

CAFC 最近的判决表明“反向教导”很难成功用于

答复显而易见性的主张

作者：Garrett Sternhagen 博士和 Carlyn Burton

“反向教导”虽然经常被考虑用作答复显而易见性主张的策略，但并不常成功，因为“反向教导”需满足很高的标准才能表明其具有劝阻作用或表明现有技术组合将不起作用。众所周知，“当技术人员在阅读参考文献后，会被劝阻遵循该参考文献中设定的路径，或者会被引导到与申请人采取的路径不同的方向，则可以说该参考文献提供了反向教导ⁱ。”美国联邦巡回上诉法院(CAFC)最近在 *Fleming v. Cirrus Design Corporation* 案ⁱⁱ和 *Adapt Pharma Operations Limited v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*案ⁱⁱⁱ中的判决彰显了这一高标准。

Fleming 案和 *Adapt Pharma* 案的判决强调，虽然不要求现有技术明确且清楚地表明要求保护的发明是不可能的、不可操作的等，但为满足“劝阻本领域技术人员 (PHOSA) 寻求本发明，或引导 PHOSA 走上与申请人所采用的路径不同的路径”的标准所需的证据要求仍然非常高^{iv}。显然，仅仅劝阻寻求与所要求保护的发明相似的发明是不够的，而是必须证明现有技术明确劝阻使用或实施与权利要求完全一致的权利要求特征，并且现有技术在范围上需与有争议的最终权利要求相称^v。

在 *Adapt Pharma* 案中，CAFC 维持了地区法院的认定，即多项专利的权利要求相对于现有技术是显而易见的。涉案权利要求涉及一种使用“适合于鼻腔递送……药物组合物的一次性使用、预装填设备”来治疗阿片类药物过量的方法，该组合物包含约 4 mg 量的纳洛酮、约 0.2 mg 至 1.2 mg 量的等渗剂、约 0.005 mg 至 0.015 mg 量的防腐剂、约 0.1 mg 至 0.5 mg 量的稳定剂以及足以使 pH 达到 3.5-5.5 的量的酸。

两组对比文件或两种对比文件组合被主张用于评价权利要求的显而易见性，值得注意的是要求保护的防腐剂含量。*Adapt Pharma* 以多种理由对 *Teva* 的无效

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)。

主张提出挑战，包括声称现有技术提供了关于要求保护的组合物的反向教导。

在争论权利要求的有效性时，Adapt Pharma 引用的证据表明，防腐剂苯扎氯铵（BZK）0.125% w/v 的用量（即比要求保护的浓度高 8.5 倍）会导致纳洛酮降解。因此，Adapt Pharma 认为已教导了 BZK 不适合用于鼻内纳洛酮制剂，因此会劝阻 BZK 的使用。地区法院部分基于专家证词，认为该参考文献不会产生劝阻作用或引导技术人员走上与申请人所采用的路径不同的路径，尤其是考虑到 BZK 是鼻用制剂中最常见的防腐剂之一，并且其他两篇现有技术参考文献公开了使用 BZK 作为防腐剂的纳洛酮制剂。相反，地区法院认为在存在高浓度 BZK 的情况下，纳洛酮会发生降解的教导只会劝阻人们不要使用如此高浓度的 BZK，CAFC 也认为地区法院的认定没有明显错误。因此，虽然专利权人提供了 BZK 可能导致纳洛酮降解的证据，但此类证据与权利要求之间的浓度差异只会产生与涉案权利要求“在范围上不相称”的“反向教导^{vi}”，并且其他参考文献（在要求保护的浓度下）的存在构成相互矛盾的教导。事实上，正如地区法院所引用的那样，“当现有技术包含‘明显相互矛盾’的教导（即，一些参考文献教导了这种组合，而另一些参考文献提供了对这种组合的反向教导）时，对于每篇参考文献都必须考虑‘其向技术人员暗示解决问题的能力……考虑一篇参考文献可能准确地驳斥另一篇参考文献的程度^{vii}。’”

在 *Fleming* 案中，CAFC 维持了专利审判和上诉委员会（“PTAB”）的认定，即美国第 RE47,474 号专利（“’474 专利”）的权利要求 137-139 是显而易见的。

’474 专利涉及飞行器上的弹道降落伞系统。它要求保护一种飞行器，尤其包括整个飞行器弹道降落伞和激活界面，其中所述飞行器被配置为接收降落伞部署请求，执行动作并且还部署所述降落伞。

Fleming 争辩，现有技术提供了对本发明的反向教导，因为所主张的参考文献的组合可能是不安全的。*Fleming* 争辩，现有技术教导了不应在紧急情况下使用自动驾驶仪，并引用了自动驾驶仪在起飞和着陆时或在飞行器没有足够高度的情况下不宜使用的教导。

然而，CAFC 同意 PTAB 的观点，即现有技术并没有劝阻使用自动驾驶系统来为**所有**飞行器和**所有**情况部署弹道降落伞系统。相反，CAFC 认为，一个合理

^{vi} *Id.*

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

的事实认定者可以得出结论，现有技术并未向技术人员暗示如 *Fleming* 所主张的在任何紧急情况下都不应该为任何飞行器使用自动驾驶仪。例如，一篇现有技术文件披露，自动驾驶仪的持续使用对无人驾驶飞行器尤其有利，而另一篇现有技术文件披露，在飞行员失能的情况下使用弹道降落伞系统“将是适当的”，暗示了使用自动驾驶仪来部署弹道降落伞系统。现有技术告诫飞行员不要在**某些**紧急情况下在某些飞行器上使用自动驾驶仪，这并不意味着会劝阻本领域技术人员在**所有**紧急情况下在**所有**飞行器上这样做。因此，CAFC 认同实质证据支持了 PTAB 的认定，即现有技术并没有提供反向教导，而是只教导了一个不太优选的实施例。现有技术的组合在该情况下可能不安全的事实，不会导致本发明不可行。

Adapt Pharma 案和 *Fleming* 案以及许多其他案件的判决给出提醒，证明“反向教导”必需要举证强烈地劝阻实施要求保护的发明。因为这样的证明通常很困难，所以这就引出了一个问题，如果可以用另一种方式来陈述，这个论点是否有更好结果的可能性。例如，如果使用相同的一组事实来证明 PHOSA 不会对成功实施本发明有合理的预期，可能更有成功希望。在最近的 *University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting LLC*^{viii} 判决阐明了认定 PHOSA 不会对成功有合理期望的标准。在之前报道的 *Strathclyde* 案中^{ix}，CAFC 推翻了 PTAB 的显而易见性认定，指出该案件的事实将导致 PHOSA 得出结论认为，“在该发明被做出时唯一合理的预期是失败，而不是成功。”事实上，巡回法官 Newman 在 *Adapt Pharma* 案中持不同意见，并评论 CAFC 驳回的教导正是“‘反向教导’的缩影”。不考虑浓度差异，也不考虑现有技术公开了其他含有 BZK 的纳洛酮产品，她极力主张：“在现有技术明确警告 BZK 会导致不可接受的纳洛酮降解的情况下，不能认定现有技术提供了在这种纳洛酮组合中成功使用 BZK 的合理预期。”类似地，*Fleming* 如果辩称现有技术教导的弹道降落伞的潜在不安全飞行条件可能导致 PHOSA 相信不能合理预期成功地实施⁴⁷⁴ 专利中要求保护的整个飞行器弹道降落伞和激活界面，则可能有更大的成功机会。鉴于以“反向教导”争辩成功的案件相对较少，专利申请人和专利权人考虑指向“对成功的合理预期”的论点可能会更好，或者在缺少对成功的合理预期的情况下，可以用补充或替换“反向教导”

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

^{ix} 《CAFC 在推翻 PTAB 的不具备创造性的裁决时强调不可预测性》，可在

<http://obwbip.com/04D540/assets/files/documents/SCN%20CAFC%20Emphasizes%20Unpredictability.pdf> 查看

的策略。