



知识产权

发展研究文丛

Zhishichanquan
Fazhan yanjiu wencong

生物技术的专利保护研究

SHENGWU JISHU DE
..... ZHUANGLI BAOHU YANJIU

国家知识产权局知识产权发展研究中心 组织编写

魏衍亮 著

知识产权出版社

知识产权发展研究文丛

生物技术的专利保护研究



国家知识产权局
知识产权发展研究中心 组织编写

魏衍亮 著

知识产权出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物技术的专利保护研究/魏衍亮著. —北京: 知识产权出版社, 2004.3

ISBN 7-80011-965-3

I. 生... II. 魏... III. 生物技术—专利法—研究—中国 IV. D923.424

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 011263 号

本书的所有版权受到保护, 未经出版者书面许可, 任何人不得以任何方式和方法复制抄袭本书的任何部分, 违者皆须承担全部民事责任及刑事责任。

知识产权发展研究文丛

生物技术的专利保护研究

国家知识产权局知识产权发展研究中心 组织编写

魏衍亮 著

责任编辑: 龚海华

责任校对: 董志英

装帧设计: 刘占英

责任出版: 杨宝林

知识产权出版社出版、发行

地址: 北京市海淀区马甸南村 1 号

通信地址: 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 邮编: 100088

http: //www.cnipr.com

(010) 82000893 (010) 82000860 转 8101

知识产权出版社电子制印中心印刷

新华书店经销

2004 年 4 月第一版 2004 年 4 月第一次印刷

880mm × 1230mm 1/32 印张: 13.875 字数: 349 千字

印数: 1 ~ 3 000 册

ISBN 7-80011-965-3/D·220

定价: 28.00 元

如有印装质量问题, 本社负责调换

知识产权发展研究文丛

编辑委员会名单

主 任 郑成思

副 主 任 邓 军 张国良

执行编委 魏衍亮 谢小勇 杨 哲 王勤秀

编辑委员会成员 (按姓氏笔画为序)

王先林	王 兵	王晓晔	冯晓青
任 寰	刘 勇	孙国瑞	朱雪忠
寿 步	张广良	张 今	张圣平
张 平	张 楚	李明德	李顺德
陈建民	陈昌柏	陈美章	罗东川
郑胜利	胡开忠	徐 莹	郭寿康
陶鑫良	宿 迟	程永顺	童自明
董永森	蒋志培		

内 容 提 要

专利制度对于促进生物技术经济发展的作用，在各种公共政策中是最大的。本书通过研究一些具体生物技术主题的专利保护问题，初步考察了西方主要经济体在这方面的制度变迁。

本书首先概括了生物技术经济的发展状况、发展前景，研究了生物技术、生物技术专利的定义与特点，生物技术专利的分布及其主题范围，并描述生物技术专利制度的发展概况；随后分别考察了微生物和动植物、人类克隆技术、生物技术中的医疗方法、多核苷酸分子、启动子和终止子、蛋白质三维结构专利保护制度中的一些热点问题；在此基础上，提出了生物专利制度的动态治理模式。

作者在研究了大量的立法、法案、审查指南、审查示例、判例、研究报告、统计报表的同时，对很多技术文献进行了细致地介绍，但只是把法律实践中争论较大的问题提炼出来，然后给予开放的经验分析，没有用逻辑简约、概念堆垒的唯理主义分析来统摄全书内容。这是本书的一大特色。

本书的写作条理清楚，分析透彻，语言流畅，是一本兼具专业性可读性的学术著作。

总 序

1997年，知识产权出口收入在美国全部出口收入中所占的比例超过了50%。在其他一些发达国家，知识产权出口额的增长速度也远远超过货物和服务出口额的增长速度。西方主要发达国家已经在上个世纪率先迈入知识经济时代。

在知识经济时代，单纯依靠制造业已经赚不到多少钱。目前，按照世界产业利润链评估，约80%的工业产品利润集中在以知识产权为核心的商标、专利许可上；10%在流通领域；10%在加工领域。知识产权的高回报率在信息、生物、材料等高科技产业尤为明显。例如，半导体芯片价格中，原料和能源的成本最多占3%，设备和设施的成本占5%，工人的工资占6%，其他绝大部分属于知识产权费用。而且，前两项成本中转移支付给上游知识产权人的份额也非常高。知识产权、规模、收益已经成为高技术企业生存的三大要件。其中，知识产权的重要性尤为突出。它决定各国的核心竞争力，决定各国在世界产业链条上的上下游分布状态。

西方发达国家最近十多年的立法重点已经完全转向促进知识经济发展的立法调整与创新活动，并已经形成西方现代法制史上仅次于宪政革命时代的第二大立法浪潮。这种立法活动主要有两大特点：

第一，出现两种立法模式。这两大立法模式是：以美国、英国为主的判例法国家在渐进地推动立法活动；以法国、日本为主的罗马法国家，以及部分判例法国家则通过《知识产权法典》、《知识产权基本法》在总括性地实施立法运动。前一模式下，相关的法案、立法细致而繁杂。例如，1999年以后，美国国会与专利有关的新法案至少有30部。后一模式下，相关国家已经在《宪法》、《民法》、《刑法》之外颁布了本国第四大基本法——知识经济时代的根本大法。例如，法国1992年颁布了《法国知识产权法典》，西班牙1998年颁布了《西班牙知识产权法》，菲律宾1999年颁布了《菲律宾知识产权法典》。日本后来居上，于2002年推出了《知识产权战略大纲》，提出了“知识

产权立国”的口号，并成立了日本首相任局长的“日本知识产权战略局”。随后，日本在 2003 年颁布了知识经济时代的根本大法——《日本知识产权基本法》。为了协调本地地区的知识产权法律，欧盟在 2000 年也颁布了大法规性质的《欧盟知识产权指令》。

第二，出现两大立法方向。在知识产权领域，传统的立法活动一直专注于知识产权的确认、登记、保护等活动。随着一些新的知识产权类型不断涌现，西方国家在该传统方向上的立法活动出现了蓬勃发展的态势。但是，最近十几年，另一新出现的立法方向正日渐突出。在该方向上，相关立法主要用于影响知识产权的流转与权利的正当行使。在美国、日本等主要发达国家，在后一方向上的立法活动都极为活跃。例如，1995 年 3 月至 1996 年 9 月，美国国会审议了六部限制医疗方法专利权的法案。最近几年，包括《知识产权保护法》在内，美国国会至少审议了八部试图限制知识产权权利行使的新法案。

当然，在一些具体问题上，西方发达国家也试图用行政命令等措施迅速推出应对之策。例如，美国总统要求美国专利商标局在 2005 年再增加 900 名审查员，还提议从 2005 年财政年度开始，美国专利商标局的收入不得被挪用到联邦的其他用途上，应当全部由该局自行处理。日本政府则要求日本特许厅在今后五年中每年新聘 100 名专利审查员，并与他们签订最长可达 10 年的劳动协议。

由于中国人天资聪慧，而且我国具有可塑性的年轻人总数居世界第一，所以我国在发展知识经济方面有先天优势。目前，我国工程师总数已经超过日本，仅次于美国。我国年度对美高科技产品出口额已经超过日本上百亿美元。现在，从金额计算，美国进口的高科技产品中，来自我国的份额最大。我国作为世界工厂的事实已经举世公认。单纯扩大我国制造业的规模已经没有什么大意义。我国下一步的战略重点应当是全力振兴知识经济。和日本一样，我国不但需要有自己的知识产权发展战略大纲，而且要通过建国以来最大规模的立法活动为实施国家知识产权战略奠定法制基础。

很多专家认为，我国能否跨入发达国家阵营，这取决于我国最近 20 年内能否用足够多的自主知识产权掌握本国的产业命脉、科技命脉。通过迅速推

出“中国知识产权发展战略大纲”和一系列配套的法律法规，我国才可能为最近这 20 年的知识经济崛起创造条件。一旦错过当前的政策调整机会，我国跨入发达国家阵营的时间也许要大大推迟了。

本套丛书的编辑委员会将组织国内知识产权界的专家就一些重大专题及时作出反馈。我们希望以此为“中国知识产权发展战略大纲”和配套法律法规的出台提供必要的理论准备。

郑成思 邓 军

前言

鉴于生物技术经济有望成为 21 世纪全球最大的经济部类，很多国家加强了对生物技术经济的支持力度。例如，日本成立了首相直接领导的生物技术战略局。美国的一些州、加拿大、印度、南非等都成立了叫做生物技术战略局、生物技术部等名称的政府机构。加拿大、澳大利亚等国还推出了各自的生物技术发展战略。美国参议院则通过法案要建立“全国生物技术周”和“全国生物技术月”，以期推动社会各界对生物技术的认知与支持。

在促进生物技术经济发展的各种公共政策中，专利制度的作用最大。各国在这方面进行的制度变迁也最多。本书通过研究一些具体生物技术主题的专利保护问题，初步考察了西方主要经济体在这方面的制度变迁。

本书的主要内容如下：第一章力图概括生物技术经济的发展状况、发展前景。第二章研究生物技术、生物技术专利的定义与特点，总结生物技术专利的分布与生物技术专利主题的范围，并描述生物技术专利制度的发展概况。第三、四、五、六、七、八章分别考察了微生物和动植物、人类克隆技术、生物技术中的医疗方法、多核苷酸分子、启动子和终止子、蛋白质三维结构专利保护制度中的一些热点问题。第九章研究生物专利制度的动态治理模式。

本书的主要特点在于：研究了大量的立法、法案、审查指南、审查示例、判例、研究报告、统计报表，并对很多技术文献进行了细致地介绍。相反，本书并不看重逻辑简约、概念堆垒的唯理主义分析。例如，本书没有用无形物上的准物权概念，没有用物权变动理论统摄全书内容。本书只是把法律实践中争论较大的问题提炼出来，然后给予开放的经验分析。

另外，本书注重操作性规范的研究。耶鲁大学法学院著名的法理学教授 Michael Reisman 说：“成文的法律是一个不可捉摸的神秘系统，可能与法律的实际执行相去甚远。故实际执行的规范才是操作系统。”^①在生物技术的专利

① 王贵国，耶鲁的卖点，法学家茶座（第二辑），山东人民出版社，2002.52

保护领域,美国的操作系统主要由法院习惯、专利局审查习惯中的操作性规范构成;欧洲^①的操作系统则主要是欧洲专利局^②审查习惯中的操作性规范构成。^③在经验层面,本书主要研究上述操作性规范。例如,在可专利性问题上,本书对操作性规范的研究是在以下两个路径上进行的:

第一,划定可专利生物技术主题边界。研究操作系统划定的可专利生物技术主题边界,对于解析法律实践非常有用。仅仅知道“神秘系统”划定的可专利生物技术主题边界,对于解析法律实践没有多大用处。例如:违反公序良俗的主题不能获得专利权,这是欧洲“神秘系统”(包括《欧洲专利公约》、《欧盟1998年生物技术保护指令》等)划定可专利主题范围的最重要的抽象规则。在“神秘系统”中,它的地位很高,用处也似乎很大。但是,欧洲专利局在复审实践中确立的操作系统绝少用它否定具体技术主题的可专利性。在欧洲专利局成立后的20年中,人们几乎看不到公序良俗发挥效用的审查、复审先例。在生物技术专利日益增加的情况下,欧洲专利局最近几年开始用公序良俗原则质疑一些生物技术主题的可专利性。但是,最终获得成功的质疑尚属罕见。因此,了解欧洲操作系统对公序良俗原则的适用范围进行限制性解释的审查先例、审查指南,这要比仅仅从“神秘系统”中的条文推演各种唯理主义的判定更有实际用途。

再例如:植物品种不受专利保护,这是《欧洲专利公约》这个“神秘系统”中的具体规则。实际上,欧洲专利局使用的操作系统对这个规则进行了非常严格的限制性解释。这种解释曾经在1995年前使得欧洲专利局对植物发明授予专利的能力和美国专利商标局不相上下。后来的成文法变革实际上把上述解释引入了《欧盟1998年生物技术保护指令》、《欧洲专利公约实施细则》。目前,在植物发明的可专利性问题上,欧洲的操作系统仍然包含很多没有进入成文法的限制性解释。这些解释在法律实践中能够直接发挥效用。

① 主要是欧洲专利公约、欧盟生物技术保护指令管辖的地区。欧洲专利是欧洲专利局授予的专利。

② 截至2002年7月1日,欧洲专利局有24个成员国。

③ 习惯包括已成文的审查指南。

再例如：疾病的诊断和治疗方法不受专利保护，这也是很多国家专利法中的具体规则。但是，在这些国家实际发挥作用的操作系统中，有大量的先例用于限制性解释上述规则，从而缩小上述规则的效用边界。这些先例或者必须被下级法院遵守，或者必须被专利审查员、专利复审机构遵守，实际上维系着专利司法和专利审查习惯。这种习惯法就是在法律实践中直接发挥效用的法律。在多数生物技术主题上，本书主要研究了这种发挥直接效用的法律。其原因在于：在法律实践中，习惯法，而不是成文法更清晰、更有效、更直接地划定了可专利的生物技术主题的境界。

第二，比较可专利生物技术主题的扩张方式。操作系统的变迁维系经验主义的渐进改革。神秘系统的变迁维系理性主义的造法运动。可专利生物技术主题的扩张应当主要由操作系统的变迁来推动，还是主要由神秘系统的变迁来推动呢？欧美对这个问题的回答并不相同。在生物技术的可专利性问题上，美国专利制度的变迁主要由法院习惯、专利局审查习惯所确立的操作系统的变迁来推动。在生物技术的可专利性问题上，欧洲专利制度的变迁主要由神秘系统的变迁来推动。但是，欧洲专利局审查习惯发挥的作用正越来越大。根据操作系统中习惯法的变迁能否主导专利制度的变迁从而扩张可专利生物技术主题的范围的问题，本书把美国、欧洲的生物专利法律治理模式定义为两种典型的治理模式——经验主义模式、唯理主义模式。通过研究欧美可专利生物技术主题的扩张方式，本书比较了盛行于欧美地区的两种典型的生物专利法律治理模式。这种比较将清晰地展示操作系统的变迁对欧美生物专利制度变迁的影响力、作用方式和社会效果。这些影响力、作用方式和社会效果在欧美地区存在很大的差异。本书对这些差异的比较与提炼，能够为本书倡导的生物专利动态治理模式提供论证。

实际上，我国拥有丰富的基因资源（占世界的10%以上）。这表明我国在发展生物技术经济方面有良好的自然基础。另外，我国也拥有丰富的人力资源。在《论法的精神》中，孟德斯鸠说中国的江南是世界上最丰饶的两块土地之一（另一块在荷兰）。实际上，中国肥美的地力遍布大江南北，让人难得偷闲。由于中国人整天忙碌，或者用书法和诗歌等复杂的活动占满不安分的心灵，所以中国人的脑力也非常发达。但是，由于政治地缘环境非常恶劣，

在历史上,中国人的创造力大都在抵御侵略、消除内乱中耗散了。在过去短短二十几年的和平发展阶段,中国人非凡的脑力已经得到惊人的释放。例如,20世纪80年代开始,中国大陆学生大量赴美留学,其中很多已经成才。如今,在美国各学科的主要研究机构中,中国人的数量都在迅速增加。只要中国人在美国主要研究机构中占据30%以上的职位,中国人就可以控制美国的科技命脉。从目前的趋势看,这个比例很快会被突破。中国留学生在美国生物技术领域的成就尤其引人注目:目前,在美国主要的生物学实验室里面,中国人的数量已经接近美国人,很快会占据首位。中国人与生俱来的聪明才智为我国在生物技术时代的兴旺发达奠定了人力基础。

目前,我国大陆总体的生物技术研发实力仅次于美国。在最前沿的生物技术研发领域,我国也拥有不俗的成就。例如,我国基因测序能力已经仅次于美国。2002年,仅仅中国国家人类基因组北方中心的基因测序能力已经达到2000年全世界测序能力的70%左右。同年,以王俊和杨焕明为首的中国研究小组首先在《科学》杂志上发表了水稻基因组草图。这是人类基因组计划草图公布之后,世界历史上最重大的基因组科研突破。目前,我国克隆的cDNA数量已经居世界第二位。我国当事人在中国国家知识产权局提出的基因专利申请数量已经超过外国当事人一倍左右。

笔者认为:在即将到来的生物技术时代,一旦我国用“好的专利制度”激发人民的创造力,中国人有可能把我国这个“世界加工厂”转变为“世界知识财产的最大来源地”。所谓好的专利制度并非我们一劳永逸地从国外借鉴的“良法”。在生物技术领域,法律规则的更新速度很快。此一时的“良法”可能是彼一时的“恶法”。适用于外国的“良法”在我国可能就是“恶法”。因此,建立一种向司法、执法机关的专家们的自由理性无限开放的,一种向私人权利需求无限开放的生物专利制度动态治理模式,要比借鉴或者创造任何静态的生物专利制度更有价值。

从远期看,我国应当建立一种主要由执法习惯、司法习惯中的操作性规范持续不断地、渐进地改良生物专利制度的动态治理模式。从近期看,我国有必要极大地扩张国家知识产权局为具体生物技术主题的可专利性、新颖性、创造性、实用性、充分公开性等创设新规则的能力。其具体方式可以是:立

法机关继续对这类问题保持沉默。相反，我国国家知识产权局可以因应经济技术的变迁，通过签发个案裁决、审查示例、审查指南、专利条例等方式及时地、创造性地、循序渐进地更新生物专利制度。从目前的格局看，这是我国生物专利制度的革新能够跟上西方制度变迁步伐的惟一出路。

目 录

第一章 生物技术经济的发展	(1)
第一节 社会各界对生物技术经济寄予的厚望	(1)
第二节 生物技术经济的发展状况	(3)
第三节 生物技术经济的发展前景	(6)
第二章 生物技术专利制度的发展	(8)
第一节 生物技术和生物技术专利	(8)
第二节 生物技术专利的分布与生物技术专利 主题的范围	(17)
第三章 微生物、植物和动物	(30)
第一节 概述	(30)
第二节 欧美生物专利制度比较	(38)
第三节 理论分析	(95)
第四节 对欧美经验的总体评价	(122)
第五节 我国对微生物、植物和动物技术的专 利保护	(123)
第六节 欧美经验对我国的借鉴意义	(125)
第四章 人类克隆技术	(127)
第一节 概述	(127)
第二节 人类克隆技术获得专利权的消极权利基础	(139)
第三节 人类克隆技术是否属于可专利的主题	(147)
第四节 人类克隆技术能否满足授予专利权的实质	

条件	(151)
第五节 人类克隆技术上之专利权能否得到执行	(153)
第六节 我国如何对人类克隆技术提供专利保护	(154)
第五章 生物技术中的医疗方法	(160)
第一节 概述	(160)
第二节 美国普通法的变迁	(165)
第三节 美国的立法争论	(168)
第四节 美国成文法的变迁	(172)
第五节 其他普通法国家的情况	(176)
第六节 欧洲专利局的情况	(180)
第七节 我国的情况	(186)
第八节 “B 区域”发明之专利保护问题	(194)
第九节 我国是否保护医疗方法发明	(204)
第六章 多核苷酸分子	(209)
第一节 概述	(209)
第二节 专利客体	(212)
第三节 发明的单一性	(231)
第四节 授予专利权的实质条件	(237)
第五节 授予专利权的形式条件	(288)
第六节 权利限制	(327)
第七节 我国对多核苷酸分子发明的保护	(333)
第八节 西方经验对我国的借鉴意义	(339)
第七章 启动子、终止子	(342)
第一节 概述	(342)
第二节 启动子技术	(343)
第三节 终止子技术	(364)

第四节 结论	(385)
第八章 蛋白质三维结构	(386)
第一节 研究动态	(387)
第二节 蛋白质三维结构的专利保护概述	(390)
第三节 世界三大大专利局的比较研究结果	(393)
第九章 生物专利制度的动态治理	(403)
参考文献	(414)

第一章 生物技术经济的发展

第一节 社会各界对生物技术经济寄予的厚望

生物技术已经取得的成就，以及它的发展前景让学者、投资人、政府对生物技术经济的前途寄予了很多期望。例如，2003年2月18日，包括三名诺贝尔奖获得者在内的近百位生物学家，在北京参加了新世纪生命科学论坛。会上，很多人认为生物技术经济在21世纪将超过信息产业，占第一位。

互联网经济泡沫破碎之后，西方主要经济体在生物技术领域的风险投资额一直居各类技术领域之首。例如，OECD（Organization for Economic Cooperation and Development，世界经济合作组织）的统计显示，OECD国家和地区的生物技术公司获得了全部高技术风险投资额的10%。在发达国家，这个比例更高。例如，在冰岛，这个比例达到了38%。2000~2001年，美国股市的生物技术指数曾一度下滑，但是总统的讲话^①、9·11事件、对伊战争的风险都没有使人们对生物技术股票丧失信心。例如，2002年10月，纳斯达克和道琼斯的生物技术指数分别增长了13%、11%。

各国政府，尤其是发达地区的政府也对生物技术经济的前途寄予了很多期望。这主要表现在以下方面：

(1) 制定生物技术发展战略。例如，欧盟、日本、澳大利亚、

① 2000年3月，克林顿总统和布莱尔首相曾经发言赞成人类基因序列及其变体迅速进入公有领域。他们的发言被公众理解为政府反对基因专利。于是，投资者开始抛售基因公司股票。