

可能包括数百万抗体的广泛属类的功能性权利要求被美国最高法院驳回

作者：Arsalan M. Safiullah

2023年5月18日，在 *Amgen Inc. v. Sanofi*<sup>1</sup>案中，美国最高法院维持了 Amgen 公司的两项抗体专利无效的决定。在最高法院以 9 票赞成、0 票反对一致通过并由 Gorsuch 大法官撰写的判决中认定，Amgen 公司的专利并不能完全实施权利要求中通过功能性描述的属类的多种抗体。

Amgen 公司最初获得了通过与 PCSK9 蛋白上的氨基酸结合来抑制其功能的抗体专利。PCSK9 通过与 LDL 受体结合而促成高胆固醇水平。Amgen 公司的专利通过说明书中独特的氨基酸序列描述了一些抗体。Amgen 公司的竞争对手 Sanofi 公司也为一种 PCSK9 抑制性抗体申请了专利，该 PCSK9 抑制性抗体的序列与 Amgen 公司所公开的序列不同。

随后，Amgen 公司获得了与特定的抗体结构或氨基酸序列无关，而是与结合到 PCSK9 上的特定氨基酸残基的抗体的整个属类相关的专利。Amgen 公司通过氨基酸序列识别了 26 种示例性抗体，但却要求通过这些抗体的作用而非这些抗体是什么来对其进行保护。Amgen 公司起诉 Sanofi 公司侵权，而 Sanofi 公司辩称这些广泛的权利要求不能被完全实施。

尽管陪审团两次作出裁决，这些专利并没有因为缺乏可实施性而被宣告无效，但在二审中，地区法院批准了 Sanofi 公司的动议，要求依法律判决其无效。地区法院作出裁决，Amgen 公司的专利的权利要求的全部范围不能被实施。联邦巡回上诉法院（CAFC）同意地区法院的观点，即即使进行了合理程度的实验，Amgen 公司也未能满足法律上的可实施性要求。

《美国专利法》第 112(a)中的可实施性要求，要求专利说明书必须对发明进行描述，使本领域技术人员能够制造和使用该发明。如果本领域技术人员能够在不进行过度实验的情况下实施该发明的全部范围，则满足可实施性要求。

所要求的“过度实验”的数量涉及事实的考量，其被称为“*Wands* 要素”。有趣的是，*Wands* 要素来自同样涉及单克隆抗体生产和医疗诊断的生物技术案例。需要进行考量的 *Wands* 要素包括权利要求的广度、发明人提出的指导量、工作实例的存在性，以及所需的实验量。

Amgen 公司辩称，该广泛的权利要求具有可实施性，因为“科学家只需遵循该公司的‘路线图’或其‘保守替代’建议即可制造和使用每一个未公开但具有功能的抗体”。

---

<sup>1</sup> *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. \_\_\_\_ (2023)。

法院不同意这一观点，并且论证该路线图指示是不充分的“研究任务”，而不是为了制造权利要求中功能限定的额外抗体的明确程序。法院进一步论证，这些特定的公开内容并不具有可实施性，因其只是描述了 Amgen 公司所使用的一种试错方法。所给出的方法并没有为本领域技术人员提供足够的指示，使其能够制造和使用所要求保护的抗体的整个属类。

就这一部分而言，Sanofi 公司承认该说明书使得本领域技术人员能够制造和使用 Amgen 公司的专利中列出的以氨基酸序列明确识别的 26 个示例性抗体实施例。然而，法院指出，“摆在我们面前的权利要求比这 26 种抗体广泛得多”，因此，即使考虑到合理程度的实验，Amgen 公司也未能完全实施其所要求保护的所有范围。

法院还重申了一项“简单的法定命令”，即“如果一项专利请求保护方法、机器、制品或物质组合物的整个类别，那么该专利的说明书必须使本领域技术人员能够制造和使用该整个类别”。简言之，必须使权利要求所限定的发明的全部范围得以实施。

法院还确认，如果说明书允许本领域技术人员进行合理的实验来制造和使用一项专利发明，那么该说明书就不是不充分的。法院阐明，什么是“合理的”实验取决于发明的性质和基础技术。

Amgen 公司辩称，功能性或属类权利要求不应适用更严格的可实施性标准，因为《专利法》提供了单一的通用可实施性标准，而 CAFC 对 Amgen 公司的包含由其功能限定的实施例的整个属类的权利要求采用了更高的标准。法院仅部分同意 Amgen 公司的立场，并解释道，只有“一个法定的可实施性标准；然而，更广泛的权利要求需要更大范围的可实施性。这是因为‘当事人要求保护得越多，其所要求的垄断范围就越广，那么其可实施性的要求就必须越多’。事实上，这就是专利对价的基石。

最高法院的判决并没有改变可实施性法律。然而，其可能会使广泛的功能性限定的属类权利要求更容易受到可实施性挑战。此判决可能会对获得广泛地要求保护由特定功能限定的整个属类的专利构成阻碍。在免疫学、生物学以及药理学等经常会申请此类专利的生命科学领域尤其如此。因此，专利代理人（patent prosecutor）和诉讼律师将不得不适应并考虑更多问题。

首先，说明书在描述和选择实施例时应提供实质性指导。专利从业者在撰写专利时应特别注意 *Wands* 要素，尤其是在生命科学领域。

其次，为防止更广泛的属类权利要求被宣告无效，应加入亚属权利要求和种类权利要求。通过几个示例来使数百万个潜在变体具有可实施性的做法似乎已经过时了。因此，专利从业者现在可以实行不那么广泛的保护范围，而发明者要进行并公开更多的实验，以使广泛的专利权利要求具有可实施性。然而，使每一个可能适用的种类都具有可实施性是不切实际的。这对制药公司而言尤其具有挑战性，因为与药物开发有关的费用很高。此类公司是依靠其专利所提供的排他性来收回投资的。

在诉讼中，对广泛的功能性属类权利要求的可实施性挑战可能会越来越频繁。专利诉讼律师可能会制定新的策略，并在证据开示阶段尽早收集必要的证据，以解决在此类挑战中会出现的问题。

这一判决说明了法院必须在专利制度的政策之间取得微妙的平衡，即通过许可公司阻止他人复制其发明来支持创新，同时也要防止垄断扼杀创新。然而，美国国会在起草专利法律时就考虑到了这些问题。因此，“法院的职责是根据条款执行法定的可实施性要求”。