

我国植物分子育种产业发展历程及知识产权保护状况

滕文静 张 彬 钟 辉

(国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心,北京 100160)

摘要:随着转基因技术和基因编辑技术的成熟和发展,分子育种在植物育种中得到广泛应用,我国已经形成了一批具有自主知识产权的植物新品种;尽管如此,植物分子育种的产业发展和知识产权保护仍存在一定程度的脱节,需要进一步优化。在回顾我国植物分子育种产业发展历程、分析育种相关知识产权保护现状的基础上,提出适应分子育种技术的发展,完善知识产权保护制度和市场准入监管体系、鼓励前沿分子育种技术创新的措施和建议。

关键词:分子育种;转基因;基因编辑;知识产权保护

Development History and Intellectual Property Protection Status of Plant Molecular Breeding Industry in China

TENG Wenjing, ZHANG Bin, ZHONG Hui

(Patent Examination Cooperation (Beijing) Center of the Patent Office, CNIPA, Beijing 100160)

种子是农业的“芯片”,关系到国家粮食安全,对农业现代化发挥基础作用。除了技术因素以外,植物育种产业的发展还受到市场准入监管、知识产权保护等无形因素的影响。本文旨在探讨植物分子育种产业发展以及知识产权保护现状,以期在种业鼓励创新和促进应用两方面找到平衡点,为未来完善育种相关知识产权、助力种业创新发展提供一定参考,促进我国作物分子育种技术的健康、可持续发展。

1 植物分子育种的内涵及分类

传统植物育种主要是通过人工驯化、筛选、杂交以及诱变等方式,培育出具有优良性状的新品种。传统植物育种一般存在周期长、效率低、难以对特定性状进行改良等缺点。近年来,随着功能基因组学、蛋白质组学、转录组学等多种分子生物学技术的发展和成熟,作物育种也从传统育种方式跨入了精准

的分子育种时代^[1]。分子育种是将分子生物学技术应用于植物育种中,把植物表现出的性状和遗传基因型对应起来的一种植物遗传改良理论和操作方法,与传统育种

相比分子育种可以实现基因的直接选择和有效聚合,从而提高育种的效率,快速形成品质优秀、产量提升的植物品种^[2]。

广义的分子育种技术包括分子标记辅助育种和遗传修饰育种。分子标记通常与植物基因组上的性状相关基因紧密连锁,能够作为筛选植物性状的指标,通过检测这些与植物性状相关基因连锁的分子标记能够确定性状相关基因的存在,从而筛选出带有特定性状的植物品种^[3]。分子标记辅助育种可作为选择亲本、筛选杂种后代、品种鉴定、性状预测等植物育种环节的辅助手段,降低了育种结果的不确定性、缩短了育种周期,但只能作为分子育种过程中的定向筛选的辅助手段,并不能改变植物性状。

与分子标记辅助育种技术不同,遗传修饰育种是利用基因工程技术改变植物的基因组从而获得具有所需性状的植株。将性状相关的外源性功能基因通过人工重组技术插入到受体植物的基因组中,产生具有目的性状的植株称为转基因育种;对性状相关的内源性功能基因通过基因编辑技术进行修饰以改变其功能,改良后代植株的性状称为基因编辑育

种。本文重点探讨转基因植物育种和基因编辑植物育种的产业发展和知识产权保护状况。

2 我国植物分子育种的产业发展历程

2.1 转基因植物 转基因植物育种技术的出现对于育种产业具有划时代的意义,但转基因技术对生物安全的影响也受到了社会的广泛关注。我国是开展农业转基因研究的主要国家之一,对转基因植物育种秉持“积极研究、坚持创新、慎重推广、确保安全”的态度,稳步有序地推进产业化。为了加强转基因植物的安全管理,转基因植物在实验室研究结束后,还必须按照《农业转基因生物安全管理条例》《农业转基因生物安全评价管理办法》完成农业转基因生物试验。农业转基因生物试验,通常应当包括中间试验(中试)、环境释放试验和生产性试验3个阶段。育种者在农业转基因生物试验完成之后,才可以向农业农村部申请领取农业转基因生物安全证书。

由于粮食作物是人类的主要食物来源,转基因技术对粮食作物生物安全性的影响大于对经济作物生物安全性的影响。我国农业转基因技术的推广应用先从对生物安全性影响较小的经济作物开始。1992年我国华北棉花主产区暴发了特大规模的棉铃虫灾害,并很快向长江流域蔓延,当年造成的经济损失就超过160亿元。为了有效防治棉铃虫灾害、促进棉花产业发展,“国家高技术研究发展计划”(简称“863”计划)设立抗虫棉基因工程项目,启动了我国转基因抗虫棉的基础研究和应用。1995年我国在棉花主栽品种中成功导入合成的杀虫基因 *CryIA (b)*、*CryIA (c)*,并获得专利权(人工合成 *GFM CryIA* 杀虫基因,表达载体和转化方法,专利号 ZL95119563.8)。1997年国产抗虫棉获得农业部颁发的安全生产应用证书,正式开启了国产转基因抗虫棉的产业化之路,使我国拥有了自主知识产权的转基因抗虫棉。目前我国北部地区95%以上棉花都是种业自主可控的转基因棉花,以新疆棉为代表的国产棉在国际市场上具有巨大的竞争力。

尽管我国转基因棉花的产业化取得了巨大的成功,但对转基因粮食作物的生物安全 and 市场准入始终采取谨慎的态度。进口转基因植物通常已在外国获准种植或应用,我国对进口转基因植物的监管也做出了具体规定,农业部第9号令明确了根据进

口转基因植物的3种不同用途(用于研究和试验、用于生产、用作加工原料)进行分类管理。自2004年开始,对于已经在国外批准用于商业化种植或使用的粮食作物符合农业部门监管规定的,根据相应的用途颁发《农业转基因生物安全证书(进口)》,用作加工原料进口到国内的转基因粮食作物只能作为加工原料,不能改变用途,不能进入环境。

从20世纪90年代开始,我国转基因植物经历了先纤维作物、后粮食作物;先进口原料、后生产应用的渐进式过程。2023年12月7日农业农村部第732号公告,裕丰303D等37个转基因玉米品种、脉育526等14个转基因大豆品种经第五届国家农作物品种审定委员会第四次会议审定通过,这是我国首批转基因粮食作物审定品种,正式开启了转基因粮食品种的商业化。

2.2 基因编辑植物 转基因育种技术是将遗传物质随机插入宿主基因组中,然后筛选性状优良的后代,而基因编辑技术则能对目标宿主基因组上的特定目标区域或位点进行更为精准的修饰或改造。在导入外源基因的转基因植物品种开发中,基因编辑技术与以往随机插入技术相比具有更好的可控性、更高的安全性;此外,基因编辑技术还可用于删除内源性不利基因、研发不含外源基因的非转基因植物品种^[4]。目前,全球范围内已先后研制出高支链淀粉的糯玉米、抑制多酚氧化酶的抗褐变马铃薯等数十种基因编辑植物,其中高油酸大豆、富GABA番茄等基因编辑植物产品已在美、日等国上市销售。

为了抓住基因编辑技术在植物育种中应用的先机,2022年1月农业农村部针对转基因和基因编辑技术路线的不同发布了《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》,规定了不引入外源基因的基因编辑植物的安全评价标准,引入外源基因的基因编辑植物仍需适用《转基因植物安全评价指南》。2023年4月农业农村部发布《农业用基因编辑植物评审细则(试行)》中明确第一类基因编辑植物即“目标性状不增加环境安全风险和食用安全风险的,中间试验后可申请生产应用安全证书”。第一类基因编辑植物将无需经过环境释放、生产试验等流程,快速获得安全证书,促进基因编辑作物的商业化进程。2023年4月21日山东舜丰生物科技有限公司采用自主知识产权的基因编辑工具对 *gmfad2-1a* 和

gmfad2-1b 基因进行编辑,获得了品质性状改良的大豆 AE15-18-1,成为首个获得《农业用基因编辑生物安全证书(生产应用)》的农作物。2024年5月8日山东舜丰生物科技有限公司的产量性状改良玉米 179AC19-13、苏州齐禾生科生物科技有限公司和中国科学院遗传与发育生物学研究所的抗白粉病小麦 MLO-KNRNP 也获得了《农业用基因编辑生物安全证书(生产应用)》。

在借鉴转基因作物产业化发展历程的基础上,安全性更高的基因编辑作物的产业化过程必将更加高效通畅,我国基因编辑植物品种的审定和商业化种植指日可待。

3 我国植物分子育种产业的知识产权保护现状

目前,我国植物育种技术相关的知识产权法主要包括《中华人民共和国种子法》(以下简称《种子法》)、《中华人民共和国植物新品种保护条例》以及《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)。

3.1 植物新品种权 植物新品种权是专门保护育种者智力劳动的知识产权类型。对获得审定通过的新植物、新品种,育种者享有独家生产、销售等商业活动的权利。2021年第四次修订的《种子法》完善了植物新品种权的法律规定,扩展了保护范围,提高了保护水平。为鼓励育种创新,平衡种质资源开发者与后续利用者之间的利益,植物新品种权的保护延及实质性派生品种,明确了实质性派生品种的定义,规定了当以商业为目的利用实质性派生品种时,应当征得其依赖的原始品种的植物新品种权所有人的同意。第四次修订的《种子法》扩大了植物新品种权的保护对象,由授权品种的繁殖材料延伸到收获材料;完善了植物新品种权的保护环节,由生产、繁殖、销售进一步扩展为“生产、繁殖和为繁殖而进行的处理、许诺销售、销售、进口、出口以及为实施上述行为的储存”^[5]。此外,第四次修订的《种子法》还加大了侵权处罚力度,提高了对法定赔偿和惩罚性赔偿数额的上限。

尽管植物新品种权的司法和行政保护体系不断完善,但植物新品种保护制度的本质决定了其仅能以获得授权的植物新品种为基础进行保护,对尚未获得植物新品种权的繁殖材料、种质资源则无法进行保护。另外,在植物育种过程中除了采用转基因、

基因编辑等分子技术之外,还需要大量结合传统育种方法才可能最终形成植物品种。上述传统育种方法虽然都是本领域公知的常规技术手段,但通常会对育成品种的表型和/或基因型产生很大影响,而植物新品种权维权需要覆盖品种审定中的全部表型、基因型,这就导致了植物新品种权只能对育成的最终品种进行保护,难以对育种过程中间的关键核心分子育种技术或成果(如转基因事件等)进行保护。

3.2 植物育种专利权 专利制度为专利权人的创新技术提供了一种市场独占权,在一定时期内禁止其他人制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利的技术或产品。与植物新品种权不同,专利权并不是专门针对植物育种相关智力成果的知识产权。根据特别法优先于普通法的适用原则,《专利法》中体现了专利权与植物新品种权之间的衔接,规定植物品种属于专利权排除的客体^[6]。专利权保护制度在一定程度上能够弥补植物新品种权时效性差、仅能保护育成品种的不足。

专利权的授权条件即专利性主要包括新颖性、创造性和实用性3个方面。传统育种技术主要是基于常规的杂交、回交、轮交等常规育种手段,通过对大量后代进行表型筛选获得性能优良的后代植株,极大依赖于偶然性。这些技术手段常规、技术效果依赖偶然因素的传统植物育种方法通常难以满足专利授权条件。因此,对传统植物育种者而言,通过专利权难以保护其智力劳动成果,客观上造成了传统种业创新主体不重视专利权的现状。与传统育种主要依赖常规技术不同,植物分子育种的过程中大量应用了新技术,包括影响植物性状的新功能基因、基因重组工具及用途/方法、转化转导工具及其用途/方法、基因编辑工具及其用途/方法等。上述新的功能基因产品、各种工具在分子育种中的用途/方法等通常体现了分子育种技术的关键智力贡献,在满足专利权授权条件的情况下,通过专利权能够对其进行及时有效的保护。因此,植物分子育种创新主体如果对分子育种过程中间的关键智力贡献及时寻求专利权保护、对育成的新品种寻求植物新品种权保护,就能使专利权与植物新品种权相互协同,形成覆盖分子育种技术全流程的知识产权体系。

4 总结和建议

近年来我国植物分子育种产业高速发展,已经

形成了一批具有自主知识产权的植物新品种,正在快速持续地推进商业化进程;尽管如此,植物分子育种的产业发展和知识产权保护仍存在一定程度的脱节,需要进一步优化完善。

4.1 植物分子育种相关知识产权分离,需进一步完善植物新品种权与专利权对育种成果的协同保护

我国对已育成的植物品种通过植物新品种权进行保护,分别由农业农村部植物新品种保护办公室、林草局植物新品种保护办公室,对农业部分的植物和林业部分的植物授予植物新品种权。对育种过程中利用人工技术生产植物的方法通过专利权进行保护,由国家知识产权局授予专利权。然而,植物分子育种历时漫长、步骤繁多,其中涉及大量中间材料,不乏包含育种者关键智力贡献、具有育种价值的繁殖材料或植株,这些育种过程中重要的繁殖材料却面临知识产权保护的真空,尚未形成植物品种的无法获得植物新品种权的保护,具有繁殖能力的又被专利权保护排除在外。建议基于植物分子育种技术和产业的发展,修改专利权排除的植物品种范畴,将专利权排除的植物品种与植物新品种权保护的植物品种二者相统一,以实现植物新品种权与植物育种相关专利权在保护对象上的互补衔接。

4.2 加快推进分子育种植物新品种的审定和产业化进程,促进植物分子育种专利权实现产业价值,鼓励前沿分子育种技术创新 种业创新主体对专利权缺乏重视的现状,既有传统育种技术难以通过专利权进行保护的历史原因,也有植物分子育种成果尚未实现商业价值带来的影响。随着转基因玉米品种和转基因大豆品种的审定授权,我国的植物分子育种成果已经开启商业化进程。通过育成品种的市场推广和商业化应用实现上游分子育种技术专利权的价值,既能实现分子育种技术上下游研发主体的利益平衡,鼓励前沿分子育种技术创新;也能提高种业创新主体的专利权意识,从而结合自身优势和在育种产业链中的分工形成自主知识产权的植物分子育种技术。

4.3 完善市场准入监管体系,以高水平的育种知识产权助力种业创新主体参与国际竞争与合作 加强植物遗传资源的开发利用,保护育种者智力贡献。稳步推进转基因植物、基因编辑植物的生物安全监管和品种审定,保障粮食安全,助力我国种业振兴。

我国的植物分子育种的产业化,经过了被动输入、消极应对、积极推进、局部领先的过程。第四次修订的《种子法》完善了植物新品种权保护体系,专利制度也正在随着分子育种技术的发展而进一步完善。未来应以知识产权为保障,鼓励种业创新主体立足国内种业市场、参与国际竞争与合作,在植物分子育种领域实现知识产权创造、保护、运用的良性循环,助力我国由种业大国向种业强国转变。

参考文献

- [1] 黎裕,王建康,邱丽娟,马有志,李新海,万建民. 中国作物分子育种现状与发展前景. 作物学报,2010,36(9): 1425-1430
- [2] 中国可持续发展研究会. 生物技术与未来农业. 北京:中国科学技术出版社,2016
- [3] 张颖君. 分子标记在品种培育中的应用研究. 长春:吉林科学技术出版社,2021
- [4] 何晓玲,刘鹏程,马伯军,陈析丰. 基于 CRISPR/Cas9 的基因编辑技术研究进展及其在植物中的应用. 植物学报,2022,57(4): 508-531
- [5] 周樾平,程静琪. 新《种子法》植物新品种权利保护的实施难点及应对. 中国种业,2023(10): 6-11
- [6] 钟辉,郝佳. 育种产业中植物新品种权和专利权的衔接. 中国种业,2023(5): 14-17

(收稿日期:2024-07-22)

书讯

《作物种质资源安全保存原理与技术》

卢新雄 辛霞 刘旭/著

《作物种质资源安全保存原理与技术》主要阐述了作物种质资源安全保存的含义与范畴,系统介绍了种质库、种质圃、离体库等保存方式的种质资源安全保存的原理与技术,主要包括种子、植株、块根、块茎、茎尖、休眠芽、花粉等保存载体的寿命延长机制、活力丧失机制和遗传完整性维持机制,种质入库圃前处理、监测预警和繁殖更新等技术,以及库圃设计与建设的工艺技术要求。可为种质资源保存、研究和设施建设提供指导,也可作为综合型大学、农林师范院校的教材或教学参考书。

定价 220 元,现优惠价 180 元。送《作物种质资源安全保存与有效利用》。

联系人:逯老师

电话:010-82105795,15510281796(微信同号)

邮箱:274483337@qq.com