知识产权文丛　第六卷

学术专论

需要全本请访问 www.ertongbook.com

生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践

张晓都 *

目　　录

前言
第一章　生物技术发明的可专利性主题
一、可专利性主题
（一）美国
1. 早期专利保护
2. 植物专利法的保护
3. 微生物的专利保护
4. 植物的专利保护

* 中国社会科学院研究生院法学系 98级博士研究生。2000年9月18日至2001年2月28日，应日本“知识产权研究所”的邀请，作为客座研究员在“知识产权研究所”（东京）从事题为“生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践”的专题研究，该报告即为该专题研究的成果。

5. 动物的专利保护
（二）EPO
1. EPO 的案例对“植物品种”的解释
2. EPO 的案例对“动物品种”的解释
3. EPO 的案例对“生产植物或者动物的实质上是生物学的方法”的解释
4. EPO 的案例对“微生物学的方法以及由微生物学方法获得的产品”的解释
5. EPO 对欧盟生物技术发明法律保护指令的执行
二、发明与发现
（一）专利法中发明与发现的区别
（二）转基因动植物及基因修饰过的微生物的发明与发现
（三）天然物质的发明与发现
（四）基因本身的发明与发现、基因本身的发明与天然物质的发明
（五）对基因本身发明提供专利保护的技术政策理由
（六）对基因本身发明提供专利保护的产业政策理由
三、公共秩序或者道德
（一）美国
（二）EPO
（三）公共秩序”或道德与专利法的关系
第二章 实用性
一、美国法律的规定及相关的解释
（一）一般规定与解释
（二）BRENNER v. MANSON 案
（三）Brana 案
（四）USPTO 的实用性审查指南

1. 具体的实用性
2. 实在的实用性
3. 可信的实用性
4. 公认的实用性
二、EPC 的规定及相关解释
（一）治疗（therapy）的含义
（二）外科手术方法（surgical methods ）的含义
（三）诊断的方法 （diagnostic methods）的含义
（四）EPO 专利审查指南中涉及外科手术、治疗或者诊断方法的解释
三、决定实用性条件标准的基本原理
四、DNA 片段发明的实用性
（一）DNA 片段发明、包含该 DNA 片段序列的更长的 DNA 片段发明、包含该 DNA 片段序列的全长基因发明以及包含有带有该 DNA 片段序列基因的转基因动植物发明之间的关系
（二）包括 ESTs、SNPs 等在内的 DNA 片段发明的实用性
第三章 新颖性
一、新颖性的一般规定
（一）新颖性的基本原则
（二）美国专利法对新颖性的一般规定
（三）EPC 对新颖性的一般规定
二、生物技术领域发明的新颖性
（一）生物技术领域发明新颖性的特殊性
（二）DNA 片段发明的新颖性问题
第四章 创造性
一、美国与 EPO 对创造性的基本要求
（一）美国对创造性的基本要求

需要全本请访问 www.ertongbook.com

（二） EPO 对创造性的基本要求
三、现有技术
（一）评价创造性的现有技术
（二）相关的技术领域
四、生物技术发明非显而易见性的判定
（一）显而易见性与对成功合理的预期
（二）从关注分离 DNA 序列的方法的非显而易见性转变为对 DNA 序列本身的非显而易见性的关注。
1. Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co. 案
2. In re Bell 案
3. In re Deuel 案
五、美国对生物技术方法发明创造性的特殊规定
（一） In re Durden 案
（二） Amgen v. United States Int'l Trade Comm'n 案
（三） 1995 年生物技术方法专利法案（The Biotechnology Process Patent Act of 1995）
（四） In re Ochiai 案与 In re Brouwer 案
六、确定生物技术发明创造性的政策考虑因素
第五章 日本对生物技术发明的专利保护
一、日本专利法所保护的生物技术发明主题的范围
（一）生物技术发明主题的范围
（二）公共秩序或道德对生物技术发明保护范围的影响
二、日本专利法所要求的实用性
（一）实用性的一般规定及解释
（二）涉及生物技术的实用性
1. 生物技术发明的实用性
2. 疾病的诊断和治疗方法以及外科手术方法与实用性

三、日本专利法所要求的新颖性
（一)一般规定
（二)公知与公用
（三)刊物
（四)通过互联网公开
（五)申请时与申请日
（六)新颖性丧失的例外
（七）涉及生物技术发明的新颖性
四、日本专利法所要求的创造性
（一)一般规定及解释
（二)生物技术发明的创造性
1. 与基因相关的发明的创造性
2. 判断与基因相关发明的创造性的准则
3. 微生物、动植物发明的创造性
第六章　中国对生物技术发明的专利保护
一、中国专利法所保护的生物技术发明主题的范围
（一）DNA 片段、基因以及蛋白质
（二)动物和植物品种
（三)生产动物和植物的方法
（四)微生物
（五）专利法上的公共秩序或道德要求对生物技术发明保护范围的影响
二、中国专利法所要求的实用性
（一）实用性的一般规定及解释
（二)涉及生物技术的实用性
1. DNA 片段、基因等相关发明的实用性
2. 疾病的诊断和治疗方法以及外科手术的方法

三、中国专利法要求的新颖性
(一)一般规定
(二)出版物的界定
(三)使用公开的含义
(四)以其他方式公开的含义
(五)保密义务的界定
(六)新颖性丧失的例外
(七)涉及生物技术发明的新颖性
四、中国专利法要求的创造性
(一)一般规定
(二)所属技术领域的技术人员
(三)现有技术
(四)创造性判定的一般原则
(五)涉及生物技术发明的创造性

前　言

生物技术的产生可以追溯到古老的发酵和育种。有关蒸馏酒精的最早正式描述见于公元 12 世纪。生物技术自问世以来，一直是人类的重要工具，使人类不断地获得新的食品、饮料、燃料和药物。在近代，由于机械工业的发展，人们可以制造大型反应器，出现了以微生物发酵为主的生物技术产业，其中，最具影响最具规模的是出现于 20 世纪 40 年代末期的抗生素工业以及出现于 50 年代到 60 年代的维生素工业和酶制剂工业，至今它们仍然是生物技术的支柱产业。

现代生物技术的核心是遗传工程。遗传工程，更确切地说是重组 DNA 技术，亦称基因工程，它是 70 年代才兴起的。由于遗

传工程的介入，动植物人工繁殖和育种、细胞工程、微生物工程、生物制剂的生产等等都进入了一个全新的阶段。①

今天的生物技术已渗透到科研、医药卫生、环境改造、制药工业、农业生产等领域。从转基因动植物到高等有机体的整体克隆，从细胞培养的“人造皮肤”到活体培养的“人工器官”，从基因诊断到基因治疗，从人工授精到 DNA 疫苗，生物技术在改善现代人类赖以生存的四个基本物质要素食物、能源、环境和人口中，都将起到关键作用。②

在美国，1999 年，生物技术公司有 1273 家，雇员 162000 人，市场资本总额 3535 亿美元，年销售额 161 亿美元，研究与开发费用（R&D）107 亿美元③. 2000 年，美国生物技术公司所筹集资本比前 6 年筹集资本的总和还要多。从 1994 年到 1999 年，生物技术公司共筹集了 309 亿美元，而只是 2000 年美国生物技术公司就筹集了 314 亿美元。④

生物技术领域里的发明专利，特别是基因专利的商业价值也早已醒目地体现在人们面前。1994 年 11 月，美国 Amgen 公司出资 2000 万美元向“Rockefeller 大学购买了一条肥胖基因的独占开发许可权。另外，Amgen 还要付给 Rockefeller 大学不少于 3000 万美元的阶段性付费以及后期产品的销售提成。1996 年 7 月，美国 Millennium 公司与 Wyeth – Ayerst 公司签订中枢神经系统疾病相关基因合作协议，Wyeth – Ayerst 公司在七年内向 Millennium 支付

① 刘曼西主编：《生命科学导论》，中国电力出版社 2000 年 2 月第 1 版，第 163 页，第 309—310 页。

②张猛：“人类基因组计划及其深远影响”，《科学》（北京），2000 年第 4 期，第 27 页。

③ 网址：http://biotech.about.com

④ 网址：http://biotech.about.com

尚未包括阶段性付费和产品提成的专利使用费和研发费用约 9000 万美元。1997 年，Amgen 公司将 FKBP 神经免疫因子配体基因转让给 Guilford 公司，交易额高达 3.92 亿美元。1998 年 9 月，Millennium 公司与 Bayer 公司签订了五年的基因药物合作协议，Bayer 公司将向 Millennium 支付总计 4.65 亿美元（包括 14%的股权投资）费用，委托 Millennium 公司开发 225 种基因药靶，平均每个基因药靶的价值为 207 万美元。⑤

二十一世纪是生物技术的世纪。科学家们已经开始在基因水平上重组生命。新的生物学工具在终止有数千年进化史的自然选择的同时，也为重塑地球上的生命提供了前所未有的机会。基因是生物技术世纪的“绿色黄金”。如同工业时代控制矿物燃料和贵重金属有助于控制国际市场一样，生物技术时代控制地球遗传资源的经济和政治力量，将对未来的世界经济产生极大的影响。⑥

正是在这种生物技术背景，同时也是在生物技术的发展包括其产业化发展的过程中，生物技术的法律保护特别是专利法律保护的问题变得越来越突出，专利法应如何保护生物技术一直伴随着生物技术的发展在不断争论，也在不断改进与完善。特别是在 DNA 测序技术飞速发展，大规模地测定 DNA 序列（包括人类基因组的 DNA 序列）成为现实的今天，生物技术领域的专利保护问题，尤其是基因的专利保护问题成为了法律界、产业利益集团以及社会公众关注的焦点。

从八十年代早期以来，欧洲专利局（EPO）已经接受了大约

⑤ 网址 http://www.chinagenenet.com/tech/cdna/index.php.

⑥ 杰里米·里夫金（美国）著，付立杰、陈克勤、昌增益译：《生物技术世纪——用基因重塑世界》，上海科技教育出版社 2000 年 5 月第 1 版，第 1 页，第 39 页。

15000件与生物技术领域有关的专利申请。其中，1500件是有关转基因植物的，600件是有关转基因动物的，大约2000件是有关DNA序列的⑦。在美国，在过去的二十年里，所提交的专利申请中许多主题与基因有关。在最近几年里与基因有关的申请正在迅猛的增加。目前，在美国专利与商标局（USPTO）待决的与基因有关的申请有20000件。从第一件与基因有关的申请提交起，现在已大约给6000个从人、动物、植物以及细菌和病毒源得到的全长基因授予了专利权。这6000件专利中，不超过1000件明确地是来源于人的基因和区别个体的人基因的变体。⑧

满足什么条件的基因本身就可以被授予专利权？在生物技术领域如何区分发明与发现？转基因动植物可以获得专利法的保护吗？如何在生物技术发明领域具体确定实用性以兼顾科学研究的自由、社会公众的利益、与产业投资者的投资回报？生物技术发明领域中新颖性的判定有什么不同的特殊性？生物技术领域的发明的创造性的判断有什么特殊性，其创造性的标准真的应该降低吗？如何处理生物技术发明与道德、社会公共秩序的关系？等等。

本研究课题将结合技术、经济、产业政策以及伦理道德等因素考察生物技术发明可专利性问题的由来和发展，讨论生物技术

⑦ "Notice dated 1 july 1999 concerning the amendment of the Implementing Regulations to the European Patent Convention", Official Journal(EPO), 8 - 9 - 1999, p.545—587.

网址: http://www.european - patent - office.org/epo/pubs/oj99/8 - 99/8 - 5739.pdf.

⑧ STATEMENT OF Q.TODD DICKINSON UNDER SECRETARY OF COMMERCE FOR INTELLECTUAL PROPERTY & DIRECTOR OF THE U.S.Patent & Trademark Office before the SUBCOMMITTEE ON COURTS AND INTELLECTUAL PROPERTY COMMITTEE ON THE JUDICIARY U.S. HOUSE OF REPRESENTATIVES, July 13, 2000. 网址: http://www.house.gov/judiciary/dick0713.htm.

需要全本请访问 www.ertongbook.com

发明的可专利性主题、生物技术发明的实用性条件、生物技术发明的新颖性条件以及生物技术发明的创造性条件。本研究课题也将总结日本在生物技术发明可专利性实践中的成功经验。最后，将讨论中国在生物技术发明可专利性实践中的一些实际做法，并参照美国与欧洲以及日本的经验对在中国如何更好地用专利法保护生物技术发明提出一定的建议。

第一章　生物技术发明的可专利性主题

一、可专利性主题

生物技术领域内，可专利性的发明主题由于各国的专利制度的历史、专利保护的政策以及技术发展的水平不同存在很大的差异，可专利性发明主题范围最宽的是美国，其次是日本以及欧盟国家。这也与他们的生物技术发展水平大体相当。各国可专利性发明主题的范围也经历了一个逐渐扩展拓宽的过程。

（一）美国

1. 早期专利保护

1873 年，Louis Pasteur 获得了 USPTO 授予第 141，072 号美国专利，该专利要求的是“从有机体病菌分离的作为一种制成品的酵母”。这项专利被认为是涉及微生物的首例专利。1877 年，美国又一次授予一种抗血清专利权。之后，美国分别于 1904 年和 1916 年将专利权授予一种细菌疫苗和一种病毒疫苗；在此期间，对于利用有生命有机体的方法发明 USPTO 也同样地给予了关注。1908 年，USPTO 又将专利权授予一种“处理下水道污物的方法和装置”，该发明使用了一种细菌来处理下水道污物。这之后不久，一项用生物发酵法生产丁基乙醇和丙酮的专利申请也得到了

支持。⑨

2. 植物专利法的保护

在 1892 年，美国国会即提出过授予与植物相关的发明专利权的议案，但在通过 1930 年的植物专利法案之前，有两个原因阻碍了植物发明获得专利。第一个原因是当时普遍认为植物，包括人工育种的植物，是天然产物，不属于专利法保护的对象，第二个原因是认为植物不能满足专利法第 112 条第 1 款有关“书面描述”的要求。

在注意到以上两个因素的同时，美国国会也考虑到植物育种者对社会做出的贡献，尤其是对农业和园艺方面的巨大贡献，有必要通过法律的形式承认植物育种者所创造的产物已远不再是天然产物。于是，美国国会在 1930 年 5月 13 日通过了 Townsend – Purnell 植物专利法案，并于 1930 年5 月 23 日由当时的美国总统胡佛（Hoover）签署生效。它是世界上第一个授予植物育种者专利权的立法。

美国 1930 年植物专利法共 4 条，被收编为《美国法典》第 35 编专利法的第 161 – 164 条（其中第 161 条在 1954 年 9 月 3 日做过修改）。第 161 条规定：“任何发明或者发现并以无性方法繁殖的可区别的新的植物品种，包括培育的芽、变株、变种和新发现的种籽，除块茎繁殖物或在未经培育而发现的植物以外，均可依据本法规定的条件和要求获得专利。”

美国的植物专利与我们通常所说的专利（在美国专利法中叫实用专利）并不相同，它是在原有专利法的框架内对专利法进行适当的修改，将专利保护的对象扩大到通过无性繁殖的方法产生

⑨ Beier, F. K., Crespi, J., “*Biotechnology and Patent. An International Review*”, OECD, 1985, P. 25.

的植物品种。但实用发明专利的实用性、新颖性与非显而易见性要求变成了区别性（Distinctiveness）要求；专利法第 112 条实用发明专利说明书的“完整、清楚、简洁和准确”的要求变成了第 162 条的说明书要“合理地尽可能的完整”的要求。

1995 年，在 *Imazio Nursery v. Damia Greenhouses* 案中，专利权人认为，在植物专利中，所谓植物“品种”应该从其技术的和分类学的含义上来解释，意思是指具有相同本质特性与区别性特性的所有植物。被指控的侵权人则认为国会没有给植物群提供保护而只是意在保护单个的植物（a single plant）。联邦巡回法院同意后者的观点，认为国会意在限定于保护单个的植物，因此，植物“品种”是指享有专利权的植物的无性繁殖的后代。⑩

3. 微生物的专利保护

1980 年 6 月 16 日，美国联邦最高法院在 Diamond v. Chakrabarty 案⑪的判决中认为，由遗传工程产生的微生物不排除在美国专利法第 101 条的专利保护范围之外。最高法院的判决清楚地表明，发明是否包含了有生命的物质与是否具有可专利性的问题无关。最高法院在该领域对可专利性主题设定的判断标准是该有生命的物质是否是人类干预的结果。这是美国在生物技术发明领域里的里程碑式的判例。

1972 年 6 月 7 日，一位在通用电器公司工作的研究石油清污的科学家 Ananda Chakrabarty，向 USPTO 递交了一份有关经遗传工程改造过的细菌的专利申请。

在 Chakrabarty 的研究之前，他人已经从野生真菌中分离出来好几种类似的细菌用于清理石油污染。不过，这些细菌的功能非

⑩ Imazio Nursery v. Damia Greenhouses, 69 F.3d 1560(Fed. Cir. 1995).

⑪ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309, 206 U.S.P.Q. 193, 197(1980).

常有限，只能使构成石油的单核芳香簇、多核芳香簇、直线性脂肪族和环状脂肪族等四种碳氢化合物的一种成分发生分解，达不到同时吞噬全部石油的目的。Chakrabarty 在研究过程中，通过细菌细胞间的接合作用，将几种相容性的质粒转移到同一种细菌细胞中，由于每种质粒上都带有编码参与对不同石油成分的降解作用的酶的基因，因此，这种同时带有几种质粒的细菌具有能对船用 C 级锅炉燃料油这样的复杂烃类的超强降解能力，而且石油一旦被清除干净，细菌也将自解消亡，为此人们称这样的细菌为“超级细菌”。

Chakrabarty 的专利申请包括 36 项权利要求，分为三种类型：第一，生产该细菌的方法权利要求；第二，由漂浮在水上的诸如稻草和该细菌等带菌材料组成的接种物；第三，该类细菌本身。

USPTO 的审查员同意前两类权利要求，但驳回了对细菌本身的权利要求。其理由是：第一，微生物是“天然的产物”；第二，活体不是专利法第 101 条中的可专利性主题。Chakrabarty 申诉于 USPTO 的专利申诉与冲突委员会（the Board of Patent Appeals and Interferences），该申诉委员会肯定了审查员的第二条理由。考虑到 1930 年植物专利法的立法史，在植物专利法里国会将专利保护延伸到了一定的无性繁殖的植物，申诉委员会得出结论说，专利法第 101 条可专利性主题没有包括如实验室中创造的微生物这样的活体的意图。Chakrabarty 不服，上诉于关税与专利上诉法院，结果以 3:2 获胜。关税与专利上诉法院认为，“实际上微生物…有生命这一事实无法律意义。”USPTO 不服，上诉到美国联邦最高法院。

最高法院的判决要点如下：

1.“根据解释的规则，法院研究了第 101 条中的术语‘制品’，根据字典的定义它是指‘由人工或机器从使用给定的原材

料到使用这些原材料的新形态、品质、特性或组合所生产的物品’”。

2.“（制定专利法时）挑选如‘制品’和‘合成物’这样宽含义的术语，并由概括性的‘任何’修饰，国会明显地考虑到专利法应当覆盖宽的范围”。

3.“由 Jefferson 起草的 1793 年专利法定义的法定主题是‘任何新的和有用的技艺、机器、制品、或者合成物、或者任何新的和有用的它们的改进’，该专利法体现了 Jefferson 的哲学：‘创造性应当得到慷慨的奖励’。随后的 1836 年专利法、1870 年专利法和 1874 年专利法都使用了该同样宽含义的用语。当 1952 年再编纂专利法时，国会用‘方法’取代了‘技艺’，但其他地方完全保留了 Jefferson 的用语。伴随 1952 年专利法案的一个委员会的一份报告告诉我们国会打算让法定主题‘包括天底下任何人造的东西’。”

4.“这并不意味着第 101 条没有限制或者它包括任何发现。自然规律、物理现象和抽象的观念不具有可专利性。”

5.“因此，在地下发现的一种新的矿物或在野外发现的一种新的植物不是可专利性主题。同样，爱因斯坦不能对他的著名的 $E=mc^2$ 质能关系的规律主张专利权；牛顿也不能对他的引力定律拥有专利权。”

6.“他（Chakrabarty）的权利要求不是迄今未知的自然现象，而是非自然产生的制品或合成物——人类创造性的产物（有一个与众不同的名称、特性与用途）。”

7.“因此国会认识到有关的区别不是有生命的东西与无生命的东西，而是自然的产物与人造的发明之间的区别（不管其是有生命的或者是无生命的）。在这里，被上诉人的微生物是人类创造与研究的成果。”

8. “专利权人生产了一种新的不同于自然存在的具有显著不同特性的细菌，并具有重要实用性的潜力。他的发现不是自然的制品，而是他自己的手工制品；相应地，该发明是属于第 101 条中的可专利性主题。”

由上可见，最高法院确立的判断是否是属于可专利性法定主题的判断方法为⑫：

(1) “自然规律、物理现象和抽象的观念”不是可专利性主题。

(2) 一个“非自然地产生的制品或合成物——人类创造性的产物（有一个与众不同的名称、特性与用途）”是可专利性的主题。

(3) “在地下发现的一种新的矿物或在野外发现的一种新的植物不是可专利性主题。同样，爱因斯坦不能对他的著名的 $E=mc^2$ 质能规律主张专利权；牛顿也不能对他的引力定律拥有专利权。这样的发现是‘自然的表现，所有的人都可以自由获取并对任何人都不具有排他性’。”

(4) “由人工或机器从使用给定的原材料到使用这些原材料的新形态、品质、特性或组合所生产的物品”是属于第 101 条中的“制品”。

在 Chakrabarty 案中，USPTO 认为 1930 年的植物专利法将专利保护的主题延伸到某些无性繁殖的植物，1970 年的植物品种

⑫ Manual of PATENT EXAMINING PROCEDURE (Seventh Edition, July 1998, USPTO, USA), “2105 Patentable Subject Matter – Living Subject Matter”.

需要全本请访问 www.ertongbook.com