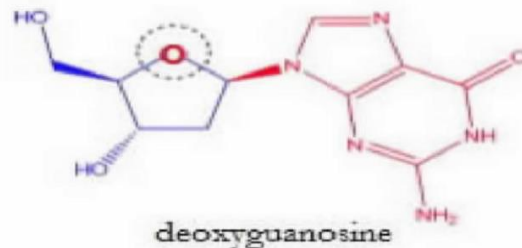
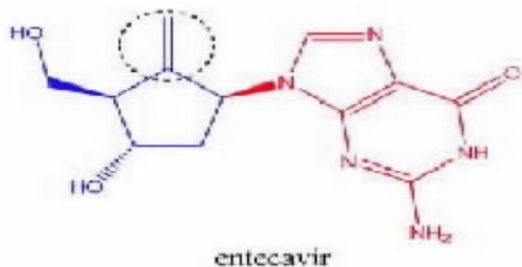
- ▶ 原告Bristol-Myers Squibb(BMS)擁有一包含針對特定核苷酸相似物 (nucleoside analog) ， entecavir請求項之專利
- ▶ 核苷酸相似物是被設計用以模仿天然核苷酸之人造化合物，用以構成DNA與RNA
- ▶ 核苷酸相似物是將天然核苷酸作些微修改而得以干擾病毒DNA的複製，因此可作為可能的抗病毒化合物
- ▶ 相關請求項涵蓋核苷酸相似物， entecavir，其結構上與對應的天然核苷酸相同，即脫氧鳥苷 (deoxyguanosine) ，除了entecavir具碳-碳雙鍵，然而脫氧鳥苷 (deoxyguanosine) 具有一氧原子。
- ▶ 被告Teva提出entecavir之學名藥ANDA申請，其可有效治療B型肝炎。

防禦方法：顯著性

Bristol-Myers Squibb Co. v. Teva Pharmaceuticals, Inc., 752 F.3d 967 (2014)

■ 地方法院 (D.Del)

- ▶ 原告Bristol-Myers Squibb(BMS)對Teva提起專利侵權告訴
- ▶ 經過4天的法官審理，地方法院認為entecavir因顯而易見而無效
- ▶ 顯而易見是基於先前技術核苷酸相似物2'-CDG，與entecavir相似，皆具有相同的脫氧鳥苷 (deoxyguanosine)，除了先前技術的相似物具有一碳原子，然而脫氧鳥苷 (deoxyguanosine) 具有一氧原子。
- ▶ 先前技術揭露，以碳-碳雙鍵取代2'-CDG之碳原子將會產生顯著之抗病毒效果。



防禦方法：顯著性

Bristol-Myers Squibb Co. v. Teva Pharmaceuticals, Inc., 752 F.3d 967 (2014)

■ 聯邦巡迴上訴法院

- ▶ BMS上訴，聯邦巡迴上訴法院經過全案重審後仍維持原審判決
- ▶ 聯邦巡迴上訴法院同意Teva針對顯著性提供之強力證據，且地方法院之事實發現亦基於先前技術與專家證詞
- ▶ 聯邦巡迴上訴法院不認同BMS之證據主張2'-CDG不會顯著導出化合物（在先前技術中的化合物是後續發展努力下的一個自然的選項），因為2'-CDG在1990年，即該發明之後，仍被認為具有毒性。
- ▶ 地方法院認為「不可預期的結果不應當然克服或忽略去發現針對將產生可預期、有益性質之先導化合物的改良方案」
- ▶ 聯邦巡迴上訴法院認為評估不可預期之性質時「已知及可預期的性質之程度上的差異在反駁該'種類'之差異的顯著性時是不具說服力的，即一新性質與已知性質是不同的。

防禦：不公平行為

Apotex Inc. v. UCB, Inc., 763 F.3d 1354 (2014)

■ 相關事實

- ▶ Apotex公司的發起人兼董事長是系爭專利的唯一發明人，且係由其提出申請。
- ▶ 系爭專利是針對一種用於製造莫昔普利片劑（moexipril）的方法，該藥物係用於治療高血壓的血管緊張素轉化酶（「ACE」）抑製劑。
- ▶ 該二個由UCB所製造的被控產品都是系爭專利的先前技術
- ▶ 在專利申請階段，該專利收到三次關於顯而易見性的核駁，每一次都是基於UCB被控產品專利的某個部分結合其他先前技藝而被核駁。
- ▶ 在發明人的指示下，Apotex的律師提交了一份專家聲明，據此，請求項因結合額外限制而被核准。

防禦：不公平行為

Apotex Inc. v. UCB, Inc., 763 F.3d 1354 (2014)

- 地方法院 (S.D. Fla.)
 - ▶ 法院發現，發明人是知悉並且參與了該專利申請階段的所有決定。
 - ▶ 法院也指出發明人就先前技術部分向專利商標局 (PTO) 做出一些不實陳述 (misrepresentations)，包括UCB的專利，也包括相關先前技術。
 - ▶ 法院認為發明人在其聲明中對專家給了具誤導性與不完整的資訊。
 - ▶ 地方法院認為資訊的缺漏與不實陳述是實質重要的。相對來說，因為有發明人惡意的不當行為，認定有「若非 (but-for) 重大性」一事則非必要。
 - ▶ 法院也發現發明人有誤導專利商標局的特定意圖。
 - ▶ 法院主張系爭專利因為發明人對專利商標局所為之的不公平行為，而無法實施 (unenforceable)。

防禦：不公平行為

Apotex Inc. v. UCB, Inc., 763 F.3d 1354 (2014)

■ 聯邦巡迴法院

- ▶ Apotex上訴，聯邦巡迴法院維持地方法院之見解，並找到明確且具說服力的證據證明發明人在專利商標局面前，有為具體不當之行為。
 - 法院注意到發明人是主動涉入專利申請過程，並於撰寫專利說明書時漏掉其所知悉之先前技術，並且提出為了使工程師作成有利發明人之意見而立基於經過選擇、不實之證據的專家意見。
- ▶ 聯邦巡迴法院也發現，發明人向專利商標局針對具體事實為不實陳述。因此，法院認為發明人之行為對於專利核准是「若非重大（but-for material）」，且其具有詐欺的特定意圖。
- ▶ 提出不實的專家證詞則是「特別重要且不可原諒的（particularly significant and inexcusable）」。

題綱：針對當地公司之美國式考量

- 近期美國專利法之重要發展
- 地方法院之專利訴訟程序規定
- 管理事證開示（Discovery）與不揭露特權（privilege）爭議之策略

地方法院之專利訴訟程序規定的目的為何？

- 地方法院之專利訴訟程序規定不可逾越聯邦民事訴訟法，而是對其進行補充。
- 地方法院之專利訴訟程序規定可以透過及早揭露請求與主張儘早確定各方當事人之立場，以避免流沙式的訴訟。

多少地區已經採納地方專利訴訟程序規定？

- 在美國94個地方法院中，包含境外領土（territories），總共有30個地方法院採納地方專利訴訟程序規定。
- 某些地方法院，例如德拉瓦州地方法院，法官就專利案件適用獨立的程序、常規命令或表格或進度安排命令（scheduling orders）。

地方專利訴訟程序規定包含那些主要部分？

- 專利揭露—雙方在訴訟前期將揭露其各自針對侵權與專利無效性之具體論述並提出足以支持其論點之文件或事物。
- 申請專利範圍解釋—專利請求項之文字意義為何？

比較四個地方法院之專利訴訟程序規定

- 紐澤西地方法院（District of New Jersey）
- 北加州地方法院（Northern District of California）
- 德州東區地方法院（Eastern District of Texas）
- 紐約南區地方法院（Southern District of New York）

專利揭露

關於所主張之請求項與侵權主張之揭露

紐澤西地方法院

必須在初期進度安排會議（Initial Scheduling Conference）後14日內送達，並包含以下項目：

- 每一個主張侵權之請求項，包括依據35U.S.C.§ 271可主張之各款；
- 對侵害每個請求項之「系爭手段(Accused Instrumentality)」進行確認。
- 有別於設計專利，表格可以明確地確認是否在每個「系爭手段」中，找到針對每個主張請求項之每個限制，包括由35 U.S.C.§112所規範之限制，確認在「系爭手段」中得以執行請求項所載功能之結構、動作或材料。
- 若請求項是用以主張間接侵權，就直接侵權與間接侵權之行為的認定。

關於所主張之請求項與侵權主張之揭露（接續）

紐澤西地方法院（接續）

- 不同於設計專利，是否各個主張的請求項之各個限制條件是以文義或均等的方式呈現在系爭手段中；
- 優先權日早於較早申請日；
- 確認專利權人自己之產品是實施所欲主張之申請專利之發明所得；
- 認定任何用以主張故意侵權之基礎；以及
- 用以支持侵權主張之文件與事物，包括契約、發明概念相關或付諸實施(reduction to practice)系爭發明之文件、申請歷史檔案、權利證明文件等等

關於所主張之請求項與侵權主張之揭露（接續）

北加州地方法院

- 與紐澤西地方法院相同，但是未特別排除設計專利。

德州東區地方法院

- 必須在初期案件整理會議（Initial Case Management Conference）的10日前送達，除了未特別排除設計專利、未要求35U.S.C.§ 271各款之主張、無間接侵權之認定，也無須認定任何用以主張故意侵權基礎以外，其餘所需資訊與紐澤西地方法院相同。

關於所主張之請求項與侵權主張之揭露（接續）

紐約南區地方法院

- 必須在初期進度安排會議（Initial Scheduling Conference）後之45日內送達。
- 必須認定每一個主張侵權之請求項，以及每個被控侵權之產品或方法均對應至每個認定之請求項。

不侵權主張與回應

紐澤西地方法院

必須在揭露系爭請求項與不侵權主張送達後的45日內送達，以及

- 必須針對不侵權主張與回應做為論述基礎；
- 必須依循侵權請求項表(claim chart)；
- 必須就同意或不同意該主張表示意見；
- 必須包含任何系爭額外或不同之請求項；以及
- 必須包含為了防禦侵權主張所據之文件或事物。

不侵權主張與回應（接續）

北加州地方法院

- 無

德州東區地方法院

- 無

紐約南區地方法院

- 無

系爭專利無效之主張

紐澤西地方法院

必須在揭露系爭請求項與不侵權主張送達後的45日內送達，並包含：

- 先前技術的認定，以預期每一個系爭請求項或導致每個請求項顯而易見 (obvious) 之主張，若擬主張顯而易見性 (obviousness)，就必須提出理由說明為何先前技術將導致所主張之請求項顯而易見。
- 有別於設計專利，表格可以明確的就所主張之先前技術、限制是否可在每個請求項發現，該限制包括基於35 U.S.C. §112所為之限制，以及在每個「先前技術」中得用以執行請求項所載功能之結構、動作或材料。

系爭專利無效之主張

紐澤西地方法院

必須在揭露系爭請求項與侵權主張送達後的45日內送達，並包含：

- 任何基於35 U.S.C. § 101所主張之專利無效、依35 U.S.C. § 112(b)主張不具明確性或可實施性、或依25 U.S.C. § 112(a)所提針對所有系爭請求項之專利說明書；以及
- 據以主張之文件或事物，包含先前技術，若有必要的話則包括英文翻譯。

系爭專利無效主張與附隨文件之提供(接續)

北加州地方法院

- 與紐澤西地方法院類似，但未排除設計專利

德州東區地方法院

- 與紐澤西地方法院類似，但未排除設計專利

紐約南區地方法院

- 必須在揭露系爭請求項、侵權主張、就預期或導致每個請求項顯而易見之先前技術的認定，以及其他主張專利無效之基礎，包括任何基於35 U.S.C. § 101或§ 112所為之主張，或就任何請求項之無可執行性送達後45天內進行送達。

針對無效主張之回應

紐澤西地方法院

在無效主張送達後的14日內，就專利有效性為防禦之當事人必須就其無效主張之回應為送達，以及：

- 必須包含系爭先前技術之每一項，針對每個系爭請求項被認定之限制提出其認為先前技術所欠缺者，除設計專利外，當事人必須提出理由說明為何先前技術無法預測該請求項。
- 若主張非顯而易見性的話，必須解釋為何先前技藝不能認定系爭請求項是顯而易見。

針對無效主張之回應

紐澤西地方法院

在無效主張送達後的14日內，就專利有效性為防禦之當事人必須就其針對無效主張之回應為送達，以及：

- 必須遵循無效主張表；
- 必須就同意或不同意每個主張與所引之書面基礎表示意見；以及
- 必須包含回應被告無效主張所倚靠之文件或事物

針對無效主張之回應（接續）

北加州地方法院

- 無

德州東區地方法院

- 無

紐約南區地方法院

- 無

專利案件中確認無效判決之要件

紐澤西地方法院

- 系爭請求項之揭露、侵權主張與附隨文件之提供只有在確認被告有專利侵權時，才會被做成。
- 若沒有專利侵權之主張，或在初期進度安排會議（Initial Scheduling Conference）後14日內，以時間較後者為準，確認訴訟之原告必須提供其無效之主張與附隨文件。
- 無效主張之回應必須在無效主張送達後14日內送達。
- 確認判決之主張若是為了回應相同的專利侵權主張時，此規則便不適用。

專利案件中確認無效判決之要件

北加州地方法院

- 與紐澤西地方法院類似，除了若無專利侵權之主張，專利無效主張與其附隨文件應於回覆送達後14日內或在初期進度安排會議（Initial Scheduling Conference）後14日內送達，以時間較後者為準。

專利案件中確認無效判決之要件

德州東區地方法院

- 與北加州地方法院類似，除了若無專利侵權之主張，專利無效主張與其附隨文件應於回覆送達後10日內或在初期案件整理會議（Initial Case Management Conference）後10日內送達，以時間較後者為準。
- 在無效主張送達後10日內，當事人必須見面並協商決定哪一天為原告最終專利無效主張之期日，該期日需於法院諭令其申請專利範圍解釋之50日內為之。

專利案件中確認無效判決之要件

紐約南區地方法院

- 如果沒有專利侵權主張，無效之主張必須在初期進度安排會議（Initial Scheduling Conference）後的45日內提出，除非法院另以命令安排不同期日。

修正

針對主張（與所有其他揭露事項）之修正只有在時間內且具合理原因向法院申請始可獲得法院之許可令。

盡合理努力是欲尋求修正之當事人需滿足之首要條件。

- **合理原因**，不能對未提出動議之當事人在無正當理由的狀況下有所偏見，包括但不限於：
- 法院之請求項解釋與主張修正之當事人所提出者不同；
- 儘管先前已盡合理努力搜尋，仍於近期之事證開示程序中發現重要的先前技術；
- 儘管在侵權主張送達前已盡合理努力，仍於近期之事證開示程序中發現先前未發現、關於系爭手段（Accused Instrumentality）之非公開資訊。

修正

合理原因，不能對未提出動議之當事人在無正當理由的狀況下有所偏見，包括但不限於：

- 由Hatch-Waxman Act當事人主張之侵權，就侵權主張之揭露需要對造當事人之回應，因為此非可以預先提出或具合理可預見性的；以及
- 由對修正有興趣之當事人同意，並顯示出該修正並不會導致時間之延長或影響其他排定之期日。

在聯想法規下用以補充事證開示後回應之一般性義務不能就修正之主張免除法庭之許可。

修正（接續）

北加州地方法院

修正只有在時間內且具合理原因向法院申請始可獲得法院之許可令。

合理原因，不能對未提出動議之當事人在無正當理由的狀況下有所偏見，包括但不限於：

- 法院之請求項解釋與主張修正之當事人所提出者不同；
- 儘管先前已盡合理努力搜尋，仍於近期之事證開示程序中發現重要的先前技術；
- 儘管在侵權主張送達前已盡合理努力，仍於近期之事證開示程序中發現先前未發現、關於系爭手段（Accused Instrumentality）之的非公開資訊。

在聯辦法規下用以補充事證開示後回應之一般性義務不能就修正之主張免除法庭之許可。

修正（接續）

不需法庭許可，以下修正是可允許的，如果：

- 法院做出申請專利範圍解釋諭示後30日內，主張專利侵權之當事人基於誠信原則信賴法院之諭示。
- 在法院之申請專利範圍解釋送達後50日內，反對專利侵權主張之當事人可送達系爭專利無效主張之修正，**如果**主張專利侵權之一方當事人收到修正侵權主張之送達，**或**該當事人基於對法院諭示之信賴認有必要提出反對專利侵權之主張。

任何超過上述情況之修正或補充只能以法院基於**合理原因**做出之命令為之。

修正（接續）

紐約南區地方法院

- 紐約南區地方法院適用Fed. R. Civ. P. 26(e) 具有補充侵權和無效主張之義務。

律師意見

紐澤西地方法院

- 在法院將申請專利範圍解釋登錄後的30日內(或其他法院指定的期日)，任何仰賴律師意見之當事人必須提出任何有關拋棄不揭露特權主張的書面意見以及文件，和任何拋棄不揭露特權主張之口頭建議的書面摘要，及不揭露特權障礙(privilege log)。
- 若一方當事人未能遵循上述規定，將不被允許得依賴律師意見，縱使雙方並未簽約或法院並未下此命令。

律師意見

北加州地方法院

- 除了預期提出必須於法院之申請專利範圍解釋送達後的五十日內提出外，與紐澤西地方法院相同。

律師意見

德州東區地方法院

- 在法院設定的期日前（文件控管命令(Docket Control Order)），倚賴律師意見做為專利侵權主張防禦之當事人，應為了拋棄不揭露特權與不揭露特權障礙（privilege log）製作意見和相關文件。
- 反對專利侵權主張之當事人如果未遵守上述規定，將不被允許得依賴律師意見，縱使雙方並未簽約或法院並未下此命令，除非其具有正當理由。

律師意見

紐約南區地方法院

- 在法院之申請專利範圍解釋命令登錄後30日內，仰賴律師意見作為故意、引誘侵權之防禦或主張該案之當事人必須製作意見和相關文件主張已就不揭露特權為拋棄。

修正Hatch-Waxman適用案件之揭露程序

這些地方法規「改變（invert）」了一般專利案件的揭露程序，要求Hatch-Waxman的被告在通常不知道原告會指控哪些請求項時先行揭露。

- 愛達荷地方法院（District of Idaho）
- 馬里蘭地方法院（District of Maryland）
- 紐澤西地方法院（District of New Jersey）
- 北俄亥俄地方法院（Northern District of Ohio）
- 西田納西地方法院（Western District of Tennessee）
- 德州東區地方法院（Eastern District of Texas）

Hatch-Waxman修正程序下之主張送達命令

俄亥俄地方法院

被告必須在初始會議(initial conference)中或會前提出ANDA。

被告要先提出無效、不侵權主張及其相關附隨文件（在初始會議後14日內）。

然後

原告將其揭露系爭請求項、侵權主張與相關附隨文件送達（在被告提出主張後42日內）

Hatch-Waxman修正程序下之主張送達命令

馬里蘭地方法院

被告首先須就無效、不侵權主張及其相關附隨文件進行送達，並必須提起ANDA（在期日安排命令(scheduling order)後30日內）

然後

原告將其侵權主張之揭露與相關附隨文件進行送達（在期日安排命令(scheduling order)後60日內）

Hatch-Waxman修正程序下之主張送達命令

紐澤西州地方法院

被告必須提出含其回覆或動議之完整ANDA申請。

每個ANDA申請人必須在3個工作日內通知FDA其是否有任何提起禁制令救濟之動議，且必須在7日內提供與正本一致之任何複本給FDA。

原告首先必須揭露其主張之系爭請求項並為送達（於初始會議(initial conference)後7日內）。

然後

原告將其系爭專利無效之主張、不侵權主張與相關附隨文件送達（於初始會議(initial conference)後14日內）

Hatch-Waxman修正程序下之主張送達命令

紐澤西州聯邦地方法院

…然後

原告將其侵權主張及相關附隨文件，及其對系爭專利無效主張之回應進行送達(於被告的主張提出後45日內)

Hatch-Waxman修正程序下之主張送達命令

俄亥俄州北區聯邦地方法院

被告必須在初始會議中或之前提供ANDA

被告須先將系爭專利無效之主張與相關附隨文件進行送達(必須於案件整理會議 (case management conference) 後15日內)

然後

被告將其不侵權之主張與相關附隨文件進行送達(案件整理會議後30日內)

然後

原告將其侵權主張與相關附隨文件進行送達(案件整理會議後45日內)

Hatch-Waxman修正程序下之主張送達命令

田納西州西區地方法院

被告必須在初始會議中或之前提出ANDA之申請。
被告須先將系爭專利無效之主張與其相關附隨文件(必須於初始會議後14日內)、不侵權之主張與其相關附隨文件(必須於初始會議後30日內)進行送達。

然後

原告將侵權主張與相關附隨文件進行送達(於被告之不無侵權主張揭露後45日內)

Hatch-Waxman修正程序下之主張送達命令

德州東區地方法院

被告必須在初始會議中或之前提出ANDA之申請。同於紐澤西州地方法院的規定，通知FDA其是否有任何提起禁制令救濟之動議，且必須提供與正本一致之複本給FDA。

被告先行就其系爭專利無效之主張、不侵權主張，及相關附隨文件為送達(於初始會議後14日內)

然後

原告就其主張之請求項為揭露，並就不侵權主張及其相關附隨文件為送達(於不侵權主張後45日內)

申請專利範圍之解釋

就擬進行解釋之請求項用語為意見交換

紐澤西州地方法院

有別於設計專利，雙方當事人互相就擬由法院進行解釋之請求項用語製作清單並為送達，以及確認其所列用語皆屬35 U.S.C. § 112(f)之審理範圍：

- 於提出對於系爭專利無效主張之回應後14日內
- 在系爭專利有效性非爭點的情況下，於不侵權主張與其回應送達後45日內
- 在被告之未為主張專利侵權之回覆後14日內，所有案件均可尋求一非基於專利有效性之確認判決。

之後雙方當事人會面並就限縮系爭申請專利範圍為討論

就擬進行解釋之請求項用語為意見交換

加州北區地方法院

雙方當事人互相就擬由法院進行解釋之請求項用語製作清單並為送達，以及確認其所列用語皆屬35 U.S.C. § 112(f)之審理範圍：

- 於提出對於系爭專利無效主張之後14日內；
- 在系爭專利有效性非爭點的情況下，就主張之系爭專利請求項揭露及侵權主張為送達後42日內；
- 在被告之未為主張專利侵權之回覆後14日內，所有案件均可尋求一非基於專利有效性之確認判決。
- 之後雙方當事人會面並就限縮系爭申請專利範圍為討論。雙方當事人也必須共同確認10個在解決爭議上之最重要用語，包括其申請專利範圍解釋得為反面主張者。

就擬進行解釋之請求項為意見交換

德州東區地方法院

雙方當事人同時就請求項用語(term)、片語(phrase)或條款(clauses)作成清單進行交換以為申請專利範圍解釋作準備，1 並確認其所列任何用語皆屬35 U.S.C. § 112(f)之審理範圍：

- 於提出系爭專利無效主張送達後10日內
之後雙方當事人會面並就限縮系爭申請專利範圍為討論。

紐約南區地方法院

法院未就交換擬請求法院進行解釋之請求項用語做出規定

交換初步的申請專利範圍解釋及外部證據

紐澤西州地方法院

- 雙方就擬進行解釋之用語進行交換後21日內，雙方當事人就初步的申請專利範圍解釋進行交換、確認所有用以支持當事人所提出之申請專利範圍解釋之外部證據與內部證據，以及所有證人之證詞筆錄，包括專家證詞。
- 於交換初步的申請專利範圍後14日內，雙方交換一基於反對對造之申請專利範圍解釋之外部與內部證據之確認文件。

之後雙方當事人有30日可會面並就限縮爭點為討論，並得提出共同申請專利範圍解釋與審前陳述。

設計專利不適用。

交換初步的申請專利範圍解釋及外部證據

加州北區地方法院

- 類似於紐澤西州地方法院，除了未就基於反對對造之申請專利範圍解釋之外部與內部證據之確認文件為交換。

交換初步的申請專利範圍解釋及外部證據 (接續)

德州東區地方法院

- 雙方就擬進行解釋之用語進行交換後20日內，雙方當事人就初步的申請專利範圍解釋進行交換、確認所有用以支持當事人所提出之申請專利範圍解釋之外部證據與內部證據，以及證人之證詞筆錄。

之後雙方當事人可會面並就限縮爭點為討論，並得提出共同申請專利範圍解釋與審前陳述。

紐約南區聯邦地方法院

- 沒有初步的申請專利範圍解釋和外部證據之交換。

共同申請專利範圍解釋與審前陳述

紐澤西州地方法院

於交換初步的申請專利範圍解釋後30日內，雙方應提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述以確認：

- 意見一致之用語；
- 自雙方提出之申請專利範圍與對外部、內部證據之引證中具爭議性之用語；
- 該用語之解釋對於爭端解決為最重要者；
- 任何用語之解釋對於請求項或案件具決定性、或用以促進和解，及其他具相同理由者；
- 預期的審理時間；
- 確認證人和證詞摘要。

共同申請專利範圍解釋與審前陳述（接續）

加州北區地方法院

於就系爭專利之無效主張為送達後之60日內，雙方應提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述以確認：

- 意見一致之用語；
- 自雙方提出之申請專利範圍與對外部、內部證據之引證中具爭議性之用語；
- 就解決案件爭議上至多10個的重要用語，就此10個對請求項或案件具決定性之用語若未達成合意，雙方當事人必須就此確認何者達成合意，並就剩餘未挑出的平均分配；
- 預期的審理時間；
- 確認證人和證詞摘要。

共同申請專利範圍解釋與審前陳述（接續）

德州東區地方法院

於就系爭專利之無效主張為送達後之60日內，雙方應提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述以確認：

- 意見一致之用語；
- 自雙方提出之申請專利範圍與對外部、內部證據之引證中具爭議性之用語；
- 預期的審理時間；
- 具充分細節而得進行有意義的書面證詞之證人與專家意見摘要
- 任何其他妥適且應早於申請專利範圍審理之審前會議中被提出之爭點，並就該審前會議預定一個日期。

共同申請專利範圍解釋與審前陳述（接續）

紐約南區地方法院

在法院設定的期日，當事人應提出其共同具爭議之申請專利範圍用語解釋表，其中列有每位當事人提出得交互援引至侵權與有效性主張之解釋。

申請專利範圍解釋之事證開示完成

紐澤西州地方法院

- 於提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述後30日內，除了專家之書面證詞外。
- 設計專利不適用

加州北區地方法院

- 於提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述後30日內，包括專家之書面證詞。

德州東區地方法院

- 於提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述後30日內，包括專家之書面證詞。

紐約南區地方法院

- 未特定日期

申請專利範圍解釋之提出

紐澤西州地方法院

- 於提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述後45日內，第一份書狀、據以主張之證據與據以主張之認證或聲明必須提出並送達。
- 對提出得據以主張認證或聲明之專家進行事證開示之程序必須於提交第一份意見後30日內為之。
- 回應之書狀、據以主張之證據與應答之專家認證或聲明，須於第一份意見提出後60日內為之。
- 至於設計專利，第一份意見須於不侵權主張與其回應及/或系爭專利無效主張之回應送達後45日內為之。回應之意見則需於第一份意見完成後30日內為之。

申請專利範圍解釋之提出（接續）

加州北區地方法院

- 於提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述後45日內，當事人主張專利侵權，或若該案中無侵權爭議但當事人主張系爭專利無效，必須將第一份書狀與據以主張之證據提出並送達。
- 回應之書狀與據以主張之證據應於上述書狀與證據送達後14日內為之。
- 針對對造據以主張證據之反駁書狀與證據應於上述提出後7日內為之。

申請專利範圍解釋之提出（接續）

德州東區地方法院

- 於提交共同申請專利範圍解釋與審前陳述後45日內，主張專利侵權之當事人必須將第一份書狀與據以主張之證據提出並送達。
- 對造之回應書狀與據以主張之證據應於上述書狀與證據送達後14日內提出並送達。
- 針對對造據以主張證據之反駁書狀與證據應於上述送達後7日內為之。
- 列出爭議用語與提議之申請專利範圍解釋的Claim chart 應於上述事項完成後10日內為之。

申請專利範圍解釋之提出（接續）

紐約南區地方法院

- 於提交共同爭議申請專利範圍用語解釋表後30日內，若當事人主張專利侵權，或若該案中無侵權爭議但當事人主張系爭專利無效，必須將第一份書狀與據以主張之證據及證詞提出並送達。
- 回應之書狀與據以主張之證據應於上述書狀、證據與證詞送達後30日內為之。
- 反駁對造回應之書狀應於上述事項完成後7日內為之。

申請專利範圍解釋之審理期日

紐澤西州地方法院

- 在回應之書狀均提出後的兩週內，若當事人或法院認有必要，當事人將見面討論建議的申請專利範圍審理時程。

加州北區聯邦地方法院

- 在回應書狀提出後兩週內，若當事人或法院認有必要，法院將進行申請專利範圍之審理。
- 若未盡合理之努力以限縮爭議之用語，或在必要時仍未見面協商，可能將使律師受到懲戒。

申請專利範圍解釋之審理期日

德州東區地方法院

- 基於法院之方便，在回應書狀提出後兩週內，若當事人或法院認有必要，法院將進行申請專利範圍之審理。

紐約南區地方法院

- 對於審理期日未規定。

題綱：針對當地公司之美國式考量

- 近期美國專利法之重要發展
- 當地專利法規
- 管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 每日的書寫記錄很重要
 - ▶ 就關於藥品有效成分(API) 或ANDA產品之專利侵權主張通常涉及：
 - 1. 有專利保護之化合物作為微量雜質 (trace impurities) ，或是用作中間物 (intermediates) ；
 - 2. 結晶狀同質異像體 (crystal polymorphs) 、溶劑化物 (solvates) 或水合物 (hydrates) 作為微量雜質，或是用作中間物；
 - 3. 製造方法；
 - 4. 純度 (levels of purity) ；
 - 5. 穩定度 (levels of stability) (包括PH值的調整、調配活性化學成分 (API) 的方法、穩定劑之內容物，等等) ；或
 - 6. 粒子大小。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 此意指訴訟之結果可開啟實驗室之例行分析結果，尤其是在藥品有效成分 (API) 或調配物之研發階段。
- 有文件中包含化學家或調配者 (formulator) 對該專利認知之意見或對該專利之例示所生產為何的意見，該意見最終與經營者之法律抗辯相左而導致案件敗訴之情況。
- 簡而言之，每個例行分析與紀錄對訴訟而言均重要。對於專利之認知意見，包含可從該專利所得知者或如何重複執行一例示，可能傷害性很大，無論何時均應避免。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 「壞人」將得到什麼文件？
 - ▶ 簡短回答：所有文件，假若其對於美國的活性化學成分 (API) 或美國的產品有關。
 - ▶ 假若你曾為某美國產品效力，可預期將必須給「壞人」下列事物：
 - 所有你就該產品相關之電子郵件；
 - 所有你就該產品相關之個人筆記；
 - 所有你就該產品相關之備忘錄、報告和試算表，包括草稿；
 - 所有你就該產品相關之筆記型電腦；
 - 可能之書面證詞，該壞人的律師將會就你曾於你的文件中所寫下的事物進行面談。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 商業紀錄之產生與維持：「能做與不能做的」
 - ▶ 盡可能使用電話
 - 電子郵件雖然方便但會留下記錄
 - 簡訊逐漸成為事證開示的主體
 - ▶ 只就該專利之審閱或就該專利之工作陳述事實
 - 檢視並就一專利進行理解時，應避免就該專利或申請專利範圍之認知留下書面意見。舉例而言，若你就一請求項中某文字之意義留下書面意見，結果可能是你的公司會在後續訴訟中陷入該書面意見的困境，即使其為錯誤的。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 商業紀錄之產生與維持：「能做與不能做的」
 - ▶ 避免就某製程、產品或成分是否被某專利所涵蓋或揭露為評論。
 - 此判斷最好留給訓練有素的專利律師，而且該推論可能對於貴公司傷害很大。
 - 當重複執行一個專利的例示時，應只就事實部分為報告。不要就事實為評論，舉例而言，說該例示「無法執行」，除非確實具有必要性。
 - 計畫會議記錄和發展報告通常是壞人最有興趣的文件，問問自己正撰寫之記錄或報告包含任何你不希望最終落入壞人手裡的資訊。例如，專利或侵權的討論。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

■ 使用一般文件儲存裝置

- ▶ 不論在何處，盡可能使用一般的文件儲存裝置。若報告是被保存在中央伺服器，必須克制將獨立文件副本保存於你的電腦或你的資料夾之衝動。避免有多份草稿；維持一個文件只有一個版本。你保存的紀錄愈少，你在訴訟中將越不需要去蒐集及提供資料。
- ▶ 私人筆記與文件也是可開示的，即使該文件是保存於家中。只有在必要時才保存關於美國產品之私人記錄。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

■ 使用一般文件儲存裝置

- ▶ 除非你的工作就是寫評論，否則避免任何關於美國訴訟的書面評論。因為是關於美國訴訟，所以不要以為職員間於公司內之溝通是可主張「特權」的。
- ▶ 閱讀與理解公司之文件政策，並將其運用至日常工作中。這可能對於你正致力其中之產品得否推出產生差異。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 使美國事證開示更簡單且更為成功的最佳作法
 - ▶ 對每個產品分別給予不同的產品或計畫編號。對於美國版的產品給予不同的編號，並盡可能在很多記錄中包含該編號。當為了美國訴訟需要而進行文件蒐集時，利用該編號就可以很容易來區分關於美國產品的文件及關於其他產品的文件。
 - ▶ 將美國產品之文件與非美國產品之文件分開保存。例如，假若藥品有效成分 (API) 在美國是用一種製程生產，但在美國境外是用另一個不同的製程生產，將有關美國藥品有效成分 (API) 之筆記型電腦、製造記錄及其他文件單獨保存，以避免為訴訟蒐集文件時產生混亂。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 使美國事證開示更簡單且更為成功的最佳作法
 - ▶ 盡早對研發小組成員就可能之侵權或專利無效爭議進行簡報，將有助於避免其做出後續將產生麻煩之文件。使美國專利訴訟的律師參與此工作，例如幫忙確認關鍵爭點，這將有幫助。
 - ▶ 訴訟繼續備忘錄 (Litigation hold memo) : 將決定申請ANDA或原料藥主檔案(DMF)*之日期寄送給全公司。很多公司都有文件保留政策，要求就美國產品之所有文件自該計畫開始直到訴訟結束均應被保留，或是決定不申請ANDA或原料藥主檔案(DMF)。
 - ▶ 指派智慧財產部門的成員研究美國之事證開示爭議並就文件進行保留/收集/銷毀。
 - ▶ *DMF : Drug Master File

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 使美國事證開示更簡單且更為成功的最佳作法
 - ▶ 在製作文件時，確認其是否包含任何不想要落入對手手中的資訊，例如針對專利或侵權的討論。
 - ▶ 當回應來自法院有關蒐集訴訟文件之指示時，切勿拖延。美國法院可以並且將會因為未及時遞交文件而懲罰貴公司。
 - ▶ 如必須撰寫美國訴訟文件，應與美國律師一同合作以確保該產出文件能不被揭露，例如避免居心不良者取得該產出文件。此等工作文件應以下列其一方式適當地標示：「**機密-律師與客戶之保密溝通**」或「**律師保密工作文件**」。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 美國訴訟中最成功的學名藥廠相當善於管理其文件。他們：
 - ▶ 盡可能製作愈少文件愈好；
 - ▶ 對於呈現於書面之資料具有相當警覺性，並假設其所製作之每一文件皆可能在一訴訟案中被蒐集；
 - ▶ 就公司之文件政策經常性且徹底地訓練員工；
 - ▶ 以讓資料蒐集更加便利、便宜且不易破壞之方式將檔案記錄(包括電子郵件)組織化；
 - ▶ 指派特定之關鍵人物掌握書面證詞，如此一來，公司的訴訟證人就會是具有經驗且有可信性的；
 - ▶ 建立具備成熟搜尋功能之電子郵件和文件管理系統，以便協助文件蒐集。

管理事證開示 (Discovery) 與不揭露特權 (privilege) 爭議之策略

- 好的執行將可產生較好的結果
 - ▶ 花時間統整並使文件一致，而且早期調查 (ESI) 政策將會使美國的事證開示程序較為簡單且花費較低。
 - ▶ 好的文件與早期調查 (ESI) 的執行也會協助避免傷害性文件之產生。

Q & A