

July Federal Circuit Newsletter (Chinese)

尽管与现有技术范围重叠，组合给药方案仍不构成显而易见性

在 [*Janssen Pharmaceuticals, Inc. 诉 Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*](#) 一案（上诉案件编号：25-1228）中，联邦巡回法院裁定，阐述一种包含不等同起始剂量的给药方案的权利要求不构成显而易见，且基于范围重叠的显而易见性推定不适用。

Janssen 就一项涉及棕榈酸帕利哌酮注射剂给药方案的专利权利要求，起诉 Teva 侵权。Teva 对侵权事实无异议，但以显而易见性和不确定性为由，对专利有效性提出挑战。在先前的一次上诉中，联邦巡回法院维持了地区法院驳回不确定性挑战的裁决，但撤销了其关于显而易见性的裁决。案件发回重审后，经过法官审理，地区法院裁定 Teva 未能证明任何一项涉案权利要求因显而易见性或不确定性而无效。

联邦巡回法院维持了这一判决。首先，尽管要求保护的剂量范围与现有技术的剂量范围存在重叠，法院仍拒绝适用显而易见性的推定。法院认定，要求保护的组合方案包含一个新颖的给药顺序，即先给予一个较高的首次剂量，随后再给予一个较低的二次剂量。联邦巡回法院解释称，显而易见性的推定通常适用于单个变量与现有技术范围重叠，且本领域技术人员可通过常规实验对其进行优化的情况。联邦巡回法院同时维持了地区法院的裁定，即 Teva 未能证明将引用的现有技术文献进行组合的动机。法院同意地区法院的观点，即由于缺乏安全性数据以及现有技术中药物行为的差异，本领域技术人员不会预期到要求保护的给药方案能够成功。

在专利申请过程中撤回一项密切相关的权利要求可触发“专利申请历史禁反言”

在 [*Colibri Heart Valve LLC 诉 Medtronic Corevalve, LLC*](#) 一案（上诉案件编号：23-2153）中，联邦巡回法院推翻了一项金额达 1.06 亿美元的侵权裁决，认定 Colibri 的“等同原则”论点因其在专利申请过程中撤回了一项相关的权利要求，而被“专利申请历史禁反言”所禁止。

Colibri 起诉人造心脏瓣膜制造商 Medtronic 侵犯其一项关于植入人造心脏瓣膜方法的专利，该方法能让外科医生有第二次机会来正确放置瓣膜。在其专利申请过程中，Colibri 曾试图申请两项密切相关的独立权利要求，均阐述了这种“二次机会”方法。第一项权利要求阐述了将瓣膜从递送装置中“推动”出，而第二项权利要求则涵盖了通过“回缩”外部鞘管来暴露瓣膜。审查员以缺乏书面描述为由驳回了“回缩”的权利要求，Colibri 遂将其撤回。

在地区法院，Medtronic 辩称其产品是通过回缩而非推动来部署瓣膜。Colibri 则回应称，根据“等同原则”，“推动”的权利要求涵盖了 Medtronic 的操作方法。陪审团表示同意，并裁定 Colibri 获得超过 1.06 亿美元的损害赔偿。Medtronic 以 Colibri 的等同原则理论被专利申请历史禁反言所禁止为由，申请作出法律问题判决 (JMOL)。地区法院驳回了 JMOL 动议，理由是“推动”和“回缩”的权利要求是各自独立的权利要求，且 Colibri 在专利申请过程中并未修改“推动”这一限制性特征。

联邦巡回法院推翻了地区法院驳回 JMOL 的决定。法院解释称，在评估专利申请历史禁反言时，法院不仅要考虑被修改的权利要求，还要考虑与之密切相关的权利要求。鉴于“推动”的权利要求与“回缩”的权利要求之间存在密切的实质性关系，Colibri 撤回“回缩”权利要求的行为，导致了针对“推动”的权利要求的专利申请历史禁反言的产生。

申请人承认的现有技术（有时）可用于证明显而易见性

在 [*Shockwave Med., Inc. 诉 Cardiovascular Sys., Inc.*](#) 一案（上诉案件编号：23-1864）中，联邦巡回法院裁定，在多方复审程序 (IPR) 中，申请人承认的现有技术可被用作证据，以证明本领域普通技术人员所具备的背景知识，而这些背景知识可被用来补足权利要求中缺失的限制性特征，从而构成显而易见性的组合。

Cardiovascular Systems (“CSI”) 提交了一份 IPR 呈请书，挑战美国专利号 8,956,371（下称“371 专利”）的权利要求，该专利涉及用于破碎血管中斑块的血管成形术导管。CSI 主张，结合一份欧洲专利公开文本“Levy”以及 ‘371 专利说明书中讨论的申请人承认的现有技术 (AAPA)，被挑战的权利要求是显而易见的。专利审判与上诉委员会 (PTAB) 最初将 AAPA 视为美国法典第 35 卷第 311(b) 条下“由专利或印刷出版物构成的现有技术”范围内，并裁定权利要求 1-4 和 6-17 是显而易见的。此后不久，美国专利商标局 (PTO) 发布了具有约束力的指导意见，指出 AAPA 不符合第 311(b) 条下由专利或印刷出版物构成的现有技术的资格。委员会启动了重新聆讯以审议该指导意见，并最终裁定同样的权利要求是显而易见的。在重新聆讯的决定中，委员会仍然考虑了 AAPA，但这一次是将其作为本领域已知技术的证据。

Shockwave 就委员会的显而易见性裁定提起上诉，主张委员会违反了 PTO 的指导意见和法规原文，不当依赖了 AAPA。联邦巡回法院表示不认同。法院解释称，AAPA 不能成为呈请书的“理由之基础”，但它仍可被用作证明本领域技术人员背景知识的证据。法院澄清，本领域技术人员的背景知识反过来又可以为补足缺失的权利要求限制性特征提供证据。因此，法院维持了委员会的分析，因为委员会仅在可接受的目的范围内依赖 AAPA，即证明一项要求保护的特征是本领域所熟知的。Shockwave 还主张，委员会在其决定中使用了“基础”一词，意味着 AAPA 被不当地视为显而易见性的依据。法院不同意此观点，解释称“对于第 311(b) 条而言，关键在于呈请书中提出的理由”，而非委员会决定中所使用的措辞。在此案中，法院裁定，呈请书中提出的理由恰当地使用了 AAPA 来确立众所周知的通用知识。

联邦巡回法院裁定地区法院排除一名认证证人的行为构成裁量权滥用

在嘉兴山蒲照明电器有限公司诉晨辉光宝科技股份有限公司一案（上诉案件编号：23-2245）中，联邦巡回法院在裁定地区法院因排除一名本可就“销售在先”问题认证文件的证人而构成裁量权滥用后，推翻了地区法院作出的不存在“销售在先”禁止事由的法律问题判决（JMOL）。法院同时指示地区法院评估原告损害赔偿证词的可靠性，并维持了陪审团关于另一项专利侵权成立且专利有效的裁决。

山蒲起诉晨辉光宝侵犯其三项与 LED 灯管相关的专利。其中两项专利涉及 LED 灯管的结构改进（下称“灯管专利”），第三项涉及在安装 LED 灯管时使用的防触电系统（下称“'140 专利”）。庭审前，晨辉光宝承认侵犯了灯管专利。庭审中，地区法院批准了山蒲的动议：(1) 排除与灯管专利无效性相关的证据，以及随后 (2) 作出灯管专利不因“销售在先”禁止事由而无效的法律问题判决（JMOL）。陪审团后认定 '140 专利被侵权且专利有效。陪审团裁定了三项专利权利要求侵权的损害赔偿额。晨辉光宝提起上诉。

首先，联邦巡回法院推翻了地区法院作出的灯管专利并非无效的 JMOL 判决。法院裁定，地区法院排除晨辉光宝的证人——该证人本可认证关于销售在先禁止事由的文件——的行为构成了裁量权滥用。法院指出，地区法院未能指明任何规则或命令要求各方提前确认哪位证人将认证文件，且根据联邦或地方法规，并无此类要求。其次，关于 '140 专利，法院维持了陪审团关于侵权成立和专利有效的裁决。法院表示，陪审团有权采信山蒲提供的专家证词，而非晨辉光宝提供的证词。第三，联邦巡回法院认定地区法院本应更严谨地分析山蒲损害赔偿专家的证词。法院指示地区法院根据其最近在 *EcoFactor, Inc. 诉 Google LLC*, 137 F.4th 1333 (Fed. Cir. 2025) 一案中的全体法官一致判决来评估该证词的可靠性，该判决指出“缺乏可供审查的推理过程，可能足以构成本院认定地区法院滥用裁量权的理由”。因此，联邦巡回法院撤销了陪审团的损害赔偿裁决，并将案件发回重审，以重新审理灯管专利的有效性问题的有效性以及所有三项专利的损害赔偿问题。

杜绝花招：多方复审程序 (IPR) 与抵触程序禁反言

在 [IGT 诉 Zynga Inc.](#) 一案（上诉案件编号：23-2262）中，当抵触程序因门槛问题而被终止时，抵触程序禁反言不适用。

Zynga 在曾通过抵触程序攻击 IGT 的一项专利后，又针对同一专利呈请进行多方复审程序 (IPR)。IGT 提出反对，主张依据《美国联邦法规》第 37 卷第 41.127(a)(1) 条应适用抵触程序禁反言。由于抵触程序是在一个门槛问题上被终止，且 IPR 呈请书所依赖的现有技术文献组合并未在抵触程序中使用过，专利审判与上诉委员会 (PTAB) 拒绝适用抵触程序禁反言。PTAB 最终得出结论，认为 IGT 的权利要求是显而易见的。IGT 提起上诉。

联邦巡回法院维持了原判，认定不适用抵触程序禁反言的决定与启动 IPR 的决定相关，因此不可复审。法院论证称，PTO 局长在是否启动 IPR 的问题上被赋予了自由裁量权。启动 IPR 的决定通常是不可复审的，除非 PTO 违反了法律约束或实施了其他“花招”。

联邦巡回法院认定，PTAB 不适用抵触程序禁反言的理由足以支持不存在“花招”的裁定，且没有例外情况适用于对启动决定的普遍复审禁令。法院进一步维持了 PTAB 关于显而易见性的裁定。