

## 針對 USPTO 基於重疊範圍的顯而易見性駁回的處理策略

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

在化學領域，涉及包括各種成分或特性範圍的組合物的權利要求非常普遍。例如，申請人可能為包含溶劑和幾種添加劑的電池電解質組合物尋求專利保護，其中每種成分的含量都在特定範圍內。類似地，對要求某些條件的方法進行限定的權利要求通常包括在該方法中指定的每個條件的值範圍。美國專利商標局（USPTO）審查員通常會基於現有技術中公開的參數值範圍與權利要求中那些相同參數的範圍重疊而作出顯而易見性駁回。這是化學（和其他）技術領域中非常常見的駁回。然而，克服這些駁回的策略可能會並不多。

在什麼情況下可基於重疊範圍認為權利要求顯而易見，從而進行駁回？通常，USPTO 審查員會在要求保護的範圍與現有技術公開的範圍重疊或位於現有技術公開的範圍內的情況下作出顯而易見的初步證明認定（*prima facie case of obviousness*）。即使一個範圍的上限是另一個範圍的下限（這意味著這些範圍僅在單個點「重疊」），也認為現有技術文獻公開了與要求保護的範圍重疊的範圍。事實上，法院認為這些範圍甚至根本不必實際重疊。在某些案件中，只要範圍彼此接近就足以認定顯而易見性駁回是適當的<sup>1</sup>。

此外，即使現有技術文獻沒有教導要求保護的成分的具體數值範圍，審查員仍然可以使用該文獻，以具體限定的數值範圍是顯而易見的為由駁回該權利要求。換句話說，如果在現有技術中籠統地公開了一種成分，推導出或以其他方式得出該成分的特定範圍可能也不具有創造性<sup>2</sup>。因此，審查員可能會聲稱雖然現有技術僅籠統地公開該成分，但技術人員將有動機通過「常規優化」達到要求保護的範圍，從而駁回權利要求。

然而，正如美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）最近在 *Modernatx, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.* 案<sup>3</sup>中所解釋的那樣，當現有技術中沒有明確披露範圍時，即使

---

<sup>1</sup> 例如參見 *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*, 778 F.2d 775, 783 (Fed. Cir. 1985)。

<sup>2</sup> 例如參見 *In re Aller*, 220 F.2d 454, 456 (CCPA 1955)。

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

可以從該現有技術披露中計算出一個範圍，也不必然導致顯而易見性推定。要得出上述推定，還必須在一定程度上表明本領域技術人員將理解該文獻教導或暗示了所限定的參數或特征的重疊範圍。

應該注意的是，基於重疊範圍而作出顯而易見的初步證明認定，並不要求與現有技術之間的唯一區別是特定變量的範圍或值。例如，CAFC 最近在 *Valeant Pharmaceuticals Int'l, Inc. vs. Mylan Pharmaceuticals Inc.* 案<sup>4</sup>中認定，如果具有相似結構和功能的化合物的溶液在現有技術中的範圍與要求保護的範圍重疊，則可以作出顯而易見的初步證明認定。

一旦基於現有技術中的重疊範圍作出顯而易見的初步證明認定，則舉證責任轉移到申請人，將由申請人提供非顯而易見的證據來克服駁回。雖然每個案件都是針對特定事實的，但通常存在四種不同的策略來反駁基於重疊範圍的顯而易見性駁回，CAFC 在 *E.I. Dupont de Nemours & Co. v. Synvina* 案<sup>5</sup>中對這些策略進行了總結。第一種策略是表明要求保護的範圍是關鍵性的。第二種選擇是表明現有技術的教導是對本發明的反向教導。第三種可能的策略是證明現有技術文獻中以其他方式披露的參數沒有被教導為「結果有效」。最後，可以爭辯，現有技術文獻中的披露內容太寬泛，以至於不會引導本領域技術人員進行常規優化。

關於第一種策略，美國判例法中有許多案例表明，如果申請人證明所要求保護的範圍的關鍵性，則可以克服基於重疊範圍的顯而易見性駁回。範圍的關鍵性可以通過表明要求保護的範圍相對於現有技術的範圍實現了意想不到的結果來證明。有關關鍵性的證明通常以最初提交的申請中的數據或在反駁審查員的駁回意見的聲明中所提交的數據為證據（根據 37 C.F.R. § 1.132，其中規定「當申請或處於復審程序中的專利的任何權利要求被駁回或反對時，基於沒有另行規定的理由來反駁該駁回或反對的任何證據都必須通過本節規定的宣誓或聲明的方式來提交。」）。然而，為了使這種反駁策略成功，需要滿足一些特定的要求才能證明所限定範圍的關鍵性。

首先，申請人必須證明，與相對於現有技術所發生的意想不到的結果相關的變化產生了質的差異，而不僅僅是量的差異。此外，結果應具有統計和實際意義。

---

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

<sup>5</sup> 904 F.3d 996, 1006-07 (Fed. Cir. 2018)。

申請人有責任清楚地解釋所提供的證據以及為什麼相對於現有技術是意想不到的。

其次，有關意想不到的結果的證據必須與要求保護的發明的範圍相稱。對於許多申請人來說，這一要求可能會在審查答辯過程中造成一些困難。實際上，「與.....範圍相稱」的要求意味著申請人必須證明意想不到的結果發生在整個要求保護的範圍內。申請人還應在要求保護的範圍內外提供足夠數量的數據點，以表明該範圍確實對實現意想不到的結果至關重要。在許多情況下，原始申請中沒有足夠的數據表明在整個要求保護的範圍內實現了某種意想不到的結果。在這種情況下，審查員可能會維持顯而易見性駁回，直到：（1）提供額外數據以涵蓋該範圍的全部範圍，或（2）縮小範圍以對應意想不到的結果的證據。然而，足以表明該範圍的關鍵性的證據的數量不一定需要包括表明要求保護的發明的整個範圍作為一個整體的證據。也就是說，在包括溶劑和幾種添加劑的電池組合物的示例中，每一個都包含在特定的量範圍內，示出一個範圍的關鍵性的證據集中在成分的量上，而非要求保護的溶劑或添加劑的全部範圍上。

在撰寫申請時，申請人應將盡可能多的數據包括在內，用於支持就特定成分的數值範圍進行限定的權利要求，因為在 USPTO 審查期間可能需要此類數據。重要的是不僅包括本發明本身的數據，還包括在權利要求範圍之外的比較樣品的數據。這些數據可能最終成為審查員決定一項權利要求是否具有可專利性的因素。

如前所述，克服基於重疊範圍的顯而易見性駁回的第二種策略是表明現有技術提出的是對要求保護的範圍的反向教導。「反向教導」不僅僅教導了與要求保護的範圍不同的範圍，甚至還可以是教導了要求保護的範圍不如現有技術的範圍的披露。「反向教導」是一種會阻止本領域技術人員得出要求保護的範圍的教導。這種策略並不經常成功，因為很難證明現有技術實際上阻止技術人員得出要求保護的範圍。

關於第三種策略，即爭辯特定的要求保護的值或值的範圍在現有技術中未被認定為結果有效。成分的值必須被認定是結果有效的量或值，審查員才能恰當地聲明要求保護的範圍是顯而易見的。這意味著現有技術必須教導該成分以這樣的方式實現特定結果，即會引導本領域技術人員進行常規優化。USPTO 審查員經

常無法確定某個成分的值是否具有結果有效性。因此，當審查員僅基於現有技術中的籠統披露而得出顯而易見性的法律結論時，挑戰該法律結論的適當性可能是有用的。

如前所述，針對重疊範圍的第四種可用策略是爭辯現有技術中的披露太過寬泛，以至於不會引導技術人員進行常規優化。這個爭辯類似於專利從業者習慣於在化學領域提出的另一個爭辯。一種常見的爭辯是，當現有技術公開了一個寬範圍的屬時，涉及窄範圍的物種的權利要求並不顯而易見。在要求保護的範圍相對較窄而現有技術披露了非常寬範圍的值的的情況下，可以提出類似的爭辯。這個爭辯與意想不到的結果的爭辯相結合，可以有力地反駁「範圍的顯而易見性」駁回。

總之，雖然基於重疊範圍的顯而易見性駁回可能是難以克服的駁回，但有幾種經過驗證的策略可以克服這些類型的駁回。無論提出何種法律爭辯來反駁這些顯而易見的情況，在原始申請中提供足夠的數據來顯示要求保護的發明的改進結果總是有幫助的。在美國，這些數據有時是權利要求能否被准許的決定因素。