



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/WG-ABS/4/5
21 November 2005

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

获取和惠益分享问题
不限成员名额特设工作组
第四次会议
2006年1月30日至2月3日，西班牙格兰纳达
临时议程*项目8

支持在其管辖范围内有遗传资源使用者的缔约方 遵守获得提供遗传资源的缔约方的事先知情同意和 遵守就获准取得这些资源而共同商定的条件的各种措施

执行秘书的说明

一. 导言

1. 第3/4号建议的第1段涉及遵守获得提供遗传资源的缔约方的事先知情同意和遵守就获准取得这些资源而共同商定的条件的各种措施。在本段中，工作组请缔约方和各国政府在筹备第四次会议时开始或继续开展第VII/19 E号决定所列的活动。在该建议的第3段，工作组请缔约方向执行秘书提交关于这些活动，特别是第VII/19 E号决定第2段(a)至(g)项列明的措施，以及关于波恩准则执行情况的信息、分析和观点。它请执行秘书汇编收到的信息，通过信息交换所机制和其他途径提交工作第四次会议。

2. 工作组在第5段请缔约方查明与在申请知识产权时披露遗传资源和相关传统知识原产地/来源/合法出处相关的问题，并将这一信息提交秘书处，请执行秘书汇编所获信息，供关于获取和惠益分享问题的特设工作组第四次会议审查，以期将审查结果转交世界知识产权组织(知识产权组织)和其他相关论坛，如联合国粮食及农业组织(粮农组织)、联合国贸易和发展会议(贸发会议)、联合国环境规划署(环境规划署)、保护植物新品种国际联盟、世界贸易组织(世贸组织)。

*

UNEP/CBD/WG-ABS/4/1。

3. 工作组在第 8 段请缔约方、各国政府、相关国际组织、土著和地方社区以及所有有关利益相关者就以下事项进行分析：

(a) 下列行为的发生情形、性质、程度和造成的损失：遗传资源[衍生物]和相关传统知识遭盗用，对于有相关立法的国家来说，还包括其关于事先知情同意的国家立法和共同商定的条件遭违反；

(b) 确保遵守事先知情同意原则和共同商定条件的各项措施的成效、实用性和费用；

(c) 在实施获取问题国家立法方面遇到的问题，包括能力方面的限制和有关的能力建设需要，包括土著和地方社区的能力建设；并将这项工作的结果送交执行秘书，供其进行汇编并通过信息中心机制和其他途径予以分发。

4. 根据以上内容，秘书处于 2005 年 4 月 14 日发布第 2005-044 号通知，请缔约方、各国政府、相关国际组织、土著和地方社区以及有关利益相关者根据 3/4 号建议的相关段落提交分析工作的信息、分析、观点或结果。

5. 第二部分汇编了缔约方就旨在确保遵守事先知情同意原则和相互商定条件的各项措施收到的信息、分析和观点。第三部分包含缔约方就有关在申请知识产权时披露遗传资源和相关传统知识原产地/来源/合法出处的问题提供的资料汇编。工作组也不妨参考执行秘书为其第三次会议编写的说明，该说明概述了各国政府为支持遵守事先知情同意和共同商定的条件而采取的措施（UNEP/CBD/WG-ABS/3/5）。

6. 第四部分包含与盗用遗传资源及相关传统知识的案件有关的信息。在一个相关的问题上，秘书处根据第 VII/19 E 号决定第 10 (c) 段的规定，委托自然保护联盟—加拿大作为顾问，编制关于“未经授权获取和盗用遗传资源及相关传统知识的程度和水平”的报告。报告作为资料文件提供（UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/6）。

二. 缔约方就支持在其管辖范围内有遗传资源使用者的缔约方遵守获得提供遗传资源的缔约方的事先知情同意和遵守就获准取得这些资源而共同商定的条件的各种措施提供的信息、分析和观点

7. 根据第 VII/19 E 号决定，关于各国政府为协助执行遗传资源获取和惠益分享规定而采取的措施的信息由缔约方在工作组第三次会议前提供。这些措施的概述载于文件 UNEP/CBD/WG-ABS/3/5 第二部分，由各缔约方提交的资料载于执行秘书的说明（UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/1）。

8. 继工作组第三次会议后，根据第 3/4 号建议，已收到加拿大、哥斯达黎加、欧洲共同体、印度、墨西哥和挪威提交的资料。

加拿大

“对拟议履约措施的一般考虑:

目前正在讨论一系列措施，以期确保遵守获取与惠益分享原则。在不妨碍管理这一领域的制度的性质、范围和基本组成部分的情况下，加拿大提交了与缔约方大会第 VII/19 D 号决定所载工作范围及文件 UNEP/CBD/WG-ABS/3/7 附件一提议的一些履约措施有关的下述意见。以下分析主要由执行方面的实用性问题指导。

履约措施可分为四大类:

- a. 确保事先知情同意的措施
- b. 确保共同商定条件谈判的措施
- c. 文件，包括原产地/来源/合法出处的证书
- d. 披露机制，如在专利申请书、国际/国家/区域数据库/信息交换机制中披露遗传资源原产地及相关传统知识

加拿大认为上述措施互为关联。每套措施都应出台，以便确保遗传资源和传统知识的用户和提供者能够遵守获取与惠益分享措施。此外，如果要想实现公约的目标，有些措施，如旨在确保事先知情同意和共同商定条件的措施，应由国家当局适当制订，制订这类措施时采取的方式是尊重所有有关利益相关者以及地方和土著社区的利益。

关于上述履约措施的具体意见见加拿大提交的如下文件

- 加拿大的呈件：关于事先知情同意的具体考虑
- 加拿大的呈件：关于共同商定条件的具体考虑
- 加拿大的呈件：关于文件编制的具体考虑：原产地/来源/合法出处的证书
- 加拿大的呈件：关于披露遗传资源和相关传统知识原产地/来源/合法出处的具体考虑”

这些文件载于文件 UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/3 中的各缔约方和相关组织提交的资料的汇编中。

哥斯达黎加

“关于上述建议 3/4 的第 4 和第 5 段，哥斯达黎加法律就知识产权的申请及其与披露遗传资源和相关传统知识原产地/来源/合法出处的关系，确定如下法律作为支持遵守事先知情同意和共同商定条件的特别措施:

a) 第 7788 号《生物多样性法律》

本法确定哥斯达黎加政府认识到这些形式的知识和创新的有效性，以及利用适当法律机制针对每种特定情况对其进行保护的必要性。该法进一步规定，知识产权应由特定立法规定，并且规定这些权利与生物多样性养护目标一致。

本法规定 *Oficina Nacional de Semillas* (国家种子局 — 授予植物育种者权利的国家机构)以及知识产权和工业产权注册部门应当与 *Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad* (国家生物多样性管理委员会技术局 — 哥斯达黎加管理获取生物多样性遗传资源的国家机构) 进行协商，之后再为涉及生物多样性基本组成部分的创新提供知识或工业产权保护。有关方面有义务出具国家当局颁发的原产地证书，并表明事先知情同意。如果国家当局提出反对，并且有正当理由，创新的保护或专利就不得注册。

根据哥斯达黎加法律，知识产权受以下方面的保护：专利、商业秘密、植物改良者的权利、独特的社区知识产权、版权、农民的权利。

关于‘独特的社区知识产权’，哥斯达黎加在如下标题下明确承认和保护：与使用生物多样性基本组成部分和相关知识有关的土著人民和地方社区的知识、做法和创新。《生物多样性法》进一步规定为社区请求国家当局提供保护的特定独特知识产权建立登记册和清册。在登记册中确认这些权利采取自愿，并且采取非正规方式免费确认，或者应有关方面的请求进行确认，但无须办任何手续。一旦所述权利得以确认，在对社区想要保护的组成部分或知识拥有的知识产权或工业产权方面，国家当局应拒绝任何咨询。

关于获取植物，国家没有生效的法律。国家种子局拟订了一项法律草案，其依据是保护植物新品种国际联盟示范法的条款。但是，第 7788 号《生物多样性法律》规定授予知识产权的机构有义务规定提供由国家当局颁布的原产地/来源/合法出处证书。

2003 年 11 月，一个名为 *Red de Biodiversidad* (生物多样性网络)的国家组织在国民议会提出了题为“*Protección de los Derechos de los Fitomejoradores*” (保护植物改良者权利)的法律草案。这项提案与保护植物新品种国际联盟的规定截然不同。总的来说，该提案提议印章仅在与姓名和材料一起使用时才赋予持有人专属权利。”

欧洲共同体及其成员国

“关于建议 3/4 第 3 段和第 5 段，欧共体在其提交获取和惠益分享不限成员名额特设工作组第三次会议的呈件中已经提供了大量信息（见 UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/1，第 22-23 段以及第 29-30 段）。自此，在欧洲共同体和各成员国这两级做出了进一步的努力。

欧洲共同体成功地建立了一个基于因特网的门户网站，发布获取和惠益分享的信息，作为欧共体生物多样性信息交换所机制的总体组成部分¹。EC ABS Portal用于发布如下方面的有关信息：适用于各成员国ABS协调中心的《波恩准则》的执行情况，以及来自各国政府、研究所、私营公司和非政府组织的注册利益相关者团体不断增多……。

2005 年初，**联合王国**向《生物多样性公约》秘书处提交了“根据《生物多样性公约》审查获取和惠益分享安排的联合王国利益相关者的执行经验”副本，这些副本已在 ABS 工作组第三次会议上散发给了各缔约方。该审查的建议尤其与在中短期内提高对 ABS 概念及其规定的认识所具有的优势有关，并且获得联合王国环境事务大臣的赞同。2005 年晚些时候，负有优先重视和执行这些建议的任务的工作队将举行会议。

法国对现行司法机制进行的一项审查用来消除可能不遵守 ABS 共同商定条件的情形，UNEP/CBD/WG-ABS/3/5 号文件简要提及这项审查。这项审查可能与其他国家的现行机制有关。

2005 年，**德国环境部**公布了一项关于“德国遗传资源用户”的研究，这项研究已经提供给 ABS 工作组第三次会议。该项研究分析了德国遗传资源用户对 ABS 规定的认识水平和了解程度，并提出建议说明如何加强利益相关者的参与。作为后续行动，将为特定用户群举办讲习班，为他们提供一个获得详细信息和交流经验的平台。

德国的另一个项目“着眼于进程的使用厄瓜多尔亚马孙低地生物资源的公平惠益分享模式的发展”（ProBenefit, www.probenefit.de）旨在根据《生物多样性公约》的原则，在使用生物资源及相关土著知识方面，发展适当的公正惠益分享程序。为此目的，该项目伙伴将与厄瓜多尔政府、印度地方组织和其他社会团体以及有关非政府组织一道探索可持续利用厄瓜多尔亚马孙区域生物多样性的新模式。”

关于在申请知识产权时披露原产地/来源/合法出处这一问题的发展情况在下文第三节论述。

UNEP/CBD/WG-ABS/3/5 号文件第二部分也包含欧洲共同体就其成员国在工作组第三次会议前采取的措施所提供的信息。

印度

“《波恩准则》的执行情况

《波恩准则》带有自愿和不具约束力性质，因此，它无法创造一种有利环境和信心，来防止生物海盗行为并确保遵守事先知情同意的规定和《公约》规定的公平惠益分享。单靠进一步的国家行动不足以确保为原产国带来惠益，如果一国的遗传资源被另一国用来开发产品和工艺，并且取得相应的专利保护，情形尤其如此。因此，发展具有约束力的 ABS 知识产权应当得到高度重视。”

1

EC ABS Portal的网址是：<http://abs.eea.eu.int>。

墨西哥

关于这一问题的观点载于 UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/3 号文件提供的与国际制度有关的评论意见。

挪威

“2001 年 4 月 20 日，根据环境部的建议，皇家法令指定了一个委员会来审查与生物多样性有关的立法。委员会在其 2004 年 12 月 7 日的报告 — NOU 2004: 28 中，提交了一份关于保护自然环境、景观和生物多样性的法案草案（称为法案草案或新法案）。

根据委员会的提议，新法案将取代现行的《自然保护法案》，但其范围比传统自然保护大得多。因此，该法案也载有获取遗传材料的条款。委员会关于获取遗传材料的提议涉及两大问题。第一个大问题是如何管理挪威遗传材料的获取。第二个大问题是挪威的哪部法律能够确保根据《生物多样性》的规定来利用来自其他国家的遗传材料。

委员会表示，它的目标是保护挪威的遗传材料，主要将其作为一种共有资源。通过研究与发展，这种遗传材料可用来发展新的知识和新发明，以造福人类和环境。为了实现这个目标，应当根据法案草案的保护目标获取和利用遗传资源，并应尊重土著人民和地方社区对这种遗传资源的传统利用。

委员会就从自然环境获取的挪威遗传材料提出的提案规定，人人有权在法案草案及其他相关法律规定的框架内开采、提取和利用遗传资源。法案草案区分了生物材料，即生物体——包含遗传材料的产权和获取遗传材料的权利。因此，以合法手段获得的生物体，譬如利用通过未开垦土地获取和传递生物体的权利自由获取的生物体可加以利用，而无论采集它们的目的如何。譬如，可以摘一朵花插在花瓶里，使种子发芽后长出新的植物，或者用于生物技术研究。

法案草案载有的一项条款规定，如果从自然环境中采集的遗传材料后来用于商业目的，应通知主管当局。委员会提议制订一项单独条款，规定如何获取在挪威公开采集的遗传材料。这就要求管理此类收藏的人根据法案草案获取遗传材料的目标这样做，并登记从收藏中移除的所有遗传材料。另外还提议，凡从此类收藏中获取遗传材料者，不得为该种材料申请知识产权或其他权利，这就限制了该种材料用于粮食和农业。除其他外，后一项规定执行《粮农植物遗传资源国际公约》的一项规定。

委员会还提出更多规定，以确保根据《生物多样性公约》收藏和利用其他国家的遗传材料。其中包括如下规定：若从一国进口遗传材料供挪威使用，而且该国规定收藏或出口此类材料时须征得同意，则只有经同意后才准许根据同意书规定的条件进口。这样就能够 在挪威实行征求同意的规定。

委员会还提议，有关提供国或原产国的信息应随附挪威使用的遗传材料。如果有规定，关于使用土著人传统知识的信息也应随附该种材料。即使这些规定应当改善遗传材料原产地的文件记录，并具有一定程度的管制作用，但难以实行关于在国家一级单方面获取

遗传资源的规则。因此，委员会强调有必要继续发展多边和双边协定。委员会的提案应公开广泛听取意见。政府将根据听取的这些意见审议提交议会的法律提案。”

三. 缔约方查明的有关在申请知识产权时披露遗传资源和相关传统知识原产地/来源/合法出处的问题

A. 国家一级的发展

哥斯达黎加

第 7788 号《生物多样性法律》：本法规定 *Oficina Nacional de Semillas*（国家种子局——授予植物育种者权利的国家机构）以及知识产权和工业产权注册部门应当与 *Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad*（国家生物多样性管理委员会技术局——哥斯达黎加管理获取生物多样性遗传资源的国家机构）进行协商，之后再为涉及生物多样性基本组成部分的创新提供知识或工业产权保护。当事方有义务出具国家当局颁发的原产地证书，并表明事先知情同意。如果国家当局提出反对，并且有正当理由，创新的保护或专利就不得注册。

欧洲共同体

“比利时已经对其《专利法》进行了修正，目的在于增加有关遗传来源的地理原产地的透明度，发明创造直接在遗传来源的地理原产地进行。修订的法律包括一项新的正式规定，即‘专利申请必须包含植物或动物材料的地理原产地，因为这是发明创造基础’。”

印度

“在国家层面上，印度已经颁布了《生物多样性法案》（2002 年），该法案规定，在申请任何类型的基于任何在印度获取的研究或生物资源信息的基础上的知识产权之前，必须获得全国生物多样性当局的事先批准。此外，《专利（修正）法案》规定应披露在一项发明中所使用的生物材料/相关知识的来源和地理原产地。它还规定，如果没有披露，或错误地披露生物材料和相关知识的来源，反对授予专利或撤消专利。”

挪威

“《挪威专利法》在 2003 年进行了修订。修订的法律于 2004 年 2 月生效。为解决原产地的披露问题，新增了第 8(b)段。它指出，专利申请书应提供资料，说明发明人从哪个国家收集或收到生物材料（提供国）。如果遵循提供国的国家法律，获取生物材料须得到事先同意，那么申请应当告知是否已经获得了此种同意。

如果生物材料的提供国不是原产国，那么申请书也应当说明原产国。原产国是指材料在原地来源处收集的国家。如果遵循原产国的国家法律，获取生物材料须得到事先同意，申请书就应当说明是否已经获得了此种同意。如果这方面的信息未知，申请人则应当在申请中申明这一点。

根据《公民通用刑法典》§ 166，违背提供信息的职责应受处罚。提供信息的义务不应妨碍专利申请或已授予的专利的有效性。”

***B. 由各缔约方提供的关于披露遗传资源和相关传统知识的
原产地/来源/合法出处问题的信息和意见***

加拿大

“关于披露遗传资源和相关传统知识原产地/来源/合法出处的具体考虑

为帮助寻找遗传资源和相关传统知识原产地，一项提案规定在专利申请中披露遗传资源和相关传统知识原产地/来源/合法出处。这一问题在世界知识产权组织(知识产权组织)和世界贸易组织(世贸组织)与贸易有关的知识产权理事会上都是激烈争辩的主题。

在这样的背景之下，有必要进一步评估这一规定对现有的国家和国际知识产权制度以及遗传资源和相关传统知识的使用者产生的影响。加拿大认真对待许多国家在他们向知识产权组织和世贸组织与贸易有关的知识产权理事会提出的建议中发表的观点，视情况支持在这些论坛上继续进行讨论。

如果规定在一份专利申请或其他数据库中披露遗传资源原产地，则需要遗传资源整个‘使用链’——从就地收集到研究以至在适用时的商业化——上关于原产地的准确信息。这样的一个系统产生的负担甚至可能要由那些不可能获得直接经济利益的人来承担。确保适当予以披露这一责任应该由‘使用链’上的所有行动者来分担，最重要的是包括资源原产国。该责任应该如何分配是一个鲜有探讨的问题。评估责任的实用性需一种包含两个层面的初步办法；应予披露的信息性质如何，不遵守规定会产生什么样的后果。例如，所承担的责任视披露主体是原产国还是来源国而不同。在申请专利的情况下，前者将规定资源是从首先发现地获取的，而后者则仅规定资源从最近获取的地方获取。同样，对不充分、错误或未予披露的情形实施的处罚也各不相同。

选择关于遵守获取和惠益分享制度的适当机制是一个挑战，因为它可能规定考虑组织、监测、管理成本、效力和管辖等问题。接着要决定，披露遗传资源原产地/来源是否是确保惠益分享和遵守获取和惠益分享制度的最佳解决办法。确实，已经在国家和国际两级提出了其他解决办法，以确保实现这样的遵守。在适当的范围内继续对此种选择进行深入的分析将有利于对最佳政策选择进行考虑。

但是，在遵守获取和惠益分享制度的其他关键因素，例如事先知情同意制度和共同商定条件制度出台前，无论是强制还是自愿披露，其实用性仍然模糊不清。”

欧洲共同体

“2005 年 12 月 16 日，欧洲共同体及其成员国向世界知识产权组织知识产权、遗传资源、传统知识和民间文学艺术政府间委员会正式提交一份关于‘在申请专利时披露遗传资源和相关传统知识原产地或来源’的提案。该提案（见附件）呼吁制定一项多边规

定，适用于专利申请人披露发明所基于的遗传资源的原产国或来源（若原产国未知的话）。拒绝披露该信息的专利申请者就不能获得专利：其申请在他/她披露之前将不予以办理。假如专利申请者披露了信息，但提供的是不正确的信息，那么在专利法之外，将实施有效、适当和劝阻性的处罚。这样一个规定的制定，如果在国际上取得一致同意，将会给由世界知识产权组织管理的两个知识产权条约带来变化。”提交知识产权组织的建议载于本文件的附件。

日本

“一、日本当前有关遗传资源的商业状况

遗传资源是生物技术研究及其商业化的基本组成部分。为了确保生物技术和生物产业的健康发展，必须为促进获取遗传资源创造一个环境。

鉴于这一状况，BT战略提出了以下关于遗传资源的目标：‘本着《生物多样性公约》的精神，我们必须在收集、保护和提供遗传资源方面同各个国家进行协调与合作’。²近年来，日本正在开展许多科学和商业项目。

例如，国家技术和评价研究所（NITE）作为日本经济产业省（METI）管辖下的一个独立行政公司，建立了 NITE 生物资源中心，该中心积极收集生物资源，对其进行保护和分配。例如，在《生物多样性公约》的基础上，NITE 生物资源中心与其他国家签署了《项目协议》和《材料转让协议》，目的是建立有效地利用生物和遗传资源及相关惠益分享的体系。此外，日本的一些私营公司还根据《生物多样性公约》的精神与其他国家开展了类似的项目。

从全球角度来看，日本公司在有效利用遗传资源的技术领域取得了高水平的技术和研究业绩。我们的调查显示，为了尽可能最大程度地利用资源，各家公司有一种公正公平地与遗传资源的提供者分享惠益的责任感。此外，这些公司还愿意根据协议，促进与遗传资源的提供者开展基于遗传资源的研究项目。

此外，日本政府拟订了题为‘获取遗传资源的准则’的文件，该文件协助日本公司和研究机构加深对《生物多样性公约》的理解，通过在国际上获取遗传资源，促进遗传资源提供国家和日本之间的双赢关系。

我们相信，这些办法取得的稳步进展将有助于使获取遗传资源成为现实，并且有助于本着《生物多样性公约》的精神，进行公正公平的惠益分享。

² BT战略（BT战略理事会，2002 年 12 月）

生物遗传资源包括在工业应用和研究领域非常有用但又十分有限的动物、植物、微生物、人类细胞/组织和基因。从国际竞争的角度来看，增加这些资源是非常重要的。所有相关的缔约方必须加入收集、获取和提供生物遗传资源，包括遗传信息的队伍当中来，以便增强工业竞争的基础，帮助我们的国家保护我们在这一领域的权利。

本着《生物多样性公约》的精神，我们必须在收集、获取和提供遗传资源方面同各国进行协调与合作。

不用说，巨大的风险和成本的增加给商业带来负面的影响。这在那些规定大量的货币开支和长期研发来盈利的商业部门尤其如此。如果在从遗传资源提供国获取遗传资源方面实行严格的规定，不可预见的程序致使成本增加，那么商业部门将愿意利用遗传资源。这样一来，可以同遗传资源提供者分享的惠益少之又少。

二、在讨论知识产权申请方面的披露规定之前的问题

在国际论坛上已经提出了一些建议，建议在申请专利方面实行强制披露的规定（例如，在发明中利用的遗传资源和/或相关传统知识的来源/原产国，事先知情同意的证据，惠益分享的证据），以实现《生物多样性公约》的目标。但是，在《生物多样性公约》范围以外讨论这些建议之前，我们首先应该加深了解关于在《生物多样性公约》范围内获取遗传资源及其惠益分享的问题和现状。

生物多样性公约成员国称，他们已经做出各种努力，与《生物多样性公约》的目标保持一致。《波恩准则》就是所做努力之一。此外，一些国家现已实行与获取和惠益分享制度有关的国内制度。但是，现实的状况是，遗传资源的范围和《生物多样性公约》所用术语的定义仍然明确，而且需要根据《生物多样性公约》实行的每项国内制度实际上并不一致。

例如，有各种各样的遗传资源，范围从那些在资源检查中新发现的遗传资源到那些很容易通过市场获取的遗传资源不等。因此，对于需要事先知情同意和惠益分享的遗传资源，应澄清其范围。关于“传统知识”，尚没有完全就其定义达成一致，而且确定传统知识的来源或原产地也有困难，因为它是无形的。为了对获取事先知情同意的规定做出反应，应制订既非常透明、程序又简单的制度。但是，我们必须说，目前，成员国的制度缺乏统一性。

因此，日本认为，有必要对在《生物多样性公约》领域中尚不清楚的问题进行讨论，加深对关于在国家基础上获取遗传资源及惠益分享的问题和现状的理解。换言之，在这种理解的基础上，只有在《生物多样性公约》的领域不再明确后，研究《生物多样性公约》以外领域可能的解决办法才可能有用。在讨论申请专利时的遗传资源披露规定方面，可依据这些解决办法。

三、知识产权申请中的强制性披露规定

在国际论坛上已经提出了一些建议，即在专利申请中应实行强制性披露规定，作为确保获取遗传资源和公正公平地分享惠益的一部分措施。但是，日本认为，实行此种强制性披露规定并不是来源于专利制度，没有逻辑上的必要性。

(1) 专利申请中的披露规定

专利制度规定了两类“披露”规定（即实质性规定和格式规定），作为为一项发明授予专利的前提条件。是否有必要披露发明中所使用的遗传资源和/或相关传统知识的来源/原产国、事先知情同意的证据以及惠益分享的证据，不能由某项专利制度的两类“披露”

规定来解释。除非对此种披露的需要得到清楚的说明，否则，任何行政处罚，包括撤消专利权都不应纳入专利制度。

(a) 实质性的规定

即使是当遗传资源的来源/原产国在申请中披露时，要确保看过该申请书的第三方获取同样的遗传资源实际上是不可能的。因此，在许多国家，对“基于遗传资源的发明”规定的描述（包括权力授予规定）通过一项“保存制度”提供。例如，根据日本的《专利法》，基于一种微生物的发明的申请者（多数情况下，新的微生物），应将微生物保存在一个已根据《布达佩斯条约》被授予国际保存机构地位的保存机构，或由日本专利局专员指定的保存机构，并规定向专利局提交由保存机构签发的保存收据的副件（《专利法》条例的第 27 节之二）。保存制度的目的不是披露遗传资源的来源/原产国，而是解决第三方不能获取微生物的问题，因为在有些情况下，关于完成一项基于微生物的发明或技术披露的信息，在申请书就基于微生物的发明进行的说明中未适当提供。因此，具体来说，将与发明有关的微生物保存在一个保存机构，并授予该机构将该微生物提供给任何第三方的权力，不能获取的问题就可以得到解决。目前，微生物保存制度能够充分满足申请说明规定（包括权力授予规定）。因此，在专利申请方面施行一个新的披露遗传资源的来源/原产国的规定不能被视为是一种有意义的办法。

对于任何熟练掌握此项技术的人都可以轻易获得的微生物发明申请，申请人没有必要交存微生物。申请人只须说明，按照熟练掌握此项技术的人运用本发明所使用的方式，怎样利用公众能够获得的微生物来运用此项发明。不能把有关遗传资源的来源/原产地国家方面的信息当作申请描述规定来填写（包括赋予能力的规定）。因此，至于申请所涉及的公众可以获取的微生物，申请者所承担的、在专利申请中需要披露有关遗传资源的来源/原产地国家的新增义务在申请描述规定方面没有实际意义（包括赋予能力的规定）。

因此，由于上述原因，在专利申请中披露遗传资源来源/原产地国家方面的信息不能申请描述规定方面作为交存系统的替代做法（包括赋予能力的规定）。在披露事先知情同意和惠益分享的证据方面也是如此。

此外，对于希望获得专利的人而言，先前技术文件中所包含的信息对申请者在申请人的发明申请中所使用的技术水平与申请时的技术标准进行比较和判断，对申请人的发明所做的技术贡献及发明的新颖性和发明步骤来说都是必不可少的。如果申请人在对发明的详细描述中介绍先前技术方面的信息，将有助于加速审查进程。还将有助于确立更加稳定的权利，因为此种信息能使审查者对提出专利申请的发明和以前相关技术进行准确比较。

另一方面，关于遗传资源的来源/原产地国家、事先知情同意证据和惠益分享证据方面的信息对于判断发明的新颖性和发明步骤来说应该是没有必要的。因此，从审查进程的角度来说，应该作为一项补充披露规定提供此种信息是没有理由的。

(b) 格式规定

申请人姓名等填写项目只有在格式规定合理的情况下才按照格式规定填写（见《与贸易有关的知识产权协定》第 62 条）。因此，关于遗传资源的来源/原产地国家、事先知情同意证据和惠益分享证据方面的信息披露，我们相信，披露规定不应该是合理的程序和手续。即使没有披露，在执行专利程序方面也没有问题，缺少这种披露信息也不能使专利程序无效。

《专利法条约》的目的是简化和协调专利审查进程的程序，在该条约第 5 条规定如下：

“缔约方应规定，申请的提交日期应当是专利局收到下述所有资料的日期，这些资料可根据申请人的选择，以专利局允许的文件或其他形式提交：

- (i) 关于申请内容的明示或暗示；
- (ii) 能使该局确定申请人身份或与申请人取得联系的说明；
- (iii) 从表面看上去是专利说明的一部分。

因此从形式上来说，不必要披露遗传资源的原产地/来源。

(2) 专利申请人的负担及其对获取遗传资源的影响

为保证获取遗传资源和公平公正地分享遗传资源所带来的惠益，原产国应该建立一个系统，促使遗传资源的受惠人从该国家获得事前知情同意。如果不能保证该程序的透明性，遗传资源的受惠人则须承受起重大责任，因为他们需从该系统获取事先知情同意。另外，还会让专利申请人处于这样的境况：即很难披露原产国、提供事先知情同意的证据或分享惠益。

如果拟议的在专利申请中的披露规定成为一项义务，缺乏披露会造成专利权的失效，就会增加基于遗传资源和/或相关传统知识的专利的申请人风险和负担。如果申请人不能直接提供一项遗传资源的来源/原产地（如(i)一个公司直接从遗传资源贸易商处购买的资源，或(ii) 研究人员从研究人员网络交换的遗传资源），那么申请人则不得不直接调查遗传资源的来源/原产国。另外，在事先知情同意文件或惠益分享合同中还有很多的保密性商业信息。披露此类保密商业信息将给专利申请人带来额外的负担。由于成本巨大，这些负担就会阻碍发明人在基于遗传资源的发明上进行研究，或就此类发明申请专利。结果，得到利用的遗传资源就会越来越少，最终将不利于获取遗传资源及公平公正地分享遗传资源产生的惠益。无论对使用国还是对提供国/原产国，其后果都是严重的。

(3) 和《与贸易有关的知识产权协议》的关系

《与贸易有关的知识产权协议》第 27.1 条规定，“获得专利及享有专利权，不得因发明地点不同、技术领域不同……而给予歧视。”因此，如果只对申请与遗传资源相关的

发明进行披露规定，并在未完成披露规定的情况下可取消此类发明，则采取该规定可被视为“因技术领域不同而给予歧视”。

四. 缔约方、国际组织、土著和当地社会及利益相关方提供的关于盗用遗传资源、其性质、性质范围和成本的分析工作的汇总：效果、实用性及确保遵守的成本；以及在国家立法下的执行问题

印度和国际有机农业运动联盟、科学、技术和生态学研究基金（印度新德里）和欧洲议会的欧洲绿党/欧洲自由阵线联盟（比利时布鲁塞尔）都提交了有关盗用遗传资源的资料。

印度

印度关于盗用遗传资源及其相关传统知识的分析工作

印度国家科学通讯与信息资源协会于 2000 年和 2003 年关于印度遗传资源及其相关传统知识被盗用的情况作了详细的研究。2000 年的研究中审查了在美国专利与商标局授予的专利，2003 年的研究审查了美国专利与商标局、欧洲专利局和英国专利局授予的专利。以下是这些研究的概述。

2000 年，在美国专利与商标局的数据库里有关于 90 种药用植物的 4869 种参考资料。80% 的参考资料与七种药用植物有关：Kumari, Mustaka, Tamraparna, Garjara, Atasi, Jambira 和 Kharbuza。仅 2000 年 3 月就有 408 种参考资料与芦荟有关。共研究了 762 个关于药用植物的专利，其中 360 项属于传统药用植物。

2003 年，在美国专利与商标局和欧洲专利局的数据库中，关于 53 种药用植物的资料有 15000 多种，授予的专利的数目也增长了两倍。

2004 年对所授予的专利中对 119 种重点药用植物进行了研究，从而证明有关生物海盗的案件的数目正不断增加。

年份	美国专利与商标局就 119 个药用植物授予的专利	增加的百分比
2000	17329	
2002	20835	16.8
2004	23956	13.0

研究表明，其中关于芦荟的专利数目是最多的，在 2000 年有 1,063 个、2002 年有 1,458 个，2004 年增至 1,811 个。同样，香附子在 2000 年有 872 个许可专利，2002 年有 924 个，2004 年有 954 个。下面就是申请专利和授予专利的详细列表。

植物名称	专利申请/专利号	参考资料	申请/ 授予年份
巴旦杏	20010006666	Unani	2001
野甘菊	US 20020198580	Unani	2002
	US 20020177535	Unani	2002
	US 20020176876	Unani	2002
巴旦杏	US 20020035046	Unani	2002
肉桂	US 20020111280	Unani	2002
指甲花	US20020166182	Unani	2002
	US20020155069	Unani	
	US20020136702	Unani	
葫芦巴	US20020173510	Unani	2002
樟脑	US 20020197228	Unani	2002
	US 20020187108	Unani	2002
	US 20020176879	Unani	2002
亚麻籽	US20020136712	Unani	2002
羊角芹	US20020136783	Unani	2002
番泻树	US 20020071872	Unani	2002
沉香木	US20020049257	Unani	2002
野甘菊	US 20030064120	Unani	2003
	US 20030017179	Unani	2003
蔷薇	US20030054019	Unani	2003
葫芦巴	SU20030068372	Unani	2003
樟脑	US 20030045572	Unani	2003
	US 20030031730	Unani	2003
	US 20030024997	Unani	2003
	US 20030008805	Unani	2003
蜂蜡	US 20030059450	Unani	2003
	US 20030054019	Unani	2003
沉香木	US20030044368	Unani	2003
大蒜	US 20030059487	Unani	2003
偃松	US 20030010691	Unani	2003
姜	US 20030031737	Unani	2003
授予专利			
武靴叶	US 5900240	Unani	1999
刺楸	US 5591436	Unani	1997
乌梅	US5900240	Unani	1999
苦瓜	US 5900240	Unani	1999
印楝	US 5591436	Unani	1997
治疗皮肤病的姜黄	US5897865	Ayurveda	1999
草药合成物，作为低血糖因子	US5900240	Ayurveda	1999
具有防病毒和抗病毒疗效的植物	US5725859	Ayurveda	1998
草药合成物	US5693327	Ayurveda	1997
治疗糖尿病的方法和合成物 (Cinnamomum tamala, Azardichta indicia Tinospora cordifolia, Syzygium cumini)	US5886029	Ayurveda	1999

植物名称	专利申请/专利号	参考资料	申请/授予年份
治疗肌骨路疾病的方法及其创新合成物 (Withania somnifera, Boswellia serrata, Curcuma longa, Zingiber officinale)	US5494668	Ayurveda	1996

为了进行以上的研究，在美国专利与商标局和欧洲专利局数据库对中国、印度、南非、墨西哥、斯里兰卡和马来西亚等发展中国家获得专利的本土植物进行了例证研究，以寻找生物海盗行为。该研究是通过调查受让人/发明人国家及生物材料的原始出处。以下就是在印度进行的生物海盗行为的几个例证。

姜黄

姜黄的根茎是印度烹饪所用的调味品。同时也是医药、化妆品及染色品的有效成分。几个世纪以来，它还一直被用作治疗伤口和皮疹的药品。

1955 年，密西西比大学医学中心的两名前印度籍人员 (Suman K. Das and Hari Har P. Cohly) 就使用姜黄治疗伤口获得了美国专利（专利号 no.5, 401,504）。新德里印度科学与工业研究理事会以在先技术的理由对该专利提出质疑，并向美国专利与商标局提出重新审查。印度科学与工业研究理事会认为，姜黄用来治疗伤口和皮疹已经有数千年的历史，因此其医用并非是新型发明。传统知识的书面证据，包括古代梵语文本和 1953 年印度医学会的期刊中发表的一篇文章，也为他们的主张提供了证明。尽管专利持有人提出抗议，但美国专利与商标局还是支持了印度科学与工业理事会的主张，并取消了此项专利。姜黄案件具有里程碑意义，这是有史以来第一次成功取消了一项基于发展中国家传统知识的专利，1997 年，美国专利局确认，该发现在印度为人所知已经几个世纪，不具有新颖性；并随后撤销了此项专利。

印楝

印楝萃取液可以对付侵害粮食作物的百种害虫和真菌疾病印楝籽提炼油可以治疗感冒和流感；将其作为肥皂中的成分，可以缓解疟疾、皮肤病、甚至脑膜炎。1994 年，欧洲专利局向美国 W.R. Grace 公司和美国农业部授予了一个关于使用恐水性印楝提取油控制植物真菌方法的专利（欧洲专利号 436257）。1995 年，一个由国际非政府组织及印度农民代表组成的团体对该专利提出法律异议。他们提交证据证明，几个世纪来，印楝籽萃取物对抗真菌的作用在印度一直为人所知，并一直被农业部门用来保护庄稼，因此是在先技术，不得申请专利。1999 年，欧洲专利局决定，证据显示，当前主张专利的所有特点在专利申请之前就已经向公众披露，而该专利也没有什么发明性举措。2000 年 5 月，欧洲专利局撤销了关于印楝的专利。

组织

国际有机农业运动联盟，科学、技术和生态学研究基金（印度新德里）和欧洲绿党/欧洲自由阵线联盟（比利时布鲁塞尔）

根据国际体制的谈判，以上组织提供了一个联合文献，并将其列入了文件 UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/3。除了对国际体制谈判的看法，该文献还就印楝杀真菌剂问题的法律史提供了详细的信息。2005 年 3 月 8 日，欧洲专利局技术复审委员会取消了由苦楝树籽生产的杀真菌剂的全部专利。收藏在文件 UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/3 中的由此联合文稿所提供的信息，与审议占用遗传资源和相应的传统知识的问题或许特别相关。

附件

2004 年 12 月 16 日欧共体及其成员国向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提交的呈件

专利申请中对遗传资源和相关传统知识原产地或来源的披露

欧洲共同体及其成员国向世界知识产权组织提交的建议

1. 引言

该文件概述了就专利申请中对遗传资源和相关传统知识的披露提出的平衡而有效的建议的基本特征。

欧洲共同体及其成员国在 2002 年致跟贸易有关的知识产权理事会信件中就已经约定，审议并讨论可否建立起一项制度——如自行披露规定，以使各国可了解全球所有跟遗传资源有关的专利申请。³ 2002 年以来，在世界知识产权组织、世贸组织、粮农组织、生物多样性公约和其他相关论坛中的几项进展，也推动了就此问题的讨论。最近，生物多样性公约缔约方大会邀请世界知识产权组织来研究有关知识产权申请中遗传资源可获取性和披露规定之间关系的问题，其中还包括对拟议披露规定的示范条款的取舍问题。⁴ 世界知识产权组织 2004 年大会决定，该组织应对这一邀请做出肯定相应。当前的这一提议即反映了欧共体及其成员国在这一问题上的立场。

2. 应适用于所有专利申请的具有约束力的披露规定

在给与贸易相关的知识产权理事会 2002 年的信件中，欧盟及其成员国表示，更愿意建立一个适用于所有专利申请的规定。欧盟及其成员国也认为，披露应当是强制性义务。这就意味着，披露规定的实施应具有法律约束力和普遍性。一个全球性和强制性的制度为工业和商业性的专利开发铺平了道路，也有助于根据《生物多样性公约》第 15 条第（7）款规定分享使用遗传资源所产生的惠益。

应以有效及时的方式实施这一方案，并将其与现有的国际专利法律框架相联系。为实施这一具有约束力的披露规定，须对专利法条约（PLT）、专利合作条约（PCT）、或在必要的时候，对诸如《欧洲专利公约》的地区性协议，进行修正。这样披露规定才可尽早适用于所有的国际、区域和国家专利申请。

³ 欧共体及其成员国就审议与《贸易相关的知识产权协议》第 27.3(b)条，以及《与贸易相关的知识产权协议》和《生物多样性公约》之间的关系及保护传统知识和民间文学艺术向与贸易相关的知识产权理事会提交的信件（世界贸易组织文件 IP/C/W/383）。

⁴

见文件 WIPO/GRTKF/IC/6/13。

3. 应当披露遗传资源原产国，或者当原产国不详时披露其具体来源

有人建议，为了让专利申请人清楚地知道须披露的信息，所用用于应当与《生物多样性公约》对原产国、遗传资源和遗传材料的定义相同。⁵

首先，该规定的主体是材料：《生物多样性公约》第 15 条第（7）款规定获取“遗传资源”和分享“遗传资源”所产生的惠益的目的须得到满足，因此应使用普遍认可的《生物多样性公约》用语。“遗传资源”在《生物多样性公约》第 2 条中的定义为“具有实际或潜在价值的遗传材料”。同一条款还规定，“遗传材料”包括“任何植物、动物、微生物或其他来源的具有遗传的功能性单位的材料”。从这个角度看，遗传材料是不包括人类遗传资源的，而这点应在拟议制度中加以延续。

第二，遗传资源的起源：起源披露规定将协助各国提供遗传资源获取权，以监控和掌握国家获取和惠益分享规则的遵守情况。基于此，申请人须在知道遗传资源的原产国时进行申报。并不规定其进行额外的研究。当相关的规则出台时，披露原产国便可为监控获取和惠益分享规则遵守情况提供条件。

《生物多样性公约》对“原产国”的定义是“拥有处于原产境地的遗传资源的国家。”根据《生物多样性公约》，“原地条件”是指遗传资源生存于生态系统和自然生境内的条件；对于驯化或培植的物种而言，其环境是指它们在其中发展出其明显特性的环境。⁶

很明显，不是每个专利申请人都是可以指出原产国。在这种情况下，建议使用更广义的“来源”。如果原产地不详，申请人应该申明特定遗传资源的来源，发明人知道、并仍可获取该来源。“来源”指除原产国之外申请人获取遗传资源的任何来源，如研究中心、基因库或植物园。⁷

第三，材料和专利发明之间的联系：申请人在主张的发明中必须使用了该遗传资源。考虑到申请人、专利局和其他利益相关人的利益，应当提出：使申请人应尽量对发明中所使用的材料进行披露，而无须承担进一步调查资源起源的义务。为均衡期间，可规定该发明“直接基于”特定的遗传资源。在此情况下，该发明必须直接根据该遗传资源的特性对其进行直接利用。发明人必须能够亲自获取遗传资源，即：其拥有或者至少充分接触具有与发明相关的遗传资源特征的材料。⁸

4. 相关传统知识的披露

⁵ 该建议不包括基于在《生物多样性公约》生效前获取的遗传资源或传统知识的专利来源公布。

⁶ 第二条。

⁷ 这里其他的来源可包括“多边系统”，作为在《粮农植物遗传资源国际公约》附件 1 中所述的“多边”遗传资源来源。根据该国际条约第 12.3 (b)条，“应尽快给予获取权，无须对每次获取进行追踪”多边系统是遗传资源的来源，也是从其商业化惠益分享中的受益者。

⁸

见瑞士关于专利申请中申报遗传资源和传统知识的建议中所作的附加注释，PCT/R/WG/6/11, 27 款。

在这种特定的情况下，对该发明的披露义务应直接基于与遗传资源的使用相关的传统知识。根据《生物多样性公约》第 8 条第 (j) 项，应努力做到尊重、保护和维持传统知识。⁹

传统知识往往具有非物质的特点，因此披露的义务不能基于物质可得性。所以提议申请人在知道此类发明直接基于某传统知识时，应申报与遗传资源相关的传统知识的特定来源。从这个角度看，欧洲共同体及其成员国参照了《生物多样性公约》第 8 条第 (j) 项，其中提到“知识、创新和实践”。

但是，有人担心术语“传统知识”还有可能存在一些不明的范围。为了确保必要的法律确定性，仍需就“传统知识”的概念进行深入探讨。

5. 一个标准化和正式的规定

为了取得效果，专利申请人向专利局递交申请的方式必须标准化。必须杜绝官僚作风，并提高成本效益。绝大部分的专利申请人的发明并不是基于遗传资源和/或相关的传统知识，因此必须将他们的负担限制在绝对最小值。

主管专利部门，特别是专利局，不需要对提交信息的内容进行评估。他们也没有义务搞清楚专利申请人在得到相关材料时是否遵循了惠益分享和事先取得知情同意的原则。他们的作用可限定为检查申请人是否完成了正式规定，特别是，申报该发明直接基于遗传资源和/或相关的传统知识的申请人是否随后披露了信息。

欧洲共同体及其成员国建议，信息披露可以通过回答标准专利申请表格上设立的问题来进行。对于该发明是否直接基于遗传资源和/或相关传统知识，申请人可以给与肯定或否定的回答。如果答案是否定的，申请人不需要就此问题完成其他行政规定。如果答案是肯定的，自然，则需要披露原产国或来源。如果情况特殊，申请人既不知道原产国也不知道来源，则需要就此进行声明。

如果专利申请人声称发明直接基于遗传资源和/或传统知识，但没有做出否定或肯定回答，或者拒绝披露原产国或来源，除非申请人已经声明原产地或来源不详，否则该专利申请不符合正式规定。根据专利法，应给申请人对遗漏内容限期改正的机会。然而，若申请人依然不做任何声明，则应终止对该申请的受理，并通告申请人该决定。

6. 信息有误或不完整怎么办？

对有无或不完整的信息应该附以具体的、可执行的处罚措施。一旦证明专利申请人披露的信息有误或不完整，应对专利申请人或持有者施以专利法以外的有效、得当及惩戒性制裁。如果申请人在受理申请期间提供了补充信息，该补充信息的提交不应影响申请的进一步处理。为确保法律确定性，提交的有误或不完整信息不应影响专利的有效性或对专利侵犯人的可执行性。

⁹ 《生物多样性公约》体系下制定的用以实施第 15 条和 8 (j) 条的《波恩准则》专门处理所有遗传资源和相关的传统知识。

必须由签约国根据国内法律实践、按照法律通则来决定这些制裁的特点和程度，可以在世界知识产权组织和其他的国际论坛上进行讨论以制定此类处罚措施。

7. 信息交流

要想让前面几段中所概述的披露规定成为有效激励手段，以促进对获取和惠益分享规则的遵守，一个不可或缺的措施就是实施一个简单的通知程序供专利局遵守。专利局每当接到一个披露遗传资源和/或传统知识的原产国或来源，应向将此信息通报中心部门。如，可以通过一个标准表格的方式来进行。这样将有利于监督——无论是原产国还是传统知识持有人——看是否遵守了他们所签订的惠益分享协议。在遵守现行的申请保密规则的前提下，必须提供获得相关信息的途径。

通告应该尽量简单，务必避免给专利局带来不必要的管理负担。必须以低成本效益的方法管理信息交流，同时不必给专利申请人增加额外的费用。如通过电子方式等。

应当将《生物多样性公约》信息交换所机制确立为一个中心机构，以便专利局向其呈交披露声明中的信息。

8. 总结

总之，欧共体及其成员国提出以下建议：

- a) 应实施一个强制性规定，在专利申请中披露遗传资源原产国或来源；
- b) 该规定应尽早适用于所有国际、区域和国家专利申请；
- c) 申请人应当申报遗传资源原产地，如原产地不详，应申报发明人有权使用并为发明人所知的来源；
- d) 该发明必须直接基于特定的遗传资源；
- e) 如果申请人知道该发明直接基于传统知识，还可规定申请人申报与遗传资源相关的传统知识来源；在这一点上，仍需深入讨论“传统知识”的概念；
- f) 如果专利申请人没有或拒绝申报所需信息，并在有机会进行更正的情况下仍不进行更正，则应中止对此申请的受理；
- g) 如果提供的信息有误或不完整，应考虑专利法之外的有效、得当的惩戒性制裁；
- h) 应实施一项简单的通告程序供专利局每次受理申报时遵守；特别应将《生物多样性公约》中的信息交换所机制确定为一个中心机构，供专利局提交所得信息。

这些建议就是希望找到一个途径，进一步确保在全球层面上制定一个有效、平衡和实用的专利申请披露制度。
