JUN042019_01B2203 · EB-1A · 中文参考译文

本文由美杰华咨询根据英文原文整理，以英文原文为准。

美国公民及移民服务局 行政上诉办公室非先例决定

关于S-S-案 日期：2019年6月4日

对内布拉斯加服务中心决定的上诉

申请：表格I-140，外籍工人移民申请

申请人是一家制药公司项目管理高级总监，寻求被归类为具有杰出能力的个人。参见《移民与国籍法》（该法）第203(b)(1)(A)条，8 U.S.C. § 1153(b)(1)(A)。这一第一优先类别使移民签证可供那些能够通过持续的国家或国际赞誉证明其杰出能力、且其成就已通过大量文件在其领域内获得认可的人使用。

内布拉斯加服务中心审理主任驳回了表格I-140外籍工人移民申请，认定申请人已证明其满足十项初步证据标准中的三项，但未能在最终实质审查中确立资格。

在上诉中，申请人提交了额外证据并主张其符合杰出能力个人的资格。

经重新审查，我们将支持上诉。

一、法律

该法第203(b)(1)(A)条使具有杰出能力的移民可获得签证，如果：

(i) 该外籍人士在科学、艺术、教育、商业或体育方面具有杰出能力，该能力已通过持续的国家或国际赞誉得到证明，且其成就已通过大量文件在其领域内获得认可，

(ii) 该外籍人士寻求进入美国以继续在其杰出能力领域内工作，且

(iii) 该外籍人士进入美国将未来实质性惠及美国。

关于S-S-案

“杰出能力”一词仅指那些“已上升至其努力领域最顶端的极小比例”的个人。8 C.F.R. § 204.5(h)(2)。实施条例8 C.F.R. § 204.5(h)(3)规定了满足该类别初步证据要求的两种选择。第一，申请人可以证明一次性成就（即一项重大的、国际公认的奖项）。或者，其必须提供至少满足8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(i)-(x)所列十类证据中三类的文件（包括奖项、会员资格和某些媒体上的已发表材料等项目）。

当申请人满足这些初步证据要求后，我们随后在最终实质审查中考虑所提供材料的整体情况，并评估记录是否显示持续的国家或国际赞誉，以及是否证明该个人属于其努力领域最顶端的极小比例。参见Kazarian v. USCIS, 596 F.3d 1115 (9th Cir. 2010)（讨论两部分审查，即先对文件进行计数，然后在满足所需标准数量的情况下，在最终实质审查的背景下予以考虑）；另参见Visinscaia v. Beers, 4 F. Supp. 3d 126, 131-32 (D.D.C. 2013)；Rijal v. USCIS, 772 F. Supp. 2d 1339 (W.D. Wash. 2011)。这一两步分析与我们的裁定一致，即“真相不应仅由证据的数量决定，而应由其质量决定”，以及我们审查“每一件证据的相关性、证明价值和可信度，无论是单独审查还是在证据整体的背景下审查，以确定待证明的事实是否可能为真”的原则。Matter of Chawathe, 25 I&N Dec. 369, 376 (AAO 2010)。

二、分析

由于申请人未证明其已获得重大、国际公认的奖项，其必须至少满足8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(i)-(x)中十项标准中的三项。

A. 证据标准

审理主任认定申请人满足8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(iv)项下的评审标准、8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(vi)项下的学术文章标准以及8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(ix)项下的高薪标准。由于申请人满足三项所需标准，审理主任进行了最终实质审查并认定记录未证明申请人已通过持续的国家或国际赞誉上升至该领域的最顶端。

关于证据标准，我们同意审理主任的结论，即申请人满足评审、学术文章和高薪标准。关于评审，记录显示申请人为期刊《Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine》审阅稿件。关于学术文章，记录显示其在以下期刊上发表了文章：《Enzyme Engineering》、《the Journal of Chromatography》以及《Biochemistry and Analytical Biochemistry》。关于高薪，记录包含美国药学科学家协会的调查，表明申请人的基本工资相对于其领域内人员较高。1 这

1 关于高薪的这一结论还得到项目管理协会2017年一份报告的支持，该报告包含项目管理领域个人的薪资调查，以及由美国劳工部赞助的Career One Stop网站的文件。

关于S-S-案

表明申请人满足8 C.F.R. § 204.5(h)(3)所列十项标准中的三项。因此，我们将在下文的最终实质审查中评估证据的整体情况。2

B. 最终实质审查

由于申请人已证明其满足所需的初步证据，我们将评估其是否已通过优势证据标准证明其持续的国家或国际赞誉、其属于其努力领域最顶端的极小比例，以及其成就已通过大量文件在该领域内获得认可。在最终实质审查中，我们分析申请人的成就并权衡证据的整体情况，以确定其成功是否足以证明其在努力领域中具有杰出能力。参见该法第203(b)(1)(A)(i)条；8 C.F.R. § 204.5(h)(2)-(3)；另参见Kazarian, 596 F.3d at 1119-20。
申请人于2003年在印度I._____大学获得化学工程学士技术学位，并于2007年在~-----~大学获得化学工程博士学位。2008年至2012年，其在印度l I担任监督药品产品开发的职位，目前其在纽约~---------担任“ 高级总监——项目管理 ”。

在上诉中，申请人主张审理主任仅关注其评审证据和对专利的讨论，而未在最终实质审查讨论中考虑所提交证据的整体情况。经整体审查记录，并基于下文所述理由，我们认定申请人已证明其具有持续的国家或国际赞誉，且其成就已在该领域内获得认可，表明其属于8 C.F.R. § 204.5(h)(2)-(3)项下“ 已上升至其努力领域最顶端的极小比例 ”之一。3

记录包含申请人担任印度~----------科学顾问委员会成员的证据。记录包含三封由该学会主席和秘书长签署的信函，描述了该学会的宗旨及申请人作为委员会成员的角色。这些信函表明该学会成立于2012年，作为一个国际论坛供药学科学家分享知识，其成员包括“ 来自工业界、学术界和政府的药学科学家 ”。2018年6月的信函提及申请人获准成为I !科学顾问委员会成员所经历的“ 严格且严谨的筛选过程 ”。其中一项要求是个人“ 应因其积极参与聚焦于推进药物溶出科学的会议和论文集而在业界享有很高认可度 ”。记录包含申请人在2005年和

2 在上诉中，申请人提及与8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(ii)项下会员资格标准、8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(v)项下重大意义的原创贡献标准以及8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(viii)项下领导或关键角色标准相关的证据，我们将在最终实质审查中予以考虑。

3 参见USCIS政策备忘录PM-602-0005.1，《对某些表格I-140申请所提交证据的评估；对裁决者现场手册（AFM）第22.2章的修订》，AFM更新ADJ 1-14 13（2010年12月22日），https://www.uscis.gov/sites/default/files/USCIS/Laws/Memoranda/i-140-evidence-pm-6002-005-1.pdf。

关于S-S-案

2007年在俄亥俄州和宾夕法尼亚州举行的聚焦于药物开发的会议上所作的若干报告的记录。记录显示申请人自2013年以来一直担任I~~科学顾问委员会成员。此后，其于2013年10月在印度作为该学会圆桌讨论的成员参加，并于2016年在印度I I主持了其会议。因此，申请人在该委员会中的角色反映了其在国际上的赞誉和在该领域内的认可。

关于申请人作为他人工作的评审人参与评审，记录显示他审阅了发表在《Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine》上的稿件。除编辑工作外，他还作为I 科学顾问委员会成员审阅大量摘要，以支持其会议。这与记录中的其他证据相印证，表明申请人已升至其领域的最高层。

申请人表示，他通过提交专利的工作、在监督药品开发中的角色以及与该领域其他人的合作，对制药行业作出了原创性贡献。记录显示，申请人在受雇于 s Laboratories期间，与另外几人共同作为一项已获批专利的主要发明人 endrg. I II
Ivice president of the'---------~~-.---------- at-======~._____ __，讨论了该专利对公司的重要性，指出它构成了其一项关键产品商业批次的基础。同样，，
._____ __.的执行副总裁兼首席科学官表示，“ [在加入I I后的六个月内，[申请人]被要求承担领导I I进军仿制注射剂业务的责任，方法是组建一个专门的产品开发团队。 ”
I]随后表示，在申请人的领导下，其团队“ 已成功获得[FDA]对近15种药品的批准，其中一些是复杂、高进入壁垒且在美国首个上市的仿制产品。 ”I I补充说，这些产品不仅“ 为组织贡献超过1 OOM美元的年度收入 ”，而且还为美国消费者提供了可负担性，他指出这“ 真正体现了[申请人]在药品给药领域的贡献和研究。 ”

申请人还指出他与该领域顶尖领导者的合作。在来自._I_ _ ___.
._____ _.i I大学药物科学系主任的一封信中，他表示“ [申请人]是少数因其在~领域的成就而闻名的行业专家之一。 ”他补充说，“ [申请人]积极咨询并提供复杂的肽表征方面的指导。 ”I
还为与复杂肽、蛋白质和生物类似药的表征相关的学术界和行业人员提供指导。记录中还包含来自l I I O I的I I LLC总裁兼首席顾问的一封信，她此前曾在美国FDA工作，审阅“ 新生物制品[生物药物]的行业提交材料 ”。她表示，在她随后担任顾问的角色中，她与申请人合作开发生物类似药，她指出这些是“ 一类与已获批、已上市产品相似的生物制品 ”。她表示，生物类似药“ 通常在活体系统中生产，例如微生物或动物细胞 ”，这给生产过程带来了额外挑战，并需要“ 分子和细胞生物学、微生物学、蛋白质生物化学、免疫学、无菌注射剂生产工艺及其制剂，以及FDA监管要求[这些]决策所需 ”的专业知识。她讨论了申请人在开发两种特定产品的生物类似药中所发挥的作用，并补充说“ 他

拥有将这些产品带给[美国]患者的专业知识”，并且他的领导技能“使,_____ __,.... 能够用有前景的生物类似药填充其产品管线。”她指出，她在开发这些产品方面与许多公司及其员工合作过，并补充说“I I很幸运有[申请人]领导其项目。”这进一步表明，申请人的原创性贡献表明他已升至其领域的最高层，并且他的成就在该领域得到了认可。

关于申请人的学术文章，他指出这些文章发表在生物化学和生物科学领域备受推崇的期刊上。记录显示，他的学术文章发表在《Enzyme Engineering》、《Journal o_f Chromatography》以及《Biochemistry》和《Analytical Biochemistry》上。在来自I I、即l ILLC总裁兼首席科学官的一封信中，他表示“[申请人]是I I工艺开发和复杂产品表征领域的 leading experts 之一，并且在该领域有几篇文章目前处于不同的审阅阶段。”当与记录中显示申请人已升至其领域最高层的文件一起看待时，这一他继续撰写学术文章的证据表明他在该领域得到了认可。

申请人还强调，他在l ILaboratories和I I的产品开发中发挥了领导或关键作用。记录中的信件讨论了申请人在扩展各公司研发（R&D）实验室以及促进向FDA提交新开发仿制产品的简化新药申请（ANDA）方面的工作细节。记录显示，申请人在成功领导其产品开发团队方面为这些公司带来了可观的收入。在来自I I、即I I首席执行官的一封信中，他此前曾为D
I Laboratories工作，他表示申请人在I I
Laboratories最重大的成就是建立“肽和聚合物产品开发卓越中心的研发设施”。他表示，“[申请人]设计了整个研发设施，并确保其配备了开发这些极其复杂的生物制药产品所需的最先进仪器。”在~-------~，公司董事总经理I I在其信中表示，“[申请人]属于一个稀有的科学家群体，他们拥有制剂开发、器械开发、生物类似药开发、运营、质量管理以及先进分析表征等不同方面的广泛专业知识。”他补充说，“在近5年的时间里，[申请人]建立了整个研发和生产设施，组建了100多名科学家的团队，并向FDA提交了近50份简化新药申请，并获得了近15种此类产品的批准。”申请人在这些公司内的领导作用表明他已升至该领域的最高层。8 C.F.R. § 204.5(h)(2)。

最后，关于高薪，包括其奖金，记录中的文件表明申请人的薪资相对于其领域内的人员而言较高。这是该领域认可其成就的另一种方式。基于上述理由，并在全部证据的综合考量下，申请人已证明他享有国家或国际声誉，并且他的成就在该领域得到认可，从而表明他属于8 C.F.R. § 204.5(h)(2)-(3)所指的“已升至所从事领域最高层的那一小部分人”。4

4 USCIS Policy Memorandum PM-602-0005.1, supra, at 13.

Matter of S-S-

III. 结论

申请人已表明他至少符合8 C.F.R. § 204.5(h)(3)(i)-(x)所列证据标准中的三项。他还证明了持续的国家和国际声誉，并且他的成就已通过大量文件得到认可。因此，他有资格被归类为具有杰出能力的外国人。

在签证申请程序中，申请人有责任证明其符合所寻求移民福利的资格。该法第291条，8 U.S.C. § 1361；Matter of Skirball Cultural Ctr., 25 I&N Dec. 799, 806 (AAO 2012)。在此，该责任已得到满足。

裁定：上诉获支持。

引用为 Matter of S-S-, ID# 2591391 (AAO June 4, 2019)