

国外专利诉讼 要案解读

*Interpretation of the Latest Patent
Litigation Cases from Foreign Countries*

国家知识产权局专利局专利文献部 组织编写



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

国外专利诉讼 要案解读

*Interpretation of the Latest Patent
Litigation Cases from Foreign Countries*

国家知识产权局专利局专利文献部 组织编写



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

图书在版编目 (CIP) 数据

国外专利诉讼要案解读/国家知识产权局专利局专利文献部组织编写. —北京: 知识产权出版社, 2016. 4

ISBN 978-7-5130-4136-2

I. ①国… II. ①国… III. ①专利权法—民事诉讼—案例—世界 IV. ①D913. 04

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 069339 号

责任编辑: 龚 卫

责任校对: 董志英

封面设计: SUN 工作室

责任出版: 刘译文

国外专利诉讼要案解读

国家知识产权局专利局专利文献部 组织编写

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司

网 址: <http://www.ipph.cn>

社 址: 北京市海淀区西外太平庄 55 号

邮 编: 100081

责编电话: 010-82000860 转 8120

责编邮箱: gongwei@cnipr.com

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

发行传真: 010-82000893/82005070/82000270

印 刷: 北京科信印刷有限公司

经 销: 各大网上书店、新华书店及相关专业书店

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 16

版 次: 2016 年 4 月第 1 版

印 次: 2016 年 4 月第 1 次印刷

字 数: 262 千字

定 价: 56.00 元

ISBN 978-7-5130-4136-2

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

编委会成员

张 鹏 王 玲 章 璠 陈海琦
任晓玲 段 然 刘一男 李 蓓

编者语

当前新一轮科技革命和产业变革蓄势待发，世界各国在对外贸易和国际技术交流合作中愈加依赖通过知识产权保护来维护和培育其竞争优势。2015年12月发布的《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》明确指出：“建立完善企业海外知识产权问题及案件信息提交机制，加强对重大知识产权案件的跟踪研究，及时发布风险提示。”由此表明，研究剖析有关国家的知识产权法规政策和重要知识产权案件，有效提升企业在拓展海外市场时的知识产权纠纷预警和应对能力，对提升我国产业国际化水平和知识产权强国建设意义重大。

近年来，全球范围内的专利侵权诉讼案件此起彼伏。无论是处于世界发达国家行列的美英，还是以印度、巴西等国为代表的新兴经济体，均明显加大了对专利诉讼案件的重视程度，以期通过一系列重大案件的判决，对其国内专利政策进行深刻调整，从而更好地适应科技、经济、社会发展需要。以美国为例，据统计，美国联邦最高法院2010~2014年对专利案件的判决，较此前任何10年都要多，美国各联邦法院2015年上半年专利案件受理量更是高达3000余起，远超往年同期。回看我国，中国知识产权司法保护的权威性和公信力正在不断提升。自2014年底，我国相继在北京、上海和广州成立专门的知识产权法院。与此同时，我国《专利法》第四次修订以及实施细则的相应修订工作正在紧锣密鼓地进行之中，切实维护专利权人的合法权益、增强创新主体对专利保护的信心、充分激发全社会的创新活力，正是此次修订的重心所在。

数据显示，2014年我国实现全行业对外直接投资首超千亿美元，而伴随产业升级和国际化的推进，中国企业“走出去”遭遇的专利纠纷呈愈演愈烈之势，企业运用知识产权参与市场竞争和保护自身利益的能力亟待进一步提



高。凡事预则立，不预则废。树立专利风险意识，充分了解、深入研究出口产品目的地和转运地的典型专利诉讼案例，就有可能将风险化为机遇，以更加从容的姿态积极参与国际市场竞争。

鉴于此，《国外专利诉讼要案解读》一书经过梳理筛选，从专利权获取、确认、使用以及维持四个维度，收录了2012~2014年美国最高法院、加拿大最高法院和印度知识产权上诉委员会等判决的十余件有较强法律指导意义的专利诉讼案件，结合各国专利法律法规以及法院判词，从案情回顾、诉讼历程以及社会影响等方面对案件进行了较为全面的剖析。案件争议点涉及发明主题、专利权穷尽原则、权利要求清楚性判断等热点问题。这些案件诉讼历时时间长，社会影响大，在知识产权界、法律界和企业界均引发高度关注。

本书是国家知识产权局专利局专利文献部继2012年编撰《美国专利诉讼要案解析》一书后，对国外专利要案解读的又一力作，希望借此能够对我国企业在“走出去”时顺利获取专利权，做好知识产权风险防范，更好地应对专利侵权诉讼有所帮助。同时，本书也可供专利审查、司法和代理实践及相关理论研究参鉴。

目 录

编者语 (1)

专利权获取

Ass'n for Molecular Pathology 诉 Myriad Genetics 案

——分离的 DNA 分子及相关方法权利要求的专利适格性..... 李 蓓 (3)

I/P Engine, Inc. 诉 Aol Inc. 案

——显而易见性的判断标准及懈怠抗辩的应用 王守鹏 (49)

Cancer Voices Australia 诉 Myriad Genetics Inc. 案

——专利客体的适格性 董小灵 (75)

专利权确权

Nautilus, Inc. 诉 Biosig Instruments, Inc. 案

——权利要求用语的合理确定性 任晓玲 (95)

Limelight Networks Inc. 诉 Akamai Technologies Inc. 案

——多主体拆分方法专利的侵权认定 郑 洁 (110)

Teva Canada Ltd. 诉 Pfizer Canada Inc. 案

——说明书充分公开的判定 何艳霞 (124)

专利权使用

Alice Corporation PTY. Ltd. 诉 CLS Bank International ET AL 案

——计算机软件专利适格性判定 刘一男 (149)



Bowman 诉 Monsanto Co. 案

——专利权用尽原则的判定 安戎生 (166)

Natco Pharma Limited 诉 Bayer Corporation 案

——专利强制许可 段 然 (179)

专利权维护

Apple Inc. 诉 Samsung Electronics Co. Ltd. et al 案

——专利侵权禁令救济中“不可弥补的损害”要素之认定 ... 隆 捷 (195)

Octane Fitness, Llc 诉 Icon Health & Fitness, Inc 案

——专利诉讼案件中的律师费转移规则 林 翀 (214)

Schutz (UK) Ltd 诉 Werit (UK) Ltd 案

——替换专利产品的部分零件是否构成专利侵权 姬 翔 (227)

Annals for Molecular Pathology & Clinical Genetics

—— 分子遗传学及临床遗传学杂志

第 10 卷

专利权获取



Ass'n for Molecular Pathology 诉 Myriad Genetics 案

——分离的 DNA 分子及相关方法权利要求的专利适格性

李 蓓

摘要：位于美国盐湖城的巨数遗传公司（Myriad Genetics）拥有多项与遗传性癌症基因相关的专利权，这两个基因是分别位于人体细胞核第 17 号和第 13 号染色体上的与遗传性乳腺癌以及遗传性卵巢癌有关的 BRCA1 基因和 BRCA2 基因（本文将它们统称为“BRCA1/2”或者“BRCA”）。这两种基因经常被放在一起讨论，因为它们都具有调节人体细胞复制、修复遗传物质损伤以及扼制恶性肿瘤发生等作用。如果 BRCA1/2 的结构发生突变，那么它们所具有的抑制肿瘤发生的功能就会受到影响。研究表明，BRCA1/2 基因发生突变的妇女，其患上乳腺癌和卵巢癌的风险将陡增。该公司于 1998 年在美国获得了 BRCA1/2 的相关专利权之后，立即发函禁止美国其他医院、公司及研究机构分析并测试这两个基因，甚至连相关科学研究都不得进行。因此在美国，只有巨数遗传公司能够对这两项基因进行独占性测试，每次测试费用高达 3 000 美元。据悉它还在欧洲获得了专利权，因此它在欧洲实际上也造成了垄断。正因如此，该公司自 2009 年开始陷入了无奈的讼争。美国分子病理协会、美国遗传医学协会等多个组织以及多名人类基因组学领域的教授、多名罹患乳腺癌或卵巢癌的病人组成庞大的原告团将其告上了法庭，质疑其专利权的有效性。随后其在澳大利亚也被起诉。

2010 年 3 月，美国纽约州南部地方法院对此案作出了一审裁决，宣布涉案专利无效。巨数遗传公司对此不服，向美国上诉法院提起上诉。2011 年 7 月，上诉法院作出二审判决，部分推翻了一审判决：判定 BRCA 基因具有可专利性；对两个基因序列进行比较或分析的方法仅仅

是抽象的精神步骤，是不可专利的；而通过转化细胞的细胞生长率的变化，筛选潜在癌症疗法的方法是可专利的，不仅仅是科学规则。原告对二审判决表示不服，向美国最高法院申请调卷令并得到了准予，最高法院将案件发回上诉法院进行再审。上诉法院于2012年8月对此案作出了重审判决。重审判决将着眼点放在相关客体是否具备专利适格性上，而不再讨论其是否具备可专利性。重审的结论是分离的DNA分子具备专利适格性；对两个基因序列进行比较或分析的方法不具备专利适格性；通过转化细胞的细胞生长率的变化，筛选潜在癌症疗法的方法具备可专利性。

这场诉讼尽管一波三折，但远未结束，因为原告对重审判决不服，又再次向美国最高法院提起了调卷令。最高法院判决认定从人类染色体中提纯并分离的DNA基因片段不具备专利适格性。无论是业界还是学界，对于此案一直处于热切关注以及激烈讨论中。对此，本文将结合上诉法院的重审判决书以及最高法院的判决书，对本案争论的焦点——分离的DNA分子及相关方法权利要求的专利适格性进行讨论与简析。

一、案情回顾

（一）地方法院初审判决

2009年5月，由美国分子病理协会（AMP）、美国遗传医学协会（ACMG）、美国临床病理学学会（ASCP）、美国病理学家协会（CAP）等组织、数名人类基因学领域的教授以及数名罹患乳腺癌或卵巢癌的妇女组成的原告（下文统称为“原告”），以美国专利商标局、巨数遗传公司和犹他州立大学研究基金会董事为被告，向美国纽约州南部地方法院（下文简称“地方法院”）提起诉讼，质疑巨数遗传公司和犹他州立大学研究基金会（下文简称“巨数公司”）持有的权利要求包含了两种与遗传性乳腺癌和卵巢癌相关的人类基因（BRCA1和BRCA2）以及这两种基因突变的专利的有效性。原告在起诉书中指出BRCA1/2是自然产物，因而不具有可专利性。起诉书对被告禁止其他研究机构开展BRCA1/2相关研究的行为提出质疑。案件争议的焦点是巨数公司从人类染色体中提纯并分离的DNA基因片断是否具有可专利性。

对此，2010年3月地方法院作出裁决，宣布上述专利无效。判决认为从自然界中分离出的物质与自然界中存在的物质相比，必须具有显著不同才具有可专利性。基因片断是人体信息的一种多功能的物质载体，是自然法则的物理体现。鉴于其特殊性质，分离提纯后的基因片断并没有改变其基本性质，其性质和储存的信息与人体中存在的基因片断并无本质区别，因而地方法院法官判定巨数公司用于申请专利的基因属于自然产物，不具有可专利性，对自然界中的 DNA 仅仅是提纯或分离，并不能使其转变成为可专利性的物质。法官还在判决书中指出此前的此类专利权属于“不当授予”，因为它们涉及“自然法”。许多对“基因专利”持批评态度的专家们认为，通过分离基因的方式，从而欲使基因具有可被授予专利权的手段属于“律师伎俩”，这种方式绕过了直接授予体内 DNA 专利权的禁止性规定，但在实践上却达到了同样的结果。判决还指出，根据相关规定，法院无须遵从美国专利商标局的裁定，因此，巨数公司提出的法院应尊重专利商标局对该专利的有效性所给予充分考量的抗辩理由并无依据。与此类似，比较 DNA 序列的方法是抽象的精神步骤，也不能被授予专利。

（二）上诉法院二审判决

被告巨数公司对地方法院作出的，原告根据《美国确认判决法》，具有对巨数公司拥有的专利的合法性表示异议的起诉权这一判决意见提出上诉。^①此外，原告请求地方法院就诉讼中涉及的巨数公司的权利要求根据《美国专利法》第 101 条（下文简称“第 101 条”）的规定，均为不可专利主题作出简易判决，^②这一诉讼请求得到了地方法院的准予，对此，巨数公司也提出了上诉。

2011年7月，美国联邦巡回上诉法院（下文简称“上诉法院”）作出判决，对地方法院的判决意见，部分维持，部分撤销。首先是关于司法管辖权的争议，上诉法院维持地方法院作出的可以行使确认判决管辖权的判决意见，因为上诉法院认为本案中至少一名原告——Harry Ostrer 博士具有质疑巨数公

^① Ass'n for Molecular Pathology v. United States PTO, 669 F. Supp. 2d 365 (S. D. N. Y. 2009).

^② 译者注：简易判决（summary judgment）指当事人对案件中的主要事实不存在真正的争议或案件仅涉及法律问题时，法院不经开庭审理而及早解决案件的一种方式。简易判决可就全部案件也可就案件中的部分事实作出。

司专利权有效性的起诉权。基于案情实质,^① 上诉法院推翻了地方法院作出的巨数公司关于“分离的”DNA 分子的组合物权利要求包含了根据第 101 条的定义,^② 属于不具有专利适格性 (patent - ineligible) 的自然产物的判决意见, 因为每一种主张权利的分子都是非自然产生的合成物。法院的多数派意见认为, 判断某申请专利的“发明”是自然产物还是人类发明, 关键在于该发明物的内在特征与在自然界中天然存在物相比所具有的变化。Lourie 法官撰写了多数派意见, 认为法院需要分析该发明物与自然界中存在的物质相比, 是否具有不同的结构特征。判决认为, 巨数公司的 BRCA 基因与自然界人体内的基因相比, 其化学特征是不同的, 该基因具有可专利性。上诉法院推翻了地方法院作出的通过改变转化了的细胞的生长速度, 从而筛选潜在的癌症疗法的方法权利要求是不可专利的科学规则的判决意见。然而, 对于地方法院作出的“比较”或“分析”DNA 序列的方法权利要求是不可专利的判决意见, 上诉法院表示维持; 这些权利要求包含了不可转化的步骤, 并且仅仅涵盖了不可专利的、抽象的思维步骤。

(三) 上诉法院重审判决

原告对上诉法院作出的二审判决表示不服, 因此向美国最高法院 (下文简称“最高法院”) 申请调卷令并得到了准予, 最高法院将案件发回上诉法院再次审理, 并且要求后者根据最高法院就 Mayo^③ 一案作出的判决进一步考虑。^④ 上诉法院收到了双方当事人提交的辩词, 并于 2012 年 7 月 20 日邀请双方当事人以及对此案感兴趣的法院之友进行了一次口头辩论。双方当事人共同决定了在第一次上诉过程中上诉法院面临的争议点, 并评估了 Mayo 一案对这些争议点的影响。上诉法院于 2012 年 8 月对此案作出重审判决, 认为

^① 译者注: 基于案情实质 (on the merits), 又称基于法定权利, 依案件的是非曲直, 指当事人基于案件使之内容具有有力的诉因或辩护理由, 而非仅是技术性抗辩 (如无管辖权)。

^② 译者注: 《美国专利法》第 101 条原文: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” 其含义是, 任何人发明或发现任何新颖和实用的工序、机械、产品, 或组合物, 或任何上述各项新颖的和实用的改进, 符合本法规定之条件与要求, 均可取得专利权。

^③ Mayo Collaborative Services v. Prometheus, Inc (2012).

^④ Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S. Ct. 1794, 182 L. Ed. 2d 613 (2012).

cDNA（互补脱氧核糖核酸）和“分离出的”DNA 分子的组合物权利要求属于“专利适格性”主题，因为所主张的各个分子代表着非自然发生的组合物，并非仅仅是“纯化了的”DNA；通过转化细胞的细胞生长率的变化，筛选潜在癌症疗法的方法权利要求，属于具有专利适格性的主题；“比较”或“分析”DNA 序列的方法权利要求不具有“专利适格性”，该权利要求不包括转化步骤，并且仅仅覆盖不具有专利适格性的、抽象的、头脑中的步骤。

（四）最高法院判决

原告对上诉法院的重审判决仍然不服，再次向最高法院提起调卷令，^①最高法院于 2013 年 6 月 13 日作出了判决，判决仅涉及 cDNA（合成的互补 DNA）和“分离出的”DNA 分子，认为分离的 DNA 分子并不因为其被提取而具有专利适格性，而 cDNA 具有专利适格性。该判决不涉及该专利申请中的方法权利要求，也不涉及对乳腺癌 1、2 号基因相关知识的应用以及对核苷酸序列进行了改动的脱氧核糖核酸的专利适格性。

下文将结合上诉法院的重审判决意见书以及最高法院的判决书进行评析。

二、案件背景

原告提起诉讼质疑巨数公司与人类基因有关的某些组合物和方法权利要求的可专利性。原告在起诉状中特别指出巨数公司被授予的 7 项专利中有 15 项权利要求根据第 101 条的定义，属于专利不适格物质，这些权利要求分别是：美国 5747282 号专利（下文简称“282 号专利”）的第 1、2、5、6、7 和 20 项权利要求；5837492 号专利（下文简称“492 号专利”）的第 1、6 和 7 项权利要求；5693473 号专利（下文简称“473 号专利”）的第 1 项权利要求；5709999 号专利（下文简称“999 号专利”）的第 1 项权利要求；5710001 号专利（下文简称“001 号专利”）的第 1 项权利要求；5753441 号专利（下文简称“441 号专利”）的第 1 项权利要求；6033857 号专利（下文简称“857 号专利”）的第 1 项和第 2 项权利要求。

^① 译者注：调卷令（certiorari）在美国是上诉法院签发给下级法院，要求其将某一案件的诉讼记录移交给其审理的一种特别令状。联邦最高法院将调卷令用作其选择复审案件的工具。



原告质疑的组合物权利要求中包含两个“分离的”人类基因，BRCA1 和 BRCA2，^① 以及这两种基因的某些改变或突变；这种改变或突变将会使人体易于罹患乳腺癌或卵巢癌。其中有代表性的组合物权利要求包括 282 号专利^②的第 1、2 和 5 项权利要求：^③

权利要求 1：一种 BRCA1 多肽的分离的 DNA 编码，其特征在於：该分离的 DNA 包含 SEQ ID NO：2 中的氨基酸序列。

权利要求 2：根据权利要求 1 所述的分离的 DNA，其特征在於：它包含 SEQ ID NO：1 中的核苷酸序列。

权利要求 5：一个分离的 DNA 至少包含权利要求 1 中所述的 DNA 中的 15 个核苷酸。

SEQ ID NO：2 是 BRCA1 蛋白质的氨基酸序列，SEQ ID NO：1 是 BRCA1DNA 编码的核苷酸序列。SEQ ID NO：1 序列，即通俗地被称为互补脱氧核糖核酸。

除了有代表性的 282 号专利的第 1、2 和 5 项权利要求以外，在上诉中争议的与 DNA 相关的权利要求还包括 282 号专利的第 6 和第 7 项权利要求；492 号专利的第 1、6 和 7 项权利要求；473 号专利的第 1 项权利要求。

除了一项权利要求以外，其余所有被质疑的方法权利要求都包含将病人的 BRCA 序列与正常的或者野生型的 (wild - type)^④ 序列进行“分析”或者

① 译者注：BRCA1 是一种对人类的恶性肿瘤有抑制作用的基因，能够帮助修复乳腺细胞或其他组织细胞中受损的 DNA，在无法修复相关 DNA 时，则会将相关细胞彻底消灭。如果 BRCA1 本身受到破坏，则受损 DNA 无法获得修复，罹患癌症的几率将大大增加。该基因最早于 1990 年被加州大学伯克利分校实验室发现，而后于 1994 年被巨数公司的科学家们成功克隆。BRCA2 基因最早于 1994 年被发现，它同样属于对人类恶性肿瘤有抑制作用的基因，该基因所编码的蛋白质在修复 DNA 双链断裂所导致的染色体损害中发挥着非常重要的作用。BRCA1 和 2 基因的某种变异将导致患者罹患遗传性乳腺癌和卵巢癌几率增加。虽然 BRCA1 和 2 的表现形式不同，但两者在修复受损 DNA 中相互作用，并对保持人类基因稳定，避免危险基因重新编码蛋白质而导致罹患血癌，规制其他基因的活动以及胚胎正常发育具有至关重要的作用。这种基因可预示乳腺癌与卵巢癌的遗传易感性，检测结果呈阳性的女性将有可能需要抉择是否需要摘除其乳房或卵巢。

② 译者注：美国 5747282 号专利申请日：1995 年 6 月 7 日，申请号 08/483554，授权日：1998 年 5 月 5 日。

③ '282 patent col. 153 l. 55—col. 154 l. 56.

④ 译者注：野生型是基因或生物体在自然界中常见的或非突变型的形式，与之相对的是突变型。

“对比”，从而确定癌症倾向性突变的可能性。其中有代表性的方法权利要求包括 999 号专利的第 1 项权利要求和 001 号专利的第 1 项权利要求：

(999 号专利的) 权利要求 1：检测 BRCA1 基因种系变异的方法，其特征在于此种变异是来自包括在表 12A、14、18 或 19 中阐述的人类基因序列的变异。检测方法包括在确定种系变异不是由 SEQID: 1 所示的 4184-4187 位的 4 个核苷酸缺失造成的前提下，分析来自人类样本的 BRCA1 基因或 BRCA1 RNA 序列，或分析来源于人类样本 mRNA 的 BRCA1 cDNA 序列。

(001 号专利的) 权利要求 1：从人体中筛选由 BRCA1 基因变异造成的体细胞变异肿瘤样本，包括将来自肿瘤样本包括 BRCA1 基因、BRCA1 RNA 和源自 mRNA 的 cDNA 的第一序列与来自非肿瘤样本包括该 BRCA1 基因、BRCA1 RNA 以及该源自 mRNA 的 cDNA 的第二序列进行对比。其中，来自肿瘤样本的 BRCA1 基因、BRCA1 RNA 或 BRCA1 cDNA 和来自非肿瘤样本的 BRCA1 基因、BRCA1 RNA 或 BRCA1 cDNA 之间存在的差异显示了所述肿瘤样本中 BRCA1 基因的体细胞变异。

上诉法院面对的权利要求是关于“比较”或“分析”BRCA 序列的方法权利要求，它们是：999 号专利、001 号专利和 441 号专利的权利要求 1857 号专利的权利要求 1 和权利要求 2。

原告质疑的方法权利要求是筛选潜在的癌症疗法的权利要求，特别是 282 号专利的第 20 项权利要求，内容如下：

权利要求 20：一种筛选潜在癌症治疗剂的方法，包括在施加有可能具备癌症治疗功能的化合物的环境中培养包含有变异的 BRCA1 基因的真核宿主细胞 (eukaryotic host cell)，在没有施加所述化合物的环境中培养该转化了的真核宿主细胞，确定并比较该宿主细胞在上述两种环境中的生长率，其中在施加有化合物的环境中宿主细胞生长较慢，这显示出该化合物具有癌症治疗剂的功效。

因此，原告质疑的权利要求与分离的基因序列以及确认这些序列中突变的诊断方法相关。为了在相关背景下更好地讨论这个案件，上诉法院将提供有关