

權利要求範圍和生物寄存

Brena L. Thompson 博士和 Sarah J. Fredrick 博士

美國專利審判和上訴委員會最近發佈了一項授權后複審決定，駁回了 Inari Agriculture, Inc. 向專利權人 Pioneer Hi-Bred International, Inc. 提出的針對美國專利號 11,696,545 的授權后複審挑戰。委員會裁定，由於這些權利要求援引了存放在美國國家海洋藻類和微生物中心 (NCMA) 的代表性種子，所以即使權利要求中沒有明確限定基因型，權利要求範圍也涵蓋該植物品種的表型和基因型。該授權后複審挑戰被駁回，因為委員會同意專利權人的論點，即權利要求中的材料可通過說明書進行適當實施，並且也是非顯而易見的。這項決定在權利要求解釋方面引發的問題比其回答的問題更多。

最近，*Inari Agriculture, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.* 案中關於美國專利號 11,696,545 ('545 專利) 的授權后複審決定¹說明了謹慎選擇權利要求語言和可量化材料（例如生物寄存）的重要性。

'545 專利總體上涉及玉米自交系品種 PH4CYJ，其通過兩個親本種子品種 PH1KTF 和 PH1VNA 雜交而獲得，以產生穩定且高產的玉米品種和雜交種。

權利要求 1 限定：

¹ *Inari Agriculture, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, PGR2024-00023, 2024 WL 4494848, Paper 15 (Pat. Tr. App. Bd. Oct. 15, 2024).

1. 一種玉米自交系品種 PH4CYJ 的種子、植物、植物部分或植物細胞，所述品種的代表性種子已根據 NCMA 登記號 202212062 進行寄存。

Inari Agriculture, Inc. (Inari) 以多種理由對 '545 專利的權利要求提出挑戰，聲稱這些權利要求因顯而易見性而無效、缺乏實用性，並且未能滿足充分書面描述和可實施性的要求。具體關於顯而易見性，Inari 辯稱，由於美國專利號 8,895,819B1 公開了 PH4CYJ 的兩個親本品種之一，並指出其可用於開發新的玉米自交系品種，因此本領域技術人員可以合理地預期，使用該親本種子系會成功獲得其他自交系。此外，Inari 聲稱 PH4CYJ 的公開特徵與已知親本 PH1KTF 非常相似，說明書中沒有任何內容暗示 PH4CYJ 的任何特性相對於 PH1KTF 而言令人驚訝或意外。

專利權人 Pioneer 辯稱，Inari 的顯而易見性論點存在缺陷，因為其未能挑戰實際的權利要求。具體而言，Pioneer 辯稱，Inari 提出的顯而易見性論點只是假定製造一個表型特徵類似於所要求保護的品種的假想玉米自交系是顯而易見的，而不是爭辯根據現有技術獲得所要求保護的玉米自交系品種 PH4CYJ 是顯而易見的。Pioneer 進一步辯稱，“玉米自交系品種 PH4CYJ 的……，所述品種的代表性種子已根據 NCMA 登記號 202212062 進行寄存”這一語句本身就包含了所要求保護的玉米自交系品種的表型和基因型，因此，Inari 的顯而易見性挑戰需要解決 PH4CYJ 與所主張的現有技術相比的基因組成。Pioneer 的論點因而集中於 PH4CYJ 的具體基因組成，而這在權利要求 1 中並未明確限定。

為了對要求保護的發明進行非顯而易見性辯護，Pioneer 引用了似乎對可實施性問題具有重要意義、而不是與任何類型的顯而易見性分析有關的既定判例法。從 Enzo Biochem, Inc.

*v. Gen-Probe Inc.*案²中可知，“在說明書中提及公共寄存處的寄存物，使得其內容在無法以書面形式獲得時仍可被公眾獲取，這構成了對寄存材料的充分描述，足以滿足書面描述要求……”此外，*Monsanto Co. v. Scruggs*案³教導，如果本領域技術人員可以根據專利說明書中援引的屬的鑒定和可公開獲得的生物寄存確定 DNA 序列，則未披露屬權利要求的具體 DNA 序列不會使權利要求無效。但是，所引用的先例並未解決是否可以在沒有涉及這些特徵的明確權利要求語言的情況下將生物寄存物的具體特性（例如基因型）解釋為包含在權利要求中。因此，權利要求的解釋本應是委員會討論的重點，但事實並非如此。

令人驚訝的是，委員會同意 Pioneer 的觀點，指出通過寄存種子，“根據 NCMA 登記號 202212062 進行寄存的”示例種子必然包含與該特定種子相關的基因型和表型。根據這一聲明，委員會似乎對權利要求解釋就如何將生物寄存解釋為包含在權利要求中採取了強硬立場。這對援引生物寄存的其他專利的審查和訴訟可能產生有趣的影響。例如，目前尚不清楚專利審查員是否應該在未明確限定遺傳信息的情況下將該遺傳信息解釋為包含在包括生物寄存信息的權利要求中。類似地，是否可以基於包含在之前的審查期間未予考慮的遺傳資訊的新權利要求解釋而對專利提出挑戰？

委員會進一步指出，Inari 的論點集中於 PH4CYJ 的表型的顯而易見性，而沒有涉及基因型，因此其論點缺乏說服力。

² 323 F.3d 956 (Fed. Cir. 2002).

³ 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006).

該決定的結論是，Inari 未能證明以權利要求 1 為代表的權利要求相對於所引用的對比文件而言更可能是顯而易見的。

關於所指控的公開不充分，Inari 進一步辯稱，“代表性種子”一詞可以解釋為表明發明人並不認為該發明僅限於已寄存的種子，因此這些權利要求不限於已寄存的種子，而是僅將已寄存的種子作為代表性種子進行限定，沒有進一步定義範圍。基於這一解釋，Inari 辯稱，'545 專利不滿足書面說明或可實施性要求。

委員會認為這些論點沒有說服力。委員會表示，這些權利要求暗示已寄存的種子“代表”要求保護的品種，眾所周知，可公開獲取的已寄存生物材料在結合所提供的表型信息和育種歷史的情況下，既滿足書面描述要求，又滿足可實施性要求。雖然上面引用的判例法支持這一決定，但我們認為委員會沒有充分解決 Inari 提出的可實施性問題。對於就權利要求範圍而言“代表”植物品種意味著什麼，委員會沒有做出評論。由於這些權利要求中的這種用語描述了生物寄存，因此對“代表性”含義的討論似乎是整個決定的關鍵，而委員會的分析對此完全沒有討論。

委員會的決定因從屬權利要求而變得更加複雜，這些從屬權利要求包括涉及“代表性”種子的遺傳變異以及將“代表性”種子與“不同的玉米植物”雜交獲得的後代的主題。Inari 認為這些權利要求不限於已寄存的種子，似乎值得進行更多討論，而委員會的決定對此同樣沒有涉及。

正如我們已經解釋過的，這一決定引發的問題比其回答的問題還多，我們希望看到未來關於要求保護的生物寄存性質的案件能夠提供更明確的答案。