

EPO 的第 T 0043/18 號決定確認更高的純度水平可能具有新穎性

作者：Yann Gloaguen 博士

第 T43/18 號決定確認，歐洲專利局（EPO）可能承認一種化合物（或包含化合物的組合物）的純度水平相對於公開了更低純度水平的相同化合物（或組合物）的現有技術具有新穎性。因此，對於純度水平是相對於現有技術的唯一區別特徵的權利要求而言，主要的可專利性障礙從新穎性轉向了創造性。

第 T43/18 號決定強化了近期的第 T1085/13 號決定，後者推翻了針對涉及一種化合物（或包含化合物的組合物）並列舉了特定純度（無論是化學純度、非對映選擇性純度，還是對映選擇性純度）的權利要求作出的開創性決定——第 T990/06 號決定。

在被推翻的第 T990/96 號決定中，上訴委員會認為權利要求中的給定純度水平不能被接受為區分要求保護的主題與現有技術的新要素。在該決定中，委員會表示：

「對於有機化學製備領域的技術人員來說，根據普遍需要和要求，（進一步）純化在特定化學製造過程中獲得的化合物是一種常見的做法。由於通常用於純化低分子有機化合物的常規方法屬於公知常識範圍，因此公開了低分子化合物及其製造方法的文獻通常使得公眾可以在 EPC 第 54 條的意義上得到所有想要的純度水平的該化合物。」

（參見 T990/96 案，第 1 條摘要說明和第 7 條理由）。委員會繼續表示，「如果一方聲稱該一般規則不適用於特定案件，那麼證明這種特殊情況（例如之前所有通過常規純化工藝來達到特定純度的嘗試都失敗了）存在的責任在於提出這種情況的一方。」（參見 T990/96 案，第 2 條摘要說明和第 8 條理由）

T728/98 和 T803/01 案也遵循上述方法。基於這種方法，舉證責任似乎沉重地落在了申請人的肩上，申請人必須提供證據證明常規的純化方法（如重結晶、蒸餾、色譜等）無法達到要求保護的純度水平。在第 T803/01 案中，委員會認為，每一種純化方法，只要它是「常規的」，那麼無論尋求的純化水平如何，都會被假定為必然能被公眾以完全可行的方式獲得，因此使得任何描述該化合物的公開內容成為有效地破壞新穎性的公開內容。

在作出第 T43/18 號新決定的一審程序中，專利權人和異議部門（Opposition Division, OD）都提交了基本上依賴於第 T 990/96 號決定的論點。專利權人辯稱 HPLC 不是一種能夠生產商業相關量的具有要求保護的純度的產品的技術，對此，OD 表示：

「為了從第 T990/96 案概述的特殊情況中受益，專利權人要證明的決定性論點是要令人信服地證明，在專利技術做出之日，由用於純化 API[活性藥物成分]的常規方法無法獲得要求保護的純度。OD 的意見中的相關標準不是滿足所有商業和經濟需求的工業規模生產的可行性，而[只是]對於製造樣品數量的適用性。因此，在第 T990/96 案中提到的特殊情況不適用於涉案權利要求，[並且]技術人員在專利技術做出之日能夠進一步純化在[現有技術]中公開的[產品]」（強調標識為後加）

因此，OD 認定特定的現有技術文件公開了所有純度程度的要求保護的化合物，因此這些文件儘管沒有公開雜質含量，卻仍然屬於破壞新穎性的文件。

然而，在 T43/18 案中，委員會不同意 OD 的意見，並明確引用了第 T1085/13 號決定，即推翻了 T990/96 案的決定。委員會注意到，在這兩個案件中，都以類似的方式要求保護專利主題，即「一種化合物 A，純度為 P%，並且含有少於[量，例如以%或 ppm 表示]的特定雜質 X」，委員會並且進一步表示同意 T1085/13 案中提出的理論依據。特別而言，委員會強化了已經在 T1085/13 案中表達的觀點，即 T996/90 案不符合擴大上訴委員會（EBoA）的判例法，特別是關於指出「根據 EPC 第 123(2)條被許可的任何修改的首要原則是，修改後的權利要求的主題必須至少在提交的申請中使用公知常識向技術人員隱含地披露」的第 G2/10 號決定（理由，4.7）以及指出「歐洲專利制度必須是一致的，並且就 EPC 的第 54 條[新穎性]、第 87 條[優先權]和第 123 條[添加的主題]而言，公開內容的概念必須相同」的第 G1/03 號決定（理由，4.6）。

因此，為了得出純度權利要求缺乏新穎性的結論，「必須至少在現有技術中隱含地公開了專利主題落入權利要求範圍。」「然而，如果需要對現有技術的公開內容進行補充，例如通過使技術人員能夠得出要求保護的主題的合適的（進一步）純化方法，那麼這樣的權利要求並不缺乏新穎性。」「現有技術中的化合物的這種（進一步）純化方法是否在本領域技術人員的公知常識範圍內，以及如果應用，是否會得出要求保護的純度，這些問題與新穎性無關，而是評價創造性時

應考慮的事項。」因此，公知常識可用於領會技術人員如何理解公開內容，而不是用於對其進行補充。

這種在歐洲專利公約中定義的公開內容概念的一致性是確保法律確定性的一個值得稱讚的目標，而且考慮到自純度權利要求可以被視為選擇發明以來歐洲專利局審查指南對「選擇發明」的新穎性評估標準所做的修改，這種一致性也是及時的（參見 2019 年 11 月 1 日版本，第 G 部分第 VI 章第 8 節，具有修改標記；以及現行指南相應的第 G 部分第 VI 章第 8 節）。該指南指出，「與已知範圍相比，選定的子範圍必須較窄」（第一個標準），「[並且]與現有技術中公開的任何具體示例以及已知範圍的端點相距足夠遠」（第二個標準）。根據先前評估選擇發明的新穎性的標準（第三個，現已刪除），子範圍還需要源於（非任意的）「有目的的選擇」，從而受到與這種選擇相關的技術效果的支持。取消第三條標準，是因為在最近的大多數判例（T0261/15、T1233/05、T230/07）中，其被認為是創造性問題而不是新穎性問題。換言之，第 T43/18 號決定似乎滿足了將與任何其他類型的發明相同的新穎性標準應用於選擇發明的意願。

回到使 EPC 第 54 條（新穎性）、第 87 條（優先權）和第 123 條（修改）保持一致的公開內容的概念，根據用於評估是否符合 EPC 第 123(2)條（添加的主題）的「黃金標準」，顯然不允許將通用術語劃分為子成分並在這些概念部分上形成新的修改。相應地，如果將現有技術的廣泛純度範圍在概念上劃分為子範圍，以評估根據 EPC 第 54 條的新穎性，那麼對應於所選定的子範圍的選擇發明不可能是新穎的，因為由現有技術範圍的概念性拆分產生的（據稱）公開的無窮小單位將使任何子範圍的選擇發明失去新穎性。然而，有趣的是，這種概念最近在 EPC 第 87 條（優先權）方面因擴大上訴委員會關於部分優先權的開放決定 G1/15 而受到了一定程度的破壞，該決定允許將通用術語或廣泛範圍劃分為具有不同生效日期的子組成部分。

從新穎性轉向創造性的舉證責任乍一看似乎對專利權人有利，但仍可能相當沈重，因為申請人仍需證明未公開的（具備新穎性的）內容不是顯而易見的（因此具有創造性）。理想情況下，申請人應盡可能具體地說明所要求保護的純度、雜質含量以及對其進行確定的分析方法（例如，「一種化合物，通過 HPLC 分析測定，純度至少為 98.5%，並且含有少於 0.3%的雜質」）。此外，申請人可以例如

通過在申請日提交的申請文本中包括用於說明在申請日（或在優先權日，如果有的話）時可用的常規純化技術會失敗的實驗數據來降低創造性障礙的門檻。

第 T43/18 號新決定的要點是，考慮到純度可以延長針對一種化合物的開創性發明的專利期限，理論上甚至可以延長到申請日期之後多年，因此不應忽略純度也是發明的來源。相關的不僅有通常以不斷提高純度為目標的制藥行業，而且在有些工業領域中，所謂的「雜質」有時可能對帶來令人驚訝的技術效果而言至關重要，例如第 T142/06 號決定認為，要求保護的膠乳的氯離子含量被認為是要求保護的膠乳的基本特徵，因為只有具有這種低氯離子含量的膠乳才能產生具有所需氧阻隔性和煮沸泛紅的特性。