

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

第三十四届会议

2017年6月12日至16日，日内瓦

关于知识产权与遗传资源的合并文件

秘书处编拟的文件

1. 在2016年5月30日至6月3日于日内瓦举行的第三十届会议上，WIPO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（“委员会”）以文件WIPO/GRTKF/IC/30/4为基础，编拟了另一份案文“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”。委员会决定，根据文件WO/GA/47/19中所载的委员会2016-2017年的任务授权和2017年工作计划，将2016年6月3日会议结束时的该案文转送委员会的第三十四届会议。

2. 现将委员会第三十届会议期间编拟的案文“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”作为附件附于本文件。

3. 请委员会根据上述的其2016-2017年任务授权、2017年工作计划和第三十届会议关于议程第7项的决定，对附件中所载的文件进行审查。

[后接附件]

关于知识产权与遗传资源的合并文件
第二次修订稿

(2016年6月3日 IGC 30 闭幕时的内容)

术 语 表

[遗传资源相关传统知识]

备选方案 1

“遗传资源相关传统知识”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] [与] 遗传资源 [相关] 的诀窍、技能、创新、做法和学问。]

备选方案 2

“遗传资源相关传统知识”是指 [权利人，包括] 土著 [人民] 和当地社区持有 [并直接导致提出权利要求的 [发明] [知识产权]] 的关于遗传资源 [及其衍生物] 属性和用途的实质性知识 [，并且如果没有该传统知识，发明不可能实现]。]

[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]

“原产国”是指 [首个] 拥有处于原生境的遗传资源的国家。]

[提供国]

“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，] 是指系原产国的提供国 [，或已根据 [《生物多样性公约》] 获得遗传资源和（或）获取传统知识的提供国]。]

[提供遗传资源的国家]

“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。]

替代方案

[“提供遗传资源的国家”是指拥有原生境或非原生境条件下的遗传资源和（或）传统知识、并提供遗传资源和（或）传统知识的国家。]

[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位。]

[[发明] 直接基于]

“[发明] 直接基于”是指 [发明] [必须] [直接] 利用遗传资源，并依赖于发明人 [必须] 已经 [实物] 获取的资源的具体属性。]

移地保护

“移地保护”是指将生物多样性的组成部分移到它们的自然生境之外进行保护。

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

“遗传资源”是具有实际或潜在价值的遗传材料。

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；如系驯化或培育物种，则指它们独特特性形成的环境中的条件 [《生物多样性公约》第 2 条]。

[成员国]

“成员国”是指世界知识产权组织的成员国。]

[盗 用]

备选方案 1

“盗用”是指 [根据 [原产国或提供国的] [国家立法]]，在未得到 [有权对此种 [获取] [利用] 给予 [这种] 同意者] [主管机构] 的 [自由] [事先知情] 同意的情况下，[获取] [利用] 遗传资源 [、其衍生物] [和] [或] [遗传资源相关传统知识]。]

备选方案 2

“盗用”是指使用他人的遗传资源 [、其衍生物] 和 (或) [遗传资源相关传统知识]，而遗传资源或传统知识是使用者通过不正当手段或破坏信用、以至于违反提供国国内法从持有人处取得的。因遗传资源 [、其衍生物] 和 (或) [遗传资源相关传统知识] 的持有人未采取合理保护措施而通过阅读出版物、购买、独立发现、反向工程和无意披露等合法手段获得的遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识]，其使用不是盗用。]]

[知识产权局] [专利局]

“[知识产权局]”[“专利局”] 是指成员国受委托负责 [知识产权] [专利] 授权的机构。

[[实物] 获取

“[实物] / [直接] 获取”遗传资源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] [知识产权] 有关的性质]。]

[[受保护] 遗传资源

“[受保护] 遗传资源”是指受知识产权或其他法律权利保护的遗传资源。遗传资源的知识产权一旦到期，遗传资源应进入公有领域，不作为受保护遗传资源对待¹。]

[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，如资源持有人、研究中心、[基因库] [布达佩斯保藏单位] 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 [缔约各方] [各国]、《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGRFA) 的多边制度、[专利人、高校、农民和植物育种者、] 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]。]]

¹ 几个成员国表示难以理解此定义的含义。尽管其保留在术语表中，但要求提议者予以明确。

[遗传资源相关传统知识的来源

“遗传资源相关传统知识的来源”是指申请人获得遗传资源相关传统知识任何来源，包括土著和当地社区，科学文献、公开数据库和专利申请，以及专利出版物²。]

[未经授权使用

“未经授权使用”是指未依提供国国家立法，经过主管机构同意而获得遗传资源 [、遗传资源相关传统知识。]

[利 用

“利用”遗传资源是指对遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的遗传和（或）生物化学组成进行研究和开发 [、保存、收集、特性研究等]，[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]。]

替代方案

[“利用”遗传资源是指对遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的遗传和（或）生物化学组成进行研究和开发，[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] [，以及制作新产品，或者使用或生产一种产品的新方法]。]

² 此词在文件中未逐字出现，但在从案文中全面删除“相关传统知识”的同时予以引入。经考虑，感觉引入此词的成员国应有机会澄清其是否在案文中仍然有关。

[序 言

[确保 [鼓励] 尊重 [权利人, 包括] 土著 [人民] 和当地社区 [以及部分或全部在占领下的 [人民]] 对其遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的 [主权权利] [权利], 其中包括 [事先知情同意、共同商定的条件], 以及国际 [协定和] 声明 [, 尤其是《联合国土著人民权利宣言》] 规定的全面和有效参与的原则。]

[帮助防止遗传资源 [、其衍生物] [和遗传资源相关传统知识] 遭到盗用。]

[最大程度减少授予错误 [知识产权] [专利] 权利。]

[重申遗传资源 [和遗传资源相关传统知识] 具有重要的经济、科学、文化和商业价值。]

[承认专利制度对科学研究、科学发展、创新和经济发展的重要贡献。]

[强调成员国要确保对涉及遗传资源 [和遗传资源相关传统知识] 的新颖的和非显而易见的发明正确授予专利。]

鼓励尊重土著 [人民] 和当地社区。

[[知识产权] [专利] 制度应/应当为遗传资源 [、其衍生物] 和 (或) [遗传资源相关传统知识] 的合法使用者和提供者提供权利的确定性。]

[承认 [知识产权] [专利] 制度在促进创新 [、技术的转让与推广], 使遗传资源 [、其衍生物] 和 [或] [遗传资源相关传统知识] 的利益有关方、提供方、持有人和使用者共同受益中发挥的作用。]

[促进 [透明和] 信息传播。]

[一个全球强制性制度能为产业界和商业性利用 [知识产权] [专利] 创造一个公平竞争的环境, 也有助于 [根据《生物多样性公约》第 15 条第 7 款的规定] 分享因使用遗传资源而产生的惠益。]

[加强遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的 [专利] [工业产权] 保护和开发, 鼓励开展国际研究, 实现创新。]

[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 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的提供者和 (或) 使用者。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 [知识产权] [专利] 制度之间相互支持的作用。]

[[确保] [建议] 不对生命形式, 其中包括人类, 授予 [专利] [知识产权]。]

[承认在一个国家获取遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的人, 应/应当在被要求时, 遵守该国为遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 提供保护的国内法。]

[当为遗传资源申请专利可能对土著 [人民] 和当地社区的利益造成损害时, [知识产权] [专利] 局应/应当有本国际法律文书中详述的强制性公开要求。]

[重申《生物多样性公约》规定的各国对其 [自然] [生物] 资源的主权权利，而且决定遗传资源获得的权力属于各国政府，遵守国内立法。]]

替代方案

[重申《生物多样性公约》规定的各国对 [其管辖区内与人类有关的或与知识产权有关的资源以外的] [其][自然][生物]资源的主权权利，而且决定遗传资源获得的权力属于各国政府，遵守国内立法。]]

[一、总 则]

[第 1 条]

目 标

[本文书的目标是 [加强 [知识产权] [专利] 制度的 [有效性] 和 [透明度], 并促进与遗传资源、[其衍生物] 及 [遗传资源相关传统知识] 相关的国际协定的相互支持作用]。]

替代方案 1

1 [本文书的目标是通过在 CBD 等独立制度中公开遗传资源原产国或来源, [加强 [知识产权] [专利] 制度的 [透明度], 促进 ABS 的可能性。]

替代方案 2

1 [本文书的目标是, 用下列办法, [1: 通过] [2: 在] [知识产权] [专利] 制度 [2: 的背景中], [促进] [确保] [3: 为防止] [4: 防止] 遗传资源 [其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的 [有效保护] [盗用] [3: 做出贡献]:]

(a) 确保 [知识产权] [专利] 局能够获取适当的遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 信息, 防止 [错误] 授予 [知识产权] [专利权];

(b) [加强 [知识产权] [专利] [及获取和惠益分享] 制度的透明度]; 以及

(c) [确保] [促进] [便利] 与遗传资源 [、其衍生物] 和 (或) [遗传资源相关传统知识] 有关的国际协定 [及与知识产权有关的国际协定] 的 [互补作用] [相互支持作用]。

[第 2 条]

文书的客体

2 本文书适用于遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识]。

替代方案

[本文书应/应当适用于直接基于遗传资源和 [遗传资源相关传统知识] 的发明专利申请。]

[二、[强制] 公开]

[第 3 条]

[公开要求]

3.1 [知识产权] [专利] 申请的 [客体] [提出权利要求的发明] [包括利用] [直接基于] [直接基于利用]³遗传资源 [、其衍生物] 和 (或) [遗传资源相关传统知识] 的, 各方应/应当要求申请人:

³ 一些成员指出需要在术语表中为此制定定义。

- (a) 公开 [系原产国的提供国] [原产国 [和]] [，不明的，] 遗传资源 [、其衍生物] 和 (或) [遗传资源相关传统知识] 的来源。
- (b) [酌情按国内法要求，提供与遵守 ABS 要求，包括 PIC，[尤其是土著 [人民] 和当地社区的 PIC] 有关的相关信息。]
- (c) [来源和 (或) [系原产国的提供国] [原产国] 不明的，有关声明。]
- 3.2 公开要求不 [应/应当/可以] 对 [知识产权] [专利] 局规定核实公开内容的义务。[但 [知识产权] [专利] 局 [应/应当] 对 [知识产权] [专利] 申请人提供怎样符合公开要求 [手续] 的指导。]
- 3.3 收到声明的 [专利] [知识产权] 局应/应当实行一种简单的通知程序。[将 CBD/ITPGRFA 的信息交换所机制等确定为中心机构，[知识产权] [专利] 局应/应当向其发送可用信息即可。]
- 3.4 [各方应/应当在申请 [或专利] 公布时使被公开的信息可为公众所用 [，但与隐私、商业秘密或其他合法保密性有关的信息除外⁴。]
- 3.5 [自然界中存在的或从其中分离出的遗传资源 [及其衍生物] 不应/应当被视为 [发明] [知识产权]，因此不得向其授予 [知识产权] [专利] 权利。]

[第 4 条]

[例外与限制]

- 4 [在遵守第 3 条规定的义务时，成员可以在特殊情况下采用保护公共利益所必需的有理由的例外与限制，条件是这种有理由的例外与限制没有不合理地损害本文书的实施。]

替代方案

- 4.1 与遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 有关的 [知识产权] [专利] 公开要求不应/应当适用于下列内容：
- (a) [所有 [人类遗传资源] [取自人的遗传资源] [，包括人类病原体];]
- (b) [衍生物];
- (c) [商品]; [/用作商品时的遗传资源];
- (d) [公有领域的传统知识];
- (e) [位于国家管辖范围 [和经济区] 以外的遗传资源]; 以及
- (f) [在 [《生物多样性公约》生效] [2014 年 10 月 12 日《名古屋议定书》生效] 之前 [1993 年 12 月 29 日之前] [取得] [获取] 的所有遗传资源。]
- 4.2 [成员国不应/应当将本文书中的公开要求施加于本文书生效前提交 [或优先权日早于本文书生效] 的 [知识产权] [专利] 申请 [，但早于本文书已有国内法的除外。]]

⁴ 《名古屋议定书》第 14 条第 (2) 款的替代表述是“在不妨碍保护保密信息的情况下”。

[第 5 条]
制裁与补救办法

5 [每个 [缔约方] [国家] 应/应当实行适当、有效和适度的法律与行政措施，处理不遵守第 3 条第 1 款的情况 [，其中包括争议解决机制]。在符合国内立法的前提下，制裁与补救办法 [应/应当] [可以] [除其他外包括] 是：

(a) 授权前。

(i) 在符合公开要求前，暂停进一步处理 [知识产权] [专利] 申请。

(ii) [知识产权] [专利] 局 [根据国内法] 认为申请被撤回。

(iii) 防止或拒绝授予 [知识产权] [专利]。

(b) [授权后。

(i) 就未能公开公布司法判决。

(ii) [就损害赔偿处以罚金或适当补偿，包括支付版税。]

(iii) 依照国内法，可以考虑其他措施 [包括撤销，恢复性正义，对遗传资源、其衍生物 [和遗传资源相关传统知识] 持有人、包括土著和（或）当地社区的经济补偿]。]]

替代方案

[5.1 每个缔约方应实行适当、有效、劝阻性和适度的法律和（或）行政措施，处理不遵守第 3 条的情况 [，其中包括阻止进一步处理专利申请]。]

[5.2 在遵守第 3 条方面意在欺骗专利局的重大错误表述，应视为作伪证、向官员撒谎或其他类似违法行为，并可依国内法照此予以惩处。]

5.3 [[未能履行公开要求的，] [信息不正确或不完整的] [在没有欺诈的情况下，] 不应影响已授予的 [知识产权] [专利权] 的有效性或可执行性。]

[第 1、2、3、4、5 条的替代方案]
无新增公开要求]

替代方案

[第 1 条]

[目 标]

1 [本文书的目标是防止向缺乏新颖性、非显而易见性和工业应用性的发明授予专利权。]

替代方案**[第 3 条]****[无新增公开要求]**

3.1 只有在地点对技术人员实施发明是必要时，才能要求 [知识产权] [专利] 申请人说明可以在何处取得遗传资源。因此除与新颖性、创造性、工业实用性或可据以实施性等有关的原因以外，不得为与遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 有关的专利向专利申请人或专利权人施加公开要求。]

3.2 [制作发明客体使用的遗传资源来自对遗传资源有法定权利的实体的 [(包括专利人)]，该实体可以在向申请人授予对遗传资源的获取或者遗传资源使用权的许可协议或许可中，要求专利申请人：

(a) 在专利申请的设计说明书或由之颁发的任何专利中，增加说明，指明发明的制作使用了遗传资源和其他相关信息，并

(b) 为许可协议或许可中不包括的用途取得同意。]

3.3 [专利局应/应当在专利授权日在互联网上公布完整的专利公开，并应/应当努力使专利申请的内容也在互联网上向公众公开。]

3.4 [遗传资源 [或遗传资源相关传统知识] 的获取对于制作或使用发明不是必需时，有关遗传资源 [或遗传资源相关传统知识] 来源或起源的信息可以在申请提交日之后随时提供。]

3.5 [未及时审查专利申请的，应/应当调整所授专利权的有效期，向专利权人做出延迟补偿。申请人应/应当得到机会，更正任何不正确或错误的公开。]

**[三、防御性措施/
补充强制公开的防御性措施⁵]****[第 6 条]****[尽职调查]**

6 成员国应/应当鼓励或建立公平合理的尽职调查制度，以确保 [受保护] 遗传资源是根据 [可适用的] 获取和惠益分享立法或监管要求获取的。

(a) 应/应当使用数据库作为允许对根据国内法遵守这些尽职调查要求的情况进行监督的机制。但是，成员国没有义务建立这种数据库。

(b) 这种数据库应/应当允许潜在的专利被许可人 [和潜在的投资人] 访问，以确认专利所基于的 [受保护] 遗传资源的合法产权链。]

[第 7 条]**[防止 [错误]⁶授予专利]**

⁵ 协调人注：成员应注意，一些成员认为防御性措施是公开的替代方案，而另一些成员认为它们是公开补充方案。

**[防止授予不符合发明可专利性要求的专利]
和自愿行为守则**

7.1 成员国应/应当

- a. 酌情并根据国内法提供法律、政策或行政措施，防止在遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 依据国内法具有下列属性时，对包含这种遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的提出权利要求的发明 [错误] 授予专利：
 - (i) 先于提出权利要求的发明（不具有新颖性）；或者
 - (ii) 使提出权利要求的发明不必要（具有显而易见性或不具有创造性）。
- b. 酌情并根据国内法提供法律、政策或行政措施，允许第三方通过提交现有技术，对包含遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的发明专利的有效性提出争议。
- c. [酌情鼓励为用户制定并应用有关保护遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的自愿行为守则和指导原则。]
- d. 酌情为专利局的使用而建立、交流和传播以及查询遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 数据库 [有关信息] 提供便利。]

[7.2作为第3条规定的公开义务的补充，在本文书的实施中，缔约方可以按照国内法和具体情况的可能要求，根据自己的需要、优先事项和保障制度，考虑使用传统知识和遗传资源数据库。]

数据库检索系统

7.3 鼓励成员国与利益有关方协商，考虑本国国情，以及下列考虑，为建立用于专利申请检索和审查的遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 数据库 [有关信息] 提供便利：

- (a) 为互操作性起见，数据库应/应当符合最低限度的标准和内容结构。
- (b) 应根据国内法发展适当的保障措施 [如筛选器]。
- (c) 这些数据库应当允许供专利局 [和其他获准的用户] 访问。

WIPO 门户网站

7.4 成员国应/应当建立数据库检索系统 (WIPO 门户)，将 WIPO 成员含有其境内遗传资源 [、其衍生物] 和非秘密 [遗传资源相关传统知识] 的数据库联系起来。WIPO 门户网站将允许审查员 [和公众] 直接从国家数据库查询和检索数据。WIPO 门户还将包括适当的保障措施 [如筛选器]。]

[四、最终条款]

⁶ 一个成员国要求将标题改为“保护专利要求”。但是，协调人不理解这项建议的含义，要求在修改前予以澄清。

[第 8 条] 与国际协定的关系

8.1 本文书应/应当 [在 [直接基于] [涉及] [利用] 遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的 [知识产权] [专利] 权利与相关 [现有的] 国际协定和条约之间] 建立一种相互支持的关系。

替代方案

8.1 [本文书应与各项国际知识产权协定一致。各成员承认促进涉及利用遗传资源和（或）[遗传资源相关传统知识] 的专利授权的政策，和促进保护生物多样性、促进获取遗传资源和分享这种遗传资源的惠益的政策，二者之间的一致关系。]

8.2 [本文书应/应当补充而不意图修改关于相关客体的其他协定，而且尤其应/应当支持 [《世界人权宣言》和]《联合国土著人民权利宣言》第 31 条。]

8.3 [本文书的任何规定均不得解释为有害于或有损于《联合国土著人民权利宣言》中所体现的土著人民的权利。发生法律冲突时，该宣言中所体现的土著人民权利优先，任何解释应以该宣言的条款为指导。]

[8.4 应/应当对 [PCT] 和 [PLT] 进行修正，[增加] [促使 [PCT] 和 [PLT] 的缔约各方在其国家立法中规定] 一项遗传资源、[其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 原产地和来源的强制公开要求。[修正还应/应当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。]]

[第 9 条] 国际合作

9 [[WIPO 相关机构应/应当鼓励《专利合作条约》成员][PCT 改革工作组应/应当] 制定一套供《专利合作条约》国际检索和审查单位 [对遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 相关申请进行 [检索和审查]] [进行原产地或来源行政性公开] 的指导方针。]

替代方案

9 [专利审查当局应共享与遗传资源和（或）传统知识信息来源有关的信息，尤其是遗传资源和传统知识信息期刊、数字图书馆和数据库。WIPO 成员应当合作共享有关遗传资源的信息和使用的遗传资源的知识，包括传统知识。]

[第 10 条] 跨境合作

10 [在一个以上的缔约方领土以原生境条件存在相同的遗传资源 [、其衍生物] 和 [遗传资源相关传统知识] 的，这些缔约方应/应当努力合作，酌情让有关土著 [人民] 和当地社区参与进来，在适当的时候采取利用习惯法和议定书、支持且不违反本文书的目标和国家立法的措施。]

[第 11 条]

技术援助、合作与能力建设

11 [WIPO 相关机构 [应/应当]] [WIPO 应/应当] 为本文书各项规定的建立、筹资和落实制定办法。WIPO [应/应当] 根据预算资源，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。]

[附件和文件完]