

# 等同原则和禁止反悔原则 与入世后生物技术成果的有效专利保护

谢建平

(上海市力保律师事务所 上海 200021)

**摘要** 入世后,我国生物技术及其产业的知识产权保护面临诸多挑战。深刻分析发达国家在知识产权战略上的调整和发展动态,深入研究中国相关行业的面向新世纪的知识产权战略,采取适当的措施,迅速应对客观事物和环境的新变化是掌握主动权的基础。正确认识专利保护中的一些基本原则是有效保护知识产权的前提。等同原则和禁止反悔原则是其中很重要的两个原则,这对于合理利用他人的专利进行创新和正确有效地保护自己的创新成果有重要的指导意义。

**关键词** 等同原则 禁止反悔原则 知识产权

2001 年 2 月人类基因组工作图谱的发表是生命科学进步的一个里程碑,生命科学进入了“后基因组”时代,其前景也更加明朗。许多国家都计划增加对生命科学的资源投入。1995 年~2000 年,美国联邦政府将其 45% 的研究开发预算拨给国家卫生研究院,在布什政府 2002 年度科技预算案中,生命科学比上年度增加 13.5%。美国政府还决定将 1998 年~2003 年联邦生命科学经费翻一番。欧盟第六个框架计划将生命科学放在七大主题领域的首位。英国政府在生物技术的研发投入和税收方面也给予大力支持,最近 5 年内其从业人员每年增长 20% 左右。在德国,生命科学是其联邦教育和研究部的三个重点资助领域之一。日本 80 年代曾将生物技术与微电子技术、新材料技术列为“三大基础产业技术”,但日本的生物技术水平与其作为世界第二经济大国的地位不相称,1999 年又决定优先发展生物技术和生物产业,2001 年初制定了“推进基因组学的战略”,决定实施国家基因组工程。法国于 1998 年 10 月在巴黎南郊 30 公里处的一个名为埃佛利的小镇建立基因谷,以期提高法国生物技术水平。

充分重视知识产权保护是我国生物技术产业获得发展的前提。在以知识为基础的经济发

展趋势不可逆转的大前提下,科研开发的竞争,也意味着科技政策的竞争。其中以专利为主要内容的知识产权保护有着不可忽视的重要作用。

生物制药与传统制药行业一个很大的区别是其生产规模小,它不需要大量的仪器设备及高大的厂房,而需要先进的技术和不断技术创新的能力。生物技术的新药开发耗费十分巨大。同样是一种新药研制,一旦竞争对手抢先申报到药品专利权,就会使其他竞争者的前期开发投资落空。生物技术产品的技术含量高、资金投入多、知识产权比重大的特点,决定了它是各国知识产权重点保护的對象。

据专家的观点,我国在软件领域与印度巨大差距的一个主要原因是重视知识产权保护。在发展生命科学和生物技术产业的过程中,也有类似教训。我国生物医药产品的研制在相当长的时期采取跟踪与模仿的策略,我国目前研制和生产的生物技术药物很少具有真正自主知识产权。因为没有前期的巨大研发费用,进入壁垒相对低,在短短几年内,已有十几种现代生物技术药品投入市场,重复现象非常严重。我国现在上市的许多产品在加入 WTO 后随时面临被起诉的威胁,正在开发的项目也会因为知识产权的原因不能上市而夭折。在此情况下,发展我国拥有自

主知识产权的生物产业就具有特殊重要的紧迫性。立足于源头创新将获得发展机遇。就生物技术相关产业而言,专利是其知识产权保护的最主要的内容。专利实质上是自主创新发明,包括产品和技术的法律体现。专利是创新的催化剂和保护神。同时,如果合理明智地筹划,专利也是创新的重要源泉。充分掌握有关的专利信息可以站在巨人的肩膀上前进,避免毫无价值的简单重复劳动和不必要的资源浪费。因此也产生了一个现在生物技术专业人士经常会咨询的问题:怎样合理利用别人的专利才不构成侵权?对于已专利的核酸,变动几个碱基是否为创新?对于蛋白质,改变被专利蛋白质的一些氨基酸残基是否就可以将修饰后的分子安心上市?与此相对的问题是:如何才能有效地通过专利保护自己的创新成果,别人轻易不能免费利用?为明确上述疑问,除了需要掌握专利“三性”等条件外,尤其还要注意一些司法上与判断侵权与否有关的重要原则,如等同原则(Doctrine of equivalent)、禁止反悔原则(Prosecution history estoppel)等。这对于正确理解模仿创新与侵犯专利权,不论是就自己的创新申请获得专利保护,还是安心使用自己的或经合法途径的他人的专利技术和产品都很有帮助。

等同原则的目的是防止仅仅稍微对已专利技术或方法、产品改动,就主张为自己创新的做法。这个原则已有150年的历史。在专利侵权判定中,当适用全面覆盖原则判定被控侵权物(产品或方法)不构成侵犯专利权的情况下,适用等同原则进行侵权判定。对一种蛋白质申请专利的公司常常援引该原则阻止对手将稍微改动该蛋白质的氨基酸顺序,而仍然具有相同功能的改造后蛋白质上市。比如改动含有1300个氨基酸的人-鼠融合抗体(mouse human hybrid antibody)中的一个氨基酸,但改动后的分子并无明显的功能差异,如最近细胞技术公司(CellTech)起诉医学免疫公司(MedImmune)很畅销的产品Synergine(防止早产婴儿肺部感染的药物)侵犯其专利的真实案例。

等同原则,是指被控侵权物(产品或方法)中有一个或者一个以上技术特征经与专利独立权利要求保护的技术特征相比,从字面上看不相

同,但经过分析可以认定两者是相等同的技术特征。这种情况下,应当认定被控侵权物(产品或方法)落入了专利权的保护范围。专利权的保护范围也包括与专利独立权利要求中必要技术特征相等同的技术特征所确定的范围。等同特征又称等同物。被控侵权物(产品或方法)中,同时满足以下两个条件的技术特征,是专利权利要求中相应技术特征的等同物:(1)被控侵权物中的技术特征与专利权利要求中的相应技术特征相比,以基本相同的手段,实现基本相同的功能,产生了基本相同的效果;(2)对该专利所属领域普通技术人员(而非所属领域的高级技术专家)的专业知识水平来说,通过阅读专利权利要求和说明书,无需经过创造性劳动就能够联想到的技术特征。这儿存在一个问题是:生物技术及其产业发展十分迅速,虚拟第三人的判断能否真实反应技术发展的现状?为此可能需要正确区分三种发明:开拓性的重大发明,组合性发明或者选择性发明。生物技术中的开拓性重大发明比较容易判断。如PCR,重组DNA技术,杂交瘤技术等。进行等同侵权判断,对于开拓性的重大发明专利,确定等同保护的范围可以适当放宽;对于组合性发明或者选择性发明,确定等同保护的范围可以适当从严。尽管如此,对于正确判断生物技术发明仍然存在问题。等同物应当是具体技术特征之间的彼此替换,而不是完整技术方案之间的彼此替换。等同物代替包括对专利权利要求中区别技术特征的替换,也包括对专利权利要求中前序部分技术特征的替换。判定被控侵权物(产品或方法)中的技术特征与专利独立权利要求中的技术特征是否等同,应当以侵权行为发生的时间为界限。适用等同原则判定侵权,仅适用于被控侵权物(产品或方法)中的具体技术特征与专利独立权利要求中相应的必要技术特征是否等同,而不适用于被控侵权物(产品或方法)的整体技术方案与独立权利要求所限定的技术方案是否等同。解决生物技术产品开发早期遇到的问题一般不能在已有专利基础上增加技术特征。比如在已专利蛋白质分子的基础上添加一段信号肽序列或抗原表位标记序列。因为在利用专利权利要求中的全部必要技术特征的基础上,又增加了新的技术特征,仍落入专利权的

保护范围。此时,不考虑其技术效果与专利技术是否相同(字面侵权或全面覆盖原则)。即使对在先专利技术而言是改进的技术方案,并且获得了专利权,则属于从属专利。未经在先专利权人许可,实施从属专利也覆盖了在先专利权的保护范围。

在专利侵权判定中,下列情况不应适用等同原则认定被控侵权物(产品或方法)落入专利权保护范围:(1)被控侵权的技术方案属于申请日前的公知技术;(2)被控侵权的技术方案属于抵触申请或在先申请专利;(3)被控侵权物中的技术特征,属于专利权人在专利申请、授权审查以及维持专利权效力过程中明确排除专利保护的技术内容。但是专利权人在专利申请、授权审查以及维持专利权效力过程中修改后变窄的专利保护的技术内容是否也在排除之列呢?同意者认为这有助于提高专利撰写的质量和促进创新,反对者认为这助长拷贝。在生物技术领域还有比较大的分歧。不过,作为申请人,在申请文件中尽量全面列举技术特征是有好处的。

禁止反悔原则的目的是防止专利申请人为了得到专利,在专利申请、授权审查以及维持专利权效力过程中对有关技术特征作限制承诺或者放弃,随后又主张运用等同原则扩大专利权范围,限制竞争对手。

适用禁止反悔原则应当符合以下条件:(1)专利权人对有关技术特征所作的限制承诺或者放弃必须是明示的,而且已经被记录在专利文档中;(2)限制承诺或者放弃保护的技术内容,必须对专利权的授予或者维持专利权有效产生了实质性作用。禁止反悔原则的适用应当以被告

提出请求为前提,并由被告提供原告反悔的相应证据。根据这个原则,在许可的条件下,公司应当平时就关心和查阅知识产权局公告中竞争对手申请专利的有关文件,掌握其动态。专利申请人则应当尽量找内行撰写申请专利的有关文件,在审查过程中对审查员提出的问题也应当认真反复衡量后取舍。面对被指控侵权时,应当尽可能详细调查对方的专利授权记录,从中发现一些可能对自己有用的资料。

如何处理这两个原则的冲突呢?一般认为,原告主张适用等同原则判定被告侵犯其专利权,而被告主张适用禁止反悔原则判定自己不构成侵犯专利权的情况下,应当优先适用禁止反悔原则。问题是就生物技术而言,尤其是基于DNA的专利,稍微改动DNA即可成为不同但相关的分子,完全可以产生在功能上与市场上重磅炸弹式药物相同的分子。而几乎每个专利的获得都经过申请人与专利局的一番甚至多次讨价还价,授权的版本与最初的申请可能面目全非。如果根据上述解决等同原则和禁止反悔原则冲突的规定,将很有可能危及生物技术及其产业的根基。美国的大学和研究机构最近对一起案子的高度关注就充分说明了这一点。因为如果削弱等同原则的适用,构成生物技术及其产业的基础的关键发明、重要的癌症治疗药物、佳得乐运动饮料等价值40亿美元的约16000个大学和研究机构的专利将受到威胁。

解决办法可能是生物技术公司应当正确理解这两个原则,在开始就应当有一个适当的专利战略。这对于我国生物技术及产业的知识产权保护尤为重要。