

美国最高法院历史上第二次审查可实施性要求

作者：Tammy J. Terry

可实施性要求见于《美国专利法》第 112(a)条¹，其要求发明人以允许本领域其他技术人员制造和使用该发明的方式来描述发明。审查可实施性是否充分涉及对本领域技术人员是否能够在没有过度实验的情况下实施本发明进行客观审查。

确定是否需要“过度实验”涉及各种事实考虑，其被称为 *Wands* 因素。这些因素包括必要的实验数量、提供指引或指导的程度、实施示例的存在与否、发明的性质、现有技术的状况、本领域技术人员的相关技能、本领域的可预测性或不可预测性以及权利要求的范围。

在专利挑战者提供证据表明需要进行一些实验才能实施专利权利要求后，法院可能会考虑这些因素。通过考虑这些因素，法院可以确定所需要的实验是过度（这暗示无效）还是足够常规（从而本领域技术人员可以合理地期望能够实施）。说明书不需要描述如何制作和使用要求保护的发明的每个可能的变化；但是，如果要求保护的是一个范围，则必须能够合理地实施所要求保护的全部范围。

***Amgen v. Sanofi* 案——背景**

Amgen v. Sanofi 案涉及 Amgen 的 REPATHA（一种胆固醇药物）专利。自 Amgen 于 2014 年首次起诉 Sanofi 以来，此案经历了漫长而复杂的诉讼历史，其中涉及两次审判和两次向美国联邦巡回上诉法院（“联邦巡回法院”）上诉，然后才等待接受最高法院的审查。尽管陪审团两次认定这些专利并未因缺少可实施性而无效，但在二审后，地区法院依法律直接判决批准了 Sanofi 的动议，裁定这些专利不可实施，并依法律直接判定为无效。

在第二次上诉中，联邦巡回法院同意地区法院的无效认定。该上诉法院的结论是，当权利要求包括功能性要求时可实施性的审查可以集中在这些功能性要求的范围上，特别是在缺乏结果的可预测性和说明书指导的情况下。该法院强调了考虑制造和使用权利要求的全部范围所需的实验数量的重要性，而不仅仅是专利

¹ 在对本法和法律进行部分修正的《美国发明法案》颁布之前，《美国专利法》第 112(a)条被称为第 112 ¶ 1 条。

中公开的有限数量的实施例。该法院解释，在权利要求不仅涉及某些结构性要求而且还涉及某些功能实现的情况下，“过度实验”的审查可以包括考虑从具体识别出满足结构要求的众多化合物中，识别满足功能要求的化合物所需的努力程度和类型。

最终，联邦巡回法院认定，Amgen 专利中的权利要求落入这样的案件类别，即其中宽泛的组合物权利要求不仅需要披露特定结构，还需要披露特定功能，导致在不进行过度实验的情况下，有太多可能的要求保护的化合物无法确定。该法院确信，本领域技术人员发现未披露的要求保护的实施例的唯一方法是通过重大反复试验过程，或者通过使用该专利公开的随机化和筛选路线图发现抗体，法院断定后者将导致“需要大量时间和精力”的实验。由于功能限定的宽度以及所披露示例和指导的窄度，联邦巡回法院得出结论认为，没有合理的陪审团会认为不需要“大量时间和精力”来确定要求保护的发明的全部范围。

Amgen 向美国最高法院提出的请求

在联邦巡回法院确认无效判决后，Amgen 请求最高法院进一步审查两个问题。首先，地区法院自己做出缺乏可实施性的裁定而不是将可实施性问题留给陪审团（在本案中，陪审团两次认定专利可被适当实施）的做法是否错误？根据 Amgen 的说法，鉴于最高法院的一个将近 180 年历史的判决表明，可实施性是一个由陪审团决定的事实问题，因此联邦巡回法院错误地裁定可实施性是一个由法官而不是陪审团来决定的问题。其次，Amgen 提出问题，联邦巡回法院是否错误地裁定可实施性要求需要本领域技术人员能“得出要求保护的发明的全部范围”。

Sanofi 受邀答复 Amgen 的请求书，其辩称专利有效性长期以来一直是一个具有潜在事实基础的法律问题，法院始终保留在证据不足的情况下就即使是纯粹的事实问题做出裁决的权利。Sanofi 还辩称，如果专利仅描述了如何制造和使用要求保护的发明的一部分，则专利权人显然没有充分实现发明的可实施性。

既然最高法院已批准审查，将会发生什么变化？

2022 年 11 月 4 日，最高法院接受了 Amgen 的请求书并批准调卷令。但是，最高法院并未解释为何受理案件进行审查，这在本案中有多种可能的解释。

首先，尽管适用于功能性权利要求的“权利要求的全部范围”可实施性标准

在联邦巡回法院的判例中并不是全新的，但 *Amgen* 判决似乎与联邦巡回法院之前做出的认为存在一些不可实施的实施例的权利要求范围，不一定使权利要求因缺乏可实施性而无效的先例相冲突。其次，通过要求证明权利要求的全部范围是可实施的，而无需挑战者指出未能实施的特定实施例，*Amgen* 案可能被解读为将证明可实施性（即，专利有效性）的负担转移给专利权人。

如果联邦巡回法院的 *Amgen* 判决得到确认，其影响可能是深远的，因为宽范围的功能概括性权利要求可能变得特别容易受到可实施性挑战。正如 *Amgen* 在其请求书中警告的那样，只有时间才能证明这种影响对创新的“破坏性”有多大。

就实务而言，专利从业者同时在撰写药品专利时应特别注意 *Wands* 因素，应提供尽可能多的指导，并且应该在说明书中谨慎选择和描述实施例。加入亚属（subgenus）和种类（species）权利要求也是一个明智做法，以防更宽泛的概括性权利要求被无效。同时，诉讼从业人员可以预见宽泛的功能概括性权利要求可能会受到可实施性挑战，从而更需要在证据开示阶段的早期制定策略并收集必要证据以解决此类挑战将出现的问题。

无论最高法院如何看待这些问题，其在 2023 年某个时候做出的判决将成为专利法的头条新闻。当有进一步发展的消息时，我们将再次进行报告。