



知识产权学术前沿系列
Exploratory Series of Intellectual Property

生物技术专利 授权要件研究

Essential Requirements of
the Grant of Biotechnology Patents

肇旭著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

上海地方本科院校“十二五”内涵建设项目“高水平特色法学学科建设与人才培养工程(085)”资助
教育部人文社会科学青年基金项目“遗传资源获取与惠益分享专利制度研究”(编号:13YJC820112)
上海市哲学社会科学规划课题“生物技术专利的三性判断标准实证研究”(编号:2011EFX005)



知识产权学术前沿系列
Exploratory Series of Intellectual Property

生物技术专利 授权要件研究

Essential Requirements of
the Grant of Biotechnology Patents

肇旭著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目 (CIP) 数据

生物技术专利授权要件研究 / 肇旭著. —北京:
法律出版社, 2014. 4
(知识产权学术前沿系列)
ISBN 978 - 7 - 5118 - 6086 - 6

I. ①生… II. ①肇… III. ①生物工程—专利—委托
(法律)—研究 IV. ①D913.04

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 033387 号

生物技术专利授权要件研究

肇旭 著

责任编辑 孙东育
装帧设计 乔智炜

© 法律出版社·中国

开本 A5
版本 2014 年 4 月第 1 版
出版 法律出版社
总发行 中国法律图书有限公司
印刷 北京京华虎彩印刷有限公司

印张 6.75 字数 188 千
印次 2014 年 4 月第 1 次印刷
编辑统筹 独立项目策划部
经销 新华书店
责任印制 张建伟

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号 (100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号 (100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85388843

重庆公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

书号: ISBN 978 - 7 - 5118 - 6086 - 6

定价: 25.00 元

(如有缺页或倒装, 中国法律图书有限公司负责退换)

总 序

当今世界,随着知识经济和经济全球化深入发展,知识产权日益成为国家发展的战略性资源和国际竞争力的核心要素,同时也是市场主体参与市场竞争的核心资源。为此,2008年国务院发布的《国家知识产权战略纲要》明确,将知识产权战略提升为国家重要战略,以提高我国知识产权创造、运用、保护和管理能力,从而提高国家的核心竞争力,满足人民群众日益增长的物质文化生活需要。知识产权制度是开发和利用知识资源的基本制度。知识产权制度的建设离不开人才建设。加强知识产权人才的培养成为国家知识产权战略的重要举措之一。这将进一步推进我国高校知识产权教学和研究的开展。

华东政法大学是国内最早设立知识产权专业的学校,现在拥有知识产权本科、硕士和博士三个层次学历教育并招收博士后研究人员。

为了提升知识产权专业教育水平,将知识产权前沿问题和应用问题与教学紧密结合,我院组织出版一套知识产权前沿系列,作为知识产权专业学习的拓展性材料。这些著作是每位教师长期从事教学和研究的结晶,分别从不同视野研究知识产权的

运用、保护与管理,具有一定的学术价值。我们也希望这些研究成果,不仅为我国知识产权学术研究贡献我们的力量,而且为我国知识产权政策和立法提供一定的参考。

本套专著受上海市教委高水平特色项目(第三期)的资助。

华东政法大学知识产权学院

2010年12月8日

前 言

生物技术被认为是 21 世纪最具发展潜力的产业。近些年来,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。日本、澳大利亚、新西兰、加拿大、印度、南非等国家分别制定了各自的生物技术发展战略,并成立专门机构促进生物技术产业的发展。同时,生物技术也是对专利保护的依赖程度最高的技术领域。据统计,生物技术产业的研发投入可高达公司总收入的 40% ~ 50%,而且生物技术研发具有高度不确定性及研发周期长等特点,这些使得专利保护对于生物技术产品研发和产业化发展都极为重要。

2012 年 12 月 29 日,国务院印发《生物产业发展规划》,将生物技术产业列入战略性新兴产业,计划到 2020 年将其发展成为国民经济支柱产业。将“完善生物技术知识产权保护机制”列为保障措施中的重要内容。

可专利性主题、新颖性、创造性及实用性是专利授权要件,是整个专利法的核心组成部分之一。生物技术专利授权要件判断标准将直接影响到生物技术专利的授权内容及授权范围等实质性内容,进而对生物技术产业的发展产生重要影响。合理

的生物技术授权要件判断标准将为生物技术产业的健康发展以及《生物产业发展规划》的实现提供动力和保障。

本书以国内外大量立法、审查指南、审查示例、判例、研究报告、统计报表等文件为研究对象,依次分析了生物技术产业发展与生物技术专利的相关性与成因、生物技术的可专利性主题、生物技术专利的新颖性、生物技术专利的创造性、生物技术专利的实用性,并对以上内容进行了概括总结。

本书在生物技术专利授权要件这一问题的理解和认识上也许有诸多谬误之处,期待各位读者的批评和指正。

目 录

第一章 生物技术产业与生物技术专利/1

第一节 生物技术的概念/1

第二节 生物技术产业/3

第三节 生物技术产业发展与生物技术 专利保护呈正相关/5

第四节 我国生物技术产业发展现状及 生物技术专利数据统计/7

第二章 生物技术的可专利性主题/10

第一节 生物技术专利与生命伦理/10

第二节 人类基因专利/15

一、乳腺癌、BRCA1/2 基因与 Myriad 专利/16

二、Myriad 案/17

三、曾经的立法尝试与最高法院的颠覆 性判决/23

四、我国人类基因专利/25

第三节 人类胚胎干细胞专利/25

一、美国 WARF 专利案/26

二、欧洲 WARF 专利案/30

三、我国人类胚胎干细胞专利/32

第四节 人兽嵌合体专利/34

一、美国/36

二、加拿大/37

三、欧洲/37

四、我国人兽嵌合体专利/38

第五节 植物及植物品种专利/41

一、《国际植物新品种保护公约》/41

二、美国——多重选择机制/43

三、欧洲——单一选择机制/44

四、我国植物及植物品种专利/51

第六节 动物及动物品种专利/53

一、T 19/90——动物遗传同一性的改变/53

二、我国动物及动物品种专利相关法律规定/55

第七节 生产植物或动物的主要是生物学的方法专利/56

一、T 320/87——人类介入与“主要是生物学的方法”/56

二、T 356/93——转基因植物技术与“主要是生物学的方法”/57

三、T 19/90——转基因动物技术与“主要是生物学的方法”/58

四、G 2/07、G 1/08——杂交、选择步骤与“主要是生物学的方法”/58

五、我国生产植物或动物的主要是生物学的方法专利/61

第八节 生产植物或动物的微生物学方法或由此获得的产品/62

一、T 356/93——微生物、微生物学与微生物学方法/62

二、我国微生物学方法专利/65

第九节 疾病的诊断与治疗方法专利/66

一、G 1/04——诊断方法/66

二、G 1/07——外科手术方法/69

三、我国疾病诊断与治疗方法专利/74

第三章 生物技术专利的新颖性/82

第一节 新颖性判断一般原则/82

一、美、欧、日新颖性判断一般原则比较/83

二、中、日、韩新颖性判断一般原则比较/84

第二节 可实施公开/84

一、美国——《专利审查程序手册》的相关规定/84

二、欧洲——《欧洲专利局审查指南》的相关规定/87

三、中、日、韩可实施公开要求比较/88

第三节 物质的第一医药用途与第二医药用途/89

一、欧洲——判例法建立的规则/89

二、美国/92

三、中、日、韩医药用途专利比较/93

第四节 基因、重组蛋白与单克隆抗体专利的新颖性/97

一、美、欧、日生物技术专利实践比较研究——新颖性/97

二、我国生物技术专利新颖性判断标准/103

第四章 生物技术专利的创造性/108

第一节 创造性判断一般原则/108

一、美国专利创造性判断标准的演变/108

二、《欧洲专利局审查指南》关于专利创造性判断的具体规定/112

三、美、欧、日专利创造性判断标准比较/116

四、我国专利创造性判断标准/118

第二节 生物技术专利创造性判断标准/121

一、美国生物技术专利创造性判断标准的变迁/121

二、欧洲生物技术专利创造性判断标准的判例法/130

三、美、欧、日生物技术专利实践比较研究——创造性/134

四、我国生物技术专利创造性判断标准/142

第五章 生物技术专利的实用性/149

第一节 实用性判断一般原则/149

一、美国——明确、实质及可信实用性/149

二、欧洲——可在任一工业领域中制造或使用/153

三、日本——可应用于工业/154

四、美、欧、日三方审查实践比较研究——实用性判断一般原则/155

五、我国专利实用性判断标准/156

第二节 生物技术专利实用性判断标准/158

一、美国生物技术专利实用性判断标准/158

二、欧洲生物技术专利实用性判断标准的判例法/166

三、美、欧、日生物技术专利实践比较研究——实用性/173

四、我国生物技术专利实用性判断标准/175

第六章 生物技术专利授权要件比较分析/183

第一节 美国的“收”与欧洲的“放”/183

第二节 生物技术可专利性主题的截然不同/188

第三节 新颖性判断的大同小异/190

第四节 创造性判断的殊途同归/191

第五节 实用性判断的平衡之道/192

参考文献/194

第一章 生物技术产业与生物技术专利

生物技术产业被认为是 21 世纪最具发展潜力的产业,同时也是对专利保护的依赖程度最高的技术领域。根据 OECD 及 Beyond Borders 发布的数据,R&D 投入最大的美国和欧洲的 PCT 专利申请量同样居于最前列。近些年来,我国生物技术产业产值及生物技术专利申请量一直保持上升趋势。生物技术产业发展与生物技术专利保护呈正相关。

第一节 生物技术的概念

生物技术是一项综合生物学、微生物学、遗传学、生物化学、化学工程、电机工程以及机械工程的科学。国际关于生物技术有不同的定义。2005 年,由美国、加拿大、英国、欧盟、日本和韩国等 30 个国家组成的经济合作与发展组织 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 将生物技术定义为“将科学及技术应用于生命有机体,以及组成部分、产品和模型,以改变生命或非生

命物质产生知识、产品和服务。”^[1] OECD 也发展了列表式的定义,如下:^[2]

DNA/RNA:基因组学、药物基因组学、基因探针、遗传工程、DNA/RNA 测序/合成/扩增、基因表达谱、反义技术的应用。

蛋白质与其他分子:测序/分析/蛋白质与肽工程(包括大分子激素)、大分子药物传送方法的改进、蛋白质组学、蛋白质分离与纯化、信号、细胞受体鉴定。

细胞、组织培养与工程:细胞/组织培养、组织工程(包括组织支架与 biomedical 工程)、细胞融合、疫苗/免疫兴奋剂、胚胎操作。

生物处理技术:使用生物反应器发酵、生物反应、生物浸出、生物制浆、生物漂白、生物脱硫、生物修复、生物过滤、植物修复。

基因与 RNA 载体:基因治疗、病毒载体。

生物信息学:基因组数据库构建、蛋白序列、复杂生物过程模型构建,包括系统生物学。

纳米生物技术:将工具和方法应用于纳米/微加工,制备用于研究

[1] The application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.

[2] DNA/RNA: Genomics, pharmacogenomics, gene probes, genetic engineering, DNA/RNA sequencing/synthesis/amplification, gene expression profiling, and use of antisense technology.

Proteins and other molecules: Sequencing/synthesis/engineering of proteins and peptides (including large molecule hormones); improved delivery methods for large molecule drugs; proteomics, protein isolation and purification, signaling, identification of cell receptors.

Cell and tissue culture and engineering: Cell/tissue culture, tissue engineering (including tissue scaffolds and biomedical engineering), cellular fusion, vaccine/immune stimulants, embryo manipulation.

Process biotechnology techniques: Fermentation using bioreactors, bioprocessing, bioleaching, biopulping, biobleaching, biodesulphurisation, bioremediation, biofiltration and phytoremediation.

Gene and RNA vectors: Gene therapy, viral vectors.

Bioinformatics: Construction of databases on genomes, protein sequences; modelling complex biological processes, including systems biology.

Nanobiotechnology: Applies the tools and processes of nano/microfabrication to build devices for studying biosystems and applications in drug delivery, diagnostics etc.

生物体系及应用于药物传送、诊断的设备。

第二节 生物技术产业

生物技术产业被认为是 21 世纪最具发展潜力的产业。近些年来,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。^[1]

表 1-1 生物技术 R&D 投入

国别	年份	生物技术 R&D 投入(百万美元)	生物技术 R&D 投入 占总 R&D 投入的 比例(%)
美国	2009	22,030.0	7.8
法国	2010	2777.4	9.1
日本	2010	1230.1	1.2
德国	2011	1221.5	2.1
韩国	2010	1082.7	2.7
加拿大	2007	944.5	7.2
瑞士	2008	922.3	12.6
西班牙	2010	794.1	7.6
比利时	2006	574.0	12.6
瑞典	2011	534.7	6.2
意大利	2010	468.1	3.6
丹麦	2009	463.7	11.0
以色列	2010	430.8	5.6
荷兰	2010	420.2	6.9

[1] OECD, Biotechnology R&D intensity, 2011 or latest available year, available at <http://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>.

续表

国别	年份	生物技术 R&D 投入(百万美元)	生物技术 R&D 投入 占总 R&D 投入的比例(%)
爱尔兰	2011	380.5	17.9
奥地利	2010	203.4	3.2
挪威	2010	158.6	6.5
俄罗斯	2011	137.6	0.7
澳大利亚	2010	122.1	1.1
芬兰	2011	110.4	2.1
捷克共和国	2011	80.4	3.1
斯洛文尼亚	2011	71.1	9.0
波兰	2011	40.8	2.7
葡萄牙	2010	38.0	1.9
爱沙尼亚	2011	30.0	13.4
南非	2006	19.0	0.8
斯洛伐克共和国	2011	10.7	3.2

巨额 R&D 投入带来生物技术产业的蓬勃发展。作为生物技术产业的领头羊,美国及欧洲 2008 ~2012 年税收、净利润(损失)、市场资本总值及雇员人数具体数据如下:^[1]

表 1-2 2008 ~2012 年美国生物技术产业一览(十亿美元)

	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
税收	65.1	56.6	61.1	58.8	63.7
净利润(损失)	0.4	3.7	5.2	3.3	4.5
市场资本总值	340.7	270.4	292.1	278.1	360.3
雇员人数	120,300	109,100	113,010	98,570	100,100

[1] Beyond Borders, Global biotechnology report, available at <http://www.ey.com/GL/en/Industries/Life-Sciences/Beyond-borders-global-biotechnology-report> – 2012.

表 1-3 2008~2012 年欧洲生物技术产业一览

	2008 年 (百万欧元)	2009 年 (百万欧元)	2010 年 (百万美元)	2011 年 (百万美元)	2012 年 (百万美元)
税收	11,010	11,904	17,233	18,911	20,385
净利润(损失)	(913)	(288)	(568)	(0.3)	236
市场资本总值	33,426	44,300	78,639	71,519	78,639
雇员人数	48,440	49,120	46,450	48,330	51,740

第三节 生物技术产业发展与生物技术专利保护呈正相关

生物技术产业发展与生物技术专利申请呈正相关。如表 1-4 所示,生物技术产业发展居于世界最前列的美国和欧洲的专利申请量同样居于最前列。^[1]

表 1-4 2008~2010 年 PCT 申请占比一览(%)

美国	40.96	荷兰	2.44	奥地利	0.76
欧盟 27 国	27.95	西班牙	1.79	新加坡	0.70
日本	11.49	意大利	1.68	芬兰	0.57
德国	6.77	澳大利亚	1.68	俄罗斯联邦	0.48
金砖六国	5.30	丹麦	1.60	巴西	0.41
法国	4.80	瑞士	1.50	新西兰	0.38
英国	3.92	以色列	1.49	挪威	0.35
韩国	3.74	比利时	1.29	爱尔兰	0.32
中国	3.12	瑞典	1.21	中国台北	0.28
加拿大	2.64	印度	1.11	波兰	0.18

[1] OECD, Share of countries in biotechnology patents filed under PCT, 2008 - 10, available at <http://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>.

续表

南非	0.17	捷克共和国	0.08	斯洛伐克共和国	0.01
匈牙利	0.13	希腊	0.06	印度尼西亚	0.01
葡萄牙	0.13	阿根廷	0.06	塞浦路斯	0.01
智利	0.10	爱沙尼亚	0.04	中国香港	0.01
墨西哥	0.10	立陶宛	0.03	罗马尼亚	0.01
冰岛	0.10	土耳其	0.03		
斯洛文尼亚	0.09	卢森堡	0.01		

注:金砖六国为巴西、俄罗斯、印度、印度尼西亚、中国、韩国。

生物技术专利保护是生物技术产业发展的核心。世界知识产权组织认为,生物技术专利数量增长主要取决于生物技术公司对知识产权,尤其是专利权的热衷,主要原因如下:

第一,生物技术可能是研究最为密集的产业。其他同样依赖于研发的产业,如化学产业的研发投入占总收入的比例大概是5%,医药产业也不超过13%。相比之下,生物技术公司往往在研发上投入40%~50%的总收入。对于任何以研究为基础的产业中,对研究结果的保护都极为重要。生物技术产业组织(Biotechnology Industry Organization, BIO) 2009年发表的一项调查结果显示,61%的生物技术公司获得开发许可的项目都处于临床前或者阶段性发展阶段,需要大量风险投资。为开发一个商业产品,可能需要耗费5~10年,花费一亿多美元,最终也只有不到1%的生物技术研究成果投入市场。耗资大、研发时间长、成功率低是生物技术产业研发的共同特点。在这种情况下,专利是说服风险资金投资该领域研究的唯一手段。

第二,生物技术新产品和新方法的研发耗资巨大,但仿制成本相对较低。任何生物技术研究项目都必须考虑高风险,很难预期多少年的研究才能带来具有市场潜力的突破性创新,或者只是不大可能带来利润的结果。考虑到研发的高成本,相对容易的仿制就成为了一些公司的选择。Nordic Biotech创始人认为,当前药物发展的现实是……几乎所有的技术或化合物都可以被迅速反向工程。充分的专利保护成为保