非正式文件\*

**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
经修正的草案**

**IGC前主席伊恩·戈斯先生为IGC 43编拟**

**2022年5月14日**

**引言[[1]](#footnote-2)**

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]](#footnote-3)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]](#footnote-4)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]](#footnote-5)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性增长。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对遗传资源和相关传统知识的侵占。

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。

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。

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

**戈斯先生于2022年5月14日以修订模式作了修改**

本文书缔约方，

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[[5]](#footnote-6)；

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；

重申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；

出于促进知识产权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，

强调知识产权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，

认识到知识产权制度对促进遗传资源和相关传统知识保护，包括防止侵占的潜在作用，

认识到知识产权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，因此对知识产权制度以及对此类资源和知识的提供方和使用者有利，

认识到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，

认识到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，

认识到并重申，虽然执行条款最初侧重于专利制度，但它包含了一个强制性审查条款，以考虑将文书扩展到知识产权的其他领域，并考虑新的和正在出现的技术以及相关国际论坛的发展所产生的与文书的适用有关的问题，

达成协议如下：

**第1条**

**目　标**

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

1. 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侵占的问题，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侵占。“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，本文书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。

“保密信息”包括被认为是秘密的、神圣的或文化上敏感的传统知识。这种信息有严格的分享和公开规则，通过土著人民和当地社区的习惯法和规约来维持。

**“缔约方”**指加入本文书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”**[[6]](#footnote-7)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，如原产国、土著人民和当地社区、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，如土著人民或当地社区、科学文献、公共可用的数据库、专利申请和专利出版物。

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[[7]](#footnote-8)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”[[8]](#footnote-9)。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。
8. 列入“保密信息”一词是为了澄清这种信息包括神圣的、秘密的或文化上敏感的传统知识。

**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：

1. 从其获得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，该遗传资源的另一个来源。

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) 从其获得该相关传统知识的土著人民或当地社区[[9]](#footnote-10)，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，该相关传统知识的另一个来源。

3.3 主管局应就如何满足第3条第1款和第3条第2款所述的公开要求向申请人提供指导。

3.4 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。

3.5 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：

1. 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
2. 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：

1. 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。

1. 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。

7. 第3条第4款明确规定，缔约方不应对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关于遗传资源和相关传统知识的国家公开要求的除外。

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，处理申请人未能公开本文书第3条所规定信息的情况。各缔约方应努力与土著和当地社区一同制定这些措施，但要遵守相关的国家法律。

6.2 各缔约方应向申请人提供机会，在实施授权前制裁或提出补救办法前，对未能公开第3条所规定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 各缔约方应依照其国内法，对申请人蓄意或以欺诈意图未公开本文书第3条所规定信息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，让所有各方，包括土著和当地社区，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。此外，该段还试图承认土著人民和当地社区就这些措施进行协商的利益和权利。

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 缔约各方可与土著和当地社区及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：

1. 制定最低互操作性标准以及信息系统内容的结构；
2. 制定有关保障措施的指南；
3. 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；
4. 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
5. 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。[[10]](#footnote-11)

**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[[11]](#footnote-12)**

**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。]

**[第11条**

**大会**

11.1 缔约各方应设大会：

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 大会应支持土著人民和地方社区以及相关利益攸关方的参与。应建立一个基金，以支持土著人民和地方社区的参与。大会的每次会议都应在议程中包括土著人民和地方社区代表的发言。应轮流任命一名土著研究员，作为土著人民和地方社区参与的协调人。
5. 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。
6. 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

遗传资源主席案文（WIPO/GRTK/IC/43/5）增编

IGC前主席伊恩·戈斯先生

**导言**

1. 应若干集团和成员国在IGC 42上提出的要求，我作为前主席，对IGC工作文件WIPO/GRTKF/IC/42/5——遗传资源主席案文提出了一份修正版。我请成员们在审查这些修改时，结合我在本增编中提出的意见进行审议。
2. 我谨强调，这份修正版作为对委员会工作的独立贡献制作，不具任何地位。我完成这项工作的唯一目的是承认那些提供了实质性反馈意见的成员和利益攸关方的重大贡献，无论其对案文草案的立场如何，并希望在经过十多年基于案文的谈判之后，以一种微小的方式为成功结束关于这一主题的谈判作出贡献。
3. 在编制这份案文时，我考虑并反思了自2019年编制原始案文（随后产权组织2019年大会同意将该案文作为一个工作文件）以来，向我提供的非正式和正式反馈意见。
4. 正如先前告知成员们的，这项工作旨在提出一份最终草案，供各成员作为协商一致案文进行审议，或至少同意作为关于这一主题的主要工作文件。这反映出，我认为目前的合并工作文件作为谈判案文的作用有限。它实质上包括两种互不相容的建议，是取得进展的一个障碍。此外，大量相互排斥的备选方案和建议，以及合并案文中带方括号的案文，都减损了成员们作出知情政策决定的能力。
5. 在编制这份修正版时，我想强调以下几点：
6. 文中所反映的立场是我的个人立场，是基于平衡所有成员、遗传资源和相关传统知识的用户和持有人政策利益的尝试。
7. 在平衡上述利益时，成员国将需要考虑要达成协商一致案文所固有的政策妥协。
8. 我也留意到了，在国家层面实施的任何文书都需要：
9. 有效、实际、易于实施（不会造成过于繁重的交易成本）；
10. 增加法律的确定性；
11. 保护持有人的利益和权利，同时在相关的自由事先知情同意的基础上，为用户获取客体提供便利；以及
12. 在文书商定目标的限制范围内，为现有制度提供政策空间。
13. 在审议这项工作时，我要强调案文仍是一项正在进行的工作，仍有若干关键问题有待解决。这些问题将在本增编的正文中确定并讨论。
14. 我要强调的是，根据产权组织大会规定的任务授权，这份文书的范围侧重于知识产权制度在保护遗传资源及相关传统知识方面应发挥什么作用。我要指出的是，专门处理保护遗传资源及相关传统知识的多边国际文书包括《生物多样性公约》及其与获取和惠益分享相关的《名古屋议定书》，以及《粮食和农业植物遗传资源国际条约》。此外，《联合国土著人民权利宣言》也涉及与此相关的土著权利。在我看来，本文书试图解决这些文书与知识产权制度之间的交叉问题。
15. 制定任何新的国际文书都需要考虑对现有国家/区域制度的影响。因此，案文确立了最低标准和最高标准，以便为国家/区域层面的实施提供参考。
16. 这份文书反映了对其范围的不同看法，是作为一份基础性或框架文书编制的。这反映在文书中加入了一条审查条款，并承认任何新文书都需要随着时间推移进行审查和修正，同时考虑到《生物多样性公约》等相关论坛的成果。

**范围**

1. 这份增编的范围包括：

(a) 磋商期间提出的关键问题。

(b) 讨论要解决的未决问题。

(c) 结语。

**磋商**

1. 在2018-2022年间，与感兴趣的成员、集团和利益攸关方就案文进行了非正式磋商。为了支持坦诚的意见交流，磋商是在保密情况下进行的，不指明意见提供方，也不损害未来的立场。磋商期间提出的主要反馈意见/问题详见下文。
2. **总体情况。**除了少数成员国和一些产业界代表不支持公开外，案文得到了广泛支持。这反映了IGC 36在强制公开制度方面正在形成的共识。此外，本案文的一些支持者认为，它可以为谈判提供比合并工作案文更好的基础。然而，也得到承认的是，有若干关键问题需要进一步讨论/辩论。其中大部分与文书的范围有关。下文讨论了这些问题。
3. **范围。**

(a) **客体。**有成员提出了纳入与遗传资源相关的传统知识的问题，指出委员会尚未就传统知识的定义达成共识。此外，还提出了纳入衍生物和数字测序信息（DSI）的问题。这也是一个与触发点直接相关的问题。关于后一个问题，在磋商过程中很明确没有达成共识。另外，有成员指出，关于衍生物和数字测序信息的讨论正在其他论坛上进行，特别是在《生物多样性公约》中。

(b) **涵盖的知识产权。**有成员提出了文书应该涵盖哪些知识产权的问题。但是就这一问题没有形成共识，一些成员希望包括所有知识产权，包括外观设计和植物育种者权利，而另一些成员则试图将其仅限于专利。所有成员都承认，专利是知识产权制度中遗传资源商业使用的一个关键领域。此外，还提出了小专利或实用新型专利的问题。此外，一些成员虽然承认最初侧重点集中于专利制度的用意，但认为序言和目标应涉及范围更广的知识产权制度。这反映出本文书是在这一领域迈出的第一步。

(c) **触发点。**触发点是任何公开机制的核心，它启动了公开。特别是触发点的范围。毫无意外这引发了大量意见。然而，也得到承认的是，在国家层面对于触发点存在巨大分歧，其中许多没有界定定义。本质上，磋商确定了两种观点。一些成员希望有一个宽泛的触发点，即在创新中**利用的**任何遗传资源和/或相关传统知识都需要公开，包括衍生物；另一些成员则支持狭义的触发点，即创新**必须依赖于**遗传资源和/或相关传统知识的具体属性。

1. **与获取和惠益分享制度的关联。**与触发点一样，在文书与获取和惠益分享制度，特别是《生物多样性公约》及其《名古屋议定书》的关联上存在不同观点。一些成员倾向于在案文中纳入具体的关联，而其他成员则倾向于明确排除这一要求。
2. **土著人民和当地社区的权利。**强化案文中与《联合国土著人民权利宣言》中反映的土著人民的愿望和权利有关的用语和条款这点得到了相当多的支持。特别是土著人民和当地社区的充分参与，以及确保与信息系统相关的保障措施。还提出了在用户从土著和当地社区获取客体时确保自由事先知情同意的问题。
3. **盗用。**一些成员和集团提出的问题是，其对盗用遗传资源和相关传统知识的重大关切没有反映在案文中。它们还指出，合并案文中经修订的序言现已纳入了盗用规定。
4. **受益人。**一个集团指出，在某些情况下，遗传资源相关传统知识的持有人可能是土著或当地社区内的个人保管人，或由社区授权担任保管人的社区外的实体。该集团建议修改第3条第2款(a)项以反映这种情况。
5. **知识产权局核实公开真实性的义务。**一个利益攸关方团体建议删除第3条第5款，因为该条规定了一个最高标准，有可能导致规避公开要求。
6. **制裁和补救办法（撤销）。**在关于制裁和补救办法的磋商中，提出的关键问题是授权后的制裁问题，特别是撤销。普遍观点认为，从持有人和用户的角度来看，对于获取和利益分享来说，撤销都不是一个理想结果。此外，一些成员强烈认为，为了保证法律的确定性，不应仅因为申请人未能提供第三条详述的信息而撤销知识产权。但是也得到承认的是，如果存在蓄意或欺诈意图，则撤销是一种适当的制裁，而且采取此种行动的政策空间是知识产权制度中本身已有的。在承认这种行动是最后手段的同时，在国家层面建立争议解决机制也得到了广泛支持。
7. **第3条第3款（如果来源不为人所知）。**被咨询意见的成员普遍认为，这一条款没有必要，而且为申请人规避公开要求创造了大量机会。成员们指出，申请人对遗传资源和/或相关传统知识的来源没有最低限度的了解将会是非常罕见的情况。实质上，这种情况可作为一项例外，在国家层面个案处理，而不是在国际层面制定具体条款。
8. **信息系统。**一个成员提出，这一条应具体包括建立一个由产权组织管理的国际信息系统的规定。这反映了提交给IGC 42的联合建议和信息文件中详述的建议。此外，一个利益攸关方团体还提出了有关保护机密的、神圣的和秘密信息的保障措施，以及确保遵守自由事先知情同意的规定。
9. **互惠条款。**一个成员提议在案文中纳入互惠条款。这是一项相对较新的建议，我认为目前在这一领域的讨论还没有成熟到要确保在案文中得到考虑。

**要解决的未决问题**

1. 虽然在磋商中提出了一些问题，但是其中一些问题我已在修正后的案文中予以了解决，我认为以下问题是达成协商一致案文的核心。我还想强调，为了将文书推进到外交会议，不必非得在工作层面上解决每个问题。最终，其中一些问题将需要在政治层面作出决定。此外，最终案文将在外交会议过程中得到进一步完善，以提高案文的明确性，包括解决法律上的模糊因素（法律检视）和未决问题。为解决这些问题通常会成立若干委员会，包括工作委员会、起草委员会和指导委员会。本质上，本委员会不需要就所有问题或用语达成一致，而是成员们需要一致认为案文已经足够成熟，可以在外交层面达成一项协议。
2. **平衡持有人/用户（产业界）的政策利益**。阻碍这一主题取得进展的核心问题仍然是少数成员国的立场，它们反对任何形式的强制公开。自基于案文的谈判开始以来，这一立场一直没有改变。在我看来，这反映了一种政策立场，主要侧重于解决一些产业界利益攸关方的关切，而并非从持有人和用户的角度对这些问题进行深思熟虑和兼顾各方利益的分析。显然，产业界有正当理由关切法律的确定性、客体的可得性、交易成本和负担以及创新过程中可能出现的延误。这些问题在整个谈判过程中都得到了承认，并已做出重大努力来解决这些问题，与此同时确保持有人的利益和权利得以维护。这些努力反映了支持以某种形式强制公开的成员国的重大妥协。还要指出的是，这些努力得到了所有集团成员的支持，包括拥有强大产业界利益的成员国。
3. **范围。**正如磋商期间所确定的，公开要求拥护者之间争论的主要领域是文书在客体、所涵盖的知识产权和触发点这些问题方面的范围。
4. **客体。**
5. 我注意到在磋商过程中提出的关于没有一个达成一致的传统知识的定义的观点。就这一问题，成员们应该思考，在包括《生物多样性公约》和《联合国土著人民权利宣言》的其他进程中，都没有在国际层面就任何定义达成一致，而是将其留给国家解释。成员们可以考虑将其从客体中删除，直到这个问题在传统知识谈判中得到解决，注意到我们在这一领域已接近达成共识。然而，考虑到平衡和反映在其他领域的妥协，我认为在这个时候将其删除将严重损害协商一致案文，也无法解决土著利益攸关方的关切。
6. 关于纳入衍生物和数字测序信息，这仍然是公开要求拥护者之间的一个争议问题，一些成员反对纳入这些信息。我注意到这些问题仍在《生物多样性公约》内进行讨论。本文书建议在对文书的拟议审查中解决这一问题，而不要损害这些正在进行的讨论。

(b) **涵盖的知识产权。**

i. 关于涵盖的权利，我认为文书草案中采取的方法为在经过十一年的案文谈判后就这一问题达成一致意见提供了最佳机会。虽然这代表了一种妥协，但它初步解决了客体的主要商业化领域问题，同时对其他形式的知识产权的相关性进行了审查。这是一个妥协的立场，在IGC 36上得到了广泛支持。

ii. 关于植物育种者权利，我想指出，正如《1979年建立世界知识产权组织公约》所反映的那样，它们目前没有被纳入委员会的职权范围或其任务授权。这是委员会可能希望进一步审议的一个问题。特别是，如果达成一致意见，则如何与UPOV一起处理这一问题。

iii. 关于小专利或实用新型专利，我注意到它们并未被所有成员国普遍使用。此外，这些模式在不同国家管辖范围内的运作方式，包括所纳入的技术，都存在着差异。不过，它们是涵盖在PCT范围内的。目前，本案文并没有排除实用新型专利，注意它仅提及了专利申请。在实用新型或标准专利之间没有作任何划分。在我看来，这为国家层面提供了灵活性。

(c) **触发点。**虽然公开要求提案方明显希望就触发点的用语找到一个折衷立场，但解决方案仍是模糊不清的。这在一定程度上反映了其他论坛对相关术语含义的不同政策观点和解释，特别是《生物多样性公约》仍在对这些问题进行讨论。这也是现有国家制度中存在重大分歧的一个领域。最终，任何触发点都需要在国家层面实施和解释。然而，最大限度地提高法律的确定性应该是一个关键的驱动力。为了实现这一点，除了国家制度中最常用的术语“基于”之外*，*文书中还提出两个补充说明副词选项（实质上/直接）*。*解决这一问题的选项包括暂不达成最终一致直至外交会议，届时可由一个技术工作组制定解决方案以供各方商定。或者委员会可以建立自己的技术工作组。后一种方案的挑战是，它将进一步延迟达成一致的时间，随之不可能在2024年前完成任何工作。在我看来，前一种方法更为可取。

1. **撤销。**由于未能提供与公开有关的信息而在授权后撤销知识产权的能力，仍然是所有成员之间争论的一个关键领域，尽管它们目前对公开制度持不同立场。一些国家的公开制度包含此类条款，使这一问题变得更加复杂。在IGC 36上，公开要求拥护者为在这一问题上达成妥协做出了巨大努力，目前在案文中反映为最高限度标准。如上文所述，这一立场承认撤销是最后手段，只应在申请人提供虚假或欺诈性信息的情况下适用。案文还承认，这种行动在国家知识产权制度中本身已有。为了平衡起见，该建议还纳入了国家层面的争议解决机制，以便让各方能够达成共同商定的解决方案。我认为，这种方法仍然是就这一问题达成一致的最佳机会。然而，我承认有必要收紧这一领域的用语，并试图在我的拟议修正案中这样做。我希望在外交会议期间，这一用语将作为法律检视的一部分得到进一步完善。
2. **与获取和惠益分享制度的关联**。关于这一问题，我认识到相当大一部分成员强烈希望确保该领域的任何知识产权文书与专门处理保护遗传资源和相关传统知识的相关国际文书相互支持，如《生物多样性公约》及其与获取和惠益分享相关的《名古屋议定书》，以及《粮食和农业植物遗传资源国际条约》。这种愿望已经表现为，一些成员有意与其本国的获取和惠益分享制度建立明确的关联。这一领域的挑战是，并非所有成员都是《生物多样性公约》及其《名古屋议定书》的缔约方，或已建立国家获取和惠益分享制度。此外，这些制度中有许多是在知识产权制度之外建立的，侧重于环境方面的制度/法律。为了应对这一挑战，文书中采取了两种宽泛的方法。首先，建立一项强制公开机制，在我看来这建立了一项透明度机制或检查点，将促进利益分享并有助于防止盗用。其次，如果不对与国家获取和惠益分享制度的关联做规定，则文书在这一领域设定了一项最低标准。这种方法允许成员在国家层面考虑这一问题，而不在其他司法管辖区设立义务。
3. **信息系统。**

(a) 谈判期间提出了一些与信息系统有关的提案，包括在成员提交的联合提案和信息文件中提出的建议。总的来说，成员们认为此类提案有可取之处。然而，主要观点仍然是，这种系统是对强制公开制度的补充。此外，一些成员国和土著观察员的主要关切仍然是确保建立保障措施，以保护机密信息，包括秘密的、神圣的和文化上敏感的知识，并确保自由事先知情同意。此外，还有一些问题涉及：此类系统的资金来源、标准，以及是否应该在国家层面上是可选的。目前，本案文建议此类系统应是可选的，缔约方大会应考虑设立一个技术工作组来解决谈判期间提出的问题。

(b) 在我看来，建立数据库是任何强制公开制度的一项关键补充措施。然而，注意到对信息系统概念的广泛认同，我认为这个问题不应妨碍成员们建议将该文书推进到外交会议。此外，正如我之前所说，我认为委员会应设立一个技术工作组，以解决谈判期间和各项提案中提出的问题。该工作组应包括所有团体和利益攸关方的均衡代表，包括土著代表。

**土著人民和当地社区代表的参与。**

1. 我想提请成员们注意的最后一个问题是土著人民对任何最终谈判的参与。他/她们作为与遗传资源及相关传统知识有关的知识的主要持有人，一直是谈判中的一个关键利益攸关方。土著人民是对谈判有独特看法的一个利益攸关方团体，在产权组织所有成员都是缔约方的《联合国土著人民权利宣言》中反映了该团体的明确利益。我鼓励成员们继续寻找解决办法，以加强土著人民在谈判中的参与，包括至少确保其继续参加工作组和非正式会议。此外，成员们还需要考虑其在随后的任何外交会议进程中应发挥什么作用。

**结语**

1. 本增编确定了在IGC 40之后和IGC 43之前就WIPO/GRTKF/IC/43/5进行磋商期间讨论的关键问题。我想强调的是，本增编并不试图涵盖所提出的每一个问题，而很清楚地是从我个人角度出发，侧重于讨论成员们提出的实质性问题。它只反映我个人的观点，不损害任何成员或利益攸关方的立场。我完成这项工作的唯一目的是承认那些提供实质性反馈意见的成员和利益攸关方的重大贡献，无论其对案文草案的立场如何，并希望在经过十多年基于案文的谈判之后，以一种微小的方式为成功结束关于这一主题的谈判作出贡献。
2. 正如我之前公开表示的，我认为现在是就这一主题作出决定的时候了，这反映在绝大多数成员都支持某种形式的强制公开制度。虽然仍有一些问题有待解决，特别是触发点的用语、涵盖的权利范围、授权后的制裁以及与《生物多样性公约》制度的联系；我相信，如果重拾IGC 36的精神，这些问题都是可以克服的。然而，我承认这需要妥协，需要以渐进的方式达成任何一致，最重要的是需要政治意愿。
3. 最后，我想要承认土著人民和当地社区在这些谈判中的利益。这些利益反映在产权组织所有成员都是缔约方的《联合国土著人民权利宣言》中。无论这些谈判的成果如何，我认为成员国都有责任确保土著人民在谈判中享有受咨询权和发言权。

伊恩·戈斯先生

产权组织IGC第二十九届至四十二届会议主席

2022年5月14日

1. \* IGC主席莉莉克莱尔·贝拉米女士的说明：IGC前任主席伊恩·戈斯先生要求我将这份文件作为IGC 43的非正式文件提供给委员会，供其在认为合适的情况下使用。本文件载有他在2019年4月提出的主席案文的修正版，正如他告诉我的那样，是基于他就该案文进行的磋商和收到的书面意见。虽然我没有看到这些意见，但我认为，他对案文的修正应该按照戈斯先生的要求与委员会分享。这份非正式文件包括戈斯先生要求提供给委员会的一份增编。它代表了他的观点和看法。鉴于上述情况，我已要求秘书处按照戈斯先生的要求将这份非正式文件提供给IGC 43。除本说明外，本非正式文件的其余部分为2022年5月14日从戈斯先生处收到的样子。提到“主席”或“我”，是指戈斯先生，除了他的修正之外，案文是最初起草时，即2019年4月的内容。

 主席说明：引言不是本文书草案的组成部分。 [↑](#footnote-ref-2)
2. 目前，谈判正依照2018/19年IGC的任务授权开展。 [↑](#footnote-ref-3)
3. WIPO/GRTKF/IC/40/6关于知识产权与遗传资源的合并文件。 [↑](#footnote-ref-4)
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。 [↑](#footnote-ref-5)
5. 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）。 [↑](#footnote-ref-6)
6. “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”。 [↑](#footnote-ref-7)
7. 文件WIPO/GRTKF/IC/8/11。 [↑](#footnote-ref-8)
8. 牛津英语词典（第三版），（2010年），牛津大学出版社。 [↑](#footnote-ref-9)
9. 这包括个体或地方社区内的个人保管人，或由土著或地方社区授权担任保管人的土著或地方社区外的实体。 [↑](#footnote-ref-10)
10. 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。 [↑](#footnote-ref-11)
11. 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。 [↑](#footnote-ref-12)