

专利申请中遗传资源来源披露制度的国际协调及我国因应

许 畅

(中国社会科学院大学 法学院, 北京 102488)

摘 要:遗传资源来源披露制度是专利申请的必要环节之一。中国、印度、瑞士等国家已建立了相应的遗传资源来源披露制度,世界知识产权组织正就此问题进行讨论并致力于形成统一的国际文件。在国际层面,还存在公约通过与否、制度是否建立、披露范围、披露客体以及“触发点”用词等争议。争议背后的根本原因为各国立场的不同,主要体现为遗传资源开发与利用价值的利益冲突。我国立法机关应谨慎考虑披露的范围以及与惠益分享内容的联系,并扩大披露的客体至与遗传资源相关的传统知识,制定专门的遗传资源保护法律,形成保护生物多样性和专利制度的良性结合。

关键词:遗传资源;专利法;来源披露;衍生物;传统知识

中图分类号:D923.4

文献标识码:A

文章编号:1008-7699(2023)06-0058-08

一、问题的提出

伴随着生物科学、基因技术及制药技术的飞速发展,各国逐渐意识到遗传资源在医疗健康、农业育种以及资源安全等领域的重要作用。发达国家凭借其技术优势,掠夺发展中国家遗传资源的现象屡禁不止。例如,某一主体未经遗传资源原产国的许可,私自剽窃并利用遗传资源或其衍生物进行发明创造活动,进而申请专利,然而,在此过程中申请人并未披露遗传资源的原产国或提供国。1992年《生物多样性公约》(Convention on Biological Diversity, CBD)的签署和通过标志着国际层面上遗传资源的保护、获取和惠益分享的法律规范正式确立,遗传资源来源披露制度成为落实 CBD 三大基本原则的基础要求。^[1]尽管 CBD 确立了遗传资源的国家主权原则^①,但这一原则并未解决遗传资源原产国和资源利用国之间的冲突。许多国家请求在国际层面设立来源披露制度,并对未进行来源披露的申请人实施制裁。为进一步防止和减少“生物剽窃”行为的发生,国际上还出台了一系列针对遗传资源的保护规定^②。为对遗传资源提供知识产权方面(主要为专利领域)的保护,世界知识产权组织(World Intellectual Property Organization, WIPO)于 2000 年成立了“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(Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, IGC)”,并期望建立以《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》(以下简称“《草案》”)为谈判基础的国际制度。

收稿日期:2023-09-18

作者简介:许 畅(1995—),女,山东淄博人,中国社会科学院大学法学院博士生。

① CBD 确立的三大基本原则为遗传资源保护的国家主权、获取遗传资源的知情同意、使用遗传资源的惠益分享原则。CBD 三大主要目标分别为保护生物多样性、可持续利用生物多样性及公正合理分享由利用遗传资源所产生的惠益。

② 除 CBD 外,对遗传资源提供保护的条约主要有《粮食和农业植物遗传资源国际条约》《关于获取遗传资源并公正和公平分享通过其利用所产生的惠益的波恩准则》《生物多样性公约》关于获取遗传资源以及公正和公平地分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》等国际条约,其中不乏对遗传资源、相关传统知识保护的规定。

资源保护的理想视阈下,国际上遗传资源来源披露制度缺乏体系性设计。体系化要求遗传资源来源披露制度的各项内容相互联系、相互协调,形成统一的体系。^[2]显然,国际层面上来源披露制度的披露范围、披露客体、制裁手段等问题仍未统一。《草案》规定,基于遗传资源的专利,需要申请人公开其遗传资源的原产国。^[3]以来源披露的范围为例,广义的披露范围除披露来源外,还需要披露在发明过程中实际使用的遗传资源和相关传统知识,以及获取和惠益分享证据;^[4]而狭义的披露范围则只要求申请人在专利申请中公开该遗传资源的原产国。二者的主要区别在于获取与惠益分享内容的去留。对衍生物、相关传统知识等披露客体的扩张也是国际上讨论的重点,发展中国家与发达国家持有不同意见。综上,遗传资源的来源披露问题,在国际层面尚未形成统一的法律规范,制度本身亦存在体系化缺失。

简言之,来源披露制度是指专利发明基于遗传资源的开发而来、在专利申请时需要披露在创新中利用的遗传资源来源的制度。从 WIPO 已结束的 IGC43 届会议内容来看,各国在来源披露制度的制度设计、价值追求以及具体实施方案上存在难以调和的分歧。若国际层面上无法形成强制性的规范文件,单个国家的规定更无法从根本上解决“生物剽窃”问题,发达国家的资源攫取行为仍会发生。另外,国内也需要对遗传资源来源披露的范围、客体等内容进行制度重构和思考。本文从比较法的视角出发,以国际社会正在激烈讨论的国际协调难点为基础,比较不同国家在遗传资源来源披露制度上的异同,以专利制度为框架分析我国遗传资源来源披露制度的改进路径。

二、遗传资源来源披露制度的国际协调难点

经 40 余届会议讨论,IGC 仍未在遗传资源来源披露制度上达成一致,问题主要集中于两个层面:第一,部分发达国家认为,在国际层面设立来源披露制度实无必要;第二,在披露内容层面,披露范围、披露客体以及“触发要素”均为争议焦点。

(一)国际层面遗传资源来源披露制度设立争议

遗传资源来源披露制度的设立问题,焦点有二:一是在国际层面上通过国际条约予以约束;二是在通过国际条约后,推动未设立来源披露制度的国家建立相应的保护机制。大多数发展中国家赞同披露制度的设立,表示在本国实践中已取得良好运行效果;也有美国、澳大利亚等国家认为来源披露制度的设立与专利制度无关,问题的解决需要建立在专利制度之外。^[5]

根据日程计划,WIPO 将在 2024 年就是否通过遗传资源及相关传统知识法律文书召开外交会议。自 IGC 成立以来,成员国提交了关于遗传资源及相关传统知识公开要求的提案。其中,瑞士是较早公开表示支持专利申请中披露遗传资源及相关传统知识来源的国家;^[6]欧盟早在 2005 年也表示应对专利申请中遗传资源和相关传统知识的原产地或来源进行公开;^[7]非洲集团、^[8]秘鲁、^[9]印度尼西亚^[10]等国家和地区都对公开要求的设立表示肯定;美国表示可以建立遗传资源数据库来代替来源披露制度的设立,并认为制度的设立会带来专利授权的延迟和不确定性。^[11]各国对在国际层面上是否设立遗传资源的来源披露制度存在较大的分歧。综合来看,反对设立制度的原因基于以下两点。其一,披露制度的设立可能会阻碍创新、增加专利授权的不确定性;其二,防止遗传资源被盗用、不当利用与专利制度无关。来源披露制度、事先知情同意以及惠益分享并非专利授权的前提,将遗传资源的保护与专利制度强行联结从立法目的上无法解释。

(二)遗传资源来源披露制度具体内容争议

对赞成设立遗传资源来源披露制度的国家,制度设计不同之处在于来源披露制度的强制与否、制裁与补救措施、“触发点”用词以及公开范围等问题。

1. 披露范围

有 WIPO 成员国提出要建立来源披露制度与 ABS 机制之间的关联,ABS 机制的全称为“Access and Benefit Sharing”,中文表述为“获取与惠益分享”。一般而言,学理上将“获取”活动界定为“从就地和移地

条件调查、搜寻(或勘探)、采集或收集、取得或占有、出口、研究遗传材料到最后通过育种或生物技术方法利用其遗传信息的一系列行为的总称”。^[12]获取之外,ABS机制中更重要的是将利用遗传资源取得的惠益进行分享。实践中已出现了CBD形同虚设的情况:一种资源取自某个国家,后由其产生的发明在他国被授予专利权,由于未取得原产国的事先知情同意,那么原产国就不能分享产生的惠益,相应的知情同意和惠益分享制度没有得到有效遵守。有学者认为,来源披露制度不能取代ABS机制的重要作用,不足以作为替代PIC(事先知情同意)和BS(惠益分享)的证据。^[13]非洲集团在WIPO提交的议案中表示,应在专利法中引入公开要求和符合遗传资源来源国的国家获取和惠益分享法律的证据,^[14]但此议题在WIPO讨论下一直未达成一致。

如果《草案》对ABS机制的内容不作规定,申请人在一国获取遗传资源,而在另一国提出专利申请时仅公开遗传资源的来源,那么原产国遗传资源利用的合法性无法在专利申请国得到评价和认可。仅公开遗传资源原产国的做法无法达到确保遗传资源进行公平、公正和合理使用的最终目的。来源披露制度仅能对提高专利的透明度以及制裁措施的溯源起到促进作用,只有原产国的披露要求与事先知情同意以及惠益分享的共同实施,才能最大限度地实现对遗传资源的保护。

2. 披露客体

披露客体是来源披露制度的核心问题,目前的争议点为披露范围是否及于遗传资源衍生物、遗传资源相关的传统知识。多数国家的遗传资源来源披露制度已经建立,有许多国家规定了相关传统知识、衍生物的披露要求。《〈生物多样性公约〉关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》首次对衍生物的概念作出规定^①,已经规定披露相关传统知识的有安第斯共同体、印度、瑞士、菲律宾等国家和地区。国际社会上,对衍生物的讨论主要集中于CBD,但将衍生物纳入来源披露制度的讨论一直未有结果。衍生物是否要纳入披露的客体范围之中,实践中已有答案:遗传资源的实际或潜在价值不仅在于其本身具有的遗传功能的单位,还包括遗传资源中基因表达和新陈代谢产生的天然化合物(如蛋白质、树脂等)。仅对遗传资源进行来源披露,却对更为隐秘、更广泛实践的衍生物的不当获取行为不予监管,本质上没有实现对遗传资源保护的目标。

传统知识^②作为具有指引性的知识,可以为遗传资源的充分利用提供理论层面上的指导,更显而易见地为遗传资源的利用节约研发时间,提高在食品、医疗等方面创新中的针对性。例如,某公司利用“Hoodia Cactus可以起到抑制饥渴作用”的传统知识并据此研究Hoodia cactus,申请了抑制食欲的元素p57的专利。^[15]《草案》第3条第2款^③涉及相关传统知识的披露要求,安第斯共同体《关于知识产权共同制度的第486号决议》第26条规定,在传统知识基础上获得的产品需强制披露许可或提供授权文件副本;瑞士1954年《联邦发明专利法》规定,发明的直接依据是发明人或专利申请人获得的土著或当地社区的传统知识,须包含该传统知识资源的来源信息。若《草案》顺利通过,我国立法上的保护必须先行,建立有利于传统知识持有人的制度,避免传统知识未经授权被利用。为此,要搞清楚制度设计的初衷,是否想保证相关传统知识持有人的利益分配,还是跟踪相关传统知识的来源以清楚得知其在先使用以防止错误授权,或二者皆有。另外,传统知识的来源较遗传资源更加难以确定,遗传资源有植物、动物相关的史料与书籍记载,或因其存活于实在的动物体中,尚有迹可循,但传统知识本为口耳相传的经验和做法,是人类对生活常识和技巧的总结,在传输和保存方式上都难以形成统一的传承。

① 《〈生物多样性公约〉关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第2条规定,“衍生物”是指由生物或遗传资源的遗传表达或新陈代谢产生的、自然生成的生物化学化合物,即使其不具备遗传功能单元。

② CBD第8条第(j)款对传统知识的定义为:“土著和地方社区体现传统生活方式而与生物多样性的保护和持续利用相关的知识、创新和实践”。

③ 《草案》规定,专利申请中提出权利要求的发明[实质上/直接]基于相关传统知识的,各缔约方应要求申请人公开:(a)提供该相关传统知识的土著人民或当地社区,或(b)在本款(a)项所述信息不为申请人所知,或本款(a)项不适用的情况下,该相关传统知识的来源。

3. 触发要素

“触发点”是《草案》提出的来源披露在专利申请中的启动条件,要说明的是,在遗传资源的开发和利用过程中,与发明创造关联到何种程度时应对遗传资源的来源予以披露。

根据强制性区别和违规后果,披露制度主要分为强制性披露、自愿披露两种立法模式。设立强制披露模式的代表性地区为安第斯共同体,《关于知识产权共同制度的第 486 号决议》第 3 条规定了披露要求适用于各成员国的遗传资源和非裔美国人或当地社区的传统知识;第 75 条规定,未能提供证明的将导致专利无效。相反,采取自愿披露模式的代表性规则为欧盟的《1998/44 号指令》,其前言第 27 条规定,基于植物或动物的生物材料或者是对这些材料的使用,专利申请应包含(如果知道时)这些材料的地理来源的信息,且此规定不应影响专利申请的处理或授予专利权利的有效性。在触发点的用词选择上,各国表达也各有不同。触发点的用词在一定程度上可以体现出国家对披露制度采取的是否为严格意义上的“触发点”。瑞典用词为“concerns、use”,中文表述为“发明涉及或使用来自植物或动物的生物材料”^①;瑞士用词为“directly based on”,中文表述为“直接基于”^②;印度表述为“when used in an invention”,中文表述为“使用生物资源申请专利保护的”^③;中国的用词为“依赖”^④。“依赖”二字表明遗传资源对专利的贡献度至少要达到存在因果关系的程度,并非只要专利发明参考或涉及遗传资源时就需要履行披露义务。《草案》中的触发点用词为“直接/实质上基于”“直接、实质上”代表较为狭义的触发要求,如果《草案》使用狭义的触发点用词,后果可能是衍生物无法纳入披露的范围。若选择较为宽松的“触发点”用词,则可能会给专利制度带来负担。

三、国际层面遗传资源来源披露制度设立分歧原因

国际社会上来源披露制度设立分歧的主要原因是,发展中国家和发达国家在功能与目的的分歧上存在制度设计的博弈。专利制度有激励创新、促进经济发展的正面作用,但是否促进经济发展不能成为评判知识产权制度的唯一标准,科技与应用创新不能影响其他社会效益的发挥。梳理各国及地区关于遗传资源来源披露制度的规定,可以发现国家间制度设计的规律:经济水平欠发达、生物多样性较丰富的发展中国家大多从维护自身利益的角度出发,积极设立来源披露制度;而经济发展水平较发达但本国遗传资源欠丰富的国家,需要利用别国遗传资源进行创新活动,这些国家在国际社会上坚决反对设立披露制度。另有瑞士、瑞典、挪威等国持中立、柔和的态度,认为可以设立来源披露制度但不能因此影响专利的有效性。“对传统资源保护的制度选择,既涉及一国自身利益的考量,又事关国际协调机制的运作。在国际领域,这不仅反映了一种新的利益格局的形成,同时也昭示着后 TRIPS 时代知识产权制度的发展走向”^[16]。从来源披露要求设立的制度功能和最终目的来看,不同国家立场背后代表的是不同层面的利益冲突。就持有遗传资源利益而言,它的价值主要体现在两方面:一是遗传资源自身存在的价值,例如,生物遗传资源的多样性对于生态系统的均衡发展以及人、社会和环境的和谐发展具有重要意义;^[17]二是遗传资源的开发与利用价值,^[18]这体现在对遗传资源的进一步商业利用。不同的国家立场带来遗传资源保护与利用之间的冲突,这主要体现在因利益内涵双重特点引发的主体差异和立场的对立——持有主体即拥有丰富遗传资源的发展中国家或社区组织,与遗传资源开发利用者即掌握先进生物科学技术的发达国家之间的对立态势。

国际社会上来源披露制度设立分歧的次要原因是,遗传资源在生物多样性方面的保护与知识产权的创新激励机制之间存在不同的利益冲突和制度壁垒。从知识产权构成理论看,利益平衡系构建知识产权

① 参见瑞典 2004 年《专利法令修订条例》第 23 条。

② 参见瑞士《联邦发明专利法》(2019 年修正)第 49a 条。

③ 参见印度 1970 年《专利法》(2005 年修正)第 10 条、25 条和 64 条。

④ 参见《中华人民共和国专利法》第 26 条第 5 款。

制度的重要理念,它是指:“利益主体依据一定的原则和方式对利益进行选择、衡量的过程,而与这一过程相伴随的,是不同利益主体间的利益冲突。这种冲突的解决难以通过利益主体自身来调和,而需要借助于法律的制度安排。”^[19]就专利制度与版权制度而言,利益的平衡主要围绕在知识产权权利人和社会公共利益之间。类比而言,该问题涉及的利益属性分为遗传资源的主权保护和知识产权制度的鼓励创新,二者在来源披露制度上具有明显的利益冲突。维护生物多样性、保护生物资源的合理利用,本质上是生物资源、国家主权以及环境保护的协调问题。毫无疑问,遗传资源的利用和保护是各国生态环境保护和资源利用的重要组成部分;再看知识产权的创新激励,知识产权制度设立的根本目标为推动知识产权在鼓励创造和创新方面的作用。两大利益属性的重要性不存在价值位阶的主次之分。但从专利制度本身来看,保护生物多样性以及遗传资源惠益分享的内容不能过多地介入知识产权制度。因此,在完善遗传资源的来源披露制度上,不论是国际上要形成的法律文件,还是我国的规则设置,都需要对其进行谨慎分析,在不妨碍制度运行的基础上加强对遗传资源的保护。

我国《专利法》第5条第2款规定了遗传资源的违法不授权条款、第26条第5款规定了遗传资源的来源披露要求条款、《专利法实施细则》第53条规定了未履行来源披露要求的驳回条款、第65条规定了违法获取遗传资源的无效宣告条款。可以看出,我国遗传资源来源披露制度已经较为完备,但对未履行遗传资源来源披露的,并不适用无效宣告规定,这体现出我国在保护遗传资源与专利制度有效性二者间的利益兼顾。想要平衡各方的利益,可以通过适度采纳双方意见并寻求二者平衡的策略,在国际层面上推进专利申请中遗传资源的来源披露制度的设立,同时不影响专利有效性的主张。

四、利益平衡下遗传资源来源披露制度的我国因应

我国现有的专利制度对遗传资源的来源披露的规定已经较为全面,但仍有披露范围狭窄、内涵界定不清、客体范围遗漏的问题。单纯的遗传资源来源披露制度难以发挥预期作用,但我国目前未有相应的立法诞生,没有惠益分享相关法律条文的衔接与呼应,我国的遗传资源来源披露制度难免陷于孤掌难鸣的尴尬境地。^[20]在遗传资源的保护上,还要考虑到本国在国际社会上角色定位的转换——我国逐步从拥有生物遗传资源的国家过渡到拥有先进科学技术的国家,大量的专利申请来自本国,过于严苛的来源披露制度会对本国的专利创新起到负面影响。若《草案》顺利通过,我国势必会面临《专利法》的修改问题。根据上文已经提到的制度困境,我国来源披露制度需要考虑修改的问题有:遗传资源披露范围是否包含与ABS机制的联系、客体范围是否扩张至遗传资源衍生物及相关传统知识。

(一)披露范围的合理扩张

专利制度的预期目标为通过创新激励实现财富的增量,而ABS机制的引入势必会对专利制度产生或多或少的阻碍。即便如此,来源披露制度与ABS机制的配合已然成为不能阻挡的趋势,目前讨论的焦点在于如何在来源披露制度的启动中尽量减轻专利制度带来的负担。对此,可尝试以下两种方式判断专利制度与ABS机制联结的可行性。

一是建立一套与CBD相一致的规则,详细对ABS机制进行规定和分析。例如,详细规定事先知情同意的处理路径、共同商定条件如何实现(是否用合同/强制机制进行实现),并确保在接下来的实践中保证其实施。为实现这种预设,就要对我国专利制度进行大幅度修改。然而,获取与惠益分享的内容融进专利制度是难以实现的,这种贸然将ABS机制单向引入专利制度的措施值得商榷,单向引入既未对专利制度本身做理性思考,也未对引入ABS机制的效果进行评估。二是在履行公开要求时,要求各国除公开遗传资源原产国之外,还要公开事先知情同意和惠益分享的证据(而不包括具体的实施方案),证据可以是来源地证书和遗传资源惠益分享合同等形式。这种方法看似更具合理性,在实践中也更易操作、为他国接受,但可能带来的问题是,事先知情同意和惠益分享的证据审查是否在专利申请中具有可行性?是否存在证据真实性审查的适格主体?这些问题将直接影响ABS机制在专利制度中的引入。可见,在专利

制度中尝试建立与 ABS 机制的联系并非易事,ABS 机制本质上是生态与环境保护的内容,与来源披露要求存在制度壁垒。为解决上述问题,可以在我国专利申请的《遗传资源来源披露登记表》内增加“事先知情同意和惠益分享的证据”一栏,且附此项“并非强制要求”的说明。如此,来源披露制度有所完善,“自愿披露”的制度设计不会给申请者带来过于沉重的压力。在国际谈判层面,我国可以提出“自愿披露”的主张,具体的形式交由各国自行处理。此项制度设计更能体现出传统知识持有人的参与价值,在不影响专利制度价值目标的前提下对遗传资源产生的惠益进行公平公正的分享和利用。

(二)披露客体的合理扩张

披露客体的扩张主要在于衍生物、相关传统知识的纳入与否。相关传统知识的披露问题,《草案》在第 3 条第 2 款已有体现。相较于遗传资源的衍生物而言,相关传统知识对遗传资源具有重要的指引作用,考虑到我国具有丰富传统知识的国情,应优先考虑“相关传统知识”的纳入。

将遗传资源来源披露客体范围扩张至相关传统知识,要考虑相关传统知识的定义、监督与执行、不履行的后果、是否为强制性规定等问题。除制定相关法律和政策外,还需要与相关社区进行广泛的协商和合作,听取各方意见。另外,制度设计的具体内容要从制度本身的目标出发,是否在来源披露制度中加入相关传统知识的披露要求,要看立法者预期达到何种程度的目标。目前,在遗传资源的来源披露制度中强制加入惠益分享的证据还存在着实践上的困难。若将此目标抛开,仅将制度设置的目标限定在便于追踪、防止错误授予专利或对传统知识持有人提供精神上的尊重上,这一问题便容易解决。即,只需要专利申请人提供传统知识的起源、直接来源或间接来源,简单说明从何处获取了相关传统知识即可。

《专利法实施细则》第 26 条第 1 款规定了遗传资源的定义,应在此条款后新增“相关传统知识”的定义。在监督和执行方面,我国《专利法实施细则》第 53 条规定了驳回条款、65 条规定了无效宣告条款。只要在遗传资源的表述后增加“相关传统知识”,那么驳回条款、无效宣告条款都将适用于“相关传统知识”。是否强制方面,《专利法》第 26 条第 5 款规定,无法说明原始来源的应当陈述理由。由此可知,我国来源披露制度较为灵活,主要是建立在现实可行的基础上,“相关传统知识”也应与其统一。综合考虑,建议修改《专利法》第 26 条第 5 款的规定为“依赖遗传资源及相关传统知识完成的发明创造,申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源及相关传统知识的直接来源和原始来源;申请人无法说明原始来源的,应当陈述理由。”另外,也应在《专利法》第 5 条违法不授权条款中加入“相关传统知识”表述。关于遗传资源衍生物,考虑到专利申请时的必要程度、申请效率,在目前立法技术难以实现的前提下,可以先不考虑纳入遗传资源衍生物。

(三)辅助专门立法

通过分析可知,多数国家遗传资源的披露体系是不完整的。根据 CBD 系列公约和准则,各缔约国可以通过遗传资源来源披露制度对获取与惠益分享的内容一并进行规定。而我国在这方面既没有确立披露义务和惠益分享相衔接的法律保障机制,也没有建立起相关的惠益分享管理机构。^[21]《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例(草案)》(以下简称“《条例》(草案)”)征求意见稿于 2017 年由生态环境部发布至今未有进展;2019 年《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、2020 年《中华人民共和国生物安全法》通过实施,对人类遗传资源进行详细保护。我国是世界上生物遗传资源丰富的国家,目前与生物资源有关的法律法规有《野生动物保护法》《畜牧法》《种子法》《野生植物资源保护条例》《濒危野生动植物进出口管理条例》等,还未颁布遗传资源获取与惠益分享的专门立法,也未对国际上热议的传统知识、衍生物的问题进行规定。应加快通过实施《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例》,为来源披露制度辅以专门的立法,增加制度的实施效果,与专利制度建立良好的衔接,共同发挥作用。

具体内容方面,《条例》(草案)第二十九条规定了来源披露义务,要求依赖我国生物遗传资源完成的成果申请知识产权时,申请人应当出具生物遗传资源获取与惠益分享合法证明。不予披露的,相关主管部门应当不授予知识产权。首先,《条例》(草案)规定了来源披露义务,这与《专利法》中的来源披露制度

相协调,实现了两个制度的衔接,对《专利法》起到辅助作用;其次,《条例》(草案)要求“获取与惠益分享合法证明”作为授予知识产权的强制规定,该强制性规定导致前置性条件的叠加,可能会造成知识产权申请率的降低。考虑到我国的现状,应当更改《条例》(草案)中关于来源披露以及惠益分享相关的强制性规定,参考《波恩准则》明确惠益分享的方式,将《条例》(草案)整体把握在“规定全面但非强制”的基调之中。若《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例》正式通过,那么对来源披露要求中增加“获取与惠益分享”证据的要求也会起到辅助和促进作用,使制度之间互相支持、有法可依。

五、结语

从知识产权保护的角度看,CBD对遗传资源的规定仍处于初级阶段,来源披露制度在许多国家并未得到严格地执行,我国专利制度中的来源披露要求也没有包括“相关传统知识”的披露。在实践中,应要求专利申请人在填写《遗传资源来源披露登记表》披露来源的同时,自愿披露惠益分享的证据。同时,立法机关应考虑相关传统知识的纳入。

仅靠专利制度中的来源披露制度无法实现对遗传资源整体的保护与惠益分享,应通过有关保护生物遗传资源获取与惠益分享的专门法律,建立与来源披露制度相协调的规则,将专利制度中的来源披露要求纳入正常运行轨道。国际上,有关遗传资源的议题仍在继续,未来可能会涉及数字序列信息的问题。另外还要加强国际合作,建立全球性的框架以确保生物遗传资源的来源披露制度能在全世界范围内得到一致执行,并呼吁加强公众的生物保护意识,建立更加公正、透明、可持续的专利制度,防止生物遗传资源被非法采集和剽窃,保护生物多样性和生态系统的稳定。期待随着讨论的继续,遗传资源的保护会以更加规范的方式出现。

参考文献:

- [1] 马海生. 遗传资源保护与专利申请中遗传资源披露—兼评《专利法修订草案》中的相关条款[J]. 知识产权, 2007(3): 37-41.
- [2] 李琛. 论知识产权法的体系化[M]. 北京: 北京大学出版社, 2005: 2.
- [3] 世界知识产权组织《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主席案文》[EB/OL]. (2022-5-3) [2023-9-1]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=572391.
- [4] 世界知识产权组织《与遗传资源及相关传统知识有关的公开制度资料汇编报告》[EB/OL]. (2022-4-4) [2023-9-10]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=570551.
- [5] LAURIE G. Should there be an obligation of disclosure of origin of genetic resources in patent applications - Learning lessons from developing countries[J]. SCRIPTed: A journal of law, technology and society, 2005(2): 265-272.
- [6] 世界知识产权组织《在专利申请中声明遗传资源和传统知识的来源: 瑞士的提案》[EB/OL]. (2011-10-17) [2023-9-10]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=188806.
- [7] 世界知识产权组织《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》[EB/OL]. (2011-10-17) [2023-9-10]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=188766.
- [8] 世界知识产权组织《非洲集团关于遗传资源和未来工作的提案》[EB/OL]. (2012-10-17) [2023-9-10]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=188767.
- [9] WIPO. Combating biopiracy - The Peruvian experience [EB/OL]. (2007-7-9) [2023-9-16]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=81672.
- [10] WIPO. Bandung declaration on the protection of traditional cultural expressions, traditional knowledge, and genetic resources [EB/OL]. (2007-6-28) [2023-9-15]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=81113.
- [11] 世界知识产权组织《专利延迟和不确定性的经济影响: 美国对于新专利公开要求提案的关切》[EB/OL]. (2022-5-19) [2023-9-10]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=573682.
- [12] 秦天宝, 董晋瑜. 论我国专利法框架内遗传资源来源披露制度的优化路径[J]. 江苏行政学院学报, 2020(6): 123-132.

- [13] GIRSBERGER M A. Transparency measures under patent law regarding genetic resources and traditional knowledge: Disclosure of source and evidence of prior informed consent and benefit-sharing[J]. The journal of world intellectual property, 2004(4):451-489.
- [14] WIPO. Submission by the African Group: Objectives, principles and elements of an international instrument, or instruments, on intellectual property in relation to genetic resources and on the protection of traditional knowledge and folklore[EB/OL]. (2004-3-15) [2023-9-16]. https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=22349.
- [15] 薛达元, 崔国斌, 蔡蕾, 等. 遗传资源、传统知识与知识产权[M]. 北京: 中国环境科学出版社 2009:113.
- [16] 吴汉东. 后 TRIPs 时代知识产权制度的变革与中国的应对方略[J]. 法商研究, 2005(5):5-9.
- [17] 秦天宝. 生物多样性保护的理论与实践[M]. 北京: 高等教育出版社 2013:10.
- [18] 董玉荣. 利益视域下遗传资源权利保护的路径研究[J]. 知识产权, 2018(4):78-82+96.
- [19] 冯晓青. 论利益平衡原理及其在知识产权法中的适用[J]. 江海学刊, 2007(1):141-146.
- [20] 师晓丹. 我国专利法保护遗传资源的局限性与出路—以《名古屋议定书》为参考[J]. 知识产权, 2014(5):56-62.
- [21] 薛达元. 建立遗传资源及相关传统知识获取与惠益分享国家制度: 写在《名古屋议定书》生效之际[J]. 生物多样性, 2014(5):547-548.

Disclosure of Source Requirement for Genetic Resources in Patent Application: International Coordination and China's Response

XU Chang

(School of Law, University of Chinese Academy of Social Sciences, Beijing 102488, China)

Abstract: The disclosure of source requirement for genetic resources is one of the necessary steps in patent application. China, India, Switzerland and other countries have established corresponding disclosure of source requirement for genetic resources, and the World Intellectual Property Organization is discussing the issue and working on a unified international convention. Among countries, there are still disputes over the adoption of international conventions, the establishment of institutions, the scope of disclosure, the object of disclosure and the wording of “trigger”. The fundamental reason behind the disputes is the different positions of different countries, which are mainly reflected in the conflict of interests between the development and utilization value of genetic resources. Careful consideration should be given to the scope of disclosure and its connection with benefits sharing, and the object of disclosure should be expanded to include traditional knowledge related to genetic resources. Specialized laws on the protection of genetic resources should be formulated to form a benign combination of biodiversity protection and patent system.

Key words: genetic resources; patent law; source disclosure; derivatives; traditional knowledge

(责任编辑:董兴佩)