知识产权文丛　第九卷

学术专论

需要全本请访问 www.ertongbook.com

欧美生物技术发展状况的一种法学解释

魏衍亮 *

前　言

（一）欧盟生物技术研究、生物技术产业的落后性

欧洲生物技术产业比美国落后。例如，全欧洲生物技术公司的总产值仅比美国 Amgen 公司稍多一点。① 尽管欧盟为欧洲最发达的地区，但是其情况并无例外。欧洲企业理事会 2002 年发表的一份研究报告明确指出：欧盟生物技术研究、生物技术产业已经远远落后于美国。②根据其对 1987 年至 1996 年 EPO③ 签发的 97785 个专利的测算，

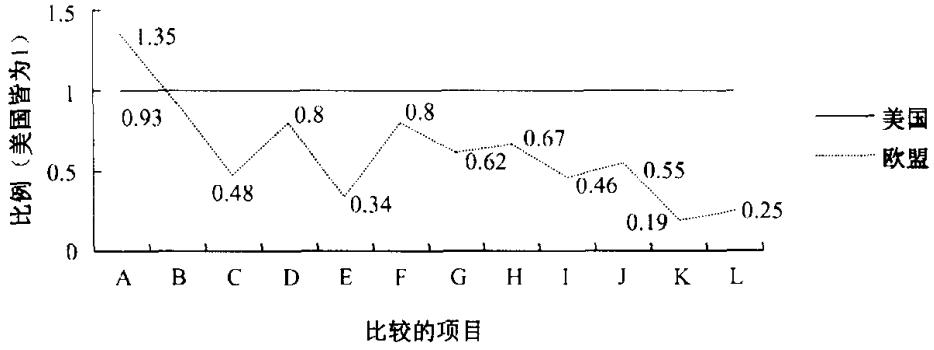
* 北京大学法学院 2000 级博士研究生。

① See Tabitha Parker, Biotech Companies Call for Patent Reform, Managing Intellectual Property, June 2001, at 16. 欧洲的这种落后状况在某些领域尤为显著。例如： 1998 年，全世界转基因作物的种植面积有 2780 万公顷，其中美国占了 73%。刘谦、朱鑫泉：《生物安全》，科学出版社 2001 年版，第 8 页。

② See Agnes Allansdottir, Audrea Bonaccorsi, Alfonso Myriam Mariani, Luigi Orsenigo, Fabio Pammolli, Massimo Riccaboni, Innovation and Competitiveness in European Biotechnology, Enterprise Directorate - General European Commision, Enterprise Papers - No.7 2002, at 87—91.

③ 截 至 2002 年 7月 1 日，EPO 有 24 个成员国。

美国、欧盟的生物技术 SRTA 指数④ 分别为 0.13 和 -0.09。这个差异显示；相对于美国，欧盟生物技术研究水平已经非常落后了。该报告还从其他方面介绍了欧盟生物技术研究落后于美国的情况。下面，我们用一个图表总结欧美生物技术发明、生物技术专利发展水平的差异。



图（一）欧美生物技术发明、生物技术专利、生物技术产业比较

图（一）从 11 个方面比较了欧盟与美国的差异。我们把美国相关的数据都设定为 1，然后测算获得欧盟相关数据所占美国数据的比例。图中项目 A、B 为背景比较。1999 年，欧盟⑤ 人口为美国人口的 1.35 倍；国内生产总值为美国的 0.93 倍。⑥ 项目 C 显示：1999 年，欧盟成员国全体国民作出的生物技术发明为美国的 0.48 倍。⑦ 尽管如此，欧洲人在美国作出的生物技术发明远远超过美国人在欧洲作出的生物技术发明的数量。例如：瑞士人获得的生物技术专利中，大约一半是在美国发明的。⑧ 项目 D 显示：生物技术开始蓬勃发展的 20 世纪 90 年代初，美国与欧盟生物技术的发展水平不存在很大的差距。

④ 英文是 Standardised Revealed Technological Advantage Index，其计算公式是（RTA - 1）/（RTA + 1），其中 RTA 计算公式是（Pij/Σ JPij）/（Σ iPij/Σ iΣ JPij）。其中 P代表地区 i 或类属 j 的专利数。前引注②，第 12 页。

⑤ 1999 年，欧盟 15 国含德国、法国、意大利、英国、荷兰、比利时、卢森堡、西班牙、葡萄牙、丹麦、爱尔兰、希腊、奥地利、芬兰、瑞典。

⑥ 朱之鑫：《国际统计年鉴》，中国统计出版社 2001 年版，第 46、76 页。

⑦ See A. Zohrabyan and R. E. Evension, Biotechnology Inventions: Patent Data Evidence, Edited by V. Stantaniell, R. E. Evension, D. Zilberman and G. A. Carlson, Agriculture and Intellectual Property Rights Economic Institutional and Implementation Issues in Biotechnology, CABI Publishing 2000, at 204.

⑧ 前引注④，第 17 页。

1990 年，USPTO 签发给欧盟成员国国民的生物技术专利数量是美国国民获得的生物技术专利数量的 0.8 倍。⑨ 然而，项目 E 显示；到 2000 年，该比例减少到了 0.34。项目 F显示：EPO 签发给美国人的生物技术专利数量也超过了签发给欧盟全体成员国国民的生物技术专利数量。例如：1987—1996 年，⑩ EPO 签发给欧盟成员国国民的生物技术专利数量仅为签发给美国人的生物技术专利数量的 0.80 倍。项目 G、H显示：⑪ 向 EPO 申请优先权日的生物技术专利申请案中，美国人提出的申请案数量也大于欧盟成员国国民提出的申请案数量。项目 G显示：1990 年，欧盟相应数量为美国相应数量的 0.62 倍。项目 H显示：由于欧盟采取了促进生物技术发展的一系列措施，到 1997 年，该比例上升为 0.67。

以上数据显示：欧盟成员国国民作出的生物技术发明、获得的生物技术专利都少于美国国民。此外，欧盟成员国国民获得的生物技术专利的质量比美国差很多。全欧企业理事会用“高度引用生物技术专利”的统计数据来说明这个问题。图（一）中，项目 I 显示：1997 年前，全世界被后续专利申请（不包括“被引用人”自己提出的后续申请案）高度引用的、 1978 至 1995 年间签发的生物技术专利总数中，美国人获得的专利数占了 65.4%；欧盟相关数量约为美国的 0.46 倍。⑫ 其生物技术专利被后续专利申请案引用次数最多的全世界前 20 家大公司中，11 家为美国公司，6家为欧盟公司。项目 J 显示后者为前者的 0.55 倍。全欧企业理事会在对生物技术专利作统计分析的时候，其把专利权人分成四类。其中一类便是专业生物技术公司（dedicated biotechnology firm）。⑬ 这类公司拥有全世界高度引用生物技术专利的 48%。其中，美国这类公司拥有全世界高度引用生物技术专利的 38.4%。项目 K显示：欧盟这类公司拥有的这类专利数仅为美国的 0.19 倍。由于德国、法国等国政府迅速增加政府科研投资，

⑨ 前引注④，第 6 页。

⑩ 这是根据从 97,785 个专利中抽样选出的 1 万个专利的情况获得的统计数据。前引注②，第 10—14 页。

⑪ 前引注②，第 7—8 页。

⑫ 前引注②，第 7—8 页。

⑬ 前引注② at preface v.

需要全本请访问 www.ertongbook.com

减免生物技术公司税收，创办类似美国的风险投资市场， 1997 年至 1998 年欧盟生物技术产业的规模增加了 50% 以上。尽管如此， 1998 年，欧盟生物技术产业总产值仅及美国的 25%。项目 L 显示了上述差异。⑭

全欧企业理事会曾经指出：欧盟国家在 20 世纪 90 年代加大了对生物技术的扶持力度。由于不像美国私人公司那样可以从发达的风险投资市场上大规模地融资，⑮ 欧盟各国主要依赖公共投资加大对生物技术产业的扶持力度。欧盟公共资金资助的研究活动产生的生物技术发明、生物技术专利投入市场的时间都有些迟滞。它们的品质还没有在经济活动中得到显而易见的展示。相反，美国私人资本控制的生物技术产业已经产生“至少 12 家新的世界级公司，例如 Amgen、Chiron、Genzyme、Incyte、Human Genome Sciences、Millennium、Celera 等”。⑯ 一些著名的生物技术专利也大多为美国公司拥有。例如：1997 年，美国 Amgen 公司将神经免疫因子配体（FKBP）的专利权转让给 Guilford 公司。其交易额达到了 3.92 亿美元。Genetech 公司使用加州大学的一项人类生长激素专利生产的药品年均销售额达到了

⑭ Dr. Mi - Chung Ahn, Deputy Director, Genetic Engineering Examination Division, Korean Intellectual Property Office, Taejon Metropolitan City, Intellectual Property Today: Overview of Recent Developments, Current and Emerging Issues, WIPO Asian Regional Training Course for Trainers and Instructors of Intellectual Property, Beijing July, 2001.

⑮ 下表是全世界未上市生物技术公司的融资额。其中， 1993 年以前，全部风险投资（VI）都投向了美国公司（单位：百万美元）。 1993 年后，美国获得的 VI 总额仍然占全世界 VI 总额的 70% 以上。

年份	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999 年 1 季度
全世界 VI 总额	427	675	530	644	449	452	697	790	1099	1082
对美国公司的 VI 总额	427	675	530	568	423	398	594.5	673	778	982
对其他公司的 VI 总额	0	0	0	76	26	54	102.5	116	321	100

[美] 辛西娅·罗宾斯·罗思著，周平坤等译：《生物技术企业资本运营——从炼金术到 IPO》，机械工业出版社 2000 年版，第 193 页。

⑯ 前引注②，第 2 页。

4亿美元。⑰Amgen公司凭借其促红细胞生成素（EPO）专利、Roche公司凭借其Taq聚合酶专利都已经占有巨大的市场份额。⑱而且，美国公司获得的生物技术专利中，很多都是上游技术专利。例如：2000年2月，美国主要从事人类基因测序和商业化开发的Human Genome Sciences公司宣布：其已经申请到一个在艾滋病病毒感染中起关键作用的基因的专利。该基因用于编码一个细胞表面受体蛋白（称作CCR5）。据估计，以该蛋白为药靶开发的新药的年销售额将达400亿美元。

（二）欧盟生物技术研究、生物技术产业的发展受公共政策的影响较大

公共政策主要包括立法、行政机关为了自上而下预先设定社会秩序而颁布的法律、规章，执行的政策、计划等。此外，EPO、各国专利局执法过程中，大陆法法院适用法律过程中对EPC、各国专利法、各类专利审查指南的解释也属于公共政策范畴。在大陆法国家，法院等公权力机关运用公共政策的方式是：从公共政策中抽象出大前提，把要解决的问题还原为简单的实例模型并作为小前提，然后按照三段论演绎推理得出结论。在生物专利领域，其公共政策不分主体、事件的差异，平等地适用于任何人、任何事。这样，法域内就会有一个通行的财产规则。这个规则可以在诉讼之外得到适用。因此，在大陆法国家的法院、行政机构中，不可能产生真正意义上的自生自发秩序。同样道理，行政机关制定、执行公共政策（例如鼓励生物技术研究的政府计划、推进生物技术产业发展的公共投资政策等）的活动也是自上而下地预先设定、推行社会秩序的活动。

相反，私人在市场上的自由交易活动能够形成自生自发秩序。例

⑰ 1999年11月19日，加州大学与Genetech公司达成庭外和解协议，从而终止专利侵权诉讼。协议中，Genetech公司同意支付给加州大学公共基金3000万美元，支付给人类生长激素的5个发明人及其助手8500万美元，支付5000万美元在旧金山为加州大学建设一个生物技术大楼。作为对价，加州大学得同Genetech公司联合发表公开声明：以上支付不表明Genetech公司侵犯了加州大学的专利权。实际上，以上协议表明：加州大学主张的专利权得到了承认。See James Nurton, Seconds Out, Round Two, Managing Intellectual Property; London, Feb 2000, Issue 96, at 34.

⑱ 这些著名的生物专利有的已经造就庞大的生物技术产业。例如：利用EPO、Taq聚合酶开发的产品已经各有2亿美元／年以上的销售额。

如，1999 年美国上千家生物技术公司的总花费超过了 500 亿美元。这些公司绝大部分是私人公司。它们在美国生物技术研究领域、生物技术产业领域创造的社会秩序就是一种自生自发秩序。此外，普通法制度也维系着自生自发秩序的发展。普通法上的财产权规则仅仅适用于有争议的案件。这些规则必须能够经受事件个性特征的审查。它们并没有确切地宣布一种通行的财产规则，而是宣布如果当事人诉诸司法裁决，法院可能这么处理。即：私人权利实践是普通法规则适用与再生产的动力。和大陆法国家的法院不同，普通法法院尽可能多地寻求经验事实，尽可能多地寻找争议案件与先例之间的“类推关键”，⑲ 最终用一揽子先例对“类推关键”的处理方式来处理新的争议。当没有先例可用的时候，普通法法院也不采用三段论，不把判决结论作规范性的陈述；而是为新案件中的特殊事实与不同的法律原则建立联系，从而造就新的先例，其判决结论仍然是一个经验性的陈述。这类疑难案件中，和使用“若一即”范式对引用的法律原则分配绝对权重的大陆法法院不同，普通法法院仅仅对法律原则分配相对权重。在普通法法院，“没有任何一种原则能够宣称己方具有绝对的权重”；⑳ 也不会出现所有的法律原则都丧失权重，从而丧失效用的情况。这样，和大陆法法院不同，普通法法院能够处理任何争议，“对社会生活中的任何困境都可以做出回应”。㉑ 上述个人权利实践中，普通法法院将乐于接受尽可能多的、有个性的案件事实。㉒ 而这有赖于诉讼当事人的主张、举证。这样，普通法法院中，个人自主行为将极大地影响先例的适用与再生产。因此，在大陆法国家，国家保护个人自由的法律规则是事先存在的，而且是由一小撮立法者宣示的。相反，“普通法的法官在适用法律之前，没有人知道这种法律是什么，即使律师也不知道。’㉓ 在普通法上，“诉讼当事人和法官、律师一起，以某种方

⑲ 李猛著：《除魔的世界与禁欲者的守护神：韦伯社会理论中的“英国法”问题》，载李猛主编：《韦伯：法律与价值》，上海人民出版社 2001 年版，第 176 页。

⑳ 前引注⑲，第 183 页。

㉑ 前引注⑲，第 171 页。

㉒ “普通法的实践理性，形成了面对每个具体案件中的特殊事实的程序技术，培养了对特殊性的尊重。”前引注⑲，第 177 页。

㉓ 这是边沁的话。前引注⑲，第 192 页。

式参与了法律本身的建构。……普通法的任何一次判决，都并没有‘立’法，因为这次判决并未凭空生产了新的原则，而只是在这一判决与以往的一系列先例之间建立了新的联系，从而在不同的原则之间进行了新的权衡……正是诉讼当事人的权利实践，构成了法律对于相关权利的实践方式进行规定的前提。”㉔ 柯克、哈耶克、科斯等人往往把普通法维系的社会秩序看作一种自生自发秩序。它是“非人之设计而为人之行为结果”㉕ 的秩序。这种秩序和公共政策追求的理性设计秩序不同。作为 EPC、欧盟成员国，英国普通法维护这种秩序的能力被严重削弱了。相反，在生物专利领域，美国财产秩序的变迁仍然主要是一种自生自发秩序的变迁。

和美国不同，欧盟生物技术研究、生物技术产业的发展受公共政策的影响较大。例如：法国、德国“有关生物技术的知识主要来源于公共资金资助的研究活动。’㉖ 下面，我们从两个方面介绍这种情况。

大部分 EPO 成员属于欧盟。欧盟理事会认为 EPO 在用 35 年前的法律审查生物技术发明的可专利性。而且欧盟成员国对生物技术发明签发专利的标准非常不统一。至少，没有一个欧盟成员国能够对生物技术发明提供美国那样的保护水平。为了迅速提升欧盟对生物技术签发专利的能力，促进成员国的法制统一，在第一个草案公布 10 年之后，欧盟终于通过了 1998 年生物技术保护指令。该指令远比当时的 EPC、㉗ 欧盟大部分成员国当时的国内专利法㉘ 更“亲近”㉙ 生物技术公司，试图通过新的公共政策消除 EPC、欧盟成员国国内专利法维系的一些旧的公共政策。指令规定：在 2000 年 7 月 30 日前，欧盟成员国必须在其国内法律或规章中执行本指令。㉚ 上述指令通过的过程

㉔ 同前注㉓。

㉕ [英] 冯·哈耶克：《自生自发秩序与第三范畴——人之行动而非人之设计的结果》，载邓正来选译：《哈耶克论文集》，首都经济贸易大学出版社 2001 年版，第 363 页。

㉖ 前引注②，第 80—81 页。

㉗ 2000 年 11 月 29 日，其已经被修改。

㉘ 目前，欧盟大部分国家已经按照 1998年欧盟生物技术保护指令修改其国内法。

㉙ See Sigrid Sterckx, European Patent Law and Biotechnological Inventions, Edited by Sigrid Sterckx, Biotechnology Patents and Morality, 2rd edition Ashgate 2000, at 39.

㉚ 第 5 章第 15 条之 1。国家知识产权局条法司：《最新专利国际条约汇编》（下册），知识产权出版社 2002 年版，第 141 页。

中，欧盟生物技术产业的发展得到了极大的激励。图（二）㉛ 显示：经过 4 年的持续增长，到 1998 年，欧洲专业生物技术公司的增量（这种增长绝大部分发生在欧盟国家）达到历史最高水平。随着绝大部分欧盟成员国相继拒绝采用或违反该指令，㉜ 产业界开始确信：指令追求的提升欧盟生物技术专利保护水平的目标正在落空。于是，指令通过后的 1999、2000 年，欧洲专业生物技术公司的增量大幅减少了（这种减少主要发生在欧盟地区）。图（二）显示： 2000 年，该增量已经基本回落到 1995 年的水平。

此外，欧盟成员国采取的国内政策也影响到生物技术产业的发展。例如：德国生物技术专利数量、生物技术产业规模均居欧盟各国第一。为了促进生物技术产业发展， 1996 年，德国科研部（the Ministry of Research）启动了 BioRegio 计划。该计划鼓励全国 18 个地方政府设立生物技术科研计划，从而竞争德国科研部的拨款。后来，“三个地区（慕尼黑、莱茵、莱茵一内卡）‘赢得’了竞争，获得了额外的拨款……据信，这种干预是促进新生物技术公司增加的关键因素。这样，德国重新获得了丧失 10 年之久的在欧洲生命科学领域的

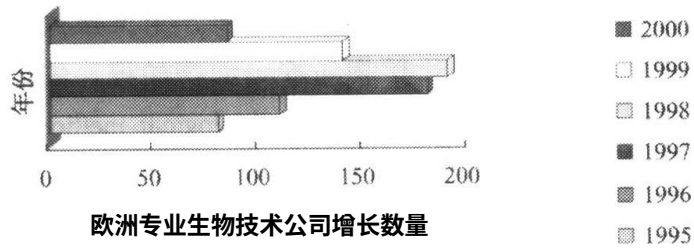
㉛ See Pammolli and Riccaboni, 2001 . Based on BID, University of Siena, 转引目前引注②. 第 35 页。

㉜ 全欧企业理事会发布上述研究报告时，仅有 4 个欧盟成员国履行了指令第 5 章第 15 条之 1。到 2002 年 6 月，仅有 5 个欧盟成员国履行了第 5 章第 15 条之 1。See Cyra Nargolwalla, France: One step forward, two steps back, Managing Intellectual Property, London, Issue: 120, Jun 2002, at 48—49.

例如：“2001 年 10 月 31 日，法国政府投票表决是否采用欧盟生物技术指令。该指令要求成员国接受其一些规定，但是允许成员国拒绝其他一些规定。法国决定不全部采用指令的规定。特别地，法国拒绝采用指令第 5 条。……事实上，最近一个声明中，欧盟理事会明确指出：其认为第 5 条之 2 ‘是指令的一个核心规定，因为其设定了从人体分离出来的要素的可专利性规则’，因此该条很难说是一个可以保留的规定……由于法国已经迟延 1 年执行指令，其已经违反了欧共体公约第 249 条。” See Dominique Menard & Olivia Robert, French Bill Adopts EU's Biotechnology Directive, WIPR, Vol 16, 01/02, at 10.

该第 5 条的内容是：1. 在其形成和发展的不同阶段的人体，以及对其某一元素的简单发展，包括基因序列或基因序列的某一部分，不构成可授予专利的发明； 2. 脱离人体的或者通过技术方法而产生的某种元素，包括基因序列或基因序列的某一部分，可以构成可授予专利的发明，即使该元素的结构与一个自然界的结构完全相同； 3. 基因序列或基因序列的某一部分的工业实用性必须在专利申请中公开。前引注㉘，第 136—137 页。

领导地位。”[33]



欧洲专业生物技术公司增长数量

图（二）新增欧盟专业生物公司数量在1998生物技术指令颁布前后的变动

（三）问题

欧盟生物技术研究、生物技术产业的落后状况是否和欧盟依赖公共政策推动生物技术研究、生物技术产业的发展有关系呢？如果说欧盟公共政策的变迁主要是有关生物专利之公共政策的变迁，那么大陆法制度维系的专利法制进化模式是否是欧盟生物技术研究、生物技术产业发展的一种阻碍呢？下文，通过比较欧美生物专利制度，我们回答这些问题。在理论分析部分，我们评价专利法律的两种治理模式，并讨论实体目标的正义标准问题。

一、欧美生物专利制度比较

生物专利领域，欧美的制度安排不尽相同，其制度变迁过程也有很大差异。美国在制度安排、制度变迁方面的特点是由其判例法制度的制度禀赋决定的。其经济技术的发展变迁只是专利制度变迁的一个外部诱因。本文讨论的“欧洲”主要是《欧盟生物技术发明法律保护指令》、EPC 管辖[34] 的欧洲部分地区。该地区绝大多数国家是大陆法国家。上述指令、公约体现了大陆法制度在立法、法律推理、法律进化方面的制度禀赋。该地区在制度安排、制度变迁方面的特点是由其大陆法制度的制度禀赋决定的。同样地，其经济技术的发展变迁只是专利制度变迁的一个外部诱因。下文，在具有可专利性（with patentability）的发明主题的范围方面，我们比较欧美生物专利制度两

[33] 前引注④，第 81 页。

[34] 大部分 EPC 成员国是欧盟成员国。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

方面的差异，以及这两种差异的形成原因。第一种差异涉及一些特定主题的可专利性。生物技术发明的种类很多，下文主要涉及四种发明主题：微生物方法及其产品、植物品种、动物品种、生产动植物品种的非“实质性生物方法”（non essentially biological methods）。第二种差异涉及为维护公共秩序、道德而审查发明主题之可专利性的公序良俗原则。

（一）第一种差异及其成因

1. 欧洲

为了增强可操作性，欧洲成文法的规定往往过于细化，尤其是对可专利客体范围的限定过于严厉。在大陆法国家，法官没有“造法权力”，判决结论是法官对成文法规则进行演绎推理得出来的。因此，成文法需要尽力减少法律漏洞，用成文法规则涵盖尽可能多的社会关系，减少无法可依的情况。在大陆法国家，社会只能通过修订成文法规则对经济技术变迁作出回应。由于法律不溯既往，在这些回应之间，很多当事人将无法获得法律保护。例如： EPC 第 53 条（b）专门排除了一些生物技术主题。其规定：植物或动物品种，以及生产植物、动物的实质性生物方法不具有可专利性。另外，该公约签订前，欧洲大陆法国家，尤其是德国审查各类生物专利申请时确立了“育种方法可复制原则”。[35] 这个原则成了欧洲大陆法国家成文法中的重要内容。[36] EPC 实施后，该原则仍然有效。

这些规定、原则限制了欧洲生物专利的发展。这些限制主要是由两种新公共政策逐渐消除的。它们是：成文法规（主要包括专利法或专利公约、专利公约实施细则、专利审查指南）、专利局对成文法规的解释。作为另一种公共政策，大陆法法院（包括欧洲法院）的司法解释对生物专利制度变迁所发挥的作用微乎其微。下面，通过介绍四种生物技术主题在欧洲专利制度中的法律地位的变迁，我们说明以上

[35] 育种方法可复制原则适用于各类生物专利的申请。该原则严重阻碍了转基因生物专利的申请。现在，欧洲大陆法国家，尤其是德国已经用“繁殖过程可复制原则”取代“育种方法可复制原则”，从而对一些微生物及其方法、一般动植物及其方法授予专利权。

[36] 专利领域，狭义“成文法”主要是立法机关颁布的《专利法》、《专利法实施细则》等。广义上，其另外包括了各专利局的《专利审查指南》、专利局对专利法的解释等。本文是指广义上的“成文法”。

情况。

（1）微生物方法及其产品

在微生物领域，欧洲大陆法国家原来大都用“育种过程可复制原则”限制签发微生物专利。后来，EPO 推出了新的专利审查指南：只要提交给专利审查机关的微生物有繁殖能力，则微生物发明的可复制性可以得到满足。这样，“育种过程可复制原则”就转变成了“繁殖过程可复制原则”。大量的转基因微生物及其方法就可以获得专利保护了。但是，欧洲大陆法国家按照成文法开始签发转基因微生物专利的时间都比美国判例法签发第一个转基因微生物专利的时间晚。

此外，EPO、欧盟有关“可专利微生物方法及其产品”保护范围的界定经历了一个复杂的演变过程。EPC 的 1973、1978、1994、1995 文本中都没有“微生物方法”的定义。EPC 专利审查指南[37] 仅仅说：“微生物方法”应当理解为不但包括使用微生物组织的工业方法，而且包括生产新的微生物组织的方法，例如基因工程方法。“微生物”包括质粒、病毒等。该审查指南没有说明：用基因工程方法生产新的植物、动物的方法是否是微生物方法。PGS 申诉案[38] 中，技术申诉委员会提出了“微生物方法”、“微生物方法的产品”的定义。它说：“微生物”包括细菌、酵母菌、真菌、藻类、原生动物，以及人类、动物和植物的细胞；即：通常是单细胞的、有维度的、视力不可及的、在实验室中可以繁殖和操作的全部生物体。其中包括质粒、病毒。该技术申诉委员会认为：按照 EPC 第 53 条（b）第 2 句，“微生物方法”是上述定义中的微生物或者其部分被使用来制作或者变更产品的方法，或者为特定用途而发展新微生物的方法。因此，“微生物方法的产品”包括用微生物制作或者变更的产品，或者按照微生物方法产生的新微生物。因此，微生物方法用于描述技术活动，该活动直接使用了上面定义的微生物。例如，基因工程方法使用了蔬菜细胞，那么其就是微生物方法；其产品，即基因工程修饰过的蔬菜细胞和其他培养物（culture），可以定义为微生物方法的产品。

[37] See Patent Examination Guideline of EPO, Part C, Chapter IV, 3.5.

[38] PGS 全称为 Plant Genetic Systems, See decision T356/93, Officeial Journal of the EPO, 1995, at 545.

该技术申诉委员会认为：微生物方法的产品可以包括植物品种，这样产生的植物品种可以获得专利权。然而， EPO 对微生物方法及其产品的界定并不一致。例如：在哈佛癌症小鼠申请案中，审查部认为：EPC第 53条（b）第 2句不能解释为排除该条（b）第 1句——即：即使动植物品种可能是微生物方法的产品，其仍然不具有“可专利性”。相反，技术申诉委员会认为：上述第 2句排除上述第 1句。[39] 该技术申诉委员会的结论与上述 PGS 案中技术申诉委员会的结论相同。在 Novartis 申诉案[40]中，技术申诉委员会得出了不同的结论。它认为，问题的答案在于：基因工程方法产生的植物品种更接近“植物品种”的原始概念，还是更接近“微生物方法产品”的原始概念。该技术申诉委员会认为其更接近前者。其认为：基因工程方法产生的植物品种应当被排除专利性，即使它们在某种意义上应当被认为是微生物方法的产品。因此，该技术申诉委员会认为： EPC第 53（b）第 2句不排除其第 1句。[41]

为了消除法律规定的不确定性，欧盟希望用一个生物技术保护指令对生物技术发明主题（包括微生物发明主题）的保护范围作出界定。其 1995 年草案第 2条（2）规定：“微生物方法”是微生物物质参与、在微生物物质上操作、产生微生物物质的任何方法；一个方法由多个步骤构成时，如果至少一个实质性步骤是“微生物的”，则该方法应当被视为微生物方法。[42] 按照该定义中的“微生物方法”获得的产品，无论其是否为新微生物，都是可专利的“微生物方法的产品”。这样，哈佛小鼠、PGS、Novartis 申请案中，由于争议的基因工程方法包含了至少一个实质性微生物步骤，这些申请案中的基因工程方法都是可专利的“微生物方法”。其产品（包括动植物品种）都是可专利的“微生物方法的产品”。

指令最终文本并未完全解决微生物方法及其产品的保护范围问题。该指令第 2条 1.（b）规定：“微生物方法”是包含微生物物质、

[39] See Official Journal of the EPO, 1989, at 451, § 7.2.4.

[40] See T1054/96, http://www.european-patent-office.org/dg3/search_dg3.htm

[41] 前引注[29]，第 59 页。

[42] 前引注[29]，第 55 页。

在微生物物质上操作或者产生微生物物质的任何方法。这样，即使仅仅一个步骤包含了微生物物质的使用，生产“生物体”的多步骤方法仍然是微生物方法。[43] 指令第 4 条 1.（b）规定：繁殖植物和动物的实质性生物方法不具有可专利性。其第 4 条 3. 规定：本条第 1 款（b）的规定不影响有关微生物的发明或者其他技术方法或依该方法获得的产品的发明的可专利性。指令第 8 条 1. 规定：具有发明特性的生物材料专利的保护应及于任何通过相同或者不同的方式对该生物材料进行繁殖或者增殖而获得的具有该同样特性的生物材料。该条 2. 规定：能产生具有发明特性的生物材料的方法专利，其专利的保护应及于通过该方法直接获得的生物材料以及任何其他通过相同或者不同的方式从该生物材料直接繁殖或者增殖而产生并具有该属性的生物材料。微生物发明的专利性问题上，指令与 EPC 第 53 条（b）第 2 句的不同之处在于：指令中的微生物方法定义太宽；其他技术方法和微生物方法的待遇相同。此外，指令第 8 条 1. 增加了一个新规定：用任何方法繁殖、增殖（可能是不可专利的繁殖动植物的实质性生物方法）可专利生物技术产品而获得的产品受前述生物技术产品专利的保护。这样，微生物产品专利（例如动植物细胞专利）的保护范围能否延及用微生物产品繁殖出的动植物品种，这就成了一个值得讨论的问题。而且，按照指令第 8 条 2.，产生微生物产品的微生物方法专利的保护范围及于从上述微生物产品用任何方法（可能是不可专利的繁殖动植物的实质性生物方法）繁殖、增殖而获得的生物材料。该生物材料是否可能包含动植物品种，这也是值得争论的问题。也许，有人认为可以用上述第 8 条中的“具有该属性的”来完全排除这种争论，但是已经有人主张：按照指令中微生物方法的定义，转基因动植物的确算作微生物方法的产品。[44]

我们认为：在微生物发明主题的保护范围问题上，上述延续了很多年的不确定状态是由 EPC 实施细则的修改予以消除的。由于 EPO 成员国大部分是欧盟成员国，为了协调与指令的关系， 1999 年 6 月

[43] 前引注[29]，第 58 页。
[44] 前引注[29]，第 58 页。

17、18 日，SACEPO[45] 在慕尼黑召开第 30 次会议。会议形成了一份修改 EPC 实施细则的报告。该报告于 1997 年 7 月 1 日生效。新的实施细则增加了四个关于生物技术主题的新规则。即：新规则 23b、23c、23d、23e。其 23b（1）规定：对于与生物发明相关的欧洲专利申请、欧洲专利而言， EPC 的规定应当按照本章的内容来解释。欧盟 1998 年 7 月 6 日的“生物技术发明法律保护指令”应当用作上述解释的辅助手段。其 23b（6）规定：微生物方法是涉及、在其上操作或者产生微生物物质的任何方法。其 23c（ ） 规定：“微生物方法或者其他技术方法，或者上述方法获得的植物或动物品种之外的产品应当具有可专利性”。这个规定能够消除上述争论。

（2）植物品种

欧洲大陆法国家原来主要用国内专利法上的“育种过程可复制原则”限制签发植物专利。 EPC、EPO 专利审查指南虽然禁止签发“植物品种”专利，但是其都没有给出“植物品种”的定义。 EPC 没有提出排除植物品种可专利性的理由。 EPO 专利审查指南则认为：该理由是：其他类型的法律保护在大多数国家已经存在了。所谓“其他类型的法律保护”主要是《国际植物新品种保护公约》（UPOV）和欧共体 2100/94 号条例[46] 提供的。原来 UPOV 的 1961、1972、1978 年文本都禁止对植物品种提供双重保护。[47] UPOV 的 1991 年文本废除了这种规定。但是大多数 EPC 成员国是 UPOV 缔约国，其中一些国家仍然采用旧文本，禁止这种双重保护。

UPOV 的 1961、1972、1978 年文本没有一个明确的定义条款。但是，其提出了植物品种的构成要件：区别性、一致性、稳定性。例如：1978 年文本第 6 条（1）（a）规定：“无论原始变种的起源是人工的，还是自然的，在申请保护时，该品种应具有一个或数个明显有别于已知的任何其他品种的特性……使品种能够确定和识别的特性，必须是可确切辨认和描述的。”该第 6 条（1）（c）规定：就受保护的植物品种的有性或无性繁殖特性而言，必须是充分均质或一致的。该第

[45] 全称为 Standing Advisory Committee before the European Patent Office.

[46] 其于 1994 年 7 月 27 日颁布。它是一个关于育种者权的法规。

[47] 1961 年原始文本第 2 条（1）禁止对植物品种进行双重保护。

6条（1）（d）规定：受保护的植物品种的基本特性必须是稳定的，即经过重复繁殖，或在育种者规定的特定繁殖周期中的各个周期结束时，品种的基本特性仍与原来所描述的一致。UPOV 的 1991 年文本增加了一个“植物品种”的定义条款。该定义基本上吸收了上述构成要件。该文本第 1 条（VI）规定，植物品种是“已知植物最低分类单元中单一的植物群，不论授予育种者的权利的条件是否充分满足，该植物群可以是：以某一特定基因型或基因型组合产生的特性表达来确定；至少表现出上述的一种特性，以区别于任何其他植物群；并且，作为一个分类单元其适用性经过繁殖不发生变化。”[48] 欧共体第 2100/93 号条例第 5 条（2）、[49] 上述 EPC 实施细则 23b（4）完全抄袭了上述定义。上述欧盟指令第 2 条（3）也规定：“植物品种”从欧共体第 2100/94 号条例第 5 条（2）的定义。

从 1983 至 1995 年，EPO 第 53 条（b）第 1 句排除的植物品种等于 UPOV 保护的植物品种。其仅仅排除通过植物品种形式固定基因特征的植物或其繁殖材料的可专利性。该排除不适用于下列植物：不符合植物品种的构成要件、属于比植物品种更高的植物分类单元。这并不是成文法的规定，而是技术申诉委员会在一些申请案中的裁决结论。

不符合植物品种构成要件的情况主要是：争议的权利要求中涵盖的植物产品缺乏稳定性。1988 年 11 月 10 日，EPO 技术申诉委员会对一个申诉案[50] 作出裁决。该案中，技术申诉委员会主要用植物品种的“稳定性”要求排除了 EPO 第 53（b）第 1 句的适用。该案中，Lubrizol 于 1981 年 7 月 16 日向 EPO 提交了一个专利申请。由于存在三个在先申请，Lubrizol 主张 EPO 申请案的优先权日期是 1980 年 7 月 17 日。1987 年 5 月 4 日，EPO 审查部拒绝了该申请案。理由是：独立权利要求 1、10、17 指向了快速繁殖杂种和商业化生产杂种植物种

[48] 中国专利局条法部：《集成电路和植物品种知识产权保护专辑》，专利文献出版社 1996 年版，第 155—156 页。

[49] See IPR Helpdesk Articles, the Protection of Biotechnological Inventions in Europe, http://www.stepc.gr/~katharak/BIOTECH_PAT_EU.pdf.

[50] See T 320/87—3.3.2, http://www.european-patent-office.org/dg3/search_dg3.htm.

需要全本请访问 www.ertongbook.com