

十月啤酒節：轉基因二稜大麥專利之爭議

在向嘉士伯和喜力啤酒獲得轉基因大麥的多項專利後，對歐洲啤酒市場的不公平壟斷和意外侵權行為的擔心引起了爭議。由於在美國和其他一些司法管轄區也有類似的專利，生物有機體專利再次成為焦點可能只是時間問題。

嘉士伯和喜力啤酒是世界上最大的五家啤酒廠之一。2016 年，這兩家公司在歐洲專利局（EPO）獲得了一系列大麥品種的聯合專利，包括 EP2384110、EP2373154 和 EP2575433。這些專利針對的是使二甲基硫的生成最小化的大麥品種，而二甲基硫這種化合物使一些啤酒風味產生令人不悅的異味。這些專利還被吹捧為能通過降低啤酒生產的整體加熱要求而提高釀造過程的能源效率。這些獲得專利的品種是通過稱為“隨機誘變”的方法發現的，在該方法中大麥仁被輻照或化學處理以誘導植物的基因組 DNA 中的隨機突變，然後通過常規方法培養這些大麥仁並篩選所需的遺傳性狀。

包括“無種子專利”在內的活動團體已經開展了要將這些專利無效的運動，因為這些專利試圖壟斷已經作為“幾百年傳統”的大麥生產。這些團體認為，這些專利不是發明，並且不正當地保護通過隨機誘變產生的大麥品種，而隨機誘變技術只是反映了常規培育技術中的隨機基因組合。與反對將廣泛使用的穀類作物進行專利保護的技術論據相互交織在一起的是一個普遍的擔憂，即這些啤酒廠正在利用專利來壟斷市場，這些專利用寬泛的用語涵蓋了功能酶促工藝，而這類工藝不一定限於這些專利權利要求中所發現的任何特定的突變。這些團體在提高對這個問題的認識方面取得了一些成功，但 EPO 尚未對有爭議的專利採取積極行動。

根據《歐洲專利公約》第 53 條和《歐盟第 98/44 號指令》第 4.1 條，EPO 目前禁止“植物品種和動物物種以及用於培育植物和動物的本質上為生物學過程的方法”的專利，而允許經基因工程的植物和動物的專利。然而，目前的法律對於常規培育的植物和動物來說不太清楚，反對前述專利的各方試圖將通過隨機誘變產生的植物的專利比作過於接近通過自然選擇和培育產生的植物。

最近，歐盟委員會（歐盟的一個機構）於 2016 年 11 月提出了對有爭議的該法律的解釋，即對通過本質上為生物學過程的方法獲得的產品不應頒發專利，並確認只有直接干預植物或動物基因組的基因工程方法可以獲得專利。如果該聲明被當做法律，可能會使那些大麥專利無效。然而，EPO 不受歐盟單一管轄，並且不需要服從歐盟指令，並繼續將那些專利背後的隨機誘變技術與傳統的培育技術區別開來。因此，似乎在 EPO 被說服或被法律強制重新定義什麼構成植物培育的“本質上為生物學過程”的方法之前，事情陷入了僵局。同時，儘管存在撤銷那些專利的呼聲，嘉士伯和喜力啤酒繼續捍衛其專利是基因工程的合法產品，並且權利要求範圍限制在特定的大麥品種上。

轉基因生物（GMO）的專利是一個有爭議的問題，可能在基因組修飾可授予專利的任何司法管轄區引發一場法律上的火災。特別是在美國，允許對轉基因生物和基因的專利，其中要能夠顯示該基因修飾在自然界中不存在。在標誌性的 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S.Ct. 2107 (2013) 一案中，對所發現與乳腺癌相關的一種基因的過分保護的關注引起了被定為侵權訴訟對像的診所和大學的相當大的反彈，最終導致該基因專利受到挑戰並被無效。正如 *Myriad* 案中所討論的那樣，自然產生的生物和基因的專利屬於根據美國專利法第 101 條

的可專利主題在司法實踐中得出的“自然產物”例外，因而“超越了專利保護的範疇”。然而，具有“與自然界中發現的明顯不同特征”的組合物屬於可專利主題。

Myriad 案已經成為留下了許多未回答的問題的爭議性案件，這使得美國專利商標局（USPTO）急於界定第 101 條款的界限，並致使其至少發布了三份指導性文件以尋求提供可行的審查指南。雖然對於通過人類干預從基因組插入或刪除新基因的基因組操縱技術來說情況似乎更清楚一些（例如 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) 案中的油降解細菌），但嘉士伯和喜力啤酒的專利可能落入一個讓一些批評者感到不安的灰色地帶。

用於產生專利大麥品種的技術通過輻射或化學暴露誘導種子發生隨機的基因突變，並產生“新”的生物，除此以外則遵循標準培育技術。令人擔憂之處在於，由於自然界中也會發生天然的突變，所以含有類似突變的天然物種也可能存在，而未料到的栽培品種可能會在野外或通過“傳統”培育技術而碰上相同的基因差異，並不知不覺地侵犯了特定大麥變種的專利。鑒於 Myriad 案、對活體生物的專利以及這些爭議性專利中的至少一個專利在美國授權（美國專利號 9,587,210 對應於 EP 2384110）所激發的情緒，大麥專利的動蕩殃及大西洋彼岸並持續下去可能只是時間的問題。