

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimonovena sesión
Ginebra, 3 a 6 de diciembre de 2018

DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN CON FINES DE INVESTIGACIÓN

preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su vigesimoctava sesión, celebrada en Ginebra del 9 al 12 de julio de 2018, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría seguiría elaborando un proyecto de documento de referencia sobre las excepciones y limitaciones, de conformidad con el acuerdo alcanzado en la vigesimosexta sesión del SCP. En particular, se acordó que, entre otras cosas, la Secretaría prepararía y presentaría a la vigesimonovena sesión del SCP un proyecto de documento de referencia sobre la excepción con fines de investigación. Además, se acordó que la Secretaría invitaría a los Estados miembros a enviar comentarios adicionales para la preparación del proyecto de documento de referencia (véase el documento SCP/28/11, párrafo 21, primer punto del apartado titulado “Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”).
2. A raíz de la decisión mencionada más arriba, y mediante su Nota C. 8787, de fecha 31 de julio de 2018, la Secretaría invitó a los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes a enviar a la Oficina Internacional comentarios adicionales para la preparación del proyecto de documento de referencia sobre la excepción con fines de investigación.
3. En consecuencia, el Anexo I del presente documento contiene dicho proyecto de documento de referencia que se somete a examen del Comité en su vigesimonovena sesión, que se celebrará en Ginebra del 3 al 6 de diciembre de 2018. Con arreglo al mandato del Comité, en la preparación del proyecto de documento de referencia, la Secretaría ha hecho uso de la información presentada por los Estados miembros para la vigesimonovena sesión del SCP, disponible en las páginas web del foro electrónico del SCP, en la dirección: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_29/comments_received.html, así como de otra

información recopilada por medio de las actividades del SCP, según se indica en el documento SCP/27/3.

4. El documento de referencia contiene las secciones siguientes: i) panorama general de la excepción con fines de investigación; ii) objetivos y metas de la excepción con fines de investigación; iii) la excepción con fines de investigación y el marco jurídico internacional; iv) la excepción con fines de investigación en los instrumentos regionales; v) la aplicación a nivel nacional de la excepción con fines de investigación; vi) los problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción con fines de investigación; y vii) los resultados de la aplicación de la excepción con fines de investigación. Además, contiene un apéndice, en el que se recopilan distintas disposiciones jurídicas nacionales sobre la excepción con fines de investigación.

[Sigue el Anexo]

**PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA
SOBRE LA EXCEPCIÓN CON FINES DE
INVESTIGACIÓN**

ÍNDICE

1.	Panorama general de la excepción con fines de investigación.....	3
2.	Objetivos y metas de la excepción con fines de investigación	3
3.	La excepción con fines de investigación y el marco jurídico internacional	6
4.	La excepción con fines de investigación en los instrumentos regionales	7
5.	La aplicación a nivel nacional de la excepción con fines de investigación.....	9
5.1	El marco jurídico que reglamenta la excepción con fines de investigación	9
5.2	El alcance de la excepción con fines de investigación.....	10
6.	Problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción relativa a la investigación	21
7.	Resultados de la aplicación de la excepción relativa a la investigación.....	22

Apéndice

1. Panorama general de la excepción con fines de investigación

1. En principio, las patentes confieren, durante un período limitado, derechos exclusivos que permiten a su titular impedir que terceros fabriquen, utilicen, ofrezcan en venta, vendan o importen una invención patentada sin su consentimiento. Se considera que la concesión de esos derechos es un incentivo para la inversión en actividades innovadoras y en la producción de conocimientos. Sin embargo, desde el punto de vista económico, eso causa una pérdida de eficacia¹. La capacidad de control del mercado que crean esos derechos exclusivos puede dar lugar a ineficiencias, y el sistema de patentes prevé varios mecanismos para corregirlas.

2. En particular, para conciliar los distintos intereses de las partes interesadas, en cumplimiento de las obligaciones internacionales, se disponen diversas excepciones y limitaciones a los derechos establecidos en los sistemas de patentes nacionales y regionales². Por lo general, se cree que cuando se otorgan derechos exclusivos plenos en todas las circunstancias no se cumple el objetivo último de fomentar la innovación y promover el bien común. Por consiguiente, en las legislaciones de patentes nacionales se fija cuidadosamente el alcance de los derechos exclusivos con el fin de equilibrar debidamente los intereses legítimos de los titulares con los intereses legítimos de los terceros, a los que se podrá impedir que utilicen la invención patentada durante un plazo limitado.

3. De esas excepciones y limitaciones a los derechos, la denominada “excepción con fines de investigación” o “excepción por uso con fines experimentales”³ es una de las más habituales en los sistemas de patentes y está consagrada en la propia legislación o se establece por la vía de la jurisprudencia. Si bien el alcance exacto de las disposiciones no es idéntico en las diversas legislaciones nacionales y regionales, por lo general, gracias a la excepción con fines de investigación, los investigadores pueden examinar el efecto de la invención patentada que se enuncia en la patente y mejorar dicha invención patentada sin temor de infringir la patente. Sin dicha excepción, podría ocurrir que fuesen demandados los científicos que hicieran uso de la invención patentada en las labores de investigación. Se espera que dicha contribución, que sienta condiciones que favorecen las actividades de investigación, facilite la difusión y el adelanto de los conocimientos técnicos e impulse la labor inventiva, lo cual ayudaría a lograr los objetivos del sistema de patentes.

2. Objetivos y metas de la excepción con fines de investigación

4. Los defensores de la excepción con fines de investigación sostienen que la excepción de uso con fines de investigación y experimentación es inherente al principio de reciprocidad del sistema de patentes, pues no habría otra razón que pueda explicar el interés que

¹ En el Capítulo II del “Informe sobre el sistema internacional de patentes” (SCP/12/3 Rev. 2) se examinan los fundamentos económicos del sistema de patentes.

² La patentabilidad y la divulgación suficiente son unos de los mecanismos que se establecen en la fase del sistema previa a la concesión.

³ No existe un término único para denominar el presente concepto, pues a veces se usa la expresión “exención con fines de investigación”, otras, “excepción con fines de investigación” y en otros casos figura “excepción por uso con fines experimentales”. En el presente artículo se usan indistintamente los tres términos citados.

concede el sistema de patentes a la puesta a la puesta a disposición sin restricciones de la divulgación de la invención.^{4,5}

5. Los titulares de patentes gozan de derechos exclusivos a impedir que terceros exploten las invenciones patentadas pero, en contrapartida a esos derechos exclusivos, tienen la obligación de divulgar información relativa a la invención. La divulgación de información constituye un elemento esencial del sistema de patentes. Es el fundamento que equilibra los intereses del inventor y los intereses de la sociedad. Para cada patente el solicitante debe dar a conocer los pormenores técnicos de la invención, los cuales se ponen a disposición del público por la vía de publicar la solicitud de patente cuando se cumplan los 18 meses posteriores a la fecha de presentación⁶.

6. Hay quienes sostienen que se debe permitir el uso no autorizado durante el plazo de protección de la patente con el fin de comprobar la veracidad de la información que contiene la patente divulgada y si eso basta para que se pueda hacer uso de tales datos con fines de investigación. A dicho respecto, el profesor Bently explica que la excepción de “uso con fines experimentales” es necesaria para mantener el funcionamiento del propio sistema de patentes. Sus razones son las siguientes:

En la medida en que todos los sistemas modernos de patentes establecen la condición general de que el titular informe de la invención al público, de suerte que terceros puedan realizar tal invención, resulta lógicamente necesario que pueda experimentarse con la invención a fin de comprobar si efectivamente funciona (y si se ha divulgado suficiente información sobre la misma). Dado que las oficinas de patentes no se ocupan de tal comprobación, debe conferirse tal libertad a los competidores, pues son ellos los interesados en investigar y, en último término, impugnar la validez de la patente. Además, este derecho a investigar la invención debe poder ejercerse desde el momento en que se concede la patente. En último término, no tendría sentido exigir a los competidores que esperaran a que hubiera caducado la patente para poder impugnarla.⁷

Recuadro 1. Objetivos de la excepción en el Canadá

“Cuando los inventores presentan la solicitud de patente, se comprometen a divulgar su invención. La excepción por uso con fines experimentales permite que otros individuos investiguen dicha invención, haciendo uso de la divulgación. Como tal, es parte del equilibrio de derechos y obligaciones que se establece en el sistema de patentes.”⁸

7. A dicho respecto, en las respuestas de algunos países al cuestionario sobre limitaciones y excepciones a los derechos que confieren las patentes (“el cuestionario”), realizado en el seno del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), de la OMPI, también se expone que los terceros deberían contar con autorización para trabajar

⁴ Rebecca S. Eisenberg: “Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use”. *Chicago Law Review* (1989), Vol. 56, pág. 1.017. Véase asimismo J. C. Lai y otros: *Intellectual Property and Access to Im/material Goods*, 2016, pág. 103.

⁵ En la mayoría de las legislaciones de patentes, la invención debe describirse de forma suficientemente clara y completa para poder ser realizada por una persona conocedora de la técnica, y en algunas jurisdicciones debe indicarse el mejor modo de realizar la invención.

⁶ En la mayor parte de las jurisdicciones se aplica la norma de divulgación al público tras 18 meses. Sin embargo, la extensión de dicho plazo difiere en determinados países.

⁷ Profesor L. Bently y otros: “Exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes”, SCP/15/3. Bently (pág. 57) precisa lo siguiente: “La justificación de la excepción por uso experimental solo tendrá validez, lógicamente, para experimentar “la sustancia misma” de la invención. Aunque será, no obstante, completamente compatible con experimentos que tengan, en última instancia, fines comerciales. Al fin y al cabo, lo que mueve al competidor es la competencia”. Está publicado en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf.

⁸ En la respuesta del Canadá al cuestionario.

con la invención, pues así se podría comprender mejor la naturaleza y el efecto declarado de la invención patentada para, por ejemplo, adquirir conocimientos, facilitar la negociación de licencias e impugnar la validez de las patentes⁹.

8. Además, la cuestión del “equilibrio” también sirve para explicar el fundamento de la excepción con fines de investigación. Es decir, al objeto de servir al interés público en su totalidad, con esta excepción se pretende sentar el debido equilibrio entre el interés de los productores y el de los usuarios de los conocimientos técnicos y así acrecentar las ventajas para toda la sociedad. Como casi todas las invenciones (si no todas) se fundamentan en investigaciones y conocimientos previos, se entiende que no permitir que otros investigadores usen de modo alguno las invenciones patentadas en la totalidad de la protección de la patente constituye una restricción desproporcionada de la marcha de la labor inventiva¹⁰. En particular, se argumenta que no se debería restringir el uso de la invención patentada con fines científicos y de investigación que estén encaminados a producir nuevas invenciones. Si el objetivo social general es potenciar al máximo la invención, este es un ámbito en el que la legislación de patentes debería limitarse; de otro modo, las leyes sobre patentes acabarían por restringir precisamente los tipos de actividad que intentan potenciar¹¹. En consecuencia, en muchos países, uno de los objetivos de política pública en los que se fundamenta el establecimiento de la excepción relativa al uso con fines experimentales o de investigación es promover la investigación científica y el progreso tecnológico y favorecer la actividad inventiva¹².

Recuadro 2. Objetivos de política de la excepción en la República de Corea

“Para comprender mejor el contenido y el efecto de la invención patentada, es preciso que un tercero pueda explotar la invención. Además, hay la posibilidad de crear una invención más perfeccionada apoyándose en el uso de la invención patentada. El uso de la invención patentada contribuye en gran medida al progreso de la técnica y, mientras que no se ponga en venta el producto que se cree gracias al resultado del uso de la invención, la patente no sufrirá un perjuicio directo.”¹³

9. A dicho respecto, algunas opiniones señalan también que, por tratarse de una cuestión de orden público, la naturaleza acumulativa de los adelantos técnicos en la mayoría de sectores obliga a preservar la capacidad de innovar y que un “régimen de patentes que impida la marcha de labor innovadora será contraproducente para su mismo propósito”¹⁴. Igualmente, en la respuesta de China al cuestionario se explicaba que “las innovaciones científicas y tecnológicas siempre se llevan a cabo sobre la base del estado de la técnica” y, por tanto, “si el uso de las patentes pertinentes con fines de investigación científica y con

⁹ Véase, por ejemplo, las respuestas al cuestionario presentadas por la República de Corea y la Federación de Rusia. En determinados casos, el titular de la patente puede tener mejores oportunidades de ceder su invención patentada o de conceder una licencia sobre ella si los terceros pueden examinar el efecto de la invención patentada antes de dicha transacción. Véase, por ejemplo, la respuesta al cuestionario de la Federación de Rusia.

¹⁰ J. C. Lai y otros: *Propiedad Intelectual and Access to Im/material Goods*, 2016, pág. 103.

¹¹ Profesor L. Bently y otros: “Exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes”, SCP/15/3, pág. 56.

¹² Por ejemplo, véase las respuestas al cuestionario sobre limitaciones y excepciones a los derechos que confieren las patentes que fueron presentadas por Alemania, Argelia, Austria, Bhután, Brasil, España, Honduras, Hungría, Italia, Japón, los Países Bajos, Polonia, Portugal, la República de Corea, Serbia, Suecia, Suiza, Uganda, Ucrania, el Reino Unido y Zimbabue. En su respuesta, Noruega precisó que “el derecho exclusivo conferido por la patente está pensado para proteger sólo el valor de la invención en términos comerciales” y no “el uso de la invención en tanto que base de conocimiento para la investigación y el desarrollo futuros”. La respuesta de Alemania dice: “que la excepción con fines de investigación” [...] limita la protección de la patente y facilita la realización de nuevos adelantos gracias a las invenciones patentadas.”

¹³ En la respuesta de la República de Corea al cuestionario.

¹⁴ Véase, por ejemplo, Correa, C: *The International Dimension of the Research Exception*. Documento de la AAAS y el SIPPI, enero de 2004, pág. 16.

finos experimentales únicamente fuera posible con el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los derechos de patente, se podría obstaculizar el proceso de investigación y desarrollo y, por ende, no se traduciría en avances científicos y tecnológicos, y resultaría contrario a los fines de la legislación de patentes". En la respuesta del Brasil se explica que el sistema de patentes aspira a estimular la investigación y la innovación estableciendo un marco jurídico mediante el cual se asegure que los beneficios de las invenciones reviertan en el conjunto de la sociedad, y por ello, el objetivo de la excepción relativa a la investigación es "limitar los derechos conferidos por la patente para permitir el desarrollo de la investigación científica o tecnológica estableciendo un justo equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos y los intereses de los terceros, y así estimular el progreso social"¹⁵. Las respuestas de otros países destacan en general la importancia de la libertad de investigación sin temor de infringir la patente¹⁶.

10. Algunos países, que incluyen la docencia en el alcance de la exención con fines de investigación, apuntan que la excepción también fomenta la enseñanza y realza la labor docente¹⁷.

Recuadro 3. Objetivos de política de la excepción en Costa Rica

"Quizás, el principal desafío consiste precisamente en llevar a la práctica esta excepción académica, de tal manera que el documento de patente se utilice como un instrumento útil en el proceso de enseñanza y aprendizaje, así como fuente de inspiración y creatividad para la generación de nuevo conocimiento. Esto a su vez, supone un esfuerzo de culturización en los sectores docente y estudiantil, de tal manera que la patente se convierta en un recurso más en las aulas y los laboratorios."¹⁸

3. La excepción con fines de investigación y el marco jurídico internacional

11. En ningún tratado internacional se recoge expresamente la excepción con fines de investigación. Sin embargo, en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se sienta un principio general en lo que concierne a las excepciones y limitaciones a los derechos que pueden establecer los Miembros de la OMC. Puesto que el artículo 30 es una disposición de naturaleza discrecional ("podrán"), los Miembros pueden establecer esas excepciones y limitaciones, pero no están obligados a hacerlo. La disposición dice así:

"Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."

12. El Órgano de Solución de Diferencias de la OMC en el asunto *Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*¹⁹ se refiere a la excepción con fines de

¹⁵ Véase asimismo las respuestas del Canadá, los Estados Unidos de América la Federación de Rusia, Kirguistán, y Sri Lanka al cuestionario sobre limitaciones y excepciones a los derechos que confieren las patentes, las cuales están publicadas en: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions>.

¹⁶ Véase, por ejemplo, las respuestas al cuestionario de Austria, la Federación de Rusia y Suiza.

¹⁷ Véase, por ejemplo, las respuestas al cuestionario de Indonesia y Honduras.

¹⁸ Juan Carlos Carvajal M., Instituto Tecnológico de Costa Rica (ITCR), citada en la respuesta de Costa Rica.

¹⁹ Documento de la OMC WT/DS114/R. Se puede consultar una síntesis del asunto en el documento SCP/13/3, págs. 23 y 24.

investigación en relación con su resolución relativa al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial expuso lo que sigue:

“Podemos mencionar, como ejemplo, una de las excepciones del tipo de las establecidas en el artículo 30 que han sido adoptadas más corrientemente en las legislaciones nacionales en materia de patentes: la excepción con arreglo a la cual la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción. Frecuentemente se afirma que esa excepción se basa en la idea de que una de las principales finalidades de la política pública en la que se basa la legislación en materia de patentes es facilitar la difusión y el progreso de los conocimientos técnicos, y que si se autoriza al titular de la patente a impedir que se utilice experimentalmente ésta durante el plazo de vigencia de la patente se frustraría parte de la finalidad de la prescripción de que se revele al público la naturaleza de la invención. Por el contrario, el argumento concluye afirmando que, con arreglo a la política en que se basan las legislaciones en materia de patentes, tanto la sociedad como los científicos tienen un 'legítimo interés' en que se revelen las patentes para contribuir al progreso de la ciencia y de la técnica. El Grupo Especial, aunque no formula ninguna conclusión sobre si son correctas tales excepciones nacionales desde el punto de vista del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, sí adopta el significado general de la expresión 'legítimos intereses' contenida en los análisis jurídicos de este tipo”²⁰.

13. Aunque el Grupo Especial no extrajo una conclusión clara en lo que respecta a la congruencia de la excepción con fines de investigación con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, según numerosas opiniones, el Grupo Especial deduce que se podría entender que dicha excepción es una “excepción limitada” con arreglo al sentido de dicha disposición²¹.

14. En relación con la presente cuestión, según las actas de la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC, en los primeros proyectos de la disposición que se habría de convertir en el artículo 30 se preveía incluir una relación ilustrativa de excepciones, entre ellas una excepción “de uso con fines científicos”. Al final, se dejó de lado la idea de la relación ilustrativa de excepciones y, en su lugar, se acordó una redacción más general, que es la que figura en el vigente artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, y en las actas de la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC no consta explicación alguna de los motivos de dicha decisión²².

4. La excepción con fines de investigación en los instrumentos regionales

15. En varios instrumentos regionales se reglamenta, entre otras cosas, la excepción con fines de investigación. Son los siguientes: la Decisión de la Comunidad Andina N.º 486, por la que se establece el Régimen Común de Propiedad Industrial (“Decisión 486”); el Acuerdo que revisa el Acuerdo de Bangui del 2 de marzo de 1977, relativo a la creación de una Organización Africana de la Propiedad Intelectual (1999) (“Acuerdo de Bangui”); el Reglamento de Patentes del Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo

²⁰ Documento de la OMC WT/DS114/R, párr. 7.69.

²¹ Por ejemplo, véase Profesor L. Bently y otros: “Exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes”, SCP/15/3, Anexo I, pág. 39). Está publicado en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf. Véase asimismo Correa, C.: *The International Dimension of the Research Exception*. Documento de la AAAS y el SIPPI, enero de 2004, pág. 19.

²² Documento de la OMC WT/DS114/R, párr. 7.70.

(Consejo de Cooperación del Golfo); el Reglamento de Patentes del Convenio sobre la Patente Eurasiática; y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte²³.

16. La letra de las disposiciones correspondientes no es idéntica en los instrumentos señalados y no fue posible encontrar directrices ni jurisprudencia interpretativa en lo que respecta a aquellas disposiciones que trazan el alcance posible de tales excepciones en los correspondientes instrumentos regionales²⁴.

Recuadro 1. INSTRUMENTOS REGIONALES	
Decisión N.º 486 de la Comunidad Andina²⁵	<p>Artículo 53:</p> <p>“El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos:</p> <p>[...]</p> <p>b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;</p> <p>c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;</p>
Reglamento de Patentes del Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo²⁶	<p>Artículo 14.1):</p> <p>“Los derechos que confiere la patente no comprenderán:</p> <p>1) Los actos que se cumplan especialmente con fines de investigación científica.”</p>
Acuerdo de Bangui²⁷	<p>Artículo 8.1.c):</p> <p>“1) Los derechos derivados de la patente no se extenderán a</p> <p>[...]</p> <p>c) los actos relativos a una invención patentada, efectuados con fines experimentales en el marco de la investigación científica y técnica;”</p>

²³ En lo que respecta a Europa, en el artículo 27 del Acuerdo sobre patentes comunitarias (89/695/CEE) (celebrado el 15 de diciembre de 1989) se dispone una excepción con fines de investigación. Aunque el Acuerdo no entró en vigor, algunos Estados contratantes han puesto su legislación nacional en consonancia con el Acuerdo. Cabe esperar que el Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes (TUP) refuerce la labor de armonización, pues, entre otras cosas, se armonizará el Derecho sustantivo de patentes en lo que respecta al alcance y las limitaciones de los derechos conferidos, así como a los recursos en el supuesto de infracción en el ámbito de las patentes europeas y de las patentes europeas con efecto unitario. En cuanto a la excepción con fines de investigación, en el artículo 27 del Capítulo V del Acuerdo TUP se dispone: “Los derechos que confiere la patente no se harán extensivos a los actos siguientes: “[...] b) los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada; [...]”. Al día 25 de noviembre de 2018, el TUP no había entrado en vigor.

²⁴ Sin embargo, al menos en relación con el Acuerdo de Bangui, en un informe sobre políticas de la UNCTAD y el ICTSD se sostiene que, a falta de términos más precisos, los que se emplean en dicho instrumento jurídico constituirían una causa de exoneración de responsabilidad en el supuesto de infracción de patente en prácticamente todas las actividades de investigación de carácter científico y técnico. Informe sobre políticas N.º 7, marzo de 2010, de la UNCTAD y el ICTSD: *The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda*.

²⁵ La Comunidad Andina está constituida por Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú.

²⁶ El Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo comprende el Estado de los Emiratos Árabes Unidos, el Estado de Bahrein, el Reino de Arabia Saudita, la Sultanía de Omán, el Estado de Qatar y el Estado de Kuwait.

²⁷ Acuerdo de revisión del Acuerdo de Bangui, de 2 de marzo de 1977, por el que se establece una Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) 1999. Los Estados miembros de la OAPI son: Benin, Burkina Faso, el Camerún, la República Centroafricana, el Chad, el Congo, Côte d'Ivoire, Guinea Ecuatorial, el Gabón, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, el Níger, el Senegal, Togo y las Comoras.

Reglamento de Patentes del Convenio sobre la Patente Eurasiática²⁸

Rule 19

“Los siguientes supuestos de uso de la invención patentada constituirán infracción de la patente eurasiática:

[...]

- uso con fines experimentales y de investigación científica;”

5. La aplicación a nivel nacional de la excepción con fines de investigación

5.1 El marco jurídico que reglamenta la excepción con fines de investigación

17. Suman, en total, 113 países los que reglamentan la excepción con fines de investigación en el respectivo marco jurídico. En la mayoría de dichos países hay una disposición legislativa dedicada expresamente a la presente excepción en la correspondiente legislación de patentes o de PI. En los países de *common law*, la excepción con fines de investigación se establece por la vía de la jurisprudencia y, en algunos de esos países, la excepción también se recoge por la vía legislativa²⁹. En el apéndice del presente documento se incluyen disposiciones legislativas de rango nacional y regional en las que se da cabida a la excepción con fines de investigación.

Recuadro 2. Lista de países en los que rige la excepción con fines de investigación

Albania, Alemania, Andorra, Antigua y Barbuda, Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Azerbaiyán, Barbados, Belarús, Bélgica, Belice, Bhután, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Botswana, Brasil, Bulgaria, Burkina Faso, Canadá, China, Chipre, Colombia, Costa Rica, Croacia, Cuba, Dinamarca, Dominica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos de América, Estonia, Etiopía, ex República Yugoslava de Macedonia, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Ghana, Grecia, Guatemala, Honduras, Hong Kong (China), Hungría, Islandia, India, Indonesia, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kazajstán, Kenya, Kirguistán, Letonia, Líbano, Liberia, Lituania, Luxemburgo, Malasia, Malta, Marruecos, Mauricio, México, Mongolia, Mozambique, Namibia, Nueva Zelanda, Nicaragua, Noruega, Omán, Países Bajos, Pakistán, Panamá, Papua Nueva Guinea, Paraguay, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, República Popular Democrática de Corea, República Unida de Tanzania, Rumania, Santa Lucía, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Singapur, Sri Lanka, Suecia, Suiza, Tailandia, Tayikistán, Tonga, Trinidad y Tobago, Túnez, Turquía, Uganda, Ucrania, Uruguay, Uzbekistán, Viet Nam y Zambia.

18. Si bien en la mayoría de los países que se enumeran en el recuadro 2 hay una disposición expresa que rige la excepción con fines de investigación, en algunos países, dicha norma se combina con la excepción relativa al examen reglamentario y se crea una única disposición³⁰.

²⁸ Los Estados miembros de la EAPO son: Turkmenistán, la República de Belarús, la República de Tayikistán, la Federación de Rusia, la República de Azerbaiyán, la República de Kazajstán, Kirguistán y Armenia.

²⁹ Dichos países de *common law* son: Australia, Canadá y Nueva Zelanda.

³⁰ Dichos países son: Bosnia y Herzegovina, Croacia, Eslovaquia, Eslovenia, la ex República Yugoslava de Macedonia, Hungría, Islandia, Portugal, la República Checa, la República de Corea, Serbia, el Uruguay y

[Continuación de la nota en la página siguiente]

19. En otros países el texto de la ley respectiva no contiene una disposición especial relativa a la excepción con fines de investigación. Sin embargo, de ello no se debe deducir necesariamente que el uso de la invención patentada con propósitos experimentales y de investigación en dichos países constituya por fuerza un supuesto de infracción de patente. Para conseguir el mismo objetivo de política, el alcance de los derechos exclusivos se puede limitar a los actos realizados con fines comerciales, es decir, habrá infracción exclusivamente cuando el uso sea comercial³¹. Por ende, el marco jurídico que reglamenta la excepción con fines de investigación no es idéntico en todos los países, lo cual refleja las distintas tradiciones jurídicas.

5.2 El alcance de la excepción con fines de investigación

20. Aunque los objetivos de política generales de la exención con fines de investigación que se recogen en las legislaciones nacionales concuerdan más o menos con los expuestos precedentemente, la letra de dichas disposiciones no es siempre exactamente la misma. Por ejemplo, las disposiciones nacionales siguientes pueden ser indicativas de tales diferencias en lo que respecta a la letra de la ley:

- “Quedan exentos de las disposiciones que se establecen en el párrafo 1) y el párrafo 2), si el uso de la patente es en pro de la educación, la investigación, la experimentación y el análisis, siempre que no sea lesivo para el interés normal del titular de la patente.”³²
- “Los derechos del titular de la patente no comprenden:
[...]
b) el uso de la invención patentada exclusivamente con fines de investigación científica y experimentación;”³³
- “La concesión de la patente en virtud de la presente ley quedará supeditada a que:
[...]
3) la máquina, aparato u otro artículo que sea objeto de la patente o el artículo que se elabore según el método que sea objeto de la patente pueda ser elaborado o utilizado y el método que será objeto de la patente pueda ser utilizado por terceros con el exclusivo propósito de experimentación e investigación, lo cual comprende la enseñanza del alumno;”³⁴
- “Los derechos exclusivos no comprenderán:
[...]
3) el uso en experimentos que tengan por objeto la invención como tal;”³⁵

21. Por ende, aunque en las legislaciones nacionales se aprecian elementos comunes de la excepción con fines de investigación, las diferencias que separan a dichas disposiciones en lo que respecta a su formulación dan pie a que no coincida el alcance de la excepción y a que la interpretación también sea distinta.

[Continúa la nota de la página anterior]

Viet Nam. En el documento SCP/28/3 se trata detenidamente la excepción relativa al examen reglamentario.

³¹ En el artículo 30.1 de la Ley N.º 89-019, de 31 de julio de 1989, por la cual se instaura el régimen de protección de la propiedad industrial en la República Democrática de Madagascar se dispone que “[l]os derechos que emanan de la patente o del certificado de autor de la invención comprenderán exclusivamente los actos que se cumplan con fines industriales y comerciales”.

³² Artículo 16.3) de la Ley de Patentes, N.º 14, de 1 de agosto de 2001, de Indonesia.

³³ Artículo 25.1.b) de la Ley de Propiedad Industrial, N.º 123, de 10/5/1995, de Etiopía.

³⁴ Artículo 47 de la Ley de Patentes, N.º 39, de 20 de abril de 1970, de la India (reformada por última vez en 2005).

³⁵ Artículo 3.2) de la Ley de Patentes (Ley N.º 1967/550, de 15 de diciembre de 1967, de Finlandia (reformada en virtud de la Ley N.º 2013/101, de 31 de enero de 2013)).

22. En general, el estudio de las leyes y la jurisprudencia indica que hay determinadas características que delimitan el alcance de la excepción en los distintos países. Para mayor precisión, el alcance de la excepción se puede elucidar atendiendo a los siguientes elementos:

- los fines de la investigación y del experimento;
- si el experimento o la investigación obedecen a fines comerciales; y
- si el acto de experimentación guarda relación con la invención patentada (es decir, si se puede experimentar e investigar “con” la invención patentada o “sobre” ella)

23. En lo que resta de la presente sección se expondrán las características que perfilan el alcance de la excepción con fines de investigación en los distintos países.

Los fines de la investigación y el experimento

24. En numerosos países en cuya legislación se recoge la excepción de uso experimental o con fines de investigación, la disposición respectiva establece que el derecho conferido por la patente no comprende, por ejemplo: las actividades con “fines experimentales o de investigación”³⁶, los actos de “investigación científica o experimentación”³⁷, el uso con “fines experimentales y de investigación científica”,³⁸ los actos que se cumplan con “fines experimentales”³⁹, los actos con “fines de investigación científica”⁴⁰, los actos que se cumplan con “fines experimentales a propósito de estudios o investigaciones científicas o técnicas”⁴¹ y “el uso de las invenciones con fines de examen, análisis, investigación, docencia, ensayo y ensayos de producción”⁴².

25. Además, en las disposiciones de algunos países se establece que las actividades no constituyen infracción exclusivamente si su fin es “exclusivamente” experimental o “exclusivamente” con fines de investigación. En las legislaciones nacionales se encuentran, entre otras, disposiciones como las siguientes: “exclusivamente con fines de ensayo o experimentales”⁴³; “que sirvan solamente para investigar el objeto de la patente, lo cual incluye el producto que se obtenga directamente a raíz de hacer uso del método patentado”⁴⁴ o “que se realicen exclusivamente con fines de investigación y experimentales que guarden relación con la invención patentada”⁴⁵; actividades de “producción o de uso con fines puramente experimentales o de investigación científica”⁴⁶; actos “que se cumplan meramente con fines experimentales que guarden relación con el objeto de la invención”⁴⁷;

³⁶ Véase el artículo 69.1) de la Ley de Patentes del Japón y el artículo 20.2) de la Ley de Registro de Patentes y Modelos de Utilidad de Bulgaria.

³⁷ Véase el artículo 17.2) de la Ley de Invenciones, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales de Armenia; el artículo 33.b) de la Ley de la Invención de la República Popular Democrática de Corea; el artículo 13 de la Ley de Patentes de Kirguistán; y el artículo 1359.2) del Código Civil de la Federación de Rusia.

³⁸ Artículo 31.2) de la Ley de Ucrania de Protección de los derechos de las invenciones y los modelos de utilidad y artículo 19 del Reglamento de Patentes del Convenio sobre la Patente Eurasiática.

³⁹ Véase el artículo 119C de la Ley de Patentes de Australia; el artículo 3.3.iii) de la Ley Refundida de Patentes de Dinamarca; el artículo L613-5 del Código de Propiedad Intelectual de Francia; el artículo 11.2) de la Ley de Patentes de Alemania; el artículo 68.1.a) del Código de Propiedad Industrial de Italia; el artículo 11.a.4)iii) de la Ley de Propiedad Industrial de Omán; el artículo 22 de la Ley 50/2008, de Protección de Invenciones, de la República de Moldova; y el artículo 75.b) del Decreto-Ley de Patentes de Turquía.

⁴⁰ Véase el artículo 58 de la Ley de Propiedad Industrial 2008 de Kenya y el artículo 8.4.c) de la Ley 4/2001 de Santo Tomé y Príncipe.

⁴¹ Véase el artículo 43, párrafo II, de la Ley N.º 9.279 de Brasil.

⁴² Artículo 125.2) de la Ley de Propiedad Intelectual (2005), reformada y complementada en 2009, de Viet Nam.

⁴³ Artículo 102 del Código de Propiedad Industrial (CPI) de Portugal.

⁴⁴ Artículo 53.3) de la Ley de Patentes de los Países Bajos.

⁴⁵ Artículo 21.4.d) de la Ley de Patentes, Diseños Industriales y Marcas (2002) de Mauricio.

⁴⁶ Artículo 27.3.iii) de la Ley de Patentes de Chipre.

⁴⁷ Artículo 38.b) de la Ley 9.947, “de Propiedad Industrial”, de Albania.

actividades “exclusivamente con fines experimentales”⁴⁸; actos que se cumplan meramente con el fin de la investigación científica⁴⁹; y “actos que se cumplan exclusivamente con fines de investigación científica”⁵⁰.

26. Aunque las palabras “investigación” y “experimento” abundan en las diversas legislaciones, en la mayor parte de las jurisdicciones no consta orientación que indique el sentido de dichos términos en la ley correspondiente. No obstante, en alguna jurisdicción dicha orientación figura en la legislación o en la jurisprudencia. Por ejemplo, en el artículo 119C de la Ley de Patentes⁵¹ de Australia se dispone que los actos que se cumplan con fines experimentales y sean relativos al objeto de la invención no constituyen infracción, y dichos actos con “fines experimentales” son a título ilustrativo los siguientes:

- a) determinar las propiedades de la invención;
- b) determinar el alcance de la reivindicación relativa a la invención;
- c) mejorar o modificar la invención;
- d) determinar la validez de la patente o de la reivindicación relativa a la invención;
- e) determinar si la patente de la invención sería, o fue, infringida por el acto realizado.

27. En consecuencia, la Ley de patentes de Nueva Zelandia se contempla explícitamente la excepción relativa al uso experimental en el artículo 143, en el que figura una lista exhaustiva de los actos que se considera que tienen una finalidad experimental⁵².

28. En el Reino Unido, la orientación interpretativa del término “fines experimentales” recae en la jurisprudencia⁵³. En la causa *Monsanto Co contra Stauffer Chemical Co and Another*⁵⁴, se falló que la exención ampara exclusivamente los experimentos a raíz de los cuales se obtengan datos verdaderamente nuevos, por ejemplo, los ensayos que se cumplan para descubrir algo desconocido o para demostrar una hipótesis. La exención no se extiende a los experimentos concebidos para comprobar conocimientos ya existentes (por ejemplo, para demostrar a un tercero que el producto se comporta conforme a las reivindicaciones) y, por consiguiente, tampoco los ensayos clínicos para obtener la aprobación reglamentaria son actos realizados con fines experimentales. Sin embargo, en *CoreValve contra Edwards Lifesciences*⁵⁵, cuando “una sustancia farmacéutica activa protegida por patente se emplea en ensayos clínicos con el fin de determinar si y, en su caso, de qué forma la sustancia activa es apropiada para curar o aliviar “otras” determinadas enfermedades del ser humano” (es decir, una segunda indicación), se entiende que constituye un acto legítimo con fines experimentales. Por otra parte, en otra sentencia, el tribunal dictaminó que “los experimentos realizados a los efectos de un contencioso quedarán exentos [...] siempre y cuando versen sobre la materia objeto de la invención descrita en las reivindicaciones de la patente supuestamente infringida, es decir que guarden relación real y directa con aquella”⁵⁶.

⁴⁸ Artículo 13.4) de la Ley de Propiedad Industrial de Bhután y artículo 31.5.c) de la Ordenanza de Patentes (2000) del Pakistán.

⁴⁹ Artículo 12.1) de la Ley N.º 03-07, de 19 de julio de 2003, de Patentes, de Argelia.

⁵⁰ Artículo 86.1.i) de la Ley N.º 36, de Propiedad Intelectual (2003), de Sri Lanka.

⁵¹ Artículo 119.C de la Ley de Patentes de 1990.

⁵² El artículo 143.2) de la Ley de Patentes (2013) de Nueva Zelandia dice así: “1) No constituye infracción de la patente el acto que se realice con fines experimentales y que guarde relación con el objeto de la invención. 2) A los efectos del presente artículo, el acto que se realice con fines experimentales y que guarde relación con el objeto de la invención es el que se cumpla con los siguientes propósitos: a) determinar lo que hace la invención; b) determinar el alcance de la invención; c) determinar la validez de las reivindicaciones; d) mejorar la invención (por ejemplo, determinar nuevas propiedades o nuevos usos de la invención).”

⁵³ En el artículo 60.5 de la Ley de Patentes del Reino Unido se dispone: “60.5.b) A los efectos del presente apartado, no constituye infracción de la patente de la invención el acto que se cumpla con las condiciones siguientes: b) se cumpla con fines experimentales que guarden relación con el objeto de la invención;”.

⁵⁴ *Monsanto Co contra Stauffer Chemical Co and Another* [1985] RPC 515.

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

⁵⁶ *Smith Kline & French Laboratories Ltd contra Attorney General* (1991) 4 TCLR 199.

Recuadro 4. Monsanto Co. contra Stauffer Chemical Co. and Another

“Los ensayos realizados con la finalidad de descubrir algo desconocido, de probar una determinada hipótesis o de averiguar si algo que se sabe que sirve en determinadas condiciones servirá también en condiciones distintas [...] pueden considerarse con toda justicia que son experimentos”. Sin embargo, los ensayos que se lleven a cabo para demostrar al tercero que el producto funciona o para reunir la información que indique el tercero, ya sea el cliente o un organismo como el PSPS o el ACAS, que el producto funciona según se expresa en las indicaciones del fabricante no serán actos realizados “con fines experimentales.”⁵⁷

29. En Alemania, en el artículo 11.2) de la Ley de Patentes se reglamenta la exención de uso con fines experimentales⁵⁸. En dos sentencias del Tribunal Federal de Justicia, *Clinical Trial I*⁵⁹ y *Clinical Trial II*⁶⁰, se precisa el alcance de la excepción en dicho país. En *Clinical Trial I*, el Tribunal concluyó que “se considera experimento el procedimiento sistemático por el cual se busca conocer nueva información”. Según el Tribunal, el término se debe interpretar en sentido amplio y, por norma, comprende todos los actos de experimentación, prescindiendo de la motivación y de los fines que se piense dar a los conocimientos que se adquieran en última instancia⁶¹. Por ende, quedan incluidos los experimentos, ensayos, pruebas, etcétera, que se encaminen a despejar una duda determinada (por ejemplo, descubrir algo desconocido o probar una hipótesis)⁶².

30. En los Países Bajos, según tiene establecido su jurisprudencia, la excepción relativa a la investigación resulta aplicable cuando así lo justifique la finalidad de la investigación.⁶³ A estos efectos se consideran justificación suficiente la finalidad de investigación científica pura sobre la invención y aquellos fines que se deriven de los objetivos enunciados en la Ley de patentes de los Países Bajos, a saber, la investigación sobre las posibilidades de aplicación práctica de la invención y la investigación sobre las posibilidades de mejorar la invención (haciendo realidad el progreso tecnológico). En la documentación parlamentaria que acompañó la promulgación de la excepción relativa a la investigación “se explicó que por “investigación” debería entenderse tanto la investigación científica como la investigación llevada a cabo dentro de las empresas o realizada para estas últimas”.

31. En España, según la doctrina jurídica⁶⁴ y la jurisprudencia,⁶⁵ el objetivo de la excepción es establecer una normativa de equilibrio entre los intereses en conflicto, y que al ser limitativa o restrictiva de un derecho subjetivo, por lo tanto debe ser interpretada restringidamente. En consecuencia, hay que entender que la excepción exige dos requisitos: i) que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico; y ii) que han de referirse a la materia de la invención patentada, es decir, se ha de tratar de experimentos “sobre” la invención misma, y no solo “con” la invención. En tal sentido, hay que considerar excluidos del alcance de la

⁵⁷ *Monsanto Co contra Stauffer Chemical Co and Another* [1985] RPC 515, pág. 517.

⁵⁸ El artículo 11.2) de Ley de Patentes de Alemania dice así: “11. El efecto de la patente no comprenderá: [...] 2. los actos que se cumplan con fines de experimentación y que guarden relación con el objeto de la invención patentada;”

⁵⁹ BGH: sentencia de 11 de julio de 1995 – X ZR 99/92 – *Klinische Versuche I*.

⁶⁰ BGH: sentencia de 17 de abril de 1997 – X ZR 68/94 – *Klinische Versuche II*.

⁶¹ BGH: *Klinische Versuche I y II*.

⁶² Scharen, loc. cit., Sec.11 marginal N.º 6. Véanse asimismo los comentarios Alemania en la 28.ª sesión del SCP, que pueden consultarse en: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_29/comments_received.html. En el posterior párrafo 41 figuran otras conclusiones del Tribunal Federal de Justicia de Alemania correspondientes a las sentencias *Clinical Trial I* y *Clinical Trial II*.

⁶³ Tribunal Supremo, 18 de diciembre de 1992, BIE 1993/81 (ICI/Medicopharma).

⁶⁴ Fernández-Nóvoa, C.; Otero Lastres, O.L.; y Botana Agra, M.: *Manual de la Propiedad Industrial*, Marcial Pons, 2009, pág.168.

⁶⁵ *Passim*, Tribunal Supremo, Sentencia N.º 39/2012 de TS, Sala 1ª, de lo Civil, 10 de Febrero de 2012.

excepción los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de aspectos técnicos relacionados con las invenciones en sí mismas.

32. En el Japón, una teoría aceptada en general es que “los experimentos o la investigación” que constituyan excepciones a los derechos conferidos por las patentes se deberían limitar a experimentos e investigación encaminados a “favorecer el avance de la tecnología”, es decir, que se deberían limitar a actividades como búsquedas de patentabilidad, búsquedas de funciones y experimentos a fin de obtener mejoras y adelantos.⁶⁶

33. En la Federación de Rusia la excepción se aplica a los actos realizados para llevar a cabo una investigación o experimento científico. El concepto de “actividad (de investigación) científica” viene definido en la legislación nacional como aquella “actividad encaminada a obtener y aplicar un nuevo conocimiento”, incluyendo tanto “el conocimiento científico fundamental” como el “conocimiento científico aplicado”.⁶⁷ Además, el concepto de “trabajo de experimentación y desarrollo” se define como la “actividad basada en el conocimiento adquirido a resultas de la realización de una investigación científica o derivado de la experiencia práctica, y cuya finalidad es la preservación de la vida y de la salud humana, la creación de nuevos materiales, productos, procesos, aparatos, servicios, sistemas o métodos, así como su ulterior desarrollo”. Aunque la ley no ofrece una definición del concepto de “experimento científico”, se considera que se trata de un “método de aprendizaje que puede servir en la investigación de fenómenos naturales en condiciones controladas y manipuladas”. Según se indicó en la respuesta de la Federación de Rusia, “la distinción entre la investigación científica y la experimentación es que en la primera, el estudio se realiza sobre la materia de investigación en su forma pura (sin ninguna influencia adicional sobre la misma), mientras que con la experimentación, el objeto del estudio se somete a determinadas condiciones, por ejemplo, a la influencia de fuerzas externas.”

34. En la legislación suiza la disposición sobre la excepción relativa a la investigación afirma igualmente que la excepción abarca los actos realizados con fines experimentales o de investigación “tendientes a obtener conocimientos sobre la materia de la invención, incluyendo sus posibles utilizaciones; permitiéndose en particular la investigación científica sobre la materia de la invención”.⁶⁸ La Ley de Patentes de Israel dispone que “los actos experimentales relativos a la invención cuyo objetivo sea mejorarla o desarrollar otra invención” no se considerarán “explotación de la invención”. El Tribunal del Distrito de Tel Aviv sentenció que la ley permite la realización experimental de las invenciones, y la utilización de productos o procesos existentes y protegidos, cuando la finalidad consista en mejorar estos últimos o desarrollar otros nuevos.⁶⁹ En otros países, el objetivo de la investigación no determina el alcance de la excepción en cuestión. Por ejemplo, en Eslovenia la excepción permite los actos realizados con todo tipo de fines experimentales o de investigación relacionados con la materia de la invención “con independencia de su objetivo final”.⁷⁰

⁶⁶ Véanse los comentarios del Japón para la 29.ª sesión del SCP, disponibles en: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_29/comments_received.html.

⁶⁷ Artículo 2 de la Ley Federal N.º 127-FZ, de 23 de agosto de 1996, “Sobre ciencia y política estatal de ciencia y tecnología”.

⁶⁸ Artículo 9.1b) de la Ley Federal de 25 de junio de 1954 sobre las Patentes de Invención (situación al 1 de enero de 2017).

⁶⁹ M.C.P. 19682/05, Transkaryotic Therapies INC vs. Genzyme Corporation (2006) Nevo.

⁷⁰ Artículo 19b) de la Ley de Propiedad Industrial (ZIL-1-UPB3) de Eslovenia (con las enmiendas introducidas hasta el 6 de diciembre de 2013).

Cuadro 3. las distintas legislaciones prevén fines diversos para la investigación con arreglo a la excepción:

- Determinar la manera en que funciona la invención patentada
- Determinar el alcance de la invención patentada
- Determinar la validez de las reivindicaciones
- Tratar de mejorar la invención patentada
- Inventar partiendo de la invención patentada
- Investigar efectos desconocidos o nuevas utilidades de la invención patentada
- Obtener datos de ensayos clínicos para conseguir una autorización de comercialización

Fines comerciales o no comerciales de las actividades de investigación o los experimentos

35. Otro criterio importante para describir el alcance de la excepción relativa a la investigación es si dicha excepción abarca los actos experimentales realizados con fines comerciales.

36. En algunos países, en las disposiciones sobre la exención relativa a la investigación se indica expresamente que la exención se aplica cuando el experimento se hace sin fines comerciales ni de lucro. Por ejemplo, el artículo 36.a) de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Argentina establece que el derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

“a) Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con *fines no comerciales*, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado.” (Se ha añadido la cursiva).

37. Otro ejemplo se encuentra en el artículo 34 de la Ley de Patentes de Rumania:

“No constituirán una infracción de los derechos previstos en los art. 32 y 33:

e) la utilización de la materia de la invención patentada exclusivamente con *fines experimentales no comerciales*” (se ha añadido la cursiva).

38. En otros países la disposición señala explícitamente que la excepción relativa a la investigación se aplica también cuando al realizar los actos se contempla una futura explotación comercial. Por ejemplo, el artículo 44.a) de la Ley de Propiedad Industrial de Uganda establece lo siguiente:

“No constituye una infracción de una patente la utilización de la invención patentada sin la autorización del titular de la patente en ninguno de los casos siguientes:

[...]

a) llevar a cabo cualquier acto relacionado con la utilización experimental o la investigación relativas a la invención patentada, *con fines científicos o comerciales;*” (se ha añadido la cursiva).

39. De forma similar, el artículo 12.4)a)iii) de la Ley de Propiedad Industrial de Zanzíbar establece que

“Los derechos que confiere la patente comprenderán:

[...]

iii) los actos llevados a cabo en relación con la utilización experimental de la invención patentada o relativa a esta, *con fines científicos o comerciales;*” (se ha añadido la cursiva).

40. No obstante, en otros países las disposiciones no especifican de forma explícita si la excepción comprende las actividades que se realizan con fines comerciales. En este sentido, los tribunales de algunos países proporcionan cierta orientación. En el Reino Unido, en la causa *Monsanto Co contra Stauffer Chemical Co*, el tribunal sentenció que la excepción podría amparar los trabajos experimentales con fines comerciales, pero que no todos los ensayos realizados con fines comerciales quedan amparados por la excepción.⁷¹ Además, en la causa *CoreValve contra Edwards Lifesciences*, el tribunal estimó que no procedía aplicar la excepción contemplada en el artículo 60.5.b) de la Ley de Patentes a los ensayos clínicos en cuestión, porque uno de los objetivos de dichos experimentos era “generar ingresos sustanciales con carácter inmediato”. De ello se desprende que se deben tener en cuenta los factores comerciales al determinar si se aplica la excepción.⁷²

41. En Alemania, en la sentencia de la causa *Ensayo clínico I*, el Tribunal Federal de Justicia afirmó asimismo que se puede aplicar el artículo 11.2) de la Ley de Patentes a los experimentos con seres humanos que se realicen con la intención de determinar si un medicamento patentado es idóneo para curar o aliviar otras enfermedades (segunda indicación).⁷³ La disposición sobre la excepción se puede aplicar incluso si la naturaleza de los experimentos va más allá de la investigación pura y se persiguen también intereses económicos. Esta interpretación amplia de la excepción la confirmó el Tribunal Federal de Justicia en 1997 en la causa *Ensayo clínico II*. Según el Tribunal, el artículo 11.2) de la Ley de Patentes se aplica asimismo si los ensayos se realizan con el objetivo de obtener datos para conseguir la autorización a fin de introducir en el mercado medicamentos relacionados con un compuesto farmacéutico. Concretamente, el Tribunal afirmó que una actividad “orientada a resolver dudas sobre el objeto de la invención patentada o a producir descubrimientos nuevos sobre dicho objeto” tiene la consideración de utilización experimental conforme a la excepción, siempre que esa actividad con fines de investigación se refiera al objeto de la invención patentada, por lo que los ensayos clínicos realizados para la misma indicación que la invención patentada están amparados por la excepción relativa al uso con fines experimentales. En este contexto, el Tribunal Federal de Justicia mantuvo su postura de que, por norma, los intereses económicos no son incompatibles con la aplicación del artículo 11.2) de la Ley de Patentes. Sin embargo, el Tribunal precisó que la disposición sobre la excepción no se aplicaba a los experimentos cuya finalidad sea exclusivamente aclarar factores comerciales como las necesidades del mercado, la aceptabilidad de los precios y las opciones de distribución.⁷⁴

⁷¹ *Monsanto Co contra Stauffer Chemical Co and another* [1985] RPC 515, véase el párrafo 29 del presente documento.

⁷² *CoreValve contra Edwards Lifesciences* [2009] EWHC 6 Pat Ct.

⁷³ Concretamente, los tribunales declararon que no importa “si los experimentos se utilizan exclusivamente para comprobar las afirmaciones que se realizan en la patente o para obtener nuevos resultados, ni si se emplean para fines más amplios, como intereses comerciales.” La utilización con fines experimentales se puede llevar a cabo para “descubrir los efectos de una sustancia o conocer posibles nuevos usos desconocidos hasta ahora.” BGH, *Klinische Versuche I*.

⁷⁴ BGH, *Klinische Versuche II*.

42. En Nueva Zelandia, en la causa *Smith Kline & French Laboratories Ltd contra Attorney General*, el Juez reconoció que los límites entre la investigación con fines “comerciales” y “no comerciales” son muy difusos.⁷⁵

Recuadro 5. Nueva Zelandia: Smith Kline & French Laboratories Ltd contra Attorney General

En esta causa, el Juez afirmó lo siguiente: “Indudablemente, la experimentación tendrá normalmente un objetivo comercial en última instancia; la determinación de dónde acaba el experimento y dónde empieza la infracción con frecuencia será una cuestión de grado. Si quien realiza el experimento se lo reserva para sí mismo y no hace más que ampliar sus propios conocimientos o capacidades, aunque el beneficio comercial pueda constituir su objetivo último, no comete ninguna infracción. Pero si traspasa ese límite, y usa la invención o la pone a disposición de un tercero de manera que le permita ganar posiciones en el mercado, entonces sí estaría infringiendo los derechos de patente”.⁷⁶

43. En los comentarios de Australia se explicó, en relación con el artículo 119C de la Ley de Patentes, que la excepción no se aplica cuando el objetivo principal de las actividades es comercializar la invención, o fabricarla para venderla o utilizarla con fines comerciales. Además, la “investigación de mercado” sobre una invención (es decir, producir la invención y utilizarla para comprobar la demanda comercial que podría llegar a tener un producto) no queda exenta, ya que también tiene un fin fundamentalmente comercial.⁷⁷

44. Asimismo, la legislación de algunos países prevé que el alcance de la excepción relativa a la investigación se extiende solamente a las actividades relativas a fines no comerciales.⁷⁸ Por ejemplo, en Francia la excepción debe “ser valorada desde un punto de vista estricto y debe aplicarse únicamente a los experimentos cuya finalidad sea participar en la comprobación del interés técnico de la invención o de su desarrollo para el progreso del conocimiento, pero no a los actos que tengan una finalidad comercial”.⁷⁹

45. En los Estados Unidos de América no existe ninguna disposición sobre la excepción relativa a la investigación, aunque la jurisprudencia ha establecido una excepción “muy restrictiva” respecto de las actividades experimentales.⁸⁰ Concretamente, en la causa *Madley contra Duke*,⁸¹ el concepto se definió de la forma siguiente: “toda utilización que tenga la más mínima implicación comercial o que sirva a una actividad profesional legítima del presunto infractor” no podrá tener derecho a la justificación por uso con fines experimentales. El Tribunal no aplicó la excepción relativa al uso con fines experimentales a las actividades de la Universidad de Duke porque esas actividades de investigación promovían inequívocamente los objetivos mercantiles legítimos de esa institución, en

⁷⁵ *Smith Kline & French Laboratories Ltd contra Attorney General* (1991) 4 TCLR 199.

⁷⁶ En relación con esta causa, en los comentarios de Nueva Zelandia se explica lo siguiente: “De esta sentencia parece desprenderse que el objetivo último de la investigación es lo que determina si la utilización de una invención patentada con fines experimentales o de investigación infringe la patente. De una parte, la investigación con fines “no comerciales” no infringiría los derechos conferidos por la patente y, de la otra, la investigación con fines “comerciales” sí. No obstante no está claro dónde se trazan los límites entre investigación con fines “comerciales” y “no comerciales.” Véanse las respuestas de Nueva Zelandia al cuestionario.

⁷⁷ Véanse los comentarios de Australia para la 29.ª sesión del SCP.

⁷⁸ Véanse por ejemplo las respuestas al cuestionario de Costa Rica, El Salvador, Estados Unidos de América Honduras, México, la República de Moldova, la República Dominicana, Rumania y Turquía. Véanse también los comentarios de la UNCTAD en el párrafo 7 del documento SCP/25/3.

⁷⁹ Véase la respuesta de Francia al cuestionario en relación con el artículo L613-5b) del Código de Propiedad Intelectual de Francia (versión consolidada al 7 de septiembre de 2018).

⁸⁰ *Roche Prods., Inc contra Bolar Pharm. Co.*, 773 F.2d 858, 863 (Fed. Cir.1984).

⁸¹ *Madley contra Duke*, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

particular la enseñanza e ilustración de los alumnos y profesores que participaban en estos proyectos.⁸²

Recuadro 6. La excepción relativa a la investigación en los Estados Unidos de América

En 1813, en la causa *Whittemore contra Cutter*, el Tribunal Supremo declaró que de ningún modo podría haber sido la intención del legislador castigar a alguien que hubiera construido una máquina únicamente para llevar a cabo experimentos con fines meramente científicos o con el fin de determinar si la máquina era capaz de producir los efectos descritos.⁸³ En la causa *Sawin contra Guild*, el Tribunal Supremo distinguió entre el acto realizado con intención de obtener un beneficio y el mero experimento científico, o la determinación de la veracidad y exactitud de la memoria descriptiva.⁸⁴ Por consiguiente, los actos realizados con intención de obtener un beneficio de la invención o con fines comerciales no se consideran englobados en la excepción jurisprudencial.

En la causa *Madey contra Duke*, la cuestión en litigio era si las actividades realizadas por universidades no estatales estaban amparadas por la excepción.⁸⁵ El Tribunal concluyó que, en la medida en que el acto se hiciera para promover la actividad mercantil legítima del presunto infractor, y no únicamente por motivos de esparcimiento, para satisfacer una mera curiosidad, o por motivos de investigación estrictamente científica, no satisfacía la definición, restrictiva y estrictamente limitada, del uso con fines experimentales.⁸⁶

46. En lo que respecta al alcance de la excepción, concretamente en los países en desarrollo, la UNCTAD señaló en sus comentarios que muchos países en desarrollo limitan el alcance de esta excepción a las investigaciones realizadas únicamente con fines no comerciales. Asimismo, apuntó lo siguiente: “[e]sta restricción no es congruente con las realidades económicas, en las que la investigación desarrollada con fines científicos puede, al mismo tiempo, servir para fines comerciales. Los países en desarrollo que han modificado recientemente su legislación de patentes suelen tener en cuenta esta realidad al permitir que la investigación relativa a una sustancia patentada pueda facilitar nuevos conocimientos, aunque pueda existir una remota finalidad comercial.”⁸⁷

Relación del acto experimental con la invención patentada (experimentos e investigación “con” una invención patentada o “sobre” una invención patentada)

47. En muchos países, las disposiciones al efecto especifican que el acto experimental debe estar relacionado con la materia de la invención patentada. Por ejemplo, el artículo 30.5) de la Ordenanza de Patentes del Pakistán establece lo siguiente:

“Los derechos que confiere la patente no se extenderán a: [...] actos realizados exclusivamente con fines experimentales en relación con una invención patentada;”

⁸² *Ibid.*

⁸³ *Whittemore contra Cutter*, 29 Fed Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

⁸⁴ *Sawin contra Guild*, 21 F. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813).

⁸⁵ La Undécima Enmienda establece que las universidades estatales, y sus empleados cuando actúen en calidad de tales, están exentos de responsabilidad por infracción de patente. Véase la ponencia del profesor Sean O’Conner en los “Coloquios de la OMPI sobre cuestiones particulares del ámbito de las patentes: La excepción con fines de investigación”.

⁸⁶ *Madey contra Duke University*, 307 F.3d. 1351 (Fed. Cir. 2002).

⁸⁷ Véase el documento SCP/25/3, pág.2.

48. De manera similar, el artículo 20.2) de la Ley del Registro de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Bulgaria establece lo siguiente:

“Los efectos de una patente no se extenderán a: [...] la utilización de la invención con fines experimentales o de investigación relacionados con la materia de la invención patentada;⁸⁸

49. Si bien el alcance exacto de la expresión “relacionados con la materia de la invención patentada” lo determina la jurisdicción correspondiente, dicha expresión parece indicar que los terceros únicamente pueden experimentar “sobre” una invención patentada o “acerca de” esta, por ejemplo investigar “sobre” la invención patentada para estudiar efectos desconocidos de la misma o para desarrollarla.

50. Sin embargo, también hay casos en que la investigación se hace “con” la invención patentada o “utilizándola”. Así, se puede utilizar una invención patentada para investigar otra invención, por ejemplo para averiguar aspectos desconocidos de ésta última.

51. La cuestión de si este último tipo de actividades de investigación está amparado por la excepción relativa al uso con fines experimentales se ha examinado especialmente en el ámbito de la investigación biotecnológica. Se ha observado que, en el ámbito de la investigación genética en particular, las patentes concedidas sobre resultados de la investigación previa pueden obstaculizar la innovación subsiguiente, ya que la utilización de los instrumentos de investigación puede ser indispensable para lograr innovaciones subsiguientes (por ejemplo, aplicaciones farmacéuticas) y, en muchos casos, no hay forma de inventar partiendo de los instrumentos de investigación patentados. En este sentido, hay expertos que señalan que algunos de los instrumentos de investigación genética más importantes representan plataformas de investigación básica que permiten acceder a esferas nuevas y desconocidas de la investigación.⁸⁹ En este caso, los investigadores no investigan “sobre” los instrumentos de investigación patentados, sino “con” ellos.

52. Desde la perspectiva de las políticas, en primer lugar se debe encontrar el equilibrio adecuado entre los incentivos a los innovadores para que sigan elaborando instrumentos de investigación innovadores y el interés de los demás investigadores en utilizar esos instrumentos de investigación y, en segundo lugar, el equilibrio entre los derechos legítimos de los investigadores de la investigación previa (en particular los titulares de derechos de patente exclusivos) y el acceso de otras personas a los resultados de la investigación previa con miras a promover investigaciones subsiguientes. Se argumenta con frecuencia que permitir la utilización por terceros de instrumentos de investigación sin pagar en virtud de una excepción relativa a la investigación podría menoscabar cualquier incentivo a la inversión para crear ellos mismos los instrumentos de investigación.⁹⁰ Por lo tanto, algunos expertos han sugerido un enfoque cauteloso, en particular en lo que atañe a la definición del alcance de la excepción, con el fin de evitar incoherencias con el artículo 30 del Acuerdo

⁸⁸ Véanse asimismo las disposiciones al efecto de las legislaciones de Albania, Alemania, Andorra, Antigua y Barbuda, Belice, Bhután, Botswana, Croacia, Dinamarca, Dominica, El Salvador, Eslovenia, Finlandia, Ghana, Hungría, Liberia, Luxemburgo, Mauricio, Mozambique, Noruega, Nueva Zelandia, Papua Nueva Guinea, Reino Unido, la República de Moldova, la República Unida de Tanzania, Santa Lucía, Serbia, Singapur, Tonga, y Trinidad y Tabago.

⁸⁹ E. Richard Gold, Y. Joly y T. Caulfield (2005), “Genetic Research Tools, the Research Exception and Open Science”, en *GenEdit*, vol. 3 (2), págs. 1 a 8. En relación con la importancia de los instrumentos de investigación para ampliar la investigación, R. Dreyfuss señala lo siguiente: “cualquier científico que quiera estudiar la genética del cáncer de mama se ve en la necesidad de usar el ensayo [patentado] BRCA 1”. “Protecting the Public Domain of Science: Has the time of an experimental use defense arrived?”, *Arizona Law Review* N.º 46 (2004), pág. 457.

⁹⁰ Véase, por ejemplo, Profesor L. Bently *et al.* “Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes, SCP/15/3, Anexo I, pág. 56, y Richard Gold y Yann Joly, Anexo VI, pág.51.

sobre los ADPIC, habida cuenta de que cualquier excepción no debe atentar “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”.⁹¹

53. En este sentido, el análisis de las legislaciones nacionales indica que muchos sistemas jurídicos tratan de limitar la operatividad de la excepción relativa a la investigación a usos “sobre” la invención más que a usos “con” la invención.⁹² El acceso a los instrumentos de investigación, si bien podría parecer que no está dilucidado claramente en todos los países, en Suiza está garantizado mediante el derecho a una licencia no exclusiva.⁹³

Recuadro7. Investigación “sobre” la invención patentada o “con” la invención patentada: respuestas de Australia y la Federación de Rusia

En Australia, la excepción contenida en el artículo 119C de la Ley de Patentes de 1990 no se aplica a la “utilización de los “instrumentos de investigación” patentados. Por “instrumento de investigación” se entiende algo que se utiliza para facilitar un experimento, y no algo que es el objeto del experimento. Por ejemplo, para comprobar el efecto de un herbicida concreto en distintas plantas, un investigador puede utilizar un agente humectante patentado a fin de facilitar la absorción del herbicida. En este caso, la utilización del agente humectante no debería estar exenta de infracción, pues se está utilizando como instrumento y los experimentos no guardan relación con él.”⁹⁴

En las respuestas de la Federación de Rusia al cuestionario se explica que, conforme al artículo 1359 del Código Civil, la excepción se aplica a “los experimentos que se refieran al producto o proceso patentado propiamente dicho, y no a la utilización de este último como medio para llevar a cabo otro experimento o investigación, por ejemplo, en cuanto que instrumento de medida u otro tipo de equipamiento que facilite la realización del otro experimento o investigación.”⁹⁵

54. En Alemania, según la sentencia de la causa *Ensayo clínico I*, el acto experimental está relacionado con la materia de la invención patentada si el objeto del acto experimental es la enseñanza técnica de la reivindicación de patente.⁹⁶ El Tribunal Federal de Justicia utiliza este criterio para limitar la amplitud del ámbito de aplicación del término “experimento”. En la sentencia de la causa *Ensayo clínico II*, el Tribunal dejó claro que el acto experimental y la materia de la invención patentada no están relacionados cuando el experimento se realiza a una escala tan grande que deje de estar justificada por el fin del experimento. Si el fin único del experimento es perjudicar de forma duradera la venta de un producto patentado de otra persona, no existe relación alguna con la materia de la invención patentada. Tampoco existe relación si la materia patentada se utiliza exclusivamente como instrumento dentro del ámbito del experimento. Lo mismo puede decirse de los estudios

⁹¹ Correa, C., “The International Dimension of the Research Exception”, Documento del proyecto SIPPI de la Asociación Estadounidense para el Progreso de la Ciencia, enero de 2004.

⁹² Véanse las respuestas a la pregunta 17 del cuestionario de los países siguientes, que señalan de forma explícita que las disposiciones al efecto solo permiten la investigación “sobre” la invención patentada o relativa a esta: Albania, Alemania, la Federación de Rusia, Hong Kong (China), Kirguistán, Noruega, Países Bajos, la República Dominicana, Suiza y Tayikistán.

⁹³ El efecto del artículo 40e de la Ley de Patentes de Suiza es que, en los casos en que una invención biotecnológica patentada se utilice como instrumento de investigación, en especial cuando la finalidad sea realizar ensayos o desarrollar productos farmacéuticos nuevos, la persona interesada en primer lugar debe obtener una licencia voluntaria del titular de la patente y, si este no la concede, puede solicitar al tribunal la concesión de una licencia para utilizar la invención en cuestión (véanse los comentarios de Suiza en el documento SCP/23/3, pág.6).

⁹⁴ Véanse los comentarios de Australia para la 28.ª sesión del SCP, disponibles en: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_29/comments_received.html.

⁹⁵ Véanse las respuestas de la Federación de Rusia al cuestionario, disponibles en: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/russia.html#Q3>

⁹⁶ BGH, *Klinische Versuche I y II*; Rinken, loc. cit., art.11 nota al margen n.º 10.

sobre bioequivalencia, cuya única finalidad es establecer que los medicamentos con una misma sustancia activa fabricados de forma distinta se pueden sustituir el uno por el otro sin poner en riesgo al paciente.⁹⁷

55. Sin embargo, en otros países, los textos de las disposiciones correspondientes no dejan claro si al determinar el alcance de la excepción se aplican criterios de investigación “sobre” la invención patentada o “con” la invención patentada.⁹⁸ En al menos un país, a saber, Bélgica, el texto de la excepción relativa a la investigación señala expresamente que la excepción se aplica a “los actos realizados con fines científicos “sobre” la materia de la invención patentada o “con” la materia de la invención patentada”.⁹⁹

6. Problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción relativa a la investigación

56. El análisis de la legislación de los Estados miembros de la OMPI indica que la excepción relativa a la investigación, aun teniendo un alcance diverso, es “una de las excepciones del tipo de las establecidas en el artículo 30 que han sido adoptadas más corrientemente en las legislaciones nacionales en materia de patentes”, como afirma el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC.¹⁰⁰ En lo que respecta a los problemas relacionados con la aplicación práctica de esta excepción a nivel nacional, la mayoría de los Estados miembros informaron de que no se habían encontrado con ningún problema en particular.¹⁰¹ Además, la mayoría de los Estados miembros respondieron que el marco jurídico nacional era adecuado para cumplir el objetivo de la excepción relativa a la investigación y que no tenían previsto efectuar modificaciones en ese sentido en sus respectivas legislaciones.¹⁰²

57. No obstante, refiriéndose a los problemas, algunos Estados miembros señalaron la existencia de inseguridad respecto del alcance en sus países de la excepción relativa al uso con fines experimentales. Por ejemplo, en los comentarios de la República Unida de Tanzania se explica que el artículo 38 de su ley establece que los derechos de patente exclusivos se extienden solo a los actos realizados con fines industriales o comerciales, y no se aplican en particular a los actos realizados con fines de investigación científica. Dado que no ha habido ninguna decisión de los tribunales que establezca la línea divisoria entre la investigación científica con fines industriales o comerciales, se considera que el alcance de esta disposición es incierto.^{103,104} En algunos países, esa inseguridad con respecto al

⁹⁷ No obstante, los estudios sobre bioequivalencia pueden estar amparados por la disposición sobre la excepción contenida en el artículo 11.2)b) de la Ley de Patentes (conocida como la excepción Bolar). Véanse los comentarios de Alemania en la 29.ª sesión del SCP.

⁹⁸ Véanse, por ejemplo, las excepciones relativas a la investigación de China, India, Tailandia, Ucrania, Uruguay y Viet Nam.

⁹⁹ Artículo XI.34. sección 1.ª de la Ley de 19 de abril de 2014 de Bélgica.

¹⁰⁰ “Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”. Documento WT/DS114/R de la OMC.

¹⁰¹ Por ejemplo, en la respuesta del Pakistán se destacó que la excepción relativa al uso con fines experimentales nunca se ha planteado como una cuestión problemática. Véanse asimismo las respuestas presentadas por los Estados miembros a la 28.ª sesión del SCP, así como las respuestas al formulario de los Estados miembros siguientes: Argelia, Australia, Bosnia y Herzegovina, Canadá, China, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, El Salvador, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Honduras, Hungría, Letonia, Países Bajos, Pakistán, Perú, Portugal, República de Moldova, República Dominicana, Santo Tomé y Príncipe y Turquía.

¹⁰² Véanse las respuestas de Argelia, Bosnia y Herzegovina, el Canadá, China, Chipre, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, España, la Federación de Rusia, Francia, Honduras, Hong Kong (China), Hungría, Japón, Kenya, Letonia, México, Noruega, Países Bajos, Perú, Polonia, Portugal, la República de Moldova, la República Dominicana, Santo Tomé y Príncipe, Suecia, Suiza y Turquía.

¹⁰³ Véanse los comentarios de la República Unida de Tanzania en el documento SCP/23/3.

alcance se ha traducido en cambios legislativos y en la introducción en las leyes respectivas de una excepción explícita relativa a la investigación.¹⁰⁵ Por ejemplo, en Suiza se introdujo en la legislación una excepción relativa a la investigación en el artículo 9.1)b) de la Ley de Patentes, a raíz de una encuesta en la que los participantes expresaron que tenían dificultades con las patentes en materia de ADN y las repercusiones de estas en la investigación y el desarrollo ulterior.¹⁰⁶ En Australia se enmendó la Ley de Patentes para “trazar una línea divisoria entre las actividades de investigación y las comerciales. [...] La idea era brindar una protección amplia y manifiesta a las actividades de investigación y experimentales para potenciar al máximo las posibilidades de investigación en Australia.”¹⁰⁷

7. Resultados de la aplicación de la excepción relativa a la investigación

58. Frente a la abundancia de literatura dedicada a examinar el alcance idóneo de la excepción relativa a la investigación desde la perspectiva jurídica de varios países, escasean los datos que analicen empíricamente los efectos que la aplicación de la excepción relativa a la investigación produce en la investigación y la innovación. Si bien en general la excepción relativa a la investigación debería promover la utilización por terceros de las invenciones patentadas, la información sobre si esos terceros se valen realmente de la excepción al llevar a cabo su investigación no siempre está documentada o disponible públicamente o se puede contabilizar. El hecho de que las actividades que se acogen a esa excepción se desarrollen en laboratorios de investigación da lugar a dificultades inherentes para recopilar información sobre la utilización de la excepción por las distintas partes interesadas.¹⁰⁸

59. Pocos países se refirieron al efecto de la excepción en la investigación en sus respuestas al cuestionario planteado en el SCP; por ejemplo, en los comentarios de Australia se afirmó que en el artículo 119C de la Ley de Patentes se ha introducido una excepción a la infracción a fin de “brindar una protección amplia y manifiesta a las actividades de investigación y experimentales para potenciar al máximo las posibilidades de investigación en Australia” y que dicha disposición “ha proporcionado claridad y certeza a los investigadores”.¹⁰⁹ En el Reino Unido, la Oficina de Propiedad Intelectual sometió la excepción relativa al uso con fines experimentales a una consulta en respuesta a diversos informes que evidenciaban la necesidad de aclarar o reestructurar la excepción. En particular, se observó que la falta de jurisprudencia podría dar lugar a inseguridad acerca del alcance de la excepción relativa al uso con fines experimentales. Sin embargo, no se obtuvieron pruebas concluyentes en las respuestas a la consulta que indicaran que la actual excepción relativa al uso con fines experimentales impusiera límites a la investigación y, ante la ausencia de pruebas claras, la modificación de la legislación carecía de base en la que sustentarse.¹¹⁰

60. En cuanto a la literatura académica sobre este tema, algunos estudiosos contrarios al concepto de la excepción relativa a la investigación argumentan que las patentes no impiden

[Continúa la nota de la página anterior]

¹⁰⁴ Véanse también los comentarios de la UNCTAD en el documento SCP/25/3: “se puede afirmar que las excepciones y las limitaciones a las patentes, a pesar de estar contempladas en la legislación nacional, suelen ser poco claras en cuanto a su alcance y, por consiguiente, resulta difícil llevarlas a la práctica.”

¹⁰⁵ Por ejemplo, se introdujeron cambios legislativos en relación con la excepción relativa a la investigación en la legislación de Australia, el Canadá, Suiza, Uganda y Zambia.

¹⁰⁶ Véanse los comentarios de Suiza en el documento SCP/23/3.

¹⁰⁷ Véanse las respuestas de Australia al cuestionario.

¹⁰⁸ Con todo, la indicación de la invención patentada en el apartado de la solicitud dedicado al estado de la técnica podría servir como indicación de que se ha utilizado la excepción relativa a la investigación, siempre y cuando dicha patente esté en vigor. Véanse los comentarios de El Salvador en el documento SCP/23/3.

¹⁰⁹ Véanse las respuestas de Australia al cuestionario.

¹¹⁰ Véanse las respuestas del Reino Unido al cuestionario.

la investigación sobre la invención, sino que simplemente son un costo más de esta, ya que el investigador ha de pagar los precios del monopolio para utilizar la invención patentada. En definitiva, defienden que una asignación eficiente de los recursos, que dé un nivel adecuado de incentivos a la inversión en *todos los tipos* de investigación, exige a los investigadores pagar el costo total de los insumos que utilicen. Si utilizan los conocimientos creados por otro investigador, deberán pagar los costos fijos derivados del descubrimiento y los costos marginales corrientes. Por ello, sostienen que la existencia de una excepción relativa a la innovación tendría efectos negativos en la innovación.¹¹¹

61. Asimismo, se aduce que los investigadores universitarios pueden elegir entre pagar una tasa en concepto de licencia, inventar partiendo de la patente o dedicarse a otro problema. Si optan por obtener una licencia del titular del derecho, deberán pagarle por los insumos que utilicen. Para ello, los investigadores deberán conseguir un volumen de financiación más alto, muchas veces del gobierno. Los partidarios de esta postura afirman que de esta forma se promueven los incentivos para los investigadores iniciales y, además, se concentra la financiación destinada a la investigación en los proyectos mejor valorados en cuanto a potencial. Por consiguiente, la concesión de licencias sin una excepción relativa a la investigación brinda una opción eficaz para equilibrar los incentivos a la inversión y un trasvase adecuado de conocimientos.¹¹²

62. Otros autores, partidarios de la excepción relativa a la investigación, centran su atención en las pérdidas de eficiencia, los costos de transacción y la inseguridad intrínseca, y sostienen que las excepciones proporcionan protección frente a la imposición de precios de monopolio.¹¹³ Concretamente, afirman que el carácter acumulativo que tienen buena parte de las actividades de investigación haría que la necesidad de negociar y firmar múltiples licencias de patente antes de iniciar la investigación propiamente dicha entrañara un costo considerable. Se alega, además, que la mayor parte de las actividades de investigación están sujetas por su propio carácter a una inseguridad intrínseca y que, al desconocerse al principio qué línea de investigación resultará fructífera, cuanto mayor sea la capacidad de utilizar el acervo de conocimientos existente, mayor será la probabilidad de lograr avances decisivos.¹¹⁴

63. Además, existen numerosos artículos académicos en los que se analiza la limitada defensa del uso con fines experimentales vigente en los Estados Unidos de América y se proponen diversas medidas que se podrían adoptar en ese país.¹¹⁵

¹¹¹ Gans, J. (2005), "The dynamic effects of intellectual property practices" Intellectual Property Research Institute of Australia, citado en "Research use of patented knowledge: a review", documento de trabajo N.º 2006/2 de la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria (STI) de la OCDE.

¹¹² *Ibid.*

¹¹³ En el Capítulo II del "Informe sobre el sistema internacional de patentes" (SCP/12/3 Rev. 2) se examinan los fundamentos económicos del sistema de patentes.

¹¹⁴ "Research use of patented knowledge: a review", documento de trabajo N.º 2006/2 de la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria (STI) de la OCDE. Véase también la afirmación del profesor L. Bently en el sentido de que "los usos [...] no comerciales probablemente no añadan gran cosa, si es que añaden algo, al "incentivo" que ofrece el monopolio de la patente. Además, conferir a las patentes protección en relación con tales actividades supondría costos importantes, como los de transacción que el control y licencia que tales usos implicarían, por citar los más importantes." Asimismo, llega a la conclusión de que el razonamiento basado en el fallo de mercado podría servir para justificar algunas formas limitadas de las excepciones relativas al uso "con fines experimentales". Profesor L. Bently *et al.* "Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes", SCP/15/3, pág. 55. Véase también Correa, que afirma que las formas limitadas de las excepciones relativas a la investigación podrían ralentizar investigaciones importantes al restringir o retrasar el acceso a tecnologías patentadas que podrían ser necesarias y que, a veces, carecen de licencia o resulta demasiado caro obtener una. Correa, C., "The International Dimension of the Research Exception". Documento del proyecto SIPPI de la Asociación Estadounidense para el Progreso de la Ciencia, enero de 2004.

¹¹⁵ El profesor L. Bently ofrece un panorama detallado de los artículos relativos a la defensa del uso con fines experimentales vigente en los Estados Unidos de América: "Según algunos especialistas, la muy limitada defensa del uso experimental, vigente en los EE.UU., no ha causado grandes problemas (todavía). [...] Y, sin

[Continuación de la nota en la página siguiente]

64. Para finalizar, parece necesario realizar nuevos análisis económicos a fin de comprobar el efecto de las exenciones relativas a la investigación en las actividades de investigación científica. Lo que sí está claro es que se deberían formular políticas de innovación destinadas a equilibrar los incentivos a la inversión en la actividad innovadora y el fomento del trasvase de conocimientos. La excepción idónea sería la que aportara incentivos a la innovación sin limitar esa difusión de conocimientos cuyo efecto en el incentivo a la inversión sería reducido.¹¹⁶

65. Además, desde la perspectiva jurídica, toda excepción relativa a la investigación debe cumplir los requisitos de las obligaciones jurídicas contraídas en el plano internacional, en especial el Acuerdo sobre los ADPIC. Por otra parte, a nivel nacional, para que la excepción consiga su objetivo en el ámbito de las políticas deberá haber claridad respecto del alcance de la excepción relativa a la investigación. De esta forma, los titulares de patentes y los terceros que utilizaran la excepción tendrían garantizadas la seguridad jurídica y la previsibilidad al realizar actividades de investigación.

[Sigue el Apéndice]

[Continúa la nota de la página anterior]

embargo, la insatisfacción sobre la situación actual de la legislación estadounidense es general, al menos en el ámbito académico. Desde que Rebecca Eisenberg publicó un artículo pionero sobre el tema en 1989, [...] los investigadores no han dejado de insistir en el mismo para proponer algún tipo de reforma que confiera a ese tipo de defensa una mayor flexibilidad. [...] En el año 2000, Maureen O'Rourke propuso aplicar una excepción de "uso leal" a la infracción de patentes. Tres años después, Rochelle Dreyfuss, inspirada quizá por las "licencias virales" que se utilizan en las GPL (Licencia Pública General) y por las licencias de Creative Commons, propuso que se permitiera a los organismos públicos utilizar invenciones patentadas con fines experimentales siempre que se comprometieran a difundir en el dominio público los resultados de tales investigaciones. [...] Al año siguiente, Richard Nelson propuso una idea similar, si bien supeditando la excepción en favor del organismo sin fines de lucro a que la licencia se otorgara en condiciones de no exclusividad e imponiendo unas regalías razonables sobre los resultados patentados de la investigación. [...] Katherine Strandburg ha propuesto la combinación de una excepción para "experimentar en" una invención patentada (como las que se aplican en Alemania y el Reino Unido) y una licencia obligatoria para "experimentar con" la invención patentada." Véase "Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes", SCP/15/3.

¹¹⁶ "Research use of patented knowledge: a review", documento de trabajo N.º 2006/2 de la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria (STI) de la OCDE.

COMPILATION OF VARIOUS LEGAL PROVISIONS ON THE RESEARCH EXCEPTION

COMPILATION DE DIVERSES DISPOSITIONS JURIDIQUES CONCERNANT L'EXCEPTION
EN FAVEUR DE LA RECHERCHE

COMPILACIÓN DE LAS DIFERENTES DISPOSICIONES LEGALES SOBRE LA EXCEPCIÓN CON FINES DE
INVESTIGACIÓN

تجميع لمختلف الأحكام القانونية بشأن الاستثناء لأغراض البحث

研究例外不同法律规定汇编

КОМПИЛЯЦИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПРАВОВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ ДЛЯ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

TABLE OF CONTENTS

ALBANIA.....	6
ALGERIA	6
ANDORRA.....	6
ANTIGUA AND BARBUDA.....	6
ARGENTINA.....	7
ARMENIA.....	7
AUSTRALIA	7
AZERBAIJAN	8
BARBADOS	8
BELARUS.....	8
BELGIUM	9
BELIZE.....	9
BHUTAN	9
BOLIVIA	9
BOSNIA AND HERZEGOVINA	10
BOTSWANA.....	10
BRAZIL.....	10
BULGARIA.....	11
BURKINA FASO.....	11
CANADA	11
CHINA.....	12
HONG KONG, CHINA	12
COLOMBIA	12
COSTA RICA.....	13
CROATIA.....	13
CUBA	13
CYPRUS.....	14
CZECH REPUBLIC	14
DEMOCRATIC PEOPLE’S REPUBLIC OF KOREA	14
DENMARK	15
DOMINICA.....	15
DOMINICAN REPUBLIC.....	15
ECUADOR	16

EGYPT	16
EL SALVADOR	16
ESTONIA	17
ETHIOPIA	17
FINLAND	17
FRANCE	18
GERMANY	18
GHANA	18
GREECE	19
GUATEMALA	19
HONDURAS	19
HUNGARY	19
ICELAND	20
INDIA	20
INDONESIA	21
IRELAND	21
ISRAEL	21
ITALY	22
JAPAN	22
JORDAN	22
KAZAKHSTAN	22
KENYA	23
KYRGYZSTAN	23
LATVIA	23
LEBANON	24
LIBERIA	24
LITHUANIA	24
LUXEMBOURG	25
MALAYSIA	25
MALTA	25
MAURITIUS	26
MEXICO	26
MONGOLIA	26
MOROCCO	27
MOZAMBIQUE	27
NAMIBIA	27
NETHERLANDS	28

NEW ZEALAND	28
NICARAGUA	28
NORWAY	29
OMAN	29
PAKISTAN	29
PANAMA	30
PAPUA NEW GUINEA	30
PARAGUAY	30
PERU	31
PHILIPPINES.....	31
POLAND.....	31
PORTUGAL	32
REPUBLIC OF KOREA	32
REPUBLIC OF MOLDOVA.....	32
ROMANIA.....	33
RUSSIAN FEDERATION	33
SAINT LUCIA.....	33
SAO TOME AND PRINCIPE.....	34
SAUDI ARABIA.....	34
SERBIA.....	34
SINGAPORE	35
SLOVAKIA	35
SLOVENIA	35
SPAIN	36
SRI LANKA	36
SWEDEN.....	36
SWITZERLAND.....	36
TAJIKISTAN	37
THAILAND	37
THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA.....	38
TONGA	38
TRINIDAD AND TOBAGO	38
TUNISIA.....	39
TURKEY.....	39
UGANDA.....	39
UKRAINE.....	39
UNITED KINGDOM	40

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA	40
URUGUAY.....	41
UZBEKISTAN	41
VIET NAM.....	41
ZAMBIA	42
ANDEAN COMMUNITY.....	42
EURASIAN PATENT ORGANIZATION	42
GULF COOPERATION COUNCIL (GCC).....	43
ORGANISATION AFRICAINE DE LA PROPRIÉTÈ INTELLECTUELLE (OAPI).....	43
NORTH AMERICAN FREE TRADE AGREEMENT (NAFTA)	43

ALBANIA

Article 38 (1) b) of the Patent Law № 9947 of 7 July 2008 (as amended up to Law № 55/2014 of 29 May 2014)

38. Limitation of the Effects of the Patent.

The rights conferred by the patent shall not extend to:

[...]

b) acts performed merely for experimental purposes relating to the subject matter of the invention.

ALGERIA

Article 12 (1) n. 1 of the Ordinance № 03-07 of 19 Joumada El Oula 1424 corresponding to July 19, 2003 on Patents

12. Les droits découlant d'un brevet d'invention ne s'étendent qu'aux actes accomplis à des fins industrielles ou commerciales.

Les droits découlant d'un brevet d'invention ne s'étendent qu'aux actes accomplis à des fins industrielles ou commerciales.

Ces droits ne s'étendent pas:

1°) aux actes accomplis aux seules fins de la recherche scientifique;

[...]

ANDORRA

Article 23 (4) of the Patent Act of 10 June 1999

23. Rights conferred by a patent.

[...]

(4) The rights conferred by a patent shall not extend to:

(c) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;

[...]

ANTIGUA AND BARBUDA

Section 11 (4) (c) of the Patent Act № 23 of 23 December 2003

11 (4) (1) (c) The rights under the patent shall not extend:

[...]

(c) to acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

ARGENTINA

Article 36 (a) of the Law Nº 24.481 of 30 March 1995 on Patents and Utility Models (as amended up to Decree Nº 27/2018 of 10 January 2018)

36. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

a) Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado.

[...]

ARMENIA

Article 17 (2) of the Law of the Republic of Armenia of June 10, 2008, on Inventions, Utility Models and Industrial Designs

17. Acts not Recognized as Infringements on the Exclusive Right Conferred by Patent.

The use of patented invention, utility model shall not constitute an infringement of the exclusive rights of the patent owner under Article 16 of this Law if used:

[...]

(2) as a subject of scientific research or scientific experiment;

[...]

AUSTRALIA

Section 119C of the Patents Act 1990 (consolidated as of 24 February 2017)

119C Infringement exemptions: acts for experimental purposes.

(1) A person may, without infringing a patent for an invention, do an act that would infringe the patent apart from this subsection, if the act is done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention.

(2) For the purposes of this section, experimental purposes relating to the subject matter of the invention include, but are not limited to, the following:

(a) determining the properties of the invention;

- (b) determining the scope of a claim relating to the invention;
- (c) improving or modifying the invention;
- (d) determining the validity of the patent or of a claim relating to the invention;
- (e) determining whether the patent for the invention would be, or has been, infringed by the doing of an act.

[...]

AZERBAIJAN

Article 23 of the Law of the Republic of Azerbaijan on Patents 1997

23. Acts not constituting infringement of the exclusive rights of patent owners.

The following shall not be deemed as infringements of the exclusive rights of the patent owner:

[...]

- the use of product containing a patented subject matter of industrial property for the scientific experiments or research purposes, as well as in the testing of a patented subject matter of industrial property;

[...]

BARBADOS

Article 6 (1) of the Patents Act 2001 (Cap. 314) (as amended by Act No 2 of 2006)

6 (1): The rights vested in the owner of a patent by section 5 in respect of any invention do not apply to:

(a) the use of the invention for scientific research only;

[...]

BELARUS

Article 10 of the Law of the Republic of Belarus No 160-Z of 16 December 2002 on Patents for Inventions, Utility Models, Industrial Designs (as amended up Law No 328-Z of 22 December 2011)

10. Actions Not Recognized as Violation of the Exclusive Right of the Patent-Holder.

[...]

conducting the scientific research or experiment on the method in which the invention, industrial model or industrial design protected by the patent are used;

[...]

BELGIUM

Article XI.34. § 1er. of the Law of 19 April 2014, inserting Book XI 'Intellectual Property' to the Code of Economic Law, and specific provisions to the Book XI in Books I, XV and XVII of the Code

XI.34. § 1er. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

[...]

b) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée;

[...]

BELIZE

Article 33 (4) (c) of the Patents Act (Cap. 253, Revised version 2000)

33 (4): The rights under the patent shall not extend to:

[...]

(c) acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

BHUTAN

Section 13 (4) a) of the Industrial Property Act of the Kingdom of Bhutan 2001

13 (4) (a): The rights under the patent shall not extend:

[...]

(iii) to acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

BOLIVIA

Article 53 (b) of the decision Nº 486 of 14 September 2000 of the Commission of the Andean Community

53. The owner of the patent may not exercise the right referred to in the foregoing Article in relation to the following acts:

[...]

(b) acts performed for exclusively experimental purposes on the subject matter of the patented invention;

[...]

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Section 73 (b) of the Law on Patents as of 28 May 2010

73. Exceptions from the Exclusive Rights.

The patent holder's exclusive right shall not apply to:

[...]

b) acts performed for research and development purposes, and for experiments relating to the subject matter of the protected invention, including the acts necessary for obtaining registration or marketing authorization for the product which is a medicine intended for humans or animals or a medicinal product;

[...]

BOTSWANA

Section 25 (1) (c) of the Industrial Property Act 2010 (Act No 8 of 2010)

25. (1) The rights conferred by a patent shall not extend to –

[...]

(c) acts done only for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;

[...]

BRAZIL

Article 43 II of the Patent Law No 9.279 of 14 May 1996 as last amended by Law No 10.196 of 14 February 2001

43: The provisions of the previous Article do not apply:

[...]

(II) to acts carried out by unauthorized third parties for experimental purposes, in connection with scientific or technological studies or researches;

[...]

BULGARIA

Article 20 (2) of the Law on Patents and Utility Models Registration of 9 November 2006 as last amended by Law of 18 May 2012

20. The effect of a patent shall not extend to:

[...]

2. use of the invention for experimental or research purposes relating to the subject matter of the patented invention;

[...]

BURKINA FASO

Article 8 (1) (c) of the Agreement Revising the Bangui Agreement of 2 March 1977 on the Creation of an African Intellectual Property Organization (Bangui (Central African Republic), 24 February 1999)

8. Limitation of the Rights Conferred by the Patent:

(1) The rights deriving from the patent shall not extend

[...]

(c) to acts in relation to a patented invention that are carried out for experimental purposes in the course of scientific and technical research;

[...]

CANADA

Section 55.2. (1), (6) of the Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) (status as of 21 June 2016)

55.2 (1) Exception.

It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

[...]

(6) For greater certainty, subsection (1) does not affect any exception to the exclusive property or privilege granted by a patent that exists at law in respect of acts done privately and on a non-commercial scale or for a non-commercial purpose or in respect of any use, manufacture,

construction or sale of the patented invention solely for the purpose of experiments that relate to the subject-matter of the patent.

CHINA

Article 69 (4) of the Patent Law of the People's Republic of China (as amended up to the Decision of 27 December 2008 regarding the Revision of the Patent Law of the People's Republic of China)

69. The following shall not be deemed to be patent right infringement:

[...]

(4) Any person uses the relevant patent specially for the purpose of scientific research and experimentation;

[...]

HONG KONG, CHINA

Article 75 (b) of the Patents Ordinance 2017 (Chapter 514)

75. Limitation of effect of patent:

The rights conferred by a patent shall not extend to-

[...]

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the relevant patented invention;

[...]

COLOMBIA

Article 53 (b) of the decision No 486 of 14 September 2000 of the Commission of the Andean Community

53. The owner of the patent may not exercise the right referred to in the foregoing Article in relation to the following acts:

[...]

(b) acts performed for exclusively experimental purposes on the subject matter of the patented invention;

[...]

COSTA RICA

Article 16 (2) (b) and (c) of the Law No 6867 of 25 April 1983 on Patents, Industrial Designs and Utility Models (as amended up to Law No. 8686 of 21 November 2008)

16. Rights conferred by patents. Limitations.

Provided that the following exceptions do not unjustifiably affect the normal working of the patent or result in unreasonable prejudice to the legitimate interests of the owner or his licensee, the rights conferred by the patent shall not extend to:

[...]

(b) acts performed for experimental purposes which are related to the subject matter of the patented invention;

(c) acts done exclusively for the purpose of teaching or scientific or academic research in respect of the subject matter of the patented invention;

[...]

CROATIA

Article 63 (2) of the Patent Act and Acts on Amendments to the Patent Act No 173/2003 of 1 January 2004, as amended by Act No 76/2013 of 29 June 2013

63. Exceptions from the exclusive rights.

The patent owner's exclusive right of exploitation of the invention shall not apply to:

[...]

2. acts done for the purposes of research and development and for experiments relating to the subject-matter of the protected invention, including where such acts are necessary for obtaining registration or authorization for putting on the market a product comprising a medicine intended for people or animals, or a medicinal product;

[...]

CUBA

Article 47 (a), (c) of Decree-Law No 290 of 20 November 2011 on Inventions and Industrial Designs and Models

47. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a:

a) los actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o tecnológica;

[...]

c) los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada;

[...]

CYPRUS

Article 27 (3) (ii) and (iii) of the Patent Law of 1998 (amended in 2000,2002 and 2006)

27. Rights conferred by a patent.

[...]

(3) Notwithstanding paragraphs (1) and (2) of this section, the owner of a patent shall have no right to prevent third parties from performing, without his authorization, the acts referred to in subsections (1) and (2) of this section in the following circumstances:

[...]

(ii) Where the act is done privately and on a non-commercial scale, provided that it does not significantly prejudice the economic interests of the proprietor of the patent;

(iii) Where the act consists of making or using for purely experimental purposes or for scientific research;

[...]

CZECH REPUBLIC

Section 18 (d), (e) of the Act No 527 / 1990 Coll. on Inventions and Rationalisation Proposals, as follows from amendments implemented by Act No 519/1991 Coll., Act No 116/2000 Coll. and Act No 207/2000 Coll.

18. The rights of the proprietor of the patent shall not be infringed by use of the protected invention:

[...]

d) in acts done for non-commercial purposes;

e) in act relating to the subject-matter of the invention done for experimental purposes, including experiments and tests necessary under special legal regulations^{3a)} prior to being placed on the market.

DEMOCRATIC PEOPLE'S REPUBLIC OF KOREA

Article 33 (2) 3 (3) (iii) of the Invention Law of the Democratic People's Republic of Korea (amended by Decree No 597 of 11 March 1999 of the Presidium of the Supreme People's Assembly)

33. Use of patented science and technology without permission

A patented science and technology may be used without the consent of the patent owner if:

[...]

2. it is used for scientific research and experiment;

[...]

DENMARK

Section 3 (3) (iii) of the Consolidate Patents Act (Consolidate Act № 221 of 26 February 2017)

3. (3) The exclusive right shall not extend to:

[...]

(iii) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;

[...]

DOMINICA

Article 33 (4) c) of the Patents Act № 8 of 7 October 1999

33. Rights of owner of patent.

[...]

(4) The rights under the patent shall not extend to:

[...]

c) acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

DOMINICAN REPUBLIC

Article 30 (b) and (c) of the Law on Industrial Property № 20-00 of 8 May 2000

30. Limitation and Extent of the Rights of the Patent.

The patent does not give the right to prevent:

[...]

b) Actions carried out exclusively for purposes of experimentation with regard to the patented invention.

c) Actions carried out exclusively for purposes of teaching or of scientific or academic research.

[...]

ECUADOR

Article 53 (b) of the decision No 486 of 14 September 2000 of the Commission of the Andean Community

53. The owner of the patent may not exercise the right referred to in the foregoing Article in relation to the following acts:

[...]

(b) acts performed for exclusively experimental purposes on the subject matter of the patented invention;

[...]

EGYPT

Article 10 of the Law No 82 of 3 June 2002 on the Protection of Intellectual Property Rights

10.

[...]

The following shall not be considered as infringements of that right when carried out by third parties:

(1) Activities carried out for scientific research purposes.

[...]

EL SALVADOR

Article 61 (c) of the Legislative Decree No 912 of 14 December 2005 on Amendments to the Law on the Promotion and Protection of Intellectual Property

61. Letters (a), (b) and (c) of the first subparagraph of Art. 116 are hereby amended and letter (e) added, as follows:

[...]

(c) To a third party that, without commercial purposes, carries out acts of manufacture or use of the invention for experimental purposes relating to the subject of the patented invention or for the

purposes of scientific, academic or teaching research, provided that this does not unjustifiably infringe upon the normal exploitation of the invention that the holder may or does carry out;

[...]

ESTONIA

Paragraph 16 (3) of the Patents Act of 1 January 2015 (consolidated text of 1 January 2015)

§ 16. Acts which do not constitute infringement of exclusive right of proprietor of patent.

The following acts do not constitute infringement of the exclusive right of the proprietor of a patent:

[...]

3) the use of the patented invention in testing related to the invention itself, including the use of a medicinal product containing the patented invention in clinical trials of the medicinal product;

[...]

ETHIOPIA

Section 25 (1) (b) of the Industrial Property Law (Proclamation) № 123 of 10 May 1995

25. Limitations of Rights.

1. The rights of the patentee shall not extend to:

[...]

b) the use of the patented invention solely for the purposes of scientific research & experimentation;

[...]

FINLAND

Section 3 (2) of the Patents Act (Act № 1967/550 of 15 December 1967, as amended up to Act № 2013/101 of 31 January 2013)

3.

[...]

The exclusive right shall not apply to:

[...]

(3) use in experiments relating to the invention as such;

[...]

FRANCE

Article L613-5 (b) of the Intellectual Property Code (consolidated version of 7 September 2018)

Article L613-5

Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

[...]

b) Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée;

[...]

GERMANY

Section 11 (2) of the Patent Act (as amended up to Act of 8 October 2017)

11. The effect of a patent shall not extend to:

[...]

2. acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;

[...]

GHANA

Section 11 (4) (c) of the Patent Act of 31 December 2003 (Act 657)

11. Rights Conferred by Patent.

[...]

(4) The rights under the patent shall not extend to:

[...]

(c) acts done only for experimental purposes relating to a patent invention; or

[...]

GREECE

Article 10 (2) a) of the Law 1733/87 of 22 September 1987 on Technology Transfer, Inventions and Technological Innovation

10. Contents of the right.

[...]

2. The owner of the patent may not forbid, in the meaning of the preceding paragraph, the following activities:

a. The use of the invention for nonprofessional or research purposes;

[...]

GUATEMALA

Article 130 (b) and (c) of the Industrial Property Law, Decree No 57-2000 of 18 September 2000

130. La patente no dará el derecho a su titular de impedir:

[...]

b) Actos realizados exclusivamente con fines de experimentación respecto al objeto de la invención patentada;

c) Actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o investigación científica o académica, sin propósitos comerciales, respecto al objeto de la investigación patentada;

[...]

HONDURAS

Article 18 of the Law on Industrial Property (approved by Decree Law No 12-99-E of 30 December 1999)

18. Los derechos conferidos por la patente sólo podrán hacerse valer contra actos realizados por terceros con fines industriales o comerciales. En particular, tales derechos no podrán hacerse valer contra actos realizados exclusivamente en el ámbito privado y con fines no comerciales, o con fines de experimentación, investigación científica o enseñanza relativos al objeto de la invención patentada.

HUNGARY

Article 19 (6) b) of the Act No XXXIII of 1995 on the Protection of Inventions by Patents (consolidated text of 17 June 2017)

19.

[...]

(6) The exclusive right of exploitation shall not extend to:

[...]

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention, including experiments and tests necessary for the marketing authorisation of the product constituting the subject matter of the invention or the product obtained through the process constituting the subject matter of the invention;

[...]

ICELAND

Article 3 (3) of the Patents Act No 17/1991 (as amended up to Act No 126/2011)

3.

[...]

The following are excepted from the exclusive right:

[...]

(3) use of the invention for experiments which relate to the invention itself, [i.a. studies and trials and other related procedures that are necessary to make possible an application for marketing authorization for e.g. a generic medicinal product and an improved pharmaceutical form;]

[...]

INDIA

Section 47 of the Patent Act No 39 of 20 April 1970 (as last amended in 2005)

47. Grant of patents to be subject to certain conditions. - The grant of a patent under this Act shall be subject to the condition that –

[...]

(3) any machine, apparatus or other article in respect of which the patent is granted or any article made by the use of the process in respect of which the patent is granted, may be made or used, and any process in respect of which the patent is granted may be used, by any person, for the purpose merely of experiment or research including the imparting of instructions to pupils;

[...]

INDONESIA

Article 16 (3) of the Patent Law No. 14 of 1 August 2001

16.

[...]

(3) Exempted from the provisions as referred to in paragraph (1) and paragraph (2) if the use of said Patent is for the sake of education, research, experiment, or analysis, as long as it does not harm the normal interest of the Patent holder.

IRELAND

Section 42 (b) of the Patents Act No 1 of 27 February 1992 (as last amended by Intellectual Property (Miscellaneous Provisions) Act No 36 of 2014)

42. The rights conferred by a patent shall not extend to-

[...]

(b) acts done in conducting studies, tests, experiments and trials (including clinical trials and field trials) with a view to satisfying the application requirements for a marketing authorisation or similar instrument (howsoever described) that is required by the law of the State or of any other state in order to sell or supply or offer to sell or supply-

(I) a medicinal product for human use, within the meaning of subsection (2), or

(II) a - veterinary medicinal product, within the meaning of subsection (2),

or

[...]

ISRAEL

Section 1 of the Patent Law, 5727-1967 (consolidated version of 2014)

[...]

"exploitation of an invention" –

(1) In respect of an invention that is a product – any act that is one of the following: production, use, offer for sale, sale, or import for purposes of one of the enumerated acts;

[...]

but excluding any of the following:

[...]

(2) any experimental act in connection with the invention, the objective of which is to improve the invention or to develop another invention;

[...]

ITALY

Article 68 (1) of the Industrial Property Code (Legislative Decree № 30 of 10 February 2005, as amended up to Legislative Decree № 63 of 11 May, 2018)

68. Limitations on patent rights.

1. Whatever the object of the invention may be, the exclusive authority attributed by patent rights does not extend to the following:

a) actions carried out in the private sphere and for non-commercial purposes, or as experimentation;

[...]

JAPAN

Article 69 (1) of the Patent Act № 121 of 13 April 1959, as amended up to Act № 55 of 10 July 2015)

69. Limitations of patent right.

(1) A patent right shall not be effective against the working of the patented invention for experimental or research purposes.

[...]

JORDAN

Article 21 C of the Patent Act 1999 № 32 of 1 December 1999

21. Rights of the Patentee.

C. Notwithstanding the provisions of this Law or any other legislation, carrying out research and development, and submitting applications for obtaining approvals to market a product prior to the expiry date of the patent protection shall not be considered an act of civil or criminal infringement.

KAZAKHSTAN

Article 12 (2) of the Law on Patents of the Republic of Kazakhstan № 427-I of 16 July 1999 (as amended up to Law of the Republic of Kazakhstan № 378-V of 31 October 2015)

12. Acts which are not Recognised as Violation of Exclusive Right of Patentee.

The following shall not be recognised as violation of the exclusive right of the patentee:

[...]

2) carrying out scientific research or experiment on means which contain the protected object of industrial property when such research or experiment does not have a commercial purpose;

[...]

KENYA

Section 58 (1) of the Industrial Property Act No 3 of 27 July 2001 (as amended up to Act No 11 of 2017)

58. Limitation of rights.

(1): The rights under the patent shall extend only to acts done for industrial or commercial purposes and in particular not to acts done for scientific research.

[...]

KYRGYZSTAN

Article 13 (2) of the Law of the Kyrgyz Republic No. 8 of 14 January 1998 on Patents (as amended up to Law No 76 of 10 April 2015)

13. Actions Not Considered as an Infringement of the Exclusive Right of the Patent Owner.

The following is not recognized as an infringement of the exclusive right of the patent owner:

[...]

2) conducting scientific research or an experiment with an article containing an object of industrial property;

[...]

LATVIA

Section 20 (2) of the Patent Law of 1 March 2007 (as amended up to 1 January 2012)

20. Limitations of Exclusive Rights Resulting from a Patent.

The exclusive rights resulting from the patent shall not extend to:

[...]

2) experimental or investigative activities;

[...]

LEBANON

Article 42 of the Law No 240 of 14 August 2000

42. - A person infringing the rights of a basically published patent while being aware of such action, shall be penalized by a fine ranging from five to fifty million Lebanese Liras and imprisonment from three months up to three years or by either of the penalties hereinbefore mentioned.

- Exploiting the invention on non-commercial, nonindustrial personal aims or for scientific research reasons shall not be considered counterfeit according to the provisions of the Article herein.

LIBERIA

Paragraph 13.11 (b) (ii) of the Act to Repeal an Act Adopting a New Copyright Law of the Republic of Liberia approved on 23 July 1997; and the Industrial Property Act of Liberia approved on 20 March 2003, constituting Title 24 of the Liberian Code of Laws Revised, and to enact in their stead a New Title 24 to be known as the "Liberia Intellectual Property Act, 2016"

§13.11. Rights Conferred by the Patent; Limitations and Exceptions.

[...]

b) The rights under a patent may not be used to prevent:

[...]

ii. acts done for purposes of scientific research in academic, educational or research institutions;

iii. acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention;

[...]

LITHUANIA

Article 26 of the Patent Law No I-372 of 18 January 1994 (as last amended by Act – No. X-1119 of 10 May 2007)

26. Rights of the Owner of a Patent.

[...]

The owner of the patent shall have no right to prevent third parties from performing acts referred to in paragraphs 1 and 2, provided that:

[...]

2) the act is done for experimental purposes or for scientific research, and this does not conflict with a normal exploitation of the patent and does not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner;

[...]

LUXEMBOURG

Article 47 (b) of the Law of 20 July 1992 on the Changes in the System for Patents for Invention (as amended by the Law of 24 May 1998)

47. Limitation of the Effects of the Patent.

The rights afforded by the patent shall not extend to:

[...]

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention;

[...]

MALAYSIA

Section 37 (1) of the Patents Act of 1983 (as amended up to Act A1264)

37. Limitation of rights.

(1) The rights under the patent shall extend only to acts done for industrial or commercial purposes and in particular not to acts done only for scientific research.

[...]

MALTA

Article 27 (6) (b) of the Patents and Designs Act (chapter 417) of 01 June 2002

27.

[...]

(6) Notwithstanding subarticles (1) and (2), the proprietor of a patent shall have no right to prevent third parties from performing the acts referred to in subarticles (1) and (2)(b) in the following circumstances:

[...]

(b) where the act consists of making or using such product for purely experimental purposes or for scientific research;

[...]

MAURITIUS

Section 21(4)(d) of the Patents, Industrial Designs and Trademarks Act of 8 August 2002

21. Rights conferred by patent.

[...]

(4). Any right under the patent shall not extend –

[...]

d) to acts done only for research and experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

MEXICO

Article 22 (I) of the Law on Industrial Property (consolidated text published in the Official Journal of the Federation on 18 May 2018)

22. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

I.- Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado;

[...]

MONGOLIA

Article 18.2.2. of the Patents Act of 25 June 1993 (as amended up to 1 September 2016)

18. Exploitation of Inventions, Industrial Designs and Utility Models.

[...]

2. The following exploitation of the invention or industrial design protected by the patent or utility model protected by the certificate shall not be regarded as an infringement of the exclusive rights of the patent or certificate owner:

[...]

18.2.2. the use for scientific research, education or experimental purposes;

[...]

MOROCCO

Article 55 (b) of the Law No 17-97 on the Protection of Industrial Property (as amended by Laws No 31-05 and No 23-13)

55. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

[...]

b) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée;

[...]

MOZAMBIQUE

Article 75 (a) of the Industrial Property Code (approved by Decree No 47/2015 of 31 December 2015)

75. Limitation of the rights derived from a patent.

The rights of the patent holder shall not extend to the following:

a) Acts relating to a patented invention for the purposes of scientific research;

[...]

NAMIBIA

Section 108 (c) of the Industrial Property Act 2012 (Act No 1 of 2012)

108. Limitations of rights.

The rights of the owner of a registered design do not extend to

[...]

(c) acts related to experimental use of the design or acts done on a noncommercial scale for scientific research;

[...]

NETHERLANDS

Section 53 (3) of the Patent Act 1995 (Act of 15 December 1994 containing Rules Relating to Patents)

53.

[...]

3. The exclusive right shall not extend to acts solely serving for research on the patented subject matter, including the product obtained directly as a result of using the patented process.

[...]

NEW ZEALAND

Section 143 of the Patent Act 2013 as at 16 December 2017

143 No infringement for experimental use.

(1) It is not an infringement of a patent for a person to do an act for experimental purposes relating to the subject matter of an invention.

(2) In this section, act for experimental purposes relating to the subject matter of an invention includes an act for the purpose of-

(a) determining how the invention works:

(b) determining the scope of the invention:

(c) determining the validity of the claims:

(d) seeking an improvement of the invention (for example, determining new properties, or new uses, of the invention).

[...]

NICARAGUA

Article 46 (a) and (b) of the Law on Patents, Utility Models and Industrial Design No 354 of 21 November 2000

46. Limitation of Patent Rights.

A patent shall not confer the right to prohibit the following acts:

a) those conducted in a private circle and for noncommercial purposes, and also those conducted solely for the purposes of experimentation in relation to the subject matter of the patented invention;

b) those performed exclusively for teaching or scientific or academic research purposes in relation to the subject matter of the patented invention, and those referred to in Article 5ter of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property;

[...]

NORWAY

Section 3 (3) no. 3 of the Patents Act (Act No 9 of 15 December 1967) (consolidated version of 2018)

3. The exclusive right shall not include:

[...]

3) Exploitation by experiment relating to the subject matter of the invention

[...]

OMAN

Section 11 (4) (C) of the Industrial Property Rights Law (promulgated by the Royal Decree No. 67/2008)

11.

[...]

4 - The rights under the patent shall not extend:

[...]

C) to acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

PAKISTAN

Section 30 (5) of the Patents Ordinance No LXI of 2 December 2000

30. Rights conferred by patent.

[...]

(5) The rights under the patent shall not extend to:

[...]

c) Acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

f) Acts done for teaching purposes in educational or research institutions.

[...]

PANAMA

Article 19 (1) of the Law No 61 of 5 October 2012, amending Law No 35 of 10 May 1996 on Industrial Property

19. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

1. Un tercero que, en el ámbito privado, realice actos relacionados con la invención patentada a escala no comercial, con fines experimentales, de investigación científica o de enseñanza y con una finalidad no comercial;

[...]

PAPUA NEW GUINEA

Section 29 (4) (c) of the Patent and Industrial Act No 30 of 19 July 2000

29. Rights conferred by a patent.

[...]

(4) The rights of an owner of a patent shall not extend to:

[...]

c) acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

PARAGUAY

Article 34 (a) and (b) of the Law No 1.630/2000 on Patents (as last amended by Law No 2.593/2005)

34. De las limitaciones al derecho de patente y agotamiento del derecho.

La patente no dará el derecho de impedir:

[...]

a) los actos realizados exclusivamente con fines de experimentación y sin fines comerciales respecto al objeto de la invención patentada;

b) los actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;

[...]

PERU

Article 53 (b) of the decision No 486 of 14 September 2000 of the Commission of the Andean Community

53. The owner of the patent may not exercise the right referred to in the foregoing Article in relation to the following acts:

[...]

(b) acts performed for exclusively experimental purposes on the subject matter of the patented invention;

[...]

PHILIPPINES

Section 72.3. of the Intellectual Property Rights Code, Act No 8293 of 1 January 1998

72. Limitations of Patent Rights.

The owner of a patent has no right to prevent third parties from performing, without his authorization, the acts referred to in Section 71 hereof in the following circumstances:

[...]

(3) Where the act consists of making or using exclusively for the purpose of experiments that relate to the subject matter of the patented invention;

[...]

POLAND

Article 69 (1), (iii) of the Act of 30 June 2000 on Industrial Property (as amended up to Act of 24 July 2015)

69.

1. The following shall not be considered acts of infringement of a patent:

[...]

(iii) employing of an invention for search and experimental purposes, for the evaluation thereof, analysis or teaching;

[...]

PORTUGAL

Article 102 (c) of the Industrial Property Code (as amended up to Law № 46/2011 of 24 June 2011)

102. Limitation of rights conferred by a patent.

The rights conferred by a patent do not extend to:

[...]

c) Acts performed exclusively for trial or experimental purposes, including experiments for the preparation of the administrative processes required for the approval of products by the competent official bodies, though industrial or commercial exploitation of these products may not commence before expiry of the patent protecting them;

[...]

REPUBLIC OF KOREA

Article 96 (1) of the Patent Act № 950 of 31 December 1961 (as amended up to Act № 14112 of 29 March 2016)

96. Limitations on Effects of Patents.

(1) The effects of a patent shall not extend to the following:

1. Execution of a patented invention for the purpose of research or testing (including research and testing for obtaining permission for items of medicines or reporting items of medicines by under the Pharmaceutical Affairs Act or for registering pesticides under the Pesticide Control Act);

[...]

REPUBLIC OF MOLDOVA

Article 22 (1) (b) of the Law № 50-XVI of 7 March 2008 on the protection of Inventions (as amended up to Law № 101 of 26 May 2016)

22. Limitation of Effects of a Patent.

(1) The rights conferred by a patent shall not extend to:

[...]

b) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;

[...]

ROMANIA

Article 34 (e) of the Patent Law No 64/1991 (as amended up to Law No 28/2007)

34. The following acts shall not constitute infringements of the rights provided in Art. 32 and Art. 33:

[...]

e) use of the subject-matter of the patented invention for exclusively noncommercial experimental purposes;

[...]

RUSSIAN FEDERATION

Article 1359 (2) of the Civil Code of the Russian Federation (Part IV).

1359. Acts which Shall Not an Infringement of the Exclusive Right to an Invention, Utility Model, or Industrial Design.

The performance of the following acts shall not constitute an infringement of the exclusive right to an invention, utility model, or industrial design:

[...]

2) scientific research of a product or process incorporating an invention or utility model, or scientific research of a device incorporating an industrial design or the conduct of an experiment with such a product, process, or device;

[...]

SAINT LUCIA

Section 62 (2) (b) of the Patents Act No 16 of 27 August 2001

62. Meaning of infringement.

[...]

(2) An act, which apart from this subsection would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if:

b) it is done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention;

[...]

SAO TOME AND PRINCIPE

Article 8.4 (c) of the Law № 4/2001 of 31 December 2001 on Industrial Property

8. Duration and annual fees.

[...]

4. The rights deriving from the patent do not include:

[...]

c) Acts regarding an Invention patented for scientific research purposes;

[...]

SAUDI ARABIA

Article 47 of the Law of Patents, Layout-Designs of Integrated Circuits, Plant Varieties, and Industrial Designs (promulgated by Royal Decree № M/27 of 29/5/1425H (17 July 2004))

47.

[...]

However, the owner of the protection document's right shall not preclude others from exploiting his invention in non-commercial activities relating to scientific research.

SERBIA

Article 21 (2) of the Law on Patents of 4 January 2012 (Official Gazette of the Republic of Serbia № 99/2011)

21. Exceptions to Exclusive Rights.

The exclusive rights of a right holder referred to in Articles 14 and 15 of this Law shall not apply to:

[...]

2) research and development activities relating to the subject matter of a protected invention, including activities that are necessary for obtaining an authorization from the competent authority for placing on the market a product which is a drug intended for use on humans or animals, or a medicinal product or plant protection products defined by the law regulating plant protection products;

[...]

SINGAPORE

Section 66 (2) b) of the Patent Act (Chapter 221) Revised Edition 2005, as amended up to the Statutes (Miscellaneous Amendments) Act 2014)

Meaning of infringement.

66.

[...]

(2) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not be so if —

(b) it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;

[...]

SLOVAKIA

Article 18 (1) (f) of the Act No 435/2001 Coll. on Patents, Supplementary Protection Certificates and on Amendment of Some Acts [Patent Act (as amended up to Act No 125/2016 Coll.)]

18.

(1) Rights of a patent owner shall not be infringed if an invention is exploited:

[...]

f) in activity conducted for experimental purposes which shall also be studies, exams necessary for registration proceedings pursuant to a special regulation.

[...]

SLOVENIA

Article 19 b) of the Industrial Property Act (ZIL-1-UPB3) (as amended up to 6 December 2013)

19. Limitation of rights conferred by a patent.

The rights conferred by a patent within the meaning of Article 18 shall not extend to:

(b) acts done for research and experimental purposes of any kind relating to the subject matter of the patent irrespective of their final purpose;

[...]

SPAIN

Article 61 (1) (b) of the Law No 24/2015 of 24 July 2015 on Patents

61. Límites generales y agotamiento del derecho de patente.

1. Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

[...]

b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.

[...]

SRI LANKA

Section 86 (1) (i) of the Intellectual Property Act No 36 of 2003

86. (1) The provisions of section 84 shall:

(i) extend only to acts done for industrial or commercial purposes and in particular shall not extend to acts done only for the purpose of scientific research;

[...]

SWEDEN

Section 3 (3) no. 3 of the Patent Act No 837 of 12 January 1967

3.

The following are excepted from the exclusive right:

[...]

(3) use of the invention for experiments which relate to the invention itself;

[...]

SWITZERLAND

Article 9 (1) (b) of the Federal Act of 25 June 1954 on Patents for Inventions (status as of 1 January 2017)

9. Exceptions aux effets du brevet.

(1) Les effets du brevet ne s'étendent pas:

[...]

b. aux actes accomplis à des fins expérimentales et de recherche servant à obtenir des connaissances sur l'objet de l'invention, y compris sur ses utilisations possibles; est permise notamment toute recherche scientifique portant sur l'objet de l'invention;

[...]

TAJIKISTAN

Section 30 of the Law of the Republic of Tajikistan № 17 of 28 February 2004 on Inventions (as amended up to Law № 956 of 19 March 2013)

30. Acts which shall not an Infringement of the Exclusive Right.

The following actions shall not be deemed infringements of a patent owners' exclusive right:

[...]

- scientific research or experiments in academic, educational and research institutions involving devices incorporating inventions;

[...]

THAILAND

Section 36 (2) no. 1 of the Patent Act B.E. 2522 of 11 March 1979

36.

[...]

(2)

[...]

The preceding paragraph shall not apply to:

(1) any act for the purpose of study, research, experimentation or analysis, provided that it does not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner;

THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA

Section 91 (2) of the Law on Industrial Property adopted on 12 January 2009

91. Free use.

The right of the patent holder laid down in Article 89 of this Law regarding the exclusive utilisation of the invention shall not relate to:

[...]

2) undertaking activities for research and development of the subject of the protected invention, in particular: manufacture, use, offer for sale, export or import of the protected invention, including also activities for obtaining approval for placing medications for human and veterinary medicine and products for protection of plants on the market;

[...]

TONGA

Section 13 (4) (c) of the Industrial Property Act No 19 of 09 November 1994

13. Rights conferred by patent; exploitation by Government or person thereby authorized.

[...]

(4) The rights under the patent shall not extend:

[...]

(c) to acts done only for experimental purposes relating to a patented invention;

[...]

TRINIDAD AND TOBAGO

Section 42 (b) of the Patent Act No 21 of 1996 (as last amended by the Act No 18 of 2000)

42. Limitation of effect of patent.

The rights conferred by a patent shall not extend to:

[...]

b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the relevant patented invention;

[...]

TUNISIA

Article 47 (b) of the Patents Law № 2000-84 of 24 August 2000

47. The rights conferred by the patent shall not extend to the following:

[...]

(b) acts performed experimentally that relate to the subject matter of the patented invention;

[...]

TURKEY

Article 75 (b) of the Law № 6769 of 22 December 2016 on Industrial Property

75. Limits of the Scope of Rights Conferred by a Patent.

The following acts shall remain outside the scope of rights conferred by a patent:

[...]

b/ Acts involving, for experimental purposes, the invention, subject matter of a patent;

[...]

UGANDA

Section 44 (a) of the Industrial Property Act of 6 January 2014

44. Exception to exclusive rights.

It is not an infringement of a patent to use the patented invention without the authorization of the patent holder in any of the following circumstances:

[...]

(a) to carry out any acts related to experimental use or research on the patented invention, whether for scientific or commercial purposes;

[...]

UKRAINE

Article 31 (2) of the Law of Ukraine № 3687-XII of 15 December 1993 on Protection of Rights to Inventions and Utility Models (as amended up to 5 December 2012)

31. Acts which Shall Not an Infringement of the Exclusive Right.

[...]

2. The use of the patented invention (utility model) shall not be considered to be the infringement of rights deriving from a patent provided that it is used:

[...]

for scientific or experimental purposes;

[...]

UNITED KINGDOM

Section 60 (5) (b) of the Patents Act of 2004

60. Meaning of infringement.

[...]

(5) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if –

[...]

(b) it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;

[...]

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

Section 12 (4)(a) (iii) of the Zanzibar Industrial Property Act 2008 (Act No 4 of 2008)

12. Rights conferred by a patent.

[...]

(4) (a) The rights under the patent shall extend:

[...]

(iii) to acts done relating to experimental use on or relating to the patented invention, whether for scientific or commercial purposes;

[...]

URUGUAY

Article 39 (c) and (d) of the Law № 17.164 of 2 September 1999 regulating Rights and Obligations relating to Patents, Utility Models and Industrial Designs

39. The rights conferred by patents shall not cover the following acts:

[...]

(c) acts carried out solely for experimental purposes, including acts anticipating future commercial exploitation, carried out during the year prior to expiry of the patent;

(d) acts carried out for teaching, scientific or academic research purposes;

[...]

UZBEKISTAN

Section 12 of the Law of the Republic of Uzbekistan № 1062-XII of 6 May 1994 on Inventions, Utility Models and Industrial Designs (as amended up to Law of the Republic of Uzbekistan № ZRU-446 of 14 September 2017)

12. Acts not recognized as an infringement of a patent owner's exclusive right.

The following shall not be recognized as an infringement of a patent owner's exclusive right:

[...]

the conduct of scientific research or an experiment on means containing industrial property subject matter protected by patents;

[...]

VIET NAM

Article 125 (2) a) of the Intellectual Property Law № 50/2005/QH11 of 29 November 2005

125. Right to prevent others from using industrial property objects.

[...]

2. Owners of industrial property objects as well as organizations and individuals granted the right to use or the right to manage geographical indications shall not have the right to prevent others from performing the following acts:

a/ Using inventions, industrial designs or layout-designs in service of their personal needs or for noncommercial purposes, or for purpose of evaluation, analysis, research, teaching, testing, trial

production or information collection for carrying out procedures of application for licenses for production, importation or circulation of products;

[...]

ZAMBIA

Section 75 (1) of the Patents Act 2016 (Act No 40 of 2016)

75. Limitations of patent rights.

(1) Despite any other provision of this Act, rights under a patent shall be limited to industrial or commercial activities and shall not extend to the following:

(a) acts done by any person, involving a patented invention, for scientific research;

[...]

(d) acts related to experimental use of the patented invention;

[...]

(2) Where test batches of a patented product have been produced in terms of subsection (1), the term of the patent of the original product shall not be extended.

ANDEAN COMMUNITY

Article 53 (b) of the decision No 486 of 14 September 2000 of the Commission of the Andean Community

53. The owner of the patent may not exercise the right referred to in the foregoing Article in relation to the following acts:

[...]

(b) acts performed for exclusively experimental purposes on the subject matter of the patented invention;

[...]

EURASIAN PATENT ORGANIZATION

Rule 19 of the Patent Regulations under the Eurasian Patent Convention (adopted by the Administrative Council of the Eurasian Patent Organization (EAPO) at its second (1st ordinary) session on 1 December 1995, with the amendments and additions adopted by the Administrative Council of the EAPO at its thirty second (22st ordinary) EAPO AC session on 1-3 November 2016.

19. Acts not Infringing the Eurasian Patent.

The following cases of the use of the patented invention shall not constitute an infringement of the Eurasian patent:

[...]

use for scientific research and experimental purposes;

[...]

GULF COOPERATION COUNCIL (GCC)

Section 14 (1) of the Patent Regulation for the GCC States was approved by the GCC Supreme Council during its 13th summit held in Abu Dhabi 21-22 September 1992

14: The rights under the patent shall not extend to:

1) Acts done particularly for scientific research purposes.

[...]

ORGANISATION AFRICAINE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (OAPI)

Article 8 (1) c) of the Bangui Agreement of 2 March 1977 on the Creation of an African Intellectual Property Organization (1999)

8 (1): The rights deriving from the patent shall not extend:

(c) to acts in relation to a patented invention that are carried out for experimental purposes in the course of scientific and technical research;

[...]

NORTH AMERICAN FREE TRADE AGREEMENT (NAFTA)

Article 1709 (6) of the North American Free Trade Agreement of 1 January 1994

1709: Patents.

[...]

6. A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking into account the legitimate interests of other persons.

[...]

[End of Appendix and of document]