

# “Myriad”专利诉讼 DNA分子的可专利性

用于向中国知识产权局代表团展示

中国知识产权局/美国律师协会中华专利代理人协会联络委员会

卡多佐法学院联合研讨会

2013年6月3日 纽约

汉斯·萨奥尔  
生物技术工业组织

# 概述

- ◆ 原告美国公民自由联盟,一个著名的纽约的非政府民权组织
  - 代表专门从事检验医学的医生、多位乳腺癌患者、基因咨询师、检验医学组织和乳腺癌患者倡议组织
- ◆ 被告Myriad 基因公司,位于盐湖城,为患者提供确定遗传性乳腺癌和卵巢癌患病风险的基因检测服务。
- ◆ 原告诉称Myriad公司的与乳腺癌相关的BRCA1、BRCA2基因专利无效。
- ◆ 美国有数家实验室也提供有限的类似基因测试,但只有Myriad能提供全面、完整的测试。
- ◆ 原告声称希望打破Myriad公司对BRCA1、BRCA2基因测试的垄断。

# 争议权利要求示例

- ◆ 美国专利5,747,282号
  - 1、一个用于编码BRCA1多肽链的分离DNA，所述的多肽链氨基酸序列如序列NO.2所示。
  - 2、如权利要求1所述的分离DNA，该DNA的核苷酸序列如序列NO.1所示。
- ◆ 争议权利要求采用了一种沿用20年的标准格式，这样的格式在美国专利里很常见。
- ◆ 大约有8,700件美国有效专利至少包含1条上述类型的权利要求。
  - 40%涉及用于人类医学
  - 60%涉及其他领域，如兽药、农业、食品和饮料制造业、工业酶或者生物能源

# 本案诉讼类型

- ◆ 确认之诉——一种特殊是专利诉讼，被告是专利权人
  - 原告并未被诉侵犯专利权，但由于专利的存在，可能被起诉，转而提起的“进攻性”诉讼。
  - 不像一些国家的专利无效或撤销诉讼，确认之诉要求双方具有实际的、潜在的法律冲突。
- ◆ 简易判决——一种简化的审判程序，基于有限的事实，并且不经过听证。
- ◆ 未产生实际的侵权行为，确认之诉相比于侵权诉讼，依据更少，更为抽象，因此对于法院来说，判决存在一定难度。

# 诉讼发展

- ◆ 2010年3月29日，美国纽约南区联邦地区法院依据美国专利法第101条，判决争议权利要求无效
- ◆ 2011年7月29日，美国联邦巡回上诉法院推翻下级法院的判决，\* 三位法官撰写了不同判决意见
- ◆ 2012年3月26日，美国最高法院撤消了联邦巡回上诉法院的判决，要求上诉法院基于**Mayo v. Prometheus**案的判决精神进行重审
- ◆ 2012年8月16日，美国联邦巡回上诉法院再次推翻下级法院判决，三位法官依然撰写了不同判决意见
- ◆ 2012年11月30日，美国最高法院决定再审

\*下级法院同时推翻了Myriad公司涉及比对**BRCA DNA**序列的概括性的方法专利。上诉法院确认了该无效判决，在此次判决中未对此问题进行讨论。

# 法理 (1)

- ◆ 争议的焦点**不是**新颖性、非显而易见性/创造性、充分披露、实用性/工业应用性
- ◆ 专利适格主题：专利可以被授予给“任何人发明或者发现任何新而且有用的方法、机械、制造品、或物的组合、或对之作出任何新的而且有用的改良……并符合专利法的相关规定和要求”。（美国专利法第101条）
- ◆ 需要回答的问题：专利权利要求是否指向人类所“合成的”、“制造的”或“改良的”方法/物品/组合？
- ◆ 例如：
  - ◆ “地球上发现的新矿物”不是人工“合成物”，“野外发现的新植物”不是人工“制造品”，两者都不具有可专利性。Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303 (1980)（戴尔蒙德、查克拉巴蒂案）
  - ◆ “嵌入补充数据的信号”不具有可专利性，因为“信号”不是方法、机械、制造工艺、或者合成物。In re Nuijten 500 F.3d 1346 (Fed. Cir, 2007).

# 法理 (2)

- ◆ 但是在历史上，美国法院有时会沿用在先判例，即使这些判例所规定的要求并不是专利法所要求的，即不是专利法所设定的相关“规定和要求”。
- ◆ 依据美国最高法院的判例，“自然法则、物理现象、或抽象概念”排除在可专利主题之外。
- ◆ 从1972年至2012年，最高法院至少在5起案件里应用并发展了这一“自然的展现”排除法则。
- ◆ 这些案件的关注焦点均是针对涉及数学或逻辑操作的方法。
- ◆ 其中2起案件是在Myriad案起诉之后做出的判决。
- ◆ 针对最高法院的排除法则应当如何适用的问题，产生了大量的法律评论和不同意见。（例如： *CLS Bank v. Alice* (Fed. Cir. May 10, 2013)案，10位法官给出了7种不同意见.)

# 基因的专利适格性争议

- ◆ 异议方表示，分离的DNA分子属于一种自然现象，因为基因存在于自然界。
- ◆ 分离DNA分子的序列与天然基因序列差异并不显著。
- ◆ 它们仅是从自然状态中分离出来，并未发生改变。
- ◆ 专利权人并没有赋予其更多的用途。
- ◆ 专利权人只是发现它们，而不是发明它们。
- ◆ “分离DNA权利要求”会影响科学进步，因为它们阻碍其他人研究和使用的天然基因。

# 基因的专利适格性争议

- ◆ 支持方称分离的DNA分子不是自然现象，因为：
- ◆ 该专利并不是这对人体内的任何物质主张权利；
- ◆ 分离DNA分子是通过实验室获得，而不存在于自然界；
- ◆ 它们的化学结构与天然基因存在很大不同；
- ◆ 它们具有天然基因不具备的新技术应用；
- ◆ 为了使它们为人类所知并可供人使用，科学家运用了大量的技术和智慧。

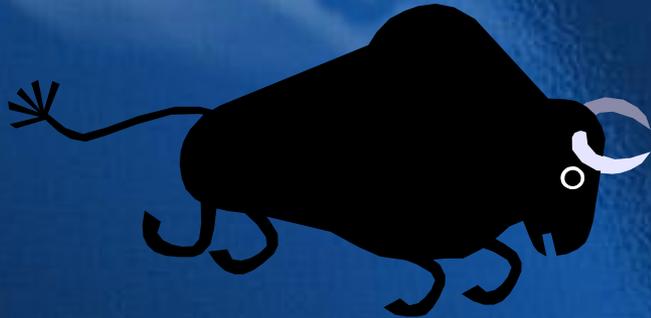
# 评论

- ◆ 回答这个问题，不能仅仅局限于法律层面的探讨，更需要厘清一些技术事实。比如：
  - “分离DNA分子与天然基因的差异有多大？”
  - “如果对天然基因进行研究是不是一定会侵犯本专利权？”
  - “本专利要求保护的分离DNA是否存在于自然界？”
- ◆ 在美国，技术事实只由下级法院（地方法院）进行确认，高级法院进行审理时不再对技术问题进行补充认定。
- ◆ 在地方法院对Myriad案作出判决后，美国最高法院对这一法律领域的另外两个案件作出了判决[Bilski v. Kappos (2010) and Mayo v. Prometheus (2012)]。
- ◆ 虽然上诉案例会在法律问题上影响高级法院对Myriad案作出的认定，但是由于案件的技术事实不能被补充阐释，因此上诉过程中，针对技术问题的混淆和分歧不断升级。

## 评论 (2)

- ◆ Myriad案涉及一个非常宽泛的法律问题：分离DNA分子是否不具有可专利性，即使它从前不为人类所知，首次从自然界分离出来，结构与形式具有明显特征，具有工业应用性？
- ◆ 因为上述宽泛的法律问题，最高法院发现很难将本案的影响限制在Myriad这一案例中，本案判决将影响大量其他专利。
- ◆ -如果本案判决分离BRCA DNA不具有可专利性，其他分离人类DNA也不具有可专利性；
- ◆ -如果分离人类DNA不具有可专利性，那分离的动物、植物、微生物的DNA也不具有可专利性；
- ◆ -如果分离DNA不具有可专利性，那么其他分离分子又怎么会具有可专利性？比如从植物中分离出的药用成分。

# 公共利益



- ◆ 患者获得相应治疗的机会减少
- ◆ 专利增加治疗成本
- ◆ 专利妨碍科研及公众卫生事业
- ◆ Myriad是不良企业
- ◆ 支持者说的是谎话
- ◆ 专利发展需要商业投资
- ◆ 专利增加新的更好的产品
- ◆ 专利增加商机和工作机会
- ◆ Myriad是优秀企业
- ◆ 反对者说的是谎话

# 公共利益（2）

- ◆ 政策问题影响每一个人。不能由一起诉讼的双方利益决定。
- ◆ 这就是为什么法官只能依据法律，而不是政策，来判断本专利是否有效。
- ◆ 例如：
  - ◆ -即使专利权人是坏蛋，这也不意味着专利无效；
  - ◆ -即使消费者难以获取专利产品，也不等同于专利无效。
- ◆ 但是，公共利益是重要的。美国法律倾向于在不损害专利权的同时维护公共利益。事实上，专利权也是公共利益，也需要与其他公共利益取得平衡。

# 公共利益 (3)

- ◆ 例1, 1995年, 美国国会认为如果医生因为进行手术练习被诉侵犯专利权将会影响公共利益;
  - ★ 这是首次提出要在手术过程及控制药物治疗方面禁止所有专利权。但是国会决定不禁止相应专利, 而是反过来, 给予医生一定程度使用专利从事医疗活动的专利侵权豁免权。 35 USC 287(c) (1996). 这就是在公共利益与专利政策中寻求的平衡。
- ◆ 例2, 上世纪30年代, 密尔沃基市使用一种运用专利工艺的污水处理装置来处理污水。虽然这一工作与极大的公共利益相关, 法院还是判定该专利有效, 并且上述行为侵犯了专利权。法院认为专利权人应当获得经济赔偿, 同时污水处理厂应当继续运作。  
Milwaukee v. Activated Sludge 69 F.2d 577

# 公共利益示例：Amgen v. Roche

- ◆ 例3，在Amgen v. Roche 581 F. Supp. 2d 160 (D. Mass 2008)案中，在判定该专利有效，并且存在专利侵权行为的情况下，专利权人申请禁令阻止其他竞争药物进入市场。
- ◆ 依据美国专利法，专利权人寻求上述救济需要满足：
  - (1) 阻止不可挽救的损害发生；
  - (2) 经济补偿不足以弥补损害；
  - (3) 对双方利益的平衡倾向于专利权人；
  - (4) 公共利益不会因为永久禁令造成损害。
- ◆ 法院在因素1-上3支持专利权人，但是其主要关注点集中在公共利益的考量。为此，法官任命了一名特别专家及一名技术专家，进行了4天的听证，以确定能平衡下列利益：（1）患者健康；（2）节约医疗成本；（3）专利激励创新的立法本意。

## 公共利益示例：Amgen v. Roche (2)

- ◆ 患者健康：现有治疗手段可以满足患者需要，法官发现侵权药物确实可以使患者和医生获得更多的选择，但是并不能确定侵权药物是否可以在现有治疗手段的基础上提供明显更优的临床效果。
- ◆ 节约医疗成本：法官发现，允许侵权药物进入市场并不必然导致公众成本降低。同时，侵权产品价格便宜也并不是一个非常有说服力的好理由，因为仿制品总是比原创作品更为便宜。
- ◆ 创新：突破创新由专利权人完成，侵权药物“仅仅”是在专利权人已有药物上的小改进。突破创新对公共利益的重要性远远大于小改进。药物研发是非常消耗时间、风险大、费用高昂。因此，保护力强的专利权才能有效激励创新。

# 公共利益示例：Amgen v. Roche (3)

- ◆ Amgen的案子告诉我们，公利利益的考量非常复杂、非常敏感，为了作出可靠的、基于证据的判决需要考虑大量的事实。
- ◆ Amgen的法官表示，起初他认为应当批准被诉侵权药物进入市场，但考量了所有因素后，他作出了不同的决定。
- ◆ Amgen的法官任命了一名中立的专家来解释技术问题，他同时还任命了一名特殊问题专员（处理复杂疑难问题的法院官员），并举行了4天的听证。
- ◆ 相比之下，Myriad案的法官仅举行了一场2小时的听证就作出了简易判决。

# 专利会影响基础研究吗？

- ◆ 大众媒体或者对专利略知一二的人会说，获得专利保护的东​​西不能被他人进一步用于科研。
- ◆ 这个理论甚至被美国政府的一些部门用于支持101条不具有专利适​​格性：重要的发现应当被排除专利保护，因为科学家和研究人员应当不受限制的对它们进行研究。
- ◆ “*Myriad*和其他基因专利权人获得了排除其他科学团体在美国对他人天然基因进行检测的权利。” [1]
- ◆ “任何一个科学家想要对基因进行科学研究——哪怕是对其DNA中的一段序列——都需要支付许可费。” [2]
- ◆ 虽然这样的说法在美国报纸上反复出现，但这并不是事实。

[1] Adam Liptak, *Supreme Court to Look at a Gene Issue*, N.Y. Times, Nov. 30, 2012

[2] Michael Specter, *Can We Patent Life?*, The New Yorker, April 2, 2013

# 专利会影响基础研究吗？（2）

- ◆ 对于专利是否影响基础研究的问题一直以来被反复研究。国家科学院、美国科学促进会、联邦贸易委员会和学术界认为：几乎没有证据表明对于获得专利的发明而言，其专利会妨碍科学家的研究。
- ◆ 例如，**BRCA**基因是最为广泛被研究的人类基因。从1998年起，在没有获得专利许可的情况下，众多研究者发表了超过5,000篇科技文献。
- ◆ 对于基础科学实验而言，美国专利法案并没有明确的排除原则。但是存在非常老的原则：任何人“构造了[获得专利的]机器仅仅用于[科学]实验或者用于证实该机器能够充分产生所述效果的目的”将不会被认定为侵权。 *Whittemore v. Cutter* 29 F. Cas. 1120, 1121 (C.C.D. Mass. 1813).

# 专利会影响基础研究吗？（3）

- ◆ 美国专利法确实规定了一个实验用途例外，但是这一例外的外延有多大并不清楚。因为没有关于这个问题的诉讼，法官们也几乎没有机会就这个问题作进一步澄清。
- ◆ 联邦巡回上诉法院的Newman法官提供了一个分析方法，设定满足下列条件的实验用途将不会构成专利侵权\*：
  - 用于证明专利原理，证明其是否能产生专利权人所主张的技术效果的实验；
  - 用于改善专利的实验；
  - 用于寻找专利发明的新用途的实验；
  - 用于比较专利发明和其替代方法/产品的实验。

\* *CLS Bank v Alice Corp.*, 2011-1301, slip op., Fed Cir. May 10, 2013, Newman, J., concurring/dissenting in part

# 专利政策渊源 (1)

- ◆ 在美国，专利政策制定有三个渊源：USPTO、法院和国会。这其中哪一个更合适来判断是否分离的DNA分子是否应该排除在专利系统之外呢？
- ◆ **USPTO**：具有丰富的技术经验，可以通过公共意见提交程序来接受公众对于条例和指南的反馈意见。USPTO必须考虑公共意见，并对给出的结论和决定作出解释。它可制定有限的政策，但必须是受到专利法和法院判决的限制。它适合在现行法律框架下解决复杂技术问题。

例如，在1999年和2000年之间，USPTO对于DNA专利进行了广泛的意见征集和调查。在最终版的审查指南中，USPTO认定关于分离DNA分子的专利并不是要求保护自然现象，因此属于专利法许可的范围。然而，USPTO提高了申请的门槛：要求专利公开“具体的、实质的和可靠的实用性”。随后，成百上千的申请基于这个标准被驳回。

## 专利政策渊源 (2)

- ◆ 法院：法院是非技术专家的裁判者。几乎没有人受过科学或者技术类教育。法院擅长于对双方或多方之间的纠纷进行裁判。
- ◆ 受限于诉讼双方的诉求以及诉讼双方引入的信息以及法律理论。
- ◆ 可以通过“法庭之友意见书”接受公共意见，但并不一定采纳。
- ◆ 法院需要按争议方确定的争议点来进行判决，但不能创造“为各方所接受的最佳解决方案”。
- ◆ 判决有时会对不参与本诉讼的专利权人产生影响。从而形成“政策”。

## 专利政策来源 (3)

- ◆ 国会：拥有来自众多专业背景、非技术专家的立法者。受联邦政府、州政府、许多公众利益相关者影响。任何公众成员均可以提出诉求和参与听证。可以搜集大量事实证据用以作出决定。可以通过改变法律来创造“为各方所接受的最佳解决方案”。
- ◆ -例：1984年，Bolar制药公司向联邦巡回上诉法院起诉，认为应当批准专利侵权例外，为专利法与食物药品法之间的冲突寻找解决方案。但法院答复，只有国会，而不是法院，可以“通过立法寻求公众利益最大化”。733 F.2d 858 (1984).
- ◆ -当年晚些时候，国会通过了著名的Hatch-Waxman法案，创建了一项侵权例外，但同时也给予专利权人额外的专利期限作为补偿。USPTO和法院没有能力创造这种解决方案。

# 本案的影响（1）？

- ◆ 现在下结论还为时过早。最高法院有可能寻求一种方式将对该案的判决的理解限制在较窄的范围内。但事实上，希望在不影响其他众多专利的情况下对该案作出判决将会非常困难。
- ◆ *Myriad*案并不只涉及*Myriad*的专利，它牵涉到这一整类的专利。如果基于人类BRCA基因存在于自然界这一理由而无效关于分离BRCA DNA分子的专利，那么：
  - 涉及其它人类序列的分离DNA分子专利是否也应无效？
  - 基于动物、植物或者细菌序列的分离DNA分子专利是否无效？
  - 存在于自然界、但被分离出来的其他物质，例如来自植物的药物、来自真菌的抗体、来自细菌的酶，是否其所产生的专利均应被无效？
- ◆ 拥有上述基因的公司集中在药物、农业、生物能源或者工业应用生物技术领域，其中只有很少提供治疗诊断检测服务。
- ◆ 虽然本案只是聚焦一家公司的行为，但是很多其他的公司也会受到牵连。

# 本案的影响（2）？

- ◆ 难以预计该案对患者或者医疗健康的影响。Myriad还有并不在此案中的其他的数百专利权利要求。即使最高法院支持ACLU，并不代表公众可以获得完整的自由使。
- ◆ 用于诊断检测的费用不太可能降低。研究者发现基因检测的费用不只依赖于专利，还依赖于检测的复杂性，以及保险公司设定的保险政策。
- ◆ BRCA检测的费用在3800美金左右-大致相当于一次核磁共振扫描的费用。健康保险公司已经广泛接受支付BRCA的检测费用。
- ◆ 但是保险公司只支付根据其医疗指南中有治疗必要的检测费用。这也就是为什么有患者不能够做检测的原因。

# 感谢!

汉斯·萨奥尔  
hsauer@bio.org