



华东政法大学
科学研究院社科文库
第四辑



欧洲专利局生物技术专利经典判例译评

肇旭著



上海人民出版社



华东政法大学
科学研究院社科文库
第四辑



欧洲专利局生物技术专利经典判例译评

肇旭著



上海人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

欧洲专利局生物技术专利经典判例译评/肇旭著.

—上海:上海人民出版社,2013

(华东政法大学科学研究院社科文库.第4辑)

ISBN 978-7-208-11771-6

I. ①欧… II. ①肇… III. ①生物工程—专利—审判—案例—欧洲 IV. ①D950.3

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第227809号



· 华东政法大学科学研究院社科文库 第四辑 ·

欧洲专利局生物技术专利经典判例译评

肇旭著

世纪出版集团

上海人民出版社出版

(200001 上海福建中路193号 www.ewen.cc)

世纪出版集团发行中心发行

上海商务联西印刷有限公司印刷

开本 890×1240 1/32 印张 6.5 插页 4 字数 154,000

2013年11月第1版 2013年11月第1次印刷

ISBN 978-7-208-11771-6/D·2350

定价 20.00 元

编委会名单

主 任：杜志淳 何勤华
副主任：刘晓红 何 敏 陈金钊
委 员：王永杰 金可可 丁建顺
陈婉玲 张 勇 李卫华
高奇琦 王红曼 叶慧娟
马金芳
秘 书：洪颖滔 郑 菲 黄 炎

总 序

岁月无痕,转眼又闻到了华政校园的丹桂飘香。金秋是收获的季节。

继出版第一、第二、第三辑社科文库后,华东政法大学科学研究院又隆重推出了第四辑学术专著。这辑文库(十本)体现出科学研究院发挥跨学科研究的多元优势,通过不同学科之间的学术交流与深化研究,使科研人员迸发出了科研创新的思想火花。

2008年9月,我校通过引进优秀人才并抽调各院系精兵强将成立了科学研究院。旨在整合优势学科资源、营造良好科研氛围,以构建以法律学科为特色多学科协同发展的学术格局,在不断推出丰硕科研成果的同时,着力储备与培育优秀学术人才,激活多学科资源,强化跨学科研究,促进学科之间的交叉融合,进一步提高我校科研及国际化水平,以实现我校综合实力的跨越式发展。近年来,通过不断引进从事法学与人文

社会科学研究的高端人才,已形成了一支以资深教授为核心、以中年教师为骨干、以各学科博士或博士后为主体的科研团队。

科学研究院通过制定《科学研究院管理办法》、《科学研究院年度考核与评优管理办法》和《科学研究院社科文库著作出版资助遴选办法》等规范,建立了科学有效的管理制度。通过这些制度的实施,切实做好科研服务与资源保障、努力营造团队意识与科研氛围,以保证研究人员能够充分实现其研究预期,使科学研究院逐步走上了科研的“快车道”。

科学研究院成立以来,逐渐建立并完善了三个学术平台:

其一是“社科论坛”,每周举行一次高水平互动式学术讲座。邀请国内外各研究领域的高端专家就各类重大热点问题进行专题讲座,同时也安排本院年轻研究人员交流研究心得,通过与同仁们进行学术碰撞,提高了科学研究院研究团队的综合学术水平与研究能力;

其二是“社科通讯”,每季编辑发行一本《社科通讯》。以内容摘编、全文转载、论文选登和讲座精要等形式收集、整理与发布国内外最新的学科动态、学术前沿、研讨会议、研究成果等科研信息,为全校科研人员及时掌握最新学术资讯提供了便利;

其三即是“社科文库”,每年编辑出版一套《社科文库》。为了展示科学研究院研究团队的学术成就,每年从研究人员的学术成果中遴选出精粹之作集结成辑,借助有影响的国家级出版社出版发行。丰富了我国人文社会科学,尤其是法律科学的学术资源。

科学研究院既是一个实力雄厚的学术团队,也是一支朝气蓬勃的研究队伍。研究者中既有颇具学术影响力的资深教授,也有年富力强、踌躇满志的副教授,更有一大批意气风发、前途无量的年轻博士。

我们所处的时代是中华民族振兴的时代。愿科学研究院全体科研人员能抓住机遇、努力实践、执着追求、多出精品,并努力将《社

科文库》这一学术平台建设成为我国社会科学研究方面一个重要的学术窗口。秉承“笃行致知，明德崇法”的校训，以“笃行”无愧于这个伟大的时代。

是为序。



2013 年 10 月

教师学术心得的呕心之作,更多的则是青年教师富有朝气且视野开阔的创新之作。这些著作或许是他们研习多年的博士论文,或许是在博士论文基础上的深化和提高,或许是在博士论文研究基础上攀登新的学术峰巅的起步之作,也或许是研究者们多年研究成果的精心总结……这些著作既有对基础性学术理论的探讨,也有对社会发展客观规律的分析;既有对中国各历史阶段文化的梳理,也有对国外特定制度运行机理的评述;既有以上海为特定对象的针对性研究,也有对特定产业的多元化探索。无论何种著作,都是科学研究院研究人员对我国人文社会科学研究不可小觑的学术贡献。

由于科学研究院的多学科性,《社科文库》的连续出版,不仅有利于科学研究院研究人员对于各学科领域中的前沿及重大问题进行研究系统、全面、深入的研究,也有利于多学科之间进行长期学术交流与融合,通过共同探讨形成交叉学科研究成果,并通过《社科文库》这一系列出版活动面世,一方面将极大丰富我校,乃至我国人文社会科学领域学术资源,另一方面也将有效开拓我校,乃至我国新的学术研究领域。

科研成果的形成并非易事,它需要研究人员投入全部的智慧与心血。当今社会正处于多元化的转型期,我认为科研人员应尽量摒弃杂念、埋首书斋,真心实意地搞点研究、做点学问。淡泊名利潜心治学是一名学者取得成就的前提条件。正如著名科学家丘成桐所说:“好的科学家首先要坐得住”。这“坐得住”,我的理解就是要耐得住寂寞、沉下心来,这样才能让丰富学养充分沁润自己的学术心田。



2013 年 10 月

前 言

科学研究是一种以探索自然客观规律与社会演进规律为目的的复杂的智力劳动,是一项艰难苦涩但富有创新价值的研究工作。研究人员必须进行系统的研习和长期的积累,并在充分掌握国内外相关文献、资料,了解本学科前沿学术动向与学术成果,才能从事独立、具有创新精神的学术研究,从而在各自的学术领域取得为学界所公认的成就。

我很欣喜地看到,经我校科学研究院研究人员的潜心研究,在往年出版三套社科文库的基础上,今年又推出了学术系列专著——华东政法大学科学研究院《社科文库》第四辑。这些学术著作的面世一方面反映了大家勤奋努力的创新精神,同时也反映了各自所具有的坚实强劲的科研能力。我向大家致以诚挚祝贺。

纵览科学研究院《社科文库》第四辑,其中既有资深教授毕生学术思想的凝练之作,也有中年

目 录

编委会名单

总序	1
前言	1
第一章 生物技术的可专利性	1
判例一:T 0356/93(植物细胞)	1
判例二:G 0002/07(椰菜)	29
判例三:G 0001/04(诊断方法)	57
判例四:G 0001/07(外科手术)	73
判例五:T 0019/90(肿瘤鼠)	103
判例六:G 0002/06(胚胎的使用)	119
第二章 生物技术专利的新颖性	131
判例七:T 0081/87(凝乳酶原前体)	131
第三章 生物技术专利的创造性	142
判例八:T 0455/91(酵母表达)	142

判例九:T 0207/94(人 beta-干扰素)	161
第四章 生物技术专利的实用性	174
判例十:T 0898/05(造血受体)	174
后记	191

第一章 生物技术的可专利性

判例一:T 0356/93(植物细胞)

决定日期:	1995 年 2 月 21 日
案件编号:	T 0356/93
申请号:	87400141.5
IPC 分类:	C12N 15/00
申请标题:	—
申请人:	PLANT GENETIC SYSTEMS
异议人:	Greenpeace Ltd.
委员会:	3. 3. 04
摘要: 1. 根据《欧洲专利公约》(European Patent Convention, EPC)第 53 条(a)款,发明的实施如果可能严重破坏环境,那么发明将因违反“公共秩序”而不具备可专利性。然而,根据第 53 条(a)款作出驳回欧洲申请的决定必须建立在“欧洲专利局(European Patent Office, EPO)作出驳回决定之时,对环境的威胁证据充分”的基础上。(第 18.5 条理由)	

(续表)

2. 第 53 条(b)款前半句中的“植物品种”是指:可归入植物分类中最低级别的植物种群,至少存在一个与其他植物分类相区分的可传递性特征,其相关特征具有充分的同源性及稳定性。(第 23 条理由) 3. 因此,不应认为植物细胞落入植物或植物品种的定义中,而应看作是广义的“微生物产品”。(第 23 条理由) 4. “微生物”这一术语不仅包括细菌和酵母菌,还包括真菌、原生动物及人、动物和植物细胞,即所有尺寸为肉眼不可见,并可在实验室中繁殖与操作的单细胞生物。质粒与病毒也落入其中。(第 34 条理由) 5. 第 53 条(b)款后半句中“微生物学方法”是指:使用以上定义的微生物或其组成部分制造或修饰产品,开发特定用途的新微生物。第 53 条(b)款后半句中“根据该方法获得的产品”是指通过制造或修饰微生物获得的产品或新微生物。(第 36 条理由) 6. “包含微生物学步骤的技术方法”不简单等同于“微生物学方法”。根据该技术方法获得的最终产品(如植物品种)也不能被定义为第 53 条(b)款后半句的“根据微生物学方法获得的产品”。(第 39 条理由) 7. 如果权利要求界定的发明的专利授权有助于规避 EPC 的可专利性排除规定,那么所述权利要求不被允许。因此,只有当权利要求主张的客体被看作是微生物学方法获得的产品,从而不适用第 53 条(b)款前半句关于植物品种的规定时,包含植物品种的权利要求才被允许。(第 40. 7、40. 8 条理由)	
相关法律规定:	European Patent Convention 1973 Art 53(a) European Patent Convention 1973 Art 53(b)
关键词:	违反公共秩序—(否) 违反道德—(否) 可专利性排除—植物品种(是)—主请求、副请求 I、副请求 II—覆盖植物品种的概括性权利要求不被允许 植物是微生物学方法的产品—(否) 可专利性排除—植物细胞(否) 可专利性排除—主要是生物学的方法(否)
引用的决定:	T 0049/83 T 0320/87 T 0019/90 T 0016/87

(续表)

引用的决定:	T 0544/89 T 0565/89 T 0290/86
引用本案的决定:	T 1374/04 T 0866/01 T 0179/01 T 0377/95 G 0002/07 T 1054/96 T 0083/05 G 0001/98 T 0315/03 T 0475/01

事实及文件呈递概述:

I. 基于欧洲专利申请 No. 87400141.5, 包含 44 项权利要求的欧洲专利 No. 0242236 于 1990 年 10 月 10 日在 13 个成员国获得授权。其中, 8 项权利要求是独立权利要求。权利要求 1、7、14、21 如下:

1. 调控包含谷氨酸合成酶抑制剂的植物细胞及包含此类细胞的植物的活动的方法, 包括将基因组 DNA 稳定整合到所述植物细胞中, 所述异源 DNA 包含所述植物细胞聚合酶识别的启动子和在所述启动子的控制下在所述植物细胞和植物中以蛋白形式表达的异源核苷酸序列, 所述蛋白具有可灭活或中和谷氨酸合成酶抑制剂的酶活性。^①

① 1. Process for controlling the action in plant cells and plants comprising such cells of a glutamine synthetase inhibitor when the former are contacted with the latter, which comprises causing the stable integration in the genomic DNA of said plant cells of a heterologous DNA including a promoter recognized by polymerases of said plant cells and a foreign nucleotide sequence capable of being expressed in the form of a protein in said plant cells and plants, under the control of said promoter, and wherein said protein has an enzymatic activity capable of causing inactivation or neutralization of said glutamine synthetase inhibitor.

7. 生产包含稳定整合并以蛋白形式在植物或繁殖材料中表达的可灭活或中和谷氨酸合成酶抑制剂的异源遗传材料的植物或所述植物的繁殖材料的方法,所述方法包括使用包含一个含有编码所述蛋白及从可导致所述异源 DNA 整合到所述植物细胞或组织中,并且使得所述异源核苷酸序列在所述植物细胞或植物组织中表达的调控元件中选择的调控元件的异源 DNA 的 DNA 重组子转化所述植物的细胞或组织;从转化了所述异源 DNA 的植物细胞或组织再生植物或所述植物的繁殖材料及,可选择的生物复制所述的最后提到的植物或所述植物的繁殖材料。^①

14. 植物细胞,非生物学转化的,其包含稳定整合到基因组中的异源 DNA,所述异源 DNA 包含在所述植物细胞的聚合酶可识别的启动子控制下编码具有可灭活或中和谷氨酸合成酶抑制剂的非品种特定酶活性的异源核苷酸序列。^②

21. 植物,非生物学转化的,其包含稳定整合到其细胞的基因组

① Process for producing a plant or reproduction material of said plant including a heterologous genetic material stably integrated therein and capable of being expressed in the said plants or reproduction material in the form of a protein capable of inactivating or neutralizing the activity of a glutamine synthetase inhibitor, which process comprises transforming cells or tissue of said plants with a DNA recombinant containing a heterologous DNA including a foreign nucleotide sequence encoding said protein as well as the regulatory elements selected among those which are capable of causing the stable integration of said heterologous DNA in said plant cells or tissue and of enabling the expression of said foreign nucleotide sequence in said plant cells or plant tissue, regenerating plants or reproduction material of said plants or both from the plant cells or tissue transformed with said heterologous DNA and, optionally, biologically replicating said last mentioned plants or reproduction material or both.

② 14. Plant cells, non biologically transformed, which possess a heterologous DNA stably integrated in their genome, said heterologous DNA containing a foreign nucleotide sequence encoding a protein having a non-variety specific enzymatic activity capable of neutralizing or inactivating a glutamine synthetase inhibitor under the control of a promoter recognized by the polymerases of said plant cells.

中,一个在所述植物细胞的聚合酶可识别的启动子控制下编码具有可灭活或中和谷氨酰胺合成酶抑制剂的非品种特定酶活性的异源核苷酸序列。^①

独立权利要求 18 涉及与权利要求 21 主张的植物具有相同特征的种子。

独立权利要求 24 和 29 分别涉及选择性保护植物种类(plant species)和选择性破坏杂草的方法,以及选择性在对抗真菌疾病的领域中保护植物种类的方法,所述植物种类与权利要求 21 主张的植物具有相同特征。

独立权利要求 37 涉及转化植物细胞的载体。

II. 针对此项欧洲专利,上诉人递交了异议申请书。上诉人认为,根据 EPC 第 100 条(a)款,尤其第 53 条(a)款规定的“植物生命形式的专利授权及专利实施违反道德和/或公共秩序”以及 EPC 第 53 条(b)款规定的“涉及植物及其制备方法的权利要求不具备可专利性”,植物产品不构成第 52 条意义下的发明。

III. 1992 年 12 月 15 日,口头程序的最后,异议部门根据第 102 条第(2)款,以专利满足 EPC 规定为由驳回异议申请,并于 1993 年 2 月 15 日公布了决定及理由。

主要理由如下:

(a) 不能将原生植物后代的存在与发明本身割裂开来,因为其后代不能独立于发明而存在。专利权利要求包含了抗除草剂植物及其繁殖材料,这并未导致任何关于权利要求保护范围或法律效果的不确定性。因此,不可根据 EPC 第 52 条排除专利保护。

① 21. Plant, non biologically transformed, which possesses, stably integrated in the genome of its cells, a foreign DNA nucleotide sequence encoding a protein having a non-variety-specific enzymatic activity capable of neutralizing or inactivating a glutamine synthetase inhibitor under the control of a promoter recognised by the polymerases of said cells.

(b) 欧洲专利局的异议程序并不是讨论植物遗传工程利弊的合适地点。异议部门没有义务遵照 T 19/90 号决定作出类似的利弊权衡测试。不管怎样,本案发明都不属于“公众所厌恶的”,以至于“专利授权是不可想象的”,从而根据 EPC 第 53 条(a)款排除专利保护。上诉人未能证明危险的存在,事实上,也不可能决定危险的确切程度。在专利有效期间,这种假定的危险可能发生根本改变。对危险的评估及对发明实施的规制是其他机构需要考虑的事情。

(c) 由于授权的权利要求并未限定于狭义的植物群组,如一个品种,而是涉及更加广义的群组。根据 T 49/83 号决定及 T 320/87 号决定,权利要求主张的客体未落入 EPC 第 53 条(b)款的可专利性排除。至于方法权利要求,根据 T 320/87 号决定,由于人类介入对结果产生了决定性影响,因此具备可专利性。以上理由也适用于植物后代。

IV. 针对异议部门的决定,上诉人提起上诉,并且递交了上诉理由及进一步证据。

V. 被上诉人(专利权人)在一份日期为 1993 年 12 月 31 日的函件中回应了上诉人陈述的理由,并随附了证据 A、B、C。

VI. 在上诉委员会根据规则 11(2)进行的讨论中,概述了口头程序中需要讨论的要点,并且针对上诉委员会之前的决定及与 EPC 相关的历史文件给出初步意见。

VII. 在 1994 年 10 月 27 日及 1994 年 12 月 5 日的函件中,上诉人递交了对被上诉人呈递文件及委员会意见的答复。

VIII. 口头程序于 1994 年 12 月 20 日举行。

口头程序中,被上诉人递交了 3 个副请求。副请求 I 包含权利要求 1—44,副请求 II 包含权利要求 1—42,副请求 III 包含权利要求 1—38。

副请求 I 的权利要求与授权权利要求不同之处在于:新的权利要求 18—23 替代了授权权利要求 18—23,其他权利要求未变。新