国家出版基金项目
NATIONAL PUBLICATION FOUNDATION

“十三五”国家重点出版物出版规划项目

知识产权经典译丛（第5辑）

国家知识产权局专利局复审和无效审理部◎组织编译

生命科学发明在欧洲的保护和执法

在欧洲专利公约和欧盟法的框架下

（原书第2版）

[德] 佛朗茨-约瑟夫·席默（Franz-Josef Zimmer）

[美] 史蒂文·M. 泽曼（Steven M. Zeman）

[德] 詹斯·哈穆尔（Jens Hammer）

[德] 克莱尔·高德芭（Klara Goldbach）

[德] 贝恩德·阿莱科特（Bernd Allekotte）

◎著

黎邈 张颖 钟辉 等◎译

知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

国家出版基金项目
NATIONAL PUBLICATION FOUNDATION

“十三五”国家重点出版物出版规划项目

知识产权经典译丛（第5辑）

国家知识产权局专利局复审和无效审理部◎组织编译

生命科学发明在欧洲的保护和执法

在欧洲专利公约和欧盟法的框架下

（原书第2版）

［德］佛朗茨-约瑟夫·席默（Franz-Josef Zimmer）

［美］史蒂文·M. 泽曼（Steven M. Zeman）

［德］詹斯·哈穆尔（Jens Hammer）　　◎著

［德］克莱尔·高德芭（Klara Goldbach）

［德］贝恩德·阿莱科特（Bernd Allekotte）

黎邈　张颖　钟辉　等◎译

知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

—北京—

© Verlag C. H. BECK oHG, München 2015
Wilhelmstraße 9, 80801 München, Germany
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, without prior permission of C. H. BECK, or as expressly permitted by law under the terms agreed on with the appropriate reprographic rights organisation. Enquiries concerning reproduction should be addressed to C. H. BECK under their address mentioned above.

图书在版编目（CIP）数据

生命科学发明在欧洲的保护和执法：在欧洲专利公约和欧盟法的框架下：原书第2版/（德）佛朗茨－约瑟夫·席默（Franz－Josef Zimmer）等著；黎邈等译. —北京：知识产权出版社，2020.3
书名原文：Protecting and Enforcing Life Science Inventions in Europe under EPC and EU Law
ISBN 978－7－5130－6632－7

Ⅰ.①生… Ⅱ.①佛… ②黎… Ⅲ.①生命科学—知识产权保护—研究—欧洲 Ⅳ.①D950.3

中国版本图书馆CIP数据核字（2019）第275166号

内容提要

本书系统讲解了欧洲在生命科学领域专利保护和执法的相关案例和法律，对我国在该领域的专利制度发展和政策考量具有借鉴意义。此外，伴随着全球化的日益加深和生命科学领域的飞速发展，我国众多的医药创新型企业和研究机构也面临在全球特别是在欧洲保护其研发成果的迫切需求，本书对此提供了丰富的兼具实用性和操作性的意见。

责任编辑：李　潇　刘晓琳　　**责任校对**：潘凤越
封面设计：博华创意　　**责任印制**：刘译文

知识产权经典译丛
国家知识产权局专利局复审和无效审理部组织编译

生命科学发明在欧洲的保护和执法

在欧洲专利公约和欧盟法的框架下（原书第2版）
Protecting and Enforcing Life Science Inventions in Europe under EPC and EU Law

［德］佛朗茨－约瑟夫·席默（Franz－Josef Zimmer）
［美］史蒂文·M. 泽曼（Steven M. Zeman）
［德］詹斯·哈穆尔（Jens Hammer）　　著
［德］克莱尔·高德芭（Klara Goldbach）
［德］贝恩德·阿莱科特（Bernd Allekotte）
黎邈　张颖　钟辉　等译

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：北京市海淀区气象路50号院　邮　　编：100081
责编电话：010－82000860转8133　责编邮箱：3275882@qq.com
发行电话：010－82000860转8101/8102　发行传真：010－82000893/82005070/82000270
印　　刷：三河市国英印务有限公司　经　　销：各大网上书店、新华书店及相关专业书店
开　　本：720mm×1000mm　1/16　印　　张：30.5
版　　次：2020年3月第1版　印　　次：2020年3月第1次印刷
字　　数：578千字　定　　价：158.00元
ISBN 978-7-5130-6632-7
京权图字：01-2017-5944

出版权专有　侵权必究
如有印装质量问题，本社负责调换。

《知识产权经典译丛》
编审委员会

主　任　申长雨

副主任　贺　化

编　审　葛　树　诸敏刚

编　委　（按姓名笔画为序）

马　昊　王润贵　卢海鹰　朱仁秀

任晓兰　刘　铭　汤腊冬　李　越

李亚林　杨克非　高胜华　董　琤

温丽萍　樊晓东

总　序

当今世界，经济全球化不断深入，知识经济方兴未艾，创新已然成为引领经济发展和推动社会进步的重要力量，发挥着越来越关键的作用。知识产权作为激励创新的基本保障，发展的重要资源和竞争力的核心要素，受到各方越来越多的重视。

现代知识产权制度发端于西方，迄今已有几百年的历史。在这几百年的发展历程中，西方不仅构筑了坚实的理论基础，也积累了丰富的实践经验。与国外相比，知识产权制度在我国则起步较晚，直到改革开放以后才得以正式建立。尽管过去三十多年，我国知识产权事业取得了举世公认的巨大成就，已成为一个名副其实的知识产权大国。但必须清醒地看到，无论是在知识产权理论构建上，还是在实践探索上，我们与发达国家相比都存在不小的差距，需要我们为之继续付出不懈的努力和探索。

长期以来，党中央、国务院高度重视知识产权工作，特别是十八大以来，更是将知识产权工作提到了前所未有的高度，作出了一系列重大部署，确立了全新的发展目标。强调要让知识产权制度成为激励创新的基本保障，要深入实施知识产权战略，加强知识产权运用和保护，加快建设知识产权强国。结合近年来的实践和探索，我们也凝练提出了“中国特色、世界水平”的知识产权强国建设目标定位，明确了“点线面结合、局省市联动、国内外统筹”的知识产权强国建设总体思路，奋力开启了知识产权强国建设的新征程。当然，我们也深刻地认识到，建设知识产权强国对我们而言不是一件简单的事情，它既是一个理论创新，也是一个实践创新，需要秉持开放态度，积极借鉴国外成功经验和做法，实现自身更好更快的发展。

自 2011 年起，国家知识产权局专利复审委员会* 携手知识产权出版社，每年有计划地从国外遴选一批知识产权经典著作，组织翻译出版了《知识产权经典译丛》。这些译著中既有涉及知识产权工作者所关注和研究的法律和理论问题，也有各个国家知识产权方面的实践经验总结，包括知识产权案

---

* 编者说明：根据 2018 年 11 月国家知识产权局机构改革方案，专利复审委员会更名为专利局复审和无效审理部。

件的经典判例等，具有很高的参考价值。这项工作的开展，为我们学习借鉴各国知识产权的经验做法，了解知识产权的发展历程，提供了有力支撑，受到了业界的广泛好评。如今，我们进入了建设知识产权强国新的发展阶段，这一工作的现实意义更加凸显。衷心希望专利复审委员会和知识产权出版社强强合作，各展所长，继续把这项工作做下去，并争取做得越来越好，使知识产权经典著作的翻译更加全面、更加深入、更加系统，也更有针对性、时效性和可借鉴性，促进我国的知识产权理论研究与实践探索，为知识产权强国建设作出新的更大的贡献。

当然，在翻译介绍国外知识产权经典著作的同时，也希望能够将我们国家在知识产权领域的理论研究成果和实践探索经验及时翻译推介出去，促进双向交流，努力为世界知识产权制度的发展与进步作出我们的贡献，让世界知识产权领域有越来越多的中国声音，这也是我们建设知识产权强国一个题中应有之意。

申长雨

2015 年 11 月

翻译和审校

（按章节顺序排列）

翻　译

黎　邈（A.、B.、C.Ⅱ.、D.Ⅰ.、E.、原书索引）

张　颖（C.Ⅰ.、D.Ⅶ.）

于仁涛（D.Ⅱ.、D.Ⅷ.）

钟　辉（D.Ⅲ.、D.Ⅳ.）

李子东（D.Ⅴ.、D.Ⅵ.）

审　校

黎　邈（全书）

译者简介

黎　邈　LexisNexis 亚洲区知识产权顾问，曾任宝洁公司专利律师，法律硕士，具有中国律师资格和中国专利代理人资格

张　颖　国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心医药生物发明审查部副室主任，理学硕士，助理研究员

钟　辉　国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心医药生物发明审查部生物工程一室副主任，理学博士，副研究员

李子东　国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心医药生物发明审查部高级审查员，理学博士，副研究员

于仁涛　中国远大集团有限责任公司专利总监，理学博士，副研究员

再版序言

自本书1997年初版至今已18年。18年间，我们见证了生命科学领域的快速发展。许多那时处于研发前沿的生物科技公司已不复存在，而新的公司取代了它们，继续推进科学研究。在本书初版问世数年之后完成的人类基因组测序，基于对所获得的许多新基因的阐明和属于特定个体的基因，开创了疗法的新纪元，从而迎来个体化医疗的黎明。生物制药如今已成为畅销药的重要组成部分，其中有许多都是基于抗体的疗法。胚胎干细胞具有提升社会整体健康状况的潜力，然而同时也以严肃的伦理问题挑战着社会。植物基因工程的快速进步改变着我们对于人类生存最古老和最基本的问题的答案——我们和我们的子孙后代吃什么。最后，就威胁人类健康的疾病建立模型时，转基因动物已成为不可或缺的工具，而我们究竟如何在对健康的追求和对动物可能造成的伤害之间达到伦理上正当的平衡呢？

研发者和立法者在21世纪初继续忙于解决上述问题和其他问题。过去的20多年中，立法者和欧洲专利局上诉委员会投入大量精力调整涉及生命科学发明的法律和实践，从而适应快速变迁的技术格局。在此期间，法律和相关解释多次修改，表明了生命科学领域研究有多么活跃。受到本书第一版出版后的这些变化所激发，以及世界各地朋友和同事们的不停询问所鼓舞，我们感到推出新版生命科学领域专利手册的时机已然到来。

尽管存在上述种种变化和发展，本书的本质和目标读者仍然不变。同初版一样，本次再版仍定位于帮助那些有志于将研发成果转化为在欧洲受保护的、可执法的权利人的实践手册。本书无意于成为生命科学领域所有法律发展和判决的详尽解释；其他许多书已经很好地满足了这一需求。相反地，我们意在通过相关判决和权利要求的具体例子，来解释有关专利性要求和专利执法的问题。从这一点上来讲，对于可能没有受过律师训练，但仍需要关于生命科学发明的专利保护因素以及权利要求用语示例的一般指引的读者，本书可作为学习的起点。为此，如同初版一样，本书再版的每一章都包含权利要求用语的一般性和具体性的示例。

同时，再版的内容在许多重要方面有别于初版。2007年12月，欧洲专利公约2000年修订案生效实施，代表了欧洲专利公约自1973年生效以来最全面的改革，并涉及与生命科学有关的许多新的实质性条款。实际上，欧洲

专利公约的许多重要修改都与关于生物技术发明的法律保护第98/44/EC号欧盟指令有关。该生物技术指令在本书初版发行时尚未生效，而是于1999年才通过欧洲专利公约实施。这些基本法条的修订本身也意味着基于1973年版欧洲专利公约的书籍都需要更新。

尽管初版主要聚焦于生物技术主题，但本次再版讨论了生命科学领域更广泛的话题。其中，对化学领域，特别是初版中没有涉及的小分子药物疗法做了更详细的探讨。

本次再版与初版之间的另一个重要变化是删除了德国国内法和法律实践的相关内容。尽管德国仍旧引领欧洲医药市场，但申请人越来越倾向于通过在欧洲专利局的专利申请审查和集中授权获得在德国的专利保护。单单凭借所处理的案件量，欧洲专利局就已成为生命科学发明领域新判例法发展的领头羊。在这种情况下，再版仅关注欧洲层面是合理的。

最后，再版针对欧洲专利权执法增加了一章内容。众所周知，专利的价值只有在执法时才变得清晰。与此观念相对应，新增的一章讨论了在欧洲各国国内和各国之间执法的问题，这些问题在边界如此靠近的欧洲尤其重要。我们希望新增的这一章能就针对涉嫌侵权人执法专利的范围及考虑因素有所助益，从而使执法获得最大可能的成功。

生命科学技术和法律的发展不会随着本书的出版而停滞；该领域的变化永无止境，而变化本身就是好的。但是，为了准备本书底稿，我们不得不确定一个时间截点，超过了该时间截点的所有进一步发展都不予考虑。我们将时间截点定在2014年8月1日，本次再版对这一日期以后的法律修订和判例不予考虑。

因此，本书代表了截至2014年下半年，围绕着生命科学发明的专利保护和执法这一主题，欧洲法律环境的实际概貌。希望本书能帮助有兴趣的读者进入这令人兴奋的领域。

弗朗茨－约瑟夫·席默 *Franz-Josef Zimmer*
史蒂文·M. 泽曼 *Steven M. Zeman*
詹斯·哈穆尔 *Jens Hammer*
克莱尔·高德芭 *Klara Goldbach*
贝恩德·阿莱科特 *Bernd Allekotte*
2014年9月，于慕尼黑

缩略语

Art.	Article 条
BeckRS	Beck – Rechtsprechung (Beck – Case Law) Beck 案例法
BIE	Bijblad bij De Industriële Eigendom (since March 2010: Berichten Industriële Eigendom) 荷兰知识产权公报
BGH	Bundesgerichtshof (German Federal Court of Justice) 德国联邦最高法院
CJEU	Court of Justice of the European Union 欧盟法院
CPVO	Community Plant Variety Office 欧盟植物品种局
CPVR	EU Regulation on Community Plant Variety Rights 欧共体植物品种权保护条例
EC	European Community 欧共体
EMA	European Medicine Agency 欧盟药品局
EPC	European Parent Convention 欧洲专利公约
EPO	European Patent Office 欧洲专利局
EU	European Union 欧盟
EWCA	England and Wales Court of Appeal Decisions 英格兰和威尔士上诉法院判决
EWHC	England and Wales High Court of Justice Decisions 英格兰和威尔士高等法院判决
FSR	Fleet Street Reports《舰队街报告》
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Intellectual Property and Copyright Law)《知识产权和著作权法》
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – International Part《知识产权和著作权法——国际部分》

GRUR – RR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Rechtsprechungs – Report (Case Law Report)《知识产权和著作权法——案例法报告》
Guidelines	Guidelines for Examination in the EPO 欧洲专利局审查指南
IIC	International Review of Industrial Property and Copyright Law, Since 2004: International Review of Intellectual Property and Competition Law《国际知识产权和版权法评论》, 2004 年以后为《国际知识产权和竞争法评论》
InstGE	Entscheidungen der Instanzgerichte zurn Recht des geistigen Eigentums (Decisions of courts concerning intellectual property)《有关知识产权的法院判决》
JW	Juristische Woche (Journal)《法律周刊》
LS	Die Leitsatzkartei des deutschen Rechts (Catalog of headnotes from German law)《德国法判决要旨目录》
MSPC	Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products 欧盟关于对药品提供补充保护证书的条例
OJ EPO	Official Journal of the EPO《欧洲专利局公报》
OJL	Official Journal of the European Union (L series)《欧盟公报》
PCT	Patent Cooperation Treaty 专利合作公约
PE	Pediatric Extension 儿科药品保护期延长
PSPC	Supplementary Protection Certificate for Plant Protection Products 欧盟关于对植物保护产品提供补充保护证书的条例
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen (Decisions by the former Supreme Court in civil cases) 前最高法院民事案件判决
RPC	Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases《有关专利、外观设计和商标案件的报告》
Rule	Rule from Implementing Regulations to the EPC on the Grant of European Patents 欧洲专利公约有关专利授权的实施条例中的条款

Sec.	Section 节
SPC	Supplementary Protection Certificate 补充保护证书
TRIPS	Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights 与贸易有关的知识产权协议
UKHL	United Kingdom House of Lords Decisions 英国上议院判决
UPOV	International Union for the Protection of New Varieties of Plants 国际植物新品种保护公约
WIPO	World Intellectual Property Organization 世界知识产权组织

目　录

A. 生命科学主题 …… (1)
A. Ⅰ. 历史沿革 …… (1)
A. Ⅱ. 生命科学主题的释义 …… (2)
B. 法律法规 …… (3)
B. Ⅰ. 欧洲专利公约 …… (3)
B. Ⅱ. 欧盟法 …… (5)
B. Ⅱ. 1. 欧盟生物技术指令及其在欧洲专利公约中的实施 …… (5)
B. Ⅱ. 2. 欧盟关于对药品提供补充保护证书的条例，对儿科药品延长保护期的条例和对植物保护产品提供补充保护证书的条例 …… (5)
B. Ⅱ. 3. 欧共体植物品种权保护条例 …… (6)
B. Ⅱ. 4. 欧盟 Bolar 例外指令 …… (6)
C. 保护的概述 …… (7)
C. Ⅰ. 欧洲专利公约体系下的保护 …… (7)
C. Ⅰ. 1. 不具备可专利性的主题 …… (7)
C. Ⅰ. 2. 排除专利性 …… (9)
C. Ⅰ. 3. 授权条件 …… (26)
C. Ⅱ. 欧盟法律体系下的保护 …… (59)
C. Ⅱ. 1. 补充保护证书 …… (59)
C. Ⅱ. 2. 植物品种权保护条例提供的保护 …… (63)
D. 生命科学领域可专利性的主题 …… (67)
D. Ⅰ. 小分子和聚合物 …… (67)
D. Ⅰ. 1. 小分子产品和聚合物的产品权利要求 …… (68)
D. Ⅰ. 2. 小分子产品和聚合物的方法权利要求 …… (74)

D. Ⅰ.3. 小分子产品和聚合物的用途权利要求/目的限定型产品权利要求 …… (75)
D. Ⅱ. 核酸 …… (76)
D. Ⅱ.1. 导言 …… (76)
D. Ⅱ.2. 依照欧洲专利公约保护核酸 …… (77)
D. Ⅲ. 蛋白质 …… (134)
D. Ⅲ.1. 导言 …… (134)
D. Ⅲ.2. 依照欧洲专利公约保护蛋白质 …… (135)
D. Ⅳ. 抗体 …… (183)
D. Ⅳ.1. 导言 …… (183)
D. Ⅳ.2. 依照欧洲专利公约保护抗体 …… (183)
D. Ⅴ. 微生物 …… (217)
D. Ⅴ.1. 导言 …… (217)
D. Ⅴ.2. 依照欧洲专利公约保护微生物 …… (218)
D. Ⅵ. 植物 …… (248)
D. Ⅵ.1. 导言 …… (248)
D. Ⅵ.2. 依照欧洲专利公约保护植物 …… (249)
D. Ⅶ. 动物 …… (294)
D. Ⅶ.1. 导言 …… (294)
D. Ⅶ.2. 依照欧洲专利公约保护动物 …… (294)
D. Ⅷ. 人体 …… (323)
D. Ⅷ.1. 导言 …… (323)
D. Ⅷ.2. 依照欧洲专利公约保护人体 …… (323)
E. 专利侵权 …… (336)
E. Ⅰ. 导言 …… (336)
E. Ⅰ.1. 诉讼前的注意事项 …… (336)
E. Ⅰ.2. 跨境问题 …… (338)
E. Ⅱ. 保护范围 …… (341)
E. Ⅱ.1. 权利要求解释和字面侵权 …… (341)
E. Ⅱ.2. 等同侵权和目的性解释 …… (342)
E. Ⅱ.3. 特殊权利要求类型 …… (347)
E. Ⅱ.4. 专利的效力——概论 …… (359)
E. Ⅱ.5. 与生命科学相关的特殊问题 …… (359)

E. Ⅲ. 执法选择 …… (366)
E. Ⅲ. 1. 导言 …… (366)
E. Ⅲ. 2. 警告信 …… (366)
E. Ⅲ. 3. 刑事诉讼 …… (366)
E. Ⅲ. 4. 边境查封 …… (367)
E. Ⅲ. 5. 对于案件实质内容的判决 …… (368)
E. Ⅳ. 反垄断 …… (372)
E. Ⅳ. 1. 导言 …… (372)
E. Ⅳ. 2. 专项调查（制药行业） …… (373)
E. Ⅳ. 3. 有偿延迟协议/Lundbeck 决定 …… (374)
E. Ⅴ. 单一专利和统一专利法院 …… (374)
E. Ⅴ. 1. 导言 …… (374)
E. Ⅴ. 2. 语言 …… (375)
E. Ⅴ. 3. 统一专利法院 …… (375)
E. Ⅴ. 4. 法律渊源 …… (378)
E. Ⅴ. 5. 临时措施 …… (379)
E. Ⅴ. 6. 当事人及其在统一专利法院的代理人 …… (379)
E. Ⅴ. 7. 程序性问题 …… (380)

附　录 …… (382)

原书索引 …… (445)

译后记 …… (466)

A.
生命科学主题

A. Ⅰ. 历史沿革

生命科学发明属于最早提交专利申请的发明行列。芬兰专利局于1843年将第三号专利授予一项制备酵母菌的新方法，而1873年的法国专利授予Louis Pasteur——涉及一种改进的酵母制备方法，这些都是生命科学专利的早期代表。1877年开始实施的第一部德国专利法，意在保护无生命的技术方案，但同样也为保护生命科学主题提供了可能。从那时起，在对生命科学主题，特别是生物技术主题提供较广范围保护的可能性方面，已经取得长足进步。

从1978年版欧洲专利公约（EPC）生效伊始，对于生命科学主题的保护就是可能的。此后，欧洲专利局（EPO）逐步扩大了可保护主题的范围。标志性的决定是T 19/90（肿瘤鼠/哈佛）决定，其从原则上认可动物不被排除于EPC的保护之外。EPO扩大委员会作出的其他一系列决定包括：G 1/98（转基因植物/诺华Ⅱ），G 1/04（诊断方法/－），G 2/06（胚胎的使用/WARF），G 1/07（手术治疗/MEDI-PHYSICS），G 2/07（西兰花/PLANT BIOSCIENCE LTD），G 1/08（西红柿/以色列）和G 2/08（给药方案/雅培）。这些决定既表明了该领域的进步，也体现了生命科学主题对于EPO判例和实践发展的重要性。

目前，对于快速发展中的生命科学和生物科技领域的所有发明创造，EPO提供了广阔的保护可能性。申请人可以就如下主题获得专利，如植物、植物细胞、种子和根、动物及其组成部分、微生物及细胞系、核酸和蛋白质，甚至人体的组成部分。

通过修订欧洲专利公约实施细则（以下简称“实施细则”）以适应欧盟生物技术指令，EPO进一步强化了其随技术发展而主动变革的立场，确保不断发