



干细胞专利与科学的不确定性

王子灿

摘 要: 干细胞专利是干细胞技术产业化发展的重要依托。虽然目前对干细胞可专利性的争议主要集中在干细胞伦理方面,但作者认为由科学的不确定性引起的人体健康风险问题同样应该是干细胞技术能否被授予专利的考量因素。在专利法中可确立和适用风险预防原则,在专利审查过程中可通过对干细胞发明进行风险评价,预防干细胞技术的人体健康风险。

关键词: 干细胞专利;科学的不确定性;风险预防原则;风险评价

实现组织器官的修复和再生,就好像找到“长生不老药”,是再生医学领域生物学家和临床医学研究人员多年来的追求。曾被寄予厚望的体细胞克隆技术因伦理争议和政策限制近十余年进展缓慢,干细胞技术成为近年来生物治疗领域内最为活跃的研究方向。专利申请是由技术走向市场的中间阶段,专利权可以更好地发挥垄断市场、获取市场高额利润的作用,专利是产业化的重要依托。对于干细胞技术产业来说,干细胞相关专利是关系到其生死存亡的重要资本,专利保护对于干细胞产业发展具有决定性的作用。

一、干细胞专利及其伦理问题

(一) 干细胞专利概况

目前生命科学研究使用的干细胞有三种,胚胎干细胞(ES)、成体干细胞(AS)和诱导多能干细胞(iPS)。其中,胚胎干细胞(ES)具备分化成人体 200 多种细胞的全能性,能够形成机体的任何细胞、组织和器官,且具有很强的增殖能力,在再生医学上具有极高的研究价值与应用潜力。但由于胚胎干细胞来源于胚胎,围绕破坏胚胎、生殖性克隆等敏感问题,胚胎干细胞技术引发激烈的伦理争议。虽然成体干细胞(AS)由于在体外培养相对困难以及只能特异性地分化为特定的组织细胞,它的研究以及临床应用因此受到很大的限制,但是,成体干细胞的来源并非胚胎,因此其研究在近年来获得了更为迅速的发展。其中,造血干细胞疗法是目前研究最深入、应用最广泛的成体干细胞技术(刘伯宁,2010:1)。2006 年,来自于日本京都大学的山中伸弥教授提出了“诱导多能干细胞”(iPS)的概念。他通过在小鼠的成纤维细胞中导入转录因子使其重新编程,使小鼠的成体干细胞具有胚胎干细胞的表型和功能,使干细胞研究在获得多能甚至全能干细胞(这必定成为 iPS 技术发展的目标)的同时成功避开了胚胎干细胞技术的伦理限制。

迄今全球干细胞专利数量已过万,在研究领域方面,涉及胚胎干细胞技术、成体干细胞技术以及诱导多能干细胞技术,专利类型包括干细胞的分离培养技术、分化技术以及应用技术(李重锡,2007:2913-2918)。2008 年 9 月,日本专利局通过快速审批程序授权了世界上首个诱导多能干细胞技术专利,此后美欧等多国专利局相继授权多项 iPS 细胞专利,截

止 2012 年,美、日、欧已批准 iPS 细胞技术专利 10 项。其中,有 7 项为日本的山中伸弥所有,有效地域保护范围包括日本、欧洲和美国,另外三项是 2010 年 1 月 12 日的一件英国专利(GB0810897.9)和由 Rudolf Jaenisch(Whitehead Institute for Biomedical Research)和 Irion(iPierian Inc.)所获得的两件美国专利(US7681828 和 US8048675)(侯士芳、黄家学,2012:208-210)。

(二) 干细胞专利的伦理问题

干细胞专利的伦理问题涉及干细胞研发的全过程,如:干细胞研究的生物材料来源、干细胞操作技术及干细胞临床转化等方面(孟安明、张思光,2013:54-62),其中伦理争议最大的是胚胎干细胞的专利。

以伦理考量反对胚胎干细胞相关发明被授予专利的原因主要有两个。第一,关于胚胎的道德地位问题。目前胚胎干细胞专利技术中获得胚胎干细胞的胚胎要么是经人工或自然流产获得的,要么是在辅助生殖过程中被舍弃的,或者是通过体细胞核转移术得到的。不论胚胎的来源是以上的哪种,提取胚胎干细胞都是对胚胎的利用,并且是毁损式的。在以亚里士多德为首的一些哲学家看来,拥有理智才被认为是真正的人,因此胚胎不能算作人。但一种生物之所以成为一个单独的物种,是因为其拥有不同于其他生物物种的基因组。在基因组时代,基因就是生命的本质。如果从物种的遗传基因特定性的角度看待这个问题,人胚胎中含人类基因,无论这个胚胎是怎样产生的,它都是一个人。根据这种观点,胚胎理应与婴儿享有同等的尊重,使用胚胎做任何研究都应被视做不道德行为(李亚明,2006:19-21)。

第二,胚胎干细胞研究易引发生殖性克隆。生殖性克隆与治疗性克隆不同,治疗性克隆将胚胎干细胞克隆为特定的人体器官,供生物医学研究及临床应用,包括我国在内的许多国家都允许发展治疗性克隆技术。若使用作治疗性克隆的早期胚胎发育成为克隆人,就构成了生殖性克隆行为。目前国际上已对治疗性克隆规定了相应的原则以避免生殖性克隆的产生,如:生物材料(卵子、体细胞等)的采集必须在提供者的自愿与知情之下,为避免生殖性克隆的嫌疑不能将胚胎细胞保留超过 14 天,克隆的胚胎细胞不得植入人体子宫等。问题在于,治疗性克隆与生殖性克隆具有同样的技术路线,允许治疗性克隆将增加生殖性克隆的可能性。人的生殖性克隆违反生物繁衍的自然法则,会引起严重的伦理道德、法律和社会问题。包括中国在内的许多国家都以法律规定的形式明确禁止人的生殖性克隆。更有甚者,在 2003 年 10 月审议有关禁止克隆人公约的联合国大会上,有 79 个国家以治疗性克隆最终必将滑向生殖性克隆、要禁止生殖性克隆必须同时禁止治疗性克隆为由,反对通过《禁止人的克隆生殖国际公约》。

围绕胚胎干细胞专利展开的激烈的伦理争论并不意味着在成体干细胞专利和诱导多功能干细胞专利领域不存在伦理问题。利用干细胞技术治疗多种疾病在许多国家已经或即将成为现实,在利益的驱使下,成功的干细胞技术的研发费用和专利费用必将导致一般民众难以承受的高额的治疗费用。同时,财力雄厚的集团或个人也可以按照个人的需要以提供资助的方式量身定制属于自己的干细胞治疗服务,这必将带来医疗上的极度的不平等现象。更为重要的是,干细胞技术对人类进入后人类(post-human)时代发挥了重要作用,挑战了人类对于自身和生命本质的传统的哲学思考和伦理观念。

由于诱导多能干细胞技术问世不久,技术不成熟,因此专利的申请量较少,已获授权专利数目极少,且仅被个别国家和个人拥有。在胚胎干细胞专利方面,美国的胚胎干细胞技术发明在专利审查中并没有因伦理问题而不能获得专利权,许多在欧洲和中国以违反社会公德为由被拒绝授予专利权的胚胎干细胞发明在美国都获得了授权。虽然实践中也出现过对使用商品化细胞株进行的研究授予专利权的个别例子,但一直以来我国对胚胎干细胞相关发明创造的审查采取了与欧洲相同甚至更严的标准。我国《专利法》第 5 条规定对于违反社会公德的发明创造不授予专利权,2010 年《专利审查指南》进一步规定发明创造与社会公德相违背的,不能被授予专利权的情形,其中就包括对人胚胎的工业或商业目的的应用。在审查实践中,我国专利审查部门对于胚胎干细胞相关的专利保护实际实行的是严格的排除专利授权的标准。

近年来我国不断有学者呼吁,要求放宽对胚胎干细胞专利授权的限制。之所以提出这样的要求,理由有如下四点:首先,许多胚胎干细胞专利的发明人为了避开生物材料源自胚胎的伦理障碍,常常刻意强调发明中胚胎干细胞来自于通过生物保藏获得的已建立的干细胞系,反对对干细胞系初始获得方式

无限溯源。由此认为,这样的发明因其所使用的细胞系是已经建立的成熟且已商品化的细胞系、权利要求也明确排除了直接分解自人胚胎或胚泡的干细胞相关技术方案,不属于专利法第5条规定的不授予专利权的范围,应该获得专利授权(李子东、张鑫蕊等,2012:41-44);其次,干细胞技术发展迅速,在不破坏胚胎(或受精卵)的前提下获取胚胎干细胞的技术不断出现,例如孤雌生殖技术、细胞核移植技术、iPS技术、先进细胞公司的新技术等(唐华东、王大鹏,2013:52-57)。这些技术往往也都是为了绕开胚胎干细胞的伦理争议而问世的。因此认为,在实际审查中采用一刀切的模式将所有涉及人类胚胎干细胞的研究排除在授权范围之外的固有做法缺乏合理性;第三,我国有部分学者认为对胚胎干细胞专利的伦理判断受到不同文化背景的影响,西方各国因基督教教义将胚胎视为有生命的个体而反对胚胎的工业化与商业化利用,我国的情况则有所不同。2003年有学者对上海、西安8家三级医院的250名医师进行问卷调查,结果显示58%的医师认为早期胚胎还不是道德意义上的人,超过70%的医师赞同胚胎干细胞研究,高达94%的医师同意胚胎干细胞技术可为治疗一些“不治之症”提供美好前景。在台湾对61位医师的调查也得出了类似结果。据此提出,将所有涉及人类胚胎干细胞的研究都认定为违反社会公德缺乏理论依据。最后,我国的科技政策持续加大对干细胞研究的扶持力度,科技部、卫生部等相关部门出台了伦理指导的有关规定,建立了初步的伦理监管机构。部分学者认为,严格的专利审查与我国政府一直以来对干细胞研究的支持政策以及我国干细胞行业的发展状况不协调,应当逐步放开对胚胎干细胞专利的授权限制,以顺应国家科技政策的调控,满足干细胞产业化的需求。

基于对干细胞专利伦理问题的考察,放宽干细胞专利授权限制的要求有其合理性。但笔者认为,干细胞技术能否被授予专利,更重要的,应当考虑干细胞技术的风险性。无论哪种干细胞研究,无论是ES、AS还是iPS技术,本质都涉及打破生命的自然规律、自然进程的行为,都面临由科学的不确定性带来的生物技术风险问题。作者将生物技术风险简单地划分为人体健康风险、生态风险和社会风险,本文仅探讨干细胞技术给人体健康带来的风险问题。

二、科学的不确定性导致干细胞技术的人类健康风险

(一) 干细胞技术的人类健康风险

虽然从伦理上考虑,胚胎干细胞、成体干细胞和诱导多能干细胞技术差别较大,但它们中无论哪一种都有自我更新和分化的能力,干细胞技术的应用不可避免地面临不可人为控制的干细胞的增殖和分化,以及其他干细胞应用中的未知因素带来的人体健康风险,如严重的并发症、极高的致癌性、急剧增加的致死率、利用效率的不稳定、免疫排斥情况不明确等等。

胚胎干细胞自我更新能力和全能分化能力强大,细胞移植后易产生致癌性。2010年8月,美国Geron公司胚胎干细胞产品GRNOPC1在获得美国食品和药品管理局(FDA)的批准后,进入一期人体临床试验阶段。由于世界各国有关胚胎干细胞研究的相关政策均不十分明朗,对胚胎干细胞研究的争议仍然持续不断,美国FDA的这一举动引起全球震惊。在此之前,由于发现动物试验阶段有实验动物接受注射部位发生囊肿,GRNOPC1在2009年经FDA批准的第一次临床试验被叫停。后来,Geron公司为进一步证明GRNOPC1的使用安全性重新设计了动物试验,并重新提交了详尽的说明材料(刘伯宁,2010:1),最终通过了FDA的审查。但是,该产品的临床应用安全性仍旧令人担忧。

另外,Geron公司的GRNOPC1产品是通过在小鼠滋养层的培养扩增这一方式获得的。对于在人体外培养的干细胞移植到体内后是否会引起人体的免疫排斥反应,目前相关研究领域内并没有明确的结论。因此,在GRNOPC1的一期临床试验中,Geron公司要求试验者在使用GRNOPC1的同时服用免疫抑制剂(Gillett、杨阳,2005:23-27),以预防干细胞产品进入体内可能引起的免疫排斥反应。

神经修复一直是干细胞治疗的重点研究领域。早期的对神经系统疾病的干细胞治疗的探索往往带来较严重的长期的并发症,如神经干细胞瘤。神经干细胞瘤生长极慢,因此它们有时候会在干细胞注入或植入特定区域后慢慢显现,从而产生与将其植入的目的相反的严重后果(Gillett、杨阳,2005:23-27)。

干细胞也被用来治疗心脏疾病。但是许多研究都表明,这种疗法对于心脏功能的实际改善情况并

不稳定。其中一个原因是很多干细胞无法在心脏中存活,有些在进入机体后不久就会死亡(刘伯宁, 2010:1)。不久以前,一位来自韩国的患者在日本京都的一家诊所接受了干细胞注射,之后不久便不幸死亡。来自日本东京女子医科大学的冈野光夫教授召开记者会,称涉事诊所宣称的以自患者脂肪细胞中提取的干细胞治疗糖尿病及脊髓损伤等疾病的疗法,其技术安全性和有效性并未在动物实验中得到证实,以此严正呼吁医患双方以谨慎的态度对待干细胞治疗。虽然该涉事诊所目前已被关闭,但日本各界对干细胞治疗的安全性依然倍感担心。iPS 技术的发明者山中伸弥教授也在 2008 年 6 月于美国费城国际干细胞研究协会会议上对 iPS 细胞的人体健康风险进行了阐述。据山中伸弥表示,除了会导致肿瘤的发生之外,iPS 细胞还会诱使由其发育而成的嵌合体小鼠出现诸如死亡率急剧增加等严重的健康问题。

最近,来自科罗拉多大学的研究人员发现,干细胞可以对其生长的环境产生反应,比如生长的材料,像玻璃或者金属等。当干细胞被移动到不同的环境中,干细胞就会发生一定的改变来应对新环境带来的挑战。这项发现对干细胞技术的应用安全性提出了另一个重要问题:如果环境因子的改变会影响干细胞的生长,那么将体外培养的干细胞移入人体内部后,干细胞具有的某些记忆存储元件可能发挥作用,从而导致之前人为设计好的干细胞生长方式发生意想不到的改变,产生严重后果。

(二) 科学的不确定性是干细胞技术人类健康风险的来源

我们应该相信,由于具有丰富的生命科学知识和实际操作经验,绝大多数干细胞研究人员会竭尽所能设计较为完善的实验方案,并严格遵循实验操作规程,使实验数据真实可靠,以期最终达成实验的既定目标。除去急功近利导致的研究造假行为和设计缺陷问题,为什么精心设计准确完成的干细胞实验技术方案在应用中会出现如此之多、有时甚至完全超出研究人员想像的风险问题呢?科学的不确定性是这个问题的答案。

科学研究从最基础的测量(尺寸、质量、温度等等)和观测开始,已经伴随着不确定性。我们可以通过统计方法对测量数据和观测资料进行定量描述,然后运用概率对包含在数据集中的信息的质量和可靠性进行估计。在通过测量和统计得到事物的表面关系之后,如果想要更进一步地总结出其背后存在的过程,可能需要通过实验来进行验证。这时,科学家会像社会中的每个人一样,将事物运行方式简单化,这些简单化的表示就是“模型”(model),如概念模型、物理模型或是数值模型。由于不同的科学家对其间相互作用的认识是不同的,他们对不同组元的参与程度的权衡也是不同的,从而就开发出不同的模型。各模型间有重合的组元和相互作用,当然也有缺失和遗漏,很可能遗漏还要远远多于重合(波拉克,2005:121-122)。因此,要对干细胞领域的未知事物和所知甚少的事物进行研究,必须通过实验,而与干细胞实验结果相联系的不确定性比仅仅测量干细胞的大小的不确定性显然要大得多。

更加糟糕的是,为了应对行业内日益激烈的竞争,干细胞研究领域急功近利的现象严重,频频出现科学家造假事件,加剧了干细胞技术的风险问题。2005 年底,韩国“克隆之父”黄禹锡被揭发论文作假。2014 年 1 月日本科学家小保方晴子在英国《自然》杂志在线发表论文,提出利用酸浴和挤压等方法可以培养出 STAP 细胞。为了应对国际上的广泛质疑,小保方晴子供职的日本理化学研究所成立了调查委员会。2014 年 4 月 1 日,调查委员会发布调查结果,认定小保方晴子在 STAP 细胞论文中有篡改、捏造等造假问题,属于学术不端行为。

三、风险预防原则和风险评价制度在专利法中的适用

我国专利法中已经具有可以适用于预防科学技术危害的相应法律规定,具体表现为对专利权客体进行概括式排除的我国《专利法》第 5 条,该条规定:“对违反国家法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造,不授予专利权”。国家知识产权局 2010 年颁布的《专利审查指南》针对生物技术实施的道德伦理考虑,以违反社会公德为由明确排除了人胚胎的工业或商业目的的应用。但是,《专利法》第 5 条的立法宗旨在于预防危害,并不是预防风险。风险不同于危害,风险不是在未来必将要发生的危害,而是由经验与理性判断为在未来有可能发生的危害。在专利审查程序中,当被审查的生物技术发明风险水平

较高,但没有确凿证据可以证明其具有特定的危害时,因没有危害后果,不能直接适用《专利法》第5条驳回专利申请。因此,在专利法中确立风险预防原则十分必要。

风险预防原则来源于联邦德国环境法中的 *Vorsorgeprinzip* (德语,意为“预防法则”)(Morris,2000:1-21),至20世纪70年代中期,风险预防原则已成为德国环境政策的基石,“使具有弹性的、灵活的风险的干涉行为具体化”(O’Riordan & Cameron,1994:12-28)。从20世纪80年代起,风险预防原则逐步为一些国家环境立法广泛借鉴和使用(柯坚,2001:33-35)。无论是在欧盟还是在美国,现今的风险预防原则除针对环境问题之外,还进一步扩展到了其他的部门法和法律规制领域,如食品安全法、消费者权益保护法、科学技术法(高秦伟,2010)、人权法、儿童权利保护法(Guldberg,2000:127-139)等。

在国际法领域,学者普遍认同风险预防原则已经成为或正在成为具有约束力的国际习惯法的一个部分(McIntyre & Mosedale,1997:221)。众多提及风险预防原则的国际法律文件对该原则的表述不一,被认为体现出风险预防原则有强风险预防原则与弱风险预防原则的分别。被认为是弱风险预防原则与强风险预防原则的代表性表述的,分别是1992年《里约环境与发展宣言》与1998年《温斯布莱德声明》(Sachs,2011:1307)。《里约环境与发展宣言》原则性规定:“为了保护环境,各国应按照本国的能力,广泛使用预防原则。遇有严重的或者不可逆转损害的威胁时,不得以缺乏科学充分确实证据为理由,延迟采取符合成本效益的措施防止环境恶化。”同时,《温斯布莱德声明》则规定:“当一项活动对人类健康和环境产生了威胁时,即使因果关系不能从科学上完全证明,也应当采取预防性的措施。此时,应当由该活动的主张者而不是公众,承担相应的举证责任。”(Sachs,2011:1307)如果能够充分理解风险预防原则的“灵活而有弹性”,则可以得出结论:除了有无涉及到举证责任转换的问题外,强弱风险预防原则没有任何实质性区别,核心理念都是:不能把没有科学上的确实证据作为拒绝采取风险预防措施的借口。

专利法中的风险预防原则指的是:为了预防科学技术风险,应在专利授权审查阶段,对发明进行人体健康风险、生态风险和社会风险评价,若评价结果显示该发明存在较大风险,在没有确凿的科学证据证明发明确实存在危害后果的情况下,也应当以预防风险为由,驳回该发明的专利申请,不予专利授权。

风险预防原则对已有的专利技术应当同样适用。当出现新的证据表明某专利技术所具有的风险远远超出了授权审查时对其进行风险评价后得出的风险水平,也应该以预防风险为由宣告该专利无效,并采用替代技术来减少对该专利技术的依赖。在专利法中适用风险预防原则的目的是为了防止具有较高的人体健康风险、生态风险及社会风险水平的干细胞技术获得专利权,从而阻止生物技术公司为了获取专属利益而进行风险技术的研发,预防高风险技术的产业化发展。

同时,我国专利法还应当增设生物技术风险评价制度以控制干细胞技术风险。在专利审查阶段增设生物技术风险评价制度,在广泛的公众参与下,结合生物技术发明人的技术风险自我评价,由特定的生物技术风险评价机构对生物技术发明的生态风险、社会风险以及人体健康风险进行风险评价,最终由专利审查机构针对风险评价的结论不对高风险生物技术予以专利授权,从而阻滞高风险生物技术的产业化发展,实现专利法控制干细胞技术风险的基本功能。

在专利审查过程中对生物技术发明进行风险评价需要注意以下几个问题。首先,对发明的风险评价的内容应主要集中在生态风险、社会风险和人体健康风险评价三个方面。生物技术的发展带来众多伦理道德与社会利益分配的难题,因此,在人体健康风险和生态风险两项评价内容之外,应该特别开展对生物技术发明的伦理风险等社会风险评价。其次,笔者建议参照环境法中的环境影响评价制度,将风险评价工作交由多位专家组成的具有资质的特定的生态风险评价、人体健康风险评价和社会风险评价机构完成。之后,再由专利审查部门基于评价的综合结论确认该发明是否通过了专利的风险性审查。再次,发明人需要将其对发明的潜在风险和影响的认识以书面材料的形式进行阐述并提交给风险评价机构。科学技术人员比其他入更能准确、详细地预测自己创造的技术的应用前景,他们有责任关注其研究的社会后果,评价它们的各种影响,向社会公众公开他们的评价结果,并以身作则放弃那些有可能产生不可弥补的负面影响的科学技术研究。最后,专利审查风险评价需要来自于除发明人和评价机构专家以外的科学技术人员和社会公众的广泛参与,以打破来自于科学技术人员内部的技术垄断。一方面,

在科技领域内部,应该让更多的科学技术人员参与风险评价的过程,另一方面,应该公开专家们在风险评价过程中取证、评估、鉴别和裁决的具体过程和真实结果,给社会公众足够的权力和机会去了解、怀疑和质询专家在风险评价中的意见和决策。

参考文献:

- [1] 费多益(2005). 风险技术的社会控制. 清华大学学报(哲学社会科学版),3.
- [2] 高秦伟(2010). 论欧盟行政法上的风险预防原则. 比较法研究,3.
- [3] Grant Gillett、杨 阳(2005). 伦理、胚胎和干细胞研究. 医学与哲学,11.
- [4] 亨利·N·波拉克(2005). 不确定的科学与不确定的世界. 李萍萍译. 上海:上海世纪出版集团.
- [5] 侯士芳、黄家学(2012). 诱导多能干细胞技术的专利保护及价值分析. 生物技术通报,9.
- [6] 柯 坚(2001). 论生物安全法律保护的风险防范原则. 法学杂志,3.
- [7] 李重锡(2007). 各国政府对干细胞研究的支持力度及其相关论文发表和专利申请. 中国组织工程研究与临床康复,15.
- [8] 李亚明(2006). 重视干细胞研究中的伦理问题. 医学与哲学,2.
- [9] 李子东、张鑫蕊、张秀丽(2012). 人类干细胞相关发明的伦理道德问题及审查方式探讨. 中国发明与专利,增刊.
- [10] 刘伯宁(2010). 干细胞治疗:研究进展与产业现状. 科学时报,2010-09-07.
- [11] 马文霞、吴通义(2010). 人胚胎干细胞应用发明的伦理道德判断. 审查业务通讯,12.
- [12] 孟安明、张思光(2013). 干细胞研究中的伦理、法律、社会问题及科学共同体的责任. 科学与社会,1.
- [13] 沈铭贤(2004). 关于胚胎干细胞研究的伦理思考. 光明日报,2004-08-17.
- [14] 唐华东、王大鹏(2013). 对我国人胚胎干细胞专利法律保护的思考. 知识产权,5.
- [15] 张 弛、于 娜(2012). 人类胚胎干细胞相关发明专利审查的思考. 审查业务通讯,医药生物部专刊.
- [16] 中华人民共和国国家知识产权局(2010). 专利审查指南. 北京:知识产权出版社.
- [17] Julian Morris(2000). *Defining the Precautionary Principle*. RETHINKING RISK AND THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE, Julian Morris ed. . London:Butterworth-Heinemann.
- [18] Noah M. Sachs(2011). *Rescuing the Strong Precautionary Principle*. University of Illinois Law Review, No. 4.
- [19] Owen McIntyre & Thomas Mosedale(1997). *The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law*. J. ENVTL. L. , No. 9.
- [20] Timothy O’Riordan & James Cameron(1994). *The History and Contemporary Significance of the Precautionary Principle*. INTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE. London:Earthscan.

Stem Cell Patents and Scientific Uncertainty

Wang Zican (Chongqing University)

Abstract: Stem cell patents are very important for the R&D of stem cell technology. Up to now, ethics barrier becomes the biggest problem of the patentability of stem cells. However, the human health risk brought by the scientific uncertainty of the stem cell technology should be considered more on this issue. To take precautions against the stem cell technological risks, precautionary principle and biotechnological risk assessment system should be established in the patent law and assess the risk of the invention of stem cell during the patent review process.

Key words: stem cell patent; scientific uncertainty; precautionary principle; risk assessment

■作者地址:王子灿,重庆大学法学院,华南理工大学法学院;广东 广州 510000. E-mail:wzican@163.com。

■基金项目:重庆博士后科研项目(Xm2014074)

■责任编辑:李 媛

