

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

第四十二届会议

2022年2月28日至3月4日，日内瓦

专利申请中遗传资源和相关传统知识来源的国际公开要求
——对循证方法的贡献

瑞士代表团提交的文件

导 言

1. 2020年3月2日，世界知识产权组织（产权组织）国际局收到瑞士代表团提出的请求，将一份题为“专利申请中遗传资源和相关传统知识来源的国际公开要求——对循证方法的贡献”的文件提交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）第四十一届会议，在“遗传资源”议程项目下讨论。第四十一届会议原定于2020年3月16日至20日举行，因2019冠状病毒病大流行推迟到2021年8月30日至9月3日。由于成员国商定不在第四十一届会议上讨论遗传资源问题，本文件没有提交给第四十一届会议讨论。

2. 2022年2月3日，瑞士代表团要求将该文件提交IGC第四十二届会议讨论。为反映2022-2023两年期的IGC任务授权和第四十二届会议的相关文件，文件作了一些修改。

3. 根据上述请求，本文件附件载有所述呈件。

4. 请委员会注意并审议本文件附件中的呈件。

[后接附件]

专利申请中遗传资源和相关传统知识来源的国际公开要求——对循证方法的贡献

内容摘要

世界知识产权组织（产权组织）多年来一直在讨论与遗传资源及其相关传统知识有关的专利公开要求。因此，现在也应当对国际专利公开要求是否仍然有利于为保护遗传资源和相关传统知识提供支持进行评估。

本文件对有关遗传资源和相关传统知识的法律、技术和专利态势进行了概述（见第 2 节）。有证据表明，在过去几年中，这些态势在国际和国家层面都有显著发展：

- **法律态势：**已经通过、修订或正在谈判有关遗传资源和相关传统知识的各项国际文书。在国家层面已引入了 30 多项专利公开要求。它们在地理范围、主题、“触发要素”、“内容”和不符合行为后果方面有很大差异。如果产权组织的国际法律文书中不制定专利公开要求的标准，国家专利公开要求的差异化可能会进一步加剧，导致相关法规各自为政，并可能对基于遗传资源和相关传统知识的创新产生负面影响。
- **技术和专利态势：**专利申请中提及的遗传资源主要包括为数不多的几种特定遗传资源，很多遗传资源可以从多种来源获得，包括来自多个原产国。此外，使用遗传资源的技术和实践也在不断发展。今天，创新越来越依赖于国际合作。这使得遗传资源经常在不同司法管辖区之间多次交换。因此，在很多情况下，到了专利申请这一步时，不太可能出现一条指向易于公开的原产国的“直线”，与之相反，遗传资源的提供者和使用者已形成了一个复杂的网络。

基于这些研究结果，第 3 节描述了使产权组织文书中的国际专利公开要求仍能成为有用工具的关键模式。具体而言，这些模式应当：

- 作为关于遗传资源/相关传统知识来源的“透明度措施”来起草。因此，遗传资源应理解为《生物多样性公约》中的定义；
- 包含“触发要素”，它充分明确了专利公开要求将适用于哪些遗传资源/相关传统知识，以及“内容”，它反映的是在怎样的实际情况下可获得遗传资源/相关传统知识。
- 在处罚和救济措施中纳入“最高限度标准”。具体而言，对已确立的专利权予以撤销或宣告无效不应作为选项之一。如果 IGC 考虑在特殊情况下专利权可撤销或宣告无效，那么至少应首先给予专利权人对未作公开予以纠正并在合理的期限内提供文书中所规定信息的机会。

一份精心起草的国际专利公开要求不仅应支持更好地保护遗传资源/相关传统知识，还应支持基于遗传资源/相关传统知识的创新。它还应有有助于提高专利质量，避免错误的专利授权。

瑞士认为，主席关于遗传资源和相关传统知识的案文是在朝着实现这些目标的正确方向迈进；然而，应对案文进行进一步完善。

最后，第 3 节还介绍了两个新想法，即“互惠条款”和“国际信息系统”，它们可以提高国际专利公开要求对产权组织所有成员国的“吸引力”。

内容

1. 导言	2
2. 有关遗传资源和相关传统知识的法律、技术和专利态势变化	3
2.1 法律态势	3
2.2 技术态势	4
a) 遗传资源的无形方面	4
b) 衍生物	5
2.3 专利态势	6
a) 专利申请中遗传资源的主要类型	6
b) 遗传资源和相关传统知识的多种来源	6
c) 加强国际合作	7
3. 国际专利公开要求的主要模式	7
3.1 触发要素、内容和处罚措施	8
3.2 互惠条款作为批准文书的激励手段	9
3.3 旨在简化专利公开要求实施的国际信息系统	9

附录——建立互惠条款和国际信息系统的可能建议案文

1. 导言

世界知识产权组织（产权组织）和其他国际论坛（如《生物多样性公约》、世界贸易组织（世贸组织））在过去几年中一直在讨论与遗传资源及其相关传统知识有关的专利公开要求。各成员国提出了各项不同建议，从“不纳入新的专利公开要求”到涉及遗传资源/相关传统知识起源/来源的“专利公开要求作为透明度措施”，再到有关遵守获取和惠益分享要求并对不符行为进行严格处罚的“健全的专利公开要求”。所有这些选项都（至少在一定程度上）反映在多处包含方括号的《关于知识产权与遗传资源的合并文件》（经过合并的遗传资源文件：[WIPO/GRTKF/IC/42/4](#)）中。

主席关于知识产权、遗传资源及其相关传统知识的国际法律文书草案（主席案文：[WIPO/GRTKF/IC/42/5](#)）为国际专利公开要求提供了更为清晰的示范。因此，该文件使 IGC 能够进一步推进其工作，并就有关遗传资源/相关传统知识的国际法律文书作出知情决定。

为了进一步推进 IGC 的工作，遵循 [2022/2023 年 IGC 任务授权](#) 中所述的循证方法依然十分重要。这也意味着，IGC 在考虑专利公开要求时，不应将它孤立于有关遗传资源/相关传统知识的其他国际协定。事实上，自从产权组织开始讨论专利公开要求，遗传资源/相关传统知识方面的国际和国家监管环境已经发生了变化。此外，使用遗传资源/相关传统知识的技术和做法也有所发展。

本文件首先概述了有关遗传资源/相关传统知识的当前法律、技术和专利态势（第 2 节）。然后对产权组织国际法律文书中的国际专利公开要求是否仍然有助于支持平衡有效地保护遗传资源/相关传统知识进行了评估。最后，它阐述了国际专利公开要求的主要模式，以及关于如何使该文书对产权组织所有成员国更具吸引力的两个新想法（第 3 节）。¹

¹ 本文件并未处理目前正在 IGC 讨论的所有方面，也没有对 IGC 可能掌握的所有相关信息进行全面分析。此外，它着重论述的是遗传资源，对与相关传统知识有关的问题仅为顺带讨论。

2. 有关遗传资源和相关传统知识的法律、技术和专利态势变化

2.1 法律态势

从产权组织开始对专利公开要求进行讨论至今，有关遗传资源/相关传统知识的法律态势在国际和国家层面都有显著发展。

在国际层面：

- 通过了具有法律约束力和不具约束力的文书，²
- 现有文书或其中一些部分正在修订或已经修订，³
- 多个国际论坛正在研究与遗传资源/相关传统知识有关的问题，包括就针对某些遗传资源类型的新文书进行谈判。⁴

在国家层面：

- 发展中国家和工业化国家的国家法律体系中已引入了 30 多项专利公开要求。这些国家的专利公开要求在范围、内容、与获取和惠益分享原则的关系以及处罚措施方面存在显著差异。⁵
- 一些国家在非知识产权领域的法律法规中，即在有关环境的法律法规中，引入了保护其他国家遗传资源/相关传统知识的法律措施（如欧盟和瑞士⁶）。
- 在不久的将来，有关遗传资源/相关传统知识的国家法律制度可能会发生进一步变化。事实上，随着《名古屋议定书》的生效（2014 年 10 月），所有议定书缔约方都有义务采取所谓的“获取和惠益分享要求使用者合规措施”⁷。一些国家可能会像有些国家已经做的那样，通过修订其国家专利立法来实施《名古屋议定书》⁸。

² 例如，粮食及农业组织（粮农组织）2001 年的《粮食和农业植物遗传资源国际条约》（植物条约），2007 年的《联合国原住民族权利宣言》（UNDRIP），2010 年的《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正公平分享利用遗传资源所产生惠益的名古屋议定书》（名古屋议定书），以及世界卫生组织（世卫组织）2011 年的《共享流感病毒和获取疫苗及其他惠益的大流行性流感防范框架》（PIP 框架）。

³ 《植物条约》一直致力于通过对 SMTA 的可能修订和扩展附件一中所列的作物来加强《植物条约》的多边体系。世界卫生大会第 72 届会议（2019 年）修订了 PIP 框架 SMTA2（标准材料转让协议 2）的一处脚注，以便将 SMTA 适用于那些代表另一实体间接使用 PIP 生物材料的生产商。

⁴ 政府间会议正在《联合国海洋法公约》（UNCLOS）下制定一项关于保育和可持续利用国家管辖范围以外地区海洋生物多样性的具有法律约束力的国际文书。以下部门也开展了相关工作：粮农组织粮食和农业遗传资源委员会（CGRFA），《生物多样性公约》第 8 条(j)款和相关条款工作组，和《生物多样性公约》遗传资源数字序列信息科学和政策进程。

⁵ 产权组织（2019 年），遗传资源和传统知识专利公开要求关键问题。对这些国家专利公开要求的进一步研究表明，其中很多不仅仅是简单地要求公开来源/起源，还包括符合获取和惠益分享规定的证据。与此同时，很多要求有地域范围的限制，即它们仅适用于源自本国领土（如巴西、埃及和哥斯达黎加）或实行同一获取和惠益分享制度的领土（如安第斯共同体）。

⁶ 与遗传资源和相关传统知识有关的瑞士法律框架概述载于 WIPO/GRTKF/IC/31 附录一。

⁷ 根据对《名古屋议定书国家中期报告》的分析，截至 2018 年，只有约 50%的《名古屋议定书》缔约方制定了“获取和惠益分享使用者合规措施”。

⁸ 例如见印度国家生物多样性管理局获取和惠益分享指南草案，或7 月 24 日关于专利的西班牙 24/2015 号法律（第 23 条）及其实施细则（第 2 条）。后者规定了根据《议定书》实施细则的规定纳入遗传资源使用信息的义务。特别是，124/2017 号皇家法令所规定的尽职调查声明的注册号应在西班牙专利局登记备案。

对 IGC 工作的影响：

- IGC 应考虑到，从产权组织开始讨论专利公开要求至今，有关遗传资源/相关传统知识的法律态势已发生了显著变化。
- 已在现有国际协定（如《名古屋议定书》）中得到处理的与遗传资源/相关传统知识有关的那些方面不应在产权组织的国际法律文书中重复。事实上，重要的是 IGC 的工作应继续侧重于与遗传资源/相关传统知识有关的知识产权方面。
- 如果产权组织的国际法律文书没有设立专利公开要求的标准，那么国家专利公开要求的数量和多样性，包括那些与遵循获取和惠益分享原则相关联的专利公开要求，在今后可能进一步增加。这可能导致相关法规各自为政的情况更为严重，并对基于遗传资源/相关传统知识的创新产生寒蝉效应。
- 在国家层面施行此类要求的国家中，获取和惠益分享监管要求存在很大差异。⁹将专利申请与获取和惠益分享要求合规性进行关联，可能会给专利制度带来法律上的不确定性，并造成严重的专利延迟和经济影响。¹⁰

2.2 技术态势

使用遗传资源的技术和做法也在不断发展。特别是，基因测序技术的飞速发展使得测序成本急剧下降，基因序列数据迅猛增长。¹¹技术的进步可能是有建议提出将专利公开要求扩大至遗传资源无形方面（如“数字序列信息（DSI）”和“衍生物”）的一个原因。瑞士认为，在这方面应考虑以下几点：

a) 遗传资源的无形方面

2018 年，《生物多样性公约》建立了基于科学和政策的数字序列信息进程，粮食及农业组织（粮农组织）的粮食及农业遗传资源委员会（CGRFA）正在开展与粮食和农业遗传资源有关的类似工作。

《生物多样性公约》的研究尤其显示出数字序列信息的复杂性和不确定性，其原因是缺乏清晰明确的术语，以及缺乏对所讨论概念的统一理解。¹²我们认为，这些研究得出的一些结论在专利公开要求的背景下也具有相关性，即：

- 存在大量不同的基因序列数据存储数据库。¹³是否有可能对基因序列数据进行追溯，直至产生这些数据的具体有形遗传资源，并进一步追溯该遗传资源的具体来源/起源，这取决于多种因素。¹⁴

⁹ 见获取和惠益分享信息交换中心。

¹⁰ 例如见：https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/06/Economic-impact-DRs-for-GRs-final-report_June2018.pdf，或 [WIPO/GRTKF/IC/40/11](https://www.wipo.int/patent_cooperation_treaty/40/11)。

¹¹ 根据 GenBank 和 WGS 的统计数据，自 1982 年以来，GenBank 中的碱基数量大约每 18 个月翻一番：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>

¹² 开展《生物多样性公约》工作的目的是为了更好地了解数字序列信息对《生物多样性公约》三个目标（即保护生物多样性、可持续利用其组成部分以及分享使用遗传资源所产生的惠益）的可能影响。欲了解更多信息，请见 <https://www.cbd.int/meetings/DSI-AHTEG-2020-01>。

¹³ 关于可追溯性和数据库的生物多样性公约数字序列信息研究表明，在核酸研究（NAR）生物数据库年度总结中，有超过 1700 项来自公共数据库的条目（图 1）。

¹⁴ 《生物多样性公约》生物多样性指数关于概念和范围的研究表明，除其他外，特定类型的信息与遗传资源的接近程度对特定遗传资源的可追溯性以及信息来源的确定具有重要影响，包括信息是通过利用遗传资源产生的，还是独立于信息与基础遗传资源的接近程度。

此外，在专利公开要求的背景下，还必须注意：

- 自然产生的基因序列在很多司法管辖区不可申请专利。¹⁵此外，专利说明书中记载的基因序列本身不一定是“专利”。公开这些基因序列的原因可能仅仅是为了让本领域技术人员能够实施该发明。
- 此外，对基因序列数据或任何其他类型的数字序列信息适用专利公开要求通常不会提高有形遗传资源的透明度，我们认为，有形遗传资源应该是专利公开要求的重点：(1)并非数据库中的所有基因序列条目都与有形遗传资源的具体来源/起源相关联；(2)基因序列通常不为某一特定遗传资源所独有；可能在不同的遗传资源中发现相同或非常相似的基因序列；¹⁶及(3)一个基因序列可能已经过多次测序，这会造成相同或相似的基因序列在一个数据库中有多个条目。¹⁷由于这些原因，专利申请人可能无从知晓基因序列最初产生于哪个遗传资源。
- 最后，将专利公开要求适用于基因序列数据或任何其他类型的数字序列信息还会带来实质性的法律和实践挑战。这是因为对于一项发明来说，发明人通常不仅仅使用一个单一的基因序列。事实上，一个基因序列的信息价值通常来自于它与其他基因序列的比较，而不是使用一个单一的基因序列。因此，将专利公开要求的适用范围扩大至基因序列数据或任何其他类型的数字序列信息必然会给专利申请人和专利局带来很大的负担，并且在实践中可能不可行。申请人需要公开发明涉及的多个，有时是上百个基因序列的来源。

b) 衍生物

“衍生物”是另一个问题，有建议提出将该问题纳入《关于遗传资源的合并文件》，这可能是由于《名古屋议定书》谈判的原因。《名古屋议定书》第 2 条将“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”。必须指出的是，在《名古屋议定书》操作性条款中没有一条提及“衍生物”本身；因此，《名古屋议定书》并未在脱离遗传资源的情况下处理衍生物的问题。

将专利公开要求扩大至衍生物可能会出现与遗传资源无形方面的情况中类似的实际问题。同样，相同的衍生物（理解为天然存在的生物化学化合物）可能出现在多种类型的遗传资源中，并且同一种衍生物可以从多种来源获得，而无需获取特定的遗传资源本身。因此，要求公开衍生物的起源/来源不会从总体上提高关于遗传资源起源/来源的透明度，但会给专利申请人和专利局带来法律和实践上的挑战。

对 IGC 工作的影响：

- 将专利公开要求扩大至基因序列数据或任何其他类型的数字序列信息或衍生物，将产生重大的法律和实践挑战，而不会从总体上提高有形遗传资源来源/起源的透明度。因此，国际专利公开要求应继续侧重于《生物多样性公约》和《名古屋议定书》中定义的遗传资源。
- 此外，如“数字序列信息”等问题目前正由处理获取和惠益分享的国际论坛进行处理。将这些悬而未决的问题纳入 IGC 的工作将使这方面的工作更为复杂化，从而进一步推迟寻求可行的国际专利公开要求解决方案的工作。

¹⁵ 例如见《瑞士专利法》第 1 条之二第 1 款。

¹⁶ 不仅人类与他们的近亲黑猩猩共享超过 98% 的 DNA 和几乎所有的基因，而且动物和植物也有很多共同的基因。

¹⁷ 例如见：Qingyu Chen, Justin Zobel, Karin Verspoor。初级核苷酸数据库中的重复、冗余和不一致：一项描述性研究。数据库，第 2017 卷，<https://doi.org/10.1093/database/baw163>。

2.3 专利态势

近期的一些研究从总体上审查了专利态势，或探讨了特定类型的遗传资源和利用遗传资源的领域。根据这些近期研究（将在下文进一步总结），似乎可以得出这样的结论：自 IGC 首次讨论国际专利公开要求以来，有关遗传资源/相关传统知识的专利态势发生了显著变化。重要的研究结果包括：

- a) 专利申请中的大多数遗传资源由少数几种特定的遗传资源构成；
- b) 相同或相似的遗传资源通常可以从多种来源获得；
- c) 创新越来越依赖于国际合作，特别是高质量的专利。

a) 专利申请中遗传资源的主要类型

根据一项研究的估算，专利体系中涉及生物多样性的人类创新活动仅集中在所有有分类描述物种的约 4%（全球预测物种的 0.8-1%）。¹⁸权利要求中出现最多的物种是玉米、大肠杆菌、酿酒酵母、水稻、苏云金杆菌和枯草芽孢杆菌。这些生物体经常被用于探索生物体的基本遗传性，并且在生物技术中常常作为研究工具使用（如大肠杆菌）。此外，它们在全球分布广泛。

产权组织与粮农组织合作编著的 2014 年动物遗传资源专利态势报告发现，除其他外，尽管专利活动在 20 世纪 90 年代后期激增，但涉及食品和农业动物遗传资源的专利申请却呈持续下降的趋势。此外，大多数专利活动集中于常见品种，而不涉及来自特定国家的稀有品种的遗传物质或传统知识的使用。事实上，与动物育种相关的关键技术有着悠久的历史，这方面的突破通常涉及新方法或新技术，而并非通过遗传物质本身取得。

同样，2016 年微藻相关技术专利态势报告发现，两种主要菌株，即螺旋藻和小球藻，即涵盖了微藻领域 36% 的专利。这些微藻以其营养特性而闻名，尤其是在亚洲。根据专利申请位置初步分析，该研究显示，微藻领域专利活动最多的地区是亚洲（75%），其次是美国（13.5%）和欧洲（13.1%）。¹⁹

b) 遗传资源和相关传统知识的多种来源

植物和动物物种通常并不仅仅只有一个原产国。瑞士此前向 IGC 提交的一份文件以高山雪绒花为例对此进行了论述。²⁰这种具有药物和化妆品特性的植物的产地在奥地利、法国、德国、意大利、瑞士都有分布，而且也分布于喀尔巴阡山脉和一些巴尔干国家。所有这些国家都是高山雪绒花的“原产国”。然而，这种植物也可以从原产地以外易地获得，例如植物园，获取地点可以是在原产国内部，也可以是在原产国之外的地区。许多其他物种也是这种情况。

在瑞士，在 45000 个已知物种中，只有 40 个（不到 0.1%）是特有种，即瑞士可作为这些物种唯一的原产国。²¹即使对于特有种比例较高的国家（如马达加斯加，约 90%），这也并不一定意味着某种遗传资源只能从马达加斯加获得。很多遗传资源可以在原产国以外易地获得。²²

¹⁸ Oldham P, Hall S, Forero O (2013 年) 《专利制度中的生物多样性》。PLoS ONE 8(11): e78737。doi:10.1371/journal.pone.0078737。

¹⁹ 计算得到的百分比依据的是报告中的图 4。

²⁰ 见 WIPO/GRTKF/IC/31 中的 II. C. 节。

²¹ 联邦环境局的网页，于 2019 年 11 月 22 日访问。

²² 据估计，世界范围内的自然历史收藏大约包含 20 亿到 40 亿个标本。此外，各个收藏中经常包含大量未分类的材料，现今大多数新发现的物种是在现有收藏中发现的。见 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6282082/#RSTB20170386C29>。

基于这些因素，该文件得出结论，找到并获得某种遗传资源涉及多个地点和多种法律情况。对于相关传统知识来说可能也是如此，因为不同的土著人民和当地社区可能掌握类似的传统知识，或者知识可能在社区之外的多个地方被记录下来。

c) 加强国际合作

产权组织的《2019 年世界知识产权报告》分析了几十年来上百万份专利和科学出版物的文献记录，由此得出的结论是，创新方面的合作活动和跨国活动日益增长，而这些活动集中在少数几个国家的若干大型集群中。报告的主要研究结果之一是，在 2000 年之前，日本、美国和西欧经济体占全球专利活动的 90%，占全球科学出版活动的 70% 以上。然而，从 2015 年到 2017 年，随着中国、印度、以色列、新加坡和大韩民国等国的相关活动愈加活跃，上述份额分别降至 70% 和 50%。

通过研究某些特定领域的情况也可以发现类似的趋势，这些领域的发明可能更依赖于遗传资源，如植物生物技术领域²³、海洋科学研究²⁴或医药领域²⁵。这也意味着，在司法管辖区内部和各司法管辖区之间，不同的合作伙伴之间经常会多次交换遗传资源。因此，在很多情况中，在发明所直接基于的遗传资源的原产国和该遗传资源之间并不是一条“直线”。这使得追溯发明所直接基于的某种遗传资源的原产国变得更加困难。

对 IGC 工作的影响：

- 专利申请中提到的大多数遗传资源由少数几种特定的遗传资源构成。
- 出现在专利申请中的很多遗传资源可以从多种来源获得，包括来自多个原产国。
- 在过去几年中，不同地区不同国家的专利活动显著增加。创新愈发依赖于国际合作，尤其是高质量的专利。
- 在作出发明创造之前，遗传资源经常在不同的司法管辖区之间经过多次交换。因此，并不总是能够轻松地追溯提供遗传资源的原产国。

3. 国际专利公开要求的主要模式

根据第 2 节中所述的研究结果，瑞士始终认为，国际专利公开要求应作为一项“透明度措施”来起草，并应支持基于遗传资源/相关传统知识的创新。遗传资源/相关传统知识来源/起源更高的透明度可以为提供遗传资源/相关传统知识的国家实施获取和惠益分享要求提供便利。与此同时，这也将有助于专利审查员找到适当的数据库或其他信息，以避免授予错误的专利。此外，由于在不同地点通过原产地就地获得和原产地以外易地获得的遗传资源可能包含不同的生物化学或遗传特性，因此，公开遗

²³ 见《2019 年世界知识产权报告》第 4 章。

²⁴ 《2019 年专利态势报告：海洋遗传资源》表明，东盟地区的海洋遗传研究尤其日趋国际性。它发现各项合作在来自 130 多个国家的研究人员之间开展，并且出现了一个由来自该地区内外的资助机构组成的新兴网络。该地区的海洋遗传研究依赖于一个由日本、中国、美国和欧洲国际资助机构组成的重要网络，这些机构支持与该地区内外的研究人员开展合作研究。

²⁵ 见 <https://www.future-science.com/doi/10.4155/ppa-2019-0017>。IPI 的这项研究发现，自 2000 年以来，全球范围内活性药物专利家族的数量增加了两倍。数量增长主要是由于中国专利的激增。中国药物专利中的 50% 被归入 A61K36 这一类别（“含有来自藻类、苔藓、真菌或植物的未确定结构的药物制剂”），这表明了遗传资源的重要性。它还显示，当所选择的专利列出的发明人来自五个最重要的药物专利来源国（中国、欧洲国家、日本、韩国和美国）中的至少两个国家时，此类专利中的高质量专利最为集中。

传资源/相关传统知识的来源/起源还可以帮助本领域技术人员实施相关发明。因此，提高透明度最终也会提高专利质量。

以下各小节强调了国际专利公开要求的一些模式，我们认为这些模式对于提供充分的法律确定性和确保国际专利公开要求的实用性和有效性十分重要。本节还介绍了两个新想法，它们可以使国际专利公开要求对所有产权组织成员国更具吸引力。

3.1 触发要素、内容和处罚措施

在此前提交的一些文件中，瑞士对国际专利公开要求的可能模式进行了说明²⁶。在此对这些模式的一些关键方面再次归纳总结：

- **关于“触发要素”**，所提交的文件强调了澄清发明和触发专利公开要求的遗传资源/相关传统知识之间关系的重要性。这一点非常重要，因为在很多生物技术专利的说明书中会援引各种不同的遗传资源。其中一些遗传资源是实验动物或植物以及实验室消耗品，如质粒、病毒、细菌和酵母。瑞士认为，在作出发明创造（如基础科学初步研究）和作为实验室工具之前，参与上游研究和开发活动的遗传资源不应触发公开。

因此，我们建议使用“直接基于”一词来简单明了地澄清遗传资源/相关传统知识与发明之间必须存在的关系，以便触发专利公开要求。主席案文结合定义使用了“[材料上/直接]基于”作为触发要素。这也可以作为一种可能的方案。如果 IGC 决定采用该方案，则需要仔细制订定义，以便充分明确触发了对哪种遗传资源/相关传统知识的公开要求。IGC 还应认真考虑，遗传资源和相关传统知识是否应适用同一定义。

- **关于“内容”**，重要的是要注意遗传资源/相关传统知识可以在各种不同的情况下获得，包括从不同的地理位置和在不同的法律情况下获得（见上文第 2 节）。因此，在很多情况下不可能明确指出遗传资源的原产国。

在这方面，主席案文有其优点，因为它只要求公开原产国，如果申请人知晓且适用的话。然而，由于很多遗传资源可能有多个原产国，因此应进一步明确申请人只应公开实际获得遗传资源的原产国。此外，重要的是要澄清“原产国”也属于“来源”，并在“来源”的定义中明确纳入土著人民和当地社区。²⁷

- **关于处罚和救济措施**，设定明确的最高标准（或“上限”）非常重要，以便为专利申请人和专利权人提供充分的法律确定性，并为基于遗传资源/相关传统知识的创新提供支持。在这方面，主席案文中关于处罚和救济措施的条款以及统一编排文件中的条款对此没有予以充分阐释。

具体而言，关于处罚和救济措施的条款应澄清可能的授予前和授予后处罚措施，并区分不符行为是故意而为还是疏忽所致。我们认为，针对申请人故意或出于欺骗的目的未能公开有关专利公开要求的国际文书中规定的最低限度信息这一情况，各缔约方应规定授予后处罚和救济措施。然而，授予后处罚措施不应允许撤销已确立的专利权或宣告其无效，因为这将对基于遗传资源/相关传统知识的创新活动产生负面影响。这也将破坏专利权人分享任何惠益的基础。无论如何，在撤销专利或对已确立的专利权宣告无效之前，专利权人应有机会纠正其行

²⁶ 见瑞士此前提交的文件，如 WIPO/GRTKF/IC/31 或 WIPO/GRTKF/IC/11/10。

²⁷ 例如，另见《名古屋议定书》第 17 条 1(a)(i)，该条特别提到了遗传资源的“来源”，而不是“原产国”。

为，并在合理的期限内提供文书中规定的所需信息（如主席案文第 3 条中规定的信息）。只有当专利权人仍然拒绝提供上述最低限度的信息时，撤销已确立的专利权或宣告其无效才能成为一个选项。

3.2 互惠条款作为批准文书的激励手段

为使与遗传资源/相关传统知识有关的国际法律文书具有有效性，重要的是要有广泛的成员。为了实现这一点，有关遗传资源的国际文书可以纳入旨在使各国批准或加入该文书的激励措施。这种激励措施可包括所谓的“互惠条款”，该条款允许文书缔约方可只要求针对从其他缔约方获得的遗传资源/相关传统知识提供文书中规定的信息。而对于来自非文书缔约方的遗传资源/相关传统知识，各缔约方可自行决定是否要求提供此类信息。²⁸

“互惠条款”将为各国批准该文书提供强有力的激励。为了确保一个国家“自己”的遗传资源/相关传统知识的起源/来源在另一个司法管辖区的专利申请中得到公开，这个国家必须成为文书的缔约方。该条款还将有助于避免所谓的“搭便车者”，即那些没有加入文书，但其“自己的”遗传资源/相关传统知识在其他司法管辖区仍然享有更高透明度的国家。最后，该条款还将加强专利权人的法律确定性，因为作为其专利中遗传资源获得地的国家也将是文书的缔约方，因此受文书条款的约束。

附录中提供了互惠条款的可能建议案文以供说明。

3.3 旨在简化专利公开要求实施的国际信息系统

如第 2 节所述，现有的一些国家专利公开要求在范围、内容、与获取和惠益分享原则的关系以及处罚措施方面存在很大差异。尽管产权组织的国际法律文书可能有助于各国专利公开要求的统一，但各国之间的差异在未来可能会继续存在。因此，专利申请人和专利审查员可以受益于产权组织管理的国际信息系统。该系统可提供两个主要功能：

1. 一个国际网关（或门户网站），可便于该文书缔约方的专利审查员查找关于遗传资源和相关传统知识的相关国家数据库。该功能为专利审查员在数据库中查找相关信息以避免授予错误的专利提供便利。在瑞士和其他代表团此前提交的文件中对此作了进一步解释²⁹。
2. 与其他文书缔约方分享根据专利公开要求所提供信息的义务。每个文书缔约方都应承认这些信息，并免除申请人在该缔约方的司法管辖区中申请同一件专利时再次提供相同信息的要求。这一功能将减轻文书缔约方专利申请人和专利审查员的管理负担：
 - 对**专利申请人**来说，这将减轻管理负担，因为申请人只需向首次提交申请的专利局提供文书规定的所需信息。申请人无需将相同的信息再提交给他们寻求保护的下一个司法管辖区的专利局，因为提供给第一个专利局的信息将在文书缔约方之间共享。
 - 对**专利审查员**来说，该系统将减轻管理负担，因为他们无需再次核查提供给第一个专利局的信息是否满足文书所规定的信息要求。

附录中提供了可能的国际信息系统建议案文以供说明。

²⁸ 瑞士认为，这一条款与那些专利申请人知晓其原产国的遗传资源相关。如果原产国不为人知或不适用，则该条款不具效力。此外，瑞士的观点是，国际专利公开要求也应适用于国家管辖范围以外区域的海洋遗传资源和受共同多边体系（如《植物条约》多边体系）管辖的遗传资源。

²⁹ 例如见 [WIPO/GRTKF/IC/40/16](#)。另见瑞士 2001 年提交给 TRIPS 理事会的关于传统知识背景下数据库国际网关的文件 [IP/C/W/400/Rev.1](#)。

附录——建立互惠条款和国际信息系统的可能建议案文

以下建议案文旨在进一步说明本文件中提出的两个新想法。它们援引了主席案文中的条款，应结合主席案文阅读。

第 5 条
不可追溯和互惠

.....

5.2 缔约方只能将第 3 条规定的公开要求适用于本文书缔约方的遗传资源以及与其遗传资源相关的传统知识。

第 7 条之二
国际信息系统

7 之二.1 兹建立一个由秘书处管理的国际信息系统。它应提供以下功能：

- (a) 允许本文书缔约方的专利审查员通过集中式网关/门户网站访问根据第 7 条建立的国家信息系统。
- (b) 允许与本文书所有其他缔约方共享第 3 条规定的信息。

7 之二.2 首次申请局应在不晚于专利申请公布的时间向国际信息系统提交第 3 条规定的信息。

7 之二.3 各缔约方应承认其他缔约方通过国际信息系统提供的信息充分满足第 3 条规定的公开要求。

[附件和文件完]