

基因序列专利正当性：美国论争与启示

高 莉

(南京大学 法学院, 江苏 南京 210093)

摘 要: 美国专利政策及相关判例在“亲专利”与“反专利”之间摇摆不定, 导致专利正当性论争不断, 尤以基因领域专利正当性论争为盛。论争双方各执一词、分庭抗礼, 两极立场无不从法律层面、专利政策以及群体利益等角度予以证立和驳斥。论争虽仁者见仁、智者见智, 但不可避免地造成基因领域专利适格主题、专利效力等问题困惑不堪。如此情境下, 唯有梳理主线, 解决实际问题才更为明智。

关键词: 基因序列; 已分离 DNA; 专利正当性

中图分类号: DF523.2

文献标识码: A

文章编号: 1007-7030(2014)01-0021-08

众所周知, 遗传学和基因组学的进步与发展对生命科学和医学的影响非常巨大。比如, 确认新的疾病病原体; 利用基因表达更精确地预测病情; 使用基因分型进行疾病归类; 开发新药等。因而, 遗传学和基因组学已然成为学者们趋之若鹜的研究领域。涉及基因序列专利正当性问题之所以久争不决, 原因在于该领域利益关系复杂化、利益主体多元化现象突出。

所谓基因序列就是带有遗传信息的脱氧核酸(DNA)序列。脱氧核糖核酸分子控制生物的遗传性状, 由存在于自然界中的线性序列的核苷酸所组成, 它是染色体的主要组成成分, 同时也是组成基因的材料^[1]。每条染色体只含有 1~2 个 DNA 分子, 每个 DNA 分子上有多个基因, 每个基因含有成百上千个脱氧核苷酸。正因为不同基因的脱氧核苷酸排列顺序(碱基序列)不同, 故不同的基因含有不同的遗传信息。更重要的是, 核苷酸序列可能会发生改变, 称为基因突变。基因突变可能增加一个人患多种严重疾病的风险。此外, 还应注意区分天然 DNA 序列与已分离 DNA 基因序列的含义。在 Ass'n for Molec-

ular Pathology v. United States PTO 中, 关于已分离 DNA 的定义存在争议。区法院将分离 DNA 解释为, 是指从通常与天然 DNA 相连的其他细胞成分中分离的 DNA 核苷酸片段, 包括蛋白质和其它 DNA 序列(含基因组的剩余部分), 既包括来源于细胞的 DNA, 又包括通过化学或其他生物手段所合成的 DNA。该定义范围极广, 即已分离 DNA 不是简单的纯化物质, 而是天然形态的改变。此文着重讨论基因序列及其与之相关的测序方法的专利正当性问题。

一、与基因序列有关的美国专利法例变迁

1. 与基因序列有关的美国专利法概览

美国宪法授权国会制定专利法, 目的在于促进科学与技术进步。具体来说, 专利赋予专利持有人排他权, 以阻止他人在专利有效期内未经授权而实施对发明的制造、使用、销售等行为。之所以赋予发明人排他权, 通说认为, 主要存在如下理由: 一是通过对发明人或者投资者承诺收回其前期所投入的时间、精力以及金钱, 以此激励科技创新。二是专利可促使发明商业化。这种促

收稿日期: 2013-12-28

基金项目: 江苏省社科研究课题(13SRB-19)

作者简介: 高莉(1975-), 女, 云南昭通人, 南京大学法学院博士研究生, 中共江苏省委党校讲师, 主要从事专利法研究。

• 21 •

进作用不仅体现在对相关发明前期研究和发展进行投资方面,还体现在后期为满足公众利益而对发明实施应用方面。三是专利权鼓励发明的披露,使公众可以接近和利用发明中所包含的技术信息,为进一步技术革新提供更多的机会和可能。^[2]正是基于这些考虑,美国《专利法》第101条规定了广泛的专利保护范围,即“凡太阳之下人为创造之物”均有资格获得专利保护,具体指,任何新颖和有用的方法、设备、产品以及物质构成等。然而,该条规定过于宽泛,涵盖了国会制定之初无法预知的任何科技发展成果。不难看出,美国《专利法》第101条是从法律层面对“专利适格标的”的阐述,其判断是基于对未来专利申请权利要求的预测和判断。而该法第102、103、112条为专利授权条件,通过与“现有技术”比对,基于已存在事实最终判断专利申请是否符合专利授权条件。^[3]就专利有效性而言,除属于专利保护主题范围外,还应满足新颖性(novelty)、非显而易见性(nonobviousness)、实用性(utility)以及充分公开(adequate disclosure)等专利性条件。因此,专利资格作为门槛,法庭必须先于其他专利性条件予以考虑。专利资格意味着,发明的主题必须是属于国会要求专利保护的范畴。

在司法实践中,法院通常广泛理解和解读《专利法》第101条的规定,但仍对有权获得专利保护的主体范围确定了三个司法例外:即自然法则(Laws of Nature)、物理现象(Physical Phenomena)和抽象概念(Abstract Ideas)。如若发明或者发现被判定落入以上三个司法例外其中之一,即可认定该发明或发现不属于专利保护范围。例如,牛顿的万有引力、科学家发现一种新型细菌等都不能获得专利保护。这些发现属于人类知识宝库的一部分,必然为全人类所共同拥有和免费利用,因而应排除在专利保护范围之外。

生物技术领域,研究成本往往巨大,需要刺激和鼓励更多个体投入时间和金钱以促进生物科技的发展,最终造福社会。事实上,专利权为发明人或投资人回收成本和获取利润提供保障,专利权的潜在利益驱使着研究者或投资者继续致力于有价值的创新。生物技术能够获得专利保护,对生物技术公司尤为重要。因为,专利能保障其

拥有良好的市场竞争力和商业地位。然而,生物技术的发展通常受到来自经济、政治、伦理、科技等多学科领域的制约和影响,具有利益主体多元化特征。因而,在专利保护问题上,生物技术领域的专利保护分歧最大,呈现出多重利益的较量和博弈。以下从美国三个典型判例出发,考察美国基因序列专利保护的历史变迁。

2. 涉及基因序列专利的美国司法变迁

(1) Chakrabarty 决定:开启基因序列专利保护的大门

美国专利法把自然现象排除在专利保护范围之外,意味着活生物体不具有可专利性资格。专利审查员也一直反对给活生物体授予专利权,直到 Diamond v. Chakrabarty 一案改变了这一局面,^[4]转而支持授予“通过基因重组技术,以人工方式制造的微生物体”专利。Ananda Chakrabarty 是一位微生物学家,他通过基因工程合成了一种细菌,可以打破原油组分,故对清理漏油有益。在该案中,最高法院形成了一个决定:即已分离基因序列属于可以被授予专利权的主题。因为,权利要求并未涉及自然现象,而是物质的组分,它具有独特的名称、特征和用途,且来自于人的独创性。法院还指出,由于 Chakrabarty 的努力,细菌获得了某种显著特征,与自然界中发现的细菌不同。^[5]该判例确立了一种分析方法,即与存在于自然界的 DNA 相比较,着重考察其组合物组成方面的变化。自 Chakrabarty 案之后,涉及基因序列的专利申请从 1984 年 100 件增长到 1995 年 1600 件。因而,Chakrabarty 决定被视为消除基因序列不能获得专利权观念的关键,从此开启了已分离基因序列专利保护的大门。

(2) Mayo v. Prometheus 案:认定基因序列检测方法专利无效

Prometheus 是美国第 623 号和第 302 号方法专利的唯一授权人,该专利为判断用于治疗自身免疫系统疾病的巯基嘌呤(Thiopurine)药物最佳剂量的方法。Mayo 初期从 Prometheus 购买并使用该测试方法。但 2004 年起 Mayo 自行开发了一套与之对抗的巯基嘌呤药物剂量测试方法并在市场上销售。2004 年,Prometheus 在加州南区联邦地方法院对 Mayo 提出专利侵权诉讼。Mayo 随即主张该测试方法违反《专利法》

第 101 条的规定。2008 年地方法院即判决：该专利保护的客体为自然现象，故判决专利无效。Prometheus 上诉至巡回上诉法院，法院引用“机器或转换”测试法（Machine-or-Transformation Test），认定该专利有效，否定地区法院的判决并发回重审。Mayo 向最高法院申请调卷复审令。最高法院同意 Mayo 的请求，要求巡回上诉法院撤销原判，并依据 Bilski 案的判决，重新审理该案。2010 年 12 月，巡回上诉法院再次判决，仍然认定 Prometheus 专利有效。2011 年 6 月 20 日，最高法院裁定审理该案，并于 2012 年 3 月 20 日作出裁决，认定 Prometheus 的权利要求仅仅是对自然法则的描述，该专利无效。Mayo 案，是最高法院在 Bilski 案后，首次就生物医药产业方法专利是否属于专利适格标的提供指导意见，最高法院判决提出了一些新见解，比如，最高法院提出“我们从未指出该方法（机器或转换检测法）是验证自然法则的唯一检测法。这意味着即使通过该检测法，申请仍然有可能被排除在专利标的物范围之外”，对“机器或转换”检测法的重要性加以否定。Mayo 案最高法院对该方法专利的否定，使得大量授权方法专利处于效力不稳定状态。对于拟提出方法专利申请的申请人，也缺乏一个具体的检测手段。Mayo 案判决中，最高法院虽然提出“增加实用性特征”的标准，但该标准本身过于抽象，最高法院也没有提出任何具体检测方法，在实践中难以把握。

（3）Myriad 案：加紧对基因序列专利保护的限制

Association for Molecular Pathology v. United States Patent & Trademark Office 案的被告之一——美国 Myriad Genetics 公司拥有多项专利，其中包括两项与乳腺癌和卵巢癌有关的基因专利，即分离人的 DNA 所得到的 BRCA1/2 编码基因。当 BRCA1/2 基因发生突变，可能增加患乳腺癌和卵巢癌的风险，通过对该基因的检测，可以预测患乳腺癌和卵巢癌的几率，从而提早预防和治疗。正因如此，Myriad 公司申请了专利并获得授权。2009 年 5 月 12 日，分子病理学协会（AMP）、医疗保健协会、个别医生、研究人员和患者等 19 名原告以 PTO、Myriad 公司等为被告提起诉讼，对 Myriad 公司上述两项基因专利的有效性提出质疑。AMP 声称，专利

权利要求无效，理由是，人类基因是自然产物，不应授予专利权。2010 年 3 月 29 日，纽约南区法院判决 Myriad 公司持有的 BRCA1/2 专利无效。Myriad 公司于 2010 年 6 月 16 日，向联邦巡回上诉法院提起上诉。^[5]2011 年 7 月 29 日，美国联邦巡回法院对该案作出裁判，因涉案专利权利要求包含化合物权利要求及方法（过程）权利要求，故分别认定其效力。对于前者，法院认为：被质疑的组合物权利要求属于可专利主题，因为该权利要求保护的 DNA 序列具有明显不同于天然 DNA 的化学性状。天然 DNA 与已分离 DNA 的区别在于：前者属于自然认知，而后者减少了具体结构中的自然成分，正是专利所鼓励和保护的活动。^[6]对于后者，法院则认为，分析或比对两项基因序列的方法权利要求不属于专利保护范围，因为它们仅仅表示了比对两种不同基因序列的抽象心理过程。根据美国最高法院对 Bilski 案的判决精神，比对限定于具体基因的方法不具有可专利性，这就说，将抽象的概念限定于某个范围的使用不能使该概念具有可专利性。尽管美国最高法院尚未对 Myriad 案作出最后决定，但受包括 Prometheus 案在内的近期判例的影响，普遍认为，Myriad 案最后的走向可能与联邦巡回法院相反，即认定专利无效。如此一来，Myriad 案可能同 Bilski 和 Prometheus 案一起并称为美国最高法院加紧对专利适格标准限制的三部曲。

从国会立法到司法判例，似乎很难找寻美国基因序列专利正当与否的直接和明确依据。对此，国会保持沉默，而司法则十分纠结。美国最高法院从未对三个专利保护例外之内涵进行清晰界定，结合上述几个典型判例，我们隐约可见，最高法院倾向于对基因序列专利正当性问题采取灵活的个案处理方式加以解决的态度。

二、基因序列专利正当性的两极论争

1. 从法律层面梳理两极论争

基因序列专利的支持者认为，基因序列可以申请专利，属于专利保护主题范围。主要理由有：美国专利法第 35 编指出，“无论谁发明或发现任何新的和有用的物质……可以获得专利”。美国《专利法》第 101 条采取广义解释，即“阳光下人为创造的任何物质”都是专利保护的客

体。美国专利商标局（PTO）也早在 20 世纪 80 年代就开始授予人类基因专利权，在过去 30 年里，所提出的专利申请中至少 2600 项涉及基因序列，且很多已经获得专利权保护。^[5]同时支持者认为，确保与产权相关的基因序列获得专利保护，能极大地刺激生物技术产业的投资，这反映了推动科学发展的专利制度之目的，以及鼓励创新的专利政策。

反对者主要从宪法、司法例外等方面进行质疑和反驳。反对者认为，根据宪法精神，法律应对推动科学技术发展和社会进步的发明或者艺术给予回报。然而，如果专利涵盖了人类的基本知识或思想，将构成对科学和社会发展的限制，这是不符合宪法第一修正案的。此外，虽然根据美国专利法第 35 编，可授予专利的客体非常宽泛，但美国最高法院确认了三个司法例外：自然法则、物理现象和抽象概念不能获得专利保护。反对者指出，基因序列是一种信息的表达，具有现象性质，通过相关参数即可简单识别，即使从细胞中提取的基因序列也不具有可专利性。

2. 从政策考量视阈分析两极论争

政策考量视阈下，对立的两大阵营分别从基因序列专利是推动抑或阻碍基因序列技术的进步和发展、医学实验是否可利用以及病人是否能得到高质量的基因检测、涉及基因序列的“专利丛林”现象是否更易发生等方面予以证立、相互对抗。

基因序列专利赞成者认为，基因序列专利作为创造和商业化生物技术的“发动机燃料”发挥着应有作用。理由是：以 Myriad 公司为例，其投资五千万美元对 BRCA 基因进行测试研究和开发，而收回投资大约需要十年。^[7]基于此，唯有做出专利保护承诺，才能使研究者和投资者收回成本并获得更多经济利益。与 Myriad 公司相比，生物技术领域大量存在雇员不足 50 人的小型公司，他们主要依靠将基因研究成果投入制造和生产，通过销售相关产品获取利润。然而，从前期研究的投入到转化成产品可能需要花费大量资金，如果没有专利权作保障，这些小型公司将不堪重负，不仅影响发展甚至导致破产。长此以往，大量规模较小的公司就会避免进入基因领域，从而影响该领域技术的进步和发展。由此可见，专利权对于小型基因工程公司的生存和发展

尤显重要。

相反，许多学者并不认为专利可以促进生物技术特别是基因技术发展和创新。美国基因、健康与社会秘书咨询委员会（SACGHS）就专利对基因技术基础研究的影响和许可实践、基因测序发展与质量以及病人获取情况等问题进行了调查，结果显示：专利对于基础性基因研究及基因测序的发展均无必要。理由是：科学家通常具有激情和内在动力去研究基因技术。主要基于他们希望通过新的发现来改善和提高病人的治疗效果，同时也基于科学家自身职业发展和提升的需要。此外，SACGHS 声称，基因技术基础研究的资金主要来源于政府，因而通过专利刺激投资以发展基础基因技术实无必要。总之，SACGHS 调查报告表明，在刺激基因技术发展和创新方面，专利并没起到实质性作用；反而在促进下游技术研究方面专利可能起到阻碍作用。SACGHS 成员中大多反对给基因序列授予专利权，认为病人难以获得高质量的基因检测。因为，基因检测为病人有效利用主要经历两个步骤：首先，做基因基础研究以洞悉特殊疾病的基因成分；其次，努力把基因发现转化成临床应用并进行可用测试。由此可推定，假设一个公司拥有基因测序方法专利权，在利益驱使下，当病人无法提供相应利用之对价，或者专利持有人不接受病人的担保，病人都将陷入无法购买和利用基因检测技术的窘境。此外，专利极易导致消弭促进基因测序技术提高的竞争，最终也使病人难以获取和利用高质量的基因测序技术。

就专利丛林问题而言，争辩双方各执一词。所谓“专利丛林”是指“相互交织在一起的知识产权组成稠密网络，一个公司必须披荆斩棘穿过这个网络才能把新技术商业化”^[8]。基因序列专利正当性质疑者担忧基因序列专利保护更易形成“专利丛林”，尤以对全基因组测序以及个性化医学的影响更甚。基因序列专利保护过多易导致“专利丛林”，从而迫使全基因组测序公司与每项基因专利持有人进行谈判以获得授权许可。因此，全基因组测序公司的谈判成本十分高昂，以致全基因组测序及个性化医学的发展受到阻碍。然而，证立方不以为然，并通过近期研究成果予以论证，当前基因序列专利不可能阻碍全基因组测序的发展，原因主要有以下方面：其一，据统

计,人类基因已有 20% 授予了专利权,对此存在普遍误解。^[9]事实上,统计数据表明的是,当时已知人类基因占比 20%,而基因专利的研究是在此基础上进行的。因此,从数量上看,认为基因专利过多已导致“专利丛林”实属过分担心。其二,无论已分离 DNA 的化合物权利要求,还是基因诊断方法权利要求都不可能阻碍全基因组测序技术的发展。因为,全基因组测序技术侵犯已分离 DNA 序列专利权的可能性几乎不存在。当前,测序技术是将 DNA 打破成小片段,特别是从 25 到 1000 核苷酸的长度,然后在此基础上测序,最后再把所有片段按顺序组合在一起。换句话说,整个基因组测序技术要侵犯一项已分离 DNA 序列专利权主要取决于产生片段的尺寸,而基因序列专利往往比可能被全基因组测序技术侵权的片段要小。就以诊断为目的的对比和分析基因序列的方法权利要求而言,阻碍全基因组测序技术发展的可能性也微乎其微。一方面,如仅涉及对比方法的权利要求,由于不属于可专利主题范围而可能无效;另一方面,涉及符合专利适格性标准的过程权利要求可能有效,但可通过方法权利要求中的不同步骤由不同“扮演者”担纲的办法规避侵权。因为,方法权利要求被侵权只有在一种情况下,即一个“演员”实施或者控制所有要求的步骤。倘若病人将自己的基因序列提供给医生,进而由医生对比包含基因变异的有关数据,那么,医生只实施了对比和分析步骤。虽然这是简化解释的共同侵权,但当事人却可能通过举证不同“演员”执行不同步骤而免责。

3. 从群体利益角度诠释两极论争

基因序列专利正当性纷争涉及商业、法律、医学等群体利益。反对方主要从实践、哲学、伦理,甚至宗教等方面解释为何基因不宜授予专利权;赞同方主要从经济和技术创新角度给予支持。质疑基因序列专利正当性的群体包括应用研究人员、医疗职业群体、共同遗产产权学说(CHPD)的拥护者、宗教组织等,以下将他们的观点和理由分而述之。其一,应用研究人员。据调查,美国实验室理事中近半数认为基因专利已经延迟或限制了他们的研究。另一研究则表明,美国实验室理事中过半数因基因专利而放弃或反对进行临床测试,大多数业已停止涉及

BRCA1 和 BRCA2 的临床测试。因此,在研究实践人员看来,基因专利排他权已经不可避免地影响了他们对于攻克疾病的兴趣和激情。其二,医疗职业群体。包括美国医学协会(AMA)在内的医疗职业群体主要从伦理角度对基因专利不可利用之弊端进行阐述。医生职业伦理要求,医务工作者将人类知识宝库中所掌握的医学知识通过论文发表或其他途径公之于众。然而,专利的保护实质上却阻碍了医疗技术及过程的公开,进而极大地限制了医学知识的传播。其三,CHPD 拥护者及宗教组织。CHPD 拥护者认为,正如探索南极洲领土以及外太空资源一样,人类基因当属全人类共同财产,人类基因发现和利用所产生的利益应为人类共享。此外,宗教组织也反对基因专利。原因是,他们认为人类身体是“上帝创造之物”,而基因专利则意味着允许人类身体“商品化”,其所有权从上帝手中转移到人手中。基于此,宗教组织认为基因专利玷污了人类身体的“神圣”特质。

认为如果基因序列不被授予专利权,或者认定涉及基因序列的专利权无效,将带来巨大不利后果的群体包括专利持有人、投资者以及技术发明人等。包括 Myriad 公司在内的许多投资者,代表着生物技术公司及行业的利益。他们提出,尽管美国联邦政府提供资金支持基因研究,但大量的研究资金仍来源于私人投资者。倘若这些潜在投资者没有专利排他权做后盾,他们便不愿投入必要资金来支持研究,进而生产有用的产品和服务。对此,审理 Myriad 案的联邦巡回法院主审法官 Rader 也担心,如果美国专利制度对基因保护设置障碍,那么基因技术投资者们便可能逃离,并将基因技术投资转向有利于基因专利保护的国家去,导致美国基因测序技术的发展严重受挫,从而丧失该技术“世界领先”的地位。另外,在 Myriad 案中,许多研究者(这里指技术发明人)提出,如果法院认定基因专利无效,使基因专利保护变得摇摆不定,就会破坏基因研究者的预期,最终挫伤他们的积极性。事实上,美国专利和商标委员会(USPTO)授予基因专利已有 30 多年历史,该案如否定基因专利的效力,那么 USPTO 诸多已授权基因专利效力将处于不确定状态。尽管 30 多年在整个历史长河中尚属短暂,但 USPTO 已授予 4000 多项

基因专利权的数字却相当惊人。因此，认为基因序列不具有专利资格而作出宣布基因专利无效的决定，法院应当谨慎。

概括而言，支持者主要从经济、创新及美国基因专利现状等角度与反对者关于功利主义、伦理、哲学及宗教角度的观点形成鲜明对比，相互对抗。笔者认为，专利旨趣在于：激励个体投入必要的时间和金钱进行发明创造，并使之商业化，最终回馈社会。一味否定基因序列专利正当性，必然导致这一目的难以实现。原因在于：专利制度的存在具有合理性，专利授权是一种政府行为，之所以授予专利权，就是基于对发明人以及投资人的补偿和鼓励。实践证明，专利制度激励科技创新的“润滑剂”作用并未丧失殆尽而正有效发挥。尽管专利制度本身存在诸如权利边界模糊、平衡利益机制不足等弊端，但不能因此全盘否定其存在的合理性。就基因序列技术的发展和创新的而言，除政府以及公共投资以外，确实需要私人投资的摄入，因而当下专利保护仍然必不可少。此外，值得注意的是，“专利丛林”是普遍存在于整个专利系统的现象或问题，并非基因序列专利的突出问题，因此质疑基因序列的专利正当性依据不足。

三、基因序列专利正当性两极论争的启示

诚然，对正当性的质疑并非仅发生在基因领域，事实上整个专利系统都处境尴尬，专利制度本身已面临两难困境，“亲专利”与“反专利”者各持己见、分庭抗礼，专利政策也总是摇摆不定。即便如此，我们仍需要清醒地认识到，专利制度存在的合理性，应在保持制度连续性和稳定性的同时，增强可预见性和确定性，以使其既服务于科学技术的发展和进步，又有利于社会公众的利益分享。基因序列专利正当性两极论争引发涉及基因序列及其测序方法的专利适格性、权利保护范围以及利益平衡等系列问题的进一步思考。

1. 明确涉及基因序列的可专利性范围

基因序列是否属于专利适格标的之所以成为论争焦点，是因为涉及基因序列的可专利性范围并不明确。这也是专利法需要进一步厘清之处。概言之，主张对基因序列实行广泛的专利保护，实质上涵盖了作为自然分子的基因序列的保护，

这是非常不可取的。因为，自然发生的基因序列其概念和功能都是信息组成部分，属于美国司法所创设的例外，不具有可专利性。然而，认为所有基因序列都不能申请专利同样缺乏依据。需要提醒的是，维持已分离基因序列的专利资格是PTO的长期实践。自2001年以来，PTO的政策已经明确允许，对与自然发生的具有相同序列的已分离DNA授予基因专利权，原因在于，已分离基因序列并不存在于自然界中，而是一种特殊形式。国会也已对根据美国专利法第35编第101条所排除适用的发明采取克制态度。正因如此，最高法院告诫下级法院，反对采取司法改变，来潜在地破坏已建立的发明人的期望。另外，任何的立法改变都应来自于国会，而不由法院任意进行改变。由此可见，认为已分离基因序列不符合专利保护的主题，俨然忽略了其与天然DNA的差别，无疑会造成负面后果。例如，可能导致与DNA有关的应用研究方面的投资减少，新的基于DNA的生命科学技术，如RNA干扰技术发展受到阻碍等。据此，在否定对所有基因序列给予专利保护的同时，应承认已分离基因序列的可专利性。在分析已分离基因序列的专利授权资格时，应当考虑其与天然DNA分子的差异性，而不是相似性。值得注意的是，差异性的关键点应放在其组分的变化上，即关注化学结构的显著差异，这是体现效用的关键点。比如，通过除去自然中存在的较大的染色体DNA的混杂序列，分离序列可作为物质探测器和引物，以确定基因突变。因此，与天然DNA序列相比，已分离DNA序列在基因检测诊断方面的用途扩展了其效用范围。判断分离基因序列的专利授权资格，除与天然DNA化学结构的差异外，可以结合以下几个标准，进行综合分析和判断：理化性质；特定DNA序列；与特定DNA序列相关联的其他DNA序列；专利申请文件。概言之，认定基因序列专利资格必须全面考察所申请的DNA序列和任何天然存在的DNA序列之间的物理差异，其分析应综合许多相关信息，而不仅仅包括一目了然的原始序列和它所揭示的抽象信息。

此外，就基因测序方法而言，法院主要采取限制的态度，认为基因测序方法为抽象的心理过程，属于司法例外。笔者认为，基因测序方法也

不应被全盘否定其专利适格主题资格，而是应根据个案判断这种方法是直接的疾病诊断方法，还是一个中间过程，通过这一过程判断和治疗疾病，如果是后者应该具有专利授权资格。需要强调的是，可专利性只是判断是否具有专利授权资格的门槛，决定专利授权资格和效力的条件还包括新颖性、创造性、实用性以及申请公开等。换言之，虽然可专利性是审查的第一步，但是其他专利性条件也必须同时具备才满足授权条件或者专利才有效。

2. 基因序列专利保护下强制许可无法实现利益平衡

从争论来看，基因领域专利保护中投资者、研究者以及病人三方利益冲突比较明显。就目前专利法中强制许可制度而言，旨在防止专利权人滥用权利而妨碍他人合理利用专利。也就是说，强制许可制度是平衡专利权人与社会公众之间利益的举措之一。不容忽视的是，强制许可规定了法定条件，一旦满足条件，专利权人就必须与他人签订许可合同。在此前提下，毫无疑问，专利权人的合同自由权利将被剥夺。在基因专利保护情境下，对强制许可的呼声更高，甚至有人提出建议：基因专利持有人必须将专利权许可给任何从事基因序列研究的科学家行使，以指导涉及基因的商业化研究。^[10]作为回报，被许可人应当支付合理的许可费给许可人，而许可费应根据被许可人研究成果的价值来核算。从理论上讲，该方案鼓励被许可人加强研究，因为他所支付的费用是与其研究成果的价值成正比的。与此同时，也激励了专利权人将自己拥有的专利权许可他人，以此获得补偿。其实不然，这个问题存在复杂性，主要理由有：其一，生物技术公司为增加基因专利的价值，非常乐意许可他人使用该专利权，这是一种内生动力，无须强制许可制度来保障。其二，专利权的核心是排他权，如未经权利人许可，任何人不得制造、使用、销售该专利产品等等。因此，基因专利权人有权拒绝许可他人使用自己的专利产品，任何部门不得干涉权利人行使该权利，包括强迫与他人订立专利许可合同。这是专利权的应有之义。其三，为防止专利权人滥用权利，《专利法》、《反垄断法》等法律、法规已经作出了许多限制性规定。比如，强制执行明知和故意欺诈而获得的专利；禁止提起毫无

根据的、目的在于造成反竞争伤害的侵权之诉等等。由此可见，《反垄断法》对基因序列专利权人滥用权利的行为已有规制，强制许可制度平衡专利权人、研究者及病人利益的作用微乎其微。

四、结语

我国《专利法》第5条第2款规定：“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。”而第25条规定的不授予专利权的客体包括：科学发现；智力活动的规则和方法；疾病的诊断和治疗方法；动物和植物品种；用原子核变换方法获得的物质；对平面印刷品的图案、色彩或者二者结合作出的主要起标识作用的设计。此外，我国《专利法实施细则》第26条对“遗传资源”作了解释：“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。”《专利审查指南》进一步阐释，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。而遗传功能单位是生物体的基因或者具有遗传功能的DNA或者RNA片段。据此，可以看出，我国专利法对基因序列以及测序方法的保护是极其有限的，只有基因作为遗传功能单位，其功能被利用而完成的发明创造才属于我国专利法所保护的客体。

综上，我国专利法一般仅对具有某种特殊功能的基因序列化合物实施保护，对基因测序方法，因其属于疾病的诊断和治疗方法，往往被排除在专利保护范围之外。此外，并没有区分不同基因序列的内涵以确定可专利性。我国之所以采取较为保守的态度，可能与生物技术方面的发展进程有关。随着生物科学技术的进一步发展，我们可在尊重国情的前提下，借鉴美国的有益经验，对不同类型的基因序列区别对待，以确定相应的专利保护资格。另外，在利益平衡方面，可以考虑确立基因序列研究免责的规则，以克服强制许可损害专利权人合同自由权利以及对专利权人滥用权利的限制效力不高的弊端。免责规则的构建尚待进一步研究，本文只为抛砖引玉。

参考文献:

- [1]田文英,宋海洋. 基因序列的专利法律对策[J]. 科技进步理论,2003(11):114-115.
- [2]Jennifer Vogel. Patenting DNA: Balancing the Need to Incentivize Innovation in Biotechnology with the Need to Make High-Quality Genetic Testing Accessible to Patients[J]. Kansas Law Review,2012(61):257-293.
- [3]漆苏,朱雪忠. 从 Mayo v. Prometheus 案看美国“专利适格标的”判断标准的变化[J]. 知识产权,2012(9):87-94.
- [4]Joseph S. Classe. Genes and the Supremes: Will the Supreme Court Uphold Patents for Isolated Gene Sequences?[J]. Texas Tech Law Review,2013(45):533-564.
- [5]Sethr Ogden. The Federal Circuit's Decision In Myriad: Isolated DNA Molecules Are Patentable Subject Matter[J]. American University Law Review,2011(2):442-455.
- [6]萧海. 美国巡回上诉法院:已分离 DNA 是可专利主题,而相关基因序列比对分析方法不可专利[J]. China

Patent & Trademarks, 2011(4):31.

- [7]Richard Marsh. The Defendants: An Interview with Richard Marsh of Myriad Genetics[EB/OL]. (2010-10-12)[2010-10-26]. GENEWATCH, Oct. <http://issuu.com/genewatchmagazine/docs/genewatch23-5>.
- [8]Carl Shapiro. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, PatentPools, and Standard-setting [M]//Adam B Jaffe. Innovation Policy and the Economy Volume 1. Massachusetts:MIT Press,2001:119-150.
- [9]Chris Holman. Will Gene Patents Impede Whole Genome Sequencing?Deconstructing the Myth that 20% of the Human Genome is Patented[EB/OL]. (2013-08-05)[2013-11-15]. Holman's Biotech IP Blog ,Aug. <http://holmansbiotechipblog.blogspot.com/2011/08/will-gene-patents-impede-whole-genome.html>.
- [10]Donna M. Gitter. International Conflicts over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair-Use Exemption[J]. New York University Law Review, 2001(6):1623-1679.

Gene Sequences Patent Legitimacy: the Disputes in the United States and Their Revelation

GAO Li

(School of Law, Nanjing University, Nanjing 210093, Jiangsu, China)

Abstract: The United States patent policies and related legal cases are wavering between “closed to patent” and “against patent,” resulting in the unceasing patent legitimacy disputes, especially in the field of gene sequence patent. Both parties in the disputes put forward their respective arguments from the laws, group interests and patent policy. The disputes inevitably lead to gene patent eligibility topics and patent validity problem. In such a situation, it is more sensible to find a solution to actual problems by grasping the main issue.

Key words: gene sequence; separated DNA; patent legitimacy

(责任编辑 鈺 云)