

CAFC 在推翻 PTAB 的不具備創造性的裁決時強調不可預測性

作者：Garrett Sternhagen 博士和 Carlyn Burton

在 *University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting LLC* 案ⁱ中，美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）推翻了專利審判和上訴委員會（PTAB）作出的美國第 9,839,706 號專利（’706 專利）的權利要求 1-4 不具備創造性的裁決。

’706 專利涉及一種在不使用光敏劑的情況下經由至少包括 400-420 nm 範圍內的波長（即藍光）的可見光照射來滅活革蘭氏陽性菌的方法，其中革蘭氏陽性菌包括耐甲氧西林金黃色葡萄球菌（MRSA）。爭論的問題是 Ashkenaziⁱⁱ和 Nitzanⁱⁱⁱ的結合是否教導了在不使用光敏劑的情況下滅活細菌，以及這樣的結合是否具有合理的成功預期。

Ashkenazi 涉及在光敏劑存在下對一種革蘭氏陽性菌（不同於要求保護的細菌）的光滅活，以增強卟啉的產生（卟啉是 Ashkenazi 提出的會在光照下因自由基的釋放而造成細胞損傷的一種分子）。Ashkenazi 從實驗中得出結論，在光敏劑水平增加（從而卟啉水平增加）的情況下，可以實現更高水平的細菌滅活。Nitzan 涉及在細菌培養物中添加光敏劑對革蘭氏陽性菌光滅活的影響。Nitzan 測試了在含有和不含光敏劑的情況下的 MRSA 細菌培養物。當不添加光敏劑時，Nitzan 觀察到細菌培養物在 50 J/cm² 的 407-420 nm 光照射下沒有失活。

PTAB 認定，依賴於 Ashkenazi 有關增加光的劑量、光照次數和增加光照的持續時間會導致更強的細菌滅活的教導，對比文件的結合教導了權利要求所限定的技術特征，即在沒有光敏劑的情況下將細菌暴露在光下。PTAB 認為，儘管 Nitzan 報告在沒有添加光敏劑的情況下 MRSA 不會失活，但基於 MRSA 細菌包含一些內源性光敏劑，本領域技術人員會預期至少發生「一些」滅活。

在推翻 PTAB 的裁決時，聯邦巡迴法院認為 PTAB 的事實認定沒有實質性證據的支持。特別而言，聯邦巡迴法院認為，考慮到 Ashkenaz 教導在光敏劑存在的情況下滅活細菌，而 Nitzan 實際上公開了一個不含光敏劑的實施例並且「在實現滅活方面完全不成功，Ashkenazi 和 Nitzan 不會合理地教導在沒有光敏劑的情況下的細菌滅活。」

此外，雖然對比文件本身沒有教導在不使用光敏劑的情況下的滅活，但 PTAB

依賴於「Ashkenazi 有關『藍光可能』滅活『其他產生吡啉的細菌細胞』的教導」得出結論，本領域技術人員基於 MRSA 會產生「一定水平」的內源性吡啉會預期 MRSA 通過暴露於權利要求所限定的波長會表現出「一定程度」的失活。聯邦巡迴法院不同意 PTAB 的觀點，認為這是「純粹的猜想，加上事後對'706 專利教導的依賴。」

根據聯邦巡迴法院的說法，「完全缺乏證據」表明任何細菌在沒有光敏劑的情況下暴露於藍光後會被滅活，再加上 Nitzan 的數據表明在沒有光敏劑的情況下通過藍光照射無法滅活 MRSA，損害了對合理預期成功的認定。

聯邦巡迴法院非常強調 Nitzan 在沒有光敏劑的情況下未能實現滅活，提及他們事先考慮的失敗率和缺乏數據或其他可靠的成功指標，因為這與 *OSI Pharmaceuticals, LLC v. Apotex Inc.* 案^{iv}中對成功的合理預期有關，在該案件中聯邦巡迴法院認定「在做出該發明時唯一合理的預期是失敗，而不是成功。」

雖然 Clear-Vu 辯稱，在專利權人使用相同的技術獲得該結果的情況下，通過將 Ashkenazi 的技術應用於 Nitzan 的 MRSA 來滅活 MRSA 不會導致 MRSA 滅活的結論是不合邏輯的，但聯邦巡迴法院指出他們在 *Otsuka Pharmaceutical Co. v. Sandoz, Inc.* 案^v中的裁決，認為「發明人自己的路徑永遠不會導致不具備創造性的結論；這是事後諸葛亮。重要的是本領域技術人員會遵循的路徑，正如現有技術所證明的那樣。」

對於什麼構成對成功的合理預期，從來沒有一個明確的標準。然而，我們從 *In re O'Farrell* 案^{vi}了解到，「絕對可預測性」從來都不是要求；該預期僅僅必須是合理的。基於 Nitzan 的數據和失敗結果，聯邦巡迴法院不願意在該案件中認定這樣對成功的合理預期。Nitzan 未能實現權利要求所限定的結果，使本案與在此之前的其他案件區分開來，這些案件例如 *Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.*^{vii}，其中聯邦巡迴法院不願將不可預測性等同於可專利性，並指出，在「通常無法預測特定的鹽是否會形成以及其確切屬性是什麼」的情況下也可以認定能合理預期（但不能保證）成功。

雖然 Nitzan 的失敗結果是聯邦巡迴法院撤銷 PTAB 的不具創造性的決定的一個關鍵考量因素，但此類數據可能並不總是出現在所提出的對比文件中（無論是在創造性挑戰中還是在審查期間的駁回中）。然而，CAFC 的裁決表明，專利

權人在撰寫時將受益於使用數據來講述他們的故事。儘管根據發明的實施例有助於解釋發明的詳細信息，但更強大的可能是比較示例，這種比較示例可以用來提供與 Nitzan 在 *University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting* 中所提供的相同類型的證據。這些比較示例可用於表明在做出該發明時不存在對成功的合理預期。

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)