

干细胞科技与 产业发展报告

DEVELOPMENT REPORT ON
TECHNOLOGY AND INDUSTRY
OF STEM CELL

代 涛 主编



科学出版社

干细胞科技与产业发展报告

代 涛 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书主体内容共分三部分,分别为管理篇、科技篇和产业篇,主要跟踪分析国际干细胞领域研发策略,深入介绍干细胞科技研究进展,展望全球干细胞产业发展方向。在此基础上,提出对我国干细胞研究的建议,为我国干细胞领域政策制定及干细胞科研方向与产业发展提供参考依据和信息支持。

本书可供干细胞领域管理人员、广大科研人员和产业人员阅读和参考。

图书在版编目(CIP)数据

干细胞科技与产业发展报告/代涛主编. —北京:科学出版社,2012

ISBN 978-7-03-033382-7

I. ①干… II. ①代… III. ①干细胞-技术发展-研究报告-世界②干细胞-产业发展-研究报告-世界 IV. ①Q24

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 009227 号

责任编辑:马 俊 刘 晶 付 聪 / 责任校对:李 影

责任印制:钱玉芬 / 封面设计:耕者设计工作室

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京通州皇家印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2012 年 6 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2012 年 6 月第一次印刷 印张:18 插页:4

字数:440 000

定价:88.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《干细胞科技与产业发展报告》编委会

主 编 代 涛 (中国医学科学院医学信息研究所)

副主编 池 慧 (中国医学科学院医学信息研究所)

付小兵 (中国人民解放军总医院)

裴雪涛 (军事医学科学院野战输血研究所)

周 琪 (中国科学院动物研究所)

李德福 (天津永泰红礪控股集团有限公司)

兰宝石 (北京旷博生物技术有限公司)

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

安新颖 (中国医学科学院医学信息研究所)

高东平 (中国医学科学院医学信息研究所)

葛菲菲 (中国医学科学院医学信息研究所)

黄家学 (协和干细胞基因工程有限公司)

李 晴 (中国科学院动物研究所)

李海存 (中国医学科学院医学信息研究所)

欧阳昭连 (中国医学科学院医学信息研究所)

单连慧 (中国医学科学院医学信息研究所)

孙晓北 (中国医学科学院医学信息研究所)

王 敏 (中国医学科学院医学信息研究所)

许培扬 (中国医学科学院医学信息研究所)

钟 华 (中国医学科学院医学信息研究所)

前 言

干细胞的发现和干细胞技术的发展为人类治疗疾病提供了独特的视角、方法和手段,干细胞的应用价值奠定了其在生物医药领域的重要地位。未来一个时期,对干细胞的研究、开发和应用将很可能会有较大飞跃。一些国家的政府部门和相关机构都在不断调整完善干细胞的研究战略和扶持政策,增加研发投入,促进产学研结合。及时掌握国际干细胞领域的科技动态和产业动向,全面了解世界各国干细胞战略和政策,对我国干细胞领域的发展和政策制定有着积极的借鉴和参考作用。

中国医学科学院医学信息研究所是国家级的医学信息研究中心与生物医学信息资源中心,主要任务是为国家医药卫生事业改革发展和医学科技创新提供决策咨询与信息服务。中国医学科学院医学信息研究所发挥信息分析和情报调研的专业优势,组织干细胞领域的专家学者共同编写了《干细胞科技与产业发展报告》(以下简称“报告”)。报告分为管理篇、科技篇和产业篇,主要跟踪分析国际干细胞领域发展战略和相关政策,深入介绍干细胞科技研究进展,展望全球干细胞产业发展方向,为我国干细胞领域的政策制定及干细胞科技产业发展提供参考依据和信息支持。

本书主要包括以下三部分内容。

第一部分“管理篇”。综述了美国、英国、日本、印度、巴西和中国等国家关于干细胞研发管理的有关内容,主要从管理体系、研发策略和技术标准等方面进行了比较分析。

第二部分“科技篇”。对国内外干细胞研发现状进行了分析,包括干细胞相关的科技文献和专利信息的计量学分析,并对研发重点机构和重点研究项目信息等内容进行了分析。

第三部分“产业篇”。分析了干细胞产业内涵及特征,并对干细胞产业链结构及国内外干细胞产业发展历程、产品研发状况、重点干细胞企业、干细胞登记及存储机构发展状况进行了描述和分析。

报告的编写工作得到科学技术部相关部门领导的大力支持和帮助,干细胞领域众多专家的悉心指导和国家干细胞与再生医学产业技术创新战略联盟无私的支持,在此谨表衷心感谢。由于编者水平和时间所限,报告还有很多不足之处,欢迎广大读者提出宝贵意见和建议。今后,我们将不断充实和丰富研究内容,为各界朋友提供更具深度和权威性的信息咨询服务,助力我国干细胞领域科技与产业发展。

编 者

2012年2月

目 录

管 理 篇

1 干细胞研发管理体系	5
1.1 研发投资管理	5
1.2 知识产权保护	8
1.3 产品注册管理	11
1.4 临床应用管理	16
2 干细胞研发策略	18
2.1 概况	18
2.2 部分国家研发策略	21
3 干细胞技术标准	38
3.1 研究技术标准	38
3.2 临床技术应用标准	39

科 技 篇

4 干细胞领域文献计量分析	43
4.1 科技文献分析	43
4.2 专利文献分析	87
4.3 权威专家论文成果	108
5 干细胞领域重点研发机构信息	121
5.1 美国哈佛干细胞研究所	121
5.2 美国威斯康星大学干细胞与再生医学中心	132
5.3 美国斯克利普斯研究所	140
5.4 日本京都大学 iPS 细胞研究与应用中心	148
5.5 美国 Osiris Therapeutics 公司	156
5.6 美国 Geron 公司	164
5.7 英国 ReNeuron 公司	191
6 干细胞领域重点研究项目信息	197
6.1 美国 NIH 资助项目	197
6.2 美国 NSF 资助项目	198
6.3 英国 MRC 资助项目	201
6.4 英国 UKSCF 资助项目	201

6.5 中国 NSFC 资助项目	202
------------------------	-----

产 业 篇

7 干细胞产业内涵及特征	209
7.1 产业内涵	209
7.2 产业特征	209
8 国际干细胞产业状况分析	211
8.1 研发及产业化大事记	211
8.2 产品分析	213
8.3 重点企业分析	218
8.4 干细胞登记及存储机构	218
9 中国干细胞产业状况分析	223
9.1 产业化历程和前景	223
9.2 产业链结构分析	223
9.3 产品分析	226
9.4 重点企业分析	233
9.5 干细胞库建设	233
9.6 产业化基地	234

总 结

主要参考文献	238
附录	245
图版	

健康科技、生物医药事关民生大计。目前,各国都在加快生物医药制品、干细胞和基因技术产业化,抢占生物制品领域竞争制高点。干细胞技术作为细胞治疗中最具革命性的技术,对于开发多种疾病的新疗法、促进人类健康有着巨大的应用潜能。据英国 Visiongain 公司分析,未来 10 年内干细胞市场价值将达到 1500 亿美元。2010 年 10 月 18 日中国政府网公布了《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》^[1],提出现阶段将重点培育和发展节能环保、新一代信息技术、生物等七大新兴产业,到 2015 年,战略性新兴产业增加值力争达到国内生产总值的 8% 左右,到 2020 年力争达到 15% 左右。温家宝总理在强调科学选择新兴战略性新兴产业的重要性时指出:“目前,世界主要发达国家的干细胞研究发展势头强劲。干细胞研究促进了再生医学的发展,这是继药物治疗、手术治疗之后的又一场医疗革命。我们要力争在干细胞研究的更多领域取得领先地位,同时要高度重视、切实防范干细胞研究引发的伦理问题”。^[2]

管 理 篇

本部分重点研究了美国、英国、日本、印度、巴西等国家的干细胞研发管理体系、研发策略和技术标准,期望通过与其他国家的比较分析,为我国制定干细胞发展策略提供参考。

目前不同国家对不同来源的干细胞监管政策不同。按照来源划分,某些胚胎干细胞极具争议性。例如,堕胎或自然流产胎儿的生殖细胞及成体干细胞是具有争议性的干细胞;而脐带血、含大量多能性干细胞的人体组织和成体干细胞是基本没有争议性的干细胞。不同国家对不同类型干细胞的监管政策有很大差别。

通过对干细胞研究文献的检索分析,以及对产业发展现状的研究,采用专家座谈会、实地考察等形式调查了国内外干细胞发展现状,通过对美国、英国、日本、印度、巴西和中国有关干细胞研发管理体系进行比较分析,以期为我国干细胞管理体系提供参考依据。

1 干细胞研发管理体系

美国、英国、日本、印度、中国药品研发环节的管理机构如表 1 所示^[3]。我国干细胞新药申请按照治疗用生物制品受理,注册类型为第 3 类,即基因治疗、体细胞治疗及其制品。

表 1 不同国家药物研发管理的中央机构

国家	基础研究	产品开发研究	临床研究	知识产权管理
美国	NIH	FDA	FDA	USPTO
英国	MRC,BBSRC	MHRA	MHRA	UKIPO
日本	JGSR,MHLW,JHSF	PMDA,MHLW	PMDA,MHLW	JPO
印度	科学技术部	科学技术部	CDSCO	CGPDTM
中国	科学技术部、国家自然科学基金委员会	国家食品药品监督管理局、科学技术部	国家食品药品监督管理局、卫生部	SIPO

表中: NIH——National Institutes of Health 国立卫生研究院;FDA——Food and Drug Administration(America) 美国食品与药品管理局(美国);USPTO——United States Patent and Trademark Office 美国专利和商标局;MRC——Medical Research Council(England)医学研究理事会(英国);BBSRC——Biotechnology and Biological Sciences Research Council(England)生物技术和生物科学研究委员会(英国);MHRA——Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(England)药品和健康产品管理局(英国);UKIPO——UK Intellectual Property Office(England)知识产权局(英国);JGSR——Japanese Grantsin-aid for Scientific Research 日本科学研究补助金;MHLW——Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan)厚生劳动省(日本);JHSF——Japan Health Sciences Foundation 日本健康科学基金;PMDA——Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)药品医疗器械局(日本);JPO——Japan Patent Office 日本专利局;CDSCO——Central Drugs Standard Control Organization (India)中央药品标准控制中心(印度);CGPDTM——the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks 专利、设计及商标管理局;SIPO——State Intellectual Property Office (China)国家知识产权局(中国)。

1.1 研发投资管理

干细胞的研究受到社会投资者的高度重视,各界人士纷纷投入巨额资金进行干细胞的研究开发和应用。政府资金和社会资金的有机结合,把干细胞的研究推向了新高潮,加快了干细胞研究向临床应用和产业化迈进的步伐。

1.1.1 美国:联邦政府与州政府资助重点各有侧重,政府资助与社会私人资金结合

美国联邦政府对成体干细胞资助力度大,州政府对胚胎干细胞资助力度大,政府资助与社会私人资金结合,共同推动干细胞研究。美国的基础研究投资管理主要由 NIH 负责。1999~2006 年,联邦政府在干细胞研究领域的投入呈逐年小幅增加趋势,但主

要是成体干细胞的资助,2001年之前在胚胎干细胞研究领域的投入均为零,2002年开始有少量投入,2007年达到4200万美元,至2010年达到1.26亿美元。

最近几年,NIH在干细胞领域的投资显著增加,在胚胎干细胞研究领域投入增加幅度也有所提高,这可能与2009年奥巴马总统取消“禁止使用联邦经费研究胚胎干细胞”的禁令有关。奥巴马总统除了解禁干细胞研究的限制,还对NIH增加了100亿美元的投资,这一举措表明了其对研究创新的态度,即希望加快把生物医学研究成果转化成产品并推向市场的步伐。美国在这方面的投入肯定还会继续增加,这对中国的生物医学研究和生物医药产业是一个很大的挑战,同时也为国家之间的合作创造了机遇。

随着奥巴马新政的提出,美国科研机构在干细胞领域的研究迅速升温,政府大力支持干细胞研究,美国国家科学基金会(National Science Foundation, NSF)的资助力度大幅提升。2006年,NSF在干细胞领域的资助力度仅为75万美元,2007年增长了2.8倍,2008~2010年的资助力度均为每年550万美元以上。

但当前在美国,资助人类胚胎干细胞研究的主要是州政府,而不是联邦政府。佐治亚理工学院助理教授Levine认为,尽管联邦政府在整体上对干细胞研究的贡献较多,但从2007年开始,每年加利福尼亚州、康涅狄格州、伊利诺伊州、马里兰州、新泽西州及纽约州6个州对人类胚胎干细胞研究的资助比联邦政府要多。据Levine建立的在线检索数据库显示,2005年12月至2009年12月,6个州共资助了748个干细胞研究项目,资助总额达12.7亿美元。各州在资金分配上也有所不同,康涅狄格州和加利福尼亚州将干细胞资助资金的97%及75%用于人类胚胎干细胞研究,而新泽西州和纽约州仅有21%投入该领域^[4]。

美国联邦政府支持成体干细胞的研究,虽然由于宗教和伦理等原因,对胚胎干细胞和治疗性克隆的研究有一定的限制,但政府不禁止私人资金资助胚胎干细胞研究。例如,美国Geron公司在干细胞方面开展的研究项目即属私人资金支持,不受联邦政府的限制。不少美国高校和科研机构积极探索利用私人资金推进干细胞的研究。针对由私人资助的干细胞研究缺乏研究规范的问题,2005年4月26日,美国国家科学院出台了*Guidelines for human embryonic stem cell research*,要求所有从事胚胎干细胞研究的机构建立胚胎干细胞监督委员会(Embryonic Stem Cell Research Oversight, ESCRO),以保证新的指导原则实施。

1.1.2 欧盟:注重投资基础研究,国际影响力大

欧盟国家设立有欧洲科学基金会(European Science Foundation, ESF),专门投资成员国的基础研究。2005~2008年,欧洲科学基金会完成了“Development of a Stem Cell Tool Box (EuroSTELLS)”^[5]项目, EuroSTELLS项目的目标是获得干细胞生物学相关的基础知识。EuroSTELLS也为国际干细胞研究协会(International Society for Stem Cell Research, ISSCR)特别工作组制订《干细胞临床转化指南》提供了财政支持,显示出了ESF在医学领域的国际影响力。

1.1.3 英国:优先资助干细胞和再生医学,注重干细胞临床转化研究

英国设立了不同的基金或项目,主要由英国医学研究理事会(Medical Research Council, MRC)和英国卫生部下属的国家卫生服务局(National Health Service, NHS)对基础研究进行投资。MRC 通过对干细胞基础研究给予高度优先、推动向应用和治疗领域的转化、建设干细胞研究能力,以及与英国国家健康研究所(National Institute for Health Research, NIHR)等机构开展学术-产业合作等数项措施,实现其研究竞争力和影响力的最大化。

MRC 公布的 2008/09~2010/01 财政年度资助计划中的“转化研究优先领域”指出其将着重研究 5 个主题,“干细胞和再生医学”是其中之一。MRC 资助的英国干细胞转化研究委员会(Translational Stem Cell Research Committee, TSCRC)的主要宗旨是面向应用干细胞技术,改善人体健康的高质量研究。该宗旨也是英国政府 2005 年颁布的英国干细胞研究计划(UK Stem Cell Initiative, UKSCI)报告中干细胞研究战略的重要部分。MRC 在干细胞转化研究中资助额度为每年 1000 万英镑,直至 2010 年 11 月。目前 MRC 资助的干细胞研究项目主要涵盖干细胞基础研究领域,正在进行中的资助总额超过 200 万英镑的有 5 项基础研究,项目周期均不少于 5 年。

2008 年 10 月, MRC 和美国加利福尼亚再生医学研究所(California Institute for Regenerative Medicine, CIRM)宣布了一项干细胞研究国际合作协议,主要资助靶向治疗的转化型研究。MRC 和 CIRM 的合作不仅使美国加利福尼亚州及英国研究者更容易获得联合基金,且大西洋两岸的研究者都可申请由 CIRM/MRC 建立的专项基金。

从 2008 年 10 月起, MRC 研究投资分成 4 个主要科学领域,每个科学领域由一个 MRC 学科代表,分别为感染和免疫学科(Infections and Immunity Research Board, IIB)、分子和细胞医学学科(Molecular and Cellular Medicine Board, MCMB)、神经科学和精神卫生学科(Neurosciences and Mental Health Board, NMHB)及健康服务和公众健康研究学科(Health Services and Public Health Research Board, HSPHRB)^[6]。其中,分子和细胞医学学科资助范围包括发育生物学和干细胞生物学。

英国国立基础生物科学研究机构——英国生物技术与生物科学研究委员会(Biotechnology and Biological Sciences Research Council, BBSRC)支持全英国各大学和研究机构的研究及培训,每年约有 300 003 600 英镑投资在不同的科学领域中,其中包括基因体、干细胞学和生物纳米科技。

英国干细胞基金会(UK Stem Cell Foundation, UKSCF)于 2005 年成立,支持干细胞技术快速从实验室向临床转化。目前 UKSCF 已对脊髓损伤修复、髋关节修复、心脏病、骨和软骨修复、肝病及失明等 7 个项目进行了资助,资助总额达 733.9 万英镑。

1.1.4 日本:将干细胞工程作为“千年世纪工程”的四大重点之一

日本基础研究投资管理通过日本科学研究补助资金(Japanese Grants-in-aid for Scientific Research, JGSR)、日本厚生劳动省及日本健康科学基金(Japan Health Sciences Foundation, JHSF)实行。日本把干细胞技术视作在生命科学和生物技术领域赶超欧美

国家的绝好机会。在 2000 年启动的“千年世纪工程”中,日本把干细胞工程作为四大重点之一,当年就投入了 108 亿日元的巨额资金。此外,日本设立了分化和再生科学综合研究中心,通产省也于 2001 年建立制造和供应移植用细胞、器官及组织的工程研究中心。2000 年,日本教育部在东京大学医学科学研究实验室设立采用细胞和组织移植法来治疗疾病的再生医学研究中心。

1.1.5 中国:政府对干细胞直接投入较大,企业研发投入力度较小

中国干细胞研发的主体是科研机构及大专院校,国内干细胞专利量前 10 位的申请人中,有 9 个是科研院所或大学。根据 PubMed 数据,中国干细胞领域发表科技论文排名前 20 位的机构全部是科研院所或大学。中国干细胞研发主要还是政府扶持的模式,企业投入力度比较小,没有成为干细胞研发的主体。

“重大新药创制”国家科技重大专项、国家“863”计划重大专项、国家“973”计划(含国家重大科学计划)、国家自然科学基金等主要国家级科技计划中均有与再生医学研究相关的资助项目。2009 年 10 月,科技部公示“973”计划 2010 年立项的 123 个项目前两年的经费预算安排及 2006 年立项的 1 个项目追加经费预算安排。这 124 个项目专项经费合计 14.8 亿元,其中生物类项目 67 个,经费 7.5 亿元(占 51%),这 67 个生物类项目中,有 5 个与干细胞相关的项目,前两年的经费预算为 0.58 亿元(占生物类经费的 7.7%)。国家自然科学基金 2009 年对干细胞领域资助金额为 1.2 亿元,2010 年资助金额达 1.6 亿元^[7]。

地方政府对干细胞领域研究支持力度也在逐渐加大。北京市自然科学基金在 2004~2009 年对包括“退行性致盲眼病自体干细胞治疗技术的研究”、“干细胞-缓释型透明质酸材料修复脊髓损伤的研究”、“神经黏附分子 CHL1 对神经干细胞增殖和分化的作用”、“胚胎滋养层干细胞的功能性分析”等 29 个干细胞基础及应用项目进行了资助^[8]。天津市在 2011 年应用基础及前沿技术研究计划重点项目中,医学领域重点资助的内容包括“应用干细胞等生物技术,表观遗传学、群体遗传学等前沿领域新方法、新技术,开展对重大疾病及抑郁症等发病率升高趋势明显的慢性病早期预警、诊断与治疗的基础研究”^[9]。

1.2 知识产权保护

根据德温特世界专利创新索引(Derwent Innovations Index, DII)数据库的检索结果,截至 2010 年 10 月 19 日,国际干细胞领域的技术专利共有 6879 件。1990 年之前,干细胞专利增长缓慢。1990 年后,特别是 2000 年后,干细胞专利申请迅速增长,于 2008 年达到高峰。干细胞国际专利主要集中在细胞或组织培养、诊断与测试、试验与检测、动物研究等基础研究领域,干细胞应用与临床的专利还相对较少。根据中国专利文献检索系统的检索结果,截至 2010 年 3 月,向我国提交的干细胞领域技术申请专利共有 708 件,干细胞专利的申请分布在 1990~2009 年,与国际干细胞专利发展趋势一致,也是在 2000 年之后,干细胞专利申请迅速增长。中国的干细胞专利大部分还处

于实验室培养等基础研究阶段。

干细胞治疗再生医学技术产业是生物医药高新技术领域的一个新兴事物,我国目前有很好的工作基础和发展前景,制定何种知识产权保护政策以支持国内的干细胞治疗再生医学技术产业发展,决定了这一产业的未来命运。近 10 年来,干细胞领域技术得到快速发展,专利量也迅速增加,为了对我国的专利保护立法与实践提供参考,实现对于干细胞技术合理、有效的专利保护,以下调研分析了不同国家的干细胞知识产权保护情况。

1.2.1 美国:政策较为宽松,对不同类型干细胞的授权政策不尽相同

美国的专利法中没有关于干细胞专利申请的特别规定,采取了极为宽松的政策。美国并未将人类胚胎干细胞或是胚胎的商业或工业应用排除在可授予专利的客体之外。例如,美国专利局已经授予威斯康星校友研究基金会(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)的 US6200806 专利以专利权,该专利发明涉及从人胚胎中分离获得人类胚胎干细胞的方法及由该方法建立的干细胞系。由此可见,虽然美国政府明确表示不支持人类胚胎干细胞研究,但是却并未禁止对人类胚胎干细胞专利申请授予专利权,这在一定程度上保证了美国的人类胚胎干细胞研究在缺少联邦基金支持的情况下,仍然能够得到足够的私有资金资助。

对于成体干细胞发明是否会由于在制备过程中包括外科手术步骤而被认为不具备实用性,美国专利法及其审查指南中都没有明确的规定,但根据其对实用性的解释,即具备实用性是指发明应当具有特定的、可信的、实质的用途,成体干细胞发明显然符合实用性的标准。从在美国已经获得专利授权的专利申请中也能够看出这一点。

1.2.2 欧盟:对多能胚胎干细胞的专利政策尚未确定

目前,西方国家已经对干细胞的专利保护进行了明确规定,欧洲议会和欧盟理事会在 1998 年 7 月 6 日通过《关于生物技术发明的法律保护指令》。2005 年 7 月 14 日,在欧盟委员会做出的《生物技术和遗传工程领域中专利法律的发展及建议》中,进一步对上述法律条款在干细胞发明中的应用进行了解释。

在欧洲专利局,全能干细胞由于能够发育成为完整的个体,被认为是最初阶段的人体,所以不能被授予专利权^[10,11]。但是,对于多能胚胎干细胞,该建议中认为其专利问题仍然有待进一步研究。对于包含外科手术步骤的成体干细胞制备方法,即使整体而言并不属于外科手术方法,也会被认为属于 EPCZ000 第 53(3)条规定的不授权的主题,无法获得专利授权。由于欧洲专利局并不认为外科手术方法无法在产业上实现,所以,通过上述方法获得的成体干细胞并不会被认为无法在产业上制备,因而不会被质疑具备实用性。

1.2.3 英国:对成体干细胞的专利政策相对宽松

在英国,人类胚胎中获取干细胞的方法和人类全能干细胞不能被授权,人类胚胎多能干细胞有可能被授权,包含外科手术步骤的成体干细胞制备方法及以该方法获得的

成体干细胞都有可能被授予专利权。

英国《1977 年专利法》^[12]附录 A2 第 3 条 d 款规定,将人类胚胎用作工业或商业目的的专利申请不能被授予专利权,因此 UKIPO 将不会对提取人类胚胎干细胞的方法授予专利权。

对于人类全能干细胞,英国《1977 年专利法》附录 A2 第 3 条 a 款规定,处于生长发育阶段的人体均不能被授予专利权,而人类全能细胞有可能发育成为完整的人体,因此 UKIPO 将不会对人类全能干细胞授予专利权。

对于人类胚胎多能干细胞,英国知识产权局认为它由全能细胞分化而成,不能发育成完整的人体,但是可发育成其他类型细胞。UKIPO 将继续对符合专利授权条件的此类专利申请授予专利权,并且要求此类发明在申请日或优先权日之前能够通过除破坏人类胚胎以外的方式实现。尽管在英国仍有人反对胚胎干细胞的研究,但是近年来许多有影响力的政治、医学和科学机构纷纷强调干细胞研究,包括胚胎干细胞研究在治疗众多重大疾病方面有巨大潜能,人类胚胎多能干细胞的商业性研究开发不会违背英国的公共政策和道德^[13]。

在英国知识产权局,包含外科手术步骤的成体干细胞制备方法并不会被认为是外科手术方法而无法获得专利授权。而且由于英国知识产权局不再认为外科手术方法无法在产业上应用,通过上述方法获得的成体干细胞也并不会被认为无法在产业上制备。

1.2.4 中国:对干细胞专利申请的要求较为严格

中国对干细胞专利申请的要求非常严格。2008 年 12 月 27 日,《中华人民共和国专利法》修订,其中第 5 条规定,对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造,不被授予专利权。此后,对涉及人类胚胎干细胞的专利申请是否属于专利法第 5 条规定的违反社会公德的发明创造,出现了广泛的争议。

2010 年 1 月,国家知识产权局发布《专利审查指南(2010)》,其中明确指出,人类胚胎干细胞及其制备方法,均属于专利法第 5 条第 1 款规定的不能被授予专利权的发明。动物的胚胎干细胞、动物个体及其各个形成和发育阶段如生殖细胞、受精卵、胚胎等,不能被授予专利权。

可以看出,审查指南明确规定了人类胚胎干细胞及其制备方法属于专利法规定的不给予专利保护的客体,不能被授予专利权。在具体审查中,许多要求保护的主题并非人类胚胎干细胞或其制备方法,而是在制备或应用过程中涉及的胚胎干细胞的使用,这样的专利申请也被质疑违反了社会公德,属于专利法第 5 条规定的不能被授予专利权的发明。

举例来说,美国先进细胞技术公司 2000 年在中国申请的专利“用于生成分化祖细胞和谱系缺陷型胚胎干细胞的方法(申请号 CN00817477)”,于 2003 年进入实质性审查,2007 年被驳回。韩国玛利亚生物技术株式会社 2001 年申请的专利“由冷冻-解冻胚得到的人胚胎干细胞(申请号 CN01135522)”,于 2003 年进入实质性审查,2005 年被驳回。中国科学院上海生命科学研究院 2005 年申请的专利“人胚胎干细胞及其培