

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

第二十六届会议

2014年2月3日至7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2013年2月4日至8日于日内瓦举行的WIPO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)第二十三届会议上，委员会在文件WIPO/GRTKF/IC/23/4的基础上又编拟了一份“关于知识产权与遗传资源的合并文件”。委员会决定，根据文件WO/GA/40/7中所载的委员会任务授权以及文件WO/GA/41/18中所载的2013年工作计划，将2013年2月8日会议闭幕时的该案文转送将于2013年9月举行的WIPO大会审议。委员会还注意到文件WIPO/GRTKF/IC/23/5、WIPO/GRTKF/IC/23/6、WIPO/GRTKF/IC/23/7、WIPO/GRTKF/IC/23/INF/7 Rev.、WIPO/GRTKF/IC/23/INF 9、WIPO/GRTKF/IC/23/INF/9 Add.和WIPO/GRTKF/IC/23/INF 10。
2. “关于知识产权与遗传资源的合并文件”已作为文件WO/GA/43/14的附件A转交2013年WIPO大会。
3. 2013年WIPO大会商定，“经过开放和全面的参与，继续加快其基于案文的谈判工作，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有效保护的国际法律文书的案文达成一致意见”，并决定政府间委员会的工作“将以委员会已开展的现有工作为基础，利用WIPO所有的工作文件，其中包括WIPO/GRTKF/IC/25/5、WIPO/GRTKF/IC/25/6和WIPO/GRTKF/IC/25/7，以这些文件作为委员会基于案文的谈判工作的基础，并利用成员提出的任何其他案文建议”。WIPO大会还决定，政府间委员会第二十六届会议应处理遗传资源问题。

4. 现将文件 WIPO/GRTKF/IC/25/5 中所载的“关于知识产权与遗传资源的合并文件”的案文作为附件附于本文件。

5. 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]

日期：2013 年 2 月 8 日

关于知识产权与遗传资源的合并文件
第二次修订稿

术 语 表

[相关传统知识]

“相关传统知识”指充满活力、不断发展、在传统范畴内产生、一代代集体保存和传播的知识，包括但不限于 [存在于] [与] 遗传资源 [相关] 的诀窍、技能、创新、做法和学问。]

[遗传资源相关传统知识]

“遗传资源相关传统知识”是指土著 [人民] 和当地社区持有 [并直接导致提出权利要求的 [发明] [知识产权]] 的关于遗传资源及其 [衍生物] 属性和用途的实质性知识。]

[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。]

[原产国]

“原产国”是指拥有处于原生境的遗传资源的国家。]

[提供国]

“提供国”，[根据《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，或已根据 [《生物多样性公约》(CBD)] 获得遗传资源和/或获取传统知识的提供国。]

[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。]

[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元。]

移地保护

“移地保护”是指将生物多样性的组成部分移到它们的自然环境之外进行保护。

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。

遗传资源

“遗传资源”是具有实际或潜在价值的遗传材料。

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；如系驯化或栽培物种，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]。

[国际公认的符合规定证明书]

“国际公认的符合规定证明书”应指《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 17 条第 2 款中规定的文书。]

[盗 用]

“盗用”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 [获取] [利用] 给予 [这种] 同意者]] [主管机构] 的 [自由] [事先知情] 同意的条件下, [获取] [利用] 遗传资源 [和] [或] 相关传统知识。]

[获得 [实物]]

“获得遗传资源的 [实物]”是指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。]

[来 源]

备选方案 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、基因库或植物园。

[备选方案 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]、粮食及农业组织《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGRFA) 的多边制度、土著和当地社区; 以及
- (ii) 二级来源, 其中尤其包括非原生境收集品和科学文献。]]

[利 用]

“利用遗传资源”是指对遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [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, [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]。]

[序 言

[确保尊重土著 [人民] 和当地社区 [以及部分或全部在占领下的 [人民]] 对其遗传资源 [和相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的 [主权权利] [权利], 其中包括 [事先知情同意、共同商定的条件], 以及国际 [协定和] 声明 [, 尤其是《联合国土著人民权利宣言》] 规定的全面和有效参与的原则。]

[[知识产权] [专利] 制度应当为遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的合法使用者和提供者提供权利的确定性。]

[承认 [知识产权] [专利] 制度在促进创新 [、技术的转让与推广], 使遗传资源 [、其衍生物] 和 [/ 或] [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的利益有关方、提供方、持有人和使用者共同受益中发挥的作用。]

[促进透明和信息传播。]

[建立全球强制性制度为产业和商业性利用 [知识产权] [专利] 铺平道路, 也有助于 [根据《生物多样性公约》第 15 条第 7 款的规定] 分享因使用遗传资源而产生的惠益。]

[加强遗传资源和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的 [专利] [工业产权] 开发, 鼓励开展国际研究, 实现创新。]

[公开来源将增进获取和惠益分享所涉各利益有关方之间的互信。这些利益有关方都可能是遗传资源和传统知识的提供者和/或使用。因此, 公开来源将在北南关系中建立互信。此外, 这将强化获取和惠益分享制度与 [知识产权] [专利] 制度之间相互支持的作用。]

[确保不对生命形式, 其中包括人类, 授予 [专利] [知识产权]。]]

政策目标

目标 1: [遵守关于获取和惠益分享 [和公开] 的国际法/国内法]

[确保 [[利用] 遗传资源 [其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的 [知识产权] [专利] 申请] [获取 [和/或使用] 遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的人] 遵守 [国际权利和国内立法] [国内法和相关条件] [提供国关于事先知情同意、共同商定的条件、公平公正的] [获取和惠益分享] [和来源公开] 的要求。]

目标 2: 确保 [知识产权] [专利] 局拥有在 [知识产权] [专利] 授权中做出正确决定所需的信息 / 确保 [知识产权] [专利] 局拥有所需的信息并在 [知识产权] [专利] 授权中做出正确决定。

备选方案 1

承认 [知识产权] [专利] 局获取为防止向不符合新颖性、创造性或工业实用性的 [知识产权] [专利] 授权而做出知情决定所需的遗传资源 [和相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的适当信息的必要性。

备选方案 2

确保 [知识产权] [专利] 局 [应当] [获取] 为防止错误授予 [专利] [知识产权]、[防止盗用] 和提高 [专利] [知识产权] 制度的透明度而在 [知识产权] [专利] 授权中做出正确和知情决定所需的 [遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识]] [所有] 适当信息。

[第 1 条]

[保护][文书]的客体

1.1 [[本文书提供的保护][本国际法律文书][应][延及]适用于任何[源自][利用][直接基于]遗传资源[、其衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识的][知识产权][专利]权或申请。]

[第 2 条]

[受益人]

2.1 [国家[专利][知识产权]法中实施的有效的获取和分享惠益制度应当使公众、[遗传资源持有人、供应国、]土著和当地社区、提供方、原产国或提供国，以及遗传资源的使用者均受益。]

2.2 [[本文书应当适用于]有关遵守获取和分享[因利用]而产生惠益的现行规则的[保护][措施]，[因为保护]遗传资源[、其衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]应使[提供这种资源和知识的][遗传资源原产]国家和开发、使用、维护遗传资源[和相关传统知识][遗传资源相关传统知识]的土著[人民]和当地社区受益。]

[2.3 本文书规定的遗传资源[、衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]的受益人须有权授予或拒绝对遗传资源[和相关传统知识][遗传资源相关传统知识][进行获取][使用][利用]。]]

[第 3 条]

[[文书][保护][法律义务的]范围]

备选方案 1

3.1 [本文书的范围是，[通过公开遗传资源[、衍生物][和相关传统知识][遗传资源相关传统知识][的来源国和原产国][信息]，以及[向[知识产权][专利]局提供信息，[防止][错误授予[专利][知识产权]]和[盗用]]，提高[知识产权][专利]制度中的透明度，对[知识产权][专利]制度规定措施，对遵守获取和分享惠益制度予以支持。]

备选方案 2

3.2 [成员国可以考虑在[专利][知识产权]制度之外实施国内法，规范行为，并对获取遗传材料进行管理。]

[通过公开进行的保护]

备选方案 1

公开的手续要求

触发点

3.3 [每个][缔约方][国家][知识产权][专利][局]应对[适用于[专利][知识产权]申请的公开]制定一项[强制性][公开]要求。这种申请[要求对[涉及][来自于][直接基于][对]遗传资源、[衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识][的利用]的[发明][知识产权]进行保护][, 因为:

- (a) [发明][知识产权]对遗传资源进行了直接使用, 也就是说, [发明][知识产权]依赖于该资源的具体特性; 以及
- (b) 发明人获得了, 或至少充分接触了该资源, 足以发现遗传资源与[发明][知识产权]有关的特性。]

3.4 按本国际法律文书的说明, 专利局应制定一项对遗传资源授予专利将对土著[人民]和当地社区的利益造成损害时的强制性公开要求。

3.5 本文规定的传统知识公开要求将仅适用于要求对发明人有意识地利用因[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]而产生的[发明][知识产权]进行保护的专利申请。

[排 除

3.6 与遗传资源[、其衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]有关的[专利][知识产权]公开要求不适用于下列内容:

- (a) 所有人类遗传资源, 包括人类病原体;
- (b) [衍生物];
- (c) 商品;
- (d) 公有领域的传统知识;
- (e) 位于国家管辖范围以外的遗传资源; 以及
- (f) 在各国实施[《生物多样性公约》和《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》]之前获取的所有遗传资源。]

公开的内容

3.7 [缔约各方][各国][知识产权][专利]局应要求申请人[诚实地]公开

- (a) [提供国]
- (b) [提供国的来源]
- (c) [国际公认的符合规定证明书、或遵守获取和公正公平分享惠益的要求其中包括相关情况下的事先知情同意的证据]

- (d) [原产地证明书]
- (e) [原产国]
- (f) [原产国不详的, [发明人] [知识产权开发者] 曾实际获取的来源的信息]
- (g) [原产国不详的声明]
- (h) [来源不详的声明]
- (i) [原始来源, 或原始来源不详的, 必须公开二级来源]
- (j) [有关 [遗传资源相关传统知识] [相关传统知识]、[其衍生物] 的书面和口头信息, 以促进对 [专利] [知识产权] 申请, 包括传统知识持有人的详细信息, 进行检索和审查]
- (k) [已根据《粮食和农业植物遗传资源国际条约》提供对遗传资源的获取的, 应附送一份《条约》规定的标准材料转让协议副本]

主管局的行动

3.8 公开要求不应对 [知识产权] [专利] 局规定核实公开内容的义务。

3.9 [缔约各方] [各国] [知识产权] [专利] 局或其他相关主管机构应采用适当的信息传播系统, 让其他 [缔约方] [国家] 的相关主管机构、土著和当地社区或任何其他有关方有机会就获取与分享惠益规则采取适当的行动或提交与检索和审查 [知识产权] [专利] 申请有关的信息。

3.10 应当实行一种简单的通知程序, 由 [专利] [知识产权] 局每次收到声明时采用; 将 CBD/ITPGRFA 的信息交换所机制等确定为中心机构, [知识产权] [专利] 局向其发送可用信息即可。

3.11 [自然界中存在的或从其中分离出的遗传资源 [及其衍生物] 不应被视为 [发明] [知识产权], 因此不得向其授予 [专利] [知识产权] 权利。]

3.12 [知识产权] [专利] 局收到含有公开的专利申请, 应当通知政府主管部门, 有关国家被声明为来源。

[与 [PCT] 和 [PLT] 的关系

3.13 将对 [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、[其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 原产地和来源的强制公开要求。修正还应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。]

制裁与补救办法

次级备选方案 1

3.14 [每个 [缔约方] [国家] 应采取适当、有效和适度的措施，根据国际法律文书 [和相关国内法与要求] 解决不遵守的情况，并确保拥有 [可使用的] [透明的、可预见的] 和 [适当的遵守与争议解决的机制、制裁与补救办法。]

次级备选方案 2

3.15 [每个 [缔约方] [国家] 应采取适当、有效和适度的措施，根据国际法律文书 [和相关国内法与要求] 解决不遵守的情况，并确保拥有 [可使用的] [透明的、可预见的] 和 [适当的遵守与争议解决的机制、制裁与补救办法。这种措施至少应包括：

- (a) 就未能公开公布司法判决，以及
- (b) 防止进一步受理 [专利] [知识产权] 申请，以及
- (c) 防止或拒绝对 [专利] [知识产权] 申请予以授权，以及
- (d) [相关机构] [[专利] [知识产权] 局] 可能考虑 [撤销] [已终止] [无效] [取消] [失效] 的申请，以及
- (e) [相关机构] [[专利] [知识产权] 局] 可能考虑公开要求会影响已授予的专利权的 [撤销]、[有效性] 或 [可执行性]。

成员国可以，但不被强制，采用其他制裁措施。]

次级备选方案 3

3.16 [每个 [缔约方] [国家] 应采取适当、有效和适度的措施，根据国际法律文书 [和相关国内法与要求] 解决不遵守的情况，并确保拥有 [可使用的] [透明的、可预见的] 和 [适当的遵守与争议解决的机制、制裁与补救办法。这种措施至少应包括：

- (a) 就未能公开公布司法判决
- (b) 防止进一步受理 [专利] [知识产权] 申请
- (c) 防止或拒绝对 [专利] [知识产权] 申请予以授权
- (d) [相关机构] [[专利] [知识产权] 局] 可能考虑已撤销的申请。
- (e) [相关机构] [[专利] [知识产权] 局] 可能会请申请人在一个时限内遵守。

未能履行公开要求的 [，在没有欺诈的情况下，] 将不会影响已授予专利的有效性或可执行性。]]

[备选方案 2

没有公开要求

3.17 [知识产权][专利] 公开要求不应包括遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识][遗传资源相关传统知识] 的强制公开，除非这种公开对新颖性、创造性或可据以实施性等可专利性标准具有实质意义。

3.18 不得要求 [知识产权][专利] 申请人在 [知识产权][专利] 申请中公开遗传资源来源、原产地或其他有关信息 [，除非这种信息对新颖性、创造性或可据以实施性等可专利性要求具有实质意义。]]

[防御性保护

[3.19 建立可由 [知识产权][专利] 局访问的 [传统知识][相关传统知识][遗传资源相关传统知识] 和遗传资源数据库，[以

(a) 避免错误授予 [知识产权][专利]

(b) [防止盗用]

(c) [确保 [自由] 事先知情同意]

(d) [确保透明、可追踪和互信，并考虑 [《生物多样性公约》和《名古屋议定书》中规定的] 获取和分享惠益安排。]]]

3.20 每个国家均有责任根据国内法 [编撰口头信息]、编制并维护这种数据库。

3.21 有最低标准来协调这些数据库的结构和内容。

3.22 这些数据库 [只能由 [知识产权][专利] 局和其他已注册 IP 地址][任何感兴趣方] 访问。

3.23 数据库的内容将

(a) [使用专利审查员可理解的语言]

(b) [提供可用于 [知识产权][专利] 申请检索和审查的关于遗传资源相关传统知识 [、其衍生物] 的书面和口头信息，包括传统知识持有人的详情]

(c) 为与遗传资源、[其衍生物] 和 [相关传统知识][遗传资源相关传统知识] 有关的相关书面和口头 [信息] 现有技术。

(d) 为有关遗传资源、[其衍生物] 和 [相关传统知识][遗传资源相关传统知识] 的信息。

3.24 [这些数据库将 [确保 [自由] 事先知情同意][防止盗用] 避免向遗传资源和 [相关传统知识][遗传资源相关传统知识] 错误授予 [知识产权][专利]，并 [考虑 [《生物多样性公约》和《名古屋议定书》中规定的] 获取和分享惠益安排]，确保透明、可追踪 [和互信]]。]

3.25 国家 [知识产权][专利] 局 [应] 应当制定适当且充分的指导方针，在对与遗传资源、[其衍生物] 和 [相关传统知识][遗传资源相关传统知识] 有关的 [知识产权][专利] 申请进行检索和审查时酌情考虑审查员可以查询的 [已有][现有技术][和申请人提供的以及审查员可以查询的补充信息]。

3.26 [建立一个传统知识国际入口。]]

[第 4 条]

与国际协定的关系

4.1 [[缔约各方][各国]应在[直接基于][涉及][利用]遗传衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]的[知识产权][专利]权与现有的国际协定和条约之间建立一种相互支持的关系，[但不得在这种国际协定和条约之间创建等级，也不得将其他国际协定或条约中规定的任何义务强加给未加入这种国际协定或条约的任何[一方][国家]。]

4.2 [[缔约各方][各国]应尤其支持[《生物多样性公约》](包括与其信息交换所的沟通)]和[《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》]、ITPGRFA、[《联合国土著人民权利宣言》第 31 条]和《TRIPS 协定》，以及视具体情况，地区协定的落实。]

[第 5 条]

国际合作

5.1 [[WIPO 相关机构要鼓励《专利合作条约》成员制定一套供《专利合作条约》国际检索和审查单位进行[检索和审查]原产地或来源行政性公开的指导方针，其中包括按本文书规定的公开要求产生的额外信息。][WIPO 可以与 [CBD] /ITPGRFA 密切合作，考虑是否编制这样一份政府主管部门名单。]]

[第 6 条]

跨境合作

6.1 [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[、其衍生物]和[传统知识][遗传资源相关传统知识]的，这些缔约方应努力合作，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 7 条]

技术援助、合作与能力建设

7.1 [WIPO 相关机构应为本文书各项规定的建立、筹资和落实制定办法。WIPO 应为发展中国家，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]