

强大的技术有望彻底改变生物科技。CRISPR-Cas9，尽管名字听上去有点奇怪，但该方法可以快速方便地编辑基因，在医学、农业和其他技术上均有潜在应用。美国联邦巡回法院最近解决了这种基因编辑方法¹的专利权争议。争议双方分别是波士顿的一个团队（Broad 研究所，哈佛大学与麻省理工学院）（以下简称“Broad”）和加州大学伯克利分校及其他（以下简称“UC”）。

由于这些发明是在美国发明法案（AIA）生效之前做出的，因此按照 AIA 前（pre-AIA）的“先发明”规则的“干涉”进行处理。如果双方请求保护相同或可专利性上无法区分的发明（权利要求互相“干涉”），那么按照 pre-AIA 35 U.S.C. § 102(g)的规定，专利只能授予第一个发明人。

Broad 请求保护的是编辑真核细胞（包括动物、人和植物细胞）基因组的方法，而发明日期更早的 UC 申请中的权利要求，是基于对来自原核细胞（如细菌）的无细胞系统的研究，并没有要求保护在真核细胞²中编辑基因组。由于所要求保护的发明不相同，所以两组发明是否干涉取决于真核细胞中 CRISPR-Cas9 方法的权利要求是否对于原核细胞的无细胞系统中的 UC 方法是显而易见的。专利审判与上诉委员会（PTAB）和联邦巡回法院发现没有“事实上的干涉”，即 Broad 的编辑真核基因的方法对于 UC 的试管方法并不显而易见。也就是说，即使 UC 的权利要求被视为现有技术，它们也不会使 Broad 的权利要求显而易见。因为它们具有可专利性的差异，所以每一方都有资格获得自己的发明专利。

显而易见性要求本领域普通技术人员将有动机结合或修改现有技术中的教导，并且在这样做时有合理的成功期望。*In re Stepan Co.*, 868 F.3d 1342 (Fed. Cir. 2017)。PTAB 发现本领域普通技术人员在将 UC 的 CRISPR-Cas9 系统应用于真核细胞方面不会有合理的成功期望。为了确定是否存在合理的成功期望，PTAB 考虑了原核细胞和真核细胞之间基本差异的科学证据，这些证据不利于原核系统能够适应真核细胞功能的预期。有大量证据表明在初步尝试使原核系统适用于真核生物时遇到了障碍和失败。与此同时，其他试图设计 CRISPR 系统在真核细胞中工作的研究人员的陈述、行动和失败表明，

¹ *University of California et al. v. Broad Institute, et al.*, No 2017-1907 (September 10, 2018).

² 真核细胞是含有细胞核和细胞器的细胞，由细胞膜包围。有真核细胞的生物包括原生动物、真菌、植物和动物。原核细胞包括细菌等缺乏细胞核的细胞。

尽管他们有动力去尝试，但他们对成功没有合理的期望。UC 发明人也发表声明，承认在将 CRISPR-Cas9 系统应用到真核细胞中时的疑虑和挫折，并指出 Broad 的成功意义重大。例如，一位名叫 Jennifer Doudna 的 UC 发明家承认在动物和人类的基因改造中存在一个“巨大的瓶颈”，并说“存在一个问题，就是我们不确定 CRISPR-Cas9 是否适用于真核生物。”因此，PTAB 得出结论，即使有动机尝试将 UC 方法应用于真核细胞，也没有显而易见性要求的合理成功的期望。

可以表明一个发明的显而易见性的一个因素是几个独立发明人的同时发明。UC 提供的证据表明，在发表体外 CRISPR-Cas9 方法后数月内，六个研究小组在真核细胞中独立成功应用 CRISPR-Cas9。尽管认为这是将 CRISPR-Cas9 应用于真核细胞的动机的证据，但 PTAB 认为且联邦巡回法院确认：鉴于当时的具体事实和背景，同时发明并未建立合理的成功期望。

对生物技术领域、计划用 CRISPR-Cas9 开发新产品和技术的许多人来说，CRISPR-Cas9 专利权的解决为这些人打通了技术许可的道路。