

生物技术产业的知识产权保护和管理

Intellectual Property Protection for Biotechnology Industry and Its Management

刘银良*

Liu Yinliang

北京大学法学院,北京 100871

Peking University Law School, Beijing 100871

摘要: 知识产权是一种重要的财产权,它对于一个国家的经济发展和产业进步有着举足轻重的作用。本文探讨了生物技术产业可能涉及的知识产权保护,并着重讨论了其中的专利保护问题。在分析了我国生物技术产业发展和知识产权保护的不足之后,指出应加强生物技术产业的知识产权保护意识,健全相应的管理体系,以充分做好生物技术产业的知识产权保护和管理工作,推动我国生物技术产业的健康发展。

关键词: 知识产权;专利;生物技术

Abstract: As an important property right, Intellectual Property Right (IPR) plays an essential role in development of one country's industry and economy. This review discusses possible IPR protections for biotechnology industry, with emphasizing on patent law protection. After analyzing the insufficiency of our country's biotech industry and IPR protections, this review holds that consciousness of IPR protection should be intensified and IPR management system should be built, for the purpose of getting better IPR protections for biotech industry, and enhancing the development of our country's biotech industry.

Key words: Intellectual Property Right (IPR); patent; biotechnology

知识产权是一种重要的财产权,在英美法的财产分类中属于无形动产(intangible movables)^[1]。依据世界贸易组织(WTO)的《与贸易有关的知识产权协议》(《TRIPs协议》)的界定,知识产权的范围包括专利权、商标权、著作权(版权)及其邻接权、商业秘密、工业品外观设计、地理标记和集成电路布图设计等^[2]。

作为一项重要的产权保护制度,知识产权是近代工业革命的产物,并随着信息业革命的到来而得到不断的补充与完善。事实证明,一个完善的知识产权制度能有效地促进科技的发展,刺激产业的增长,带来经济的繁荣。本文拟就生物技术产业的知识产权保护和管理工作做简单阐述,为我国生物技术产业的健康发展提供参考。

1 生物技术的发展和我国的不足

生物技术的飞速发展已使人类进入了一个前人难以想象的新时代。随着人类基因组计划(Human Genome Project, HGP)的实施,人类开始有希望能真正解构生命的奥秘。尽管这种探索也许永远没有尽头。

人类基因组计划旨在分析测序人类基因组所有的基因,即由A、T、C、G四种碱基构成的DNA序列。这项耗资巨大的国际合作工程(由美、英、日、法、德、中国等国家合作)被某些学者誉为是“人类为了认识自己而进行的一项最伟大和最具影响的研究计划”^[3]。当然,这并不是说人类基因组计划的研究就是生命探索的尽头了。恰恰相反,随着功能基因组学(Functional Genomics)和医药基因组学

* 作者简介:刘银良,北京大学生命科学院硕士;北京大学法学院法学博士。

(Pharmacogenomics) 等后基因组学 (Postgenomics)^[4]和蛋白组学 (Proteomics)^[5]的兴起,人类对自身的理解又迈向一个新的征程。

伴随着如此动人的生命科学探索的又是无限的产业利润和商机。事实上,也正是由于生物技术产业对此计划的积极参与,才推动了人类基因组计划的顺利与加速进行。虽然早在70年代生物技术公司就已在美国开始建立并运行,但生物技术产业真正的蓬勃发展还只是在90年代初人类基因组计划开始实施之后。到今天,在美国共有约1300家生物工程公司,其投资约占世界年总投资130亿美元的75%,已累积投入650亿美元,所有公司的市值已达1100亿美元。并且,这还并不包括近几年由传统的制药业跨国公司转变而来的生物技术公司。

我国的情况却令人担忧。目前,无论是生物技术研究还是生物技术产业,在世界范围内,我国还处于“跟随”或“参与”的状态,虽然也不乏有突出的例子。比如我国在人类基因组计划的测序工作中只占大约1%的比例,而美英则占约85%^[6],其中英国占近三分之一^[7]。又如我国虽然也有200多家生物技术公司,但年销售额上亿元的也只有两家,并且全国生物工程产品的年销售额总和还不如美国一家中等规模的生物技术公司。据我国专家比较,我国的生物技术研究与发展都比美国要晚10~15年。

造成这些不足与落后的原因是多方面的:有历史的,也有现实的;有体制上的,也有经济上的。为此,我国也已开始实施一系列改进措施,包括中国科学院的“创新工程”、国家“八六三计划”、“火炬计划”、“攀登计划”等,都收到了一定效果。在产业界,也已开始借鉴国外的先进经验,如与研究机构的紧密联合、借助于风险投资资金、有限公司转为股份公司并上市运行等,也呈现渴望快速发展的势头,前景是堪为乐观的。

在生物技术产业化发展过程中,有一个长期被忽视的问题,严重地影响着我国生物技术产业的发展。可以说,如果此问题再不被重视的话,我国生物技术产业界不仅将要面临越来越被动、道路越走越窄的局面,甚至还会反过来影响到我国生物科学研究的发展。这就是生物技术产业的知识产权保护

问题。

2 生物技术产业的知识产权保护

现代生物技术产业涉及的知识产权保护范围很广,包括专利、商标、版权(著作权)、工业品外观设计、商业秘密和反不正当竞争等。其中最具生物技术特色也最为重要的保护就是专利权的保护。因此本文主要介绍生物技术的专利保护问题,并对其他形式的保护略加介绍。

2.1 生物技术的专利保护

依据当今生物技术的发展所揭示的生命物质的层次,将专利法可能涉及的生命物质大致分为五类,分别为:

(1) 分子 核酸类分子(如通常讨论的基因即DNA分子)、蛋白质类分子(如各种细胞因子、抗体等)、糖类分子、脂类分子或其修饰物(如聚乙二醇修饰的蛋白质分子或糖蛋白分子、脂蛋白分子等)。此类物质是极为广泛的一类物质,在实际的专利申请中占的比例也最大。

(2) 细胞 以单细胞为其基本存在单位的生物或细胞,包括所有细胞微生物(如细菌、放线菌、酵母菌和霉菌等)、动物细胞和植物细胞或其转化细胞、转染细胞等。疫苗、病毒/噬菌体(亦属微生物)、其他类基因载体如质粒等也可归入本类。

(3) 器官 离体培养的器官如血管、视网膜等^[8]。

(4) 胚胎 主要指高等动物包括人的胚胎或其嵌合体(chimera)。

(5) 个体 包括植物体、动物体,其中主要是转基因的植物体或动物体。

上述物质基本构成了生命物质的全部内容。但仅有这些还是不够的,还需要加上一些针对上述五个层次的生命物质的操作方法,如合成、复制、序列分析、培养、转化、转染、融合、移植、克隆等。

至此,我们就得到了专利法可能涉及的有关生物技术发明的所有主题(subject matter)。

专利主题必须具有可专利性(patentability)。照国际上基本一致的要求,这主要指发明要具有创造性、新颖性与工业实用性。如《欧洲专利公约》(European Patent Convention, EPC)在其第二部分(实体专利法)第一章(可专利性)中就明确规定了可

专利的发明应具有创造性 (inventive step)、新颖性 (novelty) 和工业实用性 (industrial application)。我国专利法也有同样的要求^[9]。国际公约也是如此。如《TRIPs 协议》第 27 条 1 款就做了与 EPC 几乎一致的规定,既强调了专利主题物质应具有的“三性”,还强调了发明不得因发明地点和技术领域等而受歧视。

可见,生命物质(包括涉及生命物质的方法,下同)要受到专利法的保护,要成为专利法保护的客体,也一定要具有可专利性的“三性”要求,即具有创造性、新颖性和工业实用性。

尽管已有既定的标准,但生命物质的可专利性判定却又不像对以前任何其他领域 - 如机械、化工与甚至计算机软件等领域 - 的判定那么简单,只要适用既定标准来判定就可以了。如果是那样的话,当今世界也就不会为是否授予哈佛转基因鼠和“多莉”克隆羊专利而争论得沸沸扬扬了。经过生物科学界、生物产业界(包括医药、卫生、农业等多个领域)、宗教界、伦理组织、环保组织、知识产权组织和法学界的积极参与和对各方利益的极力平衡,到 20 世纪末,随着《TRIPs 协议》的广泛签署和欧盟于 1998 年通过《关于生物技术发明的法律保护的欧洲指令》(以下简称《指令》),世界对生命物质的专利保护问题也基本达成了以下几点共识。

(1) 生命物质具有可专利性,当且仅当它们满足可专利性的要求(《TRIPs 协议》第 27 条 1 款,《指令》第 1 条 1 款、3 条、4 条 3 款、5 条 2 款)。

(2) 动物品种、植物品种和繁殖植物或动物的主要是生物学的方法不具有可专利性(《TRIPs 协议》第 27 条 3 款(b)项,《指令》第 4 条 1 款)。但如果有关的植物或动物发明不限于特定的植物或动物品种,则不可排除其可专利性(《指令》第 4 条 2 款)。

(3) 有关微生物的发明或其相关方法具有可专利性,当且仅当它们满足可专利性的要求。

(4) 对生命物质的简单发现,如一个基因的 DNA 序列,不具有可专利性;但若该生命物质是从人体中分离而得或由技术方法生产的,即它们对于公众来说是不易得的或是非显而易见的,则不应该排除其可专利性,即使其结构与自然状态中此生命物质的结构相同(《指令》第 5 条 1、2 款)。

(5) 生命物质的专利保护应受到道德伦理与公共秩序的制约。此即所谓的“道德条款”。

为适应和促进生物技术产业的发展,专利法已在有关生物技术发明的可专利性上做出了相当的让步。主要体现在对“三性”标准要求的宽泛解释上,与以前相比已有很大的变通性。如对于“创造性”的判断,不再仅以自然界已存在该生命物质为排除理由(上述第(4)项),即使某种物质存在于自然界(如人体中),但在其自然状态下却不可能为人们所利用,那么关于该生命物质的发明则不应因其已在自然界中存在而被排除其可专利性(如通过基因工程方法生产胰岛素)。同样“工业实用性”也已获得较为宽泛的解释。由此可见,专利法的调整已基本使生命物质的可专利性问题得到解决。但不可避免地还保留着许多限制。这些限制基本上是自出于道德伦理方面的考虑。如《TRIPs 协议》第 27 条 2 款规定成员国在认为有必要保护其“公共秩序或道德”时排除发明的可专利性,并进一步把保护“公共秩序或道德”解释为“保护人类、动物或植物的生命或健康,或避免对环境的严重危害”。这在《指令》中有更具体的反映。如《指令》第 6 条 1 款与《TRIPs 协议》一样排除了违反“公共秩序和道德”的发明的可专利性,并在其第 2 款以列举的方式明确排除了以下各项的可专利性^[10]:

- (a) 克隆人的方法;
- (b) 改变人的种系 (germ line) 的遗传特征的方法;
- (c) 为工业或商业目的使用人的胚胎;
- (d) 可能导致动物痛苦而对人类或动物没有任何实质性医疗利益的改变动物遗传特征的方法和由这些方法产生的动物。

简言之,专利法和相关法律中的这些“道德条款”,就排除了某些有可能危及人类的道德伦理和尊严的生命物质或方法的可专利性,从而筑起一道保护屏障。

总结当今世界对生命物质的专利保护的发展状况,可以看出,随着生物技术的发展而不断调整的专利法,已逐渐敞开了对生命物质进行专利保护的大门。虽然出于道德伦理与公共秩序的考虑排除了一些特殊生命物质和方法的可专利性,但就总体而言,

对生命物质的专利保护已经是不可逆转的世界潮流了,这对生命科学界、生物产业界及整个知识产权界的意义是不言而喻的。

就我国对生物技术的专利保护而言,由于我国专利法的立法、司法和执法实践时间都相对较短,经验相对不足,因此在某些方面的欠缺是明显的。这不仅体现在理论研究上的欠缺,也同样体现在具体专利管理实践上的落后。单就立法状况来看,我国专利法基本与 EPC 一致。但在具体的实践中,却又呈现出相当的灵活性。可以认为这种灵活性是必要的,它既是现实实践的需要,也为我国尽快与国际社会标准接轨积累经验,同时也能保护我国生物科学和产业的健康发展。

对于植物新品种的保护,各国情况也不统一,但基本上都由《保护植物新品种国际公约》(UPOV)加以约束。我国已于 1999 年 4 月 23 日正式成为 UPOV 公约的成员国。

2.2 其他形式的知识产权保护

生物技术产业界与其他产业界一样,要想有一个良好的运营秩序并能健康发展,就一定要有其他多种形式的知识产权保护。下面略加介绍。

商标 根据《TRIPs 协议》的定义,商标是“任何能够将一个企业的商品或服务区别于另一个企业的商品或服务的符号或符号组合”。正如众所周知的例子,如 Coca Cola(可口可乐)、Kodak(柯达)等,其商标本身的价值已达数百亿美元之巨。这当然是多年苦心经营的结果,但也应该承认它们本身开始即具有的独创性。在生物技术公司中也有较好的例子,如 Genetech、Amgen 等。

商标的取得分为注册取得和使用取得两种,在不同的国家里有不同的规定。关于商标管理方面的国际公约有《商标国际注册马德里协定》、《商标注册用商品和服务国际分类尼斯协定》等,我国分别于 1989 年和 1994 年加入。

版权(著作权) 主要是对数据库(data base)的保护。DNA 序列与蛋白质序列的大量测定、对各种遗传性疾病的分析都会产生大量的数据,如何有效地管理与使用这些数据(库),以便既能有效地进行科学与信息的交流,又能保护自己的经济利益,就是研究机构与企业关心或者应该关心的问题。著作权

能为此提供一定的保护。但有关方面的问题还在争论中。

工业品外观设计 在我国这亦属专利的一种。对于生物技术产业而言,这主要可能涉及到产品的包装问题。不可否认,一种新颖与方便使用的包装会有助于一项产品的推广。

商业秘密 包括技术秘密与经营信息。如果一项开发中的生物技术不适合申请专利(或者说用技术秘密的形式可以得到更好的保护)或者尚不到申请专利的时机,那么就应采取商业秘密的保护方式。我国《反不正当竞争法》(第 10 条)和《TRIPs 协议》(第 39 条)对此都有规定。

反不正当竞争 对于企业间的不正当竞争行为,受害者可依据相关的《反不正当竞争法》或相关的国际公约提起诉讼以求得补偿。

此外,还有地区性生物资源的保护问题,在国际知识产权界也一直进行着广泛讨论。我国生物技术产业界和科技界对此应有所重视与警惕,以免造成不可挽回的损失。总之,只有充分利用好各种知识产权保护手段,才可能使生物技术产业得以健康稳定地发展。

3 生物技术产业的知识产权管理

由于历史、文化、经济体制多方面的原因,知识产权在我国一直没能得到应有的重视,直到改革开放的 80 年代,与现代市场经济相适应的知识产权体系才基本形成。这反映了我们文化上的弱点,即不太重视经济效益的保护与开发。反映在产业界与科技界,就是我们较少有知识产权的保护意识,较少自觉地应用法律来保护自己的智力创造成果,或者当自己的利益被侵犯时也较少运用法律来求得救济。这在原来的经济体制下是可以理解的,但是当我们准备进军世界贸易组织(WTO)参与全球竞争时,这种意识就显然地落后于时代了。如果我国的生物技术公司每制造一种产品都要事先获得国外专利权人的许可,并向他们交纳大笔使用金的话,我们又怎么能发展经济,从而实现国家与民族的振兴?可以说,知识产权保护意识一日不树立,我国经济要实现飞跃性的发展,都只能是一句空话。对于高技术含量、高投资与高风险的生物技术产业更是如此。要使生物技术产业的知识产权管理得到有效的改善,应注

意以下几个方面。

3.1 树立自觉的知识产权保护意识

这方面我们曾有惨痛的教训。如著名的维生素 C 两步发酵法,本来是世界先进技术,但却由于没能进行有效的知识产权保护(这当然又与当时的法律不健全有关),因而不仅导致国内 Vc 大战,从而造成国家财产的极大浪费,也同时造成技术外流,使国外公司不劳而获,大大降低了我国制药企业的竞争力。虽然近几年国内企业尤其是几家著名的电子企业如海尔也开始重视知识产权的保护,但不可否认这种工作做得还远远不够。至少,就国内产业界的整体而言,对此还没有足够的重视。

事实上,若从专利这一领域来看,我国产业界尤其是信息和生物技术产业界都面临着极其严峻的形势。因为在信息技术领域,国外在我国的发明专利申请已高达总申请数的 90%,已基本形成了专利覆盖^[11]。生物技术产业界也面临着同样的困境和危险。这的确是极其可怕的事实。也许在不远的将来,当我们的公司每想开发一件新产品时,都需要事先征得国外专利权人的许可(也许会有例外的强制许可,但也仍需要交纳使用费)!在这样的形势下,如果再不重视专利等知识产权的应用,道路肯定是越走越窄,又怎么可能谋求发展呢?

因此,树立自觉的知识产权保护意识对于生物技术产业的发展是极为重要与必要的事情。

3.2 建立完善的知识产权管理机构

一个企业的研发机构(R & D)是创新的灵魂,这是毫无疑问的。但又必须和知识产权的利用与保护联系起来,其中主要是专利。首先,通过对有关专利文献的检索,及时把握本领域的最新进展。这样既能避免不必要的重复乃至对相关专利权的侵犯,又能尽快锁定本企业感兴趣的技术发明点,从而使研发人员能以最经济的投入获得最大成果。其次,当有技术成果产生时,如有必要(指比用技术秘密保护更有效)或有可能,应尽快准备申请专利,以形成对成果的及时保护。当产品走向市场后,也要充分利用知识产权为之护航,及时制止可能的侵权行为。这些与知识产权相关的组织与管理工作应有专门的管理机构负责实施。例如,在十分重视知识产权保护的美国,高科技企业中都有专门的知识产权管理

部门,少的几人或十数人,多的甚至可达几百人,其知识产权管理的先进与细致就是可以理解的了。

一个相对完善的知识产权管理机构应该由合格的人员组成。所谓的合格人员应该既通晓相关的法律尤其是知识产权法律,又对相关的技术领域有所了解,这样才会有针对性,从而真正把握技术领域的前沿。当然也可通过团队合作的方式求得最佳效果。企业的知识产权部门应该是独立的,并与研发部门、市场销售部门等密切合作与协调。在职责分工上,知识产权部门应该负责与本企业相关的一切知识产权事务。但在遇到涉及知识产权的诉讼时,则还应该委托有较多知识产权案件诉讼经验的律师事务所处理,企业知识产权部门应做好相应的辅助工作。

知识产权的机构设置应该是长期的,在企业运行中占据相对重要的中心地位。随着企业知识产权管理的制度化,需要建立起本企业自己的知识产权数据库。对此数据库的有效管理与利用,亦是知识产权管理部门的重要职责之一。

3.3 全力以赴做好生物技术的知识产权管理工作

如上所述,生物技术的专利申请有它的特殊性:一方面现行的专利法可为之提供尽可能完善的保护,另一方面为了公共秩序与道德伦理的考虑又要对之做出必要的限制。因此在个案处理上肯定具有差异性,在美国生物技术的专利审查中或法院的判例中都已有反映。我国生物技术产业就需要对此采取适当的对策,以最少的投入获得最大的保护。

在具体的实践工作中,能切实追踪到当今生物技术发展的最前沿是件困难与辛苦的事情。这与生物技术本身的发展一日千里有关,也与研究机构的广泛性和有关信息的保密性有关。由于看到此领域内潜在的巨大经济效益,各国政府与生物技术公司都竭力开发自己的专利产品,以求在巨大的生物技术产业市场中占有一席之地,从而使该领域的竞争激烈而复杂。专利权的独占性使后来者只能处于被排斥的被动地位,这也许会使一个企业的前期投入付诸东流,并因而使之陷入困境。因此,对有关领域研究信息的追踪是十分必要的。专利管理机关、其

(下转第 44 页)

4 公众意见

有关生物技术的游说看来不可能汇集广大公众对“撤销该禁令”的支持。在有关 Pharming 公司进行的一项最新调查中,只有 40% 被调查者听说有关遗传修饰。而其中只有 60% 知道转基因动物的例子。民意调查发现,有 96% 荷兰人认为生物技术应严加管理,46% 认为公司没有确实告诉公众。此结果与以前的调查完全一致,几年来各种泛欧的民意调查表明,荷兰人对生物技术的可能危险十分关切,认为应对这项技术严加管理。然而,工业数字却使人感到欣慰。荷兰和丹麦一起站在欧洲生物技术知识的前沿。对这项技术将会得到有益应用,也持乐观态度。在最新的民意调查中,有 85% 人说“他们认为遗传修饰可能有助于生产出一些医治疑难疾病的

药物。

荷兰也是食品工业、消费者和其它公众组织之间进行对话协商的国家。在 Uniller 公司的倡议下,采取定期圆桌讨论会的形式,达到各团体之间更好理解和协调,尤其是食品标记问题。在荷兰,遗传修饰的食品现在一般需要标明,消费者乐意购买它。据荷兰战略消费研究所进行的调查表明,荷兰人对生物技术不再那么关切,只要他们能获得有关它的信息。人们相信,荷兰人的实用主义终将会赢得生物技术胜利。他们既爱好生物安全,又理智地支持生物技术。

陈策 摘译自《Chemistry & Industry》1998 年, 10 期,第 380~382 页

(上接第 38 页)

他管理机关(如国家医药监督管理局、FDA)、科学会议、科技出版物等方面的信息都能成为可利用的信息来源,以综合判断本企业感兴趣的技术或产品的国际研究动态。

应该看到,随着人类基因组计划的逐步实现与后基因组学的逐渐展开,和 WTO 的逐渐全球化,生命科学和生物技术产业已经变得密不可分。科学既推动产业的发展,产业同时亦促进科学的进步,交叉互动的两者已经基本融为一体了。在此过程中,生物技术产业要获得健康良好的发展,就有必要和生物科技界进行密切的合作,通过借助科技界的智力和产业界的财力求得稳定发展。在这里,既要反对不顾经济效益的盲目开发投资,又要反对急功近利的短期行为,因此解决好两者间的分工合作关系是必要的。在此过程中,需要利用相关的知识产权法、合同法等法律来理顺合作各方的权利与义务,规范各方的权限与责任,以保证合作顺利进行。

生物技术产业的知识产权保护和管理是一项长期的探索性工作。随着生命科学的飞速发展和知识产权法的不断调整,这项工作将会不断增加新的内

容或变换新的方式。如何能保持清醒与正确的认识,从而能长立于不败之地,乃是生物技术产业界和知识产权界应该不断探索的问题。

参考文献

- 1 郑成思. 知识产权、财产权与物权. 知识产权, 1997, (5): 16~23
- 2 TRIPs Agreement. At <http://www.wto.org/wto/intellect/1-ip-con.htm>
- 3 王升启. 基因芯片技术及应用研究进展. 生物工程进展, 1999, (4): 45
- 4 莽克强. 抓住机遇迎头赶上. 生物工程进展, 1999, (2): 2~5
- 5 李伯良, 等. 功能蛋白组学. 生物工程进展, 1999, (4): 15~16
- 6 人类基因组测定工作已完成三分之一. 中国知识产权报, 1999, 12月3日第3版
- 7 罗伯特·梅爵士. 基因改良食品:事实、担忧、政策和公众的信心. 生物技术通报, 1999, (3): 31~35
- 8 加拿大科学家已在体外成功培育出眼睛角膜. 健康报, 1999年12月22日第1版
- 9 《中华人民共和国专利法》第22条
- 10 European Directive on Legal Protection of Biological Inventions (98/44/EC), Art. 6.2
- 11 王伟群. 外国专利在我国跑马圈地. 中国青年报, 1999年11月8日第1版