



处于十字路口的生物科学：在科学、技术和业界变革时代里执行《名古屋议定书》*

许多行业使用遗传资源和相关传统知识，其中包括制药、农业、工业生物技术、化妆品以及食品和饮料业。过去二十年来，科学和技术发展、不断发展的市场以及不同的企业和知识产权模式，改变了这些行业对于遗传资源和相关传统知识的需求。因此，执行《名古屋议定书》的环境将与《生物多样性公约》的谈判者1992年面临的环境大不相同。现在是《名古屋议定书》适应这些新现实和吸取以往二十年执行《生物多样性公约》的获取和惠益分享政策实施方面的经验教训的最好时机。

全球市场

- ▶ 美国和欧洲仍然拥有最大的公司，但这些国家的市场增长近年来有所放缓。相反，巴西、中国和印度等新兴经济体的市场和公司在迅速增长。
- ▶ 这些行业的公司的规模差异很大（表1），有每年收入超过500亿美元的制药和食品公司，销售量在70亿美元的个人种子公司，也有很小的公司，特别是在植物制剂业内。
- ▶ 科学、技术和市场变化，包括很多的兼并和并购，模糊了这些行业间的界限，各行业间的重叠和交叉越来越多。

表1. 按部门分列的全球市场

行业	全球市场（美元）
医药	4,260亿美元（2012年）——天然成分263亿美元
化妆品	4,260亿美元（2012年）——天然成分263亿美元
食品和饮料	11.6万亿美元（2009年）——功能饮料234亿美元
种子	450亿美元（2011年）
作物保护	400亿美元（2010年）
行业性生物技术	650-780亿美元（包括生物燃料，2010年）——行业酶33亿美元
植物制剂	840亿美元（2010年）

- ▶ 过去二十年里，消费者对“天然”、“绿色”以及一些地区的“公平贸易”产品的兴趣激增，造成了对于天然研发的产品和以对环境和社会负责的方式生产的产品的巨大需求。

研发

- ▶ 各行业的研发预算差别很大。制药业从事的研究最多；2010年业界和政府的综合开支为680亿美元。其他如植物制剂等行业花在研发上的资金很少。很多行业在研发方面支出不足100万美元便推出了产品。
- ▶ 很多行业里常常将研发外包，或通过外部伙伴关系进行。小型的发明公司、半政府和政府性实体和大学常常将前景看好的产品的许可证给予大公司进行开发和销售。

* 由Sarah A. Laird和Rachel P. Wynberg撰稿，是关于医药、农业、工业生物技术、化妆品、植物制剂以及食品和饮料行业的概况介绍系列的一部分。全文可查阅：<https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/>。



科学和技术的进展

- ▶ 由于新技术和分子工具，各个行业对于遗传资源的研究的速度、能力和精准性都大幅提高。这导致了可以甄别的遗传资源取样数量的激增。
- ▶ 与此同时，需要研究的遗传资源的“实际”数量减少了。各公司还通过数字化而不是通过接收实际的取样来增加对遗传资源的获取。
- ▶ 科学和技术的进展不断扩大我们对自然世界的了解，包括有机物之间的关系，这给如何研究和利用遗传资源带来了不断演变的影响。

获取的要求

- ▶ 在医药、农业和生物技术等高等技术行业中，通过大规模实地收集获取遗传资源的必要性已变得比以往年份要少，但兴趣仍然存在；在低等技术行业里，消费者对于新的、天然成分的需要仍然是产品识别和销售的一个重要部分。
- ▶ 新的研究工具意味着，公司本身和现有收集中发现的多样性，特别是在以往无法获得的微生物的基因组放慢，可能足以使研究人员无暇他顾。
- ▶ 在过去十五至二十年里，研究的重点发生向微生物的重大转变。这种趋势发生在包括医药、农业、生物技术和食品等一系列不同的行业中。海洋有机物的重要性也越来越高，但主要由于海洋中含有的微生物。植物制剂和天然化妆品行业仍对植物感兴趣。

对传统知识的需求

- ▶ 化妆品、植物制剂以及食品和饮料行业的产品开发都使用与遗传资源相关的传统知识。传统知识可以指导寻找有用物种的研发努力，能帮助确定安全和有效性，并在销售产品中的使用方面有令人感兴趣的“故事”。
- ▶ 随着对基因的越来越多的重视，特别是对来自微生物的基因的重视，医药和生物技术等高等技术行业目前在其研发方案中很少或不使用与遗传资源相关的传统知识。

《名古屋议定书》：应对科学、技术、政策和市场变化

执行《名古屋议定书》能回答近年来提出的以下具体关切：

帮助研究人员和公司遵守获取和惠益分享法律 – 很多研究人员和公司对很多国家没有关于如何指引获取和惠益分享措施的指导感到担心。除了支持诸如获取和惠益分享问题信息交换所等国际一级的信息分享机制和工具（第14条）外，《名古屋议定书》还鼓励各国政府制定传播和外联方案，并帮助利益攸关方查明和遵守获取和惠益分享程序。

法律确定性和明晰及可行的规章 – 耗费时日和官僚化的规章，以及在从一些国家获取遗传资源问题上没有法律确定性，被很多公司视为对天然产品研究的重大障碍。《名古屋议定书》力求解决这些关切和创造法律确定性和相互信任的环境，要求缔约方指定一个或一个以上的国家主管当局，监督获取和惠益分享的批准，以及一个获取和惠益分享问题国家联络点，提供关于取得事先知情同意和达成共同商定的条件的信息，包括土著和地方社区的事先知情同意和共同商定的条件（第13条）。

界定获取和惠益分享措施的范围 – 业界很多人对于把生物资源列入获取和惠益分享措施的范围表示关切。但是，当遗传资源是在《议定书》的第2条(c)款的定义下使用、即：“对遗传资源的遗传和（或）生物化学组成进行研究和开发，包括通过应用生物技术”的时候，《议定书》适用于这些遗传资源，但不适用于作为商品获取和使用的遗传资源。执行《名古屋议定书》能有助于在属于《议定书》范围内的资源和活动方面为各公司、研究人员和土著和地方社区提供指导，从而明确和澄清获取和惠益分享义务和要求。

支持分享利用传统知识所产生的惠益 – 与遗传资源相关的传统知识与一些行业有关系，但被指责盗用是一个主要关切。各缔约方执行《名古屋议定书》第7条和第12条，能有助于各缔约方、各公司以及土著和地方社区确保在土著和地方社区事先知情同意并达成共同商定条件的情况下获得和使用与遗传资源相关的传统知识。

建设政府的能力 – 《议定书》第22条还要求建设执行《议定书》的能力，包括制定和实施获取和惠益分享立法、谈判共同商定条件和改进研究能力以便对国家的遗传资源开展研究。

