

十月啤酒节：转基因二棱大麦专利之争议

在向嘉士伯和喜力啤酒获得转基因大麦的多项专利后，对欧洲啤酒市场的不公平垄断和意外侵权行为的担心引起了争议。由于在美国和其他一些司法管辖区也有类似的专利，生物有机体专利再次成为焦点可能只是时间问题。

嘉士伯和喜力啤酒是世界上最大的五家啤酒厂之一。2016年，这两家公司在欧洲专利局（EPO）获得了一系列大麦品种的联合专利，包括 EP2384110、EP2373154 和 EP2575433。这些专利针对的是使二甲基硫的生成最小化的大麦品种，而二甲基硫这种化合物使一些啤酒风味产生令人不悦的异味。这些专利还被吹捧为能通过降低啤酒生产的整体加热要求而提高酿造过程的能源效率。这些获得专利的品种是通过称为“随机诱变”的方法发现的，在该方法中大麦仁被辐照或化学处理以诱导植物的基因组 DNA 中的随机突变，然后通过常规方法培养这些大麦仁并筛选所需的遗传性状。

包括“无种子专利”在内的活动团体已经开展了要将这些专利无效的运动，因为这些专利试图垄断已经作为“几百年传统”的大麦生产。这些团体认为，这些专利不是发明，并且不正当地保护通过随机诱变产生的大麦品种，而随机诱变技术只是反映了常规培育技术中的随机基因组合。与反对将广泛使用的谷类作物进行专利保护的技术论据相互交织在一起的是一个普遍的担忧，即这些啤酒厂正在利用专利来垄断市场，这些专利用宽泛的用语涵盖了功能酶促工艺，而这类工艺不一定限于这些专利权利要求中所发现的任何特定的突变。这些团体在提高对这个问题的认识方面取得了一些成功，但 EPO 尚未对有争议的专利采取积极行动。

根据《欧洲专利公约》第 53 条和《欧盟第 98/44 号指令》第 4.1 条，EPO 目前禁止“植物品种和动物物种以及用于培育植物和动物的本质上为生物学过程的方法”的专利，而允许经基因工程的植物和动物的专利。然而，目前的法律对于常规培育的植物和动物来说不太清楚，反对前述专利的各方试图将通过随机诱变产生的植物的专利比作过于接近通过自然选择和培育产生的植物。

最近，欧盟委员会（欧盟的一个机构）于 2016 年 11 月提出了对有争议的该法律的解释，即对通过本质上为生物学过程的方法获得的产品不应颁发专利，并确认只有直接干预植物或动物基因组的基因工程方法可以获得专利。如果该声明被当做法律，可能会使那些大麦专利无效。然而，EPO 不受欧盟单一管辖，并且不需要服从欧盟指令，并继续将那些专利背后的随机诱变技术与传统的培育技术区别开来。因此，似乎在 EPO 被说服或被法律强制重新定义什么构成植物培育的“本质上为生物学过程”的方法之前，事情陷入了僵局。同时，尽管存在撤销那些专利的呼声，嘉士伯和喜力啤酒继续捍卫其专利是基因工程的合法产品，并且权利要求范围限制在特定的大麦品种上。

转基因生物（GMO）的专利是一个有争议的问题，可能在基因组修饰可授予专利的任何司法管辖区引发一场法律上的火灾。特别是在美国，允许对转基因生物和基因的专利，其中要能够显示该基因修饰在自然界中不存在。在标志性的 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S.Ct. 2107 (2013) 一案中，对所发现与乳腺癌相关的一种基因的过分保护的关注引起了被定为侵权诉讼对象的诊所和大学的相当大的反弹，最终导致该基因专利受到挑战并被无效。正如 *Myriad* 案中所讨论的那样，自然产生的生物和基因的专利属于根据美国专利法第 101 条

的可专利主题在司法实践中得出的“自然产物”例外，因而“超越了专利保护的范畴”。然而，具有“与自然界中发现的明显不同特征”的组合物属于可专利主题。

Myriad 案已经成为留下了许多未回答的问题的争议性案件，这使得美国专利商标局（USPTO）急于界定第 101 条款的界限，并致使其至少发布了三份指导性文件以寻求提供可行的审查指南。虽然对于通过人类干预从基因组插入或删除新基因的基因组操纵技术来说情况似乎更清楚一些（例如 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) 案中的油降解细菌），但嘉士伯和喜力啤酒的专利可能落入一个让一些批评者感到不安的灰色地带。

用于产生专利大麦品种的技术通过辐射或化学暴露诱导种子发生随机的基因突变，并产生“新”的生物，除此以外则遵循标准培育技术。令人担忧之处在于，由于自然界中也会发生天然的突变，所以含有类似突变的天然物种也可能存在，而未料到的栽培品种可能会在野外或通过“传统”培育技术而碰上相同的基因差异，并不知不觉地侵犯了特定大麦变种的专利。鉴于 Myriad 案、对活体生物的专利以及这些争议性专利中的至少一个专利在美国授权（美国专利号 9,587,210 对应于 EP 2384110）所激发的情绪，大麦专利的动荡殃及大西洋彼岸并持续下去可能只是时间的问题。