

专利法新增的遗传资源相关规定 及其在专利实践中的运用

Relevant Provisions on Genetic Resources Newly Added in the Patent Law and Application Thereof in Practice

摘要：《中华人民共和国专利法》的第三次修改新增了涉及遗传资源的相关规定。新增内容主要有：专利法第五条第二款：“对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权”；专利法第二十六条第五款：“依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由”。本文主要介绍增加上述法律规定的背景，违反上述法律规定的后果以及如何判断发明创造是否依赖遗传资源完成的发明创造等。

关键词：遗传资源 依赖遗传资源完成的发明创造 遗传资源的直接来源 原始来源

第三次专利法修改增加遗传资源相关内容的背景

专利法新增加关于遗传资源的规定主要是基于我国遗传资源大量流失的现状。在国际上，发展中国家一般是遗传资源的提供国，而发达国家一般是遗传资源的使用国，在遗传资源的获取与惠益分享问题上是一个争论的焦点。1993 年生效的《生物多样性公约》确立了遗传资源的国家主权、事先知情同意和惠益分享三项基本原则，并规定“缔约方认识到专利和其他知识产权可能影响到本公约的实施，因此应当在国家立法和国际立法方面进行合作，以确保此种权利有助于而不违反本公约的目标”。据此，一些国家提出了制定有关专利国际规则以保护遗传资源的主张，并在国内通过专门立法或修改专利法等方式，开展了落实《生物多样性公约》的上述规定的实践。¹

中国是个遗传资源丰富的国家，在农作物、中草药、花卉以及动物和人类基因多样性等方面均有大量的遗传资源可以利用。目前，中国遗传资源流失严重，而在国家层面上，我国至今尚没有完整的有关遗传资源获取与惠益分享的法规体系和政策体系。下面是一个遗传资源流失的典型例子：美国孟山都公司曾利用美国农业部野生大豆种质资源库中一份采集自我国上海郊区的野生大豆品种，研究发现了与控制大豆高产性状密切相关的“标记基因”。该公司就此成果向美国等 100 多个国家提出了 64 项专利保护申请。其申请范围涵盖了所有含有这些“标记基因”的大豆及其后代、具有相关高产性状的育种方法及所有引入该“标记基因”的转基因作物。一旦该申请获得批准，在拥有世界 90% 以上野生大豆资源的大豆原产国中国，要种植含有此类“标记基因”的转基因作物，还得经美国人许可并向其付费。²

¹ 《国家知识产权局条法司：《专利法》第三次修改导读，知识产权出版社，2009 年 3 月第 1 版，第 33 页。

² 郎咸平：《孟山都的转基因帝国-大豆、玉米与棉花》，<http://www.wyxsx.com>。

为了有效地保护我国的遗传资源，在借鉴其他国家的经验并结合我国具体国情的基础上，本次专利法修改新增了第五条第二款，将违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，排除在能够授予专利权的发明创造之外。如果对此类发明创造授予专利权，不仅会助长非法利用我国遗传资源的行为，还可能由于专利权人享有的独占权而阻碍我国对遗传资源的进一步开发利用和对该发明创造的应用。因此，《专利法》对这类依赖遗传资源完成的发明创造作出了特别规定。³

违反专利法中遗传资源相关规定的法律后果

在修改后的《中华人民共和国专利法实施细则》（以下简称为“新实施细则”）的第五十三条和六十五条中分别将不符合专利法第五条规定的发明创造列为应被驳回或无效的申请或专利，即专利法第五条既是驳回条款也是无效条款，只要申请或专利不符合专利法第五条的规定，即违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造无论是在授权之前还是授权之后均可被驳回或无效。

同时，在修改后的《中华人民共和国专利法实施细则》的第五十三条中将不符合专利法第二十六条第五款规定的发明创造列为可以被驳回的专利申请。专利法第二十六条第五款的规定如下：依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由。在授权之前如果不能满足专利法第二十六条第五款的相关规定，审查员可以据此做出驳回决定。但在授权之后，如果发现没有满足专利法第二十六条第五款的相关规定，不能以此作为无效的理由。

如何判断发明创造是否依赖于遗传资源完成

如何判断发明创造是否依赖于遗传资源完成，专利法第五条和二十六条中所针对的“依赖遗传资源完成的发明创造”是一个非常笼统的概念。实施细则第二十六条第一款则对“遗传资源”和“依赖遗传资源完成的发明创造”进行了进一步定义和解释。实施细则第二十六条第一款规定：“专利法所称遗传资源是指取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料；专利法所称依赖遗传资源完成的发明创造，是指利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造”。

审查指南第二部分第一章第3.2节又进一步对“遗传功能”、“遗传功能单位”和“发明创造利用了遗传资源的遗传功能”进行了解释。审查指南第二部分第一章第3.2节中规定：“遗传功能是指生物体通过繁殖将性状或者特征代代相传或者使整个生物体得以复制的能力；遗传功能单位是指生物体的基因或者具有遗传功能的DNA或者RNA片段；发明创造利用了遗传资源的遗传功能是指对遗传功能单位进行分离、分析、处理等，以完成发明创造，实现其遗传资源的价值。”

³ 国家知识产权局条法司：《专利法》第三次修改导读，知识产权出版社，2009年3月第1版，第34页。

代理人在判断一个发明创造是否依赖遗传资源完成时，基于上面的解释可能还是不太清楚什么是“依赖遗传资源完成的发明创造”。以下是国家知识产权局条法司司长尹新天在国务院新闻办公室2010年2月3日召开的新闻发布会上回答记者提问时对该问题的解释：“《专利法》有两条规定涉及到对遗传资源的保护，《专利法实施细则》对《专利法》的规定做了进一步的细化，明确地界定了遗传资源的含义，以及什么叫做依赖于遗传资源所完成的发明创造。对于后者，定义为只有一个发明创造利用了遗传资源的遗传功能，这样的发明才算是利用了遗传资源。举个例子，发明创造里会涉及到遗传资源，包括植物、动物、微生物的发明创造的范围是非常广泛的。比方说，烹调的一种方法，我们会用到蔬菜，这也是遗传资源。但做菜的方式，它丝毫没有涉及到蔬菜这种生物资源的遗传功能。因此，像食品烹调方法等类的发明创造就不属于《专利法》所讲的依赖于遗传资源所完成的发明创造，这样的理解和定义就把我们需要予以审查、予以考虑的范围进行了必要的限制，这在现实中是非常重要的”。

上面提到的例子是一个简单的例子，在专利实践中我们可能遇到更多更有迷惑性且更难以判断的实例。以下本人列出了几个案例，并根据上面的规定来分析判断是否是依赖遗传资源完成的发明创造：

案例 1

权利要求：一种中药制剂，包括 A、B 和 C。

本发明要求保护一种中药制剂，包括 A、B 和 C。该制剂的药理作用依赖于 A、B 和 C 中的活性药物成分，虽然 A、B 和 C 分别含有什么活性成分是由 A、B 和 C 的基因编码决定的，但在该发明中并没有利用 A、B 和 C 的遗传功能。根据实施细则第二十六条第一款的规定：专利法所称依赖遗传资源完成的发明创造，是指利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造，而在本发明中并没有利用 A、B 和 C 的遗传功能。因此，本发明不属于需要披露遗传资源的范围。

案例 2

权利要求：组合物 A 在制备治疗哺乳动物的 XX 疾病的药物中的应用，其特征在于：---。

该申请中披露了某种疾病动物模型在给予了组合物 A 后，其反映 XX 疾病情况的指标发生了变化。在此申请中，该动物模型疾病指标在给药后发生什么样的变化虽与该动物模型的遗传因素密切相关，但并不属于实施细则第二十六条第一款规定的利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造。因此，本发明不属于需要披露遗传资源的范围。

案例 3

权利要求：一种提高水稻产量的方法，其特征在于向水稻的基因组中引入了如 SEQ ID NO:1 的核苷酸序列。

如 SEQ ID NO:1 的核苷酸序列被发现是决定某种高产农作物高产的决定基因，本发明将该种使农作物高产的基因导入水稻以提高水稻的产量。该申请是通过基因分子生物学对物种进行改造，也是现今较为常用的方法。本发明包括对遗传功能单位 DNA 的分析和处理，属于依赖遗传资源完成的发明创造，属于需要披露遗传资源的范围。因此，本发明需要披露包含了 SEQ ID NO:1 序列的高产农作物的直接来源和原始来源。

案例 4

权利要求：一种培养花瓣呈红白相间色的牡丹花的方法，其特征在于将红色牡丹花和白色牡丹花进行杂交。

在该发明中，并没有涉及对红色牡丹花和白色牡丹花的遗传功能单位 DNA 在分子生物学水平上的分析，但本发明要求保护的方法的确利用了遗传资源红色牡丹花和白色牡丹花的遗传功能。由此可见，利用遗传资源完成的发明创造既可以通过微观的分子生物学的方法（如案例 3），也可以是通过传统的遗传育种的方法（如案例 4），关键是看发明是否利用了遗传资源的遗传功能。

案例 5

权利要求：一种生产抗生素 A 的方法，其特征在于：1）对菌株 XX 进行发酵，2）分离其中的抗生素 A。

在该发明中，菌株 XX 是一种新发现的菌株，对菌株 XX 进行发酵可以获得高浓度的抗生素 A。在该发明中，菌株 XX 在发酵的过程中能够分泌生产高浓度的抗生素 A，这与菌株 XX 的遗传基因密切相关，但很难确定其是否属于依赖遗传资源完成的发明创造。在该发明中没有对遗传功能单位（生物体的基因或者具有遗传功能的 DNA 或者 RNA 片段）进行分离、分析、处理等来完成发明创造，也不涉及遗传育种的方法，但该发明又与菌株 XX 的遗传基因密切相关，甚至可以说是受遗传基因的严格控制，但这样的发明按照审查指南第二部分第一章第 3.2 节中规定，似乎并不属于依赖遗传资源完成的发明创造。对于该申请，本人还不能确定是否应该披露遗传资源。

问题探讨

第一个问题：审查指南上不同的表述之间对于依赖遗传资源完成的发明创造的侧重点不同，如：遗传功能是指生物体通过繁殖将形状或者特征代代相传或者使整个生物体得以复制的能力（指南第二部分第一章 3.2），该表述更加侧重对物种的改进，更加侧重于案例 4 的情

况。而以下的表述：遗传功能单位是指生物体的基因或者具有遗传功能的 DNA 或者 RNA 片段；发明创造利用了遗传资源的遗传功能是指对遗传功能单位进行分离、分析、处理等，以完成发明创造，实现其遗传资源的价值（指南第二部分第一章 3.2），该表述更加侧重在分子生物学的层面上利用先进的分子生物学的技术和手段所进行的发明创造，是现在利用较多的方法，更加侧重于案例 3 的情况，但个人认为依赖遗传资源完成的发明创造应不拘于此，还应包括传统的生物育种方法（如案例 4）。

第二个问题：审查指南的第二部分第一章的 3.2 规定：发明创造利用了遗传资源的遗传功能是指对遗传功能单位进行分离、分析、处理等，以完成发明创造，实现其遗传资源的价值。在上面的表述中并没有明确分离、分析、处理三者之间的关系，按照本人的理解，只要涉及分离、分析和处理中的任意一个就应该披露遗传资源的来源。

专利代理人新增的工作：

第一：首先作为专利代理人需要判断发明创造是否是依赖遗传资源完成的发明创造。

第二：对于披露遗传资源的申请，应当在请求书中对于遗传资源的来源予以说明，并填写遗传资源来源披露登记表，写明遗传资源的直接来源与原始来源。遗传资源的直接来源是指获取遗传资源的直接渠道，包括获取该遗传资源的时间、地点、方式、提供者等（可能是采集方式，也可能是非采集方式），而原始来源是指遗传资源所属的生物体在原生环境中的采集地，包括采集该遗传资源所属的生物体的时间、地点、采集者信息等（原始来源可能与直接来源相同，也可能不同，其一定是采集的方式）。指南中对原始来源进行了进一步的解释：对于自然生长的生物体，原生环境是指该生物体的自然生长环境；对于培植或驯化的生物体，原生环境是指该生物体形成其特定性状或者特征的环境。对于无法说明原始来源的，应当陈述理由，必要时提供有关证据。例如，指明“该种子库（或种质库）不能提供或为记载该遗传资源的原始来源”，并提供该种子库（或种质库）出具的相关书面证明（审查指南第二部分第十章 9.5）。

第三：对于未能按照上述规定披露遗传资源来源的，需要按照审查员的意见进行补正或答复审查意见。

由于遗传资源来源披露登记表中的内容，不属于说明书和权利要求书记载的内容，因此不能作为判断充分公开的依据，也不得作为修改说明书和权利要求书的基础（审查指南第二部分第十章 9.5.3）。由此，也可以推定关于遗传资源的披露并不必须在说明书中公开。这点与生物保藏的规定不同，对于生物保藏的材料需在说明书中写明生物材料的分类命名、拉丁文学名、保藏该生物材料样品的单位名称、地址、保藏日期和保藏编号。

以上是本人对于第三次专利法修改新增的遗传资源相关规定的一些粗浅看法。还希望上面的讨论能够引发我们更深入思考关于遗传资源的规定，在工作中更好地按照相关的法律、实施细则和审查指南的规定，做好专利代理工作。

参考文献

1. 国家知识产权局条法司：《专利法》第三次修改导读，知识产权出版社，2009年3月第1版。
2. 郎咸平：《孟山都的转基因帝国 - 大豆、玉米与棉花》，
<http://www.wyzxsx.com/Article/Class4/201001/128373.html>。

作者信息：

作者：宋春妮 专利代理人

工作单位：北京康信知识产权代理有限责任公司

地址：北京市海淀区知春路甲 48 号盈都大厦 A 座 16 层 邮编 100098

联系电话：58731888

邮箱：patent@kangxin.com