

美國最高法院歷史上第二次審查可實施性要求

作者：Tammy J. Terry

可實施性要求見於《美國專利法》第 112(a)條¹，其要求發明人以允許本領域其他技術人員製造和使用該發明的方式來描述發明。審查可實施性是否充分涉及對本領域技術人員是否能夠在沒有過度實驗的情況下實施本發明進行客觀審查。

確定是否需要“過度實驗”涉及各種事實考慮，其被稱為 *Wands* 因素。這些因素包括必要的實驗數量、提供指引或指導的程度、實施示例的存在與否、發明的性質、現有技術的狀況、本領域技術人員的相關技能、本領域的可預測性或不可預測性以及權利要求的範圍。

在專利挑戰者提供證據表明需要進行一些實驗才能實施專利權利要求後，法院可能會考慮這些因素。通過考慮這些因素，法院可以確定所需要的實驗是過度（這暗示無效）還是足夠常規（從而本領域技術人員可以合理地期望能夠實施）。說明書不需要描述如何製作和使用要求保護的發明的每個可能的變化；但是，如果要求保護的是一個範圍，則必須能夠合理地實施所要求保護的全部範圍。

***Amgen v. Sanofi* 案——背景**

Amgen v. Sanofi 案涉及 Amgen 的 REPATHA（一種膽固醇藥物）專利。自 Amgen 於 2014 年首次起訴 Sanofi 以來，此案經歷了漫長而複雜的訴訟歷史，其中涉及兩次審判和兩次向美國聯邦巡迴上訴法院（“聯邦巡迴法院”）上訴，然後才等待接受最高法院的審查。儘管陪審團兩次認定這些專利並未因缺少可實施性而無效，但在二審後，地區法院依法律直接判決批准了 Sanofi 的動議，裁定這些專利不可實施，並且依法律直接判定為無效。

在第二次上訴中，聯邦巡迴法院同意地區法院的無效認定。該上訴法院的結論是，當權利要求包括功能性要求時可實施性的審查可以集中在這些功能性要求

¹在對本法和其他法律進行部分修正的《美國發明法案》頒布之前，《美國專利法》第 112(a)條被稱為第 112 ¶ 1 條。

的範圍上，特別是在缺乏結果的可預測性和說明書指導的情況下。該法院強調了考慮製造和使用權利要求的全部範圍所需的實驗數量的重要性，而不僅僅是專利中公開的有限數量的實施例。該法院解釋，在權利要求不僅涉及某些結構性要求而且還涉及某些功能實現的情況下，“過度實驗”的審查可以包括考慮從具體識別出滿足結構要求的眾多化合物中，識別滿足功能要求的化合物所需的努力程度和類型。

最終，聯邦巡迴法院認定，Amgen 專利中的權利要求落入這樣的案件類別，即其中寬泛的組合物權利要求不僅需要披露特定結構，還需要披露特定功能，導致在不進行過度實驗的情況下，有太多可能的要求保護的化合物無法確定。該法院確信，本領域技術人員發現未披露的要求保護的實施例的唯一方法是通過重大反復試驗過程，或者通過使用該專利公開的隨機化和篩選路線圖發現抗體，法院斷定後者將導致“需要大量時間和精力”的實驗。由於功能限定的寬度以及所披露示例和指導的窄度，聯邦巡迴法院得出結論認為，沒有合理的陪審團會認為不需要“大量時間和努力”來確定要求保護的發明的全部範圍。

Amgen 向美國最高法院提交的請求書

在聯邦巡迴法院確認無效判決後，Amgen 請求最高法院進一步審查兩個問題。首先，地區法院自己做出缺乏可實施性的裁定而不是將可實施性問題留給陪審團（在本案中，陪審團兩次認定專利可被適當實施）的做法是否錯誤？根據 Amgen 的說法，鑒於最高法院的一個將近 180 年歷史的判決表明，可實施性是一個由陪審團決定的事實問題，因此聯邦巡迴法院錯誤地裁定可實施性是一個由法官而不是陪審團來決定的問題。其次，Amgen 提出問題，聯邦巡迴法院是否錯誤地裁定可實施性要求需要本領域技術人員能“得出要求保護的發明的全部範圍”。

Sanofi 受邀答復 Amgen 的請求書，其辯稱專利有效性長期以來一直是一個具有潛在事實基礎的法律問題，法院始終保留在證據不足的情況下就即使是純粹的事實問題做出裁決的權利。Sanofi 還辯稱，如果專利僅描述了如何製造和使用要求保護的發明的一部分，則專利權人顯然沒有充分實現發明的可實施性。

既然最高法院已同意審查，將會發生什麼變化？

2022 年 11 月 4 日，最高法院接受了 *Amgen* 的請求書並批准調卷令。但是，最高法院並未解釋為何受理案件進行審查，這在本案中有多種可能的解釋。

首先，儘管適用於功能性權利要求的“權利要求的全部範圍”可實施性標準在聯邦巡迴法院的判例中並不是全新的，但 *Amgen* 判決似乎與聯邦巡迴法院之前做出的認為存在一些不可實施的實施例的權利要求範圍，不一定使權利要求因缺乏可實施性而無效的先例相衝突。其次，通過要求證明權利要求的全部範圍是可實施的，而無需挑戰者指出未能實施的特定實施例，*Amgen* 案可能被解讀為將證明可實施性（即，專利有效性）的負擔轉移給專利權人。

如果聯邦巡迴法院的 *Amgen* 判決得到確認，其影響可能是深遠的，因為寬範圍的功能概括性權利要求可能變得特別容易受到可實施性挑戰。正如 *Amgen* 在其請求書中警告的那樣，只有時間才能證明這種影響對創新的“破壞性”有多大。

就實務而言，專利從業者同時在撰寫藥品專利時應特別注意 *Wands* 因素，應提供盡可能多的指導，並且應該在說明書中謹慎選擇和描述實施例。加入亞屬（*subgenus*）和種類（*species*）權利要求也是一個明智做法，以防更寬泛的概括性權利要求被無效。同時，訴訟從業人員可以預見寬泛的功能概括性權利要求可能會受到可實施性挑戰，從而更需要在證據開示階段的早期制定策略並收集必要證據以解決此類挑戰將出現的問題。

無論最高法院如何看待這些問題，其在 2023 年某個時候做出的判決將成為專利法的頭條新聞。當有進一步發展的消息時，我們將再次進行報告。