

美国的方法限定的产品权利要求

作者：Elisabeth R. Healey, 博士, 法学博士, 美国专利律师

Jeffrey Bergman, 管理合伙人

尽管在过去几年中, 在 IP5 之间对专利法的许多领域进行了协调, 但成员之间仍然存在一些明显不同的领域。化学和生命科学行业的从业人员特别感兴趣的一个特定领域就是有关“方法限定的产品”权利要求的话题。通过该权利要求, 产品至少由其制造方法或工艺进行部分限定。

尽管在过去几年中, 在 IP5 之间对专利法的许多领域进行了协调, 但成员之间仍然存在一些明显不同的领域。化学和生命科学行业的从业人员特别感兴趣的一个特定领域就是有关“方法限定的产品”权利要求的话题。方法限定的产品权利要求是一种产品至少由其制造方法或工艺进行部分限定的权利要求。美国涉及方法限定的产品权利要求的专利实务现已发展为允许申请人请求保护除其制造方法以外不具有其他方法限定的可专利产品。

在 *Biogen MA, Inc. v. EMD Serono, Inc.*¹ 中, 美国联邦巡回上诉法院 (CAFC) 最近评估了一项方法权利要求中包含的方法限定的产品特征的可专利性。在该判决中, 联邦巡回法院审查了 Biogen 涉及 Rebif 的美国专利第 7,588,755 号, 其中 Rebif 是一种用于治疗多发性硬化症的重组干扰素 β 产品。Biogen 专利中的主权利要求记载了一种用于免疫调节或治疗身体异常或疾病的方法, 其“包括向需要这种治疗的患者施用治疗有效量的组合物的步骤, 该组合物包含由重组 DNA 分子转化的非人宿主产生的重组多肽……”

CAFC 再次确认了其先前的判例, 即“在治疗方法权利要求中嵌入方法限定的产品特征不会改变对方法限定的产品特征本身的解释。”该法院解释说,“不存在在方法权利要求中嵌入方法限定的产品特征就应该改变该特征的新颖性评估方式的合理理由。”在该案件中, Biogen 的方法权利要求中的多肽是由重组 DNA 分子转化的非人类宿主产生的方法所限定的产品。该治疗方法的新颖性完全取决于施用的组合物(即一种方法限定的产品)的新颖性, 后者应通过将权利要求中

¹ *Biogen MA, Inc. v. EMD Serono, Inc.*, _ F.3d _, 2020 WL 5755468 (Fed. Cir. Sept. 28, 2020).

的重组产品与现有技术产品进行比较来确定，而不是通过比较两者的形成过程来确定。根据 CAFC 的说法，“如果产品本身与现有技术的非重组产品相同，则请求保护的多肽的重组来源不能单独赋予该组合物以新颖性。”

因此，尽管旧产品（即使其通过新方法制造）不可专利，但新产品可以通过记载来源或方法特征获得专利，只要**产品本身**是新的且具有创造性。因此，例如当不能充分描述产品的物理属性时，在权利要求中包括方法限定的产品特征可能会有用。因此，对于推测自己的产品与众不同但尚不知道如何描述该产品或将其与现有技术进行比较的申请人，在需要更多时间来对产品进行表征的情况下，方法限定的产品特征可以使这些申请人能够比其他可能方式更快地提交专利申请。

然而，当选择方法限定的产品权利要求时，撰写人必须意识到，这**没有**广泛地涵盖产品本身，因为不像在许多其他国家，在美国必须实施了所有方法步骤才能判定侵权。可以用一个简单的假设来进行最佳解释：一件通过方法用语来限定化合物的案子，其中发明人并未说明该化合物的任何结构或特征。假设权利要求是“化合物 X，其由方法 Y 获得”，则该权利要求必须受限于方法 Y，否则法院只能试图确定由方法 Z 制造的化合物 X 是否实际上是同一产品。作为一项公共政策论证，美国的观点是，法院不应剥夺他人实施方法 Z 的机会。相比方法 Y 产生的化合物 X，方法 Z 可能以更好的方法产生更好的化合物 X。

在美国，此基本原理的重要方面之一是存在一种可能，出于确定有效性的目的，以一种方式解释权利要求特征（如在 *Biogen* 中所见的，作为产品权利要求），而出于确定侵权的目的，以另一种方式进行解释（作为方法权利要求）。出于确定有效性的目的，必须证明产品是新颖的（与方法无关），除非该方法赋予了产品未预期的特征。

USPTO 的《专利审查程序手册》指示审查员应考虑权利要求中的方法步骤所隐含的结构，并指出“当评价方法限定的产品权利要求相对于现有技术的可专利性时，特别是在只能通过制造产品的方法步骤来定义该产品的情况下，或者在预期制造方法步骤将为最终产品赋予独特结构特征的情况下，应当考虑方法步骤所隐含的结构²。”

然而实际上，在审查过程中，审查员会检索现有技术，如果发现该产品已存

² MPEP 2113 (I).

在，他们通常会以缺乏新颖性为由驳回权利要求，留待申请人针对为什么该方法以某种方式改变了产品进行争辩。这大多需要通过使用表明产品的结构与现有技术参考文献不同的细则第 132 条声明³或其他证据来实现。但是，这可能极具挑战性，因为这种类型的权利要求大多用在已经确定不存在有意义的方式可用来描述产品本身的情况下。

在这样的背景下，CAFC 在 *Biogen* 中判定请求保护的抗病毒活性没有赋予使请求保护的多肽与现有技术区分开的特定折叠结构的特征，这对专利撰写人起到了警示作用，即应确保从一开始就尽可能仔细、全面地描述方法限定的产品特征。另外，当在审查过程中或在授权后的可专利性或有效性挑战中遇到现有技术时，申请人或专利权人必须能够在无需考虑产品制造方法的情况下成功地区分产品。因此，使用方法限定的产品权利要求使专利申请人能够较早提交申请，但是最终专利申请人必须进行必要的分析工作，以将产品本身与现有技术区分开来。如前所述，基于公开了相同产品的任何现有技术，审查员或第三方挑战者都会简单地声称“隐含公开”。

因此，方法限定的产品权利要求的一个明显缺点是，制止侵权者的保护范围较窄，该范围仅包括通过所述方法实际制造的产品。因此，有些奇怪的是，方法限定的产品权利要求必须在比其提供的保护范围更大的主题上具有可专利性。

理想情况下，如果使用了方法限定的产品权利要求特征，那么撰写人应力求用缩小方法范围的从属权利要求来解释宽泛的方法。此外，在这类权利要求的审查过程中，应注意避免无意中舍弃可能获得相同最终产品的其他方法。

幸运的是，在尚无法获得产品分析的情况下，如果专利申请人希望利用方法限定的产品权利要求获得提早申请的优势，美国确实提供了一些其他选择途径。具体而言，在美国，一旦可以使用分析产品的方法，就可以在首次申请之后进行第二次申请。根据时机的不同，第二次申请可包含第二次临时申请或部分继续申请。那时，可以基于新的特征使该申请包含常规的产品权利要求。

³ 37 C.F.R. 1.132, Affidavits or declarations traversing rejections or objections.