

CAFC 在推翻 PTAB 的不具备创造性的裁决时强调不可预测性

作者：Garrett Sternhagen 博士和 Carlyn Burton

在 *University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting LLC* 案ⁱ中，美国联邦巡回上诉法院（CAFC）推翻了专利审判和上诉委员会（PTAB）作出的美国第 9,839,706 号专利（’706 专利）的权利要求 1-4 不具备创造性的裁决。

’706 专利涉及一种在不使用光敏剂的情况下经由至少包括 400-420 nm 范围内的波长（即蓝光）的可见光照射来灭活革兰氏阳性菌的方法，其中革兰氏阳性菌包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）。争论的问题是 Ashkenaziⁱⁱ和 Nitzanⁱⁱⁱ的结合是否教导了在不使用光敏剂的情况下灭活细菌，以及这样的结合是否具有合理的成功预期。

Ashkenazi 涉及在光敏剂存在下对一种革兰氏阳性菌（不同于要求保护的细菌）的光灭活，以增强卟啉的产生（卟啉是 Ashkenazi 提出的会在光照下因自由基的释放而造成细胞损伤的一种分子）。Ashkenazi 从实验中得出结论，在光敏剂水平增加（从而卟啉水平增加）的情况下，可以实现更高水平的细菌灭活。Nitzan 涉及在细菌培养物中添加光敏剂对革兰氏阳性菌光灭活的影响。Nitzan 测试了在含有和不含光敏剂的情况下的 MRSA 细菌培养物。当不添加光敏剂时，Nitzan 观察到细菌培养物在 50 J/cm² 的 407-420 nm 光照射下没有失活。

PTAB 认定，依赖于 Ashkenazi 有关增加光的剂量、光照次数和增加光照的持续时间会导致更强的细菌灭活的教导，对比文件的结合教导了权利要求所限定的技术特征，即在没有光敏剂的情况下将细菌暴露在光下。PTAB 认为，尽管 Nitzan 报告在没有添加光敏剂的情况下 MRSA 不会失活，但基于 MRSA 细菌包含一些内源性光敏剂，本领域技术人员会预期至少发生“一些”灭活。

在推翻 PTAB 的裁决时，联邦巡回法院认为 PTAB 的事实认定没有实质性证据的支持。特别而言，联邦巡回法院认为，考虑到 Ashkenaz 教导在光敏剂存在的情况下灭活细菌，而 Nitzan 实际上公开了一个不含光敏剂的实施例并且“在实现灭活方面完全不成功，Ashkenazi 和 Nitzan 不会合理地教导在没有光敏剂的情况下的细菌灭活。”

此外，虽然对比文件本身没有教导在不使用光敏剂的情况下的灭活，但 PTAB

依赖于“Ashkenazi 有关‘蓝光可能’灭活‘其他产生卟啉的细菌细胞’的教导”得出结论，本领域技术人员基于 MRSA 会产生“一定水平”的内源性卟啉会预期 MRSA 通过暴露于权利要求所限定的波长会表现出“一定程度”的失活。联邦巡回法院不同意 PTAB 的观点，认为这是“纯粹的猜想，加上事后对’706 专利教导的依赖。”

根据联邦巡回法院的说法，“完全缺乏证据”表明任何细菌在没有光敏剂的情况下暴露于蓝光后会被灭活，再加上 Nitzan 的数据表明在没有光敏剂的情况下通过蓝光照射无法灭活 MRSA，损害了对合理预期成功的认定。

联邦巡回法院非常强调 Nitzan 在没有光敏剂的情况下未能实现灭活，提及他们事先考虑的失败率和缺乏数据或其他可靠的成功指标，因为这与 *OSI Pharmaceuticals, LLC v. Apotex Inc.* 案^{iv}中对成功的合理预期有关，在该案件中联邦巡回法院认定“在做出该发明时唯一合理的预期是失败，而不是成功。”

虽然 Clear-Vu 辩称，在专利权人使用相同的技术获得该结果的情况下，通过将 Ashkenazi 的技术应用于 Nitzan 的 MRSA 来灭活 MRSA 不会导致 MRSA 灭活的结论是不合逻辑的，但联邦巡回法院指出他们在 *Otsuka Pharmaceutical Co. v. Sandoz, Inc.* 案^v中的裁决，认为“发明人自己的路径永远不会导致不具备创造性的结论；这是事后诸葛亮。重要的是本领域技术人员会遵循的路径，正如现有技术所证明的那样。”

对于什么构成对成功的合理预期，从来没有一个明确的标准。然而，我们从 *In re O’Farrell* 案^{vi}了解到，“绝对可预测性”从来都不是要求；该预期仅仅必须是合理的。基于 Nitzan 的数据和失败结果，联邦巡回法院不愿意在该案件中认定这样对成功的合理预期。Nitzan 未能实现权利要求所限定的结果，使本案与在此之前的其他案件区分开来，这些案件例如 *Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.*^{vii}，其中联邦巡回法院不愿将不可预测性等同于可专利性，并指出，在“通常无法预测特定的盐是否会形成以及其确切属性是什么”的情况下也可以认定能合理预期（但不能保证）成功。

虽然 Nitzan 的失败结果是联邦巡回法院撤销 PTAB 的不具创造性的决定的一个关键考量因素，但此类数据可能并不总是出现在所提出的对比文件中（无论是在创造性挑战中还是在审查期间的驳回中）。然而，CAFC 的裁决表明，专利

权人在撰写时将受益于使用数据来讲述他们的故事。尽管根据发明的实施例有助于解释发明的详细信息，但更强大的可能是比较示例，这种比较示例可以用来提供与 Nitzan 在 *University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting* 中所提供的相同类型的证据。这些比较示例可用于表明在做出该发明时不存在对成功的合理预期。

ⁱ Case No. 2020-2243, (Fed. Cir. Nov. 4, 2021)

ⁱⁱ Helena Ashkenazi et al., Eradication of *Propionibacterium acnes* by its endogenic porphyrins after illumination with high intensity blue light, 35 J. FEMS Immunology & Med. Microbiology 17, 17–24 (2003)

ⁱⁱⁱ Yeshayahu Nitzan et al., ALA induced photodynamic effects on Gram positive and negative bacteria, 3 Photochemical & Photobiological Scis. 430, 430–35 (2004)

^{iv} 939 F.3d 1375, 1385 (Fed. Cir. 2019)

^v 678 F.3d 1280,1296 (Fed. Cir. 2012)

^{vi} 853 F.2d 894, 903-04 (Fed. Cir. 1988)

^{vii} 480 F.3d 1348, 1364-65 (Fed. Cir. 2007)