

CAFC 裁定 Cytiva 的權利要求根據 35 USC § 103 不具有可專利性：

原本顯而易見的權利要求中的固有性質

作者：Caitlan E. Ayala 博士和 Carlyn A. Burton

美國聯邦巡迴上訴法院（聯邦巡迴法院或 CAFC）最近在 *Cytiva BioProcess R&D AB vs. JSR Corp.*¹ 案中考慮了固有性和顯而易見性法律原則之間的相互作用。具體而言，CAFC 指出，如果一項要求保護的特性被認為是原本顯而易見的權利要求中的固有性質，那麼就無需對合理的成功預期進行討論了。

本案中受到挑戰的幾項專利屬於同一家族，且其說明書基本相似。每項被挑戰的專利都涉及包括由一種細菌中發現的蛋白質 A（“SPA”）製成的配體的親和色譜基質以及使用這些色譜基質分離目標化合物的方法。該基質通常是色譜柱的固定相，然後載入包含目標抗體的流體並使其通過基質，其中該基質上的配體選擇性地結合（或“附著於”）目標抗體，而流體中的雜質則不會。

抗體包括不同的區域，包括 Fab 區域（因具有抗原結合片段（**antigen binding fragment**）而得名）。除了受挑戰的每項專利的獨立權利要求中所要求的 SPA 配體結構域之一的突變（位置 29 的甘氨酸殘基修飾為丙氨酸，或結構域 C 中的“G29A”修飾）之外，所涉從屬權利要求還限定了該配體結合（或能夠結合）“抗體的 Fab 部分”。

聯邦巡迴法院考慮的問題是，所限定的配體結合（或能夠結合）抗體的 Fab 部分的特性是否是固有性質及其如何影響可專利性評估。雖然專利審判和上訴委員會（PTAB 或委員會）得出結論，這些組合物權利要求是顯而易見的，卻同時得出結論，JSR 未能證明方法權利要求不具有可專利性。CAFC 認定 PTAB 的決定是錯誤的。

然而，在考慮所述特性限定是否固有之前，CAFC 考慮了兩個與解釋相關的問題。首先，CAFC 評估了組合物權利要求中所述性質限定（限定了所述配體**能夠**結合抗體的 Fab 部分）是否應與方法權利要求中的限定（限定了所述配體結合抗體的 Fab 部分）視為等同。CAFC 認定，這些組合物權利要求和方法權利要求不包含與上訴相關的實質性區別，並且配體結合與能夠結合之間的差異對於評估權利要求的顯而易見性並無實質影響。“結合”這一事實沒有爭議，雙方似乎以相同的方式對組合物權利要求和方法權利要求進行爭辯。因此，在 CAFC 的評估中，組合物權利要求和方法權利要求被視為等同。

其次，CAFC 解釋了“抗體的 Fab 部分”這一用語。當 Fab 區域從整個抗體分離出來時，其被稱為“Fab 片段”。專利說明書描述了“‘Fab 結合配體’能夠通過 Fab 結合與完整抗體結合；或與包括可變部分的抗體片段（也被稱為 Fab 片段）結合。”此外，雙方認同

¹ 122 F.4th 876 (Fed. Cir. 2024).

“抗體的 Fab 部分”可以指完整抗體的 Fab 部分或 Fab 抗體片段。因此，CAFC 得出結論，“抗體的 Fab 部分”可以指完整抗體的 Fab 部分或 Fab 片段。與此相反，委員會要求，在分析方法權利要求時，本領域技術人員需要知道配體結合 Fab 片段。

由於 CAFC 和雙方均認同權利要求不僅限於 Fab 片段，而是還包括完整抗體的 Fab 部分，因此 CAFC 認定委員會錯誤地要求 JSR 單獨證明本領域技術人員有關於 Fab 片段的動機或先驗知識以證明方法權利要求的顯而易見性。

隨後，CAFC 考慮了帶有固有性質限定的這些權利要求是否顯而易見。雖然固有性是最常出現在評價新穎性的背景下的一種法律原則，但聯邦巡迴法院重申“固有性可以在顯而易見性分析中提供缺失的權利要求限定。” CAFC 面臨的問題是，如果權利要求限定僅僅敘述原本顯而易見的組合的固有性質（此處為配體結合抗體的 Fab 部分），那麼是否還需要進行額外分析，以證明本領域技術人員有合理的成功預期。

JSR 依據聯邦巡迴法院先前的一項判決²，辯稱方法權利要求中限定的 Fab 結合是結構域 C G29A 修飾的自然結果，並且“如果組合物的特性實際上是固有性質，則無需討論實現該特性的合理成功預期”。在 *Hospira* 判決中，權利要求限定敘述了組合物在儲存後的穩定性和活性——這是所要求保護的組合物的固有性質。與此相反，Cytiva 則依據 CAFC 先前的另一項判決³，辯稱蛋白質工程是一個眾所周知的不可預測領域，該結合是意料之外的，並且“意料之外的特性可能會導致看似顯而易見的組合物變得不顯而易見”。然而，CAFC 解釋稱，Cytiva 援引的 *Honeywell* 判決涉及組合物權利要求，這些權利要求涉及組合物中不穩定成分的組合，而這些成分在本領域中就權利要求預期的用途而言是不受青睞的。因此，在 *Honeywell* 案中，權利要求涉及本身並非固有的組合物，其組合具有意料之外的特性，因此一開始不會有動機將這兩種化合物組合在一起。

CAFC 將 *Hospira* 和 *Honeywell* 描述為“在需要對固有性質的瞭解才能獲得所要求保護的發明的權利要求與僅要求保護固有性質或結果的權利要求之間的重要指導原則”。例如，CAFC 警告稱，當權利要求需要對固有性質事先瞭解時，專利有效性挑戰者仍然有舉證責任來證明合理的成功預期，以提供結合多個對比文件的動機。該法院認為，這與簡單地在原本顯而易見的權利要求中要求保護固有性質的情況（如 Cytiva 的組合物權利要求和方法權利要求的情況）不同。因此，CAFC 不同意委員會的分析，並確認對於唯一有爭議的限定是固有性質的權利要求，無需考慮合理的成功預期。

重要的是，專利挑戰者仍必須履行其舉證責任，以證明所要求保護的限定確實是固有的，而沒有足夠證據的簡單陳述無法證明其無效或不具有可專利性。重要的是，聯邦巡迴法院闡明的兩大指導原則之間的區別以及各自要求在一定程度上明確了固有性和顯而易見性原則之間的相互作用，這種相互作用有時會在化學和生物領域中涉及組合物和方法權利要求時出現。

² *Hospira Inc. v. Fresenius Kabi USA, LLC*, 946 F.3d 1322, 1332 (Fed. Cir. 2020).

³ *Honeywell Int'l Inc. v. Mexichem Amanco Holding S.A. DE C.V.*, 865 F.3d 1348, 1355 (Fed. Cir. 2017).