

# 兩難困境中的無奈選擇： 評中國首例“Bolar 例外”判例中的法律適用問題

—蔣洪義—

## 一、引言

2006 年 12 月 20 日，北京市第二中級人民法院（以下簡稱北京二中院）針對日本三共株式會社（以下簡稱三共株式會社）訴北京萬生藥業有限責任公司（以下簡稱萬生公司）“奧美沙坦酯片”藥品專利侵權案作出一審判決，認定萬生公司爲了獲得臨床實驗用藥而使用三共株式會社的專利方法生產藥品，以及使用這些藥品進行臨床實驗和相關申報註冊活動的行爲，不構成專利侵權。<sup>1</sup>

該判決因當事人未提出上訴，現已生效，並被評爲北京市 2006 年度十大知識產權案件之一。這是中國第一例作出不侵權結論的“Bolar 例外”<sup>2</sup>判例。業界人士認爲，“該判決爲這一長期有爭議的問題提供了最新的司法審判意見。”<sup>3</sup>但是，該判決認定萬生公司的行爲不構成侵權的具體理由，卻又有別於國際上適用“Bolar 例外”原則的通常做法，並因此引起了爭議。

根據該判例中所確立的審判標準，2007 年 6 月 20 日，北京二中院又針對同樣涉及“Bolar 例外”情形的美國禮來公司訴甘李藥業有限公司“雙時相重組賴脯胰島素注射液 75/25”藥品專利侵權案，作出了不侵權判決。<sup>4</sup>

## 二、基本案情

原告三共株式會社於 1992 年 2 月 21 日向原中國專利局提出一種“用於治療或預防高血壓症的藥物組合物的制備方法”發明專利申請，並於 2003 年 9 月 24 日被授予專利權，專利號爲 ZL97126347.7（以下稱涉案專利）。2005 年，原告發現被告萬生公司正在向中國國家食品藥品監督管理局申請“奧美沙坦酯片”的新藥註冊，並已進入申請上市階段。原告認爲，被告申請註冊的“奧美沙坦酯片”係使用涉案專利方法生產的，且被告已在臨床實驗階段和申請上市階段根據《藥品註冊管理辦法》的規定分別生產了相應的“奧美沙坦酯片”，遂聯合涉案專

利在中國的實施單位—上海三共製藥有限公司，於 2006 年 2 月 16 日共同向北京二中院起訴萬生公司生產涉案藥品的行爲侵犯了其上述方法發明專利權。

該案中，萬生公司在訴訟發生時尚未獲得涉案產品的生產批件，所以原告起訴行爲針對的完全是萬生公司在臨床實驗和申請上市過程中爲獲取必需的註冊信息而製造和使用涉案藥品的行爲，因此該案屬於一個典型的“Bolar 例外”案例。

審理過程中，萬生公司辯稱，該公司生產“奧美沙坦酯片”的目的，是專門爲了獲得和提供該藥品申請行政審批所需要的信息，並將該信息報送給國家藥品監管部門，以獲得該藥品的新藥證書和生產批件。對於具有上述性質的行爲是否構成侵犯專利權的問題，美國的相關法律和日本的司法實踐都已作出否定的結論，中國正在制定中的相關司法解釋及《專利法修訂草案》也對此提出了不構成侵權的意見。因此，萬生公司的涉案行爲不屬於侵犯專利權的行爲，請求法院駁回原告的訴訟請求。

2006 年 12 月 20 日，北京二中院對該案作出一審判決。判決指出，經比對，被告萬生公司使用的方法與涉案專利方法基本相同，但是依據本案現有證據，原告指控被告萬生公司侵權的涉案藥品“奧美沙坦酯片”尚處於藥品註冊審批階段，雖然被告萬生公司爲實現進行臨床實驗和申請生產許可的目的使用涉案專利方法製造了涉案藥品，但其製造行爲是爲了滿足國家相關部門對於藥品註冊行政審批的需要，以檢驗其生產的涉案藥品的安全性和有效性。鑒於被告萬生公司的製造涉案藥品的行爲並非直接以銷售爲目的，不屬於《中華人民共和國專利法》所規定的爲生產經營目的實施專利的行爲，故本院認爲被告萬生公司的涉案行爲不構成對涉案專利權的侵犯。

三、兩難困境中的無奈選擇：對前述“Bolar 例外”判例中法律適用問題的分析

前述判例中,以被告製造涉案藥品的行為並非直接以銷售為目的,不屬於《專利法》所規定的為生產經營目的實施專利的行為為由,認定被告的涉案行為不構成專利侵權,說明其實際上是以《專利法》第 11 條作為案件中適用的法律依據。

筆者認為,該案於情於理皆應作出不侵權的結論,因而完全贊同該案的判決結果。在美、日、歐等國家和地區均已紛紛確立“Bolar 例外”原則對相關行為給予侵權豁免的大背景之下,中國不需要也不應當提供高於上述國家和地區的藥品專利保護水平,否則既不符合中國國情,也將背離中國適度保護知識產權的基本政策。因此,雖然中國《專利法》中對同類行為沒有規定直接的、明確的豁免依據,但相關實踐已迫切要求人民法院借鑒國際上發生過類似情形的國家的成功經驗,進行創造性的法律適用工作,保障國內製藥企業能夠同等地享受到發達國家仿製藥廠商早已享有的基本權益,而不應當機械地以“法無明文豁免規定”為由,禁止國內製藥企業的正當行為。從這個意義上說,上述判例在適用法律方面已經邁出了開創性的步伐。

但是,在具體法條的適用上,筆者以為,該案若是選擇現行《專利法》第 63 條中所規定的專為科學研究和實驗而使用有關專利不視為侵權行為,作為適用的法律依據,將會比目前實際適用第 11 條的做法,更易於找到國際上的經驗作為參照依據,也會使判決書在說理上更有說服力並減少爭議性。

《專利法》第 11 條的規定僅限定了“以生產經營為目的”,卻並未進一步限定或區分這種目的本身的直接性或間接性。該案中,被告製造涉案藥品用於臨床實驗並獲取相關註冊信息的行為,完全是為了申請取得涉案藥品的生產批件進而合法地生產經營涉案藥品,因此,被告的行為即使不屬於“直接”以生產經營為目的,至少也應當算是“間接”以生產經營為目的。把這種行為排除在《專利法》第 11 條的禁止範疇之外,在說理上難免會讓人覺得過於牽強。在美、日、歐等國家和地區迄今所發生的涉外“Bolar 例外”情形的相關判例中,無一否定過為獲取相關註冊信息而使用專利的行為具有商業性目的,相反,大多數判例都是明確認定以申請上市許可為目的的臨床實驗行為具有純粹的商業性目的,因而不能適用傳統上的實驗例外原則給予侵權豁免。因此,中國的首例“Bolar 例外”判例將涉案行為定性為不以生產經營為目的,並適用《專利法》第 11 條作為判決

不侵權的法律依據,這種與國際上通行的觀點背道而馳的做法,並非一種上佳的選擇。事實上,在該案一審宣判後,原告方雖然沒有提出上訴,但據筆者瞭解,原告方對於一審判決中的行為定性和法律適用也認為是不當的。

相反,如果上述判例適用《專利法》第 63 條中的科研和實驗例外原則作為判決不侵權的法律依據,將會是一種更好的選擇,不僅在說理上更容易讓人接受,而且也與國際上有關判例的做法保持一致。從國際上看,日本和德國的司法界,以及 2000 年以後的法國司法界,在其國內法沒有明確規定“Bolar 條款”的情況下,也都是把這種情形納入到其專利法中已有的實驗例外原則的適用範圍並作出不侵權結論的。

筆者個人揣度,北京二中院在這個判例中,之所以捨棄《專利法》第 63 條而適用第 11 條,個中原由,很可能是與中國目前在《專利法修訂草案》中,仿效美國和歐盟的做法,將“Bolar 條款”作為一項全新的豁免標準單獨設款這種立法模式有關。

應當指出,在中國的司法實踐已經迫切要求人民法院創造性地從《專利法》原有的侵權豁免規則體系中找出認定臨床實驗行為不侵權的依據的情況下,立法部門卻在《專利法》的修訂過程中明確地將“Bolar 例外”單獨列為一項全新的、不能依存於《專利法》中原有的科學研究實驗例外原則之中的侵權豁免標準,其後果無疑是提前排除了人民法院在目前的司法實踐中將科學研究實驗例外原則擴大適用於臨床實驗行為的可能性,因為人民法院顯然不可能在現階段無視《專利法修訂草案》中的規定及其說明,將臨床實驗行為按科學研究實驗例外原則處理,而在修訂草案通過並實施後,又將同類行為排除在該原則之外並按另外的標準處理,否則,科學研究實驗例外原則本身在內容和適用範圍上的穩定性和確定性,以及司法活動本身的嚴肅性,都將受到挑戰。

由這種立法模式所導致的實踐困境,也許可以用來對北京二中院在前述“Bolar 例外”判例中適用《專利法》第 11 條而非第 63 條中的科學研究實驗例外條款作為法律依據的做法,提供恰當的解釋。實際上,在該案的訴訟過程中,被告一直都是借鑒國際經驗,依據科學研究實驗例外條款進行不侵權抗辯的,而原告則恰恰引用《專利法修訂草案》中對“Bolar 條款”的立法模式及其說明作為依據,認為科學研究實驗例外條款不能適用

# Compelled Choice Made in Dilemma:

Comments on the Issue of Application of Law  
in the First Case of “Bolar Exception” in China

Jiang Hongyi

## I. Introduction

On 20 December 2006, the Beijing No. 2 Intermediate People's Court (the Court for short) rendered its first-instance judgement on the Japanese Sankyo Co., Ltd. (Sankyo for short) v. the Beijing Wansheng Drug Co., Ltd. (Wansheng for short), a case of infringement of the patent for the pharmaceutical “Olmesartan medoxomil”, establishing that Wan-

sheng's acts of making the pharmaceutical with Sankyo's patented process and using it in its clinical trial and the application for regulatory registration to acquire these pharmaceuticals did not constitute patent infringement.<sup>1</sup>

The interested parties did not appeal and the ruling has taken effect. The case, selected as one of the 10 major IP-related cases in Beijing in 2006, is the first case of “Bolar exception”<sup>2</sup> in which infringement is not established. People

於臨床實驗行為。在這種兩難困境中，爲了避免上文所述的司法標準前後相悖的問題，適用《專利法》第 11 條，從不具有生產經營目的的角度，把臨床實驗行為排除在侵權行為的範疇之外，就成爲了一種多少有些無可奈何的變通選擇。

但正如前文所述，該案在適用法律上的這種變通選擇仍然難逃法理質疑，也與國際慣例不符，同時也避免不了司法審判標準的前後相互矛盾，因爲從法理角度分析，如果能夠把臨床實驗行為定性爲“不以生產經營爲目的”，從而將其排除在《專利法》第 11 條所禁止的行為範疇之外，那麼今後依據第 11 條來處理“Bolar 例外”情形就可以了，何必再在《專利法》的侵權豁免規則體系中爲其另立專門條款呢？相反，《專利法修訂草案》專門確立“Bolar 例外”侵權豁免條款，這種做法本身就已證明，該條款所豁免的行為恰恰是屬於《專利法》第 11 條所禁止的行為，否則何來豁免的必要呢？

因此，筆者個人認爲，在當前的國內形勢下，中國要在醫藥專利保護制度中引入“Bolar 例外”原則，應當借鑒日本、德國和 2000 年以後的法國在相關判例中的做法和經驗，即通過對《專利法》中原有的科學研究實驗例外原則進行適度的擴大解釋，使其涵蓋“Bolar 例外”情形，這樣就可以及時解決中國當前所面臨的在“Bolar 例外”問題上立法與實踐嚴重脫節的問題，既可以使司法部門在這類案件的審判實踐中，免於陷入要麼遵循

法理按侵權論處但卻違背國際潮流，要麼遵循國際潮流給予侵權豁免但卻背離法理的兩難境地，更能使中國目前仍然以仿製爲主的相對落後的醫藥產業能夠早日享受到其國際同行早已享有的合法權益，使廣大公眾也能夠在醫藥專利期滿後早日享受到價格低廉但療效不變的仿製產品。■

作者：北京市金信立方律師事務所律師

<sup>1</sup> 參見北京市第二中級人民法院（2006）二中民初字第 04134 號民事判決書。

<sup>2</sup> “Bolar 例外”原則是一項專門適用於藥品和醫療器械等相關領域的專利侵權豁免原則。實踐中，也有人稱之爲“臨床實驗例外”原則或“Bolar 條款”。該原則的基本涵義是指，爲了對藥品和醫療器械進行臨床實驗和申報註冊的目的而實施相關專利的行為，不視爲侵犯專利權，給予侵權豁免。有關“Bolar 例外”原則的詳細情況，可參見筆者所著“‘Bolar 例外’原則的創立、發展及其在中國的應用”一文（<http://www.li-fang.com.cn>）。

<sup>3</sup> 參見吳玉和：“專利藥品的新藥臨床實驗不構成專利侵權？”，載《中國專利與商標》2007 年第 2 期。

<sup>4</sup> 參見北京市第二中級人民法院（2005）二中民初字第 6026 號民事判決書。