

专利法常设委员会

第三十七届会议

2025 年 11 月 3 日至 7 日，日内瓦

关于农民和/或育种者使用专利发明例外的参考文件草案

秘书处编拟的文件

导 言

1 2024 年 10 月 14 日至 18 日在日内瓦举行的专利法常设委员会（SCP）第三十六届会议上，除其他事项外，委员会商定根据其第二十六届会议达成的一致意见并依照第三十五届会议的决定，秘书处将就农民和/或育种者使用专利发明的例外编拟一份参考文件草案，提交 SCP 第三十七届会议（见文件 SCP/36/12 第 33 段 (a) “专利权的例外和限制” 项下）。

2 根据 SCP 的上述决定，本文件附件载有所述参考文件草案，供委员会于 2025 年 11 月 3 日至 7 日在日内瓦举行的第三十七届会议上讨论。秘书处在编拟该参考文件草案时，利用了成员国提供的信息¹以及通过各类 SCP 活动获取的其他信息。此外，秘书处还参考了其他信息来源以获取有关该主题的补充材料。

3 根据委员会的指示，本文件主要聚焦于农民和/或育种者使用专利发明的例外。其目的并非探讨生物技术发明的可专利性问题，也不涉及适用国家或地区法律为此类发明提供的保护范围。

4 尽管专利权的其他例外和限制（包括涉及私人和非商业用途、实验或研究用途以及强制许可的例外和限制）也可能与某些农业或育种活动相关，但本文件仅分析专门适用于专利生物技术

¹ 已通过 2025 年 1 月 31 日通函 C. 9260 邀请各成员国和地区专利局为农民和/或育种者使用专利发明例外参考文件草案的编拟工作向国际局提交任何评论意见。收到的意见已发布于 SCP 电子论坛网站：https://www.wipo.int/en/web/scp/electronic-forum/meetings/session_37/comments_received。但需注意的是，成员国针对该文件提交的答复数量有限。

发明且仅针对农民和育种者提供的例外。有关专利权其他例外和限制的信息，可参阅委员会工作框架内编拟的相关文件²。

5 同样，本文件不涉及专利体系与植物品种保护制度的衔接问题，也未探讨植物品种保护制度下育种者和农民可享有的例外和限制（除非此类规定明确适用于专利权）。

6 本文件包含以下章节：(i)农民和/或育种者使用专利发明的例外概述；(ii)农民和/或育种者使用专利发明的例外类型及其政策目标；(iii)这些例外的国际法律框架；(iv)有关例外的区域性文书；(v)各国对例外的实施；(vi)成员国实施例外方面面临的挑战；以及(vii)各国/地区实施例外的结果。此外，本文件附录汇编了各国/地区法律中关于农民和/或育种者使用专利发明例外的法律规定。

[后接附件]

² 有关专利权其他例外与限制的文件，请查阅 SCP 网站：
https://www.wipo.int/en/web/patents/topics/exceptions_limitations。

关于农民和/或育种者
使用专利发明例外的参考文件草案

目 录

1. 关于农民和/或育种者使用专利发明的例外概述	3
2. 农民和/或育种者使用专利发明的例外类型及其政策目标	3
3. 农民和/或育种者使用专利发明例外的国际法律框架	7
4. 区域性文书对于农民和/或育种者使用专利发明例外的规定	8
4.1 欧盟指令 98/44/EC（生物技术指令）	9
4.2 统一专利法院协定（UPCA）	13
4.3 安第斯共同体第 486 号决定	16
5. 农民和/或育种者使用专利发明例外的国家实施	17
6. 成员国实施例外条款面临的挑战	27
7. 国家/地区实施例外的结果	27

附录

1. 关于农民和/或育种者使用专利发明的例外概述

7 截至 2025 年 8 月，已有 54 个国家在其适用法律中规定了与农民和/或育种者使用专利发明相关的例外和/或限制。对各国和地区法律的分析表明，总体来说，在使用专利生物材料方面，与农民和育种者特别相关的例外和限制主要有四类：(i) 为培育植物新品种的目的使用；(ii) 农民在其自有土地上使用；(iii) 为商业目的使用繁殖材料（权利利用尽原则）；(iv) 强制交叉许可。

8 尽管没有国际文书明确规范上述四类例外情形，但例外(i)至(iii)须符合 TRIPS 协定第 30 条规定，该条允许世贸组织成员在特定条件下对专利权提供有限例外；例外(iv)是关于未经权利人同意使用其专利的情形，涉及第 31 条关于“未经权利人授权的其他使用”。

9 在区域性文书方面，欧洲有两项文书包含关于农民和/或育种者使用专利发明例外的条款：欧洲议会和理事会 1998 年 7 月 6 日关于生物技术发明法律保护的欧洲联盟（欧盟）指令 98/44/EC（生物技术指令），以及《统一专利法院协定》（UPCA）³。在欧洲范围内，欧盟生物技术指令对于农民使用例外的规定与《共同体植物品种权（CPVR）条例》框架密切相关⁴。因此，CPVR 体系下的发展和解释以及《保护植物新品种国际公约》（UPOV 公约）的指导意见，特别是 1991 年文本第 15 条第 2 款，可为解释专利法对农民使用例外的规定提供参考。此外，安第斯共同体委员会 2000 年 9 月 14 日第 486 号决定中也包含关于农民和/或育种者使用专利发明的条款。

10 尽管每项例外可能基于不同的政策考量，但它们共同促进了专利权人与农民和育种者之间利益的平衡。具体而言，这些例外旨在保障农业生产、支持粮食安全、促进农牧业创新以及保护传统耕作方式。它们既有助于确保农民能够为农业目的重复使用生物材料，又使育种者能够获取专利材料用于开发新品种。

11 关于各国国内法相关条款的适用范围，多数国家尚未就育种者和农民使用专利发明的四类例外制定司法解释。少数几个国家仅有零星法院案例涉及其中一项或多项例外。

2. 农民和/或育种者使用专利发明的例外类型及其政策目标

12 农民和育种者使用专利发明的例外所依据的政策目标因例外类型而异。但其核心宗旨在于平衡专利权人与农民和育种者之间的利益。总体而言，各国和地区法律规定了四类与农民和育种者使用专利生物材料密切相关的例外：

- (i) 专利权不延伸至从专利权人投放市场或经其同意投放市场的生物材料中获得的繁殖/增殖生物材料，前提是繁殖/增殖是该生物材料投放市场用途的必然结果，且所获材料后续不被用于其他繁殖/增殖（下称“权利利用尽”）；
- (ii) 当专利权人或经其同意向农民销售或以其他方式商业化植物繁殖材料用于农业用途时，该农民有权在其自有农场内将收获物用于进一步繁殖/增殖；同理，专利权人或经其同意销售动物繁殖材料或以其他方式商业化该材料时，即意味着授权农民将受保护的牲畜用于农业目的（下称“农民使用权”）；
- (iii) 专利权不延伸至为培育或开发新品种植物所实施的行为（下称“育种者使用权”）；

³ 2023 年 6 月 1 日统一专利法院协定。该协定适用于欧洲专利申请、具有统一效力的欧洲专利以及在协定缔约成员国生效的欧洲专利和补充保护证书（见统一专利法院协定第 3 条）。截至 2025 年 8 月，该协定已在 18 个欧盟成员国生效。

⁴ 1994 年 7 月 27 日委员会第 2100/94 号条例（EC）关于共同体植物品种权。

- (iv) 如果育种者无法在不侵犯在先专利的情况下行使植物品种权，可颁发强制许可。在此情况下，专利权人有权以合理条件获得交叉许可，以使用受保护的植物品种（下称“强制交叉许可”）。

用尽原则的政策依据

13 用尽原则（也称为首次销售原则）限制专利权人在专利产品授权销售后对该产品的控制。其核心政策依据是防止专利权在首次销售后继续延伸，由此促进市场效率和法律确定性。

14 如 SCP 关于专利权利利用尽的参考文件所述⁵，许多国家认为对专利权人的此类权利限制，能够实现专利体系中各种私人利益和公共利益的平衡，促进商品自由流动/流通，并保护消费者权益。此外，用尽原则被认为有助于维护“正常经济秩序”，而限制在市场上合法销售的商品的进一步转让，则与专利法和物权法的目标背道而驰。此外，人们常认为，一旦专利权人已售出产品并因此获得回报，就不应再就同一产品获得更多补偿⁶。

15 在涉及种子或种畜等自我复制的生物材料时，法院和评论家均承认适用用尽原则会产生特殊挑战。如果允许购买者无限复制专利材料，可能会削弱专利权人收回研发投资的能力，实质上导致每次销售都催生新的竞争者⁷。反之，如果对用尽原则作狭义解释，生物发明的实用性可能受到严重损害，尤其在农业领域——复制行为本就是使用过程的必然组成部分。

16 因此，一些司法管辖区已认识到有必要制定符合生物材料独特特性的专门用尽规则。此类规则通常旨在平衡专利权人的专有权利与生物繁殖的实际现实以及使用者（包括农民和育种者）的需求。这一规则确保专利材料经合法投放市场后，因预期用途必然产生的某些繁殖或增殖行为不受专利保护。

农民使用例外的政策依据

17 根据一些成员国和法律评论家提交的材料，农民使用例外的主要目标是保障农业生产。例如，西班牙在提交的材料中解释：

“判例法认为，该例外的根本目的是促进和保护农业生产，使农民能够自由使用从专利植物材料中获得的种子。

该例外可理解为一种解决植物专有权权利人（植物品种权或专利权）与农民之间存在的利益冲突的解决方案。专利权人要求使用者为每次播种支付使用费，而农民希望无需支付使用费或征得专利权人许可即可留种用于下一季种植。

因此，该例外承认农民有权在其自有农场内，将收获物用于自行进行的后续繁殖或增殖，前提是该种子是事先从专利权人处获得或经其同意获得⁸。”

⁵ 见文件 SCP/34/3 “专利权利用尽例外参考文件草案”第 8 页。

⁶ 同上。

⁷ 见例如鲍曼诉孟山都公司案，569 U.S. 278 (2013)。

⁸ 见西班牙对 C.9260 的答复（2025 年 1 月 31 日），发布于 SCP 电子论坛网站：https://www.wipo.int/en/web/scp/electronic-forum/meetings/session_37/comments_received。另见 Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 对统一专利法院协定第 27 条(i)和(j)款的评注（见本文第 60 段引述）。

18 在答复专利权例外和限制调查问卷时，一些成员国指出，农民使用例外的政策依据是，应允许农民使用受专利保护的繁殖或复制生物材料，但前提是该材料用于其销售目的，即农业用途。例如奥地利和德国表示：

“其目的是允许农民将部分收获物再次用于种植，即使繁殖材料受专利保护，因为种子本就用于农业用途且为此目的销售”，且该例外“比照适用于动物繁殖”⁹。

19 法律评论家也着重强调更广泛的政策目标。在《知识产权与国际贸易：TRIPS 协定》一书中，专利法中采取农民使用例外的理由与《粮食和农业植物遗传资源国际条约》（ITPGRFA）相关联。具体而言，该书指出：

“允许农民储存、交换和使用种子，对于实现 ITPGRFA 条款中规定的目标至关重要。如第 6 条 2(c) 所述，尤其能够增强农民培育适应社会和生态条件的品种的能力。考虑到粮农植物遗传资源对粮食安全的重要作用，全社会都应支持通过农民专利权豁免来推动 ITPGRFA 条约实施。这可以构成采取该例外的充分理由¹⁰。”

育种者使用例外的政策依据

20 关于育种者使用例外的政策依据¹¹，法国国民议会第 1936 号报告解释：

“法国知识产权法第 L. 613-5-3 条确立了专利权的育种者例外，允许为创造、发现或开发新品种的目的使用受专利保护的植物品种。该条款旨在使专利法与植物品种保护法协调统一，后者已规定了更广泛的育种者豁免。

如果没有这一特权，育种者即使培育出的品种不包含任何专利基因，仍需获取许可。这将严重阻碍植物创新，尤其考虑到过往实践中专利品种的开发常源于可自由获取的欧洲植物品种。

纳入育种者特权有助于防止植物遗传资源被系统性盗用，并消除发展植物育种创造力的障碍。虽然该例外允许开发新品种，但对培育出的品种的商业利用仍需获得原始专利权人或植物品种权利人的授权，并需支付使用费。

最终，该条款旨在重新平衡欧洲育种者与大型跨国专利权人之间的谈判力量，使育种者能够在进入许可谈判前进行完整品种的开发¹²。” [非官方译文]

21 关于法律评论，Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 合著的著作指出，《统一专利法院协定》中育种者使用例外的目的是“防止植物研究因生物材料专利效力而受到过度阻碍”¹³。

22 另一关于欧盟生物技术指令育种者使用例外的法律评论解释：

“在专利体系中引入育种者豁免的最常被援引且客观上最具说服力的理由之一是此类豁免能保障为开发新品种的目的获取遗传物质。获取育种用遗传物质对加速植物育种创新至关

⁹ 调查问卷答复见：<https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

¹⁰ 作者同时指出：“此项豁免将增加农产品产量，促进贫困农民实现更可持续的生活。鉴于减贫符合全社会利益，该豁免将产生积极效益”。Carlos M. Correa 和 Abdulqawi A. Yusuf, 《知识产权与国际贸易：TRIPS 协定》第三版，2016 年，荷兰克鲁维尔国际法律出版社，第 318-319 页。

¹¹ 该例外载于法国知识产权法第 L613-5-3 条。

¹² 见国民议会第 1936 号报告：<https://www.assemblee-nationale.fr/12/rapports/r1936.asp>。

¹³ 《欧洲单一专利保护中的法律渊源与实体法》第五章。《评注》（Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 编），牛津大学出版社（2018 年），第 533 页和第 538 页：
<https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499>。

重要。如果缺乏育种者豁免机制[……]所有材料将被专利锁定，第三方未经许可无法获取，这将阻碍技术进步，并最终导致生物多样性丧失。该观点进而指出，同理，这一机制最终也将惠及农民、种植者和消费者，因为它能提升市场上品种的多样性¹⁴。”[……]

育种者豁免被育种者视为推动植物育种创新的必要条件。新品种的培育依赖于植物等生物材料的使用，无法仅凭纸面信息实现。[……]支持在专利法中引入育种者豁免的观点指出，专利体系与育种工作的重叠程度已达到前所未有的高度。育种者正越来越多地运用转基因植物领域之外的技术成果开发新品种。这一新发展趋势如果缺乏育种者豁免机制，可能比仅涉及转基因植物的基因工程技术更严重地影响育种者的经营活动。由于获取生物材料对育种创新至关重要，缺乏育种者豁免的模式可能阻碍其发展活力和创新能力¹⁵。”

强制交叉许可的政策依据

23 欧盟生物技术指令明确阐述了强制交叉许可机制的政策依据，制定了第 12 条作为其相关条款。该条建立了一个互惠框架，允许育种者申请强制许可来使用专利发明，反之亦然：当这种使用对植物品种或生物技术发明的开发利用不可或缺时：

“如果育种者无法在不侵犯在先专利的情况下获得或实施植物品种权，可以为非独占地使用该专利保护的发明而申请强制许可，前提是该许可对受保护植物品种的实施确属必要[……]以及

“如果生物技术发明专利权人无法在不侵犯在先植物品种权的情况下实施其专利，可以为非独占性地使用该权利所保护的植物品种而申请强制许可[……]”

24 上述条款的立法依据在该指令鉴于条款 52 和 53 中进行了明确阐述。鉴于条款 52 是关于当植物品种构成具有重大经济利益的显著技术进步时，有必要保障育种者获取专利发明的途径：

“鉴于在基因工程培育的新植物特性利用领域，当某一植物品种相较于专利要求保护的发明，在相关属或种范围内构成具有重大经济利益的显著技术进步时，在支付费用的情况下，必须以强制许可的形式授予保障性获取权；”

25 鉴于条款 53 对受保护植物品种的获取提供了对称依据，如果专利发明体现此种技术进步：

“鉴于在基因工程培育的新植物品种所产生的新植物特性利用领域，当发明构成具有重大经济利益的显著技术进步时，在支付费用的情况下，必须以强制许可的形式授予保障性获取权；”

26 这些条款旨在解决重叠知识产权（即专利权和植物品种权）之间的依赖性问题的：当一项权利的行使将侵犯另一项权利时，如果该依赖性使用构成具有重大经济利益的显著技术进步，则允许获取或行使该权利。通过允许授予非独占强制许可，该机制确保这两种权利的权利人均不会因在先冲突权利的存在而无法有效行使自身权利。

27 此外，关于法国专利法中交叉许可条款的政策目标，对此的解释为旨在“鼓励专利权人自愿授予许可”¹⁶。

¹⁴ Bostyn, S. 等，《生物技术与基因工程领域专利法发展及影响专家组最终报告》，欧盟委员会，2016 年，第 47 页：<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18604/attachments/1/translations/>。

¹⁵ Bostyn, S. 等，同上，第 47 页。

¹⁶ 见法国对调查问卷问题 97(a) 的答复：<https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

3. 农民和/或育种者使用专利发明例外的国际法律框架

28 目前尚无国际条约明确规定农民和/或育种者使用专利发明的例外。但 TRIPS 协定第 30 条概述了世贸组织成员可设定的专利专有权例外的一般原则。该条规定：

“授予权利的例外

各成员可对专利授予的专有权规定有限的例外，只要此类例外不会对专利的正常利用发生无理抵触，也不会无理损害专利所有权人的合法权益，同时考虑到第三方的合法权益。”

29 由于第 30 条属于许可性条款（“可”），成员被允许但无义务对专利权设定此类有限例外。任何例外——包括涉及农民和/或育种者使用专利发明的情形——均须符合第 30 条规定的条件。

30 世贸组织争端解决小组在“加拿大——药品专利保护¹⁷”一案中就该条款的解释提供了指导意见，其摘要已另行刊载¹⁸。然而，由于争议焦点并非本文所讨论的例外，因此未探讨这一例外是否符合 TRIPS 协定第 30 条。

31 尽管如此，一些国家在其本国专利法中仍为农民和/或育种者使用专利发明提供了某种形式的例外¹⁹。其中部分国家的立法辩论揭示了相关条款与 TRIPS 协定的兼容性。例如，一份就第 L613-5-3 条提交给法国国民议会的关于育种者使用例外的文件²⁰尤其指出，TRIPS 协定“并不妨碍在本国专利法中引入此类例外”²¹。

32 一些评论者还就本文所讨论的例外与 TRIPS 协定第 30 条的相符性发表了意见。例如，Viola Prifti 博士指出，允许为开发新品种而使用专利生物材料的育种豁免，被认为符合第 30 条规定的三步检验法。但她同时指出，不仅允许使用材料用于育种还可将培育出的新品种商业化的“全面育种豁免”，在与 TRIPS 协定第 30 条相符性方面存在多重障碍，“因其碰触了专利法的基本原则”^{22、23}。

¹⁷ 世贸组织文件 WT/DS114/R。

¹⁸ 案件摘要见文件 SCP/13/3 第 21-22 页和文件 SCP/28/3 第 6-8 页。

¹⁹ 关于各国法律的分析见本文件第 5 节。另见本文件附录。

²⁰ 见国民议会第 1936 号报告：<https://www.assemblee-nationale.fr/12/rapports/r1936.asp>。

²¹ 具体而言，参议院经济事务委员会报告员为论证此结论指出：

- 第 30 条授权“对专利赋予的专有权作出有限例外，前提是此类例外不应与专利的正常实施发生不合理冲突，且不应损害专利权人的合法权益，同时需兼顾第三方合法权益”；
- 第 7 条规定：“知识产权的保护和执行应促进技术创新，推动技术转让与传播，使技术知识的生产者和使用者互惠互利，并以有利于社会和经济福利的方式实现权利与义务的平衡。”；
- 第 8 条第 2 款规定：“为防止权利人滥用知识产权或采取不合理限制贸易或不利影响国际技术转让的做法，可采取适当措施，但该等措施须符合本协定规定。”下划线部分反映了提交给国民议会的法文原件中的强调内容。见同上。

²² Viola Prifti 博士进一步指出：“然而 TRIPS 协定的目标和原则为各国促进植物育种领域的公共利益留有相当大的空间。特殊情况（如粮食危机）可能促使各国诉诸一般原则而非严格适用规则。[……]这种解释对于协调各国不同利益尤为重要。在国家植物育种利益与 TRIPS 协定目标之间建立协调关系可能产生不同答案。欧洲可能需要特殊解决方案，而美国则不然。第 30 条的模糊性为专利法采用灵活解决方案提供了充分理由。”见 Viola Prifti 《专利法中的育种豁免：TRIPS 协定第 30 条合规性分析》，《世界知识产权杂志》，2013 年，第 16 卷第 5-6 期，第 218-239 页。

²³ 在 Carlos M. Correa 和 Abdulqawi A. Yusuf 合编著作中也得出结论：“欧盟法律采纳的农民使用例外似乎符合第 30 条要求”。见 Carlos M. Correa 和 Abdulqawi A. Yusuf 《知识产权与国际贸易：TRIPS 协定》第三版，2016 年，第 315 页。同样，Juan I. Correa 就育种者使用例外得出结论称：“有限度的育种者豁免在满足 TRIPS 协定要求方面不会遇到重大困难，而完全豁免则可能在第 30 条的第二和第三步要求方面遇到一些困难：‘不得与专利的正常实施发生不合理的冲突’以及‘在考虑第三方合法权益的前提下，不得不合理损害专利权人的合

33 关于统一专利法院协定（UPCA）第 27 条“专利效力的限制”，其中(c)款规定了育种者使用权，(i)和(j)款规定农民使用权，(1)款规定生物材料用尽原则，Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 在其合编著作中同样指出，“这些条款符合 TRIPS 协定第 30 条^[……]需由缔约国酌情规定专利授予的专有权的例外情形，前提是此类例外不得与专利的正常实施发生不合理冲突，不得不合理地损害专利权人的合法权益，同时兼顾第三方的合法权益。^[……]²⁴。”

34 关于专利和植物品种权之间的强制交叉许可，国际条约中尚无对此作出明确规定的条款。当专利未经权利人同意被使用时——包括育种者无法在不侵犯在先专利的情况下获取或实施植物品种权的情形——此种使用须符合 TRIPS 协定第 31 条规定的一般条件（如个案裁决、合理报酬、主要供应国内市场及非独占使用）²⁵。与之相对的是，TRIPS 协定未专门规制生物技术发明专利权人无法在不侵犯在先植物品种权的情况下实施其专利的情形。在欧洲，此类情形由共同体植物品种权条例规制，该条例在欧盟成员国具有直接适用效力²⁶。

4. 区域性文书对于农民和/或育种者使用专利发明例外的规定

35 欧洲有两项区域性文书包含关于农民和/或育种者使用专利发明例外的规定：欧盟生物技术指令和统一专利法院协定²⁷。此外，安第斯共同体委员会 2000 年 9 月 14 日第 486 号决定中也载有相关条款。

4.1 欧盟指令 98/44/EC（生物技术指令）

强制交叉许可

36 在欧盟层面，生物技术指令第 12 条针对依赖性情形规定了强制交叉许可，依赖性是指某一专利或植物品种权（PVR）无法在不侵犯在先专利或在先植物品种权的情况下实施。该条规定：

“1. 如果育种者无法在不侵犯在先专利权的情况下获取或实施植物品种权，可以为非独占地使用该专利保护的发明而申请强制许可，前提是该许可对受保护植物品种的实施确属必要，并须支付合理使用费。成员国应规定，当此类许可授予时，专利权人有权在合理条件下获得交叉许可，以便使用受保护的品种。

2. 如果生物技术发明专利权人无法在不侵犯在先植物品种权的情况下实施其专利，可以为非独占地使用受该权利保护的植物品种而申请强制许可，但须支付合理使用费。成员国应规定，当此类许可授予时，品种权人有权在合理条件下获得交叉许可，以便使用受保护的发明。

法权益’”。见 Juan I. Correa《专利法中的育种者豁免：迈向符合 TRIPS 协定的豁免机制》，2019 年。世界知识产权组织学院、都灵大学和国际劳工组织国际培训中心联合出版——知识产权法硕士研究论文集（2017-2018 年）。

²⁴ 见《欧洲统一专利保护中的法律渊源与实体法》第五章。《评注》（Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 编），牛津大学出版社（2018 年），第 30 页。与此观点相反，Nuno Pires de Carvalho 指出“[……]根据 TRIPS 协定第 30 条，育种者权利的例外在专利领域将不被接受[……]”。他还认为，1988 年 7 月 6 日欧洲议会和理事会指令 98/44/EC 第 11 条（涉及农民使用例外）因未作“限制性规定”而与 TRIPS 协定第 30 条相冲突，该条款同时违反 TRIPS 协定第 1 条第 1 款和第 28 条。见 Nuno Pires de Carvalho《TRIPS 专利权制度》，2010 年，第 310-311 页，克鲁维尔国际法律出版社。

²⁵ 关于 TRIPS 协定第 31 条的详细分析，见文件 SCP/30/3。

²⁶ 见共同体植物品种权条例第 29 条第(5a)款和第(6)款。

²⁷ 2023 年 6 月 1 日统一专利法院协定。

3. 第 1 款和第 2 款所述许可的申请人须证明：

其曾向专利权人或植物品种权人申请获得合同许可，但未获成功；

该植物品种或发明相较于专利要求保护的发明或受保护的植物品种，构成具有重大经济价值的显著技术进步。

[……]”²⁸

37 通常而言，为使欧盟指令产生法律效力，成员国必须将其转化为国内法律。尽管欧盟成员国的国内立法中存在强制交叉许可的相关条款，但生物技术指令第 12 条的转化和实施并不统一。具体而言，一项对相关国内条款的分析显示各成员国之间存在文本差异²⁹。然而，目前尚无记录表明该条款曾被适用，即从未有人申请过此类强制许可。此外，迄今似乎也没有关于国家层面强制交叉许可条款解释的判例法³⁰。

38 在欧盟内部和学术界展开的讨论表明，生物技术指令的强制交叉许可条款在适用性和有效性方面存在挑战³¹。核心困难之一是缺乏对生物技术指令第 12 条(3)(b)中“相较于专利要求保护的发明或受保护的植物品种构成具有重大经济价值的显著技术进步”的明确解释³²。

39 2015 年 12 月，欧洲议会通过了一项要求澄清指令 98/44/EC 若干条款的决议，包括专利和植物品种权之间交叉许可问题。作为回应，欧盟委员会于 2016 年发布通知，就相关事项提供了解释性指南³³。关于交叉许可问题，欧盟委员会指出，相较于专利，植物品种证明显著技术进步可能更为困难。它进一步澄清，根据指令第 12 条第 3 款的规定，强制交叉许可仅需在新品种构成“真正的农业成果”时授予。

²⁸ 欧盟委员会第 2100/94 号条例 (EC) (关于共同体植物品种权) 经第 873/2004 号条例 (EC) 修订，以使其符合指令 98/44/EC (生物技术指令)，特别是关于专利与植物品种权之间强制交叉许可的规定。

²⁹ 各国法律条款分析见本文件第五节。

³⁰ 见例如 Daria Kim 等，《新型基因组技术与知识产权法：植物育种领域的挑战与解决方案——马克斯·普朗克创新与竞争研究所立场声明》，GRUR 国际期刊，73(4)，2024 年，第 331 页；另见 Bostyn, S. 等，《生物技术与基因工程领域专利法发展及影响专家组最终报告》，欧盟委员会，2016 年，第 58 页。

³¹ 关于学术讨论，见例如 Daria Kim 的观点，她指出“在品种能否满足‘具有重大经济利益的显著技术进步’要求方面存在重大法律不确定性时，育种者不太可能投入多年时间开展耗资巨大的育种计划来开发新品种并获得植物品种权”。Daria Kim 等，同上，第 331 和 334 页；另见 Christoph Antons 对欧洲法律框架下交叉许可条款适用难点的学者观点综述。Christoph Antons，《发展中国家 TRIPS 协定第 27 条第 3 款(B)项与植物品种保护》，2016 年 8 月 2 日。Hanns Ullrich, Reto M. Hilty, Matthias Lamping 和 Josef Drexler (合编)，《TRIPS+20：从贸易规则到市场原则》，海德堡-纽约-多德雷赫特-伦敦：斯普林格出版社，2016 年，第 16 页；另见欧洲学术团体联盟 (ALLEA) 关于减轻知识产权体系对作物开发新型基因组技术影响的声明。该声明指出：“欧盟生物技术指令第 12 条现行交叉许可制度在实践中难以实施，主要原因在于其基本要求之一含义模糊：‘该植物品种或发明相较于专利所涉发明或受保护植物品种，须构成具有重大经济价值的显著技术进步’。此外，强制许可需逐案裁定，最可能导致结果的不确定性预计将显著延缓创新进程。”2024 年 2 月，第 9 页。另见 Bostyn, S. 的结论：“在基因组编辑专利存在的育种活动中，亟需建立基于依赖关系的强制许可制度。现行制度缺乏实用性，应建立有效运作的替代机制。”见《植物专利、品种保护与育种者权益保障：可实现性研究》，载于 Sappa, C. (编著)，《知识产权与包容性研究手册》，爱德华·埃尔加出版社，2024 年，第 341 页。

³² 另一个困难在于缺乏明确指导，无法解释生物技术指令第 12 条第 1 款中“获得”或“利用”植物品种权的具体含义。尚不明确该表述是否仅指育种完成后育种者申请植物品种权的阶段（如果未获许可则投资可能白费），抑或也涵盖早期育种活动（如果未培育出新品种，则可能为最终证明无用的许可支付费用）。见 Bostyn, S. 等，《生物技术与基因工程领域专利法发展及影响专家组最终报告》，欧盟委员会，2016 年，第 56 页。

³³ 欧盟委员会关于欧洲议会及理事会生物技术发明法律保护指令（指令 98/44/EC）部分条款的公告（2016/C 411/03）：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_411_R_0003。

40 欧盟委员会注意到，在分析两种不同的保护制度（如专利和专门制度）所涵盖的主题时，适用上述标准存在困难：

“技术进步和经济价值的双重条件对于植物品种权人来说可能难以证明。该表述源自 TRIPS 协定第 31 条第 1 款，该条款涉及一项专利的实施必然导致对另一项专利侵权的情形。然而，植物品种主管局对品种的评估方法相比专利局存在显著差异：植物品种主管局着重确保新品种相较于现有品种具有独特性（区别于公知品种）、一致性、稳定性和新颖性，而专利局仅从理论角度关注发明所揭示的技术教导。此外，在新品种上市前难以预判其经济可行性³⁴。”

41 然而委员会同时指出，尽管存在这些挑战，强制交叉许可制度预计不会对受保护品种构成重大障碍，因为统一专利法院协定第 27 条(c)和共同体植物品种权条例第 15 条(c)分别设定了强制性育种者豁免条款³⁵，保障了对最广泛遗传材料来源的自由获取，从而激励了创新的发展^{36、37}。³⁸

权利的用尽

42 生物技术指令第 10 条明确了用尽原则如何适用于专利生物材料——此类材料具有自我繁殖的特性——当该生物材料由专利权人或经其同意投放市场时。该条款规定：

“第 8 条和第 9 条所述的保护不应延伸至以下情形：当生物材料由专利权人或经其同意在成员国境内投放市场后，因该生物材料投放市场的用途必然导致其繁殖或增殖，由此获得的生物材料，且获得的该材料后续未用于其他繁殖或增殖。”

43 第 10 条针对生物材料的独特特性制定了专门的用尽规则。该规则旨在平衡专利权人的专有权与生物繁殖的实际情况，确保专利材料经权利人同意投放市场后，其因预期用途必然产生的特定繁殖或增殖行为不受专利保护。

44 根据指令第 2 条(1)(a)规定，“生物材料”指的是含有遗传信息并能够自我繁殖或在生物系统中被繁殖的材料。此类材料的专利保护范围由指令第 8 条和第 9 条规定。第 8 条第 1 款规定，专利对因其发明而具有特定特性的生物材料所赋予的保护，应延伸至通过相同或不同形式的繁殖或复制从该生物材料衍生的、具有相同特性的任何生物材料。第 8 条第 2 款规定，专利对因其发

³⁴ 关于 TRIPS 协定第 31 条第(1)项中类似标准的解释，部分学者也指出其存在模糊性。见例如 Daria Kim 等，《新型基因组技术与知识产权法：植物育种领域的挑战与解决方案——马克斯·普朗克创新与竞争研究所立场声明》，GRUR 国际期刊，73(4)，2024 年，第 334 页；另见 Hanns Ullrich，《欧洲及欧盟专利法下的专利依赖性——监管缺口》，马克斯·普朗克创新与竞争研究所研究论文第 23-04 号，2023 年。

³⁵ 1994 年 7 月 27 日共同体植物品种权条例（委员会第 2100/94 号条例（EC））第 15 条(c)款规定，“为培育或发现和开发其他品种而实施的行为”不属于权利保护范围。

³⁶ 委员会进一步承认，“当专利要求保护的是原生性状时，可能会产生某些不确定性，因为育种者可能因此被阻止开发新品种。”

³⁷ 根据生物技术指令第 16 条(c)款设立的专家组，在协助委员会履行报告义务时发现：既无已知强制交叉许可的授予或申请案例，亦无公开数据可查。专家组对第 12 条规定的许可制度是否有效运作存在分歧，但指出获取此类许可的门槛似乎极高。专家组指出，目前尚无证据表明育种者在现行制度下处于特别不利地位。部分专家认为，由于专利与植物品种保护的本质差异，第 12 条第 3 款(b)项的条件实际上难以满足；另一些专家则认为该制度与其他罕见强制许可制度差异甚微，无须对育种者给予特殊待遇。综上所述，尽管所有专家均认同第 12 条表述不切实际，但绝大多数专家（除两人外）建议不予采取行动。见 Bostyn, S. 等，前注 14。

³⁸ 针对欧盟委员会 2023 年 7 月关于放宽特定 NGT 衍生植物上市许可要求的提案所制定的立场声明指出另一问题：“[……]第 12 条第 2 款的表述使得育种者——即植物品种权人——难以获得 NGT 技术的交叉许可。难以理解为何相较于非 NGT 植物的生物技术发明（如基因组编辑方法和/或研究工具），新品种植物能被视为‘显著技术进步’。”见 Daria Kim 等，前注 31，第 331 页。

明而具有特定特性的生物材料的生产方法所赋予的保护，应延伸至通过该方法直接获得的生物材料，以及通过繁殖或增殖方式以相同或不同形式从直接获得的生物材料衍生而来且具有相同特性的任何其他生物材料。第 9 条规定，专利对含有或由遗传信息构成的产品的保护，应延伸至所有³⁹包含该产品且其中遗传信息得以保留并发挥功能的材料。

45 第 10 条对第 8 条和第 9 条规定的保护范围设定了限制，允许农民和育种者在销售的预期用途明确为繁殖或增殖时使用专利生物材料用于繁殖和增殖。但用尽原则不适用于超出最初授权使用范围的后续繁殖周期⁴⁰。

农民使用权

46 生物技术指令第 11 条规定了农民使用例外，也称为“农民特权”或“农场留种豁免”。该例外允许农民在其农场内将收获的专利产品用于繁殖或增殖，也允许为农业目的使用受保护的牲畜。具体而言，第 11 条规定：

“1. 在不违反第 8 条和第 9 条的前提下，专利权人或经其同意向农民销售或以其他方式商业化植物繁殖材料以用于农业用途，即视为授权该农民在其自有农场内将其收获物用于繁殖或增殖，此项豁免的范围和条件应符合欧盟条例（EC）第 2100/94 号第 14 条的规定。

2. 作为对第 8 条和第 9 条的例外，专利权人或经其同意向农民销售或以其他方式商业化种畜或其他动物繁殖材料，即视为授权该农民将受保护的牲畜用于农业目的。这包括为开展农业活动的目的提供动物或其他动物繁殖材料，但不包括在商业繁殖活动框架内或为该目的进行销售。”

47 根据该条第 1 款规定，在共同体植物品种权条例第 14 条规定的条件下，农民可留种并将其收获物用于自身农场内的繁殖或增殖。该条例规定了共同体植物品种权是“植物品种共同体工业产权的唯一且排他性形式”⁴¹。

48 共同体植物品种权条例第 14 条规定：

“1. 尽管有第 13 条第 2 款的规定，为保障农业生产的目的，经授权的农民可在其自有土地上，将通过在其自有土地上种植获得的收获物用于田间繁殖目的。该收获物须源自非杂交或非合成品种的繁殖材料的种植，且该品种受共同体植物品种权保护。”

49 共同体植物品种权条例第 14 条第 2 款和第 3 款规定，农民特权仅适用于特定类别的农用植物品种——即饲料植物、谷物、马铃薯以及油料和纤维植物——且“在满足经营需求范围内，对农民经营规模不设数量限制”。

50 此外，根据该条第 3 款规定，收获物可经加工用于种植，此类加工可由农民自行完成或通过服务提供方实施，但不影响成员国为上述组织加工收获物，尤其是为确保加工投入物与加工产出物身份一致性而可能制定的特定限制措施。

³⁹ 第 5 条第 1 款另有规定者除外。

⁴⁰ S. Bostyn 就此解释称，使用专利酵母酿造啤酒的行为将构成对酵母专利的初步侵权。这是因为啤酒酿造过程必然涉及酵母菌体的繁殖。但如果该专利酵母在家庭酿造商店销售用于啤酒制作，则可为被告提供“抗辩”依据。但如果被告繁殖酵母并出售，该抗辩则不适用。类似地，有观点认为该“抗辩”允许农民播种专利种子、收获并销售作物（例如将小麦售作面粉原料），但禁止农民为繁殖新作物而向其他农民出售种子。S. Bostyn, 《基因信息载体可专利性研究》（1999 年）；R. Nott, 《终成定局：欧洲生物技术指令》（1998 年），引自 Lionel Bently、Brad Sherman, 《知识产权法》，牛津大学出版社，2001 年，第 510 页。

⁴¹ 共同体植物品种权条例第 1 条。

51 此外，农民使用例外须向权利人支付合理报酬，小农户可免于此项义务⁴²。其他农民应向权利人支付合理报酬，该报酬应明显低于在同一地区许可生产同品种繁殖材料所收取的费用⁴³。

52 最后，共同体植物品种权条例规定，监督农民使用条款的合规性应由权利人全权负责。农民应根据权利人要求提供相关信息。如果相关信息系参与监督农业生产的官方机构在正常履职过程中获取且未产生额外负担或成本，该机构也可提供此类信息。这一规定应根据本国或欧盟关于个人数据保护的规定理解⁴⁴。

53 共同体植物品种权条例第14条第3款规定，为实施第14条第1款规定的农业豁免条款，并保障育种者和农民的合法权益，应通过实施细则确立具体条件。根据该任务授权，欧盟委员会于1995年7月24日通过了第1768/95号委员会条例（EC），该条例规定了共同体植物品种权条例中农业豁免的具体实施细则。具体而言，第1768/95号委员会条例（EC）详细规定了适用于共同体植物品种权条例第14条第1款农业豁免的具体条件、限制和义务，包括关于权利人与种植者权利义务的規定（例如明确第14条第1款所称“自有农场”的构成要件），以及确定应向权利人支付的报酬标准⁴⁵。

54 因此，欧盟生物技术指令中农民使用例外的适用范围直接关联于共同体植物品种权条例确立的框架。由于这种立法关联性，在分析生物技术指令下的例外条款范围时，共同体植物品种权条例体系内的立法发展和司法解释可比照适用。尽管欧盟法院曾在少数涉及植物品种权的案件中处理过共同体植物品种权条例第14条⁴⁶，但据我们所知，该条款迄今尚未在欧盟或国家层面的专利侵权诉讼中成为司法审议对象。

55 关于共同体植物品种权条例第14条的解释，需要考虑的是，作为国际植物新品种保护联盟（UPOV）的成员，欧盟必须确保遵守UPOV公约的规定。因此，UPOV就1991年文本中修订的UPOV公约第15条第2款类比例外所发布的指导意见⁴⁷，对解释共同体植物品种权条例第14条的适用范围具有参考价值^{48、49}。

⁴² 小农户应被视为：“-对于本条第2款所述植物品种，适用1992年6月30日委员会第1765/92号条例（EEC）建立的特定耕作作物生产者支持体系（[……]）适用，指种植面积不超过生产92吨谷物所需面积的农户；面积计算适用前述条例第8条第2款规定；-本条第2款所述其他植物品种，指符合同等适当标准的农户”。共同体植物品种权条例第14条第3款。

⁴³ 该公平报酬的实际水平可随时间调整，需考量针对相关品种适用第1款豁免条款的程度。共同体植物品种权条例第14条第3款。

⁴⁴ 共同体植物品种权条例第14条第3款。

⁴⁵ 经1998年12月3日委员会第2605/98号条例（EC）修订的1995年7月24日委员会第1768/95号条例（EC）：<https://cpvo.europa.eu/en/about-us/law-and-practice/legislation-in-force>。

⁴⁶ 请查阅植物品种权判例法数据库，该数据库收录了欧盟成员国国家法院、欧洲联盟法院和共同体植物品种局上诉委员会的裁决与判决。数据库网址：<https://cpvo.europa.eu/en/about-us/law-practice>。

⁴⁷ 《国际植物新品种保护公约》第15条第2款规定：“[可选例外]尽管有第14条[……]规定，各缔约方可在合理范围内且在保障育种者合法权益的前提下，限制育种者对任何品种的权利，以允许农民在其自有土地上种植受保护品种或第14条第(5)款(a)项(i)或(ii)项所涵盖的品种后，为繁殖目的使用收获的产品。”

⁴⁸ 见例如《国际植物新品种保护公约1991年文本下育种者权利例外情况解释性说明》（文件UPOV/EXN/EXC/1），该文件就1991年文本第15条第2款中的可选例外情况提供了指导。该指南可从以下网址获取：https://www.upov.int/edocs/expdocs/en/upov_exn_exc.pdf。此外，UPOV网站常见问题解答栏目对以下问题作出说明：“例如，是否允许农民在当地社区内自由交换受保护品种的种子？”以及“自给自足的农民能否在当地社区内用受保护品种的繁殖材料交换其他必需品？”详见：<https://www.upov.int/about/en/faq.html#QF60>。但需注意，对UPOV成员具有约束力的义务是UPOV公约相关文本的案文所规定，这些解释性材料的解释不得与适用法案相抵触。

⁴⁹ 上述讨论反映了官方法律来源，但一些非官方评论也涉及了共同体植物品种权条例第14条的范围。例如瑞典农业与林业学院指出：“在欧盟农民特权框架下，农民有权生产、加工并使用其自产的受植物品种权保护的谷

56 关于欧盟生物技术指令第 11 条第 2 款中涉及种畜的农民使用例外范围，该条款文本明确规定，经专利权人同意购买专利种畜或动物繁殖材料的农民，有权将其用于自身农业目的，包括在农场进行繁殖以维持生产。然而，该例外不适用于在商业化繁殖活动中为繁殖目的销售或商业分销后代或繁殖材料的行为。迄今为止，欧盟或成员国层面均未发现涉及欧盟生物技术指令第 11 条第 2 款的判例法。在实践中，根据生物技术指令第 11 条第 3 款规定，该豁免的适用范围和条件应依据各国法律法规和实践予以确定。

4.2 统一专利法院协定（UPCA）

57 统一专利法院协定第 27 条列举了专利权的例外情形，包括第 (c) 款的育种者使用权、第 (i) 和 (j) 款的农民使用权以及第 (1) 款的权利利用尽原则。统一专利法院协定第 27 条尤其规定：

“27. 专利效力的限制

专利所授予的权利不应延伸至下列任何情形：

[……]

(c) 为育种或发现和开发其他植物品种的目的使用生物材料；

[……]

(i) 农民在其自有土地上为繁殖或增殖目的使用其收获物，前提是该植物繁殖材料系由专利权人或经其同意向该农民销售或以其他方式商业化用于农业用途。此类使用的范围和条件应符合第 2100/94 号^[……]条例（EC）第 14 条的规定；

(j) 农民为农业目的使用受保护的牲畜，前提是该种畜或其他动物繁殖材料系由专利权人或经其同意向该农民销售或以其他方式商业化。此类使用包括为开展农业活动的目的而提供动物或其他动物繁殖材料，但不包括在商业化繁殖活动框架内或为该目的进行销售；”

[……]

(1) 指令 98/44/EC^[……]第 10 条允许的行为。”

58 该条款文本表明，统一专利法院协定项下农民使用例外和权利利用尽的范围与前述欧盟生物技术指令条款直接对应。第 27 条 (i) 款明确交叉援引共同体植物品种权条例第 14 条，使其与生物技术指令的农民使用条款保持一致。同时，(1) 款直接援引生物技术指令第 10 条允许的行为。

59 关于统一专利法院协定第 27 条 (c) 款规定的育种者使用例外，该款措辞明确表明，这一例外仅涵盖为育种或发现和开发其他植物品种而使用生物材料⁵⁰的行为。该例外具有目的限定性：允许的行为必须以育种或开发新品种为目的。其适用范围似乎也比标准的“实验用途”例外更广，

物、油料作物、豆类及马铃薯品种种子，但不得向邻居及其他第三方销售种子”。《植物品种权与植物专利——其在欧盟对新育种技术植物及品种的适用》，2024 年 11 月 11 日，第 4 页：<https://www.ksla.se/wp-content/uploads/2024/11/Plant-variety-rights-and-patents-Plant-Node.pdf>。此外，针对法律学者对共同体植物品种权条例第 14 条的评论指出，该条款“仅适用于将收获产品用于自身农场繁殖目的的农民[……]，因此农民间收获产品的交易不会赋予受让方在其农场使用该产品进行繁殖的权利：此类行为将构成第 13 条规定的侵权行为。” Württenberger, G.、van der Kooij, P. A. C. E.、Kiewiet, B. 和 Ekvad, M.，《欧盟植物品种保护》（第三版），牛津大学出版社，2021 年，第 150 页。

⁵⁰ 统一专利法院协定未对“生物材料”一词作出定义。但在生物技术指令中，该术语指“任何含有遗传信息且能够自我繁殖或在生物系统中被繁殖的材料”。见生物技术指令第 2 条第 1 款 (a) 项。

因其明确包含育种用途，即不仅限于“对”专利材料的研究，还包括“利用”该材料进行的研究⁵¹。

60 截至 2025 年 5 月，尚未出现直接解释统一专利法院协定上述条款的具体案例或裁决。该协定第 20 条明确要求统一专利法院全面适用欧盟法律并承认其优先地位。因此，统一专利法院协定的上述例外必须与生物技术指令的对应条款以及欧盟法院的相关判例保持一致解释⁵²。尽管不构成官方解释，但可仅为说明目的参考学术评论。特别是 Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 合编的著作⁵³对这些条款作出如下评论：

关于(c)款（育种者使用权）：

“统一专利协定第 27 条(c)款为生物材料用于育种或发现和开发植物品种的目的设立了独立特权要素；该规定超越了第 27 条(b)款的实验特权范畴，其立法意图参照了共同体植物品种权条例第 15 条(c)款。[……]该条款旨在防止植物研究因生物材料专利效力而遭受过度阻碍^[……]。据此，统一专利公约第 27 条(c)款与第 15 条(l)款类似^[……]，允许针对特定目的使用生物材料^[……]。

根据该条款的措辞，任何形式的使用均属特权范畴。其并未如统一专利法院协定第 27 条(b)款所规定的那样，对特定实验行为设限。特别是，育种者不仅可对受专利保护的生物材料进行研究，还可利用该材料开展研究^[……]。该材料无需由权利人亲自投放市场，只要相关生物材料信息得以公开即可^[……]。当然，此类使用仅限于为育种目的，或为发现和开发符合共同体植物品种权条例第 5 条第 2 款定义的其他植物品种。该条款在此方面具有决定性要素：育种或开发指通过人为干预创造新品种，而发现则指未经人为干预的新品种发现^[……]。植物研究特权不涵盖对新获得材料的利用。”

关于(i)款（农民使用权）：

“[……]统一专利法院协定第 27 条(i)款规定，收获物用于繁殖（有性繁殖）或增殖（无性繁殖）时，专利效力受到限制。该条款旨在保障农业生产。因此，豁免的前提是使用行为须由农民实施。该使用人须从事初级生产领域工作，并在此背景下专门利用自然力量在其耕作的土地上生产植物和/或动物产品。关于使用范围和条件，统一专利法院协定第 27 条(i)款援引了第 2100/94 号条例^[……]（EC）（植物品种权条例）第 14 条。考虑到该条款同时提及小农户，可据此推断农业经营规模并非考量因素。

根据对植物品种权条例第 14 条的援引，收获物特权的保护对象并非涵盖所有收获物，而是仅限于该条例第 14 条第 2 款明确列举的饲料作物、谷物、马铃薯以及油料和纤维作物。相关植物繁殖材料须经专利权人销售或以其他商业化方式（如售予批发商或中间经销商）提供给农民用于农业生产。收获物特权仅适用于农民从该繁殖材料获得的收获物，这一点在统一专利法院协定第 27 条(i)款的表述中有明确体现（“其收获物”）。

⁵¹ 需注意的是，根据多国专利法规定，实验使用或研究豁免的范围仅限于“针对”专利主题的研究，而非“利用”专利主题的研究。换言之，专利主题通常仅可未经许可用于研究或改进发明本身，而不能作为研究工具用于创造和开发新植物品种等目的。有关研究豁免范围的更多信息，请参阅文件 SCP/29/3。

⁵² 但需注意，与农民使用权和用尽条款不同，统一专利法院协定第 27 条(c)项规定的育种者使用权例外在生物技术指令中并无对应条款。因此其解释可能需要在统一专利法院协定框架内进行发展。

⁵³ 《欧洲统一专利保护中的法律渊源与实体法》第五章。《评注》（Winfried Tilmann 和 Clemens Plassmann 编），牛津大学出版社（2018 年），第 533 页和第 538 页：
<https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499>。

使用权仅限于农民“在其自有土地内”行使。这并不排除农民可安排自有人员实施相关使用行为。但第三方（如服务提供商）的介入应视为不被允许，因其不构成“由他（农民）实施”的行为。此处统一专利法院协定第 27 条(i)款的表述有别于植物品种权条例第 14 条第(1)款——后者未设此类限制。使用行为的数量范围无关紧要（植物品种权条例第 14 条第(3)款）。

关于(j)款（农民对种畜的使用）：

“同样，根据统一专利法院协定第 27 条(j)款，专利权不涵盖农民为农业目的使用受保护的牲畜的行为[……]，前提是该种畜或其他动物繁殖材料系由专利权人或经其同意销售或以其他方式商业化提供给该农民。与统一专利法院协定第 27 条(i)款相同，此处旨在保障农业生产。牲畜一词涵盖为生产食品、羊毛、皮革、毛皮或其他农业目的而饲养的动物（指令 98/58/EC^[……]第 2 条第 1 款）。据此，使用特权涵盖前述农业用途，以及为开展农业活动而提供农业牲畜或其他动物繁殖材料的行为。但该特权不涵盖农民为商业化繁殖活动目的或在该框架内销售牲畜或繁殖材料的行为，因其超出了保障农业生产的特权目的。

关于(1)款（权利用尽）：

“[……]当然，如果生物材料是由专利权人本人或经其同意在其专利的国内辖区（即 CMSs 辖区内）投放市场[……]，则根据生物技术指令第 10 条（被统一专利法院协定第 27 条(1)款援引）所指的用尽原则不仅适用于原始生物材料，也适用于通过繁殖或增殖方式衍生的材料（繁殖材料）。当然，前提是该生物材料（也）是以繁殖为目的投放市场，即并非（仅）用于消费目的。如果具体目的未在合同中明确说明或暗示，则以投放市场的客观情形为准。繁殖发生于何处并不重要。唯一决定性因素是是否发生了繁殖（有性繁殖）或增殖（无性繁殖）行为。需要说明的是，权利用尽的效果存在限制：其仅适用于繁殖材料的后续使用，如果该材料被用于进一步繁殖或增殖则不适用。因此，进行后续繁殖时，生物材料必须再次从专利权人处获取。

4.3 安第斯共同体第 486 号决定

61 安第斯共同体第 486 号决定适用于安第斯共同体成员国（包括玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔和秘鲁），其第 53 条(e)款规定了育种者使用例外，第 54 条则涉及生物材料的权利用尽规则。安第斯共同体决定通常直接作为成员国的国内知识产权立法生效。

62 相关条款规定：

“53. 专利权人不得就下列行为行使前条所述权利：

[……]

(e) 当专利保护可繁殖的生物材料（植物除外）时，以该材料为基础获取可存活新材料的行为，但此类操作需反复使用专利主题的情况除外。

54.

[……]

当专利保护可繁殖的生物材料时，该专利不应延伸至通过复制、增殖或繁殖方式获得的生物材料——前提是材料已根据上述第1款规定投放市场，且此类复制、增殖或繁殖行为系为实现投放市场之目的所必需，同时由此获得的材料不得用于增殖或繁殖目的。”

63 根据第53条(e)款的表述，专利权人的专有权受到限制，允许第三方将专利生物材料作为基础获取“可存活的新材料”。但当需要对专利主题进行“重复使用”时，该例外不适用。

64 关于第54条规定的用尽原则，其表述与前述欧洲区域性文书类似，均限定专利权人在将专利材料投放市场后或经其同意投放市场后的权利范围。该条款允许为材料销售的预期用途进行必要的复制、增殖或繁殖，但前提是由此产生的材料不得超出该范围用于进一步增殖或繁殖。

65 由于安第斯共同体第486号决定第53条(e)款和第54条迄今尚未制定解释性指南，其成员国对这些条款的具体适用边界仍有待观察。

5. 农民和/或育种者使用专利发明例外的国家实施

66 经统计，共有54个国家在其知识产权或专利立法中通过具体法定条款，为育种者和农民使用专利发明提供了四类例外中的至少一类。本文件附录载有这些国家的相关法律条款。

67 相较于其他类型的专利权例外与限制，专门针对农民和育种者使用专利发明制定相关条款的国家数量较少。这可能是由于与贸易有关的知识产权协定（TRIPS协定）第27条第3款(b)项提供的灵活性，该条款允许世界贸易组织成员（世贸组织成员）将植物、动物、用于生产植物或动物的本质上属于生物学的方法以及植物品种排除在可授权主题之外。根据该条款在国家/地区层面的具体实施方式，可能无需为农民或育种者使用动植物发明设立专门例外。

68 此外，各国法律在授予自我繁殖生物材料专利权的范围方面可能存在差异，即此类材料的专利权在多大程度上延伸至具有与专利材料相同特征的繁殖材料。此外，农民的某些使用可能属于一般的“私人和非商业使用”例外，而育种者为开发新品种而使用专利发明则可能属于“研究或实验使用”例外。因此，并非所有司法管辖区都认可需要通过具体条款设立针对农民和育种者此类使用的例外或限制。专利用尽的一般原则对生物材料后续繁殖或增殖的适用程度也可能因司法管辖区而异，这进一步影响了是否认为有必要为农民或育种者设立专门例外。

表格：国家或地区立法中包含关于农民和/或育种者使用专利发明条款的国家列表

国家	总数
阿尔巴尼亚、安道尔、亚美尼亚、奥地利、比利时、玻利维亚、波斯尼亚和黑塞哥维那、博茨瓦纳、巴西、保加利亚、佛得角、哥伦比亚、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、丹麦、多米尼加共和国、厄瓜多尔、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、利比里亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、墨西哥、黑山、荷兰王国、尼加拉瓜、北马其顿、挪威、阿曼、波兰、葡萄牙、秘鲁、摩尔多瓦共和国、罗马尼亚、圣马力诺、圣多美和普林西比、塞尔维亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其和联合王国	54

69 关于各国本国法相关条款的适用范围，多数国家尚未就育种者和农民使用专利发明相关的四类例外制定司法解释。少数其他国家仅有零星案例涉及其中一项或多项例外。以下各小节主要依据对各国法律条款的分析，提供这些例外在不同国家的各方面信息。

权利用尽

例外条款的表述和范围

70 有 42 个国家制定了关于专利生物材料适用用尽原则的法律规定。

71 多国的本国法采用与爱沙尼亚法律相关条款（基于欧盟生物技术指令的范本）相似的表述：

“下列行为不构成对专利权人专有权的侵犯：

[……]

经专利权人许可投放市场的生物材料，在该材料原定用途范围内进行繁殖或增殖的行为，但所获生物材料不得用于其他繁殖或增殖目的⁵⁴。”

72 尼加拉瓜等国法律采用不同表述但实质效果相同的规定如下：

“当专利保护可繁殖的生物材料时，该专利不应延伸至通过本条第 1 款规定投放市场的材料进行繁殖或增殖所获得的材料，前提是该繁殖或增殖系使用该材料达到其投放市场目的的必然结果，且由此使用获得的材料不用于繁殖或增殖目的⁵⁵。”

73 根据多数国家法律条款的文本，可归纳出该例外的以下共同核心要素：

(i) 授权销售引发的用尽：用尽仅适用于经专利权人授权或同意投放市场的生物材料。

(ii) 许可用途——限定目的的繁殖：该例外允许繁殖或增殖，但仅限于该行为必然源于材料作为上市产品之预期用途的情形。换言之，许可用途与材料上市目的紧密相连。

(iii) 限于单次繁殖周期：经许可行为衍生的材料不得用于后续繁殖或增殖。这表明用尽原则不延伸至重复使用或持续繁殖，从而保障专利权人在首轮周期后的控制权⁵⁶。

74 这些要素在实施欧盟生物技术指令的欧盟成员国法律中尤为常见。

75 然而其他国家在法律条款表述上存在差异。例如巴西第 9279 号法律第 43 条第 VI 款规定：

“前条规定不适用于：

[……]

VI. 涉及活体材料专利时，第三方使用、流通或销售经专利权人或被许可人合法投入市场的专利产品，且该产品不用于相关活体材料的商业性繁殖或扩增的情形”⁵⁷。

76 仅从字面表述来看，可合理推断巴西模式与欧盟生物技术指令模式的核心差异在于：前者侧重使用目的（即是否具有商业性），后者侧重生物材料的行为属性（即是否涉及繁殖或增殖）。该条款允许第三方使用、流通或销售权利人投放市场的专利活体材料，前提是不用于商业繁殖或增殖。据此可认为该例外条款可能允许涉及该材料的特定非商业活动⁵⁸。

⁵⁴ 爱沙尼亚专利法第 16 条第 7 款（2023 年 8 月 31 日修订版）。

⁵⁵ 尼加拉瓜专利、实用新型和工业品外观设计法（第 354 号法律）第 47 条。

⁵⁶ 例如，波兰法律明确规定专利保护不延伸至通过“单次繁殖或增殖行为投放市场的生物材料[……]”所获得的生物材料。见波兰 2000 年 6 月 30 日工业产权法（截至 2023 年 3 月 9 日修订版）第 93 条第 1 款。

⁵⁷ 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法律第 43 条 VI 款。

⁵⁸ 然而，巴西最高司法法院（STJ）在 2019 年裁决中澄清，该条款须结合用尽规则进行解释——当专利产品用于相关活体材料的繁殖或商业传播时，用尽规则不适用。见本文件第 96-99 段相关判例法。

77 相比之下，墨西哥的做法似乎更为严格。根据用尽规则，第三方仅可在专利权人合法投入商业流通或经其同意后，为“非繁殖或增殖用途”使用、流通或商业化该专利发明。该条款表面上似乎排除了任何形式的复制或繁殖行为——无论其商业性或非商业性——且在产品合法进入商业流通后，甚至不允许单次繁殖行为⁵⁹。

78 关于用尽的地域范围，部分国家的法律未明确规定生物材料必须进入的具体市场⁶⁰。相较之下，其他国家法律则明确提及进入国内市场⁶¹，或是进入欧盟成员国或欧洲经济区协定缔约方的市场⁶²。

农民使用权

例外条款的表述和范围

79 有 45 个国家存在关于农民使用权的规定。在多数司法管辖区，通常出现两种截然不同的例外类型：一种涉及植物繁殖材料，另一种涉及动物繁殖材料。不出所料，许多欧洲国家的相关条款表述与前述欧盟生物技术指令第 11 条或统一专利法院协定第 27 条 (i) 和 (j) 款高度一致。

80 例如，芬兰专利法第 3b 条即采用欧盟生物技术指令的表述风格。该条款规定：

“作为对第 3a 条第 (1) 至 (3) 款规定的例外，专利权人向农民销售或以其他方式商业化植物繁殖材料用于农业用途，即意味着授权农民在其自有农场内将收获物用于繁殖或增殖，此项例外条款的适用范围及条件应符合欧盟委员会第 2100/94 号条例 (EC) (关于共同体植物品种权) 第 14 条规定。

作为对第 3a 条第 (1) 至 (3) 款规定的例外，专利权人或经其同意向农民销售或以其他方式商业化繁殖种畜或其他动物繁殖材料，即意味着授权该农民将受保护的牲畜用于农业目的。此授权包括为开展农业活动而提供动物或动物繁殖材料，但不得在商业化繁殖活动框架内或为该目的进行销售。”

81 统一专利法院协定式的表述可见于爱尔兰适用法律，其规定：

“10. (1) 条例第 7 条和第 8 条不适用于——

(a) 当专利权人向农民销售或以其他方式商业化植物繁殖材料用于农业用途时，农民在其自有农场内为繁殖或增殖目的使用该收获物，但须符合委员会条例第 14 条规定的豁免条件；以及

(b) 农民为农业目的使用受保护的牲畜，其中已向该农民由专利权人或经其同意销售或以其他方式商业化种畜或其他动物繁殖材料。

(2) 农民为农业目的使用第 1 (b) 款所述受保护牲畜的行为，包括为开展其农业活动而提供该动物或其他动物生殖材料，但不包括在商业化繁殖活动框架内或为该活动目的进行销售。

⁵⁹ 墨西哥工业产权保护联邦法第 57 条第 VII 款规定：“对于涉及活体材料产品的专利，在专利权人或被许可人将该发明合法投入市场后，任何第三方若将该专利发明用于非繁殖或传播目的而使用、流通或销售该发明，则构成侵权。”

⁶⁰ 见例如巴西和墨西哥的法律规定。

⁶¹ 见例如亚美尼亚、波斯尼亚和黑塞哥维那的法律规定。

⁶² 关于权利用尽原则类型及其法律影响的详细讨论，见文件 SCP/34/3。

82 部分非欧洲国家也采用与上述欧洲文书相似的表述。例如亚美尼亚和圣马力诺遵循欧盟生物技术指令模式，而阿尔巴尼亚则采用更接近统一专利法院协定的表述方式⁶³。

83 在实施上述欧洲框架的某些国家中，相关条款在法定层面的表述存在差异。例如克罗地亚、保加利亚、捷克共和国和挪威的国家法律关于农民使用植物繁殖材料的规定，均未明确援引共同体植物品种权条例第 14 条⁶⁴。

84 某些欧洲国家的立法中还存在其他表述差异。例如，捷克共和国第 206/2000 号法案第 8 条允许农民为农业目的将收获的材料再次使用，但不得进行商业开发。然而该条款未明确限定使用行为须由“农民本人”或“在其自有农场”实施⁶⁵。同样，挪威专利法第 3b 条未要求繁殖或增殖行为须由农民亲自实施，仅规定须发生于“其自有农场”⁶⁶。

85 在本国法条款表述中观察到的其他特殊性。例如，瑞典对农民使用专利发明设定了附加条件：“第 1 款规定的权利行使范围不得超出农民需求与专利权人利益之间的合理限度⁶⁷。”瑞士法律在农民使用例外条款中明确规定：如果农民欲将收获物、动物或动物繁殖材料提供给第三方用于繁殖目的，须获得专利权人同意。相关条款同时规定：“限制或撤销农民在食品和饲料生产领域特权的合同协议均属无效。”

86 此外，意大利工业产权法似乎未包含关于动物繁殖材料的农民使用条款，将例外情形限定于“植物来源的专利材料”⁶⁸。在法国，关于动物繁殖材料的规定指出：“专利权人或经其同意向农民销售或以其他形式商业化种畜或其他动物繁殖材料，即视为授权农民为农业目的使用受保护的牲畜，必要时需支付费用⁶⁹。”少数国家法规提及通过实施细则等次级立法进一步界定动物繁殖材料农民使用的范围⁷⁰。

87 欧盟成员国法律援引共同体植物品种权条例界定植物繁殖材料农民使用例外的范围和条件，而许多非欧盟国家虽设立了此类例外，但其立法却往往未在法律层面提供同等详尽的范围、条件或受益人规定。

88 例如，博茨瓦纳的法定条款未对农民使用范围设限，除非在次级立法中另有规定，否则实践中可能允许更广泛的使用。具体而言，工业产权法第 25 条第(1)款规定：

“25. (1) 专利授予的权利不应延伸至——

[……]

(d) 经专利权人或经其同意向农民销售用于农业用途的植物繁殖材料后，该农民在其经营的农场内为繁殖或增殖目的对农作物进行的收获使用；

⁶³ 相关国家法律条款全文见附录。

⁶⁴ 1954 年 6 月 25 日瑞士专利法第 35a 条。

⁶⁵ 见捷克共和国 2000 年 6 月 21 日第 206/2000 号生物技术发明保护法第 8 条和第 9 条。

⁶⁶ 但需注意，这些观察仅基于国家条款的法定表述。这些国家的实施条例或行政指南可能就范围限制、受益人或许可作物等事项提供进一步细则。

⁶⁷ 瑞典专利法第 3 章第 10 条。

⁶⁸ 意大利工业产权法第 170 条之二第 5 款。

⁶⁹ 法国知识产权法第 L613-5-2 条。[斜体强调为后加]。如前所述，欧洲法律文书未提及与动物牲畜条款相关的费用支付问题。

⁷⁰ 见附录中匈牙利、冰岛、西班牙和土耳其相关法律条款。

(e) 经专利权人或经其同意向农民销售构成或包含专利发明的种畜或其他动物繁殖材料后，农民为农业目的使用该动物或动物繁殖材料；”

89 根据土耳其适用法律，仅符合相关立法定义的小农户有权在其自有土地上使用源自以下途径获得的繁殖材料：经专利权人同意合法取得的产品，或通过其他合法商业途径取得的产品，且该使用目的限于在同一土地上进行后续生产⁷¹。

90 在利比里亚，该例外不仅允许农民在其自有土地上将收获物用于繁殖或增殖，还允许其在传统或集体实践框架内与其他农民进行交换——前提是用于生产该收获物的植物材料系依照法律规定的适用条件投放市场⁷²。

意外或不可避免的使用

91 少数国家的法律（如德国、奥地利和瑞士）包含针对意外或技术上不可避免获取专利生物材料的具体条款。这些条款通常明确指出，意外使用——例如专利材料未经故意引入而存在于田间——不构成侵权，从而降低了此类情况下农民面临的法律不确定性。具体而言，相关国家规定专利保护范围不涵盖“偶然或以技术上不可避免方式”在农业活动中获得的生物材料。因此，“如果农民种植的种子或种植材料不受该专利保护”，则不应承担责任⁷³。

关于用尽原则和农民使用的判例法

92 在美国，专利权用尽原则已在农民留种和复种专利种子问题中得到阐释。尽管该问题缺乏明确的成文法规定，但法院始终坚持认为：专利权用尽原则仅适用于最初销售的特定物品，不适用于该物品的后续复制品——尤其针对转基因种子等可自我复制的生物材料。

93 美国最高法院在鲍曼诉孟山都案（569 U.S. 278 (2013)）⁷⁴中对此原则作出了明确阐述，法院裁定：

“专利权用尽原则并不允许农民未经专利权人许可通过种植和收获来复制专利种子。[……]该原则仅限制专利权人对已售‘特定物品’的权利[……]；并不影响专利权人阻止购买者制造专利物品新副本的能力⁷⁵。”

94 法院强调，尽管鲍曼合法取得种子，但其种植和收获行为构成未经授权的专利发明“制造”。因此，权利用尽原则不适用，侵权成立。

95 联邦巡回法院的先前判例（包括孟山都诉麦克法林案，363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004)）得出相同结论。法院裁定：

⁷¹ 土耳其 2016 年 12 月 22 日第 6769 号工业产权法第 85 条。

⁷² 利比里亚 2016 年知识产权法第 13 条第 11 款 b)vii。

⁷³ 见奥地利专利法第 22c 条第 4 款、德国专利法第 9c 条第 3 款和瑞士专利法第 9 条第 1 款 f 项。

⁷⁴ 案件事实：孟山都公司发明并专利注册了抗草甘膦除草剂的转基因大豆种子“Roundup Ready”。该公司依据许可协议销售种子，该协议允许农民在购买的种子仅种植一个生长季。种植者可消费或销售收获的作物，但不得保留任何收获的大豆用于再种植。申请人鲍曼从孟山都关联公司购买 Roundup Ready 大豆种子用于每个生长季的首批作物，并遵守许可协议条款。但为降低风险较高的晚季种植成本，鲍曼从粮仓购入食用大豆进行播种，随后用草甘膦喷洒作物，杀死所有不具备抗草甘膦特性的植株，收获具有该特性的大豆，并将部分收获种子留作次年晚季种植。孟山都发现此行为后，以专利侵权为由起诉鲍曼。鲍曼提出专利权用尽抗辩，该原则赋予专利物品购买者或后续所有者使用或转售该物品的权利。地区法院驳回了鲍曼的辩护，联邦巡回法院维持原判。鲍曼诉孟山都公司案，569 U.S. 278 (2013)，第 1 页：<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/11-796/case.pdf>。

⁷⁵ 鲍曼诉孟山都公司案，569 U.S. 278 (2013)，第 1-2 页。

“技术协议中的限制条款属于专利授权范围，因专利涵盖种子及植物本身。专利权用尽的‘首次销售’原则在此不适用，因为初始种子培育的新种子从未被销售。购买者支付的价款‘仅反映专利权人授予的“使用”权利价值’[……]。种子初始销售并未授予培育新种子的许可，且因新种子未经专利权人销售，故不适用专利权用尽原则⁷⁶。”

96 麦克法林辩称，合同中禁止使用专利种子生产新种植种子的条款违反植物品种保护法（PVP）第 2543 条⁷⁷，该条款允许农民保留依据植物品种保护法登记的植物的种子。对此法院裁定：

“植物品种保护法和专利法是对植物‘育种者权利’的互补性法定保护形式。美国法典第 35 编下的实用专利所赋予的权利和特权，不同于植物品种保护证书所提供的权利。[……]法院认定，符合可专利性要求的植物和种子可获得实用专利保护，该权利独立于且补充于植物品种保护法赋予的权利。法院指出两部法律的差异之一在于：“实用专利不存在研究或留种豁免条款。[……]由此确立：拥有对依据植物品种保护法登记的植物留种的权利，并不意味着拥有对依据专利法授予专利的植物留种的权利⁷⁸。”

97 在孟山都诉斯克鲁格斯案（2006 年）中，联邦巡回法院同样重申：未经许可保存并重新种植专利种子超出了用尽原则允许的使用范围，因其实质上构成了新型专利材料的创造⁷⁹。

98 加拿大最高法院在孟山都加拿大公司诉施迈泽案（2004 年）中采纳了类似立场。尽管法院未明确以“留种”表述该问题，但其隐含认定未经专利权人授权的留种和复种行为，构成加拿大专利法下的未经授权使用⁸⁰。

⁷⁶ 案件事实：在孟山都公司诉麦克法林案（302 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2002)）中，被告（一名大豆种植者）从授权经销商处购买了 Roundup Ready®转基因种子，并签署了孟山都的技术协议。该协议允许其在单一种植季播种所购种子，但明确禁止留种及复种收获种子。麦克法林仍擅自留存第二代种子并在后续种植季复种。孟山都公司以专利侵权及违约为由提起诉讼。麦克法林提出多项抗辩理由，包括专利权用尽原则（首次销售原则）及《植物品种保护法》（PVP）对其行为的保护主张。联邦巡回法院驳回了所有抗辩理由，强调孟山都公司实用专利权优先于《植物品种保护法》赋予的农民特权，且专利权用尽原则不适用于专利种子的繁殖行为。孟山都公司诉麦克法林案，302 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2002)：https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/302/1291/559968/。

⁷⁷ 现行植物品种保护法第 113 条“留种权；作物豁免”规定：“除该行为可能构成第 111 条第(3)款和第(4)款规定的侵权行为外，任何人保留其本人从经品种所有者授权获得的种子或由该种子繁衍的种子所产生的种子用于播种的行为，不应侵犯本法项下的任何权利。”第 111 条第(3)款和第(4)款规定的侵权行为，任何人依据品种所有者授权为播种目的获得种子（或由该种子繁衍的种子）所生产的种子进行留种，并将留种用于本农场作物生产或按本条规定销售的行为，均不构成对本法项下权利的侵犯。在常规销售渠道中，为非繁殖目的而进行的善意销售，如果种子系在农场内由经品种所有者授权用于播种的种子生产，或由经授权种子在该农场内繁殖所得，则不构成侵权。如果购买者将种子从上述渠道转用于播种目的，则应视为已根据第 127 条知悉其行为构成侵权。（《美国法典》第 7 编第 2543 条）”

⁷⁸ 此立场在 McFarling II 案（363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004)）中获得重申，法院拒绝重新审议先前裁决，并明确指出植物品种保护法未体现国会意图取代实用专利许可中的限制条款。在 McFarling III 案（案号 05-1570, -1598，联邦巡回法院 2007 年 2 月 13 日）中，法院再次拒绝重新审议该问题，确认植物品种保护法并不赋予农民未经许可通过重新种植留种来侵犯专利的权利。由此可见，联邦巡回法院在三起判决中始终坚持认为植物品种保护法不能凌驾于专利法授予的专利权之上。

⁷⁹ 法院特别指出：“专利权用尽原则在本案中不适用。种子种植者使用种子须获得孟山都公司许可，因此不存在无限制销售情形。此外，专利权用尽的‘首次销售’原则在此不适用，因原始批次种子培育的新种子从未被销售。”参见孟山都诉麦克法林案，302 F.3d 1291, 1299 (Fed. Cir. 2002)。在未实际向斯克鲁格斯销售第二代种子的情况下，专利权用尽不成立。专利技术具备自我复制特性，并不赋予购买者使用该技术复制副本的权利。如果将首次销售原则适用于自我复制技术的后续世代，将彻底剥夺专利权人的权利。”见孟山都公司诉斯克鲁格斯案，459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006)。

⁸⁰ 在孟山都加拿大公司诉施迈泽案（2004 SCC 34）中，被告（加拿大农民）种植的油菜含有抗草甘膦（Roundup®）专利基因。施迈泽辩称转基因种子系意外飘入其田地，但其未经许可仍留种复种。尽管孟山都许

99 实践中，美加两国的判例均确立：专利种子购买者仅可按预期用途（通常见于许可协议或产品标签）种植一次，不得留种、复种或复制。

100 在巴西，法院审理了一起类似的案件。原告质疑孟山都公司在转基因大豆收获后收取专利费的做法，认为这违反了巴西植物品种保护法（第 9.456/1997 号法律）赋予农民的权利，该法律允许农民保留收获的种子用于再种植，并销售农产品而无需额外付款。原告主张孟山都向种子生产商授权转基因技术后，其知识产权即告用尽。

101 虽然初审民事法院支持农民诉求，但最高法院（STJ）于 2019 年作出有利于孟山都的裁决。最高法院认定，农民依据植物品种保护法留种的权利不适用于涉及专利转基因种子的案件⁸¹。

102 关于权利用尽原则，最高法院认为：

“然而，此即本案争议核心所在——工业产权法第 43 条第 VI 款末段明确规定：当专利产品‘用于相关生物物质的增殖或商业化繁殖’时，权利用尽原则不适用。

显然，立法者意在明确，涉及生物材料的专利权，其用尽原则仅适用于可归类为不可繁殖生物材料的产品流通情形，而此情形与上诉人主张的标的并不相符。”

[……]

基于上述思路，如果认定上诉人代表的农民有权保留含被告专利技术的 RR 大豆产品用于再种植和后续销售，并可捐赠或交换该种子，这无异于将相关条款的规范内容掏空使其成为死文，此种观点在技术法律层面实属不可接受。”[非官方译文]

103 因此，根据巴西最高法院判决，在巴西境内保留、再种植、捐赠或交换此类种子均构成商业目的的增殖或繁殖行为，此类行为不适用巴西法律中的权利用尽原则。

育种者使用权

例外条款的表述和范围

104 有 18 个国家的专利法均设有育种者使用条款。尽管其立法本意一致——通过促进后续育种推动创新——但具体表述和适用范围存在差异。

105 欧洲多国立法路径呈现一定趋同性。例如德国、法国、瑞典、荷兰和瑞士均采用将例外条款与新品种开发直接挂钩的表述：

106 法国知识产权法第 L613-5-3 条规定：

“第 L613-2-2 条及第 L613-2-3 条所赋予的权利不适用于为创造、发现和开发其他植物品种而实施的行为。”

107 德国专利法第 11 条第 2a 款同样规定：

“专利效力不延伸至[……]为培育、发现和开发新品种植物而使用生物材料的行为。”

可仅允许单季种植，施迈泽仍未经授权进行复种。最高法院虽未判定基因来源，但认定其留种复种行为构成专利法意义上的未经授权“使用”专利发明。孟山都加拿大公司诉施迈泽案（2004 年）：<https://decisions.scc-csc.ca/scc-csc/scc-csc/en/item/2147/index.do>。

⁸¹ 高等法院 2019 年 10 月 9 日第 1.060.428 号判决（巴西）（Superior Tribunal de Justiça），引自：Peschard, K. 和 Randeria, S. （2020 年），《起诉孟山都：巴西与印度知识产权领域的法律行动主义》，《农民研究杂志》，47(4)，第 792 - 819 页：<https://doi.org/10.1080/03066150.2020.1753184>。

108 相较之下，巴西、墨西哥、尼加拉瓜和多米尼加共和国等国采用更具体的法定豁免条款。此类规定常附加特定限定条件，如排除商业意图或限制重复使用，从而形成范围更窄或更具条件性的例外情形。

109 例如巴西工业产权法第 43 条第 V 款规定：

“前条规定不适用于：[……]在涉及活体材料的专利中，第三方为获取其他产品而无经济意图地将专利产品作为变异或繁殖初始来源的情况。”

110 墨西哥联邦工业产权保护法第 57 条第 VI 款规定：

“专利权不得对抗：[……]在涉及活体物质的专利中，第三方将专利发明作为变异或繁殖的初始来源以获得其他产品的情形，除非该使用具有重复性。”[非官方译文]

111 多米尼加共和国工业产权法第 30 条(f)款同样规定：

“专利不得赋予以下权利：[……]当专利保护可繁殖的生物材料时，禁止将该材料作为初始基础用于获得新的可存活生物材料，但为获得新材料必须反复使用专利材料的情况除外；”

112 根据相关条款的措词，可以推断后者这些国家的育种例外范围可能比前者更为狭窄。巴西明确将例外限制于非商业性（无经济意图）用途。在多米尼加共和国、墨西哥和尼加拉瓜，该例外条款附加了对专利材料重复使用的限制条件。

113 此外，多米尼加共和国、巴西、墨西哥和尼加拉瓜等国采用“初始来源”或“起点”的表述界定允许使用范围⁸²。此类表述强调了将专利材料作为基础进行后续开发的权利。

114 此外，法国、德国、荷兰⁸³、瑞典⁸⁴和瑞士⁸⁵在例外目的条款中明确限定于“新品种植物”的培育或生产、发现和开发；而多米尼加共和国、巴西和墨西哥的法律采用更宽泛的表述，如获取“可存活生物材料”或“其他产品”，暗示生物创新范围可能超越植物品种。

115 意大利法律⁸⁶还提及“用于培育”的生物材料使用，这可能意味着除育种本身外，允许的活动范围更广。

116 阿曼的育种例外明确包含“实质衍生品种”的开发，表明其与国际植物新品种保护公约的术语体系保持一致⁸⁷。

117 意大利本国法中存在另一处表述差异，即将育种者使用权纳入更广泛的实验使用例外范畴⁸⁸。

⁸² 关于尼加拉瓜，见第 354 号专利、实用新型和工业品外观设计法第 46 条(c)款。

⁸³ 关于荷兰，见 1995 年国家专利法第 54c 条。

⁸⁴ 见瑞典专利法第 3 章第 8 条。

⁸⁵ 见瑞士专利法第 9 条(e)款。

⁸⁶ 见意大利工业产权法第 68 条第 1 款 a 之二项。

⁸⁷ 见阿曼工业产权法第 11 条第 4 款(c)项。

⁸⁸ 该条款规定：“第 68 条 专利权的限制

1. 专利权赋予的专有权不适用于下列行为，无论发明对象为何：

[……](a 之二)基于实验目的实施的与专利发明对象相关之行为，或为栽培目的使用生物材料，或发现与培育其他植物品种；”。

118 俄罗斯联邦提交的材料解释说，尽管俄罗斯联邦民法典未就专利发明用于农业和/或育种目的作出具体规定，但该法典第 1359 条第 2 款规定，育种者等主体可对包含该发明的产物或方法进行科学研究，或对该类产物或方法进行实验，且不构成专利侵权⁸⁹。[强调部分由笔者添加]

119 同样，中国和大韩民国提交的材料在提及农民和育种者使用专利发明时，均援引了研究或实验用途的一般例外条款⁹⁰。

120 相较之下，萨尔瓦多在答复中指出，其知识产权法第 208 条虽对专利权人权利设定了特定限制，允许为私人非商业目的和科研教学使用，但该条款并未明确允许农民在未经专利权人授权的情况下重复使用受保护种子，也不允许育种者在育种计划中使用此类种子⁹¹。

121 关于瑞士育种者豁免的范围，对此的解释是植物品种保护法和专利法均规定了允许进一步育种的豁免条款。但与植物品种保护不同的是，由于专利创新具有可复制性且需收回研发成本，商业化利用包含专利性状的新品种必须获得专利权人同意，通常需通过许可授权实现⁹²。

122 关于荷兰专利法中的育种者使用条款，立法准备工作文件明确指出：“仅用于育种目的而实际获取受专利法保护的材料，须在该材料投放市场之后方可实现。”⁹³

强制交叉许可

例外条款的表述与范围

123 如前所述，强制交叉许可条款通常适用于以下情形：(i) 植物育种者无法在不侵犯现有专利权的情况下获得或利用某一植物品种；或(ii) 专利权人无法在不侵犯现有植物品种保护权的情况下实施生物技术发明。

124 此类规定见于 37 个国家的专利法，其中多数为欧洲司法管辖区。这些国家的规定通常参照欧盟生物技术指令第 12 条制定，并采用相同结构要素，主要包括以下关键条件：

- 该植物品种或发明相较于专利要求保护的发明或受保护的植物品种，须构成具有重大经济价值的显著技术进步；
- 许可须为非独占许可，并支付合理使用费；
- 须在合理条件下向对方提供交叉许可。

125 少数国家通过适用标准专利从属规则处理育种者使用权问题，而非设立专门的育种者条款⁹⁴。

⁸⁹ 见俄罗斯联邦于 2025 年 1 月 31 日对 C.9260 的答复，该文件发布于 SCP 电子论坛网站：

https://www.wipo.int/en/web/scp/electronic-forum/meetings/session_37/comments_received。

⁹⁰ 具体而言，中国提交的文件中指出：“中华人民共和国专利法第七十五条第四款规定，为科研和试验目的专门使用相关专利的，不视为侵犯专利权。”大韩民国提交的文件援引了韩国专利法第 96 条的规定：“(1) 专利权效力不延伸至下列情形：1. 为研究或试验目的实施专利发明（包括依据药品事务法获取药品许可或申报药品项目，以及依据农药管理法登记农药项目的研究与试验）”。见 SCP 电子论坛网站公布的文件，同上。

⁹¹ 见萨尔瓦多提交的材料，发布于 SCP 电子论坛网站，同上。

⁹² 分别援引植物品种保护法第 6 条 c 项和专利法第 9 条第 1 款 e 项。见瑞士联邦知识产权局 (IPI) 网页：<https://www.ige.ch/en/law-and-policy/national-ip-law/patent-law/revision-transparency-on-patents-in-plant-breeding/plant-breeding-and-patents>。

⁹³ 荷兰众议院，关于引入有限育种豁免的 1995 年荷兰专利法第 53b 条修正案，对报告的回应备忘录，2012-2013 议会年度，33 365 (R 1987)，第 7 号，第 6 页。

⁹⁴ 见例如波兰工业产权法第 82 条，该条援引专利依赖性的一般规定称：“6. 当植物育种者无法行使受保护植物品种的权利时，第(1)(iii)款的规定应相应适用[……]”。

126 各国条款的比较分析显示存在若干表述差异，包括授予条件、受影响权利范围和程序要求等方面的区别，但部分内容可能在次级立法或行政法规中作进一步细化。例如，某些国家的相关规定未包含与技术进步或经济重要性相关的条件⁹⁵。拉脱维亚法律一般规定“植物品种权人有权在合理条件下获得交叉许可，以使用受保护的发明”⁹⁶。在冰岛，如果植物品种权人证明该品种满足两个独立条件，即构成“显著技术进步”且与专利发明相比能带来“重大经济利益”，则应授予强制许可⁹⁷。捷克共和国的法律不仅将此类强制许可适用于植物品种，也适用于动物品种权⁹⁸。

127 各国规定还存在其他特殊性。例如，爱沙尼亚仅允许在专利妨碍授予植物品种权时授予强制许可，未涉及专利妨碍植物品种权“实施”的情形。比利时规定既反映欧盟生物技术指令第12条，又附加要求此类许可须“主要用于供应国内市场”⁹⁹。

6. 成员国实施例外条款面临的挑战

128 2025年1月31日通函C.9260邀请各成员国为农民和/或育种者使用专利发明例外的参考文件草案的编拟工作提交意见建议，包括实施挑战。仅有少数国家进行了答复并提交了材料。其中未见任何国家报告在实施本文所讨论的例外时遇到具体困难。

121 此外，各成员国提交的2011年专利权例外与限制调查问卷答复显示，当时农民和育种者使用专利发明的例外尚未在国家层面引发重大实施问题¹⁰⁰。

129 尽管成员国尚未明确指出国内法律条款的模糊性和不确定性构成实施障碍，但如其他文件所述¹⁰¹，此类问题可能影响包括农民和育种者在内的相关利益攸关方对各项例外的实际使用¹⁰²、¹⁰³。

7. 国家/地区实施例外的结果

130 成员国未提交任何关于实施本文件所述四类农民和育种者使用专利权例外条款所产生社会经济影响的信息。此外，似乎普遍缺乏实证研究来考察这些例外条款的实施如何影响农业创新或实际影响农民和植物育种者。更广泛而言，即使是关于专利制度对农业部门整体影响的结论性研究也极为稀缺。

131 关于相关例外的实证研究数量有限，部分原因可能是植物和动物相关发明的可专利性问题超出了本文的讨论范围。本质上，TRIPS协定第27条第3款(b)项允许世贸组织成员将植物和动物

⁹⁵ 见例如爱沙尼亚、罗马尼亚、圣多美和普林西比和塞尔维亚相关法律条款。

⁹⁶ 拉脱维亚专利法第54条。

⁹⁷ 冰岛第17/1991号专利法第46条a项。

⁹⁸ 捷克共和国2000年6月21日第206/2000号生物技术发明保护法第9条。

⁹⁹ 比利时2014年4月19日法律第XI.37条第1款。

¹⁰⁰ 多数成员国在回答有关实施上述例外条款是否遇到实际困难的问题时，均予以否定或未作答复。详见问卷答复：<https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。仅墨西哥在答复中指出，其允许第三方将专利产品作为变异或繁殖初始来源以获得其他产品的例外条款涉及“农民传统实践”，“鉴于商业转基因作物即将获批”，对例外条款“转基因植物及传统作物可能遭受花粉污染”的解释引发了重大关切。

¹⁰¹ 见文件SCP/36/6。

¹⁰² 在欧洲，关于生物技术指令特定条款表述的若干问题，由为欧盟委员会提供指令98/44/EC适用技术法律支持而设立的专家组进行讨论。见：Bostyn, S.等，《生物技术与基因工程领域专利法发展及影响专家组最终报告》，欧洲委员会，2016年，第47页：<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/16686/attachments/1/translations>。

¹⁰³ 欧洲强制交叉许可制度实施中的若干挑战已在法律学术文献中得到探讨。见本文脚注28。

（微生物除外）及其生产所用的本质上属于生物学的方法（非生物学和微生物学方法除外）排除在可授权主题之外。但成员必须通过专利制度、一种有效的专门保护制度或两者结合的方式对植物品种提供保护^{104、105}。关于此类发明的可专利性所具有的灵活性，或许能部分解释为何与农民和育种者使用专利发明相关的例外条款——如本文件所讨论的那些——在各国法律中的体现比例，低于可持续发展政策委员会此前审查的其他例外条款¹⁰⁶。相关例外条款实证研究的匮乏，也可归因于获取使用数据的固有困难，因在多数司法管辖区，此类使用行为既不登记也不作其他形式记录。就强制交叉许可而言，如前所述，尚无实际应用案例的报道。此外，在监管框架限制或禁止转基因或基因编辑植物商业化的司法管辖区，此类专利例外条款的实际需求可能较为有限——从而抑制了立法层面采取此类例外的意愿。

132 关于农民使用例外，虽然似乎没有实证研究专门评估此类例外，特别是专利法规定的例外，产生的社会经济影响，但在植物品种保护项下类似例外的背景下，特别是在欧盟框架内，已有一些研究记录在案。考虑到欧盟生物技术指令第 11 条和统一专利法院协定第 27 条第(i)款均将农民使用例外范围与共同体植物品种权条例第 14 条挂钩，这些研究可提供参考性见解¹⁰⁷。

133 尽管不具备经济性，但一些法学学者建议，尚未在专利法中设立农民或育种者使用例外的国家，可考虑采用与欧洲法律相似的框架^{108、109}。

134 2022 年，美国农业部（USDA）经公众征求意见后发布报告，重点阐述了植物相关创新知识产权领域的关切和建议。利益攸关方提出的核心关切包括：(i) 现有知识产权的整合信息获取渠道有限；(ii) 专利审查阶段的现有技术检索不足，可能导致无效专利产生；(iii) 限制性许可实践削弱了研究和育种豁免机制。为此，美国提议成立一个新的跨部门竞争和知识产权工作组，以提高

¹⁰⁴ 此外，TRIPS 协定第 27 条第 2 款允许成员国将以下发明排除在可专利性之外：为保护公共秩序或道德（包括保护动植物生命或健康）而在其境内禁止商业利用的发明，但此类排除不得仅因该利用被其法律禁止而作出。

¹⁰⁵ 虽然对这些条款在各国法律中的实施情况以及对各国各种条款的解释进行全面分析超出了本文件的范围，但应指出的是，要准确理解各国法律中与动植物相关的排除条款的范围，可能需要对相关国家法律的其他条款有透彻的理解。例如，即使没有明确规定将自然界存在的植物、动物或生物材料排除在可专利性之外，但由于它们被认为是发现或缺乏新颖性，专利申请仍可能被拒绝。同样，对于动植物的组成部分（细胞、基因等），某些国家可能将其排除在可专利主题之外，而另一些国家则可能将其视为特定类型的化学物质——前提是这些成分已从自然环境中分离并纯化。在后一种情形下，此类发明能否获得专利保护取决于其他可专利性条件，如新颖性、创造性（非显而易见性）、工业适用性（实用性）及公开要求。因此，排除条款本身并不能充分说明植物或动物相关发明在一个国家专利制度下的保护范围。

¹⁰⁶ 如前所述，本文讨论的四项例外（育种者使用权、农民使用权、权利利用尽原则和强制交叉许可）基于不同的法律概念。尽管这些例外在促进获取权和创新方面的政策目标可能存在重叠，但每项例外的实施挑战和实际效果可能存在差异，应分别进行评估。

¹⁰⁷ 例如，CPVO-EUIPO 研究（2022 年）——《植物品种权制度对欧盟经济与环境影响》综述了欧洲植物品种保护体系下农民使用例外经济效应的现有文献。但该研究在梳理现有文献后指出：“[……]该领域研究仍处于探索阶段。[……]农民种子网络的运作及其对农业产出的经济贡献，似乎仍因研究不足而受限，尤其在对其社会、制度和经济功能的跨学科评估方面”，第 53-54 页。

¹⁰⁸ 例如，Romero 和 Correa 指出，尽管欧洲法律模式未必能直接移植，但其为应对专利保护延伸至植物及植物材料所带来的挑战提供了有益参考。他们认为欧盟针对特定作物和农民群体的无偿使用例外条款，可在发展中国家扩展至所有农民和作物，从而避免影响生计与粮食安全的负担。同样，欧洲法律下的育种者使用例外（允许使用专利材料开发新品种但禁止商业化）被视为支持创新的可行模式。作者还强调瑞士做法——禁止通过合同规避农民使用例外——是值得考虑的法律保障措施。Romero T. 和 Correa C.，《植物专利与专有权例外：欧洲法律启示》，南方中心，2021 年 9 月；另见 Antons C.，他也建议发展中国家应考虑采用农民使用例外制度。Antons C.，《发展中国家的 TRIPS 协定第 27 条 3.b 与植物品种保护》，载于 Hanns Ullrich、Reto M. Hilty、Matthias Lamping 和 Josef Drexler（编著）《TRIPS+20：从贸易规则到市场原则》一个章节初稿，海德堡-纽约-多德雷赫特-伦敦：斯普林格出版社，2016 年，第 20 页。

¹⁰⁹ 虽与欧盟背景无关，但 2002 年加拿大生物技术咨询委员会（CBAC）同样建议议会修订专利法，增设农民特权条款，允许在特定条件下保存并重新种植专利植物种子。现行加拿大专利法未设法定农民使用例外条款。相关判例（包括前述孟山都加拿大公司诉施迈泽案）均确认：未经专利权人许可，农民无权自动重复使用专利性遗传性状。CBAC 报告详见：<https://publications.gc.ca/collections/Collection/C2-598-2001-2E.pdf>。

专利质量、增强知识产权透明度、收集利益攸关方意见，并探讨在美国实用专利法下引入研究或育种者豁免的可能性¹¹⁰。

135 在欧洲，在最近关于新基因组技术（NGT）的监管讨论中，透明度也成为一个问题，特别是与植物相关创新的专利发展态势有关的问题。根据理事会的谈判任务授权，第一类新基因组技术植物¹¹¹的申请人必须提供任何相关现有或待审专利的信息，这些信息将公布在欧盟委员会管理的公共数据库中，以确保育种者和农民获得更大的透明度和法律确定性^{112、113}。同时，欧盟委员会还计划开展研究，评估专利对创新、育种者和农民获取 NGT 衍生植物繁殖材料以及欧盟植物育种行业竞争力的影响¹¹⁴。

136 在缺乏实证依据的情况下，关于在专利法中实施农民和育种者使用例外的影响仍难以得出明确结论。然而，专利被广泛视为刺激生物技术投资的重要机制，尤其在植物育种领域——该领域的创新需要大量时间和资源投入。与此同时，各司法管辖区采纳的农民和育种者使用权等例外条款，旨在平衡专利权人的权利与更广泛的公共利益，包括粮食安全、创新和可持续农业。然而，目前明显缺乏评估这些例外条款实际效果的实证研究，这凸显出需要开展更多跨学科研究，以评估这些条款是否实现了预期的政策目标。此外，加强专利质量和提高透明度——特别是针对植物相关发明——对于确保专利制度有效且公平地运作，从而助力农业领域的创新和公共福利至关重要。

[后接附录]

¹¹⁰ 美国农业部，《为农民提供更多优质选择：促进种子及其他农业投入品领域的公平竞争与创新》，2023年3月。

¹¹¹ 目前正讨论两种不同的途径，让新基因技术植物投放市场：(i) 第一类新基因技术植物——那些可能自然出现或通过传统育种方法产生的植物。此类植物将不受现行转基因生物法规约束，无需产品标识，但通过该技术生产的种子必须标识；(ii) 第二类新育种技术植物——所有其他新育种技术植物，均适用转基因生物法规，包括上市前风险评估和授权，以及标识要求。详见：<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/>。

¹¹² 有关 NGT 讨论的更多信息见欧盟委员会网站：https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/protection-biotechnological-inventions_en，以及欧盟理事会新闻稿：<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/>。

¹¹³ 为提升透明度并使育种者能够就特定品种是否用于育种目的作出知情决策，欧洲种子行业协会 Euroseeds 开发了名为 PINTO 的数据库，企业可在其中登记受专利保护的商业品种。更多信息见：<https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/>。

¹¹⁴ 该研究虽未直接涉及本文讨论的具体例外情形，但仍可为某些相关议题提供有益见解，尤其涉及专利植物材料获取权及新育种技术创新背景下的透明度问题。该研究预计于 2025 年下半年完成。