

WIPO



CDIP/5/4

原文：英文

日期：2010年3月1日

世 界 知 识 产 权 组 织
日 内 瓦

发展与知识产权委员会 (CDIP)

第五届会议

2010年4月26日至30日，日内瓦

多边法律框架中与专利有关的灵活性及其 在国家和地区立法中的落实

秘书处编拟的文件

1. 在2009年11月16日至20日于日内瓦举行的发展与知识产权委员会(CDIP)第四届会议上，在讨论发展议程建议14时，成员国要求世界知识产权组织(WIPO)国际局编拟一份有关专利领域灵活性的文件。

2. 上述有关“多边法律框架中与专利有关的灵活性及其在国家和地区立法中的落实”的报告载于本文件。

3. 请 CDIP 注意本文件及其附件的内容。

目 录

内容提要.....	3
一、背 景.....	5
二、有关专利的多边法律框架.....	5
(a) 《巴黎公约》的不对称性.....	7
(b) 《TRIPS协定》中的灵活性.....	8
三、多边专利条约的执行.....	8
四、灵活性的分类与含义.....	11
(a) 定 义.....	12
(b) 分 类.....	12
(i) 权利取得过程中的灵活性.....	13
(ii) 与专利权范围有关的灵活性.....	13
(iii) 与专利权使用和行使有关的灵活性.....	13
五、五种具体灵活性.....	14
(a) 强制许可与政府使用.....	15
(b) 权利耗尽.....	17
(c) 研究例外.....	19
(d) 强制审查例外.....	22
(e) 实用新型.....	25

附件一：PROVISIONS OF LAW

- (1) Provisions of Law on Compulsory Licensing
- (2) Provisions of Law on Patent Exhaustion
- (3) Provisions of Law on Research Exception
- (4) Provisions of Law on Regulatory Review (Bolar) Exception
- (5) Provisions of Law on Utility Models

附件二：CATEGORIES OF DIFFERENT PROVISIONS ON SPECIFIC FLEXIBILITIES

- (1) Compulsory Licenses
- (2) Patent Exhaustion
- (3) Research Exemption and Regulatory Review (Bolar) Exception
- (4) Utility Models

内容提要

4. 发展与知识产权委员会(CDIP)在 2009 年 11 月 16 日至 20 日于日内瓦举行的第四届会议上, 要求秘书处在落实 WIPO 发展议程建议 14 的行动框架内, 编拟一份关于专利领域灵活性的文件。该项建议要求, WIPO 应向发展中国家尤其是最不发达国家提供关于如何落实、了解和利用《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS 协定)中的灵活性的咨询意见。

5. 成员国对落实和利用专利领域灵活性给予了特别注意, 原因可能是决策者和专家曾经在敏感领域, 例如卫生领域, 遇到对灵活性的需求, 灵活性在该领域促进药品获取的政策中发挥了重要作用。

6. 应 CDIP 的要求, 秘书处就多边法律框架中与专利有关的灵活性及其在国家和地区立法中的落实问题编拟了此项初步研究报告。考虑到主题的复杂性, 选用的办法是列出专利领域若干非穷尽性的灵活性, 对每项灵活性从概念上予以阐述, 并用附件和表格说明大量国家的法律规定和做法。如果成员国接受这种办法, 近期有关其他灵活性的工作将采用相同办法提交。

7. 除背景信息以外, 本文件分为四个独立部分, 这四个部分是:

第二部分侧重于专利上的多边法律框架; 考虑了在国际一级从《巴黎公约》*非对称* 制度向 TRIPS 协定之后的更高协调水平的转变, 转变后灵活性的概念才有意义;

第三部分关注了专利多边条约的执行, 特别注意了各地区与各国之间立法执行 TRIPS 协定的不同情况;

第四部分对灵活性概念作了界定, 考虑了多项专家建议和一项进行学术分类的简单尝试; 以及

第五部分非穷尽性地列出了使用中的灵活性, 即强制许可与政府使用; 权利耗尽; 研究豁免; 强制审查豁免; 以及实用新型。

8. 本文件后附附件一和附件二。附件一载有国家和地区法律的相关规定, 附件二的表格对这些规定作了分类。附件二分类的是作为此项工作起点得到考虑的上述灵活性的某些具体要素。尽管所列出的法律代表了当前全世界的情况, 但无法收录所有法律。未来的工作可能允许秘书处收录此类信息。

9. 此项初步研究的目的是, 为了显示灵活性是各国在国家发展计划中以及国际义务的强制性标准框架中可以以其认为适当的方式使用的法律工具。从不同法律规定中很容易看出, 决策者和立法者在立法落实这些灵活性方面有众多选项; 因此, 对于仍在落实 TRIPS 协定的各国来说, 认真注意这些各种各样的规定, 是一项重要工作。

10. 如果成员国认为适当，那么在地区一级开展讨论，可能是审查灵活性在实践中发挥作用情况的一项有用手段。交流各国在利用灵活性中遇到的困难和优势方面的经验，可以为本文件以后的版本提供资料，并在各国面对自己的政策选择时考虑这些实际经验。

一、背景

11. 在 2009 年 11 月 16 日至 20 日于日内瓦举行的发展与知识产权委员会(CDIP)第四届会议上, 成员国考虑到多个代表团在以往届会上所表达的意向, 要求秘书处编拟一份关于灵活性的文件。

12. 灵活性问题主要在发展议程建议 14 中提到, 建议 14 指出, WIPO 应向发展中国家尤其是最不发达国家提供关于如何了解和利用 TRIPS 协定中所载的灵活性方面的咨询意见。这种咨询意见已经由 WIPO 通过知识产权事务方面的立法援助和政策咨询提供。

13. 灵活性问题是跨领域的问题, 不仅涉及知识产权的各领域, 还涉及知识产权政策和其他相关政策。尽管如此, 成员国对专利领域灵活性的落实和使用给予了特别注意, 原因可能是决策者和专家曾经在敏感领域, 例如卫生领域, 遇到对灵活性的需求, 灵活性在该领域促进药品获取的政策中发挥了重要作用。因此, 在该领域启动这项工作适宜的。

14. 本文件是作为一项关于多边法律框架中与专利有关的灵活性及其在国家和地区立法中的落实问题的初步研究提交的。本文件分为四个独立部分, 这四个部分是: 有关专利的多边法律框架; 专利多边条约的执行; 灵活性的定义以及学术分类尝试; 并指出一组正在得到利用的灵活性。附件一显示了多项国家与地区法律中含有的规定, 附件二是对各种规定的分类。

二、有关专利的多边法律框架

15. 到十九世纪下半叶, 许多国家已经认识到专利制度作为技术与经济发展手段的价值; 因此, 多个旨在保护发明的制度得以建立。在专利制度的这一初创期, 各国法律在制订时依据的是每个政府所确定的标准, 主要考虑的是产业政策和相关关注。由于当时工业产权领域没有国际公约, 在外国取得专利相当困难; 例如, 外国申请人和本国申请人之间经常被适用不同的待遇。此外, 专利申请必须在所有国家几乎同时提出, 这样在一个国家的公布才不会破坏发明在其他国家的新颖性。对外国发明人的这种保护不足, 导致于 1883 年通过《保护工业产权巴黎公约》(《巴黎公约》)。¹

¹ 《巴黎公约》为在外国保护工业产权制定了若干原则; 其中三项原则与本文关系最密切。第一项是国民待遇原则, 要求每个成员国向任何其他成员国的国民(包括在任何其他成员国有住所或有工商营业所的个人和企业)在工业产权方面提供其适用于本国国民的相同待遇。其次是优先权, 它为在外国提出专利申请提供了方便。在一个缔约国提交专利或实用新型申请的, 在任何其他成员国提交后续申请, 在规定的优先权期(12 个月)之内, 只要符合《公约》规定的手续, 享有优先权。因此, 优先权期届满前在另一个国家提出的任何后续申请, 不会因中间完成的任何行为而被宣告无效。第三, 专利不能以同一发明的一项专利已在任何其他缔约国被驳回、宣告无效或终止为由在任何缔约国被驳回、宣告无效或以其他方式终止。

16. 此后,《巴黎公约》经过了多次修订(布鲁塞尔 1900 年,华盛顿 1911 年,海牙 1925 年,伦敦 1934 年,里斯本 1958 年,斯德哥尔摩 1967 年);每个新文本都吸收了该领域的新发展,让《公约》适应新的现实²。另外,多部重要的国际条约在《巴黎公约》的框架内(第 19 条)作为关于保护工业产权的专门协定得到缔结。专利领域落实了下列专门协定:《专利合作条约》(PCT)³,《国际专利分类斯特拉斯堡协定》(《斯特拉斯堡协定》)⁴,《国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约》(《布达佩斯条约》)⁵及《专利法条约》(PLT)⁶。这些条约均由 WIPO 管理,均有一些与本研究目标有关的特点:

- (i) 这些条约的动机仅涉及知识产权,不涉及贸易问题;
- (ii) 这些条约的落实灵活度很高,即使涉及知识产权保护实质标准的条约亦是如此,例如《巴黎公约》留给联盟成员的*回旋余地*很大。该条约给予成员的政策空间被学术人员和专家称为《巴黎公约》的“*不对称性*”,没有使用更新的“*灵活性*”一词,该词主要用于指 TRIPS 协定留下的政策空间;并且

² 这一不断修订的趋势在 1981 年中断,当时为专利相关事项的再次修订而召集的外交会议无法达成协商一致。

³ 在 PCT 体系下,申请人可以提交一份“国际专利申请”,效力等同于 PCT 每个缔约方的国家申请。它还处理专利申请的某些业务(国际阶段)制定了单一国际程序,简化了程序。因此,申请人可以根据 PCT 及其细则,在国际阶段按一套形式要求,根据单一程序申请和处理其申请。

⁴ 该条约提供了发明的共同分类,其中包括已公开专利申请、实用新型和实用证书。“国际专利分类”(IPC)是一种多层次分类系统,将整个技术领域分为若干部、大类、小类和组,共有约 70,000 个组。该分类对于“现有技术”检索中检索专利文件是不可缺少的。颁发专利文件的机关、潜在的发明人、研究与开发单位以及其他有关的技术应用或开发单位都需要进行这种检索,以考虑发明的新颖性或确定特定技术领域的最新技术。

⁵ 该条约旨在为公开涉及微生物或微生物使用的发明提供便利,公开在这种情况下不可能或很难采取书面的形式;这时可以通过向专门机构交存微生物样本来满足公开要求。为了做到无须向申请专利的每个国家交存样本,《布达佩斯条约》规定,只要向任何一个“国际保存机构”交存微生物,便足以在所有缔约国的国家专利局和任何已声明承认条约效力的地区专利局(已作出该声明的有欧洲专利局(EPO)、欧亚专利局(EAPO)和非洲地区知识产权组织(ARIPO))办理专利程序。

⁶ 《专利法条约》(PLT)的宗旨是协调并简化国家和地区专利申请和专利的形式程序。除申请日要求这一重要例外以外,PLT 对缔约方主管局可予适用的最大限度要求作了规定。这意味着,缔约方可以自由规定从申请人和专利权人角度看更为有利的要求,但不能规定更多的限制。

- (iii) 对这些条约的解释或执行有任何分歧，不能通过谈判解决的，可以提交国际法院⁷。与在WIPO范围内通过的各项条约相比，TRIPS协定的一项主要规定是《WTO协定》建立的争议解决制度⁸。

(a) 《巴黎公约》的不对称性

17. 如前所述，《巴黎公约》留给联盟成员国的政策空间被称为“*不对称性*”。成员在执行《巴黎公约》方面的自由，来自于国民待遇原则的适用，该原则是《公约》第2条第(1)款建立的，该条称：

“关于工业产权的保护，本联盟任何国家的公民，在本联盟所有其他国家内应享有各该国法律现在授予或今后可能授予其国民的一切利益；一切都不应损害本公约特别规定的权利。……”

18. 这意味着，《巴黎公约》未建立最低强制标准的，联盟成员可以在自己法律中自由设定这些标准。就专利而言，《巴黎公约》中未指出这种保护标准⁹；例如，没有关于可专利性要求的说明，也没有关于哪些可以构成合格客体的说明。这样，根据《巴黎公约》，设不设专利制度无从选择¹⁰，但专利领域政策考虑的要点由各国政府决定。

19. 因此，各国可以在本国法律中自由设定自己的专利保护标准，这些标准同时适用于联盟其他成员。但是，如果本国国民得不到保护——例如发明被排除在可专利性之外，同一标准将适用于其他国家的国民。这样，如果某一国家排除药品，那么不论是该

⁷ 《巴黎公约》第28条和PCT第59条。

⁸ 1994年关贸总协定第22条和第23条(除第23条第1款(b)项和第1款(c)项之外)在世贸组织《关于争端解决规则与程序的谅解》中得到详述和适用，它们适用于《TRIPS协定》下的磋商与争端解决。这意味着，在另一个贸易领域中享有的利益，可以为报复对《TRIPS协定》的违反而被撤销(称为“交叉报复”)。

⁹ 《巴黎公约》为商标保护规定了若干最低标准(如第6条之二、第6条之五、第6条之七和第7条)。

¹⁰ 《巴黎公约》规定了若干要求或允许在国家立法中落实的共同规则。在专利领域，这些规则包括发明人在专利中被记载为发明人的权利(第4条之三)，关于进口专利所涉物品、不实施专利发明以及强制许可的问题(第5条A)，缴纳维持费的宽限期(第5条之二)，专利发明处于暂时进入领土的交通工具上时对专利权的限制(第5条之三)，进口用专利方法制造的产品时的方法专利保护(第5条之四)，以及对国际展览会上展出的商品的临时保护(第11条)。这些规定中，许多都给国家立法者留下了若干要决定的问题。例如，第11条要求成员国向国际展览会上展览的商品提供临时保护，让成员国选择国内立法中落实这种保护的办法。

国国民还是任何其他国家的国民，均不能为这种类型的产品发明获得保护，这对《巴黎公约》不构成任何问题。¹¹

(b) 《TRIPS协定》中的灵活性

20. 《TRIPS协定》采取的办法不同，它规定了世贸组织成员必须提供的最低实体保护标准。专家们普遍认为，这些标准是在乌拉圭回合谈判时大致根据发达国家当时的水平设定的¹²；因此，增加新的最低实体标准，后果就是减少了回旋空间。

21. 发展中国家意识到这种向新的“后TRIPS时代”的变化带来的影响减少了政策空间，正在寻求对这套规则有更好的理解，以便能够以连贯的方式落实该条约，并利用可用的各种选项，这些选项可以用于根据本国政策选择来执行该条约¹³。这些选项被定义为“灵活性”概念。

22. 因此，灵活性来源于正常的条约执行行为。所有条约都为各国执行时的各种决定和选择提供了选项。

三、多边专利条约的执行

23. 国际条约要被承认为法的渊源，必须在国家法律制度中得到执行。在某些国家，条约被直接执行，在另一些国家则必须通过本国法律或同等法律措施执行。深入研究关于国际法与国内法关系性质的这两种主要理论，“一元论”和“二元论”，超出了本文件的范围¹⁴。把重点放在一个国家可以无需任何其他文书的帮助即可直接、方便地适用的条件上，更为有用，例如内容清楚、详细的国际法规则，比如《巴黎公约》第 6 条之二已成为许多国家驰名商标保护的直接根据。但是，在另一些情况中，国际条约中

¹¹ 《TRIPS 协定》中的具体规定要求向药品和农用化学品提供专利保护(第 27 条、第 65 条第 4 款和第 70 条第 8 款)，并为落实这项义务规定了过渡期。过渡期已经结束，但最不发达国家是例外，它们延长至 2016 年。

¹² 参见 Paul Vandoren, “The implementation of the TRIPS Agreement”, *Journal of World IP* (1999 年), 第 2 卷, 第 27 页。

¹³ 参见 Ng-Loy Wee Loon, “Exploring Flexibilities within the Global IP Standards”, *I.P.Q.* (2009) 2, 162-164。另见 Nuno Pires de Carvalho, “Seminar for Certain Asian Countries on Flexible Implementation of TRIP Provisions”, 新加坡, 2008 年 7 月: “《TRIPS 协定》即使是一项协调性文书, 也并不是一件拘束衣, 因为它仍然在许多领域和情况中为世贸组织成员让国家知识产权保护标准符合规则以便执行国家公共政策留下了可能性”。

¹⁴ 一元论学说认为, 法律是一个单一体系, 由具有约束力的法律规则构成, 这些规则构成两个法律子系统, 之间是上下级的关系。在这种意义上, 一个国家签署的国际协议不必在本国法律制度中得到明文落实, 因为它已经是法律制度的一部分。另一方面, 二元论学说认为, 国际制度和国家制度是两个不同的实体; 在这种意义上, 国际条约要想在一个国家适用, 要由国家法律来执行。

所含的规则仅建立了一般原则，给条约缔约方留下了执行时的回旋余地。在这些情况中，成员可以自由地在本国法律中采用更符合本国政策的选择¹⁵。这种规则被称为非自执行国际法。

24. 总的来说，非自执行国际规则有两种¹⁶：一种不为国家设立义务，只规定酌处权；另一种尽管设立义务，但由于必要的机构或机制尚未建立而不能得到执行。非自执行规则的一个例子就是含义模糊或不确定的规则，在规则包含原则声明而非具体规则时尤为如此。与国家宪法相似的多边条约，内容主要是总体目标，是解决案文中未预见到的具体问题时宽广的灵感来源，允许在环境变化时有必要演变。一些学术人员把《TRIPS 协定》的某些条款作为非自执行国际法的例子。¹⁷

25. 具体到《TRIPS 协定》，世贸组织成员能否直接适用，还是必须通过立法将其纳入国内法，并不明确。成员可以决定某些行政事项，例如指定授权或执法主管机关，或者申请这些权利最方便的程序是什么等许多事务。条约未覆盖的事项，成员也拥有大量选项。¹⁸

26. 立法执行的程序，以及具体而言，政策选项是如何纳入到成员国家立法中的，地区与地区之间不同，地区内国家与国家之间不同。在一些学者看来，对承诺执行的反应并不热情，部分原因是一些成员感觉，TRIPS 更高的保护标准在福利成本方面将为负的净值¹⁹。尽管如此，在相当数量的发展中国家和最不发达国家(LDC)，《TRIPS 协定》的落实在条约生效前已经开始；在《TRIPS 协定》2000 年期限，28 个发展中国家成员提前完成了落实程序，22 个发展中国家成员的立法改革有待完成；13 个最不发达国家在 2013 年年终总期限前提前落实了立法改革。一些发展中国家在 2000 年期限前很早就具备了符合 TRIPS 的立法，这些国家例如智利、墨西哥和南朝鲜。最不发达国家方面，情况存在显著差异：尽管一些有权使用过渡期的国家尚未通过落实 TRIPS 的立法，其他国家则在 2006 年首个过渡期之前通过了落实立法(例如，受经修订的《班吉协定》(2002

¹⁵ 欧盟在地区一级发布各种指令协调成员国的国家法律制度，指令的内容是欧共体立法机构所通过的一般性原则与目标。成员国接下来可以在考虑欧共体指令原则与目标的情况下，在本国制度中予以自由执行。

¹⁶ 参见 *International Law and the Role of Domestic Legal Systems* (1993) Kluwer Academic Publisher。

¹⁷ 关于将 TRIPS 定义为“非自执行”国际法，参见 Andrés Moncayo von Hase, “The application and interpretation of the TRIPS in Intellectual Property and International Trade”, *Kluwer Law International* (1998), Carlos M. Correa 和 Abdulqawi A. Yusuf 编辑。

¹⁸ 例如，成员国可以自行选用可专利性标准以及规定发明所有权的规则。

¹⁹ Daniel Gervais, “(Re)implementing the TRIPS Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property to Foster Innovation”, *Journal of World Intellectual Property* (2009), Vol 12, no 5, 第 349 页。

年)约束的OAPI 12 个法语成员国)。特别是,柬埔寨和尼泊尔承诺在 2013 年期限前适用《TRIPS协定》。

27. 为清楚起见,可以指出,拥有落实立法,并不意味着基于《TRIPS协定》可用灵活性的政策选择在法律中有所反映;尽管如此,发展中国家在这一过程中积累了经验。例如,在一项世卫组织进行的研究中²⁰,结果显示,相当数量的国家利用了强制许可²¹、平行进口²²、强制审查例外²³和过渡期²⁴。尽管有这些调查结果,但世卫组织仍呼吁那些未充分利用可用灵活性的国家予以注意²⁵。

28. WIPO一直在积极帮助各国落实知识产权法律制度。从 2006 年 10 月至 2009 年 9 月,应 49 个国家的主管部门要求提供了法律咨询、评论意见和法律草案²⁶。同期,向 15 个国家派出了知识产权法律咨询团和宣传团²⁷,主要就立法或立法修订与政府主管部门开展讨论,或者就具体知识产权法问题开展磋商。WIPO组织了若干关于专利领域灵活性和公共政策的国家、地区和国际研讨会²⁸,这些活动有时是与世贸组织等国际组织一同举办的。因此,WIPO及其他国际组织和非政府组织提供的技术援助,以及双边

²⁰ “Has the implementation of TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?”, *Bulletin of the World Health Organization*, (Nov. 2004) Vol. 82 No. 11 Geneva.

²¹ 世卫组织研究结果显示,研究的所有国家中,除了巴拿马以外,立法中均规定了强制许可。有强制许可的国家中,全部 10 个国家都允许在国家紧急状态时使用,9 个允许为公众利益使用,8 个允许为纠正反竞争做法使用,9 个允许为从属专利使用。

²² 根据世卫组织的研究,阿根廷、安第斯各国、多米尼加共和国和巴拿马允许平行进口。

²³ 世卫组织的研究指出,巴西和多米尼加共和国的立法中有明文规定。

²⁴ 巴西和阿根廷为授予药品的产品专利保护使用了 2005 年过渡期。

²⁵ 世卫组织的研究指出,研究所涉及的各国“没有在各自立法中写入《TRIPS 协定》可以提供的
所有好处。这意味着,这些国家未充分利用可能让他们有能力确保改善公共卫生的机制,尤其是在获取药品方面”。

²⁶ 阿富汗、安道尔、安哥拉、阿根廷、孟加拉国、不丹、波斯尼亚和黑塞哥维那、博茨瓦纳、文莱、柬埔寨、加共体、中非共和国、中国、哥伦比亚、哥斯达黎加、吉布提、多米尼加共和国、厄瓜多尔、萨尔瓦多、赤道几内亚、格林纳达、洪都拉斯、印度尼西亚、黎巴嫩、马尔代夫、马绍尔群岛、黑山、尼泊尔、尼加拉瓜、OAPI、太平洋论坛岛屿、巴基斯坦、巴拿马、巴拉圭、秘鲁、卢旺达、南共体各国、塞内加尔、塞舌尔、南非、圣卢西亚、泰国、特立尼达和多巴哥、土库曼斯坦、乌克兰、阿拉伯联合酋长国、乌拉圭、越南和桑给巴尔。

²⁷ 阿富汗、博茨瓦纳、哥伦比亚、哥斯达黎加、多米尼加共和国、印度、马尔代夫、巴基斯坦、巴拿马、秘鲁、卢旺达、西班牙、叙利亚、乌拉圭和特立尼达和多巴哥。

²⁸ 从 2008 年 10 月至 2009 年 10 月,就灵活性问题举办了 8 次国家研讨会和 3 次地区研讨会,并于 2009 年 7 月在日内瓦举行了知识产权与公共政策问题会议。

技术援助，在解决发展中国家落实知识产权多边条约，尤其是《TRIPS协定》中面临的种种挑战方面，已被证实大有裨益。²⁹

四、灵活性的分类与含义

29. WIPO管理的各项条约的成员国，在执行其义务方面享有很大程度的回旋余地，从所有这些条约的落实中也积累了经验。一些专家认为，可用灵活性的根据，要从《TRIPS协定》的谈判过程中去找，成员在谈判过程中商定了落实上的政策自主，因为贸易谈判者倾向于让协议有很大程度的内在灵活性³⁰。此外，“灵活性”一词在某些条款中出现，例如《TRIPS协定》前言第6段：

“ [……] 最不发达国家成员特别需要在本地实施法律和条例方面享有最大的灵活性，以使其能够建立良好和可行的技术基础”。

30. 前言中所用“灵活性”一词的含义，在第66条第1款中得到解释，该款的内容是：

“考虑到最不发达国家成员的特殊需要和要求，它们的经济、财政和行政上的压力，以及它们为建立可行的技术基础对灵活性的需求，自第65条第1款所确定的适用日期起10年内，不得要求此类成员适用本协定除第3、4和5条之外的规定。……”

31. 尽管如此，在专家们看来，在《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》前的谈判过程³¹中，“灵活性”一词得到广泛使用，特别是得到贸易谈判者的广泛使用，在《宣言》之后，这一概念成为知识产权界术语的一部分。

32. 关于灵活性人们已说过和写过很多，也表达了许多不同的意见。例如，把提到灵活性说成是为不遵守TRIPS明文义务寻找借口的托词。同样，人们也经常把提到灵活性看成解决知识产权领域一切问题的办法。这种广泛的意见反映了灵活性概念一个基本上属于政治的方面。

²⁹ 自由贸易协定包括知识产权事项的，可能给发展中国家带来与多边条约一样的挑战，其落实可能也需要技术援助，参见 Pedro Roffe 和 David Vivas 与 Gina Vea, “Maintaining Policy Space for Development”, ICTSD, Issue Paper No. 19。

³⁰ Sisule F. Musungu 和 Cecilia Oh, CIPIH 委托进行的研究(2005年8月), “The use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?”。

³¹ 文件 IP/C/W/296, 2001年6月29日, 第5段: “《TRIPS协定》的一些条款可能引发不同解释。这种‘回旋余地’是为了照顾成员在《协定》谈判时所持的不同立场。我们强烈相信, 《TRIPS协定》中没有任何内容减少了成员政府为促进和保护公共健康以及其他重要公共政策目标而可用的选项范围。TRIPS理事会必须尽早确认这种理解。”

(a) 定 义

33. 一位作者³²把灵活性定义为世贸组织成员在落实《TRIPS协定》中可以利用的一组权利、保障和选项；还有人从条约某些条款意义含糊的观点上解释该概念³³。另一位作者³⁴这样描述卫生事项方面与专利有关的TRIPS灵活性：

“世贸组织成员国被给予一定的回旋空间及根据自己特有的法律制度、公共卫生形式和发展需求定制自己专利法的空间。尤其是，成员国被给予能力采取某些措施，抵消专有权的影响，促进竞争并便利药品的获取。《TRIPS协定》有一些内在灵活性。这些措施均符合《TRIPS协定》，均降低药品的价格，提高药品的可负担性，同时对未来的研发没有消极影响”。

34. “灵活性”一词意味着将 TRIPS 义务转变成国内法有不同的选项，既照顾国家利益，也遵守 TRIPS 的规定和原则。这一定义实际上通过下列各项要素限制了概念的范围：

- (i) 强调了落实办法有各种选项的思想；
- (ii) 提到了落实的立法过程，反映出利用某一灵活性的第一步是将其写入国内法；
- (iii) 提到了灵活性的原因，即照顾国家利益；以及
- (iv) 反映特定灵活性要与条约的规定与原则相统一。

(b) 分 类

35. 灵活性可以简单分为两类：关于过渡期的灵活性，以及《TRIPS协定》中的“实体”灵活性³⁵。更详细的分类可以区分出：(i) 有资格得到保护的客体；(ii) 保护范围；(iii) 知识产权执法模式；以及(iv) 行政事项。³⁶

³² Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press (2009), 第 68 页。

³³ 总体上，应用国际法的概念，在一部国际条约中引入灵活性的一个办法就是采用模糊措词，但实行一套其解释具有约束力的争端解决制度，以弥合差距并便于进一步发展。

³⁴ Elena Ghanotakis, “Access to Medicines for Developing Countries”, *Journal of World IP* (2004), vol 7, issue 14。

³⁵ Sisule F. Musungu 和 Cecilia Oh “The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, (2006) South Center。

³⁶ 参见 Ng-Loy Wee Loon, “Exploring Flexibilities within the Global IP Standards”, *I.P.Q.* (2009), 2, 162-164。

36. 对灵活性进行分类可能最有效的办法，是考虑成员可能诉诸灵活性的时机³⁷：
(i) 在权利取得过程中；(ii) 界定权利范围；以及(iii) 在行使权利时。

(i) 权利取得过程中的灵活性

37. 灵活性的第一种方式旨在确保工业产权既充分又适当，以产生法律确定性。在专利领域，灵活性适用于可专利性的形式要求，如公开要求，公开要求可以比《TRIPS 协定》第 29 条第 1 款建立的最低限度更为完整。例如，在充分公开问题上利用灵活性，可以允许一个国家要求说明生产提出权利要求的产品或产品零部件的方法；或者要求公开要适合受理国的技术水平，以便促进有效技术传播；或者可以要求公开对遗传资源的获取，以确保符合获取和利益分享要求；或者可以要求公开公共资金来源。在同一组灵活性中，还有与实体要求有关的灵活性，例如发明的定义(发明相对于发现，例如基因或基因序列；发明相对于小的渐进式改进，例如新的盐、酯和多形体)。³⁸

(ii) 与专利权范围有关的灵活性

38. 第二类是确保权利根据保护目的——实现社会经济福利，保证权利义务平衡(第 7 条)——得到适当限定和规范的措施。该组灵活性包括为实验目的或者为获取赢得市场认同所需数据使用专利发明的可能性。它们还包括出于公共利益理由授予强制许可(以其所有形式，例如实施不足，以及滥用和反竞争做法)。专利排他性的耗尽属于该组灵活性。

(iii) 与专利权使用和行使有关的灵活性

39. 权利人为了从充分行使权利中获益，应当有能力依靠每个成员国施行的执法措施。举例说明，必须有民事司法程序，并且司法机关必须有权责令侵权人停止侵权，为赔偿造成的损失支付适当赔偿金。这样，第三类就是与知识产权行使有关的灵活性。在此方面，成员国有权采取必要步骤制止滥用和反竞争做法(包括对契约许可中的此类

³⁷ Nuno Pires de Carvalho, “Seminar for Certain Asian Countries on Flexible Implementation of TRIPS Provisions”, 新加坡, 2008 年 7 月。

³⁸ 知识产权委员会(CIPR)的报告“将知识产权政策融入发展战略”(2002 年, 伦敦)建议发展中国家利用 TRIPS 灵活性把下列从专利中排除: 用于治疗人类或动物的诊断方法、治疗方法和外科方法; 植物和动物, 对微生物予以限制性定义; 已知产品的新用途; 植物品种以及, 可能时, 遗传物质。它还建议发展中国家适用严格的新颖性、发明性和工业应用性或有实用性标准, 并采取严格的可专利性和公开要求, 以防止专利申请权利要求过宽。对于发达国家, 报告建议它们适用新颖性绝对标准, 使世界任何地方的公开均可被认为是现有技术; 审查专利申请时更多地考虑传统知识; 要求专利申请公开发明所来源的生物物质地理来源有关信息。

做法采取预防性控制); 赔偿金可以限于侵权人“明知, 或有合理理由明知的情况下从事侵权活动”的情形。

40. 上述各例说明, 成员国在设定符合TRIPS义务、同时仍然注意本国需求的规则时, 选项范围很大。在每个分支中取得正确的平衡是知识产权制度对各国经济发展起到扶持作用的一个先决条件, 对于专利尤为如此。³⁹

五、五种具体灵活性

41. 《TRIPS协定》是一部最低标准协定⁴⁰, 它允许成员在希望时为知识产权提供更多保护。因此, 尽管一些国家可能希望提供比《协定》要求的更多的保护, 其他国家可能赞同仅提供最低保护标准的思想。我们将把重点放在那些发展中国家和最不发达国家似乎最为关注的灵活性上。

42. 已经发表了许多文章, 试图找出《TRIPS协定》背景下可用的灵活性。比如, 在一份有关药品获取的南方中心文件⁴¹中, 指出了下列与专利有关的灵活性: 强制许可; 平行进口; 与可授予专利的客体有关的规定; 关于专利权的规定; 以及关于权利滥用、竞争和控制反竞争做法的规定。与之相同, 一篇题为“发展中国家的药品获取”的文章⁴²介绍了授予强制许可的权利、平行进口以及专有权的例外。

43. 确实, 学者对知识产权灵活性问题表现出了极大兴趣, 关于该主题有大量文献。例如, 一位作者⁴³指出了以下与专利有关的灵活性: 权利耗尽和平行进口; 可专利性的范围和可选择的排除; 专利权和执法的例外⁴⁴。同一位作者还提出《协定》未涉及、

³⁹ Keith E. Maskus, “Intellectual Property Rights in the Global Economy”, *Institute for International Economics* (2000), 第 176 页。

⁴⁰ 《TRIPS 协定》为专利权的可获得性、范围和使用建立了标准。它们包括: (i) 可专利性的基本标准以及有限的可专利客体例外清单(第 27 条); (ii) 关于专利的可获得性和权利行使, 不区别对待技术领域、发明地点以及产品是进口的还是本地生产的(第 27 条第 1 款); (iii) 专利授予的权利(第 28 条)和权利的例外(第 30 条); (iv) 与专利申请中公开发明有关的要求(第 29 条); (v) 强制许可(第 31 条); (vi) 对撤销专利或宣布专利无效的任何决定有司法审查程序(第 32 条); (vii) 保护期(第 33 条)以及(viii) 在确定产品是否用方法专利取得时的举证责任(第 34 条)。

⁴¹ Sisule F. Musungu和Cecilia Oh, “The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, (2006) South Center。

⁴² Elena Ghanotakis, “Access to Medicines for Developing Countries”, *Journal of World IP* (2004), vol 7, issue 14。

⁴³ Carolyn Deere, *The Implementation Game* (2009), Oxford University Press, 第 75 页。

⁴⁴ 关于这一具体灵活性有多项研究, 其中包括 Christopher Garrison, “Exceptions to Patents Rights in Developing Countries”, *UNCTAD-ICSTD*, issue paper No. 17 以及 WIPO 文件“可专利主题的排除以及权利的例外与限制(SCP/13/3)”。

可以制定国家政策的事项：实用新型、遗传物质来源公开和事先知情同意，以及传统知识(民间文艺和文化遗产也有提及)。

44. 本文参考的多份出版物指出下列措施是落实TRIPS时的可用灵活性：强制许可；权利耗尽；研究例外及强制审查例外⁴⁵。此外，还提到实用新型制度是促进本国创新的一项重要政策手段。这组灵活性是本项初步研究一个很好的出发点。

45. 关于五种灵活性中的每一种，我们将首先介绍基本思想，然后介绍部分允许采用不同落实办法的要素。这些不同的办法在本文件附件中收录的法律中有所反映，并采用表格分组归类，便于查找。

(a) 强制许可与政府使用

46. 大量国家在国内立法中有规定，允许政府和/或第三方在某些情况和条件下，可以不经权利人授权使用专利发明。这种规定与其他例外不同，因为获得报酬的权利是权利人的利益和其他更广泛的利益之间实现平衡的一个重要因素。总的说来，强制许可被认为是防止滥用专利权固有排他性的一个手段。而且，它们还被视为政府确保国家安全以及对国家紧急状态作出反应的保障。

47. 一些评论者认为，存在关于强制许可的法定规定，是确保专利权得到公平行使，例如鼓励以合理条件签订自愿许可，或者引入竞争的一项重要手段⁴⁶。此外，世界银行和ARIPO共同委托的一项研究分析了非洲利用强制许可作为完善药品获取的手段，研究的结论是，在尝试当地生产的四个国家中，只有一例有效授予了强制许可(津巴布韦)⁴⁷；其他三例均商定了自愿许可(肯尼亚⁴⁸、南非⁴⁹、加纳⁵⁰)。但是，另一位作者的态

⁴⁵ 应邀参加 2007 年 2 月在日内瓦举行的 WIPO 部分专利问题专题讨论会的两位专家(Joseph Straus 教授和 Gopalakrishnan 博士)在报告中也介绍了相同的灵活性清单。

⁴⁶ Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (2001), 第 328 页。

⁴⁷ 津巴布韦 2002 年修正了《专利法》，增加了《TRIPS 协定》中可用的几项灵活性，例如强制许可(第 34 条)。在当地生产抗逆转录产品是完善这些药品获取的政府战略的一部分。在此方面，司法部在 2003 年 4 月 8 日的信中，委托当地药品企业 Varichem 生产抗逆转录药品或艾滋病毒相关药物。2003 年 7 月，Varichem 推出了第一款抗逆转录仿制产品 VARIVAR。研究显示，公司顺利完成计划的主要障碍是：缺少世卫组织的资格预审；体内生物等效性试验的成本；以及材料成本(API)。

⁴⁸ 当地 30 家仿制药生产商之一 COSMOS 申请了强制许可(2001 年工业产权法第 80 条)。权利人(GSK 和 Boehringer)向 COSMOS 授予了在肯尼亚和东非生产销售 Lamivudine、Nevirapine、Zidovudine 及这些药品组合产品的自愿许可。

⁴⁹ 研究指出，在以反竞争做法为由针对 GSK 和 Boehringer 向南非竞争委员会提起程序之后，两家公司向当地的 ASPEN Pharmacare Holdings Limited 和另外两家仿制药公司授予了“生产 Stabudine、Veriapine、Lamivudine、Zidovudine 和及其组合”的自愿许可。研究指出：“Aspen

度更为审慎，他指出，威胁使用强制许可，在何种程度上加强了可能的自愿被许可人的谈判地位，既无法衡量，也无法否定。⁵¹

48. 世贸组织成员必须遵守《TRIPS协定》关于授予强制许可必要条件的第 31 条；本文件除此之外提到了强制许可的一些可能理由，但并未穷尽所有可能性。正如《关于 TRIPS 协定与公共卫生的多哈宣言》所确认的那样，成员均有权授予强制许可⁵²，并可自由确定授予强制许可的理由。

49. 这些理由一般包括下列一项或多项：专利发明不实施或实施不充分；反竞争做法和不正当竞争；公共利益，包括公共卫生、国家安全、国家紧急状态和其他极为紧急的情形；未在合理期间以合理条款取得自愿许可；从属专利以及其他与发明保护有关的权利。

50. 成员还受 2003 年 8 月 30 日总理事会关于落实《TRIPS 协定》与公共卫生多哈宣言第 6 段的决定(第 6 段决定)⁵³的约束；因此，一些国内法为落实该决定提供了具体规定。

51. 除上述以外，若干国家在国内法中制定明文规定，授权政府或政府授权的第三方在某些情况下无须专利权人授权即可使用专利发明⁵⁴。在一些国家，如果国家安全⁵⁵、

看上去已经有效利用自愿许可，成功建立并维持了一家有生命力的本地抗逆转录药品生产企业”。

⁵⁰ 研究报告说，一家当地仿制药公司 DANADAMS 正在积极寻求从加纳有效专利权利人取得自愿许可协议，例如为生产 Stavudine 和 Didanosine 的仿制药从 Bristol-Meyers Squibb 取得免于起诉协议。

⁵¹ W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, Fourth Edition, 第 295-296 页。

⁵² 除少数例外，发展中国家在国内法中规定了强制许可。

⁵³ 《决定》旨在解决《TRIPS 和公共卫生多哈宣言》第 1 段中承认的公共卫生问题，该段说，世贸组织各经济体部长“承认许多发展中国家和最不发达国家遭受的公共卫生问题的严重性，尤其是因艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾及其他流行病引发的公共卫生问题。”《决定》采用了临时豁免的形式，允许用强制许可生产专利产品仿制品的国家向有资格的进口国出口产品。豁免将在世贸组织知识产权协定修正前一直有效。《决定》涉及制药部门的专利产品或使用专利方法生产的产品，其中包括活性成份和诊断包。

⁵⁴ 在美利坚合众国，为履行政府合同而使用专利发明的第三方，事实上取得了对该专利造成专利侵权的责任豁免。其依据是 28 USC §1498(a)，该条规定：“合众国专利中所说明或包括的发明，被合众国在没有专利权人许可的情况下或使用或生产该专利的合法权利的情况下进行使用或生产，专利权人的救济应是针对合众国向合众国联邦索赔法院起诉，为该使用和生产追索其合理的全部补偿。”

⁵⁵ 例如，在法国，政府为满足其防务需要，可以随时依职权取得专利申请或专利所涉发明的实施许可，不论任务将由政府自己完成还是由其代表完成。

营养、卫生或国民经济其他有关部门的发展有需要，或者政府使用足以纠正专利权人或其被许可人所从事的反竞争做法，允许进行这种政府使用。与授予强制许可的理由一样，政府使用的理由在一些管辖区比较严格，在另一些管辖区则比较宽松。

52. 如附件一(1)和附件二(1)中反映的那样，各国法律在此问题上的差异使分类工作十分复杂。分类的主要目的是显示强制许可的某一理由是使用得多还是使用得少。但是，在参考的法律中，除非明文指出，基于公共利益的强制许可与基于公共利益的政府使用之间的界线并不总是容易识别。因此，如成员国希望，今后有进一步详细阐述的空间。

(b) 权利耗尽

53. 专利权与其他知识产权一样有地域性，意味着每项专利向其所有者提供在授予专利的国家或各个国家的范围内实施发明的排他权。这样，一项发明就可以在数个国家得到专利保护，产生互相独立的多项权利(《巴黎公约》第 4 条之二)。《TRIPS 协定》第 28 条(授予的权利)罗列了这些权利。其中包括“进口权”，因为专利所给予的排他权可能受到从另一个国家进口专利产品的影响。

54. 第 28 条有一条关于制止进口权的脚注，指出该项权利，“同与本协定授予的关于商品的使用、销售、进口或其他经销等方面的所有其他权利一样，需遵守第 6 条的规定”⁵⁶。这意味着，针对合法产品进口行使专利排他权的可能性，依发生进口的国家所采用的权利耗尽水平不同而变化。⁵⁷

55. (专利权的)耗尽原则与平行进口问题有关。耗尽原则认为，受专利保护的物品(专利产品或用专利方法生产的产品)一旦被权利人或经其同意投入市场，则专利人与该产品有关的权利即被终止。这种限制保证了产品的自由流通。

56. 在法律规定国家耗尽的国家，专利权人的权利仅在经其同意被投入市场的商品上耗尽⁵⁸。知识产权委员会(CIPR)在其报告⁵⁹中指出，限制平行进口，对促进最需要者获取低价药品可能有积极的实际作用：

⁵⁶ 《TRIPS 协定》第 6 条允许每个世贸组织成员决定其自己的耗尽制度(国家、地区或国际)，但要遵守《协定》第 3 条和第 4 条的国民待遇和最惠国(MFN)规定。

⁵⁷ 这意味着，向一个国家平行进口商品，如果该国立法规定的是国家耗尽，将不被允许。在实行地区耗尽制度的国家，只要产品是由专利权人或经其同意投入该地区一个国家的，这种进口将被允许。在适用国际耗尽制度的国家中，专利权人或经其许可可在任何国家将专利产品投入市场，可以进口至该国而不构成对该专利的侵权。

⁵⁸ 这一级别的耗尽似乎已为数个非洲国家，例如加纳、利比里亚、马达加斯加、摩洛哥、莫桑比克、纳米比亚、突尼斯、乌干达，以及数个亚洲国家，例如菲律宾所采用。

“原则上，产品一旦由生产者投入市场，再对其自由流通施加限制并不可取。但在实践中，并且严格出于确保可以向且只向需要低价者提供低价产品的目的，可能必须减损这项一般原则。因此，建立差别定价制度的一个重要部分，就是要对市场进行细分，防止低价产品破坏高价市场。为此目的，发达国家必须实行防止药品平行进口的有效机制”。

57. 在规定产品经专利权人同意投入地区市场或联盟任何成员国的地区耗尽制度中⁶⁰，专利权人的权利被耗尽，商品可以被地区市场或联盟的其他国家进口，进行此种商品交易不构成侵权。欧洲联盟内地区耗尽原则的发展，上溯到欧洲法院(ECJ)1970 年代初期的一项开创性判决，该判决区分了知识产权的存在和知识产权的行使，尤其是权利行使可能受条约禁止限制商品自由流通的影响⁶¹。对商品自由流通原则的减损，欧洲法院认为旨在为了维护构成该项财产具体客体的权利时才合理，例如对于专利，具体客体是：

“保证专利人为回报发明人的创造努力，享有为了直接或通过向第三方授予许可，生产工业产品并将其首次投入流通的使用发明的排他权，以及反对侵权的权利。”⁶²

58. 在国际耗尽制度中，专利权人或经其许可在世界任何地方将商品投入市场，将导致专利权人的权利在有关国家耗尽。这样，商品被输入采用国际权利耗尽制度的国家，只要商品最初是由专利权人或经其许可投入市场的，就不能认为是侵权。⁶³

59. 《TRIPS协定》第 6 条未规定成员应采用哪一级耗尽(即国内、地区或国际)，但要遵守关于国民待遇和最惠国待遇的规定⁶⁴。决定何种水平的耗尽对某一国家是适当

⁵⁹ The Report of the Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (2002), London (另见: http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm)。

⁶⁰ 地区耗尽的一个例子就是欧洲联盟，依据是《罗马条约》关于商品自由流通的第 28 条和第 30 条。

⁶¹ *Deutsche Grammophon, GmbH v Metro-SB-Grossmarket, GmbH & Co*, Case 78/70, [1971].

⁶² ECJ, Case 15-74 [1974], *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc.*

⁶³ 适用国际耗尽的国家例如有：在非洲，埃及(第 82/2002 号《知识产权保护法》第 10 条第(1)款)和南非(《药品法》第 15 条 c)。多个拉丁美洲国家也采用了国际耗尽，例如阿根廷(《专利法》第 36 c))、《卡塔赫那协定》成员国(第 486 条决定)和哥斯达黎加(1983 年 4 月 25 日第 6867 号《专利法》第 16 条)。在亚洲，例子有：印度、马来西亚和中国(2009 年修改的《专利法》第 63 条似乎规定了国际耗尽制度)。

⁶⁴ 《多哈宣言》重申了每个成员可以不受质疑地建立自己的制度。

的，是一项政策考虑，其中一些要素与知识产权无关，但取决于某些市场情况，Cornish⁶⁵曾说：

“每种知识产权法都要决定，在商品生产和分销链中，哪些步骤需要权利人的许可：生产，生产者的第一次销售，后续销售和其他交易，进出口，使用。过去，立法者往往把问题留给法院。在许多情况下，既有英国法律也有外国法律，在权利人或经其同意的第一次销售之后，权利被‘耗尽’。但往往这限于向权利所覆盖的领土的第一次销售——实际上是国内耗尽，不是国际耗尽。据此，受到这种限制的国内权利，仍然可以被用于制止进口国内权利人在国外销售的商品，或者来自相关企业的商品”。

60. 一些国家，例如日本⁶⁶和美利坚合众国⁶⁷，在耗尽问题上未采用明文立法规定，而是由判例法来决定其演变。当前的情况显示，采用国家耗尽、地区耗尽和国际耗尽的国家数量几乎相同(详见附件一(2)和附件二(2))。

(c) 研究例外

61. 全世界一大批国家在其国内法中规定了所谓的研究例外⁶⁸(详见附件一(3)和附件二(3))。其他国家则通过其案例法规约了这一例外⁶⁹。因此，难怪在加拿大-药品专利

⁶⁵ W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*.

⁶⁶ 日本最高法院最近一项判决似乎指向国际耗尽(*Recycle Assist, Co. Ltd. v Canon, Inc.*, 日本最高法院, Heisei 18 (jyu) 826)。

⁶⁷ 在美利坚合众国，耗尽原则的发展始自1873年“Adam诉Burke”案，最高法院在该案中陈述了这样的原则：由专利人或由专利人的被许可人在许可的范围内行事，将实施提出权利要求的发明的物品第一次销售或处理，专利的垄断即告终结。历史上，这一原则似乎更多地趋向国家耗尽，但一家美国联邦一审法院最近的一项判决中可以找到向国际耗尽的开放，*LG Electronics Inc. v Hitachi, Ltd.* (No. 07-6511 CW, ND Cal, 13th March 2009)。

⁶⁸ 阿尔巴尼亚、亚美尼亚、巴林、巴巴多斯、伯利兹、巴西、玻利维亚、柬埔寨、喀麦隆、智利、中国、哥伦比亚、哥斯达黎加、科特迪瓦、克罗地亚、古巴、塞浦路斯、多米尼克、多米尼加共和国、厄瓜多尔、埃及、萨尔瓦多、加蓬、格林纳达、危地马拉、几内亚、洪都拉斯、冰岛、印度、印度尼西亚、牙买加、日本、约旦、哈萨克斯坦、肯尼亚、韩国、吉尔吉斯斯坦、黎巴嫩、马来西亚、毛里求斯、墨西哥、摩尔多瓦、蒙古、摩洛哥、纳米比亚、尼加拉瓜、挪威、巴基斯坦、巴拿马、巴布亚新几内亚、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、卡塔尔、圣卢西亚、沙特阿拉伯、塞尔维亚和黑山、新加坡、斯里兰卡、斯威士兰、坦桑尼亚、泰国、汤加、特立尼达和多巴哥、突尼斯、土库曼斯坦、土耳其、乌拉圭。此外还包括《班吉协定》16个法语地区国家的成员国(贝宁、布基纳法索、喀麦隆、中非共和国、刚果、科特迪瓦、加蓬、几内亚比绍、几内亚、赤道几内亚、马里、毛里塔尼亚、尼日尔、塞内加尔、乍得和多哥)。欧盟的主要成员国均已规定了研究例外，《共同体专利公约》(CPC)在制定欧盟成员国的专利立法中，已发挥了具有影响力的作用(CPC第27条(b)款规定了研究例外)。

⁶⁹ 这些包括澳大利亚、加拿大、新西兰和美国。

保护案例(DS114)中⁷⁰，WTO 争议解决专家组认为研究例外乃是“在国内专利法中最为广泛采取的(TRIPS 协定)第 30 条类型的例外之一”。

62. 专家组在加拿大-药品专利保护案例中⁷¹，对研究例外作出了如下定义：

“在专利保护期内为科学实验目的未经同意使用专利产品的例外，不属于侵权”。

63. 研究例外支持者的论点基于广泛的理由，其切入点就是有关实验使用的例外无疑包含在专利制度的交换条件中，因为此外再没有任何其他理由，能够说明专利制度对自由获取发明公开信息的重视⁷²。其他论点则基于一些实际考虑，例如，由于许多研究是累积性的，在实际进行任何研究工作之前谈判议定多重专利使用许可，可能需要支付巨额交易费用⁷³。另外一些观点则认为，例外对创新具有负面影响；它们强调说，有效配置资源需要研究人员承担投入的全部费用，其中包括由其他研究人员开发的知识。根据同一思路，参与澳大利亚专利与实验使用知识产权咨询理事会(ACIP)磋商进程的人士，提交了几项相关文件。⁷⁴

64. 加拿大-药品专利保护案例的 WTO 争议解决专家组的裁决，对例外的基本原理进行了如下解释：

“……本例外系基于这一理念：构成专利法基础的一项关键性的公共政策宗旨，是为技术知识的传播与发展提供便利，而允许专利所有人在专利保护期限内阻止他人进行实验使用，将会损害发明应向公众公开这一属性要求的部分宗旨。与之相反，这一观点依据专利法政策得出的结论是，社会和科学家在使用专利公开制度支持科学与技术发展方面，均享有‘合法利益’。”⁷⁵

65. 尽管国内法所规定的实验使用/研究例外的总政策目标，大体上是沿着上述思路阐述的，但这些规定的案文却不总是完全一致的；而且，在对这些案文的解释上，各

⁷⁰ http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm。

⁷¹ Rebecca S. Eisenberg 所著“专利与科学进步：专有权与实验使用”。《芝加哥法律评述》(1989 年)，第 56 卷，第 1017 页。

⁷² “实验使用专利知识：一篇评论” STI 工作文件 2006/2，经合组织。

⁷³ Gans, J. “知识产权做法的能动影响”，澳大利亚知识产权研究所(2005 年)工作文件和 Rowe, E.A., “专利侵权的实验使用例外：大学可否享受特殊待遇？”《黑斯廷法律期刊》57(2005 年)。

⁷⁴ 澳大利亚知识产权咨询理事会(ACIP)：“专利与实验使用报告”，2005 年 10 月。

⁷⁵ 强调这一点是很重要的：专家组没有依据 TRIPS 协定第 30 条的规定对这些例外情况正确与否作出任何结论。

国之间也千差万别⁷⁶。为更好地了解这些不同之处，我们要在这里强调例外的两个要素：首先，构成为科学实验而使用专利产品的内容是什么；其二，尽管事实是专利业已生效并且使用者未经权利持有人同意，但我们仍须确保这一使用发明的行为不被视为一种侵权行为。

66. 就第一种要素而言，一些国家提及了“出于实验使用目的的行为”或“为实验目的所实施的涉及发明主题的行为”⁷⁷，尽管其他国家也提及了为科学目的进行的研究：“为科学研究目的而实施的行为”或“发明的使用仅用于科学研究”⁷⁸。在其他情况下，则同时涉及到“实验研究与科学研究”⁷⁹，而代表另一批国家的观点则提及了“科技”或“技术”活动。⁸⁰

67. 有关第二种要素，一些国家的法律要求相关的活动(实验、研究或技术)须是“不具有商业或营利目的”⁸¹。在另一些国家，相关条款明确指出，实验使用例外适用于预见到今后将进行商业性利用的行为。

68. 有关预期的研究或实验行为，一般情况下，这一例外的起草涵盖了与专利发明“相关的实验/研究”；但在其他情况下，则提及了“关于”专利发明的“实验/研究”。这种情况体现了为探讨发明本身的性质而使用发明与为既定目的使用发明两者之间的重要区别。⁸²

⁷⁶ 联合王国的一项法庭裁决指出：例外仅涵盖真正产生新信息的实验，例如为查明某些不明情况或检测某一假设，或甚至为了搞清楚在特定条件下对工作产生作用的某些已知因素，是否在不同条件下也会起作用而进行的实验。例外不延及旨在验证现有知识而进行的实验，或延及向第三方说明某一产品具有所要求的性能而进行的实验。尽管在德国(*临床实验 I R.P.C.623 [1997年]*)，法庭的结论是：实验使用抗辩的范围包括“查明专利发明主题的实用性和查明进一步开发的可能性”，裁决进一步解释说，原则上，只要其目的是为了获取信息，实验使用例外就会排除所有的实验行为，并因此而涵盖支持向某一管理机构提交申请的行为。

⁷⁷ 除其他国家之外，还包括伯利兹、不丹、智利、危地马拉、新加坡、南朝鲜、特立尼达和多巴哥、突尼斯与土耳其的法律。

⁷⁸ 除其他国家之外，还包括巴巴多斯、埃及、马来西亚、肯尼亚、黎巴嫩的法律和《阿拉伯国家海湾合作理事会专利条例》。

⁷⁹ 除其他国家之外，还包括巴拿马、中国、安第斯国家、哥斯达黎加、蒙古的法律。

⁸⁰ 《巴西法》和《班吉协定》都是这方面较好的例子。

⁸¹ 除其他国家之外，还包括阿根廷、中国和墨西哥的法律。

⁸² 尽管最近比利时修正了其《专利法》，将例外范围延及“为有关专利发明主题的科学目的/或使用专利发明主题所完成的行为(经 2005 年 4 月 28 日《比利时专利法》修正的 1984 年《比利时专利法》第 28 条第 1 款(b)项)，但看来许多国家没有将研究例外适用于使用专利发明进行的研究。”

69. 在一些评论者看来，这一区别可能十分重要。许多研究工具可直接进行诊断或治疗方面的商业应用，从而符合作为专利保护的资格，在这一意义上，创新性质已经发生了改变；但与此同时，它们又对进一步的研究具有至关重要的意义。正如Dreyfuss所指出的：“任何想要对乳腺癌的遗传学进行研究的科学家，都必须利用[授予专利]的BRCA 1 热点突变检测”⁸³。如果就此进一步阐述，我们就会看到在诸如生物技术等领域，研究工具的重要性和相关性正在与日俱增。因此，一些专家特别在界定例外的适宜范围方面，已提出了一种比较审慎的方法，以避免出现不符合TRIPS协定第 30 条规定的情况：即任何例外均不得“与专利的正常使用发生不合理的冲突”。⁸⁴

70. 许多专家学者认为，研究例外总体上对促进创新和改进专利制度的职能是重要的。另一些人则认为，能说明适用研究工具本身例外的必要性的实验证据微乎其微。

(d) 强制审查例外

71. 在多数国家里，不同实体被赋予了授权对某些监管产品进行商业化的权力。在药品方面的情况尤其是这样，但这种现象并非仅限于这一部门。例如植物保护产品、除草剂、杀虫剂、牲畜饲料、食用香料以及医疗设备等其他部门，都要进行严格监管。

72. 最近一个时期出现的相关管理程序的复杂性，在各国的表现情况不尽相同，或者说在各部门之间，甚至在同一部门内其复杂性也都有所不同，这一点取决于许多因素。例如，对一种新药物的授权许可要比对一种“等效”药物的授权更复杂。

73. 鉴于这种营销许可程序是与寻求获得授权的产品发明的保护程序并行不悖和独立进行的，所以授权过程中出现的延误，有造成某种紧张局面的可能性。我们在这里可以提到两种主要的紧张状态。一方面，从权利持有人的角度来看，他们可能遭受专利有效保护期方面的净损失，因为 20 年的专利保护期始于专利申请。这种情况说明了为什么有些国家会续展专利保护期以作为对此类延误的补偿。但另一方面，即使专利保护期是自递交专利申请之日起计 20 年，竞争者与客户仍然可能丧失在专利保护期届满后立即先期进入非专利产品市场的可能性，因为它们必须要一直等到其每一种产品被授予营销许可，这样就会毫无例外地造成了一种事实上的营销专有权的续展期。所以从竞争者与使用者的观念来看，尽管实际上非专利产品的生产与商业化必须要等到专利保护期届满，但在专利保护期限内，就启动授予营销许可的管理程序还是有利的。

74. 上述这两方面的考虑，即为因等待营销许可补偿专利所有人损失的时间而进行专利续展，以及在专利仍然有效期间为使用专利产品提交监管授权申请，这两者在实

⁸³ Dreyfuss, R.所著：“保护科学的公有领域：实验使用抗辩的理念是否已经成熟？”《亚利桑那法律评论》46(2004年)457。

⁸⁴ Correa, C.所著：“研究例外国际层面的问题”。AAAS/SIPPI 论文，2004年1月。

践中往往放在一起讨论，以平衡相互冲突的利益⁸⁵；但在许多情况下，各国往往是对这两个问题中的一个问题单独采取行动。⁸⁶

75. 强制审查例外就是人们所熟知的“Bolar例外”，也就是十分著名的1984年美国的一个案例：*Roche产品诉Bolar药品*⁸⁷。美国联邦巡回上诉法院裁决，研究例外不涵盖在Roche拥有的相关专利的保护期届满前为取得对仿制药物的监管授权而进行等效检测的Bolar（例外）行为。

76. 尽管事实上，Bolar药品的使用被认为不属于一般研究例外的涵盖范围，并由此而输掉了这场官司，但人们对这一案例的关注仍被提交到美国国会。国会作出的决定认为，阻止仿制药物生产商开始为其仿制药物产品的监管审批进行准备并获得批准是不适宜的，因为这种做法会大大延后仿制药品进入市场的时间，其延误的时间要超出该专利的有效保护期。《美国专利法》(35 U.S.C. 271(e)(1))为此纳入了有关例外的明确规定。

77. 强制审查或Bolar类例外也被纳入许多国家的国内法中(详见附件一(4)和附件二(3))⁸⁸，而在其他国家，被认为属于一般研究例外的范畴⁸⁹，在其他情况下则通过案例法来制定。⁹⁰

78. 各国国内法有关强制例外的范围有所不同。首先，在某些国家中，例外涵盖了对任何产品的监管审批；而在另外一些国家，则只限于某些产品⁹¹。其二，一些国家，须在要求监管审批的国家使用专利产品；而在其他情况下，产品只须是进口即足以符合

⁸⁵ 这是与《药品价格竞争与专利期恢复法》相关的发生在美国的案例，因其以参议员 Hatch 和众议员 Waxman 的名字而命名，又被称为《Hatch-Waxman 法》。澳大利亚和以色列也属于对两项议题共同规范的例子。

⁸⁶ 在通过 Bolar 类型的例外规定之前，欧盟就通过了有关专利期恢复的立法，同时《加拿大专利法》也包括了 Bolar 类型的例外，但没有关于专利期恢复的规定。

⁸⁷ *Roche 产品诉 Bolar 药品*, 733 F.2d. 858(联邦巡回法院, 1984 年)。

⁸⁸ 澳大利亚、巴西、中国、哥斯达黎加、多米尼加共和国、埃及、印度、约旦、肯尼亚、马来西亚、新西兰、尼日利亚、泰国、突尼斯和津巴布韦的法律。欧盟已决定在地区一级通过有关兽用药品的指令 2001/82/EC 和人用药品的指令 2001/83/EC，这两项指令是分别根据指令 2004/27/EC 和 2004/28/EC 进行修正的。

⁸⁹ 在某些国家，没有关于 Bolar 例外的具体规定，但鉴于 Bolar 例外与实验/科研之间的关系，可认为已包含了这项规定的内容。Thorpe, P [研究报告 7]作为一个例子，提到了《乌拉圭法》第 39 条(d)款，Correa, C [2005]提到了《克罗地亚专利法》第 21 条(c)款。

⁹⁰ 在日本，专利法不含有关于强制审查例外的具体规定，但这一例外已经得到日本最高法院的承认，案例编号 1998(ju) 153 (1999 年 4 月 16 日)。

⁹¹ 美国最高法院裁决，Bolar 例外亦适用于美国食品及药物管理局(FDA)所有类别的监管产品，例如医疗器械、食品添加剂和色素添加剂。*Eli Lilly 公司诉 Medtronic 有限公司* 496 U.S.661 (1990 年)。

条件。其他国家提及了出口的可能性，在这种情况下则包含了在其他国家请求获得营销许可的可能性；在一些情况下，明确提到了进出口。第三，在不同案文中存在着某些解释的空间，例如使用了以下各种表述形式：“为取得监管审批的行为”、“仅为进行监管与审批合理相关的使用行为”或“专门旨在取得监管审批的行为”。⁹²

79. WTO专家组对《加拿大专利法》(第 55 条第 2 款第(1)项)所包含的Bolar类例外进行了研究⁹³，专家组认为这一标准符合TRIPS协定，并且具体符合第 30 条的规定。专家组认为，鉴于下述原因，本例外系“有限的”：

“……因第 28 条第 1 款权利的缩小而形成的较窄范畴。只要例外限于履行监管审批程序所需的行为，权利持有人所准予的未经许可行为的范畴就会很小，而且受到严格约束。尽管监管审批程序会要求进行大量试产，以说明生产的可靠性，专利所有人的权利本身不会进一步受到此种生产规模的损害，条件是，这些生产活动单纯是为了监管目的，并对因此而产生的最终产品不进行任何商业上的使用……”。

80. 专家组将注意力集中在构成正常使用的含义上，以便确定是否此种例外“不合理地与专利的正常使用相冲突”。在这方面，专家组认定：

“专家组认为，加拿大基于更充分的理由表明，为阻止提交获取监管许可申请而使用专利权所产生事实上的市场独占权的附加期限，不应被看作是‘正常的’。不过市场独占权的附加期限，在这种情况下并非是一种行使专利权的自然或正常结果。它乃是一种专利法与产品监管法同时并用的意外结果；专利权和监管程序的时间需求的相互结合，对行使某种专利权给予了比正常市场独占权期限更长的时限……”。

81. 专家组由此得出结论：载于《加拿大专利法》第 55 条第 2 款第(1)项的例外，根据下述考虑因素，未损害 TRIPS 协定第 30 条意义上的专利所有人的合法利益：

“从整体上，专家组得出的结论认为，代表专利所有人提出的营销审批造成的延误缩短了其市场独占权有效期限的利益诉求，既不是非常令人信服的，也未被广泛承认这一诉求可被视为 TRIPS 协定第 30 条意义上的‘合法利益’。

⁹² 在 *Merck 诉 Integra, Merck KGaA 诉 Integra 生命科学有限公司* 案例中，125 S. Ct. 2372, No. 03-1237 (2005 年)，美国最高法院确认，*Bolar* 例外适用于与食品及药物管理局规定的任何信息的编制和提交合理相关的对发明专利的所有使用。其中包括拟向食品及药物管理局提交的专利化合物的基础研究；对拟议的临床实验进行风险分担分析的研究报告；无须符合食品及药物管理局规定的安全检测以及有关药物在动物体内产生的药理学、毒物学、药物动力学特质的研究报告。最高法院指出，*Bolar* 例外不绝对排除最终不属于向食品及药物管理局提交主题的药物实验，也不排除在最终不向食品及药物管理局提交的实验中对专利化合物的使用。

⁹³ 参见 WT/DS114/R。

尽管一些政府通过提供强制性专利保护期续展的作法，对此作出了积极反应，但问题本身是近期性的，各国政府对这种诉求的利弊显然存在着歧见……”

82. 强制审查例外作为提高竞争力的一种机制使用，始终受到专家与决策者的高度关注，因此《知识产权联盟(CIPR)报告》⁹⁴建议，发展中国家的决策者在其专利法中采用这一例外规定，对属于实际或潜在的仿制药生产商的国家，要在这方面给予特别注意。

(e) 实用新型

83. 有些国家通过一种保护制度对所谓的“微型发明”提供保护，这种保护形式的要求不像对获取一项专利的要求那样严格；但这种发明对现有技术是一种改进。在国家立法者所采用的有关这一保护名称的术语中，“实用新型”这一名词无疑是使用最广泛的，但同时也使用了其他表述形式，例如：短期专利、小专利、创新专利、微型专利、实用创新、许可专利。

84. 各国在实施这种保护形式方面享有相当宽泛的政策空间，因为尽管在《巴黎公约》第 1、4、5 和 11 条中提及了这种保护形式，并被承认属于一种工业产权，但在该项条约中对此并没有作出实质性规定⁹⁵。此外，其他的多边条约也提到了实用新型，诸如《国际专利分类》(IPC)⁹⁶和《专利合作条约》(PCT)⁹⁷，以及《巴黎公约》，但却均未规定任何实质性的最低保护标准。

85. 考虑到在这一领域现行法律的千差万别，这些法律可分为两大类：专利类型的制度和三维制度。在按照专利类型制度划分类别的国家中，申请人为取得实用新型保护，必须履行专利制度规定的相同要求⁹⁸。专利制度与实用新型制度之间的主要区别，体现在后者提供了一种较短的保护期和快捷的审查程序(而不是专利所进行的正规的实质审查)。在根据三维制度进行分类的国家里，符合受保护资格的发明必须以三维形式来体现⁹⁹。通常，所要求的创造性要比专利要求的更少，这种特点可使保护延及微型发明¹⁰⁰，

⁹⁴ CIPR 报告[2002 年]。

⁹⁵ TRIPS 协定第 2 条第 2 款包含了有关《巴黎公约》的规定：“本协定第一至四部分的任何内容均不得减损成员们相互之间依照《巴黎公约》(……)可能已承担的现有义务”。本条约未确定对实用新型的任何最低保护标准，从而为 WTO 成员国制定这一知识产权类别的保护制度留出了自由的空间。

⁹⁶ 《国际专利分类》(IPC)不仅涉及到发明专利，还包括发明人证书、实用新型和实用证书。

⁹⁷ 在 PCT 框架内，对发明保护申请的提及，应被解释为涵盖发明专利、发明人证书、增补发明人证书和增补实用证书。

⁹⁸ 这种制度的一个典型事例就是法国的“实用证书”(certificat d'utilité)。

⁹⁹ 一些民法国家已采用这种制度，例如意大利、西班牙和若干拉丁美洲国家。

不过在这一类别里，国与国之间在实质审查方面存在着重大区别¹⁰¹。根据德国法律，任何新的、具有发明性并能够在工业上应用的技术性发明，可以通过实用新型(主要依据专利制度的要求)进行保护¹⁰²，但三维要求也是一项条件。¹⁰³

86. 就符合保护资格的主题而言，各国有关这方面的立法可划分为以下类别：第一类别：一些国家规定了与其专利法中所确立的相同的排除原则，在这一制度中经常会提到专利法所规定的排除可专利性的一般原则，或提供一个主要引用了适用于专利的相同排除范围的详细清单¹⁰⁴。一些国家在其专利法规定的一般排除于可专利性主题之外的客体基础上，又补充了具体针对实用新型的排除范围，其理由要么是因为适用“三维要求”的规定所致¹⁰⁵，或因存在着专门适用于实用新型的某些被排除的特定客体。¹⁰⁶

87. 即使人们普遍认识到，实用新型制度是针对微型发明保护的一种任择方案，因为无法以其他方式通过专利保护的严格检查程序对之进行保护，但各国在实际规定的要求以及其具体含义方面存在着一些不同之处。试举一例，新颖性几乎总被看作是提供保护的一种要求，尽管实际上多数国家在适用这一概念时都采用一种与专利概念相对等

¹⁰⁰ Klaus Fuchsle: “实用新型在欧洲能向你提供什么帮助?”，《专利世界》(1998年)第100期第48页。

¹⁰¹ 例如在比利时，获得实用新型的程序就包括实质审查，尽管在西班牙和意大利不进行这类审查(不过在意大利，即使是在专利申请的情况下亦不提供实质审查)。

¹⁰² 对实用新型的要求则相对不甚严格；可译为“创造性”的德文术语“*erfinderischer Schritt*”的实用新型要求(《德国实用新型法》第1条第(2)款和第3条第(5)款)，与可译成英文词组“创造性活动”的德文术语“*erfinderische Tätigkeit*”的专利要求相比，其严格性要更低。专利法以及国际公约在使用短语“创造性”上因法文与英文的措词不同可能会造成一定混乱。

¹⁰³ 自1891年德国实用新型制度的初级阶段以来，其本意是为了鼓励微型发明并避免复制抄袭某些手工工具、农业机械和家用电器的外型；因此“三维要求”始终是德国实用新型制度的组成部分。

¹⁰⁴ 就菲律宾的情况而言，《专利法》第2001条规定：“下述客体不属于在实用新型保护的范畴：(a)发现、科学理论和数学方法；(b)精神行为、博弈、或商业活动计划、规则与方法和计算机程序；(c)借助外科手术或保守治疗对人体与动物体进行治疗的方法以及应用于人体或动物体的诊断方法。这条规定不适用于以任何这些方法使用的产品和组合物；(d)植物或动物品种或主要用于繁殖动、植物的生物方法。本条规定不应适用于微生物和不属于动植物的繁殖方法；(e)审美创造；和(f)任何违背公共秩序或伦理道德的事物。”

¹⁰⁵ 《俄罗斯联邦专利法》在有关通过实用新型处理可专利性发明方面作出如下规定：“涉及器械的技术解决方案应作为实用新型予以保护”(第1351条第1款)。波兰在相关法律中规定：“影响客体的形状、结构或持久组合的任何新的和有用的技术性解决方案，应构成实用新型”。在《墨西哥实用新型法》中，因对其布局、配置、结构或形式进行改变而产生的物体、器具、电气器具或工具，可使其组件具有不同的功能或更好的用途……”。

¹⁰⁶ 例如，在某些国家的法律中，方法或化学物质被排除在保护范围以外。

的形式(普适新颖性), 但某些国家适用的方式仍然不很严格, 即只要求在当地具有新颖性。¹⁰⁷

88. 创造性不在被要求的范畴之内¹⁰⁸; 尽管在许多国家中存在着这种要求, 但其与适用专利的含义却不尽相同¹⁰⁹。后者的一个事例就是澳大利亚, 该国于 2001 年采用了一种“创新专利制度”, 取代了以前的小专利制度; 创新性要求形成了同以前制度的主要区别。其理念就是应当对这一客体降低发明性的门槛, 作为专利制度的第二层次; 以鼓励澳大利亚企业, 特别是中小型企业, 开发自己的增量发明, 并在澳大利亚进行销售。

89. 实用新型制度还有其他的重要特点, 如在许多国家都不对之进行实质审查, 这就减少了进行程序的时间, 并最终降低了管理费和维持费。在一些情况下, 审查属自愿性的; 而在其他情况下, 如出现争议(异议或执法), 则为强制性的。与专利制度相比的另外一个重要不同之处就是保护期¹¹⁰, 通常情况下其保护期会更短。

90. 实用新型制度可以作为一些国家在起草专利法时解决问题的政策工具。一些评论家认为, 过度慷慨的专利制度会导致出现太多的无足轻重的专利, 还会造成盗用知识的不良现象的增加。我们不妨可以策划一种专利制度的辅助制度, 它主要旨在满足当

¹⁰⁷ 《匈牙利技术法》。

¹⁰⁸ 例如在《俄罗斯联邦专利法》第 1351 条第 1 款中就规定: “如实用新型是新的且具有工业上的应用性, 就应给予法律保护”; 规定并未提及任何其他相关要求, 这一点与下述其他国家的情况相类似: 白俄罗斯、萨尔瓦多、肯尼亚、马来西亚、巴拿马、巴拉圭、墨西哥、菲律宾。

¹⁰⁹ 《澳大利亚专利法》第 7 条第(4)款规定: “在本法中, 发明在与现有技术数据库进行比较时须具有创新性, 除非在相关技术领域的技术熟练者, 根据在相关权利诉求的优先权日之前专利领域已普遍存在的一般性知识认为, 该发明仅有别于第(5)款所规定的信息类型, 即未对该发明的实现作出任何实质性贡献”。创新性与用于标准专利的创造性之间的主要区别, 除发明需对发明的实现做出实质性贡献外, 这一主要区别还体现在创新性不能依赖于普遍存在的一般知识本身。规定并未要求发明必须具有非显而易见性, 即使在现有技术数据库提供了完全相同的信息的情况下, 亦不存在这样一种限制: 即, 信息须是“确定的、可被理解和视为与相关技术领域有关的工作”。

¹¹⁰ 这一保护期在许多国家为 10 年, 但这一期限可长可短。有些国家规定了最低保护期, 最大限度可续展一至两次。例如泰国、葡萄牙和罗马尼亚, 就规定了第一保护期限为 6 年, 并可续展两期每期为两年。哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦和白俄罗斯规定的第一保护期为 5 年, 并可再续展 3 年。通常各保护期的总期限为 10 年。

地创新者的需求，同时保持专利要求的适当水平。经验表明，在建立了实用新型保护制度的国家中使用这种保护机制的人，通常都是本国的居民。¹¹¹

[后接附件]

¹¹¹ 与专利相比，在本国居住的申请人在实用新型申请总量中占有较高的比例；2007 年的数字显示，下述本国居民申请人所占份额为：中国 99.3%，土耳其 98.6%，巴西 98.4%，乌克兰 98.2%，大韩民国 97.9%，俄罗斯联邦 95.2%，哥伦比亚 91.8%，墨西哥 85.7%，德国 82% 以及日本 81.4%。