

可實施性的確定

為使專利有效，專利發明說明書必須“以全面、清晰、簡潔和準確的術語描述發明的製造、使用的過程和方式，使所屬領域技術人員或最相關人員能夠製造和使用本發明”。《美國法典》第 35 篇第 112 (a) 條。此條款稱為“可實施性要求。”專利申請為獲得申請日期權益也必須滿足可實施性要求。

通過分析可實施性要求滿足與否可以確定申請是否享有該申請日。Storer 訴 Clark 的案例 860 F.3d 1340 (聯邦巡迴上訴法院，2017 年 6 月 21 日) 是很好的示例。該案例是一個衝突程序，是在美國專利與商標局的爭論，用來決定雙方中哪一方首先發明通過使用一組新型化合物來治療丙型肝炎的治療方法¹。雖然 Storer 的專利申請日期較早，但專利審判與上訴委員會卻發現 Storer 的申請書未使其發明具有可實施性，而 Clark 申請書日期較晚但具備完全的可實施性，並基於此把該發明的優先權授予 Clark。Storer 對此進行上訴，聯邦巡迴上訴法院對 Storer 的專利申請書是否滿足可實施性要求進行了再次審查。

可實施性未必要求提供如何製造和使用待保護發明的詳細步驟。申請的說明書可以與本申請提交之時的本領域已知技術相結合，可能需要一些試錯實驗以找到正確的結合方式。允許進行一些實驗，但是如果製造發明需要“過度實驗”(即太多實驗，實驗的數量多到不合理)，那麼申請不具備可實施性。在 Storer 訴 Clark 案例中，藥物為附帶各種化學基團的碳環，基團彼此之間所處取向關係(上方或下方)必須正確。Storer 的申請書描述了這些化合物，但是並未說明如何制備基團取向關係正確的藥物。所以問題是本領域技術人員是否可以基於 Storer 的申請書以及本領域已知技術制備這些化合物，是允許實施一些實驗制備這些化合物，還是需要過度實驗來制備這些化合物。

是否需要過度實驗不是簡簡單單就可以確定的；它是權衡許多實際考量之後得出的結論。需要考量的因素概括於 *In re Wands* 案件，858 F.2d 731

¹ 雙方的專利申請均發生於《美國發明法案》頒布之前，該法律廢除了“先發明”的衝突原則而啟用“先申請”原則。

（聯邦巡迴上訴法院，1988年）。需要考量的因素可“包括（1）必要的實驗規模，（2）所提供的方向或指導的數量，（3）成功示例存在與否，（4）發明的本質，（5）現有技術，（6）本領域人員所具備的相關技能，（7）技術發明的可預測性或不可預測性，以及（8）權利要求的範圍。”（引用同上 737 頁）。並不是所有上訴因素都與每件案例有關，它們的權重可以發生變化。

在 *Storer* 訴 *Clark* 案例中，發明的藥物化合物碳環 2 位上連有一個氟原子，而且處於下方。雙方同意問題的關鍵是 *Storer* 的申請與現有技術結合在一起是否可以成功制備帶有 2 位下方取代氟的化合物。專利審判與上訴委員會是基於所有 *Wands* 因素考量上述問題，並且得出的結論：*Storer* 申請提交時這類化合物的制備不具有可實施性，因而把優先權授予 *Clark*。在上訴中，聯邦巡迴上訴法院再次審查所有 *Wands* 因素並得出相同的結論。儘管上述分析的詳細情況涉及一些複雜的有機化學知識，但是決定過程作為示例，清晰說明了 *Wands* 因素如何應用於確定制備一個化合物是否需要過度實驗。

在所有因素中，重點考量的一個因素是第（7）項，所發明技術的可預測性或不可預測性。制備該目標化合物的化學反應具有不可預測性。記錄顯示，發明者和其他試圖制備目標化合物的人員都遇到了很多困難和失敗，這與 *Storer* 所聲稱的其發明技術很容易應用恰恰相反。聯邦巡迴上訴法院並未予反駁專利審判與上訴委員會所做結論，即：“在申請提交時，需要大量實驗合成 2’-氟-2’-甲基核苷（其中氟處於下方）；本領域技術人員需要至少兩年高優先級實驗才能完成，其中還包括需要多次諮詢領域頂級專家和額外的正式訓練。”因此，基於全部記錄和 *Wands* 因素分析，實驗量顯然是過度的，所以 *Storer* 的申請不具備可實施性。該案例提供了教課書式的範例，闡明了如何對可實施性進行分析。