

遗传资源及传统知识披露问题研究

YICHUAN ZIYUAN JI CHUANTONG
ZHISHI PILU WENTI YANJIU

陈 默◎著



中国政法大学出版社

遗传资源及传统知识披露问题研究

YICHUAN ZIYUAN JI CHUANTONG
ZHISHI PILU WENTI YANJIU

陈 默◎著



中国政法大学出版社

2014·北京

- 声 明
1. 版权所有，侵权必究。
 2. 如有缺页、倒装问题，由出版社负责退换。

图书在版编目（CIP）数据

遗传资源及传统知识披露问题研究/陈默著. —北京:中国政法大学出版社, 2014. 5

ISBN 978-7-5620-5412-2

I. ①遗… II. ①陈… III. ①种质资源—知识产权保护—研究 IV. ①D913.04

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第098481号



- 出 版 者 中国政法大学出版社
- 地 址 北京市海淀区西土城路 25 号
- 邮寄地址 北京 100088 信箱 8034 分箱 邮编 100088
- 网 址 <http://www.cuplpress.com> (网络实名: 中国政法大学出版社)
- 电 话 010-58908586(编辑部) 58908334(邮购部)
- 编辑邮箱 zhengfadch@126.com
- 承 印 固安华明印业有限公司
- 开 本 880mm × 1230mm 1/32
- 印 张 6.125
- 字 数 100 千字
- 版 次 2014 年 5 月第 1 版
- 印 次 2014 年 5 月第 1 次印刷
- 定 价 24.00 元

摘 要

Abstract

“专利制度是给天才之火加上利益之油”，这是镌刻在美国商务部大门上的林肯总统的名言，以比喻的方式生动地说明了专利制度的功能在于鼓励技术创新和进步。的确，依照专利法的规定，被授予专利权的发明创造，专利权人享有专有权。通过专利法所确立的专利制度，使得那些具有实用价值和经济意义，被依法授予专利权的发明创造，成为专利权人的财产权利，专利权人由此在经济上得到利益，这对于鼓励发明创造，调动人们开展发明创造的积极性，吸引更多的资金、人力投入发明创造活动，会产生重要的作用。专利制度激励发明投资创造的功能不论是在立法层面还是理论层面，都获得了承认。但激励理论为专利制度提供的观察视角过于

单一，对于技术创造的激励只是专利制度用来调整技术与社会生产关系的其中一项功能，绝不是评价制度优劣的全部标准。在技术的创新过程中，社会所要关心的不仅仅是技术能够被创造的问题，技术的创造是否带来了其他权利的损害，技术的创新是否真正具有社会价值这些问题也是衡量制度构建时应当考量的关键因素。交易理论认为，专利权的权利范围并不像有形财产权的边界范围一样，已经被清晰的划定，权利界限的模糊是专利权的内在本质特征之一，因此最后确定权利保护的范围实际上是不同利益主体进行交易的结果。的确，单纯的激励视角，单一的成本-效益分析已不足以为专利制度设计的合理性提供理论的指导。

是否及如何在立法中引入遗传资源及传统知识披露要求是发展中国家面临的重要难题。披露要求概括了为协调 CBD《生物多样性公约》与 TRIPS《与贸易有关的知识产权协议》所提出的多种法律措施，这些措施包括：披露遗传资源及传统知识的起源/来源；披露在先知情同意的证据；披露惠益分享的证据。目前国际社会未就如何修改知识产权国际公约以引入披露义务达成统一意见，因此知识产权国际公约并没有提出在国内法中引入披露义务的强制要求。披露要求的提出专为协调传统知识的使用与知识产权保护的关系而设，目的在于

杜绝专利制度对传统知识非法或不合理使用的容忍，将传统知识提供方的利益纳入考量范围，以实现专利法利益平衡之功效。只有对披露要求的立法经验、法律效果及本国需求进行分析，才能合理完善专利制度的法律架构。

本书第一章对遗传资源及传统知识披露问题的国际背景进行分析，专利制度中遗传资源及传统知识的披露问题可作为一个典型的例子，表明晚近时期知识产权国际规则的修订过程是经过怎样的政治博弈，国际规则的形成如何对国内法产生影响的。第二章就遗传资源及传统知识披露引发的政策争论进行研究。就遗传资源及传统知识披露如何实施而言，政策层面上仍然存在争执，对不同的政治立场进行的梳理，阐明制度的实施面临哪些困难与挑战。第三章从对象及内容方面展开对遗传资源及传统知识披露的研究，通过比较研究的方法，探讨各国立法例中遗传资源及传统知识披露的具体规定。第四章总结引入遗传资源及传统知识披露要求的具体法律路径，将其归纳为专利法框架内和框架外的移植路径，以为我国立法的完善提供借鉴。

目 录

Contents

摘 要	I
导 论	1
一、问题提出与内容结构	1
二、研究综述与研究意义	7
三、研究方法与创新之处	21
第一章 遗传资源及传统知识披露问题的国际 背景	41
一、多边框架下的遗传资源及传统知识保护 ...	42
二、双边框架下的遗传资源及传统知识保护 ...	60

第二章 遗传资源及传统知识披露问题的政策

争论	76
----------	----

一、对披露要求的支持	76
------------------	----

二、对披露要求的反对	84
------------------	----

三、引入披露要求的立法比较	90
---------------------	----

四、引入披露要求的专利法路径	119
----------------------	-----

第三章 引入遗传资源及传统知识披露的法律

路径	142
----------	-----

一、专利法框架下的披露要求	142
---------------------	-----

二、专利法框架外的披露要求	148
---------------------	-----

结 论	161
-----------	-----

附 录 名词术语	165
----------------	-----

参考文献	169
------------	-----

导 论

一、问题提出与内容结构

(一) 问题提出

21 世纪以降，生物技术的飞速发展给人们的生产、生活方式带来革命性的变革，同时也带来产业结构的巨大改变。非常明显的证据表现为生物技术产业正在逐步成为国家经济的支柱，生物技术产品也在逐渐渗透进入生活的各个方面，如：食品、医药卫生等重要领域。生物技术产业的蓬勃发展离不开专利制度的保驾护航。近代以降，以美国为首的发达国家，借助专利制度的改革，不断扩大专利保护的客体范围，各级法院的司法判决也体现出一种“亲专利”的倾向性。这种以专利制

度为工具，为发展创新提供动力，以达到促进技术进步的政策导向使得美国的生物技术产业迅速发展并成为全球的领军产业。

但是，生物技术产品的不断研发，生物前景活动的规模不断扩大，引发了另一类型的问题，即大部分生物技术或产品的研发，要以遗传资源作为研发的基础材料。某些医药产品的研制，还需要传统知识的应用，以缩短研发的过程，提升研发的针对性。19 世纪初期，遗传资源被认为是人类的共同财产，传统知识所具有的特殊性也使其无法融入传统的知识产权保护体系。因此，当一项具有创新性的生物技术研发完成并申请成为专利后，专利产品或技术流向市场的所有利润都将归属于专利权人，遗传资源和传统知识的提供方在现行的专利制度下不具有获得利益分享的正当性基础。

技术措施的改变带来了经济结构的调整，也在政治社会领域引发了不同利益主体间的矛盾。一些国家逐渐意识到，如果不加以管制，技术的发展也会间接成为遗传资源流失的帮凶，而知识产权制度罔顾遗传资源、传统知识提供方的利益，也理所当然地应受到诘难。特别是在《生物多样性公约》（CBD）签署之后，遗传资源不再被看作是一种“人类的共同财产”。CBD 确定的国家主权原则通过政府对遗传资源获取、使用、出境等行

政管理规则在国内法中得以体现。除此之外，巴西、印度等国还不遗余力地在国际领域倡导 CBD（《生物多样性公约》）和 TRIPS（《与贸易有关的知识产权协议》）的相互支持。CBD 确立了惠益分享的原则并通过《伯恩准则》的制定为惠益分享的具体实施提供指导，于是一些国家的专利法修改体现了对这一国际诉求的呼应，即要求专利申请者提出应用了遗传资源或相关传统知识的专利申请时，提供在先知情同意或惠益分享的证据。另外一种将 CBD 原则渗透入知识产权制度的具体路径是在专利法中增加遗传资源披露义务制度，即要求专利申请者披露遗传资源的直接或间接来源。

学界在对遗传资源及传统知识保护的问题进行讨论时，对遗传资源和传统知识这两个概念的使用并不准确，从而在评论与之相关的制度时，容易产生混乱。首先，并不是所有的传统知识都与遗传资源相关，但由于与遗传资源相关的那一部分传统知识在技术的应用中与遗传资源关系密切，与之相关的法律分析经常将这两个短语连在一起，已成用法上的约定俗称，因此学界在进行相关法律保护的描述时也不刻意对两者进行区分。但由此提出的一些观点并不严谨，比如有学者认为“来源披露已经成为对传统知识保护的重要方法和手段”，这种说法是否正确还有待讨论，但这一结论至少并不准

确。来源披露能否成为保护传统知识的手段和方法首先取决于来源披露的具体规定。如果披露要求对传统知识的使用提供说明,如要求提供在先知情同意或惠益分享的证据,那么披露还可能对传统知识提供防御性保护;如果披露的对象不涉及传统知识,仅仅要求披露遗传资源的来源,那么来源披露很难被描述为一种为传统知识提供保护的重要手段。因此如果涉及具体制度,还是有必要从制度客体上区分遗传资源和传统知识,不能想当然地将两者结合或分割开来使用,否则会造成对制度功能的误读,在立法层面上进行分析时也会引发混淆。为了论证的严谨性,本书对遗传资源及传统知识进行限定,即本书研究的对象为遗传资源及相关的传统知识,在涉及具体制度的分析时,也会就制度涉及的具体对象加以明确地指出。如果说与之相关的研究领域是浩渺无尽、不知边际的大海,那本书所选取的研究范围不过是海洋中的一叶扁舟,但因为对象的限缩,而被凸显出来,不至于无的放矢,成为一种“显学”或“通说”。

(二) 内容结构

针对这种情况,在 WTO(世界贸易组织)、WIPO(世界知识产权组织)等国际论坛上,一些发展中国家提议引入新的披露要求,涉及传统知识的披露内容包括:传统知识的起源/来源;提供在先知情同意的证据;

提供惠益分享的证据。对起源/来源和提供在先知情同意证据的要求是为了保证 CBD 下 PIC 原则（事前知情同意原则）的实现，提供惠益分享证据的要求是为了保证 CBD 下 BS 原则（惠益分享原则）的实现。但是新的披露要求在专利法的引入需要考虑 TRIPS 对国内法进行修改的弹性限制，由于实现在先知情同意的法律框架尚未完善，因此不宜在国内法中直接引入披露在先知情同意证据的要求，否则会与 TRIPS 对专利法进行修改必须符合合理性的要求产生冲突。目前并无国家采取在专利法中引入提供在先知情同意证据的披露要求的做法，比较可行的方式是在专利法中引入披露传统知识来源的要求，并将其作为一种程序法上的要求，而不是影响授权后专利有效性的理由。从双边谈判中传统知识保护的发展趋势来看，来源披露的国际接受度正逐渐扩大。

CBD 对惠益分享的要求与对在先知情同意的要求从不同侧重点强调对传统知识持有人利益的保证。惠益分享并不要求传统知识的使用者获取持有人的同意，并以此作为使用传统知识的前提条件。惠益分享可以被看作是一种对传统知识使用的补偿机制。但是在专利法中引入对惠益分享的证据进行披露的要求同样会导致专利法对效益追求的价值目标受到影响，目前并不适宜在专利法中直接引入这种披露要求。但是可以借助合同法建

立一种责任机制，并通过其他的法律或政策措施，保证专利授权后产生的收益会进行公平公正的分配。

来源披露的有效实施以及其他披露要求今后在专利法中实施的可能性取决于咨询交换机制的建立。只有通过专利局与其他行政机构的有序沟通，才能保证专利制度在实现 CBD 目标中发挥有效的作用。但这种作用是有限的，专利制度仅仅将传统知识的在先使用行为和传统知识最后的转化成果联系在一起，至于如何保证在先知情同意和惠益分享原则的实现，超出了专利法的容量，与专利法对于效益的追求产生冲突，不应当被作为强加于专利法之内的价值目标。

本书第一章对遗传资源及传统知识披露问题的国际背景进行分析，专利制度中遗传资源及传统知识的披露问题可作为一个典型的例子，表明晚近时期知识产权国际规则的修订过程是经过怎样的政治博弈，国际规则的形成如何对国内法产生影响的。第二章就遗传资源及传统知识披露引发的政策争论进行研究。就遗传资源及传统知识披露如何实施而言，政策层面上仍然存在争执，对不同的政治立场进行的梳理，阐明制度的实施面临哪些困难与挑战。第三章从对象及内容方面展开对遗传资源及传统知识披露的研究，通过比较研究的方法，探讨各国立法例中遗传资源及传统知识披露的具体规定。第

四章总结引入遗传资源及传统知识披露要求的具体法律路径，将其归纳为专利法框架内和框架外的移植路径，以为我国立法的完善提供借鉴。

二、研究综述与研究意义

（一）研究综述

1. 国际层面——该问题国际争论的回溯

21 世纪以降，生物技术的飞速发展给人们的生产、生活方式带来革命性的变革，同时也带来产业结构的巨大改变。非常明显的证据表现为生物技术产业正在逐步成为国家经济的支柱，生物技术产品也在逐渐渗透进入生活的各个方面，如：食品、医药卫生等重要领域。生物技术产业的蓬勃发展离不开专利制度的保驾护航。以美国为首的发达国家，借助专利制度的改革，不断扩大专利保护的客体范围，各级法院的司法判决也体现出一种“亲专利”的倾向性。这种以专利制度为工具，为发展创新提供动力，以达到促进技术进步的政策导向使得美国的生物技术产业迅速发展并成为全球的领军产业。但是，生物技术产品的不断研发，生物前景活动的规模不断扩大，引发了另一类型的问题，即大部分生物技术或产品的研发，要以遗传资源作为研发的基础材料。某些医药产品的研制，还需要传统知识的应用，以

缩短研发的过程，提升研发的针对性。19 世纪初期，遗传资源被认为是人类的共同财产，传统知识所具有的特殊性也使其无法融入传统的知识产权保护体系。因此，当一项具有创新性的生物技术研发完成并申请成为专利后，专利产品或技术的市场利润都将归属于专利权人，遗传资源和传统知识的提供方在现行的专利制度下不具有获得利益分享的正当性基础。技术措施的改变带来了经济结构的调整，也在政治社会领域引发了不同利益主体间的矛盾。在天然资源方面具有优势的多数发展中国家逐渐意识到，如果不加以管制，技术的发展也会间接成为遗传资源流失的帮凶，而知识产权制度罔顾遗传资源、传统知识提供方的利益，也理所当然地应受到诘难。特别是在《生物多样性公约》（CBD）签署之后，遗传资源不再被看作是一种“人类的共同财产”。CBD 确定的国家主权原则通过政府对遗传资源获取、使用、出境等行政管理规则在国内法中得以体现。于是发展中国家开始不遗余力地在国际领域倡导 CBD 和 TRIPS 的相互支持，知识产权制度的防御性保护正是在这时被作为一种解决问题的途径受到了广泛的关注。

除此之外，技术的进步也促进了遗传资源及相关传统知识的经济价值的提升。21 世纪伊始，生物科学技术比如生化检测、筛选和分子定位为更加快速地从生物

材料中检测到有价值的遗传信息并对其进行商业利用提供了经济上可行的方法。随着遗传资源及传统知识的开发为生物技术产业带来的利润比重不断增大，围绕遗传资源及传统知识保护的南北政治博弈变得越来越激烈。就如何保护遗传资源及传统知识、知识产权是否助长遗传资源及传统知识被滥用、如何就遗传资源及传统知识获益进行公平公正的分享等问题，国际争论一直没有停歇，对这些问题的争论也在多个国际论坛中持续进行。

知识产权国际规则的研究是知识产权保护中一个重要的研究领域，也是知识产权保护的重要组成部分。因此多有学者从国际政治关系的角度，对制度制定背后的国际利益博弈进行系统的分析，对国际财产体系中的制度、机构以及彼此间的相互作用进行深入的研究。已有的研究成果表明，TRIPS 的制定源于 12 个私人企业在全世界范围内建立统一的知识产权保护标准的努力与斗争。对于大多数发展中国家来说，初期知识产权国内法的构建基本是国际法移植的产物，并不由本国的社会变革或需求所引发。晚近时期，知识产权国际保护发展的趋势表现为旧有的规则不断被要求进行修订，原因在于一方面知识产权保护全球化、一体化的呼声越来越高；另一方面知识产权国际保护规则不断接受其他国际准则的挑战。从政治哲学的角度进行评估，这种趋势反映了