

美國的方法限定的產品權利要求

作者：Elisabeth R. Healey, 博士, 法學博士美國專利律師

Jeffrey Bergman, 管理合伙人

儘管在過去幾年中, 在 IP5 之間對專利法的許多領域進行了協調, 但成員之間仍然存在一些明顯不同的領域。化學和生命科學行業的從業人員特別感興趣的一個特定領域就是有關“方法限定的產品”權利要求的話題。通過該權利要求, 產品至少由其製造方法或工藝進行部分限定。

儘管在過去幾年中, 在 IP5 之間對專利法的許多領域進行了協調, 但成員之間仍然存在一些明顯不同的領域。化學和生命科學行業的從業人員特別感興趣的一個特定領域就是有關“方法限定的產品”權利要求的話題。方法限定的產品權利要求是一種產品至少由其製造方法或工藝進行部分限定的權利要求。美國涉及方法限定的產品權利要求的專利實務現已發展為允許申請人請求保護除其製造方法以外不具有其他方法限定的可專利產品。

在 *Biogen MA, Inc. v. EMD Serono, Inc.*¹ 中, 美國聯邦巡迴上訴法院 (CAFC) 最近評估了一項方法權利要求中包含的方法限定的產品特徵的可專利性。在該判決中, 聯邦巡迴法院審查了 Biogen 涉及 Rebif 的美國專利第 7,588,755 號, 其中 Rebif 是一種用於治療多發性硬化症的重組干擾素 β 產品。Biogen 專利中的主權利要求記載了一種用於免疫調節或治療身體異常或疾病的方法, 其“包括向需要這種治療的患者施用治療有效量的組合物的步驟, 該組合物包含由重組 DNA 分子轉化的非人宿主產生的重組多肽……”

CAFC 再次確認了其先前的判例, 即“在治療方法權利要求中嵌入方法限定的產品特徵不會改變對方法限定的產品特徵本身的解釋。”該法院解釋說, “不存在在方法權利要求中嵌入方法限定的產品特徵就應該改變該特徵的新穎性評估方式的合理理由。”在該案件中, Biogen 的方法權利要求中的多肽是由重組 DNA 分子轉化的非人類宿主產生的方法所限定的產品。該治療方法的新穎性完全取決於施用的組合物(即一種方法限定的產品)的新穎性, 後者應通過將權利

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

要求中的重組產品與現有技術產品進行比較來確定，而不是通過比較兩者的形成過程來確定。根據 CAFC 的說法，“如果產品本身與現有技術的非重組產品相同，則請求保護的多肽的重組來源不能單獨賦予該組合物以新穎性。”

因此，儘管舊產品（即使其通過新方法製造）不可專利，但新產品可以通過記載來源或方法特徵獲得專利，只要**產品本身**是新的且具有創造性。因此，例如當不能充分描述產品的物理屬性時，在權利要求中包括方法限定的產品特徵可能會有用。因此，對於推測自己的產品與眾不同但尚不知道如何描述該產品或將其與現有技術進行比較的申請人，在需要更多時間來對產品進行表徵的情況下，方法限定的產品特徵可以使這些申請人能夠比其他可能方式更快地提交專利申請。

然而，當選擇方法限定的產品權利要求時，撰寫人必須意識到，這並**沒有**廣泛地涵蓋產品本身，因為不像在許多其他國家，在美國必須實施了所有方法步驟才能判定侵權。可以用一個簡單的假設來進行最佳解釋：一件通過方法用語來限定化合物的案子，其中發明人並未說明該化合物的任何結構或特徵。假設權利要求是“化合物 X，其由方法 Y 獲得”，則該權利要求必須受限於方法 Y，否則法院只能試圖確定由方法 Z 製造的化合物 X 是否實際上是同一產品。作為一項公共政策論證，美國的觀點是，法院不應剝奪他人實施方法 Z 的機會。相比方法 Y 產生的化合物 X，方法 Z 可能以更好的方法產生更好的化合物 X。

在美國，此基本原理的重要方面之一是存在一種可能，出於確定有效性的目的，以一種方式解釋權利要求特徵（如在 *Biogen* 中所見的，作為產品權利要求），而出於確定侵權的目的，以另一種方式進行解釋（作為方法權利要求）。出於確定有效性的目的，必須證明產品是新穎的（與方法無關），除非該方法賦予了產品未預期的特徵。

USPTO 的《專利審查程序手冊》指示審查員應考慮權利要求中的方法步驟所隱含的結構，並指出“當評價方法限定的產品權利要求相對於現有技術的可專利性時，特別是在只能通過製造產品的方法步驟來定義該產品的情況下，或者在預期製造方法步驟將為最終產品賦予獨特結構特徵的情況下，應當考慮方法步驟所隱含的結構²。”

然而實際上，在審查過程中，審查員會檢索現有技術，如果發現該產品已存

² MPEP 2113 (I).

在，他們通常會以缺乏新穎性為由駁回權利要求，留待申請人針對為什麼該方法以某種方式改變了產品進行爭辯。這大多需要通過使用表明產品的結構與現有技術參考文獻不同的細則第 132 條聲明³或其他證據來實現。但是，這可能極具挑戰性，因為這種類型的權利要求大多用在已經確定不存在有意義的方式可用來描述產品本身的情況下。

在這樣的背景下，CAFC 在 *Biogen* 中判定請求保護的抗病毒活性沒有賦予使請求保護的多肽與現有技術區分開的特定折疊結構的特徵，這對專利撰寫人起到了警示作用，即應確保從一開始就盡可能仔細、全面地描述方法限定的產品特徵。另外，當在審查過程中或在授權後的可專利性或有效性挑戰中遇到現有技術時，申請人或專利權人必須能夠在無需考慮產品製造方法的情況下成功地區分產品。因此，使用方法限定的產品權利要求使專利申請人能夠較早提交申請，但是最終專利申請人必須進行必要的分析工作，以將產品本身與現有技術區分開來。如前所述，基於公開了相同產品的任何現有技術，審查員或第三方挑戰者都會簡單地聲稱“隱含公開”。

因此，方法限定的產品權利要求的一個明顯缺點是，制止侵權者的保護範圍較窄，該範圍僅包括通過所述方法實際製造的產品。因此，有些奇怪的是，方法限定的產品權利要求必須在比其提供的保護範圍更大的主題上具有可專利性。

理想情況下，如果使用了方法限定的產品權利要求特徵，那麼撰寫人應力求用縮小方法範圍的從屬權利要求來解釋寬泛的方法。此外，在這類權利要求的審查過程中，應注意避免無意中舍棄可能獲得相同最終產品的其他方法。

幸運的是，在尚無法獲得產品分析的情況下，如果專利申請人希望利用方法限定的產品權利要求獲得提早申請的優勢，美國確實提供了一些其他選擇途徑。具體而言，在美國，一旦可以使用分析產品的方法，就可以在首次申請之後進行第二次申請。根據時機的不同，第二次申請可包含第二次臨時申請或部分繼續申請。那時，可以基於新的特徵使該申請包含常規的產品權利要求。

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