



与流感病毒及其基因相关的专利问题

总干事的报告

1. WHA60.28号决议“大流行性流感的防范:共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益”要求总干事“委托编写一份流感病毒及其基因的专利问题专家报告”。据此,委托世界知识产权组织以技术和事实审评的形式编写了一份报告。本报告概述了该报告的主要审评结果。

专利法的一般特征

2. 专利给予的法定权利以专利法为基础,这种法律在范围上纯属国家法律(有些地区体系规定地区专利根据国家法律生效)。专利没有领土之外的效力,所以一般来说,在一个国家授予的专利权对其它地方没有直接的法定效力。当涉及一种技术,专利权并不赋予肯定的使用权;专利权仅使专利持有者有权采取行动防止第三方使用这种技术。这种权利不是绝对的,为各种不同的公共政策原因规定了例外和限制。鉴于对药物的获取、研究自由以及为药物管理审批做准备的必要性等方面的关注,公共卫生领域内的此类例外和限制得到了特别的重视。

专利合作条约

3. 一般来说,当在某一国家寻求专利保护,就必须在该国(或有关地区体系内,例如欧洲专利局管理的体系)提交明确的申请并获得专利权。因此,没有国际专利,每个国家体系对在该国生效的专利权是独特的。一项重要的国际安排是专利合作条约,即世界知识产权组织管理的一种制度,为提交国际申请以便在缔约国或参加本条约的国家中得到保护提供了一种统一的程序。这种制度使之有可能随后在参加该条约的国家中获取国家或地区专利权。但是,必须在规定的时间内采取明确的步骤,在有关国家或地区体系内要求采取特定行动,申请才能成为可实施的专利。条约提供了监测全球专利活动的一种手段,但由于并非所有相关专利申请都通过专利合作条约制度提出,所以其覆盖面必然仅是部分的。在历史上,多数专利申请是在相对少数的国家中提出的,多数专利没有

在大多数发展中国家得到保护，从而在原则上使有关的发明在这些国家中能够自由使用。但是，随着一些发展中国家的专利制度经历活动范围和数量方面的急剧增长，这种历史上的趋势正在演变。

病毒和基因作为可取得专利的主体

4. 国家专利法规定发明创造被认为有资格得到专利保护或“专利性”的具体标准。标准要求一般包括新颖性、创造性或非显而易见性、实用性或工业实用性以及发明的充分公开。这些标准在实践中的应用情况随国家不同有很大差异。但是，自然出现的流感病毒的原始状态本身不可能在任何司法范围内被认为是适合的专利主体，因为与此类野生病毒有关的权利要求将不能达到基本专利法对真实发明的要求（通常会被视为仅发现了自然出现的生物材料），或者因为根据国家专利法，专门从法律上把这一问题排除在外。当涉及的专利以某种方式要求保护从病毒分离、提取或衍生的基因及有关基因信息，或要求保护基因或基因信息潜在的新用途或使用，情况就更加复杂。同样，国家的措施差异很大，简要的研究中只能勾画出最广泛的趋势。

基因序列专利性的趋势

基因作为可取得专利的主体

5. 在有些国家，法律专门规定基因序列等分离的基因材料可被视为可取得专利的发明（只要符合取得专利的其它标准），即使在自然界存在相应的基因。当认为分离的基因或基因材料可用于明确有益的目的，通常出现这种情况。但是，在有些法规中，单纯的基因被规定不得作为可取得专利的主体。

非显而易见性

6. 关于基因专利的问题，正在继续进行激烈辩论，但有些国家的观点正趋于认为确认基因序列和通过常规技术克隆基因的简单举动不具创造性并因此不可取得专利。这种趋势部分来自基因技术的迅速进展，这方面的进展使排列和克隆基因序列的大部分过程大为简化和常规化。

实用性或工业实用性

7. 在这一点上，国家专利措施也相差很大，但趋势倾向是，在没有与基因序列相关的任何明确公布和定义的新功能时，拒绝对单纯的基因序列给予专利保护。

专利统计数据

8. 最近完成了一次初步专利调查，涉及专门与流感病毒及其基因相关的专利活动开展程度，但有待对专利情况进行更广泛的分析。初步结果显示与 H5N1 和其它禽流感亚型病毒及其基因广泛相关的专利活动正在加速。事实上，专利合作条约系统中涉及禽流感或 H5N1 病毒的所有国际申请有近 85% 是由世界知识产权组织国际局在 2000 年以后公布的，所有公布的涉及该病毒的国际申请有 30% 以上是在 2007 年前 8 个月公布的，不能从这种笼统的概约估量结果得出确定的结论。但是，专利活动方面这种无可置疑的快速上升趋势概括了专利系统的希望和面临的挑战——显示了这一公共卫生关注问题在应用研究和资源投资方面的增长，但也指向潜在专利权的一个复杂领域，很难对这些专利权进行分析，尤其是在评估专利的实质范围（自由运用）方面。

与 H5N1 亚型相关的专利活动

9. 初步调查还显示与 A 型流感病毒 H5N1 亚型相关的专利活动最近在迅速增长，尤其是在疫苗、诊断和治疗的范畴内。这种增长源自越来越多的不同公立和私立部门有关方面的参与。专利主体和专利申请涉及重组基因序列、病毒基因组的其它提取物和衍生物、利用此类材料的新基因构造物以及以某种方式利用基因材料（不直接宣称为一项发明）产生疫苗和治疗方法的更广泛技术。

10. 很少有专利或专利申请要求保护 H5N1 基因材料，但也存在这种情况并需要更仔细地进行审查，因为如果对这种材料给予专利权，就可以想象得到会限制这种基因材料在有使用必要的产品中的使用。更多的专利或专利申请涉及基因材料在诊断、疫苗和治疗的范畴内的专门用途，但即使给予专利权，也不会真正限制平行开发这种基因材料的其它用途。

11. 举例说明，各种疫苗的许多现有疫苗生产方法和疫苗的许多制备步骤未得到专利保护。此外，在有些国家取得专利的生产方法和制备步骤在许多其它国家没有取得专利，从而使该技术在法律上可自由使用。最近的许多专利活动涉及新出现的技术，尚无证据说明这些技术适用于主流生产（而且未得到管理当局的批准），但在今后可能会有效益。

公布基因序列

12. 尽早公开公布一种新分离的流感病毒毒株的基因序列，本身就会排除获得对公布的基因形式的专利保护。同时，这将在尽可能广泛的基础上便利研究和开发，但也会意味

着失去控制或影响今后使用序列数据的能力（例如在关于诊断制剂、疫苗和治疗方法的研究中），因为序列数据将明确地不受专利限制，所有人都可自由使用。

进行公开以提高透明度

13. 对现有专利申请的初步调查显示申请人已经公开了形成或实施请求保护的发明时使用的病毒毒株。为病毒分离物及其基因序列使用了标准术语和名称。现有专利检索技术使之有可能在公布后确认此类专利申请并在开始审查或授予专利权之前尽早监测新的申请。

与专利范围相关的问题

14. 至少与获得流感病毒及其基因相关专利事实概观同样重要的是了解此类专利的范围——尤其是关于研究技术或生产疫苗必须使用的种子病毒制备的专利影响。

管理例外

15. 若干国家法律制度中对专利权的“管理用途例外”可直接适用于大流行性流感防范。本质上，即便专利仍然有效，这种规定让第三方采取与获取产品管理审批相关的合理步骤（例如制作疫苗或流感治疗方法的非专利复制品），包括试点生产（如果管理审批需要这样做），前提是制剂的用途局限于获得先期管制审批并且不等于供正常销售的商业规模的生产。

= = =