

结合案例探讨遗传资源来源披露事项

Discussion of the Source Indication of Genetic Resources in Association with a Particular Case

[北京康信知识产权代理有限公司](#)/荣文英 张英

摘要：在涉及遗传资源的发明专利申请的撰写和提交过程中，我们常常会提出三个问题：1. 该发明专利申请是否是依赖遗传资源完成的发明创造？2. 发明专利申请中的哪些遗传资源的来源需要披露？3. 怎样进行遗传资源来源的披露以及遗传资源来源披露的程度如何？本文结合一个具体案例探讨了以上问题。

关键词：遗传资源 披露 原始来源 直接来源

于2009年10月1日生效的第三次修正的“中华人民共和国专利法”中的一项重大变化内容是增加了对于遗传资源的保护，要求申请人对于依赖遗传资源完成的发明创造要履行遗传资源来源披露的义务。并在专利法中规定了如果违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，既可以驳回专利申请，也可以无效该专利申请。同时具体规定了如果对依赖遗传资源完成的发明创造的专利申请的遗传资源来源披露不符合规定，经补正后仍不符合规定的，可以驳回该专利申请。所以，对于涉及遗传资源的发明专利申请的撰写和提交过程中，我们常常会提出三个问题：1. 该发明专利申请是否是依赖遗传资源完成的发明创造？2. 发明专利申请中的哪些遗传资源的来源需要披露？3. 怎样进行遗传资源来源的披露以及遗传资源来源披露的程度如何？

首先需要解决第一个问题，即该发明专利申请是否属于依赖遗传资源完成的发明创造？

在2010年2月1日生效的修改后的专利法实施细则第26条中规定，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。在该规定中，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。取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位的材料，既包括整个生物体，也包括生物体的某些部分，例如器官、组织、血液、体液、细胞、基因组、基因、DNA或者RNA片段等。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，实现其遗传资源价值^①。所以，在一项涉及利用了人体、动物、植物或者微生物材料的专利申请中，就需要判断该发明是否是依赖遗传资源完成的发明创造。

关于第二个问题，即发明专利申请中的哪些遗传资源的来源需要披露？例如，将野生种大豆中的目标基因转入栽培种大豆中以使栽培种大豆获得该转入基因的有益性状，例如抗病性等，那么涉及目标基因的该野生种大豆这一遗传资源的来源按照专利法及其实施细则的规定是需要披露的。

但是，对于栽培种大豆的来源是否需要披露呢？则需要依据具体情况而定。如果将该发明创造理解为利用了野生种大豆的遗传功能，并对遗传功能单位进行了分离、分析、处理等以完成该发明创造，从而实现野生种大豆的价值，那么是否只要对野生种大豆这一遗传资源的来源进行披露而无需披露栽培种大豆的来源呢？事实上，野生种大豆的目标基因是在栽培种中得以表达而表现出其有益性状的。因此，目前我们在实践中对于栽培种这一遗传资源的来源也是予以披露的。尤其是，关于遗传资源来源的披露对于我国的专利实践也是新出现的，目前还没有更多的专利实践的实例可以参考，因此为了避免因为遗传资源来源的披露不符合规定而引起专利申请被驳回的情形发生，对于栽培种这一遗传资源的来源也予以披露是更为保险的措施。如果后续专利行政部门在这方面有新的规定，则可以按照新规定执行。

关于第三个问题，即怎样进行遗传资源来源的披露以及遗传资源来源披露的程度如何？为了回答该问题，则需要符合《专利审查指南》第一部分第一章第 5.3 节的规定，即，就依赖遗传资源完成的发明创造申请专利，申请人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^②。遗传资源的直接来源，是指获取遗传资源的直接渠道。申请人说明遗传资源的直接来源，应当提供获取该遗传资源的时间、地点、方式、提供者等信息。遗传资源的原始来源，是指遗传资源所属的生物体在原生环境中的采集地。遗传资源所述的生物体为自然生长的生物体的，原生环境是指该生物体的自然生长环境；遗传资源所述的生物体为培植或者驯化的生物体的，原生环境是指该生物体形成其特定性状或者特征的环境。申请人说明遗传资源的原始来源，应当提供采集该遗传资源所属的生物体的时间、地点、采集者等信息^③。

下面结合案例来探讨遗传资源来源的披露的相关问题。

该案例中的发明是通过分析小鼠的具有不同程度发育潜能的多能性干细胞系获得调控小鼠细胞多能性的基因。这些细胞系有胚胎细胞系，有诱导的多能性体细胞系，这些细胞系有的来源于成纤维细胞，有的来源于受精卵。

首先涉及的第一个问题是，该发明是否属于依赖遗传资源的发明创造？最开始，我们认为该发明的生物材料就是普通小鼠，无需进行遗传资源来源的披露。但是，专利审查指南的规定是依赖遗传资源完成的发明创造即需要披露遗传资源的来源，尚没有规定普通遗传资源的来源则无需披露。与遗传工程审查室的专利审查员沟通的结果是，他们还没有相关的专利审查的实践操作经验，因为新修改的专利法的规定适用于申请日在 2009 年 10 月 1 日以后的专利申请，在该日期之后的专利申请往往还没有进入实质审查阶段。是否所有涉及生物技术领域的发明专利申请均需要披露遗传资源的来源，专利审查员对此目前也没有定论。对于以上探讨的发明，由于该发明利用了遗传资源，即小鼠及其多能性细胞系，并对其进行了分离、分析、处理，因此，根据修改后的专利法、实施细则以及专利审查指南的相关规定，应该认为属于依赖遗传资源完成的发明创造。

进而会涉及到第二个问题,即该发明申请中的哪些遗传资源的来源需要披露呢?是否需要说明小鼠的来源?细胞系来自小鼠,是否需要说明细胞系的来源?考虑到该发明创造利用了小鼠的胚胎干细胞系和人工诱导的多能性干细胞系,有的细胞系不是从小鼠细胞直接培养就能得到,因此,在具体操作中,我们既披露了小鼠的直接或原始来源,也具体披露了用于实验的多能性干细胞系的直接或原始来源。

对于第三个问题,即怎样进行遗传资源来源的披露以及遗传资源来源披露的程度如何?首先,需要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,其中需要写明该遗传资源的直接来源和/或原始来源。在按照上述要求填写遗传资源来源披露登记表时,又遇到了如何确定直接来源和/或原始来源的问题。小鼠是购买得到并经实验室繁育的,直接来源是实验单位还是商业销售小鼠的公司?原始来源是否由销售小鼠的公司来提供信息呢?如果销售小鼠的公司没有提供小鼠的原始来源,是否其出具的证明可以成为合理的理由呢?上述发明创造中的小鼠是从某动物养殖公司购买并经实验室繁育的。为此,我们将直接来源确定为某动物养殖公司,原始来源从该动物养殖公司网页上可以查到。

对于细胞系的披露,由于诱导多能性细胞系是发明人之一从小鼠的体细胞诱导得到的,而胚胎细胞系是发明人之一从胚胎细胞培育得到的,所以直接来源的提供者名称(姓名)和原始来源的采集者名称(姓名)均填写为该发明人。

笔者试图结合涉及的具体案例来探讨了遗传资源来源披露的相关问题,希望有助于申请人和/或发明人能够进一步理解依赖遗传资源完成的发明创造的相关规定。

目前,笔者还存在一些疑问,例如是否生物技术领域的发明创造只要对遗传功能单位进行分离、分析、处理等以完成发明创造,并实现其遗传资源价值,就认为是依赖遗传资源完成的发明创造而必须进行遗传资源来源的披露,而不论其使用的材料是否是普通的生物材料,例如医药实验或动物实验中普遍使用的小鼠等?如何理解“实现其遗传资源价值”的具体含义?它对于判断“依赖遗传资源完成的发明创造”有没有实质性的限定作用?如果遗传资源是在国外获得的,例如由国外友人赠送或者购买得到又无法获知原始来源,什么样的说明或者证明可以成为审查员可接受的合理理由呢?这些问题的答案需要在今后的专利实践中加以确定。

参考文献

①《专利审查指南》,中华人民共和国国家知识产权局编,知识产权出版社,2010年1月第1版,第121-122页。

②《专利审查指南》,中华人民共和国国家知识产权局编,知识产权出版社,2010年1月第1版,第26页。

③《专利审查指南》,中华人民共和国国家知识产权局编,知识产权出版社,2010年1月第1版,第304页。

简 历

◇ 荣文英

专利工程师

业务专长

专利申请和撰写，答复官方审查意见

技术领域

生物技术、生物化学、化工、制药学

个人简介

荣文英女士在法国攻读工程师文凭和硕士学位期间，参与了法国农科院关于植物细胞学和遗传学的多个研究课题，其中一研究成果在国际学术刊物“Plant Physiology”上发表。荣女士在生命科学和化学领域具有扎实的理论知识，并熟悉生命科学的前沿技术。在语言方面，精通法语和英语。

荣女士自 2005 年进入北京康信知识产权代理有限公司，在专利代理方面积累了丰富的工作经验，其代理的专利申请涉及生物学、生物化学、有机化学、医药、机械和半导体等领域。

教育及从业经历

2001 年 毕业于南京农业大学园艺学院蔬菜专业，获得学士学位

2003 年 毕业于法国巴黎一格力依国立农学院，获得工程师学位

2004 年 毕业于法国雷恩国立农学院植物遗传改良专业，获得硕士学位

2005 年 加入北京康信知识产权代理有限公司

姓名：荣文英

工作单位：北京康信知识产权代理有限公司

职务：专利工程师

联系电话：58731888

邮箱：gsp@kangxin.com

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