

## 知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术 政府间委员会

### 第二十届会议

2012年2月14日至22日，日内瓦

专利申请中对遗传资源和相关传统知识原产地或来源的披露

*秘书处编拟的文件*

1. 本文件的附件载有文件 WIPO/GRTKF/IC/8/11 ( “专利申请中对遗传资源和相关传统知识原产地或来源的披露” ), 原由欧洲共同体及其成员国提交。

2. *请委员会注意本文件及其附件。*

[后接附件]

WIPO



WIPO/GRTKF/IC/8/11

原文：英文

日期：2005年5月17日

世 界 知 识 产 权 组 织  
日 内 瓦

知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术  
政府间委员会

第八届会议

2005年6月6日至10日，日内瓦

专利申请中对遗传资源和相关传统知识原产地或来源的披露

*欧洲共同体及其成员国提交的文件*

1. 在2005年5月11日欧洲委员会大使和卢森堡大使签署的来函中，欧洲委员会常驻日内瓦各国际组织代表团代表欧洲共同体及其成员国向知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术政府间委员会（“委员会”）提交了一份文件。

2. 该函的一段内容如下：“请将欧共体及其成员国针对《生物多样性公约》缔约国会议就专利申请中披露遗传资源和相关传统知识原产地或来源的问题向WIPO发出的邀请所提出的意见……作为一项提案印发知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术政府间委员会。为方便起见，现再次附上该提案的一份副本。”

3. 现将该提案按收到时的形式作为附件附于本文件。

4. *请委员会注意附件的内容。*

[后接附件]

## 专利申请中对遗传资源和相关传统知识原产地或来源的披露

### *欧洲共同体及其成员国向世界知识产权组织提交的建议*

#### 1. 导 言

该文件概述了就专利申请中对遗传资源和相关传统知识的披露提出的平衡而有效的建议的基本特征。

欧洲共同体及其成员国在 2002 年致 TRIPs 理事会的信件中就已经约定，审议并讨论可否建立起一项制度——如专门的披露规定，以使各国可了解全球所有跟遗传资源有关的专利申请<sup>1</sup>。2002 年以来，在世界知识产权组织、世贸组织、粮农组织、生物多样性公约和其他相关论坛中的几项进展，也推动了就此问题的讨论。最近，生物多样性公约缔约方大会邀请世界知识产权组织来研究有关知识产权申请中遗传资源可获取性和披露规定之间关系的问题，其中还包括对拟议披露规定的示范条款的取舍问题<sup>2</sup>。世界知识产权组织 2004 年大会决定，该组织应对这一邀请做出肯定响应。当前的这一提议即反映了欧共体及其成员国在这一问题上的立场。

#### 2. *应适用于所有专利申请的具有约束力的披露规定*

在给 TRIPs 理事会 2002 年的信件中，欧共体及其成员国表示，更愿意建立一个适用于所有专利申请的规定。欧共体及其成员国也认为，披露应当是强制性义务。这就意味着，披露规定的实施应具有法律约束力和普遍性。一个全球性和强制性的制度为工业和商业性的专利开发铺平了道路，也有助于根据《生物多样性公约》第 15 条第(7)款的规定分享使用遗传资源所产生的惠益。

应以有效及时的方式实施这一方案，并将其与现有的国际专利法律框架相联系。为实施这一具有约束力的披露规定，须对《专利法条约》(PLT)、《专利合作条约》(PCT)、或在必要的时候，对诸如《欧洲专利公约》的地区性协议，进行修正。这样披露规定才可尽早适用于所有的国际、区域和国家专利申请。

---

<sup>1</sup> 欧共体及其成员国就审议《与贸易有关的知识产权协定》第 27.3(b)条，以及《与贸易有关的知识产权协定》和《生物多样性公约》之间的关系及保护传统知识和民间文学艺术向 TRIPs 理事会提交的信件（世界贸易组织文件 IP/C/W/383）。

<sup>2</sup> 见文件 WIPO/GRTKF/IC/6/13。

### 3. 应当披露遗传资源原产国，或者当原产国不详时披露其具体来源

有人建议，为了让专利申请人清楚地知道须披露的信息，所用用语应当与《生物多样性公约》对原产国、遗传资源和遗传材料的定义相同<sup>3</sup>。

首先，该规定的主体是材料：《生物多样性公约》第 15 条第(7)款规定获取“遗传资源”和分享“遗传资源”所产生的惠益的目的须得到满足，因此应使用普遍认可的《生物多样性公约》用语。“遗传资源”在《生物多样性公约》第 2 条中的定义为“具有实际或潜在价值的遗传材料”。同一条款还规定，“遗传材料”包括“来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料”。从这个角度看，遗传材料是不包括人类遗传资源的<sup>4</sup>，而这点应在拟议制度中加以延续。

第二，遗传资源的起源：起源披露规定将协助各国提供遗传资源获取权，以监控和掌握国家获取和惠益分享规则的遵守情况。基于此，申请人须在知道遗传资源的原产国时进行申报。并不规定其进行额外的研究。当相关的规则出台时，披露原产国便可为监控获取和惠益分享规则遵守情况提供条件。

《生物多样性公约》对“原产国”的定义是拥有处于原地条件的遗传资源的国家。根据《生物多样性公约》，“原地条件”是指遗传资源生存于生态系统和自然环境之内的条件；对于驯化或培植的物种而言，其环境是指它们在其中发展出其明显特性的环境<sup>5</sup>。

很明显，不是每个专利申请人可以指出原产国。在这种情况下，建议使用更广义的“来源”。如果原产国不详，申请人应该申明特定遗传资源的来源，发明人知道、并仍可获取该来源。“来源”指除原产国之外申请人获取遗传资源的任何来源，如研究中心、基因库或植物园<sup>6</sup>。

第三，材料和专利发明之间的联系：申请人在主张的发明中必须使用了该遗传资源。考虑到申请人、专利局和其他利益相关人的利益，应当提出：申请人应尽量对发明中所使用的材料进行披露，而无须承担进一步调查资源起源的义务。为均衡起见，

---

<sup>3</sup> 该建议不包括基于在《生物多样性公约》生效前获取的遗传资源或传统知识的专利申请来源披露。

<sup>4</sup> 《生物多样性公约》缔约国会议第 II/11 号决定第 2 款作出的澄清。

<sup>5</sup> 第 2 条。

<sup>6</sup> 这里其他的来源可包括“多边系统”，作为在《粮食和农业植物遗传资源国际条约》附件 I 中所述的“多边”遗传资源来源。根据《国际条约》第 12.3(b)条，“应迅速提供获取机会，无需跟踪单份收集品”。多边系统是遗传资源的来源，也是从其商业化惠益分享中的受益者。

可规定该发明“直接基于”特定的遗传资源。在此情况下，该发明必须直接根据该遗传资源的特性对其进行直接利用。发明人必须能够亲自获取遗传资源，即：其拥有或者至少充分接触具有与发明相关的遗传资源特征的材料<sup>7</sup>。

#### 4. 相关传统知识的披露

在这种特定的情况下，对该发明的披露义务应直接基于与遗传资源的使用相关的传统知识。根据《生物多样性公约》第 8 条(j)项，应努力做到尊重、保护和维持传统知识<sup>8</sup>。

传统知识往往具有非物质的特点，因此披露的义务不能基于物质可得性。所以提议申请人在知道此类发明直接基于某传统知识时，应申报与遗传资源相关的传统知识的特定来源。从这个角度看，欧洲共同体及其成员国参照了《生物多样性公约》第 8 条(j)项，其中提到“知识、创新和做法”。

但是，有人担心术语“传统知识”还有可能存在一些不明了的范围。为了确保必要的法律确定性，仍需就“传统知识”的概念进行深入探讨。

#### 5. 一个标准化和正式的规定

为了取得效果，专利申请人向专利局递交相关信息的方式必须标准化。必须杜绝官僚作风，并提高成本效益。绝大部分的专利申请人的发明并不是基于遗传资源和/或相关的传统知识，因此必须将他们的负担限制在绝对最小值。

主管专利部门，特别是专利局，不需要对提交信息的内容进行评估。它们也没有义务搞清楚专利申请人在得到相关材料时是否遵循了惠益分享和事先取得知情同意的原则。它们的作用可限定为检查申请人是否完成了形式要求，特别是，申报该发明直接基于遗传资源和/或相关的传统知识的申请人是否随后披露了信息。

欧洲共同体及其成员国建议，信息披露可以通过回答标准专利申请表格上设立的问题来进行。对于该发明是否直接基于遗传资源和/或相关传统知识，申请人可以给予肯定或否定的回答。如果答案是否定的，申请人不需要就此问题完成其他行政规定。

---

<sup>7</sup> 类似可见瑞士关于专利申请中申报遗传资源和传统知识的建议中所作的附加注释，PCT/R/WG/6/11，第 27 段。

<sup>8</sup> 《生物多样性公约》体系下制定的用以实施第 15 条和第 8 条(j)项的《波恩准则》专门处理所有遗传资源和相关的传统知识。

如果答案是肯定的，自然，则需要披露原产国或来源。如果情况特殊，申请人既不知道原产国也不知道来源，则需要就此进行声明。

如果专利申请人声称发明直接基于遗传资源和/或相关传统知识，但没有做出否定或肯定回答，或者拒绝披露原产国或来源，除非申请人已经声明原产国或来源不详，否则该专利申请不符合形式要求。根据专利法，应给申请人对遗漏内容限期改正的机会。然而，若申请人依然不做任何声明，则应终止对该申请的办理，并通告申请人该决定。

## 6. 信息有误或不完整怎么办？

对有无或不完整的信息应该附以具体的、可执行的处罚措施。一旦证明专利申请人披露的信息有误或不完整，应对专利申请人或持有者施以专利法以外的有效、得当及惩戒性制裁。如果申请人在受理申请期间提供了补充信息，该补充信息的提交不应影响申请的进一步处理。为确保法律确定性，提交的有误或不完整信息不应影响专利的有效性或对专利侵犯人的可执行性。

必须由签约国根据国内法律实践、按照法律通则来决定这些制裁的特点和程度，可以在世界知识产权组织和其他的国际论坛上进行讨论以制定此类处罚措施。

## 7. 信息交流

要想让前面几段中所概述的披露规定成为有效激励手段，以促进对获取和惠益分享规则的遵守，一个不可或缺的措施就是实施一个简单的通知程序供专利局遵守。专利局每当接到一个披露遗传资源和/或相关传统知识的原产国或来源的申报，应将此信息通报一个中心部门。如，可以通过一个标准表格的方式来进行。这样将有利于监督——无论是原产国还是传统知识持有人——看是否遵守了他们所签订的惠益分享协议。相关信息的提供必须在遵守现行申请保密规则的前提下进行。

通告应该尽量简单，务必避免给专利局带来不必要的管理负担。必须以高成本效益的方法管理信息交流，同时不必给专利申请人增加额外的费用。如通过电子方式等。

应当将《生物多样性公约》信息交换所机制确立为该中心机构，以便专利局向其呈交披露声明中的信息。

## 8. 总结

总之，欧共体及其成员国提出以下建议：

- (a) 应实施一个强制性规定，在专利申请中披露遗传资源原产国或来源；
- (b) 该规定应尽早适用于所有国际、区域和国家专利申请；
- (c) 申请人应当申报特定遗传资源的原产国，如原产国不详，应申报发明人曾亲自获取并仍为发明人所知的来源；
- (d) 该发明必须直接基于特定的遗传资源；
- (e) 如果申请人知道该发明直接基于传统知识，还可规定申请人申报与遗传资源相关的传统知识来源；在这一点上，仍需深入讨论“传统知识”的概念；
- (f) 如果专利申请人没有或拒绝申报所需信息，并在有机会进行更正的情况下仍不进行更正，则应中止对此申请的受理；
- (g) 如果提供的信息有误或不完整，应考虑专利法之外的有效、得当的惩戒性制裁；
- (h) 应实施一项简单的通告程序供专利局每次受理申报时遵守；特别应将《生物多样性公约》中的信息交换所机制确定为一个中心机构，供专利局提交所得信息。

这些建议旨在找到一个途径，进一步确保在全球层面上制定一个有效、平衡和实用的专利申请披露制度。

[附件和文件完]