



BOSHI WENKU

〔法学·民商法〕

基因专利研究

JIYIN ZHUANLI YANJIU

王震 著

知识产权出版社



BOSHI WENKU
〔法学·民商法〕

基因专利研究

JIYIN ZHUANLI YANJIU

王震 著

知识产权出版社

责任编辑：牛洁颖 责任校对：韩秀天
特约编辑：周 扬 责任出版：卢运霞

图书在版编目 (CIP) 数据

基因专利研究/王震著. —北京：知识产权出版社，2008.7

ISBN 978 - 7 - 80247 - 336 - 2

I. 基… II. 王… III. 基因 - 专利 - 研究 IV. Q343.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 090122 号

基因专利研究

JIYIN ZHUANLI YANJIU

王 震 著

出版发行：知识产权出版社

社 址：北京市海淀区马甸南村 1 号

邮 编：100088

网 址：<http://www.ipph.cn>

邮 箱：bjb@cnipr.com

发行电话：010 - 82000893 82000860 转 8101

传 真：010 - 82000893

责编电话：010 - 82000860 转 8109

责编邮箱：niujieying@cnipr.com

印 刷：知识产权出版社电子印制中心

经 销：新华书店及相关销售网点

开 本：880mm × 1230mm 1/32

印 张：7.375

版 次：2008 年 10 月第 1 版

印 次：2008 年 10 月第 1 次印刷

字 数：200 千字

定 价：20.00 元

ISBN 978 - 7 - 80247 - 336 - 2/D · 663

版权所有 侵权必究

如有印装质量问题，本社负责调换。

自序

本书由我的博士论文略作修改而来。遵师嘱出版，目的是引起大家对基因专利问题的关注，为后来人进一步深入研究提供一些线索。

其实我读博士也是遵命。那是 2001 年，我刚转换岗位，有些闲暇时间，领导鼓励我别丢了专业，继续念点儿书。于是我就去考了北大博士。拿到博士学位虽然很累很苦，但我特别感谢吴忠泽和刘燕华两位领导。没有他们的鞭策和鼓励就没有这本书，时间一晃也就过去了，什么痕迹都不会留下。

在工作学习中我经常遇到基因专利问题。

比如，基因是发明还是发现？基因与生命的历史一样久远，人如何发明它呢？它不是发明又如何专利呢？而把发现硬说成发明是否又有些指鹿为马呢？

再如，基因专利的创造性在哪里？专利权人所发现的是基因序列，可他们申请保护的却是基因的固有功能！

还有，基因资源的主权和惠益共享问题，基因提供者的知情同意和权益问题，基因资源保护与基因专利国家战略问题，等等。

有大量的问题需要回答，有大量的研究需要深入。尤其是看到美国关于基因专利的海量的理论文献和丰富的司法案例后，我以前夜郎自大式的错误认识荡然无存。我清醒地认识到，我们在基因科学技术与基因专利理论和司法方面与国外的差距有多大。相信读过本书之后，每个与此相关的同仁都会有些紧迫感。

基因专利研究是个交叉学科，生物学或法学单一背景者必须付出超常努力才能将两者融汇贯通。我就曾经想过放弃，但终于还



是坚持下来，于是看到了一个不同既往的我。坚定信念，超越自我。如果这不是人生意义的全部，那也至少是很重要的那部分。

研究过程中，我在法学理论方面的不足得到了北京大学法学院的有力支撑。我特别感谢导师郑胜利先生，以及朱启超老师、张平老师，他们的指导和教诲使我受益匪浅。还要感谢我的同窗好友郭德忠等以及高柳滨和刁天喜，他们对本书的文献收集整理也有重要贡献。

在此一并感谢刘蓉和王有声，他们的支持是无法替代的。

由于我是在职读书，时间精力有限，无法全力以赴，书中不当之处在所难免。恳请读者不吝赐教，本人不胜感激。

王震

2008年7月22日

摘 要

20 世纪生命科学与技术的突破性进展,使得基因作为人类所探知的生命新物质形式应否予以专利成为重要问题,在专利的发展历史中,有关基因专利的争论也属于涉及面最广、持续时间最长的。我国的具体情况是,从参与人类基因组计划这一标志性事件以及我国科学家在某些基因技术上的突破来看,我国的基因科研、产业实力在某些方面处于世界先进水平,但从整体来看还落后于美、日、欧等发达国家和地区。因此,研究基因专利具有重要的理论意义和实践意义。

本书的研究思路:从服务于国家利益和基因技术科研及产业的角度出发,探讨是否应该对基因授予专利,如何把握基因专利的授权条件、审查标准,如何在平衡专利权人利益和公众利益的条件下更好地实施、应用基因专利。例如,如何把握基因专利的强制许可条件,如何建立基因专利池并对其进行反垄断规制,如何建立并完善与基因专利制度配套的法律法规,包括遗传资源保护、医疗保障等。本书的特点在于,将基因专利研究,由可专利客体、专利三性讨论等初级阶段的研究,推进到如何调整和规制基因专利、平衡多种层面和方面的相关利益的第二研究阶段,以进一步提高基因专利研究的层次。

本书共分绪论、正文和结束语三部分。在绪论部分,介绍了基因技术的基本概念、基本原理和基因产业发展的状况,分析了世界范围内基因专利发展状况,介绍了国内外现有基因专利研究成果。

在正文部分,首先讨论了基因专利保护客体,探讨了活体生物授予专利的里程碑——Diamond v. Chakrabarty 案,介绍了提纯

的自然物质可授予专利的情形,分析了专利中的发明与发现之争;还分别讨论了基因专利与道德、宗教和环境的关系,介绍了常见的不具有可专利性的客体。接着讨论了基因专利的实质性条件,主要分析了基因专利的新颖性、创造性和实用性判断的特殊问题;讨论了基因专利创造性标准的高低、创造性判断重心由分离方法向序列本身的演变,介绍了现有技术的标引对基因专利创造性判断的影响;介绍了基因专利实用性的严格标准,分析了美国专利商标局 2001 年实用性审查指南。接下来进一步探讨了基因专利的充分公开和权利要求的特殊问题,特别分析了美国专利商标局 2001 年书面描述指南,讨论了显而易见性与充分公开的关系;并讨论了基因专利权利要求扩张的趋势及基因专利权利要求仍不得超出说明书的规则。随后讨论了基因专利的分享与限制,关于遗传资源保护与惠益分享,分别比较了基因资源的主权原则、知情同意权、基因专利权的归属和惠益共享问题;关于基因专利的限制,分别讨论了基因专利与公共卫生、农民权和科学研究的关系。然后讨论了基因专利池,介绍了专利池及其历史、专利池的规制、基因产业面临的专利问题,讨论了建立基因专利池的益处、基因专利池的可能性和对基因专利池的批评;分析了基因专利池可能存在的垄断问题,讨论了基因专利池的反垄断规制。最后对我国基因专利立法进行了反思,提出了建议,分别进行了各国基因资源丰富度比较、基因技术研发及产业实力比较;探讨了美国、欧洲和日本的基因专利发展趋势;分析了我国现行基因专利立法的优势和不足,指出优势在于规定了较小范围的基因专利客体、规定了较严格的基因专利授权条件、规定了专利权的限制、规定了强制许可制度,不足在于遗传资源来源披露制度的缺失、专利权限制制度不够详尽、基因专利反垄断规制的缺失、相关配套法规不够完善;并对我国有关基因专利的政策及立法提出了建议,包括“进一步明确基因可以作为专利客体,促进基因技术创新”、“适度把握基因专利授权条件,保证基因专利



质量”、“细化基因专利权的限制，保障科研机构及农民利益”、“促进基因专利利用，实现基因技术成果转化”和“实现基因专利惠益共享，保障弱势群体利益”等方面；在明确基因可以作为专利客体这方面又进一步提出“从‘将基因解释为发明’向‘授予发现专利权’过渡”、原则上逐步加强基因专利保护、排除对某些基因的专利保护，在细化基因专利权的限制这方面又进一步提出科学研究和实验豁免、农民权，在促进基因专利利用这方面又进一步提出规定基因专利的强制许可、鼓励建立基因专利池，在实现基因专利惠益共享这方面又进一步提出修改专利法以确立基因资源来源披露制度、修改专利法以确立基因专利惠益分享制度、制定统一的遗传资源保护行政法规等内容。

最后，在结束语部分对于全文内容进行了总结：本书的创新之处主要在于将基因专利研究，由可专利客体、三性讨论等初级阶段的研究，推进到如何调整和规制基因专利、平衡多种层面、方面的相关利益的第二研究阶段，使得基因专利研究进一步深化；在提出问题的同时，从可操作层面，分析了主权、人权、农民权、科研权、利益分享和专利池等多种对基因专利的规制模式；注意利用新鲜资料，尤其注重典型实例，直接从美欧等基因知识产权立法司法比较先进的国家中汲取经验、教训，对我国基因专利的立法司法提出针对性的具体建议。

ABSTRACT

With the breakthrough of life science and technology in the 20th century, whether the gene, the new life substance form that human have detected, should be patented has become an important problem. In the history of patent, the controversies about gene patent are the most extensive and longest. The practice of our country is that our gene research and industry strength is advanced in the world in some fields but trailing U. S. A., Japan and Europe as a whole. This is because that China has participated in Human Genome Project and some Chinese scientists have pierced into some gene technology domains. Therefore research on gene patent has important theoretic meaning and practical meaning.

The way of this dissertation is discussing these problems from the point of view of serving national benefit as well as gene technology research and industry; whether gene should be patented; how to hold the authorization conditions and examination standard of gene patent; how to actualizing and applying gene patent better on the condition of balancing the benefit of patentee and the benefit of public; how to hold the compulsory license conditions of gene patent; how to set up gene patent pool and regulate antitrust law to gene patent pool; how to constitute and perfect qualified laws and rules to gene patent system, including gene resources protection, medical treatment insurance and so on. The characteristic of this dissertation is that boosting research on gene patent from the first phase research on patent subject, novelty, inventiveness, utility etc to the second phase research on how to adjust and resgulate gene patent as well as balancing multi-level and multi-side correlative



benefit in order to improve the research on gene patent.

The dissertation is divided into three parts: introduction, text and conclusion. In the introduction, the author presents the basic concept and fundamental of gene technology as well as the developing status of gene industry, analyzes developing status of gene patent all over the world and introduces the research findings of gene patent both at home and abroad.

In the text, the author firstly discusses gene patent object. After discussing the landmark case of alive life-form being patented, *Diamond v. Chakrabarty*, the author introduces the case that purified substance can be patented and analyzes the dispute about invention and discovery in patent law. The author also discusses the relation between gene patent and morality, religion and environment respectively; and introduces common object that can not be patented. Then the substantial conditions of gene patent are discussed and special problems of novelty, inventiveness and utility of gene patent. The author discusses whether the standard of gene patent inventiveness is high or low, probes into the evolvement of judgment barycenter of gene patent inventiveness from separating method to gene sequence itself and the strict standard of utility of gene patent, and analyzes Utility Examination Guide of USPTO (2001). Then the author discusses special problems of sufficient publicity and claims of gene patent. The author analyzes USPTO Description Guideline (2001) and discusses the relation between inventiveness and sufficient publicity. The author also discusses the expansionary trend of claims of gene patent and the rule that claims of gene patent should not overstep the specification. In succession, the author discusses sharing and restriction of gene patent. About protection and benefit sharing of genetic resources, the author discusses dominion principle of genetic resources, right of being in-

formed, ascription and sharing benefit of gene patent. On restriction of gene patent, the author separately discusses the relation between gene patent and public sanitation, farmer's right and scientific research respectively. In succession, the author discusses gene patent pool. The author presents the history of patent pool, the regulating of patent pool and problems on patent of gene industry. The author also discusses advantages and possibility of setting up gene patent pool, as well as criticism on gene patent pool. The author analyzes possible monopoly problems of gene patent pool and how to regulate antitrust law on gene patent pool. At last, the author puts up reflection and suggestion to gene patent legislation of our country. The author compares abundance of the genetic resources, strength of gene technology research and industry between China and other countries and areas and separately analyzes current developing trend of gene patent laws of U. S. , Europe and Japan. The author also analyzes the advantages and disadvantages of active gene patent legislation of our country. The advantages include: less scope of gene patent object, strict authorization conditions of gene patent, restriction to patent right and compulsory license system. The disadvantages include: lack of system of disclosing the source of genetic resources, restriction to patent right not being elaborate, lack of system of applying antitrust law to gene patent, and correlative laws and rules not being consummate. Then the author brings forward suggestions to our gene patent policy and legislation. These suggestions include: defining that gene can be patentable object and promoting innovation of gene technology, holding the conditions of accrediting gene patent moderately and ensuring the quality of gene patent, defining restriction of gene patent and assuring benefit of scientific research institutes and farmers, promoting using of gene patent and realizing production transform of gene technology, realizing



benefit share of gene patent and safeguarding behalf of weakness group. The aspect of defining that gene can be patentable object further includes: transition from explaining gene as invention to granting discovery patent, gradually strengthening gene patent protection, debaring some genes from being patented. The aspect of defining restriction of gene patent further includes science research and experiment exception and farmer's right. The aspect of promoting using of gene patent further includes prescribing compulsory license of gene patent and encouraging gene patent pool. The aspect of realizing benefit share of gene patent further includes: amending patent law to establishing system of disclosing the source of genetic resources, amending patent law to establishing system of benefit share of gene patent and constituting uniform genetic resources protection rule.

In the conclusion the author sums up the whole dissertation. The innovation of this dissertation includes: It improve advancing research on gene patent from elementary research on patent object and discussion about novelty, inventiveness and utility to the second phase research on how to adjust and restrict gene patent and how to balance relative benefit of various levels and aspects with a in-depth research on gene patent; at the same time, analyzing such modes of controlling gene patent as dominion, human rights, farmer's right, science research exception, benefit sharing and patent pool on the basis of maneuverability; tabling a proposal to the legislation of the gene patent of our country by using new data, especially examples, and deriving experiences and lessons from U. S. , Europe and other countries and areas whose gene intellectual property legislation is advanced.

目 录

绪论	(1)
一、基因简介	(2)
二、基因专利发展状况	(10)
三、现有基因专利研究成果及本书研究思路	(20)
第一章 基因专利保护客体讨论	(23)
第一节 基因作为专利客体的演变	(23)
一、活体生物授予专利的里程碑——Diamond v. Chakrabarty 案	(24)
二、提纯的自然物质可授予专利	(27)
三、发明与发现之争	(30)
第二节 基因专利与公序良俗	(36)
一、基因专利与道德——Harvard OncoMouse 案	(36)
二、基因专利与宗教	(39)
三、基因专利与环境——Plant Genetic Systems / Glutamine Synthetase inhibitors (Opposition by Greenpeace) 案	(41)
四、常见的不具有可专利性的客体	(42)
第二章 基因专利的实质性条件	(44)
第一节 基因专利的新颖性	(44)
一、已被收入基因文库的基因的新颖性	(47)
二、未经申请人同意而泄露其内容不影响被公开专利 的新颖性——Organon International BV et al. v. Applied Research Systems ARS Holding BV 案	(49)
第二节 基因专利的创造性	(50)
一、关于基因专利创造性标准高低的讨论——In	



re Deuel 案	(51)
二、他人预测过但没有实施过的技术方案破坏专利 申请的创造性——In re O'Farrell 案	(55)
三、仅仅替换一个功能上的等同物不具有创造 性——In Re Nancy G. Mayne 案	(56)
四、基因专利创造性判断重心由分离方法向序列 本身的演变	(57)
五、现有技术的标引与基因专利创造性判断	(58)
第三节 基因专利的实用性	(59)
一、实用性的严格标准——NIH EST 专利案	(61)
二、美国专利商标局 2001 年版实用性审查指南	(62)
三、基因专利实用性障碍的新案例——In re Fisher 案	(65)
第三章 基因专利的充分公开和权利要求	(69)
第一节 基因专利的充分公开	(69)
一、鼠基因序列的公开不等于人和其他动物基因序列 的公开——University of California v. Eli Lilly 案 ...	(70)
二、基因分离方法的公开不等于基因序列的公开—— Fiers v. Revel 案	(71)
三、生物材料的保藏满足充分公开要求——Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc. 案	(72)
四、美国专利商标局 2001 年书面描述审查指南	(73)
五、充分公开的新标准——Univ. of Rochester v. G. D. Searle & Co. Inc. etc. 案	(74)
第二节 基因专利的权利要求	(78)
一、基因专利权利要求范围有扩张的趋势	(78)
二、基因专利权利要求仍不得超出说明书——In re Goodman 案和 Amgen v. Chugai Pharmaceutical Co. 案	(81)

三、关于第二代基因和蛋白质的专利权	(84)
第四章 基因专利的分享与限制	(87)
第一节 遗传资源保护与惠益分享	(88)
一、主权原则	(88)
二、知情同意权	(90)
三、基因专利权归属的争论	(92)
四、惠益共享是趋势	(95)
第二节 基因专利的限制	(96)
一、公共卫生	(96)
二、农民权	(108)
三、科学研究	(111)
第五章 基因专利池	(126)
第一节 专利池与专利池的法律规制	(126)
一、专利池及其历史	(126)
二、专利池的规制	(128)
第二节 基因专利池的必要性、可能性	(132)
一、基因产业面临的专利问题	(132)
二、建立基因专利池的益处	(136)
三、基因专利池的可能性	(138)
四、对基因专利池的批评	(143)
第三节 基因专利池的规制	(145)
一、关于共谋的反垄断规制	(146)
二、关于无效专利的反垄断规制	(148)
三、关于基因技术发展变化引发的垄断问题的 规制	(149)
第六章 对我国基因专利立法的反思与建议	(152)
第一节 各国基因资源及研发、产业实力分析	(152)
一、基因资源丰富度比较	(152)
二、基因技术研发及产业实力比较	(153)



第二节 主要发达国家和地区基因专利法律发展 趋势	(158)
一、美国基因专利法律发展趋势	(159)
二、欧洲基因专利法律发展趋势	(160)
三、日本基因专利法律发展趋势	(162)
第三节 对我国有关基因专利的政策及立法建议	(164)
一、我国现行基因专利立法的优势	(164)
二、我国现行基因专利立法的不足	(177)
三、对我国有关基因专利的政策及立法建议	(179)
结束语	(192)
参考文献	(196)

绪 论

本书中的基因专利是一个广义的概念，泛指基因及相关技术专利；同时，根据基因技术的特点以及为了讨论问题的方便，本书中的基因专利限于发明专利。

20 世纪生命科学与技术的突破性进展，使得基因作为人类所探知的生命新物质形式应否予以专利成为重要问题。在专利的发展历史中，有关基因专利的争论涉及面最广、持续时间最长。基因对现有知识产权体系提出了严峻的挑战，而基因技术对专利制度的影响更加深远，其他任何新技术对专利制度的影响都不能与基因技术的影响相提并论。例如，“美国知识产权法律制度 200 多年来不断改进以保持与技术发展的同步，并最终总能实现这一目标，但生物技术革命将会给我们的知识产权体系造成无法预期的挑战，特别是如何分配权利来平衡科学家、投资者和遗传物质提供者之间的利益。事实上，对于人类 DNA，一直有人质疑是否应当授予它任何形式的所有权”。^① 关于基因专利的争论主要包括基因应否被授予专利、基因专利的授权条件、基因专利与公共利益的关系、基因专利的规制等。在众多的、持续不断的反对声中，越来越多的基因技术被授予专利权，这一趋势看来不可逆转，因此我们应该把重点放在对于基因专利授权条件的严格把握和对基因专利的规制，以及如何更好地利用基因专利。

① Peter J. Gardner, Esq., U. S. Intellectual Property Law and the Biotech Challenge: Searching for an Elusive Balance. 44 N. H. BAR J. 24 (Mar. 2003) .