

CAFC 最近的判決表明「反向教導」很難成功用於 答復顯而易見性的主張

作者：Garrett Sternhagen 博士和 Carlyn Burton

“反向教導”雖然經常被考慮用作答復顯而易見性主張的策略，但並不常成功，因為“反向教導”需滿足很高的標準才能表明其具有勸阻作用或表明現有技術組合將不起作用。眾所周知，「當技術人員在閱讀參考文獻後，會被勸阻遵循該參考文獻中設定的路徑，或者會被引導到與申請人採取的路徑不同的方向，則可以說該參考文獻提供了反向教導ⁱ」。美國聯邦巡迴上訴法院(CAFC)最近在 *Fleming v. Cirrus Design Corporation* 案ⁱⁱ 和 *Adapt Pharma Operations Limited v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.* 案ⁱⁱⁱ 中的判決彰顯了這一高標準。

Fleming 案和 *Adapt Pharma* 案的判決強調，雖然不要求現有技術明確且清楚地表明要求保護的發明是不可能的、不可操作的等，但為滿足「勸阻本領域技術人員 (PHOSA) 尋求本發明，或引導 PHOSA 走上與申請人所採用的路徑不同的路徑」的標準所需的證據要求仍然非常高^{iv}。顯然，僅僅勸阻尋求與所要求保護的發明相似的發明是不夠的，而是必須證明現有技術明確勸阻使用或實施與權利要求完全一致的權利要求特徵，並且現有技術在範圍上需與有爭議的最終權利要求相稱^v。

在 *Adapt Pharma* 案中，CAFC 維持了地區法院的認定，即多項專利的權利要求相對於現有技術是顯而易見的。涉案權利要求涉及一種使用「適合於鼻腔遞送……藥物組合物的一次性使用、預裝填設備」來治療阿片類藥物過量的方法，該組合物包含約 4 mg 量的納洛酮、約 0.2 mg 至 1.2 mg 量的等滲劑、約 0.005 mg 至 0.015 mg 量的防腐劑、約 0.1 mg 至 0.5 mg 量的穩定劑以及足以使 pH 達到 3.5-5.5 的量的酸。

ⁱ *In re Gurley*, 27 F.3d 551, 553 (Fed. Cir. 1994).

ⁱⁱ 28 F. 4th 1214 (Fed. Cir. 2022).

ⁱⁱⁱ 25 F. 4th 1354 (Fed. Cir. 2022).

^{iv} *In re Mouttet*, 686 F.3d 1322, 1333-34 (Fed. Cir. 2012).

^v *Idemitsu Kosan Co. v. SFC Co.*, 870 F.3d 1376, 1381 (Fed. Cir. 2017).

兩組對比文件或兩種對比文件組合被主張用於評價權利要求的顯而易見性，值得注意的是要求保護的防腐劑含量。Adapt Pharma 以多種理由對 Teva 的無效主張提出挑戰，包括聲稱現有技術提供了關於要求保護的組合物的反向教導。

在爭論權利要求的有效性時，Adapt Pharma 引用的證據表明，防腐劑苯扎氯銨（BZK）0.125% w/v 的用量（即比要求保護的濃度高 8.5 倍）會導致納洛酮降解。因此，Adapt Pharma 認為已教導了 BZK 不適合用於鼻內納洛酮製劑，因此會勸阻 BZK 的使用。地區法院部分基於專家證詞，認為該參考文獻不會產生勸阻作用或引導技術人員走上與申請人所採用的路徑不同的路徑，尤其是考慮到 BZK 是鼻用製劑中最常見的防腐劑之一，並且其他兩篇現有技術參考文獻公開了使用 BZK 作為防腐劑的納洛酮製劑。相反，地區法院認為在存在高濃度 BZK 的情況下，納洛酮會發生降解的教導只會勸阻人們不要使用如此高濃度的 BZK。CAFC 也認為地區法院的認定沒有明顯錯誤。因此，雖然專利權人提供了 BZK 可能導致納洛酮降解的證據，但此類證據與權利要求之間的濃度差異只會產生與涉案權利要求「在範圍上不相稱」的「反向教導^{vi}」，並且其他參考文獻（在要求保護的濃度下）的存在構成相互矛盾的教導。事實上，正如地區法院所引用的那樣，「當現有技術包含'明顯相互矛盾'的教導（即，一些參考文獻教導了這種組合，而另一些參考文獻提供了對這種組合的反向教導）時，對於每篇參考文獻都必須考慮'其向技術人員暗示解決方案的能力.....考慮一篇參考文獻可能準確地駁斥另一篇參考文獻的程度'。^{vii}」

在 *Fleming* 案中，CAFC 維持了專利審判和上訴委員會（“PTAB”）的認定，即美國第 RE47,474 號專利（'474 專利）的權利要求 137-139 是顯而易見的。

'474 專利涉及飛行器上的彈道降落傘系統。它要求保護一種飛行器，尤其包括整個飛行器彈道降落傘和啟動介面，其中所述飛行器被配置為接收降落傘部署請求，執行動作並且還部署所述降落傘。

Fleming 爭辯，現有技術提供了對本發明的反向教導，因為所主張的參考文獻的組合可能是不安全的。*Fleming* 爭辯，現有技術教導了不應在緊急情況下使用自動駕駛儀，並引用了自動駕駛儀在起飛和著陸時或在飛行器沒有足夠高度的情況下不宜使用的教導。

^{vi} *Id.*

^{vii} *Medichem, S.A. v. Rolabo, S.L.*, 437 F.3d 1157, 1165 (Fed. Cir. 2006).

然而，CAFC 同意 PTAB 的觀點，即現有技術並沒有勸阻使用自動駕駛系統來為所有飛行器和所有情況部署彈道降落傘系統。相反，CAFC 認為，一個合理的事實認定者可以得出結論，現有技術並未向技術人員暗示如 Fleming 所主張的在任何緊急情況下都不應該為任何飛行器使用自動駕駛儀。例如，一篇現有技術文件披露，自動駕駛儀的持續使用對無人駕駛飛行器尤其有利，而另一篇現有技術文件披露，在飛行員失能的情況下使用彈道降落傘系統「將是適當的」，暗示了使用自動駕駛儀來部署彈道降落傘系統。現有技術告誡飛行員不要在某些緊急情況下在某些飛行器上使用自動駕駛儀，這並不意味著會勸阻本領域技術人員在所有緊急情況下在所有飛行器上這樣做。因此 CAFC 認同實質證據支持了 PTAB 的認定，即現有技術並沒有提供反向教導，而是只教導了一個不太優選的實施例。現有技術的組合在該情況下可能不安全的事實，不會導致本發明不可行。

Adapt Pharma 案和 *Fleming* 案以及許多其他案件的判決給出提醒，證明「反向教導」必需要舉證強烈地勸阻實施要求保護的發明。因為這樣的證明通常很困難，所以就引出了一個問題，如果可以用另一種方式來陳述，這個論點是否會有更好結果的可能性。例如，如果使用相同的一組事實來證明 PHOSA 不會對成功實施本發明有合理的預期，可能更有成功希望。在最近的 *University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting LLC^{viii}* 判決闡明瞭認定 PHOSA 不會對成功有合理期望的標準。在之前報導的 *Strathclyde* 案中^{ix}，CAFC 推翻了 PTAB 的顯而易見性認定，指出該案件的事實將導致 PHOSA 得出結論認為，「在該發明被做出時唯一合理的預期是失敗，而不是成功。」事實上，巡迴法官 Newman 在 *Adapt Pharma* 案中持不同意見，並評論 CAFC 駁回的教導正是「反向教導的縮影」。不考慮濃度差異，也不考慮現有技術公開了其他含有 BZK 的納洛酮產品，她極力主張：「在現有技術明確警告 BZK 會導致不可接受的納洛酮降解的情況下，不能認定現有技術提供了在這種納洛酮組合物中成功使用 BZK 的合理預期」。類似地，Fleming 如果辯稱現有技術教導的彈道降落傘的潛在不安全飛行條件可能導致 PHOSA 相信不能合理預期成功地實施⁴⁷⁴ 專利中要求保護的整個飛行器彈道降落傘和啟動介面，則可能有更大的成功機會。鑑於以「反向教導」爭辯成功的案件相對較

^{viii} 17 F.4th 155 (Fed. Cir. 2021).

^{ix} 《CAFC 在推翻 PTAB 的不具備創造性的裁決時強調不可預測性》，可在 <http://obwip.com/04D540/assets/files/documents/SCN%20CAFC%20Emphasizes%20Unpredictability.pdf> 查看

少，專利申請人和專利權人考慮指向「對成功的合理預期」的論點可能會更好，或者在缺少對成功的合理預期的情況下，可以用補充或替換「反向教導」的策略。