

研究报告

(2022 年第 5 期 总第 114 期)

2022 年 6 月 17 日

CRISPR 专利争夺的启示

资本市场与公司金融研究中心

安砾 朱雅姝

【摘要】2020 年的诺贝尔化学奖授予了 CRISPR 基因编辑技术及其发明者，也由此将长达十年之久的 CRISPR 专利争夺战推到了大众视野之中。自 2013 年 CRISPR 基因编辑技术被发表于国际顶级学术期刊起，来自哈佛和麻省理工学院博德研究所的张锋团队与诺奖获得者所在的 CVC 团队，对 CRISPR 相关专利归属权展开了激烈而漫长的诉讼争夺，目前双方分别在美国和欧洲地域占据着较大的专利授权优势。然而，由于 CRISPR 技术背后蕴含着前所未有的商业应用价值，突破性的打开一条新的投资赛道，相关专利的归属直接影响着投资者、发明者及已签署专利许可协议的第三方应用企业等的利益。所以直至今日，两大团队的专利争夺依然未见终结，也没有完胜的赢家。CRISPR 基因编辑技术是一项典型的源自科研院校基础研究的成果，在其科技成果

转化过程中出现的专利纷争，揭示了美国院校及发明人的专利运营策略。通过尽可能详尽的资料调研，可以了解到其中涉及的专利申请、全球布局、竞争保护等直接影响成果转化成败的因素，从而为我国优化基础科研成果转化路径带来重要意义的启示和借鉴。

目录

一、 前言	1
二、 CRISPR 技术的背景概述	2
(一) 基因编辑的概念及 CRISPR 技术的意义	2
(二) CRISPR 基因编辑系统的研究发现之旅	4
(三) CRISPR 专利全球态势概况	7
三、 两大发明团队之间的专利争夺	13
(一) 两大竞争团队的科学发现及核心专利申请状况	13
(二) 两大团队专利权争夺的焦点	16
四、 专利纠纷的胜诉因素启示	26
(一) 专利申请策略遵循时间优先原则	26
(二) 专利布局策略需具有前瞻性及全球考量	27
(三) 专利保护需要大量充分、有说服力和可信度的证据材料	27
(四) 专利运营必须有专业的专利代理人或律师支持	27
(五) 专利转化的前景取决于科学家的研究洞察力	28
(六) 专利转化离不开科学家所在院校的鼎力支持	28
参考文献	26
补充阅读： 专利授权的法理原则	33

图表目录

图 2-1 CRISPR 相关专利技术汇总点.....	7
图 2-2 2003-2022 年 CRISPR/Cas9 相关专利申请数量变化趋势	9
图 2-3 全球 CRISPR/Cas 相关专利申请数量 TOP20	11
表 3-1 三种海外申请途径的对比.....	21
表 3-2 专利诉讼历史关键事件.....	23

一、前言

基于 CRISPR 系统的基因编辑技术无疑是目前生物技术领域最具革命性的突破。这个被称为“基因魔剪”的技术，在被发明还不到十年之后就获得了 2020 年诺贝尔化学奖。

但是，在 CRISPR 领域迅猛发展的同时，CRISPR 技术发明人之间的专利纠纷也鏖战多年。一方是哈佛和麻省理工学院博德研究所（Broad Institute）的张锋团队（以下称作“张锋团队”），另一方是获得诺奖的加州大学伯克利分校、维也纳大学和 Emmanuelle Charpentier 的团队（以下称作“CVC 团队”）。双方自 2013 年起均基于该技术创立了多家公司，并对全球其他不同应用领域的公司有多方授权，所创公司均已上市，专利战也由此开始。双方专利战的最终结果不仅直接影响所创企业的市值，而且会影响已经获得部分授权的公司是否构成侵权，或者其他公司需要向谁支付专利许可费用等商业利益。

这场事关百亿美元市场的纠纷已经持续了十年之久。在欧洲，CVC 团队暂时处于上风，张锋团队屡屡受挫；但在北美张锋获胜，2022 年 2 月 28 日美国专利和商标局（USPTO）裁定张锋团队拥有在真核细胞中使用 CRISPR 基因编辑技术的专利。这也意味着 CVC 团队失去了该技术在最重要的应用领域的专利优先权，即无法应用于医疗、育种等真核生物领域。而且，从 CVC 团队获得专利许可的公司有可能要重新考虑向张锋团队申请授权。

CRISPR 的专利之争是一场非常典型的涉及到学院派科技成果转化过程的专利纷争，其中包含了专利竞争策略、专利布局战略、专利申请模式和专利运营模式的信息。其发明人所创立的成果转化公司经历融资、上市甚至并购，成果转化模式也清晰明确。在此，本文会对 CRISPR 技术研发和全球专利现状进行简要的全景概览，重点对两大团队的专利纠纷过程进行分析对比，解析其专利运营模式和竞争策略，提炼关键因素或借鉴方案，以期为基础研究领域新技术成果的转化应用带来有价值的启发。

二、CRISPR 技术的背景概述

科学技术相关发明专利的申请离不开科学原理的发展，通过对研究历程的路径梳理，可以更清晰的看到科技成果的专利化运营思路。因此，在本节会对 CRISPR 技术的研发历程、社会价值、全球专利现状做简要概述。值得注意的是，通过对全球专利态势的研究，可以看到我国在专利运营和布局策略上的不足，也从而为进一步增强我国科技成果转化实力指引努力的方向。

（一）基因编辑的概念及 CRISPR 技术的意义

科学家们探索生命运行机制时，需要修改细胞中的基因进行分析研究，被称之为基因编辑（gene editing），即对生物体基因组特定目标基因进行修饰的基因工程技术或过程，可以实现对目标基因的敲除、插入和突变校正。早期的基因编辑技术包括：同源重组、ZFNs（锌指核酸酶）、TALEN（转录激活样效应因子核酸酶）等；但由于这些技

术精准度不够，操作复杂、效率低，而限制了其广泛的商业化应用。

2012 年基因编辑出现革命性突破——CRISPR/Cas9 系统技术被证明在试管中能够精确切割 DNA，成功编辑基因组，使得科学家们能在几周内精准改变生命密码。由于其精确、简单、高效的优点迅速风靡生物学界，连续两年被《Science》杂志评为年度十大科学突破。作为基因编辑最强有力的工具，CRISPR 技术大大推进了基础科学研究、人类基因治疗、作物遗传育种及合成生物学等领域的研究进展。正如诺贝尔化学委员会主席克拉斯·古斯塔夫森所说：“这种基因工具拥有强大的力量，影响我们所有人。它不仅使基础科学发生了革命性的变化，而且还制造出了新奇的作物，并将催生开创性的新疗法来治愈很多疾病”。

例如以下研究报道的 CRISPR/Cas9 基因编辑技术的应用：

在农业育种领域：2017 年我国袁隆平院士团队发布了一个重大成果——水稻亲本去镉技术，即利用 CRISPR/Cas9 系统定点突变水稻吸收镉的关键基因，从而有效阻断水稻对镉的吸收，降低水稻植株的镉含量，为解决镉污染土地种植安全水稻提供了先进方案。

在治疗癌症和遗传病领域：2020 年我国华西医院卢铀教授团队在《Nature Medicine》发表论文^[1]，报道了使用 CRISPR/Cas9 技术编辑非小细胞肺癌患者 T 细胞 PD-1 基因的首个人类 I 期临床试验结果安全可行。同年 CRISPR Therapeutics 公司公布其 CTX001 临床开发项目，利用被 CRISPR/Cas9 编辑后的造血干细胞回输治疗，使四名 β -地中海

贫血或镰状细胞病患者能够不再依靠输血生存^[2]。这证明使用 CRISPR 技术治疗疾病不再是理论想法，而成为几乎可以肯定的选择方案。

在微生物合成工业领域：2016 年浙江大学于洪巍研究组通过在酿酒酵母线粒体中构建异戊二烯合成途径，使细胞工厂产量高达 2527 mg/L^[3]，实现当前异戊二烯在真核细胞中生产的最高产量。2017 年中国科学院南海海洋研究所对深海放线菌中改造获得高产定向生产新结构、高抗结核杆菌活性的怡莱霉素 E^[4]，该发现可较好满足人类对新型抗结核药物的迫切需求。

正因为如此，CRISPR 系统技术自 2012 年被发明以来，备受资本市场瞩目。研发团队创立的公司在融资方面都较顺利，且多家公司已在纳斯达克上市，拥有其核心专利意味着巨大的商业价值。所以，相关专利权的归属争夺也决定着资本各方的直接利益。

(二) CRISPR 基因编辑系统的研究发现之旅

基因编辑技术 CRISPR/Cas9 系统主要由两个元件组成：一个是负责切割靶标 DNA 序列的核酸酶 Cas9，另一个是负责在基因组上精确定位的向导 sgRNA (single-guide RNA)。sgRNA 依据 CRISPR 序列元件中的 crRNA (CRISPR-derived RNA) 和 tracrRNA (trans-activating RNA) 人为设计而成。该系统需要在靶标 DNA 上有一段保守的 PAM (protospacer adjacent motif) 序列作为搜索目标。一旦找到 PAM, Cas9 对 DNA 双螺旋结构进行局部解链，sgRNA 与 DNA 互补定位，Cas9 对靶序列进行定点剪切。通俗来讲，Cas9 和 sgRNA 就像一把剪刀和一

把尺子，尺子负责在基因组这本生命之书精准地找到需要编辑的位置，剪刀对基因组进行剪切。而且在完成目标基因的剪切编辑之后，剪刀和尺子都会被细胞完全清除掉。

尽管 Emmanuelle Charpentier 和 Jennifer A. Doudna 因 CRISPR 技术获得 2020 年诺贝尔化学奖，但 CRISPR/Cas9 并非由她们最初发现。CRISPR 序列也称作间隔成簇短回文重复序列 (clustered regularly interspaced short palindromic repeats, CRISPR)，最早是在 1987 年由日本分子生物学家石野良纯在大肠杆菌中偶然发现，但未明确它的作用。之后来自各国多位科学家不断的研究^[5,6,7]，逐渐揭开此序列及相关的 cas 基因在细菌中发挥着天然免疫功能的作用，可以抵御外来病毒或其他有害物质的入侵；并确认这种序列家族只存在于原核生物中。这其中包括西班牙科学家 Francisco Mojica (1993 年)、法国科学家 Gilles Vergnaud (2005 年) 和俄国科学家 Alexander Bolotin (2005 年) 等的独立研究。之后 2012 年立陶宛科学家 Virginijus Siksnys 和他的合作者推动这个领域达到了一个关键的里程碑——CRISPR/Cas9 系统的充分必要组分包括 Cas9 核酸酶、crRNA 和 tracrRNA 被生物学解析^[8]。

同期，Emmanuelle Charpentier 与 Jennifer A. Doudna 合作在体外重组 CRISPR 系统，得到了与 Virginijus Siksnys 类似的研究结果。她们还发现 crRNA 和 tracrRNA 可以融合为一条 RNA，称为单链引导 RNA (sgRNA)。2012 年，两人将 CRISPR/Cas9 的研究成果发表^[9]。同时，这两位科学家所带领的研究团队纯化出了 Cas9 蛋白，发现了 Cas9

的切割作用和 crRNA 的定位作用，并首次利用这个系统对特定 DNA 分子在体外进行靶向切割，证明了 CRISPR 在活细胞中修改基因的能力。她们是最早从事把细菌天然免疫系统改造成 CRISPR/Cas9 基因编辑研究工具的科学家，为该技术后续的应用勾勒出基本的框架和路线。

2012 年，麻省理工学院的华人科学家张锋和哈佛大学医学院的 George Church 改进了技术，成功地将 CRISPR/Cas9 系统运用到真核(哺乳动物)细胞中^[10]，使人们开始认识到这一技术的变革性力量，由此极大地推动了 CRISPR/Cas9 技术在生命科学研究领域内的推广和应用。目前，张锋和他所在的博德研究所在美国拥有 CRISPR/Cas9 技术应用于所有真核生物——包括植物、动物和人类的专利，这是 CRISPR 技术商业化最为核心的专利之一。

2013 年之后，张锋及 CVC 团队的研究还在不停地开展，同时全球科学界的研究热潮被激活，科学家们对 CRISPR 系统的特异性(如脱靶、识别度低等)和适应性(如毒性、特异性和耐药性等)等问题不断地在进行探索和优化¹。例如 2015 年张锋团队又发现了 Cpf1 蛋白，具有更高的特异性和连接效率^[11]；2018 年 Doudna 团队找到了 Cas14 蛋白，能够不需要 PAM 序列，结合并切割单链 DNA，也可用在 DETECTR 诊断工具中^[12]；上海科技大学季泉江团队研究了另一种新的 Cas12f 家族蛋白——AsCas12f1，开启“迷你版”CRISPR 核酸酶的鉴定和研究^[13]等等。这一系列新开发的编辑工具进一步扩充了 CRISPR 工具箱。因而其

¹ 对于学术性和非盈利性机构，博德研究院可以共享 CRISPR 技术相关的研究试剂和方法，而不进行专利方面的限制。据公开资料显示，自 2013 年以来，仅张锋实验室就通过 Addgene 平台和 71 个国家 2800 多实验室共享了 CRISPR 系统相关的质粒和其他试剂。

相关专利的申请也随着各个研究团队的突破而不停地增加。

为便于理解专利申请中的关键技术竞争点，图 2-1^[14]对 CRISPR/Cas 基因编辑系统的技术结构和应用方向进行了拆解，对其中重要的技术点做了粗标引，以供参考。

全球申请 CRISPR 专利的机构类型分为科研院校和企业，科研院校着重于技术全流程的生物学机制发掘和技术结构优化，例如新型核酸酶 Cas 蛋白的改变；而企业基本上都侧重开发技术在各应用领域的某一针对性应用场景的具体应用方法，例如应用 CRISPR 技术改良玉米的抗虫害性状方法。

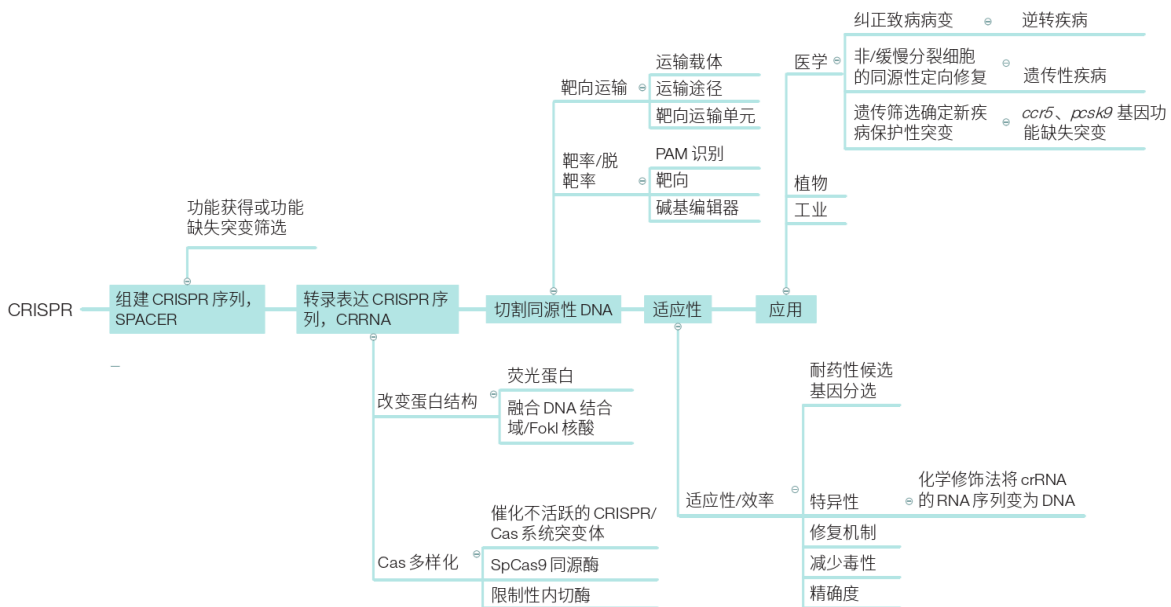


图 2-1 CRISPR 相关专利技术汇总点

(图片来源: 《中国科学院院刊》2020,35(12):1510-1524, 图 11)

(三) CRISPR 专利全球态势概况

1. 专利保护具有严格的地域性特点

地域性是专利保护最重要的特质之一，即各国主管机关依照其本国法律授予的知识产权，只能在其本国领域内受法律保护。如果专利权人希望在其他国家享有专利保护权，就必须依照其他国家的相关法律另行提出专利申请。所以两大团队在美国提出专利申请的同时也在欧洲提交申请。专利纠纷也分属两个地域，并需依据当地法规进行裁定。

值得注意的是，在我国，双方团队在美国申请专利的 CRISPR/Cas9 技术都不会被授予专利保护。因为根据我国《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》上的公开发表行为超出了我国《专利法》的规定，丧失了新颖性，所以不具备专利申请的条件。但若是在该技术基础上进一步发展出的技术或应用，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。因此，在我国应用 CRISPR/Cas9 技术的行为，不涉及对两团队在美国的 CRISPR/Cas9 技术专利的侵犯。同时任何人都可以申请改进该技术的专利。

2. 近年全球 CRISPR/Cas9 相关专利数量突飞猛进

随着近十年的研发，以 CRISPR 技术体系申请的相关专利数量飞速增加。2006 年最早开始出现 CRISPR/Cas9 的专利申请，但直至 2012 年底之前，有关专利均不涉及基因编辑领域的应用。2012 年开始，CVC 团队和张锋团队相继在欧美申请了 CRISPR 系统用于基因编辑领域的

专利，自此，全球 CRISPR/Cas9 基因编辑技术专利数量呈现爆发性的增长，并且在之后几年里持续走高（图 2-2）。2013-2016 年间全球相关专利申请数量达到年均增长率 89%^[15]，2019 年达到顶峰。基于 incoPac 数据²，截止 2022 年 3 月，全球共计申请数量 6936 件。

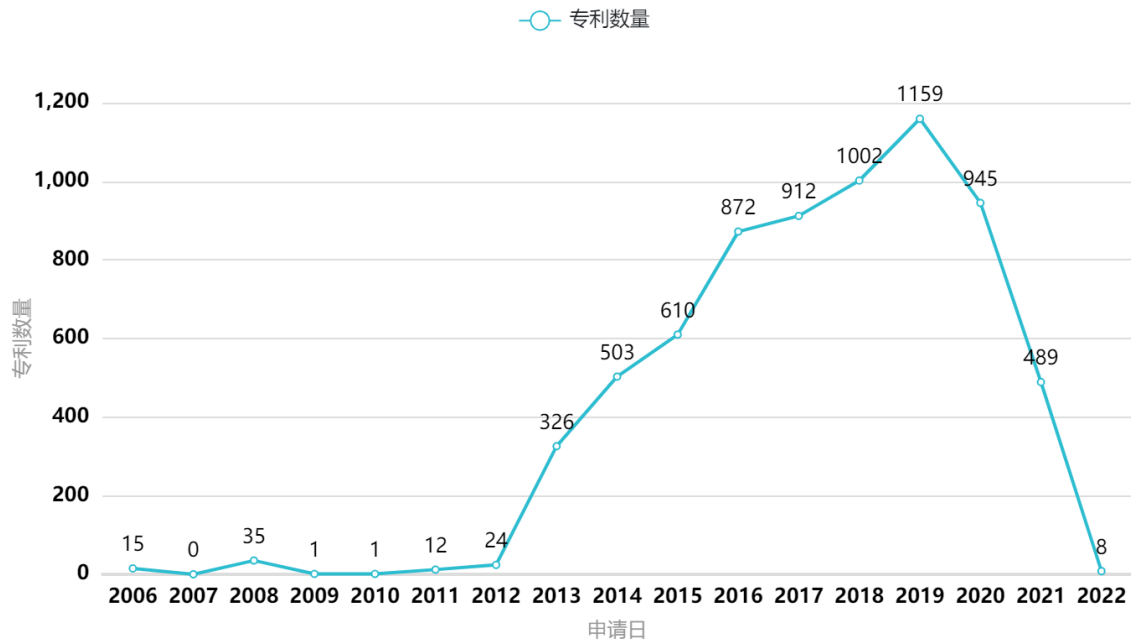


图 2-2 2003-2022 年 CRISPR/Cas9 相关专利申请数量变化趋势（数据来源：incoPac，截止 2022 年 3 月）

两大团队在该领域占据主导地位并且竞争激烈。通过分析申请人可见，美国为主要申请人所在地区，全球申请数量位列前三名的分别是博德研究所、麻省理工学院、哈佛大学，均属于张锋团队，并多为共同申请，三者合作紧密度极高。第 4 位的 Editas Medicine 公司由张锋-George Church 创立。第 13、14 位的 Caribou Biosciences 、

² 全球专利数据检索基于 incoPat 专利数据库，以“CRISPR/Cas”为关键词检索，截止时间为 2022 年 3 月 31 日。

CRISPR Therapeutics 公司由 CVC 团队的 Jennifer Doudna 和 Emmanuelle Charpentier 分别创立（图 2-3）。与上述一致的是专利权人研究合作网络的分析结果^[15]：主要由两大合作团队组成——第一个是以哈佛大学、麻省理工大学、博德研究所为首的合作团体，其合作者包括麻省总医院、洛克菲勒大学、Editas Medicine 等；第二个是加州大学为首的合作团体，其合作者包括维也纳大学、斯坦福大学等。

国际大型企业对新技术领域的专利布局极为重视。图 2-3 中除了两大专利竞争团队成员（院校、个人及其创业公司）之外，最典型的就是几家国际大型企业了。如位于 TOP10 的申请人就有：Sigma-Aldrich 著名的全球化学及农业领域的美国企业、Regeneron Pharmaceuticals（再生元制药）是一家美国的全球性生物制药公司和 Pioneer Hi Bred 源自美国陶氏杜邦的一家全球种业公司，他们的 2021 财年全球销售额都在百亿美元以上。而这三家企业所覆盖的商业领域，正是 CRISPR 基因编辑技术的典型应用场景——农业、合成化学、医疗。可见作为全球性的大型企业，在新兴科技领域的技术跟踪、专利布局上都有着极其敏锐的嗅觉和极快的执行速度。

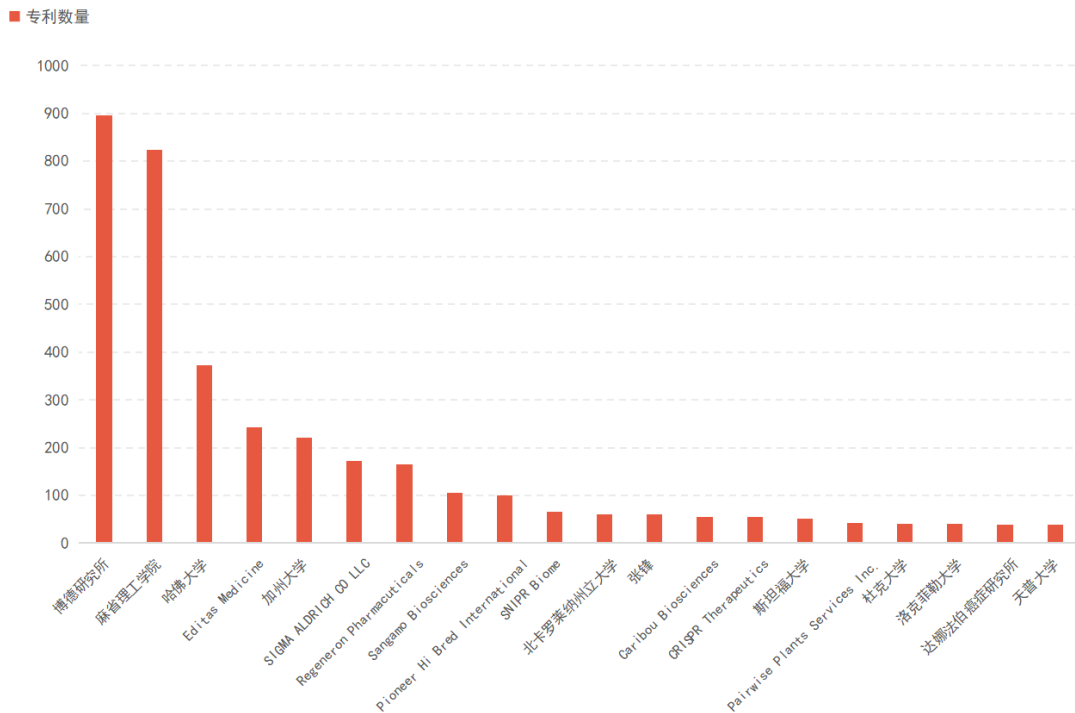


图 2-3 全球 CRISPR/Cas 相关专利申请数量 TOP20 (数据来源: incoPat, 截止 2022 年 3 月)

我国在全球该领域专利申请数量中的占比越来越大。随着我国在基因编辑领域的科研实力与知识产权保护意识不断增强，国内专利申请数量紧追而上。基于 PatSnap 数据³，截止 2022 年 3 月全球申请人中，我国 TOP10 申请人主要包括：中国科学院遗传与发育生物学研究所为首，以小麦农业安全生产等遗传育种研究为主；其次为中国农业大学、北京大学、博雅辑因（北京）生物科技有限公司、山东舜丰生物科技有限公司、华中农业大学、上海科技大学、江南大学、百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司、中国农业科学院作物科学研究所等。我国专利在技术上着重于其产业化领域的应用，其中农业育种领

³ 全球专利数据检索基于智慧芽（PatSnap）全球专利数据库，以“CRISPR/Cas”为关键词检索，截止时间为 2022 年 3 月 14 日。

域的应用占有较大比重；专利权人之间的研发合作较少^[15]；专利出海布局的更少。

美国是全球该领域关注度最高的技术争夺市场，我国是最重要的专利布局国家之一。截止 2022 年 3 月的 incoPat 全球专利受理国统计，美国以 1706 件位居第一，中国受理量排位第三，达到了 1188 件（第二位是 PCT 世界知识产权组织申请）。由于我国在医疗、农业、工业等应用领域拥有着巨大的市场，外国申请人从一开始就注重全球化布局，占据我国专利池优势。2013 年我国在 CRISPR/Cas9 基因编辑领域的 35 件专利申请中，就有 23 件来自国外机构与企业。其中，美国是最重视全球专利布局的国家，截止 2019 年国外在中国申请 CRISPR 相关专利最多的是美国，专利申请量为 591 项，占国外在我国申请专利总数的 73%^[16]。

综上，CRISPR/Cas9 编辑技术比较活跃的国家包括中国、美国、欧盟、日本等相关国家和地区，其中美国在该技术领域具有绝对的优势和影响力，也可见美国基础科学的创新能力之强大。CRISPR 相关专利技术应用领域主要集中于医学、农业和工业领域；其中，医学是最大的应用领域，其专利产出量约为工业和农业领域专利数量的总和。

从技术角度可以看到中国专利申请上的关键差距：其一，部分专利来源于其他国家在该领域的技术布局，而非我国自身的科技创新成果；其二，部分专利虽是我国科研成果，但侧重于生物育种、医疗中的应用，而非基础研究的开创成果，这部分可能涉及到来自底层核心

技术的基础专利的许可。也意味着在未来商业化中，可能要依赖国外专利权人的专利进行实施，从而产生相关技术许可与转让费用。

三、两大发明团队之间的专利争夺

专利授权具有明确的法理原则，本案例的附录 A 中有补充阅读材料，对授予专利权的条件、专利纠纷的定义等做了概念性介绍，以便于理解两大团队的诉讼争夺及应对策略。

CVC 团队在论文发表及专利申请的时间上均早于张锋团队，但专利授权时间晚于张锋团队，授权的技术内容有所不同。两大团队展开了长达十多年之久的专利争夺战，其重点在有关真核生物的应用方向上。

(一) 两大竞争团队的科学发现及核心专利申请状况

CRISPR / Cas9 系统被证明作为新一代的基因编辑工具而发表在国际顶级学术期刊的时间是 2012 年-2013 年。同期有三个科研团队分别独立发布了研究成果，相关核心技术的专利申请都是提前进行。

1. CVC 团队

成员包括：维也纳大学的 Emmanuelle Charpentier 和加州大学伯克利分校的 Jennifer A. Doudna

(1) 发表论文

2012 年 8 月两人合作在《Science》发表论文^[17]，首次阐述清楚了 CRISPR / Cas9 系统的基本原理(这是获得诺奖级别的奠基性工作)，

并解析了 crRNA: tracrRNA 复合体与 Cas9 蛋白的基因编辑功能，证明了 CRISPR / Cas9 能够作为新一代的基因编辑工具，相比原有的技术，可以将基因编辑的工作量一下子降低到原来的 1 / 100 左右。全新的基因编辑工具被开发出来，只是其研究均是在细菌等原核生物上进行的。

(2) 申请专利

最先在欧美申请，但美国授权时间晚于张锋团队，授权内容不同。

①**欧洲**：2012 年加州大学伯克利分校（CVC 团队）率先在欧洲专利局提交了将 CRISPR/Cas9 基因编辑技术用于 cell-free 系统中的专利申请。欧洲专利局分别于 2017 年 5 月 13 日和 2018 年 2 月 28 日准许了不同保护范围的授权。

②**美国**：（申请号：13/842859）专利优先权日为 2012 年 5 月 25 日（在美国专利局最初的临时申请日），申请日是 2013 年 3 月 15 日。同族专利在美国的专利授权时间更晚，为 2018 年 6 月 19 日，并且仅授权了基因编辑的方法，而涉及的 RNA 序列及复合物、实验试剂盒的权利要求尚在审查中^[18]。

2. 张锋团队

成员包括：哈佛大学-麻省理工学院博德研究所的张锋、丛乐（张锋学生）以及刘如谦（David R. Liu，化学生物学和治疗科学项目主任）

(1) 发表论文

2013 年 1 月 3 日，张锋作为通讯作者，张锋的学生丛乐作为第一作者在《Science》发表论文^[19]，介绍了如何将 CRISPR 基因编辑技术应用于小鼠与人类的细胞之中（这是首次证明真核细胞中可以应用 CRISPR 系统），并且证明了可以一次性利用几段不同向导 sgRNA 来实现对基因组的多点精确操作，效率非常高。

(2) 申请专利

在美国通过加速审查获得优先授权，但在欧洲的申请被撤销。

①**美国**：博德研究所（张锋团队）在美国先提交了 CRISPR/Cas9 基因编辑技术在体外用于真核细胞的专利申请（申请号：No. 8697359），其专利优先权日是 2012 年 12 月 12 日，申请日 2013 年 12 月 12 日。值得注意的是，张锋的律师提出快速处理这项应用专利申请的要求，利用了“适用专利加速审查程序”，于 2014 年 4 月 15 日先被授予一项专利权（US201314054414A）^[20]。之后一年，相继又批准了十多项专利申请。

②**欧洲**：在欧洲提交的专利申请并不顺利。2018 年 3 月 23 日，欧洲专利局 (EPO) 的反对部门 (OD) 认为优先权要求无效，并因缺乏新颖性而撤销了其专利。

3. George Church 团队

成员包括：哈佛大学医学院的 George Church（张锋的博士后导师）和杨璐菡（George Church 的学生，当年秋季毕业）

(1) 发表论文

2013年1月3日，George Church作为通讯作者，杨璐菡作为第一作者在《Science》杂志上发表论文^[21]，证明CRISPR系统可用于人类细胞基因组编辑（与张锋同期，首次证明真核细胞中可以应用CRISPR系统）。

(2) 申请专利

该团队与张锋团队在之后的成果转化中保持密切合作，既有共同申请专利也有共创公司，因而在之后的专利竞争中处于同一战队中。

(二) 两大团队专利权争夺的焦点

自2015年起，两大团队为CRISPR/Cas9系统（包括真核细胞在内的）的基因编辑技术专利权归属展开激烈争夺。由于专利法规有典型的地域性特点，在此对美国 and 欧洲的专利诉讼分别进行解析。诉讼历程详见表1。仅基于已有的公开资料，通过技术和法理的梳理，可以揭示专利保护及布局策略的关键信息。

1. 美国地域的专利诉讼相对更为激烈和复杂

张锋团队在美国2014年起优先获得授权。2015年起，CVC团队在美国地域内提出专利诉讼，屡次败诉。

(1) 专利争议所涉及的法律依据

① 发明人先申请制

美国《专利法》中关于先完成人和先申请人的发明授予规定与全

球其他国家不太相同。国际上大多数国家实行先申请制。2013年3月16日之前，美国《专利法》实行的是“先发明制”：对于不同的人独立完成的相同发明创造，原则上只能授予最先完成者。2013年3月16日之后，美国《专利法》修改为“先申请制”，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。如果两人各自独立完成了相同的发明并申请专利权，原则上应授权给申请日在前的发明人。

但实际上实行的是披露在先原则，不同于普通的先申请原则。修改为先申请制后，为确保公平，设置了宽限期1年的时间规定^[22]，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。这一项特殊规定，使得公开披露发明内容不会影响到“新颖性”这一必要专利审查条件。在科研界，科学家通常都会发表学术论文以公开其学术发现。当两位科学家各自独立完成了相同的发明之后，都发表论文公开了各自的发明，而且都在公开一年之内申请专利，此时先公开者才可能被授予专利权。据此，美国实际执行的是发明人先申请制。

只看时间点的话：两大团队均是在发表论文前先申请专利，CVC团队无论是论文发表时间还是专利申请日（优先权日）均早于张锋团队。

②被授予专利还需满足的实质性条件：非显而易见性

《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。这个差异是指技术层面上已经实现的差异。对非显而易见性的判断较为灵活，专利审查人员需要充分的专业知识，拥有一定的自由裁量空间。

对于张锋团队所申请专利的技术是否为其他普通技术人员无法显而易见地掌握的，是否是无法显而易见地从 CVC 团队申请的专利中获得，这就决定了能否认定张锋团队是一项新的发明。

(2) 争议焦点

①是否为同一发明

CVC 团队的专利是在细菌（原核生物）和体外 cell-free 环境中应用 CRISPR/Cas9 技术系统进行基因编辑。张锋团队的专利是在小鼠和人类细胞（真核生物）中应用 CRISPR/Cas9 技术系统进行基因编辑。那么，从专业领域进行判断和认定，CVC 团队的应用范围是否包括了张锋团队的应用就至关重要了。为此，张锋团队提交了上千页的材料（包括实验记录、对方公开场合的演讲等）以举证这是一项完全新的发明。

②谁是发明的先完成人、先申请人

这一点的判断是从属于第一条认定为同一发明的，如果不是同一个发明也就不存在先后之争了。但如果 CVC 团队能证明张锋的发明是本质上相同的，那么以先完成人和先申请人的优势即可夺得专利权。

因此，CVC 团队在 2015 年首次诉讼时，认为两者专利本质上属于同一发明，而要求美国专利与商标局 (USPTO) 启动冲突审查程序，以确定与 CRISPR/Cas9 系统相关的美国专利的所有权。所以，张锋团队如何举证是至关重要的。

(3) 最新裁决：张锋团队是一项新发明的先申请人

2022 年 2 月 28 日美国专利和商标局最终裁定：张锋团队拥有在真核细胞中使用 CRISPR 基因编辑技术的专利。裁定要点是，CVC 团队没有证明他们是第一个在动物细胞中使用 CRISPR 的人，其最初论文只是描述了它在细菌中的用途。因此，张锋团队是这项发明（在真核细胞中使用 CRISPR 基因编辑技术）的先完成人和先申请人，并且这是一项有别于 CVC 团队专利申请的新发明。

2. 欧洲地域的专利诉讼涉及到国际专利的申请模式

CVC 团队在欧洲专利局 2012 年率先提交申请，并于 2017 年起获得授权。2019 年张锋团队提起上诉，但专利申请被撤销。

(1) 专利争议所涉及的法律依据

这里涉及到了专利的海外布局策略，即选择最适合的海外专利申请的方法和途径，从而既高效又安全地获得全球不同国家的专利授权。

依据国际专利组织的公约，申请海外不同国家的专利有三种途径：

第一种，直接申请途径：直接向目标国家的专利主管机关递交申请文件。由于准备材料繁琐，流程缓慢，会出现被别人抢先申请的风险。因此国际上常用的是以下两种方法。

第二种，《巴黎公约》途径：通过《巴黎公约》向所需申请的国家递交申请文件。全称为《保护工业产权巴黎公约》，是知识产权领域的国际多边公约，其成员国在 2017 年达到 117 个，几乎涵盖主要的全球主权国家，我国于 1985 年正式加入其联盟。其在优先权方面规定：申请人在首次向缔约国中的一国提出正规申请的基础上，可以在一定期限（发明专利和实用新型专利是 12 个月；工业品外观设计和商标是六个月）内，向任何其他缔约国申请保护，在后申请的日期将视为与首次申请的日期相同。

所以通过该途径申请，可享受优先权的优势。例如，申请人如果首次在中国提交专利申请，之后的 12 个月（发明专利和实用新型）/6 个月（工业品外观设计和商标）内，申请人可依据巴黎公约要求，向联盟内其他成员国的专利主管机关递交优先权申请文件，即可使用在中国申请时的优先权日。

第三种，PCT 途径：通过 PCT（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约）途径递交申请文件。是巴黎公约之后方便专利申请人获得国际申请的国际性条约，实质是对巴黎公约的一个补充，是对巴黎公约成员国开放的一个特殊协议。可简化国际申请流程。申请人可以

先提交一件国际专利申请，在一个成员国专利局内完成国际检索，先占据国际申请日优先权，并且这个国际申请日是联盟内各个国家都承认的。之后在相应规定的时间内再向目标国递交申请手续，相比巴黎公约的途径会有更为充分的时间进行国际申请的准备。

可见，不同途径之间较为关键的是对优先权日的相关规定。但最终是否授予专利，依然由所进入的目标国国家专利法规及审查来决定。因此，在国际申请时，既要明确选择申请途径的策略，又要严谨准备以满足国际申请条件和目标国法规规定。

下表对三个申请方式进行了简要的对比，供参考：

表 3-1 三种海外申请途径的对比

申请途径	直接申请	巴黎公约途径	PCT 途径
专利类型	发明、实用新型（个别国家没有）、外观设计	发明、实用新型（个别国家没有）、外观设计	发明、实用新型（个别国家没有）
申请办理国家阶段期限（对优先权日的规定）	时间短，需要同时向所希望获得专利保护的国家同时提交申请；不享有优先权日	时间中等，首次提交专利申请之日后 6 个月（外观设计）或 12 个月内（发明、实用新型），即此时间段内享有优先权日	时间长，首次提交专利申请之日后 30 个月内，即此时间段内享有优先权日
申请文件	一国一份，同时按各国要求分别准备	一国一份，优先权期限内按各国要求分别准备	统一一份，方便省力
语言要求	按进入国要求指定语言，专业翻译，工作量大	按进入国要求指定语言，专业翻译，工作量大	以 PCT 的十种公布语言之一提交，包括：阿拉伯文、中文、英文、法文、德文、日文、韩文、葡萄牙文、俄文及西班牙文。进入国

			家阶段后再按需要进行翻译工作。
申请决策	各国重复评估，评估时间短	各国重复评估，评估时间短	评估时间长，有足够的时间调整申请方案
审查方式	国家正常程序	国家正常程序	根据国际检索报告和书面意见参考，申请人可评估是否进入国家阶段。国家阶段为当地国家正常程序。

(2) 争议焦点

① 优先权是否有效

② 是否符合目标国专利法规

此处争议焦点均取决于申请人在申请时是否严格遵循了所选国际申请途径的法规，手续是否合规。

张锋团队在欧洲的申请是通过 PCT 途径进入的，其要求遵从美国临时申请的优先权，以占据专利先申请制的优势。并以此在 2019 年提出上诉。但是在 2020 年 1 月欧洲专利局的裁定中败诉。因为，根据欧洲专利公约要求，通过 PCT 途径的申请，在进入欧洲专利局审查阶段时，要求必须前后两个申请的申请人是一致的。但美国的一项申请中存在 PCT 申请中没有提到的申请人。因此被欧洲专利局撤销其专利申请。所以，未符合目标国专利法规的要求，成为败诉的关键。

3. 专利诉讼历史关键事件

自 2015 年起，两大团队分别在欧洲和美国的专利局提出申诉。为便于比较和理解，关键信息列于下表^[23]：



表 3-2 专利诉讼历史关键事件

时间	事件
(1) 美国地域的专利诉讼：CVC 团队对专利权归属的诉讼	
2015 年 4 月	CVC 团队要求美国专利与商标局(United States Patent and Trademark Office, USPTO) 的专利审判和上诉委员会进行被称为“专利干预/冲突(interference proceeding)”的法律审判，以确定与 CRISPR/Cas9 系统相关的美国专利的所有权。
2016 年 1 月 11 日	USPTO 宣布启动冲突审查程序，重新审核 CRISPR/Cas9 技术的专利申请。 CVC 团队的上诉内容： 1. 认定两团队的发明在本质上是相同的。加州大学发明涉及在任何情况下的基因编辑方法，而博德研究所发明仅是将前者应用到哺乳动物的细胞中而已，是一种对本领域的技术人员而言显而易见的结果。 2. CVC 团队是发明的先完成人和先申请人。
2017 年 2 月 15 日	USPTO 的专利审判和上诉委员会裁定：CVC 团队败诉。 1. “双方的权利要求不存在冲突。当事人可以向美国联邦巡回上诉法院起诉，联邦巡回上诉法院有权确认或推翻该项认定。” 2. “两团队的发明是不同的。”张锋团队所使用的 CRISPR/Cas9 系统编辑哺乳动物细胞基因序列的技术，对于本领域的普通技术人员而言并非显而易见，因为在哺乳动物和细菌两个种属中使用的 RNA 序列具有极大的差异。因此张峰团队所申请的专利属于一项全新的发明。 3. 张锋团队是其申请专利的“先发明人”，该项专利授予张锋团队是正确的。
2017 年 4 月	CVC 团队向美国联邦巡回上诉法院提起上诉： 两团队的发明在本质上是相同的。原始应用覆盖了所有细胞、植物、动物和人类，而不是只局限于细菌的基因编辑。
2018 年 9 月	美国联邦巡回上诉法院裁定：CVC 团队败诉。



1. 维持美国专利审判与上诉委员会的判决。
2. 张锋和 Broad 研究所将继续拥有在真核生物中使用 CRISPR/Cas9 基因编辑的专利。

2020 年 9 月 美国联邦巡回上诉法院裁定：CVC 团队败诉。

1. 博德研究所获得在真核细胞中应用 CRISPR 专利的“优先权”。
2. 认证 CVC 团队发明了 CRISPR 技术中的一个关键组成部分。

2022 年 2 月 28 日 美国专利和商标局（USPTO）最终裁定：CVC 团队败诉。

1. 张锋团队拥有在真核细胞中使用 CRISPR 基因编辑技术的专利。裁定要点是，CVC 团队没有证明他们是第一个在动物细胞中使用 CRISPR 的人，其最初论文只是描述了它在细菌中的用途。
2. 加州大学不再具有 CRISPR/Cas9 基因编辑技术的专利。

博德研究所（张锋团队）的举证非常关键：

第一，发明时间的证据。自 2011 年，张锋团队就开始进行 CRISPR/Cas9 系统编辑真核细胞基因的研究，所有的实验数据和记录都早于 2012 年 CVC 团队发表《science》之前，并且 CVC 团队的原始研究是在细菌（原核细胞）中。

第二，创造性的证据，研究 CRISPR/Cas9 系统进行真核细胞基因编辑并非显而易见的。张峰团队提交的证据证明，CVC 团队的 Jennifer A. Doudna 曾多次在公开场合表示真核细胞的基因编辑存在难度。而张锋团队自 2013 年开始发表在《science》等杂志上的文章是对小鼠、人类等哺乳动物细胞的基因进行编辑剪切，属于真核细胞的范围；与其申请专利保护的范围一致。因此，张锋团队的发明是有创造性和新颖性的，并非 CVC 团队文献在实验室中的简单重复。

(2) 欧洲地域的专利诉讼：张锋团队对专利权有效的诉讼

2019 年 11 月 4 日 张峰团队向欧洲专利局（EPO）上诉委员会(BoA)，提出口头诉讼的关键问题：博德研究所专利 EP2771468 的优先权要求是否



有效，以及 EPO 是否有权决定优先权。

2020 年 1 月 13 日 BoA 裁定，张峰团队上诉失败。

1. 根据欧洲专利公约(EPC)第 87 条，申请人（或申请人）必须与原始申报文件相同。而博德研究所的欧洲专利 EP2771468 是基于专利合作条约(PCT)申请(WO2014204729)，要求遵从一些美国临时申请的优先权。但美国的一项申请中存在 PCT 申请中没有提到的申请人。因此，EPO 有权并必须这样做，而 OD 决定符合 EPO 判例法。因此，468 专利被撤销。

2. 博德研究所还将面临对 EP3009511 的进一步反对，后者是针对 CRISPR-Cpf1(现在称为 Cas12a)系统的。

可见，双方团队在 CRISPR 专利权持有领域中，各有胜负。张锋团队虽然获得了美国地域的专利权，拥有了在真核细胞中使用 CRISPR 基因编辑技术的专利，但是在欧洲地域的专利申请未获得任何有效进展。另一方 CVC 团队在欧洲地域被授予了专利权，但在美国地域的专利诉讼中失败，不再具有 CRISPR/Cas9 基因编辑技术在真核细胞中的专利。

2022 年 2 月 28 日的这一最新裁决对于国际基因编辑商业赛道的影响是巨大的。股市动荡是最快速的效应之一。在此消息公布的随后纳斯达克周一盘后交易中，Editas Medicine 公司（张峰团队创立）股价上涨了 8.2%，而 Intellia Therapeutics 公司（CVC 团队创立）股价下跌了 9.75%。更深远的影响则是对已从 CVC 团队获得专利授权的在美运营的第三方公司，例如生物技术公司 SAGE LABS、医药公司 NOVARTIS 以及 CVC 团队自己创立的 Intellia Therapeutics、CRISPR Therapeutics 等。他们将面临无法在美国继续应用该技术开发人类疾病治疗、农业育种等方面的商业市场，并可能承担巨大的已支付等专

利许可费用的损失。为此，他们还必须与张锋团队再进行商谈以确认是否可以再获得相关领域的授权。

然而，CRISPR 的专利纠纷并没有终结，至今也没有完胜的赢家。因为 CRISPR 基因编辑是一种平台技术，在医疗上有广泛的用途，这场纠纷很可能未来会以法律和解、交叉许可协议甚至专利池的形式结束。由于双方仍有许多索赔和反诉悬而未决，这一问题可能需要数年时间才能完全解决。张锋团队在一份声明中表示，他们愿意达成和解，并表示“所有机构应该共同努力，确保技术获取的广泛性、开放性，并继续探索如何最好地实现这一点”。

四、专利纠纷的胜诉因素启示

（一）专利申请策略遵循时间优先原则

在科学论文发表和专利申请的时间点上都是尽早申请原则。但二者之间的先后顺序，需要考虑各地域专利法规对新颖性的评判标准（披露规则）。现实中，多以最严格的标准来执行，即申请专利在先，尽量不公开披露任何发明信息。由于美国 2013 年 3 月 16 日专利法的变更，使得这个时间点很容易成为一个关键性争议节点。而由于 CRISPR 的文献发表和专利申请恰巧跨越 2012-2013 年，因此在审查及后续诉讼争议时会涉及两种法规依据。很明显，两大团队对其专利保护的策略均采取了国际上通行的从严标准——先申请，并尽早披露。可见，这样的策略可为其后续对抗争议建立一些可依据的法理基础。

同时，需要熟悉专利法规的细则和操作方案，能够在多团队拼速

的情况下，运用一些特殊规定申请加速专利审查流程，最早获得授权。

(二) 专利布局策略需具有前瞻性及全球考量

专利保护涉及到全球范围，如何制定全球专利布局策略，规避未来的竞争风险，都是需要在专业人士的支持下尽早考虑的。本案例中，双方团队都利用了自己的地域优势，分别优先在欧洲、美国申请；同时也都开展了全球申请策略，包括 PCT 申请。

在申请时就需要采取一些策略以便获得布局优势。常用的一个策略是，使其知识产权组合多样化，从而优先获得先前专利申请的后续翻新。例如张锋团队发现并申请了 Cpf1 的专利保护，这是 Cas9 蛋白的一个强有力的替代品。

(三) 专利保护需要大量充分、有说服力和可信度的证据材料

在早期开展科学研究的时候即具有专利认知，能够保留所有详实、有效的实验记录和数据，以备未来有可能遇到专利诉讼时做为证据维权。同时需要具有在整个专利生命期内的留存证据意识。

(四) 专利运营必须有专业的专利代理人或律师支持

毋庸置疑，专利代理人或律师的专业度是对决定胜负的关键。熟悉全球专利法案、规则；能够基于现实情况作出有利的方案选择和判断，识别优势证据，清楚准确的主张诉求等等，每一个细节都不可或缺。

例如，张锋团队在 2017 年第一次的“专利干预”重审时就强调双

方的专利权主张是完全不同的两个内容，而不是基于对方先申请人的主张上对峙：张锋团队是将 CRISPR/Cas9 系统限定于真核细胞使用，而 CVC 团队只是在描述 CRISPR/Cas9 系统，并未限定于任何应用环境之下。因而是完全不同的发明。同时，向 USPTO 提供了证据，证明真核细胞中的使用并不是显而易见的；使用 CVC 团队专利中的 CRISPR/Cas9 常规实验操作是无法在真核细胞中成功编辑基因的。可见，专利律师在其中必然发挥了关键作用。

(五) 专利转化的前景取决于科学家的研究洞察力

科学家具有敏锐的科研洞察力，能够清楚判断所研发成果的应用价值领域，以及其对未来商业化的准确认识，是至关重要的。这才是决定研究方向、技术成果的应用领域，以及专利申请的主张范畴的基石。CVC 团队最大的失误就是没有将真核细胞纳入其专利申请范畴。然而该技术最大的潜在经济价值几乎都在真核生物领域——人类医疗、植物育种改良等。张锋团队则从一开始的基础研究就专注于真核生物，或许他们很早就意识到了该技术未来能发挥最大价值的领域。

(六) 专利转化离不开科学家所在院校的大力支持

以上所有的关键因素，都是基于科学家所在院校的大力支持。本案例中，双方团队背后所依靠的院校才是最关键的支撑。科学家，并不具备专业的专利系统知识，也没有足够的精力去应对冗长繁杂的国际诉讼。无论是在早期的科研环境支持上，还是后期成果转化、专利申请、专利布局和专利诉讼中，都可以看到所在院校的支持力量。加

州大学和麻省理工学院都有非常成熟的科技成果转化支持体系，比如麻省理工学院设有技术授权办公室（Technology Licensing Office, TLO），负责校内从发明披露、技术评估、专利保护、到最终商业价值转化的典型大学技术转移流程。不仅流程清晰高效，工作人员也极为专业。

参考文献

- [1] Lu Y, Xue J, Deng T, Zhou X, et al. Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer. *Nat Med*. 2020 May;26(5):732-740.
- [2] Haydar Frangoul, David Altshuler, M Domenica Cappellini. CRISPR-Cas9 Gene Editing for Sickle Cell Disease and β -Thalassemia. *N Engl J Med*. 2021 Jan 21;384(3):252-260.
- [3] Lv XM, Wang F, Zhou PP, et al. Dual regulation of cytoplasmic and mitochondrial acetyl-CoA utilization for improved isoprene production in *Saccharomyces cerevisiae*. *Nat Commun*, 2016, 7: 12851.
- [4] Ma JY, Huang HB, Xie YC, et al. Biosynthesis of ilamycins featuring unusual building blocks and engineered production of enhanced anti-tuberculosis agents. *Nat Commun*, 2017, 8: 391.
- [5] Y Ishino 1, H Shinagawa, K Makino, M Amemura, A Nakata. Nucleotide sequence of the *iap* gene, responsible for alkaline phosphatase isozyme conversion in *Escherichia coli*, and identification of the gene product. *J Bacteriol* 1987 Dec;169(12):5429-33.
- [6] Jansen R, Embden J D, Gastra W, et al. Identification of genes that are associated with DNA repeats in prokaryotes. *Mol Microbiol*, 2002, 43(6) : 1565-1575.

[7]Barrangou R , Fremaux C, Deveau H, et al. CRISPR provides acquired resistance against viruses in prokaryotes.Science,2007,315(5819) : 1709-1712.

[8]Giedrius Gasiunas 1,Rodolphe Barrangou,Philippe Horvath, Virginijus Siksnys.Cas9-crRNA ribonucleoprotein complex mediates specific DNA cleavage for adaptive immunity in bacteria.Proc Natl Acad Sci U S A.2012 Sep 25;109(39):E2579-86.

[9]Deltcheva E, Chylinski K, Sharma C M, et al. CRISPR RNA maturation by trans-encoded small RNA and host factor RNase III.Nature,2011,471(7340): 602-607.

[10] Cong L, Ran F A, Cox D, et al. Multiplex genome engineering using CRISPR/ Cas systems.Science, 2013, 339(6121) : 819-823.

[11]Zetsche B, Gootenberg JS, Abudayyeh OO, et al. Cpf1 is a single RNA-guided endonuclease of a class 2 CRISPR-Cas system. Cell, 2015, 163: 759-71.

[12]Harrington LB, Burstein D, Chen J, et al. Programmed DNA destruction by miniature CRISPR-Cas14 enzymes. Science, 2018, 362: 839-42.

[13]Zhaowei Wu,Yifei Zhang, Haopeng Yu et al., Programmed genome editing by a miniature CRISPR-Cas12f nuclease. Nat Chem Biol. 2021 Nov;17(11):1132-1138.

[14]宋秀芳,魏雪梅,郑丽丽,赵亚娟,张可心,刘春光,胥伟华.基因编辑的技术

分析与思考[J].中国科学院院刊,2020,35(12):1510-1524.

[15]范月蕾,王慧媛,王恒哲,于建荣.国内外 CRISPR/Cas9 基因编辑专利技术发展分析[J].生命科学,2018,30(09):1010-1018.

[16]刘伟,王磊.基于专利视角的全球基因编辑技术竞争态势分析[J].军事医学,2020,44(09):649-656.

[17]Martin Jinek , Krzysztof Chylinski, Ines Fonfara, et al. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity.Science. 2012 Aug 17;337(6096):816-21.

[18]程珂,艾超仁.基于核心专利保护范围看我国 CRISPR/Cas9 技术专利风险[J].中国发明与专利,2020,17(01):72-77+112.

[19]Cong L, Ran FA, Cox D, et al. Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems.Science. 2013 Feb 15;339(6121):819-23.

[20]Zhang F. CRISPR-Cas systems and methods for altering expression of gene products: U.S., 8697359 [P]. 2014-04-15

[21]Mali P, Yang L, Esvelt KM, et al. RNA-guided human genome engineering via Cas9.Science. 2013 Feb 15;339(6121):823-6.

[22]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

[23]Ledford H. Bitter fight over CRISPR patent heats up. Nature, 2016, 529: 265

补充阅读：专利授权的法理原则

1. 国际通用原则 TRIPs 协议

TRIPs (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights 的缩写) 即《与贸易有关的知识产权 (包括假冒商品贸易) 协议》在 1993 年乌拉圭回合国际贸易多边谈判中制定。这是一个对世贸组织成员制定的知识产权保护的国际规则, 也包括一些强制措施, 并具有大于以往任何一个协议 (《巴黎公约》、《伯尔尼公约》、《罗马公约》等) 的影响面。这一协议使得各成员国在知识产权保护标准上基本实现协调一致, 但成员国可以在本国实施比协议要求更为广泛的保护。也就是说成员国在专利保护方面均需要遵守该协议的规定, 这些规定是最低保护标准; 但同时强调专利保护的地域性原则, 各成员国本国知识产权法是相对独立的。

TRIPs 重申“保护知识产权的基本原则主要有国民待遇原则、公共利益原则、对权利合理限制原则、权利的地域性原则、优先权原则、版权自动保护原则, 新提出的基本原则有最惠国待遇原则、透明度原则、争端解决机制、对行政终局决定的司法审查和复审原则、承认知识产权为私权的原则等。”

TRIPs 协议对授予专利权的最基本低规定: “在一切技术领域中的任何发明, 只要符合新颖性、创造性、实用性 (可付诸工业应用性) 三个条件, 都应当有可能获得专利。”同时规定以下几种情形不授予专利: “①为保护公共秩序、社会公德为目的, 包括保障人类、动植

物生命与健康、防止严重环境损害的情形；②对人或动物的诊断、治疗和外科手术方法；③除微生物外的植物和动物，特别是除用微生物和非微生物方法生产的、主要用于生物过程生产的动物、植物品种。”

各成员国均认同上述三个条件，只是在表述或宽严的掌握上会有不同。

2. 美国专利法中对发明的专利性描述

“第二章 发明的专利性与专利批准

可获专利的发明：凡发明或发现任何新颖而适用的制法、机器、制品、物质的组分，或其任何新颖而适用的改进者，可以按照本编所规定的条件和要求取得专利权。

第 103 条 专利性的条件：非显而易见性的内容。一项发明，虽然并不与本编第 102 条所规定的已经有人知晓或者已有叙述的情况完全一致，但申请专利的内容与其已有的技艺之间的差异甚为微小，以致在该项发明完成时对于本专业具有一般技艺的人员是显而易见的，不能取得专利。取得专利的条件不应该根据完成发明的方式予以否定。”

其第 102 条详细罗列了不符合新颖性的情形。非显而易见性则可看为是对创造性的规定。

3. 《中华人民共和国专利法》中第二章授予专利权的条件

“第二十二条 授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。

新颖性，是指该发明或者实用新型不属于现有技术；也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请，并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。

创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型具有实质性特点和进步。

实用性，是指该发明或者实用新型能够制造或者使用，并且能够产生积极效果。

本法所称现有技术，是指申请日以前在国内外为公众所知的技术。

第二十五条 对下列各项，不授予专利权：

- （一）科学发现；
- （二）智力活动的规则和方法；
- （三）疾病的诊断和治疗方法；
- （四）动物和植物品种；
- （五）原子核变换方法以及用原子核变换方法获得的物质；
- （六）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计。

对前款第（四）项所列产品的生产方法，可以依照本法规定授予专利权。”

（作者：朱雅姝为清华大学国家金融研究院资本市场与公司金融研究中心高级研究专员。安砾为清华大学五道口金融学院副教授、博士生导师，资本市场与公司金融研究中心副主任。）