

欧盟基因专利的保护范围及其启示

——对欧盟Monsanto V. Cefetra BV and Others案的评介

李菊丹

内容提要：如何界定基因专利的保护范围一直是各国学者和司法界关注和探讨的重要问题。Monsanto V. Cefetra BV and Others案是欧盟法院讨论如何界定种子基因专利保护范围的经典案例。欧盟法院在该案中深入讨论了《欧盟生物技术发明保护指令》第9条规定的具体含义，认为如果被控侵权时，转基因产品中所含的相关基因不能执行其专利申请书中所描述的基因功能时，就不构成对该基因专利的侵权。这个解释统一了欧盟成员关于基因专利保护范围的不同理解，对跨国生物技术公司的全球知识产权战略布局产生重要影响，也对我们如何界定基因专利的保护范围、撰写基因专利申请以及组合品种权与专利权为生物技术发明提供保护，具有重要启示。

关键词：基因专利 保护范围 转基因种子

Abstract: How to confirm the protection scope of gene patents is a significant question concerned by scholars and judges from various nations. Monsanto V. Cefetra BV and Others was a classic case which European Court of Justice discussed the above question. In this case, ECJ systematically interpreted Article 9 of European Union Biotechnology Directive, indicated that if the DNA contained by the alleged infringement products was not functional at the time of the alleged infringement, the patent with claims drawn to isolated DNA, or transgenic products containing sequence, could not be infringed. This interpretation unified different understanding of Members of the European Union, had an important impact on global intellectual property strategy of international biotech companies, and had great implications for us to write claims of Gene Patent, to draw the protection scope of gene patents and to combine patents with Breeders' right to protect biological technology invention.

Key Words: gene patent; the protection scope of gene patents; genetically engineered seeds

随着生物技术农业、医药、食品、环保、能源、材料等领域的广泛应用，尤其是21世纪最初的十年，生物技术产业以前所未有的速度发展，成为发达国家新的经济增长点。经过近三十年的实践，美国、欧盟等一些发达国家和地区陆续通过司法判例逐步调整，或者说进一步明确其有关生物技术的专利保护政策。在这一过程中，如何界定基因专利的保护范围，一直是各国学者和司法界关注和探讨的重要问题。Monsanto V. Cefetra案是欧盟法院（European Court of Justice, ECJ）讨论如何界定种子基因专利保护范围的经典案例。ECJ在该案中深入讨论

了《欧盟生物技术发明保护指令》第9条规定的具体含义，认为如果被控侵权时，转基因产品中所含的相关基因不能执行其专利申请书中所描述的基因功能时，就不构成对该基因专利的侵权。这个解释统一了欧盟成员关于基因专利保护范围的不同理解，对跨国生物技术公司的全球知识产权战略布局产生重要影响，对我国基因专利的申请、保护与运用实践同样有不少启示。本文首先介绍Monsanto V. Cefetra案的基本情况，然后讨论荷兰法院提交欧盟法院的四个问题以及欧盟法院解释产生的影响，最后指明该案对我国基因专利保护的若干启示。

作者简介：李菊丹，中国社会科学院知识产权中心、中国社会科学院法学研究所副研究员

基金资助：本文为国家社科基金青年基金项目“生物技术背景下我国植物新品种保护对策研究”（项目编号：13CFX087）研究成果。

一、Monsanto V. Cefetra案基本情况

Monsanto V. Cefetra案^①是欧盟法院对欧盟98/44/EG指令进行解释的第一个案例。通过该案，欧盟法院确立了各成员国关于基因专利保护的基本规则^②。该案原告Monsanto公司，被控侵权的专利是该公司于1996年获得的一项与Roundup Ready（抗农达）大豆有关的欧洲专利（EP0546090），该专利在奥地利、比利时等11个欧盟成员有效，涉及4项权利要求：（1）编入EPSPS基因的独立DNA；（2）通过将EPSPS基因编入植物细胞具有耐草铵膦特性的转基因植物的生产方法；（3）对草甘膦具有抗性的植物细胞及其植物；（4）对编入EPSPS基因并耐草甘膦的转基因作物和杂草同时喷洒草甘膦的田间控制杂草方法。该专利没有直接对利用耐草甘膦的转基因植物生产豆粉的方法提出权利要求。阿根廷、巴西等国广泛种植含Roundup Ready技术大豆并出口欧盟，由于这些国家没有为EPSPS基因抗草甘膦技术提供专利保护，Monsanto公司决定在欧洲对EP0546090实施专利保护，分别在西班牙、英国、丹麦和荷兰起诉豆粉进口商。

（一）西班牙商事法院直接适用98/44/EG指令第9条

在西班牙，Monsanto起诉Sesostri SAE从阿根廷进口含有EPSPS基因的豆粉的行为构成专利侵权。2007年7月，西班牙马德里商事法院（the Commercial Court）直接适用欧盟98/44/EG指令，判决相关行为不构成专利侵权^③，理由是根据欧盟98/44/EG指令，包括该指令第9条的规定，一项产品不构成对权利要求指向基因物质的专利侵权，即使被控侵权产品中含有受专利保护的基因物质，只要该基因物质在被控侵权产品中并没有执行预期功能，因为相关专利保护的发明不是DNA序列，而是该DNA所实施的功能^④。

Monsanto随后就西班牙商事法院作出的判决提起上诉。2009年3月10日，上诉被驳回。^⑤

（二）英国法院没有适用98/44/EG指令

在英国，Monsanto起诉Cargill专利侵权，指控Cargill从阿根廷进口含有EPSPS基因的豆粉的行为构成对以专利EP0546090为基础的英国专利侵权。与西班牙商事法院不同，英国高等法院认为，EP0546090专利申请是在2000年7月28日之前提出的，不能适用98/44/EG指令，因为98/44/EG指令在英国仅适用于在2000年7月28日及之后提出的专利申请^⑥。同时，英国高等法院也认为Cargill的行为不构成对编入EPSPS基因的独立DNA这一权利要求的侵权，因为豆粉中的EPSPS基因已经嵌入到植物的染色体DNA中，没有作为独立成分存在。

（三）荷兰法院请求欧盟法院解释98/44/EG指令

荷兰Cefetra Future BV.分别于2005年6月和2006年3月从阿根廷进口豆粉，水运至鹿特丹港，Monsanto公司启动欧盟边境扣留措施。经检测，豆粉DNA中包含的EPSPS基因与EP0546090专利中的EPSPS基因匹配。Monsanto起诉Cefetra和其他进口商，荷兰海牙地区法院于2008年审理该案^⑦，随后阿根廷政府以及其他主要大豆产品出口国也加入诉讼。该案中，Monsanto提出了三项侵权指控：（1）认为Cefetra构成对专利权利要求中“独立DNA”（the isolated DNA）的侵权；（2）认为豆粉是应用专利所保护的方法直接产生的产品，Cefetra构成对专利中生产方法权利要求的侵权；（3）认为Cefetra构成对与DNA序列本身有关权利要求的侵权，不限于独立的DNA与生产方法。对于第一项指控，荷兰法院坚持与英国法院相同的看法，认为Cefetra不构成

① Case C-428/08, Monsanto Tech. LLC v. Cefetra BV, 2010 E.C.R. 7.

② Craig C. Carpenter, Seed of Doubt: The European Court of Justice's Decision in Monsanto v. Cefetra and the Effect on European Biotechnology Patent Law, Content downloaded/printed from HeinOnline (<http://heinonline.org>) Sat Jan 3 01:54:11 2015.

③ Jul. 27, 2007 (No. 488/07) (Spain).

④ Vid Mohan-Ram, Richard Peet & Philippe Vlaemminck, Biotech Patent Infringement in Europe: The "functionality" Gatekeeper, [10:540 2011] The John Marshall Review of Intellectual Property Law, p544.

⑤ S.A.P., Mar. 10, 2009 (No. 55/2009) (Spain).

⑥ Michael A. Kock, Purpose-Bound Protection for DNA Sequences: In Through the Back Door?, 5 J. INTELL. PROP. L. & PRACT. 495, 496 (2010).

⑦ Ktr. The Hague Maart 19, 2008, 249983/HA ZA 05/2885 m.nt.

侵权，因为该案中涉及的DNA不是作为独立的物质存在的，而是作为豆粉组成成分存在。对于第二项指控，荷兰法院认为，将豆粉视为应用EP0546090专利方法直接获得产品，过于牵强。如果说大豆植株和大豆是通过专利方法直接获得的产品还可以接受，而豆粉是大豆经过一系列的碾压、分裂程序，已经形成由各种不同成分组成的新物质。豆粉与专利方法之间很难建立直接的关系。也就是说，豆粉不是应用EP0546090专利方法直接生产的产品。Monsanto提出的第三项指控是荷兰法院讨论的重点。荷兰法院驳回了Cefetra提出的“目前DNA在豆粉中碎片化存在，低于支持侵权的最低数量”的说法，指出即使假定DNA序列在豆粉中仅有非常少的数量，也不能排除构成对EP0546090专利侵权的事实，并且专利保护范围是否包括DNA序列，这一问题仍然是不清楚的。关于专利保护范围的解释对该案的裁决结果具有决定性意义：如果法律认为可以应用到DNA本身，则Cefetra行为构成专利侵权；如果法律认为不能应用到DNA本身，则Cefetra行为不构成专利侵权。

Monsanto认为，欧盟98/44/EG指令第9条规定不能适用于该案，因为该案涉及的豆粉不是一种生物材料（a biological material），同时强调指令制定的目的不是为了限制生物技术发明专利的保护范围，而是为了扩大保护范围，因为限制生物技术专利保护与《TRIPS协定》第27条的相关规定是不相符的。从这一意义上来说，指令是欧盟为生物技术发明设置的最低保护标准，各成员国可以通过本国法律予以强化。Monsanto接着又论证说，相关基因产品嵌入豆粉并表达了其基因功能，这里的“表达了基因功能”的意思就是该DNA已经执行了其基因功能，即其使大豆植株具有耐草甘膦的特性，并且该DNA将来能够从豆粉中分离，注入大豆植株的细胞后，再次执行其使大豆植株具有耐草甘膦特性的功能。对于Monsanto的上述观点，Cefetra则引用西班牙和英国的案例，认为应采用DNA专利通过目的/功能来限制解释基因专利的保护范围。荷兰法院还考虑到，对于这一问题的规定，荷兰专利法与欧盟98/44/EG指令第9条是有区别的，这就涉及到欧

盟98/44/EG指令如何适用的问题，于是决定将本案涉及的四个关键问题提交欧盟法院进行解释：

（1）专利所保护的基因在被控侵权时没有执行专利功能，但其确实曾经执行过相应功能，并且将来有可能再次发挥特定基因功能，此种情况下，进口含有专利基因的豆粉是否构成专利侵权？

（2）指令是否具有排除欧盟成员国专利法不同规定的法律效力？

（3）基因专利的申请与授权时间是否会影响对前述问题的回答？

（4）《TRIPS协定》尤其是第27条和第30条的规定是否影响对前述问题的回答？

二、欧盟法院对基因专利保护范围的解释

2010年7月6日，欧盟法院作出裁决，依次回答了荷兰法院提交的上述问题。

（一）关于欧盟98/44/EG指令第9条规定的解释

问题（1）的实质是如何解释欧盟98/44/EG指令第9条的规定。欧盟法院指出，欧盟98/44/EG指令给予DNA序列有关的专利保护，应限于相关基因信息正在执行专利所描述的功能，该案中该DNA在豆粉中没有执行专利申请书中所描述的基因功能，尽管其曾在大豆植株种植的过程中执行相应基因功能，或者当该DNA从豆粉中分离并再次导入活体细胞时可能再次执行相关功能，因此豆粉环节不属于该基因专利的保护范围。对欧盟法院的这一解释，有学者认为，这种解释与指令的立法历史是不相符的^⑧，指令的立法初衷是为确保生物技术发明，确保具有自我复制功能的有机体能够获得专利保护。考虑到生物技术发明的特殊性，指令第8条规定，如果专利产品被用于生产生物材料，则该项专利权利不会用尽^⑨，同时指令第9条将专利权保护范围限于含有基因信息并执行其功能的后代生物材料。因为受专利保护的基因信息可能是一个规则的元素（a regulatory element）或者是一些没有编码的

^⑧ Vid Mohan-Ram, Richard Peet & Philippe Vlaeminck. Biotech Patent Infringement in Europe: The “functionality” Gatekeeper, [10:540 2011] The John Marshall Review of Intellectual Property Law, p548.

^⑨ Directive 98/44/EG Art.8.

序列 (non-coding sequence)，而不是一个基因 (gene)，指令制定者使用“执行其功能”的表达，其意图是尽可能广泛地包含基因表达控制技术，因为他们知道导入转基因体的基因信息有可能在繁殖过程中丢失，或者无法在后代生物材料中显现功能。例如，某转基因体有可能是自由授粉植物，在某些情况下，其后代植物就不再含有专利权利要求所指向的基因信息。因此，指令第9条的意思是将基因专利的保护范围限于包含该基因信息的后代生物。欧盟法院的上述解释与指令制定者所考虑的初衷有所出入。

(二) 关于欧盟 98/44/EG 指令与成员国专利法的关系

欧盟法院指出，问题(2)的实质是关于指令法律强制力的问题，即指令是否具有排除欧盟成员国法律，为生物技术有关的发明提供比其更广泛保护的效力。换句话说，就是确定指令所规定的保护规则是排他性规则，还是欧盟生物技术专利的最低保护标准。如果是指令具有排他性法律效力，则成员国法律所规定的更加广泛的专利保护范围是不合法的。如果指令所确定的是最低标准，那么成员国法律所确定的更加广泛的标准是可以接受的。欧盟法院认为，成员国法律是否比指令提供了更为广泛的专利保护范围，这是一个有待成员国法院确定的问题。此外，Monsanto在该案中坚持认为指令在任何情况下都不能限制不同成员国关于生物技术发明保护的立法自由，其他当事人则认为指令是一种排他效力的制度，成员国法律应遵守指令的规定。欧盟法院指出，尽管欧盟相关法律制度不能完全覆盖特定领域的所有方面，但并不妨碍就特定问题已经规定的制度具有排他效力，各成员国只有在欧盟法律没有干涉的领域或方面享有立法自由。本案中，98/44/EG指令关于生物技术发明专利保护的规定明显是不全面的 (incomplete)，其他没有涉及的方面可以留待各成员国法律加以规定，但其已经规定的制度内容，具有排除成员国法律给予不同规定的法律效力。因此，仅就指令第9条规定而言，成员国法律不能规定比其更宽泛的基因专利保护范围。同时，欧盟法院强调，其提出的功能性要求适用于所有成员国基因专利侵权的判定。

(三) 关于欧盟 98/44/EG 指令的法律溯及力

关于欧盟98/44/EG指令对其生效前申请或授权的欧洲专利是否有效的问题，Monsanto认为，

专利授权的时间与解释专利保护范围是有关系的，并且指出，在法院拒绝支持Monsanto适用成员国法律建议的情况下，这是一种替代性建议。欧盟法院认为，在回答这一问题之前，必须要记住两点。第一点是，相关基因专利授权时事实上的保护范围宽于根据指令得到的保护范围只是一个假设。第二点是，关于基因专利的保护范围通常情况下是由成员国法院根据具体程序进行解释，但必须指出，Monsanto在该案中提出的要求，不是简单的(与抗农达大豆基因序列有关的)专利申请书权利要求的解释问题。在专利申请书中，Monsanto的权利要求指向具有耐草甘膦除草剂的基因序列，是没有任何疑问的。如果相应的基因序列具有耐草甘膦除草剂的特性，也就是该基因执行其基因功能，那么这正是指令所规定的保护范围。然而，在该案中，Monsanto也对那些没有执行相应功能、作为豆粉 (dead matter) 残渣的基因序列要求保护。专利授权日期本质上与界定专利保护范围是没有关系的，98/44/EG指令的适用同样也不会缩小相关基因权利要求所指向的保护范围(能够产生特定效果的基因序列)。关键的问题是，Monsanto要求对专利赋予“额外”的保护范围。此外，欧盟法院还提出了以下理由来支持其观点。首先，指令没有规定任何过渡性条款。如果立法者认为需要解决指令颁布之前已经存在的专利法律适用问题，那么就会在法律文本中规定具体条款。其次，成员国法院一直承担根据欧盟法律解释国内法的义务，如果国内法在欧盟相关规定之前制定，则适用国内法，但该案不涉及解释国内法早先规定与欧盟法律是否一致的问题。再次，指令根据促进欧盟范围内市场和竞争的基本目标而制定，如果采用专利授予时间不同权利要求解释不同的方法来解释指令，将对单一市场相关领域内货物的自由流通和效率产生影响。尤其是，如果不是根据专利授予的权利要求，而是根据专利授予的时间来解释专利权的保护范围，将严重破坏欧盟相关法律的确定性。因此，专利授权的时间在该案中与是否适用指令没有关系，即该专利的申请与授权时间不会影响欧盟法院对上述两个问题的回答。

(四) 关于欧盟 98/44/EG 指令及其解释与《TRIPS 协定》的关系

关于《TRIPS协定》是否会影响对欧盟指令的解释问题，欧盟法院认为，其对指令的解释与《TRIPS协定》，尤其是协定第27条和第30条的

规定,不存在冲突。首先,欧盟指令第1条明确规定,指令根据《TRIPS协定》将无歧视地适用于欧盟各成员,这意味着指令的内容与《TRIPS协定》之间不存在冲突。其次,欧盟法院在解释指令时也会考虑解释的内容与《TRIPS协定》的一致性,排除违反《TRIPS协定》的内容。再次,《TRIPS协定》第27条规定的是可专利性问题,该案中双方当事人对Monsanto就使大豆植株具有耐草甘膦特性的DNA序列拥有专利权的这一事实没有争议,而是对基因专利的保护范围存在分歧。《TRIPS协定》第30条规定的是专利权可能存在的例外问题,要求专利权的例外应被限制,并且要求例外不能阻碍对发明的正常利用。本案中,采用目的限制的方法解释指令,并不意味着为专利保护范围规定了例外情况。《TRIPS协定》没有要求必须绝对为DNA序列提供保护的义务,即保护DNA所有可能的用途,甚至包括尚未预见的和未来可能的用途。即使对DNA序列保护范围进行目的限制,构成对某种专利保护范围的限制,由于这种限制并没有阻碍专利申请书中所描述的发明的正常利用,也就没有违反《TRIPS协定》第30条的规定。因此,《TRIPS协定》尤其是第27条和30条的规定,不会对欧盟法院的上述回答产生影响。

(五) 欧盟法院对基因专利保护范围的澄清

欧盟法院在Monsanto V. Cefetra案通过对上述四个问题的回答与说明,清楚地澄清了98/44/EG指令第9条规定的明确含义,即其对一项含有基因信息或者由基因信息组成的产品专利,其保护应及于与该项产品结合在一起的、含有该基因信息并能执行其功能的所有材料,这里“执行其功能”仅指在被控侵权时,该基因能够执行专利申请书中所描述的基因功能,而不是相关基因“曾经”执行过相应的基因功能,或者“将来仍有可能”执行相应的基因功能。欧盟98/44/EG指令的相关规定要求各成员国必须强制遵守,即使其本国专利法与该指令可能存有不同的规定,对指令生效以前获得授权的专利同样具有法律效力。欧盟法院还厘清了欧盟98/44/EG指令及其解释与《TRIPS协定》的关系,认为无论是指令的内容还是欧盟法院的解释均与《TRIPS协定》内容相一致,没有违反协议规定的内容。Monsanto以

《TRIPS协定》为由否定欧盟98/44/EG指令以及欧盟法院的解释是没有根据的。

三、关于Monsanto V. Cefetra BV案的评论

欧盟法院通过对Monsanto V. Cefetra案的回答与解释,明确地解决了Monsanto系列案件讨论的核心问题。根据欧盟法院的解释,荷兰法院将判决豆粉进口商不构成专利侵权。但欧盟法院的解释没有对该起诉讼产生影响,因为双方当事人在上述解释正式作出前达成了庭外和解。按照一般规则,欧盟法院可以不再回答荷兰法院提出的咨询,但考虑到发展生物技术产业的迫切要求,必须澄清欧盟指令在这一问题上的立场。ECJ作出的解释裁决是不可上诉的,对欧盟27个成员国具有追溯性的适用效力^⑩,也就是说,欧盟及其成员必须采取目的限制的方法对基因专利进行解释,基因专利的保护范围仅限于被控侵权时能够实际执行专利功能的基因。ECJ的上述裁决引起了广泛的争议,既有不少反对的声音,也得到了许多方面的支持与赞同。

(一) 反对者的立场与理由

许多基因专利的持有人及相关学者对欧盟法院采用目的限制(purpose-bound)逻辑解释基因专利保护范围的做法持反对态度,综合相关的观点,主要基于以下三点理由。其一是认为欧盟法院的解释在专利侵权的判断逻辑上创造了例外。机器、化学等领域的专利侵权通常采用“产品导向”(Product-based)的判断逻辑,即被控侵权产品中含有专利保护的产品,即构成侵权,能够更好地阻止和限制所有对专利产品或方法的侵权性使用。采用“目的限制”原则判断专利侵权,即只有被控侵权时相关基因能够执行专利申请书中所描述的功能才构成专利侵权,实际上大大限制了基因专利的保护范围。例如,该案中,Monsanto在进口豆粉中发现了其受专利保护的基因信息,这种基因信息是Monsanto的基因专利所特有的,不是原来豆粉中天然的基因成分。按照传统的专利侵权判断规则,进口豆粉的行为就应该构成直接侵权。第二点理由是,欧盟法院的解释将严重破坏许多生物技术专利的实施基础,因为实践中许多基因仅限于活体组织中的特

^⑩ Diana C. Leguizamón-Morales, Alastair J. McCulloch, Christian Paul Martin Weber, European Court of Justice Restricts Scope of Biotech Patents in Europe: Monsanto Loses Dispute on Soy Meal, http://www.martindale.com/international-law/article_Jones-Day_1094204.htm. (2014年6月14日访问)。

定期间或特定组织上进行表达。如果专利权人未在上述期间发现侵权产品或侵权行为，或者未在上述期间主张权利，则相关专利就得不到应有的保护。从这一意义上来说，许多已经授权的基因专利，事实上其权利可能无法得到主张。第三点理由是，欧盟法院的解释将会出现通过专利侵权获利的漏洞。种植者可以选择在阿根廷等这些没有对基因实施专利保护的国家种植农作物，避开用于保护转基因作物的基因专利，然后可以不受惩罚地将相关产品进口到实施基因专利保护的欧盟国家。这种情况备受全球关注。生物技术公司普遍依赖通过专利保护获得的有限垄断，来补偿在科研领域的巨额研发费用。该案所创造的潜在的制度漏洞将对像Monsanto这样的公司产生严重影响，有可能导致其未来无法获得足够的研发费用，也将破坏其现有的全球知识产权协调战略。为了应对这个漏洞，跨国公司必须把解决这类侵权行为的未来重点，放在像阿根廷这种农业国家的法院体系中，而不是出口目的国家的专利保护上，但是阿根廷的知识产权保护很难达到期望的水平。

（二）支持者的立场与理由

欧盟许多国家，包括英国，对欧盟法院的这一判决表示支持。他们早就明确地对基因信息给予类似“产品导向”（product-based）的做法表示怀疑。此前，英国的一些判决就曾表达说，如果一项发明的核心是DNA的话，实际上该项发明就不是发明。因为发明应该是一项实际产品或方法，而不是关于自然界的消息。在这一意义上，ECJ的判决协调了欧盟成员关于基因专利保护的不同立场，形成了统一的意见。另外，包括阿根廷等国家在内的支持者认为，ECJ对基因专利的保护加以限制，对于阻止给予基因专利以过宽的保护是必要的。如果Monsanto能够在欧盟利用专利权利阻止进口源于阿根廷的豆粉，也同样能够利用这项权利阻止从其他国家进口豆粉。

（三）中立者的立场与建议

还有一些人比较中立地看待欧盟法院的判决，认为尽管根据欧盟法院的解释，律师将来必须更加仔细提交含有基因物质的产品专利，但这种情况不会抑制欧盟整个生物技术产业的创新或

投资，因为尽管基因专利保护范围比较狭窄，但至少欧盟法院是承认基因专利的。他们认为，生物技术公司应在全球做好知识产权的“良好覆盖”（good coverage），尤其是在农产品出口国家。Monsanto目前的困境是其工作失误造成的，因为Monsanto在阿根廷没有获得专利保护。在大多数情况下，如果在阿根廷获得专利保护，就能够在阿根廷阻止专利侵权。其次，在未来的基因专利申请中，应该了解“目的限制”判断逻辑的具体含义，围绕相关规则在权利要求方面创造性地展开工作，附上其他能够对含有基因材料的产品提供保护的权利要求，不应仅依赖DNA序列的权利要求。因为这个权利要求在该案中对Monsanto是无效的，必须考虑为相关产品提供选择性的保护。

四、对我国基因专利申请、保护和运用实践的启示

欧盟法院在Monsanto V. Cefetra BV案中所作出的解释，既是对欧洲专利局近三十年来所实施的生物技术专利保护政策的一种反思，也是对已运行21年之久的欧盟98/44/EG指令的一个补充和明确，集中体现了欧盟对整个生物技术产业所展示的一种谨慎态度。这种谨慎态度同样出现在最早对生物技术产业实施积极专利保护政策的美国，在2010年以后出现的某些诉讼中，美国开始重新讨论基因发明/发现的可专利性问题^①。生物技术产业是我国七大战略性新兴产业之一，生物技术专利的年申请量和年授权量稳定增长^②，我们必须重视欧盟法院的解释，思考相关解释对我国的启示。

（一）明确解释基因专利的保护范围

从专利保护理论的角度来说，Monsanto V. Cefetra案的核心问题，触及了基因专利保护范围这个一直较为模糊的理论问题，欧盟法院的解释至少在欧盟范围内厘清了基因专利权利的界限。Monsanto在欧盟成员国的系列诉讼中，可以清楚地看到不同国家司法机关对基因专利保护范围的不同理解。例如，西班牙法院认为，相关基因专利保护的发明不是DNA序列，而是该DNA所实施的功能，既然在相关基因物质在被控侵权产品

^① 例如，美国最高法院就Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics案作出最终判决，认定Myriad对BRCA1和BRCA2所拥有的DNA专利无效。

^② 具体参见《2010-2014年战略性新兴产业发明专利申请状况统计报告》，载《国家知识产权局专利统计简报》2016年第2期（总第192期）和《2010-2014年战略性新兴产业发明专利授权状况统计报告》，载《国家知识产权局专利统计简报》2016年第3期（总第193期）。

中没有执行预期功能,因此没有落入基因专利的保护范围。英国法院则认为,尽管进口豆粉中存在EPSPS基因成分,但并不是独立存在的,因此进口豆粉的行为没有落入独立DNA的权利要求范围。欧盟法院的解释,明确地对欧洲生物技术专利设置了重要的限制:即只有被控侵权时,相关基因能够执行其专利申请书中所描述的基因功能(既不是相关基因“曾经”执行过相应的基因功能,也不是“将来仍有可能”执行相应的基因功能),涉及基因的相关行为才有可能落入基因专利的保护范围。根据国家知识产权局的统计,我国生物技术领域的年专利申请量和授权量均保持稳定增长态势,基因专利是其中最重要的组成部分。同时,在司法实践中,我国也开始出现基因专利侵权的案例,直接涉及基因专利范围的解释问题。例如,创世纪种业有限公司与山东圣丰种业有关双价杀虫基因侵权一案^⑬,就涉及基因专利保护范围的界定问题。该案主要采用以专利技术方案为标准审查被控技术或产品是否再现专利技术方案中的全部技术特征的标准,来判断是否构成专利侵权。这种侵权判定方法,明显属于“产品导向”侵权判断规则。Monsanto V. Cefetra案的出现,使得我们必须思考“产品导向”侵权判断规则适用的限制,或者说思考“功能限制”解释在基因专利保护中的可行性。采用何种规则解释基因专利保护范围,除了要考虑具体案情外,生物技术产业的结构与发展水平恐怕也是一项重要的判断因素。

(二) 充分挖掘有关基因专利的各类权利要求

Monsanto V. Cefetra案中,荷兰法院详细分析了Monsanto欧洲专利(EP0546090)的各项权利要求,并对其中涉及“独立DNA”和“方法专利”的权利要求进行了解释,认为进口豆粉的行为均没有落入相关权利要求的范围。欧盟对涉及DNA序列本身有关专利权要求进行了解释,认为如果相关DNA序列在被控侵权时没有执行其权利要求所描述的功能,则无法纳入权利要求的范围。该案发生之后,很多专利代理人就开始考虑如何就基因专利构建和组合各种新的权利要求,既能符合欧盟法院的“目的限制”规则,又

能为相关基因提供尽可能充分的保护。我国生物技术领域专利代理人同样需要注意上述问题,在申请欧洲专利及欧盟成员国的专利保护时,尤其要考虑各类权利要求的组合问题。

(三) 灵活运用各类知识产权的组合

涉及种子/植物创新的知识产权保护问题,既要考虑专利保护的可行性,又考虑其与品种权保护的关系。欧盟及其成员都是UPOV1991年文本的成员,无论是1994年颁布的欧盟品种保护条例还是欧盟成员国的植物新品种保护法,都规定品种权的保护范围包括授权品种的繁殖材料和收获材料,其中欧盟条例^⑭、英国^⑮、荷兰^⑯等还授权可以制定细则规定将品种权的保护范围延伸到受保护品种收获材料的直接制成品,德国则已直接延伸到受保护品种收获材料的直接制成品^⑰。按照《德国植物品种保护法》的规定,如果Monsanto在德国就该抗草甘膦大豆申请了品种权保护,那么至少在德国可以主张品种权来阻止豆粉的进口。从欧盟近20年品种权保护发展趋势看,欧盟及其成员有可能逐步将品种权的保护范围延伸至直接制成品。但从欧盟法院在Monsanto V. Cefetra案中对基因专利采取的限制态度看,欧盟品种权的保护范围能否/何时扩展至收获材料直接制成品似乎还有待考虑。但不管其未来发展如何,通过Monsanto案例,提示所有从事生物育种的跨国公司、科研院所等单位和个人,需要灵活运用专利、品种权等知识产权组合为自己的创新成果提供保护。

(四) 及时调整全球知识产权战略布局

欧盟法院关于基因专利保护范围的解释,也对跨国公司的全球知识产权战略布局提出新要求,即:必须改变过去只重视农产品进口国知识产权布局的做法,而应采取强化产品出口国的知识产权保护策略。也就是说,跨国公司的专利布局重点不能仅仅考虑产品进口国,还要考虑相关产品的出口国,以便增加更多的环节为其创新提供保护,防止侵权。这一点同样值得我国生物育种公司、农产品国际贸易公司注意,既要考虑自身的全球知识产权战略布局,又要考虑如何避免某些跨国公司的知识产权阻击。■

^⑬ 该案由山东省济南市中级人民法院于2012年受理,2014年7月14日作出判决,但没有查到该判决书的全文。

^⑭ (EC) No.2506.95 Art.13.

^⑮ U.K. “Plant Varieties Act 1997” Part V Section 6 “Protected variety”.

^⑯ 参见Netherlands “Seeds and Planting Material Act”, Part III. Rights and Obligations of the Holder of a Plant Breeder’s Right.

^⑰ German “the Plant Variety Protection Law” Art.10.