

权利要求范围和生物寄存

Brena L. Thompson 博士和 Sarah J. Fredrick 博士

美国专利审判和上诉委员会最近发布了一项授权后复审决定，驳回了 Inari Agriculture, Inc. 向专利权人 Pioneer Hi-Bred International, Inc. 提出的针对美国专利号 11,696,545 的授权后复审挑战。委员会裁定，由于这些权利要求援引了存放在美国国家海洋藻类和微生物中心（NCMA）的代表性种子，所以即使权利要求中没有明确限定基因型，权利要求范围也涵盖该植物品种的表型和基因型。该授权后复审挑战被驳回，因为委员会同意专利权人的论点，即权利要求中的材料可通过说明书进行适当实施，并且也是非显而易见的。这项决定在权利要求解释方面引发的问题比其回答的问题更多。

最近，*Inari Agriculture, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*案中关于美国专利号 11,696,545（'545 专利）的授权后复审决定¹说明了谨慎选择权利要求语言和可量化材料（例如生物寄存）的重要性。

'545 专利总体上涉及玉米自交系品种 PH4CYJ，其通过两个亲本种子品种 PH1KTF 和 PH1VNA 杂交而获得，以产生稳定且高产的玉米品种和杂交种。

权利要求 1 限定：

¹ *Inari Agriculture, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, PGR2024-00023, 2024 WL 4494848, Paper 15 (Pat. Tr. App. Bd. Oct. 15, 2024).

1. 一种玉米自交系品种 PH4CYJ 的种子、植物、植物部分或植物细胞，所述品种的代表性种子已根据 NCMA 登记号 202212062 进行寄存。

Inari Agriculture, Inc. (Inari) 以多种理由对'545 专利的权利要求提出挑战，声称这些权利要求因显而易见性而无效、缺乏实用性，并且未能满足充分书面描述和可实施性的要求。具体关于显而易见性，Inari 辩称，由于美国专利号 8,895,819B1 公开了 PH4CYJ 的两个亲本品种之一，并指出其可用于开发新的玉米自交系品种，因此本领域技术人员可以合理地预期，使用该亲本种子系会成功获得其他自交系。此外，Inari 声称 PH4CYJ 的公开特征与已知亲本 PH1KTF 非常相似，说明书中没有任何内容暗示 PH4CYJ 的任何特性相对于 PH1KTF 而言令人惊讶或意外。

专利权人 Pioneer 辩称，Inari 的显而易见性论点存在缺陷，因为其未能挑战实际的权利要求。具体而言，Pioneer 辩称，Inari 提出的显而易见性论点只是假定制造一个表型特征类似于所要求保护的品种的**假想**玉米自交系是显而易见的，而不是争辩根据现有技术获得**所要求保护的玉米自交系品种 PH4CYJ 是显而易见的**。Pioneer 进一步辩称，“玉米自交系品种 PH4CYJ 的……，所述品种的代表性种子已根据 NCMA 登记号 202212062 进行寄存”这一语句本身就包含了所要求保护的玉米自交系品种的表型和基因型，因此，Inari 的显而易见性挑战需要解决 PH4CYJ 与所主张的现有技术相比的基因组成。Pioneer 的论点因而集中于 PH4CYJ 的具体基因组成，而这在权利要求 1 中并未明确限定。

为了对要求保护的发明进行非显而易见性辩护，Pioneer 引用了似乎对可实施性问题具有重要意义、而不是与任何类型的显而易见性分析有关的既定判例法。从 *Enzo Biochem, Inc.*

*v. Gen-Prove Inc.*案²中可知，“在说明书中提及公共寄存处的寄存物，使得其内容在无法以书面形式获得时仍可被公众获取，这构成了对寄存材料的充分描述，足以满足书面描述要求……”此外，*Monsanto Co. v. Scruggs*案³教导，如果本领域技术人员可以根据专利说明书中援引的属的鉴定和可公开获得的生物寄存确定 DNA 序列，则未披露属权利要求的具体 DNA 序列不会使权利要求无效。但是，所引用的先例并未解决是否可以在没有涉及这些特征的明确权利要求语言的情况下将生物寄存物的具体特性（例如基因型）解释为包含在权利要求中。因此，权利要求的解释本应是委员会讨论的重点，但事实并非如此。

令人惊讶的是，委员会同意 Pioneer 的观点，指出通过寄存种子，“根据 NCMA 登记号 202212062 进行寄存的”示例种子**必然**包含与该特定种子相关的基因型和表型。根据这一声明，委员会似乎对权利要求解释就如何将生物寄存解释为包含在权利要求中采取了强硬立场。这对援引生物寄存的其他专利的审查和诉讼可能产生有趣的影响。例如，目前尚不清楚专利审查员是否应该在未明确限定遗传信息的情况下将该遗传信息解释为包含在包括生物寄存信息的权利要求中。类似地，是否可以基于包含在之前的审查期间未予考虑的遗传信息的新权利要求解释而对专利提出挑战？

委员会进一步指出，Inari 的论点集中于 PH4CYJ 的表型的显而易见性，而没有涉及基因型，因此其论点缺乏说服力。

² 323 F.3d 956 (Fed. Cir. 2002).

³ 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006).

该决定的结论是，**Inari** 未能证明以权利要求 1 为代表的权利要求相对于所引用的对比文件而言更可能是显而易见的。

关于所指控的公开不充分，**Inari** 进一步辩称，“代表性种子”一词可以解释为表明发明人并不认为该发明仅限于已寄存的种子，因此这些权利要求不限于已寄存的种子，而是仅将已寄存的种子作为代表性种子进行限定，没有进一步定义范围。基于这一解释，**Inari** 辩称，'545 专利不满足书面说明或可实施性要求。

委员会认为这些论点没有说服力。委员会表示，这些权利要求暗示已寄存的种子“代表”要求保护的品种，众所周知，可公开获取的已寄存生物材料在结合所提供的表型信息和育种历史的情况下，既满足书面描述要求，又满足可实施性要求。虽然上面引用的判例法支持这一决定，但我们认为委员会没有充分解决 **Inari** 提出的可实施性问题。对于就权利要求范围而言“代表”植物品种意味着什么，委员会没有做出评论。由于这些权利要求中的这种用语描述了生物寄存，因此对“代表性”含义的讨论似乎是整个决定的关键，而委员会的分析对此完全没有讨论。

委员会的决定因从属权利要求而变得更加复杂，这些从属权利要求包括涉及“代表性”种子的遗传变异以及将“代表性”种子与“不同的玉米植物”杂交获得的后代的主题。**Inari** 认为这些权利要求不限于已寄存的种子，似乎值得进行更多讨论，而委员会的决定对此同样没有涉及。

正如我们已经解释过的，这一决定引发的问题比其回答的问题还多，我们希望看到未来关于要求保护的生物寄存性质的案件能够提供更明确的答案。

