

现代生物技术的发展与知识产权保护

Development of Modern Biotech and Protection of Intellectual Property Rights

刘 华

(华中师范大学专利事务所, 武汉 430070)

生物界是自然赋予人类的最宝贵财富。分子生物学的产生与生物技术的发展,又为人类对这一财富的利用开辟了更广阔的前景。近年来,各国政府竞相制定战略计划,投入巨额资金,并实行种种的优惠政策,加速发展生物技术,推动生物技术的商品化和产业化。生物技术的一系列新进展,使人们看到了解决人类社会面临的许多难题的希望,在农业、医疗、食品、环保、能源等产业已显示出难以估计的巨大潜力。据专家预测,2000年全世界生物技术产业市场销售额可达到1 000~1 500亿美元,日益强大的生物技术产业将在世界经济发展中产生举足轻重的作用。但随之也产生了一个新问题。现有的知识产权制度能合理地保护日新月异的生物技术成就吗?寻求保护生物技术发明与人类社会发展的平衡点已成为一个刻不容缓的问题。

一、保护的难点

现代生物技术主要包括重组DNA技术、单克隆抗体技术、细胞融合技术、离体酶技术、细胞与组织培养技术、发酵工程及胚胎工程技术等内容。生物技术研究的是有生命的生物体(如动物、植物、微生物)和无生命的生物体(如种子、细胞、酶)。由于其自身的特点,在生物技术的知识产权保护上,从一开始就有争议,一些障碍一直延续至今,且新的问题还在产生。首先是认定是否的确是发明而不是发现;其次,是生物过程是否能被充分地描述和控制;第三,是否应将生物技术发明纳入专利保护的范畴;第四,给予此类发明以保护在立法和管理上存在的困难;第五,涉及的难以处理的伦理、宗教问题。涉及第一个问题的典型案例是1948年的美国芬克·布鲁斯公司上诉案,原告的发明涉及一种豆科植物通过某种方法,其根瘤细菌从空气中吸收氮并将其转化为有机氮化物。最高法院认为这一过程是自然规律的表现,不是专利法所保护的对象。在

美国,进一步的司法实践使“自然产物”(product of nature)或“人造产物”(man made product)成为能否被授予此类专利的区分标准,该标准已影响了一些国家的司法。第二个问题,即生物过程的描述和控制已随着发展起来的分子生物学技术而基本得到解决。第三个问题,目前美国、日本等国家已将此类发明归入专利保护范围,而另一些国家还在争论。如欧洲专利局授予的首项生物遗传专利就受到起诉,这是1989年3月由欧洲专利局授予美国路布里佐公司的,其中包括一种在植物中嵌插入基因的方法,该方法专利的获得,使所有经过改良的植物都将受到专利保护。上诉者认为这项专利违反了《欧洲专利公约》第53(b)条,即“动植物变种或者培养动植物的生物方法不能获得专利,除非是微生物方法或其产品。”上诉者认为批准这项专利是企图通过一个不合适的法律体制,粗暴地将一个新的知识产权强加于人。这次牵涉美国专利权人的争论强烈地震动了欧洲的生物技术产业界,但并没有对美国的专利制度产生多大冲击。第四、第五个问题,是目前仍难解决的问题,下文将详细分析。

二、国际保护现状

对涉及生物技术发明的知识产权保护的立法和司法方面,世界各地发展极不平衡。《保护工业产权巴黎公约》第一条(3)中规定:“工业产权也同样适用农业和采掘业,适用于一切制成品或天然产品,如:矿产品、矿泉水、啤酒、花卉和谷物的粉。”其中包括多项生物产品;《保护植物新品种国际公约》规定了与专利保护不同的一种特殊保护方式,首先,其保护只涉及繁殖材料的销售而不涉及植物自身的生长和销售,第二,保护的内容不公开,第三,天然植物新品种也可以作为保护对象;《欧洲专利公约》采取了比较谨慎的立场,规定“动植物变种或者培养动植物的生物方法不能获得专利”;美国专

利法明文规定了对植物新品种的保护,但没有明确规定对动物新品种的保护,但在司法实践中,美国联邦最高法院及其它法院已表明这样的原则:凡属人工制成的生物均可受到专利法的保护;到目前为止,我国的专利法只保护动植物品种的生产方法,而不保护动植物品种,但同时存在一个行政保护措施:《中华人民共和国种子管理条例》对农作物常规种子实行了规范化管理。据悉,我国已将《植物新品种保护条例》作为“九五”立法的一个重点工作开始着手进行。

对微生物发明的专利保护没有太大的分歧,在保护方式上,大多数国家均规定微生物发明专利申请,除提交所有申请文件外,还必须在一个指定机构履行微生物菌种保藏手续。为了避免多国保护手续上的不便,由此产生了《用于专利程序的微生物备案取得国际承认的布达佩斯条约》,目前已被确认的国际承认用于专利程序的微生物菌种保藏中心有13个,分布于英、美、法、日、荷兰,在我国北京和武汉有两个保藏中心已运行于中国专利保护程序中。

三、生物技术的发展对现有知识产权制度的冲击

分子生物学理论的突破导致了基因工程技术的发展和运用,而结构生物学的迅速兴起和发展,已占据了分子生物学研究的主流,并可望取代其位置。结构生物学的最新成就可能最终阐明生物膜与细胞内跨膜信息传递,基因结构与基因调控,生物能的产生、传递、作用、神经网络的结构功能,甚至感情、记忆等最高级的生命运动形式。可以预见,通过科学家们的不懈努力,结构生物学必然再现当年分子生物学一样的辉煌,导致生物技术产业界的又一次革命。科学和技术在突飞猛进,但充当其“保护神”角色的知识产权制度却总是落在后面。目前已有的知识产权保护体系,在许多方面已受到生物新技术的冲击:

1. 重组DNA技术的发展,已可将动物、植物、微生物的基因相互转换,打破了不同物种之间难以杂交的天然屏障,开辟了生物育种的新途径,也导致了新物种产生的可能性。如果新物种是一个具有动物特性的植物或植物特性的动物,那么在保护这种新物种时就会面临一个选择,究竟适用哪一类新品种保护条例?目前,也可能在较长的一个时期,许多国家对动植物新品种的保护问题采取不同的态度。如果没有一个明确规定,很可能造成司法的混乱。

2. 多国的专利法中,几乎都有一个体现人道主义的条款,就是医疗、手术方法不受专利法保护,但

药品及其生产方法是要受到保护的。医疗中的一种常用手段——人体器官移植,由于在目前还只是人类之间互相提供器官,暂不涉及前面的问题。但分子生物技术给人体器官源带来新的曙光,目前英国科学家经过八年的研究,已经研究出一种具有人类基因的人体器官移植专用猪——转基因猪,并正在积极准备施行在人体上移植遗传工程动物器官的手术。这个试验一旦成功,转基因猪将作为人体器官的廉价提供者,从根本上解决人体器官来源短缺的世界难题。纵观器官移植的整个过程,其效果——使病变的器官得以康复——类同于药品,其材料提供者——转基因猪——是动物新品种,其方法——手术——不受专利保护,现有的知识产权制度如何调节这一过程中的是与非呢?可以预见,不仅是转基因猪,还可能培养出的其它转基因动物,也许会像如今的药品一样,构成一个不小的产业,对此的保护措施尤需慎重。

3. 生物技术所涉及的伦理问题一直是个争论不休的问题,而知识产权保护由于必须遵循不违背社会道德、宗教、伦理的原则,故也回避不了这个现实。在转基因动植物作为食品的尝试中首先遇到了这样的难题:如,人的生长激素基因转入鱼体内可以加快鱼的生长速度,但食用这种鱼则似有同类相残之嫌;猪的基因转入牛,也可能引起禁食猪肉者的不满。尽管在获得这些生物工程食品的操作过程中,那些来自“敏感源”的基因被大大地稀释了(有人计算稀释到 10^{-55} 倍),但量的多少似乎很难作为获得异议者认同的理由。人们完全可以用宗教、伦理的理由来抵制对此类技术的知识产权保护。在基因治疗,尤其是优生学者倡导的幼体基因治疗方法方面,涉及的伦理问题更为尖锐,幼体基因治疗意味着压制和灭绝被认为不需要的基因,其结果不仅影响个体而且也影响未来几代,并且方法是不可逆的。问题之一,我们是否有权利改变未来几代人或动物的基因组成;之二,幼体基因治疗将要在不需得到病人同意下进行,是否违背了医学的基本精神。

4. 人类持续发展及生物多样性的要求也对一些生物技术知识产权保护提出了挑战。以农作物为例,其遗传多样性是一万多年的农业遗产,今天,由于人们对作物品种有意识地单一选择,使这种多样性正在受到威胁。为了解决世界上日益增长的人口的温饱,科学家们竭力使用最新生物技术培养具有人们期望特性的品种,农民为了经济利益,集中种植产量最高的优良品种。到目前为止,世界上尚有可食用的植物五万余种,但我们大面积耕种的仅有约150个品种。事实证明,单一经营和集约农业很容易遭受灾难性的疾病和虫害的袭击。所以,维护生物多样性日益受到重视。80年代以来,随着基因

添加于植物的成功的商业应用(如具有一定硬度的成熟西红柿的培养)以及正在接近商业化的多种植物的基因工程研究,有关植物基因资源的知识产权、归属和使用补偿问题开始成为国际论坛的热点。国际农业研究咨询集团所拥有的全球种质库首先受到冲击,为了平息围绕植物基因归属等问题出现的争议,该集团经数年磋商之后,于1994年10月28日与联合国粮农组织签署了协议,将其全球种质库置于粮农组织的保护之下,并确认它们的种质资源属全人类所有,不允许对其实施任何形式的知识产权保护,以确保其有利于人类农业发展的开放性。该协议得到《生物多样性公约》150个缔约国的强烈支持。

四、保护的构想

生物技术的知识产权保护较其它技术的知识产权保护涉及更多的制约因素,现有的或正在产生的知识产权法规如何协调这些因素,确是一个需要深入研究的问题,就目前我国法律体制的现状和国际保护现状,建立一个全新的保护生物技术知识产权的法规的时机尚不成熟,国际上也无先例可借鉴。一步达到“全面”而“周到”的保护很难说对发展的利大于弊,必须依赖技术发展的进程,逐步达到高层次的保护。结合我国国情,逐步与国际接轨是立法方向。联合国教科文组织官员阿尔贝·萨松认为发展中国家生物技术的优势在植物生物技术上,我国在细胞工程育种、植物快繁及脱毒苗生产等方面已形成的产业化优势更证实了这一点。无论从外部环境还是内部因素来看,我国在植物新品种保护方面的立法工作应走在前面。我国正在酝酿的植物新品种保护立法,准备将植物新品种的保护范围延及到植物品种本身。在近期我国至少可以形成如下涉及生物技术的保护体系:

(1)对涉及食品、医药、能源及环境等广泛领域的具有实用价值和商业化前景的生物技术发明,适用专利法的保护。

(2)对植物新品种,按照与专利保护配套的《植物新品种保护条例》,实施对育种方法和品种的双重保护。

(3)对于涉及微生物或其使用的发明,适用《布达佩斯条约》,即专利程序下的微生物保藏制度。

事实上,涉及生物技术保护方面真正困难的是如何对待动物新品种的保护问题,除了立法上的困难,前面所提及的伦理、宗教问题,动物新品种的认定或保藏,成了运行保护制度很难逾越的障碍。尽

管对动物新品种及有关技术是否保护,学术界还在讨论之中,但先行者已经开始行动:美国于1987年批准了转基因动物细胞专利,1988年批准了哈佛小鼠动物专利,1990年批准了转基因人体细胞专利申请。随着国际上对该类技术发明保护意见的趋同一致及申请量的增大,现有法律所不能解决的问题将更加突出。同微生物的保护一样,动物新品种仅用书面形式是难以公开体现其存在性的,必须以认定或保藏(饲养)措施配套,否则由于各种动物的习性和对环境的要求不同,以及疾病的威胁、场地的限制、巨额维持费用等,使专利保护根本不可能实施。兼顾以上因素,并考虑到技术发展的可能性,笔者有如下设想:(1)实行现场考察制,动物新品种专利申请人在适当的时机提出申请,请求审查员前往现场对动物活体及显示其特征的实验进行考察核实。(2)建立繁殖材料保藏制,借鉴微生物保藏制度的做法,保藏动物的卵子、精子或受精卵。(3)提供动物的基因组图谱制,这一设想的实施可以解决有关动物新品种保护的所有障碍,但它的实施也有赖于分子生物学或结构生物学技术发展到一个更高层次。目前,许多国家的科学家们正在实施的人类基因组计划正是该方面的一个开创性工作,其目标是定位(作图)人类基因组中大约10万个基因,使描述人的所有遗传特征成为可能。这一浩大工程一旦实施成功,不仅造福于人,所提供的一系列分析定位基因的理论和方法同样可广泛适用于动物。这也为实施动物新品种保护,建立基因组图谱制提供了理论依据。在一定的前提下我们可以将提供基因组图谱的范围缩小到仅提供该动物新品种的特征基因组图谱,这样既缩小了工作量,又可体现专利的新颖性特征。

无论实施以上何种设想,有一个事实是不能回避的,那就是动物新品种的专利保护与其它技术发明的专利保护在法律程序及运作过程上不尽相同。因此,单纯依据专利法的条文来实施保护显得依据不足,应结合此类发明的特征制定《动物新品种保护条例》,规范保护措施。

可以预见,随着现代生物技术的迅速发展,未来对涉及生物技术发明的保护可能形成一种体现其生命特征或活性特征的新的保护类别,必须给予此类发明以合理的保护。涉及生物技术的一系列发明创造与人类自身生存、发展、环境、能源、生物多样性等重大和敏感的问题密切相关,对它们的保护既要得力又要得当,合理调节它们之间的关系,寻求保护生物技术与人类持续发展的平衡点,将是我们长期探索的课题。(责任编辑 王宏章)