

# 新育种技术视角下实质性 派生品种制度的再思考

周贤桀, 程宝库

(南开大学法学院, 天津 300350)



**摘要** 转基因等新育种技术兴起是创设实质性派生品种(EDV)制度的主要原因。EDV制度具有减少修饰性育种、鼓励育种原始创新等价值,我国在新修改的《种子法》中引入了该制度。然而,新育种技术特别是基因编辑技术的快速发展,使该制度在实践中面临EDV判断标准难以确定、新育种技术改良成果转化受阻和育种者间利益失衡等困境。应立足于激励原始创新、促进新技术运用和实现利益平衡之三重目的,从设定差异化的认定标准、引入责任规则与再平衡育种者利益等方面调整EDV制度,使该制度同育种技术的发展相协调。我国已开始基因编辑品种商业化,需综合种业市场现状和育种技术发展趋势,制定符合国情的EDV制度实施办法,以推动该制度有效实施,发挥其应有功能。

**关键词** 新育种技术; 实质性派生; 利益平衡; UPOV; 责任规则

**中图分类号**: D922 **文献标识码**: A **文章编号**: 1008-3456(2024)03-0154-10

**DOI编码**: 10.13300/j.cnki.hnwkxb.2024.03.013

国际植物新品种保护联盟(UPOV)公约是大多数国家在《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS)下植物新品种专门保护制度的主要选择。UPOV1991文本第14条创设的实质性派生品种(essentially derived varieties, EDV)制度突破了早前UPOV公约秉持的独立原则,将品种权延伸至受保护品种的EDV<sup>[1]</sup>。因EDV制度在减少修饰性育种、保障原始品种权人正当利益、激励育种原始创新等方面的积极作用而获得了广泛认可<sup>①</sup>。我国作为UPOV1978文本成员,亦在2022年3月施行的新修改《种子法》第28条明确规定实施EDV制度,并在2022年11月发布的《植物新品种保护条例(修订征求意见稿)》第7条对该制度进行了更进一步的规定。

20世纪末以分子育种技术为代表的新育种技术发展是UPOV创设EDV制度的主要原因。分子育种技术的运用使植物育种改良实现了从表型选择到基因型选择的过渡,有效提高了目标性状改良的效率和准确性<sup>[2]</sup>,但也导致“修饰性”育种泛滥,使作为品种权制度基石的“育种豁免”被广泛质疑<sup>[3]</sup>。为应对育种方式变革带来的挑战,EDV制度应运而生。目前研究主要围绕EDV的含义和基本特征<sup>[4]</sup>、缘起与困境<sup>[5]</sup>、保护规则<sup>[6]</sup>、鉴定方法<sup>[7]</sup>、实施影响<sup>[8]</sup>以及我国建立该制度的必要性<sup>[9]</sup>等展开。但随着新育种技术的进一步发展特别是基因编辑技术的广泛应用,该制度又面临新的困境<sup>②</sup>。我国已于2022年1月发布《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》,并在2023年4月颁发首个农业用基因编辑生物安全证书(生产应用),标志着我国基因编辑作物产业化开启<sup>[10]</sup>。这意味着我国在实施EDV制度过程中也会面临育种技术发展带来的挑战。故本文拟以现有研究为基础,以新育种技术发展为视角,分析EDV制度的产生与实践、现实困境,并讨论该制度的调适路径和我国的实施策略。

收稿日期: 2023-09-18

基金项目: 国家社会科学基金项目“开放式创新模式下种业知识产权制度调适研究”(23BFX078)。

- ① 截至2024年1月,78个UPOV成员(涉及97个国家)中已有71个成员(涉及90个国家)实施EDV制度。此外,包括印度、马来西亚和泰国等非UPOV成员也将该制度纳入本国有关法律。
- ② 2019年UPOV发布了一系列关于EDV制度的会议研讨纪要,承认此前相关解释并未能有效帮助各成员和育种者理解EDV,并指出生育种技术的发展将使该制度面临新困境,完善EDV制度迫在眉睫。

## 一、EDV制度的发展历程

### 1. EDV制度的产生与主要内容

早期的UPOV1961/1972、1978文本均奉行品种保护“独立原则”,直到1991文本方才规定EDV制度,分子育种技术的兴起是推动该变化的主要原因。

传统的经验表型育种或杂交优势选择依赖于自然随机突变,育种者需进行大量的选种制种工作来提供筛选材料,以从中寻找所需性状的后代。一般来说,育种者所需性状愈复杂,找到概率愈小,耗费时间也愈多,如杂交育种通常需约10年才可能育成优良品种。叠加品种权授权的DUS测试和行政流程,这赋予了在先品种权人相较于后续育种者约10余年领先的“时间优势”。20世纪80年代,植物基因工程在抗性育种方面的突破标志着分子育种兴起<sup>[11]</sup>,转基因育种技术开始广泛运用于作物育种改良。相较传统育种技术依赖于自然随机突变,转基因技术能根据育种者需要,将已知功能性状的基因导入并整合到生物体基因组中,从而快速改变受体性状<sup>[12]</sup>。

育种技术的变革也带来了一系列新问题。不同于传统的杂交或选择育种需耗费漫长时间才能取得创新成果,分子育种技术的运用使育种者的性状改良效率和能力大幅提升。而根据品种独立原则,利用受保护品种所培育的新品种如符合授权条件,可独立取得品种权并自由实施。新品种的大量涌现不仅挤占在先品种的市场空间,也大幅压缩了在先育种者领先的“时间优势”。此种情况引发了公众对“修饰性”育种的担忧,即开发具有微小差异(如更改颜色或增加少量不重要的性状)的新品种申请品种权,以此合法占有“旧品种”的商业价值。若不加以限制,就等于承认后续育种者可以通过少量资源投入无偿占有在先育种者的成果。这种“搭便车”行为无疑会对育种原始创新产生负面效果,大大削弱了育种者培育具有突破性创新品种的积极性,有悖于知识产权激励创新的制度功能<sup>[13]</sup>。

分子育种技术的运用不仅使品种权制度丧失了激励育种原始创新的功能<sup>[14]</sup>,也使品种保护“独立原则”被广泛质疑,若不进行相应变革,可能导致品种权制度难以为继。如何在不影响后续育种创新的情况下减少“修饰性”育种成为品种权制度亟需解决的问题,在此背景下UPOV1991文本创设了EDV制度。简言之,EDV是指对已育成品种进行修饰改良后的衍生品种,其相对概念是修饰改良之前的初始品种(或称“原始品种”)。依照UPOV1991文本的规定,EDV既可直接从原始品种派生而来,也可从原始品种的其他EDV间接派生而来;EDV不仅需保留原始品种基因或基因型组合产生的基本性状,还需与原始品种有明显区别(主要指表型性状);且除派生引起的性状差异外,EDV与原始品种在基因或基因型组合产生的基本性状相同(侧重于基因型评价)<sup>[15]</sup>。据此有学者将EDV认定标准总结为派生性、特异性和相似性三要件<sup>[16]</sup>。EDV在品种权申请与授予上与常规品种无异,但在进行生产或扩繁、许诺销售、进出口等商业化行为需取得原始品种权人许可。无可否认,作为品种权制度的一次突破性创新,EDV制度在不影响后续育种开发的情况下保护了原始品种权人正当利益,对维系品种权制度有效性和激励育种创新具有重要作用。

### 2. EDV制度的国际实践

由于EDV制度在事实上扩大了品种权的垄断范围,对育种创新影响重大,故在该制度中平衡原始品种权人合理利益与满足后续育种创新需求至关重要,而实现此种平衡的关键在于如何认定EDV<sup>[17]</sup>,主要是认定模式和标准两个问题。

一是EDV的认定模式,大体分为主动认定与被动认定。主动认定是育种者直接以EDV申请品种权,该方式以印度为代表。《2001年植物品种与农民权益保护法》第23条规定,育种者可直接以EDV提交申请材料,经注册官员审查后移交管理部门组织测试,以确定该品种是否与申请人品种存在实质性派生关系,若测试无疑可授予专门的EDV证书。EDV权利人经原始品种权人许可后可享有完整的品种权,至于授权条件由双方自行协商。主动认定的模式依赖于测试人员的经验判定,故在实践中存在诸多局限,目前仅印度采用该模式。被动认定是指新品种在申请授权时,行政机关并

不进行EDV认定,只有当原始品种权人认为某品种疑似EDV时才请求相关机构进行判定,该模式是目前EDV认定的主流模式,以欧盟为代表。欧盟植物品种局(CPOV)负责审查和授予欧盟植物品种保护(CPVR)。然迄今为止,CPOV并未制定EDV的判定技术标准。主要原因有二:一是CPOV作为品种权授权的行政机构,同时参与解决权利范围的争议并不合适;二是品种权作为私权,如果被侵权,应首先由权利人自行保护。故在欧盟,权利人更多是在实践中自行达成EDV商业化的许可条件,只有在各方无法就品种间是否存在实质性派生关系达成共识时,才请求法院做出裁决。但是,CPOV准许在双方当事人达成协议或有生效判决的前提下,将两个或多个品种间的实质性派生关系公开登记。

二是EDV的认定标准。诚如日本在UPOV1991文本谈判过程中所言:“尽管在各成员国中确定一致的EDV认定标准非常重要,但从技术上看这无疑存在困难”。UPOV在制定1991文本时为尽快通过EDV制度,并未就如何判断品种间实质性派生关系的技术细节展开讨论,而是选择通过后期发布解释文本的方式进行完善。虽然UPOV分别于2009、2017和2023年发布了三份《UPOV公约1991年文本下关于实质性派生品种的解释性说明》(以下简称《EXN/EDV/1、2、3》),并通过图例的方式阐释了EDV认定的基本规则,但所有解释文件均未能提供给成员一份可实施的认定方法。在EDV制度实践中,特异性作为品种权的授权条件一般无需重复判定,派生性通常从争议品种的育种记录来推断,主要区别和分歧在品种间相似性的认定标准,目前大体有遗传相似系数、分子标记区间法和表型特征考察三种方法:

国际种子联盟(ISF)是采用遗传相似系数法的代表。ISF作为育种领域重要的国际组织,其前身国际植物育种者协会自UPOV1991文本确立EDV制度后,便积极寻找一个“普遍接受”的距离系数试图量化品种间相似性的判定标准<sup>[18]</sup>。2021年4月,ISF发布了黑麦草、玉米、油菜等6种作物的阈值标准,并将阈值作为证明责任转移的参考要件;与之类似的是美国种子交易联盟(ASTA)规定,若杂交谷物品种间的基因相似性达到90%及以上,则可初步认为品种间存在实质性派生关系。遗传相似系数法具有判定标准清晰的优点,但前期需投入大量资源寻找合适阈值,还需定期跟踪市场动态变化,导致运行成本较高;法国是采用分子标记区间法的代表,该国采用200个标记鉴定蔬菜品种间的实质性派生关系:若相似度大于90%,可判定存在实质性派生关系;若小于82%,可判定不存在实质性派生关系;若在82%~90%之间,则需根据育种记录和DUS测试结果等综合判定。此种方式具有运行成本较低的优点,且会充分评估新品种的性状价值,但对于部分遗传背景狭窄的作物(如棉花等),因衍生品种天然具有高度遗传相似性<sup>[19]</sup>,故该方法可能难以普遍适用;澳大利亚是采用表型特征考察法的代表,该国《1994植物育种者权利法》第4节明确规定:EDV需满足“没有表现出任何区别于其他品种重要(非修饰性)的特征”。据相关部门解释,若新品种具有对农业生产有价值的性状,则该品种不会被认定为EDV,并认为此种判定方式符合UPOV公约的使命和对1991文本合理解释<sup>[20]</sup>。但该方法因可能导致利用不同育种技术改良的育种者之间权益失衡而招致批评<sup>[21]</sup>。

此外,国际无性繁殖园艺植物育种者协会(CIOPORA)在《关于实质性派生植物品种保护绿皮书》中主张:对于无性繁殖品种,如果原始品种或其EDV被用于培育新品种,则该新品种可被认为是EDV。其中,由于变异体、转基因作物与单性作物单一地来源于原始品种,且基因结构被完整保留,故此类无性繁殖装饰性植物和果树品种,以及符合“保留原始品种实质性特征”的模仿品种都是EDV<sup>[22]</sup>。近年来该组织又进一步提出:若无性繁殖的原始品种及相关育种材料被用于后续品种的改良,且二者存在非常高的遗传一致性(通常为90%),则需进行证明责任转移,由疑似EDV品种权人证明不存在实质性派生关系<sup>[23]</sup>。

总之,尽管EDV制度试图通过赋予原始品种权人限制EDV商业化的权利,以实现激励育种原始创新之目的<sup>[24]</sup>,但由于UPOV并未能提供一套量化的EDV判定标准,导致该制度在实践中面临大量争议,而育种技术快速发展又使该制度面临新的困境。

## 二、新育种技术发展导致的EDV制度困境

### 1. EDV认定标准面临争议

基因编辑技术的运用使相关衍生作物难以制定EDV判定标准。基因编辑技术使育种者能对受体植物的基因进行多次精确编辑,使衍生品种表型性状发生实质性变化,但在基因上与亲本品种高度相似<sup>[25]</sup>。对于此类改良成果如何拟定EDV判定标准引发了育种者群体广泛争议<sup>①</sup>:部分育种者基于UPOV公约“保留原始品种的基本特征”的规定和《EXN/EDV/2》,主张只要在原始品种基础上添改了一个或更多的重要性状,则改良后的新品种就不是EDV。但该主张引发了ISF、CIOPORA、ASTA等国际组织的强烈反对,相关组织认为EDV制度的存在不仅是为减少“修饰性”育种,更重要的是防止育种创新“搭便车”行为。故应修改EDV的定义,对利用基因编辑等基因工程技术改良的新品种进行EDV认定时,应忽略所有性状的变化,仅基于品种之间的遗传相似度进行判断。

为回应上述争议,应对育种技术发展给EDV制度带来的挑战,UPOV组织成立了工作组修订EDV制度。2023年10月UPOV发布的《EXN/EDV/3》第5条新引入了“显性衍生”概念:即只有在保留原始品种几乎整个基因组的情况下才应被视为EDV,该条同时指出趋同育种<sup>②</sup>产生的后代虽在基因型上高度相似,但并不意味着相关品种间存在实质性派生关系;而“由突变、基因改造或基因组编辑等产生的单亲品种”则均为原始品种的EDV。第19条则提出判定EDV时也应包括基本性状的差异。基于该解释,则利用基因编辑技术进行改良的育种者无论在表型性状上做出了何种改良贡献,相关衍生品种将始终是原始品种的EDV。而此番制度设计最终导致的结果或正如西班牙此前对《EXN/EDV/3(草案)》的评论所言:这将使后续育种者更偏好传统植物育种技术,并“惩罚”任何基于基因改良育种技术的发展。

然回溯UPOV1991文本的制定历程,UPOV从未对植物性状改良是源于“自然发生”还是“人工诱导”进行过区分,且“保留基本性状”一直是判断品种间实质性派生关系的核心要素。故《EXN/EDV/3》依照育种方式来判定品种间实质性派生关系的方案疑似背离了UPOV1991文本。由此产生的一个问题是,由于UPOV1991文本规定EDV受到有限的品种权保护(即受EDV制度保护的品种本身不能是其他品种的EDV),故依照《EXN/EDV/3》的解释,利用基因编辑技术进行作物改良的育种者将面临两个无法回避的问题:一是只要原始品种尚处于保护期内,所有基于该品种基因编辑改良成果都将有赖于原始品种权人许可方能商业化,这将对EDV的许可机制带来挑战;二是由于EDV育种者无权获得EDV的延伸保护,故其他育种者可无偿利用基因编辑改良成果研发的新品种商业化,进而造成育种者之间利益失衡。

### 2. 新育种技术改良成果商业化受阻

根据UPOV1991文本的规定,EDV需要原始品种权人的授权方能商业化。随着分子育种技术快速发展,EDV大量增加,此种授权机制可能阻碍育种4.0时代改良成果的商业化利用。

一是增加利用分子育种技术改良成果商业化的交易成本。交易成本即为促成交易发生而产生的成本,从类别上大体可分为搜寻信息成本、协商与决策成本、契约成本、监督成本、执行成本等<sup>[26]</sup>。在自愿许可的情况下,为避免新品种商业化后面临争端,相关育种者会倾向于提前取得原始品种权人许可。若育种者在育种工作开始前便确定合适的原始品种,首先需广泛搜寻符合需求且有意向的供给者,并从中筛选出部分合适的权利人展开许可条件谈判,才能最终确定合适的品种,每个环节均会产生大量的交易成本;若育种者在获得品种权后再征得原始品种权人同意,这可能陷入漫长的许

① 关于基因编辑作物EDV判定的典型案例是北极苹果,育种者在“金冠苹果”的基础上通过鉴定导致苹果褐变的四组基因并将相关基因沉寂来降低酚类物质的产生,这使得改良后的苹果在擦伤或切开后不会发生褐变反应,从而提高苹果的抗氧化性和耐储运性。

② 趋同育种是不同的育种者在共同的种质库中独立选择具有共同特征(如成熟度、植株高度、适合机械收割)的相似植物类型时,虽然两个品种都不是主要来源于另一个品种,但从共同库中培育的两个品种可能表现出高度的遗传相似性。

可条件谈判,甚至面临“敲竹杠”或许可被拒绝的风险。并且,随着目前国际上已逐渐步入基于大数据分析成果结合分子育种技术,定向培育适合特定区域环境或特殊人群的智慧育种4.0时代<sup>[27]</sup>,研发定制化、精细化的新品种已成为未来种业的发展方向。育种4.0时代的改良成果在现行EDV认定规则下极易被认定为EDV,相关育种成果可能都需取得许可后方能商业化,这无疑会提高行业整体的交易成本,延缓商业化进程。

二是利用分子育种技术改良成果或面临商业化迟滞的风险。从目前制度实践看,EDV权利人取得商业化许可并非易事:首先,许可EDV商业化意味着原始品种权人需让渡部分市场利益,二者需在许可费用上达成合意,但市场的动态变化和品种价值评估差异会使交易双方难以达成一致;其次,对于部分植物品种特别是观赏品种而言,后续衍生品种部分性状变化,如鲜切花的颜色突变株就可能使在先品种被市场“淘汰”,这会降低原始品种权人的许可意愿;最后,分子育种技术的广泛运用会涌现出大量新品种,根据现行的EDV授权规则,原始品种权利人需逐一进行许可谈判以向后续衍生品种发放许可,这亦会耗费大量时间,拖延新品种商业化进程。因此,单纯依赖育种者自行协商解决新育种技术改良成果商业化的方式可能在育种4.0时代面临诸多问题。并且,随着种业市场垄断格局的确立,新品种商业化迟滞的风险正在加剧。不同于UPOV1991文本制定之际种业市场以中小种业公司和个体育种者为主导,20世纪末以来世界种业经历三次大规模并购浪潮,当下数个大型种业集团已经实现了育种资源、生物技术以及市场资源的集聚,形成了跨国种业巨头的寡头垄断格局<sup>[28]</sup>。业已垄断的种业巨头更倾向于减少竞争性新品种,以延长现有品种市场寿命并攫取更多利益,加上UPOV关于赋予EDV权利人向原始品种权人要求强制许可权利的修订建议遭到否决<sup>[29]</sup>,这导致EDV权利人在无法取得许可的情况下缺乏有效的救济手段,长此以往将会延缓新育种技术的发展进程和种业市场的更迭效率。

### 3. 育种者间利益平衡被打破

育种技术发展在提升育种效率的同时,也打破了早先EDV制度构筑的育种者间利益平衡,还使原始品种权人行使对EDV的权利面临新困境。

一是利用不同育种技术育种者间的利益平衡被打破。UPOV1991文本规定的“保留原始品种基因型或基因型组合产生的基本特性”将利用转基因技术进行修饰性改良的品种纳入EDV范畴,试图籍此实现利用传统育种技术和利用分子育种技术育种者间的利益平衡。但育种技术的进一步发展特别是基因编辑技术的运用打破了此前建立的微妙平衡。如前述,基因编辑技术使育种者能直接修改受体品种特定性状对应的基因位点,通过对“基本性状”(如对水稻穗形或粒数修改)进行改良,能创造出具有农业价值性状的新品种,且该技术在无性繁殖作物(如香蕉、咖啡、可可等)改良过程中具有显著优势。但《EXN/EDV/3》将所有利用基因编辑技术的改良成果不加区别的视为EDV,这不仅背离了UPOV1991文本“基本特性方面与原始品种相同”的规定,且不利于使用基因编辑技术改良的育种者。

二是利用基因技术改良的育种者间利益失衡。随着基因工程技术广泛应用于作物育种改良,后续育种者利用相关衍生成果进一步改良的情况愈发普遍,这就产生了在先育种者与后续育种者之间利益分配问题。但依照《EXN/EDV/3》的解释,利用基因工程进行改良的成果均为EDV,其权利人无法行使育种者关于EDV的延伸权利。此项制度安排产生的问题是:新育种技术的发展使育种者能实现对作物性状愈发精确的控制,但无论改良性状有何种价值,利用基因工程所育新品种均被认定为EDV。相关品种的权利人无法从后续衍生品种商业化活动中获得任何回报,从而造成育种者间利益失衡,伴随着《EXN/EDV/3》的发布,或将加剧这种失衡现象。

三是品种间的实质性派生关系证明愈发困难。正如早前由CIOPORA所主导的一项调查表明:EDV概念虽为育种者群体所周知,但UPOV对EDV解释的模糊和各国在司法实践中的分歧使育种者感到困惑。通过对代表性的EDV纠纷判例研究表明,大多数司法判决最终都不利于承担举证责任的当事人(通常为原始品种权人),而败诉的原因主要是证据问题<sup>[30]</sup>。且值得注意的是,不同国家对

于品种间实质性派生关系的证据认定存在分歧,如2005年审结的Danziger v. Astee案<sup>①</sup>中,海牙法院没有采纳原告Danziger公司使用扩增片段长度多态性(AFLPs),证明被控品种Blancanieve与自有品种Dangypmini存在实质性派生关系的证据。法院认为二者在表型性状上已存在诸多差异,且被控品种的部分基本性状系自身基因所独有,这已足以说明两者不存在实质性派生关系。同时,EDV制度作为植物品种保护独立原则的例外,应采取限制性解释。与之相反的是,Danziger公司提交给以色列法院的AFLP数据和相关分析被认为是可信证据<sup>②</sup>。法院认为:数据分析表明,在更大范围的满天星(Gypsophila)品种中,原始品种和推定的EDV具有高度的遗传相似性。近年来具有代表性的EDV争议案件是柑橘品种“Tango”与“Nadorcott”,“Tango”系通过对“Nadorcott”果树带有休眠芽的枝条进行辐照得到的新变种。该品种不会因蜜蜂异花授粉而结籽,因其“无籽”特性而拥有广阔的市场前景。两个品种的EDV认定纠纷先后被美国、澳大利亚和南非等多国法院审理,但时至今日仍无定论。从已有司法实践不难发现,证明和判定品种间实质性派生关系并非易事,而育种技术的进步使育种者有能力对品种进行修饰性改良,但所育种又可以规避现有EDV判定标准,达到盗用原始品种的目的。例如通过“反向育种”技术,“洗白”原始品种基因<sup>[31]</sup>。此类技术的出现将使原始品种育种者对于品种间实质性派生关系的证明更加困难,难以保障原始品种权人的正当利益。

### 三、面向新技术发展的EDV制度调适

#### 1. 设定差异化的认定方式

当前EDV制度的实践困境实质上是其历史局限性的体现。作为传统育种技术向新育种技术过渡时期产物,虽然UPOV在制定该制度之际就试图实现利用不同技术育种者间的平衡,并列举了可能获得EDV的方法。但却未澄清“主要来源”或“基本特征”等关键术语,也未明确发生纠纷时应由谁和基于什么标准认定EDV<sup>[33]</sup>。且应当注意的是,现行EDV制度是在分子植物育种技术发展初期拟定的,技术的发展会使该制度面临部分或完全难以适用的问题<sup>[34]</sup>。例如,随着基因编辑技术的应用,育种者对性状变化的控制愈发精准,这使得“修饰性改良”与“原始创新”的边界正变得愈发模糊。而《EXN/EDV/3》忽略性状差异来判定品种间实质性派生关系的方案过于激进,若依此施行势必严重影响基因工程改良成果的商业化。因此,EDV制度的设计应尊重公约历史沿革,并充分考虑不同育种技术的特点和价值,回归以性状价值为核心认定标准,采取差异化的判断方式:

对于利用杂交或选育等传统方式育成的新品种,可综合“基本性状”和遗传相似性的判断标准。若发生纠纷,需先由原告初步列举自有品种与被告所有品种可能存在实质性派生关系的证据,经法院审查后,转由被告证明二者不构成实质性派生关系,包括但不限于争议品种在何种重要性状上存在显著差异等,最终由法院进行判定。但需注意的是,基于性状差异判断品种间的实质性派生关系有赖于完善的EDV鉴定指南以区分不同品种的主要性状,而利用遗传相似度判定品种间实质性派生关系时,需前期对大量同类品种进行检测以寻找相对合适的阈值,同时对阈值标准还需进行长期动态监测和调整以适应育种行业的变化发展。

对于利用分子育种技术改良的育种成果,则需充分评估改良性状的贡献价值。对具有“显著增量”的品种,即新品种相较原始品种增改了一个或更多的具有重要农艺价值性状,则此类品种不应被认定为是EDV,其权利人拥有独立品种权。若新品种增改的性状价值存在争议,则需逐案审议。若品种增改的新特征明显缺乏经济价值,则应当认定新品种系原始品种的EDV,需取得对应权利人许可后方能商业化。对于性状价值的判定可基于新性状是否具有显著的经济效应或重大进步,也可基于同业专家的独立评审意见。考虑到种业市场动态发展的特性,若因市场需求发生变化,使品种的改良性状具备新的经济价值,则可依品种权人申请重新进行认定。性状价值评估的方式在承继UPOV公约对EDV认定原则的基础上,能对育种者的改良贡献进行区分,尤其适用于复杂性状改良

① Danziger “Dan” Flower Farm v. Astee Flowers B.V., 105.003-932/01; Court of Appeal: The Hague, Netherlands, 2009.

② Danziger v. Azolay Astee Flowers, 001228/03; District Court: Tel Aviv-Jaffa, 2009.

的EDV判定,且这种模式能充分适应育种性状改良愈发精确和复杂化的趋势,也符合不能基于育种方式判定品种间实质性派生关系的UPOV公约基本准则。

## 2. 引入责任规则

针对利用分子育种技术改良成果商业化受阻的问题,通过引入责任规则能促进相关衍生品种商业化。现行EDV制度通过赋予原始品种权人禁止EDV商业化的权利,试图藉此实现育种者间的利益平衡。该方式是基于财产规则的纠纷解决思路,即育种者欲将EDV商业化,必须获得对应权利人的许可,并向其支付双方协商的价格。财产规则对产权所有者来说是一种绝对性的保护方式,能较好地保护原始育种者的权益,但也导致若某品种在商业化后被认定为EDV,则该品种权人或向原始品种权人支付费用以获得许可,此时可能面临“敲竹杠”的风险而导致商业化成本提高;或该品种在原始品种保护期内无法商业化。对于该问题,《欧盟植物品种保护条例》的解决方式是将EDV权利人向原始品种权人申请商业化许可纳入强制许可范围。但随着育种4.0时代到来,在现行EDV制度的判定规则下,未来大量的育种改良成果可能被认定为EDV,基于财产规则的EDV授权模式或导致育种者的交易成本居高不下,而申请强制许可又可能面临较高的行政成本和强制许可滥用等问题。

引入责任规则能较好化解上述问题。责任规则可以描述为“先使用,后付款”,即只要能补偿权利持有者的损失,允许使用者在未经许可的情况下使用相关权利<sup>[35]</sup>。通常认为,责任规则的存在是因某些情形下交易成本过高,以至于当事人难以通过自愿交易来达成资源配置的效率最大化,并且责任规则会使权利所有者受到一定程度的制约,故也具有促进交易的功能<sup>[36]</sup>。依照后续育种者取得许可的时间节点,责任规则下的EDV许可可分为“商业化前”和“商业化后”两种。其中“商业化前”的责任规则即后续育种者在新品种商业化前便向原始品种权人支付约定的费用,所育新品种便可自由进行商业化活动。主要有自愿开放许可声明、责任规则性质的专利池以及专利许可平台三种模式<sup>①</sup>。虽然专利和品种领域的实践经验表明,此类模式可能存在诸如获得许可的条件不尽合理等问题,但不可否认其均具有降低交易成本和促进开放创新的价值,还能减少专利丛林和反公地悲剧的发生<sup>[37]</sup>。“商业化后”的责任规则源于“补偿性责任规则”的构想,即新品种在商业化后被认定为EDV时,EDV权利人仅需向原始品种权人支付一定补偿费用即视为自动取得商业化许可<sup>[38]</sup>,至于补偿费用标准并非由双方协商,而是基于第三方机构评估的公允价格。

责任规则下的EDV许可制度能消除后续开发的阻碍,为原始品种权人提供持续回报,更契合未来种业可持续发展的需求。具体而言,在主动认定方式下,引入责任规则使后续育种者无需担心许可被拒,从而能促使育种者积极参与创新,原始品种权人既能扩大自有品种的使用范围以增厚整体收益,还能获得市场声誉。在被动认定的方式下,育种者无需耗费精力进行许可谈判,透明的许可费用能促使育种者积极利用现有品种进行改良创新,同时完善新育种技术的运用,从而达到鼓励育种原始创新和促进新技术运用的双重目的。并且,即使改良成果后续被认定为EDV,由于许可费用的标准并非由交易双方约定,而是第三方公允定价,故EDV权利人也无需担心面临“敲竹杠”或拒绝许可的风险,仅需支付相关费用后便能继续商业化,从而节省当事双方的交易成本。

## 3. 育种者之间利益的再平衡

虽然UPOV1991文本未明确其所称“原始品种”的具体范畴,但从EDV制度产生的时代背景和技术动因不难推断,其主要指通过杂交和选育等传统育种方式产生的品种。解决传统育种者漫长投入的育种成果被利用新育种技术的育种者无偿占用的问题,正是制定EDV制度的目的之一。但随着育种技术的发展,育种者利用基因工程改良成果展开后续改良的现象会愈发普遍,这也意味着EDV制度面临新的利益平衡需求,需对该制度进行调适,以实现育种者间利益和责任的再平衡。

建立经济补偿机制,实现利用不同育种技术的育种者间利益平衡。具体而言,在以性状价值为

① 品种权开放许可是权利人以书面形式告知行政主管部门:只要愿意支付对应价格,允许任何人自由使用该品种,目前该制度已在俄罗斯、泰国等国家有所实践;“专利池”模式的典型代表是国际蔬菜专利授权平台(ILP),ILP协会的会员在规定的条件下向其他成员提供品种与相关专利的许可,会员资格对所有育种者开放,无论其是否拥有专利。

核心的EDV判定方式基础上,通过经济补偿实现激励原始创新的制度目的,主要有两个方面:一是应明确规定利用基因工程技术改良的育种成果即使不被认定为EDV,但若新品种是基于某受保护品种改良而来,则该品种权利人在商业化前也需向原始品种权人支付一定费用进行补偿,以示对在先育种者改良工作的认可;二是删除EDV需取得原始品种权人许可后方能商业化的规定,代之以使用后补偿的机制。如前述,现行EDV认定规则并不适用于育种4.0时代,且限制EDV商业化的制度设计也不利于基因编辑等新育种技术改良品种商业化。相较限制EDV商业化的方案,通过引入责任规则,建立使用后补偿的机制更能在保护原始品种权人正当利益的同时促进新育种技术的使用,避免因制度风险导致育种者降低新育种技术使用意愿。

通过举证责任的部分倒置实现育种者间证明责任平衡。即先由原始品种权人初步举证自有品种与疑似EDV品种在哪些重要性状高度近似,后由疑似EDV权利人阐述两个品种间的关键差异。该方式借鉴了CIOPORA对品种间实质性派生关系证明的提议和专利领域中“方法专利”的证明方式。专利领域中,由于生产方法是在产品制造过程中使用,专利所有人很难获取直接证据。若由原告举证,往往会因取证困难而使专利权人处于不利地位,故TRIPS协定第34条对“方法专利”规定了证明责任倒置。考虑到品种权作为一种类专利权,其权利性质与专利权相似。类比EDV侵权诉讼,疑似EDV品种的育种资料多由其品种权人掌握。且从已有司法案例中也不难看出,由原始品种权利人证明品种间的实质性派生关系会使其承担过高的举证责任。故为实现育种者间的证明责任平衡,可参照方法专利举证责任中的规定,明确由原始育种者提供初步证据后,进行举证责任转移,由疑似EDV育种者证明两个品种间不存在实质性派生关系。但这里特别需要指出的是,在未来较长时间内,大田作物的遗传改良方向仍会是在寻求品种的产量和气候抗逆性的不断进步<sup>[39]</sup>,故对于大田作物的EDV判定可能需采取更为灵活的方式。

#### 四、结语——兼论我国EDV制度的实施对策

EDV制度因新育种技术发展而创立,但随着育种技术发展特别是基因编辑技术的运用,使该制度在实践中面临诸多困境,需进行相应修改,使之同育种技术发展和育种者需求相契合。尽管UPOV已在积极讨论修改EDV制度,但这其中夹杂着各国间的利益冲突,故公约修改绝非朝夕之事。我国国家市场监督管理总局已于2020年3月发布《植物品种鉴定MNP标记法(GB/T38551—2020)》,规定了部分作物的品种相似性的判断阈值,同年12月,国家水稻联合攻关组开展EDV制度试点,迈出了实施EDV制度重要一步。2021新修改《种子法》中已确认实施EDV制度,具体实施步骤和办法由国务院另行规定。2022年11月农业农村部牵头对《植物新品种保护条例》进行修订并形成《植物新品种保护条例(修订征求意见稿)》,其中明确规定通过名录方式确定EDV实施范围,并由主管部门发布判定指南和成立专家委员会,但并未对EDV进行定义。2023年4月,我国在水稻、小麦、玉米、大豆正式启动实施EDV制度试点,并初步约定了EDV判定阈值、鉴定方法、异议处理规则等<sup>[40]</sup>。同期我国也颁布了首张基因编辑大豆安全证书,标志着我国基因编辑作物商业化的开始,需尽快构建符合未来种业发展需求的EDV制度实施方案。

我国在施行EDV制度时,应充分考虑我国种业现状和新育种技术发展的需求,基于以上研究,可以采取如下应对措施,保障该制度的有效实施:一是明确EDV的认定。综合域外实践经验和我国种业发展实际,我国宜采取被动认定方式,即品种授权机关只负责审查申请品种是否符合授权条件,只有在疑似遭遇侵权时才进行品种间实质性派生关系的认定。关于EDV的认定标准,综合UPOV相关规定和育种技术发展特性,可参考澳大利亚的经验,以性状价值作为评估EDV的主要方式,并针对不同作物制定对应性状价值评估标准。至于认定主体,考虑到品种权的私权属性和行政部门的职权范围,由法院作为EDV的判定机构较为合适。但正如前述,EDV的判定是个专业且复杂的问题,建议在拟成立的专家委员会提供专业咨询基础上,可由同级品种行政管理部门联合地方育种者协会提供相应的信息和技术支持;二是实施EDV制度的衔接工作。根据UPOV的规定,依照1991文本修订本国立法的成员可向根据早期法律获得保护的品种提供EDV制度的保护,但对已授权原始

品种赋予新的权利范围可能会使EDV商业化产生新问题。对此UPOV在《EXN/EDV/1》提供的方案是:对根据旧法给予保护且在新法生效后尚在保护期的原始品种,将受保护的原始品种权利范围限制为在新法律生效时尚未公开的品种。参考该方案,我国可采取“不溯及既往”的原则,为育种者提供充足的制度过渡期;三是EDV制度实施的具体安排。从我国种业发展现状看,EDV制度的缺失造成我国修饰性育种泛滥。目前我国从四大主粮作物开始试行EDV制度逐步推广至其他作物,但该方式在效率上有所不足,且制定EDV判定技术指南需大量资源投入。建议对非主粮作物,若域外已有较为成熟的判定标准,或可结合我国实际经修改后进行适用;对于部分品种选育较集中的作物,则可由省级行业协会牵头组织制定相关品种的EDV判定标准,以供相关主体解决纠纷时参考使用,以此提升制度实施效率。

### 参考文献

- [1] WÜRTENBERGER G, EKVAD M, KOOIL P V, et al. European community plant variety protection[M]. Oxford: Oxford University Press, 2021.
- [2] 薛勇彪, 段子渊, 种康, 等. 面向未来的新一代生物育种技术——分子模块设计育种[J]. 中国科学院院刊, 2013, 28(3): 308-314.
- [3] KOCK M A. Intellectual property protection for plant related innovation—fit for future?[M]. Switzerland: Springer, 2022.
- [4] 侯仰坤. 论依赖性派生品种的含义和基本特征[J]. 知识产权, 2018(7): 33-47.
- [5] 万志前, 张媛. 实质性派生品种制度的缘起、困境与因应[J]. 浙江农业学报, 2020, 32(11): 2067-2076.
- [6] 李菊丹. UPOV1991实质性派生品种保护规则及启示[J]. 河北法学, 2012, 30(5): 138-43.
- [7] 褚云霞, 陈海荣, 邓姗, 等. 实质性派生品种鉴定方法研究进展[J]. 上海农业学报, 2017, 33(5): 132-138.
- [8] 徐志刚, 余金湘, 章丹. 实质性派生品种制度对作物育种科技创新的影响研究[J]. 中国软科学, 2021(3): 31-42.
- [9] 刘旭霞, 宋芳. 我国需要依赖性派生品种制度吗?——以我国种业发展为基点[J]. 知识产权, 2012(6): 52-57, 74.
- [10] 农业农村部. 2023年农业用基因编辑生物安全证书(生产应用)批准清单[EB/OL]. (2023-04-28)[2023-12-31]. [https://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/spxx/202304/t20230428\\_6426465.htm](https://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/spxx/202304/t20230428_6426465.htm).
- [11] 张天真. 作物育种学总论[M]. 北京: 中国农业出版社, 2011.
- [12] 陈超, 展进涛. 转基因技术对我国植物新品种保护制度的挑战[J]. 知识产权, 2006(6): 44-47.
- [13] POSNER R A. Intellectual property: the law and economics approach[J]. The journal of economic perspectives, 2005(2): 57-73.
- [14] 李菊丹. 国际植物新品种保护制度的变革发展与我国应对[J]. 知识产权, 2020(1): 59-71.
- [15] 李菊丹. 生物技术背景下我国植物新品种保护对策研究[M]. 北京: 法律出版社, 2021.
- [16] NOLI E, TERIACA M S, CONTI S. Criteria for the definition of similarity thresholds for identifying essentially derived varieties[J]. Plant breeding, 2013, 132(6): 525-531.
- [17] MACDONALD H, HENRY R J. Balancing incentives for innovation in new plant varieties[J]. Nature plants, 2022, 8(9): 1206-1208.
- [18] INTERNATIONAL SEED FEDERATION. ISF's trade rules.[EB/OL]. [2023-12-31]. <https://worldseed.org/our-work/trade-rules/#essential-derivation>.
- [19] ABBERTON M. Genetic improvement of cotton. emerging technologies[J]. The journal of agricultural science, 2001, 137(4): 483-485.
- [20] WATERHOUSE D. Additional perspectives on Australia's implementation of essentially derived varieties[EB/OL]. (2014-10-17)[2023-12-31]. [https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/caj\\_ag\\_14\\_9/caj\\_ag\\_14\\_9\\_www\\_297816.pptx](https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/caj_ag_14_9/caj_ag_14_9_www_297816.pptx).
- [21] SMITH S. The foundations, continuing evolution, and outcomes from the application of intellectual property protection in plant breeding and agriculture[J]. Plant breeding reviews, 2017, 43: 121-213.
- [22] CIOPORA. The CIOPORA green paper on plant variety protection essentially derived varieties[EB/OL]. (2008-01-11)[2023-12-31]. <https://www.ciopora.org/ciopora-position-papers>.
- [23] CIOPORA. CIOPORA position paper on essentially derived varieties[EB/OL]. (2016-05-13)[2023-12-31]. <https://www.ciopora.org/ciopora-position-papers>.
- [24] 崔立红, 翟云鹏. 植物新品种保护中的“依赖性派生品种”制度初探[J]. 电子知识产权, 2007(9): 34-37.
- [25] ZHU Q, YU S, ZENG D et al. Development of “purple endosperm rice” by engineering anthocyanin biosynthesis in the endosperm with a high-efficiency transgene stacking system[J]. Molecular plant, 2017, 7(10): 918-929.
- [26] DAHLMAN C J. The problem of externality[J]. The journal of law and economics, 1979, 22(1): 141-162.
- [27] 张佳星. 我国瞄准智慧育种4.0时代进阶[N]. 科技日报, 2021-12-31(2).

- [28] 董银果,张琳琛,王悦.种业知识产权保护制度与植物育种创新的协同演化——基于历史回顾和文献综述视角[J].中国科技论坛,2022(3):91-100.
- [29] 李菊丹.国际植物新品种保护制度研究[M].杭州:浙江大学出版社,2011.
- [30] SMITH J S C. The future of essentially derived variety (EDV) status: predominantly more explanations or essential change[J].Agronomy,2021,11(6):1261.
- [31] DIRKS R, DUN K V, SNOO C B, et al. Reverse breeding: a novel breeding approach based on engineered meiosis[J].Plant biotechnology journal.2009(7):837-845.
- [32] BOSTYN S J R. Plant variety rights protection and essentially derived varieties: a fresh proposal to untie the gordian knot[J].GRUR International,2020,69(8):785-802.
- [33] KOCK M A. Essentially derived varieties in view of new breeding technologies—plant breeders' rights at a crossroads[J].GRUR International,2021,70(1):11-27.
- [34] RAPELA M A. Fostering innovation for agriculture 4.0[M].Switzerland:Springer,2019.
- [35] CALABRESI G, MELAMED D. Property rules, liability rules, and inalienability: one view of the Cathedral[J].Harvard law review,1972,85(6):1089-1128.
- [36] AYRE I, TALLEY E. Solomonic bargaining: dividing a legal entitlement to facilitate coasean trade[J].The Yale law journal,1995,104:1027-1117.
- [37] 张扬欢. 责任规则视角下的专利开放许可制度[J].清华法学,2019,13(5):186-208.
- [38] REICHMAN J H. Of green tulips and legal kudzu: repackaging rights in subpatentable innovation[J].Vanderbilt law review,2000,53(6):1743-1798.
- [39] LESSER W, MUTSCHLER M A. Balancing investment incentives and social benefits when protecting plant varieties: implementing initial variety systems[J].Crop science,2004,44(4):1113-1120.
- [40] 农业农村部新闻办公室.我国四大作物试行实质性派生品种制度[EB/OL].(2023-04-24)[2023-12-31].[https://www.gov.cn/lianbo/2023-04/24/content\\_5752900.htm](https://www.gov.cn/lianbo/2023-04/24/content_5752900.htm).

## Rethinking the Essentially Derived Varieties System from the Perspective of New Breeding Techniques

ZHOU Xianjie, CHENG Baoku

**Abstract** The rise of new breeding techniques such as genetic modification is the main reason for introducing the essentially derived variety (EDV) system. EDV system has the value of reducing the modification of breeding and encouraging the original innovation of breeding, which is introduced into the newly revised Seed Law in China. However, the rapid development of new breeding technology, especially gene editing technology, has posed challenges to the implementation of this system, including difficulties in determining the EDV assessment criteria, obstacles in application of the improved results of new breeding technology and the imbalance of interests among breeders. Accordingly, the EDV system should be adapted to the development of breeding technology from the aspects of setting differentiated identification standards, introducing responsibility rules and rebalancing the interests of breeders for the triple purpose of stimulating original innovation, promoting the application of new technology and realizing the balance of interests. As China has begun to commercialize gene-edited varieties, it is necessary to work out the implementation method of EDV system according to the current situation of seed industry and the development trend of breeding technology to promote the effective implementation of the system and ensure its proper functioning.

**Key words** new breeding techniques; essentially derived; balance of interests; UPOV; liability rules

(责任编辑:金会平)