

世界知识产权组织大会

第五十五届会议（第30次特别会议）
2022年7月14日至22日，日内瓦

关于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（IGC）的报告

秘书处编拟

一、导言

1. 产权组织大会在2021年10月的第五十四届会议（第25次例会）上，就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（政府间委员会，IGC）2022/2023两年期的任务授权达成一致意见。

2. 文件WO/GA/54/10中载列的2022/2023两年期IGC的任务授权有以下规定：

“产权组织大会牢记发展议程的各项建议，重申产权组织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）的重要性，注意到这些议题的不同性质，并承认已经取得的进展，同意在不损害其他论坛开展的工作的前提下，延长委员会的任务授权，具体如下：

“(a) 委员会将在2022/2023年下一个预算两年期，继续加快其工作，争取就一部（或多部）确保遗传资源、传统知识和传统文化表现形式得到平衡和有效保护的知识产权国际法文书最终达成一致意见，但不预判成果的性质。

“(b) 委员会在2022/2023两年期的工作将以委员会已开展的现有工作为基础，包括基于案文的谈判，主要侧重于缩小现有分歧并就核心议题¹达成共同谅解。

¹ 核心议题除其他外包括（如适用）定义、受益人、客体、目标、保护范围，以及何种传统知识/传统文化表现形式有权在国际层面上得到保护，包括审议例外和限制及与公共领域的关系。

“(c) 委员会将基于开放和有包容性的工作方法，其中包括(d)项所述的循证法，在 2022/2023 两年期采用下表所示的工作计划。这项工作将规定委员会在 2022/2023 年举行六届会议，包括专题、跨领域和回顾会议。委员会可以成立特设专家组，处理具体的法律、政策或技术性议题²。此种工作组的结果将提交委员会审议。

“(d) 委员会将利用产权组织的所有工作文件，包括 WIPO/GRTKF/IC/40/6、WIPO/GRTKF/IC/40/18、WIPO/GRTKF/IC/40/19 和主席案文‘知识产权、遗传资源和遗传资源相关传统知识国际法律文书草案’，以及成员国的任何其他提案，例如开展或者更新各项研究，内容除其他外，包括国别经验案例，如国内立法、影响评估、数据库及可受保护的客体和拟不保护的客体的案例；以及委员会成立的任何专家组和计划 4 下所开展相关活动的产出。请秘书处继续更新有关数据库工具和活动以及遗传资源和相关传统知识现有公开制度的各项研究和其他资料，争取查明任何差距，并继续收集、汇总并在线提供国家和区域性传统知识和传统文化表现形式知识产权保护专门制度的信息。各项研究或额外活动不得拖延进展，也不得为谈判设立任何前提条件。

“(e) 要求委员会在 2022 年向大会提供一份截至当时其工作情况的实况报告以及最新可用的案文，附上建议，并根据(a)项中所反映的目标，在 2023 年向大会提交其工作的结果。大会将在 2023 年回顾所取得的进展，并根据案文的成熟度，包括就目标、范围和文书性质达成一致意见的程度，就召开外交会议还是继续谈判作出决定。

“(f) 大会请秘书处继续协助委员会开展工作，向成员国提供必要的专门知识，并考虑 IGC 的通常方式，以最有效的方法为发展中国家和最不发达国家的专家参与工作提供资助。

工作计划 - 六届会议

指示性日期	活动
2022 年 2 月/3 月	(IGC 42) 开展关于遗传资源的谈判，侧重于讨论未解决的问题并审议法律文书草案的各个选项 会期：5 天
2022 年 5 月/6 月	(IGC 43) 开展关于遗传资源的谈判，侧重于讨论未解决的问题并审议法律文书草案的各个选项 会期：5 天，如作出决定，加一天特设专家组会议
2022 年 9 月	(IGC 44) 开展关于传统知识和/或传统文化表现形式的谈判，侧重于讨论未解决的问题和跨领域问题，并审议法律文书草案的各个选项 (e) 项提及的可能建议 会期：5 天

² 专家组将具有均衡的地区代表性，并采用有效率的工作方法。专家组将在 IGC 会议期间开展工作。

2022 年 10 月	产权组织大会 实况报告，审议建议
2022 年 11 月/12 月	(IGC 45) 开展关于传统知识和/或传统文化表现形式的谈判，侧重于讨论未解决的问题和跨领域问题，并审议法律文书草案的各个选项 会期：5 天，如作出决定，加一天特设专家组会议
2023 年 3 月/4 月	(IGC 46) 开展关于传统知识和/或传统文化表现形式的谈判，侧重于讨论未解决的问题和跨领域问题，并审议法律文书草案的各个选项 会期：5 天，如作出决定，加一天特设专家组会议
2023 年 6 月/7 月	(IGC 47) 开展关于传统知识和/或传统文化表现形式的谈判，侧重于讨论未解决的问题和跨领域问题，并审议法律文书草案的各个选项 回顾遗传资源/传统知识/传统文化表现形式，并提出建议 会期：5 天
2023 年 10 月	产权组织大会将回顾取得的进展，对案文进行审议，并作出必要的决定。”

3. 本两年期任务授权（上引）(e) 项要求 IGC 在 2022 年“向大会提供一份截至当时其工作情况的实况报告以及最新可用的案文，附上建议”。本文件即是依据该决定编拟的。

二、2022 年的 IGC 会议

4. 根据 2022/2023 两年期任务授权和 2022 年工作计划，IGC 迄今在 2022 年已举行了两届会议，具体如下：

(a) IGC 第四十二届会议，2022 年 2 月 28 日至 3 月 4 日，关于遗传资源主题；

(b) IGC 第四十三届会议，2022 年 5 月 30 日至 6 月 3 日，关于遗传资源主题。

5. IGC 第四十二届会议拟定了“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”，并决定将 2022 年 3 月 4 日会议结束时的该案文转送 IGC 第四十三届会议。该案文已收入文件 WIPO/GRTKF/IC/43/4，并提供给 IGC 第四十三届会议。IGC 第四十二届会议的决定全文可在[网上](#)查阅。

6. IGC 第四十三届会议继续就案文开展工作，但成员国未能就向 IGC 第四十七届会议转送第二次修订稿达成共识。会议决定，根据委员会 2022-2023 年任务授权，将文件 WIPO/GRTKF/IC/43/4 附件中的案文转送 IGC 第四十七届会议。还决定，将文件 WIPO/GRTKF/IC/43/4 以及文件 WIPO/GRTKF/IC/43/5 纳入本实况报告。

7. IGC 第四十三届会议决定，秘书处应在 IGC 第四十七届会议之前进一步组织关于可能公开要求的特别虚拟专家会议，以及关于遗传资源、传统知识和传统文化表现形式的信息系统、登记簿和数据库的一次虚拟研讨会和/或其他虚拟技术会议，并向委员会提供这些会议的书面报告。这些会议应包括反映不同利益和平衡地域代表性的专家，而且不应取代或推迟委员会正在进行的基于案文的谈判。

8. IGC 第四十三届会议注意到关于未来方向的不同意见，包括合并文件（WIPO/GRTKF/IC/43/4，随时间修正）和/或主席案文（WIPO/GRTKF/IC/43/5，随时间修正）是否应作为遗传资源谈判的基础。委员会注意到，一些成员认为主席案文（WIPO/GRTKF/IC/43/5）应是委员会遗传资源谈判的基础，也是召开外交会议的基础，另一些成员不同意。

9. 委员会请主席考虑评论意见，为 IGC 第四十七届会议修订文件 WIPO/GRTKF/IC/43/5 中所载的主席案文，同时保持其作为主席案文的完整性。

10. 关于遗传资源、传统知识和传统文化表现形式的信息系统、登记簿和数据库，请秘书处发布一项在线调查，如果成员国和经认可的观察员愿意，可以对其进行答复。对调查的答复将由秘书处在网上公布，并在文件 WIPO/GRTKF/IC/43/6 的更新版中公布。IGC 第四十三届会议的决定全文可在[网上](#)查阅。

11. 根据上述 IGC 第四十三届会议作出的决定，现将文件 WIPO/GRTKF/IC/43/4 和 WIPO/GRTKF/IC/43/5 附于本文件，仅供参考。

三、遗传资源问题特设专家组

12. 任务授权的(c)项规定，IGC “可以成立特设专家组，处理具体的法律、政策或技术性议题”。

13. 根据这一决定和 IGC 第四十二届会议的决定，在 IGC 第四十三届会议之前，一个遗传资源问题特设专家组于 2022 年 5 月 29 日举行了会议。为遗传资源问题特设专家组编拟的文件可在[网上](#)查阅。

四、给 2022 年大会的建议

14. 如上所述，任务授权的(e)项规定，要求 IGC 在 2022 年向产权组织大会提供一份截至当时其工作情况的实况报告以及最新可用的案文，并附上建议。

15. 根据任务授权的这一内容，上文提到的 IGC 第四十三届会议商定了给 2022 年产权组织大会的下列建议：

“请 2022 年产权组织大会审议‘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（IGC）的报告’（文件 WO/GA/55/6），并注意秘书处将开展虚拟活动，加快 IGC 在遗传资源方面的工作。大会欢迎委员会主席与成员国和土著核心小组就委员会的方法进行磋商，争取使成员国就未来会议使用的方法达成一致意见。”

16. 请产权组织大会审议“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（IGC）的报告”（文件 WO/GA/55/6），并注意秘书处将开展虚拟活动，加快 IGC 在遗传资源方面的工作。大会欢迎委员会主席与成员国和土著核心小组就委员会的方法进行磋商，争取使成员国就未来会议使用的方法达成一致意见。

[后接文件 WIPO/GRTKF/IC/43/4 和
WIPO/GRTKF/IC/43/5]

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

第四十三届会议

2022年5月30日至6月3日，日内瓦

关于知识产权与遗传资源的合并文件

秘书处编拟的文件

1. 在2022年2月28日至3月4日举行的第四十二届会议上，产权组织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”）在文件WIPO/GRTKF/IC/42/4的基础上，拟订了另一份案文“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”。委员会决定，根据委员会2022-2023两年期任务授权和2022年工作计划，将2022年3月4日议程项目“遗传资源”结束时的该案文转送委员会第四十三届会议。
2. 根据上述决定，现将“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”作为附件附于本文件。
3. 请委员会对附件中所载的文件进行审查并发表评论意见，以拟订文件的修订稿。

[后接附件]

关于知识产权与遗传资源的合并文件
第二次修订稿

(日期：2022 年 3 月 4 日)

[序言

1. 认识到并重申《联合国土著人民权利宣言》（UNDRIP）中规定的义务以及成员国对实现 UNDRIP 各项目标的承诺¹；
2. 承认联合国可持续发展目标和土著人民对遗传资源和遗传资源相关传统知识的可持续性和合乎道德的使用的承诺；
3. [确保] [希望确保] 尊重 [主权持有人和] 土著人民和当地社区及其国家法律规定的实体对其遗传资源和遗传资源相关传统知识的权利；
4. 认识到关于获取和利用遗传资源和遗传资源相关传统知识的自由事先知情同意原则和共同商定条件的原则；
5. 认识到 [知识产权] [专利] 制度在推动保护遗传资源和遗传资源相关传统知识，包括防止侵占 [推动遗传资源获取的可溯源性/推动遗传资源利用的可溯源性] 方面所发挥的作用；
6. 承认专利制度对科学研究与开发、创新和经济发展的重要贡献；
7. 强调成员国要确保对涉及遗传资源和遗传资源相关传统知识的新颖的和非显而易见的发明正确授予专利；
8. [1. 确保] [2. 希望确保] 与保护遗传资源和（或）遗传资源相关传统知识有关的国际协定，以及与 [知识产权] [专利] 有关的国际协定的 [1. 相互支持作用] [2. 一致性]；
9. 强调 [知识产权] [专利] 局获取遗传资源和遗传资源相关传统知识的适当信息，以防止错误授予 [知识产权] [专利权] 的重要性；
10. 认识到存储遗传资源和遗传资源相关非秘密传统知识信息的数据库为防止错误授予专利在授权前后所发挥的作用；
11. 重申遗传资源和遗传资源相关传统知识具有重要的经济、科学、文化和商业价值。
12. [重申所授 [知识产权]/ [专利] [知识产权]/ [专利权] [的稳定性] 需要有可靠性和可预测性，认识到在 [知识产权]/ [专利] 申请中遗传资源和遗传资源相关传统知识公开要求方面需要有法律确定性；]
13. 认识到并重申 [知识产权] [专利] 制度在促进创新、知识转移与传播、经济发展，使遗传资源和遗传资源相关传统知识的利益攸关方、提供方、持有人和使用者共同受益中发挥的作用；
- [14. 强调不对生命形式，其中包括人类，授予 [专利] [知识产权]；]

¹ 2014 年联合国大会所有 193 个会员国一致批准“世界土著人民大会成果文件”（联大第 A/RES/69/2 号决议）。

15. 重申国家在适用时对其自然资源拥有主权权利，在这种情况下决定遗传资源获取的权力属于各国政府，遵守国内立法。]

[第 1 条]

定义

执行部分各条中所用的术语

[遗传资源相关传统知识]

传统知识是源自土著 [人民]、当地社区和 (或) [其他受益人] 的知识, 可能充满活力、不断发展, 是在传统环境下, 或来自于传统环境的智力活动、经验、精神手段或洞见的结果, 可能与土地和环境有联系, 包括诀窍、技能、创新、做法、教导和学问, 并且

- (a) 由土著 [人民]、当地社区和 (或) [其他受益人] 创造、形成、接收或揭示, 并由他们 [根据其习惯法和规约] 集体发展、持有、使用和维持;
- (b) 与土著人民、当地社区和 (或) [其他受益人] 的文化和社会认同以及传统遗产有关联, 或者是其组成部分; 并且
- (c) 代代相传, 无论是否连续。

[原产国]

“原产国”是指 [首个] 拥有处于原生境条件的遗传资源的国家。]

替代方案

“原产国”是指首个拥有处于原生境条件下的遗传资源并仍然拥有这些遗传资源的国家。]

[提供国]

“提供国”, [[根据] [按照] 《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 5 条,] 是指系原产国的 [提供国] [, 或 [根据] [按照] [《生物多样性公约》] 已获得遗传资源和 (或) 已获取传统知识的 [提供国]] 。

[错误授权/授予专利]

错误授权/授予专利是指对缺乏新颖性、显而易见性或者工业应用性的发明授予专利权。]

[[发明] 直接基于

“ [发明] 直接基于”是指 [客体] [发明] [必须] [直接] 利用遗传资源, 并依赖于发明人 [必须] 已经 [实物] 获取的资源的具体属性。]

替代方案

“ [发明] 直接基于”是指 [发明] [必须] [直接] 利用遗传资源，并且发明概念必须依赖于发明人 [必须] 已经 [实物] 获取的资源的具体属性。]

遗传材料

“遗传材料”是指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。

替代方案

“遗传材料”是指来自植物、动物或微生物来源的任何含有遗传功能单位的材料。

遗传资源

“遗传资源”是具有实际或潜在价值的遗传材料。

替代方案

“遗传资源”是来自植物、动物或微生物来源的任何含有遗传功能单位并具有实际或潜在价值的遗传材料，包括此种遗传材料的衍生物和遗传信息。

[来源

替代方案 1

“来源”指除原产国之外申请人获得遗传资源的任何来源，如资源持有人、研究中心、 [基因库] [布达佩斯保藏单位] 或植物园。]

替代方案 2

“来源”应当作尽可能广的理解：

(i) 原始来源，其中尤其包括提供遗传资源的 [缔约各方] [各国]、《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGRFA) 的多边制度、 [专利人、高校、农民和植物育种者、] 土著和当地社区；以及

(ii) 二级来源，其中尤其包括非原生境条件收集品和 [科学文献]。]

替代方案 3

“来源”指除原产国之外申请人获得遗传资源的任何来源，如资源持有人、研究中心、 [基因库] [布达佩斯保藏单位] 或 [植物园] 或任何其他遗传资源保藏单位。]

[利用

“利用”遗传资源是指对遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的遗传和 (或) 生物化学组成进行研究和开发、 [保存、收集、特性研究等]， [包括商业化开发，] [其中包括通过使用 [《生物多样性公约》第 2 条界定的] 生物技术]。]

替代方案

[“利用”遗传资源是指对遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的遗传和 (或) 生物化学组成进行 [知识持有者传统用法之外的] 研究和开发， [包括商业化开发，] [其中包括通过使用 [《生物多样性公约》第 2 条界定的] 生物技术] [，以及制作新产品，或者使用或生产一种产品的新方法]。]

其他术语

[生物技术

“生物技术” [在《生物多样性公约》第 2 条中的定义] 是使用生物系统、生物体 [或其衍生物] 的任何技术应用，以制作或改变产品或过程以供特定用途。]

[提供遗传资源的国家

[“提供遗传资源的国家”是指供应遗传资源的国家，此种遗传资源可能取自原生境来源，包括野生物种和驯化物种的种群， [或取自非原生境来源，] 不论是否原产于该国。]

替代方案

[“提供遗传资源的国家”是指拥有原生境条件下的遗传资源和 (或) 传统知识、并提供遗传资源和 (或) 传统知识的国家。]]

[衍生物

“衍生物”是指由生物或遗传资源的遗传表现形式或新陈代谢产生的、自然生成的生物化学化合物 [，即使其不具备遗传的功能单位]。]

原生境条件

“原生境条件”是指遗传资源生存于生态系统和自然生境之内的条件；如系驯化或培育物种，则指它们独特特性形成的环境中的条件 [《生物多样性公约》第 2 条]。

非原生境保存

“非原生境保存”是指将生物多样性的组成部分移到它们的自然生境之外进行保护。

[侵占]

“侵占”是指 [根据 [原产国或提供国的] [国家立法]]，在未得到 [有权对此种 [获得] [利用] 给予 [这种] 同意者] [主管机构] 的 [自由] [事先知情] 同意的情况下， [获得] [利用] 遗传资源 [和] [或] [遗传资源相关传统知识] 。

替代方案

[“侵占”是指使用他人的遗传资源和（或） [遗传资源相关传统知识]，而遗传资源或传统知识是使用者通过不正当手段或破坏信用、以至于违反提供国国内法从持有人处取得的。因遗传资源和（或） [遗传资源相关传统知识] 的持有人未采取合理保护措施而通过阅读出版物、购买、独立发现、反向工程和无意披露等合法手段获得的遗传资源和 [遗传资源相关传统知识]，其使用不是侵占。]]

[[实物] 获取]

“ [实物] / [直接] 获取”遗传资源是指实物占有遗传资源 [或者至少充分接触 [遗传资源，足以发现遗传资源与 [发明] [知识产权] 有关的性质] 。

[受保护遗传资源]

“受保护遗传资源”是指受知识产权或其他法律权利保护的遗传资源。遗传资源的知识产权一旦到期，遗传资源应进入公有领域，不作为受保护遗传资源对待。]

[遗传资源相关传统知识的来源]

“遗传资源相关传统知识的来源”是指申请人获得遗传资源相关传统知识的任何来源，包括土著和当地社区、科学文献、公共可用的数据库和专利申请，以及专利出版物²。]

[未经授权使用]

“未经授权使用”是指未依提供国国家立法，经过主管机构同意而获得遗传资源 [、遗传资源相关传统知识。]]

² 此词在文件中未照此出现，但在从案文中全面删除“相关传统知识”的同时予以引入。经考虑，感觉引入此词的成员国应有机会澄清其是否在案文中仍然有关。

[一、 [强制] 公开]

[第 2 条]

[目标]

[本文书的目标是用下列办法，在 [知识产权] [专利] 制度内，推动遗传资源和遗传资源相关传统知识的保护：

(a) [加强] [知识产权] [专利] 制度在遗传资源和（或）遗传资源相关传统知识方面的 [透明度]、[有效性] 和质量；] 以及

(b) [确保] [希望确保] [知识产权] [专利] 局能够获取适当的遗传资源和遗传资源相关传统知识信息，以防止错误授予 [知识产权] [专利] 权利。]

[第 3 条]

[文书的客体]

本文书适用于遗传资源和 [遗传资源相关传统知识]。

替代方案

本文书 [应] / [应当] 适用于直接基于遗传资源和遗传资源相关传统知识的发明专利申请。]

[第 4 条]

[公开要求]

4.1 [知识产权] [专利] 申请的 [客体] [提出权利要求的发明] [包括利用] [直接基于] 遗传资源和（或） [遗传资源相关传统知识] 的，各 [成员国] / [各方] [应] / [应当] 要求申请人：

(a) 公开 [[系原产国的] 提供国] [原产国 [和]] [，不知道的，] 遗传资源的来源， [以及适用时，从其获取遗传资源] 和（或） [遗传资源相关传统知识] 的 [土著人民或当地社区]。

(b) [来源和（或） [[系原产国的] 提供国] [原产国] 不为申请人所知的，作出有关声明。]

4.2 酌情按国内法要求， [成员国] / [一方] 可以要求申请人提供与遵守 ABS 要求，包括 PIC， [尤其是来自土著 [人民] 和当地社区的 PIC] 有关的相关信息。]

替代方案 1

4.2 第 1 款的公开要求不应当包括提供与遵守 ABS 要求，包括 PIC 有关的相关信息的要求。

替代方案 2

4.2 按国内法要求，[成员国] / [一方] 可以要求申请人提供与其有权使用遗传资源有关的相关信息。]

4.3 公开要求不 [应/应当/可以] 对 [知识产权] [专利] 局规定核实公开内容的义务。[但 [知识产权] [专利] 局 [应] / [应当/可以] 就如何满足公开要求向 [知识产权] [专利] 申请人提供指导。]

4.4 各 [成员国] / [方] [应] / [应当] 将支持公开要求的所公开信息公诸于众 [，但视为保密的信息除外³。]

[第 5 条]

[例外与限制]

[在遵守第 4 条规定的义务时，成员可以在特殊情况下，与土著人民和当地社区一同采用为保护公共利益 [和公共卫生] 所必需的有理由的例外与限制，条件是这种有理由的例外与限制没有不合理地损害本文书的实施，也不损害与其他文书的相互支持作用。]

替代方案

5.1 与遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 有关的 [知识产权] [专利] 公开要求不 [应] / [应当] 适用于下列内容：

- (a) [所有 [人类遗传资源] [取自人的遗传资源] [，包括人类病原体]；]
- (b) [衍生物]；
- (c) [商品]； [/ 用作商品时的遗传资源]；
- (d) [公有领域的传统知识 [和其他信息]]；
- (e) [位于国家管辖范围 [和经济区] 以外的遗传资源]；
- (f) [在 [《生物多样性公约》生效] [1993 年 12 月 29 日之前] [2014 年 10 月 12 日《名古屋议定书》生效] 之前 [获得] [获取] 的所有遗传资源]；以及
- (g) [为保护人类、动物或植物生存或健康 [包括公共卫生]，或为避免对环境造成严重侵害所必需的遗传资源和遗传资源相关传统知识]。

³ 《名古屋议定书》第 14 条第 2 款中的替代措辞是“在不妨碍保护保密信息的情况下”。

[第 6 条]**[不溯及既往]**

[各成员国] / [各方] 不 [应] / [应当] 将本文书中的公开要求施加于该 [成员国] / [方] 批准或加入本文书前提交 [或优先权日早于本文书生效] 的 [知识产权] [专利] 申请 [，但在批准或加入前已有 [国内法] [关于遗传资源和相关传统知识的国家公开要求] 的除外]。]

[第 7 条]**[互惠]**

缔约方可以选择只将第 4 条规定的公开要求适用于本文书缔约方的遗传资源和遗传资源相关传统知识。

[第 8 条]**制裁与补救办法**

8.1 [[各成员国] / [各方] [应] / [应当] 实行适当、有效和适度的法律与行政措施，处理不遵守第 4 条公开要求的情况。 [各成员国] / [各方] 适用时应与有关土著人民和当地社区一同制定这些政策。

8.2 此种措施 [应/应当/可以] 包括授权前和（或）授权后措施。

替代方案

[8.2 除国内法另有规定外，此种措施 [应/应当] [可以] [除其他外，包括] 包含：

(a) 授权前。

(i) 在符合公开要求前，暂停授予 [知识产权] [专利] 申请。

(ii) [知识产权] [专利] 局 [根据国内法] 认为申请被撤回。

(iii) 防止或拒绝授予 [知识产权] [专利]。

(iv) 向 [知识产权] [专利] 申请人提供机会，使其通过公开所用的任何遗传资源或传统知识的来源或起源的进一步信息对 [知识产权] [专利] 予以补充。此种信息与如何实现和使用发明无关，因此对申请的申请日没有影响，在申请的申请日之后提交此种信息也无需缴纳费用。

(b) [授权后。

(i) 就未能公开公布司法判决。

(ii) [就损害赔偿处以罚金或适当补偿，包括支付版税。]

(iii) 依照国内法，可以考虑其他措施 [包括撤销，恢复性正义，对遗传资源 [和遗传资源相关传统知识] 持有人、包括土著和（或）当地社区的经济补偿]。]]]

8.3 对于蓄意或故意拒绝遵守第 4 条的情况，撤销 [知识产权] [专利] 作为不遵守的制裁措施，可以在国内法中进行规定，但仅在 [知识产权] [专利] 持有人根据国内法的定义，已获得机会去与相关方寻求使双方满意的解决办法而未获成功之后。

替代方案

8.3 未履行公开要求不 [应] / [应当] 影响已授予的 [知识产权] [专利权] 的有效性或可执行性。

8.4 [知识产权] [专利] 局 [应] / [应当/可以] 在合理时间内为申请人提供机会，更正任何错误或不正确的公开。

8.5 [各成员国] / [各方] [应] / [应当] 实行适当的争议解决机制。]

[二、第 2 至 8 条的替代方案 无新增公开要求

替代方案

[第 2 条]

[目标

本文书的目标是防止向缺乏新颖性、非显而易见性和工业应用性的发明授予专利权。

替代方案

本文书的目标是：

- (a) 防止对遗传资源和遗传资源相关传统知识方面不具有新颖性或创造性的发明错误授予专利，这样土著人民和当地社区在按照传统使用遗传资源及其遗传资源相关传统知识时就不会受到可能由于上述错误授予专利行为所致的限制；
- (b) 确保专利局拥有做出知情决定和授予专利所需的关于遗传资源和遗传资源相关传统知识的适当可用信息；以及
- (c) 维护内容丰富、便于使用的公有领域，以促进创造创新。]

替代方案

[第 3 条]

[文书的客体

本文书 [应] / [应当] 适用于直接基于遗传资源和遗传资源相关传统知识的发明专利申请。]

替代方案

[第 4 条]

[公开

4.1 只有在地点对技术人员实施发明是必要时，才能要求专利申请人说明可以在何处取得遗传资源。因此除与新颖性、创造性、工业实用性或可据以实施性等有关的原因以外，不得为与遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 有关的专利向专利申请人或专利权人施加公开要求。]

4.2 [制作发明客体使用的遗传资源来自对遗传资源有法定权利的实体的 [（包括专利人）]，该实体可以在向申请人授予对遗传资源的获取或者遗传资源使用权的许可协议或许可中，要求专利申请人：

- (a) 在专利申请的说明书或据此颁发的任何专利中，增加说明，指明发明的制作使用了遗传资源和其他相关信息，并

[(b) 为许可协议或许可中不包括的用途取得同意。]]

4.3 [专利局 [应] / [应当] 在专利授权日在互联网上公布完整的专利公开，并 [应] / [应当] 努力使专利申请的内容也在互联网上向公众公开。]

4.4 [遗传资源 [或遗传资源相关传统知识] 的获取对于制作或使用发明不是必需时，有关遗传资源或 [遗传资源相关传统知识] 来源或起源的信息可以在申请提交日之后随时提供，无须缴费。]

4.5 公开获取遗传材料的 [地理位置] 不 [应] / [应当] / [可以] / [对] 专利局规定核实公开内容的义务。但专利局 [应] / [应当] 就如何满足公开要求向专利申请人提供指导，并对错误或不正确的任何公开向申请人或专利权人提供机会予以更正。

4.6 因公开要求未及时审查专利申请的结果应是调整专利的有效期，就行政延迟补偿专利权人，但在认定此种延迟时，可归因于专利申请人行为的时段不必包括在内。]

[三、 [防御性] / [补充] 措施]

[第 9 条]

[尽职调查]

[成员国] / [各方] [应] / [应当] 鼓励或建立公平合理的尽职调查制度，以确保 [受保护] 遗传资源是根据 [可适用的] 立法或监管要求获取的。

- (a) 可以将数据库用作对根据国内法遵守这些尽职调查要求的情况进行监督的机制。
- (b) 这种数据库可以被利益攸关方根据国家法律并在有适当保障措施的情况下访问，以确认 [专利] [知识产权] 所基于的 [受保护] 遗传资源的合法权利链。]]
- (c) 如果数据库被用作尽职调查机制的一部分，则应与土著人民和当地社区一起，根据他们的法律、习俗和规约，制定和实施上述数据库的创建以及关于访问、使用和适用保障措施的规则。

[第 10 条]

[[防止 [错误]⁴授予 [知识产权] [专利] 和
和自愿行为守则

10.1 [成员国] [各方] [应] / [应当]

- (a) 酌情并根据国内法提供法律、政策或行政措施，防止在遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 依据国内法具有下列属性时，对包含这种遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的提出权利要求的发明 [错误] 授予专利]：
 - (i) 先于提出权利要求的发明（不具有新颖性）；或者
 - (ii) 使提出权利要求的发明不必要（具有显而易见性或不具有创造性）。
- (b) 酌情并根据国内法提供法律、政策或行政措施，允许第三方通过提交现有技术，对包含遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的发明专利的有效性提出争议]。
- (c) [酌情鼓励为用户制定并应用有关保护遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的自愿行为守则和指导原则]。]
- (d) 酌情 [在有适当保障措施的情况下] 为专利局的使用而建立、交换、传播和查询载有与遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] [有关信息] 的数据库提供便利]。

⁴ 一个成员国要求将标题改为“保护专利要求”。但是，协调人不理解这项建议的含义，要求在修改前予以澄清。

[10.2 作为第 4 条规定的公开义务的补充，在本文书的实施中，[成员国] / [该方] 可以按照国内法和具体情况的可能要求，根据自己的需要、优先事项和保障制度，考虑使用传统知识和遗传资源数据库。]

替代方案

10.1 为检索和审查 [知识产权] / [专利] 申请，可根据国家法律，与相关利益攸关方协商并采取适当保障措施后，建立遗传资源数据库。

10.2 数据库应可被 [知识产权] / [专利] 局和其他经批准的用户访问，以帮助防止错误授予 [知识产权] / [专利]。

数据库检索系统

10.3 鼓励成员与利益攸关方协商，考虑本国国情，以及下列考量，为建立用于专利申请检索和审查的遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 数据库 [有关信息] 提供便利：

(a) 为互操作性起见，数据库 [应] / [应当] 符合最低限度的标准和内容结构。

(b) [应] / [应当] 根据国内法发展适当的保障措施 [如筛选器]。

(c) 这些数据库应当允许供专利局 [和其他获准的用户] 访问。

产权组织门户网站

10.4 [成员国] / [各方] [应] / [应当] 建立数据库检索系统（产权组织门户），将产权组织成员含有其境内遗传资源和非秘密 [遗传资源相关传统知识] 的数据库联系起来。产权组织门户网站将允许审查员 [和公众] 直接从国家数据库查询和检索数据。产权组织门户还将包括适当的保障措施 [如筛选器]。

10.5 [成员国] / [各方] 应当酌情并根据国内法提供有效的法律、政策或行政措施，来实施和管理产权组织门户。

[四、最终条款]

[第 11 条]

预防性保护措施

[在自然界发现或从中分离出来的遗传资源不 [应] / [应当] 被视为 [发明] [知识产权]，因此不 [应] / [应当] 授予任何 [知识产权] [专利] 权利。]

[第 12 条]

与国际协定的关系

12.1 本文书 [应] / [应当] [在 [直接基于] [涉及] [利用] 遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的 [知识产权] [专利] 权利与相关 [现有的] 国际协定和条约之间] 建立一种相互支持的关系。

替代方案

12.1 [本文书应与各项国际知识产权协定一致。各成员承认促进涉及利用遗传资源和（或） [遗传资源相关传统知识] 的专利授权的政策，和促进保护生物多样性、促进获取遗传资源和分享这种遗传资源的惠益的政策，二者之间的一致关系。]

12.2 [本文书 [应] / [应当] 补充而不意图修改关于相关客体的其他协定，而且尤其 [应] / [应当] 支持 [《世界人权宣言》和] 《联合国土著人民权利宣言》第 31 条。]

12.3 [本文书的任何规定均不得解释为有害于或有损于《联合国土著人民权利宣言》中所体现的土著人民的权利。发生法律冲突时，该宣言中所体现的土著人民权利优先，任何解释应以该宣言的条款为指导。]

[12.4 [应] / [应当] 对 [PCT] 和 [PLT] 进行修正， [增加] [促使 [PCT] 和 [PLT] 的缔约各方在其国家立法中规定] 一项遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 起源和来源的强制公开要求。 [修正还 [应] / [应当] 要求确认事先知情同意、根据与原产国共同商定的条件进行惠益分享的证据。]]

[第 13 条]

国际合作

[[产权组织相关机构 [应] / [应当] 鼓励《专利合作条约》成员] [PCT 改革工作组 [应] / [应当]] 制定一套供《专利合作条约》国际检索和审查单位 [对遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 相关申请进行 [检索和审查]] [进行起源或来源行政性公开] 的指导方针。]

替代方案

[专利审查当局应共享与遗传资源和（或）传统知识信息来源有关的信息，尤其是遗传资源和传统知识信息期刊、数字图书馆和数据库。产权组织成员应当合作共享有关遗传资源的信息和使用遗传资源的知识，包括传统知识。]

[第 12 条]

跨境合作

[在一个以上的缔约方领土以原生境条件存在相同的遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的，这些缔约方 [应] / [应当] 努力合作，酌情让有关土著 [人民] 和当地社区参与进来，在适当的时候采取利用习惯法和议定书、支持且不违反本文书的目标和国家立法的措施。]

[第 13 条]

技术援助、合作与能力建设

[产权组织相关机构 [应/应当]] [产权组织应/应当] 为本文书各项规定的建立、筹资和落实制定办法。产权组织 [应/应当] 根据预算资源，为发展中国家，尤其是最不发达国家履行本文书规定的义务提供技术援助、合作、能力建设和财政支持。]

[附件和文件完]

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

第四十三届会议

2022年5月30日至6月3日，日内瓦

知识产权、遗传资源和遗传资源相关传统知识
国际法律文书草案主席案文

IGC 主席提出

1. 后附文件是产权组织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（IGC）2022/23 两年期任务授权中提到的文件。
2. 它最初是伊恩·戈斯先生在担任 IGC 主席时编写的。
3. 作为新任主席，莉莉克莱尔·贝拉米女士将注意对案文提出的任何意见，并考虑与案文有关的下一步措施。
4. 请委员会对附件中所载的文件进行审查并发表评论意见。

[后接附件]

知识产权、遗传资源和遗传资源相关传统知识国际法律文书草案

产权组织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主席

伊恩·戈斯先生编拟

2019年4月30日

引言¹

1. 时至今日，产权组织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（IGC）就知识产权与有效、平衡保护遗传资源和遗传资源相关传统知识（相关传统知识）开展的谈判²仍无法得出结论。
2. IGC 至今无法找到一致的立场，这点反映在当前 IGC 关于遗传资源和相关传统知识的案文草案³目标替代项中所包含的不同政策利益上。在我看来，其中存在弥合不同观点的余地以及平衡使用者权益与提供方和知识持有人权益的空间。此外，**更清楚地了解国际公开要求的模式将使政策制定者就公开要求的成本、风险和惠益作出知情决定。**
3. 从这一角度出发，我编拟了这份关于知识产权与遗传资源和相关传统知识的国际法律文书案文草案，供 IGC 审议。
4. 该案文草案完全以我个人名义编拟，作为对 IGC 所开展谈判的贡献。
5. 该草案不损害任何成员国的立场，仅反映我的个人观点。我这份案文草案试图考虑所有成员国及其他利益攸关方在 IGC 过去九年基于案文的谈判中所表达的政策利益，尤其试图平衡遗传资源和相关传统知识提供方和使用者的权益，否则，我认为将无法达成互利协定。
6. 在编写这份案文时，我仔细研究了 IGC 现有文献⁴和产权组织秘书处出版物《遗传资源和传统知识专利公开要求关键问题》。我还详细审查了现行的国家和地区公开制度。遗传资源和相关传统知识公开制度在地区和国家层面呈现显著跨区域增长。目前，已有约 30 项制度，并且许多成员国正在考虑引入此类制度。这些制度在范围、内容、与获取和惠益分享制度的关系、制裁等方面的差异极大。在我看来，这些差异在法律确定性、遗传资源和相关传统知识的可得性及可能对创新造成负面影响的交易成本/负担方面，给使用者造成了固有风险。此外，全球性的强制公开制度会加强在专利制度下使用遗传资源和相关传统知识的透明度，提高专利制度的有效性和质量。我认为，这还会为惠益分享提供便利，防止错误授予专利以及遗传资源和相关传统知识的盗用。

¹ 主席说明：引言不是本文书草案的组成部分。

² 目前，谈判正依照 2018/19 年 IGC 的任务授权开展。

³ WIPO/GRTKF/IC/40/6 关于知识产权与遗传资源的合并文件。

⁴ 例如：WIPO/GRTKF/IC/40/6 关于知识产权与遗传资源的合并文件；WIPO/GRTKF/IC/38/10 关于遗传资源及相关传统知识的联合建议；WIPO/GRTKF/IC/38/11 关于使用数据库对遗传资源和遗传资源相关传统知识进行防御性保护的联合建议；WIPO/GRTKF/IC/11/10 在专利申请中声明遗传资源和传统知识的来源：瑞士的提案；WIPO/GRTKF/IC/8/11 欧盟的提案：专利申请中对遗传资源和相关传统知识的原产地或来源的公开；WIPO/GRTKF/IC/17/10 非洲集团关于遗传资源和未来工作的提案；和 WIPO/GRTKF/IC/38/15 专利延迟和不确定性的经济影响：美国对于新专利公开要求提案的关切。

7. 我请成员国在 IGC 关于遗传资源和相关传统知识的工作背景下审议这份案文草案。我期待收到成员国和利益攸关方对该草案的反馈意见。
8. 这份法律文书草案的案文如下。若干但并非所有条款附有解释性说明。这些说明不是案文的组成部分，仅意在提供进一步的背景和解释。条款案文与其附注说明有任何不一致的，以条款案文为准。

IGC 主席的草案

知识产权、遗传资源和遗传资源相关传统知识国际法律文书

2019 年 4 月 30 日

本文书缔约方，

出于促进专利制度在遗传资源和遗传资源相关传统知识（相关传统知识）方面的有效性、透明度和质量的愿望，

强调专利局获取关于遗传资源和相关传统知识的适当信息，以防止对在遗传资源和相关传统知识方面不具有新颖性或创造性的发明错误地授予专利的重要性，

承认专利制度对促进遗传资源和相关传统知识保护的潜在作用，

承认专利申请中关于遗传资源和相关传统知识的国际公开要求有助于法律确定性和一致性，因此对专利制度以及对此类资源和知识的提供方和使用者有利，

承认本文书与有关遗传资源和相关传统知识的其他国际文书应相互支持，

承认并重申知识产权制度在促进创新、知识转移与传播、经济发展，使遗传资源和相关传统知识的提供方和使用者共同受益中发挥的作用，

肯定《联合国土著人民权利宣言》（UNDRIP），

达成协议如下：

第 1 条

目 标

本文书的目标是：

- (a) 加强专利制度在遗传资源和相关传统知识方面的有效性、透明度和质量，以及
- (b) 防止对在遗传资源和相关传统知识方面不具有新颖性或创造性的发明错误地授予专利。

关于第 1 条的说明

目标以简明、扼要的方式起草。落实本文书目标的具体措施载于本文书接下来的条款中。此外，本文书不包含任何其他国际文书已规定的条款，或与专利制度无关的条款。举例而言，其中未提及有关获取和惠益分享或盗用的问题，因为这些问题已在其他国际文书中得到处理，如《生物多样性公约》、《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》（《名古屋议定书》）、联合国粮食及农业组织《粮食和农业植物遗传资源国际条约》和世界卫生组织 2011 年《大流行性流感防范框架》。但需要指出的是，在我看来，加强专利制度的有效性、透明度和质量最终将促进惠益分享并避免盗用。“有效性”一词还明确了在国家层面实施的公开要求应有效、实际、易于实施且不会造成过于繁重的交易成本。

第 2 条

术语表

除另有明文规定外，本文档应适用如下定义的术语：

“申请人” 指主管局的文档中依照可适用的法律载明为申请授予专利的人，或者提交申请或进行申请的另一人。

“申请” 指请求授予专利的申请。

“缔约方” 指加入本文档的任何国家或政府间组织；

“遗传资源的原产国” 指拥有处于原生境条件的遗传资源的国家；

“[实质上/直接]基于” 指遗传资源和/或相关传统知识对开发提出权利要求的发明必须是必要的或实质性的，并且提出权利要求的发明必须依赖于遗传资源和/或相关传统知识的具体属性。

“遗传材料” 指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。

“遗传资源”⁵ 是具有实际或潜在价值的遗传材料。

“原生境条件” 指遗传资源生存于生态系统和自然生境之内的条件；如系驯化或培育物种，则指它们独特特性形成的环境中的条件。

“主管局” 指缔约方委托授予专利的机关。

“PCT” 指 1970 年《专利合作条约》。

“遗传资源的来源” 指申请人获得遗传资源的任何来源，如研究中心、基因库、《粮食和农业植物遗传资源国际条约》多边系统，或遗传资源的任何其他非原生境收集品或保藏单位。

“遗传资源相关传统知识的来源” 指申请人获得遗传资源相关传统知识的任何来源，如科学文献、公共可用的数据库、专利申请和专利出版物。

⁵ “遗传资源”的定义与在《生物多样性公约》背景下理解该术语的方式一致，无意包括“人类遗传资源”。

关于第 2 条的说明

1. 术语表中详述的遗传资源、遗传材料、原产国和原生境条件的定义直接取自关于遗传资源的现有多边协定，尤其是《生物多样性公约》。
2. 以下概念此前尚未在多边层面进行过定义：[实质上/直接]基于、遗传资源的来源和遗传资源相关传统知识的来源。
3. “实质上/直接基于”这一术语明确指出了提出权利要求的发明与遗传资源和相关传统知识之间的关系，正是这一关系激活公开义务（在 IGC 的讨论中亦称为“触发点”）。
4. 目前，在国家和地区层面就触发点存有重大分歧，例如直接基于、基于、基于或取自、是……的基础、用于发明、发明涉及、有关或利用、依赖遗传资源完成的发明创造。这些措辞的含义也十分模糊。为提供最高程度的法律确定性，除触发点概念“基于”外，还提出两个补充说明副词（实质上/直接），供成员国审议，这反映了 2018 年 6 月 IGC 第三十六届会议上开展的讨论。由于“直接”一词在 IGC 审议中存在争议，因此纳入了“实质性”一词作为备选。不过，通过对术语表中的术语进行定义，希望这一关切已得到解决。将补充说明副词（“实质上/直接”）纳入触发点措辞的一个替代方案是，只保留触发点概念“基于”并利用“基于”的定义阐明触发点的范围。
5. “直接基于”的概念于 2005 年在欧盟提案⁶中首次提出，与其相关的争议性问题是发明人亲自接触遗传资源的要求。这涉及 IGC 内的不同观点，即由于这一领域的技术进步，是否仍然要求发明人亲自接触遗传资源。为解决这一观点分歧，目前对该问题未作定义。此外，欧盟还建议，在定义中纳入“必须直接利用”的表述。我谨认为，这一措辞的含义不够清楚。为解决这个问题，纳入了“必要”和“实质性”的字眼，以避免含糊。此外，定义中还包括了“提出权利要求的发明必须依赖于遗传资源和/或相关传统知识的具体属性”的表述。
6. “来源”应从其常用含义理解，即“某物源自其中或可从中获得”⁷。这两条关于遗传资源和相关传统知识的定义仅提供了一份非详尽清单，遗传资源或相关传统知识可以来源于其中。
7. 传统知识的定义作为传统知识方面谈判的一部分，仍在 IGC 进行讨论，且尚未达成一致，尽管在我看来，最近的讨论中反映出一些趋同观点。在其他国际层面的进程中，也没有就任何定义达成一致，而是将其留给国家解释。在 IGC 对该事项达成一致前，建议此时不对该术语进行定义，将其留给国家解释。

⁶ 文件 WIPO/GRTKF/IC/8/11。

⁷ 牛津英语词典（第三版），（2010 年），牛津大学出版社。

第 3 条

公开要求

- 3.1 专利申请中提出权利要求的发明[实质上/直接]基于遗传资源的，各缔约方应要求申请人公开：
- (a) 该遗产资源的原产国，或
 - (b) 在本款（a）项所述信息不为申请人所知，或本款（a）项不适用的情况下，该遗传资源的来源。
- 3.2 专利申请中提出权利要求的发明[实质上/直接]基于相关传统知识的，各缔约方应要求申请人公开：
- (a) 提供该相关传统知识的土著人民或当地社区，或
 - (b) 在本款（a）项所述信息不为申请人所知，或本款（a）项不适用的情况下，该相关传统知识的来源。
- 3.3 在第 3 条第 1 款和/或第 3 条第 2 款所述信息均不为申请人所知的情况下，各缔约方应要求申请人就此作出声明。
- 3.4 主管局应就如何满足公开要求向专利申请人提供指导，并向专利申请人提供机会，对未能提供第 3 条第 1 款和第 3 条第 2 款所述最低限度的信息进行补正，或对任何错误或不正确的公开予以更正。
- 3.5 缔约各方不应向主管局施加对公开真实性进行核实的义务。
- 3.6 每一缔约方应依照专利程序公布所公开的信息，但不得损害对保密信息的保护。

关于第 3 条的说明

1. 第 3 条确立了强制公开要求。为支持法律确定性，我认为关键是，有关公开要求的条款阐明以下内容：

- (a) 提出权利要求的发明与遗传资源和相关传统知识之间的关系，正是这一关系激活公开义务，在 IGC 的讨论中称为“触发点”；和
- (b) 需要公开的信息，在 IGC 的讨论中称为“内容”。

2. 触发点和内容应实际可行，并反映可以获得遗传资源和相关传统知识的各种情况。这意味着任何公开要求都不应导致专利申请人承担无法履行的义务，或只有通过付出不合理的时间和努力才能履行的义务，这会妨碍基于遗传资源和相关传统知识的创新。

触发点

3. 第 3 条第 1 款和第 3 条第 2 款澄清了提出权利要求的发明与遗传资源和相关传统知识之间激活公开义务的关系。与此相应，第 3 条第 1 款和第 3 条第 2 款要求发明“实质上/直接基于”一个或多个遗传资源和相关传统知识。

4. 在遗传资源的情景下，术语“实质上/直接基于”澄清了触发公开的客体是对开发要求权利保护的发明所必须的或具有实质意义的遗传资源。“基于”包括了开发发明所涉及的任何遗传资源。“实质性/直接”这样的措辞则指明，发明与遗传资源之间必须存在因果联系。实际上，这意味着只应公开那些如果缺少，发明就无法完成的遗传资源。而在发明的开发过程中可能涉及、但对要求权利保护的发明而言并非实质性的遗传资源，不应触发公开要求。其中尤其包括实验动物和植物、酵母、细菌、质粒和病毒载体等研究工具，尽管从技术角度看它们是遗传资源，但通常作为标准消耗品，可以从商业供应方处获得并且不构成要求权利保护的发明的一部分，因此无需公开。

5. 在相关传统知识的情景下，“实质上/直接基于”意味着发明人必须使用传统知识开发要求权利保护的发明，并且该要求权利保护的发明必须依赖于传统知识。

公开的内容

6. 根据具体情况，第 3 条要求在专利申请中公开不同的信息：

- (a) 第 3 条第 1 款和第 3 条第 2 款详述了在适用且为专利申请人所知的情况下应公开的信息。

在遗传资源的情景下（第 3 条第 1 款），缔约方应要求专利申请人公开遗传资源的原产国。为确保与其他国际文书相互支持，依照本文书的原则，原产国应按《生物多样性公约》中的定义理解，即拥有处于原生境条件的遗传资源的国家。然而，许多遗传资源可在不止一个国家的原生境中找到。因此，对于某一具体遗传资源，通常存在不止一个原产国。不过，根据第 3 条第 1 款（a）项，应予公开的是具体的“该遗传资源的原产国”（下划线另加），即要求权利保护的发明[实质上/直接]基于的遗传资源实际来源的国家（每个遗传资源只能有一个原产国）。

在相关传统知识的情景下，缔约方应要求专利申请人公开提供传统知识的土著人民或当地社区，即提供或教授该传统知识的知识持有人。

- (b) 第 3 条第 1 款 (b) 项和/或第 3 条第 2 款 (b) 项适用于第 3 条第 1 款 (a) 项和/或第 3 条第 2 款 (a) 项所述信息无法获得或这两项不适用的情况，专利申请人因而无法公开此类信息。例如，处于公海等国家司法管辖区之外的遗传资源。

在遗传资源的情景下，情况可能是这样，例如发明所基于的遗传资源取自《粮食和农业植物遗传资源国际条约》多边系统。这还可以为那些依照《名古屋议定书》第 6 条第 3 款 (f) 项，要求申请人公开遗传资源来源的具体土著人民或当地社区的缔约方提供国家灵活性。在此种情况下（仅作为示例），可适用的来源将分别为《粮食和农业植物遗传资源国际条约》多边系统或具体社区。

在相关传统知识的情景下，第 3 条第 2 款 (b) 项提供了灵活性，例如，传统知识无法归属于单一土著人民或当地社区的，或土著人民或当地社区不希望在专利申请中被提及的。该项还会涵盖传统知识取自具体出版物，而该出版物中并未指明持有该知识的土著人民的情形。

- (c) 第 3 条第 3 款适用于第 3 条第 1 款和/或第 3 条第 2 款所述信息均不为专利申请人所知的情况。在此种情况下，申请人应作出相关信息不明的声明。该款不是第 3 条第 1 款或第 3 条第 2 款的替代项，仅在第 3 条第 1 款和/或第 3 条第 2 款所述信息不为专利申请人所知时适用。这让专利申请人仍然能够在相关信息由于合理且非常特殊的原因不为其所知的情况下申请专利，例如因为遗传资源的来源地由于相关文件已被不可抗力损毁，再也无法确定。

7. 第 3 条第 5 款明确规定，缔约方不应为专利局施加对公开真实性进行核实的义务。该条款旨在将公开机制对专利局带来的交易成本/负担降至最低，并确保不对专利申请人造成不合理的处理延迟。该条款还承认，专利局本身不具备开展此类行动的专门知识。

8. 有关公开机制的一个具体范围问题是，要求申请人在意识到发明实质上/直接基于相关传统知识的情况下，声明该知识的来源。我注意到，一些成员认为，在将对传统知识的引证纳入公开机制前，有必要进一步深入讨论传统知识的概念。但是，考虑到其他国际文书提及传统知识但不一定对其进行定义，并注意到本文书的目标及该领域的持续发展，已保留该客体。

第 4 条

例外与限制

在遵守第 3 条规定的义务时，缔约各方可以在特殊情况下采用为保护公共利益所必需的有理由的例外与限制，条件是这种有理由的例外与限制没有不合理地损害本文书的实施，也不损害与其他文书的相互支持作用。

第 5 条

不溯及既往

缔约各方不应对在缔约方批准或加入本文书前已提交的专利申请施加本文书的义务，但在此类批准或加入前已有国内法的除外。

关于第 5 条的说明

本条款承认，为维持专利制度中的法律确定性，需要不溯及既往的条款。但是，也承认在国家和地区层面已存在若干强制公开机制。

第 6 条

制裁与补救办法

- 6.1 各缔约方应实行适当、有效和适度的法律、行政和/或政策措施，处理申请人未能提供本文书第 3 条所要求信息的情况。
- 6.2 各缔约方应向申请人提供机会，在实施制裁或提出补救办法前，对未能提供第 3 条详述的最低限度信息的情况进行补正。
- 6.3 除第 6 条第 4 款另有规定外，任何缔约方不得仅基于申请人未能公开本文书第 3 条规定的信息，撤销专利或使专利无法行使。
- 6.4 各缔约方可依照其国内法，对在本文书第 3 条公开要求方面存在欺诈意图的情况规定授权后的制裁或补救办法。
- 6.5 在不损害第 6 条第 4 款所处理的欺诈意图所致不合规的情况下，缔约各方应实行充分的争议解决机制，让所有相关各方能够依国内法及时达成双方满意的解决方案。

关于第 6 条的说明

1. 第 6 条第 1 款要求各方实行适当、有效的法律、行政和/或政策措施，处理不符合第 3 条公开要求的情况。该条款让缔约方自行决定什么是适当、有效且适度的措施。这些措施可包括授权前的制裁，例如暂停进一步处理专利申请，直到符合公开要求；或在国家层面决定的时限内，申请人未提供或拒绝提供第 3 条要求的最低限度信息的，撤回申请/使申请失效。这些措施还可包括授权后的制裁，例如对蓄意不公开所要求的信息或故意提供错误信息处以罚金，以及公布司法裁决。
2. 第 6 条第 2 款规定了向并非故意未提供第 3 条详述的最低限度信息的申请人提供处理公开要求的初始机会。更正该错误的时限将依照国内专利法确定。另见第 3 条第 4 款。
3. 第 6 条第 3 款针对不符合第 3 条详述的公开义务要求提出上限。该条款旨在确保专利不会**仅**基于申请人未能提供本文书第 3 条要求的信息而被撤销或无法行使。这对于为专利申请人确保法律确定性而言很重要。该条款还为惠益分享提供了便利，因为基于不符合公开要求而撤销专利会破坏惠益分享的根本基础，即专利。这是因为受被撤销专利保护的发明会进入公有领域，从而无法通过专利制度产生货币惠益。因此，撤销专利或使专利无法行使与本文书有效、平衡地保护遗传资源和相关传统知识的既定目标背道而驰。
4. 第 6 条第 4 款承认国际、地区和国家专利制度中本身已有的政策空间，即在提供错误或虚假信息等极端情况下，由专利局或通过第三方法律质疑，撤销专利或缩小授权后范围。第 6 条第 5 款承认撤销专利对提供方和使用者造成的严重后果，并纳入了对国家层面争议解决机制的要求，以便让各方达成共同商定的解决方案，例如协商而定的许可使用费协议。

第 7 条

信息系统

- 7.1 缔约各方可与相关利益攸关方协商，并考虑本国国情，建立遗传资源和相关传统知识的信息系统（如数据库）。
- 7.2 配备适当保障措施的信息系统应允许主管局为检索和审查专利申请之目的访问。
- 7.3 针对此类信息系统，缔约各方大会可设立一个或多个技术工作组，以：
 - (a) 制定最低互操作性标准以及信息系统内容的结构；
 - (b) 制定有关保障措施的指南；
 - (c) 针对有关遗传资源和相关传统知识的信息共享，尤其是遗传资源和相关传统知识方面的期刊、数字图书馆和信息数据库，以及产权组织成员应如何合作共享此类信息，制定原则和模式；
 - (d) 就可能建立由产权组织国际局管理的在线门户提出建议，通过该门户主管局将能够直接从国家和地区信息系统中查询和检索数据，但需遵守适当的保障措施；和
 - (e) 解决任何其他相关问题。

第 8 条 与其他国际协定的关系

本文书在实施时应与本文书相关的其他国际协定相互支持。⁸

⁸ 对第 8 条的议定声明：缔约方请国际专利合作联盟大会审议修正 PCT 实施细则和/或其行政规程的必要性，目的是为提交指定某 PCT 缔约国（该缔约国依照其可适用的国内法，要求公开遗传资源和相关传统知识）的 PCT 国际申请的申请人提供一个机会，在提交国际申请时（对所有缔约国有效）或随后进入任何此类缔约国主管局的国家阶段时符合有关此类公开要求的任何形式要求。

第 9 条

审查

缔约各方承诺在本文书生效后不晚于四年内，审查本文书的范围和内容，处理例如可能将第 3 条中的公开要求扩大至其他知识产权领域和衍生物的问题，并处理与适用本文书相关的新兴技术产生的其他问题。

关于第 9 条的说明

1. 本条款是一条折中案文，旨在处理部分成员国认为本文书的范围应纳入其他知识产权权利和问题的观点。尽管有此观点，成员也承认，知识产权体系中对遗传资源的主要商业使用是在专利制度下，并且需要开展进一步工作来确定其他知识产权权利的可适用性。此外，本条款试图协调有关将衍生物纳入本文书范围的不同观点。注意到其他国际论坛正在进行的讨论，这样做似乎是审慎的。
2. 这一方式让本文书发展成为一份基础文书，具有在预定的时间框架内解决其他问题的内在机制。

[第 10 条⁹

关于实施的一般原则

10.1 缔约各方承诺采取必要措施，确保本文书的适用。

10.2 任何内容均不妨碍缔约各方决定在自身的法律制度和做法中实施本文书各项规定的适当办法。]

⁹ 主席说明：最后条款和行政条款（第 10 条至第 20 条）改写自产权组织其他现有条约。我承认，这些条款此前未在 IGC 讨论过，仍需成员国及产权组织秘书处正式审议和审查。因此，每条都用方括号括上。

[第 11 条

大会

11.1 缔约各方应设大会：

- (a) 每一缔约方应有一名代表出席大会，该代表可以由副代表、顾问和专家协助。
- (b) 各代表团的费用应由指派它的缔约方负担。大会可以要求产权组织提供财政援助，为按照联合国大会既定惯例被认为是发展中国家的缔约方或者系市场经济转型期国家的缔约方的代表团参会提供便利。
- (c) 大会应处理与维护和发展本文书及适用和实施本文书有关的事项。大会应开展上文第 9 条所述的审查，并可依据审查就对本文书的修正、议定书和/或附件达成一致。大会可设立一个或多个技术工作组，就上文第 7 条和第 9 条所述事项及其他任何事项向大会提出建议。
- (d) 大会应履行第 13 条指派给它的关于接纳某些政府间组织成为本文书缔约方的职能。
- (e) 凡属国家的每一缔约方应有一票，并应只能以其自己的名义表决。凡属政府间组织的缔约方可以代替其成员国参加表决，其票数与其属本文书缔约方的成员国数目相等。如果此种政府间组织的任何一个成员国行使其表决权，则该组织不得参加表决，反之亦然。

11.2 大会应由产权组织总干事召集，如无例外情况，应与产权组织大会同时同地举行。

11.3 大会应努力通过协商一致作出决定，并应制定自己的议事规则，包括召集特别会议、法定人数的要求，以及按本文书的规定，作出各类决定所需的多数等规则。]

[第 12 条
国际局

与本文书有关的行政工作应由产权组织秘书处履行。]

[第 13 条
成为缔约方的资格

13.1 产权组织的任何成员国均可以成为本文书的缔约方。

13.2 如果任何政府间组织声明其对于本文书涵盖的事项具有权限和具有约束其所有成员国的立法，并声明其根据其内部程序被正式授权要求成为本文书的缔约方，大会可以决定接纳该政府间组织成为本文书的缔约方。]

[第 14 条
修订

本文书仅可由外交会议加以修订。任何外交会议的召集应由本文书的缔约各方大会决定。]

[第 15 条
签署

本文书通过后即在……外交会议并随后在产权组织总部开放给任何有资格的有关方签署，期限一年。]

[第 16 条
生效

本文书应在二十个第 13 条所述的有资格的有关方交存批准书或加入书三个月之后生效。]

[第 17 条
退出

任何缔约方均可以退出本文书，退出应通知产权组织总干事。任何退出应于产权组织总干事收到通知之日起一年后生效。]

[第 18 条
保留

本文书不允许任何保留。]

[第 19 条

权威文本

19.1 本文书签字原件应为一份，以中文、阿拉伯文、英文、法文、俄文和西班牙文签署，所有文本同等作准。

19.2 除第 19 条第 1 款提到的语文外，任何其他语文的正式文本须由产权组织总干事应有关方请求，在与所有有关方磋商之后制定。在本款中，“有关方”系指涉及到其正式语文或正式语文之一的产权组织任何成员国，并且如果涉及到其正式语文之一，亦指欧洲联盟和可以成为本文书缔约方的任何其他政府间组织。]

[第 20 条
保存人

产权组织总干事为本文书的保存人。]

在……签署

[附件和文件完]