

## 「固有之結果」與「無法預期之結果」 的區別及論辯

張仁平\*

壹、前言

貳、基於「固有性」之核駁的判斷原則

參、基於「固有性」之核駁的態樣

肆、「固有性」可否用於「顯而易見性」之核駁？

伍、「無法預期之結果」與「固有之結果」的論辯案例

陸、「無法預期之結果」與「固有之結果」的攻防策略

柒、結論

---

\* 作者現為經濟部智慧財產局研究員。

本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

## 摘要

有關基於「固有性 (inherency)」之核駁的判斷原則，對於習知的產物，不得基於發現其新的性質而具有可專利性，固有的技術特徵無須於發明時即已被確認，若所請產物與先前技術之產物似乎相同，僅是先前技術未顯示固有之性質，仍可做出基於可預見性／顯而易見性之核駁，但審查人員必須提出能夠顯示「固有性」之論理或證據，其後的舉證責任將轉至申請人。

有關基於「固有性」之核駁的態樣，分為物之請求項及方法請求項，物之請求項包括組合物請求項、產物／裝置請求項及包含「印刷品」之請求項等類型。

「固有性」主要用於「可預見性（不具新穎性）」之核駁，雖有申請日後始提出證明之邏輯上的問題，但亦可用於「顯而易見性（不具進步性）」之核駁。

於顯而易見性之判斷中有關「固有之結果 (inherent result)」與「無法預期之結果」的論辯，其最重要的問題在於，基於申請時已知者，該結果是否為能夠預測者，若無法預測，則無「固有的顯而易見性 (inherent obviousness)」，從而無法建立顯而易見性之初步論點 (prima facie case of obviousness)。

關鍵字：可預見性、顯而易見性、固有性、無法預期之結果、固有之結果

Anticipation、obviousness、inherency、unexpected result、inherent result

## 壹、前言

顯而易見性乃基於事實認定之法律問題，於判斷時，必須考量熟悉該技術者是否有動機結合相關先前技術引證，以及相關的客觀指標（objective indicia）<sup>1</sup>。

於專利審查階段、舉發階段或民事侵權之專利有效性判斷階段，申請專利之發明若經初步判斷為顯而易見者（不具進步性），則申請人或專利權人可提出「客觀指標」或「第二層考量」（我國稱「輔助性判斷因素」）的客觀證據予以克服，然而，依據美國法院的相關判決顯示，於著名的 KSR 案<sup>2</sup>之前，大部分的客觀證據皆無法成功克服<sup>3</sup>，於該案之後，情況並無改善，其主要原因是證據不夠充分，或是過於遙遠而不符合「關聯性要件（nexus requirement）」，亦即證據與申請專利之發明不具關聯性<sup>4</sup>，雖然如此，法院仍然願意引用或論述客觀證據的證據力，因為其可避免後見之明，且能支持非顯而易見性。

實務上，於「第二層考量」的幾個因素中，「無法預期之結果」乃支持進步性之最主要且最強而有力的因素，經常能夠說服法院認定專利之進步性。然而，一發明的結果，即使是非常顯著，亦可能是該產物或方法的「固有之結果」，因此，對於申請人提出的「無法預期之結果」，審查人員經常認為是「固有之結果」，而認定申請專利之發明仍為顯而易見者（不具進步性）。

由於「無法預期之結果」與「固有之結果」二者不易區別判斷，因此於審查實務上常有爭議，究竟何謂「無法預期之結果」？何謂「固有之結果」？如何正確論述，乃顯而易見性（進步性）之判斷中的重要課題。本文藉由美國專利審查程序手冊（Manual of Patent Examining Procedure, MPEP）之規範及法院相關判決，試圖釐清該問題，冀望提供我國審查實務之參考。

<sup>1</sup> Apple, Inc. v. Samsung Elecs. Co., 839 F.3d 1034, 1047-48, 1051 (Fed. Cir. 2016) (en banc).

<sup>2</sup> KSR International Co. v. Teleflex, Inc., (2007).

<sup>3</sup> 據統計，美國 2004 至 2005 年以「第二層考量」反駁顯而易見性之初步認定者，總計 93 件中僅有 1 件成立。

<sup>4</sup> 張仁平，進步性分析中有關「無法預期之結果」的主張及判斷，專利師季刊 34 期，2018 年 7 月。

本文首先說明基於「固有性」之核駁的判斷原則，其次說明基於「固有性」之核駁的態樣，接著說明美國近期兩個有關「無法預期之結果」與「固有之結果」的論辯案例，最後歸納幾點「無法預期之結果」與「固有之結果」的攻防策略。

為簡化說明，本文對於「所屬技術領域中具有通常知識者／所屬技術領域中具有通常技術者（person having ordinary skill in the art）」，皆簡稱「熟悉該技術者（person skilled in the art / skilled person）」。另本文以美國之規範及法院判決為主，因此「不具新穎性」大多以「可預見性」稱之，而「不具進步性」大多以「顯而易見性」稱之。

## 貳、基於「固有性」之核駁的判斷原則

「固有性」或「固有之結果」源自於美國特有的審查實務<sup>5</sup>，係指請求項中所述產物或方法之結果，包含特性（characteristics）、性質、特徵（feature）、功能或用途等，於先前技術中雖然未明確教示，但是必然存在於先前技術中，其主要用於可預見性<sup>6</sup>之判斷中，但是亦可用於顯而易見性之判斷中。當申請人為了反駁審查人員「顯而易見性之初步論點」時，通常主張申請專利之發明具有「無法預期之結果」，然而該結果可能被認為僅是「固有之結果」，以致於無法克服顯而易見性之核駁理由。

先前技術引證之明示的（express）、隱含的（implicit）及固有的（inherent）揭露（disclosure），得作為可預見性或顯而易見性之核駁依據<sup>7</sup>，其中「明示的揭露」及「隱含的揭露」二者於實務上較為常見，至於較特殊之「固有的揭露」實務上較具爭議，美國法院的判決指出「先前技術引證之固有的教示，乃事實問題，將引起可預見性及顯而易見性的情況」<sup>8</sup>。

基於「固有性」之核駁的判斷，可歸納出幾個原則，分述如下：

<sup>5</sup> MPEP, §2112, p.2100-113, Rev. 08.2017, January 2018.

<sup>6</sup> PCT Article 33(2), “.....a claimed invention shall be considered novel if it is not anticipated by the prior art as defined in the Regulations.”

<sup>7</sup> MPEP, *supra* note 5, “The express, implicit, and inherent disclosures of a prior art reference may be relied upon in the rejection of claims under 35 U.S.C. 102 or 103.”

<sup>8</sup> *In re Napier*, 55 F.3d 610, 613, 34 USPQ2d 1782, 1784 (Fed. Cir. 1995).

## 一、對於習知產物，不得基於發現其新的性質而具有可專利性

「習知組合物先前未被認可之性質的發現，或先前技術之功能的科學解釋之發現，並無法使其成為可予專利的新穎組合物。」<sup>9</sup>因此，申請新的用途、新的功能或是固有存在於先前技術中之未知的性質，未必能使該請求項成為可予專利的。於 *In re Crish* 案<sup>10</sup>中，法院認為所請將先前技術中未排序之質體（plasmid）予以排序而得到的啟動子（promoter）序列，為該先前技術之質體所預見（不具新穎性），因為該質體必然具有相同的 DNA 序列。法院指出「只是發現先前之物的性質，並不會使其成為新穎的，而先前之物的確認及特性化（characterization），也不會使其成為新穎的」。

## 二、固有的特徵無須於發明時即已被確認

判斷習知產物不具有可專利性，僅須確認該申請標的於先前技術引證中事實上是固有的即可，並無須要求熟悉該技術者能夠確認該申請標的於申請時已是固有的揭露。

一般情況下，可預見性之核駁僅能採用一個引證，然而，若是為了證明主要引證中未揭露的某特性已是固有的，於該例外情況時得採用額外的引證<sup>11</sup>，「為了證明可預見性，當引證中未提及系爭案所主張之固有的特性時，該引證中之缺口得以外部證據予以填補，而該外部證據必須釐清該欠缺的事項必然存在於引證中，且其為熟悉該技術者所確認。」<sup>12</sup>

須注意者，只要有證據建立固有性，即使熟悉該技術者於該引證公開時未能確認先前技術引證的固有之結果，亦不能排除可預見性之認定，換言之，於某些情況下，證明普通事實（universal fact）之外部證據的公開日，無須早於申請日<sup>13</sup>，該等事實包括一種材料的特性及性質，或是眾所周知的科學原理。其他特定的情況，

<sup>9</sup> *Atlas Powder Co. v. Ireco, Inc.*, 190 F.3d 1342, 1347, 51 USPQ2d 1943, 1947 (Fed. Cir. 1999).

<sup>10</sup> *In re Crish*, 393 F.3d 1253, 1258, 73 USPQ2d 1364, 1368 (Fed. Cir. 2004).

<sup>11</sup> 例外時得採用額外引證的另外兩個情況：(A) 證明主要引證（primary reference）包含「可據以實現之揭露（enabled disclosure）」；(B) 解釋主要引證中某一用語的意義。參見：MPEP, § 2131.01, p.2100-140, Rev. 08.2017, January 2018.

<sup>12</sup> *Continental Can Co. USA v. Monsanto Co.*, 948 F.2d 1264, 1268, 20 USPQ2d 1746, 1749-50 (Fed. Cir. 1991).

<sup>13</sup> MPEP, § 2124, p.2100-129, Rev. 08.2017, January 2018.

例如，可以引用系爭案申請日後能夠顯示事實證據的刊物，只要該事實證明核駁引證中的證據「於申請日時是需要過度實驗的」；請求項中欠缺的某參數是（或不是）關鍵的；說明書中某敘述是不正確的；發明是無法運作或欠缺有用性的；請求項是不明確的；先前技術產物的特性是已知的。然而，不得引用系爭案申請日後的引證決定系爭案是否能據以實現<sup>14</sup>，其不適格作為先前技術引證的原因，乃是因為延後了顯示通常技術（ordinary skill）水準的時間<sup>15</sup>。

於 Schering Corp. v. Geneva Pharm., Inc. 案<sup>16</sup>中，Schering 之美國專利 4,282,233（簡稱 '233 專利）揭露不會嗜睡之抗組織胺「氯雷他定（loratadine）」，以 Claritin® 產品上市，另外申請後案美國專利 4,659,716（簡稱 '716 專利），涵蓋氯雷他定之代謝物，稱為「地氯雷他定（desloratadine，DCL）」，另以 Clarinex® 產品上市，病患於攝取氯雷他定後於體內形成代謝物 DCL，其亦為不會嗜睡之抗組織胺。

地方法院認為 '233 專利已固有地預見 '716 專利之化合物請求項，因為服用氯雷他定後會產成 DCL，因此 DCL 並非新穎的，即使 '233 專利未揭露 DCL，但實施 '233 專利之方法必然會形成代謝物 DCL。經上訴後，CAFC 維持原判決，其指出，即使先前技術引證未揭露申請專利之發明的某一特性，若該欠缺之特性於引證中必然會存在或是固有的，仍得以預見該發明。依據 CAFC 之見解，「固有的可預見性（inherent anticipation）」並無須要求熟悉該技術者必須確認該固有的揭露。CAFC 強調，DCL 並非於服用氯雷他定後意外地或於不尋常的條件下形成，而是於尋常的條件下必然地或無可避免地形成，由紀錄顯示，病患依先前的 '233 專利之教示服用氯雷他定後，必然將該化合物代謝為 DCL。CAFC 指出，於可預見性的案例中，先前技術引證對於可預見之標的通常包含不完整的描述，亦即，欠缺某一面向的描述，而固有性在該等案件中提供了欠缺的面向，若能證明該欠缺的描述於先前技術中是固有的，則單一先前技術引證即能預見後案之申請標的。然而，本案乃不同的情況，所請 DCL 之結構於先前的 '233 專利中完全未敘述，CAFC 指出，對於可預見性而言，固有性如同明確揭露一樣是有效的，因此，固

<sup>14</sup> In re Koller, 613 F.2d 819, 823 n.5, 204 USPQ 702, 706 n.5 (CCPA 1980).

<sup>15</sup> Ex parte Erlich, 22 USPQ1463 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992).

<sup>16</sup> Schering Corp. v. Geneva Pharm., Inc., 339 F.3d 1373, 1377, 67 USPQ2d 1664, 1668 (Fed. Cir. 2003).

有的揭露可能是整個申請標的（於本案為 DCL），而非只是申請標的中之單一特徵，固有揭露的程度並不會限制其可預見性的效果。最後，CAFC 提示，有關「固有的可預見性」之結論，並未排除已知藥物中所有代謝物的專利保護，然而，該等代謝物必須以新穎的且非顯而易見的方式申請，任何環境中的化合物，包括人體內的，即使尚未被確認者，也可能不是新穎的，正如本案的情況。

因此，有關「固有的可預見性」，並不要求是熟悉該技術者於申請日前就已經確認者，而是可以接受申請日後的證據，以顯示固有性。「由先前技術之實施方式（充分揭露而能據以實現）的必要技術特徵或結果而導致的特性，即使該事實於發明時係未知的，仍足以構成固有的可預見性。」<sup>17</sup>

於 *In re Omeprazole Patent Litigation* 案<sup>18</sup> 中，法院指出，雖然發明人可能未確認先前技術之方法中某成分的特性導致分離層的形成，然而該形成仍是固有的，紀錄顯示先前技術的方法中已經形成分離層，即使當時未能確認該過程，系爭案僅是對於必然存在的先前技術之新的認知，並無法使該先前技術成為可予專利的。

### 三、若所請產物與先前技術之產物似乎為實質相同，僅是先前技術未顯示一固有的特性時，仍可作出基於新穎性／進步性之核駁

若申請人以某一結果（包含特性、性質、特徵、功能或用途等）申請一「產物」，且該產物與先前技術的產物似乎為實質相同（seems to be substantially identical），但引證未明確揭露該結果時，審查人員得以不具新穎性或進步性予以核駁。依美國獨有之規定，可併用專利法 102 及 103 條二者，以「102 / 103 核駁」表示，法院的判決指出「併用 103 條之顯而易見性及 102 條之可預見性予以核駁，並無不一致處」<sup>19</sup>，相同的論理亦可用於以某一結果申請之「方法」請求項。

<sup>17</sup> *Toro Co. v. Deere & Co.*, 355 F.3d 1313, 1320, 69 USPQ2d 1584, 1590 (Fed. Cir. 2004).

<sup>18</sup> *In re Omeprazole Patent Litigation*, 483 F.3d 1364, 1373, 82 USPQ2d 1643, 1650 (Fed. Cir. 2007)

<sup>19</sup> *In re Best*, 562 F.2d 1252, 1255 n.4, 195 USPQ 430, 433 (CCPA 1977).

#### 四、審查人員必須提出能夠顯示「固有性」之論理或證據

某一結果僅是「可能」於先前技術中發生或出現，該事實不足以建立該結果的固有性。於 *In re Rijckaert* 案<sup>20</sup> 中，由於固有性係基於條件之最適化才會產生，而非先前技術中必然出現者，因此法院撤銷原核駁之決定。

此外，當先前技術引證中僅揭露申請案之較廣泛的上位，而有待進一步研究才會得到申請案者，亦非固有之揭露。於 *Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings* 案<sup>21</sup> 中，法院解釋「揭露上位之先前技術引證，並未固有地揭露其廣泛範疇中之所有的下位」，必須審查所申請的下位是否已被揭露，或是該先前技術引證尚須進一步實驗才能找出該下位。

於依賴固有性理論時，審查人員必須提供一事實基礎及／或技術理由，以合理支持其判斷，該固有的特性必然來自於所採先前技術的教示。於 *Ex parte Levy* 案<sup>22</sup> 中，申請人之發明為雙軸向的、可彎曲的膨脹導管氣球（充氣時會膨脹的管子），使用於例如，清除心臟病患的血管，審查人員引用 *Schjeldahl* 之專利，其中揭露射出成形一管狀的預成型物，然後注入空氣，使其膨脹（吹塑），雖然引證之專利中未直接敘述終產物氣球為雙軸向的，但已揭露該氣球為「由薄的、可彎曲的、高拉伸強度的、雙軸向的合成塑膠材質所形成」，雖然審查人員指稱 *Schjeldahl* 專利之氣球乃固有地是雙軸向的，但未提供客觀證據或令人信服的技术理由，無法支持該固有性之結論，因此委員會撤銷原處分。

於 *In re Schreiber* 案<sup>23</sup> 中，系爭專利請求項 1 係以特定方式分配爆裂的爆米花之圓錐形容器頭，先前之 *Harz* 專利的分配器為圓錐形噴嘴，主要用於自油罐分配油，基於該先前專利之噴嘴與申請人所揭露圓錐形容器頭二者之構造相似性（均具有相同的一般形狀），審查人員依據「固有性」而認定該請求項 1 具有可預見性。法院指出，*Schreiber* 案之請求項並未指出其容器頭與 *Harz* 案者為不同的形狀，事實上，依據 *Harz* 案圖 5 的實施方式與 *Schreiber* 案圖 1 的實施方式，二者之構

<sup>20</sup> *In re Rijckaert*, 9 F.3d 1531, 1534, 28 USPQ2d 1955, 1957 (Fed. Cir. 1993).

<sup>21</sup> *Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings*, 370 F.3d 1354, 1367, 71 USPQ2d 1081, 1091 (Fed. Cir. 2004).

<sup>22</sup> *Ex parte Levy*, 17 USPQ2d 1461, 1464 (Bd. Pat. App. & Inter. 1990).

<sup>23</sup> *In re Schreiber*, 128 F.3d 1473, 44 USPQ2d 1429 (Fed. Cir. 1997).



造具有相同的形狀。基於此理由，審查人員認為 Harz 案揭露之圓錐形噴嘴，固有地具有足以「允許一些圓爆米花同時通過」的尺寸，因此固有地執行系爭專利請求項所述功能，法院肯認審查人員正確地認定 Harz 已建立可預見性之初步論點（*prima facie case of anticipation*）。

## 五、當所請產物與引證教示的產物似乎為實質相同而為核駁之基礎時，則舉證責任轉至申請人

審查人員得要求申請人證明先前技術之產物未必或未固有地具有所請產物的特性，無論該核駁係基於新穎性或進步性，或二者合併使用，其舉證責任皆相同<sup>24</sup>。於上述 *In re Schreiber* 案中，法院認為申請人的聲明無法克服可預見性之初步論點，因為該聲明中既未限定容器頭的尺寸，亦未限定所使用之爆米花的尺寸，其中僅主張，依據先前技術 Harz 專利中之圖式所製造的圓錐形噴嘴頭，由於太小而無法卡住及分配爆米花，因此無法固有地執行系爭專利請求項所述功能，但法院指出，先前技術 Harz 專利揭露的內容並非僅限於作為油罐分配器的用途，而是較其圖式所顯示的構造更為廣泛的用途，該專利所揭露放大版本的噴嘴，將能執行系爭專利請求項所述功能。

## 參、基於「固有性」之核駁的態樣

基於「固有性」之核駁，可分為物之請求項及方法請求項兩種態樣，分述如下：

### 一、物之請求項<sup>25</sup>

#### （一）組合物請求項

一化學組合物與其性質是不可分的，因此，若先前技術已教示相同的化學結構，則必然存在申請人所揭露及／或請求之性質，換言之，若兩個組合物完全相同，則必然具有相同的性質。

<sup>24</sup> *In re Best*, 562 F.2d 1252, 1255, 195 USPQ 430, 433-34 (CCPA 1977).

<sup>25</sup> MPEP, § 2112.01, p.2100-116, Rev. 08.2017, January 2018.

於 *In re Spada* 案<sup>26</sup> 中，申請人爭辯所請組合物為含有膠黏高分子之壓力敏感性吸附劑，而引證之產物為堅硬的及抗磨損的，但法院認為「委員會正確地認定單體及程序之實質同一性，足以支持 *Spada* 之高分子乳膠組合物具有可預見性之初步論點」。

## （二）產物／裝置請求項

當所請與先前技術之產物／裝置的結構或組成相同或實質相同，或是以相同或實質相同的方法製得者，則已建立可預見性或顯而易見性之初步論點。當審查人員提出堅固的基礎，確認所請與先前技術之產物／裝置相同或實質相同，則申請人必須證明其為不同，若有證據顯示先前技術之產物／裝置未必具有所請產物／裝置之特性，將能反駁初步論點。

於 *Titanium Metals Corp. v. Banner* 案<sup>27</sup> 中，請求項為包含 0.2-0.4% Mo 及 0.6-0.9% Ni 之抗腐蝕鈦合金，一俄國文獻揭露包含 0.25% Mo 及 0.75% Ni 之鈦合金，雖未述及抗腐蝕性，但 CAFC 認為請求項已被預見，因為引證之 Mo 及 Ni 的百分比落入所請範圍，CAFC 進一步指出，該合金具有哪些性質或是誰發現該等性質並不重要，由於合金相同，因此必然存在該等性質。

於 *In re Ludtke* 案<sup>28</sup> 中，請求項 1 為具有同心的周邊框架之降落傘傘篷，該周邊框架係以輻射延伸之緊固線使彼此呈輻射狀分離，該周邊框架被分離「使得每一個後續之較大框架的臨界速度會低於先前框架的臨界速度，使該降落傘依序張開而緩慢減速」。法院認為該請求項被 *Menget* 所預見，*Menget* 教示具有三個被緊固線分離之周邊框架的降落傘，由於申請人未能證明 *Menget* 不具有該請求項所述功能，因此法院維持核駁之決定。

<sup>26</sup> *In re Spada*, 911 F.2d 705, 709, 15 USPQ2d 1655, 1658 (Fed. Cir. 1990).

<sup>27</sup> *Titanium Metals Corp. v. Banner*, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773 (Fed. Cir. 1985).

<sup>28</sup> *In re Ludtke*, 441 F.2d 660, 169 USPQ 563 (CCPA 1971).

### （三）包含「印刷品」之請求項

判斷請求項是否符合專利要件時，必須整體審查，不得忽略其中任一技術特徵，包含「印刷品」之技術特徵。當所請產物與先前技術產物之間的唯一區別在於印刷品，此時須先判斷該印刷品與所請之產物為功能性相關或非功能性相關，若為非功能性相關，亦即不存在新穎且非顯而易見之功能相關性時，則對於該印刷品不賦予可予專利之權重，亦即該印刷品的內容將無法使所請產物與先前技術有所區別。

於 *In re Ngai* 案<sup>29</sup> 中，請求項為包含用法說明書及緩衝劑的套組，CAFC 認為該請求項已被一教示包含用法說明書及緩衝劑之先前技術引證所預見，即使二者之用法說明書的內容有所不同，CAFC 解釋「若我們採取申請人的立場，則任何人只要增加一張新的用法說明書，都可繼續取得一產物專利」。於 *In re Gulack* 案<sup>30</sup> 中，「印刷品與基質並非功能性相關，就可專利性而言，印刷品將不能區別所請產物與先前技術。……關鍵的問題在於印刷品與基質之間是否存在任何新穎的及非顯而易見的功能關聯性。」於 *In re Seid* 案<sup>31</sup> 中，僅與裝飾性有關而不具機械功能的事物，不得藉以區別所請發明與先前技術。於 *In re Bryan* 案<sup>32</sup> 中，遊戲卡上之印刷品與遊戲卡之間不存在新穎的及非顯而易見的功能關聯性。

至於包含「印刷品」之方法請求項，其與上述包含「印刷品」之產物請求項的判斷方式相同，要件為印刷品與該已知方法之間是否存在新穎的及非顯而易見的功能關聯性。

於 *King Pharmaceuticals, Inc. v. Eon Labs, Inc.* 案<sup>33</sup> 中，「用法說明書之技術特徵」與該已知的服用藥物與食品之方法間是否具有新穎的及非顯而易見的功能關聯性，法院認為其關聯為非功能性的，因為「告知病患有關藥物的好處，無法改變服用藥物及食品的程序」，亦即，無論病

<sup>29</sup> *In re Ngai*, 367 F.3d 1336, 1339, 70 USPQ2d 1862, 1864 (Fed. Cir. 2004).

<sup>30</sup> *In re Gulack*, 703 F.2d 1381, 1385-86, 217 USPQ 401, 404 (Fed. Cir. 1983).

<sup>31</sup> *In re Seid*, 161 F.2d 229, 73 USPQ 431 (CCPA 1947).

<sup>32</sup> *In re Bryan*, 323 Fed. Appx. 898, 901 (Fed. Cir. 2009).

<sup>33</sup> *King Pharmaceuticals, Inc. v. Eon Labs, Inc.*, 616 F.3d 1267, 1279, 95USPQ2d 1833, 1842 (2010).

患是否被告知該好處，服用藥物及食品的實際方法仍然相同。換言之，該「告知」之技術特徵完全不依賴該方法，而該方法亦不依賴該「告知」之技術特徵。

## 二、方法請求項<sup>34</sup>

依據可預見性之原則，若先前技術之裝置於正規及通常的操作下必然能執行系爭案所請方法時，則所請方法將被認為被該先前技術之裝置所預見。當先前技術之裝置與系爭案說明書中所述執行所請方法之裝置相同時，則推定先前技術之裝置將固有地執行系爭案所請方法。

於 *In re King* 案<sup>35</sup> 中，請求項為增強由環境光所產生之色彩效果的方法，其係利用光線於塗覆之基質上吸收及反射的程序。先前技術引證 *Donley* 已揭露塗覆厚度 200 至 800 埃之銀及金屬氧化物的玻璃基質，當 *Donley* 利用該塗覆之基質產生建築的色彩時，並未揭露系爭案所請方法之吸收及反射的機制，然而，系爭案之說明書已揭露將 *Donley* 結構之塗覆基質用於系爭案的方法中。CAFC 維持委員會之決定，指出「*Donley* 之結構『於正規及通常的操作』下被使用時，能固有地執行系爭案方法請求項所揭露之功能」。因此認定具有可預見性之初步論點，申請人必須證明 *Donley* 之結構放置於環境光下將不會執行所請方法。

於 *In re Best* 案<sup>36</sup> 中，所請為製備具有水解安定性之沸石鋁矽酸鹽（zeolitic aluminosilicate）的方法，包括「以充分快速之速率冷卻蒸煮的沸石，使該冷卻之沸石具有 X 光繞射圖案……」的步驟，除了「冷卻步驟」外，系爭案所有的技術特徵已明確揭露於 *Hansford* 之美國專利中。審查人員作出 102 / 103 核駁，委員會予以維持，其指出，雖然 *Hansford* 未明確揭露冷卻步驟，然而其已固有地存在於 *Hansford* 之方法中。經上訴後，法院肯認委員會之決定，其指出，*Hansford* 之沸石樣品必然會被冷卻，以利於後續之處理，因此，得以作出專利法 102 / 103 條之初步論點。法院指出「僅是列舉一個新發現的功能或性質，其為先前技術之物中固有地擁有者，並無法使該物與先前技術有所區別」，申請人未能提出任何

<sup>34</sup> MPEP, § 2112.02, p.2100-118, Rev. 08.2017, January 2018.

<sup>35</sup> *In re King*, 801 F.2d 1324, 231 USPQ 136 (Fed. Cir. 1986).

<sup>36</sup> *In re Best*, 562 F.2d 1252, 1255, 195 USPQ 430, 433 (CCPA 1977).

X 光繞射圖案的比較證據，以顯示所請方法與 Hansford 方法間由於冷卻速率不同所造成的差異，或任何顯示 Hansford 方法會產生不同 X 光繞射圖案之產品的數據，二者任一類型的證據將能反駁可預見性之初步論點，至於該方法是否為依據專利法 103 條之非顯而易見者，則有待進一步的分析才能判斷。

於 Ex parte Novitski 案<sup>37</sup>中，委員會核駁一請求項，其係以能夠抑制線蟲之 *P. cepacia* 菌株進行接種植物，以保護植物免於線蟲病之方法，然而一美國專利 Dart 已揭露以 *P. cepacia* 之 Wisconsin 526 型細菌進行接種植物，以保護植物免於真菌病，雖然該 Dart 專利未提及能夠抑制線蟲病，但委員會指出，抑制線蟲乃細菌的固有性質，且系爭案之申請人於說明書中亦敘述 Wisconsin 526 型細菌能夠抑制 18% 比率的線蟲。

## 肆、「固有性」可否用於「顯而易見性」之核駁？

「固有性」主要用於「可預見性」之判斷中，是否可用於「顯而易見性」之核駁，於實務運作上常有爭議。

### 一、「固有之結果」用於「顯而易見性」之核駁的代表性案例

有關「固有的顯而易見性」，經常被引用的案例為 In re Wiseman 案<sup>38</sup>，該案之發明為碟煞總成 (assembly)，主要應用於飛行器中，其具有交互旋轉與靜止的煞車碟，各碟之表面有複數的溝槽，用於排放煞車時因摩擦熱作用於煞車碟上之濕氣而產生的蒸氣，以降低煞車作用之減損。

先前技術引證 Ruppe 已教示一種碟煞總成，除了未揭露系爭發明之碟煞表面的溝槽外，其煞車結構與系爭發明實質近似，可特別應用於飛行器中。另一引證 Benini 教示一種汽車煞車總成，其煞車元件之摩擦面具有一系列的溝槽，以冷卻煞車元件之摩擦面，並排放煞車來令片磨耗時產生的灰塵。

<sup>37</sup> Ex parte Novitski, 26 USPQ2d 1389 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993).

<sup>38</sup> In re Wiseman, 596 F.2d 1019 (CCPA 1979).

委員會認為依據上述二先前技術引證，系爭案為顯而易見者，因為熟悉煞車領域之通常技術者審視 Benini 尋求解決煞車作用減損的問題後，將會得到充分的建議，以修飾 Ruppe 之結構，亦即於碳碟煞元件表面之摩擦面提供溝槽，而完成所請之結構。

申請人提出上訴，認為結合二引證乃不合邏輯，因為 Ruppe 的碟煞由碳製成，並無須冷卻，因此不必採用溝槽，但法院認為上訴人忽略了 Benini 之教示，亦即煞車之過熱並非減損的唯一原因，於煞車過程中，即使沒有煞車來令片之過熱問題，於煞車面之間的來令片及滾輪因磨耗而產生的灰塵顆粒，將形成潤滑作用而導致煞車減損，因此，該等灰塵顆粒之排除，對於熟悉煞車領域之通常技術者提供了充分的建議，依循 Benini 之教示，對於 Ruppe 之煞車提供溝槽，以避免煞車減損。

上訴人認為，沒有理由將 Benini 排除灰塵之溝槽與 Ruppe 的碳煞車結合，因為碳煞車沒有產生灰塵的問題，此乃主要的爭點，法院同意上訴人所稱碳煞車不存在冷卻的問題，若碳煞車的動作未產生灰塵，則熟悉該技術者將不會有動機將 Benini 之溝槽併入 Ruppe 的碳煞車，則無顯而易見性之初步論點，核駁將不成立。然而，紀錄中並無證據支持該主張，亦即上訴人未提供必要的證據顯示 Ruppe 的煞車未產生灰塵，因此法院認為有充分的動機結合引證。

委員會認為，若 Ruppe 的碳煞車具有 Benini 的溝槽，依據 Benini 認知的產生煞車減損問題之原因（灰塵及過熱），將固有地克服水蒸氣或蒸氣導致的問題，亦即該先前技術引證能夠克服灰塵及過熱的問題，當然也能夠克服系爭案之排放水蒸氣或蒸氣的問題。

Wiseman 案之請求項包含技術特徵「轉化煞車時因發熱而由相鄰碳碟間之碳碟材料發出的水蒸氣及蒸發的氣體」，針對該技術特徵，法院指出，上訴人只是爭執先前技術所建議的結構（因此可能是公眾領域的）為可予專利的，因為該結構亦具有「固有的但至今未知的」功能，而該功能為上訴人聲稱係其發現者，但此非法律所允許者，因為若核准該結構之專利，則會將其由先前技術所包含（不具新穎性）或由先前技術為顯而易見（不具進步性）之公眾領域中予以移除。最終，法院維持委員會的決定。

## 二、「固有之結果」作為「顯而易見性」之核駁依據的矛盾問題

「固有性」指請求項中所述產物或方法之結果（包含特性、性質、特徵、功能或用途等）於先前技術中雖然未明確教示，但是必然存在於先前技術之教示中，其主要用於可預見性之判斷中。

於「可預見性」之分析中，固有性用於提供所請之「未知但必然存在」的結果，若申請一已知的產物或方法，申請人只是發現新的結果，亦即只是於請求項中加入未知的優點或性質，由於其必然已存在於先前技術中，因此無法使該舊的產物或方法成為新的而可予專利，此「固有性原則」之操作係為了防止已存在於公眾領域中的產物或方法取得專利。

較特殊者，如前所述，於美國法院的相關判決中，已確認基於一份引證文件之固有的揭露，可構成 102 / 103 核駁<sup>39</sup>，MPEP 亦明確規範，固有的揭露得作為專利法 102 或 103 條之核駁依據<sup>40</sup>，因此，固有性不僅可用於「可預見性」之判斷中，亦可用於「顯而易見性」之判斷中，然而，後者於實務運作上卻產生諸多爭議。

當申請人為了反駁審查人員顯而易見性之初步論點時，經常主張申請專利之發明具有「無法預期之結果」，然而該結果可能被審查人員認為僅是「固有之結果」，以致於無法克服顯而易見性之核駁理由。

於「可預見性」之判斷中，僅係基於單一引證，然而，於「顯而易見性」之判斷中，並無單一引證教示申請專利之發明，當然欠缺先前技術教示所請產物或方法之結果，由於「顯而易見性」係指熟悉該技術者基於「申請時已知者」被引導而能完成申請專利之發明，因此，審查人員不可能使用「申請時未知者」提供動機而結合引證；然而，當「固有性」用於顯而易見性之判斷時，即意謂該判斷可能是基於系爭案「申請時未知者」，於此情況下，將「固有性」用於顯而易見性之判斷中，將與專利法的意旨或基本原則明顯產生衝突。

<sup>39</sup> In re Best, 562 F.2d 1252, 1255, 195 USPQ 430, 433 (CCPA 1977).

<sup>40</sup> MPEP, *supra* note 5; see also *supra* text accompanying note 7.

較特殊者，固有性之認定，並不要求熟悉該技術者於系爭案之「申請時」已經確認該固有性，只要求於判斷系爭案之可專利性時（亦即「申請日後」）事實上存在固有性即可<sup>41</sup>。因此，若認定系爭案為顯而易見時，似乎存在著矛盾，因為存在於先前技術中「固有的但未經確認的結果」，並非「申請時」已知者，應不得作為建立顯而易見性之基礎。

綜合上述，「固有性」之「未知但必然存在」的特點，導致其用於顯而易見性之判斷時產生問題，因為於引證中未揭露或於系爭發明申請時未知的「固有之結果」，邏輯上，應不得用於非顯而易見性之判斷上。

同理，當「無法預期之結果」用於顯而易見性之判斷時，亦產生相同的邏輯問題，因為「無法預期之結果」乃「第二層考量」的類型之一，而「第二層考量」接受於申請日後提出或確認的客觀證據，最明顯者乃「商業上之成功」，由於系爭申請標的不可能於申請日前即進行銷售，因此提出該客觀證據的時間通常已晚於申請日，而「無法預期之結果」的證據亦有相同情況。

雖然允許於申請日後提出或確認「固有之結果」及「無法預期之結果」，但仍有例外特殊情況不允許。於 *Bristol-Myers Squibb v. Teva*<sup>42</sup> 中，Bristol-Myers Squibb (BMS) 控告 Teva 侵權，CAFC 維持地方法院的判決，認為系爭申請標的 entecavir（用於治療慢性肝炎 B 之藥物）相較於相關先前技術之天然化合物，係為顯而易見而無效，雖然該先前技術化合物具有「無法預期之毒性」，但是該毒性係於系爭專利之申請日後才被發現。地方法院認為，因為申請人於申請時尚無理由懷疑該先前技術化合物具有毒性，因此所請 entecavir 將不會被認為於申請時具有出乎意料的非毒性，由於所請 entecavir 於申請日後被發現的「無法預期之無毒性」，才能使其具有非顯而易見性，但因為被認定欠缺「無法預期之結果」，而其餘結果皆為能被預期者，因此導致該發明不具非顯而易見性。

BMS 要求 CAFC 全院審 (en banc) 重新審理該案，雖遭拒絕，但法院公布了 5 份意見書，其中包括 2 份協同意見書 (concurring opinion) 及 2 份不同意見

<sup>41</sup> *Bristol-Myers Squibb Co. v. Teva Pharm., Inc.*, 769 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2014), “[p]recedent is clear that the information and comparative data presented as evidence of nonobviousness need not have existed before the patent application was filed.”

<sup>42</sup> *Bristol-Myers Squibb Co. v. Teva Pharm., Inc.*, 752 F.3d 967, 111 USPQ2d 1293 (Fed. Cir. 2014).



書 (dissenting opinion)，Newman 法官的不同意見書中強調「無法預期之結果」於證明非顯而易見性之歷史悠久的角色，感嘆「協同意見書之同僚忽視先前判例與實務的整體性」，強調「先前判例清楚顯示，提供作為非顯而易見性之證據資料及比較數據，並無須於專利申請前即已存在」。

該案的判決引起廣泛的關切（包括法院內部），尤其是造成醫藥界的恐慌，懷疑法院是否開始拒絕接受申請人以申請日後提出的資料作為「無法預期之結果」的證據，推翻先前判例有關「無法預期之結果」的時間要件，威脅已經建立之有關非顯而易見性的可預期性，然而 CAFC 予以否認，聲明該判決對於「有關發明本身的性質或先前技術的性質，於適當的案件中，申請日後<sup>43</sup>的證據可能具有說服力」一事，係採開放態度。

## 伍、「無法預期之結果」與「固有之結果」的論辯案例

於顯而易見性之判斷中，有關「無法預期之結果」與「固有之結果」的論辯，經常是案件的爭執焦點及勝負關鍵，二者如何區別及認定，2017 年 CAFC 的兩個相關判決可供參考。

### 一、Millennium Pharma., Inc. v. Sandoz<sup>44</sup>

#### （一）背景

Millennium Pharmaceuticals, Inc.（下稱 Millennium）擁有之美國專利 6,713,446（簡稱 '446 專利）係有關硼替佐米（bortezomib）（一種硼酸）與 D-甘露醇（D-mannitol）（一種羥基化合物）進行酯化反應，於二者間產生酯鍵結而生成之硼酸酯（boronate ester）化合物，亦即「冷凍乾燥的硼替佐米之甘露醇酯（mannitol ester）」。請求項 20 為代表請求項，其係「冷凍乾燥的化合物 D-甘露醇 N-（2-吡嗪）羰基-L-苯丙氨酸-L-亮氨酸硼酸酯（Lyophilized compound D-mannitol N-（2-pyrazine）

<sup>43</sup> 原文為「發明後」。

<sup>44</sup> Millennium Pharmaceuticals, Inc. v. Sandoz, Pfizer, Inc. et al., 2017 WL 3013204 (Fed. Cir. 2017).

carbonyl-L-phenylalanine-L-leucine boronate) 」，其他請求項為該新化合物的冷凍乾燥餅、製備該新化合物的方法、將該新化合物與藥學上可接受載體予以重組的方法。

系爭專利之冷凍乾燥化合物的活性部分為硼替佐米，而硼替佐米及其作為蛋白酶體抑制劑之性質於系爭專利申請前已揭露於美國專利 5,780,454（下稱 Adams 專利），雖然已知具有對抗不同癌症的功效，但因具有不安定性及不溶解性等缺點，因此，使用硼替佐米之製劑從未獲得 FDA 的上市許可，雖經發明人 Adams 及 Millennium 公司之人員努力多年，仍無法解決該等問題。

於研發可利用的液態製劑失敗後，研發人員轉而研發注射用的冷凍乾燥製劑，於試驗中改變影響冷凍乾燥方法的多個變數，包括溶劑、膨脹劑等，發現利用甘露醇（一已知的膨脹劑）製得的冷凍乾燥製劑之安定性及溶解性有戲劇性地改良，其原因在於冷凍乾燥過程中意外形成新的化合物，亦即系爭專利所請之硼替佐米與甘露醇反應生成之酯，該硼替佐米之甘露醇酯可作為一前驅藥（投藥給病患後能夠轉化或釋放活性成分之化合物），當病患服用後於體內分解為硼替佐米，使該活性成分得以作用，因此於 '446 專利提出申請。

系爭專利之冷凍乾燥化合物係用於治療多發性骨髓癌及皮質細胞淋巴瘤的腫瘤藥物，Millennium 以 Velcade® 的品牌名於市場販售。當 Sandoz 及 Teva 等多個被告<sup>45</sup>（以下統稱 Sandoz）分別申請 ANDA<sup>46</sup>，尋求 Velcade® 之學名藥的商業製造、使用及販賣之 FDA 許可時，Millennium 即向德拉瓦地方法院提出專利侵權訴訟，主張被告的產物至少侵害 '446 專利之請求項 20、31、49 及 53，被告則抗辯該等請求項為顯而易見而無效，地方法院判決該等請求項為顯而易見而無效。Millennium 不服，上訴至 CAFC，CAFC 於 2017 年 7 月 17 日之判決認為地方法院對於顯而易見性的分析有誤，撤銷地方法院認定部分請求項為顯而易見的判決，發回重審。

<sup>45</sup> 大約 15 家被告。

<sup>46</sup> abbreviated new drug applications.

## （二）爭點

本案之論述重點有四：

### 1、先前技術中是否有教示、建議或動機？

先前技術中是否有教示、建議或動機，引導熟悉該技術者修飾先前技術引證或結合先前技術引證而完成申請專利之發明？

#### （1）地方法院階段

地方法院認為請求項為顯而易見者，因為其乃系爭顯而易見之方法（亦即於膨脹劑甘露醇存在下將硼替佐米進行冷凍乾燥）的「固有之結果」，雖然 Millennium 爭辯，熟悉該技術者於研發涉及硼替佐米之製劑時將會避免冷凍乾燥，因為「已知硼替佐米是不安定的，即使是於乾燥狀態之固體化合物」。但地方法院未被說服，反而信賴 Sandoz 之專家證詞「於 '446 專利之優先權日時，冷凍乾燥方法為『製劑領域周知者（well-known）』，『當液態製劑僅能提供有限度的成功時』，其乃被考慮之顯而易見的選項』」。

#### （2）CAFC 階段

上述地方法院對於顯而易見性的分析，CAFC 認為明顯有誤，其指出「本案的問題在於熟悉該技術者為了補救已知的不溶解性及不安定性的問題而製備有效的硼替佐米製劑，是否能顯而易見地製備硼替佐米之甘露醇酯，一個先前未知的化合物」。引證中並未教示或建議製得所請之甘露醇酯，沒有引證顯示或建議於冷凍乾燥之條件下形成酯，或是該酯可能解決不安定性及不溶解性的問題，亦無引證提供製得硼替佐米之甘露醇酯的理由。

CAFC 雖然同意 Sandoz 所稱，冷凍乾燥為藥品製劑的一般方法，而己知膨脹劑能用於冷凍乾燥，且甘露醇為一己知的膨

脹劑，但 CAFC 認為，先前技術並未教示或建議，硼替佐米於甘露醇之存在下進行冷凍乾燥將會產生化學反應而形成一個新的化合物，或提供製得該新化合物的理由，或該新的化合物能夠解決先前硼替佐米製劑的棘手問題。

## 2、反向教示

熟悉該技術者是否會因為知悉硼替佐米已知的不安定性而不會將其與另一化合物進行冷凍乾燥？

### (1) 地方法院階段

地方法院認為，將硼替佐米與甘露醇進行冷凍乾燥而形成酯乃「在先前技術沒有反向教示之情況下的顯而易知的選項」，因為先前的 Adams 專利已「直接指向甘露醇」，即使其中並未提到甘露醇。

### (2) CAFC 階段

上述地方法院有關反向教示的分析，CAFC 認為明顯有誤。熟悉該技術者於閱讀一引證後，將畏於遵循該引證設定的腳步，或是會被引導至與申請人所採路徑相歧異的方向，則謂該引證具有「反向教示」<sup>47</sup>。CAFC 認為「Millennium 提供具有說服力的證據，說明硼替佐米之化學修飾對於熟悉該技術者已無吸引力，因為恐怕會擾亂硼替佐米有效地作為抗癌劑的化學性質；特別是，熟悉該技術者已注意到酯會阻隔部分的硼替佐米分子」。因此，CAFC 同意 Millennium 之說詞，熟悉該技術者將會避免將硼替佐米與甘露醇反應而製得酯。

## 3、固有性

系爭專利所請「冷凍乾燥的硼替佐米之甘露醇酯」僅是一顯而易見之方法（於膨脹劑甘露醇存在下使硼替佐米進行冷凍乾燥）的「固有之結果」？

<sup>47</sup> In re Gurley, 27 F.3d 551, 553 (Fed. Cir. 1994).

### (1) 地方法院階段

根據系爭專利之發明人及他人的證詞，於進行冷凍乾燥時，該新化合物之形成並非能夠預期的或意圖的，但地方法院忽視發明人等之證詞，同意被告 Sandoz 之說法「雖然於甘露醇之存在下進行冷凍乾燥得到無法預期之結果（亦即所請硼替佐米之甘露醇酯），但該結果是『必然的（inevitable）』，因此是『固有的』而不是『進步的（inventive）』」，地方法院認定該等請求項為顯而易見而無效，其理由是「一個化學方法之『自然的結果』乃該方法所固有的，因此該方法的產物對於熟悉該技術者而言是顯而易見的」。

### (2) CAFC 階段

上述地方法院有關固有性的分析，CAFC 認為明顯有誤，其指出「於顯而易見性之分析中，欲依賴固有性而建立先前技術中存在系爭請求項的技術特徵（limitation）時，必須要符合高標準」，若只是可能在已知環境下產生某一事物，則由該唯一事實並不足以認定該結果是固有的。

地方法院認為該酯為硼替佐米與甘露醇進行冷凍乾燥之「自然的結果」，然而，CAFC 指出「依循發明人自己的腳步永遠無法導出顯而易見性的結論，其乃後見之明。重要的是，應該要依循通常技術者基於先前技術將會依循的腳步」。正如專利法 103 條末句之規定「可專利性不得因為發明完成的方式而被否定」，引導發明人完成發明的腳步，與條文之可專利性顯然無關。

對於上述 Sandoz 辯稱該結果是「必然的」，因此是「固有的」而不是「進步的」，CAFC 指出，顯而易見性之判斷，並非看該發明是否為發明人於執行實驗時所意圖的，而是看該發明對於該領域之通常技術者於參酌先前技術後是否為客觀上顯而易見的。此處，即使「該酯為硼替佐米與甘露醇進行冷凍乾燥之自然的結果」，但並無專家證

明其「能預見或能預期，或已經意圖，硼替佐米與甘露醇之反應，或其產生之酯，將會具有長期追求的性質及優點」。

#### 4、非顯而易見性之客觀指標（無法預期之結果）

「冷凍乾燥的硼替佐米之甘露醇酯」產生的「無法預期之結果」，是否應被考慮？

##### （1）地方法院階段

依據 Millennium 提出的專家證詞，與硼替佐米本身比較時，申請標的「冷凍乾燥的硼替佐米之甘露醇酯」產生「無法預期之結果」，亦即大幅改善的安定性及溶解性。然而，地方法院認為硼替佐米本身並非最接近之先前技術，因此拒絕考慮所請「冷凍乾燥的硼替佐米之甘露醇酯」的優點，駁斥其有關非顯而易見性之客觀指標（無法預期之結果）的主張，認為 Millennium 應將申請標的與先前 Adams 專利揭示的「硼替佐米之甘油酯」比較，亦即以後者作為最接近之先前技術，因為 Adams 專利中包含以甘油作為 10 個較佳羥基化合物之一而製備硼酸酯。

##### （2）CAFC 階段

地方法院對於「無法預期之結果」的客觀指標之分析，CAFC 認為明顯有誤，於做成顯而易見性之結論前，必須考慮所有的 Graham 因子<sup>48</sup>，包括存在的客觀指標，客觀指標「並非只是顯而易見性分析之累積的（cumulative）或確認的（confirmatory）部分，而是構成獨立的證據」<sup>49</sup>。客觀指標的證據「可以是紀錄中最有證明力的證據」，而且能夠使「法院避

<sup>48</sup> 依美國最高法案於 Graham v. John Deere Co. 案之判決，專利之請求項是否為顯而易見，必須依據特定步驟進行客觀分析及判斷，包括 (A)determine the scope and contents of the prior art; (B)ascertain the differences between the prior art and the claims in issue; (C)determine the level of ordinary skill in the pertinent art; and (D)evaluate any evidence of secondary considerations. 該四者稱為 Graham factors。參見：Graham v. John Deere Co., 383 U.S. 17-18,148 USPQ 467 (1966).

<sup>49</sup> Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Mylan Labs., Inc., 520 F.3d 1358, 1365 (Fed. Cir. 2008)

開後見之明的陷阱」<sup>50</sup>，因此於顯而易見性的分析中不得將該等指標置於一旁。

「無法預期之結果」有利於顯示所請組合物之改良的性質遠大於將會被預測者，當一發明產生大於能被預測之結果時，將得以建立非顯而易見性<sup>51</sup>。以「無法預期之結果」作為非顯而易見性證據時，該結果相較於最接近之先前技術必須顯示為無法預期的<sup>52</sup>。

地方法院錯誤地認定硼替佐米本身並非最接近之先前技術，而以「硼替佐米之甘油酯」作為最接近之先前技術，然而，Adams 專利中並未特定地揭露、製備或測試「硼替佐米之甘油酯」，雖然 Sandoz 辯稱於 Adams 專利中已「總括地（generically）」涵蓋硼替佐米之甘油酯，但未爭辯於 Adams 專利（或其他任何引證資料）中有任何的甘油酯被「特定地（specifically）」揭露或確認，且 Adams 專利中亦未揭露任何酯化合物之安定性或溶解性。CAFC 強調「無法預期之結果係與已知者相比較而顯示者，並非與未知者相比較」<sup>53</sup>。

CAFC 總結，由於先前技術中並未特定地揭露、製備或測試「硼替佐米之甘油酯」，因此地方法院應將硼替佐米本身作為最接近之先前技術化合物，承認硼替佐米之甘露醇酯與硼替佐米本身比較後具有無法預期之結果，包括無法預期之較佳的安定性及溶解性。

### （三）判決結論

綜合上述四個論述重點，CAFC 總結，地方法院於認定熟悉該技術者會顯而易見地製得硼替佐米之甘露醇酯，以解決提供有效形式硼替佐米

<sup>50</sup> Leo Pharm. Prods., Ltd. v. Rea, 726 F.3d 1346, 1358 (Fed. Cir. 2013).

<sup>51</sup> In re Chupp, 816 F.2d 643, 646-47 (Fed. Cir. 1987).

<sup>52</sup> Kao Corp. v. Unilever U.S., Inc., 441 F.3d 963, 970 (Fed. Cir. 2006).

<sup>53</sup> Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc., 480 F.3d 1370-71 (Fed. Cir. 2007); see also Kao Corp. v. Unilever U.S., Inc., 441 F.3d 970 (Fed. Cir. 2006).

之問題，顯然有誤。無法預期製得之新化合物的無法預期之性質，以及確保之藥效及優點，否定了地方法院有關顯而易見性之決定，因此，撤銷地方法院之請求項無效的判決。

## 二、Honeywell international, Inc. v. Mexichem Amanco Holding S.A.<sup>54</sup>

### (一) 背景

Honeywell international, Inc. (下稱 Honeywell) 擁有之美國專利 7,534,366 (簡稱 '366 專利) 係有關用於空調系統之熱交換組合物，包含 (a) 1,1,1,2- 四氟丙烯 (HFO-1234yf) 冷凍劑，及 (b) 聚烯烴乙二醇 (poly alkylene glycol, PAG) 潤滑劑，其中 HFO-1234yf 為不飽和之氫氟烴 (hydrofluorocarbon, HFC) 化合物。系爭專利之請求項 1 為「一種用於空調系統之熱交換組合物，包含 (a) 至少大約重量 50% 之無實質劇毒性的 1,1,1,2- 四氟丙烯 (HFO-1234yf)；以及 (b) 至少一種聚烯烴乙二醇潤滑劑，其形式為包含二或多個氧丙烯 (oxypropylene) 基團之均聚物或共聚物，於大約 37°C 之黏度為大約 10 至大約 200 厘 (centistokes)」。

'366 專利經 Mexichem Amanco Holding S.A. (下稱 Mexichem) 及 Daikin Industries, Ltd (下稱 Daikin) 分別向美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, USPTO) 提起兩造複審 (inter partes reexamination)，USPTO 於受理後合併審理，審查人員認為主要引證日本專利 H04-110388 (“Inagaki”) 已明確揭露 HFO-1234yf，而其他三個次要引證皆已教示 PAG 潤滑劑與 HFC 冷凍劑併用，因此，請求項 1 至 26、31 至 37、46 至 49、58、59、61 至 68、70 至 75、80 及 81 等於發明時相對於引證之先前技術為顯而易見者。

Honeywell 不服，向美國專利審理暨訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 提出上訴，爭辯引證 Inagaki 並未教示 HFO-1234yf 與任何潤滑劑之使用，遑論 PAG 潤滑劑，且該等組合對於熟悉該技術者並非

<sup>54</sup> Honeywell International, Inc. v. Mexichem Amanco Holding S.A. De C.V. (Fed. Cir. 2017).



顯而易見者。PTAB 於審理後認定請求項為顯而易見的，仍維持專利無效的決定。Honeywell 不服，上訴至 CAFC，主張委員會有二個主要錯誤：(1) 認定熟悉該技術者有動機能結合引證，且有合理的成功預期性，(2) 拒絕接受 Honeywell 提出的客觀證據。CAFC 於 2017 年 8 月 1 日之判決撤銷委員會之決定，發回重審。

## (二) 爭點

CAFC 審查，委員會於 (1) 認定熟悉該技術者有動機能結合引證，且有合理的成功預期性，以及 (2) 考量 Honeywell 提出的「無法預期之結果」的證據，是否有誤？本案之論述重點有二：

### 1、「固有性」與「無法預期之結果」

系爭專利所請組合物之安定性及互溶性乃 HFO-1234yf 冷凍劑的「固有之性質」或是 HFO-1234yf 冷凍劑與 PAG 潤滑劑之「無法預期之性質」？

#### (1) PTAB 階段

Honeywell 辯稱，基於有關飽和 HFC 冷凍劑之資訊而能針對不飽和 HFO 冷凍劑找到合適潤滑劑的「無法預測性 (unpredictability)」，或是參酌 HFO-1234yf 冷凍劑與 PAG 潤滑劑的「無法預期之結果」(安定性及互溶性)，所請組合物乃非顯而易見者。但委員會予以駁斥，因為引證 Inagaki 已明確揭露 HFO-1234yf 冷凍劑具有臭氧親和性及其他用於熱交換組合物中的有利特性，因此其與 PAG 潤滑劑組合之安定性及互溶性乃 HFO-1234yf 冷凍劑的「固有之性質」，因此無法賦予所請組合物可專利性之權重。

#### (2) CAFC 階段

Honeywell 辯稱，委員會不當地依賴後見之明 (hindsight)，認為熟悉該技術者有合理的成功預期性能結合 HFO-1234yf 冷凍

劑與 PAG 潤滑劑，由 Honeywell 提供的證據顯示，於發明時，已知 HFO 冷凍劑為高度活躍的且不安定的，然而與先前已知不安定的 PAG 潤滑劑組合時，HFO-1234yf 卻出乎預期的安定。

Honeywell 另針對所請組合之無法預期的互溶性之證據，辯稱互溶性是該「組合」的性質，委員會卻不當地將其漠視為「冷凍劑」的固有之性質。因此，Honeywell 認為，HFO-1234yf 與 PAG 之安定性及互溶性的事前 (ex ante) 「無法預測性」及事後 (ex post) 「無法預期之結果」，二者足以對抗委員會之顯而易見性的決定。

Mexichem 則回應，委員會的決定有實質證據的支持，委員會適當地認定合理的成功預期性，Mexichem 強調，於判斷顯而易見性時，並不需要結合引證之「絕對」成功的可預測性，由於引證 Inagaki 的五個較佳實施方式之一已揭露 HFO-1234yf，且一般性地教示其與潤滑劑結合之用途，而 PAG 潤滑劑已知能與 HFC 為基礎之冷凍劑併用，因此熟悉該技術者有動機組合 HFO-1234yf 與 PAG 潤滑劑。

CAFC 同意 Honeywell 所主張委員會的決定有誤，因為委員會於認定顯而易見性以及結合引證之動機的分析中，不當地依賴「固有性」，犯了法律上的錯誤。

CAFC 認為，委員會的分析有自我矛盾之處，一方面，當 Honeywell 提出有關所請組合之「無法預測性」及「無法預期之性質」的證據，主張足以對抗「熟悉該技術者有動機能結合引證且有合理的成功預期性」的認定時，委員會錯誤地依賴「固有性」予以駁斥，認為所請組合之安定性及互溶性乃 HFO-1234yf 冷凍劑的「固有之性質」，因此不得賦予該組合物可專利性之權重。然而，另一方面，當審查人員以類似理由回應 Honeywell 所提第二層考量之證據（與之前非常相近的證據）時，委員會卻予以駁斥，認為若「固有之性質」顯示了無法預期且

非顯而易見的結果時，則應予考量，因為該證據建立了該技術領域之「整體的無法預測性（overall unpredictability）」，雖然如此，但委員會卻另以其他理由駁斥該第二層考量的證據，亦即，基於所請組合之安定性的無法預測性，經由「例行性實驗」將會引導得到該發明。

CAFC 指出「使用固有性於顯而易見性時，必須受到限制，因為『可能是固有的，卻未必是已知的』，而若是未知的，則不可能是顯而易見的。<sup>55</sup>……有關可能是固有的但卻是未知的性質，其重點在於是否為無法預期的，一個組合物的所有性質本來就是該組合物固有的，但是無法預期的性質則可能導致一個看起來顯而易見的組合物轉變成是非顯而易見的。<sup>56</sup>……因此，委員會認為所請發明之性質為固有的而不予考慮，卻未進一步考慮『無法預測性』及『無法預期性（unexpectedness）』，犯了法律上的錯誤」。

## 2、「例行性實驗」將會引導通常技術者完成所請組合物？

由於所請組合物之性質是無法預測的，熟悉該技術者乃致力於找出最適合之組合，因此「例行性實驗」將會引導通常技術者完成所請組合物？

### （1）PTAB 階段

委員會指出，由於熟悉該技術者於結合引證時，失敗的預期性將不會超過成功的預期性，因此拒絕接受 Honeywell 所提於該領域之無法預測性的證據。委員會認為，通常技術者於結合 HFO-1234yf 與 PAG 潤滑劑時，將不會有合理的成功預期性，但之後卻做出舉證責任轉換，認為 Honeywell 未能建立通常技術者將會預期失敗。

<sup>55</sup> In re Rijckaert, 9 F.3d 1531, 1534 (Fed. Cir. 1993).

<sup>56</sup> In re Papesch, 315 F.2d 381, 391 (CCPA 1963).

因此，委員會決定，由於安定性於該領域是完全無法預測的，通常技術者將不會做任何預測，而是致力於找出最適合的組合，因此「例行性實驗」將會引導通常技術者達到所請組合物。

## (2) CAFC 階段

委員會拒絕接受 Honeywell 所提於該領域之無法預測性的證據，CAFC 認為是錯誤的，其指出「於涉及顯而易見性之兩造複審中，其標準並非專利權人是否能夠有說服力地證明熟悉該技術會預期失敗，而是審查人員有責任證明通常技術者有動機結合引證，且有合理之成功預期性」。

委員會認定熟悉該技術者將不會預期成功，因為 Honeywell 的證據建立了該技術領域之「整體的無法預測性」，但對於該認定卻又加註「例行性實驗」之論理，因為 Honeywell 未證明失敗之預期性。CAFC 認為此乃矛盾的論理，結果之不可預測性相當於非顯而易見性，而不是顯而易見性，「熟悉該技術者對於失敗之預期性不會超過成功之預期性」的論理，並非認定發明為顯而易見的有效理由，因此委員會的決定有誤。

CAFC 認為，當專利權人提出「無法預期之結果」的證據，以反駁審查人員之顯而易見性的初步論點時，專利權人無須證明通常技術者將會預期失敗，僅須建立該結果對於發明時之通常技術者將會是「無法預期的」，或是「遠大於會被預測者」<sup>57</sup>。

有關「例行性實驗」將會引導出該發明之爭論，專利法 103 條規定「可專利性不應被發明被完成之方式而予以否定」，該條文乃確保例行性實驗未必能排除可專利性，本案關切的問題是，所請發明對於熟悉該技術者於發明完成時是否為顯而易見的，並非所請發明是如何被達成的。

<sup>57</sup> Leo Pharm. Prods., Ltd. v. Rea, 726 F.3d 1346, 1358 (Fed. Cir. 2013), “Unexpected results are useful to show the improved properties provided by the claimed compositions are much greater than would have been predicted.”

### （三）判決結論

CAFC 總結，委員會於考量固有性、認為無法預測性將會導致顯而易見、拒絕接受 Honeywell 提出的客觀證據等，均犯了法律上的錯誤。由於結合引證之動機的認定以及客觀證據之考量皆為事實問題，因此撤銷委員會之決定，發回重審。

## 陸、「無法預期之結果」與「固有之結果」的攻防策略

依據上述 CAFC 對於 Millennium v. Sandoz 及 Honeywell v. Mexichem 兩案之判決，當申請人主張「無法預期之結果」支持非顯而易見性，而審查人員卻以「固有之結果」否定非顯而易見性時，二者如何攻防，可大略歸納出如下之重點：

### 一、「無法預期之結果」係與「最接近」之先前技術相比較

以「無法預期之結果」做為非顯而易見性的證據時，申請人必須證明該結果相較於最接近之先前技術是無法預期的，亦即，必須將申請專利之發明與最接近之先前技術進行比較，以反駁顯而易見性之初步論點，若比較的對象或基礎並非最接近之先前技術，則任何「無法預期之結果」的證據都將徒勞無功。

雖然大多數案件中，最接近之先前技術係以審查人員認定者為準，但未必全然如此，實務上，可能有二或多個接近申請專利之發明的先前技術，此時申請人可考慮挑戰審查人員所認定的「最接近之先前技術」，改採用「更接近之先前技術」進行比較，如此對於申請人將較為有利<sup>58</sup>。

### 二、「無法預期之結果」係與已知者相比較，並非與未知者相比較

「無法預期之結果」的比較對象，必須是先前技術中已具體明確揭露者，於上述 Millennium v. Sandoz 案中，地方法院錯誤地認定「硼替佐米」本身並非最接近之先前技術，而以「硼替佐米之甘油酯」做為最接近之先前技術，因此拒絕

<sup>58</sup> 張仁平，同註4。

接受所請硼替佐米之甘露醇酯與硼替佐米本身比較後具有無法預期之結果，然而CAFC認為，先前技術中並未特定地揭露、製備或測試「硼替佐米之甘油酯」，即使其中已「總括地」涵蓋「硼替佐米之甘油酯」，但並未「特定地」揭露或確認任何的甘油酯，因此仍非比較之對象。

### 三、「無法預期之結果」與「固有之結果」皆得以申請日後提出的資料予以佐證

於顯而易見性之判斷中，雖然引證資料必須是申請日前已公開者，然而對於申請人主張的「無法預期之結果」及審查人員主張的「固有之結果」，皆得例外接受申請日後提出的證據，雖然於上述之 *Bristol-Myers Squibb v. Teva* 案中，法院拒絕接受申請人以申請日後提出的資料作為「無法預期之結果」的證據，但並未推翻先前判決有關「無法預期之結果」的時間要件。

### 四、宜改以「可預測性」取代「固有性」，作為顯而易見性之核駁理由

於上述之 *Honeywell v. Mexichem* 案，CAFC 指出「可能是固有的，卻未必是已知的，而若是未知的，則不可能是顯而易見的」，其重點在於，該結果是否為熟悉該技術者無法預測者，因此，即使是固有的，仍須進一步考慮「無法預測性」，只要該結果超出能夠預測者，則必須要接受。

對於審查人員及申請人而言，有關「固有的顯而易見性」之核駁，其最終問題在於，熟悉該技術者基於申請時之相關先前技術及通常知識，該結果是否為能夠預測者，若無法預測，則無「固有的顯而易見性」，從而無法建立顯而易見性之初步論點。審查人員不得僅依賴「固有之結果」作為顯而易見性的核駁理由，若該結果是無法預測的，則申請人得主張其為「無法預期之結果」。

於上述著名之 *In re Wiseman* 案中，法院與其依賴「固有性」，指出該結果是固有的（克服水蒸氣或蒸氣導致煞車減損的問題），還不如說該結果是可預測的，亦即應該考慮所請之結果的「可預測性」，而該「可預測性」係熟悉該技術者基於申請時之相關先前技術及通常知識予以判斷。

## 柒、結論

「固有性」可用於「可預見性」及「顯而易見性」之判斷中，乃專利審查實務中最令人困擾的原則之一，包括審查人員、申請人、從業者及法官等，尤其是在已經令人困擾的「顯而易見性」之判斷中，「固有性」在其中的運用更增混亂。

「無法預期之結果」的證據通常用於化學（尤其是醫藥）領域，當申請人欲利用「無法預期之結果」建立非顯而易見性，此時審查人員通常會以「固有性」予以駁斥，亦即認為該「無法預期之結果」乃「固有之結果」，二者如何權衡輕重，實務上常有爭議，乃屬重要議題。

顯而易見性之判斷，必須是熟悉該技術者基於專利「申請時」之相關先前技術及通常知識判斷申請專利之發明的整體是否能被輕易完成或為顯而易見者，邏輯上，於引證中未揭露或於申請時未知的「固有之結果」，不得用於顯而易見性之判斷中（否定進步性），同理，於申請案中未揭露或於申請時未知的「無法預期之結果」亦不得用於顯而易見性之判斷時（肯定進步性），然而實務上二者皆可例外接受申請日後提出的資料予以佐證及確認。

「無法預期之結果」乃反駁顯而易見性之最佳利器，雖然存在於申請日後始提出或確認之邏輯問題，衝擊「顯而易見性之判斷」的基本原則，然而依據美國法院的相關判決顯示，該弱點並未實質削弱其影響力。

「固有之結果」可能是「能夠預測者」或「無法預測者」，只要是後者，即屬於「無法預期之結果」，將足以支持非顯而易見性。於判斷顯而易見性時，其重點在於該結果是否為可預測者，而非在於該結果是否為固有者，若熟悉該技術者基於申請時之相關先前技術及通常知識，能夠預測申請專利之發明主張的結果，則該結果對於該發明之可專利性將不增加任何權重。反之，若無法預測該結果，則將增加權重，亦即，「可預測性」導致「顯而易見性」，「不可預測性」則導致「非顯而易見性」，因此，藉由「可預測性」，將能有效避免「固有性」於判斷上之困惑。

「固有性」乃美國專利審查實務所特有，我國及其他專利局或專利組織大多無相關規定，雖然實務中偶有引用，但主要用於新穎性之判斷中，不適用於進步

性之判斷中，因此，於判斷或論述進步性時，未必要依賴「固有性」，亦即「未知但必然存在」的結果，以免徒生爭議，只要熟悉該技術者有動機能夠結合複數先前技術引證或修飾單一先前技術引證，而完成申請專利之發明，即足以認定申請專利之發明為顯而易見者，無須另外引入令人困擾的「固有性」作為核駁理由。