

否定性權利要求限定——沈默是否足夠

作者：Hannah Ubersox 和 Aron Griffith

在專利答辯期間，否定性權利要求（Negative claim limitations）限定經常被用來克服所引用的現有技術。不幸的是，專利撰寫者並不總能考慮到可能需要否定性權利要求限定，並且說明書通常不會提及排除的內容或原因。示例通常用作否定性限定的唯一依據。美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）最近的一項判決強調了在考慮修改權利要求以包括說明書未提及的否定性權利要求限定時需要謹慎。

在 *Novartis Pharmaceuticals Corp v. Accord Healthcare, Inc.* 案¹中，在合議庭根據沒有足夠的書面描述來支持否定性權利要求限定而對 Novartis 的權利要求的有效性進行重新審理之後，CAFC 於 2022 年 6 月 21 日撤銷了其先前的判決²。此外，CAFC 推翻了地區法院的判決，認定 Novartis 的權利要求因書面描述不充分而無效。

一開始，CAFC 在其最初的判決中維持了地區法院的認定，即美國專利第 9,187,405 號（'405 專利）的權利要求 1-6 並非無效，而且由共同被告 HEC 提交的簡略新藥申請（Abbreviated New Drug Application，「ANDA」）侵權。在 HEC 請求重審並且由 Hughes 法官取代 O'Malley 法官後，CAFC 撤銷了該最初判決並推翻了地區法院的判決，裁定支持 HEC。

'405 專利要求保護治療一種多發性硬化症（MS）——復發緩解型多發性硬化症（RRMS）的方法，該方法需要服用芬戈莫德或芬戈莫德鹽，「每日劑量為 0.5 mg，不存在緊接在前的負荷劑量方案」。負荷劑量是指所給用的高於每日劑量的首次劑量。Novartis 公司擁有'405 專利，並以 GILENYA® 品牌生產一種實施該專利的藥物。HEC 向 FDA 提交了 ANDA 申請，希望生產 GILENYA® 的仿製藥。作為回應，Novartis 對 HEC 提起訴訟，指控 HEC 提交的 ANDA 侵犯了'405 專利的權利要求。

除其他問題外，地區法院根據美國專利法第 112(a) 條認定'405 專利的權利要求 1 中包含的否定性限定「不存在緊接在前的負荷劑量方案」有充分的書面描述支持。HEC 就此問題提出上訴。

¹ 38 F.4th 1013 (Fed. Cir. 2022)。

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

增加否定性權利要求限定是專利答辯過程中經常採用的一種策略，特別是在使用一個或多個示例向讀者解釋和展示發明的情況下。

美國專利法第 112(a)條規定，專利說明書必須包含「對發明的書面描述，以及製造和使用該發明的方式和方法的書面描述」。HEC 辯稱，該否定性限定未在說明書中進行書面描述，因為說明書中根本沒有提到負荷劑量。CAFC 之前已經就涉及否定性權利要求限定在書面說明書中的充分支持的問題的幾起案件作出了裁決，這些案件包括 *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 已經確定不存在「針對否定性權利要求限定的新的和更高的標準」。此外，該法院在 *Santarus* 案中裁定，「當說明書描述了排除相關限定的理由時，否定性權利要求限定得到充分支持」，但這並不要求說明書必須描述這樣的理由。例如，可以通過「適當地描述專利發明的替代特徵」來證明排除的理由。

CAFC 進一步裁定，所添加的否定性權利要求限定必須與公開內容一致，特別是要與提供的排除理由一致。例如，*In re Bimeda* 案的審理法院裁定，在旨在預防奶牛乳腺炎的密封配方中排除抗菌劑吡啶黃素的權利要求與公開內容不一致，該公開內容反覆強調所描述的方法能夠在不使用抗生素的情況下預防乳腺炎。因此，該法院表示，該公開內容「與排除吡啶黃素卻**沒有**列出其他抗感染藥或抗生素的權利要求不一致」。

Inphi 案涉及的專利可能與'405 專利最相似。特別而言，所添加的權利要求限定記載了「不是 CAS、RAS 或存儲體地址信號的 DDR 芯片選擇」，儘管公開內容沒有明確包括排除 CAS 和 RAS 信號的理由。然而，與'405 專利相比，*Inphi* 案中的排除內容得到聯合電子器件工程委員會（Joint Electron Device Engineering Council）提供的標準（其內容通過援引並入說明書）、說明書中排除了 RAS 和 CAS 信號的表格以及說明書中用於區分各種信號類型的段落和附圖的支持。因此，該法院認為說明書充分披露了替代特徵並符合書面描述標準。

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圖來支持。例如，在 *Nike* 案中，被 *Adidas* 聲稱是否定性限定的「橫編邊緣」限定得到了三張附圖的適當支持，這些圖描繪了可以使用橫編製造的要求保護的紡織元素，這與描繪了可以使用圓編機製造的紡織元素的另外一張附圖形成對比。

然而，與其之前的裁決相比，CAFC 在 *Novartis* 案中似乎要求「不僅有一個『排除的理由』，而且還需要證明相關的否定性限定是『有必要排除的』。」事實上，該法院似乎明確違背其在 *Inphi* 案中的裁決，CAFC 在該案中裁定，在答辯期間添加的否定性限定已由並未明確排除該否定性限定的要素的說明書充分描述。

但是，應該注意的是，本案在某些關鍵方面確實與 *Inphi* 案不同。首先，*Novartis* 的說明書提供了一個 *Prophetic* 試驗示例，其中描述了給藥方案。在該試驗中，給用每日劑量，但沒有提及負荷劑量，就如權利要求中限定的主題一樣。*Novartis* 辯稱，這個示例證明了負荷劑量的排除，因為從每日劑量開始意味著不服用負荷劑量。相比之下，*Inphi* 案聚焦於排除某些信號類型，其中該排除不是由示例支持，而是由包含在說明書中的參考材料和表格支持。

Novartis 最初要求保護「每日劑量為 0.5 mg」，但後來修改了該權利要求，進一步限定了「不存在緊接在前的負荷劑量方案」，以與引用的現有技術進行區別。在與該修改一起提交的意見陳述中，*Novartis* 公司聲稱其只是在澄清每日劑量不能緊接在負荷劑量之後。但 CAFC 表示，「如果僅限定『每日劑量』而不提及負荷劑量會必然排除負荷劑量，那麼申請人就沒有理由添加無負荷劑量限定。」

CAFC 的 *Novartis* 判決提出了一個問題，即這個標準現在是否已經改變——除了說明書需要存在排除理由之外，現在是否必須在說明書中將否定性限定描述為有必要排除？在反對意見中，巡迴法官 *Linn* 的答案是肯定的，但他不同意這是個正確的判決。*Linn* 法官指出，「問題不在於專利權人是否排除了負荷劑量的使用，而在於排除負荷劑量給藥的權利要求語言是否得到公開了不超過「每日劑量」的有效給藥的書面描述段落的支持。

儘管存在先前的判例允許對否定性限定的隱含支持，但鑒於 *Novartis* 案，最好建議申請人：如果原始說明書中沒有明確支持否定性限定，應警惕在答辯期間添加此類限定。此外，這應該作為對專利撰寫者的提醒，需確保每份說明書都應

充分包含盡可能多的可能替代方案，以避免在未來的答辯或專利訴訟糾紛中出現類似問題。

最後，如果您正在考慮一個說明書未提及的否定性限定，那麼如果有可能的話，最好敘述一個積極的權利要求限定而不是否定性限定。例如，在本例中，可以考慮的修改例如限定「在第一個和隨後的治療日，給用一劑 X.....」以能表達和保護期望的給藥方案。有說明書適當支持的積極限定特徵可以避免 *Novartis* 案中由於說明書的沈默而引起的問題。

總之，鑒於根據美國專利法第 112(a)條規定的有關哪些內容構成對否定性限定的充分書面支持的標準正在不斷變化，甚至可能更高，專利撰寫者應該警惕在答辯中使用此類限定。*Novartis* 案證明了排除理由的存在可能不再為否定性權利要求限定提供足夠的支持。專利撰寫者謹慎的做法可能是轉向其他策略以表達相同的所期望的限定。儘管有先前的判例支持沈默可以對否定性權利要求限定提供適當的支持，但此後沈默可能不再足夠。