Expertise Makes It Possible

专利法69(5)丨药品许诺销售行为不适用于“Bolar例外”（2020）

日期： 2020.05.29
作者： 吴晓辉等

@Wanhuida Intcllcctual Property

日期： 2020.05.29
作者： 吴晓辉等

@Wanhuida Intcllcctual Property

Expertise Makes It Possible

专利法69(5)丨药品许诺销售行为不适用于“Bolar例外”（2020）

近日，上海市知识产权局（上海知产局）处理的抗肿瘤原料药索拉非尼相关发明专利侵权纠纷案入选国家知识产权局评选的2019年度知识产权行政保护十大典型案例，该案认定网络和展会展出落入专利保护范围的药品构成许诺销售行为，不属于“Bolar例外”。该案对规范市场行为有指导意义。

案情简介

拜耳是总部位于德国的全球创新药企，其研发上市的的多吉美是全球首个用于晚期肝癌靶向治疗药物。拜耳拥有多吉美的原料药化合物-索拉非尼的专利。近期，拜耳发现上海某公司（被请求人）在其官方网站以及业内知名国际展会上以展板和宣传册形式宣传索拉非尼。该行为涉嫌侵犯索拉非尼的专利权，拜耳遂向上海知产局提出侵权纠纷行政处理请求，请求责令被请求人停止侵权并销毁相应宣传材料。

经审理，上海知产局支持了拜耳的主张，认定被请求人所宣传的产品落入专利保护范围，且该公司以在网络和展会上展出的方式作出了销售产品的意思表示，构成专利法第11条规定的许诺销售行为，不属于“Bolar例外”。

评述：

1.许诺销售的认定

《专利法》第11条规定：“发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。”《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第24条规定：“《专利法》第11条所称的许诺销售，是指以做广告、在商店橱窗中陈列或者在展销会上展出等方式作出销售商品的意思表示。”

本案中，被请求人辩称其网络和展会的宣传行为是为寻求潜在的合作客户，并且产品信息中注明了尚处于“R&D”和“DMF”研发状态，其并无实际销售能力。且其在展会展板和宣传页上还印有“在专利到期之前，在相关国家不予售卖专利保护产品”的限定声明。

对此，上海知产局明确认定：“上述标注状态下，涉案产品作为原料药品的化学式已经固定，涉案产品作为专利法上的产品已经成型。对于原料药的采购商来说，看到上述标注并不能推定其不具备销售能力从而排除标注方销售涉案产品的意思表示。并且，被请求人展位相关人员在咨询录音中表示对涉案产品“可以做”，并提供了工作名片，这也佐证了被请求人有推销产品的目的。”“声明不能排除被请求人具有推销涉案产品的目的，《专利法》中的“销售”和“许诺销售”是两个独立的行为，该声明并不影响许诺销售行为的成立，不能作为请求人不存在许诺销售行为的抗辩理由。”

上述认定符合许诺销售的立法本意，与近期的司法判例观点一致[1]。许诺销售与制造、使用、销售、进口并列作为《专利法》规定的五种专利权实施行为，是一种独立的专利权实施行为，并不以制造或销售行为的同时存在为必要前提。只要被控侵权人实施了许诺销售行为，即构成侵权。作出销售的意思表示也无需以存在被控侵权产品实物为前提。《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》对许诺销售行为进行了界定：“《专利法》第11条所称的许诺销售，是指以做广告、在商店橱窗中陈列或者在展销会上展出等方式作出销售商品的意思表示。”本案中被请求人在其官网和展会上展示侵权产品信息，属于司法解释所界定行为的范畴。产品状态的标注和限制性声明都不影响许诺销售行为的判定，而且产品状态的标注恰恰表明其已经获得了相关产品，具备实际销售的能力。

《专利法》将许诺销售列为专利侵权行为之一的目的在于赋予专利权人在他人非法销售专利产品之前对许诺销售行为享有制止权，有利于专利权人更及时、有力地保护自身的合法权益。如果将许诺销售和生产或销售“捆绑”在一起，会使得权利人失去制止侵权行为的最好时机，增加维权成本，扩大损失。

日期： 2020.05.29
作者： 吴晓辉等

实践中，很多企业明知其仿制的药品尚处于专利保护期，但依然通过网络和行业大型展会向国内外采购商宣传和销售。为“规避”侵权风险，企业常常在展示信息后标注产品处于研发状态，专利到期前不予售卖。但这类信息对其自身和采购商的行为并不起限制或提示作用，销售人员和采购商仍会洽谈买卖，甚至出口到不受专利保护的国家或地区，造成了不良的国际影响。本案中被请求人销售人员的录音能真实反映这一现象。因此，这类信息并不能排除企业具有推销产品的目的。

2.“Bolar例外”适用问题

《专利法》第69条第5项规定：为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的不视为侵犯专利权（“Bolar例外”）。

本案中，被请求人提出从“Bolar例外”的含义来看，可以理解区分两种情况：一种是仿制药厂商自己为获取行政审批所需信息进行的行为；另一种则是第三方供应商为仿制厂商获取行政审批所需信息进行的行为。在为获取行政审批所需信息的仿制药厂商不具有制造、进口专利药品成分的情况下，有相应研究、开发、制造能力的第三方供应商可以专门为其制造、进口专利药品而不构成专利侵权，该提供行为当然也包括了为该特定用途的合理适当的宣传、许诺销售行为。

上海知产局认为：“‘专门为其制造、进口专利药品’，其目的应当仅仅限于专门为研究试验者提供，而不能向除试验者之外的其他单位或者个人许诺销售。被请求人在公司官网和展会上向不特定的对象展示涉案产品信息，寻求潜在客户，这种行为并非专为某对象提供，也不在‘提供行政审批例外情形’中‘制造、使用、进口’范畴。”

被请求人的理由显然是对法律规定的误读。我国《专利法》引入 “Bolar例外”目的在于使仿制药在专利期届满前可以尽早开展临床试验和数据报批工作，以便专利期届满后可以立即上市销售。“Bolar例外”仅对符合药品行政审批目的的行为提供侵权豁免，规定允许进行的行为并不包含许诺销售。如上所述，许诺销售作为法定五种实施专利权的行为之一，是一种独立的专利权实施行为。将许诺销售解读在豁免范畴之内，缺乏法律依据。

为避免不合理的损害专利权人的利益，法律严格限制“Bolar例外”仅适用“为提供行政审批所需要的信息”目的。许诺销售行为显然并非“为提供行政审批所需要的信息”的必要行为。现实中，如果仿制药企业自身不具备原料药生产能力，完全可以通过委托加工等方式获取，而非由其他企业先行自主生产，并向公众宣传推销，寻求合作。这类生产、销售和许诺销售行为显然不在“Bolar例外”豁免之列。

许诺销售的立法目的在于及时制止侵权行为，从而减少专利权人的损失和避免社会资源的浪费。上海知产局的相关认定明确了网络和展会的禁止行为，有利于及早制止企业搭“Bolar例外”便车，大范围宣传、售卖侵权产品。上述规则的明晰，可以有效促进企业加强法律意识，更为审慎的选择项目投入，避免侵权纠纷造成的资源浪费和声誉受损。同时，促进营造良好的网络和展会的营商环境。

---

[1]（2015）粤高法立民终字第145号民事判决书
（2014）沪一中民五（知）初字第97号民事判决书