

## 专利法常设委员会

### 第十八届会议

2012年5月21日至25日，日内瓦

### 专利权例外与限制问卷答复概览

*秘书处编拟的文件*

#### 导 言

1. 专利法常设委员会(SCP)2011年12月5日至9日在日内瓦召开第十七届会议，会议请秘书处为第十八届会议拟定一份新文件，按修改后的格式介绍专利权的例外与限制问卷(以下简称“问卷”)的答案，为易于理解可以分块对数据和资料进行重新组织，并在SCP电子论坛上发布所收到的答案(见文件SCP/17/12第25段)。
2. 文件按照以下各节对问卷答案进行了统计，对回复内容重新进行组织：
  - 第1节：概述
  - 第2节：私下和/或非商业使用；
  - 第3节：实验性使用和/或科学研究；
  - 第4节：药物的配制；
  - 第5节：先前使用；
  - 第6节：在外国船舶、飞机和陆地车辆上使用的物品；
  - 第7节：获得当局行政审批的做法；
  - 第8节：专利权的终止；
  - 第9节：强制性许可和/或政府使用；
  - 第10节：与农民和/或育种人使用专利发明有关的例外与限制；

## – 第 11 节：其他

3. 本文件收录了下列成员国和专利局截至 2012 年 3 月 28 日回复的 72 份问卷：阿尔巴尼亚、阿尔及利亚、亚美尼亚、奥地利、澳大利亚、阿塞拜疆、不丹、波斯尼亚和黑塞哥维那、巴西、加拿大、智利、中国、刚果、哥斯达黎加、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、朝鲜民主主义人民共和国、丹麦、吉布提、多米尼加共和国、萨尔瓦多、芬兰、法国、冈比亚、格鲁吉亚、德国、希腊、洪都拉斯、香港(中国)、匈牙利、印度尼西亚、以色列、意大利、牙买加、日本、吉尔吉斯斯坦、拉脱维亚、立陶宛、马达加斯加、毛里求斯、墨西哥、摩纳哥、摩洛哥、荷兰、新西兰、挪威、阿曼、巴基斯坦、菲律宾、波兰、葡萄牙、卡塔尔、大韩民国、摩尔多瓦共和国、俄罗斯联邦、圣多美和普林西比、塞尔维亚、斯洛伐克、南非、西班牙、斯里兰卡、瑞典、瑞士、土耳其、乌克兰、大不列颠及北爱尔兰联合王国、坦桑尼亚联合共和国、美利坚合众国、赞比亚、津巴布韦和欧亚专利局(EAPO)。

4. 本文件对回复问卷进行统计，对答案重新组织，对大量的原始答案进行综述，而非总结。因此，为全面理解专利权的例外与限制，需参考上述成员国和区域专利局的原始回复。问卷和成员国的答复全文，请查阅 SCP 电子论坛网站 <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。为便于查找答复内容，网站按矩阵形式列出了所有答复，为每份回复问卷中的每个章节建立了超级链接。

## 第 1 节：概述

5. 问卷第 1 节中的问题涉及：(i) 判别一项发明是否可以申请专利所依据的法律标准(即，新颖性、独创性、工业适用性等)；(ii) 可专利性的排除；以及(iii) 根据适用法律，一项专利具有的专有权。这些问题意在收集有关适用法律下例外与限制法律框架的背景信息。第 1 节问题的答案提供了有关规定授予专利及相关权利条件的基本专利法的信息。因此，这些答案应根据各国国情结合其他章节内容进行考虑。理解例外与限制不能脱离各国和各地区适用的法律框架而单独审视这些答案。

6. 总之，问卷的答案说明，专利所授予的专有权意在防止第三方未经专利所有人同意制作、使用、出售、贩卖或进口专利产品，当专利的主题是一个工艺流程时，防止第三方未经专利所有人同意使用该流程并使用、出售、贩卖或进口通过该流程直接获得的产品。在有些国家，根据定义，专有权不包括防止未经授权的第三方私下使用或非商业使用、或实验性使用专利发明的权利(见下述第 2 节和第 3 节)。在这种情况下，适用法律无需对私下和/或非商业例外或实验性使用的例外单独做出规定。总之，根据适用法律，申请专利须具备新颖性、创造性和工业适用性(实用性)以及披露的充分性。

7. 许多成员国从专利主题或可专利性中排除了下列部分或全部内容：

- 发现和科学理论；
- 数学方法；
- 美学创造；
- 进行心理活动、游戏或经营的发式、规则和方法；
- 计算机程序；
- 信息的表现；
- 被商业化的、违背公共秩序或道德的发明；

- 植物和/或动物品种；
- 人类或动物疾病的诊断、治疗和手术方法。

若某一特定主题被排除在专利主题之外，则无需对已排除的主题做例外规定。如，有些国家把动植物排除在专利主题之外，因此，这些国家对农民和育种人使用专利动植物不再规定例外与限制。同理，若一国在可专利性中未排除人类或动物疾病的诊断、治疗和手术方法，则该国法律对与治疗人类或动物疾病相关的医疗从业者的活动做出例外与限制的规定(见下述第 11 节)。

## 第 2 节：私下和/或非商业使用

回复统计：	回复总数	72
	法定例外	51
	判例法例外	1
	无例外或无答案	17
	不清楚或类似例外	3

8. 72 份回复问卷中，51 份显示已对私下和/或非商业使用有关的例外和/或限制作了规定。17 份显示未将此类例外纳入国家法律，或未提供答案。一个成员国未规定此类法定例外，但是根据习惯法在专利保护执行中排除了非商业使用活动。有三个主管部门设立了不同的机制，如，科研例外或在此情况下对非商业使用的强制性许可。

9. 成员国以不同方式对私下和/或非商业使用规定了法定例外与限制。在有些成员国，专利赋予的权利主要指防止他人为特定目的使用专利发明，如，“商业目的”、“工业或商业目的”、“生产或经营目的”、“营利或专业目的”、“为商业或经营利用发明”、“在企业中或为企业的活动”、或者“将专利发明作为业务经营”。因此，按照定义，私下和非商业使用被排除在权利范围以外。

10. 然而，多数成员国对于专利权所含内容作了规定，但是，对不受权利保护的例外作了明确的规定，如，“私下使用”，“私下和非商业使用”，“不以营利为目的的个人需要”或者“私下非营利性使用”。有些成员国未对私下使用和学术研究进行区分，对于“私下领域和非商业目的、实验、科研或教学”的活动，“出于个人、家庭、内部或其他非商业需要使用发明”或“在私下或学术领域和非商业性的、纯粹为科学实验或技术研究、试验或教学活动”中的使用规定了例外。两个成员国对于活动的规模和目的进行了区分，但是两国对于两类活动分别规定了例外，如，“私下并在非商业性规模上或非商业性目的”使用，或“不以商业规模和[...]商业性的”使用。另一成员国把提交法律要求的资料也纳入到私下使用的例外中，如，“按照非商业性规模或仅以获取、编制和提交法律所要求的任何资料为目的”对活动进行排除。

11. 有些成员国仅在下列条件下为私下和非商业使用规定了例外，即，这种使用对专利持有人的权利不构成损害，如“对专利持有人的合法利益不合理和不应有的伤害”，“损害了专利持有人的经济利益”，“极大的损害了专利所有人的经济利益”，或“与正常使用专利发明发生不合理的冲突，并且考虑到第三方的合法利益，不对专利所有人的合法利益造成不合理的损害”。此外，一成员国指出，私下和非商业使用需从广义上理解。在一个成员国内，私下和非商业使用的例外规定仅适用于“已对植物和植物品种授予的专利”。一个成员国表示，法规中没有规定例外，但是按照习惯法作为“非商业性使用辩护”。但是，多数成员国并为涉及判例法。

12. 很少有成员国提供其管辖区内“非商业性活动”定义的信息。其中有些成员国根据知识产权法对商业性活动做了一般性的泛泛的解释。另一些成员国则使用了民法和税务法等其他法律提供的概念性定义。成员国对商业活动定义使用的概念大多指的是营利性活动，如，“持续一段时间、概念一致并适于重复，无需学习，不仅可满足个人需要的经济活动”，“商业活动是指按照法律程序以相应身份注册的人员通过使用物品、销售货物、从事工作或提供服务等方式以系统性获取利润为目的的、自我承担风险的独立性活动”，“由专利所有人或其他授权人员以获取利润为目的而从事的与作为权利主题的专利或与作为专利主题的发明有关的活动”，或者“如果其目的或结果是以独立形式获取价值，以专业方式持久或经常性地从事的活动”。一个成员国没有对该术语进行定义，但一般被认为是“以工农业生产为目的，或商业目的”的活动，不计“盈利与否”，亦非“营利或非营利实体”。在两个成员国，判例法排除了“为法律诉讼从事的实验”和“实验室内的活动”，而另一个成员国的商业活动的概念包含“大学和政府/行政活动”。一个成员国认为，在无定义的情况下，“在对案件进行裁决时，法院会引用《与贸易有关的知识产权协议(TRIPS Agreement)》和《工业产权保护巴黎公约》的规定”。

13. 其他一些成员国对非商业使用的概念进行了定义，如，“在家庭中使用一项发明的非营利性私下使用”。一个成员国指出，“如果材料是免费发放(而非出售)给专利持有人的潜在客户的，那么这种活动应被视为商业活动”。在另一个成员国，私下使用被定义为“私下、家庭、内部或其他与经营活动无关的需要而使用一项发明，且使用的目的不是为获取利润或收入”。

14. 关于确定例外范围的标准，除了上述标准以外，一个成员国表示，例外的范围仅限于“不会对专利所有人的经济利益造成重大损害”的活动。它指出，“本条所述的活动的前提条件是，这些活动不得对专利的正常使用产生不合理的损害，或考虑到第三方的合法利益，不会对专利所有人的合法利益造成不应有的损害”。在另一成员国，专利法对“非商业和私下使用最终必须满足的要求”做了澄清。

15. 平衡合法利益是私下和非商业性使用例外所要实现的主要政策目标。许多成员国强调指出，通过“在私下使用和商业使用利益之间”或“在权利持有人和广大社会利益之间”确立平衡从而处理好私下使用和商业使用之间的关系是必要的。其他成员国认为，专利持有人的经济利益不会受此例外的影响。所谓私下使用“不应妨碍正常利用”或“不应损害权利所有人”。同样，一个成员国认为，虽然专利保护的目的是为“发展工业，但是为专利发明的私下使用或理论应用规定例外是合理”。一个成员国认为，把专利的强制性规定扩展至超出经营性使用的家庭个人使用专利发明，在当前社会条件下不免有失公允。

16. 其他成员国重点指出在平衡政策目标时需考虑的其他各种问题，特别是，激发个人和学术活动和创造性，不妨碍个人和家庭使用，推动研究、教育及知识传播。另外需要指出的是，规定例外的目的是“消除贸易壁垒，保护个人和家庭严格意义上的使用权，促进科研和教学”并“鼓励个人的主动性，特别是在学院和大学的学习”，并指出，私下或学术领域的活动以及非商业性活动促进和鼓励了工业领域实用性活动。一个成员国认为，“专利不应干涉私下领域”也应成为私下和非商业使用例外的一个目标。另一成员国还引述了“在生产和学术领域传播技术知识”。一个成员国还认为，“不受阻碍地获取受到保护的知识成果是符合公众利益的”。对另一个成员国而言，“摆脱违反专利威胁羁绊开展一些小型活动应该得到允许”。

17. 还有些成员国表示，规定例外的目的是为了符合当前或未来的国际或区域性法律的规定，如，与贸易有关的知识产权协议第 30 条(TRIPS 协议)，1989 共同体专利协议(未生效)第 27 条，或欧盟的

其他法律。另外，一个成员国指出，把专利保护的规定扩大至私下和非商业使用有违专利保护作为对“尖端科技贡献”的奖励的初衷。另一成员过则表示，其宗旨主要是“促进科研，避免在非商业(私下)使用滥用权利”。

18. 大多数成员国或者认为例外的适用法律框架足以达到预期目的，或者未回答此问题。这些国家认为近期不会对现行法律进行修正。一个成员国表示正在对私下和非商业例外的执行情况进行评估，“从而对其是否有助于实现专利体系的平衡目标进行评价”。另一成员国指出，但前的法律框架是充分的，但不排除将来可能会发生变化。一个成员国表示，现行法律框架没有明确定义例外的范围和内容，因此，应当进行修正。还有一个成员国在这方面还没有开展研究，据认为“可能是由于该国现有科研能力有限，尚未在实践中对例外进行检验”。

19. 许多国家表示，在实际执行例外中没有遇到任何挑战。一个成员国表示，如何在“双重目的”的活动中应用判例法区分私下或商业使用还有许多困难。在这些案例中，如果这些活动的目的之一是“商业性质的”，则不能以私下使用作为辩护理由。

### 第 3 节：实验性使用和/或科研

回复统计：	回复总数	72
	法定例外	61
	判例法例外	2
	无例外或无答案	9

20. 在 72 份回复的问卷中，有 61 份显示在适用法律中已规定了有关实验性使用和/或科研的例外与限制。9 份表示适用法律未将此类例外纳入国内法律，或未提供答案。两个成员国未规定此类法定例外，但是根据习惯法在专利保护执行中将实验性使用和/或科研活动排除在外。

21. 在大多数成员国，专利授予的权利在执行过程中豁免诸如“以实验或研究为目的”的活动、“与仅以实验为目的发明标的物相关”的行为、“仅供试验使用”的活动、“在科学和技术研究过程中开展的以实验为目的”的行为、或“仅以实验和科研为目的的制造或使用”的活动。两个成员国规定，“以实验为目的使用发明的主题的实验性使用不在专利所赋权利的范围之内”，从而把实验性使用和科研排除在专利所赋权利的范围之外。

22. 成员国对实验性使用和/或科研中的此类法定例外和限制规定不尽相同。如，有的成员国规定“在实验中使用此类发明”、或“对专利工具进行科研或实验(以科研为目的对其进行测试，评估效率等)”，明确了发明本身的研究豁免。另一个成员国通过豁免“研究和开发活动”，进一步侧重了研究中的开发层面。与对非商业使用目的的豁免相似，一个成员国规定“受保护的权利要求涉及以工业或商业为目的的行为，并特别指出，不包括仅以科研为目的的行为”。

23. 其他成员国规定中包括了验证研究或试验和管理过程当中使用，如，豁免“以科研、实验研究及其验证为目的”的行为、“以实验为目的活动，包括根据某特殊法规在药品上市前对其进行的实验和测试”、或“与仅供实验使用的发明主题相关的行为，包括为获得营销授权所必须的实验和测试”。在许多成员国，研究豁免的另一个标准是，当实验是唯一目的时，该活动才能获得豁免，如，“仅以试验或实验为目的”，“仅为专利主题研究提供服务，包括通过使用专利流程直接获得的产品”，“与一项专利发明相关的仅以研究和实验为目的的行为”。

24. 某些成员国把学校教学纳入研究豁免的范围，如，规定“以实验，科研或教学为目的”，“教育，研究，实验或分析”，“供研究和实验使用以对其进行评估，分析或教学”，或“纯粹的实验科学或技术研究，测试或教学活动”。一个成员国对“以完善某项发明或进行新的发明为目的，对某项发明进行试验的行为”进行豁免，突出了对发明的改进。

25. 有些成员国规定研究性豁免不得侵犯专利持有人的合法权益，如，不得“无端损害专利本身的正常运作，或对专利所有人或被授权人的合法权益造成不应有的伤害，伤及专利持有人的正常利益”，或者“只要不伤及专利持有人的正常利益”就不会对豁免进行限制。

26. 有成员国指出，判例法显示“一种司法认可的研究性例外是存在的，但是迄今为止还没有任何判例明确界定这种例外的范围”。然而，判定“在研究或实验中使用专利发明是否构成侵权”应该以研究的最终目的为依据。该调查答卷指出，虽然“非商业性的研究不会侵犯”专利，但是就判例法而论，“商业”和“非商业”研究二者之间的界限不清晰。另一成员国在判例法对这类豁免做出了规定，但又做出了进一步的限制，指出“被控侵权人对专利的任何使用，只要具有些微商业意味或符合其正当业务，就不能以实验性使用辩护”。

27. 关于研究机构的性质，多数成员国表示，他们没有区分“从事实验或研究组织的性质”。有两个成员国进一步澄清道，“只对行为进行区分”，且该项豁免“适用于所有与专利发明的主题相关的实验，不考虑试验的目的以及从事实验的人或机构”。另外一个成员国还说，“如果一个从事生产或经营的组织仅仅是就已申请专利的技术本身进行试验或研究，此类例外就适用，并认为此类行为并没有构成专利侵权。但是如果这个机构将专利技术用在其它方面的科研上，就不属于此类例外的范围，从而构成专利侵权”。有一个成员国则具体指出，其规定中唯一提到的机构性质就是“学术研究”。但是，尽管缺乏区分，有一个成员国强调说“政府实际上还是会对机构进行检查和控制”。有两个成员国的研究性豁免只适用于“‘私下的或学术的’范畴，并‘不以商业为目的’”。他们指出，“使用(不论是商业与否)的性质”决定了“一项特定的使用是否是实验性质的”，但是“‘商业’和‘非商业’使用二者之间的界限仍不甚明了”。有一个成员国指出，尽管该国的法律并没有确定什么性质的机构可以享受例外，但是实际上，以教学为目的行为往往发生在公共教研机构和少数非营利性机构。在某一个成员国中，“只要能证明研究属于科学性质，或者该研究的目的符合国家专利法规，则侵犯专利的行为才属于可例外的范畴”。在另一成员国，根据判例法，“此项例外可适用于商业性机构”。

28. 大多数成员国的法律都没有对实验性使用和/或科研的概念给出定义。有一成员国指出，“根据国会的相关文件的解释，研究包括在企业内进行的、或者为企业所做的科研”。另外一个成员国则强调，“法院在审理案件时会参照《与贸易有关的知识产权协定》和《保护工业产权巴黎公约》”。有一个成员国的适用法律则把“实验开发工作”定义为一种“以从科研或实际经验获取的知识为基础，以保护生命和人类健康、创造新的材料、产品、流程、装置、服务、系统或方法，并将其进一步发展为目的开展活动”。虽然该项法律没有给出“科学实验”的法律定义，但是这个成员国解释说，科学实验就是指“有助于在受控和有管理的条件对真实现象进行研究的学习方法”。该国进一步称，“科研和实验之间的区别就在于，研究是针对纯粹形态下的主题(没有外力的影响)进行的研究，而实验是指对处于某种条件下，即，在受到某种外来力量的影响的主题的研究”。有一个成员国解释说，“无论在国内还是在海外，为获取非专利药物生产的授权许进行的研究和测试”，以及“以此为目的，按照后续的实际要求进行准备、获取和使用活性元素”的行为，也属于例外的范畴。

29. 有成员国指出, 根据“能提供指导作用的判例法”, “为发现某种未知事物、或为测试某一个假设、或为了找出已知在特定条件下能够起作用的事物会否在不同条件下也起作用而进行的测试, 都可以被视为实验”。但是, 以向第三方展示某种产品能正常工作、或为了积累信息以满足第三方的要求而进行的测试都不能被视为“以实验目的”的行为。如果“在临床试验中使用某种专利药用活性物质, 其目的是确定这种物质是否、或者以何种形式用于治愈或减轻人类的某些其它疾病”, 则这种测试就被认为是出于实验目的而进行的正当行为。但是在另外一个案例中, 法院则“考虑该项原则应该有一个外在限制”, 认为适用该项原则应该考虑到交易的直接目的是否是为了产生收益。上述的临床实验没有考虑豁免[...], 因为其实验的目的之一就是要“产生相当可观的直接收益”。是否适用例外必须要考虑商业因素。在另一种情况下, “如果以诉讼为目的进行的实验涉及到被侵权的专利主张的发明主题, 而且这种关系是真实和直接的, 这种实验也可以豁免[...]”。另外一个成员国的判例法规定, 只要“该行为是为了提升被控侵权方的正当业务, 不只是为了娱乐、满足好奇心、或仅限于哲学探究, 那么该行为就不适于以严格意义上的实验性使用作为辩护。再者, 使用者的营利与否的性质并不起决定作用”。

30. 关于如何确定例外范围的问题, 问卷中所列举所有内容对一些国家都有实际意义, 诸如, 确定专利发明的可行性、专利发明范围、专利权主张的有效性、对专利发明寻求改进, 以及围绕专利发明的再发明等等。许多成员国只提到了其中的几个目标。有些成员国还提及其它一些目标, 比如“学术的和教学的”或“改进专利发明或开发一项新专利”。在另外一个成员国, “例外包括任何以实验为目的的行为, 尤其是为获得营销授权对产品进行的必要测试, 这些产品构成发明的主题, 或这些产品来源于构成发明主题的流程”。有一个成员国则指出, 以上两个标准都不实用。还有一个成员国打算要给“非商业实验目的”一个“不受限的非常泛泛的定义”。

31. 至于实验是否必须要对专利发明进行还是借助专利发明进行, 一些成员国表示两者皆采用, 即, “对专利发明进行实验”和“借助专利发明进行实验”。比如说, 有一个成员国就指出, “专利持有人对发明的专有使用权不适用于以研发为目的的行为和涉及<sup>1</sup>受保护发明主题的实验。与采用两个标准的成员国数量大致相同的另一些成员国, 只“对专利发明所做的实验”进行研究性豁免。比如有一个成员国指出, 其国内法规定“对涉及某项发明的产品进行实验有两种情况: (1)对含有某项发明的产品所进行的实验[...]; (2)直接对某项发明本身进行实验, 因为它也符合包含专利发明所有特征的产品定义[...]”。因此, 第一个标准, “研究和/或实验必须是针对专利发明而进行”对确定例外的范围是有意义的”。没有任何成员国把“借助...进行研究”作为唯一标准。这些标准在许多成员国也不具有决定性, 因为, 法律“没有要求在确定例外的范围时参考上述标准”。

32. 关于实验和/或研究的商业或非商业意图与判定例外范围的关系, 大部分成员国都没有给出回答。在那些做出回答的成员国当中, 多数表示, 实验和/或研究是否具有商业意图并不重要。一些成员国只涉及了非商业性的行为。有一成员国表示, 它涉及了有商业性目的的行为。还有一个成员国提到, 该国的判例法包含“以商业为目的的实验性工作, 但并不是指所有以商业为目的的试验”。这样, 如果实验的目的是为了“获取可观的直接收益”, 就不能算作例外。其中一个成员国虽然只涉及到非商业性的行为, 但是它同时也允许“为获得许可对专利发明进行的研究”。

---

<sup>1</sup> 对这个国家来说, 其法律中“与(专利)发明相关”这一表述涵盖了对专利发明和用专利发明进行研究两层含义。但是, 从调查问卷的反馈来看, 其它国家的法律是否具有同样的表述还是不清楚的。

33. 在那些只涉及非商业性行为的成员国里，多数没有给出商业性和非商业性目的的定义。一个成员国指出，二者虽然在概念上没有什么明显的区别或定义，但是还可以“依照经济范畴”和对“获益的理解”而进行解释。因此，“如果没有收到经济回报”，则该种行为就被认为属于“非商业性范畴”。比如说，一些成员国依照判例法指出，这个问题“可能需要具体问题具体分析”。另外一个成员国则指出：“依据判例法，允许以为获得某项专利发明许可为目的进行研究。而且，商业机构也可能从研究性例外中获益”。有一个成员国的判例法将这个概念定义成“任何具有些微商业性质的、或者符合与被控侵权者正当业务的专利使用都不能以实验性使用作辩护”。有一个成员国指出，这种例外“须进行严格评估，它可能只适用于以参与核证一项发明或其发展的技术问题，汲取知识为目的的实验性行为，不适用于有商业倾向的行为”。

34. 在大多数成员国，研究性豁免的公共政策理由是为了促进科研。比如，有的国家重点强调“促进科研和经济发展”，“促进研发”，“科研的自由”和“鼓励创造性、教育促进和科研来为人类造福”。有一个成员国提到了“从专利发明中衍生研究，允许就专利发明的主题进行实验”。一些成员国强调必要的平衡，要限制“一项专利所赋予的权利，以利于科学技术的发展，从而达到二者之间的合适的平衡”。人们认为授予专利是为了公开一项发明，而且作为该种平衡的一部分，“一种实验性使用的例外情形就是要允许别的自然人利用这种公开对该项发明进行探究”。另外一个成员国在提到这种平衡的时候解释说，“科学技术创新是建立在过去技术基础之上的”，因此，“如果必须获得专利持有人的同意才能使用某项专利进行科研实验，这可能会阻碍研究和发展的进程，无助于科学和技术的进步，有违专利法立法的初衷”。该国进一步指出研究性豁免对“信息的传播”功不可没。

35. 其他成员国提到了“与 1989 年版《关于共同体专利的协定》第 27 条款的协调问题”及“本国的专利法律与欧共体成员国法律的协调问题”，他们也提及了“《与贸易有关的知识产权协定》”与本国法律的一致性的问题。一些成员国说研究性豁免的目的是要验证“发明的技术问题，以衡量其范围或对其进行改进，而并不是为了寻求产品或流程的商业性影响”。另外一个成员国指出“该条款意在防止专利保护对研究和技术发展的阻碍”，因为这样可能与其本意背道而驰。另外一个成员国指出“只要基于专利发明的机理而研发的某种产品没有被投放市场，专利权人就不会遭受直接的损失”。有一个成员国提到了对于研究性豁免的普遍理解，指出该项政策意在促使“非专利药品能够适时进入市场，因为这样就能够以合理的价格为病人提供高品质的药物，从而降低由本国健康医疗体系支付的、与药物融资相关的成本”。另外一个成员国则在“非专利行业的利益和创新行业的利益”之间适用平衡原则。有一个成员国强调，批准研究性特权的政策性理由应该对基础研究和应用研究都适用。一个成员国指出遵守《与贸易有关的知识产权协定》是该项立法的历史原因。另外一个成员国强调该国专利法的目的是“促进国家创新、吸引投资、促进贸易、保护消费者利益和让本国经济能够融入全球知识驱动型的经济氛围之中”。

36. 对大多数的成员国来说，可适用的法律框架还是比较充分的。一些成员国进一步强调说此种例外目前并不是被讨论的议题，或者从来也没有成为什么议题。一个成员国提到该国最近对其专利法进行了一次重大的修改，在此方面做出任何进一步的修订是非常不可能的。在某一个成员国中，实验性的例外最近成为商讨的主题。该成员国称“此次商讨的目的是要寻求能够支持专利研究性例外有效性的证据，并弄清楚各相关利益方对此问题的关注程度，因为最近有几篇报告称有必要对研究性例外的规定进行澄清或重修”。人们尤其注意到判例法的缺失有可能会对实验性例外的范畴存在不确定性。但是，此次商讨并没有提供结论性的证据证明现有的实验性例外情形对研究起到了限制作用，而且“因为缺乏明显的证据，也就没有必要对立法进行修改”。但是，在那次商讨之后，还有两个不严



格涉及到实验性例外的方面成为进一步调查和监督的对象，即临床实验期间专利侵权的风险以及植物育种人对专利植物材料的使用。

37. 有两个成员国正在修改本国与实验性和/或研究性例外有关的法律。有一个成员国指出，该国现行的与专利发明实验性使用相关的法律框架被认为是不全面的，因为目前对何种行为构成或者不构成实验性使用这一问题还存在着相当大的不确定性。一个新的阐明了实验性例外的法案已经被提交给国会审议，该法案要“确定一项发明如何起作用，确定一项发明的范围，确定专利主张的有效性以及对发明寻求改进(比如找出专利发明新的特性，或发明的新用途)”。法案所做的修改目的是要澄清与专利发明相关的研究和实验行为不构成侵权，而商业性行为则不可以。该项法案规定“与发明主体相关的实验性目标包括，但不限于以下内容：(1)确定发明的性质；(2)确定专利权限的范围；(3)对专利进行改进或修改；(4)确定专利的有效性，或专利权限的有效性；(5)确定一项发明专利是否会被，或者已经被某种行为侵权”。另外一个成员国现有的专利法中没有对法定的实验用途的例外情形加以明确，但一个已经提交给国会的新法案则包含此项实验性例外。还有一个成员国打算“在中期对现行法律进行修改”。

38. 大多数成员国在此类例外实际实施的过程中都未曾遇到过什么挑战。提到挑战，有一个成员国指出对该国适用法律的某次修改“为医药领域的生物等效性测试引入了一项特定的例外，目的是要促进非专利药物的发展”，只要“专利所赋予的权利不适用于某种药物为获取市场推广而做的研究和测试，以及为进行生产和获得许可所需做出的行为”。还有一个成员国指出虽然“有评论家表达了他们的关注，担心判例法的缺失可能会导致这个领域中的不确定性，并要求修改法律”，但在例外情形实际执行过程中还没有发现什么问题。

#### 第 4 节：药物的配制

回复统计：	回复总数	72
	法定例外	34
	无例外或无回答	37
	不清楚或类似例外	1

39. 在 72 份答卷中，有 34 份都指出本国的适用法律都规定了依法配制药物的例外和限制条款。有 37 份答卷或者指出本国的法律不包含此类例外情形，或者就没有做出相应回答。有一个成员国称该国适用法律虽然没有规定此类例外，但政府也会因公众健康的原因而使用专利。

40. 不同成员国对药物配制的法定例外和限制的规定方式也不尽相同。许多成员国都把药房根据医疗配方临时配制药物的行为排除在需要取得专利授权的范围之外。另外一些成员国则提到会允许有“个体”、“单例”、“偶尔”、“直接”或“一次性”配制此类药物的情况。有一个成员国的法律规定药房“非大批量”且“仅仅”在组成药方的一部分时所进行的药物配制也免于专利授权的限制。此外，大多数成员国都规定与此类药物配制相关的“行为”、“治疗”和“流程”也不受专利许可的限制。在某一个成员国，专利权人的权利也不适用于“此类药物的市场投放”。在另外一个成员国，因“后续的储存或销售”而进行的药物配制可以不被认为是药物使用，也就不能被当成是对专利持有人的侵权。同样，还有一个国家的法律也规定有关专利发明的此类使用也符合例外情形，只要“他们不使用以工业化方式生产的活性成分”。

41. 各成员国对例外许可问题的回答也不尽相同。有一个成员国就将例外情形许可的范围涵盖了“任何被授权配制此类药品的人”，另外一个成员国则指的是药房中“被许可的”人员。一些国家允许“药剂师”使用例外条款制配制剂，另外一些国家则指的仅仅是“医生”。还有其他一些国家医生和药剂师两者都允许。除以上两类专业人员之外，有一个国家还提到了“服用配制药物的人”。除医生之外，有两个成员国的国家法律还明确地把牙医也包括在内，许多成员国的法律都没有明确说明此类授权。

42. 许多国家的适用法律都没有对在例外条款下配制药物的量做出任何限制规定。但是，有些国家强调药房配制药物的例外情况是“一次性的”、“个体性质的”或“临时性的”。有一个成员国则指出“医生对诸多病人所开相同药物的处方的数量没有限制”。

43. 许多成员国都没有就例外条款的公共政策目标的相关问题做出回答。但是那些做出回复的国家都强调了平衡专利持有人、专利使用人的权利和保护公共利益的重要性。有一个成员国则特别指出例外条款的使用要考虑“致力于促进技术创新和技术的转移、传播，符合技术创造者和使用者的共同利益，并且有助于改善社会和经济福利”。许多成员国都指出药剂师应该可以按照医生的处方自由配制单例的药物，而无须冒着侵犯专利所有权的风险。这样就“容易使医疗活动的实践”，能够“完成药物的社会使命”，“保护人类健康以及确保人们能够获得药物”。此外，有一个成员国称出于专利权保护，对一些人及动物的身体进行手术和治疗所用的方法是被禁止的，该条款的使用就会相应在这方面做出弥补。另外一个成员国则认为此项政策的目的是“为病人提供低成本的、高质量的药物”并“降低国家在健康医疗体系方面的支出”。有一些成员国强调例外情形涉及的量很少，而且只是“在有必要对紧急医疗救助进行管理的极端情况下”进行，所以“对专利的正常开发使用并不构成损害”。同样，有两个国家也认为将专利权的效力延伸到药物配制的环节不太恰当，他们称“药物本身通常都被认为是持有专利许可的生产商所配制的，并由医生或者牙医进行合法销售”。除其它一些目标之外，还有两个国家也把协调本国法律和其它国家的法律也作为相关的政策目标。

44. 关于例外情形的法律框架是否足以满足所追求的目标这一问题，所有成员国的回答都是正面的。在这方面，有两个成员国指出他们根本没有使用例外条款，因为在他们国家，药物的配制不再是很普遍的事情。几乎所有的国家都回答说他们在例外条款的实质执行过程当中并没有遇到过什么挑战。

## 第 5 节 先前使用

回复统计：	回复总数	72
	法定例外	61
	无例外或无答案	10
	不清楚或类似例外	1

45. 72 份回复中有 61 份显示，适用法律已规定了与先前使用者继续使用专利发明有关的例外和/或限制(先前使用例外)。10 份回复显示未将此类例外纳入国家法律，或未提供答案。其中一个成员国表示对问卷所指情况不清楚。

46. 如果第三方在申请日(或优先权日期)之前依照诚信原则已将一项发明用于商业目的,或者已经为商业目的做好有效或认真的准备,许多国家允许第三方继续使用该项专利发明。但成员国以各种方式对先前使用规定了法定例外和限制。

47. 在大多数成员国,专利保护的法律效力是先天“受限制的”,或者,在先前使用的情况下,不可能通过规定“一项专利对在申请日期(或优先权日期)之前已经使用发明的人没有效力”,或不可对该人“强制实施专利”,或者在该成员国领土上“不可反对”该人。在另一些成员国,先前使用例外被制定为一项权利,规定诸如“尽管存在专利,可以个人身份从事发明的权利”,“履行[···]所述的行为的权利”,或先前使用者“有权使用”专利发明。其中一个成员国明确阐明,先前使用者仅“个人有权”。在另外两个成员国,先前使用者继续使用专利发明不是狭义上的专利权例外。其法律规定,该先前使用者“对专利权有非排他性许可”,而无须对专利权人支付任何报酬。

48. 有关先前使用例外所涵盖的活动范围,对大多数成员国而言,“一个人正在使用发明或者正在为使用发明做有效和认真的准备”就足够了。规定先前使用例外的大多数成员国已将使用发明的准备工作(如:通过“必要的准备工作”或者“有效和认真的准备”)纳入到先前使用中。一些成员国要求“一个人正在利用专利领域的产品、方法或工序;或已经采取明确的措施(按照约定的或以其他方式)利用专利领域的产品、方法或工序”。对另一些成员国而言,决定性的标准是“拥有发明”。在许多成员国,先前使用例外限于其自己领土上的先前使用活动。在另一个成员国,如果先前使用者“已经购买、建造或收购了权利主张所定义的主题”,则其不对专利权人负责。一些成员国明确规定,先前使用须“用作商业目的”,“在其企业或商业中使用”或者“在其业务中或为其业务而使用”。一个成员国明确规定了产品和方法的先前使用,涵盖“已经制造相同产品、使用相同方法或已经为生产或使用做了必要准备的任何其他人”。

49. 大多数成员国要求,作为一个附加条件,先前使用活动“独立于发明人已经实施且已真实使用”,或者“为诚信使用已采取必要的措施”。一个成员国将“诚信”定义为“未知悉专利申请中所主张的发明内容”。一些成员国进一步规定,先前使用是以“独立”或“罔顾作者”的方式利用。一个成员国表示,“独立是通过先前使用者创造力的独立性质显示出来的,即,尚未根据专利获得人的描述和绘图制定出解决方案”。一个成员国的法律规定,“如果抗辩的主题从专利权人或者与专利权人有契约关系的人获得,则不得主张本节所述的抗辩”。另一成员国规定,“如果先前使用的普通性质得到保持且使用不构成明显滥用”,则先前使用例外成立。一个成员国明确规定,“如果知识的获得源于对专利权人实施非法或不道德的行为,则先前使用例外不适用”,且该国解释说,“主张先前使用者负有举证责任”。同样,在一个成员国,先前使用者“应有责任通过明确和有说服力的证据进行辩护”。但是,在另一个成员国,举证责任被减轻为“尽管有疑问,但是先前使用者的行为也应被视为诚信行为,除非有相反的证明”。

50. 关于确定先前使用例外的日期,一些成员国指优先权日期,而大多数成员国指的是申请日。一个成员国规定以往“商业使用的日期发生在申请日前至少一年”或者发明披露的日期,并进一步解释,“商业营销或使用的主题受限于上市前的监管审核期,在该期间确定主题的安全或效能[···]应被视为在商业上使用”。另一成员国对国家和地区的专利申请进行了区分。对地区专利申请而言,先前使用应发生“在校正的翻译通知记入专利登记日之前”。

51. 在一些成员国,先前使用者的权利不得用于在某相关日期后扩大业务范围。例如,先前使用者不得“在申请日或优先权日后扩大现有的或计划的产量”或者“不得扩大其业务范围”。一个成员国规定,“本节中先前使用者提出的抗辩不是所涉专利全部主张中的一般性许可,且也只涉及本节所认

定的、商业性行为确定发生的特定专利主题，除非对专利主题使用量的变化、不会对有关专利主题构成额外侵权的对所称专利主题的改进也可以进行辩护”。一个成员国通过规定“放弃商业使用(本节认定的)专利主题的人，在对本节所述的放弃使用之日或之后的行为进行辩护时，不得以该放弃日前从事的活动为依据”，明确澄清先前使用例外随着放弃使用而终止。

52. 关于这一例外的范围，很多成员国特别指出，“所适用的法律并未界定”使用范围。尽管存在着前述界定使用范围的法定标准，但大多数明确界定了使用范围的成员国指的是发明的商业利用，如，“使用权和向他人出售权”，“制造、使用或任何制备过程”，或“从事或准备从事发明”。一个成员国将使用范围定义为“利用一项已获得专利权的发明（实用新型）制造产品，使用该产品，并向市场提供（包括在网上提供）某项产品，通过出售、进口（引进）并以其他方式使产品进入商业流通，以及为特定目的储存产品”。另一个成员国将使用定义为“制造、租赁、销售或者对产品加以处置”，并且“与某种方法或流程有关”的“利用该方法或流程”，或“通过利用该方法或流程制造的产品”开展前述的某种活动。在多数成员国中，这类使用受到限制，例如，使用仅限于“该发明以及所开展或筹备开展的此类业务的范围”或“完全与其目的相符的用途，在数量上亦与其目的或曾经使用的数量相符，直至专利申请日或优先权确定日。”另一成员国表示，使用“须如‘行业秘密’一样”，根据“此种使用不得超出范围”的条件进行。

53. 一个成员国特别指出，与先用权抗辩的范围相关，“所述行为须构成专利侵权，行为出于善意的该人[在某领土上]将专利标的物用于与内部商业使用、或此种商业使用成果的实际公平出售或其他公平商业转让相关的商业用途；且[...]此种商业使用在下述两个日期中之较早者至少一年之前便已出现：[...]所称发明的有效申请日期；或[...]所称发明向公众披露的日期。”在另一个成员国，“使用”一词指“对发明的善意使用（这种善意或者源于独立于专利权人推出相同的发明，或者源于使用者相信自己可以随意使用某项既定的技术解决方案）。”某区域专利局特别指出，“使用”一词是“根据各缔约国的国内法律”而定义的。

54. 关于使用的数量和性质限制，多数成员国未规定此类限制或未给出任何答案。例如，一些成员国规定了此类限制，例如，规定“如实际产出低于预期产量，则利用现有设备所生产的数量可被视为未超出原有范围”。继续生产或使用必须保持在这一原有范围。而且，在一个成员国中，先用权“以领土为限”，而且“我们不能断定，生产商将药品用于医院的临床实验不属于例外的范围”。在少数国家，先用权受到“明显滥用”这一概念的限制。

55. 大多数成员国无酬金要求，例如，称使用者“保留进一步非有偿使用的权利”，而且“侵权例外是绝对的”。然而，一些成员国做出澄清，表示只有“在现有范围内”或不会“扩大先用范围”的情况下才适用非有偿使用原则。一个成员国在区域应用方面规定了例外，即“在专利申请日或优先权日后、授予专利前”使用所称发明的情况下，“专利权人可要求获得合理补偿”。

56. 关于先用权的转让或许可，在近三分之二的成员国和一个区域专利局，可以对先用权进行转让和/或授予许可。在其中的一些成员国中，只可转让而不能许可先用权。在其他成员国中，既不能转让先用权，也不能许可先用权。在允许转让或许可先用权的大多数国家，条件是用权须随业务一起转让，例如，规定转让须与“该部分业务”、“与抗辩相关的整个企业或业务”、“生产单位”、“企业或业务惯例”、“其原创或拟将付诸利用之企业”、“转让某企业或其一部分的所有权”“付诸使用之企业机构”、“企业或其活动，或与该部分之企业或其活动”、“工作流程和生产厂”或“开展或计划开展此种生产或使用所在的公司或部门”一同转让。在一个成员国，转让须与“制造同一产品或使用同一制造方法的企业、或与涉及制造同一产品或使用同一制造方法的企业的一部分、或拟参与

此种生产或使用的企业或其一部分一起转让”。在另一个成员国，进一步将转让限制在“使用者生存期间或通过遗传或法定继承与其企业或业务一起进行、或与其企业或业务的一部分一起转让。”此外，在其他一些成员国，前提条件或者是“专利权人的同意”或“连同标的业务”或通过“遗产或其他继承”一起转让。一个成员国针对过世时可以转让或过户的个人先用权和只有在机构解体时才能过户的企业机构的先用权做了区分。

57. 关于第三方一直在使用的专利发明、或第三方在专利失效或专利申请遭拒后、专利恢复或授予前的使用，一些成员国答复说，它们规定了这类例外情况。然而，还是有很多成员国未规定这类例外。在少数成员国，法律未作规定或不明确。在一个成员国，“后继使用”要求“它与先用权不同，不可与企业一起转让给他人”。而且，后继使用须发生在“在相关专利客体属于公有领域期间”，并“不得超出后继使用者的范围”。

58. 关于使用例外的条件，多数答复未提及超出前述各段已经提到的更多标准。一个成员国特别指出，先用“取决于那些行为不会专利的正常工作状态造成不合理的损害，或对专利权人的合法权益造成不当损害，同时顾及第三方的合法权益。”而且，一个成员国表示，这些活动应“在该国境内以及后续使用者的经济活动范围内进行”。

59. 关于例外的政策目标，很多成员国提到平衡、公平或权利限制或权衡，例如，“专利权人的权利和第三方权利之间的平衡”，因为“授予专利不应剥夺某一方继续开展授予专利前所开展的工作”，以及“发明人不应通过其无法知晓的第三方的秘密行为被剥夺专利保护。”例外旨在“帮助避免实际生活中存在的不公正，此种不公正源于对发明创造投入了人力的实体和个人只是因为他们未能事先提交专利申请而无法利用其知识成果这一事实。然而，应特别指出，享有此种先用权的一方只能在其原有范围内继续开展其生产和利用活动，任何超出该范围的生产和利用均可构成专利侵权。”一个成员国还认为，“对于先用者，无论出于何种原因[...]而保守发明的秘密(例如，对专利、业务战略不感兴趣等)，如果专利权人可以对先用者坚持维护其权利，这被认为是不公平的。”在其看来，若缺少“先用”规定，申请专利将是迫不得已的需要，而非自由选择。

60. 一些成员国将权益的确立称为“既得权益原则”。在一个成员国，该原则是旨在确立“基本权利”的宪法条款的一部分。而且，一些成员国认为，例外旨在“保护先用者财产的经济状态”，并“避免对善意先用者施加不必要的负担”。他们更加愿意强调经济方面，例如，“善意进行的投资”、“财产的经济状态”或“在专利申报之前所做的投资和对发明的利用所需的经济安全”，以避免发生“合法创造的价值遭到破坏”的情形。“如果某个专利权人能够在授予专利前阻止企业已经生产出来的产品被推向市场，”就会被认为是“不公平的”。一个成员国进一步特别指出，先用者“依旧使用同样的数量而不支付专利许可费”。由于“先用权旨在保护已经对生产进行了资本投资的第三方的权益，”因而被认为是“增进了全社会的经济效益。”

61. 一些成员国解释说，该原则是抢先申报制度导致的结果，例如，“如果抢先申报制度得到严格实行的话，在别人提交专利申请之前正在从事相同发明者，仅仅是因为在专利申报过程中动作稍慢了一些就不得从事相同的发明，这种情况不一定公平。因此，即使实行这类政策，仍有必要调整专利权人和任何在专利申请前已经着手进行该发明的一方的利益。”一些成员国还强调，“这是为了防止破坏合法创造的价值。对现有设施的投资不应被他人后来的专利申请所破坏。”然而，在既得权益的情况下，一个成员国澄清说，“所提供的权利应作为针对侵权指控的抗辩，而不能许可给他人”。两个成员国谈及与欧洲专利局保持一致以及与欧盟法律相协调的目标。其他两个成员国提及促进创新、研究和技术开发的目标。一些成员国表示，这一例外的政策目标并未得到界定。一个成员国通报该国

“目前正在制订这类公共政策”。另一个成员国表示，在这类政策缺位的情况下，可援引既得权益原则。此外，一个成员国表示，先用权是针对事先公开披露发明的宽限期的平衡规定，这样，“哪怕是已经颁发了专利，依赖充分披露者也可以自由选择使用发明。”

62. 关于立法史、议会辩论和司法判决，一个成员国特别指出，“只是被某个人秘密使用的发明可由他人申请专利。”因此，此种先用不享有豁免，“秘密使用发明的人须停止使用该发明，因为此种使用与专利权相冲突。先用者的投资会化为乌有，这不利于社区经济。”另一个成员国提到“加入欧盟和随后批准国际条约和公约，如《慕尼黑公约》。”一个成员国特别指出，由于根据现有法律，秘密先用不再成为使专利失效的一个理由，因此，在缺少先用例外的情况下，秘密的先用者针对相同的发明，将无法运用专利权为自己辩护。

63. 多数成员国认为例外所适用的法律框架足以满足所寻求的目标，因而无修订计划。另一个成员国表示，该国“计划在中期修订这一法律。”绝大多数成员国在本国落实这一例外的过程中未遇到任何问题，或者未遇到“严重问题”。一个成员国强调了专利权人在申请日前公开其发明可能会面临的问题。它解释说，如果根据宽限期期间披露的信息，某个第三方在申请日前便开始使用相同的发明，则专利权人就会在证明该第三方并非合法的“先用者”时遇到实际困难。而且，足以破坏其发明的新颖性的证据可能会影响质疑先用权的专利申请人。

#### 第六节：在外国船只、航空器和陆地车辆上的使用

答复概述：	答复总数	72
	法定例外	60
	无例外或未答复	10
	不清楚或类似例外	2

64. 在 72 个答复中，有 60 个答复表示所适用的法律规定了与在外国船只、航空器和陆地车辆上的使用有关的例外和/或限制。10 个成员国答复未将这类例外纳入其国内立法或者未提供答案。有两个成员国特别指出，虽然其所适用的法律未以成文法方式纳入此种例外，但其司法管辖区应用了《巴黎公约》第五条之三。

65. 很多国家就该条款使用了基本近似的措辞，并反映了《巴黎公约》第五条之三的内容。一般而言，多数国家表示，专利效力并未扩展至在外国船只上使用专利发明、以及在临时或意外进入其领土的航空器和陆地车辆的结构或操作中使用专利发明。一个成员国在其境内引入了一项与在航天器中使用专利发明有关的特定条款：“专利所授予的权利不得延及拟在外太空发射的物体”。很多国家回复说，发明的使用只能“单独”出于或“限于”船只、大型船舶、航空器或陆地车辆的需要。此外，一些国家还规定了外国运输工具需遵守的其他条件，例如，专利发明的使用须“符合其所属国家”与“所涉国家之间达成的协定”，“或符合两国均加入的国际条约，或基于互利原则”。一些其他国家还规定了其他条件，如，享有专利权的发明“不得用于企业目的”，或“不得用于制造任何拟在所涉国家境内销售或出口至所涉国家的货物。”与此类似，在另一个国家，例外不涉及“制造、提供出售或进口享有专利的产品”。

66. 在一些国家，外国运输工具可来自“任何国家”。在其他国家，指的是《巴黎联盟》的成员国或世界贸易组织的成员。一些国家的法律规定，例外的适用基于互惠原则，即外国运输工具应来自那些为在该国注册的运输工具赋予了相同权利的国家。此外，少数成员国的国内法律允许进口航空器备

件和附件，不受侵权索赔的限制，以满足 1944 年 12 月 7 日签署的《国际民用航空公约》（《芝加哥公约》）第 27 条规定的义务。具体而言，尽管那些国家存在着专利，但这些国家可进口并储存备件和附件，用来修理外国的航空器。

67. 在多数国家，例外适用于与船舶、航空器和陆地车辆相关的情形。在其他一些国家，还适用于航天器。

68. 很多国家未提供外国运输工具进入其国家领土的有关“临时”和/或“意外”词语的定义。两个成员国回复说，根据法律原则，应采用这些词语的通常含义。在另一个国家，“临时过境”意味着该运输工具并非在该国长期运营。它们纳入了临时入境（定期入境）和意外入境（因特殊情况通过其领土）。另一个成员国的法院根据“该词的主要目的是区分主要用于境内运营的船只和在国家之间往来运行的船只”裁定了“临时”一词的定义。由于“船只的目的是进入并随后离开其领水，而频繁重复穿过领水的事实并未改变每次进入其领水均是短暂的这一事实”。此外，另一个国家的法院将“临时进入”一语的含义解释为“进入的持续时间有限，并以从事国际商务为唯一目的。”因此，规定入境卸载外国货物和/或装载以外国市场为目的地的本国货物的船只、航空器或车辆被认为是“临时”入境。

69. 例外所追求的政策目标包括：“尊重各国对于本国知识产权法律所拥有的主权”，“确保外国运输工具的运动不受碍于专利侵权的威胁”，“保护国际交通往来”，并“尊重 TRIPS 协定和《巴黎公约》规定的国际义务”，“推动创造和研究”并“符合公共利益”。

70. 在所有规定有此类例外的成员国中，所适用的例外法律框架被认为足以满足所追求的目标。有两个国家预期将对相关法律做出修订。

#### 第七节：从主管部门获得监管审批的行为

答复概述：	答复总数	72
	法定例外	43
	无例外或未答复	27
	不确定或类似例外	2

71. 在 72 个答复中，有 43 个答复表示所适用的法律规定了与获得主管部门监管审批有关的例外和/或限制。有 29 个答复表示该国法律不包括此类例外，或未作答复。一个成员国的答复提及有关“强制许可”的一项规定，另一个成员国提到有关“专利效力限制”的一般规定。

72. 各成员国以不同方式就此类与获得主管部门监管审批行为相关的法定例外和限制做出了规定。多数成员国的法律就此种限制制定了具体的法规条款。然而，有一个国家没有关于监管审批例外的具体条款，但答复提到了实验/科研例外，被认为其中包含了此类例外。有 11 个国家明确规定了关于监管审批例外和实验/科研例外的具体条款。还有一个国家未在工业产权法中纳入例外，而是将其纳入了《卫生材料条例》。

73. 关于谁有权使用这一例外的问题，大多数成员国答复本国不存在谁可以使用这一例外的限制，因为在适用的法律中可找到“任何人”、“任何一方”、“任何第三方”或“任何法人”这类词语。一些答复提到“市场营销审批申请人”、“市场营销授权请求人”、“希望注册新药的企业”、“仿制药生产企业”、“受专利保护客体的第三方进口商、出口商、制造商或生产商”或“非授权第三



方”。一个成员国的法律规定，例外适用于“从事仿制药研究、测试和实验者[……]”，包括“为此类研究、测试和实验提供材料的生产商和供应商”。还有一个成员国答复说，其行为“仅是为了与按照监管药品或兽用生态产品的制造、使用和出售的联邦法律制定并提交信息适当相关的用途”者有权使用这一例外。在少数国家，适用的法律未具体规定谁有权使用这一例外。

74. 有 12 个国家表示，例外包括对“任何产品”的监管审批。但是，在多数国家，例外的适用范围仅限于某些产品，如“药品”、“专利药物或专利医疗设备和器械”、“某些药品”、“药用和农用化学品”、“药剂”、“医疗产品”、“某些药品和农业产品”、“某些医用和植物保护产品”、“对抗疗法药物”、“人用药和兽用药”，以及“仿制药”。有一个成员国的法律规定，例外包括对“医疗专利”的监管审批，包括按照适用法律定义的“(1) 旨在用于治疗；以及 (2) 并非医疗设备或治疗设备”的物品。

75. 成员国对根据该例外，所准许的与享有专利权的发明相关的行为这一问题的答复如下。很多成员国表示，按照适用法律的定义，诸如“研究”、“实验”、“测试”和/或“试验”这类行为，以及为某个产品获得市场营销“授权”、“批准”或“注册”的“实际操作所必需”、“相关实际需要”或“相关程序”，根据例外规定可被准许。在一个成员国，例外主要适用于测试药品中受到保护的有效成分、以获取市场营销审批所需的数据的“试验或临床实验”。在很多成员国中，根据例外，可允许“制作”、“使用”以及“销售”和“许诺销售”享有专利权的发明。另外，在其他一些国家，还涉及“建造”和“租赁及转让”。在少数成员国，适用的法律未明确规定授权允许的行为，只是一般性地规定了“需获得市场营销审批的使用”。

76. 在很多成员国中，为享受例外，须在发生相关行为的国家申请监管审批，而在 11 个国家中，例外还涵盖了在其他国家进行的、以获得监管审批为目的的活动。在一个成员国，在任何属于 1994 年 4 月 15 日签订的《建立世界贸易组织协定》的缔约国境内为获得市场营销授权开展的相关活动均得到允许。在允许出口的国家中，一些国家规定了需满足的其他条件。例如，一个成员国规定，此类外国须“具备类似的药品规定”。另一个成员国规定，根据外国法律为了获得类似监管审批相关的目的而准许出口的条款“[……]不得适用，除非专利期被延长[……]，而货物包括或包含[……]”某些产品。有一个国家虽然允许将产品出口到境外，但却规定，批准此种出口仅为满足在该国获得市场营销审批的要求。此外，少数国家的答复提及是否可以为在本国获得市场营销审批而进口货物。

77. 少数成员国在提及确定例外范围的其他标准时，特别指出一方面是研究、实验和实际操作所必需，另一方面是批准、授权或注册。同样，其他一些国家规定，所进行的相关行为应仅仅以获得监管审批为“单一”和“唯一”目的。另一个成员国特别指出，“本条所述的行为应以此为条件，即，这些行为不得无理地损害专利正常发挥作用，或对专利权人的合法权益造成不当损害，同时也应顾及第三方的合法权益。”

78. 很多规定了此种例外的国家表示，本例外所寻求的政策目标是防止专利权人将专利期的延长变成既成事实，以期适当实现权利的平衡。一个成员国对此作了解释，说“若没有这项例外，其他制造商只能在专利期届满后才能获得监管审批。这些程序需要原始专利权人花费一些时间和金钱才能延长排他期。”此外，另一个成员国提及“加拿大——药品的专利保护”世界贸易组织专题小组，特别指出该例外促成了“[……]专利权人和知识产权使用者之间利益的合理平衡，并有助于保护公共利益。”按照另一个成员国的观点，该例外是必要的，“以确保监管要求不会阻塞竞争。”同样，其他成员国回复说，之所以规定这一例外，是为了在国内和国际市场上“促进仿制药的市场营销”，“在专利制度中纳入灵活性[……]”，“鼓励开发和许可竞争性产品”，“培养创造性并通过本地制造企业提供物



美价廉的产品，以便帮助普通大众，和特定的产业发展”并“使广大民众可以在专利保护期届满后以低廉的价格获得药品和医疗设备和器械”。还有一个成员国表示，“公众在仿制药企业生产活动中的利益，既包括对促进出口的重大贡献[...], 也包括为大量员工（多数为学术界人员）提供就业机会，公共效益源自药品市场的竞争和因竞争而导致的降价。”少数国家回复说，之所以规定这一例外，为的是遵守欧洲理事会第 2004/27/EC 和第 2004/28/EC 号指令。

79. 多数成员国或称例外所适用的法律框架被认为是足以满足所寻求的目标，或者对该问题未予回答。少部分成员国预期将对相关条款进行修订。在一个成员国中，这一修订“将使针对医药发明的豁免扩大至所有技术。”另一个成员国特别指出，该国正在“对例外的落实情况进行评估，以便针对确保平衡的专利制度这一目标评估其有效性。”

80. 多数成员国表示未在落实例外方面遇到问题。关于遇到的问题，一个成员国特别指出，专利权人对例外感到不满，因此，他们“试图通过在适当的法庭设立临时救济以阻止获得监管批准。”它还特别指出，“法庭就这一问题的判决并非一致。”另一个成员国特别指出“例外的准确范围尚不清晰”，提及欧洲理事会第 2004/27/EC 号指令第 10 条第(6)项，表示“[...]不清楚有哪些‘实验和研究’获得了豁免，有哪些活动构成‘实际操作所必需’”。就此，它进一步质疑这是否包括诸如“大量储备或预购”等做法。此外，述及上诉法院最近做出的一项裁决(其中判定公布 G 标准仿制药构成侵权行为)，该成员国表示，似乎该法庭“未顾及欧洲理事会第 2004/27/EC 号指令的相关规定，尽管该项规定早已被国内立法所采用。”另一个成员国提及为落实欧洲理事会第 2004/27/EC 号指令对其本国相关法律条款的修订，质疑根据该国最高法院的裁决(其中称“在第 29/2006 号法律生效前，‘实验用途豁免’未涉及向卫生主管部门提供的样品”，该修订是否具有溯及力。谈到问题，另一个成员国表示“从未启用过例外”。

## 第八节：专利权穷竭

答复概述：	答复总数	72
	国内	25
	区域	12
	国际	7
	混合型(如，国内/国际)	9
	不确定、未答复或无穷竭)	19

81. 在 72 个答复中，有 25 个答复含有国内穷竭规则，有 12 个答复中含有区域内穷竭规则，有 7 个答复中含有国际穷竭规则。有 12 个答复表示它们制定了一种混合型制度，其中包括(1) 国内穷竭和区域内穷竭；(2) 国内穷竭和国际穷竭；或(3) 国家、区域和国际穷竭。五个答复称情况不确定。13 个答复未提供答案，一个答复表示未规定穷竭。一个区域专利局称穷竭规则是由其缔约国确立的。

82. 就国内穷竭而言，成员国的法律规定了诸如“就受专利保护的产品”，专利保护“在所述产品已经被投入境内市场后，不得延及行为[...]”，“无权阻止投入民用流通”。一个成员国澄清说，只有在“专利所有人自己或经过其同意”将产品投入市场后，才会穷竭专利权。另一个成员国表示，该国“实行暗示许可原则，表明在专利权人出售享有专利权的物品(或通过已授予专利的过程获得的物品)时，买方即获得了使用并出售该物品的许可，且所有后续的购买者均获得了同样的许可。”

83. 就区域内穷竭而言，一些成员国规定了统一市场的区域内穷竭，例如，规定专利权人不得禁止与“被专利权人或经其明确同意投入境内市场[...]的产品相关的行为，除非专利权人拥有反对进一步推广该产品的合法权益”。然而，多数成员国针对这类穷竭规则规定了限制，如“存在着正当的动机，权利人自己反对进一步推广产品，即在产品被投入市场后，其条件发生了变化或者改变，”的情况，或者产生了“具有反对该产品进一步进入经济流通的合法依据”的情况。一个规定了类似于区域内穷竭的成员国实行“暗示许可原则，它起到了穷竭原则的作用”。因此，从技术角度来说，“在出售专利产品时，专利权人即连同货物一起转让了一项允许购买者出售或使用该物品的许可。”在另一个成员国中，判例法确立了原则上由援引穷竭的一方承担就前提条件作证的义务。

84. 就国际穷竭而言，成员国的法律包含诸如“如专利权人(或经专利权人同意)将产品合法投入外国市场，向境内进口含有工业产权客体或通过已授予专利的过程开发的专利产品[...]，不得被视为侵犯专利权人的排他性权利。”“协议各方在该产品被专利权人或被专利所有人同意的第三方合法引入任何国家的市场后合法获得产品。”其中有些成员国为国际穷竭规则了更多的条件，如不得“无理损害专利的正常功能，或对专利所有人或其被许可人的合法权益造成不当损害”。一个成员国还表示，该例外最初是根据反托拉斯的裁决规定的，如今是根据竞争法庭的裁决规定的。

85. 一些成员国根据首次将专利产品投入市场的区域允许使用不同的穷竭规则。例如，如产品是在欧洲经济区(EEA)首次上市的，适用区域内穷竭；如产品在区域市场以外首次上市的，则适用国内穷竭。

86. 其他一些成员国根据货物的性质做出了不同的穷竭规则。一些成员国特别指出，它们制定了特定的穷竭规则，“适用于生物材料传播”。其中的一个成员国在穷竭规则中还规定“专利权人(或经其同意)向农户出售或采用其他商业形式推销良种畜或其他动物繁殖材料，意味着授权农户在自己的农场将收获的产品用于繁殖或增殖”，并“将受专利保护的家畜用于农业(良种畜除外)；其中包括为其农业生产活动提供动物或其他动物繁殖材料。”据该成员国称，“从判例法来看，十分清楚的是，对于穷竭，至关重要是产品投入市场是否合法”，而“根据强制许可或先用权上市的产品被认为是合法上市。”另外，在一个成员国，任何按照有限区域内穷竭规则进口专利医疗产品者“须在不迟于递交市场营销许可申请一个月前告知专利权人或专利权继承人”。在原则上实行国内穷竭的另一个成员国，“卫生部被授权[...]规定可将任何专利药品平行进口至[境内]的条件。”

87. 一个成员国根据专利产品被首次投入市场的所在区域及货物的性质制定了不同的穷竭规则。根据其使用的法律，(1)原则上，适用区域内穷竭规则；(2)但是，如专利保护因专利货物的功能特性成为次要目标，则适用国际穷竭规则；以及(3)尽管存在(1)和(2)，如“专利货物的价格是由该国或产品商业化国家制定的，可为专业目的进口该货物。”

88. 在一些成员国，穷竭类型的存在是不确定的，原因如法律“未明确规定穷竭的地位”。一个成员国就此特别指出，穷竭是由判例法确定的：“权利是否穷竭大多取决于专利权人初次销售所附加的条件。”

89. 多数成员国不允许专利权人通过可推翻该国采纳的穷竭原则的快件通知方式限制专利产品的进口或其他分销。虽然少数国家允许这类限制，但其他一些国家表示情况难以确定。在一个成员国，可在国内进行限制(因为提供了可被契约条款所取代的暗示许可)，但由于区域市场的独特性，不能在区域进行限制。另一个成员国特别指出，“权利人有权防止第三方在未获得其同意的情况下进口作为专利客体的产品、流程或直接来自于专利流程的产品。”一个成员国述及《自由贸易协定》的一个条

款：“各方应规定，在未得到专利权人同意的情况下，专利权人防止进口专利产品、或产生于专利流程的产品的排他性权利不受该产品在本国境外(或至少在专利权人通过合同或其他方式施加了限制的地区)销售或分销的限制。”另一个成员国允许针对特定行业的限制，因为“与供应政府机构的药品有关的专利产品被允许包含关于限制的快件通知”。

90. 对于很多成员国来说，所追求的政策目或者与“专利权人和消费者权益之间的适当平衡”相关，或者与“通过自由贸易平衡专利权人的权利”和专利权人“获得销售补偿”的原则有关。穷竭原则旨在“通过避免对专利产品在市场上的流通和使用，保持正常的经济秩序”。此外，“处置专利客体的排他性权利取决于合法的收购者”。成员国特别指出，不受限制的权利“能够损害贸易的确定性”并“阻碍受专利保护产品的进一步市场推广”。而且，一个成员国认为目的是要“保护消费者权益”。此外，穷竭须在“发明创造的保护和公共利益之间”达成平衡，并且协调国际贸易中的产品分销和专利权人的权利”。因此，在一些成员国中，穷竭旨在确保某一区域“成员国之间的自由贸易”，“实现制度的平衡并促进竞争”。一个成员国表示担忧，若非如此，“专利所有人对后期销售的控制可导致区域内市场的人为市场份额划分”。一个成员国表示，“专利权穷竭规则的核心是专利权人，或者获得专利权人准许的其他代理人，在将专利客体首次合法引入民用流通之后，放弃对从经济上利用受专利保护客体的合法垄断。物质承受者此后的运动(包括技术解决方案在内)将不属于专利垄断的范围”。一个成员国提及 TRIPS 协定，还有一个成员国正在“制定这类公共政策”。关于特定行业的穷竭，一个成员国特别指出，它须“确保采购繁殖材料者[...]实际上可栽培它，因为购买该材料就是为了这个目的”，并确保“药品的供应”。

91. 一些成员国报告了立法史，例如，“这一权利被描述为一项‘许可’。”在一个成员国，议会辩论特别指出，平行进口“为工业产权权利人”和“公民权利之间提供了平衡。面对工业产权，平行进口机制为公民权利提供了保护，从而避免了可能的权力滥用”。一个成员国特别指出，这一规定“利用了 TRIPS 协定在这方面提供的选择自由”。

92. 关于所适用的法律框架的适当性，多数成员国认为其制度适当，并无任何修订计划。一个拥有不确定穷竭制度的国家特别指出，该国一直在考虑修订“这一法律，以便对权利穷竭做出澄清(国际)。”一个成员国特别指出，该国法律“被认为可以满足目标”，但所有知识产权立法均需“加以修订，以便进行可能的改革”。一个实行国内穷竭规则的成员国表示，“目前，不同的国内机构和部门正在就此问题开展讨论。”另一个成员国就此特别指出，“由于了解国际穷竭可给专利带来损害，立法者决定做出有关国内穷竭的规定。”同样，一个成员国特别指出，该国有关穷竭的立法框架有所欠缺，因此，政府“实施了其他辅助性例外，如强制许可制度。”

93. 关于面临的问题，多数成员国报告未遇到问题或严重问题。一个成员国特别指出，由于无法落实专利登记制度，尚未实施有关穷竭的法律。一个实行国内穷竭规则的成员国报告了所面临的一些问题，这些问题“主要存在于卫生领域和限制平行进口方面”。一个成员国表示，遇到的问题主要是“进口到该国的假药”。

## 第九节：强制许可与政府使用

### A 强制许可

答复概述：

答复总数

72

法定例外	70
无例外或未答复	2
强制许可的不同理由	
非有效	54
拒绝授予许可	45
反竞争做法	38
公共卫生	43
国家安全	42
国家紧急状况	37
从属专利	46
其他	21

94. 在 72 个答复中，有 70 个答复表示所适用的法律提供了与强制许可有关的例外和/或限制。两个答复表示它们未将此例外纳入该国法律或未提供答案。一个区域专利局称强制许可由该区域的缔约国负责监管。一些成员国大量引用了本国的判例法。

95. 总体说来，在国内法的强制许可条款中，发现了若干共同要素或要求，其中包括(1) 受益人和颁发强制许可的管理机构；(2) 可授予强制许可的理由；(3) 强制许可的请求人事先争取获得自愿许可的努力(含有一些例外)；(4) 为实现授权，强制许可的范围和持续期限；(5) 非排他性许可；(6) 不可转让许可(除非与企业一起转让)；(7) 授权重点针对供应国内市场(含有一些例外)；(8) 需向专利权人支付的报酬；以及(9) 复核的可能性。

96. 大多数答复提到了若干根据各自适用的法律可请求授予强制许可的理由。很多答复提到的理由是“享有专利的发明未发挥作用或未充分发挥作用”(见于 58 个答复)；“从属专利”(见于 46 个答复)；“拒绝在合理条件下授予许可”(见于 45 个答复)；“公共卫生”(见于 43 个答复)；“国家安全”(见于 42 个答复)；“反竞争做法和/或不公平竞争”(见于 38 个答复)；“国家紧急状态和/或极端紧急情况”(见于 37 个答复)；以及“其他理由”(见于 21 个答复)。

97. 一些国家规定了执行强制许可的其他理由，如，“国家经济需要”、“生物技术专利所有人和植物品种所有人的权利重叠”、“为植物育种员提供的强制许可”、“《欧洲原子能共同体条约》导致的强制许可”、“专利未能以有助于促进技术创新和有助于技术转让和传播的方式加以利用”、“环保”、“由于明确说明的非使用(未充分使用)造成相应货物、作品或服务在市场上供应不足”、“任何人使用特定的专利客体的意愿”、“对公共利益的严重威胁”、“妨碍工商业活动的建立或发展”，或“根据《清洁空气法案》的特定条款，并根据原子能监管委员会的规定”。

98. 关于“未实施”的理由，成员国谈及的主要内容是，在没有正当理由的情况下，专利未于一定时间范围内在国家领土上实施或充分实施，以满足该地市场需求。一些成员国专门将受益人界定为“任何法律实体或自然人”。一成员国的相关法律明确规定，“WTO 专利所有权人”(属于 WTO 成员国国民，或在 WTO 成员国拥有住所或真实有效工商营业所的专利所有人)不能以专利发明“未实施或未充分实施”为由取得强制许可，尽管非 WTO 专利所有权人可以此为由请求强制许可。

99. 为确定“未实施或未充分实施”的构成要件，大多数成员国对“实施”一词做出了界定。一些成员国进一步明确，实施可/须直接完成或通过至少一位被许可人完成，方式包括签订许可协议、转让经济利用权、给予许可、经营工业生产场所，或要求“充分持续地”实施。在一些成员国，对于实施缺

乏准备是强制许可的依据之一，例如，专利权人“未开始实施或未开始为实施做出切实、认真准备的”，可颁发强制许可。

100. 在大部分成员国，不得以未实施（或未充分实施）为由发放强制许可的期限为专利授权之日起三年内，或专利申请之日起四年内。许多国家的相关法律进一步规定，该期限持续的时间是，专利授权之日起三年或专利申请之日起四年，以较晚到期者为准。某些成员国相关法律的要求略有不同。例如，“专利授权之日起三年”和“公开之日起三年”。在一个成员国，期限“由法院决定”。

101. 一些成员国将“未充分实施”的定义与市场挂钩，例如，“未充分满足当地需求”，“能够满足国内市场需求”，或相对于“国内市场需求分析”。一些成员国则采用较为原则性的标准，例如，“未充分使用”，“未以合理条件得到满足，或“善意、充分应用”，或定性和定量标准，例如，“在[国家领土上]供应数量不足或质量有缺陷，或未以之前设定的合理价格供应”，“数量不足，质量低劣，或价格过高”，或参考“在可比情况下确定的许可成本”。在少数成员国，条件是专利的“实施未达到合理可行的最大限度”。“最大限度”则指“可行且为充分满足需求所应达到的最高生产率”。

102. 在大多数成员国，在有正当理由的情况下，未实施或未充分实施有可能被认为是合理的，例如“可出示未能实施发明的正当理由”，“在特定情况下”，“令人满意的理由”，“专利权人证明未充分使用是合理的”，“未使用发明的理由可以接受”，或“存在无此类场所[的]切实理由”。在大多数成员国，这些理由具有技术、经济或法律性质，并且得到了进一步明确，例如，“经主管机关确认的合法（包括法律、技术和经济）理由”。一成员国称，“客观的技术、经济或法律理由应被视为构成无力使用专利的正当理由。可接受的对使用/实施专利发明构成障碍的理由，是那些超出专利权人控制和意愿的理由”。同样，“具有法律和技术性质，不为专利所有人的意愿和情势所支配，使发明无实施之可能或使发明的实施规模受到限制的客观困难。另一成员国阐明，“例如，政府禁止生产、进口或销售的，不得以未实施或未充分实施为由颁发强制许可”。此外，在另一成员国，“不可抗力或不受专利所有人意愿支配或超出其控制的情况”，可成为“未实施或未充分实施”的正当理由，但“缺乏实施的经济资源或经济可行性”则不能。一成员国表明，即使“原材料难以提供或资源匮乏也不能被视为正当理由”。另外，一些成员国解释说，理由未在法律中进行规定，需要根据各个案件的具体情况决定。一成员国指出，法律赋予“法官做出判断的自由裁量权”。至少在一个成员国，专利权人须提供“证据证明其无法对于专利使用的缺失或不足进行补救”。另一个成员国进行一项专门测试，测试要素包括：发明的性质、经过的时间、专利所有人或任何被许可人为全面实施发明已经采取的措施、被授予强制许可的任何人出于公共利益的目的实施发明的能力；以及若强制许可申请获批，请求人在提供资金和实施发明方面所要承担的风险。

103. 一些成员国只考虑国家领土范围内的未实施或未充分实施。两个成员国允许特殊情况，例如“在对等基础上，政府可规定[...]在外国”“或在《实施细则》中指定的其它国家”“实施发明的行为应被视为等同于在本国实施发明”。

104. 一些成员国不将进口视为实施专利，或在法律中未对此做出规定。不过，大多数成员国将进口作为实施专利。然而，一些成员国对此进行了限制，例如，规定仅“在不涉及超高定价的情况下”，才将进口视为实施专利。一成员国规定，“如通过本国生产和进口，足以以合理的数量、质量和价格供应国内市场”，则将进口视为实施专利。另外，一个成员国明确要求，进口专利产品到至少一个欧盟或欧洲经济区成员国被视为“实施”专利发明。两个成员国清楚表示，如专利产品被进口到至少一个 WTO 成员，即按照相关法律，将其视为“实施”专利发明。在一个成员国，“进口本身并不构成专

利的‘实施’；然而，合法的进口行为则可能意味着为满足国内需求在国家领土上对专利发明进行了使用”。同样，在另一个成员国，“从他国进口专利产品并不一定能够避免强制许可的颁发。但是，在进口的情况下，专利权人也许有未能实施发明的正当理由”。

105. 关于专利权人拒绝许可的理由和“合理条件”与“合理时间范围”的定义，大部分成员国并未予详细解释。一些成员国称，“合理条件”与“时间范围”的确定要“以案件的事实和情况为基础”，“具体问题具体分析”，或“遵循惯例”等。一些成员国指出，是否合理要“视具体情况而定”，例如“技术领域、市场前景、同类技术的许可使用费、投资”或“许可的经济价值[···]注意有关行业的许可使用费平均水平，参照独立方之间签订的商业许可合同”，或“补偿费的合理性”。另一成员国解释称，这些条件“不考虑公共利益，仅出于专利的存在”。在一个成员国，确定是否合理“需要考虑专利权人的生产和营销成本、与客户谈判的条件，以及交易价格是否合理”。据解释，合理条件取决于“发明的性质、专利许可的条件、专利权人与专利有关的支出与债务、以及消费者的要求。专利权人的定价应当善意，不应当压抑或限制需求”。另一个成员国的法院所采用的测试是“急于以商业条件制造和销售专利产品的厂商准备和愿意支付多少钱？”

106. 一成员国称，“合理”与否由政府决定。一些成员国表示，请求人须提供“证据”或“确凿证明”。一个成员国进一步指出，须出示“专利权人价格不合理的证据”。关于获得自愿许可的合理时间范围，一些成员国将其定为三到六个月，称“自专利权人接到请求人通知并得知自愿许可建议条件之日起，到自愿许可请求人被专利权人告知最终决定拒绝许可之日止，最长不超过六个月的，应被视为合理时间范围”，或者“自提出许可请求之日起三个月”为合理时间范围。一成员国称，对于合理时间范围的确定，应当考虑权利人在对发明的经济和技术因素进行评估后做出决定所需时间。

107. 关于反竞争行为理由，许多成员国未予深入说明。一成员国在提及地区专利法院判例时，称“知识产权的使用可构成不正当竞争”。一些成员国列举了很多反竞争行为，包括超高定价。例如，“与平均市场价格相比，专利药品的定价过高或存在歧视性”，“专利产品的定价过高或存在歧视性”，或“实施超高定价”，“特别是市场供应价格远低于专利所有人对同一产品设置的价格”。此外，反竞争行为也能与拒绝使用“基本设施”有关，例如，“拒绝竞争者使用基本设施”，或“商业条件合理的市场供应缺乏”。一些成员国提出的另一种类型的反竞争行为与排除竞争者有关，例如，“阻碍商业或生产活动”或“实施排他行为”。一个成员国“提议进行的合并极有可能减少竞争”。在一些成员国，有关反竞争行为认定的规定显得较为笼统，例如，“国家法律规定为反竞争或限制竞争的任何其它行为”，“已经实施或很有可能实施的有违公共利益的反竞争行为”，或“限制贸易且违背公共政策”。大多数成员国对于反竞争行为的认定要“视具体情况而定”，或未就“反竞争行为[···]本身做出任何界定，而是明确不被允许的具体行为”。

108. 关于判例法，一成员国称“可依据反卡特尔法进行强制许可”。在这种情况下，有可能“以[专利权人]滥用市场支配地位，拒绝以非歧视性和非阻挠性条件与被告签订专利许可合同为由提出抗辩”。“然而，仅在以下情况下，方可认定专利权人存在滥用行为：被告向专利权人发出签订许可合同的无条件要约，专利权人若拒绝，则会违反关于非歧视和非阻挠的规定，而且若被告已在使用专利标的，被告必须遵守意欲签订的许可合同中关于此类使用行为所规定的义务；若被告认为专利权人的许可条件过于苛刻，或专利权人拒绝确定许可使用费的数额，则无条件要约的条件则可通过提出签订要求许可人合理确定使用费的许可协议的方式得到满足”。另一成员国主要谈到了消费者保护法。

109. 一些成员国表示，认定或宣告反竞争行为成立由特定机构执行，例如“司法或行政部门”，“任何反垄断机关或任何法院的司法裁定”，“行政或诉讼程序”，“联邦政府和司法部门”，“竞

争委员会，国务卿或部长”，或“自由竞争法庭”。一些成员国限定仅在公共卫生和半导体技术领域，可以反竞争行为为由颁发强制许可。在另一些成员国，强制许可的理由还包括“发明涉及人类疾病诊断产品或流程，为对于司法或行政程序中认定为反竞争的行为进行补救而应授予非排他性许可”。一个成员国指出，“反托拉斯机构没有权力根据违反竞争保护法案件的审查结果而做出授予强制许可的决定”。

110. 关于以从属专利为由颁发强制许可，许多成员国提及的重要标准是“技术进步”和“显著经济意义”。认可这一理由的大部分成员国做出了三种不同的要求：(i) 实施发明必然侵犯另一专利；在后专利发明相对在先专利而言，(ii) 有重大技术进步和(iii) 显著经济意义。同样，在一些成员国，相关法律中有这样的表述：在后专利“有赖于”或“需要在先专利的实施”。“从属”一词被界定为“许可请求人无法在不侵犯在先专利的情况下实施其在后专利发明”，或“从技术和经济的角度来看，不违犯在先专利就无法实施在后专利”。两个成员国进一步要求，若以常用的合理贸易条件，无法在合理时间范围内就发明的使用获得专利所有人的许可，应就非排他性许可进行协商。

111. 大多成员国规定，颁发此类许可时，在先专利所有人应同时获得在后专利的非排他性许可。这种交叉许可必须条件合理。两个成员国要求，交叉许可所涉及的两件专利应“满足同一目的”。另外，“获得强制许可一方转让在先专利的使用授权时，必须同时转让该公司拥有的专利部分”或“在后专利”。此外，在上述国家中，强制许可不一定具有排他性。一些成员国要求，强制许可应当限于在后专利所有人实施发明所需的范围和规模。许可使用费数额不得低于按照惯例所确定的费用。一成员国解释称，若发明涉及“化学品、药品或食品的制备工艺”，工艺专利持有人与产品专利持有人均有权要求强制许可。此外，一些成员国为植物品种保护而制定的生物技术发明法中对强制非排他性交叉许可做出了规定（见第十节）。

112. 一些成员国规定可以“国家紧急状态”或“极端紧急情势”为由颁发强制许可。但是，这些国家中绝大多数未对此类情况做出界定。一些成员国靠举例说明何为国家紧急状态，例如“国土安全”、“国家安全”、“武装攻击”、“战争”、“灾害、灾难或严重事故”、“保护有关卫生和营养的公共利益”、“公共卫生”、“流行病或类似情况”、“公共非商业性应用”、“保护和改善人类环境”、“环境保护和改善，特定商业利益”、“某经济部门的特殊利益或有必要对于司法或行政部门认定为反竞争的行为予以纠正”。一成员国将其笼统地定义为“已经或可能造成人类和经济损失的事故、灾害、自然或社会生物灾难使得某一地区人民正常生活和活动中断”，或“威胁到国家和人民的生存”。另一个成员国指出，根据有关法律的序言，重要公共利益关系到诸如国家安全，医学产品、食物、电力的供应，以及通讯线路的畅通。

113. 一个成员国未给出定义，但称可构成“‘国家紧急状态’或‘极端紧急情势’的“战争、任何对国家构成威胁的紧急状态、任何灾害、或流行性疾病均被视为国家紧急状态”。另一个成员国指出，“若公共健康理事会宣布某一严重疾病为首要解决的问题，即认为产生国家紧急状态或国家安全问题”，例如，2009年4月爆发的甲型H1N1流感疫情。[...]不过，负责生产抗病毒药物的企业[...]如能保证药物的供应，则无需发放公共事业许可”。另一成员国指出，国家紧急状态的例子还包括由于HIV/AIDS、肺结核、疟疾和其它流行病所引发的公共卫生问题。

114. 一些成员国表示，在出现国家紧急状态时，“希望使用”专利发明的“任何人”均可取得强制许可。在另一成员国，由官方依职权确定可实施专利的是可以是“任何人”、“国家机构、或为此目的而指定的一或多个公有或私有企业法人”。

115. 关于强制许可受益人向专利权人支付报酬所遵循的一般政策，有些成员国称未制定此类政策。许多成员国提到基本指导原则或一般政策，表示在确定数额时要“考虑具体情况、此类授权的经济影响”、“发明的性质”、或“发明所属技术领域的许可条件”。在大多数成员国，许可的经济价值也是一个考量。例如，一成员国规定，主管机关应当“注意有关行业的许可使用费平均水平，参照独立方之间签订的商业许可合同”。另一成员国要求，报酬“不得少于按照惯例确定的许可使用费”。另外，一成员国意在“允许被许可人获得合理利润的同时”，保证“专利的最大优势”。有些成员国提到的其它因素包括纠正反竞争行为的必要性和许可的“利用程度”。至于支付方式，一成员国称，主管机关“应设置许可人定期向专利所有人支付的报酬数额”。在另一成员国，相关程序规定，报酬“应由双方协商。双方不能达成协议的，由国务院专利行政部门裁决”。此外，在许多成员国，当情况发生重大变化时，主管机关可应一方要求撤销许可或制定新的许可条件。

116. 一成员国就与专利药物进出口有关的强制许可使用费做出了具体规定。法院会考虑“经济价值”和“与颁发许可有关的人道主义或非商业因素”。一成员国将报酬数额定为“被许可人支付按照交易价格计算的化学产品总销售额的 3%”。在另一成员国，WTO 和非 WTO 专利所有人适用不同的规定。对于 WTO 成员的专利所有人，“考虑许可的经济价值，根据情况充分支付报酬”；对于非 WTO 成员的专利所有人，“按照发明的性质，给予合理的报酬”。关于半导体技术，一些成员国称，为了纠正法院或行政部门认定为反竞争的行为，只有公共非商业性使用才可申请。

117. 关于颁发强制许可的次数和技术领域，大部分成员国表示不知有此类法院裁决，没有相关数据，或在其领土内尚未颁发过强制许可。一些成员国称，鲜有发放强制许可，已颁发的极少数强制许可也都与药品有关。一成员国称其专利局在 1961 年到 2004 年分别颁发了一个强制许可，后又向法院撤销。在一成员国，“某些案件要求进行仲裁”，但“还没有仲裁裁定发放非排他性许可的先例”。一个国家曾颁发过一个采矿业的强制许可；一个国家曾颁发过一个有关植物保护产品的强制许可和两个有关药品的强制许可；另一个国家曾颁发过有关二硫苯生产方法的非排他性许可，因为该专利在无正当理由的情况下三年未进行商业化使用。一成员国提及法院在两起案件中授予强制许可，涉案专利为从属发明：一个是书桌，用户在站立或坐下时均可工作，可任意调节高度；另一个是转换器，可将交流电转换为直流电。一成员国曾以未实施为由颁发过一个机械工程领域的强制许可(国际专利分类：F16B13)。另一成员国称，在过去十年内未颁发强制许可，而且强制许可的请求数量极少，估计平均每年收到的申请不足一份。

118. 关于强制许可的公共政策目标，许多成员国有以下表述：防止专有权滥用；建立平衡；促进公共利益和以可承受的价格获得产品。一些成员国旨在平衡专利权人和第三方之间的利益，例如，它们称“要达到授予垄断和公共利益的平衡”，以及“当存在更高需保护利益时，提供限制权利的工具，从而实现平衡”。有些成员国追求的另一公共政策目标是防止专有权滥用，例如“保护公众免受专有权滥用的影响”，“出于被认为更加重要的经济或社会利益”，限制垄断，或“保护公众免受专利所有人滥用专有权所造成的影响”。

119. 此外，一些成员国侧重于国家或公共利益，将其称为“公共利益考量”，“经济发展和社会安康”，“关系到国家经济、公共卫生或国防的重要利益，或此类专利未实施或未充分实施严重伤害到国家需求”或“公共利益”。一成员国强调借助专利“鼓励创新和促使其它感兴趣的人推动科技发展”。一成员国谈及的另一目标是，“不仅把专利当成专利权人的潜在收入来源，而且将其用作整个国家的潜在收入来源，从而促进贸易，振兴我国经济”。在该国看来，强制许可应当将“技术转让和传播”作为目的之一。此外，一成员国指出，“如专利持有人通过拒绝给予[从属专利]许可，防止对



发明的使用和改进，这必将阻碍创新”。一成员国有多个政策目标，例如“防止专利持有人滥用权利，促进发明和创造的应用，保证专利系统的正常运作，维护国家和公共利益”。另一成员国着重指出，强制许可的政策目标包括获取产品和“保护消费者”，使“企业和消费者能够以合理的条件和合理的价格获得专利产品”，保证产品“向潜在用户的供应”。一成员国希望借强制许可机制，“激励当事方协商和签订自愿许可协议，不要为了取得强制许可而对簿公堂”。另一成员国表示，目标之一是“防范和遏制反竞争行为”。

120. 一些成员国的具体公共政策目标与公共卫生有关。一成员国在提及具体政策目标时称，“利用《修改 TRIPS 协约定议书》(WTO 总理事会于 2005 年 12 月 6 日通过)所确立的体系进口药物”，并“向其它 WTO 成员出口药品”。一个成员国的具体政策目标是确保人们有机会享受公共卫生服务，提出“获得药品，解决让许多发展中国家和最不发达国家深受其害的公共卫生问题，特别是 HIV/AIDS、肺结核、疟疾和其它流行病所引发的公共卫生问题”。一成员国称自己“正在制定此类公共政策”。

121. 关于立法历史、议会辩论和司法裁判，大多数成员国未提供详细信息。一个成员国大幅阐述本国有关普通法情况。一个成员国指出，为了配合 TRIPS 协定中强制许可条款在国内法律中的实施，修改了《专利法》的相关规定。还有一个成员国强调，“多年来，规定经历过多次修订和改善”。在谈及植物和植物品种保护专利的强制交叉许可时，一个成员国表示，“加入欧盟之后”增添了一项例外。一个成员国称，议会辩论文件显示强制许可规定旨在“维护消费者利益”。一个成员国说，命令颁发强制许可的权力原属贸易委员会，之后移交枢密院司法委员会，在 20 世纪初《专利法》修订之后又转至法院。另外，在区域层面上，欧洲法院裁定，“通过从其它欧盟成员国进口，使专利产品的需求得到满足的，不得颁发强制许可”。

122. 关于相关法律框架的适当性，大多数成员国认为适当或不置可否。一个成员国有一项强制许可体系改革提案。三个成员国表示有必要修改法律，以实施《修改 TRIPS 协约定议书》和《关于 TRIPS 协定与公共健康问题的多哈宣言》。一成员国称当前的体系完备，因为“欲实施专利发明的个人在办理特定手续后请求取得非排他性许可，这[被认为]符合《专利法》的目的”。一成员国认为，鉴于最近刚通过一项重大的专利改革法案，近期不太可能在这个问题上进一步修改法律。

123. 大多数成员国称未遇到任何困难。一些成员国说，该体系少有使用，或由于没有相关案件，所以尚未遭遇任何困难。一成员国指出，“强制许可请求人的举证责任过重”是一个问题。另一成员国提出，即使颁发强制许可，本地企业也不足以或无能力生产仿制药。

## B. 政府使用

反馈概况：	总反馈数	72
	法定例外	49
	无例外或无答复	23
	强制许可的不同依据	
	不实施	14
	拒绝授予许可	13
	反竞争实践	13

公共卫生	29
国家安全	37
国家紧急状态	29
从属专利	5
其它	20

124. 在 72 份反馈中，49 份表明，适用的法律规定了一种政府使用例外情况。22 份反馈表明，适用的法律未纳入此类例外情况或未提供答复。

125. 许多成员国的法律规定，一般在某些情况下，主管机构可无须经专利权人同意授予一项许可，将其授权给一家政府机构或政府授权的第三方。但是，各成员国规定此类机制的方式各有不同。

126. 关于获得政府使用的合法依据，绝大多数反馈都提到了若干项依据。最常被提到的依据包括：37 份反馈提及“国家安全”；29 份反馈提及“国家紧急状态和/或极端紧急情况”；29 份反馈提及“公共卫生”；20 份反馈提及“其他依据”；14 份反馈提及“未实施或未充分实施授予专利的发明”；13 份反馈提及“根据合理的条款拒绝授予许可”；13 份反馈中提及“反竞争实践和/或不公平竞争”；以及 5 份反馈中提及“从属专利”。

127. 成员国表明的针对政府使用的其他一些具体理由包括：“战争、起义或其他类似的紧急情况时或出于公共利益的国家防务”、“自然灾害、灾祸、传染病或其他紧急情况”、“公共利益”、“维护公共卫生”、“生态安全”、“保护和改善人类环境”、“经济重要部门的发展”、“特殊经济部门的特殊利益或有必要对司法或行政程序中确定为非竞争性的实践加以纠正的情况下的特殊利益”、“特殊商业利益”、“为调整贸易差额而鼓励和指导出口及减少从所有或任何国家进口或任何级别的进口”、和/或“国家经济所需”。

128. 关于“国家紧急状态”或“极端紧急情况”的定义，大多数成员国在已列出的各种不同依据之外并未进一步加以规定。对这些概念加以定义的那些成员国则提到某些环境下的例外情况及对“社会生存必要的供应和服务的维持”造成的威胁等。一成员国的适用法律规定，这类极端紧急情况的一个实例可能包括大规模的卫生危机。另一成员国的法律规定：“紧急情况是某一地区由于可能或已经造成人员伤亡、人类健康或自然环境的危害、重大财产损失和人类生存环境恶化的自然或人为的危险现象、事故、灾害、自然或其他灾害”。一成员国规定，国家安全指的是“维持必要的供应和服务”，而“国家紧急状态”仅仅涉及“药物和药品”。一些国家的适用法律规定了战争或类似情况。例如，一成员国指出，尽管法律并未对该概念加以定义，但是其可以包括军事袭击或战争、流行病或类似情况。

129. 关于授权政府使用的机构，一些成员国的适用法律表示其为“法庭”、“主管机构”、“国王”或“王权”。一些成员国的法律规定，政府使用是“应任何利害关系人或主管机构的要求或依职权地”或类似的措辞。

130. 对政府使用例外情况加以规定的大多数成员国表示，在理应可能的情况下应通知专利权人，且必须将政府使用的授予及其范围通知专利权人。一些成员国要求，此类通知应以书面形式作出。其还要求，应根据授权的使用目的来对这类使用的范围和持续时间加以限制，所授权的使用不应是非独占性的。一些成员国特别指出，“任何使用都应被授权以主要供应国内市场”。此外，一些成员国表明，

授权不可转让，或仅“当企业(或其一部分)使用获专利权的发明时”可转让。一成员国的适用法律规定，政府“不应剥夺专利权人授予许可的权利”。一些成员国特别指出，请求人有必要努力根据合理的商业条款获得专利权人在一段合理的时间内的自愿许可。另一成员国规定，甚至在包括专利申请的保密阶段在内的专利申请授权之前的阶段的“任何时间”都可授予政府使用。

131. 一些成员国特别指出，政府使用许可必须是非独占许可。一些成员国还规定了“征用专利权”的条款。

132. 关于受益人，大多数成员国指定政府机构和第三方作为政府使用的受益人，例如，“由部长指定的政府机构或第三方”、“政府部门或[...]国有企业或国有机构”或“国家或地方机构、市场自然人或法人”。一些成员国规定，如果导致授权使用获专利权的发明的条件不再成立，主管机构可以宣告该决定无效或失效。

133. 大多数成员国规定，既然这样，应在考虑授权的经济价值的情况下支付足够的报酬时才能进行政府使用。它们表示，应通过政府与专利权所有者(或专利申请人)之间达成的协议来确定许可费。在未达成合意协议的情况下，应由诸如法庭的主管机构来确定许可费。一成员国规定，其专利被政府或为政府使用或制造的专利权人可“为了恢复获得由此类使用和制造而支付给他的合理的全部补偿”而起诉该政府。“合理及全部”补偿应包括专利权人在诉讼中的合理成本，包括专家证人和律师的合理费用。此外，一成员国表示，如果发明所有人由于该发明没有被保密而遭受损失或损害，政府应支付其一笔合理的补偿费用。

134. 关于政府使用应用的次数和技术领域，大多数成员国表示，其从未加以应用，因此没有可用的数据或没有相关记录。一些成员国指出，由于没有行政机构参与政府使用，因此难以对其使用频率加以估算。一成员国澄清说，各专利局一般并不参与“王权使用问题”，是由相关政府部门与专利权所有者直接进行协商。但是，根据其理解，王权使用规定很少被采用，因为政府更愿意像其他任何一方当事人一样进行许可谈判。在其看来，有必要针对王权使用确定补偿金额并支付，这很可能是决定来签订一项传统许可的一个因素。另一成员国指出，由于政府使用并不等同于类似的“发布”，而是涉及到政府由于被宣称专利侵权而被起诉并认定对侵权负有责任，因此政府使用的频率很容易确定。一成员国提到 2004 年的一个案例，该案例涉及一项与药品相关的发明。

135. 关于规定政府使用例外情况的政策目标，一些成员国提到政府的“重大的”“公共利益”。这些成员国指出，政府使用例外情况提供了“在极端紧急情况或公共紧急情况下政府充分的权利”，允许政府“以政府自身使用目的生产其所需的设备或服务”，提供了保障“[在国家需求会遭到严重威胁的情况下的]重大利益”或有利于“民众福祉”的“重大利益”的可能性。两个成员国指出，应保障公共利益，以“在极端紧急情况下”或“复杂的传染性紧急情况下的社会急需”。一成员国指出，主要的政策原因是“公众获取专利产品”。两个成员国指出，授予其自身专利不应阻碍政府履行其保护公共利益的职能。它还表示，“与私营商家不同，王权通常通过其部门和机构来参与公共服务而非商业活动，因此在使用获专利权的发明方面应享有特殊待遇”。一成员国强调，否则，专利的实施将会“有悖于公共卫生利益”且“有悖于国家经济利益”。关于其他的公共政策目标，一成员国提到“消费者保护”，其他一些成员国则提到《TRIPS 协定》。

136. 关于立法历史、议会辩论和司法决定，一些成员国指出该规定和相关判例法具有悠久历史。一成员国指出，立法目的是为了“出于维护相应政府的服务的利益，立即而非在专利许可的最末条款中对其公开发明”。一成员国报告说，其首部专利法中规定了政府使用，但在后来的三次修订中对其进行

了一些调整。一成员国指出，立法历史参考了其他司法管辖区的法律。两个成员国表示，关于政府使用的规定有悠久的历史，而这些规定多年来并没有发生本质变化(一国可追溯到 1883 年)。一项法庭判决指出，政府使用“出于履行法令或特权强加于或授予行政政府的一项职责或职能的目的而进行，包括向一般公众提供服务”。一成员国说明，“通过了《法令》来保障政府全面支配一项对本王国防务有重大影响的发明的权利，以便使该发明为本王国防务带来最大益处”。

137. 绝大多数成员国认为适用法律框架充分完备，而无需加以修改。一成员国报告说，其法律框架近期将会进行如下修改：“公共卫生如是要求的情况下，针对医疗产品、获得医疗产品的方法、获得此类医疗产品所必需的产品或制造此类产品的方法所授予的专利，在公众无法获取足够数量或质量的此类产品或此类产品价格异乎寻常地高的情况下，可自动予以实施。可应公共卫生机构的要求，通过一项行政法令来进行征用许可实施。上述规定还适用于根据相关有效的国际协议向不具备制造能力或制造能力不足的国家出口医疗产品的情况”。一成员国认为，现有法律框架并不完备，因为立法并未规定出于研究目的政府使用。

138. 绝大多数成员国并未遇到政府使用机制的应用方面的挑战。一成员国指出，法庭面临的主要困难在于如何确定哪些机构可被认为属于王权范畴。

#### 第十部分：关于农民和/或育种者使用获专利权的发明的例外和限制

反馈概况：	总反馈数	72
	法定例外	26
	无例外或无答复	41
	不清楚或类似例外	5

139. 在 72 份反馈中，26 份表示，适用法律规定了关于农民和/或育种者使用获专利权的发明的例外和/或限制。其中，一成员国仅规定了有关育种者使用获专利权的发明的例外情况，另一成员国则仅规定了有关农民使用获专利权的发明的例外情况。41 份反馈表明，适用法律并未包括此种例外或未予以答复。五个成员国提到了其植物新品种保护体系所提供的例外情况。

140. 许多成员国表示，作为一项一般性规则，一项来源于发明的有关生物材料生产的特定特征的专利所赋予的保护包括任何通过以同一或趋异的形式增殖或繁殖从该生物材料获得的或具有相同特征的任何生物材料。类似地，在针对一种生产作为发明结果的具有特定特征的生物材料的方法授予一项专利的情况下，此类方法专利的范围覆盖了通过以同一或趋异形式繁殖或增殖从该生物材料获得的或具有相同特征的任何生物材料。

141. 但是，如果专利权人自身或经专利权人同意以耕作目的将包含有获专利权的发明的繁殖材料出售给农民，这些成员国涉及繁殖或增殖的材料法律会有损于专利权人的权利。更具体而言，其法律规定，专利权人自身或经专利权人同意以农业使用目的向农民出售植物繁殖材料或任何其他形式的商业化，这意味着“授权该农民其自身或其农场使用其收获的产品用于繁殖或增殖”。这些国家中可进行这类使用的范围和条件类似于其植物新品种保护法律中包含的内容。一些成员国的法律特别规定，这类使用不应包括对植物增殖材料的“商业开发”。另一成员国报告说，例外情况仅适用于某些特定的植物种类和类群，其条件包括“(i) 农民(不同于“小农”)必须向权利所有人支付公正的报酬(但是，该报酬必须低于该农民向该权利所有人支付用于购买更多的植物增殖材料的数目)；以及(ii) 农民和权利所有人必须应对方要求提供某些专门信息”。另一成员国表示，“国王可通过法规来确定农民

权利的条件和范围”。另一成员国中，尽管获得由专利权人或经专利权人同意投放入市场的植物增殖材料的农民可以用以这类材料在其自身农场中收获的产品进行繁殖，他们还是必须获得专利权人的同意，以将作物产品转让给第三方以用于繁殖。但是，该成员国指出，“所有限制农民在食品和动物饲料方面的特权的或使该特权无效的协议都应是无效的”。

142. 此外，一些成员国表示，一项专利所赋予的保护不应扩展到通过投放在市场上的生物材料的增殖或繁殖手段获得的生物材料，“如果这种增殖或繁殖不可避免地来源于使用这种用于买卖的生物材料”。一成员国指出，这类行为应是“一种单一的增殖或繁殖行为”。另一成员国的专利权人的权利未被扩展到这类生物材料，“而其条件是所获得的材料随后不得用于其他生殖或植物繁殖”。另一成员国中，所规定的例外情况是“在专利涉及由活体材料组成的产品的情况下，在专利所有人或获得许可的人对其进行合法市场推广之后，第三方出于非繁殖或增殖目的对专利产品进行使用、投入流通或投放市场”。

143. 此外，在获专利权的植物材料被用于开发其他植物新品种时，一些成员国的法律会有损于专利权人的权利。特别地，一成员国规定，“[...]所赋予的权利不应扩展到为了创造或发现和开发其他植物新品种的行为”。类似地，另一成员国表示，“允许第三方对于与活体材料相关的专利主题的非商业使用，以作为获得其他产品的新品种或繁殖的初始来源”。另一成员国指出，“第三方[...]将专利产品用作新品种或繁殖的初始来源来获得其他产品，除了在所述使用被重复的情况下”，不构成对专利权人的侵权。此外，另一成员国的法律规定，若生物材料对于农业生产是“偶然的或技术上无可避免的”，那专利权人的权利不应适用于该生物材料。

144. 此外，一些成员国报告说，其国家存在育种者使用获专利的发明方面的强制许可程序。例如，一成员国的相关规定如下：“在育种者在不侵犯在先专利权的情况下无法获得或实施一名植物育种者权利时，他可要求获得该专利的一项实施该受保护的植物新品种所需的许可，在这种程度上，新品种在该专利所要求保护的发明内容方面构成了重大的技术进步，并具有可观的经济利益。”它还指出，在授予这类许可时，专利所有人应根据适用法律规定获得使用这种受保护新品种的互惠许可。另一成员国规定，这类许可应向专利权人“支付适当的许可费”。关于这类强制许可程序的目的，一成员国表示，采用该程序是“为了鼓励专利所有人自愿授予许可”。

145. 有关动物生殖材料方面的获专利权的发明，许多成员国有具体的规定，专利权人将或经专利权人同意将种畜或其他动物生殖材料出售给或以其他商业化形式给农民意味着授权该农民可将该受保护的牲畜用于农业目的。这包括将“牲畜或其他动物生殖材料”用于开展其农业活动目的，而“非出售”或“除了在该框架下的商业开发”目的或商业繁殖目的。此外，另一国家规定，“农民必须获得专利权人的同意，以将动物或相关的繁殖性动物材料转让给第三方用于繁殖目的[...]”。一成员国指出，该例外情况适用于“所有的动物新品种”。

146. 关于该例外情况的政策目标，许多成员国指出，根据适用法律规定，其目的在于允许农民“使用”或“再次使用”一种“他所收获的产品”或“他所收获的产品的一部分”来进行种植，“即使在繁殖材料受专利保护的情况下，因为种子即用于农业使用并为此目的而出售”。另一成员国表示，“农民使用活体材料作为新品种来源(以获得新品种)的传统活动不应被认为是一种制裁”。类似地，另一国规定，其目的在于发展和保护农业和牲畜生产。此外，另一成员国指出，这是一种“用尽规则[...]。农民不应必须为收获受保护的新品种而向专利权人支付报酬”。类似地，另一成员国规定，政策目标并不是“限制农民使用发明”。一些国家答复说，规定例外情况是符合《生物技术发明法律保

护指令 98/44/EC》的规定。另一国家认为，政策目标在于“避免滥用授予一项专利的垄断权并保护农民权利”。

147. 大多数成员国表示，例外情况的适用法律框架被认为足以满足所要求达到的目标或对此问题未予以答复。一成员国表示，该国正在开展由育种者协会发起的关于引入育种者免责需求的公共辩论。根据该国的植物育种者协会，“由于现有专利权的持续增多，可用于未来育种活动的植物新品种池在过去十年间迅速地衰退。”它进一步指出，“引入一种可应用于将获专利权的生物材料用于育种目的，即用于发现和开发植物新品种的[...]有限的育种者例外情况”正在准备过程中。

148. 大多数成员国表示，在具体落实例外方面并未遭遇到挑战。但是，一成员国表达了对解释例外方面的关切，该例外使得第三方能够将专利产品用作新品种或繁殖的初始来源，以获得其他产品，因为其与“该国农民的传统实践、首要与转基因作物以及由传统作物授粉导致的可能的污染相关”。它还指出，这是“由于即将对商业转基因作物予以批准”。

#### 第十一部分：其他例外和限制

反馈概况：	总反馈数	72
	其他例外和限制	18
	无例外或无答复	54

149. 在 72 份反馈中，18 份反馈表明，适用法律规定了除了第二至第十部分中的那些内容以外的例外和限制，或提供了额外的信息。44 个成员国未予以答复。

150. 关于其他例外和限制，一些成员国提及强制许可的其他形式或特定形式，例如“征用许可”、“非商业公共使用之强制许可”、“为发展中国家提供的药品制造的强制许可”及“法庭裁定转让专利之后，对善意的用户的强制许可”，有关政府使用的其他限制，例如国防和核能领域的“国家权力”或“秘密专利”。

151. 关于为发展中国家提供的药品制造的特定强制许可，一成员国表示，“任何人可向法庭申请获得非独占许可来制造受专利保护药品并将其出口到其自身制药部门生产能力不足或不具备生产能力且需要这些产品来解决公共卫生问题、特别是 HIV/AIDS、肺结核、疟疾及其他传染病方面的问题的国家(受益国)”。根据 2003 年 WTO 总干事的决定，这项法律的政策目标是“改善最不发达国家和药品部门生产能力欠缺或不具备生产能力的国家的公共卫生状况”。一成员国的法律规定，“在出于主管机构宣布的公共卫生、国家安全、非商业公共使用、或国家紧急状态或极端紧急情况的原因的情况下，授予所述许可应是正当的”。

152. 另一成员国表示，可应国防部长的请求由总统令来调整授予许可的条件以授予“征用许可”。一成员国还提到了《征用法》中关于征用财产的更为一般性的概念。其法律规定，“如果传播发明或公共机构使用的需求有此要求，可因公共利益对任何专利予以征用，并支付相当补偿”。关于国家权力，一成员国的国防部可通过限制“海外提交专利申请的权利”和“与核能相关的活动”来干涉某些种类的专利审查流程。此外，关于秘密专利，一成员国的适用法律规定，“在申请人或所有人必须放弃向未经授权的人披露一项发明的权利的情况下，国防部可下令[...]对其专利申请进行秘密处理。但是，应专利所有人的请求，国防部可授权采取措施，使该专利申请主题的全部或部分实施，同时表明采取这类措施的条件”。

153. 两个成员国提到善意使用一项专利相关的特定例外。一成员国规定，在“一名无权获得专利权的人提交了一件专利申请”的情况下，如果法庭未判决进行转让，关于在此期间授予第三方的许可或其他所授予的权利，如果第三方已经出于职业目的善意地使用了该发明，则应授予一项非独占许可。

154. 一些成员国提到生物技术发明相关的特定例外，例如与业已合法投入市场的“活体物质相关的专利”或“通过繁殖或增殖获得的生物材料”。一成员国表示，专利保护“未扩展到通过已投放市场的生物材料的繁殖或增殖获得的生物材料，[...]而这种繁殖或增殖必然来源于该生物材料投放市场的用途，条件是所获得的材料随后不得用于其他繁殖或增殖”。该法律的政策目标在于“确定”EC 指令 98/44 中提及的“用尽的范围”。

155. 一成员国提到了治疗人类与动物相关的医疗人员活动方面的例外和限制，例如“医疗人员从事一项医疗活动”。法律规定，实施专利保护“不应违背医疗人员或违背与此类医疗活动有关的相关健康护理实体”。其进一步规定，“医疗活动指的是对躯体进行的医疗或外科程序，但不应包括[...]获专利权的机器的使用、侵犯这类专利的物质的制造或组合、侵犯这类专利的物质组合物的获专利权的用途实践、或[...]一种侵犯生物技术专利的方法实践”。在这些规定中，“医疗人员指的是任何获得国家许可来提供医疗活动的自然人”，“相关健康护理实体应指的是一名医疗人员所职业附属于的一家实体，该医疗人员在该实体下开展医疗活动，其包括但不限于疗养院、医院、大学、医学院、健康维护组织、集团医疗实践、或医疗门诊部”。

156. 一成员国提到“在履行职责和合同规定的工作时的独占权的限制”。其法律规定了若干种针对“职务发明”、“根据合同规定开展工作过程中的发明创造”、及“根据国家或地方性合同规定开展工作过程中的发明创造”的例外，包括授予最初发明人一项简单的(非独占)许可。引入这些例外或权利的政策目标是为了保障其独占权已被转让给雇主的发明人的初始权利。

157. 一成员国的法律规定了：(i) 一种“程序性限制”；(ii) 限制专利权人合法使用的权利的“实施合法性”；以及(iii) “合法垄断权”方面的限制。

158. 另一成员国规定了一种针对“常用商品”的供应和提供方面的“辅助侵权”的例外。根据一项法庭裁决，术语“常用商品”可被释义为“日常所需种类和一般可获得的”产品。

159. 作为除了问卷调查第二至第十部分中所列的内容之外的专利权的例外，一成员国提到了在其境内“对一种已知物质或组合物的第二种或进一步的医疗用途”的可专利性。其指出，法庭裁决认为，“瑞士型权利要求的第二种医疗用途必须用于明显与首次使用不同的最终目的，即使第二种用途也是出于医疗目的。”该成员国表示，法庭会“继续承认利用瑞士型权利要求的第二种或进一步的医疗用途的专利的有效性”，截至目前并没有“修改立法的计划”或实际问题。

160. 作为专利制度之外的对专利权加以限制的机制，一些成员国提到“对[...]违法反托拉斯法行为的合理及必要的充分赔偿”。关于知识产权，主管机构“使用一种灵活的、面向效果的方法来进行反托拉斯分析，这种方法被称为‘合理规则’”。尽管各个不同的反托拉斯机构会遵循各自不同的程序，总体而言，这些程序都包括试图获得“通过达成同意协议来实现自愿遵守”、一种可能导致在违法情况下“解除联邦法院禁止令”的“行政投诉”、或“向联邦法院提起上诉以寻求法庭指令来禁止未来的违法行为”。另一成员国规定，关于知识产权的竞争法涉及两种宽泛的种类：一种涉及反竞争行为，该行为超出了纯粹的知识产权实施，另一种则仅涉及纯粹的知识产权实施。其表示，“在[有关特殊赔偿的]本部分中提出的非常罕见的情况下，一项知识产权的纯粹实施可能产生竞争问题”。作为实例，其指出，“如果知识产权所有人在未刻意安排的情况下将其知识产权许可、转让或出售给有实

际或潜在竞争者的一家企业或一个企业集团，而如果该安排产生、增强或维持市场支配力，该局可根据《竞争法》相应规定来质疑这种安排。”此外，另一成员国的竞争法“规定了向主管机构提出专利强制许可建议的可能性，以作为对扰乱经济秩序的一种惩罚。”一成员国提到禁止反竞争行为的欧盟条约的第 101 和 102 条。

[ 文件完 ]