

這是我寫的嗎？Enanta 案與書面描述要求

作者：Garrett L. Sternhagen 博士與 Richard T. Coates 博士

中文編譯：程錫佩博士、左涵湄

美國聯邦巡回上訴法院近期在 *Enanta Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer Inc.* 案¹中的判決，彰顯了專利申請完全符合書面描述要求²、並在首次披露中準確記載發明的每一方面的重要性。缺乏發明關鍵細節的專利申請可能會面臨多種後果，包括喪失優先權日，並因此在訴訟中導致已授權專利被宣告無效。

在 *Enanta* 案中，聯邦巡回法院維持了地區法院的判決，即認定 *Enanta* 涉及一組包含一NHC(O)—C1-C12 烷基（即，含 1 至 12 個碳原子的基團）的冠狀病毒蛋白酶抑制劑化合物的專利權利要求無效。2020 年 7 月，*Enanta* 提交了一份臨時申請，其中描述了包含 C2-C12（即，非 C1-C12）烷基的化合物。隨後，在 2021 年 7 月，他們提交了一份非臨時專利申請，並要求享有在先提交的臨時申請申請日的優先權。該非臨時專利申請將所要求保護的化合物擴展至包括 C1-C12 烷基。經過多次繼續申請後，*Enanta* 一項要求保護 C1-C12 烷基（非臨時申請中披露的 C2-C12）的專利獲得授權。

然而，在臨時申請與非臨時專利申請提交日之間的 2021 年 4 月，輝瑞（Pfizer）公開了藥物奈瑪特韋（nirmatrelvir），其包含一個碳原子的（即 C1）烷基。

Enanta 於 2022 年 6 月以輝瑞的奈瑪特韋藥物侵犯其專利權為由起訴輝瑞。輝瑞在抗辯中主張 *Enanta* 的專利因不具備新穎性而無效，理由是非臨時申請中披露和要求保護的「新」主題——即具有 C1 烷基的化合物——無權享有臨時申請申請日的優先權，因為臨時申請僅披露了具有 C2-C12 烷基的化合物。儘管 *Enanta* 聲稱其臨時申請中披露的 C2-C12 屬於筆誤，並已在非臨時專利申請中予以更正，但初審法院仍支持輝瑞的論點，認為披露內容「C2-C12」並非明顯且可更正的錯誤，且將「C2」改為「C1」會擴大臨時申請披露的範圍。因此，*Enanta* 的專利權利要求無權享有其所主張的優先權日，而輝瑞在此期間對奈瑪特韋藥物的公開，使得涉案專利權利要求喪失新穎性，從而被宣告無效。

在上訴中，聯邦巡回法院維持了地區法院的判決，並進一步就專利申請中書面描述的要求發表了意見。法院指出，事實上，C2 不同於 C1，且 C2 的披露並未滿足第 112 條的書面描述要求，即未能向本領域技術人員傳達發明人在提交臨時申請時已擁有 C1 變體。此外，聯邦巡回法院注意到，該臨時申請「高度詳細，提供了數十種特定的化學部分，**想必是經過非常謹慎的描述**」（著重顯示為後加），且沒有任何跡象表明本領域技術人員會輕易將「C2」識別為「C1」的筆誤。法院舉例類比指出，兩個碳的醇（即乙醇）是人

¹ *Enanta Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer Inc.*, 178 F.4th 1341 (Fed. Cir. 2026).

² 35 U.S.C. § 112, MPEP § 2161, and MPEP § 2166.

們經常飲用的，而一個碳的醇（即甲醇）卻對人體有劇毒。該示例說明了為何一個連續數字之差（1 而非 2）不能被視為足夠相似，以至於「C2」的披露不能支持對「C1」的隱含披露。

Enanta 案提醒從業者和發明人，確保專利申請的首次原始提交（即使是臨時申請）包含對所尋求保護的發明的全部範圍作出清晰、完整且**準確**的描述至關重要。雖然在極其有限的情況下可以對已提交的臨時申請或非臨時申請中的錯誤進行更正，但此類情況極其罕見。此外，被更正的錯誤必須具備一種特質，即本領域技術人員會認為該更正是「明顯的」且「不存在合理爭議」。特別重要的是，當特征和屬性涉及範圍時，在提交申請前應檢查這些範圍所涵蓋的數值，以確保這些範圍至少涵蓋發明本身，同時也涵蓋發明可預見的變體。未能包含對發明全部範圍以及任何可能變體（未來可能尋求對這些變體的保護）的描述，可能導致專利權的喪失，正如 *Enanta* 在本案中的遭遇。