

仅凭一般行业怀疑不足以击败显而易见性无效挑战

作者：Tammy Terry

美国联邦巡回上诉法院是否宣布了关于行业怀疑及使用其作为证据来对抗现有技术文献结合动机的认定的新明线规则？有些人可能会这么认为，但如果仔细分析 *Auris Health, Inc. v. Intuitive Surgical Operations, Inc.* 案¹，可能会得出不同的结论。无论您持有哪方观点，*Auris* 案都提醒我们，在美国发起的显而易见性无效挑战案件中，结合动机与非显而易见性的辅助因素之间有时存在微妙的相互作用。

Auris 案始于多方复审（IPR）程序，*Auris Health, Inc.* 对 *Intuitive Surgical Operations, Inc.* 的美国第 8,142,447 号专利（与机器人手术系统相关的专利）的所有五项权利要求的有效性提出挑战。’447 专利旨在解决在手术过程中需要在机器人手术系统上更换手术器械的情况下手术团队所面临的障碍。’447 专利的发明包括一个带有伺服滑轮机构的机器人系统，可以让临床医生更快地更换手术器械，减少手术时间，提高安全性以及系统的可靠性。*Auris* 对’447 专利提出挑战，认为该专利相对于两篇对比文件（被称为 *Smith* 和 *Faraz*）是显而易见的。

专利审判和上诉委员会认同 *Auris* 声称的现有技术结合披露了受挑战的权利要求的每个限定，但认为 *Auris* 未能证明技术人员有动机结合这些对比文件。*Auris* 在 IPR 期间辩称，技术人员有动机将这些对比文件结合起来，以通过一些任务“机器人化”来减少手术团队中助手的数量。*Intuitive* 答复，这种结合的动机并不存在，因为“外科医生首先对进行机器人手术持怀疑态度，[所以]没有理由会利用[*Faraz* 的]机器人手术架来使 *Smith* 已经很复杂的机器人手术系统进一步复杂化。”

委员会最终认可 *Intuitive* 的观点，即缺乏将 *Smith* 和 *Faraz* 进行结合的动机。*Auris* 提起上诉，对委员会依赖对机器人手术领域的一般怀疑来认定缺乏结合现有技术文献的动机的做法提出了挑战。

在上诉中，美国联邦巡回上诉法院撤销了委员会的最终书面决定，并要求委员会进一步考虑双方的结合动机证据。联邦巡回法院的结论是，委员会不恰当地

¹ 32 F.4th 1154 (Fed. Cir. 2022)。

依赖对机器人手术领域的一般怀疑证据来认定缺乏结合 Smith 和 Faraz 现有技术文献的动机。

上诉法院强调了在显而易见性分析中结合动机调查与行业怀疑之间的区别。首先，结合动机问题是有关技术人员是否“不仅可以，而且将会有动机结合……现有技术以获得要求保护的发明”。上诉法院援引美国最高法院在 *KSR Intl'l Co. v. Teleflex Inc.* 案²（美国最常引用的有关显而易见性无效判断相关法律的案件）中的意见，强调当涉及到“将会”的问题时，“本领域在发明时已知并由该专利解决的任何需要或问题都可以提供对要求保护的方式中的元素进行结合的理由”。因此，联邦巡回法院得出结论，“一般行业怀疑不能单独用于否定结合动机的认定。”

联邦巡回法院进一步解释，虽然行业怀疑证据在显而易见性分析中肯定有作用，但该作用是在“显著不同的背景下”对非显而易见性的辅助考虑因素，即使这样，怀疑证据也必须针对**特定**发明，而不应该针对该领域的一般情况。根据上诉法院的说法，在该案件中不存在与现有技术文献的**特定**结合相关的**特定**行业怀疑证据。相反，根据联邦巡回法院的说法，委员会“几乎完全依靠机器人手术领域的一般怀疑证据来认定缺乏结合 Smith 和 Faraz 的动机。”由于联邦巡回法院还认定在上诉中权衡在初次审查的 IPR 期间提出的证据是不适当的，因此该案件被发回到委员会，以使用正确标准来审查在案证据是否充分说明了结合对比文献的动机。

巡回法官 Reyna 不同意多数人的决定，并发表了单独的反对意见。因为在他看来，有实质性的证据支持了委员会的决定，即 Auris 未能证明结合的动机且该认定并不违反有关显而易见性的法律。巡回法官 Reyna 强调了委员会在得出结论认为没有动机结合 Auris 提出的现有技术文献时所考虑的附加证据的几个例子。他还表示担心，该多数意见会被理解为宣布了一项僵化且苛刻的规则，即委员会“不允许”在确定结合动机时考虑对于机器人手术的技术人员怀疑证据。在巡回法官 Reyna 看来，这样的规则将与 *KSR* 案及其后续案件直接冲突。

联邦巡回法院是否打算宣布这样一条明线规则尚不清楚。但是，我们可以肯定，有些人会将这一判定性为宣布了这样的规则，而另一些人则会采取相反的

² 550 U.S. 398, 420 (2007)。

立场。我们所知道的是，最好有尽可能具体的证据来支持你的立场。例如，在所讨论的特定案件中，如果 Intuitive 的专家明确地作出结论，由于技术人员不想让 Faraz 的机器人手术台使 Smith 本已经很复杂的机器人手术系统进一步复杂化，因此技术人员没有动机将 Smith 和 Faraz 结合起来，而不去强调对于机器人手术的一般行业怀疑，那么结果可能会有所不同。在任何情况下，都提醒我们要小心对待结合动机的分析与非显而易见性的辅助考虑因素之间的异同。尽管存在一些重叠，但诉讼各方必须确保通过适当的法律视角来提供证据或挑战那些未能做到的当事人。