

CAFC 将全席重审 35 U.S.C. § 112 的“书面描述”要求

November 11, 2009

背景回顾

2009 年 4 月 3 日，CAFC 做出决定，因为没有满足 35 U.S.C. § 112 第一段的书面描述要求，Ariad Pharma, Inc.(简称 Ariad) 的美国专利 No. 6,410,516 (简称 '516 专利) 无效。 *Ariad Pharm., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, ___F.3d ___, No. 2008-1248 (Fed. Cir. Apr. 3, 2009)。

'516 专利的权利要求涉及抑制 NF-κB 活性的方法，NF-κB 是一种重要的转录因子，与许多细胞过程有关的蛋白质表达均离不开它，包括免疫系统的炎症反应和调整。CAFC 判定，'516 专利既没有公开降低 NF-κB 活性的方法的工作方式，也没有给出预示性的实施例，更没有对能够降低 NF-κB 活性的分子给出充分的书面描述。

无效'516 专利时，CAFC 认为，在缺乏现有知识和现有技术并且难以预测的高新技术领域，Ariad 的专利说明书没有充分描述如何实现权利要求所述的方法，也没有对那些实现这些方法的必要分子给与足够的说明。相反，'516 专利仅仅假定有三种可能降低 NF-κB 活性的分子，而对于要使用哪些分子以及如何合成这些分子缺乏进一步的描述。

Ariad 以有效申请日之后公开的一幅附图为由声称其满足了书面描述要求，CAFC 强调必须要在专利申请的有效申请日当天判断是否满足了书面描述要求，因此作为一项法律问题驳回 Ariad 的抗辩。此外，CAFC 认为，Ariad 的专家证词仅提供了比较含混的功能性说明，需要作进一步的研究，因此判定专家证词不足以构成对于特定抑制因子的充分书面说明。

CAFC 将以全席判决的形式重审 2009 年 4 月 3 日判决

2009 年 8 月 26 日，CAFC 批准了 Ariad 提出的就 4 月 3 日判决进行全席再次听证的动议（CAFC 全体法官参加的听证）。届时，全体法官将审议的问题是，35 U.S.C. § 112 第一段的“书面描述”要求与“实施要求”是否为两个独立的要求，如果是，那么书面描述要求的范围与目的应该是什么。

现行的美国专利法

美国法典第 35 章 112 节规定专利申请必须符合的公开要求：（1）说明书必须包括对发明的书面说明，即，发明人必须充分描述其发明；（2）申请人必须描述制造和使用该发明的方式和过程，使得本领域的普通技术人员能够制造和使用该发明；和（3）申请人必须描述发明人预期的实现其发明的最佳模式。美国案例法过去曾解释到，第 112 节第一段的书面描述要求应当与实施要求不同，因此需要对二者单独分析。

书面描述：美国专利法第 112 节第一段规定“说明书应当包括对发明的书面描述”。该书面描述要求用于满足发明人公开作其发明所基于的技术知识的义务，并且确保申请人自申请日起拥有他/她所要求保护的技术。

实施：满足实施要求的判断是，结合本领域的公知信息，本领域的具有适当技术的人员借助专利的公开内容就可以制造或使用本发明，而不必进行过度试验。*United States v. Telectronics, Inc.*, 857 F.2d 778, 785 (Fed. Cir. 1988)。

因此，依据美国法律，专利说明书尽管没有提供充分的细节来描述发明，但也可以使用和实践所保护的发明，从而满足书面描述的要求。

在 Ariad 提起的上诉过程中，纽约知识产权法律协会和其他团体提交了法庭之友辩论意见。

最近一例“书面描述”案件

CAFC 的 *Ariad* 判决可能给美国专利法带来巨大改变。例如，在最近的几件案例中，因为专利说明书没有满足“书面描述”要求而导致权利要求无效。例如，2009 年 3 月 13 日，CAFC 因为 ICU

Medical 专利中的一些权利要求没有满足 35 U.S.C. § 112 第一段的书面描述要求，而将其无效。 *ICU Medical v. Alaris Medical Systems.*, ___F.3d ___, No. 2008-1077 (Fed. Cir. Mar. 13, 2009)。

ICU 的技术涉及一种医疗装置，它压缩“钉状物”上的密封件，形成流体通道，从医疗装置经过阀进入病人静脉血管。部分权利要求包括术语“钉状物”，但是经修改权利要求书后增加的权利要求没有包括术语“钉状物”。CAFC 注意到，ICU 专利中的每一个实施例都公开了一个具有“尖的针状物”的阀，它刺穿密封件，将流体输送到病人的静脉血管，而那些涉及“无钉状物”的医疗装置的权利要求是申请人在后来的申请过程中增加到权利要求书中的。

CAFC 判决，ICU 后来补充的“无钉状物”权利要求的范围比其主张的“钉状物”权利要求的范围宽，因为前者涵盖了与钉状物配合的医疗阀和不与钉状物配合的医疗阀。CAFC 的解释是，要求保护的发明与 ICU 专利说明书中描述的范围不同，因为涉及“无钉状物”医疗装置的权利要求比专利说明书中描述的医疗装置范围更宽。

尽管 Ariad 和 ICU 两案涉及不同的技术，CAFC 仍然强调，在两个案件中，书面描述要求的目的都是确保权利要求的排他权利范围不能延伸到发明人在说明书中贡献给该领域的范围。

欲获得更多信息，敬请联络：

摩根路易斯北京代表处

孙亚雷 ysun@morganlewis.com

刘莉婕 lliu@morganlewis.com

关于摩根路易斯的知识产权业务部

摩根路易斯的知识产权业务部包括190多名知识产权专业人员。我们为客户提供知识产权领域全方位的服务及咨询，包括：专利、商标、版权、诉讼、许可、权力实施、商业秘密保护、与特许经营/因特网/广告/不正当竞争相关的业务、及外包和管理服务方面的业务。

关于美国摩根路易斯律师事务所

美国摩根路易斯律师事务所在美国、欧洲和亚洲设有 22 个分所及代表处，分别位于美国的华盛顿特区、波士顿、芝加哥、达拉斯、哈里斯堡、休斯敦、艾尔文、旧金山、迈阿密、明尼阿波利斯、纽约、帕拉阿图、费城、匹兹堡、普林斯顿和洛杉矶，欧洲的法兰克福、布鲁塞尔、伦敦和巴黎及亚洲的北京和东京。提供的法律服务包括全方位交易、诉讼、劳工与雇佣及知识产权，客

户范围广泛，既有全球财富 100 强企业，也有起步型公司。摩根路易斯的国际团队共计 3000 余名专业人士，由律师、专利代理人、员工福利顾问、规管科学家及其他专家构成，为各行各业的客户提供服务。敬请访问我们的网站，www.morganlewis.com，获得更多有关摩根路易斯及其业务的信息。

本知识产权法规速递仅作为一般信息提供给摩根路易斯律师事务所的客户和友人，其既不应该被解释为亦不构成针对任何特定问题所提供的法律意见，同时其所包含的信息不会产生律师-客户关系。并且请注意，资料中讨论的现有判决并不能保证在今后的案件中亦会产生相同的结果。

© 2009 Morgan, Lewis & Bockius LLP. All Rights Reserved.

