

PTAB 提供關於美國專利法細則第 132 條聲明充分性的指導

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

中文編譯：李大維、程錫佩和左涵涓

美國專利商標局（USPTO）最近對於以根據 37 C.F.R. §1.132 的聲明（“細則第 132 條聲明”）形式提交的事實證據的考慮向審查員提供了額外指導。理解這些指導原則以及細則第 132 條聲明的整體效用是從業者反駁顯而易見性初步證明論定的重要工具。當要提供的證據是基於在申請中“未以其他方式提供過的基礎”時，建議使用細則第 132 條聲明將該證據引入記錄中¹。在這些從業者的觀點中，細則第 132 條聲明應該在許多（即使不是大多數）與化學相關的案件中予以考慮。從歷史上看，許多從業者反對使用細則第 132 條聲明，因為擔心訴訟問題（例如因不準確或誤導性的聲明而導致不正當行為的認定）。然而，只要在獲得細則第 132 條聲明時進行了合理的盡職調查，我們認為其帶來的好處（如下所述）遠遠超過風險。

最近的專利審理暨上訴委員會（PTAB）在 *Ex parte Eidschun*² 一案中的決定強調了從業者需要考慮的重要事項，以避免可能導致不必要的進一步審查意見通知書的聲明失誤。在 *Eidschun* 一案中，PTAB 審理了一項關於美國專利申請號 17/161,133 的權利要求 1 所示的一種陽極氧化工藝因顯而易見被駁回的上訴。

該工藝要求使用一種陽極氧化溶液，其中包含約 10% w/v 至約 20% w/v 的從一組八種酸中選出的至少一種酸，以及約 0.01% w/v 至約 0.05% w/v 的從一組五種氧化劑中選出的至少一種氧化劑。審查員駁回了該權利要求，認為其相對於 Windsor-Bowen 與 Haga 的結合是顯而易見的。Windsor-Bowen 公開了一種陽極氧化工藝，其中使用含有硫酸和結晶硫酸鈉並且任選地含有少於 1% 的氧化劑的陽極氧化溶液，該氧化劑可以是硝酸鈉或硝酸鉀。Haga 公開了一種陽極氧化工藝，其中使用含有約 5 wt% 至 35 wt% 硫酸和氧化劑的陽極氧化溶液。

在維持駁回決定時，PTAB 對提交的細則第 132 條聲明的充分性進行了評論，該聲明是為了反駁顯而易見性初步證明論定而提供的無法預期的優越結果的證據。雖然這不是對細則第 132 條聲明的所有實務技巧的全面討論，但 *Eidschun* 案的決定為從業者提供了一些重要的建議，以期在使用細則第 132 條聲明來克服審查員的顯而易見性認定時能夠增加成功的機會。

PTAB 在 *Eidschun* 案中對提交的細則第 132 條聲明提出了幾個問題。第一個問題是該聲明未能將結果與最接近的現有技術進行比較，而這種比較是證明存在無法預期的結果以作為非顯而易見性證據的主要要求。*Eidschun* 案中的細則第 132 條聲明僅專注於與審查

¹ 37 C.F.R. § 1.132.

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

員用於駁回的主要對比文件 Windsor-Bowen 進行比較；然而，PTAB 認為審查員的次要對比文件 Haga 實際上是最接近的現有技術，並基於 Haga 和 Windsor-Bowen 的結合提出了新的駁回理由。由於 PTAB 將駁回理由改為基於記錄中的次要對比文件，因此專注於 Windsor-Bowen 對比文件的聲明不再是與最接近的現有技術的比較。因此，即使在提出新的駁回理由的情況下，包含將所提供的數據與 Windsor-Bowen、Haga 以及這些對比文件的結合進行比較的內容的聲明，可能會為 PTAB 提供認定這些結果是與最接近的現有技術進行比較的基礎。

第二個問題是該細則第 132 條聲明未能證明本領域普通技術人員 (PHOSITA) 會認為該結果是無法預期的，而不僅僅是與對比文件存在差異。該細則第 132 條聲明沒有提供支持或論證來說明為什麼所展示的結果相對於所引用的現有技術是無法預期的。為了說服審查員相信所提供的結果確實是無法預期的，而不僅僅是存在差異，從業者應該使用細則第 132 條聲明來支持明確且無歧義地描述結果為何對 PHOSITA 而言是無法預期的理由的陳述。如果可能的話，這些聲明陳述還應討論，相對於審查員所引用的現有技術和該領域的公知常識，預期結果應該是怎樣的。否則，僅僅聲明任何與所引用的現有技術不同的結果都是無法預期的，這是不夠的。

關於該細則第 132 條聲明的第三個問題是結果未能涵蓋與權利要求相稱的範圍。細則第 132 條聲明中所示的結果僅包括一種酸和一種氧化劑的例子，而權利要求卻涵蓋了八種可能的酸和五種氧化劑。在該細則第 132 條聲明中提供的表 3 僅包括權利要求中的單一酸和單一氧化劑的濃度範圍，而沒有提供濃度包含在權利要求範圍內的具體示例，即該例子沒有提供用於任一化合物的具體濃度。因此，該聲明實際上並未包括表明任何特定的趨勢或所帶來的結果的具體數據點；其只是引用了權利要求中的範圍，使得事實認定者缺乏必要的資訊來判斷在所請求保護的範圍內任何特定點上（更不用說在整個範圍內）是否會發生所宣稱的結果。在證明一個範圍的關鍵性時，特別重要的是至少要提供根據本發明示例的接近所請求保護的範圍端點的實驗數據，從而支持該範圍的每一個極端值。此外，還要提供超出所請求保護範圍的數據點，以證明在所請求保護範圍之外無法實現不可預期的結果。對於較寬泛的範圍，提供至少一個接近所請求保護範圍中間值的示例將是特別有幫助的。對於由馬庫西組限定的權利要求元素（即物質或化合物的範圍或群組），其重要的是盡可能多地使用該分組中的各別選項來提供示例。如果無法為權利要求中代表的每一個組成部分提供示例數據，則應提供解釋，說明為什麼對於所有所請求保護的組成部分都能預期產生該結果。然而，這種解釋應附有強而有力的技術討論，並最好提供證據來說服審查員，使其相信在整個權利要求範圍內都能預期產生該結果。

Eidschun 案強調了適當的使用細則第 132 條聲明來提供事實證據和支持這些論點的基礎以證明非顯而易見性的重要性。提供一套完整的數據來支持清晰和有針對性的論點將使申請人處於最佳位置，以說服審查員其發明的非顯而易見性。那些不包含強而有力數據的細則第 132 條聲明可能不值得提交，因其不太可能說服審查員或在上訴中站得住腳。