

专利法第四次修改对生物技术专利申请和产业发展的影响

曹克浩^{1§}, 朱军利^{1§}, 何华山², 徐慰倬^{3*}

1.国家知识产权局专利局,北京 100088;

2.国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心,江苏 苏州 215000;

3.沈阳药科大学,沈阳 110016

摘 要: 根据经济发展方式的转变和强化知识产权保护的要求,我国自 2020 年启动第四次《专利法》《专利法实施细则》《专利审查指南》的改法工作。通过分析专利法规的修改对专利申请保护主题和专利申请策略的影响,预测专利法规对以基因编辑为代表的生物育种产业发展的影响,对人工智能在生物技术产业发展的影响,以及对涉及生物标志物的医疗诊断产业发展的影响。旨在为科研人员根据修改的专利法制定合理的专利申请策略提供参考,并为创新主体保护创新成果、优化产业布局提供参考文献。

关键词: 专利法修改;生物技术;专利申请;生物育种;基因编辑;生物标志物

DOI:10.19586/j.2095-2341.2023.0065

中图分类号:Q81, D923.42

文献标志码:A

Impact of the Fourth Modifications of Patent Laws on Biotechnology Patent Applications and Industry Development

CAO Kehao^{1§}, ZHU Junli^{1§}, HE Huashan², XU Weizhuo^{3*}

1.China National Intellectual Property Administration, Beijing 100088, China;

2.Patent Examination Cooperation (Jiangsu) Center of the Patent Office, CNIPA, Jiangsu Suzhou 215000, China;

3.Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China

Abstract: Since 2020, Chinese government amended Patent Laws, Patent Law Rules and Patent Examining Guidelines for the fourth time, in order to shift Chinese economic development pattern and enhance intellectual property protection. The impact on protected topic of biological patent application and strategy of patent application were investigated by analyzing modifications of patent legislation, thereby prognosticating the impact on biological breeding (such as gene editing) industry development, bio-artificial intelligence technology industry development, and biomarker medical diagnostic industry development. The results of study were intended to provide suggestion for scientists on how to formulate reasonable patent application strategies in accordance with amended patent laws, and for innovation group on how to protect innovative outcomes of biotechnology and optimizing industrial layouts in accordance with amended patent laws.

Key words: modifications of patent laws; biotechnology; patent application; biological breeding; gene editing; biomarker

根据“生物多样性公约”(convention on biological diversity, CBD)的描述,生物技术是指利用生物系统、活生物体或者其衍生物为特定用途而生产或改变产品或过程的任何技术应用^[1]。

近年来,高新技术领域的创新能力日益受到

重视,我国不断加强对基础科学和前沿技术的研发投入。2021 年,我国政府颁布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》(简称“十四五”规划),确定生物技术等领域为战略性科技攻关及新兴产

收稿日期:2023-05-09; 接受日期:2023-07-05

联系方式:§曹克浩与朱军利为本文共同第一作者。曹克浩 E-mail: caokehao@cnipa.gov.cn; 朱军利 E-mail: zhujunli@cnipa.gov.cn

*通信作者 徐慰倬 E-mail: weizhuo.xu@syphu.edu.cn。

业,加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业,做大做强生物经济^[2]。对此,“十四五”规划进一步明确“实施知识产权强国战略,实行严格的知识产权保护制度,完善知识产权相关法律法规,加快新领域新业态知识产权立法”^[2]。

为了适应社会经济发展和创新型国家建设的要求,全国人大常委会于2021年6月1日颁布实施了第四次修改的《中华人民共和国专利法》^[3],国家知识产权局也于2021—2022年分别启动了《专利法实施细则修改建议(征求意见稿)》^[4]《专利审查指南修改草案》^[5](以下统称为新专利法)公开征求意见。第四次修改的新专利法在总结第三次专利法规修改的基础上,根据新时代经济发展的需要,同时平衡专利权人与社会的公共利益,进行了较大的修改和调整,这些修改将对生物技术的专利申请及保护产生较大影响。

近年来,关于专利法修改对生物技术专利影响的相关研究较少,曹克浩等^[6]分析了专利法修改对农业生物技术专利申请的影响,但该研究以2010年施行的第三次修改的《专利法》《专利法实施细则》《专利审查指南》为基础,已不适合当前生物技术专利保护的变化形势。为了有效保护发明创造,指导科研人员正确提交生物技术专利申请,并预测产业发展趋势,本文探讨了专利法第四次修改对于生物技术专利申请和产业发展的影响,以为科研人员制定合理的专利保护策略提供参考。

1 专利法修改对专利申请保护主题的影响

就保护主题而言,修改后的专利法基本延续了前一版专利法关于保护主题的规定,例如产品发明、方法发明都属于申请专利的保护主题。其中涉及生物技术的产品发明主要包括基因、蛋白质或多肽、微生物、质粒、载体类产品以及相关的生物制品,而方法发明主要包括制备上述产品的方法,以及使用上述产品的方法(即用途发明),具体见图1。

1.1 对动植物品种保护主题的影响

对于涉及动植物品种的产品发明,修订前的《专利审查指南修改草案》第二部分第九章规定,

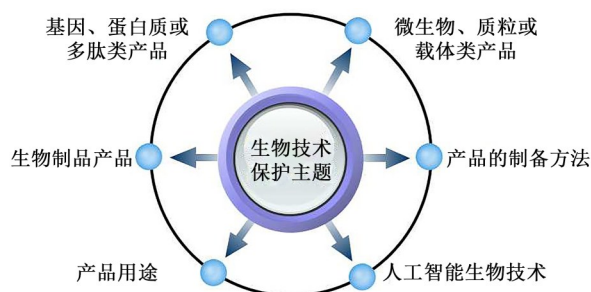


图1 生物技术专利保护主题

Fig. 1 Patent protection subject matters on biotechnology

转基因动物或植物是通过基因工程的重组DNA技术等生物学方法得到的动物或植物,其本身仍然属于本部分第一章第4.4节定义的“动物品种”或“植物品种”范畴,不能被授予专利权。因此,对于植物品种的产品发明,属于不授权客体而不能获得专利保护。然而,使动植物具有特定性状的转基因序列、包含编码特定基因序列的动植物表达盒、载体等可以作为变通形式在一定程度上解决动植物品种不能获得保护的问题。

1.2 对蛋白和基因保护主题的影响

对于涉及蛋白的产品发明,虽然其一直属于专利法规定的可授权主题,但根据修改前的《专利审查指南》规定,“如果在申请的发明中,某蛋白质已知而其氨基酸序列是未知的,那么只要本领域技术人员在该申请提交时可以容易地确定其氨基酸序列,编码该蛋白质的基因发明就不具有创造性。但是,如果该基因具有特定的碱基序列,而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比,具有本领域技术人员预料不到的效果,则该基因的发明具有创造性”,这意味着涉及蛋白的产品发明,既要与现有蛋白存在结构或序列上的明显差异(例如序列同一性不得高于95%),同时还要表现出比现有蛋白具有预料不到的技术效果,例如表现不同功能,或活性或功能显著增加。这种规定,对于涉及蛋白的产品发明主题提出了更高的要求,并不利于科研工作者就新发现的功能蛋白进行专利保护。

对此,《专利审查指南修改草案》第二部分第十章进行了相应修改,即规定“如果某结构基因编码的蛋白质与已知的蛋白质相比,具有不同的氨基酸序列,并具有不同类型的或改善的性能,而且现有技术没有给出该序列差异带来上述性能变化的技术启示,则编码该蛋白质的基因发明具有创

造性”。这意味着涉及蛋白的产品发明,除了满足与现有蛋白产品存在结构或序列上的一定差异而不是明显差异之外,只需要证明该蛋白具有一定的改善效果,而非预料不到的技术效果,那么就具有可授权的可能。至于涉及基因的产品发明,虽然上述《专利审查指南修改草案》并未直接调整其保护主题,但是可以通过限定多肽或蛋白质序列来限定基因产品,因此该草案实质上扩大了基因产品的保护主题。

这种对蛋白或基因产品专利的可专利性标准的“松绑”,既调动了广大科研工作者对蛋白或基因序列的研究成果提交专利申请的积极性,同时也促进了通过蛋白或基因改良技术开展生物育种的研究,为包括转基因、基因编辑等技术在内的生物育种技术拓展了专利保护空间。

1.3 对涉及生物标记物的检测方法的保护主题的影响

对于使用生物标记物进行检测的方法中,《专利审查指南修改草案》第二部分第一章规定:“只有当根据现有技术中的医学知识和该专利申请公开的内容从所获得的信息本身不能够直接得出疾病的诊断结果或健康状况时,这些信息才被认为是中间结果,而如果只是获得中间结果的方法,不属于诊断方法”,这意味着对于利用生物技术进行检测的某些技术发明创新,将从不属于专利保护主题变为属于专利保护的主体。例如,以诊断转氨酶标记为例,根据修改前的审查标准,由于转氨酶水平升高与肝功能损失,甚至肝炎等疾病相关,因此检测转氨酶升高的方法属于诊断方法。然而,根据新专利法,由于转氨酶标记与肝病不具有唯一确定性,一些非肝功能损伤也可出现转氨酶的升高,如彻夜不眠、剧烈运动、服用药物、严重感冒等都可能使转氨酶轻度升高,因此该检测信息可能属于具有参考意义的中间结果,而不归属于诊断方法。因此,通过生物技术临床检测某些标记物,以获得与可能疾病相关的中间结果的检测方法,不再属于疾病诊断方法,从而具备授权的可能性。

2 专利法修改对专利申请策略的影响

新专利法对于生物技术专利申请策略的影响,主要体现在申请时机更为灵活、诚实信用原则、实验数据的补充提交等多个方面。

2.1 申请时机更为灵活

2.1.1 进一步完善了提交优先权申请的规定 第四次修订的《中华人民共和国专利法》第二十九条第二款规定,“申请人自发明或者实用新型在中国第一次提出专利申请之日起十二个月内,或者自外观设计在中国第一次提出专利申请之日起六个月内,又向国务院专利行政部门就相同主题提出专利申请的,可以享有优先权”^[3]。

根据该条款的规定,申请人提交专利申请之日起十二个月内,可以再次提交修改完善或完成实验的专利申请,同时要求在先提交申请的申请日,即提交“优先权申请”。这样申请人在研究成果发表之前,即可将初步研究成果提交专利申请。待完成研究之后,再将完整的申请材料提交专利申请,并发表文章,有效解决了发表文章和提交专利申请时间冲突的矛盾。

2.1.2 进一步完善了不丧失新颖性宽限的规定

修改前的《中华人民共和国专利法》规定,“申请人在申请日前六个月,出现以下情形的公开,不会因为自己的行为而导致发明申请不丧失新颖性,即:在中国政府主办或者承认的国际展览会上首次展出的、在规定的学术会议或者技术会议上首次发表的、他人未经申请人同意而泄露其内容的”^[3]。修改后的《中华人民共和国专利法》第二十四条增加了申请人“在国家出现紧急状态或者非常情况时,为公共利益目的首次公开”六个月之内,仍然可以提交专利申请,而不会丧失新颖性^[3]。例如,2020年1月中国中医科学院特聘研究员葛又文成功研制清肺排毒汤,并于2月6日提交专利申请,同日由国家相关部门向社会进行公布,推荐新型冠状病毒肺炎治疗中使用“清肺排毒汤”^[7]。然而,在2021年1月31日,河北省某官方微信号已经向社会公开清肺排毒汤的组分,专利审查员将该微信号内容作为对比文件核定过程中,认定该专利申请属于先公开、后提交,不具备新颖性。2021年6月修定的新专利法中增加了上述条款,因此申请人提出该申请不丧失新颖性的主张被采纳,即该专利申请被授予专利权^[8-9]。由此,申请人根据新专利法的修改内容,可以选择更为灵活的申请策略。

2.2 诚实信用原则

新专利法新增了关于诚实信用原则的内容,第二十条规定“申请专利和行使专利权应当遵循

诚实信用原则。不得滥用专利权损害公共利益或者他人合法权益”^[3]。在民法和民事诉讼法的司法实践中,早已明确规定可以适用“诚实信用原则”,知识产权法作为民事特别法,适用这一民法的基本原则^[10]。例如,在2020年9月12日起施行的《最高人民法院关于审理专利授权确权行政案件适用法律若干问题的规定(一)》中司法解释第五条规定,“当事人有证据证明专利申请人、专利权人违反诚实信用原则,虚构、编造说明书及附图中的具体实施方式、技术效果以及数据、图表等有关技术内容,并据此主张相关权利要求不符合专利法有关规定的,人民法院应予支持”^[11]。

基于以上修改内容,在撰写申请文件时,科研人员不得编造、虚构相关技术内容。否则,当审查员提出合理质疑,申请人无法提交有力证据时,该申请极有可能以违反诚实信用原则而被驳回^[12]。

应当指出的是,除了不得编造、虚构相关技术内容之外,套用已有的申请模板来撰写的申请文本,也有可能被质疑违反诚实信用原则。在以往的审查实践中,出现大量套用已有专利申请模板的雷同专利申请案件,事后查明这些专利申请并未以已经完成的发明创造为基础,这种套用行为严重损害了市场秩序和专利制度信誉。事实上,不同科研人员或专利代理人围绕发明创造的技术方案来撰写的专利申请文件理应是独特的。因此,套用已有专利申请模板、尤其是套用他人专利申请模板的雷同专利申请将会受到审查意见的质疑,需要申请人举证该专利申请如何不违反诚实信用原则。例如,涉及抗微小隐孢子虫药物的某中国发明专利复审案件,该申请的发明内容、具体的实施内容与不同地域的他人专利申请内容完全相同,区别在于所述药物成分不同。申请人申辩由于两件不同地域的专利申请均是由同一家专利代理机构撰写,二者使用了相同的申请模板,因此存在内容雷同的情况。由于该专利代理机构无法出具相关证据,并且两件专利申请在实验原理、实验设计以及实验过程等内容上均存在相同之处,这不但超出了套用已有专利申请模板的常规方式,同时也超出了科学实验的合理范围,导致该发明专利申请被维持驳回。

因此,在撰写申请材料时,既要避免出现编造、虚构技术内容的情形,同时也要避免直接套用已有专利申请模板和他人专利申请模板。

2.3 实验数据的补充提交

申请人在生物技术领域取得的任何发明创造,一般在验证了初步期望的结果后,就会启动专利申请工作,以实现专利申请布局、保持竞争优势的目的。同时,生物科学研究是一个漫长的过程,客观上各种实验数据是随着研发过程逐渐呈现和细化的。正是由于在生物技术领域专利审查中对实验数据的依赖,和申请人在提交专利申请时对实验数据有所保留的倾向,因此不管是主观意愿使然还是受客观条件所限,都使得申请之后提交补充实验数据成为生物技术专利审查中的普遍现象^[13]。

在2020年颁布的《专利审查指南2010(2019年修订)》中,对提交补充实验数据的审查作了进一步明确规定,“对于申请日之后提交的补充实验数据,审查员应当予以审查。该补充实验数据所证明的技术效果应当是本领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。为此,下文对申请人欲提交补充实验数据以证明该申请具有预料不到的技术效果,或该权利要求的保护范围得到说明书支持的情形进行分析。

2.3.1 提交补充实验数据以证明该申请具有预料不到的技术效果 由于申请人难以预料专利审查部门使用的最接近现有技术(即对比文件)与申请人撰写专利文件时认定的最接近现有技术是否相同,因此申请人无法在说明书中准确记载全部可证明发明创造性的实验数据。对于这种情况,只要申请文件中记载了申请人认为最能突出发明特点的效果以及证明该效果的初步实验数据,当专利审查部门引用某篇最接近现有技术的对比文件评价该申请的创造性时,针对发明有数据支持的效果,在申请文件记载的实验条件下对该最接近现有技术的方案进行实验获得的补充实验数据,这时补充实验数据属于证明待证事实的补强性证据,通常会被接受^[14]。

2.3.2 提交补充实验数据以证明权利要求的保护范围得到了说明书的支持 对于权利要求的保护范围能否得到说明书支持的情形,通常说明书中已有记载一定范围的具体实施方式(如实施例),只是该范围内的具体实施方式不足以支持权利要求的宽度,在这种情况下,用于证明上述范围外的技术效果的补充实验数据通常也属于用于证明待证事实的补强性证据,存在较高的被接受的盖

然性^[14]。

因此,申请人在撰写申请文件时,需要注意以下两点。①尽可能在申请文本中记载该发明具有更多的预期技术效果,甚至记载用于证明该技术效果的实验步骤,作为将来提交补充实验数据的待证事实。在生物科学研究中,申请材料除了记载该发明具有的主要技术效果及实验数据之外,可以根据发明原理在申请文件中记载该发明预期的其他技术效果,必要时记载验证该技术效果的实验步骤。②申请材料中记载的技术效果,应当是本领域技术人员根据申请文本记载的内容以及本领域公知常识,基于自身的知识水平和认知能力,能够在申请日时合理确定该技术效果的客观存在。

在申请专利的过程中,并非申请文件中记载的所有技术效果都能够通过提交补充实验数据加以证明。例如,某发明专利申请要求保护一种通过临床检测血液中病毒性肺炎的核酸质谱检测试剂盒,该试剂盒包括单碱基延伸引物和特异性扩增引物组。其中,在申请文件中记载所述病毒不仅包括新冠肺炎病毒,还包括乙肝病毒、腺病毒等。当审查员使用现有的检测新冠肺炎病毒的其他核酸质谱试剂盒对比文件审查时,申请人提交补充实验数据试图证明该试剂盒还能用于检测乙肝病毒、腺病毒等。然而,根据核酸质谱检测技术原理,所述单碱基延伸引物和特异性扩增引物组均是针对特定病毒的靶点而设计的,在申请文件中并未说明这种引物组合如何检测不同的病毒类型甚至双链DNA病毒和单链RNA病毒具有不同的发明原理的情况下,申请人所提交的补充实验数据很难被采信,无法证明该发明存在所述技术效果。

3 专利法修改对于生物技术产业发展的影响

新专利法的目的在于综合考虑新时代经济发展的需要和平衡专利权人与社会公众的利益,因此,除了进一步激励相关企业在各领域加大研发投入,对科研成果进行知识产权保护,积极地将专利成果转化为生产力之外,根据前述主要的修改内容,预计未来可能从以下多个方面对生物技术产业带来影响。

3.1 推动以基因编辑为代表的生物育种产业进一步发展

《知识产权强国建设纲要(2021—2035年)》指出,要“围绕生物育种前沿技术和重点领域,加快培育一批具有知识产权的优良植物新品种,提高授权品种质量”^[15]。目前,生物育种前沿技术主要包括转基因技术和基因编辑技术。由于中国的转基因育种技术起步较晚,想要追赶世界先进水平的地位亟需加大生物育种产业研发力度。

近年来,以CRISPR/Cas9为代表的新型基因编辑技术成为转基因领域关注的热点。从技术原理上而言,基因编辑技术主要是对作物自身的基因进行精准改造,一般不插入自身没有的外源基因,最后得到的产品和自然突变的、传统育种获得的产品具有很大的相似性,理论上可以最大程度地避免转基因技术所带来的不利影响。自2013年,美国麻省理工学院Zhang和哈佛大学Church研究组首次在哺乳动物细胞系中利用CRISPR/Cas9实现了基因编辑以来^[16],我国科研人员及时掌握该技术,并在基因功能研究、药物开发、疾病治疗和生物育种等方面取得了积极进展,并处于世界基因编辑技术的第一梯队^[16]。

通过国家知识产权局收录的德温特专利索引数据库(Derwent Innovation Index, DWPI)和中国专利文摘数据库(China Patent Abstract Database, CNABS),本文对世界基因编辑生物育种相关发明专利申请进展和授权率进行了统计分析(表1)。中国申请人在世界范围和中国范围内的基因编辑生物育种的专利申请量和专利授权率均显著高于国外申请人,这说明中国在该领域具有明显的专利数量优势,因此可以认为中国在基因编辑生物育种技术领域处于领先地位。

中国在基因编辑生物育种技术上后来居上的态势,与国家鼓励基因编辑技术研发密不可分,也与国家调整了安全性评价和管理政策有关。根据农业农村部于2022年1月发布的《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》,基因编辑生物育种排除了“引入外源基因的基因编辑植物”的范围^[17],即通过基因编辑获得的作物品种不得包含外源基因,从而在一定程度上打消了公众的疑虑。

如上文所述,《专利审查指南修改草案》一方面对基因编辑获得的作物进行了一定程度的专利保护,另一方面对蛋白和基因产品的专利授权标

表1 基因编辑生物育种技术的专利申请进展和授权率比较

Table 1 Contrast of patent application and patent authorization rate on gene editing biological breeding technology

	世界范围		中国范围	
	申请量/授权量/件	授权率	申请量/授权量/件	授权率
所有申请人	1 647/541	32.85%	978/405	41.41%
中国申请人	1 110/427	38.49%	923/395	42.80%

准进行“松绑”,这既响应了国家提出的为了建设面向社会主义现代化的知识产权制度,“加快大数据、人工智能、基因技术等新领域新业态知识产权立法。适应科技进步和经济社会发展形势需要,依法及时推动知识产权法律法规立改废释,适时扩大保护客体范围,提高保护标准”^[15],又能在专利保护的层面上鼓励中国申请人“围绕生物育种前沿技术和重点领域,加快培育一批具有知识产权的优良植物新品种,提高授权品种质量”^[15]。

因此,可以预见的是,随着国家相关政策的引导和专利法第四次修改,中国将抢占以基因编辑为代表的生物育种技术领域新高地,增强产业技术国际话语权,并通过科研成果、专利成果向市场的转化应用,从而整合发展农业生物技术产业,并形成合力参与国际竞争。

3.2 对涉及生物标志物的医疗诊断产业发展的影响

二十大报告提出,“坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康,加快实现高水平科技自立自强”和“加快实施一批具有战略性全局性前瞻性的国家重大科技项目,增强自主创新能力”,以及“把保障人民健康放在优先发展的战略位置,完善人民健康促进政策”^[18]。“十四五”规划也指出“推动生物技术和信息技术融合创新,加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业,做大做强生物经济”^[2]。

如何有效降低重大疾病(如癌症、心脑血管疾病、代谢疾病)的发病率,改革疾病预防控制体系,强化监测预警、风险评估、检验检测、应急处置等,已成为构建强大公共卫生体系的目标^[2]。其中,不断发现疾病标志物及其检测技术,在疾病的早期发现、个体化诊疗、疗效评估和监测等方面发挥越来越重要的作用^[19]。

首先,鉴于新专利法加强了对生物制剂(例如生物标志物)的保护,尤其是放开了通过生物技术

临床检测某些标记物以获得与可能疾病相关的中间结果的检测方法的可专利性,必然会推动新的生物标志物的发掘和疾病诊断新发明的产业化。例如,当发现新的生物标志物之后,研究者不仅可以申请生物标志物产品专利,也可以申请与疾病相关的中间结果的检测方法专利,这样能有效遏制竞争者在此基础上进一步开发与疾病相关的最终结果的诊断方法,从而在一定程度上将保护范围扩展到原专利法不能保护的诊断方法。

其次,根据生物标志物所涉及的基因、蛋白、细胞和组织等不同的水平,基于生物医学数据整合挖掘和算法的诊断风险评估软件,从而使得检测方法的“全部步骤由计算机等装置实施的信息处理方法,其直接目的不是获得诊断结果或健康状况”,而是将生物标志物的检测方法转变为不涉及医师参与的人工智能生物诊断技术,这也符合“十四五”规划提出的“推动生物技术和信息技术融合创新”精神,易于得到各级政府的重视和支持。

最后,新专利法放开生物标志物的可专利性以及联合人工智能开发新型诊断技术将对生物标志物标志物产业化和合作模式带来重要影响。传统的生物标志物的转化过程大致包括:上游临床医院或科研实验室筛选得到诊断靶点或靶标,由下游技术研发部门开发相应检测试剂;下游技术研发部门提供检测试剂,由上游临床医院进行临床验证;通过验证后,由生产部门进行工艺优化和规模化生产。而新的生物标志物的转化过程则改变为:人工智能研究团队配合上游临床医院,通过计算机模拟筛选得到诊断靶点或靶标,进而开发相应检测试剂和诊断风险评估软件;公众在计算机终端或电子检测设备终端,通过检测试剂和诊断风险评估软件进行自行评估,该结果与临床医院的诊断结果趋向一致。在癌症诊断中,有学者在治疗开始前或治疗期间提供肿瘤表征的非侵入性生物标志物,使用病理组学参数作为宫颈癌患

者的诊断和预后因素^[20],利用人工智能的深度学习 and 数据分析能力,结合数字病理学方法改善癌症患者的诊断和预后。

目前,西门子公司在利用人工智能数字影像学检查生物标志物实现疾病诊断领域处于世界领先地位,虽然我国也有一些公司的疾病智能诊断领域在国内处于领先地位,但创新主体仍然是以大专院校、科研院所为主^[21]。新专利法将推动人工智能在生物技术的产业发展以及涉及生物标志物的医疗诊断产业的应用,从而形成以企业为创新主体进行科技创新和推广应用的格局。

3.3 对国内创新主体调整专利战略、优化产业布局的影响

虽然国内创新主体已经意识到通过积极申请专利来保护创新成果,但限于生物技术的实验结果具有不可预期性,因此很多科研团队经常在完成全部实验数据后才提交专利申请,并以此为依据进行产业开发。这样的优点在于创新成果能够获得稳定的专利保护,但缺点在于申请时间较晚容易失去提前保护的机会,还可能被竞争对手抢先进行专利申请而失去技术先占优势。

对此,新专利法允许专利申请材料除了记载该发明具有的主要技术效果及其实验数据之外,根据发明原理在申请文件中记载该发明预期具有的其他技术效果,必要时可记载验证该技术效果的实验步骤。对于涉及其他技术效果的专利申请,可以通过事后提交补充实验数据的方式来予以证明,并可授予专利权。

例如,涉及奶牛4种遗传病的核酸质谱检测产品的某中国发明专利,一方面保护了用于检测奶牛的 β -酪蛋白基因分型、脊椎畸形综合症 CVM、白细胞粘附缺陷症 BLAD、尿苷酸合酶缺乏症 DUMPS 或瓜氨酸血症 CN 4种遗传病的引物组,该引物组能检测上述4种遗传病的任意组合或全部组合。另一方面则保护了利用所述引物组繁育健康奶牛以及形成健康奶牛群的方法,步骤包括通过上述方法来筛选4种遗传病相关基因多态位点处为野生型的奶牛,通过繁育而形成奶牛群。由于该申请说明书中仅仅提交了检测单一遗传病的实验数据,因此在审查过程中被质疑缺乏充足的实验数据导致无法证明能够检测任意组合遗传病的奶牛,也无法证明所述方案能够繁育健康奶牛以及形成健康奶牛群。对此,申请人根据

新专利法的规定,提交补充实验数据证明上述发明既能筛选任意组合遗传病的奶牛,也能依据该方法成功繁育健康奶牛以及形成健康奶牛群,最终被授予专利权。试想,如果申请人选择完成全部实验数据再提交专利申请,受限于牲畜生长和繁殖的漫长周期,必然极大推迟了提交专利申请的时间,并可能导致竞争对手抢先申请专利,而丧失了市场先占的时机。

因此,对于需要漫长实验周期的创新主体,可以在完成主要发明成果的实验验证后,对于具有相同或相近发明原理的其他应用,在记录该应用实验步骤的情况下,即使没有相关实验证明,也可先提交专利申请,从而为将来的产业布局抢占赛道,限制竞争对手。由此,可以预见的是,在新专利法的驱动下,越来越多的生物技术创新主体将更为积极地投入未知应用领域的研发,并随时根据现有研究成果和基于相同或相似发明原理来提交专利申请,从而为产业布局提供知识产权保障。

4 展望

2020颁布实施的《中华人民共和国专利法》,以及2021—2022年启动的《专利法实施细则修改建议(征求意见稿)》《专利审查指南修改草案》,是中国专利法自2008年第三次修改以来时隔12年的重大修改。这次修改从多方面对专利法在审查实践和司法保护中遇到的困境与问题加以回应,这对于增强知识产权保护力度,维护专利权人的合法权益具有重要意义。作为从事生物技术研究的人员和创新主体,有必要密切关注修改内容,制定合理的撰写方式和申请方案,使得科研创新成果得到切实有效的知识产权保护,同时为产业布局提供知识产权保障。

参 考 文 献

- [1] 张小勇. WTO关于《与贸易有关的知识产权协议》和《生物多样性公约》的关系的审查进展和观点综述[J]. 世界贸易组织动态与研究, 2007, 14(1): 28-32+14.
- [2] 中国政府网. 中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要[EB/OL]. (2021-03-13) [2023-03-13]. https://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm.
- [3] 全国人民代表大会网. 全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国专利法》的决定[EB/OL]. (2020-10-17) [2023-03-19]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/78dc859e>

- 3352409fb91c8ad04597b9af.shtml.
- [4] 人民网. 国家知识产权局:加快推进专利法实施细则修改进程[EB/OL]. (2022-12-01)[2023-03-19]. <http://finance.people.com.cn/n1/2022/1201/c1004-32578608.html>.
 - [5] 国家知识产权局. 关于就《专利审查指南修改草案(再次征求意见稿)》公开征求意见的通知[EB/OL]. (2022-10-31)[2023-03-19]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/10/31/art_75_180016.html.
 - [6] 曹克浩, 卢向阳. 新专利法对农业生物技术专利申请的影响[J]. 湖南农业大学学报(社会科学版), 2010, 11(3): 12-17.
 - [7] 冯玉, 夏雨桐, 赵敏. 中医药参与传染病疫情防控的法治完善研究[J]. 医学与社会, 2021, 34(9): 39-43.
 - [8] 张伟君, 张校铨. 论发明专利“广义宽限期”规则的利弊和取舍[J]. 同济大学学报(社会科学版), 2021, 32(6): 105-116.
 - [9] 国家知识产权局. 关于第二十三届中国专利奖授奖的决定国知发运字〔2022〕31号[EB/OL]. (2022-07-22)[2023-02-16]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/7/26/art_75_176844.html.
 - [10] 饶先成. “诚实信用原则”引入专利驳回和无效理由的法律构造: 兼评专利法第四次修正案(草案)第二十条[J]. 科技与法律, 2020(4): 22-30.
 - [11] 刘宏健. 专利申请中诚实信用原则研究[D]. 杭州: 浙江工商大学, 2021.
 - [12] 孙阳. 论专利法律制度中诚实信用原则的规范价值: 以《专利法》第二十条为切入点[J]. 中国政法大学学报, 2021(5): 155-166.
 - [13] 周胡斌, 周文. 药品专利审查中的补交实验数据问题研究[J]. 中国发明与专利, 2022(5): 57-63.
 - [14] 许磊, 尹昕, 杨悦. 中国药品专利补充实验数据判断标准最新进展探究[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(15): 1449-1455.
 - [15] 中国政府网. 中共中央, 国务院印发《知识产权强国建设纲要(2021-2035年)》[EB/OL]. (2021-09-22)[2023-08-20]. https://www.gov.cn/zhengce/2021-09/22/content_5638714.htm
 - [16] 陈一欧, 宝颖, 马华峥, 等. 基因编辑技术及其在中国的研究发展[J]. 遗传, 2018, 40(10): 900-915.
 - [17] 农村农业部. 农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)[EB/OL]. [2022-01-24]. http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/sbzn/202201/t20220124_6387561.htm.
 - [18] 中国政府网. 习近平:高举中国特色社会主义伟大旗帜, 为全面建设社会主义现代化国家而团结奋斗-在中国共产党第二十次全国代表大会上的报告[EB/OL]. (2022-10-25)[2023-08-20]. https://www.gov.cn/xinwen/2022-10/25/content_5721685.htm.
 - [19] 银一臻, 徐伟文. 转化医学模式下疾病标志物的挖掘[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2014, 6(2): 127-133.
 - [20] 余净纯, 郭明星, 韩靖, 等. 人工智能在病理诊断领域的进展[J]. 分子影像学杂志, 2022, 45(5): 779-789.
 - [21] 胡子琦, 胡彩燕, 马镛. 医疗人工智能技术的专利情报研究[J]. 中国发明与专利(知识产权情报学报), 2022, 19(7): 29-35.