|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Macintosh HD:Users:bilodeau:Desktop:logos:template 2017:un.emf | **联合国****环境规划署** |  **CBD** |
| **CBD_logo_ch-CMYK-black [Converted]**  |  | Distr.GENERALCBD/SBI/3/15/Add.113 July 2020CHINESEORIGINAL: ENGLISH |

执行问题附属机构

第三次会议

2020年11月9日至14日，加拿大魁北克市（待确认）

临时议程[[1]](#footnote-1)\*项目13

**确定在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源和与遗传资源相关的传统知识的具体案例的研究**

执行秘书的说明

1. 作为获取和惠益分享名古屋议定书缔约方会议的缔约方大会在其第三次会议上审议了全球多边惠益分享机制的必要性和模式（《名古屋议定书》第10条），并通过了第[NP-3/13](https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-03/np-mop-03-dec-13-zh.pdf)号决定。
2. 第NP-3/13号决定第5 (a)段请执行秘书委托开展一项同行审议研究，以确定在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源和与遗传资源相关的传统知识的具体案例；
3. 因此，执行秘书委托开展其中所述的研究。在比利时、欧洲联盟和南非慷慨资助的情况下，委托开展研究才成为可能。
4. 研究草案自2020年3月9日至2020年4月6日在网站上公布，供同行评议。[[2]](#footnote-2) 收到的对此的评论意见已在网站上发布。[[3]](#footnote-3) 根据收到的评论意见对研究进行了修订，并以秘书处收到的形式和语言在下文介绍了定稿。

# 确定在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源和与遗传资源相关的传统知识的具体案例的研究

按照作为名古屋议定书缔约方会议的生物多样性公约缔约方大会第三次会议在第NP-3/13号决定（第5(a)段）中的要求

2020年6月15日

Margo Bagley[[4]](#footnote-4) 和Frederic Perron-Welch[[5]](#footnote-5)

**解释性说明**

此项研究对第10条可能的主题事项采用了一种包容性方法，目标是提供关于各种可能案例的信息，以促进缔约方的讨论。为此，作者对妥善解决本文中提出的任何案例的范围问题、或全球多边惠益分享机制的适当性或必要性并未表明立场。此项研究既不想宣传任何具体观点，也不想破坏《生物多样性公约》和《名古屋议定书》所基于的双边做法。

作者认识到，缔约方对各种问题，例如《议定书》的时间范围（如它是否适用于其生效之前实际获得但有新的利用的遗传资源以及与遗传资源相关的传统知识）和主题事项范围（如是否涵盖“数字序列信息”、移地收集保存和可公开获得的传统知识）持不同意见。此项研究中采用的方法旨在避免预判缔约方之间就它们不同意的问题进行讨论的结果。缔约方需要确定研究中提出的任何类别案例是否确定了需要全球多边惠益分享机制。

作者还注意到《名古屋议定书》第11条的相关性，认识到2016年第10条专家组会议的报告得出结论认为，第11条足以解决“在不只一个缔约方就地发现的遗传资源和与遗传资源相关的传统知识在若干缔约方的一个或多个土著和地方社区分享时”的问题。但是，专家组报告还指出，缔约方在第11条方面的经验是有限的。因此，为了提供最大范围可能的案例供缔约方根据第10条进行讨论，此项研究纳入了一些可能也根据第11条处理的案例。

在开展此项研究时，作者将确定可能属于第10条范围的“具体案例”的请求解释为是指确定不同类别案例的请求，而不是确定个别实例的请求。因此，本文提供的案例是为了达到说明目的，而不是提供属于第10条范围的遗传资源或传统知识的离散实例。此外，为了与此项研究打算采用的包容性方法保持一致，作者选择使用了“不可能”定义，其中既包括事实上绝对不可能，也包括功能上不可能。

尽管作者采用了包容性方法，但作者认识到，国家拥有通过立法、监管或行政措施确定获取遗传资源的主权权力。因此，作者无意用这种包容性方法来建议在以下情况下需要一种机制：1) 由于国家决定不需要事先知情同意而无法准予或获得事先知情同意，或2) 各国仍在制定其获取和惠益分享措施的过程中。

目录

[执行摘要 5](#_Toc47545772)

[1. 导言 9](#_Toc47545773)

[2. 在跨界情况下发生的遗传资源的具体案例 13](#_Toc47545774)

[2.1. 分布在国家边界两侧的共有生态系统和生境/物种 13](#_Toc47545775)

[2.2. 移栖物种 14](#_Toc47545776)

[2.3. 国家管辖范围以外区域 16](#_Toc47545777)

[3. 无法准予或获得事先知情同意的遗传资源的具体案例 17](#_Toc47545778)

[3.1. 移地收集保存的无法追溯来源地的遗传资源 17](#_Toc47545779)

[3.2. 利用和筛选来自不同区域和国家的地理差异样本 22](#_Toc47545780)

[3.3. 数字序列信息 23](#_Toc47545781)

[3.3.1. 不需要实际访问便可以利用遗传信息的案例 24](#_Toc47545782)

[3.3.2. 多种生物体中发现的遗传成分的利用 28](#_Toc47545783)

[4. 在跨界情况下发生的或无法准予或获取事先知情同意情况下与遗传资源相关的传统知识的具体案例 31](#_Toc47545784)

[4.1 跨界土著人民和地方社区拥有的传统知识 31](#_Toc47545785)

[4.2 可公开获取的遗传资源相关传统知识 33](#_Toc47545786)

[4.3 移地收集保存的无法追溯来源的与遗传资源相关的传统知识 35](#_Toc47545787)

[5. 结论 36](#_Toc47545788)

[鸣谢 36](#_Toc47545789)

[附件A：受访者清单 37](#_Toc47545790)

**缩略语表**

ABS 遗传资源获取和惠益分享

ABSCH 遗传资源获取和惠益分享信息交换所

AHTEG 特设技术专家组

BBNJ 国家管辖范围以外的生物多样性

BLAST 基于局部比对算法的搜索工具

BGCI 国际植物园保护组织

BNITM 伯恩哈德·诺赫特热带医学研究所

CABI 国际农业和生物科学中心

CBD 《生物多样性公约》

CETAF 欧洲生物分类基金联合会

COP 缔约方大会

COP-MOP 作为缔约方会议的缔约方大会

CMS 《养护野生动物移栖物种公约》

DNA 脱氧核糖核酸

DSI “遗传资源数字序列信息”

DSMZ 德国莱布尼茨研究所—微生物和细胞培养物博物馆

EBC 基尤经济植物收集中心

EBSA 具有重要生态或生物意义的海洋区域

EEZ 专属经济区

EU 欧洲联盟（欧盟）

GRULAC 拉丁美洲和加勒比国家组

GSD 基因序列数据

ICC 国际商会

IPEN 国际植物交换网络

IPLCs 土著人民和地方社区

INSDC 国际协作核酸序列数据库

IRCC 国际公认的遵守证书

IUCN 国际自然保护联盟

Kew 基尤皇家植物园

MAT 共同商定的条件

MNHN 国家自然历史博物馆

MTA 材料转让协定

NFP 国家联络点

PIC 事先知情同意

RBS-ORF 核糖体结合位点——开放阅读框

SBI 执行问题附属机构

RNA 核糖核酸

UNCLOS 《联合国海洋法公约》

WEOG 西欧和其他国家组

WIPO 世界知识产权组织（知识产权组织）

WDCM 世界微生物数据中心

WFCC 世界生物培养标本联合会

# 执行摘要

《关于获取和惠益分享的名古屋议定书》（“全球多边惠益分享机制”）第10条吁请缔约方考虑有必要制定一种全球性多边惠益分享机制并考虑这一机制的模式，以便解决公正和公平分享从跨界的情况下发生或无法准予或获得事先知情同意的利用遗传资源和与遗传资源相关的传统知识中获得的惠益。作为名古屋议定书缔约方会议的生物多样性公约缔约方大会第三次会议通过了关于第10条的第NP-3/13号决定，其中请执行秘书委托开展一项同行审议研究，以确定符合上述标准的具体案例。

如下表1所述，此项研究采用了宽泛的处理方法（见“解释性说明”）。它分析了属于以下三大组的具体案例：1）在跨界情况下发生的遗传资源； 2）在无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源； 3）在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下与遗传资源相关的传统知识。

第一组，**在跨界情况下发生的遗传资源**，包括三个具体分组：(a) 分布在国家边界两侧的共有生态系统和生境/物种；(b) 过境不同管辖范围的移栖物种；(c) 国家管辖范围以外区域。

(a) 分组的案例包括在邻国内（例如繁星长花）、多个国家（例如银毛树）甚至不同大陆（例如长春花）之间出现的物种。[[6]](#footnote-6) 涉及分布在国家边界两侧的共有生态系统和生境/物种的情况提出了公平授权获取和就分享利用这些资源所产生的惠益进行谈判的问题。可根据第10条和/或第11条（“跨界合作”）处理此类案例。

关于(b) 分组，即移栖物种过境于多个国家并在这些国家中出现（例如欧洲鳗（欧洲鳗鲡）、帝王蝶（黑脉金斑蝶）和绿头鸭（绿头野鸭），双边做法不会奖励所有参与特定资源保护的有关方。此外，在(c) 分组下，在国家管辖范围以外区域（例如公海）发现的资源也可能属于第10条范围内。一个具体挑战涉及存在于公海或深海海底（“区域”）和国家管辖范围内区域或在它们之间过境的“跨界”资源。

第二大组涉及**在无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源**。该组还包括三个分组：(a) 移地收集保存的无法追溯来源的遗传资源；(b) 利用来自大量不同地域生物体的样品；(c) 涉及使用“数字序列信息”的案例。[[7]](#footnote-7)

(a) 分组涉及保有移地收集保存的无法追溯来源的遗传资源，如植物园、植物标本室、菌种收集中心、基因库、种子库、动物园、水族馆和私人收集保存中心。这种收集保存中心可能保有《生物多样性公约》（《公约》）生效前后获取的标本，提出了时间范围的问题。另外，一些标本可能在存储时没有提供国家信息且现在正被用于商业用途。

(b) 分组涉及使用来自大量不同地域生物体的样品。提供的一个实例重点介绍了一项专利，该专利就从大豆属植物中筛选植物和种子的方法以获得与成熟和植物生长有关的性状提出权利主张。该专利公开此项发明是基于对超过250种不同的大豆品系的利用，包括来自澳大利亚和亚洲的野生和栽培品种，但没有公开如何或从何处获得标本（无论是就地还是移地收集保存），尽管在许多国家并不需要获得专利，但对某些缔约方而言可能与ABS有关。

关于(c) 分组，获取数字序列信息本身是否在《公约》或《名古屋议定书》（《议定书》）的范围内仍存有争议。即使被认为不在这些文书中遗传资源定义的范围内，但利用实物遗传资源产生的数字序列信息仍可能需要承担惠益分享义务。因此，此项研究分析了采用双边方法在事实上或功能上均不可能的情景。鉴于缔约方尚未决定采取哪种路径，本节提供了以下情况的实例：利用基因信息不需要实际获取（例如通过天然产物库），在多种生物体中发现了已利用的基因成分（例如在甜菊醇糖苷生产中）。

第三大组，**在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的与遗传资源相关的传统知识**，可再分为三个分组：(a) 国家边界两侧土著人民和地方社区保有的相关传统知识；(b) 可公开获得的相关传统知识；(c) 移地收集保存的无法追溯来源的相关传统知识。

关于(a) 分组，在与遗传资源相关的传统知识由成员跨越国家边界的土著人民和地方社区保有的情况下，双边谈判虽然可能，但会很困难。此项研究确定了以下三种情景：(1)由分布在多个国家的一个群体保有的相关传统知识；(2) 由分布在多个国家的一个以上群体保有的相关传统知识；(3) 由一个国家的一个社区保有的关于起源于另一国家的遗传资源的相关传统知识。实例包括与犹太艾草（白花蒿）和紫长春花属（长春花）相关的传统知识。在这些情况下的主要挑战涉及确定谁拥有相关传统知识、谁有权根据可适用的国内法准予事先知情同意，以及谁有权在可能产生的惠益中占有份额。

关于(b) 和(c) 分组，已有许多出版物和期刊对不同区域的传统植物用途进行了分类，例如《非洲药典》。如果传统知识无法追溯到具体提供者，则可能无法准予或获得有关该传统知识的事先知情同意。同样，在土著人民和地方社区的帮助和指导下，民族植物学家收集了移地收集保存的遗传材料的多种样本。结果，传统利用有时被纳入识别信息中。虽然通常都有提供国的信息，但可能没有纳入衍生有关传统知识的土著人民和地方社区的识别信息。这会使就此类传统知识的利用寻求事先知情同意成为不可能。

根据介绍的研究结果，此项研究得出结论认为，可能会有特定案例，既属于第10条范围内，同时也不会破坏《生物多样性公约》和《名古屋议定书》所依据的双边方法。

表1：可能依据第10条审议的具体案例摘要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大组 | 分组 | 实例 | 审议情况 |
| 在跨界情况下发生的遗传资源 | (a)分布在国家边界两侧的共有生态系统和生境/物种  | 在邻国（例如繁星长花）、多个国家之间（例如银毛树）或者不同大陆上（例如长春花）存在的物种。 | 所有这些情况都涉及惠益分享义务，对此并未达成一致。因此，这些类型跨界案例中有一些可在第10条范围内处理，有些可依据第11条处理，或者有些可完全排除在依据《议定书》审议范围之外。 |
| (b)过境不同管辖范围的移栖物种 | 在若干国家出现的移栖物种（例如欧洲鳗（欧洲鳗鲡）、帝王蝶（黑脉金斑蝶）和绿头鸭（绿头野鸭）） |
| (c)国家管辖范围以外区域 | 即，在公海和国家管辖范围以内区域出现的或在它们之间过境的“跨界”资源 |
| 无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源 | (a)移地收集保存的无法追溯来源的遗传资源  | 来自植物园（例如，基尤皇家植物园）、植物标本室（例如，国家自然历史博物馆植物学保藏中心）、菌种收集中心（例如，世界生物培养标本联合会微生物、质粒和互补DNA保藏中心）、基因库、种子库、动物园、水族馆和私人收集保存中心的遗传资源 | 缔约方对于移地收集保存的数字序列信息和材料是否或在何种程度上属于《议定书》范围未达成一致。某些实例正在利用来自多种不同生物体的数字序列信息，如果认为该数字序列信息在范围内，某些用户可能需要与多个政府谈判共同商定的条件，且许多用户无法单独识别或追溯。 |
| (b)利用来自大量不同地域生物体的样品 | 例如，一项专利基于对超过250种不同的大豆品系的利用对从大豆属植物中筛选植物和种子的方法以获得与成熟和植物生长有关的性状提出权利主张。该品系包括来自澳大利亚和亚洲的野生和栽培品种，但该专利没有公开如何或从何处获得标本。 |
| (c)涉及使用“数字序列信息”的案例 | 利用基因信息不需要实际获取的情况（例如，国际协作核酸序列数据库、地球生物基因组计划、基于局部比对算法的搜索工具搜索、埃博拉药物RGEN-EB3案例、蛋白质数据库和天然产物库）。在多种生物体中发现了已利用的基因成分的情况（例如在甜菊醇糖苷、D-葡萄糖醋和生物乙醇的生产中）。 |
| 在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下与遗传资源相关的传统知识 | (a)国家边界两侧土著人民和地方社区保有的相关传统知识 | 由分布在多个国家的一个群体保有的相关传统知识（例如，巴拿马和哥伦比亚的土著古纳人）。由分布在多个国家的一个以上群体保有的相关传统知识。由一个国家的一个社区保有的关于起源于另一国家的遗传资源的相关传统知识（例如与紫长春花属（长春花）和犹太艾草（白花蒿）相关的传统知识）。 | 主要挑战包括确定谁拥有相关的传统知识、谁有权准予事先知情同意，以及谁有权在可能产生的惠益中占有份额。第10条或第11条可能适用于某些案例。各方不同意事先知情同意/共同商定的条件所涉义务适用于所有这些案例。此外，可能无法获得有关衍生传统知识的土著人民和地方社区的识别信息，使得在某些案例中谈判事先知情同意/共同商定的条件成为不可能。 |
| (b)可公开获得的相关传统知识 | 对不同区域的传统植物利用进行分类的出版物和期刊（例如《非洲药典》） |
| (c)移地收集保存的无法追溯来源的相关传统知识。 | 在土著人民和地方社区的帮助和指导下民族植物学家收集的移地收集保存的遗传材料的样本，其中省略了衍生传统知识的土著人民和地方社区的识别信息（例如，社区内外许多不同的个人提供了药物用途线索，或者从第二来源得到了用途信息，如未列出相关传统知识最初提供者的药典或其他现存著作）。 |

# 导言

2018年11月，在作为名古屋议定书缔约方会议的缔约方大会第三次会议期间，议定书缔约方通过了关于全球多边惠益分享机制的第NP-3/13号决定（第10条）。在该决定第5(a)段中，缔约方请执行秘书委托开展一项同行审议研究，以确定在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源和与遗传资源相关的传统知识的具体案例。此项研究是对该请求作出的回应。预计将提交定于2020年秋季举行的执行问题附属机构第三次会议审议。

方法

在开展此项研究时，作者首先分析了缔约方提出的“确定”可能属于第10条范围的“具体案例”的请求。经过深思熟虑，作者将“确定具体案例”的请求解释为是指确定不同类别案例的请求，而不是确定个别实例的请求。

这种解释基于以下两个理由。首先，作者考虑了《牛津英语词典》中“具体”[[8]](#footnote-8) 和“案例”[[9]](#footnote-9) 两个词的最贴切定义。其次，作者确定，单个实例从逻辑上不能证明全球多边方法的合理性，因为从理论上讲它们可能是逐个处理的。因此，此项研究中提供的实例是为了达到说明目的，而不是每个实例仅包含一个可能属于第10条范围内的遗传资源或与遗传资源相关的传统知识的离散实例。

第二步，作者分析了第10条中“不可能”的潜在含义。《维也纳条约法公约》中所载的条约解释通则基于以下三重善意评估：(1) 用语的通常意义；(2) 按其上下文；(3) 参照该条约之目的及宗旨。[[10]](#footnote-10)

参照该条约的目的及宗旨，第10条的上下文表明，该条旨在处理无法通过双边方法处理的案例，但这并未充分阐明“不可能”的含义。因此，作者依靠字典中“可能”[[11]](#footnote-11) 和“不可能”[[12]](#footnote-12) 的定义，并选择了与本研究打算采用的包容性方法相一致的共同定义。该定义既包括事实上不可能，也包括功能上不可能（即，极其不大可能、不切实际或不可行，以至于没有可能）。这与《国际自然保护联盟名古屋议定书解释性指南》中对第10条的解释以及某些缔约方的理解是一致的。[[13]](#footnote-13)

在决定是否处理某些情况时作者还考虑了公平问题。在确定就《名古屋议定书》目标而言“公平和公正”的含义时，鉴于序言承认[[14]](#footnote-14) “需要一种创新的解决方案，以解决公平和公正地分享利用在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源和与遗传资源相关的传统知识所产生的惠益问题” ，作者选择不将“公平和公正”解释为同义反复式陈述。由于《公约》和《名古屋议定书》是法律文件，因此作者假定，缔约方将“平等”一词用作法律术语。[[15]](#footnote-15) 考虑到公平因素“可能特别适合在存在利益冲突但又没有强硬到形成具体法律和义务的情况下进行讨论”。[[16]](#footnote-16) 这与此项研究使用的包容性方法一致。

尽管作者采用了包容性方法，但作者认识到，国家拥有通过立法、监管或行政措施确定获取遗传资源的主权权力。因此，作者无意用这种包容性方法来建议在以下情况下需要一种机制：1) 由于国家决定不需要事先知情同意而无法准予或获得事先知情同意，或2) 各国仍在制定其获取和惠益分享措施的过程中。

作者于2019年12月底至2020年2月底迅速收集了有关在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源和与遗传资源相关的传统知识的具体案例的信息。这包括两位作者均参加了2020年后全球生物多样性框架不限成员名额工作组第二次会议，以进行面对面访谈。

作者与来自25个以上国家的33名对第10条所涵盖主题特别了解的专家进行了访谈，以便加强对相关具体案例的识别。[[17]](#footnote-17) 受访者包括选定国家的国家联络点和其他政府人员，以及学术研究人员、遗传资源移地收集保存人员、行业代表、政府间组织和非政府组织成员、土著人民和地方社区代表以及法律和政策专家。由于许多受访者只在匿名条件下发言，因此附件A中提供了匿名受访者名单。

通过审查秘书处网站上登载的与《名古屋议定书》第10条有关的文件，获得了关于具体案例的更多信息。[[18]](#footnote-18) 这些信息包括根据第XI/1号决定进行的在线讨论综述、[[19]](#footnote-19) 2013年第10条专家会议的报告、[[20]](#footnote-20) 根据第NP-1/10号决定提交的文件、[[21]](#footnote-21) 2016年第10条专家组会议的报告、[[22]](#footnote-22) 为专家组会议编写的研究、[[23]](#footnote-23) 根据第NP-2/10号决定提交的文件、[[24]](#footnote-24) 执行秘书为执行问题附属机构第二次会议编写的说明[[25]](#footnote-25) 以及根据第NP-3/13号决定提交的文件。[[26]](#footnote-26) 此外，作者研究了文章、论文和其他出版物，对移地收集保存网站、国内ABS网站、世界知识产权组织（知识产权组织）Lex数据库及其他互联网来源进行了搜索，并从其早期的一些研究项目中提取了数据和研究结果。

范围

如上文所述，缔约方对《名古屋议定书》的实质、时间和地理范围持不同意见。[[27]](#footnote-27) 下文对其中每个问题做了简短描述，将此项研究中提供的一些实例放在具体背景下。

时间范围

有一个问题《议定书》没有明确涉及，而且议定书缔约方和生物多样性公约缔约方对此问题持不同意见，这个问题就是惠益分享义务是否仅在最初获取资源时或在资源利用时触发。这个问题被称为“时间范围”，与《议定书》的范围和适用有关。[[28]](#footnote-28) 在《生物多样性公约》和《议定书》生效之前，从全球各国获取了大量遗传资源，目前这些保存在提供国以外移地信息库的资源要在《议定书》生效后才能进行新的利用。

经过多年谈判生物多样性公约缔约方仍未能就时间范围达成一致，因此《名古屋议定书》对此议题保持沉默。然而，保持沉默并没有解决问题，因为缔约方未就哪些做法构成溯及既往达成一致。一些国家认为利用触发不是禁止溯及既往，而是按照《维也纳条约法公约》第二十八条落实《议定书》条款和精神的一种方式，而另一些缔约方认为这会对法律确定性产生负面影响。[[29]](#footnote-29)

此外，由于《议定书》对“获取”的定义保持沉默，[[30]](#footnote-30) 因此一些缔约方在执行《议定书》时仅对《议定书》生效日期后获取的遗传资源规定了义务，[[31]](#footnote-31) 而其他缔约方则要求对《议定书》生效后利用的遗传资源进行惠益分享，甚至有可能要求事先知情同意，不论遗传资源何时从提供国获得。[[32]](#footnote-32)

主题事项范围

缔约方对于《生物多样性公约》和《名古屋议定书》所涵盖主题事项的广度也持有不同意见。一些缔约方称，《生物多样性公约》和《议定书》中使用“遗传材料”一词不包括无形主题事项。其他缔约方认为，对遗传资源概念的“广泛和动态”理解将包括数字序列信息。正如下文第3.3节所述，虽然大多数缔约方的ABS制度并未管制遗传资源数字序列信息，但有几个国家在遗传资源定义中纳入了无形序列信息，其中一些国家正在监管其获取。其他国家虽然不认为遗传资源数字序列信息是一种遗传资源，但确实认为它可能是利用的产物，因此需要根据共同商定的条件进行惠益分享。[[33]](#footnote-33)

 地理/空间范围

《名古屋议定书》的地理范围也是缔约方之间存有争议的主题。这种分歧源于《公约》范围，其中包括在缔约方管辖范围内或国家管辖范围以外区域控制下的进程和活动。[[34]](#footnote-34)一些缔约方认为，《议定书》第3条与第15条之间的联系将《议定书》的地理范围限制在国家管辖范围内的遗传资源，而另一些缔约方声称《议定书》对此问题保持沉默。[[35]](#footnote-35)鉴于关于国家管辖范围以外生物多样性——包括海洋遗传资源——的国际文书的谈判已经开始，作者在第2.2和第2.3节中介绍了两个仍被视为与第10条有关的问题。

结构

在组织方面，此项研究第2节介绍了在跨界情况下发生的遗传资源的具体案例，包括共有生态系统和生境、移栖物种以及国家管辖范围以外区域的实例。第3节介绍了在无法准予或获得事先知情同意情况下的遗传资源的具体案例。它包括移地收集保存的无法追溯来源的遗传资源，利用来自大量不同地域生物体的样品，以及利用基因信息不需要实际获取并且涉及利用在多种生物体中发现的基因成分的基因组序列数据/数字序列信息的实例。最后，第4节介绍了在跨界情况下发生的或无法准予或获得事先知情同意情况下的与遗传资源相关的传统知识的具体案例。这包括国家边界两侧土著人民和地方社区保有的相关传统知识、可公开获得的相关传统知识以及移地收集保存的无法追溯来源的相关传统知识。

我们注意到，关于获取和惠益分享的名古屋议定书第10条专家组会议的报告[[36]](#footnote-36)确定了第3节可能涉及的其他情景，即缔约方尚未制定程序和/或缔约方缺乏准予事先知情同意能力情形，包括缔约方不清楚谁有权力准予事先知情同意，社区规约何时纳入获取程序但尚未制定国家事先知情同意的要求；以及缔约方决定不要求事先知情同意情形。我们选择不处理这些案例，因为建立全球多边惠益分享机制解决这些情况，似乎会取代或推翻缔约方的法律、行政和/或政策决定，与对遗传资源行使主权权利直接冲突。我们希望强调，此项研究的任务只是确定可能属于第10条范围的案例，以便为在即将举行的执行问题附属机构第三次会议上进行讨论提供依据。不应将此项研究解读为对全球多边惠益分享机制的必要性、任何此类机制的模式或是否就任何特定情况下的此类机制进行谈判做出任何评判。

# 2. 在跨界情况下发生的遗传资源的具体案例

虽然很难确定跨界遗传资源的比例，但这一比例可能很高。[[37]](#footnote-37) 考虑到政治边界的人为性质，许多物种会跨界分布也就不足为奇了。正如Morgera等人所述，跨界情况至少存在两种类型：

一种是“就地跨界情况”，在这种情况下，遗传资源或传统知识已形成其特殊特征，但仍分布于跨界的自然环境中；另一种是“移地跨界情况”，在这种情况下，遗传资源或传统知识可分布在多个国家，而不局限于其形成基本特征时所处的生境。[[38]](#footnote-38)

下文给出了上述情况的例子，但有一项谅解，即有些情况可以根据第10条或第11条加以解决，有些情况则可能完全超出了《生物多样性公约》和《议定书》的范畴。

## 分布在国家边界两侧的共有生态系统和生境/物种

有些物种可分布在邻国，如繁星长花，它是乌干达人治疗真菌感染的古方，[[39]](#footnote-39)但在肯尼亚也发现了这种植物。[[40]](#footnote-40) 有些物种则在更加遥远的地方现身，比如紫长春花。其原产地为马达加斯加，但在印度和其他地区的移植和栽培历史由来已久。[[41]](#footnote-41)非洲联盟发布的一部非洲药用植物简编分类记载了诸多植物物种，它们既是多国的本地物种，这些物种在不同国家可能有不同的名称。[[42]](#footnote-42)

另一个例子是银毛树，这是一种含迷迭香酸的植物，太平洋岛屿居民用其治疗雪卡毒素中毒的病例。新喀里多尼亚、法属波利尼西亚、瓦努阿图、汤加、密克罗尼西亚甚至日本都有它的身影。[[43]](#footnote-43) 还有印楝，这种树在印度的传统用途广为人知，但却土生土长于印度次大陆的几个国家，包括尼泊尔、巴基斯坦、孟加拉国、斯里兰卡和马尔代夫，非洲部分地区也生长有此树。[[44]](#footnote-44) 可想而知，这种跨界物种的分散性会让使用者产生误会，认错所得资源的实际原产国。[[45]](#footnote-45) 此外，在有些情况下，对利用国家遗传资源执行惠益分享要求的提供国无法准确确定是否产生了分享责任。然而，在有些情况下，也有些物种种群会具有明显的遗传差异，足以确认来源。

## 移栖物种

在其生命周期内，许多移栖物种有时会生长于不同的国家管辖范围里，或国家管辖边界外。因此，这些物种可被划分为跨界情况下的物种。《养护野生动物移栖物种公约》[[46]](#footnote-46)是一部有关生物多样性的公约，有130个缔约方，侧重于陆地、水生和鸟类移栖物种及其生境和移栖路径的养护和可持续利用。《公约》对移栖物种的定义如下，“野生动物任何物种或其次级分类的全部种群或该种群在地理上彼此独立的任何部分，它们中相当大的部分周期性地可预见地穿越一个或多个国家管辖的边界。”[[47]](#footnote-47)

尽管对移栖物种遗传资源的利用通常要遵循双边方法，[[48]](#footnote-48)国家间依然会产生公平问题，特别是在物种跨大陆和大陆之间移栖的情况下。[[49]](#footnote-49) 实现惠益分享的双边方法可能无法公平地将资源引向最需要的地方，以保护这些物种。[[50]](#footnote-50) 下列三个例子说明了移栖物种的具体案例中出现的一些挑战。下文提到的专利用来反映对遗传资源的利用，以及产生惠益的可能性。作者并非意在表示下文中任何具体例子中要求惠益分享。

欧洲鳗（欧洲鳗鲡）

欧洲鳗（欧洲鳗鲡）这一物种一生的活动范围十分广泛。生命周期中期，其生境从波罗的海一直延伸至北非。[[51]](#footnote-51) 有些种群也会利用淡水系统，移栖到一些遥远的内陆地区（这种情况不大常见，在生命周期中，鳗鲡既能生活在咸水中，也能生活在淡水中）。然而，在其生命周期的初期和末期，欧洲鳗鲡会横跨大西洋，抵达它们唯一已知的产卵区马尾藻海（CBD 缔约方大会公认的具有重要生态或生物意义的海洋区域）。[[52]](#footnote-52) 虽然马尾藻海生态系统的主体在国家管辖范围外，但它恰巧在百慕大专属经济区内，也是其他专属经济区（如巴哈马、多米尼加共和国和美国专属经济区）的一部分。专利主要在美国和欧洲获得，涉及欧洲鳗鲡和这一物种体内存在的化学物质，如凝集素[[53]](#footnote-53) 和细胞因子。[[54]](#footnote-54)

帝王蝶（黑脉金斑蝶）

另一个著名的移栖物种是帝王蝶（黑脉金斑蝶），其在美洲进行移栖，整个生命周期内会跨越墨西哥、美国和加拿大。自1979年起，帝王蝶便被列入《养护野生动物移栖物种公约》附录二。如今，帝王蝶的分布范围已扩散至太平洋上及其以外的岛屿，不再进行漫长的移栖。[[55]](#footnote-55) 帝王蝶的基因组已经完成测序，并于2011年公之于众。[[56]](#footnote-56)

存在使用细胞系的专利或专利申请的实例[[57]](#footnote-57)，并且涵盖来自帝王蝶的序列、[[58]](#footnote-58) 蛋白酶[[59]](#footnote-59) 和酶[[60]](#footnote-60)。《名古屋议定书》缔约方中，只有墨西哥覆盖了帝王蝶的移栖范围，这一物种在地理上最集中的保护负担落在墨西哥身上——墨西哥是《名古屋议定书》缔约方中唯一的移栖地国——它负责保护其位于墨西哥中部高海拔地区Oyamel冷杉林的越冬地点。尽管许多越冬地点在生态保护区内，[[61]](#footnote-61) 但它们正在遭受气候变化和非法伐木的威胁。《世界遗产名录》的描述认识到，需要和地方社区合作，保护环境，提供替代伐木的生计，包括推动地方社区的多边惠益分享机制，以此激励他们加大对养护工作的支持。[[62]](#footnote-62)

野鸭（绿头鸭）

最后一个例子是绿头鸭，该物种在《养护非洲-欧亚移徙水鸟协定》[[63]](#footnote-63) 的保护范围内，该条约致力于保护移栖水鸟及其在非洲、欧洲、中东、中亚、格陵兰和加拿大群岛的生境。[[64]](#footnote-64) 绿头鸭分布于北非和东非、欧洲和中亚以及冰岛和加拿大，是大多数家鸭品种的祖先。

利用绿头鸭的遗传资源，已经获得了几项专利，或申请了专利。这些专利包括培养细胞系，[[65]](#footnote-65) 利用核酸和细胞生产疫苗，[[66]](#footnote-66) 利用免疫球蛋白建立无脊椎动物的抗病能力，[[67]](#footnote-67) 治疗肝炎，[[68]](#footnote-68) 和制造生物燃料与大宗化学品。[[69]](#footnote-69)

如前文所述，各缔约方可得出结论，认为上述例子会根据第10条解决，有些则可根据第11条解决，又或者存在一到多个例子超出《公约》与《议定书》的范围。

##  国家管辖范围以外区域

国际法承认某些地区属于国家管辖范围以外区域，如公海和深海海底（“区域”），各国不得对其主张主权。2017年底，联合国大会通过了第72/249号决议，在联合国海洋法公约的主持下启动谈判，就国家管辖范围以外区域海洋生物多样性拟定一项具有法律约束力的国际文书。[[70]](#footnote-70)

养护和可持续利用国家管辖范围以外区域海洋生物多样性政府间会议第三届会议的与会代表首次在“预稿”的基础上进行了案文谈判。文件架构涉及一般规定和跨领域问题，以及2011年商定的一揽子方案所确定的四个要素。其中一个要素是海洋遗传资源专题，包括惠益分享问题。政府间会议第四届会议将审议修订后的协定案文草案，其中包括关于海洋遗传资源和惠益分享的一节。[[71]](#footnote-71)

在《名古屋议定书》和未来的国家管辖范围以外区域海洋生物多样性文书之间，至少存在两个跨界问题。第一个问题和“跨界”遗传资源有关，这些资源会跨越某国专属经济区和公海与深海海底（“区域”）间的边界，或存在于边界两侧。第二个问题和沿海国家扩展大陆架上方的沿海地区有关。在这两个情况下，同种遗传资源可同时存在于国家管辖范围以内和国家管辖范围以外区域。如果未来的国家管辖范围以外区域海洋生物多样性文书最终会涉及公海水域的遗传资源问题，这些遗传资源可能将受两种不同的制度管辖。[[72]](#footnote-72)第11条将不适用，因为它只要求在同一遗传资源在不止一个缔约方境内就地发现的情况下进行跨界合作。有些国家提出了将处理上一段中所述问题的措辞，但其案文未获一致同意。[[73]](#footnote-73)

#  无法准予或获得事先知情同意的遗传资源的具体案例

移地收集保存的无法追溯来源的遗传资源、对来自不同区域和国家的不同地理区域样本的利用和筛选以及“数字序列信息”，这些都可以被认为涉及无法准予或获得事先知情同意的遗传资源。这些案例可能还牵涉到《议定书》没有明确述及的其他方面——特别是时间和主题事项范围的参数，以及获取遗传资源意味着什么。

## 3.1. 移地收集保存的无法追溯来源地的遗传资源

遗传资源样本保存在世界各地的各种移地收集库中。这些收集保存中心包括植物园、植物标本库、菌种收集中心、基因库、种子库、动物园、水族馆以及私人收集保存中心。许多移地收集保存中心保存了《生物多样性公约》生效之前获取的标本，而获取其中一些标本可能是出于商业目的，[[74]](#footnote-74) 有些交存的标本没有相关提供国的信息。全球各地的移地收集保存中心还面临着供资和研究优先事项不断变化方面的挑战，这使情况变得更加复杂。被称为孤品或濒危品收藏品可能会被迅速处理，包括交给第三方，这可能会给接收者在文件相关方面造成问题。[[75]](#footnote-75)

各国在《议定书》义务是否适用于以新的方式利用移地收集保存中心遗传资源的实体方面存在分歧。例如，执行《名古屋议定书》的《欧盟条例》明确指出，该条例不适用于《议定书》生效之前获取的遗传资源。[[76]](#footnote-76)但巴西、哥伦比亚和南非等几个国家的立法规定，利用《议定书》生效之前获取的遗传资源要进行惠益分享。[[77]](#footnote-77)对于那些要求分享利用移地收集保存中心遗传资源所产生惠益的国家，没有来源国信息或者在《生物多样性公约》或《议定书》生效前交存的标本会出现一个问题，即如果现在提出要求，也无法准予事先知情同意。下面的例子说明了移地收集保存中心所保存的无法追溯来源地的遗传资源面临的挑战，并提供了信息，说明移地收集保存中心如何处理其保存的不同资源的获取和惠益分享要求。

菌种收集中心

微生物的主要移地收集库是菌种收集中心，其中许多收集中心是世界菌种收集联合会的会员。这些收集中心收集的微生物有细菌、原生动物、真菌和藻类。菌种收集中心还可能包含植物和动物细胞系、病毒以及质粒和互补DNA（也称为cDNA）等衍生物。[[78]](#footnote-78)

世界菌种收集联合会有来自125个国家的近1,000个注册的收集中心会员或附属会员。[[79]](#footnote-79) 该联合会还有一个行为准则，即“认可《生物多样性公约》的原则，并要求按照《生物多样性公约》的精神来接收和提供生物材料。” [[80]](#footnote-80) 虽然菌种收集中心的大多数微生物遗传资源都是就地来源，但它们的获取方式各不相同。[[81]](#footnote-81) 公共菌种收集中心直接从生态系统和自然栖息地获取的标本占这些标本的一半以上，研究人员通常在发表或提出知识产权的权利要求的同时，将材料交存到收集中心，而机构之间的正式和非正式交流构成了所获资源的平衡。[[82]](#footnote-82)

在世界菌种收集联合会与两个相关机构2017年提交的文件中，提供了两种不可能就移地遗传资源准予或获得事先知情同意的两种情况：(1) 在《名古屋议定书》生效前进行的就地采样，但除了交存标本的日期外，没有提供任何其他文件；(2) 寻求将材料交存到菌种收集中心的第三方没有提供有关采样日期或地点或事先知情同意的相关文件。世界菌种收集中心对此作出的解释是：

菌种收集中心可能会接收那些可能具有重大科学价值的材料（尽管没有证明这些材料的合法性）而不是拒绝，但是会在事后通知主管部门。在没有可以明确确认的来源国（例如，由于微生物材料无处不在）时，全球多边惠益分享机制只要在《公约》范围内具有成本效益和可操作性，那么就可能是有用的。[[83]](#footnote-83)

植物园

在全球3,600多个已注册的“植物活体收集保存中心”中，存有大量生物多样性活体标本。[[84]](#footnote-84) 其中包括植物园、动物园和树木园。此外，一些植物园还开展其他形式的移地保护，例如动植物组织收集保存中心、真菌、种子以及基因库，并拥有植物标本库和民族植物学收集保存中心等研究收集保存中心。[[85]](#footnote-85)

国际植物交换网络于2002年由Verband Botanischer Gärten建立，作为一个系统，旨在根据《生物多样性公约》促进植物园之间出于非商业目的进行活体植物材料的国际交流。[[86]](#footnote-86) 国际植物交换网络成员使用共同的行为准则、共享的交换文件以及可追踪的识别号。国际植物交换网络的目标是为合作、透明和交流提供坚实的基础，同时考虑到遗传资源的提供者和使用者共同关切的事项。根据《国际植物交换网络行为守则》，“强烈建议国际植物交换网络成员植物园将所有[活体]植物材料当作是在《生物多样性公约》生效前获取的那些来对待，并因此受《生物多样性公约》的约束。然而，这并不意味着要对《生物多样性公约》生效前所获植物的商业用途相关的追溯性惠益分享诉求承担责任。[[87]](#footnote-87)

基尤皇家植物园不是国际植物交换网络的成员，它管理着各种各样的收集品，其中包括50,000种活体植物、一个树木园以及其他若干收集品，包括真菌、种子、基因及其他库，共计包含850万件收集品。[[88]](#footnote-88) 基尤的2004年ABS政策指出，基尤“努力公正和公平地分享利用《生物多样性公约》生效之前获得的遗传资源所产生的惠益”。[[89]](#footnote-89) 如果基尤希望将《生物多样性公约》生效之前收集到的任何植物或真菌材料商业化，基尤将“尽可能公正和公平地分享惠益”。[[90]](#footnote-90) 基尤经济植物收集中心成立于1847年，是基尤最大的标本收集保存中心之一，约有90,000件物品，包括“代表世界各地工艺和日常生活各个方面的植物原料和手工艺品，包括药品、纺织品、篮子、燃料、树胶和树脂、食品和木材。” [[91]](#footnote-91) 粗略地搜索一下基尤经济植物收集中心数据库，就会发现若干历史标本物品的例子，没有提供国信息和（或）没有土著人民和地方社区用途信息，而这些信息似乎包含相关传统知识。[[92]](#footnote-92)

植物标本库

植物园主要被认为是活体植物标本库，而植物标本库收藏干燥和保存的植物样本，这些样本上注明了采样地点（可能不是提供国）、采集者、采集日期、表型特征以及用途（特别是来自民族植物学采集者）的相关识别信息。截至2019年12月15日，《植物标本馆索引》（Index Herbariorum）列出了全球3,324个活跃的植物标本库，这些标本库中包含了超过3.9亿个标本。[[93]](#footnote-93) 许多植物标本库都与大学、博物馆、植物园或其他研究机构有联系。[[94]](#footnote-94) 它们用于研究、教育甚至商业目的的丰富信息来源。[[95]](#footnote-95) 基因测序技术的发展现在可以实现对包括早已灭绝的物种在内的超过100年的植物标本进行分析。[[96]](#footnote-96) 与植物园、菌种收集中心以及其他移地收集库一样，植物标本库保存的一些样本可能缺乏与样本来源或起源相关的信息。[[97]](#footnote-97)

移地收集保存中心中不断发展的利用方法

欧洲生物分类基金联合会是一个由“公共资金资助的自然科学博物馆、自然历史博物馆、植物园和生物多样性研究中心，致力于生物分类学研究并促进系统生物学、古生物学和地球科学方面的培训、研究和理解”。欧洲生物分类基金联合会各机构拥有大量动物学、植物学、古生物学、古生物学以及地质学收集品。欧洲生物分类基金联合会制定了《获取和惠益分享行为守则和最佳做法》，以协助分类学家和生物多样性研究人员履行《生物多样性公约》和《名古屋议定书》规定的义务。《欧洲生物分类基金联合会行为守则》是根据第511/2014号（欧盟）条例第8条，第一个获得认可的最佳做法。[[98]](#footnote-98)欧洲生物分类基金联合会成员机构核准了该《行为守则》，以便尽可能合理地应用于其收集保存中心的生物材料。[[99]](#footnote-99)

如果从移地来源获取或接收生物材料不是以利用为目的，[[100]](#footnote-100) 生物分类基金联合会机构将评估材料的来源和现有文件，以确保获取材料符合可适用的法律并且其法律地位明确。[[101]](#footnote-101) 如果获取材料是以利用为目的，欧洲生物分类基金联合会机构将评估其来源和现有文件，并在必要时采取适当措施，以确保材料是合法获取的，从而可以合法使用。[[102]](#footnote-102) 成员机构还将努力尽可能合理地分享以新方式利用《名古屋议定书》生效之前获取的或以其他方式获取的遗传资源所产生的惠益，其方式与《名古屋议定书》生效后所获得的遗传资源的利用方式相同——但不对任何追溯性诉求承担责任。[[103]](#footnote-103)

作为欧洲生物分类基金联合会成员，国家自然历史博物馆在获取其收集品方面面临着挑战。国家自然历史博物馆扮演着保存收集品和接待研究人员的双重角色。因此，它是移地遗传资源的提供者，它必须确保不同的研究人员群体获得这些资源，这些人员包括从事收集品研究的国家自然历史博物馆工作人员，以及临时接待研究收集品的外部和世界范围的研究人员。国家自然历史博物馆的研究人员还经常将标本借给其他科学博物馆和研究中心。它目前正在按照《名古屋议定书》的规定规范其做法，开发数字工具，通过记录所有法律文件以及与收集品数据库相关联的ABS义务来确保可追溯性。这将包括一个指定的“名古屋数据库”，该数据库独立于收集品数据库，又与其互补，这将使管理人员能够了解申请出借、样本或研究的标本的使用和利用方面的任何权利和可能的限制。

执行《名古屋议定书》的法国法律规定，当存在商业意图时，“以新的方式利用”会触发ABS义务。[[104]](#footnote-104) 这至少将《生物多样性公约》生效后所收集的生物材料和相关传统知识纳入法律范畴，并可能将之前收集的材料和相关传统知识纳入法律范畴。这促使重新思考获取国家自然历史博物馆“《名古屋议定书》之前”获取的植物收集品进行利用。[[105]](#footnote-105) 这可能是位于其他国家的植物标本库和其他类型的移地收集保存所面临的挑战，收集品的利用可能会触发ABS义务。

## 3.2. 利用和筛选来自不同区域和国家的地理差异样本

在研究和开发中，除其他外，研究人员在筛选和开发项目中使用大量实物样本来确定有价值的线索，从而在许多重要的商业领域进行进一步探索，这种情况并不少见。下面是这类筛选方面的一个实例，但对于农业种子是否属于《名古屋议定书》范围的问题没有给出判断。[[106]](#footnote-106)

2014年，“种子无专利”[[107]](#footnote-107) 联盟反对孟山都（Monsanto）在欧洲专利局的一项专利申请[[108]](#footnote-108)，该申请就使用单核苷酸多态性筛选和选择大豆植株和种子来进行植物成熟度和生长状况分组的方法申请权利。反对者引用了专利申请中的主张，即“对来自250多种‘外来’物种的植物进行了筛选，以确定它们在气候适应潜力方面的差异以及直至成熟和收获所需时间的差异。” [[109]](#footnote-109)反对者指出，来自澳大利亚和亚洲的野生和栽培物种被确定为筛选获得的物种，它们被选中是为了扩大美国大豆品系“狭窄的”遗传基础。专利申请指出，这种“外来物种”的扩展可以产生能更好地耐受各种环境压力并抵抗疾病、昆虫和线虫的种质。[[110]](#footnote-110)

从时间和成本的角度来看，要求就258个外来植物品系[[111]](#footnote-111) 中受供应国惠益分享义务约束的任何部分谈判不同的双边协定实际上可能是不可能的，即使每个样本的提供国都是已知的，但情况可能并非如此。

## 3.3. 数字序列信息

缔约方大会第14/20号决定指出，“数字序列信息”一词可能不是最合适的术语，在商定替代术语之前，它被用作占位术语。2020年遗传资源数字序列信息特设技术专家组商定下文表2[[112]](#footnote-112) 中的第1-3组可被视为“数字序列信息”。

表2: 2020 年特设技术专家组——明确遗传资源数字序列信息的范围

|  |  |
| --- | --- |
|  | **与遗传资源相关的信息** |
| **遗传和生化信息** | **关联信息** |
| **组别参考** | 第 1组 | 第 2组 | 第 3组 |
| **对每个组别的高层次说明** |  DNA 和 RNA | 第 1组 + 蛋白质+ 表观遗传修饰 | 第 2组 + 代谢物和其他大分子 |
| **详细主题事项的实例** | * 核酸序列读数；
* 与核酸读数相关的数据；
* 非编码核酸序列；
* 遗传作图（例如，基因分型、微卫星分析、单核苷酸多态性等）；
* 结构注释。
 | * 氨基酸序列；
* 基因表达信息；
* 功能注释；
* 表观遗传修饰（例如，甲基化模式和乙酰化）；
* 蛋白质的分子结构；
* 分子相互作用网络。
 | * 关于遗传资源生化成分的信息；
* 大分子（DNA、RNA 和蛋白质除外）；
* 细胞代谢物（分子结构）。
 | * 与遗传资源相关的传统知识
* 与第1组、第2组和第3组数字序列信息相关的信息

（例如，在环境中或与有机体相关的生物因素和非生物因素）* 与遗传资源或其利用相关的其他类型的信息。
 |

关于数字序列信息是否和（或）如何属于《生物多样性公约》或《名古屋议定书》的范围问题还存在分歧。因此，正如第1节中所解释的那样，本节中的材料与第10条讨论内容的相关性取决于根据《生物多样性公约》和《名古屋议定书》正在进行的谈判中“数字序列信息”方面的进一步发展情况。2020年遗传资源数字序列信息特设技术专家组的报告指出，“强调了对遗传资源数字序列信息采取协调一致和具有成本效益的方法的重要性，专家们指出了可能的方法，包括……一种可能的多边方法。” [[113]](#footnote-113)

大多数缔约方没有采取行政、立法或其他国内措施来规范“数字序列信息”的获取和惠益分享，而且许多缔约方今后也不打算这么做。然而，正如CBD秘书处根据缔约方大会第14/20号决定委托进行的一项最新研究所述，至少有15个国家制定了国内ABS措施来处理“数字序列信息”的使用问题，另外至少还有18个国家正在制定此类措施。[[114]](#footnote-114)应当指出的是，即使“数字序列信息”不属于根据《生物多样性公约》和《名古屋议定书》所理解的“遗传资源”的定义范畴，利用遗传资源所产生的数字序列信息仍然须进行惠益分享。

双边ABS模式在某些情况下可以应用于“数字序列信息”，特别是作为使用有形遗传材料的“共同商定的条件”的一部分。在需要少量协议的情况下，这也可能是可行的。然而，有一些情况涉及获取和使用“数字序列信息”，对于这些情况来说，双边方法如果不是事实上不可能，就是在功能上不可能。下文将讨论两种这样的情况。

### 3.3.1. 不需要实际访问便可以利用遗传信息的案例

第三方将从利用公开访问的数据库中保存的遗传资源而获得的信息用于商业和非商业用途，这种情况在功能上可能无法获得同意。CBD秘书处委托进行的一项最新研究确定了1,600多个数据库，其中包含了“万亿”个核苷酸碱基。[[115]](#footnote-115) 国际协作核酸序列数据库是由三个最大和最常用的数据库组成的联合体：美国国家生物技术信息中心的Genbank、英国的欧洲分子生物学实验室——欧洲生物信息学研究所，以及日本国立遗传学研究所数据库，这些数据库共享内容，并提供工具促进依赖生物信息的研究。[[116]](#footnote-116) 这些数据库包含了数量还在快速增长的大量序列数据以及其他可能形式的“数字序列信息”。截至2020年4月，GenBank包含超过4,150亿个碱基的信息。[[117]](#footnote-117)

此外，考虑到已经在实施的其他倡议，可公开访问的序列数据的数量一定会增加。例如，地球生物基因组计划旨在10年内对地球上所有真核物种的基因进行测序、表征和编目。[[118]](#footnote-118) 该计划预计将产生大量数据，这些数据可能对商业性和非商业性研究非常有帮助，最终可能会显著减少获取遗传资源实物样本的需求。

如前所述，缔约方之间没有就此类信息附带的惠益分享义务达成共识。然而，对于国内法律确实要求对从GenBank等数据库中筛选的或获取的“数字序列信息”进行惠益分享的国家，可能无法获得提供国/来源国信息，因为数据库运营商可能没有要求序列提交者提供此类信息。[[119]](#footnote-119)此外，即使是有这类信息，虽然理论上有可能与每个具有惠益分享诉求的提供国就惠益分享合同进行谈判，但这实际上是不可能的，也不现实，因为时间和金钱方面都存在难以负担的交易成本。

此外，这些数据库的使用者通常不会被追踪，从而不可能确定所访问或下载的序列信息的下游用途，因此各国甚至不知道与谁签订合同。总而言之，这表明，鉴于目前免费获取的做法以及国际协作核酸序列数据库等公共数据库、许多从国际协作核酸序列数据库下载序列信息的私人、内部数据库中保存的序列信息的通行数据和可追溯性有限的特点，在许多情况下都不可能确定是否遵守ABS义务。

例如，赤霉酸可以调节植物的生长，并能够（优选）使矮化椰子树发育。在一项研究中，除了其他比对搜索工具之外，研究人员还使用基于局部比对算法的搜索工具[[120]](#footnote-120) 来搜索与赤霉酸生物合成中使用的基因相似的基因。它们在其他模式植物样本中发现了7个，随后能够预测这些基因在赤霉酸生物合成中的可能功能。[[121]](#footnote-121) 基于局部比对算法的搜索工具搜索“使用”GenBank数据库中的所有序列，因为搜索这些序列都是为了寻找与参考序列的同源性。由于数据库中存在大量序列，并且大量用户在进行搜索（其中一些搜索是出于商业目的，而另一些则出于非商业目的），为任何特定序列分配货币价值，确定其使用是出于商业目的还是非商业目的，并且目前由运行基于局部比对算法的搜索工具类型[[122]](#footnote-122) 搜索的实体跟踪其使用情况是不可能的。[[123]](#footnote-123)

埃博拉病毒药物REGN-EB3的研制

目前，事先知情同意应用于GenBank等公共数据库中提供的数字序列信息的机制尚未建立。[[124]](#footnote-124) 因此，虽然双边惠益分享在理论上是可行的，但目前建立该系统不是为了在《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的背景下促进或扶持实现惠益分享。以制药公司Regeneron研制埃博拉病毒药物REGN-EB3为例，该公司部分使用了从GenBank获得的病毒株序列。该毒株的序列信息已由莱布尼茨学会成员伯恩哈德·诺赫特热带医学研究所无限制地上传到GenBank数据库，该信息是从2014年几内亚埃博拉疫情的一名幸存者处合成获得的。[[125]](#footnote-125) 虽然伯恩哈德·诺赫特热带医学研究所要求病毒实物样本的接受者签署材料转让协定，确认需要根据《生物多样性公约》和《名古屋议定书》与几内亚就商业产品的惠益分享进行谈判，但它对于使用上传的序列信息没有作此要求。[[126]](#footnote-126)

REGN -EB3[[127]](#footnote-127) 已经吸引美国卫生和公众服务部生物医学高级研究与发展管理局超过4亿美元的研究和开发的承捐额。[[128]](#footnote-128) 它还获得了美国食品药品管理局和欧洲药品管理局的“罕用药”称号，为其私营部门开发商Regeneron提供了研发支出的税收减免和药物的有时限市场独家经营权等。[[129]](#footnote-129) 此外，全世界已经提交了100多项专利申请，其中一些已经在美国、尼日利亚和南非获得批准。[[130]](#footnote-130)

这不是一个孤立的事件。正如Rourke等人所观察到的：

2017年，加拿大的一个研究小组使用在GenBank上可公开获取的[遗传资源数字序列信息]合成了马痘病毒。该团队本来可以从美国疾病预防中心获得马痘病毒的实物样本，但这将需要签署一份材料转让协定，而且可能会限制今后产品的商业化。有证据表明，加拿大团队决定合成该病毒，以规避这些法律义务。病毒的合成展示了可公开获取的[遗传资源数字序列信息]是如何在全球ABS治理中造成重大缺口的。[[131]](#footnote-131)

蛋白质数据库

就像DNA序列可以从GenBank获取而不需要获取实物遗传材料一样，“蛋白质数据库”等蛋白质数据库可以用来使现有的蛋白质结构可视化和发生突变。“蛋白质数据库”中包含超过155,000个免费向公众提供的生物分子条目。[[132]](#footnote-132) 大多数期刊现在要求科学家将其结构交存到“蛋白质数据库”中，以此作为发表条件。[[133]](#footnote-133) 目前“蛋白质数据库”档案的重置值估计超过150亿美元。[[134]](#footnote-134) 最近的一项研究显示，“美国食品药品管理局批准了210个新分子条目（2010至2016年的NME或新药）中的88%，这得益于公开获取约6,000种“蛋白质数据库”结构，这些结构包含NME和（或）新药本身用作靶向的蛋白质。[[135]](#footnote-135) “蛋白质数据库”在制药业的重要性还体现在这样一个事实上，即“由公共资金资助的200多万篇论文，以及影响制药公司投资决策的药物靶点方面的竞争前研究中有相当一部分引用了这些结构。” [[136]](#footnote-136)

例如，“蛋白质数据库”结构促进药物发现的一个领域是电压门控离子通道，它涉及许多信号通路，因此是药物的靶点；“蛋白质数据库”包含750多个电压门控离子通道结构。[[137]](#footnote-137) 转让给安进公司的美国专利8043829B2就通过靶向电压门钾通道治疗自身免疫性疾病的方法提出权利主张，这些免疫性疾病包括多发性硬化症、I型糖尿病、牛皮癣和炎症性肠病。在确定一种抑制钾通道的毒素时，该专利描述了来自“蛋白质数据库”的海葵、蝎子、海洋锥形蜗牛和狼蛛毒素的可视化结构。这项专利使用了OSK1的肽类似物，OSK1是一种来自蝎子毒液的毒素，它是利用保存在“蛋白质数据库”中不同生物体的结构信息发现的。因此，使用“蛋白质数据库”使得个人可以访问来自世界各地数十万个生物分子结构。要求每个具有惠益分享义务（根据该义务将结构交存或可视化）的提供国达成双边协定实际是不可能的。

天然产物库

遗传资源数字序列信息的另一种可能形式包含在天然产物数据库和收集保存中心中。自2000年以来，已经公布了120多个这样的数据库和收集保存中心；98个仍然可以访问，其中只有50个库是可以公开访问的。[[138]](#footnote-138) 虚拟的天然产物收集保存中心有助于在探索性分子分析方面迈出第一步——分子结构的虚拟筛选——以及开发基于天然产物的药物或其他类型的活性成分。[[139]](#footnote-139) 利用这类现代化学信息学技术可以效果更佳地加快研究速度、节省时间和金钱。[[140]](#footnote-140)

许多分离生化化合物的公司提供产物目录，在某些情况下，这些目录还包含化合物结构和注释。这些目录在科学文献中经常作为天然产物结构的来源被引用，但一些目录只允许客户按需访问或注册用户访问。[[141]](#footnote-141)一些国家在国家一级开展了一些工作，在其国界内对天然产物进行分类，这些国家包括巴西 （NUBBEDB）、墨西哥（BIOFAQUIM）和南非（SANCDB）。然而，其中一些数据库的范围要广得多，并且基于文献搜索，可能包括记录的传统知识，例如泛非洲天然产物馆（p-ANAPL） [[142]](#footnote-142)、AfroDB[[143]](#footnote-143)、北非天然产物数据库（NANPDB）[[144]](#footnote-144) 和东北亚TM（TM-MC）。[[145]](#footnote-145)

关于对一项基于利用“遗传资源数字序列信息”或有形遗传资源的发明的专利权利要求进行“回避设计”

应该指出的是，另一种可以在没有实际获取遗传资源的情况下使用“遗传资源数字序列信息”的情况是，当一个实体选择对一项专利的权利要求进行“回避设计”，而该专利涵盖通过利用“遗传资源数字序列信息”或有形遗传资源而产生的一项发明。回避设计一项专利权利要求是一种常见的竞争工具，涉及“消除专利权利要求中规定的要素或步骤”，目的是在避免侵权责任的同时，扩大专利技术的惠益。[[146]](#footnote-146)

有意的回避设计活动通常是被鼓励的，并被视为对社会有益，因为这往往会促成新回避设计形式的进一步创新。[[147]](#footnote-147) 与“遗传资源数字序列信息”可以从数据库或出版物中收集并用于研制一项发明的方式相同，第三方可以从获得专利的发明中收集信息，而在此项发明中“遗传资源数字序列信息”可以被用来进一步研制发明。一些缔约方可能会得出结论，即通过分析专利中主张的发明以及有意地纳入其中的一些要素，进行回避设计的实体使用了研制获得专利的发明中所利用的遗传资源；以及根据其ABS法律可能会要求分享新回避设计所产生的惠益。然而，进行双边谈判是不可能的，因为可能不知道提供遗传资源的国家或可能涉及来自不同地点的多个物种。[[148]](#footnote-148)

###  3.3.2. 多种生物体中发现的遗传成分的利用

新的研究方法，如合成生物学，也可能涉及双边惠益分享模式不可能或不实际的情况。合成生物学是基于这样一种理念，即任何生物系统都可以被视为功能性元素或部分的组合，这些功能性元素或部分可以以新的方式组织起来，以改变活生物体或生成合成产物或组成部分。[[149]](#footnote-149) 2015年合成生物学问题特设技术专家组将其定义为“现代生物技术的进一步发展和新维度，它将科学、技术和工程相结合以促进和加快对遗传材料、活生物体和生物系统的理解、设计、重新设计、制造和（或）改造。” [[150]](#footnote-150)

若干技术和工具使得合成生物学的使用成为可能，包括基因组数据库、生物元件登记、DNA序列物理组装的标准方法、DNA合成和测序的商业服务以及高级生物信息学。[[151]](#footnote-151)这些资源使研究人员在设计新的生物合成途径、重新设计生物系统和其他高级生物技术应用中，能够使用来自许多不同生物体的DNA序列，这些序列可以在公共或私人数据库中获得。

例如，正如国际商会在一份反对将“遗传资源数字序列信息”纳入《名古屋议定书》范围的文件中描述的那样，“在最先进的生物信息学项目中，数百至数千个……序列可用于开发特定的商业产品。最终产品有一个代表所有输入序列的 ‘平均’值；[因此]几乎不可能确定每个单独序列的相对值。” [[152]](#footnote-152)

下面的例子说明了利用来自多种生物体的“遗传资源数字序列信息”。

甜菊醇糖苷

还可能使用了数量较少但仍有相当数量的不同生物体，这不利于有效利用双边惠益分享方法。以美国专利9,284,570为例，该专利描述了作为甜菊糖和其他甜味剂替代品的合成甜菊醇糖苷的生产过程，其方式是通过改变酵母、大肠杆菌或植物细胞的基因结构来表达编码甜菊醇生物合成酶的新重组基因以产生甜菊醇或甜菊醇糖苷。该过程提到可能使用来自30多种不同生物体的基因或生物合成途径，以生产用作食品和膳食补充剂中商用甜味剂的产品，这30多种生物体具体包括一种细菌（Kitasatospora griseola）、人类（智人）、果蝇（黑腹果蝇）、原鸡（Gallus gallus）以及烟草（野生烟草）。[[153]](#footnote-153)

除了使用诸如酵母、大肠杆菌或植物细胞等模式生物之外，该专利还描述了在超过20种不同的真菌细胞中生产甜菊醇糖苷的过程，这些真菌包括：裂殖酵母属（Schizosaccharomyces spp.）、毕赤酵母属（Pichia spp.）、Pafia spp.、克鲁维酵母属（Kluyveromyces spp.）、念珠菌属（Candida spp.）、篮状菌属（Talaromyces spp.）、酒香酵母属（Brettanomyces spp.）、管囊酵母属（Pachysolen spp.）、德巴利酵母属（Debaryomyces spp.）以及亚罗酵母属（Yarrowia spp）。除此之外，它还描述了超过15种不同细菌的用途，包括发酵单胞菌属 （Zymonas spp.）、醋酸菌属（Acetobacter spp.）、柠檬酸杆菌属（Citrobacter spp.）、Synechcystis spp.、根瘤菌属（Rhizobium spp.）、梭状芽孢杆菌属（Clostridium spp.）、Coryneillus spp.、Strehop spp.、黄单胞菌属（Xanthomonas spp.）、乳杆菌属（Lactobacillus spp.）。这些种类的真菌和细菌没有一种传统上被认为是模式生物。[[154]](#footnote-154)

D-葡萄糖二酸

一个类似的例子包括Moon等人成功地提高了D-葡萄糖二酸的产量，包括在大肠杆菌中构建生产葡萄糖酸的生物合成途径。该方法包括“组合来自不同生物体的生物部分”，即酿酒酵母（酵母）的肌醇-1-磷酸合成酶（肌苷）、内源大肠杆菌磷酸酶、小鼠的肌醇加氧酶（MIOX）和丁香假单胞菌的糖醛酸脱氢酶（udh）。[[155]](#footnote-155)葡萄糖酸被用于商业产品，也被研究用于治疗癌症和降低胆固醇。[[156]](#footnote-156) 葡萄糖酸生物合成途径的开发不需要来自其DNA被纳入大肠杆菌中的任何物种的实际材料。[[157]](#footnote-157) 此外，最终的葡萄糖酸产品与其他葡萄糖酸产品没有什么区别。因此，如果将这一生物合成系统纳入葡萄糖酸生产途径，将无法从产品中得知在其生产过程中使用了来自几个物种的“遗传资源数字序列信息”。

生物乙醇生产

CBD秘书处根据第14/20号决定第11(B)段委托进行的一项最新研究确定了另一个涉及生产生物乙醇的相关例子。它指出：

可以将来自不同生物体的相关基因进行“改组”以产生“嵌合”酶。可以通过测试来确定它们是否提高了生产率，在本例中指的是提高生物乙醇的生产率。可以将这些基因进行重组，直到酶的活性得到优化。嵌合酶的改组基因很难追溯到原始的DNA序列，因为这是所使用的基因家族和改组过程的产物。[[158]](#footnote-158)

使用合成生物学生产醇基能源前体也可以使用非模式生物的基因来完成。例如，一种“下一代”生物燃料是异丁醇，它可以在多种生物体中产生。[[159]](#footnote-159) 虽然异丁醇途径已经在大肠杆菌和酿酒酵母等模式生物中产生，但它也被用于通常不被认为是模式生物的生物体，如产酸克雷伯菌和Synecococcus elongatus。[[160]](#footnote-160) 一项部分由能源部和五大湖生物能源研究中心资助的研究介绍了使异丁醇途径生产率最大化的方法，该方法适用于工业生物燃料生产。[[161]](#footnote-161) 这种方法包括使用枯草芽孢杆菌、大肠杆菌和乳酸乳杆菌的基因。它还包括使用与上述细菌物种的每个基因的开放阅读框融合的基因工程核糖体结合位点（RBS）序列。

核糖体结合位点-开放阅读框片段被用于包含243个独特组合的表达库中。这项研究还通过利用PCR突变分析了异丁醇酶的变体，创建了大约106个编码序列变体。因此，这项研究筛选了许多遗传物质的组合，以确定获得最大异丁醇产量的组合。因此，这种生物燃料生产方法在能源工业中可能至关重要的商业意义，它使用了来自多个不同物种的遗传成分，还利用了大量的遗传信息，而不需要实际获取遗传资源。

基于局部比对算法的搜索工具搜索

可以使用“遗传资源数字序列信息”的另一种相关方式涉及使用第3.3.1节中描述的诸如基于局部比对算法的搜索工具等工具在GenBank等数据库中进行基因序列比对搜索。众所周知，许多物种都有共同的基因。最新研究还表明，遗传物质的水平转移比之前认识到的还要普遍。[[162]](#footnote-162)，[[163]](#footnote-163) 基于局部比对算法的搜索工具比对搜索可允许已经识别出感兴趣序列的用户（可能来自事先知情同意/共同商定的条件义务关联物种）在不同于最初识别该序列的物种中定位相似的感兴趣序列。这些不同的物种可能不在事先知情同意要求的范围内。[[164]](#footnote-164) 考虑到很难追踪“遗传资源数字序列信息”的使用情况，这样的比对搜索可能会让有如此倾向研究的研究人员错误地陈述其研发工作中所使用信息的真实来源。[[165]](#footnote-165)

在所有这些例子中，都使用了来自多个不同生物体的“遗传资源数字序列信息”。如果它被认为在范围内，使用者可能需要与多个政府就材料转让协定进行谈判，这会造成不确定性、延迟和费用，因为适当地评估序列片段的贡献可能是不可能的。[[166]](#footnote-166)

如前所述，缔约方未就第3.1节讨论的移地收集保存或本节中讨论的“遗传资源数字序列信息”（是否以及在多大程度上属于《议定书》的范围达成一致意见。因此，所讨论的实例最终可能被认为适用于（也可能不适用于）根据第10条提出的任何解决办法。

# 在跨界情况下发生的或无法准予或获取事先知情同意情况下与遗传资源相关的传统知识的具体案例

几个世纪以来的殖民和移民模式，加上不断变化的政治边界，使得不同国家的土著人民和地方社区共享与相同遗传资源相关的传统知识。[[167]](#footnote-167) 《名古屋议定书》的一个基本前提是在使用与遗传资源相关的传统知识之前，需要获取事先知情同意，并与传统知识拥有者就共同商定的条件进行谈判，而且，使用遗传资源相关传统知识所产生的惠益必须和拥有此类知识的土著人民和地方社区分享。然而，当知识由跨界土著人民和地方社区拥有，或出于其他原因，无法准予或获取事先知情同意时，上述双边方法并不一定总是可行。

## 跨界土著人民和地方社区拥有的传统知识

对于土著人民和地方社会拥有与遗传资源相关的传统知识，至少存在三种跨界情景。即，遗传资源相关传统知识可以被跨越多国的单个族群拥有（这些国家的边界可能毗邻，也可能不毗邻）；被跨越多国的一个以上族群拥有（这些国家的边界可能毗邻，也可能不毗邻）；以及一国的某个社区对来源于另一国的遗传资源拥有的传统知识相关。这些例子不排除根据第11条解决的可能性，然而，它们的确说明，尽管在传统知识由成员跨越国界的土著人民和地方社区拥有的某些情况下，双边方法是可行的，但可能会出现复杂情况，使得在其他情况下实际不可能就事先知情同意和共同商定的条件进行谈判。

情景1：传统知识由跨越多国的单个族群拥有

土著库那人可被视为本情景下的一个实例。库那人分布在巴拿马和哥伦比亚，他们是单一的群体，并不承认地缘政治边界。就涉及库那人传统知识和巴拿马遗传资源的ABS协定，巴拿马政府和库那族代表进行了协商。如果达成协定，巴拿马政府将为库那族惠益分配提供便利，而不必注重库那族实际上分布在两个国家这一事实。显然，哥伦比亚政府也采取了相同的方法。[[168]](#footnote-168) 因此，这类情景可以根据《议定书》第11条处理。然而，应当指出，哥斯达黎加认为居住在哥斯达黎加和巴拿马的恩格贝·布格雷人的情况可能适合全球双边惠益分享机制。[[169]](#footnote-169)

情景2：传统知识由跨越多国的一个以上族群拥有

情景2的案例是一些最复杂的情况，需要在双边ABS背景下处理。其中不止涉及多个社区规约多种多样或没有社区规约的土著人民和地方社区，[[170]](#footnote-170) 还涉及多个主权国家。因此，可能无法轻易确定谁有权获得惠益，或就如何取得进展达成协定，导致研究人员无法获得必要的许可，或公平分享惠益。

例如，犹太蒿，又名犹太苦艾，是一种药用灌木，广泛分布于北非和阿拉伯的沙漠地区，其传统用途包括治疗癌症、糖尿病、真菌感染、动脉粥样硬化和关节炎，已知利比亚、[[171]](#footnote-171) 约旦、[[172]](#footnote-172) 埃及[[173]](#footnote-173) 及其他国家众多土著人民和地方社区都将它用作传统药物。现已基于犹太蒿申请了几项专利，也有些专利申请直接或通过引述其他文献提及了犹太蒿的传统用途，其中包括欧洲专利EP2170360B1，题为“治疗糖尿病和/或相关疾病的草药组合物”。该专利称犹太蒿含有治疗糖尿病的合成物。

出于一系列理由，对犹太蒿进行商用，以治疗其传统上用来治疗的病症，可能不会涉及惠益分享义务。然而，如果的确有所涉及，那么可能难以准确确定哪些国家的哪些土著人民和地方社区有权就事先知情同意和共同商定的条件进行谈判，遗传资源本身的跨界性也会进一步加剧问题的复杂性质。

如果在情景2的案例中，要先征求事先知情同意和共同商定的条件，再对涉及类似相关传统知识的项目开展正式研究，那么从社区规约多变或没有社区规约的多国多族群处征求同意，并同多个土著人民和地方社区就共同商定的条件达成共识，（若法律要求，还要征得相关国家政府的同意），其中耽误的时间可能从一开始便导致项目搁浅，而不顾其可能挽救生命，带来社会惠益。[[174]](#footnote-174)不过，使用者可以转而选择只与一国的土著人民和地方社区合作，但可能会损害其他国家的土著人民和地方社区。[[175]](#footnote-175)

情景3：一国的某社区拥有的传统知识和来源于另一国的遗传资源相关

情景3的例子是紫长春花的案例。[[176]](#footnote-176) 紫长春花或原产自马达加斯加，但如今是“绝对的广布种，六块大陆都有栽种，完全融入了各国的民间治疗传统。这些国家，如英国、巴基斯坦、越南、多米尼加，彼此距离十分遥远。”[[177]](#footnote-177) 美国礼来公司的研究人员在检索文献，查找澳大拉西亚地区拥有可信本土使用模式的植物时，发现了几篇报告，描述菲律宾传统上将紫长春花作为胰岛素的替代品。[[178]](#footnote-178) 随后，礼来的研究人员率先对紫长春花展开研究。他们先从印度收集样本，最终成功开发了癌症药物长春新碱。在牙买加，紫长春花用于治疗糖尿病。在另一项研发中，一位牙买加的博士将紫长春花叶样本送往加拿大，在那里，研究人员发现了另一种癌症药物长春碱，并为其申请了专利。[[179]](#footnote-179)

两种癌症药物的研制都并非直接建立在相关传统知识的基础上（紫长春花的传统用途是治疗糖尿病，而不是癌症）。然而，菲律宾所报告的传统知识和来自牙买加的相关传统知识缺一不可，没有这些知识，任何一组研究人员似乎都不可能对紫长春花的潜在医疗用途开展研究。不过，在这个例子体现的情景类型中，供应国（印度）不同于土著人民和地方社区所在的国家（位于菲律宾），后者提供了传统知识。而且，从文献资源里也无法明确确认具体的土著人民和地方社区。

## 可公开获取的遗传资源相关传统知识

可公开获取的与遗传资源相关的传统知识是否在《议定书》的范围内并应进行惠益分享的问题仍悬而未决。然而，只要被认为该知识在《议定书》范围内，就不会进行事先知情同意谈判，因为这些知识已经能够不受限制地获取了。

但应注意到是，信息可公开获取并不代表信息属于公产，无人对其拥有所有权。“公产”这一短语是国家概念，在知识产权的语境中受到广泛理解，意即在特定领土上，在某种制度，如专利、版权或特别保护制度下，某个客体不再（或从未）受专属权利保护。[[180]](#footnote-180) 无论如何定义公产，尽管无人拥有所有权，但多数可公开获取的信息仍然享有专属权利，比如在特定领土上，一份已发布且永不过期的专利文件中公开的信息。

非洲、美洲、亚洲及太平洋地区的诸多国家都为传统知识制定了保护制度。在这些国家中，知识可公开获取这一事实并不一定意味着惠益分享责任不适用。其中，国家法律是关键：如果使用了某国的相关传统知识，而该国没有立法保护此类知识，使用者就没有征求事先知情同意/共同商定的条件的法律义务。然而，如果拥有相关传统知识的国家存在此类立法，那么相关传统知识的使用者，无论是居住在该国，还是居住另一个加入《议定书》的国家，都有征求事先知情同意/共同商定的条件的义务。[[181]](#footnote-181)

就可公开获得的传统知识进行惠益分享谈判或许并不可行，因为，除其他外，这种传统知识的原始拥有者可能无法确认或可能已经灭绝，[[182]](#footnote-182)这类传统知识可能会归属于一个国家[[183]](#footnote-183)，而非特定的民族或族群，或者传统知识在《生物多样性公约》或《议定书》生效前便已被公开发布，可以获取。我们认为由于《生物多样性公约》第8(j)条和《名古屋议定书》的第5.5条与第7条只提到了土著人民和地方社区的知识，属于国家或已灭绝族群的传统知识将不会出现在《生物多样性公约》或《名古屋议定书》的范围内。因此，各缔约方没有就任何这些情况下是否应有惠益分享义务达成一致。

植物简编

现有众多出版物和期刊都分类记载了世界各地区的植物用途，例子不胜枚举，其中有一部是由非洲联盟发行的题为《非洲药典》的非洲药用植物纲目，详细记载了非洲植物的用途。《药典》的编制是为了应对“全球传统药物使用激增”的情况，并适应此类产品利润可观的市场。全书提供了非洲大陆上“在特定食品管理中发现行之有效的实用药用植物的科学划分信息”。如此，《药典》分类记载了160多个不同的植物物种，这些物种是多个国家的本土植物，或许还以不同的国家以不同的名字命名。[[184]](#footnote-184)《药典》这一资源汇编了有关诸多药用植物及其传统用途的大量珍贵信息，但没有特别指出使用信息来源自哪些土著人民和地方社区。[[185]](#footnote-185)

另一个例子是Dan Moerman所著的《美洲土著民族植物学》，书中描述了植物以及种植、使用和部落的相关知识。对该书的评价如下：

“一部无与伦比的汇编，记载了北美各土著民族用于医药、食物、纤维、染料及一系列其他事物的植物。人类学家Daniel E. Moerman潜心工作25年，将其积累的4,000多种植物相关植物学知识整理成册，书中记录了这些植物在各部落里的44,000多种用途。毫无疑问，这是一场有史以来规模最大的植物学调查，它为后世保存下了浩瀚广博的信息。”[[186]](#footnote-186)

因为土著人民遍布加拿大、美国和墨西哥，[[187]](#footnote-187) 其中既有《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的缔约方，也有非缔约方，所以，在该书相关传统知识使用的所有案例中，均不需要征求事先知情同意/共同商定的条件。不过，这项汇编工作即是促进根据文献进行生物勘探的出版物的一个实例，若国家法律另无规定，无需征求土著人民和地方社区的事先知情同意。[[188]](#footnote-188)

紫长春花

上文第4.1节提到的紫长春花例子进一步说明了与遗传资源相关的可公开获取的传统知识的商业用途。两种抗癌药物最初是根据关于这种植物的传统知识开发的，一种来自菲律宾（长春新碱），另一种来自牙买加（长春碱）。[[189]](#footnote-189) 这两种起引导作用的传统知识都是针对糖尿病的，但菲律宾的案例基于可公开获取的知识，而牙买加却并未如此。[[190]](#footnote-190)

## 移地收集保存的无法追溯来源的与遗传资源相关的传统知识

许多遗传材料样本是在土著人民和地方社区的协助和指导下，由植物学家收集保存，存储在花园、植物标本室和其他库中的，它们在土著人民和地方社区手中做药用和其他用途。因此，植物和其他材料的传统用途有时包含在样本的识别信息中，这种情况尤其会出现在植物标本储藏室里。然而，尽管供应国的信息通常会列示，遗传资源使用信息来源自哪些土著人民和地方社区这一识别信息却可能无迹可寻。[[191]](#footnote-191) 有些情况下，这是因为社区内外的许多不同个体都提供了药用指导，或是因为使用信息来自二手资料，比如一部药典或其他现存的作品，其中没有列出相关传统知识的原始提供者。[[192]](#footnote-192)

同样地，各缔约方没有达成一致，认为事先知情同意/共同商定的条件义务适用于本节中描述的各种案例。此外，可能无法确认信息，识别传统知识来源于哪些土著人民和地方社区，这导致在某些情况下，无法就事先知情同意/共同商定的条件开展谈判。

# 结论

本研究确定了一系列不同类别的案例，根据缔约方的决定，这些案例属于第10条的范围。其中包括在跨界情况下发生的遗传资源和相关传统知识的具体案例，着重说明了共享生态系统和生境、移栖物种以及国家管辖范围以外区域的实例。并确认了几种类型的跨界遗传资源情况，体现实现惠益分享的双边方法面临的挑战，不过作者也指出，尚未就这些涉及惠益分享义务的情况达成一致。因此，对这些类型的跨境案例，有些可以根据第10条处理，有些可以根据第11条处理，有些的处理则可以完全无需考虑《议定书》。

其他类别的案例包括无法准予或获取事先知情同意的遗传资源，其中包括移地收集保存的无法追溯来源的遗传资源；对大量地理分布不同的生物体样本的利用；无需实际获取以利用遗传信息的遗传资源数字序列信息案例；以及对多个生物体中发现的遗传成分的利用。各缔约方并未就移地收集保存或遗传资源数字数列信息是否或在多大程度上在《议定书》范围内。在给出的若干实例中，来自众多各异生物体的遗传资源数字序列信息得到了利用。如果认为这些数字序列信息在《议定书》范围内，一些使用者可能需要和多个政府就共同商定的条件进行谈判，许多使用者也将无法被单独识别或追踪。

最后，本研究确定了与跨国界土著人民和地方社区拥有的遗传资源相关的传统知识，以及无法准予或获取事先知情同意的相关传统知识的具体案例，包括可公开获取的相关传统知识，以及在移地收集保存的无法追溯来源的相关传统知识。

基于开展的调查研究，本研究得出结论，认为可能存在第10条范围内的具体案例。这些案例是否确认需要全球多边惠益分享机制，以及如果确认需要，那么这种机制要采取什么模式，将由《名古屋议定书》的缔约方决定。

# 鸣谢

作者感谢Eric Boyer和Candace Walther提供的出色研究协助，以及CBD秘书处工作人员（Worku Yifru、Beatriz Gomez、Austein McLoughlin和Rodrigo Sara）在研究全程提供的帮助。

# 附件A：受访者清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **受访者类型** | **联合国区域** | **交流形式** | **日期** |
| 1 | 学术界，传统知识专家 | 西欧和其他国家组 | 视频会议 | 2020年1月19日 |
| 2 | 学术界，民族植物学家 | 西欧和其他国家组 | 面谈 | 2020年1月14日 |
| 3 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 拉丁美洲和加勒比国家组 | 面谈 | 2020年1月10日 |
| 4 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 拉丁美洲和加勒比国家组 | 面谈 | 2020年1月10日 |
| 5 | 业界，合成生物学研究人员 | 西欧和其他国家组 | 电话 | 2020年1月6日 |
| 6 | 业界，知识产权法律顾问 | 西欧和其他国家组 | 电话  | 2020年1月6日 |
| 7 | 学术界，民族植物学家 | 西欧和其他国家组 | 视频会议 | 2020年1月16日 |
| 8 | 政府，《名古屋议定书》缔约方  | 西欧和其他国家组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 9 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 西欧和其他国家组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 10 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 西欧和其他国家组 | 面谈 | 2020年2月24日 |
| 11 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 西欧和其他国家组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 12 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 西欧和其他国家组 | 信函 | 2020年2月27日 |
| 13 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 亚洲及太平洋组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 14 | 学术界，生物学家 | 拉丁美洲和加勒比国家组 | 面谈 | 2020年2月24日 |
| 15 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 非洲组 | 面谈 | 2020年2月24日 |
| 16 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 亚洲及太平洋组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 17 | 区域政府间组织 | 亚洲及太平洋组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 18 | 土著人民和地方社区 | 非洲组 | 面谈 | 2020年2月26日 |
| 19 | 土著人民和地方社区 | 西欧和其他国家组 | 面谈 | 2020年2月22日 |
| 20 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 非洲组 | 面谈与问卷 | 2020年2月22日 |
| 21 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 非洲组 | 面谈 | 2020年2月22日 |
| 22 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 非洲组 | 面谈 | 2020年2月26日 |
| 23 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 亚洲及太平洋组 | 面谈 | 2020年2月24日 |
| 24 | 政府 | 亚洲及太平洋组 | 面谈 | 2020年2月24日 |
| 25 | 学术界 | 拉丁美洲和加勒比国家组 | 面谈 | 2020年2月24日 |
| 26 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 东欧组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 27 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 拉丁美洲和加勒比国家组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 28 | 区域政府间组织 | 非洲组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 29 | 土著人民和地方社区 | 亚洲及太平洋组 | 面谈 | 2020年2月25日 |
| 30 | 区域政府间组织 | 非洲组 | 面谈 | 2020年2月22日 |
| 31 | 政府，《名古屋议定书》缔约方 | 非洲组 | 信函 | 2020年3月9日 |
| 32 | 区域政府间组织 | 亚洲及太平洋组 | 信函 | 2020年3月30日 |
| 33 | 学术界，合成生物学研究人员 | 西欧和其他国家组 | 电话 | 2020年3月5日 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. \* CBD/SBI/3/1。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 见2020年3月10日第2020-028号通知，以及对2020年3月19日对期限的延长（见第2020-030号通知）。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 见https://www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/study.shtml。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 美利坚合众国佐治亚州亚特兰大埃默里大学法学院。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 荷兰莱顿莱顿大学法律系格劳秀斯国际法研究中心。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 但是，在某些情况下，可能会有基因差异明显足以能够识别来源的物种种群。 [↑](#footnote-ref-6)
7. “数字序列信息”被广泛视为占位术语，迄今尚未就替代或精确定义达成共识。 [↑](#footnote-ref-7)
8. “具体的，形容词和名词”《在线牛津英语词典》，牛津大学出版社，2020年3月，<http://www.oed.com/view/Entry/185999>，2020年5月2日访问：“2.a.特定的、特有的、独特的等：具体地或特别地与某个东西或某类东西有关，并构成其典型特征之一。” [↑](#footnote-ref-8)
9. “案例，名词.1。”《在线牛津英语词典》，牛津大学出版社，2020年3月，<http://www.oed.com/ view/Entry/28393>，2020年5月2日访问：“6.a.特定情况的一个示例；某事发生的一个实例；一种特别情况或事态。” [↑](#footnote-ref-9)
10. 《维也纳条约法公约》（1969年5月23日通过，1980年1月27日生效），《联合国条约汇编》第1155卷，第331号，第31(1)条。可以使用其他解释性材料，但是，尚未提供与第10条中“不可能”的解释相关的信息（例如，在通过条约的同时制定的协定/文书[第X/1号决定]；缔约方嗣后所订关于条约之解释或其适用之任何协定；嗣后确定缔约方解释协定的惯例；有关国际法规则；缔约方有意使其具有特殊意义[第二条]；准备工作和缔约的情况）。 [↑](#footnote-ref-10)
11. “可能的，形容词、副词和名词”，《在线牛津英语词典》（牛津大学出版社，2020年）“A. 形容词。1.能够成为；可能或可以存在、做完或发生（一般而言，或在给定或假定的条件或情况下）；这是指在一个人的权力范围内，一个人能够做、运用、使用等。” 《剑桥词典》将其定义为“能够完成或实现或能够存在”；《韦氏大词典》将其定义为“在才能、容量或实现能力限度内”。 [↑](#footnote-ref-11)
12. “不可能，形容词和名词”，《在线牛津英语词典》（牛津大学出版社，2020年）“A. 形容词。1.a. 没有可能；不能完成或不能实现；不能存在或不能出现；不能保持存在或出现规定情形”。《剑桥词典》将其定义为“不可能存在、不可能发生或不可能实现；没有可能”，而且“极其难以对付或解决”；《韦氏大词典》将其定义为“不能存在或不能发生；感觉没有能力完成、达到或履行：极其困难。” [↑](#footnote-ref-12)
13. 尽管不是最终解释，但Thomas Greiber等人的《关于获取和惠益分享的名古屋议定书解释性指南》（《国际自然保护联盟环境政策和法律文件》第83号，国际自然保护联盟，2012年）第129页指出，“第10条的讨论也可能考虑到获取事先知情同意不切合实际。”另见非洲集团2019年提交的文件（“在其中的大多数情况下，由于不切合实际，获得所有实际的和潜在的提供者事先知情同意并与他们谈判共同商定的条件是不可能的。”）。 [↑](#footnote-ref-13)
14. 在为解释条约术语提供上下文方面，《维也纳条约法公约》第三十一条第二款赋予了序言与条约其余部分相同的地位。这样，它能够为进一步谈判提供上下文。另见同上第四十七条。 [↑](#footnote-ref-14)
15. Brian A Garner，“平等的”，《布莱克法律词典》（第8版，Thomson West，2004年）。“公正的；符合正义和正当原则”。另见“默兹河分流案”（荷兰诉比利时），1937年《常设国际法院案例汇编》A/B辑，第70号，第76页：“长期以来众所周知的公平原则被视为国际法的一部分。”公平不是一项法律规则，但可被视为重要的法律来源。见Clive Parry等人，“平等”，《帕里和格兰特国际法百科全书词典》（牛津大学出版社，第3版）。 [↑](#footnote-ref-15)
16. Vaughan Lowe，“平等在国际法中的作用”《澳大利亚国际法年鉴》，1989年，第12期，第54卷，第73页。 [↑](#footnote-ref-16)
17. “访谈”包括通过电话、电子邮件和其他形式电子通信以及面对面进行的半结构化和非结构化沟通。此项研究确定将通过访谈得到的信息标识为[访谈者]、[受访者]、[描述者，如果匿名]、访谈日期。此项研究的作者挑选在研究时间限制内采访了据信拥有与任务相关的特定案例信息的专家。 [↑](#footnote-ref-17)
18. 生物多样性公约秘书处，“为全球多边惠益分享机制的必要性和模式已经做了些什么？自《议定书》生效以来的事态发展”（2019年4月15日）<http://www.cbd.int/abs/art10-whatdone.shtml>2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-18)
19. 生物多样性公约秘书处，“关于《获取和惠益分享名古屋议定书》第10条的在线讨论综述”（2014年1月8日）。 [↑](#footnote-ref-19)
20. 生物多样性公约秘书处，“关于《获取和惠益分享名古屋议定书》第10条专家会议的报告”（2013年9月19日）。 [↑](#footnote-ref-20)
21. 生物多样性公约秘书处，“根据第NP-1/10号决定的意见综述”（2015年12月14日）。 [↑](#footnote-ref-21)
22. 生物多样性公约秘书处，“关于《获取和惠益分享名古屋议定书》第10条专家组会议的报告”（2016年2月3日）。 [↑](#footnote-ref-22)
23. Elisa Morgera，“关于制定和执行《名古屋议定书》及其他多边机制方面积累的经验以及其他进程正在进行的工作的潜在相关性的研究，包括案例研究”（2015年12月22日）。 [↑](#footnote-ref-23)
24. 生物多样性公约秘书处，“根据第NP-2/10号决定就《名古屋议定书》第10条提交的文件”（2018年4月24日）<https://www.cbd.int/abs/submissions-np-2-10> 2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-24)
25. 生物多样性公约秘书处，“全球多边惠益分享机制（《名古屋议定书》第10条）”（2018年7月1日）。 [↑](#footnote-ref-25)
26. 生物多样性公约秘书处，“根据第NP-3/13号决定就《名古屋议定书》第10条提交的文件”（2020年2月5日）<www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/submissions.shtml> 2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-26)
27. Greiber等人（n10）25。 [↑](#footnote-ref-27)
28. 2015年国际自然保护联盟所提交文件中确定的可能触发因素是：

“通过《生物多样性公约》；

《生物多样性公约》生效；

通过《名古屋议定书》；

《名古屋议定书》生效；

起源国或遗传资源提供国批准或以其他方式加入《生物多样性公约》；

起源国或遗传资源提供国批准或以其他方式加入《名古屋议定书》；或者

起源国或遗传资源提供国通过ABS立法。”

国际自然保护联盟物种生存委员会-世界环境法委员会遗传资源获取和惠益分享、遗传资源及相关问题全球联合专家组，“为筹备《名古屋议定书》全球多边惠益分享机制的必要性和模式专家会议提出意见”（2015年9月22日），第4页。 [↑](#footnote-ref-28)
29. 见Greiber等人（n10）72-73。《维也纳条约法公约》（n7）第二十八条：“除条约表示不同意思，或另经确定外，关于条约对一当事国生效之日以前所发生之任何行为或事实或已不存在之任何情势，条约之规定不对该当事国发生拘束力。”Markus Kotzur，“时间层面：不溯既往及对其不满”，摘自Christian J Tams等人（编辑）的《条约法研究手册》（Edward Elgar，2014年），第155-156页，指出：“事实或行为可能会发生不止一次，它们可能会重复，情况可能会继续存在——它们‘会继续下去’，不允许严格限制追溯效力。” [↑](#footnote-ref-29)
30. Morten W Tvedt和Ole K Fauchald，“执行《获取和惠益分享名古屋议定书》：关于在挪威实施惠益分享的假设案例研究”（2011年），《世界知识产权杂志》第14卷，第383页、第385页。另见Greiber等人（第10号）第63–65页；Morten W Tvedt和Olivier Rukundo，“《获取和惠益分享议定书》的功能”（ 弗里乔夫·南森研究所，2010年）；Kabir Bavikatte和Brendan Tobin，“快刀斩乱麻：解决‘利用’一词上的冲突” (2010) 4 《Biores》3。 [↑](#footnote-ref-30)
31. 见欧盟第511/2014号条例第2条。 [↑](#footnote-ref-31)
32. 例如巴西、哥伦比亚、哥斯达黎加和南非。见Margo A Bagley和Arti K Rai，“《名古屋议定书》与合成生物学研究：潜在影响审查”（威尔逊中心，2013年）第17-21页。关于对此事项的进一步评注，另见Elisa Morgera等人，《了解<名古屋议定书>：有关<生物多样性公约关于获取和惠益分享的名古屋议定书>的评注》（Brill Nijhoff，2014年），第77-80页。 [↑](#footnote-ref-32)
33. Margo A Bagley等人，“关于国内措施如何处理遗传资源数字序列信息的商业和非商业利用产生惠益的分享问题以及如何处理遗传资源数字序列信息用于研究与开发的实况调查”（生物多样性公约秘书处，2020年1月29日）。<https://www.cbd.int/doc/c/428d/017b/1b0c60b47af50c81a1a34d52/dsi-ahteg- 2020-01-05-en.pdf。 [↑](#footnote-ref-33)
34. 《生物多样性公约》，第四条第（二）项。 [↑](#footnote-ref-34)
35. 有关这一事项的进一步评注，见Morgera等人（第29号），第81-83页。 [↑](#footnote-ref-35)
36. 生物多样性公约秘书处，“关于获取和惠益分享的名古屋议定书第10条专家组会议的报告”（第19号）。 [↑](#footnote-ref-36)
37. Graham Dutfield，“跨界资源、同意和习惯法”，《法律、环境和发展期刊》2013年第9期，第259、260页。 [↑](#footnote-ref-37)
38. Morgera等人，(n 29) 200。 [↑](#footnote-ref-38)
39. Kakudidi Esezah等人，“乌干达西南部比温蒂禁猎区国家公园附近社区使用的抗真菌药用植物”，《欧洲药用植物》2015年第7期，第184、188页。 [↑](#footnote-ref-39)
40. “卡内基自然历史博物馆植物标本目录编号CM226483（SERNEC收集保存记录详细信息，无日期）”<http://sernecportal.org/portal/collections/individual/index.php?occid=12316926&clid=0%3e>，2020年2月29日访问。 [↑](#footnote-ref-40)
41. “亚利桑那州立大学维管植物标本目录编号ASU0104660（SERNEC收集保存记录详细信息，无日期）<http://sernecportal.org/portal/collections/individual/index.php?occid=11238099&clid=0>，2020年2月28日访问（指“从马达加斯加本地移栖至印度”）。SERNEC从古巴、巴哈马和菲律宾等诸多国家收集保存了大量该植物科的植物标本。 [↑](#footnote-ref-41)
42. 非洲联盟科学技术研究委员会，《非洲药典》（第二版，非洲联盟，2014年），第27页。另见基尤皇家植物园（基尤）开发的一项实用搜索工具，“世界植物”，可用来识别世界上许多拥有多个原产国的植物。见基尤皇家植物园，“世界植物”（无日期），<http://www.plantsoftheworldonline.org>，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-42)
43. 见“迷迭香酸及其衍生物治疗雪卡毒素的应用”，国际专利（PCT）申请号WO2011012780A1。 [↑](#footnote-ref-43)
44. 国际农业和生物科学中心，“印楝”（《外来入侵物种简编》，2019年11月25日）<https://www.cabi.org/isc/datasheet/8112#todistribution>，2020年2月28日访问。（“文献中对印楝的自然分布多有混淆，认为它原产于阿富汗、巴基斯坦、印度、斯里兰卡、孟加拉国、缅甸和中国的干旱地区”）。 [↑](#footnote-ref-44)
45. 可能是为了回避惠益分享的要求。见瑞士代表团对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文件，《<瑞士专利法>和关于遗传资源的瑞士相关条例中遗传资源及传统知识来源的申报——瑞士针对WIPO/GRTKF/IC/30/9提交的材料》，WIPO/GRTKF/IC/31/8（2016年9月）[以下简称《瑞士来源申报》]。瑞士政府在解释该国法律倾向于让专利申请人确认遗传资源的“来源”，而非遗传资源的“原产国”时，指出：

然而，如果按照在政府间委员会谈判中一些代表团的提议，专利申请人需要公开“原产国”，那么专利申请人可以公开任何原产国，即奥地利、法国、德国、意大利、罗马尼亚或瑞士，而不论该植物是否确实来源于其公开的原产国。因此，“原产国”的概念为避免公开实际提供该遗传资源的国家提供了可能性，这与提高遗传资源获取和惠益分享透明度的目标背道而驰。

 第21段同上（着重标示）。此外，《瑞士专利法》规定，对故意错误申报来源的行为，将进行授予后制裁措施，处以最高100,000瑞士法郎的罚款，并公布法官的裁决（《瑞士联邦发明专利法案》第81条a项）。第27段同上。 [↑](#footnote-ref-45)
46. 《养护野生动物移栖物种公约》（1979年6月23日通过，1983年11月1日生效），19 ILM 15。 [↑](#footnote-ref-46)
47. 同上第1(a)条。 [↑](#footnote-ref-47)
48. 例如，考虑2019年3月26日第19号行政令第2条，涉及《巴拿马共和国生物和遗传资源的获取和利用控制条例》以及其他措施的制定（2019年），其中部分规定：“由于自然原因发现的移栖物种包括在国家领土内。”（非正式翻译）。 [↑](#footnote-ref-48)
49. 对于广布种，也应当考虑同样的问题。在生物地理学领域，如果某一物种分布在世界大多数地区或全部地区，则称之为“广布种”。 [↑](#footnote-ref-49)
50. Morgera等人（n 29）203。 [↑](#footnote-ref-50)
51. A James Kettle等人，“鳗鲡和大象曾生活在同一片区域：欧洲鳗鲡减少是欧洲西南部和非洲西北部水文条件变化造成的？”，《鱼类与渔业》2011年第12卷，第380页。 [↑](#footnote-ref-51)
52. 生物多样性公约秘书处，“马尾藻海”（生物多样性公约信息交换机制，2015年6月15日），<https://chm.cbd.int/database/record?documentID=200098>，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-52)
53. 如上文所述，专利的申请和公布反映了研发活动，因此，也表明正在“利用遗传资源”。例如，“肿瘤和传染病治疗组合物”，美国专利号US9035033B2；“无标签生物传感器、革兰氏阴性菌监测以及抗生素效果的实时和终点测定”，美国专利号US20187616B2；“抑制医疗器械形成生物膜的方法和组合物”，美国专利号US8454566B2；“生物粘附微球及其在药物递送和成像系统中的应用”，美国专利号US6365187B2；“使用凝集素进行避孕、预防可通过性接触传播的疾病和治疗此类疾病的方法，以及施用凝集素的装置”，美国专利号US6743773B2；“使用凝集素预防和质量口腔与消化道疾病的方法”，美国专利号US7790672B2。 [↑](#footnote-ref-53)
54. “水产养殖用口服免疫刺激剂产品”，欧洲专利（EPO欧洲专利局）号EP2349224B1。 [↑](#footnote-ref-54)
55. 例如，见 Gerald McCormack，“库克群岛生物多样性：库克群岛最大的蝴蝶——帝王蝶”（库克群岛自然遗产信托机构，2005年12月7日），<http://cookislands.bishopmuseum.org/showarticle.asp?id=21>，2020年2月28日访问；新西兰帝王蝶信托机构，“帝王蝶观赏地图”（无日期）<https://www.monarch.org.nz/introduction-to-research/monarch-sightings-map/>，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-55)
56. Shuai Zhan等人，“帝王蝶基因组揭示长距离移徙”，《细胞》2011年第147卷，第1171页。 [↑](#footnote-ref-56)
57. 在产权组织Patentscope检索系统上搜索专利，显示出有221项专利或专利申请涉及帝王蝶（DpN1）细胞系。对这一细胞系的描述见Laura A Palomares等人，“能实现重组蛋白复合N-糖基化和唾液酸化的新昆虫细胞系”，《生物技术进展》2003年第19卷，第185页。 [↑](#footnote-ref-57)
58. 例如，“表达昆虫天冬氨酸-1脱羧酶的重组酵母的3-羟基丙酸的制备”，国际专利申请（PCT）号WO2015017721A1；“合成改良真丝纤维的方法和组合物”，美国专利号US10435516B2；“用烟酰胺单核苷酸类似物及其衍生物调节Nudix同源域（nhd）”，美国专利申请号US20190350960A1。 [↑](#footnote-ref-58)
59. “利用帝王蝶幼虫肠道蛋白酶水解牛奶蛋白和生产低过敏性配方奶粉”，巴西专利申请号BR102018005066A2。 [↑](#footnote-ref-59)
60. “异戊二烯酶促产异戊二烯的方法”，国际专利申请（PCT）号WO2014076016A1；“用于生产昆虫信息素和相关化合物的微生物”，国际专利申请（PCT）号WO2018213554A1。 [↑](#footnote-ref-60)
61. 教科文组织，“帝王蝶生态圈保护区”（《世界遗产名录》，无日期），<https://whc.unesco.org/en/list/
1290/>，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-61)
62. 同上。 [↑](#footnote-ref-62)
63. 《养护非洲—欧亚移徙水鸟协定》（1996年8月15日通过，1999年11月1日生效），2365 UNTS 203。 [↑](#footnote-ref-63)
64. 《养护非洲—欧亚移徙水鸟协定》，“《养护非洲—欧亚移徙水鸟协定》”，（无日期），<https://www.unep-aewa.org/en/legalinstrument/aewa>，2020年2月28日访问，以及《养护非洲—欧亚移徙水鸟协定》，“物种”，（无日期），<https://www.unep-aewa.org/en/species>，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-64)
65. “永生化禽细胞系”，国际专利申请（PCT）号 WO2009004016A1。 [↑](#footnote-ref-65)
66. “禽端粒酶逆转录酶”，国际专利申请（PCT）号WO2007077256A1。 [↑](#footnote-ref-66)
67. “双链核糖核酸引起的甲壳类动物和其他无脊椎动物的特异性和非特异性免疫，以及在其中使用的生物运载工具”，国际专利申请（PCT）号WO2009004016A1。 [↑](#footnote-ref-67)
68. “慢性肝炎的预防和治疗”，国际专利申请（PCT）号WO2001047545A1。 [↑](#footnote-ref-68)
69. “使用第二代原料进行燃料和大宗化学品的脱氧生物生产”，国际专利申请（PCT）号WO2014207099A1。 [↑](#footnote-ref-69)
70. 了解详细信息，见联合国的“国家管辖范围以外区域海洋生物多样性政府间会议”，网址为：https://www.un.org/bbnj/。 [↑](#footnote-ref-70)
71. 根据《联合国海洋法公约》拟定的有关养护和可持续利用国家管辖范围以外区域海洋生物多样性协定案文修订草案，联合国A/CONF.232/2020/3号文件，第二部分：海洋遗传资源，包括惠益分享问题。2020年3月11日第74/543号决定将该会议第四届会议推迟到由大会决定的尽可能早的日期。 [↑](#footnote-ref-71)
72. Tullio Scovazzi，“对国家管辖范围以外遗传资源的权利：联合国正在进行的谈判面临的挑战”，（博睿|奈霍夫出版社），2020年，第236-237页。 [↑](#footnote-ref-72)
73. 各代表团应会议主席2019年11月18日说明（A/CONF.232/2020/3）中的邀请，于2020年2月20日之前提交的案文提案，供根据《联合国海洋法公约》的规定就国家管辖范围以外区域海洋生物多样性的养护和可持续利用问题拟订一份具有法律约束力的国际文书政府间会议（会议）第四届会议审议：逐条汇编案文提案，供2020年4月15日第四届会议审议，欧洲联盟和印度尼西亚关于第10(5)条的提案。 [↑](#footnote-ref-73)
74. 应当指出的是，标本的获取条款可能将其用途限制为仅限于非商业用途。然而，也有以商业为重点的私人收集品。移地收集品的一个使用领域是汇编天然产品的收集保藏中心或库，以用于筛选所需的特征。其中一个这样类型的库是TimTec天然产品库，这是一个商业上使用的库，其中包含800种纯天然化合物。该库包含了种类繁多的天然材料，化合物主要取自植物，但也有化合物样本的来源为细菌、真菌和动物。

尽管TimTec指出“大多数样本都有常见的自然来源和参考信息”，但目前还不清楚库中的哪些参考信息是可用的，也不清楚利用该库的科学家是否可以获取参考材料，因为其中包括许多不同来源和地理位置。几项获得专利的发明已使用了TimTec天然产品库。见“可供筛选的TimTech化合物库，化学组成部分”（无日期）<https://www.timtec.net/>，2020年6月10日访问。 [↑](#footnote-ref-74)
75. 自然历史收集保护协会（SPNHC）“濒危品和孤品收集”（2017年3月29日）<https://spnhc.biowikifarm.net/wiki/Threatened\_and\_Orphaned\_Collections>， 2020年2月28日访问； Kevin McCluskey，“柯林斯堡会议主题——孤品和濒危品收集”（国际生物和环境样本库协会（ISBER）新闻，2015年12月8日）< http://news.isber.org/orphaned-and-endangered-collections-the-topic-at-fort-collins- meeting/> ，2020年2月28日访问；经合组织，《生物资源中心:支撑生命科学和生物技术之未来》 （经合组织，2001年)第 23–24页。 [↑](#footnote-ref-75)
76. 见欧洲议会和理事会《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》的用户遵守措施的第511/2014号（欧盟）条例，第2(1) [2014] 条OJ L150/59。 [↑](#footnote-ref-76)
77. 见巴西，《生物多样性法》，第2(VIII)条，第37条，第13,123/2015号法律; 哥伦比亚，第1348 [2014] 号决议以及安第斯第391号决定，第1条（1996年）；以及南非，《国家环境管理：生物多样性法》，第80条，2004年（2004年第10号法案）（以及2013年修正案）。 [↑](#footnote-ref-77)
78. 世界菌种收集联合会等，“世界菌种收集联合会、世界微生物数据中心和用于通知的透明用户友好转让系统方案（TRUST）提交的SCBD/ABS/VN/KG/Jh/86849号文件”（2017年）。另见Kate Davis等人，“移地收集保存和《名古屋议定书》：关于欧洲和巴西移地收集保存中心交换标本的简报，以及相关ABS实践的最新进展”（关于《名古屋议定书》下生物收集品将发挥的作用的国际讲习班，巴西巴西利亚，2013年）第16-17页。 [↑](#footnote-ref-78)
79. 世界菌种收集联合会等（n75）。另见“世界菌种收集联合会会员”（世界菌种收集联合会，无日期） <http://www.wfcc.info/index.php/membership/> ， 2020年2月28日访问（“来自76个国家的768个菌种收集中心已在WDCM-CCINFO注册，其中131个已在世界菌种收集联合会注册为附属会员，它们来自49个国家，共966个注册用户”）。 [↑](#footnote-ref-79)
80. 世界菌种收集联合会，《微生物菌种收集的建立和操作指南》（第三版，世界菌种收集联合会，2010年），第17.6段。 [↑](#footnote-ref-80)
81. Jerome H Reichman等人，《管理数字化整合的遗传资源、数据和文献：重新设计微生物研究共同领域的全球知识产权战略》（剑桥大学出版社，2016年），第169页。 [↑](#footnote-ref-81)
82. 同上。另见Gerard Verkley等人，“符合《名古屋议定书》的材料交存和转让协定的新ECCO示范文件”，欧洲材料学会联合会（FEMS）《微生物学快报》（2020年）367(5) <https://doi.org/10.1093/femsle/fnaa044>。 [↑](#footnote-ref-82)
83. 世界菌种收集联合会等（n 75）。事实上，根据欧盟第511/2014号条例在成为注册的收集中心的过程中，德国莱布尼茨研究所—微生物和细胞培养物博物馆在接收新的交存品之前对交存方进行了严格检查。因此，交存量减少了20%。因此，严格寻求执行《名古屋议定书》原则的菌种收集保存中心面临着两难境地：是继续对新的生物多样性进行科学收集还是继续遵守法律。见https://ec.europa.eu/environment/ nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register-of-Collections.pdf。 [↑](#footnote-ref-83)
84. 见国际植物园保护组织“植物园搜索”（无日期），<https://tools.bgci.org/garden\_search.php>， 2020年2月28日访问（引用于戴维斯（Davis）等人(n 75) 14）。 [↑](#footnote-ref-84)
85. 同上。 [↑](#footnote-ref-85)
86. 应当指出的是，国际植物交换网络98.5%的成员都在全球北部。这些成员中有97%位于西欧、中欧或东欧。见“（国际植物交换网络）注册植物园名录”（国际植物交换网络，2020年2月4日）<https://botu07.bio.uu.nl/data/ipenList.php> 2020年6月10日访问。 [↑](#footnote-ref-86)
87. 国际植物园保护组织，“国际植物交换网络资源”（无日期），<https://www.bgci.org/resources/bgci- tools-and-resources/international-plant-exchange-network-resources/> 2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-87)
88. 这使它将自己宣传为“世界上最具生物多样性的地方。”基尤皇家植物园，“欢迎来到基尤皇家植物园”（无日期） <https://www.kew.org/> 2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-88)
89. 基尤皇家植物园“关于获取遗传资源与惠益分享的政策”<https://www.kew.org/about-us/reports-and- policies/conservation-and-sustainable-use>2020年6月10日访问，第3.1节。 [↑](#footnote-ref-89)
90. 同上。第 4.3节。 [↑](#footnote-ref-90)
91. 基尤皇家植物园，“基尤经济植物数据库”（无日期）<https://ecbot.science.kew.org/index.php> 2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-91)
92. 我们注意到，正如在2015年国际自然保护联盟提交的文件中强调的那样，“‘来源不明的标本’和‘未公开来源的标本’之间存在着真正的区别，全球多边惠益分享机制不应该仅仅通过声称他们不知道资源是从哪里收集的，就成为特定用户或收集者可以或希望规避国家ABS要求的工具。”国际自然保护联盟关于ABS、遗传资源和相关问题的物种生存委员会-世界环境法委员会全球联合专家组（n25）。在没有更多信息的情况下，我们无法确定这些分类中的哪些是本研究中引用的或在研究过程中确定的移地收集保存实例的正确分类。我们还注意到，对于信息不完整的旧标本，除其他外，可以通过与其他数字收集中的植物进行比较、更新名称和咨询专家来追踪来源信息。见Emma De Haas等人，“济里克泽（Zierikzee）植物标本馆：对神秘植物标本馆的标本和起源的分析”（2019年），https://www.researchgate.net/publication/ 334415495。 [↑](#footnote-ref-92)
93. Barbara M Thiers，“2019年世界植物标本馆：基于《植物标本馆索引》数据的总结报告”（纽约植物园，2020年）第1页。 [↑](#footnote-ref-93)
94. 见同上8-13中的百大植物标本馆列表。 [↑](#footnote-ref-94)
95. FPW和MB对移地收集人员进行了匿名采访（2020年）。另见Soejarto D.D.、Kinghorn A.D.、Farnsworth N.R.潜在植物源甜味剂三“甜菊叶植物标本甜味的感官评价”。《天然产物杂志》第45卷，第590-598页，引用于美国专利第9636314号（1983年）。 [↑](#footnote-ref-95)
96. Freek T Bakker，在Charlotte Lindqvist和Om P Rajora （编辑）的“植物基因组学：探索植物档案DNA”中，《古基因组学：古代DNA的基因组规模分析》（斯普林格出版公司，2019年）提到成功对一个146年前样本作了分析。见Vanessa C Bieker和Michael D Martin，“历史植物标本收集中DNA进化分析的影响与未来前景”《植物学快报》，2018年第165卷，第409页，介绍了这种利用的前景。 [↑](#footnote-ref-96)
97. MB，采访，匿名的植物标本库负责人（2020年）。 [↑](#footnote-ref-97)
98. 欧盟委员会2019年10月5日的委员会决定确认，根据欧洲议会和理事会第511/2014号（欧盟）条例的C (2019) 3380最终版，将欧洲生物分类基金联合会《获取和惠益分享的行为守则和最佳做法》确定为最佳做法。 [↑](#footnote-ref-98)
99. 欧洲生物分类基金联合会，《获取和惠益分享的行为守则和最佳做法》（欧洲生物分类基金联合会，2018年）4。 [↑](#footnote-ref-99)
100. 根据欧盟第511/2014号条例。 [↑](#footnote-ref-100)
101. 欧洲生物分类基金联合会(n 96) 5。 [↑](#footnote-ref-101)
102. 同上。 [↑](#footnote-ref-102)
103. 同上6。 [↑](#footnote-ref-103)
104. 关于恢复生物多样性、自然和景观的2016年8月8日第2016-1087号法律、2016年8月9日第0184号JORF法、第412-6号法律：“对于在2016年8月8日关于恢复生物多样性、自然和景观的第2016-1087号法律公布之前建立的遗传资源或相关传统知识的集合，应适用国家主权下遗传资源的获取和惠益分享程序以及与这些遗传资源相关的传统知识……有任何新的用途。新用途被定义为任何研究和开发活动，其直接目标是商业开发，其活动领域不同于先前由具有相同遗传资源或相关传统知识的同一用户所涵盖的活动领域。 [↑](#footnote-ref-104)
105. Catherine Aubertin和Anne Nivart，François Mairesse编辑的《〈名古屋议定书〉下的博物馆和藏品》（Musée et Collections Sous Le Protocole de Nagoya），《定义21世纪博物馆：讨论材料》（Définir le musée du XXIe siècle: Matériaux pour une discussion）（国际博物馆学委员会，2017年）。 [↑](#footnote-ref-105)
106. 至少有一个《名古屋议定书》缔约方（墨西哥）确实将农业种子实行ABS程序，参见ABSCH-IRCC-MX-241563-1、ABSCH-IRCC-MX-208823-1 和 ABSCH-IRCC-MX-207343-3。此外，大豆不是《粮食和农业植物遗传资源国际公约》附件1中的作物。 [↑](#footnote-ref-106)
107. 该联盟包括“伯尔尼宣言”、“绿色和平组织”，并得到了300多个非政府组织和农民的支持。见Emanuela Gambini，“种子无专利反对孟山都涵盖大豆植株和种子选择的欧洲专利第2 134 870 B1号” 《欧洲风险法规杂志》，2015年第6期第134卷。 [↑](#footnote-ref-107)
108. 欧洲专利（欧洲专利局） EP2134870 B1。该申请指出，这项发明可应用于“大豆属成员组成的组中的植物，更具体地说，由来自Glycine arenaria、Glycine argyrea、Glycine canescens、Glycine clandestine、Glycine curvata、Glycine cyrtoloba、Glycine falcate、Glycine latifolia、Glycine latrobeana、栽培大豆、 小叶大豆、澎湖大豆、Glycine pindanica、Glycine rubiginosa、 野生大豆、Glycine sp.、Glycine stenophita、烟豆和阔叶大豆组成的组。 [↑](#footnote-ref-108)
109. 同上。 [↑](#footnote-ref-109)
110. 欧洲专利 （欧洲专利局） EP 2134870 B1，第 3段。 [↑](#footnote-ref-110)
111. 同上，第114段。在专利申请中，术语“品系”被定义为指“一组来自具有相似性状的相似亲本的单个植物”。第18段。 [↑](#footnote-ref-111)
112. 生物多样性公约秘书处，“遗传资源数字序列信息特设技术专家组报告” ，CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7（2020年3月20日）。 [↑](#footnote-ref-112)
113. 同上，第30段。 [↑](#footnote-ref-113)
114. Bagley等人（n30）。 [↑](#footnote-ref-114)
115. Fabian Rohden等人，“公共和私人数据库中数字序列信息及其可追溯性的联合研究”（生物多样性公约秘书处，2020年1月29日）第16页。可参阅：https://www.cbd.int/doc/c/1f8f/d793/57cb114ca 40cb6468f479584/dsi-ahteg-2020-01-04-en.pdf。 [↑](#footnote-ref-115)
116. 见“国际协作核酸序列数据库对生物多样性公约呼吁就遗传资源数字序列提供意见和信息所做的回应”（2019年6月1日）。另见Rohden等人（n112）。 [↑](#footnote-ref-116)
117. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>。碱基是用字母A、C、G和T代表DNA的核苷酸。应指出的是，国际协作核酸序列数据库的大部分内容是人类DNA，或者来自不要求事先知情同意的国家。 [↑](#footnote-ref-117)
118. https://www.earthbiogenome.org/。另见Harris A Lewin等人，“地球生物基因组计划：为生命的未来测序”《美国国家科学院院刊》，2018年第115卷，第4325页。 [↑](#footnote-ref-118)
119. Rohden等人（n112）。国际协作核酸序列数据库中的国家标签已成为2011年环境样本的必填部分。 [↑](#footnote-ref-119)
120. “基于局部比对算法的搜索工具发现生物序列之间的相似之处。该程序将核苷酸或蛋白质序列与序列数据库进行比较，并计算其统计意义。” [https](https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi)://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi。 [↑](#footnote-ref-120)
121. Shafeeq Rahman等人，“椰子 （Cocos Nucifera L.）中基于转录组的赤霉酸生物合成途径的重建” (2015) 10《生物技术研究期刊》56，63。在这一过程中使用了几个中间步骤和其他数据库。作者似乎对赤霉酸酶进行了测序，并使用tblastn进行了比对，tblastn是基于局部比对算法的搜索工具中的一个功能，可以识别编码与搜索到的蛋白质相似的蛋白质的序列。他们还使用了类似于基于局部比对算法的搜索工具的HMMER进行比对。他们利用比对识别出37个与赤霉酸生物合成途径有同源性的基因，然后通过Blast2GO使用基因本体知识库，该知识库使用基于局部比对算法的搜索工具来利用现有数据注释识别出的基因的功能。最后，他们将从基因本体获得的注释基因与京都基因与基因组百科全书(KEGG)途径数据库进行了比较，京都基因与基因组百科全书途径数据库提供了代谢途径（如生物合成）中分子相互作用的图谱。通过比较37个与京都基因与基因组百科全书参考途径同源的基因，他们能够识别赤霉酸途径中的7个主要基因。见https://www.genome.jp/kegg/pathway.html；https://www.nature.com/articles/nrg3174；和 http://geneontology.org/。 [↑](#footnote-ref-121)
122. 基于局部比对算法的搜索工具不是此类搜索工具中唯一的，还有很多其他工具，例如FASTA、BLAST+、BLASTn以及BLAST2go。 [↑](#footnote-ref-122)
123. 国际协作核酸序列数据库在其关于公共和私人数据库中的遗传资源数字序列信息和遗传资源数字序列信息的可追溯性的联合研究的同行评议评论中指出，“[核苷酸序列数据]的许多用途与整个记录的检索无关，而是涉及将许多记录（例如一个分类学组内不同物种的100个基因组的基因）中小元素的切割和切分。” [↑](#footnote-ref-123)
124. GenBank，“GenBank 概览” https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/ “GenBank数据库旨在提供并鼓励科学界获取最新和全面的DNA序列信息。因此，美国国家生物技术信息中心对GenBank数据的使用或分发没有任何限制。” [↑](#footnote-ref-124)
125. Edward Hammond，“埃博拉：公司通过使用序列规避惠益分享义务”（第三世界网络，2019年5月）引用Kristen E Pascal等人，“在非人类灵长类动物中开发治疗晚期埃博拉病毒病的临床期人源单克隆抗体”《传染病杂志》，2018年第218卷（增编5）S612。 [↑](#footnote-ref-125)
126. 同上。 [↑](#footnote-ref-126)
127. “PALM埃博拉临床试验提前停止，因为Regeneron的REGN-EB3疗法在预防埃博拉死亡方面显示出优于ZMapp”（Regeneron制药公司，2019年8月12日） <https://newsroom.regeneron.com/news-releases/ news-release-details/palm-ebola-clinical-trial-stopped-early-regenerons-regn-eb3>，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-127)
128. 见USG 第 HHSO100201500013C号合同和 USG 第HHSO100201700016C号合同。 [↑](#footnote-ref-128)
129. 美国食品药品管理局命名为“针对埃博拉病毒糖蛋白不同表位的三种人IgG1单克隆抗体（REGN3470、REGN3471和REGN3479）”；欧洲药品管理局命名为“三种人类抗EBOV糖蛋白的单克隆抗体”。另见Kiran N Meeking等人，“罕用药开发：Biopharma研发在经济上可行的战略”（2012）17《今日药物发现》，2012年第17卷，第660页。 [↑](#footnote-ref-129)
130. 哈蒙德（n 122）。 [↑](#footnote-ref-130)
131. Michelle Rourke等人,“加强大流行病研究共享的政策机会”《科学》，2020年第368卷，第717页。 [↑](#footnote-ref-131)
132. H. M. Berman 等人，“蛋白质数据库的未来”《生物聚合物》，2013年第99卷，第218页。 [↑](#footnote-ref-132)
133. 同上。 [↑](#footnote-ref-133)
134. David S. Goodsell等人，“RCSB蛋白质数据库：扶持生物医学研究和药物发现”《蛋白质科学》2020年第29卷，第52页。 [↑](#footnote-ref-134)
135. 同上，第54页。 [↑](#footnote-ref-135)
136. 同上。 [↑](#footnote-ref-136)
137. 同上。 [↑](#footnote-ref-137)
138. Maria Sorokina 和Christoph Steinbeck，“关于天然产物数据库的审查：2020年到哪里可以找到数据”（2020）12《化学信息》1。 [↑](#footnote-ref-138)
139. 同上2。 [↑](#footnote-ref-139)
140. 同上。 [↑](#footnote-ref-140)
141. 同上44。 [↑](#footnote-ref-141)
142. Fidele Ntie-Kang 等人，“虚拟化泛非洲天然产物馆：从非洲药用植物中发现药物的第一步”（2014）9(3)美国《公共科学图书馆·综合》（PLoS ONE）e9065。 [↑](#footnote-ref-142)
143. Fidele Ntie-Kang等人,“AfroDb：一个从非洲药用植物中精选高效多样的天然产物库”（2013）8（10）美国《公共科学图书馆·综合》e78085。 [↑](#footnote-ref-143)
144. Fidele Ntie-Kang等人，“北非天然产物数据库：来自北非的天然产物资源” 《天然产物杂志》，2017年第80卷，第2067−2076页。 [↑](#footnote-ref-144)
145. Sorokina 和 Steinbeck，41-43。 [↑](#footnote-ref-145)
146. Brian Moran 和 Benjamin Jensen，“作为替代许可的专利回避设计”（IPWatchdog.com/专利和专利法，2019年7月30日） <https://www.ipwatchdog.com/2019/07/30/designing-around-patent-alternative- license/id=111683/> 2020年2月28日访问。见State Industries, Inc 诉 AO Smith Corp《联邦法院判例汇编》（Federal Reporter）751,第二辑1226、1236号（美国联邦巡回法院1985年）：“专利制度的好处之一是所谓的”‘负面激励’，即对竞争对手的产品进行“回避设计”。 [↑](#footnote-ref-146)
147. Moran 和 Jensen （n 143）。 [↑](#footnote-ref-147)
148. MB，采访，匿名的合成生物学行业研究员兼总顾问（2020年）。 [↑](#footnote-ref-148)
149. Víctor de Lorenzo 和Antoine Danchin，“合成生物学：发现新世界和新词汇。这一新兴研究领域的新方面和不那么新的方面”（2008）9《EMBO报告》822。合成生物学的一系列研究也侧重于从头测序生物体研究。然而，为了创造一个可控的术语，2014年欧盟委员会科学委员会的一份报告采用了合成生物学的定义，率先使用活生物体，将生命前的从头研究归入化学领域。见新出现和新发现的健康风险科学委员会（SCENIHR）等，“意见一：合成生物学：定义”（欧盟委员会科学委员会，2014年）。 [↑](#footnote-ref-149)
150. 生物多样性公约，第XIII/17号决定: 合成生物学， CBD/COP/DEC/XIII/17 （2016年12月16日）。另见Wilfried Weber 和Martin Fussenegger,“合成生物学对药物发现的影响”《今日药物发现》，2009年第14卷，第956页，以及美国生物伦理问题研究总统委员会，“新方向：合成生物学和新兴技术的伦理问题”（美国生物伦理问题研究总统委员会，2010年）43–46。 [↑](#footnote-ref-150)
151. 见Wael Houssen等人，“遗传资源数字序列信息：概念、范围和使用现状” （CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3，2020年1月29日）。 [↑](#footnote-ref-151)
152. 国际商会获取和惠益分享工作队，“数字序列信息和《名古屋议定书》”（国际商会，2017年）。 [↑](#footnote-ref-152)
153. 美国Pat. Appl. Pub. 第2013/0171328A1号“微生物中甜菊醇糖苷的生产”，第125段。 [↑](#footnote-ref-153)
154. 在另一个经常被引用的例子中，研究人员使用嵌入了来自几个植物物种、一种细菌和一种啮齿动物的基因序列信息的酵母，设计并生产了一种合成的蒂巴因（thebaine）,这是一种上千年来从罂粟获取鸦片吗啡的前体。Robert F Service，“改性酵母从糖中生产鸦片制剂”《科学》，2015年第349卷，第677页。但还有更多这样的例子，包括使用酵母或大肠杆菌生产香料和香味成分香兰素的类似工艺，这可能包括使用来自各种供体生物体的各种基因或生物合成途径，包括香草兰、人类或细菌物种等。例如，见Nethanji J Gallage和Birger Lindberg Møller，“香兰素——最受欢迎的植物香料的生物转化和生物工程及其在香兰草中的从头生物合成”（2015）8《分子植物》40，作者在第53页中还指出，“最近从香草兰、香果兰和金钱薄荷中鉴定出香兰素合酶VpVAN，这可能为基于生物技术的天然香兰素生产提供了一个全新的机会”（重点强调）。另见Prashanth Srinivasan和Christina D Smolke，“构建微生物生物合成平台以重新生产托品烷类生物碱”（2019）10《自然通讯》3634，其中描述了“从酵母（酿酒酵母）中的简单碳源和氮源重新生产托品烷，它是药用托品烷类生物碱（如东茛菪碱）生物合成途径中的一个关键中间体。我们的工程菌含有15个额外的基因，其中11个来自不同的植物和细菌）。 [↑](#footnote-ref-154)
155. Tae Seok Moon等人，“从重组大肠杆菌合成途径中生产葡萄糖酸”《应用与环境微生物学》2009年第75卷，第589页。 [↑](#footnote-ref-155)
156. 同上。 [↑](#footnote-ref-156)
157. 同上。作者解释说：

利用酿酒酵母中的……[Ino1]通过大肠杆菌发酵产生高浓度的肌醇，之前[已有]这方面的报道……MIOX是一种主要来源于真核生物的蛋白质，来自人类、小鼠、大鼠和猪的同系物是最具特征的。小鼠版本的[MIOX]被发现在大肠杆菌中表达时具有最有利的特性，因此选其进行研究。该基因的合成版本购自DNA 2.0，并对大肠杆菌进行了密码子优化……我们最近从**丁香**假单胞杆菌番茄致病变种DC3000中克隆并鉴定了udh活性基因。udh基因在大肠杆菌中得到了很好的表达，从而产生了较高的酶活性。鉴定酶的原始特征需要实际材料，但在鉴定之后就不需要实际材料了。

（着重强调）。另见专利SU1753949A3，该专利描述了一种生产2-酮基-d-葡糖醛酸的方法，并使用非模式生物生糖酬拟葡萄糖酸杆菌（Pseudogluconobacter saccharoketogenes）来生产D-葡萄糖二酸。 [↑](#footnote-ref-157)
158. Houssen 等人（n 148）引用Toby H Richardson等人，“一种新型高效的淀粉液化酶。一种低PH、耐热性好的α-淀粉酶的发现与优化”《生物化学杂志》，2002年第277卷，第26501页。 [↑](#footnote-ref-158)
159. Ghosh IN、Martien J，Hebert AS，等人。OptSSeq 探索酶的表达与功能，最大限度提高异丁醇生产率。《代谢工程学》2019；52:324‐340. doi:10.1016/j.ymben.2018.12.008。 [↑](#footnote-ref-159)
160. 同上。 [↑](#footnote-ref-160)
161. 同上。 [↑](#footnote-ref-161)
162. 同上。 [↑](#footnote-ref-162)
163. 例如，见Alastair Crisp等人，“多个水平获得的基因的表达是脊椎动物和无脊椎动物基因组的标志”（2015）16《基因组生物学》50。 [↑](#footnote-ref-163)
164. Margo A Bagley，“是高耸的巨浪还是小题大做？合成生物学、获取和惠益分享与经济发展”，Susy Frankel 与Daniel Gervais（编辑），《知识产权与互联网监管》（维多利亚大学出版社，2017年），第95页。 [↑](#footnote-ref-164)
165. 见上文脚注42，瑞士，来源声明。 [↑](#footnote-ref-165)
166. 如在一份私营部门提交的文件中指出的那样，“ 如果遗传资源数字序列信息被纳入《议定书》的范围，就具有争议的投入价值的序列谈判大量ABS协定的行政负担将是巨大的。” 国际商会获取和惠益分享工作队（n 149）。但正如其他评论员指出的那样，“合成生物学的发展可能会让各国政府不愿在公开可访问的数据库上分享[遗传资源数字序列信息]，即使这意味着他们可能会错过本来可能通过执行国内ABS法律而获得的惠益。”Michelle Rourke等人，“加强大流行病研究共享的政策机遇”，《科学》2020年第368卷，第717页。这一评论是在共享致病病毒样本信息的情况下提出的，但也适用于国内ABS法律规定的其他主题事项。 [↑](#footnote-ref-166)
167. Roger Chennells，“《名古屋议定书》通过后的传统知识和惠益分享：三个南非案例”，《法律、环境和发展期刊》2013年第9卷，第169页。（注意“[在]人口受到数百年移民和殖民干扰的国家……社区来源的复杂性。”） [↑](#footnote-ref-167)
168. MB，对Dario Luque和Jorge Garcia的采访（2020年）。在同行评议意见中，哥伦比亚政府注意到，哥伦比亚和巴拿马就这些问题采取了相同的做法。 [↑](#footnote-ref-168)
169. 提交的文件，哥斯达黎加（2015年）。然而，哥伦比亚在同行评议意见中提出了进一步的观点，包括根据恩格贝·布格雷人的同意进行解决的可能性。 [↑](#footnote-ref-169)
170. 见“自然正义”组织和ABS能力发展倡议，“从制定和执行社区规约与程序中吸取的经验和教训：推动对《名古屋议定书》效力进行首次评估与审查”（“自然正义”组织和ABS能力发展倡议，2017年）20。 [↑](#footnote-ref-170)
171. 美国专利号6,350,478（“利比亚传统医学以犹太蒿为注射药物，治疗‘消耗性疾病’，即近乎确诊的糖尿病。”）。另见Daniel F. Robinson，《对抗生物剽窃：挑战、案例和国际辩论》（Earthscan，2010年），第60页（引用多部记录该植物传统用途的出版物）。 [↑](#footnote-ref-171)
172. M.S. Abu-Darwish等人，“约旦南部沙漠犹太蒿香精油的化学成分和生物活性”，《民族药物学》2016年第191卷，第161页。（“约旦药师认为犹太蒿是治疗冠状动脉血栓形成和心肌梗死的传统制剂……据报告，沙特阿拉伯沙漠地区和西奈半岛的贝都因人也将犹太蒿用于传统医疗。”） [↑](#footnote-ref-172)
173. Yasser A. El-Amier等人，“野生植物犹太蒿作为抗氧化剂和抗菌化合物可持续原料的潜力”，《实验科学杂志》2019年第10期，第4-8页。 [↑](#footnote-ref-173)
174. 未能及时获取事先知情同意导致项目终止的情况并非纯属假设。2017年的一份植物园来文指出，由于未能获取事先知情同意，“不得不取消第一批基础研究申请和项目”。见“代表植物园提出的意见”（特别是IPEN – 国际植物交换网络）（2017年）。 [↑](#footnote-ref-174)
175. 这个案例似乎和自施肥的奥洛顿玉米有关，这种玉米能够进行自我固氮，在墨西哥和危地马拉的土著农民中有数千年的栽培史。研究人员只和墨西哥一地的一个土著人民和地方社区群体就惠益分享协定进行了谈判，而墨西哥并非《粮食和农业植物遗传资源国际条约》的缔约方。见Martha Pskowski，“土著玉米：谁拥有墨西哥‘神奇’植物玉米的所有权？”，《耶鲁360度环境观察》（2019年），<https://e360.yale.edu/features/indigenous-maize-who-owns-the-rights-to-mexicos-wonder-plant>。 [↑](#footnote-ref-175)
176. 见Graham Dutfield，“传统知识、知识产权和医药创新：还有哪些需要讨论？”，收录于Matthew David和Debora Halbert（编辑），《*SAGE*知识产权手册》（*SAGE*，2014年）。（“普遍流通的遗传资源和传统知识可能再也无法溯源，或其已知的来源要追溯到很久以前，或许有数百年之久。这些遗传资源和知识可能存在多种完全不同的来源，紫长春花就是一个很好的例子……”） [↑](#footnote-ref-176)
177. Michael F. Brown，《谁拥有土著文化？》，（哈佛大学出版社，2003年），第136页。另见“亚利桑那州立大学维管植物标本目录编号ASU0104660”（n 38）。 [↑](#footnote-ref-177)
178. 同上。另见Sarah Laird，“自然产品和传统知识的商业化”，收录于Tom Greaves（编辑），《土著人民的知识产权权利：原始资料集》（应用人类学学会，1999年），第151页。 [↑](#footnote-ref-178)
179. 见长春花碱，美国专利号US3097137A。Graham Dutfield报告称礼来公司后来拿到许可，对其进行商业开发，获取高额利润。见Dutfield（n 173）。 [↑](#footnote-ref-179)
180. 见Ruth L Okediji，“在遗传资源、传统知识和传统文化表现形式的国际框架中就公产进行谈判”，收录于Daniel Robinson等人（编辑），《保护传统知识：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》（劳特利奇出版社，2017年），第145页。如Okediji教授解释的那样：

不存在单一的“公产”。相反，每种形式的知识产权都会产生一种成分不同的公产。比如，在版权法中，公产包括可受版权保护，但无法保护的客体……以及版权过期的作品。此外，国家不同，版权期限也不一致……专利法中规定的公产同样包括不合格客体、过期专利、无效专利和因未支付维持费而提前过期的专利。同样地，国家不同，专利保护条款也不同，有些国家允许延长和调整期限，有些则不允许。在商标法中，公产主要包括丧失其来源识别功能的客体。

另见产权组织，“关于知识产权制度中‘公有领域’这一用语特别涉及传统知识和传统文化表现形式/民间文化表现形式保护时的含义的说明”，WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8（2010年11月24日）（“在知识产权法中，公有领域被普遍认为是指不受知识产权专有权的约束并因此可以供任何人自由使用或利用的无形材料……但公产公有领域作为一个有弹性、具有多功能和相对性的概念，却无法被赋予一个统一的法律含义。”）。 [↑](#footnote-ref-180)
181. 《名古屋议定书》第16(3)条规定各缔约方有义务“应尽可能并酌情就据控违反……所指国内获取和惠益分享的立法规定或管制要求的情事给予合作。” [↑](#footnote-ref-181)
182. 比如，该族群或许已经灭绝了。例如，见Harmeet Shah Singh，“随着最后一位成员去世，古部落就此灭绝”（CNN.com，2010年2月5日）https://edition.cnn.com/2010/WORLD/asiapcf/02/05/india.extinct. tribe/index.html，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-182)
183. 如传统中医。一般见王喜军，编辑，《传统中医血清药理学：技术、策略和应用》（学术出版社，2017年）。 [↑](#footnote-ref-183)
184. 非洲联盟科学技术研究委员会（n 39），第27页。 [↑](#footnote-ref-184)
185. 非洲联盟科学技术研究委员会（n 39）。 [↑](#footnote-ref-185)
186. Daniel E Moerman，《美洲土著民族植物学》（树木出版社，1998年）。亚马逊网站上的描述可见 <https://www.amazon.com/Native-American-Ethnobotany-Daniel-Moerman/dp/0881924539>，2020年2月28日访问。 [↑](#footnote-ref-186)
187. 例如，见Cristina Leza，“对美洲土著人来说，美国-墨西哥边界是一条‘假想线’” （《对话》，2019年3月19日），<https://theconversation.com/for-native-americans-us-mexico-border-is-an-imaginary- line-111043>，2020年5月23日访问。注意“如今，成千上万的美国土著部落人民居住在墨西哥的下加利福尼亚州、索诺拉州、科阿韦拉州和奇瓦瓦州，……许多美洲土著人……称美国-墨西哥边界为‘假想线’——一条由殖民国家建立的无形边界，这些殖民国家声称自己拥有土著领土的主权……官方上，各种联邦法律和条约都确认，联邦承认的部落拥有在美国、墨西哥和加拿大之间过境的权利。” [↑](#footnote-ref-187)
188. FPW，对民族植物学专家的采访（2020年）。 [↑](#footnote-ref-188)
189. Dutfield（n 34），第262-263页。 [↑](#footnote-ref-189)
190. 同上。 [↑](#footnote-ref-190)
191. 我们注意到，此类信息通常作为注释，出现在植物标本台纸上。要获取新的遗传材料样本，可以向土著人民和地方社区征求事先知情同意，这通常被认为是良好做法（参见《欧洲生物分类基金联合会行为守则》，第6页，脚注10，以及附件2第1节）。 [↑](#footnote-ref-191)
192. MB，对民族植物学专家的采访（2020年）。 [↑](#footnote-ref-192)