

# 药品专利“Bolar例外”条款的法律规则

## ——三共株式会社等诉北京万生药业有限责任公司 侵犯专利权纠纷案<sup>1</sup>

丁文杰

(复旦大学法学院, 上海 200438)

**摘要:** 2008年修改的《专利法》增加“Bolar例外”条款的目的主要是为了解决公共健康问题。药品和医疗器械上市销售需要经过严格的行政审批, 而为提供行政审批所需要的信息, 竞争者不得不进行伴随着专利实施的研究实验。如果竞争者等到专利权保护期限届满之后才开始实施专利以获得行政审批所需要的实验数据, 则专利权保护期限届满后相当长的期间内仍然没有人能够将仿制药品投放市场, 等于延长了药品专利和医疗器械专利的保护期限。

**关键词:** 药品专利 Bolar例外 公共健康 行政审批

**中图分类号:** D923.42

**文献标识码:** A

### 1 案件事实

X1(一审原告)向国家知识产权局提出“用于治疗或预防高血压症的药物组合物的制备方法”发明专利申请,并于2003年9月24日被授予专利权。X2(一审原告)是该专利普通实施许可合同的被许可人。Y(一审被告)在国家食品和药品监督管理局申请“奥美沙坦酯片”的新药注册,且已经进入申请上市阶段。据此,可以证明Y为申请新药注册已经生产了“奥美沙坦酯片”。而将奥美沙坦与药用辅料混合制成片剂的行为落入涉案专利的保护范围,因此,X1、X2认为Y在申请新药注册和生产许可的过程中生产了大量“奥美沙坦酯片”产品,侵犯了涉案专利权。故诉至法院。

### 2 法院判旨

依据本案现有证据,X1、X2指控Y侵权的涉案药品“奥美沙坦酯片”尚处于药品注册审批阶段,虽然Y为实现进行临床试验和申请生产许可的目的使用涉案专利方法制造了涉案药品,但其制造行为是为了满足国家相关部门对于药品注册行政审批的需要,以检验其生产的涉案药品的安全性和有效性。鉴于Y的制造涉案药品的行为并非直接以销售为目的,不属于我国《专利法》所规定的为生产经营目的实施专利的行为,故本院认定Y的涉案行为不构成对涉案专利权的侵犯。X1、X2主张按照药品注册相关办法的规定,Y为申请新药生产许可而生产的三批样品在取得药品生产批准文号后可以上市销售,进而主张涉案样品应在有效期内可以上市销售,认为Y侵犯了涉案专利权,依据不足,本院不予支持。

**课题项目:** 本文系国家重点研发计划“现代服务业共性关键技术研发及应用示范”重点专项“科技成果与数据资源产权交易技术(2017YFB1401101)”项目课题资助的阶段性研究成果。

**作者简介:** 丁文杰(1983—),男,黑龙江哈尔滨人,复旦大学法学院讲师,法学博士,主要从事知识产权法研究。

<sup>1</sup> 北京市第二中级人民法院(2006)二中民初字第04134号。

### 3 案件评释

2008年修改《专利法》之时，在其第69条第1款第5项增加了“Bolar例外”条款，其立法目的主要是为了解决公共健康问题。根据《药品管理法》以及《医疗器械监督管理条例》的相关规定，在国内上市销售药品和医疗器械需要经过严格的行政审批。<sup>2</sup>因此，为提供行政审批所需要的信息，竞争者不得不进行伴随着专利实施的研究实验。如果竞争者等到专利权保护期限届满之后才开始实施专利以获得行政审批所需要的实验数据，则专利权保护期限届满后相当长的期间内仍然没有人能够将仿制药品投放市场，实际上是延长了药品专利和医疗器械专利的保护期限。同时，如果仅在行政审批的必要范围内制造专利产品，其全部用于研究实验而不会上市进行销售，因而不会对专利权人的利益造成损害。除了公共健康问题之外，以上理由也构成引入“Bolar例外”条款的原因之一。

在司法实践中，直接以“Bolar例外”条款为争议焦点的案件可谓凤毛麟角（例如，石药集团恩必普药业有限公司诉丽珠集团利民制药厂侵犯专利纠纷案〔北京市高级人民法院（2018）京民终字474号〕）。与之相对，在2008年修改《专利法》之前，有一些围绕为提供行政审批所需要的信息而进行的研究实验是否构成专利侵权展开争论的案件（例如，英国葛兰素集团有限公司诉西南合成制药厂侵犯专利权纠纷案〔重庆市第一中级人民法院（1995）重经初字第406号〕；三共株式会社等诉北京万生药业有限责任公司侵犯专利权纠纷案〔北京市第二中级人民法院（2006）二中民初字第04134号〕；伊莱利利公司诉甘李药业有限公司侵犯专利权纠纷案〔北京市第二中级人民法院（2007）二中民初字第13420号〕等）。在英国葛兰素集团有限公司诉西南合成制药厂侵犯专利权纠纷案中，原告就恩丹西酮及其化合物的制造方法享有专利权，被告为获得行政审批所需要的实验数据生产了盐酸恩丹西酮片以及注射液，法院认定该行为属于为生产经营目的实施专利的行为，侵犯了原告的专利权。<sup>3</sup>

本案中，法院首次认可了“Bolar例外”原则，即针对被告制造涉案药品的行为，法院认为，由于被告制造涉案药品的行为并非直接以销售为目的，不属于为生产经营目的实施专利的行为，因此，不侵犯涉案药品的专利权。换言之，法院在判断为提供行政审批所需要的信息而制造涉案药品的行为是否侵犯涉案专利权时，并未探讨该制造涉案药品的行为是否满足《专利法》第69条第1款第4项<sup>4</sup>的“科学研究和实验”，而直接以不属于同法第11条所规定的“为生产经营目的”实施专利的行为为由，否定了专利权侵权的成立。但是，“生产经营目的”要件，是为了将私人领域中以非商业目的进行的专利实施行为排除出专利权侵权的范围而设立的。由此说来，为提供行政审批所需要的信息而制造涉案药品的行为，是具有和专利权人竞争目的的行为，很难说对专利权人的影响甚微。同时，与家庭范围内的实施行为不同，以企业获利为目的进行的行为，即使受到专利法的规制，也不会过度限制他人的行动自由。因此，为提供行政审批所需要的信息而制造涉案药品的行为，显然满足《专利法》第11条规定的“生产经营目的”要件。

另外，本案中法院提及了“检验其生产的涉案药品的安全性和有效性”以及“制造涉案药品的行为并非直接以销售为目的”。该判决理由与《专利法》第69条第1款第5项之间的关系又应当作何理解？首先，《专利法》第69条第5项引入“Bolar例外”条款的积极理由是为了解决公共健康问题，则该条款可以被理解为是为保障药品和医疗器械的安全性和有效性而设立的。而与之相对，《专利法》第69条第4项是为贯彻落实专利法的立法宗旨，而将促进科学技术进步的“科学研究和实验”排除出专利权侵权范围的规定。因此，只有与促进科学技术进步相关的研究实验（例如，存在具体确认其安全性的必要，或者通过减剂量使药品更容易服用等），才能适用《专利法》第69条第4项。但是，仿制药品进行研究实验的目的是，仿制药品与已经被证明了安全性和有效性的原研药品具

2 参见《药品管理法》第31条以及《医疗器械监督管理条例》第3条。

3 参见重庆市第一中级人民法院（1995）重经初字第406号民事判决书。

4 2008年修改《专利法》时，将修改前第63条的序号改为第69条。

有相同效果。本案中，法院虽然提及“涉案药品的安全性和有效性”，但是没有适用《专利法》第69条第4项的“科学研究和实验”，恐怕即是出于上述的理由。

其次，《专利法》第69条第5项引入“Bolar例外”条款的消极理由是，如果仅在行政审批所需要的范围内制造专利产品，其全部专利产品将会用于研究实验而不会上市销售，因此，不会对专利权人的利益造成损害。由此来看，讨论“Bolar例外”条款的适用范围时，有必要考虑是否会影响专利权人的合法权益。如果竞争者超出了为提供行政审批所需要的范围而制造专利药品和专利医疗器械时，应当认定该行为侵犯了

专利权。本案中，法院所提及的“制造涉案药品的行为并非直接以销售为目的”，应当理解为：法院确认了被告并非为了储备目的而提前制造涉案专利药品。

参考文献：

- [1] 王迁. 知识产权法教程 [M]. 第5版. 北京：中国人民大学出版社，2016：359.
- [2] 崔国斌. 专利法：原理与案例 [M]. 第2版. 北京：北京大学出版社，2016：680.

责任编辑：马忠荣

## Legal Rules of Provision of "Bolar Exception" in Pharmaceutical Patents

DING Wenjie

(Law School, Fudan University, Shanghai 200438)

**Abstract:** In the amendment of *Patent Law* in 2008, one reason for introducing the provision of "Bolar exception" is the consideration to public health problems. And as to the other reason, in order to obtain administrative approval of pharmaceuticals and medical instruments, scientific research and experimentation involving implementation of patent shall be conducted. If the scientific research and experimentation was limited during the duration of the patent right, the second runner could not manufacture and sell the generic pharmaceuticals and medical instruments immediately after the expiration of the patent right, which as a result extend the duration of patent right for the period required for clinical trials and administrative approval.

**Key words:** pharmaceutical patent; Bolar exception; public health; administrative approval