

PTAB 提供关于美国专利法细则第 132 条声明充分性的指导

作者：Garrett L. Sternhage 博士、Sarah Fredrick 博士和 Jeff Bergman

中文编译：李大维、程锡佩和左涵湄

美国专利商标局（USPTO）最近对于以根据 37 C.F.R. §1.132 的声明（“细则第 132 条声明”）形式提交的事实证据的考虑向审查员提供了额外指导。理解这些指导原则以及细则第 132 条声明的整体效用是从业者反驳显而易见性初步证明论定的重要工具。当要提供的证据是基于在申请中“未以其他方式提供过的基础”时，建议使用细则第 132 条声明将该证据引入记录中¹。在这些从业者的观点中，细则第 132 条声明应该在许多（即使不是大多数）与化学相关的案件中予以考虑。从历史上看，许多从业者反对使用细则第 132 条声明，因为担心诉讼问题（例如因不准确或误导性的声明而导致不正当行为的认定）。然而，只要在获得细则第 132 条声明时进行了合理的尽职调查，我们认为其带来的好处（如下所述）远远超过风险。

最近的专利审理暨上诉委员会（PTAB）在 *Ex parte Eidschun*² 一案中的决定强调了从业者需要考虑的重要事项，以避免可能导致不必要的进一步审查意见通知书的声明失误。在 *Eidschun* 一案中，PTAB 审理了一项关于美国专利申请号 17/161,133 的权利要求 1 所示的一种阳极氧化工艺因显而易见被驳回的上诉。

该工艺要求使用一种阳极氧化溶液，其中包含约 10% w/v 至约 20% w/v 的从一组八种酸中选出的至少一种酸，以及约 0.01% w/v 至约 0.05% w/v 的从一组五种氧化剂中选出的至少一种氧化剂。审查员驳回了该权利要求，认为其相对于 Windsor-Bowen 与 Haga 的结合是显而易见的。Windsor-Bowen 公开了一种阳极氧化工艺，其中使用含有硫酸和结晶硫酸钠并且任选地含有少于 1% 的氧化剂的阳极氧化溶液，该氧化剂可以是硝酸钠或硝酸钾。Haga 公开了一种阳极氧化工艺，其中使用含有约 5 wt% 至 35 wt% 硫酸和氧化剂的阳极氧化溶液。

在维持驳回决定时，PTAB 对提交的细则第 132 条声明的充分性进行了评论，该声明是为了反驳显而易见性初步证明论定而提供的无法预期的优越结果的证据。虽然这不是对细则第 132 条声明的所有实务技巧的全面讨论，但 *Eidschun* 案的决定为从业者提供了一些重要的建议，以期在使用细则第 132 条声明来克服审查员的显而易见性认定时能够增加成功的机会。

PTAB 在 *Eidschun* 案中对提交的细则第 132 条声明提出了几个问题。第一个问题是该声明未能将结果与最接近的现有技术进行比较，而这种比较是证明存在无法预期的结果以作为非显而易见性证据的主要要求。*Eidschun* 案中的细则第 132 条声明仅专注于与审查

¹ 37 C.F.R. § 1.132.

² Appeal 2023-003437 (PTAB Oct. 16, 2024)

员用于驳回的主要对比文件 Windsor-Bowen 进行比较；然而，PTAB 认为审查员的次要对比文件 Haga 实际上是最接近的现有技术，并基于 Haga 和 Windsor-Bowen 的结合提出了新的驳回理由。由于 PTAB 将驳回理由改为基于记录中的次要对比文件，因此专注于 Windsor-Bowen 对比文件的声明不再是与最接近的现有技术的比较。因此，即使在提出新的驳回理由的情况下，包含将所提供的数据与 Windsor-Bowen、Haga 以及这些对比文件的结合进行比较的内容的声明，可能会为 PTAB 提供认定这些结果是与最接近的现有技术进行比较的基础。

第二个问题是该细则第 132 条声明未能证明本领域普通技术人员（PHOSITA）会认为该结果是无法预期的，而不仅仅是与对比文件存在差异。该细则第 132 条声明没有提供支持或论证来说明为什么所展示的结果相对于所引用的现有技术是无法预期的。为了说服审查员相信所提供的结果确实是无法预期的，而不仅仅是存在差异，从业者应该使用细则第 132 条声明来支持明确且无歧义地描述结果为何对 PHOSITA 而言是无法预期的理由的陈述。如果可能的话，这些声明陈述还应讨论，相对于审查员所引用的现有技术和该领域的公知常识，预期结果应该是怎样的。否则，仅仅声明任何与所引用的现有技术不同的结果都是无法预期的，这是不够的。

关于该细则第 132 条声明的第三个问题是结果未能涵盖与权利要求相称的范围。细则第 132 条声明中所示的结果仅包括一种酸和一种氧化剂的例子，而权利要求却涵盖了八种可能的酸和五种氧化剂。在该细则第 132 条声明中提供的表 3 仅包括权利要求中的单一酸和单一氧化剂的浓度范围，而没有提供浓度包含在权利要求范围内的具体示例，即该例子没有提供用于任一化合物的具体浓度。因此，该声明实际上并未包括表明任何特定的趋势或所带来的结果的具体数据点；其只是引用了权利要求中的范围，使得事实认定者缺乏必要的信息来判断在所请求保护的范围内任何特定点上（更不用说在整个范围内）是否会发生所宣称的结果。在证明一个范围的关键性时，特别重要的是至少要提供根据本发明示例的接近所请求保护的范围内端点的实验数据，从而支持该范围的每一个极端值。此外，还要提供超出所请求保护范围的数据点，以证明在所请求保护范围之外无法实现不可预期的结果。对于较宽泛的范围，提供至少一个接近所请求保护范围中间值的示例将是特别有帮助的。对于由马库西组限定的权利要求元素（即物质或化合物的范围或群组），其重要的是尽可能多地使用该分组中的各别选项来提供示例。如果无法为权利要求中代表的每一个组成部分提供示例数据，则应提供解释，说明为什么对于所有所请求保护的组成部分都能预期产生该结果。然而，这种解释应附有强而有力的技术讨论，并最好提供证据来说服审查员，使其相信在整个权利要求范围内都能预期产生该结果。

Eidschun 案强调了适当的使用细则第 132 条声明来提供事实证据和支持这些论点的基础以证明非显而易见性的重要性。提供一套完整的数据来支持清晰和有针对性的论点将使申请人处于最佳位置，以说服审查员其发明的非显而易见性。那些不包含强而有力数据的细则第 132 条声明可能不值得提交，因其不太可能说服审查员或在上诉中站得住脚。