

专利法常设委员会

第二十八届会议

2018年7月9日至12日，日内瓦

关于从当局获得监管批准行为例外的参考文件草案（第二稿）

秘书处编拟的文件

导 言

1. 在2017年12月11日至15日在日内瓦举行的第二十七届会议上，专利法常设委员会（SCP）商定，秘书处将继续编拟关于例外和限制的参考文件。尤其是，委员会同意秘书处向专利法常设委员会第二十八届会议除其他外提交第二份关于从当局获得监管批准行为例外的参考文件草案。此外，委员会还决定将邀请成员国提供更多相关信息，例如实施了这些例外的成员国所面临的挑战以及国家/地区的实施结果（见文件 SCP/27/9 第 25 段，“专利权的限制与例外”之下）。
2. 根据上述决定，为准备第二份关于从当局获得监管批准行为例外（以下简称“例外”）的参考文件草案，秘书处通过 2018 年 2 月 9 日发出的 C. 8728 号通知，邀请成员国和地区专利局向国际局提交更多相关信息。
3. 因此，本文件附件一是将于 2018 年 7 月 9 日至 12 日在日内瓦举行的委员会第二十八届会议上讨论的文件草案。经委员会授权，在准备第二稿参考文件时，秘书处利用了成员国向 SCP 第二十八届会议提交的信息，这些信息在 SCP 电子论坛的网站 http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html 上可以获得，秘书处还利用了通过 SCP 相关活动收集到的其他信息，这些活动列于文件 SCP/27/3。
4. 参考文件包含以下部分：(1) 监管审批例外情况的概述；(2) 监管审批例外的目的和目标；(3) 监管审批例外和国际法律框架；(4) 地区性法律文件及其实施；(5) 监管审批例外的国内实施；(6) 成员国

在实施该项例外时所面临的挑战；(7) 实施该项例外的结果。此外，参考文件还包含一个汇总有关监管审批例外的各国法律规定的附录。

[后接附件]

关于从当局获得监管批准为例外的 参考文件草案

(第二稿)

目录

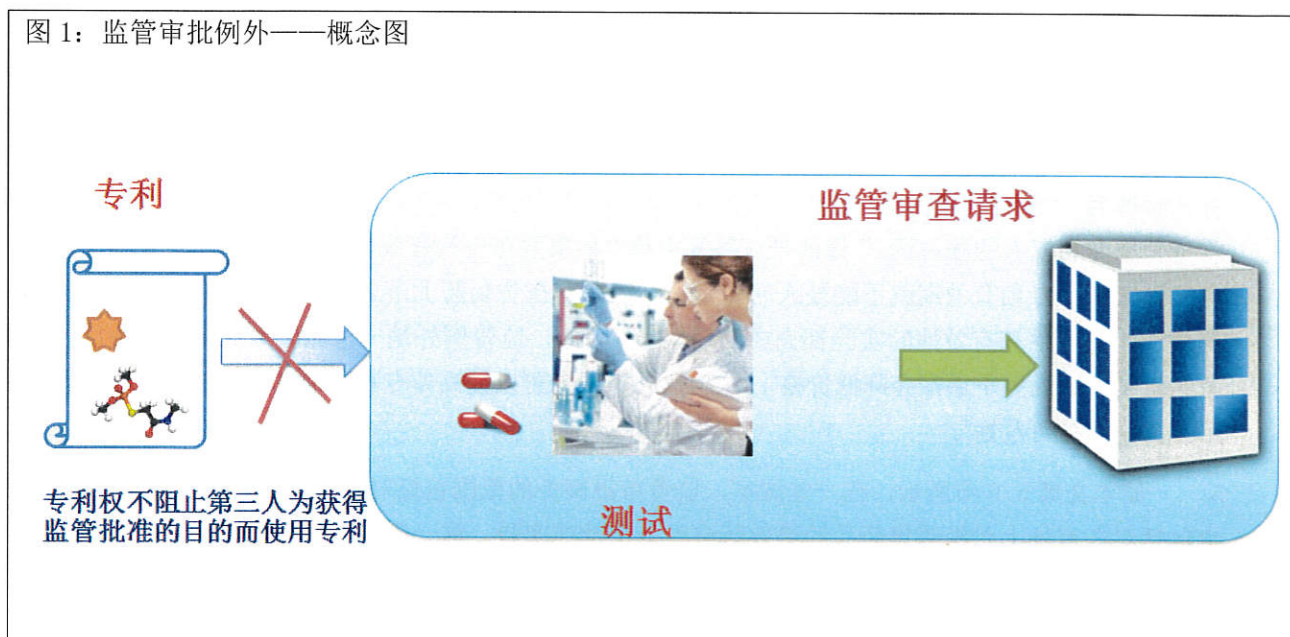
1. 监管审批例外的概述	3
2. 监管审批例外的目的和目标	4
3. 监管审批例外和国际法律框架	5
4. 地区性法律文件及其实施	6
4.1 欧盟 (EU) 指令	6
4.2 安第斯共同体第 689 号决定	7
5. 监管审批例外的国家实施	8
5.1 规定监管审批例外的法律框架	9
5.2 监管审批例外中允许的行为	11
5.3 被允许的行为应当在多大程度上与上市批准有关?	15
5.4 监管审批例外对第三方供应商的适用	15
5.5 为获得其他国家监管批准而实施的行为	17
5.6 需要获得监管批准的产品	19
5.7 提交监管审批请求的时间	21
6. 成员国在实施例外中面临的挑战	21
7. 实施例外的结果	22
[附录]	24

1. 监管审批例外的概述

1. 一些产品，典型的是药品，在获得主管监管当局上市批准之前不能上市。这类审批的突出理由是为了保证这些产品的安全性、有效性和质量，从而保护消费者。各国或者各领域对于获得上市许可的要求不尽相同，甚至在同一领域，也取决于不同的因素¹。一般来说，为了获得上市许可，申请人需要制造产品的试验样品用以收集和向相关当局提交所需的信息。如果该产品受专利保护，在没有获得专利权人许可的情况下，这种为获得监管批准所需要的数据而进行的制造、试验和其他相关使用行为有可能会被认定为专利侵权。

2. 根据国内监管要求和产品特性，监管批准可能会花费数年时间。如果第三方必须等专利期限届满才能为了获得监管批准而使用被授予专利的发明，竞争产品，如仿制药和生物仿制药的上市就会被推迟²。为了缓解这种局面，很多国家的专利法规定了监管审批例外，即一般来说，授予第三方可以未经专利权人同意，在专利期限届满前，为获得上市批准所需的信息而使用专利产品的权利。

图 1：监管审批例外——概念图



3. 各国家关于需经监管批准才能上市的产品清单各不相同。药品领域在很多国家都属于高度监管的领域，因此许多国家都遵循该例外，在药品领域需要进行监管批准并不罕见。其他领域比如植保产品、除草剂、杀虫剂、动物食品、调味品和医疗器械同样受到高度监管。因此，在一些国家，监管审批例外也会覆盖这些监管产品³。

栏 1. 美国的“Bolar 例外”

在 1984 年美国著名的“罗氏公司诉 Bolar 药业”一案之后⁴，监管审批例外也被称为“Bolar 例外”。联邦巡回上诉法院裁定，在美国为实验目的的使用例外不包括 Bolar 药业在罗氏相关药品专利期限届满之

¹ 例如，对于新化合物的审批过程比简称为“等效药”的审批复杂的多，后者采用了简化程序。

² 例如，据测算，在具有仿制药生产能力的国家，仿制产品上市审批程序将会使仿制药上市的时间推迟 2-3 年或更久。参见 Jayashree Watal, 专利权的 Bolar 例外：一些经济学的含义“SCP 关于权利例外和限制的研讨会”，http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf。

³ 有关不同国家该例外覆盖的产品的更多信息，请查阅本文“国家和地区实施”部分。

⁴ 罗氏公司诉 Bolar 药业，733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984)。

前，为获得仿制药的上市许可而进行等效性试验的行为。法院认为“Bolar 公司进行的‘实验性’使用仅是出于商业原因而不是用于娱乐、满足求知欲或者严格意义上的哲学研究”，并且“[……]当研究具有明确的、可辨识的，且实质性商业目的时，不能将实验使用规则解释得过于宽泛，以至于允许打着‘科学研究’的幌子违反专利法。” Bolar 公司的辩解是，公共政策应当支持仿制药从而创建一个新的例外，允许为了获得监管批准进行药品试验，法院认为其并不是讨论该问题的合适场合，其不应当从事仅隶属于国会的立法活动。

随后，美国国会解决了对仿制药试验缺乏任何豁免的问题。《药品价格竞争与专利期限补偿法（通常称为 Hatch-Waxman 法案）引入了一种明确的专利权例外，即如果仅仅为了根据规制药物或者动物生物制品制造、使用或销售的联邦法律开发并提交信息目的的相关合理使用不构成专利侵权行为，但主要使用某些基因工程技术制造的产品除外⁵。国会的普遍看法是仅在相关专利到期后才允许仿制药厂开始准备和获得监管批准是不合适的，因为这将大大推迟仿制药的上市时间，从而实质上延长了专利的有效保护期。

2. 监管审批例外的目的和目标

4. 在许多国家，这种监管例外的公共政策目标是为了避免事实上延长专利保护期，从而便于使竞争产品如仿制药在专利一到期即可上市。例如，在世界知识产权组织专利法常设委员会（SCP）进行的一项关于专利权的限制和例外的问卷调查中（以下简称“问卷调查”），澳大利亚的答复称，这项例外的政策目标被解释为：“没有这项例外，替代制造商在专利保护期届满前不能获得监管批准。这一过程耗费时间并将延长原专利权人的独占期。”墨西哥在答复中称“如果要在专利有效期届满时，仿制药就有进入市场的可能性，那么专利有效期就不能被人为地延长到等所有在仿制药上市之前要进行的必要的以确保其生物等效性、安全性和有效性的实验都完成的时候。”⁶因此，监管例外是一种鼓励专利期届满后进行市场竞争的机制。因为竞争通常会降低价格⁷，这项例外被认为可以提高非专利药品的可负担性，降低治疗的费用并提高药品可及性⁸。

5. 如本文第 5.6 节所示，在一些国家，监管审批例外的范围包括对新药或者创新药的上市批准实验，也包括对在市场上已经销售药品的等效药进行上市批准实验。这一基本公共政策的目的在于通过加快对新药和改进药品的监管批准，促进其在专利期限届满后便可上市，从而避免实质上延长专利保护期，使患者能够早日获得这种新药⁹。

6. 与专利权的任何其他例外一样，监管审批例外政策的根本考虑是在权利人和第三方之间保持利益平衡，以实现公众利益最大化。换言之，它是以采取促进社会和经济福利的方式平衡技术知识的生产者和使用者的利益冲突，实现各方互惠互利（例如，制药行业中的原研药厂和仿制药厂）。在这方面，巴西在对调查问卷的答复中解释说：“立法旨在避免延长专利自申请日起 20 年的保护期，保持专利权人和知识产权用户之间合理的利益平衡，同时保护公共利益”¹⁰。关于专利权人的利益，立陶宛在对调查问卷的答

⁵ 35 U.S.C. § 271(e)(1).

⁶ 参见澳大利亚和墨西哥对关于专利权的限制和例外的问卷调查的答复，<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。同样参见智利、中国、以色列、荷兰、新西兰、波兰、葡萄牙和西班牙的答复。

⁷ 参见第七部分“实施例外的结果”。

⁸ Coenraad Visser, 卫生背景下的专利权例外和限制，附件 5，SCP/15/3，第 26 页。

⁹ 参见例如联合王国对关于专利权的限制和例外的问卷调查的答复：http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf。

¹⁰ 参见 Jayashree Watal, 专利权的 Bolar 例外：一些经济学的含义“SCP 关于权利例外和限制的研讨会”，03.11.14, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf。

复中称，根据其药品法的规定，为提出上市批准申请的目的而实施的行为，[……]“不构成对根据立陶宛共和国专利法授予的药品专利和药品补充保护，以及根据其他法律受保护的工业产权的侵犯。”¹¹类似的，哥斯达黎加和多米尼加共和国在调查问卷的答复中也称只要相关行为不会不合理地损害专利的正常运转或对专利权人的合法权益造成不正当损害，相关的例外就能适用¹²。

7. 专家们经常强调这种可促进竞争的监管审批例外¹³，并推荐发展中国的政策制定者在其专利法和其他相关政策中引入该例外¹⁴。那些实际或潜在的仿制药生产国倍受关注。

栏 2. 以色列和日本该项例外的政策目标

以色列专利法第三次修改（1998 年）时在药品专利保护领域创建了一个新制度，旨在“平衡仿制药厂和从事原研药研发的企业之间的利益”（第三次专利法修正的说明）。根据耶路撒冷地区法院的判决¹⁵，仿制药厂对于促进以色列的出口、为劳动者主要是研究人员提供大量就业机会、因药品市场竞争带来的药品价格下降等公共利益方面有重大贡献。

在日本，最高法院在关于仿制药的裁定¹⁶中认为：（1）如果在专利权有效期内不能进行为获得仿制药上市批准所需的临床试验，将导致相当长一段时间内甚至在专利期限届满后，第三方不能自由地使用该专利发明；（2）专利权人可以根据其专利的排他许可，确保其经济利益。

3. 监管审批例外和国际法律框架

8. 没有任何国际条约明确规定监管审批例外。然而，TRIPS 协议第 30 条规定了 WTO 成员可能规定的权利的例外和限制的一般原则。根据第 30 条，允许成员对专利所赋予的排他权规定有限的例外，但是，这些例外不得与专利权的正常行使相冲突，而且在顾及第三方的合法利益的同时，也不得不合理地损害专利权人的合法利益。

9. 监管审批例外与 TRIPS 协议第 30 条的一致性由 WTO 争端解决专家组在加拿大-药品专利保护一案中进行了审查¹⁷。纠纷是欧洲共同体及其成员国在 1999 年 2 月针对加拿大专利法中的某些规定发起的。具体而言，争议涉及加拿大“专利法”的监管审查条款（第 55.2（1）条）和储备条款（第 55.2（2）条），这些条款允许仿制药生产商在某些情况下凌驾于赋予专利所有人的权利之上。具体而言，专利法第 55.2（1）条允许仿制药制造商为监管审查程序的目的生产专利产品的样品。专利法第 55.2（2）条允许仿制药生产商制造药品，并在专利期届满前六个月开始储备。

10. 专家组审查了加拿大专利法的上述规定是否合理，特别是是否符合“TRIPS 协议”第 30 条的规定。根据第 30 条，专利权的例外应符合三个条件，即（1）排他权的例外必须是“有限”的；（2）例外与专利权的正常行使不存在不合理冲突；（3）在考虑到第三方合法利益的同时，例外不会不合理地损害专利权人的合法利益。

¹¹ 立陶宛药品法第 13 部分第 11 条（2006 年 6 月 22 日 No X-709；最新修订于 2011 年 6 月 22 日 No. XI-1506）。

¹² 哥斯达黎加专利法第 16.2(e) 条和多米尼加共和国工业产权法 No. 20-00 第 30(g) 条。

¹³ 例如，参见 Carlos M. Correa, Bolar 例外：立法模式和草案选择，南方中心，第 66 号研究文件，2016 年 3 月，同样参见于 Jayashree Watal，见上，注 10。

¹⁴ 一些出版物通常建议各国使用“TRIPS 协定中包含的全部灵活性”。例如，世界卫生组织关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划敦促各成员国考虑通过本国法律实施 TRIPS 的灵活性（第 5.2a 条）。

¹⁵ 耶路撒冷地区法院的判决（M. A. 223/09 (Jerusalem), H. Lundbeck A/S vs. Unifarm LTD, (2009) Nevo）。同样参见以色列对关于专利权的限制和例外的问卷调查的答复 <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

¹⁶ 最高法院第二陪审团 1999 年 4 月 16 日（Case No. 153(ju) of 1998）（Minshu 53 (4) 627）。

¹⁷ WTO 文件 WT/DS114/R。

11. 专家组认为, 根据第 30 条, 加拿大的监管审查条款符合所有这三项标准, 是合理的。具体而言, 专家组认为, 由于以下原因, 这一例外是“有限”的:

“[……]因为对第 28.1 条权利的削减范围比较窄。只要该例外仅限于为遵守监管批准程序的要求而采取的行为, 那么未经权利人许可的行为将被限制在小而狭窄的范围。即使监管批准程序可能需要大量试验生产来证明制造的可靠性, 专利所有人的权利本身也不会受到这种生产规模的进一步损害, 只要它们仅用于监管的目的, 且最终产品没有被用于商业用途[……]”¹⁸。

12. 关于第 30 条的第二个条件, 禁止例外“与专利权的正常行使产生不合理冲突”, 专家组认为:

“[……]然而, 加拿大的立场更加坚定, 其认为通过行使专利权排除提交监管审批所获得的事实上的额外市场独占期不应被视为是‘正常’的。在这种情况下, 额外的市场独占期并不是行使专利权的自然或正常的结果。这是专利法与产品监管法律相结合的一种意想不到的后果, 专利权与监管程序的时间要求相结合, 造成了某些专利权的行使超出了正常市场独占期[……]”¹⁹。

13. 关于第三个条件, 专家组认为, 根据以下考虑, 加拿大专利法第 55 条第 2 款 (1) 规定的例外并不损害 TRIPS 协议第 30 条含义范围内的专利权人的合法利益:

“总而言之, 专家组得出结论认为, 代表专利所有人声称因上市审批的延误缩短了其有效的市场排他期应被视为” TRIPS 协议第 30 条所述的“合法利益”, 这一主张既没有那么引人注目, 也没有得到广泛的承认。尽管有政府通过给予补偿性专利期限延期积极响应该声称的利益, 但该问题本身具有相对较新的立场, 并且各国政府显然对这些主张的益处仍然存在分歧”²⁰。

14. 另外, 关于加拿大专利法中的储备条款, 专家组认为, 根据第 30 条的规定该措施是不合理的。这是因为对储备的生产数量没有限制, 导致实质上减损了延伸的市场排他权, 不是第 30 条所要求的“有限”。因此, 专家组得出结论认为, 储备条款与第 28.1 条不一致, 因为它构成了对专利持有人的排他权的“实质性减损”²¹。

4. 地区性法律文件及其实施

15. 目前存在两项地区性立法, 特别是地区范围的监管审批例外。这些是欧盟 (EU) 指令 2001/82/EC 和 2001/83/EC²²和安第斯共同体决定 N° 689²³。

4.1 欧盟 (EU) 指令

16. 在欧盟层面, 监管审批例外受 2001/82/EC 指令第 13 条 (6) 和 2001/83/EC 指令第 10 条 (6) 的规制。这些条款为欧盟成员国的监管审批例外提供了一个共同框架。一般来说, 为了赋予指令强制力, 欧盟成员国必须将其转化为国家法。虽然监管审批例外的条款可以在欧盟成员国的法律中找到, 但在国家

¹⁸ 第 7.45 段, 第 158 页, WT/DS114/R。

¹⁹ 第 7.57 段, 第 161 页, 同上。

²⁰ 第 7.82 段, 第 168 页, 同上。

²¹ 第 156 和 157 页, 同上。

²² 欧洲议会和理事会 2001 年 11 月 6 日关于兽医药品相关共同体法规的指令 2001/82/EC; 以及 2001 年 11 月 6 日欧洲议会和理事会关于与人类使用的药品有关的共同体指令。

²³ 2008 年 8 月 13 日第 689 号决定, 修改建立工业产权共同制度的第 486 号决定若干条款, 以通过成员国内部监管发展和深化工业产权的

层面对例外的移植和实施尚未统一。具体而言，对不同欧盟成员国监管审批例外的国家规定和判例法进行的分析表明，对例外的表述、范围和解释各不相同²⁴。

17. 例如，例外涵盖的产品方面存在差异。特别是在一些欧盟国家，例外仅限于与仿制药和生物仿制药上市批准相关的行为。在其他一些国家，该例外也适用于与属于专利范围内的或者需要与已知专利药进行比较研究的新药和创新药，即非仿制药有关的行为²⁵。此外，一些欧盟国家的监管审批例外也适用于植物保护产品和其他需监管审查的产品²⁶，而在其他国家，例外的涵盖范围似乎仅限于医药产品²⁷。

18. 此外，关于这一例外是否适用于寻求在其他国家上市审批的试验和研究，国家法律各不相同。例如，丹麦、德国、挪威和西班牙的监管审批例外条款明确规定，例外允许适用于在非欧盟国家获得批准所需的研究和实验。但是，在其他欧盟国家，例如希腊、荷兰和瑞典，相关条款的措辞表明该例外仅适用于欧盟的上市审批。

19. 此外，根据指令，哪些具体行为不视为侵权还存在一些不确定性。尽管试验方被允许为其试验和研究的目的制造专利物质本身已被广泛接受，但根据指令，该物质是否也可由第三方制造商生产并出售给试验方而不侵犯专利权仍不清楚。该问题已于 2014 年由杜塞尔多夫上诉法院提交给欧盟法院（CJEU），但该案件结案也未给出任何指导意见²⁸。

20. 为了实现欧盟监管审批例外规定收益的最大化，并减少与此例外相关的内部市场分割，欧盟委员会一直在研究对相关政策进行调整的必要性²⁹。特别是，对监管审批例外做出更加协调一致的解释，从保持欧洲制药行业作为临床试验中心的地位，并为欧盟药物活性成分（API）供应商带来市场机遇的角度，预计会对制药行业产生积极影响³⁰。

4.2 安第斯共同体第 689 号决定

21. 另一个地区性立法，安第斯共同体第 689 号决定第 53 条中提供了适用于由玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔和秘鲁组成的安第斯共同体成员国的监管审批例外。具体而言，第 689 号决定第 1 条规定：

“通过其内部条例，成员国将根据 a) 至 j) 段指明的条款获得授权，仅制定和深化第 486 号决定的下列规定：[……]”

e) 第 53 条：包括雇员对受专利保护对象的使用，以获得必要的信息来支持产品的上市审批请求。”
(注：这不是官方的解释)

22. 总体而言，安第斯共同体决定直接影响到成员国国内的知识产权立法。但是，第 689 号决定允许成员国进一步“发展和深化”有关国家层面监管审批例外的规定，哥伦比亚和秘鲁的国家法就这一例外作出了具体补充规定³¹。

²⁴ 法律条款见本文件附件二。

²⁵ 例如，在联合王国，联合王国专利法第 60 条 (5) (b) 除此之外，还涵盖“创新产品”。同样，在挪威，专利法第 3 条 (3) 第 5 点规定的监管审批例外特别适用于“进一步开发或新开发的药物”。

²⁶ 例如，请参阅匈牙利、拉脱维亚和葡萄牙对调查问卷的答复。

²⁷ 例如，请参阅德国、希腊和荷兰对调查问卷的回复。

²⁸ 请参阅本文件 5.4 节关于 Astellas Pharma Inc 诉 Polpharma S.A. Pharmaceutical Works 案件的讨论。

²⁹ 见“初始影响评估”，欧盟委员会，2017 年 2 月 15 日，“与补充保护证书（SPC）和从事上市审批产品生产主体的专利研究豁免有关的优化内部市场工业产权法律框架”，
http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf

³⁰ 有关此类立法变更的经济影响，请参见本文件中的“国家/地区实施结果”一章。

³¹ 见哥伦比亚 2012 年第 729 号法令第 3 条和秘鲁 2008 年 6 月 27 日第 1075 号法令第 39 条。

23. 关于这两个国家例外的范围，有以下内容：首先，根据两国法律，被允许的行为包括由第三方出于提供信息的目的满足上市审批要求“制造、使用、销售、许诺销售或进口”专利产品。其次，虽然这两项法律的有关规定都允许将专利产品出口到本国境外，但仅允许这种出口是为了满足本国的上市审批要求³²。因此，哥伦比亚和秘鲁法律中各自条款的措辞表明，根据监管审批例外，第三方不得在其他国家寻求上市审批。

24. 截至目前为止，关于安第斯共同体第 689 号决定第 53 条 (Decision N° 689) 还没有产生广泛的判例法，该条款在其成员国的确切界限是什么，仍有待观察。但是，至少在哥伦比亚的一个本国案件中，第三方已经成功地依靠监管审批例外进行侵权抗辩³³。

5. 监管审批例外的国家实施

25. 许多国家在其法律中引入了监管审批例外，特别是自 2000 年 WTO 争端解决专家组对“加拿大 - 药品专利保护”一案作出决定以来，已有超过 65 个国家³⁴的现行法律确认规定该例外³⁵。少数国家正处于将该例外引入其法律的阶段³⁶。相比较而言，国家层面的监管审批例外的实施在许多司法管辖区是一个相当新的法律发展。

26. 一般而言，监管审批例外被描述为，排他性的专利权不能扩展到为了获得某些产品的上市审批而向有关监管机构提交信息的某些必需行为。因此，国家法通常规定不构成专利侵权的第三方行为的范围，并规定允许第三方实施专利发明的涉及监管审批的产品类型 (例如“药品”、“医药产品”或“任何产品”)。该例外所涉及的第三方通常是获得监管审批的目的而使用被授予专利的发明。

27. 虽然监管审批例外具有基本相同的内容，但对国家立法的详细分析表明，国家法在表述和解释方面以及例外的涵盖范围上存在一定差异。这些要素通常涉及：

(1) 关于第三方被允许的行为：

- 一般而言，专利所授予的专有权延及制造、使用、许诺销售、销售以及为上述目的进口受专利保护的发明。监管审批例外是否适用于这些行为？
- 第三方实施受专利保护的发明的行为在多大程度上需要与获得监管部门批准的目的相关联？例如，如果第三方进口被授予专利权的化合物，并将其提供给另一家生产试验样品的公司，而另一家公司进行试验以获得上市审批所需的数据，哪些行为能被监管审批例外所覆盖？
- 第三方实施被授予专利的发明是否可以出于为了获得外国监管机构批准的目的？如果可以，是否有条件？或者，只有在实施被授予专利的发明的同一个国家寻求上市审批时，监管审批例外才适用？
- 是否有第三方实施被授予专利的发明的时间限制？

³² 同上。

³³ 参见 F. Hoffmann-La Roche AG 诉 Biotoscana Farma SA 和 Medical Pharmacy LTDA。民事巡回法院第六法庭。案件编号 1101-31-03-016-2012-00013400。2015 年 11 月 30 日。

³⁴ 参见本文件的附录。

³⁵ 截至 2018 年 4 月 26 日。

³⁶ 例如，白俄罗斯共和国和摩尔多瓦共和国正在进行的立法修正案 (截至 2018 年 4 月 26 日)。可在以下网址查阅到这些提交给 SCP 的国家信息：http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html。

(2) 关于监管审批的类型:

- 第三方是否可以为了获得任何监管审批为目的而实施被授予专利的发明? 或者是否仅限于某些产品的监管审批?
- 监管审批例外是否仅适用于仿制产品(即, 是否实施专利发明是为了获得已经在市场上的品牌产品的等同产品的监管批准)? 或者, 它是否也适用于对有效专利权利要求所涵盖的新开发产品的试验, 如果这样的试验是为了获得上市许可而进行的?

28. 此外, 虽然这可能是一个形式问题, 各国会在不同的法律框架下提供监管审批例外, 它们认为在其法律制度和实践中这样是合适的。本章的其余部分将描述在监管审批例外的国家实施中的详细要素。

5.1 规定监管审批例外的法律框架

29. 在各自的法律框架下, 各国采取不同的方式提供监管审批例外。表 1 总结了每个国家的法律体系中如何引入监管审批例外。

表 1. 法律渊源的分类	
在知识产权法或专利法中的明确规定监管审批例外	澳大利亚、奥地利、玻利维亚、巴西、保加利亚、加拿大、智利、中国、哥伦比亚、哥斯达黎加、丹麦、多米尼加共和国、厄瓜多尔、埃及、萨尔瓦多、芬兰、法国、德国、冰岛、印度、爱尔兰、以色列、意大利、约旦、肯尼亚、拉脱维亚、马来西亚、马耳他、摩洛哥、纳米比亚、荷兰、新西兰、挪威、阿曼巴、基斯坦、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、波兰、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、泰国、突尼斯、土耳其、坦桑尼亚共和国、美利坚合众国和津巴布韦。
监管审批例外作为研究或实验使用例外的一部分(明确指出)	波斯尼亚和黑塞哥维那、克罗地亚、捷克共和国、匈牙利、冰岛、葡萄牙、韩国、塞尔维亚、斯洛伐、斯洛文尼亚、前南斯拉夫的马其顿共和国、联合王国、乌拉圭和越南。
监管审批例外作为研究或实验使用例外的一部分(通过判例法)	日本和俄罗斯联邦。
其他立法(例如, 与健康或/或药品有关的立法)中的明确规定	阿根廷、比利时、希腊、立陶宛和墨西哥。

30. 在许多国家, 在相关知识产权法或专利法中有关于此例外的具体法律条款。例如, 埃及的知识产权法规定:

“第三方实施的下列行为不构成侵权:

[……]

(5) 第三方为了获得上市审批在产品保护期内进行制造、组装、使用或销售，要求上市销售在保护期届满后开始。”³⁷

31. 在其他一些国家，监管审批例外和实验/科学研究例外明确地合并为一个条款³⁸。例如，约旦专利法第 21 条³⁹规定：

“[……]

C. 尽管有本法或其他法律的规定，在专利保护期届满之前进行研发并提交获得产品上市审批申请的行为，不应视为民事或刑事侵权。”

32. 在其他一些国家，监管审批例外被认为已被关于实验性使用或科学研究例外的规定所涵盖。因此，在这些国家，迄今为止没有关于监管审批例外的具体规定。例如，在日本，最高法院裁定，为了获得当局的监管审批而进行的仿制药临床试验将被视为日本专利法第 69 条第 (1) 款下的“实验或研究”⁴⁰。同样，在俄罗斯，虽然没有关于监管审查的法定例外，但法院认为，为此目的而使用被授予专利的药品不属于侵权行为，其原因是它属于所规定的有关研究例外的范围⁴¹。

33. 美国⁴²和南非⁴³的立法历史表明，法院被要求确定在其本国中实验使用例外是否涵盖了获得监管审批的具体行为。在这两个国家，法院认为这样的行为构成专利侵权。针对法院的裁决，监管审批例外是通过立法修正案的方式进入其法律的。

栏 3. 南非的监管审批例外

2003 年，南非专利法进行了修改，规定了类似“Bolar 例外”的例外，以便在专利到期后加速市场上的仿制药的供应。该修改是在 Stauffer 化学公司诉孟山都公司一案的判决⁴⁴之后作出的，该案的判决认为，发明的实验性使用构成侵权。

在该判例中，法院通过判决确认了对第 45 条第 (1) 款“专利的效力”条款的解释，专利所有人有权获得并享有发明的全部利润和优势，但它并不禁止单纯地拥有侵权物品/产品，而非意图使用或处置它们。然而，法院指出，即使实验性使用被授予专利的发明也会构成侵权，因为该实验使用了被授予专利的发明。法院认定，被控侵权人在专利期内使用专利发明为自己的同类产品的上市注册做准备，实际上是利用被授予专利的发明作为跳板获取不当优势，这构成侵权。针对这种情况，专利法进行了修改，增加了第 69 条 A 款，其中规定：

“69. A (1) 以非商业规模地制造、使用、实施、许诺销售、销售或进口被授予专利的发明，并且仅限于在任何规范制造、生产、分销、使用或销售产品的法律下为获取、开发和提交相关信息而合理使用专利，不侵犯专利权。”

³⁷ 埃及知识产权法第 10 条

³⁸ 例如，参见阿根廷、波斯尼亚和黑塞哥维那、克罗地亚、匈牙利、约旦、葡萄牙、韩国、斯洛伐克和西班牙的法律。

³⁹ 最新经第 28/2007 号法修正的 1999 年第 32 号专利法第 21C 条。

⁴⁰ 最高法院第二裁判庭，1999 年 4 月 16 日（1998 年第 153 号案件）（明淑 53（4）627）。

⁴¹ 俄罗斯联邦民法典第 1359 条第 (2) 款。具体而言，在诺华集团案件中，俄罗斯联邦最高仲裁法院确认，制造后将药品样品送交科学检验中心进行后续质量检测，并将该药品与联邦医疗和社会发展监督服务处正式注册（Roszdravnadzor）的行为，不能被视为侵权。见文件 SCP/20/13，第 19 页。

⁴² 见框 1 “美利坚合众国的 Bolar 例外”。

⁴³ 见框 3 “南非的监管审批例外”。

⁴⁴ Stauffer Chemicals 诉 Monsanto 1988(1) SA 805(T)。

(2) 根据本条第 (1) 款, 除了该条款规定的获得、开发或提交信息, 以任何目的而实施的制造、使用、进口或取得的专利发明, 都是不允许的。”

只要有任何法律要求制造、分销或销售产品需要提供信息, 该例外就适用于任何技术领域的任何被授予专利的发明, 例如, 这将涵盖在产品投放市场之前需要获得上市审批的药品和农用化学品⁴⁵。

34. 在其他一些国家, 例如在立陶宛和墨西哥, 例外并未包括于专利法中, 而是包含在有关健康和/或药品的法规中。例如, 在墨西哥, “与卫生有关的消费品条例”中规定了例外。在立陶宛, “药剂法”规定了专利权的这一例外。

35. 上述国家路径的差异表明, 在专利法或知识产权法中不存在明确的监管审批例外规定并不意味着该国不没有监管审批例外。在其它法律中可能会出现类似的法律规定, 或者在该国有相关的法理学基础, 从而使这种专利权的例外被置于另一法律规定下。

5.2 监管审批例外中允许的行为

制造、使用、许诺销售等

36. 一般而言, 监管审批例外允许第三方为获得上市审批对专利进行必要的“开发”或“运用”。有些国家的法律并没有对这些行为进行详细说明⁴⁶, 有些国家则对这种例外允许的行为类型做出了澄清。

37. 在美国, 此类权利也反映在专利中, 其法律规定, 基于相关法律条款⁴⁷所规定的特定目的, 在美国境内制造、使用、许诺销售或销售, 或者将专利进口到美国, 不视为专利侵权。类似的, 南非法律规定, 在非商业规模的或仅为了监管审批目的而制造、使用、行使、提供处置、处置或进口被授予专利的发明的行为不视为侵权⁴⁸。许多拉丁美洲国家法律规定, 专利权不延及到为监管审批而“使用”被授予专利的发明⁴⁹。在巴西, 法律规定, 为了获得监管审批, “未经授权的当事方制造、使用被授予专利的发明”, 是被允许的行为⁵⁰。

38. 加拿大和印度还提到了“构造”⁵¹专利的行为, 韩国则提到了“贷款和转让”的行为⁵²。

进口和出口

39. 在一些国家, 允许的行为明确包括“进口”⁵³和“出口”⁵⁴。如果第三方为了其未来的产品能够获得其所在国家或法律授权的其他地区的监管机构的上市审批, 而进口被授予专利的发明, 该进口行为是被允许的 (见图 1)。

⁴⁵ 南非在 WTO TRIPS 理事会上关于监管审批例外的声明 (2018 年 2 月)。

⁴⁶ 见克罗地亚、多米尼加共和国、肯尼亚和泰国对调查问卷的答复。

⁴⁷ U. S. C. 第 271 条第 (e) 款第 (1) 项。

⁴⁸ 1978 年第 57 号专利法第 69A 条, 最新经 2005 年第 20 号法案修正。

⁴⁹ 见附录中的萨尔瓦多、哥伦比亚、哥斯达黎加、巴拉圭和秘鲁的相关法律规定。

⁵⁰ 见巴西对调查问卷的回复。

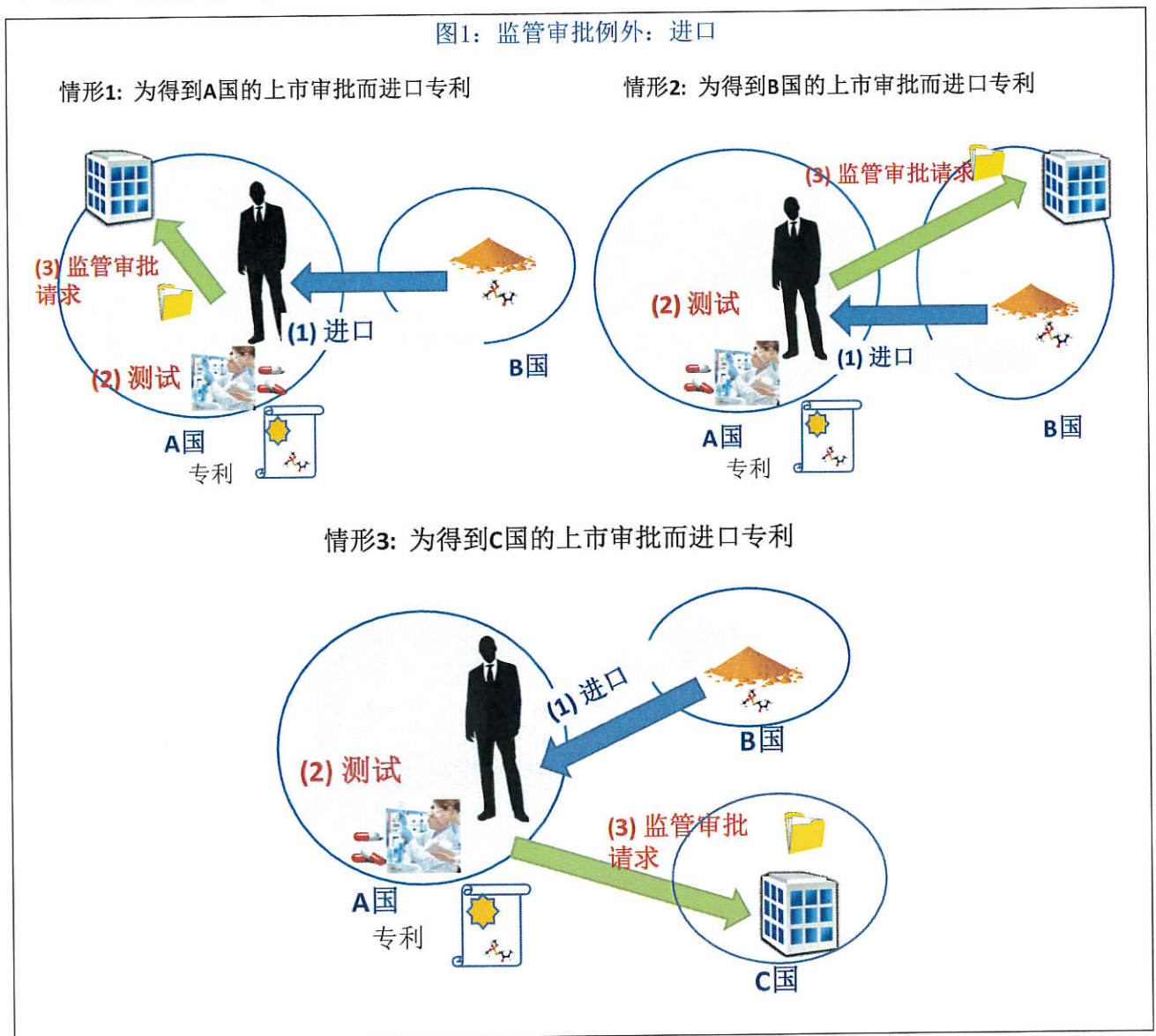
⁵¹ 加拿大专利法第 55.2 (1) 条规定: “任何人制造, 建造, 使用或销售专利发明[……]不构成侵犯专利”; “1970 年专利法”第 107A (a) 条规定: “某些行为不得被视为侵犯任何行为, 包括制造, 构造, 使用, 出售或进口专利发明[……]”。

⁵² 见韩国对问卷的答复。

⁵³ 例如, 中国、智利、印度、南非和美利坚合众国的相关法律规定, 以及联合王国和越南对调查问卷的答复。

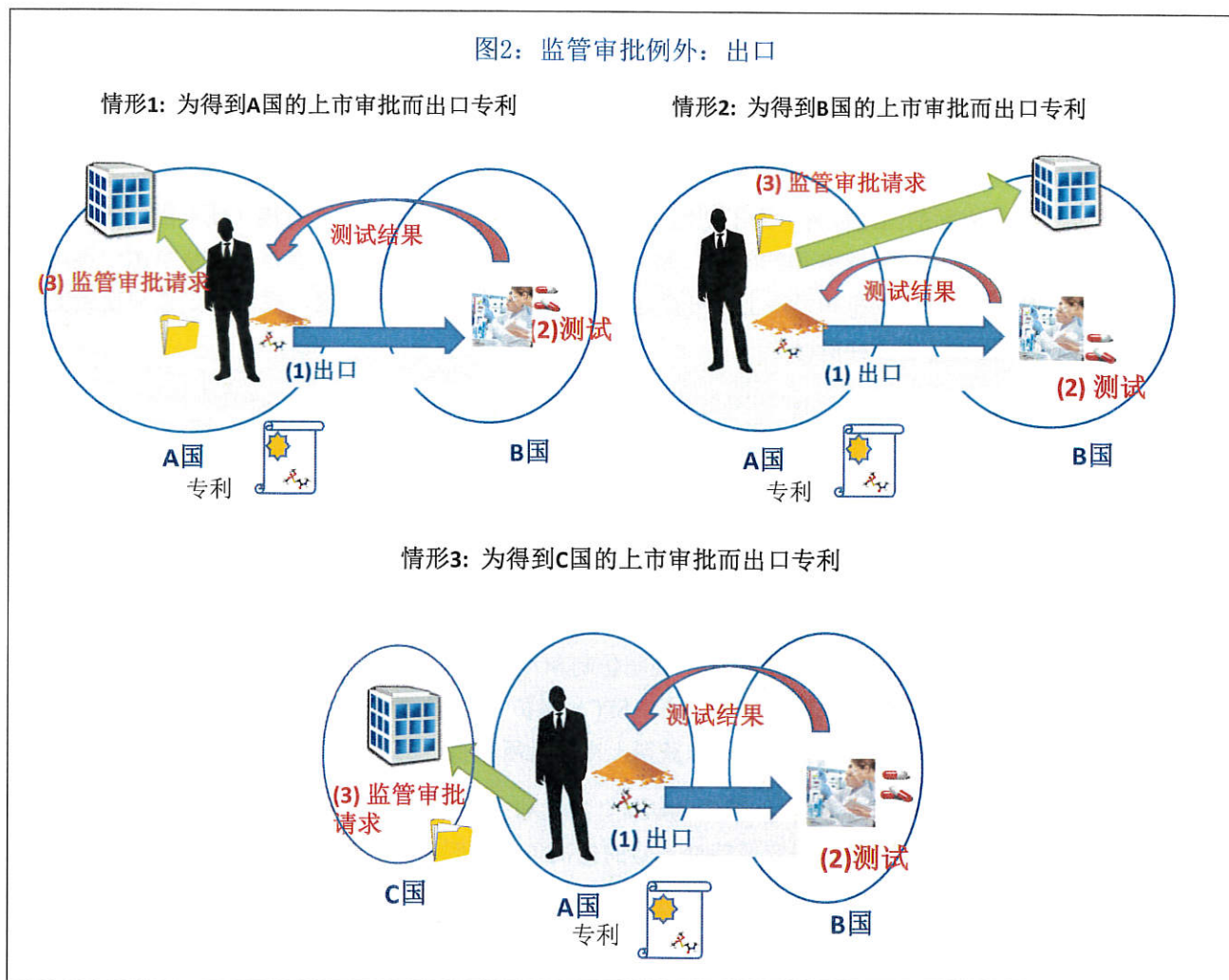
⁵⁴ 例如, 智利, 以色列, 拉脱维亚, 巴基斯坦, 秘鲁和美利坚合众国对调查问卷的答复。

40. 图 1（在第 16 页）显示了被授予专利的发明从 B 国进口到 A 国以便第三方在 A 国使用该专利的情形。此时 A 国监管审批例外就会被适用。在情形 1 下，第三方将 B 国专利进口至 A 国，以便进行测试和研究，进而向 A 国监管机构提交上市审批申请所需要的信息。情形 2 与情形 1 类似，也是将被授予专利的发明从 B 国进口到 A 国，而测试和研究是为了向 B 国监管机构提交上市审批申请所需要的信息。情形 3 与情形 2 情况类似，在 A 国的测试是为了向另外的 C 国提交上市审批申请。



41. 同样，在法律允许的情况下，如果第三方为了获得其所在国家或法律授权的其他地区的监管机构上市的审批，在海外对其未来的产品进行测试而出口相关专利，该行为也是被允许的（见图 2）。

42. 在情形 1 下，第三方将被授予专利的发明从 A 国出口到 B 国，以便在 B 国使用该发明进行测试，目的是为了获得在 A 国上市审批所需的信息。在情形 2 下，第三方将被授予专利的发明从 A 国出口到 B 国，是为了在 B 国进行测试并获得在该国上市审批所需的信息。在情形 3 下，第三方将专利从 A 国出口到 B 国，在 B 国使用该发明进行测试，目的是为了获得在 C 国上市审批所需的信息。



43. 正如图 1 和图 2 中的情形所示，适用监管审批例外的管辖范围，如 A 国，可能并不是最终提交监管审批请求的地方。此外，即使 A 国基于监管审批例外允许进口或出口被授予专利的发明，也不意味着上述所有情况都是当然可行或符合 A 国现行法律的。

44. 例如，为了使图 1 和图 2 中的情形 2（或图 1 和图 2 中的情形 3）可行，A 国的监管审批例外应涵盖被授予专利的发明的进口/出口是为了在其他国家（即 B 国（或 C 国））获得监管审批的情况。然而，正如第 5.5 节将进一步解释的那样，在一些国家，监管审批例外只能用于在同一国家而非在国外获得监管审批的目的。例如，哥伦比亚、萨尔瓦多和阿曼的监管审批条款规定，虽然允许将产品出口到本国领土以外，但该出口仅以满足在各自国家的上市审批要求为限⁵⁵。

45. 在澳大利亚，监管审批例外可适用于使用被授予专利的发明是为了在境外获得监管审批的情况。但是，为此目的，对于非药品专利的出口没有进一步的限制条件，但对于药品专利，出口专利产品仅限于以下情况：（1）药品的标准专利期限已经根据第 6 章第 3 部分进行可延长；以及（2）产品由某种药物组成或含有某种药物⁵⁶。

⁵⁵ 哥伦比亚第 729 号法令第 3 条，萨尔瓦多知识产权促进和保护法第 116 条第（e）款，阿曼苏丹国工业产权及其执法第 11 条第（4）款（a）项（皇家法令第 67/2008 号）。

⁵⁶ 澳大利亚 1990 年专利法第 119 条 A 款。适用的药用物质是“（a）本专利完整说明书中实质公开的藥物本身，属于本说明书或其权利要求的范围；或（b）通过涉及使用重组 DNA 技术生产的药物物质，其实质上在专利的完整说明书中公开并且实质上落入该说明书所述的权利要求范围内”。

46. 此外，上述情形能否合法操作还取决于特定情形下的其他因素：例如，B 国是否存在有效专利，并且 B 国法律是否有监管审批例外的规定，如果有，例外的范围是什么。如图 2 情形 3 所示，如果 B 国也存在类似的有效专利，根据 B 国审批监管例外的实际范围，将被授予专利的发明进口至 B 国，并在专利期届满前为测试目的使用，从而获取 C 国上市审批的行为，在 B 国可能会被认为是侵权行为。

47. 除专利法方面的问题以外，为了使图 1 中第 2 种或第 3 种情形可行，B 国（或 C 国）的审批监管机构应当能够接受在 A 国测试获得的信息。此外，不言而喻的是，市场参与者是否会从事图中所示的各项行为，也取决于其经济动机和经济上的可行性。简而言之，上述分析表明，政策制定者和使用监管审查审批的第三方需要考虑各种情况。

研究、实验、测试等

48. 一些国家的法律，特别是欧洲的法律中，并未规定第三方的具体行为（如制造、使用、许诺销售等），而是对允许实施专利具体行为类型进行了规定，如“研究”“测试”“审查”和/或“实验”，或是根据所适用的法律的规定⁵⁷，为了获得产品的上市“审批”“许可”“注册”“市场清算”而进行的“相应的实际要求”、“相关的实际需要”或“相关程序”。

49. 例如，在荷兰，允许的行为是“用于证明仿制和参考医疗产品之间等同性的必要研究、测试和实验行为，参考医疗产品受专利或补充保护证书（SPC）保护”⁵⁸。在瑞士，监管审批例外还特别适用于“对含有受保护活性成分的药品进行检测，以获得上市审批所需数据的试验和临床试验行为”⁵⁹。

50. 在德国，专利法第 11 章第 2b 条中的研究、实验和由此产生的实际需求，具体指“专利保护范围内的任何使用，是为了满足特许研究或特许实验的先决条件（例如：生产或进口拟用于实验的仍受保护的活性物质）”⁶⁰。

定量因素

51. 一般来说，在监管审批例外情况下，第三方使用专利只能用于获得监管审批的目的。如第 37 段所述，南非的法律明确规定，监管审批例外情况下，对专利的运用应为“非商业规模”的。在联合王国，英国知识产权局（UKIPO）与药品和医疗产品管理局（MHRA）发布了他们对监管审批例外的看法，即采用化学和生物合成方式而制造、处理或保存活性物质，其数量为足以为准备各批次调查提供材料，并能完成相关主管当局的审批过程⁶¹。然而，挪威在对调查问卷的答复中指出，在该例外下，第三方“也可以生产任何数量的产品，以满足在特定国家获得上市审批所需的任何书面要求”⁶²。

⁵⁷ 例如，奥地利专利法第 22 条第（1）款，芬兰专利法第 3 条第（3）（4）款，德国专利法第 11 节第 2 条 b 款，意大利工业产权法典第 68 条第（1）款（b）项和西班牙专利法第 52.1 条（b）款。

⁵⁸ 见荷兰对问卷的答复。

⁵⁹ 见瑞士对问卷的答复。

⁶⁰ 见德国对问卷的答复。

⁶¹ 见 UKIPO 网站：

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140603113939/http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-policy/p-policy-pharmaceutical/p-policy-pharmaceutical-activities.htm>，以及附件 A：欧盟药品立法回顾，实施建议，MHRA，第 15 页。

⁶² 见挪威的回复（问题 56）：

<http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>。

5.3 被允许的行为应当在多大程度上与上市批准有关

52. 正如“监管审查例外”这一标题所指出的，被监管审批例外所允许的行为应当同其获得有关产品上市批准的最终目标密切联系。在许多国家的法律中，这种密切联系常用下列短语表示，例如“为获得监管批准的行为”“与获得监管批准有关的仅限于合理使用的行为”或者“旨在获得监管批准的专门行为”⁶³。在一些国家，判断第三方为了研究、试验及相应的实践需求而使用被授予专利的发明与其相应实践要求的直接联系，一方面是主管机关批准将产品投放市场，另一方面则需要观察⁶⁴。

53. 在美国，根据美国专利法第 271 条(e) (1) 的规定，“仅用于根据联邦法律开发和提交信息的合理使用”行为，不构成专利侵权。在解释这一短语时，联邦最高法院援引了 Merck KGaA 诉 Integra Lifesciences I, Ltd 案⁶⁵。在该案中，“例外”宽泛地保护任何临床前针对被授予专利的化合物的测试，只要该测试合理地与向监管机关提交信息有关，而不是后期为了测试安全性和有效性的人体试验。

栏 4. Merck KGaA 诉 Integra Lifesciences I, Ltd 案

在 Merck KGaA 诉 Integra Lifesciences I, Ltd 案中，美国联邦最高法院决定了美国专利法第 271 条(e) (1) 规定的可允许活动的范围，针对使用被授予专利的发明的行为创设了一种使用被授予专利的发明的专利侵权豁免，“仅限于根据联邦法律有关开发和提交信息，制造、使用和销售药品等合理使用行为。”制药公司研究了大量没有最终作为药物应用的化合物。Merck KGaA 公司研究了一些被 Integra Lifesciences 公司申请为专利、但并没有继续进行研究的化合物，因为对于他们感兴趣的方面，这些化合物并没有显示出任何前景。Integra Lifesciences 公司起诉 Merck KGaA 公司专利侵权。问题在于 Bolar 例外是否仅覆盖事实上已寻求监管批准的与一种化合物有关的活动，或者其是否覆盖能够合理地认为是与寻求监管批准的化合物有关的活动。

法院认为豁免包括监管程序中为适于向美国食品药品监督管理局 (FDA) 提交信息而进行的被授予专利的化合物临床前研究。这既包括有关人用药品安全性的临床前数据，也包括关于药品功效、作用机理、药理学、药物代谢动力学的研究。

法院撤销了联邦巡回法院作出的决定，该决定将第 271 条(e) (1) 规定的豁免限定在为了向 FDA 提交申请而提供信息的研究活动。法院认为豁免并不绝对地不适用于 (1) 并非最终作为向 FDA 提交的内容的药品试验，或者 (2) 并非最终提交给 FDA 的试验中对被授予专利的化合物的使用。然而，法院表示第 271 条(e) (1) 的范围并不包括可能导致 FDA 审批程序的所有试验活动，尽管在某种情况下其可能被弱化。第 271 条(e) (1) 不包括某些基础研究，这些基础研究并不是为了将来 FDA 的审批而确定可能候选物而开展的。

54. 更进一步，在 Momenta Pharmaceuticals 诉 Amphastar Pharma 案⁶⁶中，联邦巡回法院认为如果测试是为了“符合 FDA 的要求”，那就落入了例外的范围，即使测试活动是在审批之后并且收集的信息从未提交给监管机构，条件是监管机构要求那样的测试或者为了可能的调查而保存记录。

5.4 监管审批例外对第三方供应商的适用

55. 一般来说，为了获得监管批准而收集必要信息，审批请求人需要生产和测试样品，这在技术上可能很复杂。然而，在一些案例中，整个程序可能由一方实施，在另一些案例中，整个程序可能有多方参与。例如，一方可能生产和/或提供一种被授予专利的药用活性成分 (API)，并将其提供给对该 API 进行测试

⁶³ 例如，见巴西 (工业产权法) 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法案，第 7 段，第 43 条；波兰工业产权法第 69 条第(1)款 (iv) 项；澳大利亚专利法第 119A 条；加拿大专利法第 55.2 条第 (1) 款；印度 1970 年专利法第 107A 条和南非 1978 年第 57 号专利法案第 69 条 A 款第(1)项。

⁶⁴ 见来自澳大利亚、德国和意大利的调查问卷的答复。

⁶⁵ Merck KGaA 诉 Integra Lifesciences I, Ltd 案，125 S. Ct. 2372, No. 03-1237 (2005 年 6 月 3 日)。

⁶⁶ Momenta Pharmaceuticals 诉 Amphastar Pharma 案 (686 F.3d 1348 (2012))。

的另外一方。欧洲和美国的一些法院已经做出了一些判决，关于第三方向仿制药公司提供为了获得上市批准而在测试中使用的受专利保护的物质的行为是否能够从专利侵权中豁免。

欧洲

56. 在欧洲，关于人用药品的监管审批例外规定在 2001/83/EC 号指令（修订的）第 10 条第（6）款，规定“根据第 1、2、3、4 段而实施的必要的研究和试验及其相关的实际需求不应被视为侵犯了专利权或者药品补充保护证书。”⁶⁷毫无疑问的是，当一方为了获得一种仿制药物的上市审批而希望开展必要的试验，可以以例外的名义生产必需的产品⁶⁸，目前的争议是，第三方制造商向仿制药公司提供为了获得上市批准而在测试中使用的受专利保护的物质，该第三方生制造商是否可以根据指令豁免专利侵权。

57. 波兰和德国法院最近在 Astellas Pharma Inc 诉 Polpharma S.A. Pharmaceutical Works 案中被要求考虑这一问题，这导致杜塞尔多夫上诉法院在 2014 年将该问题提交给欧盟法院（CJEU）（见栏 5）⁶⁹。由于该案件随后被撤回，欧盟法院并未针对该问题作出解释。

58. 然而，在一些欧盟国家，这类供应商的活动被包含在相关的例外中。例如，联合王国对 SCP 关于例外和专利权限制调查问卷的答复在这方面澄清说：

“[……]第 60 条第(5)款(i)(ii)项规定的例外也适用于任何其他的出于研究、测试和试验目的的行为。这表明为此类研究、测试和试验提供材料的生产商和供应商也可以被例外涵盖。”⁷⁰

59. 在德国，如果供应商自己处于谋求上市批准的程序中，他们可以获得豁免，也就是说，他们是临床试验的共同组织方。⁷¹

栏 5. Astellas Pharma Inc 诉 Polpharma S.A. Pharmaceutical Works 案

2013 年，波兰最高法院在 Astellas 诉 Polpharma 案中作出了一项决定⁷²。法院认为向仿制药生产商提供药用活性成分（API）的第三方供应商侵犯了专利权人的权利，原因是其并没有对客户是否将该 API 用于获得上市批准的行为进行控制。法院认为，不论其目的如何，出售获得专利的 API 都不在监管审查例外的范围内，因此构成专利侵权。

在德国的相应程序中，杜塞尔多夫地区法院认为像 Polpharma 这样的 API 第三方供应商，只能在其本身属于客户开展的研究的共同组织方的情况下才能被监管审批例外保护⁷³。在上诉中，杜塞尔多夫上诉法院认为需要欧盟法院（CJEU）关于此问题作出澄清。德国法院已经专门询问 CJEU 第三方供应商是否能够豁

⁶⁷ 欧洲议会 2004 年 3 月 31 日 No. 2004/27/EC 号指令修订了关于人用药品的欧共体代码第 2001/83 / EC 号指令。

⁶⁸ 来自奥地利、德国、意大利、拉脱维亚和荷兰的调查问卷答复声称药品的生产商，特别是仿制药的生产商有权使用相关的例外。见奥地利（奥地利专利法第 22 条）、德国（专利法第 11 条 2b）、意大利（工业产权法第 68 条第（1）款 b 项）、拉脱维亚（拉脱维亚专利法第 20.3 条）和荷兰（荷兰 1995 年专利法第 53 条第（4）款）提供的调查问卷答复。

⁶⁹ Astellas Pharma Inc 诉 Polpharma S.A. Pharmaceutical Works 案，可见 <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&jur=C,T,F&num=C-661/13&td=ALL>

⁷⁰ 此外，任何人可以为寻求获得药品监管批准或者开展健康技术评估来使用该例外。见联合王国的调查问卷答复。

⁷¹ 见德国向 SCP 第 27 次会议提交的文件，可见

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html。

⁷² CSK 92/13.

⁷³ 4a O 282/10，杜塞尔多夫地区法院，26/07/2012，见：

<https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG Dusseldorf&Datum=26.07.2012&Aktenzeichen=4a O 282/10>。

免专利侵权以及应当具备什么条件，特别是第三方供应商是否受到应当采取措施保证 API 仅用于获得监管批准这一要求的约束^{74、75}。

美国

60. 在美国，一些法院根据美国专利法第 271 条(e)(1)对监管审批例外是否适用于第三方供应商进行裁决⁷⁶。主要的司法观点来自 Shire LLC 诉 Amneal Pharmaceuticals, LLC 案⁷⁷，判决由联邦巡回上诉法院做出（见栏 6）。

栏 6. Shire LLC 诉 Amneal Pharmaceuticals, LLC 案

Shire 公司起诉了几家仿制药公司及他们的第三方供应商。每家仿制药公司——所谓的“简化新药申请审批 (ANDA)”——从一家名为 Johnson Matthey Pharmaceutical Materials 的化学品生产商处获得了该仿制药的 API。Johnson Matthey Pharmaceutical Materials 公司的角色仅限于作为一个供应商，它本身并不寻求在美国上市一种仿制药而获得 FDA 的批准。上诉法院撤销了地区法院做出的 Johnson Matthey 公司诱导了对所主张化合物实施侵权的判决，并判决认为监管审批例外适用于 Johnson Matthey 公司。

法院解释说：

“Johnson Matthey 公司是正确的，因为其不能对出售给 ANDA 被告的 API 负责到这种程度。Johnson Matthey 公司作为一家 API 供应商，到目前为止只是向 ANDA 被告提供为获得 FDA 许可而使用的材料而已。正如地区法院所发现的，这些销售行为，以及 ANDA 被告为了提出 ANDA 而对 API 进行的使用，是‘合理地与 ANDA 的提交有关的。[……]’因此，Johnson Matthey 公司的活动受到避风港的保护[……]”。因此，法院认为第三方供应商是从专利侵权中豁免的，只要他们的活动限于向与获得 FDA 许可有关的使用提供材料。

5.5 为获得其他国家监管批准而实施的行为

61. 在一些国家，法律没有规定对于为获得其他国家监管批准而实施的行为是否在例外范围内，但是这种措辞不一定就意味着这些国家的例外范围不包括旨在获得其他国家批准而实施的行为⁷⁸。在一些国家，

⁷⁴ I-2 U 68/12, 杜塞尔多夫高级地区法院命令, 2013 年 12 月 5 日, 见: https://united-kingdom.taylorwessing.com/fileadmin/files/docs/Polpharma-Astellas-Beschluss_OLG-D%C3%BCsselfordf_ENG.pdf. 该案件随后在 CJEU 没有发布任何指示的情况下结束了。

⁷⁵ 就此而言, 德国提交的文件解释说, 如果一个供应商并不是一项临床试验的共同一方, 他/她有义务采取措施预防所提供药被用于侵权, 并必须确保受保护的药品仅用于豁免的范围内。见提交的文件: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_27/3rdparty_comments/germany_1.pdf.

⁷⁶ 例如见 SmithKline Beecham Corp. 诉 Geneva Pharmaceuticals 案, Inc., 287 F. Supp. 2d 576 (E.D. Pa. 2002); 和 Shire LLC 诉 Amneal Pharmaceuticals 案, LLC 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015)。

⁷⁷ 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015)。

⁷⁸ 例如, 在中国, 专利法第 69 条第(5)项中规定, 该条款中定义的“为提供行政审批所需要的信息”的行为不应被视为侵犯专利权。据中国提交的文件解释, “行政审批”应理解为包含中国和国外的药品监督管理部门的行政审批。见中国提交给 SCP 第二十八届会议的文件, 查阅网址: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html。

有关规定的措辞明确指出，例外情况适用于仅为获得本国家监管批准而实施的行为⁷⁹。然而，在很多其他国家，有关监管审批例外的条款明确规定，为获得其他国家监管批准而实施的行为也包含在例外范围内⁸⁰。

62. 作为后者的一个例子，印度的法律规定：

“第 107A 条。为了本法的目的，

(a) 任何制造、构建、使用、销售或进口专利发明的行为，目的只是为合理的获得和提供某些信息，这些信息是按照印度或印度以外的国家的法律规定，批准任何产品的制造、构建、使用或销售时需要的信息；

[……]

不应被视为侵犯专利权。”（着重号后加）⁸¹

63. 同样在巴西：

“43. 前一条规定不适用于：

[……]

VII-未经授权的第三方实施的与专利保护的发明相关的行为，以获得在巴西或国外商业化注册时需要的测试结果、信息和数据，这些注册是为了在第 40 条规定的期限届满后开发和商业化专利保护的产品”。（着重号后加）⁸²

64. 在一些国家，外国的监管审批在特定条件下包含在例外范围内。在一些国家，这种特定条件是，该外国须是一个特定的国际或区域条约的成员。例如，在挪威，为了在“1994 年 4 月 15 日成立世界贸易组织协定成员方的国家”获得上市许可而实施的相关行为是被允许的⁸³。在德国，有关条款规定，专利权的效力不应延及研究、实验和任何相关的实际要求，这些要求是为获得“欧盟内”医药产品的上市批准或在“欧盟成员国或第三国”获得医药产品授权所必需的⁸⁴。

65. 在瑞士，只有当外国对药品有和瑞士相似规定的情况下，该外国的监管审批才会被纳入例外范围⁸⁵。

66. 如第 5.2 节“监管审批例外允许的行为”所述，关于使用监管审批例外的特定情景的可行性取决于很多因素，并且非常复杂，特别是从当一开始实施受专利保护的发明到向一个监管机构提出上市批准请求，整个过程是在一个以上国家发生的时候。倘若满足所有其他条件，如果例外的范围包含获得其他国家的上市批准，则至少具有了根据一个国家的试验结果提供在许多司法辖区上市批准申请的可能性，从而避免在多个司法管辖区重复此类试验⁸⁶。

⁷⁹ 哥伦比亚第 729 号令第 3 条；萨尔瓦多知识产权促进和保护法第 116 条（e）款；阿曼苏丹国工业产权及其执行法（第 67/2008 号皇家法令）第 11 条第（4）款（a）项；和美利坚合众国法典第 35 编第 271 条（e）（1）。

⁸⁰ 这些国家是：澳大利亚、巴西、加拿大、丹麦、德国、印度、爱尔兰、以色列、意大利、马耳他、新西兰、挪威、阿曼、菲律宾、西班牙、瑞士、联合王国和坦桑尼亚联合共和国。

⁸¹ 印度 1970 年专利法第 107A 条（a）。

⁸² 依据 2001 年 2 月 14 日第 10.196 号法律最新修订的 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号工业产权法第 43 条（VII）款。

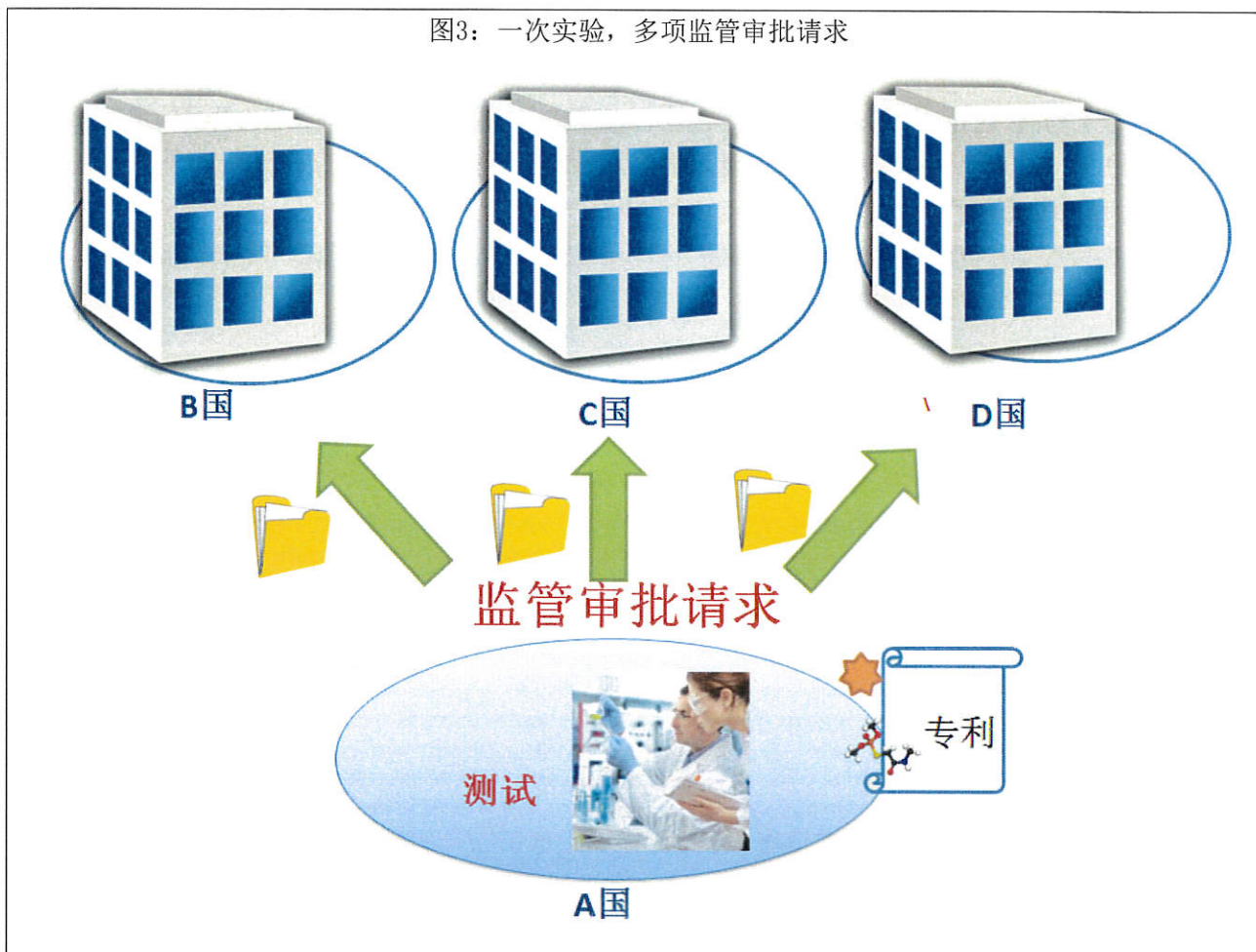
⁸³ 挪威专利法第 3 条第（3）款第 5 项。

⁸⁴ 德国专利法第 11 条（2b）。

⁸⁵ 瑞士联邦发明专利法第 9 条第（1）款规定：“专利所赋予的保护范围不应延及为获得瑞士或具有相似药品规定国家的药品上市许可所需的行为。”

⁸⁶ 另见本文中第 7 节“例外实施的结果”部分的讨论。

图3：一次实验，多项监管审批请求



5.6 需要获得监管审批的产品

67. 在许多国家，包括巴西、加拿大、匈牙利、印度、以色列、新西兰、南非和越南，例外情况适用于为获得“任何产品”的监管批准而实施被授予专利的发明⁸⁷。

68. 在澳大利亚，1990 年专利法规定，例外情况包含与以下产品有关的“药品专利”的监管审批：“(i) 用于治疗用途；以及 (ii) 由所适用的法律所定义的“非医疗设备或治疗设备”⁸⁸。此外，2012 年“知识产权法修正（提升标准）法案”引入了另一项规定，对获得“非药品”监管审批而实施的行为规定了侵权豁免⁸⁹。

69. 但是，在很多其他国家，监管审批例外的主题仅限于特定产品。一些国家有关条款限制了监管审批例外的“参考药物”⁹⁰。然而，许多国家的法律使用更广泛的术语，广泛涵盖药品和药物或医药产品，供人类和/或兽医使用。例如，智利和泰国的有关规定提到“药品”；法国、希腊和挪威提到“药物”；芬兰、德国和瑞士提到“医药产品”；萨尔瓦多和秘鲁提及“药品和农业化学品”；波黑和克罗地亚提到“用于

⁸⁷ 另见多米尼加共和国、意大利、约旦、马来西亚、纳米比亚、巴基斯坦和葡萄牙法律的有关规定。

⁸⁸ 澳大利亚 1990 年专利法第 119A 条。

⁸⁹ 澳大利亚 1990 年专利法第 119B 条规定：“侵权豁免：获得监管审批的行为（非药品）：（1）任何人在不侵犯专利权的情况下，可以做出除本款规定之外可能被视为侵犯专利的行为，如果该行为仅仅是为了：（a）与获得英联邦或州或地区的法律要求的审批而开发产品、方法或过程有关的目的；或（b）根据另一国家或地区的法律获得类似审批的目的。[……]”。澳大利亚的评论指出：“这一改变有效地将已有豁免（仅限于药物发明）扩大到所有技术；认识到除了制药以外的其他技术也可能由于长期的售前和制造前监管审批流程而延迟产品上市。”

⁹⁰ 瑞典专利法第 3 条第 2 款第 2 项、第 4 项。

人类或动物的药物或者药物产品”。然而在一些其他国家，法律指的是“对抗性药物”⁹¹，“药物或兽用生物制品”⁹²，“人类使用的药品或兽医用的药品”⁹³，其中一些国家还包括医疗器械和仪器。例如，在中国，除了“专利药品”之外，有关规定还涉及“专利医疗器械”。在美国礼来公司诉美敦力公司的案件(Eli Lilly and Co. v. Medtronic)中，最高法院认定根据美国法典 35 编第 271 条 (e) (1)，例外情况不仅适用于药物，也适用于医疗器械⁹⁴。

图4. 不同司法辖区监管审批例外涵盖的不同类型的产品（非穷举的例子）

- 药物和农业化学品
- 药物或兽用生物制品
- 参考药物
- 医疗设备和仪器
- 药品和非药品
- 对抗性药物
- 化妆品，医疗设备和农业化学品的发明
- 医药产品
- 药品
- 任何产品

70. 在联合王国，2014 年 10 月 1 日之前，例外情况适用于属于 2001/82/EC 和 2001/83/EC 指令范围内的“兽用药品和人用药品”。2014 年 10 月 1 日，联合王国专利法第 60 条进行了修改，澄清该例外也适用于创新药物⁹⁵。同样在挪威，专利法第 3 条第 (3) 款第 5 项规定监管审批例外“不论所涉检验是否涉及普通药品、进一步开发药品或新开发的药品都适用”⁹⁶。

⁹¹ 墨西哥卫生法典第 224 条将对抗性药物定义为“具有治疗、预防或康复作用的任何天然或合成来源的物质或物质的混合物，就物理、特性而言确定其形式为药物，并在墨西哥药典中注册为对抗性药物[……]”。

⁹² 美利坚合众国法典第 35 编第 273 条 (e) (1) 款澄清，该法界定的例外情况适用于被授予专利的发明“（除了新动物药物或兽用生物制品，这些术语是联邦食品、药品和化妆品法案和 1913 年 3 月 4 日的法案中使用的，主要是使用重组 DNA、重组 RNA、杂交瘤技术或其他涉及位点特异性遗传操作技术程序制造的）[……]”。

⁹³ 荷兰 15/12/1994 王国法案第 53 条第 (4) 款。

⁹⁴ Lilly & Co. 诉 Medtronic, Inc., 496, 美利坚合众国 661 (1990)。

⁹⁵ 参见联合王国对调查问卷的答复，查阅网址：

http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_3.pdf。

⁹⁶ 参见挪威对调查问卷（问题 56）的答复，查阅网址：

<http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>。

71. 日本已经通过解释第 69 条第 (1) 项关于实验和研究的更一般的例外, 承认了这一例外。由于最高法院根据“药事法”对上述规定做出决定, 因此决定的范围可能扩展到化妆品, 医疗设备和农业化学品, 以及特定药品和农业化学品的被授予专利的发明⁹⁷。

5.7 提交监管审批请求的时间

72. 在大多数国家, 在专利保护期内随时可以获得主管部门的监管审批为目的而使用被授予专利的发明。通常, 竞争对手将在专利到期前的一段合理时间内开始测试和研究。

73. 但是, 墨西哥和巴拉圭的法律规定, 为了适用例外情况, 第三方使用受专利保护的发明应在特定时间内进行。具体而言, 墨西哥与健康相关的消费品条例第 167 条之二规定: “[……]为了执行相应的研究、测试和实验生产, 在专利到期前的三年内, 可以请求注册其有效物质或成分受专利保护的仿制药。在这种情况下, 只有当专利保护期届满时才能给予健康登记。”(着重号后加)。

74. 同样, 巴拉圭发明专利法第 34 条 (d) 款规定, 在专利保护期届满前 30 天内使用发明收集主管部门审批产品所需的信息不构成侵权(着重号后加)。

6. 成员国在实施例外中面临的挑战

75. 总体而言, 一些成员国已经认识到了在国家层面实施监管批准行为的例外面临的两种挑战。第一种挑战涉及到在国家法律中规定监管批准行为的例外, 其范围具有不确定性。例如, 荷兰在实施 2004/27/EC 号欧盟指令第 10 条第 (6) 款时指出, 若无欧洲法院的相关判例, 该条所指的“试验和研究”以及“相应的实际要求”的准确范围是不清楚的。⁹⁸有报告指出, 土耳其法院在例外的范围问题上发布了相互矛盾的裁决意见⁹⁹。此外, 葡萄牙法院作出的裁决在该问题上也存在不一致的情况¹⁰⁰。

76. 第二类挑战是, 可能受益的潜在用户缺乏对这种例外的认识。例如, 根据联合国贸易和发展会议秘书处的报告, 即使是在已经颁布监管审查行为例外的国家, 由于缺乏专利意识等原因, 仿制药公司也不一定使用这种例外¹⁰¹。

77. 此外, 为了实施该例外, 提供有关药品专利的状态信息可能至关重要。具体而言, 获得药品专利保护期届满时间的信息将有助于第三方计划何时开始对专利产品进行研究和测试, 以向监管部门提供相关审批信息。总体来说, 在国际¹⁰²和国家¹⁰³层面上, 正在采取和讨论各种有关改进专利状态数据的举措。

⁹⁷ 见日本提交的文件 SCP/23/3, 第 5 页。

⁹⁸ 见荷兰调查问卷的答复。另见西班牙的答复, 其中提到其为实施 2004/27/EC 指令和引入例外规定而修订了国家法律的相关条文, 同时对该条文是否具有追溯效力提出了疑问。见文件 SCP/21/3。

⁹⁹ 见土耳其向 SCP 第二十七届会议提交的提案, 查阅网址:
http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html

¹⁰⁰ 见葡萄牙对调查问卷的答复, 和文件 SCP/21/3 第 9 页。

¹⁰¹ 见联合国贸易和发展会议的提交的文件, SCP/25/3, 第 2 页。

¹⁰² 例如, WIPO 提供专利注册门户网站, 通过编制国家注册的有关信息, 为核实专利和补充保护证书的法律状态提供便利(见 <http://www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp>)。此外, WIPO ST. 27 标准提出了关于专利法律状态数据交换的建议。而且 SCP 第二十七届会议在 2017 年 12 月举行了关于专利信息状态, 以及药物和疫苗数据公开可查询数据库的信息交流会议, 世界卫生组织 (WHO) 和药物专利池 (MPP) 进行了相关介绍(见 http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=42307)。

¹⁰³ 例如, 在智利, 2016 年 12 月国家工业产权局 (INAPI) 和共和国总统启动了国家工业产权战略计划建立一项制度, 允许预先发布药物专利保护期的届满时间, 以利益相关方意识到这一事实并利用监管审批例外。见智利提交给 SCP 第二十八届会议的提案, 查阅网址: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html。

78. 此外，即使国家法律规定的监管审批例外情况的范围界定明确，并反映了有关国家的利益，在实践中仍然存在可能影响监管审批例外实施的其他问题。例如，区域内缺乏仿制药的生产能力¹⁰⁴，监管部门的低效行政程序导致处理监管批准申请或保护未公开的试验数据的延误等，都被认为与监管审批例外的预期结果以及药品的整体可及性问题有关。¹⁰⁵虽然成员国在实施监管审批例外之后可能会遇到各种挑战¹⁰⁶，但本段提出的问题在严格意义上似乎不属于专利法范围之内，尽管它们可能会影响例外的预期政策目标。

79. 正如本文件与各种法院判例所表明的，专利权人和第三方并不一定就第三方的行为是否确实属于法律规定的监管审批例外范围达成一致意见。事实上，可能无法完全消除利益相关方之间产生的争议。巴西向 SCP 第二十八届会议提交的材料指出，如果在巴西第三方声称在监管审批例外情况下实施了一项被授予专利的发明，专利权人（1）起诉第三方涉嫌侵犯其专利，请求并获得了针对第三方的初步禁令；或（2）基于第三方被诉的侵权行为，要求专利局对相应的专利申请进行快速审查。递交的材料中认为，专利权人的此类行为阻碍了第三方对监管审批例外的使用。

7. 实施例外的结果

80. 总的来说，在没有监管审批例外的情况下，竞争性产品（如仿制药）在专利到期后长时间不能进入受监管的产品市场。因此，许多国家认为，在国家法律中实施监管审批例外对仿制药的及时注册并进入市场具有积极影响¹⁰⁷，同样地，在监管审批例外也适用于尚未投放市场的新产品的上市批准的国家（但应援引例外规定，因为该新产品属于有效专利的范围），该例外预计也将有助于新产品尽早进入市场¹⁰⁸。

81. 然而，关于实施监管审批例外对各利益相关方行为的影响及其相应的经济影响，现有的实证数据十分有限。针对欧洲收集到的相关数据极少，欧洲在实施欧盟指令的监管审查条款方面存在分歧¹⁰⁹。欧盟委员会所作的一项研究发现，扩大欧洲例外规定的范围具有积极影响。尤其是该研究评估认为，扩大监管审查规定以覆盖任何国家的任何药品和上市审批，将通过降低法律成本（如自由实施（FTO）研究，有效意见、专利异议和侵权诉讼费用等）使欧洲制药业受益。除其他项目，仅 FTO 研究所节省的费用每年可达到 2300 到 3430 万欧元之间¹¹⁰。

82. 该研究还指出，扩大例外规定的范围至涵盖所有国家的审批，尤其可能会降低重复临床试验的必要性，从而有利于非欧盟国家的上市审批。该研究估计，无需在另一国家进行临床试验所节省的指示性成本每个案件将高达 64.7406 至 110 万欧元。无需在另外四个国家进行临床试验所节省的成本每个案件可

¹⁰⁴ 见联合国贸易和发展会议提交的文件 SCP/25/3。第三世界网络（TWN）谈到使用例外和限制时也提出了这一观点。见文件 SCP/25/3 第 6 段。该文件第 27 段还包含 TWN 的以下观点：“缺乏技术能力，尤其是制造能力，阻碍了许多 WIPO 成员国利用专利权的例外和限制。例如，绝大多数发展中国家，以及除孟加拉国以外的欠发达国家的制药企业和部门都缺乏制造能力。”此外，在挑战方面，俄罗斯联邦提交的文件表示，该国药品生产者面临一定的限制，各政府机构正在寻求解决办法。见俄罗斯联邦向 SCP 第二十七届会议提交的文件。

¹⁰⁵ 见巴西和智利向 SCP 第二十八届会议提交的评论，查阅网址：
http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html；南非对调查问卷的答复，和文件 SCP/21/3 第 9 页。

¹⁰⁶ 关于此类挑战的讨论，见文件 SCP/26/5。

¹⁰⁷ 参见例如墨西哥向 SCP 第二十七届会议提交的材料（文件 SCP/23/3），以及土耳其提交的材料。

¹⁰⁸ 参见例如联合国针对调查问卷的回复，查阅网址：

http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf。

¹⁰⁹ 经修正的第 2001/82 / EC 号指令第 10 条第（6）款和第 2001/82/EC 号指令第 13 条第（6）款。

¹¹⁰ 参阅 Charles River Associates，《评估在欧洲专利和 SPC 保护期间更改豁免条款的经济影响》。该研究于 2016 年 2 月为欧盟委员会所作。

能会达到 260 至 440 万欧元¹¹¹。此外，该研究表明以下措施将对欧盟激励创新产生积极影响：消除司法判决的法律不确定性；在采用较宽豁免范围的国家增加技术类岗位数量；在例外范围较窄的国家减少产品研发和试验时评估法律风险出现的延误；通过更快地推出创新产品使该国的患者人群受益。

83. 该研究还表明，扩大此例外范围至活性药用成分（API）的第三方供应商可能有利于欧盟的 API 供应商。据估计，欧洲的第三方仿制药 API 生产商的销售总额根据情况可能会增加 7%-29%（到 2030 年，将增加年销售额 4,520 万欧元到 18,080 万欧元）。到 2030 年，增加的欧盟 API 销售额将转化为 2000 个新的就业机会。欧盟仿制药生产商还将从更多可供选择的当地生产的 API、运输成本的降低、通关等与进口相关其他延误的减少中受益¹¹²。

84. 关于将联合王国的监管审批例外范围扩大到涵盖创新产品，政府进行了影响性评估，预计该修正案将会降低在英国进行司法裁判的成本（例如取消 FTO 调查费用将为公司每个案件节省 3,000 至 135,000 英镑的费用），这将使英国更加能够吸引公司在此开展研发活动¹¹³。

85. 关于其他实证内容，虽然没有特别关注实施例外的相关影响，但一些研究分析了仿制药进入市场对原研药产品价格和相关治疗成本的影响。总体来说，这些研究发现，原研药价格由于仿制药制造商的竞争而下降¹¹⁴、¹¹⁵。同样地，在 WTO “加拿大医药产品专利保护” 争端案例中，加拿大阐明了仿制某创新药的交易价格大大低于该药的创新版本。这表示平均而言：（1）之前获得专利保护的药品的第一和第二版的仿制药以不到创新药价格的 75% 进入市场；（2）当第三和第四版的仿制药进入市场时，平均价格下降约 20 个百分点，约为创新药价格的 54%；（3）当第五版进入市场时，平均值再下降 10 个百分点，相当于同一药品创新药价格的 46%。同时，加拿大也解释到：“虽然这种降价意味着大幅的节省，但实际节省的金额仍然取决于仿制药所能达到的市场渗透程度，如果创新药降低价格以努力保持市场份额，所节省的金额也会有所不同。”¹¹⁶总的来说，许多政策制定者认为仿制药竞争是降低药品成本的主要手段。因此，使用大量的法律、法规和判例来规范市场的结构和竞争环境¹¹⁷。监管审批例外作为此类手段之一，如果规定适当，可用其营造仿制药和原研药竞争的环境。

86. 尽管如此，值得注意的是，第 85 段所述的研究结果并不具体归因于根据相关法律实施的监管审批例外的规定。因为根据现行适用的法律，监管审批例外可能不仅涵盖仿制药，还包括其他药品，甚至是

¹¹¹ 取决于临床试验每名患者的成本。参见同上研究第 9 页。

¹¹² 同上，第 13 页。

¹¹³ “实验使用和 Bolar 例外” 第 No. BISO402 影响评估报告。

¹¹⁴ 例如，参见 Joan Rovira 等人的《生物仿制药进入欧盟市场的影响》，其中指出：“仿制药的进入可以使药物的价格降低至原研药专利权到期前价格的 80%”，2011 年 1 月。另一项针对美利坚合众国的研究发现，对于 2011 - 2012 年初次仿制的药物，在仿制药进入市场前一年的销售额超过 1 亿美元（以 2008 年美元计算）的药品市场垄断期（MEP）为 12.6 年，总体为 12.9 年。仿制药进入后，该原研药销售额迅速下降，平均每个原研药 1 年下降 16%；预先仿制进入市场的新分子实体药品下降 11%，至少减少 2.5 亿美元销售额（以 2008 年美元计算）。请参阅简要报告《近期原研药与仿制药的竞争趋势》，“医学经济学杂志”，2013，1-8。

¹¹⁵ 同样，另一项基于 Hatch-Waxman 法案的研究发现，“自从 Hatch-Waxman 法案实施以来，几乎所有未被专利覆盖的畅销药品都面临着仿制药竞争；而 Hatch-Waxman 之前，只有 35% 的仿制药可用。目前，70% 以上的处方使用仿制药，而在 Hatch-Waxman 法案实施之前处方中使用仿制药的比例约为 15%。目前，随着仿制药快速替代，仿制药渗透速度加快，80% 的渗透时间在 6 至 8 周以内”。见 Martha M. Rumore, 《Hatch-Waxman 法案实施 25 年后：保持药品市场的平衡》，2009 年。然而，这些研究应该谨慎对待，因为“Hatch-Waxman 法案”包含了一系列旨在促进美利坚合众国食品药品监督管理局（FDA）批准仿制药并鼓励仿制药进入市场的规定以及一些其他条款，如延长专利期限等。因此，哪些发现可以具体归因于 Hatch-Waxman 法案中关于监管审批例外的规定是很难得出结论的。

¹¹⁶ 案例 WT/DS114/R，脚注 112。加拿大还解释：“虽然这种降价意味着大幅的节省，但实际节省的金额仍然取决于仿制药所能达到的市场渗透程度，如果创新药降低价格以努力保持市场份额，所节省的金额也会有所不同。”

¹¹⁷ Luke M. Oslon, Brett W. Wendling, “Hatch-Waxman 法案 180 天市场独占期间仿制药竞争对仿制药价格的影响”，FTC。第 317 号工作文件。

需要上市批准的其他产品。因此，讨论该例外实施的结果和影响可能需要更广泛的考虑。然而，如上所述，关于监管审批例外对市场参与者行为的具体影响及其相应的经济影响的实证证据目前仍然十分有限。

[后接附录]

COMPILATION OF VARIOUS LEGAL PROVISIONS ON THE EXCEPTION REGARDING ACTS FOR OBTAINING
REGULATORY APPROVAL FROM AUTHORITIES

COMPILATION DE DIVERSES DISPOSITIONS JURIDIQUES CONCERNANT L'EXCEPTION RELATIVE AUX
MESURES PRISES EN VUE D'OBTENIR L'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE DES AUTORITÉS

COMPILACIÓN DE LAS DIFERENTES DISPOSICIONES LEGALES SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LOS
ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES

تجميع لأحكام قانونية مختلفة بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات

关于从当局获得监管批准行为例外的各种法律规定汇编

КОМПИЛЯЦИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПРАВОВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ В ОТНОШЕНИИ ДЕЙСТВИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ПОЛУЧЕНИЕМ РАЗРЕШЕНИЯ ОТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

TABLE OF CONTENTS

ARGENTINA.....	4
AUSTRALIA.....	4
AUSTRIA	5
BELGIUM.....	5
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF).....	5
BOSNIA AND HERZEGOVINA	6
BRAZIL	6
BULGARIA	6
CANADA	7
CHILE	7
CHINA.....	7
COLOMBIA	7
COSTA RICA.....	8
CROATIA	8
CZECH REPUBLIC.....	8
DENMARK	9
DOMINICAN REPUBLIC	9
ECUADOR.....	9
EGYPT.....	9
EL SALVADOR	10
FINLAND	10
FRANCE.....	11
GERMANY	11
GREECE	11
HUNGARY	11
ICELAND.....	12
INDIA.....	12
IRELAND	12
ISRAEL	14
ITALY	14
JAPAN.....	14
JORDAN	15
KENYA	15
LATVIA.....	15
Lithuania.....	15
MALAYSIA.....	16
MALTA.....	16
MEXICO	16
MOROCCO	16
NAMIBIA.....	17
NETHERLANDS.....	17
NEW ZEALAND.....	17
NORWAY	17
OMAN	18
PAKISTAN.....	18
PARAGUAY.....	18
PERU	19
PHILIPPINES	19
POLAND.....	20

PORTUGAL	20
REPUBLIC OF KOREA	20
SERBIA	20
SINGAPORE	21
SLOVAKIA.....	21
SLOVENIA.....	21
SOUTH AFRICA	21
SPAIN	22
SWEDEN	22
SWITZERLAND	22
THAILAND	23
THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA.....	23
TUNISIA	23
TURKEY.....	24
UNITED KINGDOM	24
UNITED REPUBLIC OF TANZANIA	25
UNITED STATES OF AMERICA	25
URUGUAY	26
VIET NAM	26
ZIMBABWE.....	26
EUROPEAN UNION.....	26

ARGENTINA

Artículo 8° of Ley N° 24.766 de Confidencialidad sobre Información.

8° Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.

AUSTRALIA

Section 119 A of the Patent Act 1990, consolidated as of February 24, 2017.

119A Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval of pharmaceuticals

(1) The rights of a patentee of a pharmaceutical patent are not infringed by a person exploiting an invention claimed in the patent if the exploitation is solely for:

(a) purposes connected with obtaining the inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that:

(i) are intended for therapeutic use; and

(ii) are not medical devices, or therapeutic devices, as defined in the Therapeutic Goods Act 1989; or

(b) purposes connected with obtaining similar regulatory approval under a law of a foreign country or of a part of a foreign country.

(2) Subsection (1) does not apply to the export from Australia of goods for purposes described in paragraph (1)(b) unless the term of the patent has been extended under Part 3 of Chapter 6 and the goods consist of or contain:

(a) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

(b) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification.

(3) In this section: pharmaceutical patent means a patent claiming:

(a) a pharmaceutical substance; or

(b) a method, use of product relating to a pharmaceutical substance, including any of the following:

(i) a method for producing a raw material needed to produce the substance;

(ii) a product that is a raw material needed to produce the substance;

(iii) a product that is a pro-drug, metabolite or derivative of the substance.

119B Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval (non-pharmaceuticals)

(1) A person may, without infringing a patent, do an act that would infringe the patent apart from this subsection, if the act is done solely for:

(a) purposes connected with obtaining an approval required by a law of the Commonwealth or of a State or Territory to exploit a product, method or process; or

(b) purposes connected with obtaining a similar approval under a law of another country or region.

(2) This section does not apply in relation to a pharmaceutical patent within the meaning of subsection 119A(3).

AUSTRIA

Section 22 of the Austria Patent Act 1970, as last amended by Federal Law Gazette (BGBl) I No. 135/2009.

22 (1)

[...]

The effect of the patent shall not extend to studies and trials as well as to the consequential practical requirements, as far as they are necessary to obtain a permission, authorisation or registration for putting on the market pharmaceutical products.

BELGIUM

Article 6bis of the Belgium Medicines Act, 1964.

6bis § 1er.

[...]

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.

[...]

BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Article 73(b) of Patent Law of 2010.

73 The patent holder's exclusive right shall not apply to:

[...]

(b) acts performed for research and development purposes, and for experiments relating to the subject matter of the protected invention, including the acts necessary for obtaining registration or marketing authorisation for the product which is a medicine intended for humans or animals or a medicinal product,

[...]

BRAZIL

Article 43 (VII) of the Industrial Property Law No. 9.279 of 14/05/1996, as last amended by Law No. 10.196 of 14/02/2001.

43 The provisions of the previous Article do not apply:

[...]

VII to acts practiced by unauthorized third parties related to the invention protected by a patent, for the sole purpose of producing tests results, information and data in order to obtain the commercialization registration in Brazil or abroad for the exploitation and commercialization of the product that is the subject matter of the patent, after expiration of the terms set forth in Article 40..

BULGARIA

Article 20 (7) of the Law on Patents and Utility Models Registration No. 27/2 of 1993, as last amended by Law no. 59/20 of July 2007.

20 The effect of a patent shall not extend to:

[...]

7. (new, State Gazette No. 64/2006, in force as from 09.11.2006; deleted, State Gazette No.31/2007, in force as from 13 April 2007) conduction of necessary researches and tests for the purpose of filing a marketing authorisation request for a generic medical product to be used in the human medicine or a generic medical product to be used in the veterinary medicine, as well as any other act related to subsequent practical requirements in connection with the filing of the request.

CANADA

Section 55.2 (1) of the Patent Act (R.S., 1985, c. P-4).

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

CHILE

Article 49 of Law No. 19.039, as last amended by Law No. 20.160.

49

[...]

The patent shall not confer the right to prevent third parties from importing, exporting, manufacturing or producing the subject matter protected by a patent for the purpose of obtaining the registration or health authorisation for a pharmaceutical product. The above shall not entitle those products to be marketed without the authorisation of the patent owner

CHINA

Article 69 (5) of the Patent Act of 12/03/1984, as last amended on 27/12/2008.

Article 69 None of the following shall be deemed an infringement of the patent right:

[...]

(5) any person who produces, uses, or imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments, for the purpose of providing information required for administrative examination and approval, or any third party who imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments especially for that person.

COLOMBIA

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Artículo 3° of Decreto 729 de 2012.

3° Excepción al derecho conferido por la patente. Además de los actos previstos en el artículo 53 de la Decisión Andina 486, el titular no podrá ejercer el derecho que le confiere la patente, respecto de los actos realizados con el fin de generar la información necesaria para presentar una solicitud de aprobación requerida, para que un producto entre al mercado una vez expire la patente. En tal sentido, los terceros estarán facultados para fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar cualquier objeto de la invención patentada exclusivamente para el fin antes mencionado.

Parágrafo. Si un producto es fabricado, utilizado, vendido, ofrecido en venta o importado bajo la excepción del párrafo anterior, sólo podrá ser exportado con el propósito de cumplir los requisitos de aprobación en Colombia.

COSTA RICA

Article 16 (2) (e) of the Law on Patents, Industrial Designs and Utility Models No. 6867 of 25/04/1983, as last amended by Law No. 8632 of May 25, 2008.

16.2 Provided that the following exceptions do not unjustifiably harm the normal working of the patent, or cause undue harm to the legitimate interests of its owner or its licensee, the rights conferred by the patent shall not extend to:

[...]

(e) the uses necessary to investigate or process or any other requirements to obtain health approval for the purpose of commercializing a product after the patent protecting it expires.

CROATIA

Article 63(2) of the Patent Act No. 173 of 2003, as last amended by Act No. 76/2013.

63 The patent owner's exclusive right of exploitation of the invention shall not apply to:

[...]

2. acts done for the purposes of research and development and for experiments relating to the subject-matter of the protected invention, including where such acts are necessary for obtaining registration or authorisation for putting on the market a product comprising a medicine intended for people or animals, or a medicinal product,

[...]

CZECH REPUBLIC

Section 18(e) of the Patents Act No. 527 of 1990.

18 The rights of the proprietor of the patent shall not be infringed by use of the protected invention:

[...]

(e) in acts relating to the subject-matter of the invention done for experimental purposes including experiments and tests necessary, pursuant to the special legal regulation, before placing a medicine on the market.

DENMARK

Section 3(3)(iv) of the Consolidated Patent Act No. 221 of February 26, 2017.

3(3) The exclusive right shall not extend to

[...]

(iv) acts delimited to the subject-matter of the patented invention which are necessary for obtaining a marketing authorisation for a medicinal product for humans or animals in the EU, in an EU member state or in other countries or

[...]

DOMINICAN REPUBLIC

Article 30(g) of the Law on Industrial Property No. 20-00 of 18/04/2000, as amended by Law No. 424-06 on Implementation of the Dominican Republic-Central America-United States Free Trade Agreement (CAFTA-DR).

30 A patent shall not confer the right to prevent

[...]

(g) those uses necessary in order to obtain health approval and to market a product after the expiry of the patent that protects it.

ECUADOR

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

EGYPT

Article 10 (5) of the Intellectual Property Law 82 of 2002.

10

[...]

The following shall not be considered as infringements of that right when carried out by third parties:

[...]

(5) Where a third party proceeds, during the protection period of a product, with its manufacturing, assembly, use or sale, with a view to obtaining a marketing license, provided that the marketing starts after the expiry of such a protection period.

[...]

EL SALVADOR

Article 116 (e) of Law on the Promotion and Protection of Intellectual Property Rights (Legislative Decree No. 604 of 15 July 1993), as inserted by Legislative Decree No. 912 of December 14, 2005.

116 The effects of the patent shall not extend

[...]

(e) To the use by a third party of protected materials that are the subject of a valid patent, in order to generate the necessary information to support an application for a health certificate for a pharmaceutical or chemical-agricultural product submitted to the Supreme Council on Public Health or the Ministry of Agriculture and Livestock, an application that may be submitted once the patent protection term has expired; and if the product is exported outside the national territory, this export shall be permitted only to satisfy the requirements for marketing approval in El Salvador.

FINLAND

Section 3(3)(4) of the Patent Act No. 550 of 15/12/1967, as last amended by Act 101/2013 of 31 January 2013.

Section 3 The exclusive right conferred by a patent shall imply, with the exceptions stated below, that no one may exploit an invention, without the proprietor's consent, by:

[...]

(3) offering, putting on the market or using a product obtained by a process protected by the patent or importing or possessing such product for these purposes.

[...]

The exclusive right shall not apply to:

(4) examinations or experiments or measures arising from practical demands which are needed for an application to obtain a marketing authorisation for a medicinal product and which relate to the invention concerning that medicinal product (21.4.2006/295); or

[...]

FRANCE

Article L613-5 (d) of the Intellectual Property Code, Law No. 92-597 of 01/07/1992, as last amended by Law No. 2007-1540.

5(d) The rights conferred by the patent shall not extend to the studies and tests required with a view to obtaining a marketing authorisation for a medicine, or also to the acts necessary for them to be carried out or the authorisation to be obtained.

GERMANY

Section 11(2b) of the Patent Act, as last amended by Act of April 4, 2016.

11 The effects of a patent shall not extend to:

[...]

2b. studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the European Union, or which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the Member States of the European Union or in third countries;

GREECE

Article 11 par. 6 of Ministerial Decision No. DYG3 (A)/83657, Harmonization of the Greek legislation with that of the Community in the Field of Production and Marketing of Medicinal Products for Human Use, in Compliance with No. 2001/1983/EC Directive "on the Community Code for Medicinal Products for Human Use", as amended by No. 2004/27/EC, 2004/24/EC Directives on Traditional Herbal Medicinal Products and Article 31 of No. 2002/1998/EC Directive on setting Standards of Quality and Safety for the Collection, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Blood and Blood Components (2006).

11 (6) The realization of studies and the tests that are required for the application of paragraphs 1, 2,3 and 4 and the consequential practical requirements are not considered to infringe the rights which are protected by patents patent or supplementary certificates of protection for the medicines.

HUNGARY

Article 19(6)(b) of the Law on the Protection of Inventions by Patents No. XXXIII of 1995, consolidated text of 17.06.2017.

19 (6) The exclusive right of exploitation shall not extend to:

[...]

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention, including experiments and tests necessary for the marketing authorisation of the product constituting the subject matter of the invention or the product obtained through the process constituting the subject matter of the invention;

ICELAND

Article 3(3) of the Patents Act No. 17/1991, as last amended by Act No. 126/2011.

3

[...]

The following are excepted from the exclusive right:

[...]

3. use of the invention for experiments which relate to the invention itself, [i.a. studies and trials and other related procedures that are necessary to make possible an application for marketing authorisation for e.g. a generic medicinal product and an improved pharmaceutical form];

INDIA

Section 107A(a) of the Patent Act of 1970, incorporating all amendments till 23-06-2017.

107A For the purposes of this Act,

(a) any act of making, constructing, using or selling or importing a patented invention solely for uses reasonably relating to the development and submission of information required under any law for the time being in force, in India, or in a country other than India, that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product;

[...]

shall not be considered as an infringement of patent rights.

IRELAND

Section 42(1)(g) and Section 42(1)(h) of the Patents Act 1992, consolidated unofficial version up to 19 May 2017.

42(1) The rights conferred by a patent shall not extend to —

[...]

(g) acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of

(i) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1, 2, 3 and 4 of Article 10 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a medicinal product for human use, or

(ii) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1 to 5 of Article 13 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a veterinary medicinal product, or

(iii) any other act which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) or (ii) for the purposes specified in those subparagraphs, as appropriate.

(h) insofar as paragraph (g) does not apply, acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of—

(i) acts done in conducting studies, tests, experiments and trials (including clinical trials and field trials) with a view to satisfying the application requirements for a marketing authorisation or similar instrument (howsoever described) that is required by the law of the State or of any other state in order to sell or supply or offer to sell or supply—

(I) a medicinal product for human use, within the meaning of subsection (2), or

(II) a veterinary medicinal product, within the meaning of subsection (2),

or

(ii) any other act done which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) for the purposes specified in that subparagraph, as appropriate.

(2) In this section (other than paragraph (g) of subsection (1))—

“medicinal product for human use” means—

(a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in human beings,

or

(b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to human beings with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

“substance” means any matter of—

(a) human origin (including human blood and human blood products),

(b) animal origin (including micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts and blood products),

(c) vegetable origin (including micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions and extracts), or

(d) chemical origin (including elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis);

“veterinary medicinal product” means—

- (a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in animals, or
- (b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

ISRAEL

Section 54a of the Patents Law 5727-1967.

54A An experimental act, which is part of an effort to obtain a license to market the product after the patent has lapsed, does not constitute “exploitation of an invention”, if the following two conditions are met:

- (1) the effort to obtain a license is made in order to obtain a license in Israel or in a country, in which an experimental act on a patent protected invention for the purpose of obtaining a license is permitted before the patent lapses;
- (2) any product produced under the terms of this section is not used-both while the patent is in effect or thereafter-for any purpose other than obtaining a license as aforesaid;

for purposes of this section, “license”-certification, permit or any other document required under Law in order to market the product.

ITALY

Article 68 of the Industrial Property Code, Legislative Decree No. 30 of 10/02/2005.

68 Limitazioni del diritto di brevetto

1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l’oggetto dell’invenzione:
[...]

b) agli studi e sperimentazioni diretti all’ottenimento, anche in paesi esteri, di un’autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l’utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a cio’ strettamente necessarie;

JAPAN

Article 69(1) of the Japanese Patent Act, as last amended by Act No. 55 of July 10, 2015.

69 (1) A patent right shall not be effective against the working of the patented invention for experimental or research purposes.

JORDAN

Article 21 C of Law No. 32 of 1999 on Patents, as last amended by Law No. 28/2007.

21

[...]

C. Notwithstanding the provisions of this Law or any other legislation, carrying out research and development, and submitting applications for obtaining approvals to market a product prior to the expiry date of the patent protection shall not be considered an act of civil or criminal infringement.

KENYA

Section 54 (2) of the Industrial Property Act No. 3 of 27/07/2001, as last amended by Act No. 11 of 2017.

54 Rights of owner of patent

[...]

(2) The rights conferred on the owner of the patent under this section shall not apply to acts by third parties necessary to obtain approval or registration of a product from the Institute, for the purpose of commercializing the product after expiry of the patent.

LATVIA

Section 20(3) of the Patent Law adopted on 15/02/2007.

20 The exclusive rights resulting from the patent shall not extend to:

[...]

(3) examination of the subject-matter of a patent, as well as to the research of patented or protected with a supplementary protection certificate medicinal products or plant protection means, which is carried out in order to obtain a permission for the placing on the market thereof;

LITHUANIA

Article, 11, part 13 of The Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania (22 June 2006 No X-709; as last amended on 22 June 2011 No. XI-1506).

Article 11. Submitting an Application for Marketing Authorisation

[...]

13. The performance of necessary studies and trials in order to submit an application for the marketing authorisation in the Republic of Lithuania of a medicinal product according to paragraphs 5, 10 and 11 of this Article or in the Community Code of Medicinal Products according to the requirements laid down in Regulation (EC) No 726/2004 or in other states according to legal requirements of those states and the related practical needs shall be without prejudice to the rights granted by the medicinal product

patent or by a supplementary protection certificate provided for in the Patent Law of the Republic of Lithuania and in other legal acts regulating the protection of industrial property.

MALAYSIA

Section 37 (1A) of the Patents Act of 1983, as last amended in 2006.

37 Limitation of rights.

[...]

(1A) The rights under the patent shall not extend to acts done to make, use, offer to sell or sell a patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information to the relevant authority which regulates the manufacture, use or sale of drugs.

MALTA

Article 27(6)(d) of the Patents and Designs Act, Chapter 417, of 01/06/2002, as last amended by Acts IX of 2003 and XVIII of 2005.

27(6) Notwithstanding subarticles (1) and (2), the proprietor of a patent shall have no right to prevent third parties from performing the acts referred to in subarticles (1) and (2)(b) in the following circumstances:

[...]

(d) when an act is done for purposes which can reasonably be related to the development and presentation of information required by the law of Malta or any other country that regulates the production, use or sale of medicinal or phytopharmaceutical products;

MEXICO

Article 167bis of the Reglamento de Insumos para la Salud (Regulations on Health-Related Consumable Goods).

167 bis

[...]

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

MOROCCO

Article 55(d) of Loi n° 17-97 relative à la propriété industrielle, telle que modifiée et complétée par les lois n° 31-05 et n° 23-13.

55 Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

[...]

d. aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à la réalisation de ces études et essais et à l'obtention de l'autorisation;

NAMIBIA

Article 43 of the Namibia Industrial Property Act, 2012 (Act No. 1 of 2012).

[...]

43. (2) It is not an infringement of a patent for any person to carry out acts, including testing, making, constructing, importing or using the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Namibia or any other country other than Namibia that regulates the manufacture, construction, distribution, use, import or sale of any product; except that it is not permitted to stock any products of the patented invention in any substantial quantities for any purpose other than for the development or submission of the information required.

NETHERLANDS

Section 53 (4) of the Kingdom Act of 15/12/1994, containing rules in respect of patents (the Dutch Patents Act).

53.4 The performance of necessary studies, tests and experiments in connection with the application of Article 10(1) to (4) of Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use (Official EC Journal L 311) or Article 13(1) to (5) of Directive 2001/82/EC on the Community Code relating to veterinary medicinal products (Official EC Journal L 311) and the ensuing practical requirements shall not be deemed to constitute an infringement of patents relating to medicinal products for human use or medicinal products for veterinary use, respectively.

NEW ZEALAND

Section 145 of the Patent Act 2013.

145 It is not an infringement of a patent for a person to make, use, import, sell, hire, or otherwise dispose of the invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law (whether in New Zealand or elsewhere) that regulates the manufacture, construction, use, importation, sale, hire, or disposal of any product.

NORWAY

Section 3(3)(5) of the Act No. 9 of 15/12/1967 on patents (The Norwegian Patents Act), as last amended by Act No.80 of 29/06/2007.

3(3)

[...]

The exclusive right shall not include

[...]

(5) Trials, experiments and similar of a patented medicine that are required to obtain a marketing authorisation for a medicine in a state that is a contracting party to the agreement of 15 April 1994 on the establishment of the World Trade Organization (The WTO Agreement).

OMAN

Section 11(4)(e) of the Royal Decree 67/2008: Promulgating the Law on Industrial Property Rights.

11

[...]

4 The rights under the patent shall not extend

[...]

e. to the acts of making, constructing, using, or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Oman or a country other than Oman that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product, provided that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in Oman other than for referred purposes, and that the product shall only be exported outside Oman for purposes of meeting marketing approval requirements of Oman.

PAKISTAN

Section 30(5)(e) of the Patents Ordinance, 2000.

30(5) The rights under the patent shall not extend to

[...]

(e) acts, including tests, necessary for the approval of a product for its commercialization after the expiration of the patent;

PARAGUAY

Artículo 34(d) of Ley N° 1.630/2000 de Patentes de Invenciones, modificada por última vez por la Ley N° 2.593/2005.

34 La patente no dará el derecho de impedir:

[...]

(d) la utilización de la invención desde treinta días antes del vencimiento de la patente con fines experimentales y con el objeto de reunir la información requerida para la aprobación de un producto por la autoridad competente, para la comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente; y,

[...]

PERU

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Article 39 of Resolution approving the Complementary Provisions to Decision 486 of the Andean Community Commission establishing the Common Regime on Industrial Property (Legislative Decree No. 1075 of June 27, 2008).

39 The patent holder shall not exercise the rights conferred by the patent where a third person uses the subject matter protected by the patent in force to generate the necessary information to support the application for approval to market a pharmaceutical product or agricultural chemical.

Any product produced in accordance with the preceding paragraph may be manufactured, used, sold, put up for sale, or imported into national territory for the generation of information for the purposes of meeting the requirements for the approval to market the product once the patent expires. Likewise, the product may be exported only for the purposes of meeting the requirements of the approval for marketing.

PHILIPPINES

Article 72.4 of Intellectual Property Code of the Philippines (Republic Act No. 8293) as amended by Section 7 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 (Republic Act No. 9502).

72 The owner of a patent has no right to prevent third parties from performing, without his authorisation, the acts referred to in Section 71 hereof in the following circumstances:

[...]

4. In the case of drugs and medicines, where the act includes testing, using, making or selling the invention including any data related thereto, solely for purposes reasonably related to the development and submission of information and issuance of approvals by government regulatory agencies required under any law of the Philippines or of another country that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product

Provided, that, in order to protect the data submitted by the original patent holder from unfair commercial use provided in Article 39.3 of the Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), the Intellectual Property Office, in consultation with the appropriate government agencies, shall issue the appropriate rules and regulations necessary therein not later than one hundred twenty (120) days after the enactment of this law;

POLAND

Article 69 (1)(iv) and Article 69(5) of the Industrial Property Law of 30/06/2000, as last amended by Act of 29/06/2007.

69 The following shall not be considered acts of infringement of a patent:

[...]

(iv) the exploitation of an invention to a necessary extent, for the purpose of performing the acts as required under the provisions of law for obtaining registration or authorisation, being, due to the intended use thereof, requisite for certain products to be allowed for putting them on the market, in particular those being pharmaceutical products;

PORTUGAL

Article 102(c) of the Industrial Property Code, as last amended by Law No. 46/2011 of June 24, 2011.

102 The rights conferred by a patent do not extend to:

[...]

(c) Acts performed exclusively for trial or experimental purposes, including experiments for the preparation of the administrative processes required for the approval of products by the competent official bodies, though industrial or commercial exploitation of these products may not commence before expiry of the patent protecting them;

REPUBLIC OF KOREA

Article 96(1) of Korean Patent Act, as last amended by Act No. 11690 on March 23, 2013.

96(1) The effects of the patent right shall not extend to the following

1. Working of the patented invention for the purpose of research or experiments (including item permission or reporting on medicines under the Pharmaceutical Affairs Act, and research or experiments for registration of agrochemicals under the Agrochemicals Control Act):

[...]

SERBIA

Article 21(2) of the Law on Patents.

21 The exclusive rights of a right holder referred to in Articles 14 and 15 of this Law shall not apply to:

[...]

2) research and development activities relating to the subject matter of a protected invention, including activities that are necessary for obtaining an authorisation from the competent authority for placing on the market a product which is a drug intended for use on humans or animals, or a medicinal product or plant protection products defined by the law regulating plant protection products;

SINGAPORE

Section 66(2)(h) of the Patents Act (Chapter 221), as last amended by the Statutes (Miscellaneous Amendments) Act 2014.

66.2 An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not be so if —

[...]

(h) it consists of the doing of anything set out in subsection (1) in relation to the subject-matter of the patent to support any application for marketing approval for a pharmaceutical product, provided that anything produced to support the application is not —

(i) made, used or sold in Singapore; or

(ii) exported outside Singapore,

other than for purposes related to meeting the requirements for marketing approval for that pharmaceutical product;

SLOVAKIA

Article 18 (2)(f) of the Act No. 435/2001 Coll. on Patents, Supplementary Protection and Amendment of Some Acts (Patent Act), consolidated version in 2009.

18 Rights of a patent owner shall not be infringed if an invention is exploited:

[...]

(f) in activity conducted for experimental purposes which shall also be studies, exams necessary for registration proceedings pursuant to a special regulation. (According to footnote 8a this is Act No 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices)

SLOVENIA

Article 19(b) of the Industrial Property Act (ZIL-1-UPB3), as amended up to December 6, 2013.

19 The rights conferred by a patent within the meaning of Article 18 shall not extend to:

[...]

(b) acts done for research and experimental purposes of any kind relating to the subject matter of the patent irrespective of their final purpose;

SOUTH AFRICA

Section 69A of the Patents Act No. 57 of 1978, as last amended by Act No. 20 of 2005.

69A Acts of non-infringement.

(1) It shall not be an act of infringement of a patent to make, use, exercise, offer to dispose of, dispose of or import the patented invention on a non-commercial scale and solely for the purposes reasonably related to the obtaining, development and submission of information required under any law that regulates the manufacture, production, distribution, use or sale of any product.

(2) It shall not be permitted to possess the patented invention made, used, imported or acquired in terms of subsection (1) for any purpose other than for the obtaining, development or submission of information as contemplated in that subsection.

SPAIN

Artículo 61(1)(c) of Ley N° 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Artículo 61.1 Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

[...]

(c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

SWEDEN

Article 3(2) 2nd paragraph, 4 p of Patents Act (1967:837).

3 From the exclusive right are excluded the following acts

[...]

2. studies, tests, examination activities and practical measures that refer to a reference medicine to the extent that these are necessary for obtaining a approval for the sale of a medicine pursuant to Article 8 a of the Act (1992:859) on Medicinal Products or for other proceedings for approval based on Article 10. 4 of the 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, as last amended by Directive 2004/27/EC, of the European Parliament and of the Council, or Article 13.1 – 13.5 of 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, as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and the Council

[...]

SWITZERLAND

Article 9 (1)(c) of the Patent Law of 25/06/1954, version as on 01/01/2017.

9 Exceptions to effects of the patent

1. In general

The effects of the patent do not extend to:

[...]

(c) acts necessary for obtaining marketing authorisation for a medicinal product in Switzerland or in countries with equivalent medicinal product control;

THAILAND

Section 36(4) of the Patent Act B.E. 2522 of 11/03/1979, as last amended by Patent Act (No.3) B.E. 2542.

36

[...]

The preceding paragraph shall not apply to:

[...]

(4) any act concerning an application for drug registration, the applicant intending to produce, distribute or import the patented pharmaceutical product after the expiration of the patent term;

THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA

Article 91(2) of the Law on Industrial Property adopted on 12/02/2009.

91 The right of the patent holder laid down in Article 89 of this Law regarding the exclusive utilisation of the invention shall not relate to:

[...]

(2) undertaking activities for research and development of the subject of the protected invention, in particular

manufacture, use, offer for sale, export or import of the protected invention, including also activities for obtaining approval for placing medications for human and veterinary medicine and products for protection of plants on the market; and

[...]

TUNISIA

Article 47 (e) of the Patents Law No. 2000-84 of 24/08/2000.

47 The rights conferred by the patent shall not extend to the following:

[...]

(e) acts necessary for the manufacture of generic drugs, provided that the commercial exploitation of the product of those acts may not be engaged in until the term of patent protection has expired;

TURKEY

Article 85(3) of the Law No. 6769 of December 22, 2016, on Industrial Property.

85

[...]

(3) The following acts are beyond the scope of patent rights:

[...]

Acts for experimental purpose relating to the subject matter of the invention subjected to market approval including the market approval of medicines and the tests and experiments required therefore.

UNITED KINGDOM

Section 60(5)(b) and Section 60 (5) (i) of the Patents Act of 1977, as amended, Unofficial consolidation up to 1 October 2014.

60(5) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if -

[...]

(b) it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;

[...]

(i) it consists of -

(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC, or

(ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.

[...]

Section 60(6D)

For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a medicinal product assessment which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.

Section 60(6E)

In subsection (6D), "medicinal product assessment" means any testing, course of testing or other activity undertaken with a view to providing data for any of the following purposes—

(a) obtaining or varying an authorisation to sell or supply, or offer to sell or supply, a medicinal product (whether in the United Kingdom or elsewhere);

(b) complying with any regulatory requirement imposed (whether in the United Kingdom or elsewhere) in relation to such an authorisation;

[...]

Section 60(6F)

In subsection (6E) and this subsection—

“medicinal product” means a medicinal product for human use or a veterinary medicinal product;

“medicinal product for human use” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/83/EC(2);

“veterinary medicinal product” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/82/EC(3).

[...]

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

Section 12(4)(a) of the The Zanzibar Industrial Property Act, 2008 (Act No. 4 of 2008).

12(4)(a) The rights under the patent shall not extend

[...]

to an infringement of a patent for any person who make,construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Zanzibar or a country other than Zanzibar that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

UNITED STATES OF AMERICA

35 USC § 271(e)(1).

§271. Infringement of patent

[...]

(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) 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.

URUGUAY

Article 39(D) of the Industrial Property Law No. 17.164 of 02/09/1999.

Artículo 39 El derecho que confiere una patente no alcanzará a los siguientes actos:

[...]

D) Los realizados exclusivamente con fines de experimentación, incluso preparatorios de una futura explotación comercial, realizados dentro del año anterior al vencimiento de la patente.

VIET NAM

Article 125 (2)(a) of the Intellectual Property Law No. 50/2005/QH11 of 29/11/2005.

125 Right to prevent others from using industrial property objects

[...]

2. Owners of industrial property objects as well as organizations and individuals granted the right to use or the right to manage geographical indications shall not have the right to prevent others from performing the following acts:

- a) Using inventions, industrial designs or layout-designs in service of their personal needs or for noncommercial purposes, or for purpose of evaluation, analysis, research, teaching, testing, trial production or information collection for carrying out procedures of application for licenses for production, importation or circulation of products;

ZIMBABWE

Article 24(5) of the Patents Act.

24 Extent, effect and form of patent

[...]

(5) The rights granted in subsection (4) shall not be construed as prohibiting any person from making, constructing, using or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law that regulates the manufacturing, construction, use or sale of any product.

EUROPEAN UNION

Article 13(6) of 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.

Article 13

[...]

6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.

Article 10(6) of 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.

Article 10

[...]

6. Conducting the necessary studies, tests and trials with a view to the application of paragraphs 1 to 5 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent-related rights or to supplementary-protection certificates for medicinal products.

[End of Appendix and of document]