

政府间委员会第三十六届会议

信息说明¹

政府间委员会主席伊恩·戈斯先生编拟

导 言

1. 关于遗传资源的第一份合并文件是 2012 年 2 月在政府间委员会（IGC）第二十届会议上编制的。该文件总结了 IGC 工作文件及成员国提案中的各种建议和立场。该初始文件随后在 IGC 第二十二届会议、第二十三届会议、第二十九届会议、第三十届会议和第三十五届会议上得到了极大改进。文件 WIPO/GRTKF/IC/36/4（“关于知识产权与遗传资源的合并文件”）是提交给 IGC 的案文最新版本。

2. 为筹备 IGC 第三十六届会议，这份简短的信息说明对成员国可能重点关注的一些关键问题进行了总结，并纳入了国家或地区法律中的相关条款实例，有助于理解和分析 IGC 案文中的不同方法。这些实例的甄选不妨碍任何成员国的立场。

3. **请注意，本说明中表达的观点为本人的观点，不妨碍任何成员国对所讨论问题的立场。本文件作为一份信息文件，不具地位，也不是一份用于会议的工作文件。它只为引发与会者的思考。**

4. 正如我在为 IGC 第三十五届会议编写的信息说明中指出的那样，强烈建议成员国审议哪些备选方案需要 IGC 在国际上达成一致意见，以及是否有实质上更加务实的备选方案，可以在现有的国际法律框架下予以实施，请注意，有的已经实施。例如，为了帮助专利审查员查找相关的现有技术，避免错误授予专利权，几年前在国际专利分类（IPC）中增加了新的小类，以便在处理传统知识相关专利申请时，为识别相关的现有技术提供便利条件。不仅如此，一些传统知识期刊也被纳入用于专利审查的非专利文献清单。

5. 为编拟本说明，我使用了“关于知识产权与遗传资源的合并文件”（WIPO/GRTKF/IC/36/4）作为框架文件。同时，我还参考了下述文件：

- WIPO/GRTKF/IC/36/5（与遗传资源及相关传统知识有关的数据库资料汇编报告）；
- WIPO/GRTKF/IC/36/6（与遗传资源及相关传统知识有关的公开制度资料汇编报告）；
- WIPO/GRTKF/IC/36/7（关于遗传资源及相关传统知识的联合建议）；
- WIPO/GRTKF/IC/36/8（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/36/9（关于由产权组织秘书处对避免错误授予专利和遵守现有获取与惠益分享制度的相关措施进行研究的职责范围提案）；
- WIPO/GRTKF/IC/8/11（专利申请中对遗传资源和相关传统知识的原属国或来源的公开（欧盟的提案））；
- 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/19/11（观点一致的国家关于保护遗传资源的目标与原则的意见以及保护遗传资源的条款草案初稿）。

¹ 产权组织秘书处的说明：政府间委员会主席伊恩·戈斯先生编拟了本信息说明，以帮助成员国筹备政府间委员会第三十六届会议。

6. 我还使用了产权组织秘书处编拟的两个非常有用的材料，即：

- 遗传资源和传统知识专利公开要求方面的关键问题：<http://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4194>；和
- 公开要求图表：http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/genetic_resources_disclosure.pdf。

更广泛的背景

7. 规范遗传资源获取与惠益分享的相关国际框架有：《生物多样性公约》（CBD）、《关于获取遗传资源以及公平和公正地分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》（《名古屋议定书》），以及联合国粮食和农业组织的《粮食和农业植物遗传资源国际条约》（ITPGRFA）。

8. 遗传资源可能有别于 IGC 正在讨论的其他两个问题——传统知识（TK）和传统文化表现形式（TCE）。传统知识和传统文化表现形式是人类智力创造的结晶，可以视为“知识产权”，直接受知识产权文书的保护。而遗传资源本身却不属于人类智力创造成果，所涉及知识产权问题也有所不同。基于或利用遗传资源作出的发明可以申请专利。因此，一些成员担心，对一些基于或利用遗传资源作出的发明错误授予专利。它们希望看到的是，提高专利审查的质量，提高专利制度的效率和透明度。一种备选方案是确保专利局能够获得适当的信息。一些成员认为，专利制度/知识产权制度也应促进遵守获取和惠益分享义务，特别是与事先知情同意、共同商定的条件、公正和公平的惠益分享相关的义务，这些义务均来自上文提及的国际框架。因此，IGC 面前的问题是：（1）这些目标中的一个或两个是 IGC 寻求的合理目标吗？和（2）确定了要寻求的目标后，需要采用哪些机制（如果有的话）实现它们？

合并文件概述

9. 合并文件（WIPO/GRTKF/IC/36/4）载有两种解决遗传资源相关知识产权问题的广泛的方法或“机制”。现已对这两种方法分别确定了两套政策目标。

10. 合并文件中纳入的两种广泛的方法是：

- **公开要求。**将一种新的公开要求纳入与公开信息（例如，关于遗传资源及遗传资源相关传统知识的原属国或来源的信息）有关的知识产权/专利立法中，其中客体/提出权利要求的发明包括利用/直接基于遗传资源及遗传资源相关传统知识。一些成员国认为不应有新的公开要求。
- **防御性/补充措施。**这种方法包括各种措施，例如知识产权局/专利局的数据库、自愿行为守则和准则、第三方争议解决机制，以及专利局根据国内法确保遵守相关获取和惠益分享制度的尽职调查制度。

供 IGC 第三十六届会议审议的关键问题

11. 似乎支持某种形式的公开的成员国普遍认为，**公开要求**的目标是：

- 确保与国际协定相互支持；
- 提高知识产权/专利制度的透明度；和
- 确保知识产权局获取适当信息，防止因错误授予知识产权/专利权而遭盗用。

12. 除了上述目标之外，我还注意到，在国家和地区建立的公开制度方面存在显著差异，体现在以下所述的实例中。部分原因是国家和地区通过环境/生物多样性法律、专利法或两者兼而有之，对公开制度的监管方式大相径庭。这些差异可能会增加法律的不确定性，加重跨多个司法管辖区运营业务的监管负担/成本。成员国不妨考虑在知识产权制度内制定一套与遗传资源和/或遗传资源相关传统知识有关的国际公开标准是否有助于缓解这些潜在风险。

13. 成员国在 IGC 第三十六届会议上不妨将重点放在与公开要求有关的以下关键问题上：

(1) 范围/客体

请成员国审议的一个重要问题是，文书是否应仅适用于专利权（和专利申请），还是也应适用于其他知识产权权利。许多国家都将公开要求纳入了其知识产权立法。在其中一些国家，这些要求专门适用于专利法，例如瑞典和中国。在某些国家，这些要求适用于所有相关知识产权，例如埃塞俄比亚和巴西。

这似乎取决于采用公开要求的法律类型，即专利法中的公开要求适用于专利权/申请，而生物多样性或获取和惠益分享立法中采用的公开要求通常适用于所有相关知识产权。

除遗传资源外，还请成员国审议文书是否也应适用于遗传资源相关传统知识。请注意，传统知识并不总是与遗传资源相关联。还请注意，一个公开要求条款目前已被纳入 IGC 的传统知识案文。因此，成员国不妨考虑讨论遗传资源案文中的公开要求是否也应适用于遗传资源相关传统知识。

关于这个问题，成员国还应定义诸如遗传资源（包括衍生物是否应包括在遗传资源定义中的问题）以及遗传资源相关传统知识等术语。另一个问题是，可以设想将哪些内容排除在公开要求适用的实质范围之外。

(2) 公开的性质

许多国家在其国内法中采用了与遗传资源和/或传统知识有关的某些形式的公开要求，对申请人的义务给予了不同的规定：

- 与形式有关的强制性公开要求，指需要提交特定类型的文件或规定的具体格式。

例如，**瑞士**：1954 年 6 月 25 日《联邦发明专利法》（2012 年 1 月 1 日）第 49（a）条规定：

“专利申请必须包含来源信息：a）如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的遗传资源，须包含该遗传资源的来源信息；b）如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的土著或当地社区的[传统知识]，须包含该传统知识资源的来源信息。”

该联邦法第 81（a）条进一步称：

“蓄意提供虚假的第 49（a）条所要求信息的，将被处以最多 100,000 法朗的罚款。法院可下令公布判决。”

挪威：1967 年 12 月 15 日第 9 号《专利法》（2016 年合并版）第 8（b）条规定：

“如果一项发明涉及或使用生物材料或[传统知识]，专利申请须包括发明人收集或接受材料或知识的国家（提供国）的信息。如果提供国的国内法规定

获取生物材料或利用[传统知识]须获得事先同意，申请应说明是否已经获得此种同意。[……]如果违反公开信息的义务，将依据《公民通用刑法典》第 221 条加以处罚。公开信息的义务不妨碍处理专利申请，也不妨碍已授专利所产生权利的有效性。”

- 实质性强制公开要求可以指发明的性质或可专利性的基本标准。换句话说，这种公开要求被认为对可专利性具有影响。

例如，**南非**：《专利法修正案》（2005 年第 20 号法案）第 30 条规定：

“（3A）每位提交附有完整说明书的专利申请的申请人应在专利被受理之前以规定的方式向注册局提出声明，说明所要求保护的发明是否基于或源于本地生物资源、[遗传资源]、或者[传统知识]或用法。

“（3B）如果申请人提出声明，承认所要求保护的发明基于或源于本地生物资源、[遗传资源]、或者[传统知识]或用法，注册局应要求申请人以规定的方式提供证据，证明他/她利用本地生物资源、[遗传资源]、或者[传统知识]或用法的资格或权力。”

印度：1970 年《专利法》，经由 2005 年专利修正案修正，其中第 10（4）（d）（ii）条规定：

“如果申请人在说明书中提及生物材料，其不能以（a）和（b）项规定的方式描述发明内容，并且该生物材料公众不能得到，则申请人应当向《布达佩斯条约》规定的国际保存机构保存该生物材料，并符合下列条件，即[……]（d）发明利用了生物材料的，在说明书中公开该材料的来源和来源地。”

- 自愿公开要求可以作为专利程序的一部分采用，对专利审查或专利有效性没有任何影响。

例如：**德国**：1980 年 12 月 16 日颁布的《专利法》（经由 2013 年 10 月 19 日文本第 1 条最新修订）第 34（a）条规定：

“如果发明基于植物或动物源性的生物材料，或者使用了此种材料，则专利申请应包括该材料的来源地信息（如已知）。专利申请的审查和已授权专利的有效性不受影响。”

(3) 公开的触发点

现就触发点问题提出了两种备选方案：“利用”和“直接基于”。

- “利用”是《名古屋议定书》中使用的术语，侧重的是研发。一些国家采用的是“使用”这一术语，而不是“利用”。

例如，**中华人民共和国（中国）**：中国《专利法》（根据 2008 年 12 月 27 日《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》修正）第 26 条规定：

“依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源。”

相关实施细则还对“依赖遗传资源完成的发明创造”这一表述作了解释，称其指“[……]利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造”。

印度：2002 年《专利（修正）法》第 10 条规定：

“每份完整的说明书都应当[……]在生物材料被用于发明中时，在说明书中公开该生物材料的来源和来源地。”

挪威：1967 年 12 月 15 日第 9 号《专利法》（2016 年合并版）第 8b 条规定：

“如果一项发明涉及或使用生物材料或传统知识，专利申请须包括发明人收集或接受材料或知识的国家（提供国）的信息。如果提供国的国内法规定获取生物材料或利用传统知识须获得事先同意，申请则应说明是否已经获得此种同意。”

- “直接基于”意指发明必须直接使用了遗传资源。这看起来可能是范围最小的触发点。

例如，**瑞士：**2007 年 6 月 2 日专利修正案（RO 2008 2551）第 49 条规定：

“发明基于[遗传资源]或[传统知识]的，专利申请必须包含来源信息：

“（a）如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的[遗传资源]，须包含该遗传资源的来源信息；

“（b）如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的土著或当地社区的[传统知识]，须包含该传统知识资源的来源信息”。

“利用”和“直接基于”的定义是需要审议的其他问题。

“源自”是一些国内法中已经使用的另一术语，可能是范围最广的触发点。由于没有具体的定义，对这一术语的解释可以包含不同的事物，从源自遗传资源的直接实物派生，到任何合成生物产品，即单单通过从在线资源库或数据库获得的基因序列数据创造的，以及这两者之间的任何事物。

例如，**安第斯共同体：**《关于建立共同工业产权制度的第 486 号决定》（2000 年）第 26 条规定：

“专利申请应提交国家主管机构并：[……]（h）在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或方法取自或者基于原产于某一成员国的[遗传资源]或其衍生产品，应提供获取合同；（i）在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或方法取自或者基于来源于任一成员国的传统知识，则根据第 391 号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款，应提供一份证明文件，证明使用成员国非裔美洲土著的或者本地社区的传统知识得到了许可或授权[……]。”

另外，用来表示触发点的其他术语还有：“基于……生产或开发”，“基于”，“依赖于”和“涉及”。

(4) 公开的内容

在公开的内容方面，现提出了三类信息：

(1) 原属国；

例如，**挪威**：1967 年 12 月 15 日第 9 号《专利法》（2016 年合并版）第 8 (b) 条采用了非常详细的规定：

“如果一项发明涉及或使用生物材料，专利申请须包括发明人收集或接受材料或知识的国家（提供国）信息。如果提供国的国内法规定获得生物材料须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得此种同意。如果提供国不同于该生物材料的原属国，申请还须说明原属国。原属国指的是从其自然环境中收集该生物材料的国家。如果原属国的国内法规定获取生物材料须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得此种同意。如果本条规定的信息未知，申请须说明这一点。”

(2) 遗传资源和/或传统知识的来源；和

例如，**中华人民共和国**：2008 年 12 月 27 日《专利法》（修正）（2009 年 10 月生效）第 26 条第（5）款规定：

“[……]依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由”。

(3) 关于遵守包括事先知情同意在内的获取和惠益分享要求的信息。

例如，**安第斯共同体**：《关于建立共同工业产权制度的第 486 号决定》（2000 年）第 26 条规定专利申请应包括：

“[a] 如果申请专利保护的产品或方法取自或者基于原产于某一成员国的遗传资源或其衍生产品，应提供获取合同；[……]在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或方法取自或者基于来源于任一成员国的传统知识，则根据第 391 号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款，应提供一份证明文件，证明使用成员国的非裔美洲土著的或者本地社区的传统知识得到了许可或授权。”

南非：《专利法》（2005 年修正）第 30 条规定：

“每位提交附有完整说明书的专利申请的申请人应在专利被受理之前以规定的方式向注册局提出声明，说明所要求保护的发明是否基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法。如果申请人提出声明，承认所要求保护的发明基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法，注册局应要求申请人以规定的方式提供证据，证明他/她利用本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法资格或权力。”

除了审议应公开哪些类别的信息外，还应审议“原属国”和“来源”的定义。

(5) 未遵守的后果

正如之前指出的那样，合并文件已经大大改进，其中列入了一个侧重于确保知识产权/专利制度透明度的行政机制备选方案，而不是仅列入一个基于可专利性实质要求的制度。需要解决的一个问题是，是否需要在文书中详细说明授予前和授予后措施，请注意国际知识产权文书通常为成员国规定实施这些国际知识产权文书的最低标准和灵活性。

与未遵守的后果有关的一个关键问题是，未遵守是否应影响已授予专利的有效性，如果是，可被允许的撤销条件是什么，特别是考虑到列入了行政机制的情况？除撤销外，还有哪些其他备选方案？

例如，**瑞士**：1954 年 6 月 25 日《联邦发明专利法》（2012 年 1 月）第 81 (a) 条规定了对蓄意提供虚假信息处以罚款，而非使专利无效：

“蓄意提供虚假的第 49 (a) 条所要求信息的，将被处以最多 100,000 法朗的罚款。法院可下令公布判决”。

安第斯共同体：《关于建立共同工业产权制度的第 486 号决定》（2000 年）第 75 条规定：

“如果出现下列情况，国家主管机构须依据职权或者应个人要求随时裁定一项专利彻底无效：

“[……]

“ (g) 专利申请所涉的产品或方法取自或者基于任一成员国是其原属国的遗传资源或其衍生产品，但未提供获取合同；

“ (h) 申请专利保护的产品或方法取自或者基于某一成员国为其原属国的传统知识，但未提供证明文件，证明使用成员国非裔美洲土著的或者本地社区的传统知识得到了许可或授权。”

南非：2005 年《专利修正法》（2005 年第 20 号法）第 61 条称：

“任何人在任何时候都均可以规定的方式以下列且仅限于以下列理由申请撤销专利 [……] 按规定提交的有关专利申请的声明或根据第 30 (3A) 条 [关于公开要求] 所作的说明载有专利权人在作出声明或说明时知道或理应知道为虚假的重大虚假陈述或表述。”

印度：1970 年《专利法》，经 2005 年专利（修正）法修正，其中第 10 (4) (d) (ii) 条规定：

“如果申请人在说明书中提及生物材料，其不能以 (a) 和 (b) 项规定的方式描述发明内容，并且该生物材料公众不能得到，则申请人应当向《布达佩斯条约》规定的国际保存机构保存该生物材料，并符合下列条件，即 [……] (d) 发明利用了生物材料的，在说明书中公开该材料的来源和来源地。”

14. 在合并文件确定的**防御性/补充措施**方面，要指出的是，一些成员国认为只采取防御性措施而无需任何额外的公开要求，将是实现预期目标的最佳途径；其他成员国则认为，公开要求可以以防御性措施作为补充。在此背景下，成员国不妨考虑在本国际文书下采取以下额外措施的必要性：

- **尽职调查措施**，根据适用的获取和惠益分享立法确定获取遗传资源的机会；
- **行政措施**，防止对基于或利用遗传资源开发的提出权利要求的发明错误授予专利；
- **行政措施**，允许第三方对遗传资源相关专利的有效性提出争议；和
- 面向用户的有关使用遗传资源的**自愿行为守则和准则**。

15. 成员国似乎广泛认同，无论采取哪种方法（采取一种新的公开要求与否），**数据库**都在知识产权/专利制度和遗传资源方面发挥关键作用。成员国不妨考虑数据库是否可以被视为实现目标的独立防御性措施，还是仅作为公开要求的补充措施。成员国也不妨考虑是否需要为遗传资源相关信息数据库提供保障措施，如果需要的话，提供哪些保障措施。如果该文书也适用于遗传资源相关传统知识，那么可能需要对被广泛持有和/或公之于众的传统知识提供哪些额外的保障措施？

其他有用资源

16. 我注意到产权组织网站上有一些有用的资源，成员国不妨在筹备 IGC 第三十六届会议时用作参考资料，例如：

- 背景简介第 10 号：知识产权与遗传资源：
http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/zh/wipo_pub_tk_10.pdf；
 - 地区、国家、当地和社区经验：
http://www.wipo.int/tk/en/resources/tk_experiences.html；
 - 选定议题的发言稿和演示文稿：
http://www.wipo.int/tk/en/resources/tk_experiences.html#4
 - 关于公开要求的演示文稿；及
 - 关于数据库的演示文稿。
-