

浅析基因驱动可专利性争议

王艺珺

华东政法大学国际法学院, 上海

收稿日期: 2024年12月4日; 录用日期: 2025年1月3日; 发布日期: 2025年1月10日

摘要

近年来, 满足人类需求的生物技术发明不断涌现。基因驱动作为一项新兴技术, 给生物技术带来了新的活力。然而, 它也面临着许多问题, 本文以基因驱动的可专利性为重点, 探索不同的基因专利保护途径, 从而平衡基因驱动的优点和缺点。文章简要介绍了基因驱动的定义, 并阐述了基因驱动在传染病防治和农业中的应用。本文也探究了基因专利保护的不同途径, 特别是美国 and 欧洲所采取的具有深远影响的方法, 通过分析基因专利的潜在风险, 如食品供应短缺和公共卫生风险, 试图全面分析基因专利带来的影响。

关键词

基因驱动, 基因可专利性, 生物技术与法律

A Brief Analysis of the Patentability Controversy of Gene Drive

Yijun Wang

Faculty of International Law, East China University of Political Science and Law, Shanghai

Received: Dec. 4th, 2024; accepted: Jan. 3rd, 2025; published: Jan. 10th, 2025

Abstract

In recent years, biotechnological inventions that meet human needs are constantly sprouting. Gene drive, as an emerging technology, has brought new vitality to biotechnology. However, it also faces many problems. This paper focuses on the patentability of gene drive and tries to figure out different approaches to gene patent protection, thus striking a balance between the merits and demerits of gene drive. The paper briefly introduces the definition of gene drive and helps to figure out how gene drive applies in the prevention and control of infectious diseases and agriculture. Also, this paper explores the different approaches to gene patent protection, in particular the far-reaching approaches taken

in the United States and Europe, and attempts to comprehensively analyze the full implications of gene patents by analyzing the potential risks of gene patents, such as food supply shortages and public health risks.

Keywords

Gene Drive, Gene Patentability, Biotechnology and Law

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

生物技术是利用生物系统、生物器官或生物分子来创造或修改产品或过程。它是一门综合性的跨学科科学,涉及生物、化学、工程、计算机、医学等多个领域。生物技术具有广泛的应用前景,可以为人类健康、农业、环境、能源、材料等领域提供创新的解决方案[1]。生物技术和多学科的结合促进了经济发展和社会进步,但也引起了专利法方面的担忧。在讨论基因驱动的专利问题之前,有必要明确基因驱动的定义。

基因驱动概述及作用

基因驱动与传统的遗传规律不同,在基因驱动下,后代有超过 50%的机会从父母那里继承一种基因元素,因此,基因被“驱使”逐渐增加其在种群中的频率[2]。基因驱动技术存在广泛的应用前景,可以通过基因驱动技术减少传播媒介,以防治传染病,此外对防治作物害虫和预防非本地入侵物种泛滥也具有促进作用。

基因驱动可以通过控制基因有效控制传染病的传播媒介。科学家通过控制雄性蚊子体内的繁殖因子来控制种群中蚊子的数量,固定蚊子免受病原体感染的基因并最终固定下来,此类基因将确保在足够大的蚊子种群中长期存在,从而有效阻止病原体“传染性”再次占据主导地位[2]。

基因驱动技术在害虫控制领域展现出了其在促进农业生产力和保障食品安全方面的巨大潜力。随着害虫耐药性的不断演变,众多农药的有效性正逐渐减弱。此外,全球多地出现的环境及人类健康危害问题,引发了社会对农药使用的广泛反对,导致被禁用的农药种类持续增加[3]。与此同时,新害虫种类的不断涌现,进一步加剧了害虫防治的紧迫性,在此背景下,基因驱动技术为害虫防治提供了新的解决方案。

2. 基因专利的保护路径

在过去的几十年里,基因专利问题在理论和司法实践中一直没有得到解决。基因专利涉及的是生物体内的遗传信息,这些信息是自然存在的,而非人类创造出来的。因此,在理论上,将自然存在的物质授予专利存在争议。基因序列方面的研究并非严格意义上的发明,而是揭露原本存在的自然事物,这使得基因专利在授予方面存在许多争议。各国对基因是否可获得专利以及获得专利的条件各有不同。

2.1. 美国基因专利的保护路径

美国曾是一个在人类基因授权标准上较为宽松的国家,对人类基因的保护程度一直与普通基因序列的专利保护水平相当。Diamond 诉 Chakrabarty 案是具有里程碑意义的,为美国生物体申请专利开创了先

例。法院作出了有利于被告的裁决，从而为基因工程申请专利打开了大门。尽管美国法院尚未表明分离后的 DNA 是否属于专利法的主体，但美国专利和商标局承认，分离的 DNA 序列以及在某些条件下经过修饰和处理的基因组 DNA 可以成为专利的主体[4]。然而，Myriad 案的判决似乎推翻了这种长期存在的基因序列绝对可专利性的主张。

Myriad 是一家专注于基因疗法以治疗疾病的美国生物医学企业。在 1994 至 1995 年间，Myriad 成功确定了 BRCA-1 与 BRCA-2 这两个人类基因的具体位置及序列。具体而言，BRCA-1 基因负责修复乳腺细胞内受损的 DNA，而 BRCA-2 则对人类恶性肿瘤有抑制作用。Myriad 公司获得了这两种基因的专利，并企图从这两项基因专利中获利：1996 年，Myriad 公司开始销售这些遗传性癌症的第一个分子诊断测试，每名患者的成本约为 3000 美元[5]。另外，Myriad 公司限制其他组织对 BRCA-1 和 BRCA-2 基因开展研究工作。众多研究机构因被指控侵犯 Myriad 的专利权而不得不中止相关研究。相关行业团体与机构指出，Myriad 的这一举措极大地阻碍了行业的成长及医学领域的进步，为患者增添了不必要的经济负担，从而引发了关于基因是否应被赋予专利权的广泛争议。

2009 年，原告对 Myriad 公司持有的基因专利提起诉讼，主张 Myriad 公司持有的 BRCA-1 和 BRCA-2 基因的所有专利无效。原告认为，基因是自然的产物，是美国专利法第 101 条保护对象的例外，不应受专利法的约束。原告在初审中获胜，当时纽约法官认为 DNA 是不可专利的对象¹。在二审阶段，Myriad 公司向美国联邦巡回上诉法院递交了上诉请求。2011 年 7 月，上诉法院发布了第二份裁决，其中部分推翻了地区法院的判决，并以 2 比 1 的投票结果确定，无论是否仅限于 cDNA，经分离的 DNA 分子均可获得专利保护²。随后，在 2013 年 6 月 13 日，美国最高法院给出了最终裁决。法院认为，Myriad 公司所持有的 BRCA 基因作为自然存在的物质，因其固有形态而不构成新化合物³，故 BRCA 基因不具备专利申请的资格；相反，cDNA 则因非自然生成而可被授予专利。由此可见，美国在 Myriad 案中，对于基因是否可受专利法保护的判断，主要基于该基因是否是自然产生的，即自然产生的基因不可申请专利，而非自然产生的专利可以申请专利。

但是关于基因可专利性的争论并没有消失。有学者认为，对太小的、自然产生的基因片段的保护阻碍了技术进步，与专利制度的设计目的背道而驰。鉴于众多基因专利的存在，基因公司与研究机构在获取相关许可的过程中，需投入大量的时间与资金[6]。然而，其他学者认为，专利保护人类基因能够更有效地推动相关科学研究的发展，进而为患者提供更优质的治疗方案。因此，有观点认为美国国会应当推翻最高法院的判决，以支持人类基因的专利化。此外，从全球视野来看，医学研究具有国际性，众多国际研究合作正在开展。患者会在世界各地寻求医疗服务。为了最大化创新的传播与发展，从而提升全人类的生活质量，法律和程序的协调变得至关重要。因此，在人类基因领域实现专利协调的需求极为迫切[7]。

美国最高法院对 Myriad 案的判决改变了美国对基因可专利性的态度，并进一步影响了美国专利商标局(USPTO)对相关专利的审查标准。在备受瞩目的 Myriad 案件中，历经四年司法审理，美国各级法院逐步构建了一套相对完备的人类基因专利保护的司法鉴定准则。除美国外，各国根据国情采取了不同的基因专利理论。

2.2. 中国基因专利的保护路径

出于对自身安全及公众健康的考量，大多数发展中国家在对待基因技术的专利保护问题时，展现出了相对审慎的姿态[8]。在《专利审查指南》中，中国有条件地承认首次从自然界分离或纯化的基因序列或 DNA 片段可以获得专利[9]，《专利实施细则》也规定了基因专利的权利要求[10]。

¹AMP v. Myriad Genetics 669F. Supp. 2d 365; 2009 U.S.

²AMP v. Myriad Genetics 653F. 3d 1329; 2011 U.S.

³AMP v. Myriad Genetics 33S. Ct. 2107; 186 L. Ed. 2d 124, 2013 U.S.

Myriad 案件中, 联邦上诉法院的裁决缺乏足够的说服力, 关于基因能否被专利化的议题, 仍有待更深入地探讨与研究。无论是美国的成文法律条文, 还是过往法院的判决实例, 都未能清晰界定人类基因的可专利性[11]。当法律不确定时, 公共政策分析可能是更好的方法, 政策分析表明, 使人类基因专利无效的政策最符合社会利益, 专利制度本身是一种手段, 而不是目的, 中国应该坚持人类基因不可专利的政策[12]。

2.3. 欧洲基因专利的保护路径

欧洲颁布了《保护生物技术发明指令》, 这是欧盟委员会提出的一项立法, 旨在承认所有形式的生物技术的专利权。虽然一些立法者最初反对人类和动物生命的商业化, 但欧洲议会最终通过了这项立法[13]。辩论随后转移到各个欧洲国家, 尽管许多国家最初反对该指令, 但到 2007 年, 所有国家都将其转化为国家法律[14]。

美国最高法院在 Myriad 案中认为, DNA 片段及其编码的信息不具有专利资格, 因为它们是从周围的遗传物质中分离出来的, 而不是自然产生的。这一发现不考虑 DNA 片段是来自人类还是来自其他生物, 并且不加区分地适用于真核生物和原核生物的序列。欧盟对此采取了不同的措施, 自然产生的基因序列, 包括那些源自人类的基因序列, 在欧洲是可以申请专利的。

欧洲在专利申请过程中考虑了多个问题, 包括实用性、新颖性和创造性。此外, 还特别关注了基因序列发生变化时的优先权问题。授予基因专利的一个基本条件是必须在提交的申请中披露该基因是否适用于行业, 即行业适用性。有必要以明确的技术术语披露发明的目的, 以及如何在产业中使用该发明解决特定的技术问题, 这就是发明的实际利益或优势。虽然目前检验行业适用性大多通过计算机辅助, 但并不意味着该条件被自动忽略或排除, 该条件必须在个案的基础上进行审查。在基因产业应用中, 行业适用性尤为重要, 即使该基因完整的适用性没有完全显现, 阐明基因其中某一方面的适用性就可能直接促成该基因在行业的应用。

欧洲当局还要求在授予专利时, 需要提交发明研究的过程和步骤, 因为有些技术领域, 如制药和生物技术, 在很大程度上依赖于研究, 在这些领域中, 研究人员在研发时, 有许多的研发路径和方法, 但在过程中并不知道哪一种路径或方法可以成果[15]。尽管如此, 他们还是会继续研究, 希望能找到有用的技术。如果成功的可能性太小或投入产出比太高, 他们显然不会从事这项工作。但是, 如果在所有这些情况下拒绝给予专利保护, 那么将对研究工作产生极大的负面作用, 因此需要审查发明步骤, 以确定所主张的技术是否是值得一试的或者有成功可能性的[15]。

欧洲还解决了基因序列发生变化时的优先权问题, 在以前的一些判决中, 委员会采取的立场是, 当序列发生变化时, 优先权的权利就丧失了, 必须单独重新披露变化后的基因序列。以前的判决认为, 即使序列发生了极小的变化也应重新披露, 因为其他科学家能利用该偏差准确检测出基因突变, 并对后续的研究作出更精确的判断。但现在欧洲采取了更宽松的政策, 当所涉及的专利对象是基因的适用方法而不是基因本身时, 当基因序列的变化对使用方法没有影响时, 优先权仍然存在[15]。

3. 基因专利保护制度的隐藏风险

隐私保护问题、社会安全风险、生物伦理挑战等潜在的制度风险也制约着基因技术专利保护的有效运行。基因技术的可专利性促进了基因技术的产业化。然而, 专利保护在刺激基因技术创新、促进基因产业发展的同时, 也对食品供应、公众健康、科学研究等问题产生了反作用。

3.1. 对食品供应的副作用

基因专利权人对于转基因食品市场的掌控可能会威胁到发展中国家的粮食安全。鉴于转基因食品低

成本及高产量的特性，在实践中已成为众多发展中国家缓解饥饿问题的重要工具。然而，由于控制转基因食品生产与销售的原始基因专利多被发达国家的专利权人所持有，一旦这些专利权人拒绝授权，转基因食品的生产与销售将面临困境，进而影响到众多发展中国家的粮食供给稳定性[8]。

3.2. 对公共健康的副作用

鉴于发达国家在基因技术研发领域的显著优势，随着基因药物在市场上的广泛应用，其基于基因专利的市场主导地位日益强化。为防止发展中国家通过制造和进口仿制药来规避专利壁垒，从而为本国民众提供经济实惠的药品，以美国为代表的发达国家在 TRIPS 协议中确立了“医药产品及制造方法需申请专利保护”的国际责任[16]。这一规定导致发展中国家必须承担高额的专利许可费用以生产药品，药品价格的攀升进而使得众多经济能力有限的发展中国家民众难以获取治疗必需的药物，尤其是基因药物等高端医疗产品，进一步加剧了公共卫生危机[8]。

3.3. 对制药和生物技术企业的副作用

无法获得充分的专利保护，诉讼结果存在不确定性是生物技术产业运作需要承担的风险。政策调整与对专利性获取的严格限制，加大了制药与生物技术在获取基因专利方面的难度。这些企业往往投入巨额资金于基因相关产品的研发与商业化进程。然而，若某企业未能成功完成从药物研发至产品上市的完整链条，其所有投资将面临巨大风险，回报可能微乎其微，乃至归零。专利保护机制在一定程度上扮演着激励创新、促进研究与发明的角色，特别是对于生物技术与制药行业而言，专利所具备的排他性特质至关重要，它是企业获取维持高昂药物研发及商业化成本所需经济回报的关键所在。此外，企业还能凭借专利保护赋予的独占权利，有效防范产品被仿冒，进而确保其能在漫长且耗资巨大的产品开发过程中收回投资。

另一方面，专利保护所提供的排他性权利，可能会成为信息流通的障碍，而信息的自由流通恰恰是激发更多创新创造不可或缺的一环。专利保护制度的设计初衷，在于微妙地平衡激励创新与“阻碍”创新之间的关系。然而，实现这一平衡绝非易事，特别是基因专利，可能会限制其他科研人员的科学研究活动。基于专利的排他性，第一位研究人员发现基因并申请专利后，作为发明人的研究人员可以排除其他人而使用该基因。如果第二位研究人员研究这一特定基因以及该专利基因在该疾病中的作用时，可能会面临难以设计出依赖该专利基因的实验的困境。为合法使用该基因，后者需从专利权人处获取授权，这通常意味着支付一定的专利使用费。这种做法会导致资源的非必要消耗，这些资源本可更高效地用于科学研究，而非作为专利费用的支出。

4. 缓解基因专利矛盾的措施

TRIPS (《与贸易有关的知识产权协议》) 在解决基因专利矛盾争议中扮演着举足轻重的角色。它不仅为各国在处理基因专利相关争议时提供了清晰、明确的国际法律依据，还构建了一套高效、公正的争议解决机制，确保各国在遵循国际规则的同时，能够妥善解决因基因专利引发的各种矛盾。此外，TRIPS 协议还极大地促进了国际间在知识产权保护和技术转移方面的合作，为全球科技创新和经济发展注入了新的活力。随着全球科技的日新月异和国际贸易的蓬勃发展，基因专利领域的问题日益复杂，TRIPS 协议在这一领域的作用也愈发凸显。

4.1. 明确粮食安全例外条款

为了应对因基因专利问题可能引发的粮食危机，TRIPS 协议亟需进一步完善，明确粮食安全例外条款[17]。这一条款应赋予发展中国家在面临严重粮食短缺或粮食安全危机时，有权在未获得专利权人许可

的情况下,临时使用必要的转基因技术,以保障国内粮食供应的稳定。同时,为确保这一例外条款的适用具有明确性和可操作性,应设定清晰的触发条件和期限,明确何种情况下可以启动该条款,以及使用的期限和范围。此外,为避免粮食安全例外条款被滥用,应建立有效的监督机制。该机制应负责监督各国在面临粮食危机时,是否严格按照触发条件和期限使用该条款,确保例外条款的合理使用。同时,监督机制还应定期对各国使用例外条款的情况进行评估,及时发现并纠正可能存在的问题,以确保 TRIPS 协议在基因专利领域的公平性和有效性。

4.2. 明确药品可及性条款

其次,明确药品可及性条款来缓解因基因专利问题引发的公共卫生危机,具体而言,应明确在特定情况下(如公共卫生危机、药品价格过高等),发展中国家可以不受专利保护限制,生产或进口仿制药[18]。这一条款的设立,旨在平衡发达国家与发展中国家在药品可及性方面的利益,确保在紧急情况下,发展中国家能够迅速获得必要的药品,以保障民众的健康权益[19]。为确保这一条款得到有效执行,应设立专门的国际机构或委员会。该机构或委员会将负责监督条款的执行情况,确保各国在遵守国际规则的同时,也能够充分考虑到发展中国家的特殊需求和利益。通过这一机制,可以确保发展中国家在紧急情况下能够迅速获得必要的药品,从而有效应对公共卫生危机。

4.3. 建立全球专利池与强制许可制度

在推动 TRIPS 协议修订的同时,建立全球专利池与强制许可制度也是解决基因专利问题的重要途径。在公共安全领域,这一制度旨在鼓励发达国家将关键基因药物的专利纳入全球药品专利池,允许发展中国家以较低成本或免费获取专利许可[20]。这不仅可以降低发展中国家药品生产的成本,还可以提高药品的可及性和可负担性。为确保专利池的公平性和透明度,应设立专利池管理机构。该机构将负责专利的评估、许可和费用分配等工作,确保各国在获取专利许可时能够遵循公平、公正的原则。同时,该机构还将负责监督专利池的运行情况,确保专利池的有效性和可持续性。在特定情况下,如公共卫生危机或药品短缺等紧急情况下,应允许发展中国家对关键基因药物实施强制许可[21]。这一制度的设立,旨在确保发展中国家在紧急情况下能够迅速获得必要的药品,以保障民众的健康权益。同时,这一制度也将为发展中国家提供更大的灵活性和自主权,以应对全球公共卫生挑战。

在科研领域,如公共利益需要或避免科研资源浪费时,应依法对专利实施强制许可,允许其他科研人员或机构在支付合理费用的前提下使用专利。推动专利池和交叉许可协议,鼓励生物技术领域的企业和研究机构建立专利池,将相关专利集中管理,并通过交叉许可协议实现专利技术的共享和互利共赢。通过专利池和交叉许可协议,降低科研人员因专利壁垒而面临的科研成本和时间压力,促进科研活动的顺利进行。

5. 结语

人类与基因驱动技术紧密相连,其专利保护机制的设计对人类基本健康具有直接且深远的影响。近年来,全球范围内基因技术迅猛发展,尤其是在基因医学及基因改良作物两大领域。此外,众多其他相关技术亦不断取得新的重大突破。作为推动技术创新的关键力量,专利保护为基因技术的进步提供了强有力的支撑,而基因技术的前行同样离不开基因相关专利的保驾护航。

然而,为了避免基因可专利性被滥用,必须对基因专利保护加以限制。与其他专利保护措施相比,基因专利要求更严格的许可条件,以防止严重的食品供应风险和公共卫生风险。另一方面,专利许可不应过于严格,以免阻碍生物技术创新和社会发展。专利法还可以为技术创新提供更动态的保护范围,提供更强的保护效果。此外,TRIPS 协议应发挥其自身在全球专利领域的指导性作用,缓解因基因专利引

发的食品危机、公共健康危机等困境。

综上所述,看待基因专利问题需要从正反两个方面出发,要求政府与立法机关在维护发明者权益以促进创新动力,与满足公众利用这些创新成果以提升生活品质的期望之间,巧妙寻求一个平衡点。单纯采取禁止或全面开放基因专利的策略均非明智之举,关键在于在限制与开放之间探索出一个恰当的均衡点。

参考文献

- [1] Clark, D.P. and Pazdernik, N.J. (2015) *Biotechnology: Academic Cell Update*. Elsevier, 21-23.
- [2] Curtis, C.F. (1968) Possible Use of Translocations to Fix Desirable Genes in Insect Pest Populations. *Nature*, **218**, 368-369. <https://doi.org/10.1038/218368a0>
- [3] Nag, P.K. and Gite, L.P. (2020) *Human-Centered Agriculture*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-981-15-7269-2>
- [4] Anderson, E.L. (2012) Finding a Fit: Gene Patents and Innovation Policy. *UC Law Science and Technology Journal*, **4**, Article 357.
- [5] Barraclough, E. (2013) What Myriad Means for Biotech. *WIPO Magazine*, **4**, 21-23.
- [6] Mashburn, D.D. (2011) Patenting Eden: Limiting Human Gene Ownership. *UMKC Law Review*, **80**, 173.
- [7] Robinson, J.M. (2016) A Myriad of Controversy over the Question of Human Gene Patent Eligibility: A Comparison of the Differing Approaches in the United States and Australia. *Houston Journal of International Law*, **38**, 913.
- [8] 刘鑫. 基因技术专利化的问题、争议与应对[J]. 电子知识产权, 2021(8): 3-17.
- [9] 辛玲玲. 我国基因专利保护范围的问题研究[D]: [硕士学位论文]. 广州: 华南理工大学, 2020.
- [10] 肖鹏. 我国人类基因专利现状分析与对策建议[J]. 湖北警官学院学报, 2024, 37(1): 5-14.
- [11] Kennedy, D. (2009) *A Critique of Adjudication*. Harvard University Press.
- [12] 赵雷. 美国 2011 年专利法第一案 Myriad 案评——人类基因可专利性的再思考[J]. 知识产权, 2012(6): 89-95.
- [13] Gold, E.R. and Gallochat, A. (2001) The European Biotech Directive: Past as Prologue. *European Law Journal*, **7**, 331-366. <https://doi.org/10.1111/1468-0386.00133>
- [14] Gold, E.R. and Carbone, J. (2010) Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm. *Genetics in Medicine*, **12**, S39-S70. <https://doi.org/10.1097/gim.0b013e3181d72661>
- [15] Cole, P. (2014) Patentability of Genes: A European Union Perspective. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, **5**, a020891. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a020891>
- [16] Correa, C.M. (2005) The TRIPS Agreement and Developing Countries. In: International Trade Law Center, Appleton, A.E. and Plummer, M.G., Eds., *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis*, Springer, 2021-2046.
- [17] 孟雨. 国际贸易框架下食品安全相关法律问题研究[J]. 北京化工大学学报(社会科学版), 2010(2): 7-12, 6.
- [18] 仇华飞, 涂明辉. 全球公共卫生治理的规范碰撞与变迁——以世界卫生组织与 TRIPS 协议为例[J]. 国际关系研究, 2024(1): 19-40, 155-156.
- [19] 张语嫣. 《TRIPS》协议的药品专利“公共非商业用途”强制许可: 以发展中国家基本药物可及性为视角[J]. 北大国际法与比较法评论, 2024, 18(1): 31-72.
- [20] 皇甫洁琼, 钟彦. 专利药品可及性的现实困境和制度优化——兼评药品专利池组织的运营[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(9): 864-867.
- [21] 陈明月, 杨田甜. 医药知识产权与健康权之平衡——以强制许可制度为视角[J]. 卫生法学, 2024, 32(4): 65-72.