

CAFC 裁定 Cytiva 的权利要求根据 35 USC § 103 不具有可专利性：

原本显而易见的权利要求中的固有性质

作者：Caitlan E. Ayala 博士和 Carlyn A. Burton

美国联邦巡回上诉法院（联邦巡回法院或 CAFC）最近在 *Cytiva BioProcess R&D AB vs. JSR Corp.*¹ 案中考虑了固有性和显而易见性法律原则之间的相互作用。具体而言，CAFC 指出，如果一项要求保护的特性被认为是原本显而易见的权利要求中的固有性质，那么就无需对合理成功预期进行讨论了。

本案中受到挑战的几项专利属于同一家族，且其说明书基本相似。每项被挑战的专利都涉及包括由一种细菌中发现的蛋白质 A（“SPA”）制成的配体的亲和色谱基质以及使用这些色谱基质分离目标化合物的方法。该基质通常是色谱柱的固定相，然后加载包含目标抗体的流体并使其通过基质，其中该基质上的配体选择性地结合（或“附着于”）目标抗体，而流体中的杂质则不会。

抗体包括不同的区域，包括 Fab 区域（因具有抗原结合片段（**antigen binding fragment**）而得名）。除了受挑战的每项专利的独立权利要求中所要求的 SPA 配体结构域之一的突变（位置 29 的甘氨酸残基修饰为丙氨酸，或结构域 C 中的“G29A”修饰）之外，所涉从属权利要求还限定了该配体结合（或能够结合）“抗体的 Fab 部分”。

联邦巡回法院考虑的问题是，所限定的配体结合（或能够结合）抗体的 Fab 部分的特性是否是固有性质及其如何影响可专利性评估。虽然专利审判和上诉委员会（PTAB 或委员会）得出结论，这些组合物权利要求是显而易见的，却同时得出结论，JSR 未能证明方法权利要求不具有可专利性。CAFC 认定 PTAB 的决定是错误的。

然而，在考虑所述特性限定是否固有之前，CAFC 考虑了两个与解释相关的问题。首先，CAFC 评估了组合物权利要求中所述性质限定（限定了所述配体**能够**结合抗体的 Fab 部分）是否应与方法权利要求中的限定（限定了所述配体结合抗体的 Fab 部分）视为等同。CAFC 认定，这些组合物权利要求和方法权利要求不包含与上诉相关的实质性区别，并且配体结合与能够结合之间的差异对于评估权利要求的显而易见性并无实质影响。“结合”这一事实没有争议，双方似乎以相同的方式对组合物权利要求和方法权利要求进行争辩。因此，在 CAFC 的评估中，组合物权利要求和方法权利要求被视为等同。

其次，CAFC 解释了“抗体的 Fab 部分”这一用语。当 Fab 区域从整个抗体分离出来时，其被称为“Fab 片段”。专利说明书描述了“‘Fab 结合配体’能够通过 Fab 结合与完整抗体结合；或与包括可变部分的抗体片段（也被称为 Fab 片段）结合。”此外，双方认同“抗体的 Fab

¹ 122 F.4th 876 (Fed. Cir. 2024).

部分”可以指完整抗体的 Fab 部分或 Fab 抗体片段。因此，CAFC 得出结论，“抗体的 Fab 部分”可以指完整抗体的 Fab 部分或 Fab 片段。与此相反，委员会要求，在分析方法权利要求时，本领域技术人员需要知道配体结合 Fab 片段。

由于 CAFC 和双方均认同权利要求不仅限于 Fab 片段，而是还包括完整抗体的 Fab 部分，因此 CAFC 认定委员会错误地要求 JSR 单独证明本领域技术人员有关于 Fab 片段的动机或先验知识以证明方法权利要求的显而易见性。

随后，CAFC 考虑了带有固有性质限定的这些权利要求是否显而易见。虽然固有性是最常出现在评价新颖性的背景下的一种法律原则，但联邦巡回法院重申“固有性可以在显而易见性分析中提供缺失的权利要求限定。”CAFC 面临的问题是，如果权利要求限定仅仅叙述原本显而易见的组合的固有性质（此处为配体结合抗体的 Fab 部分），那么是否还需要进行额外分析以证明本领域技术人员有合理的成功预期。

JSR 依据联邦巡回法院先前的一项判决²，辩称方法权利要求中限定的 Fab 结合是结构域 C G29A 修饰的自然结果，并且“如果组合物的特性实际上是固有性质，则无需讨论实现该特性的合理成功预期”。在 *Hospira* 判决中，权利要求限定叙述了组合物在储存后的稳定性和活性——这是所要求保护的组合物的固有性质。与此相反，Cytiva 则依据 CAFC 先前的另一项判决³，辩称蛋白质工程是一个众所周知的不可预测领域，该结合是意料之外的，并且“意料之外的特性可能会导致看似显而易见的组合物变得不显而易见”。然而，CAFC 解释称，Cytiva 援引的 *Honeywell* 判决涉及组合物权利要求，这些权利要求涉及组合物中不稳定成分的组合，而这些成分在本领域中就权利要求预期的用途而言是不受青睐的。因此，在 *Honeywell* 案中，权利要求涉及本身并非固有的组合物，其组合具有意料之外的特性，因此一开始不会有动机将这两种化合物组合在一起。

CAFC 将 *Hospira* 和 *Honeywell* 描述为“在需要对固有性质的了解才能获得所要求保护的发明的权利要求与仅要求保护固有性质或结果的权利要求之间的重要指导原则”。例如，CAFC 警告称，当权利要求需要对固有性质事先了解时，专利有效性挑战者仍然有举证责任来证明合理的成功预期，以提供结合多个对比文件的动机。该法院认为，这与简单地在原本显而易见的权利要求中要求保护固有性质的情况（如 Cytiva 的组合物权利要求和方法权利要求的情况）不同。因此，CAFC 不同意委员会的分析，并确认对于唯一有争议的限定是固有性质的权利要求，无需考虑合理的成功预期。

重要的是，专利挑战者仍必须履行其举证责任，以证明所要求保护的限定确实是固有的，而没有足够证据的简单陈述无法证明其无效或不具有可专利性。重要的是，联邦巡回法院阐明的两大指导原则之间的区别以及各自要求在一定程度上明确固有性和显而易见性原则之间的相互作用，这种相互作用有时会在化学和生物领域中涉及组合物和方法权利要求时出现。

² *Hospira Inc. v. Fresenius Kabi USA, LLC*, 946 F.3d 1322, 1332 (Fed. Cir. 2020).

³ *Honeywell Int'l Inc. v. Mexichem Amanco Holding S.A. DE C.V.*, 865 F.3d 1348, 1355 (Fed. Cir. 2017).

