

专利法常设委员会

第二十三届会议

2015年11月30日至12月4日，日内瓦

成员国在限制与例外的有效性方面的经验与案例研究

秘书处编拟的文件

1. 专利法常设委员会(SCP)在2015年7月27日至31日举行的第二十二届会议上商定,由秘书处汇编成员国在例外与限制的有效性,特别是用于解决发展问题的有效性方面的经验和案例研究。按照上述决定,成员国和地区专利局根据日期为2015年9月4日的第C.8481号照会,应邀就适用法律下的上述内容向国际局提交信息。本文件载有由下列成员国提交的信息汇编:澳大利亚、哥伦比亚、萨尔瓦多、伊拉克、日本、墨西哥、葡萄牙、瑞士和坦桑尼亚(联合共和国)。考虑到WIPO语言政策对于会议文件篇幅的限制,本文件对收到的信息进行了概述。这些信息的全文在SCP的电子论坛上提供¹。

澳大利亚

2. 澳大利亚知识产权局尚未对专利权限制与例外的使用及影响进行研究,尤其是针对发展问题方面。然而,虽然涉及这些条款的诉讼非常少见,这些条款可能用于解决当事方之间的争议,并与许可协议的条件有关。由于这种协议往往是保密的,因此很难断定限制与例外的范围和影响。

3. 关于具体的发展问题,澳大利亚已经在其国内立法中执行《TRIPS 协定议定书》的临时豁免条款(以及《TRIPS 协定议定书》,待其生效后)。根据新的方案,澳大利亚的实验室将能够向联邦法院申请强制许可,以生产专利药品的仿制药,并将这些仿制药出口到正在遭受严重公共卫生问题的发展中国家。澳大利亚知识产权局将在未来几年中对这种执行的效果予以监督。

¹ 见网址: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_23/comments_received.html。

哥伦比亚

4. 《与贸易有关的知识产权协定》(简称“TRIPS”)顾及到第三方的合法利益,对专利所授予的专有权规定了例外,前提是此种例外并未不合理地与专利的正常利用相抵触,亦未不合理地损害专利所有人的合法利益。特别是 TRIPS 第 31 条,具体规定了未经权利持有人许可而使用专利客体的条件,例如,国家出现紧急状态或其他极端紧迫的状况。同样,安第斯共同体第 486 号决定的第七章对强制许可制度予以考虑的前提是,这种许可的申请人事先试图获得专利持有人对合同性许可的同意。

5. 在哥伦比亚,与专利法的限制与例外最为相关的案例涉及被称作洛匹那韦/利托那韦(Kaletra®)的有效成分的组合。以下内容概述了授予专利的主要原因,以及导致驳回申请以公共利益声明为前提要求强制许可程序的情况。

6. 制药公司 Abbott 实验室提交给新创造局的原始专利申请包括一项被称作洛匹那韦/利托那韦的药物组合。该申请于 1996 年 12 月 12 日注册,参考编号是 96-65280,该申请同时享有美国第 US08/527,226 号申请(日期为 1995 年 12 月 13 日)和第 US08/753,201 号申请(日期为 1996 年 11 月 21 日)的优先权。首次实质性审查导致三项分案申请,分案的依据是第 486 号决定第 36 条中对原始申请中包含的客体进行分案的规定。编号为 96-65280 的第一项申请的权利要求包括:洛匹那韦化学合成的方法;根据该方法获得的产品,也就是活性化合物洛匹那韦;含有此种化合物的药物组合物;含有 Kaletra®商标所指的洛匹那韦和利托那韦这两种 HIV 蛋白酶抑制剂药理组合的制剂。以参考编号 96-65280A 提交的第二项申请包括根据马库什式(I)在仿制药品中界定的 HIV 病毒蛋白酶抑制剂化合物的化学和功能结构,以及一种对抗逆转录病毒化合物的化学合成方法。编号为 96-65280B 的第三项申请是从主申请中提出权利要求的原始客体衍生而来的,权利要求是化合物 2S-(1-四氢嘧啶-2-酮)-3-甲基丁酰基和(2S,3S,5S)-2-N,N-二苄基氨基-3-羟基-5-(2S-(1-四氢嘧啶-2-酮)-3-甲基丁酰基)氨基-1,6-二苄基乙烷,即在方法中使用的用于制造病毒蛋白酶抑制剂洛匹那韦的合成中介。该项申请还要求保护洛匹那韦(S)焦谷氨酸盐和一种用于获得活性化合物洛匹那韦的替代合成方法。

7. 贸易工业局(SIC)根据第 486 号决定第 45 条和第 48 条对于每一项分案申请的可专利性进行了审查,并决定向主申请 96-65280 和分案申请 96-65280B 授予专利,理由是它们符合可专利性的要求。根据第 486 号决议第 50 条的规定,这两项专利都被授予自申请日期起二十年的保护期限,即自 1996 年 12 月 12 日至 2016 年 12 月 12 日。对于分案申请 96-65280A,申请人收到了该项专利被驳回的决定,理由是现有技术包括一些出版物,其中预见要求权利的化合物和方法的技术特征。鉴于此,提出权利要求的客体被认为缺乏新颖性和创造性,因此,未能满足第 486 号决定第 16 条和第 18 条所指明的授予专有权的要求。

8. 在本案例中,IFARMA 基金会和社会使命基金会递交了一份公共利益声明的申请,社会保障部公共卫生司向贸易工业局提供了必要的文件。然而,贸易工业局称其并不具备 2008 年第 4302 号令规定的法律职权,来制定声明存在公共利益理由的程序。

9. 社会保障部负责公共利益理由声明的技术委员会颁布了一项行政法令,启动了行政程序以确定是否有充分的理由声明,基于竞争的原因,获取 Kaletra 以及 Kaletre 与作为利益相关第三方的 Abbott 之间的联系,涉及到公共利益。它的结论是,获取 Kaletra 产品不能被宣布为涉及公共利益,并且在 2009 年 5 月 8 日的第 1444 号决议中指出:

- (i) 无法证明在获取被称为 Kaletra 的药物方面存在问题,因为众所周知,该药物已被纳入《强制卫生计划》。

(ii) 价格监管者已将 Kaletra 纳入了一份在管制下自由定价的药品名单。

(iii) 根据已经获得的信息，没有理由以竞争为由作出公共利益声明。

10. 波哥大司法巡回庭第 37 号行政法庭在其 2012 年 2 月 29 日的裁决中，命令卫生部启动处罚程序，因为对所述药物维持高于并超出国际参考价格的内部价格，威胁并侵犯了集体利益和公共卫生权利。该裁决还命令，该药物应该被纳入“平行进口”的名单，以便在国内市场中能够确保国际参考价格，并且 FOSYGA 可以追回其遭受的损失。随后，昆迪纳马卡行政法庭在其 9 月 27 日的判决中，命令社会保障部将药物的价格回调，贸易工业局展开一项调查，以判定 Abbot 是否执行了固定参考价格。调查刚结束，贸易工业局就作出决定，对哥伦比亚 ABBOTT 实验室有限公司进行制裁，因其销售用于治疗 HIV/AIDS 的药物 Kaletra®时，超过了最高限价(见 2014 年 2 月 26 日第 11990 号决议)。贸易工业局作出的处罚使昆迪纳马卡行政法庭对代表 REOLVIH 协会提起的关于公共利益的诉讼的裁决生效。值得注意的是，2013 年第 06 号通函将 Kaletra®产品及其商业形式纳入了直接价格控制制度，并为其发行和机构网络设定了最高零售价格。

11. 之所以作出不宣布洛匹那韦/利托那韦药物(Kaletra)的使用涉及公共利益的决定，是因为社会保障部出版了一份管理 HIV 病毒所造成感染的指南。这份文件包括一系列系统性制定的建议，以协助卫生专业人员就如何治疗特定临床条件的患者(如表现出感染了 HIV 病毒特征的那些患者)采取适当的决定。该指南依据的是哥伦比亚的实证情况，并包含一系列指导意见，旨在根据更加严格的质量参数，按照基于科学依据的药物治疗建议，对治疗患者的临床实践进行规范。

12. 在抗逆转录病毒疗法的具体情况中，社会保障部指出，有充分的证据在表现出症状的患者中启动抗逆转录病毒疗法，患者进一步发展为艾滋病的风险或死亡的风险——这些风险取决于其感染的特点以及可用治疗方案的数量——是在作出何时启动疗法的决定时要考虑的重要因素。就这个指南而言，其中并没有倾向性的治疗方案。然而，这并不意味着应该启动任何形式的综合治疗方案，因为有些方案相较其他方案更为有效，并且耐受性、毒性、便利性和影响以往方案的可能性也会各有不同。

萨尔瓦多

13. 对于为实验目的开展的行为或者科学、学术或教育研究(《知识产权法》第 116 条(c)款)，部分萨尔瓦多发明人在其专利申请书中将有效的专利称作其发明的现有技术的一部分。此外，在关于专利检索和撰写的讲习班上，Espacenet、Patentscope、LATIPAT 和 INVENES 等数据库被用于查找已授权的专利或待审专利。至于强制许可，迄今尚未发放过。

伊拉克

14. 知识产权是机构基础设施中一个非常重要的因素，用以鼓励对研发进行私人投资，尤其是在工业、科学和商业等领域。TRIPS 协定使政策制定者对于专利及其在经济发展中的作用有了更多的认识。

15. 专利制度在经济发展中的作用取决于不同的产业以及各个国家之间的对比。专利可以发挥主导作用，将创新想法和发明转化成有竞争力的产品，并成功地营销这些产品。伊拉克专利局工业产权司在宣传专利方面发挥主要作用，手段包括在互联网上公布专利、在科学期刊上发表，以及与所有相关部委联络，根据这些部委和政府机构的工作，相应地向它们提供各种学科的专利摘要。

日 本

16. 1987 年关于一种除草剂的诉讼案是界定了第 69 条第(1)款规定的“实验或研究目的”范围的首个案例²。争议焦点是，对于除草剂效果进行的实验(以供注册和作为一种农用化学品销售)是否属于第 69 条第(1)款中规定的例外情形。法院认定，这种实验不属于规定的例外情形，因为它们仅是为销售除草剂的目的而进行的，而不是为了推动技术发展。然而，针对第 69 条第(1)款所述“实验和研究”作出通用解释的司法先例为数不多。一种普遍接受的学术理论是，专利权效力所不及的“实验或研究”，其范围应该限于为“技术进步”目的而进行的实验或研究，即可专利性检索、功能检索和为技术进步与发展目的而进行的实验。

17. 观点上的分歧在于，提交获准生产仿制药申请所需的临床调查是否属于“实验或研究”的范围，而专利权效力并未扩展至“实验或研究”。学术理论和法院裁决在这个问题上都有分歧。在最高法院关于仿制药的一起案例作出的裁决中³，法院认为：(i)如果在专利权有效期间不能进行为获准生产仿制药所需的临床调查，这将实际导致第三方在相当长的时间内无法自由使用专利发明，甚至在专利权到期之后也无法使用；而且(ii)专利权持有人可以确保其专利发明的独占许可产生的经济利益。因此，法院裁定，任何以获准生产仿制药所需的临床调查为目的，对专利发明所做的工作将被视作第 69 条第(1)款规定的“实验和研究”。由于最高法院的裁决依据的是《医药事务法》实施细则，该裁决的范围可以扩展到化妆品、医疗设备和农用化学品等方面的专利发明。

18. 到目前为止，关于专利、实用新型和工业品外观设计递交了 23 份强制许可申请。其中，9 份申请提出的理由是发明尚未得到实施，其余 14 份涉及使用利益。然而，所有这些申请都在作出任何决定前被撤回。

墨西哥

19. 墨西哥政府采取了所谓的强制例外，也称为 Bolar 条款或例外。虽然《工业产权法》第 25 条确认专利所赋予的独占权，2003 年 9 月 19 日的墨西哥官方公报中公布的一项法令通过了《卫生商品实施细则》。实施细则的第 167 条之二第三款规定，在专利届满前的三年内，为研究、测试和实验性生产的目的是，可以对其活性物质或成分是受专利保护的药品的仿制药申请注册，这样做的谅解是，在专利届满前不得授予卫生注册，这样就有可能进口受专利保护的主要或者活性物质。这条例外的适用很成功，因为及时、适当地对仿制药进行了卫生注册，同时尊重了专利权。

20. 关于给予发展中国家执行《TRIPS 协定与公共健康多哈宣言》第六段的灵活性的问题，墨西哥规定，它将仅在国家紧急状态或其他极端紧迫的状况时作为进口方来利用该制度。尚未出现这种局面，而且尽管《工业产权法》第 77 条中作出规定，迄今为止尚未授予任何公共事业许可。

21. 除非发放该条规定第二款和第三款提及的公共事业许可，其他许可应依据第 72 条第二款规定予以发放。该条款中提及的所有许可均不是独占许可，也不得转让。

² 东京地方法庭，1987 年 7 月 10 日(1985 年第 7463(wa)号案件)。

³ 最高法院第二小法庭，1999 年 4 月 16 日(1998 年第 153(ju)号案件)(Minshu 53(4)627)。

葡萄牙

22. 关于仅为试验或实验目的开展的活动的例外(《工业产权法》第 102 条(c)款), 葡萄牙于 2011 年 12 月 12 日颁布了第 62/2011 号法律, 为涉及与参考药和仿制药相关的工业产权权利纠纷创设了一个组合方案, 包括禁令程序。根据这项立法, 各公司只能在仲裁法院通过强制仲裁解决其争议。在仿制药公司提交营销许可之后, 专利所有人可以在 30 日内到仲裁法院提出异议。在异议通知发出之后, 仿制药公司可以在 30 日内作出答复。仲裁决定可以上诉到主管法院。法律阐明, 涉及发放营销许可、公开售价以及药品报销的行为不违反与专利或补充保护证书等有关的权利, 并且法律明确规定, 营销许可申请、公开售价以及药品报销不得因工业产权的存在而遭到拒绝。

瑞 士

研究工具

23. 在瑞士, 任何技术领域的发明都可以获得专利, 这是有关平等待遇的宪法原则和 TRIPS 协定第 27 条作出的规定。然而, 某些可专利的生物技术发明可以是专利持有人的商业终端产品, 而对其他人来说则是重要的研究工具。为便利获得这些重要的工具, 同时不阻碍未来对这些工具进行开发, 瑞士的立法者在《专利法》第 40b 条就研究工具の利用规定了非独占许可权。因此, 在获得专利的生物技术发明被用作研究工具时, 特别是为了开展试验或为开发新医药产品时, 利害关系人应该首先寻求从专利持有者处获得自愿许可, 如果遭到拒绝, 则利害关系人可以就所涉发明的使用向法院申请发放许可(《专利法》第 40e 条)。

24. 第 40b 条在《专利法》于 2007 年的上次修订中被引入, 该版本于 2008 年 7 月 1 日生效。在修订过程中, 瑞士联邦知识产权局开展了一项调查, 以找出当时瑞士立法中的缺陷, 并为专利法律的修订获得可靠的实证基础。这项研究没有发现对于现行专利制度的系统性滥用, 而且研究结果确认专利制度是“生物技术领域研发投资的重要激励”, 并且“生物技术发明的专利和许可被视为是重要激励, 可以鼓励研究、促进知识流动并推动新技术进入市场”。调查结果表明专利对于中小型企业是非常重要的, 特别是对于获得风险投资而言。调查的参与者指出在 DNA 专利方面遇到的困难, 及其对于研究和进一步开发造成的影响。因此, 瑞士立法者在《专利法》第 9 条中引入了一项法定研究豁免。当一项发明被用作研究工具, 需要获得第 40b 条所述的许可时, 这种情况应区别于将一项专利发明用于获悉该项发明客体的知识的情况。后者的研究例外在《专利法》第 9 条第(1)款(b)项中作出规定, 而且不需要许可。瑞士联邦法院认为, 不宜将第 9 条第(1)款(b)项的适用扩展到将发明用作研究工具的情形, 因为这将损害很多专门进行研究工具发现和开发的公司, 并将使生物技术部门失去对研发的任何兴趣。取而代之的做法是, 瑞士立法者允许通过合法的非独占许可获取研究工具。

25. 《专利法》第 40b 条仅适用于生物技术领域。这条规定包括任何“集成在生物化学、分子生物学、微生物学和工程学方法中的应用, 这种应用旨在对所有或部分微生物、细胞和组织培养物的潜力进行技术使用”。这种许可的范围和期限由法官根据研究项目的需要确定。迄今为止, 尚没有涉及《专利法》第 40b 条的实际案例。

农民使用专利发明

26. 有关农民的例外在《专利法》第 35a 条第 1 款和第 2 款中作出规定, 受制于很多限制条件。首先, 它仅适用于农民, 不能扩展到育种人或者园艺和树艺从业人员。第二, 根据《专利法》第 35b 条

的规定，它限于“作为粮食和饲料原材料的重要”植物品种。第三，繁育必须在农民自己的农场中进行。迄今为止，尚没有涉及《专利法》第 35a 条的实际案例。

向发展中国家出口医药产品的强制许可

27. 2007 年修订《专利法》时，在第 40d 条中引入一种新型强制许可，从而使瑞士于 2006 年批准的 WTO 总理事会关于“执行《TRIPS 协定与公共健康多哈宣言》第 6 段的决议”生效。已经在 WTO 作出全部或部分放弃许可要求声明的国家被排除在受益国之外。此外，根据第 40d 条第 3 款，该许可“限于生产数量可满足受益国需要的医药产品，全部产品都必须出口到受益国。”强制许可的要求不得由进口国提出，而只能由有能力生产所涉专利医药产品的一家企业提出。这种许可是一种非独占许可，需要支付适当的报酬，同时顾及受益国的经济情况。迄今为止，尚没有涉及《专利法》第 40d 条的强制许可实际案例。

涉及限制与例外的案例

28. 瑞士涉及专利的限制与例外的案例基本上与从属权利的许可（《专利法》第 36 条）相关。自 100 多年前引入这条规定以来，已经作出了一些决定。该条款被加以修订，实际案文于 1995 年 7 月 1 日生效。

29. 根据经修订的条款，作出过一项判决⁴。该案件涉及混凝土模板领域内的两项专利。根据州法院的判决，获得分许可的要求为：(i)有效的在后专利；(ii)使用在后专利将构成对在先专利的侵权；并且(iii)在后专利与作为在先专利客体的发明相比，是具有显著经济意义的重要技术进步。确定《专利法》第 36 条第 1 款所述的“重要技术进步”这一说法的标准是：(i)在后发明促使程序简化或者程序加速；(ii)它更不易引起操作故障；或者(iii)它以不同的方式解决了同样的问题。相对于在先专利的重要技术进步仅在需要替代或附加解决方案时才能适用。确定《专利法》第 36 条第 1 款所述的“显著经济意义”的标准是发明对于在后专利持有者的价值。在对专利产品需求很低的情况下，发明对于专利持有者的重要性也被认为很小。由于没有改进的需要，而且对于按照在后发明制造的产品需求很低，法院认为，既不具备重要技术进步，也不具备显著的商业意义。因此，不满足发放该许可的条件。

坦桑尼亚(联合共和国)

30. 坦桑尼亚联合共和国管理《专利注册法》(第 Cap 217 R. E. 2002 号)和坦桑尼亚-桑给巴尔《工业产权法》(2008 年)，桑给巴尔享有包括知识产权事务在内的独立司法管辖权。《专利注册法》第 37 条规定，专利的保护范围应当取决于权利要求的条件；尽管如此，专利中包括的说明书和附图可以用于解释权利要求。从本质上说，保护范围的弹性依据法律可以拉伸到何种程度，取决于专利注册局的决定，这种决定可以由受到这种有关保护范围的决定影响的人，或可能受到影响的人，向首选的法院提出上诉。

31. 根据所引法律的第 38 条，专利授予的权利应当只扩展到为产业或商业目的所开展的行为，尤其不得扩展到为科学研究所开展的行为。因此，科学研究活动能够得以开展或者自由进行，而不承担任何行使专利权所规定的义务，除非是为产业或商业目的。尽管对于前面各条的严格解释使科研人员免

⁴ HG BE, 原文如此! (2006 年), 第 348 页, c. 4, Anschlaghalter III(德语)。

于承担由行使权利或实施专利权所带来的任何责任，但没有明显的案例显示有任何一套参数用于衡量上述规定所指的为产业或商业目的开展的科学研究的界线。实际上，开展任何这种科学研究，例如，为满足教育利益，除非在有争议的情况下，都应该属于为非产业或非商业目的开展的科学研究。

32. 所引法律的第 62 条规定，出于重要的公共利益(特别是国家安全、卫生或者公共经济关键部门的发展)，需要对已授给专利权人的专利权进行干涉时，应在支付专利注册局规定或确定的赔偿额之后，由政府或者通过政府实施这项专利。

33. 坦桑尼亚的来文还包含有关排除在可专利客体之外的信息，尤其是第 12 条(违反公共秩序和道德)和第 13 条(临时排除在可专利性之外的某些种类的产品和方法)。此外，它还提及第 16 条第(1)款，对执行委托任务或雇佣合同时所做发明的专利权作出了规定。另外，来文介绍了非洲地区工业产权组织(ARIPO)框架中的《专利和工业品外观设计哈拉雷议定书》，特别指出 ARIPO 授予的专利保护不会在其成员国中自动给予。

[文件完]