

## 僅憑一般行業懷疑不足以擊敗顯而易見性無效挑戰

作者：Tammy Terry

美國聯邦巡迴上訴法院是否宣布了關於行業懷疑及使用其作為證據來對抗現有技術文獻結合動機的認定的新明線規則？有些人可能會這麼認為，但如果仔細分析 *Auris Health, Inc. v. Intuitive Surgical Operations, Inc.* 案<sup>1</sup> 可能會得出不同的結論。無論您持有哪方觀點，*Auris* 案都提醒我們，在美國發起的顯而易見性無效挑戰的案件中，結合動機與非顯而易見性的輔助因素之間有時存在微妙的相互作用。

*Auris* 案始於多方複審（IPR）程序，*Auris Health, Inc.* 對 *Intuitive Surgical Operations, Inc.* 的美國第 8,142,447 號專利（與機器人手術系統相關的專利）的所有五項權利要求的有效性提出挑戰。<sup>1</sup> 專利旨在解決在手術過程中需要在機器人手術系統上更換手術器械的情況下手術團隊所面臨的障礙。<sup>1</sup> 專利的發明包括一個帶有伺服滑輪機構的機器人系統，可以讓臨床醫生更快地更換手術器械，減少手術時間，提高安全性以及系統的可靠性。*Auris* 對<sup>1</sup> 專利提出挑戰，認為該專利相對於兩篇對比文件（被稱為 *Smith* 和 *Faraz*）是顯而易見的。

專利審判和上訴委員會認同 *Auris* 聲稱的現有技術結合披露了受挑戰的權利要求的每個限定，但認為 *Auris* 未能證明技術人員有動機結合這些對比文件。*Auris* 在 IPR 期間辯稱，技術人員有動機將這些對比文件結合起來，通過一些任務的「機器人化」來減少手術團隊中助手的數量。*Intuitive* 答復，這種結合的動機並不存在，因為「外科醫生首先對進行機器人手術持懷疑態度，[所以]沒有理由會利用[*Faraz* 的]機器人手術架來使 *Smith* 已經很複雜的機器人手術系統進一步複雜化。」

委員會最終認可 *Intuitive* 的觀點，即缺乏將 *Smith* 和 *Faraz* 進行結合的動機。*Auris* 提起上訴，對委員會依賴對機器人手術領域的一般懷疑來認定缺乏結合現有技術文獻的動機的做法提出了挑戰。

在上訴中，美國聯邦巡迴上訴法院撤銷了委員會的最終書面決定，並要求委員會進一步考慮雙方的結合動機證據。聯邦巡迴法院的結論是，委員會不恰當地

---

<sup>1</sup> 32 F.4th 1154 (Fed. Cir. 2022)。

依賴對機器人手術領域的一般懷疑證據來認定缺乏結合 Smith 和 Faraz 現有技術文獻的動機。

上訴法院還強調了在顯而易見性分析中結合動機調查與行業懷疑之間的區別。首先，結合動機問題是有關技術人員是否「不僅可以，而且將會有動機結合……現有技術以獲得要求保護的發明」。上訴法院援引美國最高法院在 *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.* 案<sup>2</sup>（美國最常引用的有關顯而易見性無效判斷相關法律的案件）中的意見，強調當涉及到「將會」的問題時，「本領域在發明時已知並由該專利解決的任何需要或問題都可以提供對要求保護的方式中的元素進行結合的理由。因此，聯邦巡迴法院得出結論，「一般行業懷疑不能單獨用於否定結合動機的認定。」

聯邦巡迴法院進一步解釋，雖然行業懷疑證據在顯而易見性分析中肯定有作用，但該作用是在「顯著不同的背景下」對非顯而易見性的輔助考慮因素，即使這樣，懷疑證據也必須針對**特定**發明，而不應該針對該領域的一般情況。根據上訴法院的說法，在該案件中不存在與現有技術文獻的**特定**結合相關的**特定**行業懷疑證據。相反，根據聯邦巡迴法院的說法，委員會「幾乎完全依靠機器人手術領域的一般懷疑證據來認定缺乏結合 Smith 和 Faraz 的動機。」由於聯邦巡迴法院還認定在上訴中權衡在初次審查的 IPR 期間提出的證據是不適當的，因此該案件被發回到委員會，以使用正確標準來審查在案證據是否充分說明了結合對比文獻的動機。

巡迴法官 Reyna 不同意多數人的決定，並發表了單獨的反對意見。因為在他看來，有實質性的證據支持了委員會的決定，即 Auris 未能證明結合的動機且該認定並不違反有關顯而易見性的法律。巡迴法官 Reyna 強調了委員會在得出結論認為沒有動機結合 Auris 提出的現有技術文獻時所考慮的附加證據的幾個例子。他還表示擔心，該多數意見會被理解為宣布了一項僵化且苛刻的規則，即委員會「不允許」在確定結合動機時考慮對於機器人手術的技術人員懷疑證據。在巡迴法官 Reyna 看來，這樣的規則將與 *KSR* 案及其後續案件直接沖突。

聯邦巡迴法院是否打算宣布這樣一條明線規則尚不清楚。但是，我們可以肯定，有些人會將這一判決定性為宣布了這樣的規則，而另一些人則會採取相反的

---

<sup>2</sup> 550 U.S. 398, 420 (2007)。

立場。我們所知道的是，最好有盡可能具體的證據來支持你的立場。例如，在所討論的特定案件中，如果 Intuitive 的專家明確地作出結論，由於技術人員不想讓 Faraz 的機器人手術台使 Smith 本已經很複雜的機器人手術系統進一步複雜化，因此技術人員沒有動機將 Smith 和 Faraz 結合起來，而不去強調對於機器人手術的一般行業懷疑，那麼結果可能會有所不同。在任何情況下，都提醒我們要小心對待結合動機的分析與非顯而易見性的輔助考慮因素之間的異同。儘管存在一些重疊，但訴訟各方必須確保通過適當的法律視角來提供證據或挑戰那些未能做到的當事人。