香港特別行政區政府
商務及經濟發展局
工商及旅遊科
香港添馬添美道二號
政府總部西翼二十三樓

COMMERCE, INDUSTRY AND TOURISM BRANCH
COMMERCE AND ECONOMIC DEVELOPMENT BUREAU
GOVERNMENT OF THE HONG KONG SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
23/F, WEST WING
CENTRAL GOVERNMENT OFFICES
2 TIM MEI AVENUE
TAMAR, HONG KONG

Our Ref : CITB 3/5-30/2
Your Ref : CB1/F/3/6

Tel : (852) 2810 3152
Fax : (852) 2147 3065

香港中區立法會道 1 號
立法會綜合大樓
立法會秘書處
人事編制小組委員會秘書
王詠國先生

王先生:

在二〇一七年四月十日的人事編制小組委員會會議，委員要求政府提供有關知識產權署助理署長編外職位的補充資料。現附上有關資料，供委員參考。

商務及經濟發展局局長

(李敬樂 代行)

二〇一七年四月二十日

副本送：知識產權署署長
（經辦人：曾志深先生）

人事編制小組委員會
2017 年 4 月 10 日會議的跟進行動

建議將知識產權署 1 個助理署長編外職位轉為常額職位
以繼續履行有關專利的職務和責任
(EC(2016-17)24**)**

補充資料

2017 年 4 月 10 日人事編制小組委員會會議上，委員通過向財務委員會提出將知識產權署 1 個助理署長編外職位轉為常額職位的建議。本文就委員在會議上提出的事項，提供有關的補充資料。

(a) 助理署長編外職位於過去 3 年的工作成效、編外職位於轉為常額職位後的恆常工作清單及為常額職位的工作成效衡工量值的準則

2. 我們在提交給委員會的文件(參見立法會 EC(2016-17)24 號文件)及早前向工商事務委員會提交的文件(CB(1)90/16-17(05)及CB(1)311/16-17(03)號文件)中，交代了知識產權署(署方)就實施新專利制度的工作成效和尚需完成的工作。下文簡述有關詳情，方便委員參考。

助理署長編外職位於過去 3 年的工作成效

3. 在編外助理署長的協助下，署方為實施新專利制度履行了籌備工作，主要包括–

(i) 署方於2013年12月與國家知識產權局簽署合作安排，國家知識產權局同意在專利實質審查和人力資源培訓方面給予署方技術協助及支援；

(ii) 政府已為新專利制度所需的法律框架完成立法草擬工作，並在2015年11月向立法會提交《2015年專利(修訂)條例草案》（條例草案）；和

(iii) 政府協助立法會法案委員會詳細審議條例草案，促使條例草案獲得立法會支持及於2016年6月通過，並制定為《2016年專利（修訂）條例》。

4. 由於新法例和新專利制度仍須待一切籌備工作完成後方能生效，編外助理署長在 2017 年 4 月 1 日因其職位期滿而被撤銷前，已開始協助署方開展其他關鍵的籌備工作，包括草擬修訂附屬法例以訂定新專利制度的相關程序、擬訂審查專利申請的實務指南、招聘專利審查員，以及籌劃用作支援新專利制度的電子系統(詳情見立法會 EC(2016-17)24 號文件中第 7 段)。

5. 在履行上述籌備工作的過程中，編外助理署長協助署方與持份者溝通，聽取意見，並在不同的會議和研討會中(如在 2016 年 12 月舉辦的亞洲知識產權營商論壇)向公眾匯報實施新專利制度的進度，解釋政策。此外，有關人員亦帶領專利小組擬訂宣傳計劃，在推出新專利制度的前後，推廣該制度。

編外職位於轉為常額職位後的恆常工作清單

6. 我們在立法會 EC(2016-17)24 號文件中第 8 段和附件 4，交代了擬設的常額助理署長職位所負責的職務。其中主要工作，固然是完成其餘的籌備工作以實施新專利制度。但助理署長的工作遠不止於此。由於營運新專利制度將會成為政府的恆常職責，擬設的常額助理署長需要持續監督、理順及優化署方轄下的專利註冊處在新專利制度下的整體運作。常額助理署長亦需確保新專利制度能演進及優化，包括留意國際社會的專利法律和慣例的發展、定期檢討專利法例（例如研究 Bolar 例外情況是否適用於本港）、因應需要提出進一步的立法建議使本地法例能與時並進及符合國際的發展及標準。另外，在中長期而言，常額助理署長必須協助署方，從香港長遠具有研發優勢的特定範疇開始發展自行進行實質審查的能力、設立全面的制度以規管本地專利從業員、以及擬訂進一步的宣傳計劃推廣落實後的新專利制度等。這些都是長遠及持續的工作。

常額職位的工作成效衡工量值的準則

7. 涉及專利改革的法律、技術及行政議題既廣泛又複雜。考慮到近年署方的工作日益繁重，經檢討及衡量了署方現時的組織架構和首長級的人力需求，我們認為有實際及運作需要設立一個常額助理署長職位帶領專利小組以長遠承擔及推動有關專利的工作。

8. 擬設的常額助理署長須向作為其上司的副署長（屬首長級(律政人員)薪級第 3 點)負責，其工作的進度及表現亦會依據公務員機制

下既有的評核準則及程序所監督及評估。政府在繼續推展專利制度改革時 (如提交上文第 4 段所述的附屬法例)，亦會適時向立法會報告工作進度。

(b) 政府把 Bolar 豁免原則納入本港「原授」專利制度的研究進度及初步研究結果

9. 委員要求政府提供有關香港以外的某些司法管轄區中豁免專利侵權的 Bolar 豁免的初步研究結果。

10. 專利所有人擁有製造和銷售專利藥物的專用權，亦有權在有關專利的有效期內阻止任何仿製藥（generic drug）製造商進入市場，銷售相應的仿製藥。即使在專利期滿後，仿製藥製造商必須先獲得有關藥品規管機構的審批，才能將仿製藥投入市場（即行銷審批）。[1]

Bolar 豁免

11. 美國聯邦巡迴上訴法院在 *Roche* Products, *Inc. v Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 733 F.2d 858 (1984)[2]一案中認為，為了獲得美國食品及藥物管理局審批而在專利藥物的專利期滿前在實驗中使用該專利藥物，不屬"作實驗用途"的辯護。美國國會遂於 1985 年通過了「Hatch-Waxman 法案」，使仿製藥能更容易投入市場。上述法案特別規定：

> *「在美國境內製造、使用、要約銷售、銷售或把專利發明輸入美國境內……，若其僅是與合理地發展及呈報與規管藥物及獸醫學生物製劑的製造、使用或銷售之聯邦法律所規定的資訊有關，不屬專利侵權行為。」*

12. 憑藉這項法定豁免（亦稱為「Bolar 豁免」），並就美國而言，仿製藥製造商不再需要待相關專利期滿後，方能為獲得規管機構審批而進行僅就發展及呈報資訊所需的測試和實驗。換言之，該豁免可使仿製藥在相關專利期滿後盡快進入市場。

---

[1] 雖然與已獲批藥物具有生物等效性的藥物的行銷審批程序通常比新藥物的行銷審批程序簡短，但仿製藥製造商可能仍需提交數據以顯示該仿製藥與已獲批藥物具有生物等效性，並就該仿製藥進行額外的試驗，以支持行銷審批的申請。

[2] 有關判詞載列於以下網站 http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/

13. 除美國外，澳洲、加拿大、中國、歐盟、新西蘭、新加坡和英國等司法管轄區亦已引進了類似的豁免。這些主要的司法管轄區有關 Bolar 豁免的法律條文載於附錄作參考。

Bolar 豁免在香港的適用性

14. 現時，僅為了獲得仿製藥的行銷審批而進行的測試或實驗不屬《專利條例》（第 514 章）[3]下准許的行為。換言之，在一般情況下，僅與仿製藥的行銷審批程序相關的測試或實驗只能在原研藥（originator drug）的專利期滿後才能開始。因此，仿製藥製造商無法在專利期滿後立即將其產品投入市場銷售和分銷。

15. 我們必須先作進一步研究，並特別就以下主要問題諮詢持份者，才能就是否及如何為引入 Bolar 豁免而修訂現有法例作出適當的政策決定：

(a) Bolar 豁免的涵蓋範圍

根據其他司法管轄區的經驗，Bolar 豁免並無嚴格一致的規定，即豁免的範圍在各個已引進該豁免的司法管轄區並不一定相同。此乃因各司法管轄區的整體基本情況（如持份者的利益和期望及公共政策考慮）皆不盡相同。因此，作出任何有關採納 Bolar 豁免的政策決定前，均需仔細考慮整體的基本情況和先作適當的公眾諮詢，以確定豁免的合適範圍，例如：除了後期對人的安全和有效性進行測試，豁免是否亦應涵蓋臨床前的測試；除了藥物，豁免是否亦應涵蓋有關醫療儀器的發明；以及豁免是否也應包括任何審批後的行為（如關於保存未提交給藥物規管機構，但該機構有機會要求檢查的數據、樣本或記錄）。

(b) 是否符合世界貿易組織的《與貿易有關的知識產權協定》

Bolar 豁免雖然能令仿製藥加快進入市場，對公眾帶來一定好處，但不免影響專利所有人在香港的專利法例下的專用權。鑑

[3] 我們所考慮的現有准許行為中，以《專利條例》第 75(b)條最為相關。該條例規定：

"任何專利所授予的權利不得擴大至以下作為—

（b）為實驗目的而作出與有關專利發明的標的事項有關的作為；"

鑑於缺乏本地案例，第 14 段所指的一般原則來自英國案例。案例中，英國法院考慮了 1977 年英國《專利法》的相關條款（即第 60(5)(b)條）（例如：英國上訴法院審理的 *Auchincloss v Agricultural & Veterinary Supplies Ltd.* [1999] RPC 397）。

於香港是世界貿易組織的成員，任何有關是否和如何最合適地在本地的專利制度下實行專利權豁免和限制的政策決定，除了必須明確地切合本地的情況外，亦須符合《與貿易有關的知識產權協定》第 30 條的規定[4]，並考慮當今國際的情況與發展。

16. 我們當務之急是先建立基礎設施，以盡快推出「原授專利」制度。我們亦會繼續努力，透過參考國際社會專利法律和慣例的發展以運作、維持和優化新專利制度，並以此為我們的長遠承諾。Bolar 豁免會是其中一個研究課題。擬設的常額助理署長將在首長級層面上提供策略性意見。

商務及經濟發展局
知識產權署
2017 年 4 月

[4] 《與貿易有關的知識產權協定》第 30 條規定：
「各成員可對專利授予的專有權規定有限的例外情況，只要已考慮第三方的合法權益而此類例外情況不會與專利的正常利用發生不合理的衝突，也不會不合理地損害專利所有人的合法權益。」

附錄

司法管轄區	**Bolar 豁免條款**
澳洲	1990 年專利法第 119A 條： *「(1) 如他人利用藥劑專利所保護的發明僅作以下用途，不構成侵犯專利持有人權利：* *(a) 為了被納入澳洲治療用品登記冊內…；或* *(b) 為了獲得外國法例下類似的監管部門的審批…。」*
加拿大	專利法第 55.2(1)條： *「任何人製造、建構、使用或銷售專利發明，若其僅是與合理地發展及呈交根據加拿大或其他國家或省份作規管任何製品的製造、建構、使用或銷售的法律所要求的資訊有關，不屬專利侵權行為。」*
中國	《專利法》第六十九條： *「有下列情形之一的，不視為侵犯專利權 …* *（五）為提供行政審批所需要的資訊，製造、使用、進口專利藥品或者專利醫療器械的，以及專門為其製造、進口專利藥品或者專利醫療器械的。」*
歐盟[5]	就人用藥物製品的指令（第 2001/83/EC 號指令）第 10 條第 6 段： *「為了在第 1 至 4 段適用的情況和相關的實務要求而進行必須的研究及試驗，將不視作侵犯專利權或藥品的補充保護證書。」* 就動物用藥物製品的指令（第 2001/82/EC 號指令）第 13 條第 5 段： *「為了在第 1 至 5 段適用的情況和相關的實務要求而進行必須的研究、測試及試驗，將不視作侵犯專利相關的權利或藥品的補充保護證書。」*
新西蘭	2013 年專利法第 145 條： *「任何人製造、使用、輸入、銷售、租用或在其他情況下處置發明，若其僅是與合理地發展及呈交根據規管任何製品的製造、建構、使用、輸入、銷售、租用或處置的法律（不論在新西蘭或其他地方）所要求的資訊有關，不屬專利侵權行為。」*

[5] 歐盟制定的指令說明了歐盟成員國需要實現的目標。各國可自行決定其立法的形式和方法以達到相關目標。

司法管轄區	**Bolar 豁免條款**
新加坡	專利法第 66(2)(h)條： *「就專利的標的事項進行第(1)款中的任何行為，以支持申請藥劑製品的行銷審批，而任何因支持申請而產生的物質並非為了有關符合藥劑製品的行銷審批要求以外的原因而(i)在新加坡製造、使用或銷售；或(ii)輸出新加坡境外…則在其他情況下屬侵權行為者，在此情況下不構成侵權行為。」*
英國	1977 年專利法第 60(5)(i) 及 60(7)條： *「就- (i) 為了在第 2001/82/EC 號指令第 13 條第 1 至 5 段或第 2001/83/EC 號指令第 10 條第 1 至 4 段適用的情況下進行必須的研究、測試或試驗所涉及的行為；或 (ii)為了行使該等段落而所需作的任何其他行為， 則在本款以外情況下屬侵權行為者，在此情況下不構成侵權行為。」*
美國	美國法典第 35 章第 271(e)(1)條（又名為「Hatch-Waxman 豁免」）： *「在美國境內製造、使用、要約銷售、銷售或輸入美國境內專利發明（主要使用脫氧核糖核酸重組體、核糖核酸重組體、雜種細胞技術或其他涉及特定部位基因操控技術的過程所製造的新動物藥物或獸醫學生物製劑（該定義參考聯邦食品、藥品和化妝品法案和 1913 年 3 月 4 日法案）除外），若其僅是與合理地發展及呈報與規管藥物及獸醫學生物製劑的製造、使用或銷售之聯邦法律所規定的資訊有關，不屬專利侵權行為。」*