

这是我写的吗？*Enanta* 案与书面描述要求

作者：Garrett L. Sternhagen 博士与 Richard T. Coates 博士

中文编译：程锡佩博士、左涵湄

美国联邦巡回上诉法院近期在 *Enanta Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer Inc.* 案¹中的判决，彰显了专利申请完全符合书面描述要求²、并在首次披露中准确记载发明的每一方面的重要性。缺乏发明关键细节的专利申请可能会面临多种后果，包括丧失优先权日，并因此在诉讼中导致已授权专利被宣告无效。

在 *Enanta* 案中，联邦巡回法院维持了地区法院的判决，即认定 *Enanta* 涉及一组包含—NHC(O)—C1-C12 烷基（即，含 1 至 12 个碳原子的基团）的冠状病毒蛋白酶抑制剂化合物的专利权利要求无效。2020 年 7 月，*Enanta* 提交了一份临时申请，其中描述了包含 C2-C12（即，非 C1-C12）烷基的化合物。随后，在 2021 年 7 月，他们提交了一份非临时专利申请，并要求享有在先提交的临时申请申请日的优先权。该非临时专利申请将所要求保护的化合物扩展至包括 C1-C12 烷基。经过多次继续申请后，*Enanta* 一项要求保护 C1-C12 烷基（非临时申请中披露的 C2-C12）的专利获得授权。

然而，在临时申请与非临时专利申请提交日之间的 2021 年 4 月，辉瑞（Pfizer）公开了药物奈玛特韦（nirmatrelvir），其包含一个碳原子的（即 C1）烷基。

Enanta 于 2022 年 6 月以辉瑞的奈玛特韦药物侵犯其专利权为由起诉辉瑞。辉瑞在抗辩中主张 *Enanta* 的专利因不具备新颖性而无效，理由是非临时申请中披露和要求保护的“新”主题——即具有 C1 烷基的化合物——无权享有临时申请申请日的优先权，因为临时申请仅披露了具有 C2-C12 烷基的化合物。尽管 *Enanta* 声称其临时申请中披露的 C2-C12 属于笔误，并已在非临时专利申请中予以更正，但初审法院仍支持辉瑞的论点，认为披露内容“C2-C12”并非明显且可更正的错误，且将“C2”改为“C1”会扩大临时申请披露的范围。因此，*Enanta* 的专利权利要求无权享有其所主张的优先权日，而辉瑞在此期间对奈玛特韦药物的公开，使得涉案专利权利要求丧失新颖性，从而被宣告无效。

在上诉中，联邦巡回法院维持了地区法院的判决，并进一步就专利申请中书面描述的要求发表了意见。法院指出，事实上，C2 不同于 C1，且 C2 的披露并未满足第 112 条的书面描述要求，即未能向本领域技术人员传达发明人在提交临时申请时已拥有 C1 变体。此外，联邦巡回法院注意到，该临时申请“高度详细，提供了数十种特定的化学部分，**想必是经过非常谨慎的描述**”（着重显示为后加），且没有任何迹象表明本领域技术人员会轻易将“C2”识别为“C1”的笔误。法院举例类比指出，两个碳的醇（即乙醇）是人们经常饮

¹ *Enanta Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer Inc.*, 178 F.4th 1341 (Fed. Cir. 2026).

² 35 U.S.C. § 112, MPEP § 2161, and MPEP § 2166.

用的，而一个碳的醇（即甲醇）却对人体有剧毒。该示例说明了为何一个连续数字之差（1 而非 2）不能被视为足够相似，以至于“C2”的披露不能支持对“C1”的隐含披露。

Enanta 案提醒从业者和发明人，确保专利申请的首次原始提交（即使是临时申请）包含对所寻求保护的发明的全部范围作出清晰、完整且**准确**的描述至关重要。虽然在极其有限的情况下可以对已提交的临时申请或非临时申请中的错误进行更正，但此类情况极其罕见。此外，被更正的错误必须具备一种特质，即本领域技术人员会认为该更正是“明显的”且“不存在合理争议”。特别重要的是，当特征和属性涉及范围时，在提交申请前应检查这些范围所涵盖的数值，以确保这些范围至少涵盖发明本身，同时也涵盖发明可预见的变体。未能包含对发明全部范围以及任何可能变体（未来可能寻求对这些变体的保护）的描述，可能导致专利权的丧失，正如 *Enanta* 在本案中的遭遇。