

中美兩國有關 Bolar 例外的理論與實踐

吳玉和、熊延峰

在對藥品專利的保護上,中美兩國均在作出持續的努力以更好地平衡專利權人和公眾的利益。經過近 200 年的發展,美國的案例法和成文法對相關問題有着較為詳細的表述。中國則已經制定並正在努力完善有關這方面的法律規定。本文將對美國和中國有關新藥臨床試驗專利侵權例外的典型案例和規定作一介紹和對比,主要涉及“實驗使用”例外、Bolar 例外以及非生產經營目的的非專利侵權行為,為讀者瞭解中美這一例外的現狀和預期其未來的可能發展提供一些參考。

一、美國概況

美國於 1813 年在案例法中首次出現實驗使用例外,將僅用於科學實驗的專利使用行為排除在侵權行為之外。隨着時間的推移,實驗使用例外的適用範圍日漸縮小。1984 年的 Roche 案被普遍認為是從適用案例法實驗例外到適用成文法 Bolar 例外的轉折點。此後,案例法實驗例外開始加速衰落,到了 2002 年的 Madey 案,實驗使用例外正式宣佈死亡。同一時期,自國會 1984 年建立了 Bolar 例外條款之後的 20 多年里,隨着法院對 Bolar 例外適用範圍的解釋不斷擴寬,Bolar 例外逐步取代了案例法的實驗使用例外,成為藥物臨床試驗免除專利侵權責任的避風港。

1. 案例法實驗使用例外的逐漸消亡

1) “實驗使用”例外的適用

美國最高法院在 1813 年最早適用實驗使用例外的 Whittemore 案¹中對適用實驗使用例外的解釋是,法律不是為了懲罰那些做科學實驗的人。在同年的 Sawin 案²中,最高法院在適用實驗使用例外時表示,被控侵權人的意圖是確定責任的關

鍵要素。在此後的 150 多年裡,實驗使用例外曾被反復引用。直到 20 世紀下半葉,尤其是從 Roche 案開始,法院逐漸縮小了對實驗使用例外適用範圍的解釋。

2) Roche 案³: 帶有商業目的的行為不能適用實驗使用例外

在 1984 年的 Roche 案中, Roche 公司(原告)擁有一項安眠藥有效成分專利。Bolar 公司(被告)是一家仿製藥(generic drug)製造廠商,專門製造專利藥品的替代品。為了搶得市場,仿製藥廠商通常希望在專利藥保護期限一到期就立即上市,因為第一個上市的往往可以獲得最大的市場份額。然而,要想上市,首先要獲得美國食品藥物管理局的批准。根據 FDA 的管理條例,即使是通過其縮短程序—簡易新藥申請,也可能要花至少兩年時間才能通過審批。也就是說,被告要想在專利過期後第一時間上市,就必須在專利到期之前向 FDA 提出申請,包括提交 FDA 進行審查所需的數據。

於是,本案被告在專利到期 6 個月前從國外獲取了少量專利藥品,並通過對這些藥品進行試驗來收集報批所需的數據。地區法院認為被控侵權行為屬於研究實驗行為,判決不侵權。

原告不服,上訴到美國聯邦巡迴上訴法院(CAFC)。CAFC 推翻了地區法院的判決,認定實驗使用例外不應延申到“帶有商業目的”的應用。在本案中,“在專利保護期限最後六個月中,被控的測試和調查與 FDA 藥品許可緊密相關”,因此純粹是出於商業目的,不能使用實驗使用例外。被告被判侵權。

在本案中,CAFC 認為,實驗使用例外不適用於帶有商業目的的行為。然而,什麼樣程度的商業目的才會使試驗行為失去實驗適用例外的保護傘呢?這一問題在 2000 年的 Embrex 案中得到了進一步解釋。

3) Embrex 案⁴: 只要被控行為稍微帶有商業目的, 就不能適用實驗使用例外

在 2000 年的 Embrex 案中, CAFC 再次拒絕使用實驗使用例外, 因為被告使用專利醫療設備進行試驗的行為除了科學探索的目的, 還帶有向潛在客戶展示產品的目的。Rader 法官在判決書後的附合意見(concurring opinion)中認為, 只要被控行為稍微帶有商業目的, 就不能使用實驗使用例外。

在此之後, 2002 年的 Madey 案中的判決被認為是給實驗使用例外的棺材釘上了最後一顆釘子。

Madey 案⁵: 只要被控行為能夠促進商業發展, 就不適用實驗使用例外

在 Madey 案中, CAFC 判定, 杜克大學將專利激光器用於學術研究的行為不屬於實驗使用例外。CAFC 認為, 無論被控行為人是不是帶有商業目的, 只要其行為可以從某一方面, 哪怕只是間接地促進商業發展, 比如改善校園外貌和吸引資金、學生、教員等, 就不適用實驗使用例外。

由此看來, 到了 2002 年, 美國案例法中的實驗使用例外已經被限制在極其窄小的範圍內, 即使是像大學這樣的公益研究機構也很難使用實驗使用例外作為免責的盾牌; 而且, 即使行為本身並非帶有商業目的, 只要該行為能夠用於促進商業上的發展, 就不能適用實驗使用例外。

至此, 案例法中的實驗使用例外已徹底名存實亡, 取而代之的是 1984 年誕生的成文法中的 Bolar 例外。

2. 成文法 Bolar 例外的產生與發展

1) Hatch Waxman 法案的出台

在前面提到的 1984 年 Roche 案中, 被告 Bolar 公司認為, 如果不能適用實驗使用例外, 仿製藥廠商必須等到專利過期才能做臨床試驗提取數據, 再把數據提交 FDA 等待批准, 那麼可能在專利過期幾年之內都不能上市銷售, 這事實上等於延長了專利權人的保護期限, 侵害了公眾的利益。因此被告的行為不應該被判為侵權。

但是, CAFC 沒有支持這一觀點。CAFC 認為, 這一觀點涉及到如何使公眾利益最大化的問題, 而法院不是討論公眾政策的合適場所。平衡公眾與專利權人的利益是國會的責任, 應當由國會通過立法程序來解決。在當前的法律規定下, 必須判決

侵權。

Roche 案判決被宣佈後, 業內一片嘩然。主要的仿製藥廠商立即向國會進行了大規模的遊說活動。作為反應, 國會於同年頒佈了《藥品價格競爭和專利期限恢復法案》, 又稱為 Hatch-Waxman 法案。

Hatch-Waxman 法案主要解決了兩個問題。第一, 為了解決在專利權到期後仿製藥在一段時間內無法及時上市, 以致非法延長專利保護期限的問題, Hatch-Waxman 法案第 202 條允許仿製藥廠商在專利到期前進行臨床試驗和收集 FDA 審批所需數據, 並不視之為侵權。第二, 專利權人在專利授權之後, 由於 FDA 審批仍在進行中而無法立即上市, 等於讓專利權人損失了一定的保護期限。因此, Hatch-Waxman 法案規定可以延長 FDA 批准時間過長的專利的保護期限。第 202 條隨後被編入 35 U.S.C. §271(e)(1) 中, 即美國專利法 Bolar 例外條款。⁶

在此之後 20 多年的司法實踐中, 法院對 Bolar 例外適用範圍的解釋逐漸變寬, 從 1990 年 Medtronic 案中把將“專利產品”擴張解釋成除了藥品以外還包括醫療設備, 到 1991 年在 Intermedics 案中對“合理相關”作出超出法條原文的解釋, 到 2006 年 Merck 案中把 Bolar 例外範圍擴大到適用於試驗中獲得而最終沒有提交給 FDA 的信息的行為, 再到 2007 年 Amgen 案中判定使用通過專利方法製得的藥品也屬於適用 Bolar 例外的範疇, 一步步取代了當年案例法中實驗使用例外的地位。

2) Medtronic 案⁷: 醫療設備也可以適用 Bolar 例外

美國專利法 Bolar 例外條款只涉及藥品, 沒有提及醫療設備。然而, 在美國最高法院 1990 年判決的 Medtronic 案中, 大法官 Scalia 認為, Bolar 例外條款中所指的“聯邦法律”除了規範藥品之外, 還涵蓋醫療設備和食品添加物等。條款中雖然沒有明文包括醫療設備, 但這僅僅是因為撰寫不嚴謹造成的, 而並非故意排除醫療儀器。因此, 大法官 Scalia 將專利產品判定為包含醫療設備。進一步, 除了根據《食品、藥品與化妝品法案》(FDCA)劃分的第三類醫療設備在本案中被判定為屬於“專利產品”, 在 7 年後 Abtox 案⁸中, CAFC 判定第二類醫療設備也屬於 Bolar 例外條款中界定的“專利產品”。而在後面將介紹的 Amgen 案中, CAFC 進一步把通過專利方法製造的產品

也劃入“專利產品”的範疇。

3) Elan 案⁹: Bolar 例外條款中的兩種可能解釋

任何法條的實施都面臨法院如何解釋的問題, Bolar 例外條款也不例外。在本案中, 美國法院首次發現 Bolar 例外條款可能產生的歧義。條款規定: “僅僅(對於)與開發和提交 FDA 依據聯邦法律關於對藥品、家畜生物產品的製造、使用或者銷售的規定而要求的信息合理相關的應用, 製造、使用、許諾銷售和銷售專利產品的行為不是侵權行為”。對該條款原文可以有兩種解釋。一種解釋是, 針對與開發和提交 FDA 審批數據合理相關的一些應用, 製造、使用、許諾銷售和銷售專利產品的行為不是侵權行為, 其中該行為不僅與 FDA 審批所需數據的提交相關, 可能還與其它用途比如商業目的相關。另一種解釋是, 對於僅與開發和提交 FDA 審批數據合理相關的應用, 製造、使用、許諾銷售和銷售專利產品的行為不是侵權行為。也就是說, 該行為必須僅僅是與提取 FDA 批准的數據相關, 而不能有其它用途。在實踐中, 藥品開發試驗或者相關行為往往會涉及上市前的準備工作, 也就是除了為了提取 FDA 數據, 還可能有其他用途, 那麼這種行為是否可以享受 Bolar 例外呢? 這一疑問在下一年的 Intermedics 案中給出了比較清楚的答案。

4) Intermedics 案¹⁰: 即使試驗帶有商業目的, 只要與提取 FDA 審批所需數據相關, 就可以適用 Bolar 例外

本文中, 原告擁有植入式去纖維器的專利。被告為了在專利過期後搶先佔據市場, 在專利到期前對該植入式去纖維器進行臨床試驗, 並收集試驗結果準備向 FDA 提出上市前申請 (PMA)。被告在從事臨床試驗時, 做出了下列行為: 製造數百個植入式去纖維器; 將這些植入式去纖維器銷售至美國國內的醫院; 將植入式去纖維器銷售至國際經銷商; 在美國境外對這些植入式去纖維器進行檢測。

CAFC 考慮的問題主要集中在以下兩點: 1. 被告的行為是否屬於“合理相關”的範圍? 2. 當被控行為超出“合理相關”的範圍時是否還符合免責條件?

法院針對被告的四項行為, 作出以下判決:

1. 被告製造數百個植入式去纖維器是為了用於收集 FDA 檢測所需之數據, 因此屬於“合理相關”範疇。

2. 所有銷售給美國境內醫院的植入式去纖維器都是為了

臨床試驗使用, 也是為了收集 FDA 檢測所需之資料。

此外, 原告提出被告在向 FDA 提出上市前申請後, 還繼續進行銷售, 該行為明顯超越“合理相關”的範圍。對此, 被告提出證據說明, 許多的上市前申請在開始審核之前就遭到駁回, 即使在審核開始後沒有被駁回, 許多申請都會被暫時拒絕, 而暫時拒絕最通常的理由是資料不齊全。因此, 被告辯解, 通過美國食品及藥物管理局的檢測對該公司的經營非常重要, 因此在申請送審後繼續收集數據資料仍是必需的。

3. 將植入式去纖維器銷售給國際經銷商的行為也處於“合理相關”的範圍內, 因為被告將設備銷售給國際經銷商後, 國際經銷商轉而將這些設備銷售給外國當地臨床檢測單位。也就是說, 國際經銷商只是當地的檢測單位與被告之間的中介, 當地的臨床檢測單位負責收集所需信息。由於向 FDA 提交國外收集的數據是允許的, 因此該行為與 FDA 的數據提交合理相關。

4. 針對被告在美國境外(即德國)對這些植入式去纖維器進行檢測的行為, 原告提出指控, 認為被告的目的在於通過該檢測將植入式去纖維器在德國上市。然而 CAFC 認為這一行為也處於“合理相關”的範圍內。因為在德國的測試是為了收集數據, 同樣, 由於向 FDA 提交國外收集的數據是允許的, 因此該行為與 FDA 的數據提交合理相關。

在本文中 CAFC 解釋道, Bolar 例外條款原文之所以寫為“僅僅(對於)與開發和提交……的信息合理相關的應用”一詞而非“僅僅(對於)與開發和提交……的信息合理相關的目的”, 其本意是, 判斷被控行為是否與獲取 FDA 認證的數據“合理相關”, 要從行為的客觀性質出發, 而非行為人的主觀意願。也就是說, 判斷是否合理相關的關鍵問題是, 被控的行為是否在客觀上與提取 FDA 審批可能需要的數據相關。只要該行為客觀上與提取 FDA 審批可能需要的數據相關, 即使其還涉及例如商業目的等其他目的, 也可以適用 Bolar 例外。

在本文中, CAFC 將“僅僅”和“合理相關”作了廣義的解釋, 也就是 Elan 案中的第一種解釋, 即: 使用專利產品的行為, 即使涉及商業目的, 只要該行為與提取 FDA 審批所需數據合理相關, 就可以適用 Bolar 例外。這一解釋已經將 Bolar 例外的實際範圍擴大到了法條的原文所覆蓋的範圍之外。之後, 在 2005 年 Integra 案的判決中, 美國最高法院又將 Bolar 例外的

解釋範圍擴展到了一個新的廣度。

5) Integra 案¹¹: 即使沒有將臨床前研究中收集的信息提交給 FDA, 也有可能適用 Bolan 例外

本案例中, Merck 公司(被告)委託 Scripps 公司進行動物試驗, 用於識別可能抑制血管生成的潛在藥物候選物。Scripps 公司進行的研究先是識別出了三種潛在的有希望的多肽, 然後又進行試驗, 來評估這些多肽的特異性、有效性和毒性。然而, 並不是所有的試驗數據最終都提交給 FDA。Integra 公司(原告)擁有涉及這些多肽的專利, 起訴 Merck 公司專利侵權。

從一開始, 該案就集中在三個問題上進行討論: 1. 在臨床前研究中使用了專利藥物, 但是最終沒有將臨床前研究中收集的信息提交給 FDA, 這種行為還是“合理相關”的嗎? 2. 本案被告並不是像以往案例中那樣, 使用專利產品用於生產替換藥品, 而是利用專利藥品作為研究工具來開發新藥。那麼, 利用專利藥品作為研究工具的行為是否可以享受 Bolan 例外? 3. 被告的試驗行為並不是以人體為試驗對象, 而是以動物為試驗對象。以動物為試驗對象的試驗行為能否適用 Bolan 例外?

地方法院和 CAFC 都認定侵權成立, 認為只有用於提取向 FDA 最終提交的信息的試驗行為才能適用 Bolan 例外。

然而, 美國最高法院推翻了地區法院和 CAFC 的判決。最高法院解釋道, 一種藥品的獲得通常是建立在對很多種藥物進行篩選的基礎上, 其中絕大部分藥物都停滯在臨床前研究階段, 只有少數藥物能夠進入臨床試驗。即使到了新藥開發後期, 科學家也無法確認是否能夠成功, 也無法知道哪些信息是要用來提交 FDA 審查的。因此, Bolan 例外應當為失敗的試驗留出空間, 否則只有成功的且最終提交 FDA 審查的試驗才能獲得免責, 而試驗失敗則必須承擔侵權責任。這無疑是不公平的, 也會打擊仿製藥廠商儘早進入市場的積極性。而仿製藥廠商越早進入市場, 專利藥品的價格就可以越早降下來, 從而造福社會。因此, 即使試驗所得數據沒有提交 FDA 審查, 也不能將該試驗排除在 Bolan 例外以外。

那麼, 既然不管成功失敗, 都不被排除在 Bolan 例外之外, 是不是所有的臨床前試驗都可以享受 Bolan 例外呢? 對此, 最高法院將該範圍限定在只要有“合理的基礎”認為這些試驗將會產生與 FDA 提交相關的信息。

最後, 最高法院總結道, Bolan 例外的範圍包括對於專利化化合物的臨床前研究, 即使該研究所得到的信息最終沒有提交給 FDA, 只要該信息適合於在 FDA 正規程序中提交就可以適用 Bolan 例外。

此外, 最高法院還判定 Bolan 例外不僅限於對人類進行的試驗, 在動物身上做的試驗同樣可以適用 Bolan 例外。至於對研究工具的討論, 最高法院沒有表達明確的觀點, 而是交給 CAFC 在重審中解決。從外界向最高法院提交的“法院之友(Amicus Curiae)”的建議中可以看出, 外界的呼聲是希望研究工具不落入 Bolan 例外的免責範圍, 因為研究工具並不需要提交 FDA 審查。¹²

本案被發回 CAFC 重審後已於 2007 年 7 月 27 日重新作出侵權判決。Newman 法官主要作出以下兩個判決:

(1) 被控行為與適於(如果成功的話)提取 FDA 申請數據的研究合理相關; 以及

(2) 被控行為不因為它們對於科學知識的貢獻而被剝奪享受 Bolan 例外的權力。

遺憾的是, CAFC 在重審中也沒有對研究工具問題作出評判。雙方當事人和 CAFC 在重審中都否認專利產品被用作研究工具, 因此這一問題未被涉及, 還有待在將來的案例中加以解決。

6) Amgen 案¹³: 使用專利方法製造的產品, 只要符合“合理相關”的要求, 也可以適用 Bolan 例外

在 2007 年的 Amgen 案中, Amgen 公司(原告)向國際貿易委員會(ITC)指控 Roche 公司(被告)向美國進口人類重組紅細胞生成素及其衍生物的行為(統稱為“EPO”)侵犯其專利權。被告辯稱, 由於進口的藥品是用於獲取 FDA 批准的數據, 因此可以適用 Bolan 例外而不視為侵權。ITC 支持了這一觀點並判決被告行為未侵權。

原告在上訴到 CAFC 時提出, 被告行為不應適用 Bolan 例外, 因為被告的行為並不是嚴格按照 Bolan 例外條款原文所規定的進口“專利產品”, 而是在國外使用原告的專利方法來製造藥品, 然後進口這些藥品。

CAFC 於 2007 年 10 月 14 日作出判決, 維持了 ITC 的決定。CAFC 認為, Bolan 例外條款既可以適用於進口專利產品的

行爲,也可以適用於進口通過專利方法製造的藥品的行爲。在判決中,CAFC 在這個問題上主要引用了上面介紹的 Integra 案和 Medtronic 案。在 Integra 案中,法院再次重申,只要對於專利發明的使用行爲與獲取 FDA 認證所需數據合理相關,就可以適用 Bolar 例外;在 Medtronic 案中,法院提出在 Bolar 例外條款原文中規定的“專利發明”不僅僅是指藥物發明。既然本案例中被告的行爲是與獲取 FDA 認證所需數據合理相關,Bolar 例外條款中規定的“專利發明”又不嚴格限制為藥物發明,那被告的行爲為什麼不能適用 Bolar 例外呢?另外,在這兩個案子中都有提到,國會通過 Bolar 例外條款的本意是消除障礙來加快醫療產品的 FDA 審批,這無疑也與被告的行爲相符。因此,CAFC 維持了 ITC 的判決,認為被告進口專利方法所製成的藥品的行爲應適用 Bolar 例外,不視為侵權。

二、中國概況

中國於 1984 年制訂《專利法》,其中一般性地規定了專利侵權行爲和不視為侵犯專利權的科學實驗使用他人專利的免責情形。在中國法院處理的首例與臨床試驗有關的專利侵權糾紛中,法院作出了對專利權人有利的判決。長期以來,如何界定實驗使用免責,一直困擾着有關當局,學者對此也有解釋,北京高級法院也曾提出過相關的司法建議。2002 年,國家藥品監督管理局設立了一種有限的“專利鏈接”制度,提供了涉及新藥臨床報批與專利侵權衝突的處理辦法。於此同時,新藥臨床報批與專利侵權衝突引起了法院和國家知識產權局的關注,北京市高級人民法院和最高法院相繼提出了有關“實驗使用”免責的建議和草案,國家知識產權局則建議在《專利法》中增加 Bolar 例外條款。之後,北京法院在 2006 年和 2007 年處理了一系列與臨床試驗有關的專利侵權糾紛案件,以非生產經營目的為由,確認專利藥品的新藥臨床試驗不構成專利侵權。

1.《專利法》對專利侵權以及“實驗使用”免責的界定

我國於 1984 年制訂首部《專利法》,其中一般性地規定了專利侵權情形:

“發明和實用新型專利權被授予後,除法律另有規定的以外,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、使用或者銷售其專利產品,或者使用其專利方法。”

和“實驗使用”免責例外:

“有下列情形之一的,不視為侵犯專利權:……(四)專為科學研究和實驗而使用有關專利的。”

1992 年和 2000 年,我國先後兩次對《專利法》進行了修訂,但上述規定的內容基本未變,雖然其條文編號有所調整¹⁴。

2.葛蘭素訴西南合成專利侵權案:法院默認新藥臨床試驗構成專利侵權

在中國《專利法》生效約 10 年後,首例與臨床試驗有關的專利侵權糾紛於 1995 年被提請法院解決。

在這起案件中,原告葛蘭素集團有限公司享有一項發明專利(ZL85105643),要求保護的是藥品恩丹西酮及相關化合物的制備方法。原告在獲知被告西南合成製藥廠製備了恩丹西酮,用於新藥臨床試驗,並獲得衛生部批准的新藥證書之後,於 1995 年 5 月向重慶市中級人民法院起訴,要求被告停止侵權行爲、公開賠禮道歉和賠償損失人民幣 32 萬元,該數額為被告新藥臨床試驗期間給原告造成的經濟損失,其計算方法是:以被告在新藥臨床試驗期間生產藥品的數量(向醫院提供的藥品數量)乘以原告藥品的單位利潤。

在該案中,被告因為拒絕提供其產品製造方法的證明,被認為沒有完成其法定舉證責任。重慶市中級法院視為被告的方法與原告的專利方法相同,判決被告立即停止侵權行爲並全額支持原告要求的賠償損失數額。¹⁵

在葛蘭素案件中,法院在判決書中雖然沒有明確新藥臨床試驗期間使用他人專利是否構成專利侵權,但法院全額支持原告所請求的新藥臨床試驗期間的損失,大於當時法定的專利侵權最高賠償數額 30 萬人民幣。這應該表明了審理法官對這一事由的觀點。

3.學者對“實驗使用”免責和“生產經營目的”的解讀

葛蘭素案件的判決,涉及對《專利法》(1984)第 11 條有關專利侵權行爲和第 62(5)條有關“實驗使用”免責的解釋。

葛蘭素案件啓動之前出版的專利教科書《專利法釋義》對“實驗使用”的解釋是:

“所謂專為科學研究和實驗,是指專為科學研究而研究,專

為實驗而實驗”；“所謂使用有關專利，包括使用專利產品進行科學研究和實驗，也包括使用專利方法進行科學研究和實驗”。¹⁶

在葛蘭素案件審理之後出版的《新專利法詳解》對“實驗使用”的解釋是：

“本項規定‘為科學研究和實驗而使用有關專利’，其中所說的‘科學研究和實驗’，是指專門針對專利技術本身進行的科學研究和實驗，目的在於考察專利技術本身的技術特性或者技術效果，或者對該專利技術本身作進一步的改進，而不是泛指一般的科學研究和實驗；所說的‘使用有關專利’，指為上述目的按照公佈的專利文件，製造專利產品或者使用專利方法，對專利技術進行分析、考察，而不是利用專利技術作為手段進行其他的科學研究和實驗項目。”

對“生產經營目的”《新專利法詳解》的解釋是：

“所謂‘為生產經營目的’，是指為工農業生產或者為商業經營的目的，其範圍十分廣泛。‘為生產經營目的’不能被理解為‘以營利為目的’，後者的範圍要狹窄的多，對專利權的保護不應施加如此嚴格的限制。

某一行為是否屬於為生產經營目的而進行的，通常可以從三個角度進行判斷：一是行為方式，二是行為主體，三是行為的性質和範圍。從行為方式上看，許諾銷售和銷售行為無論其行為主體是單位還是個人，一般都具有為生產經營目的的性質；而對於製造、使用和進口行為來說，則既可能是具有生產經營目的的行為，又可能是不具有生產經營目的的行為。從行為主體上看，企業和盈利性單位的行為一般都具有為生產經營目的的性質；而國家機關、非盈利性單位、社會團體的行為一般不具有為生產經營目的的性質。行為的性質和範圍需要根據行為的實際情況作出具體判斷。需要特別注意的是：一個單位的性質並不是決定是否構成實施專利行為的關鍵因素，國家機關、非盈利性事業單位、社會團體的某些製造、使用和進口行為也可能具有為生產經營目的的性質。例如醫院為治病而使用專利設備等。”

關於“生產經營目的”和“實驗使用”免責之間的關係，《新專利法詳解》論述道：

“在我國建立市場經濟體制的今天，討論科學研究和實驗是否具有為生產經營目的的性質，實際上已經沒有什麼意義，

因為兩者之間有太多的聯繫，而且我國正在糾正過去‘科研、生產兩張皮’，彼此相互脫節的不合理現象，努力使它們更加緊密地結合起來。因此，在判斷是否適用本項規定時，不應當將注意力集中在有關行為是否屬於為生產經營目的的行為這一問題上。”¹⁷

4.北京高院關於“實驗使用”免責的指導意見

2001年，北京高院制訂了《專利侵權判定若干問題的意見（試行）》，下發北京第一和第二中級人民法院參照執行，其中第98條規定：

“專為科學研究和實驗而使用有關專利的行為，不視為侵犯專利權。這裡要分清對專利產品進行實驗和在實驗中使用專利產品。

(1)專為科學研究和實驗而使用有關專利中的使用，應當包括專為科學研究和實驗而製造有關專利產品的行為。

(2)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。

(3)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。”

5.藥監局的有限“專利鏈接”制度的建立

新藥臨床試驗一旦引發專利侵權指控，首先會提請新藥申報機關——國家藥品監督管理局（藥監局）解決。這是因為，當專利權人發現仿製廠家申請的新藥侵犯其專利權時，往往將有關專利情況報告藥管部門，請求中止或駁回仿製藥品的報批申請。

在早年的實踐中，藥監局有時會在新藥批文上作出批示：“本藥生產工藝可能與他人專利相衝突，如發生專利侵權糾紛，責任自負”。

2002年，藥監局頒佈了《藥品註冊管理辦法》，其中第11條要求：“藥品註冊申請人應當對所申請註冊的藥物或者使用的處方、工藝等，提供在中國的專利及其權屬狀態說明，並提交對他人的專利不構成侵權的保證書，承諾對可能的侵權後果負責”；第13條則規定：“對於已獲得中國專利的藥品，其他申請人在該藥品專利期滿前2年內可以提出註冊申請，國家藥品監

督管理局按照本辦法予以審查,符合規定的,在專利期滿後批准生產或進口”;第12條則指引了爭議解決途徑:“藥品註冊申請批准後發生專利權利糾紛的,當事人應當自行協商解決,或者依照有關法律、法規的規定,通過司法機關或專利行政機關解決”。

值得注意的是,藥監局《藥品註冊管理辦法》(2002)第13條不允許仿製藥的報批申請發生在專利期滿的2年之前。

6. 最高院對“實驗使用”免責的討論意見

新藥臨床試驗和新藥報批與專利侵權的衝突,引起了最高人民法院的關注。

2003年,最高院草擬《關於審理專利侵權糾紛案件若干問題的規定》的司法解釋,其中第84(2)條規定:

“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。”

換言之,為新藥報批目的而實施他人專利的,被上述《規定》草案歸於“實驗使用”免責的範疇。上述《規定》幾經討論,迄今尚未生效。

7. 國務院和國知局:在《專利法》中建議增加類似於Bolar例外的具體條款

國家知識產權局於2006年對《專利法》提出修改建議,其中建議增加Bolar例外的內容,使《專利法》的這一規定明確和具體。其在第七十四條中建議增加的不視為侵犯專利權的行為包括:

“……

(六) 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,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。”

此外,還保留了原《專利法》第六十三條第四款有關“實驗使用”免責條款,作為新法第七十四條第五款:

“……

(五) 專為科學研究和實驗而使用有關專利的”。

國知局已將其建議草案上報國務院。和最高院的討論意見

一樣,上述修改建議尚沒有法律效力。

8. 三共訴萬生專利侵權案¹⁸:法院確定新藥臨床試驗和申請生產許可不屬於為生產經營目的

臨床試驗期間使用他人專利是否構成專利侵權,在三共訴萬生專利侵權案中,法院給出了明確的司法意見。

原告三共株式會社享有一項發明專利(ZL97126347.7),要求保護的是藥品奧美沙坦及相關化合物的製備方法;另一原告三共製藥公司是該專利普通許可合同的被許可人。原告獲知被告北京萬生藥業有限責任公司為申請新藥註冊已經生產了“奧美沙坦酯片”,由於被告在申請新藥註冊和生產許可的過程中生產了大量“奧美沙坦酯片”產品,因此涉嫌侵犯了原告的專利權。

北京市第二中級法院經審理認為,雖然被告萬生公司為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》第11條規定的為生產經營目的實施專利的行為,故法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。

在三共案中,法院並未對《專利法》第63條規定的“實驗使用”免責進行解釋,而是對《專利法》第11條規定的“生產經營目的”進行了詮釋。該案判決似乎意圖避免與尚未生效的最高院有關“實驗使用”免責和國知局關於“Bolar”例外免責的具體建議之間產生衝突,為新藥臨床試驗使用他人專利創立了另外一條免責的案例參考。由於當事人均未上訴,該案的一審判決生效。

9. 伊萊利利訴甘李專利侵權案¹⁹:法院重申新藥臨床試驗和申請生產許可不屬於為生產經營目的

繼三共案之後,伊萊利利公司將幾乎同樣性質的爭議再次提請北京第二中級法院審理。由於涉及5項獨立的專利,法院分5件案件審理。

伊萊利利在上述五案中分別行使其五項有關胰島素類似物的製備方法及製劑的中國發明專利,認為甘李公司向國家藥監局申報“重組賴脯胰島素”、“雙時相重組賴脯胰島素注射液

75/25”取得臨床研究批件的行爲，以及通過網絡宣傳其申請的藥物“速秀霖”(活性成分爲賴脯胰島素)的行爲構成即發侵權和許諾銷售，侵犯了原告專利權。

法院認爲，依據現有證據，原告伊萊利利公司指控被告甘李公司侵權的涉案申報藥物“重組賴脯胰島素”、“雙時相重組賴脯胰島素注射液 75/25”尚處於藥品註冊審批階段，並不具備上市條件，雖然被告甘李公司實施了臨床試驗和申請生產許可的行爲，但其目的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。雖然被告甘李公司申報的“重組賴脯胰島素注射液”已經獲得了藥品註冊批件，具備了上市條件，但是，伊萊利利公司並未舉證證明被告甘李公司已據此生產並上市銷售該藥品。因此，甘李公司製造涉案藥品的行爲並非直接以銷售爲目的，不屬於中國《專利法》規定的爲生產經營目的實施他人專利的行爲。

對於被告甘李公司在網絡上刊載有對“速秀霖”藥品的宣傳內容，法院認爲，不能據此判斷該公司宣傳的藥品是使用了原告伊萊利利公司的涉案專利方法直接獲得的產品，且根據現有證據不能證明被告甘李公司實際生產了用於上市銷售的涉案藥品，故原告伊萊利利公司主張被告甘李公司的涉案行爲構成即發侵權和許諾銷售，證據不足，法院不予支持。

其中兩案判決結果被上訴到北京高院，並已於近期作出判決。北京高院維持了一審判決結果，這也就意味着北京第二中級法院的判決結果正式生效。在這五個案子中體現的司法觀點對新藥臨床試驗和新藥審批產生的影響是深遠的，和三共案一樣，法院在案件中僅對《專利法》第 11 條的“生產經營目的”進行了詮釋，而未援用《專利法》第 63 條中規定的“實驗使用”例外條款。

10. 未來展望

三共案和伊萊利利案改變了葛蘭素案中法院的含糊觀點，明確了爲新藥報批而使用他人專利不構成專利侵權的結論。鑒於三共案和伊萊利利案的判決業已生效，因此在這些案件中所確立的判例精神已具有司法參考價值。爲新藥報批目的而使用他人專利的行爲不屬於生產經營目的進而不侵犯專利權這一司法結論，將是專利權人和仿製廠家在未來的訴訟中可期望的司法結論。

另一方面，人們可以合理地預期，最高院關於“實驗使用”免責和國知局關於“Bolar”例外的更具體的建議條文，在不久的將來有望成爲成文規定。

三、中美對比

在本部分中，首先就“生產經營目的”的解釋進行中美比較，然後對比中美兩國在“實驗使用”例外上的區別，最後就 Bolar 例外的四個方面進行中美對比。

1. “生產經營目的”或“商業目的”

在現行《專利法》中尚未建立 Bolar 例外的情形下，中國法院在三共案和伊萊利利案中確立了新藥臨床試驗期間使用他人專利不屬於直接“生產經營目的”進而不構成專利侵權的審判結論，爲新藥仿製廠家爲新藥報批目的而使用他人專利確立了現行《專利法》框架下的保護傘。

美國法院在 Roche、Embrex 和 Madey 等案中分別判定被控侵權行爲出於商業目的、帶有商業目的、能夠促進商業發展，並且認定其行爲不適用“實驗使用”例外，進而得出構成專利侵權的結論。這些結論與中國的三共案和伊萊利利案不同。

在美國後來的 Intermedics 和 Integra 等案中，法院同樣承認了被控行爲的商業目的。但是，基於成文法的 Bolar 例外，法院對商業目的採取了非常寬容的態度，是否帶有商業目的（或生產經營目的）不影響適用 Bolar 例外。只要被控行爲與提取 FDA 審批數據相關，即使其帶有商業目的，也可以適用 Bolar 例外而不視爲侵權。這些結論與中國的三共案和伊萊利利案相同，但推理過程不盡相同。

2. “實驗使用”例外

在中國的葛蘭素案件中，法院在判決書中雖然沒有明確新藥臨床試驗期間使用他人專利是否構成專利侵權，但法院全額支持原告所請求的基於被告新藥臨床試驗期間給原告造成的損失，應該表明了審理法官對這一事由的觀點：不適用“實驗使用”例外。而根據北京高院的指導意見(2001)，新藥臨床試驗期間使用他人專利也似乎難以以“實驗使用”例外爲由免除專利侵權責任。最高院於 2003 年擬將“實驗使用”例外解釋爲涵蓋了藥品註冊過程中使用他人專利的情形，但最高院的這一草擬

意見尚未生效。其結果是，在司法實踐中，例如在中國的三共案和伊萊利案中，法院也沒有認為新藥臨床試驗屬於專利法意義上的“實驗使用”例外之情形。

在中國《專利法》第三次修改的建議中，原第六十三條第(四)款關於“實驗使用”例外的條文被保留，現為第七十四條第(五)款。根據《新專利法詳解》和北京高院給出的意見，科學研究實驗單指對專利技術本身進行的研究和實驗，而非利用專利產品或者方法來研究其它產品，且其中的“使用”行為包括：“製造、使用、進口專利產品或者使用專利方法的，以及為其製造、進口並向其銷售專利產品”。

在美國的 Roche 案中，地區法院曾認為被控侵權行為屬於研究實驗行為，判決不侵權。但 CAFC 對其改判，認定被控侵權行為帶有商業目的，不能適用“實驗使用”例外。在隨後的 Embrex 和 Madey 等案中，CAFC 也分別判定只要被控行為稍微帶有商業目的，或能夠促進商業發展，就不適用“實驗使用”例外。因此，美國在“實驗使用”例外方面基本上已經名存實亡，除了以娛樂為目的、滿足好奇心的實驗和嚴格意義上的科學研究，只要是與商業目的有絲毫關係的行為，甚至該行為只是會間接地促進商業發展，都無法適用“實驗使用”例外。可以說，美國在“實驗使用”例外的適用上要嚴格許多。

3. Bolar 例外：

3.1. 醫療儀器

在美國法的原文中，Bolar 例外所適用的專利產品僅包括藥品，而沒有醫療儀器。而經過後期的發展，美國最高法院在 Medtronic 案中指出，Bolar 例外應當適用於醫療儀器。之所以沒有在法條原文中明確寫入醫療儀器，僅僅是由於撰寫上的疏忽造成的。於是，美國案例法使得 Bolar 例外涵蓋了醫療儀器。與美國相似，中國在目前的《專利法》第三次改法建議稿中直接加入了“醫療器械”，說明中國的 Bolar 例外可以適用於醫療儀器，省去了美國在早期走的彎路。由此可見，中國和美國在對待醫療儀器的態度上基本是一致的，即 Bolar 例外可以適用於醫療儀器。

3.2 “專為”

在美國，對於最初撰寫的 Bolar 例外條款中“solely for”一詞存在着不同的理解方式，如在 Elan 案中指出的，既可以解釋

成 Bolar 例外僅僅適用於那些僅為了獲取 FDA 數據的行為，也可以解釋成 Bolar 例外也適用於那些具有多種目的的行為。而在後來的 Intermedics 案中，CAFC 判定應當採用後一種更為寬泛的解釋，換言之，Bolar 例外可以適用於那些既用於獲取 FDA 審批所需的數據、又具有商業目的的行為。這樣，美國案例法完善了成文法的 Bolar 例外中“solely for”的解釋，使得法案中的“solely for”實際上不再有限定作用。

與美國最初撰寫的 Bolar 例外條款相似，在中國第三次改法的建議稿中也採用了“專為”二字，因此很有可能將其適用範圍限制在那些僅為了獲取藥監局審批所需數據的行為。換言之，建議稿中的 Bolar 例外從字面上看不能應用於那些具有商業目的的臨床試驗行為，而只能適用於沒有商業目的的臨床試驗。然而，《專利法》第十一條中定義的侵權行為必須是為了“生產經營”為目的，那麼不帶有商業目的的臨床實驗本身就不屬於第十一條定義的侵權行為，又何必適用 Bolar 例外呢？

在研究了 Bolar 例外在美國的多年發展史後，尤其是看到 CAFC 在 Intermedics 案中將 Bolar 例外解釋成可以適用於那些既用於獲取 FDA 審批所需的數據、又具有商業目的的行為之後，我們不禁猜想，中國在將來是不是也會採取與美國相似的解釋方式，將“專為”兩字從 Bolar 例外條款中淡化出去？如果如此，一種可能是，中國立法機構在最終修改通過的法條中直接將“專為”兩字刪去，從而使 Bolar 例外解釋成可以適用於那些既用於獲取藥監局審批所需的數據、又具有商業目的的行為。另一種可能是，雖然在法條中保留“專為”二字，但在將來的侵權案件中，可以由法院將其解釋為可以覆蓋既用於獲取藥監局審批所需的數據、又具有商業目的的行為，即賦予法官更大的裁量權。

3.3. 專利方法製出的藥品和醫療儀器

根據美國 Amgen 案的判決，對於專利方法製成的產品的使用，只要與 FDA 數據提取有關，就可以適用 Bolar 例外。

相對而言，中國《專利法》第三次修改的建議稿第七十四條第(五)款所規定的“Bolar 例外”在字義上指向“專利藥品或者專利醫療器械”，無法直接得出與美國類似的結論。

但是，考慮到中國的三共案和伊萊利案中已經包括了方法專利權的行使，因而可以得出結論，在中國，如果專利方法製

成的產品的使用只是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實施方法專利，則也可以適用 Bolar 例外，即上述條款中所規定的“專利藥品或者專利醫療器械”應被解釋為包涵了“依方法專利製得的藥品或者醫療器械”，從這個意義上講，中美兩國的情形基本上是一致的。

3.4. 保護期限的延長

在前面美國部分介紹的 Hatch Waxman 法案中的另一個條款，規定了為了補償專利權人在專利保護期限開始時由於 FDA 審批程序造成的時間損失，對 FDA 批准時間過長的專利延長其保護期限。通過延長專利保護期限，保護了專利權人的合法利益，以便與 Bolar 例外條款對於公眾的額外保護相平衡。然而，中國第三次改法建議中僅僅加入了 Bolar 例外，而沒有加入任何延長藥品/醫療儀器專利保護期限的條款。在這方面，中國在衡量公眾利益與專利權人利益的天平上則明顯偏向公眾一邊。

四、結語

改法之前，一些在美國屬於 Bolar 例外的情形，在中國可能被歸為非生產經營目的而不構成侵權的情形。中國在修改《專利法》時，雖然擬採用 Bolar 例外，但是仍然處於嘗試階段，條文僅僅允許在一定範圍內使用 Bolar 例外。中國法院對未來的 Bolar 例外條款的解釋，可能具有一定的自由裁量幅度，中國尚未考慮採用延長保護期限的方式給予專利權人相應補償。可以說，中國在 Bolar 例外上的法律及其實踐在未來尚有較大的發展空間。■

作者：吳玉和，中國專利代理（香港）有限公司律師、中國專利代理人；熊延峰，中國專利代理（香港）有限公司美國專利代理人

2000)

⁵ *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

⁶ 35 U.S.C. §271 (e)(1): “it shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell . . . a patented invention . . . solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products”。

⁷ *Eli Lilly and Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661 (1990)

⁸ *Abtox, Inc. v. Exitron Corp.*, 122 F.3d 1019 (Fed. Cir. 1997)

⁹ *Elan. Transdermal Ltd. v. Cygnus Therapeutics Systems.*, 24 U.S.P.Q. 2d 1926 (N.D. Cal. 1992)

¹⁰ *Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc.*, 991 F.2d 808 (1993)

¹¹ *Integra Lifesciences I Ltd. v. Merck KGaA.*, 125 S. Ct. 2372 (2005)

¹² 參見：Brief for the United States as Amicus Curiae Supporting Petitioner, 2003 U.S. Briefs 1237 at 29 (Feb. 22, 2005)。

¹³ *Amgen, Inc. v. International Trade Commission*, 519 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2008)

¹⁴ 見《中華人民共和國專利法》(2000)第 11 條和第 63 條的規定。

¹⁵ 見重慶市第一中級人民法院民事判決書（1995）重經初字第 406 號。

¹⁶ 見《專利法釋義》，專利文獻出版社，1994 年版，第 188 頁。

¹⁷ 見尹新天主編、國家知識產權局條法司著《新專利法詳解》，知識產權出版社 2001 年 8 月出版。

¹⁸ 見北京市第二中級人民法院（2006）二中民初字第 04134 民事判決書。

¹⁹ 見北京市第二中級人民法院（2007）二中民初字第 13419-13423 號民事判決書。

¹ *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813)

² *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813)

³ *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)

⁴ *Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.* 216 F.3d 1343 (Fed. Cir.