

## Amgen v. Sanofi: Enabling the Enablement Requirement

Ronald G. Embry, Jr.

The enablement requirement of 35 U.S.C. § 112 for obtaining a patent requires that the specification enable a person of ordinary skill in the art to practice the invention. This requirement has been interpreted to require that the person of ordinary skill be able to practice the invention without undue experimentation. As technology has advanced in the chemical arts, application of the Wands factors to chemistry patents has evolved, since the Wands case, to require extensive and exhaustive disclosure for enablement of broad genus claims. This article explores some of the origins and implications of the current approach to enablement in chemistry patents.

특허 취득을 위한 35 U.S.C. § 112의 실시가능 요건 (enablement requirement)은 당업자가 발명을 실시할 수 있을 정도로 명세서에서 발명을 설명할 것을 요구하고 있다. 이 요건은 통상적인 기술을 가진 사람이 과도한 실험 없이 발명을 실시할 수 있을 것을 요구하는 것으로 해석되어 왔다. 화학 분야에서 기술이 발전함에 따라, 완즈 사례 (Wands case) 이후 완즈 인자를 화학 특허에 적용해 왔고 이 완즈 인자는 넓은 범위의 속 (genus) 청구항의 실시가능 (enablement)에 대해 광범위하고 철저한 설명을 요구했다. 이 기사는 화학 특허에서 실시가능에 대한 현재 접근 방식의 기원과 함의를 탐구한다.

米国特許法 112 条の実施可能要件とは、明細書が当業者にその発明を実施させ得るよう要求するものである。この要件は、当業者がその発明を、過度の実験を要することなく実施することができることを要求すると解釈されてきた。化学系技術の発達に伴い、化学系特許に対する Wands ファクターを満たすため、Wands 事件以降、広範な属 (genus : 上位概念) クレームに対して実施可能とするべく広範囲かつ徹底的な開示が要求されるよう進化してきた。本記事では、化学系特許における実施可能要件に対し、その発端とそれが内包する意味について現時点における提言を述べるものである。

获取专利的可实施性要求 35 U.S.C. §112 规定了专利说明书必须使得技术领域的普通技术人员能够实践该发明。这一要求被解释为要求该领域普通技术人员能够在无需过度的实验的情况下实践该发明。随着化学行业的技术进步，Wands 因素在化学专利领域的应用已经有了发展，自 Wands 案例以来，具有广义上位概念的权力要求需要有广泛和详尽的披露。本文探讨了有关化学专利方面的可实施性要求的一些起源和含义。