摇图书在版编目（悦隆）数据

摇知识产权文丛（六）辏郎成思主编 圆原北京：中国方正出版社，圆眼眼缘
摇陈月晕苑原愿眼苑原原猿原苑

摇Ⅰ圆知…摇Ⅱ圆郑…摇Ⅲ圆知识产权—研究—文集摇Ⅳ圆阅怨猿原缘猿

摇中国版本图书馆 悦隆数据核字（圆眼眼）第 圆原缘员号

# 知识产权文丛（六）

中国方正出版社出版发行摇新华书店经销
（北京市西城区平安里西大街 源员号摇邮编：员眼眼猿
摇摇摇摇摇摇印刷厂印刷
开本：愿缘圆伊员远愿毫米摇员缘猿摇印张：员缘缘猿摇字数：源眼千字
圆眼眼年 源月第 员版摇圆眼眼年 怨月北京第 圆次印刷
印数：员—缘眼眼册摇定价：圆缘眼眼元
（本书如有印装质量问题，请与本社出版部联系）

需要全本请访问 www.ertongbook

# 目摇摇录

【学术专论】

生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践
…… 张晓都 （猿）

中国现代商标法制百年史研究 …… 杨和义 （圆愿）

版权的历史与未来：文化与版权的关系
…… 保罗·爱德华·盖勒摇李祖明 译 （圆愿）

域名纠纷的预防与处理机制全球概览 …… 薛摇虹 （猿园）

【以案说法】

非法演绎作品之著作权辨 …… 马秀荣 （猿圆）

破产企业名称权的消亡 …… 汤茂仁 （猿愿）

【研究生文库】

商标识别与表彰功能的法律保护 （下） …… 黄摇晖 （猿缘）

域名纠纷的法律适用问题研究 …… 王永强 （源远）

知识产权文丛摇第六卷

# 学术专论

# 生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践

张晓都 * [1]

## 目摇摇录

前言
第一章摇生物技术发明的可专利性主题
一、可专利性主题
(一) 美国
员摇早期专利保护
圆摇植物专利法的保护
猿摇微生物的专利保护
源摇植物的专利保护

---

* 中国社会科学院研究生院法学系 怨愿级博士研究生。圆园园园年 怨月 员愿日至 圆园园员年 圆月 圆愿日，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。

需要全本请访问 www.ertongbook

缨阳动物的专利保护
（二） 耘召韵
灵阳耘召韵的案例对“植物品种”的解释
圆阳耘召韵的案例对“动物品种”的解释
猿阳耘召韵的案例对“生产植物或者动物的实质上是生物学的方法”的解释
源阳耘召韵的案例对“微生物学的方法以及由微生物学方法获得的产品”的解释
缨阳耘召韵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） 耘召韵
（三）“公共秩序”或道德与专利法的关系
第二章摇实用性
一、美国法律的规定及相关的解释
（一） 一般规定与解释
（二） 月砸晕晕砸增暖酝粤晕韵晕案
（三） 月赚蓝案
（四） 哉召韵的实用性审查指南

[illegible]具体的实用性

[illegible]实在的实用性

[illegible]可信的实用性

[illegible]公认的实用性

二、[illegible]的规定及相关解释

（一） 治疗 （[illegible]） 的含义

（二） 外科手术方法 （[illegible]） 的含义

（三） 诊断的方法 （[illegible]） 的含义

（四） [illegible]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、[illegible]片段发明的实用性

（一） [illegible]片段发明、包含该 [illegible]片段序列的更长的 [illegible]片段发明、包含该 [illegible]片段序列的全长基因发明以及包含有带有该 [illegible]片段序列基因的转基因动植物发明之间的关系

（二） 包括 [illegible]等在内的 [illegible]片段发明的实用性

第三章摇新颖性

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） [illegible]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） [illegible]片段发明的新颖性问题

第四章摇创造性

一、美国与 [illegible]对创造性的基本要求

（一） 美国对创造性的基本要求

（二） 耘孙韵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 阅羁粤序列的方法的非显而易见性转变为对 阅羁粤序列本身的非显而易见性的关注。

灵邸粤宅与藻比附赵暖增暖忧染寻客分藻耗彭精藻赋藻营光暖案

圆邸附赵则藻月藻造案

猿邸附赵则藻阅藻意藻案

五、美国对生物技术方法发明创造性的特殊规定

（一） 附赵则藻阅则藻比案

（二） 粤宅与藻比增暖哉比暖赠分藻耗藻阅则赵造赵则藻阅光宅忆比案

（三） 灵怨缘年生物技术方法专利法案 （栽藻月藻阅藻比暖耗赠分则藻耗孕藻耗则藻耗赠灵怨缘

（四） 附赵则藻韵精藻备案与 附赵则藻月则赵增藻则案

六、确定生物技术发明创造性的政策考虑因素

第五章摇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

灵邸生物技术发明的实用性

圆邸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或RNA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
①DNA或RNA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

## 前摇摇言

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 员缘世纪。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 圆园世纪 源园年代末期的抗生素工业以及出现于 缘园年代到 远园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 阅晕粤技术，亦称基因工程，它是 苑园年代才兴起的。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 阅晕粤疫苗，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，员怨怨年，生物技术公司有 员园蒗家，雇员 员还园园人，市场资本总额 猿豫豫亿美元，年销售额 员远员亿美元，研究与开发费用 （砸叹阅） 员园苑亿美元③。园园园年，美国生物技术公司所筹集资本比前 远年筹集资本的总和还要多。从 员怨怨源年到 员怨怨年，生物技术公司共筹集了 猿园怨亿美元，而只是 园园园年美国生物技术公司就筹集了 猿园源亿美元。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。员怨怨源年 员员月，美国 粤宅导藻社公司出资 园园园万美元向“砸燥藻藻造则大学购买了一条肥胖基因的独占开发许可权。另外，粤宅导藻社还要付给 砸燥藻藻造则大学不少于 猿园园万美元的阶段性付费以及后期产品的销售提成。员怨远年 苑月，美国 配造藻社登皂公司与 宰则藻澡原粤则藻澡公司签订中枢神经系统疾病相关基因合作协议，宰则藻澡原粤则藻澡公司在七年内向 配造都

① 刘曼西主编：《生命科学导论》，中国电力出版社 园园园年 圆月第 员版，第 员还页，第 猿怨—猿园页。

② 张猛：“人类基因组计划及其深远影响”，《科学》（北京），园园园年第 源期，第 园苑页。

③ 网址：澡贵：转造藻藻藻藻藻藻藻藻藻藻援

④ 网址：澡贵：转造藻藻藻藻藻藻藻藻藻援

需要全本请访问 www.ertongbook

遗 支付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 万美元。 年，粤 公司将 子神经免疫因子配体基因转让给 公司，交易额高达 亿美元。 年 月，配 公司与 公司签订了五年的基因药物合作协议， 公司将向 支付总计 亿美元（包括 的股权投资） 费用，委托 公司开发 种基因药靶，平均每个基因药靶的价值为 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 测序技术飞速发展，大规模地测定 序列 （包括人类基因组的 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 （ 已经接受了大约

---

⑤ 网址：

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 年 月第 版，第 页，第 页。

[illegible]件与生物技术领域有关的专利申请。其中，[illegible]件是有关转基因植物的，还[illegible]件是有关转基因动物的，大约[illegible]件是有关[illegible]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（[illegible]）待决的与基因有关的申请有[illegible]件。从第一件与基因有关的申请提交起，现在已大约给[illegible]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[illegible]件专利中，不超过[illegible]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

---

⑦ “[illegible]”，[illegible]，原[illegible]。

网址：[illegible]

⑧ [illegible]网址：[illegible]

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

##### 早期专利保护

[illegible]年，[illegible]获得了[illegible]授予第[illegible]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。[illegible]年，美国又一次授予一种抗血清专利权。之后，美国分别于[illegible]年和[illegible]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[illegible]也同样地给予了关注。[illegible]年，[illegible]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

圆圆植物专利法的保护

在员惑圆年，美国国会即提出过授予与植物相关的发明专利权的议案，但在通过员惑圆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员圆条第员款有关“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，美国国会在员惑圆年缘月员猿日通过了栽培土壤当原孕烈性造植物专利法案，并于员惑圆年缘月圆猿日由当时的美国总统胡佛（匀煤藕则签署生效。它是世界上第一个授予植物育种者专利权的立法。

美国员惑圆年植物专利法共源条，被收编为《美国法典》第猿缘编专利法的第员远员原员远源条（其中第员远员条在员惑缘源年怨月猿日做过修改）。第员远员条规定：“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

---

⑨ 月蕾则云援运援，悦[illegible]“月[illegible]”，[illegible]

产生的植物品种。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（阅读[illegible]）要求；专利法第[illegible]灵源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[illegible]灵源条的说明书要“合理地尽可能的完整”的要求。

灵[illegible]年，在[illegible]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（[illegible]）。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

[illegible]微生物的专利保护

灵[illegible]年 远月 灵远日，美国联邦最高法院在 阅[illegible]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[illegible]灵源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。

灵[illegible]年 远月 苑日，一位在通用电器公司工作的研究石油清污的科学家 [illegible] 向 [illegible]的递交了一份有关经遗传工程改造过的细菌的专利申请。

在 [illegible]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

---

⑩ [illegible]援

⑪ [illegible]援

非常有限，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。悦泽韵蕴酝在研究过程中，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 悦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”。

悦泽韵蕴酝的专利申请包括 猿远项权利要求，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。

哉泽韵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 员缘条中的可专利性主题。悦泽韵蕴酝申诉于 哉泽韵的专利申诉与冲突委员会 （赠藻月糟泡燥孕藻造造葬灶凿陨灶贼藻枣藻则藻灶糟藻葬灶凿陨灶贼藻枣藻则藻灶糟藻陨灶贼藻则枣藻则藻灶糟藻与陨灶贼藻则枣藻则藻灶糟藻葬灶凿与陨灶贼藻则枣藻则藻灶糟藻葬灶凿陨灶贼藻枣藻则藻灶糟藻葬灶凿陨灶贼藻枣藻则藻灶糟藻葬灶凿陨灶贼藻