[DOI]:10.19685/j.cnki.cn11-2922/n.2018.04.001

编者按:生物技术产业的发展与知识产权制度密不可分,生物技术重视研究与开发,而以专利为核心的知识产权成为生物技术企业最重要的资产和保护其研发成果的利器。专利战略的研究在美国许多生物技术公司中得到了高度重视。Paul Morico 先生是美国 Baker Botts 律师事务所知识产权部副主任和能源知识产权业务部联合主席,在专利、商标、著作权及商业秘密等领域拥有丰富的诉讼经验。本文是 Paul R. Morico 先生在 2017 年加拿大多伦多召开的国际律师联盟第 61 届大会上的报告,他以美国的生物技术企业为例,探讨了专利诉讼的相关问题与挑战。本文经作者授权,原文由《科技与法律》杂志翻译并独家刊出,以飨读者。

生物技术专利诉讼:美国专利诉讼的下一个前沿阵地

Paul R. Morico

中图分类号:D913.4　　文献标识码:A　　文章编号:1003-9945(2018)-04-0001-10

一、引　言

在过去 30 年间,与计算机相关的发明专利诉讼在美国专利诉讼领域一直居于主导地位,并可能在未来的几十年里继续施加影响,尽管影响方式可能与以前有所不同。从 20 世纪 80 年代末到 21 世纪初期,专利诉讼的热门领域是半导体,特别是高速处理器和内存存储设备,如动态随机存取存储器(DRAMS)和闪存设备①。这些微型设备事关个人电脑的繁荣。新型 DRAMS 技术,使得微处理器的体积更小、速度更快,价格更低廉,从而将计算机推向大众化,应用于更广泛的领域。随着行业的成熟,该领域的诉讼开始稳定。

在过去 10 年间,专利诉讼从计算机芯片转向了手机和其他 PDA 设备,这些设备通过掌上电脑设计使得个人电脑进一步小型化②。在这 10 年间,还有一些案例关注于支持这项技术的路由系统和软件。由于手机和 PDA 行业的成熟和商品化,以及美国软件和商业方法可专利性的新限制,我们看到该领域的专利诉讼也开始减少。根据作者的预测,这一领域的诉讼在未来 3 至 5 年内将几乎不存在。

正在出现专利诉讼的新领域是生物技术。由于计算机和人工智能方面的发展,加上对这些技术所基于的知识产权的争夺,生物技术这一领域得到了迅速发展。鉴于这一领域的许多基础性发展正在大学和初创公司中进行,这些案件给诉讼提出了独特的挑战。而

① 这一时期代表性的案例包括:英特尔起诉了许多微处理器制造商,包括 AMD、台湾 IC 制造商联华电子和思杰公司,侵犯了授予 Crawford 的美国专利号为 4,972,338 的专利("Crawford'338 专利"),这是一项详细介绍如何通过微处理器高效地缓存和引用内存的关键技术。英特尔称这些制造商的 386 和 486 处理器侵犯了 Crawford 的 338 专利。它在英特尔诉 AMD 公司 No. C-93-20301 PVT, 1994 WL 621665 (N.D. Cal. Oct. 31, 1994)z 中获得了一项针对 AMD 的关键性判决(判决要求当事人在保证执行初步禁令的条款后对永久禁令的条款取得一致意见)。英特尔针对 UMC 的行动席卷全球,包括在英国,德国,新加坡,香港和美国(包括 ITC 之前)等地展开联合行动。

② 手机大战包括高通与摩托罗拉,高通与诺基亚,博通与高通以及行业巨头苹果与三星等。See, e.g., Qualcomm Inc. v. Nokia Corp., 466 F.3d 1366 (Fed. Cir. 2006); Broadcom Corp. v. Qualcomm Inc., 543 F.3d 683 (Fed. Cir. 2008); and Apple v. Samsung, https://en.wikipedia.org/wiki/Apple_Inc._v._Samsung_Electronics_Co. (2017) (讨论苹果和三星之间关于苹果图形用户界面专利的全球性的争议)。

且这些技术中的大多数都非常先进,以致相关法律难以跟上。

本文将讨论美国知识产权诉讼蓬勃发展的一面,讨论试图与这些技术保持同步的法律发展以及与这类案例诉讼相关的挑战。

二、生物技术诉讼的出现

过去 20 年中,损害赔偿金排名前十的诉讼中有一半是关于生物技术专利,同时在过去几年中这类专利诉讼的损害赔偿金最高。表 2 是普华永道 2017 年专利诉讼研究报告③,报告显示了这些损害赔偿金的规模以及他们同软件及高科技同行的比较。

表 2 1997–2016 年十大最高裁决损害赔偿金

年份(年)	原告	被告	技术	赔偿金(百万美元)
2016	艾德尼克斯制药有限责任公司	吉利德科学公司	肝炎药物	$2,540
2009	森德阿比特龙生物技术公司	雅培实验室	关节炎药物	$1,673
2007	朗讯科技公司	微软公司	MP3 技术	$1,538
2012	卡内基梅隆大学	美满科技集团	降低磁盘驱动器电路的噪音	$1,169
2012	苹果公司	三星电子公司	智能手机软件	$1,049
2012	孟山都公司	杜邦公司	转基因大豆种子	$1,000
2005	科迪斯公司	美敦力血管公司	血管支架	$595
2015	Smartflash 有限责任公司	苹果公司	媒体存储	$533
2004	Eolas 技术公司	微软公司	互联网浏览器	$521
2011	Bruce N.Saffran M.D	强生	药物洗脱支架	$482

正如普华永道研究报告中指出的那样,2016 年 Merck 制药子公司艾德尼克斯在诉吉利德科学公司关于丙型肝炎病毒治疗的案件中获得了 25.4 亿美元的赔偿,这是美国历史上单一专利侵权案件获得损害赔偿金最高的案件,随着巨额损害赔偿继续出现,这一领域的案件申请数量将继续增加。

如上所述,生物技术专利案件在诉讼时面临独特的挑战。它们往往是复杂的技术,因此很难向法官和陪审团解释清楚。此外,由于这些技术的不可预测性,它们经常带有书面描述和可实施性的挑战。再者,随着最近依据美国专利法第 101 条专利遭受攻击,生物技术专利并未免受此类挑战的影响。非显而易见的问题也给生物技术诉讼带来了一些独特的挑战。最后,由于许多生物技术发明是在大学或者大学之间联合努力下开展创造的,对这些被许可的权利提起诉讼也会带来挑战,在某些情况下也带来了机会。

三、可专利性面临的挑战——书面描述和可实施性

相对于机械、电气甚至是化学专利而言,生物技术专利更容易因缺乏 35 U.S.C. §112 下规定的书面描述和可实施性,而受到有效性挑战。由于生物技术大多数领域的不可预测性,专利撰写者通常难以充分描述和实现本发明的未来实施例。这使得生物技术领域宽范围的上位权利要求特别容易受到攻击。与其他领域的发明不同,其生物领域的上位权利要求经常用于预料未公开的实施例的情况,然而这种权利要求的上位概括范围太宽,更易于遭受攻击,因为本领域专家经常质疑该上位概念所包括的、说明书未公开或未充分公开的下位方案未能解决本发明的技术问题,他们还经常在技术文献中得以佐证,为什么实现这些实施方式或者实验例需要过度试验。这使得在美国难以执行这种权利要求。

在生物技术诉讼中,经常以书面描述和可实施性作为辩护理由。然而,这些辩护理由经常被混淆,因为它们之间的差异并不总是被意识到。一个法院提供了在生物技术案例中,书面描述如何与可实施性经常背道而驰的典型例子:假设一个说明书讨论了化合物 A,其将允许该领域技术人员制造相关化合物 B 和 C,化合物 B 和 C 即使未在披露中被描述。化合物 A 既在这种情况下可实施和被描述,而化合物 B 和 C 仅能够实施。鉴于某一复杂类别(例如化学品,DNA 序列或分类法)生物技术发明的实际申请经常引起其

③ 2017 Patent Litigation Study: Change on the Horizon, www.pwc.com/us/forensics (May 2017).

他类别的申请,这些要求之间的区别对生物技术尤为重要④。

披露是否有效取决于是否需要“过度的试验”⑤。如上所述,由于生物技术发明的意义并不总是可预见的,专利撰写者试图以最大化发明的权利要求申请,法院往往认为由于缺乏可实施性,生物技术专利因其权利要求保护范围过大而被判定无效。例如,Amgen Inc.诉Chugai Pharmaceutical,Co.一案,联邦巡回法院对Amgen声称所有可能的DNA序列都与天然人促红细胞生成素(EPO)蛋白“足够重复”相似判定无效⑥。实现这个广泛的权利要求将需要允许本领域技术人员产生编码具有EPO样活性的EPO类似物的可预测的DNA序列的披露。Amgen没有通过生产“该基因和一些其活性尚未确定的类似物”来实现其发明⑦,因为需要过度实验才能获得所有可能的具有EPO样活性的DNA序列。

引入过度实验来解决可预测性和现有技术状态⑧。例如,Plant Genetic Sys.诉DeKalb Genetics Corp.⑨中涉及到旨在使用土壤杆菌将基因插入单子叶植物和双子叶植物中的方法权利要求。地区法院由于缺乏可实施性而判定这些权利要求无效,因为在申请专利时,本领域技术人员不能将该基因插入到单子叶植物中⑩。该专利仅包括将基因插入双子叶植物的实例。然而,直到专利发布后三年,本领域技术人员才能获得允许将基因插入单子叶植物的技术⑪。由于需要花费数年时间的研究和开发才能使该发明适用于单子叶植物,这一事实凸显了该专利技术说明书缺乏可实施性。

在另一个案例中,联邦巡回法院认为,Genentech的人类生长激素(hGH)专利由于缺乏可实施性而无效,因为该专利提出了一种理论方法,但是该方法在提交时本领域技术人员无法使用⑫。这些专利有时被称为预言性专利。 Genentech的专利包括一项旨在通过可切割融合表达产生蛋白质的声明⑬。Genentech的专利说明书表明,hGH可以通过可切割融合表达产生,尽管它从未真正将其发明应用到实践中。这种用于产生hGH的理论方法被认为是无效的,因为法院质疑“在提交时说明书是否会使本领域普通技术人员能够使用可切割融合表达来制造hGH而无需过度实验。”⑭在Genentech真正将其理论方法转化为实践之前,仍然需要五年的进一步实验。

在早期的案例中,缺乏书面描述被用来挑战优先级而不是直接攻击有效性。然而,通过20世纪90年代生物技术领域的一系列决定,根据35 U.S.C. §112,联邦巡回法院将书面描述要求升级为使专利无效的公认基础。在这些案例下,联邦巡回法院扩大了书面描述的辩护范围,以包含拥有一个一般性权利要求的全部范围的概念。这种提高的标准在诉讼中经常被援引以使生物技术专利的权利要求无效。

联邦巡回法院表示,它将开始在加利福尼亚大学董事会诉Eli Lilly⑮的案例中应用这一高级书面描述标准。法院认为,广泛的一般性权利要求必须得到对

④ In re DiLeone, 436 F.2d 1404, 1405 n.1 (C.C.P.A. 1971).

⑤ Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1367 (Fed. Cir. 2010) (en banc).

⑥ 927 F.2d 1200, 1212–14 (Fed. Cir. 1991), cert. denied, 502 U.S. 856 (1991).

⑦ Id. at 1214.

⑧ 引用非强制性因素以考虑“过度试验”调查:“(1)必要的实验数量,(2)提供的指导或指导的数量,(3)存在或不存在工作示例,(4) 本发明的性质,(5)现有技术的状态,(6)本领域技术人员的相关技能,(7)本领域的可预测性或不可预测性,以及(8)权利要求书的宽度。 ”。

⑨ 175 F. Supp. 2d 246 (D. Conn. 2001), aff´d sub nom. Plant Genetic Sys., N.V. v. DeKalb Genetics Corp., 315 F.3d 1335 (Fed. Cir. 2003).

⑩ Id. at 255–56.

⑪ Id. at 256.

⑫ Genentech, Inc. v. Novo Nordisk A/S, 108 F.3d 1361 (Fed. Cir. 1997).

⑬ Id. at 1363.

⑭ Id. at 1365 .

⑮ 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997).

代表性例子或共同结构的充分描述的支持。该案例涉及用于生产人胰岛素的重组 DNA 技术的争议。加利福尼亚大学的研究人员在发现克隆编码胰岛素的老鼠中修改的 cDNA 之后提交了一项涵盖此类发明的专利。该专利包含对 cDNA 生产的胰岛素的两种不同类型的权利要求⑯。

第一种权利要求是针对所有脊椎动物的 cDNA 产生的胰岛素。法院发现该说明书未能充分描述更广泛的脊椎动物的 cDNA,尽管该专利包括对老鼠胰岛素 cDNA 的描述⑰。虽然无需描述某一属的每种物种都符合书面说明的要求,但法院认为,DNA 的书面描述"需要一个精确的定义,例如通过结构,公式,化学名称或属性"足以区分它和其它的物质⑱。诸如"脊椎动物胰岛素 cDNA"或"哺乳动物胰岛素 cDNA"之类的通用陈述不足以对该属进行书面描述,因为除功能外,它们没有将权利要求的属与其他属区分开⑲。

第二种类型的权利要求是针对编码人胰岛素修改 cDNA 的特定实施方式的从属权利要求。说明书预言了通过建设性实例获得人胰岛素编码 cDNA 的方法。然而,法院认为这种描述是不充分的:

该专利仅描述了获得人 cDNA 的一般方法(其通过引用并入了用于获得大鼠 cDNA 的方法)以及人胰岛素 A 和 B 链的氨基酸序列。无论它是否提供了可行的公开内容,它都没有提供对编码人胰岛素 cDNA 的书面描述,而这是提供对声明 5 主题的书面描述所必需的⑳。

因此,一般而言,宽泛的上位权利要求的全部范围一般由满足书面描述的代表性实例或者共同结构特征来支持。因此,在对这些专利的有效性提起诉讼时,被指控的侵权人通常会很快指出因为缺乏书面描述,没有这样的实例或共同结构特征来攻击生物技术专利。在没有这种例子的情况下,专利所有人真正的保护手段只能是在说明书中寻找可以充分支持被诉物种的其他披露。这就是专家证人重要的地方,不仅体现在识别其他披露方面,而且也体现在提倡为什么其他披露信息满足标准方面。他们还可以通过他们对本领域普通技术人员根据可能存在的有限公开内容理解的视角来进行分析。

与可实施性的要求一样,被指控的侵权者也可以通过指出本发明的不可预测性以此说明缺乏书面描述来挑战专利的有效性。Capon 诉 Eshhar 的联邦巡回法院解释说:

书面描述要求必须在特定发明和知识状态的背景下应用……先例表明,确定支持生物学主题的一般性权利要求所需的内容取决于各种因素,例如特定领域的现有知识,现有技术的范围和内容,科学或技术的成熟度,问题方面的可预测性以及与主题相关的其他考虑因素㉑。

再者,如果竞争对手在此基础上质疑权利要求的有效性,专家则可以在抵御此类攻击方面发挥至关重要的作用。无论提倡哪一方面的问题,专家都必须牢牢掌握最新的技术。在向陪审团提交案件时,技术现状应该是任何专家证词的出发点,因为它为其余正在形成的论点提供了背景。这在第 112 条有效性挑战的案例中尤为明显。

在继续讨论这个问题之前,如果没有说出关于功能一般权利要求的话, 这个问题的讨论将是不完整的。这类权利要求在面对书面描述挑战时本质上是脆

---

⑯ 专利诉讼中涉及的权利要求是独立权利要求 1 和从属权利要求 2 和 5:

1.在原核生物宿主中可复制的重组质粒,在其核苷酸序列内含有具有脊椎动物 mRNA 的逆转录结构的亚序列,该 mRNA 编码胰岛素。

2.经修改以含有具有脊椎动物 mRNA 的反转录物结构的核苷酸序列的重组原核微生物,该 mRNA 编码胰岛素。

5.根据权利要求 2 所述的微生物,其中所述脊椎动物是人类。

Id. at 1562–63.

⑰ Lilly, 119 F.3d at 1568.

⑱ Id. at 1566 (quoting Fiers, 984 F.2d 1164, 1171 (Fed. Cir. 1993)).

⑲ Id. at 1568.

⑳ Id. at 1567.

㉑ 418 F.3d 1349, 1358 (Fed. Cir. 2005).

弱的[22]。如果建立了合理的结构-功能相关性,则可以证明这些权利要求符合书面描述的要求[23]。然而,Ariad 案件中的权力要求并非如此。涉及的专利包括针对“使用能够达到预期结果的所有物质”以抑制 NF-kB 活性的广泛的一般性权利要求[24]。该说明书使用广泛的功能性语言来公开潜在能够降低 NF-kB 活性的三类分子:特异性抑制剂,主要干扰分子和诱饵分子。在发现无法满足书面描述要求的权利要求无效时,联邦巡回法院推断与早期情况一样“该说明书没有描述任何能够执行权利要求方法的具体化合物,并且技术人员将无法识别基于说明书的功能描述的任何这样的化合物”[25]。权利要求仅仅记载了解决技术问题的所有技术方案,这些技术方案都将覆盖所有能够实现权利要求中所包含的功能性限定的技术特征的实施方式。将涵盖后来由权利要求的功能边界所包含的任何化合物[26]。

因此,生物技术案件的被告侵权人在他们的兵工厂中拥有两种潜在的强大武器,以可实施性和书面描述来挑战所声称的专利的有效性。目前,这些手段不仅在生物技术领域获得公认,而且常常是能够获胜的防御手段。

此外,提高这些保护手段在生物技术案例中具有其他战略价值。与其他任何专利侵权案一样,生物技术案件当事方几乎总是发现自己在权利要求的适当范围内发生争议,其广泛的解释导致侵权,而狭义的解释逃避侵权。对于生物技术案件中缺乏书面描述或可实行性权利要求保护的好处是通常采用更宽泛的解释原则,即允许专利不能满足这些要求中的一个或两个,相反,如果一项专利缺乏充分的书面描述或可实行性则采用更窄的权利要求解释,原则是当出现两个互相竞争的技术结构时,法院往往会选择保留有效性的技术结构[27]。因此,可实施性和书面描述防御在生物技术案例中可以具有其他战略优势,而不仅仅是提供对有效性额外的挑战。

四、专利权的挑战——客体资格

就像最新的计算机软件专利一样,生物技术专利受到了不符合美国法典第 35 部分第 101 条涵盖的授予专利客体范围的抨击。根据联邦民事诉讼法第 12(b)(6)条的规定,这些抨击已经开始以解除动议的形式出现。他们的申诉未能充分陈述理由,因为他们不是可授予专利的客体,专利申请就不应该被批准。如果专利获得批准,这样的动议可能非常有效,因为他们能够使得案件在很早的阶段就结束。

仅在几十年前,专利保护客体范围就已经扩大到涵盖当今存在的许多生物技术专利。Diamond 诉 Chakrabarty 案是开启这类专利大门的标志性案件。该案件将符合专利授予条件的客体扩展到转基因生物形式,如微生物、植物和孤立组织[28]。通用电气公司的微生物学家 Chakrabarty 发明了一种基因工程微生物,该微生物能够分解原油并用于清理漏油,但专利局拒绝了他的专利申请,认为生物体不是可授予专利的客体范围。此案件最终提交到了美国最高法院,根据法典第 101 条,美国最高法院认定该微生物可以申请专利,理由是修饰后的微生物是针对“非天然存在的制品或合成物——人类创造性的产物,具有独特的名称、特性和用途”,而不是迄今未知的自然现象[29]。

㉒ AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG v. Janssen Biotech, Inc., 759 F.3d 1285, 1301 (Fed. Cir. 2014).

㉓ Id.

㉔ Ariad, 598 F.3d at 1341.

㉕ See id. at 1353 (citing Univ. of Rochester v. G.D. Searle & Co., 916, 927-28).

㉖ Id.

㉗ See, e.g., Ruckus Wireless, Inc. v. Innovative Wireless Sols., LLC, 824 F.3d 999, 1004 (Fed. Cir. 2016) (“如果在应用权利要求结构的所有其他可用工具之后,权利要求是不明确的,则应解释为保留其有效性。因为说明书没有提及无线通信,由于缺乏书面描述,所以将本权利要求解释为涵盖该主题可能会导致权利要求是无效的。保护权利要求有效性的正典偏爱结构因此反对解释包括无线通信在内的“通信路径”。)(内部引用省略)。

㉘ 447 U.S. 303 (1980).

普罗米修斯实验室公司诉梅奥服务公司案[30]开启了根据法典第 101 条使生物技术专利无效的最新趋势。该案中的专利叙述了一种给患者使用药物,测量病人血液中的代谢产物水平,并随后基于代谢物浓度调整给药量的方法[31]。布雷耶大法官在法院撰文中发现,该专利提出了一条自然规律——“即血液中某些代谢物浓度与剂量之间的关系,将被证明无效或造成伤害[32]”。由于自然法则不符合专利的客体资格,因此布雷耶大法官考虑该专利是否包含足以将不符合专利的概念转化为符合专利申请的发明概念[33]。

法院的结论是,不论是“管理”、“决定”还是“以什么方式”等步骤都不足以将不可授予专利的自然法则转化为可授予专利的客体。首先,“管理”步骤仅限于将自然法则用于特定的技术环境[34]。第二,“决定”步骤是纯粹的惯例和明显的预解决活动[35]。最后,“以什么方式”条款只对相关的受众进行法律指导,同时信任他们适当地执行法律[36]。实质上,有的要求都是针对指导医生收集数据并根据相关性从数据中作出推断,这是不符合专利授予程序的。

在生物技术专利的专利资格问题仍未解决的二十年后,美国最高法院在另一个任期再次解决了这个问题。类似的案例发生于分子病理协会诉 Myrad 基因公司[37]。该案涉及一项专利,Myrad 基因公司主张独享 BRCA1 和 BRCA2[38]基因的专有权。这些基因的突变与乳腺癌的高风险密切相关。因为分离是进行基因检测所必需的,因此该专利排除了其他人开发检测这些基因突变的检测方法的权利。诉讼人提出的质疑是针对(1)分离的基因组 DNA 分子,其引导细胞产生 BRCA1 和 BRCA2 基因的氨基酸链;(2)编码基因的cDNA 序列;(3)那些要求的数据集(即,在典型的 BRCA1 和BRCA2 基因中存在的任何 15 个核苷酸序列。)[39]

美国最高法院认为一种自然发生的 DNA 片段是自然的产物,不能因为可以被分离出来而具有可专利性,但是互补 DNA(cDNA)并不是天然产生,具有获得专利的资格[40]。在 Chakrabarty 看来,发现分离的 DNA 链不符合专利资格,因为“将基因与其周围的遗传物质分开不是发明行为[41]。尽管分离 DNA 链产生了非天然存在的分子,但 Myriad 公司的说法仍然无效,因为它们不是针对特定分子的特定化学组成,也不依赖于分离过程产生的化学变化[42]。相反,这些声明主要涉及 BRCA 基因编码的遗传信息。然而,法院却发现 cDNA 是符合专利资格的,因为尽管“cDNA 保留了 DNA 的天然存在的外显状态,但它与它所来源的 DNA 不同”[43]。因此,cDNA 不是自然的产物。

Myriad II[44]解决了 Myriad I 中未涉及的专利资格的主张方法问题。所述权利要求旨在将患者的 BRCA 基因序列与野生型 BRCA 序列进行比较并鉴别两个

㉙ Id. at 309–310 (quoting Hartranft v. Wiegmann, 121 U.S. 609, 615 (1887)).

㉚ 566 U.S. 66 (2012).

㉛ Id. at 74.

㉜ Id. at 77.

㉝ Id.如果自然法则不具备专利性,那么复述自然法则的过程也不具有可专利性,除非该过程具有额外的特征,这些特征可以提供切实的保证,即该过程不仅仅是只是包含了自然法则本身的内容。

㉞ Id. at 78.

㉟ Id.

㊱ Id. at 79.

㊲ 133 S.Ct. 2107 (2013).

㊳ Id. at 2112–13.

㊴ See id. at 2113.

㊵ Id. at 2111.

㊶ Id. at 2117.

㊷ Id. at 2118.

㊸ Id. at 2119.

㊹ In re BRCA1– & BRCA2–Based Hereditary Cancer Test Patent Litig., 774 F.3d 755, 758 (Fed. Cir. 2014).

序列之间的差异。联邦巡回法院认为,这种方法是针对抽象概念的,因此不能获得专利[45]。该方法缺乏Mayo测试所要求的变革性步骤,因为在要求中提出的比较"不受限于比较或检测到的变更。因为其广度,比较的步骤涵盖了尚未发现的检测,以及除了检测癌症以外其他目的的比较[46]。"

联邦巡回法院已经公布了许多公司不得不向Mayo和Myriad公司申请使用其持有专利的案例。例如,在Diagnostics公司诉Sequenom公司案中[47],联邦巡回法院鉴于该专利主张的检测母体血液样本中胎儿DNA的方法,包括扩展和检测DNA的步骤,联邦巡回法院维持了地方法院对专利无效性的判决。地方法院认定,这些主张不符合美国法典第35部分第101条的规定,因为它们是针对自然现象,检测的步骤是"很好理解的,常规的或寻常的活动。"在上诉中,联邦巡回法院认为,胎儿DNA是一种自然发生的现象,而且声明与主张未能包含"足以将自然发生的现象转化为可以申请专利的概念。"法院认定,其所主张的方法仅仅是"医生应用常规技术的一般性指导。"

在联邦巡回法院的审理小组决定之后,专利权人申请法庭重新进行审查,联邦巡回法院否决了地方法院对母体血液样品中胎儿DNA检测方法专利权的复审结果。法院认为,必须遵循最高法院在Mayo公司案中的裁决,而且这起案件与Mayo公司的控诉并没有区别。纽曼法官争辩说,最高法院警告,不要一般性地认为所有自然现象或其申请的发明都不符合申请专利的资格[48]。

在一个根据美国法典第35部分第101条维护生物技术专利有效性的案件中,联邦巡回法院在快速诉讼管理有限公司诉CellzDirect公司案例中发现了一项旨在改进保留干细胞以涵盖可授予专利客体方法的专利[49]。这项专利的改进方法包括分离、恢复和冷冻新鲜干细胞的步骤,之前这些细胞是被冷冻和解冻的。所述方法的详细步骤包括:执行密度梯度分馏,分离可存活的和不可存活的干细胞,恢复可存活的干细胞,并冷冻保存恢复的新鲜干细胞。地方法院发现,这些主张是针对一项不符合专利要求的自然法则,即干细胞自然可以在多次冻融循环中存活,而且该专利的"充分理解的冷冻过程"不足以将自然法则转变为适格的专利客体。

在上诉中,联邦巡回法院认为有必要确定这些主张是否针对符合专利的概念,而不仅仅是确定主张背后的不合格专利概念。法院发现,发明者不仅发现了细胞在多次冻融循环中存活的能力,而且还利用这一自然发现找到了一种新的、改良的保存干细胞的方法。法院根据Mayo / Alice[50]框架的第一步来认定专利主张是否是一种自然规律(美国专利商标局的主题合格指南中的步骤2A)。法院发现,这些说法是针对保存干细胞的"新且有用的实验技术"。法院将这一案例与其他最近的案例区分开来,比如Ariosa和基因技术公司,他们的主张仅仅是"观察或识别不合格的概念本身。"

因此,CellzDirect案件中的专利所有人能够通过指出在Mayo / Alice案件的第二步中发现的新的和有用的步骤来确保专利的有效性。分析的第二步最有可能是未来生物技术领域在第101条框架下争论最激烈的地方。这是因为一般来说,第一步的分析更直接,整体而言,某件事是或者不是抽象的概念或自然法则非常清楚。一项发明是否是新的和有用的变革是一个事实性的调查问题,经常存在争议。其次,无论你

---

[45] Id. at 764–65.

[46] Id. at 763–64.

[47] 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015).

[48] 见相同判例Genetic Technologies Ltd. v. Merial L.L.C., 818 F.3d 1369 (Fed. Cir. 2016)(维护根据35 U.S.C.专利法第101条涉及用于分析遗传变异的DNA序列的方法,特别是"连锁不平衡"中编码和非编码序列之间的关系,因为它们是针对自然法则的,"任何额外的步骤都只是由科学界已经参与的广为人知的常规活动")。

[49] 2016 WL 3606624 (Fed. Cir. 2016).

[50] Alice案是是美国最高法院根据35 U.S.C.第101条的另一项裁决。然而,这一案例是针对计算机实现的电子托管服务,以促进金融交易。参见Alice Corp. 诉CLS Bank International, 573 U.S. __, 134 S. Ct. 2347 (2014)(因为主张的是抽象的概念,因此专利无效,并且在计算机上实施这些主张不足以将该概念转化为可专利的主题)。

遇到哪一方面的问题,专家都可以非常有效地帮助你在案件中作证。再次,掌握一个最先进的技术对有效地代表你的委托人提起诉讼是十分重要的。

五、生物技术领域与传统领域之差别

(一)非显而易见性

生物领域背景下的非显而易见法则存在一些细微的差别,这对于我们理解此类专利诉讼来说是非常重要的,因此值得一提。采用显而易见法则申请专利就是其中之一。在 Duehl 案件中,联邦巡回法院拒绝将 Duehl 的“明显尝试”非显而易见性标准应用于 DNA 专利申请中,而是选择了“合理的成功可能性”标准[51]。Kubin 的专利涉及编码,被称为自然杀伤细胞活化诱导体(NAIL)的特定蛋白质结构域的人类基因的分离和测序。该专利说明书列举了 NAIL 多肽的氨基酸序列,并且还分离并对 NAIL 多肽的多核苷酸的编码进行了测序。

Valiante 是案件的另一方拥有现有技术的主体,这使得 Kubin 的专利技术显而易见。现有技术公开了用于分离和鉴定在 NK 细胞表面上发现的受体蛋白 P38 的五步克隆方案。P38 和 NAIL 是相同的。联邦巡回法院认定 Kubin 的专利是显而易见的,一个普通技术人员会根据现有技术,根据 Kubin 的要求进行就有获得成功的可能。现有技术公开了感兴趣的蛋白质(P38),分离编码蛋白质基因的动机以及使用蛋白质特异性单克隆抗体克隆基因的说明。因此,Kubin 的主张被认为不是创新的产物,而只是普通技能和常识。

对于合理的成功可能性的标准,在最近公开的 PTAB 有关 CRISPR(聚类规则间隔短回文重复序列)技术的决定中也存在争议。该决定涉及加利福尼亚大学(UC)与马萨诸塞州剑桥布罗德研究所之间的诉讼程序[52]。加利福尼亚大学的发明人表示 CRISPR-Cas9 可以通过指导 RNA 来引导 Cas9 蛋白切割 DNA 的目标区段。加利福尼亚大学在 2013 年申请了关于 CRISPR 基因编辑技术的专利,之后将该技术应用于体外原核生物的 DNA。布罗德研究所的研究人员正在研究 Cas9 在真核细胞中的应用。在加利福尼亚大学提交专利之后不久,布罗德研究所提交了一份针对 CRISPR 在真核细胞中的应用的专利——加利福尼亚大学似乎没有在其专利中做出区分。

加利福尼亚大学认为,其 2012 年申请的专利使得 Broad 研究所在真核细胞中涉及基因组编辑的专利显而易见。但是,PTAB 拒绝了这一论点。它认为,加利福尼亚大学的主张未能解决其 CRISPR-Cas9 系统被使用的环境问题。它进一步否定了加利福尼亚大学的论据,即其他实验室的迅速成功表明,普通技术人员对将加利福尼亚大学专利扩展到真核生物应用方面有成功的可能性[53]。

一个普通的技术人员具有成功的可能性通常比一个明显的尝试更难确定。它不仅需要深刻理解本领域的技术水平,而且还需要了解现有技术水平。在这里,一个真正在该领域实践的专家,而不是纯粹是学者的专家,无论代表哪一方,对于这一问题的争论都是非常重要的。

(二)发布相关的许可技术

许多生物技术的发明需要大量的基础研究和昂贵的设备做支撑。因此,创业公司、甚至已经建立起来的公司与大学合作开发他们的技术并不罕见。与大学合作也使初创公司能够开发早期前沿的技术,否则由于其财力有限,他们将无法投资。事实上,这样做可以使这些公司利用他们的资源,以使他们在技术竞争中与比他们更强大的更完美的对手竞争。此外,计算机和神经网络方面的许多最新发展已经使初创公司能够开展几年前的研究,而在前些年,这些研究还是不可能的,或者是昂贵的。

---

[51] In re Kubin, 561 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2009).

[52] Broad Institute, Inc. et al. v. The Regents of the University of California, 专利诉讼号 106,048(DK),动议决议(2017 年 2 月 15 日).

[53] Id. at 23-24.

生物技术公司与大学打交道必须意识到的一个问题是,大学经常招募研究生,甚至在一些情况下,本科学生也进行一些正在被授权给公司的技术领域的研究。在某些情况下,他们对发明的贡献并不总是被认可,以至于他们可能在不知不觉中成为被许可技术的发明者,以下讨论的 Ethicon 诉 U.S. Surgical 的情况就是如此。此外,有时大学的研究人员,通常是教职员工,并非总是与大学以外的其他公司合作。在这种情况下,他们充当顾问的公司最终会拥有或共同拥有大学的技术许可,斯坦福大学诉罗氏案就是这种情况。

斯坦福起诉罗氏公司使用聚合酶链反应(PCR)技术的专利来测量患者血液中存在的 HIV 病毒水平[54]。在 20 世纪 80 年代中期,Cetus 公司的科学家发明了 PCR 技术,并因这项技术获得诺贝尔奖。Holodniy 博士是斯坦福大学的一名研究员,他签署了一项协议,Holodniy 承诺日后会将职务相关的发明转让给斯坦福大学。作为 Cetus 公司和斯坦福大学合作的一部分,Holodniy 博士在 Cetus 公司进行了一项关于 PCR 的研究。作为使用 Cetus 公司实验设备的一个条件,Holodniy 签署了一份保密协议,其中包含一条规定"他将分配给 Cetus 公司他在想法、发明和改进中的权益,作为他进入 Cetus 公司实验的交换条件"[55]。回到斯坦福大学后,他与其他研究人员一起检测了这一程序,随后斯坦福大学获得了三项检测程序的专利[56]。

罗氏公司收购了 Cetus 公司的 PCR 相关资产,并将 Cetus 公司开发的 HIV 检测方法商业化[57]。斯坦福大学对罗氏公司提出诉讼,声称他们的艾滋病毒检测设备侵犯了斯坦福大学的专利权。由于 Holodniy 与 Cetus 公司的协议,罗氏认为它拥有该检测程序专利的共同所有权。

斯坦福大学反驳说 Holodniy 无权转让,因为该大学根据《拜杜法案》享有优先权,该法赋予联邦政府与受联邦资助者共同享有联邦资助"主题发明"权利[58]。该法案将"主题发明"定义为"受资助者的任何发明构思或首先在基金支持下减少工作的实践"[59],并规定受资助方可以"选择保留任何发明的所有权"[60]。

最高法院认为,《拜杜法案》并没有对联邦资助的大学研究所产生的专利权的归属进行说明[61]。从本质上讲,罗氏通过签署保密协议、Holodniy 签署的转让协议而拥有专利所有权的权利要求取代了斯坦福大学根据该法案所有权的主张。因此,斯坦福大学无权起诉罗氏侵权,案件被驳回。

美国 Surgical 公司是另一个存在关于合作研发纠纷潜在风险的案例。尽管美国 Surgical 公司没有在大学工作的研究人员,但考虑到大学内和大学之间有类似的合作,本案中发生的事情很容易在大学里发生。Yoon 是一位医生,他拥有与套管针有关的 773 专利,它是一种内窥镜手术的工具[62]。从 1980 年开始,Yoon 和从事电子技术和研究工作的 Choi 合作了 18 个月。Yoon 和 Choi 一起从事了几个项目工作,其中一个是安全套管。1982 年,Choi 停止与 Yoon 的合作,因为他认为 Yoon 发现他的工作并不理想。

Yoon 在 1985 年申请了专利,并没有告知 Choi 申请专利的有关事宜。Yoon 后来授予 Ethicon 公司专利许可,后者后来起诉侵犯内窥镜设备制造商美国 Surgical 公司。美国 Surgical 公司了解了 Choi 参与 Yoon 研究的内容,并同意 Choi 签署追溯许可协议,允许美国 Surgical 公司使用 773 专利。地方法院同意了美国 Surgical 公司驳回诉讼的请求,理由是 Ethicon 公司缺乏继续对美国 Surgical 公司诉讼的资格,该诉讼已通过与 Choi 达成的协议获得专利许可。

联邦巡回法院同意地方法院的判决,认为 Choi

---

[54] Bd. of Trustees of Leland Stanford Junior Univ. v. Roche Molecular Sys., Inc., 131 S. Ct. 2188, 2189 (2011).

[55] Id. at 2189.

[56] Id.

[57] Id.

[58] 35 U.S.C. §§ 201(e), (c), 202(a).

[59] Id. § 201(e).

[60] Id. § 202(a).

[61] Stanford v. Roche, 131 S. Ct. at 2197.

[62] Ethicon, Inc. v. U.S. Surgical Corp., 135 F.3d 1456, 1459 (Fed. Cir. 1998).

在两项相关的权利主张中构思了发明的一部分,因此是该专利的共同发明人和共同所有人，从而否认 Ethicon 公司有权对美国 Surgical 公司从 Choi 的许可中获得的 773 专利侵犯其专利权提起诉讼的权利[63]。

斯坦福起诉罗氏公司和 Ethicon 公司诉美国 Surgical 公司案例向来自大学和其他第三方生物技术公司许可专利技术提供了有用的经验教训。公司应该尽力确保所有共同发明人和共同所有人将其权利分配给提供许可的大学或其他第三方,否则竞争对手可能会享有技术的权利。在诉讼背景下,被控侵权人应寻找可能与上市发明人合作的未公开发明人。这样的个人可能有足够的资格被认定作为专利的共同发明人。从因缺乏发明人地位而被解雇的人身上获得专利许可确实能像美国 Surgical 公司案一样得到回报。

生物技术公司的另一个问题是在与州立大学打交道时应该注意的是主权豁免。许多州承认州立大学的主权豁免权。因此,如果不明确放弃主权豁免,国家机构就不能被起诉。如果这可能影响到从这样一所大学获得专利许可的生物技术公司,通常公司需要该机构加入任何针对第三方的专利诉讼的协议,如果专利的所有实质权利都未转让给第三方被许可人。参与诉讼的单纯协议，如许多专利许可协议中通常所呈现的,可能还不够[64]。目前还不完全清楚这是否足够,但公司可能希望在许可协议中获得主权豁免权,以允许公司在执行针对第三方许可专利的任何诉讼中加入该大学。

六、结　论

随着专利诉讼从计算机和软件相关领域的发明转移到生物技术领域,新的法律问题和旧的专利诉讼已经出现。在接下来的十年里,这些问题将继续演变,因为它们已经开始被争论。在这一领域的诉讼将面临许多新的有趣的挑战。毫无疑问,对于处于这些争端最前沿的人来说,下一个新领域无疑将会是令人兴奋的时刻。

---

[63] Id. at 1462.

[64] 事实上,最近有几个法院驳回了专利侵权诉讼,其中技术所有实质权利的被许可人从国家机构获得了权利,该机构拒绝参与案件,根据主权豁免原则,不能强迫其参加。还有一些案例：A123 Sys. V. Hydro-Quebec, 626 F.2d 1213 (Fed. Cir. 2010) and Cyanotech Corp. v. U.S. Nutraceuticals, LLC, No. CIV. 12-00352 JMS, 2013 WL 504862 (D. Haw. Feb. 7, 2013).