

美国专利商标局更新了针对可实施性的指南
作者：Sarah J. Fredrick 博士和 Richard T. Coates 博士

为了获得美国专利，申请人必须提供可实施的披露文本，即“对发明、及其制造和使用的方式与方法的书面描述，应充分、清楚、简明和准确，使任何该发明所属技术领域内、或与该发明最密切相关的技术领域内的人员能够制造和使用该发明”（参见 35 U.S.C. § 112(a)）。虽然这一要求至少从 1952 年起就被写入了《专利法》，但其解释和应用仍在根据新技术不断演变。最高法院最近对安进公司诉赛诺菲案 (*Amgen Inc. v. Sanofi*) 的判决以及美国专利商标局 (USPTO) 对该判决的回应很好地说明了美国专利法的持续演变。

前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶 Kexin-9 (Protein Convertase Subtilisin/Kexin type 9, 简称 PCSK9) 是一种由肝脏制造的蛋白质，可调节低密度脂蛋白 (LDL) 或“坏的”胆固醇。PCSK9 抑制剂是一类能降低“坏的”胆固醇的药物。安进公司于 2011 年申请并获得了一系列专利，其中特别指出 26 个氨基酸序列可以阻断或抑制 PCSK9 的抗体。

2014 年，安进公司又获得了两项专利，分别是 US 8,859,741 和 US 8,829,165，每项专利都针对一类具有能够降低 LDL 功能的抗体。专利授权后，安进公司起诉其竞争对手赛诺菲公司侵犯专利权。赛诺菲公司随后以缺乏可实施性为由对这两项专利提出质疑。赛诺菲公司指称，除了其他原因之外，这些宽泛的权利要求涵盖了数百万种抗体，本领域的技术人员必须进行过度的实验才能得出这些权利要求所涵盖的广度。

地区法院支持赛诺菲公司的观点，认为根据《美国法典》第 35 U.S.C. § 112(a) 条，范围广泛的属类权利要求缺乏可实施性。联邦巡回上诉法院 (CAFC) 维持原判¹。安进公司就上诉决定向最高法院提出上诉，最高法院维持了联邦巡回上诉法院对地区法院判决的确认。我们曾发表过一篇新闻报文章²，讨论了由联席法官 Gorsuch 出具的 2023 年最高法院判决。

针对最高法院的判决，美国专利商标局发布了更新的指南³，用于评估发明专利申请和专利中的可实施性。

在历史上，对可实施性的评估是基于被称为“旺兹因素 (the Wands factors)”的事实考虑而进行的。这些考量因素源于 1988 年 CAFC 的一项判决⁴，概括出如何评估一项发明的制造和使用是否需要“过度的实验”。旺兹因素包括(A)权利要求的广度，(B)发明的性质，(C)现有技术的状况，(D)普通技术人员的水平，(E)该技术的可预测性水平，(F)发明人提供的指导量，(G)工作实例的存在，以及(H)根据公开的内容制造和使用发明所需的实验量。

更新后的指南概述了 CAFC 对安进公司诉赛诺菲一案的判决，并以安进公司那

¹ *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. 594, 143 S.Ct. 1243 (2023)

² <https://www.obwb.com/newsletter/functional-claiming-of-broad-genus-potentially-including-millions-of-antibodies-rejected-by-us-supreme-court>

³ <https://www.federalregister.gov/documents/2024/01/10/2024-00259/guidelines-for-assessing-enablement-in-utility-applications-and-patents-in-view-of-the-supreme-court>

⁴ *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988)

些宽泛的功能性属类权利要求为参考，分析了旺兹因素。在维持 CAFC 判决的过程中，最高法院澄清了《美国法典》第 35 U.S.C. § 112(a)条对可实施性的要求。具体而言，最高法院解释说，需要“合理”的实验量并不一定意味着专利权利要求因缺乏可实施性而无效，并指出“在任何情况下，合理的程度将取决于发明的性质和所基于的技术”。

根据这些判决，更新后的指南概述了应该如何评估“合理的实验”。不出所料，指南坚持认为将继续采用旺兹因素来评估制造和使用所要求的发明所需的实验是否合理。正如法院在任何一件针对可实施性的案件中所强调的那样，可实施性的问题与具体事实密切相关，必须具体案件具体判断。更新后的指南参考了几份安进公司案后关于可实施性的判决，这些判决可以为如何确定是否满足可实施性的要求提供参考。

例如，**Baxalta** 案⁵是安进公司（Amgen）案后 CAFC 作出的一项判决，也涉及抗体，特别是治疗血友病的抗体。涉案权利要求是寻求保护一种抗体的功能性权利要求，该抗体具有某些结合特性。CAFC 的结论是，**Baxalta** 案中的事实“与安进公司案中的事实没有区别”，而且由于权利要求可能包含数百万种抗体，而说明书中只描述了 11 种抗体及其生产方法，因此这些宽泛的功能性权利要求不具备可实施性。

安进公司案后的另一起专利可实施性案件——**Medytox** 案⁶，并非针对抗体。相反，涉案权利要求与使用不含动物蛋白的肉毒杆菌毒素组合物有关，该组合物表现出一定的性能。更具体地说，其中一项涉案权利要求的限定要求与对比肉毒杆菌毒素组合物相比，反应率“50%或更高”。由于权利要求中没有设定上限，法院将上限理解为 100%。说明书中只有三个例子说明组合物的反应率达到或超过 50%。专利审判与上诉委员（PTAB）应用旺兹因素，得出结论认为，要实现高于 62%的反应率需要进行过度的实验，因此权利要求不具备可实施性。联邦巡回法院同意 PTAB 的观点。

最后，更新后的指南概述了 **Starrett** 案⁷，该案涉及一种非临时计算机可读介质的可实施性，该介质用于维护用于心电感应通信的增强心电感应数据。在该案情中，权利要求可能涵盖 140 万亿个实施例。CAFC 援引安进公司一案，指出，“要求保护得越多，可实施的就必需越多”。该判决总结道，审查员对涉案权利要求正确地应用了“旺兹因素”，基于说明书内容无法适当地实施权利要求的全部范围。

鉴于安进公司案和更新的指南中强调的各种可实施性判决，旺兹因素显然仍是评估可实施性的标准。此外，可实施性的问题显然在很大程度上取决于具体案件的事实。对于化学和生物技术等可预测性较低的技术，可实施性的门槛更高。因此，申请人应注意以“旺兹因素”作为指导来判断制造和使用其发明所需的实验程度。

⁵*Baxalta Incorporated v. Genetech, Inc.*, 81 F.4th 1362 (Fed. Cir. 2023), 详见 https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1461.OPINION.9-20-2023_2193254.pdf.

⁶*Medytox, Inc. v. Galderma S.A.*, 71 F.4th (Fed. Cir. 2023), 详见 https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1165.OPINION.6-27-2023_2148484.pdf.

⁷*In re Starrett*, No. 2023-1425, 2023 WL 8663080 (Fed. Cir. Dec. 15, 2023), 详见 https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-2209.OPINION.6-8-2023_2139411.pdf.