

特許庁委託 平成17年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

**特許出願時の遺伝資源出所開示及び  
遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する  
調査研究報告書**

平成18年3月

社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI・JAPAN

## はじめに

特許庁委託の平成 17 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業は、主要国の産業財産権の現状と動向を把握し、わが国の望ましい制度の構築に役立てることを目的としている。この「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究」は同事業の一環である。

1993 年 12 月 29 日に発効した生物多様性条約（CBD）は、各国が遺伝資源に対する主権の権利を有することを確認し、遺伝資源の研究および開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を遺伝資源の提供国と公正かつ衡平に配分することが規定されている。

しかしながら、CBD には利益配分についての具体的な枠組みについて何ら規定されていないこともあり、現状では利益配分が進んでいないと認識している豊富な生物多様性を有する国は、利益配分が確実に行われるための国際的な制度の創設を強く求めている。

かかる状況の下、豊富な生物多様性を有する国は利益配分を推進するための一つの枠組みとして、遺伝資源を用いた発明の特許出願に原産国(出所)を開示することや、事前の情報に基づく同意（PIC）取得の証拠、及び ABS の契約を開示することを義務づけるよう主張しており、遺伝資源に関する国際的な議論における重要な論点の一つとなっている。

そこで、既に特許法の中で特許出願時に遺伝資源の原産国(出所)開示を求めている国（若しくは制度構築中の国）の制度内容等を調査・整理し、加えて各国際会議での議論の経緯・進捗をまとめ、各種交渉に臨む際の基礎資料を作成することを目的とした。

調査の対象国としてインド、ブラジル、ペルー、コスタリカ、ノルウェー、デンマーク、スイスを選定し、アンケート、現地訪問等により各国の制度と制度構築の状況を調査するとともに、WIPO、WTO 等、国際機関での議論の経緯を整理・分析した。

本報告書が、わが国だけでなく国際的な産業財産権制度の整備に向けた施策に多くの示唆を与えるものとなることを願っている。

最後に、ご協力いただいた各国知的財産庁、法律事務所、知的財産専門家の方々に心からお礼を申し上げたい。

平成 18 年 3 月

社団法人 日本国際知的財産保護協会  
(AIPPI・JAPAN)  
国際法制研究室

**【執筆・調査】**

金子 茂	日本国際知的財産保護協会	国際法制研究室	主任研究員
岩田 敬二	日本国際知的財産保護協会	国際法制研究室	室長
川西 典子	日本国際知的財産保護協会	国際法制研究室	室員

## < 目次 >

はじめに

目次

### 1. 特許出願時に遺伝資源の出所開示を求める制度の状況

#### 1-1 概要 .....

#### 1-2 インド

- (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容 .....
- (2) 開示義務違反に対する措置・罰則 .....
- (3) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況 .....
- (4) 法律事務所の実情と意見 .....
- (5) 企業の実情と意見 .....

#### 1-3 ブラジル

- (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容 .....
- (2) 開示義務違反に対する措置・罰則 .....
- (3) 遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況 .....
- (4) ブラジル INPI の実情と意見 .....
- (5) 法律事務所の実情と意見 .....
- (6) 企業の実情と意見 .....
- (7) NGO の実情と意見 .....

#### 1-4 ペルー

- (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容 .....
- (2) 「伝統的知識」に関する開示義務違反に対する措置・罰則 .....
- (3) 遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況 .....
- (4) INDECOPI の実情と意見 .....
- (5) 法律事務所の実情と意見 .....

#### 1-5 コスタリカ

- (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容 .....
- (2) 遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況 .....
- (3) 産業財産登記所の実情と意見 .....
- (4) 法律事務所の実情と意見 .....
- (5) 企業の実情と意見 .....
- (6) NGO の実情と意見 .....

#### 1-6 ノルウェー

- (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容 .....
- (2) 開示義務違反に対する措置・罰則 .....

- (3) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況 ……………
- (4) ノルウェー特許庁の実情と意見 ……………
- (5) ノルウェーの遺伝資源出所開示に関する研究者の意見 ……………

### 1-7 デンマーク

- (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容 ……………
- (2) 開示義務違反に対する措置・罰則 ……………
- (3) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況 ……………
- (4) デンマーク特許庁の実情と意見 ……………
- (5) 法律事務所の実情と意見 ……………
- (6) 企業の実情と意見 ……………

### 1-8 スイス

- (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容 ……………
- (2) 開示義務違反に対する措置・罰則 ……………
- (3) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況 ……………
- (4) スイス連邦知的財産庁の実情と意見 ……………
- (5) 法律事務所の実情と意見 ……………
- (6) 企業の実情と意見 ……………

## 2. 国際会議における遺伝資源出所開示の議論

### 2-1 議論の概要 ……………

### 2-2 国際会議における議論の状況

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| (1) CBD/ COP7                 | (2004年2月9日～20日) ……………    |
| (2) WTO/ TRIPS 理事会            | (2004年3月8日) ……………        |
| (3) WIPO/ IGC6                | (2004年3月15日～19日) ……………   |
| (4) WIPO/ SCP10               | (2004年5月10日～14日) ……………   |
| (5) WTO / TRIPS 理事会           | (2004年6月16日) ……………       |
| (6) WTO / TRIPS 理事会           | (2004年9月21日) ……………       |
| (7) 第31回 WIPO 一般総会            | (2004年9月27日～10月5日) …………… |
| (8) WIPO/ IGC7                | (2004年11月1日～5日) ……………    |
| (9) WTO / TRIPS 理事会           | (2004年12月1日～2日) ……………    |
| (10) WIPO/ SCP カサブランカ非公式会合    | (2005年2月16日～17日) ……………   |
| (11) CBD/ 第3回 Ad hoc ABS 作業部会 | (2005年2月14日～18日) ……………   |
| (12) WTO/ TRIPS 理事会           | (2005年3月8～9日、31日) ……………  |
| (13) WIPO/ SCP 11             | (2005年6月1日～2日) ……………     |
| (14) WIPO/ Ad hoc IGC 政府間会合   | (2005年6月3日) ……………        |
| (15) WIPO/ IGC 8              | (2005年6月6日～10日) ……………    |
| (16) WTO/ TRIPS 理事会           | (2005年6月14～15日) ……………    |
| (17) 第32回 WIPO 一般総会           | (2005年9月26日～10月6日) …………… |

### 3. 各国から受領したアンケート回答

#### 3-1 インド

(1) Anand and Anand 法律事務所……………

(2) インド企業……………

#### 3-2 ブラジル

(1) ブラジル INPI……………

(2) Trench, Rossi e Watanabe Advogados 法律事務所……………

(3) ブラジル企業……………

(4) ブラジル NGO……………

#### 3-3 ペルー

(1) Estudio Colmenares S.R.L. 法律事務所……………

#### 3-4 コスタリカ

(1) 産業財産登記所……………

(2) Castro & Pal Asociados 法律事務所……………

(3) コスタリカ企業……………

(4) コスタリカ NGO……………

#### 3-5 ノルウェー

(1) ノルウェーの研究者……………

#### 3-6 デンマーク

(1) デンマーク特許庁……………

(2) Plougmann & Vingtoft a/s 法律事務所……………

(3) デンマーク企業……………

#### 3-7 スイス

(1) スイス連邦知的財産庁……………

(2) VISCHER Anwälte und Notare 法律事務所……………

(3) スイス企業……………

## 1. 特許出願時に遺伝資源の出所開示を求める制度の状況

### 1-1 概要

本調査対象国である7カ国、インド、ブラジル、ペルー、コスタリカ、ノルウェー、ペルー、スイスのうち、特許出願時に遺伝資源の出所開示を法的に義務づけているのは、インド、ペルー<sup>1</sup>、ノルウェー、デンマークである。ブラジル、スイスは現在、法・規則を整備中である。また、コスタリカについては、今のところ法・規則を改正しようという動きはない。

遺伝資源の出所開示義務づけの対象としている特許出願に関して、インド特許法においては「その発明そのものや、その作用・用途、及びその実施の方法を十分かつ詳細に記述することができないような生物学的材料が明細書に記載されている場合であって、当該材料が公衆にとって入手できない場合」に限定している。つまり、遺伝資源をもとにした発明すべてに、その出所開示を義務づけているわけではなく、「明細書に基づけば発明の実施が可能である場合」や、「遺伝資源が容易に入手できる場合」などは、この対象から除外される。

これは、日本における寄託制度にかかる取り決めと類似している。「特許・実用新案審査基準 第VII部 特定技術分野の審査基準」によれば、「・・・動(植)物の利用に関する発明において、発明の詳細な説明に当業者がその動(植)物を製造することができるようにその創製手段を記載することができない場合には、・・・動(植)物を寄託する必要がある。」とし、さらに「明細書に作出過程を順を追って記載しても、親植物が容易に入手できないために当業者が実施をすることができない場合には、・・・親動(植)物(その種子、細胞等)を出願前に寄託し、その寄託番号を出願当初の明細書に記載する。」とされている。寄託申請書には「原産地」等を記載する欄があり、義務的ではないが出所開示に相当する情報を求めている。

これに対して、ノルウェーとデンマークにおける遺伝資源の出所開示義務は、「遺伝資源の入手の容易性」や、「十分かつ詳細な記述がされているか否か」とは関係なく、「発明が生物材料に関係しているか、または使用している場合」が対象となっており、国際会議等の場における生物多様性の豊富な国々や、スイスの主張とも符合している。立法化の準備中であるブラジル、ペルー、スイスにおける法・規則案も、対象とする出願はこれと同等の規定案となっている。

具体的な遺伝資源の対象範囲は、ノルウェーとペルーは条項中に「派生物を含む」と記

---

<sup>1</sup> ペルーでは、アンデス協定決定 486号によりアクセス契約書のコピー添付が義務づけられている。国内規則は現在準備中である。

述しているが、デンマーク、スイス(法案)にはその記述がないという違いあるものの、4か国とも概ね「派生物を含む」と解釈している。しかし、いずれの国も派生物であっても「化学的に変換された遺伝資源」については明確な規則も解釈も存在しないのが実態である。なお、「一般に市販されている遺伝資源」をもとにした特許出願については、ノルウェー、デンマーク、スイスが「対象」としているのに対して、ペルーの規則案の解釈では「対象外」としているのは注目に値する。

特許出願にあたって遺伝資源の出所開示がない場合の扱いは、ノルウェー、デンマークが「特許出願に影響しない」に対して、インドとスイス(法案)は出願が「拒絶される」と対応が厳しくなっている反面、「遺伝資源の取得が CBD 発効以前であっても対象」としているノルウェー、デンマークとは異なり、スイスは「CBD 発効以前の場合は対象外」、「出所(source)の意味を広く解釈」するなど、出願人への配慮も見られる。

なお、出願人が出所を知らない場合には、法・規則案準備中のブラジルとペルーは不明であるが、その他の国はいずれも「その旨記載すればよい」としている。

全体的には、本制度導入済みの国については、その制度の枠組みは整えたものの不明確な部分もあるため、具体的には運用を通じて詳細化するという段階にある。しかし、欧州においては多くが EPO へ出願されることもあり、現状では対象となる内国出願がほとんどないという状況である。また、今後制度を構築していく国においては、今回本調査を通じて我々が提起した上記のような不明瞭点を取り上げるなどをして、検討の俎上に乗せるか、または他の先行国と同様に不明瞭のまま立法化するかは予断を許さない。出願件数も少なくほとんど影響のない国としては、発展途上国への配慮のため制度のみ構築し、あとは国際的な動向に合わせるか、あるいはスイスのように積極的に国際的な枠組みの提案をしていくという政策のいずれかであろう。

遺伝資源へのアクセス承認機関については、インド、ブラジル、ペルー、コスタリカにおいては、各国の「生物多様性法」、「遺伝資源アクセス法」等により、規定するとともにアクセス手順も詳細かつ具体的に取り決められており、遺伝資源の保護に対する姿勢がうかがわれる。

インドでは生物多様性法で、遺伝資源をもとにした発明の特許出願する前に、インド国内機関である国立生物多様性局(NBA)に許可申請することを求めている。また、ブラジルでは、外国法人が遺伝資源へアクセスすることを許されるのは、アクセスについて主導権をもったブラジル国内の公的機関を協力する場合に限定されているなど、各国特有の制度を設けている。

本調査のためのアンケートに協力いただいた各国企業の意見では、インド、ブラジル、スイスが「負担になる」、「法的不確実性が高まる」、「ABS に貢献すると思えないし、むしろ遺伝資源を利用した発明が減少する」等の理由で反対している。デンマークの企業は、



「出所を知らない場合はその旨表記することを認める」、「特許の有効性に影響を与えない」、「CBD 発効以前の遺伝資源は対象としない」等の条件つきであれば賛成である。なお、この制度のないコスタリカの企業は、制度が十分に理解されていないとも思われる「新たな研究開発の機会が増すので賛成」との意見であった。

各国の法律事務所からの意見は、インドとペルーの法律事務所は「バイオパイラシー防止に貢献するため賛成」、ブラジルの法律事務所は「開示することは賛成だが、特許付与の条件とすべきでない」、コスタリカの法律事務所は「バイオパイラシー防止に効果があるとは考えられず、反対」、スイスの法律事務所は「出願されない発明についてはバイオパイラシーの防止に効果がなく、制度導入は慎重に検討すべき」と様々であり、これは法律事務所の性格上、純粋な制度の評価だけでなく、その事務所のクライアントの構成によっても考え方が左右される結果と思われる。

## 1-2 インド

### (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容

インドでは特許法で、遺伝資源の出所開示を義務づけている(特許法第 10 条(4)(d)(ii)(D))。つまり、発明そのものや、その作用・用途、及びその実施の方法を十分かつ詳細に記述することができないような生物学的材料が明細書に記載されている場合であって、当該材料が公衆にとって入手できない場合は、当該生物学的材料の出所及び原産地を開示することを規定している。

出所開示のレベルについては、具体的に規定した規則やガイドラインがないのが現状である。また、インドの法律事務所<sup>2</sup>の見解では、当該条項は生物学的材料を用いた発明に関する特許出願すべてについて出所開示を義務づけており、CBD 発効前後で扱いが異なるものではない。

なお、インド特許法第 10 条(4)(d)(ii)はインドがブタペスト条約に加盟された際に追加・修正された条項である。ブタペスト条約では文言上、微生物しか規定されていないが、実際には微生物より広い範囲での寄託が可能な運用がなされており、何が寄託できるかは国際寄託機関毎に定められている。インドにおいても、この条項は微生物に限定しておらず、生物学的材料全般について国際寄託機関に寄託する規定になっている。

#### <特許法(改正)法(2005 年 No.15)>(2005 年 4 月 4 日)

##### 第 10 条 明細書の内容

- (4) 各完全明細書については、
- (a) 発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載し、
  - (b) 出願人に知られ、かつ、その出願人がその保護を請求する資格がある発明を実施する最善の方法を開示し、また  
(中略)
  - (d) 発明に関する技術情報を提供する要約を添付しなければならない。  
ただし、(中略)
  - (ii) 出願人が(a)及び(b)を満足する方法で記述できない生物学的材料を明細書に記載しており、かつ、当該材料が公衆にとり入手不能の場合は、当該出願については、ブタペスト条約の国際寄託機関へ当該材料を寄託することにより、かつ、次の条件を満たすことにより、完備されたものとする。すなわち、(中略)
    - (D) 発明に使用されているときは、明細書において生物学的材料の

<sup>2</sup> Anand and Anand 法律事務所

## 出所及び原産地を開示していること

さらに、特許法とは別に生物多様性法により、国立生物多様性局（以下、NBA）に対して、アクセス申請するだけでなく、特許出願する際には事前にその旨申請することを規定しているなど、特許管轄組織ではない NBA が特許の取得にあたって積極的に関わっていることが特徴的である。

つまり、インドでは遺伝資源アクセス時に NBA へのアクセス許可の申請をし、その後研究開発を行い特許出願する前に、再び NBA に対してその遺伝資源をもとにした発明を特許出願することについての許可申請をしたのち、ようやく特許庁への特許出願が可能となる。

NBA への特許出願許可申請は特許出願前に行わなければならないが、その許可自体は当該特許の付与までに得ればよいことになっている。いずれにしても、これは NBA が特許付与を認めるか否かの権限を有していることに相当する。

特許出願においても、遺伝資源の出所開示に加えて、特許規則様式 1 の「Declaration」欄には、「特許明細書で開示されている発明はインドで入手した生物学的材料を使用しており、特許付与の前までに権限ある当局（NBA）からの許可を得る」との記述があり、出願人に遺伝資源の使用と NBA からの許諾を得る旨、宣言させる形態となっている。

### <2002 年生物多様性法（2003 年 N0.18）>（2003 年 2 月 5 日）

#### **第 6 条 知的財産権の出願は国立生物多様性局の承認なくして行われてはならないこと**

- (1) 何人も、インド共和国で入手した生物資源に関する任意の研究または情報に基づく発明について、インド共和国内及び国外において、どのような名称のものであれ、知的財産権取得のために出願を行う場合、その出願以前に国立生物多様性局の承認を得なければならない、承認がない場合には出願を行ってはならない。

ただし、特許出願を行うとき、国立生物多様性局からの出願許可は、管轄の特許局による特許出願受領後、かつ、出願登録前に（before the seating）取得することが許される。

また、国立生物多様性局は承認申請を受理してから 90 日以内に、その取り扱いを決定しなければならない。

#### **第 19 条 特定の行為に必要な国立生物多様性局の承認**

- (2) 何人も、第 6 条第（1）項の定めに従って、インド共和国の内外を問わず、特許出願、または、他の形態の知的財産権保護のための出願を意図する者は、規定された書式、及び、手続きに従って申請書を国立生物多様性局に提出しなければならない。

## (2)開示義務違反に対する措置・罰則

- ①特許出願時に、遺伝資源の出所開示がない場合、（出願人に補正の機会を与えてもなお、情報の開示がない場合）最終的に当該特許は拒絶査定される。（特許法第 15 条）

### <特許法>

#### 第 15 条 出願の拒絶を行うか又は補正を求めることに関する長官の権限

出願又は出願のために提出された明細書又はその他の文書が本法若しくは本法の下で定められた規則の規定を遵守するものでないと判断した場合、長官は、当該出願の拒絶を行うか、又は当該出願に関する処分を下す前に出願、明細書又はその他の文書を補正するように要求することができ、かつかかる要求が満たされなかった出願を拒絶することができる。

なお、先の法律事務所の見解では、遺伝資源の出所が不明の場合は、特許明細書に「不明」と記述すればよいとしている。理由は、「仮に遺伝資源の出所が不明な場合でも、信頼の防御(the defense of good faith)がインド司法によって遮断されることはないとの規則が 2002 年のインド特許法で導入されている」ということであるが、インド特許法で「good faith」の記述が見られるのは、第 111 条と第 114 条の特許侵害訴訟にかかる条項だけであり、該当しないものと考えられる。

- ②遺伝資源の開示がなされていないか、または誤った開示がなされている場合、当該特許出願の公開後で特許付与前であれば、いかなる者も異議申立てが可能である。さらに特許公報発行の日から 1 年間は、利害関係者による異議申立てが可能である。

（2005 年特許改正法第 25 条(1)(j)、(2)(j)）

さらに、特許法第 64 条では、期間の制限なく、利害関係者もしくは中央政府による申立てや、侵害訴訟における反訴に基づいて当該特許を、取り消すことができるとしている。

### <特許法>

#### 第 25 条 特許に対する異議申立

- (1)特許出願の公開後であるがまだ特許付与が行われていない時期においては、いかなる者であっても、以下のいずれかの理由による特許付与への異議申立という方法により意見を長官に提出することができるものとするが、ただしその他の理由による異議申立は認められず、また、長官は、意見の陳述を行いたいとの申立てがかかる者により行われた場合には、かかる者の意見を聴取し、定められた方式と期間においてかかる異議申立に対する処分を下すものとする。

(中略)

(j)当該発明に使用された生物学的材料の出所又は原産地が本明細書に開示されていないか又はそれに関して誤った記載がなされていること。

(中略)

(2)特許公報発行の日から1年間の期間が経過する前の時期においては、利害関係者は、以下のいずれかの理由による特許付与への異議申立書を所定的方式で長官に提出することができるものとするが、ただしその他の理由による異議申立は認められない。

(中略)

(j)当該発明に使用された生物材料の出所又は原産地が本明細書に開示されていないか又はそれに関して誤った記載がなされていること。

## 第64条 特許の取消

(1)本法に含まれる規定に従うことを条件として、特許については、付与されたのが本法施行の前か後かを問わず、利害関係者若しくは中央政府による申立てに基づき審判部が、又は侵害訴訟における反訴に基づき高等裁判所が、次に掲げる理由の何れかによって、これを取り消すことができる。すなわち、

(中略)

(p)当該発明に使用された生物学的材料の出所又は原産地が本明細書に開示されていないか又はそれに関して誤った記載がなされていること。

## (3)遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

生物多様性法に遺伝資源へのアクセス方法とアクセス承認機関が規定されている。また、生物多様性規則にはさらに詳細な記述がある。

### ①機関の名称と位置づけ、組織構成

ア)名称：国立生物多様性局 (National Biodiversity Authority :NBA)

本部は Chennai に所在する。

イ)組織構成：(生物多様性法第8条)

- ・NBA は議長1名、職務メンバ10名、及び非職務メンバ5名から構成される。
- ・議長には、生物多様性の保全及び持続可能な利用について、また衡平な利益配分に関して適切な知識と経験を有する人物がつき、中央政府により任命される。
- ・職務メンバのうち1名は部族問題省の代表であり、2名は環境・森林省の代表であり、かつ、内1名は森林局の副局長 (Additional Director) または局長とする。さらに残りの7名は、以下の各分野の所轄官庁を代表した職務メンバである。いずれも中央政府により任命される。

- (a) 農業調査・教育
- (b) バイオテクノロジー
- (c) 海洋開発
- (d) 農業と協力
- (e) インド共和国の医療及びホメオパシー制度
- (f) 科学技術
- (g) 科学及び産業研究

- ・非職務メンバは、生物多様性の保全、生物資源の持続可能な利用、及び、生物資源の利用から得られる利益の衡平な配分に関して、特別な知識または経験を有する専門家及び科学者、産業界の代表、及び、生物資源の保全者、創造者、及び、知識の保有者の中から任命される。

#### り)NBA の主な機能(生物多様性法第 6 条、第 18 条、生物多様性規則第 12 条)

- ・インド共和国国民・法人以外が、インド共和国を出所とする遺伝資源または関連知識を、研究、商業的利用、または生物調査及び生物使用のために、アクセスする際に行う事前申請を承認する。
- ・インド共和国国民・法人であるか、インド共和国以外の国民・法人であるかを問わず、インド共和国で入手した遺伝資源に関する研究または情報に基づく発明について、インド共和国内において、知的財産権取得のために出願を行う場合に行う事前申請を承認する。(NBA は、中央政府に代わって、当該知的財産権の成立を阻止することができる。)
- ・上記の承認を行うにあたって、利益配分または特許権使用料、あるいは、その双方を課すことができ、または、当該権利の商業的使用から生じる経済的利益の分配など、他の条件を課すことができる。
- ・インド共和国以外の他国において、インド共和国で入手された生物資源に係わる知的財産権が付与されようとするとき、それを阻止するための措置を講じることができる。(生物多様性法第 18 条(4)) しかし、他国での出願について、どのように阻止を行うかについては具体的になっていない。

#### <2002 年生物多様性法 (2003 年 N0.18) > (2003 年 2 月 5 日)

##### 第 18 条 国立生物多様性局の任務と法的権限

- (4) インド共和国以外のいかなる国においても、インド共和国で入手された生物資源に係わる、または、インド共和国を出所とする当該生物資源に関連した知識に係わる知的財産権が付与されようとするとき、国立生物多様性局は、中央政府に代わって、そのような知的財産権を阻止するためにいかなる措置も講じることができる。

#### エ)その他の関連する組織

A. 州立生物多様性評議会(State Biodiversity Board: SBB)

(生物多様性法第 22 条、第 23 条)

インド共和国国民・法人、及びインド中央政府が認めた国営機関との共同研究プロジェクトが遺伝資源へのアクセスをする場合の申請を受理し、承諾する。

SBB は、州政府から任命された議長 1 名、州政府の関係省庁を代表する最大 5 名の職務メンバ、及びこの分野の専門家から任命される最大 5 名のメンバより構成される。

B. 生物多様性管理委員会

(Biodiversity Management Committees: BMC)

(生物多様性法第 41 条)

地方自治体の委員会であり、生息域の保存、在来種 (land race) の保全、民間の細かな品種 (folk varieties) や栽培品種 (cultivar)、動物及び微生物の飼育種や品種、及び、生物多様性に係わる知識の伝承をはじめとして、生物多様性の保全及び持続可能な利用と文書化を促進することを目的としている。

NBA、及び SBB は、アクセス申請の承認判断において、当該遺伝資源を保全している BMC と協議の上、決定を行う。

②アクセスの承認、特許出願の承認

生物資源へのアクセスの申請、承認及び特許出願の承認申請の手続きについては生物多様性規則第 14 条、18 条にその詳細が規定されている。

ア)研究または商業的利用目的のためのアクセス申請

(生物多様性規則第 14 条)

- A. 申請者は生物多様性規則に添付されている様式 I を使用して NBA に申請する。申請には、1,000 ルピーの手数料が必要である。様式 I では、申請者に関する情報のほか、以下の情報の記述が求められている。

なお、インド中央政府が認めた国営機関との共同研究プロジェクトが遺伝資源へのアクセスをする場合は、NBA でなく、州立生物多様性評議会 (SBB) に対して承認を得ることになる。

- (a) 遺伝資源の名称 (学名)
- (b) アクセスする予定の地理的位置
- (c) アクセスする予定の遺伝資源の量
- (d) アクセスする予定の期間
- (e) アクセスの目的 (研究・商業的使用の種類と範囲)

- (f) 当該の遺伝資源にアクセスすることによって、生物多様性を脅かすことがあるかどうか、及びそのアクセスにより生じる可能性のあるリスク
- (g) 研究開発活動に参加する予定国の機関の詳細
- (h) アクセスされた遺伝資源の主な移送先及び研究開発が実行される場所の特定
- (i) 申請者または申請者の帰属する国が獲得することになるかもしれない、アクセスされた遺伝資源及び知識を用いて取得される知的財産権、特許から生じる経済的利益及びその他の利益
- (j) 申請者または申請者の帰属する国が獲得することになるかもしれない、アクセスされた遺伝資源及び知識から生じる生物工学的、科学的、社会的、及びその他の利益
- (k) アクセスされた生物資源及び伝統的知識の利用から生じるインドのコミュニティが手に入れる利益の推計
- (l) 提案する利益配分の仕組みと取り決め
- (m) 関連するその他の情報

B. NBA は、関連する地方自治体と協議し、申請者及びその他の情報源から必要と考えられる追加情報を収集して、申請の受領の日から（可能な限り）6 ヶ月以内に申請を処理する。アクセスの承認は、NBA 職員と申請者とが正式に署名した合意書の形式で行う。合意書には以下の事項が含まれている。

- (a) 一般的目標及び承認を求める申請の目的
- (b) 遺伝資源及び伝統的知識の説明
- (c) 遺伝資源の使用目的（研究、飼育、商業的利用など）
- (d) 申請者が知的財産権を求めることを可能とする条件
- (e) 金銭的及びその他の付随する利益の金額。必要がある場合には、特に遺伝素材が研究目的で採取される場合、並びにその使用について後からその他の変更があった場合には特に新たな合意を結ぶ約束
- (f) NBA の事前の承認なくアクセスされた遺伝資源及び伝統的知識を第三者に譲渡することの制約
- (g) 申請者がアクセスを求める生物資源の量及び品質規格に関して NBA の定める制限の順守
- (h) アクセスを求めた生物学的材料の参考標本を生物保管所に寄託することの保証
- (i) 研究その他の開発の定期報告の NBA への提出
- (j) 法、規則その他国内で実施されている関連法規の規定に従う義務
- (k) アクセスされた遺伝資源の保全及び持続可能な使用のための措置を促進する義務
- (l) アクセス活動の環境影響を最小限にする義務



- (m) 合意の期間、合意の解除通知、個々の条項の独立した法的強制力、利益配分条項の義務は合意の解除があっても存続するとの規定、法的責任（自然災害）が制約される場合、仲裁、秘密保持条項などの法規定

#### 1)特許出願許可申請(生物多様性規則第 18 条)

- A. インドから獲得された遺伝資源及び知識についての研究をもとにした特許出願をする場合、事前に NBA に対して様式 III を用いて申請を行う。申請には、5,000 ルピーの手数料が必要である。
- B. NBA は、申請を十分に査定し追加情報を収集した後に、（可能な限り）申請の受領から 3 ヶ月以内に決定を下す。承認は NBA 職員と申請人とが正式に署名した合意書の形式で与えられる。合意書の形式は、NBA が決定する。
- C. NBA は、理由を示した上で当該の申請を拒絶することができる。申請者は、拒絶命令の前に意見陳述の機会が与えられる。

#### ③承認処理件数実績

NBA はアクセス申請を 19 件受領している。しかし現時点では全て承認まで到っていない。

#### (4)法律事務所の実情と意見

(2005.8.29.アンケート)

Anand and Anand 法律事務所

Mr. Pravin Anand

B-41, Nizamuddin East New Delhi-110 013 / India

#### ①出所開示制度に対応することによる法律事務所の状況変化は？

→生物物質に関わる案件には、適切なスタッフを配置するよう部署を2つに分けている。

#### ②出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性は？

→インドの森林や湿地帯、海洋領域には非常に豊富で多様な生物が生息している。バイオ・プロスペクターと権利保持者（原産国の権利者も含む）相互の関係を利益あるものにするために、そしてバイオパイラシーを防止する観点で、開示要求は大いに貢献するものと考えられる。

#### (5)企業の実情と意見

(2005.8.29.アンケート)

企業名：Emergent Genetic India（種子関連企業）

#### ①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

将来の正式な判定システム(identification system)を構築し、企業の遺伝物質侵入を防ぐという意味では賛成である。

しかし、以下の観点では賛成できない。つまり、以前は遺伝資源・多様な種の交換が自由になされていたので、原産地の特定が難しい遺伝資源も幅広く用いることで新たな開発が行われてきた。逆に、国をまたがって遺伝資源の交換がされてきたため、原産地を正確に把握することを難しくしており、遺伝資源の原産地をピンポイントで特定することは非常に困難だ。

#### ②出所開示をすることの負担感

上記のように、発明毎に遺伝資源の出所を管理することが困難であり、従って過去に入手した遺伝資源について出所が不明なものがある。特に、国際的な穀物研究所から入手した品種改良された素材については、原産地を特定することが非常に困難だ。

#### ③出所開示制度導入による企業活動上変化の有無

遺伝資源の入手・交換手続きに関する正式な規則を策定しようとしている。

#### ④出所開示制度はABSに貢献しているか否か

いずれ、出所開示制度により、商業目的での遺伝資源の利用や遺伝資源開発プログラムを不当に遅らすような訴訟を引き起こすことになるかも知れない。

<b>FORM 1</b> <b>THE PATENTS ACT 1970</b> <b>(39 of 1970)</b> <b>&amp;</b> <b>The Patents Rules, 2003</b> <b>APPLICATION FOR GRANT OF PATENT</b> <b>(See section 7,54&amp;135and rule20 (1))</b>			<b>(FOR OFFICE USE ONLY)</b>	
			Application No:	
			Filing Date:	
			Amount of Fee Paid:	
			CBR No:	
			Signature:	
<b>1. APPLICANT (S)</b>				
Name		Nationality		Address
<b>2. INVENTOR (S)</b>				
Name		Nationality		Address
<b>3. TITLE OF THE INVENTION</b>				
<b>4. ADDRESS FOR CORRESPONDENCE OF APPLICANT/AUTHORIZED PATENT AGENT IN INDIA</b>			Telephone No.	
			Fax No.	
			Mobile No.	
			E-mail:	
<b>5. PRIORITY PARTICULARS OF THE APPLICATION (S) FILED IN CONVENTION COUNTRY</b>				
Country	Application Number	Filing Date	Name of the Applicant	Title of the Invention
<b>6. PARTICULARS FOR FILING PATENT COOPERATION TREATY (PCT) NATIONAL PHASE APPLICATION</b>				
International application number.		International filing date as allotted by the receiving office.		
<b>7. PARTICULARS FOR FILING DIVISIONAL APPLICATION</b>				
Original (first) application number.		Date of filing of Original (first) application		
<b>8. PARTICULARS FOR FILING PATENT OF ADDITION</b>				
Main application/patent Number.		Date of filing of main application		
<b>9. DECLARATIONS:</b>				
<b>(i) Declaration by the inventor(s)</b>				
I/We, the above named inventor(s) is/are the true & first inventor(s) for this invention and declare that the applicant(s) herein is/are my/our assignee or legal representative.				
(a) Date _____				
(b) Signature(s)				
(c) Name(s)				
<b>(ii) Declaration by the applicant(s) in the convention country</b>				
I/We, the applicant(s) in the convention country declare that the applicant(s) herein is/are my/our assignee or legal representative.				
(a) Date _____				
(b) Signature(s)				
(c) Name(s) of the signatory				

**(iii) Declaration by the applicant(s):****I/We, the applicant(s) hereby declare(s) that: -**

- I am /We are in possession of the above-mentioned invention
- The provisional/complete specification relating to the invention is filed with this application.
- The invention as disclosed in the specification uses the biological material from India and the necessary permission from the competent authority shall be submitted by me/us before the grant of patent to me/us.
- There is no lawful ground of objection to the grant of the Patent to me/us.
- I am/ We are the assignee or legal representative of true & first inventors.
- The application or each of the applications, particulars of which are given in Para - 5 was the first application in convention country/countries in respect of my/our invention.
- I/We claim the priority from the above mentioned application(s) filed in convention country/countries and state that no application for protection in respect of the invention had been made in a convention country before that date by me/us or by any person from which I/We derive the title.
- My/our application in India is based on international application under Patent Cooperation Treaty (PCT) as mentioned in Para - 6.
- The application is divided out of my/our application particulars of which are given in Para - 7 and pray that this application may be treated as deemed to have been filed on \_\_\_\_\_ under sec.16 of the Act.
- The said invention is an improvement in or modification of the invention particulars of which are given in Para - 8.

**10. Following are the attachments with the application:**

- (a) Provisional specification/Complete specification
- (b) Complete specification (in conformation with the international application)/as amended before the International Preliminary Examination Authority (IPEA), as applicable (2 copies), No. of pages \_\_\_\_\_ No. of claims \_\_\_\_\_
- (c) Drawings (in conformation with the international application)/as amended before the International Preliminary Examination Authority (IPEA), as applicable (2 copies), No. of sheets \_\_\_\_\_
- (d) Priority documents
- (e) Translation of priority document/Specification/International Search Report
- (f) Statement and undertaking on Form 3
- (g) Power of Authority
- (h) Declaration of inventorship on Form 5
- (i) Sequence listing in electronic form
- (j) .....

Fee Rs.....in Cash./ Cheque / Bank Draft bearing no.....

Date.....on .....Bank.

I/We hereby declare that to the best of my/our knowledge, information and belief the fact and matters stated herein are correct and I/We request that a patent may be granted to me/us for the said invention.

Dated this .....day of.....20.....

Signature:-

Name:

To, The Controller of Patent

The Patent Office, at.....

**Note: \*Repeat boxes in case of more than one entry.****\*To be signed by the applicant(s) or by authorized registered patent agent otherwise where mentioned.****\*Tick (✓)/cross (x) whichever is applicable/not applicable in declaration in para-9.****\*Name of the inventor and applicant should be given in full, family name in the beginning.****\*Complete address of the inventor and applicant should be given stating the postal index no./code, state and country. \*Strike out the column which is/are not applicable \* For fee: See First Schedule**

**FORM I**  
(See rule 14)

**Application form for access to Biological resources and associated traditional knowledge**

**Part A**

- (i) Full particulars of the applicant
  - (ii) Name
  - (iii) Permanent address
  - (iv) Address of the contact person/agent, if any, in India
  - (v) Profile of the organization (personal profile in case the applicant is an individual ). Please attach relevant documents of authentication):
  - (vi) Nature of business
  - (vii) Turnover of the organization in US\$
2. Details and specific information about nature of access sought and biological material and associated knowledge to be accessed
- a) Identification (scientific name) of biological resources and its traditional:
  - b) Geographical location of proposed collection:
  - c) Description / nature of traditional knowledge:
  - d) Any identified individual/community holding the traditional knowledge:
  - e) Quantity of biological resources to be collected (give the schedule):
  - f) Time span in which the biological resources is proposed to be collected:
  - g) Name and number of persons authorized by the company for making the selection:
  - h) The purpose for which the access is requested including the type and extent of research, commercial use being derived and expected to be derived from it:
  - i) Whether any collection of the resource endangers any component of biological diversity and the risks which may arise from the access:
3. Details of any national institution which will participate in the Research and Development

activities.

4. Primary destination of accessed resource and identity of the location where the R&D will be carried out.
5. The economic and other benefits including those arriving out of any IPR, patent obtained out of accessed biological resources and knowledge that are intended, or may accrue to the applicant or to the country that he/she belongs.
6. The biotechnological, scientific, social or any other benefits obtained out of accessed biological resources and knowledge that are intended, or may accrue to the applicant or to the country that he/she belongs.
7. Estimation of benefits that would flow to India/communities arising out of the use of accessed bio-resources and traditional knowledge.
8. Proposed mechanism and arrangements for benefit sharing.
9. Any other information considered relevant.

#### **PART B**

#### **Declaration**

I/We declare that:

- Collection of proposed biological resources shall not adversely affect the sustainability of the resources;
- Collection of proposed biological resources shall not entail any environmental impact;
- Collection of proposed biological resources shall not pose any risk to ecosystems;
- Collection of proposed biological resources shall not adversely affect the local communities;

I/We further declare the Information provided in the application form is true and correct and I/we shall be responsible for any incorrect/wrong information.

Signed  
Name  
Title

Place

Date

(インド生物多様性規則 様式III)

**FROM III**  
(See rule 18)

**Application for seeking prior approval of National Biodiversity Authority for applying for Intellectual Property Right**

1. Full particulars of the applicant
  - i) Name
  - ii) Address
  - iii) Professional profile
  - iv) Organizational affiliation (Please attach relevant documents of authentication)
2. Details of the invention on which IPRs sought
3. Details of the Biological resources and/or associated knowledge used in the invention
4. Geographical location from where the biological resources used in the invention are collected
5. Details of any traditional knowledge used in the invention and any identified individual/community holding the traditional knowledge
6. Details of institution where Research and Development activities carried out.
7. Details of economic, biotechnological, scientific or any other benefits that are intended, or may accrue to the applicant due commercialization of the invention.

**Declaration**

I/We declare the Information provided in the application form is true and correct and I/we shall be responsible for any incorrect/wrong information.

Signed  
Name  
Title

Place  
Date



## 1-3 ブラジル

### (1)遺伝資源の出所開示制度の内容

ブラジルには、2001年8月23日制定の「遺伝資源及び伝統的知識へのアクセスに関する暫定規則：Provisional Measure No.2.186-16」の第31条に遺伝資源の出所開示を義務づける条項があり、毎月更新を行うことで有効性が維持されていたが、更新が中断されてしまった現時点では有効でないため、特許出願時における遺伝資源出所開示の運用はなされていない。（第31条以外では関連する他の法律・規則に同様の規定が含まれている条項もある。）

#### <Provisional Measure No.2.186-16（以下、PM）>

**第31条** 遺伝資源の構成要素を使用して獲得された方法又は製品に対して、所轄機関が行う工業所有権の付与は、本暫定的規則を順守していることを条件としており、出願人は、各状況に応じて、遺伝資源及び関連伝統的知識の出所を特定する義務を有する。

PMに代わる法律として、遺伝資源とその生産物、伝統的知識の保護、及びその使用による利益配分に関する先行法案（以下、Pre-Bill）の策定が進めてられており、現在、環境省と関係省庁（科学技術省、農業省等）間との間で議論がなされているところである。各省庁から出された提案をまとめるためのワーキンググループが結成され、このPre-Billを分析した最終報告書を作成している。各省庁から提案されたPre-Billに対する意見は様々であるため、この作業は非常に難しいものとなっており、Pre-BillがPMに代わるものとしていつ頃通過し、成立するののかの見通しは立っていない。

今後、関係省庁によって合意がなされた後、最終的な法案が上下両院での審議のために国会に持ち込まれる。両院での議論、承認を経て、共和国大統領の許可を得て、最終的に法律として成立する。全てのプロセスを経るには政府が新法設立は急務であると判断し、迅速な議論への行動を起こさない限り、Pre-Billが法案となり審議のために国会に送られるまでには数年かかると言われている。

#### <Pre-bill>

**第80条** この法律の発効後に出願された明細書の対象が遺伝資源とその産出物あるいは伝統的知識から成されていた場合、「十分な記載の原則」に応じるためには、遺伝資源とその産出物・関連する伝統的知識の原産地情報が出願明細書に含まれていなければならない。1996年5月14日の産業財産法(Industrial Property Law, No.9.279)では特許の拒絶・無効についての罰則規定がある。

上記のように、ブラジルにおいては遺伝資源の出所開示について明確な規

定・規則は存在しない。以下はブラジルの法律事務所<sup>3</sup>の見解である。

#### ①対象となる発明の範囲

ア) 出所開示のレベルは、「原産国名」で十分か？

→原則として、「原産国名」だけの開示で足りるはずだ。しかし、用心深く考えるなら、遺伝資源と伝統的知識へのアクセス権取得に求められる情報を見れば、少なくとも我々としては「原産地開示」には、遺伝資源や関連の伝統的知識を使用している「コミュニティ」「地方・州」が含まれるべきと思う。

また、「不明」という記述は受け入れられないだろう。出願人はこのような活動に直接携わる関係者である以上、出所を知らないということはない。

イ) 一般に市販されているような物質をもとにした発明であっても、対象となるか？

→PM 第 31 条だけが出願時の遺伝資源出所開示の義務づけに関して規定している法律条文であるが、解釈に非常に幅があり、あいまいであること、及び PM の有効性を更新する作業が行われていないことから、一般に市販されている遺伝資源をもとにした発明に開示義務が命ぜられるか否か等の運用上の詳細については現時点で明確に回答することはできない。

PM 第 31 条と Pre-Bill 第 80 条に関係した議論についてこの問題を回避する 1 つの方法として考えられるのは、すでに一般に市販されている生物遺伝資源を使用した場合についても出願時にそれらの出所を開示することだ。我々の意見は「かかる物質がすでに市販されているものであってもそれらは別の場所で発見される可能性もあるので、それらの出所を明らかに伝えることが重要である」という事実に基づいている。

もし、「一般に市販されている物質」をもとにした発明が対象外との規則が定められた場合に、特許庁の審査官が当該特許のもとになっている物質が「一般に市販されている物質」か否かを判断できないことも想定される。そのような場合は、その生物物質の情報を提供してもらうために出願人を呼び出すべきであると考えられる。

また、遺伝資源の「派生物」をもとにした発明が、この対象になるか否かも不明である。

ウ) 開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前であった場合の考え方

→批准規定第 36.3 条に従い CBD は、1994 年 5 月 29 日よりブラジルで発効になった。CBD と PM 第 31 条はいずれも、ブラジル発効日前の遺伝資源の原産地開示義務化に関しては触れていないので、この義務は CBD が発効された後に開示された明細書にだけ適用されるべきものと思われる。

<sup>3</sup> Trench, Rossi e Watanabe Advogados (TRW) 法律事務所

エ) コーヒーの原産地はエチオピアであるが、ブラジル人がブラジルで栽培されているコーヒーをもとにした発明を出願する場合、出所としてエチオピアと記述し、その発明から得られた利益はエチオピアに還元するのか？

→該当する遺伝資源がブラジルで栽培されたものである限り、出所は「ブラジル」と記述するし、利益もブラジルに還元する。(少なくとも、コーヒーは18世紀以降ブラジルで栽培されてきており、疑う余地もなく、「ブラジル産コーヒー」であると見なすことができる。エチオピアについては、ブラジル産コーヒーの歴史上の原産地として見なすべきだろう。)

## ②審査の運用

ア) 出所の開示に関する書類の添付が漏れていた場合、その出願の扱いは？

→非開示への制裁は「出願の拒絶」あるいは「特許無効」となるだろう。しかし最終判断を下す前に、おそらく特許庁は必要とされる情報の提出を求めることになると思われる。

イ) ある一定の期間中に開示、または補正すれば、その後の特許審査業務を進めるのか？その期間はどれくらいか？

→出願人が遺伝資源の出所情報の提出もしくは修正に応じた場合は、出願手続きは続行されるべきだと考える。

なお、産業財産法(Industrial Property Law No.9.279)によって定められた公的措置への一般的な応答期間は、特許庁公報が公開されてから 60 日以内となっている。我々としては、この期間は遺伝資源の出所開示についても適用されるべきと考えている。

ウ) 特許出願時に開示された遺伝資源の出所は、そもそも特許審査の過程においてそれが正しいか否か判断するか？あるいは、出所が開示されていればよしとするのか？

→特許審査官は出所が正確に明示されているか否かを確認することはできないだろう。

出願人が特許明細書の中で開示が求められるということからすれば、ブラジル特許庁は単に出所が開示されているか否かのみを確認する。特許庁は出願人に対し、提供した情報の正確性を裏づける宣言書に署名するよう求める。この宣言書に基づいて、出願人は情報の信憑性に責任を持たされる。通常、特許庁が出願人から提供された情報を検証する立場にはない。

## (2)開示義務違反に対する措置・罰則

Pre-bill 第 80 条には特許出願時に出所開示の義務付けの条項があり、十分な記載

がない場合は産業財産法の規定（第 50 条）に従うと思われる。

#### <産業財産法 (No.9.279) >

**第 24 条** 明細書には、当該分野における熟練した者によるその考案の実現を可能にし、必要な場合は、その実施の最良の形態を正確に指示するため、対象を明白かつ遺漏なく記載しなければならない。

補足 本条の定に従って記載することが不可能であり、公知のものでない出願対象の実用に不可欠な生物学的物質の場合は、明細書は、INPIにより認可された又は国際協定で指定された機関への当該物質の寄託により、補足される。

**第 25 条** クレームは、出願の特徴を明記し、明確かつ精緻に保護の対象を確定し、その根拠を明細書に記載しなければならない。

**第 50 条** 特許は、次の場合は、行政的に無効が宣言される。

- (a) 何れかの法定要件を満たしていない場合
- (b) 明細書及びクレームが、各々第 24 条及び第 25 条の規定を満たしていない場合
- (c) 特許対象が本来の出願内容を超えている場合、又は
- (d) 特許手続において、特許付与に不可欠な何れかの基本的要件を欠いていた場合

出所を開示しなかった際に受けるペナルティとして「登録・特許・ライセンス・権利付与の一時停止・取消」の列挙に加えて、2005 年 6 月 7 日の大統領令第 5,459 号が適用されると思われる。この大統領令は関連する一連の罰金についても定めている。特に、第 19 条と第 24 条で、虚偽の情報を提示した者、または遺伝資源や関連の伝統的知識に関する開発活動・バイオプロスペクション・調査に係る政府当局から本質的な情報を省略した者は、遺伝資源や伝統的知識の検査や査定を前提とする場合、あるいは遺伝資源や伝統的知識のアクセス・付託の権利申請をする場合に、罰金を課すことが定められている。

#### <大統領令 No.5,459>

**第 19 条** 会計監査の実施やアクセス・発送権を要求する際に、虚偽の情報を提示、あるいは調査活動・バイオプロスペクション・遺伝資源に係る技術開発における必須情報の提示を当局に怠った場合：

法人の場合：最低 10,000 ～ 最高 100,000 レアルの罰金。  
(約 4,255 ～ 42,553 US ドル)

個人の場合：最低 200 ～ 最高 5,000 レアルの罰金。  
(約 85 ～ 2,127 US ドル)

**第 24 条** 会計監査の実施やアクセス・発送の権の要求をする際、伝統的知識アクセス活動における必須情報の提示を当局に怠った場合：

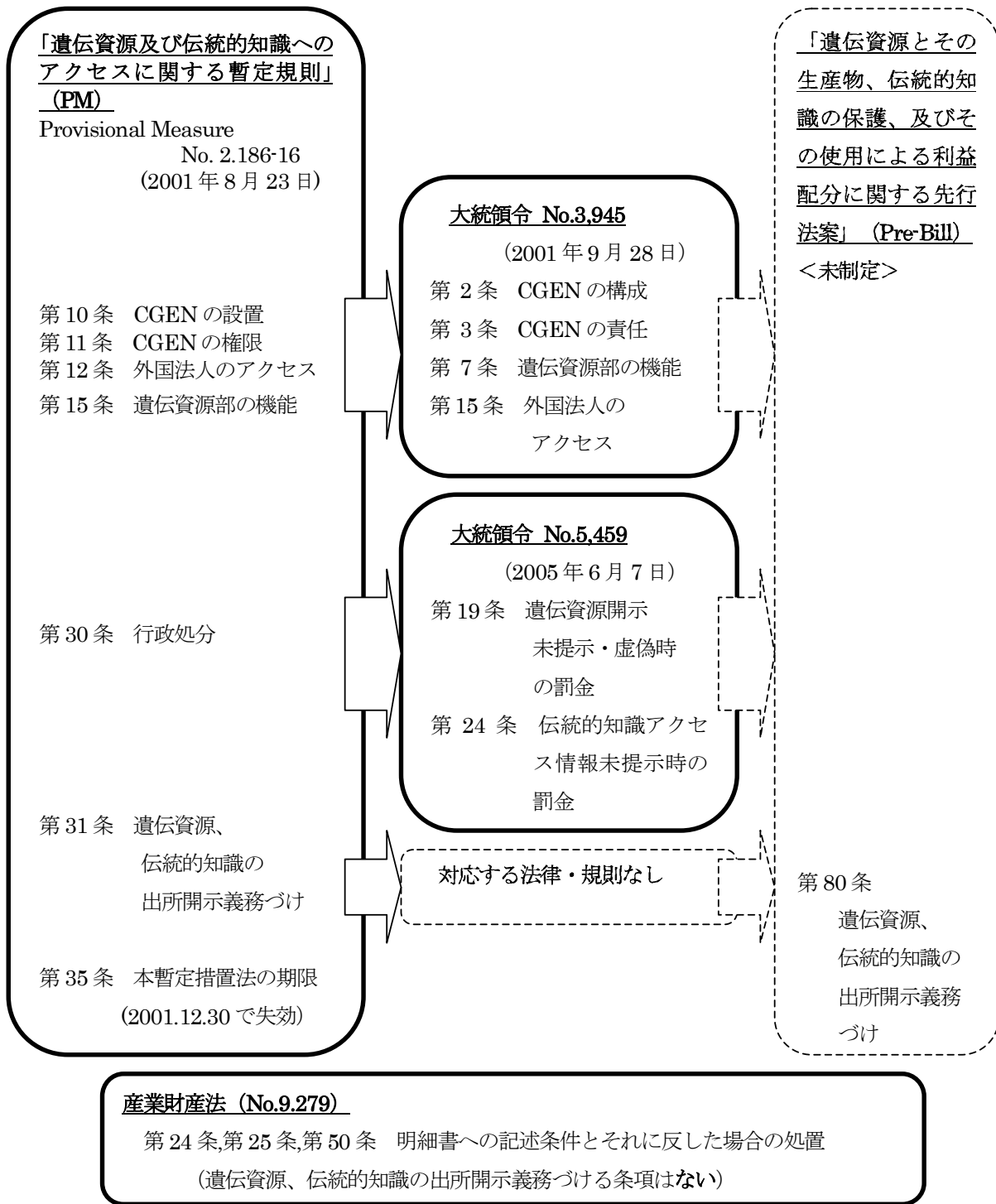
法人の場合：最低 10,000 ～ 最高 100,000 レアルの罰金。

(約 4,255 ～ 42,553 US ドル)

個人の場合：最低 200 ～ 最高 5,000 レアルの罰金。

(約 85 ～ 2,127 US ドル)

次ページに、関連する法律の相互関係図を示す。



{ 図. 関連法律の相互関係 }

### (3) 遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況

PM は 2001 年 12 月 30 日に効力を失ったが、アクセス承認機関については、大統領令 No.3.945 (2001 年 9 月 28 日)で規定されている。

#### ①機関の名称と位置づけ、組織構成

ア)名称：**Conselho de Gestao do Patrimonio Genetico (CGEN)：遺伝資源管理評議会**

英語表記には、以下の複数がある。

“The Genetic Heritage Management Council” (大統領令 No.3.945 第 1 条)

“The Council for the Management of Genetic Resources” (PM 第 10 条)

“The Council on the Administration of Genetic Patrimony”

イ)位置づけ：環境省内の評議会 (a Council to the Ministry of the Environment)

ロ)組織構成：(大統領令 No.3,945 号第 2 条)：

CGEN は以下 19 の政府機関の代表者から構成されており、環境省の代表者が議長である。

- ・ 環境省
- ・ 科学技術省
- ・ 保健省
- ・ 法務省
- ・ 農務省
- ・ 国防省
- ・ 文化省
- ・ 外務省
- ・ 開発商工省
- ・ 環境再生可能天然資源局 (IBAMA)
- ・ リオデジャネイロ植物園研究所
- ・ 科学技術開発委員会 (CNPq)
- ・ 国立アマゾン研究所
- ・ ブラジル農牧業研究公社 (EMBRAPA)
- ・ オズワルドクルズ財団 (FIOCRUZ)
- ・ エバンドロ・シャーガス研究所
- ・ 国立インディオ基金 (FUNAI)
- ・ 国家産業財産庁 (INPI)
- ・ パルマレス文化財団

なお、環境省の「遺伝資源及び関連伝統的知識への合法的アクセスのための規定 (2005.4)」では、上記に加え以下の組織をメンバとして規定している、

- ・ 公共省
  - ・ パラ州エミリオ・ゲルジ博物館
- 地域市民の代表として
- ・ ブラジル科学進歩会(SBPC)
  - ・ ブラジル NGO 連盟(Abong)
  - ・ ブラジルバイオテクノロジー会社組合(Arabi)
  - ・ 開発維持のための企業評議会(Cebds)
  - ・ 農耕黒人及びキロンボ（黒人奴隷子孫）社会連結委員会
  - ・ セリンゲイロ（天然ゴム樹液採集者）評議会（CNS）
  - ・ アマゾン先住民組織委員会（Coiab）

また、CGEN が中心となって策定を進めている Pre-Bill でも、政府組織に加えて先住民、キロンボ、地域社会、民間企業、学术界などを加えた案となっている。

#### エ)CGEN の機能（大統領令 No.3,945 第3条）

- A. 遺伝資源の管理政策の遂行の調整
- B. 以下の設定
  - (a)遺伝資源の管理に関係する技術的基準
  - (b)遺伝資源のアクセス及び移転の許可の基準
  - (c)遺伝資源の使用及び利益配分に関する契約作成のための指針
  - (d)関連する伝統的知識についての情報を記録するデータベース構築の基準
- C. 連邦諸機関と協力して又はその他の機関との合意により行われる遺伝資源の構成要素の標本へのアクセス及び発送並びに関連伝統的知識へのアクセスの監督
- D. 次の事項についての協議
  - (a)所有者の事前の同意を条件として、遺伝資源の構成要素の標本へのアクセス及びその発送の許可
  - (b)所有者の事前の同意を条件として、関連伝統的知識へのアクセスの許可
  - (c)生物学及び関連分野において研究開発活動を行う国内の機関（公的機関であるか民間機関であるかを問わない）及び国内大学（公立であるか私立であるかを問わない）に対する遺伝資源の構成要素の標本へのアクセス及びその発送の2年間（ただし2年ごとの更新が可能）を最長の期間とする特別許可
  - (d)生物学及び関連分野において研究開発活動を行う国内の機関（公的機関であるか民間機関であるかを問わない）及び国内大学（公立であるか私立であるかを問わない）に対する関連伝統的知識へのアクセスの2年間（ただし2年ごとの更新が可能）を最長の期間とする特別許可
  - (e) 国内の公的研究開発機関又は連邦の公的管理機関の認定
 

この認定により、当該機関は生物学及び関連分野において研究開発活動を行う他の国内の機関（公的機関であるか民間機関であるかを問わない）に対



し以下の許可を与えることができる

i) 遺伝資源の構成要素の標本及び関連伝統的知識へのアクセス

ii)国内の機関（公的又は民間の施設であるかを問わない）又は海外の機関への遺伝資源の構成要素の標本の移転

(f)遺伝資源の構成要素の標本の寄託機関としての国内の公的機関の認定

(g)PM または大統領令 No.3,945 の規定に対する違反を理由とする機関の認定の取消

E. PM に従った遺伝資源の使用及び利益配分に関する契約の承認

F. PM に規定されている事項に関する議論及び公聴の促進

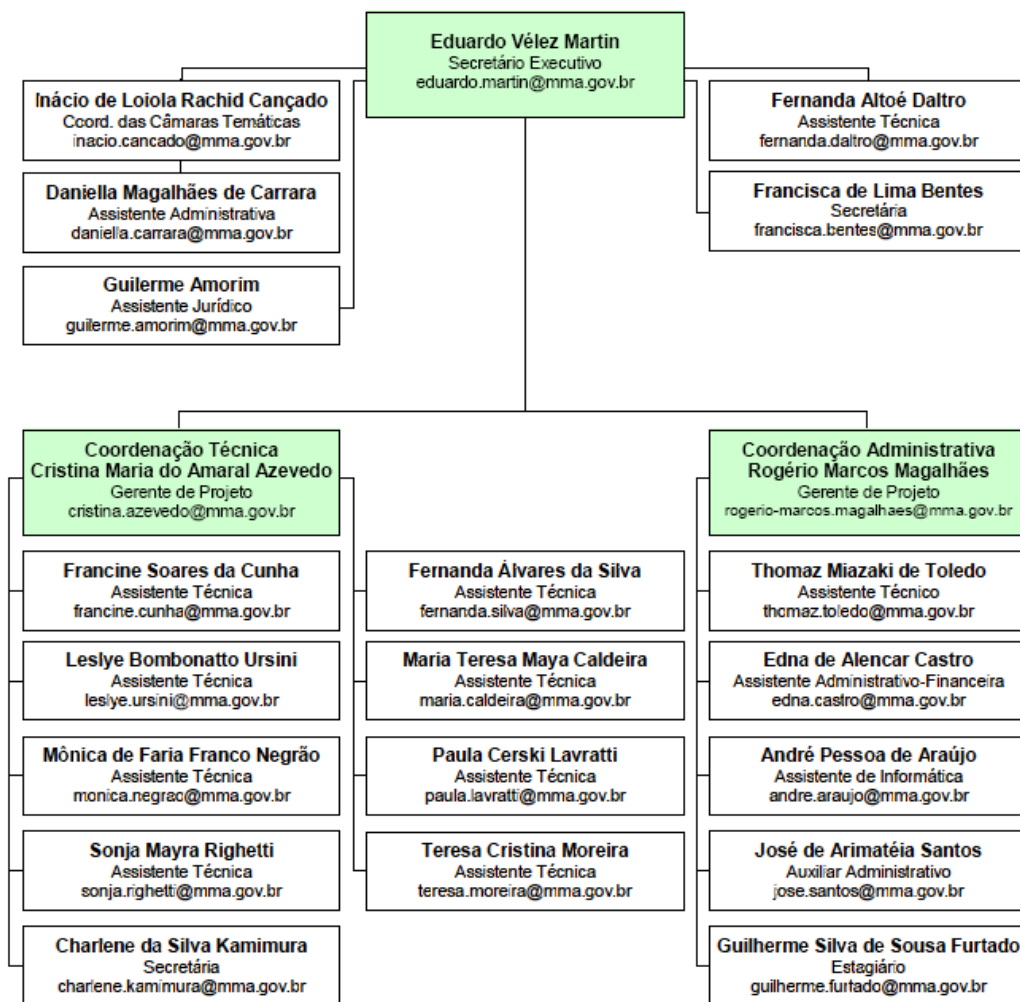
G. 認定機関の決定及び PM の執行に関する異議申立に関する最上級の機関としての機能

H. 自らの決定する定款の承認

わ)CGEN の執行事務局(the Executive Secretariat)として、環境省内に遺伝資源部 (Department of Genetic) が置かれており、CGEN の決議に従ってアクセス許可の発行、取消し等を行っている。

か)遺伝資源部の組織図は次ページの図のとおりである。

**DEPARTAMENTO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**  
**SECRETARIA EXECUTIVA DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**



\*) 遺伝資源部の具体的な役割を以下に示す。(大統領令 No.3,945 第7条)

- A. CGEN の決定の実施
- B. CGEN により決定されるべきものとして提出された案件に係る手続
- C. 認定機関への支援の提供(上記、E) D. (e) 参照)
- D. ブラジルの領土、大陸棚、排他的経済水域に存する遺伝資源の標本へのアクセス及びその移転に対する許可、並びに関連伝統的知識へのアクセスの許可の発行
- E. 生物学及び関連分野において研究開発活動を行う国内の機関（公的機関であるか民間機関であるかを問わない）及び国内大学（公立であるか私立であるかを問わない）に対する遺伝資源の標本へのアクセス及びその発送に対する許可、並びに関連伝統的知識へのアクセスの2年間（ただし2年ごとの更新が可能）を最長の

期間とする特別許可の発行

- F. 連邦諸機関と協力して行われる、遺伝資源の構成要素の標本へのアクセス及び移転並びに関連伝統的知識へのアクセスの監督
- G. 遺伝資源の構成要素の標本及び関連伝統的知識へのアクセス又は PM 第 19 条に従った海外の機関への遺伝資源の構成要素の標本の移転に関する許可を他の国内機関（公的機関であるか民間機関であるかを問わない）に対して与えることができる国内の公的研究開発機関又は連邦の公的管理機関の認定の促進
- H. 国の公的機関に対する遺伝資源の構成要素の標本の寄託機関としての認定の促進
- I. PM または大統領令 No.3,945 の規定に対する違反を理由とする機関の認定の取消
- J. CGEN による承認に基づく遺伝資源の使用及び利益配分に関する契約の登録
- K. PM または大統領令 No.3,945 第 19 条（II）の下で行われるブラジルが加盟する国際条約（食品の安全に関連するものを含める）において交換を促進するものと指定された種の一覧の公開
- L. 次に掲げるものの作成及び維持
  - (a)PM 第 18 条に規定に基づく生息域外採取の登録簿
  - (b)遺伝資源の構成要素の標本の採取の間に取得された情報を記録するためのデータベース
  - (c)遺伝資源の構成要素の標本へのアクセス及びその移転及び関連伝統的知識へのアクセスの許可、素材移転契約並びに遺伝資源の使用及び利益配分に関する契約のデータベース
- M. アクセス及び移転の許可、素材移転契約並びに遺伝資源の使用及び利益配分に関する契約の一覧の定期的な開示

## ②アクセスの承認

ブラジル以外の外国法人が、遺伝資源や伝統的知識へアクセスすることが許されるのは、アクセスについて主導権をもったブラジル国内の公的機関と協力する場合であり、かつ関連する全機関が生物学及びその他の分野において研究開発活動を実行する場合に限られている。（PM 第 16 条 § 6）

なお、外国法人が遺伝資源へのアクセスする場合は、以下の規定に従って、その外国法人と協力するブラジルの公的機関（a national public institution）が科学技術省内の委員会である「科学技術開発委員会（National Council for Scientific and Technological Development : CNPq）」の認可を得る必要がある。ただし、商業的使用の可能性を伴うアクセスの場合は、CGEN に申請し、CGEN から CNPq の許可を得る形となる。

## <大統領令 No.3,945>

**第 12 条** 外国企業が参加して行われる 遺伝資源の構成要素の採取及び伝統的知識へのアクセスは、それが技術の増進に寄与しかつ生物資源探査に関係し

ないものであるときであっても、PM 及びその他の条文にしたがって科学技術開発委員会の許可を受けなければならない。

同様の条項が PM にもある。

#### <PM>

**第 12 条**「生物資源調査を進展させる遺伝資源の構成要素を採取する活動及び関連伝統的知識へのアクセスは、外国の法人が参加する場合には、本暫定的規則及び現行法の条件に従って、国の科学技術研究に関する政策の担当機関の認可を必要とする。

(上記の条項の「国の科学技術研究に関する政策の担当機関」とは「科学技術開発委員会のことである。)

#### <遺伝資源及び関連伝統的知識への合法的アクセスのための規定(2005.4)>

##### IV. CGEN 8. 許可を発行する各機関

c)生物資源調査、技術開発あるいは生息域外収集物の構築等の商業的使用の可能性を伴う活動のための遺伝資源へのアクセス：

生物資源調査や技術開発、生息域外収集物の構築といった商業的可能性を伴う活動を目的とする遺伝資源へのアクセスに対する許可を求める場合、かかる許可は CGEN によって発行される。

生物資源調査や技術開発を目的とした国外への移転は、寄託機関を含む各機関の間で交わされる遺伝資源使用契約によりカバーされる。

外国法人によるブラジル領域内でのアクセスを伴う場合の許可申請は CGEN に提出されなければならない。単一のプロジェクトや調査研究のための許可を複数の連邦政府機関に申請するという必要性をなくすため、CGEN が科学技術省・科学技術開発委員会の協力を求める。

( <http://www.mma.gov.br/port/cgen/index.cfm> )

#### ③アクセスの承認に必要な書類 (大統領令 No.3,945 第8条)

ア)生物学及び関連分野において自らが行う研究開発活動についての証拠

イ)遺伝資源の構成要素の標本及び関連する伝統的知識の採取と発送を行うことに関する専門的資格

ウ)遺伝資源の構成要素の標本の取扱いに係る内部体制

エ)遺伝資源の構成要素の標本の採取又は伝統的知識へのアクセスに関して説明するものである研究プロジェクト案

研究プロジェクト案には以下が含まなければならない。

A. 背景、理由、目的、方法及び取得された標本又は情報により得られることが期待される成果

B. 国内における詳細な旅程 (採取活動の開始予定日及び終了予定日も含む)

- C. 採取される素材又は情報の種類及び採取される標本のおおよその量
- D. 資金源、それぞれの参加者が負担する金額と責任の区分
- E. 参加する研究者及び技術人員の履歴書（科学技術開発委員会が管理するシステム中に含まれていない場合）

ハ)採取活動において標本の採取が行われる地域に立ち入ることについての事前の同意  
 ニ)取得される遺伝資源の送り先

なお、先の法律事務所の見解は以下を追加する必要があると考えている。

- ・ 企業文書（会社規約、組織等）
- ・ 申請団体が調査活動に従事していることを証明する資料（内規、出版物やプロジェクトのリスト）
- ・ CGEN に正式に認定された標本寄託機関に関する情報（この中には、このプロジェクトの標本寄託機関としての活動について合意された文書も含まれる）
- ・ 申請団体の法定代理人、法廷弁護人の権限を認める資料（必要に応じて）
- ・ プロジェクトが複数の団体で行われている場合の協力に関する合意条項
- ・ 調査されるエリアの所有権を証明する文書
- ・ 関係者によって正式に署名捺印された遺伝資源の使用と利益配分に関する合意
- ・ 提示された情報が機密情報か否かの区別

●CGEN は本手続きと権利付与に際する手数料を徴求しない

#### ④承認に要する日数

プロジェクトの複雑さや、審査期間中に出されるオフィシャルアクションに出願人がどれだけ迅速に対応するかにもよるが、CGEN が権利を付与するまでには平均12ヶ月～20ヶ月を要している。

「CGEN は比較的新しい組織なので(公式には2001年9月)、今後遺伝資源と伝統的知識へのアクセス権の付与や分析のために一連の手続きを発展させ、実行してゆかねばならない。」との、先の法律事務所の見解から、CGEN の承認活動の状況がうかがえる。

#### ⑤承認処理件数実績

- ・ アクセス承認申請件数：トータルで25件が現在審査中。  
 （うち11件が2005年に出願されたもの。）  
 大部分が外国法人との共同研究に基づくものと推測される。
- ・ アクセス承認の付与：現在まで、トータルで27件承認済。  
 （2005年8月30日現在のデータ）
- ・ 出願人の依頼により取り消された申請：13  
 （当該プロジェクトが継続出来ないあるいは、一時停止されたことが原因）

- ・ 拒絶された申請：3
- ・ 出願人のミスで適切な時期に文書を提出しなかった、あるいは PM を順守しなかったことによる拒絶：9  
 (CGEN のサイトに掲載しているデータ。年間だか累積だか、何を基準にしているのか明記されていない。我々の推測では累積だと考える。具体的な年号の記載もない。)

#### (4)ブラジル INPI の実情と意見

(2005.7.22 アンケート)

INPI : Instituto Nacional de Propiedad Industrial

Dr. Maria Celi S. Moreira de Paula Title of Head: President

National Institute of Industrial Property

Praça Mauá 7 18th floor – Centro 20081-240 Rio de Janeiro – R.J.

遺伝資源の開示義務に関して、議会内バイオパイラシー査問審議会 (The Parliamentary Inquiry Commission of the Biopiracy) で採択された決議では、INPI が PM の第 31 条を遵守していないとの報告がなされた。

PM 第 31 条では、INPI に遺伝資源と関連のある伝統的知識アクセスの規制と遺伝資源と関連のある伝統的知識のサンプルに由来する製品やプロセスの特許の承認にはこの条件を遵守することを課している。この PM は、状況に応じて出願人が遺伝資源と伝統的知識の原産地の報告を行う義務を規定するために設けられている。

また、知的財産に関する権利と義務を規定している産業財産法では、INPI は特許付与、出願、審査、登録に責任を負うことが明確になっている。しかし、PM には INPI が実施すべき処理の定義や管理の対象とする時期など、その処置の実際上のパラメーターや条件が明確にされていない。仮に、PM 第 31 条の規則に従うよう政府から強制されたとしても、実施しようがない。

なお、PM 第 35 条を文字通りに解釈すると、「政府はこの PM の有効期間を 2001 年 12 月 30 日まで」としている。期限が過ぎた場合、自動的に効力を継続するわけでもないにもかかわらず、有効性を回復させるための法律も制定されていない。

さらに、2001 年の大統領令 No.3,945 により、PM の第 10,11,12,15,16 条だけが有効に機能し、CGEN の活動を規定する基準が示されているものの、PM 第 31 条を規定するものがないことから、特許出願時の遺伝資源の出所開示を実行できる段階にあるとは思えない。

結論として、INPI は国家の一機関として法体系を調和させるためには PM 第 31 条を遵守すべきであるが、PM 第 35 条に規定されているようにその有効期限が過ぎていること、及び相対する規則が制定されていないため、その実施はされていない。

## (5)法律事務所の実情と意見

(2005.6.30 アンケート、2006.10.7.現地調査)

Trench, Rossi e Watanabe Advogados (TRW) 法律事務所

Ms. Vasconcelos-Pereira, Flavia (Advogada)

Av. Rio Branco, 1, 19- andar - Setor B 20090-003 Rio de Janeiro - RJ - Brasil

### ①遺伝資源の出所開示をしている出願件数

本事務所では、これまで遺伝資源や伝統的知識の開示に係る特許明細書を出願したことはない。

### ②出所開示制度に対応することによる法律事務所の状況変化

特に変化が必要とは思われない。

### ③特許制度と出所開示制度との整合性に関する意見

(特許出願時における遺伝資源の開示義務づけは、当業者がその発明を理解できる程度に技術の開示をするという本来の特許制度の精神と整合しないという意見もあるが、この点どう考えるか?)

→発明の主題がかかる遺伝資源から発展してきた以上、出願時に遺伝資源の出所情報を開示することは正当な要求であると確信している。しかし、PM 第 31 条で規定されている条件（特許権付与には明細書に遺伝資源の情報を加えることを条件づける）には賛成しかねている。特許付与の条件としてこれを開示要件に加えることは、特許の最終的な決定において、現在の特許要件である「新規性」、「進歩性」、「産業上の利用可能性」より、むしろ遺伝資源の出所開示の有無に注目することになりかねず、特許制度の有効性に対する挑戦になってしまう。遺伝資源の出所開示はこれらの資源を保有するコミュニティに権利があることを認めさせるという目的をもっているのみであり、その発明の特許有効性を判断するための技術的要件に加えるべきではない。

TRIPS 協定第 29 条の解釈についても、我々は遺伝資源の出所に関する情報の明示は「十分な開示」という概念に含まれると考えていない。TRIPS 協定の条文は、発明は技術分野の専門家が実施することができる程度に十分説明されることを求めているだけである。遺伝資源の出所は技術的情報というよりはむしろ補助的情報であり、遺伝資源情報の提供を求めると特許制度が求める要件は互いに一致してはいない。ただし、特許性に影響を及ぼさないという別の理由において、他の文書でのそれら情報の開示は重要である。（即ち地域社会との利益配分等）

PM に開示要件を追加した時点で立法者の意図を理解することができる。つまり特許が特許権者らに発明の活用のために一時的な独占を付与するというのであ

れば、その遺伝資源及び関連の伝統的知識を共有した地域社会が評価と利益を受け取ることはフェアであると考えているのであろう。

#### ④出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性

(そのような義務づけは、バイオパイラシーの防止に役立つと思うか?そのような義務づけをした場合、特許出願しなくなるだけで、バイオパイラシーの防止に役立たないという意見もある。)

→遺伝資源へのアクセス承認の取得は、バイオパイラシーをコントロールし減少させる上で必要であることに同意している。しかしこれらの承認に非常に厳しい条件を課すと逆効果として、法的要求に応えようとしないバイオパイラシー行為者達を刺激してしまう。

明細書への資源の出所開示を出願人に強要することがバイオパイラシー問題の解決につながるとは考えていない。実際、バイオパイラシーは特許の出願に関わらず存在するものであり、出願手続きを取らないでバイオパイラシー行為を行う者も数多く存在する。一方、我々は開示を特許権付与の条件とするべきではないと考えるが、遺伝資源アクセスと関わりをもつ地域社会に対しては適切な功績 (proper credit) を与えることが望ましく、またフェアだと考えている。

#### ⑤CGEN をめぐる動きに対する見解

<伝統的な人々の権利を脅かす大臣たちの主導権 (2005年1月27日) >

地域：サンパウロ (SP)

出所：ISA (社会環境研究所)

<http://www.amazonia.org.br/english/noticias/noticia.cfm?id=144395>

いま、ブラジルでは、連邦省庁間の争いが伝統的な人々 (先住民、キロンボス、熱帯雨林に住む人々、自然採取生活を送る人々) の権利を脅かしつつある。現在、内務省が検討中の遺伝資源と伝統的知識の取得と利用に係る法案についての主導権争いが複数省庁間で発生しているのだ。

この争い的一方の側を構成するのは、科学技術省 (MCT)、農務省 (MAPA)、そして開発商工省 (MDIC) の3省。これらの省は、バイオテクノロジー大企業の利益を守る一方で遺伝資源や伝統的知識に対する伝統的な人々の支配権を大幅に制限する内容の提案を支持している。他方、環境省 (MMA) は、基本的には伝統的な人々の側に立ちながらも、この問題をどのように取り扱うかに関して煮え切らない態度をとっている。

MCT グループは、本法案に関する議論への市民団体の参加を防ぐとともに、MMA とともにこの問題に関する議論のリーダーとして活動している CGEN の力を弱めることを目標としている。かかる戦略の背景には、この問題に関する意思決定権を MCT 傘下の機関に移し、この問題に対する市民団体の参加を恒久的に妨げ、



この問題に関する決定に対する市民団体の影響力を排除したいとの MCT の考えがある。

MCT グループは、CGEN を廃止し、遺伝資源の管理に関する権限を MCT に移管することを提案している。そうなった場合には、市民団体による干渉も排除されることになる。さらに MCT は、遺伝資源を管理する人々や伝統的知識の所有者に対してそれらの資源による利益を直接に支払うのではなく、MCT の管理下に遺伝資源による収益を管理するための中央基金を設けることも提案している。

ブラジルでは、この問題に関する最初の暫定的規則制定以後、遺伝資源や生物多様性条約の実施に関する議論に対する市民団体の参加権は認められていない。かかる状況は、新たなルーラ政権の下でもほとんど変わらない形で続いている（ただし、ルーラ政権は CGEN に対する市民団体代表者の非公式な参加を認めてはいる）。

### <法律事務所の見解>

この通告は当初 2005 年 1 月 27 日に Instituto Socioambiental(社会環境団体—NGO—アマゾンで活動)から出された。ここに掲載されている省庁（科学技術省、農務省、開発商工省）の全ては CGEN のメンバーとして、CGEN の役割と機能についてそれぞれ別の意見をもっている。

大統領令 No.3.945 によると(この法案により CGEN が設立された)、CGEN のメンバーは全て政府や公共の行政団体である。にもかかわらず CGEN は永久招待者として多くのプライベート団体を会議や議論の場で受け入れている。これは非常に望ましく、健全적이다。市民団体からの圧力により、市民メンバーを CGEN に迎えるための関連法規則の修正につながると我々は確信している。

CGEN の事務機能が徐々に上がり、アクセス権の付与が有効になってきているので、CGEN の廃止や MCT への機能移転という省庁の目論見は、現時点でのその実行可能性について疑問を抱いている。ブラジルのような巨大な生物多様性国家にとって遺伝資源のアクセス問題は非常に敏感な問題だ。この問題を取り巻き、社会を動かすプレーヤー（研究機関、企業、コミュニティ、NGO）間の利益闘争に端を発した熱っぽくかつ頻繁な議論が起きている。

## (6)企業の実情と意見（ブラジルの化粧品関連企業）

(2005.6.30 アンケート)

### ①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

反対（理由：特許取得の条件ではない遺伝資源の出所開示は、多くの理由で有益だと我々は解釈している。ただし、開示を条件にしたり、前提にしてみれば、企業にとってかなりの負担になり、最終的には特許を取得することに対する抑止力になってしまうからだ。）

### ②出所開示をすることの負担感

発明毎に遺伝資源の出所を管理することが負担である。

③出所開示制度導入による企業活動上変化の有無

この制度によって、我々の企業は

- (i)資源の原産地を判別する可能性を立証するために、現在進行中の調査・過去の調査の全てを再評価し、
- (ii)この問題を具体的に取るための総合的なタスク・フォースを作るために財政・人的な資源に投資をおこない、
- (iii)遺伝資源と利益配分のアクセス・調査のため国内政策を実施・開拓を行っている。

④出所開示制度はABSに貢献しているか否か

貢献していると思う。

(7) NGOの実情と意見

(2005.6.30 アンケート)

団体名：Amigo-da Terra- Amazonia Brasileira (大地の友—ブラジルアマゾン)

「フィールド保護と公共政策に取り組んでいる団体」

①開示するレベルについて (国名・団体名・アクセス契約書等)

国レベルでは不十分であり、遺伝資源を受領した団体名等具体的な出所開示が必要と考える。

②他者の特許明細書に開示されている「出所」の監視状況について

特許との係りはない。

③出所開示制度はABSに貢献しているか否か

貢献していると思う。

④出願人向けの出所開示制度に関する説明書等 (例：Q&A集) 作成の有無

なし。

## 1-4 ペルー

### (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容

ペルーを始めとするアンデス協定(カタルヘナ協定)加盟国の各国(他に、コロンビア、エクアドル、ボリビア、ベネズエラ)は共同体としての決定に拘束されている。ペルー国内では特許出願時の遺伝資源出所開示の義務づけを定めた規則は制定されていないが、知的財産権に関するアンデス協定決定 486 号により遺伝資源へのアクセス誓約書のコピーの提出が定められている。

#### <アンデス協定決定 486 号>

**第 26 条**「特許出願は主管中央官庁に提出され、次の内容を含んでいなければならない。

(中略)

- h) 該当する場合、特許が出願される商品または製法が加盟国のいずれかを原産国とする遺伝資源またはその派生物から得られた、または開発されたのであれば、アクセス契約書のコピー。
- i) 該当する場合、保護が求められる商品または製法がアンデス協定決定 391 号<sup>4</sup>の規定とその改正内容および現行法規に準じて、加盟国のいずれかを起源とする先住民、アメリカ黒人、地域の共同体の伝統的な知識から得られた、または開発されたのであれば、同知識の使用ライセンスまたは認可を保証する資料のコピー。(略)」

上述したように、ペルーはこの決定に拘束されるが、遺伝資源を基にした発明に関する上記 h) に関しては、遺伝資源取得のための手続きを規定するためのペルー国内の規則が成立していないため、運用されていないのが実情である。

この h) に対応する規則として「ペルーの遺伝資源アクセス規則案 (Bill to Regulate Access to Genetic Resources)」が審議中であるが、Presidence of Minister Council(PCM)の前の段階である。INDECOPI(National Institute for the Defense of Competition and the Protection of Intellectual Property : ペルーの知的財産権を管轄する組織)から 2005 年 6 月に外務通商観光局にコメントが出されているが、その後具体的な動きがないため、いつ成立するかは予測できない状況にある。

この規則案が施行された場合、ペルーが原産の遺伝資源をもとにした発明は遺伝資源の出所開示義務の対象になる。ただし、それが一般に市販されている(マカ、エル

---

<sup>4</sup> アンデス協定決定 391 号とは、「遺伝資源へのアクセスに関する一般制度」を定めたものであり、加えて伝統的知識に対するアクセス規定も含まれている(1996年7月2日に決議された)。

カンプリ等の薬草は既に各国に輸出されている) 場合は出所開示の対象にはならないと思われる。(ペルーの法律事務所の見解)

### < 遺伝資源アクセス規則案 (Bill to Regulate Access to Genetic Resources) >

**付則 第1規定** ペルーを原産国とする遺伝資源又はその派生物から取得又は開発された物又は方法に関する特許又は植物新品種保護証の出願を行う者は、権利付与の前提条件としてアクセス許可のコピーを提示しなければならない義務を負うものとする。本義務に違反した場合、それは当該特許又は当該植物新品種保護証の拒絶理由又は無効理由となるものとする。

なお、伝統的知識を基にした発明に関する条項の上記 i) については、対応する法律(「生物資源に由来する先住民の集団的知識の保護に関する制度の設立に関する法」No.27811)に従って運用がなされている。

### < 生物資源に由来する先住民の集団的知識の保護に関する制度の設立に関する法 No.27811 >

#### **付則 第2規定 特許取得の要件としての使用許諾契約の提出**

集団的知識に基づき創造又は開発された物又は方法に関する特許出願が行われる場合、出願人は、当該集団的知識が公知化している場合を除き、特許権付与の前提条件として使用許諾契約を提出しなければならない義務を負う。この義務が果たされなかった場合、それは当該特許の拒絶又は無効化の理由となる。

## **(2) 「伝統的知識」に関する開示義務違反に対する措置・罰則**

- ①特許出願時に、上記で規定された情報の開示がない場合の当該出願は放棄の扱いとなる。
- ②特許出願中に、上記で規定された情報が偽であること判明した場合、当該出願は拒絶される。しかし、実情は伝統的知識の使用契約書等のコピーが添付されていることを確認するのみで、その真偽については確認していない。
- ③特許付与後に、虚偽情報を開示されていたことが発覚した場合、または正当なアクセスを法的に証明できない場合の当該特許は無効とされる。
- ④上記いずれの場合についても刑事罰は定められていない。
- ⑤特許出願時に瑕疵が発見された時、ある期間 (in a specific period) までに補正す

---

<sup>5</sup> Estudio Colmenares S.R.L.-Patent & Trademark Attorneys 法律事務所

ば、その特許出願は正常に手続きが進められる。その期間は基本的には2ヶ月であるが、さらに2ヶ月延長することもできる。

### (3)遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況

#### ①機関の名称と位置づけ、組織構成、機能

遺伝資源取得の申請を受理し認否を決定する機関はまだ設立されていない。

しかし、審議中の**遺伝資源アクセス規則案**(以下、規則案)では、以下のことを規定している。

7) 権限ある国内当局 (The Competent National Authority) として**国家遺伝資源委員会 (CONARGE : National Commission of Genetic Resource)** を設立する。  
(規則案第 29 条)

4) CONARGE は、漁業省、アレバロ国立海洋研究所 (IMARPE)、農業省、自然資源庁 (INRENA)、国立農業試験研究院 (INIA) の代表者から構成される。  
(規則案第 30 条)

5) CONARGE は、遺伝資源へのアクセスに関して以下の任務を果たす。  
(規則案第 32 条)

(a) 「アンデス協定決定第 391 号」と「規則案」の遵守を確保するために必要と判断される措置を政府の関係当局に提案する。

(b) それに関する責任は保持しつつ、その活動を他の機関(国内支援機関と呼ぶ)に委任することができる。

(c) 以下の承認を行う。

(1) 年間事業計画

(2) 監視と評価の仕組み

(3) 国内支援機関の能力を認定するための要件と手続

(4) アクセス計画の担当者の科学的・技術的適合性を認定するための要件と手続

(d) 技術情報報告書 (規則案第 34 条) を考慮しつつ、アクセス契約を完成させ、それに対応する遺伝資源の取得を許可する決定を発行する。

(e) アクセスの許可の条件であるアンデス協定決定第 391 号及び規則案の定める最低条件が遵守されない場合は、許可の取消し又は停止を行う。

(f) アクセス契約を完成させる前に **CONADIB**(国家生物多様性委員会)の意見を求める。

(g) 国内支援機関として認定できるかどうかについての評価を行う。

(h) 事務局の事前報告を基に、規則案に従って処分を与える。

(i) 自らの責任により自らの有する資源を管理する。

(j) 遺伝資源保全開発基金の管理を行う。

エ) CONARGE は、事務局 (The Executive Secretary) を有し、自然資源庁 (INRENA) により運営される。(規則案第 31 条)

カ) 事務局は、以下のような実務を行う。(規則案第 33 条)

- (a) 遺伝資源取得の申請を受理し、その認否を決定する。
- (b) アンデス協定決定第 391 号及び規則案に対する遵守の監督と管理を行う。
- (c) 適当な機関による提案に基づき適切と思われる監視と評価の仕組みを CONARGE に提案する。
- (d) 遺伝資源取得の申請及びその他の提出された文書を CONARGE に提出し、技術情報報告書(規則案第 34 条)を提出するよう要請する。
- (e) 技術文書の管理を行う。
- (f) 遺伝資源及びその派生物の取得の公的登録を行い管理する。
- (g) 国内支援機関としての資格を認められた機関についての登録簿の管理を行う。
- (h) 規則案に従って、遺伝資源取得の許可の取消し又は停止を行うよう CONARGE に提案する。
- (i) INDECOPI 及び他国の知的財産分野の権限ある国内当局との間で恒常的な連絡を維持し、それらとともに遺伝資源取得の許可並びに遺伝資源及びその派生物に関する物や方法に与えられた特許に関する適切な情報交換のシステムを確立する。
- (j) 規則案に定められた行政処分を CONARGE に提案する。必要に応じて、技術情報報告書を求める。
- (k) 事業計画案及び年次報告を作成する。
- (l) 生物多様性条約第 15 条の適用に関して各国の拠点的機関との間で恒常的な連絡を維持する。
- (m) その他の CONARGE が指定する任務を遂行する。

なお、INRENA は、農業省から分権化した政府機関であり、1992 年 11 月 27 日の法律 No.25902 に基づいて創設された。農業環境と野生の生物多様性に関する規則を保持・管理しつつ、再生可能な自然資源の利用のために必要な行動を委ねられている。

#### <INRENA の組織>

内部組織	職員数	機能
(Managership)	( 2 )	( Chief and Secretary )
(Adviser Office )	( 6 )	( Advisors )
(General Managership )	( 5 )	( Manager, secretary, advisors )
( Communication Office)	( 4 )	( Manager and Publicists )
(Internal Auditorship)	( 2 )	( Manager and secretary )

②アクセスのための手続き（規則案より）

- 7) 遺伝資源アクセスの申請者は、遺伝資源提供者との間で付属契約（協定、合意、契約その他の同様の文書）を締結する。（規則案第 21 条）
- 付属契約書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。
- (a) 遺伝資源とその派生物の採取及び調査並びにデータの収集への国内専門家の参加
  - (b) 遺伝資源の取得に関係する活動から得られた科学的・技術的知識を移転するとの約束
  - (c) 訓練、設備、インフラストラクチャー等を通じた国内支援機関及び遺伝資源提供者の能力の開発と強化
  - (d) 調査から得られた進展、結果及び発表物をスペイン語で CONARGE に提出するとの約束（必要な場合には、素材の取得に協力した機関による証明も行うこと）。
  - (e) 取得された素材の第三者への移転に関する方法及び制限に関する取決め
  - (f) 遺伝資源及びその派生物の使用から生じた方法及び物に関する知的財産権についての規定
  - (g) 排他性及び機密保持に関する義務
  - (h) CONARGE に、資源提供者と申請者との取引価額の 5 %、及び遺伝資源又はその派生物の商業的又は産業的使用による粗利益の 2.5%の支払を行うとの約束（規則案第 23 条）
  - (i) 国内外における遺伝資源、その派生物及び合成物並びに関連する集団的知識に関係する状況をより理解するために役立つこれまでの研究や科学その他の分野の現状に関する情報の提供
  - (j) 当該活動の目的、危険及び影響に関する十分な情報（当該資源の最終用途及び場合によっては当該資源の価値も含む）の提供
  - (k) 採取に対する支払及び取得されたそれぞれの標本に関する資源提供者への支払に関する規定
  - (l) 採取された素材と同一のものを CONARGE により認可された機関に寄託すべき義務、及び、ひとつしか存在しない標本及び生基準標本の持ち出しの明確な禁止
- 8) 遺伝資源アクセスの申請者は、CONARGE 事務局に以下の情報を含んだアクセスの申請書を提出する。（規則案第 11 条）
- (a) 申請者を特定する情報
  - (b) 遺伝資源（及び該当する場合には関連する無形の構成要素）の提供者を特定する情報

(c)国内支援機関を特定する情報（国内支援機関とは、CONARGE の承認を得た機関で、遺伝資源等の管理活動に関して CONARGE への協力・報告の義務を負っている(規則案第 14 条)）

(d)当該アクセス計画の技術責任者を特定する情報及びその者の経歴書

(e)当該アクセス計画の関係者を特定する情報

(f)遺伝資源の取得が行われる地域を特定する情報

(g)採取期間

(h)完全かつ詳細なアクセス計画の写し（アクセス活動の詳細、及び遺伝資源提供者との付属契約の内容が含まれていなければならない。）

申請書及び添付書類はスペイン語で表記されなければならない。

ウ) アクセスの申請は、ペルー公報「El Peruana」及び遺伝資源の取得を行うことが申請されている地域の地域刊行物上で要約が公告される。利害関係者は、公告後 15 日以内に、CONARGE に意見を提出することができる。(規則案第 12 条)

エ) CONARGE 事務局は、アクセスの申請書を CONARGE に提出し、技術情報報告書の作成を求める。(規則案第 33 条(d)) この技術情報報告書は、アクセス申請の評価、許可のための参考として使用される。(規則案第 34 条)

技術情報報告書の作成は、申請された遺伝資源の種類に応じて、以下のように自然資源庁 (INRENA)、国立農業試験研究院 (INIA)、漁業省及びアレバロ国立海洋研究所 (IMARPE) に分担される。(規則案第 34 条)

(a) 自然資源庁 (INRENA) : 陸生野生種の遺伝資源及びその派生物。

(b) 国立農業試験研究院 (INIA) : 陸生飼育種の遺伝資源及びその派生物

(c) 漁業省及びアレバロ国立海洋研究所 (IMARPE)

: 水生種の遺伝資源及びその派生物

オ) CONARGE は、アクセス申請の認可決定の発行に先立ち、アクセス計画の文書を国家生物多様性委員会 (CONADIB) の委員に送り検討を依頼する。CONADIB の委員から 15 日以内に提出された検討結果を考慮して、CONARGE は 30 日以内にアクセス申請者との間でアクセス契約を締結し、認可決定をする。

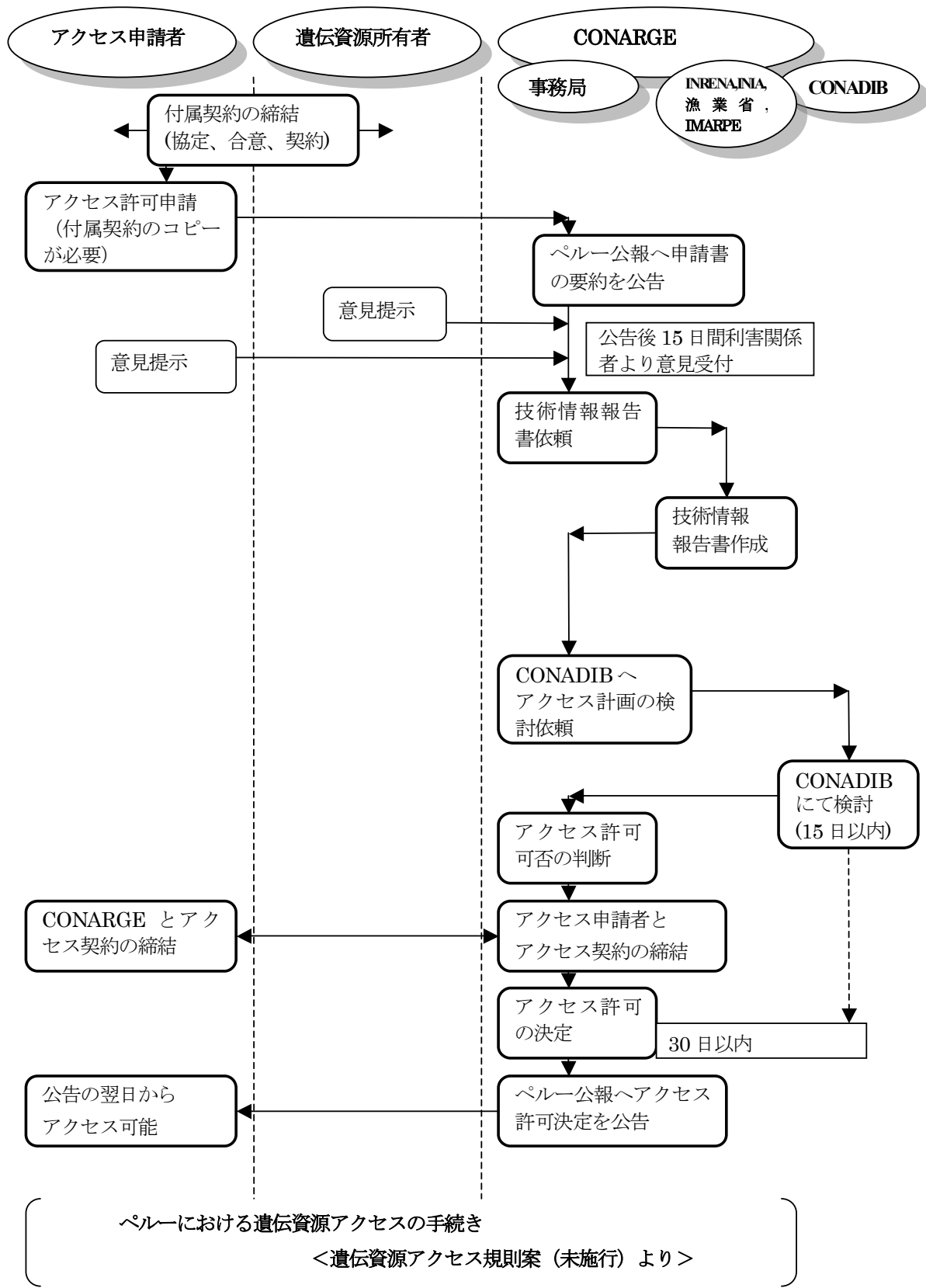
(規則案第 17 条、第 24 条)

カ) 認可決定は、ペルー公報「El Peruana」上での公告され、その翌日から有効となる。

(規則案第 17 条)

キ) 料金は規定されていない。





#### (4)INDECOPI の実情と意見

(2005.10.5.現地調査)

##### INDECOPI

: National Institute for the Defense of Competition and the Protection of Intellectual Property

Ms. Sylvia Bazan Leigh

Technical Coordinator, Office of Inventions and New Technologies

Calle de la Prosa 138 San Borja

##### ①出所開示制度によるバイオパライシー等の問題解決の可能性は？

→バイオパライシーの防止を、全て特許制度でカバーしようとは思っていない。当然特許出願しないものもあり、それらは別の手段で防止し、特許出願されたもののみをこのシステムで防止するつもりである。

ペルーでの出願は INDECOPI でコントロールできるからいいが、主要先進国への出願はコントロールできない。ペルーが国際的な制度として遺伝資源の開示義務制度について提案しているのはこれが理由だ。

##### ②国際会議へはどのような組織から出席しているか？

→WIPO には INDECOPI からも出席している。WTO へは外務通商観光局、また、CBD の会合には環境省が出席している。

##### ③「生物資源に由来する先住民の集団的知識の保護に関する制度の設立に関する法」(No.27811) 第 23 条の運用状況は？

###### 第 23 条 全国公開登録簿に記載された情報を世界の主要特許庁に送付すべき INDECOPI の義務

集団的知識を基礎として創造又は開発された物又は方法に対する特許出願の係属中に異議申立を行い、付与されたかかる特許の有効性を争い又はその他の形でかかる特許の付与を防ぐことを目的として、INDECOPI は、全国公開登録簿に記載された情報をそれが特許出願の新規性及び進歩性の審査において先行技術として取り扱われるよう世界の主要な特許庁に送付しなければならない。

→この登録簿は、INDECOPI の HP に伝統的知識に関連した遺伝資源のリスト (100 以上) として公表されている。例としては「maca」、「sangre de grado」、「cola de vaballho」に関連した知識がある。これらの登録はコミュニティのものとして登録されており、個人的な登録はない。

<http://200.121.68.202:8888/portalCtpiWebApp/RegistrosExistentes.jsp?lng=1>

なお、不正に使用されることを防ぐために名称のみのリストとしているが、諸外

国の特許庁等から照会があった場合には、名称だけでなく内容も英語で送っている。

また、この登録簿への登録は排他的権利を与えるものではない。ただし、登録の有無にかかわらず、先住民に使用の権利は存在する。

## (5)法律事務所の実情と意見

(2005.8.13.アンケート、2005.10.4.現地調査)

Estudio Colmenares S.R.L.-Patent & Trademark Attorneys 法律事務所

Mr. Luis Gayoso F (Director) ,

Ms. Maria del Carmen Arana (Attorney at law) ,

Mr. Luis Antayhua,

Bolognesi 125, Floor 9-Miraflores-Lima 18-Peru

### ①遺伝資源の出所開示をしている出願件数

年間約 40 件 全体の約 10%

(実質的な運用は開始されていないが、既にボランティアに開示が行われているものと理解した。)

### ②出所開示制度に対応することによる法律事務所の状況変化

特別の変化はないと思われる。

### ③出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性

特許出願人が遺伝資源アクセスの許可を得ることで、バイオパイラシー等の問題解決には十分であるように我々には思われる。

ただし、特許出願時における遺伝資源出所開示の義務づけは、当該遺伝資源が正当にアクセスされたものか否かのチェックのために必要なものであるという判断もある。

### ④ペルーが文書 IP/C/W/447 で提案している TRIPS 改定に関する意見

ペルーが出した本提案について我々は同意している。遺伝資源へのアクセス承認を正当に得ている人であれば、開示することに苦労はないはずである。

しかし、IP/C/W/447 はスペイン語からの翻訳で「disclosure」に対する誤解があるかもしれない。「disclosure」の意味することは当局への「強制的な提示 (a compulsory statement)」であり、出願そのものは「機密(confidential)」として扱い公衆に公開(disclose)されることはない。

## 1-5 コスタリカ

### (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容

コスタリカでは、特許出願時に遺伝資源等の出所開示などを出願人に求めている。特許を受理した産業財産登記所（The National Registry of Industrial Property）は以下の条文に従って、原産地証明書と事前同意書の存在を確認する制度となっている。

従って、発明が正当な手続きでアクセスした遺伝資源に基づくものでない場合は、原産地証明書や事前同意書が確認できないため、特許の付与も不可能となる。

言い換えれば、出願人は正当に入手した遺伝資源であれば、それを基にした発明を出願する際に何ら付加的な手続きは不要である。

#### < コスタリカ生物多様性法（No.7788） >

**80 条** 「国家種苗局及び知的・産業財産登記所は、生物多様性の構成要素に関係した革新に対して知的財産権や産業財産権の保護を付与する前に委員会の技術事務局に、諮問することが義務づけられている。その際、委員会の技術事務局が発行した原産地証明書と事前同意書が常に要求される。技術事務局が根拠の確かな反対意見を有する場合は、特許もしくは革新の保護を登録することは阻止される。」

#### **Costa Rican Biodiversity Law No.7788**

**Article 80** “Both the National Seed Office and the Registers of Intellectual and Industrial Property are obliged to consult with the Technical Office of the Commission before granting protection of intellectual or industrial property to innovations involving components of biodiversity. They must always provide the certificate of origin issued by the Technical Office of the Commission and the prior informed consent. Justified opposition from the Technical Office will prohibit registration of a patent or protection of the innovation.”

- ① 上記 80 条に記述されている「知的・産業財産登記所（The Registers of Intellectual and Industrial Property）」に相当する機関は、産業財産登記所（The National Registry of Industrial Property）である。同登記所は法務省管轄の登記機関の一部署であり、知的財産権に関しては特許のほか、著作権及び商標の登録部門から構成されている。
- ② 特許出願に関して産業財産登記所は、出願の受理（方式審査）及び登録のみ担当しており、実体審査は全て外部の審査官に依頼している。遺伝資源に関する発明に限らず、全ての出願についてである。

外部審査官とは、例えばコスタリカ大学の教授などであり、その発明に生物多様性の構成要素が含まれると判断される場合は、その旨産業財産登記所に通知しなければならない。

- ③ 「innovations involving components of biodiversity」の“components”には、抽出物 (extract) は含むが、化学的に変換された化合物は含まれない。
- ④ 産業財産登記所が、技術事務局(下記参照)に諮問した際、該当する原産地証明書と事前の情報に基づく合意 (PIC) がなかった場合、その出願は特許庁によって拒絶される。

## ②遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況

コスタリカの遺伝資源へのアクセスと承認機関に関しては、「生物多様性法 (No.7788)」と「遺伝・生化学的要素及び生物多様性資源へのアクセスのための一般規則 (環境エネルギー省 No. 31514) (以下、規則 No. 31514)」に規定がある。

### ①承認機関の名称と位置づけ、組織構成

国家生物多様性管理委員会 (CONAGEBIO : The National Commission for the Management of Biodiversity) 内の「技術事務局 (Technical Office)」が、生物多様性の資源へのアクセス申請を処理、承認、却下、監査するなどの機能を有している。

(生物多様性法 (No.7788) 第 17 条)

### (組織構成・機能)

#### ● 国家生物多様性管理委員会

環境エネルギー省の分権化された(decentralized)組織であり、環境・エネルギー大臣を委員長とする。その他の委員は以下のとおりである。

- ・ 農業大臣またはその代理
- ・ 厚生大臣またはその代理
- ・ 国家保全区域システムの実行委員長
- ・ コスタリカ水産業公団の代表者
- ・ 通産省代表者
- ・ 国家農民執行部連盟の代表者
- ・ 国家先住民族執行部連盟の代表者
- ・ 全国大学学長評議会の代表者
- ・ コスタリカ環境保全連盟の代表者
- ・ コスタリカ私企業会議所連盟の代表者

● 技術事務局

- ・ 実行委員長は、国家生物多様性管理委員会が任命する。任期は 5 年で、再選も可能である。
- ・ 以下のとおり、職員数は 4 名である。
- ・ 技術事務局の運営については The National Institute of Biodiversity of Costa Rica (INBio)が技術的なアドバイスを行っている。

内部組織	人数	機能
( Executive Director )	( 1 )	( 全行動計画の指揮・実行 )
( Legal Advisor )	( 1 )	( 法的観点からのアドバイス )
( Business Administrator )	( 1 )	( 内部業務のマネジメント )
( Secretary )	( 1 )	( 秘書業務 )

②遺伝資源アクセスための手続き

ア)遺伝資源にアクセスしようとする当事者(party)は、事前に技術事務局に申請し予備的身分証明書の発行を受けなければならない。

申請書類には、以下の事項が記述されている必要がある。

- a)当事者の氏名及び身分証明書一式（通知の場所を含める）。当事者自身が申請するのではない場合には、代理人として委任されていることを証明する書類を提供しなければならない。
- b)申請人が海外に居住する個人又は企業である場合には、申請人は、コスタリカ国内に居住する法定代理人が指定されなければならない。
- c)申請を受けようとする許可の種類には基礎研究、生物資源調査、商業的利用がある。  
(規則 No.31514 第 8 条)

イ)アクセスされる予定の遺伝資源所有者（土地所有者、先住民族地域当局、保全区域長等）から PIC を取得し、技術事務局の承認を受ける。技術事務局は必要に応じて合意された条件を確認するために遺伝資源所有者と協議することがある。

(規則 No.31514 第 12 条)

ウ)技術事務局に対して、アクセス許可を申請する。  
(規則 No.31514 第 9 条)

必要な書類は以下のとおりである。

A.申請書（ a）～c)は予備的身分証明書発行時の申請書類と同一）

- a) 申請書当事者の氏名及び身分証明書一式（通知の場所を含める。当事者自身が申請するのではない場合には、代理人のデータ及び当該の申請を行う根拠となる委任状が提示されなければならない。）

- b) 申請人が海外に居住する個人又は企業である場合、コスタリカ国内に居住する法定代理人の表示（著名な国内研究機関は、法定代理人となることができる。）
- c) 申請する許可の種類（基礎研究、生物資源調査又は商業的利用）
- d) 研究、生物資源調査又は商業的利用のプロジェクトの名称
- e) 必要に応じて、法人設立の登記書
- f) 当事者及びプロジェクトを担当する研究者の身分証明書
- g) 必要に応じて代理権委任状（documents of representation powers）
- h) 該当する場合には、規則 No.31514 第 22 条（個人間の合意の場合）に定める合意又は契約書
- i) 規則 No.31514 第 17 条に定める管理費（administrative rate）に対応する供託金の CONAGEBIO の銀行口座への支払伝票

## B.技術指針

この書類には、次に掲げる情報を添付しなければならない。

- a) アクセスの当事者又はその代理人の氏名及び身分証明書一式
- b) 各プロジェクトの中心的な研究者若しくは生物資源調査担当者又は商業的利用許可の申請担当者が当事者でない場合には、かかる者の氏名及び身分証明書一式
- c) 申請の対象であるプロジェクトにより追求する目的及び目標、並びに研究、生物資源調査又は商業的利用の範囲の説明
- d) 研究、生物資源調査又は商業的利用が実行される地理的地域及び場所の位置（当該土地の所有者若しくは権利者又は生息域外条件に保管される素材の権利者又は責任者を示し、地理的座標及び当該土地が野生生物の保護地域、先住民の居住地域又は海水地域か淡水地域かの申告を含める。）
- e) すべてのプロセスにかかるおおよその時間及び当該の場所に立ち入る回数
- f) 生物多様性の遺伝・生化学資源へのアクセスの場合には、関係のある素材の種類及び必要な素材のおおよその量
- g) 生物多様性の遺伝・生化学資源へのアクセスの場合には、素材の採取のために使用される方法
- h) 必要に応じて、研究、生物資源調査又は商業的利用の活動の国際的若しくは国内のカウンターパートの氏名及び身分証明書一式
- i) 当該の資源又は関連する伝統的知識の将来的な移動先及びその後の移動先の表示
- j) 生物多様性資源の使用に関連する地域又は先住民の伝統的知識へのアクセスの場合には、かかる知識の利用についての表示
- k) アクセスを求める要素若しくは資源又は関連する伝統的知識に関するこれまでの知識の裏付けとなる調査研究の提示（原書が他の言語で書かれている

場合には、スペイン語による要約を添付しなければならない。)

- l) 研究、生物資源調査又は商業的利用活動が種及び生態系の保全に貢献する方法
- m) 遺伝資源や生物多様性の損失、絶滅の恐れのある種に対する間接的な損害や、個体群の減少を引き起こすような間接的損害、若しくは密猟など、生物多様性資源へのアクセス許可によって行われる素材の採取や加工が原因して、環境または文化に及ぼす潜在的なリスク
- n) 作業日程
- o) プロジェクト又は実行される予定のプロジェクト案の写し
- p) 申告が宣誓下で行われたことの表明

### C. PIC 及び相互に合意された条件

PIC 及び相互に合意された条件は、技術事務局が作成した模範契約に従って作成して、交渉されることがあり、その中で推奨されている条項には、以下の事項が含まれる。

- a) 研究、生物資源調査又は商業的利用の目標
- b) 研究又は利用の行われる場所として決定された場所
- c) 当該の場所に立ち入る研究者、生物資源調査担当者又は許可された者の人数及びかかる者の身元を確認する方法。地域社会の者又は先住民の案内及び立会いが必要な場合には、当事者間の合意により、かかる者を正式に雇用し、報酬を支払わなければならない。
- d) 関係する素材の種類及び必要とされる素材のおおよその量
- e) 素材を採取又は利用するために用いられる方法
- f) 採取された標本の当初価格 (initial price) がある場合には、その価格。この価格と標本の数は、供託金 (下記、「D.その他、当事者が実施すべき事項」参照) を決定する基盤となる。
- g) プロセス全体にかかるおおよその時間及びアクセスの場所に立ち入る回数
- h) 遺伝・生化学要素又は資源の移送先及びその後の移送先
- i) 出版物、手続、またはそれらをさらに使用する際には、資源及び関連知識の出所についての証拠を提出する旨の当事者の正式な約束
- j) 遺伝・生化学要素及び生物多様性資源に関する特徴、品質、用途、手続き及び管理 (tending) に関連する知識の交換について、及びこの知識が種と生態系の保全に貢献する方法について合意された条件
- k) 生物多様性法 (No.7788) 第 83 条に規定される地域社会及び先住民の参加プロセスの慣習や結果から必要であると示されるその他の条件について合意された条件
- l) 共同体独自の知的権利 (sui generis community intellectual right) については、生物多様性法 (No.7788) 第 82 条～第 85 条の規定に従って、地域社



会及び先住民の関連する知識、慣習及び工夫を保護する措置を尊重する旨の当事者による表明

- m) 必要に応じて、アクセスの文化的影響に関して実行可能な調査について合意された条件
- n) 国内のカウンターパート、地域社会と先住民及び資源の提供者への研究、生物資源調査又は商業的利用から派生した技術及び情報の移転の種類と方法について合意された条件
- o) 獲得された素材から派生する製品又は副産品の環境的、商業的、社会的、科学的又は精神的利益（短期的・中長期的に生じ得る商業的利益を含める）の衡平な分配について合意された条件。技術事務局は、生物多様性条約（CBD）第3の目的に従ってかかる条件が実現されていることを確認する。
- p) 利益の分配についての条件のおおよその予測
- q) 可能な限り男女が衡平に参加して PIC の合意がなされるように特に強調すること
- r) 提供者と申請人の署名又は指紋。（これにより、そのアクセスの条件に関する合意が正式なものとなる。）
- s) 基礎研究又は生物資源調査の場合には、資源提供者、すなわち地方審議会若しくは特定の保全地域の管理官（Director）（州の所有地の場合）、地域社会若しくは先住民、農場の所有者、又は生息域外条件で保管される素材の所有者若しくは責任者、及び当事者は、研究又は生物資源調査の予算の最大10%までの現金額を決定する。（商業的利益を目的としない場合は、利益の配分ではなく一時金の仕組みが採用されている。）
- t) その他合意された条件

#### D.その他、当事者が実施すべき事項

##### ●アクセスの目的が基礎研究または生物資源調査の場合

- a) 生物資源または商業的利用にかかわらず、許可の目的を変更する場合には、各事案について定められた要件が満たされていることを明らかにする誓約書を提出しなければならない。
- b) 基礎研究、生物資源調査の最終成果又はそれから派生する学術論文及び印刷物の写し三部を提出しなければならない。各資源に関連する国の貢献及び知識は、これに基づき承認される。この写しは、技術事務局に一部、相当する保全地域に一部、土地の所有者又は提供者に一部提出。研究プロジェクトについての書類が、スペイン語以外の言語で作成されている場合には、スペイン語による要旨を添付しなければならない。
- c) 当事者は、研究又は生物資源調査の予算の最大10%までを供託しなければならない。この割合は、当事者の意思に従って定められ、銀行口座その他遺伝・生化学要素又は生物多様性資源の直接の提供者の指示する方法で供

託される。技術事務局は、アクセスの許可を与える決定の中で課される義務を定め、研究者又は生物資源調査担当者に対してこの決定の通知後に合意された供託金の支払いを行う期間として8営業日を与える。

●アクセスの目的が一時的な又は定期的な商業的利用である場合

- a) アクセスされる予定の遺伝・生化学要素若しくは生物多様性資源又は関連する伝統的知識の商業的利用の説明
- b) プロジェクトの商業的な実現可能性についての一般的な情報
- c) 技術事務局により裏書きされた PIC により予定されていた契約における定義又は規定に従って、商業的利用の行われる場合には、保全地域全国制度 (Conservation Areas National System)、地域社会又は先住民、土地所有者、生息域外状況に保管される素材の保有者又は責任者に代わって当事者が獲得したロイヤルティの最大 50%までを支払う義務

エ)技術事務局が申請を承認した場合、申請者に対して「アクセス許可証」と「原産地証明書」を交付する。これにより、申請書は当該遺伝資源へのアクセスが可能となる。なお、「アクセス許可証」の交付と同時に以下の条件を付した承認決定が交付される。

(規則 No.31514 第 13 条、第 19 条)

- a) 許可の存続期間 (最長 3 年 (規則 No.31514 第 23 条))
- b) 該当する場合には、研究予算の最大 10%まで、及び、課されるロイヤルティの最大 50%までを資源の提供者に代わって供託する当事者の義務。また、PIC に不可欠な要素であるその他の利益又は技術の移転。
- c) 報告を提出する当事者の義務及びその周期について
- d) その他、技術事務局が必要とみなす条件又は制約

ウ)技術事務局は、アクセス許可を承認後 8 営業日以内に、アクセス許可申請書と添付された書類に提示された情報を CONAGEBIO のウェブサイト公開する。また、年次報告を作成し、生物多様性条約に規定されているクリアリング・ハウス・メカニズム (Clearing House Mechanism) に送る。 (規則 No.31514 第 15 条)

カ)技術事務局がアクセス許可を承認しない場合、または当事者や資源提供者が技術事務局の出した決定に異論がある場合には、3 営業日以内に、技術事務局に対する書面による取消し申請、及び CONAGEBIO に対する申立てを 1 度に限り行うことができる。 (規則 No.31514 第 16 条)

キ)アクセスが恒常的になった場合

5 年間に 6 回以上、商業目的で遺伝資源にアクセス申請した場合には、それ以降は技術事務局に「免許」の取得を申請することが求められる。

7)承認に必要な料金は設定されていない。

### ③承認に要する日数

承認に要する日数は、規則 No. 31514 第 10 条「申請が承認される条件」に 30 natural days と規定されているが、コスタリカの法律事務所からの情報では、実際には 2 ヶ月要している。しかし、産業財産登記所からは、「ほとんどのケースが 1 週間以内で完了しており、30 natural days を超えることはない」との回答を入手している。なお、natural day とは、平日と週末・祝日を含めたものである。

## <規則 No. 31514>

### 第 10 条 申請が承認される条件

当事者が第 9 条に示す要件を提示すると、申請した許可の種類に従って、技術事務局は、申請を処理するために脱落している要件又は書類を提出する期間として当事者に最長 10 営業日を認める。

脱落している要件及び書類を当事者が提出すると又は脱落しているとの指摘がなかった場合には、技術事務局は、最長 30 natural days までに当該の申請について決定を下す。

脱落している書類が定められた期限までに提出されない場合には、技術事務局は当該の申請が取下げられたものとみなす。

### 第 11 条 免許付与のための手続き

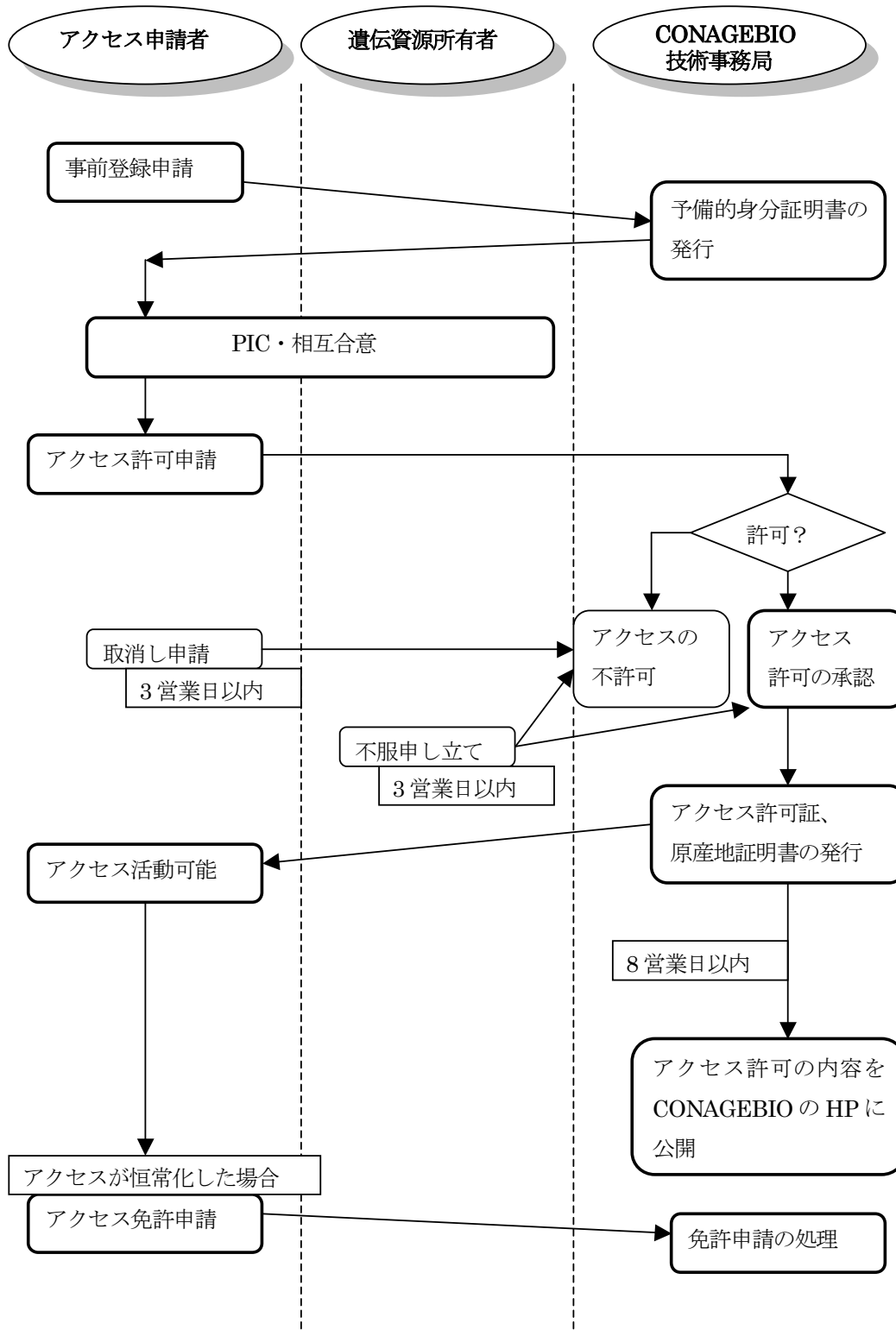
恒常的となった商業的利用に対してアクセスの許可を与える場合、すなわち、当事者が同一の遺伝・生化学資源について 5 年間の間に 6 回以上商業的目的でアクセスを申請した場合には、それ以降は（継続的なアクセスを可能とする）免許を取得することが必要となる。CONAGEBIO の技術事務局は、当該の申請を処理し、それぞれの勧告と共にその書類を大臣官房に送付し、最終的な承認及び署名を求める。

### ④承認処理件数実績

技術事務局が実施する「生物多様性の資源へのアクセス申請の承認、却下」の件数は年間およそ 10 件であり、内容はコスタリカ国内からのもののみである。

### ⑤承認しない事由とその比率

承認されなかった事例はない。



〔 コスタリカにおける遺伝資源アクセスの手続き 〕

### (3) 産業財産登記所の実情と意見

(2005.9.30 現地調査)

The National Registry of Industrial Property

Ms. Vanessa Cohen Jimenez (Directora)

Modulo 8, 4th Floor Apartado Postal 5685-1000 Zapote San José

産業財産登記所は、単に特許の受理に当たっての方式審査と登録及びその管理を行う組織であり、実体審査は行っていない。また、政策的な事項は法務省が行っており、今回の質問に対する個人的な意見は差し控えたい。ただ、依頼の質問についてはできる範囲で、法務省に問い合わせて別途回答したい。(\*下記参照)

産業財産登記所特許部門の職員は 3 名であり、思うような施策を打つのは難しいが、国としても知的財産には大いに関心を持っており、国際的な特許の標準化にもあわせるように積極的に取り組んでいる。

なお、政府のポリシーに係る WIPO の SCP や IGC の会合へは、基本的には法務省が出席している。ただし、TRIPS 理事会など産業に関わる問題がある場合は商務省が出席することもある。政府のポリシーについては各官庁の間で、意見が共有されている。

#### (\*)<別途回答書(2006.1.12)>

①コスタリカが遺伝資源の原産地開示を出願書類に要求する制度を導入した場合、法律上の観点から、特許の保護制度と遺伝資源の原産地開示制度における一貫性をどのようにお考えか？

明細書に遺伝資源の原産地（出所及び原産国）を開示させるよう出願人に要請するためには、それに相対する規則を特許制度に盛り込むことを目指した TRIPS 協定の改正は絶対に必要だと考えている国もあるようだ。これらの国々が TRIPS 協定の改正は不可避だとするのは、TRIPS 協定では出願された特許と生物多様性の構成要素が関連している場合に、自国の遺伝資源を保護することも、そこから生まれる利益の公正な配分を保障することも規定していないからだ。

我々としては、出願時の遺伝資源保護に関する TRIPS 協定に不備があるにしても、開示制度と TRIPS 協定の特許条項が完全に調和していないとは思わない。なぜなら本文第 29 条に、加盟国は特許出願に関する必要情報は入手出来ると記載されており、遺伝資源の原産地開示要請は「必要情報」のうちの 1 種として捉えることができるからだ。

さらに TRIPS 協定と CBD の両方に加盟している国々が「開示制度」を肯定的に支持するには合理的な理由がある。それは、開示制度が、生物多様性の保護を目的としている CBD 第 16 条の履行を妨げていないからである。

つまり、我々は遺伝資源の原産地開示制度を高く評価しており、技術事務局も同

じ意見である。法的観点で見ても、この制度が TRIPS 協定と完全に調和しないということはない。最善の策として考えられるのは、TRIPS 加盟国の解釈の相違を回避し、また特許出願における要件に関する調和を図るためにも、この制度を TRIPS 協定に導入することだと思う。

また、コスタリカの法律と「開示制度」間には矛盾がないことも挙げられる。コスタリカ発明特許、意匠及び実用新案法(The Costa Rican Invention Patents, Industrial Designs and Utility Models Law)第 6867 号では遺伝資源とその保護に言及してはいないが、生物多様性法第 7788 号及び MINAE 法令第 31514 号には産業財産登記所に適用される規則が規定されており、これらの規則は開示制度と調和している。

②バイオパイラシーやその他関連事項の問題を解決するには、遺伝資源へのアクセス承認の取得を出願人に求めるだけでなく、特許明細書に遺伝資源の原産地を開示するよう義務付けることも必要だと考えるか？

遺伝資源にアクセスするための承認の取得義務に加え、「開示制度」の適用はバイオパイラシー関連の犯罪抑止に大いに貢献する優れた方策である。なぜなら、「開示制度」は特許によって保護される発明に関連した遺伝素材の出所を国家機関が知ることを認めることになるからである。

コスタリカの生物多様性法第 7788 号（第 79 条と第 80 条）及び MINAE 法令第 31514 号には、出願人に承認された遺伝資源へのアクセスが真実であるかどうかを立証するには、産業財産登記所が国家生物多様性運営委員会技術事務局（環境エネルギー省が担当）と連携して作業を行わねばならないと記されている。また、特許部門は技術事務局が発行する遺伝資源アクセス許可を記した「原産地証明」の提出を求めることもできる。

MINAE 法令第 31514 号第 9 条 3.(j)に記述されている<sup>7</sup>ように、開示制度の適用はバイオパイラシー回避のための補足手段である。アクセス許可取得にあたり要請される項目の 1 つは、アクセス許可の要求者に対して、資源の原産地を出版物に開示したり、使用するに当たって開示することである。結局、出願人は遺伝資源の原産地開示を行わねばならない、何故なら、産業財産登記所が付与する特許が、同法で言及しているその「手続き」の一環として捉えられるからである。従ってコスタリカでは、バイオパイラシーを最小限に抑える適切な方法として「開示制度」を導入することは、法的に十分根拠があると考えられる。

最後に、PCT では第 27.6 条で規定されているように特許性の実体的な条件に関する証拠の提出を出願人に課すことを加盟国に認めている。また PCT 規則 51 の 2.1(a)(ii.)では、出願人の資格に関する書類の要求を認めている。従って、これらの

---

<sup>7</sup> 同条文には「開示制度の適用はバイオパイラシー回避のための補足手段である」などの記述はない。

規則からも、遺伝資源を含む生物多様性の要素に関連した発明の場合特に、我々が出願人に遺伝資源へのアクセス証明だけでなく、遺伝資源の開示をも要請することができるのである。

③コスタリカ生物多様性法第 7788 号第 80 条に関連した特許をお教え願いたい。

技術的な面から見ると、生物多様性の構成要素に関する明細書には現在 2 つの明細書がある。

- (a) A strain of *Bacillus Pumillus* for controlling plant diseases. International Publication Number WO 00/58442, International Application Number PCT/US00/07454.
- (b) Improved insecticidal , bacteria, and methods for making and using them. International Publication Number WO 02/13306 A 2, International Application Number PCT/US01/ 25543.

(4)法律事務所の実情と意見

(2005.8.13.アンケート、2005.9.30 現地調査)

CASTRO & PAL ASOCIADOS 法律事務所

Mr. Luis Pal Hegedus (Abogados), Ms. Vanessa Wells H. (Abogados),  
Mr. Simón Valverde (Abogados)

Los Yoses Sur, Veritas 225e. 50n. 50e. 10488-1000 San José, Costa Rica

- ① 特許出願時に遺伝資源の出所開示を義務づけるようなことは、当業者がその発明を理解できる程度に技術の開示をするという本来の特許制度の精神と整合しないという意見もあるが、この点どう考えるか？  
→ 我国の法律を遵守することを考えれば、出所開示を特許出願時に改めて義務づける必要はないと考える。なぜなら、出所開示を求めることは特許保護制度に影響を及ぼすことになるし、場合によっては機密情報を開示することにもなる。
- ② そのような義務づけは、バイオパイラシーの防止に役立つと思うか？（そのような義務づけをした場合、特許出願しなくなるだけで、バイオパイラシーの防止に役立たないという意見もある。）  
→ 我々の考えでは遺伝資源へのアクセスをコントロールする適切な制度を整えることが重要であり、遺伝資源の出所開示を特許出願時に義務付けることは、バイオパイラシーの防止とは直接関係ないと確信している。
- ③ 遺伝資源と特許問題についてよく理解している人は、コスタリカには非常に少なく 3 名程度であり、国内でも関心が高いとは言えない。今後の法改正等の過程でよ

り経験を積む必要がある。

### (5) 企業の実情と意見

(2005.8.13.アンケート)

企業名：匿名によるアンケート回答

- ①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否  
賛成（この制度によって、特に多くの調査研究がなされているわが国においては、新たな研究開発の機会を増すことになるだろう。）
- ②出所開示をすることの負担感  
この制度が導入されていないため、不明
- ③出所開示制度導入による企業活動上変化の有無  
この制度が承認されれば、全ての遺伝資源の出所を確認する規則を制定することになるだろう。
- ④出所開示制度はABSに貢献するか否か  
Yes

### (6) NGOの実情と意見

(2005.8.13.アンケート)

NGO名：匿名によるアンケート回答

- ①開示するレベルについて（国名・団体名・アクセス契約書等）  
出所開示に加えて、PICも開示されるべきである。
- ②他者の特許明細書に開示されている「出所」の監視状況について  
新たな特許が公告されるたびに遺伝資源の出所開示情報を監視している。
- ③出所開示制度はABSに貢献するか否か  
Yes
- ④出願人向けの出所開示制度に関する説明書等（例：Q&A集）作成の有無  
作成していない。

### (7) その他

コスタリカの特許登録件数は34件（2004年）。

出願件数(2004年)は、100件。うち、58%（医薬品）、14%（建設関係）、9%



(飼育・栽培関係)、7% (機械系) である。

## 1-6 ノルウェー

### (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容

ノルウェーは、特許法第8条bの中で、「発明が生物材料に関係しているか、もしくは使用している場合、特許明細書に、その資源を収集したか、または受領した国（提供国）に関する情報を含めなければならない」と明確に開示を義務づけている。さらに、提供国が原産国でない場合は、原産国の開示も義務づけている。

また、提供国や原産国の国内法において、遺伝資源へのアクセス時に PIC を求めている場合には、PIC 取得の有無を記述することが規定されている。

対象となる遺伝資源は、「発明者が入手した資源の構造を変化させた場合においても適用される」と同条文中に規定されている。従って、遺伝資源が単離(isolated)されようと、精製(purified)されようと、修正(modified)されようと、さらには別の起源をもつ遺伝資源が組み込まれていようと、対象である。また、CBD 発効以前に入手した遺伝資源であっても開示義務の対象となる。（ノルウェーにおける遺伝資源出所開示の研究者<sup>8</sup>からのアンケートより）しかし、ノルウェー特許庁の見解では、「直接的に遺伝情報や、その抽出物（遺伝情報を含まない）を利用した発明は対象となる。しかし、化学的に変換された以降はグレーである」としているなど、法解釈は一定しているとは言えない。

また、開示のレベルは同条文中に“information on the country”とされているように、国名を記述することでよいとしている。

なお、開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前であっても、開示義務が課せられている。

詳しくは、現在規則と EPO のガイドラインに相当するものを準備中である。

なお、上記研究者からの情報では、特許法第8条bは PCT 国際出願におけるノルウェーの国内段階にはまだ適用されていない（特許法第33条）こともあり、特許明細書に遺伝資源の出所開示をされた例はまだない。

### (2) 開示義務違反に対する措置・罰則

ノルウェー特許法では、「この情報開示義務は、特許出願の処理や登録特許の権利の有効性には影響を与えない」と規定しており、ノルウェー特許庁においては出所開示がされているか否かはもとより、その開示情報の真偽についても審査することはない。また、特許付与後に開示情報が虚偽であったことが判明した場合でも、当該特許の有効性

---

<sup>8</sup> Ms. Kaja Veel Midtbø, University of Oslo (Norway)

には影響を与えない。

しかし、開示義務不履行の場合には、一般民事刑事法の第 166 条により、罰金または 2 年未満の禁固刑が科せられる（特許法第 8 条 b 規則）。そもそも、一般民事刑事法の第 166 条は、偽証（false testimony）に関する条項であるが、「開示義務不履行」の場合にも適用されると規定している。

#### <特許法>(2003.12.19 改定)

**第 8 条 b 規則** 発明が生物材料（biological material）に関係しているか、もしくは使用している場合、特許明細書に、その資源を収集したか、または受領した国（提供国）に関する情報を含めなければならない。当該提供国の国内法において、生物材料へのアクセスにおいて事前同意が求められている場合には、特許出願にはその同意がなされたか否かを記述しなければならない。

提供国がその生物材料の原産国と同じでない場合、特許明細書には原産国も記述しなければならない。原産国とは、その国の自然の環境からその資源が入手された国を意味するものとする。原産国の国内法が、生物材料へのアクセスにおいて事前の同意が求められている場合、特許明細書にはその同意が得られているか否かを記述しなければならない。もし、この条項に規定されている情報が不明である場合、その旨記述しなければならない。

上記 2 つの段落の情報開示義務は、発明者が入手した資源の構造を変化させた場合においても適用される。この情報開示義務は人体から引き出された生物材料には適用されない。この情報開示義務不履行の場合は、一般民事刑事法（The General Civil Penal Code）第 166 条に従って、罰せられる。この情報開示義務は、特許出願の処理や登録特許の権利の有効性には影響を与えない。

Section 8 b. If an invention concerns or uses biological material, the patent application shall include information on the country from which the inventor collected or received the material (the providing country). If it follows from the national law in the providing country that access to biological material shall be subject to prior consent, the application shall state whether such consent has been obtained.

If the providing country is not the same as the country of origin of the biological material, the application shall also state the country of origin. The country of origin means the country from which the material was collected from its natural environment. If the national law in the country of origin requires that access to biological

material shall be subject to prior consent, the application shall state whether such consent has been obtained. If the information set out in this subsection is not known, the applicant shall state that.

The duty to disclose information under the first and second paragraphs applies even where the inventor has altered the structure of the received material. The duty to disclose information does not apply to biological material derived from the human body. Breach of the duty to disclose information is subject to penalty in accordance with the General Civil Penal Code § 166. The duty to disclose information is without prejudice to the processing of patent applications or the validity of rights arising from granted patents.

**第 33 条** (中略) 第 8 条 b と c 項は、国際出願には適用されない。

Section 33 ----- The provisions in sections 8 b and 8 c do not apply to international applications. -----

#### <一般民事刑事法> 第 15 章 偽証

**第 166 条** 何人も、裁判において、または公証人の前で、または裁判に提出された報告において偽証した場合、あるいは証言が義務づけられているか、または証言が証拠として提供される公共の権限ある機関において口頭でまたは文書で偽証した場合、罰金または 2 年を超えない範囲での禁固刑が科せられる。

上記のいずれの場合においても、他者の偽証を引き起こすか、または幫助する者には、同じ罰則が科せられる。

#### <GENERAL CIVIL PENAL CODE> Chapter 15. False testimony

§ 166. Any person shall be liable to fines or imprisonment for a term not exceeding two years who gives false testimony in court or before a notary public or in any statement presented to the court by him as a party to or legal representative in a case, or who orally or in writing gives false testimony to any public authority in a case in which he is obliged to give such testimony, or where the testimony is intended to serve as proof.

The same penalty shall apply to any person who causes or is accessory to causing testimony known to him to be false to be given by another person in any of the above-mentioned cases.

### (3) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

現在のところ、遺伝資源へのアクセス承認機関は存在しないが、CBD に対応した National Contact Point の設立を準備中である。

### (4) ノルウェー特許庁の実情と意見

(2006.1.20.現地調査)

The Norwegian Patent Office

Mr. Jostein Sandvik (Legal advisor :Legal and Political Affairs)

Mr. Vegar Johnsrud (Legal advisor :Legal and Political Affairs)

Ms. Inger Rabben (Examiner :Patent Department)

Norwegian Patent Office K benhavnsgaten 10, 0566 OSLO

① 貴特許庁としてはどのような判断で出所開示制度を導入したのか？

また、その際に従来の特許制度と開示制度との整合性は議論になったか？

→ 特許庁は産業省の配下にある。法律は国会で決まるものでその管轄は法務省であるため、特許庁は政策決定には関与しない。

ノルウェーは EU に加盟していないが基本的には EC 指令を尊重しており、首相の提案に基づき政策的に遺伝資源の出所開示を義務づける特許法改正を行った。

② 貴国の特許法第 8 条 b の記述は、EC からの WIPO への提案文書（2004 年 12 月 16 日）に記述されている出所を開示しなくてはならない出願の範囲と同じか？ 違うなら、その違いは何か？

→ EC 提案と類似しているが、違いは遺伝資源の開示がなかった場合の扱いで、EC 提案では出願の手続きを中止するが、ノルウェー特許法では出願手続きを進めるところである。

なお、ノルウェー特許法第 8 条 b が適用されるのは、33 条の第 2 パラグラフにも記述されているように、国内出願のみであり PCT を利用した国際出願は対象外である。ノルウェーではほとんど PCT を利用して国内段階に移行されてくるので、該当する事例はほとんどない。

また、EC 提案以後も、欧州議会で議論が続いているようだが、ノルウェーはメンバーでないため詳細は不明だ。ただし、他国の友人からの情報では議論の進展はないようだ。推進する立場の国はオランダとデンマークで、反対派はドイツだと聞いている。

③ 国際会議における今後の議論のあり方

当面はグループ B+ の場を利用して、議論を尽くすのが良い方法であろう。

(5)ノルウェーの遺伝資源出所開示に関する研究者の意見

(2005.10.3.アンケート)

Ms. Kaja Veel Midtbø, University of Oslo (Norway)

Institutt for privatrett Det juridiske fakultet

Postboks 6706, St. Olavs plass, 0130 Oslo

①法的観点から、特許保護制度と遺伝資源原産地出所開示制度間の一貫性について貴方の意見をお聞かせ下さい。

→ノルウェー規則は、特許権の法的確実性を損なうことなく、罰則によって遺伝資源使用に関する透明性を効率的に高められるので、異なった利益間のバランスを考慮した解決策であると考えます。

②バイオパイラシー問題やその他関連の問題を解決するにあたり、出願人は遺伝資源アクセスの承認を取得するだけでなく、出願時に遺伝資源の出所開示を義務付ける必要があると思うか？

→そう思う。出所開示を義務づけないと、遺伝資源が海外で商品化された場合、アクセスが適切に行われたかどうかを追跡することが困難になる。

③アクセス承認機関設立の見通しはどうか？

→ノルウェーにおいては、遺伝資源へのアクセス承認機関は現在存在しないが、CBDの実行のための新たな法律制定に伴って、将来的には設立されるだろう。

## 1-7 デンマーク

### (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容

デンマーク特許法には、遺伝資源の出所開示を義務づける条項は存在しない。ただし、「特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク指令 (the Danish Order concerning patents and supplementary protection certificates) 2003年1月6日第6指令」という行政命令では出所開示を義務づけている。

なお、出願人が出所情報を知らない場合は、その旨表記することが求められている。また、出所開示がないことにより当該特許出願の扱いに影響したり、特許権の有効性が損なわれたりすることはない。

この開示義務の対象となる発明の範囲、開示の方法等についてのデンマーク特許庁、及びデンマークの法律事務所<sup>9</sup>の見解は、以下のとおりである。

- ① 遺伝資源の派生物をもとにした発明についても、基本的には遺伝資源の出所開示の対象となる。しかし、元の遺伝資源から、遠く離れた場合はケースバイケースで判断される。
- ② 一般に市販されている遺伝資源の場合も、入手が容易かどうかに関係なく開示すべきと考える。
- ③ 開示する出所の内容は、「国レベルで足りるか、コミュニティ名等さらに詳しい記述が必要か」についての規定は存在しないが、CBDの考え方からすると国レベルの開示で十分である。しかし、変更される可能性はある。
- ④ CBD 発効以前に入手した遺伝資源に関しては、明記がないため、原則的にこの行政命令が適用されると考えているが、近い将来研究すべきテーマである。
- ⑤ 出所情報の開示形式に関して、決まったフォーマットはない。出願人は自由に記述すればよい。

上記のことから、出所開示の義務づけをしたものの、遺伝資源を扱った出願件数が少ないこともあり、詳細は明確化されていないのが実態である。

#### <特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク指令>

**第3条第4項** 発明が植物あるいは動物の生物材料に関係しているか、または使用している場合、特許出願には出願人が認知している材料の地理的な出所に関する情報が含まれていなければならない。もし、出願人がその材料の地理的な出所を知らない場合は、特許出願でその旨を明らかにしなければならない。その材料の地理的な出所に関する情報の欠如、ま

<sup>9</sup> Plougmann & Vingtoft a/s 事務所

たは出願人の知識の欠如は特許出願の扱いや特許権の有効性には影響を与えない。

Article.3. 4 If an invention relates to or use a biological material of vegetable or animal origin, the patent application shall include information on the geographical origin of the material, provided that the applicant is cognizant thereof. If the applicant does not know the geographical origin of the material, this shall appear from the application. Lack of information on the geographical origin of the material or the applicant's lack of knowledge thereof shall not affect the handling of the patent application or the validity of the rights which ensue from the issued patent.

なお、上記条項中の “an invention relates to or use a biological material of vegetable or animal origin” は、WIPO への EC 提案(2004.12.16)中の “invention” と同じ定義づけである旨、先のデンマークの法律事務所から情報を得ている。

#### <EC 提案(2004.12.16)から抜粋>

- “the invention must be ‘directly based on’ the specific genetic resources.”
- “the invention must make immediate use of the genetic resource, that is, depend on the specific properties of this resource.”

## (2)開示義務違反に対する措置・罰則

上記のように、特許出願時に遺伝資源の出所開示がない場合でも、なんら当該特許には影響を与えないが、ただしデンマーク刑法（第 162 条、第 279 条）により罰せられる可能性がある。

以下は、先のデンマークの法律事務所の見解である。

### ①特許出願時に、上記で規定された情報の開示がない場合の当該出願の扱い

遺伝資源の出所に関する記載が欠けていたとしても、これに妨げられることなく、出願は受理されるだろう。

### ②特許出願中における上記で規定された情報が偽の場合の当該出願の扱い

記載に虚偽がなされたときには、出願人は裁判にかけられる可能性があるが、このような訴訟があったという情報は無い。

### ③特許付与後に、虚偽情報が開示されていたことが発覚した場合の当該出願の扱い



第三者がその特許の有効性に関して法的手段に訴えることは可能だが、このような訴訟があったという情報はない。

#### ④開示がない、または虚偽情報が発覚した場合、民事罰や刑事罰などの内容

デンマーク刑法 (the Danish Criminal Code) の第 279 条には虚偽に対する一般規則が含まれている。しかしこれが特許に適用されたことは聞いたことは無い。だが、原則は適用可能だ

##### <デンマーク刑法>

**第 279 条** 何人も、非合法的な誘引、仕向け、または思い違いを利用することによって、自分自身や他者が不当な利益を得るために、その行動や不履行が重要である他者やその他の者が金銭的に損害を受けるような行動や不履行を直接誘導する者は不正行為のため罰せられる。

**Section 279** Anyone who, in order to obtain an unwarranted profit for himself or others by unlawfully inducing, encouraging or taking advantage of a misapprehension, direct someone to an act or default, by which this person or anyone for whom the act or default is crucial, will suffer a financial loss, shall be punishable for fraud.

第 162 条にも罰則が規定されており、違反した者は罰金か 4 ヶ月以下の禁固が言い渡される。しかし、デンマークでこれに関連する違反者が出たことはない。

(Associate Professor dr.jur. Jens Schovsbo (コペンハーゲン大) 論文より)

<http://odin.dep.no/odinarkiv/norsk/ud/2003/publ/032121-220011/dok-bu.html>

**第 162 条** 何人も、公共機関への申告を義務づけられている状況において誤った申告をした者は、罰金もしくは 4 ヶ月以下の禁固が課せられる。

**Section 162** Anyone who gives an incorrect statement regarding circumstances on which he is under an obligation to give a statement to a public authority, is punished with fine or prison in up to 4 months.

#### (3) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

CBD には Access and Benefit Sharing Competent National Authority として、「National Forest and Nature Agency(NFNA)」が登録されているが、NFNA から CBD への報告書中で、デンマークは遺伝資源へのアクセスにあたって事前承認を求めないことを宣言している。

(“Denmark has, as mentioned in former national reports, desisted from prior

informed consent on access to genetic resources.”

Third Country Report to CBD, Denmark, August 2005 より)

<http://www.biodiv.org/doc/world/dk/dk-nr-03-en.doc>

NFNA は、環境エネルギー省内に設置された機関であり、国内の森林管理、及び関連する法律の執行の責任を有する。また、自然文化遺産の管理と保護を受け持つとともに、農業大臣及び外務大臣との協力のもと、国内外の森林政策を策定している。しかし、NFNA は、遺伝資源のアクセスの承認機能は有してはいない。言い換えると、デンマークにおいては遺伝資源のアクセスを規定している法律や規則は存在せず、誰もが自由にアクセスできる環境にある。

また、デンマーク特許庁の見解では、「現在のところアクセス承認機関の設立の計画はなく、もし設立することになっても特許制度の枠外のこと」としている。

#### (4) デンマーク特許庁の実情と意見

(2005.7.29.アンケート、2006.1.18.現地調査)

The Danish Patent and Trademark Office

Mr. Kaare Struve (Senior Legal Adviser)

Helgeshøj Allé 81 2630 Taastrup Denmark

##### ①出所開示制度にあたっての経緯

デンマークは、バイオ発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の欧州議会と欧州理事会の 98/44/EC 指令に基づいて、遺伝資源の開示義務を課している。

##### ②出所開示がなされる出願の割合

デンマーク特許庁では明確な数字を発表していないが、その比率は非常に低い。

##### ③出所開示の要件を違反している出願の割合

前例はない。

##### ④出所開示制度の導入により、改善されたこと

デンマーク特許庁はこの質問には答えられない。

##### ⑥出所開示制度の導入により、生じた問題

特にない。

##### ⑦国際会議における今後の議論のあり方

特許制度が発展途上国にとっても良いシステムであるということを、きちんと理解してもらうようにすることが必要だ。デンマークとしては EC 提案を支持する。

今現在、国際的なハーモナイズについてはストップしているので、短期的にはグループ B+ (US、日本、全欧州、その他) の中で検討していくことが重要と思われる。

## (5)法律事務所の実情と意見

(2005.7.19.アンケート、2006.1.18.現地調査)

Plougmann & Vingtoft a/s 事務所

Ms. Nanna Wigø

Sundkrogsgade 9 2100 Copenhagen Denmark

### ①遺伝資源の出所開示をしている出願件数

- ・年間件数： おそらく 5 件以下で 10 件を超えることはない。  
(デンマークでの遺伝資源を伴う特許のほとんどは、EPO に出願され審査される。)

### ②出所開示制度に対応することによる法律事務所の状況変化

特に変化なし。

### ③特許制度と出所開示制度との整合性に関する意見

我々は、「出願人の法的権利」と「特許保護を受ける条件としての遺伝資源出所開示」は相反する立場にあると見ている。またデンマークでは、情報開示だけを出願人に要求しており、情報を提示しなくても出願が拒絶されることはなく、特許もデンマーク特許庁から付与されるだろう。もし第三者によってその特許の法的有効性が問われた場合は、行政的再審査またはデンマークの裁判に委ねられる。遺伝資源の出所開示は、行政命令（特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク指令）では要求されているが、デンマーク特許法では出所開示を要求していない限りにおいて、開示がないことを理由にその特許を無効にするべきではない、というのが我々の意見だ。

### ④出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性

医薬品関連の発明においては、使用された遺伝資源情報を入手することが、出願人にとって非常に困難なことが度々ある。我々は倫理的問題が特許法によって解決されるのではなく、途上国の人々の遺伝資源と伝統的知識を保護する多国籍間協定で解決されるべきだと考えている。

## (6)企業の実情と意見

(2005.7.21.アンケート)

企業名：匿名によるアンケート回答

①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

以下のようなシステムなら、反対はしない：

- ア) 原産国や出所を知らない者はその旨記載することができる。
- イ) この規定は特許出願または登録特許の有効性には影響を与えない。
- ウ) 特許出願中、登録後にかかわらずいつでも、これに関連する情報の申請や補正ができる。
- エ) これら規定に意図的に応じなかった出願人/特許権者に対する制裁は特許法以外の民事制度で規定される。
- オ) この規定はヒトの試料には適用されない。この規則が適用されるのは以下の場合：
  - A. 遺伝資源に直接関係する発明
  - B. 遺伝資源に直接由来する発明
  - C. 遺伝資源がその発明を達成するのに必須である発明
- カ) この規定が導入される以前、または CBD 発効以前に採取された材料にはこの規定は効力を有しない。
- キ) この制度が実効的に機能するように明確な規則が用意されていること。

②出所開示をすることの負担感

特に負担感が増加したという感じはしない。

③出所開示制度導入による企業活動上変化の有無

遺伝資源を入手する際、全ての出所を確認することがルールになった

④出所開示制度は ABS に貢献しているか否か

現時点では判断できないが、恐らく従来の方法と比べて特に効果があるとは思えない。

## 1-8 スイス

### (1)遺伝資源の出所開示制度の内容

遺伝資源の開示義務条項は、現行のスイス特許法にはないが、現在審議中の特許法改正案には含まれている。この開示義務条項は、今までスイスが WIPO や WTO 提案してきた内容を国内法レベルで取り込んだ形となっている。

なお、スイス連邦知的財産庁の見解では、スイス特許法の改正は 2008 年頃までには成立する見込みである。

#### ①対象となる発明の範囲

改正案第 49a 条によると、その発明が特定の遺伝資源に「直接基づいている (is directly based on)」場合に出所開示が求められるとしている。スイス連邦知的財産庁の見解(下記(4)②参照)によれば、これは WIPO への EC 提案(2004 年 12 月 16 日)における「直接の使用(make immediate use of)」と同様の意味と解釈できる。

遺伝資源の派生物を基にした発明については、その派生物が単に抽出されたものや単離されたものであれば対象になる。しかし、化学的に変換されたものであった場合には一概には言えず、場合によっては対象とはならない可能性もある。なお、スイス法律事務所<sup>10</sup>は、「遺伝情報を含まない派生物の場合は対象にならない」と解釈していたが、スイス連邦知的財産庁はこれを否定している。

また、一般に市販されている遺伝資源を基にした発明については、その遺伝資源へのアクセスの容易さとは関係なく対象となる。この場合も、基本的にはその原産地の開示が求められるが、それが不明である場合はその入手元を開示する。

なお、開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前であれば、開示義務は課せられない。

#### ②特許出願時に開示する出所の具体的内容

改正案第 49a 条で規定されている出所 (source) は広い範囲で解釈され、「原産国」「遺伝資源提供国」のみならず、「遺伝子データベース」「動・植物園」等も含むとされている。

### <スイス特許法改正案>

**第 49a 条 (新規)** 遺伝資源又は伝統的知識に関わる発明については、特許出願書類には以下の出所に関する宣言が含まれていなければならない。

- a. 発明が遺伝資源に直接基づいている場合、発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には、その旨宣言しなければならない。

<sup>10</sup> VISCHER Anwälte und Notare 法律事務所

- b. 発明が伝統的知識に直接基づいている場合、発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源に関わる先住民又は地域社会の伝統的知識の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には、その旨を宣言しなければならない。

**Art. 49a (new)** Patent applications for inventions which concern genetic resources or traditional knowledge must contain a declaration of the source

- a. of a genetic resource, to which the inventor or the applicant has had access, if the invention is directly based on this resource; in case this source is unknown to the inventor or the applicant, this must be declared accordingly;
- b. of traditional knowledge of indigenous or local communities related to genetic resources, to which the inventor or the applicant has had access, if the invention is directly based on this knowledge; in case this source is unknown to the inventor or the applicant, this must be declared accordingly.

## (2)開示義務違反に対する措置・罰則

①特許出願時に、上記で規定された情報の開示がない場合の当該出願の扱い  
拒絶される。

(しかし、スイス連邦知的財産庁としては出願人の善意に基づく行動に期待しており、遺伝資源の出所開示は、出願人が自発的に行うものであるという認識である。従って、スイス連邦知的財産庁はその情報が正しいか否かの審査はしない。)

②特許出願中における上記で規定された情報が偽の場合の当該出願の扱い

スイス連邦知的財産庁の見解では、上記のように情報の成否を審査しないが、もし情報の誤りが発見された場合は、補正の機会を出願人に与えることになる。

③特許付与後に、虚偽情報を開示されていたことが発覚した場合、当該出願の扱い

改正法案には規定がないが、スイスの法律事務所の見解では、出願人に刑事罰が科され、出所開示の記述内容は修正されるだろうとしている。しかし、特許性には影響を及ぼさないし、権利の執行も可能である。

④故意に誤った情報を提示した者の扱い

10 万スイスフラン以下の罰金に科せられる。

#### ⑤猶予の有無

開示は優先日/出願後 30 ヶ月以内に実施されなければならない。(PCT の国内段階への移行時に合わせたものと推定される。)

なお、現行のスイス特許法第 59 条(2)では、もし特許出願が定められた要件を満たさないときは、それを補正するための猶予期間を与えるとしている。

#### <スイス特許法改正案>

**第 81a 条** 1. 第 49a 条に言及されている宣言に関連して、故意に誤った情報を提示する者は、10 万スイスフラン以下の罰金に科せられる。

2. 裁判官は判決の公告を命じることができる。

**第 138 条** 出願人は連邦知的財産庁に対し、出願日又は優先日から 30 ヶ月の期限内に、以下を行わなければならない。

[略]

b. 出所の宣言 (第 49a 条)

[略]

**Art. 81a** 1 Whoever willfully makes a wrongful declaration as referred to in Article 49a shall be liable to a fine of up to 100 000 Swiss Francs.

2 The judge may order the publication of the ruling.

**Art. 138** The applicant shall be required to carry out within a period of 30 months as from the filing date or the priority date, with respect to the Federal Institute of Intellectual Property, the following acts:

[...]

b. declare the source (Art. 49a);

[...]

#### <スイス特許法 (1995 年) >

**第 59 条(2)** もし特許出願が本法又はその規則の定める他の要件を満たさないときは、連邦庁は、その欠缺を補正するための期間をこれに与える。

**第 59a 条(3)** 連邦庁は、次の場合はその出願を拒絶する。

[略]

(b) 第 59 条(2)にいう欠缺が補正されないとき

#### (3)遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

スイス国内の遺伝資源供給については対応がなされておらず、アクセス承認機関は存在しない。(2002年にスタデイグループが結成され、アクセス承認機関を設立することの是非について議論された結果、新たな組織を作る必要はないと判断された。)

#### (4)スイス連邦知的財産庁の実情と意見

(2005.7.5.アンケート、2006.1.1.現地調査)

Swiss Federal Institute of Intellectual Property

Dr. Martin A. Girsberger (Dr. iur., Attorney at Law, LL.M.)

Dr. Lukas Buehler (Dr. iur., Attorney at Law, LL.M.)

Co-Head of Legal Services, Patents and Design Law(兩人とも)

Einsteinstrasse 2, CH-3003 Berne

##### ①遺伝資源出所開示に関する基本的な考え

基本的にスイスは「公平でバランスのとれたアプローチをとることが必要」であると考えている。つまり、知的財産権、特に「特許」により、バイオテクノロジー発明の効果的な保護を支援する一方、「遺伝資源と伝統的知識のアクセスや利用によって生じる公正かつ衡平な利益配分」のために、効果的で効率的、実務的でタイムリーな「公正でバランスのとれたアプローチ」の解決策が必要である。このような理由からスイスは CBD や FAO、IGC や TRIPS 理事会など様々な国際会議における解決策の模索を積極的に支持している。

これらの国際会議で重要なのは、「遺伝資源と伝統的知識の使用者に対する義務」に関して、遺伝資源と伝統的知識アクセスや、利用によって生じる利益配分についての透明性を高めるための規則作りが如何に必要か議論をすること、及びそれを実現することである。こうした規則は国際的な合意を相互に補完することになるだろうが、関連する全ての国際会議が緊密に調整し、一貫性のある結論を求めて努力しない限り、規則は実現できない。スイスは「透明性を高める規則」が、「衡平でバランスのとれたアプローチ」への重要な要素になるとの見方をしている。それゆえ、スイスはこの規則が機能するような様々な選択肢や、適用可能な形態と内容を詳細に検討している。これらの検討に基づいて、スイスは特許出願書類における遺伝資源と伝統的知識の出所開示の宣言に関する提案を作成し、2003年に WIPO に提出した。

##### <WIPOにおけるスイス提案に関して>

スイス提案は政策目標のために、以下の事項を達成することを目指している。

1. 透明性 : 開示要件により、遺伝資源と伝統的知識アクセスと利益配分の透明性を増すこと。
2. 追跡可能性 : 開示要件により、特許可能な発明につながる研究・開発で使用された遺伝資源や伝統的知識の経過追跡が、遺伝資源や伝統的知識



の提供者によってできること。

3. 技術的先行技術：開示要件が、遺伝資源と伝統的知識に関する発明にかかわる先行技術の確認に関して、特許審査官とその判断をアシストすること。
4. 相互信頼：開示要件は、アクセスと利益配分にかかわる様々な関係者——先進国、途上国先住民、地域社会、私企業、研究機関の相互信頼を高めること。出所開示は南北の関係の中で、より良い相互信頼を築くことも出来る。さらに出所開示は、アクセスと利益配分制度と特許制度との間の相互補完を強化するだろう。

## ②スイス特許法改正案について

- ・「directly based on」の意味は、(1)遺伝資源を直接使用した (immediate use)、つまり、その遺伝資源の特性に依存した発明でなければならない。(2)発明者はその遺伝資源に物理的にアクセスした、つまりその発明に密接に関係した遺伝資源の特性を十分確認できるほどの所持や接触の結果、発明がなされたということである。
- ・改正案が施行されれば、遺伝資源を提供している国又は伝統的知識の起源である先住民又は地域社会を、出所情報として開示しなければならない。しかし、発明者または特許出願者がこれらの出所を知らない場合、もしくはこれらの出所が非常に大きな努力をもってしか決定できない場合には、考慮の必要がある。例えば、長年にわたり様々な受け手に対して提供されていた遺伝資源などがこれに相当する。第 49a 条は出願人に受け手の連鎖を完全に遡るという、実行するのが極めて困難もしくは不可能な作業を求めるものではない。そうではなく、第 49a 条は出願人が入手できる情報の開示を求めているのであり、例えば植物園や遺伝子バンクなど他の出所の開示も認めている。

( <http://www.ip4all.ch/E/jurinfo/documents/j10017e.pdf> )

## ③出所開示制度の導入により、懸念される問題

このスイス提案と改正特許法案の条文案は、特許法に開示要件を盛り込む難しさを乗り越えて作ったものである。

## ④国際会議における今後の議論のあり方

現状の EC とスイスの提案は、前者が全ての国に開示を義務づけているのに対して、後者は国内法での義務づけを容認するものであるという違いはあるものの、両者の内容は比較的近いので歩み寄りはできると思う。しかし、メガダイバシティグループが求めているものとの間には大きな隔たりがあり、簡単にいかないだろう。いずれにしても、ABS や PIC の証拠提示の議論は特許制度の枠外で行うべきだ。

## (5)法律事務所の実情と意見

(2005.7.1.アンケート、2006.1.13.現地調査)

VISCHER Anwälte und Notare 法律事務所

Dr. Stefan Kohler

Schützengasse 1, Postfach 6139, CH-8023 Zürich

①スイス特許法改正案の施行時期について

スイス国内でのバイオテクノロジー発明改正プロジェクトは、まだ政治的議論の中にある。政府が用意した第1回案は2001年に、第2回案は2004年に発表されたが、まだ合意には到っていない。次段階としてスイス連邦政府は、この種の問題を管轄している「スイス連邦議会」に最終案を提出することを予定している。いつこの新規則が施行されるのかを予測することは難しく、おそらく2~5年以内であろう。

②特許制度と出所開示制度との整合性に関する意見

特許法改正案では、遺伝資源の出所開示に関する情報の入手を容易にすることができる（CBDで規定されているように）。しかし、特許法では、特許出願された遺伝資源関連の発明にしか対応していない。（遺伝資源へアクセスしたが、特許出願されなかったものも数多くあることを意味している。）さらに、特許法は遺伝資源の出所開示が何につながるのかには触れていない。この2つの点で問題があるため、出所開示に関連する法律が施行される前に、より詳細に議論される必要がある。これらの問題は一国のレベルでは解決できるものではなく、多国間レベルでの詳細な議論（例えばCBD）が必要である。

④出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性

出所開示は利益配分の実現する上での鍵になるように思える。

⑤国際会議における今後の議論のあり方

発展途上国にとって開示の問題は小さな問題であり、彼らの真の関心事はあくまでABSである。特許法で出所開示を求めるのは、こうした問題を解決するためのファーストステップにすぎない。しかし、ABSの証拠添付については特許法の枠組みでなくて、さらに幅広い観点で捉えて解決すべき問題である。特許出願されない発明も多くあることからしても、特許法の中だけで解決できる問題ではない。

(6)企業の実情と意見

(2005.6.30.アンケート)

**A. 企業名： F. Hoffman-La Roche Ltd**

業種： 製薬(処方箋)と診断薬

①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

反対である。

(理由：出願人に余計な負担をかけるため反対である。また、特許の可能性とリンクして考えると法的不確実性を高めることになる。そうなると、アクセスと利益配分という CBD 目標を満たすことにも役立たない。さらに個々の国がそれぞれ別々の開示要件を導入すれば調和を乱し混乱をきたす。PCT/PLT の枠組みの範囲内での「調和のとれた国際体制 (harmonized international regime)」のみが、特許の有効性に影響を与えることなく純粋に透明性のある規則としてメリットをもたらすだろう。)

## ②出所開示をすることの負担感

今のところスイスは開示義務制度を実施していない。ただし、それが義務化されたとしても何の変化もない。というのは、当社は、潜在的に価値のある医薬品を発見するために、CBD・COP 決議等で理解されているような遺伝資源に依存していない。むしろ最新のテクノロジー、例えばハイ・スループットスクリーニング (高度な処理能力をもったスクリーニング) を使用したコンビナトアム・ケミストリー (組み合わせ化学) に傾倒している。また、遺伝資源のアクセスや研究にしても、当社は CBD の全ての義務を遵守してきている。

## ③出所開示制度導入による企業活動上変化の有無

当社は遺伝資源へのアクセスに必要性を感じていないので、社内の制度を変更することはない。さらに、当社ライブラリーの中の構成物は歴史順に整理しているので、天然資源から出てきた構成物も特定できる。

## ④出所開示制度は ABS に貢献するか否か

働くと思わない。

(理由：むしろ遺伝資源の使用が減少し、潜在的な利益も消滅する。せいぜい、透明性に貢献するだろうが、遺伝資源を使用した成果をユーザーが特許出願しないようになるだろう。そうなれば開示要求はないので、透明性もなくなるだろう。)

## B. 企業名： Interpharma

業種： スイスの研究開発指向型製薬企業協会

### ①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

反対である。

(理由：特許性にリンクしたとき、法的不確実性が起こるため。同意するとすれば、全世界での統一基準を定め、調和を乱し混乱をきたすためとの理由で独自の制度の導入を妨げている PCT/PLT の枠組み内での「国際的に調和の取れた制度」 (international harmonized system) として規定する場

合のみである。しかし、このような制度は特許の有効性にどのような影響も与えるべきでない。)

②出所開示をすることの負担感

スイスはまだ開示要件を実施しておらず何も変わっていないため、予測がつかない。

③出所開示制度はABSに貢献するか否か

働くと思わない。

(理由：この制度のように不確実性を誘発するシステムはどのようなものであれ、  
遺伝資源の使用を確実に妨げ、ユーザーが発明の特許化しないよう方へ  
導くようになる。)

## 1-8 スイス

### (1) 遺伝資源の出所開示制度の内容

遺伝資源の開示義務条項は、現行のスイス特許法にはないが、現在審議中の特許法改正案には含まれている。この開示義務条項は、今までスイスが WIPO や WTO 提案してきた内容を国内法レベルで取り込んだ形となっている。

なお、スイス連邦知的財産庁の見解では、スイス特許法の改正は 2008 年頃までには成立する見込みである。

#### ① 対象となる発明の範囲

改正案第 49a 条によると、その発明が特定の遺伝資源に「直接基づいている (is directly based on)」場合に出所開示が求められるとしている。スイス連邦知的財産庁の見解 (下記(4)②参照) によれば、これは WIPO への EC 提案 (2004 年 12 月 16 日) における「直接の使用(make immediate use of)」と同様の意味と解釈できる。

遺伝資源の派生物を基にした発明については、その派生物が単に抽出されたものや単離されたものであれば対象になる。しかし、化学的に変換されたものであった場合には一概には言えず、場合によっては対象とはならない可能性もある。なお、スイス法律事務所<sup>10</sup>は、「遺伝情報を含まない派生物の場合は対象にならない」と解釈していたが、スイス連邦知的財産庁はこれを否定している。

また、一般に市販されている遺伝資源を基にした発明については、その遺伝資源へのアクセスの容易さとは関係なく対象となる。この場合も、基本的にはその原産地の開示が求められるが、それが不明である場合はその入手元を開示する。

なお、開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前であれば、開示義務は課せられない。

#### ② 特許出願時に開示する出所の具体的内容

改正案第 49a 条で規定されている出所 (source) は広い範囲で解釈され、「原産国」「遺伝資源提供国」のみならず、「遺伝子データベース」「動・植物園」等も含むとされている。

### <スイス特許法改正案>

**第 49a 条 (新規)** 遺伝資源又は伝統的知識に関わる発明については、特許出願書類には以下の出所に関する宣言が含まれていなければならない。

- a. 発明が遺伝資源に直接基づいている場合、発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には、その旨宣言しなければならない。

---

<sup>10</sup> VISCHER Anwälte und Notare 法律事務所

- b. 発明が伝統的知識に直接基づいている場合、発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源に関わる先住民又は地域社会の伝統的知識の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には、その旨を宣言しなければならない。

**Art. 49a (new)** Patent applications for inventions which concern genetic resources or traditional knowledge must contain a declaration of the source

- a. of a genetic resource, to which the inventor or the applicant has had access, if the invention is directly based on this resource; in case this source is unknown to the inventor or the applicant, this must be declared accordingly;
- b. of traditional knowledge of indigenous or local communities related to genetic resources, to which the inventor or the applicant has had access, if the invention is directly based on this knowledge; in case this source is unknown to the inventor or the applicant, this must be declared accordingly.

## (2)開示義務違反に対する措置・罰則

①特許出願時に、上記で規定された情報の開示がない場合の当該出願の扱い  
拒絶される。

(しかし、スイス連邦知的財産庁としては出願人の善意に基づく行動に期待しており、遺伝資源の出所開示は、出願人が自発的に行うものであるという認識である。従って、スイス連邦知的財産庁はその情報が正しいか否かの審査はしない。)

②特許出願中における上記で規定された情報が偽の場合の当該出願の扱い

スイス連邦知的財産庁の見解では、上記のように情報の成否を審査しないが、もし情報の誤りが発見された場合は、補正の機会を出願人に与えることになる。

③特許付与後に、虚偽情報を開示されていたことが発覚した場合、当該出願の扱い

改正法案には規定がないが、スイスの法律事務所の見解では、出願人に刑事罰が科され、出所開示の記述内容は修正されるだろうとしている。しかし、特許性には影響を及ぼさないし、権利の執行も可能である。

④故意に誤った情報を提示した者の扱い

10 万スイスフラン以下の罰金に科せられる。

#### ⑤猶予の有無

開示は優先日/出願後 30 ヶ月以内に実施されなければならない。(PCT の国内段階への移行時に合わせたものと推定される。)

なお、現行のスイス特許法第 59 条(2)では、もし特許出願が定められた要件を満たさないときは、それを補正するための猶予期間を与えるとしている。

#### <スイス特許法改正案>

**第 81a 条** 1. 第 49a 条に言及されている宣言に関連して、故意に誤った情報を提示する者は、10 万スイスフラン以下の罰金に科せられる。

2. 裁判官は判決の公告を命じることができる。

**第 138 条** 出願人は連邦知的財産庁に対し、出願日又は優先日から 30 ヶ月の期限内に、以下を行わなければならない。

[略]

b. 出所の宣言 (第 49a 条)

[略]

**Art. 81a** 1 Whoever willfully makes a wrongful declaration as referred to in Article 49a shall be liable to a fine of up to 100 000 Swiss Francs.

2 The judge may order the publication of the ruling.

**Art. 138** The applicant shall be required to carry out within a period of 30 months as from the filing date or the priority date, with respect to the Federal Institute of Intellectual Property, the following acts:

[...]

b. declare the source (Art. 49a);

[...]

#### <スイス特許法 (1995 年) >

**第 59 条(2)** もし特許出願が本法又はその規則の定める他の要件を満たさないときは、連邦庁は、その欠缺を補正するための期間をこれに与える。

**第 59a 条(3)** 連邦庁は、次の場合はその出願を拒絶する。

[略]

(b) 第 59 条(2)にいう欠缺が補正されないとき

#### (3)遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

スイス国内の遺伝資源供給については対応がなされておらず、アクセス承認機関は存在しない。(2002年にスタデイグループが結成され、アクセス承認機関を設立することの是非について議論された結果、新たな組織を作る必要はないと判断された。)

#### (4)スイス連邦知的財産庁の実情と意見

(2005.7.5.アンケート、2006.1.1.現地調査)

Swiss Federal Institute of Intellectual Property

Dr. Martin A. Girsberger (Dr. iur., Attorney at Law, LL.M.)

Dr. Lukas Buehler (Dr. iur., Attorney at Law, LL.M.)

Co-Head of Legal Services, Patents and Design Law(兩人とも)

Einsteinstrasse 2, CH-3003 Berne

##### ①遺伝資源出所開示に関する基本的な考え

基本的にスイスは「公平でバランスのとれたアプローチをとることが必要」であると考えている。つまり、知的財産権、特に「特許」により、バイオテクノロジー発明の効果的な保護を支援する一方、「遺伝資源と伝統的知識のアクセスや利用によって生じる公正かつ衡平な利益配分」のために、効果的で効率的、実務的でタイムリーな「公正でバランスのとれたアプローチ」の解決策が必要である。このような理由からスイスは CBD や FAO、IGC や TRIPS 理事会など様々な国際会議における解決策の模索を積極的に支持している。

これらの国際会議で重要なのは、「遺伝資源と伝統的知識の使用者に対する義務」に関して、遺伝資源と伝統的知識アクセスや、利用によって生じる利益配分についての透明性を高めるための規則作りが如何に必要か議論をすること、及びそれを実現することである。こうした規則は国際的な合意を相互に補完することになるだろうが、関連する全ての国際会議が緊密に調整し、一貫性のある結論を求めて努力しない限り、規則は実現できない。スイスは「透明性を高める規則」が、「衡平でバランスのとれたアプローチ」への重要な要素になるとの見方をしている。それゆえ、スイスはこの規則が機能するような様々な選択肢や、適用可能な形態と内容を詳細に検討している。これらの検討に基づいて、スイスは特許出願書類における遺伝資源と伝統的知識の出所開示の宣言に関する提案を作成し、2003年に WIPO に提出した。

##### <WIPOにおけるスイス提案に関して>

スイス提案は政策目標のために、以下の事項を達成することを目指している。

1. 透明性 : 開示要件により、遺伝資源と伝統的知識アクセスと利益配分の透明性を増すこと。
2. 追跡可能性 : 開示要件により、特許可能な発明につながる研究・開発で使用された遺伝資源や伝統的知識の経過追跡が、遺伝資源や伝統的知識



の提供者によってできること。

3. 技術的先行技術：開示要件が、遺伝資源と伝統的知識に関する発明にかかわる先行技術の確認に関して、特許審査官とその判断をアシストすること。
4. 相互信頼：開示要件は、アクセスと利益配分にかかわる様々な関係者——先進国、途上国先住民、地域社会、私企業、研究機関の相互信頼を高めること。出所開示は南北の関係の中で、より良い相互信頼を築くことも出来る。さらに出所開示は、アクセスと利益配分制度と特許制度との間の相互補完を強化するだろう。

## ②スイス特許法改正案について

- ・「directly based on」の意味は、(1)遺伝資源を直接使用した (immediate use)、つまり、その遺伝資源の特性に依存した発明でなければならない。(2)発明者はその遺伝資源に物理的にアクセスした、つまりその発明に密接に関係した遺伝資源の特性を十分確認できるほどの所持や接触の結果、発明がなされたということである。
- ・改正案が施行されれば、遺伝資源を提供している国又は伝統的知識の起源である先住民又は地域社会を、出所情報として開示しなければならない。しかし、発明者または特許出願者がこれらの出所を知らない場合、もしくはこれらの出所が非常に大きな努力をもってしか決定できない場合には、考慮の必要がある。例えば、長年にわたり様々な受け手に対して提供されていた遺伝資源などがこれに相当する。第 49a 条は出願人に受け手の連鎖を完全に遡るという、実行するのが極めて困難もしくは不可能な作業を求めるものではない。そうではなく、第 49a 条は出願人が入手できる情報の開示を求めているのであり、例えば植物園や遺伝子バンクなど他の出所の開示も認めている。

( <http://www.ip4all.ch/E/jurinfo/documents/j10017e.pdf> )

## ③出所開示制度の導入により、懸念される問題

このスイス提案と改正特許法案の条文案は、特許法に開示要件を盛り込む難しさを乗り越えて作ったものである。

## ④国際会議における今後の議論のあり方

現状の EC とスイスの提案は、前者が全ての国に開示を義務づけているのに対して、後者は国内法での義務づけを容認するものであるという違いはあるものの、両者の内容は比較的近いので歩み寄りはできると思う。しかし、メガダイバシティグループが求めているものとの間には大きな隔たりがあり、簡単にいかないだろう。いずれにしても、ABS や PIC の証拠提示の議論は特許制度の枠外で行うべきだ。

## (5)法律事務所の実情と意見

(2005.7.1.アンケート、2006.1.13.現地調査)

VISCHER Anwälte und Notare 法律事務所

Dr. Stefan Kohler

Schützengasse 1, Postfach 6139, CH-8023 Zürich

①スイス特許法改正案の施行時期について

スイス国内でのバイオテクノロジー発明改正プロジェクトは、まだ政治的議論の中にある。政府が用意した第1回案は2001年に、第2回案は2004年に発表されたが、まだ合意には到っていない。次段階としてスイス連邦政府は、この種の問題を管轄している「スイス連邦議会」に最終案を提出することを予定している。いつこの新規則が施行されるのかを予測することは難しく、おそらく2~5年以内であろう。

②特許制度と出所開示制度との整合性に関する意見

特許法改正案では、遺伝資源の出所開示に関する情報の入手を容易にすることができる（CBDで規定されているように）。しかし、特許法では、特許出願された遺伝資源関連の発明にしか対応していない。（遺伝資源へアクセスしたが、特許出願されなかったものも数多くあることを意味している。）さらに、特許法は遺伝資源の出所開示が何につながるのかには触れていない。この2つの点で問題があるため、出所開示に関連する法律が施行される前に、より詳細に議論される必要がある。これらの問題は一国のレベルでは解決できるものではなく、多国間レベルでの詳細な議論（例えばCBD）が必要である。

④出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性

出所開示は利益配分の実現する上での鍵になるように思える。

⑤国際会議における今後の議論のあり方

発展途上国にとって開示の問題は小さな問題であり、彼らの真の関心事はあくまでABSである。特許法で出所開示を求めるのは、こうした問題を解決するためのファーストステップにすぎない。しかし、ABSの証拠添付については特許法の枠組みでなくて、さらに幅広い観点で捉えて解決すべき問題である。特許出願されない発明も多くあることからしても、特許法の中だけで解決できる問題ではない。

(6)企業の実情と意見

(2005.6.30.アンケート)

**A. 企業名： F. Hoffman-La Roche Ltd**

業種： 製薬(処方箋)と診断薬

①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

反対である。

(理由：出願人に余計な負担をかけるため反対である。また、特許の可能性とリンクして考えると法的不確実性を高めることになる。そうなると、アクセスと利益配分という CBD 目標を満たすことにも役立たない。さらに個々の国がそれぞれ別々の開示要件を導入すれば調和を乱し混乱をきたす。PCT/PLT の枠組みの範囲内での「調和のとれた国際体制 (harmonized international regime)」のみが、特許の有効性に影響を与えることなく純粋に透明性のある規則としてメリットをもたらすだろう。)

## ②出所開示をすることの負担感

今のところスイスは開示義務制度を実施していない。ただし、それが義務化されたとしても何の変化もない。というのは、当社は、潜在的に価値のある医薬品を発見するために、CBD・COP 決議等で理解されているような遺伝資源に依存していない。むしろ最新のテクノロジー、例えばハイ・スループットスクリーニング (高度な処理能力をもったスクリーニング) を使用したコンビナトアム・ケミストリー (組み合わせ化学) に傾倒している。また、遺伝資源のアクセスや研究にしても、当社は CBD の全ての義務を遵守してきている。

## ③出所開示制度導入による企業活動上変化の有無

当社は遺伝資源へのアクセスに必要性を感じていないので、社内の制度を変更することはない。さらに、当社ライブラリーの中の構成物は歴史順に整理しているので、天然資源から出てきた構成物も特定できる。

## ④出所開示制度は ABS に貢献するか否か

働くと思わない。

(理由：むしろ遺伝資源の使用が減少し、潜在的な利益も消滅する。せいぜい、透明性に貢献するだろうが、遺伝資源を使用した成果をユーザーが特許出願しないようになるだろう。そうなれば開示要求はないので、透明性もなくなるだろう。)

## B. 企業名： Interpharma

業種： スイスの研究開発指向型製薬企業協会

### ①「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

反対である。

(理由：特許性にリンクしたとき、法的不確実性が起こるため。同意するとすれば、全世界での統一基準を定め、調和を乱し混乱をきたすためとの理由で独自の制度の導入を妨げている PCT/PLT の枠組み内での「国際的に調和の取れた制度」 (international harmonized system) として規定する場

合のみである。しかし、このような制度は特許の有効性にどのような影響も与えるべきでない。)

②出所開示をすることの負担感

スイスはまだ開示要件を実施しておらず何も変わっていないため、予測がつかない。

③出所開示制度はABSに貢献するか否か

働くと思わない。

(理由：この制度のように不確実性を誘発するシステムはどのようなものであれ、  
遺伝資源の使用を確実に妨げ、ユーザーが発明の特許化しないよう方へ  
導くようになる。)

<開示制度各国相違表>

	インド	ブラジル	ペルー	コスタリカ	ノルウェー	デンマーク	スイス
1 遺伝資源に関係した発明の特許出願時、その遺伝資源の出所の開示を義務づける制度の有無	ある	なし(検討中)	ある(アンデス協定決定486号、国内規則案は審議中)	なし(特許出願を受理した産業財産登記所が、正当なアクセスに基づく遺伝資源かを確認する制度)	ある	ある	なし(特許法改定中)
2 出所開示義務の根拠となる法律・規則	特許法第10条(4)(d)(ii)(D)	(暫定規則があったが失効した。現在、PreBillを検討中)	(アンデス協定決定486号には規定があるが、ペルー国内に対応する規則がないため、運用されていない。現在、遺伝資源アクセス規則案を審議中。)	(コスタリカ生物多様性法No.7788に上欄カッコ内の制度が規定されている。)	特許法第8条b	特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク指令第3条第4項	(特許法改定中)
3 開示義務を付ける法律等の施行時期	特許法2002年法	PreBill: 数年先(LF見解)	遺伝資源アクセス規則案の施行時期: 予測がつかない(LF)	-	特許法2003年法	上記のデンマーク指令2003年	2年~5年先(LF見解)
4 遺伝資源の出所開示が義務づけられる発明	「発明やその作用・用途、実施方法を十分・詳細に記述できない生物学的材料を使用し、かつその材料が公衆にとって入手不能の場合」(特許法)	・「明細書の対象が遺伝資源からなされている場合」(PreBill) ・コーヒーの場合、原産国がエチオピアであろうと長年にわたって栽培された場所がブラジルであれば、ブラジルを出所国とする。 ・一般に市販されている遺伝資源が対象かは明確でない。(LF見解)	・「ペルー原産の遺伝資源またはその派生物から取得・開発された特許の出願には、アクセス許可のコピーを提示」(遺伝資源アクセス規則案) ・一般に市販されている遺伝資源の場合は対象外。(LF見解)	-	「発明が生物材料に関係しているか、または使用している場合」 「遺伝資源の構造を変化させた場合においても適用」(特許法) 「化学的に変換された場合はグレー」(ノルウェー特許庁見解)	「発明が生物材料に関係しているか、または使用している場合」(上記のデンマーク指令) 「遺伝資源の派生物をもとにした発明も対象となる。一般に市販されている遺伝資源をもとにした発明も対象となる。」(デンマーク特許庁、LF見解)	「発明が遺伝資源に直接基づいている場合」(特許法案) 「遺伝資源の派生物をもとにした発明も対象となるが、化学的に変換された物はグレー。一般に市販されている遺伝資源をもとにした発明も対象となる。」(スイス連邦知的財産庁見解)
5 WIPOへのEC提案(2004年12月16日)が出所開示義務の対象としている範囲との相違	-	-	-	-	EC提案と同じ(ノルウェー特許庁見解)	EC提案と同じ(LF見解)	* EC提案と同じ(スイス連邦知的財産庁見解)
6 遺伝資源の取得がCBD発効以前の場合の開示義務	ある	なし(LF見解)	-	-	ある(ノルウェー特許庁、ノルウェー研究者見解)	明確な規定はないが、CBD発効以前でも開示義務はある(デンマーク特許庁、LF見解)	* なし(LF見解)
7 関連法規に規定されている特許出願時に開示すべき情報の表現	the source and geographical origin	origim(ポルトガル語)	a copy of the authorization of access(遺伝資源アクセス規則案) a copy of the contract for access(アンデス協定決定486号)	-	the country	geographical origin	sources
8 特許出願時に開示する出所は国名レベルの記述で可か	規定なし	規則なし	規定なし	-	国名の記述でOK(ノルウェー特許庁、ノルウェー研究者見解)	国名の記述でOK(デンマーク特許庁、LFの見解)	* 出所(source)の意味は広く解釈され、原産国、提供国、遺伝資源データベース、動植物園等。
9 遺伝資源の提供国だけでなく、原産国の開示も必要か	規定なし	規定なし	規定なし	-	必要(特許法に規定)	規定なし	* 必要ではない

10	不明の場合は、「不明」と記述すればよいか	yes(LF見解)	規定なし	規定なし	-	yes(特許法に規定)	yes(デンマーク指令に規定)	* yes(特許法案に規定)
11	出所以外の開示事項、必要添付資料	国立生物多様性局(NBA)への特許出願申請	なし	なし	-	遺伝資源の提供国の国内法に規定がある場合はPICが必要(特許法に規定)	なし	*なし
●開示義務違反に対する措置・罰則								
12	特許出願時に、規定された情報の開示がない場合	拒絶	拒絶(LF見解)	規定なし	-	特許への影響なし(審査しない)	特許への影響なし(審査しない)	* 拒絶(LF見解)
13	特許出願中において、規定された情報が偽の場合	-	真偽を審査しない	規定なし	-	特許への影響なし(審査しない)	特許への影響なし(審査しない)	* 特許記述内容の修正(スイス連邦知的財産庁)拒絶(LF見解)
14	特許付与後に、虚偽情報を開示されていたことが発覚した場合	異議申立てが可能	-	規定なし	-	特許への影響なし(審査しない)	特許への影響なし(審査しない)	* 特許記述内容の修正(スイス連邦知的財産庁、LF見解)
15	開示がない、または虚偽情報が発覚した場合の罰は、特許付与前であっても、特許付与後であっても同じか?	-	-	規定なし	-	yes	yes	yes
16	民事罰や刑事罰の内容	-	虚偽の場合: 罰金(大統領令No.5459)	規定なし	-	開示義務不履行の場合: 一般民事刑事法(the General Civil Panel Code) § 166により、罰金または2年未満の禁固刑(特許法に規定)	虚偽の場合: 刑法により罰金か4ヶ月以内の懲役(適用例はない)	虚偽の場合: 特許法案では、10万スイスフランの罰金。
17	猶予の有無	-	一般に公的措置への応答期限は60日	規定なし	-	-	-	出願日または優先日から30ヶ月以内に開示する。
●遺伝資源へのアクセス承認機関の整備状況								
18	○存在の有無	あり	あり	なし	あり	なし	なし	なし
19	①機関名	・国立生物多様性局(NBA) ・州立生物多様性評議会(SBB) ・生物多様性管理委員会(BMC)	遺伝資源管理評議会(CGEN)	(遺伝資源アクセス規則案に「国家遺伝資源委員会(CONARGE)」をアクセス承認機関とする旨、記述があるが、未設立)	国家生物多様性管理委員会(CONAGEBIO)	-	なし(NFNAという環境保護のための機関はある)	-
20	②承認機関を規定する法律・規則	生物多様性法、生物多様性規則	大統領令No.3945	遺伝資源アクセス規則案(未施行)	・コスタリカ生物多様性法No.7788 ・遺伝・生化学的要素及び生物多様性資源へのアクセスのための一般規則No.31514)	-	-	-

21	③機関内の組織構成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NBA:環境森林省、部族問題省等から16名</li> <li>・SBB:州政府関連省庁の代表者(最大11名)</li> <li>・BMC:地方自治体の委員会</li> </ul>	<p>環境省の代表者が議長。その他18の政府機関の代表者がメンバ。</p> <p>事務手続きは、環境省内の遺伝資源部がCGENの事務局として行う。</p>	<p>(CONARGEは自然資源庁、漁業省等、政府省庁の代表者から構成される。事務手続きは、CONARGE内の事務局が実施する。)</p>	<p>環境・エネルギー大臣を委員長とし、農業大臣またはその代理等の政府省庁や、先住民族からのメンバ等を委員(10名)とする。</p>	—	—	—
22	④承認に必要な必要書類と料金	<p>アクセス承認に関して生物多様性法に詳細な記述あり。手数料は1000ルピー。特許出願申請の手数料は5000ルピー。</p>	<p>大統領令No.3945に詳細な記述あり。手数料はかからない。</p>	<p>遺伝資源アクセス規則案に詳細な記述あり。手数料は規定がない。</p>	<p>遺伝・生化学的要素及び生物多様性資源へのアクセスのための一般規則No.31514に詳細な記述あり。手数料の規定はない。</p>	—	—	—
23	⑤承認に要する日数	<p>特許出願申請は3ヶ月以内。</p>	<p>12ヶ月～20ヶ月</p>	—	<p>2ヶ月程度</p>	—	—	—
24	⑥承認処理件数	<p>アクセス申請は19件(現時点では全て未承認)</p>	<p>現在まで27件承認済み。(現在25件を審査中)</p>	—	<p>年間10件程度</p>	—	—	—
25	⑦承認しない事由とその比率	—	<p>申請人のミスで決められた時期に文書を提出しなかったなど。</p>	—	<p>承認されなかった事例はない。</p>	—	—	—
26	備考	<p>LF:法律事務所</p>	<p>外国法人による遺伝資源へのアクセスが許可されるのは、ブラジルの機関との共同プロジェクトの場合に限られる。</p>					<p>*:開示制度が制定された場合</p>

## 2. 国際会議における遺伝資源出所開示の議論

### 2-1 議論の概要

1999年のWIPO/SCP3(Standing Committee on the law of Patents - Third session)でコロンビアから出された、遺伝資源を利用した発明の特許出願時にその遺伝資源の出所開示とPIC(Prior Informed Consent)証明を合法的に義務づけるとの提案は、豊富な生物多様性を有する国と、生物多様性を利用した技術開発を進める国との間で意見が分かれ、一旦はWIPO/IGC(Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore)の場で専属的に議論することになったものの、その後WTO/TRIPS理事会やCBD/COP(The Conference of Parties)等、様々な会議において各国から各様の主張がなされ、現在も収束する見込みは立っていない。

現時点での、各国の主な主張は以下のとおりである。

**ブラジル、インド、ペルー**を始めとする豊富な生物多様性を有する国の主張は、「遺伝資源及び関連する伝統的知識を利用した発明の特許出願の際に、その出所の開示、PIC及びABSの証拠を開示することを義務づけ、それを国際的に拘束力のあるものとするためにTRIPS協定を修正するべきである」というものである。

**日本**の主張は、「発明に対して特許権を付与する前提条件(実施可能要件等)として、遺伝資源の出所開示を義務付けることは論理的に説明できず、義務違反に対し特許無効等の制裁を科すような義務を導入ことは、出願人の負担を増し、遺伝資源を用いる研究のインセンティブを減少させる」である。

**米国**の主張は、「遺伝資源の不正アクセスや利用を防止するためにPICが必要なこと、ABSを実現すること、及び誤特許を防止することについては賛成である。しかし、特許出願に遺伝資源の出所開示等を義務づけることは、上記のことに何ら効果はなく、むしろ当事者間の契約締結とその遵守が重要なことである。出所開示の導入は、特許制度に不確性をもたらす」である。

**スイス**の主張は、「PCTを修正し各国の国内法にて、遺伝資源の出所開示を義務づけることを容認すべきである(出願人がそれを知らない場合には、その旨表示することを認める)。しかし、PIC及びABSの証拠を開示することの義務づけについては賛成できない」である。

**EC**の提案は、スイスと類似しているが、「その義務づけを各国に委ねるのではなく、国際的な制度として、強制的に遺伝資源の出所開示を義務づけるべきである」としている。

この問題の論点は、3点に整理される。

1. 特許制度における開示要件のポリシーの問題
2. 「出所開示、PIC及びABSの証拠開示」がバイオパイラシー防止に役立つか
3. 「出所開示、PIC及びABSの証拠開示」は実効的に運用できるか



1つ目の論点は、「特許制度における開示要件は、出願人の特定や、実施可能性の担保、当該特許の特許性を審査するためなど真に特許権付与に必要なもののみ限定しており、それ以外を開示要件とすると現在の特許制度の基本的な考え方を揺るがすことになるという観点」と、「特許制度の手続きを変更することで不正や不利益が解消されるため、特許制度の開示に関する基本的な考え方を変えるべきであるという観点」の相克である。

日米は前者の立場をとり、生物多様性の豊富なブラジル、インド、ペルーは後者の立場をとっている。また、EC やスイスの提案、ノルウェーやデンマークの法改正状況を見ると、これらの国も、上記の論点3を勘案した上で、後者の立場をとっている。

2つ目の論点は、特許出願時に遺伝資源の出所開示等を義務づけることが、いわゆるバイオパイラシーの防止に効果があるか否かという論点である。

ここで、バイオパイラシーは以下の3つの行為（バイオパイラシーの“ABC”）から構成されていることを整理しておきたい。

① 不当なアクセス(unjust Access)

原産地・原産国の了解なしに不当に遺伝資源を入手すること。その結果、その原産地・原産国の主権が侵されるとともに環境破壊を招く。

② 誤特許の付与(Bad patent)

原産地・原産国では古くから知られているため、新規性・進歩性の点で特許性がないと解釈される発明等に特許付与がなされること。その結果、商業上の問題だけでなく、先住民自身が実施できなくなるなどの弊害が生じる。

③ ABS の不遵守(non-Compliance with ABS)

遺伝資源から得た利益を先住民に還元しないこと。その結果、「生物多様性の保全及び持続可能な利用」を促進するという CBD の精神に背くことになる。

遺伝資源の出所開示でバイオパイラシー防止をできるか否かは、上記の“ABC”の行為が防止できるかということに置き換えることができる。これに関する各国の主張は以下のとおりである。

米国 特許出願時に遺伝資源の出所開示を義務づけたからといってバイオパイラシーが防げるわけではなく、遺伝資源の不正アクセスや利用を防止するためには、当事者間の契約締結とその遵守が必要である。また、遺伝資源の出所情報は特許の新規性や進歩性の審査にも役立たないため誤特許の防止にもならない。そもそも、遺伝資源をもとにした発明を特許出願しなかった場合には、開示義務は何の意味ももたない。

ブラジル、インド、ペルー等 元々、開示義務制度はアクセスと利益配分制度の代用物ではなく補完するものであり、開示義務制度だけで全てのバイオパイラシーを防止できるとも考えてもいない。当事者間の契約締結に任せればよいという見解もあるが、当事者間の交渉力が対等でないことが想定されるし、そもそも先住民が交渉の場に臨むことは考えにくい。

また、開示することが新規性や進歩性の判断に関係ないとしても、原産国を開示することで具体的な接触場所や人物が特定でき、遺伝資源と伝統的知識の透明性は高まる。

**スイス** 米国が主張するような契約によるアプローチだけでは悪事を企てる者を阻むことはできない。出所開示することにより、遺伝資源へのアクセスやその利用に基づく利益配分に関する透明性を高めることになる。

3つ目の論点は、特許出願時に遺伝資源の出所開示や PIC 及び ABS の証拠を開示することを義務化した場合に、出願人と各国特許庁に負担を強いることや、その他懸念される問題が発生することなく実効ある制度として運用できるかという問題である。

**米国** 新たな特許開示要件によって、特に外国の法律適用を求めるような要件の追加によって、各国特許庁の義務負担や経費が著しく増加することになる。また、開示された情報の審査することが特許庁の任務とは言えない。

**ブラジル、インド、ペルー等** 出願人が提出すべき情報を、知り得る情報又は知っていた情報と証拠に限定することで、特許庁と出願人の事務負担及びコスト負担が減る。PIC を付与するためのアクセス体制や当局が存在しない国もあるが、その場合は「当該遺伝資源を管理している当局やコミュニティの同意を得ている旨」明記すればよい。

**EC** 出願人に求められるのは、本人が知る範囲での遺伝資源の原産国開示だけで、それ以上の追加調査を要求しなければ負担にはならない。しかし、PIC を特許出願時の開示要件とすることについては、現在でも多くの国がアクセスと利益配分の国内法を定めておらず実行上不可能である。また、特許庁が外国の法律に則って ABS がなされたか否かを判断するのも困難である。

**スイス** 出願人に PIC の証拠提出を求めることは、これまでの2～3倍の書類を新たに用意させることになり、多くの法律問題を生じさせるだけでメリットはない。

上記のように、各国から様々な主張がなされ現時点では意見の一致にはほど遠い状況にある。上記の3つの論点のうち、2つ目と3つ目も重要な論点ではあるが、結局は、1つ目の論点に相当する、「先住民の権利の問題、環境問題、及びバイオパイラシーの問題は特許制度の枠組みを超えたものであるため、特許制度で対応できる問題でもないし、すべき問題でもない」という立場をとるか、いや「特許制度だけでは解決できないが、その他の制度構築と合わせて総合的に解決するために、特許制度も修正すべき」という立場をとるかという政策論議がより重要であり、この点に関して、生物多様性の豊富な国々と生物多様性を利用する立場の国々が、相互の主張に真摯に耳を傾けて議論すべきである。

しかし現状は、こうした議論とは別に、ブラジル、インド等はこの問題を IGC だけで議論するのではなく、WIPO の SCP や一般総会、WTO の TRIPS 等で幅広く議論すべきとする意見に対して、日米欧は、IGC で専属的に議論し、SCP では特許のハーモナイ

セッションを加速するため先行技術関連の4項目に議論を集中すべきと提案するが合意されないなど、どのような国際会議の枠組みで進めていくかという議論に時間がさかれているのが実態である。

以下に 2004 年初頭以降の、関連する主な国際会議における議論の様子を時系列に整理した。

## 2-2 国際会議における議論の状況

### (1)CBD/COP7 (2004年2月9日~20日)

前回の COP6 の決定 VI/24 に基づき WIPO が作成し提出された「技術研究報告書 (Technical Study : UNEP/ CBD / COP / 7/ INF /17)」について、「技術研究報告書が遺伝資源及び伝統的知識の利用者対策の知的財産制度に関する検討に役立ったことに感謝の意を表する」と一定の評価がなされた。

#### < COP 決定 VI/24 C >

##### C. Role of intellectual property rights in the implementation of access and benefit sharing arrangements

—アクセスと利益配分調整を実施するための知的財産権の役割：

4. WIPO には特許出願の際の開示要求が WIPO 管轄の条約の目的に順じているかどうかの結果を COP7 に報告し、技術研究報告書を作成するよう要請する；特に、
  - a. クレームの範囲に記された発明の開発過程にて使用された遺伝資源
  - b. クレームの範囲に記された発明に使用された遺伝資源の原産国
  - c. クレームの範囲に記された発明の開発過程で使用された関連の伝統的知識、技術革新及び慣習の出所
  - d. PIC の証拠。

<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7198&lg=0>

さらに今後 CBD が WIPO をサポートしていくためにはさらなる情報が必要であるとして、CBD・COP から WIPO に対して、遺伝資源へのアクセスと知的財産権出願における開示要件との相互関係に関する課題、特に以下の事項について検討し CBD に報告することの要請がなされた(COP 決定 VII/19)。

#### < COP 決定 VII/19 E >

- E. 遺伝資源を提供する締約国の事前承認及び締約国の法律に基づいて資源を使用するユーザーへのアクセス付与との相互合意の遵守を支持する実現可能性、実用性及びコストの考察を含めた対策
  - (a) 提案されている開示に関するモデル規定の選択肢
  - (b) 開示要求のトリガに関する知的財産権出願手続きの現実的な選択肢
  - (c) 出願人に対するインセンティブの与え方の選択肢
  - (d) WIPO が管理する様々な条約に開示要求を組み込んだ場合の影響について解明

- (e) 提案されている原産地、出所、法律的な由来の国際的な証明制度から派生する知的財産関連問題

<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-07&id=7756&lg=0>

さらに、遺伝資源アクセスと利益配分（ABS）に関する International Regime（IR）の在り方が議論され、IR の法的拘束力の是非は先送りになったが、今後検討すべき事項が Terms of reference（TOR）としてまとめられた。この TOR に基づき Ad hoc ABS 作業部会が検討を進め、次回の COP8 にその結果を報告することになった。TOR には、IR の検討プロセス、性質、範囲、考慮すべき要素等が含まれ、特に、(d)(xiv)項には「知的財産権取得の出願書類への、遺伝資源と関連する伝統的資源の出所/原産地/法的出所の開示」についても検討すべき要素として挙げられている。

< Terms of Reference (TOR) > :

(a) プロセス :

- (i) 下記の(b),(c),(d)項に含まれる、生物多様性条約枠内でのアクセスと利益配分の国際制度（以下 IR）において、その性質、範囲、要素を推敲、協議するために、現在の法制並びにその他の対策を国、地域、国際的レベルで分析する。とりわけ、アクセス契約、アクセスと利益配分実施にまつわる経験、メカニズムの遵守とエンフォースメント及びその他選択肢を含める。

- (ii) Adhoc ABS 作業グループの作業の一環として、どの範囲まで下記(d)項に加えられるかを検討し、の溝を埋める方法を決定する。

- (b) 性質 : IR とは 1 ないし 2 以上の一連の原則、規範、規則及び意思決定手続き、法的拘束力及び、又は法的拘束力を有しない文書で構成される。

(c) 範囲 :

- (i) 遺伝資源アクセスと当該 CBD 規則に沿った形での遺伝資源の利用により生じる利益の公正かつ衡平な配分の促進と保護

- (ii) 第 8 条(j)に沿った伝統的知識、技術革新、及び慣習

- (d) 要素 : 以下の項目は Adhoc ABS 作業グループで考えられた、アクセスと利益配分の国際体制に含めるべきものである。

- (xiv) 知的財産権出願の遺伝資源と関連伝統的知識の原産地及び法的出所の開示

<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-07&id=7756&lg=0>

なお、COP8（2006 年 /ブラジル）までに 2 回の Ad hoc ABS 作業部会（バンコク・マドリッド）を開催することが計画された。

## (2) WTO/TRIPS 理事会 (2004 年 3 月 8 日)

ブラジル、キューバ、エクアドル、インド、ペルー、タイ、ベネズエラから提出された遺伝資源開示問題を議論するためのチェックリスト (IP/C/W/420※) に関して賛否両論の議論があったが、総意が得られなかったため、議長より次回理事会開催までに非公式会合をもつ旨、提案がなされた。

また、途上国はこの議論を WTO で継続することを主張し、米国や日本は WIPO の IGC に移すべきと提案した。

### (※) IP/C/W/420 (2004/3/2)

#### TRIPS 協定と生物多様性条約 (CBD) の関係に係る問題のチェックリスト

1. 発明に使用された生物資源と伝統的知識の出所及び原産国の開示
  - 発明に使用された生物資源と関連する伝統的知識の原産国及び原産地の開示義務は、特許審査の改善及び悪特許の防止にどのように役に立つのか。
  - 発明に使用された生物資源と伝統的知識の出所及び原産国の開示の持つ意義は何か。
  - 誤った開示が行われた場合又は開示が行われなかった場合の法的効果はどのようなものか。
  - 立証責任は誰に課されるのか。
  - 提案されている (生物資源) と関連する伝統的知識の出所及び原産国の開示義務は、どのような方法で TRIPS 協定に取り入れられるべきか。
2. 関連する国内制度に基づく PIC の証拠の開示
  - PIC の証拠を提示すること及び CBD と TRIPS 協定が調和している関係にあることが CBD の目標にどのように近づけるのか。
  - 関連する国内制度に基づいて所轄官庁の承認を得るためには、PIC の証拠はどのように提示されるべきか。
  - 出願人が PIC 要件を満たすには、どのような義務が課されるべきか。
  - 原産国に関連する国内制度が存在しない場合には何が義務づけられるのか。
  - 関連する国内制度に基づいて所轄官庁が承認した PIC の証拠を提示しない場合の法的効果はどのようなものであるべきか。
3. 関連する国内制度に基づく利益配分の証拠の開示
  - 関連する国内制度に基づく利益配分の証拠のもつ意味はどうあるべきか。

- この証拠は特許出願人によりいつ提示されるのか。
- これに相当する国内制度が原産国に存在しない場合には何が義務づけられるのか。
- 関連する国内制度に基づく公正かつ衡平な利益配分の証拠が提示されない場合の法的効果とはどのようなものであるべきか。

<主な発言>

**インド** TRIPS協定がCBD規則に従うことなく遺伝資源と関連する知識を使用した発明に特許付与を認めていることが重大な問題である。バイオパイラシーが深刻な問題となっている現在、遺伝資源の不正使用を防止し、そしてCBDをサポートしていくには、どのような手段をTRIPS協定の枠内で取る必要があるかの判断をすることが我々の挑戦だ。我々が提案したチェックリスト(IP/C/W/420)は、1999年以降様々な国から意見や指摘されたことを基に作成したものであり、この議論をより集中的にかつ体系的に進めるために準備したものである。

**EC** TRIPS協定とCBDの関係は集中的に議論する必要があるので、優先課題として、進展が見込める問題に対し、適切に焦点を絞るべきだ。この点で、IP/C/W/420はタイムリーで効果的だ。CBDの実施をサポートするにはどのような手段がTRIPS協定の枠内でとられるべきかを決め、審査する必要がある。ECは出所開示の交渉を開始することに賛同しているが、PICの証拠を提出させることについては抵抗を感じている。

アフリカグループが提案文書(IP/C/W/404)で「合意可能なエリア」と「共通理解がないエリア」を区別したことに注目している。「合意可能なエリア」と見なされた部分全てに賛成することはできないが、「共通理解」に到達するのは比較的簡単なように思えた。アフリカグループの指摘のうち、「審査官が新規性を判断する際に役立つように、遺伝資源と伝統的知識を識別し、文書化する必要がある」には賛成である。

伝統的知識に関しては“国際的なガイドラインの設定が重要”であると確信している。ただ、“伝統的知識”の定義がなされていないので、保護以前にこれを明確にする必要がある。

アフリカグループの決定にある「伝統的知識を無期限に保護」を許すと、例えばあるコミュニティが植物由来を用いてガンを治療する方法を知っていたとして、このコミュニティが自分達の利益のためだけに知識を持ち続け、他の人類のためにそれをシェアしないことにつながり、絶対に容認できることではない。

こうした議論の場はTRIPS理事会よりもWIPOの方がよりふさわしいと考える。

**ペルー** ペルーは先頃バイオパイラシーの実態調査を行うための調査チームを結成し、その報告書をWIPOのIGCに提出した。TRIPS理事会は、生物多様性が豊富な国家が深刻な損害を受けていることや、現在の知的財産制度の欠点に気づくべきだ。PICや

原産地開示、利益配分の規定が無い国にマカの特許を与えれば、ペルー国民やコミュニティの発展を妨げるだけでなく、訴訟を起す際にもペルー側に余計な費用をもたらすことになる。

WTO は唯一、貿易を伴う知的財産保護、及びドーハマンデートとがリンクしているフォーラムだ。また WTO は、開発という側面から伝統的知識の保護を確保できる唯一のフォーラムでもある。従って TRIPS 協定に開示要件を盛り込むべきだ。

**日本** 遺伝資源や伝統的知識の不正使用やバイオパイラシーには有効な対抗策をとることが重要であると認識している。このためには、バイオパイラシーと不正使用の基礎分析を実施することが必要であり、知的財産体制の枠組みの内側と外側の両面から防止措置をとることが必要だ。

日本の基本的な立場は、この問題を議論する場合は IGC が最も適当だと思われる。いずれにしても、国際フォーラム間の重複作業は避けるべきだ。

**ノルウェー** 最近国内の特許法(Patent Act)を利益配分と PIC に関連する CBD 規定に配慮した形に改正した。改正法では、生物素材(biological material)にかかわる特許明細書にはその原産地情報を含め、また資源提供国の法律が求めている場合は PIC 情報の提出がなされることになる。しかしこれらの規定が国際特許出願に適用されることはない。また、情報の提示義務は出願プロセスを妨げることもない。ただし、虚偽情報を提出した場合は、公的機関への偽証として一般民事刑事法(the General Civil Penal Code)に従うこととなる。

**米国** TRIPS 協定と CBD には何の対立もなく、相互に補完的な関係にあるので、TRIPS 協定の改正は必要ではない。米国は一貫して特許制度に CBD を持ち込むこと、特に特許制度開示には反対の姿勢をとっている。むしろ、特許から独立した形の国内制度で PIC や衡平な利益配分、及び資源の不正使用を管理する規則を受け入れるべきだと考えている。WIPO-IGC では新たなマンデートとしてこの問題に取り組んでいる。従ってこの問題は IGC の場で扱われることが適切だと考える。

**スイス** チェックリストは、何を議論したいかを理事会が理解するのに役立った。このチェックリストに記述されている課題や疑問についてはコンセンサスをとる必要があるが、IGC や PCT などの国際フォーラムにおいて議論の重複は避けなければならない。

スイスは 2004 年 6 月の TRIPS 理事会に、これから開催される 2004 年 5 月の第 6 回 WIPO-PCT 作業部会にて提出するスイス文書の資料を提出する予定である。この文書には明細書上で遺伝資源と伝統的知識の出所開示の使用条件と概念、義務の範囲を含めることに対する追加コメントを掲載している。



**ブラジル** チェックリストは理事会での議論を構造的にしているだけであり、メンバーが提議したいと思っている案を排除したり、遅らせたりようとしているのではない。ブラジルとしては、理事会がこのチェックリストに含まれる提案に同意し、この問題を集中的かつ建設的に議論をするよう希望している。

### (3) WIPO/IGC 6 (2004年3月15日～19日)

CBD 決定 VII/19 に基づいて COP 7 から WIPO に要請された追加検討の件は、IGC6 開催に先立ち CBD 事務局から WIPO に正式に伝えられ(WIPO/GRTKF/IC/6/13(※1)) 受理された。IGC はこの要請に応える形で本会議に提出した(WIPO/GRTKF/IC/6/11(※2))が、WIPO の他の会議全体(SCP、PCT リフォーム・ワーキンググループ)でもこの問題と関係しているとの意見があったため、WIPO 一般総会に委ねることになった。

このセッションでは同時に、会議を前に提出された「アクセスと利益配分のための知的財産ガイドライン(WIPO/GRTKF/IC/6/5)」についても議論され、2004年6月末までに各国から意見を提出することになった。

(WIPO/GRTKF/IC/8/9)

#### (※1) WIPO/GRTKF/IC/6/11(事務局長の覚書)

- ・ COP 7 で採択された決定 VII/19 に基づく追加要請の項目を記述

#### (※2) WIPO/GRTKF/IC/6/13 (CBD 事務局より提出)

- ・ 遺伝資源に関係する決定 VII/19 のうち追加要請の項目を説明
- ・ 伝統的知識に関係する決定 VII/16 を説明

#### <主な発言>

**ブラジル** IGC は WIPO において開示問題について論議している唯一の会議体ではなく、残念ながらこの問題についてやや周辺的な役割しか果たしていない。むしろ WIPO の他の会議体でより本質的な議論が行われている。COP の要請は WIPO 全体に向けたものであり、IGC はこの要請に応じるべき立場にはないと考えている。

**アイルランド(EC 代表)** 特許出願に使われる生物材料の原産地に関する情報について開示し、これを共有するための多国間システムや他の解決策に前向きな態度で同意する用意が欧州連合にはある。また、IGC は CBD 及び WTO のような他の国際機関と協調し、特許出願における遺伝資源の出所開示に関する国際的な規制システムを開発する作業を続けるべきである。こうしたシステムは CBD の目的の達成を支えることになり、また特許庁や特許出願人に不合理な負担を押しつけるものにはならない。

EC 及びその加盟国としては、世界全体の知的財産権の保護に責任を負う国連の専門機関として、WIPO が遺伝資源の法的な保護に取り組むのに最もふさわしい場であると考えており、自主的な開示要求など、加盟国が遺伝資源に関係するあらゆる特許出願についてグローバル規模で追跡することを可能にするような制度を導入する可能性についてこの場で検討し、討議するべきである。

**米国** 決定 VII/19E のパラグラフ 8 に述べられている問題を扱うのは時期尚早であるが、IGC はこの問題を検討するのに適した会議体であると思う。

伝統的知識と遺伝資源の利用から生ずる利益の衡平な配分という目的については全面的に支持する。さらに、誤特許の防止、伝統的知識の不正利用の防止、そして先住民の文化及び信条を尊重することを全面的に支持する。しかし、特許制度がこれらの目的を達成するための最善の仕組みであると考えすることは誤解である。新たな開示を求めても不正利用を防ぐことにはならず、悪意のある人物も防げない。伝統的知識と遺伝資源を商業化しても、特許を出願しなかった場合、この開示要求は適用されない。既に、遺伝資源を保護し、所定の条件に従ってこれへのアクセスを認め、また特許制度の枠外においてその利用から生ずる利益の配分について規定する効果的な仕組みが確立されている。従って、特に開示要求が利益の衡平な配分という委員会の共通目的の達成に寄与するかどうか疑わしい現状において、この新しい開示要求を課すことに強く反対する。

技術的な研究を終えた後、こうした要件を設けることで IGC の共通目的を達成できると考えるかどうか、またこれを裏付ける証拠があるかどうかについて、自国の特許法で開示要求を定めている加盟国に聞きたい。また、こうした開示要求により、どのような形で遺伝資源へのアクセスについて PIC を獲得し、伝統的知識や遺伝資源の供給者との間で利益を衡平に配分する助けになるのかについて説明する事例をこれらの加盟国に提供してもらうよう提案する。

#### (4) WIPO/SCP10 (2004年5月10日～14日)

SCP10開催に先立ち議論の長期化を懸念した日米欧の三極は、迅速な交渉とSCPでの進展を目指して「SPLT 草案に関する日米欧特許庁からの提案書 (SCP/10/9)」を提出し、先行技術に関連する4項目(先行技術、グレースピリオド、新規性、進歩性)で構成されたファーストパッケージのみを集中的に審議すべきと主張した。しかし、アルゼンチン、ブラジル、インド等は、SCP開催1ヶ月前の回覧では準備不足であること、そしてファーストパッケージは途上国の関心事である遺伝資源と伝統的知識を加えた包括的なものであるべきことを理由に反対した。また、ファーストパッケージの内容を限定することや、SCPを遺伝資源及び伝統的知識を議論する場とすることについても合意されなかった。議長は、先行技術を議論した後に、遺伝資源及び伝統的知識の原産国について議論する提案を行ったものの、結論は次回SCPに持ち越されることになった。

#### <主な発言>

日本 SCP/4/2の第8節の通り、2000年のPLT(特許法条約)が「国際的な特許保護取得にかかる費用が非常に高額になっていることから、これを解消するにはPLTを超えた特許法のハーモナイゼーションがさらに必要になっている。特許法のハーモナイゼーションが目指すのは、費用の低減である。」と明確に示しているように、特許のハーモナイゼーションの必要性をはっきりと認めている。

「ハーモナイゼーション」をすることで

- ・ 特許保護を取得する際の費用を低減し、
- ・ 各国の特許庁間で起こる重複作業及び、特許庁と出願人間で起こる重複作業を回避することで、省庁間の事務負担が軽くなり、
- ・ 特許の品質が向上する。

事務局が提出した「SPLTに関する最近の進展情報(SCP/10/8)」文書にも記述があるように、三極特許庁はSPLT草案の規則案では特許のハーモナイゼーションの進展は期待できないと考えており、これを進展させるには以下の5原則に基づいて取り組むべきだ。

1. 早期に現実的な結論を出すことを目標に、実用的なアプローチを行い、
2. 柔軟性の無い枠組みにとらわれず、実現可能なパッケージを目標に、
3. 現行の慣習に配慮しながら、最適な慣習を追求し、
4. ユーザーの利益に最大限取り組むようにし、
5. SCPでの議論を進める。

日米欧としては上記原則に基づき、より歩み寄った形の包括的条約を望んでいる。今回のファーストパッケージの議題が決まれば、第二、第三のパッケージも出てくることも予想されるので、ファーストパッケージの採択にかける時間枠を適切に設定することも重要だ。

**EPO 代表部** EPO は日本の意見を支持しており、実体特許法と SCP での作業に今後も尽力してゆくことを強く表明する。実体特許法のハーモナイゼーションを実質的に進める上で核となるのは「実現可能なアプローチ」であり、ユーザーサイドの見方に立って進展させる必要がある。ファーストパッケージには、「先願制度」を背景とするグレースピリオドも組み込むべきである。

**米国** SCP での議論がより積極的な方向に向くよう強く望んでいる。2006 年初めに開催されるファーストパッケージに関する閣僚会合に向け、SCP は三極提案を取り上げるべきだ。そうすれば、日米欧の提案書は、出願人の利益だけではなく特許庁や公衆全体の利益として、世界共通の審査基準の構築と特許品質の向上、そして特許庁の事務負担の軽減につながるだろう。

SCP での議題を絞ることが、WIPO-IGC における「出願時の遺伝資源及び伝統的知識の出所開示問題を包括的に扱う議論を妨げ、遅らせるとは想定されない」ので、米国は今後も遺伝資源や伝統的知識の開示の議論に適切な IGC には積極的に参加する。

**インド** SCP/10/9 文書で提案されたファーストパッケージに先行技術に関連する 4 項目が選ばれたのは、これらが「使用者 (users)」にとって重要だと考えられたからだろう。しかし、このような状況において「使用者」はどうか定義されるのかをここで考える必要がある。インドは中国やエジプトの見解と同様に、TRIPS 協定第 7 条の規則に記述されている「使用者」の定義を、出願人や第三者に限定しない、広い意味での一般公衆も含むと見ている。従って特許制度は一般公衆も含む「使用者」の利益にも貢献すべきである。

一般公衆の利益については特許庁が検討すると記述しているものもあるが、これがそうとは限らない。事実米国を含む多くの国では、独立系機関として米国連邦取引委員会が一般公衆の利益に取り組む機関として明白に位置付けられ、特許制度の中で役割を担っている。そう考えると「使用者」に対する定義のもつ観念を狭め、排除することが認められる項目の削除、及び議論を制限することには賛成できない。ファーストパッケージについて議論することも重要だと理解しているが、その他の課題もまた、途上国の観点から見ると重要だと考えている。特に第 6 回 PCT リフォームの作業グループの場でもいくつかの国々が発言しているように、遺伝資源、伝統的知識、及びフォークロアの保護は SCP の作業における重要な取り組みの 1 つである。またこれに加え、技術移転や技術の促進も重要な作業として SPLT 草案の枠組みに取り入れる必要がある。

遺伝資源や伝統的知識、フォークロアの開示という途上国の関心事については特に、

SPLT でひとまとめに議論すべきだと考えている。

**ブラジル** ブラジルでは産業財産権を、産業と開発のための政策手段であると見なしていることから、国家の利益に配慮しなければならないと考えている。出願人の利益に配慮することも国家経済、国民の利益という点からみれば重要ではあるが、国家の発展にも当然配慮すべきだ。忘れてはならないのは、資源の「使用者」ではなく、WIPO のメンバーである国家が条約を締結し、条約批准の責任を負っていることである。つまり国際条約に批准するという事は国民の私的利益よりも公共の利益のためなのである。SCP での議論を硬直化させてしまいかねないファーストパッケージの議題の絞込みには、公衆の利益に対する配慮がなされていないので、賛成できない。

遺伝資源や伝統的知識問題への対応として最適な手段とは、「SPLT 草案第 2 条 (SCP/10/2)」について議論を継続し続けることだ。

**アルゼンチン** 実体的特許法ハーモナイゼーションの議論が停滞している理由は、途上国の関心事である問題が先送りされていることや、SPLT 草案に我々の関心事が含まれていないことが挙げられる。SPLT の目標は単に特許取得コストの軽減を求める出願人の要請に応えることだけではなく、技術開発を促進するために特許制度が必要であることに着目することである。

**スイス** スイスは日米欧が提出したファーストパッケージに優先的に取り組むという提案と、EC が提案した先願制度もこれに合わせて議論するという点に賛成している。先行技術に関する 4 項目に合意が得られれば、特許庁間の事務負担や特許品質の向上の役に立ち、ひいては先進国と途上国の両者にとってメリットになるだろう。

## (5) WTO/ TRIPS 理事会 (2004年6月16日)

EC は問題のチェックリスト( IP/C/W/420)に言及し、遺伝資源開示制度に一定の意味を認めつつも、TRIPS 協定に遺伝資源開示義務を盛り込むことについての議論は時期早尚であると主張した。マレーシア等数カ国は、チェックリストに従って議論することに賛成の意向であった。

また、スイスは以前 WIPO に提案した文書に加え、新たに「用語の定義等」を追加した文書(IP/C/W/423※)を提案した。これに対しマレーシアからいくつか質問を受けたが、回答は次回 TRIPS 理事会で行われることになるなど目立った議論の進展はなく、最後に議長が今後も協議を継続するよう促した。次回会合は2004年9月21日に開催予定。

### (※) IP/C/W/423 (2004.6.10)

スイスが「特許出願における遺伝資源及び伝統的知識の出所の申し立てについて」2004年5月にWIPOの第6回PCTリフォーム作業グループでも提出していた、PCT規則改正案への追加コメント。この中では出願時に遺伝資源並びに伝統的知識の出所の開示を出願人に要請することを国内法制に可能にさせる提案がなされている。そのほか、本提案書には用語の定義、遺伝資源及び伝統的知識の出所の概念、出願時の出所開示の義務範囲、及び誤った開示や開示がなされていない場合に可能な法的制裁について検討されている。

### <主な発言>

**スイス** COP7の決定VII/19において、WIPOに知的財産権出願の開示要件と遺伝資源アクセスとの相関関係の解決を図るよう要請したことについて、WIPOは積極的に取り組むべきだと考えている。

**インド** 本理事会に先立って開催された非公式協議が、途上国グループが認めたチェックリスト(IP/C/W/420)に基づいて議論されたことを歓迎した。残念ながら今回は結論が出なかったが、インドは今後もこの議論を継続する意思があるとの意見を表した。スイスが新たに提出した文書は、特許出願に伴う手続きや、生物素材の原産地の出所開示に伴う手続き問題に取り組む際の役に立つだろう。

**EC** 国際的な保護制度構築の議論を始めるよりは、メンバー国同士が集約的な議論を行うことで合意したことから、まずはどの問題を集約的に取り組むかを判断することの方が先決だ。チェックリスト(IP/C/W/420)への所見として以下に我々の意見を述べる。

出願人に求められる「出所又は原産地の開示」について、チェックリスト(IP/C/W/420)では「発明に使用される生物資源(biological resource)及び関連伝統的知識の原産国及び出所」と明記されているが、我々はこれを「バイオテクノロジー関連発明に使用される

遺伝資源 (genetic resource)又は伝統的知識の出所及び/又は地理的原産地」と考える。従って用語の定義は、「遺伝資源の出所の開示 (disclosure of source of genetic resource)」が相応しいと。ただし、この開示要件には出願人が遺伝資源の原産地を適切に把握していない場合の対応も考慮しておかねばならない。出願人に対しては、情報開示に誠実に対応すべきことを求めておくべきだ。

開示要件の利点としては、以下のようなことが挙げられる。

- ① 遺伝資源国が資源ユーザーと交した「遺伝資源アクセス及び資源の利用で生じる利益の配分規則・契約」を遵守しているかどうか、また国内規則を尊重しているかどうかを監視するのに役立つ。
- ② 生物採取者 (bio-collector) や生物多様性大国、及び先住民社会に、簡単で有効な国内アクセスと利益配分体制を提供することで、遺伝資源にアクセスする側と提供する側の両者に win-win の関係を与える。
- ③ 特許庁がよりサーチに集中することで、より正確な先行技術を確立できる。そうすれば、不適切な遺伝資源や伝統的知識特許防止に役立つ。
- ④ 出願人の国内法遵守への強い働きかけとなる。

開示された情報をより効果的に処理するには、シンプルな伝達システムが特許庁の補助手段として導入されることが必要だ。つまり CBD に規定されているクリアリング・ハウス・メカニズムに報告し、CBD 締約国並びに国民も利用可能にする。しかし、このような手続きの導入が特許庁に行政上の負荷を与えるようではいけない。

虚偽の開示、又は開示がされていない場合は、特許法の範囲外での独立した形式 (民法又は行政措置) で対応すべきである。立証責任については出願人がこの責任を追うべきだ。TRIPS 協定に原産地開示義務を盛り込む提案について、その可能性を排除するつもりはないが、現段階で何をどのように盛り込むのかを議論するのは時期早尚である。この話は様々な選択施がある中で、実際どのような条文や義務が合意されるのか、それによって答えが変わる。

当該国内制度に基づいた PIC の証拠の開示と利益配分についての証拠を提出させるシステムの導入には重大な問題がある。それらは、

- ① 特許庁が、外国の法律に則ってアクセスと利益配分がなされたかどうかを判断するのは困難だ。(特許庁の主幹業務は「特許性の判断」であり、発明に使用した資源が、全ての規則に配慮しているかどうかを判断させるのは特許庁にとって大きな負担であり、法律解釈の問題を引き起こす。) 従って、遺伝資源及び伝統的知識の出所情報の収集を特許庁に委託するよりは、外国からのアクセスと利益配分規則の遵守状況をチェックしているクリアリング・ハウス・メカニズムに委譲する方が合理的である。
- ② 現在でも多くの国が「アクセスと利益配分の国内法」を定めておらず、原産地証明書を開示の証拠要件とするのは実施上不可能である。



**ブラジル** スイスが提出した新文書と EC からのコメントについて、これらを「建設的であり、TRIPS 理事会の議論はこの案を補完すべき」として歓迎した。

**マレーシア** チェックリスト(IP/C/W/420) に従いTRIPS理事会で議論することに賛成している。今回スイスが提出した文書 (IP/C/W/423)に記述されている「原産国」や「起源の出所」の用語定義は有益である。ただし、以下の疑問がある。

- ① “invention must make immediate use of genetic resources” の “immediate” の定義とは？（遺伝資源という特定財産の利用なのか、それとも時間的領域を意味するのか？）
- ② “the declaration of source”の定義とは？（スイスは、source の対象を遺伝資源並びに伝統的知識へのアクセス、及びそれらの使用により生ずる利益配分に関与する団体としている）。
- ③ IP/C/W/423 の第 22 項に、「出所にはデータベースやその他刊行物も含まれる」とあるが、これらのデータベースや刊行物はアクセスと利益配分の対象として含めるべきか？あるいは「source of origin」として見なすに留めるか？

**米国** TRIPS 協定と CBD に矛盾は無く、相互に補完的だと確信しているが、伝統的知識同様、TRIP 協定と CBD の関係の議論を今後も継続してゆく上で、TRIPS 理事会は作業計画をより体系化させることが必要である。

ただし、その作業計画は全ての国の意見を幅広く取り入れ、反映させたものでなければならない。EC やスイスからコメントや提案がなされたが、我々は特許制度を通じて CBD を実施しようとする試みには反対し続ける。

## (6) WTO/ TRIPS 理事会 (2004 年 9 月 21 日)

ブラジル、インド、パキスタン、ペルー、タイ、ベネズエラが「発明に使用された生物資源及び、又は伝統的知識の出所、並びに原産国の開示義務の内容について (IP/C/W/429)」を、また、これにキューバとエクアドルが追加参加を表明した (IP/C/W/429/Rev.1) を提出した。この文書はチェックリスト (IP/C/W/420) で確認された 3 つの問題のうち「出所及び原産国開示」に関する意義、「不十分な開示、誤った開示、または、開示の欠落」が判明した時の扱い、そして TRIPS 協定改訂の提案等がなされたものである。途上国として、チェックリストを具体的に展開し、提示することによって主導権を握ろうという意図がみられた。これに異議を唱える米国や、前回出されたマレーシアからの質問にスイスが回答するなどの意見交換が活発になされたが、具体的な進展はなかった。次回会合は 2004 年 12 月 1 日 - 2 日。

### <主な発言>

**インド** 今回提出した IP/C/W/429 は、チェックリストの 3 項目のうち、最初の項目「発明に使用された生物資源と伝統的知識の出所及び原産国の開示」について具体的に展開したものである。

#### 1. 発明に使用された生物資源とそれに関連する伝統的知識の原産国及び原産地の開示義務は、特許審査の改善及び悪特許の防止にどのように役に立つのか。

- ①悪特許が防止できないのは、特許審査官が関連する先行技術の情報にアクセスできないという理由から、先行技術へのアクセスを可能とするメカニズムが提案されている。しかし、このメカニズムですべての先行技術にアクセスできるわけではなく、また強制力もない。そこで、特許出願時に開示義務を課すことにより、あらゆる先行技術へのアクセスが可能となる。
- ②TRIPS 協定第 27 条 2 項、3 項に基づく特許の対象から除外されるか否かの判定にも利用できる。
- ③いくつかの国では国内特許法で、クレームの有効性を判断するため、また、発明を理解するために有用な情報の提出を義務づけており、TRIPS 協定第 29 条の趣旨に照らしても、開示義務は特許の質の向上や透明性を確保するのに重大な役割を果たす。

#### 2. 発明に使用された生物資源と伝統的知識の出所及び原産国の開示の持つ意義は何か。

- ①開示は形式的要件か実体的要件かという疑問があるが、両方の意味をもつ。

②開示義務の対象になる発明は、遺伝資源を以下のように使用した場合である。

- ・クレームされた発明の一部を形成するための使用
- ・クレームされた発明を開発するプロセスの間の使用
- ・発明の開発のための必須条件としての使用
- ・発明の開発を促進するための使用、及び
- ・発明の開発のために必要な背景資料としての使用

③開示義務を果たすために管理上や費用上の負担が増加するという見解があるが、通常の開発プロセスで行われる以上の記録や文書作成を要求しているものではないので、この見解は当たらない。

### 3. 誤った開示が行われた場合又は開示が行われなかった場合の法的効果はどのようなものか。

①特許付与前に非開示、不十分な開示、誤った開示が発見された場合、出願処理を先に進めることはなく、期間内に適切な開示がなされない場合は出願が取下げられたもとみなされる。この際、罰金が課されることもある。

②特許付与後に発見された場合は、以下の扱いになる。

- ・適切に開示されていれば先行技術により新規性に欠ける、または公序良俗上の理由で拒絶されるとの判断がされた時は、特許が無効になる。また、詐欺的に非開示、不十分な開示、誤った開示がなされた時は、特許が無効になるだけでなく、刑事処分または行政処分に処せられることがある。
- ・適切に開示されていれば、別の人や機関が発明者や共同発明者であることが判明した時は、特許権の一部またはすべてが移転される。
- ・適切に開示されていれば、クレームの一部が新規性の欠落や詐欺的意図によって影響を受ける時は、クレームの範囲が狭められる。

### 4. 立証責任は誰に課されるのか。

出願人は遺伝資源の出所開示をするだけでなく、その遺伝資源が正当にアクセスし、利益配分をしたか、することになったことの立証をしなければならない。

### 5. 提案されている生物資源と関連する伝統的知識の出所及び原産国の開示義務はどのような方法で TRIPS 協定に取り入れられるべきか。

何カ国の加盟国は、国内の出願人に対して遺伝資源の開示を義務づけているが、バイオパイラシーは国際的な問題であり、TRIPS 協定の既存の条文を改正するか、新たな条文を追加することにより、国際的に強制的な義務とするべきである。

**タイ** TRIPS 協定第 29 条が開示の義務付けを行っていないことが、バイオパイラシーを含む多くの特許を生み、深刻な問題を引き起こした。チェックリスト(IP/C/W/420)

が理事会での議論をさらに集約し、発展させる基礎になるよう期待している。

**ペルー** 原産地を開示することにより、特許庁が出願審査を行う場合により良い土台（特に特許範囲の確定）となるので重要だ。また、審査官が負ってきた原産地の立証責任を出願人に移すことで、これまで必要だった事務コストがより軽減されるかもしれない。国内省庁間で有益な情報交換ができるようになれば、バイオパイラシーを未然に防止するのに役立つだろう。

ペルー議会は 2003 年 5 月に生物多様性アクセスと先住民の集団的知識の保護に関する法律を可決した。この試みは現行法の補完を目的としており、開示義務が先住民の利益を確保しながら、全世界の遺伝資源及び伝統的知識の保護をより良い状態にもっていくと確信するところにある。

**ブラジル** 自国の資源及び伝統的知識を保護、あるいは防御すること、バイオパイラシーに対抗することは、国家主権の防御に価する。

**マレーシア** IP/C/W/429 及びスイス案(IP/C/W/423)文書について明確にしたいことがある。

- ① IP/C/W/429 表題の「原産国と出所」の開示義務では、「出所」と「国」の情報を別々に出すことを意味するのだろうか？
- ② 「生物資源」と「遺伝資源」は同じ意味なのか？
- ③ 開示要求の適用事由について、スイス案と IP/C/W/429 では見解が異なっている。

IP/C/W/429 では「いかなる使用」にも開示が適用される。つまり、例え偶発的な使用であっても、遺伝資源や伝統的知識が先行技術に関連していたり、進歩性、権利付与の判断、発明を理解又は進める上で必要であると判断されるものはなんでも開示が適用される。

- ④ スイス案(IP/C/W/423)では、開示が適用されるのは、その発明が特定の遺伝資源に直接基づいている必要があるとしている。つまり引き金となるのは、発明に使われた具体的な資源であり、発明者がこれに物理的にアクセスしたものになる。つまり、「直接的に基づくもの(directly based)」なのか「特性に依存している(dependent on a specific property)」のかを知りたい。また、「物理的アクセス」というのは“所有”又は“接触”を意味するのか？“接触”の中に“非物理的接触”が含まれるのだろうか？を知りたい。

**スイス** スイスが WIPO/ PCT 規則の改正を求める提案をしているのは、国際出願を行う際に締約国が出願人に遺伝資源及び伝統的知識の出所を開示させるよう要請できるようにさせるためである。これが適用されるのは、クレームに記載された発明に遺伝資源及び伝統的知識が直接基づいている場合である。虚偽の開示や開示を怠った場合の罰則は PCT に順じるべきだが、罰金のようなその他の罰則は刑罰として国内法に加え

るべきだ。スイスとしては、開示要件を国内法に導入させるかどうかの判断は PCT に加盟する締約国に任せてはどうだろうかと考えている。マレーシアの疑問に対するスイスの回答は以下のとおりだ。

- ① 「directly-based の意味」とは、遺伝資源が直接的に発明の役立っていることである。発明者は遺伝資源に物理的にアクセスしていなければならない。もし発明者が特定の植物から抽出した化合物に関する発明の出願をすれば、その植物の出所は特許明細書に開示されていなければならない。従って、「directly」の定義は時間的領域を指すのではない。伝統的知識については、発明者自身が伝統的知識に直接基づいているのを認識していることをいう。伝統的知識はそれ自体が無形な物なので、物理的なアクセスは問われない。これは先住民社会が継承してきた薬草の知識を知らぬ間に発明者が応用し、新薬開発に利用することを防止することを目的にしている。
- ② 遺伝資源と伝統的知識の出所として考えられるのは、第一に「締約国や FAO 条約の多国間制度、又は先住民や地元社会」であり、第二に「生息域外採取(ex-situ collection)やデータベース、科学論文」である。出願人が開示要件の要求を満たすには“第一”の出所情報がある場合は“第一”の出所を、“第一”の情報に関する情報が何も無い場合には“第二”の出所を開示しなければならない。
- ③ 「出所」としてデータベースや科学論文も含まれるのかどうかとの質問には、これらはアクセスと利益配分の透明性を高めるためにも出所として含まれ得ると回答する。

**EC** EC も出所開示問題に取り組んでおり、結果を次回会合で報告できるようにしたい。

**米国** IP/C/W/429 へのコメントは次回会合で行うが、今後の作業計画を立てる上でチェックリストが最良の方法であるとは考えていない。米国及び多くの国々は TRIPS 協定と CBD に矛盾は無いと見ている。また、この文書にある完全に誤った概念「特許制度と開示要件はそれぞれの目的を果たす上で最高の組み合わせである」は支持できない。理事会は適切な策を集中的に議論すべきだが、狭い視野では特許制度に不安定を引き起こすだけで、特許制度の目的を果たすことができなくなる。

## (7) 第31回 WIPO 一般総会 (2004年9月27日～10月5日)

COP7から要請された、「遺伝資源へのアクセスへと知的財産権出願における開示要件との相互関係に関する課題を検討し、CBDに報告すること」に対しては各国とも概ね歓迎するとの意思表示があった。この問題の扱い方について先進国はIGCで専属的に検討すべきという意見に対し、ブラジル、インド、エジプト等途上国グループからはIGCのみならずWIPO内の関係する組織(PCTリフォーム、SCP etc)でも検討すべきとの主張がなされた。結局以下の手続きをとることで了承された。

- ① 2004年12月15日までにWIPO全加盟国に提案を提出することを事務局長は各国に依頼。
- ② 2005年1月末までに検討報告書の草稿を作成し、WIPOウェブサイト上で公開し、そして全ての加盟国及び資格を備えたオブザーバー団体であるIGC,SCP,PCTリフォーム作業グループらに回付し、意見を求める。(遺伝資源へのアクセスと知的財産権出願における開示要件との相互関係に関連する検討報告書－WIPO/IP/GR/05/01  
[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_ip\\_gr\\_05/wipo\\_ip\\_gr\\_05\\_01.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip_gr_05/wipo_ip_gr_05_01.pdf))
- ③ 2005年3月末までに上記加盟国及びオブザーバー団体は草稿に対する所見や意見を提出する。
- ④ 提出締め切り後直ちに、寄せられたあらゆる意見及び所見をまとめ、文書の形でWIPOウェブサイト上で公開する。  
([http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_ip\\_gr\\_05/wipo\\_ip\\_gr\\_05\\_inf\\_2.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip_gr_05/wipo_ip_gr_05_inf_2.doc))
- ⑤ 2005年5月に草稿の改訂版を審議するために、1日だけのアドホック政府間会合を開催する。草稿の改訂版は会議15日前までに配布する。
- ⑥ 2005年9月に開催されるWIPOの通常総会に草稿の改訂版を提出し、そこで検討、採択する。

また、SCP10にて合意されなかった日米欧の共同提案について、今回改めて「先行技術関連4項目に限定したハーモナイゼーション」(WIPO/GA/31/10)という文書が提出されたが、途上国の反対に合い合意には至らなかった。

### <主な発言>

**オランダ (EC 代表)** ECはCOPからの要請を歓迎し、この要請への積極的な対応を支持している。EC及びEC加盟国は、特許出願時における遺伝資源の原産地開示の国際的な規則のシステムを開発する作業を含め、CBDの目的達成に貢献することを常に支持してきた。ECは本件について次回IGCで提出する予定であるが、その内容は第一に、選択の余地なく開示を強制的に要求すること、そして第二に国内出願、広域出願、国際出願の全てに適用させることである。

**ブラジル** アマゾンの国として多種多様な生物を保有するブラジルにとって、PIC 及び原産地開示の問題に取り組むことは、バイオパイラシー撲滅の上で有効な手段だと考え、これを重視してきた。従って別の会合においても特許出願時の PIC 及び強制的開示を要求するスキームの構築を提案してきた。ブラジルとしては今回の総会で CBD からの要請事項については受け入れるべきだと考えている。また、例えこの要請が IGC の作業に関連して提出された要請だったとしても、この問題は WIPO の他の組織とも関連することでもあるので、これらの会合がまとまって CBD の要請に対応すべきである。

**インド** 遺伝資源出所について強制的な開示が必要である。インド特許法では強制的な開示が特許法の一部になっている。インドはブラジル、中国、南アフリカの開示に対する考えを全面的に支持している。開示要件は IGC だけで対応する問題ではなく、PCT リフォームや実体特許法等、WIPO の別の委員会にも関係することなのでここでも取り上げるべきだ。この事例に IGC だけで対応するには重大すぎる。

**米国** COP からの要請事項を検討する機会が持てたことを歓迎すると共に、グループ B の意見を支持する。この要請にに対して、どの WIPO の組織も具体的に対応してこなかったのが、CBD からの要請は手続き等に関して重要な疑問を投げかけた。従って WIPO 一般総会はこの要請に適切に対応するための様式を決定しなければならない。IGC が設立されたのは CBD に技術参考文書として技術検討報告書を送付するためであり、また遺伝資源へのアクセス及び開示要件の問題を適切に対処するためである。遺伝資源及び開示要件に関する重要な作業は現在も IGC で継続されている。この作業には加盟国各国の国内における開示要件に関する情報を交換し合うことや、開示要件に関するアンケートに全加盟国が回答することも含まれている。従って、WIPO では唯一 IGC のみがこの学際的な問題を扱う資格をもつ委員会である。先住民と伝統的社会にとって重要な様々な分野を相互補完的に扱うのが IGC であり、IGC 以外の会合ではこの問題に十分注意を払うことは出来ないだろう。

## (8) WIPO/IGC 7 (2004年11月1日～5日)

今回は IGC 6 で提出された WIPO/GRTKF/IC/6/5 文書に対し、各国から寄せられた意見を反映した「アクセスと衡平な利益配分(ABS)のための知的財産ガイドライン草案(WIPO/GRTKF/IC/7/9)」についての議論が行われた。先進国各国はこのガイドライン草案を高く評価し、今後も IGC の場で議論を進めることに賛成の意見を表明したが、途上国各国はこのガイドライン草案が知的財産の観点からのアプローチではなく、契約という観点からアプローチしていることに強く反発し、結論は出なかった。

### <主な発言>

**インド** このガイドライン草案(WIPO/GRTKF/IC/7/9)は、遺伝資源及び伝統的知識へのアクセスに対する問いに対し、国際的な知的財産法をつかさどる WIPO とこの件は何ら関係がないとのアプローチをとっている。つまりこの問題を知的財産的という面からではなく、契約法の観点から事態を捉えているのだ。従って、この文書は公正かつ衡平なアクセスと利益配分制度の策定に知的財産法はどう支援して、何を行う必要があるのかということ議論しておらず、むしろ逆の面で捉えている。

**米国** このガイドライン草案は広範囲にわたりよく記述されている上、非常に多くの有益な情報も含んでいるので、今後はこれにモデル条項を加えた議論を IGC で継続していくべきである。また WIPO は、この分野における既存の慣習についての情報の提供を行う上で実務的で有効的な手段になり得る契約のデータベースを更新し続けるべきだ。契約は遺伝資源の提供者及び利用者らにとっても多めに柔軟性をもたらす。

IGC で現在行われている開示要件に関する生産的な作業については今後も支持し続けるし、事務局に策定されたアウトラインが CBD 対応へのプロセスとしての議論の必然性を妨げることはないと確信している。

**中国** このガイドライン草案には詳細で有益な情報が含まれており、この情報はガイダンスを行う上で有益に使える可能性がある。遺伝資源の所有者は主に先住民や部族であることが多いので、彼等に不利な契約条件とならないよう、「契約の無効」、「契約のキャンセル」もガイドラインの条項に含めるべきである。

**ブラジル** 出願時の遺伝資源原産地開示の必要性を強く主張しているブラジルにとって、このガイドライン草案が推奨する身勝手なアプローチに賛成することは出来ない。契約アプローチを厳正に行っても CBD の遵守やバイオパイラシ



一に有効に対応するとは思えない。なぜなら契約は自発的に行うものなので、特に途上国の先住民や地域社会が契約相手となる場合に、そして不公平な団体交渉圧力がかかった場合に、公正で衡平な利益配分を含む CBD の目標実現に貢献することが期待できないことが明らかだからだ。CBD は実質的な国家主権を確約しているので、遺伝資源へのアクセスは国の扱いに留めておくべきだ。このことに私的な取り決めでは対応することはできない。従って出願人が特許を取得するには、その条件として発明に用いた遺伝資源や伝統的知識の原産地を明細書に開示すること、そして原産国のアクセスと利益配分制度を遵守したという証拠の提出を条件づけるべきである。再度強調するが、ブラジルは CBDこそがアクセスと利益配分の国際制度として相応しいと考えている。

IGC で議論された中で、どのように強制開示要件を実施するかという提案がなされているが、途上国各国にはすでに強制的な開示の実施要件は存在するので WIPO の IGC でとやかく言われる必要はない。また、開示制度で得た経験を共有する等の発言に対しては懐疑的と捉えている。いずれにしても IGC はこの問題に関する国際合意をとりつけなければならない。

## (9) WTO/ TRIPS 理事会 (2004 年 12 月 1 日～2 日)

本理事会に先立って米国、スイス、途上国グループから以下の 3 文書(※)が提出され、これらを軸に議論が進められた。米国が提出した IP/C/W/434 は途上国グループが提案している特許開示義務に異議を唱えている。これに対してペルーやブラジル等の途上国は、バイオパイラシーの防止策となる国際的な制度構築に否定的な米国の姿勢を批判するとともに、前回提案した IP/C/W/429 に続き、IP/C/W/438 を提出してチェックリスト (IP/C/W/420) の II.2 で展開された項目の詳細を示した。EC やスイスは途上国が提案する開示義務案に賛成はしているが、PIC の証拠提出に関してはその検証方法についての特許庁の役割、出願人の負担等を考慮して負担が大きいとしてを主張する等して反対している。全体を通して各国から開示義務に賛成・反対意見とその理由が出されたが、解決にむけた具体的進展はなかった。次回会合は 2005 年 3 月 8-9 日に開催予定。

### <提出された文書(※)>

IP/C/W/433 : 特許出願時の遺伝資源出所開示に関する追加案(スイス)

IP/C/W/434 : 遺伝資源開示義務の問題点と対応策の提案 (米国)

IP/C/W/438 : チェックリスト(IP/C/W/420)の第 2 項についての具体的展開 (インド、ボリビア、ブラジル、キューバ、エクアドル、パキスタン、ペルー、タイ、ベネズエラ)

### <主な発言>

**米国** 米国の主張は以下のように、遺伝資源の開示義務には反対であり、各国の制度を整備することなどで対応すべきと考える。

1. WTO 加盟国の共通の政策目的である以下の事項について米国はその達成のために支援してきた。

- ① 遺伝資源の不正アクセス・不正利用を防止すること (PIC が必要なこと)
- ② 公正・衡平な利益配分 (ABS) を実現すること
- ③ 誤った特許付与を防止すること

この目的のために最も効果的な方法とは、各国国内に対応する制度を設けることであり、特許出願時に新たな開示義務を加えることではない。

2. 新たな開示義務がこの目的達成に結びつかない理由

- ① 遺伝資源の不正アクセス・不正利用を防止するためには、当事者間の契約締結とその遵守が必要であり、特許出願時に出所開示をすることによって防げるわけではない。また、特許権の付与が不正利用につながるわけでもない。
- ② 特許出願時に出所開示をしても、当該国に遺伝資源アクセスや利益配分の仕組みが整備されていない限り意味がない。また、当事者間で正当な利益配分の契約締結を

した遺伝資源に基づく発明が、開示の不備等が理由で特許されなかった場合、既に実施されている利益配分が反故になる可能性もある。

③出所開示しても、新規性や進歩性の審査に役立たないため、誤った特許付与の防止に効果はない。

### 3. 新たな開示義務により懸念される事項

- ①特許制度の不確実性の増大
- ②特許庁の事務負担の増加
- ③各国間にまたがる出所情報モニタリング制度の困難性

### 4. 目的達成のための方策

目的達成のために、各国に以下のような国内法や仕組みを整備する。

- ①PIC の義務付け
- ②公正・衡平な ABS のための契約形態の整備
- ③契約違反時の制裁手段
- ④データベースの整備
- ⑤特許性に関する重要情報の開示義務
- ⑥特許付与後の異議申立て・再審査

**インド** 今回提出した IP/C/W/438 に従ってチェックリスト(IP/C/W/420)の II. 2. で展開された 5 項目についてその詳細を説明した。

#### ① PIC の証拠の提供が、どのように CBD の目標達成や監視行為、CBD 規則のエンフォースメントを促進させるのか?

CBD や TRIPS 協定とは関係のない、PIC のための契約法、あるいは別の法律を適用してはどうかとの議論もある。しかし、国際的にはそのような法制化の義務もない。また、契約に PIC を求めたとしても、これ単独では CBD が求める第三国の監視とエンフォースメントを十分保証することができない。さらに、当事者の交渉力が対等でない場合、契約のみで CBD の目的を達成することは難しい。

#### ② 国内体制下の当局で承認を受けた PIC の証拠は、どのように規定されるべきか?

特許取得の条件として PIC の証拠の添付を加盟国に義務づければ、出願人は遺伝資源や伝統的知識にアクセスする際に PIC の証拠を提出するようになるだろう。この要求は TRIPS 協定に沿っており、妥当な手続きであるということだけでなく、遺伝資源や伝統的知識を扱う出願人にとって好都合なはずだ。つまり、将来のアクセスをさらに促進し、特許の有効性を巡る訴訟やその訴訟費用を減らすことになるからである。

#### ③ PIC の要件を満たさねばならない出願人の義務とはどうあるべきか?

特許明細書に「PIC は関係当局より取得済み」と記載している所定の形式に沿う宣言が記載されていれば、出願人は PIC の証拠提出を求める要求を満たしているとみなされるだろう。必要証拠と共に宣言文が添えられていれば、出所・原産国の開示、PIC 証拠、衡平な利益配分の証拠の要求をカバーしているとみなすことが可能だ。事実、明細書に出願人が PIC を取得したことを宣言する項目を一つ追加し、当局が発行した証明書を添付すればよい。

#### ④ 原産国に関連する国内制度が存在しない場合はどう対処するのか？

PIC を付与するためのアクセス体制や当局が存在しない場合、「原産国には国内体制が無いので、少なくとも遺伝資源と伝統的知識がアクセスした場所を管理する当局やコミュニティは同意している」と宣言文に明記することで、出願人は義務を果たしているとみられるだろう。

#### ⑤ PIC の証拠が提供されない場合の法的効果はどうあるべきか？

出願手続きであれば、必要書類や PIC の証拠が提出されるまで手続きは中断される。期間内に提示がない場合は、出願は取り消されたものと見なされる。特許付与後に PIC の不備が発覚した場合には、特許が無効になることもある。特許制度以外のその他の行政法、民法、刑法からの制裁も加わる可能性もある。

スイス(IP/C/W/433)提案と米国(IP/C/W/434)提案については次回コメントをする。途上国グループにとって遺伝資源や伝統的知識が不正に使用されないことが必要で、目標達成において現在規則で合意されている項目とのバランスをどのように変えるのかを明確にすることが重要であると考えられている。特に、米国文書 (IP/C/W/434) で述べられている開示義務、PIC 及びアクセスと利益配分への目標と、我々の考えとは大きく隔たっている。米国は「この問題は国内制度で対応すべき問題である。PIC を義務づけても特許の不正使用を促すことはなく、また、利益配分を義務づけても、特許制度の利益の独占を促すことにはならないので、市場の原理に任せるべき」と主張している。これに対しインドは「現在の開示制度により特許審査官は“発明者の適格性”や“新規性”、“非自明性”を審査するための手段が提案されているので、悪特許は防止できている。我々が提案しているのは現在の TRIPS 協定に、遺伝資源の出所開示義務を追加することである」と主張。付与後異議や再審査手続き等での対応については費用が高く、現制度の下で行われている不正使用対策も功を奏していないので賛成することはできない。

**EC** EC が年度末に提出を予定している新文書は、2002 年 9 月の TRIPS 理事会でのコンセプトペーパーを基に、遺伝資源の原産国を義務的に開示する原則を持たせることが特徴である。またここでは、開示義務は全ての国内出願と国際出願に適用され、それを運営するシステムは極力シンプルであり、かつ出願人や特許庁への不要な事務負担は排除される。

米国が主張する「TRIPS 協定と CBD 間に対立点はなく、相互に補完的である」には同感で、契約的なアプローチにも重要な役割はある。また、開示することで生じるネガティブ・インパクトへの懸念も理解できるが、これはそれほど特許制度や出願人自身に負担をかけるものではない。出願人に求められるのは、本人が知り得る範囲内の遺伝資源の原産国を開示するだけで、それ以上の追加調査は要求されない。特許審査官に求められるのは、開示内容の真偽を審査することではなく、形式に則って情報が開示されているかどうか、その発明が遺伝資源に基づいているどうかを審査するだけである。また、利益配分の遵守状況を監視するためには、各国特許庁は、開示された情報を特定の機関に通知することが求められる。

**ペルー** PIC 要件があらゆるメンバー国に受け入れられることで、CBD 第 15 条の遵守や特許付与の事務手続きの透明性、合法的な特許の取得や法律で認められた遺伝資源及び伝統的知識へのアクセスが保証される。従って国内法こそがアクセスと利益配分の保証に最適だと主張する米国の意見には賛成できない。ペルーは 2002 年にバイオパライシー対策として最先端の法律を用意したが、国際協約がなかったことでこの問題は解決しなかった。契約を交わすことではバイオパライシーの解決にならないだろう。なぜなら民間人や民間の機関が伝統的知識及び遺伝資源の所有者らとの交渉の席に着くとは思えないからだ。

ペルーはデータベースを整備した上でサーチを行い、特許が付与される前の段階で情報も共有したが、バイオパライシーは解消しなかった。また、色々な形で行われる不正使用への対抗措置として「付与後異議や再審査」も行ったが、これらは行政に負担をかけた。途上国の遺伝資源及び伝統的知識の所有者にとって付与後異議は費用が高く非常に困難である。出所開示を義務づければ、負担は軽くなるだろう。

**カナダ** 「一国が提案すれば、他の国が懸念を表す」という政治的膠着状態を断ち切り議論を前進させるには、TRIPS 理事会が様々な開示提案を深く議論すべきである。

**オーストラリア** 開示制度導入国の経験について関心を寄せている。それは、オーストラリアは現在アクセスと利益配分を実施する手続き段階にあるからだ。オーストラリアは最近誤特許防止のために出願人に対し、関連する出願についての外国特許庁のサーチ結果の提供を求めるよう法改正した。

**中国** TRIPS 協定と CBD 間の議論をする際には、バイオテクノロジーや知的財産保護の利益にだけ注目をするのではなく、生物多様性自体の保護にも目を向けるべきだ。TRIPS 協定は CBD をサポートするために改正が必要だ。TRIPS 協定は CBD が規定しているような主権国家の原則や PIC、アクセスと利益配分を十分考慮していない。

**スイス** 2004 年 10 月の PCT リフォーム作業部会に提出した文書で、我々は PCT

を改正して出願人に遺伝資源及び伝統的知識の出所開示をするよう求めた。IP/C/W/433 は過去に提出した文書 (IP/C/W/400Rev.1 や IP/C/W/429/Rev.1 等)の検証、開示の形式的な要素、実体的な要素、国内法の選択的な、または強制的な開示導入、並びに出所の概念について、さらに深く踏み込んでいる。

スイスの出所開示案はアクセスと利益配分の契約に従い、相手国が実際に契約義務を果たしているかどうかを当事国が検証することを認めている。これは単に契約の促進や遵守を支えるためだけでなく、原産国の PIC が合法的に入手されているかどうか、利益を公正かつ衡平に配分するようになっているかどうかまでも検証することを認めている。スイス案の目的はアクセスと利益配分に透明性を増させるだけでなく、様々な人々との間に信頼関係を築くことを目的にしている。ただし、出願人に PIC の証拠の提出を求めることは、これまでの 2 倍～3 倍の書類を用意しなければならなくなり、多くの法律的問題を生じさせるだけでメリットはない。

現在の TRIPS 協定もこの導入には十分柔軟性が備わっているので、我々は「形式的な開示義務」にすることを提案している。詳細な情報は IP/C/W/423 の第 24-26 節に掲載しているが、制裁に関する法的効果は、現在の特許法の範囲で可能である。

以下は米国(IP/C/W/434)に対するコメントである。米国が主張する「契約」によるアプローチだけで問題は解決されない。このアプローチが適用されるのは、特にアクセスと利益配分の契約がない場合や遺伝資源と伝統的知識が国境を超えて使用されている場合である。「契約」だけで悪事を企てる者を阻むことはできない。また CBD 第 15 条の第 4 項、第 7 項に、アクセスと利益配分は相互合意条項であることが求められているので、スイスは契約によるアプローチに賛成してこなかった。しかし、透明性を高める措置は制度をより機能的にさせる。出願時の出所開示だけで全てに対応出来るわけではないが、その他別の措置と連携することでアクセスと利益配分に役立つ、シンプルで効果的な措置となることが示されている。

また、特許庁には、開示義務の作業を促進し有効性を向上させるために、開示された情報を権限ある国の機関に送るよう提案した。これらの機関リストは CBD と緊密な関係にある WIPO がインターネットで公開すれば、各国の特許庁は行政上の負担も高額な費用も負う事なく簡単にリストにアクセスすることができるようになる。

**ブラジル** 米国(IP/C/W/434)へのコメントは以下のとおりである。

①バイオパイラシーには国内体制で対応することが最善であるという意見に賛成できない。バイオパイラシーが国際問題である以上、国内の体制のみで対応出来るわけはなく、国際的な対策が必要だ。

②PIC と利益配分を議論することは TRIPS 理事会の役割ではない。米国がこの議論に関心があるのならば CBD に加盟し、CBD の場において建設的な議論を進めてゆくべきだ。TRIPS 理事会の役割は、TRIPS 協定がどのように特許制度と CBD をハーモナイゼーションさせるかにある。従って、我々は「強制的な原産地開示案」を TRIPS

理事会に提案している。強制的に原産地を開示させることにより、出願人に遺伝資源原産国の国内アクセス法を犯してもまでも発明を行い、報酬を得ることを認めてきたこれまでの国際特許制度の不正を正すことができる。

- ③米国は、我々が提案した開示義務を誤解している。我々は開示義務要求をアクセスと利益配分に関する規則に置き替えようとしているのではなく、出願人が公正・衡平に利益を配分するようになるような、有効的なインセンティブとなることを目標としている。実際我々は国内体制の重要性も理解しており、ブラジルを含むその他多くの国々ではすでにこのような制度を整えている。しかしこれまでの議論からしても、国内体制のみの対応ではバイオパイラシーに十分効力を持たないだろう。
- ④開示義務が特許制度を不安定にするという意見にも賛成できない。現在の特許制度でもあらゆる関係者、特にこれまで伝統的知識について被害にあってきた生物多様性大国や先住民、地域社会等に確実な安定を与えていない。強制的に開示を行うことで透明性が増し、失われた信頼回復と自信につながる。
- ⑤行政の負担に関して、現在の特許制度は発明として疑問があるものにも特許を与えるなど、特許制度自体がうまく機能していないため、より厳しい基準を導入することで、問題のある特許は認められないようになるだろう。TRIPS協定の原則は第7条、第8条に明記されており、強制的な原産地開示義務とPICの要件を通じて、具体化させる必要がある。

## (10) WIPO/ SCP カサブランカ非公式会合 (2005年2月16—17日)

各国及び各団体の代表は特に、「WIPO における多国間協調主義の重要性」を強く認め、今後の作業計画についての提案の策定を行った。

作業目標である「特許の質の向上」「公知(public domain)に対する不法侵害の回避」及び「特許庁間の重複作業を回避」を達成し、国際的な知的財産権法の策定と成文化を進めるには、以下の6項目(先行技術、グレースピリオド、新規性、進歩性、十分な開示、遺伝資源)をそれぞれ並行して議論し、迅速に取り組むことについて合意が得られた。この6項目のうち、最初の4項目はSCPで、他の2項目はIGCで議論することがカサブランカ合意に含まれた。ただし、ブラジルだけはこの合意に反対した。

<カサブランカ合意に基づいた今後のスケジュール>

- (1) 2005年4月に国際開発アジェンダに関する提案のため、IIM (Intersessional Intergovernmental Meeting)を開催する。
- (2) 2005年5月のSCPで先行技術に関する4項目(先行技術、グレースピリオド、新規性、進歩性)を議論する。
- (3) 2005年6月のIGCで「十分な開示」、「遺伝資源」に関する2項目を議論する。
- (4) 2005年9月のWIPO一般総会に上記の決定を送付し、WIPOでの条約締結のための時間枠を設けることを含め、議論を行う。

(SCP/11/3)



## (11) CBD/ 第3回 Ad hoc ABS 作業部会(2005年2月14日～18日)

CBDはこの回を含め過去3回目、アドホックミーティングを開催している。

1回目：2001年10月22日～26日（ボン・ドイツ）

2回目：2003年12月1日～5日（モントリオール・カナダ）

3回目：2005年2月14日～18日（バンコック・タイ）

COP7で議論のあったIRについては、途上国が「法的拘束力のあるIRの交渉を開始すべき」と主張しているのに対して、先進国は「現在ある制度では解決できない問題の有無を分析した上で、必要となる対策を検討すべき」、「IRの法的拘束力については予断しない、内外無差別性を確保すること」と主張し、議論の進展はなかった。結局、IRに対する意見やコメントの提出を早期に提出するよう各団体、各国政府、先住民や地元社会、国際機関に要請され、これらの意見をまとめた文書を事務局は第4回作業部会までに準備することになった。

特許出願時の遺伝資源の出所開示に関しては、遺伝資源提供国はその必要性を主張したが、先進国はまだ十分な検討・分析がなされていないため、COP7でWIPOに要請した検討結果を待つべきであると強調した。最終的には、IRの要素とするかについては決定されず、次回会合まで検討を進めることになった。

([http://www.mabs.jp/cbd\\_kanren/kaigi\\_houkoku/houkoku\\_014.html](http://www.mabs.jp/cbd_kanren/kaigi_houkoku/houkoku_014.html))

### <主な発言>

**オランダ (EU代表)** CBDが3つ目の目標にしているアクセスと利益配分のIRについて議論することは大変重要だ。この制度を成功させるには以下の項目に論点を集中させることが必須だ。つまり、包括的に「相違点」を分析すること、アクセスを可能にさせる方法、原産地・出所・法的起源証明書 (internationally recognized certificate of origin/source/legal provenance) に関する国際的な認定方法の調査及び試験計画、出願時の開示に際して得た経験の共有をWIPOに要求すること、そして先住民や地元社会が所有する伝統的知識の権利への衡平な利益配分の保護についてである。

**インド** つい最近採択された生物多様性大国グループ(LMMCs)の閣僚宣言のように、アクセスと利益配分には法的拘束力を伴うIRを最優先させることで我々の意見は一致している。このIRがカバーすべきものとは、原産国のPIC、原産国と使用者との合意条件、法律と慣習に基づく原産国の生物素材と関連伝統的知識の強制的な開示、及び原産国が開示されない場合の強制的な結果義務である。

**ブラジル** 遺伝資源へのアクセスが劇的に増加しているにも関わらず、利益配分に関

する目覚しい進展はここ最近みられていない。IR の議論については、まず利益配分を協議することで始められるべきで、それが出来ないのであればアクセスは凍結されるべきだ。

**コスタリカ** 世界の生物多様性の5%を保有しながらその表面積の25%を保護したコスタリカは、いち早く生物多様性に関する法律を採択した国の1つとして、アクセスと利益配分はとりわけ重要だと考えている。コスタリカは遺伝資源へのアクセスに対して明確な取り決めをしており、IR が国内法を補完すべきだという考えに共感している。

## (12) WTO/ TRIPS 理事会 (2005 年 3 月 8～9 日、31 日)

「ペルー原産の遺伝資源等を用いた外国特許に関する調査結果 (ペルー)」「チェックリスト(IP/C/W/420)第 3 項についての具体的展開(インド等)」及び「米国からの文書に対して反論した文書(ブラジル等)」(※)等、途上国サイドから多くの文書が提案され、活発な発言がなされた。途上国はこの議論を WTO で続けることを希望し、米国や日本は WIPO/ IGC に移すことを提案している。EC やスイスは前回同様、途上国の提示する開示要件に部分的に賛成という立場をとっている。次回会合は 2005 年 6 月 14-19 日開催予定。

### <今回提出された提案書(※)>

IP/C/W/441 : ペルー原産の遺伝資源等を用いた外国特許に関する調査 (ペルー)

IP/C/W/442 : チェックリストの第 3 項における具体的展開

(インド、ボリビア、ブラジル、キューバ、エクアドル、タイ、コロンビア、ドミニカ共和国、ペルー)

IP/C/W/443 : 米国からの文書 (IP/C/W/434) に対する反論(ブラジル, インド)

### <主な発言>

ペルー ペルーは 2004 年 5 月の法案を成立させたことでアンチバイオパイラシー委員会(National Commission for the Protection of Access to Peruvian Biological Diversity and to the Collective Knowledge of the Indigenous Peoples : National Anti-Biopiracy Commission)を立ち上げている。この委員会は INDECOPI 内に結成され、ペルーの国益保護を目標にバイオパイラシー行為の防止や撲滅、生物資源や伝統的知識の登録の整備、ペルー国外で付与されたペルー原産の資源や伝統的知識を用いた特許出願の判別と追跡や保護規定の策定、調査研究活動等を行っている。IP/C/W/441 ではペルー原産の植物 6 種を選択し、潜在的にバイオパイラシーの可能性のある特許出願を世界の主要特許庁(日・米・欧)のウェブサイトを検索し、その結果を公表している(ここで出された結果が直ちにバイオパイラシーを意味するのではない)。

出所開示は資源提供国であるペルーの権利と、知識を所有するペルー先住民の権利に敬意が表されていたのかどうかを確認する上で必要だ。ペルーはこれまでバイオパイラシーと戦うために、相当数の人的資源及び物的資源を投入し、最大限の努力を重ねてきた。バイオパイラシーと戦うためには特許明細書に原産国を開示することが必要だ。

米国や日本がこの問題は WTO ではなく WIPO で議論することがふさわしいと主張するが、ペルーは反対だ。交渉力の無い IGC マンデートでは、世界規模の、法的拘束力を要する出所開示問題に対処できないため、TRIPS 理事会での議論が適切だ。

国内法に開示要件を盛り込めばよいとの案もあるが、ペルーで実施するのは困難だ。なぜならペルーでは年間 5～10 件程度しか特許登録されず、米国、欧米、日本のそれと

は比較にもならない。もし、ペルー国内で出所開示の義務付けをしたとしても結局は、多くの出願がなされる外国の出願を調査せざるを得ない。そうではなく、国際的な法的拘束力を伴う明細書の原産地開示義務が適切に行われれば、高いコストを要することなく効果的な調査が可能になる。

**ブラジル** ブラジルを含む途上国グループは、今回提出した IP/C/W/442 で 2004 年に提出したチェックリストで展開された II.3.「関連する国内制度に基づく利益配分の証拠の開示」の 4 項目を取り上げた。

① 関連する国内制度に基づく利益配分の証拠の意義について

バイオパイラシーがグローバルな問題である以上、国内制度に基づく対策や制度では不十分だ。国際的な保護の枠組みが必要である。従って原産国の開示や PIC の証拠開示のように、利益配分の証拠を開示することで、TRIPS 協定第 7 条、8 条に記されている目的と原則の実現に貢献し、結果的に特許制度の信頼性を高めることになる。

② この証拠は出願人によりいつ提示されるべきであるか

利益が生み出されるのは特許後や商品化後であるとの意見もあるが、多くの場合遺伝資源にアクセスした時点で、ある程度の利益配分のきっかけとなっているかもしれない。特許化、商品化しなければ実利が得られないのであれば、出願人にはなおさら利益配分の証拠を提示することが求められる。利益配分の証拠提示とは、出願人が原産国の国内法及び慣習に従い、調整した公正かつ衡平な取り決めに証明できるものを証拠として提示することである。

③ 原産国に関連する国内制度が存在しない場合は何が義務付けられるのか

原産国に関連する国内制度が存在しない場合の対応は、IP/C/W/438 で具体的に記しているように、出願人は関連の宣誓書に「原産国にはアクセスと利益配分の国内体制はない」との旨を明記する。ただし、アクセスした資源の地域一帯を管理する組織間で調整が整い、取り決めが交わされる場合には、利益配分が行われることもある。

④ 関連する国内制度に基づく公正かつ衡平な利益配分の証拠が提供されない場合の法的効果はどのようなものであるべきか

法的効果の対応は特許が付与前であるか付与後であるかによって変わってくる。特許付与前の段階で PIC 証拠が提示されていない場合は、必要書類が提示されるまで出願手続きは中断される。ペナルティーを伴うこともあり、期限内に正式な宣誓書と証拠が提示されなければならない。付与後である場合、そこに恣意的な意図があれば法的効果として特許の無効もあり得る。また、発明権の一部・全移転もありうる。

途上国が直面するバイオパイラシー問題に現在の知的財産制度は不適切である。現在

の制度は産業の強化や利益ばかりを追求し、途上国や先住民社会の権利を保護していないので不公平だ。このバランスの悪さは出所開示を含めた TRIPS 協定の改正により修正されだろう。

**インド** アンチバイオパイラシー委員会を設置したペルーでさえ事態解決に至らなかったとの報告を受け、この問題をさらに実体的に議論する必要がでてきた。今回インドとブラジルが提出した IP/C/W/443 は、以前米国が提出した IP/C/W/434 の主張とは正反対である。

#### 米国の主張 (IP/C/W/434)

- ①開示要件は特許を不安定にし、デリケートなバランスで保っている特許制度の役割を弱める。新たに開示要件を課しても PIC の入手が保証されるわけではないので、国内レベルの契約による対処の方が望ましい。
- ②特許活動が不正使用を引き起こすのではない。
- ③開示を要求するだけでは利益配分にはつながらない。単に開示情報が移動するだけで、利益配分のメカニズムにはならない。
- ④特許が付与されない、取消される、商品化されない等の事態は発明の利益を損なう。
- ⑤開示要件は「発明者の要件」、「新規性」、「進歩性」の究明の役に立たず、誤特許の防止にも効果的ではない。
- ⑥PIC の有効性や利益配分の適性を判断するための行政の負担や費用、及び審査官のキャパシティーに懸念がある。
- ⑦特許制度以外の代替メカニズムを提案する。

#### インド・ブラジルの意見 (IP/C/W/443)

- ①開示要件は調査官や研究者に確信を与える。特許制度の正当性を確保し、制度のバランスを維持・強化する。契約の重要性は理解できるが、それだけでは不十分だ。
- ②不正使用を引き起こすのは、PIC や利益配分の許可を得ること無く生物資源及び、または伝統的知識を使用して発明を特許したり、特許出願する行為である。
- ③利益移動については国内の PIC/ ABS 体制と連携しながら、生物資源や伝統的知識の使用、PIC の証拠、利益配分の取り決めに開示することで確保されるだろ。
- ④特許が付与されない、取消される、商品化されない等の事態は生物資源発明にだけに起こるのではなく、他のどのような特許にも起こり得る。
- ⑤情報開示をすることで、生物資源及び、または伝統的知識が使用されたかどうかが明確になる。つまり発明に必要な条件として、または必要な背景資料や情報として、発明の開発段階でクレームされた発明の一部分を形成しているか否かが確実になる。これらの情報が先行技術や非自明性及び発明者の要件または特許の権利付与を判断する際の役に立つ。
- ⑥PIC の有効性や利益配分の適性を判断するための行政の負担や費用、及び審査官のキ

ャパシティーへの懸念は IP/C/W/429Rev.1 で解消されている。審査官にこれらの有効性の判断は求めている。従って、PIC 及び利益配分の証拠を開示要件に含める必要性がある。

- ⑦特許制度以外の国ごとに違う制度を取り入れれば取り扱い手数料は高くなる。体系的なサーチ可能なデータベースは先行技術の判断に有益だが、あくまでも補助的な機能であり、開示要件の代替にすることはできない。

**米国** これまでの主張通り TRIPS 協定と CBD に対立は無く、両者は互いに補完的なので TRIPS 協定改正の必要は無い。CBD は PIC を行った上で遺伝資源にアクセスをし、相互の合意に基づいて衡平な利益配分をすることを条件づけているだけだ。出所開示は技術革新や技術開発、経済のインセンティブを牽引してきた特許の役割を損なわせ、結果的に発明から生じる利益も損なうかもしれない。

明細書に原産国が表示されなくとも、アクセスが法的に承認されていれば PIC が行われたことは明白だ。契約制度では特定の違う法制度をもつ国でも受け入れ易い。契約制度では、知的財産制度強化のためのインセンティブになる経済発展に水を差すこと無く伝統的知識と遺伝資源保護に柔軟性を与える。開示要件では誤特許防止に効果はない。

ペルーへの対応だが、ペルー文書が列挙したのは係属中の発行済み特許であり、クレームに記載された発明の特許性が判断されていない以上これにコメントするのは適切でない。なぜなら特許出願が不正使用になるのかどうかはまだ定かではないからだ。効果的なアクセスと利益配分のエンフォースメントを行うには民法や刑法に確立されている契約のメカニズムを組み込むことである。

加盟国が現在の特許制度の欠点をより深く理解するためにも、アクセスと利益配分に関する各国の経験を全体的に精査すべきだ。

**EC** 2004 年 12 月の理事会で予め発表していたように、EC は WIPO に「特許出願時の遺伝資源及び関連伝統的知識の原産国又は出所開示案」を提出した。この EC 提案の概要は以下の通りである。

- ①出願時に遺伝資源の原産国又は出所を開示させる強制要件は導入されるべきである。
- ②開示要件は早い段階で国際出願、広域出願、国内出願に適用されるべきである。
- ③出願人は原産国を開示すべきだが、その出所が不明な場合は、実際にアクセスした中で知り得る情報の全てを開示すべきである。
- ④開示する発明は特定の遺伝資源に直接基づいていなければならない。
- ⑤遺伝資源に関連がある伝統的知識の具体的な出所開示については、その発明が伝統的知識を基に製作されたことを出願人が知っている場合に開示は求められる。そしてこれに関連して、「伝統的知識」の概念についてさらに深い議論を行う必要性はある。
- ⑥出願人が情報開示を拒否したり、怠った場合や修正の機会に応じなかった場合は、その出願手続きは継続されるべきではない。
- ⑦提供された情報が不正確または不完全な場合、特許法以外で効果的でバランスのとれ

た制裁がとられるべきである。

⑧開示書類を受理する各国特許庁には簡易に通知する手段が導入されるべきで、特に、クリアリング・ハウス・メカニズムが中心となるべきである。

途上国グループ文書(IP/C/W/438)への意見としては、現段階では原産地を開示すれば十分だ。特許出願時に PIC の証拠提出を求めれば出願人に不適切な負担を強いることになり、大きな問題になる。また出願人が使用した材料の適法性を各国特許庁に検証するよう求めれば、彼等への負担が増えると共に法解釈の問題が生じると見ている。

むしろ、特許出願時にはなく、遺伝資源へのアクセス時に契約を義務付けるような条項を CBD に付加すればよい。PIC が正当なものか否かの証明方法に疑問があるので、この点は確認したい。

国際的に認定される原産地証明書を作るというアイデアも良いと思われるが、この段階では時期早尚である。この点において 2005 年 2 月 14—18 日にバンコックで開催された ABS に関する第 3 回 Adhoc 作業グループで採択された勧告に原産地・出所・法的起源の証明書作りや調査・試験計画の実施が含まれていることは評価する。

また多くの国がそうであるように、原産国側の制度が整備されていない場合の対応には疑問がある。制度が無ければ PIC の証明書は発効されないが、この証明書が無ければ特許の取り消しを含む制裁を行うというのでは納得がいかない。

スイス 米国(IP/C/W/434)については2003年に提出した IP/C/W/400/Rev.1 で対応できるが、途上国グループの IP/C/W/429/Rev.1 と IP/C/W/438 に4つの質問がある。

- ①「原産国」をどのように定義しているのか？
- ②アクセスと利益配分に関する CBD 第 15 条では「原産国(country of origin)」ではなく、「資源提供国(the contracting party providing genetic resources)」と記述しているが、上記文書が「原産国」としている理由はなにか？これは米国や EC 文書にも当てはまる。
- ③「バイオパイラシー」と「不正使用(missappropriation)」をどのように定義しているのか？
- ④上記文書が WIPO の PCT や PLT にどのように影響するのか？

**(13) WIPO/ SCP 11 (2005年6月1日～2日)**

今回の SCP11 の目的は2005年2月に開催されたカサブランカ合意の承認についての議論を行うことだった。この議論は「SCP の今後の作業計画(SCP/11/3)」及び「ブラジルから受理した声明(SCP/11/4)」に基づいて行われた。

グループ B を代表してイタリア、EC を代表してルクセンブルグ、モロッコ、韓国、及びスーダンがカサブランカ合意を支持した。しかし、カサブランカ非公式協議における出席者の選出が事務局長の独断で行われたなどの主張もあり、ブラジル、アルゼンチンをはじめとする開発フレンズグループ、チリ、インド、コロンビアの国々は、SCP で議論する内容を先行技術関連の4項目に限定するのではなく、全てを対象とすべきとして反対の立場をとった。またスイスは折衷案として「先行技術関連4項目」と「十分な開示」「遺伝資源」を SCP と IGC で議論した後、これらを SPLT に盛り込む提案を行ったが、アメリカ、ブラジル等の反対もあり、合意されなかった。



**(14) WIPO/ Ad hoc IGC 政府間会合 (2005年6月3日—1日だけの臨時会合)**

- ① 本会合は第31回WIPO一般総会で決定された手続きに従い開催された1日だけのAdhoc IGC 政府間会合である。CBD/COPの要請に従い、WIPOが2005年1月末に提出した「遺伝資源へのアクセスと知的財産権出願における開示要件の相互関係に関する検討報告書—第1稿」を改訂した第2稿 (WIPO/IP/GR/05/03-2005/5/12)について議論がなされ、最終的には全加盟国及びオブザーバー団体がこの第2稿への意見を提出することになった。またスイスからは、今後の取り組みとして簡潔で実務的な方法をWIPOに提示しようと「特許明細書への遺伝資源及び伝統的知識の出所開示に関する提案書(WIPO/IP/GR/05/INF/4—2005/5/19 提出)」が提出されたが、この文書に対する議論はなされていない。

(WIPO/GR/05/INF/5 P.2)

- ② 会議終了後、事務局には6カ国・団体からコメントが寄せられた(WIPO/IP/GR/05/INF/5)。その中でブラジルと米国は従前どおり、その姿勢に変わりはない。国連大学高等研究所(The United Nations University Institute of Advanced Studies)は原産国の開示が知的財産権保護への新たなアプローチとなることに基本的に賛成はしているものの、まだ細かい点で詰める必要があるとして調査を進める必要性を示唆した。一方、国際製薬団体連合会(International Federation of Pharmaceutical manufactures Associations (IFPMA))の意見は「CBDのアクセスと利益配分の目標に合致しない」として遺伝資源の出所開示には否定的であり、現在の知的財産制度に修正を加えるよりも、適切に実施することの方が重要であることを表明した。さらに、開示を幅広く認めることで知的財産権を不安定なものにする。しかも、遺伝資源や伝統的知識を使用した発明に必ずしも特許性が備わっているとは限らないと主張した。

(WIPO/IP/GR/05/INF/5)

## (15) WIPO/IGC 8 (2005 年 6 月 6 日～10 日)

事務局が作成した「委員会の遺伝資源に関する作業の概要(WIPO/GRTKF/IC/8/9)」は、遺伝資源のこれまでの経緯、実体的問題の分析、IGC が選択し得る可能性にまで言及したことで、多くの国の評価を得た。

遺伝資源の開示問題については、先進国、途上国双方の意見に変わりはなく、結果として実質的な成果はなかった。今後の IGC のあり方について議論があり、IGC では伝統的知識と伝統的文化の表現(Traditional Cultural Expressions : TCEs)/フォークロアに議論を集中し、遺伝資源の開示問題は切り離して WTO で議論すべきとする途上国と、それらの議題を統合的に IGC で扱うべきとする先進国で議論がかみ合わず、次の一般総会へ先送りされた。

なお、本会合から、地域先住民社会、NGO の代表らの参加が新たに認められ、今後の作業の進展に大きな成果をもたらすとして各国より歓迎された。

また、IGC 8 開催に先立ち開催された 1 日だけのアドホック政府間会合の遺伝資源へのアクセス及び知的財産出願時の開示要件との相関関係に関する検討案の修正版(WIPO/IP/GRTKF/05/03)は 9 月の総会に提出されることで合意された。

IGC 9 は 2006 年 4 月 24 日～28 日開催予定。

### <主な発言>

**インド** インドでは生物多様性法 (Biological Diversity Act) が制定されたため、特許制度を通じた不正使用は防止されるようになった。従ってこの法律と類似の強制的な国際義務を罰則規定と併せて採用すべきだ。IGC がこの問題を有意義な形で解決しなければ、遺伝資源保護の必要性を強く感じている途上国が、本委員会における討議に疑念をもつようになるのではないかと懸念している。伝統的知識、及び伝統的文化の表現/フォークロアへの取り扱いについては先の会合で、ある程度の統一的扱いがなされたが、遺伝資源については今回もほとんど進展がなかった。途上国が重視している遺伝資源の問題が IGC の場で有意義な形で討議されないのなら、この主題を他のフォーラムで討議する方が望ましいか否かということになる。

**ブラジル** 遺伝資源及び伝統的知識の不正使用防止は重要な国内的懸案事項であると共に、国際的な協力とセーフガードを必要とするグローバルな問題でもある。そこで不可欠なのは遺伝資源と伝統的知識の原産地開示又は出所開示要件を特許制度内に導入し、国際基準を確立することであり、このため TRIPS 協定の修正を提案している。TRIPS 協定には実施可能で強制力のある最小限の保護基準の枠組みが含まれるため、修正は不可欠である。ブラジル等の提案国は開発途上国の利益に責任を負っており、国際的なシステムのバランスを再び取り戻すための TRIPS 協定の修正を、国際コミュニティより求められている。これは技術的、倫理的、さらには政治的問題であり、条約修正による

強制的な開示義務以外は受け入れることはできない。

インドが述べた IGC の将来的活動に関するアプローチに関する見解は支持する。

**ペルー** IGC 8 の開催にあたり提出した「特許制度とバイオパイラシーとの戦い—ペルーの体験(WIPO/GRTKF/IC/8/12)」で、新設したアンチバイオパイラシー委員会について説明している。不適切な特許を防止するために必要なのは、遺伝資源及び伝統的知識の不正利用の可能性を体系的に識別する制度である。

**ルクセンブルグ(EC 代表)** 開示要件に関しては、EC が提出した「出願時における遺伝資源及び関連伝統的知識の原産地又は出所の開示(WIPO/GRTKF/IC/8/11)」に記述してあるように、遺伝資源の原産国または出所の開示を強制的に要求する制度を支持している。遺伝資源の議論については今後も IGC で行うことが重要であり、これまで IGC で議論してきた 3 つの事案は全て今後も IGC にて行われなければならない。

**米国** ペルー文書(WIPO/GRTKF/IC/8/14※)に記載された米国特許に関しては調査を行う。ただし、CBD の定義は拡張されるべきでない。同文書に列挙された種の多くがペルー国外で栽培されており、国外での利用は可能だと考えている。

ルクセンブルグ (EC 代表) の提案は投資を抑制させるかもしれない。PIC や衡平な利益配分、及び誤って発生する特許権の防止するための方策は各国からも支持されているが、このような目標達成のために新たな開示義務を設けること必要はない。

これまで議論してきた 3 つの事案 (伝統的知識、及び伝統的文化表現(Traditional Cultural Expressions : TCEs)/フォークロア及び遺伝資源は相互に関係しているので、IGC で今後も取り扱われるべき課題だ。従って、これらを分離すべしとの提案には同意できない。今後の作業としては各国の経験を重視した上で、これをより広く拡大していくことべきだ。

**CPTech (技術に関する消費者プロジェクト—NGO—)** : CPTech としては、固有(sui generis)の特許制度」を新たに創設することは、知識の私的独占を増長させるので反対だ。また、伝統的知識や遺伝資源を根拠として製品に特許権が認められた場合の利益配分を促進するための実行可能な方法として、「強制的責務」というモデルを考えている。1998 年 7 月 6 日の「欧州指令(98/44/EC)」で採用されたバイオテクノロジーに係る強制的かつ義務的なライセンス要求がこれに相当するものだ。このような制度が策定されれば、「sui generis」な伝統的知識及び遺伝資源の制度が特許製品の商品化に対してだけ働くことになり、知識独占が深刻な問題にはならず、不正使用も解決されるようになる。

[http://www.wipo.int/edocs/prdocs/en/2005/wipo\\_upd\\_2005\\_251.html](http://www.wipo.int/edocs/prdocs/en/2005/wipo_upd_2005_251.html)

(※) WTO 文書 : IP/C/W/441 (2005.2.28) とほぼ同一の文書である。

## (16) WTO/ TRIPS 理事会 (2005年6月14～15日)

本会合に先立ってスイス、ペルー、米国が以下の3文書(※)を提出し、これに従い各国が持論を展開した。今回は主に、各国それぞれの意見に対して個々に返答しながら自国の立場と意見を説明するというスタイルで行われた。しかし、相変わらず具体的な進展はなかった、次回会合は2005年10月25日～26日。

### <今回提出された提案書(※)>

IP/C/W/446 : TRIPS 協定と生物多様性条約及び伝統的知識とフォークロアの保護及び  
TRIPS 協定第 71.1 条導入の見直し (スイス)

IP/C/W/447 : 第 27.3 条(B)、TRIPS 協定と CBD 及び伝統的知識とフォークロアの関係  
(ペルー)

IP/C/W/449 : 第 27.3 条(B)、TRIPS 協定と CBD 及び伝統的知識とフォークロアの関係  
(米国)

### <主な発言>

**スイス** 遺伝資源や伝統的知識に直接基づいて開発した発明について、その遺伝資源や伝統的知識の出所開示を国内法で可能にさせるには、PCT に沿った規則改正が必要だと主張してきた。IP/C/W/446 は各国の意見をより明確にするために、ペルー、ブラジル、インド、米国及び EC の提案書に法的、技術的、実務的意義を尋ねた質問リストを掲載した。重要なことは FAO やボン・ガイドライン、CBD 等の国際協定に伴う加盟国の責務と TRIPS 理事会の活動が一致していることだ。

**ペルー** IP/C/W/447 で TRIPS 協定の改正を提案した。この文書は主に現在起きているバイオパイラシーの概要と、CBD 実施以降に体験したペルーの記録を詳細に記している。特に指摘したのは、各国がそれぞれに遺伝資源へのアクセスと利益配分の条件を遵守するとは保証出来ないので、全ての国は CBD の義務と責任を果たすと約束し、CBD を国内法に取り入れるべきだという点である。また、出所開示及び法律上の出所開示が重要なのは以下の理由からだ。

- ① 遺伝資源や伝統的知識には経済価値があり、商品開発や産業の実現に必要。
- ② 様々な国内法制度を国際レベルにし、良い特許を付与するために必要。
- ③ 先住民の権利と信条を尊重し、遺伝資源提供国の利益保護のために必要。

開示義務を実施する唯一の手段は、多くの特許を出願している国の機関にこれを承認してもらうことだ。つまり日米欧の特許庁が開示義務を承認し、特許付与手続きの一部として開示を組み込めばよい。その第一歩として開示義務を TRIPS 協定に取り入れるべきだ。例えばこれらの提案が実現したとしても未承認使用、または違法使用の問題全て

が解決するわけではないが、このことを理解することで以下のような肯定的な意義も出てくる。

- ①資源提供国と資源消費国の信頼関係が再構築される。
- ②権限や制約が少ない遺伝資源と伝統的知識へのアクセスの保護制度が向上する。
- ③CBD の基本原則に従って、共通点は持ちながらも違いは認めることができる「責任と義務」を作成することができる。
- ④特許制度、とりわけ知的財産権制度の下での法的に確実な権利確保に貢献する。
- ⑤CBD と TRIPS 協定に肯定的なシナジーと相補性を確立する。

ペルーはバイオパイラシー撲滅のために国や地域で必要なことは全て行ってきたが、バイオパイラシーは世界的な問題なため課題はまだ残されている。

また IP/C/W/447 の第 7 部で、特許の例外条項として以下の条文を追加するよう TRIPS 協定第 27 条の改正を求めた。

「加盟国は、また、次のものも特許の対象から除外することができる。

- (C) 原産国、あるいは関連するコミュニティの PIC を取得することなく、またそれらの使用により生じる利益を公正かつ衡平に配分することへの条件が合意されないまま、その物に対する国際法並びに国内法を遵守せずに、遺伝資源及び伝統的知識を直接的または間接的に取得した製品及び製作プロセス。

TRIPS 協定では CBD 原則と義務に従い、メンバー国の国内法に施行措置を受け入れることを拒まない。

TRIPS 協定では、CBD の原則に従って、加盟国が国内法に施行措置を加える採決を阻むことはできない。」

"Members may also exclude from patentability:

- (c) products or processes which directly or indirectly include genetic resources or traditional knowledge obtained in the absence of compliance with international and national legislation on the subject, including failure to obtain the prior informed consent of the country of origin or the community concerned and failure to reach agreement on conditions for the fair and equitable sharing of benefits arising from their use.

Nothing in TRIPS shall prevent Members from adopting enforcement measures in their domestic legislation, in accordance with the principles and obligations enshrined in the Convention on Biological Diversity."  
(IP/C/M/48 P.6 Para 20)

また、TRIPS 協定 29.1 条に以下の文言を追加するよう提案した改正案を提出した。

「状況に応じて、メンバー国は特許出願の原産国及び法的出所の開示を要求することができる。」

**"Where appropriate, Members shall require the disclosure of origin and legal provenance in the patent applications to be submitted."**

この提案では、規則に反した場合の罰則規定は国内法が定めるとして、選択を各国に委ねている。

マレーシアから開示義務案の位置付けについて質問があったが、開示は国際的に義務化されるべきだと考えている。

ブラジルとインドが提出した TRIPS 協定改正案には賛成している。なぜなら、多くの国が TRIPS 協定に出所開示を盛り込む必要性があるとの点で意見が一致しており、米国の提唱する「契約に基づくアプローチ」は誰も支持していないことが明白だからだ。

**米国** スイスやニュージーランドを含む多くの国が遺伝資源と伝統的知識の監視制度を望むとして、開示要件に新たな課題を突きつけたが、効果的なアクセスと利益配分制度は国内の制度を介して実施されるべきと考えている。アクセスと利益配分の契約を結ぶことで、監督官庁は遺伝資源や伝統的知識を商業上に利用した発明には出所を強制的に開示するよう要求できる。つまり、特許出願しようがしまいがその使用の監視が確実にできる。このような監視制度は自国内の制度とすべきであり、そうすれば特許に悪影響を与えることなく、目標物を監視することができ、また、多くの場合遺伝資源の所有者と利用者が協力しあうことで遵守が促される。法律を犯した場合はその国の刑法や民法に従えばよい。

遺伝資源を使用して生じた利益には、商業上に利用したことで生じる利益と、それとは関係なく生じた利益の両方がある。単に商業上の利益にばかり注目すれば、特許で保護するのにふさわしい価値ある発明は生まれなくなる。

ブラジルとインドが「開示義務案はアクセスと利益配分制度の代用物ではなく、補完するもの」と明確に示した点は評価するが、現実に存在していない制度をメンバー国がどう国内法に取り入れるのか、その全体像が見えない。国内のアクセスと利益配分制度を充実させることが、補完的機能をもつ開示要件の議論より先に行うべきだ。

特許に関係ない商品の商品化については、特許制度以外で扱うべきだとブラジル、インドは表明している (IP/C/W/443)。誤特許に対する姿勢は途上国グループとほぼ共通し

ているが、開示義務の適性についてはまだ問題が残されている。特許性や先行技術は各国の特許法が判断するので、原産国情報は特許審査と関係なく、誤特許の防止にはつながらない。むしろ付与後異議や再審査制度の方が直接誤特許の防止につながる。

**ブラジル** 途上国の意見の基礎となっているのは、生物資源の出所及び原産国を開示し、PIC や公正かつ衡平な利益配分を証明することはバイオパイラシーや不正使用の防止に大変重要で、技術革新に貢献する全ての人々に対して適切に報いるということである。強制的に開示を要求することで以下のメリットが得られる。

- ① アクセスと利益配分の遵守をさらに強化する。
- ② 出願人が提出すべき情報を、知り得る情報又は知っていた情報と証拠に限定することで、特許庁と出願人の事務負担及びコスト負担が減る。
- ③ 生物資源や伝統的知識を審査する審査官の能力向上につながる。
- ④ 生物資源や伝統的知識を基にした特許出願や、見せかけだけの出願を徹底的に追及するための重要な手段として、資源が豊富な国の負担を軽減する。

開示することが新規性や進歩性の判断に関係ないとしても、原産国を開示することで具体的な接触場所や人物が特定でき、遺伝資源と伝統的知識の透明性は高まる。資源提供国の中にはアクセスと利益配分の法制度とその条件をすでに定めた国もあるが、これらは他国から不正に流用した知識や情報、物質に対する特許を封じ込めるものになっていないのでバイオパイラシーや生物資源の不正使用を止めるには不十分だ。

開示義務を怠った場合の法的効果は、それがどの時点で発覚したかにより対応が異なる。審査開始前、あるいは特許付与前に判明した不備には、必要書類が提出されるまで審査は止まる。付与後の場合は、取消もしくは無効とする。詳細は IP/C/W/429Rev.1、IP/C/W/438、IP/C/W/442、IP/C/W/443 を参照。開示義務をどう満たすのかについては、CBD 第 15 条に沿って「原産国」と「出所」の両方を開示することにする。

ブラジルを含む途上国グループは、途上国で発見された遺伝資源を開示のメカニズムのみで保護するように提案しているのではない。また、多くの生物が途上国で発見されているので、途上国がバイオパイラシーの最大の被害者ではあるが、決して「途上国のみが開示メカニズムから利益を得るべき」という意図を表しているのではない。

**インド** IP/C/W/449 の米国文書に対する主な反論は以下のとおりである。

- ① 生物多様性条約 (CBD) は開示について一言も言及せず、また要求もしていないと米国は言うが、CBD は知的財産に関する条約ではないから、開示義務を課してい

ないだけだ。

- ② IP/C/W/449 第 4 章で「訴訟や強制条項を含んだ契約についての適切な国内法に結びついた国際的ガイドラインにより、国境を超えるバイオパイラシー問題は解決する」と米国はいうが、これはインドが意見した「国内法だけでは対応が困難なので、その他の多くのステップを踏む必要がある」との立場を米国が共有していることを表している。さらに、TRIPS 協定や CBD 等の様々なフォーラムや国際的な条文を使うことを提案するという国際的な視点からみた国内の契約制度を推奨している。
- ③ 利益配分が損なわれることを懸念する米国にインドはこう提案する。
  - ・既存の生物素材や関連伝統的知識に関する特許の取得を奨励しないことで、独占を阻む。これにより遺伝資源や伝統的知識にアクセスした全ての人々は市場に提供できるようになる。
  - ・このような素材や伝統的知識を特許取得の前提とする場合には、特許の商品化で得た利益を衡平に配分することを保証する。

(各国からの質問に対する回答)

- ① EC からの「特許庁の役割と PIC と利益配分の証拠提出」に関する質問については、IP/C/W/429Rev.1、IP/C/W/438 及び IP/C/W/442 を参照して欲しい。この 3 つの文書は、出願人の負担は最小限であるということを表している。
- ② カナダからの「開示義務の意義」に関する質問に対しては、既にアンデス共同体やアフリカ統一組織、ブラジル、コスタリカ、インド、フィリピン、ベルギー、ノルウェーの国々が開示義務の実行を求めている。
- ③ 日本からの「原産地出所は特許性の判断において重要ではなく、開示をすることで出願人のインセンティブが削がれる」ことについての問いには、特許制度は発明者に対する開示義務と排他的権利をバランス良く保たねばならず、開示義務は審査官や発明に関わる当該技術者にとって発明の特許性を判断する際に必要である。
- ④ マレーシアからの「開示制度の運営」への問いには、原産国(country of origin) と出所 (source) に何の矛盾もないので、利益配分の問題は資源提供国の国内法で解決されるだろう。その国内法に基づいて国内機関は何が公正かつ衡平かを CBD に従って判断することになるだろう。

**EC** 今年 3 月の WTO 理事会に提出した特許出願における遺伝資源と伝統的知識の出所開示に関する提案を、WIPO の IGC8 に提出している(WIPO/GRTKF/IC/8/11)。出所開示義務は、あらゆる出願に適用され、世界的に法的拘束力のあるものとするべきだ。

- ① 途上国グループが提出した IP/C/W/442 へのコメントは以下のとおり。
  - ・出願人に利益配分の証拠提出を求め、それを特許庁が審査するということは、実務的にリスクがあり困難だと見ている。その他にも制度が整備されていない国への対応など、不確定な要素はまだ多い。
  - ・「公正かつ衡平な利益配分の証拠の提示がない場合、特許は無効」という意見には



賛成しかねる。むしろ、国家機関が国際的に認定された原産地証明、PIC 証明、利益配分証明を交付することで、問題が解消されるだろう。

②スイス(IP/C/W/446)へのコメントは以下の通り。

EC は CBD 第2条に従い「原産国」の定義を「生息域内 (in-situ) に遺伝資源を所有する国」としており、第 15 条の「遺伝資源提供国」ほど幅広い意味はない。つまり、「遺伝資源提供国」には原産国でない国も含まれる。これらを考慮し、EC は「原産国が不明な場合は、遺伝資源提供国を含む出所を表示する」よう提案する。EC としては、生息域内に遺伝資源を保有する国こそ優先的に利益配分がなされるべきだと考えている。

**(17) 第 32 回 WIPO 一般総会 (2005 年 9 月 26 日～10 月 6 日)**

①今次総会では、SCP で行われている SPLT 草案策定における新作業計画構想についての検討及び、CBD が WIPO に要請した検討報告書の件について議論された。SCP での作業に関しては、SCP が各国の利益に配慮しながら、特許法のハーモナイゼーションを進展させてゆくことの重要性が強調された(WO/GA/32/9)。2005 年 2 月に開催されたカサブランカ非公式協議での合意事項を承認するかどうかについての議論は、途上国の強い反対により今回もまとまらずに、今後も引き続き審議を継続することで了承された。一般総会が採択したのは以下のとおり。

- ・2006 年初頭（第一四半期）にジュネーブにて非公式の公開討論会を開催する。  
この場では SPLT 草案の問題点や SPLT に取り入れたい事柄などを議論する。  
この公開討論会開催に備え、メンバー国には 2005 年 11 月 15 日までに提案書を提出してもらい、WIPO 事務局は 2006 年 1 月までに最終的なプログラムを発表することとする。
- ・上記公開討論会終了後に 3 日間の非公式 SCP を開催し、今後の作業計画について合意するための議論を行う。
- ・上記非公式 SCP 合意された計画を実施するために、5 日間の正式な SCP を開催する。
- ・2006 年 9 月に開催される WIPO 一般総会では今後の作業計画を決定するとの方向で進めることが考えられている。

(WO/GA/32/13)

① CBD/COP 7 が WIPO に要請していた「遺伝資源へのアクセスと知的財産権出願における開示要件との相互関係に関する検討報告書 第 3 稿(WO/GA/32/8)」が、先進国/ 途上国のもと全会一致で承認され、2006 年 3 月に開催されるブラジルのクリチバで CBD/COP 8 に送付されることが決定した。

([http://www.wipo.int/edoc/prdocs/en/2005/wipo\\_pr\\_2005\\_421.html](http://www.wipo.int/edoc/prdocs/en/2005/wipo_pr_2005_421.html))

② WIPO 加盟国は今後国際的側面でもって知的財産や伝統的知識、遺伝資源及びフォークロアの作業促進に取り組むことで合意し、IGC のマンダートの 2 年延長を決定した。この新たな決定は 2003 年の一般総会の決定に基づいて改訂されたものである。

([http://www.wipo.int/edocs/prdocs/en/2005/wipo\\_pr\\_2005\\_421.html](http://www.wipo.int/edocs/prdocs/en/2005/wipo_pr_2005_421.html))

<主な発言>

**スイス** 特許の質の向上や手続きの簡素化、利用者費用の軽減や特許庁指導による作業重複の回避をすることが WIPO メンバーの国益につながる。従ってこの目標に到達するには、首尾一貫した各国共通の審査基準が設けられることが必要である。スイスは

IGC での議論を今後も継続することを望んでいる。

**アルゼンチン** SCP11 では、カサブランカ非公式協議での合意事項を承認するか否かが議論されたが、結果的には一部の国の利益を追求するのではなく、公共の利益を含めたすべての国に配慮したアプローチをとるべきだという途上国の強い意見により、承認されなかった。各国特許法のハーモナイゼーションを高めることで生じる厳正な国際知的財産制度と、従来の柔軟なセーフガード及び国内政策とを両立させるには、全ての加盟国が SPLT の議論を「一括して(single undertaking)」扱うべきだと考えている。つまり途上国の潜在的発展に与える影響に配慮することなく、また公共政策を実施するための柔軟な防衛規則を設けることなく特許法に新たな義務を課せば、国際会議で設けた国際社会が正式に認める知的財産に関する発展の目標と対立するだろう。

**英国 (EC を代表)** この分野で進展を図るのに最適な方法とは問題を絞ることであり、相互が合意できる形で作業計画を集約し、定義することが必要だと確信している。

**米国** 先行技術の定義やグレースピリオド、新規性及び進歩性に SPLT の議論の範囲を限定することは、特許法の原則に係る先行技術に関して合意に近づけることのできる最良の方法だと考えている。

**ブラジル** カサブランカでの非公式協議に参加していたブラジルがその場を離れたのは、協議自体が多角的な政府間取引としての裁定方法や問題解決の手法という点で完全に常軌を逸していたからである。

開発フレンドの一員としてのブラジルは、多少の欠点があるにしても、特許法のハーモナイゼーションを支持している。しかし、異なった基準を基にしたハーモナイゼーションになるようでは困る。

**インド** 特許法のハーモナイゼーションを推進しているインドとしては、インド首相が 2005 年 1 月の国会演説で「知的財産権制度における理想の形は、技術者個人のインセンティブと公衆の利益とのバランスを保ち、かつ最大限の技術革新をもたらすことのできる偏りのない制度であるべきだ。この新制度はそのバランスを兼ね備えていると確信している。」と述べているように、特許保護の国際基準は全ての人々のためになる開発を最終的な目標に据えるべきだと考えている。特許のハーモナイゼーションは、経済成長、雇用、研究開発投資、技術へのアクセス、国内の技術革新プロセス、公衆衛生、栄養学、及び環境に対して重要なインパクトを与えるものである。

### 3. 各国から受領したアンケート回答

#### 3-1 インド

##### (1) Anand and Anand 法律事務所

### Questionnaire for India- Annexure A

June 8, 2005  
AIPPI · JAPAN

In your country, a patent applicant for an invention involving a genetic resource is required to disclose the origin of the genetic resource at the time of filing the application. We would like to ask you to provide us with the details of this requirement by answering the following questions.

#### Question 1: The Inventions for which Disclosure of Origin of the Genetic Resources are Required

Even when an applicant obtains the genetic resources before the CBD becomes effective, he/she is still required to disclose its origin?

Yes

No

*Answer:*

*Under Section 10(4) (d) (ii)(D) of the Indian Patents Act, if the biological material is not available to the public, the applicant is required to deposit and disclose the source and geographical origin of the biological material in the specification, when used in an invention.*

*Also, failure to comply with this requirement or wrongly mentioning the source and origin of the biological material is a ground for opposition and revocation under Sections 25 and 64 of the Indian Patents Act.*

*Under the Biological Diversity Act 2002, Section 6 creates an obligation on all persons to take approval of the National Biodiversity Authority (NBA) before applying for an intellectual property right for an invention, in or outside India, which ' is based on a biological resource, obtained from India.*

*However if a person applies for a patent the said permission may be obtained after acceptance of a patent but before its grant.*

*The obligation of obtaining the prior approval of the NBA does not apply for plant variety protection.*

**Question 2: Information on Origin of Genetic Resources that should be Disclosed at the Time of Filing a Patent Application**

The India Patent Act requires patent applicants to disclose “the source and geographical origin of the biological material in the specifications, when used in an invention.” What does this phrase mean precisely?

(i) Is the mere disclosure of country name(s) regarded as sufficient disclosure?

Yes

No

What is required to be disclosed in addition to country name(s)?

*Answer:*

*The Indian Patents Act only provides for the disclosure of source and geographical origin of the biological material. Additionally the applicant has to provide a declaration to the effect that he has obtained the necessary approval from competent authority (National Biodiversity Authority) and as proof thereof, he has to submit approval certificate as obtained from the NBA under Section 6 of the Biological Diversity Act, 2002.*

(ii) Is it a requirement to disclose the country name of origin, in addition to the country providing the genetic resource?

Yes

No

*Answer:*

*The Indian patents Act or the draft patent office manual does not provide any guidelines as to the requirement of disclosing the name of the country providing the genetic resources in addition to the country of origin. However, over the years the*

*position in this regard will become clear. The minimum obligation can include:*

- *declaration of the source of genetic resource to which the inventor has had access*
- *if the source is unknown, a declaration to that effect should also be made.*

*In this regard, it is important that the patent applicant has made best endeavour in good faith to ascertain the geographical origin of the biological material used in the invention*

(iii) Is it permissible to use the description “unknown”, if the applicant cannot identify such information?

Yes

No

What is required of the applicant in such a case?

*Answer:*

*If the source of the biological material is unknown, the defence of good faith has not been interpreted by the Indian Courts on this issue so far as this provision was introduced in the Indian Patents Act in 2002.*

(iv) Is there any statute or regulation that governs the above-mentioned aspect? If any, please indicate the name of the statute or regulation and the relevant provision(s).

*Answer:*

*The name of statute or regulation:*

*The Patents Amendment Act, 2005 and  
The Biological Diversity Act, 2002*

*The relevant provision(s):*

*Section 10 (4), Section 25, Section 64 of  
the Patents Amendment Act, 2005.*

*Section 6 and Section 55 of the  
Biological Diversity Act, 2002*

Question 3: Other Information Required to be Disclosed (Documents Required to be

Attached, etc.)

Is any other information required to be disclosed in addition to the information referred to in the answers to Q2?

Yes

→What information is required to be attached?

→ Under what legal provision(s) is such information required?

No

*Answer:*

→ *Proof of obtaining approval of access to the biological material from the NBA under Section 6 of the Biological Diversity Act, 2002.*

→ *Under the “declaration section” in Application form 1 of the Indian Patents Act.*

Question 4: Dispositions or Penalties Against a Patent Applicant who Fails to Comply with the Disclosure Requirements

(i) If a patent applicant fails to provide the required information at the time of filing (and he/she does not provide the required information even after an opportunity to remedy the insufficiency), what treatment will be eventually given to his/her application?

The application will not be further processed.

The application will be rejected by the Patent Office.

The application will be deemed as being withdrawn.

Other (Please specify)

In our country, the Patent Office does not examine whether or not an applicant has provided the required information.

*Answer:*

*A patent application is examined for compliance with formal requirements provided by the Act and Rules by the Indian Patent Office at the time of examination of the application. In the circumstances, if the applicant is requested to provide the information under Section 10 and he fails to meet this requirement, his application for patent can be refused under Section 15.*

(ii) If it is found, during patent prosecution, that the information disclosed by a patent applicant is false (and he/she does not provide the correct information even after an opportunity to remedy the deficiency), what treatment will be given to his/her application?

- The application will not be further processed.
- The application will be refused by the Patent Office.
- The application will be deemed as being withdrawn.
- Other (Please specify)
- In our country, the Patent Office does not examine whether or not the information provided by an applicant is true or not.

*Answer:*

*Under Section 15 of the Indian Patents Act, if the Controller is of the opinion that the specification does not meet any of the requirements under the Indian Patent Act and Rules, he can refuse the application. Therefore, if the complete specification does not disclose or wrongfully discloses, the source and geographical origin of the biological material, the application can be refused by the Controller.*

*Also, under Section 25(1) (j) of the Patents Amendment Act, 2005, there is a provision of pre grant opposition wherein any person may in writing file by way of representation of opposition to the Controller against the grant of the patent on the ground that the complete specification does not disclose or wrongly mentions the source and geographical origin of the biological material used in the invention.*

(iii) If it is found, after the grant of a patent that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to the resultant patent?

- The patent will be invalidated.
- The patent right will be transferred to the correct party.
- Restriction(s) will be made to the claim(s) of the patent.
- Other (Please specify)

*Answer:*

*Under section 25(2)(j) of the Patents Amendment Act, 2005, any time after the grant of a patent but before the expiry of one year from the date of publication of grant of the patent any person interested may give notice of opposition to the Controller in the prescribed manner on the ground that the complete specification does not disclose or wrongly mentions the source and geographical origin of the biological material used in the invention.*



*Further under section 64(1)(p) of the Patents Amendment Act, 2005 a patent may be revoked on a petition of any person interested or of the Central Government by the Appellate Board or on a counter claim in a suit for the infringement of the patent by the high court on the ground that the complete specification does not disclose or wrongly mentions the source and geographical origin of the biological material used in the invention.*

*However, since the provision relating to the constitution of the Appellate Board has still not come into force, a revocation action can be instituted before the High Court of appropriate jurisdiction.*

(iv) We heard that, in your country, a criminal penalty and/or civil penalty will be imposed on the applicant when no relevant information is disclosed or when false information is disclosed. What penalties will be imposed in such a case?

(a) Civil penalties

-Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(b) Criminal penalties

-Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(c) Other penalties

-Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

*Answer:*

*Under Section 55 of the Biological Diversity Act, if any person applies for an intellectual property in or outside India for an invention based on any research or information on a biological resource obtained from India without obtaining the approval of NBA, he shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to five years or with fine which may extend to Rs 10 lakh (US \$ 23,000) and where the damage caused exceeds Rs. 10 lakh such fine may commensurate with the damage caused or with both.*

(v) Are these legal provisions available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the provisions.

If not available, how can we obtain these legal provisions?

*Answer:*

URL: [www.ipindia.nic.in](http://www.ipindia.nic.in) and  
[envfor.nic.in/divisions/biodiv/act/biodivact](http://envfor.nic.in/divisions/biodiv/act/biodivact)

(vi) If there are any penalties, are they applicable in the same way to a case where insufficiency or falsity is found before the grant of the patent and a case where insufficiency or falsity is found after the grant of the patent?

- Yes  
 No (Please specify: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_)

(vii) Suspension of Penalties

Is there any system that forgives an applicant who fails to satisfy the disclosure requirement from being penalized, if he/she corrects it by making disclosure in a specified period?

- Yes  
→ Please explain the system in detail.  
Answer: \_\_\_\_\_  
→ Under what legal provision(s) is such a system implemented?  
Answer: \_\_\_\_\_  
 No

Question 5: Access and Benefit Sharing Competent National Authority

Please provide us some information on the National Biodiversity Authority (NBA), which is your country's national authority that authorizes access to genetic resources, by answering the following questions.

(i) Position of the NBA

- Governmental agency  
 Independent organization  
 Other (\_\_\_\_\_)

Answer:

*Section 8 of the Biological Diversity Act, 2002 deals with the establishment of the National Biodiversity Authority (NBA). The head office of the NBA is at Chennai.*

(ii) Documents to be submitted for authorization and authorization fee

*Answer:*

*Under Rule 14, any person seeking approval of the Authority for access to biological resources and associated knowledge for research or for commercial utilization shall make an application in Form I with the prescribed fee of Rs. 10,000*

*Under Rule 17, any person desirous of transferring results of research relating to biological resources obtained from India for monetary consideration to foreign nationals, company and Non Residents Indians (NRIs), shall make an application to the Authority in the Form II along with a fee of Rs. 5000.00*

*Under Rule 18, any person desirous of applying for a patent or any other intellectual property based on research on biological material and knowledge obtained from India shall make an application in Form III along with a fee of five hundred rupees.*

(iii) How many days are required from application to authorization?

*Answer:*

*Under Rule 14(3) of the Biological Diversity Rules 2004, the Authority shall after consultation with the concerned local bodies and collecting such additional information from the applicant and other sources, as it may deem necessary, dispose of the application, as far as possible, within a period of six months from the date of its receipts.*

*Under Rule 17(3) of the Biological Diversity Rules 2004 every application shall be decided upon by the Authority, as far as possible within a period of three months from the receipt of the same.*

*Under Rule 18(3) the Authority after due appraisal of the application and after collecting any additional information, on the basis of merit shall decide on the application, as far as possible within a period of three months of receipt of the same*

(iv) How many applications does the NBA process annually?

*Answer:*

*So far NBA has received approximately 19 applications. However, so far none of them has received approval.*

(v) Reasons for refusal to give authorization, and ratio of refused applications

Ratio of refused applications: \_\_\_\_\_

(vi) Legal provisions that govern the NBA

*Answer:*

*The name of statute or regulation: Biological Diversity Act, 2002 and the  
Biological Diversity Rules, 2004.*

*The relevant provisions: Section 8 of the Biological Diversity Act, 2002*

Question 6: The Impact on Your Firm Operation of the System for Disclosure of  
Origin of Genetic Resources and Your Firm's Opinion

(i) Please inform us of the following information on patent application that your firm has been involved with.

- The annual number of patent applications that disclose the origin of genetic resources.
- The ratio of such applications to the total number of applications:

*Answer:*

*The Patent Office is unable to provide us with this information.*

(ii) Has any change occurred to your firm's operations due to the introduction of the system for disclosure of origin of genetic resources?

- Increased number of staff (Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased working hours (Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased days required for preparation of filing a patent application  
(Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased profits (Reason: \_\_\_\_\_)
- Decreased profits (Reason: \_\_\_\_\_)
- Other changes (Please specify: \_\_\_\_\_)
- No significant changes

*Answer:*

*We have created a separate department with adequate staff to look into the issues*

*which deals with biological material.*

(iii) Please give your opinion on consistency between the patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources from a legal viewpoint.

Answer:

*In addition to the obligation created under the Biological Diversity Act, Section 10 of the Patents Act creates an obligation on the applicant of a patent to deposit and disclose the source and geographical origin of the biological material in the patents specification.*

(iv) In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in their patent application?

Answer:

*India contains a great wealth of biological diversity in its forests, its wetlands and in its marine areas. In order to evolve a gainful and beneficial relationship between the bio-prospector and the right holders (including the country of origin) and with a view to prevent bio-piracy, in our opinion, the disclosure requirement will to a great extent keep a check on biopiracy.*

**• Questionnaire for the Patent Office**

Please ask your country's Patent Office to answer our questionnaire attached as Schedule A.

**• Questionnaire for Your Corporate Clients**

It would be appreciated if you could ask one or two of your corporate clients to answer our questionnaire attached as Schedule B.

**• Questionnaire for Genetic Resource Providers and NGOs**

If possible, please ask genetic resource provider(s) and/or NGO(s) that have an interest in disclosure of origin of genetic resources to answer our questionnaire attached as Schedule C.

**Thank you very much for your cooperation.**

We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI · JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.

**Questionnaire  
on  
Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN  
<http://www.aippi.or.jp/>  
<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from private corporations and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail (kaneko@aippi.or.jp) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before July 31, 2005.**

Question 1: Name and Business Category of Your Company (This question is NOT mandatory)

Name of your company: Emergent Genetics India  
Business category: Seeds

Question 2: Your Opinion About a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications

[  / ] We are in favor of the system.

(Reason: It establishes a proper identification system in future and avoids poaching of genetic material by companies.)

[  / ] We oppose the System.

(Reason: In earlier days, due to free exchange of germplasm and varieties, new germplasm have been developed by using a wide range of germplasm whose origin is difficult to identify. Further cross exchange of germplasm from one country to the other has further complicated the exact origin of germplasm. Hence it is

very difficult to really pinpoint the origin of genetic resources )

Question 3: Do You Feel the Burden on Your Company Has Increased Due to the Introduction of the System?

We do not feel that the burden has increased.

We have had to begin controlling origins of various genetic resources separately for every relevant invention. It has become burdensome to us.

We have not been able to identify origins of some genetic resources we had previously obtained.

Other (Please Specify: For pre-breeding materials obtained from International crop institutes, it is very difficult to identify the origin)

Question 4: Changes That Have Occurred to Your Company's Operation/Practice

What changes have occurred to your company's operation or practice? (For example, "we now (or will) make it an absolute rule to confirm origins of all genetic resources we obtain.")

Answer: We are making it a rule to obtain/exchange genetic resources with proper documentation

Question 5: Do You Think a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

Yes

No

We are unable to determine at this stage. It may lead to protracted litigation resulting in undue delay in the use of the germplasm for commercial purposes or in further genetic improvement programs

**Thank you very much for your cooperation.**



## 3 - 2 ブラジル

### (1) ブラジル INPI

Rio De Janeiro, in 18 of April of 2005.

Mr. Kaneko,

Unhappily we cannot answer to it of the form as we it would like. However I wait that our reply it helps it.

According to Petition of Information in reference, depositions harvested in the Parliamentary inquiry commission of the Biopirataria notify that the Federal Trademark and Patent Office - INPI does not come giving fulfilment art. 31 of the Provisional remedy nº 2,186-16, of 23 of August of 2001.

Immediate, it fulfills to clarify that the acts of ability of the INPI in the scope of the processes of grant of patentários rights, as well as the procedures for the petition, examination and decision of patent order, if they find in the Law nº 9,279 definite, of 14 of May of 1996 (Law of Industrial Property - LPI), law of special nature that regulates the relative rights and obligations to the industrial property.

For its turn, the Provisional remedy nº 2,186-16, of 23 of August of 2001, in the pretension of regulating the access to the genetic patrimony and the traditional knowledge associated it, imposed to the INPI, in its art. 31, the observance of the complete one of its devices as condicionante to the concession of patents on products or processes gotten from samples of component of the genetic patrimony and traditional knowledge it associate and, I give birth passu, instituted for the petitioners of patents thus gotten the obligation

of informing the origin of the genetic material and the traditional knowledge associate the genetic material, if it will be the case.

However, the Provisional remedy predicted one did not establish, for the INPI, any estimated, parameters or objective conditions for the practical one of the act of control of the fulfilment of its disposals, neither defined its processualística, not even the moment where the control must be exerted, nuclear elements, that if impose as imperative to give to legal supedâneo to the acts of the Autarchy for the fulfilment of the enrolled rule in its art. 31, since they do not find lair in the special law that disciplines the acts of the INPI in the plan of the processes of grant of patentários rights, or either, in the Law of Property Industrial.

As logical consequência, the fática impossibility of the mandatory legal applicability of legal to the case the concrete results, inasmuch as, even so it exists and either valid, art. 31 of the Provisional remedy in consideration does not produce effect, because the determinative conditions of its effectiveness are absent.

As in fact, it is inexorable that it is front the legal device of programmatical nature, or either, that does not have immediate effectiveness, that not is auto-executable, being subordinated to the implementation of norm of the Executive disciplinarian of the conditions and indispensable requirements to materialize it, so that produces its effect regular.

Under the correct approach, the Provisional remedy nº 2,186-16, of 2001, as art. 35 proves of the literalidade of its - "the Executive will regulate this Provisional remedy up to 30 of December of 2001" -, meets inserta in the category of law of contained effectiveness, not auto-executable, demanding the

competent regulation that confers effectiveness to its commands, what until the present moment it did not occur, to little, of integral form.

As in fact, until then, only arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16 and 19 of the Provisional remedy in cause had been white of regulation, by means of the Decree nº 3,945, of 29 of September of 2001, remaining the too much still hanging devices of the norm of regulation for act of the Executive for the implementation of its effectiveness.

In this context, the application of the rule praised in art. 31 of the Provisional remedy is not feasible to this Autarchy nº 2,186-16, of 2001, for reasons, as seen, of order, basically, legal.

As the device in consideration has programmatical nature and it is not auto-executable, lacking, therefore, of regulation that defines the conditions for its application that more good they preserve the goods tutored people for the rule of law, does not have disrespect to its text, nor the traditional breaking to the pertinent legislation to the access the genetic resources and knowledge associates, but, yes, treatment that if conciliates with the principles and positive norms of the Brazilian right.

It stands out to inform, for opportune, that, for occasion of the quarrels that had had place in the scope of the Advice of Management of the Genetic Patrimony with sights to the elaboration of the Draft bill of Access the Genetic Resources and the Traditional Knowledge Associates, the manifest inaplicabilidade of art. 31 of the Provisional remedy, also, lead to the presentation of alternative writing proposals for that device, in order to attribute to it to no longer plain auto-effectiveness of the law food allowance, or either,

becoming its immediate application, independently of prescribed act of the forwarded Executive a posteriori.

Any attempt of the Autarchy to forward normative intern objectifying prescribed the application of art. 31 of the Provisional remedy in consideration would resvalaria in insuperável unconstitutionality, for vice of ability for the legislative activity.

By the way, it was not for another reason that the proper legal text, in its art. 35, sends to the Executive the regulation of the Provisional remedy, for the production of its effectiveness and legal applicability.

Concluding, in synthesis, the performance of the INPI if keeps strict consistent with the jurisprudence, not having that to cogitate itself of the hypothesis of non-observance of the made use one in art. 31 of the Provisional remedy nº 2,186-16, of 2001, on the part of the Autarchy, inasmuch as the application of the device in cause lacks of previous regulation for act of the Executive, in the form determined in art. 35 of the proper statute. Yours truly,

De Paula, Maria Celi Saldanha Moreira

General Coordinating of Patents I

## Questionnaire for Brazil

June 8, 2005  
AIPPI · JAPAN

In your country, a patent applicant for an invention involving a genetic resource is required to disclose the origin of the genetic resources at the time of filing the application. We would like to ask you to provide us with details of this requirement by answering the following questions.

### Preparatory Question: Governing Law for Requiring Patent Applicants to Disclose Origin of Genetic Resources

We understand that Article 31 of the Provisional Measure No. 2.186-16 of August 23, 2001 is the applicable law for requiring patent applicants to disclose origin of genetic resources. Is this correct?

Yes

No → Please provide us with the name of the governing law or regulations and the relevant provision(s).

The name of statute or regulation: \_\_\_\_\_

The relevant provision(s): \_\_\_\_\_

### Question 1: The Inventions for which Disclosure of Origin of Genetic Resources are Required

Even when an applicant obtains the genetic resources before the CBD becomes effective, he/she is still required to disclose its origin?

Yes

No

**Note:** The CBD became effective in Brazil as of May 29, 1994, in accordance with the ratification provisions set forth in its Article 36.3. Considering that both the CBD text and Article 31 of the Provisional Measure No. 2.186-16 (hereinafter “the PM”) are silent on the obligation to disclose the origin of genetic resources obtained before the Brazilian effective date, it is assumed that this requirement should only apply to patent applications filed after the CBD became effective.

### Question 2: Information on Origin of Genetic Resources that Should be Disclosed at the Time of Filing a Patent Application

What is the meaning of the term “origin” in Article 31 of the Provisional Measure No.2.186-16 of August 23, 2001?

Article 31 of the PM reads: “Granting of industrial property rights by the competent bodies over the process or product obtained from samples of genetic heritage components is conditioned to compliance with this Provisional Measure. The person or institution applying for the property rights must inform the origin of the genetic material and the associated traditional knowledge, as appropriate.”

This provision sets forth the principle for disclosure of the origin of the genetic material and associated traditional knowledge, but does not establish guidelines or rules as to how the required information should be disclosed. Such guidelines or rules should have been determined by means of a decree regulating the PM, which has not been issued so far. Therefore, the actual meaning – or scope – of the term “origin” has not been established, so that, in principle and literally, disclosure of the country name should suffice. From a more conservative standpoint, however, and based on the information required for obtaining authorization to access the genetic heritage and traditional knowledge, we would say that disclosure of the origin should at least include: country name, country region/state, and the community who use the genetic material and holds the associated traditional knowledge.

(i) Is the mere disclosure of country name(s) regarded as sufficient disclosure?

Yes

No

→ What is required to be disclosed in addition to country name(s)?

Answer: \_\_\_\_\_

Please refer to the comments in response to Question 2 above.

(ii) Is it a requirement to disclose the country name of origin, in addition to the country providing the genetic resource?

Yes

No

Please refer to the comments in response to Question 2 above.

(iii) Is it permissible to use the description “unknown,” if the applicant cannot identify such information?

Yes

No

→ What is required of the applicant in such a case?

Answer:\_\_\_\_\_

As mentioned in our answer to Question 2 above, Article 31 is silent of disclosure specifics, and has not been regulated to rule on such details. It is our opinion, however, that using the description “unknown” would not be acceptable, as presumably the patent applicant should be aware of at least a minimum of prospection and research details as a party directly sponsoring such activities.

(iv) Is there any statute or regulation that governs the above-mentioned aspect? If any, please indicate the name of the statute or regulation and the relevant provision(s).

The name of statute or regulation:\_\_\_\_\_

The relevant provision(s):\_\_\_\_\_

Please refer to our answer to Question 2(iii) above.

Question 3: Other Information Required to be Disclosed (Documents Required to be Attached, etc.)

Is any other information required to be disclosed in addition to the information referred to in the answers to Q2?

Yes

→What information is required to be attached?

Answer:\_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such information required?

Answer:\_\_\_\_\_

No

Since Article 31 of the PM has not been regulated, it is assumed that no additional information or documents are required to be disclosed or attached to the patent application.

Question 4: Dispositions or Penalties Against a Patent Applicant who Fails to Comply with the Disclosure Requirements

(i) If a patent applicant fails to provide the required information at the time of filing (and he/she does not provide the required information even after an opportunity to remedy the insufficiency), what treatment will be eventually given to his/her application?

The application will not be further processed.

- ] The application will be rejected by the Patent Office.
- ] The application will be deemed as being withdrawn.
- ] Other (Please specify: \_\_\_\_\_ )
- ] In our country, the Patent Office does not examine whether or not an applicant has provided the required information.

As commented in our answers to Questions 1-3 above, Article 31 of the PM is very generic in contents, and lacks proper regulation in order to establish disclosure requirements and applicable penalties relating to failure to disclose relevant information on the origin of the genetic material, or provide sufficient information. In our opinion, failure to disclose the required information, or to provide sufficient information at the time of filing should give rise to an official action calling for its submission, thus giving the applicant an opportunity to remedy the failure or insufficiency. Only upon the applicant's failure to remedy the irregularity should the patent application be rejected.

It is worth mentioning that the Council on the Administration of Genetic Patrimony ("CGEN") has prepared a pre-bill of law aiming at replacing the current PM. Said pre-bill of law, which is presently under discussions at the Department of Internal Affairs, provides in its Article 80 that: "When the object of a patent application, filed after this law has become effective, has been obtained from genetic material and its products or associated traditional knowledge, information as to the origin of the genetic material and its products or associated traditional knowledge must be included in the patent application, as provided for in the regulation, in order to comply with the principle of sufficient description, under penalty of rejection of the application or nullification of the patent, in accordance with Law No. 9.279 of May 14, 1996 [the Brazilian Industrial Property Law]." [our emphasis]

As you may note, the CGEN's proposal is more specific than current Article 31 of the PM, as it not only provides a penalty for failure to disclose or insufficient disclosure, but also the need to establish disclosure requirements and related issues under a specific regulation.

It is our opinion, however, that grounding the potential rejection of the application or nullification of the patent on lack of sufficient description is not adequate. Actually, sufficiency of descriptiveness is a patentability requirement addressing the need to submit sufficient details so that a person skilled in the art can, from such detailed description, carry out the proposed invention. In turn, information as to the origin of the genetic material has the purpose of acknowledging the community's rights to said



material and associated traditional knowledge, and should not be regarded as a technical detail for carrying out the invention.

(ii) If it is found, during patent prosecution, that the information disclosed by a patent applicant is false (and he/she does not provide the correct information even after an opportunity to remedy the deficiency), what treatment will be given to his/her application?

- The application will not be further processed.
- The application will be refused by the Patent Office.
- The application will be deemed as being withdrawn.
- Other (Please specify: \_\_\_\_\_ )
- In our country, the Patent Office does not examine whether or not the information provided by an applicant is true or not.

Please refer to the comments in response to Question 4(i) above.

(iii) If it is found, after the grant of a patent, that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to the resultant patent?

- The patent will be invalidated.
- The patent right will be transferred to the correct party.
- Restriction(s) will be made to the claim(s) of the patent.
- Other (Please specify: \_\_\_\_\_ )

Please refer to the comments in response to Question 4(i) above.

(iv) We heard that, in your country, a criminal penalty and/or civil penalty will be imposed on the applicant when no relevant information is disclosed or when false information is disclosed. What penalties will be imposed in such a case?

(a) Civil penalties

- Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_
- Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(b) Criminal penalties

- Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_
- Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(c) Other penalties

- Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_
- Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

As per our answers to Questions 1-4 above, Article 31 of the PM, as presently in force,

has not been properly regulated, so that there are no specific provisions as to penalties relating to failure to disclose information on the origin of genetic material or to disclosing false information in this respect. In a broad sense, the PM establishes a series of penalties for non-compliance with its provisions, including “suspension of the registration, patent, license or authorization”, and “cancellation of the registration, patent, license or authorization” (Article 30, 1<sup>st</sup> paragraph, items VIII and IX, respectively, of the PM). Such penalties would have the nature of administrative penalties.

It is also worth mentioning that recent Decree No. 5.459 of June 7, 2005 has been enacted to regulate Article 30 of the PM. Besides listing the suspension and cancellation of the registration, patent, license or authorization as applicable penalties for non-compliance with the PM, the Decree also establishes a series of related fines. Specifically, Articles 19 and 24 of the Decree determine the imposition of fines to those who provide false information, or omit essential information from the governmental authority regarding research, bioprospection, or technological development activities related to the genetic heritage or associated traditional knowledge, when subject to auditing or assessing, or when applying for authorization for accessing or remitting the genetic material or associated traditional knowledge. [Our emphasis - the filing of patent applications is not included in the list of infringing activities.]

The applicable fines are:

- 1) to entities: from R\$10.000,00 to R\$100.000,00 (approximately US\$4,255.00 to US\$42,553.00)
- 2) to individuals: from R\$200,00 to R\$5.000,00 (approximately US\$85.00 to US\$2,127.00)

(v) Are these legal provisions available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the provisions.

Decree No. 5.459, in its original Portuguese version, can be accessed through URL: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm)

We believe that CGEN will soon provide an English version of the Decree on its website (<http://www.mma.gov.br/port/cgen/index.cfm> => Legislação [Laws]), as it has done with the CBD and the PM.

If not available, how can we obtain these legal provisions?

Answer: \_\_\_\_\_

(vi) If there are any penalties, are they applicable in the same way to a case where insufficiency or falsity is found before the grant of the patent and a case where insufficiency or falsity is found after the grant of the patent?

Yes

No (Please specify: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_)

Please refer to the comments in response to Question 4(iv) above.

(vii) Suspension of Penalties

Is there any system that forgives an applicant who fails to satisfy the disclosure requirement from being penalized, if he/she corrects it by making disclosure in a specified period?

Yes

→Please explain the system in detail.

Answer:\_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such a system implemented?

Answer:\_\_\_\_\_

No

Please refer to the comments in response to Question 4(iv) above.

#### Question 5: Access and Benefit Sharing Competent National Authority

Please provide us some information on the Council on the Administration of Genetic Patrimony (CGEN)”, which is your country’s national authority that authorizes access to genetic resources, by answering the following questions.

(i) Position of the CGEN

Governmental agency (a Council to the Ministry of the Environment)

Independent organization

Other (\_\_\_\_\_)

(ii) Please indicate the constitution of the CGEN (internal organizations, No. of staff and their functions) as far as you know.

Please access URL <http://www.mma.gov.br/port/cgen/doc/dec3945i.pdf> for an English version of the Decree No. 3.945 of September 28, 2001, which created CGEN.

The Decree’s Articles mentioned below refer to the constitution of CGEN, staffing, and

functions.

Name of Internal Organization	No. of Staff	Function
(Council )	(Article 2 )	(Article 3 )
(Executive Secretariat )	(23 members )	(Article 7 )

For the complete structure of the CGEN's Executive Secretariat, please access URL <http://www.mma.gov.br/port/cgen/index.cfm> => Secretaria Executiva => Composição OR Organograma. This information is in Portuguese, but can provide a general idea of the Secretariat's structure.

(iii) Documents to be submitted for authorization and authorization fee

Documents to be submitted:

- Corporate documents (by-laws, articles or organization, and the like)
- Documents evidencing that the entity is engaged in research activities (by-laws, list of publications and projects)
- Documents evidencing that the entity has sufficient technical capabilities for accessing genetic material, and for handling said material (full description of team, infrastructure and equipment required)
- Full Project Description
- Previous consent from the owner of the public or private area to be prospected, or from the local community in said area
- Information as to the destination of the samples
- Information regarding the depository institution, which must be duly registered with the CGEN, including the institution' agreement to act as a depository for the Project
- Document empowering the entity's legal representative, or power or attorney, as the case may be
- Agreements or Terms of Cooperation if the Project involves cooperation among entities
- Documents evidencing ownership of the areas to be researched
- Agreement for Use of Genetic Heritage and Benefit Sharing, duly signed by the parties
- Identification of confidential information, and non-confidential abstract of said information

Authorization fee: The CGEN charges no fees for processing requests and granting authorizations.

(iv) How many days are required from application to authorization?

Answer: The CGEN is a relatively new body (officially organized in September 2001), and had to develop, adopt and implement a series of procedures for analyzing and granting authorizations for access to genetic material and associated traditional knowledge. In view of this, the CGEN can take an average of 12 to 20 months to grant authorizations, depending on the complexity of the project and on the applicant's promptness to respond to any official actions issued during the examination process.

(v) How many applications does the CGEN process annually?

Answer: Information by year is not available from the CGEN's website. We have verified, however, that the CGEN is currently processing an average of 48 applications, including applications for access authorization, pre-application consultations, and applications for registration of depositary entities. We have also verified that so far 23 authorizations have been granted, and 48 depositary entities have been registered by the CGEN.

This information has last been updated by the CGEN on June 20, 2005.

(vi) Reasons for refusal to give authorization, and ratio of refused applications

Main reasons for refusal: Upon examining the summary of the applications available from the CGEN's website we have noted that the main reasons for refusing authorizations are the applicant's failure to submit sufficient documents to support their requests, whether with the application or as a response to the CGEN's official actions. We have also noted that a number of applicants filed for the cancellation of their applications, mostly because their projects had been discontinued or suspended.

Ratio of refused applications: From a brief review of the list available from the CGEN's website we ascertained that 9 applications have been refused due to the applicants' failure to submit sufficient supporting documents or information; and 15 applications have been cancelled at the applicants' request.

#### Question 6: The Impact on Your Firm Operation of the System for Disclosure of Origin of Genetic Resources and Your Firm's Opinion

(i) Please inform us of the following information on patent application that your firm has been involved with.

- The annual number of patent applications that disclose the origin of genetic resources: So far we have not filed any patent application involving disclosure of

genetic material or associated traditional knowledge.

- The ratio of such applications to the total number of applications: **Not applicable.**

(ii) Has any change occurred to your firm's operations due to the introduction of the system for disclosure of origin of genetic resources?

- Increased number of staff (Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased working hours (Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased days required for preparation of filing a patent application  
(Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased profits (Reason: \_\_\_\_\_)
- Decreased profits (Reason: \_\_\_\_\_)
- Other changes (Please specify: \_\_\_\_\_)
- No significant changes

(iii) Please give your opinion on consistency between the patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources from a legal viewpoint.

We believe it to be a fair requirement to provide information on the origin of genetic resources in a patent application, since the subject invention has been developed from such resources. However, we do not agree with the condition generally established in Article 31 of the PM, that is, the grant of patent rights must be conditioned to having information on genetic resources added to the application. To condition the granting of a patent to compliance with this requirement as is overlooks the traditional patentability requirements of novelty, inventive activity and industrial applicability, transferring to the mere presence of genetic resource particulars data the final word for patenting the invention, and thus challenging the effectiveness of the patent system.

(iv) In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in their patent application?

As stated above, we believe that the requirement to disclose the origin of the genetic resources is a fair one, as patents ultimately constitute the state of the art which will serve as a basis for future technological developments. For this purpose, adequate regulation of Article 31 of the PM should be provided, possibly including reasonable penalties for false disclosure, but without conditioning the granting of patents to this sole requirement.

(v) We found an article about recent developments with regards to the CGEN. Please provide us with your opinion or any relevant information about this matter.

*“The MCT, MAPA and MDIC group has been attempting to impede civil society’s participation in the discussion of the proposed law and to weaken the Council on the Administration of Genetic Patrimony(CGEN),”*

*“The MCT group’s proposal terminates the CGEN and transfers to the MCT the responsibility the administration of genetic patrimony.”*

*“MCT is proposing that a centralized fund of the earnings from the genetic resources be administered by the MCT, impeding that a direct benefit be paid to those peoples who taken care of the resources and are the owners of the traditional knowledge with respect to those resources.”*

(<http://www.amazonia.org.br/english/noticias/noticia.cfm?id=144395>)

This notice was originally published on January 27, 2005 in the website of Instituto Socioambiental (Social and Environmental Institute), a NGO acting in the Amazonian region. All the ministries mentioned in the notice (Ministry of Science and Technology – MCT; Ministry of Agriculture, Livestock and Supplies – MAPA; and Ministry of Development, Industry and Commerce – MDIC) are members of the CGEN, and may have different opinions on several issues involving the CGEN’s roles and functions.

It is true that, according to the Decree 3.945 (which created the CGEN), the members of the Council are all governmental and public administration entities. Nonetheless, the CGEN has accepted a number of private entities as “permanent invitees” to its meetings and discussions, which is highly desirable and healthy. We believe that, eventually, pressure from civil society can lead to amendments to the relevant legal provisions to admit civil members into the CGEN.

As to the ministries’ intention of terminating the CGEN and transferring its functions to the MCT, we doubt that this would be feasible at this point, when the CGEN has been gradually becoming truly operative and effective in the granting of access authorizations. Evidently, the issue of accessing genetic resources is a very sensible one, and mostly so in a country with such huge biodiversity as Brazil. This can but arise frequent and passionate discussions based on conflicting interests among society’s players (research institutions, companies, communities, NGO’s), which ultimately lead to all kinds of notices.

• Questionnaire for Your Corporate Clients

It would be appreciated if you could ask one or two of your corporate clients to answer our questionnaire attached as Schedule B. [Attached](#).

• Questionnaire for Genetic Resource Providers and NGOs

If possible, please ask genetic resource provider(s) and/or NGO(s) that have an interest in disclosure of origin of genetic resources to answer our questionnaire attached as Schedule C. [Attached](#).

**Thank you very much for your cooperation.**

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI · JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**



## **Questionnaire to Brazil**

### I. Questions regarding following provisions in Brazil:

#### **“Provisional Measure No. 2,186-16 of August 23, 2001”**

Art 31. The grant of industrial property rights by the competent bodies for a process or product obtained using samples of components of the genetic heritage is contingent on the observance of this Provisional Measure, the applicant being obliged to specify the origin of the genetic material and the associated traditional knowledge, as the case may be.

#### **“Anteprojeto de Lei de Acesso ao Material Genético e Seus Produtos, de Proteção aos Conhecimentos Tradicionais Associados e de Repartição de Benefícios Derivados do Seu Uso”**

Art.80. Quando o objeto do pedido de patente, depositado a partir da entrada em vigor desta Lei, tiver sido obtido a partir do material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais associados, a informação da origem do material genético e seus produtos ou dos conhecimentos tradicionais associados, para atender ao princípio da suficiência descritiva, deverá constar no relatório descritivo, nos termos do regulamento, sob pena de indeferimento do pedido ou nulidade da patente, na forma da Lei No. 9,279, de 14 de maio de 1996.

[Translation] “When the object of a patent application, filed after this law has become effective, has been obtained from genetic material and its products or associated traditional knowledge, information as to the origin of the genetic material and its products or associated traditional knowledge must be included in the patent application, as provided for in the regulation, in order to comply with the principle of sufficient description, under penalty of rejection of the application or nullification of the patent, in accordance with Law No. 9,279 of May 14, 1996 [the Brazilian Industrial Property Law].”

#### **A. Are these provisions effective in Brazil?**

As the article 35 of Provisional Measure No. 2,186-16 states that “**The Government shall regulate this Provisional Measure up to December 30 2001**”, we are not sure about its effectiveness at present.

Provisional Measure No. 2,186-16 (the “PM”) has been partially regulated with respect to some of its provisions. Article 31, however, has not been regulated so far. Therefore, although the PM is generally in force, Article 31 still lacks regulation, so that it cannot be fully effective and enforced at this time.

B. Has Anteprojeto de Lei already been enacted as a law?

No. CGEN's pre-bill of law ("Anteprojeto de Lei") is still being discussed by the Ministry of Environment and other Ministries. A work group has been created to analyze the pre-bill and produce a final document consolidating the proposals of the Ministries. This activity has so far proved to be a hard task, as the Ministries may have different opinions on how to treat certain issues in the pre-bill.

C. If it has not been enacted yet, when will it be passing?

There is no forecast as to when the pre-bill will pass and be enacted as a law to replace the PM. After a final, consolidated pre-bill is produced by the Ministries involved, a bill of law must be taken to the National Congress for analysis by the House of Representatives and the Senate. Only after the bill of law is discussed and approved by these two bodies will it be taken for sanction by the President of the Republic and finally enacted as a law. The entire process may take a couple of years, unless the Government decides that it is imperative to enact a new law and takes action to expedite discussions about the pre-bill, have it converted into a bill of law, and taken to the Congress for analysis.

II. A. 1. If some inventions are directly based on biological materials which have been available to the public, are they considered to be subject to above-mentioned provisions?

As you are aware, Article 31 of the PM is the sole legal provision that can be regarded as generally effective regarding the obligation to disclose the source of genetic resources in patent applications. Article 31 is very broad in scope and vague, and clearly requires regulation. Since no regulation to this provision has been presented so far, we are not in a position to confirm whether inventions directly based on biological materials already available to the public would be subject to disclose obligations.

As a way of interpretation of this issue based on the discussions involving Article 31 and Article 80 of the CGEN's pre-bill of law, we would risk that biological materials already available to the public should have their origins disclosed in the patent applications. Our opinion is based on the fact that although such materials may be available to the public, they may be found in different locations, so it would be important to clearly inform their origins.

2. In case the inventions are not considered to be subject to above provisions, there will be the examiner who is unable to identify the material whether they

October 7, 2005  
**AIPPI - JAPAN**

have been available to the public or not. How do the examiners treat them in a lawful manner?

Currently, there are no specific regulations addressing the disclosure of the origin of genetic resources, whether they have been made available to the public or not. Thus, we cannot confirm how the examiner would react if he/she were unable to identify the status of such material. We believe that the proper course of action in that case would be for the examiner to issue an office action calling the applicant to provide information as to the origin and status (that is, available/not available) of the biological material.

B. Are the inventions directly based on “byproducts” from genetic resources also applied to above provisions?

Please refer to our answer to Question A.1 above regarding lack of regulations regarding the disclosure of origin of biological materials, whether already available to the public or not. We believe that “byproducts” from genetic resources would also fall within the disclosure scope for the same reasons set forth in our answer to Question A.1 above.

Is there the definition of “byproduct”?

The PM, which is currently the legal document addressing the access to genetic resources and traditional knowledge, does not include a definition of “byproduct”.

C. We heard that the coffee is oriented in Ethiopia.  
In case the inventor in Brazil applies for a patent based on coffee which was cultivated in Brazil, should he/she disclose its origin as “Ethiopia” and share the benefit derived from that invention to Ethiopia?

Accounts inform that coffee originated from Africa, and was introduced in other countries by the Arabians. Coffee has been cultivated in Brazil at least since the 18<sup>th</sup> century, so that we can undoubtedly refer to “Brazilian coffee”. We thus believe that a patent application for an invention based on coffee cultivated in Brazil should disclose its origin as being the region in Brazil where that particular type is cultivated, rather than Ethiopia (which, at this point in the history of Brazilian coffee should be referred to as its historic source).

D. 1. Does the patent examiner examines the source of genetic resource disclosed on application whether it is correct or not during the patent prosecution?

We are not in a position to answer this question, as neither the PM nor the Brazilian Patent Office’s regulations provide examination guidelines for patent applications for inventions based on genetic resources. It is our opinion,

October 7, 2005  
**AIPPI - JAPAN**

however, that the patent examiner would not be able to confirm whether the source had been correctly informed or not.

Or is the mere disclosure of the source regarded as sufficient disclosure?

Based on other type of information that patent applicants are required to disclose in their patent applications, we would say that, under the Brazilian Patent Office's perspective, mere disclosure of the source would be sufficient. Usually, whenever the Patent Office is not in a position to verify information provided by applicants, it requires the applicant to submit a signed declaration attesting to the accurateness of the information provided. Under such declaration, the applicant is held responsible for the truthfulness of the information.

2. If it is found that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to his/her application?

We are not in a position to answer this question, as neither the PM nor the Brazilian Patent Office's regulations provide examination guidelines for patent applications for inventions based on genetic resources. Accordingly, there are not provisions addressing penalties for false disclosure information.

3. If it is found that the non-disclosure in a patent application, what treatment will be given to his/her application?

While the PM and the Brazilian Patent Office's regulations do not provide any examination guidelines for patent applications for inventions based on genetic resources, we could assume, under Article 80 of the CGEN's pre-bill of law (please refer to Question I above), that penalty for non-disclosure would be the rejection of the patent application or nullification of the patent. Before issuing a final decision, however, maybe the Patent Office would issue an official action calling for submission of the required information.

4. If the applicant discloses or corrects the source of genetic resource in a specified period from the date of application, will the application be further processed?

While the PM and the Brazilian Patent Office's regulations do not provide any examination guidelines for patent applications for inventions based on genetic resources, we believe that if the applicant responds to an office act by submitting or correcting the information as the source of the genetic material, the application should be further processed.

5. How many days are required for specified period?

October 7, 2005  
**AIPPI - JAPAN**

The general term provided in the Brazilian Industrial Law (Law 9,279/96) for responding to office actions is sixty (60) days from publication of the respective notice in the Patent Office's Official Bulletin. We believe that this term should be used for office actions regarding disclosure of source of genetic materials.

6. Are there any cases which have been given some treatment, for example refusal or suspension, when non-disclosure or false disclosure was found?

Since the PM and the Brazilian Patent Office's regulations do not provide any examination guidelines for patent applications for inventions based on genetic resources, there have been no such cases so far.

III. Questions regarding the competent authority for access to genetic resource.

- A. What is the official appellation of CGEN?

CGEN (o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) has several appellations. The article 1 of Decree No. 3,945 states it as "The Genetic Heritage Management Council", and the article 10 of Provisional Measure No. 2,186-16 states that "The Council for the Management of Genetic Resources". Furthermore, there is an appellation called "The Council on the Administration of Genetic Patrimony". Which one is the appropriate one?

Please note that these three appellations are English translations provided for the CGEN's name. The official appellation of the CGEN is in Portuguese, and it is "Conselho de Gestão do Patrimônio Genético". This appellation can be translated into English as "The Genetic Heritage Management Council" (Decree No. 3,945), or "The Council for the Management of Genetic Resources" (PM), or "The Council on the Administration of Genetic Patrimony" (notice dated January 27, 2005 that you mentioned in your June Questionnaire). From an English translation standpoint, all these forms are correct.

- B. The Article 12 of Provisional Measure No. 2,186-16 states that;  
"Article 12. The activity of collecting components of the genetic heritage and access to associated traditional knowledge that contributes to the advancement of bioprospection shall, when it involves the participation of a foreign legal entity, require authorization by the body responsible for national policy on scientific and technological research, subject to the terms of this Provisional Measure and the laws in force.  
Sole Paragraph. The aforesaid authorization shall conform to the technical standards laid down by the Management Council, which shall oversee such activities."

October 7, 2005  
**AIPPI - JAPAN**

1. What is “the body responsible for national policy on scientific and technological research specifically”?

It is the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (“National Council for Scientific and Technological Development”) – CNPq, a council to the Ministry of Science and Technology.

2. Which organization shall be required to receive authorization from the above-mentioned body? The foreign legal entity described in article 12 of provisional measure, or “the national public institution”, which is to be in conjunction with the foreign legal entity, described in article 16 section 6?

According to the headings of Article 16 of the PM, the authorization shall be granted only to the national public institution. The foreign legal entity described in Article 12 of the PM must be associated with the national public institution in order to be allowed to participate in the access process.

3. Is it available for us to obtain “the technical standards laid down by the Management Council”?

The CGEN’s website includes four (4) “Orientações Técnicas” (Technical Orientations”) relating to definitions of certain expressions used in the PM or in Decree No. 3,945. These Technical Orientations are available in Portuguese only through the URL <http://www.mma.gov.br/port/cgen/index.cfm> => Orientações Técnicas.

We are not, however, sure that these would be the “technical standards” mentioned in the PM, as the website is not clear about these concepts.

- C. The number of applications of the CGEN process annually

From your answer sheet of questionnaire;

“Answer: Information by year is not available from the CGEN’s website. We have verified, however, that the CGEN is currently processing an average of 48 applications, including applications for access authorization, pre-application consultations, and applications for registration of depositary entities. We have also verified that so far 23 authorizations have been granted, and 48 depositary entities have been registered by the CGEN.”

1. In 48 applications, is it possible to verify the number of applications for access authorization and the number of authorization granted?

From the <http://www.mma.gov.br/port/cgen/index.cfm> => Boletim Interno

October 7, 2005  
AIPPI - JAPAN

(Coordenação das Câmaras Temáticas/Coordenação Técnica) [in Portuguese only] we were able to verify some statistics of the CGEN. Basic data are the following up to August 30, 2005:

- Applications for access authorization: a total of 25 applications are under examination. From these, 11 applications were filed in 2005.
- Access authorizations granted: a total of 27 authorizations have been granted so far.

One more question from your answer sheet regarding the ratio of refusal application:

Ratio of refused applications: From a brief review of the list available from the CGEN's website we ascertained that 9 applications have been refused due to the applicants' failure to submit sufficient supporting documents or information; and 15 applications have been cancelled at the applicants' request.

2. Are the above-mentioned numbers counted in annual base or accumulated basis?

Although the CGEN's website does not specify the basis (whether annual or accumulated) for the data provided, we are assuming they are counted on an accumulated basis, as there are no reference to specific years.

Please note that according to the official information posted on the website, we now have the following data:

- Applications cancelled at the applicants' request: 13
- Applications refused: 3
- Applications refused due to applicants' failure to submit timely information or documents or non-compliance with the PM: 9

3. How many cases are authorized for access to genetic resources?

According to the data posted on the website, 22 granted authorizations are related to access to genetic resources.

- IV. A. Please give your opinion on consistency between the patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources from a legal viewpoint.

There is an opinion to consider that the concept of disclosure requirement of origin of genetic resources does not harmonize with the principle of patent system stating that "an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art ( Article 29 in TRIPS)".)



October 7, 2005  
**AIPPI - JAPAN**

We believe it to be a fair requirement to provide information on the origin of genetic resources in a patent application, since the subject invention has been developed from such resources. However, we do not agree with the condition generally established in Article 31 of the PM, that is, the grant of patent rights must be conditioned to having information on genetic resources added to the application. To condition the granting of a patent to compliance with this requirement as is overlooks the traditional patentability requirements of novelty, inventive activity and industrial applicability, transferring to the mere presence of genetic resource particulars data the final word for patenting the invention, and thus challenging the effectiveness of the patent system.

With respect to the provision in Article 29 of TRIPS, we agree that providing information as to the source of the genetic resources should not be considered as encompassed within the concept of “sufficient description”. Actually, the TRIPS provision requires that the invention be sufficiently described so as to enable a person skilled in the art to carry out said invention. The origin of a genetic resource is not a technical information, but rather a subsidiary information. Therefore, the need to provide genetic resource information is not compatible with the requirements in the patent system, although disclosure of such information in other documents is important for other reasons that are not strictly related to patentability (i.e., to share benefits with the communities).

Broadly speaking, however, it is possible to understand the lawmaker’s intention when adding the disclosure requirement to the PM: since patents grant their holders a temporary monopoly to exploit their inventions, if such inventions are based on genetic resources and/or associated traditional knowledge, it would be fair to expect that the communities that shared the biological material and/or the associated traditional knowledge received due recognition and benefits.

- B. In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in their patent application?

We agree that obtaining authorization to access genetic resources is necessary as a way to control and decrease biopiracy levels. The granting of such authorizations, however, should not be conditioned on very strict conditions, as these can have an inverse effect, that is, that of stimulating biopirates who are not willing to comply with the legal requirements.

We do not think that compelling patent applicants to disclose the origin of resources in their applications will resolve the issue of biopiracy. Actually, biopiracy exists regardless of patent applications, and there may be a number



October 7, 2005  
**AIPPI - JAPAN**

of biopirates who do not file patent applications. On the other hand, we think it is desirable and fair to give the proper credits to the communities involved with the access to the genetic resources, but without conditioning the granting of patent rights to this disclosure.

- V. If possible, we would like to obtain a copy of patent specification disclosing the source of genetic resource as a reference.

So far we have not filed any patent application disclosing the source of genetic materials.

\* \* \* \* \*

(3)ブラジル企業

<Schedule B for Brazil >

**Questionnaire  
on  
Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN

<http://www.aippi.or.jp/>

<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from private corporations and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

Question 1: Name and Business Category of Your Company (This question is NOT mandatory)

Name of your company:

Business category: Cosmetics.

Question 2: Your Opinion About a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications

[ ] We are in favor of the system.

(Reason: \_\_\_\_\_)

[ X ] We oppose the System.

(Reason: We understand that the disclosure of origin of genetic resources may be beneficial for a number of reasons, but not as a condition for obtaining patents. Having that as a condition or as a pre-requisite creates an enormous burden for the companies, which may ultimately serve as a disincentive for patent activities.)

Question 3: Do You Feel the Burden on Your Company Has Increased Due to the Introduction of the System?

- We do not feel that the burden has increased.
- We have had to begin controlling origins of various genetic resources separately for every relevant invention. It has become burdensome to us.
- We have not been able to identify origins of some genetic resources we had previously obtained.
- Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)

Question 4: Changes That Have Occurred to Your Company's Operation/Practice

What changes have occurred to your company's operation or practice? (For example, "we now (or will) make it an absolute rule to confirm origins of all genetic resources we obtain.")

Answer: Due to this system, our company (i) has been reevaluating all the ongoing and past researches so as to verify the possibility of identifying the origin of the resources; (ii) has invested financial and human resources to create a multidisciplinary task force to deal specifically with this issue; and (iii) has been developing and implementing an internal policy for research and access to genetic resources and benefit sharing.

Question 5: Do You Think a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

- Yes
- No
- We are unable to determine at this stage.

**Thank you very much for your cooperation.**

(4)ブラジル NGO

<Schedule C for Brazil >

**Questionnaire  
on  
Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN

<http://www.aippi.or.jp/>

<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from genetic resource providers and NGOs and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

Question 1: About Your Entity

(i) Name of your entity: [Amigos da Terra – Amazônia Brasileira](#)

(This question is NOT mandatory)

(ii) Is your entity a genetic resource provider?

[ ] Yes

→ What genetic resources does your entity mainly control?

Answer: \_\_\_\_\_

[ X ] No

Question 2: What Level of Disclosure Do You Think Should be Required at the Time of Filing a Patent Application?

- It is sufficient if the country name is disclosed.
- Disclosing only the country name is not enough. More specific disclosure (e.g. name of the provider) is required.
- In addition to origin, the access agreement should also be disclosed.
- Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)

Question 3: About the Information on Origin of Genetic Resources Disclosed in Other Party's Patents

- We monitor information on origin of genetic resources every time a new patent is issued.
- Sometimes, we monitor such information.
- We only occasionally monitor such information.
- Other (Please Specify: WE DO NOT WORK WITH PATENTS DIRECTLY. WE WORK WITH FIELD PROECTS AND PUBLIC POLICIES.

Question 4: Do You Think a System That Requires Disclosure of the Origins of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

- Yes
- No
- We are unable to determine at this stage.

Question 5: Has Your Entity Prepared Leaflets, Manuals or Guidelines (Including Q&A Type Leaflets) in Order to Explain the System?

- Yes →If so, could you please provide us with a copy for our reference?
- No

**Thank you very much for your cooperation.**

(1)Estudio Colmenares S.R.L.法律事務所

## Questionnaire for Peru

July 12, 2005  
AIPPI · JAPAN

Preparatory Question: Does Peru Have a System That Requires Patent Applicants to Disclose the Origin of Genetic Resources (or to Submit a Copy of the License Contract) at the Time of Filing an Application?

- Yes
- Such a system is now under development.
- Such a system is implemented under Decision 486 of the Andean Community

No, however, in accordance with Article 26 of Decision 486 an application for patent shall contain amongst other documents, a copy of the contract for access, if the products or processes for which a patent application is being filed were obtained or developed from genetic resources or byproducts originating in one of the Member Countries.

Furthermore in accordance with Article 29 of the mentioned legislation “Where the invention refers to a product or a process involving biological material and the invention cannot be understood and carried out, as described, by a person skilled in the art, it must be accompanied by a deposit of the said material. The material shall be deposited by the filing date in the Member country or, where priority is claimed, the date of application. Deposits with an international authority recognized under the 1977 Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure or any other institution acknowledged by the competent national office as appropriate for this purpose shall be valid. In such cases, the name and address of the depositary institution, the date of deposit, and the number assigned by that institution to the deposit shall be included

- If your answer to the above question is “yes,” please go to Question 1.
- If your answer to the above question is “under development,” please go to Question 1 and answer the following questions to the best of your knowledge.
- If your answer to the above question is “under Decision 486 of the Andean Community,” please go to Question 2.

- If your answer to the above question is “no,” please go to Question 6.

(We understand that “Complementary Provisions” of the “Law introducing a protection regime for the collective knowledge of indigenous peoples derived from biological resources (2002, in force)” provides that “Where a patent is applied for in respect of goods or processes produced or developed on the basis of collective knowledge, the applicant shall be obliged to submit a copy of the license contract as a prior requirement.” However, this provision does not seem to obligate the disclosure of the origin of genetic resources.)

Question 1: Governing Law for Requiring Patent Applicants to Disclose Origin of Genetic Resources (or to Submit a Copy of the License Contract)

(i) Name of the law (or bill) and the relevant provision

The name of (draft) statute or regulation: \_\_\_\_\_

(Draft of ) The relevant provision(s): \_\_\_\_\_

(ii) Is the above-mentioned law (or bill) available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the Law.

URL: \_\_\_\_\_

If not available, how can we obtain the law?

Answer: \_\_\_\_\_

Question 2: The Inventions for which Disclosure of Origin of Genetic Resources (or a Copy of the License Contract) are Required

Even when an applicant obtains the genetic resource before the CBD becomes effective, he/she is still required to disclose its origin (or to submit a copy of the license contract)?

Yes

No

Question 3: Information on Origin of Genetic Resources that Should be Disclosed at the Time of Filing a Patent Application

(i) Is the mere disclosure of country name(s) regarded as sufficient disclosure?

Please see our answer to question 2

Yes

No

→ What is required to be disclosed in addition to country name(s)?

Answer: See our answer to question 2

(ii) Is it a requirement to disclose the country name of origin, in addition to the country providing the genetic resource? . See our answer to question 2

Yes

No

(iii) Is it permissible to use the description “unknown,” if the applicant cannot identify such information?

Yes

No

→ What is required of the applicant in such a case?

Answer: To submit the certificate of deposit of the biological material

(iv) Is there any statute or regulation that governs the above-mentioned aspect? If any, please indicate the name of the statute or regulation and the relevant provision(s).

The name of statute or regulation: Common Regime on Access to the Genetic Resources

The relevant provision(s): Decision 391

#### Question 4: Other Information Required to be Disclosed (Documents Required to be Attached, etc.)

Is any other information required to be disclosed in addition to the information referred to in the answers to Q3?

Yes

→What information is required to be attached?

Answer: \_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such information required?

Answer: \_\_\_\_\_

No

#### Question 5: Dispositions or Penalties Against a Patent Applicant who Fails to Comply with the Disclosure Requirements

(i) If a patent applicant fails to provide the required information at the time of filing (and he/she does not provide the required information even after an opportunity to remedy the insufficiency), what treatment will be eventually given to his/her



application?

- The application will not be further processed.
- The application will be rejected by the Patent Office.
- The application will be deemed as being withdrawn.
- Other (Please specify: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )
- In our country, the Patent Office does not examine whether or not an applicant has provided the required information.

(ii) If it is found, during patent prosecution, that the information disclosed by a patent applicant is false (and he/she does not provide the correct information even after an opportunity to remedy the deficiency), what treatment will be given to his/her application?

- The application will not be further processed.
- The application will be refused by the Patent Office.
- The application will be deemed as being withdrawn.
- Other (Please specify: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )
- In our country, the Patent Office does not examine whether or not the information provided by an applicant is true or not.

(iii) If it is found, after the grant of a patent, that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to the resultant patent?

- The patent will be invalidated.
- The patent right will be transferred to the correct party.
- Restriction(s) will be made to the claim(s) of the patent.
- Other (Please specify: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )

(iv) We heard that, in your country, a criminal penalty and/or civil penalty will be imposed on the applicant when no relevant information is disclosed or when false information is disclosed. What penalties will be imposed in such a case?

(a) Civil penalties

- Applicable legal provisions: Civil Code
- Penalties to be imposed: Compensation for damages

(b) Criminal penalties

- Applicable legal provisions: Penal Code
- Penalties to be imposed: sanction would be imprisonment

(c) Other penalties

- Applicable legal provisions: non applicable

-Penalties to be imposed:\_\_\_\_\_

(v) Are these legal provisions available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the provisions.

URL: www.pj.gob.pe

If not available, how can we obtain these legal provisions?

Answer:\_\_\_\_\_

(vi) If there are any penalties, are they applicable in the same way to a case where insufficiency or falsity is found before the grant of the patent and a case where insufficiency or falsity is found after the grant of the patent?

Yes. In accordance with Article 237 of Decision 486 “Where patents have been applied for or obtained by persons with no right to those patents, or in detriment of other parties also possessing that right, the parties affected may claim those those rights from the competent national authority and request the transfer to them of the applications being processed or the rights granted, or their recognition as coapplicants or coowners of those rights

No\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_)

(vii) Suspension of Penalties

Is there any system that forgives an applicant who fails to satisfy the disclosure requirement from being penalized, if he/she corrects it by making disclosure in a specified period?

Yes

→Please explain the system in detail.

Answer:\_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such a system implemented?

Answer:\_\_\_\_\_

No. Simply, if the applicant corrects the fail by making disclosure in a specific period, the patent application will follow its normal prosecution.

#### Question 6: Access and Benefit Sharing Competent National Authority

Please provide us some information on the INRENA (Instituto Nacional de Recursos Naturales), which is your country’s national authority that authorizes access to genetic resources, by answering the following questions.

(i) Position of the INRENA

Governmental agency decentralized from the Ministry of Agriculture, created by Decree Law 25902 of November 27, 1992 entrusted with carrying out the

necessary actions for the tolerable exploitation of renewable natural resources, guarding the conservation of the supportable measures of the rural environment and wild biodiversity.

[ ] Independent organization

[ ] Other ( \_\_\_\_\_ )

(ii) Please indicate the constitution of the INRENA (internal organizations, No. of staff and their functions) as far as you know.

Name of Internal Organization	No. of Staff	Function
(Managership)	( 2 )	( Chief and Secretary )
(Adviser Office )	( 6 )	( Advisors )
(General Managership )	( 5 )	( Manager, secretary, advisors )
( Communication Office )	( 4 )	( Manager and Publicists )
(Internal Auditorship )	( 2 )	( Manager and secretary )
Other 11 Int. organizations	103	Managers, secretaries, administrators, etc

(ii) Documents to be submitted for authorization and authorization fee

As stated above INRENA is not the authority that authorizes access to genetic resources.

Documents to be submitted: \_\_\_\_\_

Authorization fee: \_\_\_\_\_

(iv) How many days are required from application to authorization?

Answer: \_\_\_\_\_

(v) How many applications does the INRENA process annually?

Answer: \_\_\_\_\_ per year.

(vi) Reasons for refusal to give authorization, and ratio of refused applications

Main reasons for refusal: \_\_\_\_\_

Ratio of refused applications: \_\_\_\_\_

(vii) Legal provisions that govern the INRENA

The name of statute or regulation: Law Decree 25902 \_\_\_\_\_

The relevant provisions: \_\_\_\_\_

Question 7: The Impact on Your Firm's Operation of the System for Disclosure of



could you please ask one or two of your corporate clients to answer our questionnaire attached as Schedule B.

• Questionnaire for Genetic Resource Providers and NGOs

If possible, please ask genetic resource provider(s) and/or NGO(s) that have an interest in disclosure of origin of genetic resource to answer our questionnaire attached as Schedule C.

**Thank you very much for your cooperation.**

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI · JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before August 15, 2005.**

### **3-4 コスタリカ**

#### **(1)産業財産登記所**

##### **Questionnaire to Costa Rica**

I-In Costa Rica, **Article 80 of Costa Rican Biodiversity Law No.7788** provides:

“Both the National Seed Office and the Registers of Intellectual and Industrial Property are obliged to consult with the Technical Office of the Commission before granting protection of intellectual or industrial property to innovations involving components of biodiversity.

They must always provide the certificate of origin issued by the Technical Office of the Commission and the prior informed consent.

Justified opposition from the Technical Office will prohibit registration of a patent or protection of the innovation.”

A. Is “The Registers of Intellectual and Industrial Property” so-called **Patent Office**?

It is important to mention, that the Costarican Biodiversity Law mentions both -the Registry of Intellectual Property, and the Registry of Industrial Property, as if they were two entities. In practice it is called the National Registry of Industrial Property. Inside, and one of its offices is the Patent Office. For the effects of this law, the Patent Office would be the responsible to consult the Technical Office.

B. How does “The Registers of Intellectual and Industrial Property” identify whether the innovation is considered as one involves components of biodiversity from Costa Rica or not?

The National Registry of Industrial Property can not identify whether the innovation is considered as one involving components of biodiversity from Costa Rica, because it’s examiners are lawyers. Therefore, the identification of biodiversity components is done by technical and professional experts of different fields that carry out their expert opinions.

The expert opinions are paid by the patent petitioner.

C. Does “components of biodiversity” include “derivative of components of biodiversity”? In that case, What is the definition of “derivative”?

There’s no international agreement which defines the concept of derivative components of biodiversity.

In our biodiversity national legislation we cannot find this concept either.

A possible definition could be “ *a product that is generated by the use of genes or by the use of biochemical components of some biodiversity elements such as plants, animals or microorganisms.*”

D. Would such a system be burdensome for “The Registers of Intellectual and

Industrial Property”?

E. If the Technical Office of the Commission have **not issued the certificate of origin** and the **prior informed consent, what treatment** will be eventually given to his/her patent application?

The application will **not be further processed**.

The application will be **rejected** by the Patent Office.

The application will be deemed as being **withdrawn**.

Other (Please specify: \_\_\_\_\_)

II. In Brazil,

Patent applicants are **obliged** to specify the **origin of the genetic material** under the Provisional Measure, and the delegations of Brazil, Costa Rica and other countries are insisting that disclosure of origin of genetic resources should be established as an international regime within patent system.

What do you think is the best system for avoiding biopiracy?

-

**-PROVISIONAL MEASURE No. 2.186-16 OF AUGUST 23, 2001 in Brazil**

Article 31.

The grant of industrial property rights by the competent bodies for a process or product obtained using samples of components of the genetic heritage is contingent



on the observance of this Provisional Measure, the **applicant being obliged to specify the origin of the genetic material** and the associated traditional knowledge, as the case may be.

### III-Article 17 of Costa Rican Biodiversity Law No.7788

A. You instructed me the information of the Technical Office's Organization below.

Article 17 of Costa Rican Biodiversity Law provides "The functions of the Technical Office will be : To negotiate, approve, reject and control applications for access to biodiversity resources."

How many applications does Technical Office "approve" and "reject" annually?

During 2005 they received 23 applications. It is important to emphasize that none of them have been sent by the Patent Office.

Name of Internal Organization	No. of Staff	Function
( Executive Director )	( 1 )	( Direction and execution of all plan of actions)
( Legal Advisor )	( 1 )	( Counseling of all legal aspects )
( Business Administrator )	( 1 )	(Management of all internal affairs )
( Secretary )	( 1 )	( Coordination of appointments )

B. Decree N° 31514-MINAE, provides "the Technical Office will have a maximal term of 30 natural days to resolve the application".

Actually how many days does the Technical Office take to resolve the application?

In most cases it takes no more than a week, never more than 30 natural days.

What does “natural days” mean?

The term includes labor days, as well as weekends and holidays.

**Decree N° 31514-MINAE -**

**The President of the Republic And the Minister of the Environment and Energy**

**Article 10. Terms for approval of applications**

Once the interested party submits the requirements pointed out in article 9, according to the type of permit applied for, the Technical Office will concede the interested party a maximum of 10 workdays to submit the omitted requirements or documents to process the application.

Once the interested party submits the omitted requirements and documents, or in case that an omission has not been indicated, the Technical Office will have a maximal term of 30 natural days to resolve the application.

If the omitted documents are not submitted by the stipulated deadline, the Technical Office will cancel the application.

IV. What organization participates in meetings of WIPO, TRIPS, and so on ?

Does that delegation share the same view with Costa Rican Patent Office?

Costa Rica has a one and only –official- point of view.

Generally our diplomatic corps, supported by technicians of our office, in the case of WIPO; and of the Ministry of Commerce, in the case of the TRIPS council.

V. If Costa Rica introduced a system that requires patent applicants to disclose origin of genetic resources,

A. Please give your opinion on consistency between the **patent protection system** and the **system for disclosure of origin** of genetic resources from a **legal viewpoint**.

-There is an opinion to consider that the concept of disclosure requirement of origin of genetic resources does not harmonize with the principle of patent system stating that “an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention **to be carried out by a person skilled in the art** ( Article 29 in TRIPS)”.

A.) Some countries around the world consider that it's absolutely necessary to reform the TRIPS, for the purpose of including some articles to regulate the patent system in order to require patent applicants to disclose origin of genetic resources (source and country of origin) in their patent applications. These countries have the opinion of reform is indispensable because the TRIPS doesn't regulate at all, the ways to protect the national genetic resources, and neither guarantee a just distribution of their derivative benefits, in the cases of patent applications connected with these kind of biodiversity elements.

We think that although some absences of TRIPS concerning protection of genetic resources related with patent applications; the disclosure system and the patent articles of TRIPS are not totally incompatibles, because on the text (article 29) is stated that the Members will be able to require the necessary information about the patent application, and the requirement to disclose origin of genetic resources,

could be considered as a kind of this “necessary information”.

Moreover, the countries that are simultaneously members of TRIPS and The Convention on Biological Diversity, have more reasons to affirm that is legal to apply the “Disclosure System” because there’s no impediment in article 16 of The Convention on Biological Diversity, for the Convention purposes, that are related with biodiversity protection.

To summarize , we have a high opinion about the system for disclosure of origin of genetic resources and this opinion is shared with the Technical Commission Office, and under a legal point of view, this system isn't totally incompatible with TRIPS. It seems that the best solution is including that system on TRIPS, to avoid different interpretations about the topic and harmonize the requirements for patent applications between Members of TRIPS.

Besides that, there isn't contradiction between Costa Rican legislation and the “Disclosure System”, because The Costa Rican Invention Patents, Industrial Designs and Utility Models Law, N° 6867 does not make any reference about genetic resources and the ways of protect them; but the Biodiversity Law, N° 7788 and the N° 31514-MINAE Decree states enough rules that must be applied by the National Registry of Industrial Property, and all these rules harmonize with Disclosure System.

B. In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in their patent application?

**B.)** The application of “Disclosure System” (in addition to the obligation of obtaining authorization for access to genetic resources) is an excellent way to contribute with the prevention of crimes connected with biopiracy, because it allows the national authority to have access to the source of the genetic materials

related with inventions that claim to be protected by a patent concession.

The Costa Rican Biodiversity Law, N° 7788 (articles 79 and 80), and the 25 article of N° 31514-MINAE Decree states that the National Registry of Industrial Property must work in coordination with the Technical Office of The Commission for Biodiversity Management, that is part of the Ministry of the Environment and Energy, in order to verify that the patent applicants have been authorized to access genetic resources, and for this reason, the Patent Office can also require patent applicants the “Origin Certificate”, document that specifies the content of the permission to access genetic resources emitted by Technical Office.

In addition, the application of Disclosure System is a complementary measure to avoid the biopiracy that is supported for article 9.)3.) j.) of N° 31514 MINAE Decree. It establishes that one of the requirements to obtain permission to access genetic resources is just that the interested person compromises to disclose the origin of that resources in any publication, procedure or another later use. Consequently, the patent applicant must disclose origin of genetic resources because the patent concession by the National Registry of Industrial Property could be considered one of the “procedures” that the Decree refers to. As a result, we consider that there is enough legal reasons to apply the “Disclosure System” as an appropriate way to minimize biopiracy in Costa Rica.

Finally, in the case of the Patent Cooperation Treaty (PCT), because PCT allows Members to require that applicant supply evidence in respect of any substantive condition of patentability prescribed by such law (Article 27.6) and in Rule 51 bis 1.) a.) ii.) it states that one of the certain national requirements allowed is any document relating to the applicant’s entitlement to request the patent register. Therefore, these norms allow us to require from the patent applicants, not only the authorization for access to genetic resources, but also disclose origin of genetic resources, as a way to analyze if the National Registry of Industrial Property can give patent concessions - in each particular case- when the inventions are connected with biodiversity elements (including genetic resources).

VI- Would you provide us a copy of patent specification which is applied to Article 80 of Costa Rican Biodiversity Law No.7788 for our study?

There are two patent applications under technical consideration in this moment that contain biodiversity components:

- 1) A strain of Bacillus Pumillus for controlling plant diseases. International Publication Number WO 00/58442, International Application Number PCT/US00/07454.
- 2) Improved insecticidal , bacteria, and methods for making and using them. International Publication Number WO 02/13306 A 2, International Application Number PCT/US01/ 25543.

## Questionnaire for Costa Rica

June 8, 2005  
AIPPI · JAPAN

Preparatory Question: Does Costa Rica Have a System That Requires Patent Applicants to Disclose the Origin of Genetic Resources at the Time of Filing an Application? (We understand that Article 80 of the Costa Rican Biodiversity Law No.7788, which is a provision related to patents involving genetic resources, does not obligate patent applicants to disclose the origin of genetic resources.)

- Yes  
 Such a system is now under development.  
 No

- If your answer to the above question is “yes,” please go to Question 1.
- If your answer to the above question is “under development,” please go to Question 1 and answer the following questions to the best of your knowledge.
- If your answer to the above question is “no,” please go to Question 6.

(for your reference)

**Article 80 of Costa Rican Biodiversity Law No.7788**

“Both the National Seed Office and the Registers of Intellectual and Industrial Property are obliged to consult with the Technical Office of the Commission before granting protection of intellectual or industrial property to innovations involving components of biodiversity. They must always provide the certificate of origin issued by the Technical Office of the Commission and the prior informed consent. Justified opposition from the Technical Office will prohibit registration of a patent or protection of the innovation.”

Question 1: Governing Law for Requiring Patent Applicants to Disclose Origin of Genetic Resources

(i) Name of the law (or bill) and the relevant provision

The name of (draft) statute or regulation: \_\_\_\_\_

(Draft of ) The relevant provision(s): \_\_\_\_\_

(ii) Is the above-mentioned law (or bill) available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the Law.

URL: \_\_\_\_\_

If not available, how can we obtain the law?

Answer: \_\_\_\_\_

Question 2: The Inventions for which Disclosure of Origin of Genetic Resources are Required

Even when an applicant obtains the genetic resource before the CBD becomes effective, he/she is still required to disclose its origin?

Yes

No

Question 3: Information on Origin of Genetic Resources that Should be Disclosed at the Time of Filing a Patent Application

(i) Is the mere disclosure of country name(s) regarded as sufficient disclosure?

Yes

No

→ What is required to be disclosed in addition to country name(s)?

Answer: \_\_\_\_\_

(ii) Is it a requirement to disclose the country name of origin, in addition to the country providing the genetic resources?

Yes

No

(iii) Is it permissible to use the description “unknown,” if the applicant cannot identify such information?

Yes

No

→ What is required of the applicant in such a case?

Answer: \_\_\_\_\_

(iv) Is there any statute or regulation that governs the above-mentioned aspect? If any, please indicate the name of the statute or regulation and the relevant provision(s).

The name of statute or regulation: \_\_\_\_\_



The relevant provision(s): \_\_\_\_\_

Question 4: Other Information Required to be Disclosed (Documents Required to be Attached, etc.)

Is any other information required to be disclosed in addition to the information referred to in the answers to Q3?

Yes

→What information is required to be attached?

Answer: \_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such information required?

Answer: \_\_\_\_\_

No

Question 5: Dispositions or Penalties Against a Patent Applicant who Fails to Comply with the Disclosure Requirements

(i) If a patent applicant fails to provide the required information at the time of filing (and he/she does not provide the required information even after an opportunity to remedy the insufficiency), what treatment will be eventually given to his/her application?

The application will not be further processed.

The application will be rejected by the Patent Office.

The application will be deemed as being withdrawn.

Other (Please specify: \_\_\_\_\_ )

In our country, the Patent Office does not examine whether or not an applicant has provided the required information.

(ii) If it is found, during patent prosecution, that the information disclosed by a patent applicant is false (and he/she does not provide the correct information even after an opportunity to remedy the deficiency), what treatment will be given to his/her application?

The application will not be further processed.

The application will be refused by the Patent Office.

The application will be deemed as being withdrawn.

Other (Please specify: \_\_\_\_\_ )

In our country, the Patent Office does not examine whether or not the

information provided by an applicant is true or not.

(iii) If it is found, after the grant of a patent, that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to the resultant patent?

- The patent will be invalidated.
- The patent right will be transferred to the correct party.
- Restriction(s) will be made to the claim(s) of the patent.
- Other (Please specify: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )

(iv) We heard that, in your country, a criminal penalty and/or civil penalty will be imposed on the applicant when no relevant information is disclosed or when false information is disclosed. What penalties will be imposed in such a case?

(a) Civil penalties

- Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_
- Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(b) Criminal penalties

- Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_
- Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(c) Other penalties

- Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_
- Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(v) Are these legal provisions available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the provisions.

URL: \_\_\_\_\_

If not available, how can we obtain these legal provisions?

Answer: \_\_\_\_\_

(vi) If there are any penalties, are they applicable in the same way to a case where insufficiency or falsity is found before the grant of the patent and a case where insufficiency or falsity is found after the grant of the patent?

- Yes
- No (Please specify: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )

(vii) Suspension of Penalties

Is there any system that forgives an applicant who fails to satisfy the disclosure requirement from being penalized, if he/she corrects it by making disclosure in a specified period?

- Yes

→Please explain the system in detail.

Answer: \_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such a system implemented?

Answer: \_\_\_\_\_

[ ] No

Question 6: Access and Benefit Sharing Competent National Authority

Please provide us some information on the Technical Office of CONAGEBIO, which is your country’s national authority that authorizes access to genetic resources, by answering the following questions.

(i) Position of the Technical Office of CONAGEBIO

[ ] Governmental agency

[ ] Independent organization

[X ] Other (Please Specify: Legal identity as a decentralised organ of the Ministry of Environment and Energy)

(ii) Please indicate the constitution of the Technical Office of CONAGEBIO (internal organizations, No. of staff and their functions) as far as you know.

Name of Internal Organization	No. of Staff	Function
( Executive Director )	( 1 )	( Direction and execution of all plan of actions )
( Legal Advisor )	( 1 )	( Counseling of all legal aspects )
( Business Administrator )	( 1 )	( Management of all internal affairs )
( Secretary )	( 1 )	( Coordination of appointments )
( )	( )	( )

(iii) Documents to be submitted for authorization and authorization fee

Documents to be submitted: Application Form, Technical Guidelines, Prior informed consent and mutually agreed conditions, according to article 9 of Decree N° 31514-MINAE which is attached to this questionnaire.

Authorization fee: Not established yet

(iv) How many days are required from application to authorization?

Answer: 30 natural days

(v) How many applications does the Technical Office of CONAGEBIO process

annually?

Answer: 10 per year.

(vi) Reasons for refusal to give authorization, and ratio of refused applications

Main reasons for refusal: There has not been a refused application

Ratio of refused applications: \_\_\_\_\_

(vii) Legal provisions that govern the above mentioned aspects

The name of statute or regulation: Biodiversity Agreement, Decree N° 31514-MINAE and Biodiversity Law.

The relevant provisions: \_\_\_\_\_

Question 7: The Impact on Your Firm Operation of the System for Disclosure of Origin of Genetic Resources and Your Firm's Opinion (Please answer **only if** Costa Rica has already introduced a system that requires patent applicants to disclose origin of genetic resources)

(i) Please inform us of the following information on patent application that your firm has been involved with.

- The annual number of patent applications that disclose the origin of genetic resources: \_\_\_\_\_

- The ratio of such applications to the total number of applications: \_\_\_\_\_

(ii) Has any change occurred to your firm's operations due to the introduction of the system for disclosure of origin of genetic resources?

Increased number of staff (Reason: \_\_\_\_\_)

Increased working hours (Reason: \_\_\_\_\_)

Increased days required for preparation of filing a patent application  
(Reason: \_\_\_\_\_)

Increased profits (Reason: \_\_\_\_\_)

Decreased profits (Reason: \_\_\_\_\_)

Other changes (Please specify: \_\_\_\_\_)

No significant changes

(iii) Please give your opinion on consistency between the patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources from a legal viewpoint.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(iv) In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it

is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in their patent application?

---

---

• Questionnaire for the Patent Office

If Costa Rica has a system that requires patent applicants to disclose origin of genetic resources, please ask your country's Patent Office to answer our questionnaire attached as Schedule A.

• Questionnaire for Your Corporate Clients

Irrespective of whether Costa Rica has already introduced the disclosure system, please ask one or two of your corporate clients to answer our questionnaire attached as Schedule B.

• Questionnaire for Genetic Resource Providers and NGOs

If possible, please ask genetic resource provider(s) and/or NGO(s) that have an interest in disclosure of origin of genetic resource to answer our questionnaire attached as Schedule C.

**Thank you very much for your cooperation.**

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI · JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before August 15, 2005.**

(3) コスタリカ企業

<Schedule B for Costa Rica >

**Questionnaire  
on  
Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN  
<http://www.aippi.or.jp/>  
<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from private corporations and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before August 15, 2005.**

Question 1: Name and Business Category of Your Company (This question is NOT mandatory)

Name of your company: (Not allowed to give the name of the company)

Business category: \_\_\_\_\_

Question 2: Your Opinion About a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications

We are in favor of the system.

(Reason: It can bring many opportunities to develop new researches, especially in our country in which there are many investigations)

We oppose the System.

(Reason: \_\_\_\_\_)

Question 3: Do You Feel the Burden on Your Company Has Increased Due to the

Introduction of the System?

- We do not feel that the burden has increased.
- We have had to begin controlling origins of various genetic resources separately for every relevant invention. It has become burdensome to us.
- We have not been able to identify origins of some genetic resources we had previously obtained.
- Other (Please Specify: Due to the fact that there is no system, this question can not be answered.)

Question 4: Changes That Have Occurred to Your Company's Operation/Practice

What changes have occurred to your company's operation or practice? (For example, "we now (or will) make it an absolute rule to confirm origins of all genetic resources we obtain.")

Answer: We will make it an absolute rule to confirm origins of all genetic resources if there is a system approved

Question 5: Do You Think a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

- Yes
- No
- We are unable to determine at this stage.

**Thank you very much for your cooperation.**

(4) コスタリカ NGO

<Schedule C for Costa Rica >

**Questionnaire  
on  
Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN  
<http://www.aippi.or.jp/>  
<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from genetic resource providers and NGOs and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before August 15, 2005.**

Question 1: About Your Entity

(i) Name of your entity: (Not allowed to provide the name of the entity) \_\_\_\_\_  
(This question is NOT mandatory)

(ii) Is your entity a genetic resource provider?

[ ] Yes

→ What genetic resources does your entity mainly control?

Answer: \_\_\_\_\_

[X] No

Question 2: What Level of Disclosure Do You Think Should be Required at the Time of Filing a Patent Application?



- It is sufficient if the country name is disclosed.
- Disclosing only the country name is not enough. More specific disclosure (e.g. name of the provider) is required.
- In addition to origin, the access agreement should also be disclosed.
- Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)

Question 3: About the Information on Origin of Genetic Resources Disclosed in Other Party's Patents

- We monitor information on origin of genetic resources every time a new patent is issued.
- Sometimes, we monitor such information.
- We only occasionally monitor such information.
- Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)

Question 4: Do You Think a System That Requires Disclosure of the Origins of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

- Yes
- No
- We are unable to determine at this stage.

Question 5: Has Your Entity Prepared Leaflets, Manuals or Guidelines (Including Q&A Type Leaflets) in Order to Explain the System?

- Yes →If so, could you please provide us with a copy for our reference?
- No

**Thank you very much for your cooperation.**

### 3-5 ノルウェー

#### (1)ノルウェーの研究者

## Questionnaire for Norway

Aug 31, 2005  
AIPPI · JAPAN

In your country, a patent applicant for an invention involving a genetic resource is required to disclose the origin of the genetic resource at the time of filing the application. We would like to ask you to provide us with the details of this requirement by answering the following questions.

#### Question 1: The Inventions for which Disclosure of Origin of Genetic Resources are Required

(i) What is the specific mean of the provision in Section 8b of Norwegian Patent Act “If an invention concerns or uses biological material,”? Does it include “If an invention concerns or uses derivative of biological material”?

Sec. 8 b) provides that the disclosure obligations apply even “where the inventor has altered the structure of the received material.” Accordingly, the link is sufficient not only for material in the form it was collected by the inventor, but also for material in isolated, purified or modified form, for instance if genetic material of different origin has been inserted into it

(ii) Are the inventions for which disclosure of origin of genetic resources is required under Section 8b of the Norwegian Patent Act identical to those referred to in the EC’s Proposal to WIPO dated December 16, 2004? If not, what is the difference?

Yes

No (There are differences at least in the wordings – “biological material”/”genetic resource”, and in the requirements for linkage between the material and the invention)

(iii) Even when an applicant obtains the genetic resources before the CBD becomes effective, he/she is still required to disclose its origin?

Yes

No

(for your reference)

**Section 8b of the Norwegian Patent Act (only the relevant portion)**

“If an invention concerns or uses biological material, the patent application shall include information on the country from which the inventor collected or received the material (the providing country).”

**The inventions referred to in the EC’s Proposal to WIPO dated December 16, 2004 on page 3**

([http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european\\_community.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf))

- “the invention must be ‘directly based on’ the specific genetic resources.”
- “the invention must make immediate use of the genetic resource, that is, depend on the specific properties of this resource.”

Question 2: Information on Origin of Genetic Resources that Should be Disclosed at the Time of Filing a Patent Application

What is the meaning of “information on the country” in Section 8b of the Norwegian Patent Act?

(i) Is the mere disclosure of country name(s) regarded as being sufficient?

\* ] Yes, most probably

] No

→ What is required to be included?

Answer:

(ii) Is there any statute or regulation other than the Patent Act that governs the above-mentioned aspect? If any, please indicate the name of the statute or regulation and the relevant provision(s). No

The name of statute or regulation:

The relevant provision(s):

Question 3: Other Information Required to be Disclosed and Documents Required to be Attached (e.g. Document Evidencing, Prior Informed Consent, etc.)

Section 8b of the Norwegian Patent Act provides “If the national law in the providing country and the country of origin requires that access to biological material shall be subject to prior consent, the application shall state whether such consent has been obtained.” Is there anything that should be disclosed in addition to the “prior consent”?

] Yes

→What information is required to be disclosed?

Answer:

→ Under what legal provision(s) is such information required?

Answer:

[ \* ] No

Question 4: The Ratio of Patent Applications That Disclose Origin of Genetic Resources to the Total Number of Applications

How many patent applications disclose origin of genetic resources? Please indicate the ratio of such applications to the total number of applications.

Answer: To my knowledge, no such applications have yet been filed with the Patent Office – Sec. 8 b) does not apply to PCT-applications, cf. Sec. 33 subsection two first sentence of the Patents Act

Question 5: Examination on the Disclosure of Origin

In The Norwegian Patent Office, are examinations on the disclosure of origin of genetic resources conducted?

[ ] Only formality examinations are conducted.

[ ] Substantive examinations are conducted.

[ \* ] No examinations are conducted.

If The Norwegian Patent Office has established examination guidelines on this matter, please send them with the answers to this questionnaire.

Question 6: Dispositions or Penalties Against a Patent Applicant who Fails to Comply with the Disclosure Requirements

(i) If a patent applicant fails to provide the required information at the time of filing (and he/she does not provide the required information even after an opportunity to remedy the insufficiency), what treatment will be eventually given to his/her application?

[ ] The application will not be further processed.

[ ] The application will be rejected by the Patent Office.

[ ] The application will be deemed as being withdrawn.

[ ] Other (Please specify:

\_\_\_\_\_)

[ \* ] In our country, the Patent Office does not examine whether or not an applicant has provided the required information.

(ii) If it is found, during patent prosecution, that the information disclosed by a patent

applicant is false (and he/she does not provide the correct information even after an opportunity to remedy the deficiency), what treatment will be given to his/her application?

- The application will not be further processed.
- The application will be refused by the Patent Office.
- The application will be deemed as being withdrawn.
- Other (Please specify:

\_\_\_\_\_)

- In our country, the Patent Office does not examine whether or not the information provided by an applicant is true or not.

(iii) If it is found, after the grant of a patent, that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to the resultant patent?

- The patent will be invalidated.
- The patent right will be transferred to the correct party.
- Restriction(s) will be made to the claim(s) of the patent.
- Other (Please specify: No effects of the false information as such upon the validity or enforceability of granted patent rights are envisaged.

(iv) We heard that, in your country, an applicant who fails to disclose relevant information or discloses false information will be penalized by Section 166 of the General Civil Penal Code. Is this provision applicable in the same way to a case where insufficiency or falsity is found before the grant of the patent and a case where insufficiency or falsity is found after the grant of the patent?

- Yes
- No (Please specify: \_\_\_\_\_)

(v) Is Section 166 of the General Civil Penal Code available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the provision.

URL: Unofficial English translation available at  
<http://www.ub.uio.no/ujur/ulovdata/lov-19020522-010-eng.pdf>

If not available, how can we obtain it.

Answer:

(vi) Suspension of Penalties

Is there any system that forgives an applicant who fails to satisfy the disclosure requirement from being penalized, if he/she corrects it by making disclosure in a specified period?

- Yes

→Please explain the system in detail.

Answer:

→ Under what legal provision(s) is such a system implemented?

Answer:

[ \* ] No

Question 7: Access and Benefit Sharing Competent National Authority

Does your country have a national authority that authorizes access to genetic resources?

[ ] Yes → Please answer the following questions (i)-(viii) and Question 6.

[ \* ] No → Please go to Question 6. BUT: Such a system will be established in the future by a new Act in process, implementing the CBD.

(i) Name of the Authority:

(ii) Position of the Authority

[ ] Governmental agency

[ ] Independent organization

[ ] Other (\_\_\_\_\_)

(iii) Please indicate the constitution of the Authority (internal organizations, No. of staff and their functions) as far as you know.

Name of Internal Organization	No. of Staff	Function
( )	( )	( )
( )	( )	( )
( )	( )	( )
( )	( )	( )
( )	( )	( )

(vi) Documents to be submitted for authorization and authorization fee

Documents to be submitted:

Authorization fee:

(v) How many days are required from application to authorization?

Answer:

(vi) How many applications does the Authority process annually?

Answer: \_\_\_\_\_ per year.

(vii) Reasons for refusal to give authorization, and ratio of refused applications

Main reasons for refusal:

Ratio of refused applications:

(viii) Legal provisions that govern the Authority

The name of statute or regulation:

The relevant provisions:

Question 8: Your Opinion on the System for Disclosure of Origin of Genetic Resources

(i) Please give your opinion on consistency between the patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources from a legal viewpoint.

Since the Norwegian provision by its penal sanctioning can efficiently enhance transparency regarding the utilization of genetic resources, while at the same time not impairing the legal certainty of patent rights, I think it represents a balanced solution between the different interests.

(ii) In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in their patent application?

Yes, as otherwise it will be difficult to detect whether access regimes are being complied with when genetic resources are commercialized abroad.

**Thank you very much for your cooperation.**

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510).**

### 3-6 デンマーク

#### (1)デンマーク特許庁

<Schedule A for Denmark >

## Questionnaire on Disclosure of Origin of Genetic Resources

AIPPI JAPAN

<http://www.aippi.or.jp/>

<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from the Patent Offices that have already introduced the system and to use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before July 31, 2005.**

#### Question 1: Consistency between the Patent Protection System and the System for Disclosure of Origin of Genetic Resources — From a Legal Viewpoint

What was the rationale that existed behind the introduction by your Office of the system that requires patent applicants to disclose origin of genetic resources when filing a patent application? In your country, does there have been any controversy over consistency between the traditional patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources?

Answer: *The introduction of the provision regarding disclosure of origin of genetic resources in the Danish Patents Act is based on DIRECTIVE 98/44/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions*



Question 2: Inventions for Which Patent Applicants Are Required to Disclose Origin of Genetic Resources

Is there any legal provision, guidelines or other regulations that specify in what cases patent applicants will be required to disclose origin of genetic resources?

*[v ] Yes (Please specify: Order nr.. 6 of 6. January 2003 on patents and supplementary protection certificates, article 3, para 4. – which is based on point 27 of the aforementioned directive*

No

Question 3: The Ratio of Patent Applications That Disclose Origin of Genetic Resources to the Total Number of Applications

How many patent applications disclose origin of genetic resources? Please indicate the ratio of such applications to the total number of applications.

Answer: approximately ***The DKPTO does not have an exact number, but the ratio is very low%***

Question 4: Examination on the Disclosure of Origin

In your Office, are examinations on the disclosure of origin of genetic resources conducted?

Only formality examinations are conducted.

Substantive examinations are conducted.

No examinations are conducted.

If your Office has established examination guidelines on this matter, please send them with the answers to this questionnaire.

Question 5: The Ratio of Patent Applications That Fail to Satisfy the Disclosure Requirement

Of the total number of patent applications that are required to disclose origin of genetic resources, what percentage of applications fail to comply with the requirement?

Answer: approximately \_\_\_\_\_ ***0*** %

Question 6: What Benefits Have Been Gained by the Introduction of the Requirement to Disclose Origin of Genetic Resources?

Prevention of biopiracy

Prevention of bad patents

Promotion of prior informed consent (PIC) and/or access and benefit sharing (ABS)

Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)

No substantial benefit

***DKPTO is unable to answer this question***

Question 7: Are There Any Problems That Have Occurred Due to the Introduction of the Requirement to Disclose Origin of Genetic Resources?

Increased workloads in patent examinations

Difficulty in determining whether the invention at hand is one for which the disclosure is required?

Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)

***No substantial problem***

**Thank you very much for your cooperation.**

## Questionnaire for Denmark

June 8, 2005  
AIPPI JAPAN

We heard that, in Denmark, a patent applicant for an invention involving a genetic resource is required to disclose the origin of the genetic resource at the time of filing. We would like to ask you to inform us of the details of this requirement by answering the following questions.

### Question 1: The Inventions for which Disclosure of the Origin of Genetic Resources are Required

(i) Are the inventions for which disclosure of origin of genetic resources is required under Danish Patent Act (i.e. “the invention [that] concerns or makes use of biological material”) identical to those referred to in the EC’s Proposal to WIPO dated December 16, 2004? If not, what is the difference?

Yes

No (The difference is \_\_\_\_\_ )

(for your reference)

**The inventions referred to in the EC’s Proposal to WIPO dated December 16, 2004 on page 3**  
([http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european\\_community.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf))

- “the invention must be ‘directly based on’ the specific genetic resources.”
- “the invention must make immediate use of the genetic resource, that is, depend on the specific properties of this resource.”

(ii) Even when an applicant obtains the genetic resource before the CBD becomes effective, he/she is still required to disclose its origin?

Yes

No

(iii) Is the Danish Patent Act available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the Act.

URL: The latest consolidation seems not to be available in English

If not available, how can we obtain the Danish Patent Act?

Answer: The latest consolidation seems not to be available in English

The provisions are not found in the Act, but in the administrative order

Question 2: Information on Origin of Genetic Resources that Should be Disclosed at the Time of Filing a Patent Application

What information on origin of genetic resources is required to be disclosed?  
geographical origin

(i) Is the mere disclosure of country name(s) regarded as sufficient disclosure?

Yes

No

→ What is required to be disclosed in addition to country name(s)?

Answer: We have never been asked to give such information so we do not know whether indication the geographical origin would suffice, but it seems so according to the wording of the relevant provision in Section 3(4) of the Danish Order relating to patents and supplementary protection certificates.

(ii) Is it a requirement to disclose the country name of origin, in addition to the country providing the genetic resource? We would interpret the requirement to give information on the “geographic origin of the material as the country name of origin.

Yes

No

(iii) Is there any statute or regulation that governs the above-mentioned aspect? If any, please indicate the name of the statute or regulation and the relevant provision(s).

The name of statute or regulation: Order relating to patents and supplementary protection certificates

The relevant provision(s): Section 3(4)

Question 3: Other Information Required to be Disclosed (Documents Required to be Attached, etc.)

Is any other information required to be disclosed in addition to the information referred to in the answers to Q2?

Yes

→ What information is required to be attached?

Answer: \_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such information required?

Answer: \_\_\_\_\_

No

Question 4: Dispositions or Penalties Against a Patent Applicant who Fails to Comply with the Disclosure Requirements

(i) If a patent applicant fails to provide the required information at the time of filing (and he/she does not provide the required information even after an opportunity to remedy the insufficiency), what treatment will be eventually given to his/her application?

The application will not be further processed.

The application will be rejected by the Patent Office.

The application will be deemed as being withdrawn.

Other (Please specify: The application will probably be approved notwithstanding the omission to mention the origin of the genetic resource, and it will be left to a third party to file an opposition or a request for re-examination of the patent.

\_\_\_\_\_ )  
 In our country, the Patent Office does not examine whether or not an applicant has provided the required information.

(ii) If it is found, during patent prosecution, that the information disclosed by a patent applicant is false (and he/she does not provide the correct information even after an opportunity to remedy the deficiency), what treatment will be given to his/her application?

The application will not be further processed.

The application will be refused by the Patent Office.

The application will be deemed as being withdrawn.

Other (Please specify: If the indication is false, the applicant may be brought to court, but we have no knowledge of such disputes.

\_\_\_\_\_ )  
 In our country, the Patent Office does not examine whether or not the information provided by an applicant is true or not.

(iii) If it is found, after the grant of a patent, that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to the resultant patent?

The patent will be invalidated.

The patent right will be transferred to the correct party.

Restriction(s) will be made to the claim(s) of the patent.

[ x ] Other (Please specify: It will be possible for any third party to institute proceedings regarding the validity, but we have no knowledge of such cases.)

(iv) We heard that, in your country, a criminal penalty and/or civil penalty will be imposed on the applicant when no relevant information is disclosed or when false information is disclosed. What penalties will be imposed in such a case?

(a) Civil penalties

-Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(b) Criminal penalties

-Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(c) Other penalties

-Applicable legal provisions: \_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: \_\_\_\_\_

(v) Are these legal provisions available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the provisions.

URL: \_\_\_\_\_

If not available, how can we obtain these legal provisions?

Answer: The Danish Criminal Code contains a general provision regarding fraud in Section 279, but we have never heard that this has been invoked in cases regarding patents, but, in principle, it might be possible.

(vi) If there are any penalties, are they applicable in the same way to a case where insufficiency or falsity is found before the grant of the patent and a case where insufficiency or falsity is found after the grant of the patent?

[ x ] Yes

[ ] No (Please specify: \_\_\_\_\_)

(vii) Suspension of Penalties

Is there any system that forgives an applicant who fails to satisfy the disclosure requirement from being penalized, if he/she corrects it by making disclosure in a specified period?

[ ] Yes

→ Please explain the system in detail.

Answer: \_\_\_\_\_

→ Under what legal provision(s) is such a system implemented?

Answer: \_\_\_\_\_

No

Question 5: Access and Benefit Sharing Competent National Authority

Does your country have a national authority that authorizes access to genetic resources?

Yes → Please answer the following questions (i)-(viii) and Question 6.

No → Please go to Question 6.

(i) Name of the Authority: \_\_\_\_\_

(ii) Position of the Authority

Governmental agency

Independent organization

Other ( \_\_\_\_\_ )

(iii) Please indicate the constitution of the Authority (internal organizations, No. of staff and their functions) as far as you know.

Name of Internal Organization	No. of Staff	Function
( _____ )	( _____ )	( _____ )
( _____ )	( _____ )	( _____ )
( _____ )	( _____ )	( _____ )
( _____ )	( _____ )	( _____ )
( _____ )	( _____ )	( _____ )

(vi) Documents to be submitted for authorization and authorization fee

Documents to be submitted: \_\_\_\_\_

Authorization fee: \_\_\_\_\_

(v) How many days are required from application to authorization?

Answer: \_\_\_\_\_

(vi) How many applications does the Authority process annually?

Answer: \_\_\_\_\_ per year.

(vii) Reasons for refusal to give authorization, and ratio of refused applications

Main reasons for refusal: \_\_\_\_\_

Ratio of refused applications: \_\_\_\_\_

(viii) Legal provisions that govern the Authority

The name of statute or regulation: \_\_\_\_\_

The relevant provisions: \_\_\_\_\_

Question 6: The Impact on Your Firm Operation of the System for Disclosure of Origin of Genetic Resources and Your Firm's Opinion

(i) Please inform us of the following information on patent application that your firm has been involved with.

- The annual number of patent applications that disclose the origin of genetic resources: not very many (probably, below 5 and not exceeding 10) \_\_\_\_\_
- The ratio of such applications to the total number of applications: Nearly all patents for Denmark involving genetic resources are obtained through the European route, i.e. the examination has been made by the European Patent Office.

(ii) Has any change occurred to your firm's operations due to the introduction of the system for disclosure of origin of genetic resources?

- Increased number of staff (Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased working hours (Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased days required for preparation of filing a patent application (Reason: \_\_\_\_\_)
- Increased profits (Reason: \_\_\_\_\_)
- Decreased profits (Reason: \_\_\_\_\_)
- Other changes (Please specify: \_\_\_\_\_)
- No significant changes

(iii) Please give your opinion on consistency between the patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources from a legal viewpoint.

We find that it is in contrast to the legitimate rights of the applicant and public policy to make information on the origin of genetic resources a condition for obtaining patent protection, and in Denmark the applicant is only requested to give the information, but if he does not give the information, the application will not be refused, and a patent may be granted by the Danish Patent and Trademark Office. It remains to be seen what would be the outcome of an administrative re-examination or a Danish court case if the validity of the patent is challenged by a third party. In our opinion, it should not be possible to have the patent deemed invalid since the request for disclosure of origin is not found in the Danish Patents Act, but only in the administrative order.

(iv) In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in



their patent application?

Sometimes, it is very difficult for the applicant to obtain information on the origin of the genetic resources he has used in connection with the development of the medicine etc. covered by the patent application, and we think that ethical questions should not be solved by patent law, but by multilateral conventions protecting the genetic resources and the traditional knowledge of people in development countries.\_\_\_\_

• Questionnaire for the Patent Office

Please ask your country's Patent Office to answer our questionnaire attached as Schedule A.

• Questionnaire for Your Corporate Clients

It would be appreciated if you could ask one or two of your corporate clients to answer our questionnaire attached as Schedule B.

• Questionnaire for Genetic Resource Providers and NGOs

If possible, please ask genetic resource provider(s) and/or NGO(s) that have an interest in disclosure of origin of genetic resources to answer our questionnaire attached as Schedule C.

**Thank you very much for your cooperation.**

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

(3)デンマーク企業

<Schedule B for Denmark >

**Questionnaire  
on  
Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN  
<http://www.aippi.or.jp/>  
<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from private corporations and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

Question 1: Name and Business Category of Your Company (This question is NOT mandatory)

Name of your company: \_\_\_\_\_

Business category: \_\_\_\_\_

Question 2: Your Opinion About a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications

We are in favor of the system.

(Reason: \_\_\_\_\_)

We oppose the System.

(Reason: \_\_\_\_\_)

*We are not opposing the system as long as:*

- 1) *it shall be possible to state that one does not know the source or country of origin,*

- 2) *the rules have no influence on the validity of a patent application or an issued patent,*
- 3) *at any time, during the prosecution of the application and after the issuance of the patent, it shall be possible to file or correct the sort of information dealt with here,*
- 4) *sanctions against applicants/patentees who, intentionally, have not complied with these rules shall be in the civil system and not in the patent law,*
- 5) *the rules does not apply for human material,*
- 6) *the rules only applies to a) inventions directly relating to the genetic resources, b) inventions which are directly derived from it, or c) inventions where the genetic resources has been essential for making the invention,*
- 7) *the rule have no effect on material collected before the new rules were introduced or, alternatively, before the Convention on Biological Diversity came into force (1994), and*
- 8) *precise rules are prepared for where the system will work in practice.*

Question 3: Do You Feel the Burden on Your Company Has Increased Due to the Introduction of the System?

- We do not feel that the burden has increased *in a measurable degree.*
- We have had to begin controlling origins of various genetic resources separately for every relevant invention. It has become burdensome to us.
- We have not been able to identify origins of some genetic resources we had previously obtained.
- Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)

Question 4: Changes That Have Occurred to Your Company's Operation/Practice

What changes have occurred to your company's operation or practice? (For example, "we now (or will) make it an absolute rule to confirm origins of all genetic resources we obtain.")

Answer: *It now is a rule to confirm origins of all genetic resources we obtain.*

Question 5: Do You Think a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

- Yes
- No
- We are unable to determine at this stage. *Probably, the impact is inferior, compared with our previous practice.*

**Thank you very much for your cooperation.**

## 3-7 スイス

### (1) スイス連邦知的財産庁

<Schedule A for the Swiss Federal Institute of Intellectual Property>

## **Questionnaire on Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN

<http://www.aippi.or.jp/>

<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we aim to collect opinions from the Patent Offices that plan to introduce the system and to use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

**General comment:** The Swiss proposals submitted to WIPO use the concept of the “source” instead of the concept of “origin.” More detailed information on the reasoning for using the concept of the source can be found in the submissions by Switzerland to WIPO:

1. document PCT/R/WG/5/11 Rev., para. 22 (available at <[www.wipo.int/pct/en/meetings/reform\\_wg/doc/pct\\_r\\_wg\\_5\\_11\\_rev.doc](http://www.wipo.int/pct/en/meetings/reform_wg/doc/pct_r_wg_5_11_rev.doc)>)
2. document PCT/R/WG/6/, paras. 14-23 (available at <[www.wipo.int/pct/en/meetings/reform\\_wg/doc/pct\\_r\\_wg\\_6\\_11.doc](http://www.wipo.int/pct/en/meetings/reform_wg/doc/pct_r_wg_6_11.doc)>)
3. document PCT/R/WG/7/9, paras. 13-16 (available at <[www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct\\_r\\_wg\\_7/pct\\_r\\_wg\\_7\\_9.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_7/pct_r_wg_7_9.doc)>)

Question 1: Consistency between the Patent Protection System and the System for Disclosure of Origin of Genetic Resources — From a Legal Viewpoint

What was the rationale that existed behind the planned introduction by your Office of the system that requires patent applicants to disclose origin of genetic resources when filing a patent application? In your country, is there any controversy over consistency between the traditional patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources?

Answer:

With regard to the underlying issues, Switzerland holds the view that a fair and balanced approach must be taken: On one hand, Switzerland supports the effective protection of biotechnological innovations through intellectual property rights, in particular patents. On the other hand, a fair and balanced approach necessitates effective, efficient, practical and timely solutions to the issues arising in the context of access to genetic resources and traditional knowledge and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of their utilization. This is why Switzerland has been actively supporting efforts to find these solutions in various international fora, including the CBD; the Food and Agriculture Organization (FAO); the “Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore” (IGC) of WIPO; and the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Council).

One crucial issue that these international fora have been addressing is the need for and the realization of measures that increase transparency in the context of access to genetic resources and/or traditional knowledge and the sharing of the benefits arising out of their utilization, in particular with regard to the obligations of the users of genetic resources and traditional knowledge (hereinafter “transparency measures”). Such measures will enhance the mutual supportiveness of the applicable international agreements and can only be successfully realized if all relevant international fora coordinate their efforts closely and strive for coherent results. Switzerland holds the view that transparency measures are an important element in the fair and balanced approach that was advanced above. This is why Switzerland considered in detail the various options available for such measures and their possible modalities and implications. Based on these considerations, Switzerland elaborated proposals regarding the declaration of the source of genetic resources and traditional knowledge in patent applications submitted to WIPO in 2003.

Question 2: Inventions for Which Patent Applicants Are Required to Disclose Origin of the Genetic Resources

Is there any (proposed) legal provision, guidelines or other regulations that

specify in what cases patent applicants will be required to disclose origin of the genetic resources?

Yes (Please specify:

**Swiss proposals in the PCT:** Proposed new Rule 51*bis*.1(g)

*“Subject to Rule 51*bis*.2, the national law applicable by the designated Office may, in accordance with Article 27, require the applicant to furnish:*

- (i) a declaration as to the source of a specific genetic resource to which the inventor has had access, if the invention is directly based on such a resource;*
- (ii) a declaration as to the source of traditional knowledge related to genetic resources, if the inventor knows that the invention is directly based on such knowledge;*
- (iii) a declaration that the source referred to in (i) or (ii) is unknown to the inventor or applicant, if this is the case.”*

**Commentary:** With regard to genetic resources, the proposed new Rule 51*bis*.1(g)(i) states that the invention must be “directly based” on “a specific genetic resource to which the inventor has had access,” in order for the disclosure requirement to apply. This wording makes clear (1) that the invention must make immediate use of the genetic resource, that is, depend on the specific properties of this resource, and (2) that the inventor must have had physical access to this resource, that is, its possession or at least contact which is sufficient enough to identify the properties of the genetic resource that are relevant for the invention. Thus, for example, the source of a plant would have to be declared in the patent application if the respective invention relates to a chemical compound which the inventor extracted from this plant.

With regard to traditional knowledge, the proposed new Rule 51*bis*.1(g)(ii) requires that “the inventor knows” that the invention is “directly based” on this knowledge. Like any other form of knowledge, traditional knowledge is of intangible nature. Thus, physical access is not possible and therefore not required. Instead, the inventor must know that the invention is directly based on such knowledge, that is, he must consciously derive the invention from this knowledge. This is to avoid cases where, for example, the inventor is using a chemical compound derived from a plant to develop a new pharmaceutical, without knowing that an indigenous community has knowledge concerning the pharmaceutical use of this plant.

**Proposed provision in draft for revised Swiss patent law (*Article 49a*):**

*“Patent applications for inventions which concern genetic resources or traditional knowledge must contain a declaration of the source*

- a. of a genetic resource, to which the inventor or the applicant has had access, if the invention is directly based on this resource; in case this source is unknown to the inventor or the applicant, this must be declared accordingly;*
- b. of traditional knowledge of indigenous or local communities related to genetic resources, to which the inventor or the applicant has had access, if the invention is directly based on this knowledge; in case this source is unknown to the inventor or the applicant, this must be declared accordingly.”*

\_\_\_\_\_ )  
 No

Question 3: What Benefits Are Likely to be Gained by the Introduction of the Requirement to Disclose Origin of Genetic Resources?

- Prevention of biopiracy
- Prevention of bad patents
- Promotion of prior informed consent (PIC) and/or access and benefit sharing (ABS)
- Other (Please Specify:
- No substantial benefit

The Swiss proposals intend to achieve the following for policy objectives:

1. **Transparency:** The requirement would increase transparency in access and benefit sharing with regard to genetic resources and traditional knowledge.
2. **Traceability:** The requirement would allow the providers of genetic resources and traditional knowledge to keep track of the use of their resources or knowledge in research and development resulting in patentable inventions.
3. **Technical prior art:** The requirement would assist patent examiners and judges in the verification of prior art with regard to inventions that relate to genetic resources or traditional knowledge.
4. **Mutual trust:** The requirement would increase mutual trust among the various stakeholders involved in access and benefit sharing, including among developing and developed countries, indigenous and local communities, private companies and research institutions. Disclosing the source could also contribute to a better mutual trust in the North–South–relationship. Moreover, the disclosure of the source would strengthen the mutual supportiveness between the access and benefit sharing system and the patent system.

Question 4: Are There Any Concerns Over the Planned Introduction of the Requirement to Disclose Origin of Genetic Resources?

- ] Difficulty in determining whether the invention at hand is one for which the disclosure is required?
- ] Other (Please Specify: \_\_\_\_\_)
- ] No substantial concerns

The Swiss proposals and the proposed provisions in the draft for a revised Swiss patent law were designed with a view to avoiding difficulties in the implementation of the disclosure requirement in the patent law.

**Thank you very much for your cooperation.**



## Questionnaire for Switzerland

June 8, 2005  
AIPPI JAPAN

We heard that, in Switzerland, work is under way to revise the Patent Act to obligate a patent applicant for an invention involving a genetic resource to disclose the origin of the genetic resources at the time of filing. We would like to ask you to provide us with details of this revision by answering the following questions.

### Question 1: The Inventions for which Disclosure of Origin of Genetic Resources are to be Required

(i) Are the inventions for which disclosure of origin of genetic resources is required under the revision identical to those referred to in the EC's Proposal to WIPO dated December 16, 2004? If not, what is the difference?

Yes

No (The difference is that, according to art. 49a draft revision of the Swiss Patent Law ("rPaL"), a disclosure of origin is required if the invention is directly based on the specific genetic resources. Unlike EC's proposal to WIPO, the Swiss proposal makes no reference to the "immediate use of the resources."

(for your reference)

**The inventions referred to in the EC's Proposal to WIPO dated December 16, 2004 on page 3**

([http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european\\_community.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf))

- "the invention must be 'directly based on' the specific genetic resources."
- "the invention must make immediate use of the genetic resource, that is, depend on the specific properties of this resource."

(ii) Even when an applicant obtains the genetic resource before the CBD becomes effective, he/she is still required to disclose its origin?

Yes

No (CBD is already effective in Switzerland. The new (revised) provisions of the PatL would not be of retrospective effect.

(iii) When is the revised Patent Act expected to be enforced?

Answer: The revision project regarding biotechnological inventions in Switzerland is still under political discussion. The first draft prepared by the government was presented in 2001, the second in 2004. There is still missing a consensus. As a next step, the Swiss Federal government is expected to submit a final draft to the Swiss Federal Parliament that is competent to legislate for this matter. In other words: it is hard to predict if and when the new provisions will be enforced. I estimate this to happen in 2-5 years.

(iv) Is the bill for revising Patent Act available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the Act.

URL: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j100.shtm#4>

If not available, how can we obtain it?

Answer: \_\_\_\_\_

#### Question 2: Information on Origin of Genetic Resources that Will be Disclosed at the Time of Filing a Patent Application

(i) What will be required to be disclosed as a “source” of genetic resource?

Answer: the source needs to be interpreted broadly: country of origin, country providing the genetic resources, gene databases, zoological or botanical gardens, scientific publications etc. \_\_\_\_\_

(ii) Will it be a requirement to disclose the country name of origin, in addition to the country providing the genetic resource?

Yes (presumably)

No

(iii) Is there any proposed statute or regulation that will govern the above-mentioned aspect? If any, please indicate the name of the proposed statute or regulation and the relevant provision(s).

The name of the proposed statute or regulation: not available \_\_\_\_\_

The relevant provision(s): \_\_\_\_\_

#### Question 3: Other Information Required to be Disclosed (Documents Required to be Attached, etc.)

Will any other information be required to be disclosed in addition to the information referred to in the answers to Q2?

Yes

→What information will be required to be attached?

Answer: origin of any traditional knowledge about the invention as unless such traditional knowledge builds not a basis of the invention

→ Under what proposed legal provision(s) will such information be required?

Answer: art. 49a para. 1b. rPatL\_\_\_\_\_

No

Question 4: Dispositions or Penalties Against a Patent Applicant who Fails to Comply with the Disclosure Requirements

(i) If a patent applicant fails to provide the required information at the time of filing (and he/she does not provide the required information even after an opportunity to remedy the insufficiency), what treatment will be eventually given to his/her application?

The application will not be further processed, because the application is formally incomplete.

The application will be rejected by the Patent Office (after a period of grace)

The application will be deemed as being withdrawn.

Other (Please specify: \_\_\_\_\_ )

In our country, the Patent Office does not examine whether or not an applicant has provided the required information.

(ii) If it is found, during patent prosecution, that the information disclosed by a patent applicant is false (and he/she does not provide the correct information even after an opportunity to remedy the deficiency), what treatment will be given to his/her application?

The application will not be further processed.

The application will be refused by the Patent Office.

The application will be deemed as being withdrawn.

Other (Please specify: \_\_\_\_\_ )

In our country, the Patent Office does not examine whether or not the

information provided by an applicant is true or not.

(iii) If it is found, after the grant of a patent, that the information disclosed by a patent applicant is false, what treatment will be given to the resultant patent?

The patent will be invalidated.

The patent right will be transferred to the correct party.

Restriction(s) will be made to the claim(s) of the patent.

Other (Please specify: *Presumably*, the applicant must face a penalty, the indication of the source of origin will be corrected\_\_\_\_\_)

(iv) We heard that, in your country, a criminal penalty and/or civil penalty will be imposed on the applicant when no relevant information is disclosed or when false information is disclosed. What penalties will be imposed in such a case?

(a) Civil penalties

-Applicable legal provisions:\_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed:\_\_\_\_\_

(b) Criminal penalties

-Applicable legal provisions: art. 81a rPatL\_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: fine up to CHF 100'000\_\_\_\_\_

(c) Other penalties

-Applicable legal provisions: art. 81a r PatL\_\_\_\_\_

-Penalties to be imposed: publication of the court decision\_\_\_\_\_

(v) Are these legal provisions available via the Internet? If so, please indicate the URL through which we can access the provisions.

URL: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j100.shtm#4>\_\_

If not available, how can we obtain these legal provisions?

Answer:\_\_\_\_\_

(vi) If there are any penalties, will they be applicable in the same way to a case where insufficiency or falsity is found before the grant of the patent and a case where insufficiency or falsity is found after the grant of the patent?

Yes

No (Please specify: \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_)

(vii) Suspension of Penalties

We heard that your country plans to introduce a system that will forgive an

applicant who fails to satisfy the disclosure requirement from being penalized if he/she corrects it by making disclosure in a specified period. Could you please explain the details of this planed system?

Answer: the disclosure has to be made within 30 months after the date of the application or the date of priority. There is no provision saying that a source of origin which is indicated in the final application can be corrected within a certain period of time.

\_\_\_\_\_

Under what legal provision(s) will such a system be implemented?

Answer: art. 138.b \_\_\_\_\_

Question 5: Access and Benefit Sharing Competent National Authority

Does your country have a national authority that authorizes access to genetic resources?

[ ] Yes → Please answer the following questions (i)-(viii) and Question 6.

[ X ] No → Please go to Question 6.

(i) Name of the Authority: \_\_\_\_\_

(ii) Position of the Authority

[ ] Governmental agency

[ ] Independent organization

[ ] Other ( \_\_\_\_\_ )

(iii) Please indicate the constitution of the Authority (internal organizations, No. of staff and their functions) as far as you know.

Name of Internal Organization	No. of Staff	Function
( )	( )	( )
( )	( )	( )
( )	( )	( )
( )	( )	( )
( )	( )	( )

(vi) Documents to be submitted for authorization and authorization fee

Documents to be submitted: \_\_\_\_\_

Authorization fee: \_\_\_\_\_

(v) How many days are required from application to authorization?

Answer: \_\_\_\_\_

(vi) How many applications does the Authority process annually?

Answer: \_\_\_\_\_ per year.

(vii) Reasons for refusal to give authorization, and ratio of refused applications

Main reasons for refusal: \_\_\_\_\_

Ratio of refused applications: \_\_\_\_\_

(viii) Legal provisions that govern the Authority

The name of statute or regulation: \_\_\_\_\_

The relevant provisions: \_\_\_\_\_

Question 6: The Impact on Your Firm Operation of the System for Disclosure of Origin of Genetic Resources and Your Firm's Opinion

(i) Please give your opinion on consistency between the patent protection system and the system for disclosure of origin of genetic resources from a legal viewpoint.

The patent law can assist to get the information about the disclosure of origin of genetic resources (as provided in the CBD). However, the patent law does comprise only inventions involving genetic resources which result in a patent application. Moreover, the patent law does not say what the consequences of the disclosure of the source of origin will be. These two aspects are problematic and need to be discussed in more detail, before any provision regarding the disclosure of source shall be enacted. These aspects can not be solved on a national level but need to be discussed and detailed on a multinational level (CBD).

(ii) In order to resolve the issue of biopiracy or other related issues, do you think that it is necessary not only to require patent applicants to obtain authorization for access to genetic resources, but also to obligate them to disclose origin of genetic resources in their patent application?

The disclosure of origin seems to be the key to the realization of the concept of benefit sharing. \_\_\_\_\_

• Questionnaire for the Patent Office

Please ask your country's Patent Office to answer our questionnaire attached as Schedule A.

• Questionnaire for Your Corporate Clients

It would be appreciated if you could ask one or two of your corporate clients to answer our questionnaire attached as Schedule B.

• Questionnaire for Genetic Resource Providers and NGOs

If possible, please ask genetic resource provider(s) and/or NGO(s) that have an interest in disclosure of origin of genetic resource to answer our questionnaire attached as Schedule C.

**Thank you very much for your cooperation.**

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

**(3)スイス企業**

①<Schedule B for Switzerland >

**Questionnaire  
on  
Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN  
<http://www.aippi.or.jp/>  
<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from private corporations and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail ([kaneko@aippi.or.jp](mailto:kaneko@aippi.or.jp)) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

Question 1: Name and Business Category of Your Company (This question is NOT mandatory)

Name of your company: F. Hoffmann-La Roche Ltd  
Business category: Pharmaceuticals (Rx) & Diagnostics (Dx)

Question 2: Your Opinion About a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications

[ ] We are in favor of the system.  
(Reason: \_\_\_\_\_)

[ X] We oppose the System.

(Reason: Creates additional burdens to applicants and increases legal uncertainty, especially, when linked to patentability. It does therefore not help to fulfill the objectives of the CBD, especially with respect to access and benefit sharing. Further, individual countries implement different requirements leading to



dis-harmonization and confusion. If at all, then only a harmonized international regime in the frame of PCT/PLT could provide some benefits as a pure transparency measure without any impact on validity.)

Question 3: Do You Feel the Burden on Your Company Has Increased Due to the Introduction of the System?

- We do not feel that the burden has increased.
- We have had to begin controlling origins of various genetic resources separately for every relevant invention. It has become burdensome to us.
- We have not been able to identify origins of some genetic resources we had previously obtained.

Other (Please Specify: Switzerland has not implemented a disclosure requirement so far. Hence, nothing has changed. Apart from that, Roche does not rely on genetic resources as understood by the CBD, incl. relevant COP decision, to discover new potentially valuable medicaments, but rather on modern technologies like combinatorial chemistry combined with high throughput screening. Further, Roche has committed to observe all obligations of the CBD if it were to seek access to, and explore, genetic resources.)

Question 4: Changes That Have Occurred to Your Company's Operation/Practice

What changes have occurred to your company's operation or practice? (For example, "we now (or will) make it an absolute rule to confirm origins of all genetic resources we obtain.")

Answer: As mentioned, Roche does not seek access to genetic resources. So there was no need to change anything internally. In addition, the compounds in Roche's library are historically well documented and those stemming from natural genetic resources can be so identified.

Question 5: Do You Think a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

- Yes
- No It would rather discourage from using genetic resources, thus diminishing potential benefits that could be shared. At best, it would provide some transparency. However, the results of uses of genetic resources may not be patented by the users. In those cases there would be no disclosure requirement and, hence, no transparency.

We are unable to determine at this stage.

**Thank you very much for your cooperation.**

②<Schedule B for Switzerland >

**Questionnaire**  
**on**  
**Disclosure of Origin of Genetic Resources**

AIPPI JAPAN

<http://www.aippi.or.jp/>

<http://www.aippi.org/>

AIPPI JAPAN is the Japanese branch of the Zurich, Switzerland-based organization, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI).

We are now researching the current situation of various countries regarding “the system for disclosure of origin of genetic resources at the time of filing patent applications,” which is one of the most important issues in international discussions in this field. As part of this research, we plan to collect opinions from private corporations and use them as reference for the purpose of discussion with regards to what system is most suitable for Japan. We would like to ask you to answer the following questions.

**We would appreciate it if you could send us the answers to Shigeru Kaneko, AIPPI JAPAN by e-mail (kaneko@aippi.or.jp) or via facsimile (+81-3-3591-1510) on or before June 30, 2005.**

Question 1: Name and Business Category of Your Company (This question is NOT mandatory)

Name of your company: Interpharma

Business category: Association of research-based pharmaceutical companies in Switzerland

Question 2: Your Opinion About a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications

We are in favor of the system.  
(Reason: \_\_\_\_\_)

We oppose the System.  
(Reason: Creates legal uncertainty, particularly when linked to patentability.)

If at all, we would only support an international harmonised system in the frame of PCT/PLT setting the standard for all countries and therefore impeding single countries to implement own legislations which would lead to additional dis-harmonization and

confusion. However, such a system should not have any impact on patent validit.)

Question 3: Do You Feel the Burden on Your Company Has Increased Due to the Introduction of the System?

- We do not feel that the burden has increased.
- We have had to begin controlling origins of various genetic resources separately for every relevant invention. It has become burdensome to us.
- We have not been able to identify origins of some genetic resources we had previously obtained.
- Other (Please Specify: Switzerland has not implemented a disclosure requirement so far. Hence, nothing has changed.)

Question 4: Changes That Have Occurred to Your Company's Operation/Practice

What changes have occurred to your company's operation or practice? (For example, "we now (or will) make it an absolute rule to confirm origins of all genetic resources we obtain.")

Answer: See above.

Question 5: Do You Think a System That Requires Disclosure of Origin of Genetic Resources at the Time of Filing Patent Applications Contributes (or Will Contribute) to the Promotion of Appropriate Benefit Sharing?

- Yes
- No. At the contrary, any system inducing uncertainty does discourage from using genetic resources and/or lead the user not to patent its invention.
- We are unable to determine at this stage.

**Thank you very much for your cooperation.**

2006年3月

特許庁委託 平成17年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

**特許出願時の遺伝資源出所開示及び  
遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する  
調査研究報告書**

社団法人 日本国際知的財産保護協会  
AIPPI・JAPAN  
国際法制研究室

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-14-1 郵政福祉琴平ビル 4階  
電話(03)3591-5315 FAX(03)3591-1510  
<http://www.aippi.or.jp/>