

# 早產的“Bolar 例外”

## —評中國首例“Bolar 例外”案

—何懷文—

### 引言

2006年末,北京第二中級人民法院對三共株式會社、上海三共製藥有限公司訴北京萬生藥業有限責任公司(萬生藥業)專利侵權糾紛一案(以下簡稱“三共株式會社案”)作出一審判決,被業界認為是中國首例“Bolar 例外”的判例,因為法院認為“雖然被告萬生公司為實現進行臨床試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,但其製造行為是為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為並非直接以銷售為目的,不屬於中華人民共和國專利法所規定的為生產經營目的實施專利的行為,故本院認定被告萬生公司的涉案行為不構成對涉案專利權的侵犯。”<sup>1</sup>由於《中華人民共和國專利法》(以下簡稱《專利法》)對此沒有明文規定,《專利法》第十一條更沒有區分所謂的“直接”與“間接”為生產經營目的,而美、日、歐涉及“Bolar 例外”的案件無一否認獲取信息以通過行政審批的行為具有商業目的,業界不免驚異。但是,北京第二中級人民法院於2007年8月,就伊萊利利公司訴甘李藥業有限公司專利侵權糾紛又連續作出了五份類似的判決<sup>2</sup>,似乎表明中國版的“Bolar 例外”審判標準已經確立了,這就不得不引起重視。有文稱“三共株式會社案”乃是“兩難困境中的無奈選擇”<sup>3</sup>,但是,仔細考察中國的法律體系,所謂首例“Bolar 例外”其實不是無奈的選擇,而是“早產”——法院過於急切,該案本應該有更合理的處理方式。本文認為,法院最妥當的是中止訴訟,送請有權機關解釋《專利法》第十一條和第六十三條;或者,法院適用《專利法》第六十三條的“科學研究實驗例外”,這比勉強解釋第十一條將更為妥當。

### 司法與立法

通過創造一個新的法律概念——“非直接以銷售為目的”,

法院實際承認了一種新的專利權例外。但是,“Bolar 例外”不僅關涉到專利藥商和仿製藥商之間的重大利益平衡,還關涉到專利權與新藥開發之間的平衡,這已經涉及重大的財產利益,屬於政策問題,需要藉助立法程序,法院不適合於此作出裁量,特別是初審法院。“三共株式會社案”所涉及“為實現進行臨床試驗和申請生產許可的目的”使用專利的問題,已經不是“具體法律適用”的問題。或者是《專利法》第十一條中的“為生產經營目的”<sup>4</sup>需要解釋,或是《專利法》第六十三條之“科學研究實驗例外”需要解釋。這都屬於“法律條文本需要進一步明確界限或作補充規定”。根據《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》,這應該“由全國人民代表大會常務委員會進行解釋或用法令加以規定。”我國已經啟動的第三次《專利法》修改中包括“Bolar 例外”,這本身就說明這屬於立法,不屬於法律具體適用<sup>5</sup>。

即便司法可以解決此類問題,也只應該由最高人民法院作出司法解釋,而後者更類似立法。這既因為其涉及重大財產利益,也因為需要統一法律適用。儘管“Bolar 例外”具有正當性,有美國、歐盟等國家的經驗,甚至經受過世界貿易組織爭端解決程序的考驗<sup>6</sup>,但是,這並不表明其法律適用範圍清晰明確,已經僅僅是一個簡單司法實踐問題。事實上,“Bolar 例外”的邊界並不總是清楚,比如美國新近的 Merck 公司訴 Integra 生命科學公司案引發了對“Bolar 例外”適用範圍的重大分歧。此案中,Integra 公司擁有五項專利,其保護範圍包括多種 RGD 肽<sup>7</sup>。Merck 公司用了三種 RGD 肽進行臨床前研究,開發新藥,並沒有向美國國家食品藥品監督管理局申請這三種 RGD 肽的臨床試驗。Integra 公司曾經接觸 Merck 公司,表示願意進行專利許可,但被後者拒絕。Integra 公司控告 Merck 公司侵犯了其專利權。需要注意的是,有別於傳統情況,Merck 公司並不是使

用 Integra 公司的專利用於生產仿製藥，而是將之作為研究工具，開發新藥。因此，本案為研究工具產業所廣泛關注。

初審地方法院和聯邦巡迴上訴法院都認定侵權成立，限制解釋“Bolar 例外”，認為實施專利的行為只有用於獲得向 FDA 提交信息的，才能享受豁免。然而，美國聯邦最高法院認為，Merck 公司的行為不侵犯 Integra 公司的專利權，因為美國專利法 271 條(e)(1)規定，只要有“合理的基礎”相信試驗將產生與藥品註冊相關的一類信息，那麼在臨床前研究中使用專利化合物都應屬於侵權豁免的範圍。也就是說，該法條並沒有把獲得信息的範圍限制在向 FDA 提交的申請中，相反，所有根據有關法律的要求，為提供信息而使用專利的行為，都應從侵權中豁免。該案發回上訴法院重審，後者於 2007 年 7 月作出 Merck 公司不侵權的判決。

Hatch-Waxman 法案自 1984 年誕生已經有 20 年了，美國法院適用“Bolar 例外”經驗已經很豐富。但是，事實表明，實踐中對其適用範圍仍舊存在巨大的爭議，並最終需要聯邦最高法院的解釋和干預。我國目前有 60 幾個法院對專利侵權擁有管轄權，而且沒有統一的上訴法院。如果各個法院爭先恐後的學習“三共株式會社案”的經驗，任由法官憑藉自己的理解解釋《專利法》第十一條之“生產經營目的”，那麼，在全國範圍內就此的法律適用上必將出現很大的差異，這將直接威脅權利的確定性。如果由最高法院頒佈相應的司法解釋，此種危機就可能避免。

那麼，程序上應該如何處理“三共株式會社案”？筆者認為，法院應該中止訴訟，請求法律解釋。雖然我國《民事訴訟法》並沒有規定此種情況應當中止訴訟，但是，其第一百三十六條第(六)規定有“其他應當中止訴訟的情形”。而且，最高人民法院關於執行《中華人民共和國行政訴訟法》若干問題的解釋第五十一條(5)規定，“案件涉及法律適用問題，需要送請有權機關作出解釋或者確認的”，應當中止訴訟。可以認為，這屬於《民事訴訟法》規定的“其他應當中止訴訟的情形”。需要注意的是，由於《專利法》條款本身需要明確，而且根據發達國家的經驗，此種情況很可能不構成侵權，臨時措施已經失去了存在的法律基礎。也就是說，對於臨時措施，包括訴前禁令、財產保全等，如果沒有簽發過，法院就不應簽發；如果已經簽發，則應該終止。如

此，中止訴訟的結果幾乎等於事實上承認“Bolar 例外”<sup>8</sup>。

#### “非直接以銷售為目的”與“科學研究實驗例外”

如果一定要在現行法律中尋求出路，“三共株式會社案”適用《專利法》第六十三條之“科學研究實驗例外”比勉強解釋第十一條更為妥當。首先，從法律解釋的一般規則來說，《專利法》第十一條是對專利權範圍的一般規定，引入“非直接以銷售為目的”的法律標準，對專利權本身影響大，因為容易被擴大解釋。相比之下，《專利法》第六十三條屬於專利權例外的規定，本來就受到限制，對例外所做的“有限的擴張”，只應作限制性地解釋。可見，適用科學研究實驗例外對權利的影響較小。而且，更為重要的是，《專利法》第三次修改已經建議於第六十三條中納入“Bolar 例外”，而不是修改《專利法》第十一條。如果本案適用第十一條的建議被接受，可以想見，法院將可長期致力於在第十一條中尋找權利限制的法律根據，不斷的解釋“直接”與“間接”為“生產經營目的”的法律區別，這將衝擊專利制度。相比之下，如果新《專利法》確實增加“Bolar 例外”，它也可以被認作對現有“科學研究實驗例外”的立法解釋，並不會實質性地影響法律規則的確定性。

其次，從司法體系來說，北京高級人民法院也會傾向支持適用“科學研究實驗例外”。一方面，《專利侵權判定若干問題的意見(試行)》(以下簡稱《試行意見》)並沒有解釋“為生產經營目的”，更不曾提到所謂的“非直接以銷售為目的”不屬於《專利法》所稱的“為生產經營目的”。可以推測，北京高級人民法院認為法律已經很清楚，對此不需要再作額外解釋。

另一方面，儘管《試行意見》規定的“科學研究和實驗例外”比較苛刻，但是，仍有相當的適用空間。該意見第 98 條(2)規定：“專為科學研究和實驗而使用，是指以研究、驗證、改進他人專利技術為目的，使用的結果是在已有專利技術的基礎上產生新的技術成果。”第 98 條(3)規定：“在科學研究和實驗過程中製造、使用他人專利技術，其目的不是為研究、改進他人專利技術，其結果與專利技術沒有直接關係，則構成侵犯專利權。”雖然有重重限制，但這並沒有排除在“三共株式會社案”這類案件中適用科學研究實驗例外的可能性，原因在於：

其一，即便屬於似乎很難逃脫侵權責任的 100% 仿製，但是，如果仿製藥商的藥物雖然落入專利保護範圍內，但卻“不同

於”專利藥,“科學研究實驗例外”仍很可能適用。《試行意見》所謂“產生新的技術成果”中的“新”的要求不必高;所謂的“改進”並不要求技術上邁進一大步。然而,“三共株式會社案”判決並沒有涉及被告產品與原告主張之間的技術區別,這似乎表明當事人並沒有就此發生法律爭議。

其二,即便沒有產生新的技術成果,如果有證據表明涉訴行為具有發現新知、改進技術的意圖或計劃,也應該可以構成“科學研究實驗例外”。《試行意見》要求滿足“科學研究實驗例外”的條件是使用專利技術的結果是在已有專利技術的基礎上“產生新的技術成果”,這一要求似與實際情況不符。法律需要界定的是何種行為構成專利侵權例外,而行為的性質不應該單純取決於行為的結果,特別是對科學研究實驗而言。科學研究實驗是一種探索新知的行為,本身就可能失敗。何況訴訟發生和進程中,涉訴的科學研究實驗很可能並沒有完成,還不可能產生結果,司法就無從考察。可見,至多可以認為,如果產生了新的技術成果,行為就更可構成科學研究實驗的例外;如果沒有產生新的技術成果,行為仍舊可以構成科學研究實驗的例外。筆者以為,只要確有證據證明行為具有改進技術的意圖或者計劃,行為就可以歸為科學研究實驗,享受專利的“科學研究實驗例外”。然而,“三共株式會社案”判決書中並沒有涉及被告是否具有改進原告專利的意圖或計劃,表明這沒有成為法律爭議點。

其三,不能僅僅因為“臨床試驗”是為獲得信息以通過行政審查就認定該行為就不構成專利法所謂的“科學研究和實驗”。如果我們把“新知識”定義為不為公眾所獲知的知識,那麼,“臨床試驗”也是獲取“新知識”,也可屬於科學研究實驗。誠如德國聯邦最高法院於臨床試驗 II 案(Klinische Versuche II)的判決<sup>9</sup>中指出的,法律豁免所有的實驗行為,無論實驗是產生科學結果還是產生具有商業利益的結果,或者該行為是為了通過行政審批進入市場。法定的唯一限制是,進行實驗是為了克服既存的不確定性,獲取關於發明主題(包括其用途)的知識<sup>10</sup>。

其四,不能僅僅因為科學研究和實驗“伴隨”商業目的,或者以“生產經營”為“最終目的”,就一概將之排除在“科學研究實驗例外”之外。“科學研究實驗例外”是技術進步的現在與未來之間一個精細的平衡機制,任何法律解釋都應該非常謹慎。

現今,科學與技術之間的距離已經大大縮小,很多科學發現能夠快速的轉化為實用技術。而且,科學本身已經很難說僅僅是為追求新知識,滿足好奇心——科學研究往往都為最終的商業使用服務,沒有市場前景的科學研究很難獲得資助和啓動。應該注意到,美國狹窄的研究例外影響相當消極,平均有 1/6 的科研項目因為授予專利而被迫中止或者根本無法啓動<sup>11</sup>。其他國家也遇到類似的問題。有鑒於此,英國 2006 年底發佈的“Gower 知識產權報告”就建議明確研究例外,避免研究在英國受到類似阻礙<sup>12</sup>。我國目前大力發展產學研結合,這一法律問題將更加突出,法院解釋和適用法律時也應考慮到實際情況。

此外,北京高院需要考慮最高院的意見,而後者也會傾向支持適用科學研究實驗例外。最高法院曾設想利用《專利法》第六十三條的規定解決藥品申報過程的專利糾紛。在 2003 年《關於審理專利侵權糾紛案件若干問題的規定》(會議討論稿)中,其第四十八條第二款規定:“為能夠在專利有效期限屆滿後立即實施該技術,在申請藥品註冊過程中,以臨床試驗為目的,製造、使用專利產品或者使用專利方法以及使用依照專利方法直接獲得的產品的,人民法院應當依據《專利法》第六十三條第一款第(四)項的規定處理。”雖然該文件至今沒有正式頒佈執行,但是,最高院的傾向已經很明顯。

最後,“三共株式會社案”的原告主張不應適用“科學研究實驗例外”的理由不足為據。該案原告曾引用《中華人民共和國專利法修改草案》(徵求意見稿)(以下簡稱“修改草案”)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。該草案建議在現行《專利法》第六十三條第一款第(四)項之後增加第(五)項:“專為獲得和提供藥品或者醫療器械的行政審批所需要的信息而製造、使用、進口專利藥品或者專利醫療器械的,以及為其製造、進口並向其銷售專利藥品或者專利醫療器械的。”<sup>13</sup>其立法建議說明中特別指出上述規定仿效美國“Bolar 例外”,並且不同於科學研究實驗例外<sup>14</sup>。

上述主張不能成立,原因在於:其一,根據《中華人民共和國立法法》的規定,該草案尚不是“法律案”,國家知識產權局的立法建議說明也夠不上“法律解釋”的地位,它們都不具有法律約束力,頂多具有些參考意義;其二,法院應該根據現行有效的法律判決案件,而不應該將注意力放在還未通過的法律之上。

作為初審法院不需要考慮新舊法之間的衝突和銜接問題,而且,事實上不存在實質性衝突。法院根據現行《專利法》六十三條之科學研究實驗例外判決案件,存在爭議的僅僅是科學研究實驗例外適用的問題。即便將來的《專利法》對此規範有所不同,修改之處也可以認為是對現行《專利法》之科學研究實驗例外的“立法解釋”,即是說,如果修改草案第六十三條第一款第(四)(五)項生效,它們將構成對現行《專利法》第六十三條第一款第(四)項的立法解釋。新法生效後,按照新法執行,法律的確定性並不會受到威脅。

#### 結語

可見,所謂的中國“Bolar 例外”第一案是“早產”的,法院過於急切。法院最妥當的是中止訴訟,送請有權機關解釋《專利法》第十一條和第六十三條,因為這已不是具體的法律適用問題,而是涉及到先驅藥商與仿製藥商的利益平衡,也涉及到專利權人與新藥開發人之間的利益平衡。這關係到重大的產業政策,已經需要通過立法程序解決。或者,法院應該適用科學研究實驗例外,這遠比大膽的解釋專利權的一般規定更為妥帖,更容易得到上訴法院的支持。但是,即便科學研究實驗例外可以適用,鑒於“Bolar 例外”確實與“科學研究實驗例外”不同,前者比後者豁免的範圍更寬,仍有必要通過立法確立“Bolar 例外”。然而,無論如何,從產業和實踐來看,中國的“Bolar 例外”規則已經“晚產”了。■

作者:北京大學法學院 2006 級博士研究生,

聯繫方式:pkuhhw@gmail.com

售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。

<sup>5</sup> 如果追溯“Bolar 例外”的歷史,可以發現其確立本身就來自於立法,而不是司法。Roche 訴 Bolar 案最終以仿製藥商失敗告終,其後才誕生了 Hatch-Waxman 法案和其中的“Bolar 例外”。

<sup>6</sup> 參見:WT/DS114/R, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products – Complaint by the European Communities and their Member States – Report of the Panel.

<sup>7</sup> 其中 R 代表精氨酸、G 代表甘氨酸、D 代表天冬氨酸。

<sup>8</sup> 如果案件最終判定前,專利權人無法禁止被告為從事臨床實驗,申請生產許可證實施專利的話,這種訴訟中止事實上保護了被告從事上述行爲的自由。即便法律解釋不能溯及既往,被告最多被要求按照《中國專利法》第六十四條進行損害賠償。

<sup>9</sup> Klinische Versuche II, Federal Supreme Court, April 17, 1997, RPC 1998, 424

<sup>10</sup> 有關歐洲的實驗例外,參見:“Harmonization due for pre-expiry trials in Europe”, <http://www.managingip.com/Article.aspx?ArticleID=1321533>.

<sup>11</sup> 參見:Do Formal Intellectual Property Rights Hinder the Free Flow of Scientific Knowledge? An Empirical Test of the Anti-Commons Hypothesis, Murray F. and Stern S., 2004.

<sup>12</sup> 參見:Gower’s Review of Intellectual Property, p45-46.

<sup>13</sup> 《中華人民共和國專利法修訂草案》(徵求意見稿),第 28-29 頁, [http://www.sipo.gov.cn/sipo/tz/gz/200608/t20060808\\_106811.htm](http://www.sipo.gov.cn/sipo/tz/gz/200608/t20060808_106811.htm)

<sup>14</sup> 同前註,附件二“關於《中華人民共和國專利法修訂草案》(徵求意見稿)的說明”,第 74 頁。

<sup>1</sup> 參見(2006)二中民初字第 04134 號民事判決書。

<sup>2</sup> 參見(2007)二中民初字第 13419-13423 號,可從北京法院網獲得,網址:<http://bjgy.chinacourt.org/cpws/>

<sup>3</sup> 參見蔣洪義:“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”,《中國專利與商標》,2007 年第 4 期。

<sup>4</sup> 《中華人民共和國專利法》第十一條:發明和實用新型專利權被授予後,除本法另有規定的以外,任何單位或者個人未經專利權人許可,都不得實施其專利,即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品,或者使用其專利方法以及使用、許諾銷