

日期：2012年2月22日

关于知识产权与遗传资源的合并文件

## 主席的说明

本案文为 WIPO 大会的任务授权（载于文件 WO/GA/40/7）所规定的政府间委员会第二十届会议闭幕时的成果。本案文是正在进行中的工作，不影响与会者的立场。

但谅解是，即使任何问题列出了一项或一项以上的备选方案，各项问题仍存在没有备选方案或者有其他备选方案的可能性。

文中协调人的标题<sup>1</sup>仅用以说明内容，不构成文件的框架。

---

<sup>1</sup> 协调人的标题用方框框起。

## 知识产权与遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识保护： 谈判案文

### 术 语 表

#### [相关传统知识] / [遗传资源相关传统知识]

备选方案 1。“相关传统知识”指充满活力、不断发展、在传统范畴内产生、一代代集体保存和传播的知识，包括但不限于存在于遗传资源中的诀窍、技能、创新、做法和学问。

备选方案 2。“传统知识”词指因传统范畴的知识活动而产生的知识内容或实质性要素，其中包括构成传统知识体系组成部分的诀窍、技能、创新、做法和学问。

备选方案 3。“与遗传资源有关的传统知识”采用 CBD 及相关文书和粮食及农业组织《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGRFA) 中的理解。作为专利法下的一项措施，着重点是可能产生技术发明的传统知识。]

#### 生物技术

“生物技术”在《生物多样性公约》第 2 条中的定义是使用生物系统、生物体或其衍生物的任何技术应用，以制作或改变产品或过程以供特定用途。

#### 原产国

备选方案 1。“原产国”是指拥有处于原生境的遗传资源的国家。

备选方案 2。提供国——根据《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 5 条，“提供国”是指原产国或已根据《生物多样性公约》获得遗传资源和/或获取传统知识的国家。

备选方案 3。“提供遗传资源的国家”是指供应遗传资源的国家，此种遗传资源可能取自原生境来源，包括野生物种和驯化物种的种群，或取自非原生境来源，不论是否原产于该国。

#### [衍生物

“衍生物”是指“由生物或遗传资源的遗传表现形式或新陈代谢产生的、自然生成的生物化学化合物，即使其不具备遗传的功能单元。]

#### 遗传材料

“遗传材料”是指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。

## 遗传资源

备选方案 1 - “遗传资源”是具有实际或潜在价值的遗传材料。

备选方案 2 - “遗传资源”采用 CBD 及相关文书和《粮食和农业植物遗传资源国际条约》中的理解。

## 原生境条件

“原生境条件”是指遗传资源生存于生态系统和自然生境之内的条件；如系驯化或栽培物种，则指它们独特特性形成的环境中的条件 [CBD 第 2 条]。

## 国际公认的符合规定证明书

[ (j) 国际公认的符合规定证明书应指《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 17 条第 2 款中规定的文书。 ]

## 获得实物

“获得遗传资源的实物”是指占有遗传资源或者至少充分接触遗传资源，足以发现遗传资源与发明有关的性质。

## 来源

备选方案 1. “来源”指除原产国之外申请人获得遗传资源的任何来源，如研究中心、基因库或植物园。

备选方案 2. “来源”应当作尽可能广的理解：

- (i) 原始来源，其中尤其包括提供遗传资源的 [ 缔约方 ] [ 国家 ]、粮农组织《国际条约》的多边系统、土著和当地社区；以及
- (ii) 二级来源，其中尤其包括非原生境收集品和科学文献。

## 利用

“利用遗传资源”是指“利用遗传资源”是指对遗传资源的遗传和/或生物化学组成 [、其衍生物和相关传统知识] 进行研究和开发，包括商业化开发，其中包括通过使用 [ 《生物多样性公约》第 2 条界定的 ] 生物技术 ]。

## 政策目标

### 目标 1：遵守关于事先知情同意、共同商定的条件、获取和惠益分享法和公开的国际法/国内法<sup>2</sup>。

1. 确保 [涉及利用遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识的知识产权 [专利] 申请人] [遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识的获取者 [和/或使用] ] 遵守 [国际权利和国内立法] [提供国<sup>3</sup>关于事先知情同意、共同商定的条件、公正公平] 获取和惠益分享和 [来源披露的] [国内法和相关条件] [和要求<sup>4</sup>] 。

#### 目标 1 指导原则

#### 1.1 [国家、民族、土著人民、当地社区和权利人] 的作用和权利。

1.1.1 备选方案 1。承认 [专利申请中] 根据国内法 [国家对] [与] 遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识 [有关的] [所有权] 安排有多种不同形式 [的主权] [，其中包括 [国家] 民族和人民的主权、土著人民和当地社区的权利 [以及私有财产权] ] 。

1.1.2 备选方案 2。[主权国家有权决定对其管辖区内遗传资源的获取。从传统知识 [持有人] [所有人] 获取遗传资源相关传统知识并将该知识用于开发发明的人，应当遵守国家立法，取得知识 [持有人] [所有人] 的批准并请其参与。]

1.1.3 备选方案 3。确保尊重 [部分或全部在占领下的人民对] 其遗传资源和相关传统知识的 [主权] ，其中包括事先知情同意、共同商定的条件以及全面和有效参与的原则。

#### 1.2 尊重土著人民和当地社区的权利。

[确保尊重土著人民和当地社区自决原则， [包括] 以及部分或全部在占领下的人民，] 并尊重他们对遗传资源和相关传统知识的权利，其中包括事先知情同意、共同商定的条件以及全面和有效参与的原则，并注意《联合国土著人民权利宣言》。]

#### 1.3 程序负担

[确保专利申请人在寻求专利保护时不为国内法规定的获取、使用和惠益分享有关条件承担不合理的程序。]

#### 1.4 [获取和惠益分享的透明。]

国家和国际专利申请公开来源的要求将提高遗传资源和传统知识在获取和惠益分享方面的透明度。]

<sup>2</sup> 方框内文字和加粗标题是协调员的案文，旨在让文件更清楚。

<sup>3</sup> “提供国”是指原产国，或是依照《生物多样性公约》获得遗传资源/以及传统知识的国家。

<sup>4</sup> “国内法和要求”中包括习惯规范。

## 目标 2：防止错误 [恶意] 授予 [知识产权] [专利]。

2.1 在以下情况中，对涉及获取和利用遗传资源 [、其衍生物] 和/或相关传统知识的 [知识产权] [专利] 不予 [恶意] 授权：

- (a) [[发明不具有新颖性 [不新颖] 或者不具有创造性的，防止对其错误授权] [不符合可专利性标准的]；
- (b) [没有事先知情同意、共同商定的条件 [和 [/或] 公正公平惠益分享以及公开来源的] 或不符合有关国内法和要求的；以及
- (c) [或授予时违反原所有人固有权利的]。

### 目标 2 指导原则

#### 2.2 权利的确定性

2.2.1 备选方案 1。[知识产权] [专利] 制度应当为遗传资源 [、其衍生物] 和/或相关传统知识的合法使用者<sup>5</sup>和提供者提供权利的确定性。

2.2.2 备选方案 2。专利制度应当为遗传资源和传统知识的使用者提供权利的确定性，不应规定减损法律确定性的要求，例如与遗传资源和传统知识有关的强制公开要求。

#### 2.3 遵守可专利性要求。

发明不具有新颖性或创造性的，专利申请人不应得到专有权。

#### 2.4 [遵守公开、事先知情同意和公正公平惠益分享要求。]

获取和使用遗传资源 [及其衍生物] [及其相关传统知识] 的自由事先知情同意和公正公平惠益分享要求未得到满足的，知识产权申请人不应得到专有权 [为土著人民和当地社区确保自由事先知情同意和公正公平惠益分享] ]。

#### 2.5 [公开要求。]

涉及使用遗传资源和/或相关传统知识的 [知识产权] [专利] 申请人，有 [诚信和说明] 义务在其申请中公开与遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识有关的 [所有背景信息] 所有有关 [已知] 信息，其中包括 [来源国或] 原产国。

<sup>5</sup> 需要定义。

**2.6 互信。**

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

**2.7 生命形式专利<sup>6</sup>。**

2.7.1 备选方案 1。确保不对遗传资源和相关传统知识授予生命和生命形式专利。

2.7.2 备选方案 2。加强专利保护对生命形式和已知物质新用途的可用性，以从遗传资源和相关传统知识的使用中创造惠益，支持惠益分享。

**目标 3: 确保知识产权局 [专利局] 拥有在知识产权 [专利] 授权中做出正确决定所需的信息。**

3. 确保 [知识产权局] [专利局] 负责 [知识产权和] [专利] 申请 [处理和/或管理] 审查的主管局 [应当] 拥有 [能获得] 在知识产权 [专利] 授权中做出正确和知情决定所需的 [遗传资源 [、其衍生物] 和/或相关传统知识的] [所有] 适当信息。

**目标 3 指导原则****3.1 现有技术。**

[知识产权] [专利] 局在评估 [授予 [知识产权] 的资格] [发明的可专利性] [专利] 时，应当 [必须] 考虑 [与遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识有关的 [申请人已知]] 所有相关现有技术。

**3.2 申请人公开要求**

3.2.1 备选方案 1。[知识产权] [专利] 申请人 [应当] 必须披露与确定资格条件有关的遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识的所有背景信息。这些信息应当包括通过强制公开要求确保已取得事先知情同意，而且已允许按照共同商定的条件进行获取，这些条件可以通过国际公认的符合规定证明书来制定。

3.2.2 备选方案 2。现有技术：在专利申请中公开遗传资源和传统知识的来源，将有助于专利审查员和法官对与遗传资源或传统知识有某种关系的发明认定现有技术，包括使用属于现有技术的传统知识的数据库。

3.2.3 备选方案 3。酌情并在可公开获取的情况下，公开原产国并公布和公开与新发明有关的技术信息，提高透明度，促进信息传播，丰富公众可用的技术知识整体。

<sup>6</sup> 即使任何问题列出了一项或一项以上的备选方案，谅解是该问题仍存在没有备选方案的可能性。

**3.3 追踪。**

在专利申请中公开来源，将允许遗传资源和传统知识的提供者跟踪其资源或知识在产生专利发明的研究与开发中的使用情况。

**3.4 传统知识持有人的权利。**

必须承认一些传统知识持有人可能不希望其知识成为文献。

**目标 4：国际 [、区域] 协定、文书和条约之间的关系**

4.1 备选方案 1。在涉及使用遗传资源、其 [衍生物] 和/或相关传统知识的 [知识产权] [专利] 与 [现有的] 国际 [及地区] [协定和条约] 文书之间 [建立] [承认] 协调一致和相互支持的 [制度] 关系， [包括在促进和保护土著人民的 [集体] 权利中确保与国际法律标准保持一致。]

4.2 备选方案 2。促进与相关国际协定 [和进程] [相互支持的关系] [的合作]。

**目标 4 指导原则****4.3 尊重和一致性。**

4.3.1 [促进尊重其他有关国际 [及地区] 文书 [和进程] [并力求与其保持一致]。]

4.3.2 政府间委员会的工作不应损害其他论坛进行的工作。

**4.4 《生物多样性公约》/《国际条约》合作、了解和信息共享/联系。**

促进与相关国际 [及地区] 文书 [和进程] 的 [合作] [了解和信息共享] [，并尤其支持《生物多样性公约》及《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》和《农业和粮食遗传资源国际条约》的落实。]

**目标 5：知识产权制度在促进创新和知识、技术转让中的作用。**

5.1 承认 [并保持] [加强] [知识产权] [专利] 制度在促进创新以及技术的转让与推广中的作用 [，以有利于社会和经济福利的形式，使遗传资源、其 [衍生物] 和 [ / 或] 相关传统知识的利益有关方、提供者、持有人和使用者共同受益， [同时]

(a) [为] 确保保护遗传资源 [、其衍生物] 和 [ / 或] 相关传统知识 [作出贡献]。

(b) 防止 [知识产权] [专利] 制度对 [土著人民] 土著和当地社区的 [习俗、信仰和权利、传统知识] 法律、做法、知识体系和权利造成不利影响，旨在承认和保护 [土著人民] 土著和当地社区使用、发展、创造和保护其遗传资源相关知识和创新的权利。]



## 目标 5 指导原则

### 5.2 保持创新激励作用。

[保持知识产权制度提供的创新激励作用。] [注意与遗传资源 [、其衍生物] 和/或相关传统知识的关系，承认并保持知识产权制度在促进创新 [以及在保护传统知识、遗传资源 [、其衍生物] 和/或相关传统知识及传统文化表现形式和公正公平分享其使用所产生惠益中的作用。]

### 5.3 法律确定性。

[促进] [加强] 知识产权的确定性和 [明确性] [范围] [，注意与遗传资源 [、其衍生物] 和/或相关传统知识的关系以及在保护 [土著人民和当地社区的] 传统知识 [受益人]、遗传资源 [、其衍生物] 和/或相关传统知识及传统文化表现形式方面的义务和事先知情同意与公正公平惠益分享的确定性和明确性。]

### 5.4 保护创造，回报投入。

5.4.1 备选方案 1。针对国内和国际生物剽窃行为，保护创造，回报投入，确保事先知情同意以及与 [土著人民和当地社区、 [和] 传统知识 [持有人] [所有人]] [传统知识受益人] 公正公平分享惠益。]

5.4.2 备选方案 2。保护创造，回报 [公共、私人和社区] [在开发新发明中的] 投入 [，确保事先知情同意和公正公平分享惠益、共同商定的条件] [，新发明在开发时完全遵守了国内法和要求，包括事先知情同意、公正公平惠益分享、共同商定的条件各项原则]。

### 5.5 透明。

[不违反公共道德和/或公共秩序时，] [通过公开遗传资源原产国，] 促进透明度和信息传播， [并提供充分保护，] 办法是：

- (a) [公布和公开与新发明有关的技术信息，丰富公众可用的全部技术知识；
- (b) [酌情并在公开可用时] 公开原产国并公布和公开与新发明有关的技术知识，丰富公众可用的全部技术知识；以及
- (c) 通过强制公开原产地或来源，提高法律确定性以及遗传资源和传统知识使用者和提供者之间的信任。]

[第 1 条]

[ [保护的客体]

[目 标]

1.1 [ [保护] 本文书应 [延及] 适用于对源自遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识的知识产权的任何 [利用] ]。

[第 2 条]

[ [惠益] / [提案的] 受益人]

[目 标]

**备选方案 1**

2.1 与遵守关于利用遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识 [的保护] 获取和惠益分享现有规则有关的措施，应使这些资源和知识的提供 [遗传资源的原产] 国受益。

2.2 各方应尊重土著和当地社区根据 [国家] /国内立法和现有国际协定和条约，尤其是《生物多样性公约》和《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》以及《粮食和农业植物遗传资源国际条约》，对遗传资源、其衍生物相关传统知识享有的权利。

2.3 本文书中，遗传资源和相关传统知识的受益人应享有下列专有权：

- (a) 因知识的存在产生的权利（事实上的权利）；
- (b) 只要知识存在便不可剥夺的永久权利；
- (c) 代代相传的权利，即传递给后代的权利；以及
- (d) 授权或拒绝对遗传资源和相关知识进行获取使用的权利。

**备选方案 2**

2.4 一个全球性和强制性的制度为工业和商业性的专利开发铺平了道路，也有助于根据《生物多样性公约》第 15 条第(7)款的规定分享使用遗传资源所产生的惠益。

## [第 3 条]

[[ [法律] 保护的] 范围]

[[ [强制性] 公开要求]

**法律保护**

3.1 [[ [缔约各方] [各国] 应向遗传资源和相关传统知识提供法律保护，这些遗传资源和相关传统知识作为一种独特的知识体系，具有下列特征：

- (a) 传统知识、遗传资源、山水、文化和精神价值与习惯法之间的联系密不可分，它们共同维护着知识体系的完整性。
- (b) 遗传资源和生物多样性不能与传统知识割裂，因为非物质的和物质的组成部分无法割裂。
- (c) 遗传资源和相关传统知识属于集体性、祖传性、地域性、精神性、文化性和智力性遗产的一部分。
- (d) 遗传资源和相关传统知识代代相传，形式各异，不可剥夺，不可分割，没有时效。

3.2 权利要获得法律承认，知识无须登记] 。

**公开方面的保护****备选方案 1**

3.3 [[ [缔约各方] [各国] 应在 [本国知识产权] [专利] 立法中规定强制公开要求。公开要求应当是强制性的。这意味着，公开要求的实施应当具有法律约束力和普遍性。

3.4 检查点：

- (a) 备选方案 1。[[ [缔约各方] [各国] 应指定国家知识产权局作为公开遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识原产国和来源 [并对其进行监督] 的检查点。
- (b) 备选方案 2：专利制度必须规定强制公开要求，确保知识产权局成为（符合《生物多样性公约名古屋议定书》第 17 条的）公开 [和监督] 遗传资源和/或相关传统知识利用情况的关键检查点。

**备选方案 2**

3.5 [[ [缔约各方] [各国] 可以在本国专利立法中规定强制公开要求。

### 备选方案 3

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

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

### 与公开要求有关的 [知识产权] [专利] 权申请类型/ [触发点]。

#### 次级备选方案 1

3.8 发明必须直接基于具体的遗传资源。在 [要求保护的发明中和] 这种情况下：

- (a) 发明必须对遗传资源进行了直接使用，也就是说，依赖了该资源的具体性质；
- (b) 发明人必须获得了该资源的实物，也就是说，占有该资源或者至少充分接触该资源，足以发现遗传资源与发明有关的性质；并且 [或者]
- (c) [发明人知道发明直接基于遗传资源相关传统知识，也就是说，发明人必须有意识地从这种知识中衍生出发明]。

#### 次级备选方案 2

3.9 申请涉及遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识。

#### 次级备选方案 3

3.10 与遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识有关的专利公开要求不适用于下列内容：

- (a) 所有人类遗传资源，包括人类病原体；
- (b) 衍生物；
- (c) 商品；
- (d) 公有领域的传统知识；
- (e) 位于国家管辖范围以外的遗传资源；以及
- (f) 在各国实施《生物多样性公约》和《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》之前获取的所有遗传资源。

#### 次级备选方案 4

3.11 公开要求应适用于涉及或使用遗传资源和/或相关传统知识的发明。对于遗传资源，即使发明人改变了所收到材料的结构，公开要求仍应适用。

**公开的内容。***次级备选方案 1*

3.12 各方应要求申请人公开提供这种资源的提供国和在遗传资源和/或 [其衍生物] 和相关传统知识提供国的来源。

3.13 各方还应要求申请人提供国际公认的符合规定证明书 (IRCC) 的一份副本。如果证明书在提供国不适用, 申请人应当提供有关遵守遗传资源和/或相关传统知识提供国 (即这种资源的原产国或已根据《生物多样性公约》获得遗传资源和/或相关传统知识的国家) 国内立法要求的事先知情同意和获取与公正公平分享惠益的有关信息。

*次级备选方案 2*

3.14 在专利申请中强制公开下列信息:

- (a) 申请人应当声明具体遗传资源的原产国, 原产国不详的, 声明发明人曾获得实物并且仍为其所知的来源。
- (b) 特殊情况下, 原产国和来源均不为申请人所知的, 应当如实声明。

*次级备选方案 3*

3.15 专利申请人符合符合要求, 掌握原始来源信息的, 必须声明原始来源, 而二级来源只能在申请人不掌握原始来源信息的情况下才能声明。来源不明的, 专利申请人必须予以确认。

*次级备选方案 4*

3.16 遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识的原产国和来源。

3.17 事先知情同意, 要么采用原产地证书, 要么采用根据原产国国内法颁发的任何其他文件。即使付出合理努力, 原产国也无法确认的, 采用根据遗传资源提供国国内法颁发的证明。

3.18. 根据其国内立法与第 2 条定义的受益人所达成的根据共同商定的条件进行惠益分享的证据。

3.19 可用于知识产权申请检索和审查的关于遗传资源 [、其衍生物] 相关传统知识的书面和口头信息, 包括传统知识持有人的详情。

*次级备选方案 5*

3.20 强制公开要求应通过提供《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 17 条第 2 款中所述的国际公认的符合规定证明书来履行。

*次级备选方案 6*

3.21 专利申请应包括发明人收集或获取遗传资源和/或相关传统知识的国家（提供国）的信息。如果提供国的国内法规定获取遗传资源或传统知识必须取得事先同意，申请必须说明是否已经取得同意。

3.22 如果提供国不是遗传资源和/或相关传统知识的原产国，申请也应指明原产国。对于遗传资源，原产国是指从其自然环境中采集有关材料的国家，对于相关传统知识，原产国是指知识在该国得到发展的国家。如果原产国的国内法规定获取遗传资源或相关传统知识必须取得事先同意，申请必须说明是否已经取得同意。

3.23 如果第 1 款和第 2 款中规定的信息不为申请人所知，申请人应说明发明人收集或获取遗传资源和/或相关传统知识的直接来源。

3.24 已根据《粮食和农业植物遗传资源国际条约》第 12.2 条和第 12.3 条提供对遗传资源的获取的，应随专利申请附送一份《条约》第 17.4 条规定的标准材料转让协议的副本，而非第一款和第二款中规定的信息。如果申请人取得涵盖发明所涉及或使用的遗传资源的《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 12 条第 4 款所述的国际公认的符合规定证明书，应随专利申请附送一份证书副本，而非第一款和第二款中规定的信息。。

<b>[知识产权] [专利] 局的行动。</b>
--------------------------

*次级备选方案 1*

3.25 采用适当的信息传播系统，让其他 [缔约方] [国家] 的相关主管机构、土著和当地社区或任何其他有关方有机会提交与检索和审查各国知识产权局待审的知识产权申请有关的信息，以更好地评估对授予知识产权的资格标准的遵守情况。

3.26 知识产权局在审查知识产权申请时，应查明申请人是否遵守了本条第 1 款(a)项规定的强制公开要求，并在未遵守时，采取本文书规定的必要措施。

3.27 国家 [知识产权] [专利] 局 [不得] 不应对形式为自然界中存在的生物资源或遗传资源、仅作为生物资源或遗传资源被分离出或指出性质的生命形式或其组成部分及 [其衍生物] 和相关传统知识授予专利。

*次级备选方案 2*

3.28 各方应在公布申请或专利授权（以首先公布者为准）的同时公布所公开的信息。

**PCT与PLT之间的关系<sup>7</sup>。***次级备选方案 1*

3.29 修正 PCT 和 PLT 的相关条款，增加遗传资源原产地和来源强制公开要求。

*次级备选方案 2*

3.30 修正 PCT 和 PLT 的相关条款，尤其是细则 4.17、第 26 条之三和第 51 条之二，增加遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识原产地和来源强制公开要求。修正还应要求确认事先知情同意、根据与原产国共同商定的条件进行惠益分享的证据。

*次级备选方案 3*

3.31 对《PCT 实施细则》进行修正，明文允许国家专利法要求在专利申请中声明遗传资源和传统知识的来源（关于具体措辞的提案载于文件 WIPO/GRTKF/IC/20/INF/10 附录一）。这样，这些建议把国家专利法中是否采用这种要求的决定留给国家立法者作出。

3.32 15. 由于 WIPO 的《专利法条约》（PLT）第 6 条第 1 款中对 PCT 的引述，拟对 PCT 进行的修正也将适用于 PLT。因此，PLT [缔约方] [各国] 也将被明文允许可以在国家专利法中要求专利申请人在国家专利申请中声明遗传资源和/或传统知识的来源。

*次级备选方案 3*

3.33 修订 PCT 和 PLT，增加遗传资源来源强制公开要求；按《名古屋议定书》的规定，采用“国际公认的符合规定证明书”；成员国可能提交的其他来文。

*次级备选方案 4*

3.34 PCT [缔约方] [各国] 应逐步修正专利申请检索与审查程序指南，确保它们考虑遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识来源公开。该规定适用于地区性专利主管机构以及 PCT 国际检索和审查单位。

**防御性保护。****数据库目录。**

3.35 [WIPO 在成员国和信息资源的帮助下 [要求成员国和信息资源提供帮助]，开始编制一个有关遗传资源和相关传统知识的数据库目录，但同时存在这种文化规约之处保持对土著来源的保护，以确保土著人民和当地社区的事先知情同意。]

<sup>7</sup> 即使任何问题列出了一项或一项以上的备选方案，谅解是该问题仍存在没有备选方案的可能性。

**防御性保护用遗传资源信息系统。****备选方案 1**

3.36 开发一个可由全世界审查员查询的遗传资源和传统知识数据库，避免向遗传资源和相关传统知识错误授予专利。

3.37 给用土著语言撰写的文献附上一份摘要，用每个审查员都能读懂的一种语言写成。

3.38 让每个国家对其所负责的遗传资源和相关传统知识进行评估和信息汇总。

3.39 一个一体化的综合系统，或者一次点击即可检索的多个系统。

3.40 可检索数据库应当由每个参与的 WIPO 成员国掌握和维护。数据库由一个 WIPO 门户网站和 WIPO 成员国的数据库组成，这些数据库与门户网站建立连接。

3.41 WIPO 门户网站只能由专利局和其他已注册 IP 地址访问。

**备选方案 2**

3.42 将遗传资源和相关传统知识收入数据库。

3.43 有最低标准来协调这些数据库的结构和内容。

3.44 WIPO 管理一个用于地方、地区或国家遗传资源和相关传统知识数据库的查询系统。

3.45 建立一个传统知识国际入口。

**备选方案 3**

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

3.47 采用适当的信息传播系统，让其他 [缔约方] [国家] 的相关主管机构、土著和当地社区或任何其他有关方有机会提交与检索和审查各国 [知识产权] [专利] 局待审的 [知识产权] [专利] 申请有关的信息，以更好地评估对授予知识产权的资格标准的遵守情况。

3.48 国家知识产权局在为确定授予 [知识产权] [专利] 权的资格标准而进行检索和审查时，[应] 应当考虑可为其所用的所有国家与遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识有关的所有相关书面和口头 [信息] 现有技术，不论语言如何。

**备选方案 4**

3.49 建立可由有关主管机构和其他各方 [土著人民和当地社区] 访问的遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识数据库，以 [确保自由事先知情同意]，避免向遗传资源和相关传统知识错误授予专



利，并考虑《生物多样性公约》和《名古屋议定书》中规定的获取和惠益分享安排，确保透明、可追踪和互信。

3.50 为加强数据库的开发工作，应努力将有关遗传资源〔、其衍生物〕和相关传统知识的口头信息编纂。

**〔附加和补充保护措施/防御性保护指导方针或建议〕。**

**备选方案 1**

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

**备选方案 2**

3.52 专利申请检索与审查程序建议或指导方针，确保它们更好地考虑遗传资源来源公开。

3.53 利用关于遗传资源和/或相关传统知识的现有数据库。

**有关生命形式和自然生成的遗传资源的专利<sup>8</sup>。**

3.54 备选方案 1。不得向在原生境和非原生境自然生成的遗传资源授予任何知识产权。

3.55 备选方案 2。加强专利保护对生命形式和已知物质新用途的可用性，以从遗传资源和相关传统知识的使用中创造惠益，支持惠益分享。

3.56 备选方案 3。国家〔知识产权〕〔专利〕局〔不得〕不应对形式为自然界中存在的生物资源或遗传资源、仅作为生物资源或遗传资源被分离出或指出性质的生命形式或其组成部分及〔其衍生物〕和相关传统知识授予专利。

**〔第 4 条〕**

**〔关于补充〕〔保护〕措施〔的建议〕**

**备选方案 1**

4.1 〔缔约各方〕〔各国〕可以为获取本文书〔缔约各方〕〔各国〕知识产权局与遗传资源、〔其衍生物〕和相关传统知识有关的信息、包括通过数据库提供的信息提供便利。

<sup>8</sup> 即使任何问题列出了一项或一项以上的备选方案，谅解是该问题仍存在没有备选方案的可能性。

4.2 [缔约各方] [各国] 应确保:

- (a) 对于按第 [1] 条第 [1] 款向知识产权局提供的此种信息, 知识产权局和能够获得此种信息的申请人要根据 [国内] 国际权利和法律国内立法或合同义务予以保密 [ , 但此种信息在专利申请审查期间被列为现有技术的除外] 。
- (b) 违反上述规定的, 应视为不正当竞争行为和违反合同义务或者侵犯本文书规定的保护, 应受到本文书规定的制裁。]
- (c) 相互之间通过 WIPO 相关信息数据库分享遗传资源相关技术转让与合同的信息和最佳做法, 并进一步制定示范合同条款的指导方针。
- (d) 相互之间分享关于获取和公正公平惠益分享知识产权指导方针的信息, 并要求 WIPO 开展一项遗传资源许可做法研究。

#### 备选方案 2

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

#### 备选方案 3

4.4 编制一份可公开查阅的名单, 列明由哪些政府主管部门负责接收含有遗传资源和/或传统知识来源声明的专利申请的相关信息。专利局收到含有此种声明的专利申请, 可以通知政府主管部门, 有关国家被声明为来源。WIPO 可以与 CBD/ITPGRFA 密切合作, 考虑是否编制这样一份政府主管部门名单。

### [第 5 条]

#### 与国际协定的关系

5.1 [缔约各方] [各国] 应在涉及利用遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识的知识产权与现有的国际协定和条约之间建立协调一致的制度, 促进两者间相互支持的关系。

5.2 [缔约各方] [各国] 应尤其支持《生物多样性公约》(包括与其信息交换所的沟通) 和《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》、ITPGRFA 和《TRIPS 协定》, 以及视具体情况, 地区协定的落实。PLT 和 PCT 将需要修正。

5.3 来源公开要求让有关国际协定, 包括 CBD/ITPGRFA、PCT、PLT 及《TRIPS 协定》的 [缔约方] [国家] 能够履行各自的义务。

## [第 6 条]

## 国际合作

6.1 [WIPO 相关机构要鼓励《专利合作条约》成员制定一套供《专利合作条约》国际检索和审查单位进行 [检索和审查] 原产地或来源行政性公开的指导方针，其中包括按本文中规定的公开要求产生的额外信息。]

## [第 7 条]

## 跨境合作

7.1 [[土著人民和当地社区的] 遗传资源和遗传资源相关传统知识处于不同 [缔约方] [国家] 领土上的，这些 [[缔约方] [国家]] 国家 [应] 应当合作，采取有利于且不违背本文书目标的措施。]

## [第 8 条]

## 制裁、救济和行使权利

## 备选方案 1

8.1 对于已授予专利权状态的制裁。

## 次级备选方案 1

8.2 未公开原产国或来源的已授权专利，应按《TRIPS 协定》第 31 条的规定发放强制许可。

## 次级备选方案 2

8.3 由于未公开遗传资源的来源或原产地，或未遵守获取和惠益分享法律而撤销专利的国家，应同时向原产国和专利持有人支付适当的报酬。

## 次级备选方案 3

8.4 与遗传资源或传统知识有关的任何专利，其商业化开发需经强制审查的，应有权延长专利期，以补偿由此种强制审查造成的滞后。可进行此种专利期恢复的期间，应与强制审查造成的商业化开发滞后期相一致。

## 次级备选方案 4

8.5 与遗传资源或传统知识有关的任何专利，由于实行与之相关的强制公开要求，导致其授权不当滞后的，应有权延长专利期。此种专利期延长，与由于实行此种强制公开要求造成的专利授权滞后期相一致。

*次级备选方案 5*

8.6 [缔约各方] [各国] 应确保, 根据其法律制度, 其法律中有充分的刑事、民事和行政执法程序和争议解决机制, 制止故意侵犯本文书向遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识所提供保护的行为。

8.7 [缔约各方] [各国] 应规定, 行政和/或司法部门有权:

- (a) 撤销知识产权; 并且
- (b) 申请人未遵守本文书规定的强制公开要求义务或提供错误或虚假信息时, 使知识产权无法行使。

8.8 遗传资源 [、其衍生物] 和遗传资源相关传统知识的使用者、受益人和提供者之间在共同商定的条件方面发生争议时, 每一方均有权将问题提交给一个国内立法承认的法院外争议解决机制处理。

*次级备选方案 6*

8.9 对违反强制公开要求的, 各国可以采取其他措施和制裁, 包括撤销。

*次级备选方案 7*

8.10 在符合《TRIPS 协定》第 32 条的情况下, 行政和/或司法部门应有权撤销专利或使专利无法行使。

*次级备选方案 8*

8.11 专利授权后发现申请人未声明来源或提交虚假信息的, 这种未遵守要求的情况只在有欺诈意图时才可成为撤销已授权专利或宣告其无效的理由 (PLT 第 10 条)。

**备选方案 2**

**8.12 行政性质的制裁或 [知识产权] [专利] 制度之外的制裁。**

*次级备选方案 1*

8.13 专利制度应当为遗传资源和传统知识的使用者提供权利的确定性, 不应规定减损法律确定性的要求。

*次级备选方案 2*

8.14 [缔约各方] [各国] 应确保, 根据其法律制度, 其法律中有充分的刑事、民事和行政执法程序和争议解决机制, 制止故意侵犯本文书向遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识所提供保护的行为。

8.15 [缔约各方] [各国] 应规定，行政和/或司法部门有权：

- (a) 防止对知识产权申请进行进一步处理。
- (b) 防止授予知识产权。

*次级备选方案 3*

8.16 专利申请不完成此种要求的，应不予处理。

*次级备选方案 4*

8.17 各国应予以制裁，其中应包括行政制裁、刑事制裁、罚金及对损害的充分补偿。

*次级备选方案 5*

8.18 如果专利申请人公开的信息被证明不正确或不完整，应在专利法范畴之外对专利申请人或专利权人予以有效、相称及阻止性制裁。如果申请人在申请处理期间提供了补充信息，所补充信息的提交不影响对申请的继续处理。为保证法律的确定性，提交不正确或不完整的信息，不对已授权专利的有效性或针对专利侵权者的可强制执行性产生任何效力。

8.19 这些制裁的性质和程度必须留予具体 [缔约国] 国家根据国内法律惯例并尊重一般法律原则来确定。可以在WIPO和其他国际论坛上讨论如何制定这些制裁。

*次级备选方案 7*

8.20 行政和/或司法部门应有权防止(a) 对申请进行进一步处理或者(b) 授予专利。

*次级备选方案 8*

8.21 [缔约各方] [各国] 应根据其本国法律制度，规定充分的措施，按照本细则中适用的规定，以不符合规定和故意侵犯对遗传资源 [、其衍生物] 和相关传统知识的保护为由驳回专利申请。

*次级备选方案 9*

8.22 如果指定局适用的国家法要求声明遗传资源或传统知识的来源，则拟议的修正后的《PCT 实施细则》细则 51 之二.3(a)要求指定局通知申请人在国家阶段开始时在一定时限内遵守这一要求，时限自通知之日起不短于两个月。 [20/INF/10 附录一。]

8.23 专利申请人未在规定时限内遵守该通知的，指定局可以以不遵守为由驳回申请，或者认为申请被撤回。

8.24 此外，专利授权后发现申请人未声明来源或提交虚假信息的，这种未遵守要求的情况不得成为撤销已授权专利或宣告其无效的理由。但是，国家法规定的其他制裁，包括罚金等刑事制裁，可以执行。

次级备选方案 10

8.25 不符合有关遗传资源或传统知识的任何强制公开要求的，专利制度中不得有制裁措施，并且不符合这些要求也不得导致专利处理或专利授权的拖延。

备选方案 3

8.26 专利授权后发现申请人未声明来源或提交虚假信息的，或有证据表明对遗传资源和/或相关传统知识的获取和利用违反了遗传资源和/或相关传统知识提供国（即这种资源的原产国或已根据 CBD/ITPGRFA 获得遗传资源和/或相关传统知识的国家）的有关国内立法，[各方] 各国应予以制裁，其中应包括行政制裁、刑事制裁、罚金及对损害的充分补偿。对违反强制公开要求的，[各方] 各国可以采取其他措施和制裁，包括撤销。

[第 9 条]

[技术援助、合作与能力建设]

9.1 WIPO 相关机构应为本文书各项规定的建立、筹资和落实制定办法。WIPO 应为发展中国家，尤其是最不发达国家履行本文书规定的义务提供技术援助、合作、能力建设和财政支持。

[附件完]