

一、关于 Bolar 例外

为平衡药品及医疗器械专利权人与公众利益，促进仿制药品的尽快上市，中国在 2008 年修改《专利法》时增加了第六十九条第五项规定，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。该条规定与 WIPO 要求提供的“Bolar 例外”在立法原意和制度内容上相类似。其中，上述“行政审批”应理解为涵盖我国以及外国药品行政管理部门进行的行政审批，并且在相关专利保护期限内的任何阶段都可以进行本条规定允许的行为。这一规定施行近十年来比较顺利，没有引发明显问题。

二、关于涉及 SCP/24/3 号文件第八段所列题目的审查指南规定

SCP/24/3 号文件第八段记载了涉及创造性评价的若干问题，包括公知常识、组合发明、避免“事后诸葛亮”、辅助判断因素、选择发明、化学领域的创造性评价等，相关内容至少体现在中国审查指南如下位置：

组合发明：专利审查指南第二部分第四章 4.2；

避免“事后诸葛亮”：专利审查指南第二部分第四章 6.2

辅助判断因素：专利审查指南第二部分第四章 5.1-5.4；

选择发明：专利审查指南第二部分第四章 4.3；

化学领域的创造性评价：专利审查指南第二部分第十章

6. 1-6. 2。