

专利家族中的审查过程弃权声明

作者：Aimee L. Lamaute 和 Sarah S. Bittner 博士

近期的 *Maquet Cardiovascular LLC v. Abiomed Inc.*案¹探讨了审查过程弃权声明（prosecution disclaimer）的适用及其对后代专利权利要求解释的影响。在专利法中，审查过程弃权声明原则通过基于申请人在审查期间的陈述来限制专利范围，在权利要求解释中发挥着至关重要的作用。在专利申请人为了克服现有技术或区分其发明而明确且不会被误解地放弃某些权利要求范围的情况下，法院可能会根据这些陈述对权利要求进行狭义的解释。这项法律原则通过防止专利权人在诉讼中主张比审查期间向美国专利商标局（USPTO）所陈述的更广泛的权利要求，确保了一致性和公平性。理解审查过程弃权声明对于处理专利侵权纠纷至关重要，因其直接影响专利权利要求的解释和执行。

2017 年，Maquet 起诉 Abiomed 侵犯其美国专利第 9,789,238 号（‘238 号专利），该专利涉及一种用于将血泵部署到患者循环系统中所需位置的血管内泵系统。Maquet 随后又就美国专利第 10,238,783 号（‘783 号专利）提起侵权指控，该专利由 2018 年提交的方案申请获得。2022 年，地区法院发布了一项权利要求解释裁决，认定 ‘238 号专利以及美国专利第 8,888,728 号（‘783 号专利的曾曾祖专利）在专利申请审查期间，Maquet 已放弃某些权利要求范围。因此，该地区法院认定，‘238 号专利和 ‘728 号专利审查期间的弃权声明导致对所有相关专利（包括 ‘783 号专利）也适用该弃权声明。基于该法院的权利要求解释裁决，Maquet 和 Abiomed 达成不侵犯这两项专利的合意，法院作出了最终判决。

Maquet 尽管并未对 ‘238 号专利的判决提出异议，但对较早期 ‘238 号专利和 ‘728 号专利的审查历史中的审查过程弃权声明及其对相关 ‘783 号专利的权利要求解释的影响提出了异议。在上诉中，争议涉及三个权利要求术语：权利要求 1 中的“导向机构”以及权利要求 1 和 24 中的“导丝”。美国联邦巡回上诉法院面临的问题是，地区法院在解释这三个权利要求术语时是否错误地适用了审查过程弃权声明。

¹ 131 F.4th 1330 (Fed. Cir. 2025).

一般而言，权利要求中的词语应被赋予其通常和惯常的含义。然而，这种通常含义必须结合所有相关证据进行评估，包括权利要求本身、说明书以及审查历史。审查历史可以揭示发明人如何理解该发明，并可能揭示申请人是否在审查过程中限制了权利要求范围，从而使权利要求范围限缩为超过其“通常和惯常”的含义。

审查过程弃权声明原则适用于申请人为获得专利而明确且不会被误解地放弃特定权利要求范围的情况，并且受影响权利要求的含义随后根据弃权范围而限缩。该原则的证据标准很高。只有当专利权人的陈述“明确且不会被误解（clear and unmistakable）”时，弃权才具有约束力。申请人对审查员的授权通知保持沉默，通常不构成明确且不会被误解的权利要求弃权。

在专利申请审查期间做出的弃权，可以作为同一家族后续专利的弃权。这适用于在后申请的权利要求限定范围与在先申请的权利要求限定范围基本相同的情况。法院会评估在先和在后权利要求限定之间的相似性，如果仅有非实质性差异，则弃权将延续适用。

Maquet 案中争议的第一个权利要求术语出现在‘783 号专利的权利要求 1 中，其限定为“包括管腔的导向机构”，但对该管腔的具体位置或长度没有要求。不同的是，‘238 号专利中相应的权利要求并未提及导向机构。相反地，‘238 号专利最初描述的是“位于血管内血泵远端的整个细长管腔”，修改后该权利要求则涉及“位于转子远端的”整个细长管腔。地区法院裁定，**Maquet** 默许审查员对‘238 号专利中术语的修改，导致其在所有相关专利（包括‘783 号专利）中都放弃了位于套管远端的管腔的弃权声明。

Maquet 辩称，地区法院错误地基于涉及不同权利要求术语的另一项专利（‘238 号专利）的审查历史中的修改做出其判决。联邦巡回法院认同，‘783 号专利的第一个权利要求术语与‘238 号专利中的相应术语并不充分相似，因此在解释前者时，后者的审查历史不具有相关性。

法院将第二个和第三个术语统称为“导丝”术语。第二个术语出现在‘783 号专利的权利要求 1 中，要求“导向机构被配置为允许导丝沿其滑动推进”，第三个术语出现在权利要求 24 中，要求“导丝不穿过导管的转子毂”。**Maquet** 辩称，地区法院在解释这些术

语时错误地适用了审查过程弃权声明，将其解释为包含从‘783号专利的曾曾祖专利（即‘728号专利）的审查历史中引入的否定限定。Abiomed辩称，Maquet已经放弃了涉及采用穿过转子叶片之间空间的导丝的泵的任何权利要求范围。

联邦巡回法院认定，‘783号专利和‘728号专利中的第二个术语“导丝”的措辞足够相似，从而能够考虑早期的审查历史。事实上，在*Markman*听审期间，Maquet承认‘783号专利和‘728号专利中“导丝”的措辞并未做出实质性改变。因此，‘728号专利的审查历史被认为与783号专利的第二个术语的解释相关。

审查历史评估的焦点在于申请人在‘728号专利审查期间收到的第二份核准通知书，其中审查员引用了一份对比文件（Völker），该文件公开了将导丝穿过转子叶片，暂时阻止转子转动。Maquet未对该通知书做出答复。因此，地区法院推断，Maquet对该通知书的沉默是接受审查员的解释，并将‘728号专利的否定限定引入了‘782号专利的第二个术语。

关于Maquet对通知书的沉默，联邦巡回法院就此事持不同看法。该法院因此裁定，审查过程弃权声明不适用于第二个术语，因为尽管这两项专利的权利要求术语几乎相同，但由于Völker而适用于‘728号专利的否定限定不能适用于‘783号专利的第二个术语。换句话说，虽然实质上相似的权利要求限定是适用审查过程弃权声明的必要条件，但仅凭这一事实并不足以在所有情况下适用该原则。

联邦巡回法院进一步裁定，‘728号专利和‘783号专利中具有争议的“第三个”权利要求术语存在足够大的差异，足以排除该原则的适用。具体而言，‘728号专利描述了一种包含管腔和导丝的“导向机构”，而‘783号专利则无需导向机构，而仅要求导丝，其限定是导丝不穿过转子毂。

最终，经过仔细审查，联邦巡回法院驳回了地区法院做出的权利要求解释，并撤销了地区法院的最终非侵权判决。该法院认定，权利要求1中的“导向机构”术语和权利要求24中的“导丝”术语与在先专利缺乏足够的相似性，权利要求1中的“导丝”术语具有足

够的相似性，但在审查历史中缺乏对权利要求范围的明确放弃。该法院的分析为审查过程弃权声明适用于后代专利的性质提供了详细说明。