

欧洲专利诉讼： UPC对等同侵权的判定



Michael Sommer & Edit Szodorai

欧洲专利代理人

AWA Scandinavia

2026年9月16日

今日嘉宾 ...

Michael Sommer, PhD



合伙人，欧洲专利代理人

专业领域

- 小分子活性药物成分
- 肽和小蛋白
- 放射性药物和诊断
- 第二医疗用途和剂量方案
- IP 策略 & 医药专利诉讼

Edit Szodorai, PhD



欧洲专利代理人，高级专利顾问

专业领域

- 生物制品和小分子活性药物成分
- 抗体与抗体药物偶联物
- 蛋白质工程
- 疫苗研发
- 先进细胞与基因疗法 (ATMPs)

AWA 曾组织过的欧洲诉讼分享

- 过去几年，AWA 经常就欧洲专利诉讼组织线上线下分享，例如阿哌沙班（**apixaban**）和利伐沙班（**rivaroxaban**）相关案件，以及最近关于扩大上诉委员会 **G2/21** 号决定如何影响了欧洲法院裁判的分享。
- 数周前，我们举办了一场网络研讨会，讲解英国是如何通过 *Actavis v. Eli Lilly*（2017）案（涉及**培美曲塞**）发展出其首个真正的**"等同原则"**的。
- **今天，我们将延续这一主题**，探讨统一专利法院（UPC）是如何处理等同原则相关问题的。

诉讼交锋

Actavis计划推出使用 **不同盐型的** 培美曲塞仿制药产品 —— 无一在字面上属于"培美曲塞二钠"。

1

培美曲塞二酸

并非权利要求的字面措辞。

2

培美曲塞二特罗甲胺

并非权利要求的字面措辞。

3

培美曲塞二钾

并非权利要求的字面措辞。

Actavis 在英国、法国、西班牙和意大利申请了不侵权宣告——主张一项其字面限定为"**培美曲塞二钠**"的权利要求，无法覆盖同一活性阴离子的不同盐。

英国的等同原则：Actavis案后带来哪些变化

2017年之前：基本仅涉及权利要求解释的问题 → 2017年之后：常规解释 + 一个独立的等同审查程序

ACTAVIS案之前

确定权利要求范围只有一条路径

问题

结合上下文阅读权利要求用语时，本领域技术人员会如何理解专利权人想要表达的含义？

法律依据/判例

Catnic • Improver • Kirin-Amgen 三个判例

实践结果

经过目的性解释的权利要求确立了保护范围的边界（即“权利要求解释”）。

ACTAVIS案之后

确定权利要求范围有了两路径

步骤 1 — 常规解读

变体是否落入权利要求正常含义范围

步骤 2 — 判断等同

如果未落入：是否属于“非实质性的”变体

实践结果

某变体即便在权利要求正常含义之外，仍可能侵权。

等同物从“权利要求解释中的一个考量因素”转变为“侵权的独立判定基础”。

从Improver案发展出的 "Protocol" 原则到 Actavis案提出的 “三问”

ACTAVIS案前 · IMPROVER案确立的原则

1

实质性效果

该变体对发明实施时产生**实质效果**？

2

Obvious absence of effect?

如果不是，那么该“无影响”在申请日（公开日）时是否显而易见？

3

是否有意要求严格符合权利要求的字面含义？

然而，本领域技术人员是否会认为遵从权利要求表述是必不可少的？

ACTAVIS案后 · “三问” 测试法

1

一样的方法，一样的方式？

该变体是否以实质相同的方式实现了实质相同的结果？

2

显而易见的等同——假设其可行？

在申请日，知道该变体可行（能实现相同结果）的本领域技术人员，是否会认为其以实质相同的方式实现该发明？

3

字面符合是否不可或缺？

本领域读者是否会得出这样的结论：严格符合字面含义是不可或缺（有意要求）的？

第二问是（判决中）重要的转变所在：对“显而易见性”的评估，建立在这样一个**反事实的假设**之上——即已知该变体可行（能实现相同结果）

适用新测试法后： *Actavis vs. Eli Lilly* 案结果如何

Actavis 的所有三个变体

- 共享**培美曲塞**阴离子
- 通过与**维生素 B12** 相同的机制实现相同的抗肿瘤效果
- 故被认定构成"非实质性变体"（**~等同物**）。

最高法院因此认定，Actavis的产品对Eli Lilly的产品**构成侵权**。

UPC 与等同原则 – 2026年9月现状

统一专利法院应当构建其自身的等同原则，但目前可供其援引的判例仍相当有限.....

1

UPC 是一个新的，单一法院...

统一专利与统一专利法院自**2023年6月1日**起已投入运行，使得统一专利法院对参与国范围内的统一专利权拥有单一司法管辖权。

2

.....并负有适用《欧洲专利公约》（EPC）"Protocol"的法定职责。

《统一专利法院协议》第**24(1)(c)**条要求统一专利法院在确定保护范围时，适用《欧洲专利公约》第**69**条及其Protocol。

3

等同原则也因此"内置"于法律框架之中...

Article 2 of the Protocol* requires "**due account**" to be taken of any element equivalent to one specified in the claims but does not say how.

4

...但迄今为止尚无法定的（成文法的）测试标准。

《统一专利法院协议》及其《程序规则》均未定义"等同要素"，也未规定相应的测试标准。因此，统一专利法院必须发展出自身的等同原则，这一发展应借鉴——而非受限于——各成员国的传统做法。

* 《Protocol》第2条 —— 等同物

在确定欧洲专利所授予的保护范围的 *Extensions* 时，**应适当考虑任何与权利要求中所述要素的等同物**。

UPC等同原则关键诉讼判决的时间线

不到两年内，六个地方分院作出了七个判决。今天我们将讨论其中三个。

2024年6月

汉堡法院

Ballinno v UEFA

2025年1月

布鲁塞尔法院

OrthoApnea

2025年8月

巴黎法院

NJ Diffusion

2026年1月

杜塞尔多夫法院
*Labrador
Diagnostics vs.
bioMérieux*

2024年11月

海牙法院

Plant-e vs. Bioo

2025年6月

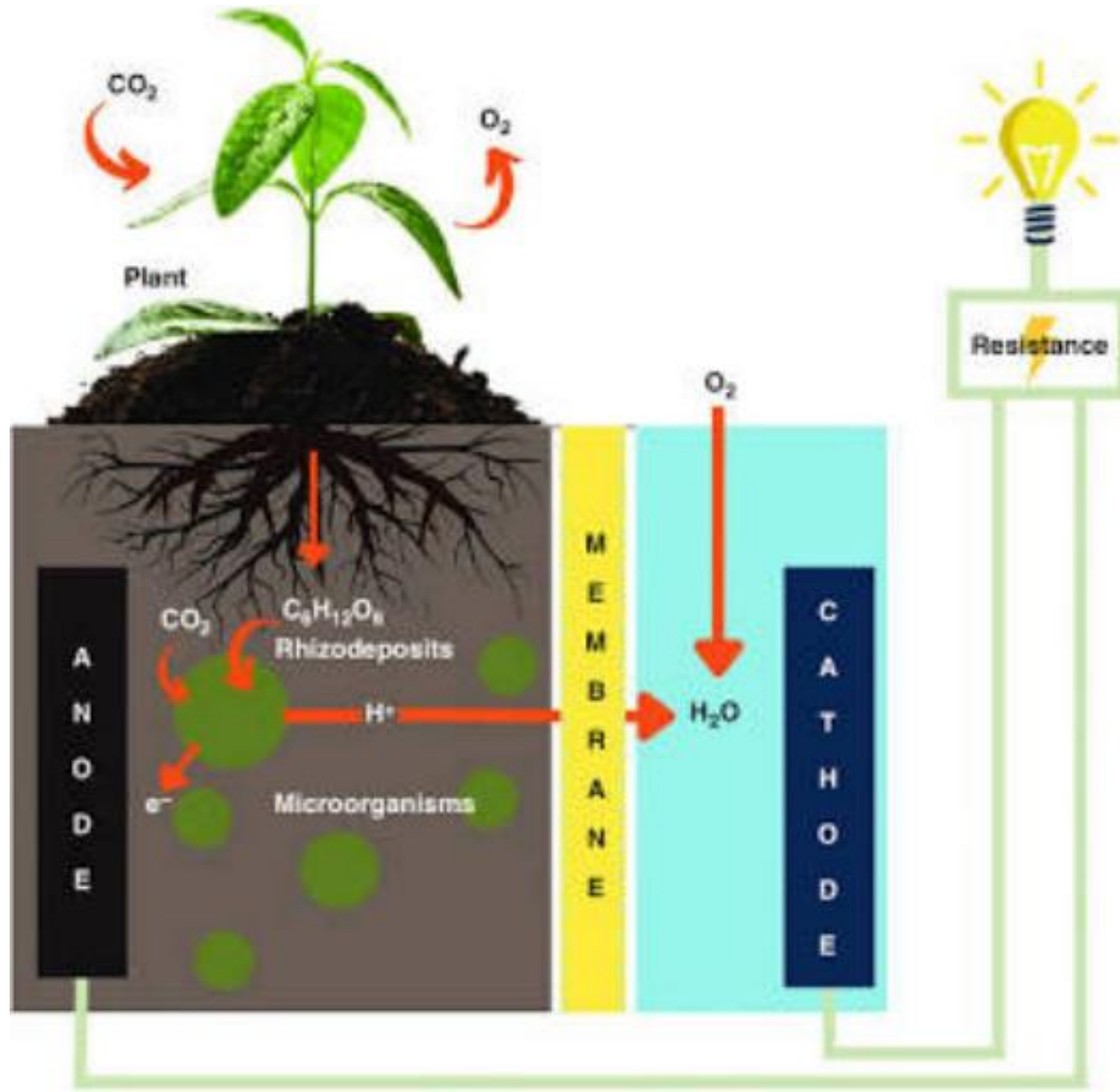
曼海姆法院

DISH v AYLO

2025年9-11月

海牙法院
*Molecular
Instruments vs.
ACD*

迄今，统一专利法院上诉庭尚未就等同原则的实质问题作出过判决。



Plant-e vs. Bioo: 植物基微生物燃料 电池

Plant-e vs. Bioo: 背景 & 相关专利

1

诉讼各方...

Plant-e Knowledge B.V. (专利所有方) 和 Plant-e B.V. (被许可方), 均为荷兰公司, 对方是西班牙公司 Arkyne Technologies S.L, 以 "Bioo." 名义经营

2

相关专利

欧洲专利 EP2137782 主张一种植物基微生物燃料电池 (P-MFC): 一株活体植物置于阳极室中, 其根区内的微生物通过氧化有机物来产生电力; 阴极室则完成整个电路回路。

3

争议是如何产生的?

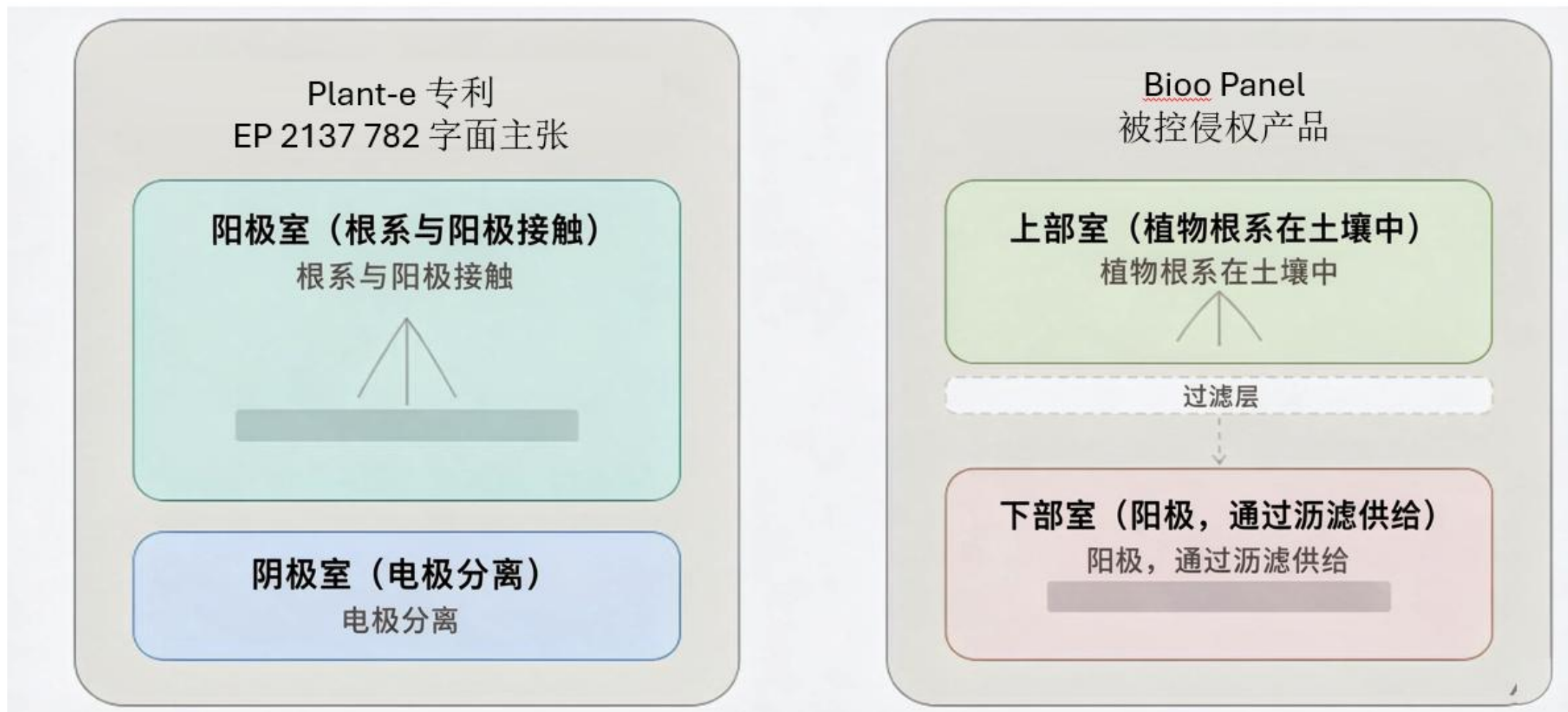
Plant-e 通过2010年代末的一次众筹活动发现了 Bioo 的产品。2018年, 双方达成了非独占许可协议——Bioo 于2019年以销售业绩不令人满意为由终止了该协议。随后, Bioo 于2020年提交了自身的专利申请, 并于2022年推出了新产品。

4

涉案产品

Bioo Panel (一种带照明功能的地下花园/公园式燃料电池) 和 Bioo Bench (一种可为手机充电的长椅)。
Bioo 提出了反诉请求要求宣告专利无效, 但 Plant-e 的专利被维持有效。

Plant-e vs. Bioo: P-MFC的架构



海牙法院：Plant-e v Bioo

UPC_CFI_239/2023 · 2024年11月12日 — **首个**就实质问题（而非程序性问题）描述并适用一套明确测试标准的**UPC**判决。

是否侵权？

1

技术等同性

该变体是否在该情境中解决了基本相同的技术问题，并实现了基本相同的技术功能？

是

2

给予专利权人的公平保护

Is extending protection to the variant proportionate, given the patentee's contribution to the art?

是

3

第三方的法律确定性

本领域技术人员能否从专利中理解到，其保护范围宽于权利要求的字面措辞？

是

4

新颖性和创造性

被诉产品本身相对于现有技术是否具有新颖性和创造性——即一项Gillette/Formstein式的审查门槛？

是



对比：Actavis 案 vs. UPC所采用的“荷兰四步法”

英国Actavis案确立的三问测试法

是

- 该变体是否以基本相同的手段实现了基本相同的技术效果（即，实现了发明构想）？

是

- 本领域技术人员是否会认为，该变体会实现基本相同的技术效果？

否

- 本领域技术人员能否从权利要求的文字中理解到：专利权人意在将严格遵循字面含义作为一项必要条件？

UPC采用的“荷兰四步法”

是

- 技术等同性：该变体是否实现了相同的技术功能？

是

- 公平保护：是否应根据专利的贡献，将保护扩展到该变体？

是

- 法律确定性：第三方阅读该专利时，是否会预期保护范围包含该变体？

否

- 现有技术（Formstein抗辩）：该变体是否相对于现有技术缺乏新颖性或创造性？

认定为等同侵权的理由

字面意义上不侵权

Bioo Panel 实施了每一项权利要求要素，仅有一处不同：**植物的根须（连同其中的微生物）并未如权利要求所要求的那样，位于阳极室内部。**

1 — 技术等同性

即便没有根须与阳极之间的直接接触，Bioo 的系统仍通过相同的微生物氧化过程产生了电力——**即，以相同的方式解决了相同的问题。**Bioo 的“不同基底（substrate）”主张被驳回，被认为等同于一个在科学上不可能的“永动机”主张。

2 — 公平保护

法院将Plant-e的发明视为**真正具有开创性的成果**——一个全新的燃料电池类别——因此，将保护扩展到Bioo 重新设计的变体是合理的。

3 — 法律确定性

本领域技术人员会将该发明的核心思想理解为**“广义的植物驱动发电”**，而非精确的根须布局，因此，第三方已得到合理的警示——保护范围可以扩展到如此宽泛的程度。

4 — 新颖性筛查

无法证明其变体相对于现有技术是显而易见的——没有构建出Gillette/Formstein抗辩，因此等同认定维持有效。

Plant-e v Bioo: 结果和重要性

1

字面上不构成侵权

Bioo 的产品并未逐字实现EP2137782的每一项权利要求要素。

2

所有四问测试都满足了

应用"荷兰四步测试法", 法院对每一个问题都给出了肯定的回答。

3

专利维持有效且侵权成立

EP2137782 被认定有效且构成等同侵权——没有成功的Gillette/Formstein抗辩。

4

跨多国的禁令

法院在一份判决中, 就UPC参与国领土范围内的救济给予了支持。

截至2026年9月, 这仍是唯一一个UPC就实质问题认定等同侵权成立的判决。

ACD v Molecular Instruments: 背景信息

一场跨越大西洋的RNA成像技术争夺战，在英国高等法院（UK High Court）与统一专利法院（UPC）并行审理。

1

诉讼各方...

Advanced Cell Diagnostics, Inc. ("ACD", Bio-Techne集团旗下公司) 开发用于原位检测与定量RNA分子的测定试剂盒，包括其多重荧光/显色ISH平台。

Molecular Instruments, Inc. ("MI") 生产用于研究、药物开发和诊断中多重生物成像的分子试剂盒。

2

...相关专利

EP1910572 ("EP'572") —— 一项涉及在细胞内原位检测核酸靶标的方法权利要求（共十二项），方法起始步骤为固定与透化该细胞。

EP2500439 ("EP'439") —— 一项相关的试剂盒权利要求，源自同一母案。

3

交锋首先在英国开始...

ACD 于2022年在英国起诉**MI**（HP-2022-000026）。2024年4月，Meade 法官在"压倒性"证据基础上认定两篇专利因显而易见性而无效，并裁定ACD向MI支付135万英镑的诉讼费。

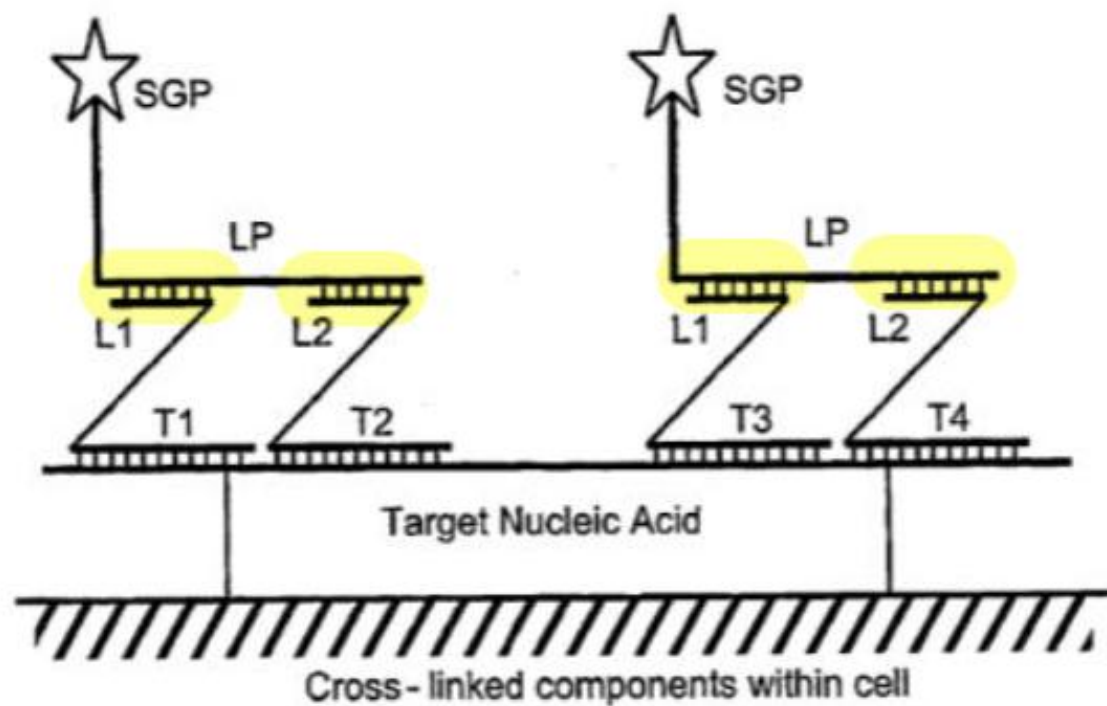
4

...UPC战场紧随其后

ACD 于2024年在UPC海牙分院提起了新的侵权诉讼（UPC_CFI_187/2024 及 507/2024），针对**MI**的HCR™ RNA-ISH产品，这些产品投放至UPC领土范围（包括荷兰）。

争议特征

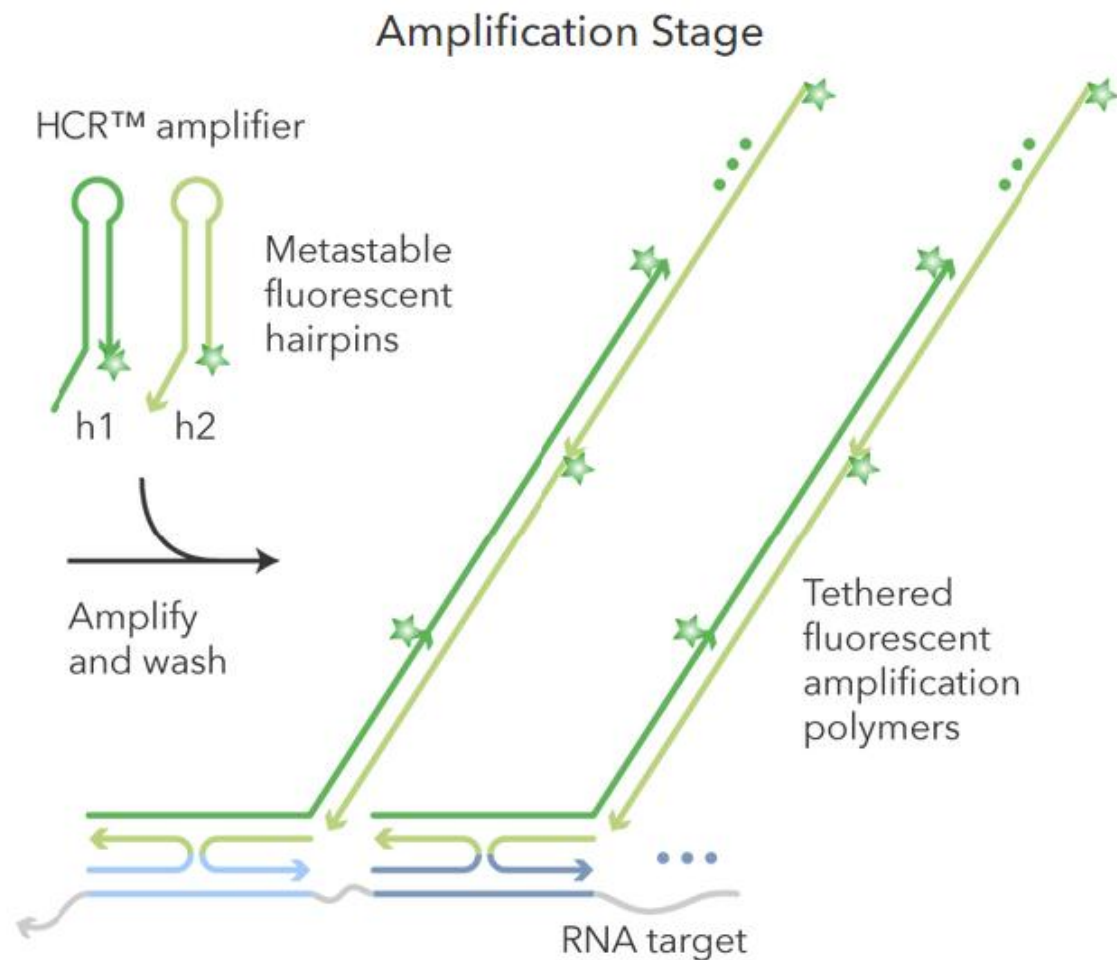
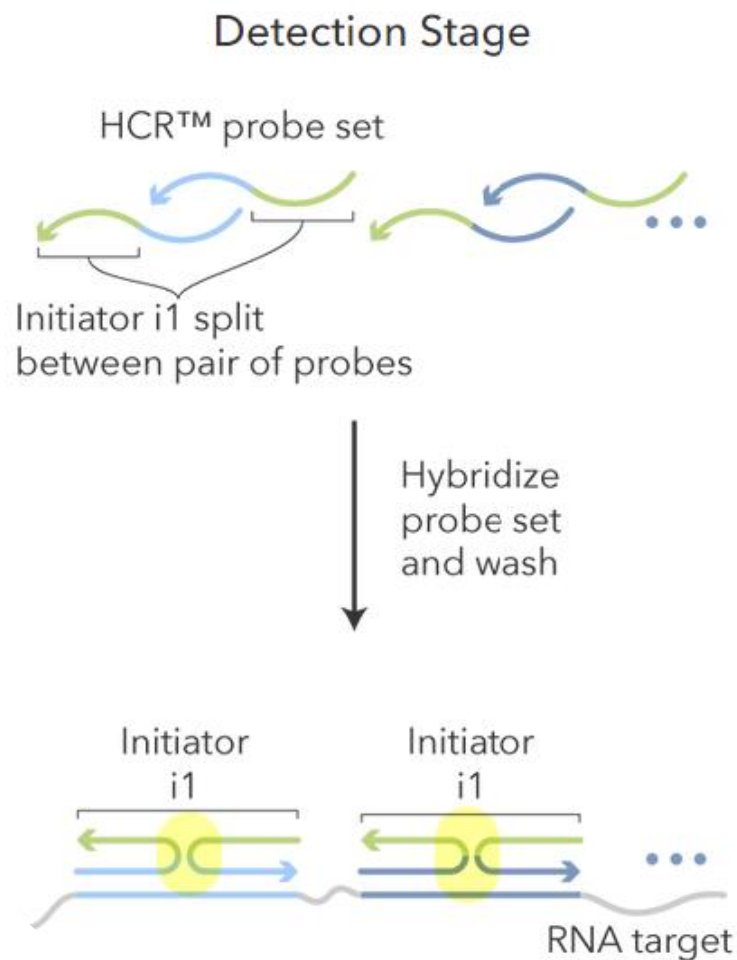
特征1(h): “且L段与探针标记的非重叠区域互补 (.....)”



EP572

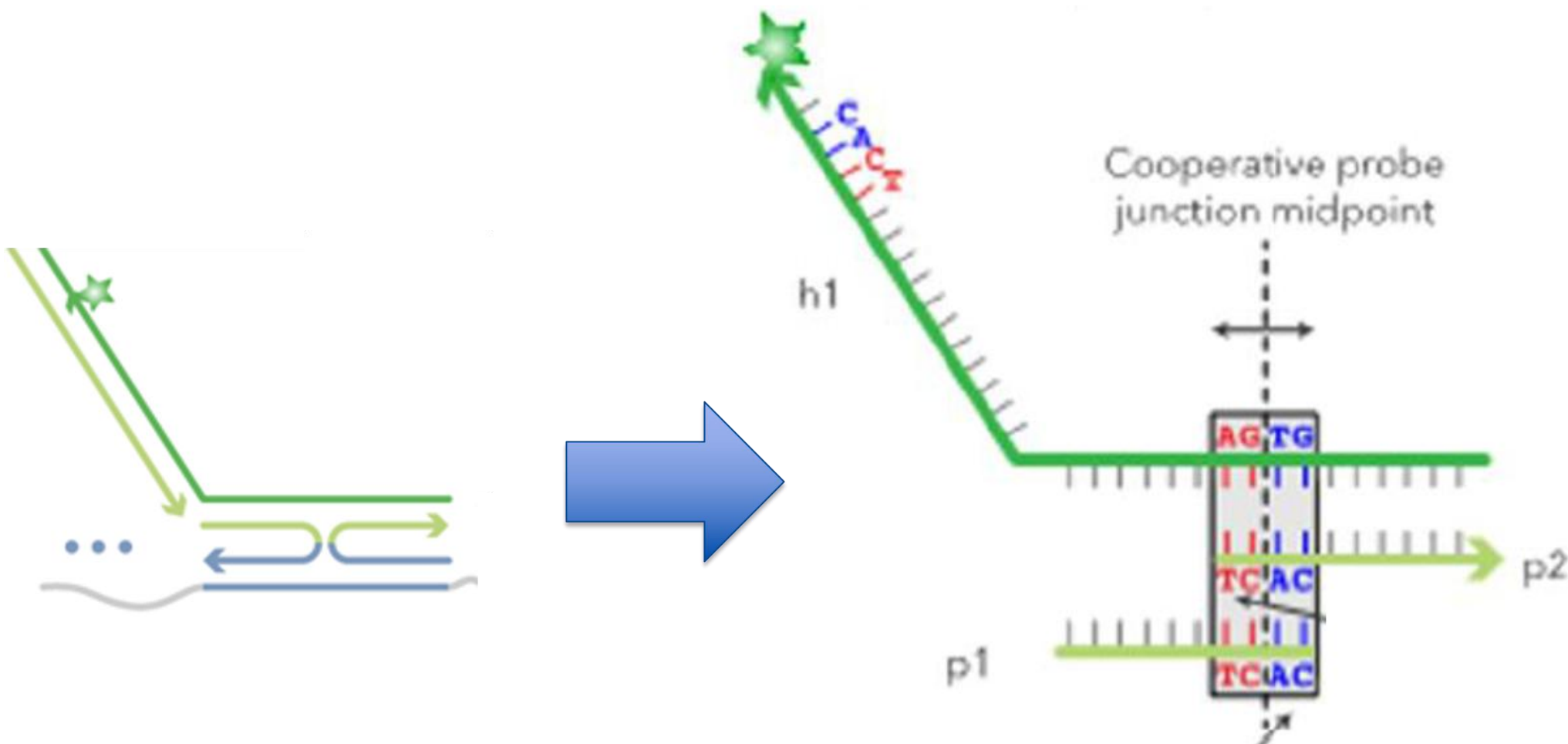
被控侵权产品

HCR-FISH



无字面意义侵权

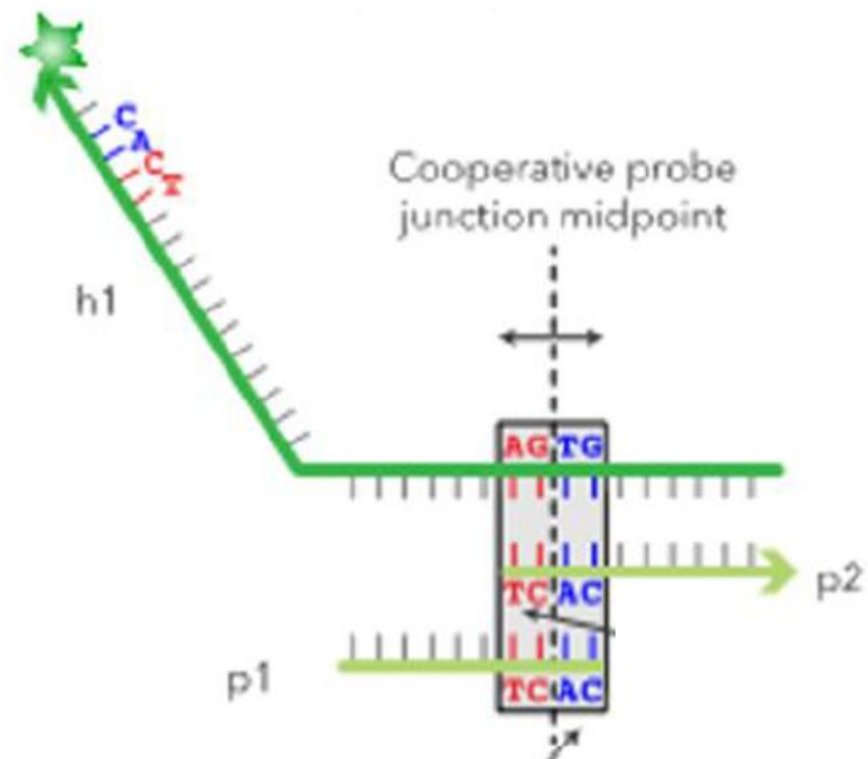
UPC_CFI_187/2024 & 507/2024 · 2025年11月18日 — 4个重叠核苷酸



无等同侵权

UPC_CFI_187/2024 & 507/2024 · 2025年11月18日

3. 法律确定性层面：如果这构成等同，那么还有多少重叠也属于等同？

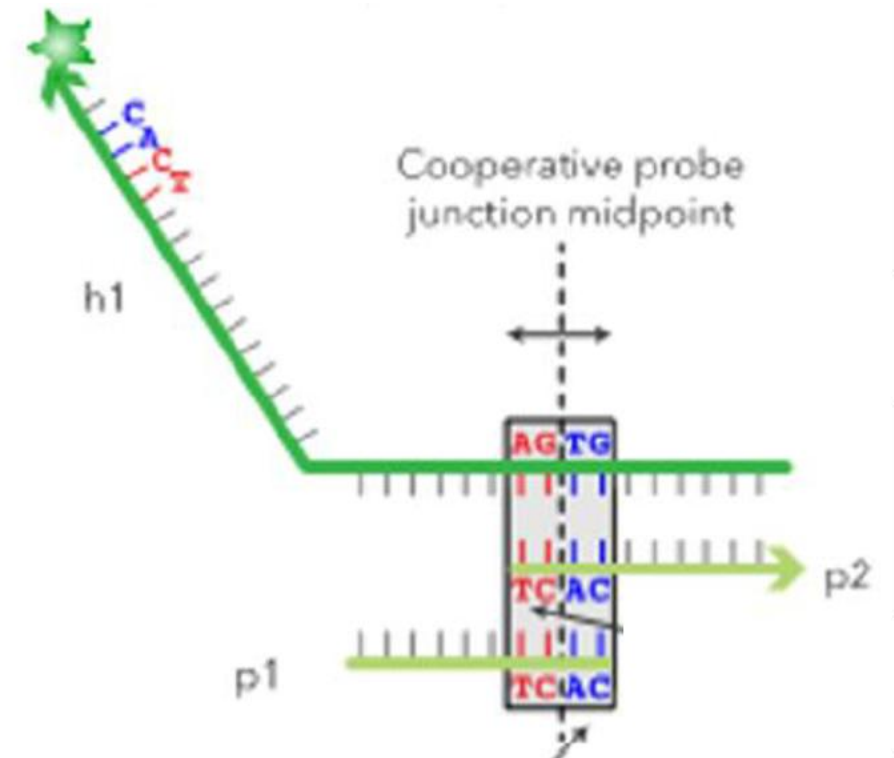


无等同侵权

UPC_CFI_187/2024 & 507/2024 · 2025年11月18日

2. **公平保护层面**：所有成分均已已知，只是组合方式不同。这并非原位检测技术发展中一个非常显著的步骤。

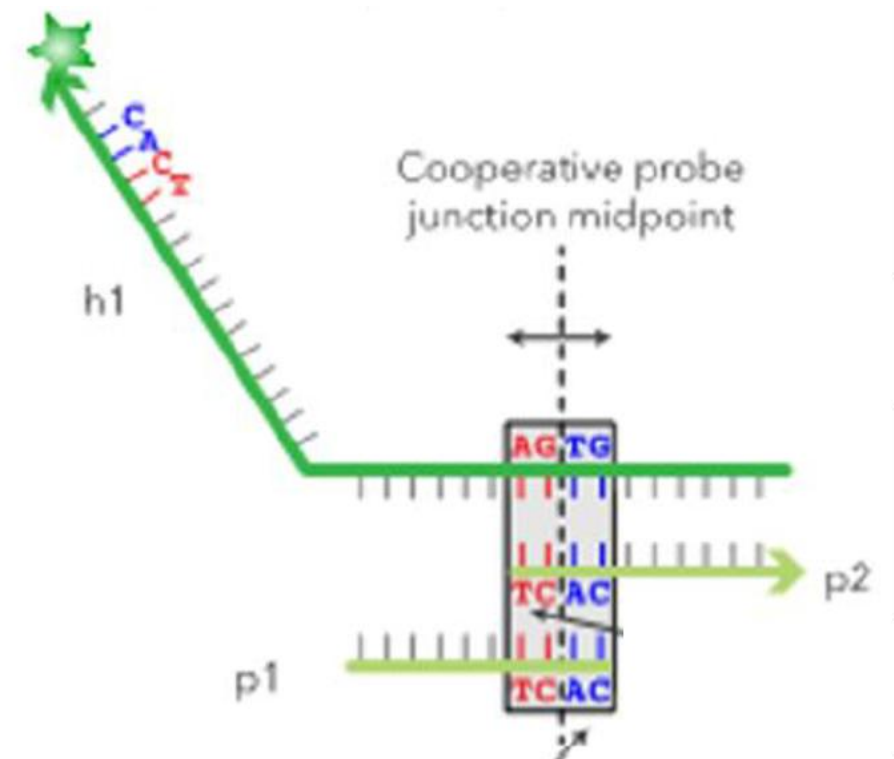
3. **法律确定性层面**：如果这构成等同，那么还有多少重叠也属于等同？



无等同侵权

UPC_CFI_187/2024 & 507/2024 · 2025年11月18日

1. **技术等同性**：2-4个核苷酸的重叠并非简单的规避手段，而是一种能量松弛，它降低了发夹迁移的动力学能垒，从而加速首个h1发夹的打开及HCR信号扩增的起始。
2. **公平保护层面**：所有成分均已已知，只是组合方式不同。这并非原位检测技术发展中的一个非常显著的步骤。
3. **法律确定性层面**：如果这构成等同，那么还有多少重叠也属于等同？



英国 vs UPC

同一当事人、同一专利，但在有效性与侵权问题上却得出相反推理——两案最终都对MI有利。

英国

- 捕获探针与标记探针的结合区域不同。
- 关注点在于形成两个稳定的双链区，而非严格的非重叠。
- 采用MI的重叠构型可提升性能。
- 然而，"非重叠"应基于其预期功能进行目的性解释。

侵权
但专利无效

UPC

- 多少重叠属于等同？
- 1-4个核苷酸的重叠可能达到相似的技术效果，包括提高特异性。
- 然而，这种重叠具有其自身的、被认可的技术功能，并非对所述发明的单纯规避。

专利有效
但不构成侵权



Labrador Diagnostics vs. bioMérieux: 背景信息

遗留资产、多战线诉讼活动，以及一个有分歧（分裂）的UPC案

1

Theranos 的遗留资产

EP 3 756 767 B1 涉及一种自动化免疫分析仪器。这是 Fortress Investment Group 在血液检测公司 Theranos 破产后从其遗留资产中收购的多项专利之一，目前由 Labrador Diagnostics LLC 持有。

2

诉讼目标

Labrador 就该专利对 bioMérieux 的 VIDAS® 免疫分析平台提起了侵权诉讼——该平台是临床实验室广泛使用的诊断仪器——诉讼对象覆盖 bioMérieux 的法国、德国、意大利及其他欧洲运营实体

3

一场多战线诉讼

平行诉讼分别在法国、德国和 UPC 提起。一项相关的 Theranos 衍生专利（EP341）于 2024 年 9 月被欧洲专利局（EPO）上诉委员会撤销，因此 Labrador 撤回了针对该专利的法国诉讼。

4

一个被拆分、分轨审理的UPC案

UPC 将 bioMérieux 的撤销反诉移交给了米兰中央分院，该分院于 2025 年 10 月以修正后的形式维持了 EP767 专利的有效性——在 bioMérieux 发起约 50 次独立的无效性攻击之后——而杜塞多夫分院则保留了侵权诉讼主张，该主张于 2026 年 1 月作出判决。

权利要求1修改后的文本

1. 一种用于检测生物分析物的仪器，包括：

一种第一接收装置，用于接收插入仪器的设备，所述设备包括：

试剂单元阵列，其中所述试剂单元阵列的每个试剂单元用于容纳用于检测所述生物分析物的检测方法的试剂；

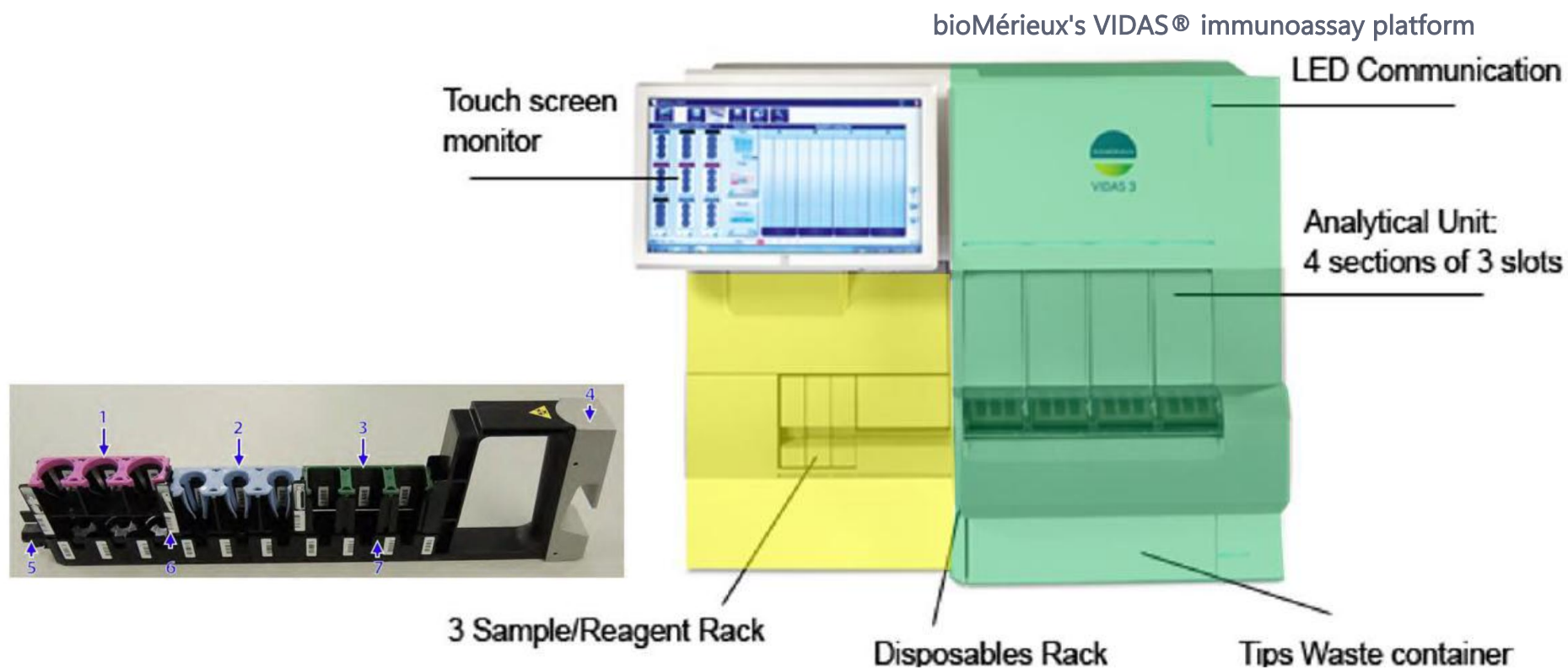
以及

样品单元，所述样品单元包括由用户施加的样品；

第二移动装置，配置为：当所述设备由所述第一接收装置接收时，使以下至少之一相对于另一之一移动：

第一移液器吸头（包含样品）或所述试剂单元阵列中的试剂单元，以将样品从样品单元转移到试剂单元；以及
所述试剂单元或第二移液器吸头中的至少之一相对于所述试剂单元或第二移液器吸头中的另一者移动，以将样品从试剂单元转移到第二移液器吸头，所述第二移液器吸头包括捕获表面，所述捕获表面配置为与所述生物分析物结合；

被控侵权的产品



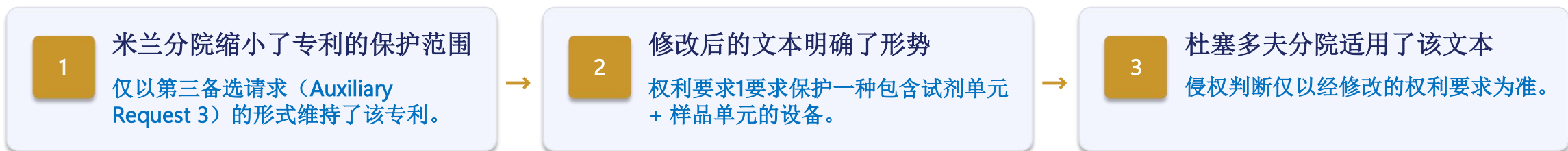
试剂单元阵列，其中所述试剂单元阵列的每个试剂单元用于容纳用于检测所述生物分析物的检测方法的试剂；

以及

样品单元，所述样品单元包括由用户施加的样品；

Labrador v bioMérieux: 等同侵权变得无关紧要

EP 3 756 767 B1 · VIDAS 3 · Düsseldorf LD



权利要求 1 — 经修改的权利要求已不再符合该结构。

修改后的权利要求

一种彼此连接的"设备", 包括:

- 试剂单元阵列
- 由用户施加的样品单元

VIDAS 3

试剂条与样品瓶在空间上是分开的。

仅通过操作存在功能性的关联。

结果

根据经修改的权利要求, 不存在"彼此连接的设备"。

在无需考虑等同问题的情况下, 侵权诉讼在权利要求1阶段即告**终结**。

权利要求 2 — 隔离的事实基础

方法权利要求

bioMérieux提供仪器; 实验室客户执行检测步骤。

无直接使用 / 无提供使用。

实务总结



1 建议在UPC诉讼中将"技术-功能等同性"作为底线主张并提供证据——这是当前每个UPC分院都在适用的**唯一要求**。

2 关于各国等同性测试方法的协议：应**尽早考虑**，推动（或抵制）荷兰四步法是否适用于您的当事人。

3 在上诉法院统一该原则之前，"**择院诉讼**"（**选择有利分院**）可能具有重要影响——请持续关注各地方分院迄今的判决方式。

4 对于英国的FTO（自由实施）分析，Actavis案高度相关；**但就涵盖UPC指定国的FTO意见而言**：不要想当然地认为会援引Actavis案。应将FTO风险校准至较窄的、四步法的荷兰等同原则方法。

5 请密切关注**UPC上诉法院**关于等同原则实质性的首个判决——该判决很可能为未来数年确立决定性的框架。



Thank You!



Learn more about us:
awa.com



Follow our updates on LinkedIn:
[AWA](#)



Stay up to date on IP news:
awapoint.com

We look forward to hearing from
you:

Michael Sommer
michael.sommer@awa.com



Edit Szodorai
edit.szodorai@awa.com



Arthur Wang
arthur.wang@awa.com

