

## 专利法常设委员会

### 第二十一届会议

2014年11月3日至7日，日内瓦

摘要：专利制度对推广新药以及促进发展中国家和最不发达国家供应仿制药和专利药所需的技术转让的作用

秘书处编拟的文件

### 导 言

1. 根据2014年1月27日至31日在日内瓦举行的专利法常设委员会(SCP)第二十届会议的决定，秘书处向SCP第二十一届会议提交了文件SCP/21/8，题为“专利制度对推广新药以及促进发展中国家和最不发达国家供应仿制药和专利药所需的技术转让的作用”。这项研究仅属调查研究，是在对有关该议题的相关文献全面回顾基础上编拟的。鉴于该议题内容复杂、涉猎广泛，这项研究不可能彻底探讨所有相关问题，这些问题可能需要进一步研究。根据WIPO的语言政策，文件SCP/21/8因其内容庞大，仅提供英文。本文件是文件SCP/21/8的摘要，将用六种语言提供。

### 估量专利制度与制药领域的创新与技术转让之间的关系

2. 本文第一部分解释了在实证估量专利制度与制药领域的创新或技术转让之间的关系时所涉及的问题。

### 制药领域的创新与技术转让指标

3. 本部分首先讨论评估专利制度与制药领域的创新或技术转让之间的关系时常用的指标，以及因使用这些指标而产生的问题。例如，许多研究均运用过研发活动来审查专利保护方面的变化对药物研发工作的影响，其中包括对研发支出水平、研发构成，以及用制药企业的股票市值、债券和资产给予研发人员的个人收益等方面的影响。不过，在获取有关研发支出、合同研发付款收据、风险投资，及

其他形式的研发支出的可靠数据方面可能具有挑战性，其效用也可能会因一国对研发构成的定义不同而受到限制。

4. 专利授权、专利申请和专利引文也被用来估量制药领域的创新或技术转让。专利活动已被确定为是创新过程的一个定量指标。在运用专利活动作为指标方面也不无挑战。例如，药物创新的价值不可能仅靠数算专利或专利申请就能获得。此外，许多有关专利制度在药物创新中的作用之研究也使用调查数据来评估专利保护与药物研发/商业化之间的关系。不过，在国内研发能力不够充分的国家，国内制药业内人士调查不可能成为创新的一个信息指标。另外，一些研究也使用了市场成果数据和交易数据，其中包括许可费，来评估专利保护与药物推广和制药技术之间的关系。关于许可协议，除非公开披露，否则这种信息可能很难获得。

#### 在估量专利制度对制药领域的创新与技术转让的影响方面所存在的挑战

5. 我们注意到，在估量专利制度与药物研发或技术转让之间关系的研究方面有两项挑战。首先，专利法改革，更广泛地说是知识产权改革，往往是一种国内政策选择。换句话说，一国实行或加强专利保护是对创新能力已获提升的国内产业的需求做出的回应。这会使人们难以将药物创新或技术转让的日益完善与专利保护的不断增强挂起钩来。许多研究都声称，发展中国家和最不发达国家需要推行知识产权改革、对知识产权实行更高水平的保护，以实施《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPS 协定》）。由此，许多研究都认为，一般来说，一个发展中国家因《TRIPS 协定》而改革其专利法可被认为是因外因而起。因此，第二项挑战是，非专利倡议、法律或政策影响创新或技术市场。这种因素可能会对人们所观测到的有关专利制度对药物创新或技术转让的作用的数据发展趋势产生影响。为了对分析中的任何影响做出解释，统计研究力图以多种方式控制这种因素。这些方式依所使用的数据和方法不同而有所差异。

#### **专利制度对推广新药的作用**

6. 第二部分回顾了有关估量专利制度对促进药物创新的整体作用的实证研究，随后还回顾了有关专利制度的相关要素对药物创新的作用的文献。

#### 实证研究

7. 有关专利制度对药物创新的整体作用的实证文献回顾表明，并非只有专利保护才对各国的药物创新产生影响。有关估量专利制度对促进药物创新的作用的统计研究已经指出，人们所观测到的药物创新方面的任何发展都不能仅归因于专利保护，教育水平、国家收入水平、市场规模等因素也对药物创新活动产生着影响。

8. 对制药业内人士进行的大量调查研究指出，专利保护对激励药物研发至为关键。在此方面，对发达国家的制药业进行的多种调查研究总结指出，如果没有专利保护，许多药物发明就不会得到发展，亦不会得到商业化推广。在是否有必要严格保护知识产权方面提出的一个主要理由是，新医疗产品的研发成本较高。在对有关药物开发成本的出版物进行的系统回顾的基础上，世界贸易组织（WTO）、世界知识产权组织（WIPO）和世界卫生组织（WHO）的一份题为《促进医药技术和创新的应用：公共卫生、知识产权和贸易之间的融合》（“三方研究”）的研究报告指出，研发成本概算从 9,200 万美元（1.61 亿美元已资本化）到 8.836 亿美元（18 亿美元已资本化）不等。不过，三方研究在提供此信息时解释说，这种数据难以验证，概算是依据多个变量进行的。关于估量药物研发成本/投资问题，在哪种方法更适合估量开发药物所需的成本/投资方面没有一致的意见。但是，一些评论家声称，药物开发有三个特点

不容置疑：(i) 药物开发的固定成本相对于边际生产成本而言巨大；(ii) 开发项目失败率很高；以及，(iii) 仿制成本相对于开发成本而言较小。

9. 关于专利对发达国家药物创新的影响的统计研究趋向于表明，发达国家的专利保护对药物创新活动起着促进作用。例如，在一项关于 1987 年加拿大加强专利保护的立法对药物研发工作的影响的研究中，Pazderka(1999 年)发现，加拿大药物研发经费自 1987 年左右以来便开始有所增加。同样，Qian(2007 年)发现，专利对教育水平较高的较发达国家的药物研发有着积极作用。此外，Kyle et al. (2012 年)总结指出，在影响高收入国家的疾病方面，这些国家的专利保护与加大药物研发力度密不可分。

10. 与专利对发达国家药物创新的影响方面的证据相反，有关专利保护在发展中国家的作用的证据，或治疗主要存在于发展中国家或最不发达国家的疾病的药物研发的证据，显示发展趋势并不一致。Lanjouw et al. (2001 年)发现，至少在一些针对最不发达国家市场的药物方面进行的创造性活动因《TRIPS 协定》和载有知识产权规定的自由贸易协定有所增加。Lanjouw et al. (2005 年)得出了类似的结论，指出 21 世纪初，不仅专利活动明显增加，仍需有效且低成本治疗的疾病相关文献计量学引文亦增加显著。但是，Lanjouw et al. (2005 年)指出，要确定这种增加是否会持续下去可能为时尚早。Kyle et al. (2012 年)发现，与高收入国家不同，发展中国家和最不发达国家的专利保护并没有对加大研发力度、治疗被忽视疾病起到激励作用。

11. 大量研究重点对专利保护对印度药物创新的影响进行了讨论。Dutta et al. (2008 年)根据 1989 年至 2005 年间的发现，印度公司的药物研发力度有不断加大的趋势。同样，Arora et al. (2008 年)也发现，印度大型制药公司在期望印度实施药物专利保护之时，已经增加了创新活动，转向了研发密集型业务模式。Haley et al. (2012 年)发现，印度药物创新发展在其产品-专利制度下有所下滑，从而得出结论说，产品-专利制度对创新起着激励作用这一说法得不到印度制药业专利数据的支持。在印度制药公司的研发工作所针对的疾病类型方面，Lanjouw et al. (2001 年)和 Lanjouw et al. (2005 年)所使用的业内人士调查指出，印度公司的研发预算中，有不小的比例用在了针对最不发达国家市场和热带疾病的产品上。Lanjouw et al. (2001 年)报告说，在调查对象的总研发支出中，16%针对的是面向最不发达国家市场或热带疾病的产品。Lanjouw et al. (2005 年)在随后的研究中报告说这一比例为 10%。

#### 专利制度的要素及其对促进创新药物的作用

12. 第二部分还介绍了专利制度的某些要素影响或可能会影响药物创新的方式。尽管《TRIPS 协定》下的国际法律框架规定可对医药产品和工艺授予专利，但是国家或地区层面的法律框架主要影响的是制药领域的技术创新和推广。与药物创新相关的要素之一是可专利性问题，尤其是生物技术发明的可专利性问题。例如，依据相关法律确定出可专利性和不可专利性的定义，可能有助于引导药物研发工作。三方研究指出，第一和第二医学指标是否具有可专利性也与制药领域的创新问题相关。关于第一和第二医用专利，有一种观点认为，这种专利对没有创造性的活动给予了激励。另一种观点认为，其本身的附加医疗用途可能具有创造性，而开发新医疗用途也需要激励。

13. 专利性要求在药物创新周期方面可能也发挥着作用。新颖性要求可能会禁止对一种已知成分授予专利，因此一些人认为，专利制度并未考虑到将一种已知的、由此不能授予专利的成分发展成一种市场认可的医药产品所需的大量的开发和商业化成本(Roin(2009 年)、Basheer(2012 年))。此外，根据 WHO 知识产权、创新和公共卫生委员会(CIPIH)编拟的一份报告，创造性/非显而易见性要求影响渐进

式创新，而后者在开发产品以满足公共卫生需求方面可以起到一定的作用。报告还强调指出，在取得实质改善的渐进式创新与没有提供疗效的产品之间划出界线非常重要。工业适用/实用性要求在一些文献中被确定为与药物创新相关，尤其是对其适用结果未知的合成化合物(Schacht et al. (2005 年))和基因(联合国贸易和发展会议(UNCTAD) (2011 年))而言更是如此。

14. 在权利要求解释方面，UNCTAD 的一项研究指出，专利侵权的不同规则可能会影响医学进步。专利保护期和专利期延长也可能在药物创新中发挥着作用。在专利期延长对公共卫生的影响方面众说纷纭。有一种观点认为，这种延长会阻碍获取、延迟仿制药物进入市场(如，无国界医生组织 (MSF) (2013 年))，而另一种观点认为，这种延长会激励研发活动(例如，美国国会技术评估办公室(1981 年))。

15. CIPIH 的一份报告指出，实验使用和/或科研例外可能会影响后续研究可以进行的程度。此外，有一些研究对强制许可和药物创新变革之间的关系进行了评估，发现强制许可可能会对药物研发投资产生复杂的影响。根据这些研究的说法，如果强制许可得到广泛使用，便会损害创新激励机制，但是在某些情况下并不一定会导致福利下降(Stavropoulou et al. (2014 年))，而在一些情况下对创新起到了鼓励作用(Tubingen et al. (2014 年))。同样，利用理论模型研究时还发现，平行进口影响药物研发投资。Ganslandt et al. (2004 年)解释说，拥有国内穷尽政策的国家，其穷尽领域较窄，因此价格差距较大。它们可能会推出较强的激励措施，刺激创新，代价是消费者遭受损失。Bennato et al. (2014 年)在运用“南北模型”时发现，如果“南方”负责支付研发支出、向供应“南方”的企业支付费用，并克服价格监管不足问题，则研发投资在平行贸易下有所增加。Mantovaniy et al. (2012 年)在运用三国模型时得出结论认为，在一个具有技术异构企业(企业的技术发展程度不同)的新兴经济体，平行进口会促使技术上更为先进的企业加大药物研发力度。此外，它们还发现，在一个贸易成本较低的新兴经济体，允许平行进口药物会导致企业减少药物研发力度，无论其技术成熟度如何。

16. 此外，上游研究工具(如基于基因的研究工具)的专利效果和有关药物创新的某些业务策略(如非执业实体和“专利丛林”)也在本文中得到了讨论。

### 专利制度对促进发展中国家和最不发达国家供应仿制药和专利药所需的技术转让的作用

17. 研究第三部分回顾了有关审查专利制度与制药技术转让或推广之间关系的实证研究，之后又继续回顾了关于专利制度的某些要素对制药技术转让的作用的文献。专利制度对促进一般技术转让的作用已在其他地方广泛讨论过，因此这些讨论未列入本研究之中。

### 实证研究

18. 技术转让可能通过多种渠道发生，也可能出现在从药物发现到大规模商业化等创新周期的每一阶段。一般而言，一些研究，例如国际药品制造商协会联合会的研究 (IFPMA) (2011 年)，已承认知识产权保护是研究型制药企业进行制药技术转让的一个必要条件。与此同时，有关制药技术转让和当地生产的研究，如 UNCTAD(2011 年)的研究，对一国的知识产权制度仅作为技术转让框架的一个组件的情况进行了评估。研究表明，在为本地药物生产之目的进行技术转让的情况下，专利对当地生产有着多种多样的影响。影响的程度取决于其他因素，包括当地制药领域的技术能力。

19. 有关审查专利制度与发展中国家和最不发达国家供应药物所需的技术转让之间的关系的实证研究非常有限。相反，许多研究评估的是药物专利保护和医药产品推出、药物交易的价值与药物在发展中国家和最不发达国家的一般供应之间的关系。与有关专利制度整体促进药物创新的作用的实证研究

类似，第三部分回顾的实证研究解释说，国家收入水平、收入在一国内部的分配情况等因素影响了人们所观测到的药物专利保护的效果。

20. 尽管这种研究没有直接说明专利制度对促进制药领域的技术转让的作用，但是可能也与通过多种渠道发生的技术转让相关。例如，Kyle et al. (2013 年)的一项研究审查了专利保护不断加强对药物推出速度、销售数量和价格的影响，之后发现，平均而言，随着《TRIPS 协定》的通过，新药物的获取机会也有所增强。此外，研究还发现，除销售数量与价格息息相关之外，受价格影响，新药物推出概率也有所增加。另外，Borrell (2006 年)发现，专利制度对收入分配相对平均的发展中国家提供艾滋病毒/艾滋病治疗有着强有力的积极影响。研究还发现，收入差距相对较大的发展中国家不支持价格溢价，而价格溢价对专利药物早日推出起着激励作用。

21. Lanjouw (2005 年)发现，对于高收入国家，加强专利保护往往会刺激市场进入。不过，Lanjouw 发现，对于中低收入的国家来说，这种情况复杂不一。Lanjouw 发现，专利保护程度越高，往往短期内越会鼓励新药频繁进入市场，尤其对生产能力较低的国家来说更是如此。相反，研究发现，从长远来看，情况可能并非如此：具有当地生产能力且提供广泛的专利保护的国家，从长期的角度来看，进入市场的新药可能较少。Delgado et al. (2010 年)在一项有关评估《TRIPS 协定》实施之后多边和双边生物医药贸易情况的研究中发现，相对非知识产权产品对照组而言，发展中国家的药物出口有所增加，但是在这些国家的进口方面增加不显著。因此，Delgado et al 得出结论认为，《TRIPS 协定》尚未促使发展中国家和最不发达国家的生物医药贸易水平出现显著变化。

#### 专利制度的要素及其对制药技术转让的作用

22. 尽管人们已经认识到，在专利制度与技术推广之间的关系方面，缺乏确凿的证据，但是专利制度中的某些要素可能会对制药领域的技术转让产生影响。关于创造性/非显而易见性要求，欧盟委员会报告说，它对常青策略可能会阻碍专利产品仿制药的开发与商业化表示担忧。

23. 关于公开要求，一般的解释是，公布专利申请和专利有助于隐性技术转让，也有助于通过许可协议和权利转让进行技术转让。在此方面，Correa (2007 年)指出，公开要求在制药领域尤为重要，可以促使一项药物发明在其专利期内(例如根据强制许可)或在专利到期之后复制使用。在公开要求的作用方面所提出的一个基本问题是，要想促进技术转让、进行进一步的创新，专利权所有人必须将其发明公布到何种程度方可。保护范围(权利的界限)、权利所有人、有关任何相关权利的信息，以及有关专利和专利申请的法律状态的其他信息，也应当由专利局提供给公众。对法律状态等因素予以确定不仅是进行自由评估的一个重要方面，也有助于对研发、产品推出、商业化和谈判许可作出决定。

24. 此外，Maskus (2001 年)宣称，专利权用尽和平行进口可能也是制药技术转让的起源之一。关于强制许可，有关强制许可发放给当地药物生产企业的情况已经写入了报告。不过，强制许可这一促进技术转让的工具是否有效引发了广泛的辩论，因为未在专利申请中披露的诀窍转让仅可通过签署自愿许可或通过逆向工程进行(Watal (2001 年))。

25. 专利许可是促进向被许可方转让技术的途径之一，也是促进被许可方进一步开发技术的渠道之一。在此方面，人们已经使用自愿许可协议向发展中国家的仿制药生产企业转让制药技术。WHO 的一项研究审查了旨在支持当地生产和向发展中国家进行制药技术转让的行动倡议的发展趋势，之后发现，一般而言，将技术转让内容(即：除许可使用有关利用专利发明的合法权利之外，还支持生产商的生产能力)纳入其中的自愿许可，自 90 年代中期以来有所增加。另外，专利池也被看作是促进制药领域技术转让的又一工具。

26. 另外，一些国家也已通过了旨在鼓励大学和科研机构对产生于政府资助的研究的发明寻求专利保护的 policy (例如，1980 年的美国拜杜法案)。在药物方面，CIPIH 报告指出，这些政策可能有利于一所大学因没有足够的技能或资源从事临床实验和批量生产而将某一化合物许可某一制药公司独家使用。许多文章都质疑，这种政策如果不是为解决一国的具体研发情况而专门制定的话，是否会产生预期的经济效益。Sampat (2009 年) 解释说，如果拜杜法的主要目标是产生许可收入的话，则拜杜式立法可能不会在其公立大学研究基础有限的发展中国家产生预期的效果。

[文件完]