

美國專利商標局更新了針對可實施性的指南  
作者：Sarah J. Fredrick 博士和 Richard T. Coates 博士

為了獲得美國專利，申請人必須提供可實施的披露文本，即“對發明、及其製造和使用的方式與方法的書面描述，應充分、清楚、簡明和準確，使任何該發明所屬技術領域內、或與該發明最密切相關的技術領域內的人員能夠製造和使用該發明”（參見 35 U.S.C. § 112 (a)）。雖然這一要求至少從 1952 年起就被寫入了《專利法》，但其解釋和應用仍在根據新技術不斷演變。最高法院最近對安進公司訴賽諾菲案（*Amgen Inc. v. Sanofi*）的判決以及美國專利商標局（USPTO）對該判決的回應很好地說明了美國專利法的持續演變。

前蛋白轉化酶枯草桿菌蛋白酶 Kexin-9（Protein Convertase Subtilisin/Kexin type 9，簡稱 PCSK9）是一種由肝臟製造的蛋白質，可調節低密度脂蛋白（LDL）或「壞的」膽固醇。PCSK9 抑制劑是一類能降低「壞的」膽固醇的藥物。安進公司於 2011 年申請並獲得了一系列專利，其中特別指出 26 個氨基酸序列可以阻斷或抑制 PCSK9 的抗體。

2014 年，安進公司又獲得了兩項專利，分別是 US 8,859,741 和 US 8,829,165，每項專利都針對一類具有能夠降低 LDL 功能的抗體。專利授權后，安進公司起訴其競爭對手賽諾菲公司侵犯專利權。賽諾菲公司隨後以缺乏可實施性為由對這兩項專利提出質疑。賽諾菲公司指稱，除了其他原因之外，這些寬泛的權利要求涵蓋了數百萬種抗體，本領域的技術人員必須進行過度的實驗才能得出這些權利要求所涵蓋的廣度。

地區法院支持賽諾菲公司的觀點，認為根據《美國法典》第 35 U.S.C. § 112 (a) 條，範圍廣泛的屬類權利要求缺乏可實施性。聯邦巡迴上訴法院（CAFC）維持原判<sup>1</sup>。安進公司就上訴決定向最高法院提出上訴，最高法院維持了聯邦巡迴上訴法院對地區法院判決的確認。我們曾發表過一篇新聞報文章<sup>2</sup>，討論了由聯席法官 Gorsuch 出具的 2023 年最高法院判決。

針對最高法院的判決，美國專利商標局發佈了更新的指南<sup>3</sup>，用於評估發明專利申請和專利中的可實施性。

在歷史上，對可實施性的評估是基於被稱為「旺茲因素」（the Wands factors）的事實考慮而進行的。這些考量因素源於 1988 年 CAFC 的一項判決<sup>4</sup>，概括出如何評估一項發明的製造和使用是否需要“過度的實驗”。旺茲因素包括 (A) 權利要求的廣度，(B) 發明的性質，(C) 現有技術的狀況，(D) 普通技術人員的水準，(E) 該技術的可預測性水準，(F) 發明人提供的指導量，(G) 工作實例的存在，以及 (H) 根據公開的內容製造和使用發明所需的實驗量。

更新后的指南概述了 CAFC 對安進公司訴賽諾菲一案的判決，並以安進公司那

---

<sup>1</sup> *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. 594, 143 S.Ct. 1243 (2023)

<sup>2</sup> <https://www.obwb.com/newsletter/functional-claiming-of-broad-genus-potentially-including-millions-of-antibodies-rejected-by-us-supreme-court>

<sup>3</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2024/01/10/2024-00259/guidelines-for-assessing-enablement-in-utility-applications-and-patents-in-view-of-the-supreme-court>

<sup>4</sup> *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988)

些寬泛的功能性屬類權利要求為參考，分析了旺茲因素。在維持 CAFC 判決的過程中，最高法院澄清了《美國法典》第 35 U.S.C. § 112 (a) 條對可實施性的要求。具體而言，最高法院解釋說，需要“合理”的實驗量並不一定意味著專利權利要求因缺乏可實施性而無效，並指出“在任何情況下，合理的程度將取決於發明的性質和所基於的技術”。

根據這些判決，更新后的指南概述了應該如何評估「合理的實驗」。不出所料，指南堅持認為將繼續採用旺茲因素來評估製造和使用所要求的發明所需的實驗是否合理。正如法院在任何一件針對可實施性的案件中所強調的那樣，可實施性的問題與具體事實密切相關，必須具體案件具體判斷。更新后的指南參考了幾份安進公司案後關於可實施性的判決，這些判決可以為如何確定是否滿足可實施性的要求提供參考。

例如，*Baxalta* 案<sup>5</sup>是安進公司 (Amgen) 案後 CAFC 作出的一項判決，也涉及抗體，特別是治療血友病的抗體。涉案權利要求是尋求保護一種抗體的功能性權利要求，該抗體具有某些結合特性。CAFC 的結論是，*Baxalta* 案中的事實“與安進公司案中的事實沒有區別”，而且由於權利要求可能包含數百萬種抗體，而說明書中只描述了 11 種抗體及其生產方法，因此這些寬泛的功能性權利要求不具備可實施性。

安進公司案後的另一起專利可實施性案件——*Medytox* 案<sup>6</sup>，並非針對抗體。相反，涉案權利要求與使用不含動物蛋白的肉毒桿菌毒素組合物有關，該組合物表現出一定的性能。更具體地說，其中一項涉案權利要求的限定要求與對比肉毒桿菌毒素組合物相比，反應率“50%或更高”。由於權利要求中沒有設定上限，法院將上限理解為 100%。說明書中只有三個例子說明組合物的反應率達到或超過 50%。專利審判與上訴委員 (PTAB) 應用旺茲因素，得出結論認為，要實現高於 62% 的反應率需要進行過度的實驗，因此權利要求不具備可實施性。聯邦巡迴法院同意 PTAB 的觀點。

最後，更新后的指南概述了 *Starrett* 案<sup>7</sup>，該案涉及一種非臨時計算機可讀介質的可實施性，該介質用於維護用於心電感應通信的增強心電感應數據。在該案情中，權利要求可能涵蓋 140 萬億個實施例。CAFC 援引安進公司一案，指出，「要求保護得越多，可實施的就必需越多」。該判決總結道，審查員對涉案權利要求正確地應用了「旺茲因素」，基於說明書內容無法適當地實施權利要求的全部範圍。

鑒於安進公司案和更新的指南中強調的各種可實施性判決，旺茲因素顯然仍是評估可實施性的標準。此外，可實施性的問題顯然在很大程度上取決於具體案件的事實。對於化學和生物技術等可預測性較低的技術，可實施性的門檻更高。因此，申請人應注意以「旺茲因素」作為指導來判斷製造和使用其發明所需的實驗程度。

---

<sup>5</sup>*Baxalta Incorporated v. Genetech, Inc.*, 81 F.4th 1362 (Fed. Cir. 2023), 詳見 [https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1461.OPINION.9-20-2023\\_2193254.pdf](https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1461.OPINION.9-20-2023_2193254.pdf).

<sup>6</sup>*Medytox, Inc. v. Galderma S.A.*, 71 F.4th (Fed. Cir. 2023), 詳見 [https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1165.OPINION.6-27-2023\\_2148484.pdf](https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1165.OPINION.6-27-2023_2148484.pdf).

<sup>7</sup>*In re Starrett*, No. 2023-1425, 2023 WL 8663080 (Fed. Cir. Dec. 15, 2023), 詳見 [https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-2209.OPINION.6-8-2023\\_2139411.pdf](https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-2209.OPINION.6-8-2023_2139411.pdf).