

联邦巡回法院限制多剂量给药方案权利要求中的重叠范围推定

作者： Yasuhiro (Hiro) Tsukada & Ruizheng (Tony) Wang

中文编译：左涵湄、程锡佩

虽然当权利要求范围与现有技术范围重叠时通常适用显而易见性推定，但美国联邦巡回上诉法院最近裁定，该推定不适用于涵盖具有特定剂量顺序的整合式多剂量给药方案的权利要求。[1]具体而言，联邦巡回法院认定该推定不适用是因为现有技术并未教导权利要求中的按顺序组合的剂量。

背景

杨森制药公司（Janssen Pharmaceuticals, Inc.）拥有美国 9,439,906 号专利。该专利涉及施用棕榈酸帕利哌酮来治疗精神分裂症及相关疾病的给药方案。涉案权利要求涉及一种给药方案：初始负荷剂量为 150 mg-eq（毫克当量），随后按指定顺序注射 100 mg-eq 的第二负荷剂量，并每月进行维持注射。

梯瓦制药美国公司（Teva Pharmaceuticals USA, Inc.）主张，应当适用关于重叠范围的显而易见性推定，因为现有技术公开了权利要求中在重叠范围内的数值参数。梯瓦指出，现有技术公开了一种临床试验方案，涉及在指定时间间隔内施用至少三个等剂量（50 mg-eq、100 mg-eq 或 150 mg-eq）的棕榈酸帕利哌酮。梯瓦还引用了美国 6,555,544 号专利（该专利公开了棕榈酸帕利哌酮的缓释制剂）和 WO 2006/114384 号国际专利申请公开（该专利申请公开了相当于 25 mg-eq 至 150 mg-eq 的帕利哌酮的剂量体积）。

基于现有技术，梯瓦辩称，应当适用关于重叠范围的显而易见性推定，从而转移举证责任，要求杨森提供非显而易见性的证据。

地区法院判决

地区法院裁定，显而易见性推定不适用，因为所要求保护的给药方案在多个方面与现有技术不同。该地区法院援引了一项已有 20 年历史的上诉判决，该判决指出“当与现有技术的唯一区别在于特定变量的范围或值的差异时，可以构成显而易见性初步证明论定”。[2]

联邦巡回法院驳回“单一差异”方法

在上诉中，联邦巡回法院同意地区法院的最终结论，但修正了其部分论证。联邦巡回法院解释，其先前的判决并未对重叠范围推定施加绝对的单一差异限制。该法院指出，在 *Kumar* 案中，其并未宣布一项概括性规则，即该推定“仅适用于”与现有技术存在单一差异的情况，并指出没有先例确立这种绝对限制。然而，该法院指出，差异的数量及其关系可能与确定该推定是否应在特定情况下适用相关。这种显而易见性推定基于“关于相关技术人员对优化的动机以及来自常规实验的预期”的事实前提。

由于地区法院做出了详细认定，其中倾向于否定显而易见性推定所依据的事实前提的至少一部分，因此联邦巡回法院进行了全面的显而易见性分析，而非进行该推定。联邦巡回法院尤其强调，要求保护的治疗方案是剂量和注射时间的组合，其中采用递减的负荷剂量，“证据合理地表明，该组合以随时间推移而采取的整合式步骤为特征”。该法院指出，这种关于组合的选择与该推定的重点并不完全一致，该推定的重点是对与现有技术中多个变量范围重叠的范围进行常规优化，其中每个变量都应该单独地进行适当考虑。

由于该推定不适用，联邦巡回法院维持了地区法院的认定，即梯瓦公司未能提供足够的证据来证明技术人员有动机降低第二负荷剂量。对于地区法院认定梯瓦公司所依赖的现有技术文献教导的是增加负荷剂量而不是减少负荷剂量，这不会向技术人员提供采用所要求保护的递减剂量方案的动机，联邦巡回法院认定并无明显错误。该法院还同意，多剂量给药方案的复杂性和不可预测性（包括药物蓄积和药物水平波动）会破坏对成功的合理预期。

因此，尽管联邦巡回法院裁定重叠范围推定不适用于本案，但其仍然维持了地区法院关于非显而易见性的裁定。

经验教训

关于范围的显而易见性推定在获得该推定所依赖的前提（包括与现有技术中的剂量或比例重叠）的事实支持的情况下适用。另一方面，当发现要求保护的参数之间存在相互关系时，法院可能会认定重叠范围推定不适用，挑战者必须证明显而易见性，不得将举证责任转移给专利权人，而这可能会使专利无效更具挑战性。在审查过程中，该判决同样支持以下论

点：当要求保护的发明由多个参数之间的特定关系定义，而现有技术仅公开了宽泛的、独立的范围而未揭示该关系时，基于重叠范围的显而易见性初步证明论定并不存在。

[1] *Janssen Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 141 F.4th 1367 (Fed. Cir. 2025).

[2] *In re Kumar*, 418 F.3d 1361, 1366 (Fed. Cir. 2005).