

《专利法》及《专利法实施细则》 第三次修改专题研究报告

中 卷

ZHUANLIFA JI ZHUANLIFASHISHIXIZE
DISANCI XIUGAI ZHUANTI YANJIU BAOGAO

国家知识产权局条法司 编

知识产权出版社

《专利法》及《专利法实施细则》 第三次修改专题研究报告

国家知识产权局条法司 编

中 卷

知识产权出版社

图书在版编目(CIP)数据

《专利法》及《专利法实施细则》第三次修改专题研究报告/国家知识产权局条法司编. —北京: 知识产权出版社, 2006. 4

ISBN 7-80011-915-7

I. 专… II. 国… III. 专利权法—研究—报告 IV. D913.04-54

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 017993 号

本书的所有版权受到保护, 未经出版者书面许可, 任何人不得以任何方式和方法复制抄袭本书的任何部分, 违者皆须承担全部民事责任及刑事责任。

《专利法》及《专利法实施细则》第三次修改专题研究报告

国家知识产权局条法司 编

责任编辑: 李 琳

文字编辑: 张 静 周正国

装帧设计: 段维东 责任出版: 杨宝林

知识产权出版社出版、发行

地址: 北京市海淀区马甸南村 1 号

通信地址: 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 邮编: 100088

http: //www.cnipr.com E-mail: lilin@cnipr.com

(010) 82000893 (010) 82000860 转 8118

北京白帆印务有限公司印刷

新华书店经销

2006 年 4 月第 1 版 2006 年 4 月第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 总印张: 109.75 总字数: 2600 千字

印数: 1~1 200 册

ISBN 7-80011-915-7/D·196

定价: 220.00 元(全三卷)

如有印装质量问题, 本社负责调换。

总 目 录

第一部分 专利权的授予和无效

发明、实用新型专利的交叉保护问题	(3)
关于发明和实用新型专利申请并存的问题	(31)
专利法条约的应对策略	(69)
实质性专利法国际协调与我国专利法的修改对策	(148)
现有技术的界定	(185)
对新颖性宽限期规则的研究	(220)
新颖性标准中有关现有技术的问题	(246)
涉及基因技术与计算机程序发明可专利性问题	(280)
外观设计专利审查与授权标准研究	(312)
外观设计专利的授权标准	(372)
外观设计专利授权标准和保护范围	(418)
外观设计专利授权标准和保护范围	(449)
外观设计专利的保护	(487)
生物遗传资源来源披露问题	(560)
专利申请中遗传资源来源的披露	(596)
生物遗传资源来源的信息披露	(635)
专利申请中公开遗传资源来源问题	(682)
无效宣告请求诉讼程序的性质	(710)
专利无效宣告请求诉讼程序的性质	(741)
无效宣告请求诉讼程序的性质	(798)

第二部分 专利权的归属和实施

专利申请权与专利权归属及职务发明创造完成人奖酬制度	(839)
专利申请权和专利权归属	(938)
跨国公司在中国进行技术研发的法律规制问题研究	(969)
《专利法》及《专利法实施细则》中有关“专利实施”条款的评析	(997)
专利权与强制性标准问题	(1081)

强制性国家技术标准与专利权的关系	(1102)
专利权滥用的法律规制	(1160)
专利权滥用的法律规制	(1204)
专利权滥用的专利法规制	(1245)
专利强制许可制度	(1285)
公共健康问题的解决与专利法修改的研究报告	(1360)

第三部分 专利权的效力和保护

建立统一知识产权法院的问题	(1371)
关于建立统一知识产权法院的问题	(1428)
专利权效力的例外情况	(1455)
专利权的限制和例外	(1492)
发明与实用新型专利侵权判定标准	(1545)
专利间接侵权问题	(1595)
关于间接侵犯专利权的问题	(1647)
专利间接侵权问题	(1685)
会展知识产权保护有关法律问题研究	(1729)

(七) 违背揭示义务的后果·····	(672)
七、知情同意与公平利益分享的证据揭示·····	(673)
(一) 协调 ABS 单独立法与专利法的应对思路 ·····	(674)
(二) 事先知情同意的证据揭示·····	(676)
(三) 利益分享安排的揭示·····	(678)
八、专利法修订建议及简要说明·····	(679)
(一) 修订建议条款·····	(679)
1. 关于《专利法》第 26 条的修改建议 ·····	(679)
2. 关于《专利法实施细则》第 9 条的修改建议 ·····	(679)
3. 在《专利法实施细则》第 17 条和第 18 条之间增加一条 ·····	(680)
(二) 修订理由·····	(680)

概 要

1. 遗传资源保护特殊立法与专利法的关系

目前, CBD、《波恩准则》以及很多发展中国家的国内遗传资源 ABS 特殊立法都是在“所有权+合同”的机制上进行的。合同机制的最大缺陷在于合同仅仅对当事人双方有约束力, 无法约束无合同关系的第三方。

相对遗传资源 ABS 立法而言, 专利法的修订是从属性的。在遗传资源 ABS 立法完善之前, 在专利法中规定揭示义务和利益分享要求(尤其是后者), 可能会遇到一些操作性的难题。

在第三次修订专利法时, 可能的策略是为申请人设置揭示遗传材料来源的义务, 然后原则性地要求申请人遵守国内在 ABS 方面的单独立法, 但并不要求申请人提交所谓的符合事先知情同意、公平利益分享等原则的书面证据。

2. 主要国际组织的工作进展

1992 年的《生物多样性公约》(CBD) 确认的主权原则、事先知情同意原则、公平利益分享原则等已经在国际社会深入人心。CBD 之后, 公约的缔约方大会(COP) 在进一步落实 CBD 原则方面所取得的最为重要的成就是 2002 年第 6 届 COP 在海牙通过了所谓的《波恩准则》。

世界粮农组织(FAO) 是国际舞台上另外一个在制定 ABS 规则方面作出重要努力的国际组织。FAO 1994 年同 CGIAR 签署协议, 确认 CGIAR 的遗传材料保存中心为国际社会尤其是发展中国家的利益托管这些物种资源, 接受《植物遗传资源国际行动纲领》条款的约束。2001 年 11 月, FAO 通过《粮食与农业植物遗传资源国际公约》。

WTO 在 2001 年部长级会议发表的《多哈宣言》中明确要求 Council for TRIPS 检讨 TRIPS 协议和 CBD 的关系、传统知识与民间文学保护等问题。截至 2005 年底, WTO 在修订 TRIPS 保护遗传资源提供国利益方面, 并没有实质性的进展, 各国之间依然存在着尖锐的对立。

从 2001 年开始, WIPO 的政府间委员会虽然已经组织各国政府和相关国际组织、原住民代表进行了多达九轮的文件交换和会议讨论, 但是在遗传资源保护方面的实际进

展非常有限。其中,值得一提的可能是 WIPO 政府间委员会起草并逐步完善的《合同实务指南》。WIPO 另外一项重要工作是研究在专利法中落实诸多成员国所提出的要求申请人履行揭示遗传资源和传统知识来源的义务的可能性。到目前为止, WIPO 还没有出台代表该组织意向的落实所谓揭示生物资源及传统知识来源义务的立法建议草案。

3. 代表性国家的立场

世界各国在遗传资源保护方面的立场不尽相同,大概可以分为以下三种类型:①以印度、巴西等资源丰富的发展中国家,在国内制定相对完善的 ABS 单独立法并修订本国专利后,在国际上着力推动修改与专利法有关的相关公约(比如 TRIPS、PCT 等)落实所谓的 CBD 所确立的法律原则。②以美国代表的部分发达国家,强烈反对在 WTO 的体制下修改知识产权协议落实知情原则,主张在专利法框架之外,由各国通过遗传资源保护的单独立法,同时加上合同机制来落实《生物多样性公约》的知情同意原则。③欧洲国家则采取相对中庸的态度,一方面有条件地接受在专利法上落实遗传资源来源揭示义务,但是反对将其和专利权的效力联系起来,同时也反对进一步的要求揭示事先知情同意和公平利益分享方面的证据材料。

4. 国内立法与国际知识产权公约的协调

现在,主流意见认为 CBD 保护生物资源的目标和 TRIPS 保护知识产权的目标之间并不存在冲突。但是,在 WTO 正式修订 TRIPS、WIPO 修订 PCT 等协议之前,国内直接修订专利法落实 CBD 上的揭示义务是否违背 TRIPS、PCT 等知识产权协议,则存在争议。

本报告认为国内修订专利法落实揭示义务时,只要文字表述从表面上保持中立,违法 TRIPS 非歧视原则的可能性就比较小。国内专利法上规定 CBD 意义上的揭示义务也不违反 TRIPS 第 27 条(1)规定。本报告同样认为,在专利法上增加揭示义务也不违背 WIPO 管理的 PCT 和 PLT 等公约。

在现有的国际环境下,是否应该在专利法上落实遗传资源来源信息的揭示义务,已经不是一个单纯的法律解释问题。它背后有着复杂的经济、法律、文化和政治上的原因。修订国内专利法落实 CBD 的遗传资源来源揭示要求,最终被 WTO 或 WIPO 确认为违反现存知识产权国际公约的可能性非常小。

5. 专利法上的揭示义务范围

专利法上现有的充分公开要求虽然覆盖了建议中的遗传资源来源揭示的部分内容,但并不能完全替代建议中的揭示要求。

专利法应该将发明人需要揭示的生物材料限制在实施发明方案时所必需的范围内,否则,将导致生物材料和后续技术研发的因果关系被无限扩展,无限制地扩张了生物材料所有人对后续衍生技术的控制权。

揭示的范围究竟是生物资源还是遗传资源,有一定的差别。在国内的 ABS 立法对生物资源或遗传资源的选择明确表态之前,专利法似乎不太适合对此作出正面的回应。

专利法为专利申请人设定揭示遗传资源来源信息的义务,必须同时明确规定申请人违背上述揭示义务的法律后果,从而有效敦促申请人履行上述义务。中国专利法可以规定,申请人违反揭示义务的最严重后果是导致申请被驳回或者专利被宣告无效。

6. 知情同意与公平利益分享的证据揭示

在国内立法对人类遗传资源和生物遗传资源的获取与利益分享问题均没有作出具体规定的情况下,中国专利法可以概括地要求人类或生物遗传资源的使用者遵守国内关于遗传资源保护、获取和管理方面的法律法规。出现这一方面的违法事由,可以应遗传资源相关主管部门、遗传资源权利人或社会公众的请求,驳回相关专利申请或宣告已授权的专利无效。

专利法要求申请人遵循遗传资源保护的单独立法,但没有必要要求申请人在专利申请过程中提交证明存在所谓的事先知情同意或公平利益分享方面的文件材料。这一做法会大大降低专利法的效率,收益却有限。

一、引言

近几十年来,随着生物技术的迅速进步,各国的农业、医药、化工、环保等产业对生物资源的依赖日益加重。^①与此同时,全球工业化进程对自然环境的破坏日益严重,生物多样性资源也不断灭失。在这种背景下,生物多样性的保护超越主权属性的争议:发达国家放弃“生物遗传资源属‘人类共同遗产’”的立场,接受了发展中国家生物资源主权观。^②1992年《生物多样性公约》(CBD)的签署,标志着各国依据主权原则对其国内的生物遗传资源的控制权被正式确认。^③

现在,《生物多样性公约》已经成为国际社会讨论遗传资源利益分享的纲领性文件,它确立所谓的“事先知情同意”(Prior Informed Consent)、公平的利益分享原则等。前者要求外来主体在获取和利用遗传资源的时候应当事先告知资源原产国相关主体并征得同意。^④后者则要求遗传资源的使用者应当和资源的提供国公平地分享因使用行为而获得的利益。^⑤2002年CBD的缔约方大会通过了指导性的《关于获取遗传资源并公正和公平分享通过其利用所产生惠益的波恩准则》(以下简称《波恩准则》),对建立遗传资源获取和利益分享机制(以下简称ABS)提出进一步的立法建议和行为准则。

① 关于发展中国家对发达国家在提供生物材料方面的贡献可以参见 UNDP: Conserving Indigenous Knowledge—Intergrafting New Systems of Intergration, Appendix A “The North—Benefiting From Biodiversity” (<http://www.undp.org/cso/resource/UNDP/conserving/a.html>)。该报告附件罗列了包括中国在内的大量发展中国家和地区对工业化国家提供的生物多样性资源的案例。

② 1983年世界粮农组织(FAO)的著名文件 The 1983 International Undertaking 的 ANNEX I Resolution 4/89: Agreed Interpretation of the International Undertaking 中就认为植物遗传资源是人类共同遗产,应当保证能够被自由获取(<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/iu/iutextE.pdf>)。这一主张遭到发展中国家的强烈反对。1993年FAO修改了这一规定,接受了CBD中的生物资源主权原则(Resolution 7/93, 1993 Revision of the International Undertaking on Plant Genetic Resources, <ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/Res/C7-93E.pdf>)。随后的FAO在2001年的《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)第10.1条中也重申这一原则(<http://www.fao.org/ag/cgrfa/chin.gif>)。

③ 《生物多样性公约》序言中“重申各国对自己的生物材料拥有主权权利”。公约第15条第1款规定“确认各国对其自然资源拥有的主权权利,因而可否取得遗传资源的决定权属于国家政府,并依照法律形式”。现在,对于那些在公约缔结前已经脱离各国控制的遗传资源的归属问题依然悬而未决。

④ 参见《生物多样性公约》第8条(j)规定;第15条;第16条等。

⑤ 参见《生物多样性公约》第19条“生物技术的处理及其惠益的分配”。

为了保护本国的遗传资源,很多发展中国家依据 CBD 和《波恩准则》的原则精神,制定国内的 ABS 的单独立法,对遗传资源获取和利用的“源头”作具体的限制,要求外来的利用者在获取和利用生物材料之前,应当获得政府的批准,并和生物材料的权利人就生物材料的获取与利用将要带来的利益的分享签署合同。^①在制定单独的 ABS 制度时,很多国家开始对生物材料利用的“出口”——生物材料利用者谋求知识产权保护这一环节设置限制。这其中最典型的做法是修订专利法。在专利法中增加申请人隐瞒事实的风险,促使其主动按照“源头”环节的单独立法行事,维护生物资源所有国的合法权益。^②具体地说,就是要求申请人在提交专利申请时,揭示所利用的生物材料的来源、事先知情同意乃至合理的利益分享安排等信息。如果申请人没有满足这一揭示义务,则将面临专利法上的不利后果。^③

目前,国际上已有多个生物资源富有国在专利法上给生物材料使用人规定了不同程度的揭示义务。^④这些国家除了要继续加大力度研究这一制度,完善国内立法外,还努力说服更多的国家修改国内法,最终修订有关的国际公约,从而建立起统一的生物资源国际保护的法律体系。

中国政府到目前为止在 CBD、WTO 和 WIPO 的相关国际论坛上还没有明确的主张。^⑤本文在这样的背景下,对修订中国《专利法》,落实 CBD 上的事先知情同意与公平利益分享原则的必要性、可行性进行研究。同时,结合中国专利法实践,向我国专利行政管理机关提出修订《专利法》的立法建议。

二、遗传资源保护特殊立法与专利法的关系

在考虑修订专利法落实 CBD 原则保护国内遗传资源时,我们首先必须正确理解遗传资源 ABS 立法和专利法在保护遗传资源方面的分工和作用关系,然后才能够从宏观上正确把握专利法本身在这一法律系统中的角色定位,理解专利应该有选择性地参与解

① 现在已经有四十多个国家和国际组织制定了生物资源获取与利益分享方面的法律和政策,这些国家包括印度、巴西、巴拿马、秘鲁、葡萄牙、东盟、安第斯共同体等等。参见 Laurel A. Firestone, You Say Yes, I Say No: Defining Community Prior Informed Consent under the Convention on Biological Diversity, 16 Geo. Int'l Envtl. L. Rev. 171, 175 (2003); Sabrina Safrin, Hyperownership in a Time of Biotechnological Promise: The International Conflict to Control the Building Blocks of Life, 98 A. J. L. L. 641, 649 (2004); Anupam Chander and Madhavi Sunder, The Romance of the Public Domain, 92 Calif. L. Rev. 1331, 1365 (2004)。

② 比如印度 2002 年修正专利法 (The Patents Act), 在该法的第 25 条 (Opposition to grant of patent) 和第 64 条 (Revocation of Patents) 中均增加了要求专利申请人在申请文书中充分揭示用于发明的生物材料或者传统知识来源的有关信息。专利申请人没有履行这一义务,将导致该专利申请被驳回或者授权后的专利被宣告无效。

③ The Relationship between the TRIPS Agreement and The Convention On Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge, Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand, Venezuela, IP/C/W/403, para. 1, 24 June 2003.

④ Laurel A. Firestone, You Say Yes, I Say No: Defining Community Prior Informed Consent under the Convention on Biological Diversity, 16 Geo. Int'l Envtl. L. Rev. 171, 175 (2003)。

⑤ 在相关的最为重要的两个国际组织 WIPO 和 WTO 内,中国都没有明确提出自己的主张,似乎是在观望印度、巴西、美国、欧盟之间的争论。这些从 WIPO 的会议总结中可以看出。参见 WIPO, Draft Report of Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, WIPO/GRTKF/IC/7/15 Prov. 2, March 11, 2005。

决那些与遗传资源利用有关的问题,而不是试图将专利法视为解决遗传资源保护的惟一工具。正确把握专利法的角色定位,在中国 ABS 领域的单独立法尚未出台之前,就更显重要了。很有可能,专利法的修订会在 ABS 的单独立法之前进行,因此需要考虑将来和 ABS 立法互相呼应的问题,尽量避免法律冲突或法律漏洞。

(一) 现有所有权体系及其限度

遗传资源的保护涉及多个层次。首先是普通的物权层次。遗传资源作为实体物,其所有权的归属问题,在国际层面上已经没有太大的争议。依据 CBD 的主权原则,成员国国内立法以适当的形式宣示主权和所有权,已经是再自然不过的事情了。即使依据各种各样的强制性的国际公约或者指导性的行为准则,各国同意对外适度地开放其遗传资源,那也是在承认所有权基础上进行的。当然,各国究竟如何确定遗传资源的所有权及相关利益在国内不同群体之间的分配,则完全依赖国内法。

遗传资源所有权确定之后,随之而来的利益分享问题并不迎刃而解。在现有的财产权体系下,无论是国家、集体或者个体的所有权人,均能够对遗传资源的实体物主张所有权意义上的占有、使用、处分和收益的权能。所有权人也能够以禁止他人获取该遗传资源作为谈判筹码,要求遗传资源的获取或使用者在合同中接受特定的使用行为规范,包括特殊的后续利益分享条款。这就是我们常说的“所有权+合同”的保护机制。目前,CBD、《波恩准则》以及很多发展中国家的国内遗传资源 ABS 特殊立法都是在这一层次上进行的。

基于所有权,能够禁止或者限制他人获取遗传资源,但并不一定能够以此为杠杆,要求获取者接受各种各样的利益分享条款。遗传资源所有权人向获取者出售遗传资源的所有权时,在生物材料转移协议(Material Transfer Agreements,以下简称 MTAs)中附加限制条件,可能超出法律许可的范围,无法获得法律效力。比如,如果包含遗传资源的生物材料在公开市场上作为普通的农业产品自由流通,该生物材料的所有权人可能期待购买者仅仅将其用作物理加工或消费,希望在买卖合同或材料移转合同中禁止购买者将其用于研究或生物开发领域(比如揭示其基因信息、培育新的品种等)。在所有权转让合同中,作出使用用途的限制条件,是否为物权法所接受,则存在很大的疑问。在所有权转让合同中的限制转让物的使用用途的条款,可能被认为违背所有权转让的目的而无效。这样,遗传资源的所有权人就不能通过合同有效地保护其所控制的遗传资源利益。

即使生物材料转移协议中的各类限制条款的效力得到法律的确认,所有权人也不能单凭“所有权+合同”机制来保证自己参与遗传资源利用所得利益的分享。合同最大的缺陷在于仅仅对当事人双方有约束力。资源提供方或许能够基于合同约定相对方,限制其使用行为。但是,如果生物材料未经许可流向无合同关系的第三方,则遗传资源的所有权人就失去对该材料的使用控制。其中的道理,就像社会不能仅仅指望依据国内立法和合同机制来保护自己的商业秘密一样。比如,FAO 同 CGIAR^①签署的声明中规定

^① The Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR) 是全球范围内最为重要的农业遗传资源提供组织,其控制的基因银行和研究中心中储存中大量在遗传材料。其网站为 www.cgiar.org。

CGIAR 将在 MTAs 中限制遗传资源获取者对相关材料谋求信息, 并承诺该义务将自动向后续的遗传资源使用者转移。[●] 从理论上讲, 这种方法有一定的效果, 但是实践中此类合同条款的效力能否逐级传递, 在法律上充满着迷雾。只要有一个环节的效力出了问题, 就可能导致权利人无法获得救济。

(二) 理想的特殊保护立法模式

为了避免权利人在转让遗传资源后对该资源失去控制, 理想的策略是在遗传资源的所有权之外, 设立一种新的类似知识产权的控制权, 赋予遗传资源的权利人后续的控制权: 未经其许可, 任何人不得以法定的方式利用其遗传资源。在此类特殊保护模式下, 遗传资源所对应的物质所有权与特殊保护权利可以从观念上互相分离, 甚至权利主体都可以分离。1983 年 FAO 大会在遗传资源利益分享方面所采纳的所谓的“农民权”的概念, 多少体现了这一思路。[●] 但是, 到目前为止, “农民权”还仅仅是发达国家对发展中国家的一种空泛的承诺。FAO 并没有能够提供明确的落实措施。在有些国家看来, FAO 同 WIPO 相比, 并不是讨论知识产权问题的理想机构。[●] 这也为进一步明确“农民权”概念下的知识产权内涵, 设置了明显的障碍。

遗传资源特殊权利的内容, 可以在立法中直接列举。比如, 未经权利人的许可, 不得从事下列利用遗传资源的行为: ① 获取、出售、进口或出口遗传资源。② 揭示、分离、提纯、复制和使用遗传资源所包含的基因、DNA 片段等遗传物质及该遗传资源所特有的化学成分等。③ 利用遗传资源及其遗传物质培育新的物种等等。当然, 这里只是对此类特殊保护的大致方向作最为粗糙的表述。具体进行制度设计时, 每一项权能都需要仔细的研究、论证和定义。从上述粗略列举第一项和第三项权利看, 它比较接近现在植物新品种(植物专利)保护所赋予的权利人的权利。而第二项权利, 则远远超出了现在植物新品种的保护范围, 赋予所有权人对于物种内所包含的遗传物质和特殊成分的控制权, 旨在禁止外来研究人员对基因等遗传物质片段的利用。这实际上相当于支持权利人对遗传资源内部的部分物质的控制权。这些权能无疑会对现代科学研究和商业开发过程已经形成的利益平衡关系造成强烈的冲击。比如前面提到的未经许可获取并揭示遗传资源中的遗传物质。这一项如果不加明确限制, 则可能威胁到现在所有的基因技术的研究工作。由此看来, 将此类特殊立法的构想落实成可操作的法律制度, 可能需要非常艰苦的研究和论证工作, 其难度可想而知。从这一意义上讲, CBD 选择不够令人满意但比较成熟的“所有权+合同”机制, 在短期内能够满足遗传资源保护与利益分享的迫切需要, 是可以理解的。

在立法规定遗传资源的特殊权利之后, 遗传资源权利人所谓参与利益分享的问题就转变成如何维护自己合法权利的问题。如果一项专利技术需要应用遗传资源, 则实施该

● 参见 Joint Statement of FAO and the CGIAR Centres on the Agreement Placing CGIAR Germplasm Collections under the Auspices of FAO, Art. 10, [ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/GS/cgtexte.pdf](http://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/GS/cgtexte.pdf).

● U. N. Food & Agriculture Organization Conference Resolution 5/89, 1989.

● 比如, 美国代表团强调 WIPO 是讨论所有知识产权问题的合适场所, 其他机构不应该起草 IP 条款。WIPO Report of Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (The Second Session, Geneva, Dec. 10-14, 2001), WIPO/GRTKF/IC/2/16, Paragraph 74.

专利技术的人,可能同时损害遗传资源的特殊权利和专利权。这时,如果行为人要实施专利权所指向的技术方案,就要经过专利权人和遗传资源权利人的双重许可。这时,遗传资源的权利人并不直接从知识产权人那里获得利益回报,而是从该专利权的实际实施者那里获得许可费。

在这一思路中,单纯对利用到遗传资源的技术方案谋求知识产权保护的行为并不侵害遗传资源权利人的权利,就像专利法上谋求改进的从属发明专利不损害在先的专利权一样。正因为如此,美国代表在 WIPO 的意见书中认为:所谓盗用遗传资源或传统知识的行为,并非指申请专利的行为本身,而是指违背国内立法未经事先知情同意,也没有提供公平的利益分享,非法获取遗传资源或传统知识本身。[●] 客观说来,这一观点还是有一定道理的。但是,在获取相关技术方案的研究过程中,发明人未经许可利用遗传资源的行为,与谋求知识产权保护的行为还是有相当的差别,是否侵害遗传资源权利人的权利,则需要慎重考虑。这与传统专利法上所考虑的为科学研究目的实施专利技术的合法性问题非常相似。一般认为,学术性的研究旨在拓展人类知识疆界,符合人类的共同利益。遗传资源的控制不应该以牺牲基础的学术研究为代价。[●] 理论上讲,研究人员为研究目的获取遗传材料的机会应该尽可能得到保障。但在生物、药物等应用性很强的学科领域,区分研究性使用和商业性使用并非易事。而且,由于遗传资源使用行为的识别在很多情况下并不容易识别,一旦因为存在研究目的而放松对遗传资源的控制,则同时也就难以对潜在的商业性应用加以制止。这也就是说,遗传资源一旦对研究目的网开一面,对于研究人员将为学术研究获得的遗传材料转为商业性使用的行为很难监督。权利人事后的审查,如果不是不可能,那也要花费大量的成本。面对这种情况,我们的确需要谨慎对待所谓的学术研究和商业性使用相互区分的建议,要防止发达国家借口学术研究将遗传资源提供国的权利架空。

将来在 ABS 国际立法完善并得到有效执行的情况下,遗传资源提供国可以考虑将研究开发过程中使用遗传资源的行为合法化,转而将注意力集中在相关技术成果商业化的环节上。显然,这要求发明人应当如实揭示遗传资源的来源信息以及遗传资源在发明过程中的真实作用。这样可以方便遗传资源权利人跟踪后续的因实施该技术方案而损害遗传资源权利的行为人。在此类国际法律保护制度完善之前,遗传资源的提供国不太可能主动将此类跨国的研究行为合法化。比如,印度 2002 年通过《生物多样性法案》(The Biological Diversity Act)就对外国主体无论是商业性还是研究目的获取印度的资源持严格限制态度。[●] 巴西也是如此。[●]

在上述特殊保护的立法模式下,遗传资源的特殊权利具有绝对的排他性。这时候,现行 ABS 制度中所谓的事先知情同意、公平的利益分享等原则的重要性就不再像现在这么明显了。遗传资源的权利人只要按照类似现代知识产权法上的许可制度来行使自己

● IP/C/W/449 para. 35.

● Craig D. Jacoby & Charles Weiss, Recognizing Property Rights in Traditional Biocultural Contribution, 16 Stan. Envtl. L. J. 74, 121 (1997) .

● The Biological Diversity Act of India, Art. 3~4. (2002)

● Brazil Provisional Measure on Access to Genetic Resources and Traditional Knowledge, No. 2.186 - 16, Art. 16 (2001) .

的权利就可以获得相应的法律利益,而无需双方当事人在是否存在所谓事先知情许可方面争论不休了。当然,这一制度几乎将所有应用遗传资源的发明放在从属于遗传资源权利人的位置上,对这一领域的技术创新者的积极性肯定会带来负面影响,其具体得失,还有待进一步研究。

(三) 现阶段的立法选择及其缺陷

现在很多国际组织和国家都在遗传资源的 ABS 方面做各种立法努力。到目前为止,还没有一个组织或国家完全按照上述理想的特殊权利立法模式制定相应的法律规则。如前所述,已有的国际国内的立法或者建议,大多采取了“所有权+合同”的机制。典型的做法是基于遗传资源所有权或者公共政策的名义,要求获取者必须签署生物材料转移协议(MTAs),在 MTAs 中约定利益分享机制,并接受行政主管部门的严格审核。^①这一机制以追究行政责任或刑事责任的方式,强迫遗传资源的获取者在获取和利用遗传资源之前,和所有权人或相关的利益群体签署所谓的利益分享合同。

现在这种体制通常没有明确区分遗传资源实物的所有权人、遗传资源特殊权利人、执行公共政策的政府等主体的不同角色。这也就导致利益分享过程中不同主体的角色定位也模糊不清。比如,签署 MTAs 时,个体农民、社区、地方政府和中央政府等利益相关者究竟扮演什么角色?政府对交易的审核,究竟是以所有权人的名义,还是公共政策执行机构的名义?从印度的《生物多样性法案》中,我们就能看到这一点。该法律中,印度中央政府并没有将生物资源获取和利益分享的权利下放到基层自治组织。外国主体获取生物资源需要得到国家生物多样性主管部门(National Biodiversity Authority, NBA)的批准,而印度主体获取生物资源则需要经过州生物多样性小组(State Biodiversity Board, SBB)的批准。^②该法案要求政府在确定利益分享方案时,需要和基层的利益主体协商,^③但是并没有赋予基层组织以独立的决定权。印度有学者认为应当通过立法赋予基层组织以实质性的权力,仅仅是与 NBA 协商,并不意味着当地社会的真正参与决策。^④不过,实际情况与法律的规定有一定的出入。很多部落社区基于自己对当地资源的实际控制,反对外来社会对这些资源进行破坏性的开发利用。^⑤也就是说,基层自治组织可能基于这种实际控制权,制约政府的决策能力。

现有立法模式所考虑的最为典型的情景是所有权人从物理上控制了相关的遗传资源,使用者未经许可,无法通过公开市场获取到这些遗传资源。使用者因此要按照法定的程序申请获取许可并签署利益分享合同。^⑥但是,当基因材料合法或者非法地脱离原

① 参见《波恩规则》、印度 The Biological Diversity Act、巴西 Provisional Measure on Access to Genetic Resources and Traditional Knowledge 等等。

② Biological Diversity Act, Sect. 3, Sect. 7.

③ The Biological Diversity Rules, Sect. 18.

④ Shalini Bhutani, Ashish Kothari, The Biodiversity Rights of Developing Nations: A Perspective From India 32 Golden Gate U. L. Rev. 587, 606 (2002) .

⑤ Shalini Bhutani, Ashish Kothari, The Biodiversity Rights of Developing Nations: A Perspective From India 32 Golden Gate U. L. Rev. 587, 607 (2002) .

⑥ 参见《波恩规则》、印度 The Biological Diversity Act、巴西 Provisional Measure on Access to Genetic Resources and Traditional Knowledge 等等。

始所有权人控制进入公开的流通渠道时,则出现法律上的难题:作为一个有形商品,其在流通环节将按照已有的财产规则来判断后续交易的合法性和权利义务内容。如果使用者从公开流通渠道上取得遗传资源的所有权,可否按照自己期待的方式使用该遗传资源呢?使用者需要重新找到原始权利人,签署 MTAs 并接受政府审查吗?从现有的国际、外国立法中,看不出这一问题的答案。如果此类立法最终确认,后续的遗传资源使用者都必须重新和原始的权利人签署 MTAs 并接受政府审查,实际上等于赋予了原始权利人在所有权之外又一项新的排他性的控制权。这种控制权可能将遗传资源的出售合同,变成一个所有权转让合同外加一个类似的知识产权许可合同。走出这一步,现有立法就可能在一定程度上回到单独的特殊权的道路上来。

理论上讲,国内对遗传资源的控制立法,并不以政府对遗传资源的所有权为基础。在中国,很多遗传资源的所有权可能从法律上属于国家。比如,《野生动物保护法》规定,“野生动物资源属于国家所有”。^① 中国国内立法对遗传资源的进行管理和控制,很容易给人以政府在行使遗传资源所有权的印象。其实,完全依据所谓国家所有权的思路来处理遗传资源的利益分享问题,会将中国的 ABS 立法引入歧途。中国很多遗传资源名义上国有,实际上可能由地方政府、集体社区甚至个人享有真正的控制权。在进行 ABS 立法时,我们不能仅仅基于所有权的规则,来决定遗传资源获取的控制权和利益的分配。我们必须正视中国的社会现实,充分考虑所有权人以外的地方政府、群体或者个人的实际利益。这不仅是对中国社会现状的理解和尊重,更重要的也是保证中国的 ABS 制度能够实现自身的立法目标——促进相关遗传资源的保护。因为,实际获取和控制遗传资源的群体,最有动机也最有能力保护好这些资源。

即使国内法将遗传资源的所有权或特殊权赋予地方政府、社区、私人主体或者个人,并不意味着这些所有权人就可以自由地决定所谓的 ABS 的问题。国内立法依然可能基于公共利益的考虑,对遗传资源权利人的行使权利的方式设置必要的限制。比如,在私人交易中引入政府审核和监督机制。其中的道理就像政府可能承认某些私人对文物的所有权,但是对文物的利用和转让行为设置公法上的限制。^② 也就是说,即使政府不享有遗传资源的所有权,依然可以立法禁止或者限制所有权人向第三方开放其所有的遗传资源。

(四) 专利法与现行 ABS 单独立法的关系

现有遗传资源的 ABS 立法引入了 CBD 公约的知情同意和公平利益分享原则。权利人在依法许可发明人获取和利用相关遗传资源时,可以在 MTAs 中约定具体的后续利益分享的内容。显然,在 MTAs 中权利人可以禁止发明人对遗传资源本身谋求知识产

① 《野生动物保护法》(2004 年修正)第 3 条。《森林法》(1998 年修正)第三条有类似规定:“森林资源属于国家所有,由法律规定属于集体所有的除外。”

② 比如《文物保护法》(2002 年修订)第 6 条规定:“属于集体所有和私人所有的纪念建筑物、古建筑和祖传文物以及依法取得的其他文物,其所有权受法律保护。文物的所有者必须遵守国家有关文物保护的法律、法规的规定。”第 60 条规定“国有文物、非国有文物中的珍贵文物和国家规定禁止出境的其他文物,不得出境;但是依照本法规定出境展览或者因特殊需要经国务院批准出境的除外。”第 52 条规定“国家禁止出境的文物,不得转让、出租、质押给外国人。”

权,禁止其未经许可改变遗传材料的用途或向第三方转让遗传材料,要求发明人在后续的专利申请中揭示相关的遗传材料的来源等等。理论上讲,如果 ABS 立法中为行为人可能的违法行为设定足够严厉的民事、行政乃至刑事责任,并且具有有效的执行机制,自然会对遗传资源的利用者产生相当的威慑力。[●] 遗传资源权利人在 MTAs 中也可以为遗传资源的获取者可能的违约行为设定严厉的违约责任,也同样可以降低获取者侵害其权益的危险。在这种情况下,专利法等部门法对 ABS 等问题进行规范的必要性,就不再显得那么突出了。因此,印度等国所谓在 TRIPS 下规定揭示义务是一种“一站式”的解决方案(“one-stop shop”)的观点并不可靠。[●]

目前,很多国家对于专利法的修订抱有很大的期望,希望在专利法中强化发明人的充分揭示义务,落实利益分享安排。这时专利法的主要作用是方便遗传资源权利人根据专利申请中揭示的相关信息追踪遗传资源的使用情况,最终还是努力促使遗传资源的获取者和使用者遵守遗传资源 ABS 的立法以及相关的 MTAs。专利法的作用是辅助性的、从属的。专利法要实现这一目的,必然要通过为专利申请人设置新的额外的法律责任的方式进行,比如规定新的行政或刑事责任,或者许可第三方宣告专利无效或者强制剥夺专利所有权。这些责任不过是 ABS 立法所确定的法律责任的同类替代物。《专利法》的辅助性作用理论上也可以在 ABS 立法中成比例地加重违法行为的民事、行政甚至是刑事责任的方式实现。因此,单从国内立法的角度看,修订专利法增加发明人的揭示义务,并非惟一的、必不可少的选择方案。

在专利法上规定申请人的揭示义务还有一个比较特殊的作用:弥补现有 ABS 立法的不足。如前所述,现有的 ABS 立法多着眼于国内现有的由权利人实际控制的遗传资源,而对于那些已经通过合法或者非法途径脱离权利人控制的遗传资源缺乏有效的规范措施。专利法中规定的揭示义务,并不限于发明人依据 ABS 立法所获取的遗传资源,同样包括那些已经脱离权利人控制的遗传资源。比如,申请人同样要揭示其取自公开市场、基因银行等非原生境的遗传资源的来源。这对于遗传资源的权利人了解这一部分遗传资源的使用情况有很大的帮助,也可以为将来规范这一部分遗传资源的国际谈判奠定基础。

很多资源丰富的发展中国家在国际论坛上强调修订专利法国际规则的重要性,则有着很强的政策性考虑。这些国家明白,仅仅依据国内的遗传资源 ABS 单独立法,并不能保证自己的权利在国外得到尊重。[●] 因此,必须在国际社会建立统一而有效的国际保护机制。遗憾的是,国际层面 ABS 的立法进展缓慢。《生物多样性公约》虽然确立了事先知情同意原则,但公约本身并没有有效的强制履约机制。缔约方如果不履行这一公约,并没有直接而严厉的法律后果。同时,公约中充满着原则性的道德呼吁条款,无意采取措施的发达国家有着足以让发展中国家希望落空的游刃有余空间。比如,1997 年欧洲议会就否决了生物技术发明指令中关于要求专利申请人必须声明生物材料的获取方式必

● IP/C/W/434, para. 25.

● Technical Observations on the United States Submission (By Bolivia, Brazil, Colombia, Cuba, India And Pakistan), IP/C/W/459 (18 Nov., 2005) para. 10.

● Bolivia et al, IP/C/W/403 24, para. 20.

须符合来源国的法律的立法条款。欧洲议会认为这一条款超出了欧盟基于《生物多样性公约》应当承担的义务。^①从《生物多样性公约》的缔结到现在,已经十几年过去了。国际社会在 WTO、WIPO、FAO 等国际论坛上争论好久,依然没有达成任何具有实质意义的强制性国际保护规则的迹象——波恩规则虽然比 CBD 更加的具体细致,依然只是没有约束力的指导性规则。

在单独的生物材料保护国际立法进展缓慢的情况下,发展中国家借用 WTO、WIPO 的既有平台,修改专利法来落实《生物多样性公约》知情同意原则,有现实意义。WTO 下的 TRIPS 拥有有效的强制履约机制,在 TRIPS 中落实事先知情同意原则,则立即对所有缔约方的期望申请专利的生物材料使用者的行为产生直接影响。而 WIPO 管理的 PCT 和 PLT,对国际专利申请实践有着重大影响。如果 TRIPS 或 PCT 等公约明确要求使用者在使用生物材料前必须揭示相关资源的来源信息,则可以在很大程度上统一主要国家的专利申请实践,大大方便遗传资源申请人对世界范围内的专利申请的跟踪。当然,修正 TRIPS 或 PCT,对那些不申请专利的生物材料使用者依然无能为力。这也从另一角度说明,专利法在保护遗传资源权利人利益方面仅仅是辅助性的。其实,ABS 国际保护立法的最大阻力来源于美国。如后文所述,美国等国表面上支持生物材料特殊立法,但在推进《生物多样性公约》框架下的国际立法方持非常消极的态度。发展中国家在知识产权领域重新开辟战场,却同样无法绕过美国等的反对力量。可以肯定,发展中国家要在 TRIPS、PCT 中落实事先知情同意原则,改变《生物多样性公约》口惠而实不至的局面,还需要经过漫长而艰苦的国际斗争。

既然专利法的修订是从属性的,则在遗传资源 ABS 保护立法完善之前,在专利法中规定揭示义务和利益分享要求(尤其是后者),可能会遇到一些操作性的难题。在中国目前的现有情况下,特殊保护立法不存在,如果专利法要求申请人提交所谓的事先知情同意和公平利益分享的证据,则会在很多核心问题上缺少明确的法律依据,比如需要规范的遗传资源利用行为的范围、遗传资源的权利主体、知情同意的标准、负责审核的政府机构等等。如果一定在专利法上引入上述揭示要求,则专利法不得不对这些与专利制度并没有太大关系的复杂的问题作出规定。此类规定的条文过多,会冲淡专利法自身的立法目的,甚至会损害专利法现有的体系结构的协调性。

在特殊保护立法不成熟的情况下,专利法本来可以回避遗传资源保护相关的问题。等到特殊保护立法基本成形之后,确有必要时,再作相应的配套性的规定。不过,这一做法可能并不符合整体的国家利益。中国的特殊保护立法还处在研究论证阶段,最初很可能以国务院行政法规而不是以法律的形式出现,并不能直接给专利申请人设定现有《专利法》许可范围以外的揭示义务。因此,如果国务院这一行政法规不能在专利法第三次修正前出台,则专利法上的配套措施可能就只能等着专利法的第四次的修改机会了。前后时间差会有 5~10 年,在这期间遗传资源的权利人将无法依据《专利法》对专利申请人非法利用国内遗传资源并谋求专利保护的做法追究法律责任。法律缺位的影响,不仅仅限于上述 5~10 年,还会继续向后延续近 20 年(专利权的保护期)。

^① David R. Downes, How Intellectual Property Could Be a Tool to Protect Traditional Knowledge, 25 Colum. J. Envtl. L. 253, 274 (2000) .

通过上面的分析,我们可以看出中国《专利法》在特殊立法没有成熟的情况下,既不能越俎代庖,直接在《专利法》中作烦琐的规定,也不能消极等待。可能的策略是,在第三次修订专利时,为申请人设置揭示遗传材料来源的义务,然后原则性地要求申请人遵守国内在ABS方面的单独立法,但并不要求申请人提交所谓的符合事先知情同意、公平利益分享等原则的书面证据。这一策略既保证申请人的揭示义务有了相对明确的法律依据,又保证专利行政机关有足够的空间落实遗传资源特殊保护立法所确定的政策目标。

三、主要国际组织的工作进展

(一)《生物多样性公约》缔约方大会(CBD-COP)

1992年的《生物多样性公约》(CBD)被国际社会公认为规范遗传资源获取和利益分享的纲领性文件。公约确认“确认各国对其自然资源拥有的主权权利,因而可否取得遗传资源的决定权属于国家政府,并依照国家法律行使。”^①“遗传资源的取得须经提供这种资源的缔约国事先知情同意,除非该缔约国另有决定。”^②公约还规定,“依照国家立法,尊重、保存和维持土著和地方社区体现传统生活方式而与生物多样性的保护和持续利用相关的知识、创新和实践并促进其广泛应用,由此等知识、创新和实践的拥有者认可和参与下并鼓励公平地分享因利用此等知识、创新和做法而获得的惠益”。^③ CBD所确立的尊重主权、事先知情同意、公平利益分享等原则,已经在国际社会深入人心。在包括WTO、WIPO、FAO等在内的主要论坛中,几乎没有国家再对此提出异议。CBD事实上成为很多发展中国家制定遗传资源的ABS单独立法、修改专利法的指导规范。CBD实际上是基于资源提供国对遗传资源的物权引申出来的一项原则。它使得遗传资源提供国可以在“同意别人获取遗传资源”的时候对遗传资源的使用方式、技术利益分享等事项进行特殊约定。这也就间接地为资源提供国参与技术利益分享提供了重要的机会。

对于广大发展中国家而言,CBD并没有走得更远——确认遗传资源原产国对遗传资源有超出物权类似于知识产权的财产权或建立资源提供国对后续研发所得技术的直接

① 《生物多样性公约》第15条第1款。

② 《生物多样性公约》第8条(j)款。

③ 《生物多样性公约》第15条第6款。