

USPTO 澄清 IPR 请求的界限，以回应联邦巡回法院的 *Shockwave* 判决

作者：Alec Sobany 博士和 Rosalynd Joyce 博士

中文编译：左涵湄、程锡佩

美国联邦巡回上诉法院在 *Shockwave Medical, Inc. v. Cardiovascular Sys., Inc.* 案¹中澄清了专利申请人承认的现有技术（AAPA）在多方复审（IPR）实务中的适用性。作为回应，美国专利商标局（USPTO）发布了一份备忘录，缩小了 AAPA 在 IPR 请求中的使用范围。USPTO 解释，虽然 AAPA 仍然可以在有限的范围内用于提供背景信息并且证明结合参考文献的动机，但其不能再用于补充请求人所引用的现有技术专利和印刷出版物中缺失的权利要求限定。

Shockwave 判决

Shockwave 的专利涉及一种利用血管内碎石术分解动脉斑块的导管系统。*Cardiovascular Systems* 公司在一份 IPR 请求中对这些权利要求的有效性提出挑战。在其显而易见性陈述中，请求人部分依据了一份欧洲专利出版物，并结合了 *Shockwave* 专利自身关于经导丝球囊导管（over-the-wire balloon catheters）的承认内容。*Shockwave* 的 AAPA 陈述，“现有技术中典型的经导丝血管成形术球囊导管……在使用生理盐水等液体扩张时，通常不符合固定的最大尺寸要求。”

上诉中的主要法律问题是，AAPA 是否可以作为 IPR 挑战的依据。更具体而言，问题在于是否可以依赖专利权人自己在专利说明书中的陈述来证明被挑战因显而易见性而无效的权利要求中存在某个要素或限定。根据 35 U.S.C. § 311(b)，IPR 请求只能基于专利和印刷出版物。AAPA 不属于这些类别。联邦巡回法院依据其先前做出的 *Qualcomm I* 和 *Qualcomm II* 先例，裁定 AAPA 不能成为 IPR 请求的“依据”，但仍可在挑战中发挥辅助作用。

了解一些背景信息可能有助于理解这一区别。在 *Qualcomm I* 案中，法院裁定 AAPA 不能成为 IPR 请求的依据，并将案件发回专利审判和上诉委员会（PTAB），以确定 AAPA 是

¹ 142 F.4th 1371 (Fed. Cir. 2025).

否实际上构成了请求的依据。在发回重审时，PTAB 得出结论，如果一个理由依赖于 AAPA 与被允许使用的现有技术专利或印刷出版物的“结合”，则 AAPA 就该理由不构成违反 § 311(b) 的依据。基于此论证，PTAB 裁定，请求人依赖 AAPA 披露未能在其他现有技术中找到的权利要求限定是允许的。然而，在 *Qualcomm II* 案中，尽管联邦巡回法院承认了 PTAB 的论证，但其仍然推翻了 PTAB 的决定，因为 IPR 请求人明确将 AAPA 列为其显而易见性理由的“依据”的一部分。

人们或许会合理地认为，*Qualcomm I* 和 *Qualcomm II* 判决重形式而轻实质，其结果取决于 IPR 请求人如何标注其论点，而非其实际论点。然而，在 *Shockwave* 案中，法院重申了其 *Qualcomm I* 和 *Qualcomm II* 判决，并解释称，AAPA 只能用作背景知识的证据，并可用于证明结合参考文献的动机，甚至可用于补充缺失的权利要求限定（如果该限定反映了本领域中已普遍掌握的知识）——只要请求人没有声称 AAPA 是其有效性挑战的“依据”的一部分。

Shockwave 案中的请求人仅使用 AAPA 来证明传统的血管成形术球囊导管是众所周知的，而不是将其作为显而易见性挑战的依据。这一区别至关重要。联邦巡回法院裁定，对 AAPA 的此类使用是有效的，因其提供了背景信息，而不是作为显而易见性理由的基础。相比之下，在 *Qualcomm II* 案中，IPR 请求明确指定 AAPA 为显而易见性理由的“依据”，这就越界了。虽然该标签至少对法院来说显然很重要，但从业者可能会得出结论，实质性区别较难辨别。

在 *Shockwave* 案中，法院还强调，AAPA 的使用范围必须由请求书本身来判断，而不是由 PTAB 的最终书面决定来判断。与 *Qualcomm II* 案中请求人明确将 AAPA 列为其依据的一部分不同，在 *Shockwave* 案中，请求书并未指明 AAPA 是其“依据”。换句话说，重要的是请求人在请求书中如何表述其对 AAPA 的依赖，而不是 PTAB 的最终书面决定是否表明 AAPA 仍然是显而易见性挑战的依据。

USPTO 局长备忘录：缩小 AAPA 的使用范围

在此背景下，USPTO 迅速做出回应。在 2025 年 7 月 31 日发布的一份备忘录中，代理局长 Coke Morgan Stewart 宣布，该局今后将**严格执行** 37 C.F.R. § 42.104(b)(4)²。该规则要求在 IPR 请求中明确指出，**每项权利要求要素**仅在专利或印刷出版物中的位置。该备忘录解释道：

“执行 104(b)(4)意味着，申请人所承认的现有技术（AAPA）、专家证词、常识以及不属于‘由专利或印刷出版物构成的现有技术’的其他证据（统称为‘一般知识’）不得用于补充缺失的权利要求限定。一般知识仍可用于 IPR，以支持结合的动机或展示本领域技术人员的知识。”

在实务中，这禁止请求人依赖 AAPA、专家证词或常识来填补**缺失的权利要求要素**。AAPA 仍然可以用于证明结合动机或展示本领域技术人员的知识，但仅此而已。

这标志着一项重大变化。尽管联邦巡回法院的先例允许，在缺失的限定反映一般知识的情况下，甚至可以将 AAPA 用于这些缺失的限定，但 USPTO 现已禁止在 IPR 程序中进行该使用。该备忘录取代了先前允许有限依赖 AAPA 的指导意见，并采用了更严格的规则：只有专利和印刷出版物才能确定权利要求要素的现有技术公开。

据 USPTO 称，这种方法降低了在联邦巡回法院就 AAPA 进行进一步诉讼的风险。该备忘录解释，执行第 104(b)(4)条将确保请求书清楚地标识其法律和事实依据，并确保专利权人接收到所提出理由的适当通知，从而创造明确性。另一方面，在 *Qualcomm I*、*Qualcomm II* 和 *Shockwave* 案中，对于提出的理由是什么，以及在这些程序中由 IPR 请求人提出的理由的法律和事实依据，均不存在争议。联邦巡回法院是否会维持或推翻 USPTO 对 37 C.F.R. § 42.104(b)(4) 的解释和适用，目前尚不得而知。

此变更适用于 2025 年 9 月 1 日或之后提交的 IPR 请求。

² chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/aapa_memo_final_signed.pdf?utm_campaign=subscriptioncenter&utm_medium=email&utm_source=govdelivery