

背景和资源附件

美国种子贸易协会（ASTA）关于 实质性派生品种（EDV）系统作用、 职责与条件的立场文件

- 背景 第 2 - 3 页
- 关键术语 第 4 页
- 第十四条、第十七条 第 5 - 6 页

节选自《国际植物新品种保护联盟公约》1991 年文本

背景

介绍

《国际植物新品种保护公约》(UPOV Convention) 对于支持美国种业开展业务、保护知识产权和在全球植物育种方面发挥领导作用的能力至关重要。自从国际植物新品种保护联盟于 2017 年发布了关于实质性派生品种(EDV)的解释性说明文件以来,种子行业已经提出了问题,并表达了对于如何处理与实质性派生品种(EDV)相关议题的关切与担忧。

在 2019 年 10 月的会议上,国际植物新品种保护联盟行政和法律委员会同意就实质性派生品种(EDV)的解释性说明听取意见并进行修订。修订后的指南将对美国种子公司产生持久的影响。这些美国公司在美国和全世界已经通过 1991 年文本的 UPOV 成员国都有商业活动与业务。美国种子贸易协会正在与全球和区域种业协会以及其他利益相关方合作,对解释性说明的修订工作施加影响力,以便实质性派生品种的原则能够得到恰当与一致的落实,进而确保所有有性繁殖和无性繁殖的植物品种都能得到适当保护。

实质性派生

实质性派生品种原则是对 UPOV 公约 1991 年修订文本的重要补充,也是对 UPOV 成员国植物育种者权利(PBR)/植物品种保护(PVP)的重要改进。根据 UPOV 公约 1978 年文本:使用受保护品种作为育种来源的育种者对任何被认为与该受保护品种有特异性的后代品种拥有唯一和独立的所有权,无论其派生来源如何或与某原始品种(IV)的遗传一致性如何。育种者期待使用转基因来改良作物。育种者尤其担心生物技术公司可能会开发出受保护品种的转基因版本,然后寻求在育种者豁免条款之下的自由使用。

《UPOV 公约》1991 年文本建立了一种平衡的植物育种者权利(PBR) / 植物品种保护(PVP)的机制,使得那些为了开发受保护品种而做出投入和投资的育种者们可以从源于其受保护品种的实质性派生品种中获得额外权益。这是因为原始品种的植物育种者权利(PBR) / 植物品种保护(PVP)权利所有人有权决定其原始品种的某个实质性派生品种到底是否可以被商业化利用。

落实实质性派生品种原则既可以支持原始品种育种者的知识产权,也能够在尊重原始品种所有者意见的前提下,支持那些基于原始品种培育或发现实质性派生品种的育种者的商业利益。在尊重

育种者权利这一原则的前提下，原始品种所有者对于某一实质性派生品种可以自由裁量所有权，这一做法在原始品种所有者所拥有的知识产权以及任何在其之后培育或发现某一实质性派生品种的人所拥有的知识产权之间达成了平衡。

关于实质性派生品种的 UPOV 解释性说明

1991 年 3 月，UPOV 外交会议要求 UPOV 秘书长“立即开展工作…建立有关实质性派生品种的标准指南草案”。国际植物品种保护育种者协会(ASSINSEL)¹ 负责针对不同作物逐一制定技术指南。2009 年 10 月 22 日，UPOV 理事会通过了题为《对 UPOV 公约 1991 年文本有关实质性派生品种进行解释性说明》的文件 UPOV/EXN/EDV/1。随后，在 2017 年 4 月 6 日，UPOV 发布了题为《对 UPOV 公约 1991 年文本有关实质性派生品种进行解释性说明》的文件 UPOV/EXN/EDV/2。发布该指南的目的是“协助联盟各成员以及利益相关方就实质性派生品种问题的考量。”

¹ 2002 年，国际植物品种保护育种者协会（ASSINSEL）与国际种子贸易联合会(FIS)合并，组成国际种子联盟(ISF)。

实施 1991 年文本的 UPOV 成员国鲜有实际理由或机会将实质性派生品种标准以及实质性派生品种解释性说明转化为通行做法。有限的几个 UPOV 成员国正式定义并实施了对于实质性派生品种的监督,并在符合 UPOV 1991 年文本的植物育种者权利(PBR)/植物品种保护(PVP)法案下,落实了相关法规。

尽管成员国就实质性派生品种的监督 and 程序缺乏落实,据我们了解,仅有少数关于实质性派生品种的公共争端走向司法或仲裁程序。根据全行业¹ 实质性派生品种调查(2019)显示,大多数育种者理解实质性派生品种的概念并且尊重实质性派生品种的原则。此外,育种者指出他们遵循内部的育种指南,以避免开发出实质性派生品种。育种者还指出,如果的确产生了实质性派生品种,他们通常会联系原始品种的所有者以寻求获取商业许可与授权。

国际种子联盟(ISF)已经为实质性派生品种的争端制定了仲裁指南,并制定了有关实质性派生品种的实用方法与动议阈值。根据行业协议,这些方法与动议阈值仅针对 6 种作物(玉米、棉花、生菜、油用油菜、马铃薯²和多年生黑麦草)。因此,处理实质性派生品种争端与纠纷的现有框架还十分有限。

评估主要派生性和遗传一致性

一个实质性派生品种 (EDV)是主要派生于一个原始品种 (IV)的品种,或主要派生于该原始品种 (IV) 的实质性派生品种的品种,并与该原始品种 (IV) 具有明显的特异性。除了派生过程所导致的基因型差异和表型差异,实质性派生品种的基本性状与该原始品种 (IV) 具有一致性。

要确认一个品种是否为实质性派生品种 (EDV),最重要的一个因素是证明其主要派生的条件。形态或表型性状的比较并不能从本质上衡量主要派生性以及遗传一致性,因为对于许多,即便不是绝大多数 DUS 特性来说,其形态表达的遗传基础是未知的。

在评估遗传一致性时,除了抗病性这些简单遗传的性状,对于在农学上具有重要意义的几乎所有其他性状进行比较通常都无法为我们提供实质而有用的信息,甚至可能会误导我们,因为它们受到复杂的多基因控制。

DNA 分析能够应对在形态特征表达上令人混淆的变异，而这些变异都是由不同年份和不同地理位置所产生的环境与田间条件的差异所导致的。DNA 分析可以确定一个育种者在开发一个新品种的过程中，是否使用了（以及在多大程度上使用了）另一个育种者受保护的品种或者其实质性派生品种。而这本身就是确定该新品种是否为实质性派生品种的一个重要考量因素。

因此，基于 DNA 的遗传分析是衡量遗传一致性并提供精确的系谱检验的主要手段。

¹ 国际种子联盟(ISF)、国际无性繁殖园艺植物育种协会(CIOPORA)、植保国际协会(CLI)、欧洲种子协会、亚洲和太平洋种子联盟(APSA)、非洲种子贸易协会(AFSTA)和美洲种子协会(SAA)

² 由欧洲种子协会开发。

重要术语

- 1. 实质性派生品种(EDV):** 实质性派生品种是《UPOV 公约》1991 年文本第十四条中引入的一个专门术语。如果一个新品种的育种、开发或派生，“几乎”或“主要”来源于某个植物育种者权利 (PBR)/植物品种保护 (PVP) 保护的品种，并且该新品种与受保护的原始品种(IV)能够明显区别，那么该新品种就是一个实质性派生品种。除了派生过程中所导致的差异,该实质性派生品种在基本性状方面应与原始品种具有一致性。该实质性派生品种可以直接派生于某个原始品种，或间接派生于另一个实质性派生品种，对于任何一种情形，原始品种的所有者都对该实质性派生品种拥有商业权利。
- 2. 原始品种(IV):** 原始品种是指受植物育种者权利 (PBR)/植物品种保护 (PVP) 保护的植物品种，并且其本身不是实质性派生品种。
- 3. 特异性、一致性和稳定性(DUS):** 任何新品种，无论是原始品种还是实质性派生品种，都必须在植物育种者保护 (PBR)/植物品种保护 (PVP) 的测试过程中满足特异性、一致性和稳定性 (DUS) 标准，才能获得品种保护资格。即使某个实质性派生品种来自于一个原始品种，并且可能表现出与原始品种的遗传一致性，只要该实质性派生品种符合 DUS 条件，即可获得植物育种者保护 (PBR)/植物品种保护 (PVP) 资格。DUS 可以通过形态、生理或遗传性状/描述来确定。
- 4. 品种选育 vs 品种发现: 实质性派生品种可以通过多种途径产生。** 首先，育种者选择亲本，目标是保留每个亲本的优良特性。随后,育种者可以使用各种育种方法，例如：分子标记辅助选择、产生双单倍体、回交、诱导突变，这些育种方法都能够从一个原始品种开发出实质性派生品种。育种者也可以使用其他更加靶向性的方法（例如基因编辑和传统生物技术）使一个原始品种发生遗传改变，结果可能会开发出一个实质性派生品种（例如一个具有抗病性的品种）。自发突变有时会导致稳定的遗传变化（虽然这种情况非常少见），比如花的颜色发生变化。这种被发现的品种也被认为是派生于受保护原始品种的实质性派生品种。通过育种得到的实质性派生品种以及被发现的实质性派生品种都被认为是从原始品种派生而来的。

5. **所有权 vs.商业化权利:** 根据《UPOV 公约》1991 年文本第十四条(5)(a)(i): 原始品种的植物育种者权利 (PBR) / 植物品种保护 (PVP) 权利也覆盖派生于一个原始品种的实质性派生品种; 原始品种所有者能够阻止该实质性派生品种所有者进行《UPOV 公约》1991 年文本第十四条 (1) - (4) 中所规定的商业化活动。实际上,这意味着: 即使实质性派生品种所有者根据《UPOV 公约》1991 年文本第十四条 (1) - (4) 获得了植物育种者权利 (PBR) / 植物品种保护 (PVP) 权利, 仍然需要获得受保护的原始品种所有者的授权才能进行商业活动。如若某实质性派生品种未获得植物育种者权利 (PBR) / 植物品种保护 (PVP) 权利, 其所有人也需要获得原始品种所有人的授权才能够开展商业化活动。同理: 即使某个原始品种获得了植物育种者权利 (PBR) / 植物品种保护 (PVP) 权利, 该原始品种的所有人如若对某个派生于该原始品种的实质性派生品种进行商业化活动, 也需要获得该实质性派生品种所有人的授权, 无论该实质性派生品种是否拥有植物育种者权利 (PBR) / 植物品种保护 (PVP) 的权利。
6. **分子标记:** 在特定情况下, 基于 DNA 的遗传分析目前被 UPOV 用于确认品种的特异性 (特异性是 DUS 测试的一部分), 进而作为授予植物育种者权利 (PBR) / 植物品种保护 (PVP) 权利的考量因素。当需要确定实质派生性时, 基于 DNA 的遗传分析可用于衡量遗传一致性, 并证明一个新品种是否主要派生于一个受保护的品种。经过 DUS 测试具有特异性的品种, 而基于 DNA 的遗传分析又显示了其主要派生性, 则该品种很可能是一个实质性派生品种。为了避免某个具有特异性的新品种后续被归类为实质性派生品种, 育种家应当使用分子标记以筛选出与原始品种的遗传一致性较低的新品种。

《UPOV 公约》1991 年文本

第十四条 - 育种者权利适用范围

一、 [与繁殖材料有关的活动]

(一) 除第十五条和第十六条另有规定，涉及受保护品种繁殖材料的下列活动需要育种者授权：

- (1) 生产或再生产（繁殖）；
- (2) 为繁殖而进行的种子处理；
- (3) 提供销售；
- (4) 售出或其他市场销售；
- (5) 出口；
- (6) 进口；
- (7) 用于上述目的（1）至（6）的储存。

(二) 育种者可根据条件或限制条款进行授权。

二、 [有关收获材料的活动] 除第十五和十六条另有规定，从事第一款第（一）项中

（1）至（7）各项活动，涉及由未经授权使用受保护品种的繁殖材料而获得的收获材料，包括整株和植株部分时，应得到育种者授权，但育种者对繁殖材料已有合理机会行使其权力的情况例外。

三、[与某些产品有关的活动] 除第十五条和第十六条另有规定，各缔约方可作出规定，从事第一款第（一）项中（1）至（7）各项活动，在涉及用第二款中所指的由未经授权使用的受保护品种的收获材料直接制作的产品时，应得到育种者授权，但育种者对该收获材料已有合理机会行使其权利的情况例外。

四、[可追加的活动] 除第十五和十六条另有规定，各缔约方可作出规定，除第一款第（一）项中（1）至（7）各项外，从事其他活动也应得到育种者授权。

五、[实质性派生品种和某些其他品种]

（一）上述第一至四款的规定也适用于下列各项：

（1）受保护品种的实质性派生品种，而受保护品种本身不是实质性派生品种；

（2）与受保护品种没有第七条所规定的有明显区别的品种；

（3）需要反复利用受保护品种进行生产的品种。

（二）出现下列情况时，一品种被看作第（一）项（1）中所述从另一品种（“原始品种”）实质性派生的品种

（1）从原始品种实质性派生或从本身就是该原始品种的实质性派生品种所产生的实质性派生的品种，同时又保留表达由原始品种基因型或基因型组合产生的基本特性；

（2）与原始品种有明显区别；并且

（3）除派生引起的性状有所差异外，在表达由原始品种基因型或基因型组合产生的基本特性方面与原始品种相同。

(三) 实质性派生品种可通过选择天然或诱变株、或体细胞无性变异株，从原始品种中选择变异、回交或经遗传工程转化等获得。

第十七条

行使育种者权利的限制条件

- (1) 一、 [公共利益] 除本公约明文规定外，任何缔约方不得以除公共利益外的其他理由限制自由行使育种者权利。
- (2) [公平报酬] 如果这类限制具有授权第三方从事需经育种者认可的活动的效力，有关缔约方应采取一切必需措施，以确保育种者得到公平报酬。