

DOI: 10.13376/j.cblls/2017029

文章编号: 1004-0374(2017)02-0215-06

基因编辑技术CRISPR/Cas9专利的认定

银圆圆, 刘旭霞*

(华中农业大学文法学院, 武汉 430070)

摘要: 基因编辑技术 CRISPR/Cas9 自出现以来吸引了广泛关注。两个研究团队对此项技术在美国专利归属的争夺引起了关于此项技术是否可专利以及其专利归属的讨论。现通过分析美国的专利制度论证基因编辑技术 CRISPR/Cas9 的可专利性, 并通过介绍美国专利制度中确定专利权人基本原则的转变, 探求基因编辑技术 CRISPR/Cas9 专利的归属问题。最后, 通过现有资料和专利制度的相关知识预测专利的最终归属, 以及对如何应对基因编辑技术 CRISPR/Cas9 在我国的专利申请作出判断。

关键词: CRISPR/Cas9 技术; 专利客体; 实质性条件; 专利归属

中图分类号: G306.3; Q789 **文献标志码:** A

Identification of the gene editing technology CRISPR/Cas9 patent

YIN Yuan-Yuan, LIU Xu-Xia*

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

Abstract: Since the gene editing technology CRISPR/Cas9 emerged, it has aroused widespread concern. The legal battle over the patent of this technology has caused discussions mainly on two questions: whether the gene editing technology CRISPR/Cas9 can be patented or not and who will be the patent owner. Through analyzing the U.S. patent system, this paper intends to prove that the gene editing technology CRISPR/Cas9 satisfies the requirements of the patent eligible subject and explore the ownership of its patent by introducing the changeover of U.S. patent principles from first-to-invent to first-inventor-to-file. Finally, the paper predicts the final ownership of the patent in accordance with the existing evidence and relevant knowledge of the U.S. patent system, and also analyzes the potential result of the application for gene editing technology CRISPR/Cas9 patent in China.

Key words: gene editing technology CRISPR/Cas9; patent object; substantial requirements; ownership of patent

现代生物技术的蓬勃发展给世界和人类带来了革命性的改变, 推动社会进步的同时也挑战了传统专利制度。作为现代生物技术发达国家, 美国最先对基因技术进行专利保护。在此之后, 美国现代生物技术的专利申请量快速增长, 专利纠纷也相应增多。基因编辑技术 CRISPR/Cas9 由于其定位准确、操作简便等特性, 引起了全世界的高度关注。探讨其被授予专利的法理基础以及分析其专利归属的争议, 能够厘清美国现代生物技术专利保护制度的构建与运作。

1 基因编辑技术CRISPR/Cas9专利纠纷背景

基因编辑技术 CRISPR/Cas9 (以下简称 CRISPR/

Cas9 技术) 对基因研究的意义重大, 被认为是现代生物技术时代开启以来最重要的基因工程技术。所谓基因编辑技术, 是指对 DNA 目标序列进行插入、删除或改变序列的操作方法。而 CRISPR/Cas9 技术是利用 Cas9 内切酶在向导 RNA 的引导下对特定基因位点进行剪切的技术, 其源于细菌的自我防御系统^[1]。与传统基因编辑技术 TALEN 技术和 ZFN 技术相比, CRISPR/Cas9 技术可对基因进行精确地定位切割, 提高基因编辑的准确率与效率。这一技术

收稿日期: 2016-06-08; 修回日期: 2016-09-28

基金项目: 国家科技重大专项(2016ZX08001001)

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

将改变经生物技术操作生物的监管格局。美国农业部已公开表示,对杜邦先锋公司研发的一种玉米和宾夕法尼亚大学研发的一种蘑菇不进行监管^[2],而此玉米和蘑菇都是 CRISPR/Cas9 技术的产物。这预示着 CRISPR/Cas9 技术将在粮食、医疗、畜牧等领域掀起革命性变化,其商业价值不言而喻。授予 CRISPR/Cas9 技术专利,意味着专利权人能够在一定程度上垄断此项技术,限制他人对此技术的商业应用。拥有 CRISPR/Cas9 技术专利,就掌握了技术优势和巨大的商业价值,因此 CRISPR/Cas9 技术的专利归属十分引人关注。

2014年4月15日,美国专利与商标局(United States Patent and Trademark Office, USPTO)通过专利加速审查程序授予张锋(Feng Zhang)博士以及所属的 Broad 研究所基于 CRISPR/Cas9 系统的基因编辑技术专利^[3]。随后,科学家 Jennifer Doudna 和 Emmanuelle Charpentier 对此专利授予行为提出异议,她们认为自己才应该是 CRISPR/Cas9 技术的专利所有人。关于 CRISPR/Cas9 技术专利的争夺战由此拉开序幕。

隶属于麻省理工学院和哈佛大学的生物医学研究机构 Broad 研究所的张锋博士和加州大学伯克利分校的 Jennifer Doudna 教授及德国 Helmholtz 感染研究中心的 Emmanuelle Charpentier 教授是 CRISPR/Cas9 技术专利争夺大战中对峙的双方。Jennifer Doudna 教授和 Emmanuelle Charpentier 教授领导的合作团队最先在 *Science* 杂志上报道了利用 CRISPR/Cas9 系统进行基因组编辑的技术,阐明了 Cas9 酶可以定向切割离体 DNA 的特殊位点^[4],之后申请了专利,该专利申请的优先日期是 2012 年 5 月 25 日^[5]。来自 Broad 研究所的张锋团队同样在 *Science* 杂志发表论文阐述了 CRISPR/Cas9 技术在哺乳动物机体中的应用^[6],也申请了专利,其专利申请的优先日期是 2012 年 12 月 12 日,同时申请适用专利加速审查程序^[7],此加速审查程序的运用是张锋团队申请专利的行为在后,却先被授予专利权的主要原因。双方均主张自己是 CRISPR/Cas9 技术的专利所有人。2016 年 1 月 11 日,USPTO 宣布启动抵触审查程序(interference proceeding),重新审核 CRISPR/Cas9 技术的专利申请^[8]。双方对 CRISPR/Cas9 技术专利势在必得,即使 USPTO 作出裁决,败诉一方必会上诉,CRISPR 技术专利纠纷的过程将会相当漫长和复杂。

2 基因编辑技术 CRISPR/Cas9 符合可专利性的标准

美国作为高度重视现代生物技术的国家,充分利用知识产权的政策属性,采用较为宽松的专利授予条件保护现代生物技术,使其国内现代生物技术产业快速壮大。CRISPR/Cas9 技术作为现代生物技术之一,通过对其是否符合美国专利保护条件的法理分析,可对美国如何通过专利法促进现代生物技术及其产业发展形成清楚的认识。

根据专利制度基础理论,授予专利需要满足两个方面的条件:即属于专利保护的客体对象以及满足专利授予的实质性条件。专利保护的客体对象主要判断标准为发明与发现之分以及是否违反伦理道德。由于判断是否违反伦理道德需要与技术的具体应用结合,本文对 CRISPR/Cas9 技术是否属于专利客体的论证并不涉及对伦理道德的判断。

2.1 CRISPR/Cas9 技术属于专利客体

CRISPR/Cas9 技术是在对细菌中存在的 CRISPR 基因序列和 Cas 酶的发现的基础上,经过人工修饰或工程改造后形成的能够对基因进行精准定位的基因编辑技术。没有对细菌中的 CRISPR 基因序列和 Cas 酶的发现,CRISPR/Cas9 技术就不可能存在。现代生物技术大部分同 CRISPR/Cas9 技术一样,与生物基因关系密切,甚至是直接以生物基因为基础。而基因是否能够被纳入专利保护客体范围一直存在争议。随着现代生物技术的蓬勃发展,美国专利制度对专利的客体范围进行了反复的探讨和思考,形成了当前的判断方式,即在判断是否属于专利客体范围时,模糊生物技术是属于发明还是发现的争论,灵活利用判例,最大限度扩大专利客体的范围,促进本土现代生物技术及产业的高速发展。

根据《美国专利法》以及生物技术专利史上具有重要意义的判例所确认的专利客体判断原则,CRISPR/Cas9 技术属于专利客体。《美国专利法》第 101 条作为对专利客体的纲领性规定,要求可授予专利的客体需要满足是任何新的并且有用的方法、机器、产品、组合物,或者是对它们的任何新的、有用的改进。对于第 101 条的解读,不仅需要配合《美国专利法》的其他解释条款,还要结合典型判例,以达到更准确的理解。Diamond v. Chakrabarty 一案打开了美国生物技术专利的大门,通过对经过人工改造的细菌授予专利,美国法院确立了“太阳下的任何人造产物都可以申请专利”的原则^[9],只要有

人类行为介入即可纳入专利客体范围。而常与 *Diamond v. Chakrabarty* 对比的 *Funk Brothers* 一案, 却得到相反的结果, 美国法院以其申请专利的客体只是对自然现象的揭露为由做出不授予专利的判决^[10], 要求生物技术专利客体应与其在大自然中的原始状态存在明显的差异。*Funk Brothers* 一案缩小了 *Diamond v. Chakrabarty* 案扩大的专利客体范围, 两个典型判例分别从肯定和否定两面确立了对第 101 条中的“新的”一词在生物技术专利客体中的判断准则, 即生物技术专利客体将纯粹的自然现象排除在外, 对于体现了人类智力成果的客体予以专利保护, 强调发明人的贡献, 达到以专利激励创新的目的。CRISPR/Cas9 技术是一项以 CRISPR 基因序列和 Cas 酶为基础的基因技术, 其作用是对基因进行精准定位并定向敲除等操作, 属于对基因进行编辑的一种方法。在自然状态下, CRISPR 序列存在于细菌体内, 通过对入侵的病毒、噬菌体等外源 DNA 的靶向性切除实现自身免疫功能^[1]。而 CRISPR/Cas9 技术的工作原理是针对目标基因, 人为设计向导 RNA, 结合人工分离或是合成的 CRISPR 序列, 准确定位目标基因, 之后 Cas 酶发挥作用, 使目标基因 DNA 双链断裂, 从而实现目标基因的敲除, 也可以结合其他的技术进行进一步的编辑。CRISPR/Cas9 技术通过人为设计向导 RNA 并导入 CRISPR 序列, 实现根据不同的需要对不同的 DNA 进行定位敲除的功能, 扩大了其在细菌中只能对不特定的病毒、噬菌体等外源 DNA 进行定位切割的功能范围。此技术发明人介入的痕迹明显, 已经与自然状态下的 CRISPR 序列存在明显的不同, 是一种新的并且有用的基因编辑方法, 因此其属于专利客体。

从生物技术产业发展和技术竞争力的角度出发, CRISPR/Cas9 技术应当被纳入专利保护范围。首先, CRISPR/Cas9 技术具有广阔的应用前景以及巨大的商业利益。CRISPR/Cas9 技术因为其精准定位的功能, 能够加速基因精准治疗的实现, 这不仅对基因疾病患者是好消息, 同时其所带来的商业利益对生物技术公司有巨大的吸引力。虽然此项专利最终的归属还没有结论, 但纠纷双方均已成立公司, 吸引投资, 开发 CRISPR/Cas9 技术的商业价值。目前为止, 全球 CRISPR/Cas9 技术市场前三名的公司就包括双方团队分别建立的两个公司, 在过去三年间, 累计融资超过 6.6 亿美元, 并获得逾 5 亿美元的收入^[11]。可见 CRISPR/Cas9 技术所带来的利益

是巨大的。如果不授予专利保护 CRISPR/Cas9 技术, 则任何人都可以未经许可免费使用此项技术, 尤其是大型生物技术企业, 会纷纷利用此项技术生产产品, 进行售卖。在商业竞争中, 大型企业拥有强大的生产力, 占据多数的市场份额, 以及成熟的生产营销渠道, 而 CRISPR/Cas9 技术相关的两个团队的公司都处于起步阶段, 必然会处于竞争弱势, 商业利益很可能被大型生物技术企业所取得, 对此项技术的发明人不公平。而被授予专利后, 发明人既可选择保持技术的垄断, 利用自己的公司赚取利益, 又可通过许可生物技术企业使用技术获得专利许可费用而间接得到技术回报。其次, 授予专利有利于生物技术产业吸引投资, 促进技术完善和应用, 从而激励创新。许多现代生物技术是基于人类的应用需要而设计的, 需要大量的资金投入, 而一旦面世, 其能够迅速投入应用, 在专利保护期限内就可以获得回报, 这是投资者愿意投资的主要原因。就美国进行生命科学研究的资金来源组成而言, 企业投资占据主要的地位, 甚至不少企业内部成立了研发部, 将投资与技术研发直接关联。企业进行投资的并非获得科学奖项而是谋取巨大的商业利益, 若不授予专利保护, 使得技术处于公开状态, 人人都可利用其盈利, 投资者由于无法取得预期的利益回报, 必然会减少对技术研发的资金投入, 这将导致技术研究无法取得预期成果或成果无法进入市场, 不仅不利于科学研究的发展和技术的进步, 最终也会损害社会公众的利益。就 CRISPR/Cas9 技术而言, 由于其操作简单, 材料也较常见, 此项技术的仿制成本较低, 因此通过专利打击仿制行为是保护投资利益的主要手段。同时, 授予 CRISPR/Cas9 技术专利不仅直接激励 CRISPR/Cas9 技术的发明人, 还对整个生物技术产业及研究人员有间接的稳定作用。如果不授予专利保护, 将使得相关技术的研究人员对于未来是否能够获得专利失去可预期性, 可能导致企业研究人员对此方面的技术研究丧失积极性, 转移研究方向, 甚至会出现某一个行业的集中度或关注点集体转移的情况, 这对市场的稳定以及社会公众的利益, 尤其是对药品需求的满足不利。专利制度的公共政策性质即体现于此。由于 CRISPR/Cas9 技术所蕴含的巨大应用前景与商业价值, 对其授予专利进行保护不仅对 CRISPR/Cas9 技术发明人是一种法律肯定与激励, 同时对生物技术产业的发展和科研团队的稳定等方面都具有重要意义。因此, CRISPR/Cas9 技术应当被纳入专利客体范围。

2.2 新颖性、非显而易见性和实用性条件

根据专利法律制度的规定, 满足专利客体条件后, 仍需满足三个实质性条件才能被授予专利, 即: 新颖性、非显而易见性和实用性。新颖性、非显而易见性和实用性是判断是否授予 CRISPR/Cas9 技术专利的肯定条件, 三性中任何一性没有符合都不会被授予专利。(在此部分, 本文讨论是否满足专利的实质性条件的对象限定为 CRISPR/Cas9 技术, 不涉及该技术专利的归属, 因此, 本部分未将专利争夺双方的申请行为进行区分。)

首先, CRISPR/Cas9 技术具备新颖性。新颖性, 是指申请专利的客体与现有技术相比具有新的特征。在 CRISPR/Cas9 技术申请专利之前, 不存在与此项技术相关的专利, 此项技术是新的技术。而其是否满足《美国专利法》意义上的新颖, 需要明确在出版物上的公开发表行为对技术新颖性的影响, 也即 Jennifer Doudna 和 Emmanuelle Charpentier 教授领导的合作团队在 *Science* 杂志上发表利用 CRISPR/Cas9 进行基因组编辑的文章这一行为是否导致 CRISPR/Cas9 技术丧失了新颖性。根据《美国专利法》第 102 条判断新颖性的规定: 在要求保护的发明有效申请日之前 1 年以内的公开, 不构成现有技术, 仍可被授予专利。Jennifer Doudna 和 Emmanuelle Charpentier 于 2012 年发表文章, 同年提起专利申请, 符合 102 条规定的 1 年内的公开不丧失新颖性的规定。因此, CRISPR/Cas9 技术满足新颖性条件。与其他国家相比, 美国专利制度中关于专利客体的新颖性标准最为宽松, 在保护专利客体的同时, 最大程度地鼓励专利申请人的公开行为, 促进技术进一步的创新、发展和完善。

其次, CRISPR/Cas9 技术满足非显而易见性。非显而易见性的判断灵活, 专利审查人员拥有一定的自由裁量空间, 需要充分的专业知识。《美国专利法》第 103 条规定了判断具有非显而易见性的条件, 即: 要求保护的发明与现有技术之间存在差异, 在申请日之前(《美国专利法》修改前为发明日前), 该差异对于本领域内普通技术人员来讲不是显而易见的。这就意味着, CRISPR/Cas9 技术要具有比在其专利申请日(或发明日)之前所存在的基因编辑技术不为普通研究人员所掌握的优势, 才满足非显而易见性条件。非显而易见性中的差异是指技术层面上已经实现的差异, 而非意识层面上意识到的差异。在 CRISPR/Cas9 技术出现之前, 科研人员普遍用 TALEN 与 ZFN 技术进行基因编辑操作。与这两

者相比, CRISPR/Cas9 技术具有精准定位、简单高效、成本低廉等明显优势。虽然 CRISPR 基因序列和 Cas9 酶早在 2000 年就已经被研究人员意识到其可能具有定位的功能, 但是其他研究人员始终没有实现这一功能, 也即对此项技术的定位功能的认识长期存在但一直未实现, 这样更能说明 CRISPR/Cas9 技术发明的不易。CRISPR/Cas9 技术与 TALEN、ZFN 等现有技术之间的差异在张锋团队或 Jennifer 团队以外的其他普通技术人员是无法显而易见地掌握的, 因此可以判断 CRISPR/Cas9 技术具有非显而易见性。

最后, CRISPR/Cas9 技术具有实用性。美国专利制度要求实用性必须是特定具体的、本质的和可信的。特定具体是指专利申请书中的用途必须不是通用的, 而是明确清晰的用途, 否则无法真正地实施; 本质的是指其申请中所指用途必须是实际的而非潜在可能的; 可信的是指其确实能够按照申请书中所指用途进行实施^[12]。这样看来, 判断 CRISPR/Cas9 技术是否具有实用性需要与其专利申请书相结合。CRISPR/Cas9 技术的专利申请书中清楚地记载了此项技术现实清楚的用途, 而科学界也对其可用于医疗、农业以及畜牧业等领域, 对于人体疾病的治疗、农业畜牧业的发展等实用性达成了一致的共识, 并已经进行了应用。由此, CRISPR/Cas9 技术符合实用性标准。实用性标准保证现代生物技术能够即时产生利益, 为公众带来直接实质性的好处。

CRISPR/Cas9 技术既满足专利保护的客体条件, 同样满足授予专利的实质性条件, 因此, CRISPR/Cas9 技术具有可专利性。

3 基因编辑技术 CRISPR/Cas9 专利归属的判断

通过前文的分析, CRISPR/Cas9 技术的可专利性得到了确认。要对 CRISPR/Cas9 技术进行法律保护, 首先需要明确 CRISPR/Cas9 技术专利的权利人。CRISPR/Cas9 技术专利纠纷一案, 争议的技术焦点在于张锋团队将 CRISPR/Cas9 技术的应用范围扩大至哺乳动物机体, 其是否属于 Jennifer Doudna、Emmanuelle Charpentier 团队发明的 CRISPR/Cas9 技术应用中显而易见的延伸, 也即两个团队申请的专利是否具有同一性。若不属于同一发明, 则双方的专利申请行为互不影响; 若具有同一性, 则需要对专利的最终归属进行法律上的分析。同一个发明创造只能被授予一项专利^[13], 当出现两个及以上的申请人就同一个发明创造分别提出专利申请时, 谁

能够拥有此项专利的权利呢?

3.1 先发明原则与先申请原则

对同一发明创造存在两个或两个以上的申请人主张专利权, 产生归属纠纷的处理原则有两个: 一个是先申请原则, 另一个是先发明原则。世界通行的做法是采用先申请原则, 而美国在 2013 年以前采取的是先发明原则, 自 2013 年 3 月 16 日起改为采用发明人先申请原则^[14]。

先申请原则, 是指以专利申请日作为标准确定专利申请的顺序, 最先提出专利申请的人优先取得专利。世界上绝大多数的国家都采取的是先申请原则。先申请原则鼓励技术的公开, 并且对于申请先后的举证简单易行, 不会引发过多的纠纷, 能够较好地维护交易秩序的稳定, 促进专利市场的发展。先发明原则, 是指针对同一个发明创造, 以其发明时间作为授予专利的依据, 最先发明人拥有专利。在 2013 年之前, 美国是全世界唯一一个坚持先发明原则的国家。先发明原则旨在保护最先完成发明创造的人, 相比先申请原则能够更好地激励研究人员投入研究, 提高发明创造的效率。然而, 随着美国专利申请数量的剧增, 先发明原则的弊端逐渐暴露, 最主要的缺点在于对谁是最先发明人的举证困难, 间接导致了专利审评效率的低下, 加重了申请人的举证责任。并且, 由于仅有美国实行先发明原则, 与其他国家的先申请原则衔接起来复杂, 致使美国专利权人在申请国际专利保护时困难重重。

正是由于上述先发明原则带来的诸多弊端, 美国开始向先申请原则转变。美国修改后的专利法采取的是发明人先申请原则 (first-inventor-to-file), 即 2013 年 3 月 16 日起进行专利申请的, 专利授予最先申请人, 而非最先发明人。美国修改后的发明人先申请原则与世界其他国家普遍采取的先申请原则 (first-to-file) 存在一些不同, 最值得关注的是宽限期 1 年的时间设置, 这使得美国实际上实行的是披露在先原则, 不同于普通的先申请原则, 即: 发明人在其专利申请日的前 1 年之内所作出的披露不会使其丧失此项发明的专利; 或者在其专利申请日的前 1 年之内发明人与他人均披露了此项发明, 但发明人的披露行为早于他人的, 同样不影响发明人取得专利权^[15]。在寻求美国知识产权保护的过程中, 要对此有正确的认识。

虽然 CRISPR/Cas9 技术专利纠纷的对峙双方都声称自己申请专利的优先日期早于 2013 年, 但 Jennifer Doudna、Emmanuelle Charpentier 团队提出

证据称张锋团队对 CRISPR/Cas9 技术专利的申请混合了 3 月 16 日前后的多项具体申请, 其中部分权利申请在 3 月 16 日前没有优先日期^[16]。这一证据成立与否具有重要的意义。如果证据成立, 则张锋团队在 2013 年 3 月 16 日前没有优先权, 该专利纠纷的解决适用专利授予原则修改后的发明人先申请原则; 如果证据最终未被采纳, 两个团队的专利申请优先权日均早于 3 月 16 日, 则该纠纷的解决适用修改前的先发明原则。如果适用发明人先申请原则, 因为 Jennifer Doudna、Emmanuelle Charpentier 团队关于 CRISPR/Cas9 技术披露在先, 且其专利申请日早于张锋团队, 最终 CRISPR/Cas9 技术的专利很有可能属于 Jennifer Doudna、Emmanuelle Charpentier 团队。而如果适用修改前的先发明原则, 则专利最终的归属取决于双方谁能够证明自己是此项技术的最先发明人。无论是适用发明人先申请原则还是先发明原则, 这场专利争夺战的胜利最终取决于大量证明材料的准备是否充分、证据是否相比对方更具有说服力和可信度以及所聘用的专利代理人是否专业等问题。

3.2 基因编辑技术CRISPR/Cas9专利在我国的命运

由于 CRISPR/Cas9 技术的优势, 使得即使此项技术专利归属的纠纷尚未得到明确的结果, CRISPR/Cas9 技术已在世界范围内开始广泛应用, 尤其是医疗疾病的基础研究领域。我国同样在科学研究中运用了此项技术, 已经取得了世界瞩目的成果, 如利用 CRISPR/Cas9 技术首次编辑人类胚胎, 开发抗病小麦, 获得世界上第一株经 CRISPR/Cas9 技术编辑的植物等。由于知识产权国际保护的趋势以及专利保护的地域性, 若张锋团队或 Jennifer 团队向我国提出申请, 请求我国授予专利保护 CRISPR/Cas9 技术, 我国对 CRISPR/Cas9 技术的应用行为可能涉及侵犯专利所有人的权利。根据我国《专利法》第十八、十九条规定, 外国人可以向我国提出专利申请, 要求专利保护。并且依据我国《专利审查指南》(2010 年版) 的规定, CRISPR/Cas9 技术申请人只要在美国第一次申请专利之日起 12 个月内向我国申请专利保护, 就可以在我国享有优先权, 在我国的专利申请日按照其在美国第一次提出专利申请的日期计算。同时根据《专利合作条约》第 27 条的规定, 我国对外国专利申请是否能够授予专利的审查及审查条件按照我国《专利法》进行。由于双方团队在 *Science* 杂志上的公开发表行为超出了我国《专利法》的规定, 已经丧失了新颖性, 因此,

张锋团队或 Jennifer 团队在美国申请专利的 CRISPR/Cas9 技术在我国不会被授予专利保护。但若是在 CRISPR/Cas9 技术的基础上进一步发展出的技术,在满足我国专利权的授予条件下,仍可以在我国进行专利申请,获得专利保护^[21]。因此,在我国境内应用 CRISPR/Cas9 技术的行为,不涉及对张锋团队或 Jennifer 团队在美国的 CRISPR/Cas9 技术专利的侵犯,但应当对改进技术的专利授予情况保持关注,一旦涉及,需要此改进技术专利权人的许可才可以继续合法地应用。随着经济全球化与国际贸易的发展,在我国境内销售 CRISPR/Cas9 技术产品获取利益的行为不构成侵权,而一旦利用 CRISPR/Cas9 技术生产的产品销售到授予 CRISPR/Cas9 技术专利的国家,这就会涉及侵犯技术专利,在国际贸易中还需注意。

虽然 CRISPR/Cas9 技术按照我国《专利法》规定不被授予专利,有利于我国对此项技术的运用,但是这也暴露了我国专利制度中尤其是新颖性判断标准存在的不足。在我国当前科研评价体制下,科研人员更倾向于将研究成果进行公开发表,而我国的新颖性标准造成许多公开发表的成果被排除在专利保护范围之外,导致技术的流失。过于严苛的新颖性判断标准既不符合专利制度对于公开行为的鼓励,也不利于我国现代生物技术及产业的发展。

4 结语

CRISPR/Cas9 技术专利的研究对于现代生物技术的专利保护问题有重要意义。CRISPR/Cas9 技术可专利性的分析标准和步骤同样适用于其他现代生物技术。虽然美国宽松的专利授权条件也引发了一些诟病和不良影响,但为美国境内的现代生物技术产业留下了巨大的发展空间,使得美国在技术和国际贸易中都保持领先地位。我国现代生物技术发展相对落后,相关产业也比较薄弱。通过对 CRISPR/Cas9 技术专利的研究,厘清现代生物技术专利保护的特点与需要,了解美国关于现代生物技术的专利制度,对完善我国《专利法》中相关技术的专利制度具有借鉴意义,并为国内现代生物技术及相关产

业的发展奠定理论基础,从而从法律制度上促进我国当前技术现状的改变。

[参 考 文 献]

- [1] 梁丹, 吴宇轩, 李劲松. CRISPR/Cas9技术在干细胞中的应用. 生命科学, 2015, 27: 94
- [2] Emily W. Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation. Nature News, 2016, 532: 293
- [3] Zhang F. CRISPR-Cas systems and methods for altering expression of gene products: U.S., 8697359 [P]. 2014-04-15
- [4] Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, et al. A Programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. Science, 2012, 337: 816-21
- [5] Doudna JA, Jinek M, Charpentier E, et al. Methods and compositions for RNA-directed target DNA modification and for RNA-directed modulation of transcription: U.S., PCT/US20140068797 [P]. 2014-03-06
- [6] Cong L, Ran FA, Cox D, et al. Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems. Science, 2013, 339: 819-23
- [7] Sherkow JS. Law, history and lessons in the CRISPR patent conflict. Nat Biotechnol, 2015, 33: 256-7
- [8] Ledford H. Bitter fight over CRISPR patent heats up. Nature, 2016, 529: 265
- [9] 王震. 基因专利研究[M]. 北京: 知识产权出版社, 2008: 24-6
- [10] 曹丽蓉. 从Myriad案谈基因专利的正当性及美国对基因专利授权实质性要件分析. 中国生物工程杂志, 2013, 33: 128-35
- [11] 张兴. 从全球三大CRISPR技术公司进展看生物医疗投资[EB/OL]. [2016-06-08]. <http://news.bioon.com/article/6684001.html>
- [12] 杨德桥. 美国专利法上的专利实用性判断标准研究. 知识产权, 2015, 5: 94-6
- [13] 《中华人民共和国专利法》第九条
- [14] United States Patent and Trademark Office, Department of Commerce. Changes to implement the first inventor to file provisions of the Leahy-Smith America invents act. Federal Register, 2013, 78: 11024-59
- [15] 金海军. 从美国《专利法》第102条看发明人先申请制的实质. 知识产权, 2013, 4: 80-1
- [16] Servick K. Accusations of errors and deception fly in CRISPR patent fight[EB/OL]. (2016-03-08). <http://www.sciencemag.org/news/2016/03/accusations-errors-and-deception-fly-crispr-patent-fight>