

否定性权利要求限定——沉默是否足够

作者：Hannah Ubersox 和 Aron Griffith

在专利答辩期间，否定性权利要求限定（Negative claim limitations）经常被用来克服所引用的现有技术。不幸的是，专利撰写者并不总能考虑到可能需要否定性权利要求限定，并且说明书通常不会提及排除的内容或原因。示例通常用作否定性限定的唯一依据。美国联邦巡回上诉法院（CAFC）最近的一项判决强调了在考虑修改权利要求以包括说明书未提及的否定性权利要求限定时需要谨慎。

在 *Novartis Pharmaceuticals Corp v. Accord Healthcare, Inc.* 案¹中，在合议庭根据没有足够的书面描述来支持否定性权利要求限定而对 Novartis 的权利要求的有效性进行重新审理之后，CAFC 于 2022 年 6 月 21 日撤销了其先前的判决²。此外，CAFC 推翻了地区法院的判决，认定 Novartis 的权利要求因书面描述不充分而无效。

一开始，CAFC 在其最初的判决中维持了地区法院的认定，即美国专利第 9,187,405 号（'405 专利）的权利要求 1-6 并非无效，而且由共同被告 HEC 提交的简略新药申请（Abbreviated New Drug Application, “ANDA”）侵权。在 HEC 请求重审并且由 Hughes 法官取代 O'Malley 法官后，CAFC 撤销了该最初判决并推翻了地区法院的判决，裁定支持 HEC。

'405 专利要求保护治疗一种多发性硬化症（MS）——复发缓解型多发性硬化症（RRMS）的方法，该方法需要服用芬戈莫德或芬戈莫德盐，“每日剂量为 0.5 mg，不存在紧接在前的负荷剂量方案。”负荷剂量是指所给用的高于每日剂量的首次剂量。Novartis 公司拥有'405 专利，并以 GILENYA®品牌生产一种实施该专利的药物。HEC 向 FDA 提交了 ANDA 申请，希望生产 GILENYA®的仿制药。作为回应，Novartis 对 HEC 提起诉讼，指控 HEC 提交的 ANDA 侵犯了'405 专利的权利要求。

除其他问题外，地区法院根据美国专利法第 112(a)条认定'405 专利的权利要求 1 中包含的否定性限定“不存在紧接在前的负荷剂量方案”有充分的书面描述支持。HEC 就此问题提出上诉。

¹ 38 F.4th 1013 (Fed. Cir. 2022)。

² *Novartis Pharmaceuticals Corp. v. Accord Healthcare, Inc.*, 21 F.4th 1362 (Fed. Cir. 2022)。

增加否定性权利要求限定是专利答辩过程中经常采用的一种策略，特别是在使用一个或多个示例向读者解释和展示发明的情况下。

美国专利法第 112(a)条规定，专利说明书必须包含“对发明的书面描述，以及对制造和使用该发明的方式和方法的书面描述”。HEC 辩称，该否定性限定未在说明书中进行书面描述，因为说明书中根本没有提到负荷剂量。CAFC 之前就已经就涉及否定性权利要求限定在书面说明书中的充分支持的问题的几起案件作出了裁决，这些案件包括 *Santarus, Inc. v. Par Pharmaceutical, Inc.*³、*In re Bimeda Research. & Development Ltd.*⁴、*Inphi Corp. v. Netlist, Inc.*⁵和 *Nike, Inc. v. Adidas AG*⁶。

在之前的案件中，CAFC 已经确定不存在“针对否定性权利要求限定的新的和更高的标准”。此外，该法院在 *Santarus* 案中裁定，“当说明书描述了排除相关限定的理由时，否定性权利要求限定得到充分支持”，但这并不要求说明书**必须**描述这样的理由。例如，可以通过“适当地描述专利发明的替代特征”来证明排除的理由。

CAFC 进一步裁定，所添加的否定性权利要求限定必须与公开内容一致，特别是要与提供的排除理由一致。例如，*In re Bimeda* 案的审理法院裁定，在旨在预防奶牛乳腺炎的密封配方中排除抗菌剂吡啶黄素的权利要求与公开内容不一致，该公开内容反复强调所描述的方法能够在不使用抗生素的情况下预防乳腺炎。因此，该法院表示，该公开内容“与排除吡啶黄素却**没有**列出其他抗感染药或抗生素的权利要求不一致”。

Inphi 案涉及的专利可能与'405 专利最相似。特别而言，所添加的权利要求限定记载了“不是 CAS、RAS 或存储体地址信号的 DDR 芯片选择”，尽管公开内容没有明确包括排除 CAS 和 RAS 信号的理由。然而，与'405 专利相比，*Inphi* 案中的排除内容得到联合电子器件工程委员会（Joint Electron Device Engineering Council）提供的标准（其内容通过援引并入说明书）、说明书中排除了 RAS 和 CAS 信号的表格以及说明书中用于区分各种信号类型的段落和附图的支持。因此，该法院认为说明书充分披露了替代特征并符合书面描述标准。

³ 694 F.3d 1344 (Fed. Cir. 2012)。

⁴ 724 F.3d 1320 (Fed. Cir. 2013)。

⁵ 805 F.3d 1350 (Fed. Cir. 2015)。

⁶ 812 F.3d 1326 (Fed. Cir. 2016)。

否定性限定也可以用附图来支持。例如，在 *Nike* 案中，被 *Adidas* 声称是否定性限定的“横编边缘”限定得到了三张附图的适当支持，这些图描绘了可以使用横编制造的要求保护的纺织元素，这与描绘了可以使用圆编机制造的纺织元素的另外一张附图形成对比。

然而，与其之前的裁决相比，CAFC 在 *Novartis* 案中似乎要求“不仅有一个‘排除的理由’，而且还需要证明相关的否定性限定是‘有必要排除的’。”事实上，该法院似乎明确违背其在 *Inphi* 案中的裁决，CAFC 在该案中裁定，在答辩期间添加的否定性限定已由并未明确排除该否定性限定的要素的说明书充分描述。

但是，应该注意的是，本案在某些关键方面确实与 *Inphi* 案不同。首先，*Novartis* 的说明书提供了一个 *Prophetic* 试验示例，其中描述了给药方案。在该试验中，给用每日剂量，但没有提及负荷剂量，就如权利要求中限定的主题一样。*Novartis* 辩称，这个示例证明了负荷剂量的排除，因为从每日剂量开始意味着不服用负荷剂量。相比之下，*Inphi* 案聚焦于排除某些信号类型，其中该排除不是由示例支持，而是由包含在说明书中的参考材料和表格支持。

Novartis 最初要求保护“每日剂量为 0.5 mg”，但后来修改了该权利要求，进一步限定了“不存在紧接在前的负荷剂量方案”，以与引用的现有技术进行区别。在与该修改一起提交的意见陈述中，*Novartis* 公司声称其只是在澄清每日剂量不能紧接在负荷剂量之后。但 CAFC 表示，“如果仅限定‘每日剂量’而不提及负荷剂量会必然排除负荷剂量，那么申请人就没有理由添加无负荷剂量限定。”

CAFC 的 *Novartis* 判决提出了一个问题，即这个标准现在是否已经改变——除了说明书需要存在排除理由之外，现在是否必须在说明书中将否定性限定描述为有必要排除？在反对意见中，巡回法官 *Linn* 的答案是肯定的，但他不同意这是个正确的判决。*Linn* 法官指出，“问题不在于专利权人是否排除了负荷剂量的使用，而在于排除负荷剂量给药的权利要求语言是否得到公开了不超过“每日剂量”的有效给药的书面描述段落的支持。

尽管存在先前的判例允许对否定性限定的隐含支持，但鉴于 *Novartis* 案，最好建议申请人：如果原始说明书中没有明确支持否定性限定，应警惕在答辩期间添加此类限定。此外，这应该作为对专利撰写者的提醒，需确保每份说明书都应充分包含尽可能多的可能替代方案，以避免在未来的答辩或专利诉讼纠纷中出现

类似问题。

最后，如果您正在考虑一个说明书未提及的否定性限定，那么如果有可能的话，最好叙述一个肯定的权利要求限定而不是否定性限定。例如，在本例中，可以考虑的修改例如限定“在第一个和随后的治疗日，给用一剂 X……”以能表达和保护期望的给药方案。有说明书适当支持的肯定性限定特征可以避免 *Novartis* 案中由于说明书的沉默而引起的问题。

总之，鉴于根据美国专利法第 112(a)条规定的有关哪些内容构成对否定性限定的充分书面支持的标准正在不断变化，甚至可能更高，专利撰写者应该警惕在答辩中使用此类限定。*Novartis* 案证明了排除理由的存在可能不再为否定性权利要求限定提供足够的支持。专利撰写者谨慎的做法可能是转向其他策略以表达相同的所期望的限定。尽管有先前的判例支持沉默可以对否定性权利要求限定提供适当的支持，但此后沉默可能不再足够。