



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/WG-ABS/2/3
20 October 2003
CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

获取和惠益分享问题不限成员名额
特设工作组
第二次会议
2003年12月1-5日于蒙特利尔
临时议程第6项*

知识产权在获取和惠益分享安排中的作用，包括国家和区域经验

I. 引言

1. 在第六届会议的第 VI/24 C 号决定中，缔约方大会审议了知识产权同遗传资源和惠益分享的关系问题。缔约方大会确定了各缔约方在这一问题上应采取的具体措施。
2. 在该决定的第 1 段中，缔约方大会请“各缔约方和各政府鼓励与遗传资源有关或在开发阶段使用了遗传资源的发明在知识产权申请中披露遗传资源的起源国，以便有助于监测在批准获取这些资源时对事先知情同意和共同商定条件原则的遵守情况。”
3. 在同一决定的第 2 段中，缔约方大会还“请缔约方和各政府在一项申请涉及或在开发阶段使用了土著和地方社区与保护和可持续利用生物多样性有关的传统知识、创新和做法时，鼓励在为该发明提出的知识产权申请中披露这些传统知识、创新和做法的来源。”
4. 缔约方大会还认识到在知识产权申请中披露遗传资源和相关的传统知识问题方面还需要做进一步工作。在同一决定第 3 段中，缔约方大会请执行秘书在其他国际和政府间组织（如世界知识产权组织）的帮助下，并在适当情况下通过关于《公约》第 8(j) 条及相关条款的不限成员名额休会期间特设工作组，就第 3 段下第 (a) 至 (g) 小段所列问题开展收集资料和分析的工作，这些问题如下：
 - (a) 知识产权制度对获取和利用遗传资源以及科研活动产生的影响；
 - (b) 与保护遗传资源以及传统知识、创新和做法有关的习惯法和习惯做法发挥的作用，以及其同知识产权之间的关系；
 - (c) 关于披露起源国和事先知情同意的规定在国际法律义务方面的一致性和适用性；
 - (d) 披露起源国和事先知情同意做法在协助审查知识产权申请和重新审查已获批准的知识产权方面的功效；

* UNEP/CBD/WG-ABS/2/1.

(e) 披露起源国和事先知情同意做法在监测遵守关于获取的规定方面的功效；

(f) 建立一个国际认可的起源地认证制度用于证明已获事先知情同意和共同商定条件的可行性；以及

(g) 口头提出的先有技术证据在审查、批准和维护知识产权方面的作用。

5. 此外，在第 VI/24 C 号决定的第 4 段中，缔约方大会邀请世界知识产权组织（知识产权组织）编写一份研究报告，探讨符合知识产权组织管理的条约所规定的关于在专利申请中披露以下信息和其他信息这一义务的各种方法，并向缔约方大会第七届会议报告其研究结果：

(a) 在专利申请所涉发明的研发过程中使用的遗传资源；

(b) 专利申请所涉发明使用的遗传资源的起源国；

(c) 在专利申请所涉发明的研发过程中使用的有关传统知识、创新和做法；

(d) 有关的传统知识、创新和做法的来源；

(e) 事先知情同意的证据。

6. 根据这一邀请，世界知识产权组织编写了关于上述问题的技术研究报告。该组织向其成员国散发了关于缔约方大会邀请中所确定的问题的问卷(WIPO/GRTKF/IC/Q.3)。根据各国对问卷的回答，编写了一份临时报告(EIPO/GRTKF/IC/4/11)供知识产权和遗传资源政府间委员会审议。之后起草了关于遗传资源和传统知识披露要求的研究报告草案由政府间委员会在其第五次会议上审议(WIPO/GRTKF/IC/5/10, 附件 1)。政府间委员会对研究报告草案提出了意见并将其转交 2003 年 9 月召开的世界知识产权组织大会。这次大会批准将该报告作为技术参考文件转交缔约方大会第七届会议并按照要求由《生物多样性公约》下的附属机构进行审议。这一决定建立在如下理解之上：

“所附的技术研究报告草案旨在为国际上关于这一一般性问题的讨论和分析尽一份力，并有助于澄清该问题引出的一些法律和政策事宜。编写该报告的目的不是为了宣传某一特定的做法，也不是为了陈述对任何协约的决定性的诠释。应将该报告作为协助在《生物多样性公约》和其它论坛中进行政策讨论和分析的技术性参考意见，而不应被看作代表世界知识产权组织、该组织秘书处或其成员国政策立场的正式文件。”

7. 该研究报告在关于获取和惠益分享的工作组第二次会议上作为背景文件提供(UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4)，并将提交缔约方大会第七届会议。

8. 在上述的缔约方大会第 VI/24 C 号决定第 7 段中还请“执行秘书就国家和区域经验收集资料并编写一份报告”。

9. 针对直接同知识产权申请中的披露遗传资源和传统知识问题相关的第 VI/24C 号决定第 3 (c)-(f) 段的内容，执行秘书还提供了由独立的咨询顾问编写的题为“为基于遗传资源的发明申请知识产权时披露来源和获得事先知情同意：执行中问题的技术研究”的报告，该报告被作为背景文件提供(UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2)。

10. 在第 VI/24 C 号决定中提出的其他问题，即：(a) 小段关于知识产权制度对获取和使用遗传资源和科研活动的影响；及(g) 小段关于口头提出的先有技术证据在审查、批准和维护知识产权方面的作用，将在本文第 II 部分讨论。

11. 在咨询顾问和知识产权组织技术研究的基础上，本说明第 III 部分着重指出了在知识产权申请中披露遗传资源和相关的传统知识问题方面应考虑的重要问题。

12. 最后，为响应缔约方大会在第 VI/24 C 号决定第 7 段的要求，第 IV 部分对在国家和区域法律框架中包括关于披露的要求进行了综述。

13. 然而应当强调的是，第 VI/24C 号决定涉及范围广泛且复杂的许多问题。本说明触及这些问题中的一部分并着重指出了当前关于这些问题讨论的一些显著特点。但是，本说明并非旨在对这些高度技术性的问题进行全面的分析。

II. 在第 VI/24 C 号决定第 3 段中提出的一些问题

A. 知识产权制度对获取和利用遗传资源以及科研活动产生的影响

14. 知识产权制度对获取和利用遗传资源以及科研活动产生的影响是一个引起很多争论的问题。下面将重点讨论在生物技术行业申请专利及其对科研活动的潜在影响方面一些引人关注的问题。

15. 经合发组织报告从 1999 年到 2000 年，授予生物技术的专利数量在美国专利和商标局增加了 15%，在欧洲专利局增加了 10.5%，相比之下专利的总体增长为每年 5%。这些生物技术专利下的一个分类为“遗传技术发明”。^{1/}

16. 在许多经合发国家，对生物技术发明进行专利保护已有接近 20 年的历史且数量不断增加。^{2/} 在发达国家鼓励由国家资助的研究所或大学申请专利对这一新现象起到了推波助澜的作用。^{3/} 此外，在 1980 至 2000 年之间，美国学术机构的研发经费实际增加达 150%。^{4/}

17. 虽然并没有什么证据表明大学申请专利对研究活动优先项有多少影响，但是已经出现一些引人关注的问题。例如，英国知识产权委员会在关于将知识产权和发展政策结合起来的报告^{5/} 中认为，“在需要保护研究机构科研成果的知识产权和实现更广阔的社会目标、特别是那些同贫穷的生产者的需求有关的社会目标之间可能会有相当大的矛盾”。根据该报告，“存在这样的危险，即研究时对那些潜在市场最大的活动给予优先，在这一情况下即商业农业领域，这可能会损害贫穷的农民的利益。”^{6/} 但反过来也可以认为研究优先项的扭曲可能是由于决定研究方向的行业政策环境造成的，而不是这种申请专利做法的结果。

^{1/} OECD, “遗传发明、知识产权和许可证做法 – 证据及政策”，2002。

^{2/} 一个重要的司法案例无疑对这一领域专利数量增加起到了推动作用，即 1980 年美国最高法院对 Diamond 诉 Chakrabarty 一案的判决，在此判决后设计生物材料和某些生命形式的发明在美国被看作是可申请专利的。

^{3/} 美国的 Bayh-Dole 法案允许大学对在联邦政府资助的研究成果基础上的发明申请专利，这样做是假设这会有利于研究的商业化并加速创新。进一步讨论见知识产权委员会“将知识产权和发展政策结合起来 – 知识产权委员会报告”，伦敦，2002 年 9 月，第 123 页。

^{4/} 知识产权委员会“将知识产权和发展政策结合起来 – 知识产权委员会报告”，伦敦，2002 年 9 月，第 124 页。

^{5/} 英国国际发展国务卿于 2001 年 5 月成立了知识产权委员会。

^{6/} 见上面注 4。

18. 一些专家提出的另一个关注的问题是近年来在专利方面的趋势有可能妨碍科学的良好发展。尽管知识产权旨在通过对投资提供足够的回报鼓励创新并将发明公布于众以鼓励研究，但有人担心近来在专利方面的有些趋势可能会限制信息的流动和交换，从而妨碍科学的良好发展。

19. 研究工具申请专利和所谓的“反公用权灾难”(tragedy of the anti-commons)即是一例。“反公用权灾难”指：

“有多人声称拥有研发所必需的各成分的产权。若产权被不同的所有者分散拥有，欲将这些成分汇聚到一起的谈判可能会失败，这会扼杀进一步创新的机会。生物医学研究工具或遗传发明注册专利从理论上可能造成反公用权灾难，使得研究人员难以得到研发所需的所有技术许可。”^{7/}

20. DNA 排序对药品开发是很有价值的研究工具。这些工具正在被不断注册专利，然后被拿到市场上销售及通过许可证制度提供给工业和学术研究人员。现在有人担心这些工具注册专利可能会从几个方面阻碍研究，包括增加交易成本、由于排他性安排不愿授予许可，以及在研究开始之前就要开始关于许可方面的谈判。^{8/} 但是，虽然研制新药品所需的研究工具注册专利的数量增加了，目前尚没有证据表明研制药品的活动受到了阻碍，这是由于采取了多项措施减轻可能出现问题的不良影响的结果。这些措施包括将研究转向国外、在专利周围进行发明、取消对可能阻碍研究的专利的许可^{9/} 以及不得到许可直接使用技术，往往造成事实上的广泛的“研究豁免”现象。因此有人建议政策制定者应确保对用于公共领域的研究有适当的豁免。^{10/}

21. 此外，研究工具专利中“延展权”(reach-through claims) — 即对下游使用这些研究所开发的产品收取授权使用费 — 可能也会造成增加产品开发成本并对科学进步有负面影响。

22. 在生物技术领域中，由于专利都相对较新，同新做法相关的其他问题成为关注的焦点，^{11/} 如专利的范围。近年来，人们很关注授予的专利所持范围过广的问题，即专利保护的范围与该发明所作出的贡献不成比例，特别是在药品和农业生物技术领域。^{12/} 过于广泛的专利权可能会为对科研人员的工作造成障碍，从而阻碍科研工作的开展。有人建议严格采用专利可申请范围的标准可能有助于解决这一问题。^{13/}

23. 在英国政府对知识产权委员会报告提出的意见中，关于对研究工具注册专利有如下论述：

“英国政府同意委员会的意见，即专利制度在为研究提供动力的同时，也可能使那些准备使用受到专利保护的产品进行研究的科研人员失去研究动力。(……)如何既保护现有的创新又不妨碍今后的创新是所有国家知识产权制度的关键问题。”

^{7/} 引自 OECD, “遗传发明、知识产权和许可证做法 – 证据及政策” 2002, 第 49 页。

^{8/} 皇家协会, “保持科学的开放: 知识产权政策对科学研究的影响”, 2003 年 4 月, 第 10 页, 第 3.2.1 段。

^{9/} 知识产权委员会, “将知识产权和发展政策结合起来 – 知识产权委员会报告”, 伦敦, 2002 年 9 月, 第 127 页。

^{10/} John P. Walsh, Ashish Arora, Wesley M. Cohen, “科学和法律: 解决专利问题”, 《科学》, 第 299 卷, 2003 年 2 月 14 日。

^{11/} 见脚注 8。

^{12/} 详情见 OECD 上述报告第 64 页, 及皇家协会上述报告第 13 页, 第 3.34 段。

^{13/} 皇家协会, 同上, 第 13 页, 第 3.33 段。

B. 口头提出的先有技术证据在审查、批准和维护知识产权方面的作用

24. 根据世界知识产权组织的定义，“‘先有技术’（prior art）通常指在一项发明申请某些工业产权所有权（主要是专利、产品模型和工业设计）的存档日期之前，或在申请优先权情况下，在优先日期之前，公众所能得到的所有知识的总体。查明先有技术是对这些所有权申请进行实质性审查的基础，因为只有将申请主体同相关的先有技术进行比较才能确定对新颖性和发明性步骤的要求。”^{14/}

25. 这一部分从以下两个角度讨论同“口头提出的先有技术证据在审查、批准和维护知识产权方面的作用”相关的问题：

(a) 在专利审查中将口头披露的信息看作先有技术，或在专利审查过程中如何看待口头披露的先有技术；

(b) 在反对授予专利或取消专利过程中将口头披露信息作为先有技术的地位。

26. 这一部分首先审查了在国际法律框架和国家及区域立法中如何看待口头披露先有技术的情况。在此背景下，分别审查了在专利审查过程中及在反对授予专利或取消过程中考虑口头披露的先有技术的情况。

1. 国际文书中关于先有技术的规定

实体专利法条约草案

27. 实体专利法条约草案目前正在世界知识产权组织框架下进行讨论。该草案旨在对实体专利可申请性、充分披露、拒绝申请的理由、及取消专利或宣布专利无效的标准方面制定统一的标准。^{15/}

28. 在过去的会议中，专利法常务委员会审议了关于先有技术定义的规定草案。这些关于先有技术的规定的核心内容是规定在存档日期之前或，在适用情况下，优先日期之前，在世界上任何地方、以任何形式（包括书面形式、口头交流、展示和通过使用）提供给公众的所有信息（规定全文见第 SCP/10/2 和 SCP/10/3 号文件）均构成先有技术。这些规定对先有技术给出了广义的定义，其中包括先有技术的口头证据。

专利合作条约

29. 专利合作条约是一个国际文书，它允许对在多个专利合作条约成员国的专利申请使用一个国际专利申请程序进行审批，而不必在各国专利局分别审批。^{16/}

30. 国际专利审批的程序包括提交申请、进行国际搜索、发布和预审。在国际程序结束后，需要在申请得到专利保护的进行国家一级的程序。

31. 该条约第 15 条第 1 和第 2 段规定，对国际专利申请将进行国际搜索，目的在于发现相关的先有技术。该条约下的规定第 33.1 条对用于条约第 15 条第 2 段的先有技术作出了如下定义：

^{14/} WIPO/GRTKF/IC/2/6，第 2 段。

^{15/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2。

^{16/} 同上。

“在世界任何地方以任何书面披露的方式（包括绘图和其他解释方式）向公众提供的并能够有助于帮助决定申请的发明是否是新发明及该发明不具有创造性步骤（即发明是否具有明显性）的所有信息，只要这些信息是在国际存档日期之前提供给公众，即视为先有技术。”^{17/}

32. 也就是说，在专利合作条约下进行的搜索不考虑口头证据。这样，专利合作条约在现有技术方面的定义范围比拟议的实体专利法条约草案的内容要狭窄。

33. 但是，正如世界知识产权组织所概述的，应当注意规定第 33.1 条只直接涉及不具有法律约束力的国际搜索和审查。确定现有技术相关定义的适用规则可能根据国际和区域法律有所不同。^{18/}

2. 区域和国家一级关于现有技术规定的示例

34. 如世界知识产权组织所述：

“在区域和国家一级的专利法内容和实践大相径庭。在某些国家，现有技术的定义包括在世界任何地方以任何方式提供给公众的所有信息，而在其他国家，非书面披露（如口头披露）的、或在该国管辖之外的信息不构成现有技术，因此不构成申请专利的障碍。”^{19/}

35. 还可以注意到世界知识产权组织提到：

“许多专利局自己并不对专利申请进行实质性审查，因为这需要大量的人力和财政资源。许多发展中国家同大型国家或区域专利授予机构保持合作协议，在很多情况下将其申请送往欧洲专利局、日本专利局或美国专利和商标局。在 2000 年，由这三个专利局作为国际搜索机构对国际专利申请进行的搜索占国际搜索总体的 89.7%。”^{20/}

欧洲专利公约

36. 欧洲专利公约在第 54 条第 2 段中对现有技术进行了如下定义：

“当前技术的内容将包括在欧洲专利申请存档之前以书面或口头描述、使用、或其他方式提供给公众的所有信息。”^{21/}

37. 欧洲专利局审查准则写到：

“应注意到这一定义的范围。对提供给公众的相关信息所在的地理位置、所在地、或提供的语言或方式没有任何形式的限制。（……）根据欧洲专利公约第 54

^{17/} WIPO/GRTKF/IC/2/6, 第 40 段。

^{18/} WIPO/GRTKF/IC/5/6, 第 5 段。

^{19/} 同上, 第 52 段。

^{20/} 同上。

^{21/} 第 54 条第 2 段的相关内容文本见 WIPO/GRTKF/IC/2/6。

(2) 条，欧洲专利局认可在这一广义的当前技术定义下所包括的所有传统知识为先有知识。”

38. 该准则还写到：

“专利合作条约根据其规定第 33.1(a)和 (b)条只在同时有书面披露证明的情况下认可口头披露、使用、展览等方式为先有技术。与此相反，欧洲专利公约第 54 条将公开的口头描述、使用等认作先有技术。但是，专利审查者在欧洲进行搜索时，只有在提供书面确认或用其他方式确信事实可以得到证实的情况下，才应将口头描述作为先有技术举证。”

39. 按照欧洲专利公约的法理，关键不在于大众是否意识到信息的存在，而是在申请存档之前的任何时间信息是否提供出来，任何人都可以获得。欧洲专利局对先有技术的搜索主要是根据专利合作条约规定中确定的文件记载进行文件搜索，审查者在相对所需的努力程度发现相关先有技术的概率很低时，将使用自己的自由裁量权结束搜索。^{22/}

美国专利法案

40. 美国专利法对先有技术没有进行定义，但法案第 102 节规定了不授予专利的法定条件。在美国法典第 35 篇第 102 节第 (a) 和 (b)段关于“可申请专利的条件；新颖性和取消专利权”的内容中规定：

“申请者有权获得专利，除非：

- (a) 在该专利申请人发明专利之前，该发明已在本国为他人所知道或使用，或已在本国或外国注册了专利或在出版物中得到描述，或
- (b) 在该专利在美国进行专利申请日期超过一年以前，该发明已在本国或外国注册了专利或在出版物中得到描述、或已在本国公开使用或销售。”^{23/}

41. 这样，除非在出版物中得到描述，美国专利法不认可外国的先有技术，并且没有提及先有技术的口头披露。

42. 不管上面描述的现行的法律框架情况如何，在考虑将口头披露信息作为先有技术时需要考虑实际情况。

3. 在专利审查过程中将口头披露信息作为先有技术

43. 一位专家作出了以下评论：

“人们相当关注的一个问题是对不满足申请专利条件的发明也授予了专利，特别是这些发明同其可能直接或间接从中衍生而来的传统知识相比，在新颖性和创造性方面的要求。如果让专利部门——特别是专利审查者——在审查专利申请时了解到

^{22/} 皇家学会，同上文，第9页。

^{23/} 见 WIPO/GRTKF/IC/2/6，第 61 段。

传统知识，则这种传统知识可能就会被作为先有技术，这样声称该申请是新发明并具有创造性步骤的说法就不成立。这可以有助于防止生物剽窃现象。”^{24/}

44. 在专利审查过程中最好让审查者能够获取所有相关信息以确保当决定授予专利时，该决定是建立在充分考虑先有技术的基础之上。但是，在实际中不可能在专利审查过程中发现所有可能相关的信息。

45. 在相关的先有技术证据没有书面形式证实的情况下问题可能会更尖锐。因此，为了便于在专利审查程序中将传统知识作为先有技术考虑，可能需要传统知识的证据和证实。正如上文欧洲专利公约的例子，虽然该公约提供了将口头披露信息作为先有技术的机会，但很难让专利审查者考虑既非书面形式且他也不知其存在的先有技术。

46. 针对这一问题，世界知识产权组织已经采取了将许多将传统知识的文件记载纳入可搜索的先有技术资料库的活动。这些活动包括对该组织所管理的国际专利制度进行修订，以及为利益相关者开发实用的产品和工具，如同传统知识相关的期刊和数据库清单、知识产权组织传统知识和生物/遗传资源在线数据库和登记项端口，以及记载传统知识和遗传资源以用于知识产权管理的工具箱草案。^{25/}

4. 在反对授予专利或取消专利过程中考虑口头披露先有技术

47. 考虑将口头披露信息作为先有技术对于反对或取消授予专利可能有更大的实际意义。

48. 在专利审查过程中难以确保找到先有技术的证据这一实际困难在向专利局要求重新审查一项专利的情况下不会出现。在这种情况下，提出这一请求的人或实体自然会提供现有的传统知识作为先有技术的书面或口头证据。

49. 但是，即使没有这种实际操作的困难，某些专利法，如上文所示，不允许在专利申请审查过程中或再审查过程中考虑非书面形式的先有技术。

50. 美国的死藤水 (*ayahuasca*) 专利案显示了关于美国专利法在对先有技术看法方面的争议。如上文所示，美国专利法不承认没有在出版物上记载的发明。

51. 1999 年，国际环境法中心对死藤水的一个变种（专利持有者称之为“达藤” Da Vine）的美国专利提出重审要求，该变种为 *Banisteiopsis caapi*，是原产亚马逊热带森林的植物。重审要求由该中心代表亚马逊流域土著组织协调机构和亚马逊人民及其环境联盟（亚马逊联盟）向美国专利和商标局提出。反对该专利的理由是该专利将亚马逊许多土著人民认为是神圣的并用于宗教和治疗仪式的植物让一个美国公民占有。^{26/}

52. 重审要求中论证，先有技术表明“达藤”并非独特的或新的变种，因此不符合专利法对新颖性的要求。它表明专利申请中对死藤水的描述同科学文献中已有的图解和土著亚马逊人民所熟知的内容一致。要求中还有一些其他方面的论证同先有技术问题不相关。美国专利和商标局最终下令驳回该专利，理由是在该申请交存超过一年以前，芝加哥田野博物馆标本解说牌上就已描述

^{24/} Manuel Ruiz, “关于在专利制度中将传统知识作为先有技术的国际争论：主要问题和发展中国家的选项”，选自南部中心临时论文集，2002 年 10 月，第 16-17 段。

^{25/} 讨论详情见 WIPO/GRTKF/IC/5/6.

^{26/} <http://www.ciel.org/Biodiversity/ayahuascapatentcase.html>

了同一植物。但是该专利局并没有涉及土著人民的先有知识或该植物是神圣的宗教象征这一事实是否排除授予专利的问题。^{27/}

53. 死藤水专利案引起了关于认可先有知识的相当大的争议。有人认为，在专利法关于新颖性的要求下，美国应当认可在外国使用作为先有知识。用一位作者的话来说，即：

“虽然外国专利和发表的出版文献被认为是先有技术，可以排除随后出现的同样发明在美国注册专利，但很少被出版发表的外国传统知识却不能排除授予美国专利。正如死藤水专利案所说明的，排除先有外国使用作为先有技术使得外国诉讼者难以在植物专利案中获胜。”^{28/}

54. 虽然死藤水一案没有具体说明同口头披露先有技术有关的问题，但是此案不认可先有使用，与此相关的问题说明了不认可外国未发表的先有技术所引起的广泛关注。

55. 有人指出“发展中国家越来越认识到专利制度没有公平地认可这些国家管辖范围内所作出的贡献，这使得一些发展中国家对获取知识和生物资源方面采取了限制措施。”^{29/}

III. 在审查与获取遗传资源和惠益分享有关的知识产权申请中 关于披露的要求时应考虑的重要问题

56. 正如上文第 11 段指出，下面一节在下列文件基础上编写：

(a) 上文第9段提到的、由秘书处委托咨询顾问编写的研究报告 (UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2)；及

(b) 上文第 6 和 7 段提到的、世界知识产权组织在第VI/24C号决定第4段的邀请下编写的技术研究报告 (UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4)。

57. 这两份报告试图回答第 VI/24C 号决定第 3 和 4 段中提出的问题，明确了在进一步考虑披露问题时应顾及的各项因素。本节重点讨论了这两份报告提出的在进一步审查与获取和惠益分享有关的知识产权中的披露问题时应考虑到的重要问题。

58. 按照第 VI/24 C 号决定的内容，这两项研究中考虑的新的披露要求的类型为：，

(a) 披露遗传资源的来源或地理起源地；

(b) 披露事先知情同意的证据；

(c) 披露来源和事先知情同意的证据

^{27/} Leanne M Fecteau “取消死藤水专利：对目前美国专利政策提出的问题”， 21 B.C. 第三世界. J. 69, 70 (2001) – 见 <http://infoeagle.bc.edu/bc.org/avp/lwsch/journals/>.

^{28/} 同上。

^{29/} CIEL, “对改进查明先有技术的评论— 关于提交到美国专利和商标局的与生物多样性有关的传统知识的建议”， 1999年8月2日，第6页。

A. 现有的披露要求

59. 知识产权组织的技术研究报告明确规定：

“专利申请包含技术、法律和行政信息的综合。按照国家和区域专利法及相关法律（同时按照已建立的国际标准），专利申请一般要求提供以下四个总体领域的信息：

“(a) 使在这一行业有熟练技能的人能够执行所申请的发明的信息，且在有些法律中要求披露发明人在相关的时间所了解的执行该发明的最佳方式。^{30/} 对于涉及新微生物的发明，披露义务可能还包括交存微生物本身；

“(b) 对所寻求的保护内容（一项或多项专利）进行定义的信息；

“(c) 同确定新颖性、创造性步骤或不明显性相关的其他信息，以及所申请发明的能力或工业应用或用途，包括搜索报告，和其他已知的先有技术；

“(d) 同所申请的专利权相关的行政或书目信息，如发明人的姓名、服务地址、优先文件详情等。”^{31/}

60. 知识产权组织的研究还强调“披露是专利制度的政策理由和实际运作的核心”。^{32/} 此外，在现有的做法下，专利申请已经披露关于遗传资源和传统知识的大量信息。^{33/}

61. 当前同遗传资源和传统知识相关的专利申请中对信息和披露的要求包括：^{34/} 披露必要信息以使发明能得到执行，披露该发明的最佳模式或希望的用途，披露实际的发明人（一人或多人），及披露已知先有技术。此外，披露或文献要求也可以适用于对申请者申请专利的资格审查。这些披露要求在如下情况下可能同遗传资源或传统知识相关：

(a) “必须获取遗传资源以执行或重复所申请的发明”。^{35/} 如果执行一项具体发明的唯一方法是使用只在某一特定国家独有的生物资源，则有必要披露遗传资源的地理起源地或来源。

(b) “必须获取遗传资源以实现希望的用途或专利中描述的其他示例”。^{36/} 在这种情况下，则要求披露遗传资源的来源以便实现发明的最佳模式或希望的用途；

(c) “传统知识是先有技术、为申请者所知、并对评估所申请的发明是否具有新颖性和不明显性相关”。^{37/} 在这种情况下，在有些管辖范围内必须披露传统知识以便评估该专利申请是否成立；

^{30/} 世贸组织/同贸易有关的知识产权协议, 第 29.1 条

^{31/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4, 第 32 段

^{32/} 同上, 第 199 段。

^{33/} 同上, 第 203 段。

^{34/} 同上, 第 112 段。

^{35/} 同上, 第 183 段。

^{36/} 同上。

^{37/} 同上。

(d) “传统知识系由传统知识持有者提供，并直接用于开发此发明，甚至该传统知识持有者是潜在的共同发明人”。^{38/} 当传统知识本身构成对所申请的发明的实质性贡献，且传统知识持有者是潜在的共同发明人时，应披露传统知识的来源，且传统知识持有者可以被认可成为共同发明人。

62. 如上所述，专利制度对披露的一些规定已经要求在某些情况下需披露遗传资源和传统知识。但是，这些现有的披露要求没有要求出具为获取遗传资源或传统知识得到主管当局事先知情同意的证据。这些要求仅限于披露实际的传统知识，或说明遗传资源或传统知识的来源。

B. 要求披露的法律基础

63. 在现行的信息和披露要求及可能出现的新的披露要求之间的一个主要区别是其法律基础不同。

64. 如上所述，专利制度已经有一些关于遗传资源和传统知识披露要求的规定。这些披露要求的法律基础是专利法制度。

65. 而讨论中的新的披露要求倾向于执行非专利法和义务，如那些在《生物多样性公约》规定执行中可以采纳的法律和义务。在下文审查的关于披露的新的提议中，专利进程被看作是“实行不同的法律或道义制度、包括遵守其他管辖范围内关于获取的规定的一种手段”。^{39/} 这些关于披露要求的新提议旨在提供额外的监督机制以监督遵守情况，以及/或提供手段用于对没有遵守其他管辖范围内的非专利法（如管理获取和惠益分享的规定）的行为进行制裁。

C. 可能出现的新的披露要求

1. 新的披露要求的类型

非强制性/自愿性披露要求

66. 在非强制性披露的情况下，在申请获得专利时鼓励申请人披露但没有要求披露。“这同目前的情况最为类似，因为目前的专利法允许申请人说明作为发明基础的遗传资源的起源地，但并没有明确的要求。”^{40/} 欧盟指令是非强制性披露要求的一个例子。

分离式或单独披露要求

67. 这种类型的披露要求在要求披露的意义上是强制性的，但是不遵守披露要求并不妨碍申请或执行专利，而是会引起支付费用、民事或行政制裁甚至刑事处罚。例如，如附件中所示，在丹麦和挪威，不披露可能会被看作违反了刑法中的义务。

加强披露要求

68. 最后一种可能性是不遵守披露要求将会直接同专利权挂钩。在这种情况下，不遵守披露要求将或者不能获得专利或者失去已获得的专利权。秘书处委托进行的研究在这方面提供了各种选择：

^{38/} 同上。

^{39/} 同上，第 115 段。

^{40/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2，第 2.3.3 段。

- 首先，加强披露要求可以成为申请专利的附加要求，没有遵守该要求阻碍专利的授予。该要求可以由审查者独立进行核实，这与目前对专利申请充分披露该发明的实体要求类似。另一种做法是这一要求可以是专利审查的前提，未遵守披露要求的申请将被退回。”^{41/}
- “其次，加强披露要求可以只在已授予专利的情况下运用。这对目前的专利审查程序没有影响。”^{42/}
- 最后，“加强披露要求可以既是申请专利的要求，也可以在获得专利后，若发现未遵守要求造成取消专利权。在这种情况下，加强披露要求的作用类似对专利申请的通常要求（如新颖性或创造性步骤），它可以阻止授予专利，或用于取消无效的专利。^{43/}这种选择在印度最近对专利法的修订中得到了体现，修订的专利法规定了“取消专利的其他理由，包括申请人未披露发明中所使用的生物材料的地理起源地或披露信息错误”。^{44/}

2. 遗传资源/传统知识同所申请的发明之间的关系 — 披露义务的根源

69. 知识产权组织的研究报告提出了一个核心问题，即所申请的发明同遗传资源或传统知识之间的关系问题，欲在披露要求问题上取得进展必须处理好这一问题。^{45/}关于这一点，该报告指出：

“根据遗传资源/传统知识对该发明的开发过程是起偶然的还是根本的作用；遗传资源/传统知识是在一系列创新过程的早期步骤中作出贡献，最终积累为该发明，还是为所申请的创造性步骤作出了直接贡献；遗传资源的特性是对该发明必不可少，还是遗传资源实际上只是单独的创新概念的一个载体；或是一种遗传资源是用于发明中所描述的某一特定用途或一个例子，还是对实现（或重复）所申请的发明必不可少，根据上述不同情况，披露要求的本质可能有很大的不同。”^{46/}

70. 在此基础上，“一个根本的法律和实际问题是所涉及的遗传资源/传统知识同所申请的发明之间的联系是否密切到足以制定要求披露的义务。”^{47/}

3. 国际法律义务的一致性

71. 知识产权组织的技术研究和咨询顾问的研究均审查了知识产权组织的国际条约和世贸组织关于与贸易相关的知识产权协议，以确定新的披露要求与国际专利制度的相容性。有关这些问题的详细审查请工作组代表参阅这两项研究报告。

72. 对于这些问题没有一个简单的解决办法。同国际法律义务的一致性可能取决于所制定的披露要求的类型。自愿性披露要求或分离式或单独的披露要求同加强披露要求相比，同现行国际法律义务冲突的可能性可能会小一些。

^{41/} 同上，第 2.3.8 段。

^{42/} 同上，第 2.3.9 段。

^{43/} 同上。

^{44/} 印度专利法，第 25 节（2002 年第二次修订案）。

^{45/} 知识产权组织技术研究报告，UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4，第 86 段。

^{46/} 同上，第 87 段。

^{47/} 同上，第 92 段。

73. 正如咨询顾问的研究报告中所述：

“关于与贸易相关的知识产权协议（TRIPs）很重要因为它制定了知识产权保护的最高标准，任何对知识产权的修改若可能偏离了该协议都可能导致世贸组织成员国受到潜在的制裁。将强制性披露要求作为申请专利的条件提出造成的问题最大，因为这可能同 TRIPs 协议的最低要求不一致。此外，即使作为非强制性要求，如果它改变了专利审查过程或造成对技术领域的歧视，也会造成问题。”

74. 该研究还考虑了对 TRIPs 协议进行可能的修改，以及为解决不一致问题可能发布的宣言/解释。

75. 研究建议对 TRIPs 协议进行一些修改以便确保该协议同《生物多样性公约》的一致性。咨询顾问的研究还建议作为修改的替代方案，可以考虑发表关于披露的宣言。^{48/}

76. 根据同一研究报告，目前在知识产权组织下进行谈判的实体专利法条约若某些提议得到同意，将可以同加强披露要求保持一致。^{49/} 关于专利合作条约，瑞士提出了具体的建议，即应修改该条约下的规定以允许实行加强披露要求。

77. 根据知识产权组织的研究，现行的披露机制同知识产权组织条约的内容一致。但是，当考虑单独的或分离式披露要求时，可能需要澄清同国际条约一致的问题及同专利制度的关系。^{50/} 首先，需要澄清披露要求的真正的本质，特别是披露要求的法律基础（披露要求是来自于违反获取法还是来自于起源国法律下的合同义务，披露要求是关于申请人申请和获得专利的资格，还是将申请人实现发明的行为同发明本身是否可申请专利联系在一起？）。

D. 同加强披露要求相关的实际考虑

78. 同专利制度的运作有关的一些实际考虑在评估新的披露要求在协助实现《生物多样性公约》有关获取和惠益分享的目标方面的价值时可能相关。这些考虑包括：

(a) 用于进行专利审查的时间。^{51/} 一个重要的考虑因素是审查者可用于考虑相关信息的实际时间。根据专利审查者现有的和将来所拥有的时间，让他们处理额外的信息可能不现实。

(b) 专利审查者的能力。^{52/} 为同申请专利的技术内容无直接联系的专利局增加义务方面应谨慎，因为历史表明让专利局作到这一点很困难。

E. 替代性解决方案

79. 最后，有人建议替代性解决方案可能值得考虑，如扩大先有技术的范围。扩大国家和国际上对先有技术的定义可能有助于专利局在申请主体是基于现有的传统知识的情况下，考虑可能会排除专利授予的信息。本文前面的第 II B 节进一步讨论了这一问题。

^{48/} UNEP/CBD/WG-ABS/INF/2, 第 3.1.32 段。

^{49/} 同上，第 3.1.35 段。

^{50/} WIPO 技术研究报告，(UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4)，第.204 段。

^{51/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2, 第 4.2 段。

^{52/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2, 第 4.3 节下“非传统式专利审查册政策考虑”小节。

IV. 在知识产权申请中要求披露遗传资源和相关的传统知识来源的 国家和区域经验

80. 已经采取了一些措施通过区域框架和国家立法处理知识产权申请中披露遗传资源起源地的
问题。

A. 区域框架

81. 关于披露问题已采取措施的区域一级框架包括安第斯山共同体、欧盟和非洲统一组织（非
统组织，现在称为非洲联盟）。对这一问题的规定分别载于安第斯山共同体在关于获取遗传资源
的共同制度的第 391 号决定和关于共同知识产权制度的第 486 号决定，欧盟在关于生物技术发明
的第 EC-98/44 号令的前言，及非统组织在关于保护当地社区、农民和育种者的非洲样本法和管理
获取生物资源的样本法中。

82. 让人感兴趣的是，这些区域框架所采取的方式有实质性不同。

83. 安第斯山共同体在关于获取和惠益分享以及知识产权两方面的区域文书中都有关于披露问
题的规定，显示了一定程度的政策统一。披露要求包括披露获取合同、土著和当地社区的事先知
情同意及根据国家、安第斯山共同体和国际法律的规定取得材料。在遗传资源或传统知识基础
上产生的产品或工艺被授予专利的情况下，如果未提交获取合同副本或如果未得到相关的土著和
当地社区的事先知情同意，则专利可以被宣布无效或作废。

84. 欧盟指令鼓励在专利申请中包括生物材料的地理起源地。但是这不影响专利申请审批过
程，或已授予专利权的有效性。

85. 关于非洲样本法，关于生命形式和生物过程的专利不被认可，因此不能申请。

86. 这些协议中关于披露问题的具体规定详情载于本说明附件中。

B. 国家一级的举措

87. 在国家一级，各国在相关的知识产权申请中要求披露遗传资源起源国和相关的传统知识方
面采取了不同的做法。某些国家选择修订其专利法，另外一些国家则选择将披露要求纳入其关于
生物多样性或获取和惠益分享的法律，还有一些国家在专利法和关于生物多样性或获取和惠益分
享的法律中都包括关于披露的要求。

88. 有些国家的立法中已经包括了披露要求，而在其他一些国家尚处于提案阶段。所提出的提
案的详情和现行法律中涉及披露问题的文本载于本说明的附件中。正如已颁布或提议中的立法文
本所显示，披露要求的程度在各国有很大的差异。

89. 但是，在各国采取的不同做法/举措中仍可以注意到一些共同之处，包括如下方面：

90. 在下列国家披露要求是申请专利的条件：安第斯山共同体国家、巴西、哥斯达黎加、埃及
和印度。

91. 在另外一些国家，如瑞典、挪威和丹麦，未披露不影响专利申请的审批或专利权的有效
性。但是，在丹麦和挪威，不披露可能被看作违反刑法中的义务并可能受到处罚。

C. 提议修订国际文书

92. 最后，让人感兴趣的是，瑞士已提议修订知识产权组织专利合作条约下的规定，以便允许该条约缔约方在一项发明直接基于遗传资源和/或传统知识的情况下，要求专利申请人宣布这种遗传资源和/或传统知识的来源：

“瑞士提议在提交国际专利申请存档当时或在国际审批阶段的晚些时候，给申请人以满足这一披露要求的可能性。据此，拟议的对专利合作条约的修订也可适用于知识产权组织的专利法条约。这样，专利法条约的缔约方可以在其国家专利法中要求专利申请人在申请国家专利时，表明遗传资源和/或传统知识的来源。” ^{53/}

^{53/} 瑞士向秘书处提交的呈件。

附件

国家和区域在相关的知识产权申请中要求披露遗传资源起源国
和相关的传统知识方面的举措

A. 区域框架

安第斯山共同体^{54/}

1. 在 1996 年关于获取遗传资源的共同制度的安第斯山共同体第 391 号决定中，对有关遗传资源的知识产权有如下规定：
2. 第 16 条规定：

“所有获取程序均要求呈递、接受、公布和批准申请，签定合同，发布和公布相应的决议并对与获取有关的行动进行宣告性登记。”
3. 关于获取申请的第 26 条规定：

“获取程序自向国家主管当局呈递获取申请开始，申请中应包括：

“(……)

“(b) 说明遗传资源和生物资源及其副产品或相关的无形组成部分的提供者。”
4. 第 35 条规定：

“当请求获取遗传资源或包含遗传资源无形的组成部分的副产品时，获取合同应包括一个附件，在此附件中规定公平和公正地分配使用该组成部分所产生的利润，这应是合同不可或缺的组成部分。”
5. 最后，关于更具体的知识产权问题，第二个“补充规定”中有如下规定：

“成员国将不承认通过未遵守本决定规定的活动所得到的或开发出来的知识产权、遗传资源、副产品或合成产品及相关的无形组成部分的权利。此外，受到侵害的成员国可以要求宣布该权利无效，并让已授予权利或授予保护性权利文件的国家酌情采取这样的行动。”
6. 关于知识产权共同制度的 2000 年安第斯山共同体第 486 号决定在第 3 条中规定：

“成员国应确保在对知识产权组成部分授予保护的同时应维护和尊重其生物和遗传遗产，以及土著、非洲裔美洲人或当地社区的传统知识。因此，对在这一遗产或知识中获得的材料基础上开发的发明授予专利时应遵守国际、安第斯山共同体和国家法律中关于获取该材料的规定。”

^{54/} 安第斯山共同体成员国包括：玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔、秘鲁和委内瑞拉。

7. 之后第 26 条规定：

“专利申请应提交国家主管当局存档并应包括：

(……)

“(h) 如果申请专利的产品或工艺从原产某一成员国的遗传资源或副产品中获得或开发而来，应提供获取合同副本；

“(i) 在适用情况下，若所申请的产品或工艺从原产任何一个成员国的土著、非洲裔美洲人或当地社区的传统知识的基础上获得或开发而来，则应根据第 391 号决定及其有效修订案和规定，提供可证明得到许可或授权利用该传统知识的的文件副本；”

8. 最后，在关于“宣布专利无效”的第 IX 章第 75 条中规定：

“国家主管当局可以在下列情况下，自主或在某一方的请求下，在任何时间宣布一项专利无效或作废：

“(……)

“(g) 适当情况下，申请专利的产品或工艺从原产某一成员国的遗传资源或其副产品中获得或开发而来，而申请人未提交获取该遗传材料合同副本；

“(h) 适当情况下，正在请求保护的产品或工艺从成员国内的土著、非洲裔美洲人或当地社区所拥有的传统知识的基础上获得或开发而来，而申请人未提交可证明同意利用原产于任何一个成员国的该传统知识的许可或授权存在的文件副本 “

欧盟第 98/44 号指令

9. 1998 年 7 月 6 日欧洲议会和欧盟委员会关于生物技术发明的法律保护的第 98/44/EC 号指令的陈述部分规定专利申请在已知相关信息的情况下，应酌情包括生物材料的地理来源的信息。这一点对于专利申请的审批或已授予专利权的有效性均一视同仁。

10. 关于该陈述部分，欧盟委员会向知识产权组织提供了如下意见：

“应将此规定视为鼓励按照《生物多样性公约》第 16 (5) 条的内容，在专利申请中提及生物材料的地理起源地。但是，提供这一信息并非欧盟法律下的义务。未提供这一信息对专利申请的审批进程没有任何法律后果，也不影响已授予专利权的有效性。” ^{55/}

非统组织样本法

11. 样本法前言写到：

“由于所有生命形式是人类生存的基础，因此，对生命授予专利、或对任何生命形式或其组成部分或其衍生物进行排他性占有都侵犯了基本的人类生命权。”

^{55/} WIPO/GRTKF/IC/5/10, 第 72 段。

12. 之后第 9 条写到：

“(1) 对关于生命形式和生物过程的专利将不予认可且不能申请专利。

(2) 因此，收集者不能在此立法或其他同管理获取和利用生物资源、社区创新、做法、知识和技术、以及权利保护的立法下申请关于生命形式和生物过程的专利。”

13. 非洲样本法在其前言（最后一段）和关于获取的第 III 部分（第 9 条）规定关于生命形式和生物过程的专利将不予认可且因此不能申请专利。该法还将对生命申请专利看作违反了基本生命权以及尊重所有生命形式的原则。

14. 正如非洲样本法的解释性宣传册中提到的，生物体的组成部分（如细胞、基因）被看作是生物资源，因此受到《生物多样性公约》和非洲样本法的双重约束。这同植物、动物或微生物的衍生物的利用相关。根据样本法，衍生物为从一种生物资源中开发或提取的产品并可能包括如植物品种、油、树脂等产品。

15. 根据该样本法，不能对获取的材料、生物过程或其任何衍生物获得专利。

B. 国家举措

1. 立法提案

挪威^{56/}

16. 挪威政府在 2003 年 5 月 9 日提交了关于修订目前的议会专利法的立法提案。该立法提案 (Ot. Prp. Nr. 86 (2002-03)) 如下（意译自挪威语，译文的第 8 (b)段）：

“若一项发明与生物材料有关或使用了生物材料，发明人应在专利申请中披露提供该材料的国家。若提供国的国家立法要求在提供这种材料前取得事先知情同意，则申请中应包括是否取得事先知情同意的信息。

“若提供国与生物材料的起源国不同，则也应披露起源国。起源国的定义是在就地获取情况下获取该材料所在的国家。若起源国的国家立法要求在提供该材料前取得事先知情同意，申请中应包括是否取得事先知情同意的信息。若申请人不知起源国或不知是否要求取得事先知情同意，则申请人应在申请中说明这一事实。

“这些义务即使在发明人改变了材料的结构的情况下仍然适用。这些义务不涉及人体材料。

“违反披露要求可受到刑法第 166 段下的处罚。对披露信息的要求不影响专利申请的审批或专利的有效性。”

17. 这一关于信息的要求不适用于通过专利合作条约系统提交的国际专利申请，因为这将同专利合作条约中的义务相矛盾。

^{56/} 挪威政府的呈件。

比利时 ^{57/}

18. 拟议的比利时专利法第 4 (4) 条规定对在违反《生物多样性公约》第 3, 8(j), 15 和 16 条情况下采集或出口的生物材料的基础上开发的发明进行专利占有违反了公共秩序和道德。此外, 拟议的比利时专利法第 15 (1) 条特别增加了一段内容, 要求专利申请不仅包括典型描述、申请要求、绘图和摘要, 还要包括作为开发该发明基础的植物或动物材料的地理起源地。

瑞典

19. 根据知识产权组织的技术研究草案, ^{58/} 瑞典政府关于执行欧盟第 98/44/EC 号令的备忘录中提出对专利法第 5(a) 进行修订的草案。这一条主要重申了欧盟指令前言中的第 27 段, 并包括对披露生物材料地理起源地的规定:

“若一项发明以来源于植物或动物的生物材料为基础或若该发明使用了这种材料, 则专利申请应在已知该材料地理起源地的情况下包括该起源地的信息。若不知起源地, 应说明。未提供关于地理起源地信息或申请人不知这方面的信息不影响对专利申请审批或已授予的专利的有效性”。

20. 在向知识产权组织提交的呈件中, 瑞典表示“未按照要求披露生物材料的地理起源地对专利申请或专利持有人没有任何后果。”^{59/}

罗马尼亚

21. 知识产权组织技术研究草案^{60/} 还提到罗马尼亚对专利法即将进行的修订中规定“在现有技术也包括传统知识的情况下, 若已知该传统知识应在专利描述中明确说明, 包括知识的来源地。”

22. 罗马尼亚向知识产权组织表示在其关于披露传统知识的修订草案中“对不遵守的行为没有任何后果”。^{61/}

2. 立法

丹麦

23. 在 2000 年, 丹麦在其知识产权立法中颁布了“披露起源地条款”, 内容如下: ^{62/}

“第 412, 31/5 2000 号法案修订了丹麦专利法(统一专利法 926/22/9 200), 目的之一是执行欧盟关于生物技术发明的指令。根据这一法案, 对现行的关于专利的部委级规定 (Reg. 374 19/6 1998) 通过第 3 段中补充下列内容进行了修订(reg. 1086 11/12 2000) (非官方译文):

^{57/} 见 UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2.

^{58/} WIPO/GRTKF/IC/5/10, 第 55 段。

^{59/} 同上, 第 72 段。

^{60/} 同上, 第 56 段。

^{61/} 同上, 第 72 段。

^{62/} 丹麦提交的呈件。.

“若一项发明涉及或使用了来源于植物或动物的生物材料，则专利申请应在已知该材料地理起源地的情况下包括该起源地的信息。若申请人不知材料的地理起源地，应在申请中说明。未提供关于材料的地理起源地信息或不知这方面的信息不影响对专利申请的评价或已授予专利权的有效性

“违反此规定意味着触犯了丹麦刑法（第 163 段）中关于向公共当局提供正确信息的义务。”

印度

24. 印度议会于 2002 年 12 月通过的生物多样性法案在第 V 章第 19 条中规定：

“(2) 任何人欲在印度或印度以外申请专利或其他形式的知识产权保护应以规定的方式和形式向国家生物多样性管理局提出申请。

(3) 在按照第 (1) 或 (2) 小节内容收到申请后，国家生物多样性管理局在以其认为合适的方式进行调查并在必要时咨询专为此目的而设的专家委员会后，奉命批准该申请（须受到有关规定及该管理局认为合适的条款和条件的约束，包括以使用费的方式规定缴纳费用），或拒绝该申请（须以书面方式说明原因）：

“但拒绝前必须给申请人被听证的机会。

“(4) 国家生物多样性管理局对按照该节内容批准的每一项发明均应发布公告”。

25. 此外，1970 年的专利法在 1992 年的专利法第二修订案中被修订，并包括数个要求披露所有生物材料来源和地理起源地的条款。

26. 具体来讲，1970 年的专利法关于“具体说明的内容”的第 10 节，经 2002 年专利法第二修订案修订后，规定申请人必须披露作为替代描述而交存的任何生物材料的来源和地理起源地。关于“反对授予专利”的第 25 节经修订后允许以“在全部说明中未披露用于发明的生物材料的来源或地理起源地或提供的信息错误”为理由反对授予专利。最后，根据对第 64 节的修订，如果一项发明“在全部说明中未披露用于发明的生物材料的来源或地理起源地或提供的信息错误”，若有感兴趣的任何人或中央政府提出将其取消的请求或有人起诉该专利侵犯其权利提出要求赔偿，该专利可以被高级法院根据该法案中的规定予以取消，具体情况依据该发明的授予发生于法案修订前或修订后而定。

哥斯达黎加

27. 哥斯达黎加 1998 年生物多样性法案第 7788 号在关于“统一知识产权制度”的第 79 条中规定“同生物多样性有关的保护知识产权领域内的决定必须应用统一性的原则，与本法案的目标保持一致”。

28. 关于“事先磋商的义务”的第 80 条还规定：

“国家种子办公室和知识及工业产权登记局在对涉及生物多样性组成部分的创新授予知识产权或工业产权之前，均必须同委员会技术办公室进行磋商。必须无一例外地出具委员会技术办公室颁发的起源地证书和事先知情同意的证明。若技术

办公室有充足的理由提出反对，则禁止对该专利进行登记或对该创新进行保护。”

29. 应注意这里第 80 条提到的委员会指负责生物多样性管理的委员会机构。

巴西

30. 巴西 2001 年 8 月 23 日通过的临时措施第 2.186-16 号关于获取和惠益分享的第 31 条规定：

“主管部门对使用珍贵遗传资源组成部分的样本所获得的过程或产品授予工业产权时，受到遵守本临时措施的制约，即要求申请人在适用情况下，说明遗传材料和相关的传统知识的起源地。”

31. 临时措施在第 3 条中说明该要求不适用于人类遗传资源。

埃及

32. 埃及 2002 年的保护知识产权法在第 13 条中规定：

“若发明涉及生物、植物或动物产品，或传统医药、农业、工业或手工业知识，文化或环境遗产，则发明人应以合法的方式获得材料来源。”

新西兰

33. 在提交知识产权组织的呈件中，新西兰写到：

“在 1953 年的专利法第 17 章中，专利委员会可以在对发明的使用违反道德的情况下拒绝专利申请。若一项发明从传统知识中发展而来或使用了传统知识，或同一种土著植物或动物有关，或从这种植物或动物中提取而来，则要求申请人提供得到相关的毛利人部落的事先知情同意的说明或证据。这一要求并未具体包括在专利法中，而是作为内部办公程序事宜而提出的要求。”^{63/}

^{63/} WIPO/GRTKF/IC/5/10, 第 64 段。