

可实施性的确定

为使专利有效，专利发明说明书必须“以全面、清晰、简洁和准确的术语描述发明的制造、使用的过程和方式，使所属领域技术人员或最相关人员能够制造和使用本发明”。《美国法典》第 35 篇第 112 (a) 条。此条款称为“可实施性要求。”专利申请为获得申请日期权益也必须满足可实施性要求。

通过分析可实施性要求满足与否可以确定申请是否享有该申请日。Storer 诉 Clark 的案例 860 F.3d 1340 (联邦巡回上诉法院，2017 年 6 月 21 日) 是很好的示例。该案例是一个冲突程序，是在美国专利与商标局的争论，用来决定双方中哪一方首先发明通过使用一组新型化合物来治疗丙型肝炎的治疗方法¹。虽然 Storer 的专利申请日期较早，但专利审判与上诉委员会却发现 Storer 的申请书未使其发明具有可实施性，而 Clark 申请书日期较晚但具备完全的可实施性，并基于此把该发明的优先权授予 Clark。Storer 对此进行上诉，联邦巡回上诉法院对 Storer 的专利申请书是否满足可实施性要求进行了再次审查。

可实施性未必要求提供如何制造和使用待保护发明的详细步骤。申请的说明书可以与本申请提交之时的本领域已知技术相结合，可能需要一些试错实验以找到正确的结合方式。允许进行一些实验，但是如果制造发明需要“过度实验”（即太多实验，实验的数量多到不合理），那么申请不具备可实施性。在 Storer 诉 Clark 案例中，药物为附带各种化学基团的碳环，基团彼此之间所处取向关系（上方或下方）必须正确。Storer 的申请书描述了这些化合物，但是并未说明如何制备基团取向关系正确的药物。所以问题是本领域技术人员是否可以基于 Storer 的申请书以及本领域已知技术制备这些化合物，是允许实施一些实验制备这些化合物，还是需要过度实验来制备这些化合物。

是否需要过度实验不是简简单单就可以确定的；它是权衡许多实际考量之后得出的结论。需要考量的因素概括于 *In re Wands* 案件，858 F.2d 731

¹ 双方的专利申请均发生于《美国发明法案》颁布之前，该法律废除了“先发明”的冲突原则而启用“先申请”原则。

（联邦巡回上诉法院，1988年）。需要考量的因素可“包括（1）必要的实验规模，（2）所提供的方向或指导的数量，（3）成功示例存在与否，（4）发明的本质，（5）现有技术，（6）本领域人员所具备的相关技能，（7）技术发明的可预测性或不可预测性，以及（8）权利要求的范围。”（引用同上 737 页）。并不是所有上诉因素都与每件案例有关，它们的权重可以发生变化。

在 *Storer* 诉 *Clark* 案例中，发明的药物化合物碳环 2 位上连有一个氟原子，而且处于下方。双方同意问题的关键是 *Storer* 的申请与现有技术结合在一起是否可以成功制备带有 2 位下方取代氟的化合物。专利审判与上诉委员会是基于所有 *Wands* 因素考量上述问题，并且得出的结论：*Storer* 申请提交时这类化合物的制备不具有可实施性，因而把优先权授予 *Clark*。在上诉中，联邦巡回上诉法院再次审查所有 *Wands* 因素并得出相同的结论。尽管上述分析的详细情况涉及一些复杂的有机化学知识，但是决定过程作为示例，清晰说明了 *Wands* 因素如何应用于确定制备一个化合物是否需要过度实验。

在所有因素中，重点考量的一个因素是第（7）项，所发明技术的可预测性或不可预测性。制备该目标化合物的化学反应具有不可预测性。记录显示，发明者和其他试图制备目标化合物的人员都遇到了很多困难和失败，这与 *Storer* 所声称的其发明技术很容易应用恰恰相反。联邦巡回上诉法院并未驳回专利审判与上诉委员会所做结论，即：“在申请提交时，需要大量实验合成 2'-氟-2'-甲基核苷（其中氟处于下方）；**本领域技术人员需要至少两年高优先级实验才能完成**，其中还包括需要多次咨询领域顶级专家和额外的正式训练。”因此，基于全部记录和 *Wands* 因素分析，实验量显然是过度的，所以 *Storer* 的申请不具备可实施性。该案例提供了教课书式的范例，阐明了如何对可实施性进行分析。