

從語言學方法研究美國抗體專利揭露要求—— 以 Amgen Inc. v. Sanofi 案為中心

杜振木

壹、前言

貳、法律語言學的發展

一、赫伯特·哈特的法律語言學理論

二、王敏銓的專利河流理論

參、應用於專利法研究的相關語言學理論

一、索緒爾的語言學理論

二、維根斯坦的語言哲學

三、雷可夫的認知譬喻理論

肆、美國專利法中揭露要求介紹

伍、2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案例介紹

一、2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件歷程簡介

二、2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件歷程簡介

陸、以語言學方法分析 2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案例中 揭露要求的論理過程

一、功能界定抗體請求項的本質問題

二、基於認知譬喻所建構的抗體專利揭露要求判斷標準

柒、結語

作者現為巨群國際專利商標法律事務所專利師。

本文相關論述僅為一般研究探討，不代表本局及任職單位之意見。

摘要

美國聯邦巡迴上訴法院在 2017 年的 Amgen v. Sanofi 案中，推翻了美國專利及商標局過去建立以新特徵抗原測試（newly characterized antigen）判斷說明書是否符合書面描述要件的原則，而是以代表性物種測試法（representative species test）來判斷說明書是否符合書面描述要件，此判決大幅提高了抗體專利說明書要滿足書面描述要件的門檻；同時，美國聯邦最高法院在 2023 年的 Amgen v. Sanofi 案中，也認定本案涉及的抗體專利未滿足可據以實現要件。上述兩件判決皆為處理相同的抗體專利案件，且針對抗體專利的專利揭露要求建立了新的標準，這對於技術程度具有高度不可預測性的醫藥專利而言，更增加了說明書撰寫的難度和不確定性。為了更清楚地了解美國法院當前對於抗體專利揭露要求的判斷標準，本文將從語言學的角度，針對前述 2017 年及 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中關於專利揭露要求的議題進行研究，進而提供生物醫藥專利新的研究方向。

關鍵字：書面描述、可據以實現要件、抗體藥物、新特徵抗原、語言任意性、家族相似性、認知譬喻

Written Description、Enablement、Antibody Drug、Newly-characterized Antigen、Linguistic Arbitrariness、Family Resemblance、Cognitive Metaphor

壹、前言

抗體藥物為一項技術高度複雜且在開發過程中充滿不可預測性的新興藥物，統計數據顯示，全球抗體藥物的市場規模至 2026 年為止，每年將達到約 245.9 億美元，並且抗體藥物的成長速度亦遠超過小分子藥物。由於抗體藥物的研發過程具有高度挑戰性且其具有高度市場價值，因此對於各家抗體藥物公司而言，取得抗體藥物的專利保護便極為重要。

然而，由於抗體藥物技術本身的技術複雜度和高度不確定性，因此，關於抗體藥物專利的書面描述要件及可據以實現要件（其規定於美國專利法第 112 條第 (a) 段，相當於我國專利法第 26 條第 1 項中的充分揭露及可據以實現規定）這兩項揭露要求，一直以來是醫藥專利領域中高度爭議的議題。在 2017 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案中（該案件亦與 Amgen 公司的 PCSK9 抗體藥物專利有關），美國聯邦巡迴上訴法院（US Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）廢棄美國專利商標局（United States Patent and Trademark Office, USPTO）與 CAFC 長年依循的新特徵抗原測試法（newly characterized antigen test），轉而採取代表性物種測試法（representative species test），並且本案於 2019 年上訴至美國聯邦最高法院遭駁回確定後，此判決先例巨大地改變了抗體藥物專利的書面描述要件認定標準；2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案為與 2017 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案相關之涉及可據以實現性案件，該案件亦與 Amgen 公司的 PCSK9 抗體藥物專利有關，該案件上訴至美國聯邦最高法院，由美國聯邦最高法院作出裁決，認定 Amgen 公司的 PCSK9 抗體藥物專利並未滿足可據以實現要件，2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案同樣對抗體藥物專利的可據以實現要件認定標準造成巨大影響。

由上述可知，不僅抗體藥物技術本身具有不可預測性，抗體藥物專利的書面描述及可據以實現性在法院中的判斷標準亦具有高度不確定性，進而對抗體藥物的創新和研發造成重大影響。

美國法院對於專利案件的分析方式，是基於普通法的判決架構，將系爭案件與先前案件相比較，並且判斷系爭案件能否類推適用先前案件中確立的規則¹，亦即，法官是透過案例的類比與邏輯推理來處理系爭案件中的問題，然而，諸如抗體藥物等前沿生醫領域技術，由於其具有高度不可預測性且仍為正在發展中的新興技術，因此，在抗體藥物專利訴訟案件中，要將系爭案件與先前案件相類比並進行邏輯推演並不容易找到適宜且一致的標準，而在 2017 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，更出現書面描述要件判斷方式由新特徵抗原測試法大幅轉向為代表性物種測試法之情事。

本文以為，專利案件的主要爭議除了源自於法律和技術層面，另一重要的關鍵是在於專利本身、過往判例的語言形式以及該專利所屬的技術社群（即該發明所屬技術領域中具有通常知識者）以何種方式使用語言來承載該技術社群的技術。因此本文將從語言學角度，進一步梳理法官針對抗體藥物專利中的書面描述要件和可據以實現要件的論理基礎。

因此，本文將以圍繞 PCSK9 抗體藥物專利的 2017 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案及 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案作為研究對象。首先，本文將回顧過往所提出的探討法學和語言學之間關連性的法律語言學理論，尤其是赫伯特·哈特（Herbert Lionel Adolphus Hart）所建立之新分析實證法學派。接著，本文將進一步介紹在分析 Amgen Inc. v. Sanofi 案時會用到的語言學理論，然後將透過前述之語言學理論來爬梳在 2017 年及 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案判決文中的論述脈絡，從中挖掘出 2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案在書面描述要件中的判斷標準巨大轉向原因，以及法官在 2017 年及 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案中的核心論理工具。最後，本文將基於以本案總結出專利領域的語言學研究方法，提供生物醫藥專利新的研究方向。

¹ Ruggero J. Aldisert 著，唐欣偉譯，法律的邏輯（Logic for Lawyers），頁 14-15，商周出版有限公司，2009 年 1 月初版。

貳、法律語言學的發展

直到 20 世紀，法律語言的研究才受到法律學者的關注，其中又以赫伯特·哈特為從語言學角度進行法理研究之代表²。赫伯特·哈特為 20 世紀知名法律哲學家，哈特在分析哲學的基礎上建立新分析實證法學派。

一、赫伯特·哈特的法律語言學理論

哈特在法律的觀念（The Concept of Law）一書中指出，法律定義指的是透過詞語，將某類事物與其他事物進行區分，定義能夠標記出特定事物及更寬廣的事物家族所共享的共同特徵，要找到成功定義的先決條件是，必須要先有性質清楚的事物家族或種屬（genus）存在，若我們對於家族的性質只有含糊或混亂的觀念，那將無法給予此事物家族一個明確的定義³。

哈特並指出，法律以詞語作為定義的工具，但詞語本身即具有擴張性，例如「腳」一詞的核心用法是用於指涉人體部分，但也被用於指涉一座山的底部「山腳」⁴。亦即，根據哈特對於法律定義的討論，詞語本身的擴張性，使得以詞語形式呈現的法律定義自然地生成邊界事例。而邊界事例的存在，也將使得法律定義所可涵攝的對象變得不確定。

哈特也指出，法律語言的用途在於將想要傳達給公眾的指示標準化、一般化，如此一來，才能讓民眾理解當什麼情況發生時，他們應該要做什麼事，而不需要進一步的指示⁵。

然而一般化的語言形式所能提供的指引仍然有限，由於一般化語言所指涉的核心事例在現實中可能會衍生出各種變化，這些衍生出的變化的事例在未經過進一步的分類前，該一般化語言能否準確地對應到這些變化的事例具有不確定性。這也

² 高莉，我國當代法律語言研究的觀念演進及其啟示，現代語言學第 10 卷第 6 號，頁 1214-1220，2022 年 6 月。

³ Herbert Lionel Adolphus Hart 著，許家馨、李冠宜、高忠義譯，法律的觀念（The Concept of Law），頁 101，商周出版有限公司，2018 年 11 月初版。

⁴ 同前註，頁 102。

⁵ 同前註，頁 124。

就是哈特所指出的法律語言具有「開放性結構」⁶，「開放性結構」其意指法律語言所界定的範圍其邊界地帶是不確定的。

二、王敏銓的專利河流理論

當進一步從語言和普遍性法理的交會進入到專利法領域時，則可參考王敏銓的專利河流理論。王敏銓將專利權利範圍的解釋類比為水權的界定方式，專利權和水權皆為具有流動性的財產資源。這些流動性資源具有難以劃定「物」的單位的困難⁷。財產權範圍的劃定，則是透過先占和添附兩種原理的搭配來形成，專利說明書中明示的實施例必為專利的權利範圍所及之處，此部分為發明人明示先占的部分，說明書中未提到的實施手段，但因其為發明概念或原理所及，也被納入權利的範圍內，此為基於先占範圍據以添附的部分⁸。

在所劃定的權利範圍呈現上，王敏銓是以皮爾士符號學中的「記號、對象、意解」三元論結構來進行解釋，請求項文字可視為記號，專利權的範圍可視為意解，發明本身可視為對象，在記號的語意意解和對象之間，可能會出現不一致的情況，此縫隙的存在，即為「可錯性」，也就是請求項文字本身提供了專利權人或侵權人主觀解釋的空間，法院解決此問題的方式為，脫離請求項的文意，去捕捉發明人的真正貢獻（發明）為何，藉此使得記號（請求項）與意解（權利範圍）趨近於對象（發明）⁹。

參、應用於專利法研究的相關語言學理論

下列本文將介紹應用於後續 Amgen Inc. v. Sanofi 案例研究的語言學理論。

⁶ 同前註，頁 128。

⁷ 王敏銓，法律理論與智慧財產權（一），頁 121-123，元照出版有限公司，2018 年 5 月初版。

⁸ 同前註，頁 137。

⁹ 同前註，頁 176。

一、索緒爾的語言學理論

斐迪南·德·索緒爾 (Ferdinand de Saussure) 為現代語言學之父，其所開創的語言學進入了對語言結構和語言本質的深入研究。

(一) 語言符號的任意性

索緒爾建立起一套語言的二元結構，即語言為一種符號，此符號是由「所指」和「能指」構成（例如，「樹」作為一個文字符號，其即為「能指」，「樹」所要指涉的核心對象則為一種具有根系枝幹和葉片的植物體，其即為「所指」），而「所指」和「能指」之間的聯繫關係是任意的，因此，語言符號本身具有任意性¹⁰。

(二) 差異的體系

索緒爾認為，所謂的語言是一種差異的系統，語言像任何符號系統一樣，使一個符號區別於其他符號的一切，就構成該系統，差別造成特徵¹¹。

舉例來說，創造蘋果此一用語的目的並非是為了精準地指涉一核心事物概念「一種紅色、圓形的水果」，而是為了將其與其他事物概念區分開，例如，呈彎曲、黃色的長條狀水果（即香蕉）便被排除在「蘋果」此一詞語所涵蓋的範圍。

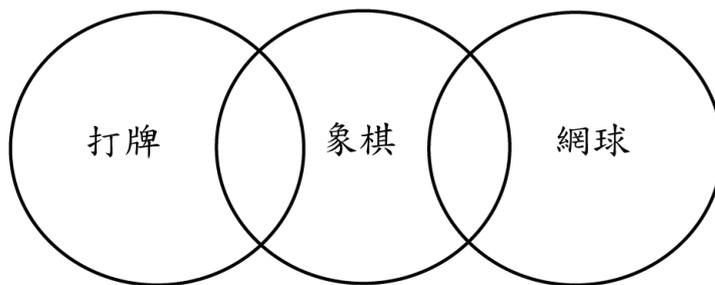
二、維根斯坦的語言哲學

路德維希·約瑟夫·約翰·維根斯坦 (Ludwig Josef Johann Wittgenstein) 為二十世紀最重要的分析哲學家，本文將延續前述所討論到的索緒爾語言學體系中的不穩定性，從維根斯坦後期哲學中提出的「家族相似性概念」，進一步探討語言本質的模糊性和外延性。

¹⁰ Ferdinand de Saussure 著，高名凱譯，普通語言學教程 (Cours de linguistique générale)，頁 129-131，五南圖書出版有限公司，2019 年 8 月初版。

¹¹ 同前註，頁 216。

維根斯坦認為，同一個用語，可能代表不同的事物或者狀態，這些事物或是狀態之間並沒有共通點或是共有的特徵，僅僅是某幾個事物或某幾組狀態之間具有相似性和關聯性，並且在概念上部分交錯重疊，這些概念之間的關係如下圖所示，維根斯坦將這些概念集合之間的關係稱為「家族相似性」¹²。維根斯坦以「遊戲（game）」這個用語為例來說明家族相似性，從競技的角度來看，象棋和網球這兩項活動都具有競技的成分，可以一起歸類為遊戲這個概念下，而象棋和打牌這兩項活動都具有娛樂的成分，也可以一起歸類為遊戲這個概念下，但如果單獨把網球和打牌這兩個活動放在一起，不一定能夠找到將兩者放在一起的共同特徵或共同概念。



家族相似性示意圖

三、雷可夫的認知譬喻理論

雷可夫（George Lakoff）為當代知名的認知語言學家。雷可夫指出，譬喻在日常生活中普遍存在，遍布語言、思維與行為中，我們用以思維和行為的日常概念系統其本質基本上是譬喻性的¹³，亦即，人類的日常活動是透過譬喻來運行。雷可夫在此以「爭辯是戰爭」這項譬喻為例，我們理解爭辯此一抽象概念的方式是透過將其比喻為一場戰爭，亦即，將爭辯此一概念放在戰爭的語境中來理解，

¹² Ludwig Josef Johann Wittgenstein，尚志英譯，哲學研究（Philosophical investigations），頁 42，桂冠圖書股份有限公司，1995 年 1 月初版。

¹³ George Lakoff 著，周世箴譯，我們賴以生存的譬喻（Metaphors We Live By），頁 9，聯經出版事業股份有限公司，2016 年 11 月初版七刷。

這麼做的目的，因為「戰爭」是一種人們有親身經驗且可理解的具體活動，而爭辯此一概念及圍繞此概念的活動是抽象而難以觸及，若不透過譬喻，則將難以真正執行爭辯這個動作。

肆、美國專利法中揭露要求介紹

由於 2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案其主要爭點圍繞在美國專利法中之揭露要求，在此先對美國專利法中之說明書揭露的相關規範做一簡要介紹，以利後續針對 2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案之討論。

美國專利法第 112 條第 (a) 段中闡明了關於說明書的書面描述要件和可據以實現要件，其中指出「說明書應包含發明的書面描述，以及其製造、使用該發明的方式及製程的書面描述」¹⁴ 以及「以完整、清楚、簡要和具體的術語，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者或是最相關之人能同樣地製造與使用」¹⁵。

於 2009 年 Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Company 案¹⁶ 中，CAFC 肯認書面描述要件和可據以實現要件為兩個獨立要件。

關於書面描述要件的定義，於 1977 年的 In re Barker 案¹⁷ 判決中指出，發明描述要求的實質目的為清楚地傳達申請人已經發明其所請申請標的之資訊¹⁸。1998 年的 See Regents of the Univ. of Cal. v. Eli Lilly 案¹⁹ 判決中指出，另一個目的為向公眾告示申請人所請擁有的發明為何²⁰。

¹⁴ 35 U.S.C. 112(a) (2023), “The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it”

¹⁵ 35 U.S.C. 112(a) (2023), “in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same”

¹⁶ Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., 560 F.3d 1366 (Fed. Cir. 2009), petition for rehearing granted, 2009 U.S.App. LEXIS 18981 (Fed. Cir. Aug. 21, 2009).

¹⁷ In re Barker, 559 F.2d 588, 592 n.4, 194 USPQ 470, 473 n.4 (CCPA 1977).

¹⁸ “[T]he ‘essential goal’ of the description of the invention requirement is to clearly convey the information that an applicant has invented the subject matter which is claimed.”

¹⁹ Regents of the Univ. of Cal. v. Eli Lilly, 119 F.3d 1559, 1566, 43 USPQ2d 1398, 1404 (Fed. Cir. 1997), cert. denied, 523 U.S. 1089 (1998).

²⁰ “Another objective is to convey to the public what the applicant claims as the invention.”

關於可據以實現要件的定義，美國專利審查程序指南（Manual of Patent Examining Procedure, MPEP）2164 中指出，要求說明書以本發明所屬技術領域中具有通常知識者可以製造和使用所請發明的方式描述發明的目的是確保以有意義的方式將發明傳達給感興趣的公眾。申請案的揭示內容中包含的資訊必須足以告知相關領域的技術人員如何製造和使用所請發明²¹。

由上述美國專利法第 112 條第 (a) 段中的規定及相關判決內容可知，書面描述要件之目的主要有兩個，第一，讓申請人能取信於公眾，其確實擁有了其所主張的發明；第二，申請人透過說明書的清楚描述讓其他人可以明確得知申請人所要排除他人行使其發明的界線範圍為何。而可據以實現要件之目的則在於證明本發明所屬技術領域中具有通常知識者能依據說明書內容製造與使用本發明。

伍、2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案例介紹

本文關於美國法院對於專利法中揭露要求見解之探討，將聚焦在 2017 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案²² 中推翻了過往法院對於抗體專利的書面描述要件之見解，以及 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案²³ 中最高法院就抗體專利所建立的可據以實現要件的標準。上述兩件判決皆為圍繞 Amgen 公司的 PCSK9 抗體藥物專利，且分別討論到專利法中揭露要求中的兩個主要要件——書面描述要件與可據以實現要件，因此透過同時研究 2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案，有助於在相同的技術脈絡下建構當前法院針對抗體專利的揭露要求的法理分析框架。下列將先介紹 2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案的案件歷程，以利於後續的探討。

²¹ The purpose of the requirement that the specification describe the invention in such terms that one skilled in the art can make and use the claimed invention is to ensure that the invention is communicated to the interested public in a meaningful way. The information contained in the disclosure of an application must be sufficient to inform those skilled in the relevant art how to both make and use the claimed invention.

²² Amgen Inc. v. Sanofi (872 F.3d 1367) (Fed. Cir. 2017).

²³ Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594 (2023).

一、2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件歷程簡介

(一) 背景事實

系爭專利 US8,829,165 (下稱 '165 專利) 及 US8,859,741 (下稱 '741 專利) 關於一種促使人體內低密度脂蛋白膽固醇降低的抗體藥品。已知當血液中的低密度脂蛋白膽固醇 (LDL) 過高時會造成心血管疾病，細胞表面具有 LDL 受體可以吞噬分解 LDL，但 PCSK9 此蛋白會與 LDL 受體結合，並進一步使 LDL 受體分解，減少細胞表面的 LDL 受體的數量，進而使得細胞所能分解 LDL 的量減少。而系爭專利所請的抗體藥物則可與 PCSK9 結合，避免 PCSK9 影響細胞表面的 LDL 受體分解 LDL。

'165 專利的代表性請求項如下：

1. 一種經分離的單株抗體，其中當結合至 PCSK9，該單株抗體係結合至一或多個的以下殘基：SEQ ID NO:3 的 S153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380 或 S381，且其中該單株抗體阻斷 PCSK9 結合至 LDLR。

19. 如請求項 1 之經分離的單株抗體，其中該分離的單株抗體結合至至少二個的以下殘基：SEQ ID NO:3 所列的 PCSK9 的 S153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380 或 S381。

29. 一種醫藥組合物，包括經分離的單株抗體，其中該分離的單株抗體結合至至少二個的以下殘基：SEQ ID NO:3 所列的 PCSK9 的 S153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380 或 S381，且阻斷 PCSK9 結合至 LDLR 至少 80%。

'741 專利的代表性請求項如下：

1. 一種結合至 PCSK9 之經分離的單株抗體，其中該經分離的單株抗體結合在 PCSK9 上的抗原決定部位，包括 SEQ ID NO:3 的殘基 237 或 238，且其中該單株抗體阻斷 PCSK9 結合至 LDLR。

2. 如請求項 1 之經分離的單株抗體，其中該分離的單株抗體為中性抗體。

7. 如請求項 2 之經分離的單株抗體，其中該抗原決定部位為功能性抗原決定部位。

由上述 '165 專利及 '741 專利的代表性請求項所記載內容可知，上述請求項界定抗體標的之方式為透過結合到 PCSK9 上的抗原決定部位此間接指向的方式來界定，或是透過「該單株抗體阻斷 PCSK9 結合至 LDLR」此功能性描述來界定。

（二）訴訟歷程

2014 年，系爭專利的專利權人 Amgen 公司向地方法院針對 Sanofi 公司其侵權行為提起訴訟。Sanofi 公司則以系爭專利不具書面描述要件、可據以實現性與非顯然易見性為由，主張系爭專利無效。地方法院進行即決判決，判定系爭專利具有非顯然易見性，並且地方法院指示陪審團系爭專利滿足書面描述要件及具有可據以實現性。

（三）CAFC 判決結果

CAFC 則認為，地方法院錯誤地排除 Sanofi 公司所提出的關於書面描述要件及可據以實現性的證據，並且地方法院針對書面描述要件給予陪審團不適當的指示。基於上述理由，CAFC 廢棄地方法院判決，並發回重審。本文將著重探討 CAFC 在此次判決針對抗體專利的書面描述要件所提出之見解。

（四）聯邦巡迴上訴法院對於系爭專利之書面描述要件見解

CAFC 指出，美國專利法第 112 條規定的目的在於確保發明人確實發明了所請發明，為此，需要以「精準的定義」來證明發明人所擁有的發明，當所請求的請求項為上位請求項時，專利權人必須在該上位請求項的範圍內提供代表性數量的種類，或是上位請求項的所有成員的共同結構特徵，以讓本發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠「看出」或「理解到」

該上位請求項的所有成員²⁴，CAFC 此項對於書面描述要件的見解可稱為「代表性物種測試法」。亦即，CAFC 透過建立代表性物種測試法來推翻過去用於抗體專利的書面描述要件判斷之新特徵抗原測試法。

並且，CAFC 認為適切的書面描述應包含關於構成所請產品的足夠資訊，諸如結構、化學式、化學名稱、物理性質或其他性質，以使得在請求項所請範圍中的所有物種能夠與其他物質區隔開，這樣的標準當應用於請求項中的「功能性用語」時，必須建立起該功能與特定結構之間的關係。

過去對於抗體專利的書面描述要件之判斷是採用新特徵抗原測試法，CAFC 對於新特徵抗原測試法的質疑，則是透過將抗體 - 抗原的關係比喻為鑰 - 鎖關係進行探討，CAFC 認為抗體 - 抗原的關係不能類比為一把鑰匙對應一個鎖，而是要類比為「一個鎖與其上掛有數百萬把鑰匙的環」，從以新抗原特徵來界定一個抗體，如同透過描述了一個鎖來請求數百萬把鑰匙，如果說明書中僅描述了少量的鑰匙態樣，這將不足以證明發明人確實找到或理解到那數百萬把鑰匙的存在。

二、2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件歷程簡介

(一) 案件背景與訴訟歷程

本案之系爭專利同樣是前述之 '165 專利及 '741 專利，其涉及促使人體內低密度脂蛋白膽固醇降低的抗體藥品。本案係延續前述 2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件，在 CAFC 廢棄地方法院判決並發回重審後，陪審團仍認定 Amgen 公司的 '165 專利及 '741 專利符合書面描述要件和可據以實現要件。Sanofi 公司接著提出依法逕為判決 (JMOL) 動議。地方法

²⁴ To show invention, a patentee must convey in its disclosure that it “had possession of the claimed subject matter as of the filing date.” *Id.* at 1350. Demonstrating possession “requires a precise definition of the invention. *Id.* To provide this “precise definition” for a claim to a genus, a patentee must disclose “a representative number of species falling within the scope of the genus or structural features common to the members of the genus so that one of skill in the art can ‘visualize or recognize’ the members of the genus.”

院雖駁回 Sanofi 公司針對書面描述要件的動議聲請，但地方法院認為系爭專利未滿足可據以實現要件，因此判決系爭專利無效。隨後 Amgen 公司再次向 CAFC 提起上訴，於 2021 年，CAFC 作出判決，其同意地方法院認定系爭專利未滿足可據以實現要件的見解，故維持地方法院判決。最後，Amgen 公司再次上訴至聯邦最高法院請求審理本案中關於可據以實現要件之議題，聯邦最高法院接受審理本案。

（二）聯邦巡迴上訴法院對於系爭專利之可據以實現要件見解

首先，CAFC 指出可據以實現要件的目的在於確保公眾能製造和使用該專利的發明，專利所揭露的範圍至少要與請求項範圍相稱。CAFC 並指出，雖然說明書不需要描述到如何製作和使用所有可能的所請發明變化態樣，但仍需要能夠合理實現所請求的發明範圍²⁵。CAFC 在本案中根據用於判斷可據以實現要件的 Wands 分析方法²⁶，判斷說明書的實施例中有哪些具體的產品或方法落在請求項範圍中，以及本發明所屬技術領域中具有通常知識者需要進行多少的實驗才能製造和使用該發明中的產品和方法。

CAFC 並認為，在考慮到 Wands factors²⁷ 時（其作為判斷說明書是否滿足可據以實現要件的條件），不應單純考慮實施例的數量，同時也需要考慮到這些實施例的功能廣度²⁸。在本案中，CAFC 認定本案系爭專利請求項在功能多樣性方面遠比說明書中所揭露的示例來得廣。CAFC 對此運用了一個比喻，如果將種屬比喻為一塊土地，則所揭示的種類（species）和指引僅位於該土地的一角²⁹。

²⁵ 原文為：「Although a specification does not need to “describe how to make and use every possible variant of the claimed invention, when a range is claimed, there must be reasonable enablement of the scope of the range.”」

²⁶ 此分析方法是判例 In re Wands, 858 F.2d 731, 736-37, 8 USPQ2d 1400, 1402 (Fed. Cir. 1988) 中所建立。

²⁷ 其為在 In re Wands, 858 F.2d 731, 736-37, 8 USPQ2d 1400, 1402 (Fed. Cir. 1988) 中所建立的可據以實現要件判斷標準。

²⁸ 原文為：「Turning to the specific Wands factors...we are not concerned simply with the number of embodiments but also with their functional breadth.」

²⁹ 原文為：「If the genus is analogized to a plot of land, the disclosed species and guidance “only abide in a corner of the genus.”」

CAFC 認同並引用了地方法院的見解，假設系爭專利的路線圖提供指引來製造與系爭專利說明書中工作示例相似的抗體，但除了上述針對工作示例的狹窄範圍外，無法認定系爭專利說明書有提供超出工作示例範圍的足夠指引；並且，系爭專利中的功能性限制是廣泛的，而所揭露的示例和指引卻是狹窄的，在此情況下，要達到所請求保護的完整範圍需要大量的時間和努力，即需要經由過度實驗才能完成系爭專利的請求項範圍。

（三）聯邦最高法院判決結果

聯邦最高法院判決結果為維持先前地方法院與 CAFC 的判決，認為前述之 '165 專利及 '741 專利未滿足可據以實現要件的要求。聯邦最高法院同意 CAFC 的判斷，即使可據以實現要件的要求仍需要一定合理程度的實驗，但 Amgen 公司的系爭專利並未使其所請的全部範圍都可被實現。

（四）聯邦最高法院對於系爭專利之可據以實現要件見解

首先，聯邦最高法院回顧了美國憲法第 1 條第 8 項第 8 款此關於智慧財產權保護的條款，進而再次確認專利法的立法意旨，即透過讓發明人向公眾揭露其技術，將新的設計和技術引用公共領域，以使所有人受益，同時發明人也獲得了有限的免受競爭利用的期限³⁰。

接著，聯邦最高法院爬梳過往與專利法中可據以實現要件相關的判決，包括 O'Reilly v. Morse 案、The Incandescent Lamp Patent 案和 Holland Furniture Co. v. Perkins Glue Co. 案。

聯邦最高法院指出，雖然本案的核心技術是非常現代的，但從法律的角度來看，本案與前述案件有著顯著的相似之處。Amgen 試圖壟斷一

³⁰ 原文為：「The Constitution vests Congress with the power to “promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries.” Art. I, §8, cl. 8...In exchange for bringing “new designs and technologies into the public domain through disclosure,” so they may benefit all, an inventor receives a limited term of “protection from competitive exploitation.”」

個由功能定義的整個類別，即既能結合到 PCSK9 甜蜜點特定區域又能阻止 PCSK9 與 LDL 受體結合的所有抗體³¹。

聯邦最高法院並指出，當一方的請求越多，所要求獨占的範圍越廣，就越必須能夠實現。這一點在 19 世紀所設計出的電報、20 世紀所發明的膠水或 21 世紀所發展出的抗體治療案例中都成立³²。

Amgen 的系爭專利在說明書實施例中提供了兩種找到功能性抗體的方法，第一種方法為「路線圖 (roadmap)」法，第二種方法為「保守替換法 (conservative substitution)」法，第一種方法僅僅是描述了 Amgen 公司的試驗和錯誤法來尋找功能性抗體的步驟—要求科學家建立大量候選抗體，然後篩選每個抗體，看哪些恰好能夠結合到 PCSK9 的正確位置並阻止其結合到 LDL 受體。第二種方法為要求科學家對已知有效的抗體的胺基酸序列進行替換，然後測試結果抗體是否也具有相同的功能。

聯邦最高法院認為系爭專利的實施例中所提供的上述兩種方法，都會讓本發明所屬技術領域中具有通常知識者需要經由過度實驗才能實現系爭專利的發明，系爭專利試圖將整個功能性抗體類別壟斷起來，這些功能性抗體不僅包括 Amgen 公司根據其胺基酸序列所描述的 26 個抗體，還包括許多其他尚未被揭示的抗體。

聯邦最高法院在此運用一個概念譬喻來捕捉本案問題的核心點：「想像一個有 100 個鎖簧的密碼鎖，每個鎖簧可以設置為 20 個不同的位置。透過試誤，假設一個發明人找到並公開了 26 種不同的成功組合。但是同樣地，假設發明人試圖請求更多，也就是所有成功組合，同時指示他人

³¹ 原文為：「While the technology at the heart of this case is thoroughly modern, from the law's perspective Amgen's claims bear more than a passing resemblance to those this Court faced long ago in *Morse, Incandescent Lamp*, and *Holland Furniture*. Amgen seeks to monopolize an entire class of things defined by their function—every antibody that both binds to particular areas of the sweet spot of PCSK9 and blocks PCSK9 from binding to LDL receptors.」

³² 原文為：「For if our cases teach anything, it is that the more a party claims, the broader the monopoly it demands, the more it must enable. That holds true whether the case involves telegraphs devised in the 19th century, glues invented in the 20th, or antibody treatments developed in the 21st.」

『隨機嘗試一組大量的組合，然後記錄成功的組合』。這種『路線圖』確實可以產生功能性的組合。但它並不能使其他人能夠製造和使用功能性的組合，而是讓他們進行『隨機的試誤發現』」³³。

陸、以語言學方法分析 2017 年及 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案例中揭露要求的論理過程

一、功能界定抗體請求項的本質問題

首先，回顧 2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件，其所遭遇到的主要問題為專利說明書的實施例中應提供何種內容，足以讓本發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠「看出」或「理解到」該上位請求項的所有成員。而 2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中的法官在閱讀系爭專利的請求項文字與說明書內容時，為何其對於書面描述要件的判斷標準會從新特徵抗原測試法轉向代表性物種測試法，背後的文字理解基礎以及基於請求項和說明書文字的法理推論過程，才是問題的核心所在。

專利說明書中的請求項其本質上是一種界定法律上請求項基礎和權利範圍的法律語言。如同本文在前述赫伯特·哈特的法律語言學理論介紹中所提到之哈特的觀點，法律定義透過詞語，將某類事物與其他事物進行區分，藉此進一步建構出一套眾人皆可依循的一般化法則，但由於法律語言本身具有「開放性結構」，使得法律語言所界定的邊界事例是不確定性的。這點類似於王敏銓的觀點，即在記號的語意意解和對象之間，可能會出現不一致的情況，此縫隙的存在，即為「可錯性」，也就是請求項文字本身提供了專利權人或被控侵權方對於請求項文字所界定範圍主觀解釋的空間。

³³ 原文為：「“Imagine a combination lock with 100 tumblers, each of which can be set to 20 different positions.” Brief for Intellectual Property Law Professors and Scholars as Amici Curiae 20. “Through trial and error, imagine that an inventor finds and discloses 26 different successful lock combinations.” Ibid. But imagine, too, “that the inventor tries to claim much more, namely all successful combinations,” while instructing others “to randomly try a large set of combinations and then record the successful ones.” *Id.*, at 21.」

而法律語言的不穩定性和模糊性問題，則是源自於語言的本質，就索緒爾的觀點而言，語言基本是一種由「所指」和「能指」符號，而「所指」和「能指」之間具有任意性，亦即語言符號的內在結構是鬆散而不穩定的。維根斯坦進一步觀察到語言文字（能指）可能會對應到多個具有關聯性但可能沒有共通特徵的概念（所指），也就是「家族相似性」。

承前所述，由於請求項語言所界定的意涵本質上具有高度不確定性。因此，在專利審查過程和訴訟攻防過程中，都需要進行請求項解釋，透過內部證據、外部證據和各方意見陳述與攻防，在前述請求項語言的操作過程中，各方認知皆有歧異的「請求項用語」會在各方之間傳輸、流動，進而使得「請求項用語」在各方之間的認知趨於一致，才能讓法官具備對系爭專利進行法理判斷的基準。由此可知，請求項語言中自然地存在著流動性，直到在各方解讀過程中才會逐漸「固化」。

再回到書面描述要件中對於請求項和說明書文字的要求，書面描述要件的目的之一為使申請人能讓其他人可以明確得知申請人所要排除他人行使其發明的界線範圍為何，而這樣的要求，顯然與前述請求項語言固有的流動性特質發生衝突。儘管書面描述要件字面上要求的是申請人能清楚傳達其所請和所擁有的發明，但判斷是否滿足書面描述要件的標準，是基於接收到請求項語言的對象。

因此，實際上專利法的書面描述要件中對於請求項語言的要求為，讓本發明所屬技術領域中具有通常知識者在解讀（操作）請求項語言時，請求項語言會被「固化」在讓解讀者理解出該請求項所擁有的發明以及此發明的邊界（此理解的意義僅對於該特定解讀者而言），亦如 CAFC 所說的，讓本發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠「看出」或「理解到」請求項中的所有成員，使得在請求項所請範圍中的所有物種能夠與其他物質區隔開。

然而，本案系爭專利請求項中界定抗體標的之方式為以抗原決定部位此局部特徵或是功能性描述，這些描述方式都很有可能使得法律語言的開放性結構擴展至專利權人無從證明自己真正掌握該開放性結構所涵蓋概念的地步，在此情況下，請求項語言將有無法被固化的可能性。除非專利說明書中所提供的實施例足以抵達本發明所屬技術領域中具有通常知識者所能理解之請求項用語涵蓋到的所

有邊界示例，藉此進而固化請求項語言的意義及其語意涵蓋範圍。考慮到請求項語言其開放性結構的不穩定性，CAFC 所提出之要求「專利權人必須在該上位請求項的範圍內提供代表性數量的種類，或是上位請求項的所有成員的共同結構特徵」，則可以證明專利說明書所描述及界定的事例範圍與請求項用語所界定的事例範圍相當。

CAFC 也提出另一個判斷請求項用語是否有明確界線的方法，即檢視該請求項所請範圍中的所有物種是否能夠與其他物質區隔開，而可區隔性正是索緒爾所提出的「語言是一種差異的系統」概念，若請求項用語無法達成將事物進行明確區分的效果，即代表專利權人未能使用正確的請求項用語來描述其所要界定的標的，而這樣的請求項將無法證明專利權人確實理解了其所主張的發明概念。

綜合上述可知，在 2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，CAFC 質疑判決先例所建立的新抗原特徵測試法的立基點，實際上是在於，以抗原決定部位來界定抗體標的此請求項文字描述方式，存在著請求項語言中的開放性結構擴展至專利權人無從掌控的程度，也無法建構語言的差異性來確定請求項語言的內涵。

二、基於認知譬喻所建構的抗體專利揭露要求判斷標準

在 2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，CAFC 進一步運用了鑰鎖譬喻，藉此找出過去的新抗原特徵測試法的問題。譬喻此一工具，能夠讓詞語可能擴展出的多個歧異概念，收斂至特定概念，以便於處理特定議題。再以抗體和抗原關係為例，抗體的意思涵蓋了「能夠結合至特定生物分子的物質」以及「能夠保護人體生理運作不受破壞的物質」等多個概念，但在 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，CAFC 所要處理問題僅在於「說明書是否充分揭露抗體可結合至哪些特定生物分子」，而為了清楚地處理此「結合關係」，故透過鑰鎖譬喻來觀察說明書和請求項文字中所實際呈現出的抗體概念。

CAFC 指出抗體 - 抗原的關係不能類比為一把鑰匙對應一個鎖，而是要類比為「一個鎖與其上掛有數百萬把鑰匙的環」，CAFC 之所以要將抗體 - 抗原放入鑰 - 鎖的譬喻語境中，正是為了釐清過去的新抗原特徵測試是否有邏輯上的瑕疵或思維判斷上的盲點，而人類在理解抗體和抗原這兩者本質上是透過思維推演和外部

工具來間接建構出抗體和抗原的特性，並非像是透過肉眼直接觀察椅子的組件和結構一樣清晰，這也是生醫專利說明書中的描述易產生不明確風險的原因之一，因為人類終究不是真正地觀看到抗體，而僅是理解抗體和抗原的整體輪廓以及我們要關注的特定部分，為了建構出正確的抗體和抗原關係，藉此釐清新抗原特徵測試是否有誤，CAFC 選用了一個有效的譬喻工具「鑰 - 鎖關係」來理解抗體和抗原。透過這樣的譬喻，CAFC 得以更清楚地理解抗體和抗原，亦即抗體和抗原並非是一對一的鑰匙和鎖，抗體實際上是一個環上掛了數百萬把鑰匙，而這些鑰匙都能打開那個鎖。

值得注意的是，在 2017 年與 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，同樣都借用「鎖」作為認知譬喻的工具，這是由於在免疫學的經典教科書中，一般將抗體和抗原的關係比擬成鑰 - 鎖關係。

2017 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件的法官基於此本發明所屬技術領域中具有通常知識者的共同認知譬喻基礎「抗原 - 抗體關係可類比為鑰 - 鎖關係」，進一步疊加建立起「一個鎖與其上掛有數百萬把鑰匙的環」的認知譬喻，藉此釐清新抗原特徵測試的問題。

同時，過往在判斷系爭專利是否滿足可據以實現要件時，會透過 Wands factors 進行判斷，但 Wands factors 亦僅為一概略性的可據以實現要件判斷框架，實際上 USPTO 的審查委員或是法官在判斷可據以實現要件仍須援引相關前案進行類比，並基於該技術領域的通常知識進行主觀判斷。在 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，聯邦最高法院在處理系爭專利的可據以實現要件議題時，同樣借助於鎖具的譬喻，才得以將抗體藥物此現代新興技術與遠至一百多年前的與可據以實現要件相關之判決建立在相同脈絡下進行類比，由於在抗體藥物領域中，該技術領域具有通常知識者皆具有「可將抗原 - 抗體關係類比為鑰 - 鎖關係」此認知基礎，故聯邦最高法院針對抗體藥物專利的可據以實現要件能夠基於「鑰 - 鎖關係」此認知譬喻概念建立起具有說服力的判斷標準。

此外，在 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，CAFC 在探討 Wands 因素中的實施例的數量和廣度時，CAFC 為了確立「系爭專利所請範圍廣於說明書中實

施例的廣度」此結論時，亦運用了土地和占地的比喻，藉此使得本案就針對可據以實現要件的 Wands 分析更為明確且具可操作性。

綜上所述，2017 年與 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案件的真正論理核心及其揭露要求判斷標準，除了建立在法官所援引的前案，更重要的是在於法官所建構的認知譬喻。也唯有理解了判決過程中所建立的認知譬喻模型，才能掌握當前抗體專利的揭露要求判斷標準。

柒、結語

過去在美國專利法的研究上，一般是透過引用先例或是尋找類似判例來類推適用，在先例或類似判例的基礎上進行法理推演以處理問題。然而，生醫專利領域所要處理的議題通常是最前沿的科學技術，因而具有高度不可預測性，但在本案所涉及的揭露要求議題上，其問題的核心正是源自於請求項語言的使用。因此本文透過語言學方法來釐清法院為何認為系爭專利的說明書的實施例無法讓本發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠「看出」或「理解到」該上位請求項的所有成員，並且本文也進一步解析在 2017 年與 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中，法官如何透過認知譬喻來建立書面描述要件及可據以實現要件的標準。期望本文基於以語言學方法對於 2017 年與 2023 年的 Amgen Inc. v. Sanofi 案件中關於揭露要求判斷標準之研究結果，能提供生醫專利領域新的研究方向。