

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

第四十届会议

2019年6月17日至21日，日内瓦

与遗传资源及相关传统知识有关的公开制度资料汇编报告

秘书处编拟的文件

背景和内容

1. 公开是专利法的核心理念之一。专利法对专利申请人规定了一项一般性义务，按《与贸易有关的知识产权协定》第29条第1款和《专利合作条约》（PCT）第5条所述，“应对发明做出清楚和完整的说明，足以使本技术领域技术人员能实施该项发明”。
2. 在遗传资源及相关传统知识的背景下，“公开要求”一词作为一般用语用于国际、地区和/或国家专利法中的条款，其中具体要求或可能具体要求专利申请人如果在开发专利申请中要求保护的发明时使用了遗传资源和/或相关传统知识，要公开与之相关的几类信息¹。
3. 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）自其第一届会议（2001年4月/5月）起，就讨论了知识产权保护 and 获取遗传资源及相关传统知识之间可能的交汇，包括遗传资源及相关传统知识背景下可能的公开要求。

¹ 考虑了大致三种涉及遗传资源及相关传统知识的公开：

- 公开在开发请求保护的发明过程中实际使用的任何遗传资源/相关传统知识；
- 公开遗传资源/相关传统知识的实际来源——可能涉及来源国或提供该资源或知识的获取的国家；和
- 提供符合相关获取和惠益分享要求的承诺或证据——这可能需要展示请求保护的发明中使用的遗传资源/相关传统知识是经过事先知情同意获得的，其使用符合共同商定条件和来源国可适用的法律。

4. IGC 在其第一届会议上（2001 年 4 月/5 月），审查了由秘书处编拟的文件 WIPO/GRTKF/IC/1/3，其中明确了与遗传资源有关的四个不同主题以及成员国可以考虑纳入 IGC 的可能任务。这四个不同的主题为“(i) 获取遗传资源和惠益分享的合作协议；(ii) 国家和地区层面规范遗传资源获取的立法、行政和政策措施；(iii) 促进遗传资源获取和惠益分享的多边体系；和(vi) 生物技术发明法律保护的现有知识产权框架”。

5. 作为其中一个规范遗传资源获取可能的立法、行政和政策措施，IGC 当时开始讨论是否可能制定“专利文献应公开在开发发明时使用的遗传资源来源和/或提供合法获得该资源的证据的要求”（文件 WIPO/GRTKF/IC/1/3 第 44 段）。在该届 IGC 会议上，拉丁美洲和加勒比国家集团（GRULAC）提议通过“控制遗传和生物资源使用和开发的示范条款，和当可专利产品或工艺开发自特定资源时的公平分配利益机制”（WIPO/GRTKF/IC/1/5 附件二第 6 页）。

6. 自此，一些成员国提交了有关公开要求的提案，并且 IGC 讨论了涉及可能的公开要求的各种问题。

7. 产权组织大会在 2017 年要求秘书处“编写报告，就有关数据库的工具和活动以及遗传资源和相关传统知识的现有公开制度，汇编和更新各项研究、提案和其他资料，争取查明任何差距”。

8. 根据这一决定编拟了文件 WIPO/GRTKF/IC/35/6，提供了与上文第 2 段所述的公开制度（自此处起，在本文件中“公开制度”或“可能的公开要求”指的是这个意义上的公开）有关的材料的不完全清单，这些材料均可在产权组织网站上获取。该文件包含了由产权组织秘书处编写的研究报告和指南摘要、成员国提案、地区和国家经验、以及在 IGC 针对公开要求开展的基于案文的谈判的历史进展。该文件做了少量更新后再次为 IGC 第三十六届、第三十七届、第三十八届、第三十九届及本届会议发布。

产权组织的研究和指南

9. **《遗传资源和传统知识专利公开要求关键问题》**（请见 <https://www.wipo.int/publications/zh/details.jsp?id=4194>）以分析在国家和地区层面实施的专利公开要求为基础，对涉及遗传资源和传统知识的专利公开要求的关键法律和实务问题提供了一个全面、中立的概览。

10. **公开要求表**，2017 年 10 月最新更新（请见 https://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/genetic_resources_disclosure.pdf），其中非穷尽地节选了现有的规定遗传资源和/或传统知识相关具体公开要求的国家和立文案文。

11. 应《生物多样性公约》（CBD）缔约方会议（COP）在于 2002 年 4 月召开的第六届会议上的请求，产权组织秘书处编拟了**《产权组织关于专利制度中与遗传资源和传统知识有关的公开要求问题的技术研究报告》**（可见 https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/tk/786/wipo_pub_786.pdf），该研究报告由产权组织大会第三十届会议（2003 年 9 月）批准（见文件 WO/GA/30/7 和 WO/GA/30/7 Add.1）转交至于 2004 年 2 月召开的第七届会议。编写该技术研究报告的第一步是向产权组织成员国发出关于专利申请中遗传资源和传统知识各种公开要求的问卷（文件 WIPO/GRTKF/IC/3/Q.3）。文件 WIPO/GRTKF/IC/4/11 包含了对收到的成员国对上述问卷的答复的汇编。

法律和规定数据库

12. 产权组织秘书处开发了涉及传统知识、传统文化表现形式和遗传资源的法律案文的可检索数据库，其中包括有关公开要求的法律案文，并持续对其进行更新。该数据库的访问地址为 <https://www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws/>。

成员国的提案

13. 自 IGC 成立以来，成员国就提交了关于遗传资源及相关传统知识公开要求的提案。这些提案以时间顺序罗列如下。

14. 2003 年 5 月，瑞士代表团向专利合作条约（PCT）改革工作组提交了关于在专利申请中声明遗传资源和传统知识来源的提案（见文件 PCT/R/WG/4/13 和含相同内容的文件 PCT/R/WG/5/11）。在该提案中，代表团建议修正《PCT 实施细则》，以明确授权国家立法者要求在专利申请中声明遗传资源和传统知识。瑞士代表团向 IGC 第七届会议（2004 年 11 月）提交了文件 WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5，阐述其关于提案的进一步意见。在 IGC 第十一届会议上（2007 年 7 月），代表团提交了关于在专利申请中声明遗传资源和传统知识来源的提案（文件 WIPO/GRTKF/IC/11/10），该提案最初于 2003 年 5 月提交至 PCT 改革工作组。这份载于文件 WIPO/GRTKF/IC/11/10 的提案作为文件 WIPO/GRTKF/IC/20/INF/10 再次提交至 IGC 第二十届会议（2012 年 2 月）。

15. 2004 年 3 月，非洲集团提交了题为“关于与遗传资源相关的知识产权及传统知识和民间文学艺术保护的一项或多项国际文书的目标、原则和内容”的文件（文件 WIPO/GRTKF/IC/6/12）。它提议“在专利法中引入公开要求和符合遗传资源来源国的国家获取和惠益分享法律的证据（公开请求保护的发明中遗传资源的来源和来源国以及发明中使用的相关传统知识的来源和来源国）”。

16. 2005 年 6 月，欧洲联盟（欧盟）代表团代表欧盟及其成员国提交了关于公开要求的提案，题为“专利申请中对遗传资源和相关传统知识的原产地或来源的公开”。该提案附于文件 WIPO/GRTKF/IC/8/11，该文件作为文件 WIPO/GRTKF/IC/20/INF/8 再次提交至 IGC 第二十届会议（2012 年 2 月）。

17. 日本代表团提交了题为“专利制度与遗传资源”的文件（文件 WIPO/GRTKF/IC/9/13），其中表达了其对公开要求的看法。该文件作为文件 WIPO/GRTKF/IC/20/INF/9 再次提交至 IGC 第二十届会议（2012 年 2 月）。

18. 文件 WIPO/GRTKF/IC/13/9 包含了非洲集团关于 IGC 遗传资源方面的工作的提案，包括考虑制定公开要求。该文件作为文件 WIPO/GRTKF/IC/14/9 再次提交至 IGC 第十四届会议（2009 年 6 月/7 月）。

19. 非洲集团提交了关于遗传资源和未来工作的提案（文件 WIPO/GRTKF/IC/17/10），包括其对公开要求的看法。该文件作为文件 WIPO/GRTKF/IC/20/INF/12 再次提交至 IGC 第二十届会议（2012 年 2 月）。

20. 加拿大、日本、大韩民国和美利坚合众国代表团向 IGC 第二十三届会议（2013 年 2 月）提交了文件 WIPO/GRTKF/IC/23/6，“关于由 WIPO 秘书处对避免错误授予专利和遵守现有获取与惠益分享制度的相关措施进行研究的职责范围提案”。该提案被再次提交至以下 IGC 会议（WIPO/GRTKF/IC/24/6 Rev.、WIPO/GRTKF/IC/26/7、WIPO/GRTKF/IC/27/8、WIPO/GRTKF/IC/28/9、WIPO/GRTKF/IC/29/7、WIPO/GRTKF/IC/30/8、WIPO/GRTKF/IC/31/7、WIPO/GRTKF/IC/32/8、WIPO/GRTKF/IC/34/11、WIPO/

GRTKF/IC/35/9、WIPO/GRTKF/IC/36/9、WIPO/GRTKF/IC/37/14、WIPO/GRTKF/IC/38/12 和 WIPO/GRTKF/IC/39/15），俄罗斯联邦代表团成为了共同提案国。

地区和国家经验

21. 产权组织生物技术工作组在其于 1999 年 11 月召开的会议上同意编拟一份问题清单，内容是关于产权组织成员国根据专利和植物新品种保护制度、或其组合保护生物技术发明的做法。问题 8、9 和 10 与可能的公开要求有关。56 个成员国（澳大利亚、奥地利、孟加拉国、白俄罗斯、比利时、贝宁、巴西、保加利亚、喀麦隆、加拿大、中国、哥伦比亚、古巴、塞浦路斯、大韩民国、丹麦、厄瓜多尔、萨尔瓦多、爱沙尼亚、埃塞俄比亚、芬兰、德国、危地马拉、匈牙利、冰岛、印度、爱尔兰、意大利、日本、哈萨克斯坦、立陶宛、马达加斯加、马来西亚、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、巴拿马、菲律宾、波兰、葡萄牙、俄罗斯联邦、沙特阿拉伯、斯洛伐克、斯洛文尼亚、斯里兰卡、瑞典、瑞士、泰国、前南斯拉夫马其顿共和国、联合王国、美利坚合众国、乌拉圭、乌兹别克斯坦、委内瑞拉和赞比亚）和欧盟作为整体答复了该问题清单。文件 WIPO/GRTKF/IC/1/6 和 WIPO/GRTKF/IC/1/6 Corr. 概要反映了收到的信息。

22. 欧盟代表代表欧盟及其成员国提交了文件 WIPO/GRTKF/IC/1/8，内含三个有关公开要求的附件，题为“关于生物技术发明法律保护的欧洲议会与欧盟委员会第 98/44/EC 号指令”、“涉及说明生物技术发明地理来源的上述指令序文第 27 条的解释性说明”和“欧洲联盟及其成员国就 CBD 与 TRIPS 协定间的关系的通信”。

23. 西班牙代表团提交了文件 WIPO/GRTKF/IC/2/15，表达了其对“使用生物来源材料的专利”的看法，并介绍了西班牙、法国、比利时、德国、美利坚合众国、加拿大、澳大利亚和中国一些“在使用了生物来源材料的专利中提及来源国”的实例。

24. 秘鲁代表团提交了以下三份文件：

- 以分享其在反生物剽窃方面的经验，包括对公开要求的看法（文件 WIPO/GRTKF/IC/8/12）；
- 以分析生物剽窃的潜在案例，包括一项提案，提议将公开此类资源和知识的来源和合法来源的要求作为修订《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS 协定）第 27 条和第 29 条程序的一部分（文件 WIPO/GRTKF/IC/9/10）；和
- 以分享其在打击生物剽窃方面的经验，包括有关公开要求的看法和经验（文件 WIPO/GRTKF/IC/11/13）。

25. 印度尼西亚代表团在于 2007 年 6 月 18 日至 20 日在万隆召开的知识产权与传统文化表现形式、传统知识和遗传资源亚非论坛上提交了一份报告。该报告载于文件 WIPO/GRTKF/IC/11/12，包含了 Inger Holten 女士制作的关于挪威对公开要求的看法的演示报告摘要。

26. 在 IGC 第十五届会议上（2009 年 12 月），成员国和观察员受邀“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”。以下成员国和观察员分享了其有关公开要求的政策、措施或经验：

- 巴西代表团（文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/9）；
- 挪威代表团（文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/12）；
- 瑞士代表团（文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14）；
- 欧洲联盟代表团及其成员国（文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/15）；

- 墨西哥代表团（文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/16）；
- 生物技术工业组织（BIO）和国际药品制造商协会联合会（IFPMA）的代表（文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/21）；和
- 中国代表团（文件 WIPO/GRTKF/IC/16/INF/27）。

27. 挪威代表团提交了文件 WIPO/GRTKF/IC/23/INF/10，阐述其《专利法》和《植物育种者法》中的公开要求，以及目前正在对公开要求进行的审查所得出的一些初步结论。

28. 美利坚合众国代表团提交了文件（文件 WIPO/GRTKF/IC/30/9），题为“通过假设性地将瑞士‘联邦自然和文化遗产保护法’和‘联邦发明专利法’适用于美国第 5,137,870 号专利的方式更好地理解这两部法律”。针对这份文件，瑞士代表团提交了文件（文件 WIPO/GRTKF/IC/31/8），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”。

29. 2015 年、2016 年和 2017 年，产权组织秘书处组织了多场关于知识产权和遗传资源/传统知识的研讨会。来自以下国家的发言人分享了公开要求方面的国家经验：

- 巴西：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_16/wipo_ip tk_ge_16_presentation_8pinto.pdf;
- 中国：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_16/wipo_ip tk_ge_16_presentation_9yang.pdf;
- 秘鲁：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_silvia_solis.pdf;
- 罗马尼亚：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_16/wipo_ip tk_ge_16_presentation_1lgorgescu.pdf; 和
- 瑞士：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_martin_girsberger.pdf。

遗传资源案文的历史进展

30. 应成员国请求，产权组织秘书处在 IGC 第十一届会议上（2007 年 7 月）编拟了一份简要的遗传资源持续或进一步工作选项清单，载于文件 WIPO/GRTKF/IC/11/8(A)，其中包括公开要求领域的工作，和处理知识产权与遗传资源之间关系的替代性方案。在以下 IGC 会议上（WIPO/GRTKF/IC/12/8(A)、WIPO/GRTKF/IC/13/8(A)、WIPO/GRTKF/IC/16/6、WIPO/GRTKF/IC/17/6、WIPO/GRTKF/IC/18/10、WIPO/GRTKF/IC/19/7 和 WIPO/GRTKF/IC/20/5），该文件被多次更新并重新印发。

31. 第三届闭会期间工作组（IWG3）于 2011 年 2 月 28 日至 3 月 4 日举行会议，讨论遗传资源问题。IWG3 编拟了文件 WIPO/GRTKF/IC/18/9，题为“涉及知识产权与遗传资源的目标与原则草案”，内含可能的公开要求原则。该草案在 IGC 第十九届会议和第二十届会议上得到进一步讨论（文件

WIPO/GRTKF/IC/19/6 和 WIPO/GRTKF/IC/20/4)。观点一致的国家还对文件 WIPO/GRTKF/IC/18/9 提交了一份意见，作为文件 WIPO/GRTKF/IC/19/11 印发，之后作为文件 WIPO/GRTKF/IC/20/6 再次提交。

32. IGC 第二十届会议（2012 年 2 月）编写了“关于知识产权与遗传资源的合并文件”（文件 WIPO/GRTKF/IC/23/4）。本文件包含针对公开要求的条款草案。IGC 在以下 IGC 会议上（WIPO/GRTKF/IC/25/5、WIPO/GRTKF/IC/26/4、WIPO/GRTKF/IC/28/4、WIPO/GRTKF/IC/29/4、WIPO/GRTKF/IC/30/4、WIPO/GRTKF/IC/34/4、WIPO/GRTKF/IC/35/4、WIPO/GRTKF/IC/36/4 和 WIPO/GRTKF/IC/40/6）进一步讨论并推进了案文。

传统知识案文的历史进展

33. 应成员国请求，秘书处在 IGC 第七届会议上（2004 年 11 月）编拟了关于保护传统知识的政策目标与核心原则的概览，载于文件 WIPO/GRTKF/IC/7/5，让 IGC 在制定传统知识保护的实质标准时使用。在以下 IGC 会议（WIPO/GRTKF/IC/8/5、WIPO/GRTKF/IC/9/5、WIPO/GRTKF/IC/16/5、WIPO/GRTKF/IC/17/5 和 WIPO/GRTKF/IC/18/5）上，该文件得到多次修订和重新印发。该文件讨论了公开要求。

34. 第二届闭会期间工作组（IWG 2）于 2011 年 2 月 21 日至 25 日举行会议，讨论传统知识问题。IWG 第二届会议编拟了文件 WIPO/GRTKF/IC/19/5，题为“保护传统知识：条款草案”，其中包括公开要求。该草案在 IGC 第二十一届会议上得到进一步讨论（文件 WIPO/GRTKF/IC/21/4）。观点相似国家还对文件 WIPO/GRTKF/IC/18/9 提交了一份意见，作为文件 WIPO/GRTKF/IC/19/11 和文件 WIPO/GRTKF/IC/20/6 印发。这份意见中包括了关于公开要求的条款。

35. IGC 第二十一届会议（2012 年 4 月）进一步制定了条款草案，成为文件 WIPO/GRTKF/IC/24/4，并包括了若干有关公开要求的条款。在以下 IGC 会议（WIPO/GRTKF/IC/25/6、WIPO/GRTKF/IC/27/4、WIPO/GRTKF/IC/28/5、WIPO/GRTKF/IC/31/4、WIPO/GRTKF/IC/32/4、WIPO/GRTKF/IC/34/5、WIPO/GRTKF/IC/37/4、WIPO/GRTKF/IC/38/4、WIPO/GRTKF/IC/39/4 和 WIPO/GRTKF/IC/40/4）上，IGC 进一步讨论并推进了案文。

其他材料

36. 在 IGC 第二届会议上（2001 年 12 月），CBD 执行秘书处向 IGC 提交了 CBD 获取和惠益分享问题不限成员名额特设工作组的报告（文件 WIPO/GRTKF/IC/2/11）。该报告包括了一些关于公开要求的建议。

37. IGC 第十三届会议（2008 年 10 月），生物技术行业组织在文件 WIPO/GRTKF/IC/13/8(C) 中表达了其对公开要求的看法。

38. 联合国土著问题常设论坛（UNPFII）在其第十一届会议上请求产权组织秘书处在土著人权框架内，就产权组织 IGC 编拟的各个案文草案委托进行一项独立的技术审查。詹姆斯·安纳亚教授独立编拟了所要求的报告，该报告作为文件 WIPO/GRTKF/IC/29/INF/10 提交至 IGC 第二十九届会议（2016 年 2 月）。报告包括了其从土著的角度对公开要求的看法。报告可查阅以下 IGC 会议（WIPO/GRTKF/IC/30/INF/10、WIPO/GRTKF/IC/31/INF/9、WIPO/GRTKF/IC/32/INF/8、WIPO/GRTKF/IC/33/INF/9 和 WIPO/GRTKF/IC/34/INF/8）。

39. 在 IGC 第三十六届会议上，美利坚合众国代表团提交了“专利延迟与不确定性的经济影响：美国对新的专利公开要求相关提案的担忧”，附于文件 WIPO/GRTKF/IC/36/10。该文件做了少量更新后作

为文件 WIPO/GRTKF/IC/37/15、WIPO/GRTKF/IC/38/15 和 WIPO/GRTKF/IC/39/10 重新提交给 IGC 第三十七届、第三十八届和第三十九届会议。

40. 在由产权组织秘书处于 2015 年、2016 年和 2017 年组织的关于知识产权和遗传资源/传统知识的研讨会上，以下发言人分享了对公开要求的个人看法，他们的演示报告可见：

- Pierre Du Plessis 先生：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_pierre_du_plessis.pdf;
- Larisa Simonova 女士：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_larisa_simonova.pdf;
- Paul Oldham 先生：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_paul_oldham.pdf;
- Ruth Okediji 教授：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_16/wipo_ip tk_ge_16_presentation_10okediji.pdf； 和
- Dominic Muyldermans 先生：
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_16/wipo_ip tk_ge_16_presentation_12muyldermans.pdf;
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_dominic_muyldermans.pdf。

41. 请委员会注意本文件，并提出其希望提出的评论意见，包括查明任何差距。

[文件完]