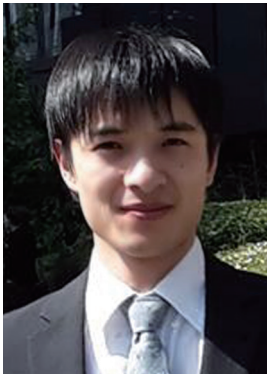


DOI: 10.13376/j.cblls/2016129

文章编号: 1004-0374(2016)08-0958-06



彭耀进, 荷兰马斯特里赫特大学法学院在读博士研究生, 毕业于北京科技大学生物技术系, 中国社会科学院研究生院法学系。现为马斯特里赫特大学全球化和国际规则研究所 (IGIR) 成员、欧洲共同法 (Ius Commune) 研究院成员、欧洲知识产权研究机构联盟 (EIPIN) 第 17 届会议团队顾问。目前有 2 篇论文被 *Nature Biotechnology* 收录, 主要研究方向为知识产权法与生物技术法。

中国干细胞知识产权保护的困境与对策

彭耀进

(荷兰马斯特里赫特大学法学院, 马斯特里赫特 6200 MD)

摘要: 干细胞研究及产业的发展离不开知识产权保护, 其保护水平随着中国社会经济及技术水平的发展而不断提高。分析中国干细胞有关的知识产权保护现状, 并从伦理限制与科技进步、垄断权与公共利益、法律规定的明确性、知识产权意识四个方面对知识产权制度下的干细胞保护进行困境解读, 期冀为中国干细胞研究与转化过程中的知识产权保护提供对策建议。

关键词: 干细胞; 知识产权; 专利权; 中国

中图分类号: D923.4; Q813 **文献标志码:** A

Intellectual property protection concerning stem cell research in China: predicament and solutions

PENG Yao-Jin

(Faculty of Law, Maastricht University, 6200 MD Maastricht, the Netherlands)

Abstract: Intellectual property (IP) protection is extremely essential to the development of stem cell research and industry. With the advance of social economy and stem cell research, IP protection in China in this research field has been strengthening gradually. The paper analyzes IP issues concerning stem cell research and industry in China, particularly moral restrains, public interests, the certainty of statutory provisions, and the consciousness of IP protection, and, then, provides several suggestions for improving IP protection in this research field in China.

Key words: stem cell; intellectual property; patent; China

干细胞是一类具有自我更新和多分化潜能特性的细胞, 被医学界称为“万能细胞”, 其在疾病治疗和再生医学领域具有广阔的应用前景。干细胞研究也因此受到世界各国广泛重视^[1]。然而, 该技术领域的发明具有投资大、难度高、周期长、风险大

等特点, 为促进持续创新及产业化, 合理的知识产权保护不可或缺^[2]。在对干细胞研究领域提供知识

收稿日期: 2016-04-20

通信作者: E-mail: yaojin.peng@hotmail.com

产权保护方面，美、日等技术发达国家及地区可谓不遗余力^[3]。美国的专利法并未对干细胞专利申请方面作出特别限制，采取了极为宽松的政策。美国专利授权范围几乎覆盖整个干细胞研究领域。在欧盟，除部分有伦理争议的干细胞发明被排除专利授权之外^①，多数干细胞的相关发明则可获得专利授权。日本的专利授权范围也几乎覆盖整个干细胞领域。其中，涉及破坏人胚胎的发明在日本不能获得专利授权，但利用已建系的人胚胎干细胞所作出的发明则可以^[4]。

近年来，中国大力支持干细胞研究和相关产业的发展，并已逐渐成为世界干细胞研究领域中的重要力量^[5]。“十二五”期间，中国在干细胞研究方向累计投入超过24亿元。“干细胞及转化研究”也被列入国家重点研发计划试点专项2016年度第一批项目中^[6]。同时，随着中国干细胞研究的发展，国家对干细胞知识产权保护开始给予高度重视，业内外人士对其也日益关注。本文据此对中国干细胞相关的知识产权保护的现状、困境等方面作初步探讨，并进一步提出相应对策建议。

1 干细胞技术相关的知识产权保护

知识产权的内容广泛。其中，针对干细胞技术的知识产权保护主要涵盖商业秘密和专利保护。对于干细胞研究过程中尚未成熟的成果，商业秘密保护是一种重要的知识产权保护模式。然而，商业秘密权是以权利人自行保护的方式而存在的权利，权利人不具有排他的独占权。因而，商业秘密保护不能阻止他人通过自行研究或者反向工程等方式获得技术信息^②。一旦他人自行研发成功并申请了专利，则采取保密措施的研究者或企业要受该专利权的限制^[2]。因此，在保护干细胞相关的研究成果方面，专利保护是更为常见的知识产权保护模式。

就干细胞专利保护而言，其最主要的个性特征体现为伦理争议性。传统工业时代的专利保护客体以机械产品为主。然而，随着科技的发展，专利保

护的客体也逐渐扩张至以包括人在内的生命体为研究对象的生物技术领域。干细胞，尤其是人胚胎干细胞的研究本身就涉及如胚胎保护、胚胎干细胞的来源、克隆人等敏感问题，存在一定的伦理争议。这些伦理争议还扩展至干细胞的专利保护，在一定程度上影响国家的专利立法和政策的制定。另外，由于干细胞研究及其专利保护的伦理争议性，加上该研究的重要性，以及现有技术的局限性及不确定性，使得干细胞领域专利保护的利益主体趋于多元化。干细胞专利保护的争论也因而涉及多方利益相关者，如决策者、研究者、伦理学家、法学家、宗教人士、病患代表团体等^[7]。

2 中国干细胞知识产权保护现状

在中国，有关干细胞知识产权保护的法律法规主要有《反不正当竞争法》和《专利法》。商业秘密的保护主要通过《反不正当竞争法》加以规制。只要技术信息符合商业秘密保护的四个条件就可获得保护，即秘密性、经济性、实用性、采取合理的保密措施^③。专利保护主要是通过《专利法》得以实现^④。中国《专利法》并未针对干细胞相关发明作特别规定，其中第5条第1款明确了有悖社会公德的发明创造不应受到专利保护（以下称伦理道德条款）。干细胞技术领域部分发明在伦理方面存在较大争议，则有可能被认为违反社会公德而不能受到专利保护。此外，《专利法》第25条规定“疾病的诊断和治疗方法”、“动物和植物品种”等不得授予专利权。因而，尽管干细胞研究在再生医学方面具有广泛的应用前景，但对于利用干细胞技术进行的“疾病诊断和治疗方法”，中国出于政策的考量将其排除在专利保护范围之外，但为疾病的诊断和治疗而使用的物质、组合物等仍可获得专利权^[8]。根据“动物和植物品种”等不得授予专利权的规定，利用干细胞技术获得的动物品种也被排除在中国专利授权范围之外。

从国家知识产权局的专利审查与授权实践来

① 全能干细胞由于能够发育成完整的个体，被认为是最初阶段的人体，所以不能被授予专利权。另参见Brüstle v. Greenpeace eV (C-34/10) [2012] 1 C.M.L.R. 41. 该案中，欧盟法院指出，任何通过破坏一个可以发育成人类的胚胎所获得的专利都是非法的，无论这种胚胎是自然发育的，还是通过其他手段培育的。

② 《最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释》（2006年12月30日最高人民法院审判委员会第1412次会议通过）法释〔2007〕2号。

③ 《反不正当竞争法》第10条第2款。

④ 中国《专利法》中，专利主要分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中最具有干细胞技术特色也最为重要的保护是发明专利，因此本文中的专利均指发明专利。

看,中国目前的专利保护覆盖了绝大多数干细胞技术相关的发明。但是,人胚胎干细胞和成体干细胞相关的发明在获得专利授权方面则存在障碍。人胚胎干细胞相关发明的专利保护主要受到伦理道德条款的阻碍。具体而言,“人类胚胎干细胞及其制备方法”已被明确排除专利授权^⑤。而对于以人胚胎干细胞为基础的中下游发明,中国专利政策则经历了一段从严格限制到逐渐放开的动态发展过程,即自2012年起,中国逐渐放开利用已经建系的人胚胎干细胞所作发明的专利授权^⑥。成体干细胞及其制备方法在中国专利授权实践中曾一度受到实用性要求的封杀^⑦。然而,近年来专利复审委员会多次作出复审决定,推翻了通常利用实用性要求排除成体干细胞及其制备方法的可专利性的惯例^⑧。这实际上已将成体干细胞及其制备方法纳入中国专利保护的范畴。

3 中国干细胞知识产权保护面临的困境

在过往十几年间,随着中国干细胞研究持续的发展以及国家知识产权战略的实施,国家针对该研究领域的知识产权保护也在不断地完善与加强。然而,中国知识产权制度建立时间毕竟较短,干细胞技术也处于发展初期,中国干细胞知识产权保护仍面临诸多困难与挑战。

3.1 伦理约束与科技进步

知识产权制度的最终目的是为了促进科技进步,而科技的进步则不可避免地伴随伦理的约束^[11]。由于中国《专利法》规定有伦理道德条款,专利审查部门在审查实践中则会对干细胞相关发明作伦理道德判断。人胚胎干细胞技术涉及人胚胎、克隆人等敏感问题,相关发明因伦理争议而可能被排除在专利保护范围之外。然而,专利保护的排除可能对研发及产业化的投资产生负面影响,尤其是私人投资^[12]。另外,干细胞研究及其专利保护存在伦理争议,中国社会公众的相关认知度也较低。如果决策者一味为促进科技进步而对公众的不同意见置若罔闻,那么,一旦公众误认为商业利益支配了干细胞研究时,公众的信任容易丧失^[13]。直接后果则是影响中国干细胞研究的开展,以及知识产权保护制度

的建设和市场应对。因此,如何处理伦理约束与科技进步之间的关系,是干细胞知识产权保护的一大难题。

3.2 垄断权与公共利益

专利制度是通过授予发明的市场垄断权以刺激研发者和投资者的积极性,从而达到促进科技进步的目的。然而,高度的排他性可能会对基础知识和研究工具产生垄断,阻碍后续研究的开展,进而损害公共利益^[14-15]。例如,干细胞作为相关研究及再生医学的基础,被认为是“种子”细胞^[5]。干细胞及其制备方法属于相关技术的研究工具,对它们的过度保护就可能形成反公地悲剧^[16],从而让下游干细胞研究及再生医疗产品难以开发和市场化^[17]。另外,从宏观层面来看,在国际专利大博弈时代,如果一味地强调知识产权的保护而忽视中国干细胞研究在国际上所处的位置,可能出现技术发达国家通过专利占领中国干细胞技术的上游领域,从而人为地挤压中国干细胞研究和产业的生存与发展空间^[18]。

3.3 相关法律规定不明确

如前所述,中国《专利法》并未针对干细胞相关发明作特殊规定,而只是通过《专利审查指南》(以下简称《审查指南》)对其作相应说明。然而,《审查指南》在一些具体规定上存在模糊、缺失的情况,使得中国干细胞某些技术领域的专利授权政策变得模糊。例如,《审查指南》虽然明确排除“人类胚胎干细胞及其制备方法”的专利授权,但并未提及利用人胚胎干细胞进行中下游实验所作出的发明是否可以受到专利保护。《审查指南》中规定“人胚胎的工业或商业目的的应用”等发明不能被授予专利权^⑦,但并没有对“人胚胎”以及“工业或商业目的的应用”等概念作明确界定。这些都使得专利申请人,甚至审查员在作相关判断时无所适从。另外,自2012年起专利复审委员会多次作出复审决定,认为一定条件下人胚胎干细胞中下游相关技术发明可以授予专利权。然而,就在2015年仍有5起类似复审案件发生。这也充分说明,相关规定尚未明确,专利审查部门内部还仍未统一认识。

干细胞技术的相关发明本来就具有投资大、风险高、周期长等特点,其成果转化也会遭遇无数的

⑤ 《专利审查指南》第二部分第十章, 9.1.1.1 人类胚胎干细胞。

⑥ 参见国家知识产权局专利复审委员会复审请求审查决定第29210号;第46398号;第57638号;第53853号;第63945号;第89329号;第98995号等。

⑦ 《专利审查指南》第二部分第一章, 3.1.2 违反社会公德的发明创造。

阻碍和失败。知识产权相关法律规定的缺失无法为研究及产业提供明确的指导，在一定程度上会影响中国干细胞产业的稳定投资，甚至延缓中国在该领域的发展。

3.4 知识产权保护意识淡薄

中国知识产权制度施行时间较短，加之干细胞研究相对较新，研究者及企业对该领域的知识产权保护了解有限，甚至存在一些误区。目前，中国干细胞研究资金主要来自政府，研究机构以高等院校和科研院所为主^[19]。加上科研管理体制的原因，研究者更多是为追求同行认可，以发表论文优先。然而，即使是干细胞基础研究也具有巨大的产业前景。研究者只发表论文而不申请专利，则会导致知识产权的丧失，从而造成中国科研资源的浪费^[2]。另外，中国研究者通常认为自己不会成为专利侵权诉讼的对象，因此，在研发过程中并未充分尊重他人知识产权。虽然就目前而言，中国干细胞科研领域还并未出现专利侵权诉讼，但这并不代表没有侵权的风险。随着中国干细胞产业的发展以及知识产权保护力度的不断加强，相关侵权诉讼也会相应出现。

4 完善中国干细胞知识产权保护的对策

结合中国实际，并借鉴其他国家和地区关于干细胞知识产权保护的有益做法与经验，是中国干细胞研究与产业走出困境，谋求发展之必然选择。

4.1 寻求伦理限制之突破

对于人胚胎干细胞的专利授权之伦理争议问题，有人建议专利审查部门将国家科技部与原卫生部于2003年联合下发的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》纳入参考^[20]。然而，已有诸多学者认为该指导原则并非真实反映中国相关的伦理道德观，而只是为迎合中国干细胞研究与国际接轨的产物^[19]。在目前中国有关人胚胎的法律、伦理地位均未明确的情形之下^[21]，确认专利法的伦理原则，还需社会不断反思、协商以争取形成最大共识^[22]。具体而言，中国可借鉴欧洲专利局所采用的“公正性试验”的判断模式，考虑普通公众是否对该发明极其憎恶以致于无法想象该发明被授予专利权^[23]。这种对发明的合道德性判断是十分慎重的，只有当公众形成压倒性的合意且有明确预期认为该发明是不道德的，才可将发明排除在保护范围之外。如此一来，既不伤害公众对于专利授权的伦理认知，同时也可最大限度地鼓励创新，在科技进步与伦理约束之间寻找微妙的平衡点。另外，中国还可以考虑借

鉴欧洲一些国家的做法，在专利制度中引入伦理审查委员会，或者将其他权威机构伦理委员会的论证结论作为参考，以配合行政或司法机关的相关工作^[24]。

4.2 战略安排干细胞知识产权保护

专利制度是在专利权人的垄断利益与社会公共利益之间寻求平衡的制度安排。衡量、选择和整合各方利益以实现一种动态平衡，并确保专利制度促进而非阻碍中国干细胞研究领域的创新尤显重要^[25-26]。在知识产权保护不断加强的大势之下，中国在对干细胞技术领域的专利授权持积极态度的同时，尽量降低针对诸如干细胞本身及其制备方法等上游发明的专利授权。上游专利的权利人也可通过开源许可的方式公布这些资源使之进入公有领域^[27]。另外，根据中国在干细胞研究领域的论文发表数和质量，以及相关专利申请的量和质来看，中国干细胞研究水平比起美国等技术发达国家来说还是相对落后的^[28]。因此，中国的干细胞专利政策可适当倾向于保护竞争，在专利制度的整体取向上偏向于社会共享，以利于中国干细胞研究及产业的发展^[29]。总体而言，中国需根据自身干细胞研究的优势，在国际规则允许的范围内作选择性的政策调整，以期通过知识产权制度与产业政策、科技政策等联动，谋求干细胞技术强国的战略目标^[30]。

4.3 加强法律法规的确定性和可预测性

当今世界生物技术日新月异，以促进科技进步为核心目标的专利制度不适合采用相对固定的法律规定来调整专利保护的客体^[31]。但这并非表明法律政策不应具有确定性及可预测性。为有效促进中国干细胞技术及产业的发展，专利制度的确定性及其可预测性必不可少。因此，《审查指南》应当对“人胚胎”以及“工业或商业目的的应用”等概念作明确界定。专利复审委员会已经多次复审决定，认为利用已经建系的人胚胎干细胞所作的中下游技术发明，以及成体干细胞及其制备方法的发明，可以获得专利授权。那么，国家知识产权局就应当尽快对《审查指南》作相应修改，增加相关规定。一方面，统一专利审查员的审查标准，不致无谓地浪费行政资源；另一方面，也能为干细胞研究及产业提供明确的指导。

4.4 培养人才和培育法治文化

从长远来看，干细胞知识产权保护离不开专业人才的培养和法治文化的培育。首先，中国现有知识产权方面的专业人才稀缺^[32]，生物学与法学交叉

学科背景的复合型人才较少。适当扩展生物技术领域知识产权专业人才的培养,是优化中国干细胞知识产权保护的一项重要战略举措。其次,在干细胞科研队伍中加大知识产权法律法规的宣传,以提高研究者自我知识产权保护以及尊重他人知识产权的意识^[2]。另外,知识产权的目的是为了促进科技、文化的进步,科技的进步最终也是服务于社会公众。干细胞研究和产业的发展以及知识产权保护,其相应的利益、可能的危害以及相关的影响之重要性程度最终也应由社会公众来评判^[33]。因此,加强公众宣传与知识普及也十分必要,以提高公众对干细胞技术及应用的认知,获得公众对相关知识产权保护的理解与支持。

5 结语

在知识经济时代,知识产权已经成为各国高新技术发展的制度基础和政策依托^[30]。干细胞研究及产业的发展离不开知识产权保护。中国在加大干细胞技术的研发投入的同时,应适时评估并调整干细胞知识产权保护政策,以符合自身的研究及产业的发展水平。当前中国干细胞知识产权保护仍面临诸多困难与挑战。厘清伦理限制与科技进步、垄断权与公共利益之间的困惑与冲突,增强法律规定的确定性及可预测性,提高研究者及公众知识产权法律意识,将为中国干细胞研究及产业的发展提供坚实的基础。

【参 考 文 献】

- [1] 周琪,任小波,杨旭,等. 面向未来的新一轮医疗技术革命——干细胞与再生医学研究战略性先导科技专项进展. 中国科学院院刊, 2015, 30: 262-71
- [2] 张清奎. 医药生物技术领域知识产权保护现状及发展趋势. 中国医学杂志, 2010, 45: 1201-7
- [3] Bergman K, Graff GD. The global stem cell patent landscape: implications for efficient technology transfer and commercial development. *Nat Biotechnol*, 2007, 25: 419-24
- [4] Kawai T, Chen R, Tsukanaka T. iPS cell technology spurs biological patenting in Japan [EB/OL]. (2013) [2016-03-10]. http://sugi.pat.co.jp/wp-content/uploads/2013/05/WIPR-2013-Annual_Page_1.pdf
- [5] 王立宾, 祝贺, 郝捷, 等. 干细胞与再生医学研究进展. 生物工程学报, 2015, 31: 871-9
- [6] 徐玢. 从追赶者到同行, 中国没有缺位——走近干细胞研究系列报道之一 [EB/OL]. (2015-11-17) [2016-03-10]. http://www.wokeji.com/innovation/zxzx/201511/t20151118_1924428.shtml
- [7] Hammersla AM, Rohrbaugh ML. Intellectual property claims to stem cell technologies: research, clinical testing and product sales [M]//Atala Anthony. Progenitor and stem cell technologies and therapies. Woodhead Publishing, 2012: 121-46
- [8] 尹新天. 中国专利法详解[M]. 北京: 知识产权出版社, 2011: 343-5
- [9] Peng Y. The patentability of human embryonic stem cell technology in China. *Nat Biotechnol*, 2016, 34: 37-9
- [10] 卢阳. 干细胞专利问题比较研究[D]. 北京: 中国政法大学, 2008: 25-6
- [11] Bush GW. President discusses stem cell research [EB/OL]. (2001-08-09) [2016-03-10]. <http://georgewbush-whitehouse.archives.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html>
- [12] Mahalatchimy A, Rial-Sebbag E, Duguet AM, et al. The impact of European embryonic stem cell patent decisions on research strategies. *Nat Biotechnol*, 2015, 33: 41-3
- [13] Caulfeld T. Biotechnology patents, public trust and patent pools: the need for governance? [M]//Castle D. The role of intellectual property rights in biotechnology innovation. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2009: 357-68
- [14] Taymor KS, Scott CT, Greely HT. The paths around stem cell intellectual property. *Nat Biotechnol*, 2006, 24: 411-3
- [15] Laurie G. Patenting stem cells of human origin. *Eur Intellect Prop Rev*, 2004, 59: 59-66
- [16] Heller MA, Eisenberg RS. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, 1998, 280: 698-701
- [17] 刘银良. 生物技术的知识产权保护[M]. 北京: 知识产权出版社, 2009: 215
- [18] 张平. 生物医学领域中的知识产权保护. 北京大学学报: 医学版, 2007, 39: 101-4
- [19] Zhang JY. The cosmopolitanization of science: stem cell governance in China [M]. Palgrave Macmillan, 2012
- [20] 刘李栋. 浅析中国人胚胎干细胞发明的可专利性. 医院管理论坛, 2013, 30: 9-13
- [21] 李惠. 冷冻胚胎归属案的法律与伦理[N/OL]. 上海法治报, 2014-10-15 (B06) [2016-03-10]. http://newspaper.jfdaily.com/shfzb/html/2014-10/15/content_25364.htm
- [22] 胡波. 专利法的伦理基础——以生物技术专利问题为例证. 法制与社会发展, 2008, 2: 116
- [23] Warren-Jones A. Finding a “common morality codex” for biotech—A question of substance. *IIC*, 2008, 39: 638-61
- [24] Hellstadius A. A comparative analysis of the national implementation of the Directive’s morality clause [M]//Plomer A, Torremans P. Embryonic stem cell patents: European law and ethics. Oxford: Oxford University Press, 2009: 129-34
- [25] 冯晓青. 专利法利益平衡机制之探讨. 郑州大学学报(哲学社会科学版), 2005, 38: 58-62
- [26] Yu AK. Within subject matter eligibility—A disease and a cure. *South Calif Law Rev*, 2011, 84: 387-446
- [27] Burk DL, Lemley MA. The patent crisis and how the courts can solve it [M]. Chicago and London: University of Chicago Press, 2009: 87-8
- [28] Yuan W, Sipp D, Wang ZZ, et al. Stem cell science on the rise in China. *Cell Stem Cell*, 2012, 10: 12-5

- [29] 高洁, 陆健华. 专利丛林引发的反公地悲剧及对专利政策的思考. 科技进步与对策, 2007, 24: 13-6
- [30] 吴汉东. 国际变革大势与中国发展大局中的知识产权制度. 法学研究, 2009, 2: 3-14
- [31] Lemley MA, Risch M, Sichelman TM, et al. Life after Bilski. Stanford Law Rev, 2011, 63: 1315-47
- [32] 管一杰. 浅析中国知识产权教育和人才培养. 商品与质量理论研究, 2012: 236
- [33] Mills O. Biotechnology inventions: moral restrains and patent law [M]. Revised Ed. Oxford: Ashgate Publishing, 2010: 2