

US 專利實務系列-請求項數值範圍之書面敘述要求

盧建川/專利師

2021-11-30

● 前言

請求項有時會記載數值範圍，其說明書應如何記載方滿足書面敘述要求(Written Description, 亦稱支持)。本文分享 CAFC 於 2021 年 11 月 24 日先例¹對此議題之見解，亦同時分享不同意見書的看法。本文不說明與主題無關的內容。

● 案件背景

DRL 對系爭專利(US 9,687,454)提出多方複審²。系爭專利為申請第 12/537,571 號申請案(下稱母案)的第五個繼續申請案(continuation application)，母案於 2011/2/10 公開(2011/ 0033541，下稱 Myers)。

系爭專利請求項 1 記載：一種口服、自支持、粘膜粘附膜，包含：約 40 至約 60 重量百分比的水溶性聚合物基體...；請求項 7 記載：該膜包含約 48.5 至約 58.6 重量百分比的水溶性聚合物基體...；請求項 8 記載：該膜包含約 48.2 重量百分比的水溶性聚合物基體³。

PTAB 認為：POSA 基於母案的表 1, 5 可算出聚合物重量百分比為 48.2%，滿足書面敘述要件；因此，DRL 未證明未被說明書支持、未證明請求項 8 不具新穎性。母案未討論或揭露 48.2wt%，58.6wt%，40wt%，60wt%等邊界，專利權人的專家證詞亦不可採。PTAB 另指出 POSA 將會因母案記載的「膜可能包含任何想要比例的聚合物」被引導而遠離特

¹ *Indivior UK Ltd. v. Dr. Reddy's Laboratories S.A.*, Appeal No. 20-2073 (Fed. Cir. Decided on November 24, 2021)

² DRL 為 Dr. Reddy's Laboratories S.A. 及 Dr. Reddy's Laboratories, Inc. 統稱，專利權人為 Indivior UK Limited. PTAB 全文為 Patent Trial and Appeal Board. CAFC 全文為 Court of Appeal Federal Circuit. POSA 全文為 a person of ordinary skill in the art

³ 1. An oral, self-supporting, mucoadhesive film comprising: (a) about 40 wt % to about 60 wt % of a watersoluble...7. The film of claim 1, wherein the film comprises about 48.2 wt % to about 58.6 wt % of the water soluble polymeric matrix. 8. The film of claim 7, wherein the film comprises about 48.2 wt % of the water soluble polymeric matrix

定邊界的範圍，因此，請求項 1-5, 7, 9-14 未獲得母案說明書支持，其有效申請日為第二繼續申請案申請日 2013/6/21。Myers 在該日期 12 個月前已公開，為適格引證案。由於專利權人未挑戰 DRL 認為 Myers 使該些請求項不具新穎性之論述，因此，PTAB 決定該些請求項不具新穎性而無效。

兩造上訴，爭點在於系爭請求項是否能得到母案說明書的支持。

● CAFC 判斷

專利權人認為母案表 1, 5(如下)揭露 48.2wt%及 58.6wt%，說明書記載膜包含至少 25%的聚合物。DRL 主張說明書僅下限值的揭露，POSA 無法辨別出任何邊界值。

TABLE 1

Various Compositions of Film Dosages				
Components	Buprenorphine/Naloxone Films Unit Formula (mg per film strip)			
	16/4	12/3	8/2	2/0.5
Buprenorphine/Naloxone Ratios	16/4	12/3	8/2	2/0.5
Active Components				
Buprenorphine HCl	17.28	12.96	8.64	2.16
Naloxone HCl Dihydrate	4.88	3.66	2.44	0.61
Inactive Components				
Polyethylene Oxide, NF (MW 200,000)	27.09	20.32	13.55	—
Polyethylene Oxide, NF (MW 100,000)	12.04	9.03	6.02	19.06
Polyethylene Oxide, NF (MW 900,000)	4.82	3.62	2.41	2.05
Maltitol, NF	12.04	9.03	6.02	5.87
Flavor	6.0	4.5	3.0	2.4
Citric Acid, USP	5.92	4.44	2.96	2.96
HPMC	4.22	3.16	2.11	2.34
Ace-K	3.0	2.25	1.5	1.2
Sodium Citrate, anhydrous	2.68	2.01	1.34	1.34
Colorant	0.03	0.02	0.01	0.01
Total (mg)	100	75	50	40

TABLE 5

Formulations of Test Films at Various pH Levels						
Component	Test formulation 1 8 mg/2 mg pH = 6.5		Test formulation 2 8 mg/2 mg pH = 3-3.5		Test formulation 3 8 mg/2 mg pH = 5-5.5	
	% w/w	Mg/film	% w/w	Mg/film	% w/w	Mg/film
Buprenorphine HCl	21.61	8.64	17.28	8.64	17.28	8.64
Naloxone HCl Dihydrate	6.10	2.44	4.88	2.44	4.88	2.44
Polymer	5.05	2.02	4.82	2.41	4.82	2.41
Polymer	28.48	11.39	27.09	13.55	27.09	13.55
Polymer	12.65	5.06	12.04	6.02	12.04	6.02
Polymer	4.43	1.77	4.22	2.11	4.22	2.11
Sweetener	12.65	5.06	12.04	6.02	12.04	6.02
Sweetener	3	1.2	3	1.5	3	1.5
Flavor	6	2.4	6	3	6	3
Citric acid	0	0	5.92	2.96	2.51	1.26
Sodium citrate	0	0	2.68	1.34	6.08	3.04
FD&C yellow #6	0.025	0.01	0.03	0.02	0.03	0.02
Total	100	40	100	50	100	50

CAFC 確認 PTAB 的決定，說明如下：

請求項 1 記載 40wt%到 60wt%的範圍，但母案說明書並未清楚揭露 40wt%及 60wt%二個數值，且 40wt%及 60wt%亦未出現在系爭專利說明書中，遑論 40wt%至 60wt%的範圍。請求項是否得到說明書支持

的標準是高度依賴事實的。依據 35 USC 112，檢驗方式是說明書是否合理傳達給 POSA 該發明人在申請當時已擁有請求項發明。先例指出請求項的限制條件並不必要逐字記載於說明書中⁴。推理而言，當請求項記載數值而非文字時，亦不必要逐數值記載於說明書中。但說明書必須以某種清楚程度指示請求項所記載的特徵。

本案請求項的數值範圍必須讓 POSA 能合理辨別該範圍的揭露。母案說明書未出現 40wt% 及 60wt% 數值；再者，說明書中揭露的諸多其他指示，使得「包含 40wt% 至 60wt% 範圍的聚合物是發明人的發明」這件事更不清楚了。例如：第 65 段記載「膜可能包含任何想要比例的聚合物⁵」，該記載與專利權人主張的聚合物比例應接近且介於 40wt% 及 60wt% 之間的請求項發明相矛盾。

同樣的，該段另提及 at least 25wt%，此數值亦不在 40wt% 及 60wt% 之間。該段落又提及 at least 50% 也是一個選項；50% 剛好落在 40wt% 及 60wt% 中間，但基於其他不一致的記載，該內容並非十分清楚的支持請求項發明。

另，母案表 1, 5 亦未揭露請求項範圍，表中有四種聚合物：polyethylene oxide NF (MW 200,000)、NF (MW 100,000)、NF (MW 900,000) 及 HPMC，把它們四個相加，每一個都落在 40wt% 及 60wt 之間。但那些值並不構成範圍，個別僅為一特定實施例。

數值範圍的書面敘述要求更高的清楚程度。本案例中，某人必須選擇幾個成分，將之個別數值相加，決定加總比例，然後將加總比例與說明書中的其他例子配對，以獲得未在說明書記載的範圍。這樣的作法並未滿足對請求項範圍的支持。這樣的缺陷同樣見於表 5。

⁴ The test for adequate written description “is whether the disclosure of the application relied upon reasonably conveys to those skilled in the art that the inventor had possession of the claimed subject matter as of the filing date. We have said that it is not necessary that the limitations of a claim be set forth in *haec verba*. *Ariad Pharms.*, 598 F.3d at 1351-52.

⁵ [t]he film may contain any desired level of . . . polymer.

關於請求項 7 及 12，專利權人主張從表 1, 5 中挑選幾個聚合物的數值加總即可獲得 48.2wt%至 58.6wt%的範圍。CAFC 認為，在忽略說明書中矛盾記載之後將數值進行東拼西湊，並未提供具說服力的證據以展示：POSA 在閱讀說明書後，即能獲得 48.2wt%至 58.6wt%的範圍。CAFC 補充：充分滿足書面敘述要求對其發明的記載，而不是像打獵一樣，在發明的多個實施例中探索與修補。專利並非狩獵執照，它不是對研究的一個獎勵，而是對研究後成功結論的補償⁶(筆者舉例：放一堆數值在專利中，接著從數值任意挑選組成任何範圍的請求項)。

關於請求項 8，雖然 48.2wt%數值並未出現在母案說明書中，但表 1, 5 的幾個實施例中聚合物的比例分別加總後即為 48.2wt%，CAFC 認為 PTAB 並未判斷錯誤，故維持 PTAB 的決定。

● 不同意見書

LINN 法官不同意多數意見對請求項 1-5, 7, 9-14 未獲得母案說明書支持之判決，認為多數意見錯誤解讀第 65 段及表 1, 5 的實施例，且對數值範圍採用過高的書面敘述標準。

LINN 法官認為：第 65 段表達的是「任何薄膜形成的聚合物，若能達到想要的粘膜粘附力及膜溶解率，即可被使用」，該段並未建議「任何聚合物的比例都是可以被接受」，或「特定聚合物比例與本發明無關」；相反的，該段清楚指出請求項發明想要的膜的重要特性以及指出所需聚合物比例以達到該些特性。

如同多數意見所述，第 65 段記載較佳聚合物比例是至少 25 或 50 重量百分比，而請求項範圍則在該記載範圍內；多數意見亦同意 50%落

⁶ A written description sufficient to satisfy the requirement of the law requires a statement of an invention, not an invitation to go on a hunting expedition to patch together after the fact a synthetic definition of an invention. “[A] patent is not a hunting license. It is not a reward for the search, but compensation for its successful conclusion.” *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 536(1966).

在 40%及 60%中間，但卻基於說明書中所謂的「不一致的陳述」而拒絕該請求項能被說明書支持。要說明的是：所謂的「不一致的陳述」並不是在說明書中到處可見，而是僅出現在第 65 段。說明書揭露的至少 25% 及至少 50%是接近請求項發明的特定範圍且與其一致。相反的，約 40wt%至約 60wt%範圍、及約 48.2wt%至約 58.6wt%範圍是 POSA 能基於說明書所指出的特性而能選擇的聚合物的比例範圍。

另外，多數意見書並未引用任何先例要求「封閉式範圍必須在說明書有封閉式揭露來支持，不能是分散的數值來支持。一個顯而易見的例子是揭露 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%的實施例，請求項可以 5%至 10%，而本案至少 25%及至少 50%，亦可分別視為 25%-100%及 50%-100%。

LINN 法官不同意多數意見書所陳「48.2%及 58.6%須 POSA 從多個數值中挖掘出幾個再東拼西湊方能得到」之意見，LINN 法官認為：將每一實施例相加，即會獲得該數值。

第 65 段指出聚合物比例的總和對該二特性是很重要的參數，因此，將每個實施例的聚合物比例相加是很自然而然且不困難的。甚至計算平均值都不需要呢，此簡單計算是碩博士的基本知識。

基於上述，LINN 法官反對 PTAB 對該些請求項的決定。

● 討論與建議

計算母案表 1 及 5 共七個實施例的聚合物的總聚合物重量百分比分別為 48.2%，58.6%及 50.6%，多數意見認為請求項記載 40%至 60%範圍及 48.2%至 58.6%範圍未能得到說明書支持，LINN 法官不同意。從判決來看，CAFC 之所以未有一致的看法，關鍵在於對第 65 段的解釋。

第 65 段完整記載為「薄膜可能包含自支持膜形成的聚合物的任何想要的比例，藉以提供一自支持薄膜合成物。在一實施例中，薄膜合成物包含一個膜形成聚合物，其佔該合成物的至少 25 重量百分比。該膜形成

聚合物可能以至少 50 重量百分比出現於該薄膜合成物。如上解釋，任何膜形成聚合物能產生想要的粘膜粘附力及膜溶解率，該膜形成聚合物即能被使用⁷」。

從該段來看，筆者較支持 LINN 法官的解釋，但個別數值是否能支持由該些數值構成的範圍，筆者認為要看該數值所影響的特性是否在該數值範圍內有顯著的變化。以台灣審查基準第 2 篇第 1 章第 2-1-24 頁例 2 為例，其聚合物 A 與 B 結晶度比率在 49%至 51%之間時，材料導電度變化相當大。若請求項發明涉及導電度，即便 49%至 51%僅有 2%之差距，若該範圍內有低於發明人期望之導電度，則似不宜於請求記載 49%至 51%的範圍。另觀中國大陸規定，審查指南第 2 部分第 2 章第 2.2.6 節：「當權利要求相對於背景技術的改進涉及數值範圍時，通常應給出兩端值附近（最好是兩端值）的實施例，當數值範圍較寬時，還應當給出至少一個中間值的實施例。」

數值範圍要得到說明書的支持，雖不要求要逐數值出現於說明書中，但要能讓 POSA 閱讀說明書後能合理認為發明人於申請當時已擁有請求項發明。因此，筆者建議：若數值範圍較大，最好能提供多個中間值的實施例。

發行人/李文賢、本期執行編輯/林佳藏

編輯委員/楊慶隆、盧建川

本文僅為提供一般資訊，非為法律諮詢之用。如需進一步資訊，歡迎與本所聯繫

©Wideband IP Office 廣流智權事務所

⁷ The film may contain any desired level of self-supporting film forming polymer, such that a self-supporting film composition is provided. In one embodiment, the film composition contains a film forming polymer in an amount of at least 25% by weight of the composition. The film forming polymer may alternatively be present in an amount of at least 50% by weight of the composition. As explained above, any film forming polymers that impart the desired mucoadhesion and rate of film dissolution may be used as desired.