

WIPO

世 界 知 识 产 权 组 织
日 内 瓦



WIPO/GRTKF/IC/16/6

原文：英文

日期：2010年3月22日

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

第十六届会议

2010年5月3日至7日，日内瓦

遗传资源：经修订的选项清单

秘书处编拟的文件

导 言

1. 在 2009 年 12 月 7 日至 11 日举行的第十五届会议上，知识产权与遗传资源、传统知识和民间文艺政府间委员会（“委员会”）：

- (a) “请成员国和观察员在 2010 年 2 月之前向秘书处提供文件，说明与知识产权和遗传资源有关的地区、国家和社区政策、措施与经验，并请秘书处将这些文件作为委员会下一届会议的信息文件提供。”
- (b) “要求秘书处在 2010 年 1 月底之前，编拟和印发工作文件 WIPO/GRTKF/IC/11/8 (a)的修订稿，反映委员会本届会议对该文件建议的修正、作出的评论和提出的问题。观察员的修正、评论和问题，应当予以记录，供成员国考虑。秘书处将邀请委员会参与者在 2010 年 2 月底之前就该修订稿提出书面评论。委员会请秘书处接下来编拟和印发该文件的进

一步修订稿，反映所提出的书面评论，作为委员会下届会议的一份工作文件。”¹

2. 关于上文第 1 段(a)项，WIPO 秘书处向政府间委员会所有参与者发出了一份日期为 2010 年 1 月 15 日的通知，重述了委员会第十五届会议关于遗传资源的决定部分。现已收到以下成员国的来文：阿尔及利亚、澳大利亚、巴西、中国、哥伦比亚、欧洲联盟及其成员国、肯尼亚、吉尔吉斯斯坦、墨西哥、挪威、俄罗斯联邦、瑞士、土耳其和赞比亚；以下经认可的观察员的来文：生物技术工业组织（BIO）和国际药品制造商协会联合会（IFPMA）、非洲土著人民建设和平与减少贫穷中心（CEPPER）、国际环境和发展学会（IIED）、联合国粮食及农业组织（FAO）和尼日利亚天然药材开发局（NNMDA）。这些书面来文已作为 2010 年 5 月 3 日至 7 日举行的委员会第十六届会议的信息文件提供。

3. 关于上文第 1 段(b)项，2010 年 1 月 22 日编拟印发了工作文件 WIPO/GRTKF/IC/11/8(a)的修订稿 WIPO/GRTKF/16/6 Prov.，并邀请委员会参与者在 2010 年 2 月 28 日之前提出对该修订稿的书面评论。

4. 本工作文件即是工作文件 WIPO/GRTKF/IC/16/6 Prov.的修订稿，反映了根据上述邀请进行的闭会期间书面评论过程中收到的关于该文件的书面评论。发来书面评论的有以下成员国：德国和瑞士；和以下经认可的观察员：国际种子联合会（ISF）。各项书面评论原样刊登在下列网址：http://www.wipo.int/tk/en/consultations/draft_provisions/comments-3.html。

本文件的编拟与结构

5. WIPO/GRTK/IC/11/8 (a)列出了关于继续进行工作或开展进一步工作的选项，这些选项被分为三组，即(a) 遗传资源的防御性保护；(b) 专利申请中对提出权利要求的发明所用遗传资源相关信息的公开要求；以及(c) 为公平公正分享使用遗传资源所产生的利益而共同商定的条件中的知识产权问题。

6. WIPO/GRTK/IC/11/8 (a)的正文载有关于继续进行工作或开展进一步工作的十个初步选项（选项 i 至 x）。文件附件一包括实质问题、方向性问题和分为三组的九个活动选项。文件正文中关于继续进行工作或开展进一步工作的初步选项，与附件一中的活动选项有重叠。

7. 在这种情况下，同时为了让本文件尽量保持清楚、简短和最新：

¹ 委员会第十五届会议的决定（WIPO/GRTKF/IC/Decisions）；第十五届会议报告草案（WIPO/GRTKF/IC/15/7 Prov.）。

- a) 对工作文件的结构和格式作了简化和优化，对文件本身的内容未作任何实质改动。格式上的修改，是为了便于委员会对该文件进行讨论，也是出于成员国关于将重点放在已经指出的三组选项中的选项的请求；
- b) 对 WIPO/GRTK/IC/11/8 (a)文件正文中所载的选项清单作了调整，与 WIPO/GRTK/IC/11/8 (a)中所载的选项清单作了合并；并且
- c) 根据委员会第十五届会议作出的决定，把成员国在该届会议上和闭会期间书面评论过程中作出的具体评论写入附件一。该附件还记录了观察员的评论和问题，供成员国考虑。评论和问题尽可能按问题归组。闭会期间书面评论过程中作出的评论，有几项与整个文件整体相关；这些一般性评论列在本文件最后。

选项概要

8. 下文扼要列出了委员会所确定的关于继续进行工作或开展进一步工作的各种选项，这些选项已按上文所述作了简化、优化与合并。进一步详情请参见附件一中的说明和具体评论。

9. 下列各选项是完全根据成员国和委员会其他参与者向委员会提出的提案编写的，包括国家和地区来文、其他参与者的提案以及委员会的工作文件。每个选项都遵守了委员会当前任务授权中关于其工作不得损害 WIPO 内外其他论坛所做工作的总要求。在其中一些选项中，这项工作是由其他论坛的直接请求或鼓励进行的，尤其是《生物多样性公约》缔约方大会。

A. 遗传资源的防御性保护选项

A.1 [遗传资源数据库和信息资源目录]

把已获核准的传统知识防御性保护机制更具体地延伸到遗传资源问题上，包括对已公开的遗传资源相关信息其他来源进行审查并予以进一步承认。委员会可以为收录已公开遗传资源的现有刊物、数据库和其他信息源编制目录，讨论是否建议国际检索单位可以考虑把某些刊物、数据库和信息源加入 PCT 最低文献表。

A.2 [防御性保护用遗传资源信息系统]

可以扩大委员会在第三届会议上建立的登记簿和数据库网上门户，收入用于查询已公开遗传资源相关信息的现有数据库和信息系统（落实该选

项将需要增加财政资源)。第九届会议上就这种系统提出了具体提案², 建议“新系统应为一站式数据库系统, 可以对遗传资源进行一次性全面检索, 不必分别检索每个国家建立的每个数据库。所建议的上述一站式数据库系统, 可以是一个一体化的综合系统, 也可以由点击即可检索的多个系统组成。必须充分讨论在可预见的未来如何建立效率最高的数据库。”

A.3 *[防御性保护指导方针和建议]*

为专利申请检索与审查程序制定建议或指导方针, 确保检索与审查程序更好地考虑已公开遗传资源。委员会可以讨论是否制定建议或指导方针, 要求现行的专利申请检索和审查程序考虑已公开遗传资源, 以及是否建议专利授权机构对涉及遗传资源的国家申请也进行 PCT 实施细则中所述的“国际型”检索。

B. 公开要求选项

B.1 *[强制公开]*

如在委员会中曾经提出的那样, 制定一种强制性公开要求。³

B.2 *[进一步审查与公开要求有关的各种问题]*

进一步审查与公开要求有关的各种问题, 例如以往各项研究和请求中所处理或确认的问题。根据委员会成员就问卷 WIPO/GRTKF/7/Q.5 (关于专利制度中承认传统知识与遗传资源的问卷) 提交的信息, 对专利公开问题进行相关分析。委员会可以考虑是否有必要为国家或地区专利法或其他法律制定有利于在遗传资源获取和利益分享措施与国家及国际知识产权法律和实践二者之间实现一致和协同作用的适当(示范)规定。

B.3 *[关于公开的指导方针和建议]*

委员会可以考虑就专利公开与遗传资源获取和利益分享框架之间的相互作用制定指导方针或建议。委员会可以考虑就如何实现与专利公开或替代性机制及获取和利益分享安排提案有关的各项目标制定指导方针或建议。

² WIPO/GRTKF/IC/9/13。

³ 该选项包括在 WIPO/GRTKF/IC/11/8 (a) 的文件正文中, 但未包括在该文件附件一的选项清单中。两项清单经过调整与合并, 现列于此处。

B.4 [替代性机制]

有利于在遗传资源获取和利益分享措施与国家及国际专利法律和实践之间实现一致和协同作用的关于国家或地区专利法规定的其他工作。委员会可以考虑为作为现有技术的已公开遗传资源建立一个专用的国际信息系统，防止对遗传资源错误授予专利。这是在第九届会议上，作为处理知识产权与遗传资源之间关系的替代性方案提出的（WIPO/GRTKF/IC/9/13）。

C. 关于共同商定的公平公正分享利益的条件中知识产权问题的选项

C.1 [共同商定的获取和分享利益条件中的知识产权条款网上数据库]

考虑各种选项，扩大共同商定的获取和公平分享利益条件中的知识产权条款网上数据库的使用、范围和易用性。网上数据库的内容可以增加更易查阅的公布形式，例如 CD-ROM，以扩大可用范围，方便所有相关利益攸关者使用。

C.2 [合同做法指导方针草案]

根据现有的和网上数据库中收入的新增信息，考虑就文件 WIPO/GRTKF/IC/7/9 附件中所载的合同做法指导方针草案进行利益攸关者磋商和进一步加以完善的各种选项。

C.3 [遗传资源许可做法研究]

收集信息，可以采用案例研究的形式，根据“全球公共许可”等经验和版权领域其他类似经验，介绍遗传资源领域延伸版权领域分布式创新或开放源码概念的许可做法。

10. 请政府间委员会继续对本文件中所载的未来工作选项进行审查并发表评论意见，争取为委员会的进一步工作选定若干选项。

[后接附件]

附件一

遗传资源保护
经修订的选项清单

选项与实质问题

目 录

导 言

委员会继续进行工作或开展进一步工作的可能选项

选项集A：遗传资源的防御性保护

A. 遗传资源防御性保护选项清单

选项 A.1 遗传资源数据库和信息资源目录

选项 A.2 防御性保护用遗传资源信息系统

选项 A.3 防御性保护指导方针和建议

关于选项集 A 的一般说明

成员国和观察员的具体评论

选项集B：专利申请中对提出权利要求的发明所用遗传资源相关信息的公开要求

B. 公开要求选项清单

选项 B.1 强制公开

选项 B.2 进一步审查与公开要求有关的各种问题

选项 B.3 关于公开的指导方针和建议

选项 B.4 替代性机制

关于选项集 B 的一般说明

成员国和观察员的具体评论

选项集C：为公平公正分享使用遗传资源所产生的利益而共同商定的条件中的知识产权问题

C. 关于共同商定的公平公正分享利益的条件中知识产权问题的选项清单

选项 C.1 共同商定的获取和分享利益条件中的知识产权条款网上数据库

选项 C.2 合同做法指导方针草案

选项 C.3 遗传资源许可做法研究

关于选项集 C 的一般说明

成员国和观察员的具体评论

一般性评论

一、导 言

1. 本附件对委员会有关遗传资源问题的工作作了概述，为委员会可以采取的某些技术措施或活动提出了若干选项。本附件涵盖了在这项工作中所确定的三组实质问题，即关于下列的技术性事项：(a) 遗传资源的防御性保护；(b) 专利申请中对提出权利要求的发明所用遗传资源相关信息的公开要求；以及(c) 为公平公正分享使用遗传资源所产生的利益而共同商定的条件中的知识产权问题。

2. 要忆及的是，委员会的任务授权指出，其工作“不损害其他论坛进行的工作”¹。

二、选项清单

选项集 A：遗传资源的防御性保护

3. 遗传资源防御性保护的完善，可以大量借鉴委员会关于传统知识（TK）防御性保护的广泛工作。一种意见指出，传统知识上已顺利完成的活动，可加以修改，应用于已公开遗传资源。下列选项可能有相关性：

A. 遗传资源的防御性保护选项

A.1 [遗传资源数据库和信息资源目录]

把已获核准的传统知识防御性保护机制更具体地延伸到遗传资源问题上，包括对已公开的遗传资源相关信息其他来源进行审查并予以进一步承认。委员会可以为收录已公开遗传资源的现有刊物、数据库和其他信息源编制目录，讨论是否建议国际检索单位可以考虑把某些刊物、数据库和信息源加入PCT最低文献表。²

A.2 [防御性保护用遗传资源信息系统]

可以扩大委员会在第三届会议上建立的登记簿和数据库网上门户，收入用于查询已公开遗传资源相关信息的现有数据库和信息系统（落实该选项将需要增加财政资源）³。第九届会议上就这种系统提出了具体提案，建议“新系统应为一站式数据库系统，可以对遗传资源进行一次性全面

¹ 参见文件 WO/GA/38/20 第 217 段。

² 有关已公开传统知识的刊物已经按 WIPO/GRTKF/IC/2/6 第 41 至 45 段所设想的那样成功实现。

³ 参见 WIPO/GRTKF/IC/3/6 第 15 段。

检索，不必分别检索每个国家建立的每个数据库。所建议的上述一站式数据库系统，可以是一个一体化的综合系统，也可以由点击即可检索的多个系统组成。必须充分讨论在可预见的未来如何建立效率最高的数据库。”⁴

A.3 [防御性保护指导方针或建议]

为专利申请检索与审查程序制定建议或指导方针，确保检索与审查程序更好地考虑已公开遗传资源。委员会可以讨论是否制定建议或指导方针，要求现行的专利申请检索和审查程序考虑已公开遗传资源，以及是否建议专利授权机构对涉及遗传资源的国家申请也进行PCT实施细则中所述的“国际型”检索。⁵

⁴ 参见 WIPO/GRTKF/IC/9/13 第 40 段。

⁵ 涉及已公开传统知识的专利申请已经实现。参见 WIPO/GRTKF/IC/2/6 第 52 段，关于国际现有技术检索。

关于选项集 A 的一般说明

4. 委员会许多参与者要求完善遗传资源的防御性保护，防止授予非法知识产权（公开要求被认为是防御措施的一个具体形式，下文另述）。一些来文举出了可能构成遗传物质盗用的具体例子。具体而言，秘鲁代表团提交的案例研究⁶介绍了“针对使用生物资源或传统知识，在未得到生物资源原属国或对传统知识拥有权利的土著人民的事先知情同意，也未向该国或土著人民提供任何类型补偿的情况下所取得或开发的待决专利申请或专利采取的行动”，指出有以下几个目的：

(a) 查明一个生物多样性大国如何认真尝试通过其各项制度解决这种现象；

(b) 在一定程度上理解检索这种专利时所用的方法和标准，以此帮助其他可能希望采取类似措施的国家或地区；

(c) 了解提及来源于秘鲁的资源、可能反映存在生物海盗行为的数量庞大的发明（要么这些资源为非法获得，要么涉及未经授权无补偿使用传统知识）；以及

(d) 表明对“问题”专利进行有系统、有条理的检索和分析是可能的。

5. 委员会成员的来文还提出了解决专利授权错误的选项，例如日本代表团的提案。这对委员会前六届会议为制定一套有利的防御措施所开展的大量工作是一个补充，对编写传统知识相关专利的专利审查指南也是一个补充。其他联合国机构，例如 FAO，要求 WIPO 提供合作，分析和解决具体部门的类似关注⁷。在遗传资源领域开展工作的国际组织，例如国际植物遗传资源研究所（IPGRI），也与 WIPO 密切合作，探讨如何将其遗传资源信息系统与一个为完善已公开遗传物质防御性保护而建立的 WIPO 门户连接起来，降低出现非法专利的现实可能性。作为解决这些关注的可能办法而被提出的技术措施包括：为专利审查员完善已公开遗传资源相关可公用信息的可用性和可检索性；改进检索现有技术用的检索工具，特别是遗传资源术语统一辞典，让审查员能够对照专利申请和现有技术文献二者提到的遗传资源科学名和俗称。委员会第九届会议期间提交了关于进一步发展已为现有 WIPO 遗传资源防御性保护门户所做工作的具体提案。例如，文件 WIPO/GRTKF/IC/9/13 建议，“一种有效的解决方案……是建立

⁶ 参见秘鲁提交的文件（WIPO/GRTKF/IC/5/13、WIPO/GRTKF/IC/8/12、WIPO/GRTKF/IC/9/10）。

⁷ 参见 FAO 文件 CGRFA-9/02/REP。

一个遗传资源和传统知识数据库，可以由任何国家的审查员查询，避免向遗传资源和相关传统知识错误授予专利”⁸。

*第十五届会议（2009 年 12 月 7 日至 11 日）上建议的修正、作出的评论和提出的问题
作出的评论和提出的问题*

作出评论和提出问题的有阿根廷、加拿大、哥伦比亚、萨尔瓦多、日本、秘鲁、委内瑞拉（玻利瓦尔共和国）和观察员非洲人权非政府组织协调会。

与WIPO其他委员会的关系

一个代表团要求对专利常设委员会中与专利有关的问题进行分析和审议。

文件性质

一个代表团认为，关于遗传资源与知识产权的文件应当具有约束力。

防御性保护的范围与目标

一个代表团说，除了商业问题以外，该问题的道德与宗教方面也应纳入考虑。此外，还应当考虑遗传资源以及遗传资源的产品。

一个代表团说，应当考虑衍生产品，以保护商业利益以及需要申请专利的未来可能开发。

一个代表团认为，应当为遗传资源的不当占用或盗用找出快速解决办法，以遵守大会关于有效保护遗传资源、传统文化表现形式以及传统知识的任务规定。

作为防御性保护手段的传统知识数据库

一个代表团提醒注意以下：在委员会第九届和第十一届会议上，日本提出了一项关于建立一键式数据库改进遗传资源与传统知识事先检索环境、防止所谓错误专利授权的提案。它建议利用 WIPO 已有网站，与成员国各种遗传资源相关国家数据库建立链接，向公众开放，使网站成为更加用户友好的门户。印度政府已经授权美国专利商标局审查员访问其传统知识数字图书馆（TKDL）。成员可以从印度的经验中学到很多，了解全世界可以如何开发此类图书馆。WIPO 秘书处可以发挥重要作用，使全世界审查员可以方便地使用这些数据库。新加坡代表团在委员会第十三届会议上提出建议，指出了几项关键问题，着重提到国际数据库的技术问题、国际数据库的内容及其他几个问题。创建强大的检索工具，让全世界所有知识产权局都可以方便地使用，也是一个理想。

⁸ WIPO/GRTKF/IC/9/13 第 34 段。

一个代表团对解决遗传资源知识产权问题的任何实际办法均表示支持，例如旨在改进专利审查员现有技术检索的任何措施。一个好的例子就是改进知识产权局对数字图书馆的访问。

词汇表与数据库

一个代表团强调，设计一个公众可以使用的数据库和词汇表，将很有用。这不应被认为是专利审查员的唯一替代途径，不应限于现有数据库，还应当简化对出版物和文件的获取。大家都需要对遗传资源及相关产品的专利申请进行审查。

与其他论坛的联系

一个观察员提到气候变化、生物多样性和传统知识的问题。与《气候公约》有关系，但文件中没有提到；TRIPS 也是一样。

选项集B: 专利申请中对提出权利要求的发明所用遗传资源相关信息的公开要求

6. 在具体国际知识产权协定中增加遗传资源公开要求的提案有哪些影响, 以及是否采用这些提案, 负责对这些知识产权协定进行修正或改革的专门论坛正在予以考虑(例如对 TRIPS 协定的影响正在 TRIPS 理事会中讨论, 对 PCT 的影响正在 PCT 改革工作组中讨论)。公开要求与获取和利益分享框架之间更广泛的关系提出了若干概念性问题, 这些问题在这些专门论坛中目前未完全得到专门分析。这些更广泛的概念性联系不限于在具体知识产权协定中如何加以采用的技术性问题。这些联系的一部分是在对 CBD 有关公开要求的第二次请求作出答复时出现的, WIPO 成员国当时商定, 对第二次请求, 应当在委员会以外通过专门程序进行(最终于 2005 年 6 月 3 日就此事举行特设政府间会议, 形成 WIPO 转交给 CBD 缔约方大会的问题审查报告)。这就产生这样的问题: 人们对不应损害其他论坛的工作表达了强烈关注, 在注意这种关注的情况下, 委员会是否将对下列各项等以前届会所确定的选项进行考虑:

B. 公开要求选项B.1 [强制公开]

如在委员会中曾经提出的那样, 制定一种强制性公开要求。

B.2 [进一步审查与公开要求有关的各种问题]

进一步审查与公开要求有关的各种问题, 例如以往各项研究和请求中所处理或确认的问题。根据委员会成员就问卷 WIPO/GRTKF/7/Q.5 (关于专利制度中承认传统知识与遗传资源的问卷) 提交的信息, 对专利公开问题进行相关分析。委员会可以考虑是否有必要为国家或地区专利法或其他法律制定有利于在遗传资源获取和利益分享措施与国家及国际知识产权法律和实践二者之间实现一致和协同作用的适当(示范)规定。⁹

B.3 [关于公开的指导方针或建议]

关于专利公开与遗传资源获取和利益分享框架之间相互作用的指导方针或建议。委员会可以考虑就如何实现与专利公开或替代性机制及获取和利益分享安排提案有关的各项目标制定指导方针或建议。¹⁰

⁹ 委员会在第一届会议上审议了此类提案(WIPO/GRTKF/IC/1/3 附件四), 在第六届会议上应 CBD 缔约方大会的要求也进行了审议(参见 WIPO/GRTKF/IC/6/11 第 4 段引用的 CBD 缔约方大会第 VII/19 号决定第 8(a)段)。

¹⁰ 委员会在第一届和第五届会议上审议了此类提案。参见 WIPO/GRTKF/IC/5/10 第 12 段第(ii)项。

B.4 [替代性机制]

有利于在遗传资源获取和利益分享措施与国家及国际专利法律和实践之间实现一致和协同作用的关于国家或地区专利法规定的其他工作。委员会可以考虑为作为现有技术的已公开遗传资源建立一个专用的国际信息系统，防止对遗传资源错误授予专利。这是在第九届会议上，作为处理知识产权与遗传资源之间关系的替代性方案提出的（WIPO/GRTKF/IC/9/13）。

关于选项集 B 的一般说明

7. 讨论过的问题涉及到专利申请中对提出权利要求的发明所用遗传资源相关信息的具体公开要求以及处理知识产权与遗传资源之间关系的替代性方案。对这一问题的讨论，主要围绕着遗传资源防御性保护的完善以及知识产权制度与国家和国际遗传资源获取和利益分享制度之间新出现的关联。如上所述，其他多边论坛，例如 CBD，曾请求 WIPO 对这组问题的若干方面进行审查，这种审查现在正在进行。WIPO 管理的具体条约，例如《专利合作条约》（PCT），在自身的改革进程中曾对这一问题进行考虑，而且这一事项在 SCP 关于《实体专利法条约》草案的讨论中也曾提出。其他多边组织就其管理的具体协定处理了这一问题，例如 WTO 就 TRIPS 协定；为引入强制性公开要求，已经提出一项 TRIPS 协定的具体修正案。

8. 这些讨论的重点是把新的或经扩大的公开要求增加到现行专利制度中去的可能性，以及众多处理知识产权与遗传资源之间关系的替代性措施和方案。辩论中还提出了许多关于知识产权机制与获取和利益分享制度之间的关联和协同作用的概念性与实务性问题。在 CBD 目前正就获取和利益分享国际制度进行的谈判中，公开要求已被写入谈判的任务规定。在委员会中已有两项正式提案被提出，一项涉及强制性公开要求¹¹，另一项明确授权 PCT 缔约方采用这一要求¹²。~~在委员会中已有一项正式提案¹³被提出，涉及到强制性公开要求¹⁴。~~委员会的一些参与者赞同强制性要求，但认为应当在 WIPO 内部或外部的其他论坛进行，指出委员会的工作不应损害别处的成果。另一种观点是，认为在专利制度中增加新的公开要求将实现确保获取和公平分享利益的目标是错误的，他们指出，委员会应当谨慎，不要破坏专利制度脆弱的平衡¹⁵。另一种看法是，公开要求除了与现有具体知识产权协定的一致性和一体性问题以外，在某些情况下可能还关系到更大的与获取和利益分享框架有关的监管问题。评论者还表达了其他观点，他们指出，这些关于专利公开要求和获取与利益分享制度之间相互关系和协同作用的概念性问题，在关于公开要求与现行专利制度一致性或者关于将公开要求加入到现行制度结构的讨论中，未得到彻底考虑。

9. 委员会此前就公开问题编写并转给 CBD 缔约方大会的技术研究报告中，指出了以下“一些关键性问题”：

¹¹ 文件 WIPO/GRTKF/IC/8/11，下文另述。

¹² 瑞士代表团提交了第二份文件，见 WIPO/GRTKF/IC/11/10。

~~¹³ 文件 WIPO/GRTKF/IC/8/11，下文另述。~~

~~¹⁴ 瑞士代表团提交了第二份文件，见 WIPO/GRTKF/IC/11/10。~~

¹⁵ WIPO/GRTKF/IC/8/13（“第 27 条第 3 款(b)项，TRIPS 协定与 CBD 之间的关系以及传统知识和民间文学艺术保护”，美利坚合众国的来文）。

一个关键问题就是遗传资源和传统知识以及请求保护的发明二者之间的关系。这一点包括在起源国与在外国管辖区可能附加于这种资源和知识的义务的范围和时间长短，以及这些义务“延续”到后续的发明活动以及随之而来的专利申请的程度。需要在这方面加以明确，以便专利或司法当局以及专利申请人或所有人知晓义务何时生效，另一方面也知晓遗传资源和传统知识的背景关系何时是足够无关或非基本的、不会引起义务的产生。当义务是强制性的、带有举证责任或应有的注意程度的责任时，这一点尤为重要，否则就可能导致专利被宣布无效。在对可能的公开要求的讨论中，详细审查了一系列多种多样的表述遗传资源和传统知识关系的方式。虽然要求的目标没有用传统专利术语来阐释，但专利法一般性原则还是规定了某些表达这种联系的更为具体的方式。也可以利用专利法来明确或实施用更普遍方式表述的公开要求：例如，公开发明使用的遗传资源的一般性要求在实践中可能很难予以定义，但可能通过使用更精确的检验方法来要求，仅在获取资源对复制发明而言是必要的条件时才公开。任何公开要求影响的明确和可预见程度，以及因之而产生的实际影响，很可能取决于要求本身是否够用专利法术语进行分析和表述。

另一个关键问题是讨论中的公开要求的法律基础，及其与专利申请处理、专利授予以及专利权行使的关系。这还引出了公开要求与专利法之外的其他法律领域（包括其他管辖区的法律）之间的法律和实践上的相互作用问题。出现的一些法律与政策问题是：

- 一国的专利制度对于监督、实施其他法律领域和其他管辖区的合同、许可证和条例的潜在作用，以及在跨管辖区解释和适用确立 GR/TK 获取和随后使用的合法性的合同义务及法律的国际私法或“法律选择”问题；
- 公开义务的本质性，具体而言，它是否主要是用以辅助监督遵守非专利法规的透明度机制，还是其本身就包含守法功能；
- 专利法律和程序可以考虑与评价专利本身和申请人被授予专利的资格无关的发明活动的情况和背景的方式；
- 在适用专利程序的现有国际法律标准中，国家主管单位可以对专利申请人实施附加的行政、程序或实体法律要求的情况，以及非知识产权国际法和法律原则在这方面的作用；
- 专利形式和程序要求与专利性实质标准间的法律和操作层面上的区别，以及具体说明这种区别的法律影响的方式；

- 有待明确其影响的问题，诸如多边获取与惠益分享制度下关于遗传资源的“起源国”概念，专利公开要求中规定与执行获取与惠益分享条件的不同方法；验证获取行为条件的登录和验证机制与专利制度的一致性。¹⁶

10. 应 CBD 缔约方大会第二次请求而编拟的“问题审查”（未在委员会内编写，另外在 WIPO 内组织了一个政府间特别进程，最终于 2005 年 6 月举行特设政府间会议（WIPO/IP/GR/05/1））指出：

分析公开要求也可能需要对以下的基本问题进行审议：

- 在发明直接或实质性使用 TK 的情况下，谁是需要保护的发明的真正发明人？
- 何种外部情况会影响到申请人申请和获得专利的权利，特别是有关获得和使用发明资料的情况，以及是否会引起更为广泛的义务？
- 就已知 TK 和 GBMR 而言，要求保护的发明是否确实新颖和创新（非显而易见）？
- 申请人是否已经公开同申请专利的发明有关的所有已知背景知识（包括 TK）？
- 除申请人以外，是否还有其它应当承认的利益：所有权利益（例如，由惠益分享义务所产生的所有权利益）、特许或者担保利益以及由 TK 持有人在发明中的作用而产生的利益？
- 如何利用专利制度来监测有关获取 GBMR 的法律、有关 ABS 的法律或者规定、共同商定的条件以及许可证、特许证或其它合同义务的遵守情况，并对违反行为实施制裁，特别是在这些义务是在外国管辖范围内产生的情况下？
- 专利法是否是实施 ABS 的适当手段？¹⁷
- 新的公开要求对于创新有何影响？
- 通过专利制度来实施 ABS 是否会得不偿失？
- 新的公开要求如何转让收益？
- 已经实施的公开要求是否有效地促进了 ABS？

¹⁶ 文件 WIPO/GRTKF/IC/5/11 附件第 205 段和第 206 段。

¹⁷ 该问题和后面六个问题包括在美利坚合众国对 WIPO/IP/GR/05/1 的评论中。

- 在那些国家中新的公开要求是否影响到创新努力？
- 考虑到目前已有可以授予专利的规定，新的公开要求是否有必要？¹⁸
- 国家专利局是否是处理遗传资源或相关TK供应者的特许证或合同利益问题的适当机构？¹⁹

10之二. 2003年，瑞士提交了《PCT实施细则》的修正案，修正案拟明确授权国家立法者要求专利申请人公开遗传资源和/或传统知识的来源。“来源”的概念应当在最广泛的意义上理解。原因是根据有关国际文书，特别是CBD，有大量实体可能涉及获取及利益分享。要适用公开要求，发明必须直接以遗传资源或传统知识为基础。专利申请人手边没有来源信息的，要声明来源不为其所知或不为发明人所知。国家法律可以规定，国际专利申请不含所需声明的，在提交所需声明之前，国家阶段可以暂停处理申请。专利授权后发现申请人未声明来源或提交虚假信息的，不能成为撤销或宣告已授权专利无效的理由；但是，国家法律规定的其他制裁，包括罚金等刑事制裁，可以适用。此外，瑞士请WIPO与CBD密切合作，建立接收来源声明有关信息的政府主管部门网上名单。主管局收到的专利申请含有此种声明的，将把有关声明通知名单上的政府部门。

11. 2005年6月，在委员会第八届会议上，欧洲共同体及其成员国提出了一份题为‘在专利申请中公开遗传资源和相关传统知识的原属或来源’的提案。该提案包括以下的摘要：

- “(a) 应当实施强制性的要求，以便在专利申请中公开遗传资源的原属国或来源；
- (b) 应尽早所有国际、区域及国家的专利申请中实行这种要求；
- (c) 申请人应公开有关原属国，如不知情，则公开发明人所获取的而且仍然知道的具体遗传资源的来源；
- (d) 有关发明必须直接以具体遗传资源为基础；
- (e) 如果申请人知道有关发明是直接以同遗传资源有关的传统知识为基础的，也可能要求申请人公开这种知识的具体来源；在这一方面，必须进行关于‘传统知识’概念的更为深入的讨论；

¹⁸ 该问题和下一个问题包括在观察员制药协会联合会（IFPMA）在2005年6月3日特设会议后的评论中。

¹⁹ 文件 WO/GA/32/8 附件第 74 段。

- (f) 如果专利申请人没有或者拒绝公开规定的信息，而且在给予机会进行补救的情况下仍不遵守规定，应停止处理其申请；
- (g) 如果所提供的信息不实或不完整，应考虑在专利法范围以外采取有效的、适当的以及劝阻性的制裁措施；
- (h) 应该制定一种简便的通知程序，以供专利部门在收到公开声明之后使用；可将 CBD 的信息中心机制确定为中心机构，以便专利部门发送有关信息。

这些建议试图制定一种方法，以确保在全球一级实施一种有效的、平衡的和现实的有关在专利申请中公开来源的制度。”²⁰

第十五届会议（2009 年 12 月 7 日至 11 日）上和闭会期间书面评论过程中建议的修正、作出的评论和提出的问题

选项清单中反映的具体文字修正由瑞士提出。

作出的评论和提出的问题

作出评论和提出问题的有澳大利亚、玻利维亚、巴西、加拿大、中国、哥伦比亚、墨西哥、挪威、秘鲁、俄罗斯联邦、南非、瑞典代表欧洲联盟、瑞士、美利坚合众国和观察员欧亚专利组织（EAPO）、粮食及农业组织（FAO）、生物殖民主义问题土著人民委员会（IPCB）、国际商会（ICC）、国际种子联合会（ISF）、Tulalip 部落。

关于公开的提案

一个代表团不认为公开要求会有用和满足其需求。

另一个代表团要求把对公开要求进行进一步分析作为优先事项，其中包括对各项调查中收到的信息进行分析，尤其是提及公开要求的那些调查。关于专利申请时公开遗传资源的强制性要求，该代表团认为，只有在处理完所有各项研究及所有工作之后，才能作出最终决定。

一个代表团说，关于公开要求的工作，应当在新的任务规定下继续进行。一个成员国回顾了自己提交的有关公开的提案（WIPO/GRTKF/IC/11/10），提案中建议对 PCT 进行修正。

²⁰ 文件 WIPO/GRTKF/IC/8/11。

数个代表团提出在专利申请中公开遗传资源及相关传统知识的地区或来源。应当对所有专利申请适用有约束力的、强制性的公开要求。因此有必要修正《专利法条约》（PLT）、《专利合作条约》（PCT），并可能需要修正地区性协议，例如《欧洲专利公约》（EPC）（WIPO/GRTKF/IC/8/11）。根据该提案，应当实行强制性要求，在专利申请中公开遗传资源的起源国或来源。该要求应当在尽可能早的阶段适用于所有国际、地区和国家专利申请。申请人应当声明起源国。如果不知道，应当声明发明人亲自获取具体遗传资源、并且仍然知道的来源。专利申请人没有或拒绝声明必要信息，并且在得到补正机会之后仍然如此的，申请不应当继续处理。

数个代表团认为，在专利申请中公开遗传资源和相关传统知识的来源将对专利申请非常有用。这极为合理且符合逻辑，绝对无法取代。

一个代表团指出，公开来源，是专利申请详细说明书的一部分。公开要求应当作为涉及遗传资源的专利申请的一项形式要求。

一个观察员认为，应当仅对那些可适用的知识产权形式将阻止用该物质进行进一步研究或育种的物质，才要求公开。如果起源的含义是 CBD 中“起源国”的含义，那么起源的公开极为困难，因为在多数情况下不可能追踪到生物资源的起源。此外，所收到的生物物质，何时何地形成了这些显著性特征，也非常难以确定。每个国家都种植、进口和出口许多粮食和农业作物品种，这些品种的多样性中心在本国边界以外，各国因此从根本上在粮食和农业方面依赖许多以及国外的遗传资源。粮食及农业植物遗传资源这种具有历史意义的广泛使用，从单个植物品种的系谱中可以看出。公开遗传资源的来源，即物质所取自的地方，在来源为人所知时是可能的。一般情况下申请人知道并且被允许对此加以说明，但存在可能的例外：(1)在育种界，无法得知来源的一个原因是，生物物质来自育种者的苗圃，没有最初来源的记录；(2)有时生物来源是根据机密合同收到的，公开起源将违反合同。如果申请人不知道物质的“来源”，或者契约协议不许其公开，可以要求他/她解释为何不公开，这是合理的。下一段所总结的意义上的“来源”公开，应当仅是一项行政要求，并且除被证明的欺诈意图以外，不公开不能使受保护的权利失效。所以，公开起源绝不当成为可专利性的一个标准，因为这违反了《TRIPS 协定》第 27 条第 1 款及其他国际专利条约。总之，该观察员可以接受在已知且不违反合同情况下物质取自何处意义上的生物物质“来源”公开。

各国在公开问题上的经验

中国刚刚修正了专利法，刚刚生效。增加了一条要求公开遗传资源来源的规定。

瑞士在国家一级对遗传资源和传统知识实行了这种强制性公开要求。²¹

墨西哥立法中没有要求从遗传资源中得到的发明公开来源的具体规定。墨西哥有意评估起草新立法的优缺点。

挪威立法通过修正专利法，2004 年为遗传资源落实了公开，2009 年 7 月为传统知识落实了公开。该代表团指出，应当包括所有传统知识，而不仅仅是与遗传资源有关的传统知识。不符合这种公开要求的，对已授予专利的效力不应当有影响。专利授予之后，不符合公开要求的，应当在专利制度以外进行制裁。专利授予之前，不符合公开要求的，其效果应当是在要求得到满足之前，不进行进一步处理。如果公开要求不满足，那么在专利申请发出时，不进行进一步处理，直到要求得到满足。

南非 2005 年把公开来源作为专利法的一项要求。南非已经建立一套生物勘探管制制度，不仅包括遗传资源和传统知识的防御性保护，还包括对传统知识和相关遗传资源的积极保护。南非政府已经启动对所有知识产权法的修正，而不仅仅是专利法。

对公开不充分的制裁

一个代表团说，公开还应当适用于遗传资源的衍生或派生产品。应当建立对不公开所用遗传资源的制裁措施。在哥伦比亚的国内立法中，在制裁和专利侵权之间有直接关系，遗传资源应当采取类似做法。

遗传资源的商业和非商业 / 道德方面

一个代表团指出，关于与土著人民传统知识有关的遗传资源的多边协定，不应当仅按有人提出的那样或者本文件中多处显示的那样考虑其商业方面。这一阶段应当提及多民族国家以及其他许多国家中土著人民的精神权利和信仰。玻利维亚宪法明文禁止对任何形式的生命进行盗用和占用，包括微生物。由于这个原因，多边立法需要有明确的定义，避免含混不清。

替代性和补充机制

一个代表团指出，有关替代性和补充机制的工作应当继续进行，例如传统知识数据库的使用。关于瑞士和欧盟提案的文件可以作为例子，以审议与专利公开要求的影响和落实有关的此种问题。有必要对专利公开进行实质性法律和技术讨论，尤其是 2005 年 6 月特设程序中进行的“问题审查”，经过该程序，列出了可以进行进一步技术性审议的基础问题。

²¹ 参见 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14。

公开及与CBD的关系

一个代表团指出，来源公开问题应当在 WIPO、在本委员会尽快予以处理，因为 CBD 可能在 3 月就此作出决定。它还建议，闭会期间工作组应当尽快进行，因为它可以对 CBD 正在进行的工作提供资料，并确保关于公开要求问题作出的决定是在 WIPO、而不是 CBD 作出的。

另一个代表团补充说，CBD 的谈判需要得到知识产权专家的支持和评论。支持应当是双向的，两个程序中的任何一个都不应当放缓。时机在现实中意味着一切。WIPO 现在应当开展谈判，考虑所有成员国的利益，现在应当具有更强的建设性。

一个代表团强烈认为，关于公开的讨论和决定，应当在 WIPO 和 TRIPS 的范围内进行，不应在 CBD 等任何其他组织内作出。

公开要求与《粮食和农业植物遗传资源国际条约》

一个观察员说，如果委员会要推动关于公开要求的工作，可以在专利申请中对提出权利要求的发明进行遗传资源公开要求方面承认《条约》多边制度。从实际和具体方面来说，这意味着如果公开要求规定专利申请公开提出权利要求的发明中遗传物质的来源，并且如果该物质是由专利申请人从《条约》多边制度中获得的，那么申请人将把多边制度或《国际条约》列为申请中遗传资源的来源。此外，多边制度中物质的转让根据标准化私人合同进行，该合同已被条约所有缔约方采纳，即“标准材料转让协定”（SMTA）。该观察员还提到《条约》的非商业利益分享机制，该机制也涉及知识产权相关方面，对《条约》和本委员会的工作具有同等重要性。

公开的实际意义

一个观察员说，现行专利立法的规则非常严格，有一套确定能否获得专利的复杂制度，申请人要获得专利，必须逐个经历所有各个阶段。发明不论属于哪一领域，均有公开。实际上，所有生物技术发明都与遗传资源有这样那样的联系，定义来源和起源之后，公开要求才能讨论。无论如何，这一要求可以写入专利立法。该观察员表示关注，如果这项要求确实生效，可能会让专利局的工作更加困难。

公开和公有领域

一个观察员补充说，一些做法假设传统知识及相关遗传资源存在于公有领域，而且仍然存在传统知识的历史获取缺少事先知情同意的问题，以及与传统知识和相关遗传资源有关的习惯法的问题。关于公开要求，一事物一旦根据现行专利规则在专利申请中公开，即使土著社区确实得到了合同，但是这种知识将在 20 年内进入公有领域，得不到特别保护。关于所谓的引出遗传资源的有形传统知识：土著人民对于经过他们修改、其知识被包括在结构中的那些遗传产品，有哪些权利？

公开和土著人民的权利

一个观察员强调，专利申请中公开来源等手段，或者任何其他知识产权机制，必须与国际人权法，特别是提到维持、控制和保护作为文化遗产一部分的遗传资源的《联合国宣言》第 31 条相一致，防止侵占主权，错误占有生物资源。

一个观察员支持关于交流各国经验的提案。

选项集C: 为公平公正分享使用遗传资源所产生的利益而共同商定的条件中的知识产权问题

12. 共同商定的利益分享条件，作为 CBD 遗传资源获取框架的一项要素，已得到广泛讨论。在该背景中，这种条件对实现获取规范化和确保利益分享具有关键作用。获取提供者所作的知识产权决定，可能有助于公平分享此种获取所产生的利益，其中既有商业利益也有非商业利益。但是，最近还讨论了在遗传资源领域建立知识产权管理新模型的做法，谈到把分布式创新的各种概念延伸到遗传资源利用中。应当再次指出，人们强烈关注，委员会的任何工作均不应损害其他论坛的工作。过去曾确定的一些关于进一步开展此项工作的选项有：

C. 关于共同商定的公平公正分享利益的条件中知识产权问题的选项

C.1 [共同商定的条件中的知识产权条款网上数据库]

考虑各种选项，扩大共同商定的获取和公平分享利益条件中的知识产权条款网上数据库的使用、范围和易用性。网上数据库的内容可以增加更易查阅的公布形式，例如CD-ROM，以扩大可用范围，方便所有相关利益攸关者使用。²²

C.2 [合同做法指导方针草案]

根据现有的和网上数据库中收入的新增信息，考虑就文件 WIPO/GRTKF/IC/7/9 附件中所载的合同做法指导方针草案进行利益攸关者磋商和进一步加以完善的各种选项²³。

C.3 [遗传资源许可做法研究]

收集信息，可以采用案例研究的形式，根据“全球公共许可”等经验和版权领域其他类似经验，介绍遗传资源领域延伸版权领域分布式创新或开放源码概念的许可做法。

13. 要强调的是，上列所有可能选项，绝不损害其他论坛所进行的工作。虽然委员会可以考虑启动其中某些活动，但始终应当考虑这些其他论坛的工作，并且应当以相互支持的方式进行。

²² 参见 WIPO/GRTKF/IC/2/12; WIPO/GRTKF/IC/2/16。

²³ 参见 WIPO/GRTKF/IC/5/9; WIPO/GRTKF/IC/6/5; WIPO/GRTKF/IC/7/9。

关于选项集 C 的一般说明

14. 根据CBD，对于使用遗传资源所产生的利益，实现公平分享的一种首要方式是通过共同商定的条件，这些条件由资源的提供者和使用者为获取资源的许可而制定。CBD这样规定：“取得经批准后，应按照共同商定的条件……进行”²⁴，这些条件的议定多数通过合同或者许可证制度。CBD《波恩准则》（附录二）指出，知识产权具有在共同商定的分享货币利益的条件中发挥作用的潜力²⁵，在分享非货币利益中也有这种潜力²⁶。CBD缔约方大会在第VI/24号决定中，“鼓励世界知识产权组织在制订知识产权示范条款方面迅速取得进展，在谈判相互同意的条件时可考虑把这些条款列入合同协定”²⁷。委员会在知识产权与遗传资源问题上所承担的第一项任务，即涉及获取和利益分享协议中的知识产权条款。如上文所述，在委员会的监督下，作为能力建设工具建立了一个现有获取和利益分享协议数据库，编制印发了一份关于这类协议的问卷，并编写了关于获取和利益分享协议指导做法的初稿。数据库²⁸现已更新，增加了几份新协议，并被越来越多地用作一项实用的能力建设（非准则制定）工具。

15. 指导做法的最新版——“遗传资源：获取和公平分享利益知识产权指导方针草案”²⁹——在委员会第七届会议上印发审议。该文件指出，遗传资源的获取条件，可以包括一项关于不为衍生研究取得知识产权的要求，也可规定一项在可能发生知识产权活动时与资源提供者协商的义务，而且对约定的任何知识产权成果可以用一系列不同方式构建其权属和管理，其中包括资源提供者和资源使用者共有以及确保获取技术和其他公平利益的不同机制。这些指导方针草案的编写，依照了委员会自第二届会议以来规定和讨论的原则：

原则 1： [《合同指导做法》] 中列出的与知识产权有关的权利和义务，应当承认、促进和保护一切形式的以被转让遗传资源为基础或者与被转让遗传资源有关的人类正式和非正式创造与创新。

原则 2： [《合同指导做法》] 中列出的与知识产权有关的权利和义务，应当考虑遗传资源的部门特点和遗传资源政策目标与框架。

原则 3： [《合同指导做法》] 中列出的与知识产权有关的权利和义务，应当确保所有相关利益攸关者的充分、有效参与，并应当涉及与合同谈判以及

²⁴ CBD 第 15 条第 4 款。

²⁵ 参见《波恩准则》附录二中所列货币利益列表第 1(j)项。

²⁶ 参见《波恩准则》附录二第 2(q)项。

²⁷ 参见《生物多样性公约》第 VI/24C 号决定第 9 段。

²⁸ 数据库见 <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>。

²⁹ 参见 WIPO/GRTKF/IC/7/9。

制定获取和利益分享协议知识产权条款有关的程序问题，在协议涉及传统知识时尤其应当包括传统知识持有人。

原则 4： [《合同指导做法》] 中列出的与知识产权有关的权利和义务，应当区分遗传资源的不同用途，包括商业用途、非商业用途和习惯用途。

16. 委员会成员提出的其他原则包括：

- 《合同指导做法》应当不具约束力³⁰、灵活³¹、简单³²；
- 委员会关于《合同指导做法》的工作，不应损害CBD和FAO的工作，且应与之密切协调；³³
- 《合同指导做法》中列出的知识产权权利与义务，应当反映可适用于遗传资源的各种事先知情同意要求；³⁴
- 《合同指导做法》应当承认成员国对遗传资源的主权；
- 《合同指导做法》应当为CBD所规定的技术获取和技术转让条件作出规定；³⁵以及
- 《合同指导做法》应当考虑建立特别法庭审理与遗传资源获取和利益分享合同有关问题的可能性。³⁶

³⁰ 参见加拿大（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 77 段）、中国（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 82 段）、哥伦比亚（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 58 段）、欧洲共同体及其成员国（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 75 段）、印度尼西亚（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 63 段）、日本（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 76 段）、新西兰（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 73 段）、秘鲁（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 69 段）、瑞士（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 83 段）、美利坚合众国（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 74 段）、生物技术工业组织（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 92 段）、国际商会（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 95 段）、主席（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 54 和 96 段）。

³¹ 参见加拿大（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 77 段）、美国（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 74 段）。

³² 参见欧洲共同体及其成员国（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 75 段）、美利坚合众国（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 74 段）。

³³ 参见厄瓜多尔（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 55 段）、欧洲共同体及其成员国（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 75 段）、摩洛哥（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 79 段）、秘鲁（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 69 段）、新加坡（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 66 段）、瑞士（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 83 段）、土耳其（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 67 段）。

³⁴ 参见巴西（WIPO/GRTKF/IC/1/13 第 106 段）、厄瓜多尔（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 55 段）、玻利维亚、古巴、多米尼加共和国、厄瓜多尔、巴拿马、尼加拉瓜、秘鲁和委内瑞拉（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 56 段）。

³⁵ 参见阿尔及利亚（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 78 段）、玻利维亚、古巴、多米尼加共和国、厄瓜多尔、巴拿马、尼加拉瓜、秘鲁和委内瑞拉（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 56 段）、委内瑞拉（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 57 段）。

³⁶ 参见非洲发展研究所（WIPO/GRTKF/IC/2/16 第 88 段）。

*第十五届会议 (2009 年 12 月 7 日至 11 日) 上建议的修正、作出的评论和提出的问题
作出的评论和提出的问题*

作出评论和提出问题的有澳大利亚、巴西、印度尼西亚、尼日利亚、秘鲁、南非、瑞典代表欧洲联盟、美利坚合众国、委内瑞拉（玻利瓦尔共和国）和观察员 Tulalip 部落、“图帕赫·阿马鲁”。

一般

数个代表团赞成加大对第三个选项集的关注。

原则和目标的必要性

一个代表团说，针对各种提案，已经提出了许多书面文件、口头发言和其他立场，但是还没有建立遗传资源保护的目标与原则。如果秘书处能够帮助制定这样一份文件，那么将其全部写入一份文件将非常有用。目标与原则非常重要，因为它们定义了哪些事情要作，以及为什么要作。一旦达成一致意见，进一步工作将简单得多。

关于遗传资源保护和获取及利益分享的实际问题

数个代表团提问：

怎样处理在当地和非当地的遗传资源获取？

遗传资源及传统知识与发明之间有何关系？

需要何种证据？

合规责任、不合规的处罚及对权利的影响是什么？

在已知范围内，由于这些制度而出现了何种水平的利益分享？

这一制度中要为获取和利益分享考虑何种程序？应当定义要求、利益和利益的使用。很难理解这将如何受到保护，还有这种保护的要求是什么。

为什么把第三个选项集置于其他选项集之前？

为了确定是否需要事先知情同意 / 相互商定的条件的证据，是否要对专利申请进行再次考虑？

如果对申请进行修正，删除与遗传资源有关的权利要求，是否不再需要获取合同？

获取及利益分享中的知识产权问题

一个代表团提出了遗传资源及其相关传统知识的集体所有权问题。规定合同义务，可以处理进程中的利益分享。

事先知情同意与获取及利益分享

多个代表团指出，要进一步研究发展问题，事先知情同意与获取及利益分享在知识产权相关方面的系列选项，制定替代性提案，制定指导方针和程序，并将委员会的

工作与 CBD 正在进行的谈判联系起来，即使这不是委员会的授权和工作。WIPO 应当通过 WIPO 秘书处向 CBD 提供意见。

获取及利益分享方面的经验

一个代表团提出，在今后三个月左右，秘书处应当收集最新信息，交流各国经验、合同方面的经验以及需要哪些额外的能力建设、WIPO/GRTKF/IC/11/8(A)中所说明的其他项目，并向委员会下届会议提供最新信息。

一个代表团介绍了在公平公正分享利益方面的经验。国家法律要求，专利申请涉及遗传资源的，申请前边应附上一封信，说明遗传资源的来源在哪里，在遗传资源理事会的号码是多少。环境部下设一个理事会，专门负责处理巴西的遗传资源遗产。与专利申请中遗传资源有关的传统知识来自部落的，专利申请人应当首先向理事会出示自己与部落订立的合同。理事会将予以记录，但不作分析或认证，并给申请人一个号码。如果合同被发现不公平，或者有损拥有相同遗传资源或传统知识的第三方的利益，那么负责维护巴西人民利益的巴西总检察长或第三方可以对合同采取法律措施，直至合同被认为公平公正为止，这由理事会或法官确定。其他的优点和缺点肯定还有。如果出现下列情况，可以随时对专利授权进行审查：理事会号码被证实作伪，没有号码或者没有利益分享的合作或授权，或者第三方证明合同中存在某种问题。

一个代表团让 WIPO 对自己的获取及利益分享制度进行了审查。澳大利亚对遗传资源的获取及利益分享采用全国性办法，在州和联邦级别运作。由于澳大利亚是联邦制，获取及利益分享制度在两个层次运转，指导方针和原则互相一致。采用了事先知情同意协议和便利机制，直接与土著社区谈判利益分享问题。

在秘鲁的立法中，关于获取和专利申请有类似的决定。国家是遗传资源的拥有者，申请人要和国家签订合同。

合同指导做法和知识产权示范条款提案

一个代表团建议编写原则草案，以发展合同指导做法或知识产权示范条款（WIPO/GRTKF/IC/7/9）。它呼吁制定不具约束力的文书，例如指导做法和知识产权示范条款，并呼吁委员会应当确保与 CBD、FAO 和 WTO 的工作保持一致、相互支持。在制定知识产权示范条款方面存在现实需求，这可以加入 CBD 进程中去。

CBD 中有遗传资源的一个定义，也要牢记其他国际文书。CBD 承认土著人民与社区及其基于遗传资源的传统体系之间存在密切联系，承认要公平地分享从使用传统知识、创新及相关做法中所产生的利益，以有利于生物保护和这些资源的多样性。合同指导做法的目的是帮助各方起草立法或行政措施或者获取条款，并让受益人参与到合同起草中去。土著人民坚决反对在数据库中收录人类遗传资源。

与其他组织的联系

一个代表团强调要对 CBD、WTO 和其他联合国组织及地区组织正在进行的工作保持关注。

一个观察员提请注意 CBD 一项研究：UNEP/CBD/WG/ABS/7INF 5 “关于遵守土著人民和当地社区习惯法、国家法、跨管辖区和国际法的研究”。他朗读了以下文字：“承认权利是合同谈判的先决条件。所有用户将明确承认并肯定土著人民拥有在先权利，包括在其领土内的自决权。土著决策程序将被纳入获取及利益分享协议的谈判中、合同条款本身以及因合同而起的争议解决程序中。土著人民的代表将得到事先认证，作为适当的代表机构。土著习惯法在争议解决程序中将起到同等作用。自由事先知情同意（FPIC）将构成所有获取及利益分享安排的一个实质部分，并采用土著习惯法。所有获取及利益分享安排将作为已取得土著人民自由事先知情同意的有利证据。所有获取及利益分享安排将规定撤回自由事先知情同意的程序。”这份文件可以作为一份 INF 文件用到进程中。在制定合同做法时，要有一种由土著人民定义的办法，来处理多个社区共享传统知识与遗传资源的情况，并制定各种制度来处理这种情况。

一般性评论

第十五届会议 (2009 年 12 月 7 日至 11 日) 上和闭会期间书面评论过程中作出的评论

作出评论和提出问题的有澳大利亚、加拿大、瑞典代表欧洲联盟、德国、墨西哥、塞内加尔代表非洲集团、瑞士和美利坚合众国。

数个代表团说，应当继续处理所有三组选项集。这三组选项集将构成继续此项工作的良好基础。

一个代表团说，选项清单中有若干要素最好可以首先予以更详细的讨论，它们是(1) 遗传资源的防御性保护，(2) 专利申请中对提出权利要求的发明所用遗传资源相关信息的公开要求，以及(3) 为公平公正分享使用遗传资源所产生的利益而共同商定的条件中的知识产权问题。

一个代表团建议：(1) 就本领域知识产权不同方面制定一系列选项，尤其侧重于事先知情同意和获取利益的条件。为了更容易作出适当决定，需要一份结构清楚、针对性强的清单。(2) 制定进一步提案处理知识产权与遗传资源的关系。(3) 发展和制定各种指导方针和程序，让委员会有效处理知识产权、获取条件和利益分享的各个方面。

数个代表团说，选项清单不应是穷尽性的。现有选项不应互相排斥，可以互为补充。

一个代表团指出，未来的讨论当然可以基于文件 WIPO/GRTKF/IC/11/8(a)，但该文件不应是未来工作的唯一基础。正如欧洲联盟在委员会第十四届会议上所说，讨论应当基于委员会已进行的全部工作，不排除任何一份或多份文件。文件 WIPO/GRTKF/IC/14/7 载有与今后讨论可能相关的其他文件的完整清单。试举一例，文件 WIPO/GRTKF/IC/8/9 (在文件 WIPO/GRTKF/IC/13/8(B)中更新) 也应当纳入考虑，该文件提供了关于委员会遗传资源和知识产权相关工作的一般信息。它认为委员会应当继续按文件 WIPO/GRTKF/IC/13/8 中提到的三组实质问题所总结的那样，主要研究与知识产权和遗传资源关系有关的实质性知识产权问题，并优先处理：(1) 为公平公正分享使用遗传资源所产生的利益而共同商定的条件中的知识产权问题，其成果必然可以丰富其他国际论坛的讨论；(2) 专利制度与遗传资源之间的关系，尤其是防御性保护；以及(3) 处理知识产权与遗传资源关系的有关公开要求和替代性提案的知识产权问题。

一个代表团说，所有三项实质问题（遗传资源、传统知识和传统文化表现形式）应当同等对待。所以，所有三项问题应当在委员会每届会议上得到处理，分配相当的注意力和时间。

[后接附件二]

与知识产权和遗传资源工作有关的政府间委员会资源

问题概览

- WIPO/GRTKF/IC/1/3 潜在问题与活动初步概要，包括与遗传资源有关的问题与活动
- WIPO/GRTKF/IC/8/9 委员会遗传资源工作概览
- WIPO/GRTKF/IC/11/8 (A) 遗传资源：选项清单
- WIPO/GRTKF/IC/13/8 (B) 遗传资源：国际发展最新情况

共同商定的获取和公平分享利益条件中的知识产权条款

- WIPO/GRTKF/IC/2/3 共同商定的遗传资源获取和利益分享条件中的知识产权条款操作原则，在 WIPO/GRTKF/IC/2/16 中得到讨论和支持（第 52 至 110 段）
- WIPO/GRTKF/IC/2/13 有关遗传资源获取和利益分享合同协议的信息文件（由美利坚合众国代表团提交）
- WIPO/GRTKF/IC/3/4
- WIPO/GRTKF/IC/5/9
- WIPO/GRTKF/IC/6/5
- WIPO/GRTKF/IC/7/9 逐步制定有关共同商定的获取和公平分享利益条件中知识产权问题的指导方针草案

与知识产权、遗传资源获取和利益分享有关的条款数据库

- WIPO/GRTKF/IC/2/12 关于建立数据库的提案（由澳大利亚代表团提交）
- WIPO/GRTKF/IC/3/3 请求对数据库结构方案提出评论意见
- WIPO/GRTKF/IC/3/4 数据库结构方案
- WIPO/GRTKF/IC/3/Q.2 关于现有做法和条款的问卷及利益攸关者答复
- WIPO/GRTKF/IC/5/9 关于现有做法和条款问卷利益攸关者答复的分析

WIPO/GRTKF/IC/6/5	知识产权指导方针草案，根据问卷答复和后续分析编写，涉及共同商定的获取和利益分享条件中的知识产权问题
WIPO/GRTKF/IC/7/9	知识产权方针指导草案，根据问卷答复和后续分析编写——WIPO/GRTKF/IC/6/5 按委员会要求再次印发的版本
WIPO/GRTKF/IC/4/10	关于建立数据库的报告
数据库 URL:	http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html

与遗传资源和传统知识有关的公开要求

WIPO/GRTKF/IC/1/6	成员国针对生物技术发明保护问卷（包括公开要求问题）所提供的信息
WIPO/GRTKF/IC/1/8	关于生物技术发明法律保护的第 98/44/EC 号指令及该指令序文第 27 条的解释性说明（第 27 条涉及生物技术发明地理来源的说明）。另载有一份关于知识产权与生物多样性之间关系的文件（由欧洲共同体及其成员国提交）
WIPO/GRTKF/IC/2/11	CBD 获取和惠益分享问题不限成员名额特设工作组的报告（由 CBD 秘书处提交）
WIPO/GRTKF/IC/2/15	关于利用生物材料和提到材料原属国的专利的调查（由西班牙代表团提交）
WIPO/GRTKF/IC/3/Q.3	关于公开要求的问卷和利益攸关者答复
WIPO/GRTKF/IC/4/11	关于技术研究的第一份报告
WIPO/GRTKF/IC/5/10	技术研究报告草案
UNEP/CBD/COP/7/INF/17	与遗传资源和传统知识有关的公开要求的技术研究报告。WIPO 的来文。
WIPO/GRTKF/IC/6/9	关于向 CBD 转交技术研究报告的报告
第 786 号 WIPO 出版物	技术研究报告的最终案文
WIPO/GRTKF/IC/6/13	CBD 缔约方大会关于遗传资源获取和利益分享的决定，其中包括请 WIPO 审查与公开要求有关的某些问题（由 CBD 秘书处提交）

- WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5 瑞士关于在专利申请中声明遗传资源和传统知识来源的提案的进一步意见（由瑞士政府提交）
- WIPO/GRTKF/IC/7/10 公开要求近期发展最新情况
- WIPO/GRTKF/IC/8/11 在专利申请中公开遗传资源和相关传统知识的来源（由欧洲共同体及其成员国提交）
- 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

数据库和登记簿的技术标准

- WIPO/GRTKF/IC/4/14 亚洲集团的提案（经委员会通过）

关于知识产权与公平分享利益的研究和案文

- 第 769 号出版物 WIPO-UNEP 关于知识产权在使用生物资源和相关传统知识所产生的利益的分享中作用的研究报告
- WIPO/GRTKF/IC/1/9 与遗传资源利用有关的获取和利益分享指导方针草案（由瑞士政府提交）
- WIPO/GRTKF/IC/1/11 决议 391——遗传资源获取共同制度，和决议 486——知识产权共同制度（由安第斯共同体成员国提交）
- WIPO/GRTKF/IC/2/INF/2 粮食和农业植物遗传资源国际条约（由 FAO 提交）

其他防御性保护措施

- WIPO/GRTKF/IC/5/6 在专利制度中对传统知识和遗传资源进行防御性保护的实用机制（包括有关 FAO 所提 Enola 案的讨论）
- WIPO/GRTKF/IC/6/8 关于知识产权、遗传资源和传统知识防御性保护措施的进一步最新情况
- WIPO/GRTKF/IC/7/Q.5 关于专利制度中承认传统知识和遗传资源的问卷
- WIPO/GRTKF/IC/8/12 专利制度与打击生物海盗行为——秘鲁的经验
- WIPO/GRTKF/IC/9/10 潜在生物海盗行为案件分析（由秘鲁代表团提交）
- WIPO/GRTKF/IC/9/13 专利制度与遗传资源（由日本代表团提交）

WIPO/GRTKF/IC/9/INF/6 关于专利制度中承认传统知识和遗传资源的问卷答复汇编

WIPO/GRTKF/IC/10/INF/7 关于专利制度中承认传统知识和遗传资源的问卷答复

WIPO/GRTKF/IC/11/11 日本对关于专利制度与遗传资源的文件
WIPO/GRTKF/IC/9/13 的补充说明

WIPO/GRTKF/IC/11/13 打击生物海盗行为——秘鲁的经验（由秘鲁代表团提交）

政府间委员会其他资源

WIPO/GRTKF/IC/2/14 知识产权与传统知识和遗传资源保护问题萨满宣言（由巴西代表团提交）

WIPO/GRTKF/IC/4/13 美国国家公园的遗传资源获取制度（由美利坚合众国代表团提交）

WIPO/GRTKF/IC/5/13 提及 *Lepidium Meyenii*（玛咖）的专利：秘鲁的答复

WIPO/GRTKF/IC/13/8(C) 遗传资源：收到的评论

[附件和文件完]