EPO 的第 T 0043/18 号决定确认更高的纯度水平可能具有新颖性

作者：Yann Gloaguen 博士

第 T43/18 号决定确认，欧洲专利局（EPO）可能承认一种化合物（或包含化合物的组合物）的纯度水平相对于公开了更低纯度水平的相同化合物（或组合物）的现有技术具有新颖性。因此，对于纯度水平是相对于现有技术的唯一区别特征的权利要求而言，主要的可专利性障碍从新颖性转向了创造性。

第 T43/18 号决定强化了近期的第 T1085/13 号决定，后者推翻了针对涉及一种化合物（或包含化合物的组合物）并列举了特定纯度（无论是化学纯度、非对映选择性纯度，还是对映选择性纯度）的权利要求作出的开创性决定——第 T990/06 号决定。

在被推翻的第 T990/96 号决定中，上诉委员会认为权利要求中的给定纯度水平不能被接受为区分要求保护的主题与现有技术的新要素。在该决定中，委员会表示：

> “对于有机化学制备领域的技术人员来说，根据普遍需要和要求，（进一步）纯化在特定化学制造过程中获得的化合物是一种常见的做法。由于通常用于纯化低分子有机化合物的常规方法属于公知常识范围，因此公开了低分子化合物及其制造方法的文献通常使得公众可以在 EPC 第 54 条的意义上得到所有想要的纯度水平的该化合物。”

（参见 T990/96 案，第 1 条摘要说明和第 7 条理由）。委员会继续表示，“如果一方声称该一般规则不适用于特定案件，那么证明这种特殊情况（例如之前所有通过常规纯化工艺来达到特定纯度的尝试都失败了）存在的责任在于提出这种情况的一方。”（参见 T990/96 案，第 2 条摘要说明和第 8 条理由）

T728/98 和 T803/01 案也遵循上述方法。基于这种方法，举证责任似乎沉重地落在了申请人的肩上，申请人必须提供证据证明常规的纯化方法（如重结晶、蒸馏、色谱等）无法达到要求保护的纯度水平。在第 T803/01 案中，委员会认为，每一种纯化方法，只要它是“常规的”，那么无论寻求的纯化水平如何，都会被假定为必然能被公众以完全可行的方式获得，因此使得任何描述该化合物的公开内容成为有效地破坏新颖性的公开内容。

在作出第 T43/18 号新决定的一审程序中，专利权人和异议部门（Opposition Division, OD）都提交了基本上依赖于第 T 990/96 号决定的论点。专利权人辩称 HPLC 不是一种能够生产商业相关量的具有要求保护的纯度的产品的技术，对此，OD 表示：

> “为了从第 T990/96 案概述的特殊情况中受益，专利权人要证明的决定性论点是要令人信服地证明，在专利技术做出之日，由用于纯化 API[活性药物成分]的常规方法无法获得要求保护的纯度。OD 的意见中的相关标准不是满足所有商业和经济需求的工业规模生产的可行性，而[只是]对于制造样品数量的适用性。因此，在第 T990/96 案中提到的特殊情况不适用于涉案权利要求，[并且]技术人员在专利技术做出之日能够进一步纯化在[现有技术]中公开的[产品]”（强调标识为后加）。

因此，OD 认定特定的现有技术文件公开了所有纯度程度的要求保护的化合物，因此这些文件尽管没有公开杂质含量，却仍然属于破坏新颖性的文件。

然而，在 T43/18 案中，委员会不同意 OD 的意见，并明确引用了第 T1085/13 号决定，即推翻了 T990/96 案的决定。委员会注意到，在这两个案件中，都以类似的方式要求保护专利主题，即“一种化合物 A，纯度为 P%，并且含有少于[量，例如以%或 ppm 表示]的特定杂质 X”，委员会并且进一步表示同意 T1085/13 案中提出的理论依据。特别而言，委员会强化了已经在 T1085/13 案中表达的观点，即 T996/90 案不符合扩大上诉委员会（EBoA）的判例法，特别是关于指出“根据 EPC 第 123(2)条被许可的任何修改的首要原则是，修改后的权利要求的主题必须至少在提交的申请中使用公知常识向技术人员隐含地披露”的第 G2/10 号决定（理由，4.7）以及指出“欧洲专利制度必须是一致的，并且就 EPC 的第 54 条[新颖性]、第 87 条[优先权]和第 123 条[添加的主题]而言，公开内容的概念必须相同”的第 G1/03 号决定（理由，4.6）。

因此，为了得出纯度权利要求缺乏新颖性的结论，“必须至少在现有技术中隐含地公开了专利主题落入权利要求范围。”“然而，如果需要对现有技术的公开内容进行补充，例如通过使技术人员能够得出要求保护的主题的合适的（进一步）纯化方法，那么这样的权利要求并不缺乏新颖性。”“现有技术中的化合物的这种（进一步）纯化方法是否在本领域技术人员的公知常识范围内，以及如果应用，是否会得出要求保护的纯度，这些问题与新颖性无关，而是评价创造性时应考虑

的事项。”因此，公知常识可用于领会技术人员如何理解公开内容，而不是用于对其进行补充。

这种在欧洲专利公约中定义的公开内容概念的一致性是确保法律确定性的一个值得称赞的目标，而且考虑到自纯度权利要求可以被视为选择发明以来欧洲专利局审查指南对“选择发明”的新颖性评估标准所做的修改，这种一致性也是及时的（参见 2019 年 11 月 1 日版本，第 G 部分第 VI 章第 8 节，具有修改标记；以及现行指南相应的第 G 部分第 VI 章第 8 节）。该指南指出，“与已知范围相比，选定的子范围必须较窄”（第一个标准），“[并且]与现有技术中公开的任何具体示例以及已知范围的端点相距足够远”（第二个标准）。根据先前评估选择发明的新颖性的标准（第三个，现已删除），子范围还需要源于（非任意的）“有目的的选择”，从而受到与这种选择相关的技术效果的支持。取消第三条标准，是因为在最近的大多数判例（T0261/15、T1233/05、T230/07）中，其被认为是创造性问题而不是新颖性问题。换言之，第 T43/18 号决定似乎满足了将与任何其他类型的发明相同的新颖性标准应用于选择发明的意愿。

回到使 EPC 第 54 条（新颖性）、第 87 条（优先权）和第 123 条（修改）保持一致的公开内容的概念，根据用于评估是否符合 EPC 第 123(2)条（添加的主题）的“黄金标准”，显然不允许将通用术语划分为子成分并在这些概念部分上形成新的修改。相应地，如果将现有技术的广泛纯度范围在概念上划分为子范围，以评估根据 EPC 第 54 条的新颖性，那么对应于所选定的子范围的选择发明不可能是新颖的，因为由现有技术范围的概念性拆分产生的（据称）公开的无穷小单位将使任何子范围的选择发明失去新颖性。然而，有趣的是，这种概念最近在 EPC 第 87 条（优先权）方面因扩大上诉委员会关于部分优先权的开放决定 G1/15 而受到了一定程度的破坏，该决定允许将通用术语或广泛范围划分为具有不同生效日期的子组成部分。

从新颖性转向创造性的举证责任乍一看似乎对专利权人有利，但仍可能相当沉重，因为申请人仍需证明未公开的（具备新颖性的）内容不是显而易见的（因此具有创造性）。理想情况下，申请人应尽可能具体地说明所要求保护的纯度、杂质含量以及对其进行确定的分析方法（例如，“一种化合物，通过 HPLC 分析测定，纯度至少为 98.5%，并且含有少于 0.3%的杂质”）。此外，申请人可以例如

通过在申请日提交的申请文本中包括用于说明在申请日（或在优先权日，如果有的话）时可用的常规纯化技术会失败的实验数据来降低创造性障碍的门槛。

第 T43/18 号新决定的要点是，考虑到纯度可以延长针对一种化合物的开创性发明的专利期限，理论上甚至可以延长到申请日期之后多年，因此不应忽略纯度也是发明的来源。相关的不仅有通常以不断提高纯度为目标的制药行业，而且在有些工业领域中，所谓的“杂质”有时可能对带来令人惊讶的技术效果而言至关重要，例如第 T142/06 号决定认为，要求保护的胶乳的氯离子含量被认为是要求保护的胶乳的基本特征，因为只有具有这种低氯离子含量的胶乳才能产生具有所需氧阻隔性和煮沸泛红的特性。