

论基因技术的专利保护

李永明¹, 潘灿君²

(1. 浙江大学 法律系 浙江 杭州 310028; 2. 浙江工业大学 法律系 浙江 杭州 310014)

[摘要] 基因技术的专利保护问题是继数字技术知识产权保护问题之后各国知识产权界所面临的又一个焦点。从基因技术及其商业价值、基因是发明还是发现、基因技术专利保护有没有违背社会伦理道德和公共秩序这几个主要方面考察, 应该给予基因技术以专利保护。基因技术保护的客体是基因序列、基因技术方法、转基因生物和生物类物质。但是, 给予专利保护的基因技术必须符合新颖性、创造性和实用性的实质条件。

[关键词] 基因技术; 可专利性; 客体; 专利条件

[中图分类号] DF523.2 [文献标志码] A [文章编号] 1008-942X(2003)01-0134-10

基因技术研究的快速发展及其初步显现出来的广阔应用前景, 使得大多数科学家认为 21 世纪将是基因技术为基础的生物经济时代^①。如何科学、合理地应用知识产权法来规范、保护并进而促进基因技术发展的同时又能有效地制止对人类自身不利的基因技术已经成为一个现实而又亟待解决的课题。因此, 以基因技术为核心的现代生物技术的知识产权保护问题就成了继数字技术知识产权保护问题之后各国知识产权界所面临的又一个焦点。

然而, 基因技术是一项专业性很强的基础知识, 再加上基因技术所体现的技术成果是自然生物或生物制品, 将会涉及到复杂的伦理道德、公共秩序等社会问题, 故而对基因技术的专利法律保护一直存在着争议 [1] (p. 106)。本文以基因技术专利保护的可行性研究作为切入点, 通过借鉴国外在基因技术专利保护上成功的立法和判例, 同时结合我国在基因技术产业的实践情况, 对我国基因技术专利保护的有关法律法规进行评析或提出立法建议, 以期使我国基因技术专利保护更加完善、合理, 使之与蒸蒸日上的基因技术研究和产业发展现状相适应。

一、基因技术专利保护的可行性研究

生物的性状特征是由生物的遗传基因所决定的, 而生物技术成果又建立在生物自然属性和生物自我繁衍基础之上。那么, 建立在生物自身和生物的自我繁衍特征基础上的基因技术成果, 是否可以像其他技术成果一样采用专利法律的形式给予其保护呢?

对于基因技术的可专利性问题, 笔者认为主要应从基因技术及其商业价值、基因是发明还是发

[收稿日期] 2002-08-26

[作者简介] 1. 李永明(1961-), 男, 浙江杭州人, 浙江大学法学院法律系副教授, 主要从事知识产权法研究; 2. 潘灿君(1969-), 男, 浙江永康人, 浙江工业大学法学院法律系讲师, 主要从事知识产权法研究。

① 2000 年岁末, 美国《科学》杂志评选出了该年度的十大科学成就, 在十大科学成就中有四项属于生命科学, 即基因组时代的到来、蛋白质工厂揭秘、新细胞(胚胎干细胞)代替旧细胞、有用的“靶子”(靶基因)。这一格局大致反映了当今科学研究的热点及发展趋势。转引自 2001 年 1 月 4 日的《南方周末》第 14 版。

现、基因技术专利保护有没有违背社会伦理道德和公共秩序这几个主要方面加以综合考察。

(一) 基因技术及其商业价值——给予基因专利保护的产业政策理由

遗传基因本身是在生物适应环境生存和物种进化的自然发展过程中逐渐发生变化,从而导致进一步的生物性状特征的改变。然而,自 20 世纪 70 年代以来,基因技术得到了迅速发展并已日趋成熟。通过基因技术,利用内切限制酶和 DNA 连接酶等的作用,把来自不同生物的外源 DNA 插入到载体分子上,按照人们所预期的设想重新组合新的生物。这样,以杂交、栽培为主要手段的传统生物工程技术因周期长、不确定性等原因而逐渐被快捷、稳定性强的以基因技术为核心的现代生物技术所替代,并在社会上产生了广泛而深远的影响。

基因技术是生物技术领域中较为前沿的基础理论知识,再加上其严密的技术要求和广阔的商业前景,使得基因技术成为当今全球经济中高度集中基础研究与技术创新的工业之一,而且为了能在基因技术领域获得有创新的技术成果,所投入的成本往往比较大。因此,基因技术产业是一个高投入、高风险的高新技术领域,需要一个能有效地鼓励技术创新的激励机制。而专利则正是为这一目的而设立的制度。专利是通过赋予专利权人在一定期限内对发明创造的专有使用权,从而给发明者所做的发明创造对其投入的一定回报,以换取发明创造的智力成果向全社会公开。如果授予基因技术以专利保护,就能够吸引开发所需要的大量投资,反之,基因技术研究开发领域就很少会让投资者有动力进行冒险,基因技术的发展就会滞缓,许多能给人类社会带来益处的产品、方法等就可能无法按我们预期的目标实现。

由此看来,在是否给予基因技术专利保护问题上应充分地考虑基因技术产业的特点及其商业价值,借鉴美国、欧盟等发达国家基因技术产业发展和基因技术专利保护的成功经验,把基因技术专利保护作为执行生物技术产业政策的有效工具,以有利于调动企业和投资者研究和开发基因技术的积极性,大大地促进对基因技术研究和开发的发展。

(二) 基因工程技术领域中的科学发现与发明之争

世界各国的专利法都规定了只有发明才能被授予专利权,而科学发现则不能被授予专利权。在考虑能否对分离出的基因申请专利权时,首先所面临的问题是:该分离出的基因是属于对已经存在基因的科学发现还是属于基因技术上的发明?如果被分离出的基因被认定为是属于科学发现,那是否也同样依据各国专利法所普遍采用的原则将被分离的基因排除在专利法的保护范围之外?

随着基因技术的快速发展,在基因技术领域研究、开发和商业化的过程已经发生了重大的变化,创新和发现紧密结合型的全新技术领域已经出现。笔者认为,我们应该从区分发明与科学发现的深层次原因上来分析基因技术是否能采用专利法律形式保护。专利法上对发明与发现两者加以区分并把发现排斥在专利保护范围,其主要的目的是为了确保护专利保护的客体是能通过产业化应用的方式制造出来。为了适应以基因技术为核心的现代生物技术的发展,不能用传统科学理论的眼光来片面地强调科学发现,如果某项研究活动的结果能够适合于工业上的应用,则该结果具有工业上的应用性而被视为“发明”,反之则视为“发现”。目前,在基因技术领域中,某一功能基因的发现、分离并应用于产业上已经是基因技术研究和基因技术产业的主要领域之一。

(三) 基因技术的可专利性与社会伦理道德、公共政策

由于大多数基因技术成果与人类的食物、生存环境和自身的身体健康等都息息相关,这自然使得基因技术寻求专利保护时面临更多的社会伦理道德和公共秩序方面的质疑。因此,社会的伦理

道德和公共秩序也就成了人们考虑是否授予基因技术以专利权的主要因素之一。

1. 基因技术的可专利性与社会伦理道德。

基因技术的发展使得人类可以按照自己的意愿来改变生物体的生命性状,从而对人类社会产生了巨大的影响。基因技术在给人类带来好处的同时,也会产生诸多的负面影响,尤其是在对人体基因申请专利方面,更是引起了人们对人类基因申请专利上的社会伦理道德争论。自人类基因组计划在全球引发轰动效应后,许多人从科技法律伦理以及生命哲学的宏观高度来探讨对人体基因可否申请专利。许多社会伦理学家认为,授予基因专利后,身体中含有该基因的每一个人都被控告侵犯了专利权,从而被专利权人所控制,失去了人身自由,实质上沦为奴隶,破坏人类长久以来所期望建立的团结友爱的社会理想,这也是有违社会发展的历史与趋势的^[2]。上述观点存在着对专利权权利内涵的误解。因为专利权的专有性,主要是通过禁止他人以生产经营为目的的实施专利的行为,并不排除他人对享有专利权的发明创造的合理使用和符合法定条件的强制使用;同时专利的专有性是一定期限内的权利,而不是长期的垄断性权利;另外,专利权人在获得专利权以后还会受到国家其他法律的限制。因此,从专利权利的内涵和专利制度本身的目的来看,专利制度并不会限制科学家利用先进的技术进行科学研究和阻碍新技术的推广应用,也不会限制人身自由,它仅仅限制为了生产经营为目的而进行的实施专利技术行为,恰恰相反,专利制度可以通过申请专利而促进技术情报的提前公开和限制新技术的滥用,而不至于重复研究浪费社会资源和违反伦理道德。

但是,如果允许对人体的基因授予专利,而认可克隆人等诸如此类的科技发明,那将为社会公众所不能接受,违背了社会伦理道德的要求,这也需考虑到对某些领域授予基因专利会影响到法律所要求公序良俗的原则。因此,人类基因申请专利的发明应该是除了人类生殖细胞系列和人体本身之外的,从人体中分离得到的产品,包括人体器官基因、某一特定功能的基因序列单位等。

2. 基因技术的可专利性与公共秩序。

尽管基因技术研究和开发所产生的科技成果极大地满足或丰富了人类社会的需求,但是世界上仍有不少人对基因技术产品,尤其是对转基因动植物,存在着不安全感。由于考虑到转基因动植物的安全问题,欧洲经济发展合作组织(OECD)在1993年提出对转基因食品的安全性评价原则,转基因食品的安全性评价原则得到了普遍的公认^[3]。欧盟专利局也同样做出规定,必须审查每一件涉及高级生命形式的发明的道德问题,并在发明所带来的优点和技术进步与其可能产生的不利影响和危险之间仔细权衡^①。同时,世界许多国家的环境保护组织、宗教组织等都在担心转基因动植物的安全性,甚至还担心会产生“基因污染”^②等,这些都是阻碍基因技术获得专利保护的理。从而也从另一个角度说明了基因技术以专利保护必须考虑该技术的成熟与否,即要满足基因技术申请专利所需的实用性要求。因此,社会公共道德和公共秩序不能成为否认基因技术专利保护的理,但是由于基因技术是以自然界中的生命遗传信息作为基础的,社会公共道德和社会公共秩序毫无疑问应该成为基因技术申请专利的限制性内容,从而对基因技术的某些方面作出限制。

二、基因技术中的专利客体

基因技术从研究到产业应用只是近几十年的事,尽管人们对基因技术上是否可以采用专利法律给予保护或在多大的范围内对基因技术给予专利法律保护还存在着诸多的争议,但随着基因技

① 参见张晓都《生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践》,载郑成思主编的《知识产权文丛》第六卷,中国政法大学出版社2001年版。

② 基因工程作物能通过有性生殖过程扩散到其他同类作物上,这是一种遗传学上称为“基因飘散”的过程,而这种人工组合的基因通过转基因作物或家养动物扩散到其他栽培作物或自然界野生物种并成为后者基因的一部分,在环境生物学上则称为基因污染。

术的快速发展和基因技术在产业应用上的不断加强,美国、欧洲、日本等发达国家已经对一些基因技术领域采用专利法律保护,并且对基因技术采用专利法律保护的领域正逐步拓宽。美国在 1984 年最高法院做出具有历史意义的戴孟德诉查克热巴提案的判决中开创了对人工遗传工程的自然产物——细菌本身给予了专利法律保护的先河^①,并在其后的多起判例逐渐地拓宽了在基因技术领域的专利法律保护范围。

欧洲议会和欧洲联盟理事会 1998 年 7 月 6 日通过并于 1998 年 7 月 30 日生效的《关于生物技术发明的法律保护指令》^[4]中也对诸多领域基因技术专利法律保护做出了规定。借鉴这些国家比较成熟的有关法律规定和判例,并结合我国的基因技术研究和产业应用实践,笔者认为基因技术的专利客体主要有四种^②。

(一) 基因序列单位

基因序列单位可否纳入基因技术专利客体,是人们争论最为激烈的一个基础性命题。基因序列通常是生物技术领域中的科研人员在对自然存在的生物体进行研究时发现的,然后通过进一步的试验从生物体中分离出来。接下来,被分离出的基因就可以移植入其他载体中用以控制某些特殊蛋白质的表达过程,从而实现人们的各种产业或医疗目的^[5](p.250)。因此,对基因序列单位的可专利性这一基础性的命题上能否作出科学、合理的界定,将直接影响到基因技术这一新兴科学的发展。

笔者认为,基因序列单位是否是专利客体的问题上要进一步分析专利法中将科学发现排除在专利保护范围的深层次原因,不能把基因技术中“发明”与“发现”简单地混同于传统技术领域中的区分方式,而不对基因技术特殊性仔细地分析。实质上基因作为一种遗传信息的载体物质,是核酸分子,应该是属于生物化学物质,可以对基因序列专利当作化学物质而作类似的解释。而目前我国专利法对于从自然界中找到的天然状态存在化学物质,如果是满足一定的条件可以授予专利^[6](p.240),那对我国对基因的保护也可以作类似的解释。

基因序列单位专利是一个涉及面最广的既是属于基础研究又是应用开发前景广阔的基因技术领域,其后续应用开发的所产生的发明就可能很多。当某人获得基因序列单位专利后,如果该基因序列单位在产业应用、后续开发过程中或其他科技人员经过自己独立的研究后又找到了该基因的另一个独特功能的知识产权问题。笔者认为,找到该基因序列单位另一独特功能的人或单位可就该基因新的功能再行申请从属发明专利。

(二) 基因技术方法

基因技术方法即利用基因的提取、改变、保存、携带、繁殖等技术手段产生活的有机体或其他组分的以及改造动植物、微生物甚至是生物的部分组织的方法发明^③。基因技术的方法发明所涉及的范围很广,是基因技术专利保护主要客体之一。

^①1984 年,美国最高法院对该案的判决在美国专利的发展史上具有里程碑的意义,该案的焦点是人工微生物是否是属于可取得专利权的主题。通过该案对人工遗传工程的细菌授予专利权,将专利的主题扩展到了“包括阳光下人造的任何东西”。具体参见张乃根编著的《美国专利法判例选析》,中国政法大学出版社 1995 年版,第 66 页。

^②传统发明专利可分为产品发明、方法发明和用途发明三种,由于其涉及独特的自然、生命特性,而对基因技术的专利客体许多学者从不同的角度做出了多种不同的分类。本文对基因技术的专利客体,拟基于传统发明专利基础之上分为基因序列本身专利、基因方法专利、转基因微生物和动植物专利、生物类制品专利四种。而对于基因芯片技术专利由于其是基因技术与计算机技术的结合,且世界各国对基因芯片技术申请专利权一般不存在争议,故本文未将其列入讨论。

^③参见胡佐超、陶天申主编的《生物技术与专利》,科学出版社 1993 年版。

在生物学领域的方法发明主要有两种,即主要是生物学方法和非主要生物学方法^①。对于主要生物学方法是主要以如杂交与选择的自然手段组成的、以生物本身和生物繁衍为特征的生产动植物的方法,由于缺乏人的技术干预程度,不能采用专利技术的方法给予保护^②。而非主要生物学方法如果是人的技术干预在所希望的成果中起重要作用,就不能排除其获得专利保护的可能性。因此,基因技术方法专利主要就是科技人员通过基因技术手段的干预,打破生物自身自我生息繁衍和物种选择进化的自然属性,使其按照生物科技人员所预想的结果发展,是属非主要生物学方法,应该属于专利客体。对于基因技术的方法发明创造世界上大多数国家都把它纳入了专利保护的范畴。中国专利局的《审查指南》也同样规定了对包括基因技术在内的“非主要是生物学方法”可以申请专利进行保护。

(三) 转基因生物

这类基因技术专利客体主要是指采用基因重组等现代生物技术而得到的,均是人造的而非自然界存在的,不像采用选育、突变、筛选等传统方法。

1. 转基因微生物。

转基因微生物是否是专利客体曾引起人们的激烈争论,但自美国联邦最高法院通过 *Diamond v. Chakrabarty* 案判决对转基因微生物授予专利权之后,世界上大多数国家都逐渐对转基因微生物采用专利保护。人类社会早就开始大量地利用微生物,如酿酒制醋、青霉素等领域,现在食品、制药等领域的研究人员仍大量使用微生物,微生物产生的化学物质已被广泛应用,其作用也越来越引起人们的广泛关注。我国专利法也把微生物作为是专利客体,但是未经人类的任何技术处理而存在于自然界的微生物不能授予专利,同时《审查指南》还界定了微生物的范围。笔者认为,从保护研究开发者和有利于产业发展的角度出发,应该给予转基因微生物专利保护,且应该对微生物的内容能尽可能地放宽,使得经过基因技术改造后更多转基因微生物能得到专利法的保护,以鼓励和加强该领域的产业投入。

2. 转基因植物新品种。

美国对转基因植物新品种保护有三种方式,即植物专利、植物新品种权和实用专利^[7]。欧洲不少国家均为 UPOV^③ 成员国,对植物品种提供特别保护一般不存在问题,欧洲议会于 1998 年 5 月 12 日通过的《关于生物技术发明的法律保护指令》^[4] 中对动植物品种的概念进行了重新解释,认为动植物品种是指任何一个单一已知最低级别植物分类的植物群(plant grouping),要求保护的植物或动物若不限定于一个特定植物或动物品种,就属于专利客体。这种解释充分说明了植物品种与植物群之间的不同,将法定不予以专利的“植物新品种”的定义范围作缩小解释,达到了可以对可重复的现代生物技术得到的转基因植物授予专利的目的。

我国从未对植物品种提供过专利保护,1993 年和 2000 年修改的专利法均把植物品种排除在专利保护的范畴,而只是规定对生产植物品种的方法可以获得专利保护。同时,中国专利局的《审查指南》中第二部分第一章也将植物品种与植物的概念相等同,也明确排除了通过解释植物品种与植物的概

①一种方法是属于“主要是生物学的方法”还是“非主要是生物学方法”,取决于在该方法中人的技术介入程度,如果人的技术介入对该方法所要达到的目的或效果起了主要的控制作用或决定作用,则这种方法属于“非主要是生物学的方法”,反之是“主要是生物学方法”。

②欧洲专利公约第 53 条(b)规定欧洲专利权不授予“植物或者动物品种或者生产植物或动物实质上是生物学的方法,该规定不适用于微生物学的方法以及由微生物学方法获得的产品。”具体详见张晓都《生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践》载郑成思主编的《知识产权文丛》第六卷,中国政法大学出版社 2001 年版,第 23-39 页。

③UPOV 即《保护植物新品种国际公约》,是对植物新品种加以特殊保护的公约,从而使保护植物新品种成为国际趋势,1968 年生效,在 1972 年、1978 年、1991 年各进行了一次修改。按照该公约,公约成员国可以选择用专利法或专门法或同时使用两种法保护植物新品种,但对一个具体的保护对象,不能用两种法律同时给予保护。

念上的不同而对植物提供专利保护的可能性。正因为此,使得植物品种本身得不到任何有力的保护措施,尽管可以申请方法专利但此等保护不能延及品种,他人完全可以通过规避方法专利中的某些技术特征来获得所需的品种。基于此考虑,以及为了与 TRIPS 和 UPOV 公约接轨,我国在 1997 年 3 月 20 日颁布了《植物新品种保护条例》并于当年的 10 月 1 日起实施。后又于 1999 年 3 月 23 日申请加入了《国际植物新品种保护公约》。因此,目前我国对植物法律保护有两种方法:一种是通过申请品种权直接保护所申请的植物品种,另一种是通过申请生产植物品种方法的发明专利权,间接保护所申请的方法之间得到的植物品种。然而,我国只是对列在植物品种保护名录中的植物可以申请品种权进行保护,对于未列在植物品种保护名录中的就只能通过申请品种生产方法专利权的形式间接进行保护^①。另外,植物品种权的侵权判断中不适用等同原则,其所保护的仅仅是植物品种保护证书中所具体载明的植物新品种,即对具体品种的保护,而植物品种生产方法的专利保护的直接产品可能是一类植物或多个品种,但对其保护是间接的。因此,我国对植物品种的保护存在不足与缺陷。鉴于目前我国在转基因水稻等多项的研究取得了令人瞩目的成果^②,我国的转基因植物领域的研究已经跟上了世界的先进水平,而要鼓励国内科技人员和企业在该领域取得更多的技术成果,就必须对包括转基因植物的技术提供专利制度的保护。另外,如果我国对转基因植物技术提供专利保护也有利于引进国外先进的技术。因此,笔者认为,我国应该借鉴欧美的做法,对转基因植物新品种提供专利保护。

3. 转基因动物品种。

复杂生命形式的动物个体间总是存在一定的变异,要使动物品种满足专利法所要求的实用性存在着一定的难度,认定发明专利客体技术内容是否已经充分公开也较为困难。正是因为重现性和充分公开的限制,许多国家专利法都规定不保护动物品种。但是,随着基因技术的快速发展,人们能够掌握可重复实现的生产新的动物品种的基因技术,所以重组基因技术产生的转基因动物品种可以构成授予专利保护的客体。

美国是率先给转基因动物品种授予专利的国家。欧洲的情况似乎与美国不同,对于上述在美国已授权的关于“致癌基因小鼠”专利申请,最初欧洲专利局基于欧洲专利条约不对动物本身授予专利的规定而驳回了申请。在申诉程序中,该局申诉委员会的技术申诉厅将本案发回欧洲专利局,认为欧洲专利局只是排除某些类别的动物,而不是如本申请这样的动物。另外,该委员会还指出,审查部应考虑此发明是否与欧洲专利局第 53(a) 条所指的公共秩序和道德相违背。特别要注意的是在考虑到发明给人类带来的好处的同时还应充分估计可能给动物带来的损害,以及可能对环境造成的危险,认真权衡其利弊。在遵照该委员会提出的观点的申请进行认真复审后,审查部在它发表的通讯中表明了欲按照欧洲专利局第 53(b) 条的规定对该申请授予专利权的意向[8]。

我国专利法明确排除了动物品种作为专利权的客体。笔者认为,转基因动物与转基因植物一样,都是基因技术领域中发明创造成果的重要组成部分,而且随着基因技术的快速发展,转基因动物品种必将对未来的农业、医疗、保健等行业产生深远的影响。虽然我国基因技术的科技实力与美国等发达国家相比还存在一定的差距,但近几年我国在转基因动物领域也是捷报频传[9] (pp. 195 - 196),同时我国还是参与实施人类基因组计划中惟一的发展中国家,这些都充分显示了我国在该领域科技迎头赶追的科技实力。为此,为了能激励我国在转基因动物领域的科技创新,应将其列入专利客体。但是在给予转基因动物以专利法律形式保护时,也应该效仿欧洲专利局的做法,对转基因动物授予专利采用

^① 我国的《植物新品种保护条例》又规定,国务院农业和林业行政部门共同负责植物新品种权的申请受理和审查授予工作,而植物品种保护的名录由审批机关确定和公布。1999 年 6 月 16 日,中国农业部公布了第一批农业 11 种植物新品种名录;1999 年 4 月 22 日和 2000 年 2 月 2 日中国林业部两次公布共 25 种植物新品种名录。

^② 我国是第一个完成水稻全基因组序列图的国家,并且在一系列的疾病基因研究领域捷报频传,足见我国基因技术发展迅猛。参见 2002 年 4 月 15 日《浙江日报》。

谨慎、严格审查的措施,在发明所带来的优点和技术进步与其可能产生的不利影响和危险之间仔细权衡,并且必须审查每一件涉及高级生命形式的发明可能涉及到的公序良俗问题。

4. 生物类制品。

所谓生物类制品是指用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织等加工制成,作为预防、诊断和治疗特定传染病或其他有关疾病的免疫制剂,如疫苗、抗毒血清、类毒素、抗菌素等[1](p.107)。这类物质主要有三类[10](pp.108-109):载体、工具酶、蛋白质和多肽。目前,基因技术取得重要成果,其中有实用价值的产物主要是这类生物类物质。由于这类产物在工业、医药等多方面的应用价值,对其研究极为活跃,取得的成就尤为突出。因此,世界上大多数国家对生物类制品纳入专利客体没有多大争议。我国现在的专利法已经对“药品和化学方法获得的物质”授予专利保护,而根据生物类制品的既有属性,可以按照药品和化学物质的相应标准对其保护。

三、基因技术的专利性研究

申请发明专利必须符合专利法规定的条件,才能被授予专利权。而专利法所规定的条件有两种,即形式上的条件和实质上的条件。形式上的条件是对专利申请文件和申请手续的程序上的要求,并不涉及到专利法对专利客体的实质性要求。本文仅讨论发明的实质上的条件,即狭义上的发明专利的条件,而对于狭义的专利条件在各国专利法都公认,申请专利的发明必须符合新颖性、创造性和实用性三个条件,才能授予专利。

(一) 基因技术的新颖性条件

申请专利的发明应当具有新颖性,才能被授予专利权。基因技术发明的新颖性判断规则应该与其他技术发明的新颖性判断规则是相同的。但是,生物技术领域的“天然存在的产品”学说对判断基因技术的新颖性起了很大的限制作用[11](p.89),因为生物技术产品和方法可能是源于活的生物体中被发现的化合物或者存在于动物或植物中天然的生产过程。如果认为相关的生物技术发明是自然界本来就存在的产品或自然界本来就存在的方法,就不包含人为的创造因素在内,相关的发明也就没有新颖性,因为它们本来就在自然界中存在,其所作的仅仅是对天然存在产品的再现;但如果承认转基因动植物、基因修饰过的微生物、被分离与提纯后的DNA序列是人类活动干预的结果,那么,它们就是现有技术中不存在的新的技术而具有新颖性。因此,基因技术发明的权利要求中只要表明增加了某生物体的活性特征,区别于原先的自然特性或者自然形式,可以被认为是新颖的,尽管以前知道自然存在着这样的形式或者其用途与以前知道的某生物体用途相同。类似地,如果基因序列单位权利要求是被分离和被纯化的核苷酸序列,即使该权利要求的序列与自然界中存在的序列完全相同,要求专利权的被分离和被纯化的核苷酸序列也具有新颖性。

(二) 基因技术的创造性条件

申请专利的创造性判断比新颖性的判断更加困难,更由于基因技术相伴随的生物是一种自然产物,再加之这几年基因技术突飞猛进的快速发展,使得在基因技术发明的创造性判断上又设置了更多的障碍。美国法院早期在判断一些基因序列的创造性时,主要将注意力集中在获得此序列的实验技术方法上,而不是独立地关注基因序列本身有无创造性上。在Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.案中[5](p.305),法院便认为专利权人获得该DNA序列的基因探针与基因扫描方法具有新颖性,因而其获得的序列符合专利法上的创造性的要求。后来联邦巡回法院确认了区法院的判决,但在附注中说还不能肯定在该问题上当事人各方和地区法院所采取的方法是否是正确

的。在 Amgen 案两年后, 联邦巡回法院在 In re Bell 案中, 将重心放在基因序列的结构上而不是获得该序列所使用的方法上。In re Deuel 案中又一次对这一问题展开了讨论。美国专利与商标局再一次坚持了先前以发明过程为中心的判断方法。1995 年法院接着又再次否决了这一观点, 强调应该依据 DNA 分子的化学结构的特征而不是以获得该基因序列的方法来判断其创造性。法院认为美国专利与商标局的错误在于没有注意到本案中权利要求是物质类型而不是方法类型的。作为物质专利, 否定其专利性应该以现有技术中已经指出该物质的结构或近似结构为由。比如, 化学领域某一分子被发现以后, 其后的同系物分子与之结构相似, 具相近的化学与物理性质, 这是普通技术人员所熟悉的知识。因此后来者如果对同系物申请专利, 便会因结构相似不具备非显而易见性而被驳回。当然, 如果申请人此时能证明尽管结构相似, 但其化学与物理性质等方面有一般人员意想不到的独特之处, 或许审查人员将网开一面。回到 cDNA 序列上, 法院认为判断其非显而易见性, 应该着眼于审查现有技术中是否已经使得普通技术人员能够清楚地预测该 cDNA 的序列, 而不能因为根据获得 cDNA 分子序列的一般方法本身的专利性来推断 cDNA 物质的专利性。

日本专利法关于创造性的定义决定了在日本判断基因技术发明的创造性准则是“明显可试法”, 因为一项发明是否具有创造性是看所属技术领域的技术人员是否“能够容易地获得该发明”, 存在“明显可试的”方法¹¹ [p.162]。从美国的司法判例和日本的立法中我们可以看出两个国家对基因技术中发明的创造性上存在着差异, 美国联邦巡回法院确认了“一般的分离 cDNA 或 DNA 分子的方法存在, 在缺乏其他在先技术暗示该要求专利权的 DNA 时, 该一般方法在实质上与特定的 DNA 分子自身是否是显而易见的无关”的判断模式。而日本的“明显可试的测试法”则很可能与获得发明的方法是否是显而易见的联系在一起。

结合发明的创造性判断的一般性规定与基因技术领域中的特点, 并联系我国的生物技术产业的实践。笔者认为, 我国在基因技术领域发明的创造性标准应采用美国联邦巡回法院确认的模式, 同时参考日本在审查指南中的具体规则作为判断创造性的辅助要素。因为假如有一科研人员采用通常的方法做某一实验时, 经过其仔细的观察, 在一个偶然的时机中意外地做出了具有独特特性的物质发明, 如果以明显可试的方法而否认了该物质发明, 那显然对申请物质专利的申请人来说是不公平的, 该申请人是对物质发明本身而非发明的方法提出专利申请。所以对基因技术应该是强调根据 DNA 分子生物学的特性而不是以获得该基因的方法来判断其创造性。同时, 在对基因技术创造性作一般性判断时可着重从基因的功能、前景广阔的应用价值、开拓性的发明、解决了长期以来渴望解决但始终未获得成功的问题、克服了技术偏见、取得了预料不到的技术效果等方面来判断其创造性。而我国 2001 年修正的《审查指南》对基因序列申请专利的创造性正是参照了美国的非显而易见的标准, 即认为基因序列的创造性并不取决于辨别基因序列的方法, 而是取决于 DNA 分子结构或蛋白质的氨基酸排列序列。

(三) 基因技术的实用性条件

由于实用性能够制造或使用的条件在一般的发明创造中比较容易得到满足, 因此, 以缺乏实用性来驳回发明人的专利申请的情形要比因新颖性、创造性而被驳回的情形要少得多。正因为如此, 过去人们没有对实用性的判断标准引起足够的重视, 甚至有的人认为这一标准可有可无。但是随着现代科技的快速发展, 尤其是生物技术、纳米技术和信息技术等新兴高科技领域的出现, 在这些领域的专利申请量开始大增, 而发明创造专利申请的实用性标准的作用也开始浮出水面。目前, 对基因技术发明申请专利的实用性开始出现了不同的观点, 展开了激烈的讨论。如许多基因专利的申请在提出专利申请的时候所完成的工作仅仅是找出了基因的序列, 而这种基因序列是否构成一

个独立的具有一定功能的基因单位?究竟有何功能?能在产业应用上产生什么样的实用价值?是否满足了发明创造申请基因专利的实用性的要求?美国对基因技术专利的实用性要求经历了一个“从严”——“从宽”——“相对从宽”的演变过程。经过美国各界激烈的论争,在广泛征求各方意见的基础上,2001年1月5日公布了正式修改版《实用性审查指南》^①,确定了美国专利与商标局审查基因技术专利申请的实用性标准是:“特定的(Specific)、实质的(Substantial)、可信的(Credible)、公众接受的用途(well established utility)”的实用性。

目前,我国国家知识产权局新颁布的《审查指南》^②已对涉及DNA片段、基因以及多肽和蛋白质的基因技术提出了具体的实用性要求。从指南的有关规定,可以看出我国对基因技术采用的实用性审查标准,比美国的实用性标准要严格得多,主要表现在:(1)我国十分强调申请人须提供实验数据,且实验中所采用的有效量和使用方法或制剂等应当公开到该领域技术人员能够实施的程度,即发明所描述的用途必须是实际存在的而不是预期的。而在美国,任何证据记录(如试验记录、该领域专家的证明或声明等)都可以用来主张实用性。(2)我国实用性要求中没有关于公众接受的用途(well established utility)这一说,即对于基因技术发明的用途,申请人必须用自己的数据来加以证明,而难以用其他参考文献等来证明。(3)从《审查指南》来看,我国并没有对实用性的举证责任的分配及转移的证据规则作进一步的具体化规定,由此导致审查员拥有很大的自由裁量权的余地,而加重了专利申请人的责任。而在美国,专利审查员必须把申请人就其主张的用途所作的事实陈述视为真实的,除非有相反的证据显示所属技术领域的普通技术人员有正当的基础怀疑如此陈述的可信度。与此类似,美国的专利审查员必须接受来自合格专家基于正确性不容怀疑的相关事实作出的意见,审查员不能仅仅因为对提供的事实的意义或意思有异议而不理睬这样的意见。因此,从总体上来说,我国对基因技术专利的实用性要求比较严格。

笔者认为,与美国等发达国家相比,我国的基因研究和利用的总体实力还比较弱。考虑到我国生物技术与发达国家之间的距离,如果我国采用较宽的实用性标准,由于发达国家的基因研究能力较强,通过向中国申请而获得大量的中国基因技术专利,造成我国基因研究发展的空间狭小,并且由于某些领域的基因已经被外国垄断,我国的企业不得不支付高额的使用费才能进一步进行开发。现在发达国家的许多公司其基因技术专利覆盖了基本的研究手段和市场化产品,正在取得基因技术研究和市场化产品的优势地位,给新的公司与研究者的进入造成困难,尤其扼制了发展中国家的技术创新空间。这样不利于我国生物高新技术产业的发展。因此,我国《审查指南》对基因技术发明申请专利时借鉴美国在基因技术发明的实用性标准基础上,又规定了相对较为严格的实用性审查标准是符合我国基因技术发展和产业利益需要的。按照这一标准,如果有人对某一基因序列申请专利权,发明人必须首先将该基因分离,同时还要具体说明该基因序列的产业应用价值或该基因的功能,如利用该基因技术制造该基因序列所编码的蛋白质,需指出该蛋白质的基本用途。如果发明人只是简单地指出用先进的高速运行计算机工具测出某一基因序列的碱基排列而没有指出其任何用途或功能,那么,该发明人并不能对该基因序列申请专利。同时还要有一实施例或具体、可靠的数据以让该技术领域的普通技术人员确信其产业应用价值或功能是可信的。否则,基因技术专利的实用性标准就未能达到,从而不能得到专利法的保护。

基因工程技术飞速发展以及其所产生的深远影响引起了社会公众的目光,同时也引起了社会伦理学、经济学、法学等领域中诸多学者的广泛关注。在知识经济时代,充分利用知识产权特有的激励机制促进而不是阻碍基因技术的快速发展,始终是知识产权法学所应坚持的一项基本原则。

^①The Revised Interim Utility Examination Guidelines, 64 FR 71440, Dec. 21, 1999.

^②参见国家知识产权局《审查指南》,知识产权出版社2001年版。

[参 考 文 献]

- [1] 张清奎. 试论生物技术专利保护所面临的新挑战[A]. 专利法研究 2001 年[C]. 北京: 知识产权出版社, 2001.
- [2] 柴进. 试论中国对基因的专利法保护[EB/OL]. <http://www.biosino.org/news/200006/00063002.htm>.
- [3] 朱传言. 转基因动物食品安全吗[N]. 光明日报(科技周刊) 2000-12-11(B1).
- [4] 姜丹明(译), 文希凯(校). 欧盟《关于生物技术发明的法律保护指令》简介[J]. 知识产权, 1999(2) 39-43.
- [5] 崔国斌. 基因技术的专利保护与利益分享[A]. 郑成思. 知识产权文丛: 第三卷[C]. 北京: 中国政法大学出版社, 2000.
- [6] 黄益芬. 化学物质及药品的专利保护[A]. 专利法研究[C]. 北京: 知识产权出版社, 1993.
- [7] 曾飞. 植物新品种的知识产权问题[J]. 知识产权, 1997(5) 31-35.
- [8] 马昭若. 植物和动物品种知识产权保护问题[J]. 知识产权, 1995(3) 9-13.
- [9] 张田勘. 基因时代与基因经济[M]. 北京: 民主与法制出版社, 2001.
- [10] 胡佐超, 陶天申. 生物技术与专利[M]. 北京: 科学出版社, 1993.
- [11] 张晓都. 生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践[A]. 郑成思. 知识产权文丛: 第六卷[C]. 北京: 中国政法大学出版社, 2001.

[责任编辑 曾建林]

On Patent Protection of Genetic Technology

LI Yong-ming¹, PAN Can-jun²

(1. Department of Law, Zhejiang University, Hangzhou 310028, China ;

2. Department of Law, Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310028, China)

Abstract : Owing to the rapid development of study in genetic technology and its wide future application, most scientists regard the 21st century as the age of biological economy based on genetic technology. How to regulate, protect and promote the development of genetic technology and how to restrain genetic technology from being harmful to people will be a practical problem to be solved soon. Therefore, patent protection of genetic technology can be regarded as another focus on the international intellectual property protection after digital technology protection. Compared with the study of genetic technology, the study of patent protection of genetic technology is much weaker. In the perspective of an analysis of feasibility study of patent protection of genetic technology, by learning from the successful legislation and legal cases regarding the said protection, and in the light of China's practical conditions in genetic technology industry, the paper makes a study of the law and regulations on patent protection of genetic technology and raises a proposal for legislation on the said protection so as to perfect the related legal system. Also, a comprehensive research is carried out regarding genetic technology and its commercial value, invention or discovery of gene, and whether the patent protection may violate the social moral and the public order. In this connection, genetic technology should be placed under patent protection. The object of protection of genetic technology includes genetic sequence, process of genetic technology, genetically modified living things and biological substances. However, the genetic technology to be put under patent protection should be novel, creative and practical.

Key words : genetic technology ; patent protection ; object ; conditions of patent protection