

缔结知识产权、遗传资源和遗传资源相关传统知识国际法律文书外交会议

2024 年 5 月 13 日至 24 日，日内瓦

关于知识产权、遗传资源和遗传资源相关传统知识国际法律文书草案案文的说明

秘书处编拟

1. 2023 年 9 月 4 日至 8 日举行的知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术政府间委员会（IGC）特别会议委员会决定，文件 WIPO/GRTKF/IC/SS/GE/23/2 中所载的各条说明应单独发布，作为缔结知识产权、遗传资源和遗传资源相关传统知识国际法律文书外交会议的信息文件。这些说明是伊恩·戈斯先生在担任 IGC 主席时于 2019 年 4 月编写的。
2. 根据这项决定，现将各条说明作为本文件附件。

[后接附件]

关于第一条的说明

目标以简明、扼要的方式起草。落实本文书目标的具体措施载于本文书接下来的条款中。此外，本文书不包含任何其他国际文书已规定的条款，或与专利制度无关的条款。举例而言，其中未提及有关获取和惠益分享或盗用的问题，因为这些问题已在其他国际文书中得到处理，如《生物多样性公约》、《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》（《名古屋议定书》）、联合国粮食及农业组织《粮食和农业植物遗传资源国际条约》和世界卫生组织 2011 年《大流行性流感防范框架》。但需要指出的是，在我看来，加强专利制度的有效性、透明度和质量最终将促进惠益分享并避免盗用。“有效性”一词还明确了在国家层面实施的公开要求应有效、实际、易于实施且不会造成过于繁重的交易成本。

关于第二条的说明

1. 术语表中详述的遗传资源、遗传材料、原产国和原生境条件的定义直接取自关于遗传资源的现有多边协定，尤其是《生物多样性公约》。
2. 以下概念此前尚未在多边层面进行过定义：[实质上/直接]基于、遗传资源的来源和遗传资源相关传统知识的来源。
3. “实质上/直接基于”这一术语明确指出了提出权利要求的发明与遗传资源和相关传统知识之间的关系，正是这一关系激活公开义务（在 IGC 的讨论中亦称为“触发点”）。
4. 目前，在国家和地区层面就触发点存有重大分歧，例如直接基于、基于、基于或取自、是……的基础、用于发明、发明涉及、有关或利用、**依赖遗传资源完成的发明创造**。这些措辞的含义也十分模糊。为提供最高程度的法律确定性，除触发点概念“基于”外，还提出两个补充说明副词（实质上/直接），供成员国审议，这反映了 2018 年 6 月 IGC 第三十六届会议上开展的讨论。由于“直接”一词在 IGC 审议中存在争议，因此纳入了“实质性”一词作为备选。不过，通过对术语表中的术语进行定义，希望这一关切已得到解决。将补充说明副词（“实质上/直接”）纳入触发点措辞的一个替代方案是，只保留触发点概念“基于”并利用“基于”的定义阐明触发点的范围。
5. “直接基于”的概念于 2005 年在欧盟提案¹中首次提出，与其相关的争议性问题是发明人亲自接触遗传资源的要求。这涉及 IGC 内的不同观点，即由于这一领域的技术进步，是否仍然要求发明人亲自接触遗传资源。为解决这一观点分歧，目前对该问题未作定义。此外，欧盟还建议，在定义中纳入“必须直接利用”的表述。我谨认为，这一措辞的含义不够清楚。为解决这个问题，纳入了“必要”和“实质性”的字眼，以避免含糊。此外，定义中还包括了“提出权利要求的发明必须依赖于遗传资源和/或相关传统知识的具体属性”的表述。
6. “来源”应从其常用含义理解，即“某物源自其中或可从中获得”。²这两条关于遗传资源和相关传统知识的定义仅提供了一份非详尽清单，遗传资源或相关传统知识可以来源于其中。
7. 传统知识的定义作为传统知识方面谈判的一部分，仍在 IGC 进行讨论，且尚未达成一致，尽管在我看来，最近的讨论中反映出一些趋同观点。在其他国际层面的进程中，也没有就任何定义达成一致，而是将其留给国家解释。在 IGC 对该事项达成一致前，建议此时不对该术语进行定义，将其留给国家解释。

¹ 文件 WIPO/GRTKF/IC/8/11。

² 牛津英语词典（第三版）（2010 年），牛津大学出版社。

关于第三条的说明

1. 第三条确立了强制公开要求。为支持法律确定性，我认为关键是，有关公开要求的条款阐明以下内容：

- (a) 提出权利要求的发明与遗传资源和相关传统知识之间的关系，正是这一关系激活公开义务，在 IGC 的讨论中称为“触发点”；和
- (b) 需要公开的信息，在 IGC 的讨论中称为“内容”。

2. 触发点和内容应实际可行，并反映可以获得遗传资源和相关传统知识的各种情况。这意味着任何公开要求都不应导致专利申请人承担无法履行的义务，或只有通过付出不合理的时间和努力才能履行的义务，这会妨碍基于遗传资源和相关传统知识的创新。

触发点

3. 第三条第一款和第三条第二款澄清了提出权利要求的发明与遗传资源和相关传统知识之间激活公开义务的关系。与此相应，第三条第一款和第三条第二款要求发明“实质上/直接基于”一个或多个遗传资源和相关传统知识。

4. 在遗传资源的情景下，术语“实质上/直接基于”澄清了触发公开的客体是对开发要求权利保护的发明所必须的或具有实质意义的遗传资源。“基于”包括了开发发明所涉及的任何遗传资源。“实质性/直接”这样的措辞则指明，发明与遗传资源之间必须存在因果联系。实际上，这意味着只应公开那些如果缺少，发明就无法完成的遗传资源。而在发明的开发过程中可能涉及、但对要求权利保护的发明而言并非实质性的遗传资源，不应触发公开要求。其中尤其包括实验动物和植物、酵母、细菌、质粒和病毒载体等研究工具，尽管从技术角度看它们是遗传资源，但通常作为标准消耗品，可以从商业供应方处获得并且不构成要求权利保护的发明的一部分，因此无需公开。

5. 在相关传统知识的情景下，“实质上/直接基于”意味着发明人必须使用传统知识开发要求权利保护的发明，并且该要求权利保护的发明必须依赖于传统知识。

公开的内容

6. 根据具体情况，第三条要求在专利申请中公开不同的信息：

- (a) 第三条第一款和第三条第二款详述了在适用且为专利申请人所知的情况下应公开的信息。

在遗传资源的情景下（第三条第一款），缔约方应要求专利申请人公开遗传资源的原产国。为确保与其他国际文书相互支持，依照本文书的原则，原产国应按《生物多样性公约》中的定义理解，即拥有处于原生境条件的遗传资源的国家。然而，许多遗传资源可在不止一个国家的原生境中找到。因此，对于某一具体遗传资源，通常存在不止一个原产国。不过，根据第三条第一款（a）项，应予公开的是具体的“该遗传资源的原产国”（下划线另加），即要求权利保护的发明[实质上/直接]基于的遗传资源实际来源的国家（每个遗传资源只能有一个原产国）。

在相关传统知识的情景下，缔约方应要求专利申请人公开提供传统知识的土著人民或当地社区，即提供或教授该传统知识的知识持有人。

- (b) 第三条第一款 (b) 项和/或第三条第二款 (b) 项适用于第三条第一款 (a) 项和/或第三条第二款 (a) 项所述信息无法获得或这两项不适用的情况，专利申请人因而无法公开此类信息。例如，处于公海等国家司法管辖区之外的遗传资源。

在遗传资源的情景下，情况可能是这样，例如发明所基于的遗传资源取自《粮食和农业植物遗传资源国际条约》多边系统。这还可以为那些依照《名古屋议定书》第 6 条第 3 款 (f) 项，要求申请人公开遗传资源来源的具体土著人民或当地社区的缔约方提供国家灵活性。在此种情况下（仅作为示例），可适用的来源将分别为《粮食和农业植物遗传资源国际条约》多边系统或具体社区。

在相关传统知识的情景下，第三条第二款 (b) 项提供了灵活性，例如，传统知识无法归属于单一土著人民或当地社区的，或土著人民或当地社区不希望在专利申请中被提及的。该项还会涵盖传统知识取自具体出版物，而该出版物中并未指明持有该知识的土著人民的情形。

- (c) 第三条第三款适用于第三条第一款和/或第三条第二款所述信息均不为专利申请人所知的情况。在此种情况下，申请人应作出相关信息不明的声明。该款不是第三条第一款或第三条第二款的替代项，仅在第三条第一款和/或第三条第二款所述信息不为专利申请人所知时适用。这让专利申请人仍然能够在相关信息由于合理且非常特殊的原因不为其所知的情况下申请专利，例如因为遗传资源的来源地由于相关文件已被不可抗力损毁，再也无法确定。

7. 第三条第五款明确规定，缔约方不应对专利局施加对公开真实性进行核实的义务。该条款旨在将公开机制对专利局带来的交易成本/负担降至最低，并确保不对专利申请人造成不合理的处理延迟。该条款还承认，专利局本身不具备开展此类行动的专门知识。

8. 有关公开机制的一个具体范围问题是，要求申请人在意识到发明实质上/直接基于相关传统知识的情况下，声明该知识的来源。我注意到，一些成员认为，在将对传统知识的引证纳入公开机制前，有必要进一步深入讨论传统知识的概念。但是，考虑到其他国际文书提及传统知识但不一定对其进行定义，并注意到本文书的目标及该领域的持续发展，已保留该客体。

关于第五条的说明

本条款承认，为维持专利制度中的法律确定性，需要不溯及既往的条款。但是，也承认在国家和地区层面已存在若干强制公开机制。

关于第六条的说明

1. 第六条第一款要求各方实行适当、有效的法律、行政和/或政策措施，处理不符合第三条公开要求的情况。该条款让缔约方自行决定什么是适当、有效且适度的措施。这些措施可包括授权前的制裁，例如暂停进一步处理专利申请，直到符合公开要求；或在国家层面决定的时限内，申请人未提供或拒绝提供第三条要求的最低限度信息的，撤回申请/使申请失效。这些措施还可包括授权后的制裁，例如对蓄意不公开所要求的信息或故意提供错误信息处以罚金，以及公布司法裁决。
2. 第六条第二款规定了向并非故意未提供第三条详述的最低限度信息的申请人提供处理公开要求的初始机会。更正该错误的时限将依照国内专利法确定。另见第三条第四款。
3. 第六条第三款针对不符合第三条详述的公开义务要求提出上限。该条款旨在确保专利不会仅基于申请人未能提供本文书第三条要求的信息而被撤销或无法行使。这对于为专利申请人确保法律确定性而言很重要。该条款还为惠益分享提供了便利，因为基于不符合公开要求而撤销专利会破坏惠益分享的根本基础，即专利。这是因为受被撤销专利保护的发明会进入公有领域，从而无法通过专利制度产生货币惠益。因此，撤销专利或使专利无法行使与本文书有效、平衡地保护遗传资源和相关传统知识的既定目标背道而驰。
4. 第六条第四款承认国际、地区和国家专利制度中本身已有的政策空间，即在提供错误或虚假信息等极端情况下，由专利局或通过第三方法律质疑，撤销专利或缩小授权后范围。第六条第五款承认撤销专利对提供方和使用方造成的严重后果，并纳入了对国家层面争议解决机制的要求，以便让各方达成共同商定的解决方案，例如协商而定的许可使用费协议。

关于第九条的说明

1. 本条款是一条折中案文，旨在处理部分成员国认为本文书的范围应纳入其他知识产权权利和问题的观点。尽管有此观点，成员也承认，知识产权体系中对遗传资源的主要商业使用是在专利制度下，并且需要开展进一步工作来确定其他知识产权权利的可适用性。此外，本条款试图协调有关将衍生物纳入本文书范围的不同观点。注意到其他国际论坛正在进行的讨论，这样做似乎是审慎的。
2. 这一方式让本文书发展成为一份基础文书，具有在预定的时间框架内解决其他问题的内在机制。

[附件和文件完]