

避而不谈可能支持否定性权利要求限定

在 *Novartis Pharmaceuticals 诉 Accord Healthcare Inc.* 一案 (上诉案件编号: 21-1070) 中, 联邦巡回上诉法院认为, 一项对药物“速效剂量”避而不谈的专利申请, 为要求不存在此类剂量的否定性权利要求限制提供了书面说明支持。

HEC Pharm Co., Ltd. 和 HEC Pharm USA

Inc. (统称“HEC”) 提交了一份用于治疗多发性硬化症的仿制药的简化新药申请 (以下简称“ANDA”)。诺华制药公司 (Novartis Pharmaceuticals Corp.) (以下简称“诺华”) 起诉 HEC, 指控 HEC 的 ANDA 侵犯了第 9,187,405 号美国专利 (以下简称“405 专利”)。地区法院裁定, 405 专利并非无效并且 ANDA 侵权。HEC 向联邦巡回上诉法院提起上诉, 辩称 405 专利的权利要求违反了《美国法典》第 35 卷第 112(a) 节的书面说明要求, 因此无效。

联邦巡回上诉法院维持了地区法院的裁定, 认定有足够书面说明支持从要求保护的治疗方法中排除 (大于正常的) “速效”剂量。405

专利描述了大鼠实验和人体潜在临床试验的给药方案, 但没有提及其中任一方案的速效剂量。根据专家证词, 联邦巡回上诉法院认定地区法院的裁定没有明显错误, 即这些给药方案会向普通技术人员表明要求保护的发明没有速效剂量。

首席法官 Moore

对此持有异议, 认为该专利对速效剂量避而不谈不构成对要求不存在该剂量的否定性限定的支持。

(药物、书面说明; 由 Nima Zargari 编写)

没有先行基础的权利要素可能比具有先行基础的不同要素更广泛。

在 *Evolution Concepts, Inc. 诉Hoc Events, Inc.* 一案（上诉案件编号: 21-1963）中，联邦巡回上诉法院认为，要求在安装‘拉杆’之前移除‘工厂安装的拉杆’的权利要求确实排除了对原始工厂安装的拉杆的再利用。

Evolution Concepts 起诉Juggernaut Tactical

侵犯了与枪械单臂转换套件相关的专利。在竞相提出侵权和非侵权即决判决的动议中，双方当事人仅对“弹匣拉杆”一词是否包括工厂安装的拉杆存在争议。地区法院依据说明书中的一句话“本发明是通过移除标准OEM弹匣锁扣组件并安装本发明而添加到半自动枪械的永久性固定装置”，得出有利于Juggernaut的结论，即该权利要求不包括工厂安装的弹匣拉杆。Evolution 提起上诉。

在上诉中，Juggernaut 认为地区法院的解释是正确的，并且争议术语不包括工厂安装的拉杆。Juggernaut 辩称，由于该权利要求在“弹匣拉杆”之前使用了“一个”，而不是诸如“所述”或“该”之类的先行词，因此这两个弹匣拉杆必须不同。联邦巡回上诉法院不予认同，并推翻了地区法院对Juggernaut 动议的批准和对Evolution 动议的驳回。

联邦巡回上诉法院解释道，根据“一个弹匣拉杆”的普通含义，该拉杆可以是“移除的拉杆或新的或不同的拉杆”。

（枪械、权利要求解释、即决判决；由Steven Friedland 编写）

不确定性不是由权利要求用语单独决定的

在 *Nature Simulation Systems Inc. 诉Autodesk, Inc.* 一案（上诉案件编号: 20-2257）中，联邦巡回上诉法院认为，地区法院在不考虑说明书和专利申请历史的情况下认定专利权利要求不确定是不恰当的。

Nature Simulation Systems, Inc. (以下简称“NSS”)以专利侵权为由起诉Autodesk, Inc.。在权利要求解释听证会后,地区法院裁定,各种权利要求因不确定而无效。地区法院列举了数个关于这些权利要求中的术语的“未回答的问题”,并指出这些未回答的问题使权利要求术语在法律上是不确定的,即使说明书回答了这些问题。NSS 提起上诉。

联邦巡回上诉法院以一项2比1的决定,推翻了地区法院的裁定。多数派认为,地区法院在分析“未回答的问题”时,适用了不正确的不确定性标准。多数派强调,专利权利要求是根据说明书、专利申请历史和其他相关证据来看待的,他们指责地区法院仅依赖权利要求语句作出裁定。多数派指出,在专利申请期间,通过增加对权利要求的限定(包括通过审查员的修正),解决了不确定性驳回问题。在进一步考虑了说明书之后,多数派得出的结论是,有争议的权利要求术语不是不确定的。

Dyk

法官对此持有异议,认为地区法院已根据说明书解读了专利权利要求,并正确确定了有争议中的权利要求术语的不确定性。根据Dyk

法官的说法,说明书没有解释专利审查员在专利申请期间提出的某些权利要求限定问题,并且多数派不正确地依赖了审查员提出这些术语的事实,而不是要求说明书解释它们。

(计算、不确定性; 由Emily Asgari 编写)