

## 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

### 第三十一届会议

2016年9月19日至23日，日内瓦

《瑞士专利法》和关于遗传资源的瑞士相关条例中  
遗传资源及传统知识来源的申报  
——瑞士针对文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9 提交的材料

*瑞士代表团提交的文件*

### 导 言

1. 2016年9月9日，世界知识产权组织(WIPO)国际局收到瑞士代表团提出的一项请求，要求将题为“《瑞士专利法》和关于遗传资源的瑞士相关条例中遗传资源及传统知识来源的申报——瑞士针对文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9 提交的材料”的文件，作为议程第6项“传统知识”之下的一份工作文件，提交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)第三十一届会议讨论。

2. 按照上述请求，现将所述材料作为附件附于本文件。

3. *请委员会注意到本文件附件及附录中提供的材料。*

[后接附件]

**《瑞士专利法》和关于遗传资源的瑞士相关条例中  
遗传资源及传统知识来源的申报  
——瑞士针对文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9 提交的材料**

一、导 言	2
二、《瑞士联邦发明专利法案》及其实施条例中的来源申报	2
A. 导 言	2
B. 政策目标和一般原则	2
C. “来源”概念的理论基础：需要应付与遗传资源和传统知识有关的各种情况	3
D. 触发公开要求的理论基础：“直接基于”	6
E. “相称且有效的制裁措施”的理论基础	6
三、公开要求与关于遗传资源和传统知识的其他条例之间的关系	7
A. 导 言	7
B. 与执行《名古屋议定书》(NP)的各项条例之间的关系	7
C. 与执行 ITPGRFA 的各项条例之间的关系	8
四、有关国际商定公开要求的结论和一种可能的解决办法	8
附录一 与遗传资源和相关传统知识有关的瑞士法律框架概览	
附录二 美利坚合众国提交的文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9，含瑞士的评论意见	

## 一、 导 言

1. 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) 第三十届会议期间, 美国代表团提交了一份题为“以设想将《瑞士联邦自然和文化遗产保护法案》和《瑞士联邦发明专利法案》适用于美国第 5, 137, 870 号专利的方式寻求进一步了解这两项法案”的文件(美国文件)。<sup>1</sup>

2. 美国文件在编拟时并未向瑞士咨询, 也没有向瑞士任何主管部门核对内容的准确性。另外, 文件中还有很多严重瑕疵和错误。美国文件尤其混淆了(1)《瑞士联邦发明专利法案》(PatA)中规定的来源公开要求;(2)根据执行《名古屋议定书》(NP)有关规定的《瑞士联邦自然和文化遗产保护法案》(NCHA)通知尽职调查情况的义务;(3)产品上市批准程序。另外, 美国文件还未考虑到这两部法案的若干重要条款, 并且完全忽略了它们的实施条例。最后, 文件中所用假设的例子即美国第 5, 137, 870 号专利已经过时。

3. 因为这一原因, 美国文件未能准确解释瑞士的公开要求做法, 故具有误导性。瑞士本次提交的材料更正了美国文件的瑕疵和错误, 意在方便 IGC 以事实为依据就可能的公开要求展开讨论。

4. 本次提交的材料内容可总结如下: 第二节解释了有关根据 PatA 以及《瑞士联邦发明专利条例》(PatO)在专利申请中申报遗传资源及相关传统知识来源的条款。第三节介绍了 PatA 中申报来源与其它涉及遗传资源及相关传统知识的条例之间的关系, 特别是实施《名古屋议定书》和《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGRFA)的相关条款。第四节载有关于目前 IGC 正在讨论的可能国际公开要求的结论和需要考虑的因素。最后, 附件 1 列出了与遗传资源及相关传统知识有关的瑞士法律、条例及其它相关文件, 附件 2 载有瑞士就美国文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9 提出的具体评论意见, 该评论意见对有关瑞士法律框架的错误和误导性解释予以了更正。

## 二、 《瑞士联邦发明专利法案》及其实施条例中的来源申报

### A. 导 言

5. 总的来说, PatA 的有关条款规定, 专利申请必须包含发明人或专利申请人已经获取的有关遗传资源来源的信息, 只要发明是直接基于该资源。同样, 专利申请也必须包含发明人或专利申请人已经获取的有关与遗传资源相关的土著和当地社区传统知识来源的信息, 只要发明是直接基于该知识。PatA 还包含对不公开或错误公开来源的处罚措施。PatO 列出了最重要的来源, 并且规定, 发明的说明中必须包含来源信息(PatA 和 PatO 的相关条款见附件)。

6. 瑞士在 2010 年提交了一份题为“在专利申请中公开遗传资源和传统知识的来源地”的文件, 该文件作为 IGC 第十六届会议的一份参考文件,<sup>2</sup>总结和解释了 PatA 关于公开来源的有关条款。

7. 在本次提交的材料中, 我们就这些条款提供了一些补充材料。

### B. 政策目标和一般原则

8. 来源申报要求于 2008 年被引进 PatA。根据急件<sup>3</sup>, 这项措施的目标是增加直接基于特定遗传资源和遗传资源相关传统知识的发明在这方面的透明度。这项措施应该有助于遵守其他国家的获取和惠

<sup>1</sup> [WIPO/GRTKF/IC/30/9](#)。

<sup>2</sup> [WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14](#)。

益分享监管要求。除了增加透明度，来源的公开还应(1)加强此种资源或知识的使用者与提供者之间的互信，(2)加强此种资源和知识的可追溯性，(3)便于从技术角度确定现有技术。

9. 与此同时，谨记来源公开要求本身并不足以解决在获取和惠益分享方面出现的所有问题，这一点至关重要。很多遗传资源的利用并没有产生发明，例如，在非商业研究项目中，或可能会产生不受专利保护的商业产品。因此，瑞士认为，按照《名古屋议定书》有关条款，必须在专利制度之外的其他法律领域采取补充措施。下文第三节将介绍瑞士在专利制度之外采取的措施。

10. 将公开要求纳入 PatA 是通过民主程序实现的。采取了一种均衡的做法，并且考虑了各方利益，有时是有分歧的利益。这些利益包括遗传资源使用者和提供者、发达国家和发展中国家、土著人民、专利审查人员和专利申请人、研究人员、私营企业以及民间社会代表的利益。另外，还在不失去其效力的情况下为尽量使这一要求实用和简单做出了努力。

11. PatA 中的公开要求是基于以下主要原则：

- a) 足够灵活，能够应付与遗传资源和遗传资源相关传统知识有关的各种情况，
- b) 有明确的范围，能够很容易确定是否会触发公开要求，
- c) 包括有效且相称的制裁措施，能够为遗传资源和相关传统知识的使用者和提供者确保带来法律确定性，以及
- d) 必须在国家层面执行获取和惠益分享国际制度<sup>4</sup>各项措施的大背景下理解。

以下段落将涉及原则 a) 至 c)，而第三节涉及原则 d)。

### C. “来源”概念的理论基础：需要应付与遗传资源和传统知识有关的各种情况

12. PatA 的有关条款和瑞士向 WIPO 提交的公开要求提案是基于“来源”的概念。这一概念的理论基础是基于以下推理：

- **来源地的多样性：**遗传资源可能来源于各种不同的地方，包括来自不同生态系统(水生、农业、森林生态系统等)中的原地条件以及来自异地收集，而异地收集可能位于原产国境内，也可能不在原产国。另外，同样或类似遗传资源的来源可能往往不止一个国家，特定遗传资源的原产国往往不止一个国家(见下文插图)。
- **法律情况的多样性：**不同国家的获取条例差别很大，从全面的“事前知情同意”(PIC)和“共同商定条件”(MAT)要求到简单通知程序，再到根本没有法规。<sup>5</sup>另外，获取法规往往因遗传资源的具体类型、生态系统以及遗传资源的预期用途不同而各不相同。例如，很多粮食和农业植物遗传资源(PGRFA)属于联合国粮食及农业组织(FAO)的ITPGRFA多边系统(MLS)的范畴。其它遗传资源

[脚注接上页]

<sup>3</sup> 关于修订 PatA 的 2005 年 11 月 23 日急件有德文、法文和意大利文版本。

<sup>4</sup> 通过《名古屋议定书》的第 UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 号决定序言部分谈到“获取和惠益分享国际制度”。该序言部分以及《名古屋议定书》第 4 条明确指出，执行“获取和惠益分享”的国际文书不止一个。

<sup>5</sup> 《生物多样性公约》(CBD)第 15 条第 5 款和《名古屋议定书》第 6 条第 1 款规定，“遗传资源的取得须经……事先知情同意，除非该缔约国另有决定。”因此，缔约国可决定获取其遗传资源不需要 PIC。各国都是这种情况。在瑞士，到目前为止，大多数遗传资源在申请商业推广或上市批准时只需要满足信息和通知要求即可(见《名古屋议定书》第 8 条)。

源同样也来源于国家管辖以外的区域(例如, 公海上的海洋遗传资源), 或者是通过国际组织取得, 比如, 在世界卫生组织(WHO)大流行性流感防范(PIP)框架内提供的可能在人类中大流行的流感病毒, 因此, 需要遵守相关条款的规定。

- *遗传资源类型的多样性*: 《生物多样性公约》将遗传资源定义为“具有实际或潜在价值的遗传材料”, 将遗传材料定义为“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材料”。因此, 存在各种类型且具有完全不同特性的遗传资源。有些遗传资源可能经过多年培育和/或修改, 因此, 不同于在自然生长地生长的遗传资源的特性(例如, 微生物的特定培养)。有些遗传资源可能甚至由来自多个原产国的遗传材料组成(例如, 现代农作物品种)。
- *部门做法的多样性*: 利用遗传资源的部门有很多, 而且它们在采购、交换和利用遗传资源方面的做法大不相同。<sup>6</sup>另外, 从特定国家原地采购遗传资源到为直接基于这种资源的发明申请专利之间通常有相当长的时间跨度。在此期间, 遗传资源可能会在同一国家或不同国家的若干使用者之间流转。
- *遗传资源相关传统知识的多样性*: 与遗传资源不一样, 传统知识是无形的。通常, 这种知识的持有者是土著人民和当地社区。《生物多样性公约》第 8 条(j)项将传统知识与体现传统生活方式的土著人民和当地社区联系起来, 《名古屋议定书》第 7 条提到 PIC 或土著人民和当地社区根据国内法律的批准和参与。不过, 不同土著人民之间和不同国家之间在法律情况、习惯做法和传统知识保护方式方面大不相同。

13. 根据上述法律和实际情况, 公开与“遗传资源原产国”、“提供遗传资源的国家”或“PIC”和“MAT”制定情况有关的信息显然并非始终可行。因此, 需要采取一种更灵活和更全面的做法。

14. 瑞士认为, PatA 第 49 条 a 项规定的以及瑞士提交的国际提案<sup>7</sup>中的“来源”概念是考虑了这些法律和实际情况的一种做法。

15. 根据具体情况的不同, 有不同类型的来源。按照瑞士的做法, 可将这些来源分为一手来源和二手来源。专利申请人必须申报一手来源。不过, 如果申请人不知道一手来源, 则必须申报二手来源。

16. 根据获取和惠益分享相关国际文书的有关条款, 可以按以下方式区分一手来源:

- 根据 CBD 和 NP, 一手来源包括: (1) “提供遗传资源的国家”、(2) “遗传资源原产国”, 和 (3) “提供遗传资源且是该资源原产国的缔约国或已根据《公约》取得遗传资源的缔约国”。
- 对于发明而言, 直接基于 ITPGRFA 多边系统所涵盖的 PGRFA 的, 原产国不适用, 且专利申请人需要将“MLS”作为一手来源予以公开。同样, 来源于国家管辖范围以外区域的海洋遗传资源以及 PIP 框架所涵盖的遗传资源都不适用有关原产国的要求。在此情况下, 专利申请人需要将相关海洋区域或 PIP 框架作为一手来源进行公开。
- 另外, 对于来源于土著人民和当地社区的遗传资源相关传统知识, 可能不适合公开单个国家。在此情况下, 根据《联合国土著人民权利宣言》(UNDRIP) 和 NP 第 5 条第 5 款、第 6 条第 2 款、

<sup>6</sup> 生物多样性公约秘书处 (2008 年)。实践中的获取和惠益分享: 跨部门伙伴关系的发展趋势。蒙特利尔, 《技术丛书》第 38 号, 140 页。

<sup>7</sup> [WIPO/GRTKF/IC/11/10](#)。

第 7 条和第 12 条，似乎更适合要求专利申请人公开持有此种知识或作为一手来源提供该遗传资源的土著人民和当地社区。

17. 不过，专利申请人并非总是知道一手来源，有时，如果根本没有来源，他们在确定来源时只能做出一些不切实际的努力。例如，很多遗传资源是在很久以前取得的，甚至是在《生物多样性公约》生效之前，而且在很多情况下，“原始”遗传资源与产生发明直接基于的遗传资源之间没有一种简单的线性关系。因此，有些遗传资源完全缺少确定一手来源所需的相关信息。在此情况下，专利申请人必须公开二手来源。根据情况的不同，例如，二手来源可能是异地收藏，或如果是传统知识，二手来源可能是科学文献。

18. 在极其罕见的情况下，如果专利申请人既不知一手来源，也不知二手来源，或者如果他们在确定来源时只能做出一些不切实际的努力，则必须为此做出声明。PatO 第 45 条 a 款列出了最重要的一手来源(字母 a 到 g)及二手来源(字母 e 到 f)(见附件 1)。

19. 可以举高山火绒草(*Leontopodium alpinum*)为例对这些技术性很强的解释进行说明。这种物种含有药物和美容特性，可以从此种植物的原产国—奥地利(A)、法国(F)、德国(D)、意大利(I)、瑞士(CH)及其他国家(见下文插图)等阿尔卑斯山国家原地采购。不过，也可以从罗马尼亚(RO)等喀尔巴阡山脉国家以及一些巴尔干国家原地采购，因此，它们也是该物种的原产国。另外，该物种也可以在异地条件下种植。因此，也可以从一些可能不在原产国境内的植物园采购，比如，荷兰(NL)或联合王国(UK)境内的植物园。另外，还有其他火绒草物种或培育物种，而阿尔卑斯山国家并不是其原产国。



解释：实线表示从原地条件下采购，虚线表示从异地条件下采购。

20. 根据上述插图，可适用以下来源：

- 如果该植物是从奥地利、法国、德国、意大利、罗马尼亚或瑞士采购而来，则需要将相应国家作为一手来源予以公开；
- 如果该植物是从荷兰境内的异地收藏中采购而来，如果该植物最初是从德国采购，则一手来源是德国。与此形成对比，如果该植物最初是从法国采购而来，且系从荷兰境内的异地收藏中获

得，而荷兰是通过联合王国境内另一异地收藏而获得，则一手来源是法国。如果专利申请人不知道与这些一手来源有关的信息，或如果他们只能通过一些不切实际的努力来获得来源信息，则荷兰境内的异地收藏必须作为二手来源予以公开。

21. 不过，如果专利申请人需要像一些代表团在 IGC 谈判中所提议的那样公开“原产国”，则专利申请人可能公开这些原产国中的任何一个，即奥地利、法国、德国、意大利、罗马尼亚或瑞士，不管该植物实际上是否从他所公开的原产国获得。因此，“原产国”概念将为避免公开实际提供遗传资源的国家通过了一种可能。这将与加强获取和惠益分享方面的透明度目标背道而驰。

#### *D. 触发公开要求的理论基础：“直接基于”*

22. 一般而言，在生物技术专利说明中，会见到各种各样的遗传资源。在完成一项发明之前的研发阶段，往往会涉及到若干种遗传资源，包括实验动物或植物以及实验室工具，例如，质粒、病毒、细菌和酵母等。这些工具往往都是消耗品，并且可从商业供应商那里获得。不过，公开要求的目的显然不是要申报那些在导致取得发明的研发期间可能被作为工具的实验室消耗品的来源，而是发明实际直接基于的遗传资源的来源。

23. 为说明这一点，PatA 规定，发明需要“直接基于”遗传资源，且发明人或专利申请人需要已经获取此种遗传资源。正如文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14 第 17 段所指出的，在公开来源背景下的“获取”意味着发明人必须已经拥有特定遗传资源，或至少意味着遗传资源的联系人足以认定与发明相关的特定属性。因此，“直接基于”意味着该发明必须直接利用和依靠所认定的遗传资源特定属性。

24. 必须指出，遗传资源的属性也可能包括从遗传资源中分离出来的生化成分，或换句话说，从遗传资源中分离出来的衍生物。因此，“直接基于”未排除从特定遗传资源中分离出来的生化成分。不过，它澄清，必须与分离出生化成分的遗传资源有明确的联系。

25. 在“传统知识”方面，“直接基于”意味着发明人必须知道发明是基于传统知识，也就是说，意味着发明人必须是有意识从这一知识中得出发明的。

#### *E. “相称且有效的制裁措施”的理论基础*

26. 专利制度的主要目的之一就促进创新和经济增长。法律确定性是这方面的一个关键因素，特别是因为研究项目规划、实际研发阶段、申请专利、获得上市批准以及产品上市以期获得投资回报之间有相当大的时间跨度。因此，必须在公开要求中包括有效且相称的制裁措施，与此同时，这些措施不能阻碍创新。

27. 根据瑞士提出的做法制定的公开要求将制裁措施分为授予前和授予后制裁措施两个方面：

- 授予前制裁措施涉及到专利的处理。如果专利申请未包含来源申报信息，瑞士联邦知识产权局 (IPI) 将允许申请人有一段时间来更正该申请。如果这段时间期满而没有更正，则 IPI 将会驳回该申请 (PatA 第 59 条第 2 款和第 59 条第 3 款 a 项 b 目)。
- 授予后制裁措施包括对故意错误申报来源行为处以 100,000 瑞士法郎以下罚款 (PatA 第 81 条 a 项)。此外，法官还可命令公布其裁决。

28. 如果不遵守公开要求，不可将撤销已经授予的专利作为一项制裁措施。这是因为撤销专利会破坏惠益分享的真正依据 (即专利)，因为无法通过专利制度继续产生货币惠益，原因是受被撤销专利保护的发明将会进入共有领域。另外，撤销专利也与法律确定性原则相矛盾。

### 三、 公开要求与关于遗传资源和传统知识的其他条例之间的关系

#### A. 导言

29. 有几项国际文书与遗传资源和传统知识有关。最重要的是《生物多样性公约》及其《名古屋议定书》(NP)以及联合国粮农组织的 ITPGRFA。

30. 在国家层面,瑞士以相互支持的方式执行 NP 和 ITPGRFA。这是通过将一些新措施引进 NCHA 和《联邦农业法案》(AgricA)的方式做到的。这些法案的有关条款也已在一些执行条例中做出了明确的规定,特别是《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条例》(Nag0)以及《关于粮食和农业植物遗传资源的条例》(PGRFA0)。这两个条例均于 2016 年初生效(见附件 2)。

31. 因此,专利制度内的公开要求必须在执行获取和惠益分享国际制度各项措施的大背景下进行理解。另外,因为美国提交的文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9 也涉及到瑞士在国家层面对 NP 的执行情况,所以似乎适合在本文件对这些条款进行全面汇总。因此,下面几节将介绍按照 PatA 申报来源与因执行 NP 和 ITPGRFA 而产生的国内条例之间的关系。

#### B. 与执行《名古屋议定书》(NP)的各项条例之间的关系

32. 尽管NP本身并未涉及到知识产权问题(第 6 条第 3 款(g)项(ii)目以及附件中非详尽的潜在惠益清单除外),但根据PatA申报来源符合NP的规定。另外,根据NP第 17 条,<sup>8</sup>IPI可被视为检查点。

33. 在瑞士,执行 NP 的法律措施,特别是根据 NP 第 15 和第 16 条采取的所谓“使用者遵守措施”均载于 NCHA 第 3 章(见附件 1),NP 第 15 和第 16 条适用于其所有缔约方。执行措施可总结如下:

- 凡利用遗传资源或因利用遗传资源而直接产生的惠益者(使用者)均必须遵守尽职调查要求,以确保按照提供这些资源的 NP 缔约方国内获取和惠益分享监管要求获取资源。
- 在为基于被利用遗传资源开发的产品申请市场授权或商业推广之前,必须向联邦环境局(FOEN)通报尽职调查要求遵守情况。
- 这些措施也适用于土著和当地社区遗传资源相关传统知识,除非这些传统知识已经免费向公众提供。

34. 这些措施只适用与上述条款生效(2014 年 10 月 12 日)以后发生的遗传资源获取相关的情况。因此,这些措施没有追溯效力。另外,所涉遗传资源必须属于 NP 缔约方的国家,且已经制定了国内获取和惠益分享监管要求。此外,这些措施不适用人类遗传资源、也不适用未利用 NP 规定的遗传资源的贸易商品或货物(见 NCHA 第 23n 条第 2 款和第 25d 条)。

35. Nag0 还详细说明了 NCHA 所载各项措施。Nag0 尤其(1)载有关于在遵守尽职调查要求时需要记录、保存和转让的具体信息的详细条款;(2)明确说明了通知要求的程序;(3)载有与在瑞士获取遗传资源有关的条款;(4)定义了所涉不同瑞士主管部门的具体职责。

<sup>8</sup> 《名古屋议定书》第 17 条第 1 款(a)项(i)目规定,“为支持履约,各缔约方应酌情采取措施,监测遗传资源的利用情况并提高遗传资源利用的透明度。此种措施应包括:(a)指定以下一个或多个检查点:(i)指定的检查点将酌情收集或接收关于事先知情同意、遗传资源的来源、共同商定条件的订立和(或)酌情关于遗传资源的利用情况信息”。





施相互支持。不过，其本身并不足以执行这些协定。NP 和 ITPGRFA 都是通过专利制度以外的其它措施而执行的。

42. 因为瑞士境内的多数专利申请人都是通过欧洲专利局 (EPO) 提交专利申请，所以瑞士在根据 PatA 执行来源申报要求方面的实践经验有限。同样，迄今为止，瑞士在执行 NP 及《条约》的实施细则方面也只有有限的经验，因为这两项细则在 2016 年才生效。不过，已经按照合理原则对所有这些条款进行了详细地阐述，在通过这些条款之前，已对它们进行了影响评估以及公开民主协商。

43. 今后，尽职调查制度，就像瑞士和欧盟最近为执行 NP 而采用的<sup>9</sup>一样，很可能进一步便利和促进执行专利制度中的公开要求，而专利制度中的公开要求也会便利和促进执行尽职调查制度，从而形成相互支持的局面。

44. 根据 CBD 和 NP 的规定，已有几个国家在其国内专利制度中引入了公开要求，或者很有可能在不久的将来这么做。瑞士认为，让这些要求尽可能简单，以便确保其实用性，这一点仍然重要。因此，在国际层面采用这一要求也有各种优势：

1. 将会促进专利制度内公开要求的国际统一，从而在全球层面增加基于遗传资源和/或相关传统知识的产品法律确定性以及支持创新。
2. 将会建立互信和支持遗传资源和/或相关传统知识的提供者与使用者之间进行获取和惠益分享。这样以来，它就会推动实现 CBD、NP、ITPGRFA 以及更普遍的可持续发展目标 (SDG)<sup>10</sup> 的各项目标。
3. 在 WIPO 框架内制定的国际公开要求将会增加 WIPO 在管理与知识产权、遗传资源和/或相关传统知识有关的问题方面的作用和信誉，从长期来说，这将对专利制度有利。

45. 瑞士认为，WIPO 框架内的国际公开要求应该在所有相关利益攸关方的利益之间实现微妙的平衡。实现这种平衡的一种办法是制定不仅有最低标准(即在专利申请中公开遗传资源和/或遗传资源相关传统知识的来源的义务)，而且有最高标准(即特别是不因为不遵守公开要求而撤销专利)的国际公开要求。这将为遗传资源和相关传统知识使用者和提供者带来更大的法律确定性。

46. 另外，此种国际公开要求应该尽可能简单，以确保其实用性和效力。这也意味着通过 IGC 谈判达成的国际文书应该明确侧重于专利制度相关问题。正如本材料第三节所解释的，获取和惠益分享相关问题可以且应该通过其他措施执行。

47. 最后，WIPO 框架内的国际公开要求也不应该修改 NP 等其他国际协定所载获取和惠益分享条款，因为 WIPO 不是解决这类问题的主管论坛。例如，将“衍生物”纳入公开要求将会与通过 NP 时达成的国际共识背道而驰，NP 是在第 2 条提到衍生物，而不是在其执行条款。另外，“原产国”概念既未得到 ITPGRFA 支持，也没有载于 NP。后者提到“提供遗传资源且是该资源原产国的缔约国或已根据《公约》取得遗传资源的缔约国”，并在其第 17 条明确提到“遗传资源的来源”。

---

<sup>9</sup> 欧洲议会和欧洲理事会 2014 年 4 月 16 日关于欧盟境内使用者遵守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的欧盟第 511/2014 号条例。

<sup>10</sup> <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>。

48. 瑞士认为，制定一项与遗传资源有关的 WIPO 国际文书以确保与其他国际协定相互支持仍然至关重要，包括涉及获取和惠益分享要求的国际协定。根据 IGC 的任务授权，该文书应该确保对遗传资源和相关传统知识予以均衡且有效的保护。

[后接附录]

## 附录一

## 与遗传资源和相关传统知识有关的瑞士法律框架概览

与遗传资源和相关传统知识有关的瑞士法律框架规定于一些法案和条例中。其他文件，如瑞士联邦委员会提交给瑞士联邦议会的函件和解释性说明，也与正确理解和适用瑞士法律框架有关。本附件一包含最相关的法律和其他文件的链接，并列出了最重要的条款。

请注意，该附件一并非旨在全面介绍。还有一些与其他相关法律规定有关的链接，并未在附件一中具体提及。此外，英文不是瑞士联邦的官方语言。因此，如果有英文译文，仅供参考，并无法律效力。

## 在专利申请中声明来源的要求：

- SR 232.14——1954年6月25日《联邦发明专利法》(专利法, PatA):  
<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19540108/index.html>  
特别参见 49a、58a、59 条第 2 段、59a 第 3 段 b、81a 和 138 条 b 等条款。
- SR 232.141——1977年10月19日《发明专利条例》(PatO)，见[德文](#)、[法文](#)或[意大利文](#)。  
特别参见第六章“遗传资源和传统知识的来源信息”(45a)和 67 条第 2 段。
- 2005年11月23日关于修订《联邦发明专利法》的函件，见[德文](#)、[法文](#)或[意大利文](#)。  
特别参见 2.1.6 节“专利申请的要求”。

## 执行《名古屋议定书》的规则和其他相关文件：

- SR 0.451.43——1992年6月5日《生物多样性公约》：<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>
- SR 0.451.432——2010年10月29日《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》：<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>
- SR 451——1966年7月1日《联邦自然和文化遗产保护法》(NCHA):  
<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19660144/index.html>  
特别参见 1 条 d 之二、23n、23o、23p、23q、24a 第 2 段、24h 第 3 段和 25d 等条款。
- SR 451.61——2015年12月11日《获取遗传资源和公平和公正分享其利用所产生惠益的条例》(名古屋条例, NagO): <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20150120/index.html>
- 2013年4月10日关于通过和执行《名古屋议定书》的函件，见[德文](#)、[法文](#)或[意大利文](#)。  
特别参见第 3 节，或该信息选定部分的[非官方英文译文](#)。
- 2015年12月11日对《名古屋条例》的解释性说明，见[德文](#)、[法文](#)、或[意大利文](#)。

**执行《粮食和农业植物遗传资源国际条约》的规则：**

- SR 0.910.6——2001 年 11 月 3 日《粮食和农业植物遗传资源国际条约》：  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>
- SR 910.1——1998 年 4 月 29 日《联邦农业法》（农业法，AgricA）：  
<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19983407/index.html>  
特别参见 147a 条和 147b 条。
- SR 910.181——2015 年 10 月 28 日《粮食和农业植物遗传资源条例》（PGRFAO），见[德文](#)、[法文](#)和[意大利文](#)。

**《治疗产品条例》中与执行《名古屋议定书》有关的规定：**

- SR 812.212.21——2001 年 10 月 17 日《治疗产品条例》（TPO），见[德文](#)、[法文](#)和[意大利文](#)。  
特别参见第 3 条第 1 段之二和第 7 条第一段之二。

[后接附录二]

## 附录二

## 美利坚合众国提交的文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9，含瑞士的评论意见

本附件二包含美利坚合众国代表团向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) 第三十届会议提交的文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9。对于该文件中含有对瑞士有关遗传资源立法的错误、不完整或误导性解释的部分，瑞士作出了评论意见，以楷体添加在每一相关部分之下。本附件二中未评论且未包括的内容，是美国文件中关于“美国专利号 5, 137, 870”假设举例的附录。

---

以设想将《瑞士联邦自然和文化遗产保护法》和《瑞士联邦发明专利法案》  
适用于美国第 5, 137, 870 号专利的方式  
寻求进一步了解这两项法案

## 一、导 言

公开要求已经被定性为简单的透明度要求，这将不再成为专利申请人的繁重负担。但是，我们对公开要求的审查显示，这些要求对申请人来说将很难满足，且申请人将被要求公开在制作发明的某些时候所使用的任一遗传资源的众多来源，以及那些本来可能使用的遗传资源的来源。由于可能要求提供极其大量的信息，我们对提供透明度的公开指令的可行性表示质疑，并担心这可能成为繁重负担。我们还质疑，这一要求是否会阻碍申请人就某些发明提交专利申请，从而进一步降低透明度。

*瑞士的评论意见：* 瑞士认为，专利制度内的公开要求对申请人来说不应是繁重和难以满足的。因此这一要求应当设计成简单、实用和有效的措施，以提高遗传资源和传统知识方面的透明度。

为了更好地理解公开要求，我们选择了瑞士的法律作为第一个例子。如果这一行动增进了我们对瑞士公开要求的理解，那么我们计划运用其他世界知识产权组织 (WIPO) 成员的法律，来开展同样的行动。

*瑞士的评论意见：* 美方文件不仅提到了《联邦发明专利法》中的来源声明，还提到了瑞士执行《名古屋议定书》的规则。遗憾的是，美方文件混淆了一些段落中的这些措施 (见以下第三节瑞士的具体评论意见)。

为遵守其关于获取和惠益分享 (ABS) 使用者的措施，除其他外，瑞士要求：(1) 符合国内关于获取和惠益分享规定的尽职调查，(2) 通知所述尽职调查，以及 (3) 公开专利申请中的遗传资源来源。未能遵守这些条款的处罚有：高额罚款、法院颁发公布判决令以及可能被拒绝授予专利。为了更好地理解以上法律的适用，并促进事实讨论，以上法律被适用于本文件中一个选定的专利。

*瑞士的评论意见：* 本段给人的印象是，必须始终对尽职调查进行通知。然而，只有在基于利用遗传资源和/或利用相关传统知识开发出的产品获得市场授权或进行商业化之前，才需要通知。此外，仅当提交专利时，才适用公开来源要求。因此，这是两种独立的措施，适用于不同的实例。

## 二、法律框架

瑞士关于尽职调查和通知的获取和惠益分享规定可见于《联邦自然和文化遗产保护法》(“NCHA”), 分别为第 23n 和 23o 条。《联邦自然和文化遗产保护法》第 24a 条描述了对违规行为的处罚措施。另外,《联邦发明专利法》(“专利法”第 49 条)要求在专利申请中进行公开。违反该规定的人将受到第 59a 条规定的授权前处罚以及第 81a 条规定的授权后处罚。

*瑞士的评论意见:* 瑞士关于遗传资源和传统知识的法律框架包括进一步的相关条款、法律和条例, 这些并未在美方文件中体现, 或者仅以不完整的方式体现。尤其是《联邦自然和文化遗产保护法》第 23p、23q、24h 第 3 段和 25d 条、《获取遗传资源和公平和公正分享其利用所产生惠益的条例》(NagO) 和《发明专利条例》(PatO) 在美方文件中根本未有体现。此外, 没有参考关于执行《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGRFA) 的规则, 即《联邦农业法》第 147a 条和 147b 条, 以及《粮食和农业植物遗传资源条例》(PGRFAO)。最后, 为了正确地理解和适用瑞士法律框架, 重要的是, 还要考虑到瑞士联邦委员会提交给瑞士联邦议会的函件和关于规则的解释性说明。因此, 美国代表团选择的条款不能充分和正确地理解瑞士的法律框架。对瑞士法律框架的全面介绍可见本文件的主体部分; 另外, 相关法律规定也列于上文的附件一。

### 1. 《联邦自然和文化遗产保护法》的要求

#### A. 尽职调查要求

*《联邦自然和文化遗产保护法》第 23n 条包括:*

1. 凡依据《名古屋议定书》利用遗传资源或从其利用直接获益的(使用者), 在适当的情况下必须开展尽职调查, 以确保:

- a. 该资源为合法获取; 以及
- b. 已确立公平和公正分享惠益的共同商定条件。

2. 符合以下条件的, 遗传资源不受尽职调查要求约束:

- a. 来源国不是《名古屋议定书》的缔约方;
- b. 来源国没有关于获取和惠益分享的国内监管要求;

.....

5. 如果不满足第 1 段 a 项和 b 项的要求, 使用者必须确保之后满足这些要求, 或者必须避免利用所涉遗传资源或从其利用直接获益。

#### B. 通知/市场授权要求

*瑞士的评论意见:* 该标题是误导性的, 因其将通知要求和市场授权要求混为一谈。

*《联邦自然和文化遗产保护法》第 23o 条包括:*

1. 必须在获得市场授权之前向 FOEN 提交遵守尽职调查要求的通知, 或者, 如果无需此类授权, 则必须在基于利用遗传资源而开发的产品商业化之前提交。

.....

### C. 刑事处罚

《联邦自然和文化遗产保护法》第 24a 条规定：

.....

2. 故意不提供 23o 条要求的信息或故意提供错误信息的，将被处以不超过 100,000 瑞郎的罚款；因过失未提供信息或提供错误信息的，可处以不超过 40,000 瑞郎的罚款。法院可以命令公开判决书。

.....

#### 2. 《联邦发明专利法》的要求

##### A. 遗传资源的来源

《联邦发明专利法》第 49a 条规定：

1. 专利申请必须包含以下项目的来源信息：

- a. 发明人或专利申请人已获取的遗传资源，如果该发明直接基于该资源；
- b. 发明人或专利申请人已获取的遗传资源土著或当地社区的传统知识，如果该发明直接基于该知识。

2. 如果发明人或专利申请人不知晓来源，专利申请人必须以书面形式对此作出确认。

##### B. 授权前处罚

《联邦发明专利法》第 59 条规定：

.....

2. 如果专利申请人未满足本法或条例的其他要求，主管机关应当为专利申请人设定时限，在该时限之前必须纠正不足之处。

.....

《联邦发明专利法》第 59a 条规定：

.....

3. 主管机关将拒绝专利申请，如果：.....

- b. 第 59 条第 2 段提到的不足之处未得到纠正。

##### C. 授权后处罚

《联邦发明专利法》第 81a 条规定：

1. 故意提供 49a 条要求的错误信息的，将被处以高达 100,000 瑞郎的罚款。

2. 法院可以命令公开判决。

.....

### 三、专利介绍

本分析中将使用的专利是美国 5,137,870 号专利(下称“870 号专利”)，题为“Didemmins 和 Nordidemmins”。870 号专利于 1990 年 2 月 20 日在美国提出申请，并主张 186,932 号专利申请的本



国优先权，后者于 1990 年 9 月 12 日提出。发明人是 Kenneth L. Rinehart(下称“Rinehart”)，受让人是乌尔班纳市的伊利诺伊大学。

瑞士的评论意见：美国 5,137,870 号专利是 1990 年 2 月 20 日提出申请的；因此用它来分析多年后才生效的瑞士遗传资源立法，是不合时宜的例子。产生这一专利的研究中所使用的遗传资源甚至是在《生物多样性公约》生效之前就获取的。在此之后的几十年间，随着瑞士以及该分析中提到的大部分其他国家，即墨西哥、巴拿马、洪都拉斯、哥伦比亚和伯利兹有了关于遗传资源的规则，大部分案例中研究工作涉及遗传资源的方法已经发生了改变。更近期的专利申请将更适合对相关法律制度进行正确和有意义的分析。

对发明的简要说明称：

新型抗生素 didemnin A、didemnin B、didemnin C、nordidemnin A、nordidemnin B 和 nordidemnin C 是从膜海鞘科的一种海洋被囊类动物中提取的，并被暂且认为是一种 *Trididemnum* sp。这些抗生素对于抗击以下病毒是活跃的：单纯性疱疹病毒 I 型和 II 型以及牛痘病毒等 DNA 病毒；柯萨奇病毒和马鼻病毒等核糖核酸(RNA)病毒；以及老鼠体内的 B388 白血病。因此，这些抗生素可用于治疗这些病毒和其他 DNA 及 RNA 病毒所引起的人类、动物和植物的感染。Didemnin A 和 didemnin B 还抑制体外的 L1210 老鼠白血病细胞。可以制造并用于相同生物目的的 Didemnins 的酸加成盐和酰基衍生物，是母体化合物。

.....

对发明的详细描述称：

获得这些有机物的具体地点如下：(1)伯利兹灯塔礁长岛西南侧，北纬 17 度 11.8 分，西经 87 度 36.5 分，深度 50 至 100 英尺处；(2)哥伦比亚伊斯拉圣安德烈斯拉达埃尔夫湾，北纬 12 度 31 分 46 秒，西经 81 度 44 分 5 秒，深度 25 至 33 英尺处；(3)墨西哥科苏梅岛帕兰卡珊瑚礁，北纬 20 度 18.2 分，西经 87 度 2.5 分，深度 60 至 100 英尺处；(4)伯利兹特内夫群岛南端西侧，北纬 17 度 11.3 分，西经 87 度 55.6 分，深度 50 至 75 英尺处；(5)洪都拉斯罗阿坦岛考克森洞港蓬塔伊斯特，北纬 16 度 15 分，西经 86 度 38 分，深度 10 至 70 英尺处；(6)巴拿马圣布拉斯群岛荷兰德斯岛西端背风面，北纬 9 度 35.6 分，西经 78 度 47 分，深度 60 英尺处。

.....

瑞士的评论意见：

1. 美方专利的描述中已经包含了遗传资源的来源，包括获取地点的精确坐标。依据瑞士《联邦发明专利法》，这甚至已经超过了专利申请需要公开的信息范畴，对于该案例而言，法律仅要求公开相关国家的名字，即哥伦比亚、墨西哥、伯利兹、洪都拉斯和巴拿马。
2. 专利申请中对发明的描述也显示，虽然美方在其专利制度中没有对公开遗传资源来源的明确要求，但是在对发明的描述中指出了精确的来源。因此，如果用于分析瑞士法律框架的实例中的相关信息已经包括了有关信息，那么就很难接受这一观点，即简单的公开要求对于专利申请人来说会很繁重或很难适用。

870 号专利的权利要求 1 称：

治白血病宿主动物或人类的过程包括：从包括 didemnin A、didemnin B 和 didemnin C 的群组中选出 didemnin，或者其中在药学上可接受的盐，并对所述宿主施用有效的量。

## 四、分 析

如果’870 号专利主体于 2016 年在瑞士提交，专利申请人应当怎样做才符合瑞士法律呢？

### A. 在墨西哥、巴拿马、洪都拉斯、哥伦比亚、伯利兹的尽职调查

瑞士的评论意见：我们不对美国文件中的其他国家法律分析发表评论意见。

正如’870 号专利说明书指出的那样，发明人从墨西哥、巴拿马、哥伦比亚、伯利兹和洪都拉斯的水域获得了海洋被囊类动物样本。按照 NCHA，一个人如果利用遗传资源或从其利用中直接受益，必须根据情况进行适当的尽职调查。因此，问题首先是’870 号专利的发明人是否利用了这些资源或是否从其利用中直接受益。《名古屋议定书》（“NP”）的定义是，“‘利用遗传资源’是指对遗传资源的遗传和/或生物化学组成进行研究和开发，包括为此应用《生物多样性公约》第 2 条所定义的生物技术。”如果对于瑞士法律来说，“利用”具有相同的含义，则发明人确实“利用”了遗传资源，因为研究和开发是对样品进行的。

根据 NCHA 第 23n 条的规定，要想满足瑞士的尽职调查要求，Rinehart 似乎需要对既属于 NP 的缔约方又具有国内 ABS 法律的国家遵守获取规定。在上述国家中，只有墨西哥和巴拿马属于这一类。

瑞士的评论意见：

1. NCHA 第 23n 条第 3 款未体现在美国文件中，内容为“第 1 款中的‘利用遗传资源’是指对遗传资源的遗传或生物化学组成进行研究和开发，包括为此应用生物技术。”此外，NagO 第 2 条按照《名古屋议定书》中的定义界定了“利用遗传”一词。
2. 即使某个国家没有尽职调查要求，该国的研究人员也须遵守他们获取的遗传资源所在国的国家获取规定。该条款给人的错误印象是，如果某个国家没有尽职调查制度，该国的研究人员就可以不理睬其他国家的获取规定。
3. 尽职调查要求是为履行《名古屋议定书》而在瑞士法律中专门增添的一项措施。因此，仅适用于在同时也是《名古屋议定书》缔约方的国家所获取的遗传资源。依瑞士法律对《名古屋议定书》缔约方明确界定尽职调查要求的范围限制，颇为重要，因为只有这些国家才具有相同的权利和义务，才可使该措施得以实施。

墨西哥：

墨西哥的获取法律非常复杂，取决于寻求的获取是在陆地上还是在水中。要想为研究目的而获得在联邦水产区域的获取，申请人必须获得农业、畜牧业、农村发展、渔业和食品（“SAGARPA”）秘书处的许可证。许可证申请人必须提供以下信息：<sup>11</sup>

- 项目监管人和技术负责人的姓名；
- 研究的目标；
- 成果的应用；
- 被研究的生物体的通用名称和科学名称；
- 州、市和当地的位置；
- 地理坐标；和

<sup>11</sup> [http://www.fao.org/fishery/legalframework/nalo\\_mexico/en](http://www.fao.org/fishery/legalframework/nalo_mexico/en).

- 选址理由。

法律还规定，持证人向 SAGARPA 提供状态报告，并遵守墨西哥的其他法规，包括《渔业法》和《渔业法管理办法》。

本案中，Rinehart 从墨西哥科苏梅尔帕兰卡礁区获得了被囊类动物，这个区域由科苏梅尔礁国家公园管理。因此，他需要获得 SAGARPA 的许可证，并完成上面列出的申请要求。Rinehart 也须遵守其他州和联邦的法规和规章。

#### 巴拿马：

巴拿马也是 NP 的成员，其国内的 ABS 规则可见于 2009 年 4 月第 25 号行政法令（“ED 25”）。根据 ED 25，巴拿马规定，申请人要想寻求获取该国的遗传资源（包括其海洋和沿海环境）<sup>12</sup>，须获得获取遗传资源部门（UNARGEN）的许可。申请人必须获得以下材料：

- 资源所有者授予的自由事先知情同意（FPIC）附约；
- UNARGEN 的获取合同；和
- UNARGEN 的惠益合同。

申请人还必须在获取合同有效期间遵守 ED25 的各项规定。

正如在’870 号专利中公开的那样，Rinehart 从巴拿马圣布拉斯群岛荷兰德斯岛获得了被囊类动物。因此，他将须获得研究地点所有者的 FPIC。然后，他还必须获得 UNARGEN 的获取和惠益合同。最后，他在进入位于荷兰德斯岛的地点时，必须遵守巴拿马的其他规定。

#### 洪都拉斯、哥伦比亚、伯利兹：

Rinehart 还从洪都拉斯、哥伦比亚和伯利兹提取了被囊类动物。其中，只有洪都拉斯是 NP 的缔约方，但它没有本土的 ABS 法律。因此，瑞士不要求 Rinehart 提供他在这些国家的活动的尽职调查。然而，如果他从既属于 NP 的缔约方又具有国内 ABS 法律之 10 个国家获得了被囊类动物，则显而易见，他对每个新增国家都须执行新增要求，而这可能会妨碍他的研究。

*瑞士的评论意见：重要的是要注意到，许多国家目前正在根据《名古屋议定书》修订其国家 ABS 监管要求，或新增这种需求。此外，《名古屋议定书》缔约方也有义务向 ABS 信息交换所提供关于其立法、行政和政策措施，以及关于国家联络点和国家主管当局的信息（见《名古屋议定书》第 14 条）。此信息也将有助于评估尽职调查要求是否适用于某一特定情况。*

#### **B. 通知**

在对许多潜在国家进行尽职调查之后，瑞士的申请人须在根据 NCHA 第 23o 条获得市场许可或进行商业化之前提交上述尽职调查通知。该条款规定申请人通知联邦环境办公室（FOEN），指出他已经进行了尽职调查。在这种情况下，Rinehart 必须通知 FOEN，指出他已对墨西哥和巴拿马进行了尽职调查。

*瑞士的评论意见：美国 5,137,870 号专利的专利申请人 Rinehart 先生显然没有商业化任何产品。因此，与案文中提示的相反，他将没有义务通知 FOEN 其是否遵守了尽职调查要求。只有在对根据所利用的遗传资源开发的某个产品申请市场授权或商业化之前，才需要提交通知（NCHA 第 23o 条）。关键的是要注意到，市场授权和商业化不包括申请专利的行为。*

<sup>12</sup> 巴拿马，2009 年 4 月第 25 号行政法令第 6 条（g）款。

### C. 药物和治疗产品的市场授权

在向 FOEN 提交通知后，一些申请人要想在瑞士做生意，可能需要获得市场授权。对于新的药物和治疗产品，申请人必须获得瑞士医药管理局的授权，瑞士医药管理局将先确定产品的安全性，然后才允许它们在瑞士出售。本案中，由于 Rinehart 的研究与他在伊利诺伊大学的工作相关，因此大学不可能销售含有在被囊类动物中发现的膜海鞘素的任何产品。然而，任何商业申请人均将须在销售源于遗传资源的药品之前，从 FOEN 获得授权。

*瑞士的评论意见：与上文所述的相反，提交给 FOEN 的通知要求并非授权程序。商业申请人将不需要从 FOEN 寻求将某一产品投放市场的授权。在通知要求方面，申请人有责任提交给 FOEN 正确的信息。FOEN 以及瑞士医药管理局将对信息是否已提供仅进行形式审查(NagO 第 10 条字母 h 和 11，以及《治疗产品条例》(TPO) 第 3 条第 1 款之二和第 7 条第 1 款之二)。但是，如果存在具体违规迹象，或在进行现场检查时，FOEN 将根据 NCHA 的规定验证是否符合要求(NagO 第 10 条字母 i)。*

### D. 专利申请人必须公开遗传资源的来源

除上述要求之外，瑞士责令专利申请人在其专利申请中列入遗传资源的来源。

*瑞士的评论意见：与案文中提示的相反，通知要求不适用于专利申请人。*

专利法第 49a 条规定，“专利申请必须包含有关来源的信息，涉及发明人或专利申请所获取的遗传资源，条件是发明**直接基于**这一资源；发明人或专利申请人所获得的遗传资源所属土著或当地社区的传统知识，条件是**该发明直接基于这一知识**”（黑体为后加）。第 49b 条接着规定，如果遗传资源的来源是未知的，则发明人或申请人必须书面注明。

我们的理解是，关于’870 号专利，Rinehart 将需要公开他获得被囊类动物的每个地理位置。根据规定，他将须先确定他的发明是否“直接基于”被囊类动物。不过，“直接基于”的定义目前在案文中尚不明确，专利申请人也不能假设其明白它的含义，而需要向当地的专利律师咨询，或研究瑞士专利法。如果这种研究的结论是，这个术语具有瑞士代表团在 IGC 第二十九届会议上所提供的含义，即：“倘若没有该遗传资源或传统知识，就不会存在该发明”<sup>13</sup>，似乎就需要公开所使用的所有遗传资源的来源。几乎说明书中描述的每个遗传资源都可能被牵连到，而不仅仅是权利要求书中的那些。例如，申请人经常在完成实际发明之前在实验过程中使用许多遗传资源，即使这些遗传资源本身并不属于该发明。在’870 号专利方面，为确定其发明是否可行，Rinehart 对植物、动物、人类、DNA 病毒和 RNA 病毒进行了实验。没有这些，该发明“就不会存在”，因为 Rinehart 开始并不知道这是否有效。但“就不会存在”的测试产生的问题是，哪些其他遗传资源应当被公开。例如，就在美国黄石国家公园发现的嗜热菌栖热水生菌、在 Rinehart 的发明中所使用的生物技术而言，没有它们，该发明就不会存在。是否也应当对这种遗传资源的来源予以公开呢？

表 1 综述瑞士专利法中的要求，其中包括 Rinehart 说明书中的、将需要考虑其是否属于瑞士的“直接基于”定义的遗传资源。

<sup>13</sup> 知识产权与遗传资源、传统知识和民间文艺政府间委员会第二十九届会议(2016 年 2 月 15 日至 19 日) 报告草案，第 231-232 段。

表 1、根据瑞士专利法对 ‘870 号专利申请人的要求综述

遗传资源/传统知识	在说明书中的位置	‘870 号申请人符合公开要求吗？
在权利要求的范围内，但没有获得	权利要求书	否？
被囊类动物，伯利兹 位置 #1	第 1 栏，53-55 行	是
被囊类动物，哥伦比亚	第 1 栏，55-56 行	是
被囊类动物，墨西哥	第 1 栏，56-58 行	是
被囊类动物，伯利兹 位置 #2	第 1 栏，58-60 行	是
被囊类动物，洪都拉斯	第 1 栏，60-62 行	是
被囊类动物，巴拿马	第 1 栏，62-64 行	是
实验动物	第 1 栏，第 30 行	<b>**需要**</b>
实验人类	第 1 栏，第 30 行	<b>**需要**</b>
实验植株	第 1 栏，第 30 行	<b>**需要**</b>
DNA 病毒	第 1 栏，第 31 行	<b>**需要**</b>
RNA 病毒	第 1 栏，第 31 行	<b>**需要**</b>
传统知识	未公开	<b>**需要**</b>

瑞士的评论意见：本部分载有对瑞士专利法中的来源声明的几个错误解释：

1. 瑞士专利法所理解的“来源的概念”不要求专利申请人公开某一遗传资源的精确位置(坐标)。目前的这个案例中的主要来源是提供遗传资源的国家的名称。由于这些名称为专利申请人所知，他可以轻而易举地履行公开要求。
2. 对公开要求的“触发点”解释不正确。“直接基于”一词被列入了专利法第 49a 条，目的是排除公开在创造发明的实验过程中所使用的遗传资源的必要性，如果这些遗传资源本身并非该发明的主要部分的话。因此，没有必要公开 Rinehart 先生在实验中使用的实验生物和病毒。

#### E. NCHA 处罚和专利法违规

瑞士对那些违反尽职调查、通知和公开要求的人施以严厉处罚。未能适当提供尽职调查通知的，可能会导致高达 100,000 瑞郎的刑事罚款。<sup>14</sup>此外，法院还可下令公布判决。因此，在 Rinehart 的案例中，他对不能适当提供尽职调查通知的任何国家，都可能意味着 100,000 瑞郎的罚款。最重要的是，法院可以下令公布对 Rinehart 任何违反通知要求行为的判决。

在专利方面，对在专利申请中提供虚假公开信息的处罚是高达 100,000 瑞郎的罚款。<sup>15</sup>本案中，法院也可以下令公布判决。<sup>16</sup>如果遗传资源来源信息在专利申请中遗漏，必须在截止日期前提供，否则申请人有专利被驳回的风险。虽然 Rinehart 公开了被囊类动物的来源，但这是在 1990 年才做出的，而很多年前瑞士就规定了 ABS 和公开要求。此外，根据当前法律，他可能会因未公开他用来进行实验的动物、植物、DNA 病毒或 RNA 病毒的来源而受到处罚。

<sup>14</sup> 《联邦保护自然和文化遗产法》，第 24a 条。

<sup>15</sup> 《联邦专利发明法》，第 81(a(1)) 条。

<sup>16</sup> 《联邦专利发明法》，第 81(a(2)) 条。

下表列出Rinehart今天将会遇到的各类处罚。如表所示，他可能会面临高达 200,000 瑞郎的罚款、法院下令的多个公布判决，以及至少一个专利驳回。<sup>17</sup>显然，这会对申请人决定今后是否在瑞士申请专利产生巨大的影响。

表 2、根据瑞士专利法对’ 870 号专利申请人的处罚综述

瑞士规定	‘870 号申请人符合 要求吗？	最高罚款	公开判决	专利驳回
<b>尽职调查 (NCHA 第 23n 条)</b>				
伯利兹位置#1	不需要	不适用	不适用	不适用
哥伦比亚	不需要	不适用	不适用	不适用
墨西哥	<b>**需要**</b>	不适用	不适用	不适用
伯利兹位置#2	不需要	不适用	不适用	不适用
洪都拉斯	不需要	不适用	不适用	不适用
巴拿马	<b>**需要**</b>	不适用	不适用	不适用
<b>小计</b>	<b>2 项法定要求</b>	<b>不适用</b>	<b>不适用</b>	<b>不适用</b>
<b>通知 (NCHA 第 23o 条)</b>				
伯利兹位置#1	不需要	否	否	不适用
哥伦比亚	不需要	否	否	不适用
墨西哥	<b>**需要**</b>	是	是	不适用
伯利兹位置#2	不需要	否	否	不适用
洪都拉斯	不需要	否	否	不适用
巴拿马	<b>**需要**</b>	是	是	不适用
<b>小计</b>	<b>2 项法定要求</b>	<b>最高 100,000 瑞郎 (刑事)</b>	<b>1 个公开判决</b>	<b>不适用</b>
<b>市场授权 (药品和医疗器械 联邦法案)</b>	不需要，但如果 商业利用遗传资源的话，将会需要	因情况而异	不适用	不适用
<b>公开 (专利法第 49a 条)</b>				
伯利兹位置#1	是	否	否	否
哥伦比亚	是	否	否	否
墨西哥	是	否	否	否
伯利兹位置#2	是	否	否	否
洪都拉斯	是	否	否	否
巴拿马	是	否	否	否
实验动物	<b>**需要**</b>	是	是	是
实验植株	<b>**需要**</b>	是	是	是
实验人类	<b>**需要**</b>	是	是	是
DNA 病毒	<b>**需要**</b>	是	是	是
RNA 病毒	<b>**需要**</b>	是	是	是
<b>小计</b>	<b>5 项法定要求</b>	<b>最高 100,000 瑞郎</b>	<b>1 个公开判决</b>	<b>至少 1 项专利驳回 (视提交的相关</b>

<sup>17</sup> 例如，如果莱因哈特提交数个相关专利申请，则多项专利将会在瑞士驳回。

				专利申请数量而定)
总计	9 项法定要求	最高 200,000 瑞郎	2 个公开判决	至少 1 项专利驳回

有些人可能会认为，申请人要想避免在瑞士被重罚，只要不故意提交虚假来源或通知信息即可。然而，对通知疏忽仍有 40,000 瑞郎的大额罚款，行为仍然构成犯罪，无论意图如何。

此外，潜在的判决公开(虚假或疏忽通知的情况下，处以刑罚)和潜在的专利驳回，对像 Rinehart 这样的小型研究申请人构成了重大威慑，会使他们不再在瑞士提交专利申请。

总体而言，很显然，瑞士的公开要求并不是简单的“复选框”要求，而是需要用相当长的时间来确定是否满足要求及如何满足。

瑞士的评论意见：本部分还载有不正确的信息：

1. 在尽职调查要求方面，可能的处罚清单不完整。特别是，案文未提及采取行政处罚的可能性，如果存在具体违规迹象的话(见 NagO 第 10 条，以及信函中的对《名古屋议定书》的通过及实施的解释)。此外，用户也有随之履行尽职调查要求的可能性，如果要求未被满足的话(尤其参见 NCHA 第 23n 条第 5 款、NagO 第 10 条)。
2. 与上表 2 所示相反，NCHA 规定的通知要求在专利申请方面不适用(不需要)。这也意味着，NCHA 第 24a 条描述的刑事处罚(罚款)对专利申请人申请专利的情况不适用。
3. 由于触发点和来源的概念被误解，该表还载有针对专利法中的来源声明的不正确的处罚。特别是，不公开实验生物的来源的，将不会有处罚。

[附录和文件完]