

Doi:10.11835/j.issn.1008-5831.fx.2024.06.002

欢迎按以下格式引用:徐棣枫,李健.论 Bolar 例外在非人用药领域的扩张[J].重庆大学学报(社会科学版),2025(1):217-232. Doi:10.11835/j.issn.1008-5831.fx.2024.06.002.



Citation Format: XU Difeng, LI Jian. On the expansion of Bolar exemption in the field of non-human drug [J]. Journal of Chongqing University (Social Science Edition), 2025 (1): 217-232. Doi:10.11835/j.issn.1008 - 5831.fx.2024.06.002.

论 Bolar 例外在非人用药领域的扩张

徐棣枫,李 健

(南京大学 法学院,江苏 南京 210093)

摘要:随着专利保护期限的临近,我国有一大批农兽仿制药面临为行政审批目的实施专利行为的侵权风险。解决非人用药上市的侵权困境成为当下药品专利制度的现实需求与重点调整方向。从美国 Bolar 例外制度的创立与演进历程看,其在近 40 年的发展过程中随着产业变革进行了多次扩张,以实现仿制药企、原研药企和社会公众之间的利益平衡。然而,我国 Bolar 例外制度可否扩张至非人用药领域?扩张方式、扩张限度及其应当遵循的原则和限制性标准等问题均存在理论与制度空白,亟待系统研究。通过深入分析可知,Bolar 例外制度在非人用药领域的扩张具有理论正当性与现实可行性。就正当性而言,首先,该扩张符合产业政策导向。基于实验性用途专利豁免发展而来的 Bolar 例外,其创制与发展均以产业变革为基本遵循。通过将农兽药行政审批相关的专利实施行为纳入“安全港”范畴,能够促进我国农兽仿制药的及时上市,优化现行产业结构。其次,有助于提升健康食品的可及性。在食品安全战略背景下,作为专利政策调节工具的 Bolar 例外蕴含公共政策属性,可有效规制农兽药专利的过度垄断,协调专利权人与社会公众在健康食品可及性方面的利益张力。此外,从国际规则看,该扩张具有国际法层面的合规性。农兽药 Bolar 豁免符合《TRIPS 协议》第 30 条规定的三重检验标准,是国际条约框架下的合规性调整。就扩张限度而言,首先,从制度层面看,Bolar 例外具有独立的制度价值,不应与专利期限补偿制度混同。原研药企常以利益平衡为由将二者划上等号,这种极具迷惑性的表观平衡背后更多地隐藏着对自身利益的呼吁。其次,从对象层面看,基于产业政策理论的比较优势,在农兽药领域的扩张应局限于具有当下产业上市需求的化学药领域,不宜过早延伸至农兽生物制药,避免制度调整的偏差带来基础资源配置的错误和医药专利政策的失利。就具体路径选择而言,结合我国 Bolar 例外制度现状和域外比较分析结果,同时考虑到我国历次《专利法》修正的时间周期,建议采用两步法扩张其在非人用药领域的适用。第一阶段,借鉴美国司法豁免模式,实现在《专利法》修改前的过渡性司法扩张。第二阶段,在《专利法》第五次修正时将非人用药正式纳入 Bolar 例外的法律规范体系,通过稳定的制度体系促进我国农兽仿制药产业优势竞争格局的形成。

关键词:Bolar 例外;非人用药;产业政策;制度扩张;竞争格局

中图分类号:D923.42 **文献标志码:**A **文章编号:**1008-5831(2025)01-0217-16

作者简介:徐棣枫,南京大学法学院教授,博士研究生导师,Email:dfxu9988@ sohu. com;李健,南京大学法学院博士研究生,Email:2465416599@ qq. com。

一、问题的提出

诞生于美国《Hatch-Waxman》法案的 Bolar 例外制度被世界上大多数国家所采纳,成为药品产业发展与创新激励的重要保障机制^[1]。该制度通过豁免企业为行政审批目的实施专利的行为,促使仿制药在专利到期时尽快上市。《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)在 2008 年第三次修正案中正式引入该制度,作为专利不侵权抗辩的事由之一。从设计初衷看,我国 Bolar 例外制度主要适用于人用药品和人用医疗器械。对于非人用药是否纳入适用范围,尚未有明确定论。以药品使用对象为划分依据,广义的药品分为人用药、农药、兽药三类,其中后两种药品统称为“非人用药”^[2]。但从狭义角度而言,《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)中规定的药品仅指“用于预防、治疗、诊断人的疾病”的药物,不包含农药和兽药^①。因之,药品概念本身的模糊引发了《专利法》中 Bolar 例外适用对象的学术争议。部分学者从法解释学出发,主张适用严格解释,反对 Bolar 例外在非人用药领域的扩张^[3]。与之相左的是,另一部分学者认为应当突破字面限制,将 Bolar 例外规则进行扩张适用^[4]。近年来随着专利保护期限的临近,非人用药 Bolar 例外的适用问题已经从单纯的学理之争上升为影响国家食品安全战略与产业市场变革的重要因素,进而发展为农药、兽药领域新一轮产业布局与专利战略的主阵地。

我国专利制度建立已达 30 余年,第一批药品发明专利的保护时效接近尾声。当下陆续有一大批非人用仿制药需要审批上市,引发了对 Bolar 例外适用情形扩张的新一轮理论探讨与实践呼吁。以农药为例,虽然我国农药生产量已超过美国成为世界第一大产量国,但在常用农药中自主创新的原研药种类不足 5%,药品研发能力的匮乏导致目前生产和出口的主体农药依旧是仿制药^[5]。据统计,在 2019 年到 2025 年间,将有 30 余件农药化合物专利到期,新增仿制药市值超过 100 亿美元^[6]。仿制药的审评、审批将对我国农药市场格局造成重大冲击。现实中已经出现域外公司为阻止我国企业为行政审批目的生产非人用药而提起专利侵权诉讼。例如,2009 年拜尔公司就华星公司未经许可擅自生产受其专利保护的农药产品进行田间试验从而获取审批登记的行为向最高人民法院申请再审,成为我国农药领域 Bolar 例外第一案^②。2020 年富美实(FMC)(新加坡)农业公司以专利侵权为由将润丰化工为获批农业登记证的试生产行为诉至法院,再次引发 Bolar 例外适用范围的讨论^③。此外,就域外而言,欧洲作为世界上先进的药品生产基地,也在对欧盟现行 Bolar 例外规则进行重新评估,以确定最合适的仿制药专利豁免制度。2020 年 11 月,欧盟委员会发布对药品专利制度的有效性评估和市场分析报告。报告中涉及对非人用药 Bolar 例外的现有制度评价,为下一步调整 Bolar 例外适用范围,推动欧盟医药企业的创新发展、提升仿制药的市场份额提供理论基础和事实依据^[7]。

综上可知,Bolar 例外在促进非人用药药品市场竞争,实现原研药企、仿制药企和社会公众之间的利益平衡上发挥着基础性作用。当下,对非人用药品 Bolar 例外适用情形的明确是我国药品专利制度中亟须解决的难题。具言之,我国现有 Bolar 例外制度扩张至非人用药是否具有理论与现实上的正当性?如何确定扩张的限度?与人用药 Bolar 例外配套的专利链接制度是否都应移植到非人

①《中华人民共和国药品管理法(2019修订)》第 2 条第 2 款。

②(2009)最高法民申字第 1532 号民事判决书。

③(2020)鲁 02 知民初 169 号民事判决书。

用药领域?如何在现有法律体系下设计出适合于非人用药 Bolar 例外适用的具体规则?上述问题都需要在现有药品专利及其相关行业法律法规下进一步厘定与分析。本文以产业政策和食品安全战略为分析起点,通过探究 Bolar 例外的扩张历程及其制度本质,合理确定药品专利权的垄断界限,构建出适合于我国非人用药产业发展的法律机制。

二、扩张正当性的多维审视

Bolar 例外制度在非人用药领域的扩张具有多元正当性。首先,从制度演进看,脱胎于实验性用途专利豁免的 Bolar 例外在创制、发展上均以产业变革为基本遵循,以使更多与行政审批相关的专利使用行为纳入“安全港”范畴^[8],其在农、兽药领域的扩张具有产业必然性。其次,在新时代食品安全战略背景下,作为药品专利政策杠杆的 Bolar 例外具有普遍的公共政策属性,能够抑制农、兽药专利过度垄断,调和权利人与社会公众间日益紧张的健康食品可及性需求,是我国大食品观发展战略的制度保障。最后,农、兽药的 Bolar 豁免符合《与贸易有关的知识产权协议》第 30 条的相关规定,是国际条约下的合规性调整。

(一) 产业变革的制度回应

Bolar 例外制度以产业发展为依归。为了能够快速回应仿制药企的最新需求,美国 Bolar 例外制度在产业推动下历经三次扩张,形成了现有弹性豁免体系。(1)初次扩张。商业性使用目的下 Bolar 例外制度的确立。1984 年 Roche 诉 Bolar 案对以单纯科学的研究和验证专利有效性为前提的“实验性使用例外”原则发起了挑战。被告 Bolar 公司作为仿制药生产商,为保证药品在专利到期时能够成功上市,提前进口了相关药品进行实验测试,以获得美国食品药品管理局(Food and Drug Administration,FDA)的行政审批。Bolar 公司的实验性使用抗辩理由在一审法院获得支持,但上诉法院对“实验性使用”采取了严格解释,认为 Bolar 公司对专利产品的使用以药品上市为最终目的,不符合非商业性使用条件^④。虽然 Bolar 公司在个案中败诉,但该判决引发了美国仿制药产业的震荡。几个月后便通过《Hatch-Waxman》法案承认该行为的合法性,并在美国专利法第 271(e)(1)款中以立法的形式确认了 Bolar 例外规则^⑤,首次从产业视角出发将专利不侵权抗辩情形扩展至药品领域,突破了专利豁免的非商业性使用限制。(2)第二次扩张。Bolar 例外在医疗器械领域的适用。美国 Bolar 例外规则仅规定了药品的专利侵权豁免,未对医疗器械的相关使用作出回应。司法上能否将 Bolar 例外条款中的“药品”作广义解释以拓展至医疗器械,成为礼来(Eli Lilly)诉美敦力(Medtronic)案的主要争议焦点。1990 年美国最高法院在审理该案中没有采取严格字面解释,而是从使用目的出发,认为仿制药企的专利实施行为只要与行政审批相关,就应纳入专利豁免的范畴。法官最终裁定美敦力公司的专利临床试验行为不构成侵权^⑥。就条款本身而言,将 Bolar 例外的法定涵摄对象——“药品”解释为包含“医疗器械”存在一定障碍。但从产品的上市周期与审批流程来看,医疗器械与仿制药品一样,都受到行政审批的限制^[9]。因此,美国法院以立法目的为导向,采取包容性解释弥补了该条款瑕疵。(3)第三次扩张。Bolar 例外在临床前研究的适用。一般而言,Bolar 豁免集中于对药品临床试验阶段。但在 Integra 案中,被告默克(Merck)公司对受专利保护的

④Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 733 F. 2d 858, 861 (Fed. Cir. 1984).

⑤35 U. S. Code § 271(e)(1).

⑥Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U. S. 661 (1990).

药品本身进行研究后未向 FDA 提交相关临床信息。原告起诉后,默克公司以 Bolar 例外作为侵权抗辩理由,引发专利豁免规则能否适用于临床前研究的司法争议^[10]。2005 年,美国最高院斯卡利亚大法官在裁判中认为被告行为与向相关部门提供行政审批信息“合理相关”,对药品专利的临床前研究属于专利法规定的 Bolar 例外情形^⑦。主张法律应当对仿制药的开发、试错行为采取宽容态度,进一步在实验流程上扩张了该制度的豁免范围。从以上三次扩张性变革可知,美国 Bolar 例外规则不单由专利法第 271 条(e)(1)款构成,还包含判例所创制的不为制定法所直接涵摄的特殊情形,即专利法第 271 条(e)(1)款是 Bolar 例外规则的内核,相关司法判例是该规则外延的合理拓展。制度规范与司法判例共同塑造了 Bolar 例外的动态构造。美国 Bolar 例外动态体系使其在农、兽药领域的适用不存在制度障碍。以上变革历程为我国 Bolar 例外适应产业发展需求,实现在非人用药领域的扩张提供了成功的制度范例。

产业变化是 Bolar 例外制度调整应当遵循的基本规律。为了吸纳全球先进农、兽药企业,并保证本国企业获得优势市场竞争地位,我国当下需要不断调整农、兽药领域知识产权竞争政策,在企业参与政府干预中寻找适合本国的发展模式。产业视角下的 Bolar 例外规则是政府依托现有专利制度形成的特殊产权激励构造和市场竞争格局。Bolar 例外制度所形成的产业发展机制以充分市场竞争为基本架构。申言之,Bolar 例外制度乃是围绕药品上市需求,通过政府干预药品专利垄断范围纠正对权利人的过度激励,在药品产业链层面形成原研药和仿制药并重的充分竞争局面,从而缩短仿制药市场化进程,反向推动原研药企的技术创新迭代。良性的农、兽药品产业发展模式需要全面、充分的市场竞争基础。法律需要及时地回应市场竞争中的产业需求,在适度政府干预下发挥制度的调整性效用,维持良性医药产业生态体系。从农、兽药产业发展现状和美国制度变革历程来看,我国 Bolar 例外规则在非人用药领域的扩张应当顺应农、兽药产业发展规律。

(二)健康食品可及性需求

Bolar 例外制度的扩张是推动质优价低农、兽药上市、降低健康食品经济成本的关键性举措。食品安全是人民身体健康和生命安全的基本保障,农、兽药的大量使用成为我国食品安全风险来源之一。中华人民共和国成立 70 多年来,我国农业和畜牧业进入高速发展阶段,传统农药和兽药的大量使用对生态环境造成了不可逆转的破坏,影响农、兽产品品质,成为威胁人民生命健康的安全隐患^[11]。农业发展新阶段对农、兽产品的多元化结构来源和质量、数量的可持续供给提出了更高要求。2015 年,中央农村工作会议首次提出“树立大农业、大食物观念”,推动传统粮食安全向食物安全全方位迈进^[12]。在大食物观农业发展和食物供给体系建设历程中,农、兽药成为食品安全从数量安全向数量安全与营养安全并重方向转化的重要环节^[13]。2019 年,《中共中央 国务院关于深化改革创新加强食品安全工作的意见》(中发〔2019〕17 号),明确提出“严格执行农药兽药、饲料添加剂等农业投入品生产和使用规定”,“将高毒农药禁用范围逐步扩大到所有食用农产品”。新时代农、兽药的单一商品属性定位不再准确,农、兽药已经演化为商品属性和公共属性相耦合的市场产品,成为解决人民日益增长的美好生活需要同健康食品供给不平衡不充分矛盾的关键。当下我国农、兽药产业发展快速,生产能力和药品品种逐渐丰富,药品质量不断提升^[14]。但随着一大批农、兽药专利的到期,推动仿制药的尽快上市是优化产业进程、持续提升食品质量的核心。因此,2021 至 2022

^⑦Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U. S. 193 (2005).

年,政府相继出台《“十四五”全国畜牧兽医行业发展规划》(农牧发[2021]37号)和《“十四五”全国农药产业发展规划》(农农发[2022]3号)促进农、兽药的转型升级。以上两个“发展规划”重点提及完善农、兽药行政审批流程,进一步释放产能,确保国家食品安全需要的农、兽药稳定供给。

作为政策工具的知识产权制度以增进社会整体福利为基本目标,专利制度尤甚^[15]。因此,基于食品安全的战略考量,在专利法下通过 Bolar 例外规则限制权利人的过度垄断是推动农、兽药转型升级和促进健康食品可及性的有效制度安排。农、兽药品上存在多元利益主体,传统利益格局下,主要是原研药企和仿制药企在专利法维度上寻求自身行为的正当性。但在食品安全风险治理的重大民生问题和政治问题视角下,促进农、兽药多元竞争市场的形成,推动绿色、安全、环境友好型农、兽药价格下行已经成为保障社会公众对健康食品需求的战略性举措^[16]。专利制度下的完全竞争与技术创新不具有兼容性^[17]。完全竞争意味着市场上的药品被抹平了创新带来的各项优势,而对创新的产权化保护又将造成市场的过度垄断,降低健康食品的可及性。这对矛盾的调和建立在对专利权合理限制的基础上。食品安全战略背景下,我国对优质农、兽药的需求量日益增大,而本土农、兽药的进一步市场优势依赖于仿制药产品的尽早市场化。因此,必要的外部性政策干预是促进国内农、兽药产业结构优化,推动农产品国内、国际“大市场观”形成的有效保证。Bolar 例外制度是在市场导向基础上推进健康食品可及性的可行路径。一方面,Bolar 例外规则为美国仿制药产业带来丰厚的利润,成功的制度范例为我国在大农业背景下农、兽药领域的扩张树立了典范;另一方面,我国 Bolar 例外制度是专利豁免体系的既有组成部分,将现有侵权抗辩扩张至农、兽药领域能够减少制度引入成本。药品可及性需求下 Bolar 例外在非人用药领域的扩张是适应宏观战略需求和微观市场变化的必要制度调整。

(三)《与贸易有关的知识产权协议》下的合规性调整

《与贸易有关的知识产权协议》(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights,缩写 TRIPs,以下简称“《TRIPs 协议》”)第 30 条规定了专利侵权的例外情形:“各成员可以对专利赋予的专有权规定有限的例外,只要这种例外不会不合理地与对专利的正常利用发生冲突,也不会不合理地损害专利权人的合法利益,同时考虑到第三方的合法利益。”^[18]《TRIPs 协议》第 30 条原则性的规定给各国按照国内需求调整专利政策,制定符合本国产业发展的专利豁免制度留有较大空间,然而过于抽象的规定也给该条款的解释和适用带来一定困难。自《TRIPs 协议》生效以来,世贸组织争端解决机构(WTO Dispute Settlement Body)在“加拿大药品专利”一案中对第 30 条进行过有限的解释,并以此否决了加拿大《专利法》55.2(2)条所规定的“存储例外”情形^[19]。虽然 Bolar 例外在农、兽药领域的扩张是针对药品行政审批阶段的专利豁免,但其最终目的是商业性质的,以至于该豁免行为具有一定的争议。为了符合国际规定,Bolar 例外在农、兽药领域的扩张需要接受该条款的合规性审查。相较而言,人用药 Bolar 例外制度已经获得了国际认可并被世界上大多数国家转化为国内立法。非人用药 Bolar 豁免在适用程序、专利权限制程度、与专利权正常利用的冲突上同人用药具有高度一致性,因而在《TRIPs 协议》第 30 条前两款的审查上,人用药的豁免先例能够为之提供正当性解释。对非人用药 Bolar 豁免的《TRIPs 协议》审查重点在于“是否不会不合理地损害专利权人的合法利益,同时考虑到第三方的合法利益”。

首先,就专利权人的合法利益而言,农、兽药的 Bolar 豁免不会使仿制药与原研药在专利期限内产生市场竞争。专利制度以功利主义为理论基础,通过赋予发明人财产权的方式形成对技术信息

的垄断^[20]。为了激励创新,专利创设的技术稀缺性需要维持一定期限,以帮助原研药企收回研发边际成本。因此,原研药专利权人的合法利益应当涵盖对技术创新的成本投入。专利保护期限的预设给权利人以特定的市场定价预期,原研药企通过产品利润乘以垄断年限的计量方式实现对合法利益的回收。如果缩短技术垄断年限,将不合理地剥夺权利人的预期回报。在专利权保护期限内,农、兽药的 Bolar 豁免以获得相关部门的行政审批为目的,既不会影响原研药产品利润,也没有减少专利权期限。专利法的“成本—收益”模型在农、兽药专利权人的市场进程中能够较好发挥激励创新的经济动力作用。因之,Bolar 例外制度在农、兽药领域的扩张符合专利法的基本原则和《TRIPs 协议》关于“不会不合理地损害专利权人的合法利益”的规定。其次,农、兽药的 Bolar 豁免符合第三方合法利益。根据“加拿大药品专利案”专家组的解释,“第三方”指与《TRIPs 协议》第 28 条规定的专利权没有直接关系的主体^[21]。在农、兽药专利领域,第三方主要涵盖与原研药企和仿制药企之外的人,具体包括公共科研机构、政府机构、消费者群体等^[22]。在法经济学中第三方利益也被称为“社会福利”,对第三方利益的审视需要以社会福利为基本评价标准,以此判断 Bolar 例外制度在农、兽药领域扩张的社会效用^[23]。社会福利是个人福利的映射,第三方利益是社会个体收益的叠加函数。一方面,从社会整体而言,《鹿特丹公约》《斯德哥尔摩公约》关于农、兽药禁止与限制的国际协定表明社会对安全高效、环境友好型农、兽药的需求日益增加。另一方面,从消费者个体来看,现有健康食品获取与农、兽药专利保护具有现实紧张关系,农、兽药的 Bolar 豁免对于提升对健康食品的可获得水平、降低个体对于健康食品的获取成本而言具有重要意义。因此,Bolar 例外制度在农、兽药领域的扩张有助于提升社会福利的总量,符合《TRIPs 协议》所规定的“第三方的合法利益”相关诉求。

我国 Bolar 例外规则存在于现行《专利法》第 75 条第 5 款,该条未明确规定对非人用药的适用情形,但从 Bolar 例外制度的产业化变革历程、我国食品安全战略需求和《TRIPa 协议》第 30 条的合规性审查来看,具备将 Bolar 例外规则扩张至非人用药领域的产业性基础和规范依据。2008 年我国在《专利法》第三次修订时引入了 Bolar 例外规则。从制度设计来看,一方面我国没有采取在“试验使用例外”条款下进行扩张性解释的德、日立法模式;另一方面我国也没有照搬美国专利法第 271 条(e)(1)款,而是在此基础上剔除了兽药适用情形,并增加了医疗器械的豁免范围以将美国司法上的扩张性解释纳入法律条款。从立法本意而言,我国 Bolar 例外制度在设计之初有意回避了非人用药的适用问题。是立法者囿于时代所限认为没有适用的可能性,还是对非人用药 Bolar 例外扩张的存疑保留,已不得而知。法律始终滞后于社会生活的发展,我国 Bolar 例外制度应当在农、兽药产业结构变革的新时代赋予新的制度内涵。

三、扩张限度的二元解构

Bolar 例外制度在非人用药领域的扩张兼具现实与规范上的合理性,但其扩张适用的限度存在一定的困境,需要在理论层面进一步明确,以防止在促进农、兽仿制药上市进程中不合理地破坏原有利益格局。(1)制度层面的扩张限度。Bolar 例外制度与专利期限补偿制度、专利链接制度和药品实验数据保护制度一同诞生于《Hatch-Waxman》法案,构成药品领域的特殊专利保护机制^[24]。然而 Bolar 例外与其他三项制度之间的关系却较为模糊。四者是相互关联、互为因果,共同在仿制药与原研药之间发挥作用的有机整体,还是各自具备独立制度价值,能够在药品领域单独适用?上述关系的厘定直接涉及我国 Bolar 例外在非人用药领域扩张的制度构造。(2)对象层面的扩张限度。

相比于传统化学小分子药,生物制品农、兽药因具备毒副作用小、无生态污染、药物残留少的特点,成为当下行业关注的焦点^[25]。Bolar 例外在农、兽药领域的扩张应当局限于化学药品还是可以包纳生物制药,需要在现有机制下提炼出更为一般性的扩张准则。

(一) 制度扩张限度

在药品特殊专利制度设计中,Bolar 例外制度与专利期限补偿制度关系最为紧密。Bolar 例外旨在促进仿制药尽快上市,其背后利益天平更多地向仿制药企与社会公众之间倾斜;而专利期限补偿制度乃是站在原研药企的立场,以实现对原研药企在新药研发、上市过程中因行政审批所消耗专利保护期限的补偿。二者拮抗式的利益倾向使之常被捆绑式考量,甚至被认为具有协同效应。即如果对某类药品授予了 Bolar 豁免,必须同等地给予其专利保护期限的延长,防止利益失衡^[26]。因之,Bolar 例外制度是否具有独立的价值,其适用是否以专利期限补偿制度为前提?以上问题构成其在非人用药领域扩张的前置性障碍。

1. Bolar 例外制度的独立价值分析

Bolar 例外制度的独立价值起源于美国司法上对“对称性原理(symmetry rationale)”的反思与否定,并在此基础上发展而来。在礼来公司诉美敦力公司案中,法官认为美国专利法第 271(e)(1)款规定的 Bolar 例外制度与第 156 条规定的专利期限补偿制度同时源自《Hatch-Waxman》法案,二者同步运行、互相补充,共同促进药品的可及性,因此二者的适用对象应当保持一致——“对称性原理”^⑧。该原理虽然在形式上满足原研药企与仿制药企利益平衡之目标,但看似合理的对称性外观下却给 Bolar 例外的司法适用带来不合理的限制。按照该原理,司法上如果要适用 Bolar 例外必须先审查该专利是否属于专利期限补偿制度所设定的专利类型。该前置性审查悖离了 Bolar 例外制度设计的初衷,以致“对称性原理”随后被相关判例逐步突破。例如,AbTox 诉 Exitron 案中,涉案专利“等离子体灭菌器”不属于专利法第 156 条规定的医疗器械,在原告不能够获得专利期限补偿的情形下,法官认为“对称性原理虽是可取的,但不是必须的”,并据此认定被告行为属于 Bolar 例外豁免的情形,对该原则的不当限制作出了实质性回应^⑨。此后,在 Bristol-Myers 诉 Rhone-Poulenc 案中,法官认定专利作为研究工具使用属于 Bolar 例外的范畴,并在判决书中明确表示“专利法第 271(e)(1)款中没有任何内容表明立法者打算将 Bolar 例外适用的对象限定于第 156 条所指定的专利类型”^⑩。该判例标志着美国司法对“对称性原理”的摈弃,形成了 Bolar 例外制度“独立适用”的理念。Bolar 例外与专利期限补偿制度的脱钩不仅体现在司法判例中,部分国家药品专利保护立法也包含了“独立性原则”。譬如,日本《专利法》第 69 条规定的专利豁免适用于所有药品专利类型^⑪,而第 67 条第 4 项规定的专利期限延长制度明确将医疗器械排除在外^⑫。这种非对称性的立法模式表明立法者在制度设计之初便对二者的功能定位秉持着非关联性态度。

从制度本质而言,Bolar 例外与专利期限补偿制度具有不同的内在属性,不能简单、直接地建立

⑧Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U. S. 661 (1990).

⑨AbTox, Inc. v. Exitron Corp 122 F.3d 1019 (Fed. Cir. 1997).

⑩Bristol-Myers Squibb Company v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc., No. 95 Civ. 8833, 2001 WL 1512597 (S. D. N. Y. Nov. 28, 2001).

⑪《特許法》(昭和三十四年法律第二百二十一号)(令和五年法律第五十一号による改正)第六十九条特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

⑫《特許・実用新案審査基準》第 IX 部 特許権の存続期間の延長, 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長(特許法第 67 条第 4 項)。

对等关系。Bolar 例外制度是法律对权利人权利的适度限制,通过权利人对专利权的有限让渡,实现仿制药品的尽快上市。但该“适度限制”需要接受严格的司法审查——不允许过度剥夺专利权人的合法利益。例如,美国司法发展出了营利性机构的使用行为必须与药品行政审批目的密切相关的“合理相关”原则。对适用条件的严苛把关表明 Bolar 例外仅是立法者为特定侵权行为开辟出的“自由区间”。与其说是使用者的特殊权利,不如说是对特定行为的附条件豁免,其给使用者带来的利益较一般的权利条款要弱得多。与之不同的是,专利期限补偿制度赋予了权利人对专利期限的延长权。该权利意味着原研药企的垄断地位得以相应延续,能够合法地排除其他市场竞争者。这种垄断延续的合理性来源于对药品上市阶段因行政审批所消耗专利期限的弥补,与 Bolar 例外中的权利让渡不具有等质性。原研药企常以利益平衡为由将 Bolar 例外与专利期限补偿制度划等号。这种极具迷惑性的表观平衡,其背后更多地隐藏着对自身利益的呼吁。因之,虽然 Bolar 例外与专利期限补偿制度的适用对象具有一定的重合,但不意味着二者互为子集。Bolar 例外制度本身具有独立的价值。

2. 制度层面扩张的限度厘定

我国 Bolar 例外制度在非人用药领域的扩张不应与专利期限补偿制度挂钩。从药品专利制度发展沿革看,我国 Bolar 例外制度的建立早于专利期限补偿制度。2008 年我国《专利法》第三次修订,在第 69 条第(5)项中引入 Bolar 例外制度,作为仿制药企为行政审批目的使用专利的侵权抗辩事由。与美国《Hatch-Waxman》法案不同的是,在该次修订中,我国未同步引入药品专利期限补偿制度,而是在 2020 年《专利法》第四次修改中,才正式制定专利期限补偿条款。我国序贯建立药品专利制度的立法模式表明在制度设计之初便摆脱了美国“对称性原则”的桎梏。立法者不盲目引入药品专利系列制度,而是以立法需求为导向,结合自身药品产业现状,逐步建立起药品专利保护机制,防止过度的专利保护阻碍我国药品产业的发展。在《专利法》(第四次修正案)2021 年 6 月 1 日起施行后,国家知识产权局在《关于施行修改后专利法相关问题解答》中表示:根据法不溯及既往的原则,对于 2021 年 5 月 31 日(含该日)以前获得上市许可的新药相关发明专利,药品专利权期限补偿制度不溯及既往^[27]。再次明确斩断了其与 Bolar 例外制度之间所谓的协同关系。因之,不论从我国相关制度的发展历程还是从官方解释看,我国在药品制度创立上,始终坚持独立性原则,未将 Bolar 例外与药品专利期限补偿制度的价值混同。

2020 年 12 月,国家知识产权局就《专利法实施细则修改建议(征求意见稿)》公开征求意见,此次“征求意见稿”试图为专利期限补偿制度建立完备的配套实施机制。掀起了对专利期限补偿制度与 Bolar 例外适用范围是否应当一致的讨论,甚至有部分学者再次将二者等同看待,认为是互相配套的药品专利机制^[28]。最终,2023 年 11 月出台的新《中华人民共和国专利法实施细则》(以下简称《专利法实施细则》)未将专利期限补偿制度与之进行挂钩。当下,我国 Bolar 例外制度正在非人用药领域做扩张性探索。结合以上理论分析和我国相关机制的建立历程可知,我国在制度层面的扩张上应当继续坚持独立性理念,无需以现行立法中未规定农、兽药专利期限补偿制度的臆断理论固步自封。至于是否应当将专利期限补偿制度扩张至非人用药领域,也不应以 Bolar 例外扩张的简单因由作为论证依据,同样需要基于药品行业发展的需求进行独立判断。

(二) 对象扩张限度

在技术变革和产业规模化的双重推动下,农、兽药制药技术不断更新迭代。非人用药领域中传

统化学药由于多重负面因素,使用规模受到国家严格管控,逐渐被市场所淘汰。基于“绿色发展”的大背景,生物制药成为全球农、兽药产业转型升级的主流方向之一^[29]。生物制药技术在农、兽药上的运用包括微生物农药、RNA 及小肽类生物农药、生物生化农药、动物疫苗、动物治疗生物制品等。从 Bolar 例外制度运行看,采用基因工程技术开发的植物新品种和兽药产品被明确排除于 Bolar 豁免之外。例如,立法上,美国专利法第 271(e)(1)款规定基因工程生产的兽药产品不属于豁免之列;司法上,在孟山都(Monsanto)诉杜邦(DuPont)案中,美国法院针对转基因作物专利的研究性使用拒绝适用 Bolar 例外,认定被告侵权^⑬。虽然基因工程受到 Bolar 例外的严格排斥,但农、兽生物制药是否应当受到 Bolar 例外的豁免却存在一定的争议。生物制药是我国“十四五”农、兽药发展规划中“绿色防控”的重点研发技术。我国 Bolar 例外制度的扩张是否当然延及农、兽生物制药,其扩张限度应当遵循什么标准,需要在理论与实践层面进行进一步辨析。

1. 产业结构变迁构成对象扩张的因由

非人用药产业结构的调整是 Bolar 例外制度扩张的前提。药品专利制度的动态化发展和频繁性变革缘于药品行业的特殊性。原研药研发周期长、药品利益主体广、存在专利悬崖现象,以及药品可及性等特定产业问题促使政府不断调整药品专利政策,形成与医药行业相适配的特殊专利制度。针对特定产业所制定的、能够影响其发展的政策被称为产业政策。Bolar 例外制度正是药品产业政策的典型结果。医药行业的发展与升级离不开有效市场与有为政府的双重促进作用^[30]。有为政府为制药技术创新与医药产业升级提供制度保障。例如,通过 Bolar 例外制度干预既定的专利体制,提高药品上市的效率。因之,Bolar 例外制度的改革本质上以生产激励为最终目标^[31]。其适用范围的变化自然也应当以产业增长为约束条件。具言之,一方面,Bolar 例外在非人用药的扩张需要符合我国农、兽药产业发展规律,纠正产业结构调整带来的资源配置失衡;另一方面,Bolar 例外的扩张应当以回应非人用药产业需求为基本边界,过度的政策干预不仅起不到先导性作用,还会使本国农、兽药产业处于全球竞争劣势,扼杀国内企业的创新激情。尤其是以公开换取垄断的专利领域,在产业规模较小的创新制药阶段,过早地削弱权利人的垄断地位会引发仿制过度、创新动力不足的连锁效应,破坏非人用药创新者的优势竞争格局。在知识产权国民待遇原则下,国内制度的变革与本国产业的国际竞争息息相关。发达国家知识产权保护的强势地位不一定是世界范本^[32]。对知识产权工具理性的反思促使各国更多地从本国药品产业实际出发,制定适合于药品创新与产业发展的专利保护体制。从我国药品专利制度的发展历程看,立法者没有盲目移植发达国家的既有模式,而是以建立适应国内药品产业发展的专利制度为初衷,逐步引导国内制药技术发展,回应产业进步的制度需求。策略性地变革现有制度是保持国内药品产业优势地位的重要战略举措。因而,对 Bolar 例外制度在非人用药领域的扩张性调整应当以产业结构的变迁为基本遵循,在产业政策视角下通过优势资源的合理配置拓展国内农、兽药产业比较优势,逐渐形成稳固的优势竞争局面。

2. 我国对象层面扩张限度的划定

Bolar 例外制度扩张的产业限制性理论以比较优势的制度匹配度为判断依据^[33]。产业政策理论作为药品专利制度安排的内在逻辑,发挥协调市场与政府二元效用的柔性杠杆作用^[34]。其具有两面性,一方面能够成为 Bolar 例外制度扩张的证成性依据——通过分析产业发展现状与需求证成

^⑬Monsanto Co. v. E. I. du Pont de Nemours & Co., No. 13-1349 (Fed. Cir. 2014).

制度变革的必要性。另一方面需要警惕的是,过快的制度扩张有可能对其中部分新兴产业带来负面效应。因此,产业政策理论也应成为制度扩张的限制性因素,从反面约束政策的调整幅度。源于产业政策理论的比较优势模型是 Bolar 例外适用对象扩张限度的具体分析路径。比较优势指在市场竞争中,企业具有较低生产成本的竞争性优势^[35]。当药品产业的比较优势与药品专利制度结构匹配度高时,能够最大化激发药品行业的生产动力,实现产业规模的快速增长。若匹配度不高,或制度结构与产业比较优势所需的地区要素禀赋存在偏差时,生产成本与交易费用会成为药品产业增长的阻碍。因此,找准我国药品行业中具备比较优势的领域,对其所对应的法律制度进行合理调整,是实现从产业技术内生性变革到形成市场性竞争优势的跨越。就我国当下而言,在打造具有自主知识产权的农、兽药产业进程中,生物制药被列为“十四五”农、兽药行业发展规划重点项目,成为该领域产业竞争的新赛道。可见,农、兽生物制药是我国打破国外专利技术垄断,形成具有比较优势创新型药品的关键领域。政府应当自发修正相应制度安排,因势利导地促进和巩固农、兽生物制药技术进步与市场优势地位^[36]。从技术成长周期看,我国农、兽生物制药的比较优势来源于技术研发,尚未形成产业规模并占据市场地位。Bolar 例外制度的主要目标是推动仿制药尽快上市,国内农、兽制药企业暂未有促进生物仿制药上市的需求,因而 Bolar 例外制度与生物制药的比较优势不相匹配。与之匹配度最高的应是支持农、兽生物制药研发、生产的扶持性产业政策。综上可知,我国 Bolar 例外制度的扩张应当局限于具有当下产业上市需求的化学药领域,不应过早地延伸至农、兽生物制药,避免制度调整的偏差带来基础资源配置的错误和医药专利政策的失利。

四、比较视野下我国扩张模式的选择

发轫于美国的 Bolar 例外制度已为世界上大多数国家所接纳,并逐步转化为本土专利法的一部分。制度的移植与演化需要以本国现行专利法律体系为依归。各国在对 Bolar 例外制度的引进与改造中,形成了不同类型的专利豁免机制和运行模式,其在非人用药领域的扩张也呈现出多元化的设计方案。我国 Bolar 例外制度在农、兽药领域的扩张既要以本国现行专利豁免制度和司法裁判经验为改造对象,也应批判性地吸纳美国、欧盟、日本等农、兽药发达国家的成熟制度样式和其他具有借鉴意义国家的特殊制度设计。在现有专利体制机制下构造出本土化和先进性兼备的具体制度安排。

(一)域外模式评述

1.农、兽药分离模式

美国 Bolar 例外在农、兽药领域的适用采用的是分离式规制模式。美国《专利法》271(e)(1)条规定 Bolar 例外豁免对象为“药品”或“兽医用生物产品”。《联邦食品、药品和化妆品法》321(g)(1)条对“药品”分了四个层次进行具体描述,概括而言“药品”是指:用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防人类或其他动物疾病的物品以及美国药典等官方认可的其他物品^⑩。可见,美国专利法中规定的法定豁免对象仅指人用药和兽用药,不包括农药制品。美国对农药的监管立法集中于《联邦杀虫剂、杀真菌剂和杀鼠剂法案》,该法案中将“农药”定义为:预防、消灭、驱除或减轻任何害虫的任何物质

^⑩21 U. S. Code § 321(g)(1).

或物质混合物,用作植物调节剂、落叶剂或干燥剂的任何物质或物质混合物以及氮稳定剂^⑯。就定义而言,专利法中 Bolar 例外条款中的“药品”与《联邦杀虫剂、杀真菌剂和杀鼠剂法案》中的“农药”之间不存在交叠部分,狭义的文义解释难以将“农药”包含于“药品”之内。同时,《联邦杀虫剂、杀真菌剂和杀鼠剂法案》中的其他条款也未涉及农药的 Bolar 豁免规范,Bolar 例外在农药领域的适用存在立法真空。虽然立法上的直接引用具有一定的难度,但司法上的扩张案例给农药领域留下了专利豁免的可能性。在礼来诉美敦力案中,司法机关以目的解释为出发点,在立法缺省的情况下,将 Bolar 例外拓展至医疗器械领域,且该案已为美国司法所普遍认可,构成美国 Bolar 例外的第二次扩张。该案例为行政审批目的使用农药专利的行为提供了司法扩张的先例。如图 1 所示,美国 Bolar 例外制度采取了立法为主、司法为补充的运行模式,其在农、兽药领域的适用以这种分离式模式为外在表现。

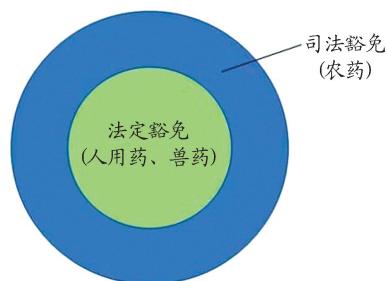


图 1 美国农、兽药 Bolar 例外适用模式图概括式立法模式

日本专利法未明确列举 Bolar 例外的适用对象,仅以概括式立法模式规定法定豁免的形式要件,在农、兽药及其他领域的具体适用标准由司法部门确定。日本《专利法》第 69 条第 1 款规定:专利权的效力不延伸至为试验或者研究目的而实施的专利发明^⑰。该条款中的“试验”豁免成为仿制药企为行政审批目的实施专利行为的抗辩理由。由于立法上没有对“试验”行为的认定给出实质性要件,司法机关存在较大的自由裁量空间,导致日本法院在相关案件上裁判标准不一。其中,“试验”行为最大的适用难点在于是否应当以“技术进步、技术改良为直接目的”^[37]。该争议集中体现于 1987 年农药领域的“除草剂”案件。根据日本《农用化学品管理法》的规定,在日本生产除草剂需要向农业部门提交农药登记申请的相关数据资料。1987 年,被告为了生产该种农药,在原告除草剂专利到期之前,委托第三方进行药效、药害、残留性等相关试验,遭到专利权人的起诉。东京地方法院认为《专利法》第 69 条第 1 款规定的专利侵权豁免行为需以提高技术水平为目的,不应扩大“试验”的豁免对象,认定被告行为构成侵权^⑲。该案上诉至日本最高法院后,最高院推翻了下级法院的裁决,认为农药药效测试虽然以商业性销售为目的,但如果授予农药的试验性使用豁免,无形中延长了专利权人的垄断期限。从利益平衡的角度出发,裁定被告行为属于“试验”豁免的射程之内。该案引起了日本学术界对专利法平衡技术进步与尊重私权之间的广泛讨论^[38]。自该案发生后的 30 多年来,虽然有部分学者呼吁具化“试验”行为的适用情形^[39],但立法机关始终未修改该条款,司法上也已普遍接受将该行为纳入“试验”豁免的范畴。日本概括式的立法模式使得该制度在创立之

^⑯7 U. S. Code § 136.

^⑰《特許法》(昭和三十四年法律第二百二十一号)(令和五年法律第五十一号による改正)第六十九条特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

^⑲東京地判昭和六二年七月一〇日判タ六五五号。

初便给农、兽药的 Bolar 豁免留下了解释空间。粗犷的制度设计具备弹性的扩张优势,但过于宽泛的制度设计也导致司法裁判标准统一的困难,以至于在“除草剂”案件后引发了对专利权的本质和扩张的正当性的长期争论。

2. 列举式立法模式

部分国家采用列举式立法模式,在专利法中明确规定农、兽药属于 Bolar 豁免的情形。(1)拉脱维亚完全列举模式。2001 年欧盟为协调欧洲统一药品市场,出台《有关人用医药产品的欧盟指令》(Dir. 2001/83/EC)和《有关兽药产品的欧盟指令》(Dir. 2001/82/EC),两项指令分别在第 8 条和第 12 条规定了人用药和兽药的 Bolar 豁免^[40]。而在《关于将植物保护产品投放市场的欧盟指令》(Dir. 91/414/EEC)中没有关于农药豁免的规定^[41]。质言之,从指令来看,欧盟相关豁免仅面向人用药和兽药,不涉及农药。欧盟各成员国中规定的 Bolar 例外条款大多采用“药物”的表述方式。因此除非将农药专利使用行为纳入“实验性”使用例外的一般条款,否则欧洲大部分国家的 Bolar 例外制度难以涵盖农药。然而,作为欧盟成员国的拉脱维亚突破了上述指令的限制,在其《专利法》第 20 (3)条规定:专利的效力不延及“医药产品”和“植物保护产品”^[42]。采用完全列举方式详述了专利豁免的范畴,明确将农药和人用药、兽药并列纳入其中。虽然拉脱维亚立法模式在欧盟成员国内属于个例,但近来欧盟逐步意识到现行指令适用范围的狭隘,并在 2020 年的评估报告中呼吁将 Bolar 豁免扩张至农药领域。拉脱维亚的扩张模式和立法精神具有一定的超前性,并渐渐为欧盟所接受。(2)韩国不完全列举模式。韩国《专利法》第 96 条第 1 款规定:专利权的效力不延及为研究或测试而实施专利发明(包括根据《药事法》进行药品的产品批准和产品申报的研究测试以及根据《农药管理法》对农药进行登记)^[43]。从规范结构看,韩国专利法一方面规定了研究和测试的专利豁免,另一方面以括弧的形式,通过不完全列举,将为行政审批目的实施“人用药、兽药”和“农药”专利的行为归入“研究或测试”的范畴。此种立法体例类似于我国的立法解释或司法解释,不同的是韩国未单独形成解释文本,而是直接在专利法中进行列举表述,形成了独特的 Bolar 例外立法体例。与欧洲大部分国家和日本的概括式立法相比,韩国明确列举模式能够减少对 Bolar 豁免范围的司法和学理争议,同时不完全列举也为其他类似专利侵权行为留下了一定的解释空间。

(二) 我国制度扩张的具体设计

1. 我国 Bolar 例外规范的局限

我国 Bolar 例外制度规定于现行《专利法》(2020 年修正)第 75 条第(5)款:为提供行政审批所需要的信息,制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的,以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的,不视为侵犯专利权。该制度由《专利法》第三次修订时引入,此后条款编号虽然有所变化,但内容始终未发生调整。从立法体例看,我国既没有采取日本的概括式立法模式也没有采取韩国的不完全式列举模式,而是以封闭式列举的形式规定为行政审批目的的专利豁免适用于“专利药品”和“专利医疗器械”。首先,从上文对《药品管理法》的分析可知,我国 Bolar 例外制度中所指的“专利药品”仅适用于人用药,不包括非人用药。其次,就体系解释而言,我国《专利法》除了在 Bolar 例外条款中出现“专利药品”名词外,还在第 55 条专利强制许可制度中用到了“专利药品”一词,即“为了公共健康目的,对取得专利权的药品,国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口

^[40] Latvia Patent Law § 20(3).

^[41] 《특허법》(시행 2022.10.18.)[법률 제19007호, 2022.10.18., 일부개정] 제96조 (특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위).

到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可”。不论从第 55 条的条款内容还是《专利法实施细则》第 73 条第 2 款对该条文的解释看,“专利药品”都指为公共健康目的而进行强制许可的“人用药”。因此,综上可知,狭义的文义解释和体系解释均表明我国 Bolar 例外制度中“专利药品”的概念范畴不包含农药和兽药。生硬地把豁免范围解释至非人用药,将破坏法律规范之间的体系融惯性。我国当下法律规范与 Bolar 例外制度扩张的现实需求间存在一定的矛盾,有必要借鉴域外立法经验,结合我国本土法律制度选取科学、合理的扩张模式。

2. 我国制度扩张的模式选择

与日本和欧洲大部分国家不同的是,我国未在《专利法》第 75 条第(4)款“专为科学实验和研究而使用有关专利”的科研与试验情形中引入 Bolar 例外,而是在第(5)款中以完全列举的形式规定药品专利豁免情形。我国制度自设计之初便未采用概括式立法模式,其在非人用药领域的扩张难以效仿日本立法体例。为实现 Bolar 例外在非人用药领域的适用,可借鉴美国司法扩张模式并结合拉脱维亚列举式立法体例,在本土化改造后创设出符合我国现行专利法律体系的新型扩张机制。具言之,鉴于我国历次《专利法》修正的时间周期较长,短期内较难在立法层面增加对农、兽药的 Bolar 豁免,建议采用两步法实现制度扩张:在《专利法》第五次修正之前采用司法扩张模式实现过渡性的扩张适用,在第五次《专利法》修正中正式引入对农、兽药的专利豁免。(1)过渡阶段:司法扩张模式。虽然我国 Bolar 例外在规范层面仅适用于人用药,但在司法上已突破该限制,例如 2009 年“拜耳诉华星案”、2020 年“富美实诉润丰化工案”中法官均认定仿制药企为行政审批目的实施农药专利的行为不构成侵权。可见我国 Bolar 例外与美国模式较为相仿,虽然立法上对药品专利豁免情形作了较为严格的限定,但司法上对适用对象进行了一定的拓展,形成了法定豁免和司法豁免并存的运行体制。与美国不同的是,单纯的司法扩张难以与我国成文法体系相兼容。美国判例法制度具备将典型案例吸纳为法律体系的功用。我国成文法体系不允许法官有过大的自由裁量权,即使在一个案中将非人用药纳入了 Bolar 例外豁免的范畴,如果缺少规范的确认,较难成为稳定的制度体系。申言之,在过渡阶段应当采用司法解释、典型案例的方式确认地方法院的突破性裁判,以使农、兽药的司法豁免机制能够稳定地运行。(2)规范阶段:立法列举模式。在《专利法》第五次修正时,应当及时以立法的形式将农、兽药纳入 Bolar 例外制度中。具体修改如下:“第七十五条 有下列情形之一的,不视为侵犯专利权:(五)为提供行政审批所需要的信息,制造、使用、进口专利药品、农药、兽药和专利医疗器械的,以及专门为其制造、进口专利药品、农药、兽药或者专利医疗器械的。”

结语

Bolar 例外是药品专利制度的重要组成部分,自 1984 年美国首次创设后成为各国药品专利政策的重要调节器。并逐步演化为具备独立理论价值和制度功用的特殊专利制度设计。随着医药产业的发展和首批非人用药专利垄断期限的临近,我国农、兽仿制药企面临着药品上市前审评审批和专利未到期的现实冲突。因此,Bolar 例外制度在非人用药领域的扩张具有现实的紧迫性。同时,纵观世界各国的专利法律制度,美国、日本、欧盟、韩国等药品产业发达国家和地区均以不同的方式对 Bolar 例外制度在非人用药领域的适用留下了较大的制度空间。结合产业需求和域外立法,我国 Bolar 例外制度在农、兽药领域的扩张既有理论上的正当性,也具有实践上的可操作性。有必要在当下纳入司法豁免体系,并在未来《专利法》修改时以立法的形式扩张 Bolar 例外的适用范畴,巩固我

国仿制药产业在全球竞争中的比较优势。

参考文献：

- [1] ILES K. A comparative analysis of the impact of experimental use exemptions in patent law on incentives to innovate [J]. Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property, 2005(4):61–82.
- [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, 2016:681.
- [3] 尹新天. 中国专利法详解(缩编版) [M]. 第2版. 北京: 知识产权出版社, 2012:639.
- [4] 向凌. 我国专利权限制制度的革新路径: 基于比较法的分析 [J]. 知识产权, 2013(2):83–88.
- [5] 马爱平. 我国农药研发亟待创新能力“撑腰” [N]. 科技日报, 2021-11-02(7).
- [6] 黄珑健. 农药企业排队IPO, 11家企业拟募资89亿元, 行业春天来了吗? [DB/OL]. (2022-10-10) [2023-12-20]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1746269888718977022&wfr=spider&for=pc>.
- [7] EUROPEAN COMMISSION. Commission Staff Working Document Evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council Concerning the Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council Concerning the Creation of a Supplementary Protection Certificate for Plant Protection Products [DB/OL]. (2020-11-25) [2023-12-20]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020SC0292>.
- [8] 刘庆. Bolar例外规则的源起、移植与创制 [J]. 杭州电子科技大学学报(社会科学版), 2021(6):65–71.
- [9] LANIER V. Medical device eligibility for the statutory experimental use exception to patent infringement [J]. Hastings Communications and Entertainment Law Journal, 1994(3):705–736.
- [10] WILLIS L B. Merck KGaA v. Integra Lifesciences I Ltd: How broad can you go? The Supreme Court makes room for preclinical research in the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act's safe harbor provision [J]. Journal of Business & Technology Law, 2006(1):647–662.
- [11] 吴林海, 陈宇环, 尹世久. 中国食品安全战略: 科学内涵、战略目标与实施路径 [J]. 江西社会科学, 2022(2):112–123.
- [12] 孔祥智, 宋乐颜. 全方位夯实国家粮食安全根基: 内涵、挑战与对策 [J]. 农村经济, 2023(5):8–15.
- [13] 孔祥智, 何欣玮. 筑牢建设农业强国的基础: 大食物观下中国的粮食安全 [J]. 河北学刊, 2023(5):120–130.
- [14] 周蔚, 赵安楠, 高歆越. 2021年农药行业舆情分析 [J]. 农药科学与管理, 2022(10):30–35.
- [15] 彼得·德霍斯. 知识财产法哲学 [M]. 周林, 译. 北京: 商务印书馆, 2017:305.
- [16] 李健. 我国仿制药专利挑战制度研究 [J]. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2023(1):45–53.
- [17] 张维迎. 产业政策争论背后的经济学问题 [J]. 学术界, 2017(2):28–32.
- [18] WIPO. Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights [DB/OL]. (2017-01-23) [2023-12-20]. <https://www.wipo.int/wipolex/zh/text/500864>.
- [19] WTO. Canada—Patent protection of pharmaceutical products [DB/OL]. (2000-08-18) [2023-12-20]. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/114-13.pdf&Open=True>.
- [20] 崔国斌. 专利法原理与案例 [M]. 第2版. 北京: 北京大学出版社, 2016:27.
- [21] BUSCHE J, STOLL P T, AREND K, et al. WTO: trade-related aspects of intellectual property rights [M]. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2019:546.
- [22] PRIFTI V. The breeding exemption in patent law: Analysis of compliance with article 30 of the TRIPs agreement [J]. The Journal of World Intellectual Property, 2013(16):218–239.
- [23] 斯蒂文·沙维尔. 法律经济分析的基础理论 [M]. 赵海怡, 史册, 宁静波, 译. 北京: 中国人民大学出版社, 2013:2.
- [24] 程永顺, 吴莉娟. 探索药品专利链接制度 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2019:14–15.
- [25] 周蔚, 赵安楠, 高歆越. 2021年农药行业舆情分析 [J]. 农药科学与管理, 2022(10):30–35.

- [26] 梁志文. 药品专利保护期补偿制度的中国路径:《专利法修改草案(2019)》之完善[J]. 法治现代化研究, 2019(4): 127-139.
- [27] 国家知识产权局. 关于施行修改后专利法相关问题解答[DB/OL]. (2021-05-27) [2023-12-20]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/5/27/art_66_159677.html.
- [28] 王渊, 马晓彤. 我国药品专利期补偿制度的构建与完善研究[J]. 医学与法学, 2021(6): 37-44.
- [29] 李天柱, 马佳, 冯薇, 等. 农业生物技术的接力创新: 特性、机理及政策启示[J]. 技术经济, 2014(12): 14-23.
- [30] 林毅夫. 林毅夫: 政府如何制定产业政策?[J]. 中国房地产业, 2014(Z2): 46-47.
- [31] ZAGHA R, NANKANI G, GILL I. Rethinking growth[J]. Finance and Development, 2006, 43(1): 7.
- [32] 吴汉东. 知识产权法价值的中国语境解读[J]. 中国法学, 2013(4): 15-26.
- [33] 林毅夫. 新结构经济学文集[M]. 上海: 格致出版社, 2012: 14-17.
- [34] BURK D L, LEMLEY M A. Policy levers in patent law[J]. Virginia Law Review, 2003, 89(7): 1575-1696.
- [35] 林毅夫, 蔡嘉瑶, 夏俊杰. 比较优势产业政策与企业减排: 基于新结构经济学视角[J]. 改革, 2023(5): 1-17.
- [36] 林毅夫, 张军, 王勇, 等. 产业政策: 总结、反思与展望[M]. 北京: 北京大学出版社, 2018: 8-9.
- [37] 辻田芳幸. 医薬品の製造承認申請のための試験・研究と特許法六九条一項[J]. 東北学院法学, 2022(82): 1-60.
- [38] 染野啓子. 試験 研究における特許発明の実施(I)[J]. AIPPI, 1988, 33: 138-143.
- [39] 井闇涼子. 特許期間満了後の実施の準備と試験: 後発医薬品製造承認申請のための試験と特許法六九条[J]. 同志社法學 = The Doshisha Hogaku (The Doshisha law review), 2000, 51(6): 1-81.
- [40] EUROPEAN COMMUNITIES. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Veterinary Medicinal Products[DB/OL]. (2001-09-06) [2023-12-20]. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>.
- [41] THE EUROPEAN COUNCIL. Council Directive of 15 July 1991 Concerning the Placing of Plant Protection Products on the Market (91/414/EEC) [DB/OL]. (1991-07-15) [2023-12-20]. <https://www.pan-europe.info/old/Campaigns/pesticides/documents/loopholes/Directive%2091-414.pdf>.

On the expansion of Bolar exemption in the field of non-human drug

XU Difeng, LI Jian

(Law School, Nanjing University, Nanjing 210093, P. R. China)

Abstract: As patent protection periods approach their end, a large number of generic veterinary and agricultural drugs in China face patent infringement risks when implementing patents for administrative approval purposes. Resolving the infringement dilemma for non-human drug market entry has become a practical need and key adjustment direction in the current drug patent system. Looking at the establishment and evolution of the Bolar exemption system in the United States, it has undergone multiple expansions over the past 40 years in response to industry changes to achieve a balance of interests among generic drug companies, original drug companies, and the public. However, there are theoretical and institutional gaps regarding whether China's Bolar exemption system can be expanded to non-human drug fields, the methods of expansion, expansion limits, and the principles and restrictive standards that should be followed, all of which require systematic research. Through in-depth analysis, it's clear that expanding the Bolar exemption system to non-human drug fields has both theoretical legitimacy and practical feasibility. Regarding legitimacy, first, this expansion aligns with industrial policy orientation. The Bolar exemption, which developed from experimental use patent exemptions, has followed

industry changes in its creation and development. By including patent implementation activities related to veterinary and agricultural drug administrative approval within the safe harbor scope, it can promote the timely market entry of generic veterinary and agricultural drugs in China and optimize the current industrial structure. Second, it helps improve the accessibility of healthy food. Under the food safety strategy background, the Bolar exemption, as a patent policy regulation tool with public policy attributes, can effectively regulate excessive monopolies of veterinary and agricultural drug patents and coordinate the tension between patent holders and public interests regarding healthy food accessibility. Furthermore, from an international rules perspective, this expansion complies with international law. The veterinary and agricultural drug Bolar exemption meets the three-step test criteria specified in Article 30 of the TRIPS Agreement, making it a compliant adjustment under the international treaty framework. Regarding expansion limits, first, from an institutional perspective, the Bolar exemption has independent institutional value and should not be conflated with patent-term compensation systems. Original drug companies often equate the two citing interest balance, but this deceptively apparent balance usually masks appeals for their interests. Second, from an object perspective, based on the comparative advantages of industrial policy theory, expansion in the veterinary and agricultural drug field should be limited to chemical drugs with current industrial market entry demands and should not prematurely extend to veterinary and agricultural biologics to avoid misallocation of basic resources and failures in medical patent policy due to institutional adjustment biases. Regarding specific implementation paths, considering China's current Bolar exemption system status, comparative analysis results from other jurisdictions, and the timing cycles of previous Patent Law amendments in China, a two-step approach is recommended for expanding its application to non-human drug fields. The first phase would draw from the U. S. judicial exemption model to achieve transitional judicial expansion before Patent Law amendments. The second phase would formally incorporate non-human drugs into the Bolar exemption's legal framework during the fifth amendment of the Patent Law, promoting the formation of a competitive advantage in China's generic veterinary and agricultural drug industry through a stable institutional system.

Key words: Bolar exemption; non-human drug; industrial policy; institutional expansion; competitive landscape

(责任编辑 胡志平)