

论我国农业生物技术的专利保护*

郑英宁 朱玉春 宗丽辉

(西北农林科技大学 陕西杨凌 712100)

(摘要) 农业生物技术的发展对专利保护提出了更高的要求。本文介绍了农业生物技术的内涵、标准及范围,对我国农业生物技术的专利保护现状及问题进行了说明分析,介绍了农业生物技术专利保护的运行体系并提出了政策建议。

(关键词) 农业生物技术 专利 保护 (中图分类号) S F3

在知识产权保护中,专利保护是最重要的。专利制度自产生至今的几百年历史中,其在推动技术创新和社会进步方面发挥了巨大的作用。生物技术研发投入多、易模仿的特点,使生物技术的专利保护显得更为重要。据统计,全世界每年授予的专利中,有近1/3出自生物技术。与传统技术相比,生物技术有自己的特殊性,因而专利保护面临着许多问题。作为生物技术的一个重要应用领域,农业生物技术的专利保护不仅意义重大,而且有许多问题值得我们探讨。

一、农业生物技术专利保护的内涵、标准及范围

1. 农业生物技术专利保护的内涵

科技在发展,农业的概念和范围也在变化,所以农业生物技术没有明确的定义,只能是一个范畴,即生物技术农业领域的应用。一般认为,农业生物技术包括农作物生物技术、畜牧生物技术、水产生物技术、生物反应器、农业微生物技术、基因和基因组的应用等,当然这个领域还在不断延伸。

广义的专利通常是指:国家主管机关授予的专利权;取得专利权的发明创造;国家颁发的授予专利权的官方证明文件,即专利证书。狭义的专利仅指专利权,即专利人在法律规定的限期内对其发明创造所享有的一种独占权或专有权,它是知识产权的一个重要组成部分,具有知识产权的普遍特征,即专有性、地域性和时间性。

我国对发明、实用新型和外观设计进行专利保护。由于农业生物技术的特殊性,故专利保护仅涉及发明。一般认为,农业生物技术的发明分为方法发明、生物特性的利用发明和产品发明³类。生物技术的专利保护就是指国家的有关部门对这些发明的专利申请进行受理审查后,授予专利权,并依法进行保护。

2. 农业生物技术专利保护的标准

现行的法规对农业生物技术的专利授权必须满足两个基本条件:“三性”(新颖性、创造性、实用性)和安全性。

《专利法》第二十二条规定:授予专利权的发明和实用新型应当具备新颖性、创造性和实用性。对于生物技术发明创造的新颖性审查,目前我国没有特殊的原则,原则上适用普通技术发明的新颖性审查标准,但对于已知自然界中存在,而现在可以通过人的制备得到的新的物质或组合物不能简单地认为其不具有新颖性。只要这种物质或化合物具备了区别于天然存在的物质特性,就具备了新颖性。创造性可以利用一般的原则来判断,主要通过工业化的效果作为判断依据。对于实用性,衡量标准是该发明或者实用新型能够制造或者使用,并且能够产生积极效果。普通可工业化生产的生物技术方法和生物技术产品,可以利用实用性的一般原则来判断。对于天然存在的基因的序列测定,只是一种科学发现,不具有直接的工业实用性;作为工业实用性目的而复制、转录、分解得到的新DNA片断则具有工业实用性。当然,具体审查标准还有待于我国生物专利实践的探索和对国外先进审查标准的借鉴。

在生物技术领域,目前国际上最关心的问题是安全性,这也是讨论最激烈的话题。转基因作物及其食品安全性包括对人体和环境的安全性两个方面。转基因食品必须在天然有毒物质、营养成分及抗营养因子、过敏原等方面与自然食品实质性相同,才能是安全的。现代生物技术与传统生物技术完全不同,它可以使人类对动物、植物、微生物的基因进行相互间的转移,产生新基因,而新基因是易发生“飘移”的。如,转基因作物本身可能转变成杂草;如果转入的抗性基因逃逸到其它作物上,也会使这种作物的野生近缘种变成杂草;转基因生物中使用的抗生素标记基因如果进入人体,可能使人体对很多抗生素产生抗体等不利影响,这虽然还需要经过很长时间才能表现和检测出来,但其在理论上存在的潜在风险已令人不寒而栗了。

目前许多生态学家和非政府组织强烈警示人们应重视和防范转基因生物的环境风险,并对因现代生物技术的开发和应用可能产生的负面影响采取有效预防和控制措施,从而达到保护生物多样性、生态环境和人体健康的目的。对此各国政府已开始着手制定和完善其生物安全法规,建立适合本国国情的管理机构和机制。美国从20世纪70年代就开始关注生物技术的安全问题,并在有关法规的修正案中加入了生物技术安全管理的内容。欧盟于1984年成立了生物技术指导委员会,在1990年制定了转基因生物研究、环境释放和商品化生产管理的3项指

* 本文得到国家科技部软科学课题《加入WTO后我国农业知识产权管理对策研究》和中国博士后科学基金《我国农业技术知识产权管理机制与对策研究》的资助。

令。亚洲和拉丁美洲等大多数发展国家,也着手制定和发布了有关生物安全的法律和法规。我国也编制了《中国国家生物安全框架》,制定了《中华人民共和国生物安全管理条例》。但不可否认的是,我国的转基因基础研究还很薄弱,生物安全意识不强,目前应该尽快把这方面的研究列入重点科研和投资项目计划,并加强法制环境的建设,尽快抢占21世纪生物技术的战略制高点。

3. 农业生物技术专利保护的范围

目前,世界各国对生物技术专利保护的的范围各不相同,也存在着不少争议,但至少已达成以下共识。(1)生物技术涉及到生命的问题,是专利之初没有考虑到的,尽管有其复杂性,但能产生积极的经济和社会效益,是应该保护的。(2)从目前各国的实际做法来看,除了对有性繁殖已另有方法保护外,对生物技术方法都承认是可以保护的,但问题是对用生物技术获得的产品是否都能保护,尤其是对微生物菌种本身的保护更是当今争论不休的问题。(3)对生物技术实行法律保护,判断其专利性的一个重要前提是其是否具有技术性,即人工的创造性脑力劳动,其目的是体现专利法的保护人的脑力劳动成果的本质。(4)把对动植物新品种的保护与对动植物新品种的繁殖材料的保护分开,因前者与后者的专利性条件不一样、保护的范围和授权后的内容也有区别,一般对前者只保护方法,而对后者则视为微生物而采用专利予以保护。

我国对生物技术的专利保护范围是按照目前《专利法》及其实施细则执行的,国家知识产权局的实际做法如下。

(1) 对动物和植物品种不给予专利保护

根据二十五条,不论是用传统的生物学方法饲养或培育的动物和植物新品种,还是通过基因工程的DNA重组技术或现代杂交技术得到的转基因动物或中草药新植物,都不给予专利保护;然而对符合条件的植物新品种,可以通过1997年10月1日实行的《中华人民共和国植物新品种保护条例》进行保护。

(2) 对微生物菌种和遗传物质可授予专利

各种细胞真菌、放线菌和病毒、动植物细胞系、质粒、原生动物和藻类等物质可得到专利保护。对遗传物质如基因、DNA、RNA和染色体等生物化学物质可以授予专利。对于未经人类的任何技术处理而存在于自然界的微生物菌种和遗传物质均不能授予专利。

(3) 生物制品可以得到产品专利

生物制品是指用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织等加工制成的,作为预防、诊断和治疗特定传染病或其它有关疾病的免疫制剂,如疫苗抗毒血清、类毒素等。

(4) 获得生物体的方法必须是可以重复再现的非生物学的方法

获得生物体的方法包括动物的繁殖或饲养方法、植物的育种或培育方法以及微生物的筛选、诱变或培养方法等。

(5) 对于微生物方法,必要时可申请保藏菌种

我国专利法第二十六条第三款规定:“说明书应当对发明或者实用新型做出清楚完整的说明,以

所属技术领域的技术人员能够实现为准。”这也是授予专利权必须满足的条件之一。若是为用微生物作为原料或工具来生产生物制品的方法申请专利,如果所使用的微生物公众不能得到,在这种情况下,为了满足专利法第二十六条要求,就应按照专利法实施细则第二十五条的规定到知识产权局指定或承认的微生物菌种保藏单位保藏所涉及的微生物,并在专利申请说明书中写明保藏单位和保藏号。

(6) 对疾病的诊断和治疗方法不授予专利。

二、我国农业生物技术专利保护中存在的问题

虽然生物技术发展很快,但我国的生物技术发展与发达国家相比还有一段差距,农业生物技术的发展和应用还比较落后。加入WTO之后,我国的知识产权保护意识有很大提高,《专利法》修改后,与TRIPS的要求已基本接近的《中华人民共和国生物安全条例》已经出台,《生物安全法》正在制订中。可以说,农业生物技术的专利保护在制度、政策及技术上的问题正在逐步解决,但是我国实施专利制度至今只有20年,农业生物技术的专利保护仍存在着以下问题。

1. 专利申请总量很少、覆盖范围小、技术含量偏低

据1985~2000年的统计,我国国内申请的农业生物技术专利总共是908个,而其平均每年国内的专利申请量是1.5万个,所占比例几乎可以忽略不计。在国内农业生物技术的784个专利申请中绝大部分是方法类,很大一部分是杂交方法,属于现代生物技术意义上的序列分析、转杂、克隆的很少。其中46个申请中24个属于分子类,即基因、蛋白质等;7个是个体类,即植物体或动物体;15个是细胞类,如细菌、酵母菌、疫苗等。只有13个得到授权。

2. 个人申请专利所占比例过大

从统计资料来看,在908个专利申请中,个人申请的占38.2%,这种现象很不正常。而在私有经济占主导地位的美国,同期在中国的222个农业生物技术领域的专利申请中,只有2个是个人申请的。由于我国体制方面的原因,加上农业生物技术研究投入巨大,所以我国的农业生物技术与开发多是政府投资的职务发明,但由于单位不重视、制度不完善,导致许多专利被个人申请注册,致使国有资产流失。

3. 专利制度方面的缺陷及研发单位对专利保护不够重视,导致被授权的专利申请较少

据农业部科教司知识产权管理办公室介绍,全国80%以上的科研单位没有专门的知识产权管理部门,多由科研处兼任。对项目的研究开发在立项前不进行专利检索、不分配专利保护经费,致使许多技术不申请专利或申请之后难以授权。在1985~2000年间申请的784个专利中最终获得专利权的只有195个,授权率是24.87%。

4. 专利的申请程序较复杂,申请和维持费用较高,致使很多专利难以申请或申请后难以转让

在我国,农业生物技术专利从申请到批准一般需3年左右,其费用至少1万元,每年还需3 000~5 000元的专利维持费,致使许多专利难以申请或批准后中途放弃,经转让获得经济利益的机会减少。

5.农业科研单位申请的专利较多;而企业对专利战略不够重视,掌握和运用专利制度的能力和水平不高

企业的专利战略一般分为防御战略和进攻战略,即一方面进行自己专利的保护,另一方面对有价值的专利进行收购转化。然而,国内企业很少设有专利事务部,也很少招聘专利人才,认为没有专利就没必要重视专利战略,或因维权的难度过大及费用过高等问题而放弃对专利的保护。

6.专利管理与科技管理脱钩,给予主要职务发明人的报酬过低

目前的科技成果评价仍然重视论文、成果,不重视专利。职称评定中一般对发表论文、专著等有严格的要求,但对获得专利却没有任何要求。我国《专利法》规定,对职务发明的主要完成者应进行适当奖励,但幅度较小,很难适应市场经济的需求。

三、农业生物技术专利保护的运行体系及政策建议

1.农业生物技术专利保护的运行体系

我国《专利法》第三条规定:国务院专利行政部门负责管理全国的专利工作;统一受理和审查专利申请,依法授予专利权。省(自治区)、直辖市人民政府管理专利工作的部门负责本行政区域内的专利管理工作。

目前,对农业生物技术授予专利的部门是国家知识产权局,根据《专利法》的规定及知识产权局的要求,农业生物技术专利保护的运行体系是:专利的申请—专利申请的审查和批准—撤销—复审—起诉—终局决定—纠纷—行政处分—法律仲裁。

对于生物技术专利申请,应当提交申请书、说明书、权利要求书和摘要条件,涉及微生物发明的专利还应向中国微生物菌种保藏委员会普通微生物保藏中心(北京)或中国典型培养物保藏中心(武汉)申请微生物菌种保藏。

专利权的撤销和复审不是必须程序,只有当对专利提出异议时,可以向专利复审委员会请求复审;对复审仍不服者,可以向法院起诉。在专利有效期内,如对专利发生纠纷,可以请求专利管理机关处理;对处理不服或拒不执行的,可以请求法院判决或强制执行。

如果发明人需要涉及申请专利,必须委托涉外代理机构代理,目前我国有中国国际贸易促进委员会专利代理部、中国专利代理(香港)有限公司、上海专利事务所、永新专利代理有限公司等4家代理机构。

2.农业生物技术专利保护的政策建议

(1)应加强专利和知识产权的管理

一方面应尽量鼓励专利申请,增加专利申请的数量;另一方面也要严格专利授予的条件,以提高专利的质量和技术含量,增加转让的可能。要加强

对非职务发明申请的审核,以防止国有资产流失;在科研人员提出课题申请后进行专利检索和专利申请设计;在专利获准前进行技术转让可能性的调研,注重专利的批准和实施。

(2)应深化科研体制改革,督促各级企事业单位建立专门的知识产权管理部门

要鼓励国内大型企业参与生物技术等领域的创新活动,通过科技项目匹配等多种形式进一步调动全社会的力量,形成多元化的投入体系,改变以往仅靠政府投资研究与开发的格局,逐步引导企业成为创新活动的主体,进一步促进我国农业生物技术的发展。

(3)各地应建立专利保护基金

对农业生物技术的专利申请应提供资金支持,同时还要建立工商、公安、版权、专利等多部门协作机制,加大执法力度,排除地方保护主义,严厉打击专利侵权行为。

(4)在法规的条款上应更加明确和细化

如我国专利法对“新颖性”的界定不甚明确,为了强化对我国本土遗传物质资料的保护,应在对“新颖性”的定义中加上使其丧失的条件:用文字、口头公开的以及种质资源库保存的种质等,都不具备新颖性,以防止大型跨国生物技术公司以种种借口抢注我国种质资源专利的情况发生。

(5)对于申请生物体专利的条件必须严格

许多欠发达国家都采取严格的限制条款,以防止大型跨国生物技术公司的垄断,这也是TRIPS协议所允许的,但我国对于申请生物体专利的条件限制有些偏松。建议根据我国生物技术研究的实际能力与跨国公司在我国的生物技术专利申请的趋势,在松与紧之间找到适当的平衡,防止松后难以收紧而造成被动局面。

(6)应增加专利审查员的数量

我国现在每年有1万件专利不能得到及时审查,对发明创造的审查时间为2~3年。必须尽量缩短审查时间,同时降低各种费用。应在不降低审查标准的前提下,使发明特别是农业生物技术尽快得到专利保护,以加快专利的转化、产生经济效益。

(7)应加强与国外专利管理机构的合作

要争取做到信息和资源共享,吸收他们在特殊问题上的好的处理方法,结合我国实际制订自己的适用办法,降低我国专利管理成本。

参考文献

- [1]田文英,孟娟.从战略角度看我国生物技术的专利保护[J].科技进步与对策,2002,(5)
- [2]郝晓峰.生物技术知识产权保护问题的由来与发展[J].知识产权,1996,(2)
- [3]张清奎.中国对生物技术的专利保护[J].生物技术通报,1999,(6)
- [4]周衍平,陈会英.农业技术专利保护制度研究[J].农业经济问题,2001,(11)
- [5]黄大郁.农业微生物基因工程[J].北京:科学出版社,2000
- [6]沈桂芳,丁仁瑞.现代生物技术与21世纪农业[J].杭州:浙江科技出版社,2001
- [7]刘谦.生物安全[J].北京:科学出版社,2002
- [8]杨凌农业知识产权信息网.<http://www.ylagri.com>

(责任编辑 肖庆山)