

# 遗传资源和传统知识专利 公开要求关键问题





# 遗传资源和传统知识专利 公开要求关键问题

允许使用者对本出版物进行复制、发行、改编、翻译和公开表演，包括用于商业目的，无需明确同意，条件是使用这些内容须注明来源为产权组织，并在对原始内容作出修改时明确注明。

建议著录格式：世界知识产权组织（产权组织）（2017年）。遗传资源和传统知识专利公开要求关键问题。日内瓦：产权组织。

改编/翻译/演绎不应带有任何官方标记或标志，除非已经产权组织同意和确认。请通过产权组织网站联系我们，以获得许可。

对于任何演绎作品，请增加以下声明：“对于原始内容的转换或翻译，产权组织秘书处不承担任何责任。”

如果产权组织发表的图片、图形、商标或标志等内容属于第三方所有，则此类内容的使用者自行负责向权利人征得许可。

查看此许可的副本，请访问 <https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/>。

本出版物中所用的名称及材料的呈现方式，不意味着产权组织对于任何国家、领土或地区或其当局的法律地位，或者对于其边界或边界线的划分，表示任何意见。

本出版物不反映成员国或产权组织秘书处的观点。

提及具体公司或具体厂商的产品，不意味着它们得到产权组织的认可或推荐，认为其优于未被提及的其他类似性质的公司或产品。

© WIPO, 2017

图片来源：（clockwise from top left）：  
© iStock/Pablo\_K, © iStock/mihtander,  
© iStock/Sproetniek, © iStock/gilaxia.

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



署名3.0政府间组织许可  
(CC BY 3.0 IGO)

瑞士印刷

# 目 录

序言	4
前言	5
背景故事和图列表	6
缩略语	7
<b>1. 绪论</b>	<b>8</b>
<b>2. 背景和概念</b>	<b>10</b>
什么是与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求? ..10	
与已制定的专利法原则和程序中的常规公开要求相比,新的与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求有何不同? ..11	
新的遗传资源公开要求与获取和惠益分享义务有什么关系? ..13	
有哪些主要的批评和反对意见? ..13	
<b>3. 目标</b>	<b>14</b>
为什么已有多个国家引入了新的遗传资源和传统知识专利公开要求? ..14	
<b>4. 相互补充和相互竞争的利益与目标</b>	<b>17</b>
在制定适当的公开义务时,可能需要平衡哪些利益和目标? ..17	
<b>5. 法律性质</b>	<b>20</b>
自愿和强制遗传资源公开要求有何区别? ..20	
<b>6. 形式和实质要求</b>	<b>23</b>
在审查对新的形式或实质遗传资源公开要求的遵守方面,专利局可能发挥什么作用? ..23	
<b>7. 位置</b>	<b>24</b>
应该在哪里引入新的公开要求? ..24	
是否可能在专利法和(或)知识产权法以外的立法中引入新公开要求? ..24	
<b>8. 客体</b>	<b>26</b>
新遗传资源公开要求覆盖的客体是什么? ..26	
<b>9. 内容</b>	<b>31</b>
公开的内容可能是什么? ..31	
<b>10. 地域范围</b>	<b>33</b>
公开的地域范围是什么? ..33	
<b>11. 排除</b>	<b>35</b>
可以设想将哪些材料排除在新遗传资源公开要求适用的材料范围之外? ..35	
<b>12. 触发点</b>	<b>36</b>
公开的客体和请求保护的发明之间怎样的关系或联系会触发新遗传资源公开要求的适用? ..36	
<b>13. 救济和制裁</b>	<b>39</b>
可使用哪些救济和制裁来处理不遵守新遗传资源公开要求的情形? ..39	
<b>14. 证据</b>	<b>44</b>
在与新遗传资源公开要求有关的合规机制和程序框架下,可能需要提交哪些证据? ..44	
<b>15. 资格</b>	<b>45</b>
谁可能有权利对不遵守新遗传资源公开要求提起法律诉讼? ..45	
<b>16. 能力</b>	<b>47</b>
实施新遗传资源公开要求可能需要哪些法律、制度和政策能力? ..47	
<b>17. 与其他文书的关系</b>	<b>50</b>
根据《名古屋议定书》,是否有义务对遗传资源公开要求进行规定,以监测使用者对获取和惠益分享要求的遵守? ..50	
指定专利局或知识产权局为《名古屋议定书》规定的检查点主要有什么影响? ..50	
新遗传资源公开要求与粮食及农业组织(粮农组织)《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(《国际条约》)规定的获取和惠益分享义务之间可能的关系?.....50	
<b>18. 其他措施</b>	<b>53</b>
是否有其他替代和(或)补充措施或机制可用于推动遗传资源公开要求的相关目标? ..53	
<b>19. 专利公开要求——政策制定者的核对清单</b>	<b>56</b>
尾注	58
附录: 公开要求表	62

# 序言

现代专利体系自建立以来，通过公开专利发明实现透明一直是其根本特征。鉴于现代创新继续以遗传资源多样性为基础，并进一步推进其发展，最近的讨论确立了这样的问题，即是否应通过具体的遗传资源和传统知识公开要求，扩大现行的专利公开要求，以进一步提高专利体系的透明度和有效性。

2002年，《生物多样性公约》（《公约》）缔约方大会请世界知识产权组织（产权组织）就涉及遗传资源和传统知识专利公开要求的问题，编拟一份技术研究报告。这份产权组织《技术研究报告》于2004年提供给《公约》缔约方大会，并受到广泛赞誉。

不久之前，涉及遗传资源和传统知识专利公开要求的政策、法律和实践问题在产权组织进行了讨论，尤其是在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（IGC）的框架下，许多人呼吁更新和完善有关这些问题的实用经验性信息。在2016年第二十九届会议上，IGC同意更新和完善2004年《技术研究报告》，并要求产权组织秘书处尽快完成这项工作。

本书是对原产权组织2004年《技术研究报告》的更新和完善，吸收了成员国及利益攸关方提供的最新实践和实用经验性信息。针对在遗传资源和传统知识专利公开要求背景下，日益凸显的法律和实际操作问题，本书提供了纯技术性的阐述，未就这一问题的任何特定立场、方法或观点作推广或提建议。本研究探讨了从专利体系的角度发现的，以及与其他相关法律和政策框架有关的关键问题。

我相信这本新书回应了对最新实用经验性信息的要求，并将对政策制定者和其他相关方考虑是否应该通过具体的遗传资源和传统知识公开要求，进一步扩大现行专利公开要求作出宝贵贡献。



弗朗西斯·高锐

产权组织总干事

# 前言

现代科学研究以及对遗传资源和传统知识的利用能够为人类带来极大惠益。专利体系如何能在帮助科学家、商业企业和整个民间社会实现这些惠益的同时，保护生物多样性丰富的国家、土著和当地社区的权益呢？

有人认为，新的与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求提供了部分解答，并且已有多个国家实施了这些要求。不过，不同国家对这一问题采取的方式各异，优先程度亦有差别。每个国家的政策制定者都需要为此找到正确的方式。如果一个国家决定引入新的专利公开要求，关键挑战在于为这些要求建立协调一致的法律和政策框架，以确保在国家创新体系下，兼顾各方、相互协同地实施这些要求。从一开始就提出正确的问题，应该对这一充满挑战的任务有所帮助。

世界知识产权组织（产权组织）的这份研究旨在填补现有文献的空白，从而为该领域的政策对话、实施和培训提供信息。本研究：

- 回顾、完善并更新了产权组织现有资源和顶尖学者的研究；
- 指出了在这一领域中，所有政策制定者都需要解决的关键问题；
- 探讨了多个不同发达国家和发展中国家采取的方式；并
- 以方便用户理解的方式编排政策选项，并附有辅助性图表、案例研究和延伸阅读。

本研究不能代替法律建议。它旨在为讨论和分析作出贡献，并帮助澄清提出的一些法律和政策事宜。本研究以全面但严格中立的态度对待这一主题。虽着眼于实践经

验，但并不倡导任何具体方式，或对任何条约进行最终解释。它没有表达产权组织、其秘书处或其成员国的政策立场，亦没有试图代替或干预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的审议。

本出版物的作者们采取了所有合理的预防措施，核实其中的信息。但是，本出版物发行时不附带任何明确或暗含的保证。产权组织十分注意确保本研究提供的外部网站链接在出版时均正确，但是这些外部网站不受产权组织控制，可能出现更改。产权组织不对任何外部网站或后续链接的准确性、合法性或内容负责。

本研究由产权组织传统知识司编写。第一作者为产权组织传统知识司法律干事克劳迪奥·基亚罗拉和产权组织顾问布尔库·基利奇。文德·文德兰、达夫妮·佐格拉福斯·约翰松、奥尔加·贝戈尼亚·贝内罗·阿圭雷、沙基拉·巴蒂、焦斐、艾丽斯·马内罗和罗娜·鲁万耶兹提供了支持和意见。特别感谢格雷厄姆·杜菲尔德、马诺埃尔·鲁伊斯·穆勒和杰雅诗丽·瓦托尔对第一稿的同行评议。终稿由马尔科·阿莱曼、宫本智子、埃瓦尔德·格兰特斯琴和 閔銀 珠进行同行评议，由托比·博伊德编辑。

# 背景故事和图列表

背景故事1: 案例聚焦 加蓬布拉齐因 (Brazzein) 莓.....	10	背景故事29: 南非存管制度.....	48
背景故事2: 《生物多样性公约》获取和惠益分享的关键原则..	11	背景故事30: 南非的信息技术.....	49
背景故事3: 产权组织《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》 .....	12	背景故事31: 2010年《名古屋议定书》 .....	51
背景故事4: 针对获取和惠益分享的波恩准则.....	13	背景故事32: 《名古屋议定书》第17条——监测遗传资源的利用..	51
背景故事5: 秘鲁——对生物剽窃的定义.....	14	背景故事33: 《标准材料转让协定》报告义务.....	52
背景故事6: 案例聚焦 公正和公平分享以锡兰毛柄花 ( <i>Arogyapaacha</i> ) 为基础的药物的惠益.....	14	背景故事34: 印度——传统知识数字库.....	54
背景故事7: 比利时——增强专利体系的透明度.....	15	背景故事35: 世贸组织《与贸易有关的知识产权协定》 .....	55
背景故事8: 遗传资源、传统知识和知识产权之间的相互作用..	15	背景故事36: 印度——1970年专利法.....	55
背景故事9: 巴拿马——获取和惠益分享主管单位与专利局间的政策协调.....	16	图1: 遗传资源及其衍生物的例子.....	29
背景故事10: 案例聚焦 专利期限延长.....	17	图2: 《瑞士联邦发明专利法》中的来源申报和《瑞士联邦自然和文化遗产保护法》中的尽职调查和通知要求之间的关系...	53
背景故事11: 巴西——平衡获取和惠益分享与创新治理.....	18	图3: 非洲地区知识产权组织 (ARIPO) 传统知识数据库.....	55
背景故事12: 生物多样性法和巴西获取和惠益分享法中的公开要求.....	24		
背景故事13: 法国——生物多样性法 <sup>3</sup> .....	24		
背景故事14: 瓦努阿图的遗传资源公开要求框架.....	25		
背景故事15: 挪威——植物品种法中的公开要求.....	27		
背景故事16: 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 (IGC) .....	28		
背景故事17: 公开的客体.....	28		
背景故事18: 关于获取和惠益分享的《名古屋议定书》 .....	30		
背景故事19: 合同法: 材料转让协议中的“衍生产品” .....	30		
背景故事20: 以安第斯共同体国家间的绝对互惠为基础的遗传资源公开要求.....	33		
背景故事21: 以定性的方法确定触发新遗传资源公开要求的适当标志.....	36		
背景故事22: 《名古屋议定书》框架下的定义的背景.....	36		
背景故事23: 不遵守的后果.....	39		
背景故事24: 法国——生物多样性法 <sup>5</sup> .....	43		
背景故事25: 非洲老鹳草 (天竺葵专利) .....	46		
背景故事26: 印度的制度框架.....	47		
背景故事27: 安第斯国家的地区战略.....	47		
背景故事28: 德国——关于新遗传资源公开要求的法律.....	48		

# 缩略语

<b>ABS</b>	获取和惠益分享
<b>ARIPO</b>	非洲地区知识产权组织
<b>CBD</b>	《生物多样性公约》
<b>COP</b>	缔约方大会
<b>EPO</b>	欧洲专利局
<b>FAO</b>	粮食及农业组织
<b>GH</b>	基因遗传
<b>GRs</b>	遗传资源
<b>IGC</b>	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
<b>IP</b>	知识产权
<b>IPR</b>	知识产权权利
<b>IPLC</b>	土著人民和当地社区
<b>ITPGRFA FAO</b>	《粮食和农业植物遗传资源国际条约》 粮食及农业组织
<b>IUCN</b>	国际自然保护联盟
<b>MATs</b>	共同商定的条件
<b>MTA</b>	材料转让协议
<b>PDRs</b>	专利公开要求
<b>PGRFA</b>	粮食和农业植物遗传资源
<b>PIC</b>	事先知情同意
<b>PVP</b>	植物品种保护
<b>SMTA</b>	标准材料转让协议
<b>TCEs</b>	传统文化表现形式
<b>TK</b>	传统知识
<b>UPOV</b>	国际植物新品种保护联盟
<b>USPTO</b>	美国专利商标局
<b>WIPO</b>	世界知识产权组织

# 1. 绪论

与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求一直备受关注。有一种观点认为，这些要求能够在知识产权和创新体系中发挥重要作用。为了获得对发明的专利保护，至少有必要公开该发明的详细技术信息。有人认为，扩大公开义务或许可以在加强专利体系透明度的同时，监测传统知识和遗传资源对新的可授予专利的发明的贡献，潜在地帮助确保这些知识和资源在使用时已获得其来源的国家和（或）社区的许可，以及由此产生的发明带来的部分惠益在这些国家和（或）社区中得到分享。

换言之，认为通过确保遗传资源和传统知识在使用时已获得提供国和（或）其合法持有人的事先知情同意，并遵守共同商定条件，公开要求有助于防止遗传资源和传统知识的盗用。

因此，有人认为新的公开义务可以促进遗传资源和传统知识持有人（主要为生物多样性丰富的国家、土著人民和当地社区）与拥有现代技术发挥这些资源和知识的特征<sup>1</sup>并开发其科学和商业潜力的人，公平公正地分享惠益。还可以提高专利体系（或）知识产权体系<sup>2</sup>的法律确定性、透明度和效率，例如有助于发现相关现有技术，从而降低对不满足新颖性和创造性要求的发明错误授予专利保护的风险。这些公开要求可以与有关遗传资源及相关传统知识的保护、可持续利用和惠益分享的国际协定互补并相互支持。

但是，制定和实施有关遗传资源和传统知识的公开要求并非易事。需要考虑的选项很多，例如制定法律的不同方式，义务的可能范围和内容的重要差异，违反这些义务的后果，以及可能执行的机制和机构等。每个不同的选项都可能带来风险和成本，取决于公开要求在怎样的国情下实施。

在国际层面，自2010年起，在世界知识产权组织（产权组织）的支持下展开了谈判，目的是在国际法律文书或确保对传统知识、传统文化表现形式和遗传资源均衡、有效保护的文书案文上达成一致意见。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（IGC）是上述基于案文的谈判的平台，其第一次会议于2001年召开。作为谈判的一部分，产权组织成员国一直在讨论是否可能引入国际统一的遗传资源和传统知识专利公开要求。在本研究发表时，包括发达国家和发展中国家在内的30多个国家已经通过国内或地区法律实施了此类要求（见本研究附录的公开要求表），另外一些国家表达了对开展此类做法的兴趣，而其他国家则表示无意实施此类要求。

## 研究宗旨

本研究分析了针对与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求，政策制定者可采取的选择。本研究的目的在于推广这些遗传资源和传统知识专利公开要求，也不倡导任何特定的实施方式。相反，它旨在强调各种利害攸关事项和可采取的诸多选择，并以不同国家和地区司法管辖范围内的实例进行探讨和阐述<sup>3</sup>。它对待不同选项的方式是中立的，但通过列出所有选项，应该能够让政策制定者们作出知情决定，并在国家和地区层面促进对这些事宜的认识、实施和培训。

本研究重点关注如果政策制定者有兴趣引入这些要求，那么在政策制定过程中的每个阶段需要考虑的关键问题，从基本概念——什么是与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求，与常规专利公开要求有何不同，以及为什么政府可能希望引入这些要求，到引入新的专利公开要求可能需要平衡的不同利益，和制定要求可能采取的多种不同方式。

本研究还力图探讨某些政府如何将专利公开要求作为工具，以遵守其制定的有关获取和惠益分享的国家（国内）立法、行政或政策措施，包括《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》规定的措施<sup>4</sup>。根据这些政府的阐述，不同的遗传资源和传统知识专利公开要求可能带来不同的潜在风险和机会。本研究更大的目标是进一步认识专利公开要求，与联合国《生物多样性公约》（《公约》）公正和公平惠益分享的目标，及其补充文书，例如粮食及农业组织（粮农组织）《粮食和农业植物遗传资源国际条约》（《国际条约》）之间的互动。

## 如何使用本研究

本研究力求做到易于获取和阅读,同时全面、均衡、准确地对待这一主题。它简化、更新并补充了产权组织现有的涉及遗传资源和传统知识专利公开要求的资源,并力图将它们整合为一本便于用户阅读的出版物<sup>5</sup>。

文本尽可能避免过于复杂的科学、法律和技术用语。但是,讨论不可避免地会使用一些专业术语。为方便起见,并且为反映讨论这一主题时通常使用的风格,会频繁使用缩略语,尤其是针对专利公开要求、遗传资源和传统知识。

本研究分为多个小节,篇幅均不长,这样读者能迅速查看特别感兴趣的问题。但是,这些问题是按逻辑顺序阐释的,因此初次接触这一主题的读者应从头开始阅读。本书的正文对每个问题都作了简要讨论,并以国内或地区法律中的相关条款为例进行阐释。还为想深入了解的读者提供了选读的背景故事和图示,其颜色标记如下:

### 案例聚焦: 实例或案例研究

摘自产权组织《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》(2004年),建议深度阅读

立法(例如国家法律或相关国际文书,包括文书草案和不具有法律约束力的文书)

### 图

本研究的最后列出了所有参考文献。

## 2. 背景和概念

### 什么是与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求？

专利是对发明授予的一种法律权利。它赋予专利持有人权利，排除其他未获专利持有人同意的人从事或制造专利权利要求限定范围内属于发明客体的任何事物。对发明的公开足以让他人据以实施是交换条件的一部分，专利权人以此换取专利保护的益处<sup>1</sup>，因此有理论认为专利代表了发明人与社会的博弈。专利持有人可以在有限的时间内（标准的专利保护期限一般为自申请之日起20年），制止他人未经专利权人同意使用、制造、销售或进口其发明。作为交换，他们必须缴纳专利申请费和续展费，并且必须充分详细地公开其发明，让他人可以据以实施。通过这场“博弈”——以公开发明换取有限时间内的保护，专利制度鼓励对技术信息的公开，否则这些信息会一直保密。从社会的角度来看，公开的适当范围对推动科学与技术进步，以及促进进一步创新至关重要，因此常规的专利公开是专利制度中最重要的元素之一，也是其存在的一个主要理由。

历史上，专利法和生物多样性相关立法存在政策上的紧张关系，常常是争议的主题。

### 背景故事1: 案例聚焦 加蓬布拉齐因 (Brazzein) 莓

专利产品“布拉齐因 (Brazzein)”源自西非一种攀援植物Oubli (*Pentadiplandra brazzeana Baillon*) 的果实——Oubli莓。从这种莓中得到的蛋白比蔗糖甜500至2,000倍，被用作糖的替代品或天然、低热量的甜味剂<sup>2</sup>。布拉齐因则被视为可获取的低热量甜味剂的替代品，适合糖尿病患者<sup>3</sup>。它还具有良好的热稳定性，因此适合用于食品制造中的加热处理<sup>4</sup>。

西非加蓬人最初发现并培育了这种植物，并用其帮助哺乳期的婴儿“忘记”母乳<sup>5</sup>。威斯康星大学的一位研究人员注意到了西非的人和动物食用这种莓，并让这些莓得到了大学的关注。威斯康星大学在实验室中分离和复制了这种蛋白，为此获得了3项美国专利 (5,326,580、5,346,998、5,527,555) 和一项欧洲专利 (684995)。在美国专利5,527,555中，对这种莓的一个权利要求是“以人工方式、低成本大量提供布拉齐因”。自此，研究人员专注于在实验室复制蛋白，不再需要在加蓬采集和种植这一植物<sup>6</sup>。威斯康星大学坚持认为布拉齐因是“威斯康星大学麦迪逊分校研究人员的发明”，不承认也不向加蓬人民分享惠益。据称，这种合成的替代品已经导致布拉齐因的价格大幅下跌，许多过去收割此种果实的加蓬妇女失去了收入来源<sup>8</sup>。

据估计，人工和高甜度甜味剂的全球市场价值约为30亿美元<sup>9</sup>。美国的Natur Research Ingredients公司获得了许可，使用威斯康星大学的专利工艺，从食品级菌种中制造布拉齐因。该公司曾表示其希望在Cweet商标名称下将布拉齐因商业化，以代替甜菊或罗汉果，既经济又实惠<sup>10</sup>。目前，这一产品是否已经成功商业化，尚未可知。

若专利申请中公开的发明表现出某种程度上对遗传资源或传统知识的获取、分析和使用的依赖，或者看上去在其范围内全部或部分包含了遗传资源或传统知识或两者皆含，有人担忧多大程度的依赖或吸收会构成专利制度下对这些遗传资源和传统知识的盗用或滥用和（或）违反生物多样性相关立法。

在这样的背景下，一些人对未经授权获取和使用遗传资源和传统知识，以及嗣后盗用越发担忧，这使得专利制度中引入了加强或拓宽常规公开义务的额外措施。特别是，多个国家现要求专利申请人公开：

- 遗传资源和（或）传统知识的原产地和（或）来源；
- 提供国（在某些情况下，根据国内法，土著人民和当地社区）事先知情同意在研究中使用遗传资源和传统知识的证明，请求保护的发明产生自该研究<sup>11</sup>；
- 已经就公正和公平分享其利用所产生的惠益达成合同安排（共同商定条件）的证明（如果提供国的国家立法有此规定）。

这些额外公开义务通常被称为与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求，或简称“遗传资源公开要求”。

下文将更详细地阐释，这些新的遗传资源公开要求的目的之一可能是，促进以专利制度推动创新和科学进步的需求与联合国《生物多样性公约》的目标相互支持。

## 背景故事2：《生物多样性公约》获取和惠益分享的关键原则

《生物多样性公约》（《公约》）是第一个全面致力于生物多样性的国际协定。其目标是“保护生物多样性、持久使用其组成部分以及公平合理分享由利用遗传资源而产生的惠益；实现手段包括遗传资源的适当取得及有关技术的适当转让，但需顾及对这些资源和技术的一切权利，以及提供适当资金”（《公约》第1条）。《公约》还重申了“各国对其自然资源拥有的主权权利”，包括遗传资源。《公约》特别规定了“可否取得遗传资源的决定权属于国家政府，并依照国家法律行使”，以及“取得经批准后，应按照共同商定的条件[……]须经提供这种资源的缔约国事先知情同意，除非该缔约国另有决定”（《公约》第15条）。

产权组织《技术研究报告》，第10页。

## 与已制定的专利法原则和程序中的常规公开要求相比，新的与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求有何不同？

常规公开义务针对的是对每项权利要求可专利性有“实质意义”的信息。但是，常规公开要求一般不要求公开遗传资源和传统知识原产地和（或）来源，因为这类信息通常不与发明的实现或支持权利要求绝对相关。

不过，如果申请人认为为满足可专利性要求，如新颖性<sup>12</sup>、创造性<sup>13</sup>和工业实用性<sup>14</sup>，需要有关遗传资源和传统知识原产地和（或）来源的信息，可以在专利申请中自愿公开。在这种情况下，可以认为此类信息对请求保护的发明的可专利性有“实质意义”<sup>15</sup>。例如，让“本领域的技术人员”无需过度实验即可实施请求保护的发明，获取遗传资源的样本可能是必要的。

### 背景故事3: 产权组织《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》

若发明涉及对新型微生物(尚未向公众提供)的使用,其公开可能存在问题,因为仅通过书面说明,而不获取所涉微生物通常无法保证该发明能被复制。在这种情况下,相关微生物材料可以交存产权组织《布达佩斯条约》下的国际保藏单位。如此一来,实物样本出于专利程序目的可供获取,并为书面说明进行补充。《布达佩斯条约》并不包含任何为评估常规可专利性要求的义务,准确公开微生物取样点或采集位置的义务。这些要求必须被纳入规定专利申请要求的国家或地区专利法规中。否则,对材料的实物保藏会使为评估常规可专利性要求目的,在专利申请中准确公开微生物取样点或采集位置的潜在需求变得不必要。(另见背景故事19。)

鉴于对非法获取的担忧,与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求可能主要着眼于遗传资源和传统知识的法律状态,即是否是基于事先知情同意或共同商定条件合法获得的,如果提供国有此要求。要求专利申请人提供的有关这些材料或知识法律状态的书面证明,例如提供国颁发的合规证书副本等形式,不能算是对可专利性要求有“实质意义”;否则,可能也就依照常规公开义务公开了。因此,遗传资源公开要求与常规专利公开要求没有关系,它是一个额外的、完全独立的要求。

由此可见,与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求施加了公开更多技术或法律信息或证据的额外义务,从而为常规公开要求增加了一个新的“层面”。这些要求可以建立在基本义务上,即在对发明的描述和实施步骤中公开“对可专利性有实质意义的信息”,或者增加为形式要求中完全独立的一部分。另一方面,新的遗传资源和传统知识专利公开要求可以加强对专利保护标准要求的遵守,尤其是新颖性要求。遗传资源和传统知识相关信息的适当公开范围可能有助于确保审查专利申请时,考虑相关现有技术,从而降低对缺乏新颖性的发明错误授予专利的风险。

在大部分采用了某种形式的遗传资源和(或)传统知识专利公开要求的法律体系中,专利申请人需要开展尽职调查,针对有关请求保护的发明中使用的遗传资源和传统知识的原产国

和(或)合法来源信息(例如关于遗传资源和传统知识法律状态的信息)的获得、持有和转让。根据现有的遗传资源公开要求,如果缺少此信息,可能需要公开遗传资源和(或)传统知识的直接来源(即直接提供方)。例如,大学和其他公共研究机构中的非原生境资源库,它们通常发挥着中介的关键作用,将信息、知识和中间研究产品,包括生物材料(如高级育种品系、分离的微生物等)转让给私营机构和其他研究伙伴<sup>16</sup>。在一些遗传资源公开要求中,如果这种直接来源未知,则可能只要求申请人为此提供一份书面声明<sup>17</sup>。

根据公开要求的充分性,无论公开要求是否针对遗传资源和传统知识,如果因缺少遗传资源和传统知识原产地或来源,本领域的技术人员无法实施该发明(可实施性),则需要公开遗传资源和传统知识原产地或来源。相反,如果缺少对遗传资源和传统知识原产地或来源的公开不影响可实施性,则意味着本领域的技术人员和经过适当培训的审查员能够在遗传资源和传统知识不公开的情况下,“实施”该发明。

总体而言,与遗传资源和传统知识有关的额外专利公开要求的区别性特征是,其主要着眼于涉及遗传资源和传统知识法律状态的信息或文件,以及申请人获取遗传资源或传统知识的情形。因为对可专利性的实质审查一般不要求此类信息,在多数情况下,这些信息也不被视为满足公开要求充分性的必要条件。最后,有必要强调,在许多情况下,涉及遗传资源或传统知识的发明被正当当地授予了专利,这些遗传资源或传统知识要么是在取得事先知情同意或与提供国(和(或)相关社区)达成共同商定条件后合法获得的,要么源自没有规定获取和惠益分享的国家。在这些情况下,由于请求保护的发明与遗传资源或传统知识有关,如何对其合法利用会是一个问题。

## 新的遗传资源公开要求与获取和惠益分享义务有什么关系？

在引入遗传资源公开要求时，需要考虑的一个核心问题是如何让获取和惠益分享机制与专利制度形成适当的界面。实施获取和惠益分享机制与义务是一方面，专利制度对创新的激励是另一方面，如何制定公开要求以促进两者间的相互支持、协同和互补作用？

没有一种专利公开方案能顾及所有对涉及专利发明的遗传资源和传统知识的关切，也没有人能提出可轻易适用于不同国家的解决方案。各国在生物多样性禀赋、研究和生物技术能力、公共和私营部门研发支出的水平、生物文化敏感性以及国家知识产权审查能力上均有差异<sup>18</sup>。虽然，放之四海皆准的方法确实不存在，但越来越多的国家已经在通过新的具有法律约束力的国际知识产权文书，要求一定程度上的协调。

原则上，遗传资源公开要求可以作为帮助监测对遗传资源和传统知识的利用的工具，因此也有助于推动，至少在某些情况下，对获取和惠益分享义务的遵守<sup>19</sup>。

### 背景故事4：针对获取和惠益分享的波恩准则

2002年，《公约》的缔约方通过了名为《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》的自愿性准则，以支持获取和惠益分享措施在立法、行政和政策层面实施。《波恩准则》是不具约束力的文书，阐释了关于国家惠益和分享监管机制的可能做法，还就知识产权制度和《公约》之间可能的相互关系提供了一些指导。《波恩准则》特别建议支持遵守获取和惠益分享要求的措施，包括“鼓励在申请[知识产权]权利时，披露[遗传资源]的起源国，以及土著和当地社区的[传统知识]、创新和做法的来源的措施”，防止使用未经事先知情同意而获取的遗传资源的措施，以及制止不公平贸易做法的措施。

产权组织《技术研究报告》，第12页。

## 有哪些主要的批评和反对意见？

反对遗传资源公开要求的人担心这些要求可能会为专利制度增加一层不确定性，还提出了以下批评意见：

- 专利制度不适合，也不应当用于实现外生目标或目的（如获取和惠益分享目标），因为这会削弱其整体性。
- 实施新的遗传资源公开要求，会增加专利申请人和专利局的负担，耗财耗时<sup>20</sup>。
- 专利局不具备能力判断公开的遗传资源或传统知识原产地或来源信息是否正确或准确，以及是否符合任何国家的获取和惠益分享要求。
- 如果审查员必须对专利公开要求进行实质审查，则专利有效性将不再取决于新颖性、独创性和工业实用性。
- 由于公开要求可能涉及外部实体决定发明人是否有权开展研究（并且的确有为取得事先知情同意和共同商定条件而出现重大延误的情况），要求在提交专利申请前达成事先知情同意和共同商定条件会使专利申请人面临风险，并增加法律不确定性。
- 遗传资源公开要求会影响自由开展研究的广大公众利益。
- 遗传资源公开要求会削弱专利制度带来的创新积极性，发明人将越发倾向于依靠保密来保护其创新。

一些国家因此在国际论坛上表示，应该只使用独立于专利法的国家机制推动对获取和惠益分享义务的遵守<sup>21</sup>。这一观点的秉持方往往还强调错误授予专利的问题和常规专利公开要求在解决该问题中的作用。他们特别指出了诸如让专利审查员易于获取相关信息的可检索数据库，提高专利审查质量和效率的指南，尽职调查措施以及自愿行为准则等机制的重要性，以作为新的遗传资源和传统知识专利公开要求的替代性解决方案。

# 3. 目标

## 为什么已有多个国家引入了新的遗传资源和传统知识专利公开要求？

实施遗传资源公开要求的方式多样，反映了不同的政策动机、政治权衡、地区优先事项和需求、以及法律和制度体系。一般而言，主要动机包括但不限于下述方面。

### 防止盗用

在印度、挪威、秘鲁和瓦努阿图等国家，新的遗传资源公开要求服务于公共政策目标，即防止对未经提供此种资源的国家和（或）持有此种知识的土著人民和当地社区授权（例如以事先知情同意的形式）的遗传资源和传统知识的盗用。

### 背景故事5：秘鲁——对生物剽窃的定义

2004年第28216号关于秘鲁生物多样性和土著人民集体知识保护法（第三补充条款和最终条款）规定：

“生物剽窃指在没有相关授权且违背[《公约》]确立的原则和有关该事项生效的规定的情况下，他人未经授权或未付报酬获取和使用生物资源或土著人民集体知识。这样的盗用可以通过对产品主张所有权、以实物控制的方式实现，该产品包含非法获取的此类要素或在某些情况下使用了此类要素。”

导致法律不确定性的原因之一可能是使用国缺乏相关措施<sup>1</sup>。为此，新遗传资源公开要求可能允许各国在其专利体系内监测遗传资源和传统知识的使用，并帮助使用国克服有关执行获取和惠益分享合同和义务的不确定性。因此，许多生物多样性大国<sup>2</sup>将遗传资源公开要求视为鼓励专利申请人遵守事先知情同意和共同商定条件要求的重要措施<sup>3</sup>。这些新的遗传资源公开要求，特别是强制适用的，可以使发明人的态度和行为发生改变。如此一来，这些要求可能会加强获取和惠益分享机制的效果，削弱搭便车——即在没有适当补偿或授权的情况下，免费从他人的遗传资源或传统知识中获得惠益的积极性。最终，这应该有助于防止盗用。

### 背景故事6：案例聚焦

#### 公正和公平分享以锡兰毛柄花 (*Arogyapaacha*) 为基础的药物的惠益

在印度南部，借助卡尼 (Kani) 部落的医学知识，人们开发出了名为“Jeevani”的抗压力和抗疲劳药物，该药以药用植物锡兰毛柄花 (*Arogyapaacha*) 为基础。位于印度喀拉拉邦的热带植物园研究所 (Tropical Botanical Garden and Research Institute) 的科学家们利用部落的传统知识和专门技术从锡兰毛柄花中开发出该药，并提取出12种活性成分。锡兰毛柄花作为遗传资源用于研究和开发。1994年，研究所开始为药物的制作流程申请多项专利<sup>4</sup>。2008年，为产品Jeevani提交了新的专利申请<sup>5</sup>。

与此同时，印度修正了其专利法<sup>6</sup>，增加了强制公开申请专利的发明中使用的生物材料和相关传统知识的来源和地理来源的条款。于是，此后提交的Jeevani专利申请提及了对锡兰毛柄花的使用<sup>7</sup>，称：“这一地区的部落居民 (卡尼部落) 将这种植物称作*Arogyapacha*，意思是‘健康长青’，他们将植物的种子用作回春剂和抗疲劳剂。”

一家从事阿育吠陀草药配方商业化的印度制药公司 *Arya Vaidya Pharmacy Ltd.* 获得了该技术的使用许可。还建立了一家信托公司分享药物商业化产生的惠益。研究所和卡尼人之间的惠益分享协议被誉为全球此类协议的模板。还被视为依照与持有知识的土著社区达成的惠益分享协议，有效利用知识产权的开创性案例<sup>8</sup>。

### 提高效率、法律确定性和透明度

专利体系的实质是透明和公开<sup>9</sup>。确切地说，专利体系的运营涉及让大量法律、行政和技术信息以无障碍格式公开获取。一些专利申请的确依照惯例，公开了有关遗传资源和传统知识的信息。新的遗传资源公开要求有望成为一个透明度措施。它可以改善对专利申请的审查和对现有技术和发明人身份 (或共同发明人身份) 的认定，从而潜在地提高已授予专利状态<sup>10</sup>的法律确定性。这项措施还能够提高专利体系的总体效率。但如果需要促进的是透明度，那么立法者和政策制定者们需要明确到底

让什么变得透明, 期望这一透明度实现什么以及如果私营部门未能做到透明应有什么法律后果。

### 背景故事7: 比利时——增强专利体系的透明度

2005年4月28日法, 该法修订了1984年3月28日法, 关于专利, 特别是生物技术发明的可专利性

比利时修订了其1984年3月28日专利法, 以实施“1998年7月6日欧洲议会和理事会关于生物技术发明法律保护的第98/44/EC号指令”。特别是, 比利时专利法第15条 § 1(6)规定“专利申请必须包含作为发明基础的植物或动物材料的地理来源(如已知)”。这是一个正式要求, 旨在促进有关直接作为发明基础的遗传资源的地理来源的透明度。国家专利申请的标准表格提供了勾选框, 要求申请人说明(是或否)是否以比利时专利法第15条 § 1(6)所述的方式使用了遗传资源。如果是, 请申请人提供关于遗传资源地理来源的信息。如果无法获取这一信息, 申请人可以声明来源未知。该措施只是形式上的规定, 不对专利局造成任何负担, 即主管局无须对申请人声明的材料地理来源开展任何进一步研究。通过将申请表纳入专利文件的公开部分, 此类信息可以为公众所获取。

来源: WIPO/GRTKF/IC/16/INF/15, 附件第2页

此外, 通过让有关遗传资源和相关传统知识的公开专利信息更容易在网上获取和检索等方式, 可以提高专利体系的透明度和效率。至于支持措施, 还可以考虑建立更全面的遗传资源数据库或类似机制, 防止错误授予专利。下文第18节, 第x页对此进行了进一步讨论。

### 与国际协定的相互补充或相互支持作用

在国家层面实施新遗传资源公开要求, 能够加强知识产权和《公约》及其《名古屋议定书》<sup>11</sup>所述的获取和惠益分享机制之间的相互支持和互补作用。较之支撑专利体系的法律, 关于获取和惠益分享的法律的目标和适用范围均不同, 并且由不同的机构管理。如果实施得当, 遗传资源公开要求能够使这些法律更协调一致, 最终加强各机构间的合作。

### 背景故事8: 遗传资源、传统知识和知识产权之间的相互作用

对于遗传资源、传统知识和专利体系之间可能的联系进行了非常广泛的讨论, 主要是作为一种手段来“通过建立专利立法和获取遗传资源立法之间积极的联系, 改进惠益分享”, 及作为一种遗传资源和传统知识的使用的政策限制手段。明确及加强这种联系的目的被定义为透明度和监督; 定义为促使与关于获取的法律义务相一致。

产权组织《技术研究报告》, 第30-32页。

专利局与获取和惠益分享主管单位就专利公开要求及时、有效的交流也可以产生积极的协同作用, 并促进体系间的相互支持作用。

### 背景故事9: 巴拿马——获取和惠益分享主管单位与专利局间的政策协调

2009年4月29日第25号行政法令, 关于实施环境法(1998年7月1日第41号法) 第71条

《环境总法》规定国家环境局是监管和控制遗传资源(人类遗传资源除外)的获取和使用, 包括相关知识产权问题的主管单位。根据该法第72条, 使用自然资源的权利并未授予其使用者同样使用其中包含的遗传资源的权利。该条款被视为获取和惠益分享规定的法律基础。

第25号行政法令进一步规定了从巴拿马获取遗传资源和传统知识的条件和程序, 包括旨在促进惠益分享的事先知情同意和共同商定条件的要求。该法令要求获取合同包含一项申请人义务, 即在所有包含收集的遗传或生物资源的出版物或摘要中, 声明遗传资源的原产地和来源(第19条e款)。同样, “应在所有提交至知识产权局和(或)任何其他产权组织成员国专利局的专利申请中出具发明过程中使用的遗传和(或)生物资源或材料的原产地和来源证书”(第19条g款)。

据报告, 国家环境局和工商部通过工业产权总局, 共同合作以确保遵守《名古屋议定书》的获取和惠益分享规定<sup>12</sup>。对欧洲专利局(欧专局)、美国专利商标局(USPTO)和产权组织的数据库, 定期开展专利检索。尽管检索这些数据库是一项复杂的工作, 但有建议称基于依照行政法令第19条(f)款<sup>13</sup>提交至获取和惠益分享主管单位的研究报告或出版物中的信息, 检索策略可以得到显著改进。此外, 正在审查巴拿马专利条例, 以决定是否将涉及遗传或生物资源来源或原产地的通信作为专利申请的一个要求<sup>14</sup>。但是, 据报告称, 自1998年来, 没有在巴拿马发现盗用或错误授予专利的情况。

合法获取和使用遗传资源或传统知识的证据可以为透明度目的, 只包括获得该遗传资源或传统知识的情况或地理位置的信息, 或者如果要求提供事先知情同意(例如来自具体的遗传资源或传统知识持有人)的证据, 则需要在提交专利申请或授予有效专利之前获得并提供<sup>15</sup>。

为实现上文提到的政策目标而颁布的政策和法律可能产生一个监管体系, 该体系明确选择实现相互交叉且相互支持的政策目标。这些目标应该为新的遗传资源公开要求方面的政策选项的具体制定, 及其在国家层面的实施提供指导。

## 4. 相互补充和相互竞争的利益与目标

### 在制定适当的公开义务时，可能需要平衡哪些利益和目标？

尽管获取和惠益分享与知识产权体系之间通过新遗传资源公开要求进行的高效、动态互动可以帮助政府服务公共利益，即（防御性）保护遗传资源和传统知识<sup>1</sup>以及防止盗用，但是政府可能还需要监测新遗传资源公开要求对创新的作用。

防止错误授予专利已成为围绕遗传资源公开要求的辩论的重要部分<sup>2</sup>。不希望制定新遗传资源公开要求的人，尤其是那些反对者，包括行业利益攸关方<sup>3</sup>认为新的强制遗传资源公开要求会影响专利体系的法律确定性和可预见性，导致对专利申请的处理出现额外延误，并阻碍创新<sup>4</sup>。此外，还提出了延长专利期限（专利期调整或专利期恢复），就专利审查中出现的（不合理的）<sup>5</sup>延误对专利所有人进行补偿。

#### 背景故事10：案例聚焦 专利期限延长

根据世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS协定），专利自申请提出之日起20年期满。不过，有关专利期限延长的措施超出了各国应遵照TRIPS协定履行的义务。这样的措施已出现在美国法律<sup>6</sup>和其他一些与美国达成自由贸易协定的国家，如智利<sup>7</sup>、新加坡<sup>8</sup>和大韩民国<sup>9</sup>的法律中。

已经有若干机制存在于或可能被考虑纳入专利体系中，并且这些机制还能进一步得到改进，以解决专利质量和效率的问题，防止和更正错误授予专利（即专利不符合新颖性和创造性要求）的不理想结果。数据库、指南、检索工具的调整和专利分类体系是提出的一些额外措施，以帮助专利审查员查找相关现有技术，避免错误授予专利，简化管理体系，使体系的所有用户和广大公众受益。

总之，有风险，尤其是在科学和技术飞速进步和创新的时期，新遗传资源公开要求可能阻碍其既定目标的实现，即经济和社会福祉。遗传资源公开要求可能会减缓创新并抑制投资。生物多样性机构和专利局对模糊不清的获取和惠益分享规定和条例的解释和实施，本旨在实现预期政策目标的规定由于落后或设计拙劣却产生适得其反的效果，都可能带来严重的挑战，尤

其是对当地研发和创新。据称，过于严苛的获取和惠益分享机制可能对发展中国家的科学家影响最严重，因为他们只有很少的资源或没有资源来开展充分的尽职调查措施，并获取所需的许可。因此，更高的交易成本会增加开展研究的支出，减缓科学和技术创新的步伐，尤其是在这些国家<sup>10</sup>。

鉴于这些政策考量，一个关键的挑战是为新的遗传资源公开要求建立协调一致的法律和政策框架，以确保在国家创新体系的背景下，其实施做到平衡且相互配合。只有当国家成功提供平衡、灵活的创新治理结构，并且该治理结构考虑了为纯粹或上游研究目的和为开发商业产品目的获取遗传资源之间的差异，新的遗传资源公开要求对获取和惠益分享，尤其是当地创新方面的潜力才能够实现<sup>11</sup>。

### 背景故事11: 巴西——平衡获取和惠益分享与创新治理

众所周知,巴西是世界上生物多样性和相关传统知识最丰富的国家之一<sup>12</sup>。生物技术是与遗传资源有关的新共性技术之一,这些共性技术支撑着巴西的工业发展<sup>13</sup>。

直到最近,对从“基因遗传成分”样本中得到的工艺或产品授予知识产权权利才和遵守第2.186-16/2001号临时法案挂钩<sup>14</sup>。巴西的公开制度因过于复杂、让人一头雾水且十分繁琐而遭到利益攸关方(工业、科学界和土著人民)强烈批评<sup>15</sup>。

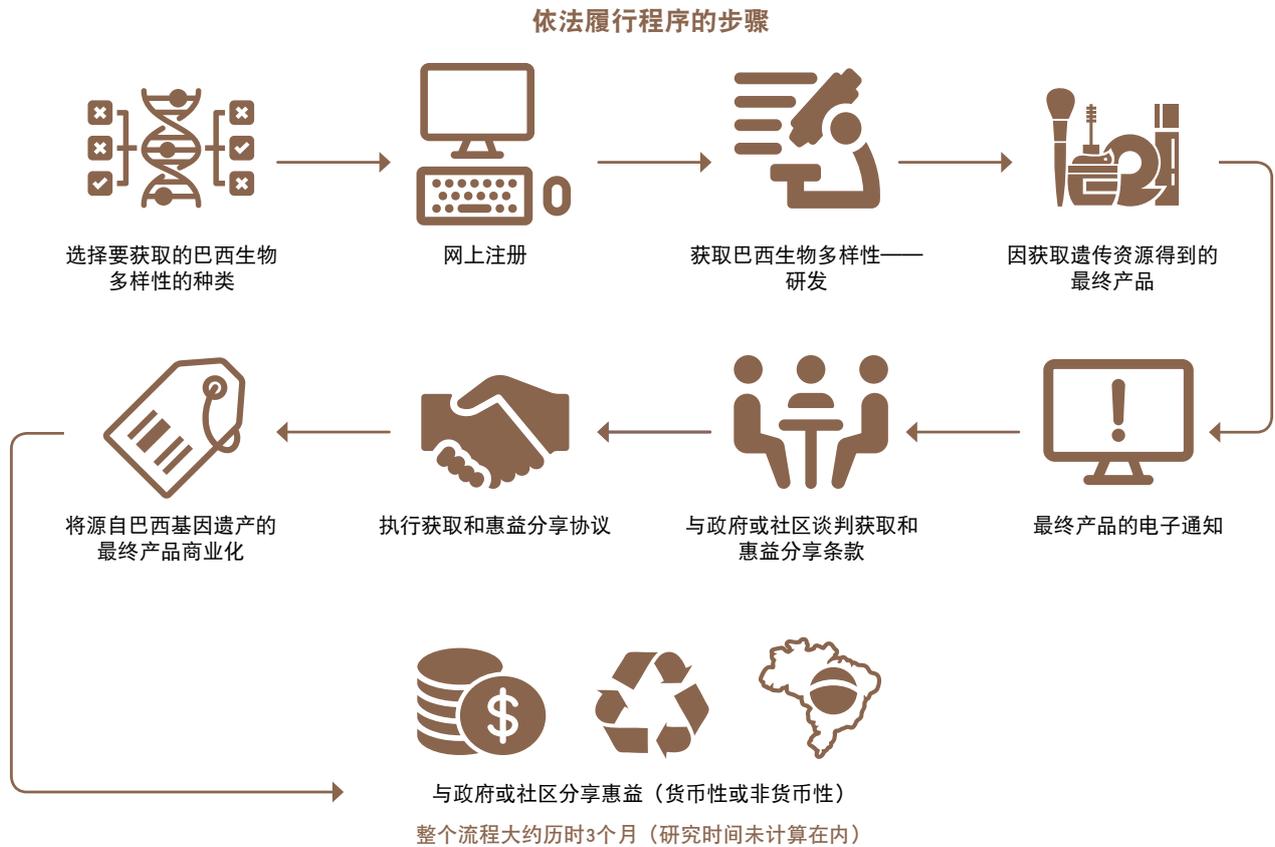
该法案因对非商业研究过度控制并提高交易成本<sup>16</sup>,为遗传资源和传统知识的研发制造了障碍,为该国尚未成熟的创新体系带来了额外的挑战。正如Pinto(2016年)所说,根据第2.186-16/2001号临时法案适用遗传资源公开要求已导致产生包括惠益分享措施无效在内的几个意想不到的后果,并且导致研发和专利申请活动不足。在14年里,只有136份获取和惠益分享合同获得批准,且与巴西的创新体系没有形成协同效应。

这一临时法案现已被2015年5月20日第13.123号法废除,其中规定了获取遗传资源和传统知识以及公正和公平分享惠益的新框架,以保护和维持巴西的生物多样性<sup>17</sup>。2016年5月11日第8.772号法进一步落实了所涉的具体方面,例如如果相关研究活动涉及基因遗传成分或相关传统知识,则应通过电子登记簿提供相应信息的要求等。

Pinto(2016年)指出,新《生物多样性法》(2015年5月20日第13.123号)强调鼓励而非惩罚,仅要求“对源自遗传资源或相关传统知识的制成品或所得再生材料授予知识产权权利……的条件是必须根据法律规定进行注册或获得授权”。尽管只有在涉及国家安全时需要获得授权,但可以对未注册使用国内遗传资源适用罚金。获取和惠益分享要求仅适用于最终产品的销售,如果有确定的传统知识持有人,则必须取得事先知情同意。部分惠益将用于资助国家惠益分享计划。

根据旧的第2.186-16/2001号临时法案,仅获取和惠益分享合同的申请程序就可以耗费两年或以上。如今,根据新的法律,科学研究只需要进行网上注册,几分钟内就能完成。除去开展研究所需要的时间,从网上注册到申请专利的时间据估计约为3个月<sup>18</sup>。

因此,这表明,如果实施适当的创新政策,通过让惠益流回传统知识持有人来推动民族药理学发展并促进生物和文化多样性,巴西的生物和文化多样性可以为国内研发带来竞争优势<sup>19</sup>。



来源: Daniel R. Pinto, “公开要求及获取和惠益分享——巴西生物多样性立法最新进展概览”, 产权组织知识产权与遗传资源问题研讨会上所作的演示报告 (2016年5月26日至27日), 基于Manuela da Silva (奥斯瓦多·克鲁斯基金会, 2016年) 的研究, 改编自Nascimento e Mourão Advogados.

## 5. 法律性质

### 自愿和强制遗传资源公开要求有何区别？

许多国家，包括发达国家和发展中国家都在其国内法中纳入了某种形式的与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求<sup>1</sup>。这些要求可能对专利申请人施加不同程度的义务。在考虑公开义务的性质时，各国应决定专利申请人应自愿还是强制遵守新遗传资源公开要求。为此，它们可能要考虑这些选择各自的优点和缺陷。例如，自愿遗传资源公开要求可以作为专利程序的一部分引入，对专利审查或专利有效性没有任何影响。强制遗传资源公开要求可以只是专利程序中的一个形式，一般只对专利授予前的阶段有潜在影响，或者也可以被视为一个可专利性标准，对专利有效性有潜在影响。

如果这些要求是强制性的，其性质既可以是实质的，也可以是形式上的。形式和实质遗传资源公开要求的区别取决于对它们的遵守是否是作为申请程序、内容或格式的一部分规定的，而非在对请求保护的发明的实质审查中规定的。例如，形式要求可以指需要提交特定类型的文件或规定的具体格式，而实质要求可以指发明的性质或可专利性（如新颖性、创造性、工业实用性和公开充分性）的基本标准。在形式和实质要求之间画分界线并非易事，因为它们的区别在实践中可能非常微妙<sup>2</sup>。

独立的遗传资源和传统知识专利公开要求（即与涉及公开充分性或可实施性的一般要求分开）可以有以下几种不同的形式。

**自愿遗传资源公开要求。** 如果专利立法的序言中包含鼓励成分，可能构成劝导在专利说明书中公开遗传资源或传统知识的详细信息，如果该遗传资源或传统知识与请求保护的发明和（或）遵守获取和惠益分享相关。例如：

**欧洲联盟：** 1998年7月6日关于生物技术发明法律保护的第98/44/EC号指令。该指令在序言中鼓励申请人在专利申请中提及生物材料的地理来源。

“(26)鉴于，如果发明是基于人类源性的生物材料，或者使用了此类材料，那么提交专利申请时，此类材料从其体内提取的人必须有机会依照国家法律表示自由事先知情同意。

“(27)鉴于，如果发明是基于植物或动物源性的生物材料，或者使用了此类材料，那么专利申请应酌情包括关于这种材料的地理来源信息（如已知）；鉴于，但这不妨碍对专利申请的处理和已获批专利的有效性。”

自愿遗传资源公开要求还可以作为专利申请程序的形式部分引入，即放在执行条款中。同样，在这种情况下，不遵守（即缺少有关材料原产地或来源的信息）将不会对专利申请的进一步处理或已授予权利的有效性造成影响。因此，自愿遗传资源公开要求不构成实际或法律上的可专利性标准<sup>3</sup>。例如：

**德国：** 1980年12月16日颁布的专利法<sup>4</sup>（由2013年10月19日法第1条最新修订）<sup>5</sup>第34a节规定：

“如果发明基于植物或动物源性的生物材料，或者使用了此种材料，那么专利申请应包括该材料的地理来源信息（如已知）。同时不得损害对专利申请的审查和已授予专利的权利有效性。”

**形式方面的强制要求。** 在某些司法管辖区，为获得或保有专利权，必须遵守遗传资源公开要求，类似为证明优先权日，有义务提交优先权文件的详细信息（或优先权文件的副本和译文）。在其他地区，不遵守程序要求可能在某些情况下会产生一定后果，包括罚金和其他制裁。如果证明恶意进行虚假或欺骗性公开，可能被处以行政或刑事制裁。例如：

**越南：** 指导落实2006年9月22日第103/2006/ND-CP号政府法令的2007年2月14日第01/2007/TT-BKHHCN号通知，详细说明和指导实施知识产权法中有关工业产权的若干条款。

第23.11条“补充条款，适用于涉及基因源或传统知识的发明的注册申请”规定：

“如果涉及基因源或传统知识的发明直接基于这一基因源和/或传统知识，则该发明的登记申请还必须包含解释发明人或申请人所获取的基因源和/或传统知识的来源的文件。如果发明人或申请人无法确定基因源和/或传统知识的来源，他应作此声明并对声明的真实性负责。”

**瑞士：**1954年6月25日联邦发明专利法（2012年1月1日）第49(a)条规定：

“专利申请必须包含来源信息：a)如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的遗传资源，须包含该遗传资源的来源信息；b)如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的土著或当地社区的传统知识，须包含该传统知识资源的来源信息。”

该联邦法第81(a)条进一步称：

“凡故意提供虚假的第49(a)条所要求信息的，最多将被处以100,000[瑞士]法郎的罚款。法院可下令公布判决。”

**挪威：**1967年12月15日第9号专利法（2016年合并版）第8b节规定：

“如果发明涉及或使用了生物材料或传统知识，专利申请应包含发明人收集或获取该材料或知识的国家（提供国）的信息。如果根据提供国的国内法，获取生物材料或使用传统知识应取得事先知情同意，申请应说明是否已经取得同意。[……]不履行公开信息义务的，应根据《民事刑事总法典》第122条受到处罚。公开信息的义务不影响专利申请的处理或已授予专利权利的有效性。”

“如果一项发明涉及或使用生物材料或传统知识，专利申请须包括发明者收集或接受材料或知识的国家（提供国）信息。如果提供国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得同意。[……]如果违反公开信息的义务，将依据《公民通用刑法典》§ 221加以处罚。公开信息的义务不妨碍处理专利申请，也不妨碍已授专利所产生权利的有效性。”

**实质性质的强制要求**，意味着（审查员或法院）评估专利时，需要先确定是否符合该要求，再决定是否应授予专利（或维持现有专利）。在一些生物多样性大国，如南非、印度以及安第斯共同体，与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求会对可专利性产生影响。这些要求旨在促进对《公约》获取和惠益分享要求的遵守，并有助于跟踪遗传资源和相关传统知识的商业利用，以推动公正和公平的惠益分享。例如：

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第26条规定：

“专利申请应提交国家主管机构并：[……](h)在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，提供一份获取合同的副本；(i)在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于传统知识，并且某一成员国是该传统知识的来源地，根据第391号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款，提供一份认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本<sup>6</sup>。”

**南非：**专利修正法（2005年第20号法案）第30条规定：

“(3A)每个提出专利申请并同时提供完整说明书的申请人应在专利被受理之前以规定的方式向注册局提出声明，说明所要求保护的发明是否基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法。

“(3B)如果申请人提出声明，承认所要求保护的发明基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法，注册局应要求申请人以规定的方式提供证据，证明他利用本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法之资格或权力。”

**印度：**1970年专利法，修订至2005年专利（修正）  
法第10(4)(d)(二)条规定：

“如果专利申请人对说明书中提到的生物材料的描述不满足(a)项和(b)项<sup>[7]</sup>规定，并且公众无法获得这种材料，则要完成申请就必须按照《布达佩斯条约》中的规定将此种材料交由国际保存单位来保存，同时还须满足以下条件：[……](D)当生物材料被用在发明中时，在说明书中公开该生物材料的来源和地理来源。”

对强制公开要求进行实质审查可能会引起国际私法问题，例如当获取和使用遗传资源或传统知识的合法性是基于依照另一个国家法律获得的许可或合同的情况。假设遗传资源或传统知识与请求保护的发明之间联系足够密切，可以要求专利局解释和评估根据相关外国法律达成的合同义务的有效性和范围。这样做能确定发明的性质和在该专利局管辖范围内为该发明提交专利申请的行为，是否与根据来源国法律达成的合同义务一致<sup>8</sup>。

## 6. 形式和实质要求

### 在审查对新的形式或实质遗传资源公开要求的遵守方面，专利局可能发挥什么作用？

专利申请包含技术、法律和行政信息。通常，要求专利申请人提供有关客体、可专利性和现有技术的信息，再加上与其申请相关的行政或目录信息。

典型的形式要求包括需要公开发明人的名称及地址等信息，提交特定文件，如优先权文件（即作为要求优先权基础的外国专利申请副本和译文），并以规定的格式提交申请。在一些司法管辖区，不满足特定形式要求，如未声明真正的发明人或未列出共同发明人、未公开已知现有技术或者未证明有源自发明人的资格，都可能对专利申请造成严重后果<sup>1</sup>。不符合其他形式要求的，例如缴纳维持费或填写发明人时无意出错，一经发现，往往可以补救<sup>2</sup>。

**实质要求**一般与发明的实际性质有关，包括评估是否符合可专利性标准时考虑的因素。并非所有“实质”要求都必须涉及发明的质量，有的针对发明人资格、申请或被授予专利的权利以及专利权的其他利益等问题。

通常认为实质要求和形式要求的区别在于不符合要求的后果。不符合实质要求（如新颖性）是驳回专利申请或宣告已授予专利权无效（如在诉讼中）的理由，而不符合形式要求不一定会产生无法弥补的后果。专利授予后对专利提出挑战一般不可能基于不符合形式要求，除非不符合要求是欺诈性的；非欺诈性的不符合形式要求通常不构成推翻已授予专利的理由。但是，不符合特定形式要求，倘若未及时补正，则可能导致专利申请被驳回<sup>3</sup>。至于专利局的作用，如果与遗传资源和传统知识有关的专利公开要求仅被视为形式或程序要求，则只需要检查形式，即申请人是否以要求的形式进行了公开（或替代声明），不考虑对实质内容的任何审查。这种情况下，专利局的负担很可能是最小的。可能的责任还包括收集或接收相关信息或声明，并将它们传送给合适的主管单位进行实质审查，如存在此类单位（例如国家获取和惠益分享联络点）。

如果将符合遗传资源公开要求视为实质资格规定，则合规审查可能需要对其中所载信息进行评估。专利审查员可能需要检查事先知情同意的声明或证据是否有效，可初步检查或遵循严格的标准，例如申请人公开的事先知情同意，对于在特定司法管辖区为特定衍生发明提交专利申请是否确实充分。如此一来，专利局将被委以重要的新职能，极有可能需要额外的人力、技术和财务资源<sup>4</sup>。

# 7. 位置

## 应该在哪里引入新的公开要求？

绝大多数引入某种遗传资源和(或)传统知识公开要求的国家都将这些要求纳入专利法,或通过知识产权体系内的其他措施实现<sup>1</sup>。但是,还有一些国家选择在其生物多样性或获取和惠益分享立法中规定类似公开的要求,措辞或笼统或更具体。

## 是否可能在专利法和(或)知识产权法以外的立法中引入新公开要求？

类似公开的新要求可以在专利法和(或)知识产权法以外的立法中引入。审查各国国内立法发现,对于可能利用哪些法律实施这些要求存在重要差异和灵活性。在越来越多的情况下,这些类似公开的要求是在生物多样性和(或)获取和惠益分享法律中加以规定的。

### 背景故事12: 生物多样性法和巴西获取和惠益分享法中的公开要求

2015年5月20日关于遗传资源和相关传统知识获取和惠益分享的第13.123号法,为有兴趣利用遗传资源或相关传统知识的公司创建了一个电子注册系统<sup>2</sup>。特别是,第12条称“在请求任何[知识产权]权利之前,必须先完成注册”(例如,提交专利申请)。第47条进一步规定,“主管部门对通过获取遗传资源或相关传统知识得到的制成品或再生材料授予知识产权,以按照本法规定进行注册或获得授权为条件。”

### 哥斯达黎加《生物多样性法》

1998年《生物多样性法》第80条规定,隶属环境、能源和电信部的国家生物多样性委员会技术办公室将作为所有涉及有关生物多样性的知识产权权利保护申请程序的强制协商机构。其决定对知识产权局有约束力。尤其是,第80条规定“技术办公室提出有理据反对意见的,不得对创新进行专利注册或保护。”

在某些情况下,知识产权局或专利局帮助收集或接收有关利用遗传资源和(或)相关传统知识的信息,这些信息随后被国家获取和惠益分享联络点和主管单位用于监测和支持对事先知情同意和商定条件要求的遵守。一些国家已经在其生物多样性或获取和惠益分享法律中实施这些措施。

### 背景故事13: 法国——生物多样性法<sup>3</sup>

第L. 412-18.-二条规定,如果专利申请产生自对遗传资源和相关传统知识的利用,申请人应主动将相关信息提交至国家工业产权局(INPI)。国家工业产权局无需审查,便将信息提供给主管行政单位(即负责适用“欧洲议会和理事会2014年4月14日《关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》使用者履约措施条例”的单位)。(另见背景故事24)

正如上述例子所示,以下做法或许尤为重要:

- 在知识产权与获取和惠益分享体系之间建立透明的界面;
- 明确定义专利局或知识产权局和国家获取和惠益分享主管单位,在可适用的公开要求上,各自的执行职能;及
- 在它们之间建立有效的交流,同时尊重各自的主要任务授权和能力。

获取和惠益分享立法,而非专利立法中的公开要求条款,可以反映不同的动机(从其目标看)和不同的影响(从关键的运行特征看,例如触发点),以及可适用的遵守措施<sup>4</sup>。

正式纳入国家获取和惠益分享立法的遗传资源公开要求通常以国家生物多样性框架为基础,目标是促进相互支持。它们可能有助于在获取和惠益分享与专利机制之间搭建坚实的桥梁。这些要求通常包括的措施直接涉及监测和执行对获取和惠益分享要求的遵守,例如提交关于事先知情同意和达成商定条件的证据。但是,实施这类公开要求并非仅由生物多样性机构负责。专利局或知识产权局可以为发现潜在的不遵守要求的情况提供支持,通过将相关信息酌情传送给获取和惠益分享主管单位、提供事先知情同意的国家和(或)《名古屋议定书》所述的获取和惠益分享信息交换所。

另一方面，直接纳入专利法的遗传资源公开要求有获取信息的潜力，这些信息或许可以让专利审查员对专利申请作出更准确、知情和公正的决定。因此，提及“基于”或“直接基于”特定遗传资源或相关传统知识的具体“触发点”被频繁使用。

#### 背景故事14：瓦努阿图的遗传资源公开要求框架

2003年第2号专利法第47条规定：“如果[专利]注册局认为某申请是请求将专利授予一项基于或源于土著知识或包含土著知识要素的发明，注册局必须将申请移送全国酋长委员会”。注册局不得将专利授予此类发明，除非：“(a)土著知识的传统所有人就授予专利表示过事先知情同意；以及(b)申请人和传统所有人达成协议，由申请人向传统所有人支付利用专利所产生的惠益中的公平份额”。如果关于事先知情同意和共同商定条件的协议“在专利申请提出后12个月内还没有达成：(a)注册局可以授予专利；并且(b)持有人可以利用专利；并且(c)由注册局确定专利持有人应向传统所有人或全国酋长委员会支付的数额，即利用专利所产生惠益中的公平份额。”

在获取和惠益分享立法中，公开义务的“触发点”往往与“利用”遗传资源和相关传统知识（与《名古屋议定书》中使用的术语一致）相关。因此，触发惠益分享和（或）有关遵守获取和惠益分享的监测义务的活动也会触发专利或知识产权相关的公开义务<sup>5</sup>。

获取和惠益分享立法中的遗传资源公开要求和专利法中的遗传资源公开要求的另一个重要区别在于不遵守要求的后果和可以用于解决的救济。获取和惠益分享立法可以规定各种处罚、制裁和罚金，包括扣押遗传资源样本，撤销或注销获取遗传资源的许可，撤销生物勘探协议，禁止以后开展生物勘探，甚至监禁。这些救济和制裁通常在专利体系的范围之外实施。在某些情况下，不符合获取和惠益分享立法中的公开要求可能不仅会影响专利审查，还会影响专利授予（见背景故事12中哥斯达黎加的例子）。但是，作为政策事宜决定的授予专利后对不公开的救济，例如撤销已授予专利通常被排除在外，如果公开要求只作为获取和惠益分享立法的一部分规定。

# 8. 客体

## 新遗传资源公开要求覆盖的客体是什么？

新的公开义务的客体提出了3个关键的政策问题：

- i. 公开义务是否应当只适用于专利权 (和专利申请)，还是也适用其他知识产权权利；
- ii. 公开的客体是否应当只包含遗传资源和生物资源，还是也包括传统知识；和
- iii. 客体是否应当包含“衍生物”，并引出了这一术语的定义问题。

## 专利权与其他知识产权权利的对比

许多国家都将公开要求纳入了其知识产权立法。在其中一些国家，这些要求专门适用于专利法。例如：

**瑞典：**专利法令修订条例（2004：162）第5a条规定：

“如果一项发明涉及或使用来自植物或动物的生物材料，而且该材料的地理原属已知，专利申请则须包含该材料的地理原属信息。如果地理原属未知，须予以指出。”

在某些国家，这些要求的范围不仅限于专利法，还适用于其他知识产权权利，包括植物品种保护和实用新型。例如：

**哥斯达黎加：**1998年关于生物多样性的第7788号法第80条规定：

“在对涉及生物多样性成分的创新授予知识产权或工业产权保护之前，国家种子办公室和知识产权和工业产权登记处作为自身义务，应与委员会技术办公室进行协商。所有情况下他们都应提供委员会技术办公室颁发的来源地证书和事先同意证明。”

生物多样性立法或获取和惠益分享立法中引入的公开要求通常适用于所有相关知识产权权利。例如：

**埃塞俄比亚：**获取遗传资源、社区知识和社区权利第482/2006号公告第17条称：

“被授予获得许可证者须履行以下义务：[……](12)当其申请取得所获取的全部或部分遗传资源的知识产权时，须根据埃塞俄比亚相关法律与[生物多样性保护]研究所协商制定新的协议；(13)在获得研究所明确的书面同意之前，不得对所获取的社区知识申请专利或其他任何形式的知识产权保护[……]。”

**巴西：**2015年5月20日第13.123号法（遗传资源和相关传统知识的获取和惠益分享）第47条规定：

“主管部门对通过获取遗传资源或相关传统知识而得到的制成品或再生材料授予知识产权，以按照本法规定进行注册或获得授权为条件。”

一些国家还在其植物品种保护立法中专门规定了某些公开要求。例如：

**马来西亚：**2004年植物新品种保护法第12节规定：

“申请注册植物新品种和授予育种者权应当由委员会以规定的方式进行，并且应：

“e)包含关于遗传材料来源或植物品种的直接亲本信息；

“f)附上代表当地社区或土著人民的机构的事先书面同意，如果植物品种由传统品种开发而来；

“g)提供有关遵守对获取遗传或生物资源作出规定的法律的文件支持；和

“h)提供有关遵守对涉及基因修饰的有机体的活动作出规定的法律的文件支持，如果植物品种的开发涉及基因修饰。”

### 背景故事15: 挪威——植物品种法中的公开要求

1993年3月12日第32号法, 关于植物育种者权 (2015年合并版) 第4节

《植物育种者法》第4条[包含了]一项义务[……]公开培育新品种所使用的生物材料和传统知识的来源。这意味着涉及植物材料和可能使用的传统知识的来源国家等相关信息应予以公开。其处罚规定与《专利法》第8b节相同, 即《公民通用刑法典》第166节。不遵守该项公开义务, 既不会影响申请的受理, 也不会影响受保护的植物品种的有效性。

来源: WIPO/GRTKF/IC/23/INF/10。

但是, UPOV类的立法中, 公开植物新品种地理来源的要求还可以以完全不同的方式解释 (即与背景遗传资源或传统知识的来源无关)。例如, 在欧洲联盟及其成员国, 这一要求被解释为公开育种者培育品种的地方, 而非育种过程中使用的初始育种材料的原产国。

**欧洲联盟及其成员国:** 1994年7月27号第 (EC) 2100/94号理事会条例, 关于共同体植物品种权第50.1条规定:

“共同体植物品种权的适用必须至少包含: [……](g) 品种的地理来源[……]”

### 遗传资源、生物资源和 (或) 传统知识

纵观有关遗传资源公开要求的国家立法, 发现使用了各种概念来定义公开的客体。可以使用的措辞有多种, 例如遗传资源、传统知识、相关传统知识、遗传资源相关传统知识、土著知识、以及源于或开发自生物资源和 (或) 传统知识的工艺或产品。

遗传资源在《公约》中的定义是“具有实际或潜在价值的遗传材料”, “遗传材料”是“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”<sup>1</sup>。后一个表述通常被理解为材料中需要存在DNA (脱氧核糖核酸) 或RNA (核糖核酸)<sup>2</sup>, 因此许多亚有机体水平的基因产品、非DNA分子和蛋白质可能被排除在外, 因为它们不含“遗传功能单位”<sup>3</sup>。另一方面, 传统知识一词可以指在传统范畴内由智力活动产生的知识, 并且包括诀窍、做法、技能和创新。不局限于任何具体的技术领域, 可以包括农业、环境和医学知识, 以及遗传资源相关知识<sup>4</sup>。

**非洲地区知识产权组织 (ARIPO):** ARIPO框架内《关于保护传统知识和民间文学艺术表达的斯瓦科普蒙德议定书》第2.1节规定:

“‘传统知识’应指源自当地或传统社区, 因智力活动产生的任何知识, 和在传统范畴内的见解, 包括诀窍、技能、创新、做法和学问, 如果知识是根植于社区的传统生活方式, 或包含在经编纂的世代相传的知识体系中。这一用语不应仅限于具体的技术领域, 可以包括农业、环境和医学知识, 以及遗传资源相关知识。”

## 背景故事16: 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 (IGC)

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第三十届会议闭幕时) 提供了下列定义的备选方案草案:

“[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]。”

《公约》的波恩准则设想各国可以考虑“采取措施, 鼓励在申请知识产权时披露遗传资源的起源国和土著和地方社区传统知识、创新和做法的来源”等<sup>5</sup>。在此背景下, 各国采取了不同的方式定义新遗传资源公开要求的客体。

## 背景故事17: 公开的客体

已经报告或公布的国家或地区措施采用了若干相关的概念, 例如:

- “一项发明是以源于植物或动物的生物材料为基础的, 或如果它使用了通过获取活动得到或开发的这种材料” (欧盟生物技术指令, 1998年)
- “请求保护的产品或方法是以源于任何成员国的知识为基础得到或开发的” (安第斯共同体第391号决定, 2002年)
- “创新涉及了生物多样性的成分” (第7788号生物多样性法, 哥斯达黎加, 2008年)
- “生物材料[……]当在发明中使用时” 和 “用于发明的生物材料” [专利 (修正) 法案, 2005年, 印度]。

产权组织《技术研究报告》, 第35页。

对于遗传资源和传统知识的公开问题, 一些国家选择通过借鉴《公约》第8条(j)款和第15条, 来说明描述客体的用语。

**安第斯共同体:** 关于建立共同工业产权制度的第486号决定 (2000年) 第26条规定:

“在适用的情况下, 如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品, 并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国, 提供一份获取合同的副本;

“在适用的情况下, 如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于传统知识, 并且某一成员国是该传统知识的来源地, 根据第391号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款, 提供一份认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本。”

**菲律宾：**第10055号共和国法实施细则（第02-2010号联合行政命令）第12条第3(c)节规定：

“如果一份国家或国际知识产权申请中包含的客体直接基于研究和开发所和/或机构（RDI）在提出知识产权申请前就获得的任何生物多样性、遗传资源或材料、传统知识以及土著知识、体系和做法，则适用本节规定的公开要求。知识产权申请中包含的客体必须依赖该生物多样性和遗传资源或材料、传统知识以及土著知识、体系和做法的具体特性或刻意取自这些资源。”

相应的，一些法律体系将公开的范围进一步扩大至“生物多样性”（总体而言）和“生物资源”，其概念比遗传资源的狭窄定义更宽泛。根据《公约》，生物资源“指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<sup>6</sup>。”

**丹麦：**修订专利法的第41（31/5/2000）号法令（2000年9月2日第926号，专利法合并版）第一部分第二章（5）规定：

“如果发明涉及或使用了植物或动物源性的生物材料，专利申请应包括该材料的地理来源信息（如已知）。”

**埃及：**2002年关于知识产权保护的 第82号法第13条规定：

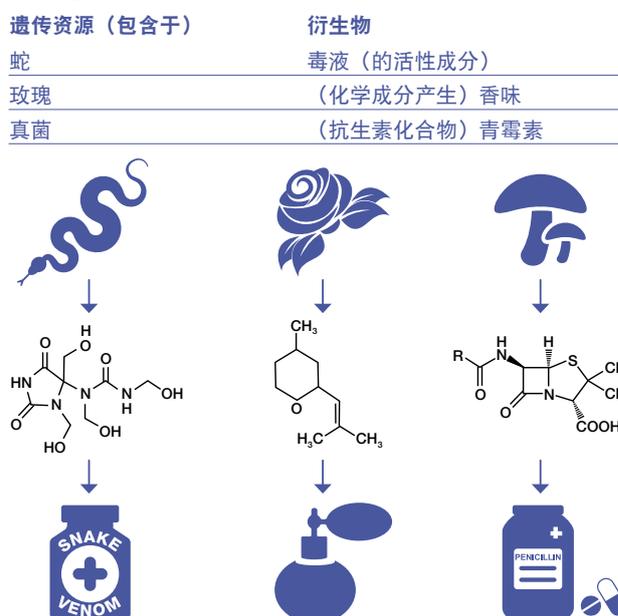
“如果发明涉及生物、植物或动物产品，或传统医药、农业、工业或手工艺知识以及文化或环境遗产，发明人应以合法方式取得知识来源。”

## 衍生物

《名古屋议定书》将“衍生物”一词定义为“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元”。该定义由3个关键元素组成，即：

- 自然生成的生物化学化合物
- 生物或遗传资源的遗传表现形式或新陈代谢产生的
- 无论是否具备遗传的功能单元<sup>7</sup>。

**图1：遗传资源及其衍生物的例子**



《名古屋议定书》中的其他相关定义包括“利用遗传资源”和“生物技术”的定义。国际自然保护联盟（IUCN）的说明指南强调“衍生物一词并未用在[……]议定书的执行部分。但是，它与利用一词相关联，而这个词在议定书的多个条款中直接（逐字）或间接（基于其出现的文本进行调整）使用<sup>8</sup>。”

### 背景故事18: 关于获取和惠益分享的《名古屋议定书》

根据《名古屋议定书》第2条(c)款的定义，“‘**利用遗传资源**’是指对遗传资源的遗传和生物化学组成进行研究和开发，包括通过使用《公约》第2条界定的生物技术。”

第2条(d)款规定：“《公约》第2条所界定的‘**生物技术**’是指使用生物系统、生物体或其衍生物的任何技术应用，以制作或改进特定用途的产品或工艺过程。”

关于《名古屋议定书》，另见下文背景故事31。

在这一背景下，有人建议“利用衍生物”也可以囊括在上述定义中<sup>9</sup>。从某个角度上看，“衍生物”的定义扩大了获取和惠益分享条款覆盖的生物化学化合物的范围，超出了严格意义上的遗传资源。如果这样，这些自然生成的生物化学化合物既可以包含也可以不包含“具备遗传的功能单元”，这在本质上与获取和惠益分享条例的目的无关，例如，即使不含DNA或RNA的客体也可以被涵盖在获取措施中。换言之，为开发药物目的从遗传资源中提取化学物质可以包含在内，其惠益分享将得到《名古屋议定书》的支持<sup>10</sup>。

但是，对于不是和遗传资源同时获取的“分离的衍生物”的情况，尚无普遍共识<sup>11</sup>。此外，当前对“衍生物”的定义可能排除如仅受个别自然生成的代谢物或基因片段启发，合成的类似化合物<sup>12</sup>。

的确，在法律中纳入“衍生物”一词的具体定义很可能限制专利公开要求可能覆盖的衍生物范围。

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第26条规定：

“在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，[应]提供一份获取合同的副本。”

相反，如果客体或请求保护的发明既没有利用含有DNA或RNA的材料，也不是直接以这些材料为基础，则只提及遗传资源可能排除遗传资源公开要求的适用（例如，基于自然生成的蛋白质的发明本身不会被包含在内，即没有使用该蛋白质最初来源的遗传资源）。

**德国：**专利法（2009年7月31日法修订）第34(a)节规定：

“如果发明基于植物或动物源性的生物材料，或者使用了此种材料，那么专利申请应包括该材料的地理来源信息（如已知）。”

但是，为获取生物和研究材料而使用的合同，例如材料转让协议（MTA），可能在提供国被要求作为初始获取程序的一部分。在此类情况下，公开要求或其他报告要求可以依据初始获取协议作为合同义务引入，而非通过使用国专利法中的具体规定。不过，不同司法管辖区对合同义务的认定、解释和适用会引起国际私法的问题，其解决方案可能并不总能保证在不同使用国得到一致的结果<sup>13</sup>。尽管如此，获取和惠益分享合同可以以合同义务要求公开（包括衍生产品的）原产地或来源——例如每当在外国司法管辖区提交专利申请时，而不论该国法律是否对公开衍生物进行了规定<sup>14</sup>。

### 背景故事19: 合同法: 材料转让协议中的“衍生产品”

材料转让协议通常在提供者和使用者之间建立了一种合同关系，通常管理从遗传资源中衍生获得的材料的嗣后使用（包括遗传资源所衍生的产品的所有权、许可或专利权的其它方面）。从而有多种方法来表征遗传资源或传统知识与专利发明之间的联系，包括就“衍生产品”而言。

产权组织《技术研究报告》，第39页

# 9. 内容

## 公开的内容可能是什么？

公开义务可能要求申请人说明一种或多种以下类型的信息（在各种情况下）：

- 遗传资源和（或）传统知识的来源国（如有<sup>1</sup>）；
- 遗传资源和（或）传统知识的（直接）来源<sup>2</sup>；
- 遗传资源和（或）传统知识的法律状态（即其合法来源），尤其是对包括事先知情同意的获取和惠益分享要求的遵守，和已达成共同商定条件的证据；或
- 尽职调查的声明即可，表明申请人符合所有可适用的涉及获取和使用遗传资源和（或）传统知识的法律要求。

## 对可专利性有实质意义的信息

一些国家明确将公开义务的内容专门限制在提交关于传统知识或遗传资源的信息上，这些信息与评估现有技术相关。

**罗马尼亚：**第64/1991号专利法执行条例第16条规定对发明的描述中应包括：

“介绍申请人认为有助于理解、进行文献检索以及审查所要求保护的发明的现有技术，并指出哪些文件可以证实该技术；至少应介绍一种被认为最接近所要求保护的发明的解决方案；如果该现有技术还包含传统知识，那么应在传统知识及其来源已知的情况下在描述中予以明确说明。”

## 对可专利性没有实质意义的信息

除上文提到的信息类型外，许多在立法中规定了强制新遗传资源公开要求的国家还可以要求提供（从专利法角度）被认为对可专利性要求没有实质意义的信息。为此，对“来源”这一概念的定义更为宽泛，包括例如遗传资源或传统知识的实际来源、来源国（例如说明来源材料获取自哪个司法管辖区）或更具体的地点。

**菲律宾：**第10055号共和国法实施细则（第02-2010号联合行政命令）第12条要求书面公开：

“知识产权申请中客体所利用或构成其[开发]基础的任何生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识及土著知识、体系和做法的主要来源；或如果无法获得主要来源的信息，则须公开次要来源。”

在某些法律体系中，除公开原产地和（或）来源外，可能要求申请人公开获取遗传资源和（或）传统知识的法律背景的重要元素。这可能需要表明发明中使用的遗传资源和（或）传统知识的获取和使用符合原产国内可适用的法律，或符合记录事先知情同意的任何具体协议的条款，亦或是提供证据证明通过达成共同商定条件，就惠益分享达成了一致。

**埃及：**部长理事会2003年第1366号决议，发布关于《2002年关于知识产权保护的82号法》第一、二和四卷的实施条例）第3.3条规定：

“[……]如果申请专利的发明或实用新型涉及植物或动物生物材料，传统医药、农业、工业或手工艺知识或者文化或环境遗产，则申请时应同时提交文件证明发明者是根据阿拉伯埃及共和国可适用的法律，通过合法的方式获取的材料。”

具体合同，即材料转让协议（MTA），也常被视为获取程序的实质部分。因此，此类合同可以用作证据提供，以履行专利公开义务。材料转让协议既可以是适用的获取程序的强制元素，也可以只作为提供机构的普遍做法。材料转让协议在遗传资源或传统知识提供者和此类资源或知识的预期使用者之间，建立了合同关系。合同通常还会对嗣后使用源自最初获得的遗传资源的材料进行规定（包括源自遗传资源的产品的所有权、许可或专利权的其他方面）。

国家法律可能接受与直接提供实体或机构签署的材料转让协议,作为遵守可适用的遗传资源公开要求的证明。但是,一些国家可能要求加强公开力度,包括公开原产国和来源的信息,以及提供国际公认的遵守证明书,或相关遗传资源或传统知识的获得或合法来源的同等证明。(更详细的信息,另见下文第50至52页第17节,与《名古屋议定书》有关的问题。)

**安第斯共同体:** 关于建立共同工业产权制度的第486号决定(2000年)第26条规定专利申请应包括:

“如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品,并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国,提供一份获取合同的副本[……]在适用的情况下,如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于传统知识,并且某一成员国是该传统知识的来源地,根据第391号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款,提供一份认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本。”

**南非:** 专利法(2005年修正)第30节规定:

“每个提出专利申请并同时提供完整说明书的申请人应在专利被受理之前以规定的方式向注册局提出声明,说明所要求保护的发明是否基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法。如果申请人提出声明,承认所要求保护的发明基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法,注册局应要求申请人以规定的方式提供证据,证明他利用本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法资格或权力。”

# 10. 地域范围

## 公开的地域范围是什么？

关于遗传资源公开要求的国家法律可以采用三种广泛的公开地域范围方式中的一种。该要求可以在以下范围适用：

- i. 国内（即仅涉及属于规定了遗传资源公开要求的国家司法管辖范围内的遗传资源和（或）传统知识）；
- ii. 基于互惠原则（例如俱乐部方式）；或
- iii. 全球（即独立于遗传资源和（或）传统知识的最初来源地）。

### 国内范围

多个国家仅对源自其领土内的遗传资源和传统知识适用遗传资源公开要求。这些遗传资源公开要求的影响可能相对有限，因为如果专利申请人提交申请的发明是基于源自第三国的遗传资源或传统知识，则不受该要求约束。

**埃塞俄比亚：**获取遗传资源、社区知识和社区权利第482/2006号公告第17条称：

“被授予获得许可证者须履行以下义务：[……](12)当其申请取得所获取的全部或部分遗传资源的知识产权时，须根据埃塞俄比亚相关法律与[生物多样性保护]研究所协商制定新的协议；(13)在获得研究所明确的书面同意之前，不得对所获取的社区知识申请专利或其他任何形式的知识产权保护；[……]”

**哥斯达黎加：**关于生物多样性的第7788号法（由2008年11月21日第8686号法作最新修订）第80条要求专利申请人提供来源地证书和事先同意证明，但仅当资源或知识源自哥斯达黎加时适用：

“在对涉及生物多样性成分的创新授予知识产权或工业产权保护之前，国家种子办公室和知识产权和工业产权登记处作为自身义务，应与委员会技术办公室进行协商。所有情况下他们都应提供委员会技术办公室颁发的来源地证书和事先同意证明。”

## 基于互惠或俱乐部方式的范围

一些国家不仅对本国的遗传资源或传统知识适用遗传资源公开要求，还对源自其他国家领土内的遗传资源或传统知识适用。这些国家也规定了相同类型的遗传资源公开要求（绝对互惠）或获取和惠益分享立法的最低遵守标准，与国内适用的等同（俱乐部方式）。这种方式通常反映了事先的安排，例如在参与国中建立了某种形式的互惠的地区或国际框架。

### 背景故事20：以安第斯共同体国家间的绝对互惠为基础的遗传资源公开要求

关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第26条(h)规定：

“专利申请应提交国家主管机构并：[……]如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，提供一份获取合同的副本。”

对于《名古屋议定书》的缔约国而言，将新遗传资源公开要求作为检查点机制引入只是任择的（进一步见下文第50至52页，第17节）。但是，如果引入这些要求，其适用范围应至少包括源自任何其他《名古屋议定书》缔约方的遗传资源，不得区别对待。因此，根据《名古屋议定书》第17条指定某国专利局或知识产权局为遵守检查点就是一个例子，以缔约方之间的互惠和非歧视为基础定义遗传资源公开要求的地域范围。

### 全球范围

大部分引入了遗传资源公开要求的法律体系都规定了，对请求保护的发明中使用的任何遗传资源和传统知识进行普遍公开，不考虑该遗传资源或传统知识来源国或原产地适用的法律标准。不过，来源国或原产地司法管辖范围内的具体获取和惠益分享要求的可适用性可能意味着，要求申请人提供证明确实符合这些要求的补充证据。

**中华人民共和国：**2008年12月27日，专利法（修正），于2009年10月生效，第26条第(5)款规定：

“[……]依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由。”

**萨摩亚：**萨摩亚知识产权法（2011年第9号）第7条要求专利申请包含：

“[……]一份关于请求保护的发明是否是基于萨摩亚或其他地方的任何当地或土著社区内现有知识的声明。”

**挪威：**1967年12月15日第9号专利法（2016年合并版）第8b节进行了详细规定：

“如果一项发明涉及或使用生物材料，专利申请须包括发明者收集或接受材料或知识的国家（提供国）信息。如果提供国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得同意。如果提供国与该生物材料的原属国不一致，申请还须说明原属国。原属国指的是从其自然环境收集该生物材料，或者发展该传统知识的国家。如果原属国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得同意。如果本小节规定的信息未知，申请须说明这一点。”

产权组织IGC正在进行的谈判是考虑为统一新遗传资源公开要求，引入国际议定的准则。准则可能覆盖所有参与国的遗传资源和传统知识，同时明确这些要求的法律性质。

# 11. 排除

## 可以设想将哪些材料排除在新遗传资源公开要求适用的材料范围之外？

《公约》将“遗传材料”定义为植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料（见上文第8节）。遗传资源的定义则指具有实际或潜在价值的遗传材料。但是，人类遗传资源被排除在《公约》的适用范围外<sup>1</sup>。各国法律体系中的遗传资源公开要求都采用了这一例外。

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定直接提及关于实施《公约》的第391号决定<sup>2</sup>，其中将人类遗传资源明确排除在范围外。尤其是，关于建立遗传资源获取共同制度第391号决定（1996年）第4条规定：

“本决定的范围不包括：

“(a)人类遗传资源及其衍生物。”

**哥斯达黎加：**1998年5月27日哥斯达黎加生物多样性法第4条规定：

“本法不适用于对源自人体的生物化学或遗传材料的获取，这些材料将继续由1973年10月30日第5395号公共卫生法及相关法律进行管理。”

不过，从科学和技术的角度看，各种人类遗传材料，包括采集自土著人民的样本<sup>3</sup>，都可以用于专利发明或作为其来源<sup>4</sup>。因此，一些国家或地区法律也从专利公开的角度处理这一问题：

**挪威：**1967年12月15日第9号专利法（2016年合并版）第8c节规定：

“如果发明涉及或使用了源自人体的生物材料，根据2003年2月21日第12号法关于生物样本库，专利申请应包含作为该材料来源的人是否对使用该生物材料予以同意的信息。”

**欧洲联盟：**1998年7月6日关于生物技术发明法律保护的第98/44/EC号指令。该指令在序言中区分了来源于人体的生物材料和来源于植物或动物的生物材料，并鼓励申请人获得提供该材料的人的自由事先知情同意：

“(26)鉴于，如果发明是基于人类源性的生物材料，或者使用了此类材料，那么提交专利申请时，此类材料从其体内提取的人必须有机会依照国家法律表示自由事先知情同意。”

除了某些国家法律明确排除人类遗传资源外，国际讨论也主要针对新遗传资源公开要求是否应有其他例外和限制，如果有，是哪些。提议排除的客体包括商品或被用作商品时的遗传资源、公有领域<sup>5</sup>的传统知识以及超出国家司法管辖范围的地区的遗传资源<sup>6</sup>。新遗传资源公开要求的适用是否应有时限的问题也在考虑之中，例如排除所有在《公约》和（或）《名古屋议定书》生效前获取或获得的遗传资源<sup>7</sup>。此外，有人建议替代做法可以是以更笼统的表述引入与公共利益相关的例外，无需在相关法律文书中详细列出这些例外<sup>8</sup>。

# 12. 触发点

## 公开的客体和请求保护的发明之间怎样的关系或联系会触发新遗传资源公开要求的适用？

实际上，新遗传资源公开要求的适用取决于请求保护的发明与相关遗传资源或传统知识间的“触发点”或联系，即与公开的客体的关系。本质上，触发点的功能是明确“接近”的标志，这些标志划出了惠益分享要求（和相关遵守监测义务）将适用的范围。在什么情况下，专利审查员或其他受理局应要求申请人提供与遗传资源或传统知识有关的额外公开？

### 背景故事21：以定性的方法确定触发新遗传资源公开要求的适当标志

触发点或联系可能与各种问题相关，例如：

- 遗传资源或传统知识对发明的开发来说是次要的还是根本性的；
- 获取、理解、复制或实施发明是否需要遗传资源或传统知识；或者遗传资源或传统知识实际上只是负载另一个创新思想的媒介；
- 遗传资源或传统知识是对一定时期后构成一项发明的一系列创新活动的初期阶段有贡献，还是对请求保护发明的创造性是一种直接投入；
- 遗传资源或传统知识的特殊性质对发明而言是否不可或缺；
- 遗传资源是否在发明说明书中的一个特定实施或例子中使用，但对于完成或复制请求保护的发明不是必需的。

产权组织《技术研究报告》（2004年），第2页

从上述考量来看，既可以狭义地定义触发点，将请求保护的发明和作为基础的遗传资源或传统知识之间更遥远的一些联系排除；也可以广义地定义，囊括范围尽可能广的情形。

在国家法律中可以找到三种主要的触发点类型。新的公开要求可以适用于满足以下条件的任何知识产权和（或）专利权（或酌情依据国内法，申请和（或）请求保护的发明）：

- i. 包含对遗传资源或传统知识的利用；或
- ii. 源自遗传资源或传统知识；或
- iii. 基于遗传资源或传统知识或“直接”基于两者。

## 发明包含对遗传资源或传统知识的利用

正如上文所述，“利用遗传资源”的概念来自《名古屋议定书》。其定义为“对遗传资源的遗传和生物化学组成进行研究和开发，包括通过使用[……]生物技术”<sup>1</sup>。

### 背景故事22：《名古屋议定书》框架下的定义的背景

为充分理解“利用遗传资源”的定义，有必要仔细研究《名古屋议定书》第2条(c)提及的说法：

- 研究和开发；
- 遗传资源的生物化学组成；和
- 使用生物技术。

《名古屋议定书》并未定义“研究和开发”这一表述。根据《维也纳条约法公约》<sup>2</sup>第31条第1款，可以依照《名古屋议定书》的上下文适用这些说法的一般含义。牛津词典对研究（research）的定义是“系统的调查和研究材料和来源，以确定事实并得出新结论”<sup>3</sup>。具体而言，《名古屋议定书》中的“研究”意味着调查和研究遗传资源的遗传和（或）生物化学组成，以确定事实并得出结论。“开发”包括创造创新和实际应用（例如应用研究），包括通过使用“生物技术”。

根据《名古屋议定书》第5条，“[……]利用遗传资源以及嗣后的应用和商业化”的表述被用来触发公正和公平分享惠益的义务。此外，可以依照《名古屋议定书》第17条，指定专利局或知识产权局为可能的检查点。这些“检查点将收集或酌情接收关于[……]酌情包括遗传资源的利用情况信息。”

使用“利用”遗传资源的表述作为新遗传资源公开要求义务的触发点，与在《名古屋议定书》中使用的术语一致。它可能覆盖的范围更广，包含有关遗传资源的遗传和(或)生物化学组成的上游研发活动，这些活动可能最终带来专利或知识产权申请的提交，也可能不会<sup>4</sup>。任何会触发《名古屋议定书》规定的惠益分享和(或)有关遵守监测义务的活动，在知识产权或专利申请提交时也都将触发公开义务<sup>5</sup>。

**中华人民共和国(中国)：**中国专利法(根据2008年12月27日《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》修正)第26条规定：

“依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源。”

相关实施细则还对“依赖遗传资源完成的发明创造”这一表述作了解释，称其指“[……]利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造。”

**印度：**2002年专利(修正)法第10条规定：

“每份完整的说明书都应[……]当生物材料被用在发明中时，在说明书中公开该生物材料的来源和地理来源。”

**挪威：**1967年12月15日第9号专利法(2016年合并版)第8b节规定：

“如果一项发明涉及或使用生物材料或传统知识，专利申请须包括发明者收集或接受材料或知识的国家(提供国)。如果提供国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得同意。”

## 发明源自遗传资源或传统知识

使用“源自”遗传资源或传统知识这一触发点可能是三种类型的触发点中范围最广的。由于没有具体的定义，对这一说法的解释可以包含不同的事物，从源自遗传资源的实物派生，即基因材料以实物纳入最终产品，例如1991年UPOV规定的“实质性派生品种”<sup>6</sup>，到任何合成生物产品，即通过从在线资源库

或数据库(如DNA样本库)获得的基因序列数据创造的，以及这两者之间的任何事物。

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定(2000年)第26条规定：

“专利申请应提交国家主管机构并：[……](h)在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，提供一份获取合同的副本；(i)在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于传统知识，并且某一成员国是该传统知识的来源地，根据第391号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款，提供一份认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本。”

如果公开义务的客体包含传统知识，发明是“有意识地源自传统知识”的，“意识”的概念可能尤为重要。

**菲律宾：**第10055号共和国法实施细则(第02-2010号联合行政命令)第12条第3(c)节规定：

“[……]知识产权申请中包含的客体必须依赖该生物多样性和遗传资源或材料、传统知识以及土著知识、体系和做法的具体特性或刻意取自这些资源。”

在这样的情况下，如果申请人并不知晓传统知识，则上述概念会排除不公开该传统知识和任何独立发现的严格责任。这还会将证明事实上存在有意识的派生行为的举证责任，从申请人转移到专利或知识产权局或任何其他主管单位上。但是，如果公开的客体只包含以基因为基础的发明(即独立于任何传统知识的主导)，意识的概念也可能很重要。这是因为“[……]在不同有机体的物种、属和类别中，存在显著的遗传相似性或同源性”<sup>7</sup>这一事实。如此看来，对有关DNA和基因撰写最泛泛、无所不包的权利要求，意识要求很可能排除其专利公开的“接近”标志(例如，这些权利要求的范围远超出具体的可能作为请求保护的发明来源的遗传资源)。

## 发明基于遗传资源或传统知识或“直接”基于此类资源或知识

纵观各国法律,发现“直接基于”或简单的“基于”遗传资源或传统知识被广泛用作触发点。

**萨摩亚:** 萨摩亚知识产权法第7条规定:

“3)申请必须包含以下内容:

“[……](g)一份关于请求保护的发明是否是基于萨摩亚或其他地方的任何当地或土著社区内现有知识的声明;

“[……]

“10)[……]如果申请是基于或源于任何地方性或土著社区内现有的生物材料或知识,注册局可以指示申请人提供证据,证明其具有使用这些材料或知识的资格或权力。”

**越南:** 指导落实2006年9月22日第103/2006/ND-CP号政府法令的2007年2月14日第01/2007/TT-BKHCHN号通知,详细说明和指导实施知识产权法中有关工业产权的若干条款第23.11条规定:

“补充条款,适用于涉及基因源或传统知识的发明的注册申请

“除了《通知》第23.1至23.7点中规定的发明登记申请一般要求,如果涉及基因源或传统知识的发明直接基于这一基因源和/或传统知识,则该发明的登记申请还必须包含解释发明人或申请人所获取的基因源和/或传统知识的来源的文件。”

**瑞士:** 2007年6月2日专利法修订(RO 2008 2551)第49条规定:

“发明基于遗传资源或传统知识的,专利申请必须包含来源信息:

“(a)如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的遗传资源,须包含该遗传资源的来源信息;

“(b)如果发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的土著或当地社区的传统知识,须包含该传统知识资源的来源信息。”

发明必须“直接基于”遗传资源或传统知识的概念可能是范围最小的触发点。尽管目前国际法中没有对上述表述的定义,但一些支持使用这一触发点的国家已经表明,它们倾向于将“直接基于”解释为发明必须直接使用了遗传资源。换言之,发明必须依赖遗传资源的具体性质,发明人必须获得该资源的实物,即发明人必须一直持有该遗传材料或必须至少有过接触,且足以辨别与发明相关的遗传资源的特质<sup>8</sup>。

这引出了一个问题,即触发公开要求是否需要获取客体的实物,或者是否获取非有形的客体(例如通过基因序列数据的资源库)也足够。对这一触发点的狭义解释可能会排除对只是基于(或通过获取)非有形生物信息来源的客体和(或)发明适用公开要求。

# 13. 救济和制裁

## 可使用哪些救济和制裁来处理不遵守新遗传资源公开要求的情形？

国家法律规定了一系列对不遵守的救济和制裁。在某些国家，不遵守新遗传资源公开要求可能不会对专利申请的审查和授予或专利授予后的执行带来直接后果，但可以根据民事、行政和刑事法实施救济和制裁。相反在另一些国家，无论是在专利申请阶段还是决定已授予专利的状态（例如专利持有人要求执行时），不遵守要求可能产生重大影响。

### 背景故事23: 不遵守的后果

[……]未满足这些[遗传资源公开要求]可能导致严重的制裁,包括从对虚假、误导或欺诈陈述的惩罚,到对专利权的驳回、无效或转让。

产权组织《技术研究报告》,第50页

可以使用的救济和制裁可分为两大类:

- 在专利体系的直接范围内运作,并对专利审查或有效性有影响的;和
- 没有这种影响的,例如民事、行政或刑事救济和制裁。

但是,一些国家可以决定完全不提供遗传资源公开要求相关的救济或制裁;换言之,不符合遗传资源公开要求不会直接触发任何措施。即便如此,还可以采用其他措施促进对获取和惠益分享要求的遵守。对其他措施的详细分析超出了本研究的范围,不过欧盟第511/2014号条例中所作相关规定可以作为一个范例。

欧洲联盟: 欧洲议会和理事会2014年4月16日《关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》使用者履约措施第511/2014号条例规定:

“第9条 对使用者履约的检查

“9.鉴于,按照[……]本法所指的检查,发现了缺陷的,主管部门应发出使用者需采取的补救行动或措施的通知。根据缺陷的性质,成员国还可以立即采取临时措施。

“[……]

“第11条 处罚

“1.成员国应制定适用于第4条[关于使用者义务]和第7条[监测使用者履约]所述的侵权的处罚规定,并采取所有必要措施确保它们的适用。

“2.规定的处罚应有效、适当并起训诫作用[……]”

## 救济和制裁

### 专利授予前的救济

#### 程序暂停

在专利申请阶段,未能在规定时间期限内满足公开或文献要求,可能导致申请处理程序停止。正常程序下,如果主管局在审查形式和(或)实质要求时,发现不符合要求的情况,则主管局会请申请人在特定时间期限内补正缺陷。在此期间,程序暂停。

例如,如果请申请人提供事先知情同意和共同商定条件的证据,或遗传资源的来源,以符合形式要求,则一旦他们依照专利局的要求提交了证据,程序便会恢复。但是,如果他们不提供,申请将被视为撤回或驳回。

**意大利：**工业产权法典（2005年2月10日第30号法令，修订至2010年8月13日第131号法令）第170之二条第7款规定：

“如果意大利专利商标局核实某生物技术发明不满足专利申请条件，或申请未按照第2、3、4款中的要求提交说明，专利商标局可根据第173条第7款[见下文]进行处理。如果专利商标局认定该申请不满足[……]的条件，专利商标局应驳回专利申请。”

第173条第7款规定：

“[……]意大利专利商标局给申请人两个月的期限提交观察意见。若到期申请人没有提交观察意见，或者专利商标局不接受提交的观察意见，那么专利商标局就可以全部或者部分驳回申请或请求。”

**瑞士：**1954年6月25日联邦发明专利法（2012年1月）第59(a)条规定：

“如果专利申请不符合本法或《法令》的其他要求，瑞士联邦知识产权局应为专利申请人规定弥补不足之处的期限。”

“如果发生下列情况，知识产权局应驳回专利申请：[……]  
b.未对第59条第2款<sup>[2]</sup>中提到的不足之处进行弥补。”

**萨摩亚：**萨摩亚知识产权法（2011年第9号）第7条规定：

“[……]如果申请是基于或源于任何当地或土著社区内现有的生物材料或知识，注册局可以指示申请人提供证据，证明其使用这些材料或知识的资格或权力。”

“如果申请人未能[……]提供证据，注册局可以停止进一步处理该申请。”

对于专利体系的有效运行而言，有机会弥补专利申请中的缺陷很重要，尤其是并非故意违反公开义务的，这取决于申请人的善意和勤勉。因此，专利局之后可以基于公开或提交情况，

取消暂停并恢复程序。这可以被视为由受理局推动的对专利申请的“补正”。

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第39条规定：

“如果审查后发现申请不符合第26条和第27条中规定的条件，那么国家主管机构应如是通知申请人，以便申请人能在接到通知之日起两个月以内满足这些条件。如果一方要求延长期限，可以在不损失优先权的情况下将期限再延长一次，延长时限亦为两个月。”

“如果期满申请人仍不能满足所提条件，则应视为放弃申请，同时失去优先权。但国家主管机构仍应尊重申请的保密性。”

同时，申请人也可以主动对专利申请进行补正。通常，根据可适用的法律，申请人可以在特定时间期限内补正任何导致不符合要求的缺陷。但是，如果补正带来了与发明有关的新实质性技术事项，且申请人未在申请日公开该事项，这样的补正不被允许。

**中华人民共和国（中国）：**专利法（2008年12月27日修正；2009年10月生效）第5条规定：

“对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权。”

**埃及：**2002年关于知识产权保护的82号法第14条规定：

“按照条例要求，专利局可以要求申请人进行任何必要的修改和补充，以满足第13条[关于发明和公开要求]中规定的要求。如果申请人从接到通知之日起三个月内仍然未能满足要求，则申请人应被视为已经撤回申请。如果满足条例中所要求的条件，那么申请人可在30日以内针对专利局的要求向[有权审查针对专利局决定的上诉的]委员会提出上诉。”

## 专利授予前的异议

许多国家和地区专利体系提供了异议机制，旨在通过给第三方提供机会在特定时间期限内对专利授予提出异议，提高专利质量。根据专利授予前的异议程序，第三方可以（取决于特定的国家或地区法律）在专利申请公布后，提出不符合遗传资源公开要求或获取和惠益分享要求的问题，以反对授予专利，但在专利授予前提出。

专利审查员的时间和资源有限，而且可能并不总能使用最佳检索工具，找到现有技术。因此，专利授予前的异议可以让专利审查员注意到大致现有技术以及有关遗传资源和传统知识的具体信息，从而提高监管效率和准确性<sup>3</sup>。

**印度：**专利法（2005年修正）第25条对专利授予前的异议规定如下：

“(1)如果已经公布专利申请，但尚未授予专利，则任何人都可以书面形式向[知识产权管理总局]局长提出异议，以下列且仅仅以下列原因为由反对授予专利：[……](j)整个说明书中未公开提及发明所使用的生物材料的来源或地理来源，或者提供的来源或地理来源信息有误；[……]如果此人要求局长倾听其主张，则局长须倾听他的主张，并且按照规定的方式和时间处理这种异议。”

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第42条规定：

“自公布之日起六十日以内，任何有合法利益的人均可提交一份质疑发明可专利性并陈述理由的反对意见书。”

## 第三方意见

在一些司法管辖区，对于已公布但没有进入严格意义上的授予前异议程序的专利申请，第三方还可以提供相关证据。例如，指控可能授予的专利是错误的，欧专局接受对已公布申请的第三方意见，这最终会导致专利申请的补正（例如与首次申请相比，权利要求范围更窄）或撤回。

## 专利授予后的救济

即使不满足公开要求在审查阶段没有直接影响，可能之后（即实施时）也会对专利有重大影响。一些人认为专利授予后的救济对遵守新遗传资源公开要求提供了必要激励。

不遵守新遗传资源公开要求作为撤销的理由：废除

如果公开不充分或遗漏重要信息，未能履行公开义务在某些情况下可以导致专利权利要求被驳回或之后宣告无效。这些专利权利要求要么与该公开直接相关，要么需要未公开信息的支持。

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第75条规定：

“如果出现下列情况，国家主管机构须依据职权或者应个人要求随时裁定一项专利绝对无效：

“[……]”

“(g)申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，本应该提供但却未能提供获取合同的副本；

“(h)申请专利保护的产品或工艺取自或者基于传统知识，并且某一成员国是该传统知识的来源国，本应该提供但却未能提供认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本。”

**南非：**2005年专利修正法（2005年第20号法）第61节称：

“任何人在任何时候都可以以规定的方式以下列且仅限于以下列理由申请撤销专利[……]按规定提交的有关专利申请的声明或根据第30(3A)节[关于公开要求]所作的说明载有专利权人在作出声明或说明时知道或理应知道为虚假的重大虚假陈述或表述。”

## 权利行使的前提

如果对专利主管单位欺诈性地隐瞒发明中使用的原材料信息，或者开发发明所使用的材料是以非法或不公平的手段获得的，这样的不实说明或虚假声明可以带来专利授予。在这种情景下，专利的法律有效性未必会遭到质疑。但是，这种不实说明或虚假声明可以在侵权案件中作为抗辩提出，有效地使专利权在特定情况下无法行使，同时并未使专利本身无效。实际上，是否可以使用这种救济取决于法院的决定。

**越南：** 指导落实2006年9月22日第103/2006/ND-CP号政府法令的2007年2月14日第01/2007/TT-BKHCN号通知，详细说明和指导实施知识产权法中有关工业产权的若干条款第23.11条规定：

“如果发明人或申请人无法确定基因源和/或传统知识的来源，他应作此声明并对声明的真实性负责。”

## 遗传资源公开要求和补偿责任

在某些情况下，公开要求不一定会影响涉及发明可专利性的实质要求，或者申请人获得或行使专利的资格。但是，这些要求可能与不同的法律机制相关联，包括在外国司法管辖区；也可能旨在监测或执行规定或具体合同；还可能最终通过补偿责任原则规定强制惠益分享，例如瓦努阿图的例子。

**瓦努阿图：** 2003年第2号法专利法第47条规定：

“注册局不得将专利授予基于或源于土著知识或包含土著知识要素的发明，除非：

“(2)(a)土著知识的传统所有人就授予专利表示过事先知情同意；以及

“(2)(b)申请人和传统所有人达成协议，由申请人向传统所有人支付利用专利所产生的惠益中的公平份额。”

“(4)[……]如果在专利申请提出后12个月内还没有达成第(2)[……]小节中提到的协议：

“(a)注册局可以授予专利；并且

“(b)持有人可以利用专利；并且

“(c)由注册局确定专利持有人应向传统所有人或全国酋长委员会支付的数额，即利用专利所产生惠益中的公平份额。”

## 民事、行政和刑事救济和制裁

对于专利体系外的制裁，各国有所不同，取决于其国内法律传统和实践。不符合遗传资源公开要求可能触发正式的民事、行政和刑事救济，例如对提供虚假公开文件信息的处罚，尤其是以欺诈意图隐瞒信息的。

**瑞士：** 1954年6月25日联邦发明专利法（2012年1月）第81(a)条规定了对故意提供虚假信息处以罚金，而非使专利无效：

“凡故意提供虚假的第49(a)条[关于公开来源]所要求信息的，最多将被处以100,000[瑞士]法郎的罚款。法院可下令公布判决。”

**挪威：** 专利法（1967年12月15日第9号法）（2016年合并版）第8b节

“如果违反公开信息的义务，将依据《公民通用刑法典》§ 166加以处罚。公开信息的义务不妨碍处理专利申请，也不妨碍已授专利所产生权利的有效性。”

这些民事法律措施（如要求补偿）或行政和刑事处罚（如对拒绝向主管单位提交信息或提交错误信息处以罚金），视制定和实施的情况，遏制效果可能有限。

例如，基于成本效益分析，公司可能会更愿意冒之后支付罚金的风险，而非遵守公开要求并满足来源国的基本获取和惠益分享要求，除非罚金比预估的谈判以及达成获取和惠益分享协议相关交易成本高出很多。

### 其他相关因素：善意与严格责任的对比

公开义务可以要求专利申请人坦诚、善意和诚实地提交申请（即有义务公开对专利权利要求有实质意义的已知现有技术）。

至于遗传资源公开要求，申请人的意图——换言之，未提供相关信息是出于善意还是欺诈，也可以成为重要因素。明确举证责任可能也很重要，即确定申请人是有积极义务证明对遗传资源和相关传统知识的获取满足特定标准，还是相反在没有证据的情况下，假定获取是合法的。

如果适用严格责任原则，那么不符合公开要求的申请人会引发特定的救济或制裁，即使其行为是出于善意。但在其他情况下，例如对于已授予的专利，法院一般拥有充分的职权和能力，要求提供证言和文件，确定善意或欺诈意图可能需要。如果专利持有人证明其行为是出于善意，或不符合要求的原因在其控制范围外且无法合理预见，则法院可以认定他们没有任何欺诈行为，不应当因不合规而受处罚。

**南非：**2005年专利修正法（2005年第20号法）第61节规定：

“任何人在任何时候都可以以规定的方式以下列且仅限于以下列理由申请撤销专利[……](g)按规定提交的有关专利申请的声明或根据第30(3A)节所作的说明载有专利权人在作出声明或说明时知道或理应知道为虚假的重大虚假陈述或表述。”

### 救济或制裁不与遗传资源公开要求的执行直接相关

在某些国家，除了标准的专利无效程序外，可能没有与执行遗传资源公开要求直接相关的救济或制裁。专利无效程序会基于因存在现有技术而缺乏新颖性和创造性或违反“公序良俗”的原因，决定驳回专利授予<sup>4</sup>。

#### 背景故事24：法国——生物多样性法<sup>5</sup>

“在法国，使用者应在以下情况提供欧盟关于获取和惠益分享条例第4条<sup>6</sup>规定的信息：

“a)如果他们接受了涉及遗传资源或相关传统知识使用的公共研究资金；或

“b)对以遗传资源或相关传统知识为基础开发的产品或工艺进行商业化时。

“[……]如果专利申请产生自对遗传资源和相关传统知识的利用，申请人应主动将相关信息提交至国家工业产权局 (INPI)。在这种情况下，国家工业产权局无需审查，便将信息提供给负责适用欧盟关于获取和惠益分享条例的主管行政单位<sup>7</sup>。”

# 14. 证据

## 在与新遗传资源公开要求有关的合规机制和程序框架下,可能需要提交哪些证据?

专利异议程序中的请求人有举证责任,通过优势证据建立指控的基础。这种证据一般与理由说明中所列的具体内容相对应。可能包含印刷出版物和其他有关现有技术引文的文件,这些技术以书面或口头描述或使用的方式使公众能够获取,还可能包含有关被异议申请的权利要求信息,或在相关案件中,有关事先知情同意或共同商定条件的信息。

专利授予前的异议允许获取和惠益分享主管单位、土著人民和当地社区及其他相关利益攸关方,根据对抗式行政程序(另见第13节,第41页)向专利审查员提交信息和分析,对专利进行异议。这有助于搜集和评估有关现有技术的信息,促进对非专利文献的获取,并提高专利质量和专利权利要求的准确性。应给专利申请人机会,通过澄清不清楚之处,更改从属权利要求,或酌情提供合法来源证书,或符合获取和惠益分享要求,纠正说明书中或其他相关申请文献中的错误。如果申请人确实补正了权利要求,提出异议者可以以新证据回应。

在专利授予后的专利无效案件中,请求人需要通过优势证据,确立证明专利无效的事实(另见第13节,第41至42页)。这些证据必须足够明确、有说服力且确凿,以反驳一旦专利授予后便具有有效性的一般推定。已有的现有技术(专利、已公布的专利申请和非专利文献)和非书面证据(如公开使用)或在申请日前已成文的传统知识实践,可以作为证据提交。

但是,考虑到涉及生物多样性保护和可持续利用的传统知识的特定性质,异议程序可能不能只基于书面证据;也可以考虑诉诸口头审理的机会。例如,在欧洲专利授予后的9个月内,可以提起异议程序。在异议程序中,任何当事人,包括欧专局的审查员均可以申请口头程序。这提供了一个机会,讨论程序中出现的各项并解决未决的问题<sup>1</sup>。

# 15. 资格

## 谁可能有权利对不遵守新遗传资源公开要求提起法律诉讼？

在与遗传资源公开要求有关的合规程序框架下，“出庭权”（或“资格”）可以被描述为个人、实体或确定的团体（例如集体诉讼）有权利：

- 提起法律诉讼，处理被控不遵守遗传资源公开要求的情形或维护会受到被控不当行为侵害的权利；和（或）
- 在这些程序的框架下，被倾听并提供专利申请人被控不当行为的证据。

此外，在新遗传资源公开要求下，实际知识产权或专利主管单位可以在出于国家利益，要求申请人公开原产地或合法来源证据时，视同其有资格行事。如果不公开或错误公开所要求的信息，可能要求专利异议请求人证明他们有狭义上的法律资格，即证明对所涉专利有切实利益（例如作为侵权人、被许可人或潜在被许可人）。获取和惠益分享主管单位、传统知识持有人和任何利害关系方对专利申请和（或）已授予专利进行质疑的直接利益也可被认可。

专利异议程序可以向任何自然人或法人开放，不仅限于如请求保护的发明所涉领域的潜在竞争者或研究人员等利害关系方。一些专利法还规定了实质理由，“任何人”都能以这些理由对所涉专利及其有效性提出异议。

**印度：**2005年专利（修正）法第25条规定了专利授予前异议：

“如果已经公布专利申请，但尚未授予专利，则任何人都可以书面形式向[知识产权管理总局]局长提出异议，以下列且仅仅以下列原因为由反对授予专利[……] (j)整个说明书中未公开提及发明所使用的生物材料的来源或地理来源，或者提供的来源或地理来源信息有误；[和(k)在整个说明书的权利要求中请求保护的任何发明之前，印度或其他地方任何当地或土著社区中已存在口头或其他形式的相关知识。”

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第42条规定：

“自公布之日起六十日以内，任何有合法利益的人均可提交一份质疑发明可专利性并陈述理由的反对意见书。”

**南非：**2005年专利修正法（2005年第20号法）第61节第(1)款规定：

“任何人在任何时候都可以以规定的方式以下列且仅限于以下列理由申请撤销专利[……]”

在某些国家，知识产权局依靠生物多样性相关主管单位的决定，证实获取和惠益分享条件已得到遵守，这些主管单位可能拥有反对专利授予的特别资格。

**哥斯达黎加：**1998年生物多样性法第80条规定：

“技术办公室提出有理据反对意见的，不得对创新进行专利注册或保护。”

**安第斯共同体：**关于建立共同工业产权制度的第486号决定（2000年）第75条规定：

“如果[未满足特定要求]，国家主管机构须依据职权或者应个人要求随时裁定一项专利绝对无效。”

传统知识持有人以及土著人民和当地社区也可能有资格对专利申请或已授予专利提起异议程序。

### 背景故事25: 非洲老鹳草 (天竺葵专利)

德国企业威玛舒陪博士药厂 (Dr Willmar Schwabe GmbH & Co KG) 于2007年就南非天竺葵属植物提取物的生产方法获得了欧洲专利局授予的专利。天竺葵属植物通常被称为“非洲老鹳草”，并被南非东南地区的土著社区用于治疗炎症性疾病和感染。总部位于南非的非洲生物安全中心，代表东开普省艾丽斯的农村社区，与瑞士非政府组织伯尔尼宣言组织 (现更名为“公众之眼”) 共同对该专利提出了异议<sup>1</sup>。欧专局以缺乏创造性为由撤销了该专利。涉及天竺葵治疗特征的传统知识一直以来为多个非洲南部的社区所知晓，跨越了部落和国家边界。非洲生物安全中心并未主张独占所有权或作为知识持有人的权利；但是，他们声称所涉传统知识为多个社区知晓。这被视为一个充分的理由，支持其作为土著知识持有人的法律资格<sup>2</sup>。

如果国内法没有规定明确的异议理由，一旦专利授予后，传统知识持有人和土著社区可能无法轻易质疑该专利的有效性。复杂的外国法律规定 (例如异议的法律资格、举证责任和专利有效性的有力推定) 以及提起法律诉讼的高昂成本 (极有可能在外国司法管辖区) 也可能阻碍他们采取进一步行动。总体而言，法律资格权利的构成决定了谁可以获取可用的救济，以补救被控的对遗传资源和 (或) 传统知识 (依据国内法定义) 的盗用或错误授予专利造成的损害。

# 16. 能力

## 实施新遗传资源公开要求可能需要哪些法律、制度和政策能力？

实施新遗传资源公开要求，一方面需要根据第5节所述的公开义务的性质编拟计划，另一方面，需要手段和资源实施该计划。实施新遗传资源公开要求所需的手段和资源可以被分为四类：

- i. 制度框架
- i. 审查能力
- i. 信息技术
- i. 人力和财政资源。

### 制度框架

引入新的遗传资源公开要求往往会对申请人施加新的程序和（或）文献方面的义务，例如有义务向专利主管单位提供原产地证书、获取合同或许可，或其他支持文件，以证明取得了事先知情同意以及嗣后研究和开发是合法开展的（如依照已达成的共同商定条件）。根据对申请人施加的义务类型（见上文第6节形式和实质要求）和不符合要求的后果（见第13节救济和制裁），实施遗传资源公开要求可能需要建立重要的跟踪和核查机制。

此外，授予专利的主管局可能需要对符合达到实质标准的要求进行实质评估，这可能需要主管机构之间建立结构性对话的协商框架。

### 背景故事26：印度的制度框架

国家生物多样性局（National Biodiversity Authority）是作出有关获取和惠益分享决定的国家主管单位，这其中包括申请以从印度获得的遗传资源和传统知识为基础的知识产权的事先知情同意和事先批准。所有涉及生物资源的知识产权申请需要在专利申请提交前，得到国家生物多样性局的明确许可。

国家生物多样性局的批准确保只有符合条款和条件，才予以批准。这些条款和条件保证了使用获取的生物资源、其副产品、与它们的使用和应用相关的创新和做法、以及相关知识产生的惠益，依照申请此类批准的人、相关当地机构和惠益主张者之间的共同商定条件得到公平分享。

有一种观点认为只有提供国在国家层面拥有高效、有效的获取和惠益分享机制，遗传资源公开要求才能良好运作。在这种情况下，遗传资源公开要求的实际适用可能取决于独立监管和合规跟踪机制的有效性，例如国际上认可的遵守证明书，包括在外国司法管辖区。此外，缺乏与获取和惠益分享主管单位在法律和制度上的连接与合作，可能限制新遗传资源公开要求的高效、有效实施。

### 背景故事27：安第斯国家的地区战略

1996年第391号决定确立了安第斯国家知识产权申请的跟踪体系。第486号决定（关于建立共同工业产权制度）进一步制定了第391号决定临时规定中计划的具体履约条款。特别是，根据第486号决定第26条，如果专利发明包含源自安第斯地区国家的遗传资源和（或）传统知识，则申请中应提供相应的获取合同或遗传资源和（或）传统知识的使用许可或使用授权。此外，在2002年第523号决定中，安第斯国家还批准了“热带安第斯国家地区生物多样性战略”。

除了其他生物多样性相关优先事项和措施外，战略旨在整合相关行政机制，建设科学能力，建立财政支持并创建信息系统<sup>1</sup>。

新遗传资源公开要求对专利局能力需求和运作模式的影响可以被降至最低。例如，只将新遗传资源公开要求制定为程序性的透明义务，即要求提供与请求保护的发明有关的、被视为善意的任何文件副本。实施这样的程序或形式要求不需要对文件的内容开展实质审查。

### 背景故事28：德国——关于新遗传资源公开要求的法律

德国法律要求，如果专利申请的客体是与植物或动物有关的生物材料，则需要公开该生物材料的原产地（德国专利法第34a节）。但是，这项要求并不影响对专利申请的审查和专利权的有效性。只要求专利申请人依法提供生物资源的地理来源信息，以完善申请。这只是个形式要求，不会给专利局的工作增加任何负担。

一些专利局或知识产权局依靠生物多样性相关单位所作的决定，证实已满足公开要求规定的获取和惠益分享条件，并同意授予专利。

**哥斯达黎加：**1998年生物多样性法第80条规定：

国家生物多样性委员会技术办公室[……]在所有涉及与生物多样性有关的知识产权权利保护的申请程序中，作为强制协商机构，其决定对知识产权局有约束力。技术办公室提出有理据反对意见的，不得对创新进行专利注册或保护<sup>2</sup>。

实际上，为专利局和生物多样性机构制定合适的交流和协商制度框架，可以在遗传资源公开要求适用时转化为更有力的支持、协调与合作。

### 审查能力

许多发展中国家的专利局不具有对专利申请开展实质审查的完全能力。因此，这些发展中国家选择简单的专利注册程序，只对专利申请进行形式审查，利用其他专利局为相应的外国专利申请（包含相同发明）撰写的实质审查报告，或加入地区或国际合作体系，例如非洲的非洲知识产权组织（OAPI）<sup>3</sup>和非洲地

区知识产权组织 (ARIPO) <sup>4</sup>, 以及东欧和中亚的欧亚专利组织 (EAPO) <sup>5</sup>, 其中对专利的实质审查通过统一的机制开展。

专利局缺乏足够的技术能力和专门知识以对专利申请有效开展全面审查, 可能引发对其除了简单形式检查以外是否有能力审查额外遗传资源公开要求遵守情况的严重质疑。在采用存管或登记制度的国家, 专利局在授予专利前不检查专利申请是否满足可专利性标准。但是, 可以在管辖的法院对已授予专利的有效性提出质疑, 如果不符合可专利性标准, 专利将被撤销。

### 背景故事29: 南非存管制度

南非对专利授予采用的是存管制度。注册局以规定的方式审查专利申请, 如果申请符合专利法规定的形式要求, 则授予专利。

存管系统的一个重要缺陷是, 一些已授予的专利可能不符合可专利性标准。只有当专利在诉讼中受到质疑时, 法院才会对是否符合可专利性标准进行评估。一方面, 缺乏实质审查制度, 使证明专利发明从一开始就不应当被授予专利的责任落在了公众身上<sup>6</sup>。

另一方面, 登记制度节省成本, 因为在专利局内设立并维持一个全面运行的实质专利审查部门需要大量人力和财政资源。

### 信息技术

信息技术系统是知识产权高效管理的重要组成部分。高效的信息技术系统很关键, 不仅对于处理申请而言, 对收集重要的数据和管理信息亦是如此。信息技术可以旨在为登记、评估和公告目的, 促进已公开信息的传播, 同时不产生不当的管理负担和成本。许多国家仍然没有数字形式的专利状态数据, 和国家在线登记簿。这会引发的担忧是, 合法权利人, 包括土著人民和当地社区不一定会获悉相关专利或知识产权申请的信息, 因此可能无法提出异议和(或)撤销程序, 即便此类救济可能可以使用。

### 背景故事30: 南非的信息技术

南非科技部启动了国家登记系统, 记录国内遗传资源和传统知识的丰富来源并转化为数字模式。该系统向政府部门和机构以及国际专利局提供各种服务, 包括遗传资源和传统知识中心<sup>7</sup>。这一系统旨在动员、团结并赋予全国各地的社区和相关利益攸关方权力, 并在合适的框架下让国家土著遗产得以发现、编目、记录、核实和利用<sup>8</sup>。

### 人力和财务资源

遗传资源公开要求的有效实施不仅需要支持国家优先事项的适当制度框架和改进知识产权管理的协调机制, 还需要足够数量经过适当培训的工作人员。发展中国家尤其缺少国家知识产权管理领域的专业人员。可供使用的与遗传资源和传统知识有关的技术和法律专门知识也有短缺的迹象。加强能力建设, 以促进国家和地区磋商, 提供立法和政策指导, 组织研究访问, 开展研究并对提高意识和培训提供支持, 都有助于推进一个可持续的体系<sup>9</sup>。

除了发展广泛的法律和科学专门知识, 实施遗传资源公开要求还涉及一系列费用, 既有一次性的, 也有经常性的。各国, 尤其是发展中国家可能认为保持收入和支出的平衡, 从知识产权费用中获取足够的收入以支付管理成本十分困难。同样, 期望通过向体系的用户收取费用以负担实施遗传资源公开要求的全部成本也并不总是切合实际。

# 17. 与其他文书的关系

## 根据《名古屋议定书》，是否有义务对遗传资源公开要求进行规定，以监测使用者对获取和惠益分享要求的遵守？

对上述问题的回答很简单——没有。可以这么做，不过2010年《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》没有这一法定义务。《名古屋议定书》实施并进一步细化了《公约》的获取和惠益分享义务，还确立了额外义务，涉及使用者需符合提供国之外的国家对获取和惠益分享的（针对遗传资源和相关传统知识）国内立法或管制要求<sup>1</sup>。《议定书》是通过获取和惠益分享信息交换所<sup>2</sup>，为使用者合规建立全球统一的认证机制，以及将所谓国际公认的遵守证书制度化的方法来实现的。

## 指定专利局或知识产权局为《名古屋议定书》规定的检查点主要有什么影响？

《名古屋议定书》要求所有缔约方设立一个或多个检查点。其中可以包括知识产权局和（或）专利局。特别提到：“将收集或酌情接收关于事先知情同意、遗传资源的来源、共同商定的条件的订立和/或[……]包括遗传资源的利用情况信息；[……]此种信息，包括来自国际公认的适用的遵守证书，应在不妨碍保护机密信息的情况下，提交给相关国家当局、给予事先知情同意的缔约方以及酌情提供给获取和惠益分享信息交换所。”<sup>3</sup>这些规定旨在加强遗传资源利用在使用国的透明度，作为其合规措施的一部分。

根据《名古屋议定书》第13条，各缔约方还被要求指定一个关于获取和惠益分享的国家联络点，以及一个或多个国家主管当局，负责批准遗传资源的获取等。缔约方可以指定一个实体同时履行联络点和国家主管当局的职能。但是，国家主管当局通常独立于国家的一个或多个检查点。

尽管历史上专利局或知识产权局一直被发展中国家视为几乎“自然”的检查点<sup>10</sup>，但《名古屋议定书》并未涵盖检查点的指示性清单<sup>11</sup>或提及新遗传资源公开要求。相反，它规定检查点必须有效，并且应具有的功能同遗传资源的利用或同在研究、开发、创新、商业化前和商业化等的任何阶段收集有关信息相关联。因此，可以指定知识产权局或专利局为检查点，帮助国家主管当局履行职责。与其他被指定检查点一样，专利局或知识产权局将通过收集或接收，随后转交相关信息给国家主管

当局、给予事先知情同意的国家和《名古屋议定书》的获取和惠益分享信息交换所，为识别可能不合规的情况提供支持。

总之，《名古屋议定书》让各缔约方自行决定是否希望在其司法管辖范围内，将遗传资源公开要求作为监测遗传资源（和相关传统知识）利用的机制<sup>12</sup>。因此，缔约方可以自由选择规定自愿遗传资源公开要求、强制遗传资源公开要求或完全不规定遗传资源公开要求。决定对新遗传资源公开要求作出规定的国家可根据《名古屋议定书》自由使用上述检查点机制，以监测使用者的合规情况，但同样也可以酌情选择设立其他相关检查点，符合本国国情。

## 新遗传资源公开要求与粮食及农业组织（粮农组织）《粮食和农业植物遗传资源国际条约》（《国际条约》）规定的获取和惠益分享义务之间可能的关系？

《名古屋议定书》要求在国家层面制定和实施获取和惠益分享管制框架。但是，为此采取的立法、管理或政策措施需要与其他国际获取和惠益分享文书一致，并相互支持，例如粮农组织《粮食和农业植物遗传资源国际条约》（《国际条约》）<sup>13</sup>。特别是，后者还对重要的粮食作物和饲草确立了获取和惠益分享多边系统，载列于其附件一。多边系统覆盖了所有附件一的粮食和农业植物遗传资源，这些资源受缔约方管理和控制或者属于公共持有。具体而言，它还规定了根据《标准材料转让协定》<sup>14</sup>，依照获取和惠益分享标准条件，这些资源的方便获取，并通过信息交流、技术获取和转让、能力建设和商业化所得利益的分享机制，实施惠益分享。有提议称，如果遗传资源公开要求可适用于根据多边系统条件转让的粮食和农业植物遗传资源，那么这些遗传资源公开要求可以要求将粮食和农业植物遗传资源的来源标注为《国际条约》多边系统。

### 背景故事31: 2010年《名古屋议定书》

《名古屋议定书》提出了一个国际框架,以确保利用遗传资源(即“对遗传资源的遗传和(或)生物化学组成进行研究和开发”)和相关传统知识所产生惠益,与可以合法提供这些资源的国家(即原产国或合法取得遗传资源的其他国家)分享<sup>3</sup>。这样的惠益分享应基于事先知情同意和共同商定条件。为了与《公约》的三项目标相联系,议定书鼓励各缔约方将该机制产生的收入用于资助旨在保护和可持续利用生物多样性的活动<sup>4</sup>。

《名古屋议定书》重申,遗传资源属于国家主权<sup>5</sup>,并提供了机会承认土著和当地社区对其遗传资源<sup>6</sup>和相关传统知识<sup>7</sup>的权利。因此,《名古屋议定书》回应的不仅是遗传资源原产国的关切,还有使用国的,因为它旨在建立一个获取遗传资源的明确、透明的框架<sup>8</sup>。议定书的主要内容有4个相互联系的支柱构成:遗传资源的获取、惠益分享、传统知识和履约。

来源: Claudio Chiarolla, “Genetic resources” in Elisa Morgera and Kati Kulovesi (eds.) *Research Handbook on International Law and Natural Resources* (Edward Elgar, 2016).

除了附件一所列的64种作物和饲草,未列入附件一的粮食和农业植物遗传资源也可以根据《标准材料转让协定》自愿替换,这是国际农业研究磋商小组非原生境库持有材料的标准制度做法。但是,《标准材料转让协定》规定的方便获取条件仅在获取的目的是为粮食和农业研究、育种和培训而利用和保存这些资源时适用;它们不适用于化学、药用或其它非食用(饲用)工业用途。

根据《国际条约》,满足一定条件时,将开发自从多边系统获取的粮食和农业植物遗传资源的产品商业化,必须向惠益分享基

### 背景故事32: 《名古屋议定书》第17条——监测遗传资源的利用

“1.为支持遵守,缔约方应酌情采取措施,以监测遗传资源的利用情况和加强这种利用的透明度。此种措施应包括[……]指定[……]一个或多个检查点。

“2.提供给获取和惠益分享信息交换所的许可证或等同文件应成为国际公认的遵守证明书。

“3.国际公认的符合规定证明书应作为证明,说明其所述遗传资源系依照事先知情同意获得,并依照提供遗传资源的缔约方的获取和惠益分享国家立法或管制规定订立了共同商定的条件。

“4.国际公认的符合规定证明书在不涉及机密时至少应包括下列信息:

- a. 颁发证书的当局;
- b. 颁发日期;
- c. 提供者;
- d. 证书的独特标识;
- e. 被授予事先知情同意的人或实体;
- f. 证书涵盖的主题或遗传资源;
- g. 确认已订立共同商定的条件;
- h. 确认已获得事先知情同意;以及
- i. (i)商业和/或非商业用途。”

金支付“该产品商业化所得利益的合理份额”<sup>15</sup>。《标准材料转让协定》还防止这些资源的获取者以获取这些资源的形式,对它们主张知识产权权利。

虽然《国际条约》和《标准材料转让协定》均没有向粮食和农业植物遗传资源的获取者等施加专利公开义务,但确立了合同规定的年度报告义务,其中包括对获取这些资源的与专利相关的限制。

### 背景故事33:《标准材料转让协定》报告义务

《标准材料转让协定》附件二第3条(c)项称:

“接受方应在每一日历年于12月31日结束后的六十(60)天内向管理机构提交一份年度报告,说明:[……]便于查明引起利益分享付款的任何限制的信息。”

除了上述报告义务外,国家可自由选择是否在专利法中规定与粮食和农业植物遗传资源有关的发明需遵守具体公开要求。

# 18. 其他措施

## 是否有其他替代和(或)补充措施或机制可用于推动遗传资源公开要求的相关目标?

### 尽职调查方式

在知识产权领域, 尽职调查意味着对知识产权资产的所有权、状态和控制, 这些资产的实力和经济价值(例如收购的情况), 以及开展研发时的潜在侵权责任进行广泛的研究和审查。

至于实施涉及合规的获取和惠益分享义务, 尽职调查的方式于2014年被确立为针对使用者遵守获取和惠益分享的欧盟条例的基石。条例规定了尽职调查的广泛范围, 对条例范围内的所有遗传资源使用者适用, 无论其规模或使用意图(即商业或非商业), 包括个人、研究人员、中小企业和跨国公司。使用者必须开展尽职调查, 以核实其对任何遗传资源和相关传统知识的利用符合在提供国适用的获取和惠益分享规定。

**欧洲联盟:** 欧洲议会和理事会2014年4月16日《关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》使用者履约措施第511/2014号(欧盟)条例纳入了“尽职调查”方式, 由3个元素构成: 收集信息、评估风险和降低风险:

#### “第4条——使用者义务

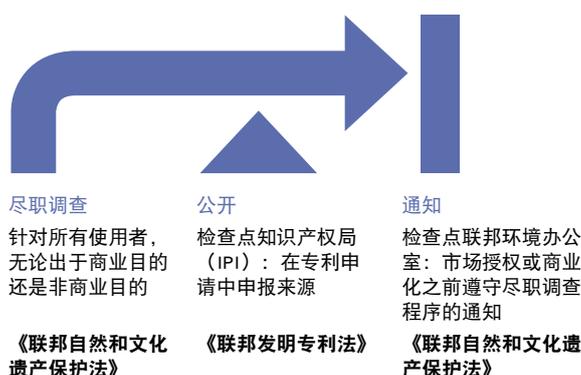
“使用者须开展尽职调查, 以核实其使用的遗传资源和相关传统知识的获取方式符合获取和惠益共享方面可适用法律或条例的要求, 并且核实是根据可适用的法律或条例要求, 按照共同商定的条件, 以公平公正的方式共享利益。

“使用者须在利用期结束后的20年里, 保留与获取和惠益分享相关的信息。”

在欧盟背景下<sup>1</sup>, 仅说明按要求开展了尽职调查(而非实际公开来源或事先知情同意和共同商定条件)足以算是履行了依照条例设立的合规检查点的使用者相关义务。相反在瑞士, 尽职调查义务是对在专利申请中说明来源的要求的补充。

图2: 《瑞士联邦发明专利法》中的来源申报和《瑞士联邦自然和文化遗产保护法》中的尽职调查和通知要求之间的关系

利用遗传资源和与遗传资源相关传统知识的价值链



瑞士联邦知识产权局是提高专利体系透明度的检查点, 而联邦环境办公室是实施《名古屋议定书》的中央检查点。尽职调查要求意味着各检查点公开的相关信息能够在遗传资源和(或)遗传资源相关传统知识的创新和价值链各个环节提供使用。

来源: WIPO/GRTKF/IC/31/8, 附件, 第8页

### 公开来源作为合同义务

公开遗传资源或传统知识信息的义务的法律基础可以由根据《名古屋议定书》第17条第1款(b)项确立获取条件的合同或协议提供。在这种情况下, 类似公开的要求和其他报告要求可以作为合同义务执行<sup>2</sup>。因此, 可以利用获取和惠益分享协议中的具体条款对监测和跟踪遗传资源和传统知识的使用和商业化提供支持。例如, 合同可以要求明确公开惠益分享协议的存在, 并说明相关专利申请中生物材料或传统知识的来源。合同规定的公开义务可能有一个缺陷, 即第三方不得以其为依据<sup>3</sup>。

## 数据库和信息系统

开发遗传资源和相关传统知识领域的信息工具和数据库可为解决错误授予专利问题的重要机制。数据库可以提高对专利申请进行实质审查的专利授予单位使用有关遗传资源和传统知识信息，以及在专利流程中这些信息可以被找到并获取的可能性。数据库可以汇编和援引各种信息和材料，包括遗传资源、相关传统知识、衍生物、已知晓的对遗传资源的利用、以及相关科学文章。它们可以是正式的或者非正式的，并可以由国家、研究机构或土著人民和当地社区持有和汇编。

### 背景故事34: 印度——传统知识数字库

传统知识数字库是一个易于获取的非专利文献数据库，针对印度传统知识和传统医药知识体系从业者使用的植物的知识，这些知识通常为印度、周边国家和侨居南亚的人们所知晓和（或）向他们提供<sup>4</sup>。数字库有助于克服语言障碍，并弥合主要的专利局间在传统知识信息上的差距。

传统知识数字库内含3400万页编辑过的2,260,000份药物配方信息，这些药方选自印度医学体系的各种传统文本，即阿育吠陀、尤纳尼、瑜伽和悉达<sup>5</sup>。它仿照了产权组织国际专利分类，旨在帮助主要知识产权局或专利局，包括美国专利商标局、欧洲专利局和日本特许厅的专利审查员开展现有技术检索。获取传统知识数字库需要知识产权局或专利局签署传统知识数字库（不公开）获取协议。知识产权局或专利局不得将传统知识数字库的内容向第三方披露，除非出于专利授予程序目的需要这一特定信息。

根据印度政府，传统知识数字库对质疑错误授予的专利有帮助<sup>6</sup>。据称，有1,400个专利授予前异议是使用了传统知识数字库提出的，222件专利被撤销<sup>7</sup>。但是，独立来源对传统知识数字库对质疑错误专利能有多大的帮助更为存疑<sup>8</sup>。

开发此类数据库需要考虑的关键问题尤其包括：

- 编辑和维护数据库的责任；
- 建立、运营和更新数据库的成本；
- 数据库的结构和内容；
- 表达内容的形式；
- 与其他国家和国际数据库的互操作性；
- 授权获取数据库内容的个人或机构类型；
- 给予数据库中信息的保护的类型和水平；
- 管理涉及数据库的权利；和
- 设置保障，以确保纳入数据库的传统知识相关信息获得了相关知识持有人或保管人的自由事先知情同意。

有人担忧数据库是否是保护遗传资源和传统知识的适当机制<sup>9</sup>。例如，一些国家和土著代表质疑，这些数据库是否可能进一步为其中信息的传播提供便利，从而潜在地促进盗用。如果没有合适的保障措施，数据库使用还可能引起的问题涉及谁可以获取公开可用的内容和信息。

### 客体资格

专利审查首先要确定权利要求是否有资格获得专利，以及是否属于可获专利客体所列的一个或多个类别。客体资格一词意味着对可以考虑获得专利保护的客体类型的限制。对这点的审查不同于并且总优先于客体是否满足新颖性、工业实用性和创造性的可专利性标准问题。

TRIPS协定第27条第1款规定了可专利性的最低标准，但让各国灵活定义有资格获得专利的发明的最低要求。世贸组织成员可全权决定什么应被视为发明，还可以利用TRIPS协定所列排除于可授予专利之外的事项，如治疗人类或动物的诊断方法、治疗方法及外科手术方法，除微生物之外的动物和植物，以及用于生产动物或植物除微生物方法和非生物方法之外的主要的生物方法。

**背景故事35: 世贸组织《与贸易有关的知识产权协定》**

“第27条-可授予专利的主题

“在遵守本条第2和3款[关于排除于可获专利范围之外的前提下, 所有技术领域中的任何发明, 无论是产品或是方法, 只要其具新颖性、有创造性并能在工业上应用, 均应能够获得专利。”

一些国家把仅对自然存在的物质的提取或分离排除在可获专利的客体之外。从自然界中发现或分离出的遗传资源(及其衍生物)不得被视为可获专利的客体, 可以排除在专利保护范围之外。

**背景故事36: 印度——1970年专利法**

第3(c)条称:

“[……]本法所界定的明不包括下列: [……]发现存在于自然界的生命或非生命物质。”

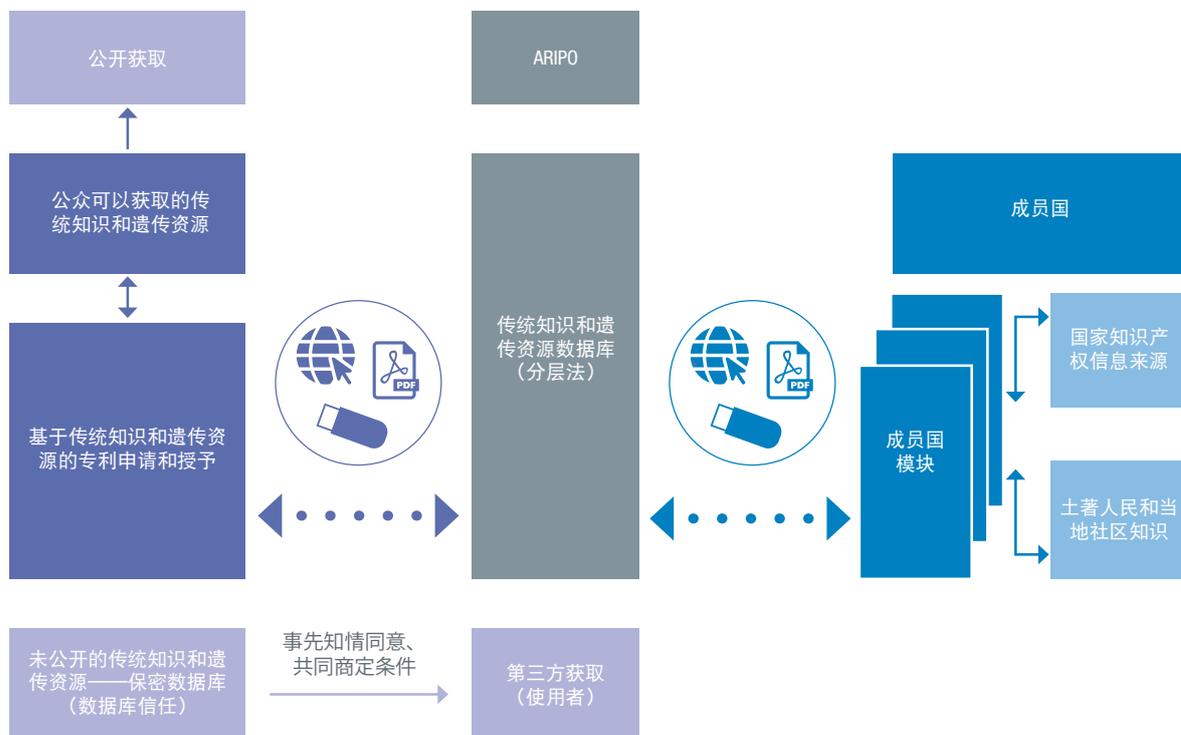
因此, 对生物材料的提取和分离一般仅被视为对自然生成的物质的发现, 在印度不是可获得专利的客体。

对于生物多样性丰富的国家, 尤其是还没有能力审查复杂的生物技术专利的, 可获专利客体排除范围的规定可以提供一解决国内盗用的、符合TRIPS的替代方法<sup>10</sup>。

**图3: 非洲地区知识产权组织 (ARIPO) 传统知识数据库**

ARIPO在考虑是否通过国家主管单位开发传统知识数据库。提出了“分层法”, 以解决对例如保密性和公有领域等问题的关切<sup>11</sup>。

**ARIPO对建立数据库采取的差异性(分层)方法**



来源: Emmanuel Sackey (ARIPO), 在于2016年5月27日召开的知识产权与遗传资源研讨会圆桌会议4上所作的演示报告: 与遗传资源和相关传统知识有关的数据库和其他防御性措施, [www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_ipk\\_ge\\_16/wipo\\_ipk\\_ge\\_16\\_presentation\\_15sackey.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_16/wipo_ipk_ge_16_presentation_15sackey.pdf)

## 19. 专利公开要求——政策制定者的核对清单

决定是否制定新的涉及遗传资源和传统知识的专利公开要求，以及如果制定，如何实施并非易事。这取决于很多因素，包括政策目的和目标、相互竞争的利益、这些要求的法律性质、制度框架和能力等。

正如本研究所述，可以考虑的选项有很多，可能引入新遗传资源公开要求的不同法律形式，义务可能的范围和内容上的重要差异，违反这些义务的后果，可能执行这些义务的机制和机构等。上述每一个选项都可以带来不同的机会、风险和成本，取决于公开要求在怎样的国情下实施。

通过以系统的方式指出关键选项，利用不同国家实施遗传资源公开要求的经验，本研究旨在使政策制定者能够做出知情的决定，促进对这些问题在国家和地区层面的适当理解、实施和培训。每个国家都有权作出自己的决定，并解决如果制定和实施新遗传资源公开要求可能带来的挑战，同时保持各种相关利益间的微妙平衡。

下列清单可以为政策制定者提供有用的信息。

# 1

评估与新遗传资源和传统知识有关的专利公开要求的需求（如有）。它们会实现什么目标？

考虑在国家创新体系的背景下，实施不同的遗传资源公开要求选项的潜在风险和机会。

考虑替代或补充工具及措施（例如其他监测机制，以促进对有关获取和惠益分享的国内法、行政或政策措施的遵守，和建立传统知识数据库）。

关注不断变化且多元的研究和开发形势，以更好地决定知识产权与获取和惠益分享体系之间的联系在哪里、如何发生，并推动相应的政策调整。

# 2

从处理知识产权、获取和惠益分享、研究和开发、生物勘探、生物贸易和生物多样性问题的不同政府机构、组织、土著人民和当地社区中，识别出关键利益攸关方。

为所有利益攸关方创建一个公正、透明的参与程序，以带来可靠的专门知识，并整合和平衡各种国内优先事项。

决定哪种可采取的专利公开选项和灵活性可能适合自己国家的情况（如有）。

# 3

评估所需的实施能力和成本。

考虑如何在获取和惠益分享主管单位与知识产权局或专利局之间，酌情建立和维持法律和制度联系与合作。

# 4

制定一个实施新遗传资源公开要求的计划，与提供平衡、灵活的创新治理结构的政策和做法相互支持，同时考虑为纯粹或上游非商业研究和发展的商业产品目的使用遗传资源和传统知识的不同。

制定一个实施新遗传资源公开要求的计划，与提供平衡、灵活的创新治理结构的政策和做法相互支持，同时考虑为纯粹或上游非商业研究和发展的商业产品目的使用遗传资源和传统知识的不同。

# 5

实施结构良好、高效的信息技术系统，处理申请并收集与新遗传资源公开要求有关的重要统计和管理信息。

# 6

考虑是否为自然人或法人（获取和惠益分享主管单位、土著人民和当地社区及其他相关利益攸关方）提供机会，根据对抗性式行政程序，通过向专利审查员提交关于被控违反遗传资源公开要求的信息和分析，反对专利申请（即专利授予前异议），或一旦专利授予后，是否应提供其他救济（即专利授予后异议）。

# 7

考虑如何根据既定的目标，监测进展，确保合规及体系的持续改善。定期回顾新遗传资源公开要求的实施情况，以确定它们是否有效或是否妨碍其他竞争性目标和惠益，并作出必要调整。

# 8

投资能力建设和培训，提高利益攸关方的意识，并酌情促进关于知识产权、遗传资源和传统知识的磋商。

# 9

根据需要，利用产权组织的能力建设活动和资源，加强国家能力、组织学习访问并获得立法和政策建议。

联系产权组织秘书处的传统知识司，请致信：[grtkf@wipo.int](mailto:grtkf@wipo.int)。

# 尾注

## 1. 绪论

1. 例如见, Stephanie Heyl (November 27, 2014) "Bioanalysis techniques for the characterization of biological material", [www.analytic-news.com/papers/pdf/bioproe2.pdf](http://www.analytic-news.com/papers/pdf/bioproe2.pdf).

2. 尽管本研究主要关注专利体系内的公开要求,但在多个国家,相关公开要求也可以适用其他知识产权权利(见第8节)。此外,这些要求还可以通过生物多样性立法引入(见第7节)。因此,在本研究的某些地方,可能泛泛提及专利和(或)知识产权体系范畴内的公开要求,以及专利局或知识产权局作为主管单位(根据国家立法如适用)。

3. 在研究初期,对选中的成员国开展了半结构性、非正式的访谈,以对其国家经验建立更好的理解。它们就在不同的国家环境下实施专利公开要求,面临的挑战,得到的重要经验及最佳做法提供了有用的见解。通过与8个国家专利局或知识产权局代表的匿名访谈,收集了数据。这让被采访者能够分享其知识和经验。访谈数据对国家特有的问题提供了背景信息,包括公开要求及其执行的法律方面,还对现有文献中数据的解读提供了见解。

4. 《名古屋议定书》,2010年10月29日通过,2014年10月12日生效。更多信息,见第51页。

5. 本研究参考了以下资源:

- 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》,提供了关于具体公开要求及其实施的详细技术解释;
- 公开要求表(见附件),摘录并汇编了规定具体遗传资源和(或)传统知识相关公开要求的国家和地区法律文本;
- 针对有关获取遗传资源与知识产权申请公开要求间的相互关系的问题的审查情况草案,包含在文件WO/GA/32/8的附件中;
- 产权组织传统知识、传统文化表现形式和遗传资源法律数据库,提供了保护上述主题的法律、条约和条例([www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws](http://www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws))。

上文提到的2004年产权组织《技术研究报告》的直接背景是联合国《生物多样性公约》缔约方大会在其于2002年4月7日至19日在海牙举行的第六届会议上作出的请求(VI/24C号决定)。《技术研究报告》是以发给产权组织成员国的问卷调查为基础编制的。报告完成并于2004年2月9日至20日在马来西亚吉隆坡召开的第7届缔约方大会上提交,即文件UNEP/CBD/COP/7/INF/17。缔约方大会表示“感谢[产权组织]编制的《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》……并且认为《技术研究报告》的内容对审议使用者措施中与知识产权相关的方面有帮助”(VII/19E决定)。

2016年2月15日至19日举行的IGC第二十九次会议支持产权组织《技术研究报告》的持续更新和完善。见IGC第二十九次会议第7项决定(WIPO/GRTK/IC/29/8),第93页。

## 2. 背景和概念

1. Robert P. Merges and Richard R. Nelson, "On the complex economics of patent scope", 90 *Colum. L. Rev.* 839, 908 (1990).

2. Andrew Pollack, "Patenting life: a special report; 'Biological products raise genetic ownership issues'", *New York Times*, November 26, 1999.

3. Gordon Gerard Birch, *Ingredients Handbook - Sweeteners*. (Ingredients Handbook Series) Leatherhead Food Research Association, Leatherhead, United Kingdom, 2000.

4. U.S. patent 5326580, Hellekant BG, Ming D, "Brazzein sweetener", issued 1994-07-05.

5. "Pentadiplandra Brazzeana", World Heritage Encyclopedia, <http://worldheritage.org/Find/Pentadiplandra%20brazzeana>.

6. John Madeley, "Hungry for trade: how the poor pay for free trade", *Political Science*, 2000, pp.101-103.

7. House of Commons, Select Committee on Environmental Audit Appendices to the Minutes of Evidence, November 1999, [www.publications.parliament.uk/pa/cm/199900/cmselect/cmenvaud/45/4502.htm#evidence](http://www.publications.parliament.uk/pa/cm/199900/cmselect/cmenvaud/45/4502.htm#evidence).

8. Pádraig Carmody, *The New Scramble for Africa*, Polity Press, Cambridge, United Kingdom, 2011, p.1970.

9. Scheherazade Daneshkhu, "Health drive whets drink industry's thirst for sugar alternative", *Financial Times*, April 5, 2015.

10. Elaine Watson, "Brazzein entrepreneur seeks partner to take next-generation natural sweetener to market", *Food Navigator*, February 2014, [www.foodnavigator-usa.com/Suppliers2/Brazzein-entrepreneur-seeks-partner-to-take-next-generation-natural-sweetener-to-market](http://www.foodnavigator-usa.com/Suppliers2/Brazzein-entrepreneur-seeks-partner-to-take-next-generation-natural-sweetener-to-market).

11. 见《名古屋议定书》第6条第2款和第7条,和2016年12月10日CBD/NP/MOP/DEC/2/7决定,关于“土著人民和当地社区”这一表达的使用。

12. 新颖性是什么实质审查的根本要求,也是可专利性毋庸置疑的条件。但是,必须强调的是,新颖性是无法被证明或确定的,只有不存在新颖性才能被证明。一项发明只要没有现有技术优先存在,就具有新颖性。总体而言,“现有技术”是存在于相关专利申请提交或优先权日之前的一切知识,无论以书面还是口头公开的形式存在(《产权组织知识产权手册》,2008年)。

13. 至于创造性要求(也称“非显而易见性”),一项发明对本行业的普通技术人员是否显而易见的问题可能是实质审查中最难决定的标准。在专利立法中纳入这一要求是基于一个前提,即保护不应给予现有技术中已知的部分,或普通技术人员可以由此推导出任何显而易见结果的。(《产权组织知识产权手册》,2008年)。

14. 一项发明,要获得专利,必须是能够应用于实际目的的类型。如果意图让发明成为产品或产品的一部分,那么应当有可能制造出该产品,如果意图让发明成为工艺或工艺的一部分,那么应当有可能实施该工艺或在实际中“使用”(泛指)(《产权组织知识产权手册》,2008年)。

15. 关于专利法中的常规公开,见产权组织《技术研究报告》,第2页。

16. 这样做明显需要提高对可适用的法律要求的认识,并促进对其的遵守,包括涉及使用遗传资源和相关传统知识的习惯法。当在跨国研究项目或大型联合项目的背景下开展研发时,这一需求更为强烈,其中其他司法管辖区的研究伙伴也可以获取研究材料和结果,并且可以对产生的知识产权的保护作出重要决定。因此,参考有关遗传资源和传统知识公开、惠益分享和相关传统知识或遗传资源所有人和持有人的事先知情同意的国家知识产权法律和其他可适用的法律,非常重要。关于遗传资源和相关传统知识的最初采集、使用和可能的转让,高校应开展良好的尽职调查。尽职调查也有助于高校确保对开发其知识产权资产的未来投资。虽然不符合获取和惠益分享相关尽职调查要求不一定影响实验室的基础研究,但如果高校试图将其研究资产商业化(通过许可或其他方式),这一定会成为障碍。这是因为《名古屋议定书》规定的履约检查点针对的是投放于市场的最终产品。因此,高校能够向商业伙伴证明其实际已开展了上游尽职调查非常重要。见大学和研究机构的知识产权政策, [www.wipo.int/policy/en/university\\_ip\\_policies](http://www.wipo.int/policy/en/university_ip_policies).

17. 例如见修订后的瑞士专利法第49a(2)条。Introduit par le ch. I de la LF du 22 juin 2007, en vigueur depuis le 1er juillet 2008 (RO 2008 2551; FF 2006 1). « Si la source n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit. » [www.ipi.ch/en/legal-info/legal-areas/intellectual-property-and-sustainable-development/disclosure-of-source.html](http://www.ipi.ch/en/legal-info/legal-areas/intellectual-property-and-sustainable-development/disclosure-of-source.html).

对于采用了相似条款的国家,额外的遗传资源公开要求不需要对申请人施加不当负担。

18. 见第16节——能力。

19. 见本研究附件的公开要求表。

20. 另见第4节——相互补充和相互竞争的利益与目标。

21. Queen Mary Intellectual Property Research Institute, *Report on Disclosure of Origin in Patent Applications*, European Commission, 2004 (hereinafter QMUL report), p.21, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/june/tradoc\\_123533.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/june/tradoc_123533.pdf).

## 3. 目标

1. Shakeel Bhatti, Tomme Young, Santiago Carrizosa, and Patrick McGuire, *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, 2009, p.12.

2. “生物多样性大国”指世界上生物多样性丰富的国家,见[www.biodiversity-a-z.org/content/megadiverse-countries](http://www.biodiversity-a-z.org/content/megadiverse-countries).

3. 例如见世贸组织,“TRIPS协定与《生物多样性公约》”IP/C/W/368/Rev.1,2006年2月8日修订,第28-31段。

4. 印度专利法当时不允许产品专利。印度自2005年才开始对医药产品授予专利。2005年第15号专利(修正)法, [www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=128116](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128116).

5. 2319/DEL/2008, Application Awaiting Examination.

6. *The Patents (Amendment) Act, 2002*, ACT NO. 38 OF 2002 [25th June, 2002.], S 10(4)(d)(ii).

7. 2391/DEL/2008.

8. 产权组织“Using traditional knowledge to revive the body and a community”, IP Advantage Case Study, [www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2599](http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2599).

9. 留给公众研究的概念是拉丁语动词“patere”的来源,英文“专利(patent)”一词便是来源于这个词。

10. 例如见产权组织专利注册门户 [www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp](http://www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp).

11. 《名古屋议定书》是《公约》的补充协议。它制定了获取和惠益分享的规定和机制,并提供了法律框架,以有效实施公正和公平分享利用遗传资源所产生的惠益。见背景故事31。

12. Jorge Cabrera Medaglia, *Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol*, 2014, CISDL Biodiversity & Biosafety Law Research Program, p.46, [www.absfocalpoint.nl/upload\\_mmm/5/f/4/008c9cc8-19f3-4926-b380-5f13fd1eb705\\_Overview%20of%20national%20and%20regional%20measures%20on%20access%20and%20benefit%20sharing.pdf](http://www.absfocalpoint.nl/upload_mmm/5/f/4/008c9cc8-19f3-4926-b380-5f13fd1eb705_Overview%20of%20national%20and%20regional%20measures%20on%20access%20and%20benefit%20sharing.pdf).

13. 根据第25号行政法令,发出了多个获取许可。- Jorge Cabrera Medaglia, *The Disclosure of Origin Requirement in Central America*, (ICTSD Programme on Natural Resources, International Trade and Sustainable Development, Issue Paper No.3.), International Centre for Trade and Sustainable Development, 2010, Geneva, Switzerland, p.12.

14. Medaglia, *supra* note 12, p.47.

15. 但是,专利申请往往竞相提出,因为所有专利局如今都遵循首先申请制。事先知情同意和共同商定条件的要求,再加上遗传资源公开要求会拖延专利申请。专利申请人会权衡违反遗传资源公开要求引发制裁的风险和完全丧失专利权的风险。

## 4. 相互补充和相互竞争的利益与目标

1. 对遗传资源和传统知识的“防御性”保护降低了错误授予专利和(或)对使用了遗传资源或传统知识的发明非法要求保护的可能性。

2. 见第18节,第54页,关于数据库和信息系统的。

3. Manisha Desai, Eli Lilly and Company, USA, "Roundtable 2: Policy Objectives relating to Intellectual Property and Genetic Resources", Seminar on Intellectual Property and Genetic Resources, May 26-27, 2016, WIPO/IPTK/GE/16/INF/1, [www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_iptk\\_ge\\_16/wipo\\_iptk\\_ge\\_16\\_presentation\\_7desai.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_iptk_ge_16/wipo_iptk_ge_16_presentation_7desai.pdf).

4. 见日本、大韩民国和美利坚合众国的发言, WIPO/GRTKF/IC/29/8, 第8、43、74页。例如, 有人认为“如果要求申请人开展尽职调查并向专利局提供有关遗传资源来源的信息, 这会需要一些时间, 还需要一些法律上的支出”。Dominic Keating先生, 美国专利商标局知识产权随员计划主管, “圆桌会议2: 有关知识产权与遗传资源的政策目标”, 知识产权与遗传资源研讨会, 2016年5月26日和27日, WIPO/IPTK/GE/16。Keating还指出研究发现, 总体而言“专利申请程序中的延误严重阻碍了企业发展、创造就业和创新, 即便最终该公司的专利申请得到批准”。见Joan Farre-Mensa, Deepak Hegde和Alexander Jungqvist, “The Bright Side of Patents,” Harvard Business School Working Paper No. 16-071, December 2015。另见第16节——能力。

5. “不合理的延误”通常被定义为自申请日起5年以上或签订了美国自由贸易协定的, 提出审查请求3年后。

6. 见Term Extensions or Adjustments for Delays Within the USPTO Under 35 U.S.C. 154 [R-07.2015] [www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2710.html](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2710.html)。

7. Section 53 bis1, Law No. 19.039 on Industrial Property (Consolidated Text of January 26, 2007, approved by Decree-Law No. 3)。

8. Section 36A, Singapore Patents Act (Revised Edition 2005, as amended up to the Statutes (Miscellaneous Amendments) Act 2014)。

9. Article 89, Republic of Korea Patent Act (Act No. 950 of December 31, 1961, as amended up to Act No. 6411 of February 3, 2001)。

10. Edson Beas Rodrigues Jr., “Property rights, biocultural resources and two tragedies: some lessons from Brazil” in Tania Bubela and E. Richard Gold (eds.), *Genetic Resources and Traditional Knowledge: Case Studies and Conflicting Interests*, 2012, pp.149-150。

11. 更多信息见《名古屋议定书》第8(a)条和第6.3(iii)条, 以及获取和惠益分享管理工具。Best Practice Standard and Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit-sharing Activities, Swiss State Secretariat for Economic Affairs (SECO), 2012, p. I-30, 31, [www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/ABS\\_MT/Updated\\_ABS\\_Management\\_Tool\\_May\\_2012.pdf](http://www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/ABS_MT/Updated_ABS_Management_Tool_May_2012.pdf)。

12. R. Barbieri, J. Gomes, A. Alercia and S. Padulosi, “Agricultural biodiversity in Southern Brazil: integrating efforts for conservation and use of neglected and underutilized species”, *Sustainability* 2014, 6, pp.741-757。

13. 见John Vogler and Alan M. Russell, *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures*, Manchester University Press, 2000, p.91。

14. Brazilian Provisional Act 2.816-16/2001, Art. 31。

15. 见id. and The Biotechnology Industry Organization (BIO), *Proposal for Reform of Brazil's Bioprospecting and Genetic Resources Regulations* (18 November 2013), [www.bio.org/sites/default/files/BIO%20Brazil%20Bioprospecting%20&%20Genetic%20Resources%20FINAL.pdf](http://www.bio.org/sites/default/files/BIO%20Brazil%20Bioprospecting%20&%20Genetic%20Resources%20FINAL.pdf)。

16. Luiz Antonio Barreto de Castro, “The future of sustainable use biodiversity in Brazil”, *Bioentrepreneur - Trade Secrets*, 24 March 2015。

17. 根据科学、技术和创新部长Aldo Rebelo先生所述, 巴西“采用保护主义立法, 对研究定罪。这抑制了以生物多样性为基础的科学研究和发展, 以及对研究的私人投资”。Rebelo先生补充道: “新的立法保护环境、研究、传统知识和工业中的创新, 因此鼓励创新的就业岗位、收入和税收”。“巴西总统签署了新的生物多样性法”, [www.moellerip.com/brazilian-president-signs-new-biodiversity-law/](http://www.moellerip.com/brazilian-president-signs-new-biodiversity-law/)。

18. 见Daniel R. Pinto, “Roundtable 3: Disclosure Requirements relating to GRs and Associated TK”, Seminar on Intellectual Property and Genetic Resources, May 26-27, 2016, WIPO/IPTK/GE/16 and WIPO/GRTKF/IC/30/10 PROV. 2, pp.18-23。

19. Edson Beas Rodrigues Jr., supra note 10, pp.118-119。

## 5. 法律性质

1. 另见第7节——位置。

2. 产权组织, 文件 SCP/5/6, 34段。

3. 但是, 故意虚假、欺诈或不实公开, 理论上会在专利制度外受到制裁。

4. *German Federal Law Gazette* of 1981, p.1。

5. *German Federal Law Gazette* of 2013, p.3830。

6. 关于不遵守这些条款的后果, 见第13节——救济和制裁。

7. 1970年专利法(修订至2005年专利(修正)法)第10条第(4)款规定:

“每份完整的说明书应(a)对发明及其操作或使用和实施方式进行完整且具体的描述;(b)公开实施发明的最佳方式, 该方式申请人已知并且有资格请求保护”。

8. 《名古屋议定书》及其国际公认的遵守证书可以是克服这一负担的一种方式(尤其见第17条第2、3和4款), 并见背景故事32。

## 6. 形式和实质要求

1. 另见第13节——救济和制裁。

2. 更多关于形式和实质要求的信息, 见产权组织《技术研究报告》(2004年), 第16、32、47至49页。

3. 同上。

4. 另见第16节——能力。

## 7. 位置

另见第8节关于公开的客体——专利权与其他知识产权权利权的对比。

1. *Federal Law No 13.123/2015 New Legal Framework concerning Brazilian Biodiversity*, [www.mattosfilho.com.br/EscritorioMidia/memoamb190615en.pdf](http://www.mattosfilho.com.br/EscritorioMidia/memoamb190615en.pdf)。

2. *Loin° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconnaissance de la biodiversité, de la nature et des paysages*: [www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte)。

3. 更多信息, 见第13节, 解决不遵守情况的救济和制裁。

4. 更多信息, 见第12节——触发点。

## 8. 客体

1. 见《公约》和《名古屋议定书》第2条, 以及“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”(文件 WIPO/GRTKF/IC/34/4, 2016年6月3日IGC第三十届会议闭幕时的版本)中的定义。

2. Lyle Glowka et al. (eds.), *A Guide to the Convention on Biological Diversity, Environmental Policy and Law Paper no. 30* (Gland: Cambridge: IUCN the World Conservation Union, 1994), p.21-22。

3. 见第29-30页和Claudio Chiarolla, “Genetic resources” in Elisa Morgera and Kati Kulovesi (eds.) *Research Handbook on International Law and Natural Resources* (Edward Elgar, 2016)。

4. 产权组织术语汇编, [www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49](http://www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49)。

5. 《关于获取遗传资源并公正和公平分享通过其利用所产生惠益的波恩准则》(2002年)第16(D)(ii)条。

6. 《公约》第2条。

7. 国际自然保护联盟(IUCN)的《名古屋议定书》说明指南(2012年)解释称“[...]遗传资源的生物化学组成[...]是未经修饰的化学组成, 不同于DNA或RNA, 由生物材料样本内存在的有机体的新陈代谢形成(即采集的材料中发现的活性生物组成), 还尚未被修饰或在技术申请中使用”。可在以下网址获取: [https://cmsdata.iucn.org/downloads/an\\_explanatory\\_guide\\_to\\_the\\_nagoya\\_protocol.pdf](https://cmsdata.iucn.org/downloads/an_explanatory_guide_to_the_nagoya_protocol.pdf), 第67页。

8. 同上, 第26页。

9. 同上。但是, 决定对获取其遗传资源要求事先知情同意的缔约方, 将需要明确管制对遗传材料和根据国内获取和惠益分享框架获得的材料内的自然生成的生物组成的研究和开发。

10. 同上, 第65页。

11. 同上, 第67页。

12. 根据《名古屋议定书》, 最早的抗生素青霉素是一种名为特异青霉菌(*Penicillium notatum*)的真菌的“衍生物”, 由此种特别的有机体构成。另一方面, 大量产品可被视为衍生自广义上的遗传资源, 根据《名古屋议定书》规定的法律定义, 这些产品不算是“衍生物”。“卡托普利”就是一个很好的例子, 它是第一种血管紧张素转化酶抑制剂, 其发现的灵感来自巴西南美茅头蝮蛇毒液的生理作用。卡托普利是一种口服型的合成化学物质, 模拟了毒液的活性成分, 而不是其化学原理。在专利公开的框架下, 将公开要求不仅适用于未修饰的生物化学成分构成的请求保护的发明, 还适用于直接来自其利用的其他物质, 这似乎超出了《名古屋议定书》条款规定的范围。例如, 试图找到像卡托普利这样特别的生物化学产品或源自蛇毒的心血管治疗的其他血管紧张素转化酶抑制剂可能存在争议。

13. Claudio Chiarolla, “The role of private international law under the Nagoya Protocol”, in E. Morgera, M. Buck and E. Tsoumani (eds.), *The Nagoya Protocol in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges* (Brill/Martinus Nijhoff, 2013)。

14. 进一步见第18节, 第53页, 关于其他救济——公开作为合同义务的来源和《产权组织关于获取和惠益分享协议知识产权问题的指南》(将于2017年发布)。

## 9. 内容

1. 例如关于来自国家司法管辖区以外区域的海洋遗传资源, 见: Claudio Chiarolla, “The work of WIPO and its possible relevance for global ocean governance”, in *IMO-IMLI Comprehensive Study on Effective and Sustainable Global Ocean Governance* (将于2017年发布)和Claudio Chiarolla, “Intellectual property rights and benefit sharing: the emerging case of marine genetic resources in areas beyond national jurisdiction”, *Queen Mary Journal of Intellectual Property* 3 (2014)。另见第11节——排除。

2. 关于直接来源的概念, 见第2节, 第10页。

## 11. 排除

1. 见CBD COP2 Decision II/11, paragraph 1(a), Access To Genetic Resources, available at: [www.cbd.int/decision/cop/?id=7084](http://www.cbd.int/decision/cop/?id=7084)。

2. 更多详情, 见背景故事27。

3. 见“Bioethics and patent law: the cases of Moore and the Hagahai People”, WIPO杂志(2006年9月), [www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2006/05/article\\_0008.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/05/article_0008.html)。

4. 回顾这一领域有关基因专利问题的法律和政策发展, 见, “Myriad gene patent litigation”, in *Genomics Law Report*, [www.genomicslawreport.com/index.php/category/badges/myriad-gene-patent-litigation/](http://www.genomicslawreport.com/index.php/category/badges/myriad-gene-patent-litigation/)。

5. 此处的传统知识可能指广泛分布, “脱离”特定的来源地, 并且未找到主张合法惠益的人的传统知识。

6. 例如见, WIPO/GRTKF/IC/34/4, 关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿, 第4条, 4.1。

7. 同上, 第4.1(f)条。

8. 同上, 第4条。

## 12. 触发点

1. 见图1, 关于衍生物。

2. 见《维也纳条约法公约》, 1969年5月23日签订于维也纳, 并于1980年1月27日生效。

3. 研究(research)的英文定义见, [www.oxforddictionaries.com/us/definition/american\\_english/research](http://www.oxforddictionaries.com/us/definition/american_english/research)。

4. 除上游研发活动外,还有下游的价值活动,可能被授予专利但属于生物化学产品的专利范围之外。“研发”的“发展”部分包括了工业生产系统和生产工艺,两者通常也是专利的主题(例如DNA重组和代谢工程方法,如生产植物代谢物的工程酵母细胞)。这些专利工艺可能实际上极为有价值。这引发了一个重要问题,既触发点是否应当将新遗传资源公开要求的适用仅限制在对产品要求权利的专利上,还是可以扩大至包含工艺专利的“次级专利”上。

5. 但是,使用有关利用传统知识的触发点必须仔细测试,因为《名古屋议定书》并未定义“传统知识的利用”。

6. 例如,新植物品种是通过选择天然或诱变株、体细胞无性变异株,通过从原始品种中选变异单株、回交,或经遗传工程转化等途径获得的。见UPOV(2009年8月31日)“关于《UPOV公约》1991年文本规定的实质性派生品种的解釋性说明”,www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/c/43/upov\_exn\_edv\_draft\_3.pdf。

7. Paul Oldham (2004),“Global Status and Trends in Intellectual Property Claims: Genomics, Proteomics and Biotechnology”, UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/4, p. 5. Oldham also emphasizes that “the nature of genetic homologies between organisms signifies that [IP] claims in relation to the biological or genetic components of one organism may permit [IP] claims in relation to the biological or genetic components of other organisms [...]”。

8. 世贸组织,“TRIPS协定与《生物多样性公约》”IP/C/W/368/Rev.1, 2006年2月8日修订,第32页。

### 13. 救济和制裁

1. 工业产权法典(2005年2月10日第30号法令,最新修订至2010年8月13日第131号法令)第170条之二第2、3、4款规定:

“2.来自第三方的观察意见和对新植物品种申请审查得出的观察意见会发给利害关系方,并给于不超过6个月的回复期限。如果观察意见涉及指定,那么新的提议应附上补充声明,其中包括第165条第1款(e)项所述的声明。主管局和农业和林业政策部向对方发送各自的意见,将观察意见转给申请人并收取回复。

“3.如果根据第201条指定律师出现不规范,从而导致不遵守观察意见的情况,会作出驳回申请和相关请求的决定,该观察意见必须发给申请人。

“4.如果到期没有收到对观察意见的答复,会做出驳回申请或请求的决定,并通过挂号信通知申请人或请求人,并要求回执。但是,如果观察意见涉及优先权主张,未回复只会导致该权利丧失”。

2. 1954年6月25日联邦法第59条第2款规定:“如果专利申请不符合本法或《法令》的其他要求,瑞士联邦知识产权局应为专利申请人规定弥补不足之处的期限”。

3. 此类证据可能包括,例如有发明的书面材料,该发明可能否定请求的发明(进一步见第14节——证据)。

4. 见Daniel F. Robinson, *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debates* (Earthscan, 2010)第119页。另见第18节,第54-55页,关于客体资格。

5. *Loin 2016-1087 du 8 août 2016*。另见上文背景故事13。

6. 第511/2014号欧盟条例第4条第(3)款规定:

“[……]使用者须取得、保存并且向后续使用者移交:(a)国际承认的合规证书,以及关于可适用的惠益分享义务的信息;或者(b)如果没有国际承认的合规证书,则须提供以下几个方面的信息和相关文件:(一)遗传资源或相关传统知识的获取日期和地点;(二)对所使用的遗传资源或相关传统知识的描述;(三)遗传资源或相关传统知识直接的获取来源,以及遗传资源或相关传统知识的后续使用者;(四)在获取和惠益分享方面是否享有权利义务,包括与后续应用和商业化的权利义务;(五)在适用情况下提供获取许可;(六)共同商定的条件,包括可适用的惠益分享安排”。

7. Art. L. 412-18. II<sup>2</sup>, *Loin 2016-1087 du 8 août 2016*, 基于Claudio Chiarolla的非正式翻译,“Commentary on the ABS provisions of the draft Biodiversity Law of France” in B. Coolsaet et al. (eds), *Implementing The Nagoya Protocol- Comparing Access and Benefit-Sharing Regimes in Europe* (Brill/Martinus Nijhoff, 2015), 第97-98页。

### 14. 证据

1. 2005年10月27日修订,2007年12月13日生效的《欧洲专利公约》第116条——口头程序。

### 15. 资格

1. 天竺葵专利挑战,可见: www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Biodiversitaet/080505\_Factsheet\_Pelargoniumpatente\_final\_en.pdf。

2. 对威玛舒陪博士药厂提出的天竺葵专利异议,非洲生物多样性中心,可见: http://acbio.org.za/pelargonium-patent-challenge-against-dr-willmar-schwabe/。

### 16. 能力

1. Regional Biodiversity Strategy for the Tropical Andean Countries, Decision 523, Andean Community, intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC523.doc。

2. 另见背景故事12。

3. 见非洲知识产权组织, www.wipo.int/edocs/mdocs/aspac/en/wipo\_tm\_ty0\_12/wipo\_tm\_ty0\_12\_z\_oapi.pdf。

4. African Regional Patent Systems and the PCT: Brief Overview of the ARIPO Patent System, www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/wipo\_pct\_nbo\_09/wipo\_pct\_nbo\_09\_www\_121074.pdf。

5. 见欧亚专利组织,欧亚专利局是其执行机构,网址: www.eapo.org/en/。

6. 见发展与知识产权委员会(CDIP)第八届会议(2011年11月14日至18日,日内瓦),《专利与公有领域的研究报告》(CDIP/8/INF/3 REV. 2)。

7. IKSCD项目介绍, www.uhf.ac.za/centres-and-institutes/emthonjeni/sites/default/files/INTRODUCTION%20IKSCD%20PROJECT.pdf。

8. Yonah Seleti的演示报告,“The National Recordal System”, presentation by www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\_ipkt\_ge\_2\_15/wipo\_ipkt\_ge\_2\_15\_presentation\_yonah\_seleti.pdf。

9. 见 *Inspiring Innovation and Sustaining Traditional Knowledge - WIPO's Capacity-building Program*, Traditional Knowledge Division WIPO, June 25, 2015, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\_ipkt\_ge\_2\_15/wipo\_ipkt\_ge\_2\_15\_presentation\_tk\_side\_event.pdf。

### 17. 与其他文书的关系

1. 另见第3节,第15-16页,目标——与国际协定的相互补充或相互支持作用。

2. 《名古屋议定书》第14条, https://absch.cbd.int/。

3. 《名古屋议定书》第5.1条。

4. 《名古屋议定书》第9条。

5. 《名古屋议定书》第6.1条。

6. 《名古屋议定书》第6.2条。

7. 《名古屋议定书》第7条。

8. 《名古屋议定书》第6.3条。

9. 《名古屋议定书》第17条。

10. 实际上,在《名古屋议定书》生效前的一段期间,专利局或知识产权局成为了第一批设立的“检查点”——至少在某些国家,以监测对《公约》所述的获取和惠益分享义务的遵守。

11. 最终,《名古屋议定书》没有包括任何关于遗传资源公开要求的条款,因为就是否应在文本中纳入检查点的指示性清单未达成一致。

12. UNCTAD, *The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications. A Handbook on the Interface between Global Access and Benefit Sharing Rules and Intellectual Property*, (United Nations Conference on Trade and Development, 2014), p.56。

13. C. Chiarolla, S. Louafi and M. Schloen, “Genetic resources for food and agriculture and farmers’ rights: an analysis of the relationship between the Nagoya Protocol and related instruments”, in *The Nagoya Protocol in Perspective* (2013)。

14. Claudio Chiarolla, “Plant patenting, benefit sharing and the law applicable to the FAO Standard Material Transfer Agreement”, *JWIP* (2008) Vol.11 (1), pp.1-28。

15. 《国际条约》第13.2(d)(ii)条。

### 18. 其他措施

1. 强调称“尽职调查指在特定情况下能合理期待个人或实体作出的判断和决定。[……]这并非旨在确保特定的结果或追求完美,但呼吁彻底和最大程度的努力。[……]如果使用者[……]采取合理措施,寻找、保存、转让和分析信息,使用者将符合欧盟获取和惠益分享条约规定的尽职调查义务”。瑞典环境保护局(2006年),“Guidance on the EU ABS Regulation implementing the Nagoya Protocol”, www.naturvardsverket.se/upload/stod-i-miljoarbetet/vagledning/genetiskarsurser/scope-guidance-march2016.pdf。

2. 例如,见上文背景故事9。

3. 例如,在第一个遗传资源或传统知识使用者违约的案例中,最初与该使用者达成了共同商定条件,则不可能在这些条件中对获取剩余资产的第三方债权人施加任何义务(例如背景和前景知识产权、研究工具和材料)。另见《产权组织关于获取和惠益分享协议知识产权问题的指南》(将于2017年发布)。

4. 历史上,这些“传统”的来源某种程度上与印度次大陆、波斯、穆斯林阿拉伯和古希腊的根源相混合。

5. “Protecting India’s traditional knowledge”, *WIPO Magazine*, June 2011, www.wipo.int/wipo\_magazine/en/2011/03/article\_0002.html。

6. Biswajit Dhar, “Relevance of databases for protecting traditional knowledge: evidence from India”, Seminar on Intellectual Property and Genetic Resources, WIPO, Geneva, May 26-27, 2016。

7. 同上。

8. David Pearce “India’s claims to Traditional Knowledge washed up and spat out”, July 21, 2015, http://ipkitten.blogspot.ch/2015/07/indias-claims-to-traditional-knowledge.html; David Pearce, “An analysis of TKDL at the EPO”, July 25, 2015, http://tuftythecat.blogspot.ch/2015/07/an-analysis-of-tkdl-at-epo.html; and Darren Smyth, “No traditional knowledge for hair loss treatment: another alleged attempt to patent traditional knowledge does not bear scrutiny”, August 3, 2015, http://ipkitten.blogspot.ch/2015/08/no-traditional-knowledge-for-hair-loss.html。

9. 《产权组织传统知识文件管理工具箱》(将于2017年发布)。更早的版本《产权组织工具箱(草案)》(2012年)可见: www.wipo.int/tk/en/resources/tkdocumentation.html。另见D.F. Robinson和C. Chiarolla, “The role of databases, contracts and codes of conduct”, in D. Robinson, P. Roffe and A. Abdel-Latif (eds.), *Protecting Traditional Knowledge: The Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*. Routledge/Earthscan Press (即将发布)。

10. 在本文件撰写之时,这一选项已经在IGC第3.5条草案中得到解决,如下:

“[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/不当被视为[发明][知识产权],因此不得向其授予[知识产权][专利]权利”。

见“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”(WIPO/GRTRF/IC/34/4, 2016年6月3日IGC会议闭幕时的版本)。对合并文件的进一步更新和修订完成后将在产权组织网站上发布。欲获得定期更新,请访问我们的网站并订阅通讯,网址: www.wipo.int/tk。

11. 总体而言,对传统知识保护范围的分层法是“[……]向权利人提供不同种类或不同层面的权利或措施,视客体的性质和特点而定,并根据受益人所施行的控制水平和传播程度而定。这种分层法对一系列已向一般大众公开的、秘密的/不为社区外人员所知的、仅由受益人掌握的传统知识提出了不同的保护”。见Ian Goss (2016), WIPO/GRTRF/IC/32/REF/INFORMATION NOTE。



# 附录：公开要求表

此表非穷尽地节选了以某种方式规定了与遗传资源和/或传统知识有关的具体公开要求的现行国家立法文本。节选内容直接选自世界知识产权组织（产权组织）全球法律数据库WIPO Lex中的法律文本。此表不包含解释或评注，并且节选内容所使用的语言与WIPO Lex中法律文本使用的语言一致。为了方便阅读和理解，节选中一些相关内容会加粗，但原法律文本中并未加粗。

此表提供的信息只可作为参考使用，不能代替法律咨询。产权组织秘书处尽力确保（但不保证）所选数据的准确性。特别是

产权组织不对上述数据在电子化处理过程中可能出现的偏差承担任何责任。产权组织秘书处会逐渐增补和更新表中内容。产权组织欢迎对本表的任何补充、指正和评论，并恳请将其发送至：[grtkf@wipo.int](mailto:grtkf@wipo.int)。

本公开要求表更新于2017年5月。后续更新将发布在产权组织网站：[www.wipo.int/tk/en/genetic](http://www.wipo.int/tk/en/genetic)。

国家/地区	标题	主题
安第斯共同体	关于建立共同工业产权制度的第486号决定 (2000年)  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451</a> )	<b>第26条</b> 1.遗传资源或其衍生产品 2.成员国非裔美洲土著或本地社群的传统知识

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第26条</b> 专利申请应提交国家主管机构并： [……]</p> <p>(h)在适用的情况下，<b>如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，提供一份获取合同的副本；</b></p> <p>(i)在适用的情况下，<b>如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于传统知识，并且某一成员国是该传统知识的来源地，根据第391号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款，提供一份认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本。</b></p>	<p><b>第26条</b> 专利申请应提交国家主管机构并： [……]</p> <p>(h)在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，则需提供一份<b>获取合同的副本；</b></p> <p>(i)在适用的情况下，如果申请专利保护的产品或工艺源自或者基于传统知识，并且某一成员国是该传统知识的来源地，根据第391号决议及其修正案和已生效的实施细则中的条款，则需提供一份<b>认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本。</b></p>	<p><b>第42条</b> 自公布之日起六十日以内，<b>任何有合法利益的人均可提交一份质疑发明可专利性并陈述理由的反对意见书。</b></p> <p><b>第39条</b> 如果审查后发现申请不符合第26条和第27条中规定的条件，那么<b>国家主管机构应如是通知申请人，以便申请人能在接到通知之日起两个月以内满足这些条件。如果一方要求延长期限，可以在不损失优先权的情况下将期限再延长一次，延长时间亦为两个月。如果期满申请人仍不能满足所提条件，则应视为放弃申请，同时失去优先权。但国家主管机构仍应尊重申请的保密性。</b></p> <p><b>第75条</b> 如果出现下列情况，<b>国家主管机构须依据职权或者应个人要求随时裁定一项专利绝对无效：</b> [……]</p> <p>(g)在适用的情况下，申请专利保护的产品或工艺取自或者基于遗传资源或其衍生产品，并且某一成员国是该遗传资源或者其衍生产品的原产国，本应该提供但却未能提供获取合同的副本；</p> <p>(h)在适用情况下，申请专利保护的产品或工艺取自或者基于传统知识，并且某一成员国是该传统知识的来源国，本应该提供但却未能提供认证成员国非裔美洲土著或者本地社群传统知识的使用许可或使用授权的文件副本。</p>

国家/地区	标题	主题
比利时	2005年4月28日法, 该法修订了1984年3月28日法 (关于专利, 特别是生物技术发明的可专利性)  (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6114)	第15条第(1)款  [……]植物或动物源性的生物材料
巴西	2015年5月20日第13.123号法, 遗传资源和相关传统知识的获取和惠益分享  (www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=376795)	
中国	《中华人民共和国专利法》(根据2008年12月27日《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》修正)  (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5484)	<b>第26条 遗传资源</b>
	《中华人民共和国专利法实施细则》(2001年6月15日中华人民共和国国务院令306号公布, 根据2010年1月9日《国务院关于修改〈中华人民共和国专利法实施细则〉的决定》第二次修订)  (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6504)	<b>第26条</b> 专利法所称遗传资源, 是指取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料; 专利法所称依赖遗传资源完成的发明创造, 是指利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造。
哥斯达黎加	关于生物多样性的第7788号法(由2008年11月21日第8686号法作最新修订)  (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11314)	<b>第80条</b> 要求事先磋商 在对涉及生物多样性成分的创新授予知识产权或工业产权保护之前, 国家种子办公室和知识产权和工业产权登记处作为自身义务, 应与委员会技术办公室进行协商。所有情况下他们都应提供委员会技术办公室颁发的来源地证书和事先同意证明。

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第15条第(1)款</b> 专利申请应包含以下内容： (6)如果已知作为发明基础的植物或动物源性生物材料的地理来源，关于地理来源的说明书</p>	<p><b>第15条第(1)款</b> 专利申请应包含以下内容： (6)如果已知作为发明基础的植物或动物源性生物材料的地理来源，有关地理来源的说明书</p>	
<p><b>第47条</b> 主管部门对通过获取遗传资源或相关传统知识而得到的制成品或再生材料授予知识产权，以按照本法规定进行注册或获得授权为条件。</p>	<p><b>第47条</b> 主管部门对通过获取遗传资源或相关传统知识而得到的制成品或再生材料授予知识产权，以按照本法规定进行注册或获得授权为条件。</p>	
<p><b>第26条 依赖遗传资源完成的发明创造</b>，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源。</p>	<p><b>第26条 依赖遗传资源完成的发明创造</b>，申请人应当在专利申请文件中<b>说明该遗传资源的直接来源和原始来源</b>。</p>	<p><b>第5条</b> 对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权。</p> <p><b>第26条</b> 申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由。</p>
		<p><b>第53条</b>[……]发明专利申请经国务院专利行政部门审查应当予以<b>驳回</b>的情形是指[……]申请不符合专利法第26条[……]。</p>
<p><b>第80条</b> 要求事先磋商 在对涉及生物多样性成分的创新授予知识产权或工业产权保护之前，国家种子办公室和知识产权和工业产权登记处作为自身义务，应与委员会技术办公室进行协商。所有情况下他们都应提供委员会技术办公室颁发的来源地证书和事先同意证明。 技术办公室提出有理据反对意见的，不得对创新进行专利注册或保护。</p>	<p><b>第80条</b> 要求事先磋商 在对涉及生物多样性成分的创新授予知识产权或工业产权保护之前，国家种子办公室和知识产权和工业产权登记处作为自身义务，应与委员会技术办公室进行协商。所有情况下他们都应提供委员会技术办公室颁发的来源地证书和事先同意证明。 技术办公室提出有理据反对意见的，不得对创新进行专利注册或保护。</p>	<p><b>第80条</b> 要求事先磋商 在对涉及生物多样性成分的创新授予知识产权或工业产权保护之前，国家种子办公室和知识产权和工业产权登记处应与委员会技术办公室进行协商，并将协商作为一项义务。所有情况下他们都应提供委员会技术办公室颁发的来源地证书和事先同意证明。 <b>技术办公室提出有理据反对意见的，不得对创新进行专利注册或保护。</b></p>

国家/地区	标题	主题
古巴	<p>2011年11月20日关于发明、工业品外观设计和实用新型的第290号法令</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=12026)</p>	<p><b>第26条第(1)款</b> 生物材料</p>
	<p>2011年11月20日关于植物新品种保护的291号法令</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=12027)</p>	<p><b>第31条第(1)款</b> 为申请育种人权利, 申请人应向主管局提交适当的申请及以下文件: [……] (e)提交说明原始植物材料、相关知识和传统做法的原产国和来源的文件以及包括引证材料的被审植物品种说明。此项要求也应适用于杂交品种; [……]</p>
丹麦	<p>2013年1月18日关于专利和补充保护证书的第25号法令</p> <p>(www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/dk/dk191en.pdf)</p>	<p><b>第一部分 第2章</b> <b>3(5) 生物材料</b></p>

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第26条第(1)款</b> 要取得专利, 申请人应向主管局提交适当的申请, 并: [……]</p> <p>(j)如果发明涉及的遗传材料、其组成部分和衍生品原产地为古巴, 或者为古巴境内驯化或培植的物种, 提交主管部门根据适用法律颁发的获取生物材料事前明确授权书;</p> <p>(k)提交一份关于发明所涉及的生物材料并非取自古巴共和国境内的声明。这种情况下, 应说明生物材料和相关传统知识的原产地和来源以及获取材料的事先知情同意; [……]</p>	<p><b>第26条第(1)款</b> 要取得专利, 申请人应向主管局提交适当的申请并: [……]</p> <p>(j)如果发明涉及的遗传材料、其组成部分和衍生品原产地为古巴, 或者为古巴境内驯化或培植的物种, 提交主管部门根据适用法律颁发的获取生物材料事前明确授权书;</p> <p>(k)提交一份关于发明所涉及的生物材料并非取自古巴共和国境内的声明。这种情况下, 应说明生物材料和相关传统知识的原产地和来源以及获取材料的事先知情同意; [……]</p>	<p><b>第28条第(2)款</b> 从提交申请之日或获得优先权之日起16个月内提交第26条第(1)款中(f)、(j)和(k)项中提到的文件。</p>
<p><b>第31条第(1)款</b> 为申请育种人权利, 申请人应向主管局提交适当的申请并: [……]</p> <p>(e)提交说明原始植物材料、相关知识和传统做法的原产国和来源的文件以及包括引证材料的被审植物品种说明。此项要求也应适用于杂交品种;</p> <p>(f)如果用来获取植物新品种的原始植物材料原产地为古巴, 或者该材料为古巴境内驯化或培植的物种, 提交主管部门根据适用法律颁发的能够证明取得了明确同意获取此类原始材料的文件副本;</p> <p>(g)如果与上述(f)项中描述的情况相反, 则应提交一份声明, 说明植物新品种的原始来源材料不是在本国境内获得, 并且已取得获取该材料的事先知情同意。</p>	<p><b>第31条第(1)款</b> 为申请育种人权利, 申请人应向主管局提交适当的申请并: [……]</p> <p>(e)提交说明原始植物材料、相关知识和传统做法的原产国和来源的文件以及包括引证材料的被审植物品种说明。此项要求也应适用于杂交品种;</p> <p>(f)如果用来获取植物新品种的原始植物材料原产地为古巴, 或者该材料为古巴境内驯化或培植的物种, 提交主管部门根据适用法律颁发的能够证明取得了明确同意获取此类原始材料的文件副本;</p> <p>(g)如果与上述(f)项中描述的情况相反, 则应提交一份声明, 说明植物新品种的原始来源材料不是在本国境内获得, 并且已取得获取该材料的事先知情同意。</p>	<p><b>第32条</b> 在提交申请之日起三个月内向办公室提交本法令第31条第(1)款(c)项和(e)项中提到的文件, 这些文件作为申请的一部分, 须以西班牙语写就或译为西班牙语, 并应按照其它补充规则来准备。</p>
<p><b>第一部分 第2章</b> <b>3(5) 如果发明与生物材料相关或者使用了生物材料, 且申请人知晓该生物材料的地理来源, 则专利申请应包含有关地理来源的信息。</b> [……]</p>	<p><b>第一部分 第2章</b> 3(5)[……] 如果发明与生物材料相关或者使用了生物材料, 且申请人知晓该生物材料的地理来源, 则专利申请应包含有关地理来源的信息。 <b>如果申请人不知道材料的地理来源, 也应在申请中指出。</b> [……]</p>	<p><b>第一部分 第2章</b> 3(5)[……] 缺少材料地理来源方面的信息或者申请人并不知晓材料的地理来源不应影响专利申请的审核以及其它处理, 也不应影响已授予的专利权的有效性。</p>

国家/地区	标题	主题
厄瓜多尔	<p>根据安第斯共同体第392号决定制定的《遗传资源获取共同制度国家条例》(2011年10月3日第905号行政法令)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=268505)</p>	<p><b>第1条</b> 遗传资源或其衍生产品</p>
埃及	<p>2002年关于知识产权保护的82号法</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1301)</p>	<p><b>第13条</b> 生物、植物或动物产品, 或传统医药、农业、工业或手工艺知识, 文化或环境遗产</p>
	<p>部长理事会2003年第1366号决议(发布关于《2002年关于知识产权保护的82号法》第一、二和四卷的实施条例)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=7299)</p>	<p><b>第3条</b> [……]植物或动物生物材料, 传统医药, 农业、工业或手工艺知识, 文化或环境遗产</p>
埃塞俄比亚	<p>获取遗传资源、社区知识和社区权利第482/2006号公告</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=234308#LinkTarget_376)</p>	<p><b>第17条</b> 遗传资源和社区知识</p>

	公开的触发	公开内容	违规后果
	<p><b>第1条</b> 在授予知识产权之前, 如果有合理根据或者十足把握断定寻求保护的产品或流程取自某一遗传资源或其衍生产品, 厄瓜多尔知识产权局应根据宪法和可适用的法律, 要求申请人提供获取合同的注册号和合同副本。</p>	<p><b>第1条</b> 在授予知识产权之前, 如果有合理根据或者十足把握断定寻求保护的产品或流程取自某一遗传资源或其衍生产品, 厄瓜多尔知识产权局应根据宪法和可适用的法律, 要求申请人提供获取合同的注册号和合同副本。</p>	
	<p><b>第13条</b> [……] <b>如果发明涉及生物、植物或动物产品, 或传统医药、农业、工业或手工艺知识以及文化或环境遗产, 发明人应以合法方式取得知识来源。</b> [……]</p>	<p><b>第13条</b> [……] 如果发明涉及生物、植物或动物产品, 或传统医药、农业、工业或手工艺知识以及文化或环境遗产, 发明人应以合法方式取得知识来源。 [……]</p>	<p><b>第14条</b> 按照条例要求, 专利局可以要求申请人进行任何必要的修改和补充, 以满足第13条中规定的要求。<b>如果申请人从接到通知之日起三个月内仍然未能满足要求, 则申请人应被视作已经撤回申请。</b></p> <p>如果满足条例中所要求的条件, 那么申请人可在30日以内针对专利局的要求向第36条规定的委员会提出上诉。</p>
	<p><b>第3条</b> 专利申请时须同时提交 [……] <b>3. 如果申请专利的发明或实用新型涉及植物或动物生物材料, 传统医药、农业、工业或手工艺知识或者文化或环境遗产, 则申请时应同时提交文件证明发明者是根据阿拉伯埃及共和国可适用的法律, 通过合法的方式获取的材料。</b></p>	<p><b>第3条</b> 专利申请时须同时提交 [……] 3. 如果申请专利的发明或实用新型涉及植物或动物生物材料, 传统医药、农业、工业或手工艺知识或者文化或环境遗产, 则申请时应同时<b>提交文件证明发明者是根据阿拉伯埃及共和国可适用的法律, 通过合法方式获取的材料。</b></p>	<p><b>第4条</b> 可以在提交申请之日起四个月之内提交条例第3条第3、4、5、6和7项中提到的文件。</p>
	<p><b>第17条 获取许可证持有者的义务</b> 被授予获得许可证者须履行以下义务: [……] (12)当其申请取得所获取的全部或部分<b>遗传资源的知识产权</b>时, 须根据埃塞俄比亚相关法律与[生物多样性保护]研究所协商制定新的协议; (13)在获得研究所明确的书面同意之前, <b>不得对所获取的社区知识申请专利或其他任何形式的知识产权保护;</b> (14)对基于所获取遗传资源或社区知识开发出的产品申请商业产权保护时, 承认这些遗传资源或社区知识的获取地为产品的来源地; (15)与相关国家和相关地方社区<b>共享利用遗传资源或社区知识带来的利益;</b> [……]</p>	<p><b>第17条 获取许可证持有者的义务</b> 被授予获得许可证者须履行以下义务: [……] (12)当其申请取得所获取的全部或部分<b>遗传资源的知识产权</b>时, 须<b>根据埃塞俄比亚相关法律与[生物多样性保护]研究所协商制定新的协议;</b> (13)在获得研究所<b>明确的书面同意</b>之前, 不得对所获取的社区知识申请专利或其他任何形式的知识产权保护; (14)对基于所获取遗传资源或社区知识开发出的产品申请商业产权保护时, 承认这些遗传资源或社区知识的获取地为产品的来源地; (15)与相关国家和相关地方社区<b>共享利用遗传资源或者社区知识带来的利益;</b> [……]</p>	

国家/地区	标题	主题
欧洲联盟	1998年7月6日欧洲议会和理事会关于生物技术发明法律保护的第98/44/EC号指令  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440</a> )	<b>序言第27条</b> 动物或植物源性的生物材料
法国	2016年8月8日关于恢复生物多样性、自然与景观的第2016-1087号法(1)  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=16565">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=16565</a> )	<b>第L.412-18.-二条</b> 遗传资源和相关传统知识
	欧洲议会和理事会2014年4月16日《关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》使用者履约措施第511/2014号(欧盟)条例  ( <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511</a> )	

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>序言第27条</b> 鉴于, 如果发明是基于植物或动物源性的生物材料, 或者使用了此类材料, 那么专利申请应酌情包括关于这种材料地理来源信息 (如已知);</p>	<p><b>序言第27条</b> 鉴于, 如果发明是基于植物或动物源性的生物材料, 或者使用了此类材料, 那么专利申请应酌情包括关于这种材料的地理来源信息 (如已知);</p>	<p><b>序言第27条</b> 鉴于, 如果发明是基于植物或动物源性的生物材料, 或者使用了此类材料, 那么专利申请应酌情包括关于这种材料的地理来源信息 (如已知); 鉴于, 但这不妨碍对专利申请的处理和已获批专利的有效性。</p>
<p><b>第L.412-18.-二条</b>            下列情况下, 遗传资源和相关传统知识的使用者须向本条第一款提及的一个或多个主管机构提交前文提到的2014年4月16日第511/2014号欧盟条例第4条中规定的信息:</p> <p>2.[……]当[使用遗传资源和相关传统知识]引发专利申请时, 须由专利申请者主动向国家知识产权局提交本条第一款提及的信息。国家知识产权局须按照正常程序对专利申请进行审查并发布专利申请日期, 并在不对信息进行审查的情况下将信息移交给负责实施欧盟规则的主管机构, 以确保每个成员国能够核实遗传资源和 (依情况而定) 相关传统知识的使用者在其境内获取该资源时遵守了所有法律或监管条例。</p>	<p><b>第L.412-18.-二条</b>            遗传资源和相关传统知识的使用者须向本条第一款提及的一个或多个主管机构提交前文提到的<b>2014年4月16日第511/2014号欧盟条例第4条中规定的信息</b></p> <p>(参见后文《欧洲议会和理事会2014年4月16日〈关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书〉使用者履约措施第511/2014号(欧盟)条例》<b>第4条</b>)</p>	<p><b>第39条</b>            [……] 以下行为将受到一年有期徒刑和<b>15万欧元罚款的处罚</b>:</p> <p>1. 在必须具备却没有具备欧洲议会和理事会2014年4月16日第511/2014号欧盟条例第4(3)条中规定的文件的情况下, 使用第L.412.3条和第L.412.4条中提及的遗传资源或相关传统知识;</p> <p>2. 没有根据第4条的规定取得、保护或者向后继使用者移交有关遗传资源及其相关传统知识获取和惠益利益共享方面的信息。如果前面第一款中提及的遗传资源或传统知识被用于商业目的, 罚款将增加至<b>100万欧元</b>。</p> <p>二. 违反前文第一条的自然人或法人还将受到以下处罚: 根据第L.412.8 和第L.412.9条, <b>在不超过五年的期限内禁止请求以商用为目的获取遗传资源或者某些类别的遗传资源以及相关传统知识。</b></p>
	<p><b>第4条</b>            1.使用者须开展尽职调查, 以核实其使用的遗传资源和相关传统知识的获取方式符合获取和惠益共享方面可适用法律或条例的要求, 并且核实是根据可适用的法律或条例要求, 按照共同商定的条件, 以公平公正的方式共享利益。</p> <p>[……]</p> <p>3.为第一款之目的, 使用者须取得、保存并且向后继使用者移交:</p> <p>(a)国际承认的合规证书, 以及与后续使用者相关的共同商定条件的内容; 或者</p> <p>(b)如果没有国际承认的合规证书, 则须提供以下几个方面的信息和相关文件:</p> <p>(一)遗传资源或相关传统知识的获取日期和地点;</p> <p>(二)对所使用的遗传资源或相关传统知识的描述;</p> <p>(三)遗传资源或相关传统知识直接的获取来源, 以及遗传资源或相关传统知识的后续使用者;</p> <p>(四)在获取和惠益共享方面是否享有权利义务, 包括与后续应用和商业化有关的权利义务;</p> <p>(五)在适用情况下提供获取许可证;</p> <p>(六)共同商定的条件, 包括可适用的惠益分享安排。</p> <p>[……]</p>	

国家/地区	标题	主题
德国	<p>1980年12月16日颁布的专利法（《联邦法律公报》1981 I p.1） 由2016年4月4日法第2条修订</p> <p>(<a href="http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/de/de223en.pdf">www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/de/de223en.pdf</a>)</p>	<p><b>第34a节</b> 植物或动物源性的生物材料</p>
印度	<p>1970年专利法（修订至2005年专利（修正）法）</p> <p>(<a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13104">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13104</a>)</p>	<p><b>（第10(4)(d)(二)）条</b> 生物材料</p>

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第34a节</b></p> <p>(1) 如果发明基于植物或动物源性的生物材料, 或者使用了此种材料, 那么专利申请应包括该材料的地理来源信息(如已知)。</p> <p>[……]</p>	<p><b>第34a节</b></p> <p>(1) 如果发明基于植物或动物源性的生物材料, 或者使用了此种材料, 那么专利申请应包括<b>该材料的地理来源信息</b>(如已知)。</p> <p>[……]</p> <p>(2) 如果申请材料包含了第(1)小节第一句提到的地理来源信息, 那么德国专利商标局在根据第32(5)节中的规定公开信息后, 须将申请信息告知2015年11月25日《落实名古屋议定书下的义务和(欧盟)第511/2014号转化条例法》第6(1)节界定的主管部门<b>德国联邦自然保护局</b>。</p>	<p><b>第34a节</b></p> <p>(1) [……] <b>同时不得损害对专利申请的审查和已授予专利的权利有效性</b></p> <p>[……]</p>
<p><b>第10(4)(d)(二)条</b></p> <p>[……]如果专利申请者对说明书中提到的生物材料的描述不满足(a)项和(b)项规定, 并且公众无法获得这种材料, 则要完成申请就必须按照《布达佩斯条约》中的规定将此种材料交由国际保存单位来保存, 同时还须满足以下条件:</p> <p>(D)当生物材料<b>被用在发明中时</b>, 在说明书中公开该生物材料的来源和地理来源。</p>	<p><b>第10(4)(d)(二)条</b></p> <p>如果专利申请者对说明书中提到的生物材料的描述不满足(a)项和(b)项规定, 并且公众无法获得这种材料, 则要完成申请就必须按照《布达佩斯条约》中的规定将此种材料交由国际保存单位来保存, 同时还须满足以下条件:</p> <p>[……]</p> <p>(D)当生物材料被用在发明中时, 在说明书中公开<b>该生物材料的来源和地理来源</b>。</p>	<p><b>第25条 专利异议</b></p> <p>(1)如果已经公布专利申请, 但尚未授予专利, 则任何人都可以书面形式向[知识产权管理总局]局长提出异议, 以下列且仅以下列原因为由<b>反对授予专利</b>:</p> <p>[……]</p> <p>(j)整个说明书中未公开提及发明所使用的生物材料的来源或地理来源, 或者提供的来源或地理来源信息有误;</p> <p>[……]</p> <p><b>且如果此人要求局长倾听其主张, 则局长须倾听他的主张, 并且按照规定的方式和时间处理这种异议。</b></p> <p>(2)授予专利后, 从公布专利授予之日起一年之内, 任何相关人士均可按照规定的方式, 以下列原因为由向局长授予专利权<b>提出异议</b>, 这些理由包括:</p> <p>[……]</p> <p>(j) 整个说明书中未公开提及发明所使用的生物材料的来源或地理来源, 或者提供的来源或地理来源信息有误; [……]</p> <p><b>第64条 撤销专利</b></p> <p>(1)依据本法的条款, 无论是在本法案生效以前还是在生效以后授予的专利均可以被<b>撤销</b>, 撤销方式包括上诉委员会基于任何有关人员或中央政府提出的请求撤销, 或者在专利侵权诉讼中高等法院基于专利侵权诉讼中提出的反诉撤销, 撤销理由可为以下任意一条理由——</p> <p>[……]</p> <p>(p)整个说明书中未公开提及发明所使用的生物材料的来源或地理来源, 或者提供的来源或地理来源信息有误。</p> <p>[……]</p>

国家/地区	标题	主题
印度尼西亚	2016年7月28日印度尼西亚共和国关于专利的第13号法  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=16392">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=16392</a> )	<b>第26条</b> 遗传资源和/或传统知识

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第26条</b></p> <p>(1)如果发明与遗传资源和/或传统知识有关, 并且/或者发明源自遗传资源和/或传统知识, 则必须在专利描述中以准确明白的语言公开遗传资源和/或传统知识的来源。</p> <p>(2)与第(1)款中提及的遗传资源和/或传统知识相关的信息得到政府授权的主管部门的认可。</p> <p>(3)利用第(1)款中提及的遗传资源和/或传统知识时, 其惠益分享和获取须遵守遗传资源和传统知识领域的国内法和国际法。</p>	<p><b>第26条</b></p> <p>(1)如果发明与遗传资源和/或传统知识有关, 并且/或者发明源自遗传资源和/或传统知识, 则必须在专利描述中以准确明白的语言公开遗传资源和/或传统知识的来源。</p> <p>(2)与第(1)款中提及的遗传资源和/或传统知识相关的信息得到政府授权的主管部门的认可。</p> <p>(3)利用第(1)款中提及的遗传资源和/或传统知识时, 其惠益分享和获取须遵守遗传资源和传统知识领域的国内法和国际法。</p>	<p><b>第35条</b></p> <p>(1)如果申请人没有满足或提供第25条中规定的所有申请要求和证明文件, 部长将向申请人发出一份书面提醒, 要求其在部长书面提醒发出之日起最多三个月以内补齐所要求证明文件。</p> <p>(2)第(1)款中规定的最长期限三个月最多可以再往后延长两个月。</p> <p>(3)在付费的前提下, 最多可在第(2)款中延长期限的基础上再往后延长一个月。</p> <p>(4)要获得第(2)款和第(3)款中规定的延长和再次延长的期限, 申请人应该在第(1)款和第(2)款中规定的期限期满之前向部长提交一份书面请求, 说明作出此种请求的原因。</p> <p>(5)在紧急情况下, 申请人可以向部长提交一份包含证明材料的书面请求, 申请获得比第(2)款和第(3)款中规定的延长期限更长的时限。</p> <p>(6)部长可以根据第(5)款中的规定同意请求, 从第(3)款规定期限结束之日起将期限最多再延长六个月。</p>

国家/地区	标题	主题
意大利	<p>工业产权法典 (2005年2月10日第30号法令, 最新修订至2012年1月24日第1号法令, 经修改后由2012年3月24日第27号法转为法律)</p> <p>(<a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13123">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13123</a>)</p> <p>(意大利许可贸易工作者协会的非官方英译: <a href="http://www.les-italy.org/pubblicazioni-les/book_code/english/en-t4_s1.html">www.les-italy.org/pubblicazioni-les/book_code/english/en-t4_s1.html</a>)</p>	<p>第170之二条 动物或植物源性的生物材料</p>

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第170之二条</b> <b>生物技术发明的相关要求</b> [……]</p> <p>2.申请专利时须提供<b>作为发明基础</b>的动物或植物源性<b>生物材料</b>的来源,既要注明该生物材料的原产国,以便核实是否遵守了进出口条例,还要注明生物材料是从何种生物有机体中分离而来。 [……]</p>	<p><b>第170之二条</b> <b>生物技术发明的相关要求</b> [……]</p> <p>2.申请专利时须提供作为发明基础的动物或植物源性生物材料的来源,既要<b>注明该生物材料的原产国</b>,以便核实是否遵守了进出口条例,还要<b>注明生物材料是从何种生物有机体中分离而来</b>。 [……]</p>	<p><b>第170之二条</b> <b>生物技术发明的相关要求</b> [……]</p> <p>7.如果意大利专利商标局核实某生物技术发明不满足专利申请条件,或申请未按照第2、3、4款中的要求提交说明,专利商标局<b>可根据第173条第7款进行处理</b>。如果专利商标局认定该申请不满足第81之四条、第81之五条以及第162条中规定的条件,专利商标局<b>应驳回专利申请</b>。[由2010年8月13日第131号法令第87条第1款补充的条款]</p> <p><b>第170之三 制裁</b> [……]</p> <p>2.任何人如果在第170之二条第2款所要求的说明书中谎报动物或植物源性生物材料的来源,而该行为又未构成犯罪,则此人将受到<b>1万至10万欧元的行政罚款</b>。 [……]</p> <p>4.在本条规定的最高和最低罚款金额范围内,具体的行政罚款金额须综合考虑多种因素决定,包括1981年11月24日第689号法令第11条中确立的标准、每项违法行为原则上给受保护利益可能造成的不同伤害、个人品行以及违法行为可能给有责一方或者他所效力的个人或机构带来的财产优势等。 [……]</p> <p><b>第173条 观察意见</b></p> <p>7.[……]意大利专利商标局给申请人两个月的期限提交观察意见。若到期申请人没有提交观察意见,或者专利商标局不接受提交的观察意见,那么<b>专利商标局就可以全部或者部分驳回申请或请求</b>。</p>

国家/地区	标题	主题
吉尔吉斯斯坦	吉尔吉斯斯坦共和国传统知识保护法  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5571">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5571</a> )	传统知识

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第8条 基于传统知识的客体申请专利</b> 在对基于传统知识的客体申请专利时，申请材料中必须公开被用作现有技术或原型的传统知识的发源地。申请人须向公众公开传统知识的信息来源。</p>	<p><b>第8条 基于传统知识的客体申请专利</b> 在对基于传统知识的客体申请专利时，申请材料中必须<b>公开被用作现有技术或原型的传统知识的发源地</b>。申请人须向公众公开传统知识的信息来源。</p> <p><b>第9条 申请注册和获得传统知识的使用权，或者申请获得已注册的传统知识的使用权[……]</b> 申请材料应该包含以下内容： 1)申请注册和获得传统知识的使用权，或者申请获得已注册的传统知识的使用权时，申请须注明申请人及其所在地和居住地； 2)全面详细地介绍传统知识，包括：传统知识的起源地（地理区域的边界）；对所使用的与特定传统知识相关的遗传资源的描述；所使用的传统知识的应用领域和预期的积极结果；有关特定传统知识的历年出版物的相关信息</p> <p>申请材料中须包括以下附件： 1)由主管当局授予的核实传统知识在某一适当活动领域中具有实用性及其使用可带来积极结果的官方文件。 2)一个或多个主管当局核实申请人属于某一地方社区以及/或者位于传统知识所载地理区域的结论。</p> <p>如果提交传统知识注册申请的是国家机关，则不需要提交上述结论。</p> <p>3)外国申请人须出示一份可证明其有权在传统知识的起源国获得该传统知识的文件。</p>	

国家/地区	标题	主题
挪威	<p>专利法（1967年12月15日第9号法）（2016年合并版）</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=15925)</p>	<p><b>第二章第8b节[……]</b></p> <p>如果一项发明涉及或使用<b>生物材料或传统知识</b>，专利申请须包括发明者收集或接受材料或知识的国家（提供国）信息。</p> <p>[……]</p> <p><b>即使发明者改变了所获材料的结构，仍然有义务根据第一款和第二款说明有关生物材料的信息。如果生物材料来源于人体，发明者没有义务公开信息。</b></p>
秘鲁	<p>关于批准安第斯共同体委员会建立工业产权共同制度的第486号决定的补充规定的决议（2008年6月27日第1075号立法法令）</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6541)</p> <p>2002年7月24日第27811号法，推出对来源于生物资源的土著人民集体知识的保护制度</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3420)</p>	<p>见关于建立工业产权共同制度的第486号决定（2000年）第26条</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p> <p>集体知识</p> <p><b>第2(b)条</b></p> <p>“集体知识”指的是土著人民和社区创造的关于生物多样性的性质、用途和特征的代际累积知识。《卡塔赫纳协定》委员会第391号决定中所指的无形要素包括此类集体知识。</p> <p><b>补充条款二</b></p> <p>获得专利须提交许可合同。如果申请的专利涉及在集体知识基础上生产出的产品或研发出的流程，申请人有义务提交许可合同副本，这是授予相关权利的先决条件，<b>但相关集体知识已进入公共领域的除外。</b>如果未能履行这一义务，视情况可能会导致相关专利遭拒或无效。</p>

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第二章第8b节</b>  <b>如果一项发明涉及或使用生物材料或传统知识</b>，专利申请须包括发明者收集或接受材料或知识的国家（提供国）信息。<b>如果提供国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意</b>，申请则须说明是否已经获得同意。</p> <p><b>如果提供国与该生物材料或传统知识的原属国不一致</b>，申请还须说明原属国。原属国指的是从其自然环境收集该生物材料，或者发展该传统知识的国家。如果原属国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得同意。如果本小节规定的信息未知，申请须说明这一点。</p>	<p><b>第二章第8b节</b>  [……]专利申请须包括<b>发明者收集或接受材料或知识的国家（提供国）信息</b>。如果提供国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意，<b>申请则须说明是否已经获得同意</b>。</p> <p>如果提供国与该生物材料或传统知识的原属国不一致，申请还须说明<b>原属国</b>。</p> <p>如果原属国的国家法律规定获得生物材料或利用传统知识须获得事先同意，申请则须说明是否已经获得同意。如果本小节规定的信息未知，申请须说明这一点。  [……]</p> <p>如果生物材料是根据2001年11月3日《粮食和农业植物遗传资源国际条约》第12条第2款和第3款获得，专利申请须附上根据<b>该条约第12条第4款获得的标准材料转让协议副本</b>，无需提供上述第二款和第三款规定的信息。</p>	<p><b>第二章第8b节</b>  [……]</p> <p>如果违反公开信息的义务，将依据《公民通用刑法典》§221加以处罚。（1991年7月4日第47号法废除。）</p> <p>公开信息的义务不妨碍处理专利申请，也不妨碍已授专利所产生权利的有效性。</p>
<p>见关于建立工业产权共同制度的第486号决定（2000年）第26条</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p>	<p>见关于建立工业产权共同制度的第486号决定（2000年）第26条</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p>	<p>见关于建立工业产权共同制度的第486号决定（2000年）第26条</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p>
<p><b>补充条款二</b>  获得专利须提交许可合同。<b>如果申请的专利涉及在集体知识基础上生产出的产品或研发出的流程</b>，申请人有义务提交许可合同副本，这是授予相关权利的先决条件，但相关集体知识已进入公共领域的除外。如果未能履行这一义务，视情况可能会导致相关专利遭拒或无效。</p>	<p><b>补充条款二</b>  获得专利须提交许可合同。如果申请的专利涉及在集体知识基础上生产出的产品或研发出的流程，申请人有义务<b>提交许可合同副本</b>，这是授予相关权利的先决条件，但相关集体知识已进入公共领域的除外。如果未能履行这一义务，视情况可能会导致相关专利遭拒或无效。</p>	<p><b>补充条款二</b>  获得专利须提交许可合同。如果申请的专利涉及在集体知识基础上生产出的产品或研发出的流程，申请人有义务提交许可合同副本，这是授予相关权利的先决条件，但相关集体知识已进入公共领域的除外。<b>如果未能履行这一义务，视情况可能会导致相关专利遭拒或无效。</b></p>

国家/地区	标题	主题
菲律宾	<p>第10055号共和国法实施细则（第02-2010号联合行政命令）</p> <p>(<a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9629">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9629</a>)</p>	<p><b>第12条第3(c)节[……]</b></p> <p>生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识以及土著知识、体系和做法。</p>

公开的触发	公开内容	违规后果
<p><b>第12条第3(c)节 公开</b> 公开潜在知识产权和/或所有生物多样性和遗传资源、传统知识以及土著知识、体系和做法，须遵循以下规定： [……]</p> <p>(c)关于生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识以及土著知识、体系和做法，适用以下规定：</p> <p>一、RDI[研究和开发所和/或机构]须向GFA[政府资助机构]提供以下公开文件：(1)知识产权申请中<b>客体所利用或构成其开发基础</b>的任何生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识及土著知识、体系和做法；(2)知识产权申请中<b>客体所利用或构成其[开发]基础</b>的任何生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识及土著知识、体系和做法的主要来源；或(3)如果无法获得主要来源的信息，则须公开次要来源。</p> <p>二、如果一份国家或国际知识产权申请中包含的<b>客体直接基于该RDI在提出知识产权申请前就获得的任何生物多样性、遗传资源或材料、传统知识以及土著知识、体系和做法</b>，则适用本节规定的公开要求。知识产权申请中包含的<b>客体必须依赖该生物多样性和遗传资源或材料、传统知识以及土著知识、体系和做法的具体特性或刻意取自这些资源</b>。</p> <p>三、如果RDI出于超出其控制的原因而缺少必要信息，无法按照要求公开任何生物多样性、遗传资源或材料以及土著知识、体系和做法，例如，存储在基因库的植物是数十年前采集的，没有关于其来源的信息，则RDI须提交其研究人员(一人或多人)的宣誓证词，说明研究人员没有必要信息或来源未知，并陈述原因。GFA须审核该宣誓证词，确定其是否符合本条规定的公开要求。 [……]</p> <p>五、RDI向相关知识产权局提出的国内或国际知识产权申请，须在摘要和/或说明书中加入关于其包含<b>客体所利用或构成其开发基础</b>的生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识以及土著知识、体系和做法的相同公开信息，即使授予或签发该知识产权的注册证书并不要求公开这类信息。</p>	<p><b>第12条第3(c)节-公开</b> 公开潜在知识产权和/或所有生物多样性和遗传资源、传统知识以及土著知识、体系和做法，须遵循以下规定： [……]</p> <p>(c)关于生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识以及土著知识、体系和做法，适用以下规定：</p> <p>一、RDI[研究和开发所和/或机构]须向GFA[政府资助机构]提供以下公开文件：<b>(1)知识产权申请中客体所利用的或构成其开发基础的任何生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识及土著知识、体系和做法；(2)知识产权申请中客体所利用的或构成其[开发]基础的任何生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识及土著知识、体系和做法的主要来源；或(3)如果无法获得主要来源的信息，则须公开次要来源</b>。 [……]</p> <p>三、如果RDI出于超出其控制的原因而缺少必要信息，无法按照要求公开任何生物多样性、遗传资源或材料以及土著知识、体系和做法，例如，存储在基因库的植物是数十年前采集的，没有关于其来源的信息，则RDI须提交其研究人员(一人或多人)的宣誓证词，说明研究人员没有必要信息或来源未知，并陈述原因。GFA须审核该宣誓证词，确定其是否符合本条规定的公开要求。 [……]</p> <p>五、RDI向相关知识产权局提出的国内或国际知识产权申请，须在<b>摘要和/或说明书</b>中加入关于其包含<b>客体所利用或构成其开发基础</b>的生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识以及土著知识、体系和做法的相同公开信息，即使授予或签发该知识产权的注册证书并不要求公开这类信息。</p>	<p><b>第12条第3(c)节-公开</b> [……]</p> <p>三、如果RDI出于超出其控制的原因而缺少必要信息，无法按照要求公开任何生物多样性、遗传资源或材料以及土著知识、体系和做法，例如，存储在基因库的植物是数十年前采集的，没有关于其来源的信息，RDI须提交其研究人员(一人或多人)的宣誓证词，说明研究人员没有必要信息或来源未知，并陈述原因。<b>GFA须审核该宣誓证词，确定其是否符合本条规定的公开要求</b>。 [……]</p> <p>五、RDI向相关知识产权局提出的国内或国际知识产权申请，须在摘要和/或说明书中加入关于其包含<b>客体所利用或构成其开发基础</b>的生物多样性、遗传资源或材料、相关传统知识以及土著知识、体系和做法的相同公开信息，<b>即使授予或签发该知识产权的注册证书并不要求公开这类信息</b>。</p>

国家/地区	标题	主题
菲律宾续	2009年菲律宾技术转让法（第10055号法）  ( <a href="http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph067en.pdf">www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph067en.pdf</a> )	
罗马尼亚	第64/1991号专利法执行条例  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=8457">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=8457</a> )	（第16(1)(c)条） 传统知识

	公开的触发	公开内容	违规后果
	<p><b>第三条第8(c)节</b></p> <p>以下为利用GFA[政府资助机构]资金的RDI[研究和开发所和/或机构]的权利和责任： [……]</p> <p>(c)在合理时间内向GFA<b>报告</b>其作出的所有知识产权申请、许可和转让。所有的知识产权保护申请都须根据《共和国第8371号法》或《土著人民权利法》以及《共和国第9.147号法》或《野生生物法》的条款，公开任何生物多样性、传统知识和土著知识、体系和做法。 [……]</p>		
	<p><b>第16条</b></p> <p>(1)根据《专利法》第14条第1款c项对发明的描述应包含以下内容： [……]</p> <p>c)介绍申请人认为有助于理解、进行文献检索以及审查所要求保护的发明的现有技术，并指出哪些文件可以证实该技术；至少应介绍一种被认为最接近所要求保护的发明的解决方案；如果<b>该现有技术还包含传统知识</b>，那么应在传统知识及其来源已知的情况下在描述中予以明确说明；[……]</p>	<p><b>第16条</b></p> <p>(1)根据《专利法》第14条第1款c项对发明的描述应包含以下内容： [……]</p> <p>c)介绍申请人认为有助于理解、进行文献检索以及审查所要求保护的发明的现有技术，并指出哪些文件可以证实该技术；至少应介绍一种被认为最接近所要求保护的发明的解决方案；如果该现有技术还包含传统知识，那么应在<b>传统知识及其来源已知的情况下在描述中予以明确说明</b>；[……]</p>	

国家/地区	标题	主题
萨摩亚	2011年知识产权法  (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13492)	<b>第7条</b> 任何当地或土著社区现有的生物材料或知识
南非	2005年专利修正法 (2005年第20号法)  (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5765)	第2节 遗传资源 本地生物资源 传统知识  遗传资源指 (a)任何本地遗传材料; 或 (b)任何本地物种的遗传潜力或特点。  本地生物资源指2004年《国家环境管理: 生物多样性法》(2004年第10号法)中定义的本地生物资源。  传统知识是指土著社区拥有的有关本地生物资源或遗传资源的用法的知识。
瑞典	专利法令修订条例 (2004: 162)  (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3672)	(第5a条) 来自植物或动物的生物材料

	公开的触发	公开内容	违规后果
	<p><b>第7条-专利申请</b> (也适用于植物品种保护)</p> <p>(3)申请必须包含以下内容: [……]</p> <p>(g)一份关于所要求保护的发明是否是<b>基于萨摩亚或其他地方的任何当地或土著社区内现有知识的声明</b>;</p> <p>(h)一份公开发明所用任何生物材料的<b>来源和地理原属的声明</b> [……]</p> <p>(10)在服从第(11)小节规定的前提下,<b>如果申请是基于或源于任何当地或土著社区内现有的生物材料或知识</b>, 注册局可以指示申请人提供证据, 证明其具有使用这些材料或知识的资格或权力。</p>	<p><b>第7条-专利申请</b> (也适用于植物品种保护)</p> <p>(3)申请必须包含以下内容: [……]</p> <p>(g)一份关于所要求保护的发明是否是<b>基于萨摩亚或其他地方的任何当地或土著社区内现有知识的声明</b>;</p> <p>(h)一份公开发明所用任何生物材料的<b>来源和地理原属的声明</b> [……]</p> <p>(10)在服从第(11)小节规定的前提下, 如果申请是基于或源于任何当地或土著社区内现有的生物材料或知识, 注册局可以指示<b>申请人提供证据, 证明其使用这些材料或知识的资格或权力</b>。</p>	<p><b>第7条</b></p> <p><b>(12)如果申请人未能按照注册局在第(10)小节中的指示提供证据, 注册局可以停止进一步处理该申请。</b></p>
	<p><b>第30节</b></p> <p>(3A)每个提出专利申请并同时提供完整说明书的申请人应在专利被受理之前以规定的方式向注册局提出声明, 说明所要求保护的发明是否基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法。</p> <p>(3B)如果申请人提出声明, 承认所要求保护的发明基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法, 注册局应要求申请人以规定的方式提供证据, <b>证明他利用本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法资格或权力</b>。</p>	<p><b>第30节</b></p> <p>(3A)每个提出专利申请并同时提供完整说明书的申请人应在专利被受理之前以规定的方式向注册局提出声明, <b>说明所要求保护的发明是否基于或源于本地生物资源、遗传资源或传统知识或用法</b>。</p> <p>(3B)如果申请人提出声明, <b>承认所要求保护的发明基于或源于本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法</b>, 注册局应要求申请人以规定的方式提供证据, <b>证明他利用本地生物资源、遗传资源、或者传统知识或用法资格或权力</b>。</p>	<p><b>第61节</b></p> <p><b>(1)任何人在任何时候都可以以规定的方式以下列且仅限于以下列理由申请撤销专利:</b> [……]</p> <p><b>(g)按规定提交的有关专利申请的声明或根据第30(3A)节所作的说明载有专利权人在作出声明或说明时知道或理应知道为虚假的重大虚假陈述或表述。</b></p>
	<p><b>第5a条</b></p> <p>如果一项发明涉及或使用来自植物或动物的生物材料, 而且该材料的地理原属已知, 专利申请则须包含该材料的地理原属信息。如果地理原属未知, 须予以指出。</p> <p>缺少地理原属信息, 或缺少申请人是否了解地理原属的信息均不妨碍处理专利申请, 也不妨碍因所授予专利而取得的权利的有效性。</p>	<p><b>第5a条</b></p> <p>如果一项发明涉及或使用来自植物或动物的生物材料, 而且该材料的地理原属已知, <b>专利申请则须包含该材料的地理原属信息。如果地理原属未知, 须予以指出</b>。</p> <p>缺少地理原属信息, 或缺少申请人是否了解地理原属的信息均不妨碍处理专利申请, 也不妨碍因所授予专利而取得的权利的有效性。</p>	<p><b>第5a条</b></p> <p>如果一项发明涉及或使用来自植物或动物的生物材料, 而且该材料的地理原属已知, 专利申请则须包含该材料的地理原属信息。如果地理原属未知, 须予以指出。</p> <p><b>缺少地理原属信息, 或缺少申请人是否了解地理原属的信息均不妨碍处理专利申请, 也不妨碍因所授予专利而取得的权利的有效性。</b></p>

国家/地区	标题	主题
瑞士	1954年6月25日联邦发明专利法 (2012年1月1日)  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11895">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11895</a> )	<b>第49(a)条</b> 遗传资源; 土著社区或当地社区的传统知识
瓦努阿图	2003年第2号法专利法;  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=107207">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=107207</a> )	土著知识
越南	指导落实2006年9月22日第103/2006/ND-CP号政府法令的2007年2月14日第01/2007/TT-BKHCHN号通知, 详细说明和指导实施知识产权法中有关工业产权的若干条款  ( <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5013">www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5013</a> )	<b>第23.11条</b> 基因源和/或传统知识

公开的触发	公开内容	公开内容	违规后果
<p><b>第49(a)条</b></p> <p>1.专利申请必须包含来源信息：</p> <p>a.如果发明的直接依据是<b>发明人或专利申请人获得的遗传资源，须包含该遗传资源的来源信息</b>；</p> <p>b.如果发明的直接依据是<b>发明人或专利申请人获得的土著或当地社区的传统知识，须包含该传统知识资源的来源信息</b>；</p>	<p><b>第49(a)条</b></p> <p>1.专利申请必须包含来源信息[……]。</p> <p>2.如果发明人或专利申请人不知道来源，专利申请人必须以书面形式确认这一点。</p>	<p><b>第59条</b></p> <p>2.如果专利申请不符合本法或《法令》的其他要求，<b>瑞士联邦知识产权局应为专利申请人规定弥补不足之处的期限。</b></p> <p><b>第59(a)条</b></p> <p>3.如果发生下列情况，知识产权局应驳回专利申请： [……]</p> <p><b>b.未对第59条第2款中提到的不足之处进行弥补。</b></p> <p><b>第81(a)条</b></p> <p>1.凡故意提供虚假的第49(a)条所要求信息的，最多将被处以100,000[瑞士]法郎的罚款。</p> <p>2.法院可下令公布判决。</p>	<p><b>第59条</b></p> <p>2.如果专利申请不符合本法或《法令》的其他要求，<b>瑞士联邦知识产权局应为专利申请人规定弥补不足之处的期限。</b></p> <p><b>第59(a)条</b></p> <p>3.如果发生下列情况，知识产权局应驳回专利申请： [……]</p> <p><b>b.未对第59条第2款中提到的不足之处进行弥补。</b></p> <p><b>第81(a)条</b></p> <p>1.凡故意提供虚假的第49(a)条所要求信息的，最多将被处以100,000[瑞士]法郎的罚款。</p> <p>2.法院可下令公布判决。</p>
<p><b>第47条</b></p> <p>(1)如果注册局认为某申请是请求将专利授予一项<b>基于或源于土著知识或包含土著知识要素的发明</b>，注册局必须将申请移送全国酋长委员会。</p>	<p><b>第47条</b></p> <p>(2)注册局不得将专利授予基于或源于土著知识或包含土著知识要素的发明，除非： (a)土著知识的传统所有人就授予专利表示过<b>事先知情同意</b>；以及 (b)申请人和传统所有人<b>达成协议，由申请人向传统所有人支付利用专利所产生的惠益中的公平份额。</b></p>	<p><b>第47条</b></p> <p>(2)注册局不得将专利授予基于或源于土著知识或包含土著知识要素的发明，除非： (a)土著知识的传统所有人就授予专利表示过<b>事先知情同意</b>；以及 (b)申请人和传统所有人达成协议，由申请人向传统所有人支付利用专利所产生的惠益中的公平份额。 [……]</p> <p>(4)如果在专利申请提出后12个月内还没有达成第(2)或第(3)小节中提到的协议： (a)注册局可以授予专利；并且 (b)持有人可以利用专利；并且 (c)由注册局确定专利持有人应向传统所有人或全国酋长委员会支付的数额，即利用专利所产生惠益中的公平份额。</p>	<p><b>第47条</b></p> <p>(2)注册局不得将专利授予基于或源于土著知识或包含土著知识要素的发明，除非： (a)土著知识的传统所有人就授予专利表示过<b>事先知情同意</b>；以及 (b)申请人和传统所有人达成协议，由申请人向传统所有人支付利用专利所产生的惠益中的公平份额。 [……]</p> <p>(4)如果在专利申请提出后12个月内还没有达成第(2)或第(3)小节中提到的协议： (a)注册局可以授予专利；并且 (b)持有人可以利用专利；并且 (c)由注册局确定专利持有人应向传统所有人或全国酋长委员会支付的数额，即利用专利所产生惠益中的公平份额。</p>
<p><b>第23.11条</b></p> <p>补充条款，适用于涉及基因源或传统知识的发明的注册申请</p> <p>除了《通知》第23.1至23.7点中规定的发明登记申请一般要求，如果涉及基因源或传统知识的发明直接基于这一基因源和/或传统知识，则该发明的登记申请还必须包含解释发明人或申请人所获取的<b>基因源和/或传统知识的来源的文件</b>。[……]</p>	<p><b>第23.11条</b></p> <p>补充条款，适用于涉及基因源或传统知识的发明的注册申请</p> <p>除了《通知》第23.1至23.7点中规定的发明登记申请一般要求，如果涉及基因源或传统知识的发明直接基于这一基因源和/或传统知识，则该发明的登记申请<b>还必须包含解释发明人或申请人所获取的基因源和/或传统知识的来源的文件</b>。[……]</p>	<p><b>第23.11条</b></p> <p>[……]</p> <p>如果发明人或申请人<b>无法确定基因源和/或传统知识的来源</b>，他应作此声明并对声明的真实性负责。</p>	<p><b>第23.11条</b></p> <p>[……]</p> <p>如果发明人或申请人<b>无法确定基因源和/或传统知识的来源</b>，他应作此声明并对声明的真实性负责。</p>

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

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](http://www.wipo.int/about-wipo/zh/offices)

世界知识产权组织出版物 第 1047C  
ISBN 978-92-805-2890-9