

本出版物由世界知识产权组织(产权组织)传统知识司和ABS能力发展倡议编制。主要作者为道德生物贸易联盟(UEBT)政策和技术支持高级协调员玛利亚·茱莉亚·奥利瓦与获取和惠益分享和知识产权法律专家奥利维尔·卢坤杜,二者均为产权组织顾问;达夫妮·佐格拉福斯·约翰松负责指导和协调工作。沙克尔·巴蒂在本出版物定稿的后期阶段进行了指导和协调。文德·文德兰、哈特穆特·迈耶、凯瑟琳·海德布林克、克劳迪奥·齐罗拉、莉娜·费、艾丽斯·马内罗和罗娜·鲁万耶兹提供了支持和意见。特别感谢皮埃尔·杜普莱西、蕾切尔·温伯格和汤米·杨对第一稿的同行评议。终稿由大卫·木尔斯、马尔科·阿莱曼、瓦莱利·茹万、贝戈尼亚·维内罗和托马斯·狄龙进行同行评议,由托比·博伊德编辑。

关于多方资助的ABS能力发展倡议

ABS能力发展倡议旨在通过完整实施《生物多样性公约》的《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》和《生物多样性公约》的第三个目标(公正合理分享由利用遗传资源所产生的惠益)来为减贫、粮食安全、技术转移。包括平等和权利在内的社会发展和保护生物多样性做出贡献、ABS能力发展倡议成立于2006年,由德国政府设立的德国国际合作机构实施,并由挪威、法语国家可持续发展研究院和欧洲联盟共同出资。

关于世界知识产权组织

产权组织是联合国有关知识产权问题的专门机构。其使命是领导兼顾各方利益和行之有效的国际知识产权制度发展,让创新和创造惠及每个人。

获取和惠益分享协议中的 知识产权问题指南





使用者可以对本出版物进行复制、发行、改编、翻译和公开表演, 包括用于商业目的,无需产权组织明确同意,条件是使用这些内 容须注明来源为产权组织,并在对原始内容作出修改时明确注明。

建议著录格式: 世界知识产权组织 (产权组织) (2018年) 《获取和惠益分享协议中的知识产权问题指南》。产权组织: 日内瓦。

改编/翻译/演绎不应带有任何官方标记或标志,除非已经产权 组织同意和确认。请通过产权组织网站联系我们,以获得许可。

对于任何演绎作品,请增加以下声明: "对于原始内容的转换或翻译,产权组织秘书处和ABS能力发展倡议不承担任何责任。"

如果产权组织发表的图片、图形、商标或标志等内容属于第三方所 有,则此类内容的使用者自行负责向权利人征得许可。

查看本书许可的副本, 请访问:

https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/

本出版物中所用的名称及材料的呈现方式, 不意味着产权组织对于任何国家、领土或地区或其当局的法律地位, 或者对于其边界或边界线的划分, 表示任何意见。

本出版物不反映成员国或产权组织秘书处的观点。

提及具体公司或具体厂商的产品, 不意味着它们得到产权组织的认可或推荐, 即认为其优于未被提及的其他类似性质的公司或产品。

封面图片来源: © Getty/pogonici。

© 产权组织, 2018年

世界知识产权组织

34, chemin des Colombettes, P.O. Box 18 CH-1211 Geneva 20, 瑞士



署名3.0政府间组织 (CC BY 3.0 IGO)

瑞士印刷

目 录

前	言	4		目的变更和/或转让	
图表和专栏		5		给第三方	40
缩略语		6		知识产权的所有权	
执行摘要		7		和许可	41
				获取和惠益分享协议	
1.	绪 论	9		中的友好解决知识	
	关于本指南	9		产权争端条款	44
	相关国际文书	11			
	本指南使用的术语	14	4.	各领域的知识产权	
				问题	45
2.	获取和惠益分享共			制 药	46
	同商定条款背景下			工业生物技术	52
	的知识产权	19		农业	57
	初步考虑	19		化妆品和个人护理	61
	利用遗传资源可能产			食品和饮料	65
	生的知识产权类型	22			
			5.	总 结	70
3.	知识产权的利用和管理	37			
	非商业性的获取和				
	惠益分享协议	37			
	商业性获取和惠益				
	分享协议	38			

前言

遗传资源受获取和惠益分享制度的监管,尤其是在《生物多样性公约》及其《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》、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》和世界卫生组织的"大流行性流感防范框架"界定的国际法律和政策框架之内。知识产权问题是获取和惠益分享更大框架的要素之一。对获取和惠益分享协议中的知识产权问题进行战略管理,能够影响遗传资源和相关传统知识的提供方和使用方实现其目标并服务于其共同利益的能力。

2010年5月,在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) 第十六届会议上,世界知识产权组织 (产权组织) 秘书处应邀编制和发布了题为《遗传资源:关于获取和惠益分享的知识产权导则草案》的新版文件。目前这一版指南建立在该文件的基础上,由产权组织与ABS能力发展倡议协同编写。

本指南是对产权组织生物多样性相关获取和惠益分享协议数据库的补充,两者相辅相成。本指南覆盖了在获取和惠益分享协议中处理知识产权问题的概念和实践方面。本指南旨在为遗传资源和相关传统知识的提供方和使用方提供支持,以管理获取和惠益分享协议中的知识产权问题。为达到这一目的,本指南解释了知识产权条款会如何影响利用遗传资源和相关的传统知识所产生的方法和成果,概述了遗传资源和相关的传统知识的提供方和使用方在就协议谈判时可能面临的各类知识产权相关问题,并概述了管理这些问题时可用的选择,以使利益攸关方获得更多信息。

最后,本指南列举了若干实践案例,覆盖制药、工业生物技术、农业、化妆品和食品及饮料等经济部门,并描述了这些部门在实践中遇到的问题和解决这些问题的各种方法。

我谨希望本指南能够有助于遗传资源和相关的传统知识的提供方和使用 方谈判、编写和起草共同商定的获取和惠益分享条款中的知识产权条款, 促进理解并推广实用的解决方案。

弗朗西斯·高锐

总干事

图表和专栏

图1: 获取遗传资源的最简方案	18
专栏1: 供决定是否寻求知识产权保护时参考的问题清单	21
专栏2: 供谈判和取得知识产权保护时参考的问题清单	22
专栏3: 利用遗传资源获得的专利权: 以盐孢菌素为例	24
专栏4: 专利条款样本	25
专栏5: 保密条款样本	26
专栏6: 获取和惠益分享谈判时需要考虑的专利权相关问题核查清单	26
专栏7: 限制使用资源关联符号的条款样本	29
专栏8: 获取和惠益分享谈判中需要注意的商标相关问题核查清单	30
专栏9: 获取和惠益分享谈判中需要注意的版权相关问题核查清单	33
专栏10: 商业秘密条款样本	34
专栏11: 利用遗传资源产生的商业秘密	36
专栏12: 获取和惠益分享谈判时需要考虑的商业秘密相关问题核查清单	36
专栏13: 关于限制主张知识产权的条款样本	37
专栏14:将非商业目的变更为商业目的的变更目的条款样本	41
专栏15: 界定许可内容的条款样本	42
专栏16: 授予非独占许可的条款样本	43
专栏17: 确定被授予权利的条款样本	43
专栏18: 约定使用费费率的条款样本	44
专栏19: 制药行业知识产权所有权条款样本	51
专栏20: 制药和生物技术许可协议的使用费费率	55
专栏21: 作物保护	58
专栏22:《标准材料转让协定》部分知识产权条款	59
专栏23: 材料转让协议防止申请专利的条款样本	61
专栏24: 材料转让协议关于农业研究和知识产权的条款样本	61
专栏25: 化妆品行业使用的保密条款样本	65
专栏26: 植物制剂	66

缩略语

ABS 获取和惠益分享 CBD 《生物多样性公约》

CGIAR 旧称"国际农业研究磋商组织"

IP 知识产权

ITPGRFA 《粮食和农业植物遗传资源国际条约》

R&D 研究和开发

SMTA 标准材料转让协议 WIPO 世界知识产权组织

执行摘要

本指南描述了获取遗传资源和公正公平分享利用遗传资源所产生惠益(通常简称"获取和惠益分享"或ABS)谈判和协议中的知识产权问题。本指南由世界知识产权组织(产权组织)与ABS能力发展倡议协同编制。

若干国际法文书均鼓励获取和惠益分享。《生物多样性公约》承认国家对其自然资源的主权权利及其在本国管辖区内决定获取遗传资源的权力。《公约》为监管获取和惠益分享确立了关键原则,包括获取或利用遗传资源和分享任何所产生惠益的条件必须基于"共同商定的条件"。《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》)《粮食和农业植物遗传资源国际条约》和世卫组织的"大流行性流感防范框架"也是获取和惠益分享谈判和协议的重要参考。

在获取和惠益分享谈判或协议中经常要考虑知识产权问题。例如,遗传资源的拟议利用预期带来可能受知识产权保护的创新或新知识时,就需要考虑知识产权问题。此外,在谈判惠益分享过程中也可能需要考虑知识产权问题。《名古屋议定书》提及了分享研发成果、支付使用费和知识产权的共同所有权,这些都是可能的货币和非货币性惠益。

本指南旨在支持遗传资源的提供方和使用方谈判并草拟获取和惠益分享协议中的知识产权条款,为此,指南解释了知识产权条款会如何影响遗传资源利用的方法和成果,以及利用遗传资源所产生的惠益是如何创造和分享的。

本指南共分四节。第1节介绍了一些关键术语和国际文书。第2节介绍了不同种类的知识产权并解释这些权利与谈判获取和惠益分享协议可能的关系。例如,提议的研发活动可能有意或无意中产生可授予专利的发明。因此"共同商定的条件"可能需要考虑专利所有权、管理、许可和执法等问题。

第3节关注知识产权管理问题。这一部分描述了可以如何通过利用和管理知识产权,实现获取和惠益分享协议的更大目的。例如,各方可以考虑利用知识产权的不同方式;是否不许他人制造和分销受专利保护的工艺或产物的产品;许可他人使用知识产权以换取使用费;或者出售知识产权以实现一次性资本收益。

第4节探讨了知识产权和获取和惠益分享的结合点在利用遗传资源的不同产业部门中呈现的特殊性。制药、农业和化妆品等部门对待研究、开发和商业化活动的方式有显著的差异,对待遗传资源的方式也有显著差异。这可能影响获取和惠益分享协议中知识产权保护的战略意义、知识产权类型和管理这些知识产权的方式。例如,对于工业生物技术工艺和产品的开发和商业化而言,专利保护通常必不可少。因此,在与这一领域的公司打交

道时,获取和惠益分享协议可能需要关注专利所有权和管理。在化妆品和个人护理方面,业务战略可能更注重商业秘密,这意味着共同商定的条件可能要求格外严格的保密条款或平行的保密协议。

本指南通过概述共同商定的条件中产生的各类知识产权问题、管理这些问题的各种方法和相关战略考虑,希望能够帮助提供方和使用方双方更多了解并推广实用的解决方案。本指南旨在通过这种方式帮助促进公正公平的惠益分享与生物多样性的保护和可持续利用。

1. 绪 论

关于本指南

本指南涵盖了获取遗传资源和公正公平分享利用其产生的惠益 (通常称 "获取和惠益分享"或ABS) 背景下, 处理相关知识产权问题时涉及的主要概念和做法。

获取和惠益分享的基础是遗传资源的提供者向这些资源的使用方做出的 事先知情同意,还有双方为达成共同商定的条件进行的谈判,以确保资源 利用中产生的惠益能够得到公正公平的分享。

获取和惠益分享谈判或协议中经常需要考虑知识产权问题。之所以需要,是因为相关谈判涉及获取和利用与遗传资源相关的传统知识等情况,而利用这些知识,会产生知识产权问题。或者,双方在谈判时已经预期,对遗传资源的相关研发会带来可能需要通过知识产权保护制度保护的创新或新的知识。

在这种情况下,"共同商定条件"中的知识产权条款可能影响遗传资源的利用,以及如何创造和分享利用遗传资源所产生的惠益。这包括决定是否利用知识产权制度和知识产权执法;如果利用,在何种条件下利用。

目标读者

本指南旨在帮助遗传资源的提供方和使用方双方谈判、构思和起草获取和惠益分享协议中的知识产权条款。

遗传资源的提供者可能包括政府机构、土地所有者、公司、学术机构,基因银行等非原生境保藏机构,土著人民和当地社区等。提供者必须决定是否批准用户获取;如果批准,获取的条件是什么。

遗传资源的使用方可能包括希望对这些资源进行研究和开发的研究机构、公司和个人。

在共同商定的条件中为使用知识产权确立清晰的条款,对于遗传资源的提供方和使用方来说都很重要。知识产权既能够保护对遗传资源的权利,又能保护对研究和创新成果的权利。

范围

本指南为参与谈判获取和惠益分享协议中知识产权条款谈判的用户提供一般实用信息。指南借鉴了各种获取和惠益分享情境下的实践经验,描述了实践中产生过的问题,以及解决这些问题的各种方法。

本指南仅关注获取和惠益分享协议谈判中知识产权方面的考虑因素,但是除了知识产权问题之外,可能还需要解决其他实践和法律问题。国家法律、利用遗传资源的方式、行为主体类型和提供方与使用方的实际利益多种多样,这意味着谈判和起草实际的条款时,需要考虑的话题和选择范围很广。这些问题和选择未必涉及知识产权。本指南仅关注有关遗传资源的知识产权问题,除非明确提到与遗传资源相关的传统知识,否则不探讨此类传统知识的知识产权问题。

还应注意,本指南并非独立的工具,而是对产权组织在线数据库"与生物多样性相关的获取和惠益分享协议集"的补充,数据库收集了实际的获取和惠益分享条款样本和相关信息,尤其关注协议中的知识产权层面。可通过www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/访问协议集。数据库包括个性化的搜索引擎,用户可以进行结构化或自由文本搜索,也可以浏览合同。本指南中引用的许多条款样本来自协议集,用户还可以在协议集中找到众多其他条款和合同。产权组织持续更新协议集,我们欢迎用户分享自己的合同或条款范本,可通过协议集网页联系产权组织。因此,目前的指南是一个补充或参考资源,可供提供方和使用方双方在谈判获取和惠益分享协议时使用。

结构

本节绪论之后, 本指南结构如下:

- 第2节简要解释了在谈判"共同商定条件"的背景下,为什么需要关注知识产权问题,以及谈判和获得知识产权时可能需要考虑的一些因素。这部分也概括了在谈判获取和惠益分享协议时可能相关的知识产权类型。
- 第3节关注谈判共同商定的条件时可能需要考虑的知识产权管理问题,指 出知识产权可能有许多不同的利用和管理方式,可以把权利本身许可给 他人,也可以商业化生产含有知识产权保护组件的产品。
- 第4节介绍在特定行业如何利用遗传资源,包括制药、农业和化妆品。这部分分析了各行业具体的研发方式,以及知识产权保护可能如何影响共同商定条件中知识产权条款的谈判。

免责声明

本指南希望让使用方和提供方了解获取和惠益分享协议谈判中可能产生的知识产权问题,以及解决这些问题的方法。指南提供的一系列条款样本和核查清单,仅用以说明讨论中的问题和方法,不是提供解决问题的模板或确定的选项。本指南不是在提供法律建议或倡导任何特定的政策或方法。

此外,本指南不能代替关于合同法一般性问题或获取和惠益分享协议中具体知识产权问题的法律建议。指南不是指导如何进行一般合同谈判。指南不提供一般合同法、国际私法或争议解决等领域的基本知识。指南虽涉及一般知识产权法和获取和惠益分享原则,但不提供这些话题的详细信息。1

本指南中的任何内容均不应解读为影响各国对其自然资源的主权或各国政府按照国家法律决定遗传资源获取的权力。

本指南所列条款样本均不意图作为"范本"或"最佳做法"。条款样本仅供阐释说明之用,在产权组织与生物多样性相关的获取和惠益分享协议集中还可以在线查看大量其他示例性的条款和合同。

本出版物的作者采取了所有合理预防措施, 核实其中的信息, 但出版材料的发行并不附带任何明示或暗含的保证。

相关国际文书

本指南考虑了若干相关国际协定和文书。

有关起草获取和惠益分享协议的一般问题,请见: T. Young and M. Tvedt (2016). Introduction to Drafting Successful Access and Benefit—Sharing Agreements. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn, Germany; 获取网址: www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Pulications/Introduction_to_Drafting_Successful_ABS_Agreements/Introduction_to_Drafting_Successful_ABS_contracts_-_ABS-I_FNI_-_201609.pdf; K. Bavikatte (2014). How (Not) to Negotiate Access and Benefit—Sharing Agreements. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn, Germany; 获取网址: www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Pulications/ ABS_AGreement/How_not_to_negotiate_Access_and_Benefit_Agreements_20140711.pdf;

S. Heitmüller, H. Meyer, K. Bavikatte, M. Tvedt, V. Normand, P. du Plessis (2014). The ABS Agreement: Key Elements and Commentary. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn, Germany; 获取网址: www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Events/2014/5-8_August_2014_Nadi__Fiji/The_ABS_Agreement_-_Key_Elements_and_Commentary.pdf

《生物多样性公约》

《生物多样性公约》于1993年12月29日生效,主要为了实现三个目标:保护生物多样性、可持续利用生物多样性材料及公正合理分享由利用遗传资源所产生的惠益。

《公约》承认各国对其自然资源具有主权,因此有权决定他人获取其所辖区域自然资源的条件。《公约》第15条列举了一系列获取和惠益分享原则,其中包括:

- 遗传资源的获取须经批准, 称之为提供资源国家的"事先知情同意"。
- 必须以协商方式确定获取或使用遗传资源的条件,包括如何分享所获的任何惠益,即获取和惠益分享必须基于与资源提供国(或该国委托的机构或社区)谈判达成的"共同商定的条件"。

不仅如此,《公约》第8条 (j) 款明确表明政府需要"尊重、保存和维持土著和地方社区的知识、创新和做法"。这一规定进一步要求此等知识、创新和做法的拥有者认可和参与其事,并鼓励公平地分享因利用此等知识、创新和做法而获得的惠益。

《生物多样性公约》的更多信息,请见: https://www.cbd.int



哥斯达黎加的生物多样性

图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

《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》)

《名古屋议定书》于2010年10月29日在日本名古屋通过, 并于2014年10月12 日生效, 规定了落实和推进《生物多样性公约》第三项目标的国际框架。《名 古屋议定书》包含有关获取遗传资源、公正和公平分享其利用所产生的惠益 及遵守规定的关键义务。

不仅如此,《名古屋议定书》为"利用遗传资源"规定了一个创新性的定义。 根据《议定书》第2条、"'利用遗传资源'是指对遗传资源的遗传和/或生 物化学组合进行研究和开发,包括通过应用《生物多样性公约》第2条定 义的生物技术。"

关于《名古屋议定书》的更多信息,请见: https://www.cbd.int/abs



为圭亚那的土著人民和当地社区进行获取和惠益分享培训

《粮食和农业植物遗传资源国际条约》

《粮食和农业植物遗传资源国际条约》处理粮食和农业植物遗传资源的具体 问题。该条约在粮农组织粮食和农业遗传资源委员会的主持下谈判达成,并 于2004年6月29日生效。《条约》建立了获取和惠益分享的多边系统、目的是

13

促进交换被认为对粮食安全具有重大意义的多种作物的种子和其他遗传材料。2 在这方面,正如《名古屋议定书》第4.4条所预见的,《公约》构成了关于获取和惠益分享的专门国际文书,符合且不违背《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的目标。因此,是《粮食和农业植物遗传资源国际条约》而非《名古屋议定书》确立了多边系统下获取和利用粮食和农业植物遗传资源的框架和要求。

关于《粮食和农业植物遗传资源国际条约》的更多信息, 请见: www.fao. org/plant-treaty, 关于《粮食和农业植物遗传资源国际条约》中多边系统的更多信息, 请见: www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview。

本指南使用的术语

本节介绍获取和惠益分享协议中与知识产权考虑相关的一些基本术语,目的是让读者形成共同的理解。本节提供的解释并非准确定义,在谈判共同商定的条款时,协议方可以且应该就关键术语的定义达成一致。不过,以下解释可以澄清一些共同主题,为协议方的谈判提供帮助。

知识财产

知识财产是指智力创造成果,例如发明、文学和艺术作品、外观设计、商业中使用的符号、名称和形象。知识产权旨在奖励这种创造性的人类努力,从而促进创新、经济增长和生活品质的提升。与其他产权相同,知识产权的目的之一是让专利、商标或版权作品的创造者或所有者从其劳动或投入中获益。然而,并非所有智力创造成果均受知识产权保护,不同类型的知识产权也有不同的保护标准、权利范围和局限性。此外,尽管国际上已经实现了一定程度的协调,但各国关于知识产权的法律仍有可能千差万别。

就获取和惠益分享协议中有关知识产权的规定进行谈判时,协议方一般需要明确说明协议适用的具体智力成果,以及可能涉及的具体知识产权类型。

欲更多了解知识产权的概念和原理,请参见产权组织《什么是知识产权?》一文,获取网址: www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf。 欲了解更多信息,请参见WIPO Lex数据库: www.wipo.int/wipolex/zh/。

获取和惠益分享

获取和惠益分享是指获取和使用遗传资源的方式,以及利用遗传资源所产生的惠益如何在其使用者或使用国(使用方)与提供者或提供国(提供方)之间分享。

^{2 《}粮食和农业植物遗传资源国际条约》的附件 定义了多边系统中包括的作物。

遗传资源

《生物多样性公约》第二条将遗传资源界定为"具有实际或潜在价值的遗传材料"。遗传材料则被界定为"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"。因此,"遗传资源"一词涵盖来自除人类之外任何生物来源且含有可能有用的基因或衍生生物化学化合物的材料。"衍生物"一词在《名古屋议定书》中被界定为"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"。

此外,《名古屋议定书》规定,必须公平和公正地分享利用遗传资源以及嗣后的应用和商业化所产生的惠益。

遗传资源本身并非智力创造成果,因此不能作为知识产权加以保护。然而,诸多行业将遗传资源用于研究和开发,例如制药业、工业生物技术行业、农业、化妆品行业、植物药业和食品饮料业。此类研究和开发所产生的信息、产品和工艺显然是智力创造成果,因此利用遗传资源可能创造出可受知识产权保护的智力财产。



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Jevelopment Initiative

德国一个山毛榉森林里的真菌

传统知识

传统知识虽无统一的国际定义,但可描述为在社区内形成、维护并代代传承的有生命的知识集合体,常常构成社区文化和精神特性的组成部分。传统知识被理解为在传统背景下代代传承的知识、诀窍、技能、创新和做法,并构成其监护人或托管人即土著人民和当地社区传统生活方式的一部分。

在这一背景中,"传统"一词并不意味着"陈旧"或"古老"。事实上,在多数情况下,传统知识非但不古老陈旧,反而是诸多社区生活中充满生机和活力的一部分。实际上,"传统"是指某种知识形式与社区有传统联系,是在该社区内形成、维护和传承的,有时还需要通过特定的习惯安排进行传承。正是这种与社区的联系,使得知识或表现形式变得"传统"。

欲了解更多信息, 见产权组织关于传统知识的网页www.wipo.int/tk和产权组织(2015年)《知识产权与遗传资源、传统知识和传统文化表现形式》, 获取网址: www.wipo.int/edocs/pubdocs/zh/tk/933/wipo_pub_933.pdf

与遗传资源相关的传统知识

"与遗传资源相关的传统知识"或"相关传统知识"是指指导和帮助人们认识遗传资源特性、潜在应用及其保存、维护和使用方法的传统知识。人们对遗传资源的兴趣和理解往往通过相关传统知识得以加强。《生物多样性公约》虽未界定这种传统知识,但承认其在实现公约目标方面的价值和作用。



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative



乌干达和德国的牧民和农民养殖适应其传统需求和用途的牲畜

事先知情同意

在获取和惠益分享中,事先知情同意是指在获得遗传资源和/或相关传统知识前通常可能需要的明确授权。是否给予事先知情同意取决于相关立法、监管和体制框架,通常涉及谈判和行政过程。一般而言,寻求获取和利用某遗传资源的使用方,会向提供方所在国指定的主管部门提交申请,该国主管部门负责将申请转交给相关人员、代理机构或社区,由其决定是否同意使用方获取该遗传资源。

共同商定的条款

"共同商定的条款"是指遗传资源的提供方和使用方之间就获取和利用这些资源的条件、如何分享所产生惠益而达成的协议。3 在实践中,依据相关法律和法规,使用方和各种行为主体(政府、代理机构、社区和/或其他人或实体)之间可通过不同类型的合同和协议,就获取和惠益分享订立共同商定的条款。

订立共同商定的条款有两种常用方法:

- 在一些国家,共同商定条款的谈判直接授权给提供相关遗传资源或传统知识的特定个人或社区。在这些国家,共同商定的条款仅仅是获取和惠益分享交易或伙伴关系协议方就获取资源、分享利用资源惠益而达成的一致意见。这些条款和条件可通过材料转让、合作或惠益分享协议订立,具体取决于法律和监管要求。
- 其他国家的法律则可能规定专门的政府监督/审批程序,甚至规定共同商定的条款中必须包含特定条件或要件。一般而言,这些国家中有多数国家还要求与作为提供方的特定个人或社区进行就协议主要内容进行谈判,并且可能要求双方使用特定类型的文书,甚至提供模板。

³ 见《生物多样性公约》(2011年),《获取和惠益分享事实概览》,https://www.cbd.int/abs/infokit/revised/web/factsheet-abs-en.pdf

图1: 获取遗传资源的最简方案

获取遗传资源的最简方案 向国家主管当局提交获取申请

 事先知情(程序)
 共同商定(程序)

 - 介绍情况
 - 谈判

 - 协商

 同意(决定)
 条款(文件)

政府颁发获取和惠益分享许可(文件)

确认事先知情同意/决定和共同商定条款/文件及其程序的正当性

© ABS Capacity Development Initiative

2. 获取和惠益分享共同商定 条款背景下的知识产权

如上所述,不同类型的智力成果受不同类型知识产权的保护,保护标准也不同。寻求和维持知识产权保护需要一定成本和精力,但可能会给权利人带来可观的利益。因此,在决定是否寻求保护时,需要权衡这种保护的成本和精力与潜在利益。需要仔细考虑智力活动的哪些产出受哪种知识产权保护,以及为获得特定类型的保护须满足哪些条件。

本节概述指导这一决策过程的事项,同时还简要介绍了几种知识产权及其 与获取和惠益分享的相关性。

初步考虑

决定是否获取知识产权

一项初步但非常重要的考虑是决定是否获取知识产权。这取决于诸多因素,例如项目的性质和目的;项目产出的预期价值;预期的商业或非商业目标;以及管理所获权利的能力。最终,这一决定在很大程度上取决于知识产权保护带来的惠益是否会超过为获得知识产权而付出的成本。例如,知识产权保护在医药和工业生物技术等行业往往具有较大的战略和商业价值,因为这些行业的研发活动成本高昂且成果易于复制。这一点将在第4节进一步讨论。

使用方寻求知识产权保护的决定可在利用遗传资源之前、期间或之后作出。可借助知识产权法,防止他人未经授权使用利用遗传资源可能开发出的新产品或新工艺。在某些情况下,研发阶段的成果,即知识产权保护的潜在"客体",可在早期阶段得以确定。例如,开发用于香水的芳香树精油就属于这种情况。在其他情况下,这种潜在成果则较晚出现。例如,通过土壤样本可能识别出诸多微生物。其中一些微生物可能含有引起研发兴趣的酶,但要确定如何通过遗传修改产生有用的酶则可能花费数年。

即使可以尽早确定可能受知识产权保护的智力创造成果,也仍有必要决定保护带来的潜在价值是否超过获取保护所需的成本。要尽早考虑知识产权保护,特别是对于潜在的发明而言,因为不可能为已经公开的发明申请专利。知识产权可通过多种方式创造价值和收入:可供出售或许可他人使用;作价出资合资企业;提供知识产权以加入战略联盟;与现有业务整合;或用以创建新业务。例如,创新型公司致力于开发新药、改进现有药物或开发基于遗传资源的新制药工艺,这些公司往往严重依靠专利制度确保收回研发投入。在这种情况下,选择获取知识产权保护具有不容忽视的重要商业意义。







在苏里南为加勒比共同体成员举办的获取和惠益分享协议谈判的区域培训班

专栏1中的清单列举了一些问题,可能有助于评估这类知识产权影响,指导读者决定是否获取知识产权,以及如要获取,在何种条件下可以获得。

专栏 1: 供决定是否获取知识产权保护时参考的问题清单

- 获得和使用知识产权会给遗传资源持有者带来哪些好处?
- 遗传资源的研发旨在得到何种产出(产品或工艺)?
- 利用遗传资源所得产品或工艺的潜在商业价值是否值得寻求知识产权保护?
- 这些产品和工艺是否容易发生快速变化和发展? 例如, 合成生物学、新基因组工程和新一代测序正在为利用遗传资源提供新思路, 先前的发现可能因此很快过时或失去商业可行性。
- 在初始阶段是否应排除知识产权保护? 例如,一些材料转让协议要求使用方不得就转移的材料寻求知识产权保护,或者要求在基础研究开始产生商业成果阶段时,再进一步谈判和签署协议。

知识产权条款的谈判和知识产权的获取

在谈判阶段,协议方应考虑利用遗传资源和相关传统知识可能产生的结果。 协议方还应考虑共同商定条款可能产生的知识产权后果,包括缔结协议、 准许获取遗传资源和实施研发。

一旦完成这些步骤,使用方便可以根据获取和惠益分享协议及其适用的知识产权条款作出获取知识产权的决定。

专栏2提供了不同阶段需考虑的实际问题示例。本指南第3节对这些问题有更详细的解释。

专栏 2: 供协商和取得知识产权保护时参考的问题清单

- 寻求和获得知识产权者应遵守哪些条件或限制?
- 谁负责(包括在费用上)申请/注册知识产权及其办理过程?
- 如何拥有、行使、维护和许可他人使用知识产权?
- 采取何种方式获得、持有和行使权利,最有利于许可获取和利用知识产权所产生惠益的互利和公平分享?
- 获得知识产权后, 谁将负责执行知识产权?
- 应在哪些国家寻求知识产权保护?
- 这些国家有哪些知识产权立法?
- 应在哪个程序阶段申请知识产权保护?
- 在寻求专利保护之前, 应采取哪些措施避免披露发明?

利用遗传资源可能产生的知识产权类型

如前所述,知识产权的形式多种多样,每种形式都有特定的保护标准、权利范围和局限性。利用遗传资源开展的研发活动可产生一系列新想法、新产品和新工艺,具体取决于这些活动的目的和方向。不同的研发成果意味着可能需要不同类型的知识产权保护。

本节介绍在获取和惠益分享协议中可能出现的不同类型知识产权,包括专利、商标、版权和商业秘密。描述每一种知识产权时,将考虑以下五个关键问题:

- (1) 所述知识产权是什么?
- (2) 这种知识产权可以保护什么?

- (3) 获得这种知识产权必须满足哪些条件?
- (4) 这种知识产权提供哪些权利?
- (5) 保护持续多长时间?

此外, 描述完每种知识产权后, 还会讨论其与获取和惠益分享协议的关系。必要时, 将提供选定的获取和惠益分享条款样本, 以及需考虑的具体事项清单。

专利

什么是专利?

专利是授予发明的专有权。发明是一种产品或工艺,它提供解决问题的新技术方案或提出新的工作方法。某项发明要获得专利,必须在专利申请中向公众公开相关技术信息。这意味着已公开的专利文件可作为发明人、企业和研究人员获取技术和商业信息的有价值来源。欲了解如何申请专利的更多信息,请参见产权组织网站提供的专业材料。4

专利保护什么?

从日常厨房用具到纳米技术芯片,任何技术领域的发明都可能获得专利。 发明可以是一个产品,例如机器、设备、配方或化合物,也可以是一种工艺, 例如用于产生特定化合物的工艺。许多产品包含多项发明。例如,一台笔记 本电脑可能包含数百项发明,各项发明协同发挥作用。

利用遗传资源所产生的发明可能包括新的组合物,例如化妆品中的组合物,也可能包括制备组合物的新工艺或新方法。

获得专利保护必须满足哪些条件?

获得专利须满足几项条件。各国和各地区专利保护制度存在差异,因此无法编制一份详尽、普遍适用的条件清单;但获得专利保护必须满足的一些最常见条件包括⁵:

• 新颖性: 发明必须体现某种新颖的元素, 即该技术领域现有知识库不具备的某种新特征。这种现有知识库被称为"现有技术"。

⁴ 见www.wipo.int/patents/zh/index.html

⁵ 关于《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)签署方的一些最低专利标准,载于《协定》第5节。见https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

- 发明步骤/非显见性: 发明必须具有"发明步骤"或者说"不是显而易见的", 即发明不能被相关技术领域的普通技术人员简单推导得出。
- 工业应用/实用性: 发明必须能够用于工业, 即发明必须能够用于工业或商业目的, 而不仅仅是一种理论现象, 或者说, 发明必须是有用的。

此外,根据相关法律,专利的客体必须具有"可专利性"。例如,在一些国家,植物不具备获得专利的资格,即使是新开发的、具有创新性或者实用性。为使发明满足新颖性和发明步骤的要求,不要在寻求专利保护之前公开发明。此外,必须在专利申请中充分完整地公开发明,使发明能够为相关技术领域的普通技术人员所复制。

专利提供哪些权利?

在发明受专利保护期间,专利所有权人拥有防止他人为商业目的使用该发明的专有权。换言之,专利保护意味着,若发明是一个产品,未经专利所有权人同意,他人不得为商业用途制造、使用、许诺出售、分销、进口或贩卖该产品。若发明是一种工艺,未经所有权人同意,第三方不得使用该工艺或为商业目的使用通过该工艺直接获得的产品。专利受属地原则约束,须在每个相关国家或地区明确申请专利保护。

保护期有多长时间?

专利保护有固定期限。如果缴纳了维护费且专利未被撤销,保护期通常为自提交申请日起20年。

专栏 3: 利用遗传资源获得的专利权: 以盐孢菌素为例

热带盐孢菌是一种发现于巴哈马海岸海洋沉积物中的海洋专属放线菌。1989年,巴哈马政府授权加利福尼亚大学斯克里普斯海洋研究所在一个项目中收集和使用沉积物样本,用于寻找潜在候选药物。研究人员发现了由热带盐孢菌产生的次级代谢产物盐孢菌素-A,它通过抑制蛋白酶体显示出抗癌活性。加利福尼亚大学就盐孢菌素的几种药物应用提交了专利权申请。其他公司之后也提交了关于合成盐孢菌素-A和类似物的专利权申请。这个案例虽早于《生物多样性公约》和《名古屋议定书》,但说明了遗传资源的利用会如何产生专利保护以及在共同商定的条款下可能需要考虑的问题类型。

专利与获取和惠益分享协议有什么联系?

遗传资源研究项目的目的可能是探索可申请专利的发明,然后对专利进行许可和商业开发。。即使没有这种目的,研发活动(尤其是学术研究)也可能无意或意外地获得可申请专利的发明构想。获取和惠益分享协议的双方可以决定申请专利的具体条件,以备遗传资源研究产生可申请专利的发明(参见专栏4举例)。由于视角和兴趣不同,提供方和使用方对什么构成专利客体可能存在认知差异。

专利在获取和惠益分享协议中的作用可能不同。首先,专利促进和传播创新的功能可以带来更多可以分享的惠益。其次,《波恩准则》和《名古屋议定书》将专利和其他相关知识产权的共同所有权列为一种可通过共同商定条款分享的货币惠益。共同商定的条款也可以通过限定获得和行使专利权的主体,来限制惠益的创造或分享。

专栏 4: 专利条款样本

"接受方可自由提交专利申请,主张接受方通过使用材料获得的发明,但同意在提交专利申请时,通知提供者其在申请中提出的材料修改、材料制造方法或材料用法主张。"

1995年3月8日《关于非营利机构之间材料转让的生物材料转让统一协议》和《生物材料转让实施函》; 获取网址 www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/ubmta.html

在此背景下,保密原则常常是获取和惠益分享协议谈判的关键考虑因素。研发活动在商业和非商业环境中往往具有战略意义。因此在谈判共同商定的条款时,遗传资源的使用方可能就其所提供的研发项目和成果信息寻求保护。例如,机密信息一旦泄露,可能会使发明变成"现有技术",进而对未来的专利申请产生不利影响。许多司法管辖区为专利提供宽限期:在提交申请之前6至12个月公开的发明,其新颖性不受影响。但由于各司法管辖区的宽限期不同,有些司法管辖区甚至根本没有宽限期,因此相关信息的保密至关重要。例如,下面专栏5中的条款限制数据或报告的发布,以便确保不会因为事前发布而影响日后获得专利保护的机会。

⁶ 例如, 医药领域的私人或公共机构进行生化研究和新活性化合物开发时通常是这样。

专栏 5: 保密条款样本

"使用方和提供方应对所有数据和总结报告保密,不得发布或授权发布与特定提取物样品或化合物样品有关的数据和总结报告,直至使用方有合理机会提交与特定化合物样品有关的专利申请。"

此外, 在商定协议条款时, 研发的结果可能是不确定的。因此, 很难在初期 就针对所有与专利相关的问题作出预判。

有些情况下,使用方可能计划投入大量财力和时间,利用遗传资源进行发明。在这种情况下,可以通过获得专利权来确保优势市场地位,进而将投资回报最大化。根据遗传资源衍生产品或方法的不同,使用方也可以选择不利用专利权,转而将产品或方法出售,或转让专利发明的商业利用权。有时候,由于生物勘探的风险高,加之很难找到和开发基于遗传资源的产品或方法,使用方往往选择通过研发合作来分散风险。遗传资源的提供方也可能选择保留惠益分享方面的一些合同权利,而不管专利本身归谁所有。比如,提供方可要求共享使用费。或者,提供方可选择获取更直接的短期利益。无论是哪种情况,提供方可能需要考虑通过具体的结构或程序,确保利用专利权产生的潜在利益能够通过一种方式惠及自己。

简而言之, 利用专利权的方式有很多。虽然研发活动产生的结果很难在协议条款的协商阶段加以预测, 但各方至少应确保考虑到所有相关问题和可能性。

专栏6列举了专利权相关的问题,可供使用方和提供方缔结获取和惠益分享协议时参考。其中有些问题并不具有普适性,但可以作为参考。

专栏 6: 获取和惠益分享谈判时需要考虑的专利权相关问题核查清单

• 利用遗传资源和相关信息产出的成果能否获得专利保护?

取得专利的一方

研发成果的可专利性

 在专利权获取问题上,使用方与提供方达成了什么协议?是否就利用 活动产生的全部发明约定了统一做法?是否要求报告发明情况,或就 具体专利申请安排进行协商?

提供专利保护的司法辖区

· 考虑到主要市场、制造地点的战略选择或其他因素,应该在哪些国家申请专利?

专利的所有权

- 谁将是研发所产生专利的所有者?
- 所有权是否取决于所提供遗传资源和传统知识的价值、科研贡献水平或其他因素?
- 专利权是为提供方和使用方共有(无论双方对发明的贡献度如何),
 还是由资源提供方保留所有权?关于合作产生的专利,可能需要考虑提供赞助的私人组织和政府机构在专利所有权和使用方面的要求。
- 如果提供方保留专利所有权,是否必须给予使用方使用许可?
- 如果是共有,共有责任如何分配?哪一方负责负责专利申请、维护和执行?这些活动的经费怎么解决?

专利的利用

- 专利权的最佳利用模式是什么? 最利于新技术使用和传播的最佳模式是什么? 比如, 是许可还是转让、创办合资企业?
- 由谁负责谈判商定关于专利利用的后续安排?比如,双方可以就研究成果的商业利用谈判许可协议,或者可以在研究成果得到验证和/或专利获批后,邀请另外的商业或工业合作伙伴加入。
- 是否需要给予提供方所在国的机构或其他合作伙伴零成本许可?

惠益分享

- 专利权商业利用产生的经济和非经济利益如何分配、何时分配以及分配对象包括谁?
- 这种情况下适用哪一种惠益分享机制?

保密

• 为确保披露不影响获得专利,有哪些内容需要保密?





图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

含有Lippia javanica (一种马鞭草) 萃取成分的驱蚊蜡烛。传统上,人们通过室内燃烧这种马鞭草柴草驱蚊。南非科学与工业研究中心拥有一项国家专利,涉及马鞭草萃取成分和化学物质的使用。研究中心与一家南非公司签订许可协议,在本地社区种植和提炼马鞭草,然后加工成蜡烛,从而为地方提供了就业岗位和收入。通过获取和惠益分享协议,传统医师也分享到了马鞭草带来的利益。

商 标

什么是商标?

商标是用于在贸易活动中将一个企业提供的商品或服务与其他企业的商品或服务区分开来的标识。

商标可以保护什么?

商标可以由一个单词或单词、字母和数字的组合构成。商标还可以是构图、符号和三维特征,如商品的形状和包装;还包括非视觉标记,如声音或气味,或有区别性特征的色调。商标的形式几乎无穷无尽。

获得商标保护必须满足哪些条件?

标识需要在相关地区注册为商标方才能获得保护;在有些国家,标识通过在市场上使用即可受到保护。虽然各国法律规定不同,但显著性是一个关键标准。

商标注册会产生哪些权利?

商标注册后, 所有者可以针对商标保护所涉产品和/或服务, 获得注册商标的排他性使用权。这意味着其所有者可以单独使用商标, 亦可许可给他人使用。注册可提供法律确定性, 强化权利人在诉讼案件等情境中的地位。

保护可持续多久?

商标注册的保护期限不一而足,但通常为10年。只要履行必要程序,还可以无限期续展。

有关商标的更多信息见: www.wipo.int/trademarks

商标在获取和惠益分享协议中有何意义?

就遗传资源和相关传统知识获取和利用进行的谈判,主要涉及利用资源或知识本身的权利,也涉及基于遗传资源或传统知识的研发成果。但是,遗传资源本身或因为利用遗传资源和相关传统知识而产生的组合物、方法或其他结果以及后续应用和商业化,可以通过商标来加以区分。商标可以帮助所有者在市场中区分他们的产品,以便消费者进行辨别并作出选择。此外,商标可以作为一种营销手段,以此作为品牌和声誉开发的基础。通过许可给他人并收取使用费,商标也能提供直接的收入,还有助于获得融资支持。

如专栏7的条款样本所示,与遗传资源关联的符号可注册为商标,并且可以通过获取和惠益分享协议就其使用的限制作出约定。

专栏 7: 限制使用资源关联符号的条款样本

"使用方可对遗传资源进行利用,但不得将与遗传资源关联的受保护符号用于利用有关遗传资源产生的任何研发成果的营销活动。使用该符号须获得提供方的许可。"

专栏8中的核查清单总结了与商标有关的一些重要问题,需在商定获取和惠益分享协议时加以注意。

专栏 8: 获取和惠益分享谈判中需要注意的商标相关问题核查清单 授权

- 使用某个字词或符号前是否需要获得许可? 如果需要,需要获得谁的许可? 在什么样的共同商定条款之下获得许可?
- 是否需要以及需要设置什么样的商标使用限制,以反映文化等方面的考虑?⁷

所有权

- 谁拥有商标?
- 商标的开发、注册和维护成本由谁承担(包括续展和执行方面的成本)?

利用模式

- 商标的最佳商业利用模式是什么?
- 商标是否可以被许可或转让?

惠益分享

• 如何分享商标使用和许可产生的惠益?

针对显著标志的另一种知识产权保护形式是地理标志和原产地名称,但这两种保护形式不在本书讨论范围之内。

版权

什么是版权?

版权或著作权是指创作者对其文学和艺术作品享有的权利。

⁷ 这些问题可能适用于处理神圣或秘密的土著标志的情境。

版权保护什么?

受版权保护的作品通常包括:

- 文学作品, 如小说、诗歌、戏剧、报刊文章;
- 艺术作品, 如绘画、素描、相片和雕塑;
- 计算机程序、数据库;
- 电影、音乐作品和舞蹈;
- 建筑作品;
- 广告、地图和技术图纸。

版权保护还延及思想的表达形式, 但不保护思想本身。

获得版权保护必须满足哪些条件?

虽然各司法辖区的保护标准可能不同,但一部作品一般必须具有原创性才能获得版权保护,而且,许多地区还要求文学、艺术、戏剧和音乐作品必须以物质形式固定下来。

版权包括哪些权利?

版权由两种权利组成:

- 经济权利, 允许权利人从他人对其作品的使用行为中获得经济回报;
- 精神权利, 保护作者的非经济利益。

大多数版权法都规定权利人享有经济权利,可以授权或禁止某些使用行为,或者在某些情况下,针对使用其作品的行为收取报酬。⁸一部作品的经济权利所有人可禁止或授权针对其作品的以下行为:

- 各种形式的复制, 如印刷出版物或录音;
- 公开表演, 如在戏剧或音乐作品中表演;
- 录制. 如以CD或DVD的形式录制;
- 电台、有线或卫星广播;
- 翻译至其他语言:
- 改编, 如将小说改编成电影剧本。

广泛承认的精神权利包括署名权, 以及抵制有可能诋毁创作者声誉的改编的权利。

⁸ 比如, 在许多司法辖区, 他人播放录制的音乐作品后, 权利人有权获得公平的报酬, 但播放该作品不需要事先获得授权。

保护可持续多久?

经济权利有一定的期限。各国家法律对期限的规定可能不同。在《伯尔尼公约》的缔约国,⁹ 时限是作者逝世后至少五十年。但国家可以规定更长的保护期。虽然各国对精神权利的保护期限也有可能不同,但在许多国家,精神权利的保护期限是无限的。

关于版权的更多信息见,见:www.wipo.int/copyright

版权保护在获取和惠益分享协议中有何意义?

当遗传资源信息和传统知识叙述以书面或其他形式记录下来时,就有可能会涉及到版权。对遗传资源和相关信息的获取和利用会产生一些原创资料(如文本、技术图纸、数据库或汇编),而这些可能符合版权保护的条件。在这种情况下,版权保护的是信息的表达方式而非内容本身。这意味着第三方不可在未经授权的情况下复制材料中表达的信息,但可以利用和开发这些信息。

创建遗传资源的高级性状数据时,也会产生版权问题。这些数据包括数字序列信息或其他"组学"数据,比如关于某种遗传资源表型组、蛋白质组或转录物组的数据集。在这方面,根据相关法律,生成的信息可能在多个层面产生版权:对单项数据的版权(如数据有原创性);对数据汇编或数据集(本身可能构成原创作品)的版权;以及对非原创数据库的专门保护(某些司法辖区有)。目前的事实调查和范围界定工作显示,在不同领域和不同情境下对序列信息及其应用主张版权和其他知识产权的方式,以及获取和惠益分享因此受到的影响,包括监测工作,应被纳入值得进一步深入研究的几个重要领域之一。10

此外,版权可能适用于传统知识记述、数据库中经过系统整理的遗传资源信息,以及内容选择和编排本身就构成智力创造的信息汇编。在这种情况下,版权保护适用于数据库或汇编,但不一定适用于其中包含的信息。

可能包含传统知识记述或遗传资源信息的书面材料、录制品、数据库或汇编的版权最初归其作者所有。这些材料的作者不一定是遗传资源相关传统知识的持有人,也不一定是遗传资源相关信息的提供者。版权的所有者可以选择赠送、转让或许可其部分或全部经济权利。

⁹ 1886年通过的《伯尔尼公约》保护作品及其作者的权利。《公约》赋予了创造者(包括作家、音乐家、诗人和画家)控制其作品使用方式、由谁使用和使用条件的权利。其中包含关于最低保护的系列条款,以及为发展中国家利用这些作品制定的特别条款。关于《伯尔尼公约》的更多信息,见: www.wipo.int/treaties/zh/ip/berne

¹⁰ 比如,见《生物多样性公约》遗传资源数字序列信息特设专家组的一项研究,"Fact-finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol"(CBD/DSI/ AHTEG/2018/1/3),第57页。

针对上述知识产权方面的影响,专栏9中的核查清单总结了在签订获取和惠益分享协议时需要注意的关键版权问题。

专栏 9: 获取和惠益分享谈判中需要注意的版权相关问题核查清单 所有权

• 包含遗传资源相关传统知识和其他信息的作品, 谁拥有其版权?

共同署名

- 在共同署名的情况下,如何分配版权共有产生的责任?
- 合作中产生的版权材料能否通过转让或其他形式许可给第三方? 如果可以,条件是什么?

惠益分享

• 如何分配版权作品出版后产生的经济收益和非经济收益?

商业秘密

什么是商业秘密?

商业秘密是指赋予拥有者竞争优势的保密信息。商业秘密包括商品制造业、工商业领域的秘密。一般来说,商业秘密所有者以外的人未经许可使用此类信息,属于不公平行为和违反商业秘密的行为。根据不同法律制度,保护商业秘密或者归属于反不正当竞争的范畴,或者通过保护秘密信息的具体规定或判例法加以保护。一般来说,对商业秘密的保护没有形式方面的要求。

商业秘密保护什么?

商业秘密的保护客体通常采用广义,包括:

- 技术专长(设计、配方、制造工艺和其他源自经验和智力的技术知识);
- 具有商业价值的数据(营销计划、销售方法、分销方式、消费者资料、推广 策略、供应商和客户名单以及其他与竞争优势有关的商业信息);
- 用于药品和农用化学产品审批的试验数据和其他数据。

获得商业秘密法赋予的保护必须满足哪些要求?

商业秘密无需注册即受到保护,也就是说没有任何程序性要求。商业秘密的保护期限可以是无限的。虽然各国构成商业秘密的要求各有不同,但一般必须满足以下要求:¹¹

- 信息必须是保密的(意思是经常接触此类信息的业内人士不知道或不能 轻易获取该信息的整体内容或其组成部分的确切结构和组合);
- 有关信息必须因其保密而具有商业上的价值;
- 信息的合法持有者必须通过采取合理步骤进行保密(例如通过订立保密协议)。

专栏10中的条款样本说明如何在获取和惠益分享协议中使用这些保密要求。

商业秘密包含哪些权利?

商业秘密可以防止未经授权的使用和披露。如果商业秘密持有者未能保密,或者如果信息被独立发现、被公布或以其他方式被普遍知晓,作为商业秘密的保护随即消失。

保护可持续多久?

商业秘密的保护是无限期的。这相对专利保护而言通常被认为是一种优势。

关于商业秘密的更多信息见: www.wipo.int/sme/en/ ip_business/trade_ secrets/trade_secrets.htm

专栏 10: 商业秘密条款样本

"接受方同意通过合理努力(至少应与保护自身秘密的努力相当)确保实质技术的保密性,并严格按照本协议规定使用该技术。如果接受方证明某信息出现下列情况,则该信息不适用保密义务:

- (a) 披露时在公有领域中;
- (b) 披露后进入了公有领域, 但不是由于接受方或其雇员的过错;
- (c) 信息提供方披露之前,已被接受方或其雇员所知;或
- (d) 由不承担保密义务的第三方合法披露给接受方。

上述保密义务在本协议终止后继续有效。"

San Diego State University (SDSU), Graduate and Research Affairs, Proprietary Material Transfer Agreement, clause 14; 获取网址: www. wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/sdsusimplemta.html







位于贝宁波多诺伏的呼伦甘顿诊所使用 传统与现代疗法相结合的医疗方法。传 统医疗活动组织良好,在贝宁的医疗保 健领域发挥重要作用,绝大多数患者都 会选择传统医师。该国通过承认传统医 师组织、为传统药品核发市场许可来加 强对传统知识的利用。贝宁正在扩大传 统医药的生产设施,其中一个重要措施 就是开发传统知识的保护方案。在缺乏 保护方案的情况下,传统药方作为祖传 秘方加以保护。

图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

商业秘密在获取和惠益分享协议中的意义有多大?

遗传资源及相关传统知识的获取和利用可能会产生涉及不同行为主体的商业秘密问题。由于文化、经济等原因,传统知识的披露往往是被禁止的,或者只能披露给社区中的少数人,并且/或仅限于某些目的或情景。此外,申请获取遗传资源或相关传统知识的组织可能打算以商业秘密的形式保护研究成果,这反过来可能会限制与提供方分享信息或提供方对信息的管理。因此,获取和惠益分享协议可以包括具体保密条款,规定如何处理和保护保密信息,防止非自愿披露信息。

如专栏11中的例证所示,商业秘密还可能涉及基于遗传资源但不符合专利性标准的发明。比如,某生化物质的生物活性已在学术出版物中提到,而研究再次证实了该生物活性,因此可能不符合专利标准。尽管如此,此类成果可能有价值,需要保密,供企业进一步探索商业化利用。

专栏 11: 利用遗传资源产生的商业秘密

香精香料公司越来越依赖通过专利来保护其创新成果。比如,生产香水 所需的合成分子可以申请专利。但是,商业秘密仍在商业战略中发挥重 要作用。企业有时仅针对发明中的一部分申请专利。此举是为了预防竞 争对手获取商业秘密中的技术知识。

在获取和惠益分享方面,商业秘密法可能发挥重要作用,特别是对于提供方所在国的小企业和个体发明者而言。这些行为主体通常需要与使用方所在国寻求新想法并有执行力的大型成熟跨国公司合作,以此来发挥他们的创造力并充分利用本地知识。此外,有些传统知识神圣性和保密性极高,因此极其敏感且具有重要的文化意义,不轻易为公众所知。在这种情况下,作为商业秘密保护可能是保护此类知识的合适办法。

专栏12提供了一个商业秘密相关问题的例举清单,可在商定和缔结获取和惠益分享协议时加以参考。该清单并非穷尽,根据个案不同也许会出现一些其他问题。

专栏 12: 获取和惠益分享谈判时需要考虑的商业秘密相关问题核查清单

- 有哪些信息能够并且应该作为商业秘密保护?
- 信息是否真的出于保密状态?
- 是否采取了信息保密的合理步骤?
- 使用方在什么阶段、以什么为条件与提供方分享遗传资源利用产生的 商业秘密?

3. 知识产权的利用和管理

上一节介绍了获取和惠益分享协议涉及的各种知识产权。但获得知识产权本身不是目的。仅举一例,授予专利权本身不意味着发明具有经济价值或可以付诸商业利用。因此,为知识产权的利用和管理制定适当的战略进而达成预期成果就很重要。

利用和管理知识产权的方式有很多,比如,制造和分销包含专利方法或部件的产品,许可他人使用知识产权并获得使用费,或出售知识产权获得一次性收益。知识产权还可用于防御性目的,以禁止他人从事相关领域的研究或产品开发,进而确保"运作自由"。知识产权管理战略必须预见并明确反映协议双方针对知识产权管理和利用方式的预期和意图。

本节将介绍非商业和商业获取和惠益分享协议情境下产生的一些知识产权问题和情况,包括目的变更和转让第三方。

非商业性的获取和惠益分享协议

以非商业目的利用遗传资源的获取和惠益分享协议通常禁止针对遗传资源使用知识产权。如专栏13中的条款样本所示,如果研究系纯学术目的,就应该在共同的商定的条件中加入一项条款,约定未经提供方事先知情同意不得申请知识产权。在协议中,必须对相关资源进行精确描述,以便法院或仲裁机关对义务范围进行认定。

专栏 13: 关于限制主张知识产权的条款样本

"未经提供方事先书面允许,使用方不得对所获得的遗传资源、其后代或 衍生物和/或相关传统知识主张知识产权。"

商业性获取和惠益分享协议

如果使用方将遗传资源用于应用研究,在共同商定的条件中就应该预见这种使用行为可能产生的知识产权后果。如约定的研究活动旨在开发一种商业产品或方法,此点尤为重要。根据研发活动的方向不同,研究成果和商业化活动涉及的智力财产可能包括各种知识产权。因此,许多关于遗传资源和相关传统知识商业利用的获取和惠益分享协议都对知识产权问题进行了十分细致的约定。在有些案例中,关于商业利用的条款(包括知识产权的商业利用)非常详细。产权组织获取和惠益分享协议在线数据库(www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/)就有许多案例。





埃塞俄比亚咖啡是埃塞俄比亚第一大出口产品。但是,在上世纪,由于装盛咖啡的黄麻袋矿物油含量超标,埃塞俄比亚咖啡面临质量问题。矿物油在黄麻袋的生产过程中被用作润滑剂。在埃塞俄比亚巴赫达尔大学协助下,埃塞俄比亚黄麻生产商G-Seven工商业有限公司对芦荟提取物取代矿物油用作润滑剂的可行性进行了研究。公司选取了本地物种debrana芦荟作为润滑剂来源,并就芦荟胶的使用方法申请了国家实用新型¹² 埃塞俄比亚生物多样性研究所开发了一种可持续的收获方式,并与该公司就经济利益分享等事宜签订了获取和惠益分享协议。农民收获芦荟,然后由该公司以高价收购。由于这项创新成果,埃塞尔比亚咖啡如今不再受到黄麻袋包装质量问题的困扰。

¹² 实用新型类似于专利权,但相对容易获得,保护水平相对较低。



埃塞尔比亚的黄麻袋生产,使用debrana芦荟提取物作为生产中使用的润滑剂。

目的变更和/或转让给第三方

目的变更

有的时候,将遗传资源用于基础研究可能会衍生出具有商业利用价值的构思、产品或方法,可用于应用研究和产品开发。在这种情况下,第一阶段经常会签订一份研究协议,以后再签订第二份协议,解决目的变更问题,就产品开发和商业利用进行约定。专栏14的条款样本显示,这些协议一般会包含再次取得事先知情许可和商定新条款的规定。在这种情况下必须就知识产权问题商定新条款,作为新的共同商定条件的一部分。

专栏 14: 将非商业目的变更为商业目的的变更目的条款样本

"禁止将该遗传资源和相关资料用于商业目的。从非商业目的变更为商业目的,应事先再次取得提供方的书面知情许可。此种情况下,双方应就商业利用条款达成新的协议[共同商定条件]。"

Biber-Klemm, S., S.I. Martinez, A. Jacob, A. Jetvic, Swiss Academy of Sciences (eds.) (2010) Sample ABS Agreement for Non-Commercial Research. Bern, Switzerland; 获取网址: https://naturwissenschaften.ch/service/publications/36817-sample-abs-agreement-for-noncommercial-research-2010-

转让给第三方

获取和惠益分享协议下的转让和生物发现的过程,通常涉及多个主体,在产品开发和价值链的各个阶段形成互动,因此有必要在一开始就约定好日后将遗传资源转让给第三方的条款和条件。特别是要确保任何第三方受益人都要遵守与第一使用方相同的义务。共同商定条件应该订明,转让行为获得许可后,第三方必须遵守第一使用方接受的所有知识产权义务。提供方不妨设定一项义务,规定使用方不得将合同标的转让给第三方,除非第三方与提供方达成直接协议,承诺遵守转让方施加的义务。

知识产权的所有权和许可

在获取和惠益分享协议领域,知识产权通常意味着对利用遗传资源过程中的智力产出行使所有权。为行使所有权,可以创设、使用和利用知识产权,使所有者能够与其他人谈判,以智力产出推进方法和产品开发。因此,在协议中应认真处理知识产权所有权、许可以及维持和行使产权的责任问题。

获取和惠益分享协议中需要注意的许可问题

利用知识产权(如基于遗传资源的专利权)的成本和商业风险很高。因此,许多遗传资源的使用方不亲自利用知识产权。通常的做法是签订一份许可协议,以便在获取和惠益分享协议共同商定条款的基础上,实现对知识产权的管理和利用。许可协议可让专利权或商标权等知识产权所有者将知识产权许可他人使用,以达到对其进行商业开发和使用的目的。一般来说,许可会准予使用财产权的某些权力,但不会转让所有权。许可的方式一般是签订转让协议。

在知识产权方面,许可协议是知识产权所有者(许可方)与另一方(被许可方)就授权使用知识产权并支付商定报酬(使用费)的一种安排。

当使用方对利用遗传资源产生的一项创新拥有知识产权时,被许可方与遗传资源的提供方通常没有直接合同关系。但是,由于许可是商业化的形式之一(可触发惠益分享义务),提供方不妨事先对许可活动的条款作出规定。因此,作为获取和惠益分享协议中知识产权条款的一部分,对知识产权的许可作出明确约定很有必要。

许可协议有很多种形式,包括范围很广的条款,其内容不仅取决于双方达成的协议,还取决于被许可的知识产权类型、所在行业和相关法律制度。

在获取和惠益分享协议的情境下, 许可协议一般用来订明提供方有权提供的材料或授予的权利, 将来可以做何种用途。比如, 通过许可协议, 允许将遗传资源、相关传统知识或其他知识产权用作研究工具。

在获取和惠益分享领域, 许可协议一般会涉及以下问题:

- 许可什么?
- 可以授予什么类型的许可?
- 赋予什么样的权利? 对这些权利有什么限制或适用什么限制?
- 适用什么样的付费或费用协议?

许可协议可能包括其他方面,但以上几点是在获取和惠益分享协议情境下需要认真考虑的重要问题。

许可什么?

许可协议应订明许可的内容,如以下专栏15条款样本所示,可以界定许可中专利权所包含的方法和产品。

专栏 15: 界定许可内容的条款样本

"被许可的方法: 专利权包含的方法, 或利用生物材料或部分生物材料的方法。"

"被许可的产品:被专利权覆盖的产品,根据被许可方法制作的产品或利用被许可方法提供的服务,利用生物材料或部分生物材料制作、提供的产品或服务。"

排他性许可协议 (样本) ——美利坚合众国哈佛大学,第1条第1.5和1.6款;获取网址:网站: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/harvardexlic.html

可以授予什么类型的许可?

许可方可以授予若干种许可, 包括独占许可、独家许可、非独占许可:

- 在独占许可下,只有被许可方才可使用相关知识产权或技术,换言之,许可方无权继续使用,也不能再次转让给其他人。
- 在独家许可下, 许可方不得将知识产权转让给其他人, 但自己保留使用权。
- 非独占许可意味着许可方可以随时将专利权许可给多人。

专栏16是关于生物材料使用权非独占许可的条款样本。

专栏 16: 授予非独占许可的条款样本

"在遵守协议条款前提下并在相关地区和领域,哈佛大学授予被许可人被许可人同时接受如下许可: (a) 专利权下的非独占商业许可,以及 (b) 在专利权有效期内使用或委托他人使用生物材料制造、使用、出售被许可产品和应用被许可方法的非独占许可。该许可不包括二级许可权。"

非独占许可协议(样本)——美利坚合众国哈佛大学,第3条第3.1款;获取网址: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/harvardexlic.html

除上述三种许可外,还包括允许被许可人进行"二级许可"。二级许可可包括被许可人获得的全部或部分权利。

赋予什么样的权利? 对这些权利有什么限制或适用什么限制?

在许可协议中需要订明授予或者不授予的权利。专栏17的条款样本显示,被授予的权利可以只限于利用被许可产品或方法开展研究,不包括商业制造和分销。

专栏 17: 确定被授予权利的条款样本

"研究许可是一种不可转让的非独占许可,借此可以以研究为目的,制造和利用被许可专利权所界定的被许可产品或方法,不得进行商业制造和分销"。

适用什么样的付费或费用协议?

付费模式多种多样。知识产权的价值总是很难确定,尤其是当涉及未验证技术的时候,被许可人往往要承担很大的商业风险。许多许可协议包括一次性付费和使用费。定价应当实事求是,需考虑到可能因监管机构审批(包括上市审批)产生的延误,特别是在生物科技行业,还应考虑到被许可人可能需要很多年才能收回成本。专栏18是一个条款样本,规定了被许可人和许可人商定的使用费支付比例和时间表。

专栏 18: 约定使用费费率的条款样本

"对于被许可人育种项目利用"十系"认证种子所得收益,包括被许可人内销和出口所得收益,被许可人应按每磅X%的数额向加拿大支付使用费。被许可人应在每年的[日期]之前向[·····]支付使用费。"

女皇陛下代表加拿大(许可人)与加拿大公司(被许可人)签订的"十系"种质许可协议;获取网址:www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/lineten.html

获取和惠益分享协议中的友好解决知识产权争端条款

除了知识产权的所有权和利用以外, 获取和惠益分享协议中的知识产权争端解决也是一个很重要的问题。

争端解决措施包括调解、仲裁和诉讼, 此外还应明确司法管辖地区。

在获取和惠益分享协议情境下,有些知识产权问题需要通过制定具体的争端条款加以处理。比如,协议中可以约定采用仲裁的方式,决定是否对一项创新寻求知识产权保护;认定研究成果是否与使用遗传资源有关、是否在协议范围之内;以及确定是否触发了相关义务,比如,使用方没有达到某些绩效标准,是否需要与第三方签订知识产权许可协议。

一个好的仲裁条款通常包括以下信息:

- 仲裁员指定机构的名称;
- 仲裁员的数量;
- 仲裁地点;
- 仲裁程序使用的语言;
- 话用法律。

产权组织仲裁和调解中心网站 (www.wipo.int/amc/zh/clauses) 上可查询到适用于各种争端解决机制的条款样本。

4. 各领域的知识产权问题

第2节和第3节介绍了在商定知识产权条款时需要注意的挑战和机会。在谈判中,遗传资源的提供方需注意,知识产权保护的战略意义、相关知识产权的种类、知识产权管理的方式根据情况有很大差异。部分原因是利用遗传资源的每个领域,在研发和商业化活动方面各有自己的特性。

对制药、生物科技、农业、化妆品和食品及饮料等行业来说,生物多样性是各种投入、成分和灵感的源泉。¹³ 这些行业所需的遗传资源种类不同,获取遗传资源的方式、渠道以及将相关信息和创新用于产品和方法开发的方式也有不同。¹⁴ 在知识产权条款的谈判中,这些差异非常重要。¹⁵ 比如,在农业领域,创新过程通常是渐进性的,得益于不同行为主体和多种遗传资源,包括不同地点、研发阶段不同节点的共同努力。¹⁶ 因此,为了避免漫长、复杂的谈判,旨在获取遗传资源的材料转让协议或其他协议中的知识产权条款(甚至整个协议)通常是基于标准条款。¹⁷ 相反,制药行业的知识产权条款却几乎都是单独商定的,虽然其基础是一个条款样本。

又如,在各种知识产权中,研发成本高但假冒成本低的行业达成的共同商定条款,可能更多涉及专利权。医药行业就是如此。在生物科技行业,有些企业的研发可能完全是在内部进行的,对创新的保护方法主要是商业保密。18

因此,本节选取若干行业,介绍这些行业是如何利用遗传资源的,并分析行业特性对协议条款中知识产权问题的影响。这样做的目的并非就每个行业的知识产权应用提供全面的介绍,而是指出获取和惠益分享协议与知识产

- 若干国际会议和出版物确认和探讨了参与利用遗传资源的行业部门。相关会议包括2008年在纳米比亚温德和克举行的《生物多样性公约》概念、术语、工作定义和部门方式问题法律和技术专家组会议以及2013年日本政府和联合国大学可持续性高等研究所与《生物多样性公约》秘书处举办的《名古屋议定书》第19条和第20条执行工作非正式会议。在各种出版物中,值得一提的是《处在十字路口的生物科技:科技和工业变革下的获取和惠益分享问题》处书、该丛书也是本节接引/次数最多的。
- ¹⁴ 获取和惠益分享 (ABS) 能力发展倡议委托研究者对制药、农业、植物制剂和食品及饮料等领域利用遗传资源的情况进行了系列评估,并为决策者提供了参考要点。见www.abs-initiative.info/knowledge-center/publications中的"研究" (Studies) 菜单。
- ¹⁶ L. Orsenigo and V. Sterzi (2010). Comparative Study of the Use of Patents in Different Industries. KITeS Working Papers No. 33/2010. KITeS, Centre for Knowledge, Internationalization and Technology Studies, Università Bocconi, Milan, Italy; 获取网址: http://is.jrc.ec.europa.eu/pages/ISG/patents/documents/OrsenigoandSterzi2010.pdf
- ¹⁶ R. Wynberg (2013). Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: Agriculture. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Canada; 获取网址: https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/policy/abs-policy-brief-agriculture-web-en.pdf
- "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 (2008) 文件汇编,包括缔约方、国际组织、 土著和本地社区和利益攸关方为《生物多样性公约》概念、术语、工作定义和部门方式问题法律和技术专家组 会议(温得和克,2008年12月2日至5日)准备的文件,"获取和惠益分享·各部门做法、概念、术语和工作定义", 获取网址: https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absgtle-01/official/absgtle-01-02-en.pdf
- 18 S.A. Laird (2013). Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: Industrial Biotechnology. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Canada; 获取网址: www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/

权关系中的一些挑战和机会。其中提供了一些条款样本,以举例说明这些行业的企业是如何处理协议中的知识产权问题的。

制药

最早的药物都是来自植物、动物和微生物物质。这些物质仍然经常被作为发现新药的起点,也是很多药品的活性成分。比如,上世纪40年代以来发现的治疗癌症的小分子,有49%是天然产品或直接源于天然产品。¹⁹ 天然产品还在药物创新中发挥其他作用,包括被用作疫苗成分、成品中的非活性成分,以及用作研究和生产的工具。

遗传资源利用方面的做法和趋势

据2016年的一份报告估算,目前约有18,000种植物用于传统和现代的人用和兽用药物。²⁰ 近几十年来,科技进步使人们开始关注生物多样性的其他领域,如海洋和陆生微生物。²¹ 基因组学方面的新技术和科学进步有力促进了对微生物的全面研究,也加深了对各种生物的生化理解,进而发现了更大范围和数量具有药用价值的生物化学化合物和蛋白质。在天然产品的研究中应用基因组学、蛋白质组学²²、代谢组学²³ 和转录组学²⁴ 已经成为常态。与微生物一样,海洋毒素、毒液和其他常见的生物剂被用于药物研究并被当作研究用生物化学品出售。

这些趋势都在很大程度上影响着制药领域的遗传资源获取方式。新型研究工具使人们可以利用现有的化合物馆藏获得新发现,提高了异地保藏和其他中介机构作为医药研发遗传资源的价值。在《名古屋议定书》的谈判中,医药企业指出田间采集工作已经不再大规模进行,传统知识对于新药发现的贡献也在减少。²⁵ 但是,针对近些年新药发现和创新以及医药领域合作项目的研究显示,制药用途的遗传资源田间采集仍然很重要。制药

¹⁹ D. Newman and G. Cragg (2016). Natural products as sources of new drugs over the 30 years from 1981 to 2014. Journal of Natural Products, 79(3), 629–661; 获取网址: http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.jnatprod.5b01055

²⁰ Royal Botanical Gardens Kew (2016). State of the World's Plants. Board of Trustees of the Royal Botanical Gardens Kew, London, United Kingdom; 获取网址: https://stateoftheworldsplants.com/report/sotwp_2016.pdf

²¹ 同上。

²² 蛋白质组学是对蛋白质的大规模研究。生物的"蛋白质组"是这种生物生成或修饰的各种蛋白质。

²³ 代谢组学是对代谢物、小分子中间体和新陈代谢产品化学过程的研究。"代谢物组"包括生物细胞、组织、器官或生物中的一整套代谢物,即细胞过程的终产品。因此,代谢物组学是对"每个细胞过程留下的独特化学指纹的系统研究"。即对小分子代谢情况的研究。

²⁴ 转录物组是一个细胞或一个细胞群的全部核糖核酸分子。对转录物组的研究被称为转录物组学。

²⁵ S.A. Laird (2013). Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: The Pharmaceutical Industry. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Canada; 网站: www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/

公司不直接进行田间采集活动, 而是委托商业或学术合作伙伴开展。²⁶ 因此, 制药领域的遗传资源应用可能涉及不同行为主体, 他们以联盟和伙伴关系的形式联系在一起。大型制药公司许可使用的化合物, 可能由小型发现型企业或学术研究实验室发现。²⁷



位于乌干达的非洲李种植园

高风险、高投入和研发周期漫长仍然是制药领域研发活动的主要特点。从新药发现到生产的过程最多可能需要15年。28 在进入药品开发管线的5,000至10,000种化合物中,只有少数才会通过审批。甚至在临床试验阶段,药物通过审批的几率仅为16%。在营销阶段,仅有十分之二药品的利润与研发成本持平或实现盈利。科技的发展也在很大程度上影响着研发活动的速度、规模和成本。29

²⁶ 比如见概念、术语、工作定义和部门方式问题法律和技术专家组会议为《生物多样性公约》获取和惠益分享 问题不限成员名额特设工作组第七届会议(2009年4月2日至8日)编写的报告(UNEP/CBD/WG-ABS/7/2); 获取网址:https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-07/official/abswg-07-02-en.pdf ²⁷ 同 ト

²⁸ 同上。

^{2&}lt;sup>9</sup> 比如见Newman和Cragg的观点 (2016)、前注50和S.-K. Kim (ed.) (2015) *Handbook of Anticancer Drugs from Marine Origin*. Springer International Publishing, Switzerland, 其中指出卫材、礼来、诺华和辉瑞等制药企业都正在开发具有治疗价值的海洋化合物。





喀麦隆采收非洲李树皮



乌干达非洲李种植者的一次会议



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

乌干达非洲李树皮的储藏

自1960年代晚期,非洲李树皮提取物成为了治疗前列腺肥大的药物基础,前列腺肥大这一症状易发展成为前列腺癌。原材料主要在喀麦隆、乌干达和刚果民主共和国采收。欧盟有三家公司现在生产提取物和药物。相关专利已过期,以前也从未就惠益分享合同展开谈判。非洲李价值链面临可持续性挑战。将非洲李的种植纳入农林计划十分重要,如上图展示的乌干达计划,但缺乏和遗传资源提供方之间的惠益分享协议威胁着可持续性。旨在保护和可持续地使用非洲李的公平和公允的惠益分享,可支撑价值链上所有利益攸关方和消费者的长期需求。

知识产权问题

一些领域中,知识产权被视为保障创新经济利益的关键工具,制药就是这样一个领域。制药业的商业模式主要有赖于专利和数据保护。30 这些工具旨在保护昂贵的研发过程产生的成果。鉴于制药生产成本低廉,竞争者可能很容易占有这些成果。31

在这样的背景下, 经常通过利用许可、合办企业和技术转移协议促进持续创新, 管理大型制药公司、生物技术公司和公共研究组织之间的协作研究。³² 例如, 1931年至2013年的药物专利分析显示, 大多数新分子实体的第一项专利都被授予制药公司(81.4%), 其次是学术界(10.1%)和生物技术产业(8.5%)。³³ 然而, 从最近的趋势来看, 对1981年至2013年期间以生物制剂为基础的药物专利的分析显示, 大约四分之一的发明来源于学术机构(包括政府实验室), 其他发明来源于制药公司和生物技术公司, 两者占比差不多。³⁴

显然, 在制药领域, 作为使用遗传资源的条款和条件的一部分, 知识产权条款对使用方和提供方都至关重要。这样的条款和条件可以体现在材料转让协议、研究协作或惠益分享协议, 取决于法律和监管要求。

对使用方而言,明晰知识产权是法律确定性的重要组成部分,必须在投入时间、精力和资金开展药物研发项目之前完成。制药领域中,使用方关注的一个主要问题是如何为研究和开发结果和成果保密,到至少提交专利申请之时。这对于保护潜在知识产权和其他商业利益都很重要。

提供方需要确保双方商定的条款足以预见来自研发活动的知识产权归谁所有及其范围,并预见使用方在某些情况下许可其他人使用知识产权的可能性。

在所有权方面,除其他外,可以通过协议限制转让给使用方的生物或遗传材料申请专利,如专栏19中的条款样本所示。然而,该领域的协议很可能要求允许使用方为研发过程中产生的发明申请专利。虽然《名古屋协议》中提到了共同拥有由此产生的专利,并将其作为一种可能的利益分享机制,但在制药行业中常常难以实现。因为该行业的公司对法律纠纷和不确定性尤其警

³⁰ 见 Laird, Bioscience at a Crossroads: The Pharmaceutical Industry, 前注 25。

³¹ S.A. Laird (2015). Access and Benefit Sharing: Key Points for Policy Makers — The Pharmaceutical Industry; 网址: https://www.researchgate.net/publication/303315541_Access_and_Benefit_Sharing_Key Points for Policy Makers The Pharmaceutical Industry

²² 数据保护是指保护为满足药品或其他化学产品商业化或营销的要求而提交的未披露测试数据或其他数据,以防止不公平的商业利用和/或披露。

³³ 例如见Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) "Advocacy — Intellectual Property" www.phrma.org/innovation/intellectual-property

³⁴ I. Cockburn (2009). Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research. In The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Research and Developing Countries and Countries with Economies in Transition. World Intellectual Property Organization, Geneva, Switzerland; 网址: www.wipo.int/export/sites/www/ip-development/en/economics/pdf/wo_1012_e.pdf

觉。例如,虽然大部分国家要求,专利共同所有人如要许可他人使用一项权益,须征得另一个共同所有人同意,但美利坚合众国(美国)并非如此。在美国,一名共同所有人就可直接授予许可,而不需要得到其他共同所有人的同意,也不需要告知其他所有人所得使用费或其他费用。³⁵ 同样,在大部分辖区内,一名共同所有人可自行利用专利,无需其他共同所有人同意,也无需向共同所有人说明从利用该专利上获取的利润。某些情况下可通过共同商定的条件,将专利授予使用方,但要求向提供方授予某种类别的许可,允许提供方免费或以优惠条件使用。这种情况下不存在专利共同所有,所以一些提供方可能认为不公平。然而,从提供方的角度来看,该方法的好处是使用方负责申请、维护和实施专利,同时允许提供方无成本地或以有限成本制造、使用、销售或进口受保护的发明。

关于许可他人使用专利,提供方应确保使用方把共同商定的条件中规定的所有相关条件都转让给被许可方。这些条件的谈判还可能包括与专利许可所得货币利益相关的惠益分享要求。例如,在制药行业,作为许可协议的对价,许可方一般收取预付费用、为特定临床结果支付的标志性成果付费,以及基于销售的使用费。36 共同商定的条件应当预见使用方有可能对外许可使用其发明,并考虑如何确定和分享费用和标志性成果付费。

专栏 19: 制药行业知识产权所有权条款样本

下列条款展示共同商定的条件中一些可能的知识产权所有权形式:

- "接受方同意不主张对材料的所有权,也不寻求对材料和/或相关信息 进行知识产权保护。"
- "若材料研发产生了可获得专利的产品和方法(即具有新颖性、创造性和实用性),接受方将拥有任何由此产生的专利或其他有关知识产权。"
- "若因本协议开展的活动产生了可获得专利的发明,接受方可以自由地以自身名义和费用申请与该发明相关的专利。任何此类专利申请都应尽快通知提供方,并标明材料来源国,以及在研发过程中考虑的任何传统用途信息。"

³⁵ P. Mendes (2005). Licensing and technology transfer in the pharmaceutical industry. In *Exporting Pharmaceuticals: A Guide for Small and Medium–sized Exporters* (Trade Secrets Series). International Trade Centre UNCTAD/WTO, Geneva, Switzerland.

³⁶ LES (Licensing Executives Society) (2008). Biopharmaceutical royalty rates and deal terms report. 网址: www.lesi.org/docs/lesi-updates-and-news-documents/2008biopharmaceauticalroyaltyrate dealterms-110108.pdf

"若接受方希望通过某种知识产权系统保护其基于接受的材料产生的调查成果,须事先通知提供方。就源于调查结果申请的任何知识产权,须遵守国内和国际上关于获取和惠益分享的立法及本协议条款。"

改编自促进道德生物贸易联盟 (UEBT) (2013) Using Material Transfer Agreements to put Access and Benefit Sharing in Practice; 网站: http://ethicalbiotrade.org/dl/UEBT_MTAs-and-ABS-issues_Final-June-2013. pdf 和 http://ethicalbiotrade.org/resources/#6

工业生物技术

工业生物技术指的是一系列使用活体细胞 (细菌或酵母等微生物) 或细胞成分 (如酶) 生产工业产品或设计生产工艺的做法。这些做法本身不构成工业部门,但在其他工业部门中使用,包括化学药品、塑料、食品、清洁产品、化妆品和能源行业。例如,工业生物技术已用于开发植物性生物可降解塑料,生产来自生物质原料的交通燃料,以及在纺织品加工过程中处理纤维。37 估计有500多种消费产品是使用工业生物技术研制的微生物酶制造的。38

利用遗传资源的方法和趋势

为了找到可用于工业生物技术的新酶, 研究者可以探索现有的微生物保藏机构或自然环境中的微生物。39 该行业领先的公司善于利用地球各个角落的遗传材料, 因为多样化和极端的生态系统, 如火山、深海热液喷口、热带雨林和沙漠, 模拟了工业流程中微生物需要耐受的严酷温度和酸碱条件。40

酶一旦被分离出来,就可以按其在特定工艺中发挥作用的能力进行特性分析,如有必要,可用生物技术对酶进行改善。由于不到1%的微生物可通过标准实验室技术培养,所以大部分公司现在使用宏基因 组学替代传统微生物筛选。41 换句话说,公司可根据功能或序列方法 准备基因组库,进行系统筛选。42 研发经常在复杂的全球合作伙伴关系、投资和协作网络中实现,经常注重分享或获取特定技术或产品。43

³⁷ 见澳大利亚政府工业、创新和科学部制作的关于"工业生物技术和生物质行业"的网站: www.industry.gov. au/industry/Industry/Sectors/nanotechnology/IndustrialBiotechnology/Pages/default.aspx

³⁸ 见Laird, Bioscience at a Crossroads: Biotechnology, 前注18。

³⁰ 见生物技术创新组织的网页,"什么是工业生物技术": https://www.bio.org/articles/what-industrial-biotechnology. 在自然环境中探索微生物可能涉及研究土壤、水、沉淀物、落叶层或其他材料的标本。

⁴⁰ 例如见巴斯夫公司对酶研究的介绍,"我们做什么": www.basf.com/tw/en/products-and-industries/general-business-topics/enzymes.html。

⁴¹ J.L. Adrio and A.L. Demain (2014). Microbial enzymes: tools for biotechnological processes. Biomolecules, 4(1), 17–139; 网站: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4030981/

⁴² 有两种基本类型的宏基因组学研究。基于序列的研究涉及环境样本的DNA测序和分析。这些研究可用于组装基因组、识别基因,以及比较不同群落的生物体。基于功能的研究涉及某种特定功能或活动的筛选,如抗生素抗药性、维生素生产和污染物降解中涉及的蛋白质。

^{**} 例如,2013年,巴斯夫公司宣布在工业生物技术领域建立了三个独立的伙伴关系,包括从德国汉高收购洗涤剂酶技术、从Dyadio获取了一个技术平台的使用许可,以及与Direvo达成研发协议。例如见J. Lane(2013). Fearsome foursome: BASF, with 3 new deals, heads for the big league in industrial enzymes biofuelsDigest; 网站: www. biofuelsdigest.com/bdigest/2013/05/16/basf-with-three-new-deals-positions-to-become-a-major-player-in-industrial-enzymes/; 也可见 Laird, supra note 18。





诸多科学考察以肯尼亚柏 哥利亚湖的硫磺温泉为目 标, 收集嗜极微生物。生物 技术研究机构和行业对研 究和利用嗜极微生物,如它 们的耐热性和耐酸性很感 兴趣。 肯尼亚当局正在就这 些和其他遗传资源开展获 取和惠益分享协议谈判,其 中包括知识产权条款,以保 证分享未来的许可费和商业 化收益。代表该地区土著人 民的恩多罗伊斯福利理事 会制定了《生物文化社区规 程》,支持恩多罗伊斯社群 参与获取和惠益分享谈判。



图片: @ Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

工业酶在研发后,通常在同一家公司及其合作伙伴内制造和使用。大部分工业生物技术产品需要2至5年才能进入市场,但某些产品可能需要长达10年的时间。因此,较制药公司而言,这些公司可更快地进行开发,需要更少的投资和测试。另一方面,来自工业生物技术产品的收入一般也比制药产品少。

知识产权问题

正如在制药行业一样,专利保护对于工业生物技术方法和产品的开发或商业化而言经常是不可或缺的。的确,生物技术的专利数量增速远远高于经济领域整体的专利数量增速。44 此外,获得工业生物技术产品专利的公司是各种各样的。大型工业生物技术公司将专利视为保证运营自由45、创造价值和限制竞争者活动的工具。46

知识产权相关条款经常出现在共同商定的条款谈判中,以获取在工业生物技术中使用的遗传资源。例如,有些共同商定的条款涉及获得土壤、水或其他标本,用于筛选微生物、识别有前景的酶,这些条款中应规定研发活动产生的专利所有权问题。此类谈判的有关各方应该牢记,工业生物技术专利不一定在产生货币收益方面有价值;这些技术并不总是用于商业目的,有可能是为了发挥壁垒作用,阻止竞争者进入市场。47此外,工业生物技术公司也可能选择不为某些发明申请专利,而是依赖商业秘密加以保护。48

还要记住,专利许可在工业生物技术领域是常见做法。许可可用于与其他有互补性技术的公司合作,特别是与小公司合作,成为一项收入来源。正如所有专利许可一样,有多种可能的支付方法和结构。专利权许可可以是独占或非独占许可。许可可能受到时间或地域限制。一份许可可能覆盖整个发明或仅涵盖其中一些元素。

有几种使用费或其他许可费支付方式。一些费用独立于被许可创新或相关产品的商业化,例如预付使用费、标志性成果费用和最低使用费。有的使用费是被许可创新或相关产品商业化毛收入或净收入的百分比。使用费费率即精确的百分比或收取的使用费总额,视具体协议而定。研究表明,制药和生物技术许可协议中的使用费费率范围较广,平均费率为毛销售额的7%(见专栏20)。可综合采用不同类型的使用费支付模式。所有这些因素意味着需要在谈判中考虑广泛的潜在许可情景,以保证任何获取和惠益分享条款足够灵活和全面。

⁴⁴ 例如见OECD (2002). Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices。 45 保证"运营自由"即保证新产品、流程或服务的商业化生产、营销和使用不侵犯其他人的知识产权。见 《WIPO杂志》2005年9月刊, Launching a New Product: Freedom to Operate; 网站: www.wipo.int/ wipo_magazine/en/2005/05/article_0006.html。

⁴⁶ 见Orsenigo和Sterzi, 见前注18。

⁴⁷ 同上。

⁴⁸ 见Laird, Bioscience at a Crossroads: Biotechnology, 前注18。

有趣的是,生物技术许可协议一般是为早期研发阶段产生的技术订立的,这时不完全确定将来是否可以进行商业化生产。这一挑战是通过"条款清单"来解决的。通过清单列举双方看来最重要的协议要点。⁴⁹ 虽然条款清单一般没有约束力,但是可以用来引导许可协议的谈判,确定谈判重点。条款清单也可用于与生物技术有关的共同商定条款的谈判,因为在这些谈判中商业化前景也可能不确定。有效的条款清单应该是量身定制的,但很多地方都可找到模板和经验谈。⁵⁰

专栏 20:制药和生物技术许可协议的使用费费率				
	费率 (占毛营业额百分比)			
平均使用费率	7%			
使用费率中位数	5%			
使用费率最大值	50%			
使用费率最小值	0%			

资料来源: 基于大卫·怀勒对458项协议的审查, 引自Intellectual Property Research Associates (IPRA) (2010) Royalty. Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology (7th edition)。



哥斯达黎加国家生物多样性研究所生物技术生产设施

⁴⁹ V. Drozdoff and D. Fairbairn (2015). Licensing biotech intellectual property in university—industry partnerships. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*; 网站: http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/content/5/3/a021014.full

⁵⁰ 例如,见来自生物技术行业组织的条款清单模板。网站: https://www.bio.org/sites/default/files/files/ TERM%20SHEET%20EXAMPLE_CUPIT%20AND%20SINATRA.pdf



哥斯达黎加国家生物多样性研究所昆虫保藏



哥斯达黎加微生物保藏

哥斯达黎加国家生物多样性研究所已建立起一个大型国家遗传资源和科研能力保 藏机构, 以支持其遗传资源的开发利用。

图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

农业

农业部门基于生物多样性的创新目标包括提高单产、提高质量、病虫害防治等。在植物育种方面,研发注重通过高级标记辅助选择和其他育种技术,⁵¹ 开发改良性能或耕作效率的作物新品种。在作物保护方面,植物育种的重点是开发旨在控制病虫害的遗传特性,尤其是抗虫性和除草剂性耐受性。作物保护方面的研发也涉及与研发药物等领域关系更密切的活动;例如,寻找杀虫剂和除草剂的新活性成分(见73页专栏21)。

利用遗传资源的方法和趋势



片: @ Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

培育室

最近几十年,技术发展显著改变了植物创新,私营部门投资的作用也越来越大。农业科技指标倡议组织开展的研究显示,2000年至2008年期间,农业研发方面的私营部门投资增加了26%,全世界逾五分之一的支出都来自私营部门。52 大部分私营部门研究注重出口商品或高价种子。大型种子公司在寻找提高性能和耕作效率的遗传特征,以开发高价值商业品系。

⁵¹ 见Wynberg, Bioscience at a Crossroads: Agriculture, 前注16。

⁵² T. Paul Cox (2013). The new world map of agricultural R&D investment. New Agriculturalist; 网站: www.new-ag.info/en/focus/focus/tem.php?a=2869。

就获取遗传资源而言,一个非常重要的材料来源是全世界的非原生保藏机构。 小型种子公司和公共机构主要依赖公共保藏机构,包括农研协商组(以前称 为国际农业研究磋商小组)的各个中心。53 然而,公共保藏机构经常通过野外 收集,维持和增加他们的遗传材料,通常与农民合作以了解情况和当地品种。54



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

牙买加移动组织培养箱,用于在农场繁殖改良后的当地植物品种。

大型种子公司往往依赖自身保藏。值得注意的是,虽然现在基本没有提到或使用农民的知识,但材料最初的收集,很可能是以农民的知识为依据。

对作物野生亲缘物种的兴趣和投资越来越大,因为这些物种含有重要的基因,可用于提高耐受力、生产力,改善营养特性。现在仍需要大量努力,使用地方品种或野生亲缘物种开发商业上可行的资源,但分子遗传学技术可能有助于加快这一进程。55

专栏 21: 作物保护

作物保护涉及研发活性成分和生物控制剂。这是农业领域的重要分支, 重点是除草剂、除菌剂和杀虫剂,其全球销售额从1990年的250亿美元 增至2013年的600多亿美元。

已经注意到,随着基因组学、组合化学和基因工程的应用,该领域用于研发的技术在不断进步。同时,开发中产品正在减少:与十年前相比,开发管线中的活性成分数量只有一半。虽然作物保护曾经主要涉及受专利保护的活性成分,但随着时间的推移,失去专利保护的仿制分子药物使用大量增长。

⁵³ 见Wynberg, Bioscience at a Crossroads: Agriculture, 前注25。

⁵⁴ 例如, 作为保存项目的一部分, 公共保藏机构参加国内或国际收集活动, 开展发芽测验, 相互分享种子, 以实现长期保存。

⁵⁵ 见Wynberg, Bioscience at a Crossroads: Agriculture, 前注25。

知识产权问题

认识到地球上粮食和农业遗传资源的特殊性质,且有必要以独特的解决方案实现遗传资源的保存和可持续使用,以及公平和公允地分享遗传资源带来的利益,《粮食和农业植物遗传资源国际条约》中为获取和惠益分享设置了一个多边制度。56公约的多边制度认识到各国粮食和农业遗传资源的相互依赖性,认为有必要为农业研发和培育活动促进这些资源的流动。多边制度是一个全球基因库,包含一些最重要的粮食安全作物遗传资源,由缔约国分享和联合管理。57

多边制度的一个关键部分是,它取消了为获取粮农领域特定植物遗传资源而就具体合同进行谈判的复杂程序和时间消耗。例如,接受方如果想要从某个基因保藏机构获取某个作物样本,只需要按照《标准材料转让协定》的条款去做即可。

对于想要在多边制度下提供和接受材料的有关各方来说,《标准材料转让协定》是一个强制性模板。该协定是国际上谈判和商定的标准合同,不能以任何方式改变或删减。58 《标准材料转让协定》规定了获取条件,包括惠益分享、争端解决和知识产权规定。特别是,第6.2条限制通过多边制度使用遗传资源的接受方提出任何知识产权要求,否则会限制其他人严格按照《标准材料转让协定》,自由获取相同材料的样本。

接受方可获取改性衍生物的知识产权。然而,根据《标准材料转让协定》第6.7条,若该知识产权带来的商业化产品不能提供给其他人进一步研究和育种,接受方则有义务分享利益。《标准材料转让协定》第6.7条使用了术语"无限制地提供给",其定义是为了排除法律、合同或技术性限制。专栏22展示了一些与知识产权相关的《标准材料转让协定》条款。

专栏 22: 《标准材料转让协定》 部分知识产权条款

"6.2 接受方不应提出任何知识产权或其它权利要求,限制他人便利地 获取本协定下提供的、以从多边制度收到时的形态呈现的材料或其遗 传部分或组成部分。"

"6.7 如果接受方商业化的产品属于粮食和农业植物遗传资源并纳入了本协定第3条提及的材料,且该产品不能无限制提供给他人进一步研究和育种,接受方应按照本协定附件2,向管理机构为此建立的机制支付该商业化产品销售额的一定百分比。"

^{56 《}粮食和农业植物遗传资源国际条约》主要问题和规定的摘要,见粮农组织(2011年)。Introduction to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. FAO, Rome, Italy; 网站: www.fao.org/docrep/016/12631e/12631e00.pdf. 多边制度中的作物定义在《条约》附件1的一个清单上。附件1所列作物占人类从植物中摄取热量的80%。请注意,目前正在就多边制度进行重新谈判。57 见前注56.

⁵⁸ 目前正在多边制度之下讨论该如何修改《标准材料转让协定》中某些规定。

"6.10 接受方凡获得从多边系统得到的材料或其组成部分培育的任何产品的知识产权并将这种知识产权转让给第三方,应向该第三方转让本协定的利益分享义务。"

《粮食和农业植物遗传资源国际条约》下的《标准材料转让协定》;网址: http://www.fao.org/3/a-bc083e.pdf。

在纳入多边体系管理的粮食和饲料作物之外,其他粮食和农业植物遗传资源都归《名古屋议定书》以及国家层面落实《议定书》的法律法规管理。这些国家的规则目前很少排除农业部门或为农业部分建立单独的制度。尽管如此,用于从非原生境保藏机构中获取遗传资源的材料转让协议,在某些情况下可能被承认为"共同商定的条款"。

根据国际规则,种质和其他材料的共享越来越多地签订材料转让协议。⁵⁹ 这允许组织机构共享生物材料,如种子、细胞系或种质,以供评估或进一步开发,同时就利用材料和信息的条款以及任何相关知识产权达成协议。然而,大多数材料转让协议没有涉及向非原生境保藏机构提供遗传资源的原始提供方的权利。



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

马里的一个生物技术实验室

⁵⁹ 在某种程度上,这是由于《标准材料转让协定》被自愿用于交换国际农业研究磋商组织持有的非附件一材料。此外,缔约方和其他自然人和法人也有的把自己持有的其他材料自愿包含在标《准材料转让协定》适用范围内。

材料转让协议有不同的模板可供使用。大多数材料转让协议包括知识产权条款。例如,如专栏23中的条款样本所示,一些材料转让协议不允许对转让材料或某些衍生产品申请专利。一些材料转让协议规定共享潜在知识产权如专利的所有权和共享利益的参数。然而,如专栏24中的条款样本所示,还有些协议会规定,在出现有意义的研发成果或创造出潜在的商业产品时,再来谈判解决这些问题。但请注意,推迟就此类权利的分配达成协议可能导致协议不够精确,无法有效执行。

专栏 23: 材料转让协议防止申请专利的条款样本

"接受方拥有并非实质上来源于该材料的后代或种质。接受方同意[·····] 不对可能损害将材料继续用于农业研究和育种之目的的材料或相关信息寻求知识产权。"

改编自加拿大农业部和农业食品部和若干公共育种机构之间的材料转 移协议(种质和未登记品系)。

专栏 24: 材料转让协议关于农业研究和知识产权的条款样本

"接受方同意将就以下事宜与提供方达成公平安排:

- 材料所衍生知识产权的分配;
- 双方之间使用或利用知识产权的任何许可条款;
- 任何一方拥有或被许可使用且为利用该材料所必须的其他知识产权 的许可条款;和
- 知识产权申请和维护成本在双方之间的分配。"

改编自澳大利亚国际农业研究中心与委托组织之间的项目协议标准条件。

化妆品和个人护理

化妆品和个人护理产品是指为清洁或美化目的用于人体的产品,⁶⁰ 包括皮肤保湿剂、香水、指甲油、眼部和面部化妆品、洗发水、烫发剂、染发剂、牙膏

⁶⁰ 根据美国食品和药物管理局的定义: www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ ucm2005209 htm

和除臭剂。天然成分仍然只是这些产品中数千种成分的一小部分,⁶¹ 但有些报告表明,天然成分使用越来越多,反映了消费者对健康和幸福日益增长的兴趣,以及对符合道德标准的材料来源和可持续性的关切。⁶²



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

尼日利亚市场上的传统化妆品

利用遗传资源的方法和趋势

利用天然成分进行创新是化妆品行业的一个重要趋势。化妆品行业生命周期短,公司面临着不断突出产品特色、吸引新客户、获得营销优势的压力。然而,越来越多地使用天然成分并不总关乎天然成分的属性或生物活性,而是关乎其形象和故事。例如,从"异国"水果、坚果或谷物中提取精油,通常与产品的目的(例如,清洁或保湿)没有直接关系,但由于其来源奇特或在土著传统美容仪式中使用,而具有营销吸引力,从而得到突出宣传。

⁶¹ 引自Wynberg和Laird天然成分占化妆品成分市场的7%: R. Wynberg and S.A. Laird (2013). Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: The Cosmetics Sector. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Canada; 获取网址: www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/

^{©2} Union for Ethical BioTrade (UEBT) (2016). Biodiversity Barometer 2009–2016. UEBT, Amsterdam, Netherlands, 获取网址: http://ethicalbiotrade.org/dl/Baro-2016-web_2.pdf

在化妆品行业, 研发投入和方法差别很大。一些公司最低限度地处理原材料, 以生产用于本地销售的简单产品或将植物加工成知名提取物或精油。其他公司——特别是专业实验室和跨国品牌——对新成分进行高级研究, 可能需要材料筛选、提取活性成分, 以及进行安全性、品质或有效性测试。⁶³最近的创新包括基于阿育吠陀传统中所用的植物开发护肤活性成分, 以及从实验室中生长的藻类细胞中获得提取物。⁶⁴

化妆品公司通常希望从成熟可靠的供应链中寻找天然成分——无论是用于研究、开发还是商业化——这些供应链大多依靠人工栽培。65 野外采集还在继续。如果有具体兴趣和需求,希望得到质量好、价格低或不曾营销过的新品种,或使用量较小,会利用野外采集。研发中会用到传统知识,但传统知识只是更广泛的文献研究的一部分,而不是通过实地调查获取。66



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

牙买加的现代传统化妆品

⁶⁴ The best ingredients: in–cosmetics Innovation Zone Award Winners announced. Cosmetics & Toiletries Magazine, April 13, 2016; 获取网址: www.cosmeticsandtoiletries.com/networking/news/company/The–Best–Ingredients–in–cosmetics–Innovation–Zone–Award–Winners–Announced–375575041. html#sthash. O9QnucQL.dpuf。

 $^{^{\}rm 65}\,$ $\,$ $\!$ Wynberg and Laird, Bioscience at a Crossroads: The Cosmetics Sector, supra note 61.

⁶⁶ 同上。

知识产权考虑

从历史上看, 化妆品和个人护理行业的知识产权, 尤其是香料和香精方面的知识产权, 是通过配方保密来保护的;⁶⁷ 今天, 对于该行业日常创新产生的无形资产, 最广为使用的保护手段仍然是商业秘密。之所以有这种可能, 是因为美国、欧洲联盟和其他国家虽然通常要求化妆品和个人护理产品列明所有成分, 但也允许一些例外。例如在美国, 香料和香精成分不需要逐一列在化妆品标签上, 因为这些成分很可能是"商业秘密"。相反, 香料和香精可以简单地列为"香料"或"香精"。同样, 在欧盟, 除少数例外, 各种香水混合物可以集体标记为"香水"。这些例外的理由是, 香料和香精配方是许多天然和人造化学成分的复杂混合物, 这些化妆品成分被认为属于商业秘密。

鉴于化妆品和个人护理公司非常重视保密和商业秘密,共同商定条款的谈判可能需要特别严格的保密条款或平行的不披露协议。专栏25提供了化妆品部门合作合同中使用的保密条款样本。

然而,近几十年来,公司越来越多地寻求通过专利来保护发明。研究显示,过去20年来该行业的专利活动不断增加。⁶⁸ 活动主要集中在化妆品领域,特别是护肤品和护发产品,但与香精相关的专利申请形成一个新兴领域。化妆品专利活动中有很大比例涉及天然来源的成分和提取物:1990年至2009年间,所有天然来源的成分和提取物占到个人护理行业所有专利活动的49%。⁶⁹ 在此期间,来自植物的成分和提取物占专利活动的大约34%。⁷⁰ 然而,与其他行业一样,化妆品和香水行业似乎越来越多地使用防御性专利策略。换言之,越来越多的专利申请来不一定是为了利用,而是为了确保其竞争地位并阻止对特定制剂或过程的进一步研发。

⁶⁷ International Fragrance Association (IFRA) (2013). Valuable Yet Vulnerable: Trade Secrets in the Fragrance Industry. IFRA, Geneva, Switzerland; 获取网址: www.ifraorg.org/view_document. aspx?docid=23107

⁶⁸ UEBT (2010). Trends in Patent Activity in the Cosmetics and Perfume Sectors: A Review of Patent Activity in the Cosmetics Sector in the Context of the Ethical Sourcing of Biodiversity. UEBT; Geneva, Switzerland; 获取网址: http://ethicalbiotrade.org/dl/public_and_outreach/UEBT%20 Trends%20Patents%20Activity%20 Note%201%20of%204.pdf Between 1990年至2010年1月期间,主要专利局公布了190,287件化妆品和香水专利,全球专利公布数量增加到329,983件。

⁶⁹ 同上。

⁷⁰ 当然, 专利数据并不一定代表专利方法和产品的实际经济价值。

专栏 25: 化妆品行业使用的保密条款样本

"除非双方明示约定,否则各方在此承诺不会:

- 向任何第三方披露或通报协议背景和支持文件,无论此类披露、通报的性质、形式或依据如何;
- 将协议或支持文件用于除遵守协议义务之外的任何其他目的; 和
- 揭示本协议的内容和存在。

同样,双方特此同意对协议谈判期间交换的所有信息和数据保密,无论这些信息和数据的性质、形式或依据如何。"

涉及化妆品公司的合作协议。

虽然化妆品行业的专利活动仍远少于制药和工业生物技术等行业,但随着不同行业之间的结合点不断增加和新技术的使用,预计专利活动将进一步增加。例如,纳米技术在化妆品中的应用并不新鲜——纳米二氧化钛和氧化锌颗粒已经在防晒剂中使用了很多年——但调查显示,几乎所有主要的化妆品制造商现在也在其他产品中使用这种技术。⁷¹ 化妆品高端研究的趋势也表明,生物技术衍生成分的使用越来越多。在这种情况下,在涉及化妆品和个人护理部门的共同商定条款的谈判中,与专利、许可和使用费相关的问题也将变得更加重要。

食品和饮料

植物和动物是世界食物供应的基础;但是食品和饮料行业内遗传资源的利用十分有限。⁷² 许多与食品和饮料产品的供应、消费和餐饮服务相关的活动,例如,原材料贸易和将新鲜产品加工成罐头和包装的商品,并不涉及研发。此外,食品和饮料行业严重依赖棕榈油、小麦或咖啡等大宗商品,新产品主要涉及工艺改进或为了营销对已知成分进行微调。

尽管如此, 研发在专注于特色配料的子行业中具有重要意义, 例如功能性食品 (在基本营养以外对健康有积极作用的食品) 和营养保健品 (食品以及膳

⁷¹ S. Raj, S. Jose, U.S. Sumod and M. Sabitha (2012). Nanotechnology in cosmetics: opportunities and challenges. *Journal of Pharmacy & BioAllied Sciences*, 4 (3), 186–193; 获取网址: https://www.ncbi. nlm. nih.gov/pmc/articles/PMC3425166/

⁷² R. Wynberg (2013). Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: The Food and Beverage Sector. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Canada; 获取网址: https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/policy/abs-policy-brief-Food-web.pdf

食补充剂和草药产品中含有的生物活性化合物)。有时,这些成分被称为"植物制剂"(见专栏26)。研发兴趣增加的部分原因是市场需求增长:消费者对健康食品和饮料的需求持续增长。基于生物多样性的产品也经常因其新颖性和营销价值而受到推崇。此外,新技术还促进了创新,包括基于膜技术的制造工艺、超临界流体技术、封装技术和新的热保存技术。2014年特色食品配料市场价值为664亿美元,预计从2015年到2020年每年增长5.5%。73

专栏 26: 植物制剂

植物制剂是一个术语,用来指以植物为基础的组分或产品,主要用作药物或更广义的保健。植物制剂作为单一成分或混合物出售,用于草药、膳食补充剂、化妆品、运动饮料、功能性食品和其他食品和饮料(例如,作为天然色素、调味剂和防腐剂)。

植物制剂新成分和产品开发主要以传统知识为引导;传统知识是获得监管机构批准的必要条件,并用于向消费者推销产品。尽管该行业对于新成分和产品确实感兴趣,但近年来兴趣已经下降。原因是在许多地区,政府对产品的安全性、功效、纯度和质量的监督有所加强,要求的测试比以前更昂贵、更耗时。



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacit) Jevelopment Initiative

牙买加的现代传统食品

"牙买加制造"商标方案是一个自觉遵守的评价方案,依靠使用证明商标。证明商标是一种特殊类型的商标,用它的商品和服务被商标所有者认证为符合某些标准,可能包括地理来源、材料、商品制造方式、质量或其他特征等。任何符合证明商标所有者定义标准的人都可以使用该证明商标。"牙买加制造"商标有助于为正宗的牙买

⁷³ Markets & Markets (2016). Specialty Food Ingredients Market by Ingredient and by Application — Global Trends and Forecast to 2020; 获取网址: www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/speciality-food-ingredients-market-252775011.html

加商品创造竞争优势、增强当地和国际上消费者对牙买加产品的正宗性和质量的信心、并为当地制造商提供经济利益。

利用遗传资源的方法和趋势

特色配料的研发速度很快,因为健康仍然是主要的创新驱动力之一。例如,2008 到2012年,新推出的含有精选"超级水果"的食品数量增加了一倍。⁷⁴ 这些超级水果包括黑莓和葡萄等耳熟能详的品种,以及所谓的"异国水果",比如巴西莓、猴面包、诺丽果、枸杞和卡姆果。

发现新的食品和饮料特色成分通常涉及研发。科学家和企业通过研究植物或其他遗传资源的化学构成,了解其单个成分或成分组合对人类健康的益处。例如卡姆果(Myrciaria dubia)含有多种营养素,包括维生素、矿物质、类黄酮、氨基酸、蛋白质和纤维——它被认为是世界上最有效的维生素C植物来源。75 研究者还评估了卡姆果和其他水果和植物的其他特性,看其能否被获准在食品补充剂或其他产品中使用。法律法规还倾向于对安全性和毒性进行评估。

传统知识经常将研究人员引向食品和饮料的有趣成分。此外,传统知识可能有助于加快对这些成分进行法律要求的安全性和功效评估。例如,根据



图片: © Hartmut Meyer/ABS Capacity Development Initiative

⁷⁴ L. Williams (2013). Supply and Demand Trends in the Global Superfruits Market, presentation at the International Symposium on "Superfruits: Myth or Truth?"; 获取网址: www.itfnet.org/Download/Superfruit2013/Main_Session_2/WILLIAMS_Supply_and_demand_trends_in_the_global_superfruits_market.pdf

⁷⁵ 见, 如, P.C. Langley, J.V. Pergolizzi, R. Taylor and C. Ridgway (2015). Antioxidant and associated capacities of Camu (Myrciaria dubia): a systematic review. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 21 (1), 8—14; 获取网址: http://doi.org/10.1089/acm.2014.0130

欧盟2015年修订的《新食品法规》,如果拟议的"新"食品成分是传统的并且可以证明在历史上是安全的,则不需要进行全面评估,只需要食品经营者进行通告。⁷⁶





图片: © Lena Fey/ABS Capacity Development Initiative

科特迪瓦的杰卡制药公司生产功能性食品

科特迪瓦杰卡制药公司将草药提取物添加到糖和盐中,以发挥保健作用。这些产品中使用的草药组合基于科特迪瓦治疗师的传统知识。杰卡制药公司的产品顺利通过无毒和有效性测试,并得到了西非卫生组织的推荐。科特迪瓦政府积极推广传统医药,目前支持该企业为产品申请专利保护。

⁷⁶ 欧盟委员会 (2015年)。"问答: 新食品的新规定"概况介绍; 获取网址: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5875_en.htm

知识产权考虑

随着对研发的日益重视,专注于特色成分的分部门也越来越多地转向利用专利来保护创新。这些分部门的研究竞争激烈。例如,益生菌(添加到食品中的活体微生物)相关专利从20世纪70年代的每年400项专利记录增长到2010年的1200项。77事实上,食品领域25%到30%的专利与功能性食品有关。78这值得注意,因为这一部门的创新活动并不广为人知,供应商并不总能在共同商定条款中预见与专利相关的规定。

在涉及食品和饮料部门利用遗传资源的共同商定条款中还可以考虑是否能够对功能性食品的健康或营养声明取得专有权。营养声明使用诸如"无"、"高"和"低"之类的术语来描述食品中营养素的水平。健康声明描述了食品和饮料产品的成分与疾病风险降低或健康状况之间的关系。根据一些国家的法律,申请获得健康或营养声明者对其为支持申请而披露的数据享有一段时间的专有期。例如,第1924/2006号欧盟法规(EC)中关数据保护的条款,规定已获准食品营养或健康声明的公司,有权在七年内独家使用作为获准基础的专有数据。

⁷⁷ Gridlogics (2011). Technology Insight Report: Probiotics; 获取网址: www.patentinsightpro.com/techreports/1011/Technology%20Insight%20Report%20-%20Probiotics.pdf

⁷⁸ Clarke, Modet & Co. (2010). Intellectual Property in the Area of Functional Foods; 获取网址: www.clarkemodet.com/en/news/blog/2010/11/Intellectual-Property-in-the-area-of-Functional-Foods#. WDgra-ErJE4

总结

包括《生物多样性公约》《名古屋议定书》和《粮食和农业植物遗传资源国际条约》在内的国际文书认识到,不仅在获取和惠益分享方面会出现与知识产权相关的问题,而且正确梳理和关注这些问题对于推进公正公平的获取和惠益分享谈判和协议至关重要。

《生物多样性公约》设立的获取和惠益分享制度,主要基于提供方和使用方共同商定的条款和条件,包括关于允许使用遗传资源、使用方和提供方的义务、转让给第三方、处理保密信息和惠益分享方面的条款。

关于是否以及如何保护和管理知识产权的决定,可能会对此类条款产生重大影响。例如,基于遗传资源或从遗传资源中衍生的发明可以申请专利,也可以采用其他形式的知识产权保护。了解保密请求的确切理由和范围,对于达成切实有效的解决方案至关重要。

本指南探讨的另一个例子是专利许可。共同商定的条款可以包括与专利许可相关的惠益分享。在这种情况下,必须了解最可能的专利许可方法、费率和其他费用的各种支付结构等。

当然,专利和专利许可的相关性取决于拟议的研究、开发和商业化活动。事实上,正如本指南所示,使用生物多样性作为投入和成分来源的不同行业,使用不同类型的遗传资源,以不同方式、通过不同类型的行为主体获取这些资源,并以不同的方式利用由此产生的信息和创新,来开发产品和工艺。因此,制药、生物技术、农业、化妆品、食品和饮料等特定部门在共同商定的条款中可能需要相当不同的知识产权条款。

在服从相关法律的前提下,需要商定条款的谈判双方根据情况就其首选方法达成一致,本指南中的任何内容都不应理解为要求双方对条款作出何种选择——甚至也没有要求双方必须达成获取协议。

但是,本指南通过概述共同商定条款中出现的知识产权问题以及管理问题 的选项,应该有助于确保提供方和使用方都能在知情的基础上开展谈判, 从而促进公平和公正的惠益分享,以及生物多样性的保护和可持续利用。

世界知识产权组织 (WIPO) 34, chemin des Colombettes P.O. Box 18 CH-1211 Geneva 20 Switzerland 瑞士

电话:+41 22 338 91 11 传真:+41 22 733 54 28

WIPO驻外办事处联系方式请见: www.wipo.int/about-wipo/zh/offices

WIPO第1052C号出版物 ISBN 978-92-805-3053-7