

推进工程项目 (编号: PS2009-010)

IP

知识产权专题研究书系

JIYIN HE JIYINZIYUAN ZHUANLI BAOHU

ZHANLÜE YANJIU

基因和基因资源专利保护 战略研究

周蔚文 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

国家知识产权战略工程·重点出版工程

国家知识产权战略工程
重点出版工程

国家知识产权战略工程·重点出版工程
国家知识产权战略工程·重点出版工程

基因和基因资源专利保护 战略研究

周明全 著

中国知识产权出版社

IP 知识产权专题研究书系

JIYIN HE JIYINZIYUAN ZHUANLI BAOHU
ZHANLÜE YANJIU

基因和基因资源专利保护 战略研究

周蔚文 著



知识产权出版社
全国百佳图书出版单位

内容提要

本书通过收集、检索、分析国内外专利信息对基因技术领域的研究现状和基因资源、基因开发的产业发展模式进行了较为全面的剖析与评价,并通过比较中外基因资源保护的法律实践来全面分析我国在保护基因资源方面亟待解决的基因技术问题,以及由此引发的知识产权法律问题。

读者对象:科技工作者、专利研究人员、法律工作者及其他感兴趣的读者。

责任编辑:胡文彬

责任校对:韩秀天

装帧设计:胡文彬

责任出版:卢运霞

图书在版编目(CIP)数据

基因和基因资源专利保护战略研究 / 周蔚文著. —北京:知识产权出版社, 2012.8

ISBN 978 - 7 - 5130 - 1046 - 7

I. ①基… II. ①周… III. ①基因 - 专利 - 研究 IV. ①Q343.1②G306

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 282238 号

基因和基因资源专利保护战略研究

周蔚文 著

出版发行: 知识产权出版社

社 址: 北京市海淀区马甸南村 1 号

网 址: <http://www.ipph.cn>

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

责编电话: 010-82000860 转 8031

印 刷: 北京富生印刷厂

开 本: 880mm × 1230mm 1/32

版 次: 2012 年 9 月第 1 版

字 数: 231 千字

邮 编: 100088

邮 箱: hjb@cnipr.com

传 真: 010-82005070/82000893

责编邮箱: huwenbin@cnipr.com

经 销: 新华书店及相关销售网点

印 张: 8.125

印 次: 2012 年 9 月第 1 次印刷

定 价: 32.00 元

ISBN 978-7-5130-1046-7/Q · 015 (3926)

出版版权有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

摘 要

本书通过收集、检索、分析国内外专利信息，对基因技术领域的研究现状和基因资源、基因开发的产业发展模式进行了较为全面的剖析与评价，并通过比较中外基因资源保护的法律实践来全面分析我国在保护基因资源方面亟待解决的基因技术问题，以及由此引发的知识产权法律问题。

本书运用深圳华大基因研究院构建的数据库，对基因技术在动物植物和人类重大疾病方面的发展情况作了详细的数据分析，并根据基因专利的特点着重对基因检测服务业和转基因农业这两个基因技术产业化的主要方面进行了具体分析。该数据库收集了中国、美国、欧洲专利局以及世界知识产权组织专利数据库中 23 个物种的 3 847 件基因专利数据，包括大量基因组学、遗传学、分子生物学领域的基因序列信息和遗传标记及表观特征标记信息。

本书能够站在一定的高度来看待基因资源保护问题，并大胆地作了前瞻性的建议，在思考角度、信息来源、实践敏锐性和理论深度方面都存在一定的优势。通过梳理国际条约对基因专利的规定，各个发达国家的法律规定及历史沿革，以及发展中国家对基因资源保护的法律法规及实践，结合我国基因资源和基因技术发展的实际情况，说明基因资源保护的迫切性，并探讨我国基因专利保护的必要性和可行性，进而提出基因资源开发与应用的一些方向和重点，

以促进我国丰富的基因资源的充分利用,实现我国基因技术的专利推进工作。

本书不仅从实证角度去分析问题,还运用法学理论、知识产权理论加以阐述并提出了独立的思考意见,旨在对基因和基因资源专利保护战略发展的思路 and 对策提供一些实证方面的预测分析,希望对相关学科的理论研究者以及基因技术企业有一定的参考作用。

本书各章主要内容如下:

第1章通过一系列的例证和分析揭示基因开发与基因资源专利保护面临的现实问题,阐述国际上基因资源的生物剽窃现象及其危害,并指出基因资源的来源披露制度与专利法的有待完善之处,从而引出了本书写作的必要性和研究目的。

第2章对基因资源的内涵、外延、特征以及在农业、医药、生态资源上的重要地位进行了详细的理论论述,在此基础上介绍了国际和国内立法保护基因资源的现状。

第3章利用了数据分析检索方法,运用深圳华大基因研究院、华南理工大学的基因技术专家、法学教授、博士等合作研究并检索到的文献、数据将与各个专题紧密相关的专利提取出来,挖掘及分析,在部分采用深圳华大基因研究院构建的数据库的基础上,对基因技术在动物植物和人类重大疾病方面的发展情况作了较为详细的数据分析,通过数据图表说明了国际上基因专利保护的趋势和我国基因专利的现实情况,从而建议性地提出了我国政府和企业应该采取的应对措施。

第4章综合运用了多种分析方法,对中、美、欧的基因资源产业实力和发展模式进行分析。首先采用实证和数据说明的方法对中美欧各自的基因产业的类型、发展特点和典型案例进行介绍。通过一系列的例证和经验分析揭示基因资源专利保护面临的现实问题,结合基因技术专利的制度和产业模式,深化认识和讨论,提出战略性的观点。通过比较分析的方法,从上述中、美、欧基因产业的发展情况,分析论证我国基因产业发展需要借鉴和加强的地方。在本

章第4节运用了数据图表分析方法以单基因病基因专利和孟山都公司大豆基因专利为典型代表,详细分析了这两个领域的基因专利保护现状和技术发展趋势,是对前面论述的具体化,也希望能够供国内相关企业参考。

第5章运用理论分析的方法,从基因、基因资源权利的分配、法律制度的设计、保护意识和技术转化方面阐述了基因资源开发和基因技术发展中存在的主要问题。

第6章和第7章紧扣研究目的,运用了比较分析和理论分析的方法。鉴于中国基因资源的保护立法比较薄弱,分析了不同国家和地区如美国、欧盟、中国等关于保护基因资源的实践,总结其经验,在此基础上提出了较为可行的建议。重点比较了美国、欧盟、日本以及中国基因专利的现状,归纳出各国基因技术研究的进展以及产业化情况;分析比较美国、欧盟及中国的基因资源产业实力及发展模式,探索中国基因资源开发利用的不足,寻求更好的发展模式;通过比较各国基因专利保护的政策与法律现状,分析基因专利国际保护的发展趋势,提出了完善中国基因资源、基因技术法律保护的对策和基因开发与基因资源专利的战略。

关键词: 基因资源 生物剽窃 立法保护 专利分析 产业分析 法律

Abstract

The book makes a comprehensive analysis and evaluation about the theoretical research situation and the industrial development models of the gene exploitation and gene resources, which is based on the collections, searches, analyses of the domestic and foreign patent information on the field of gene technology. Through the comparison of the legal practice of domestic and foreign gene resources protection, we analyze thoroughly about the problem of gene technology for the protection of genetic resources in China and the consequent intellectual property legal issues.

We use the database of Beijing Genomics Institute of Shenzhen to make a detailed data analysis of gene technology development on animals, plants and treatments of major human diseases, especially to make the concrete analysis about industrialization of genetic testing services and transgenic agriculture according to the gene patent's characteristics. This database collects 3 847 gene patent data on 23 species from China, the United State, the European Patent Office and the World Intellectual Property Organization, including a large number of gene sequence information, genetic markers and apparent characteristics of tag information in genomics, genetics and molecular biology.

We stand on a certain height to view the genetic resources protection

and boldly make some forward-looking recommendations. The strengths of this book are mainly on thinking points of view, sources of information, practical acumen and depth of the theory. By analyzing the provisions of international treaties on gene patents, the laws, regulations and histories of some developed countries, as well as the laws, regulations and practice on the protection of genetic resources among some developing countries, combining with the actual situation of development on gene resources and gene technology in China, we point out the urgency of gene resources protection, analyze the necessity and feasibility of China's gene patents protection and then propose some directions and focuses on the gene resources exploitation and application to promote our country to take full advantage of the rich genetic resources and make it better to carry out gene patents work.

This book not only proceeds from an empirical point of view to solve the problems, but also uses the legal theory and intellectual property theory to raise and explain the independent opinions, so as to provide some anticipations of patent strategy of gene exploitation and gene resources from the empirical perspective. We hope there are some references for the theoretical researchers of related disciplines as well as the gene technology enterprises.

The book's main contents of each chapter are as follows:

Chapter 1, through a series of examples and empirical analyses the practical problems of patent protection of gene resources can be revealed. It also provides a brief introduction about the biopiracy of the gene resources of developing countries by western enterprises and agencies and explanation of the damage from the biopiracy, and points out that the disclosure system of source of the genetic resources and the patent law need to be improved.

Chapter 2, there is a detailed theoretical discussion about the connotation, denotation and characteristics of gene resources and the

important status of gene resources in agriculture, medicine and ecological resource. On the basis of the above discussion, the situations of international and national legal protection of gene resources are described.

Chapter 3, The methods of data retrieval and analysis are employed in this chapter. Tables and figures are generated to illustrate the international and national development trends of gene patent. All of which are attributed to the cooperation of legal experts, law professors and doctors from South China University of Technology and ShenzhenHuada gene Institute. They formulate gene patent search strategy, undertake artificial indexing and establish the patent database, through scanning, selecting, exploring and analyzing the documents and data, and collecting the patents relevant to the special subjects, so as to analyze the detailed data about the development of gene technology in plants, animals and human diseases, and then obtain detailed analytical data and charts. Therefore the tenability of the corresponding measures of government and enterprises are guaranteed.

Chapter 4, Many methods of analysis are used to elaborate the industrial strength and developing modes of gene industries in America, Europe and China, which are respectively the points worth learning in Chapter 4. Firstly the types, developing features and typical cases of gene industries in America, Europe and China are talked about by positive analysis and data specification. Through a series of examples and empirical analyses, combining the situations of the gene patent system and industrial mode, the practical problems of patent protection of gene resource can be revealed, the cognition and discussion can be deepened, and the strategic opinions can be proposed. Still more, we can find the experience for reference and areas to strengthen in our country's gene industry, based on the comparative analysis on the development situations of gene industries in America, Europe and China. In this Chapter, 100 monogenic diseases diagnosis and Monsanto

transgenic bean patents are set as the representative cases by data and chart analysis, to analyze the protection situations of gene patent and the developing trends of gene technology in these two areas. It's the reification of the above discussion and the relevant reference to domestic enterprises hopefully.

Chapter 5, This chapter deals with the major problems in gene resource exploit and gene technology developing from the perspectives of rights distribution, design of legal system, protection consciousness and technology transformation by means of analysis.

In the last two chapters, to keep connecting with the subject, we use comparative analysis and theoretical analysis. In consideration of the weakness of the legislation for protecting gene resource in China, we analyze the discussions and practices relevant to gene resource protection in different countries and districts such as America, Europe, and China by above mentioned methods, to sum up experience and offer some practical advices on that basis. We compare the situations of gene patent in America, Europe and China mainly, and figure out the developing and industrial situations of gene technology research in those countries. Through comparing the industrial strength and developing modes in those countries, we find that our country's gene resources has not been fully utilized; a better developing mode is still needed. On the basis of analyzing the developing trend of international gene patent protection through comparing the policies and legislations of gene patent protection in those countries, the corresponding measures for improving the legal protection of gene resource and gene technology, and the strategy of gene resource patent of our country are proposed naturally in chapter 7.

Keywords: gene resources biopiracy protection patent map industry survey legislation policy

目 录

第1章 绪论	(1)
1.1 基因资源的保护与掠夺	(1)
1.2 基因资源披露与专利法	(6)
1.3 研究思路	(7)
第2章 基因资源的保护概述	(9)
2.1 基因的基本概念	(9)
2.1.1 基因资源	(9)
2.1.2 基因资源保护与基因技术发展	(10)
2.2 基因资源的特征	(11)
2.2.1 基因资源的复合性	(11)
2.2.2 基因资源的不可再生性	(12)
2.2.3 基因资源的不均衡性	(12)
2.2.4 基因资源的价值潜在性	(13)
2.3 基因资源与现代经济的发展	(13)
2.3.1 基因资源与现代农业	(14)
2.3.2 基因资源与现代医药	(14)
2.3.3 基因资源与生态环境	(15)
2.3.4 基因资源与现代文化	(16)
2.4 中国基因资源的现状	(16)

2.5	中国基因资源的保护	(18)
2.6	基因资源法律地位的演变	(20)
2.6.1	人类共同遗产原则	(20)
2.6.2	国家主权原则	(21)
2.7	我国基因资源保护的立法现状	(23)
2.7.1	《宪法》	(23)
2.7.2	法律	(23)
2.7.3	行政法规和部门规章	(24)
2.7.4	《专利法》	(25)
第3章	基因技术的应用和发展现状	(26)
3.1	基因技术的应用领域	(26)
3.1.1	基因技术之于植物	(26)
3.1.2	基因技术之于动物	(36)
3.1.3	基因技术之于人类	(49)
3.2	基因技术专利保护的国际发展趋势	(65)
3.2.1	发达国家与跨国公司的垄断	(66)
3.2.2	基因专利争夺范围的延伸	(67)
3.2.3	基因专利保护的新发展	(67)
3.3	基因技术专利保护的必要性	(68)
3.3.1	基因技术专利保护的国际化需求	(68)
3.3.2	基因技术的产业化发展需求	(70)
3.3.3	基因技术专利保护对基因资源的作用	(71)
3.4	我国基因技术专利保护的现状及分析	(73)
3.4.1	相关知识产权制度的滞后与不完善是其主要原因	(73)
3.4.2	有关法律规定的位阶较低,立法分散、不完整	(74)
3.4.3	规范手段单一,缺乏实施强制处罚和其他行动的能力	(74)

第4章 基因资源专利分析及产业模式分析	(76)
4.1 美国的基因资源产业	(76)
4.1.1 美国基因资源的产业发展	(76)
4.1.2 美国基因资源的产业模式	(83)
4.2 欧盟的基因资源产业	(93)
4.2.1 欧盟基因资源的产业发展	(93)
4.2.2 欧盟基因资源的产业模式	(100)
4.3 中国的基因资源产业	(113)
4.3.1 中国的基因资源保护	(113)
4.3.2 中国基因技术的产业发展模式	(115)
4.4 基因资源专利分析	(133)
4.4.1 单基因病基因检测与疾病诊断方面专利分析 ..	(133)
4.4.2 孟山都公司转基因大豆专利的分析	(145)
第5章 基因资源开发与利用中的问题分析	(173)
5.1 基因权利人与基因资源提供者的利益不平衡	(173)
5.2 基因专利制度的法律冲突	(175)
5.2.1 各国基因专利保护立法的差异	(175)
5.2.2 国际条约之间的冲突	(177)
5.3 基因资源稀缺与保护意识薄弱	(178)
5.4 基因技术转化和产业障碍	(180)
5.4.1 发达国家基因技术转化和运用遇到的问题	(181)
5.4.2 发展中国家基因技术转化和运用遇到的问题 及解决方式	(182)
第6章 基因专利保护的现状与发展趋势	(186)
6.1 美国的现状与发展趋势	(186)
6.2 欧盟的现状与发展趋势	(188)
6.3 日本的现状与发展趋势	(190)
6.4 其他国家和地区的现状与发展趋势	(193)
6.5 国际公约的现状与发展趋势	(194)
6.5.1 PCT	(194)

6.5.2	CBD	(194)
6.5.3	TRIPS	(195)
6.5.4	ITPGR	(196)
6.6	我国的立法现状及完善	(197)
6.6.1	扩大基因专利的客体范围和鼓励基因领域技术创新	(199)
6.6.2	严控基因技术专利授权	(200)
6.6.3	预防基因专利权利滥用和保障基因专利使用者的利益	(201)
6.6.4	加强基因资源保护和推进基因专利惠益共享机制的完善	(202)
6.6.5	完善我国专利法与国际条约在相关内容上的衔接	(203)
第7章	基因开发与基因资源专利战略	(204)
7.1	基因开发与基因资源专利战略面临的问题	(204)
7.1.1	“基因发明” vs. “基因发现”	(204)
7.1.2	转基因动物和转基因植物的可专利性	(205)
7.1.3	基因专利的审查问题	(207)
7.1.4	基因专利池的建立与法律规制	(209)
7.1.5	基因资源保护和基因技术发展的矛盾	(213)
7.2	基因开发与基因资源专利战略思想	(215)
7.2.1	指导思想	(215)
7.2.2	发展思路	(215)
7.3	基因开发与基因资源专利战略实施路径	(216)
7.3.1	基因专利制度的建立与完善	(216)
7.3.2	基因资源的保护和开发	(216)
7.3.3	基因技术专利的转化和运用	(217)
7.3.4	基因专利池的构建	(217)
7.3.5	基因专利垄断的防范	(220)
7.4	基因开发与基因资源专利战略发展对策	(220)

7.4.1 基因资源专利立法的建议	(220)
7.4.2 政府的引导与支持	(222)
7.4.3 企业的技术创新与制度完善	(226)
结束语	(228)
参考文献	(230)

图 目 录

图 1	水稻相关专利区域分布趋势	(27)
图 2	公司或研究机构水稻相关相对研发能力比较	(28)
图 3	水稻相关专利权人技术分类构成	(29)
图 4	水稻相关专利 IPC 分类构成	(30)
图 5	水稻相关专利 IPC 排行	(31)
图 6	水稻相关专利技术排行	(32)
图 7	棉花相关专利区域分布趋势	(33)
图 8	公司或研究机构棉花相关相对研发能力比较	(33)
图 9	棉花相关专利权人技术分类构成	(35)
图 10	棉花相关专利 IPC 分类构成	(35)
图 11	棉花相关专利 IPC 排行	(36)
图 12	棉花相关专利技术排行	(37)
图 13	猪相关专利区域分布趋势	(38)
图 14	公司或研究机构猪相关相对研发能力比较	(39)
图 15	猪相关专利权人技术分类构成	(40)
图 16	猪相关专利 IPC 分类构成	(40)
图 17	猪相关专利 IPC 排行	(41)
图 18	鸡相关专利区域分布趋势	(41)
图 19	公司或研究机构鸡相关相对研发能力比较	(42)