

人类遗传资源库建设中专利取得和 保护的伦理规范

www.eгене.org.cn
www.eгене.org.cn
www.eгене.org.cn
中国人类遗传资源平台项目组

2007年4月

前 言

人类基因提供者实际上同动植物基因资源原材料处于同等的位置上，但是在法律面前人和动植物有着主体与客体的分别。基因资源同人体联系起来，就具备了与动植物基因资源不同的一些特点，因此，人类遗传资源相关的发明是否授予专利，一直是争论的话题。一些人认为如果对基因相关的发明授予专利，可能对生物医学研究和技术创新带来影响；另外基因专利还可能妨碍实验室之间的合作，限制研究者获得有关数据和材料，所以这些人建议对这类新发现不应该授予专利。但是应该看到，高效实用的专利制度是一个国家经济基本结构的一个关键部分，正如美国专利和商标局生物技术审查部长所说：“没有专利的激励作用，DNA 研究的投资就会减少，科学家也可能会不将他们新的 DNA 产品公布于众。向 DNA 产品授予专利，不仅促使技术信息传递给科学界，从而作为进一步研究的基础，而且还刺激了对新型生物技术的研究、开发和商业化等方面的投资。只有授予 DNA 技术专利权，才能使一些公司尤其是小公司敢于进行大量的风险投资，从而将有益的产品投向市场或资助更深入的研究”。

目前，人类基因的专利申请正以每个月约 34,500 个的速度在不断增长，基因专利之争已经开始。发达国家的实验室、私人公司必将企图从第三世界国家取得遗传材料，如果我们不在人类基因组研究方面加快形成自己的实力，没能拿到自己的专利基因，那么将来我国生物工程产业，特别是医药行业将犹如现在的制造业陷入向国外交纳大量的专利费一样的尴尬局面，沦为材料提供者的角色。

我国是一个资源大国，允许对具有特定功能的人体基因授予专利可以促进人类遗传资源的开发利用，这也是符合我国国情的。对于我国来说，再在是否应当授予专利这个问题上进行争论已经没有意义了。现在关键的问题是制定及修改相关的规章制度以鼓励和保护我国科学家申请并拥有专利。进一步加大我国的基因专利申请力度，在人类有限的基因资源宝库中，占有一席之地，并为我国占据未来基因药物开发的制高点打好基础。

目次

前言

1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 人类遗传资源库建设中专利取得和保护伦理规范要素.....	3
4.1 人类遗传资源专利获取和保护的总则.....	3
4.2 人类遗传资源专利获取的范围.....	4
4.3 专利申请和保护的伦理原则.....	4
附录 人类遗传资源专利申请的技术方法.....	6
参 考 文 献.....	8

人类遗传资源库建设中专利取得和保护与伦理规范

1 范围

本规范是结合有关的社会背景、经济、文化、宗教和环境因素来论述与人类遗传资源库建设中专利取得和保护相关的各种伦理问题，从而在人类遗传资源库的建设中保护发明创造专利权，鼓励发明创造，有利于发明创造的推广应用，促进科学技术进步和创新。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规程的引用而成为本规程的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规程，然而，鼓励根据本规程达成协议的各方研究使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规程。

《中华人民共和国专利法》 1984年3月12日第六届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过 根据1992年9月4日第七届全国人民代表大会常务委员会第二十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第一次修正 根据2000年8月25日第九届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第二次修正

《中华人民共和国专利法实施细则》 2001年6月15日中华人民共和国国务院令 第306号公布，根据2002年12月28日《国务院关于修改〈中华人民共和国专利法实施细则〉的决定》修订

《生物多样性公约》 1992年6月1日由联合国环境规划署发起的政府间谈判委员会第七次会议在内罗毕通过，1992年6月5日由签约国在巴西里约热内卢举行的联合国环境与发展大会上签署。公约于1993年12月29日正式生效。

《涉及人类受试者的生物医学研究的国际伦理准则》 国际医学科学组织理事会/世界卫生组织，1982年提出，1993年修正

- 《关于 cDNA 的立场声明：专利》 国际人类基因组组织 (HUGO)
- 《关于 DNA 序列申请专利的声明》 HUGO 知识产权委员会
- 《关于早期发布原始序列数据有关专利申请问题的声明》 HUGO
- 《关于利益共享的声明》 HUGO 伦理委员会
- 《关于人类基因组数据库的声明》 HUGO
- 《巴西保护生物多样性和遗传资源暂行条例》 巴西共和国

3 术语和定义

3.1 人类遗传资源 human genetic resource

指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸 (DNA) 构建体等遗传材料及相关的信息资料。

3.2 知识产权 intellectual property

指对所拥有的知识资本 (Intellectual capital) 的专有权利, 具有3种特征: (1) 地域性, 即除签有国际公约或双力、多边协定外, 依一国法律取得的权利只能在该国境内有效, 受该国法律保护; (2) 独占性或专有性, 即只有权利人才能享有, 他人不经权利人许可不得行使其权利; (3) 时间性, 各国法律对知识产权分别规定了一定期限, 期满后则权利自动终止。

3.3 隐私权 privacy

自然人享有的、对个人与公共利益无关的私生活秘密进行支配并排除他人侵害的权利, 包括对私人活动和私人领域, 以及与私人活动和私人领域相关的私人信息的隐瞒权、利用权、维护权和支配权。

3.4 基因 gene

是一段可以编码具有某种生物学功能物质的核苷酸序列, 是生物体携带和传递遗传信息的基本单位, 在染色体上呈线性排列, 决定细胞内生物功能分子的合成, 并通过控制细胞内蛋白质 (包括酶分子) 的合成决定生物遗传性状的表现。

3.5 表达序列标签 expressed sequence tag, EST

一个相当于一个mRNA的cDNA克隆序列的一部分。一个EST可用于鉴定一个表达的基因, 也可作为一个序列标签位点的标记在基因组的物理图上定位该基

因。

3.6 基因诊断 gene diagnosis

是运用基因分析对疾病做出诊断的方法。传统诊断方法是通过表现型来推测基因型，而基因诊断是从基因着手来推断表现型，即绕过基因产物，通过直接探查基因进行诊断，不受细胞类型和发病年龄的限制，可用于一切遗传病的诊断。

3.7 基因检测 genetic testing

是旨在发现某一特定基因或染色体的存在、缺乏或变化过程的检测，包括对可显示某一基因变化的基因产品或其它具体的代谢物进行的间接检测。

4 人类遗传资源库建设中专利取得和保护的伦理规范要素

4.1 人类遗传资源专利获取和保护的总则

人类遗传资源的专利获取必须遵循四条基本原则：人类基因组是人类共同遗产的一部分；坚持人权的国际规范；尊重参与者的价值、传统、文化和完整性；承认和坚持人类的尊严和自由。

4.1.1 在我国境内的人类遗传资源信息，包括重要遗传家系和特定地区遗传资源及其数据、资料、样本等，我国研究开发机构享有专属持有权，未经相关部门许可，不得向其他单位转让。获得上述信息的外方合作单位和个人未经许可不得公开、发表、申请专利或以其他形式向他人披露。

4.1.2 有关人类遗传资源的国际合作项目应当遵循平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，明确各方应享有的权利和承担的义务，充分、有效地保护知识产权。中外机构就我国人类遗传资源进行合作研究开发，其知识产权按下列原则处理：

4.1.2.1 合作研究开发成果属于专利保护范围的，应由双方共同申请专利，专利权归双方共有。双方可根据协议共同实施或分别在本国境内实施该项专利，但向第三方转让或者许可第三方实施，必须经过双方同意，所获利益按双方贡献大小分享。

4.1.2.2 合作研究开发产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定。协议没有约定的，双方都有使用的权利，但向第三方转让须经双方同意，所获利益按双方贡献大小分享。

4.2 人类遗传资源专利获取的范围

由于人体是活体，不是物体，因而是不能授予专利的。人的尸体虽然是物体，但不可能成为财产。人的胚胎已经属于活的生命体，因而也不能被授予专利。虽然民法规定脱离了人体的器官可以作为财产，但不能用于商业目的，移植要靠捐献，不能靠商业途径。因此对人体和人体器官均不能授予专利权。基因及 DNA 则不是生命，而是化学物质，对其授予专利不等于对生命授予专利。

申请专利的 DNA 必须有具体的、实质性的、可信的用途。所以基因可以申请专利的范围一般限定在：

- (1) 基因方法，如基因的提取、改变和保存的专利，属于发明专利。
- (2) 基因产品，如基因药物产品的专利，属于发明专利。
- (3) 基因产品用途的专利，属于用途发明专利。新用途是指此产品除已知的通常用途之外，由申请人发明的一种有效的用途。如基因药物，不管其是否已获得专利保护，如果申请人经临床实验发现此药除对已知疾病有效外，对另一种通常被认为不可使用或未知能使用的特定疾病也有疗效，即自然属该新药的新用途发明专利。
- (4) 基因本身的专利。尽管目前各国专利审查指南的具体规定有所不同，但总的原则是一致的，即某些基因本身是可以申请专利的，属于发明专利。

4.3 专利申请和保护的伦理原则

随着生物技术的飞速发展，专利法律的伦理道德问题及其判断标准逐渐被提到议事日程上来。人类遗传资源专利申请和保护中的伦理道德标准是一个很复杂的问题，它既涉及各国宪法关于人的尊严的规定，又涉及民法通则关于人只能作为法律主体，而不能作为客体的原则。另外，伦理道德标准还涉及民族、宗教、社会及文化等诸多方面，这无疑已远远超出了专利法所能涉及的范围。而且新的现象和新的问题也在不断出现，因此，人类遗传资源专利保护中的伦理道德问题

也应当通过国家及全社会来逐步解决。人类遗传资源专利申请和保护所涉及的伦理问题需要遵守下面的原则：

4.3.1 对于明显违反伦理道德或危害社会，有悖于公众利益和社会公德的发明，则无权申请专利，如：

- (1) 克隆人类的方法；
- (2) 修饰人类种系遗传同一型的方法；
- (3) 人胚胎用于工业或商业目的用途。

4.3.2 例如克隆人，不给专利保护，同时应当采取其它法律或行政措施加以禁止；

4.3.3 对于不明显违反伦理道德，但如果滥用有可能对社会造成危害的发明，例如基因药物，应当给予专利保护，但是需要另外制定法律或行政规章限制其应用；

4.3.4 对于不违反伦理道德并对社会无害的发明，例如从将要废弃的生物细胞中克隆治病基因等，不但可以给予专利保护，也不需要利用行政手段限制其应用；

4.3.5 随着隐私权保护立法的加强，应该要求发明人在对有关基因研究成果申请专利时，必须在其申请材料中说明基因材料的来源。如果研究人员没有遵循这一规定，对基因材料进行研究揭示并申请专利，将侵犯基因提供者的隐私权。

附录

(规范性附录)

人类遗传资源专利申请的技术方法

A.1 技术要点

A.1.1 从自然界分离或提取出来的基因或 DNA 片段要获得专利，首先要将该基因分离，其碱基的排列顺序可能是现有技术中不曾记载的，故需要被确切地表征，同时还要具体说明该基因序列的产业应用价值或该基因的功能，如利用该基因技术制造该基因序列所编码的蛋白质，需指出该蛋白质的基本用途。如果发明人仅测定了基因的 DNA 序列，但对其功能一无所知或无法断定其作用者，不具备专利法所要求的实用性，就不能对该基因序列申请专利。另外，还必须提供具体、可靠的数据以让该技术领域的普通技术人员确信其产业的应用价值或功能是可信的。

A.1.2 如果对某一基因序列申请专利权，基因技术发明的权利要求中只要表明增加了某生物体的活性特征，区别于原先的自然特性或者自然形式，尽管以前知道自然存在着这样的形式或者其用途与以前知道的某生物体用途相同，也可以被认为是新颖的。

A.1.3 如果控制某一蛋白质合成的 DNA 序列被分离出来，应用于相关工业以获得某种工业产品时，可以申请发明专利。并且此时 DNA 专利的实用性不必完全依赖于该基因编码产物的功能，但要确定并表述它能够与疾病相关基因杂交或具有基因调控功能。

A.1.4 基因诊断和治疗方法不受专利保护，但用于诊断和治疗目的基因制剂，例如基因药物、基因疫苗、基因试剂可以受专利保护，申请专利时除了对这些制剂的用途进行描述，还需要对它们自身的属性给予具体说明。

A.2 说明书的书写要求

A.2.1 技术领域：写明要求保护的技术方案所属的技术领域；

A.2.2 背景技术：写明对发明或者实用新型的理解、检索、审查有用的背景技

术；有可能的，并引证反映这些背景技术的文件；

A.2.3 发明内容：写明发明或者实用新型所要解决的技术问题以及解决其技术问题采用的技术方案，并对照现有技术写明发明或者实用新型的有益效果；

A.2.4 附图说明：说明书有附图的，对各幅附图作简略说明；

A.2.5 具体实施方式：详细写明申请人认为实现发明或者实用新型的优选方式；必要时，举例说明；有附图的，对照附图。

A.2.6 特别说明：发明专利申请包含一个或者多个核苷酸或者氨基酸序列的，说明书应当包括符合国务院专利行政部门规定的序列表。申请人应当将该序列表作为说明书的一个单独部分提交，并按照国务院专利行政部门的规定提交该序列表的计算机可读形式的副本。

参 考 文 献

- [1] 郑成思：《知识产权文丛》第5卷 中国政法大学出版社 2000.
- [2] 翟晓梅，邱仁宗：《生命伦理学导论》，清华大学出版社，2005.
- [3] 沈铭贤：《生命伦理学》，高等教育出版社，2003.

www.egene.org.cn

www.egene.org.cn