

学校编码：10384  
学 号：X2013120027

分类号\_\_\_\_\_密级\_\_\_\_\_  
UDC\_\_\_\_\_

厦 门 大 学

硕 士 学 位 论 文

基因诊疗方法专利权保护路径研究

Study on Patent Protection Path of Gene Therapy

林丹黎

指导教师姓名：丁丽瑛教授

专业名称：法律硕士

论文提交日期：2016年10月

论文答辩时间：2016年 月

学位授予日期：2016年 月

答辩委员会主席：\_\_\_\_\_  
评 阅 人：\_\_\_\_\_

2016年10月

厦门大学博硕士学位论文摘要库

## 厦门大学学位论文原创性声明

本人呈交的学位论文是本人在导师指导下,独立完成的研究成果。本人在论文写作中参考其他个人或集体已经发表的研究成果,均在文中以适当方式明确标明,并符合法律规范和《厦门大学研究生学术活动规范(试行)》。

另外,该学位论文为( )课题(组)的研究成果,获得( )课题(组)经费或实验室的资助,在( )实验室完成。(请在以上括号内填写课题或课题组负责人或实验室名称,未有此项声明内容的,可以不作特别声明。)

声明人(签名):

年 月 日

## 厦门大学学位论文著作权使用声明

本人同意厦门大学根据《中华人民共和国学位条例暂行实施办法》等规定保留和使用此学位论文，并向主管部门或其指定机构送交学位论文（包括纸质版和电子版），允许学位论文进入厦门大学图书馆及其数据库被查阅、借阅。本人同意厦门大学将学位论文加入全国博士、硕士学位论文共建单位数据库进行检索，将学位论文的标题和摘要汇编出版，采用影印、缩印或者其它方式合理复制学位论文。

本学位论文属于：

1. 经厦门大学保密委员会审查核定的保密学位论文，  
于 年 月 日解密，解密后适用上述授权。

2. 不保密，适用上述授权。

（请在以上相应括号内打“√”或填上相应内容。保密学位论文应是已经厦门大学保密委员会审定过的学位论文，未经厦门大学保密委员会审定的学位论文均为公开学位论文。此声明栏不填写的，默认为公开学位论文，均适用上述授权。）

声明人（签名）：

年 月 日

## 内容摘要

基因诊疗技术在近二十年来迅猛发展，越来越普遍地运用于遗传病、恶性肿瘤及一些新型传染病的诊断与治疗之中，给人类社会发展带来积极影响的同时也引发一系列社会问题。目前我国，基因诊疗方法不被授予专利权保护，这在一定程度上限制了我国基因诊疗方法的研究与产业化发展。本文通过对基因诊疗方法专利权保护的合法性进行探讨，研究在我国当前国情下，如何排除现实障碍，开放基因诊疗方法的专利权保护，为我国开放基因诊疗方法专利授权提供理论基础，同时对如何完善我国基因诊疗方法的专利保护制度提出建议。

本文除引言和结语外，包括四个章节：

第一章为“基因诊疗方法可专利性的探讨及其意义”。本章概述基因诊疗方法的相关概念，归纳目前学界对基因诊疗方法可专利性的主要争议，论述基因诊疗方法专利权保护的意义。

第二章为“基因诊疗方法专利权保护的要件分析”。本章基于专利保护的伦理要件和客体要件两大方面，研究基因诊疗方法的可专利权条件。

第三章为“域外基因诊疗方法专利权保护制度分析”。本章主要介绍美国、欧洲及其他发达国家在基因诊疗方法领域的专利保护制度，并探讨各国不同的专利保护制度对其基因诊疗产业发展的影响及其经验借鉴。

第四章为“我国基因诊疗方法专利权保护的制度完善”。本章立足于我国基因诊疗方法的专利现状，论述在我国开放基因诊疗方法的专利授权必须排除的影响因素，进而探讨如何在我国建立科学的、符合国情的基因诊疗方法专利保护制度。

**关键词：**基因诊疗方法；专利权；法律规制

## ABSTRACT

As gene diagnosis and therapy has rapidly developed in the last two decades, it has been used in the diagnosis and therapy of genetic diseases, malignancies, and emerging infectious diseases, which promotes human social progress, however, it brought a series of social problems as well. At the present, the method of gene diagnosis and therapy is not protected by patent system in China, which to some extent limits its research and industrialization. This article intends to discuss the legitimacy of patent protection on gene diagnosis and therapy methods and further study how to remove the practical barriers to pass relevant laws and regulations according to the situation of our country, which hopefully would provide a theoretical basis for our country's legislation of gene diagnosis and therapy methods patents and suggestions to improve the patent protection system.

This article consists of four chapters, in addition to introduction and conclusion:

The first chapter shows the discussion on the patentability of gene diagnosis and therapy methods, and its significance. This chapter summarizes the relevant concepts in gene diagnosis and therapy methods, induces the main controversy over its patentability currently, and shows the significance of gene diagnosis and therapy methods patent authorization.

The second chapter analyses the patent requirements for gene diagnosis and therapy methods patent protection. Based on ethical elements and object elements, this chapter studies the legitimacy of gene diagnosis and therapy methods patent protection.

The third chapter analyses the patent protection system abroad on gene diagnosis and therapy methods. This chapter mainly introduces patent protection system on gene diagnosis and therapy methods in USA, Europe and other developed country, and discusses the effects of different patent protection system on gene diagnosis and therapy patent application and industrial development in all these countries, and their experience.

The forth chapter focuses on improvement of gene diagnosis and therapy methods patent protection system in China. According to current situation of gene diagnosis and therapy methods patent in China, this chapter points out the impact factors which have to be overcome. It studies how to build a scientific gene diagnosis and therapy methods patent protection system, which is suitable to Chinese national conditions.

**Key words:** Gene Diagnosis and Therapy Methods; Patent Right; Legal Regulation.

厦门大学博硕士学位论文摘要库

<b>引 言</b> .....	<b>1</b>
一、选题依据.....	1
二、研究思路与创新.....	2
三、研究方法.....	2
<b>第一章 基因诊疗方法可专利性的探讨及其意义</b> .....	<b>4</b>
<b>第一节 基因诊疗方法专利权保护的相关概念</b> .....	<b>4</b>
一、基因诊疗方法的相关概念及发展趋势.....	4
二、基因诊疗方法专利权的概念及法律属性.....	5
<b>第二节 基因诊疗方法可专利性的争论</b> .....	<b>7</b>
一、认为基因诊疗方法具有可专利性的观点.....	7
二、认为基因诊疗方法不具有可专利性的观点.....	8
三、笔者观点.....	9
<b>第三节 基因诊疗方法专利权保护的意义</b> .....	<b>12</b>
一、基因诊疗方法专利权保护加速该领域专业技术的公开，推动我国基因诊疗方法的研究进展.....	12
二、基因诊疗方法专利权保护为促进生物医疗产业良性发展提供法律保障.....	12
三、授予基因诊疗方法专利权保护并将其纳入专利导航，有助于提升我国生物医疗产业的国际竞争力.....	13
<b>第二章 基因诊疗方法专利权保护的要件分析</b> .....	<b>15</b>
<b>第一节 基因诊疗方法专利权保护的伦理要件</b> .....	<b>15</b>
一、基因隐私泄露与基因歧视问题.....	15
二、基因诊疗的安全性问题.....	16
三、基因选择和基因增强的危害问题.....	17
四、基因诊疗的公平性问题.....	17



<b>第二节 基因诊疗方法专利权保护的客体要件</b> .....	19
一、基因诊疗方法的新颖性判断 .....	19
二、基因诊疗方法的创造性判断 .....	20
三、基因诊疗方法的实用性判断 .....	20
<b>第三章 域外基因诊疗方法专利权保护制度分析</b> .....	23
<b>第一节 域外基因诊疗方法专利权保护制度概述</b> .....	23
一、美国基因诊疗方法专利权保护制度 .....	23
二、欧洲基因诊疗方法专利权保护制度 .....	24
三、日本基因诊疗方法专利权保护制度 .....	24
四、澳大利亚基因诊疗方法的专利保护制度 .....	25
<b>第二节 美欧国家基因诊疗方法专利权保护制度运行的产业绩效</b> .....	26
一、美国基因诊疗方法专利权保护制度运行的产业绩效 .....	26
二、欧洲基因诊疗方法专利权保护制度运行的产业绩效 .....	27
<b>第三节 域外基因诊疗方法专利权保护的借鉴</b> .....	29
一、借鉴美国专利制度，授予基因诊疗方法专利权保护，促进生物医疗 产业良性发展 .....	29
二、借鉴日本专利制度，及时调整对基因诊疗方法专利权保护的 范围与具体审查标准 .....	30
<b>第四章 我国基因诊疗方法专利权保护的制度完善</b> .....	31
<b>第一节 我国基因诊疗方法的专利保护制度与产业发展现状</b> .....	31
一、我国现行的基因诊疗方法专利保护制度 .....	31
二、我国基因诊疗方法产业发展现状及面临的问题 .....	32
<b>第二节 我国现行专利制度下开放基因诊疗方法专利权保护需要解决的现实     问题</b> .....	35
一、正确理解和适用疾病的诊断和治疗方法不授予专利权规定 .....	35
二、平衡基因诊疗方法专利权保护涉及各方的利益冲突 .....	35
三、补正具有针对性的基因诊疗方法专利申请审查标准 .....	35
四、建立和完善促进我国基因诊疗产业发展的专利政策和制度 .....	36

五、配套相应的基因诊疗领域行之有效的管控机制 .....	36
<b>第三节 完善我国基因诊疗方法专利权保护制度的建议 .....</b>	<b>37</b>
一、对我国现行《专利法》及《专利审查指南》的相关条款予以修正	37
二、构建基因诊疗方法专利权的限制制度，避免专利权滥用 .....	37
<b>结 语 .....</b>	<b>40</b>
<b>参考文献 .....</b>	<b>41</b>

厦门大学博硕士论文摘要库

---

**CONTENTS**

<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
Section 1 Topic basis .....	1
Section 2 Research approach and innovation point .....	2
Section 3 Research methods .....	2
<b>Chapter 1 Discussion on the patentability of gene diagnosis and therapy methods, and its significance</b> .....	<b>4</b>
<b>Subchapter 1 Relative concepts of gene diagnosis and therapy methods patent protection</b> .....	<b>4</b>
Section 1 Relative concepts and trends of gene diagnosis and therapy methods .....	4
Section 2 Concepts and legal attributions of gene diagnosis and therapy patent methods .....	5
<b>Subchapter 2 Controversy over patentability of gene diagnosis and therapy methods</b> .....	<b>7</b>
Section 1 Opinions on patentability of gene diagnosis and therapy methods ..	7
Section 2 Opinions on dispatentability of gene diagnosis and therapy methods .....	8
Section 3 Opinions of the author .....	9
<b>Subchapter 3 Significance of patent protection on gene diagnosis and therapy methods</b> .....	<b>12</b>
Section 1 Patent protection of gene diagnosis and therapy methods contributes to publicity of professional technology as early as possible and accelerates the research progress .....	12
Section 2 Gene diagnosis and therapy methods patent protection will be a significant guarantee of maintaining the healthy development of Bio Medical Industry .....	12

Section 3 Granting gene diagnosis and therapy methods patent protection and including it into patent navigation will help to improve national competitiveness of pharmaceutical industry in the world····· 13

**Chapter 2 Analysis of patent requirements for gene diagnosis and therapy methods patent protection ····· 15**

**Subchapter 1 Ethical elements of gene diagnosis and therapy methods patent protection ····· 15**

Section 1 Problems of genetic privacy disclosure and discrimination ····· 15

Section 2 The safety of gene diagnosis and therapy ····· 16

Section 3 Problems of gene selection and enhancement ····· 17

Section 4 The Fairness of Gene Diagnosis and Treatment····· 17

**Subchapter 2 Object elements of gene diagnosis and therapy methods patent protection ····· 19**

Section 1 Judgment for novelty of gene diagnosis and therapy methods ··· 19

Section 2 Judgment for creativity of gene diagnosis and therapy methods·· 20

Section 3 Judgment for utility of gene diagnosis and therapy methods····· 20

**Chapter 3 Analysis of patent protection system abroad on gene diagnosis and therapy methods ····· 23**

**Subchapter 1 Outline of patent protection system abroad on gene diagnosis and therapy methods ····· 23**

Section 1 American patent protection system on gene diagnosis and therapy methods····· 23

Section 2 European patent protection system on gene diagnosis and therapy methods····· 24

Section 3 Japanese patent protection system on gene diagnosis and therapy methods····· 24

Section 4 Australian patent protection system on gene diagnosis and therapy methods····· 25

---

<b>Subchapter 2 Industrial performance of patent protection on gene diagnosis and therapy methods in American and European countries</b> .....	<b>26</b>
Section 1 Industrial performance of patent protection on gene diagnosis and therapy methods in American .....	26
Section 2 Industrial performance of patent protection on gene diagnosis and therapy methods in European countries .....	27
<b>Subchapter 3 Reference to the patent protection on gene diagnosis and therapy methods abroad</b> .....	<b>29</b>
Section 1 Reference to the American patent system, to grant patent protection to gene diagnosis and therapy methods and promote the sound development of biomedical industry .....	29
Section 2 Reference to the Japanese patent system, the timely adjustment of gene therapy methods of patent protection and the scope of specific review criteria .....	30
<b>Chapter 4 Improvement of patent protection system on gene diagnosis and therapy methods in China</b> .....	<b>31</b>
<b>Subchapter 1 Current situation of patent protection system and industrial development on gene diagnosis and therapy methods in China</b> .....	<b>31</b>
Section 1 Current patent protection system on gene diagnosis and therapy methods in China .....	31
Section 2 Current situation and problems of industrial development of gene diagnosis and therapy methods .....	32
<b>Subchapter 2 Practical problems under current patent system on gene diagnosis and therapy methods in China</b> .....	<b>35</b>
Section 1 Correct understanding and application of the diagnosis and treatment methods of diseases is not granted by the patent .....	35
Section 2 Balance conflict of interest among all the sides involved in gene diagnosis and therapy methods patent protection .....	35
Section 3 Revise the examination standard of patent application for targeted	

gene diagnosis and therapy methods .....	35
Section 4 Build and improve patent policy and system on gene diagnosis and therapy .....	36
Section 5 Set up effective management system in gene diagnosis and therapy area .....	36
<b>Subchapter 3 Suggestions to improve patent protection system on gene diagnosis and therapy methods in China</b> .....	<b>37</b>
Section 1 Amend relative sections in ‘ <i>PATENT LAW OF THE PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA</i> ’ and ‘ <i>Guidelines for patent examination</i> ’ .....	37
Section 2 Build up restriction policy for gene diagnosis and therapy methods patent, to avoid abuse of patent .....	37
<b>Conclusion</b> .....	<b>40</b>
<b>Bibliography</b> .....	<b>41</b>

## 引言

### 一、选题依据

基因诊断技术诞生于20世纪70年代末。1978年,美国华裔科学家简悦威应用液相DNA分子杂交技术成功地对镰形细胞贫血症进行诊断,这是首例将基因技术应用于疾病诊断。<sup>①</sup>随着分子生物学和分子遗传学的快速发展,基因诊断已不再只是实验室的研究课题,而被作为一项常规临床检验项目,在遗传性疾病、肿瘤、感染性疾病等的诊断及预后判断中得以广泛应用。

“在基因水平对疾病进行治疗”这一全新的医疗思路萌生于20世纪中叶,1968年,“基因治疗”这一概念由美国科学家迈克尔·布莱泽在题为《改变基因缺损,医疗美好前景》的文章中正式提出,该文章也标志着“基因治疗”进入了实验室科研阶段。<sup>②</sup>1990年,美国科学家安德森将正常的腺苷酸脱氨酶基因导入一名年仅4岁的ADA缺乏症患者的淋巴结内,成功治愈了其由于基因缺失而导致的严重免疫缺损症(Severe Combined Immunodeficiency, SCID),这是世界上首例基因治疗的临床案例,标志着“基因治疗时代”的开启。经过近三十年,全球超过36个国家的2000多例基因临床治疗方案的完成,利用基因治疗人类疾病已经成为现实,被视为是对先天和后天基因疾病的潜在而有效的治疗方法。从理论来说,所有的疾病都可以从基因层面进行治疗,现阶段的临床医疗中,基因治疗方法被应用于恶性肿瘤、心血管疾病、单基因遗传病、感染性疾病、神经系统疾病等的治疗之中。<sup>③</sup>

作为一项新兴的医疗方法,基因诊疗方法是对传统医疗方法的重要补充,具有广阔的研究和应用前景。传统医疗方法通过临床症状判断进行疾病诊断,利用手术矫正、药物治疗等方法进行“表现型治疗”,只能消除患者的表征病症,无法修复致病基因,而且治疗周期长。而基因诊疗技术能够快速发现尚未出现临床症状的潜在发病个体,通过将健康的外源基因导入病变细胞,从而有针对性地根治疾病,缩短治疗周期。近十年来,在世界范围内,基因诊疗方法的研究与应用进入快速发展期,基因诊疗专利的申请数量总体呈现增长趋势;而在我国,基因

<sup>①</sup> 李珊珊,焦娟.基因诊断技术及其临床应用[J].医学综述,2015,(17):3198-3200.

<sup>②</sup> 邓洪新,田聆,魏于全.基因治疗的发展现状问题和展望[J].生命科学,2005,(3):196-199.

<sup>③</sup> 张茂林.基因诊断与基因治疗的前景[J].医学信息,2015,(36):310.

诊疗技术自主研发能力已达到世界领先水平,以开发基因诊断和治疗产品为主业的生物技术公司数量逐年递增。然而,在我国当前的专利制度下,基因诊疗方法属于疾病的诊断和治疗方法的一种,不能获得专利权保护,这在一定程度上制约了我国基因诊疗方法的研究和产业化发展,使我国在基因诊疗领域的国际竞争中失去了先机。

基于上述背景,笔者认为,基因诊疗产业的发展有利于提升我国的综合国力,提高我国国民的生命和生活质量,而开放基因诊疗方法专利权保护将对我国基因诊疗产业的发展产生重大而长远的影响。如何立足于我国国情,排除开放基因诊疗方法专利权保护的现实障碍,完善我国基因诊疗方法专利权保护制度有较高的研究价值。

## 二、研究思路与创新

本文力求通过介绍基因诊疗方法专利权保护的相关技术和法律概念,归纳、分析学界对基因诊疗方法可专利性的主要争议点,总结基因诊疗方法专利权保护的意義,得出基因诊疗方法具有可专利性,在我国应逐步开放基因诊疗方法专利权保护这一结论。在此基础上,梳理基因诊疗方法专利权保护涉及的伦理要件与客体要件,借鉴当今域外基因诊疗方法专利权保护制度,立足我国国情,阐述在我国开放基因诊疗方法专利权保护必须排除的现实障碍,进而探讨如何完善我国基因诊疗方法专利保护制度。

目前,国内的基因诊疗方法专利权研究集中在我国现行专利制度下,基因诊疗方法是否具有可专利性:探讨基因诊疗方法属于科学发现还是发明创造;基因诊疗方法能否作为疾病的诊断和治疗方法的例外而具备可专利性;基因诊疗方法专利权保护是否违反社会公德、妨害公共利益等等。本文在上述可专利性研究的基础上,创新性地阐述了我国现行专利制度下开放基因诊疗方法专利权保护需要解决的五大现实问题,为完善我国基因诊疗方法专利保护制度提供理论基础。

## 三、研究方法

笔者根据论文的研究方向和目标,对论文的基本定位和框架结构进行了系统规划。采用比较分析法、文献调研法、案例分析法对本课题进行研究,利用学校现有图书馆藏的著作、期刊、报纸、学术论文等资料,结合互联网上国外学者或



Degree papers are in the "[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)". Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to [etd@xmu.edu.cn](mailto:etd@xmu.edu.cn) for delivery details.

厦门大学博硕士论文摘要库