

针对 USPTO 基于重叠范围的显而易见性驳回的处理策略

作者： Sarah J. Fredrick 博士和 Carlyn A. Burton

在化学领域，涉及包括各种成分或特性范围的组合物的权利要求非常普遍。例如，申请人可能为包含溶剂和几种添加剂的电池电解质组合物寻求专利保护，其中每种成分的含量都在特定范围内。类似地，对要求某些条件的方法进行限定的权利要求通常包括该方法中指定的每个条件的值范围。美国专利商标局（USPTO）审查员通常会基于现有技术中公开的参数值范围与权利要求中那些相同参数的范围重叠而作出显而易见性驳回。这是化学（和其他）技术领域中最常见的驳回。然而，克服这些驳回的策略可能并不多。

在什么情况下可以基于重叠范围认为权利要求是显而易见的而进行驳回？通常，USPTO 审查员会在要求保护的范围与现有技术公开的范围重叠或位于现有技术公开的范围内的情况下作出显而易见的初步证明认定（*prima facie case of obviousness*）。即使一个范围的上限是另一个范围的下限（这意味着这些范围仅在单个点“重叠”），也认为现有技术文献公开了与要求保护的范围重叠的范围。事实上，法院认为这些范围甚至根本不必实际重叠。在某些案件中，只要范围彼此接近就足以认定显而易见性驳回是适当的¹。

此外，即使现有技术文献没有教导要求保护的成分的具体数值范围，审查员仍然可以使用该文献，以具体限定的数值范围是显而易见的为由驳回该权利要求。换句话说，如果在现有技术中笼统地公开了一种成分，推导出或以其他方式得出该成分的特定范围可能也不具有创造性²。因此，审查员可能会声称虽然现有技术仅笼统地公开该成分，但技术人员将有动机通过“常规优化”达到要求保护的范

围，从而驳回权利要求。然而，正如美国联邦巡回上诉法院（CAFC）最近在 *Modernatx, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.* 案³中所解释的那样，当现有技术中没有明确披露范围时，即使可以从该现有技术披露中计算出一个范围，也不必然导致显而易见性推定。要得出上述推定，还必须在一定程度上表明本领域技术人员将理解该文献教导或暗示

¹ 例如参见 *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*, 778 F.2d 775, 783 (Fed. Cir. 1985)。

² 例如参见 *In re Aller*, 220 F.2d 454, 456 (CCPA 1955)。

³ 18 F.4th 1364, 1373-74 (Fed. Cir. 2021)。

了所限定的参数或特征的重叠范围。

应该注意的是，基于重叠范围而作出的显而易见的初步证明认定并不要求与现有技术之间的唯一区别是特定变量的范围或值。例如，CAFC 最近在 *Valeant Pharmaceuticals Int'l, Inc. vs. Mylan Pharmaceuticals Inc.*案⁴中认定，如果具有相似结构和功能的化合物的溶液在现有技术中的范围与要求保护的的范围重叠，则可以作出显而易见初步结论。

一旦基于现有技术中的重叠范围作出了显而易见的初步证明认定，则举证责任转移到申请人，由申请人提供有关非显而易见的证据来克服驳回。虽然每个案件都是针对特定事实的，但通常存在四种不同的策略来反驳基于重叠范围的显而易见性驳回，CAFC 在 *E.I. Dupont de Nemours & Co. v. Synvina* 案中对这些策略进行了总结。第一种策略是表明要求保护的的范围是关键性的。第二种选择是表明现有技术的教导是对本发明的反向教导。第三种可能的策略是证明现有技术文献中以其他方式披露的参数没有被教导为“结果有效”。最后，可以争辩，现有技术文献中的披露内容太宽泛，以至于不会引导本领域技术人员进行常规优化。

关于第一种策略，美国判例法中有许多案例表明，如果申请人证明了所要求保护的的范围的关键性，则可以克服基于重叠范围的显而易见性驳回。范围的关键性可以通过表明要求保护的的范围相对于现有技术的范围实现了意想不到的结果来证明。有关关键性的证明通常以最初提交的申请中的数据或在反驳审查员的驳回的声明中提交的数据为证据（根据 37 C.F.R. § 1.132，其中规定“当申请或处于复审程序中的专利的任何权利要求被驳回或反对时，基于没有另行规定的理由来反驳该驳回或反对的任何证据都必须通过本节规定的宣誓或声明的方式来提交。”）。然而，为了使这种反驳策略成功，需要满足一些特定的要求才能证明所限定范围的关键性。

首先，申请人必须证明，与相对于现有技术所发生的意想不到的结果相关的变化产生了质的差异，而不仅仅是量的差异。此外，结果应具有统计和实际意义。申请人有责任清楚地解释所提供的证据以及为什么相对于现有技术是意想不到的。

其次，有关意想不到的结果的证据必须与要求保护的发明的范围相称。对于

⁴ 955 F.3d 25, 30-32 (Fed. Cir. 2020)。

许多申请人来说，这一要求可能会在审查答辩过程中造成一些困难。实际上，“与……范围相称”的要求意味着申请人必须证明意想不到的结果发生在整个要求保护的范围内。申请人还应在要求保护的范围内外提供足够数量的数据点，以表明该范围确实对实现意想不到的结果至关重要。在许多情况下，原始申请中没有足够的数据表明在整个要求保护的范围内实现了某种意想不到的结果。在这种情况下，审查员可能会维持显而易见性驳回，直到：（1）提供额外数据以涵盖该范围的全部范围，或（2）缩小范围以对应意想不到的结果的证据。然而，足以表明该范围是关键的数量不一定需要包括表明要求保护的发明的整个范围作为一个整体的证据。也就是说，在包括溶剂和几种添加剂的电池组合物的示例中，每一个都包含在特定的量范围内，示出一个范围的关键性的证据集中在成分的量上，而非要求保护的溶剂或添加剂的全部范围上。

在撰写专利申请时，申请人应将尽可能多的数据包括在内，用于支持就特定成分的数值范围进行限定的权利要求，因为在 USPTO 审查期间可能需要此类数据。重要的是不仅包括本发明本身的数据，还包括在权利要求范围之外的比较样品的数据。这些数据可能最终成为审查员决定一项权利要求是否具有可专利性的因素。

如前所述，克服基于重叠范围的显而易见性驳回的第二种策略是表明现有技术提出的是对要求保护的范围的反向教导。“反向教导”不仅仅教导了与要求保护的不同的范围，甚至还可以是教导了要求保护的的范围不如现有技术的范围的披露。“反向教导”是一种会阻止本领域技术人员得出要求保护的范围的教导。这种策略并不经常成功，因为很难证明现有技术实际上阻止技术人员得出要求保护的的范围。

关于第三种策略，即争辩特定的要求保护的或值的范围在现有技术中未被认定为结果有效，成分的值**必须**被认定是结果有效的量或值，审查员才能恰当地声明要求保护的的范围是显而易见的。这意味着现有技术必须教导该成分以这样的方式实现特定结果，即会引导本领域技术人员进行常规优化。USPTO 审查员经常无法确定某个成分的值是否具有结果有效性。因此，当仅基于现有技术中的笼统披露时，挑战审查员关于显而易见性的法律结论的适当性可能是有用的。

如前所述，针对重叠范围的第四种可用策略是争辩现有技术中的披露太过宽

泛，以至于不会引导技术人员进行常规优化。这个争辩类似于专利从业者习惯于在化学领域提出的另一个争辩。一种常见的争辩是，当现有技术公开了一个宽范围的属时，涉及窄范围的物种的权利要求并不显而易见。在要求保护的范围相对较窄而现有技术披露了非常宽范围的值的情况下，可以提出类似的争辩。这个争辩与意想不到的结果的争辩相结合，可以有力地反驳“范围的显而易见性”驳回。

总之，虽然基于重叠范围的显而易见性驳回可能是难以克服的驳回，但有几种经过验证的策略可以克服这些类型的驳回。无论提出何种法律争辩来反驳这些显而易见的情况，在原始申请中提供足够的数据来显示要求保护的发明的改进结果总是有帮助的。在美国，这些数据有时是权利要求能否被准许的决定因素。