

DOI: 10.13376/j.cbls/2015016

文章编号: 1004-0374(2015)02-0107-06

· 转基因 ·

# 转基因生物技术的知识产权保护

刘旭霞\*, 沈大力

(华中农业大学文法学院, 武汉 430070)

**摘要:** 转基因生物技术是现代农业生物技术的重要着力点, 其自研发以来不断发展, 已在多种作物上成功应用, 且培育品种日趋多样化。转基因作物种植面积急剧增加, 种植国家也逐年增多。目前转基因生物技术水平较高的国家, 其知识产权保护水平也往往较高。而我国转基因植物、动物和其他微生物材料, 无法通过我国现行的《专利法》、《植物新品种保护条例》获得有效保护, 阻挠了转基因生物技术创新发展, 更影响到整个国家的粮食安全和农业安全。

**关键词:** 转基因生物技术; 技术创新; 专利保护; 知识产权

**中图分类号:** G923.4; S188      **文献标志码:** A

## Analysis on the intellectual property protection of genetically modified organisms technology

LIU Xu-Xia\*, SHEN Da-Li

(College of Humanities and Social Sciences, Huazhong Agricultural University, Wuhan 430070, China)

**Abstract:** Genetically modified organisms (GMOs) technology exists as a significant focus of the modern agricultural biotechnology. Accordingly, GMOs technology has been successfully applied in a variety of crops since its appearance. At the same time, the GMO cultivars are becoming more and more diversified. On one hand, planting area of genetically modified crops rocketed dramatically; on the other hand, the countries planting GM crops increased year by year. At present, countries with high level of GMOs technology tend to have higher levels of intellectual property protection. Nevertheless, the domestic transgenic plants, animals and other microbial material cannot acquire effective legal protection from the current intellectual property law, such as the "Patent Law of the People's Republic of China" and the "Regulations of the People's Republic of China on the Protection of New Varieties of Plants". This tendency not only obstructs the GMOs technology innovation and development, but also affects the food security and agricultural safety of the entire country.

**Key words:** GMOs technology; technology innovation; patent protection; intellectual property

### 1 转基因生物技术与知识产权

转基因生物技术自 20 世纪 70 年代出现以来, 随着科技的不断发展, 迅速得到应用并日臻成熟。1982 年, 全球第一例转基因烟草研发成功。现在全球转基因作物种植面积不断增加, 品种渐趋多样化, 种植国家也逐年增多。我国于 20 世纪 80 年代中期开展转基因生物技术研究, 20 世纪 90 年代末期, 我国批准了一批转基因作物的产业化, 至 2009 年,

我国已批准了包括转基因水稻在内的 7 种转基因植物。另外, 还有 30 余种植物获准进入中间试验、环境释放或生产性试验。其中, 转基因抗虫棉不仅取得了产业化推广的成功, 也使我国成为继美国之

收稿日期: 2014-09-17

基金项目: 国家重大科技专项(2011ZX08001-001); 中央高校基本科研业务费专项基金(2013SC42)

\*通信作者: E-mail: liuxuxia@mail.hzau.edu.cn

后第二个拥有 Bt 杀虫基因自主知识产权的国家。

### 1.1 转基因生物技术创新要求保护权利人利益

转基因生物技术的快速发展及其对农业现代化的积极影响,决定了转基因生物技术在现代科技中的重要地位。但是,转基因生物技术研究本身需要较大的研究成本,而此产业也是一个高投入、不确定、高风险的高新技术产业。因此,对该领域科研成果的保护和利用以及对研发者利益的保障就显得尤为重要。知识产权作为世界上保护人类智力成果、促进技术创新最有效的一种法律制度,其核心即在于保护权利人一定时期的独占性,从而鼓励智力创造活动。实践证明,利用知识产权制度对权利人利益进行保护有利于转基因生物技术的开发和相应成果的产业化。据国际植物新品种保护组织(UPOV)统计,2004年以来,我国品种权年申请量一直位居UPOV成员第四。截至2011年9月底,我国累计受理农业品种权申请8487件,其中国内种业企业占国内总申请量(7950件)的35%;累计授权3713件,国内种业企业3644件(占98.1%)<sup>[1]</sup>。由此可见,转基因生物技术创新要求知识产权保护研发者利益,而对研发者的利益进行保护,也有利于促进科技创新和社会整体利益的增加。

### 1.2 转基因生物产品国际贸易要求知识产权保护

随着转基因生物技术的不断发展,转基因作物已成为农业生产的重要组成部分,并逐渐显示其巨大的产业价值。转基因生物逐渐成为知识产权的重点产生领域。据国际农业生物技术服务组织统计,1996~2012年,世界各地转基因作物累积种植面积创历史新高,2012年转基因作物种植面积达1.7亿 $\text{hm}^2$ ,转基因作物成为现代农业史上应用最迅速的作物<sup>[2]</sup>。我国在面对人口不断增加,粮食总量持续上升,而国内资源环境限制的情况下,只能依靠农业生物技术提高生产力。以欧盟为首的发达国家通过对转基因生物产品进行严格的限制,形成相应的绿色壁垒,中国有必要从知识产权方面应对这种壁垒<sup>[3]</sup>。在对相应成果予以知识产权保护的前提下,可以有效促进转基因生物技术向更安全、更绿色的方向发展,并最终解决国际间的绿色贸易壁垒问题。各国也越来越重视对该领域的知识产权保护,并将转基因生物知识产权战略提高到国家战略的高度进行制备及实施<sup>[4]</sup>。我国必须注重转基因生物知识产权保护,建立适合我国经济发展水平以及国际通行规则的知识产权制度。

## 2 我国转基因生物技术知识产权发展历程

我国自20世纪80年代末期开始研究转基因生物技术以来,已经在许多方面取得了较大的进步,目前我国转基因生物技术研究水平也已经居于世界前列。为了更好地推动转基因生物技术研究和相关产业的发展,我国也通过立法和修法完善知识产权保护制度,目前,已经建立了包括《专利法》、《植物新品种保护条例》等基本的知识产权法律保护体系。

### 2.1 我国转基因生物技术知识产权保护的萌芽阶段(1985~1992年)

1985年4月开始实施的《专利法》是新中国的第一部专利法。该法第25条规定,对“药品和用化学方法获得的物质”以及“动物和植物品种”均不授予专利权。由于当时把生物技术归属于化学领域,因此,采用生物学方法得到的生物制品不能得到专利保护,而仅对在一定条件下获得的生物体的生物学方法、遗传工程学方法的发明和微生物学方法的发明与创造才授予专利。1989年3月,国务院发布《种子管理条例》,其第8条第2款和第14条规定:“国家鼓励集体和个人选育农作物新品种和林木良种”、“种子技术的专利保护和技术转让,依照专利法及国家有关技术转让规定办理”,通过立法鼓励和保护生物技术成果,但并未明确提及育种者权益。虽然我国的《专利法》与《种子管理条例》存在诸多不足与缺陷,但它们的出现也具有划时代的意义,这标志着我国转基因生物技术知识产权保护开始萌芽。

### 2.2 我国转基因生物技术知识产权保护的起步阶段(1993~1999年)

1993年修订后的《专利法》删除了对“药品和用化学方法获得的物质”不授予专利权的规定,因此,微生物及遗传物质发明、生物制品发明均可以受到专利法的保护。1993年《反不正当竞争法》第10条规定了有关商业秘密保护的条款,植物新品种可以视为商业秘密获得一定保护。但植物新品种“自我繁殖”和农业生产的特性,使得商业秘密保护植物新品种的效果并不明显<sup>[5]</sup>。1994年,中国加入《专利合作条约》,1997年3月,国务院正式颁布《植物新品种保护条例》,首次以行政法规的形式设立了植物新品种权保护制度,这是我国第一部有关生物技术知识产权保护的法律性文件,我国开始对植物新品种进行系统的知识产权保护。为保

证《植物新品种保护条例》顺利实施,农业部、国家林业局分别制定了配套规章——《植物新品种保护条例实施细则》(农业部分、林业部分)和植物新品种保护名录,并从1999年4月23日开始接受国内外植物新品种权申请。1999年3月我国申请加入《保护植物新品种国际公约》(UPOV 公约 1978年文本),使植物品种获得了专门制度的保护。此阶段可以看作是我国转基因生物技术知识产权保护的起步阶段。

### 2.3 我国转基因生物技术知识产权保护的发展阶段(2000年~至今)

2000年12月1日,《种子法》正式实施,作为我国第一部种子专门立法,《种子法》明确指出我国实行植物新品种保护制度。随后,我国还颁布了《植物新品种保护条例实施细则》、《农业部植物新品种复审委员会审理规定》、《农业植物新品种权侵权案件处理规定》、《农业植物新品种权代理规定》、《农业植物新品种保护繁殖材料保藏中心管理办法》等一系列配套措施,我国植物新品种保护制度体系初步形成。在专利保护方面,2001年7月1日,第二次修订后的《专利法》开始实施,其引入了“生物材料”的新概念,将食用菌基因等遗传材料纳入专利保护的范畴。2001年新修订的《专利法实施细则》及同年修改的《专利审查指南》中都有关于生物技术材料申请专利的规定。为便于专利法实际操作以及与国际接轨,国家知识产权局2006年重新修订《专利审查指南》,其中对有关生物技术专利保护的内容大幅增加。2008年修订的《专利法》及2010年修订的《专利法实施细则》和《专利审查指南》则进一步加强对生物技术专利权保护的力度。

## 3 我国转基因生物技术发展面临的知识产权困境

虽然我国在《种子法》出台之后,特别是近年来随着转基因生物技术的发展,也相应地颁布了一些新的配套措施,对原有的《专利法》和《专利审查指南》进行修正,提升了我国转基因生物技术知识产权保护水平,但不可否认,与国际上对转基因生物技术强有力的知识产权保护而言,我国在转基因生物技术知识产权保护之路上仍面临着许多困境。

### 3.1 转基因生物技术知识产权立法不健全

目前我国转基因生物技术知识产权保护法律法规仍不够完善,权利人的权益无法得到有效保障,

对转基因生物产业化发展造成一定影响。对转基因植物知识产权保护来说,《植物新品种保护条例》作为基本法律依据,但只是国务院出台的行政法规,法律位阶较低,当与其他法律适用发生冲突时,不能优先适用。而且,因为植物新品种授权部门为农业部和国家林业局,其他部门和地方政府适用空间较小。从保护内容而言,我国《植物新品种保护条例》是依据UPOV 公约 1978年文本制定的,只保护国家新品种保护名录中的植物品种,而我国尚未加入的UPOV 公约 1991年文本则规定授权保护范围为所有植物属或种,因而在育种人权利保护范围上,仍有不足。而且《植物新品种保护条例》在与《专利法》的协调上,也存在一定的冲突。《专利法》对转基因生物培育方法提供保护,包括利用该方法生产的产品,而《植物新品种保护条例》对为繁殖材料的产品也提供品种权保护,当两者发生冲突时,没有明确解决方案。对转基因动物知识产权保护,《专利法》和《专利审查指南》排除转基因动物的可专利性,在制度上存在空缺。

### 3.2 转基因生物技术自主知识产权欠缺

近年来,我国转基因生物技术虽然发展很快,但与世界发达国家相比,我国生物技术产业化还存在明显差距,关键在于我国转基因生物技术自主知识产权欠缺。早在20世纪90年代初,我国国内主棉区棉铃虫十分猖獗,化学农药效力低下,无法控制虫害,棉花种植和产量也大幅降低。美国孟山都公司当时尚未在中国获得专利授权,要求中国支付巨额技术许可费方允许中国种植其抗虫棉,中国被迫自主进行研发转基因抗虫棉,并最终占据国内抗虫棉主要市场。但中国转基因大豆却因为自主知识产权保护不够,让美国、阿根廷等国占据中国大豆主要市场,此可谓不重视转基因生物技术自主研发和产业化的深刻教训<sup>[6]</sup>。我国许多生物技术研发项目,对已有知识产权了解不充分,导致研究成果创新水平较低。而在完成后,也不注重应用开发。同时,在对知识产权授权的审核上,由于生物技术的研究成果在判别其是否符合授予标准上存在一定的特殊性和一定的难度,未能及时予以明确判定而使其未能获得充分的法律保护,知识产权权益无法实现。

### 3.3 转基因生物技术知识产权对农民权益的忽视

转基因生物技术知识产权主要保护研发者的利益,但对农民权益关注不够。技术研发后进入运用阶段,农民作为转基因作物生产的主体,在转基因



作物产业化中发挥着基础性生产的作用,应当注重对农民权益的保护。我国虽在《植物新品种保护条例》中提及农民可以自留种。但从实践来看,我国农民留种权已不复存在,如我国转基因水稻将来如果投入产业化生产,农民若对转基因水稻品种进行留种种植,则其次年水稻种植可能没有收获或很少收获。国外大型种子企业若将研发的终止种子技术用于销售给农民的种子上,农民无法留种种植。另外,转基因生物技术研发的基础——生物遗传资源,在全球范围分布也存在地域不均衡。发展中国家在基因资源上具有绝对优势,但在转基因生物技术上却远远落后于发达国家,结果本国无法有效开发利用,而发达国家则通过窃取或其他非法手段将资源带走进行开发研究,赋予开发者知识产权,转而出口至广大发展中国家获取利益,这对遗传资源提供国——发展中国家而言是十分不公平。

## 4 国际上对于转基因生物技术的知识产权保护

知识产权保护作为国际经济秩序新的战略制高点,已经成为各国激烈竞争的焦点之一。发达国家通过大力发展转基因生物技术和给予强有力知识产权保护企图主导全球转基因生物技术产业链。印度、巴西等发展中国家结合自身特色,形成了保护遗传资源和农民权益的转基因生物技术知识产权保护模式。

### 4.1 保护模式由单一向多元转变

目前国际生物技术保护主要有以美国为代表的专门法与专利法叠加保护模式;以日本为代表的专门法与专利法分立保护模式;单独采取专利法保护,如新西兰;单独采取专门法保护的单一立法模式,如阿根廷、巴西。美国通过植物专利法、实用专利法及植物品种保护法三部法律对不同类型的转基因植物进行保护,扩大了植物品种保护对象和品种权范围,同时延长品种权保护期限,而为了鼓励创新,对于原育种研究者的特权进行相应的限制。欧盟由于受传统因素和照顾本地区经济及相关产业的需要,采取专利法与专门法分别保护,对于专利保护范围仍作较严格的限制;日本对转基因生物知识产权保护采取了一种较开放的态度,同时为转基因植物提供了《专利法》与《种苗法》两种方式进行相应的知识产权保护,但在授予条件上却采取了不同的限制,符合相应的国际规则。

印度在转基因植物保护上相当谨慎,建构了一个兼顾育种者利益、农民权利的植物新品种保护制

度——《植物品种和农民权益保护法》(PPVFR),该制度是UPOV公约框架之外的植物保护模式。巴西通过《生物安全法》、《工业产权法》、《植物新品种保护法》等法律对转基因生物技术知识产权提供保护,特别强调对遗传资源的保护。阿根廷1973年颁布植物遗传创造的20.247/73号法案,通过植物育种者权利的授予和保护规定了系统的植物品种保护,确认植物新品种的财产权利,还通过《种子法》明确农民所享有的一些特殊性权利。整体而言,在生物技术和产业知识产权保护方面,发展中国家应既重视转基因开发研究,又通过知识产权制度对某些技术进行限制,特别是防范国外转基因技术或产品的盲目扩张,避免危及本国传统农业产业和对农民权益的侵犯。

### 4.2 保护客体范围不断扩展

美国十分重视拓展转基因生物专利保护的客体边界。美国联邦最高法院在戴蒙德与查克拉巴蒂一案中,将美国专利法第101条规定的“可授予专利的主题”解释为“覆盖太阳下面人造的所有东西”。美国对转基因植物、转基因动物、转基因微生物、基因序列及基因产品均给予专利保护。欧盟保护客体范围包括通过转基因生物技术性手段生产的生物材料、植物或动物、微生物或其他技术,但同美国相比,实际保护范围有所限制。日本排除了动植物品种的可专利性,但就《植物品种法》保护客体而言,日本新品种保护范围较广,包括种子植物、蕨类植物、苔藓类植物、多细胞藻类和其他植物,几乎囊括UPOV公约1991年文本要求的保护范围<sup>[7]</sup>。

印度对转基因生物技术包括转基因植物、动物及各类生物制造过程都不直接给予专利保护,仅通过PPVFR把植物品种分为植物新品种、现有品种和农民品种三类分别给予植物品种保护。巴西《工业产权法》允许化学产品、医药和食品的生产方法申请专利,转基因微生物可以申请专利。而对于植物品种保护客体,与UPOV公约1978年文本基本相同,保护对象只能是植物新品种,且只及于繁殖材料,即只有授权品种的种子或种苗才能受到保护。阿根廷则通过《种子法》明确育种者“植物遗传创造”的商品化权利,阿根廷国家种子委员会(CONASE)颁布的1995号行政法令及其修改案,规定可注册的植物包括种子、胚芽和不同类型的植物遗传育种品种。

无论是美国、欧盟、日本发达国家,还是印度、阿根廷、巴西发展中国家,在转基因生物技术迅速

发展的今天, 对于转基因生物技术的知识产权保护范围和力度都在扩大。

#### 4.3 品种权保护关涉农民权益

国际上主要是通过植物品种权和专利权对转基因生物技术予以保护。植物新品种权主要是各国在UPOV 公约的基础上逐步建立起来的, 根据各国加入的公约文本不同, 主要分为侧重保护农民权益与侧重保护育种者权益。巴西、阿根廷都是UPOV 公约1978年文本的成员国, 并以其为蓝本分别制定本国的植物品种保护制度, 在对植物品种的审批登记、品种权的权利内容、保护范围等方面基本遵循1978年文本的规定, 在此基础上倾向保护农民权益、遗传资源。印度PPVFR 允许四种类型的品种进行注册——新品种、已有品种、农民品种和依赖性派生品种。其中“农民品种”是一大特色, 将农民作为农业基因资源的保护、开发者授予相应的权利, 同时对植物品种权的适用予以严格限制。巴西对品种权的保护与UPOV 公约1978年文本基本类似, 只对品种权的限制问题做了一些细致的规定, 包括研究免责、农民免责、强制许可<sup>[8]</sup>。阿根廷也针对本国情形对植物新品种制度做出细节性调整: 首先, 将品种登记分为地方登记和国家登记; 其次, 专章规定农民特权。而美国、欧盟、日本作为UPOV 公约1991年文本成员国, 则更倾向于保护育种者权益, 自行规定农民权的有无或享有程度。

### 5 我国知识产权如何鼓励转基因生物技术创新

通过对我国转基因发展现状以及所面临的知识产权困境, 结合国际上对于转基因生物技术知识产权保护模式、保护客体、保护内容的规定, 思考我国促进转基因生物技术创新的知识产权保护建议。

#### 5.1 完善我国转基因生物技术知识产权法律保护体系

目前我国是以专利权制度和品种权制度保护转基因生物技术。完善我国转基因生物技术知识产权保护模式时, 必须立足于中国国情和着眼于长远发展目标, 以专利保护为主, 促进转基因生物技术的创新发展, 同时注重通过品种权制度保护农民的利益。

完善专利法, 扩大专利保护范围。根据我国现行专利制度, 从自然界找到以天然形态存在的基因或DNA 片段, 仅仅是一种发现, 不能被授予专利权。但若首次从自然界分离或提取出来的基因或DNA 片段, 其碱基序列是现有技术中不曾记载的, 并能

被确切地表征, 且在产业上有利用价值, 则该基因或DNA 片段本身及其得到方法是可给予专利保护的客体, 可以将转基因微生物、转基因动物以及基因治疗方法纳入专利保护范畴。针对社会各界关于转基因生物是否会因“基因污染”而造成生态风险的争议, 有必要确立风险预防原则, 增设“生态性”作为授予转基因生物专利的标准。

完善品种权制度。提升《植物新品种保护条例》法律位阶, 制定《植物新品种保护法》, 我国作为UPOV 公约1978年文本的成员国, 可以借鉴国外先进立法例, 结合我国实际情况, 制定《植物新品种保护法》, 要对基因利用限制技术(GURTs) 进行一定程度限制, 以避免损害我国生物多样性和威胁粮食安全。可细化农民留种行为, 扩大品种保护范围, 丰富品种权内容, 逐步建立依赖性派生品种制度<sup>[9]</sup>。

#### 5.2 加大转基因生物技术自主知识产权育种者权益的保护

这在世界发达国家或者转基因生物技术发达国家中尤为明显。我国现有知识产权保护力度不足, 难以有效刺激私人或企业加大转基因生物育种投入, 而仅仅依靠传统的科研单位为主体的研发, 终究不是解决问题的根本出路。在基础性研究、公益性研究上强调政府投入是国际趋势, 但在商业化过程中, 仍由高校、科研单位主要负责则不符合市场规律。《全国现代农作物种业发展规划(2012~2020年)》指出, 我国要构建以企业为主体的商业化育种体系。支持有实力的种子企业建立科研机构 and 队伍, 构建商业化育种体系, 培育具有自主知识产权的突破性优良品种。我国可以学习借鉴国外发达国家转基因生物技术的知识产权保护制度, 在技术尚未达到美国水平时, 可以学习欧盟采取扩大解释方式授予转基因植物专利, 也可借鉴日本采取专利权和品种权双重保护模式, 以更好保护本国育种者权益。

#### 5.3 注重维护传统农民利益和遗传资源保护

发展中国家在促进转基因生物技术创新同时, 强调对本国农民利益和遗传资源的维护。转基因生物技术的发展与我国农业发展密切相关, 因此, 我国转基因生物技术知识产权的保护也要考虑我国的农业生产特点。在具体知识产权制度设计时, 要注意育种者和农民的利益平衡。在给予品种权人或专利权人保护的同时, 亦应考虑对农业遗传资源加以保护。除了在专利制度和品种权制度中建立遗传资

源披露制度之外,还应当考虑制定统一的《遗传资源保护法》,创设遗传资源权,明确遗传资源权的权属主体、客体和内容,完善遗传资源获取与利益分享机制,建立遗传资源登记制度和社区共管制度等等。因此,我国在完善转基因生物技术知识产权保护政策时,要注重对传统知识产权保护与管理工作的完善<sup>[10]</sup>,还应注意借鉴上述发展中国家对于遗传资源来源披露、利益分享及农民权益保护等方面的措施。

#### [参 考 文 献]

- [1] 宋敏,任静,刘丽军. 中国种业知识产权调查报告. 中国稻米, 2011, 17(6): 19-20
- [2] James C. 2012年全球生物技术/转基因作物商业化发展态势. 中国生物工程杂志, 2013, 33(2): 1-8
- [3] 孙洪武,刘志民,周明月,等. 对转基因生物知识产权保护的思考. 中国科技论坛, 2010, (1): 134-7
- [4] 何艳梅. 《生物安全议定书》的贸易条款及其影响. 国际贸易问题, 2005, (10): 117-23
- [5] 周衍平. 中国植物新品种权保护制度研究. 山东农业大学学报:社会科学版, 2001, (3): 29-32
- [6] 刘银良. 转基因论争中的知识产权问题. 法学, 2012, (3): 101-10
- [7] 韩俊,陈建鹏,刘旭霞,等. 发达国家转基因生物技术知识产权保护政策的比较. 北京农业, 2011, (35): 9-11
- [8] 牟萍. 植物品种权立法的国别政策及其成因. 知识产权, 2006, (6): 48-53
- [9] 刘旭霞,李洁瑜. 构建我国依赖性派生品种保护制度的法律思考. 内蒙古社会科学: 汉文版, 2011, 32(1): 31-6
- [10] 毛新志. 我国转基因水稻产业化的现实困境及其出路. 南京农业大学学报, 2011, 11(3): 124-31