

专利法常设委员会

第二十届会议

2014年1月27日至31日，日内瓦

专利权的例外和限制：实验性使用和/或科学研究

秘书处编拟的文件

导 言

1. 2013年2月25日至28日举行的专利法常设委员会(SCP)第十九届会议商定，关于“专利权的例外和限制”这一主题，秘书处将根据从成员国收到的资料，就成员国怎样实施以下五种例外与限制的问题编拟一份文件，但不对这些例外与限制的有效性进行评价：私下和/或非商业性使用；实验性使用和/或科学研究；药物的配制；在先使用；在外国船舶、航空器和陆地车辆上使用的物品。该文件也应包括成员国在实施这些例外时遇到的实际挑战。
2. 根据上述决定，秘书处发出第C.8261号通知，请成员国和地区专利局就上述五项例外和限制向国际局提交《专利权例外与限制问卷》(下称《问卷》)答复中所含信息之外的信息或对该信息加以更新。此外，也请尚未提交问卷答复的成员国和地区专利局提供上述信息。
3. 因而，本文件提供了关于成员国如何实施实验性使用和/或科学研究相关的例外和/或限制方面的信息。本文件旨在提供根据各成员国适用法律实施该主题例外和/或限制方面的全面且比较性的概括信息。文件提到了成员国和地区专利局提交的答复原文，用以说明在特定司法辖区内例外的范围。调查问卷以及从成员国所收到的全部答复可参见SCP电子论坛：<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。
4. 本文件包含三个部分：(i)规定例外的公共政策目标；(ii)适用法律和例外范围；以及(iii)实施挑战。

5. 以下成员国和专利局表明了其适用法律规定了关于实验性使用和/或科学研究方面的例外和/或限制：阿尔巴尼亚、阿尔及利亚、亚美尼亚、澳大利亚、奥地利、阿塞拜疆、不丹、波斯尼亚和黑塞哥维那、巴西、保加利亚、布基纳法索、加拿大、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、多米尼加共和国、萨尔瓦多、芬兰、法国、德国、希腊、洪都拉斯、(中国)香港、匈牙利、印度尼西亚、以色列、意大利、日本、约旦、肯尼亚、吉尔吉斯斯坦、拉脱维亚、立陶宛、毛里求斯、墨西哥、摩洛哥、荷兰、新西兰、挪威、阿曼、巴基斯坦、秘鲁、菲律宾、波兰、葡萄牙、卡塔尔、大韩民国、摩尔多瓦共和国、罗马尼亚、俄罗斯联邦、圣多美和普林西比、塞尔维亚、斯洛伐克、西班牙、斯里兰卡、瑞典、瑞士、塔吉克斯坦、泰国、土耳其、乌干达、乌克兰、联合王国、坦桑尼亚联合共和国、美利坚合众国、越南、津巴布韦以及欧亚专利局(EAPO) (共计 73 个)。

规定例外的公共政策目标

6. 许多成员国指出，规定实验性使用和/或研究性例外的公共政策目标之一在于促进科研和技术进步，并鼓励创造活动¹。尽管只有少数国家表示，目标在于促进科研，但大多数国家都提到了促进基础研究和应用研究以及总体技术发展。奥地利、瑞士和俄罗斯联邦在答复中都强调了自由开展研究的重要性。澳大利亚在答复中表示，其最近引入了一项实验性使用例外方面的规定，旨在明确区分研究和商业活动，使研究人员能够自由进行实验，无需担心专利侵权的困扰。

7. 一些国家将教学纳入研究性例外的范围，并指出该例外也会促进教育并提高教学水平²。挪威在答复中澄清说，“专利所赋予的独占权仅仅是要包括发明的商业价值”，而不包括“将发明用作进一步研发的知识基础”。

8. 墨西哥认为，“在私下或学术领域出于非商业性目的开展的纯粹的实验性科学或技术研究、测试或教学活动，涉及到专利产品或方法的制造或使用，这些活动会促进和鼓励创造性的工业领域实用性活动、生产和学术部门的技术改进和技术知识的传播”。因此其触及到了第三方根据研究性例外所开展的研发活动所产生技术知识进一步共享和传播方面的公共政策。

9. 俄罗斯联邦在答复中表示，由于任何人在决定向专利持有人请求转让或许可其专利之前都应有机会来验证相关的主题确实含有其所感兴趣的特征，因此实验性使用和科研例外是合理的。大韩民国在答复中也强调了这方面的内容，其表示应允许第三方能够实施发明，从而更好地理解专利发明的内容和效果。

10. 为了服务于总体公共利益，许多国家强调了专利法的目标以及维持专利权适当平衡的必要性，需要考虑专利持有人的权利、专利技术使用者的利益和整体公众的利益，从而将社会利益最大化³。例如，针对这种平衡，中国在答复中解释说，“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，

¹ 例如参见阿尔及利亚、奥地利、不丹、巴西、德国、洪都拉斯、匈牙利、意大利、日本、荷兰、波兰、葡萄牙、塞尔维亚、西班牙、瑞典、瑞士、乌干达、乌克兰、联合王国和津巴布韦的答复。

² 例如参见印度尼西亚和洪都拉斯的答复。

³ 例如参见巴西、加拿大、中国、吉尔吉斯共和国、俄罗斯联邦、斯里兰卡和美利坚合众国的答复。

无助于科学和技术的进步，有违专利法立法的初衷。”巴西认为，由于专利制度旨在通过提供一种框架，来确保发明的利益造福全社会，从而促进研究和创新，那么该研究性例外的目的就是“限制一项专利所赋予的权利，以利于科学或技术的发展，从而实现权利持有人和第三方利益之间的权利平衡，促进社会进步”。加拿大在答复中解释说，由于发明人在提交专利申请时同意公开其发明，作为专利制度所规定的权利与义务之间平衡的一部分，“一种实验性使用的例外情形就是要允许他人利用这种公开对该项发明进行探究。”大韩民国在答复中指出，研究性例外所允许的对专利发明的实施极大有利于技术进步，“只要通过此类实施发明而研发的产品没有被投放市场，专利权人就不会遭受直接的损失”。

11. 考虑到一些国家规定研究性例外的范围涵盖了使用专利产品或方法，旨在获得监管审批，而一些国家则指出政策利益在于使非专利药品能够适时进入市场，以便“以合理的价格为病人提供高品质的药物，并降低由相关国家卫生医疗体系支付的、与药物相关的财政支出”⁴。

12. 一些成员国提到了公共政策目标与地区或国际条约的一致性。例如，阿尔巴尼亚、拉脱维亚、葡萄牙、西班牙和联合王国都提到了欧盟立法(例如，1975 年《共同体专利公约》第 31 条和 1989 年《共同体专利协议》第 27(b)条)⁵。多米尼加共和国和巴基斯坦提到了《与贸易有关的知识产权协定 (TRIPS 协定)》。中国香港在答复中提到了其他司法管辖区的法律，特别是爱尔兰 1992 年《专利法》第 42 节的规定。

适用法律和例外范围

13. 73 份答复表明，其国家法律规定了实验性使用和/或科研相关的例外与限制。两个成员国未规定此类法定例外，但是根据普通法在专利权执法中将实验性使用和/或科研活动排除在外。

14. 根据上述政策目标，总体上，实验性使用和/或科研例外允许第三方在未经专利权人同意的情况下：(i)对专利发明的所述效果或有效性进行检查，以便获得知识，促进许可或质疑专利有效性；以及(ii)对专利发明进行改进和进一步开发。但是，各国法律对此项例外的规定和这些规定的解释以及这些国家所形成的判例法都表现出某些区别。

法定例外的范围

15. 在法律中纳入了实验性使用和/或研究性例外的大多数国家，相关规定指出，专利所赋予的权利不应扩展到诸如“以实验或研究为目的”的活动⁶、为“科学实验或科学研究”所开展的行为⁷、“科研

⁴ 参见匈牙利的答复。以色列的答复也表明了类似的政策目标。

⁵ 此外，《统一专利法庭协议》第 27(b)条指出，专利所赋予的权利不应扩展到出于实验目的与专利发明主题相关的所开展的行为。

⁶ 参见中国《专利法》第 69 条、日本《专利法》第 69(1)条、拉脱维亚《专利法》第 20.2 条。

⁷ 参见亚美尼亚《发明、实用新型和工业品外观设计法》第 17(2)条。

或实验”⁸、以“实验目的”开展的行为⁹、以“科研目的”开展的行为¹⁰、“在科学和技术研究过程中开展的以实验为目的”的行为¹¹、或“以评估、分析、研究、教学、测试或试生产为目的而使用发明”的行为¹²。瑞士法律规定，该例外涵盖“以研究或实验为目的所开展的行为，以便获得发明主题方面的知识，包括其使用；特别需要指出的是，任何与发明主题相关的科研都是被允许的”。各国/地区法律中的相关规定都使用了术语“科研”、“研究”或“实验”，但这些术语在法律中都没有被进一步定义。本文件随后将对这些术语的解释进行讨论。

16. 一些国家的专利法规定，只有目的为“专门”实验性的或“仅”用于研究性目的的活动被归于例外。各国法律中的规定包括“仅以试验或实验为目的”¹³、“仅为专利主题研究提供服务，包括通过使用专利工艺直接获得的产品”¹⁴、或“与一项专利发明相关的仅以研究和实验为目的”¹⁵、“仅以实验和科研为目的的制造或使用”的活动¹⁶、“与仅以实验为目的发明主题相关”的行为¹⁷、“仅出于实验目的”的活动¹⁸、仅出于科研目的的行为¹⁹以及“仅为科研目的开展的行为”²⁰。

17. 一些国家的专利法在研究性和/或实验性使用中，将教育和学术教学方面的活动明确排除在侵犯专利权的范围之外。例如，洪都拉斯《工业产权法》第 18 条规定，不得对仅以“实验、科研或教学”为目的的行为强制实施专利权，墨西哥《工业产权法》第 22 条则规定，专利所赋予的权利不应在私下或学术领域以非商业性目的开展“纯粹的实验性科学或技术研究、测试或教学活动”的第三方产生任何效力。其他一些国家在其专利法中也作了类似规定，例如“供研究和实验使用以对其进行评估、

⁸ 参见朝鲜民主主义人民共和国《发明法》第 33-b 条、吉尔吉斯共和国《专利法》第 13 条、立陶宛《专利法》第 35 条、俄罗斯联邦《民法典》第 1359(2)条、乌克兰《发明和实用新型权利保护法》第 31(2)条、以及《欧亚专利公约专利实施细则》第 19 条。

⁹ 参见澳大利亚《专利法》第 119C 条、丹麦《统一专利法》第 3(3)(iii)条、法国《知识产权法典》第 L613-5 条、德国《专利法》第 11(2)条、以色列《专利法》第 1 条、意大利《工业产权法典》第 68(1)(a)条、挪威《专利法》第 3(3)-3 条、阿曼《工业产权法》第 11(a)(4)(iii)条、摩尔多瓦共和国第 50/2008 号《发明保护法》第 22 条、土耳其《专利法》第 75(b)条。

¹⁰ 参见肯尼亚 2008 年《工业产权法》第 58 条、圣多美和普林西比《第 4/2001 号法》第 8.4(c)条、以及坦桑尼亚《专利法》第 38 条。

¹¹ 参见《班吉协定》第 8(1)(c)条。巴西《第 9.279 号法》第 43 条第 2 款也有类似规定。

¹² 越南 2005 年《知识产权法》(2009 年修订补遗)第 125(2)条。

¹³ 葡萄牙《工业产权法典》第 102 条。

¹⁴ 荷兰《专利法》第 53(3)条。

¹⁵ 毛里求斯 2002 年《专利、工业品外观设计和商标法》第 21(4)(d)条。

¹⁶ 塞浦路斯《专利法》第 27(3)(iii)条。

¹⁷ 阿尔巴尼亚第 9947 号《工业产权法》第 38(b)条。

¹⁸ 不丹《工业产权法》第 13(4)条和巴基斯坦 2000 年《专利条例》第 31(5)(c)条。

¹⁹ 阿尔及利亚 2003 年 7 月 19 日第 03-07 号《专利条例》第 12(1)条。

²⁰ 斯里兰卡 2003 年底 36 号《知识产权法》第 86(1)(i)条。

分析或教学”的行为²¹、“仅以科学或教育目的对发明的实验性使用以及与此类科学或教育实验性使用直接相关的其他此类活动”²²、仅出于实验性目的开展的行为以及“为教学或科学或学术研究目的”开展的行为²³以及“出于学习、研究、实验或分析目的”的行为²⁴。

18. 其他一些国家的法律明确表明了研究中技术研发的方面，将“研发活动和与主题相关的实验”排除在外²⁵。以色列《专利法》规定，“以改进发明或开发另一项发明为目的，与发明相关的实验行为”不构成“对发明的利用”。特拉维夫地区法院裁定，对于使用现有和受保护的流程或产品的实验性操作，其目的在于改进该流程或产品或开发另一种流程或产品，法律对此是允许的²⁶。

19. 其他成员国有关实验性使用例外的规定中明确包含用于验证研究或试验的行为，特别是为获得营销授权或其他管理流程中的使用。例如，捷克共和国、匈牙利、葡萄牙和西班牙的专利法都规定，独占专利权不应扩展到与发明主题相关的出于实验性目的开展的行为，包括为专利产品或工艺获得营销授权所必需的实验和测试。阿塞拜疆、大韩民国、塞尔维亚和斯洛伐克等国也有类似规定。德国和日本的法院规定，在其法律中术语“实验性使用”涵盖了针对与专利发明相同的指示所进行的临床试验。但是，联合王国判例法规定，以获得监管审批为目的开展的行为(临床试验)不属于《专利法》第 60(5)(b)条所规定的实验性使用例外范围²⁷。类似地，荷兰规定，研究性例外不包括出于商业性目的的研究，如临床实验²⁸。关于所谓 Bolar 例外的详细内容将在向 SCP 第二十一届会议提交的一份文件中得到说明。

20. 一些成员国的国内法明确规定，研究性例外不应侵犯专利持有人的合法利益，其规定该例外不应“与正常使用专利冲突”且不应“不合理地损害专利持有人的合法利益”²⁹。类似地，印度尼西亚《专利法》第 16 条规定，专利权不应扩展到以教育、研究、实验或分析为目的使用专利，“只要其不损害专利持有人的正常利益”。

21. 澳大利亚于 2012 年引入了一项明确的实验性使用例外³⁰，以明确区分与专利发明相关的研究和实验性活动与商业性活动，而前者不属于侵权行为。这项规定包含有一份“与发明主题相关的实验性

²¹ 波兰《工业产权法》第 69(1)(iii)条。

²² 菲律宾第 8293 号《共和国法案》(经修订的第 9502 号《共和国法案》)第 72.3 条。

²³ 哥斯达黎加《专利、工业品外观设计和实用新型法》第 16(2)条、多米尼加共和国第 20-00 号《工业产权法》第 30 条、以及萨尔瓦多《知识产权法》第 126(c)条。

²⁴ 泰国《B.E. 2522 专利法》(经修订的第 2 号《B.E. 2535 专利法》和第 3 号《B.E. 2542 专利法》)第 36(2)条。

²⁵ 波斯尼亚和黑塞哥维那《专利法》第 73(b)条、保加利亚第 27/2 号《专利和实用新型法》第 20(1)条、克罗地亚《专利法》第 63(2)条、以及塞尔维亚《专利法》第 59(2)条。

²⁶ M.C.P. 19682/05, Transkaryotic Therapies INC vs. Genzyme Corporation (2006) Nevo。

²⁷ Monsanto Co v Stauffer Chemical Co and another [1985] RPC 515。但是，《专利法》第 60(5)(i)条豁免对普通药进行的试验和研究，规定其不属于专利侵权行为。

²⁸ 1995 年 6 月 23 日，最高法院，NJ 1996, 463 或 BIE 1995/33 (ARS/Organon)：《NPA 1995》第 53(3)条规定的研究性例外不针对出于商业性目的的研究，如临床试验，但该例外可适用于商业公司。

²⁹ 立陶宛《专利法》第 26 条和泰国《专利法》第 36(2)条。

³⁰ 1990 年《专利法》第 119C 条。

目标”不完全清单，包括如下：“(1)确定发明的性质；(2)确定发明权利要求的范围；(3)对专利进行改进或修改；(4)确定专利的有效性，或发明权利要求的有效性；(5)确定一项发明专利是否会被，或者已经被某种行为侵权”。类似地，新西兰判例法规定，“非商业性”研究不会构成专利侵权，而“商业性”研究则会³¹，对于哪些属于实验性使用而哪些又不属于，存在着很多不确定性。因而，2013年《专利法》第 143 节中明确规定了实验性使用例外，其包括了一份被认为具有实验性目的的行为的完全清单³²。

22. 两个成员国已将实验性使用或科研排除在专利所赋予的权利之外，其规定“与发明主题相关的以实验为目的的实验使用不属于专利所赋予的权利范围内”³³。

普通法例外

23. 加拿大若干法庭判例³⁴都表明，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。

24. 类似地，美利坚合众国在判例法中³⁵明确了实验性使用例外，但也对其范围进行了限制，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与其正常业务有关联，就不能以实验性使用来辩护。”

例外的权利

25. 大多数成员国表示，其不对以应用该例外为目的而进行实验或研究的第三方的性质加以区分。换言之，开展研究或实验的实体是一家商业性实体、非商业性实体、大学还是公共研究机构，这都与例外的适用性无关。

26. 在此方面，许多国家澄清说，与该例外的确定相关的是实验性或研究性活动的性质，而不是开展研究的实体的性质。例如，加拿大在答复中明确表示，与该例外适用性相关的是“活动的性质”。德国在答复中表示，专利权对出于实验性目的开展的活动所受限制适用于“所有与专利发明主题相关的实验，而无需考虑实验的目的、开展此实验的人或组织”。此外，墨西哥在答复中指出，其法律第

³¹ 例如 Smith Kline & French Laboratories Ltd vs Attorney General (1991) 4 TCLR 199 一案。“明确的实验往往有着最终的商业性目标；实验何时终结以及侵权何时开始都须归结于程度。如果相关人将其活动限于自身并仅仅用于扩展其自身的知识或技能，那么即便他的最终目标是获取商业性利益，他也不构成侵权。但是如果他超出了此范围，将发明用于或向他人提供该发明以在现实市场中获取利益，那么他就构成了侵权”。

³² 新西兰 2013 年《专利法》第 143(2)条为：“(2)本节中，与发明主题相关的以实验性目的开展的行为包括以下目的开展的行为 - (a)确定发明如何实施；(b)确定发明的范围；(c)确定权利要求的有效性；(d)寻求对发明加以改进(例如确定发明的新性质、或新用途)。”

³³ 土耳其《专利法》第 75(b)条。类似地，斯里兰卡也规定，专利权仅扩展到以工业或商业目的开展的行为，因此专利权“尤其不应扩展到以科研为目的开展的行为”。

³⁴ 例如参见 Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp. (1971), 2 C.P.R. (2d) 193 (S.C.C.), Cochlear Corp. v. Cosem Neurostim Ltée (1995), 64 C.P.R. (3d) 10 (F.C.T.D.), Dableh v. Ontario Hydro (1996), 68 C.P.R. (3d) 129, at 145 (F.C.A.)。

³⁵ Madley v. Duke, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002)。

22 条只提到了“第三方”，并未明确规定该第三方的性质，但也表示此类第三方可仅在“私下或学术”领域出于“非商业性目的”借助专利产品或工艺开展实验性、测试或教学活动。

27. 塔吉克斯坦法律³⁶将开展实验或研究的组织的性质限于学术、教育和研究机构。此外，在一些司法管辖区内³⁷，该例外所涉及的某些活动，如学术研究或教学，会预先设定该例外所涵盖的实体的性质（例如学术机构）。

术语“实验”和“研究”的解释

28. 大多数成员国的法律并未对实验性使用和/或科研的概念加以定义。澳大利亚和新西兰的专利法则是个例外³⁸。中国香港在答复中指出，其法庭会根据每件案件的实际情况和条件来确定某一特定行为是否属于该例外的范围。摩尔多瓦共和国在答复中强调说，由于其国家立法中缺少定义，其法庭会应用“国际条约中所包含的一般性原则”，诸如《TRIPS 协定》和《保护工业产权巴黎公约》的一般性原则。

29. 荷兰规定，根据其判例法，如果研究目的能够得到证明，则适用该研究性例外³⁹。被证明是恰当的目的是对发明进行真实的科研以及荷兰《专利法》所规定的目的，诸如探究发明是否能够实现或探究是否能改进发明（实现技术进步）。在所附的引入该研究性例外的国会文件中，“研究被解释为包括在业务中或为业务而进行的科研”。

30. 根据西班牙法律规则⁴⁰和判例法⁴¹，该例外的目的在于设立规则，以便在相互冲突的利益之间实现平衡，限制或约束个人权利，从而以限制性的方式来加以解读。因此，该例外必须被理解为提出两项规定：(i) 行为必须以实验或试验为目的开展且必须仅为技术或科学性质；以及(ii) 行为必须与专利发明主题相关，及其必须对发明本身开展，而不只是借助于发明。因此，如果实验性行为不具有改进或加强与发明本身相关的技术方面这样的唯一目的，那么这些行为就必须被排除在例外范围之外。

31. 俄罗斯联邦规定，该例外适用于为开展科研或实验而进行的行为。其国内法⁴²将术语“科学(研究)活动”定义为“旨在获得和应用新知识的活动”，包括“基础科学知识”和“应用科学知识”两者。此外，术语“实验开发工作”被定义为“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所开展的活动”。虽然该项法律没有给出“科学实验”的法律定义，但是其认为科学实验就是指“有助于在受控和有管理的条件下对真实现象进行研究的学习方法”。根据俄罗斯联邦的答复，“科研和实验之间的

³⁶ 塔吉克斯坦共和国《发明法》第 30 条。

³⁷ 参加哥斯达黎加和巴基斯坦的答复。

³⁸ 参见本文件第 21 段。

³⁹ 1992 年 12 月 18 日，最高法院，BIE 1993/81 (ICI/Medicopharma)。

⁴⁰ Fernández-Nóvoa, C.; Otero Lastres, O.L.; y Botana Agra, M.: Manual de la Propiedad Industrial, Marcial Pons, 2009, p. 168.

⁴¹ *Passim*, Supreme Court Ruling No. 39/2012 (Civil Chamber, Division No.1), 2012 年 2 月 10 日。

⁴² 1996 年 8 月 23 日第 127-FZ 号《关于科学和国家科技政策的联邦法律》第 2 条。

区别就在于，研究是针对纯粹形态下的主题(没有任何外力的影响)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。”

32. 联合王国判例法为术语“实验性目的”的解释提供了指导。在 *Monsanto Co v Stauffer Chemical Co and another*⁴³一案中，判决为“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。在 *CoreValve v Edwards Lifesciences*⁴⁴一案中，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他疾病”，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，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。上述的临床试验不能被认为可豁免[……]，因为其试验的目的之一就是要“产生相当可观的直接收益”。其认为是否适用例外必须要考虑商业因素。在另一案件中⁴⁵，法庭认为“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与直接的，那么这种实验也可以豁免[……]”

33. 美利坚合众国判例法规定，“无论某个特定机构或实体是否想要获得商业收益，只要该行为是为了提升被控侵权方的正常业务，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”。

34. 调查问卷中，各国被要求表明实验和/或研究的目的，如果此类目的与例外的确定相关的话。各国被要求从调查问卷已列出的五个目的中选择适用的目的，并酌情列出其他任何目的。已列出的该例外的五个目的如下：(i) 确定专利发明的可行性；(ii) 确定专利发明的范围；(iii) 确定权利要求的有效性；(iv) 对专利发明寻求改进；以及(v) 围绕专利发明的再发明。少量国家对这一问题进行了答复，而一些国家则指出在答复该问题时存在一些实际困难。作出答复的大多数国家表示，全部或几乎全部五个项目的都是相关的。一些成员国提到了其他一些目的，诸如“学术或教学”目的或“改进专利发明或开发一项新专利”。土耳其规定，该例外旨在给“非商业实验性目的”一个“不受限的非常泛泛的定义”。

35. 最后，如第 19 段和第 32 段中所述，各国对该例外的不同解释之一在于实验性使用和研究例外本身是否适用于为了普通药获得授权而开展的研究和测试。

对和/或借助专利发明开展的研究

36. 可以对专利发明或就专利发明开展研究或实验，例如为了探求未知效果或进一步发展该发明而实施该专利发明。但是，也可以借助专利发明或通过使用专利发明来进行研究或实验，譬如通过将专利发明用于另一项发明，以进一步探求所述另一项发明。为确定实验性使用/研究例外，调查问卷中还提出了一个问题，即实验是否必须要对专利发明进行还是借助专利发明进行。但是，这些标准在许多

⁴³ 参见脚注 27。

⁴⁴ *CoreValve v Edwards Lifesciences* [2009] EWHC 6 Pat Ct.

⁴⁵ *Smith Kline & French Laboratories Ltd vs Attorney General* (1991) 4 TCLR 199。

成员国也不具有决定性，因为除了行为必须是出于“与发明主题相关的”实验性目的这项标准之外，法律“没有要求在确定例外的范围时参考上述标准”⁴⁶。

37. 一些成员国表示在确定该例外范围时对两条标准皆加以采用，即，“对专利发明进行研究”和“借助专利发明进行研究”⁴⁷。哥斯达黎加对之的解释基于其法律第 16.2(b)和(c)条，其提到了出于与专利发明主题相关的实验性目的所开展的行为⁴⁸。波兰和大韩民国在答复中指出，相关国内法中的表述，即“利用发明”和“实施发明”分别表明了这两项标准的适用性。乌干达在答复中表示，其引述该国《专利法》第 28(a)条中“按照科研开展的行为”这一表述来作为解释的基础。

38. 其他一些成员国规定，研究性豁免仅适用于“对专利发明进行研究”⁴⁹。例如，俄罗斯联邦《民法典》第 1359 条规定，该例外适用于与专利产品或工艺本身有关的实验或科研，而不是将其用作开展实验或研究的手段，譬如用于测量工具或其他便于开展实验或研究的设备。类似地，塔吉克斯坦在答复中指出，“对专利发明进行研究”这一标准源自其法律⁵⁰，其法律规定，该例外涵盖“涉及包含专利发明的设备”的科研或实验。吉尔吉斯共和国和荷兰在答复中指出，其适用法律规定，该例外适用于“对专利主题进行研究”。

39. 一些国家认为，其国内法采用“对专利发明进行研究”这一标准，因为其规定实验是“针对专利发明”⁵¹或出于“与专利发明主题相关的实验性目的”⁵²。

40. 没有成员国使用“借助专利发明进行研究”这一标准作为确定实验性使用/研究例外范围的唯一标准。

商业和/或非商业性目的

41. 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，提供信息的多数成员国表示，实验和/或研究是否具有商业意图并不重要，或者该例外同时涵盖了商业和非商业性行为⁵³。

42. 联合王国法院认为，该例外可涵盖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⁵⁴。此外，在 *CoreValve v Edwards Lifesciences* 一案中，其裁定该例外不适用，因为实验的

⁴⁶ 参见联合王国的答复。萨尔瓦多和津巴布韦在答复中指出，其法律在此方面并无规定。

⁴⁷ 阿塞拜疆、波斯尼亚和黑塞哥维那、哥斯达黎加、克罗地亚、丹麦、芬兰、洪都拉斯、墨西哥、阿曼、巴基斯坦、秘鲁、波兰、大韩民国、罗马尼亚、塞尔维亚、瑞典、土耳其、乌干达、乌克兰、越南和津巴布韦。

⁴⁸ 芬兰、德国、(中国)香港、罗马尼亚和瑞典在答复中也作了类似说明。

⁴⁹ 阿尔巴尼亚、澳大利亚、多米尼加共和国、德国、(中国)香港、吉尔吉斯共和国、荷兰、挪威、俄罗斯联邦、瑞士和塔吉克斯坦。

⁵⁰ 塔吉克斯坦共和国《发明法》第 30 条。

⁵¹ 多米尼加共和国《第 20-00 号法》第 30(b)条。

⁵² 德国《专利法》第 11(2)条和(中国)香港《专利条例》第 75(b)条。

⁵³ 阿尔及利亚、阿塞拜疆、巴西、中国、克罗地亚、塞浦路斯、丹麦、芬兰、法国、德国、(中国)香港、匈牙利、以色列、毛里求斯、荷兰、挪威、巴基斯坦、葡萄牙、圣多美和普林西比、塞尔维亚、西班牙、斯里兰卡、联合王国和越南。

⁵⁴ *Monsanto Co v Stauffer Chemical Co and another* [1985] RPC 515。

目的之一是为了“获取可观的直接收益”⁵⁵。荷兰判例法规定，该例外适用于“以为获得某项专利发明许可为目的进行的研究”。法国在答复中澄清说，该例外应“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”。

43. 一些成员国仅涉及与非商业性目的相关的活动⁵⁶。例如，罗马尼亚法律规定，该例外仅适用于非商业性实验目的。

44. 只涉及出于非商业性目的进行实验和研究的大多数国家并未提供对商业性和非商业性目的加以区分的定义。洪都拉斯在答复中表示，两者并没有明显的区别或并未规定术语“非商业性目的”的定义，但是可以“依照经济范畴”和对“获益的理解”加以解释。因此，“如果没有收到经济回报”，则该活动就被认为属于洪都拉斯法律规定的“非商业性范畴”。摩尔多瓦共和国则认为术语“非商业性目的”给出定义是不必要的，因为可以采用该术语广为接受的含义。

45. 美利坚合众国判例法将该概念定义为“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⁵⁷。

实施挑战

46. 大多数成员国认为该例外的适用法律框架足以满足实验性使用和/或科研例外的目标，无需对其法律加以修改⁵⁸。巴基斯坦在答复中强调说，实验性使用例外从来都未成为问题。美利坚合众国在答复中指出，其专利法最近进行了一项重大改革，《Leahy-Smith 美国发明法案》(AIA)使得其专利法在其剩下的国会审议期间无法进行进一步修改。

47. 实验性使用例外是联合王国知识产权局 (UKIPO) 2008 年一项商讨的主题。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。由于有数篇报告称有必要对研究性例外的规定进行澄清或重修，因此开展了此次商讨。人们尤其注意到判例法的缺失有可能导致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使用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。在那次商讨之后，还有两个不严格涉及到实验性使用例外的方面也成为联合王国进一步调查和监督的对象，即临床试验期间专利侵权的风险以及植物育种者对专利植物材料的使用。

48. 类似地，在加拿大，尽管有人提出意见表示担心，加拿大判例法的缺失可能会导致不确定性，并呼吁对立法进行修改，但该例外的实际实施并未遇到问题。

⁵⁵ CoreValve v Edwards Lifesciences [2009] EWHC 6 Pat Ct.

⁵⁶ 哥斯达黎加、多米尼加共和国、萨尔瓦多、洪都拉斯、墨西哥、新西兰(2013 年《专利法》颁布前提交的答复)、摩尔多瓦共和国、罗马尼亚、土耳其、坦桑尼亚、乌干达、美利坚合众国和津巴布韦。

⁵⁷ Madley v. Duke, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002)。

⁵⁸ 参见阿尔及利亚、波斯尼亚和黑塞哥维那、加拿大、中国、哥斯达黎加、克罗地亚、塞浦路斯、丹麦、多米尼加共和国、法国、洪都拉斯、(中国)香港、匈牙利、日本、肯尼亚、拉脱维亚、墨西哥、摩尔多瓦、荷兰、挪威、秘鲁、波兰、葡萄牙、俄罗斯联邦、圣多美和普林西比、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其和 EAPO。

49. 乌干达已经在《工业产权法案》中提出了要对科研例外进行修订。《专利法》第 28(a) 条规定，依照科研所开展的行为不应被认为是侵犯了专利权，此类行为仅限于非商业性目的。所拟议的修订使得该例外将会涵盖出于科学目的和商业性目的两种目的的实验。

50. 津巴布韦已经提出了一项法案，将在其法律中引入关于实验性使用和研究例外的明确规定⁵⁹。

51. 巴西政府正在就该例外的实施开展一项评估，以便对其是否符合实现确保一种兼顾各方的专利制度这一目标加以评估。萨尔瓦多在答复中表示，其计划在中期对法律进行修订。

52. 多数成员国在此类例外实际实施的过程中都未曾遇到过挑战⁶⁰或未作出答复。提到挑战，法国在答复中指出，2007 年 2 月 26 日其法律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⁶¹。

[文件完]

⁵⁹ 拟议法案中相关章节如下：“在以下情况下，未经专利持有人授权使用专利发明都不应构成对专利侵权行为：(a) 开展与实验性使用专利发明相关的行为，无论是出于科学目的还是商业性目的；(b) 将专利发明用于教学目的；[……]”。此外，拟议法案也包含了所谓的 Bolar 例外。

⁶⁰ 参见下列各方的答复：阿尔及利亚、波斯尼亚和黑塞哥维那、中国、哥斯达黎加、克罗地亚、丹麦、多米尼加共和国、萨尔瓦多、洪都拉斯、匈牙利、拉脱维亚、荷兰、巴基斯坦、秘鲁、葡萄牙、摩尔多瓦共和国、俄罗斯联邦、圣多美和普林西比、土耳其以及美利坚合众国。

⁶¹ 法国《知识产权法典》第 L613-5(d) 条。