

发展与知识产权委员会(CDIP)

第七届会议

2011年5月2日至6日，日内瓦

多边法律框架中与专利有关的灵活性及其
在国家和地区立法中的落实 - 第二部分

秘书处编拟的文件

1. 在2011年11月22日至26日于日内瓦举行的发展与知识产权委员会(CDIP)第六届会议上，讨论发展议程建议14时，成员国要求世界知识产权组织(WIPO)国际局扩充文件CDIP/5/4，以涵盖五项新的灵活性。
2. 本文件按此要求论述该五项新增的灵活性。
3. 请 CDIP 注意本文件及其附件的内容。

目 录

	<u>页 次</u>
一、内容提要	3
二、过渡期	5
A. 概 述	5
B. 多边法律框架	5
C. 国家立法中的落实情况	6
三、自然存在物质的可专利性	9
A. 概 述	9
B. 国际法律框架	12
C. 上述灵活性的立法落实情况	15
<i>明确地普遍排除了自然存在物质的可专利性和/或</i>	
<i>做出发现例外规定的国家</i>	15
<i>制定专门法规对包含或提自自然形成产品的主题可专利性</i>	
<i>做出允许或排除规定的国家.</i>	17
四、与公开相关的灵活性	20
A. 概 述	20
<i>能够实现</i>	22
<i>书面说明</i>	23
<i>最好模式</i>	24
B. 国际法律框架	25
C. 申请人相应的国外申请和授权信息的要求	26
D. 未纳入 TRIPS 协定的两个与公开相关的问题	26
<i>通过微生物保藏公开发明</i>	26
<i>生物材料原产地说明</i>	26
五、实质审查	29
A. 概 述	29
<i>审查的不同选项</i>	29
<i>检索和审查的合作</i>	30
B. 国际法律框架	33
六、知识产权局依职权对违反竞争做法的专利许可协议条款的监管	34
A. 国际法律框架	35
B. 国家法律框架	36

多边法律框架中与专利有关的灵活性及其 在国家和地区立法中的落实

一、内容提要

4. 发展与知识产权委员会(CDIP)在 2010 年 4 月 26 日至 30 日于日内瓦举行的第五届会议上, 要求秘书处对文件 CDIP/5/4 进行修订, 该文件是关于多边法律框架中与专利有关的灵活性及其在国家和地区立法中的落实问题。文件 CDIP/5/4 Rev.已提交 2010 年 11 月 22 日至 26 日举行的第六届会议审议。
5. 在委员会的第六届会议上, 秘书处将名为《知识产权体系灵活性方面的未来工作》的文件 CDIP/6/10 提交参会代表审议, 并在文件的 A 部分《专利领域的工作》中提出了供审议的新问题的名单。
6. 秘书处按照 CDIP 的要求, 针对以下五个灵活性方面的问题编拟了初步研究报告: 过渡期、自然存在物质的可专利性、与公开相关的灵活性、与实质审查相关的问题以及知识产权局依职权对违反竞争做法的专利许可协议条款的监管。本报告采用的方法沿用了先前有关灵活性的文件 CDIP/5/4 Rev.的方法, 即列出专利领域若干非穷尽性的灵活性, 对每项灵活性从概念上予以阐述, 并用附件和表格说明大量国家的法律规定和做法。
7. 本文件分为五个独立部分:

第一部分是关于在《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS 协定)落实过程中, 世界贸易组织协定(WTO)成员享有的过渡期问题。其中特别对协定落实过程中的不同过渡期进行了说明, 过渡期的确定依据是其一, 成员的发展水平; 其二, WTO 协定生效时不受专利保护的技术领域中产品专利的保护情况;

第二部分介绍了自然存在物质的可专利性问题, 以及在需要依靠一定技术方法对自然存在物质进行分离/提纯/合成的情况下, 成员对这类自然存在物质可专利性的规定;

第三部分阐述了公开所发挥的作用以及专利法中为了确保发挥该作用而专门做出的规定。由此可以看出, 对一项发明进行公开本身并非灵活性, 相反, 这是作为授予专利的一个条件对申请人提出的强制要求。然而, 可以对多边条约中未做出界定的相关问题灵活地进行落实, 例如最佳模式要求、为对含有或取自某种微生物的发明进行说明而提出的微生物样品保藏要求、以及一些国家采取的标明基因资源来源地的透明性措施;

第四部分提供了专利审查方面的信息, 其中简要介绍了几种最常见的体系。同时讨论了在希望实行检索和实质审查制度的国家之间开展合作的形式和途径, 以克服制度实施过程中可能产生的困难, 还对一些成员国已经采取的合作方案进行了评述; 以及

第五部分介绍了一些规定知识产权局依职权对违反竞争做法的许可合同条款进行监管的专利法。
8. 本文件附有附件 I 和 II。附件 I 包含有国家和地区法律中的相关规定。附件 II 是上述各灵活性具体内容的一览表, 以此作为目前工作的出发点。虽然报告中提及的法律代表了

全球的现状，但不可能涵盖所有法律。如果成员国有此意愿，秘书处可以在未来工作中对法律方面的信息进行补充。

9. 这一文件和先前的文件都在 **WIPO** 发展议程建议 14 的行动框架内提交。该项建议要求，**WIPO** 应向发展中国家尤其是最不发达国家提供关于如何落实、了解和利用 **TRIPS** 协定中的灵活性的咨询意见。

二、过渡期

A. 概述

10. WTO成员有义务在条约确定的且视为WTO协定生效日的期限内落实TRIPS协定的规定¹。考虑到成员在落实这些规定的过程中可能面临困难，协定提供了两个过渡期：第一通用过渡期基于对成员之间不同发展水平的承认，第二专门过渡期仅适用于专利技术领域。

B. 多边法律框架

11. 根据 TRIPS 协定第 65 条第 1 款，“在遵守本条第 2、3 和 4 款规定的前提下，任何成员均应无义务在自《世界贸易组织协定》生效之日后一年的通用期届满之前，适用本协定的规定”。这意味着 WTO 协定与 1995 年 1 月 1 日生效，那么落实 TRIPS 规定的期限于 1996 年 1 月 1 日届满。
12. 但是，该条第 2 款规定“发展中国家成员对本条第 1 款所确定的申请日期有权再延迟四年”。因此，发展中国家落实TRIPS协定的期限延迟至 2000 年 1 月 1 日届满：这一附加期限就是第一通用过渡期。有利于发展中国家成员的第二专门过渡期对在提起TRIPS协定申请时在其境内不受保护的技术领域的“产品专利的保护”再额外延迟五年(因此在这种情况下TRIPS规定的落实期限在上述技术领域于 2005 年 1 月 1 日届满)²。当可专利性的排除领域包括医药和农业化学产品时，成员在享有过渡期所带来的旨在延迟对这些技术领域的产品专利进行授权的灵活性的同时，也有义务在这一期限内建立起医药和农业化学产品的专利申请提交系统³，由此保留这些申请的申请日期和优先权日期。因此，可专利性的评判标准可以自这些日期起开始适用。这一系统被称作邮箱系统⁴。邮

¹ 因此，WTO 协定的生效日对新成员同样适用。

² 该规定只对“产品专利”适用，而不包括与方法或应用相关的专利，以及适用于 TRIPS 协定(而非 WTO 协定)生效时已存在的可专利性排除规定的专利。Joseph Strauss 教授提到，TRIPS 生效前排除可专利性的情况是：在巴黎公约 92 个成员国中，49 个排除医药产品，35 个排除食品，22 个排除化学品，9 个排除微生物，“专利体系中的灵活性”，WIPO 专题讨论会，日内瓦，2007 年。

³ WTO 上诉机构裁定(1997)，印度医药和农业化学产品专利保护案件。WTO 专家组报告 WT/DS50/R 和 WTO 上诉机构报告 WT/DS50/AB/R。

⁴ TRIPS 协定第 70.8 条规定享有过渡期的成员(发展中国家在医药和农业化学产品领域的产品专利截至 2005 年，最不发达国家在医药产品领域的产品专利截至 2016 年)：(a) 尽管有第六部分的规定，应自 WTO 协定生效之日起，提供此种发明可籍以提交专利申请的途径；(b) 应自适用本协定之日起，使本协定中所规定的可获专利的标准适用于上述申请，如同这些标准于申请日，或若可获得且已要求优先权，于优先权日，正在该成员内适用；并(c) 应自专利批准时起，并以根据本协定第 33 条自申请日算起的专利期限的所剩时间为期，根据本协定提供专利保护。该规定建立的系统通常称作“邮箱系统”，因为该系统被比作用于接收和保存医药和农业化学产品领域的专利申请以及指定申请日的“邮箱”，过渡期届满后进行实质审查时承认该申请日。

箱系统应该和与之平行的专有销售权系统(EMR)互为补充⁵。

13. 对于最不发达国家，TRIPS 协定第 66 条第 1 款规定，“考虑到最不发达国家成员的特殊需要和要求，它们的经济、财政和行政上的压力，以及它们为建立可行的技术基础对灵活性的需求，自第 65 条第 1 款所确定的适用日期起 10 年期内，不得要求此类成员适用本协定除第 3、4 和 5 条之外的规定”。这一规定意味着最不发达国家落实 TRIPS 协定的首个期限于 2006 年 1 月 1 日届满。通过 TRIPS 协定第 66 条第 1 款为 TRIPS 理事会保留的权利，该期限被延长至 2013 年 7 月 1 日。该条规定理事会“根据最不发达国家有正当动机提出的请求”，应准予延长该期限。
14. 最不发达国家还是医药技术领域另外两项措施的适用对象，这两项措施为 TRIPS 协定第 5 节和第 7 节的落实提供了更多时间。第一项措施是 TRIPS 理事会根据第 66.1 条做出的决定，该决定认为“最不发达国家在 2016 年以前没有义务在医药产品领域落实或适用 TRIPS 协定第二部分第 5 节和第 7 节，或实施这两节中规定的权利”。做出该决定的原因是为了落实 2001 年在多哈通过的《TRIPS 协定与公共卫生部长宣言》第 7 款，以应对最不发达国家就公共卫生问题所表达的关切。第二项措施见于 TRIPS 全体理事会于 2002 年 7 月 8 日做出的决定⁶，免除了最不发达国家在第 70 条第 9 款中确定的义务。这就是说，最不发达国家在与第一项措施规定的相同日期之前(2016 年 7 月 1 日)，没有义务授予销售权。按照一些作者的阐释，第二项措施并未免除建立邮箱系统的义务⁷，因此如果一个国家享有过渡期带来的医药产品专利保护方面的灵活性，那么该国也必须建立邮箱系统。

C. 在国家立法中的落实情况

15. 考虑到所有对发达和发展中国家有利的过渡期都已届满，所以在本报告中无需就此进一步展开讨论。因此可以侧重讨论最不发达国家。
16. 联合国名单列出的 48 个最不发达国家中，33 个是 WTO 成员⁸，其中相当数量的国家已按照 TRIPS 协定第 63.2 条规定的通知程序对其知识产权法律进行了通知，以协助 TRIPS 理事会检查该协定的执行情况⁹。最不发达国家在过渡期问题上可以分为以下三组：(i)

⁵ 在邮箱系统中，当申请的专利为产品专利时，申请人应获得该产品的专有销售权，“期限为获得该成员的销售许可之后五年，或直至产品专利在该成员被批准或驳回为止，二者以期限短者为准，只要在《世界贸易组织协定》生效之后，已在另一成员就该产品提交专利申请并被授予专利，且已在该另一成员获得销售许可”(TRIPS 协定第 70 条第 9 款)。

⁶ WT/L/478。

⁷ 例如参见 UNCTAD-ICTSD，《TRIPS 和发展资源手册》，剑桥大学出版社，2005 年，第 720 页。

⁸ 安哥拉、孟加拉国、贝宁、布基纳法索、布隆迪、柬埔寨、佛得角、中非共和国、乍得、刚果(民主共和国)、吉布提、冈比亚、几内亚、几内亚比绍、海地、莱索托、马达加斯加、马拉维、马尔代夫、马里、毛里塔尼亚、莫桑比克、缅甸、尼泊尔、尼日尔、卢旺达、塞内加尔、塞拉利昂、所罗门群岛、坦桑尼亚、多哥、乌干达和赞比亚。

⁹ 参见 WTO 文件 IP/C/W/543。

在过渡期届满前就已颁布与TRIPS相容的专利和相关事宜方面的法律规定的WTO成员；
(ii) 享有通用过渡期的WTO成员；以及(iii) 得益于医药技术领域过渡期(包括对EMR的免除)的成员。

17. 对于第一组，有观点认为到 2006 年期满时，“几乎所有WTO最不发达国家成员都已建立起知识产权保护体系”¹⁰，因此放弃了通用过渡期。这其中非洲知识产权知识(OAPI)的非洲国家成员完全放弃了过渡期的使用，因为这些成员已经是一个提供知识产权保护的地区组织的组成部分，其保护标准与TRIPS协定中的标准可比。对于第二组，值得注意的一点是，一些在WTO协定生效后入世的最不发达国家在其入世报告中，特别是在TRIPS申请报告中明确表达了使用这一灵活性的意愿¹¹。
18. 对于第三组，在TRIPS理事会做出的延长最不发达国家医药产品专利保护过渡期的决定(2002年6月27日)得到通过时，25个非洲最不发达国家成员中的很多成员已开始提供上述保护¹²，正如Thorpe先生在写给知识产权委员会(CIPR)的一份报告中指出的那样¹³。但是，很难确定在若干个享有医药领域过渡期的WTO最不发达国家成员中，哪些国家在专利法中对过渡规定的执行做出了明文规定：柬埔寨是为数不多的做出明确规定的国家之一¹⁴，而其他几个国家在其入世报告中已阐明他们在2016年前不计划为医药产品提供专利保护¹⁵。但是，对医药领域产品专利的暂时性保护排除方面的规定现已频繁地出现在目前供最不发达国家审议的各法律草案中，这些最不发达国家既包括WTO成员，也有正在进行入世谈判的国家。
19. 对于发展中国家，几乎所有WTO发展中国家成员都已根据TRIPS协定第62.3条向TRIPS理事会通知其知识产权法律¹⁶。考虑到发展中国家的过渡期已于2000年1月1日届满，2000年和2001年理事会对上述国家的立法进行了检查，而新入世成员的立法需要在单独审查会议上进行检查¹⁷。为此，一些新入世的发展中国家成员在入世报告中已明确表示不打算使用任何类型的过渡期，尽管这些国家在入世时有这一权利¹⁸。

¹⁰ Musungu 和 Oh, 《发展中国家对 TRIPS 灵活性的应用》，CIPIH, 2005 年 8 月, 第 8 页。

¹¹ 例如柬埔寨、佛得角、尼泊尔和汤加：分别参见 WT/ACC/KH/21, WT/ACC/CPV/30, WT/ACC/NPL/16 和 WT/ACC/TON/17。

¹² Carolyn Deere, 《落实的博弈》，牛津大学出版社，2009 年，第 71 页。

¹³ Phil Thorpe, 《对发展中国家落实 TRIPS 协定的研究》，CIPR, 2001 年。

¹⁴ 柬埔寨专利法第 137 条规定：“根据 2001 年 11 月 14 日在多哈部长级会议上通过的 TRIPS 协定和公共卫生宣言，本法第 4 条所涉及的医药产品在 2016 年 1 月 1 日前应排除在专利保护之外”。

¹⁵ 佛得角、尼泊尔和汤加。

¹⁶ 参见文件 IP/C/W/543。

¹⁷ 参见文件 IP/C/W/543。

¹⁸ 亚美尼亚、克罗地亚、爱沙尼亚、前马其顿共和国、格鲁吉亚、约旦、吉尔吉斯共和国、拉脱维亚、摩尔多瓦、阿曼、沙特阿拉伯、中国台北、乌克兰、越南。参见工作组做出的入世报告：WT/ACC/ARM/23、WT/ACC/HRV/59、WT/ACC/EST/28、WT/ACC/807/27、WT/ACC/GEO/31、WT/ACC/JOR/33、WT/ACC/KGZ/26、WT/ACC/LVA/32、WT/ACC/MOL/37、WT/ACC/OMN/26、WT/ACC/SAU/61、WT/ACC/TPKM/18、WT/ACC/UKR/152、WT/ACC/VNM/48。

三、自然存在物质的可专利性

A. 概述

20. “天然产品”被公认为属于不可授予专利的主题，因为这类产品只包含无需人类贡献即可产生的“自然产物”。为此，各国在判例法¹⁹或法规²⁰中都对自然中业已存在物质的可专利性作出了限制规定。因此，从土地中挖掘出来的一种新矿物不可授予专利，已知材料的新特性或是自然存在的物质(许多有机化学物质在自然发生的生物过程中产生)也都不可授予专利。一般来说，上述理论在对生命物质的可专利性进行判定时同样适用，例如一种微生物或是在野外发现的一种新植物。值得注意的一点是在适用天然产品原则时，无需对无生命物质或生命物质加以区分，而是区分自然形成主题和人造主题：毋庸赘言，这两者中只有后者才能得到专利保护²¹。对使用了有机生物的方法授予专利保护²²也得到广泛认可，专利授权的前提是该方法满足可专利性的要求²³；而且在业界通常认可自然存在物质分离方法的可专利性²⁴。根据以上概述，下文将侧重讨论对物质而非方法的保护。
21. 在考虑应该如何保护生物技术领域的新发明时，值得特别关注的一点是要区分哪些被认为是可授予专利的主题，而哪些应排除在可专利性之外。随着生物技术的快速发展，微生物学、生物化学、基因学、工程学以及最近出现的生物信息学等方面的复杂技术的积累催生出各种新产品和新服务。生物革命在对新有机生物的应用和创造方面被当今世界公认为有着与两个世纪前对无生命产品进行制造的工业革命相同的社会影响。

¹⁹ 在美利坚合众国(USA)，天然产品原则最早是由联邦最高法院在 Funk 兄弟种子子公司诉 Kalo 接种剂公司 333 U.S. 127 (1948 年)一案中提出。在澳大利亚则是由澳大利亚高等法院在国家研究发展公司诉专利局长(1959 年) 102 CLR 252 一案的裁决中提出的。

²⁰ 这方面可参见下列国家法律：阿根廷、巴西、智利、多米尼加共和国、尼加拉瓜、乌拉圭以及安第斯共同体国家。

²¹ Sidney A. Diamond, 专利商标局长诉 Ananda M. Chakrabarty 等人 No. 79-136. 447 U.S. 303 (1980 年)。

²² L. Bently 和 B. Sherman, 《知识产权法》第三版, 牛津大学出版社, 2009 年, 第 422 页。

²³ D. Chisum 和 M. Jacobs, 《知识产权法详解》, Matthew Bender 出版社, 1992 年, 第 2 至 23 页。

²⁴ 在名为“针对人体松弛激素的进一步基因序列编码分子克隆和表征”的专利案件中(2002 年 10 月 23 日裁决 T 272/95), 欧洲专利局(EPO)上诉委员会对欧洲专利公约条例 23 (e) (2)进行了解释, 该条例规定“从人体分离出的或通过某一技术方法得到的包含基因序列或一部分基因序列的成分可以构成可授予专利的发明, 即便该成分的结构与一种天然成分的结构相同”。上诉人的抗辩理由是基因序列应视为一个发现, 因此根据欧洲专利公约第 53 (a)条应排除在可专利主题之外。但是, 委员会认定上述规定允许对生物材料授予专利, 特别是基因序列这类从人体分离出的成分。

22. 大量文献记录了生物技术给农业、医药、生物化学、环境、食品饮料等各个领域带来的影响，其中并不仅限于最近几年的文献²⁵，还有 20 世纪 80 年代以来的文献²⁶。但是这里不会就专利体系在生物技术创新中发挥的促进作用展开讨论²⁷，因为这已超出了本报告的研究范围。
23. 对于生物技术的定义，很重要的一点是区分“传统生物技术”和“现代生物技术”。传统生物技术被宽泛定义为“利用活的微生物体生产出有用的产品”，这种技术源自在生产葡萄汁这种有趣产品时发现的一种在大约公元前四千年苏美尔人和巴比伦人就知的发酵方法²⁸。而现代生物技术是“在 20 世纪 70 年代，随着两种基本技术—DNA 重组技术和杂交瘤技术—的发展而发展起来的”²⁹。现代生物技术是对有机生物体的 DNA 分子进行改变。现代生物技术的发展推动了各种新药物的开发，例如人体胰岛素、干扰素、疫苗和用于糖尿病、癌症和其他许多人类疾病治疗的疗法。
24. “生物技术”一词包括³⁰三类主题：(i) “生物物质本身”，其中包括：“无生命生物物质”，例如氨基酸、肽、蛋白质、脂肪和核酸、通常称为“抗体”、荷尔蒙、酶、抗生素、类固醇、胆固醇和 DNA 分子(与化学中所指的化合物相比有区别的化合物，因为它们是生命体的一部分)和“生命生物物质”，包括细胞(生命活动最小的可繁殖单位)、微生物(由一个细胞或一个细胞群构成，能够本身自然存在，也能在实验室条件下存在，也能作为多细胞生物，如动物或植物的一部分存在)；(ii) 生物技术产品的生产方法和工艺，例如能够体现人类智慧、有着专门名称、特性和用途的生产动植物的方法，其中包括从细胞创造荷尔蒙、酶这类产品的方法。由此了解如何将遗传信息从一个生物转移到另一个生物，以及(iii) 上述(i)和(ii)的使用方法。
25. 生命物质的可专利性无疑是生物技术产业迅猛发展的主要推动力之一，特别是³¹美国(US)联邦最高法院在 1980 年对 Chakrabarty³²案件作出允许生命生物具有可专利性的里

²⁵ 例如参见生物技术行业组织，行业概况，网址<http://www.bio.org>和经合组织生物技术、政策和统计数据：http://www.oecd.org/countrylist/0,3349,en_2649_34537_36428358_1_1_1_37437,00.html。

²⁶ 《生物技术国际发展趋势和展望》，经合组织，1982 年，第 19 和 64 页。

²⁷ J. Cubert, 《美国专利政策和生物技术：前沿领域的成长之痛》(1995 年), *JPTOS*, 第 77 – 174 页。

²⁸ Philipp W. Grubb, 《生物技术专利》卷 4, 瑞士生物技术, 第 12 页。

²⁹ Philipp W. Grubb, 《化学制品、医药制品和生物技术专利》第 4 版, 牛津大学出版社, 2007 年, 第 246 页。

³⁰ 参见 John R. Rudolph, 为加拿大工业部知识产权政策部门编拟的《生物技术类主题可专利性的研究》，1996 年, 第 7 页。

³¹ Chakrabarty 判决的影响力已不仅限于美国；可参见辅佐法官给荷兰欧洲共同体法院的意见书(受到意大利和挪威的支持)诉欧洲议会和欧盟理事会(受到欧盟委员会的支持), [2002] A II ER (EC) 97(欧洲共同体法院案件 C-377/98), 第 36 款。

³² Sidney A. Diamond, 专利商标局长诉 Ananda M. Chakrabarty 等人 No. 79-136. 447 U.S. 303 (1980 年)。

程碑式判决之后(生命生物在此判决之前被认为是天然产品)。而且从经济发展的角度来看,一些国家的生物技术产业作为创新的驱动力已拥有数十亿美元的产值,还由此涌现出一大批新企业³³;但是,不同的国家对于如何将生物技术收益最大化这个问题有着不同的看法。许多发达³⁴和发展中³⁵国家也实施了各种政策以促进生物技术产业的发展。从技术的角度来看,专利政策也随之不断变革,因为专利体系原本是针对无生命发明而建立,而生物技术领域的主题中包含具有自我复制特性的生命生物。

26. 这里所讨论的灵活性关注的是各成员国的专利法如何实施天然产品原则,有的明文规定可专利性的排除,有的用发明—发现二分法作为可专利性的评判标准,还有的采取其它可专利主题方面的规定对生命物质的可专利权作出界定。因此本研究不会对“天然产品”的新颖性、创造性(非显而易见)和工业实用性(实用性)展开讨论。

³³ E.g. Jasmine Benjamin, 《生物技术发明在美国、欧洲和日本的专利资格:解读专利政策背后的涵义》,《乔治华盛顿国际法律评论》34,第223、224(202)页。

³⁴ 加拿大政府在二十年间一直着力推动生物技术产业的发展。1983年联邦政府颁布了以研发和人力资源培养为重点的国家生物技术战略(NBS)。政府还建立了国家生物技术顾问委员会,为工业部就与产业发展和竞争力相关的问题提高咨询意见。在20世纪90年代,随着越来越多的生物技术申请进入市场,政府开始把重点投向消费者、社会、道德和其它公共利益问题。在一系列相关文件中,下面两份文件充分反映了政府为应对发展问题所展开的行动:《国家生物技术产业战略:把握加拿大的竞争优势》(1991年第五报告)和《1998加拿大生物技术战略:正在进行中的更新过程》。

³⁵ 例如巴西、古巴、印度和韩国。在印度,由RA Mashelar博士担任主席的技术专家组应商业工业部的要求,于2006年提交了一份涵盖若干专利法问题的报告,其中对微生物可专利性的问题有所提及。报告中说到“作为一个生物多样性资源丰富的国家,印度保护生物技术发明实为明智之举,因为这将有助于增强印度生物技术研究工作的国际竞争力,充分利用印度的研发和生物技术产业以吸引合作、外商直接投资、研发合同等”。南非在国家生物技术战略(2001年6月)中提出,虽然南非在传统生物技术领域收益颇丰(最大的啤酒生产企业之一,若干个实力雄厚的奶酪、酸奶和maas等乳制品生产企业),但仍需加大对现代生物技术领域的发展力度;因此该战略旨在帮助南非迎头赶上,促进国家重点产业的发展,例如人类健康、粮食安全和环境可持续发展。古巴1981年启动了Frente Biológico(生物阵线计划)以对生物技术领域的活动进行统筹安排和部署。该计划的明确目标就是在古巴发展和应用生物技术,并已建立起一批相关机构,例如CIB (Centro de Investigaciones Biológicas), CIGB (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología), CIE (Centro de Inmunoensayo), CNIC (Centro Nacional de investigaciones Científicas), IPK (Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri)和INOR (Instituto Nacional de Ontología y Radiobiología)。巴西的情况值得一提:巴西同样是从20世纪80年代开始重视提高生物技术的竞争优势,也是从那时起巴西政府加大了对科学、技术和能力建设项目的资金投入。巴西现已建立起完备的立法法律框架(创新法no. 10.973/2004;商品法No. 11.196/2005;生物安全法no. 11.105/2005;生物技术发展政策 Decree no. 6.041/2007;高效发展政策 12/05/2008)。更多信息参见<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/3546.html>。

韩国政府从20世纪80年代开始大力发展生物技术产业,并在1994年制定了生物技术发展基本计划。生物技术发展第二个框架计划于2006年颁布,而政府对生物技术研究的支出在经合组织国家中位居前列。

B. 国际法律框架

27. 本问题的国际法律框架的主要组成部分是 TRIPS 协定(第 27 条)和《国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约》。
28. TRIPS 协定第 27 条³⁶在可专利性排除许可名单中并未把“天然产品”或“发现”包括在内, 虽然受 WIPO 之前在这方面所开展工作的驱动³⁷, 在讨论中曾考虑把它们列入名单, 这一点在 Anell 草案 5 1.4.2 节有所体现³⁸。一些作者认为不必专门规定不能对天然产品授予专利, 因为 TRIPS 协定第 27.1 条规定了专利保护的主体必须是一项“发明”, 也就相当于排除了发现和天然产品的可专利性³⁹。而且 TRIPS 协定并未规定发明的具体定义, 也没有明文规定成员对自然存在物质的可专利性进行保护或是禁止。
29. 众所周知, 不能对发现本身授予专利, 但可以对发明授予专利, 前提是其它条件(可专利性要求)得到满足, 而且符合第 27 条第 2 和 3 款的规定(可专利性兼性排除)。上述表述虽然简单, 但在实践中却难以对其适用, 主要是因为很难对概念做出界定。WTO 专家组裁定通常是基于字典中的定义, 但有观点认为字典给出的定义在这里只能发挥有限的作用, 因为“发明”一词在专利法中有特别的含义⁴⁰。虽然许多国家对发明进行了明确定义⁴¹, 但其他一些国家为了避免对发明给出定义, 选择了否定式定义方法, 即在一个清单上列出哪些不能被视作发明⁴²。

³⁶ 第 27.3 b) 条在 TRIPS 协定生效四年后开始进行修订: 目前想要确定修订结果还为时尚早。因此, 现在对其灵活性的分析都是在目前生效的案文基础上进行的。

³⁷ 1991 年在海牙召开的外交会议上提交了条约草案, 以期对巴黎公约的专利部分提供一个补充性条约。草案中的第 10 (1) (iii) 条替代选项 A 规定了可专利性的例外: “发现和业已自然存在的物质”。

³⁸ 文件 MTN.GNG/NG11/W/76。

³⁹ 参见 N. Pires de Carvalho, 《TRIPS 下的专利权制度》, 克鲁威尔国际法律出版社, 纽约, 2002 年, “The TRIPS Regime of Patents Rights”, Kluwer Law International, NY, 2002, 第 143 页; 以及 Shamnad Basheer, 《限制医药发明和微生物的可专利性: TRIPS 相容性研究》, 知识产权研究院, 2005 年 11 月, 第 24 页

⁴⁰ Shamnad Basheer, 《限制医药发明和微生物的可专利性: TRIPS 相容性研究》, 知识产权研究院, 2005 年 11 月, 第 19 页。

⁴¹ 其中包括澳大利亚(附件 1), 加拿大(第 2 条), U.S.A (第 101 条), 日本(第 2.1 条), 阿根廷 (第 4 a) 条), 智利 (第 31 条), 萨尔瓦多 (第 106 条), 危地马拉 (第 1 条), 洪都拉斯 (第 4.1 条), 墨西哥 (第 15 条), 巴拿马 (第 11 条)。另参见《WIPO 发展中国家发明示范法》N° 840(S), 世界知识产权组织, 日内瓦, 1979 年, 第 112.(1) 条。

⁴² 其中包括德国(第 1(2)条), 奥地利 (第 1 条), 比利时 (第 3.1 条), 丹麦 (第 1.2 条), 西班牙 (第 4.2 条), 法国 (第 611-10.2 条), 匈牙利 (第 1.2 条), 意大利 (第 12 条), 荷兰(第 2.1 条), 英国 (第 1(2)条), 瑞典 (第 1 条), 欧洲专利公约 (第 52.2 条), 阿根廷 (第 6 条), 巴西 (第 10 条), 智利 (第 37 条), 哥斯达黎加 (第 1.3 条), 古巴 (第 8 条, 萨尔瓦多 (第 107a) 和 b) 条), 危地马拉 (第 2 条), 洪都拉斯 (第 5 条), 墨西哥 (第 19 条), 巴拿马 (第 14 条), 秘鲁 (第 27 条), 以及安第斯共同体决定 no.486 (第 15 条)(在玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔和秘鲁具有约束力)。

30. 天然产品原则适用于无生命和生命主题。对于后者，对生命物质可专利性的规定尤为引人关注，例如 TRIPS 协定的第 27.2 条和 3. a) 和 b) 条。然而有建议提出有关公共秩序和公德(第 27.2 条)以及动植物品种的兼性排除，还有用于生产的生物方法(第 27.3.a)条)应在一专门制度中进行规定。因此本文件的重点是 TRIPS 协定带来的保护“微生物”的义务和允许排除自然产物可专利性的“天然产品”原则之间的关系。
31. 一些作者强调，TRIPS 协定提供了相当大的灵活性，以便让各国自行制定与天然产品问题相关的国家政策。人们也确实注意到 TRIPS 协定中未包含发明的定义，因此成员可以根据不同的评判标准对发明和发现加以区分，例如对物质进行改变后的新物质和自然界已存在的物质是否已有所不同⁴³；对物质及其用途进行鉴定的技术方法；非自然形成产品和自然形成产品之间纯度的区别；或天然形成物质的数量是否不能满足商业应用的需求。根据 TRIPS 协定，微生物的定义也有着发挥空间。例如，如果按照狭义的微生物定义，人类和动植物的细胞和基因这类主题⁴⁴就不能得到专利保护；如果按照广义的微生物定义，任何生物物质，包括上面提到的细胞和基因，甚至是病毒，都有可能是可专利的主题，虽然按照科学定义病毒通常不会归到此类，因为病毒需要通过细胞进行复制⁴⁵。
32. 没有一个专门术语能完全概况微生物的定义，不过微生物最显著的特性被公认为是其微观尺寸：也就是说，微生物是肉眼看不到的⁴⁶。从科学角度对微生物的理解⁴⁷和现有专利判例法的理解⁴⁸之间存在很大差异。一些作者认为，这种差异的存在⁴⁹并不会对履行 TRIPS 协定的义务构成阻碍⁵⁰，除非一个国家提出的定义会导致某主题无法获得 TRIPS

⁴³ K. Bozicevic, 《区分天然产品与提自自然界的产物》，1997 年，69 *JPTOS*, 第 415 页。

⁴⁴ L. Westerlund, 《生物技术专利：欧洲和美国专利法下的等同和例外》，克鲁威尔国际法律出版社，2002 年。

⁴⁵ “病毒介于非生命和生命物质两者之间。病毒是一种由蛋白质和核酸构成的微小传染性颗粒...存在于生命体之外时不会显示出任何生命物质的属性，但是一旦存在于生命生物中，病毒能够移动并侵袭细胞，然后取代细胞进行基因制造，并进行自我复制”。参见 John R. Rudolph, 为加拿大工业部知识产权政策部门编拟的《生物技术主题可专利性的研究》，第 10 页。

⁴⁶ 扩大上诉委员会的裁定，欧洲专利局，T 356/93 (OJ 1995 年，545)。

⁴⁷ 根据 Mike Adcock 和 Margaret Llewelyn 提供的定义，《TRIPS 中微生物的定义和选项》，专刊 2，贵格会驻联合国办事处-日内瓦，第 16 页，对微生物的定义很明显存在着比较大的差异：例如英国科学研究院认为“通常不包括多细胞生物体和酵母菌以外的真菌”，Brock 在《微生物生物学》中指出包括“细胞和细胞群”，而 Evans 和 Killington 认为包括“真菌”。

⁴⁸ EPO 判例法 (T 356/93) 规定微生物包括“细菌和酵母菌，还有真菌、藻类、原生动物和人类、动物和植物细胞...包括质体和病毒”。

⁴⁹ 各种不同的定义可参见 Mike Adcock 和 Margaret Llewelyn, 《TRIPS 中微生物的定义和选项》，专刊 2，贵格会驻联合国办事处-日内瓦，第 4-7 页。

⁵⁰ 例如参见 Mike Adcock 和 Margaret Llewelyn, TRIPS 中微生物的定义和选项》，专刊 2，贵格会驻联合国办事处-日内瓦，第 10 页；Shamnad Basheer, 《限制医药发明和微生物的可专利性：TRIPS 相容性研究》，知识产权研究院，2005 年 11 月，第 54 页；以及 Correa Carlos, 《人类 DNA 的专利申请：TRIPS 协定允许哪种灵活性？》，《世界知识产权杂志》第 10 卷第 6 期，2007 年 11 月，第 426 页。

协定所规定的保护，CIPR报告中明确指出了这一点⁵¹，并得到英国(UK)政府的支持⁵²。一些作者⁵³还建议，为界定可专利和不可专利主题而对转基因微生物和自然形成微生物进行区分并不违背TRIPS协定。但在其他一些作者看来⁵⁴，这可能会造成一些问题，因为TRIPS协定没有对上述区分做出规定。

33. 本领域多边法律框架的另一个重要组成部分是第二个条约，布达佩斯条约⁵⁵。在国际保藏机构⁵⁶中保藏微生物样品已证明能够在专利申请中，非常有效地补充或代替生命生物的书面说明⁵⁷。条约为缔约国提供了重要的回旋空间，首先因为条约没有规定可专利主题的范畴，更重要的是因为条约中没有明文规定微生物的定义，而是留待缔约国作出决定⁵⁸。

C. 上述灵活性的立法落实情况

34. 研究发现存在两种在国家立法中落实灵活性的方法：一些国家明确地普遍排除了自然存在物质的可专利性和/或做出发现例外规定；其他一些国家制定了专门法规，在某些情况下对包含或提自自然形成产品的主题的可专利性做出允许或排除的规定。

⁵¹ 参见报告第 66 页，其中写道“考虑到不存在普遍承认的‘微生物’构成的定义，发展中国家可自行提出可接受的对所列物质范围作出限制的定义”。

⁵² 英国政府对 CIPR 报告的回应(2005 年 8 月 13 日)。

⁵³ 可参见 Carlos M. Correa, 《医药专利指南》第 II 卷第 6 章, 第 15 页, 南方中心, 2008 年 7 月。

⁵⁴ Shamnad Basheer, 《限制医药发明和微生物的可专利性: TRIPS 相容性研究》, 知识产权研究院, 2005 年 11 月, 第 57 页。

⁵⁵ 条约中重要的一点是为专利程序允许或要求保藏微生物的缔约国必须承认在任何“国际保藏机构”对微生物的保藏, 无论该机构是否在该缔约国的领土之内。

⁵⁶ 截至 2010 年 3 月 1 日, 共有 38 家这类机构: 7 家在英国, 3 家在俄罗斯和韩国, 澳大利亚、中国、意大利、日本、波兰、西班牙和美利坚合众国分别有 2 家, 比利时、保加利亚、加拿大、捷克共和国、法国、德国、匈牙利、拉脱维亚、印度、荷兰和斯洛伐克分别有 1 家。

⁵⁷ 发明通过书面说明进行公开。如果一项发明包含一种微生物或对微生物的使用, 有可能无法书面公开, 而只能通过专门机构保藏微生物样品来进行公开。

⁵⁸ 在实践中, “微生物”一词有着比较宽泛的理解, 其中包括生物材料。为了对发明, 特别是食品和医药领域的发明进行公开, 对生物材料的保藏是必须的。

明确地普遍排除了自然存在物质的可专利性和/或做出发现例外规定的国家

35. 一些国家通过制定法规排除“天然产品”⁵⁹，其他一些国家所采取的方法与之类似，排除了“发现”⁶⁰的可专利性。两种情况都要适用专利体系的原则来确定申请专利保护的物质，由于已经天然存在，是属于天然产品还是属于发现。专利法或判例法中可包含相应的要求或原则，其中规定人工介入的天然产品或发现将被视作发明⁶¹，在这种情况下当且仅当可专利性要求得到满足时才能对其授予专利。
36. 例如在美国法院判例中，专利法总则的适用显示 101 条款中所规定的可专利主题排除了“自然法则、物理现象和抽象概念”⁶²。联邦最高法院在 *Funk Brothers Seed Co. 诉 Kalo Inoculant Co.*⁶³ 一案——在这个专利侵权案件中，专利的一些权利要求可能被无效掉⁶⁴——中就天然产品的不可专利性给出以下意见：

“……Bond(发明人)没有创造出根瘤菌中的抑制作用或非抑制作用。这些性质是自然产物。当然不能对这些性质授予专利。因为不能对发现或自然现象授予专利。细菌的这些性质就如同太阳的热力、电或金属的性质一样，都是人类知识宝库的组成部分。它们是自然规律的体现，属于全人类，没有谁能对其独占。未知自然现象的发现者无权对其行使合法的垄断。只有自然规律在应用过程中产生了新的、实用的成果，这样的发现才能称为发明...把不同种类根瘤菌的某些菌株相混合不会破坏其特性这一发现是发现了这些菌株的非抑制性。这仅仅是对某种自然现象的发现，因此不能授予专利...”

⁵⁹ 印度专利法第 3 C 条中有以下表述“...或任何自然发生的生命体或非生命体的发现”。

⁶⁰ 新加坡上诉法院，案件 *Merk & Inc 诉 新加坡 Pharnaforte Pte Ltd*, [2000] 3 slr 717 at 734。在英国有两起主要案件，*Genetech 诉 Wellcome*, [1989] RPC 147, 262 (Mustill Lj) 和 *Biogen 诉 Medeva*, [1987] RPC 1, 131 (Lord Mustill)。澳大利亚高等法院 *国家研究发展公司诉专利局长(NRCD)*, [1959 年] 102 CLR 252。

⁶¹ R. Merges, 《专利法律和政策》, “Patent Law and Policy”, Michie 公司, 1992 年, 第 124 页。

⁶² *Le Roy 诉 Tatham*, 14 How. 156, 175, 14 L.Ed. 367 (1853 年)。

⁶³ *Funk 种子案诉 Kalo 接种剂公司*, 333 U.S. 127 (1948 年)。

⁶⁴ 法院判决中案件背景介绍如下：“豆科植物通过某种神秘的方法，能够吸收空气中的氮并将其转化为有机氮化物。豆科植物的这种固氮能力是靠根瘤菌的作用，这种细菌会感染植物的根茎并形成根瘤。至少有六种不同的根瘤菌，没有一种根瘤菌能感染所有品种的豆科植物。每种根瘤菌只会感染某些品种的豆科植物...在 Bond 专利前，市场上生产和销售的接种剂通常只包含一种根瘤菌。因此这类接种剂只能用于与其含有的根瘤菌交叉接种过的只能被该种根瘤菌感染的植物品种。如果一个农户种植了苜蓿、紫苜蓿和大豆，那么他就需要使用三种不同的接种剂。虽然曾尝试给豆科植物接种混合培养的根瘤菌，但结果却都不令人满意，因为几种不同的根瘤菌混合在一起后会相互产生抑制作用，导致其效力减退。因此不同种类的根瘤菌被认为是相互抑制的。Bond 发现每个品种的根瘤菌都存在有不会产生相互抑制作用的菌株”。

37. 与Funk案相反，联邦最高法院在Diamond诉Chakrabarty⁶⁵一案中认定可以对基因改良的生命体授予专利：
- “被告的微生物很明显属于可专利主题。他所寻求的权利并非针对一个未知的自然现象，而是针对非自然形成的产品或物质成分—‘有着特有名称、特性[和] [447 U.S. 303, 310] 用途’、体现了人类智慧的产品。Hartranft诉Wiegmann, 121 U.S. 609, 615 (1887)
- 相比之下，专利权人生成了一种新细菌，这种细菌有着与任何在自然界发现的细菌显著不同的特性，其利用价值也大有潜力可挖。他的发现不是一种自然现象，而是他自己的一个发现；因此根据 101 条款这是可专利主题。”
38. 按照同样的论证思路，美国一家地区法院最近判定与BRCA 1 和 2 这两种乳腺癌和卵巢癌易感基因相关的 7 项专利中的 15 个权利要求无效。法官意见书指出可专利主题必须与某种天然产品存在显著差异，并且认为被分离出的DNA，与在人体内时相比，既没有改变所载生物信息的基本性质，也没有改变其编码信息⁶⁶。但是，需要注意的一点是对本案判决的上诉正在美国联邦巡回上诉法院待决⁶⁷。
39. 印度案件，Dimminaco A.G.诉专利局长⁶⁸，对使用生命物质的发明可专利性问题给出了进一步的解释。一种传染性滑囊炎疫苗制备方法的专利被专利局驳回，理由是含有生命体疫苗的生产方法既不属于制造方法，也不是批量生产的物质，因为发明的定义中使用了“制造”一词，而生命体的使用不属于“制造”。在上诉阶段，加尔各答高等法院认定⁶⁹，专利局仅仅因为生产方法的最终产品含有生命体就错误地将专利予以驳回；法院认定根据专利法第 5 (1) (a)条的第 2 (i) (j)条⁷⁰，该发明满足可专利性要求。

⁶⁵ 案件 447 U.S. 303 No. 79-136 of 16, 1980 年 6 月

⁶⁶ 分子病理学协会等诉美国专利商标局等, 702 F. Supp.2d 181 (S.D.N.Y. 2010 年), 第 121 页。

⁶⁷ 上诉文件 No. 2010-1406.

⁶⁸ Dimminaco 公司诉专利局长, 加尔各答高等法院, 案件 No. 268/2002, 2002 年 1 月 15 日。

⁶⁹ 需要强调的是加尔各答高等法院的判决是在 2002 年 6 月和 2005 年 4 月印度专利法改革前作出的。

⁷⁰ 根据专利法第 5 (1) (a)条的第 2 (i) (j)条, “如果发明中的物质是准备用于, 或能够被用于食品或药品, 那么不能对物质本身的权利要求授予专利, 但对制造方法或工艺的权利要求可以授予专利。”根据上述法规, 可以对一种获取疫苗的方法授予专利; 法院注意到, 可以通过进行所谓的“可销售性测试”来证明某种方法是否为专利法中规定的“制造方法”。如果一项发明可以带来某种可销售品的生产, 或该发明对可销售品进行了改进或修复, 又或该发明可以保护可销售品免受损害, 那么就可以算作制造方法; 换言之, 可销售产品是可以作为购买或销售对象的物品。通过上述方法—该方法是专利申请的主题—生产出的疫苗即符合可销售产品的定义。

制定专门法规对包含或提自自然形成产品的主题可专利性做出允许或排除规定的国家

40. 一些国家明确规定，业已存在的自然形成物质并不妨碍对从其自然环境中分离、通过技术方法生产⁷¹、或以提纯或改良形式存在⁷²的生物材料提供专利保护。一些国家还将这一保护扩展至从人体分离出的成分或通过技术方法生产出的成分，其中包括基因序列或部分序列⁷³。例如，欧盟成员国就有上述规定，欧盟 1998 年颁布了生物技术发明法律保护指令(第 3 (2)和 5 (2)条以及事实陈述部分 13、16、17、20 和 21)。
41. 生物技术指令(98/44/EC)明确规定生物材料可以作为专利的主题(第 3.1 条)，如果相关发明满足专利性的要求。指令还指出，“从其自然环境中分离”或“通过技术方法生产”的生物材料即使以前曾经自然形成，还可以是发明。在这方面，EPO 审查指南中的下列表述可以进一步阐明：
- “（第 IV 章 2.3.1)找到一种以前未知的自然存在物质只是算作发现，因此不能授予专利。但是，如果能证明自然存在物质能够产生技术效果，那么有可能对该物质授予专利。例如，一种自然存在物质被发现具有抗生素的功效。另外，如果发现一种自然存在的微生物能生成某种抗生素，该微生物本身作为发明的一部分可能也具有可专利性。”
- “（第 IV 章 3.2)如果生物技术发明包含有下述非穷尽名单中的任意一项，对该生物技术发明也可以授予专利：(i)从其自然环境中分离或通过技术方法生成的生物材料，即使该生物材料以前曾经自然形成。因此，即使是自然形成的生物材料也可能属于可专利主题。(另见 IV，2.3.1)。”
42. 生物技术指令(98/44/EC)对基因发明适用同样的评判标准。事实上，该指令一方面排除了“人体...和对其某一成分的简单发现，包括基因序列或部分序列”的可专利性，但另一方面规定“从人体分离出或通过技术方法生成的成分，包括基因序列或部分序列”应具有可专利性，同时还进一步确定“即使该成分的结构和一种自然成分完全相同”。毋庸赘言，专利性要求对这些领域的发明同样适用；而且就工业实用性还提出了非常严格的要求⁷⁴。事实上，基因序列或部分序列的工业实用性必须在专利申请中公开⁷⁵，没有对功能进行说明的DNA序列不包含任何技术信息，因此不能对这种发明授予专利⁷⁶。

⁷¹ L. Bently 和 B. Sherman, 《知识产权法》第 3 版, 牛津大学出版社, 2009 年, 第 422 页。

⁷² D. Chisum 和 M. Jacobs, 《知识产权法详解》, Matthew Bender 出版社, 1992 年, 第 2-23 页。

⁷³ Merk J. Devison 等人, 《澳大利亚知识产权法》, 剑桥大学出版社, 2008 年, 第 417 页。

⁷⁴ 指令 98/44/EC 事实陈述部分 24: “如果使用基因序列或部分序列生成蛋白质或部分蛋白质, 为了达到工业应用性的标准, 必须明确说明生成的是哪种蛋白质或部分蛋白质, 或具有哪些功能”。

⁷⁵ 此处参见 WIPO 文件(SCP/5/5), 其中写道: “...一项基因序列方面的蛋白质生成发明, 为了满足工业实用性的要求, 不但要公开生成的是哪种蛋白质, 还要公开蛋白质的功能或用途”。

⁷⁶ Matthias Herdegen, 《人体成分的专利: 欧盟委员会和 WTO 法律中的关键问题》, 《世界知识产权杂志》2002 年第 5 卷第 2 期, 第 148 页。

43. EPO之前就生物材料可专利性给出的总体意见与USPTO和JPO不谋而合。三局一直以来除多边条约框架下的合作外，还通过非正式协议⁷⁷开展合作。为了统一实践，三局在生物技术领域根据相关研究做出了大量工作⁷⁸。
44. 需要强调的是这里重点讨论的灵活性并未涉及以公共秩序或公德为理由的排除，这可能是未来研究的对象。但是为了明确起见，有必要指出即便在欧洲，虽然欧盟指令 98/44 允许对从人体分离出或通过技术方法生成的成分(包括基因序列或部分序列)授予专利，但欧洲专利局扩大上诉委员会驳回了一项对人类胚胎干细胞(hES细胞)的成分(微生物)提出权利要求的发明专利⁷⁹，驳回理由是欧洲专利公约(EPC)第 53 (a)条。其后半部分规定“下列情况不能授予欧洲专利：(a) 其使用违背公共秩序或公德的发明，前提是发明的使用不违反部分或所有缔约国的法律法规”。
45. 还有一些国家颁布法规来排除自然形成产品类主题的可专利性。这些国家包括阿根廷、巴西、智利、多米尼加共和国、尼加拉瓜、安第斯共同体、乌拉圭等。不同国家的相关法规存在很大不同，但都认定当一个产品自然存在时，对产品进行分离、提纯或合成的人工介入不足以使人为开发的成果具有可专利性⁸⁰。一些法律的司法解释对可专利主题的排除有的是以具体概念为依据，例如什么是微生物⁸¹；还有的是基于这样一个明确规定，即人工分离或提纯天然产品不属于发明行为。
46. 一些作者认为发明的评判标准应当更加严格，特别是不再把分离或提纯作为判断主题是否具有可专利性的相关因素符合TRIPS协定第 27 条的精神⁸²。但是在委员会尚未对此做出裁定的情况下，这方面的讨论还将继续下去⁸³。

⁷⁷ 三局从上个世纪 80 年代初期开始提出通过合作的方式应对共同的挑战。

⁷⁸ 其中包括三局项目 24.1 《生物技术专利实践比较研究》和三局项目 B3b 《DNA 片段的可专利性》。

⁷⁹ 2008 年 11 月 25 日 EBA 裁定。

⁸⁰ 阿根廷专利法第 7 b)条(法律 25.859 修订后的法律 no. 24.481)；审查指南第 2.1.7.1 款(决议 243/03 C 部分第 IV 章)写道：“自然业已存在的活质和生命物质被视作发现，因此不能对其授予专利，即使对其进行提纯、分离和/或特征化”；巴西专利法第 10 IX 条和安第斯共同体决定 486 第 15 b)条。

⁸¹ 巴西法律允许对转基因微生物授予专利(Art. 18 III)，将转基因微生物定义为“一种生物体...通过直接对基因组成进行人工介入，表现出物种通常在自然条件下不会具有的特性”。

⁸² Shamnad Basheer, 《限制医药发明和微生物的可专利性: TRIPS 相容性研究》，知识产权研究院，2005 年 11 月，第 58 页；以及 Correa Carlos, 《人类 DNA 的专利申请: TRIPS 协定允许哪种灵活性?》，《世界知识产权杂志》第 10 卷第 6 期，2007 年 11 月，第 424 页。

⁸³ 参见 Strauss (1998 年)，第 109-110 页。由 J, Watal 引用，《WTO 和发展中国家的知识产权》，克鲁威尔，2001 年，第 133 页。Matthias Herdegen, 《人体成分的专利: 欧盟委员会和 WTO 法律中的关键问题》，《世界知识产权杂志》2002 年第 5 卷第 2 期，第 149 页。有关对发明比较“开放”、否定性的定义，还有国家法官具有更大权力以根据社会价值观对这种定义做出限制，还可参见 W.Cornish 和 D. Llewelyn, 《知识产权、专利、版权和相关权利》第 6 版，Sweet & Maxwell 出版社，伦敦，2007 年，第 215 页。

四、与公开相关的灵活性

A. 概述

47. 公开制度在专利体系中的出现⁸⁴标志着专利体系所发挥的经济作用发生了重大转变。专利体系从过去一种帮助最终产品进入国家商品市场的推进机制，转变成为一个把重点投向发明中的知识及其对相关技术领域所做贡献的体系⁸⁵。
48. 发明人通过公开对其发明进行说明解释，和社会分享发明的内容，从而使专利申请中的知识能为大家所知，以激励未来的创新活动⁸⁶；也就是说第三方能够在专利期限届满时使用相关发明，但更为重要的一点是他们得以在专利期限内对发明进行改进、检验和理解或从中获得灵感⁸⁷。
49. 公开职能被认为是专利体系存在的依据之一⁸⁸，或是专利体系的一个主要目的⁸⁹。但是，一些作者认为⁹⁰公开所发挥的作用仅是专利体系的一个次要目标，专利体系的宗旨是激励新技术和创新的创造、开发和商业化。一些作者⁹¹和政府机构⁹²认为，公开职能是专利体系的基础，但需要采取行动使其重新发挥其关键作用。

⁸⁴ 正如 D. Chisum 强调的那样，对授权公开的法律要求由来已久；1790 年的美国第一部专利法中就有相关规定，Chisum，《意见书：预期、创造性、能够实施：永恒的金色穗带》，15 Am. Intell. Prop. L. Ass'n Q.J. 57 (1987 年)。同样地，英国法律在 18 世纪规定专利申请人在说明书中清楚、完整地对其申请进行说明(Liardet 诉 Johnson (1778 年) 481 N.B. 173 (K.B.))。

⁸⁵ Robert Patrick Merges，《专利法律和政策》，Michie 公司，1992 年，第 513 页。

⁸⁶ Jeanne C. Fromer，《专利公开》，衣阿华州法律评论，2009 年，第 545 页。另参见 Carolyn Abbot 和 David Booton，《运用专利法的教导功能在技术创新过程中引入环境伦理》，第 23 页，网址：http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=david_booton。

⁸⁷ 各国间对有关构成研究例外的安全港的规定有着显著差异：关于一些国家的例外范围参见 CDIP/5/4 Rev.

⁸⁸ SCP/12/3 Rev.

⁸⁹ 国家学院国家研究理事会，《面向 21 世纪的专利体系》，2004 年，第 6 页。

⁹⁰ Timothy Holbrook，《专利体系的公开功能(或缺乏)》第 118 卷，哈佛法律评论，2007 年，第 2027 页。

⁹¹ 参见 Jeanne C Fromer，*前注* 86，作者提出如下理由：i) 专利文献的构成方式使读者无法“真正从中获得有用的信息”；ii) 恶意侵权的规定使其他人因为担心专利侵权案件中的“三倍损害赔偿规定”而不愿阅读专利文献；iii) 专利局对充分公开标准的落实不力。

⁹² 国家学院国家研究理事会，《面向 21 世纪的专利体系》，2004 年。

50. 不同辖区的法院明确支持公开职能是专利体系的核心这一观点⁹³。美国联邦最高法院在一次全体一致的判决中表示：“专利体系的最终目标是通过公开把新设计和新技术传播到公有领域”⁹⁴。联邦巡回法院对此也持相同态度⁹⁵。
51. 公开职能的实施是通过要求发明人在其申请中对发明进行公开，以此作为专利授权的条件。因此，世界各地的专利法都建立有专利权人必须遵守的相应法规，以确保对发明进行恰当地公开。法律专家和学者⁹⁶、法院⁹⁷以及在多边讨论中⁹⁸都对这些法律要求进行了研究。
52. 各个国家和地区对公开的要求有着一定的共性，但立法机关在制定相关法规时需要具体情况具体分析，因此成员国之间对国家专利法中关于公开的一些规定不尽相同⁹⁹。公开要求可以归纳为以下主要要素：(i) 发明人对其发明的说明足以使本领域的专家或技术人员理解本发明，并能够实现和使用本发明而无须进行不必要的实验：这就是所谓的“能够实现”标准；并(ii) 发明人要在专利说明书中确定相关专利权利要求的保护范围，因此，他/她提出的权利要求应“以专利说明书为依据”或是“以其为基础”(这条对应欧洲专利公约第 84 条)；权利要求和专利说明书之间的关系对应美国的“书面说明”规定。另一方面，在说明书中公开为发明人所知的有关实现申请保护的发明的最好模式的义务仅限于包括美国在内的几个辖区。

⁹³ 例如参见 *Pfaff 诉 Wells 电子公司*, 525 U.S. 55, 63 (1998 年) 为 Timothy Holbrook 引用, 见前注 76。

⁹⁴ 可参见 *Bonito 船只公司诉 Thunder 工艺船公司*, 489 U.S. 141 (1989 年)。

⁹⁵ 联邦巡回法院在界定公开在专利体系中发挥的作用时使用的表述是“关键”和“交换条件”，例如 *W.L. Gore, 诉 Garlock, Inc.*, 721 F.2d 1540, 1550 (联邦巡回法院 1983 年) and *Enzo Biochem, Inc. 诉 Gen-Probe Inc.*, 323 F. 3d 956, 970 (联邦巡回法院 2002 年)。

⁹⁶ 可参见 Irah H. Donner, 《专利审查、法律、实践和程序》第 6 版第 II 卷, BNA 图书, 第 2171 页。

⁹⁷ 美国联邦巡回上述法院在罗切斯特大学诉赛尔、孟山都、法玛西亚和辉瑞一案, 249 F.Supp.2d 216 (W.D.N.Y. 2003 年)中表示“美国联邦最高法院最近也承认书面说明作为法定要求, 既区别于最好模式要求, 也区别于能够实施要求”。联邦最高法院在案件 *费斯托诉 Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722, 736 (2002 年)中指出“申请在被授予专利前必须满足若干法定要求。提起权利要求的主题必须具有实用性、新颖性和创造性。35 U.S.C. 101-103 (1994 ed.和 Supp. V)。而且专利申请必须说明、实施并描述用于实现发明的最好模式”。

⁹⁸ 其中包括专利常设委员会(SCP)开展的工作, 参见 WIPO 文件 SCP/6/5。

⁹⁹ 例如发明人认为的最好模式说明的条件和落实公开先决条件的措施。

能够实现

53. 一些作者认为¹⁰⁰，各国对能够实现作出的规定不存在显著差异；例如，在一项对欧洲、印度和美国法律的比较研究中就得出这一结论。在这方面，其他一些学者也指出各国之间存在的差异较小，如美国专利法和欧洲专利公约(EPC)¹⁰¹。其中EPC的下述条款与其它法律体系所用的条款非常相似：

“第 83 条 发明的公开

欧洲专利申请应当对发明作出清楚、完整的说明，以所属领域的技术人员能够实现为准。”

54. 能够实现是指发明人在说明书中公开具体技术指导，使所属领域的普通技术人员能够实现和使用申请保护的发明。因此能够实现由两部分组成：“如何实现”以及“如何使用”¹⁰²。根据第一部分，所属领域的技术人员通过运用普通技术和知识，能够根据申请内容再现该发明。根据第二部分，申请人提出的每个权利要求都必须有其用途，而且要对其明确说明而非间接提及¹⁰³。
55. 说明书的撰写必须清晰完整，要考虑到这些信息的受众是所属领域的普通技术人员，正如联邦巡回法院所指出的那样：“专利并非科学论文，而是供发明所属领域的技术人员阅读的文献”¹⁰⁴。
56. 发明人无需提供其发明的全部细节信息或提交无任何瑕疵的说明书，因为规定要求仅通过普通水平的实验就能实现发明¹⁰⁵。法院和专利局通常会通过对一些因素进行衡量来决定是否存在不必要的实验¹⁰⁶。

¹⁰⁰ 可参见 Aniruddha Sen, 《对生物技术专利申请清楚和完整的公开—美国、欧洲和印度法律比较》，《国际法律》第 2 卷第 1 期，2006 年，第 93 页。

¹⁰¹ Merges 教授说道“欧洲能够实施原则唯一真正特别的特点是它坚决要求发明人在说明书中明确指出其解决的技术问题是什么”，R. Merges, 《专利法律和政策》，Michie 公司，1992 年，第 553 页。

¹⁰² Aniruddha Sen, 参见前注 100。

¹⁰³ Aniruddha Sen, 《对生物技术专利申请清楚和完整的公开—美国、欧洲和印度法律比较》，《国际法律》第 2 卷第 1 期，2006 年，第 94 页。

¹⁰⁴ 味之素诉阿彻丹尼尔斯米德兰, 228 F.3d 1338, 56 USPQ2d 1332, 1336 (联邦巡回法院 2000 年)。

¹⁰⁵ 在这方面参见 EPO 上诉技术委员会的裁定(T 931/91)。

¹⁰⁶ 参见 Ira H. Donner, 前注 96, 作者指出了几点因素：1) 必要的实验数量；2) 出现在申请中的指示和指导的数量；3) 是否存在实施例；4) 发明的性质；5) 现有技术；6) 所属领域的相对技术水平；7) 所属领域的可预测性；以及 8) 申请保护的发明范围。

书面说明

57. 书面说明要求保证了公众在申请提交时就能获得说明书中记载的发明方面的信息。一些作者认为这一要求源于两个问题：申请的优先权¹⁰⁷和对修改公开进行限制¹⁰⁸。
58. 美国联邦最高法院在一个裁决中¹⁰⁹规定说明书有两个目的：一个是使技术人员能够实现和使用相关专利(也就是上文(a)节中的能够实现)，另一个是让公众知晓申请人对其发明提出了哪些权利要求(书面说明)，具体如下：
- “说明书有两个目的。一个目的是公开一种机械装置的构造(如果该发明是一个机械装置)，使技术人员能够实现和使用该机械装置，从而让公众在专利期满后能充分获益于这个发明。不可否认的一点是原告的专利说明书未能做到充分的严谨和详尽。但这个问题并非本案的调查范畴。说明书的另一个目的是让公众知晓申请人对其发明提出了哪些权利要求，以确保其权利要求没有被普遍使用或已为人知，以及防止他人在不知道相关发明受专利保护的情况下使用该发明而造成的不利和损害。因此，要求专利权人在专利说明书中对其发明作出说明和描述是为了提醒非恶意的买家或用户其侵权行为，同时还使发明人无法利用他人轻信或害怕的心理对其发明进行夸大或篡改。白纸黑字是最有力的证明。专利说明书必须完整、清楚、简洁地对发明进行说明，使得该发明能够区别于之前所有已知的发明。”
59. 可授予专利保护的主体必须有书面说明，因此权利要求必须以专利说明书为依据。如果专利说明书不能支持权利要求，也就是说如果说明书的范围超出了权利要求¹¹⁰，那么说明书可能构成限制。但说明书也可以保护没有包含在权利要求中的某些实施例的使用¹¹¹。
60. USPTO书面说明指南¹¹²的重点是“拥有”一词，也就是说所属领域的技术人员能够根据书面说明中记载的详细内容合理地推断出发明人拥有申请保护的发明¹¹³。

¹⁰⁷ 关于 Smith, 481 F. 2d 910 (C.C.P.A. 1973 年)。

¹⁰⁸ 关于 Smythe, 480. F2d 1376 (C.C.P.A. 1962 年)。

¹⁰⁹ *Evans 诉 Eaton*, 20 U.S. (7 Wheat.) 356 (1822 年)。

¹¹⁰ 关于 Fisher, 427 F.2d 883 (C.C.P.A. 1970 年), CCPA 支持了审查员的决定, 该决定认为权利要求中记载的某种荷尔蒙浓度为 1 个单位, 而且没有上限, 但说明书中记载的荷尔蒙浓度为 1.11 至 2.30 个单位, 因此说明书没有支持权利要求。该荷尔蒙提取自某些动物的腺体, 用于治疗人类一种关节炎, 方法为注射。

¹¹¹ 关于 *Intelpro Corp. v. Environ Products Inc.*, Civ. App. No. 99-1059 (联邦巡回法院, 1999 年 9 月 15 日), *cert. 被驳回*, 529 U.S. 1108 (2000 年)。

¹¹² 经修订的临时指南 (1999 年 12 月 21 日)。

¹¹³ 联邦巡回法院进一步强调了对拥有的重视, 参见 *蜥蜴技术诉地球资源绘图公司*, 424 F.3d 1336, 1345 (联邦巡回法院 2005 年); 以及 *罗切斯特大学诉赛尔、孟山都、法玛西亚和辉瑞*, 249 F.Supp.2d 216 (W.D.N.Y. 2003 年)。

最好模式

61. 一些国家要求对最好模式进行公开，例如安第斯国家、阿根廷、澳大利亚、巴西、哥斯达黎加、埃及、印度、约旦、马来西亚、墨西哥、新西兰、泰国和美国。其他一些国家已将此规定从专利法中取消¹¹⁴，还有很多国家的专利法¹¹⁵从未提出这一要求。
62. 做出该规定的理由是发明人有义务向社会公开仍可能不为人知的知识的一部分，即使其发明已经公开。正如联邦巡回法庭指出的那样，最好模式要求的“唯一”目的就是“防止发明人在申请专利时向公众隐瞒他们认为的其发明的首选实施例”¹¹⁶。有人指出，并没有法律要求规定对具体案例进行公开¹¹⁷；而是要求在说明书中写入申请人认为的最好模式¹¹⁸。在国外优先权申请¹¹⁹和要求得到在先申请日的继续申请¹²⁰中不需要对最好模式进行更新。
63. 最好模式要求包含两层含义：第一层含义是主观的，需要确定发明人在申请专利时是否已构想出实现要求保护的专利的最好模式。第二层含义更为客观，需要确定说明书是否充分公开了发明人认为的最好模式¹²¹。需要明确的一点是专利局很难判断最好模式要求是否得到了满足¹²²，因此许多专利法规定由法院在无效或执行程序中作出上述判断。

¹¹⁴ 1949 年英国专利法 s. 32 (1) (h) 要求“最好模式”，但 1977 年专利法没有包含此规定。参见 Terel “应注意的是无须描述申请人知道的最好模式”，《专利法律》，Sweet & Maxwell 出版社，1994 年，第 78 页，以及 W. Cornish 的“现在只需要公开做到清楚完整”，载于 W. Cornish 和 D. Llewelyn，《知识产权、专利、版权和相关权利》第 6 版，Sweet & Maxwell 出版社，伦敦，2007 年，第 237 页。

¹¹⁵ 所分析的 115 个国家法中，84 个没有最好模式要求。

¹¹⁶ *Chemcast Corp. 诉 Arco Indus. Corp.*, 913 F.2d 923, 926, 16 USPQ2d 1033, 1035 (联邦巡回法院 1990 年)。

¹¹⁷ 关于 *Gay*, 309 F. 2d 768 (CCPA 1962 年)。

¹¹⁸ *Ernsthausen 诉中山*, 1 USPQ2d 1539 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985 年)。

¹¹⁹ *美孚诉蒙特爱迪生*, 494 F. Supp. 370 (D.Del. 1980 年)。

¹²⁰ 菲律宾国电公司诉绩效合同公司, 38 F. 3d 551 (联邦巡回法院 1994 年)。

¹²¹ *Aniruddha Sen*, 前注 102。

¹²² 关于审查员在确定发明人是否知晓一个模式优于另一个模式，以及如果存在最好模式，公开是否让所属领域的普通技术人员能够实现该最好模式是遵循的评判标准可参见 USPTO 网站：http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2165_03.htm#sect2165.03 其中写道：“根据法院在 *Chemcast Corp. 诉 Arco Industries* 一案中使用的方法，913 F.2d 923 有两个组成部分：(A) 确定发明人在申请专利时是否认为某个实现申请专利的发明的模式优于其它模式。第一个部分是主观的调查，因为它侧重申请时发明人的心理状态。除非审查员有证据证明发明人拥有相关信息：(1) 而且在申请时就已拥有；(2) 即发明人认为某一模式优于其它模式，否则对第二个部分就无从谈及，而且也没有合理的理由对最好模式进行驳回。如果第一部分得到满足，那么只有在这种情况下才能对第二部分进行分析。(B) 把从(A)中得到的信息和公开内容进行比较——公开是否足以使所属领域的技术人员能够实现最好模式？这种对公开充分性的评估是比较客观的调查，其结果取决于所属领域的技术水平。说明书公开中包含的信息是否足以使所属领域的技术人员能够实现和使用最好模式？只有在第一部分结果为肯定而第二部分结果为否定，而且有理由作出说明书不能够实现最好模式的推论时才能合理地最好模式进行驳回。”

64. 最好模式要求被认为是鼓励竞争的有效工具，并不仅限于专利期满之后，甚至在专利期限内也是如此；因此，最好模式经常被认为对发展中国家有利¹²³。但是，主观性在确定发明人在专利申请时的心理状态的过程中是一个不可避免的因素，这使得最好模式要求经常会引起诉讼；因此，有建议在美国废除这条规定¹²⁴，而还未得到通过的专利法改革立法将会取消最好模式要求¹²⁵。

B. 国际法律框架

65. TRIPS协定第 29 条的内容主要是依据在WIPO内部进行的讨论¹²⁶得出的，而该讨论结束于《补充巴黎公约专利部分的条约达成外交会议》¹²⁷，但是会上未就议题达成一致。

66. “清楚、完整地”公开申请保护的发明作为“对专利申请人提出的条件”被纳入了 TRIPS 协定第 29 条，使得所属领域的技术人员能够实现该发明。因此，申请人必须对发明进行公开；但是并未对公开的内容和形式(或公开和权利要求之间的关系)以及对不公开的处罚办法作出明确规定。

67. 因此 WTO 成员有义务在其国家立法中对公开要求作出规定，以确保专利体系发挥知识传播的作用。

68. 第 29 条以“可以”规定的形式具有两个灵活性：一，成员可以要求申请人说明发明人认为的实现发明的最好模式；二，成员可以要求专利申请人提供申请人相应的国外申请和授权信息。第一条规定的优缺点在上文已有阐述。第二条规定对于专利申请实行实审制度的成员，特别是发展中国家和最不发达国家是有帮助的，因为上述相关信息在审查程序中有着实用价值。

¹²³ 参见《知识产权委员会报告》，伦敦，2002 年，第 117 页，以及《WIPO 针对发展中国家的发明示范法》，日内瓦，1979 年，第 123(3)节，“说明书应...特别说明用于实现发明的申请人认为的最好模式”。

¹²⁴ 国家学院国家研究理事会(NRCNA)，《面向 21 世纪的专利体系》，华盛顿，2004 年。

¹²⁵ 2011 年 3 月 8 日美国参议院以 95 对 5 票批准了专利改革法案 S.23，法案中规定最好模式不再作为专利或权利要求“被撤销或无效或无法实施”的依据。另一方面，众议院的另一个从未通过的法案(H.R. 2795 第 109 届 2005-2006)建议从美国法典 35 专利部分 112 中取消最好模式要求。

¹²⁶ 1983 年的巴黎联盟成员国大会决定建立“申请前发明公共公开宽限期专家委员会”。该委员会于如其名所述的 1984 年的宽限期开始开展工作。议程随着工作的开展而扩大。在 1987 年(第四届会议)公开要求(第 3 条)是委员会审议的四个新问题之一。

¹²⁷ 外交会议的记录显示各方就有关公开的第 3 条和第 2 款发表了各种意见，特别是以德国为首的欧盟和美国在最好模式要求问题上有着不同的立场。

C. 对申请人相应的国外申请和授权信息的要求

69. 如上所述, TRIPS协定中包括成员要求申请人公开申请人相应的国外申请和授权信息的选项。在国家层面实行这一规定无疑有助于专利申请审查速度和质量的提高。即便上述选项在国家法律中得到执行, 专利申请独立性这一基本原则也不会受到影响¹²⁸。

70. 如果专利法作出规定, 或专利局提出要求(应由注册部门提出要求), 申请人可以对相关信息进行修改。如果申请人未能在规定期限内提交申请人相应的国外申请和授权信息¹²⁹, 申请可能被驳回。由于TRIPS协定对这个问题没有明文规定, 成员具有一定的回旋空间。

D. 未纳入 TRIPS 协定的两个与公开相关的问题

71. 其它一些与公开相关的问题并未纳入TRIPS协定第 29 条, 例如通过在保藏机构保藏微生物样本对微生物进行公开¹³⁰, 以及生物材料原产地说明。这两个问题在一些WTO成员看来属于与公开相关的问题¹³¹。

通过微生物保藏公开发明

72. 微生物和生物材料的公开无疑是比较棘手的一个问题。为了解决这个问题, 一些国家专利法允许把保藏生物材料作为专利说明书的等同或补充。因此, 如果是对含有或提自微生物或培养细胞的发明作出“清楚、完整的说明”, 可以参考保藏在保藏机构的微生物样本。

73. 布达佩斯条约允许在保藏机构(根据条约及其实施条例的程序获得国际承认)对微生物进行保藏¹³²。

生物材料原产地说明

74. 就TRIPS协定第 27.3 (b)条的审查程序在TRIPS协定与生物多样性公约(CBD)的关系¹³³这一背景下涵盖了基因资源原产地公开的问题, 特别是考虑到CBD的目标是就生物资源的

¹²⁸ UNCTAD-ICTSD, 《TRIPS 和发展资源手册》, 剑桥大学出版社, 2005 年, 第 452 页。

¹²⁹ 差异主要源自专利法的措词。法条可以写做: 申请人在提交申请时还要提供相应的国外申请(授权或驳回)信息, 也可以写做: 注册部门可以要求申请人这么做。《WIPO 针对发展中国家的发明示范法》第 128 节中使用了第二种措词, “申请人应专利局的要求应...”。

¹³⁰ 向外交会议递交的条约草案(参见脚注 12)包含对保藏“生物上可复制材料”的专门规定。

¹³¹ 所谓的“TRIPS 公开提案”, 详见文件 IP/C/W/368/Rev.1 第 28 页。

¹³² 如上参见第 33 自然段。

¹³³ 2001 年 11 月《多哈宣言》要求 TRIPS 理事会在对第 27.3.(b)条的审查阶段框架下分析 TRIPS 与 CBD 之间的关系。

获取和利用建立事先知情同意和利益分享体系¹³⁴。一些成员表达了它们的关切，即可能对未按照CBD规定使用生物材料的发明授予专利。

75. WTO成员就上述议题提出了不同的提案，其中包括以下提案：瑞士支持修改WIPO管理的条约(PCT和PLT)的法律 框架¹³⁵；一些“生物多样性资源丰富”的国家¹³⁶建议对TRIPS协定进行修订，其中规定专利申请人说明“资源的来源和原产国”，并且提供“事先知情同意和公平平等的利益分享”的证据；非洲集团建议在第 29 条中加入关于公开要求的新第 3 款¹³⁷；欧盟及其成员国希望在TRIPS理事会中讨论就公开问题建立一个多边体系，而且不会影响专利的有效性¹³⁸。
76. 一位作者¹³⁹把国家法律分为三类：“宽松公开措施”¹⁴⁰、“一般公开措施”¹⁴¹和“严格公开措施”¹⁴²。但是，上述一些规定与TRIPS协定的一致性受到了质疑，特别是有些规定提出对违反公开要求的处罚办法可以包括驳回专利申请或将授权专利无效。
77. 一些作者¹⁴³认为，要求生物材料原产地说明或与事先知情同意/利益分享(PIC/BS)相关的证据不属于专利实审要求，而是与申请的“内容和形式”相关，这里引用了PCT中的表述。。因此有建议提出，可以通过修订PCT条例 51 *bis* 1 (a) (i) 到 (v)将上述要求纳入多边体系，名为《某些第 27 条允许的国家要求》。
78. 一些作者却认为对生物材料原产地说明的要求是公开要求的组成部分，而且任何对多边法律框架的修订也就意味着对TRIPS修订第 29 条的修订¹⁴⁴。
79. 一些作者建议在专利审查过程中对现有旨在鼓励申请人公平行为的原则进行援用。根据美国的法律制度，专利申请人“有义务开诚布公、善意地与专利局进行往来，其中包括

¹³⁴ 深入分析参见 WTO 文件 IP/C/W/368/Rev.1。

¹³⁵ 瑞士提案在 2003 年 5 月第四届 PCT 改革工作组会议上首次提交大会审议。提案被认为是一个授权条款，因为它允许成员国在有此意愿时落实相关要求。

¹³⁶ 即：玻利维亚、巴西、古巴、多米尼加共和国、厄瓜多尔、印度、秘鲁、泰国、委内瑞拉。

¹³⁷ 建议案文：“3. 成员应要求专利申请人公开在发明中所使用的任何生物资源和传统知识的原产国和产区，并提供在原产国对所有相关法规合规的证据”。

¹³⁸ 因此要求不应“在事实或法律上”作为一个附加的形式或实质可专利性评判标准，处罚办法也不应属于专利法的管辖范围。

¹³⁹ Michael Blakeney, 《有关专利申请中基因资源原产地公开的提案》，WIPO/IP/GR/05/01。

¹⁴⁰ 例如埃及、欧盟、瑞典。

¹⁴¹ 例如丹麦、新西兰、挪威、瑞士。

¹⁴² 例如安第斯共同体、巴西、哥斯达黎加、印度。

¹⁴³ 参见 Martin Girsberger, 《世界知识产权杂志》第 7 卷第 4 期, 2004 年, 第 462 页。

¹⁴⁴ 参见 Carlos M. Correa, 《原产地公开义务的政治考虑和可行性》, 专刊 16,2005 年, 第 5 页, 网址 <http://www.quno.org>。

有义务向专利局公开申请人知道的与可专利性相关的信息”¹⁴⁵。未履行该义务即构成可能造成授权专利无效的不公正行为¹⁴⁶。

80. 应该对知识产权与遗传资源、传统知识和民间文艺政府间委员会的工作予以关注，委员会一直在就基因资源考虑以下选项：强制公开；对此问题进一步研究；制定指南或建议；替代机制，例如建立已公开基因资源和现有技术的国际信息系统¹⁴⁷。2011年2月28日至3月4日在日内瓦召开的第三届闭会期间工作组会议中下发了成员国的提议供会议讨论¹⁴⁸。

¹⁴⁵ 麦克森信息解决方案公司诉 Bridge 医药公司，487 F.3d 897, 913 (联邦巡回法院 2007 年)。不公正行为由两个要素构成：实质性和意图，根据美国法学体系根据具体情况对这两个要素作出界定和解释。有观点认为“当一个通情达理的审查员认为相关信息对于决定是否对申请授予专利至关重要时”，该信息是实质性的(赛门铁克诉国际计算机协会公司，522 F. 3d 1279, 1297 (联邦巡回法院 2008 年))。而关于意图欺骗审查员的问题，法院会考虑申请人总体行为的所有事实以推断是否有罪，因为“很少，同时也不必通过直接证据证明意图”(嘉吉诉 Canbra 食品公司, Ltd., 476 F.3d 1359, 1364 (联邦巡回法院 2007 年))。

¹⁴⁶ 一些作者建议如果专利申请人就对专利局作出实质性决定起关键作用的因素未能做到开诚布公，应该作出专利不具有可实施性的处罚决定，只有在专利权人对其错误进行纠正后才能取消该处罚决定：这方面参见例如 N. Pires de Carvalho, 《在不违反 TRIPS 协定的条件下要求公开基因资源原产地和事先知情同意：问题和解决方法》，《华盛顿大学法律杂志》，2000 年，第 371 页。

¹⁴⁷ 深入分析参见专利体系中与基因资源和传统知识相关的公开要求的技术问题 (WIPO/GRTKF/IWG/3/14)。

¹⁴⁸ 参见文件(WIPO/GRTKF/IWG/3/2)和(WIPO/GRTKF/IWG/3/4)。

五、实质审查

A. 概述

81. WIPO成员国或地区的知识产权局进行现有技术检索和实质审查，以便检查其是否符合现行专利法规定的可授予专利权的条件¹⁴⁹。检索和审查因此确保了被授权的专利符合法律规定要求。
82. 因此，检索和审查的质量对于专利制度的法律确定性以及整个社会对专利制度的信赖都是十分重要的。另一方面，维持完全实质审查的制度是非常昂贵的。此外，为了检索而保持现有技术文献及时更新是必须的，这也需要花费相当大量的财政和人力资源。
83. 由此可见，对全部申请进行检索和实质审查并非适合所有专利局的最佳方式。实施检索和审查所带来的繁重任务和成本已经被普遍认识到，找到有限资源的最佳分配方式的任任务艰巨。因此，必须考虑不同的选择，例如仅进行形式审查，或者进行形式审查和检索，或者也进行实质审查，但依靠有合作协议的其他专利局所完成的工作。
84. 针对检索和实质审查，知识产权局可以考虑与具备开展这些业务的技能和资源的其他知识产权局签订合作协议。这种合作可以采取多种多样的形式。例如，某局可以借助非正式合作协议“依靠”另一局完成的工作，或者可以通过诸如更正式的协议与其他局的工作相结合。

审查的不同选项

85. 一些国家选择仅检查专利申请形式的制度，只要满足形式要求，专利便可获得授权。在日后实施专利时，被控侵权人可能会对其有效性提出异议。对于专利局来说，形式审查制度可以大大降低人工开支的成本，从而使该国可以将资源分配给其他更重要的领域。但是，审查受质疑专利有效性的成本转移到了授权后阶段，尤其是转移给了法院以及专利拥有者及第三方。
86. 另一个选项是专利局在提交申请并进行形式审查之后，便进行现有技术检索并形成检索报告的制度。根据该程序，专利在未进行可专利性审查的情况下便获得授权，并且检索报告与授权专利一起公开，使得第三方可以更好评估其有效性。上述制度的工作可以由高级职员或审查员完成，也可以外包给其他局。

¹⁴⁹ 进行检索和审查的国家之间审查程序差异显著。例如在 UKIPO，申请人请求进行检索；如果没有按时提出请求则申请将被视为撤回。在申请公开之后，申请人应当请求进行实质审查。在 EPO，提交了专利申请就意味着提出了检索请求，并且在公开之后进行检索，但是申请人必须在申请公开之后请求实质审查。在 JPO，同样无需提出检索请求，检索在实质审查时进行，实质审查需要申请人在其专利申请公开之后提出请求。在 USPTO，提交申请时就意味着提出了检索或审查请求，而无需另行提出，检索和审查在专利申请公开之后进行。

87. 一些国家有外包检索和审查的设置。这种设置是在PCT下由国际检索单位作出“国际类型”检索报告的基础，该检索报告可供各国家局使用。资源有限的国家还可以选择对已在其他国家授权的专利进行重新登记¹⁵⁰，而不提供形式检查和实质审查。一般而言，要进行重新登记的申请必须在国外专利授权之后的一定时间期限内向专利局提交。由此在一定程度上确保了专利的有效性，因为该专利已经在他国进行了实质审查。这种制度只有在授权国与重新登记国之间有行政安排的情况下才能达到令人满意的效果。

检索和审查的合作

88. 考虑到专利申请量稳步提升¹⁵¹，并且专利文献复杂性增大，合作不仅对发展中国家和最不发达国家知识产权局来说是一种有吸引力的解决方案，对正在为专利审查积压问题寻找解决方案的发达国家亦是如此。
89. 伦敦经济公司所做的一项研究¹⁵²表明，美国专利商标局(USPTO)、欧洲专利局(EPO)和日本专利局(JPO)等知识产权局所面临的积压问题预计在未来五年会增长 13 个月。该研究还认为，这些知识产权局 1 年的未决时间预计每年会给全球经济造成 76 亿英镑的损失。
90. 因此，各大知识产权局均把工作重点放到了采取措施改进授权程序上¹⁵³，包括加快审查¹⁵⁴

¹⁵⁰ 例如，香港专利局对中国国家知识产权局(SIPO)、联合王国专利局(UKPO)或EPO(指定UK时)已经授权的专利进行重新登记。文莱也是采取重新登记制度的国家。

¹⁵¹ 根据WIPO的《2010年世界知识指标》，2008年全世界共提交专利申请191万件。该报告提供的数据长期趋势显示，全世界专利申请量自1995年起除2002年小幅回落外均持续上升。至于PCT申请，《2009年PCT年报》显示通过PCT提交的国际申请不断增长，自1978年的不到5000件上涨到2008年的近175000件(2009年发生了总申请量减少4.5%的情况)。

¹⁵² 《对专利积压和互认制度的经济研究》，伦敦经济公司，2010年1月。

¹⁵³ 参见例如2003年首相小泉纯一郎在日本国会第156次会议上的讲话(www.kantei.go.jp/foreign/koizumispeech/2003/01/31sisei_e.html)以及大卫卡梅隆在利兹宣布专利申请快速通道时的讲话(英国知识产权局2010年3月28日发布)。

¹⁵⁴ 在诸如加拿大知识产权局(CIPO)、德国专利和商标局(DMPA)、日本专利局(JPO)、欧洲专利局(EPO)、澳大利亚知识产权局、韩国知识产权局(KIPO)、中国国家知识产权局(SIPO)、联合王国专利局(UKPO)以及美国专利和商标局(USPTO)，可以要求专利申请的加快审查。通常内部通告/规章中规定了这个程序，而某些国家的专利法对此进行了明文规定，例如韩国专利法第61条。各个国家允许求助于该加快程序的理由和条件各有不同。例如在USPTO，由于申请人的年龄或健康原因或者如果所述申请满足其他要求，可以“使申请成为特别申请”(参见《新加快审查程序(AESD)申请人指南》)。在日本专利局(JPO)，四种专利申请允许进入加快审查：(1)涉及正在实施发明的申请；(2)已在外国提交申请；(3)涉及研究机构的申请；(4)涉及中小企业的申请。当专利已经在他国获得授权也可以请求加快审查，例如在澳大利亚专利局如果满足以下条件可以要求“修订审查”：(1)该专利申请可能是标准专利；(2)已经在美国、加拿大、新西兰活着欧洲专利公约缔约国当中至少一国授予专利权；(3)该国外专利用英文撰写；(4)该国外专利可能是相同发明；(5)在局长的要求下已经提交了授权国外专利的公证副本。注意，有时涉及某些技术的专利申请也可进行加快审查，例如绿色技术(UKPO)或者国防工业领域的技术，或者涉及国家某些促进目标的技术，例如涉及促进出口、风险企业或者新技术研发或质量认证的技术(韩国专利法实施条例第9条)。

和工作分摊倡议¹⁵⁵。

91. 知识产权局之间进行工作分摊的倡议是基于多个局就相同发明使用资源是对资源的浪费的共识。PCT被普遍认为是世界范围内合理分配资源效益最高的制度。在PCT下，要对国际申请进行国际检索¹⁵⁶，然后将检索结果(国际检索报告)连同对该发明可专利性作出的书面意见发送给申请人¹⁵⁷。公开之后，申请人可以选择“初步审查”，然后形成“国际初步审查报告”¹⁵⁸。这些报告(国际检索报告、书面意见和国际初步审查报告)连同被公开申请的副本一起发送给申请人希望得到保护的国家的专利局，由这些专利局对可专利性作出决定。这种程序无疑使缔约国受益于工作分摊，与此同时可专利性的最终决定权仍然归属于各知识产权局¹⁵⁹。
92. 在加速专利审查的计划框架下，一些知识产权局¹⁶⁰签订了双边协议，对另一局所做的工作予以互认，例如所谓的“专利审查高速路”(PPH)¹⁶¹。申请人在第二次申请受理局(OSF)请求加快审查时，其出具首次申请受理局(FFO)作出的检索和审查报告；因此第二个受理局受益于先前所做审查工作。还出现了一些其他的合作方式，例如“利用试点项目”¹⁶²、JP FIRST¹⁶³、新途径¹⁶⁴等等¹⁶⁵。虽然这些项目之间存在着很多共性¹⁶⁶，但他们也存在差异。

¹⁵⁵ Peter Drahos阐述的优点如下：“相互利用可以使一个专利局利用其他专利局的工作成果而不必再做一次”，《知识的全球治理》，剑桥大学出版社，2010年，第191页。

¹⁵⁶ 国际检索由14个国家检索单位产生(已经受委派的埃及、印度和以色列局还未获得开始作为ISA的日期的正式通知)。

¹⁵⁷ PCT细则第44条。

¹⁵⁸ 限于在第II节(PCT第31(2)(a)条)界定的缔约国居民或公民。

¹⁵⁹ 2008年，PCT国家阶段登记条目占在国外提交的专利申请的52%(《2009年PCT年报》)。

¹⁶⁰ PPH包括USPTO或JPO之间(USPTO-JPO)及其与其他局的双边协议，即USPTO与EPO、英国、加拿大、韩国、澳大利亚、丹麦和新加坡专利局；还包括JPO与KIPO、UKPO、DPMA和丹麦专利局的协议。还有几个PPH PCT协议；更多信息参见：http://www.wipo.int/pct/en/filing/pct_pph.html。

¹⁶¹ USPTO与JPO之间的试点项目始于2006年7月。

¹⁶² 这种方案旨在鼓励EPO与各国知识产权局的合作。EPO审查员使用各国知识产权局完成的工作。

¹⁶³ JPO快速信息发布策略的作用在于首次申请发生在JPO的情况下鼓励信息的共享。该申请在JPO享有审查优先权，因此当其(通过巴黎公约的常规制度)收到其他专利局的第一次通知书时，这些局已经收到了JPO准备好的报告(在大约80%的案件中)。

¹⁶⁴ 试点项目包括研究在第一和第二专利局提交的申请赋予一个申请日的建议。

¹⁶⁵ 例如，各局都承诺优先审查作为首次申请受理局(FFO)受理的申请。

¹⁶⁶ 这些项目一般包括以下特征：(i)首次申请受理局加快处理，以便确保检索或审查结果能够很快被其他参与服务的受理局所用；(ii)后续申请受理局延迟处理，等待首次申请受理局做出检索或审查报告；(iii)各专利局可以制定他局可直接获取检索和审查报告的安排，从而为第二局提供更有程序并且减少申请人的负担；第一局还能够获得其他局之后做出的检索和审查报告的结果；(iv)可以对一个申请加速审查，如果是为了使该申请在其他参与服务的受理局获得授权。

93. 发展中国家和最不发达国家的知识产权局在检索和实质审查中遇到的限制与主要知识产权局的有所不同。但是,经验显示所有知识产权局都可以采取高效益的替代解决方案,例如:

- 以不同方式利用其他局出具的检索和审查报告。澳大利亚、马来西亚和新加坡等国的知识产权局要求在授权之前进行检索和审查,但是如果申请人能够证明其他(受承认的)局之前已经做出了关联工作,那么就允许对部分或全部国家检索和审查程序进行系统性替换。这种替换的形式可以是申请人提供检索报告、检索和审查报告或关联申请授权专利的说明书。
- 要求申请人提交关联申请在其他国家的检索、授权或者驳回信息,审查员可以使用上述额外信息辅助或改善检索和审查程序(参见第68和69自然段有关公开的论述)。
- 如果其他国家未发现相关申请,则将现有技术检索和审查付费委托给其他专利局。¹⁶⁷
- 依靠针对可专利性的PCT国际检索报告和国际初步审查报告。这些工具提供高质量的检索以及关于新颖性、创造性和工业实用性的意见,尽管并不表明该发明依照各国法律是否可获授权,但通常提供了该专利是否符合专利法重要法条的参考。国际途径还有助于在国家阶段确定是否存在关联申请,这样就可以对各局公布的检索和审查报告跟进查阅。PCT申请的同族匹配通常比依照巴黎公约优先权规定构成的同族更可靠。需要强调的是41个国家和3个地区专利局在PATENTSCOPE®检索服务中提供其国家阶段登记条目的详细信息¹⁶⁸,有的还提供包含国家阶段申请详细情况的国家网站链接。
- 通过ICE(国际发明审查合作)使用WIPO所提供的服务,ICE是WPIS(WIPO专利信息服务)的一部分。该计划旨在协助发展中国家和最不发达国家的专利局审查其缺乏专门知识的领域中的或涉及复杂主题的未决申请。在ICE下,WIPO在发展中国家的请求局与提供检索及审查报告和/或意见的赞助局之间起到桥梁作用。

94. 总之,基于成本收益分析,成员国在建立最适合其国家/地区专利制度的检索和审查机制时有诸多选择。

95. 各个专利局面对的一个共同挑战是如何在通常有限的资源条件下使授权专利的质量最佳。尽管已经提出了数个国际合作的形式,但一些专利局仍在寻求应对该挑战的更有效的机制。

B. 国际法律框架

96. 专利审查的国际法律框架并未明确规定任何特定的审查模式。TRIPS 协定为成员留出了很大的回旋空间。但是要注意到两个限制:一、第 62 (1)条规定必须遵循合理的程序和

¹⁶⁷ 在诸如阿根廷等某些国家的专利法中,规定了国家知识产权局可以向该国的大学或者科技学院工作的研究人员寻求专家意见(Law No. 24.481 of 1995, Art.27)。

¹⁶⁸ <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf>

手续以获得和维持知识产权；二、第 62 (2)条规定，在符合获得权利的实质性条件的前提下，WTO 成员应确保权利的授权或注册在合理的期限内完成，以避免无故缩短保护期限。应对第二点予以特别关注，因为专利提供的 20 年保护期限自提起申请之日算起。

六、知识产权局依职权对违反竞争做法的专利许可协议条款的监管

97. 专利政策和竞争政策之间存在着抵触，因为专利政策通过授予独占权促进创新，而竞争政策的宗旨是防止市场壁垒的出现¹⁶⁹。但两种制度有一个共同目标，那就是促进消费者福利¹⁷⁰。知识产权体系和竞争政策的关系问题是CDIP一个专门主题项目《知识产权与竞争政策项目》的主题(参见文件CDIP/4/4 Rev)。
98. 专利许可可以包含一系列限制性规定，例如价格限制、数量限制、地理范围限制和使用领域限制。虽然上述一些条款被认为符合知识产权体系的特性，但其它条款可能在竞争政策中受到质疑。
99. 例如所谓的“回授”条款在某些情况下可能被视为反竞争做法。一位作者认为，“回授”是指许可人要求被许可人就相关专利(现有或未来)提供权利¹⁷¹。两家公司可以通过“交叉许可”这一针对某种技术使用的互惠许可削弱竞争力度¹⁷²。
100. 许可协议中可能含有不同形式的反竞争做法，而且很难对其作出确定。例如，欧盟委员会在法规(EC) no 772/2004 第 4 和 5 条中提供了一份详细列表，列出了技术转让协议中的“绝对”限制。另一个值得关注的方式是《日本公平竞争委员会(FTC)许可协议指南》。日本FTC在该文件中规定判断限制性条款是否合理取决于两个要素：市场份额和对竞争产生的影响，而无需列出被视作非法条款的清单¹⁷³。
101. 为了避免专利许可造成的不当影响，重要的一点是政府要提供预防性工具和救济措施。在这方面，有观点认为就知识产权许可和反竞争做法作出专门的立法规定——如欧洲的做法，或建立指南进行阐释——如美国和日本的做法，可能是一种解决问题的有效方法。

¹⁶⁹ Carlos M. Correa, 《知识产权和竞争法》，ICTSD, 论文no. 21, 2007年10月, 第1页。

¹⁷⁰ 参见 Carlos M. Correa, 前注 169, 或 Tu Than Nguyen, 《竞争法、技术转让和 TRIPS 协定》，EE, 2010 年, 第 36 页。专利法和竞争法之间看似显而易见的抵触其实不然，因为普遍认为从长远来看，向发明人提供一定的保护或奖励会带来更多的研发支出、创新和给消费者带来性价比更高的产品。知识产权和竞争两个体系的这一共同目标在以下文献中都有明确体现：1995 年《美国反垄断知识产权许可指南》、2004 年《欧盟委员会 EC 第 81 条对技术转让协议的适用指南》、2007 年颁布的《日本公平贸易委员会在反垄断法框架下知识产权使用指南》、2007 年《新加坡竞争委员会竞争法中知识产权处理指南》等。

¹⁷¹ Brian G. Bruinsvald, Dennis P. O'Reilly 和 D. Brian Kacedon, 《专利许可协议撰写》，BNA 图书, 2008 年, 第 48 页。

¹⁷² Pierre Régibeau 和 Katharine Rockett, 《知识产权法和竞争法关系：一种经济学方法》，埃塞克斯大学和 CEPR, 2004 年, 第 36 页。

¹⁷³ Christopher Heath, 《日本的竞争法和知识产权》，载于 Steven D. Anderman 编辑的《知识产权和竞争政策的接合点》，剑桥大学出版社, 2008 年, 第 261-263 页。

这使得主管部门能够在确定合同中一系列必要条款的同时，还界定哪些属于有违竞争的不当条款¹⁷⁴。

102. 三类立法规定了当专利许可合同中含有违反竞争做法的条款时，知识产权局可以采取哪些行动；一些专利法授权知识产权局对自愿许可协议进行事前监管¹⁷⁵，还有一些立法规定知识产权局如果认为合同中出现了反竞争性条款，则需把文件移交给竞争主管部门。第一种情况中是由知识产权局裁定是否对合同进行登记，而第二种情况是在对相关条款的反竞争性进行评估后由竞争主管部门作出裁定。第三类专利法规定，某些条款如果出现在技术转让协议中则视为无效，但不影响合同登记。

A. 国际法律框架

103. TRIPS 协定第 8.2 条规定了与知识产权相关的反竞争做法的通则，其内容如下：“只要与本协定的规定相一致，可以采取必要的适当措施，以防止权利持有人对知识产权的滥用，或防止采取不合理限制贸易的行为或对国际技术转让有消极影响的行为。”上述规则非常笼统，有着很大的执行回旋空间。第 8.2 条作为通则只能适用与知识产权相关的滥用或做法，而不能适用知识产权仅带来附带影响的做法¹⁷⁶。
104. TRIPS 协定第 40.2 条中含有对相关问题更详细的规定，其中成员有权在其国家法律中建立一套规则，对许可合同中有可能“在特定情况下”构成知识产权滥用的反竞争“做法或条件”进行监管。WTO 成员可以通过灵活的方式采取“适当措施”防止或控制反竞争做法，前提是这些措施与 TRIPS 协定的其它规定相一致。
105. TRIPS 协定没有明确规定哪些做法属于违法竞争的做法；只是列举了非穷尽性的被认为会影响竞争的条件，即：“独占性回授的条件、制止对有效性提出异议的条件和强迫性一揽子许可的条件，要根据该成员的有关法律和条例”。一位作者强调指出，虽然反竞争做法的这些例子可能被“认为”是滥用或反竞争，但仍然要根据具体情况确定应采取的措施¹⁷⁷。
106. 与许可相关的合同通常要在知识产权局进行登记¹⁷⁸。一些知识产权局会检查包括与反竞争做法相关的许可合同条款。但 TRIPS 协定第 28.2 条没有就专利许可协议的实质或形式

¹⁷⁴ Pierre Régibeau 和 Katharine Rockett, 《知识产权法和竞争法关系：一种经济学方法》，埃塞克斯大学和 CEPR, 2004 年，第 33 页。

¹⁷⁵ 例如，加纳 1992 年专利法 No.3054 第 41 节以及肯尼亚 2001 年工业产权法 No. 3 第 68 (4) (b) 节。

¹⁷⁶ 因此，合并监管(特别是企业的出售和收购)可能涉及附带许可交易，而合并公司可能把某些许可特许权作为批准合并的条件，所涉及的许可既可能在合并与被合并公司之间进行，也可能允许第三方获取相关技术。不能仅仅因为上述过程中涉及知识产权问题就对合并监管适用第 8.2 条。合资企业的合并监管也同样如此。

¹⁷⁷ Daniel Gervais, 《TRIPS 协定制订历史和分析》第 3 版, Sweet and Maxwell 出版社, 2008 年, 第 434 页。

¹⁷⁸ TRIPS 协定第 28 条在涉及转让或许可合同的要求方面提供了非常必要的自由度。

要求规定具体条件，成员可以自行对相关条件作出规定。但是，发展中国家开始逐渐取消技术检查和投资检查的做法¹⁷⁹，尽管这一变化趋势可能不会涉及反竞争条款。

107. 尽管WTO成员在确定哪些合同条款可以被认为是反竞争条款方面享有很大程度的灵活性，但是各方普遍认为不应笼统、抽象地对某条款或整个协议作出反竞争的认定，而是应“充分考察具体情况，并且要说明该条款或协议对相关市场的竞争带来的实际影响”¹⁸⁰。

B. 国家法律框架

108. 在竞争法比较健全的发达国家，知识产权和技术转让方面的规定一般包含在竞争法体系中¹⁸¹。所以这些国家一般不实行知识产权局对反竞争做法的监管制度，主要是由于反垄断主管部门或司法部门负责对竞争法的执行。
109. 然而，发达国家的专利法经常会规定出现在专利许可中的反竞争条款应视为无效，例如澳大利亚就有这种规定。澳大利亚专利法第 144 条列举了一系列造成某些条款无效的条件¹⁸²，但是所采取的救济措施并非对合同不予登记，而是民法中规定的无效条件下的救济措施。
110. 发展中国家和最不发达国家的情况与发达国家有着显著差异。一般来说，竞争政策通常是新近制定的，而且也没有专门机构对反竞争做法进行监管。但是，很多国家诉诸TRIPS协定第 28.2 和 40.2 条所提供的灵活性，并且在知识产权法中列出了妨碍许可协议登记的反竞争许可条款¹⁸³，或在普通条款中规定对含有限制竞争条款的许可合同不予登记¹⁸⁴。
111. 知识产权局依职权对违反竞争做法的专利许可协议条款的监管规定已经纳入到不同地区的国家专利法中，包括非洲¹⁸⁵、亚洲¹⁸⁶和拉丁美洲¹⁸⁷。

[后接附件(英文)]

¹⁷⁹ 参见 Joel Davidow, 《在反垄断规则中放宽对知识产权许可的限制》，《世界知识产权杂志》第 7 卷第 4 期，2004 年，第 491-500 页。

¹⁸⁰ UNCTAD-ICTSD, 《TRIPS 协定和发展资源手册》，剑桥大学出版社，2005 年，第 559 页。

¹⁸¹ Tu Than Nguyen, 《竞争法、技术转让和 TRIPS 协定》，EE, 2010 年，第 166 页。

¹⁸² 另一实例是爱尔兰。

¹⁸³ 例如加纳专利法。

¹⁸⁴ 例如，多米尼加共和国工业产权法第 33 条第 4 款规定：许可合同不得包括影响被许可人技术研发的生产、销售以及限制竞争的限制性商业条款。然后，该条款提供了有关先前规定的两个例子。

¹⁸⁵ 加纳、肯尼亚、南非、乌干达、坦桑尼亚、赞比亚和津巴布韦。

¹⁸⁶ 印度尼西亚、菲律宾、沙特阿拉伯、新加坡、斯里兰卡和阿联酋。

¹⁸⁷ 例如危地马拉、尼加拉瓜、巴拉圭和乌拉圭。