



关于获取遗传资源与公平分享 通过其利用所产生利益的知识产权指 导方针草案

征求意见稿
2013年2月4日





关于获取遗传资源与公平分享 通过其利用所产生利益的知识产权指导方针草案

征求意见稿

2013 年 2 月 4 日

© 世界知识产权组织，2013 年。保留某些权利。世界知识产权组织授权部分复制、翻译和传播本出版物，但仅限于非商业、非营利性教育和科研用途，并需以适当方式注明世界知识产权组织和本出版物。实质性复制、传播、翻译本出版物或依据本出版物编写或创作衍生作品，无论其形式如何，无论出于商业、营利还是非营利目的，均需以书面方式征求同意。征求同意请联系世界知识产权组织，网址为：www.wipo.int，联系方式见“联系我们”。本出版物中使用的若干图像取自世界知识产权组织订购的商业数据库。

*免责声明：*本出版物不一定代表世界知识产权组织(WIPO)或其任何成员国的观点。本出版物不能代替法律建议。其目的仅限于提供基本信息。

关于获取遗传资源与公平分享
通过其利用所产生利益的知识产权指导方针草案
征求意见稿

内容提要	4
一、导 言	5
二、一般性条款	6
三、谈判的初步和基本步骤	8
第 1 步：考虑签订一份初步的保密协议	8
第 2 步：双方对彼此所做贡献的价值形成一致认识	8
第 3 步：清查资源和制定目标	10
第 4 步：考虑影响协议的不同因素	10
第 5 步：考虑协议的不同类型	12
四、知识产权问题的主要考虑	15
A. 综合型知识产权问题	15
第 1 组：一般性知识产权问题	15
第 2 组：具体实在的知识产权问题	15
第 3 组：关于潜在知识产权问题的项目	17
第 4 组：利用知识产权所产生利益的分析	17
第 5 组：利用知识产权所产生利益的分析	19
B. 具体的知识产权问题	20
专利	20
商标和地理标志	24
版 权	25
植物变种权利	26
商业秘密	26
C. 知识产权权利权利的实施：许可	27
五、示范知识产权合同条款	30
六、各部门做法	30
A. 制药和生物技术	30
B. 粮食和农业	31
C. 非商业研究	32
D. 易地保存	33
附录一	34
货币和非货币利益	34
附录二	35
本文件中提到的关于获取遗传资源和利益分享的实际和示范合同或协议	35

关于获取遗传资源与公平分享 通过其利用所产生利益的知识产权指导方针草案

背 景

本草案文件是文件 WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12(“关于获取和公平利益分享问题的知识产权指导方针草案：更新版”)的缩减版，更易于阅读。

文件 WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 是文件 WIPO/GRTKF/IC/7/9(“遗传资源：关于获取和公平利益分享问题的知识产权指导方针草案”)的更新稿。文件 WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 是秘书处应 2010 年 5 月举行的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(政府间委员会)第十六届会议的要求编拟的，已作为信息文件提交给 2010 年 12 月举行的政府间委员会第十七届会议。

文件 WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 可见：

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/zh/wipo_grtkf_ic_17/wipo_grtkf_ic_17_inf_12.pdf

文件 WIPO/GRTKF/IC/7/9 可见：

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_7/wipo_grtkf_ic_7_9.doc

这份文件是 WIPO 秘书处为征求意见编拟的。

本草案为征求意见稿。欢迎发表评论，可将有关意见发送至 grtkf@wipo.int。

内容提要

对于加入了有关国际文书的国家，任何获取和利益分享安排都应当符合现有国际框架，这一框架主要是由《生物多样性公约》(CBD)、《关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生利益的名古屋议定书》(《名古屋议定书》)和《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(《国际条约》)建立的。

获取遗传资源的国际法律标准要求事先知情同意和公平分享因利用遗传资源而产生的利益。

知识产权问题是获取和公平分享利益这一大框架中的因素之一。获取和利益分享协议中的知识产权管理可以极大地影响资源的提供者和接受者实现各自目标、达到双赢的程度。

本指导方针草案的目的不是为了在获取和公平分享利益中推荐或回避具体的知识产权选择。

本指导方针草案为遗传资源的提供者和接受者提供了实用信息，还提供了相关的政策与法律信息。这些方针说明了提供者和接受者在协议、合同或使用许可的谈判过程中可能遇到的实际知识产权问题，从而使利益相关者在考虑获取和利益分享事项时，有更好的信息来评估各种知识产权选项。本指导方针仅具有非正式性，并非权威的法律建议，也不代表政策方向。

本文件首先介绍获取和公平分享利益协议的背景(第一部分)；然后阐述一般性条款中支撑指导方针的主要思想(第二部分)；接下来提出知识产权谈判的重要初始步骤(第三部分)。在主体部分，文件展开论述具体的知识产权问题(第四部分)，包括总体性知识产权问题(A)、具体的知识产权权利和问题(B)以及许可问题(C)。另外，文件还涉及知识产权示范条款(第五部分)，并补充了不同部门的一些特殊考虑(第五部分)。

一、导 言

术语的定义和使用

指导方针草案仅用于一般参考，所以无意提供严谨的定义；概念的使用也没有法律效果。合同或协议可以参照土著或传统社区习惯法等自行确定关键用语的定义。

本文件所使用的有关知识产权和遗传资源的关键术语的定义可在“知识产权与遗传资源、传统知识和传统文化表现形式重要词语汇编”中找到。这是一份 WIPO 秘书处编拟的信息文件，见于：
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_23/wipo_grtkf_ic_23_inf_8.doc。

有关知识产权的信息见于：<http://www.wipo.int/about-ip/en/>。

获取遗传资源与公平和公正分享因对其利用而产生的利益(也称为获取与分享利益或 ABS)

为规范遗传资源获取问题，特别是自 CBD 谈判开始以来，已经制定出相关国际法律制度¹和许多国内立法。

CBD 规定，“经许可的[遗传资源的]获取，应基于共同商定的条件，并征得提供这种资源的缔约方的事先知情同意²，除非该缔约方另有决定。”此外，在获取或利用遗传资源进行研究或商业开发时，研究、开发和商业使用带来的利益应当与资源的提供者公平分享。这是获取诸多 CBD 缔约国主权管辖下的遗传资源和利益分享的基本法律框架。在这个框架下，起草合同、协议或许可证是表达共同商定条件的一种方式。

实质上，合同就是一项可以通过法律强制实施的保证或承诺，其中通常包括提供者和接受者相互的义务。

一般来说，关于遗传资源获取的合同、协议或许可证的条款和条件，会规定被获取资源的许可用途，包括提供者将从接受者那里得到的利益。

在有些情况下，一国关于遗传资源的法律可能对提供者和接受者缔结使用合同有具体要求；法律可能具体规定合同或协议必须遵守的条件³。

即便是不存在遗传资源获取和利益分享的具体立法，也很可能有一般性法律规定来规范合同，如合同法和竞争法。例如，根据许多国家的合同法，如果在合同的缔结过程中存在违背任何一方意愿的胁迫行为或欺骗行为，合同无效。

通常情况下，资源的提供者(如土著社区、政府机构、研究机构或资源所占土地的所有者)与资源的使用者(如希望使用遗传资源的研究者或公司)达成协议。该协议可以涵盖资源的使用目的、对使用

¹ 国际法律框架主要包括：《生物多样性公约》(CBD)、《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》)和《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(《国际条约》)。

² 另一个需要考虑的因素是从适当的个人和机构获得事前知情同意。对遗传资源的潜在使用者来说，这包括保证遵守中央政府、地方当局和地方习惯所确立的任何遗传资源获取和利益分享制度。

《波恩准则》提供了事先知情同意程序的详细指导，该指导也载于几项指引和示范协议中。样本条款 3 是申请事先知情同意的一个例子：有关案例，请参见“微生物的可持续利用与获取条例国际行为守则(MOSAICC)”第 1.1 节，2009 年 9 月更新，见于：<http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf>

³ 见文件 WIPO/GRTKF/IC/5/9 第四章；例如，巴西临时措施第 2.186-16 号，2001 年 8 月 23 日。

的限制，以及如何管理和分享资源使用带来的利益。该协议一般情况下要遵守其他法律，如环境法、公共资源法、土著和社区权利法、区域发展法及合同法和财产法的一般性规定。

在国家、区域和社区一级，有一整套法律、法规和政策来实施这一框架，直接规范遗传资源的获取和使用。

知识产权在获取和利益分享中的作用是什么？

在对遗传资源进行研究时，研究结果可能有资格申请知识产权如专利权。

因此，谈判和授权他人获取遗传资源，无论出于研究还是商业目的，都可能提出知识产权问题：应当使用知识产权吗？如果是，条件是什么？

为管理知识产权所做的安排可能影响获取遗传资源的整体效果。这项工作可能具有重要意义，因为它可以保证遗传资源获取协议能为资源提供者带来实际利益、保证这些利益的公平分配，并照顾资源提供者的权益和关切。

需要管理的典型知识产权问题是什么？

在如何管理知识产权问题方面，存在几个选项。广义而言，这些选项包括下列内容：

- 避免知识产权的各种方案，意味着在商定不就已收到的材料寻求知识产权的前提下获取遗传资源；
- 赋予遗传资源保管人知识产权或共同拥有知识产权；或者
- 把资源利用产生的权利交给使用者，但使用者要遵守各种条件和保障，比如赋予提供者取得使用费和其他费用的权利、利用研究成果的权利、参与社区发展活动的权利，以及促进多种形式的社会和经济发展的履行报告和披露义务等。

协议中处理的问题包括：

- 对基于资源的发明或其他研究成果取得知识产权的权利
- 这些衍生知识产权的所有权和使用许可
- 维护和实施知识产权的责任
- 衍生知识产权带来的经济和其他利益的分配安排
- 协议还可以要求资源接受者报告知识产权的申请情况及类似活动。

二、一般性说明

这些指导方针的宗旨和范围是什么？

这些指导方针草案提供了有关获取和分享利益的知识产权问题的背景信息和指导方向。遗传资源的提供者和接受者在谈判、确定和起草资源获取和利益分享协议共同商定条件中的知识产权内容时，指导方针草案可以向他们提供协助。

在实际条款的谈判和起草过程中，各国法律的差异以及提供者和接受者实际利益的差异很可能导致大量的选择余地。因此，这些指导方针既不规定当事方要使用某个模板或某套选择，也不会预先决定应当使用哪种实际选择。

知识产权问题仅仅是在获取和分享利益过程中需要解决的一系列实际和法律问题的一部分，因此这些指导方针仅应被视为补充性的，要服从于遗传资源获取和利益分享的一般原则和法律制度。指导方针在谈判和缔结关于遗传资源的获取和利益分享合同和协议中，处于从属和协助地位，是一种资料，不可以独立使用。

这些指导方针仅仅具备非正式资格，并非权威的法律建议，也不代表政策方向。指导方针供当事方自愿选择使用，仅用以说明问题。指导方针不能替代相关的国际、区域或国家立法。

这些指导方针无法替代专门法律意见。在缔结任何具有法律约束力的关于遗传资源的获取和利益分享共同商定条件的合同安排之前，所有订约方均应寻求专家的法律意见。

在任何特定的交易与合作项目中，合同的性质和条款都可以加以调整，以满足合同双方的需求，优化合作关系。在任何情况下，在任何可能具有法律约束力的关系中，所有各方通常都应当寻求个别建议。这种个性化的建议无法通过考察其他机构或组织的示范或实际协议获得。另外，越是把发展具体关系视为合同谈判(而非其他背景下谈判其他协议)的出发点，最后达成的协议就越有可能便于操作和互惠互利。

另外，对指导方针草案任何内容的解释，都不应影响各国对自然资源所享有的主权，包括各国制定获取和利益分享条款和条件的权利。

制定指导方针草案使用的方法是什么？

这些指导方针取材于十分广泛的资源获取和利益分享情形，用以说明实践中已经产生的问题以及解决这些问题的各种方式。

指导方针草案得到了大范围的投入，以实践经验为基础，符合 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”)的要求。这些投入包括 WIPO 成员国的贡献以及其他利益相关者对委员会授权散发的问卷调查的答复。

指导方针中的示范条款仅作为例子，说明许可中的习惯做法。这些例子来自以前的文件中所报告的示范或实际协议以及后来提交的更新⁴。它们并没有规范作用，仅仅说明可以选择各种不同的知识产权条款。

与其他文书和论坛的关系是什么？

指导方针考虑了相关国际协议和机构如《生物多样性公约》(CBD)、粮农组织、《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGR)、《粮农组织种质采集行为守则》的工作以及 2002 年 9 月在约翰内斯堡召开的可持续发展问题世界首脑会议(WSSD)的建议。该建议提出，需要确定实际措施，促进和保障公平分享利用遗传资源和相关传统知识、创新和习惯做法产生的收益。

特别是，要注意到：

- (CBD 的)《名古屋议定书》⁵是一个制约如何使用遗传资源的新的国际制度，已于 2010 年 10 月获得通过，但尚未生效。

⁴ WIPO 开发了一个与生物多样性相关的获取和惠益分享协议与相关信息在线检索数据库，网址为：<http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>。

⁵ 《名古屋议定书》的案文见于：www.cbd.int/abs/text。

- 粮农组织《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGR)已经制定了一个关于该公约所涵盖植物遗传资源的《标准材料转让协议》(SMTA)⁶。

三、谈判的初步和基本步骤

谈判的准备工作十分重要。下面提出一些谈判的初始步骤和因素，作为举例，供谈判各方参考，以增强协议对双方的可接受性与协议的现实操作性。

在遗传资源的提供者和潜在接受者之间开始谈判或讨论之前，双方应当努力理解和承认对方的合法权益与目标。协议应当努力抓住和表达双方对共同利益和目标的谅解。

在涉及不同背景当事人的有些谈判中，为识别利益，首先要求彼此之间建立尊重和信任，理解对方的价值观念和文化背景。这同样适用于协议中知识产权条款的谈判。

建议找到一种解决知识产权问题的途径，使之促进双方的共同利益。双方最后达成的谅解必须对双方有利，只有这样才能形成长期、互惠关系与相互信任的基础。

第 1 步：考虑签订一份初步的保密协议

潜在的接受者和提供者可以签订一份初步的保密协议，以探讨共同利益，并对资源进行评价。如果双方接下来找到了共同利益，可以再来谈判单独的获取和利益分享协议。

初步保密协议对于保护评价和谈判过程中的保密信息十分重要。

第 2 步：双方对彼此所做贡献的价值形成一致认识

要建立公平、持久的伙伴关系以及订立适当的知识产权条款，关键之一是双方对彼此所作贡献的价值形成一致认识。一方面是被提供的遗传资源的价值(其中包括相关传统知识的价值)，另一方面是资源利用中的研究、开发、风险管理和投资的价值。

各方可能需要理解各自为潜在安排带来的贡献及各自贡献的有限性。比如，双方需要认识到各方对谈判的不同期待和价值视角。

双方对彼此所做贡献的价值形成一致认识有助于形成对对方的合理期待，也有助于形成产生积极成果的合作关系。

接受者了解提供者状况的小提示

遗传资源和相关传统知识的接受者需要认识到：

- 遗传资源的价值或关于生物材料机理的见解(包括传统知识)可能不仅需要以金钱来衡量：
 - 例如，资源和传统知识可能与提供者的精神或文化价值相联系，而后者很难以经济概念或短暂的时间框架来界定。
 - 遗传资源可能是土著和当地社区祖辈保存、选择和发展的结果。相关传统知识可能是多少代人积累的结果。

⁶ 欲了解更多信息，请参见：www.planttreaty.org/content/what-smta。

- 如果资源提供者是一个政府机构、公共机构或社区，则更广泛的公共利益，如可持续将管理、环境保护、社会公平、适当的地方开发和技术转让等，可能比眼前的技术或商业目标，受到更大重视。非货币性及长远利益可能比短期或货币利益受到更优先考虑。

以下样本条款 1 说明，如何在协议中反映对价值的承认：

样本条款 1：对研究材料价值的承认

“研究材料代表了提供者的重大投资，为提供者所专有。因此，接受者的调查员同意保持对研究材料的控制，并进一步同意除非征得提供者事先书面许可，不把研究材料转让给不在其直接监督下的其他人。”⁷

提供者了解接受者状况的小提示：

认识和了解潜在接受者如何评价资源和相关传统知识，也会对遗传资源提供者有所帮助。可以考虑的因素包括：

- 替代来源因素：**目标材料存在什么替代性来源，通过这些替代性来源获得材料的费用和条件是什么？
- 邻近市场因素：**生产适销产品所需的研发投资成本，包括时间、金钱、科学或人力资源成本；
- 技术失败风险因素：**从科学角度看，成功研发创收产品的前景如何？
- 审批风险因素：**为最终产品的营销取得相关部门批准的前景和成本如何？
- 替代性投资机会因素：**是否存在其他回报更大、风险更小的投资机会？
- 许可资格因素：**提供者是否有资格作出事先知情同意，是否还需要其他当事方或政府部门的同意？

样本条款 2 是一个例子：

样本条款 2：相互了解

“DTP/NCI 有意调查[原产国]的植物、陆地和海洋微生物以及海洋大型生物，希望与[原产国组织]合作进行调查。DTP/NCI 将作出真诚努力，向[原产国]的[原产国组织]（作为[原产国]政府指定的代理）转让与药物发现和发展相关的知识、技能和技术，但要求合作方提供双方可以接受的保证，以保护与专利技术相关的知识产权。[原产国组织]也愿意与 DTP/NCI 密切合作，调查[原产国]的陆地植物、海洋大型生物和微生物以及选定的人工合成物。合作活动遵守本谅解备忘录 (MOU) 以下条件和规定。”⁸

了解彼此的状况和期待

就协议双方对获取和利益分享安排所作贡献的价值和水平达成一致，对确保公平和有效的结果至关重要。在评价各方的相对贡献、加强相互了解时，可以讨论和权衡许多因素：

⁷ 韩国生物科学与生物技术研究所示范材料转让协议第 6 条。

⁸ [来源国组织]与发展治疗项目签署的谅解备忘录序言。

- 是仅提供资源，还是也同时提供较多的相关传统知识，为研究者提供重要的研究线索，从而可能增加有价值发明的机会？
- 相关传统知识对基于遗传资源的发明是否有直接和重大作用，以至于传统知识提供者实际上构成共同发明人？
- 资源使用者是否预期在研发中进行大量投入，或者资源的商业或技术应用在原则上已经得到证明，几乎不需要额外投资？
- 研发中预期产生什么产品？例如，是用于进一步研究的简单试剂、最终医药产品，还是工业材料？
- 遗传资源为最终产品的形成产生直接作用，还是仅仅为一项间接投入？
- 遗传资源的价值是已经得到证明和确立，还是其潜力并不清楚？
- 是否应当通过协议确认，在更好地了解资源的实际价值和潜在应用之后，再重新回到这个问题？

第 3 步：清查资源和制定目标

在开始遗传资源获取和利益分享谈判之前，遗传资源和相关传统知识的提供者可能需要系统识别和审查它可能提供的资产。这种评估可能产生一个资产清单，分为物质资源和知识资源。无论从知识产权还是从估价的角度来看，物质资源和知识资源的法律框架都可能不同，它们的法律地位通常也有区别。

清查过程和潜在的知识产权成果

清查过程应帮助资源提供者识别资源获取的目的和目标，以及遗传资源和相关信息(包括传统知识)可能的用途。这一过程还有助于发现提供者不希望提供哪些资源，或者希望把哪些资源储备起来，留作合作关系成功后再使用。然后就可以把这些用途可能产生的知识产权成果分解为单个组件。这个过程应保证从一开始，就找出资源的获取或使用可能带来哪些具体知识产权成果，以便以后适当分配和管理这些资源带来的知识产权权利和利益。

这为提供者创造了一个机会，使提供者能够发现和达到更大的目标。比如，这可能意味着迫使接受者通过遗传资源获取合同，在资源产生的专利中披露遗传资源的来源，也可能意味着被许可用途限于与提供者文化价值兼容的活动，还可能意味着保证第三方能够为非商业用途或为发展中国家的使用获得研究结果。

第 4 步：考虑影响协议的不同因素

在实践中，获取和使用遗传资源和相关传统知识的情景多种多样。获取和利益分享情景可能在以下方面存在不同：

- (a) *规范当事人合同关系的法律区域和所适用的国家法律。* 这符合 CBD 所承认的缔约国对其自然资源享有主权的規定，也符合由中央政府决定遗传资源的获取和相关决定要服从国家立法原则。

对有关国际、区域和国家的法律、法规，包括保护传统知识的专门立法，以及适用情况下对遗传资源和相关传统知识可被获取的国家和知识产权开发利用所在地国家的相关习惯法进行分析也会有所帮助。

- (b) **提供者和接受者**：提供者和接受者可能包括：
- 政府部门(如政府部委、政府机构(中央、区域或地方)，包括国家公园或国有土地的管理者)；
 - 商业或工业界(如制药、粮食和农业、园艺业、化妆用品企业)；
 - 研究机构(如大学、基因库、植物园、微生物资源库)；
 - 基因资源的保管者和传统知识的持有者(如传统医师协会、土著居民和当地社区、少数民族组织、传统农业社区)；以及
 - 其他(如私有土地所有者、资源保护团体等)。
- (c) **遗传资源**：这可能包括众多的动植物或微生物遗传材料：遗传资料可能具有清楚的实际价值；其潜在价值可能很高；其价值可能未被鉴定或确认；或者在不同部门可能具有未遇见的、令人惊奇的或不可预料的用途或价值。具体协议可以包括协议范围所确定的其他材料。

关于不同做法的例子，见样本条款 3 和 4：

样本条款 3：材料的范围

“协议范围：本协议适用于材料、复制品和衍生物的使用、处理、销售、分配和任何形式的处置。在本协议中，‘材料’是指向买方发送的任何材料或其一部分。在本协议中，‘复制品’是指作为‘材料’副本的生物或化学材料，实质上未经修改。复制品包括但不限于细胞或微生物生产或‘材料’的扩增所产生的材料。在本协议中，‘衍生物’是指‘材料’经实质性修改而具备新特性的材料。”⁹

样本条款 4：材料的范围

“‘遗传资源’是指源于除人之外的动物、植物或微生物的含有遗传功能单位的材料。”¹⁰

- (d) **遗传材料和相关传统知识的商定(或许可)用途**：在这里可以明确界定不允许的使用方式，也可以界定采用某些使用方式的条件，也可以两者兼而有之。可以包括商业化(包括实现遗传材料和/或传统知识的市场潜力)；以商业为目的进行研究(制药业、食品和农业、园艺业、化妆用品和其他产业)或仅限于科学或学术研究。可以包括食品和农业研究、选种和开发(尤其是在粮农组织 ITPGR 的框架内)。

样本条款 5 是商定和许可用途的一个例子：

样本条款 5：商定或许可使用遗传基因

“在服从本协议条款和条件以及法律或任何第三方利益所施加的法律、监管或其他限制的前提下，接受者可以以任何合法方式利用材料进行研究、教学或质量控制。材料的任何商业性使用都需要获得者事先书面授权。提供者不应不合理地拒绝授权。”¹¹

⁹ 美国标准培养模保藏中心(ATCC)材料转让协议

¹⁰ 生物技术工业组织(BIO)的材料转让示范协议(MTA)。

¹¹ 示范转让协议(MTA)：关于使用捷克共和国作物研究所乳品微生物培养物保藏中心遗传材料的有限非排他性许可条件示范协议第 5 条。

- (e) **特定合同或许可证运作的时间框架**：其中可以规定许可使用的绝对时间期限，或为许可使用设立时间表，规定应当达到的里程碑及随后的义务(如产品的商业化获得批准后同意谈判进一步的条款)。

样本条款 6 是一个示范项目确定的时间框架：

样本条款 6：时间框架

“在当地政府的许可下(如需要)，[接受者]将从卡里马堡的天然产地采集睡茄(Withania Somnifera)，用于为期 5 年的研发以及接下来 20 年的商业开发。……25 年到期后，植物园及其全部动产与不动产将归地方政府所有。”¹²

这些因素将会影响合同的基本要素，同时也会决定合同关系中知识产权问题的处理方式。在有些情况下，知识产权可能不发挥任何作用。

可以假设下列情况：

- 可以通过签订一份初步协议，专门处理与知识产权无关的利益分享问题，如研究合作、资源估价、教育培训和技术转让。双方可以商定在晚些时候，一旦初步研究显示商业上的可能性，再另外谈判一份商业化协议(包括知识产权所有权、知识产权许可权、许可协议产生的利益分享问题等)。
- 知识产权从伙伴关系一开始就发挥作用。知识产权通常作为具体的利益分享规划的组成部分。利益分享包括明确的短期、中期和长期回报。
- 可以超出了遗传资源的获取和利益分享领域，把知识产权纳入一套有鲜明特色的包括双方更广泛法律和工作关系的许可条件和条款之中。

第 5 步：考虑协议的不同类型

在实践中，人们通常建议谈判者先考虑希望达成的实际安排或伙伴关系，然后再考虑如何以法律语言来表达这种安排¹³。

为说明问题，与遗传资源相关的合同情景可以划入以下几大类：

- (a) **意向书或协议纲要**是勾画总体合作框架的初步协议，其中包括可能适用的任何商业安排，目的是为未来详细的合同或许可谈判提供一个坚实的认识基础。样本条款 7 是一份意向书的实例，它提出了初步的合作框架，接受者和提供者将据此进行植物筛选，并在此基础上进一步谈判可能的商业应用。

¹² 英国 Astra Zeneca 医药公司、伊斯兰堡国家健康研究所(NIH)和当地政府卡里马堡(Karimabad)(巴基斯坦 Hunza 谷)的联合示范项目“关于抗蛇毒素治疗法透明质酸酶抑制剂糖蛋白(WSG)在睡茄(Hania 植物)根中的遗传改良”。

¹³ 这样做通常比把合作范围和利益分享限定在一个现成的模式中更为有效。以前的协议和先例可以作为思考不同选项的参考，但在任何情况下都不能限定提供者和接受者的实际选择。

样本条款 7: 意向书**“保藏函**

国家癌症研究院 (NCI) 癌症治疗和诊断部 (DCTD) 发展治疗项目 (DTP) 目前正在对植物、微生物和海洋大型生物进行调查, 寻找新的抗癌与抗艾滋病病毒药物来源……在调查天然产品以发现和开发药物的同时, NCI 希望促进生物多样性的保护, 并认识到如果从一国边界内搜集到的生物带来新药的开发和商业化, 则需要补偿[原产国]组织和人民。作为药物发现项目的一部分, DTP 与各种组织签订了合同, 以便在世界范围内搜集植物、微生物和海洋大型生物。DTP 有兴趣从[原产国]调查植物、微生物和海洋大型生物, 并希望在调查中与[原产国政府或原产国组织]进行适当合作。植物、微生物和海洋大型生物搜集将在 NCI 和 NCI 承包商(“承包商”)签订的搜集合同框架内进行, 后者将与[原产国政府或原产国机构]的适当代理机构进行合作。NCI 将作出真诚努力, 向[原产国政府或原产国组织]指定的代理机构, [原产国]的[适当的原产国机构], 转让与药物发现与开发相关的知识、技能和技术。但要求提供双方可以接受的保证, 以保护与专利技术相关的知识产权。[原产国政府或原产国组织]也愿意与 DTP/NCI 密切合作, 调查[原产国]的植物、微生物和海洋大型生物。合作活动遵守本协议的条件和规定”。¹⁴

- (b) **材料转让协议 (MTA):** 材料转让协议是商业和学术合作中的常用工具, 涉及生物材料如种质、微生物和细胞培养物的转让。材料转让协议用于各种情况下的材料交换——如研究机构之间的交换。协议规定使用公共种质保藏机构或种子库的条件, 以及研究人员到原地获取遗传资源的条件。协议在研究机构和资源提供者之间签订。在大多数材料转让协议中, 提供者同意向接受者提供特定物质材料, 接受者同意限制该材料的用途, 通常也限制该材料的改良版或衍生物的用途。关于标准材料转让协议的主条款, 样本条款 12 是一个实例:

样本条款 8: 材料转让协议

“提供者愿意把材料转让给接受者, 并向接受者发放一个有限和非排他性许可证, 允许接受者按照本《材料转让协议》规定的条款和条件使用材料。接受者向提供者发出订单, 即表示接受本《材料转让协议》的条款和条件。”¹⁵

- (c) **许可协议:** 许可协议规定材料的许可用途或提供者有权转让的权利。例子包括授权使用遗传资源作为研究工具的协议、授权使用相关传统知识或其他知识产权的协议。样本条款 9 是一个例子:

样本条款 9: 许可协议

“哈佛因此按协议条件和条款, 在协议地区和领域, 授予被许可人, 且被许可人接受:

- (a) 一份专利权下的非排他性商业许可, 以及

以便在专利权的期限内, 制造或委托他人制造, 使用或委托他人使用, 销售或委托他人销售被许可产品、实施被许可流程。该许可证不包括授予二级许可证的权利。”¹⁶

¹⁴ 美国国家癌症研究院癌症治疗/诊断处发展治疗项目与原产国政府 (SCG)/原产国组织 (SCO) 之间的示范合作函序言。

¹⁵ 粮食和农业植物遗传资源 (PGRFA) 示范转让协议 (MTA): 向参加捷克共和国、捷克基因库、作物研究所“植物遗传资源和农业生物多样性保持和利用国家计划”并为用户提供植物遗传资源的机构推荐的示范文本第 3.1 条。

- (d) **研究协议或研究与开发协议**：即界定研究或研发各项投入的协议，包括经济、物质（包括遗传资源）和智力投入；规定新产品或新流程研发的责任；规定研发的货币和非货币利益如何管理和分享。有些协议构成更高层面的合作研究与开发协议（CRADA）的一部分，是生物技术研究中的常见工具。实质上，协议双方同意提供各种资源，如现有知识产权、人员和研究设施，以共同实现同一个研发目标。关于研究协议的例子，见样本条款 10；关于合作研发协议，见样本条款 11：

样本条款 10：许可协议

“提供者同意向下述接受者的调查员转让以下研究材料：……

该研究材料仅由接受者的调查员在适当控制的实验室内用于研究目的。该研究材料将不用于商业目的，包括（为避免疑问）不用于生产或销售任何产品或临床使用；商业使用需要商业化许可证。接受者不对研究材料或使用研究材料获得的任何材料的用途申请专利。”¹⁷

样本条款 11：合作研究与开发协议

*“在当地政府的许可下（如需要），[接受者]将从卡里马堡的天然产地采集睡茄（*Withania Somnifera*），用于为期 5 年的研发以及接下来 20 年的商业开发。……25 年期后，植物园及其全部动产与不动产将归地方政府所有。”¹⁸*

- (e) **保密或不披露协议**要求信息接受者对遗传资源的来源、相关传统知识或技巧等信息保守秘密。保密协议可能用来以评价为目的获取遗传资源、发展研究方面的合作或作为从业的条件。保密协议经常限制信息的用途；根据情况，这可能包括将信息的使用限于评价、研究或非商业目的，或限于商定目的。关于包括传统知识在内的保密信息不披露协议，见样本条款 12；关于专利相关信息保密，见样本 13。

样本条款 12：不披露协议

信息披露方维持其对保密信息，包括传统知识、习惯做法等全部智力财产的财产权，即使在接收方核收之后仍是如此。接收方同意在本协议存续期间及终止后对所有保密信息保守秘密，同意不向任何个人、企业或公司、公司专家披露相关信息，也不以任何方式使用这些保密信息。”¹⁹

样本条款 13：保密协议

“公司同意，未经 PHS 事先书面许可，不向任何第三方披露专利申请的任何内容；公司同意像为本公司的专有信息保密一样，行使合理的谨慎，为专利申请保密；公司仅应为下述第 4 段规定的目的，把专利申请披露给公司内部需要审查专利申请的雇员。”²⁰

¹⁶ 美国哈佛学院非排他性许可协议（样本）第三节。

¹⁷ 韩国生物科学与生物技术研究所示范材料转让协议第 1 和 4 条。

¹⁸ 医药公司、伊斯兰堡国家健康研究所（NIH）和当地政府卡里马堡（Karimabad）（巴基斯坦 Hunza 谷）的联合示范项目“关于抗蛇毒素治疗法透明质酸酶抑制剂糖蛋白（WSG）在睡茄（*Hania* 植物）根中的遗传改良”。

¹⁹ 国家创新基金（NIF）和接受者之间的不披露协议。

²⁰ 全国卫生研究所（NIH）保密协议，查询地址：<http://www.ott.nih.gov/pdfs/cda.pdf>

实际上，很多实际协议是根据具体合作情况，对各种类别的组合。

四、知识产权问题的主要考虑

在考虑过获取和利益分享协议的初步步骤和总体情况之后，就可以利用以下综合性知识产权问题(A部分)、具体知识产权权利(B)和通过许可利用知识产权权利(C部分)来指导关于知识产权问题的思考。

A. 综合型知识产权问题

双方通过先前的步骤就协议形成的共识以及在评估之后确立的目标，可以用来指导综合性知识产权问题的各个方面。此外，知识产权问题的各个方面还取决于协议的类型以及影响协议的不同因素。

一般来说，有一些知识产权问题是本节列出的知识产权条款的谈判中共同的问题。这些知识产权问题包括知识产权开发和管理的一般性问题(第1组)、具体实在的知识产权问题(第2组)、与知识产权管理相关的项目计划需求(第3组)、知识产权权利利用产生的利益分配问题(第4组)以及具体的知识产权条款需求和争议解决(第5组)。

第1组：一般性知识产权问题

- (a) 遗传资源的利用可以产生什么知识产权？
- (b) 寻求和获得知识产权权利应适用什么条件或限制？
- (c) 这些知识产权权利应当如何拥有、行使、维护和许可？
- (d) 采用什么样的方式获得、持有和行使权利可以为资源的许可使用带来最佳的互惠结果和最公平的利益分配？

事先考虑资源的使用可能带来什么知识产权至关重要。如果遗传资源的使用是为了进行应用研究，就可能会产生知识产权结果。如果研究合作的目的是开发商业产品或流程，情况尤为如此。研究成果和商业化活动可能带来一系列知识产权权利。根据研究和开发的方向，可能包括专利、植物变种权利、商标、地理标识、工业设计、商业秘密和版权等。

区分被潜在涵盖的知识产权与被实际涵盖或排除的知识产权

协议双方因此可能需要审查遗传资源许可使用带来的潜在知识产权，特别是：

- (a) 潜在知识产权：哪些事项可能被知识产权潜在涵盖？
- (b) 材料的什么要素应当被知识产权实际涵盖(如研究出的新产品)？
- (c) 什么要素应当被排除在知识产权保护之外(如有些材料转让协议要求接受者不得对被转让材料寻求知识产权权利，或者要求接受者在研究开始产生结果时进行进一步谈判，签订新的协议)

第2组：具体实在的知识产权问题

这些基本问题会导致具体实在的知识产权问题，例如：

- (a) *申请权*：谁来决定是否就各类事项申请知识产权权利；在获得和行使知识产权权利之前，可能需要什么样的磋商和进一步的协议；
- (b) *所有权*：谁拥有知识产权的所有权；
- (c) *许可*：为保证获得新技术而应当适用的许可安排；

- (d) *付费*：获得和维护知识产权权利需要支付的费用；
- (e) *执法*：谁负责在市场上监督和强制实施知识产权权利；
- (f) *次级许可*：参与次级许可的决策；
- (g) *绩效标准*：如果达不到某些绩效标准，对所有权或许可有什么影响(例如，如果获取资源的一方决定不开发资源，或耗时过长，则提供资源的一方可能希望保留知识产权或任何研究成果)；
- (h) *报告和披露*：申报知识产权权利的任何行动都必须报告，必须披露遗传资源的来源或取得条件。

与知识产权相关的其他方面

超越知识产权权利管理本身考虑与知识产权相关的其他方面，也许有些用处：

- 如果研究活动的目的不是开发新产品或新流程，而是学术性的，这时双方很可能希望撰写和发表文章及相关数据，这就会产生出版物的版权问题及相关的转让或许可问题，也可能出现隐私和保密问题。
- 例如，一个传统社区在许可使用遗传资源时，可能要求不披露某些传统知识；资源提供者可能要求对稀有或濒危遗传资源的具体产地保密。
- 另外，学术研究项目可能希望提供或使用受第三方知识产权保护的遗传资源；可能需要寻找或提供适当的保证，以确保比如提供者或许可人持有这些知识产权权利的全部法律权利、产权和利益。另一方面，提供者或许可人可以声明它不能保证材料的使用不侵犯任何专利、版权、商标或其他专有权利。
- 知识产权具有地域性，意思是一个人可以在不同的国家独立拥有或行使知识产权。因此，就 IP 问题作出的决定，可以具体说明不同地区的不同安排。例如，资源提供者可以选择在原产国保留知识产权，但也可以选择在其他市场共同拥有知识产权。
- 协议还可以具体规定，如果接受者未能满足商定的业绩标准，比如以优惠价格向发展中国家提供新产品，则自动把许可证授予第三方。

关于出版和保密的例子，见样本条款 14：

样本条款 14：其他保密事项

“在涉及研究项目的口头报告或出版物中，接受者都会感谢提供者对研究材料的贡献，除非另有要求。在法律允许的范围内，接受者同意自披露之日起三年之内以保密方式处理提供者盖有“保密”字样的关于研究材料的书面信息；接受者事先已经知晓的信息、公众已经可以得到的信息或者向接受者披露的没有保密义务的信息不在此列。接受者可以出版或以其他方式公开披露研究项目的成果，但如果提供者向接受者提供了保密信息，必须给提供者 30 日的时间审查打算进行的公开披露。”²¹

共同拥有知识产权

共同拥有知识产权是一种法律选项，它的好处在于可以保证提供者在资源利用的成果中占有明确的份额。

²¹ 国生物科学与生物技术研究所示范材料转让协议第 5 条。

另一方面，共同授权可能导致意想不到的实际问题和限制，不一定总是适当的利益分享机制。例如，共同授权不一定意味着共同所有权人有权分享另一方所有者对共同知识产权利用的成果。在有些司法辖区，专利的共同所有权并不要求一方所有者与另一方所有者分享经济收益。

如采用共同所有权，资源提供者 and 使用者应当考虑知识产权共同所有带来的责任应如何分配，因为所有权一般情况下意味着需要付出保障和维护权利的成本和责任以及执法的成本和责任。

第 3 组：关于潜在知识产权问题的项目规划

在遗传资源研究合作中，项目的最初规划应当考虑合作的可能成果以及如何处理这些成果中的知识产权。这就保证从一开始，就可以适当管理所有知识产权及与之相关的潜在利益。项目规划中可以设定在关键阶段，如初步评估阶段、研究建议审查阶段、具体研究成果评价阶段，渐次作出关于知识产权的决定。未来的合作伙伴应当在项目整体计划中纳入不同的知识产权问题，比如：

- (a) 合作中可能产生什么样的知识产权成果？
- (b) 知识产权的所有权对合作双方的重要性如何？对知识产权的改进和发展如何确定所有权？
- (c) 知识产权成功利用产生的收益如何分配？谁负责谈判和协商随后的许可安排条款？
- (d) 在分析以上问题时，必须考虑哪些立法？相关国际、区域或国家的立法和法规，以及传统知识保护专门立法和习惯法？

第 4 组：利用知识产权所产生利益的分析

在获取协议中植入知识产权条款有助于从遗传资源的利用中获得直接或间接利益，对于有效和公平地分享收益也不可或缺。创造和利用知识产权可能直接产生一些利益，如从知识产权的许可使用中收取特许使用费。但利益可能不仅限于货币收益或对知识产权的所有权和许可权利²²。

对利益的广义理解

如果资源提供者是政府机构、公共机构或其他权力机构(如国家公园管理部门)或者是社区组织，从广义理解利益分享可能更符合他们的利益、价值和目标。对这些提供者来说，利益的衡量标准可以是地方发展、环境管理的加强、生物多样性的保存、获得资源利用之外的技术、对发展中国家的技术转让、对当地研究和经济活动的投资、对商定衍生产品和流程的优惠或社会营销安排。

了解合作方不同的价值体系，不仅对评价合作中的贡献或投入有必要，对于评价潜在利益的重要性和价值也同样必要。可以对协议的知识产权条款进行安排，使之支持这些更广义的目标。为此目的，在谈判具体知识产权条款时，应当审查和牢记各种不同的潜在利益。

对各种不同的潜在利益进行全面评价之后，便可以更好地就知识产权条款达成一致，找到分配和分享利益的方法。利益可能属于货币或非货币利益，比如：

- (a) 知识产权利用产生的具体货币利益可能包括：许可费，即向第三方许可使用知识产权或开发收费数据库等带来的收益；销售价格，即向第三方转让或销售知识产权所得的收益；特许使用费，即知识产权成功商业化后，来自销售、许可或合资企业的收益；工资，即提供国国民

²² 《波恩准则》以举例方式列举了利用遗传资源可能获得的货币与非货币利益。本指导方针草案的附录一收录了这份清单。

参与知识产权的利用获得的收益；部门不同，货币收益可能不同。部门不同，货币收益可能不同。见以下样本条款 15：

样本条款 15: 货币利益的分享 ²³		
产品目的	在一日历年中收到的总使用费 (澳元)	最低限度费用 (总使用收入的百分比)
药品、保健食品或农产品	<500000	0
	500000–5000000	2.5
	<5000000	5.0
研究	<200000	2.5
	或	
	<100000	0
	100000–3000000	1.0
工业、化学、诊断或其他	<3000000	3.0
	<200000	1.5
	或	
	<100000	0
	100000–3000000	1.0
	<3000000	2.0 ^a

- (b) 从知识产权利用中得到的具体非货币利益可能包括：知识产权的申请、维护和执法责任；谈判随后可能建立的合资企业、转让和/或许可协议的责任；能力建设，如与知识产权有关的培训和教育。样本条款 16 和 17 提供了不同的选择：

样本条款 16: 非货币利益的分享

“非货币利益包括：

- (a) 昆士兰地区生物技术产业能力建立投资；
- (b) 向昆士兰地区的实体转让技术；
- (c) 为昆士兰创造就业；
- (d) 与昆士兰地区的实体签订合作协议
- (e) 投资于昆士兰地区的实体；
- (f) 投资于昆士兰地区的研发基础设施；
- (g) 在昆士兰地区进行实地和临床试验；
- (h) 在昆士兰地区开展商业、生产、加工或制造活动；
- (i) 在昆士兰地区创造替代性产业或作物；
- (j) 加强对昆士兰地区生物多样性的了解；

²³ 澳大利亚政府和获得方之间的获取和惠益分享 (ABS) 示范协议；

(k) 加强对昆士兰地区自然环境的了解；

(l) 在昆士兰博物馆或昆士兰植物标本室存放证据标本。”²⁴

样本条款 17：利益分享

“如前所述，合同中包括了一个单独的利益分享章节。以下是非货币利益分享章节的要点：

(1) 当地居民和农民社区的技术专门知识将优先用于卡里马堡的 50 亩植物园。

(2) 当地农业专业毕业生和植物专家将优先研究上述植物园的 *Hania* 植物工作，他们将由 NIH 和 Astra Zeneca 的专家进行培训，以提高他们的谈判能力。

(3) 将为地方政府官员举办专门的知识产权培训，以发展他们管理特许使用费和其他安排的能力；

(4) 合同 25 年期限期之后，技术将自动转让给当地政府”。²⁵

第 5 组：利用知识产权所产生利益的分析

协议应当遇见出现普通争议时如何解决；协议中应包括总的争议解决条款，涵盖包括知识产权在内的各方面的争议。

应当考虑并商定各种争议解决机制，如调解、仲裁和诉讼(包括适用的司法辖区)。争议解决机制要适当、有效(尤其从资源提供者的角度，他们可能没有足够的能够有效利用正式法律制度)。如果获取和利益分享协议是按照具体国家制度订立的，该项制度对争议解决可能有强制要求。使用庭外争议解决措施如仲裁和调解，可能会考虑习惯法上的权益和保管责任。

对具体条件的理解形成共识以避免争议

一般情况下，资源获取协议的具体条款越是基于事先对获取的性质和利益分享关系的共同和充分理解，与知识产权条款有关的争议就可能越少。

有些知识产权争议可能需要专门规定争议解决方法。比如，协议中可以规定以仲裁方式决定下列事项：某种创新是否可以申请知识产权保护；某项研究成果是否来自被使用的遗传基因，因此受协议规范；何时触发特定义务，如接收方达不到一定业绩标准时双方同意向第三方授权使用知识产权。样本条款 18 和 19 提供了不同的争议解决方法：

样本条款 18：争议解决

“A. 17 仲裁

适用于印度的私人当事方

²⁴ 澳大利亚昆士兰州为促进昆士兰生物多样性产业发展而编写的示范生物多样性利益分享协议事实陈述部分。

²⁵ 英国 Astra Zeneca 医药公司、伊斯兰堡国家健康研究所(NIH)和当地政府卡里马堡(Karimabad)(巴基斯坦 Hunza 谷)的联合示范项目“关于抗蛇毒素治疗法透明质酸酶抑制剂糖蛋白(WSG)在睡茄(*Hania* 植物)根中的遗传改良”。

A. 17.1 除非前文有规定，本协议所产生的任何争议，都应交给两个仲裁员进行仲裁。争议双方各任命一名仲裁员。如两个仲裁员意见不一致，争议将交给上述两位仲裁员共同指派的裁判。两名仲裁员或一名裁判的决定(视情况)为终局裁定，对双方具有约束力。仲裁地点由两名仲裁员或裁判确定；仲裁程序依照 1940 年《印度仲裁法》进行。

A. 17.2 对仲裁员涉及本协议的裁决的任何法律上诉，都被认为产生于特里凡德伦；喀拉拉邦的法院对此享有排他的一审管辖权。²⁶

样本条款 19：争议解决

“与本合同或本合同随后的修订相关的任何争议或主张，包括合同的缔结、有效性、约束力、解释、履约、违约或终止，以及非合同主张，均应根据《WIPO 调解规则》提交调解。调解地点为……调解以……语言进行。

如果任何争议或主张在调解开始之后 [60][90] 日内得不到解决，则在任何一方提交仲裁申请后，提交仲裁，根据《WIPO 仲裁规则》作出终局裁决。与此相对，在上述 [60][90] 日期间结束前，如果任何一方没有参加或停止参加调解，则在另一方提交仲裁申请后，争议或主张提交仲裁，根据《WIPO 仲裁规则》作出终局裁决。仲裁庭由 [三个仲裁员][独任仲裁员] 组成。仲裁地点为……，仲裁程序使用的语言为……，交由仲裁的争议或主张应根据……的法律作出决定。”²⁷

B. 具体的知识产权问题

专 利

利用遗传基因的研究项目可能有一个清楚的意图，即发现可申请专利的发明，并随后对该专利进行许可和商业开发。另一方面，学术合作可能无意中或意外产生可申请专利的发明。

这个项目是否可能带来专利发明？

遗传资源及任何相关信息的使用，仅仅是为了学术研究的目的，还是为了创造(有可能)新的产品或流程，或者是为一个已知的问题提出新的技术解决方案？以下指引提供了不同的选项。见样本条款 20。

样本条款 20：协议的不同目的

“接受者和提供者把 MGR 的用途分为以下类别：

第 1 类：用于检测、参照、生物鉴定和控制(仅限相应国内或国际检测、生物鉴定和控制议定书框架内的使用)；用于培训和研究；

第 2 类：商业使用。MGR 的商业使用包括但不限于以下活动：出售、申请专利、通过销售或许可证获得或转让知识产权或其它有形或无形权利、产品开发和寻求上市前批准。

²⁶ 印度喀拉拉邦的热带植物园研究所与 Arya Vaidya 制药(Coimbatore)有限公司之间签订的诀窍许可协议，日期为 1995 年 11 月 10 日。

²⁷ 见 WIPO 出版物第 446(E)号：《推荐使用的 WIPO 合同条款和同意提交仲裁协议》。

对于第 1 类用途:

接受者对于收到的 MGR 不主张所有权，不寻求对它们或相关信息的知识产权。如果接受者希望在商业上利用这些生物，首先需要告知提供者；如果适用，将按照《生物多样性公约》的精神，探讨给予有权获得报酬者和原产国提供适当和充分的补偿。

接受者保证任何从接受者那里得到 MGR 样本的个人或机构都受到本条约束。

对第 2 类用途,

为了保证与原产国和[有权获得报酬者的名字]适当地分享利益，根据《生物多样性公约》的原则，接受者如打算对 MGR 和/或衍生技术和/或相关信息进行商业使用，将立即告知提供者和最初提供 MGR 的国家其意图。与利益相关者分享利益的条款见附件。

对于所有种类的使用,

如果接受者利用 MGR 产生了科研成果或相关信息，接受者将在相关出版物中提及提供者、菌株索引号和原产国。”²⁸

专利性的一般条件和具体的国家和区域立法

不同国家和地区的专利法有不同的专利保护规则。

对专利的一般要求是工业上可以应用(实用性)、新颖性和非显而易见性(有发明步骤)。申请专利时，必须根据一定标准披露发明。

什么样的技术事项可以得到保护，包括与利用遗传资源进行发明潜在相关的领域，各国法律有不同规定。比如，专利法可能不保护对自然界现存材料和物质的发现、科学理论、植物或动物变种、生产这些动植物变种的实质上的生物流程(微生物流程除外)，以及其商业应用违反公共秩序或道德的发明。

因此在很多国家，一些可能与利用遗传资源直接相关的种类被排除在专利保护之外。

获取和利益分享协议应当承认和尊重不同国家和地区的法律制度所规定的可专利事项的不同范围。

是否应当取得专利保护?

在起草任何合同安排时，遗传资源和任何相关信息的适用围都应当清楚界定，包括规定清楚规定对该项使用所产生的结果是否打算申请知识产权。

例如，如果研究仅用于特定学术目的，则应当考虑清楚界定合同允许进行的研究，同时也用一个条款说明，没有材料或相关信息原始提供者的进一步同意，不得就协议下转让的任何遗传资源、其后代或衍生物申请知识产权。这样的条款可以保护资源和知识的原始提供者，因为学术研究人员可能无意中发现可用来申请专利的发明。

对于获取和利用遗传资源产生的发明，应当放在如何公平分享收益这个更大的框架下，来清楚地理解其专利保护问题。

资源的提供者可能希望限制对基于资源的发明申请专利或希望附加条件。

²⁸ MOSAICC, 2009 年 9 月, 同前出处, 第 20 页。

专利保护选项

这在实践中有不同做法，包括：

- 对基于遗传资源的开发*排除任何知识产权*，以此作为获取资源的合同条件(例如，为评价或科研目的准予使用的材料转让协议)；
- 对基于遗传资源的开发*规定报告和磋商制度*(以便资源使用者在决定是否申请专利时，向资源提供者披露相关发明；如果决定申请，与资源提供者协商如何申请、以谁的名义、满足什么条件)；
- *确认资源使用者有权对特定发明寻求专利保护*，但这项权利的条件是对专利及资源的利用产生的利益作出适当的分享安排(另见专利的共同拥有选项，见下面讨论)；这些安排可能包括以下义务：分享或共享研究成果，开放非商业使用、研究或育种，允许发展中国家或为人道主义目的优惠使用，在各种符合资源提供者目标和利益的情况下颁发许可证；
- *保留权利*，这样如果资源使用者选择中止研究和开发，或没有能够从资源中产生预期利益，资源提供者保留控制依据协议开发出来的新技术的权利；
- *规定某些研究成果要防御性地发表*，便于公众获取。也就是说，通过发表保证这些研究成果处于公有领域，防止任何其他当事方对这些成果申请知识产权，以维持这些技术的“操作自由”；
- *对专利施加其他条件*，如规定如果资源使用者利用遗传资源产生了发明，其在专利申请中必须提及遗传资源的来源或获取条件；
- *澄清资源使用者有权进行的研究范围*，以及知识产权所有权意味着什么——如进一步开发和改进原始发明，开展应用研究，促进发明的产业转化；

这仅仅是获取和利益分享双方可以考虑的一些选项。如何找到利益平衡点，公平有效地达到互利目标，可能需要考察所有这些选项。

如果是这样，谁可以拥有一项发明？

一般来讲，共同发明带来共同所有权。然而，无论一方是否对发明作出贡献，双方都可以约定由合作双方共同拥有专利权。还有其他一些安排更富有变化：比如，可以把发明专利权授予接受者，但提供者要进一步分享利益；但在提供者的国家，专利可以共同拥有或由提供者单独拥有。

还可能需要考虑其他一些实际问题：

- (a) **职务发明**：在大学等研究和教育机构，雇主可能被认为是发明的所有者，而实际上发明是雇员(如专业研究人员或学术人员)在其工作范围内产生的。但是，这项规则可能不适用于参与生物材料研究项目的学生，他们可能对发明有明确的权利，在设计协议的知识产权条款时应考虑这一点。
- (b) **提供者**：生物材料和任何相关信息的提供者对基于所提供材料或相关信息的研究所产生的任何专利的所有权、开发和许可可能保留了一些合同权利。
- (c) **赞助机构**：提供赞助的私人机构或政府机构可能对合作研究产生的专利的所有权或专利的使用提出一些要求，即使研究者保留申请专利的基本权利。

对待专利所有权的做法

所有权的好处在于，资源提供者可以放心，他们在某种程度上可以决定资源以及资源产生的新技术应当怎样开发、利用和传播。

另一方面，如果缺乏积极管理专利组合的战略，遗传资源专利权本身不太可能产生有形或足够的利益。

一个实际的考虑是，维护和运用专利组合，可能需要在几个国家开展工作，这相当复杂，需要大量投入。正常情况下，专利所有人在经济上和管理上有义务维护和实施该项专利，虽然可以通过合同作出其他安排。

共同拥有专利是一个可能性。但应当事先考虑不同的所有权结构带来的后果。

就共同所有权而言，双方需要考虑如何分担某些责任，如谁来提出和维持专利申请，遭受侵权时如何执法，谁来谈判和议定未来许可安排的条款。开展遗传材料研究的组织可能没有能力把研究成果转化为商品，这样可能需要第三方参与进来。如何敲定这些详细安排，应当参照获取和利益分享的整体安排。例如，有些协议要求利用遗传资源产生的专利的任何许可都应回头参照原始的获取和利益分享协议。

在有些司法辖区，如果知识产权的所有者不止一人，则转让或许可需要其他所有者的同意；即专利的有效开发和利用需要所有所有者的同意。在其他国家，除非共同所有人另有协议，则每个所有者都可以自由使用专利发明，无须向其他所有者交待。在潜在的被许可人和第三方之间安排三方合作关系可能比较困难。

因此，更实际的做法是共同所有人之一把他在专利中的利益许可或出售给另一个共同所有人，条件是能够继续利用该技术、获得使用费或享受其他条件。在有些情况下，也许更为有利的做法是放弃潜在专利的所有权，以换取其他利益，如得到专利产品、流程或技术解决方案的免费许可，或取得更广泛的利益，如保证某些第三方如公共权力机构、发展中国家企业或非商业研究人员取得该技术。

问题总结

以下总结了与专利有关的一些问题，供参考：

(a) *可享专利的发明*：利用遗传资源和相关信息是否可能产生受专利保护的发明？如果不能，且资源利用的目的仅仅是学术研究，就需要在合同安排中清楚地说明，以澄清资源利用的目的。什么发明可享受专利保护，不同国家可能有相当大的差异。资源提供者和资源使用者对于什么样的发明应当申请专利，也会有不同理解，这取决于他们的视角和利益。

(b) *取得专利的一方*：对利用资源产生的发明，双方商定的专利安排是什么？资源提供者和资源使用者如何就申请专利进行协商？是否要求对专利进行报告？是就具体的专利作具体的安排，还是对所有发明采取统一的做法？

(c) *专利的所有权*：如果是这样，谁是专利的所有者？所有权是否取决于遗传资源和传统知识所作贡献的价值、科研或其他方面的贡献水平？是否不看双方对发明的贡献，一律由提供者和使用者共同拥有专利？或者是资源提供者保留所有权？可能需要考虑提供资助的私人机构或政府机构对合作专利的所有权和专利保护的要求。

(d) **共同所有**: 如果共同拥有一项专利, 共同所有权所产生的责任如何分配? 比如, 涉及的申请、维护和执法的责任。开展这些活动所需的资源从哪里来?

(e) **专利的实施模式**: 专利实施以及新技术的应用和扩散采用什么样的模式最好? 比如, 是许可、转让还是合资企业? 由谁来谈判和议定今后专利实施的安排? 双方可以通过谈判, 许可一方对研究成果进行商业化; 也可以在研究成果获得证实之后, 请另外的商业或工业伙伴加入进来。

(f) **利益分享**: 如何分配专利的商业利用产生的货币或非货币利益? 什么时候以及在谁之间进行分配? 资源和任何相关信息的提供者可以在利益分享方面保留某些专利权利, 无论专利本身归谁所有。特许使用费可以与提供者分享; 另一方面, 提供者可能更愿意看到更直接的短期利益。无论如何, 都需要考虑建立具体的机制或程序, 保证双方商定的利益回流到提供者那里; 例如, 制定合同监测条款、建立利益分享信托基金。

(g) **保密**: 双方如何保守秘密? 保密原则在专利制度中起到中心作用。向公有领域泄漏任何保密信息都可能影响未来专利的取得。因此, 在取得适当保护之前, 保守秘密至关重要。双方还需要考虑就出版条款达成一致, 以保证事先发表不至于破坏未来的专利权。具体例子见样本条款 21。

样本条款 21: 保密条款

“所有各方对检测结果保守秘密。任何文章的发表都要推迟至 DTP/NCI 在美国对分离出来的活性剂提出专利申请之后。专利申请依据第 6 条规定进行。”²⁹

(h) **知识产权保证**: 在研究过程中, 如何利用他人知识产权所涵盖的材料或数据? 关于此类知识产权, 是否需要寻求或给予保证? 关于排除保证的例子, 见样本条款 22:

样本条款 22: 第三方的潜在知识产权

“材料的使用可能受知识产权保护。本协议不向接受者提供任何基于提供者专利、专利申请、商业秘密或其他专有权利的明示或默示许可或其他权利。特别是, 本协议没有提供在商业上使用材料或相关专利的任何明示或默示许可或其他权利。”³⁰

商标和地理标志

以下问题涉及商标和地理标志, 供参考:

(a) **商标**: 对遗传资源和相关信息的使用是否会导致产生某种商品或服务, 且该商品或服务通过独特的标志, 与基因资源的提供者联系起来? 比如, 描述遗传资源的当地方言或特定的部落符号。见样本条款 23:

样本条款 23: 商标保护

“将为药品确定一个特殊的商业名称“Astra-Hania”或“Hanio-Zeneca”, 并将于合同第二年年底在巴基斯坦、英国和其他目标国家/地区注册商标。”³¹

²⁹ 美国国家癌症研究院癌症治疗/诊断处发展治疗项目与原产国政府 (SCG)/原产国组织 (SCO) 之间的示范合作函, 第 A.2 条。

³⁰ 示范转让协议: 关于使用捷克共和国作物研究所乳品微生物培养物保藏中心遗传材料的有限非排他性许可条件示范协议第 7 条。

(b) 事先知情同意：如果是这样，要使用这样的单词或符号是否需要征得同意？如需要，去找谁，双方约定什么条件？对使用采取什么限制以便反映文化上的关切等？

(c) 所有权：谁拥有商标？谁负责支付商标开发、注册和维护的费用？包括支付续展和执法费用。

(d) 利用模式：商标利用的最佳商业模式是什么？商标所有者经常向在其他国家运作的第三方授权使用商标。该商标是否可以转让？

(e) 利益分享：商标的所有、使用和许可带来的利益如何分享？遗传资源和相关信息的提供者可以保留某些与利益分享相关的合同权利，而不管商标本身的所有权如何。

(f) 地理标识：遗传资源是否与某个地理标识相联系？例如，该资源与资源所在地特有的传统产品是否相联系？将来用于产品的遗传资源所具有的品质、声誉或其他特点是否在实质上归结于其地理来源？应当作出什么安排，以尊重现有的地理标识，或寻求对地理标识进行适当保护？

版 权

版权问题产生于遗传资源信息和传统知识的整理或记录。在获取资源时就版权的所有和使用达成一致，对于保证整体安排适当反映双方利益可能非常重要。因此可以考虑以下与版权相关的问题：

(a) 对遗传资源和相关信息的利用是否会导致产生符合版权保护条件的原创材料，如文本、技术制图或数据库？如果记录与遗传相关的传统知识，比如写文章或编书，如何分配与记录相关的权益？关于数据库的知识产权，可能需要给予特别考虑。数据库的结构本身可能受知识产权保护，但这不影响数据库中所载信息的版权。

(b) 对于提供遗传资源传统知识的作品，谁拥有版权？在很多研究机构如大学，雇员在工作范围内创造的作品，其作者被认为是雇主，而非雇员/作者。但是，资源获取协议可以预防性地把版权所有权转让给传统知识的提供者。

(c) 如采用共同著作权，版权的共同所有带来的责任如何分配？合作中产生的版权材料是否可以转让给或以其他方式许可第三方？如果可以，条件是什么？可能需要考虑签订共同所有权管理合作协议。

(d) 作品在什么地方、以什么形式出版？作为出版的条件，作者可能必须签署一份版权转让协议，把版权转让给出版社。这是期刊和杂志出版的标准做法，目的是保证最大限度的国际保护，使之不遭受侵权、诽谤或剽窃。举例请见样本条款 26：

(e) 版权作品的出版带来的货币和非货币利益如何分享？遗传资源和任何相关信息的提供者可以保留与利益分享相关的一些合同权利，而无论版权本身的所有权。

(f) 第三方知识产权涵盖的材料或数据如何使用？是否需要寻求或作出涉及第三方知识产权的保证？

³¹ 英国 Astra Zeneca 医药公司、伊斯兰堡国家健康研究所 (NIH) 和当地政府卡里马堡 (Karimabad) (巴基斯坦 Hunza 谷) 的联合示范项目“关于抗蛇毒素治疗法透明质酸酶抑制剂糖蛋白 (WSG) 在睡茄 (Hania 植物) 根中的遗传改良”。

植物变种权利³²

植物变种(variety)是植物遗传资源的重要形式³³。植物变种至少在两方面与遗传资源的获取和利益分享相关:

- 取得的遗传资源可能是植物变种;
- 因为遗传资源的取得可能为植物育种提供基因投入,从而创造出新的植物变种。

在上述两种情况下,在议定获取和利益分享条款之前,都应当考虑潜在的知识产权问题。

根据遗传资源取得的性质和使用意向,可能需要就以下有关植物变种权利的具体问题达成一致:

- (a) 使用遗传基因和相关信息是否会导致通过育种或其他研究活动,开发新的植物变种?
- (b) 新变种可以得到什么知识产权保护?各国法律采用的保护方法不同。一般来讲,都存在某种形式的植物变种专门权利。有些国家规定,在植物变种权利之外或作为植物变种权利的替代,对植物新变种采用专利保护。
- (c) 双方在什么情况下议定应当为利用遗传资源产生的植物新变种申请知识产权保护?
- (d) 谁拥有植物新变种的权利,这在不同的国家有什么不同?所有权是否仅仅取决于对植物育种的贡献大小?或者是提供者和使用者共同拥有知识产权,而无论对新变种育种的贡献如何?如果采用共同所有,如何分配管理和执法的责任及如何承担费用?
- (e) 植物变种可以以何种方式进行商业利用,在哪些国家,由谁来利用?作为原始取得的条件,双方议定的权利许可形式是什么?
- (f) 商业应用产生的利益如何分配?对于遗传资源产生的其他类型知识产权,遗传资源和相关信息的提供者可以保留与利益分配相关的某些合同权利,而无论知识产权本身的所有权如何。

商业秘密

有关保密或未披露信息,可能会产生以下问题:

- (a) 遗传资源和相关信息的取得是否会导致接触需要谨慎处理和适当保护的保密信息?
- (b) 如果是这样,那么作为优先事项,信息的提供者和使用者应当考虑签订保密协议,以保护此类信息。保密协议可以包括以下条款:
 - (i) 协议所涵盖信息的描述;
 - (ii) 要求的保护性质;

³² 植物新变种的保护有专门的制度。不同国家分别以专门权利(叫“植物育种者权利”或“植物变种权利”)、植物变种专利或两者兼而有之的方式加以保护。许多国家对植物新变种的保护采用专门权利的方式。国际植物新变种保护联盟(UPOV)通过UPOV公约,提供了唯一的植物变种保护国际协调机制。该公约有68个成员国。公约以“育种者权利”的形式,向符合公约规定条件的植物新变种的育种者提供保护。特别是,植物变种必须具有新颖性、特异性、一致性和稳定性,并有适当命名。取得遗传资源的合同安排如果与公约涵盖的领土相关,则应当考虑在“育种者豁免”、自给农和农场自留种子方面,公约对遗传资源的获取、事先知情同意、利益分享的影响。*这些事项在“UPOV对《生物多样性公约》(CBD)执行秘书2003年6月26日通知的答复”中得到解释。答复内容见:http://www.upov.int/en/news/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf。

³³ 关于植物变种的细节,见http://www.upov.int/en/about/upov_system.htm#what_is_a_pv。

- (iii) *准许披露的范围*(谁有权接触信息, 包括要求接受保密信息的机构的雇员或承包商承担保密义务);
- (iv) *准许使用的范围*(用于技术或商业评估; 用于非商业性研究; 用于开发特定商品);
- (v) *其他知识产权的所有权和管理*: 利用保密信息在评估或测试等过程中所创造的知识产权谁来拥有和管理;
- (vi) 准许使用保密信息的*时间限度*;
- (vii) 保密信息使用的*监测和报告*。

C. 知识产权权利权利的实施: 许可

知识产权权利本身并不会给任何人带来经济利益。比如, 授予专利本身并不意味着一项发明具有经济价值、在商业上可行。另外, 专利等知识产权权利的商业化可能涉及相当大的商业风险, 这对于小公司或专业研究机构如大学来说可能都无法接受。

基于这些考虑, 遗传资源的许多使用者选择不对其知识产权权利本身实施商业转化, 而选择采用不同方式管理这些权利, 以便从研究中获得商业利益。可选择的方法包括许可、转让和合资企业。

许可协议³⁴

与遗传资源和相关信息(包括传统知识)有关的知识产权, 采用许可协议是特别常见的方法。如果取得资源的目的是商业或工业应用, 签订许可协议时, 应当规定获取资源必须支付报酬, 同时保证衍生利益的公平分配。

许可问题清单

许多遗传资源的提供者 and 使用者刚开始可能选择不解决知识产权利用的细节问题, 而留待知识产权权利产生后, 对其商业可行性及价值进行评估, 然后再议定细节问题。然而, 作为知识产权审计的一部分, 在国际、区域或国家法律法规的框架下, 对以下与许可相关的问题进行考虑, 仍然可能有用处。其中有些问题在最初阶段可能需要暂不解决, 而是等到研发成果的性质和潜力明朗后, 再详细解决。

- (a) *定义和范围*: 合作产生的什么知识产权权利可以许可, 什么不可以许可? 例如, 使用专利流程生产特定产品的权利可以许可, 但相关商标不可许可(界定被许可的知识产权权利, 如专利或诀窍, 许可的目的, 许可使用的范围);
- (b) *被许可知识产权权利的所有权*(谁保留所有权? 如果是共同所有, 谁有权颁发许可证, 遵守什么条件?); 举例见样本条款 24:

样本条款 24: 知识产权的所有权

*“在服从第 4 节的前提下, 双方理解 AAFC 近交系 (Inbred Line(s)) 隶属于加拿大农业与农产品部 (AAFC), 所有与 AAFC 近交系相关的知识产权都归于并将继续归于加拿大农业与农产品部。”*³⁵

³⁴ 许可协议允许发明人向他人许可一种知识产权权利, 进行商业上的开发和应用, 同时发明人保留对知识产权权利本身的所有权和控制, 并从商业开发和应用中获得利益, 如特许使用费。

³⁵ 农业与农产品部代表加拿大女王陛下与“公司”之间的排他性变种许可协议第 1 条。

- (c) *被许可权利的授予*: 许可证需要精确规定授予(和未授予)的权利。例如, 授予使用专利流程生产特定商品的权利, 但未授予相关商标使用权。使用可以限于研究或非商业目的;
- (d) *许可证类型*: 可以授予什么种类的许可证? 独家许可、排他性或非排他性许可? 许可的种类会影响被许可人支付的特许使用费或其他费用的规模。许可证适用于哪些国家/地区? 是否可以进行次级许可, 以便第三方使用相关的知识产权权利? 如果是这样, 可以许可给谁, 条件是什么? 许可人是否保留使用相关发明的权利? 许可证是否需要在国家有关部门注册; 如需要, 由谁负责?

许可证类型会影响被许可人支付的使用费或其他费用的规模。

举例见样本条款 25:

样本条款 25: 许可的范围和类型

“哈佛因此按协议条件和条款, 在协议地区和领域, 授予被许可人, 且被许可人接受:

- (a) 一份专利权下的排他性商业许可; 以及
- (b) 一份使用生物材料的许可[……]”³⁶

- (e) *地区*。许可证适用于哪个国家/地区?
- (f) *再许可*。能否再次许可, 以便第三方使用相关知识产权权利? 如果可以, 可以许可给谁? 条件是什么?
- (g) *尽力与里程碑*。若有可能, 应当确定一定的结点或里程碑。如果被许可人获得排他性许可, 在对利润部分支付使用费的前提下, 接下来连续几年未使用该技术, 这样许可人便实际上丧失了知识产权的部分价值。因此, 许可证经常要求被许可人在一定的时间范围内发展和适用被许可技术。样本条款 26 中规定了被许可人尽最大努力的义务:

样本条款 26: 尽力销售

“公司应尽最大努力向终端用户和二级被许可人销售被许可产品。这一义务包括双重职责: 满足并创造对被许可产品的需求。许可协议没有授权被许可人“搁置”、延迟或减弱销售努力或其他活动, 从而怠于创造或满足对被许可产品的需求; 如出现这些情况, 便构成对许可协议的实质违反。”³⁷

- (h) *付费与定价*。付费的模式有多种确定知识产权的价值总是一件难事, 尤其是知识产权涉及未被证实的技术时, 需要被许可人承担相当大的商业风险。很多许可协议根据技术应用的程度, 采取混合付费模式, 即一次性付费加特许使用费。由于需要监测专利的使用, 确保许可费的支付, 还需要核查被许可人的尽力情况和完成里程碑的义务, 这就需要保存记录、查询账户等等。议定的付费和定价方式应当现实, 反映可能存在的监管滞后(尤其是在生物技术行业)以及被许可人可能需要多年才能实现回报的事实。遗传资源和相关信息提供者可能倾向于接受更加确定的预付费, 而不是长期的、不太确定的回报。

³⁶ 美国哈佛学院非排他性许可协议(样本)第 III 条, 3.1(a)。

³⁷ 商业与农产品部代表加拿大女王陛下与“公司”之间的排他性变种许可协议第 4.1 条。

- (i) **利益分享**：利用知识产权产生的收益如何分配？
- (j) **保密**。可以签订一个单独的保密协议，也可以把保密义务纳入许可协议本身。
- (k) **版权**。作为许可包的一部分，许可证可以规定版权条款，涵盖收到和使用的**所有手册或其他文献**；
- (l) **改进、回授权和回让权的所有权**：对于被许可技术的改进和调整，谁拥有知识产权权利？这里既包括被许可使用中产生的改进，也包括许可人对原有技术所作的改进。就被许可技术的改进和调整议定知识产权所有权人通常十分重要(无论是哪一方所作的改进)。通过“回授权”(grant-back rights)条款，许可人便可以使用被许可人所作的改进。但是，如订立排他性的“回授权”条款，可能被一个国家的法律视为反竞争的商业行为。使用“回让”(assign-back)条款，将使得许可人拥有任何改进的专利权。样本条款 27 就是一个把技术改进回头授权给许可人的回授许可示例：

样本条款 27：回授许可

“对于来自被转让材料、被转让材料的改进材料或衍生物的任何可能申请专利的发明，接受者将向提供者授予非排他性的、免于许可费的许可证。”³⁸

- (m) **交叉许可**。根据交叉许可，A 许可 B 使用 A 的知识产权，B 许可 A 使用 B 的知识产权。
- (n) **要求达到的业绩**。许可人(特别是授予排他性许可时)可能希望设定具体的业绩目标，以保证许可协议实现特定水平的业绩，如最低销售水平。被许可人可能期待许可人协助其有效地利用知识产权(如通过培训和技术支持与建议)；被许可人可能需要提交知识产权实施计划及业务报告；
- (o) **研究成果的出版**。与出版有关的条款可以帮助监测技术的发展及被许可的活动，并保证在先出版不至于破坏未来的专利权。建议讨论并就发明人是否有权出版其研究成果达成一致，若是的话，何时有权；
- (p) **知识产权权利的维护与执法**。需要考虑由谁负责确保延展费用的缴纳，以及在实施被许可知识产权权利中双方的作用。许可人和被许可人需要议定由谁来确保专利延展费用的支付，以及各自在被许可知识产权执法中的作用。见样本条款 28：

样本条款 28：知识产权持法

“被许可人有权对侵犯本专利的任何行为以自己的名义并自己付费提起诉讼，只要许可证在诉讼启动时为排他性许可。”³⁹

- (q) **许可期限；终止；争议解决；法律选择**。许可证通常包含针对所有这些问题的条款。
- (r) **其他事项**：这些事项可能包括一个保证条款(其中规定双方责任和授权的有效性，包括根据准据法表示事先知情同意)、质疑知识产权权利有效性的规定(注意竞争法可能不允许这样)、协议提前终止的规定、关于协议条款修订的规定，包括情势变迁(不可抗力)。

³⁸ 材料转让协议举例，转引自 Barton/Siebeck，同前出处，第 21 页。

³⁹ 美国哈佛学院非排他性许可协议(样本)第 VIII 节 8.1。

五、示范知识产权合同条款

知识产权评估提出的问题一旦得到答复，且已通过谈判就获取和利益分享达成共同商定的条款，就可以起草反映谈判内容的合同条款和条件。谈判中涉及的知识产权事项既可以作为更高层面的利益分享计划的一部分，也可以形成独立的知识产权条款。

关于知识产权许可、资源获取、利益分享合同与协议中的实际和示范知识产权条款，见 WIPO 合同数据库：<http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>。WIPO 合同数据库所包含的信息应当被视为一般的出发点，要根据合作项目的具体情况加以解释。

六、各部门做法

遗传资源获取和公平分享利益协议中的知识产权条款，应当考虑不同部门活动的实际情况，特别是应当区分遗传资源的商业和非商业使用。即使遗传资源广泛用于各个部门和分部门，仍然可以区分出几个主要利用遗传资源的部门，并找出这些部门活动的背景、需求和目的。

与知识产权及遗传资源的获取和利益分享关系最密切的部门包括：制药和生物技术、食品和农业、非商业性研究以及易地保存。应 CBD 缔约国会议要求，关于概念、术语、工作定义和分部门方法的法律与技术专家小组于 2008 年 12 月在纳米比亚温得和克举行了一次会议，这些部门是与会专家提出来的⁴⁰。

要注意，在国家与国际层面，存在大量的志愿性行为守则和最佳做法。这些守则和做法都是在利用遗传资源的不同行业制定出来的，包括粮农组织、生物技术产业或制药公司，以及研究团体、植物园、微生物资源库⁴¹。

本指导方针草案适用于不同的部门，但根据上述会议报告，仍然可以简单说明一些行业做法，内容如下：

A. 制药和生物技术⁴²

制药和商业生物技术部门主要在材料转让协议与合作协议中使用动植物和微生物遗传资源。产生的利益既可能是货币性的(样本的预付费、里程碑付费、许可费付费)，也可能是非货币性的(技术转让、科研合作、培训(包括学生交换和奖学金)、信息交流和研究成果分享)。

一般来说，本部门的的活动风险高、投资大、研发周期长、成功率低。因此，特别需要加强长期合作的法律稳定性，保证在研究过程中材料的可靠供应。

另一个重要特点是，比如制药行业从易地资源中心获取遗传资源，而其他行业主要是通过培养物保藏中心等中介机构获取。只有少数制药公司直接从原地获取遗传资源。

因此，制药行业的协议主要是商业性质，所以清楚规定了对可能产生的研发结果进行知识产权保护。接受者在研发过程中的发明，可以申请知识产权保护。商业化可能需要签订另外一份协议。协议大多数包含对商业化活动进行报告的条款。举例请见样本条款 29 和 30。

⁴⁰ 见““概念、术语、工作定义和分部门的方法法律与技术专家小组”会议报告，UNEP/CBD/WG-ABS/7/2，2008 年 12 月。

⁴¹ 见 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2。

⁴² 见 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2。

样本条款 29: 接受者发明的专利保护

“[受让人]不得对第 2 条列出的材料(即处于转让时之形态的材料)申请专利或植物变种保护。[受让人]可以对基于被转让材料样本所做的发明申请专利保护, 包括材料的改良形式中所包含的发明, 也可以对基于被转让材料样本开发的植物变种申请保护。”⁴³

样本条款 30: 商业化

“如果‘组织’建议实施依照第 8.2 条须经‘商业化计划’批准的商业化, ‘组织’可以向‘部门’提交一份‘商业化计划’草案, 其中提供令‘部门’合理满意的如下细节:

- (i) 建议‘商业化计划’授权的所有商业化;
- (ii) 建议‘商业化计划’授权的商业化为昆士兰带来的所有利益(包括非货币利益)
- (iii) 建议由‘商业化计划’授权的、打算在昆士兰之外实施的商业化活动。”⁴⁴

B. 粮食和农业⁴⁵

农业部门主要利用作物、耕畜、林业、渔业, 与粮食和农业相关的微生物和昆虫, 以及野生近缘种进行育种和选种, 以接收时的形态繁殖和培养遗传资源, 以及进行保存和作其他用途。

《粮食和农业植物遗传资源国际公约》(ITPGRFA) 规定了植物遗传资源便利化获取, 其中包括详细的利益分享和争议解决条款。对于动物和微生物遗传资源的获取, 还不存在这种国际 ABS 制度。此外, 还有许多不同的和高度复杂的交换制度和材料转让协议, 用于获取食品和农业领域的微生物。

该行业的其他具体特点包括:

- 遗传资源用于食品生产, 也用于通过重组和育种制造新的遗传资源。
- 各国在食物生产方面已极为相互依存。
- 原料一般可以免费提供, 不受任何限制, 用于进一步的研究工作和育种
- 对于植物和微生物, 存在着大量的易地保藏中心。
- 本部门不断重复利用其自身的遗传资源生产新的产品, 也需要获取大量的不同遗传资源, 用于开发新产品。

概念、术语、工作定义和分部门的方法法律与技术专家小组强调说, 有很多因素都可以说明为何在农业部门, 大范围的便利化获取十分有用, 也很常见, 正是这些因素让农业领域变得独一无二。

有些与粮食和农业有关的获取和利益分享协议排除了知识产权的使用。举例见样本条款 31:

样本条款 31: 农业研究

“接受者应拥有本质上并非从材料衍生的后代或种质。接受者同意: ……”

⁴³ 生物技术行业组织(BIO)示范材料转让协议第 4.3 条。

⁴⁴ “生物材料转让标准协议”(1995 年 3 月 8 日, 用于非盈利机构之间材料转让)以及一份生物材料转让实施函第 8.3 条。

⁴⁵ 见 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2

‘(d) ‘如果申请知识产权对继续提供材料用于农业研究和育种可能造成损害，则不对材料或相关信息寻求知识产权保护。’”⁴⁶

其他的农业研究材料转让协议规定了在以后阶段中的这种可能性。例子见样本条款 32:

样本条款 32: 包含知识产权的农业研究

“10.7 受委托组织同意将来就以下事项与合作机构达成公平安排:

- (a) 在澳大利亚与合作国之外，受委托组织与合作机构之间如何分享对材料的知识产权;
- (b) 受委托组织与合作机构之间关于使用或利用第 10.3 条 (a) 段所述知识产权的许可证的条款;
- (c) 对材料利用必须的、受委托组织或合作机构拥有或许可的其他知识产权的许可条款; 以及
- (d) 受委托组织和合作机构之间有关申请和维护知识产权的费用分配。”⁴⁷

C. 非商业研究⁴⁸

非商业研究资源获取和利益分享协议的知识产权条款有一个共同因素，即材料转让协议和共同商定条件主要不是着眼于商业利用，因此大多数排除知识产权保护，或规定今后有机会再谈判通过知识产权在商业上使用或利用遗传资源。

该部门利用遗传资源的主要特点是保存、特性描述和评估、提供活体或死亡生物自然产生的化合物，并进行 DNA 合成，作为研究工作的一部分。

该部门使用标准的共同商定条件和利益分享安排条款(包括货币和非货币利益)。

通常情况下，并没有期待在经济上利用遗传资源或研究成果，因此知识产权保护并不是主要追寻的目标。但是，协议可以规定，如果意图把非商业研究变为商业研究，须最终获得新的事先知情同意或重新谈判材料转让协议。

专家们找出的其中一个具体特点为，有的协议明确规定了默认的未预期商业利益分享机制，或者如果没有发现未预期的潜在商业利益，愿意将情况告知提供国。

如果没有商业使用的意图，一般情况下研究结束后协议终止。一般来说，材料转让或合作协议基于提供培训和技术援助的兴趣。举例见样本条款 33:

样本条款 33: 兴趣变化

“如果接受者经过实际尝试，有兴趣在商业市场开发材料，接受者同意在营销产品前，与 INIA 进行诚信谈判，以决定接受者向 INIA 支付的补偿数额。补偿金可以包括材料衍生产品总销售额中应付的特许使用费。”⁴⁹

⁴⁶ 加拿大农业和农产品部与几个公共育种机构之间签订的材料转让协议(种质和未登记细胞系); 另见粮食和农业植物遗传资源(PGRFA)示范转让协议(MTA): 向参加捷克共和国、捷克基因库、作物研究所“植物遗传资源和农业生物多样性保持和利用国家计划”并为用户提供植物遗传资源的机构推荐的示范文本。

⁴⁷ 澳大利亚国际农业研究中心(ACIAR)与受委托组织之间的项目协议标准条件。

⁴⁸ 见 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2

⁴⁹ 材料转让协议: 乌拉圭国家农业研究所(INIA)非盈利有限许可证第 10 条。

D. 易地保存⁵⁰

与非商业研究领域相似，包括植物园和微生物资源中心在内的易地保存部门主要并非着眼于商业使用，因此多数情况下排除知识产权的使用，或规定今后可以重新谈判通过知识产权对遗传资源进行商业利用。

各部门使用最多的遗传资源是微生物，用于保藏、鉴定、保护和传播。使用带来的利益主要是非货币利益，包括微生物分享、为持续利用微生物而进行保护以及就微生物的处理如培养和保存提供咨询意见。非商业研究通常可以免费获得微生物。如果使用者希望进行商业开发，必须谈判共同商定条件。

此外，据观察，“获取及利益分享安排”（ABS）从高度标准化的交易形式到个性化的安排都有，以满足提供者和使用者的具体情况和兴趣。有些情况下采用阶段性协议，比如第一阶段签订研究协议，随后在第二个协议中可能包括产品开发和商业化。鉴于首先要利用资源进行基础研究，然后才能发展价值链，因此，大多数要求到原地获取资源的请求，都是为了研究目的。

但是，知识产权可以成为遗传资源未来使用的组成部分。本部门已经制定出范围广泛的行为守则、指南和示范材料转让协议。关于知识产权须经另外的书面协议予以规定的典型条款，见样本条款 34；关于易地保存协议的非货币利益，见样本条款 35：

样本条款 34：易地保存

“BG Kew 对本协议下转让的遗传资源不进行商业化。

在此前提下，BG Kew 与 LARI 今后可能同意开展的商业化须服从单独的书面协议。

‘商业化’包括但不限于以下各项：销售，提交专利申请，以出售、许可或以其他方式获得或转让知识产权或其他有形或无形权利；启动产品开发；进行市场研究和申请上市前批准。”⁵¹

样本条款 35：易地保存中的非货币利益

“根据本协议转让的材料，其保藏、研究和保存带来的利益可能包括如下项目：

- 材料中有代表性和有活力的一部分进入种子库收藏；*
- 材料、其后代或衍生物的加工和活力测验；*
- 材料、其后代或衍生物的鉴别分类；*
- 在研究出版物中指出 LARI 为材料来源；*
- 适当时在出版物上共同署名；*
- 保证双方向对方提供所有本项目科研成果和出版物；*
- 彼此通报在 LARI 或 Kew 由适当人员提供的相关培训/研究机会*
- 鼓励 LARI 或 Kew 的适当人员抓住培训/研究机会⁵²*

[后接附录]

⁵⁰ 见 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2。

⁵¹ 黎巴嫩农业研究院(地址: Tal Amara, Rayak, Lebanon)与英国皇家植物园(地址: Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE United Kingdom)遗传资源获取与利益分享协议。

⁵² 黎巴嫩农业研究院(地址: Tal Amara, Rayak, Lebanon)与英国皇家植物园(地址: Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE United Kingdom)遗传资源获取与利益分享协议

附录一 货币和非货币惠益

《波恩准则》列举了获取和惠益分享可能带来的以下惠益：

1. 货币惠益可能包括但不限于：
 - (a) 每搜集或以其他方式获得一件样本的费用；
 - (b) 预付款；
 - (c) 里程碑付款；
 - (d) 特许使用费；
 - (e) 商业化许可费；
 - (f) 为支持生物多样性的保存和可持续利用向信托基金支付的特别费用；
 - (g) 双方议定的工资和优惠待遇；
 - (h) 研究基金；
 - (i) 合资企业；
 - (j) 共同拥有相关的知识产权。
2. 非货币惠益可能包括但不限于：
 - (a) 共享研究与开发成果；
 - (b) 在科研与开发项目特别是生物技术研究活动中协作、合作并作出贡献，尽可能在提供者所在国家进行；
 - (c) 参与产品开发；
 - (d) 在教育和培训中协作、合作并作出贡献；
 - (e) 进入易地遗传资源设施、访问数据库；
 - (f) 特别是转让如何利用遗传资源的知识和技术，包括生物技术或者与生物多样性保持与可持续利用相关的技术；
 - (g) 加强向发展中国家当事方及经济转型国家当事方的技术转让，促进遗传资源来源国的技术发展。同时加强土著和地方社区保存与可持续利用基因资源的能力；
 - (h) 机构的能力建设；
 - (i) 用于加强遗传资源利用管理和执法能力的人力和物质资源；
 - (j) 提供方全面参与和遗传资源相关的培训；培训尽可能在提供者那里举行；
 - (k) 取得与生物多样性保持和可持续利用相关的科学信息，包括生物资源资料库和分类研究信息；
 - (l) 对地方经济的贡献；
 - (m) 在考虑提供国国内遗传资源利用情况的基础上，针对优先需要如健康和粮食保障进行的研究；
 - (n) 获取和惠益分享协议及随后的合作活动可能带来的机构与专业联系；
 - (o) 粮食和生计保障方面的惠益；
 - (p) 社会认可；
 - (q) 共同拥有相关的知识产权。

[后接附录二]

附录二

本文件中提到的关于获取遗传资源和惠益分享的实际和示范合同或协议

1. 黎巴嫩农业研究院(地址: Tal Amara, Rayak, Lebanon)与英国皇家植物园(地址: Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE United Kingdom)遗传资源获取与利益分享协议
2. 全国卫生研究所(NIH)保密协议
3. 美国哈佛学院排他性许可协议(样本)
4. 农业与农产品部(AAFC)代表加拿大女王陛下与“公司”之间的排他性变种许可协议
5. 印度喀拉拉邦的热带植物园研究所与 Arya Vaidya 制药(Coimbatore)有限公司之间签订的诀窍许可协议, 日期为 1995 年 11 月 10 日
6. 加拿大农业和农产品部(AAFC)与几个公共育种机构之间签订的材料转让协议(种质和未登记细胞系)
7. 材料转让协议: 乌拉圭国家农业研究所(INIA)非盈利有限许可证
8. 美国标准培养模保藏中心(ATCC)材料转让协议
9. [原产国组织]与发展治疗项目之间的谅解备忘录
10. 澳大利亚政府和获得方之间的获取和惠益分享(ABS)示范协议;
11. 澳大利亚昆士兰州为促进昆士兰生物多样性产业发展而编写的示范生物多样性利益分享协议
12. 美国国家癌症研究院癌症治疗/诊断处发展治疗项目与原产国政府(SCG)/原产国组织(SCO)之间的示范合作函
13. 韩国生物科学与生物技术研究所示范材料转让协议
14. 生物技术行业组织(BIO)示范材料转让协议
15. 促进生物多样性勘探公平示范材料转让协议(第一版: 向非商业或非盈利组织转让生物资源)
16. 示范材料转让协议, MOSAICC 2009, “微生物的可持续利用与获取条例国际行为守则”
17. 英国 Astra Zeneca 医药公司、伊斯兰堡国家健康研究所(NIH)和当地政府卡里马堡(Karimabad)(巴基斯坦 Hunza 谷)的联合示范项目“关于抗蛇毒素治疗透明质酸酶抑制剂糖蛋白(WSG)在睡茄(Hania 植物)根中的遗传改良”
18. 粮食和农业植物遗传资源(PGRFA)示范转让协议(MTA)为参与捷克共和国“植物遗传资源和农业生物多样性保存和利用国家计划”的机构、捷克基因库、农作物研究所(CRI)和向用户提供植物遗传资源推荐了模式;
19. 示范转让协议(MTA): 捷克共和国农作物研究所(CRI)利用“乳制品微生物菌种保藏”(CCDM)的遗传资料有限非专有许可示范协议的条款和条件;
20. 国家科学基金起草的生物材料转让标准协议, 非盈利对非盈利, 转引自 John Barton 和 Wolfgang Siebeck: 遗传资源交换中的材料转让协议—国际农业研究中心的案例, 国际植物遗传资源研究所, 1994 年 5 月
21. 国家创新基金(NIF)和接受者之间的不披露协议
22. 美国哈佛学院非排他性许可协议(样本)
23. 未来争议
24. 澳大利亚国际农业研究中心(ACIAR)与受委托组织之间的项目协议标准条件

25. 用于非盈利机构之间的材料转让的“生物材料转让标准协议”（日期为 1995 年 3 月 8 日）以及一份生物材料转让实施信函

[附录二和文件完]



世界
知识产权
组织

如欲了解更多信息，请洽WIPO
(网址: www.wipo.int):

世界知识产权组织
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