

可能包括數百萬抗體的廣泛屬類的功能性權利要求被美國最高法院駁回

作者：Arsalan M. Safiullah

2023年5月18日，在 *Amgen Inc. v. Sanofi*¹案中，美國最高法院維持了 Amgen 公司的兩項抗體專利無效的決定。在最高法院以 9 票贊成、0 票反對一致通過並由 Gorsuch 大法官撰寫的判決中認定，Amgen 公司的專利並不能完全實施權利要求中通過功能性描述的屬類的多種抗體。

Amgen 公司最初獲得了通過與 PCSK9 蛋白上的氨基酸結合來抑制其功能的抗體專利。PCSK9 通過與 LDL 受體結合而促成高膽固醇水平。Amgen 公司的專利通過說明書中獨特的氨基酸序列描述了一些抗體。Amgen 公司的競爭對手 Sanofi 公司也為一種 PCSK9 抑制性抗體申請了專利，該 PCSK9 抑制性抗體的序列與 Amgen 公司所公開的序列不同。

隨後，Amgen 公司獲得了與特定的抗體結構或氨基酸序列無關，而是與結合到 PCSK9 上的特定氨基酸殘基的抗體的整個屬類相關的專利。Amgen 公司通過氨基酸序列識別了 26 種示例性抗體，但卻要求通過這些抗體的作用而非這些抗體是什麼來對其進行保護。Amgen 公司起訴 Sanofi 公司侵權，而 Sanofi 公司辯稱這些廣泛的權利要求不能被完全實施。

儘管陪審團兩次作出裁決，這些專利並沒有因為缺乏可實施性而被宣告無效，但在二審中，地區法院批准了 Sanofi 公司的動議，要求依法律判決其無效。地區法院作出裁決，Amgen 公司的專利的權利要求的全部範圍不能被實施。聯邦巡迴上訴法院（CAFC）同意地區法院的觀點，即即使進行了合理程度的實驗，Amgen 公司也未能滿足法律上的可實施性要求。

《美國專利法》第 112(a)中的可實施性要求，要求專利說明書必須對發明進行描述，使本領域技術人員能夠製造和使用該發明。如果本領域技術人員能夠在不進行過度實驗的情況下實施該發明的全部範圍，則滿足可實施性要求。

所要求的「過度實驗」的數量涉及事實的考量，其被稱為「*Wands* 要素」。有趣的是，*Wands* 要素來自同樣涉及單克隆抗體生產和醫療診斷的生物技術案例。需要進行考量的 *Wands* 要素包括權利要求的廣度、發明人提出的指導量、工作實例的存在性，以及所需的實驗量。

Amgen 公司辯稱，該廣泛的權利要求具有可實施性，因為「科學家只需遵循該公司的『路線圖』或其『保守替代』建議即可製造和使用每一個未公開但具有功能的抗體」。

法院不同意這一觀點，並且論證該路線圖指示是不充分的「研究任務」，而不是為了製造權利要求中功能限定的額外抗體的明確程序。法院進一步論證，這些特定的公開內容並不具有可實施性，因其只是描述了 Amgen 公司所使用的一種試錯方法。所給出的方法

¹ *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. ____ (2023)。

並沒有為本領域技術人員提供足夠的指示，使其能夠製造和使用所要求保護的抗體的整個屬類。

就這一部分而言，Sanofi 公司承認該說明書使得本領域技術人員能夠製造和使用 Amgen 公司的專利中列出的以氨基酸序列明確識別的 26 個示例性抗體實施例。然而，法院指出，「擺在我們面前的權利要求比這 26 種抗體廣泛得多」，因此，即使考慮到合理程度的實驗，Amgen 公司也未能完全實施其所要求保護的所有範圍。

法院還重申了一項「簡單的法定命令」，即「如果一項專利請求保護方法、機器、製品或物質組合物的整個類別，那麼該專利的說明書必須使本領域技術人員能夠製造和使用該整個類別」。簡言之，必須使權利要求所限定的發明的全部範圍得以實施。

法院還確認，如果說明書允許本領域技術人員進行合理的實驗來製造和使用一項專利發明，那麼該說明書就不是不充分的。法院闡明，什麼是「合理的」實驗取決於發明的性質和基礎技術。

Amgen 公司辯稱，功能性或屬類權利要求不應適用更嚴格的可實施性標準，因為《專利法》提供了單一的通用可實施性標準，而 CAFC 對 Amgen 公司的包含由其功能限定的實施例的整個屬類的權利要求採用了更高的標準。法院僅部分同意 Amgen 公司的立場，並解釋道，只有「一個法定的可實施性標準；然而，更廣泛的權利要求需要更大範圍的可實施性。這是因為『當事人要求保護得越多，其所要求的壟斷範圍就越廣，那麼其可實施性的要求就必須越多』。事實上，這就是專利對價的基石。

最高法院的判決並沒有改變可實施性法律。然而，其可能會使廣泛的功能性限定的屬類權利要求更容易受到可實施性挑戰。此判決可能會對獲得廣泛地要求保護由特定功能限定的整個屬類的專利構成阻礙。在免疫學、生物學以及藥理學等經常會申請此類專利的生命科學領域尤其如此。因此，專利代理人（patent prosecutor）和訴訟律師將不得不適應並考慮更多問題。

首先，說明書在描述和選擇實施例時應提供實質性指導。專利從業者在撰寫專利時應特別注意 *Wands* 要素，尤其是在生命科學領域。

其次，為防止更廣泛的屬類權利要求被宣告無效，應加入亞屬權利要求和種類權利要求。通過幾個示例來使數百萬個潛在變體具有可實施性的做法似乎已經過時了。因此，專利從業者現在可以實行不那麼廣泛的保護範圍，而發明者要進行並公開更多的實驗，以使廣泛的專利權利要求具有可實施性。然而，使每一個可能適用的種類都具有可實施性是不切實際的。這對製藥公司而言尤其具有挑戰性，因為與藥物開發有關的費用很高。此類公司是依靠其專利所提供的排他性來收回投資的。

在訴訟中，對廣泛的功能性屬類權利要求的可實施性挑戰可能會越來越頻繁。專利訴訟律師可能會制定新的策略，並在證據開示階段提早收集必要的證據，以解決在此類挑戰中會出現的問題。

這一判決說明了法院必須在專利制度的政策之間取得微妙的平衡，即通過許可公司阻止他人複製其發明來支持創新，同時也要防止壟斷扼殺創新。然而，美國國會在起草專利法律時就考慮到了這些問題。因此，「法院的職責是根據條款執行法定的可實施性要求」。