从“利伐沙班”案谈我国 BOLAR 例外规则的适用与完善

Application and Improvement of the BOLAR Exception Rule in China from the “Rivaroxaban” Case

何嘉瑶[1,2]，姚雪芳[1*]

（1. 南京中医药大学卫生经济管理学院，江苏南京 210023；2. 中国药科大学，江苏南京 211198）

HE Jiayao[1,2], YAO Xuefang[1*]

（*1. School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023; 2. China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*）

摘要：2023 年，“利伐沙班”案入选《最高人民法院知识产权法庭典型案例（2022）》。有关原料药的销售与许诺销售行为是否适用 BOLAR 例外规则，再度成为业界焦点。文章从我国 BOLAR 例外规则的法条文本出发，通过“利伐沙班”案开展法律分析，并对照美欧等国家的司法实践进行讨论，建议我国应以创新激励与仿制研发有效平衡的立法初衷为基础，考虑仿制药研发中原料药的供应现状，完善我国 BOLAR 例外的适用规则，将满足行政审批目的的原料药销售行为纳入 BOLAR 例外的适用范围；应将原料药的定向许诺销售行为进行个案审理；并建议设置仿制药最早提起的时间节点。

关键词：BOLAR 例外；原料药；销售 / 许诺销售；“利伐沙班”案

中图分类号：R95　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2025)03-0414-06

引用：何嘉瑶，姚雪芳．从“利伐沙班”案谈我国 BOLAR 例外规则的适用与完善［J］．中国医药工业杂志，2025, 56(3)：0414-0419．DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.03.017

2008 年，《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第三次修改时增加第六十九条第（五）项，即“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。”这一规则亦被称为中国的“BOLAR 例外”（BOLAR Exception）。值得注意的是，从《专利法》的具体法条来看，符合 BOLAR 例外条件的行为未包含“销售”或“许诺销售”，这对于尚处于研发、注册申请阶段的仿制药制剂无影响，但在很大程度上制约了原料药。因此，原料药的“销售”“许诺销售”行为是否侵权，一直存在争议。

2023 年 3 月，“利伐沙班”发明专利侵权行政裁决案入选《最高人民法院知识产权法庭典型案例（2022）》。该案中，南京恒生制药有限公司（以下简称“恒生公司”）作为仿制药和原料药商，因许诺销售利伐沙班被诉，引发药品专利侵权纠纷。判决中，最高人民法院首次将“许诺销售”排除出 BOLAR 例外的范围，即恒生公司的许诺销售行为侵权成立，这表明司法实践更倾向于严格解释例外规则。

本文将对“利伐沙班”案及典型域外案例进行深入研究，分析我国 BOLAR 例外规则是否可以覆盖第三方供应商的“销售”“许诺销售”行为，并提出建议。

1　BOLAR 例外规则概述

1.1　立法原则——利益平衡

1984 年，美国罗氏（Roche）公司诉美国博拉制药（Bolar Pharmaceutical）公司专利侵权[1]。该案的一审法院裁定仿制药公司波拉公司侵权成立，这一判决引发了行业与社会的讨论。同年，美国通过了《药品价格竞争与专利期限恢复法案》（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act），明确为了提供行政审批所需信息而在仿制药研发过程中实施专利的行为不视为侵权，相关条款被纳入美国

收稿日期：2024-08-14

基金项目：江苏省 2024 年度高校哲学社会科学研究一般项目（2024SJYB0240）

作者简介：何嘉瑶（2002—），女，硕士研究生，专业方向：药物经济学。

通信作者：姚雪芳（1984—），女，讲师，从事医药知识产权与市场准入的研究。

E-mail：sarina_yao@126.com

专利法案中，是 BOLAR 例外规则最早来源。

本质上，BOLAR 例外规则的立法初衷是为了平衡激励创新和发展仿制，从而更好地提高药品可及性[2]。由于药品的特殊性，仿制药上市前需要开展临床前研究和临床研究，证明其与原研药质量和疗效的一致性，以通过药监部门的行政审批[3]。作为仿制药的参比制剂，如果原研药处于专利有效期内，研发仿制药的行为必然会涉及制造、使用、进口专利药品等行为，从而侵犯原研药专利权。为了避免侵权，仿制药的研发只能等到原研药专利到期后开展。而仿制药的研发、注册审批耗时较长，这间接延长了原研药的市场独占期，推迟了仿制药的上市[4]。最终，药品的可及性降低，损害了社会公众利益。

在《专利法》框架下，合法的专利保护是原则，法定不侵权的规定是例外[5]。BOLAR 例外规则，属于法定不侵权的例外规定，是通过明确的范围和限制条件，将企业等在专利保护期内的研发行为不视为侵权，有助于实现“原研药专利到期，仿制药即可上市”的理想状态，从而在原研药企业、仿制药企业和社会公共利益之间达成有效的平衡[6]。

1.2 我国法律规则

在我国《专利法》引入 BOLAR 例外规则之前，上海三共制药有限公司和日本三共株式会社诉北京万生药业有限责任公司侵犯专利权一案（2006 年）的司法实践中，就已经体现过 BOLAR 例外的精神[7]。从我国 BOALR 例外规则的法条文本分析，BOLAR 例外是一项专门适用于药品和医疗器械等相关领域的专利侵权豁免原则。适用需满足如下条件：“行为目的”是提供仿制药行政审批所需信息；“行为主体”限于仿制药制剂申请人及其第三方供货商（本文特指原料药商）；“行为类型”方面有所区别，仿制药制剂申请人针对生产、使用或进口 3 种行为，原料药商则针对生产、进口 2 种行为。此外，在时间限制方面，我国尚未对于 BOLAR 例外规则的适用时间范围作出明确的规定。

2 “利伐沙班”案例剖析

2.1 基本案情

利伐沙班是德国拜耳公司研发的口服抗凝药，为全球首个高选择性凝血因子 X a 抑制剂。利伐沙班片于 2008 年获 EMA 批准上市，于 2009 年进入中国，商品名为拜瑞妥®。拜耳公司拥有利伐沙班化合物专利，专利号为 ZL 00818966.8，于 2020 年 12 月 11 日到期。

利伐沙班专利保护期内，恒生公司在其官网“外销产品（制剂产品）”一栏中显示有“利伐沙班片”；在“产品中心”一栏中显示有“利伐沙班片”的产品图片，该产品包装盒印有恒生公司第 1488580 号注册商标，生产商为恒生公司；在“外销产品（原料药产品）”一栏中显示“利伐沙班”，CAS 号为 366789-02-8。此外，2018 年 6 月 21 日，恒生公司的全资子公司——南京生命能科技开发有限公司（以下简称“生命能公司”）参加“第十八届世界制药原料药中国展”，展示了“利伐沙班片”“利伐沙班原料药”的相关图片，但印有《美国联邦法规》(Code of Federal Regulations，CFR）第 35 篇中的 BOLAR 例外规则以及原研药企业名称（拜耳公司）[8]。

拜耳公司认为恒生公司上述行为侵犯了其专利权，于 2019 年 11 月 29 日向南京市知识产权局提出专利侵权纠纷处理请求。2020 年 5 月 25 日，南京市知识产权局作出行政裁决，认定恒生公司的侵权成立。后恒生公司不服行政裁决，提起行政诉讼，该案件经南京市中级人民法院一审和最高人民法院二审，维持原判。

2.2 焦点问题

本案争议的焦点有以下 2 点。①恒生公司的宣传行为是否涉及许诺销售；②恒生的许诺销售行为是否属于专利法规定的 BOLAR 例外情形。

2.2.1 如何界定“销售 / 许诺销售”

根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》中的有关规定，产品买卖合同依法成立，人民法院应当认定其属于《专利法》第十一条规定的销售行为。销售行为需要双方达成合意，而许诺销售是销售方的单方面意愿，属于独立行为，不依赖产品是否具备销售状态。一旦销售方表示出明确的销售意愿，无论何种形式，均可认定为许诺销售。因此，当销售产品内容明确、

具体时，虽缺少价格、供货量以及产品批号等信息，并不影响对许诺销售行为的认定[9]。

综上所述，“利伐沙班”案中恒生公司在网站、展会上宣传展示涉案产品的行为，虽然面向不特定对象，并且不具备合同的必备条款，但仍属于许诺销售[10]。

2.2.2 “销售/许诺销售”是否适用 BOLAR 例外规则

恒生公司认为 BOLAR 例外规则隐含了允许销售和许诺销售的含义，故上述行为不构成专利侵权。另外，恒生公司在该案中具有双重身份，既是仿制药制剂企业（存在“利伐沙班片”的销售宣传）的身份，又是原料药生产企业（存在“利伐沙班原料药”的销售宣传）的身份，因此其是否能够适用 BOLAR 例外，需分别讨论。

①作为仿制药制剂企业

仿制药制剂是能够直接影响到专利产品市场价值的竞品，不论是销售行为还是许诺销售行为，均威胁到专利权人的商业利益。禁止许诺销售可防止仿制药企业在原研药专利期未满时提前许诺更加低廉的产品要约，让有购买需求的客户选择观望，从而防止原研药的专利期“实质性缩短”。因此，不论从立法初衷还是司法实践来看，如果侵权方被认定为仿制药制剂企业，其以生产经营为目的的销售、许诺销售行为均属于专利侵权，不可使用 BOLAR 例外进行抗辩。

②作为原料药生产企业

原料药是仿制药制剂研发和上市审批必不可缺的一环，在专利保护期内，对专利药品的市场价值影响较为间接。目前，我国仿制药制剂研发时需从第三方购买原料药的情形较多，本质上属于原料药生产企业的销售行为，而 BOLAR 例外规则仅允许原料药生产企业生产和进口专利产品。

原料药生产企业宣传其产品的行为，无论是定向还是非定向，都涉及许诺销售。在非定向的情形下，原料药的广泛宣传行为确实会对专利权人利益造成潜在影响，但这可能又会对某些定向情形下的仿制药研发实践起到积极作用。因此难以对此进行严格限制，否则将会导致某些小型仿制药企业因原料药短缺而无法进行申报。

2.3 法院审判结果

案件最初由南京市知识产权局作出行政裁决，认定恒生公司的侵权成立。随后，恒生公司不服行政裁决，提起行政诉讼，经南京市中级人民法院一审和最高人民法院二审，最终维持原判。

法院审判依据如下。①从行为主体来看，恒生公司既属于仿制药企业，也属于第三方原料药生产企业；②从行为类型来看，恒生公司在官方网站及展会展板上宣传、展示涉案产品，属于许诺销售行为；③从行为目的和结果来看，恒生公司的行为均超越了“行政审批”目的。因此，法院最终判恒生公司侵权成立。

3 域外经验借鉴

美国是 BOLAR 例外规则的发源地，1984 年将该规则写入了《美国专利法案》35 U.S. Code §271(e)(1)。欧洲各国关于 BOLAR 例外规则的司法实践也经历了 20 余年，其中波兰于 2003 年将 BOLAR 例外规则写入《工业产权法》第 69 条第 1 款第 4 项，德国于 2005 年将其写入《德国专利法》第 11 条第 2b 款。英美法系国家（如美国）的法律重视判例法，通过司法实践不断完善法条的适用条件[11]。大陆法系国家（如德国、波兰）的法律以成文法为主，与我国的法律体系类似，一旦法律制定颁布，就具有相对较高的稳定性，法律的修改需要经过严格的程序。因此，以下将梳理美国、欧盟等相关的法律条文，并重点研究其经典判例，以供借鉴。

3.1 美国 BOLAR 例外规则适用情况

1984 年，《美国专利法案》35 U.S. Code §271(e)(1) 中明确规定了 BOLAR 例外规则，即以立法形式首次呈现，随后在近 40 年的司法实践中不断通过判例予以完善。根据美国案例法，BOLAR 例外规则条款可适用的行为已经扩展至 17 种，诸如在科学会议或贸易展销会上展示医药产品的特征等[12]。而从《美国专利法案》的规定来看，为了满足 FDA 审批要求而销售、许诺销售专利药品的行为，明确属于 BOLAR 例外的范畴，不视为侵权[13]。

3.2 欧盟 BOLAR 例外规则的适用情况

2004 年，欧盟委员会（European Commission，

EC）通过 2004/27/EC 号欧盟指令[14]第 10 条第 6 款规定，即“为了获得药品上市许可而进行必要的研究和试验以及从属的实际必需行为（consequential practical requirements），不构成对医药产品专利或者药品补充保护证书（Supplementary Protection Certificate，SPC）的侵权。”在欧盟指令的法条原文中，并未对“从属的实际必需行为”等术语做出具体说明，也未明确 BOLAR 例外的适用范围，例如是否包含提供销售或许诺销售、进出口等行为，因此导致欧盟各成员国对 BOLAR 例外规则的解释和适用范围出现分歧[15]，表 1 中列举了部分国家的适用范围。

表 1 部分欧盟国家 BOLAR 例外的适用范围比较

Tab.1 Comparison of the Scope of Application of the BOLAR Exception in Selected EU Countries

国家	仿制药上市试验	原研药上市试验	Ⅳ期临床试验	非欧盟地区的上市许可
比利时	适用	适用	适用	不适用
法国	适用	不适用	不适用	不适用
德国	适用	不适用	不适用	不适用
意大利	适用	适用	适用	不适用
西班牙	适用	不适用	不适用	不适用
荷兰	适用	不适用	不适用	适用
英国	适用	不适用	不适用	不适用

3.3 典型案例

3.3.1 英国夏尔（Shire）公司诉美国安姆尼尔制药（Amneal Pharmaceuticals）公司案[16]

2014 年，在夏尔公司诉安姆尼尔制药公司案中，专利权人夏尔公司起诉安姆尼尔等仿制药商，对赖氨酸安非他命（商品名 Vyvanse）仿制药的研发行为侵犯专利权；同时起诉向仿制药商提供原料的英国庄信万丰（Johnson Matthey）公司，因为该公司提供了活性物质二甲磺酸赖右苯丙胺，涉嫌引诱侵权。由于此前判例未涉及原料药商的销售行为，所以新泽西州联邦地方法院选择保守判决，判定安姆尼尔侵犯专利权以及庄信万丰引诱侵权。

针对地方法院的判决，庄信万丰不服并向联邦巡回法院提起上诉，主张提供活性物质是帮助仿制药商提交仿制药上市申请，属于 BOLAR 例外。联邦巡回法院最终支持庄信万丰的要求，撤销了地方法院的判决。

3.3.2 日本安斯泰来（Astellas Pharma）公司诉荷兰波尔制药（PolPharma）公司案[17]

2013 年，安斯泰来公司诉波尔制药公司案中，起初专利权人安斯泰来在欧盟针对原料药商波尔制药的许诺销售行为提起专利侵权的诉讼。随后，安斯泰来发现波尔制药在专利期内的多次销售行为，进一步针对波尔制药的销售及许诺销售行为提起诉讼。案件分别在波兰最高法院和德国杜塞尔多夫地方法院审理。波兰最高法院主张原料药商销售、许诺销售专利活性药物成分的行为不受 BOLAR 例外规则的保护；德国杜塞尔多夫地方法院则认为，波尔制药只有作为上市行为的共同组织者时，其提供原料药的行为才能适用 BOLAR 例外规则，因此初审时主张原料药商侵权成立。该案最终由于安斯泰来撤回起诉而结案。

3.3.3 小结

原料药商向仿制药商销售、许诺销售专利活性药物成分时，能否主张 BOLAR 例外，美国、欧盟在立法上均未有明确规定[18]。美国初始法律文本中就已经明确销售、许诺销售行为符合 BOLAR 例外，进一步通过判例对于 BOLAR 例外的行为主体进行扩充，即限制条件下，第三方专利活性药物成分供应商（原料药商）的提供行为可以适用BOLAR例外。

欧盟将 BOLAR 例外规则视为试验使用例外的特殊情境，因此必须满足试验使用的行为目的。原料药商是否能够运用该条款，尚未有明确判例。部分国家法院（如德国）支持原料药商适用 BOLAR 例外规则，但同时提出相应的要求；而“销售或许诺销售”是否适用 BOLAR 例外，则需欧盟法院或者欧洲统一专利法院作出解释或协调[17]。

4 我国 BOLAR 例外规则需进一步完善

4.1 原料药商的销售行为应予例外

根据我国《专利法》，“销售”行为表述为“制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的”，而当原料药商和仿制药制剂申请人并非同一主体时，原料药商的“销售”行为则表述为“专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的”。

司法实践中若严格地将原料药商的“销售行为”排除在 BOLAR 例外规则的适用范围外，将会阻断某些仿制药研发通道，这并不符合 BOLAR 例外的立法初衷。当然，这种“销售行为”应仅限于仿制药申请的行政审批，防止对专利权利益造成损害。因此，建议我国细化相关司法解释，将原料药商的“销售行为”纳入 BOLAR 例外范畴，同时在司法实践中应结合“购买合同”“原料药用途”“是否超出合理范畴”等审慎判定原料药销售行为目的，从而在仿制药研发与专利权人利益之间达成有效平衡。

4.2 原料药商的许诺销售行为应当个案审理

最高人民法院在“利伐沙班”案中对于“许诺销售”行为是否适用 BOLAR 例外给予了清晰且非常有指导性的意见。该案中的恒生公司具有双重身份，且进行了“广撒网”式的销售宣传，因此，不论从“仿制药制剂的许诺销售”还是“原料药的许诺销售”来看，均属于侵权行为。但是，原料药商的许诺销售行为是否均应“一刀切”地被判定为侵权，不适用 BOLAR 例外，尚有讨论空间。

许诺销售和销售有本质差异，销售天然具有定向性，而许诺销售仅是原料药商单方面的意愿，是否定向对市场的影响相差甚远。定向的许诺销售要求原料药商“一对一”地向有仿制药行政审批需求的仿制药商宣传其业务。因此，建议针对原料药的许诺销售行为是否适用 BOLAR 例外的问题，需要个案分析，重点结合原料药商的行为目的、行为方式、行为结果等方面综合研判。

4.3 设置仿制药最早提起的时间节点

美国《联邦食品药品化妆品法案》(Federal Food Drug and Cosmetics Act) 中规定给予符合条件的化学新药 5 年试验数据保护期，从而赋予新药一定的市场独占期，但同时规定允许仿制药最早在第 4 年提起简略新药申请 (Abbreviated New Drug Application，ANDA)，发起专利挑战，即明确了最早提起仿制的时间节点。此外，在 BOLAR 例外法律条文中增加 35 U.S. Code § 271(e)(2) 项，明确仿制药申请人提交 ANDA 将触发专利侵权，而仿制药研发过程中的实施专利不视为侵权，从而实现与专利链接制度的有效衔接[13]。美国将 BOLAR 例外规则、专利链接以及试验数据保护进行了巧妙结合，从而在仿制药研发和专利权人利益之间达成了有效平衡。

我国目前对于试验数据保护制度尚无明确、具体的实施方案，专利链接制度中也未就仿制药最早提交 ANDA 的节点作相应设置。这使得目前在原研药专利过期前 5 ～ 8 年，就有提交 ANDA 的情形。无明确的时间限制或过早允许仿制药上市，会损害专利权人的权利，同时也间接增加了 BOLAR 例外规则的实施难度。因此，建议我国完善专利链接制度，设置在保护期内提交仿制药 ANDA 的最早时间节点，确保专利期的时长不被压缩，同时明确司法判定的标准。

参考文献：

[1] UNCAD. Roche prods. Inc. v. Bolar Pharm. Co.[EB/OL]. (1984-04-23)[2024-04-20]. https://unctad.org/ippcaselaw/roche-products-inc-v-bolar-pharmaceutical-co-733-f2d-858-fed-cir-04231984.

[2] 王孝雯. 药品的可及性与知识产权保护间的平衡 [J]. 中国医药工业杂志 , 2014, **45**(9): 902-905.

[3] 袁中博. 药品专利权之 BOLAR 例外及其对医药工业的影响 [J]. 中国医药工业杂志 , 2008, (1): 69-72.

[4] 胡潇潇. 药品实验例外制度的正当性分析 [J]. 求索 , 2011, (7): 169-170.

[5] 宁立志. 我国“Bolar 例外规则”的学理解构与制度重建 [J]. 政法论丛 , 2019, (2): 46-56.

[6] 杨山石. 我国药品专利利益平衡应然法分析与制度研究 [D]. 上海 : 华东政法大学硕士学位论文 , 2023.

[7] 丁锦希. 浅析新药研发注册过程中的专利侵权问题——从三共制药诉北京万生药业专利侵权案谈起 [J]. 中国新药杂志 , 2006, (18): 1520-1522.

[8] 中国裁判文书网. 南京恒生制药有限公司、中华人民共和国江苏省南京市知识产权局等专利行政管理 (专利) 行政二审行政判决书 [EB/OL]. (2023-03-30)[2024-04-20]. https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html.

[9] 李冰青. “‘Bolar 例外’中国化”后的法律适用——对《专利法》医药行政审批抗辩之思考 [C]//2013 年中华全国专利代理人协会年会暨第四届知识产权论坛论文集. 2013 年中华全国专利代理人协会年会暨第四届知识产权论坛.

北京 : 中华全国专利代理人协会 , 2013.

[10] 中国裁判文书网. 南京生命能科技开发有限公司中华人民共和国江苏省南京市知识产权局等专利行政管理专利行政二审行政判决书 [EB/OL]. (2023-03-30) [2024-05-16]. https://wenshu. court. gov. cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index. html.

[11] 赵 迪 , 王 博. 英美法系与大陆法系的联系与区别 [J]. 企业导报 , 2015, (20): 189.

[12] 陈小梦 , 左子欣 , 孙亚新 , 等. 美国“Bolar 例外”及首仿药制度的研究及对我国的启示 [J]. 中国药事 , 2018, **32**(6): 732-736.

[13] US Law. 35 U. S. Code § 271(e) [EB/OL]. [2024-06-10]. https://www. law. cornell. edu/uscode/text/35/271.

[14] WIPO. 欧洲议会和理事会第 2004/27/EC 号指令，关于修改第 2001/83/EC 号 指令 (关于欧共体人用药品规范) [EB/OL]. (2004-04-30) [2024-04-20]. https://www. wipo. int/wipolex/zh/legislation/details/13063.

[15] KUPECZ A, ROOX K, DEKONINCK C, *et al*. Safe harbors in Europe: an update on the research and Bolar exemptions to patent infringemen [J]. *Nat Biotechnol*, 2015, **33**(7): 710-715.

[16] Justia US Law. Shire LLC v. Amneal Pharma. , LLC, No. 14-1736 [EB/OL]. (2015-09-24) [2024-04-20]. https://law. justia. com/cases/federal/appellate-courts/cafc/14-1736/14-1736-2015-09-24. html.

[17] EUR-Lex. Astellas Pharma Inc v Polpharma SA [EB/OL]. (2013-10-23) [2024-04-20]. https://eur-lex. europa. eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX% 3A62013CN0661.

[18] 张韬略. 向仿制药厂商提供专利活性药物成分是否侵犯专利权 : 欧盟的安斯泰来诉波尔制药案与 Bolar 例外的适用 [J]. 科技与法律 , 2016, (5): 896-916.

