



2023国际保护知识产权协会(AIPPI)世界大会-伊斯坦布尔  
通过决议  
2023年10月25日

## 医药常设委员会决议

### 实验使用豁免和Bolar型豁免

---

#### 背景:

- 1) 本研究课题涉及作为专利侵权例外情况的实验使用豁免和 Bolar型豁免。
- 2) 许多国家规定，当专利发明的使用属于实验性质时，这属于专利侵权的例外情况。在大多数国家，本来会构成侵权的行为，当这些行为构成“对”专利发明进行的一项或多项实验时，例如作为改进发明过程的一部分对所声称的发明进行研究时，可以因为实验使用而免责。
- 3) AIPPI此前曾研究过作为专利侵权抗辩理由的实验使用——参见Q105决议（“作为专利侵权指控抗辩理由的实验使用”，东京，1992年）（《东京决议》）。《东京决议》指出，“出于实验目的而进行的行为”应免于专利侵权责任。该决议将此类行为部分定义为：
  - 为学术目的而实施的且无商业价值的行为。
  - 为评估专利的教导和专利的有效性的行为；和
  - 使用专利发明进行实验(而不是商业用途)的行为。

- 4) 除了实验使用的豁免外，许多国家还制定了具体的法律或规则，对为了开发供监管审查的药物而实施的、否则会侵权的行为提供侵权豁免。这些条款通常被称为“Bolar型”豁免，其源自1984年美国联邦巡回上诉法院在罗氏产品公司诉 Bolar 制药公司案中作出的裁决733 F.2d 858 (1984)。例如，美国法令对“仅与根据监管药品或兽用生物制品的制造、使用或销售的联邦法律开发和提交信息合理相关的使用”豁免侵权。在欧盟，欧盟指令2004/27 第10(6) 条对任何“进行必要的研究和试验”以开发仿制药或生物类似药的行为豁免专利侵权。
- 5) 2008年，AIPPI在Q202号决议(“公共健康问题对独占专利权的影响”，波士顿，2008年)(《公共健康决议》)中研究了作为适用于药品和其他医疗产品的独占专利权例外情况的 Bolar型豁免。《公共健康决议》提出了专利权人权利的例外，允许一方在未经专利权人授权的情况下采取必要的行动，以获得药品和其他医疗产品如医疗器械、诊断产品、研究工具等的监管批准。《公共健康决议》还明确了东京决议Q105，指出实验使用豁免包括具有商业目的的实验。
- 6) 自2008年决议以来，AIPPI 没有对实验使用或 Bolar型豁免进行进一步研究。
- 7) 过去十年间，技术突飞猛进，国际研发合作显著增加。自新冠疫情爆发以来<sup>1</sup>，世界范围内各实体之间的合作发展到了前所未有的水平，影响了实验的进行方式。对于药物来说尤其如此，药物通常需要在多个国家进行临床前研究和临床试验。某些领域研究的“全球化”、尤其是药品开发领域的“全球化”，再加上各国有关专利豁免的法律之间的差异，导致专利保护范围和可能的专利豁免对专利权人和其他人来说都变得越来越复杂和越来越不确定。
- 8) 因此，实验使用和Bolar型豁免在应用上的一致性和可预测性是推动医学和公共健康研究的重要因素，使投资者、政府和其他利益相关者确信他们所采取的行动不会侵犯专利持有人的合法权益。

---

<sup>1</sup> 参见AIPPI立场文件：TRIPS协定和COVID-19豁免 - “AIPPI不知道有证据表明知识产权构成了获取COVID-19 相关药物和技术的障碍。……”

- 9) AIPPI医药委员会起草了共19个问题，并将其提交给AIPPI各国家分会。委员会收到了以下分会和独立会员的报告(按字母顺序排列)：阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、巴西、保加利亚、加拿大、中国台北(独立会员)、哥伦比亚、厄瓜多尔、萨尔瓦多、芬兰、法国、德国、匈牙利、印度、以色列、意大利、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、荷兰、尼加拉瓜、巴拿马、秘鲁、菲律宾、波兰、南非、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、越南、英国、美国和乌拉圭。共收到 37 份报告。
- 10) 委员会感谢各分会和独立会员所做的有益和翔实的报告。所有报告均可在AIPPI的图书馆中查阅：[www.aippi.org](http://www.aippi.org)。这些报告全面概述了与实验使用和Bolar型豁免有关的国家和地区法律、实践和政策。
- 11) 在2023年10月于伊斯坦布尔举行的AIPPI世界大会上，本决议的主题由一个专门的研究委员会进行了进一步讨论，并在一次全体会议上再次进行了讨论，随后AIPPI执行委员会通过了本决议。

#### **AIPPI决议如下：**

**实验使用豁免和Bolar型豁免是不同的概念，具有不同的目的。**

- 1) 实验使用豁免是专利法的固有内容，因为其目的是通过允许发明人对专利技术/主题进行实验来促进技术进步。实验使用豁免涵盖了对发明主题的实验，无论实验的最终目标是否可能具有一定的商业价值<sup>2</sup>。Bolar型豁免在本质上属于专利法的外延，因为它们主要服务于其他公共利益，特别是促进仿制药的监管批准并最终进入市场，造福患者。

实验用途豁免适用于所有技术领域，而Bolar型豁免主要集中在医疗领域以及可能需要监管批准才能将新产品推向市场的其他领域。

---

<sup>2</sup>请参阅《公共健康决议》第1.1节。

- 2) 虽然实验使用豁免和Bolar型豁免的范围并不相同，但某些行为可能同时落入这两种豁免的范围，例如为了支持创新药物的监管批准而开展的某些行为。

### 实验使用豁免的范围仅限于某些行为

- 3) 对专利发明进行的实验应属于实验使用豁免范围。《东京决议》第3.4节的规定：“实验使用需遵循的首要原则是该使用必须涉及对专利主题的工作；……”，和《东京决议》第3.1节的规定：“……为学术目的而使用专利发明，且无商业价值”，均应在此背景下理解。
- 4) 使用专利研究工具(旨在用于科学研究的装置、物质或方法)、以其主张的用途或最初预期的用途进行的实验，即使是用于实验或非商业目的，也不符合实验使用豁免的要求。专利研究工具主张的用途或最初预期的用途应根据专利说明书确定。
- 5) 确认了《东京决议》第3.2、3.3和5节：

“3.2: 实验使用包括为评估**专利**教导和**专利**有效性而进行的测试。

3.3: 实验使用包括在适合实验的范围内对专利发明进行的任何使用(相对于商业使用而言)，其目的是**改进发明或对发明进行发展或寻找发明的替代方案**，而非对任何改进或发展的主题进行商业利用。

5: 由于实验使用是一种专利权人权利的**例外**；法院应对这一例外进行狭义解释。”

- 6) 作为《东京决议》的延续，实验使用条款应对出于实验目的、为辨别或发现以下各项而对发明主题实施的行为豁免任何专利侵权：

- I. 专利的有效性和专利的保护范围；
- II. 专利主题的特征、属性、固有特性或优势；

- III. 出于相同目的制造或使用专利主题的替代方法； 或者；
- IV. 对专利主题的改进。

**在某些条件下，实验使用豁免可扩展至来自间接关系人的供应和其他协助：**

- 7) 任何协助第三方开展属于实验使用豁免范围内的实验活动的个人或实体都不应承担专利侵权责任，即使该第三方存在商业意图。例如，如果专利产品的供应商能够证明其提供的专利产品仅用于豁免行为，则可以免于侵权责任。根据第4款的规定，此类实体或个人协助第三方利用研究工具以其最初主张或预期的用途进行实验的，不应属于豁免行为。

**实验使用的举证责任在于提出豁免抗辩的一方**

- 8) 《东京决议》第6节的规定：“实验使用例外的举证责任应由提出此类例外的第三方承担”，也应适用于协助第三方实施实验行为，例如提供材料或设备，的个人或实体。

**Bolar型豁免的范围**

- 9) 行为类型——Bolar型豁免应适用于需要监管批准的创新药产品、生物类似药产品和/或仿制药产品的开发所需的行为。
- 10) 地域范围——当本来会构成侵权的行为是为了生成数据以供提交给监管审查而发生，无论监管审查是否在实验发生地进行，均适用 Bolar型豁免。

**在某些条件下，Bolar型豁免扩展至来自间接关系人的供应和其他协助：**

- 11) 间接关系人的供应和其他协助——协助第三方开展因Bolar型豁免而被豁免的活动的承包商，不应因其与豁免行为有关的协助行为而承担专利侵权责任。例如，如果专利产品的供应商能够证明其提供专利产品仅仅是用于适用Bolar

型豁免的行为，则该供应商应免于侵权责任。Bolar 型豁免的举证责任在提出 Bolar 型豁免的一方。

**Bolar 型豁免不包括囤积行为：**

- 12) “囤积”是指在覆盖产品的专利有效期内制造该产品，为专利到期后的销售做准备，且其数量超过了支持监管审查所需的数量。囤积不应涵盖在 Bolar 型豁免范围之内。