

WIPO



A/39/13 Add.3

原文：英文

日期：2003年8月15日

C

世 界 知 识 产 权 组 织

日 内 瓦

世界知识产权组织成员国大会

第三十九届系列会议

2003年9月22日至10月1日，日内瓦

国际专利制度对发展中国家的影响：

NG SIEW KUAN, ELIZABETH的研究报告

秘书处提交的文件

本文件中转载的研究报告是关于国际专利制度对发展中国家的影响的四份研究报告之一。这些研究报告是受总干事的委托编写的，现作为A/39/13 Add.1至Add.4文件提交。如欲了解更多背景信息，请参见文件A/39/13。

本研究报告的作者Ng Siew Kuan, Elizabeth女士是新加坡国立大学法学院的副教授。

本研究报告中所表述的观点是作者个人的观点，并不一定代表世界知识产权组织成员国或秘书处的观点。

国际专利制度对发展中国家的影响：

新加坡国立大学法学院副教授
Ng Siew Kuan, Elizabeth的研究报告

2003年7月

目 录

前 言.....	4
内容提要.....	5
第一章：国际专利制度概述：作用和挑战.....	6
1.1 知识产权的重要性.....	6
1.2 专利制度的传统作用.....	8
1.3 适应形势迎接创新时代的挑战.....	8
1.3.1 新技术：生物技术.....	9
1.3.2 新技术：信息技术.....	10
1.3.3 其他挑战.....	12
第二章：紧张关系和不平衡状况.....	13
2.1 导言.....	13
2.2 相互关系或因果关系：一种看法.....	15
2.2.1 TRIPS协定.....	15
2.2.2 发展中国家结构缺陷.....	17
2.2.3 公众关注的问题：健康和食品.....	17
2.2.4 感觉还是现实？.....	18
2.3 结论.....	21
第三章：有效国际专利制度形成过程中的管理原则.....	22
3.1 导言.....	22
3.2 管理原则建议.....	22
(1) 过程是汇集，并非全面协调.....	22
(2) 关键是灵活和区分.....	23
(3) 目标是在健全制度中建立理想的平衡.....	23
(a) 无十全十美的国际专利制度.....	24
(b) 市场力量决定价格政策.....	24
(c) 保护竞争利益的必要性.....	24
(d) 法治是根本.....	25
(e) 专利法的严格跨边境执行.....	25
(f) 有效解决国际专利法争端.....	25
(4) 改革势在必行.....	26
第四章：改革的机遇.....	27
4.1 导言.....	27
4.2 专利法改革的一些程序和基础设施方面.....	27
4.2.1 行政能力和人力资源.....	27
4.2.2 一些可能的解决办法和应对办法.....	29
4.2.3 何为进一步协调的公平代价？.....	31

4.2.4 发展中国家的一些保留意见.....	31
4.3 专利法改革的一些实质性方面.....	32
4.3.1 世界范围内实体专利法进一步协调的必要性.....	33
4.3.2 执行专利法提出的挑战.....	35
4.3.2.1 生物技术革命.....	35
引言.....	35
确定可专利性标准的困难.....	37
可专利性的三大支柱.....	37
研究工具申请专利.....	38
DNA序列的专利范围.....	40
结论.....	41
4.3.2.2 公众利益：公共卫生.....	42
引言.....	42
对某些改革途径的一些看法.....	43
无专利药品.....	43
专利药品.....	45
(a) 来自非专利药品的竞争.....	45
(b) 并行进口.....	46
(c) 强制性许可.....	47
(d) 双方同意的许可：良好的公司公民职责.....	50
4.3.2.3 保护传统知识更有效的解决办法.....	51
4.4 结论.....	53

简 历

简 历：Ng Siew Kuan, Elizabeth.....	56
----------------------------------	----

前 言

此研究报告是受世界知识产权组织委托，为评估国际专利制度对发展中国家的主要影响和分析改革机遇而作。它并不对国际专利制度面临的问题进行全面研究。它既不追求也不反对任何国家或各国家集团的特定理由和利益，而是从全球广阔视角来审视已提出的问题。在适当之处，也讨论一些有关详细陈述或争论性其他全球观点的言论。

作为研究的一部分，在对项目进行调研的两个月中，我广泛与亚太地区主要机构进行了磋商，其中包括孟加拉国、不丹、文莱达鲁萨兰国、柬埔寨、中国、朝鲜民主主义人民共和国、斐济、印度、印度尼西亚、伊朗、老挝、马来西亚、马尔代夫、蒙古、缅甸、尼泊尔、巴基斯坦、巴比亚新几内亚、菲律宾、大韩民国、萨摩亚、新加坡、斯里兰卡、泰国、汤加和越南。不幸的是由于通知时间短，许多国家只表示兴趣而无法参加。各机构和名人提交的书面材料及观点，可作为与此研究报告有关的《评论汇集》（“Compiled Comments”在世界知识产权组织的网址：<http://www.wipo.int/patent/agenda>上查阅。

由于时间紧迫和资料有限，许多同样有意义的问题未能在本研究报告中讨论或未能给予应有的重视，对此我表示遗憾。希望发展中国家和发达国家的政府和私人机构对此研究报告中和其他著名著作中提出的这些和其他主要问题继续给予考虑和合作。

在此感谢世界知识产权总干事卡米尔·伊德里斯博士荣任此研究报告的顾问。我还要感谢世界知识产权组织的Germán Cavazos-Treviño的大力支持和帮助。特别要感谢新加坡首席法官尊敬的Yong Pung How先生、新加坡检察总长Chan Sek Keong先生、新加坡基因组研究所所长Edison Liu教授、新加坡国立大学(新国大)副校长(生命科学研究) John Wong教授及新国大企业主任Seeram Ramakrishna教授。感谢他们所作的宝贵评论和贡献及给予的帮助。最后，我还要感谢新国大法学院Stephen Phua副教授所作的极其宝贵的贡献和在编辑方面给予的帮助。

此研究报告中的观点均属个人之见，文中一切错误和遗漏由本人负责。

Ng Siew Kuan, Elizabeth

2003年7月

内 容 提 要

这项工作旨在对学者们所著有关知识产权和国家执行状况间的关系和影响的著作做出进一步研究。一些分析家的一致意见，似乎证实了采用完善的ITRs，可能不会使各国和国家集团获得均等利益的看法是有充分理由的。他们引证数据推断在知识产权、产业成就和技术努力之间存在积极但或许非线性的相互关系。参与的程度和利润多寡完全可以用其他理由加以解释。虽然指出各国采取特定知识产权政策和标准背后的确切动机可能是推测，但是，国家对不同知识产权标准的支持，可能本能的与自身经济利益相连。分析的效用虽不能否认，但像这样以发达国家和发展中国家间广阔地域分界为基础的研究结果，无论怎样限定，都带有一定的危险，即提出的确实是偶然的连系，因为表现形式总将原因掩盖起来。

然而，如果我们能够采取的措施不能用来改变紧张关系，就会真有挑战和威胁，破坏现实全球知识产权制度目标的不平衡。没有那个法律制度是不能改变的。本报告并未提出对基本完善并有效的制度进行激进改革的方案。但是，抓住这些威胁带来的机遇，进行有选择的渐进改革是非常重要的。创新时代可能加强了国家之间，在知识产权创造、使用和利用的多极性和不平衡性。一些差别可能永远不会消失。但是，只要期望各国更广泛更有意义地参加，全球性公开对话必能压倒一切，以打造共同的利益和原则，支持大家一致同意建立的国际专利制度。

在共同的良好管理原则指导下，我们认为可以进一步使用国际专利制度包含的固有灵活性。一个好的知识产权制度是不能讨价还价的。对相互同意产生的标准，应该严格并始终如一地执行。这绝非排除知识产权标准更大的结构变异，以便在执行中能包容更大灵活性。国际经济技术执行情况及工业的差异，可能会在时间、空间和主题事项等方面造成更严峻的变异，以适应压倒一切的直接的公众利益。建立协调统一国际专利制度的目标是值得称赞的，而且目标本身是完整的，但要小心谨慎，避免仓促行事，导致适得其反。

鉴于其他地方已完成了知识产权技术规则的全面研究，现将有助于改革的有关某些程序和实质性法律的一般性看法提出供进一步考虑。明显耗财费时重复的过程和程序规则应该根除。在可行的情况下，可以鼓励成员国在更深、更广的范围有选择的承认搜索、检查报告和其他文件。虽然本研究报告没有提出要大幅度改革实质性方案，但是报告着重论述了有利于渐进改革的一些领域。生物技术、公众健康和传统知识很可能是证明其具有挑战性的领域，对其进一步详细研究将会更有益处。

改革的重点目标之一，是必要防止可能将一个成员国疏远或者为了遵循共

同利益国家集团而结盟的危险。任何改革，有些总会有意见分歧；也有些则从长远来讲会具有挑战性。改革就是要促成变化。极少的倡议受到普遍的支持，但是我们不能对分歧漠然视之。我们希望管理的共同原则会为困难重重之处指明航向。变化是个过程，它自身不会是立即见效治愈百病的灵丹妙药，能够克服不断向国际专利制度施加的各种政治、经济和社会压力。途径可以变化，但最终之目标会证明值得我们精心努力去实现的。

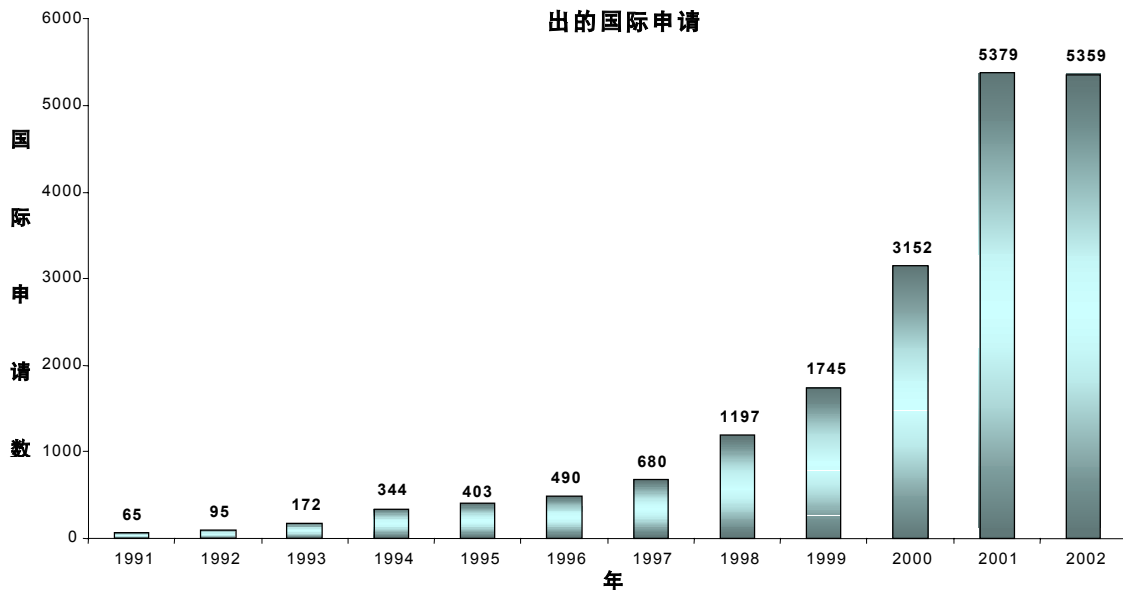
第一章 国际专利制度概述：¹ 作用和 挑战

1.1 知识产权的重要性

新技术的到来致使商业策略和全球经济发展发生了巨大变化。各国努力以跟上技术革命的步伐，吸引外资，制定鼓励能生产创新和知识产权领域中的研究和发展的构架。在这创新的年代，有效使用知识和信息，会成为推进国民经济增长的主要力量。知识产权，特别是专利，是一切国家“发展技术，增长经济和创造财富”²的手段。它被叫作“当代新黄金”³等待去发现和开采。对专利体制日渐增长的依赖，可以由近年来专利策略的迅速制定和执行及国际许可证的增长看到。

不管经济发展水平如何，许多国家已认识到，发展从生物技术和保健、农业和食品到信息技术和生物信息学这些高附加值工业的巨大利益。以下图表充分展示出发展中国家在参加这一新的创造财富源泉方面的剧增状况。

WIPO 国际局 1991-2002 年收到的发展中国家提出的国际申请



1

世界知识产权组织所用的“国家专利制度”这一术语意义很广，它不仅指各级法律体制，包括PCT，

及国家和地区的法律体制和将来可能会出现的任何倡议，而且还指各种合法体制下专利申请及专利的行政、维持、使用和执行。这涉及到国家和地区专利办事处、世界知识产权组织国际局、政府和私营部门，如司法部、贸易部、科技部、其他相关政府机构、执行机构、私营工业、大学和研究所以及工业用户协会、发明者协会和专利职业人员协会等的合作伙伴机构。见WIPO总干事关于国际专利制度发展议程的备忘录(A/36/14)[WIPO专利议程(A/36/14)]第2页。

2

同上。

3

国家法律和内务部资深部长Ho

Peng

Kee

2002年9月在新加坡举行的欧亚专利信息大会开幕式上的讲话。

然而，正如WIPO强调指出的，“国际专利制度必须在考虑到各国技术经济发展阶段差别很大的情况下，通过其运作向参加国提供最大的利益。”⁴ 的确，许多学术著作中，包括知识产权委员会(CIPR)⁵ 和世界银行⁶ 的著作，都注意到国家间的差别。

同其他知识产权，一项专利⁷ 从每个国家独有的生效国家法律中得到保护范围。⁸ 普遍认为国家专利法和各国规定的实质性的不一致会妨碍可望从专利权得到的利益。如WIPO所述：

“获得世界范围专利的更加统一的构架会鼓励更多的使用者在真正国际基础上进行发明并使之商业化，减少它们为成果得不到公平有效的保护而产生的忧虑，进而促进创新与经济更有效低耗的增长。”

结果，不少国家都认为需要，而且已经建立了一些，地区⁹ 和国际专利制度，¹⁰ 以确保自由贸易和商业日趋增长时代进行更有效的技术转让。在国际贸易谈判上提出例如关贸总协定(GATT)[现在的世界贸易组织(WTO)]的乌拉圭回合，其中特别产生了TRIPS协定，突出表明了知识产权在自由贸易中作用的主要变化。TRIPS的产生为世界贸易组织各成员国制定了强制性执行知识产权保护最低标准的框架。¹¹

⁴ 见WIPO专利议程(A/36/14)，第2页，见以上文件注1。

⁵

见英国知识产权委员会报告，统一知识产权和发展方针(2002年)(CIPR报告)。又见英国政府对来自国际发展部和贸易工业部CIPR报告的反应，网址：<http://www.dfid.gov.uk>。

⁶ 见世界银行知识产权：激励与竞争机会的平衡(2001年)《全球经济展望》129-150网址：<http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/chapt5.pdf>。

⁷

一项国家专利授予发明者权利，防止其他人，特别是在一个国家一段特定时期内制作，销售或使用受保护的产品或者未经批准加工制造。作为报答整个社会要求发明人承担义务，对如何使用发明加以足够详细的说明，以便增加公众知识的积累。见世界银行(2001年)‘知识产权：激励与竞争机会的平衡’见以上文件注6。

⁸ 见WIPO专利议程(A/36/14)，第2页，见以上文件注1。

⁹

例如包括《欧洲专利公约》(EPC)，建立《非洲知识产权组织的协定》(OAPI)，《欧亚专利公约》、《非洲地区工业产权组织构架内的专利和工业设计议定书》(ARIPO)(“哈拉雷议定书”)。另外，欧洲共同体专利制度，将提供在所有欧洲共同体成员国中具有法律效力的统一专利。

¹⁰

除TRIPS外，其他例子包括《巴黎公约》(1883年通过)，《专利合作条约》(PCT)，《专利法条约》(PLT)。

¹¹ 见TRIPS协定。

1.2 专利制度的传统作用

“强大动态的工业产权制度，尤其是专利制度，支持和鼓励技术创新，为人们的利益把更多更好的产品带给市场，促进投资和技术转让。”¹²

专利制度的传统任务，即适当激励促进创新之愿望，以保留合理获取和运用知识信息之需要二者间关系的理想平衡，今日依然如故。对以投资产品的合法保护，可防止非法复制，专利持有人暂时有能力定出高出边际产品成本价的价格，从“独家市场地位”获得利益。¹³

另一方面，社会也在专利知识和信息的获得和传播过程中受益。专利制度就是要获得两个目标的适当平衡，尤其是通过确定可专利的主题事项的种类保护范围和期限及例外规定来完成。过了“专项保护”期，公众可使用知识和信息而不受专利权约束。

但是，激励和扩散的“适当权衡”，一直是非常值得辩论的问题。新技术发展需要向为研究和发展大量投资，而又充满风险和不确定性。另外，在确定如何实现平衡时，对颇具竞争力的市场出现造成对一些因素及其份量的不同看法，在进行平衡时都要把这些考虑进去。¹⁴

传统上讲，专利制度是政府政策工具，通过“私人[专有]权利的创造和使用为公众谋利益。”¹⁵

不同意见则认为这象征着“技术的控制和拥有权由政府向私人转化，将重要技术信息商品化。它们认为技术信息应归国家所有。”¹⁶

于是，专利权的加强可能被认为是把私人权利置于国家利益之上。这可能是反对扩大对新技术如生物技术领域的进步，提供专利保护的充分解释。¹⁷

1.3 适应形势迎接创新时代的挑战

“将来国际专利制度的发展应带来发明者[和投资者]权利和公众权利的适当平衡，同时考虑到对发展中世界的影响。”¹⁸

过去十年中科技进步步伐之迅速引发了史无前例的技术革命，向国际专利制度提出了无比巨大的挑战。其一是许多国家面对日趋增加的压力，遵照新的

¹² 见WIPO专利议程(A/36/14)，第1页，见以上文件注1。

¹³ 见世界银行(2001年)知识产权：《激励与竞争机会的平衡》，见以上文件注6。

¹⁴ 见世界银行(2001年)‘知识产权：激励与竞争机会的平衡’，同上。

¹⁵ 见WIPO总干事关于WIPO专利议程备忘录：国际专利制度发展任择方案附录1,第3页。

¹⁶ 见WIPO专利议：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)。

¹⁷ 例如非洲集团要求一切生命形成和生命过程专利均应禁止。见Khor, 《TRIPS关于生物物质辩论：非洲重申禁止生命专利的建议》(2003年6月11日)网址：<http://www.twinside.org.sg>。

¹⁸ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)。见以上文件注15。

国际标准促进或参与高度一体化和富有竞争力的全球市场的发展。尤其是生物技术和信息——通信产业的发展酿成的革命为许多人创造了财富，同时也引起了许多他人的愤怒。这些挑战WIPO已简要指出：

“国际专利体制……在不同水平上的运用，已往往超过十年前的想像……。但是，这一伟大的成功并未令全球普遍满意，无论是直接行政人员圈子或专利制度使用者或者是社会上更广范围内专利制度应得利益者。今天这个制度面临孪生挑战：一个是内部挑战，涉及制度的实际执行问题[如许多专利办事处面临的工作量问题、工作重复、专利专门审查人员的缺乏等]；和一个外来挑战，关系到政策作用，即专利制度对社会和经济的影响……。更广范围的公众辩论中，普遍对国际专利制度表现出恐惧与不安。经过长期的相对隐晦……，最近这个制度成了公众关注的中心。但是，这种突显并非由于专利制度对新技术创造和传播的贡献。而是对此制度暴露出来的副作用关注的结果：首先是关于专利是否可能妨碍政府应付紧急政策问题努力的争论；其次，涉及对某些新技术形式，如生物技术提供专利保护问题。”¹⁹

1.3.1 新技术：生物技术

专利制度必须适应新技术特别是生物技术领域迅速发展的需要。在此过程中，专利体制已经面临并将继续面临许多生物技术和生物伦理学领域中经常争论的棘手问题。生物技术的竞赛已为许多国家带来紧迫感使它们努力寻求并创造理想环境以吸引人才和投资。这产生了对知识产权创造、探讨及管理的法律、经济、技术、环境和社会各方面多国家多学科的研究。这种生物技术领域中法律、科学、伦理学、环境及商业政策考虑的复杂情况是全球性建议和合作的肥沃土地。²⁰

对于干细胞研究的狂热和最近全球研究人类生殖性和治疗性克隆方面的窘境，可清楚说明面临的一些困难。近年来出现的其他争议和困难的挑战，包括那些关于改良基因食品 and 生命形式、组织工程、医学基因疗法、基因和生物粒子如DNA, RNA, EST, SNP, 蛋白质等)的可专利性、异质移植、胚胎测试和选择，动物克隆和最新创造的杂种人类“唯一男性”。

另外，生物和信息技术的合并带来生物信息学的发明，据估计这种发明基于保健先进性的潜力，每年可在世界范围内创10亿美元的收入。²¹这也提出了关于知识产权制度下保护生物信息学的有趣问题。关于保护生物训练、生物数据库、生物信息学软件和硬件，如“热循环器”和基因块将横跨许多知识产权制度分支上，其中包括专利、版权、贸易机密和数据库保护。

¹⁹ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)。附录1, 第2页。

²⁰

值得注意的是，一些国家，如美国、印度、日本、朝鲜、新加坡最近完成了它们关于干细胞研究的评议论文。

²¹ 见M. Scott McBride, 《生物信息学和知识产权保护》，(2002年)17 Berkeley技术法杂志1331, 引用John Thackray, 生物信息学发展、LEGS, ELEC. BUS., 2001年7月(国际战略方向报告中陈述生物信息学创出世界范围税收[在2000年] 7亿多美元。2001年可超过20亿美元。)

1.3.2 新技术：信息技术

除了生物技术革命外，还有互联网技术的出现，导致21世纪信息处理上“地震式的变化”。这增加了全球性竞争，提出了许多对社会、经济和世界法制有深刻影响的挑战。机会的迅速获得和复制的轻松完成造成地域边界保护标准的不足。当然计算机软件保护范围、模式普遍增长和无形媒体如互联网的出现向专利制度提出了巨大挑战。²²

这一现象进一步反映在信息、通信、技术(ICT)部门急剧增加的申请专利书中。以欧洲信息通信技术(ICT)处为例，那里的专利申请近十年翻了一番还多。(见下面的两个图表：欧洲国家欧共体统计局近期报告表明欧洲专利办事处ICT专利申请的增长情况如下)。

²² 总的来说，见，David Bainbridge《软件专利》(2002年)见7 IP和IT法规5；《日本为软件专利开绿灯》(2002年)(4月)《IP管理》；Stephen Whybrow，《实践中的方向性分歧》(2002年)载刊在四月刊的《IP管理》上；David Booton & Peter Mole，《行动僵化？关于计算机工具发明的专利可行性指令草案》[2002年]IPQ 289。

向欧洲专利办事处申请信息通讯技术(ICT)

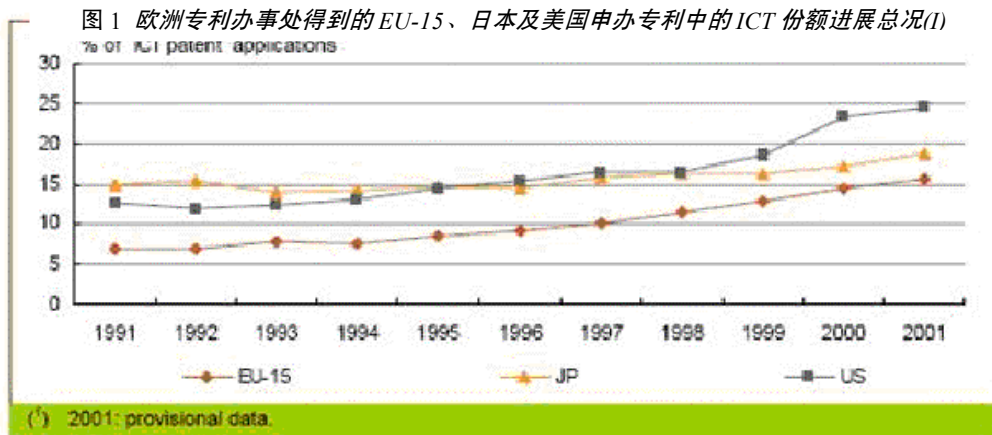
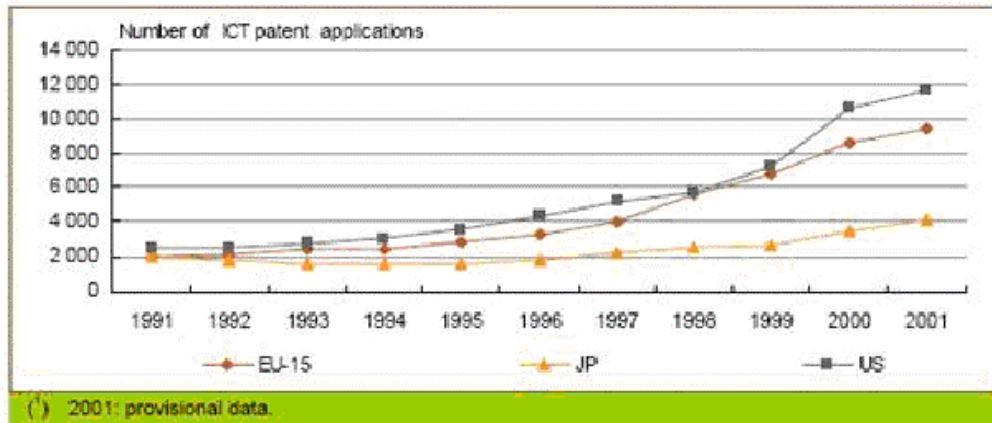


图 2. 欧洲专利办事处提供的 EU-15、日本及美国
申请专利中 ICT 份额变化情况—总数(I)



- 2001 年中，欧洲专利办事处得到的 EU-15 的专利申请中的 ICT 部门份额比 1991 年多 2.3 倍，其中日本、美国同期比分别为 1.3 倍和 2.0 倍
- 在向欧洲办事处申请 ICT 专利总数中，EU 占 15.5%、日本占 18.7%、美国占 24.6%
- 向欧洲专利办事处提出信息通讯技术专利申请的 6 个国家，囊括整个 EU 申请总数的 90.7%
其中德国 (29.9%)、英国 (18.6%)、法国 (15.3%)、荷兰 (10.4%)、瑞典 (8.9%)、及芬兰 (7.5%)

(资料来源: Guido Strack“1991-2001 年间欧洲专利办事处 ICT 申请专利数字增长情况”)

在国际网交易(即电子商务)和专利法范围内，法律和技术领域的汇合也已经产生了争论，比如关于商业办法专利。全球电子工业和专利法的交叉，产生了

多种司法管辖下“国家专利法间的冲突力量和汇合力量”。²³
这一现象又由于各国在类似有关商业办法可专利性问题方面执行专利法规时的差别而加剧。

1.3.3 其他挑战

最近，由HIV/AIDS传染病引起的争论也有助于说明国际专利制度在公共卫生领域内面临的另一史无前例的挑战。据说，WTO关于TRIPS协定和公共健康的《多哈部长宣言》²⁴

的核心是对许多国家政府关注，作出的反应，即“它们在对待公共卫生问题时，应在国家一级有足够的政策灵活性。”²⁵

知识产权和贸易之间更密切地结合，以及国际贸易和商业的加速，这就需要采取国际合作方法制定有效的国际专利制度，其核心原则是把公众利益放在首要地位。²⁶

除非对这些原则能令人满意地清楚说明并加以实行，否则紧张不平衡的情况将会加剧。

第二章力图查明和评估一些相关联、和可能有因果关系的因素，以解释当前国际专利制度参加者正在经历的真实或觉察到的不公平现象。

²³

这一交叉的显著特征，在WIPO看来是“电子商务的多学科性质及其对各种汇合力量的相应影响。”见世界知识产权组织，《电子商务和知识产权问题入门》，网址：<http://ecommerce.wipo.int/primer/section1.html> 引自Larry A. DiMatteo, 《商业方法专利的新“问题”》(2002年)28

Rutgers计算机和技术法规杂志1。还见Eugene R. Quinn Jr, “电子商业专利的扩散：不要谴责PTO”(2002年)28
Rutgers计算机和技术法规杂志121。

²⁴ 它以前承认过知识产权，特别是在研制新医药专利保护上的重要意义。

²⁵ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)。

²⁶ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)载于附录一，第2页。

第二章 紧张关系和不平衡状况

2.1 导 言

知识产权，尤其是专利，可加强或妨碍国家经济技术发展。如利用不当，可能会严重削弱一个国家的发展。但是，如果使用得当，它们能够确保科学技术最佳发明率，支持致使全球贸易增长的投资，从而促进经济、社会和技术的发展。

然而，许多发展中国家的确面临政策和结构困境，特别是在参加国际专利制度的程度和时间选择上。正如下面简要指出：

“随着这些国家国民经济状况的好转，它们需要经过从加入国际专利制度到完全参加的阶段，它们国民不仅从取得专利产品和技术进口获得明显利益，而且从专利权拥有中获益。”²⁷

其他许多观点也提了出来。这里着重讨论几个主要的观点和看法就足够了。值得注意的是，在就‘知识产权对发展中国家“是好还是坏”’进行的辩论中，曾间接提到这种种不同的，而且经常冲突的利益。

知识产权：好还是坏？

(一些观点)

知识产权净出口国一方(经常与发达世界联系)的观点强调以下内容：

—

认为知识产权“对商业有益，有益于广大公众，是技术进步的催化剂”，那么“如果知识产权好，知识产权越多越好。”见Hugh Laddie J's为CIPR报告写的序言。

—

发展中国家在加强知识产权制度时，能够通过国际物质和服务贸易吸引更多的技术、外国直接投资(FDI)、和技术契约许可。(见世界银行(2001年)“知识产权：激励与竞争机会的平衡”，载于华盛顿《全球经济展望》第129-150页)。

另一方是知识产权净进口国(一般与发展中世界和最不发达世界联系)强调的内容，包括：

—

“知识产权有可能使地方工业和技术瘫痪，除有益于发达国家外对当地人口有百害而无一利”。因而，“如果知识产权不好，则越少越好。”按照

²⁷ 见WIPO专利议程(A36/14)，见以上文件注1，第3页。

见Hugh Laddie J's 为CIPR报告写的序言。

— 知识产权会导致受知识产权保护的进口产品和新技术价格上涨和由仿制活动的停止所造成的经济活动损失；也会导致专利持有者特别是外国大企业滥用保护权。(见Maskus, K. (2000年)《全球经济知识产权》华盛顿：国际经济研究所，但是，注意作者提出从知识产权较长远的利益会抵消成本，甚至在发展中国家亦是如此。)

最近《世界银行》一出版物指出：

“有理由相信知识产权的实行对增长前景最后有积极影响。在国内一级，增长受到创造率升高的刺激——尽管这一点需要到国家收入进入中等水平后才具有相当意义。尤其是比较贫穷的国家……实行知识产权时某些方面会发现其优势。”²⁸

知识产权的实施随着收入提高而加强

有关发展水平和知识产权的文献中出现的几种不同说法。

1. 国内生产总值研究比例高的或科学家和工程师所占劳动力比例大的国家比其他国家专利权显著强健。很明显，这些国家希望对发明活动的回报加以保护。

2. 在国家达到中等收入水平，国内具有发明和吸引能力之前，鼓励低成本仿制的利益主导着国内政策。只有收入水平提高，知识产权才能得到强有力的保护。

— 最不发达国家几乎没有创新资源，几乎没有知识产权可保护。

— 当收入和技术能力增至中等水平时，一些适当的发明就会出现，但是竞争基本来自仿制，因此，主要经济利益要求较弱的保护。

— 在经济成熟到具有高技术能力并要求高质量产品时，国内企业便会赞成保护性知识产权。

— 收入水平最高时，知识产权加强趋势上升(Evenson 和 Westphal)(1997年)。不仅以立法的知识产权变得强健，而且知识产权的执行和遵守也会随着收入水平的提高而加强。

3. 贸易更好开放的国家，倾向建立更强有力的知识产权。

²⁸ 见《世界银行》‘知识产权：激励与竞争机会的平衡’见以上文件注6。

- 这项结果表明，贸易与知识产权保护是积极互动的。
- 国内生产总值绝对数衡量的经济状况与专利权没有什么明显关系。

资料来源：世界银行(2001年)“知识产权：激励与竞争机会的平衡”(2001年)《全球经济展望》129-150页。又见Evenson和 Westphal
(1997年)《技术变化和技术策略》，载于Behrman和 Srinivasan
(Eds.)《发展经济手册》(3A卷)。

2.2 相互关系或因果关系：一种看法

对围绕当前国际专利制度恐惧和保留意见的看法及其真正理由进行的全面的评估，不在本研究报告范围和资源之内。发达世界和发展中世界国家似乎在国际专利制度发展方面和态势上出现了分歧。很难将这些引起紧张情况的主要原因充满信心地提出来，因为造成这些的联系和动因往往复杂而难以分解。

尽管如此，花时间来强调某些指称造成国际制度不平衡现象普遍的理由可能是值得的。应当指出，和其他理由一样，应该给予更多注意和考虑，但这个研究报告无法做到这一点。

2.2.1 TRIPS协定

在这个创新时代，去向更统一或“一个尺码量大家”的专利制度，可能会加大发达国家(一般指净出口国和知识产权所有者)和发展中国家(一般指净进口国和知识产权使用者)间现有的差别。的确，TRIPS保护全体WTO成员国知识产权强制性最低标准的执行加大了而不是缩小了这一差别。²⁹虽然TRIPS协定对工业和技术的影响将依国家经济技术发展水平而变化。³⁰但应当指出TRIPS决定性改变了全球游戏规则。这种改变对[工业化国家]有利，因为压倒多数知识产权是那里产生的。³¹

²⁹ 见Laddie J's Foreword为 CIPR报告写的前言，见以上文件注5。

³⁰ 见，例如，Sanjaya Lall 和 Manuel Albaladejo “85号工作文件：发展中国家知识产权相对重要性的指示数字”。QEH工作文件系列—QEHWPS85, (2002年4月)，“Lall 和 Albaladejo); Braga C.A.P., Fink, C. 和 Sepulveda, C.P. (1999年) “知识产权和经济发展”，世界银行，1999年世界发展报告背景文件，技术网工作文件网址：<http://www.cid.harvard.education/cidtrade/issues/ipr.html>；Maskus, K. (2000年) 全球经济知识产权，华盛顿：国际经济研究所，网址：http://www.iie.com/publications/publication.cfm? pub_id=99。

³¹ 世界银行(2001年)，‘知识产权：激励与竞争机会的平衡’，见以上文件注6。

世界银行认为许多发展中国家同意TRIPS协定，目的是为了从富余国家得到经济活动其他领域的优惠(或更多的援助)³²

并表示这种看法，即发展中国家之所以同意(此协定)，是有许多原因的，从希望更多的进入富余国家农业和服装市场到期望更强健的知识产权能鼓励更多的技术转让和创造。³³

然而，在许多国家尤其是最贫困国家获得承诺的长期利益似乎不肯定，代价也高。凡³⁴

除了执行的机构成本外，一些不发达国家当前面临的阻力，如“行政费用和医药及主要技术投入价格高的问题。³⁵

另外，这些国家普遍缺乏必要的技术能力，不能从国内创造中获得利益，所以不怎么期望新知识产权的产生。因此，发现一些发展中国家鼓励低成本仿制，以确保有能力进行快速建设是不足为奇的。

加强知识产权经济考虑?

知识产权要工业化较差的国家明确支付长期净额成本—技术和保护产品较高价格—一个能使它们接受TRIPS的有效经济办法(此处解释为加强知识产权)意味着使这些国家得到更大的长期净额利益(技术和外国直接投资(FDI)并刺激当地的创新)。而且目前这些利益的价值……必须大于对目前这些成本价值的补偿……。这就要求利益必须非常多而且中期增长：如果以后增长，比如说，十年之后，按现在价值计算，就近于无实际价值了。

资料来源：Sanjaya Lall和Manuel Albaladejo, “85号工作文件：发展中国家知识产权相对重要性的指示数字” QEH工作文件系列—QEHWPS85 (2002年4月)。

因此，因试图从发达世界经济活动其他领域得到优惠而同意TRIPS协定的发展中国家，实际上是否这样做的问题仍然没有解决。³⁶

的确有个TRIPS协定范围和操作进一步审查的理由。如果TRIPS协定实际而不是原设想的运作，而发达和发展中国家优惠贸易之间的实质性不平衡引起的现实或潜在损害，那么对补偿的有效办法，我们当然能够找到。

³² 见Lall & Albaladejo以上注30第85页，见世界银行(2001年)‘知识产权：激励与竞争机会的平衡’，见以上文件注6。

³³ 见世界银行(2001年)‘知识产权：激励与竞争机会的平衡’，同上。

³⁴ 见世界银行(2001年)‘知识产权：激励与竞争机会的平衡’，同上。

³⁵ 同上。

³⁶ 见世界银行(2001年)，“知识产权：激励与竞争机会的平衡”，见以上文件注6和Lall和Albaladejo, 见以上文件注30。

2.2.2 发展中国家结构缺陷

虽然强调的有关TRIPS协定问题不可能不久消失，但是，在此阶段，试图对TRIPS协定或其他类似的多边协定，在某些发展中国家较全方位地参加了国际专利制度，但却未能得到期望的利益方面所起的作用，作出任何结论，还为时过早或过于简单化。尽管如此，毫无疑问，应对某些发展中国家不无道理的担心给予考虑和解决。然而，解决的方法，不是对行使国家主权正当通过国际义务进行反责。如果不容置疑地证明存在缺陷，实际考虑要求努力寻求双方同意的一种折中方法，降低各国经历的未预见到也无意得到的反应所产生的效果。

就像其他所有国际协定，参与所得的利益难以量化，更不用说平等。对知识产权、创造发明、外国直接投资(FDI)和长期经济增长之间的联系理解很差，而且争论仍然存在。³⁷

它似乎是非线性的而且确实好像依赖于其他因素，例如，经济发展水平、³⁸法制成熟程度、采取适当倡议的政治意志，劳动力的素质，有效技术转让和国家机器的有效运转。在短期中，认为仅仅增强现有知识产权制度就可能是医治某些发展中国家明显机构缺陷立竿见影的灵丹妙药。这可能是幻想。

2.2.3 公众关注的问题：健康和食品

由于专利制度主要目标之一是通过准许创造者为保护产品索要高价，奖励制造、所以一种观点认为，职能充分的专利制度会导致这种产品成本和购买支付能力之间的反比关系。³⁹

一些人走的更远，提到全球知识产权制度正面临着公众合法性的危机，因为世界各地居民群体提出例如专利可能阻碍普通人买到药品的问题。⁴⁰

虽然一个较健全的专利制度可以为医药公司提供发现治愈“第三世界”疾病新疗法的激励措施(世界银行认为不重要)，⁴¹但急需考虑的是相应地加强获得药品的办法。某些最不发达国家现正面临着迫切需要、急切获得治疗艾滋病毒/艾滋病、疟疾、肺结核及其他疾病的药品，对这一严峻形势应密切关注。有人认为，专利权可以应对挑战，解决增加贫困国家获得药品机会和因新医疗突破造成治疗费昂贵而需进行差别定价问题。⁴²

³⁷

见世界银行(2001年)全球经济展望和发展中国家2002年：“使贸易为世界穷人工作”135页。

³⁸ 见，例如，Carsten Fink, ‘知识产权和美国、德国制造业的国际贸易’原稿，世界银行，1997年，华盛顿。

³⁹ 见Lall 和Albaladejo, 发展中国家知识产权相对重要性的指示数字，为UNCTAD/ICTSD知识产权可持续发展能力建设项目的文件，2002年4月2-3页。

⁴⁰ 见，例如，Martin Khor, 专利制度面临的合法化危机，《地球趋势》，2001年3月26日星期一，网址：<http://www.twinside.org/title/et0110.htm>。

⁴¹ 见世界银行(2001年)‘知识产权：激励和竞争机遇的平衡’，见以上文件注6。

⁴² 也见世界银行(2001年)‘知识产权：激励和竞争机会的平衡’，见以上文件注6。

要求采取这一措施的呼吁，最近得到了GlaxoSmithKline总裁⁴³ Jean-Pierre Garnier的回应。他慷慨激昂地号召药品发明者，要用他们发明去帮助那些最需要这些药品的人。⁴⁴ 他吁请医药和生物技术公司向发展中世界的患者提供廉价药品。

2.2.4 感觉还是现实？

全球知识产权规则，倾向于有利于发达世界的观点和关于不发达国家长期利益实质的不确定性，近年来加重了一些不发达国家心中的不悦。尤其考虑到它们直接代价⁴⁵和满足于软弱知识产权制度的利益更是如此。发展中国家对更好地保护传统知识和遗传/生物资料的推动和最近由艾滋病毒/艾滋病传染病引起的争论以及要更好地解决得到医药和治疗办法的要求，是发达世界与发展中世界间的紧张关系的明显表现。⁴⁶

由于关注不同和院外活动集团的争论，在很大程度上使这些紧张关系更加尖锐。一方面，有人推断能应于发达国家的制度，为什么不能同样用于发展中国家。⁴⁷

另一方面，则是其他人从历史角度看问题的观点，即今日发达世界在工业化早期，软弱的专利保护并没有给它们多大影响，它们通过复制和倒序制造的方式，建起自己科学技术能力，并且随着时间的推移，它们登上了技术梯子，成了这些领域中的领导，这时它们喊叫建立一个强健的专利制度。⁴⁸ 最近CIPR重复了这一呼吁。

“发展中国家在设计它们的知识产权制度时，不应被剥夺向发达国家早期发展阶段享有的灵活性。在没有严格客观评估对它们发展影响的情况下，不应把高标准的知识产权强加于它们……。我们必须确保知识产权制度促进，而不是妨碍，用科学技术的快速发展为发展中国家获得利益。”⁴⁹

⁴³ 世界第二大药业公司头头。

⁴⁴

见合法媒介集团发表的文章“Glaxo总裁药品工业的挑战生产廉价药品”(2003年6月22日)网址：<http://www.legalmediagroup.com/default.asp?Page=1&SID=12738&CH=5&CN=&CountryName=&Type=News>。

⁴⁵

一种观点争辩说，代价(知识产权保护下进口产品和新技术的高价格；停止仿制活动造成的经济活动的损失；专利持有者特别是外国较大公司允许滥用保护权)远远大于知识产权的长期利益，甚至在发展中国家也是如此。见Maskus, K., 全球经济知识产权(2001年)，华盛顿国际经济研究所，网址：http://www.iie.com/publications/publication.cfm?pub_id=99

⁴⁶

也见新加坡知识产权办事处(IPOS)提交。(见《评论汇编》)。

⁴⁷

见CIPR报告，以上文件注5。

⁴⁸

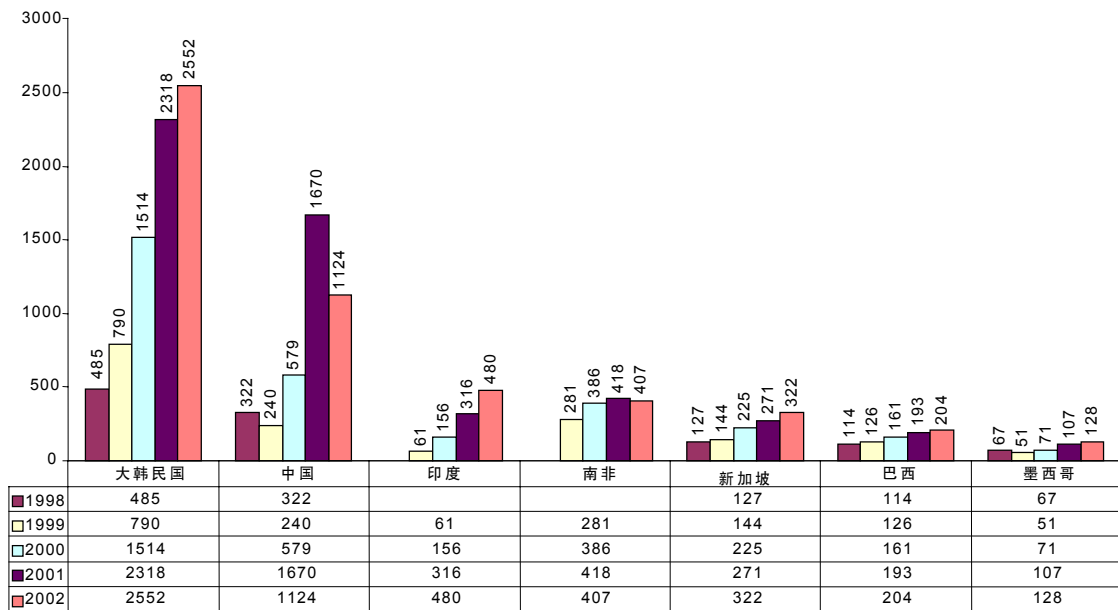
见Lall 和 Albaladejo, 以上文件注30, 又见Edmund W. Kitch, 在2002年3月25日至27日于日内瓦举行的国际专利体制WIPO大会，“专利体制：为不同季节的设计？”。

⁴⁹

见CIPR报告，以上文件注5。

一些人会发现这些论点既无说服力也不完全荒谬。尽管如此，人们还是认为，由于每个国家发展过程都要经过技术、经济和社会发展的各种不同阶段，所以很可能在执行规则制度中，获得利益的种类和程度也会是有区别的。无论这个国家是在技术工业化的早期，还是在世界上已处于技术领先地位，国际专利制度都极不可能随时与该国家的主观需要相适应。对国际专利制度的优点，是不应根据其消除发达世界和发展中世界参与者期望获得的利益方面，存在不可避免的或暂时不公平现象的能力，来作出苛刻判断的。不管某一现实原因还是多种原因为何，发展中国家参与国际专利制度和从中获得利益和比率存在明显差别。见下列图表：

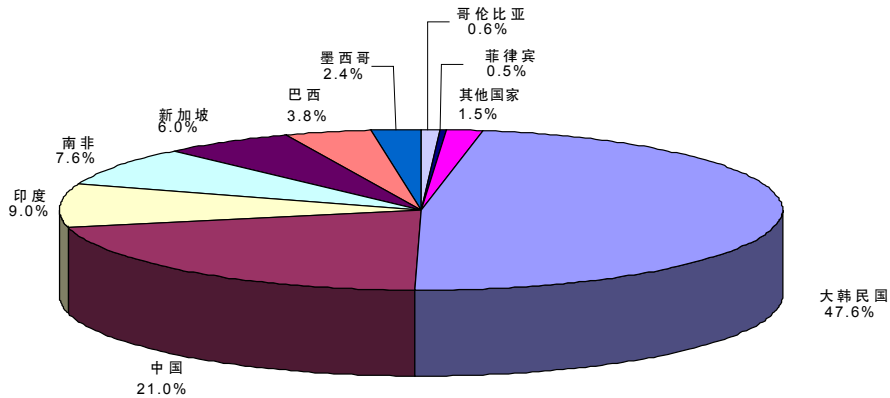
7 个主要发展中国家 1998-2002 年专利合作条约申请情况表



(资料来源：WIPO)

2002 年 WIPO 国际局收到的发展中国家的国际申请

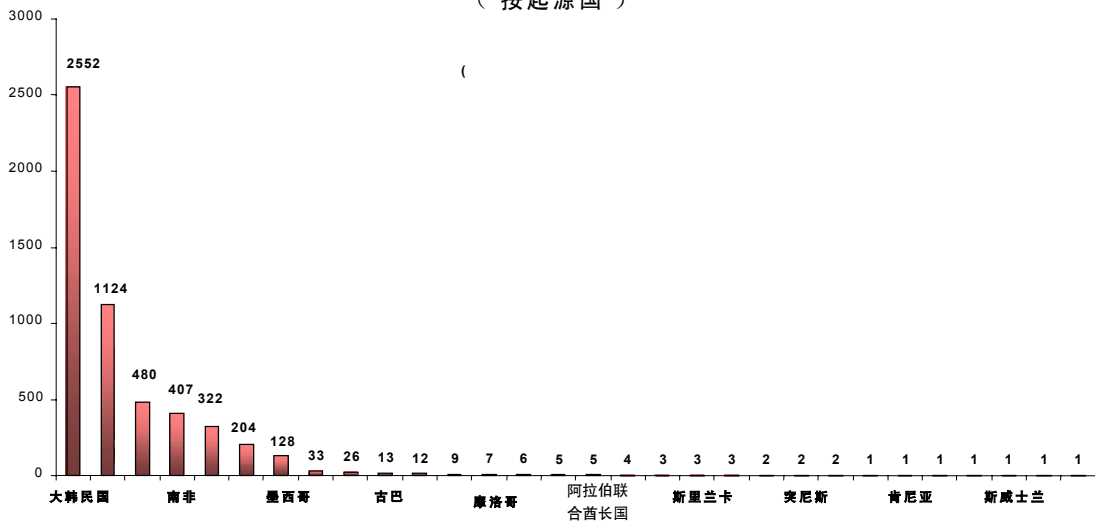
(起源国占百分比)



(资料来源：WIPO)

2002 年 WIPO 国际局收到的发展中国家国际申请

(按起源国)



(资料来源：WIPO)

2.3 结 论

有人提出，向较不发达世界提供帮助
和支持更灵活的国际专利制度，是符合发达国家/工业化国家利益的。灵活性在

⁵⁰ 见世界银行(2001年)，‘知识产权：激励和竞争机会的平衡’见以上文件注6。

创造一个有效的国际专利制度中的重要性，对“政府和政策制定人、发明者和工业、国内和国际市场以及消费者和一般公众，必定是非常关键的。”⁵¹这就使所有国家在不同发展阶段都得到最大的利益。

有人认为扭转不理想的国家间逐步升级的紧张关系的关键是进一步加强灵活性，并将其建在国际专利制度现有构架中。假设那个国家集团同质是无意义的，呼吁进一步区别对待“发展中国家”集团的国家⁵²当然值得注意。另外国际专利制度可以根据程度、内容和工业情况努力支持区分专利法律，使之与一个国家的经济、社会、政治和技术发展一致。

世界知识产权组织总干事其专利议程的及时建立和英国及时建立英国知识产权委员会是我们寻求有意义解决方法的两个理想步骤。确实，这个目前对国际专利制度对发展中国家影响的研究报告，目的是要重申问题的紧迫性并希望会引出更多的有关这些和其他有关问题的全球性对话。

任何忽视及时建立和对这些问题作出有效反应的行为，都会成为侵蚀其可信性与合法性的摧化剂。在其寻求解决办法时，至关重要的是国际专利制度坚决坚持“其核心原则：把公众利益置于其中心的原则。”⁵³它应该鼓励国际合作。这种合作将加强发达国家、发展中国家和最不发达国家公营和私营利益攸关者灵活的专利方针手段，这样专利权可以作为“部分国家有形资产”进行管理，用于最终和普遍公众利益。

本研究报告，寻求的不是重申许多WIPO典型活动，如与以下有关的活动：

- 专利法条约(PLT)
- 实体专利法条约(SPLT)
- 专利合作条约改革(PCT)
- 国际产权和遗传资源、传统知识和民间传说政府间委员会，及
- 各种信息技术项目。

本报告所寻求的是提出一些重要指导原则并着重指出一些领域以供考虑。

第三章 有效国际专利制度形成过程中的管理原则

3.1 导言

认为试图达到全球专利(法)全面协调，至少在近期内，很可能是枉费心机的看法，当然没什么意义。而且要查明和解决某些发达和发展中世界之内和直接

⁵¹ 见WIPO专利议程(A/36/14)，见以上文件注1，第1页。

⁵² 见IPOS意见(评论汇编)。

⁵³ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，附录一第3页。

不平衡的原因，对一些国家或国家集团的笼统描述也不一定能解决多少问题。尽管如此，WIPO专利议程、CIPR报告、和各国政府的表述还是着重指出了价值和应给予进一步注意的关切问题。

对某些发达和发展中世界之内或之间引起不平衡及紧张关系的原因进行直接评估并发现改善的实际解决办法，是向寻求更有效的全球专利制度以满足参加国的各种需要和利益迈进了有力的一步。虽然就当前国际专利制度对发展中国家影响的调查，可能似乎是按明显不同值的地域集团进行的，但是毫无疑问，它揭示出一些具有普遍意义的问题，如造成关系紧张和不平衡的原因及其程度，以及所需解决方法的性质，本报告将避开“微观评估”而集中于某些广泛指导原则，以便以综合方式回答这些挑战并提出解决办法。

3.2 管理原则建议

(1) 过程是汇集，并非全面协调

鉴于世界经济日益一体化，这就迫切需要一个更统一的跨国国际专利制度。各国专利法和规定的严重相互矛盾和抵触，将会产生严重障碍，使技术和投资的有效流动不能正常进行。值得注意的是，双边、地区和国际有关专利的协定及条约，如巴黎公约、专利合作条约(PCT)和TRIPS协定，都在力图改变其中某些反常现象。

WIPO已提出，如果说国际专利制度压倒一切的问题之一是可以产生“世界专利”的，⁵⁴

专利法协调问题可以产生，那么“其本身不是目的”，而只是“一个达到目的的手段”。这种协调采取什么法律形式或机构并不那么重要。重要的是给国家和地区专利权利机构以共同操作平台，允许它们合作、交换信息、共享资源及减少其工作中的重复现象。⁵⁵

如果试图以任何形式或在任何程度上得到协调，有人认为应该保留国际专利制度中，专利法程序和实质方面之间的区别。在程序方面，某种程度的协调会进一步简化国际专利制度的操作。例如，专利法条约(PLT)的目的就是要协调专利手续，加强“继续简化实际操作和程序时的法律确定性”，减少代价并保持所获得权利的质量。⁵⁶

由于实体专利法某些方面的标准化，是为了支持程序的协调，从这一点上看它们应该是先进的。⁵⁷

除此之外，有人提出在世界范围内，能取得实体专利规则全方位协调的任何措

⁵⁴ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)附录一第3页。

⁵⁵ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，同上。

⁵⁶ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，同上。

⁵⁷ 见，例如，关于协调世界范围实体专利法《实体专利法条约(SPLT)草案》。

施可能，至少是在不久的将来，是可以质疑的。的确，WIPO也指出过“全面深刻地协调路途还很遥远。”⁵⁸

可是，国际专利制度可进一步考虑将结果汇集，而不是全方位协调实质性规则。有人提出实体专利法和原则中要求达到结果的汇集，应该成为用来产生理想国际专利制度的主要手段之一。每个要求达到的结果，可根据一套可测定的标准来规定。这一套标准能标定考虑包括一个国家工业/技术具体要求和要求在内的因素。要求达到改善获得有关艾滋病毒/艾滋病和其他疾病公众健康领域中药品的结果，可以表明由不同手段解决，例如强制性许可、并行进口、差异定价或其他不断制订的机制。

(2) 关键是灵活和区分

达到这个目标的过程中，国际专利制度必须保持以公众关切为中心的灵活性和不定型性，⁵⁹

以适应特定时间内各国不同阶段技术、经济、社会和政治的发展。一个“用统一尺码量大家”的专利制度，只能加剧那些已觉察到利益分配不均的国家之间的现有紧张关系。而它应该采用更复杂的构架，使结果和标准在内容和时间上有程度的区分，以适应每个技术工业的具体需要和国家的需要。

的确，WIPO专利议程、CIPR报告及目前这个国际专利制度对发展中国家影响的研究报告，明确肯定灵活性是为“政府和决策者、发明人和工业、国家和国际市场、消费者和一般公众，”⁶⁰
制造一个有效国际专利制度的关键组成部分。

(3) 目标是在健全制度中建立理想的平衡

目标是建立一个健全动态国际专利制度，“以便在考虑到其技术、经济发展大不相同阶段的情况下，在其运作中最大程度地为其各参加国创造利益，”⁶¹
促进技术转让和投资最终带来公众利益的发展。寻求在适当地刺激鼓励发明的愿望和保留合理地得到并使用上述知识和信息的需要之间建立理想平衡，可能会产生分配效率⁶² 和生产效率⁶³

⁵⁸ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，同上。

⁵⁹

WIPO专利议程阐明专利制度的核心原则为“置公共利益与其中心的原则”。见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，同上，附录一第3页。

⁶⁰ 见WIPO议程(A/36/14)，见以上文件注1，第1页。

⁶¹ 见WIPO议程(A/36/14)，见以上文件注1，第2页。

⁶²

“分配效率”，是短期概念，要求新信息不惜代价尽快尽广的散播，而且IPRs(如专利)应限定范围和时限。见贸工部(MTI)提交的文件，新加坡(评论汇编)。

⁶³

“生产效率”是关于一段时间内最佳发明，承认发明需要激励，因此发明者应该通过

的对立。但是，政策制定者将认识到生产效率，对发展来说，仍是至关重要的引擎。⁶⁴

但是，重要的是要记住，简单地加强保护，不一定能引出更多的思路 and 创造。相反，过份保护知识产权有时会“使思路和创造窒息，因为未来的创造依赖于有能力使用以前可能已受到知识产权保护的思路。在保护思路鼓励创造和确保受保护思路不会中断进一步创造的需要二者之间要建立谨慎的平衡。”⁶⁵

这要求考虑到发展中国家和发达国家两方的利益和需要，承认专利是“各国技术进步，经济增长和财富创造的手段之一。”⁶⁶

因此，记住下面的一般原则会是有益的：

(a) *无十全十美的国际专利制度*

没有能够满足发达国家和发展中国家之内和之间发明者、投资者、使用者和一般公众所有需要和利益的十全十美的国际专利制度。另外，国际专利制度是在各国复杂的经济、政治和社会子制度内进行运作的。

(b) *市场力量决定价格政策*

显然，评估专利和现有的掠夺性定价、垄断商业策略或有可能会影响专利制度目标和过高价格政策之间的关系，显然超出了本研究报告的范围。但是，考虑着手在另一研究报告或论坛中，详细研究价格政策或获取途径是值得的。由于没有具体的专利价格控制构架，用市场力量实现平衡或许是可取的。

(c) *保护竞争利益的必要性*

如果把在某种程度上保护全球和无边界市场竞争产生的利益排除在外，有效国际专利制度的形成就不可能实现。尽管采用选择性的部门控制和开放市场可在某种程度上确保国内经济竞争环境，⁶⁷

但是，这样就有把市场支配力集中在世界几大公司的危险。⁶⁸

虽然，竞争法可能会抑制专利持有人的正当权利，⁶⁹

但整个专利权的不受影响的行使很可能造成滥用，使发明创造和知识传布减少。⁷⁰

拓宽IPRs的范围与时限(如专利)得到嘉奖。见贸工部(MTI)提交的文件，新加坡(评论汇编)。

⁶⁴ 见新加坡贸易工业部提交的文件，(评论汇编)。

⁶⁵ 见新加坡贸易工业部提交的文件，(评论汇编)。

⁶⁶ 见WIPO议程(A/36/14)，见以上文件注1。

⁶⁷

如在新加坡没有通用竞争法，但它打算2005年之前建立通用竞争法。见新加坡贸易工业部提交的文件，(评论汇编)。

⁶⁸ 见Martin

Khor发表的“WTO和南方：隐含意义和新近的发展，网址：<http://www.twinside.org.sg/title/pli-cn.htm>。

⁶⁹ 见，例，新加坡贸易工业部提交的文件，(评论汇编)。

⁷⁰ 例如，专利许可协定“价格限制”和“搭卖”或“不准随意卖出”条款。

调解不可避免的，尽管不一定是对立的，紧张关系是重要的。在国际专利制度形成过程中，提高国家专利法下的与竞争法或其原则一致的行动和补救方法，可能是有必要的。

(d) 法制是根本

随着部分发展中世界和发达世界之内和之间现实或察觉到的不平衡所引起的紧张关系的增长，我们迫切需要立即采取措施解决这些紧张关系，因为它们可能会威胁破坏可达到的全球专利制度的目标。对国际专利制度的消极看法，不利于作为其基础的法律规则。有人已提出“赞成”（代表发达世界）和“反对”（代表发展中世界）强健的国际专利制度的强大、宣扬的游说活动已经以“没有说服，只有强制，”⁷¹的不满意的后果而告终。不能有效解决这些问题，在某种程度上，可能使侵犯专利权行为和低成本仿制合法化。

由“人道主义灾难艾滋病毒和艾滋病”⁷²引起的“史无前例的公众健康挑战”仅是日益增加的“恐惧和不安”的一种表现形式。这导致了WTO关于TRIPS协定和公共卫生的多哈声明。这个声明“核心部分是对许多政府的关注的反应，它们希望在国家一级有足够的灵活政策来解决公众健康问题。”⁷³

维护法制对于具有可实施标准的有效国际专利制度是根本性的问题。这将使参加国际专利制度国的法律方面的瘫痪、拒绝、绕开和形式上(而不是实质上)遵守的情况减少到最低限度。

(e) 专利法的严格跨边境执行

强调严格执行专利法和严格实施实质性法则具有同等重要意义已是陈词滥调了。按照国家体制可以发现或处罚违法行为的程度，在国际专利制度统一起着关键作用。在严重违规行为构成国家法律下的犯法行为的地方，探索加强国家机构间互助和合作机会带来的利益可能是值得的。

(f) 有效解决国际专利法争端

有效解决国际专利法争端机制是健全国际专利制度形成的关键。这种机制将不仅补充专利执行制度，而且还为全球使用专利提供许多必要的确定性和推动力。一个有效的机制应能有助于合理时间构架内冲突的最后解决，以避免使用和部署专利的不适当延迟。

⁷¹ Laddie J.，CIPR报告的前言。

⁷² 见WIPO专利议程：国家专利制度发展任择方案(A/37/6)，见以上文件注15，第2页。

⁷³ 见WIPO专利议程：国家专利制度发展任择方案(A/37/6)，见以上文件注15，第3页。

(4) 改革势在必行

更加统一的全球性市场和国际专利保护的加强，在很大程度上，加剧了某些发达与发展中国家间的不平衡和紧张关系。随着科学技术发展速度的提高，改革国际专利制度某些方面的压力也将增大。WIPO专利议程、CIPR报告和其他国内、国际研究报告，包括本报告，预示着进一步加强专利制度目标的有意义的国际改革即将开始。

第四章 改革的机遇

4.1 导言

政治、经济、技术和公共利益的联合影响力加剧了一些发达国家和发展中国家之间的紧张形势。的确，“为一些紧急问题寻找迅速的解决办法的必要性使改革的要求增加了新的势头……广义讲的变革是极其重要的，它就基于长期的需要的目标，同时解决目前关键性的关切问题。”⁷⁴任何改革“只在国家一级进行是不现实的，而且在一些情况下甚至会产生相反的作用。”⁷⁵一项有效的改革战略需要在关于立即采取行动的优先事项问题上达成国际协商一致意见。

本研究报告不是对国内和国际法律渊源的详细规定进行技术审查，因为在为数众多的学术著作中以及杰出的国家和国际倡议中已经对这些广泛论及。⁷⁶因此本报告只是对更为广泛关切的问题提供了一些看法，在两个部分中加以论述。在4.1部分，“专利法的程序和基础设施方面”，对于与专利权的允许以及《专利法条约》的某些条款和正在进行的《专利合作条约》的改革有关的程序方面的问题提出一些看法。在4.2部分，“专利法改革的一些实质性方面，”我着重论述了与公众健康、生物技术发明的保护以及传统知识有关的一些专利法实质领域进行改革的意见。

4.2 专利法改革的一些程序和基础设施方面

4.2.1 行政能力和人力资源

“专利法体制的国际化不仅仅是一个有意义和高尚的目标：它是生活中必然要发生的事实。”⁷⁷

在这方面，通过现存区域性
以及国际的专利制度，例如《巴黎公约》、

78

74

见世界知识产权组织总干事卡米尔·伊德里斯在2002年3月25日至27日于日内瓦召开的国际专利体制WIPO大会上的开幕词。

⁷⁵ 见WIPO专利议程：国家专利体制发展任择方案(A/37/6)载于附件一第4页。

76

例如WIPO专利议程，CIPR以及其他国家和国际组织的著作。又见WIPO各种活动中发表的著作，包括那些与《专利法条约》(PLT)、《实质专利法条约》(SPLT)草案、《专利合作条件》(PCT)的改革以及关于知识产权和遗传资源、传统知识及民间传说政府间委员会有关的活动。

⁷⁷ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)载于附件一第4页。

78

区域性专利体制包括非洲知识产权组织(OAPI)，非洲工业产权区域组织(ARIPO)，欧洲专利办事处(EPO)，和欧亚专利办事处(EAPO)。更详细情况请见WIPO《专利议程》(A/36/14)，见以上文件注1，第3页。

PLT、⁷⁹ PCT,⁸⁰ 《布达佩斯条约》⁸¹

以及TRIPS协定取得了相当的进展。这对国际专利制度程序方面的简化起到很大促进作用。但“现行制度中技术和改革和迅速进展意味着过去在PCT和国家体制中合适的程序可能需要重新评估。”⁸²

WIPO的专利议程扼要地叙述了“可以或应该被真正国际化的”专利制度特征以及那些“由于国际安排变的可能的选择在国家一级能够提高或促进的”专利制度特征。⁸³

然而，关于改革的许多程序和基础设施方面的关切似乎局限于改进专利办事处和国际专利制度使用者面临的问题。由于贸易和商业的全球化，“技术型以国际活动为重点的面向出口的企业”在许多不同的国家提交了大量的专利申请。⁸⁴

这已经限制了一些专利办事处满足越来越多的国家、地区和国际级别专利使用者要求的能力。⁸⁵

现在的一些问题是某些专利办事处所经历的庞大的专利程序、过大的工作量和不必要的重复，⁸⁶

在一些情况下，由于在广泛范围内检索和审查新技术主题事项的可专利性方面缺乏专门知识而使这一问题加剧。

1991年至2002年期间WIPO收到的国际专利申请8000%的指数增长来自于发展中国家。其中2002年80%的专利申请来自于亚太地区。

79

PLT的主要目的是协调专利的申请、获取和维持程序。它明确了将专利法的实质性方面排除在外。见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第9页。又见南部中心，关于“WIPO专利议程：对发展中国家存在着的危险”的T.R.A.D.E.工作文件(2002年)。

80

PCT提供了专利法的程序标准。目前关于PCT的改革目的在于进一步简化国际专利程序。见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)和专利合作条约(PCT)改革工作组：国际研究和审查的未来发展选择(PCT/R/WG/4/7)(2003年5月)。

81

《布达佩斯微生物交存公约》为出于专利揭示之目的对微生物交存的国际承认提供了一项制度。

82

WIPO总干事关于WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)的备忘录，载于附件一第7页。

83

见总干事关于“WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案”(A/37/6)的备忘录，载于附件一第5页。

84

见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，见以上注释15，和WIPO专利议程(A/36/14)，见以上文件注11。

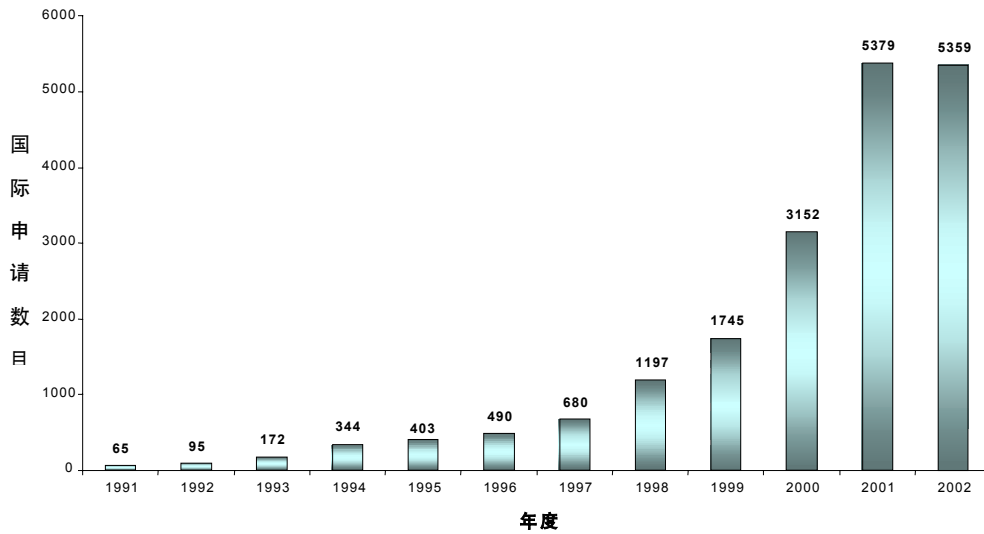
85

见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，见以上注释15。

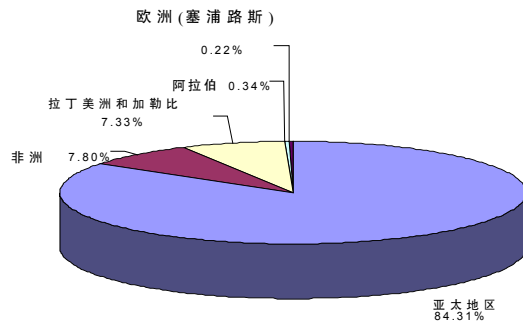
86

见以上两个图表。

WIPO 国际局收到的发展中国家的国际申请，1991 年至 2002 年



WIPO 国际局从发展中国家收到的国际申请，2002 年(按地区计算百分比)



(资源来源：WIPO)

4.2.2 一些可能的解决办法和应对办法

国家专利办事处工作量史无前例的增长是世界贸易增加和有效国际专利体制带来的结果。工作量增加损害工作业绩的程度也可以是结构效率和业务生产能力的函数。虽然体制严重瘫痪的危险尚未出现，但许多学者支持目前正在进行的可能会有巨大帮助的一些领域的改革。在这方面，一种观点认为，许多专利办事处处理并为统一发明发放专利的分别或同时进行的活动应该制止。要对消除费用很高而且是浪费性的重复可能采取的措施进行评估，可能需要对专利发放检索和审查程序进行一次认真的检查。

CIPR已经注意到，“通过协调检索和审查程序中不同的标准”可以避免此类重复。“对一些人来说，最终的目标是通过一次申请得到的在全世界范围内有效的一项国际专利。”⁸⁷

虽然一项“世界专利”的目标是完美无缺的，但完全的世界范围的专利协调是不可能达到的，至少在近期是如此。目前，“协调、信任和经验尚不足以建立完全统一的国际专利体制。”⁸⁸

尽管存在许多困难和不同意见，在此领域的学术著作⁸⁹提出许多可能值得研究的建议。有选择的进行渐进改革的机会不应被忽视。

例如，有建议说，按照PCT，“一项关于国际优选的意见，相当于国际初步审查程序的书面意见(根据PCT第二章)……应当在专利申请的每一阶段制订出来”⁹⁰从而使“国际检索和国际初步审查程序能比现在更大的程度上结合起来。”⁹¹最近通过的寻求专利程序进一步协调的PLT，如作出努力将其加以利用也是有益的。专利的申请、取得和维持程序可以进一步简化。⁹²

目前，一个专利事务处在何种程度上利用从另一个专利事务处得到的资料，这是由具体国家自己决定的。⁹³在这方面，WIPO希望各专利办事处设想一些“承认或利用其他办事处工作”的形式⁹⁴的建议值得认真考虑。提出的各种选择包括互换或承认其他专利办事处的优选报告并单方面承认其他办事处的审查结果。关于建立一个国际保证体系以便确定检索和审查结果质量的可能性也在讨论之中。⁹⁵质量保证机制的价值是不能忽视的，因为这是建立统一的相互承认体制以促进

⁸⁷ 见CIPR报告，见以上文件注5，第113页。

⁸⁸ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一第6页。

⁸⁹

见，例如，WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，WIPO专利议程(A/36/14)见以上文件注1。

专利合作条约改革工作组准备的文件：国际检索和审查未来发展的选择(2003年5月)，南方中心报告，见以上注79，和CIPR报告，见以上文件注5。

⁹⁰

见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A37/6)，载于附件一第8页。又见南方中心报告意见，见以上文件注释79，

第15页，意见说，改革“并不需要制定一份被认为是非常全面的PCT优选报告。这是一种积极的想法，因为它保留了国家专利办事处对报告结论表示不同意见的余地。这也表明……发达国家并不打算在专利申请审查时失去自主性。”

⁹¹ 见南方中心报告，见以上文件注释79，第13页。

⁹² 见WIPO专利议程(A/36/14)，见以上文件注释1，第7页。又见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)。

⁹³ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第6页。

⁹⁴ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，附件一，第10页。

⁹⁵

见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)。值得指出的是，一些国家，利用新加坡，已单方面的执行承认其他专利办事处优选和审查结果的方案。

所有专利办事处之间资料交流的下一个重要步骤。⁹⁶

但，某些发达国家，如美国，已提出要求进行更激进的改革，包括“对PCT体制进行更为深刻的全面审查以便促进全球范围的专利批准。”⁹⁷

4.2.3 何为进一步协调的公平代价？

如果我们保持警惕，不忘记考虑到那些可能有共同利益或原因而又不满意的国家的情况，那么伴随改革而来的痛苦就可能大大减少。但改革国际专利制度的努力不能够也不应该受到私人或地方狭隘考虑的障碍。这些所涉及的问题可能难以表达清楚。但为了进一步协调而取得效益所需支付的代价和时间应由国际专利制度所有参加者来决定。

非常重要是抓住机会使发达国家和发展中国家更广泛更深入地参与改革的过程。例如，发达国家可以在能力建设方案方面帮助发展中国家，比如培训专利审查人员，管理专利登记以及改善检索和审查过程。援助的范围可以扩大包括资金援助和其他教育援助，向专利办事处人员和专利使用者提供技术援助等。

另外，需要了解信息技术的提高，以便从改革中获得最大利益。一些发达国家的国家专利办事处可考虑利用有关数据库支持统一的优选、检索和储存功能。在适当的情况下，有助于减少费用和重复的信息可以向大众提供。技术可被用来使专利制度在不降低程序标准的情况下避免大量可能不相容的数据和功能，⁹⁸而这些不相容数据和功能可能“为操纵和欺诈敞开大门。”⁹⁹

4.2.4 发展中国家的一些保留意见

一些发展中国家已经表示了保留意见，认为体制的运作似乎“优先考虑现有专利申请人，特别是发达国家的大公司，而不是广大群众的利益。”¹⁰⁰现在的确有一种看法认为，现行体制对发展中国家个人投资者和较小企业更有意义的同样方式的参加制造了严重障碍。¹⁰¹

例如，要对PCT进行全面审查的建议已经在一些地区引起了严重的关切，

⁹⁶ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第6页。

⁹⁷ 见南方中心报告，见以上文件注释79，第10页。

⁹⁸

一种观点认为，对专利申请批准和确定专利日期(这可能影响对发明新颖性和创新步骤的估计)条件有关标准的放宽可能会导致“有益在发明实际开始之前就提出申请”，以及提出“新的不同的或附加主题事项和要求而同时从较短的立项目日期获利”。见南方中心报告，见以上文件注释79，第6页。

⁹⁹

由于要求放宽，可能会有关于申请人的情况的不确定性，从而导致操纵和欺诈。见南方中心报告，见以上文注释79，第6页。

¹⁰⁰ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第4页。

¹⁰¹ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，见以上文件注释15。

认为这可能“脱离目前无约束性的可专利性意见而采取一些程序，使实质性权利最终通过PCT获得。”¹⁰²

一种观点认为，这样做的必然结果是，某些PCT权威进行积极审查得来的结果可能会约束PCT缔约国。更为严重的是，有一种担心是，如果PCT在所有缔约国中间最终制造一种“世界专利”，¹⁰³

“这将可能意味着，大多数国家的专利办事处将会变得多余，而且对发展中国家更为重要的是，TRIPS协定在关于可专利性和例外条款方面目前所表现出的灵活性可能会被取消。”¹⁰⁴

也许再举另外一个例子就足够了。关于对具有质量担保认证的检索和审查结果进行国际“相互承认”的建议已经引起了一些担心，认为这会进一步使发展中国家的参加更为困难。特别是，如果这些程序标准很快通过并实施的话，一些国家可能不会达到这些所要求的标准。它们也不可能有信心希望成为经选出来的“PCT权威小组中的一员，以便最终可以发放对PCT成员具有约束力的报告。这样，从近期来看，一些国家可能会认为失去了某些现存的灵活性，使国家得不到任何直接利益。

很容易看出，这些关切是否确有价值，有些是值得怀疑的。然而，对任何改革的管理同改革本身同样重要。很少有改革是在忽视阻力和反对的情况下获得成功的。教育和对话必须继续。

4.3 专利法改革的一些实质性方面

WIPO已经说明对实质性专利法进一步协调的总的目标为：

“提高法律确定性同时继续调整和简化惯例和程序，降低成本并维持所发放权利的质量。”¹⁰⁵

这一部分的主要目的是就可能获益的某些实体专利法方面提出一些看法，以便加强和提高专利制度的法律确定性。就实体专利法改革而言，希望在一个国家提出的专利申请将会满足更多以致于最后所有国家的程序和可专利性标准。就程序改革而言，实体法关键领域的进一步标准化将会通过减少或消除重复而大大的改善专利办事处的工作负担。因此，实体专利法的协调被认为是建立“世界专利”新建议构架的中心部分。¹⁰⁶

¹⁰² 见南方报告，见以上文件注释79, 第11页。

¹⁰³ 见南方报告，见以上文件注释79, 第11页。

¹⁰⁴ 见南方报告，见以上文件注释79, 第10页。

¹⁰⁵ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第10页。

¹⁰⁶ 见南方报告，见以上文件注释79, 第11页。

4.3.1 世界范围内进实体专利法进一步协调的必要性

在这方面，通过现有的区域和国际条约已经在改革方面取得相当的进展。《巴黎公约》¹⁰⁷与TRIPS协定一起在使实体专利法某些领域标准化方面起了很大作用。然而，不同专利用户的不同和经常是矛盾的利益使得难以就理想协调的程度和必要性制定共同基础。例如，在主题事项可专利性方面，许多国家认为“需要制定一项具体政策以保留目前框架允许的灵活性”¹⁰⁸。一些发展中国家认为，灵活性与某些领域重要国内政策问题上行使国家主权是一致的，例如在公共卫生、获得生物/遗传资源、生物技术某些专题事项的可专利性¹⁰⁹以及传统知识的保护。

目前正在进行的关于实体专利法条约(SPLT)草案的辩论似乎已经产生某些不同意见，虽然在几个问题上已经达成原则性协议。¹¹⁰作为TRIPS协定要求的延伸，SPLT草案试图将有关实体专利法标准的问题标准化，例如可专利性的要求，¹¹¹专利权利要求的起草和解释，以及专利的足够揭示、取消和废除。本报告不准备对SPLT的具体条款进行评价，因为许多学术性著作中对其已有详细的讨论。¹¹²

SPLT可能会创造关于可专利性条件的一整套新的规则——“一个可能的世界专利制度的政治实质”¹¹³。这对发达国家和发展中国家均具有意义。例如，与生物技术相关的主题事项的

¹⁰⁷

《巴黎公约》在包括专利在内的IP的许多领域制定了实质性标准。因此它常被认为是目前国际专利法的基石。见南方报告，见以上文件注释79。

¹⁰⁸

见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第11页。

¹⁰⁹

比如与基因相联系的专利和克隆问题上的不同意见。这方面值得注意的是，非洲集团已经重申它们要求禁止关于所有生命形式和生命过程的专利。见Khor，“关于生物资料的TRIPS的辩论：非洲重申禁止生命专利的建议”（2003年6月11日）网址：<http://www.twinside.org.sg>。

¹¹⁰

例如关于“现存技术”和工业应用/使用的条款草案。见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)。

¹¹¹

这些要求包括新颖性、发明步骤/非显而易见性以及工业应用/使用。

¹¹²

例如，见WIPO专利议程(A/37/14)，见以上文件注释1，和“见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)；关于专利合作条约(PCT)改革工作组：国际检索和审批的未来发展选择(2003年5月)。又见南方中心报告，见以上文件注释79，和CIPR报告，见以上文件注释5。

¹¹³

见《GRAIN，“WIPO试图建立‘世界’专利制度”（2002年7月）。可在下列网站查到：<http://www.grain.org/docs/wipo-patent-2002-en.doc>。引语见南方中心报告，见以上文件注释79，第20页。

可专利性、¹¹⁴

发明的“技术特点”的要求，“现存技术”的概念、专利权利要求的解释以及“相等理论”等相关的问题。因此出现强烈的反应就不足为怪，例如：

“从发展中国家和最不发达国家的角度看，SPLT是拟议中的国际专利制度建立的最麻烦的构件。如果采用的话，将会在专利法关键领域制定新的有约束力的国际标准，而这些到目前为止是由国家立法决定的。可以预料……会产生双边或多边的执行这些标准的强大压力。”¹¹⁵

尽管存在这些看法，使规定标准化的建议还是有其优点的，特别是如果提出的建议是与上面叙述的程序协调相联系。例如，对于一些概念如“现存技术”¹¹⁶、“无偏见地揭示/宽限期”¹¹⁷。

有些关切并非多余，例如，在缺乏对[“无偏见揭示/宽限期”]任何国际协调的情况下，一个发明者由于在一种承认这种揭示的司法体制中进行了揭示而可能在[不承认这种揭示]的司法体制中失去专利权。”¹¹⁸

另外一个例子是最近“价值不大的发明”专利权的泛滥，这引起了人们呼吁提高对发明鉴定的标准。CIPR促请发展中国家研究“更高的标准是否更为理想”，指出这可能对“本国企业保护其发明的能力”产生影响。¹¹⁹

有建议指出在合适的情况下对某些种类的发明(比如“次级可专利性或增值性创新”)在使用模式或小专利体制下，或通过“改进型专利或额外证书”加以保护。应该取得一种微妙的平衡以便确保发明性的标准定得不至于过高，从而障碍而不是鼓励发明。

虽然实体性专利规则的充分协调可能在近期内实现，¹²⁰解决一些担心也是非常必要的，如一些发达国家正在试图通过“强制网络”把它们的“可专利性标准”强加给“世界其他地区”，¹²¹而发展中国家则不得不通过“对话网”进行工作。¹²²通过消除TRIPS协定的“很多灵活性”，¹²³一些评论家进一步预测SPLT“将会使世界贸易组织的TRIPS过时。”¹²⁴

¹¹⁴

例如，基因、蛋白质和研究方法[例如ESTs和SNPs]。关于生物技术发明更详细讨论的见报告以下部分。

¹¹⁵ 见南方中心报告，见以上文件注释79。

¹¹⁶ 例如，CIPR关于应当包括“通过在世界任何地方使用以揭示”的建议。

¹¹⁷ 即，并不破坏发明新颖性在递交专利申请之前对发明的解释。

¹¹⁸ 见CIPR报告，见以上文件注5, 第116页。

¹¹⁹ 见CIPR报告，见以上文件注5, 第116页。

¹²⁰ 见第三章：有需要国际专利体制形成的管理原则。

¹²¹ 见南方中心报告，见以上文件注释79, 第15页。

¹²² 见Braithwaite 和 Drahos, 世界商业管制(2000年), 第26页, 引文又见南方中心报告, 见以上文件注释79, 第17页。

¹²³ 见CIPR报告，见以上文件注5, 第132页。

¹²⁴ 见南方中心报告，见以上文件注释79, 第20页。

这只是突出说明了一些发达国家和发展中国家之间存在的政策方面的紧张形势。¹²⁵

如果这种紧张形势任其发展，最好的改革蓝图也将会被推翻。任何发展中国家的积极参与都将会在专利体制形成的过程中牢固地树立范围更大的一批利害攸关者的利益。除了SPLT草案的内容之外，在实质性专利申请规则方面也会遇到许多其他的意见分歧的问题。其中一些，如有关保护生物技术发明、公共卫生和传统知识有关的问题，将在下面讨论。

4.3.2 执行专利法申请的挑战

4.3.2.1 生物技术革命

导言

“对于专利体制的有效性和公益性一直有人怀疑，但专利体制近年来的成功和使用的增加加剧了政策的紧张关系，而且这些越来越多的成为国际政策辩论的主题……。在专利是否可能妨碍政府努力解决紧急政策问题方面存在不同意见……以及……对一些形式的新技术，特别是生物技术给予专利保护方面存在担心。”¹²⁶

生物技术革命产生了争论和希望，世界长期以来未曾遇到这样的问题。“新遗传技术的巨大发展和应用”已经“在生命科学领域的研究商业化方面产生了深刻的变化。”¹²⁷ 一些领域的明显发展，例如，遗传学、¹²⁸ 转基因生命形式、¹²⁹ 医学和基因疗法、异种移植、组织和器官工程、胚胎选择、蛋白质组学和功能基因组，突出说明急需对刺激“为公众利益的发明”和奖励生物技术领域有益发明之间的平衡进行评价。“在公营和私营部门研究人员获得的关于DNA序列的专利权有数千种”。¹³⁰ (见下表)。与基因有关的发明的专利可以被看成是一种“对生命组成部分拥有权的要求”¹³¹

¹²⁵ 见第二章：紧张关系和不平衡状况。

¹²⁶

见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第2页和第28页。又见WIPO专利议程(A/36/14)，见以上文件注1。

¹²⁷ 见纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利的伦理学(2002年7月)，第11页。

¹²⁸

包括人类干细胞研究[特别是胚胎干细胞]和克隆过程(例如生殖性和医疗性克隆)。见，例如，“爱丁堡专利”，以下有详细说明。

¹²⁹

例如多莉、波利、安迪以及最近创造出的“杂交雌—男性”。又见以下“爱丁堡专利”。

¹³⁰ 同上。

¹³¹ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第31页。

而且对于“那些反映研究人员重大贡献DNA序列方面的专利权”的保护有人提出要加以限制。¹³²

许多不同意见，例如关于生命形式专利人类干细胞和组织的专利跨越伦理学、¹³⁴ 社会、道德、宗教、环境和管理问题，¹³⁵ 这些都超出了专利体制的直接关切。这里也许不是讨论这些或许多其他困难问题的论坛，然而，我们将对这些问题中的两个加以讨论，即包括“研究工具”的申请专利在内的生物技术发明可专利性标准问题和与今有关的专利权的适当范围问题。

生物序列专利申请趋势

在过去20年中，申请专利的排序数目有了巨大的增加。基因序列申请专利首先是在1980年，当年只有16个序列。到1990年这一数目上升到6000个序列以上。在整个90年代，基因序列申请专利的数目增长剧烈，这种趋势似乎肯定要继续下去。在2000年，355,000以上个序列公布申请专利，比1990年增加500倍。(资料来源：Giles Stokes, “谎言，无耻的谎言和统计数字：基因序列专利权申请的不断增加”(2000年4月，网址在 <http://www.derwent.com/ipmatters/statistics/genetics.html>)

¹³² 见纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利伦理学(2002年7月)，第12页。

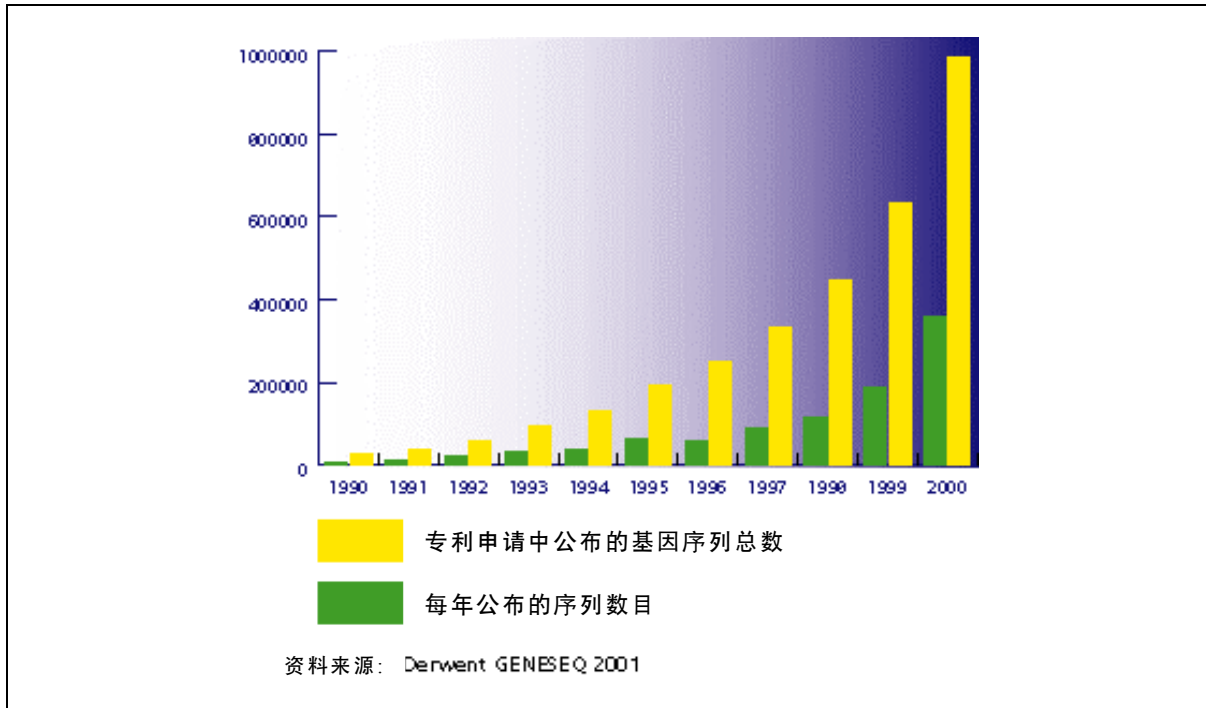
¹³³ 包括由此所产生的细胞。见，例如，爱丁堡专利(EP 0695351)。

¹³⁴

见，例如，纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利伦理学：讨论文件(2002年7月)，纳菲尔德生物道德委员会，动物到人的器官移植：移植伦理学(1996年3月)。

¹³⁵

例如关于某些生物技术有关的发明申请专利是否与《生物多样性公约》相矛盾的目前辩论。见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)，载于附件一，第28页。



确定可专利性标准的困难

对于与生物技术有关的发明，其可专利性标准缺乏全球统一的意见，这丝毫也不让人感到吃惊。已经提出这样一种看法：

“一般来说，在我们看来，法律在批准与DNA序列有关的专利方面是相当宽泛的。这不仅是指许多专利范围宽泛，而且当其发明性和应用性标准较差时也被授予专利。”¹³⁶

人们似乎普遍认为人本身不能构成可专利性的发明，然而在与基因相联系的专利方面，人们继续表达着不同意见，例如关于基因序列或部分序列或医疗性蛋白，被人们称之为“仅仅是发现”而不是“发明”。¹³⁷

“分离或提纯的自然产品是否具有可专利性”¹³⁸

¹³⁶

见纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利伦理学(2002年7月)，第47页。又见三方项目B3b,

“生物技术专利惯例比较研究：DNA片断的可专利性”网址：<http://www.jpo.go.jp>和三方项目B3b,

“在同源搜索基础上对功能进行推断的分子核和分子有关的发明”网址：<http://www.jp.go.jp>。

¹³⁷

见有关生物技术相关发明的保护的欧洲联盟生物技术发明法律保护指令(98/44/EC)，第5.1条及其陈述事实部分。又见EPC第53条和EPC规则23。

¹³⁸

见南方中心报告，见以上文件注79，第18页。

的问题也延伸到与自然成分相同的从人体分离的人类组织或细胞 (或用技术程序以其他方式生产的)。在这方面, 值得注意的是, 许多司法体制的专利法都把其使用违背“公共秩序或道德”的发明包括在可专利性之外。在关于怪物以及动物的申请专利方面也出现类似问题, 哈佛肿瘤鼠事件清楚地说明了这一点。¹⁴⁰

139

可专利性的三大支柱

这些问题涉及可专利性的三个基本支柱——新颖性、发明性和工业应用/实用性。在将其应用于与生物技术有关的发明时, 不清楚“新颖性”是否意味着从前不存在的“新”, 还是说在现有技术意义上讲它是新的就足够了。¹⁴¹ 从自然环境分离出的生物物质可以是发明的对象吗? 在此问题上没有全球性协商一致观点。不过, 司法体制试图就此问题提供指导原则。¹⁴²

有关发明性的要求也出现困难。虽然现在尚无关于发明性的全球统一标准, 流行的测试似乎与“在此技术中技巧熟练的人”有关。¹⁴³ 甚至对于“基本”问题也有相当普遍的说法, 例如, 谁是概念上的“在此技术中技巧熟练的人”, 就生物技术发明而论这样的人具备什么样的专业知识水平以及此技术熟练的人使用一般手段进行试验以取得答案能否满足发明性的要求。为了说明可能存在的不同观点, EPO表明用硅片技术查明基因可以被认为是一种发明。¹⁴⁵

144

EPO指出, “结构上的非显而易见性并不是接受某一发明步骤的理由; 为了能被承认具有发明性, 序列以及其他化学化合物应能以一种非显而易见的方式解

¹³⁹ 包括人类干细胞和克隆过程(例如生殖性和医疗性克隆)。

¹⁴⁰

在美国, 哈佛肿瘤鼠于1988年获得专利。它还在奥地利、比利时、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、葡萄牙、西班牙、瑞典和联合王国获得专利权。日本也颁发了类似专利。又见EPO哈佛肿瘤鼠案例(1992年)OJ EPO 588。参考: 专利专员诉哈佛学院和研究员案(2002年12月)加拿大最高法院。

¹⁴¹ 又见南方中心报告, 见以上文件注79, 第18页。

¹⁴²

例如, 在美国, 分离出的和提纯的自然产品形式具有可专利性, 见南方中心报告, 见以上文件注79,

第18页。又见关于与生物技术有关的发明的保护问题的欧盟生物技术发明法律保护指令(98/44/EC), 其中特别规定“从其自然环境分离出的或通过技术程序产生的生物材料可成为发明的对象, 即使它以前在自然界存在。”同样, “从人体分离出的部分…包括基因的序列和部分序列, 可构成可专利性发明, 即使该成分的结构与一个自然成分的结构相同。(见指令的3.2和第5.2条)。巴西的专利权则截然不同, 巴西专利法规定, 即使是分离出的“自然界存在的生物材料”, 包括任何生物体的“基因组或种质”, 都不具有可专利性; 见南方中心报告, 见以上文件注79, 第18页。

¹⁴³ 即是说, 为了有发明性, 发明对于“此技术中技巧熟练的人”必须不能够“显而易见”。

¹⁴⁴

即是说是否允许“只通过硅片技术分析DNA序列并与已查明的其他系列进行比较而查明并详细描述的DNA系列有权申请专利,” 见纳菲尔德生物道德委员会, NDA专利伦理学(2002年7月), 第50页。

¹⁴⁵ 纳菲尔德生物道德委员会赞成这种观点。

决一个技术问题。”¹⁴⁶

最后亟需确定在只揭示了推测性用途的情况下，工业应用的要求是否已经达到。虽然DNA序列具有许多众所周知的用途，在诊断性测试、基因疗法和生产医疗性蛋白质方面，¹⁴⁷

对于最近因研究工具申请专利所造成的意见分歧仍需进行一些说明。

研究工具申请专利

许多著名的报告已经详细论述了研究工具，例如表达系列标志(ESTs)和单核苷酸多态性(SNPs)，申请专利权方面的窘境。¹⁴⁸

这种DNA研究工具“应被作为一种手段主要用于生产商业性产品，例如某种医药或疫苗，而且本身并不是一种产品。”¹⁴⁹

在一些情况下，这些技术可能是“某一研究过程的产出，但在某一个或几个下游过程又可能是投入。”¹⁵⁰

但除了研究“以查明为设计新药物的潜在目标”之外，经常并不展示“直接的治疗或诊断价值。”¹⁵¹

研究工具对于推进研究和发展是至关重要的。授予这些DNA研究工具以专利权可能会妨碍将它们用于促进发现新医药疗法和处理方法的研究。的确，一种观念认为，“科学的发展可能会缓慢下来，特别是在发展中国家和公共研究机构”。¹⁵²

通过发放许可证或其他方式可能不会充分得到此类工具，因为它们经常是复杂而且涉及“难以预料的费用”。¹⁵³

尽管“在其功能得到更好理解的情况下有可能在未来产生商业产品，”¹⁵⁴

¹⁴⁶ 见欧洲、日本和美国专利办事处三方项目B3b报告(2001年11月)附件二，第43页，网址http://www.european-patent-office.org/tws/report/report_start_page.htm。

¹⁴⁷ 其他地方有详细论述，例如，纳菲尔德生物道德委员会，NDA专利伦理学(2002年7月)。

¹⁴⁸ “研究工具”的定义为用于研究的全部资源、方法和技术。见CIPR报告，见以上文件注5，第174页。纳菲尔德生物道德委员会使用了这一术语，其中使用的是国家保健研究所研究工具工作组的报告中的定义(1988年)，“我们在最广泛的意义上使用‘研究工具’这一术语以包括科学家在试验室使用的全部资源，同时也承认，从其他角度看，这些资源可以被看作是‘最终产品’”。

¹⁴⁹ 见纳菲尔德生物道德委员会，NDA专利伦理学(2002年7月)，第56页。

¹⁵⁰ 见CIPR报告，见以上文件注5，第112页。

¹⁵¹ 见纳菲尔德生物道德委员会，NDA专利伦理学(2002年7月)，第56页。

¹⁵² 见南方中心报告，见以上文件注79，第20页。

¹⁵³ 见南方中心报告，见以上文件注79，第20页。见，例如，与疟疾有关的专利—MSP-1蛋白质(裂殖子表面蛋白质1)，南方中心报告曾对此进行讨论，同上，第20页和纳菲尔德生物道德委员会关于NDA专利伦理学的报告(2002年7月)，第43页。

¹⁵⁴ 见纳菲尔德生物道德委员会，NDA专利伦理学(2002年7月)，第56页。

纳菲尔德生物道德委员会还是在建议中指出，一般来说，“用途暂时不明确或只是推测性的常规性发现”很少得到“可获专利发明的地位”，因此应阻止对于作为研究工具的DNA序列专利授权。¹⁵⁵

关于授予研究工具专利权所产生影响的意见的确值得进一步考虑。可以说，研究工具专利权本身具有的垄断性可能对整个社会产生有害影响，而且可以使人们有理由提问，遵守目前的专利制度所提供的保护而产生的有害作用是否大于有益的作用。在这方面，USPTO¹⁵⁶和EPO¹⁵⁷为保证“更严格的”实用¹⁵⁸而采取的步骤是有指导意义的。例如，一些法律体制要求在同意DNA序列专利权申请时要展示实质性的、可信的和具体的用途。¹⁵⁹

研究工具专利：CCR5受体—HIV/AIDS个案研究

2000年2月，一家美国公司人类基因组科学公司(HGS)获得一项美国专利，对CCR5受体进行编码的基因具有专利。(见美国专利6,025,154)。CCR5受体是HIV/AIDS病毒进入细胞的路线。当HGS最初分离出这一受体的基因并在1995年6月申请专利时，它对满足实用性标准的估计是CCR5蛋白质产品将会是一个细胞表面受体。他们的专利申请的确包括一个病毒受体，但当时他们并不清楚这一受体在HIV/AIDS中的作用。相反，研究人员希望首先利用这一专利来研究消炎疗法。随后，CCR5受体在HIV/AIDS中的作用与HGS提出专利申请之后6个月被其他研究人员发现。另外一个研究人员，M

Parmentier博士，几年之前就已分离出这一基因，但只是在1996年3月当其生物功能被确认之后才提出专利申请。他的研究小组及另外一些研究小组同时发表了研究成果，认为CCR5的确是HIV病毒进入细胞的关键途径。Parmentier的专利申请尚未得到批准。HGS早已经同意了将CCR5受体基因用于研究新药的几项许可证请求。最近的一个例子是，Parmentier制药公司获许可利用这一受体研究AIDS治疗方法。未来的医疗干扰将取决于HGS专获的许可证。在目前，HGS公司似乎并不打算禁止学

¹⁵⁵ 见纳菲尔德生物道德委员会，NDA专利伦理学(2002年7月)，第57和59页。

¹⁵⁶ 即美国专利和商标办事处见USPTO实用性审查准则(Fed Reg 66: 1093)和书面说明准则(Fed Reg 66: 1103)。

¹⁵⁷ 即欧洲专利办事处。见，例如，ICOS公司专利：EPO撤销欧洲专利第0 630 405号的反对决定，理由是，表明蛋白质编码的一个DNA序列在没有可信功能的情况下不能是可获得专利权的发明：见EPO正式议事录05/2002(2001年6月20日)网址：<http://www.european-patent-office.org>。又见欧洲联盟关于生物技术发明法律保护的指令。

¹⁵⁸ 见联合王国知识产权委员会报告，“知识产权与发展政策的统一”(2002年)，第116页。

¹⁵⁹ 见，例如，USPTO适用性审查指导准则。注意纳菲尔德委员会在其，纳菲尔德生物道德委员会关于NDA专利伦理学的报告(2002年7月)，第59页，对这些指导原则表示同意。

术研究人员在未得到许可证的情况下进行涉及CCR5的科研工作。

纳菲尔德道德委员会指出，这一例案的结果清楚表明所提供保护的并不反映专利申请人贡献的大小，因此一个范围广泛的美国专利就在一个公司甚至还不清楚受体在HIV/AIDS中的作用的的情况下发放给了它。(资料来源：纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利伦理学(2002年7月)第41页和57页)。还请注意2002年9月关于HIV感染中CCR5受体的Euroscreen专利(美国第6,448,375号专利)。这一专利据说直接挑战2000年2月发放关于CCR5受体的HGS公司专利(第6,025,154号)。(资料来源：PR Newswire, “Euroscreen公司获得涉及关键HIV目标的美国专利”(2002年9月12日)网址 <http://www.cafezine.com>.)

DNA序列专利的范围

最后，关于生物技术有关的发明专利范围简单说几句话，特别是DNA序列方面。DNA的一个特征是“一个基因经常会产生出不止一个产品，例如，不同的蛋白质。”人们已经注意到，在DNA序列方面发放的许多专利权似乎范围很广。有些人甚至让发明人得到广泛的权利保护DNA的所有用途，包括DNA产生的蛋白质。¹⁶⁰

有人指出，“在新兴科学初期阶段发放太多范围广泛的专利可能会限制他人获得这些专利包括的遗传信息。”¹⁶¹

专利的范围，¹⁶² 特别是产品专利，¹⁶³ 是另外一个可从某种程度的全球性协商一致中获得利益的领域。美国和德国的方法似乎是，对所有可能的用途都提供绝对保护，而不是仅限于专利最初要求的特殊用途。这可能导致包括甚至“尚未预料到或发现的用途”的权利。¹⁶⁴ 纳菲尔德生物道德委员会建议对DNA序列某些产品专利的范围加以限制，方法是“将产品专利对自然发生的DNA序列的权利的范围限制于专利要求中所谈到

¹⁶⁰

见纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利伦理学(2002年7月)，第47页。又见以上CCR5案例研究。

¹⁶¹

见纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利伦理学(2002年7月)，第65页。

¹⁶²

见，例如，EPO发放的题为“动物转基因干细胞的分离、筛选和繁殖”的“爱丁堡”专利(EP 0695351)曾有争议的要求包括对人的克隆，但后来进行修订排除了这种可能性。专利所有者说，他从来没有要求将专利范围扩大到转基因人的制造。见<http://www.european-patent-office.org>。

¹⁶³

包括制程定义产品专利。

¹⁶⁴

见纳菲尔德生物道德委员会，DNA专利伦理学(2002年7月)，第65页。

的用途，因为专利发明性的基础只涉及序列的用途，而不涉及序列的衍生或解释。”¹⁶⁵

由于专利数目，特别是关于DNA序列的专利数目急剧增加，对于这些专利的适当范围进行重新评估将是非常及时的。有效的审查应当扩大到包括对专利权的建立和解释进行评估。这样做特别是考虑到目前存在的不同方法，例如，关于“相等”的理论。¹⁶⁶

结论

的确，一种观点指出：

“私营部门在生物技术研究方面大量的投资正是[专利制度]意图促进的研究和创新。卫生保健是生物技术的主要受益者。同时，必须寻找大量资金支持生物医学研究。专利制度体现着这样一种公共政策，即那些直接从一项发明中受益的人应该通过专利制度要求他们进行支付，至少是一部分。”¹⁶⁷

在确定适当的价格方面，专利制度内外竞争政策的紧张局面应当得到有效管理，以便和那些参加这一体制的人产生最佳的关联。上面谈到的许多挑战关系到发展中和发达世界的国家。

最后，可能会有意义的一件事是注意关于建立无IP区域的建议，以便划出某些“不得私人拥有的宝贵信息资源。在我们面对知识经济不断增长的现实的情况下，这可能会证明具有巨大的价值。”¹⁶⁸

有意见指出，谨慎地建立起来的无IP区域，例如，“在人类基因组原始序列资料方面，可以防止大量的激烈诉讼和恶毒攻击——更不要说会加速下一代药品和治疗方法的进入市场。”¹⁶⁹

如果采用这种建议，就会实现一种平衡，一方面使“生物技术和制药公司研制新药和治疗方法，同时坚持在此领域——所有人类基因的原始序列资料的“信息结构绝对处于可供公共利用的领域中。”¹⁷⁰

¹⁶⁵

见纳菲尔德生物道德委员会，NDA专利伦理学(2002年7月)，第66页。例如，如果此类专利的范围不被解释的过于广泛，就更能鼓励其他的人在这方面进行“发明”。

¹⁶⁶

“相等理论”在美国已经很完善。而欧洲的方法是在“专利权获得者的公平保护”和第三方的合理的确定性”之间寻求平衡(EPC第69条解释的议定书)，同时补充以相等的可能性。

¹⁶⁷

见专利专员诉哈佛学院院长和研究员(2002年12月)(加拿大最高法院)。

¹⁶⁸

见Shulman, “是建立无IP区域的时候了”(2000年8月)。查寻网址：<http://www.derwent.com/ipmatters/features/shulman.html>。

¹⁶⁹

同上。

¹⁷⁰

同上。

如加拿大最高法院所指出，“在资本和技术流动的情况下，类似管辖权和类似知识产权立法达到类似的法律结果是可取的。”¹⁷¹

4.3.2.2 公众利益：公共卫生

导言

近年来，一些发展中国家所表达的主要关切是，执行有效的知识产权制度可能会“影响其改善公共卫生的努力……特别是如果引进专利保护的效果是提高药品的价格并减少医药来源的选择。”¹⁷²

在“HIV/AIDS这一人道主义灾难所引起的对公共卫生空前的挑战”方面的不同意见，¹⁷³

可有助于说明一些紧张关系，即一些药品的专利“不可接受的妨碍得到可获得的卫生保健，从而破坏公共卫生计划，”“因而可能妨碍各国政府解决紧急政策问题的努力”。¹⁷⁴

这种抗议呼喊只不过是存在于发达世界和发展中世界之间的更广泛的紧张关系和不平衡状况的另一个表现形式。

因此，继续调和并有效管理相互竞争政策的利益，以便在某些情况下能促进药品的获得。的确，这在关于TRIPS协定和公共卫生的WTO《多哈宣言》中也得到了反映：

“我们认为，TRIPS协定不能也不应该防止缔约国采取措施保护公共卫生。因此，在重申我们对TRIPS协定的承诺的同时，我们确信，对协定的解释和执行能够也应该支持WTO成员国保护公共卫生的权利，特别促进所有人得到医药的权利。”¹⁷⁵

¹⁷¹ 见专利权专员诉哈佛学院院长和研究员(2002年12月)(加拿大最高法院)。

¹⁷² 见CIPR报告，见以上文件注5，第29页。

¹⁷³ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)载于附件一，第2页。

¹⁷⁴

见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)载于附件一，第28页。见，例如，最近肯尼亚一非政府组织集团对艾滋病药品高昂价格的抗议。这要求对下列一点进行考虑：“一个无情的进行全球一体化的世界如何能在药品、专利和利润与获得基本药品的专利权之间实现平衡呢？”见Odour

Ong'wen鳄鱼的眼泪：Trips如何为西方垄断服务，东部非洲，2001年3月12日。

¹⁷⁵ 见《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》第4段(WT/MIN(01)/DEC/W/2)网址<http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>。也要注意有关保护公共卫生和基本安全利益的TRIPS协定第8条和第73条。的确，人们认为TRIPS协定下特别与保护公共卫生有关的灵活性和保障措施应该得到保留，见南方中心报告，见以上文件注79，第27页。又见皇家学会，敞开科学之门：知识产权政策对科学行为的影响(2003年4月)第15页，其中皇家学会认为确保向发展中国家以低价格供应药品是非常重要的。

对某些改革途径的一些看法

本讨论的最终目的在于确保医药能完成其核心使命，即改善一些人获得医药的机会并提高所有人的健康。同样，建议提出的基础只是为了改善那些需要医药的人能够得到并进行支付的机会。结合发表的关于法律和相关问题的其他研究报告，¹⁷⁶

这里将讨论与某些建议的选择有关的看法。建议的多种选择包括在SPLT中包括一个一般性例外条款，针对保护公共卫生和环境问题。¹⁷⁷

其他政策途径包括强制性许可、并行进口、价格控制和差别定价、慈善行为(捐献医药)、提供援助以及呼吁公司对社会承担更大的责任。

无专利药品

人们已经注意到大多数的医药产品是不具专利的，因此可供大众使用。一项最近调查表示，治疗HIV/AIDS的抗逆转录酶病毒药物只有20%具有专利权。¹⁷⁸

以下表格¹⁷⁹揭示了更为有意义的信息：

疾 病	有关药品的专利
结核病和疟疾	世界卫生组织基本药品名单上大约95%的医药产品现在均“无专利”，即是说不受专利保护。 ¹⁸⁰

¹⁷⁶

见，例如，CIPR报告，见以上文件注5；见WIPO专利议程(A/36/14)，见以上注1；WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)；南方中心报告，见以上文件注79；Scherer & Watal, TRIPS之后发展中国家获得专利药品的选择，WHO宏观经济和卫生委员会(2001)网址：http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf。(“Scherer & Watal”); Maskus, 医药并行进口；对发展中国家竞争和价格的影响(2001年4月)；国际知识产权学会报告，撒哈拉以南非洲地区专利保护和HIV/AIDS药品的获得(2000年)，查阅网址：<http://www.iipi.org>。

¹⁷⁷ 见南方中心报告，见以上文件注79，第20页。又见Scherer & Watal, 见以上文件注176, 第4页，有多少今天的发达国家直到最近还把医药产品排斥在专利保护之外。

¹⁷⁸ 见Kirk, “国家政策的不同要求，”这份文件曾提交给2002年3月25日至27日在日内瓦召开的WIPO国际专利制度大会，其中引用了《美国医学会杂志》发表的一篇关于53个非洲国家的调查报告，谈到有关15种治疗HIV/AIDS的抗逆转录酶病毒药品中只有三种有专利权。

¹⁷⁹ 资料来源：IPOS提交(意见汇编)。

¹⁸⁰ 见网址：http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm。WIPO在IP中面临的新问题：专利和药品获得及卫生保健—“实现平衡：专利和药品获得及卫生保健。”

	这一清单包括9种抗结核药物和8种抗疟疾药物。 ¹⁸¹
HIV/AIDS	在大多数发展中国家大多数抗逆转录酶病毒药物均不享有专利保护。 ¹⁸² 世界卫生组织基本药物清单上的95%的医药产品—包括用于治疗HIV/AIDS不同的方面和各种副作用的许多药品—现在也不受专利保护。 ¹⁸³ 这一清单包括12种抗逆转录酶病毒药物。 ¹⁸⁴

鉴于以上情况，一种观点提出，实现这种无专利药品的“十分具有竞争力的供应”可能使这些药品变得容易获得。因此敦促发展中国家确保“在无专利药品贸易方面不要加以限制并使之形成十分有竞争力的世界市场”。¹⁸⁵然而，也有人指出，许多发展中国家“由于没有充分利用鼓励非专利代用品的机会而使自己受到伤害。”¹⁸⁶

尽管如此，涉及能否支付得起专利药品的问题将继续在日程上占据重要地位。¹⁸⁷的确，如非洲、加勒比和太平洋国家集团(ACP)所指出，由于新疾病的爆发，例

¹⁸¹ 见<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>。WHO基本药品清单(2002年4月修订)关键药物。

¹⁸² 见“撒哈拉以南非洲地区的专利保护和HIV/AIDS药品的获得，”为世界知识产权组织编制的报告，国际知识产权研究所，1996年，2000年，第36页。

¹⁸³ 见：http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm。WIPO在IP中的新问题：专利和药品获得及卫生保健—“实现平衡：专利和药品获得及卫生保健。”

¹⁸⁴ 见：<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>：WHO基本药物清单(2002年4月修订)基本药物。

¹⁸⁵ 见Scherer和Watal，见以上文件注176，第60页。又见最近Frost & Sullivan亚太公司最近一份调查指出，东亚市场以无专利药品公司为主导，它们的主要力量在于当地市场。最近一次关于在马来西亚、菲律宾、新加坡和台湾无专利药品市场的调查表明：这四个国家的无专利药品市场2001年交易额达到5亿美元，估计2007年会达到10亿美元。见Frost & Sullivan亚太公司，“亚洲无专利药品市场”(2002年10月3日)网址：<http://pharmalicensing.com>。又见Frost & Sullivan亚太公司，“无专利药品的入侵——从金盆中捞取”(2003年3月27日)网址<http://pharmalicensing.com>。

¹⁸⁶ 见Scherer和Watal，见以上文件注释176。

¹⁸⁷ 见Adelman(见意见汇编)。

如SARS, 现在急需找出一种便于实行而且行之有效的解决方法。¹⁸⁸ 因此需要对一些可能的解决办法作进一步评估。

专利药品

一些发展中国家要求很好的得到可支付药品是涉及到某些专利药品方面重要而有关的问题。然而, 应当记住, 要制定绝对或客观的支付能力的有意义的标准是很困难的。这经常是一个相对性的概念, 而且与贫困的程度直接有关。消费者可支付的专利药品的最后价格是许多变量的函数, 这包括制造商规定的出售价格、替代品或其他治疗方法是否存在、经销费用和利润组成、规模经济、管制性和结构性障碍、补贴、利税和其他关税。

虽然专利持有者要求的价格无异是一个重要组成部分, 但如果得出结论说一些药品主要因为具有专利才价格昂贵是不恰当的。另外, 也很难忽略这样一种观点, 即“对于跨国医药企业在研究和发展方面的努力, 各国不能仅仅免费使用。”¹⁸⁹ 以下着重说明的四种意见可能会在某种程度上缓和利益冲突各方之间的紧张关系。

(a) 来自非专利药品的竞争

人们已经注意到, “当专利期满非专利药品开始使用时, 医药产品价格急剧下降。”¹⁹⁰ 这样, 没有或尚未承担完全实施TRIPS协定义的发展中国家可趁此机会充分利用非专利产品。在资源许可的情况下, 一些发展中国家可以加强其非专利药品的生产能力,¹⁹¹ 生产专利药品的低成本非专利代用品并向那些允许或鼓励进口和使用非专利代用品的国家出口。从本质上看, 这可能不是永久性的解决办法, 但现在非常具有吸引力。

另外, 为同一疾病发明或研制不同的药品或治疗方法可能是限制“专利药品垄断权”的另一种办法。¹⁹²

¹⁸⁸

见非洲、加勒比和太平洋国家集团涉及《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》第6段的来文(2003年5月28日)网址<http://www.wto.org>。

¹⁸⁹ 见Scherer & Watal, 见以上文件注释176。

¹⁹⁰ 见Scherer & Watal, 见以上文件注释176。

¹⁹¹

值得注意的是, 东亚市场由非专利药品制造公司占主导地位, 它们目前的力量体现在对当地市场的控制。Frost和Sullivan亚太公司最近对马来西亚、菲律宾、新加坡和台湾的非专利药品市场进行的调查表明: 2001年这四个国家的非专利药品市场交易总额估计为5亿美元, 而预计到2007年可以达到10亿美元。见Frost & Sullivan亚太公司, “亚洲非专利药品市场”(2002年10月3日)网址: <http://pharmalicensing.com>。又见Frost & Sullivan亚太公司, “非专利药品的入侵——从金盆中捞取”(2003年3月27日)网址: <http://pharmalicensing.com>。

¹⁹² 见Scherer & Watal, 见以上文件注释176。

因此，主要是在一些“治疗严重的或普遍性病症的而且竞争很少的新突破性药品”¹⁹³中才出现更为严重的定价和药品获得能力问题。

其他药品的竞争

一项调查发现，1978年至1987年进入美国市场的148项新药品中，只有13种(约占8%)在治疗方面没有相近的替代品。

(资料来源：Lu和Comanor, “新药品的战略性定价”(1998年)《经济统计评论》第80期，108-118, 也用于Scherer & Watal, TRIPS之后发展中国家获得专利药品的选择，WHO宏观经济和卫生委员会(2001年) 网址：http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf。)

(b) 并行进口

应当指出，“TRIPS协定中与知识产权用尽有关的条款使成员国，根据第3条和第4条关于MFN和国家待遇有关规定，放手规定关于知识产权用尽的制度而不受到异议。”¹⁹⁴

能够自由运用有关全部权利的理论来限制专利权导致了关于并行进口或“并行贸易”的多种多样的国家政策。一个国家可以执行一种“国家全部权利利用尽”制度而防止并行进口，而另外一个国家则利用“国际全部权利利用尽”规定使并行进口合法化。¹⁹⁵

如已经所指出那样，专利药品的并行进口所以出现，“是由于不同市场价格有关的各种因素所造成的：制造商的价格差别，经销体系的纵向定价和价格控制的不同体系。”¹⁹⁶

¹⁹³ 见Scherer & Watal, 见以上文件注释176。

¹⁹⁴ 见《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》第5(d)段(WT/MIN(01)/DEC/W/2)网址：<http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>。又见TRIPS协定第6条，其中关于知识产权相近范围的规定如下：“为了解决本协定下争端之目的，根据第3条和第4条规定，本协定不得用于解决有关知识产权相近范围的问题。”关于强制性许可和并行进口的讨论，特别是美国和欧洲联盟的态度软化，见国际知识产权研究所报告，非洲撒哈拉以南地区专利保护和HIV/AIDS药品的获得(2000年)第14至19页，网址：<http://www.iipi.org>。

¹⁹⁵ “权利利用尽”理论有时也被称作“首次销售”理论，这一原则允许一个缔约国在专利保护产品卖出后限制专利权的使用。见国际知识产权研究所报告(IPI)，非洲撒哈拉以南地区专利保护和HIV/AIDS药品的获得(2000年)第30页，网址：<http://www.iipi.org>。关于药品并行进口的详细讨论，见Maskus, 药品的并行进口：发展中国家竞争和价格的影响(2001年4月)。

¹⁹⁶ 见Maskus, 药品的并行进口：发展中国家内竞争和价格的影响(2001年4月)，根据特别服务协定条件向WIPO提交的报告，第41页。关于允许并行进口可能的利益和代价，见Maskus, 同上。

因此并行进口影响不同定价的维持和管制。它曾被称为“一种仲裁形式，试图减少不同市场的价格区别。”¹⁹⁷

只是发展中国家为寻找可支付药品而进行探讨的另一个领域。然而，为了鼓励制药公司以优惠价格供应药品，重要的是要考虑它们的一种关切，即这些药品可能通过并行出口在其他市场出现。人们已经注意到，并行出口“药品，在较不发达国家以低价出售，可能使药品制造商不愿意以此低价出售或甚至向低收入市场供应药品。”¹⁹⁸

因此，发展中国家可能需要执行令人满意的措施，以防止低价进口药品的并行出口。这方面已经强调指出：

“限制从低收入国家到高收入国家的药品并行出口有一个重要的理由，尽管前者可以对[并行进口]开放。不过这种想法可以辅之以贫穷国家间的地区性权利利用尽体制，以便扩大统一价格市场的规模。”¹⁹⁹

最近通过的2003年5月26日《欧洲联盟规则》，其目的在于防止低价销售到发展中国家的药品又返回欧洲市场的情况，这就着重说明有必要在发展中国家区域集团内找出并行进口的药品，以便严格防止这些药品从其边境再次出口。²⁰⁰

(c) 强制性许可

关于使用强制性许可可以增加获得可支付专利药品的机会的问题是有不同意见的。²⁰¹

有人说这会“产生竞争的动态效果，经过一段时间后将价格压低。”²⁰²的确，如CIPR所指出，它们“并不认为强制性准许是万能良药，而只不过是一

¹⁹⁷ 见 Schere & Watal, 见以上文件注释176。

¹⁹⁸ 见 Schere & Watal, 见以上文件注释176。

¹⁹⁹ 见 Maskus, 药品的并行进口：发展中国家内竞争和价格的影响(2001年4月)，根据特殊服务协定向WIPO提交的报告，第3页。Schere & Watal也有类似观点，见以上文件注176。

²⁰⁰ 这就提供了一个额外的保护机制，不管这些医药是否受到知识产权保护均可适用，以便鼓励各公司提供低价药品。见EC关于执行关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言的通知(2003年6月24日)(IP/C/W/402)。皇家学会也同意这一观点，“如果学会要战胜影响第三世界的传染病，获得此类药品是极其关键的。贫困是关键问题，但IPRS不能用于防止获得低价药品。一个结论就是发达国家和发展中国家应进行合作，制定法律和实际措施，以防止为发展中国家生产的低价药品在发达国家重新出售。”见皇家学会，保持科学开放：知识产权政策对科学行为的影响(2003年4月)，第15页。

²⁰¹ 例如，南非、巴西和泰国在专利权制度方面的根本问题——即多边贸易体制获得特别是挽救生命的知识和技术的垄断权的问题，见BNNK，“差别定价和卫生发展的政治”(2001年4月25日)网址：<http://www.twinside.org.sg/title/politics.htm>。又见国际知识产权研究所的报告，撒哈拉以南非洲地区的专利保护和HIV/AIDS药品的获得(2000年)网址：<http://www.iipi.org>。

²⁰² 南非竞争委员会技术消费者项目的资料说明。

种防止IP制度滥用的保证政策。”²⁰³
对各国政府的呼吁也申明了这一观点，各国政府：

“作为公众利益的保护者，应密切监督专利拥有者的活动并准备在必要时以反措施进行积极干预。强制性转让和……竞争法是显而易见的工具……各国政府[应]在一个或多个专利毫无理由地影响发明的使用和发展时进一步促进强制性许可和竞争法的适用。”²⁰⁴

TRIPS协定减少了强制性转让可被用来改进反竞争和其他惯例的情况。²⁰⁵其限制之一是，使用必须“主要为了”授权国“国内市场的供应”。虽然在强制性许可是为了纠正反竞争做法而发放时这一条件可以放弃，²⁰⁶但对根据这种许可所生产的药物出口的限制效果将会极大地影响依赖这种进口的某些发展中国家。这些国家由于缺少基础设施和技术能力，不能有效地使用可供它们选择的强制性许可“倒序工程”，自己生产药品。

《多哈宣言》明确注意到了这种关切：

“我们认识到，在制药部门具备不充分或没有制造能力的WTO成员国将在根据TRIPS协定有效使用强制性许可方面面临困难……”²⁰⁷

有建议提出要发展中国家在扩大解释TRIPS协定规定方面要敢做敢为，²⁰⁸《多哈宣言》中明确谈到这一点。²⁰⁹显然TRIPS协定明确设想“允许出口国使用强制性许可”进行某些出口，²¹⁰那么可以说这种出口可能性应该延伸到任何一个发放强制性许可的国家或那些在医药部门具有不充分或没有制造能力的国家。²¹¹

除了TRIPS的限制之外，其他限制包括缺少为小的或不盈利市场生产必需药品的强制性许可。在这种情况下，政府补贴或在政府所属设施中进行生产可能是非常需要的。²¹²

²⁰³ 见CIPR报告，见以上文件注5。

²⁰⁴ 见皇家学会，保持科学开放：知识产权政策对科学行为的影响(2003年4月)第10页。

²⁰⁵ 见TRIPS协定第31条并注意关于合同准许的反竞争做法的控制的第40条。

²⁰⁶ 见TRIPS协定第31(f)条。

²⁰⁷

见《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》第6段(WT/MIN(01)/DEC/W/2)网址：<http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>。

²⁰⁸ 见Scherer & Watal, 见以上注释176。

²⁰⁹ 《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》第5段特别提出每一成员国“有权发放强制性许可并有自由权利确定发放此种许可的理由。”见：<http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>。(b)

²¹⁰ Scherer & Watal, 见以上文件注176。

²¹¹ 见南非竞争委员会消费者技术项目所作的资料说明。

²¹² Scherer & Watal, 见以上文件注176。

因此可能需要有力的国内行动、财政的和金融的刺激以鼓励制药工业有效地参与来缓解这一问题。

虽然强制性许可的威胁可能是“提高[一个国家]讨价还价能力”的武器，²¹³它当然还远不是一个能使发展中国家获得可支付专利药品的“万能魔杖”。²¹⁴实际上上面已经指出，“强制性许可在实践中很少应用”，而且在TRIPS协定下，“可以考虑使用强制性许可的情况减少了。”²¹⁵纳菲尔德委员会还进一步承认：²¹⁶

“由于研究和发展的费用增加而生产新药品的情况在减少，医药工业对强制性许可的反对非常强烈。另外还有一种普遍的观点，即一旦强制性许可在一个部门使用，这一原则将会轻易的在其他地方使用。我们承认这种窘境：一般就药品而言，有些实在太昂贵，因而不能使所有需要的病人得到。但广泛使用强制性许可将会严重破坏医药工业的研究和发展能力。因此需要小心翼翼地实现一种平衡，以便只有在垄断创造了不可接受的和不公平形式的情况下才援引强制性许可。这里的指导原则是，专利制度提供的保护应与发明者的贡献相当。实际上，广泛使用强制性许可……可能是不必要的，经验已经表明，只是强制性许可的威胁就已经足以使工业部门发明其他解决办法。”²¹⁷

纳菲尔德委员会的结论是反对“大规模的不加区别使用强制性许可。”²¹⁸纳菲尔德委员会支持对OECD的一项建议作进一步研究，即创建一个“结算中心”以减少交易数目和对商业制药厂为“遗传学发明”申请许可证的障碍。²¹⁹其他选择，例如，慈善事业被认为是“死亡或衰弱的唯一可选办法。”²²⁰

²¹³ Scherer & Watal, 见以上文件注释176。

²¹⁴ Scherer & Watal, 见以上文件注释176。还请注意IPI所表示的观点，即“通过强制性许可和并行出口来取消专利保护是否最终能够更好地得到药品和保健，还实在是一件不清楚的事。”：见国际知识产权研究所报告，撒哈拉以南非洲地区专利保护和HIV/AIDS药品的获得，网址：<http://www.iipi.org>。

²¹⁵ 见纳菲尔德生物道德委员会，NDA专利伦理学(2002年7月)，第54-55页。

²¹⁶ 同上，第55页。

²¹⁷

其他解决办法可能包括在一些发展中国家对治疗HIV/AIDS的抗反转录酶病毒药品采取不同的定价。

²¹⁸

反对强制性许可的其他理由包括伴随着费用和问题的复杂性而产生的取消专利动机的有害减少，因为取得一项许可证比质疑一项专利更容易。

²¹⁹

见经济合作发展组织关于遗传学发明、知识产权和许可证惯例讲习班的简短总结报告，柏林，德国，2002年1月24日至25日，第56页，网址：<http://www.oecd.org/pdf/M00031000/M00031448.pdf>。

²²⁰ Scherer & Watal, 见以上文件注176。

在这方面，一些国家或专利持有者考虑本着公司良好社会责任感的精神在合适情况下发放“自愿的或双方同意的”许可证，或许是一种有益的方法。²²¹

(d) 双方同意的许可：良好的公司公民职责

制药和生物技术工业是主要亿万美元国际财团，它们的行为深刻地影响着发达世界和发展中世界的公共卫生和安全。如果制药工业发放生产许可和药品使用完全为了在适当情况下促进和保障公共卫生而不是由于法律迫使或纯粹利益追求，可能会改善一些发展中国家得不到可支付药品的情况。这种在某种程度上的自我控制将会是专利利益拥有者的另一个里程碑，这不仅会缓和它们和整个社会之间不可避免的紧张关系，而且也会极大地提高它们的社会地位。

今天，多国公司不注意它们的社会作用，这会为它们自己带来危险。现在要一方面在全球开展业务而同时完全不顾周围的社会问题已经是再也不可能了。在过去10年中，公司社会责任的突出性和重要性急剧增长，越来越多公司作出认真努力在其商业活动的各个方面规定和承担公司社会责任。²²² 公司对社会负有义务，这种义务超出利润概念和股东价值但又不与其相矛盾，这种思想正在对全球的公司产生越来越大的吸引力。如果单从利润角度看，一些发展中国家市场很小，它们对制药工业的利润幅度影响很小，因此对制药工业的研究与发展、制造和市场政策具有很少或根本毫无影响。

主要金融机构投资者越来越多的呼吁制药公司对公共卫生危机采取更积极的态度，“无论从名誉、市场发展或公司的公民职责角度讲都是如此，”²²³ 使公司具有良好的社会责任感可能是对此最好的回答。的确，一批欧洲最大的金融机构投资者，²²⁴ 提出了一个“良好行为声明”，呼吁20家公司——包括阿斯利康公司、葛兰素史克和诺华公司，要求：

- (a) 根据不同市场的支付能力制定其药品的价格，
- (b) 防止低成本药物回流到发达世界，和
- (c) 停止在最贫穷国家实行专利。²²⁵

²²¹

公司社会责任感被促进可持续发展世界商业理事会定义是“商业持续承诺采取符合道德的行为，促进经济发展同时改善工作人员及其家庭和整个社会的生活质量。”见“公司社会责任：创造良好商业意识，2000年1月，网址：<http://www.wbcscd.ch/templates/TemplateWBCSD1>。

²²² 见<http://www.globalethicsmonitor.com>。

²²³ 见《金融时报》，2003年3月24日。

²²⁴

代表6,000亿英镑(9,400亿美元)的资财。这些公司包括亨德森全球投资者、ISIS资财管理公司、茂龙基金管理公司和宝源投资管理公司。

²²⁵ 见《金融时报》，2003年3月24日。

在承认制药工业方案对改进许多国家，特别是发展中国家公共卫生作出重要贡献的同时，IFPMA²²⁶ 要求制药工业提高自己在CSR方面的社会形像。²²⁷

制药工业在前进过程中，应当制定一个框架，以便在通过严格执行专利权而维护股东的直接经济利益和使贫穷人口得到可支付的挽救生命的药品之间实现微妙的平衡。这种平衡可用双方同意的许可证方式表现出来，其实际形式是一个需要进一步考虑的问题。

4.3.2.3 保护传统知识更有效的解决办法

人们常说的一句话是，我们生活的世界充满着生物多样性和生物/遗传资源。越来越令人感到不安的是利用专利制度来保护传统知识。²²⁸

虽然这样一种想法不无道理，即如果认为这些生物和遗传资源“将很快被在别的地方加工成不可思议的增值产品和化学产品，而且关于这些没有或不能执行任何实质性转让协议”²²⁹

的看法未免过于激烈，但越来越多的人同意急需“确保传统知识被赋予充分的尊重和价值。”²³⁰

对此重要领域进行深入评估超出本研究报告的范围，需要举办一个论坛对其进行严肃考虑。但这里将对提出的许多建议提供一些看法。

许多发展中国家要求建立“一种专利申请义务，以便揭示申请专利的生物材料的来源。”²³¹

据说这样一种义务将“有助于限制或纠正对遗传资源和传统知识的错误使用，因为这将使专利办事处得到关于‘在线技术’的更为完全资料。”²³²

实行此一建议的方法是通过PCT。任何与传统知识有关材料将考虑是否可编入PCT最低文献。²³³

这需要对在线技术数据库中与传统知识有关的已知资料进行综合汇编。

²²⁶ 国际制药企业协会联合会。

²²⁷

见IFPMA关于“医药捐献”的专题报告，网址：<http://www.ifpma.org>。国际制药企业协会联合会及其在美国的非政府组织合作伙伴提供了19亿美元的财政资助和药物捐献，见IFPMA关于公司社会责任的说明，<http://www.ifpma.org>。

²²⁸ 见“传统知识和知识产权：围绕保护传统知识的问题和选择”<http://www.quno.org>。

²²⁹ 见Lerson Tanasugarn, “东南亚的IP和生物技术”，“生物法2002”国际会议提交文件(2002年9月4日)，曼谷，泰国。

²³⁰

这一点在2002年9月20日至28日在里约热内卢举行的国际科学理事会第二十七届大会上得到重申，见皇家学会，保持科学开放“知识产权政策对科学行为的影响”(2003年4月)第15页。

²³¹ 见南方中心报告，见以上文件注79, 第22页。

²³² 见南方中心报告，见以上文件注79, 第22页。又见Correa, “知识产权和外国直接投资，”(1995年)技术管理国际杂志第2/3期。

²³³ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)附件一第29页。

然而如果不同时解决可能破坏专利发明新颖性的揭示问题，这种做法会肯定证明是不完整的。至于揭示的形式和在何种情况下作出此种揭示全球尚无统一的做法。一些国家²³⁴

“不承认非书面形式揭示会破坏新颖性，如果揭示是在其管辖之外发生。这为公司获得……专利提供了机会，而这可能会对此类知识的原始持有者和使用带来不利。”²³⁵

皇家学会要求这些国家“进行改变……以承认[其管辖]之外的现代技术知识，即使是没有书面形式。”²³⁶

这种和谐性的必要无论如何强调都不会过分，因为传统知识本身就包含非书面知识，而且“这些知识在社会中产生、提高并代代相传。”²³⁷

另外一个关切的领域是对专利制度和其他知识产权法类别²³⁸和管制性文书相互作用可能产生的无益结果进行评估的必要性。例如，可能有必要澄清和解决“国际文书之间的可能的不协调性”，如与专利和《生物多样性公约》有关的文书。²³⁹

也有建议提出，发展中国家可能更多地利用生物多样性公约中的“机会和利润分享机制”。另外，也有要求²⁴⁰

要对“知情同意和利益分享”的现存规则进行彻底审查。确定“‘知情同意’和‘利润分享’的指导原则，以便为传统知识持有者为全人类的利益将其用于与传统知识的利用有关的各种实际场合”²⁴¹将会是受欢迎的。

最后也很重要，保护物种的多样性，特别是当地土地土长作物的多样性²⁴²，值得引起注意。TRIPS协定在其UPOV方式立法、专利或特别权利保护方式下提供的保护，已经在别的地方进行了详细的讨论。²⁴³

这里所提出的观点仅局限于依靠基因改良食品来减少饥饿提高粮食安全。最近关于改良基因食品的争论表明，成立一个国际咨询委员会以便衡量私营公司以及发展中国家在为贫穷人口生产和利用转基因作物的利益或许是很有好处的。有关的问题还包括在适合的情况下保护“农民，如果他们希望，就为未来保护籽种的权利”²⁴⁴

²³⁴ 例如美国。

²³⁵ 见皇家学会，保持科学开放：知识产权政策对科学行为的影响(2003年4月)第15页。

²³⁶ 同上。

²³⁷ 见CIPR报告，见以上文件注5，第73页。

²³⁸ 例如贸易秘密保护。

²³⁹

见皇家学会，保持科学开放：知识产权政策对科学行为的影响(2003年4月)第14页。也用其关于“转基因作物和世界农业”的报告(2000年)。

²⁴⁰ 例如CIPR和皇家学会。

²⁴¹ 见皇家学会，保持科学开放：知识产权政策对科学行为的影响(2003年4月)第15页。

²⁴² 国际物种新品种保护联盟。

²⁴³ 见CIPR报告，见以上文件注5，特别是第三章。

²⁴⁴ 见皇家学会第14页，援用其关于“转基因作物和世界农业”(2000年)的报告。

另外，新的技术将继续产生新的生命形式，例如，“终结种子”，²⁴⁵可能需要新的解决办法。

像其他许多有益的改革一样，据说这些问题和其他问题的解决“将会有助于平息发展中国家对于基于传统知识的发明专利方面的主要愤慨。”²⁴⁶既然所有国家都在某种程度上富有某种形式的生物多样性和生物/遗传资源，因此，认为此问题的提出只涉及发展中国家的看法是错误的。制定一个没有明显歧义的传统知识保护框架将会长期有利于所有国家。

4.4 结 论

本报告从紧急需要和决心出发，对提出的某些紧张关系和不平衡状况进行探讨。除本研究报告中论述之外，还有许多其他棘手的问题和解决办法。进一步开展对话和集中研究将有助于所有参加者查明共同关心的重要问题并优先给予注意。对实际问题的改革确属紧急必要。然而同样重要的是不能“只见树木不见森林”。然而，可能对整个事情需要审慎的考虑并仔细审查事态发展，以便确定专利制度是否在改革或不改革的情况下，正向接近意欲取得的结果的方向发展。

但是，把问题存在只想成是由于缺少解决办法，这是不切实际的。即使具有无限的资源，所有可能的解决办法都已经找到并且努力实施，新问题仍会不可避免的出现。正像任何制度一样，现存的缺陷将威胁推翻为更为有效的国际专利制度制定的蓝图，而不能使其进入部门、政治、经济和技术的领域。通过对与此有关的主题事项、专利保护质量以及各国贸易之间的联系的发展事态的分析就可看清楚上面的某些问题。

专利制度一直受到压力要将保护延伸到未明确考虑的主题事项之外。只提几个就足够了。对与生物技术有关的发明(例如与基因有关的专利²⁴⁷和基因改良的动物、人类胚胎以及“恶魔食品”)的保护已经产生了法律、道德、伦理、环境和公共利益等方案考虑的复杂情况。生物信息技术的进展已经揭示出了不同的知识产权法对同一主题事项提供的保护中可能存在的重复。还有对商业方法可专利性等问题的多种管辖冲突。同样，生物盗窃的增长引起人们呼吁广泛采取措施，无论是根据专利体制或是根据特别物种保护形式在国际一级保护传统知识和生物/遗传资源。

除了专利保护主题事项方面存在压力之外，专利保护质量方面的分歧也是发达世界和发展中世界关切的原因。人们已经指出发放专利规则的连续性和保护的统一性已经受到侵蚀。另一方面，一些国家赞成在放宽专利发放标准和减

²⁴⁵

“终结种子—基因工程产生的绝育种子(即是说，第二代种子将不会发芽)。终结种子技术是研制出的一种生物机制，使农民不能够保存或重新播种他们收获的种子，从而更多地依赖商业种子市场。”见ETC集团，“终结种子技术—五年之后”(2003年)ETC通知，第79号(5月/6月)网址：<http://www.etcgroup.org>。

²⁴⁶ 见皇家学会，保持科学开放：知识产权政策对科学行为的影响(2003年4月)第15页。

²⁴⁷ 例如ESTs, SNPs, 蛋白质等。

少与现存技术少量改变有关的保护方面进行权衡是有价值的。²⁴⁸这可能与制药工业的突出要求恰恰相反，它们要求进行审查以提高专利保护，因为医药产品在获得必要的“FDA”²⁴⁹批准方面要等上很多时间。如果不考虑旨在提高穷人获得医药机会的其他有关活动，这种增加的要求将不会获得批准。在这方面，也有要求对整个发展事态进行紧急考虑，以确保各种现在办法之间的统一协调，例如并行进口、非专利药品、强制性许可、差别定价、医药捐献、政府援助以及公司社会责任。现在在美国有一种普遍的看法，即近年来发放了许多“低质量”和范围广泛的专利，这特别是对制药工业产生深刻的影响，使广大群众失去得到宝贵的药品和治疗方法的机会。²⁵⁰

最近仍旧重要的是，在知识产权和各国之间贸易的联系方面出现了许多双边和多边协议。既然这些协议是谈判所产生的，国际专利制度很可能在涉及专利保护的规则方面出现更多的差别。由于自由贸易可能不是在平等国家之间进行，任何不公平都可能会导致某些国家专利保护方面匆忙而排外的发展。这在近年来更是如此，因为一些国家通过自由贸易协定寻求经济合作。²⁵¹虽然人们承认自由贸易协定可能会促进专利改革的某些方面，但造成不平衡的危险也是不可忽视的。

一个充分的国际专利制度应能在实现其目标的同时有能力满足各种需要并支持所有成员有意义的参与。这样一个有效的国际专利制度的形成不是一个实践，而是一个过程，其目的在于确保而不是要求“各国政府和决策人……发明者和工业……国家和国际市场以及……消费者和一般公众”的坚定的支持和坚持不懈的实行。²⁵²

在目的变得更为明确的同时，途径且可能发生变化，以下引语说明了前进途中面临的挑战：

“专利制度是一项特别意在利用私有权利的准许促进广大公众的利益的一项政策机制，因此必须有公共和私人利益的动态结合。这经常被理解为私人利益与公共领域的直接冲突，但专利制度代表了一种将私人权利和私人利益引导向为公共目标服务的立法选择……因此专利制度不能一方面促进技术发展方面的私人投资，而同时却破坏这种投资的基本原理。需要在公共和私人利益之间建立恰当的平衡是许多专利政策问题的核心，特别在规划专利制度和其他公共政策领域的连结方面……因为这些领域涉及一系列政策因素的谨慎平衡并关系

²⁴⁸ 见，例如小专利和实用新型。

²⁴⁹

“FDA”这一术语在这里用于表示制造及/或出售医药产品必须获得有关当权的批准。例如，美国粮食和医药管理局。

²⁵⁰ 见CIPR报告，见以上文件注5，第2页。

²⁵¹

见，例如，美国—新加坡自由贸易协定规定了高于TRIPS协定的义务，例如，双方同意限制强制性许可的使用，以防止反竞争做法、公共非商业使用、国家紧急状况以及其他非常紧急情况。见MTI提交资料，新加坡(见意见汇编)。

²⁵² 见WIPO专利议程(A/36/14)，见以上文件注1，第1页。

到不同的国家的利益，因此一种明确的政策机制的汇合本身就不大可能满足所有WIPO成员国的需要和利益。”²⁵³

²⁵³ 见WIPO专利议程：国际专利制度发展任择方案(A/37/6)附件一，第31-32页。

简 历

NG Siew Kuan, Elizabeth

新加坡国立大学法学院副教授

NG Siew Kuan, Elizabeth是新加坡国立大学法学院副教授。她教授的科目有知识产权法、生物技术法和知识产权的全球利用。NG教授还是WIPO世界学院知识产权法教师。

她的作品包括*Butterworths' Annotated Statutes of Singapore on Intellectual Property Law* (第 7卷) (1996年), *Butterworths' Singapore Statutes Intellectual Property: Patents Act and Computer Misuse Act* (2001年)并编纂了关于知识产权法的*Halsbury's Laws of Singapore*。NG教授出版物很多,并在许多国际会议上发表了关于知识产权法的论文。

她参加了许多国家项目为知识产权法提供咨询。她还是世界知识产权组织的顾问,美国华盛顿联邦巡回上诉法院访问学者。NG教授经常向国营和私营部门的顾客提供有关知识产权法的意见。

她曾获得英国伦敦大学法学学士和英国剑桥大学法学硕士学位(一级)。她曾获得伦敦大学和剑桥大学的Sweet & Maxwell法律奖、法学院奖和Clough奖。她还是英国中殿律师,新加坡最高法院律师和英国剑桥大学剑桥联邦学会研究员。

[文件完]