

10号

知识产权与遗传资源

导言

在1992年的《生物多样性公约》(CBD)中,对于遗传资源作出的定义是:具有实际或潜在价值的遗传材料,而遗传材料指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。这方面的例子包括草药、农作物和动物品种。有些遗传资源通过土著人民和当地社区(通常是世代相传的)的使用和保存,以及在现代科研中的广泛运用,与传统知识和传统做法产生了关联。根据《生物多样性公约》,遗传材料指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。由于近来的技术进步,可以通过数字序列信息(DSI),更容易、更快速地对遗传资源进行描述。借助遗传学特征或外观,将遗传资源样本描述为相同或不同的过程被称为“定性”。遗传资源是一种生物资源,根据《生物多样性公约》,这些资源包括对人类具有实际或潜在用途或价值的遗传资源、生物体或其部分、生物群体或生态系统中任何其他生物组成部分。

自然界中存在的遗传资源本身并不是知识产权。它们不是人类思想的产物,因此不能直接作为知识产权来保护。然而,基于遗传资源(以及相关传统知识)的发明或利用其作出的发明可以通过知识产权制度进行保护:或者通过专利保护,或者通过规制植物育种者权利的专门制度来保护。有些类型的遗传资源数字序列信息还可以用版权来保护。最后,有些遗传资源和遗传资源数字序列信息在某些情况下可以作为未公开信息进行保护。

遗传资源受获取和惠益分享的规定——尤其是有关获取和惠益分享的国际制度的制约。上述国际制度包括《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》(《名古屋议定书》)以及补充文件,包括《粮食和农业植物遗传资源国际条约》、《关于获取遗传资源并公正和公平分享通过其利用所产生的惠益的波恩准则》以及世界卫生组织(世卫组织)的《大流行性流感防范框架》。

知识产权问题

虽然产权组织本身并不负责解决如何规制获取和惠益分享的问题，但有一些知识产权问题是与遗传资源直接相关的。通过审议这些问题，产权组织的工作为《生物多样性公约》、《名古屋协定》、《国际条约》、《大流行性流感防范框架》和有关获取和惠益分享的国际制度的其他内容提供了补充。产权组织正在讨论的与遗传资源有关的知识产权问题包括：

防止错误授予专利。基于或利用遗传资源作出的发明可以申请专利。很多产权组织成员国通过了旨在对遗传资源进行防御性保护的政策，以防止对基于或利用遗传资源和相关传统知识开发的、不符合现行新颖性和创造性、工业实用性等可专利性要求的发明错误授予专利。遗传资源的防御性保护可能涉及制定和落实一系列法律和实用机制，例如数据库和其他关于遗传资源和相关传统知识的信息系统，以帮助专利审查员找到相关的现有技术，避免错误授予专利。新提出的专利公开要求也可以解决这个问题（参见下文）。

知识产权制度与获取和惠益分享制度之间的一致性和协同作用。一个在获取和惠益分享背景下提出的知识产权问题在于：是否应当以及在何种程度上将知识产权制度用于确保遗传资源使用者遵守各国根据国际制度内容制定的获取和惠益共享制度。产权组织成员国正在审议是否应当以及在何种程度上，将知识产权制度用于支持落实有关事先知情同意、共同商定条款以及上述获取和惠益分享制度所规定的公正和公平的惠益分享的义务。正在讨论的备选方案之一是制定一项新的公开要求，在提供国提出相关要求的情况下，要求专利申请人指明遗传资源的来源或起源，以及事先知情同意和惠益分享协议的证据。

为应对上述知识产权问题，已经制定了很多方法，包括在获取和惠益分享协议和框架中管理知识产权问题、利用数据库和信息系统、制定与遗传资源和相关传统知识有关的专利公开新要求。这些方法彼此之间不冲突，可以通过互相支持的方式加以实施。

在获取和惠益分享协议及框架中管理知识产权问题

在获取和惠益分享协议中，专为知识产权管理作出的特别安排可能影响获取遗传资源的整体效果。在获取和惠益分享协议的谈判、制定和起草过程中审慎管理知识产权问题可能具有重要意义，因为它可以保证遗传资源获取协议能带来实际利益，保证这些利益的公平分配，并尊重资源提供者的权益和关切。产权组织已经开发了一个遗传资源协议在线数据库，其收集的协议中包括获取和惠益分享协议、许可协议和相关信息，特别侧重于这些协议中的知识产权问题。基于上述在线数据库，产权组织还编制了《获取和惠益分享协议知识产权问题指南》，其中举例说明了提供者和接受者在磋商协议时很可能遇到的实际知识产权问题，从而让遗传资源利益攸关方有更好的可用信息来评估其知识产权方面的选项。

数据库和信息系统

开发遗传资源领域的信息工具和数据库已被视为解决错误授予专利问题的一种方法。数据库有助于提高专利授予机构得到专利申请实质审查相关信息的可能性,也有助于在需要时从专利授权过程中查找并获得上述信息。遗传资源数据库可以汇编范围广泛的信息和材料并提供索引,其中包括与遗传资源、相关传统知识、遗传资源已知用途、相关科学文章等有关的信息。

专利公开要求

“公开”是专利申请中的一项要求,根据这项要求,发明的公开必须足够清楚和完整,以使本领域技术人员可以实施发明。在遗传资源领域中,“公开要求”是指下述规定:要求专利申请人将几类附加信息(诸如遗传资源的来源或起源、事先知情同意的证据和惠益分享协议)纳入,作为专利申请的一部分。很多国家已经采纳或正在准备采纳某种有关遗传资源和相关传统知识的专利公开要求。产权组织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(产权组织政府间委员会)正在磋商可能的此类新要求,产权组织出版物《遗传资源和传统知识专利公开要求方面的关键问题》为政策制定者和其他利益攸关方提供了关于此类要求的实用和实证信息。

新用途和新问题

通过所谓“第四次工业革命”,遗传资源在创新中的应用发生了深刻转变。第四次工业革命被广泛定义为数据和科技能力的转型变化,再加上数字、生物和物理领域的融合。基因组学、基因编辑、合成生物学、生物信息学、人工智能在生命科学中的应用、数字信托技术在遗传和基因组数据中的应用、分子3D打印、生物纳米技术和其他不断演变的技术及其相互融合,是这种变化最易识别的表现形式。它们正在以前所未有的速度展开,以解决众多的技术问题,在生命科学的几乎所有领域都有实际用途和影响,并在此之上使用和改造生物系统。这些跨领域和知识密集的技术发展正在释放并整合生物和非生物系统的潜在价值,并正在成为一套转型工具。生物、数字和材料系统工程的融合正在对工业生物技术、粮食和农业以及卫生和制药等部门产生最明显的影响,以新的方式培育改进的动植物品种,进行临床诊断,开发个性化的疾病治疗方法,治疗病人,并在整体上加强工农业生产。

解决遗传资源新用途的持续性进程及其与知识产权的关联

基因组学、基因编辑和其他新兴技术在处理遗传资源问题的国际论坛中引发了激烈的讨论，这些论坛包括关注上述技术对获取和惠益分享所产生影响的《生物多样性公约》（尤其是在《名古屋议定书》获得通过的背景下）、《粮食和农业植物遗传资源国际条约》和《大流行性流感防范框架》。联合国粮农组织粮食和农业遗传资源委员会、联合国教科文组织国际生物伦理委员会和世卫组织人类基因组编辑专家咨询委员会等框架下也提出了类似的问题。产权组织参与相关国际论坛的进程，并根据请求，在本组织任务授权范围内，就知识产权技术性问题向这些进程提供知识产权方面的意见。

随着一些问题的提出，包括创新政策、遗传资源获取和惠益分享、生物安全、预防原则等议题上的一系列问题，以及对于（纯粹基于基因序列的使用和组合）从公共和私人数据库中开发的全新基因创造提出的道德和公共秩序问题，合成生物学也已成为这些论坛最近辩论的一部分。

遗传工程和改性活生物体（LMO）的发展已在《生物多样性公约》框架下进行了广泛的讨论，因此，在21世纪初期，《卡塔赫纳生物安全议定书》（2000年）获得通过，随后《关于赔偿责任和补救的名古屋-吉隆坡补充议定书》（2010年）又获得通过。改性活生物体是这些技术所能产生的多种产品和创新之一。

专利

在这些新兴技术领域，什么可授予专利权，什么不可授予专利权，在专利授权机构的实践中仍有待发展。大多数专利法规定，不涉及人类创新的纯粹的自然产物和发现不能授予专利。这是一项得到广泛接受的一般原则。将生物组成部分从其自然形态分离出来，或对生物组成部分进行人为转变，改变了上述理所当然的观点，可专利性问题留给了行政机构和法院来决定。在生命科学领域，从美国最高法院对戴蒙德诉查克拉巴蒂案（1980年）（该案中一种以其他形式自然形成的细菌被基因改造并获得专利）的裁定，再到病理学协会诉万基遗传公司案（2013年）的裁定（美国最高法院在该案中宣布万基遗传公司对分离和未经改造的DNA序列的主张无效），随着时间的推移，可以明确看出，仅仅确认遗传序列本身并不足以满足所有可专利性要求。考虑到专利的地域性，根据各国国内法和判例，在某些国家能获得专利，而在另一些国家可能会被驳回。以欧洲联盟生物技术指令（1998年）为例，该指令允许向自然界中隔离出来的基因序列授予专利。根据该指令（第5条第2款），从人体隔离出来的要素（包括基因序列和部分序列）可以授予专利。

批准《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》（1977年）是为了响应可专利发明充分公开的需要，这种公开与微生物以及书面权利要求和说明书在本研究领域经常存在的限制相关。条约没有对“微生物”作出定义。在实践中，国际保藏单位通常接受所有种类的细胞系和微生物组件。数字序列信息对于条约框架下的微生物保藏体系可能产生的影响目前正在探索中。

版权

有关序列信息版权保护的讨论可以追溯到20世纪80年代。然而，序列信息尚未被广泛承认为受版权保护的权利，而且相关判例也很有限。这里可以通过一个类比很好地说明问题：计算机软件程序可以受版权保护，而计算机算法和DNA序列及其编码功能之间存在某些有限的相似性，对于正在作出全新的“基因创造”的领域尤其如此。就版权要求和原则而言，对于天然基因和基因组，可能无法论证作者的原创性。然而，在合成生物学或DNA重组的情况下，真正具有新颖性并且由人类设计的序列是从零开始编写的；就这样的客体而言，任何现行版权法都没有明确提及遗传资源的基因组序列数据或其他特征数据，但有人建议，有些数据可能适合放在“文学作品”类别中，因为在基因密码破译和重新排列的过程中，它们有可以用文字、符号和数字表达的内部语言；就功能而言，如果DNA序列信息具有原创性，则其根据定义不得侵犯另一部作品的著作权。因此，有人认为，某些遗传序列数据可以受版权保护，只要其核苷酸序列不是由功能所决定的（即它们是非实用性的）。最后，许多国内法允许为某些目的规定某些例外，如教学、学术或科研等。其形式可以是一般性例外，如公平交易，也可以是具体的法定例外。

知识产权与数字序列信息

在基于遗传资源的产品和方法的管理和制造方面，以及对这些产品和方法的所有权主张方面，数字序列信息正在发挥越来越积极的作用，因为在某些情况下（例如当核苷酸序列被用于定义专利权利要求时），它是描述知识产权的一种基本手段。因此，关于知识产权与数字序列信息的交叉，可以观察到两个方面。

首先，在基于遗传资源的研发和创新中，数字序列信息和知识产权的作用互不相同，而且越来越多样化：生物科学中几乎所有遗传资源相关研究中都包含数字序列信息。

有关遗传资源的数字序列信息在产品 and 知识产权开发中也处于中心地位，尤其在关于更多类型生物体的数字序列信息与遗传资源产生关联的情况下，可以预见，其地位将会进一步加强。例如，数字序列信息用于食品安全、产品标签和食品成分正确识别的监管当中，这对于濒危粮食和农业遗传资源的保护会有重要作用。数字序列信息还用于各类粮食和农业遗传资源疾病的诊断和治疗方法的设计。

生成遗传资源数字序列信息的目标还可包括创造知识产权，包括取得许可收入。这类信息可以来自专有信息，也可以来自私人 and 公开信息的结合。例如，用数字序列信息公开数据库结合专有数据库，开发出阿拉比卡咖啡的遗传连锁图谱，其中包含与产量、株高和咖啡豆大小等变化相关的DNA区段。除了数据库内容，访问或使用数据库内容的工具也可能是专有的。对于有些遗传资源而言，有一类私人 or 专有数据库正在增长，此类数据库存有从公共数据库中提取最大化价值所必须的信息。

第二，完善的知识产权原则和判例在一些方面受到挑战，在专利和版权领域尤其如此，这是因为它们与“基因”广泛关联，并且与这些新兴技术存在联系。比如，可专利性要求、权利要求的范围、基于DNA的版权作品、可授予专利和可授予版权的客体之间的重合等，是可能受到进一步关注的知识产权新兴问题。

产权组织秘书处如何在日常工作中解决这些新的问题

关于产权组织的工作，知识产权与这些遗传资源新兴问题的某些交叉已经通过产权组织计划4得到解决，计划4是本组织处理知识产权与遗传资源、传统知识和传统文化表现形式的计划。数字序列信息相关知识产权问题出现在关于数字序列信息客体的获取和惠益分享协议中，产权组织《遗传资源获取和惠益分享协议知识产权问题指南》对上述问题进行了说明。在产权组织指南所依据的遗传资源协议在线数据库中，不断有用于解决知识产权和遗传资源新问题的新协议加入进来。产权组织政府间委员会中，有些代表团已经指出了相关的知识产权问题。产权组织还制定了在专利申请中表示核苷酸和氨基酸序列列表的标准，即ST.26标准，该标准对全球范围内在专利申请中使用数字序列信息以确定包含基因序列的发明的权利要求进行了规范。最重要的是，产权组织在计划4下正在进行的与知识产权和遗传资源有关的能力建设和培训活动解决这一领域的当前问题和新兴问题。在上述培训和能力建设的背景下，遗传资源和知识产权利益攸关方能够获得实用、准确和详细的知识产权信息，以便能够切实和积极地利用这些遗传资源新用途所产生的战略机遇。这些活动旨在更好地理解技术进步所带来的知识产权与获取和惠益分享方面的影响，解决遗传资源利益攸关方在遗传资源新用途方面的知识产权需求，产生如何将知识产权法律和政策用于遗传资源的这些新用途，以更好利用知识产权制度促进基于遗传资源的创新的实际认识。

结论

自现代生物技术和现代育种出现后，遗传资源已经构成一类独特的知识产权保护客体。自1998年起，产权组织就在其计划4中致力于解决因这一客体而出现的独特知识产权问题。然而，融合了数字技术、物理和生物技术领域的技术发展正在极大地改变遗传资源在创新中的使用，这可能是历史上其他时期从未出现的。与生物世界相关的技术正在发生快速的变化，了解其法律、政策和科学影响正成为一项更加复杂的挑战。因此，产权组织继续为遗传资源利益攸关方提供准确的知识产权信息、技术援助、培训和能力建设，以理解遗传资源和知识产权交叉上的传统和新兴问题。更多信息可在产权组织网站上查阅。

更多信息

产权组织《遗传资源获取和惠益分享协议知识产权问题指南》www.wipo.int/publications/zh/details.jsp?id=4329.

与生物多样性相关的获取和惠益分享协议
www.wipo.int/tk/en/databases/contracts.

《遗传资源和传统知识专利公开要求方面的关键问题》www.wipo.int/publications/zh/details.jsp?id=4194.

产权组织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
www.wipo.int/tk/zh/igc/index.html.

产权组织就各种主题编写的系列背景简介
www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html.

更多产权组织资源, 请访问
www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html.

世界知识产权组织 (产权组织)
34, chemin des Colombettes
P.O. Box 18
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
瑞士

电话: +41 22 338 91 11
传真: +41 22 733 54 28

产权组织驻外办事处联系方式请见:
www.wipo.int/about-wipo/zh/offices

© WIPO, 2019年



署名 3.0 政府间组织
(CC BY 3.0 IGO)

CC许可不适用于本出版物中的非WIPO内容。

封面艺术作品摘自“Munupi Mural” by Susan Wanji
Wanji / © Susan Wanji Wanji, Munupi Arts and Crafts