

## 专利法常设委员会

### 第二十六次会议

2017年7月3日至6日，日内瓦

发展中国家和最不发达国家在充分利用专利灵活性方面的限制  
及其对于在这些国家为了公共健康目的获得负担得起的药物特别是基本药物的影响

秘书处编拟的文件

### 导 言

1. 专利法常设委员会（SCP）在 2016 年 6 月 27 日至 30 日在日内瓦召开的第二十四届会议上议定，秘书处将通过与独立专家、世界卫生组织（世卫组织）和世界贸易组织（世贸组织）的磋商编拟一份研究报告，并在第二十六届会议上提交，该项研究将调查发展中国家和最不发达国家在充分利用专利灵活性方面的限制及其对于在这些国家为了公共健康的目的获得负担得起的药物特别是基本药物的影响。
2. 根据上述决定，本文件载有所述研究报告供委员会在 2017 年 7 月 3 日至 6 日在日内瓦召开的第二十六届会议上讨论。根据委员会做出的任务授权，秘书处在编拟研究报告的过程中与世卫组织、世贸组织以及两名独立专家南非约翰内斯堡的金山大学法学教授 Pamela Andanda 女士和澳大利亚墨尔本的墨尔本大学墨尔本法学院法学教授 Andrew Christie 先生进行了磋商。
3. 为了确定研究范围，本文件首先研究了“专利灵活性”和“充分利用灵活性”这两个专门用语。它接下来调查了发展中国家和最不发达国家在充分利用此种专利灵活性方面所面临的限制。这一研究还调查了这些限制对于在发展中国家和最不发达国家为了公共健康的目的获得负担得起的药物特别是基本药物的影响。
4. 本文件主要依据的是通过包括研讨会和分享会议在内的 SCP 活动搜集的信息，辅以公开文献。它并不是有关该议题的综合性文献调查。

5. 在有关灵活性的现有文献方面，多名学术作者侧重于灵活性的涵义和范围，并就一般来说如何有效利用这些灵活性提供了建议<sup>1</sup>。尽管其中很多研究强调了灵活性对于普遍推动在发展中国家和最不发达国家获得药物的重要性，但它们未必明确指出了充分利用灵活性的限制以及这些限制如何对于获得药物产生影响。因此，根据议定的研究范围，本文件不包括有关灵活性的一般问题，而是主要侧重于利用灵活性的限制及其对于在发展中国家和最不发达国家为了公共健康的目的获得负担得起的药物特别是基本药物的影响。同样地，本文件并未分析有关专利的国际协定所规定的法律义务；它既没有列举包含在这些国际协定中的具体选项，也没有充分调查各具体选项如何对于获得负担得起的药品产生影响。

## 专门用语

### 专利灵活性

6. 国际条约为政府提供不同的选项，以便政府根据适用法律，结合各自的国内需求以及不断变化的国内政策重点，通过适当的实施方法对这些选项进行实施。因此，在知识产权国际条约方面，产权组织成员国在国家层面实施这些条约的过程中享有相当大的灵活度<sup>2</sup>。

7. 尽管实施多边条约这一基本概念在一段时间以来已被接受，但在TRIPS协定通过后，更为经常使用的是“灵活性”一词。它明确出现在TRIPS协定序言第 6 段和第 66 条第 1 款，相关内容是关于最不发达国家成员需要实施协定并创造有活力的技术基础，但在为世贸组织成员提供政策空间以便根据国内政策需要实施和适用协定的其他TRIPS条款中明显涉及该基本概念<sup>3</sup>。通过有关TRIPS协定与公共健康多哈宣言（多哈宣言）的谈判，“灵活性”这一表述得到了更为广义的普遍使用，在谈判结束后，该词成为知识产权领域的专业词汇之一<sup>4</sup>。

8. 多哈宣言在第 4 段中确认“TRIPS 协定并未也不应该妨碍各成员采取措施以保护公共健康”，并且它“能够也应该在解释和实施方面支持世贸组织成员保护公共健康的权利，特别是促进所有人获得药品的权利”。它还表示各成员再次确认它们“充分利用 TRIPS 协定中为此目的提供灵活性的条款的权利”。在宣言中选择使用“再次确认”一词说明这项权利并不是由 2001 年多哈宣言提出的新概念，而已经是 TRIPS 协定中不可或缺的一部分。

9. 多哈宣言在第 5 段中明确说明了这些灵活性包括：

- a. 在适用习惯规则解释公共国际法时，TRIPS 协定的各项条款均应当根据协定所表达的目标和目的来理解，特别是根据其目标和原则。
- b. 各成员有权颁发强制许可，并可自行决定颁发强制许可的理由。

---

<sup>1</sup> 例如见 Sisule F. Musungu 和 Cecila Oh, 《发展中国家利用 TRIPS 中的灵活性：它们能否促进药品的获得？》，知识产权、创新和公共健康委员会，世卫组织，2005 年 8 月；UNDP, 《最佳实践指南：通过利用世贸组织 TRIPS 协定中的公共健康灵活性改善治疗的获得》，2010 年；Patrick L. Osewe 等, 《改善非洲艾滋病治疗药物的获得，知识产权灵活性有关贸易的方面》，国际复兴开发银行（IBRD），世界银行，2008 年；Tenu Avafia 等, 《TRIPS 协定与获得抗逆转录病毒药物》，UNDP, 2006 年；Correa, C., 《医药专利审查指南：发展公共健康视角》，ICTSD/UNCTAD, 2007 年；及 Ellen F. M ‘t Hoen, 《私有专利与公共健康，改变知识产权规则促进药品获得》，2016 年。

<sup>2</sup> [http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning\\_of\\_flexibilities.html](http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html)。

<sup>3</sup> 如 TRIPS 协定 1.1 条和 8.1 条。

<sup>4</sup> Carolyn Deere, 《实施游戏》，牛津大学出版社，2009 年，第 27 页。

- c. 各成员有权决定构成国家紧急状态或其他极端紧急情况的条件，可理解为公共健康危机，包括与艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病有关的危机，构成上述国家紧急状态或其他极端紧急情况。
- d. 在 TRIPS 协定第 3 条和第 4 条中有关最惠国待遇和国民待遇原则的规定前提下，TRIPS 协定中有关知识产权权利利用尽的条款应当使各成员能够不受干扰地自行建立其权利利用尽体系。”
10. 尽管在通过多哈宣言后，“灵活性”在政策辩论中被反复提及，但没有文书提出过该词的正式确切定义<sup>5</sup>。但根据多哈宣言第 4 段和第 5 段，有可能达成以下谅解：
- (i) TRIPS 灵活性是指世贸组织成员在国家层面实施 TRIPS 协定时利用不同选项和法律工具的权利，以便既兼顾包括保护公共健康在内的国家利益，又符合 TRIPS 条款的规定<sup>6</sup>；
  - (ii) 世贸组织各成员，无论是发达国家、发展中国家还是最不发达国家，都享有此种权利；
  - (iii) 世贸组织成员“充分利用 TRIPS 协定各项条款”的权利涵盖整个 TRIPS 协定，因为多哈宣言 5(a) 段提到根据协定的目标和目的来解释 TRIPS 协定的“各项条款”；
  - (iv) 多哈宣言第 5 段列出的灵活性为非穷尽的列举。
11. 依据上述谅解，以及尤其依据多哈宣言第 5 段所列的示例，TRIPS 灵活性可归类如下：
- (i) 适用习惯规则解释公共国际法，尤其是根据协定的目标和目的，解释 TRIPS 协定的各项条款（如解释关于专利权例外的第 30 条等）；
  - (ii) 根据在世贸组织争议解决实践中适用的条约解释通则，各成员解释和适用 TRIPS 协定中明确、未定义的表述时的选项范围（如解释“国家紧急状态或其他极端紧急情况”、“发明”、“新颖性”、“创造性”等词条）；
  - (iii) 各成员选择是否以及如何实施 TRIPS 协定中明文列出的选项（非约束性条款）的自由（如颁布强制许可的规则、建立权利利用尽制度、纳入/不纳入最佳模式要求、在可专利主题中排除/不排除植物等）；及
  - (iv) 各成员决定 TRIPS 协定未涉及事项的自由，如强制许可的理由，或是未在 TRIPS 协定中涉及的关于专利申请审查的程序方面。它们可包括专利审查程序、除 TRIPS 协定第 62 条明文要求之外的异议程序、主管局的结构、员工职权的分配以及强制代理。
12. 本研究使用“专利灵活性”这一表述，而不是“TRIPS 灵活性”，来表示成员国在国家层面实施不同国际协定中有关专利的各项条款时有权利用这些协定所提供的选项和法律工具。一般来说，国际协定中的灵活性不仅限于 TRIPS 协定和产权组织所管理条约中的灵活性，还包括在双边、地区和多边协定下提供的专利灵活性<sup>7</sup>。
13. 在某些情况下，文献中以及在产权组织会议期间各代表团所做发言中使用“灵活性”一词是为了表达与上述讨论中的灵活性不同的概念。从前者的角度来看，“灵活性”不仅是指成员国根据其国

<sup>5</sup> 关于灵活性概念的讨论见世卫组织、产权组织和世贸组织的研究，《促进医疗技术和创新的获得：公共健康、知识产权与贸易的交汇点》，2012 年，第 71 和 72 页。

<sup>6</sup> 文件 CDIP/5/4 Rev.；Carolyn Deere，《实施游戏》，牛津大学出版社，2009 年，第 68 页。

<sup>7</sup> 文件 SCP/20/13 第 104 段。

内法实施某些选项的权利和自由，还指对某项条款的实际使用，或是国内专利法所规定的要求，如强制许可、权利用尽、监管审批例外（所谓的伯勒例外）等。例如，“灵活性在 X 国尚未得到利用”的发言实际可能是指如“在 X 国没有颁发过强制许可”，或是“没有第三方为了在专利期限届满前得到监管审批的目的使用过发明专利”，尽管在 X 国的专利法中提供了这些选项。因此，应着重强调的一点是，该词的使用方式会影响到对于“充分利用灵活性”的理解。

### 充分利用专利灵活性<sup>8</sup>

14. 如多哈宣言所述，各成员国行使它们选择国际条约中所提供选项的权利以实现其国内政策目标。第一，政府从不同的选项中进行选择，以及第二，依据国内立法实施这些选择，国内立法一般即指国内法，同时可辅以其他法律文书，如条例、部门规章、指令、指南等。在操作层面，公共行政部门履行国内法所规定的法律义务：专利局进行形式审查和/或实质审查，决定授予或驳回专利，以及公布专利申请和/或专利，而司法部门解释所颁布的法律条文，并审查行政决定。公共主管部门还通过提供信息和提升公共意识等手段支持各利益攸关方以及一般公众，以便通过操作国内法达到预期的公共政策目标。从政府的角度以此种方式利用专利灵活性也在人权理事会<sup>9</sup>、世界卫生大会（WHA）<sup>10</sup>和联合国大会<sup>11</sup>的各项决议中以及在世卫组织公共健康、创新与知识产权全球战略和行动计划中有所提及。此外，联合国可持续发展目标（SDG）、可持续发展 2030 议程提到发展中国家有权充分利用 TRIPS 协定中有关灵活性的条款<sup>12</sup>。

15. 在政府将国际协定中的选项转换为国家层面的选项后，各个利益攸关方会利用国内法律框架。在该阶段存在这样的公共预期，即各利益攸关方充分利用国内法律框架将使公共政策目标得到实现，如公共健康和获得药品。

16. 政府的政策通常根据一个总体政策追求不同的公共政策目标以及选择政策选项。例如在公共健康领域，如世卫组织公共健康、创新与知识产权全球战略和行动计划所述，需要在考虑利用可更好地获得医疗产品的灵活性的同时考虑其对于创新的影响<sup>13</sup>。此外，国内主管部门要根据各自国家的情况来考虑实施国际条约中的灵活性<sup>14</sup>。在这方面，政府利用灵活性的情况各不相同。

17. 因此，充分利用专利灵活性可以从这样的角度来看，即从相关政府可用的国内实施选项中做出最优选择，以追求其政策目标。充分利用灵活性可以使各成员国将各自的情况考虑在内，以多种形式评估和适用可用的选项，从而使国内专利法产生不同结果<sup>15</sup>。

---

<sup>8</sup> 尽管多哈宣言和联合国组织成员国通过的一些建议（如 A/HRC/32/6 和 A/RES/65/1）提及“充分利用 TRIPS 条款”提供灵活性，但一些其他在国际层面议定的案文（如 WHA/56/27、世卫组织公共健康、创新与知识产权全球战略与行动计划项目 5.2(a) 和 A/RES/65/277）提及载于 TRIPS 协定的“充分利用灵活性”（以楷体强调处为后来添加）。由于这些案文和建议是在相同的公共健康保护的背景下被基本上同一国家群体所通过，因此假设它们是可互换的表述。

<sup>9</sup> 如 A/HRC/RES/12/24、A/HRC/RES/15/12 和 A/HRC/RES/17/14。

<sup>10</sup> 如 WHA/56.27、WHA/57.14、WHA/59.26 和 WHA/60.30。

<sup>11</sup> A/RES/65/1 和 A/RES/65/277。

<sup>12</sup> A/RES/70/1，SDG 3。

<sup>13</sup> 世卫组织公共健康、创新与知识产权全球战略与行动计划，项目 6，第 36 段。

<sup>14</sup> 同上。

<sup>15</sup> 例如见对 SCP 专利权例外与限制调查问卷的答复：<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

## 发展中国家和最不发达国家充分利用专利灵活性的限制

### 一般意见

18. 根据以上列出的对于充分利用灵活性的理解，发展中国家和最不发达国家充分利用灵活性的限制是指，它们的政府难以行使权利来选择能够在支持其政策目标的同时遵守它们为缔约方的国际协定的最佳国内实施选项。这些困难可能还包括政府在国内实施过程中所面临的法律和行政挑战。

19. 在国家层面，每个利益攸关方都可能在利用国内法律框架时由于政府实施国际协定而遇到限制。一些 SCP 参会人员 SCP 往届会议上提及过利益攸关方受到的此类限制。由于各利益攸关方所受限制的性质不同于政府实施国际协定所受到的限制，因此本研究将单独对前者进行探讨。

20. 当前的国际专利法律框架是由多边条约和包含专利条款的双边/诸边/地区协定组成的网络。所有世贸组织成员都是至少一项贸易协定的缔约方<sup>16</sup>。其中很多协定都包含知识产权条款，涵盖从基本的普遍性条款到专门的针对性条款。此外，很多国家是构建地区专利体系的地区协定的成员，该体系提供地区专利标准和授权程序。面对现如今如此多层的双边/地区/诸边/多边协定，与巴黎公约是唯一有关工业产权的国际条约的时代相比，将国际协定转换为国内法变得更为复杂。

21. 一方面，由于各国可自行提供比TRIPS协定规定的最低标准更宽泛的保护，只要此种保护不与TRIPS条款相抵触，因此做出决定签署超出TRIPS最低标准的贸易或地区协定可能被认为各国仅仅是在行使主权，选择它们认为适当的选项。另一方面，与任何谈判一样，对贸易协定进行谈判的各方可能有着不对等的谈判能力<sup>17</sup>，这可能导致削弱协定各方利用灵活性的能力。在SCP会议期间，一个非政府组织重申了它对于自由贸易协定（FTA）的关切，这些协定包含TRIPS协定中不存在的条款，并且它认为这些条款违反了公共利益<sup>18</sup>。关于公共健康，世卫组织公共健康、创新与知识产权全球战略和行动计划建议，政府在考虑通过或实施比TRIPS协定所要求的保护更为宽泛的知识产权保护时应兼顾对于公共健康的影响（5.2(b)项），以及在贸易协定中兼顾载于TRIPS协定的灵活性，包括那些得到多哈宣言和2003年8月30日世贸组织决定承认的灵活性（5.2(c)项）。但是，孤立地评估自由贸易协定某些章节的影响可能会造成对自由贸易协定总体架构的忽视。在实践中，政府进入自由贸易协定谈判以及有时接受争议性取舍的动机是复杂的。因此，看起来重要的一点是在讨论这一问题时要把自由贸易协定作为一个整体，对其在财富创造和改善生活水平方面的情况加以评估<sup>19 20</sup>。

<sup>16</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/region\\_e/region\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm).

<sup>17</sup> 虽然研究并未调查权力不对等的原因，但根据 Drahos，贸易谈判中的议价能力有四个基本来源：(i) 国家的市场势力；(ii) 国家的商业情报网络（搜集、分配和分析本国贸易、经济和商业表现的信息以及其他国家类似信息的网络）；(iii) 招收能力（一个国家在联盟中招收其他方的能力）；及(iv) 国家的国内机构。见 Drahos, P., “当弱者与强者谈判：世界贸易组织中的谈判”，国际谈判，2003年，8(1)，79-109。见 <http://ssrn.com/abstract=418480>。

<sup>18</sup> 第三世界网络（TWN）在 SCP 第 13、14 和 22 届会议上所做的发言（分别见文件 SCP/13/8 第 115 段、SCP/14/10 第 108 段和 SCP/22/7 第 67 和 123 段）。类似观点可见：南方中心 <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>；及 Sisule F. Musungu 和 Cecila Oh, “发展中国家利用 TRIPS 中的灵活性：它们能否促进药品的获得？”，知识产权、创新和公共健康委员会，世卫组织，2005 年 8 月。

<sup>19</sup> 世卫组织、产权组织和世贸组织的研究，《促进医疗技术和创新的获得：公共健康、知识产权与贸易的交汇点》，2012 年，第 190 页。

<sup>20</sup> 一项研究指出，虽然这些国家接受它们正在丧失 TRIPS 灵活性，但它们似乎认为总体上实现了净收益，在知识产权方面做出影响药品的让步有正当理由。但是，该研究表示难以估计农业部门的利润增长是否会带动工人的收入增长，进而提高他们承担更高成本药品的能力。见 Sisule F. Musungu 和 Cecila Oh, “发展中国家利用 TRIPS 中的灵活性：它们能否促进药品的获得？”，知识产权、创新和公共健康委员会，世卫组织，2005 年 8 月，第 54 页。

## 政府在灵活性国内实施阶段所面临的限制

### 国际条约的建设性模糊

22. 在实践中，国际条约经常建立在所谓的“建设性模糊”之上——在谈判者看来可能会在可用灵活性的认知范围方面产生不同解释的条件和条款。在这一背景下，例如关于TRIPS协定，通过阐明TRIPS协定在促进获得药品方面的普遍作用，以及澄清相关的具体选项，多哈宣言为在操作层面选择利用TRIPS协定下的政策选项提供了更为清晰的背景<sup>21</sup>。但是，国际条约文本的行文方式以及文本存在不止一种解释的可能性经常会造成对于实施时可用的所有选项的不同理解<sup>22</sup>。

### 实际实施的复杂性

23. 实际实施任何专利灵活性都有其复杂性。例如，专门为了向没有或缺乏国内生产能力的国家出口药品的强制许可机制，“第 6 段制度”，是直接来自多哈宣言的公共健康灵活性，自世贸组织在 2003 年 8 月 30 号做出关于实施TRIPS协定和公共健康多哈宣言第 6 段的决定起开始执行<sup>23</sup>。它在TRIPS协定修正案于 2017 年 1 月 23 日生效后成为了TRIPS协定的一部分，地位与所有其他灵活性相当。该制度迄今为止仅使用过一次，因此一些世贸组织成员认为该制度过于复杂，并对它的实用性提出了疑问<sup>24</sup>。关于该制度使用受限是否是由于其本身的问题造成，还是由于各个国家选择实施该制度的方式所造成，各方对此表达了不同的观点<sup>25</sup>。修正案的生效在世贸组织TRIPS理事会引发了新一轮关于如何有效利用该制度以及如何克服其使用限制的讨论<sup>26</sup>。另一个在近期凸显的因素是越来越多传统意义上为药品出口国的国家颁布了新立法，允许在该制度下出口药品。预计这些新发展将支持成员的要求，即研究如何使第 6 段制度得到切实有效的落实。世贸组织秘书处认为，抛开更为广泛的政策辩论不谈，如果缺失了其他因素，如生产能力、对于安全性、质量和有效性的监管、规模经济和采购政策，强制许可就无法作为一个单独、实际的药品采购工具发挥作用<sup>27 28</sup>。

<sup>21</sup> 世卫组织、产权组织和世贸组织的研究，《促进医疗技术和创新的获得：公共健康、知识产权与贸易的交汇点》，2012 年，第 73 页。

<sup>22</sup> 例如见世卫组织简报，《贸易规则成为获得艾滋病治疗药物的绊脚石》，见 <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>；Anand Grover，“促进和保护所有人权，民权、政治、经济、社会和文化权，包括发展权”，特别报告员关于人人享有可获得的生理和心理健康最高标准的权利的报告，2009 年；Monirul Azam，《知识产权与发展中国家公共健康》，2016 年，第 16 页；Sisule F. Musungu 和 Cecila Oh，《发展中国家利用 TRIPS 中的灵活性：它们能否促进药品的获得？》，知识产权、创新和公共健康委员会，世卫组织，2005 年 8 月；及 Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski，《获得药品：知识产权法律与政治的作用》，2012 年。

<sup>23</sup> 2003 年 8 月 30 日世贸组织决定的专设网页：[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm)。

<sup>24</sup> TRIPS 理事会会议记录，IP/C/M/84/Add.1 第 64 段以及 IP/C/M/83 Add.1 第 152、154 和 169 段。关于一些评论员的观点，见 UNDP，《最佳实践指南：通过利用世贸组织 TRIPS 协定中的公共健康灵活性改善治疗的获得》，2010 年，第 35 至 36 页；Patrick L. Osewe 等，《改善非洲艾滋病治疗药物的获得，知识产权灵活性有关贸易的方面》，国际复兴开发银行（IBRD），世界银行，2008 年。

<sup>25</sup> 世贸组织成员就第 6 段制度的运行所表达的观点见世卫组织、产权组织和世贸组织的研究，《促进医疗技术和创新的获得：公共健康、知识产权与贸易的交汇点》，2012 年，第 179 和 189 页。

<sup>26</sup> TRIPS 理事会会议记录，IP/C/M/85。

<sup>27</sup> 世贸组织秘书处为联合国秘书长获得药物问题高级别小组编拟的背景说明：<http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>。这项三边研究在审查该问题时评论：“[TRIPS 修正案下的]特殊出口许可，当它是有效采购的最佳途径时，是一个可以采取的合法路径，但与任何强制许可一样，它本身并不会使药品生产在经济上可行。充足的规模和需求的可预测性是公司采取在这类许可下生产和出口药品所需的监管、工业和商业举措成为实践中和经济上可行的前提条件。地区层面的采购和对可获得药品有着相似需求的国家的共同通知可能为在该制度下集聚需求提供路径，由此得以有效回应所识别的需求”。

<sup>28</sup> 世贸组织主办的能力建设研修班也曾侧重于如何在实践中有效利用该制度。研究结论的总结见：[https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip16_e.htm)。

### 法律和行政框架的操作

24. 在国家层面实施国际条约不仅限于通过立法，还包括行政机关和法院对法律的执行和操作。有观点认为，有效利用灵活性的限制之一在很大程度上取决于范围的明确<sup>29</sup>。为了操作法律，需要充分的详细信息以确保法律确定性和可预测性。

25. 此外，只有简单、直接、合算和透明的行政和司法程序才最有可能确保法律操作的成功，并且那些需要通过这些程序来利用制度、维权或作为第三方保护其利益的各方能够使用这些程序<sup>30</sup>。如果涉及不止一个行政机构，则明确区分这些机构的职责和任务授权也是清晰的决策过程中十分重要的一环。

### 制度能力

26. 与现有灵活性范围的清晰度以及国内法操作密切相关的一个方面是，在SCP会议期间，一些产权组织成员国表示缺乏将TRIPS灵活性纳入国内法和政策并付诸实施所需的本地法律和技术专长是充分利用专利灵活性所面临的主要问题之一。例如，阿尔及利亚代表团代表非洲集团表示“[……]大多数发展中国家不具备利用如强制许可等灵活性的技术能力”<sup>31</sup>。相同地，尼日利亚代表团也指出“[……]缺乏能力充分理解可实施的各项灵活性使人们产生了这样的关切，即违反现有协定并为此付出代价”<sup>32</sup>。在SCP第十六届和第二十四届会议上，非洲集团在专利与健康这一议程项目下建议SCP实行一项工作计划，该计划旨在提高发展中国家和最不发达国家完善专利制度并在国际专利体系中充分利用灵活性的能力，从而处理有关公共健康的公共政策重点。拟议的工作计划由三个要素构成，即详述有关不同议题的研究、各成员国之间和来自专家的信息交流以及为成员国，特别是发展中国家和最不发达国家，提供针对性的技术援助<sup>33</sup>。

27. 有必要为利用TRIPS灵活性提供符合特定国家背景的定制化技术援助和能力建设，这一点在包括世卫组织和世贸组织在内的其他国际论坛中得到了强调。近期，在2017年1月30日举行的世贸组织TRIPS理事会特别会议期间，若干成员提出有必要巩固面向世贸组织成员的技术援助和能力建设，该会议正值TRIPS协定第31条之二的生效日。一些成员提到世卫组织-产权组织-世贸组织三边合作作为越来越多的旨在改进发展中国家和最不发达国家获得药品能力的国际举措一部分，以及国际组织和各国提供技术援助的一个来源<sup>34</sup>。

28. 发展议程建议14提出“在产权组织与世贸组织之间签订的协定的框架内，产权组织应向发展中国家和最不发达国家提供关于如何落实和运用TRIPS协定中的各项权利和义务以及了解和利用其中所载的灵活性方面的咨询意见”。产权组织经常与世卫组织和世贸组织秘书处紧密合作，世卫组织和世贸组织秘书处一直积极帮助各国实施知识产权法律制度，并帮助它们理解和利用TRIPS灵活性，兼顾各国的具体情况和需求<sup>35</sup>。此外，产权组织的技术援助和能力建设活动不仅包括制定国家立法，还旨在支

<sup>29</sup> 例如见印度尼西亚代表团所做的发言，它指出“范围不够明确使得相关方难以实施[例外和限制][……]”（文件SCP/25/6/Prov.第58段）。另见UNCTAD载于文件SCP/25/3的陈述：“可以说专利例外和限制虽然在国内法中做出了规定，但经常范围不清晰，因此难以操作”。

<sup>30</sup> 另见TRIPS协定41.2条和第62条。

<sup>31</sup> 文件SCP/19/8第91段。

<sup>32</sup> 文件SCP/25/6/Prov.第165段。

<sup>33</sup> 见文件SCP/16/7、SCP/16/7 Corr.和SCP/24/4。

<sup>34</sup> TRIPS理事会会议记录IP/C/M/84/Add.1。

<sup>35</sup> 见文件SCP/18/5。

持政府和司法机关执行和操作国内法。它们包括知识产权局和卫生主管部门的员工，以及在不同的双边、地区和多边论坛中参与知识产权讨论的官员<sup>36 37</sup>。

29. 一系列出版物强调缺乏能力是利用灵活性的挑战之一，并着重指出需要通过不同的培训计划，针对发展中国家和最不发达国家的不同利益攸关方，对国家能力建设和技术专长进行投资<sup>38</sup>。例如，一项研究指出，具备高水平知识和专长的训练有素的人员对于各国能够利用在国际层面可用的灵活性同时适当顾及它们的国际承诺和义务至关重要。

#### 国家治理和内部协调

30. 将TRIPS灵活性纳入国内法通常要求不同政府部门和部委的参与，如专利局、卫生部、贸易部和药品监管部门。据了解，在一些国家中，各部门在追求共同的政策目标时未必对它们的活动进行了协调，造成负责促进贸易以及保护和实施知识产权的部门与负责公共健康的部门之间产生了紧张局面<sup>39</sup>。不同的出版物强调了在整个国家层面统筹合作的必要性，要让所有利益攸关方都参与其中，以便在国内法中有效实施TRIPS灵活性<sup>40</sup>。在这方面，开展了由来自卫生、贸易和知识产权部门的官员参与的世卫组织、世贸组织和产权组织联合能力建设活动，以便为部门间的协调提供便利。此外，一项研究发现，在低收入国家中利用TRIPS灵活性的政策方法取决于完善的治理，这要求具有必要的行政资源和权力来实施卫生政策和法规。作者发现，发展中国家经常缺乏这些基本能力，这使它们难以满足基本的公共健康需求<sup>41</sup>。

#### 外在影响

31. 在SCP会议期间，一些成员国和非政府组织报告了这样的案例，即若干工业国家和/或制药行业施加政治和经济压力，干涉了政府有关批准强制许可的决策过程<sup>42</sup>。一些出版物也引用了这些案例，

<sup>36</sup> 从2010年1月至2016年9月期间，为了回应来自48个国家主管部门的请求，提供了法律意见、评论意见和法律草案。在同一时期，在22个国家开展了有关知识产权法律的咨询考察和外联考察，主要是与政府主管部门讨论新立法或经修订的立法，或就知识产权法律的具体议题进行磋商。在此期间举办了一系列关于专利领域灵活性和公共政策的国家、地区研讨班和研修班。

<sup>37</sup> 由世贸组织牵头，世卫组织、世贸组织和产权组织每年在日内瓦举办面向发展中国家和最不发达国家政府官员的贸易与公共健康培训研修班，汇集了来自贸易、卫生或知识产权部门的官员。研修班的一个重要组成部分是TRIPS灵活性的实施和利用。见：[https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip\\_28oct16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm)。

<sup>38</sup> 见联合国秘书处高级别小组关于获得药品的报告，《促进创新与获得医疗技术》，2016年，第24页；世卫组织简报，《贸易规则成为获得艾滋病治疗药物的绊脚石》，见<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>；Monirul Azam,《知识产权与发展中国家公共健康》，2016年，第16页；及Sisule F. Musungu和Cecila Oh,“发展中国家利用TRIPS中的灵活性：它们能否促进药品的获得？”，知识产权、创新和公共健康委员会，世卫组织，2005年8月；卫生管理科学,“管理药品和医疗技术的获得”，2012年，3.11页，见<https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>；Mohammed El Said和Amy Kapczynski,“获得药品：知识产权法律与政治的作用”，2012年，第10页；及Carlos M. Correa,“在拉丁美洲利用强制许可”，南方中心，2013年，见<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。

<sup>39</sup> 联合国秘书处高级别小组关于获得药品的报告,“促进创新与获得医疗技术”，2016年，第24页。另见Patrick L. Osewe等的一篇文章，其中指出在非洲的大部分发展中国家，知识产权问题国家协调体系普遍比较薄弱或不存。Patrick L. Osewe等,《改善非洲艾滋病治疗药物的获得，知识产权灵活性有关贸易的方面》，国际复兴开发银行（IBRD），世界银行，2008年。

<sup>40</sup> 同上。

<sup>41</sup> Cindy Bors等,“改善低收入国家的药品获得问题：机制综述”，世界知识产权杂志（2015年），第18期，1-2号。

<sup>42</sup> 例如见南非代表团在SCP第20届会议上所做的发言（文件SCP/20/13），知识生态国际（KEI）的代表在SCP第24届会议上的发言（文件SCP/24/6）和无国界医生（MSF）、KEI和第三世界网络（TWN）在第25届会议上的发言（SCP/25/6 Prov.第28/52和53段）。



其中大多数发生在巴西、印度、南非、泰国以及最近的哥伦比亚<sup>43</sup>。一份出版物注意到存在对于来自发达国家负面反应及其对贸易或政治关系的影响的关切，同时对这一负面影响的泛化和此类外在影响的严重程度提出了疑问<sup>44</sup>。

#### 不同利益攸关方在利用实施政策选项的国内法律框架时面临的限制

32. 除了上述限制，若干成员国和学术出版物还指出了不同的利益攸关方在政府实施了国际协定中所提供的政策选项后在利用国内法律框架时所面临的限制。大部分此类辩论是关于利益攸关方为生产或进口仿制药而获取和使用强制许可时的限制，其目的是更便利地获得此类药品。

##### 国内法的模糊性和不确定性

33. 看起来法律的明确性、实施规则充分的深度、简化透明的行政和司法程序以及清晰的决策过程会对不同利益攸关方利用国内法律框架产生积极影响。一些出版物在讨论利用强制许可时提及了这几点<sup>45</sup>。

##### 技术层面能力和技术能力

34. 不同利益攸关方在实践中利用国内/地区法中的不同条款不仅需要协调一致的支持性法律框架，还需要技术资源和用户的专长。尽管不是所有利益攸关方都是知识产权专家，但它们所了解的相关法律规范方面的一般知识对于是否能够有效利用规范至关重要。例如，联合国贸易与发展会议就监管审批例外进行报告时表示，即便在已实行该例外制度的国家中，由于对专利问题缺乏意识等原因，仿制药公司也不一定利用该制度<sup>46</sup>。

35. 本地利益攸关方需要知识产权专家，即所谓的专利代理人或专利律师，前者可以向后者咨询利用例外与限制、挑战专利的有效性或为在本地对现有药品做出的改进获得专利保护等事项。他们在检索专利文献、分析专利权利要求和提供法律意见方面的专长对于本地企业利用专利制度受益可能也具有相关性。

36. 作为SCP活动的一部分，向成员国发出了一份调查问卷，以研究尤其是在各国实施不同的例外和限制方面是否遇到过任何挑战。在强制许可利用和/或政府使用方面，乌干达、坦桑尼亚联合共和国和

---

<sup>43</sup> Anand Grover, 《促进和保护所有人权, 民权、政治、经济、社会和文化权, 包括发展权》, 特别报告员关于人人享有可获得的生理和心理健康最高标准的权利的报告, 2009 年; Monirul Azam, 《知识产权与发展中国家公共健康》, 2016 年, 第 17 页; Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski, 《获得药品: 知识产权法律与政治的作用》, 2012 年, 第 11 页; 及民间社会向联合国贸易代表特别 301 条款听证会提交的陈述书, 见 <http://keionline.org/node/2735>。另见 Laurence R. Helfer 等的一篇文章, 其中报告了三个案例, 即安第斯共同体的成员国在利用 TRIPS 灵活性方面受到了来自美国和医药公司的压力。Laurence R. Helfer 等, “安第斯知识产权制度对在拉丁美洲获得药品的影响”, 《平衡财富与健康: 全球行政法和拉丁美洲的知识产权与获得药品之战》(Rochelle Dreyfuss 和 César Rodríguez-Garavito, 2013 年版)。

<sup>44</sup> Carlos M. Correa, 《在拉丁美洲利用强制许可》, 南方中心, 2013 年, 见 <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。在提及厄瓜多尔和印度尼西亚这两个颁发了若干强制许可而未产生任何已知负面影响的案例时, 作者表示这类关切可能被夸大。作者指出, 在世贸组织争议解决规则下没有提交过针对颁发了此类许可的国家的投诉, 这说明了它们在 TRIPS 协定下的合法性, 尤其是在多哈宣言做出确认后。

<sup>45</sup> Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski, 《获得药品: 知识产权法律与政治的作用》, 2012 年, 第 9 页; Patrick L. Osewe 等, 《改善非洲艾滋病治疗药物的获得, 知识产权灵活性有关贸易的方面》, 国际复兴开发银行 (IBRD), 世界银行, 2008 年; 及 Sisule F. Musungu 和 Cecilia Oh, “发展中国家利用 TRIPS 中的灵活性: 它们能否促进药品的获得?”, 知识产权、创新和公共健康委员会, 世卫组织, 2005 年 8 月。

<sup>46</sup> 见 SCP/25/3 第 6 段。

赞比亚的答复显示，这些国家的本地产业在生产仿制药产品方面遇到过技术能力不足或缺乏的挑战<sup>47</sup>。TWN在谈及一般性利用例外与限制时提到过这一点<sup>48</sup>。

#### 识别相关专利及其状态

37. 为了确定是否需要为合法生产或进口医药产品进行强制许可，第一，应明确产品所涉及的相关专利，然后应确定专利的法律状态。尤其是在发展中国家和最不发达国家，这些信息并不容易获得<sup>49</sup>。即使法律状态信息已向公众公开，但它们的格式各不相同<sup>50</sup>。为了充分理解相关专利的法律状态，通常有必要全面了解某一国家的专利程序。人们对于不具备充分技术和知识产权专长的相关方在明确识别某一医药产品或方法涉及的专利时所面临的困难已有一定了解。据了解，在赞比亚提出了一项强制许可请求，因为请求人不确定在该国是否存在相关专利或专利申请<sup>51</sup>。阿根廷在 2005 年宣布要颁发奥司他韦的强制许可，以允许在本地生产该产品。但是，据了解该药品专利从未在阿根廷得到授予<sup>52</sup>。

38. 在一些国家，专利可由国家专利局或地区专利局授予。同步国家专利和地区专利的状态信息可为在某一国家提供全面的专利状态信息提供便利<sup>53</sup>。虽然这听起来简单直接，但在实践中，欧洲的经验却非如此。据了解，只有半数欧洲专利局（EPO）成员国通报欧洲专利国家阶段的最新法律状态信息，以便EPO将这些信息纳入欧洲专利登记簿<sup>54</sup>。

#### 影响强制许可利用的其他方面

39. 据了解，在发展中国家和最不发达国家颁发的强制许可数量很少，尽管这些国家的国内法律规定了不同的强制许可模式。在一些情况中，很少颁发此类许可可能不一定是由于受到利用方面的限制，而可能是由于在以下段落中所述的原因<sup>55</sup>。

##### (i) 没有专利

40. 是否在某一国家提交专利申请主要是技术持有人的经济和商业考虑。因此，可能在某些国家而非其他国家提交医药产品和方法的专利申请。此外，由于各国的可专利性标准并非完全相同，因此一项发明可能在某些国家而非其他国家被授予专利。在东非共同体颁发的强制许可数量少的主要原因之

<sup>47</sup> 见文件 SCP/21/4 第 66 段。调查问卷以及收到的成员国答复全文见 SCP 电子论坛网站：<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

<sup>48</sup> 见文件 SCP/25/3 第 6 段。该文件还在第 27 段载有 TWN 的以下评论：“[……]缺少技术能力，尤其是制造能力，阻碍了许多产权组织成员国使用专利权的例外与限制。例如，大量的发展中国家和所有最不发达国家，除了孟加拉国，制药产业缺乏制造能力”。

<sup>49</sup> 药品专利池（MPP）药品专利与许可数据库于 2016 年上线，它提供有关在发展中国家某些药品的知识产权状态的信息。MedsPaL 包括有关艾滋病、丙肝和肺结核治疗的专利和许可数据，涵盖超过 100 个低收入和中等收入国家中的 4000 件国家专利申请。见 <http://www.medspal.org/>。世卫组织发布了关于如何检索医药专利的指南：<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>。

<sup>50</sup> 产权组织标准委员会成立了一个特别工作队，它负责编订有关制定一项新产权组织标准用于工业产权局专利法律状态数据交换的提案。

<sup>51</sup> KEI 代表所做的发言（文件 SCP/25/6/Prov. 第 52 段）。

<sup>52</sup> 见 Ellen F. M ‘t Hoen, 《私有专利与公共健康，改变知识产权规则促进药品获得》，2016 年，第 72 页。

<sup>53</sup> Patrick L. Osewe 等, 《改善非洲艾滋病治疗药物的获得，知识产权灵活性有关贸易的方面》，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行，第 23 页。

<sup>54</sup> 爱尔兰代表团所做的发言（文件 SCP/25/6 Prov. 第 181 段）。

<sup>55</sup> Ellen F. M ‘t Hoen 在 2016 年的《私有专利与公共健康，改变知识产权规则促进药品获得》中列出了 2001 年至 2014 年之间颁发的强制许可和政府使用授权方面的数据。

一是所有在本地生产和/或销售的医药产品都是仿制药<sup>56</sup>。另一项研究调查了强制许可在拉丁美洲国家的利用情况，指出此类许可在该地区利用有限的原因可能是由于很多在发达国家被授予专利的药品在前TRIPS时期并未在拉丁美洲获得保护，因此强制许可和/或政府使用的需要并非如此迫切<sup>57</sup>。

41. 同样地，在落实第 6 段制度方面，一项侧重于非洲的研究指出，该地区的大部分国家从印度采购艾滋病的一线治疗药品，它们中的大部分都没有在印度获得专利<sup>58</sup>。但是，一些世贸组织成员表达了它们的关切，即在印度对医药产品采取全面的专利保护，再加上在最不发达国家过渡期届满，这些因素可能会使未来购买新药的仿制药更加困难<sup>59</sup>。

42. 渥太华大学开展的一项关于世卫组织基本药物标准清单（MLEM）的研究发现，在 2015 年世卫组织基本药物标准清单的 375 种药品中，95%的药品在大部分低收入国家没有获得专利保护，这意味着这些药品的专利已过期，或是从一开始就没有提交申请<sup>60</sup>。但是，作者认为基本药物标准清单中专利产品的比例从长期来看可能上升。虽然这类一般统计数据可能显示出基本药物专利活动的整体情况，但少数专利基本药物对于公共健康的影响只能在相关各国进行逐案评估。

(ii) 不必通过强制许可解决

43. 在某些情况中，没有颁发强制许可的原因可能是由于颁发此类许可的可能性带动医药产品价格下降，或是得以通过如自愿许可等途径提供。在肯尼亚，一家本地公司在采取措施以争取获得专利权人的自愿许可后申请强制许可。结果是本地公司和专利权人进行了谈判，并进行了自愿许可，从而无需强制许可<sup>61</sup>。根据文献记录，在拉丁美洲也出现过这样的情况，即在宣布计划利用强制许可后，药品的价格下降，无需采取强制许可的手段<sup>62</sup>。

44. 据了解，在一些情况中，政府可能感到没有必要颁发强制许可，因为国家治疗计划的费用由全球基金和美国总统艾滋病紧急救援计划（PEPFAR）等卫生筹资机制承担<sup>63</sup>。

利用灵活性并未达到计划的政策结果时的其他挑战

45. 在一些情况中，利用实施了政策选项的国家专利制度并未达到计划的改善药品获得状况的结果。在肯尼亚和赞比亚出现过这样的情况，即尽管批准了强制许可，但由于难以达到世卫组织药品资

<sup>56</sup> 该专家指出，未来情况可能会改变，因为它们正在向新治疗方案过渡。见“政策一致性助推东非医药行业”，<http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>。

<sup>57</sup> 南非中心，《在拉丁美洲利用强制许可》，2013 年，见 <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。

<sup>58</sup> Patrick L. Osewe 等，《改善非洲艾滋病治疗药物的获得，知识产权灵活性有关贸易的方面》，国际复兴开发银行，世界银行，2008 年。

<sup>59</sup> 世卫组织、产权组织和世贸组织的研究，《促进医疗技术和创新的获得：公共健康、知识产权与贸易的交汇点》，2012 年，第 179 页，包括世贸组织成员就第 6 段制度是否正在发挥其预期的作用所做出的评论。根据世贸组织理事会在 2015 年 11 月 30 日做出的决定，过渡期截止至 2033 年 1 月 1 日（世贸组织文件 WT/L/971）。

<sup>60</sup> Reed F Beall 和 Amir Attaran，《全球挑战报告：基于专利的 2013 年世界卫生组织基本药物标准清单分析》，产权组织，见 [http://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=334437](http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437)。

<sup>61</sup> 文件 SCP/20/13 第 104 段。

<sup>62</sup> Carlos M. Correa，《在拉丁美洲利用强制许可》，南方中心，2013 年，见 <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。另见 Ellen F. M 't Hoen，《私有专利与公共健康，改变知识产权规则促进药品获得》，2016 年，第 71 页。

<sup>63</sup> 联合国秘书处高级别小组关于获得药品的报告，《促进创新与获得医疗技术》，2016 年 9 月。该报告指出，截至 2015 年 9 月，PERFAR 为世界上近 950 万人提供了抗逆转录病毒治疗支持，截至 2015 年中期，全球基金为 860 万人提供了艾滋病治疗。见报告脚注 120，第 45 页。另见 Patrick L. Osewe 等，《改善非洲艾滋病治疗药物的获得，知识产权灵活性有关贸易的方面》，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行，第 14 页。

格预审标准，本地的药品生产并未取得成功<sup>64</sup>。一个出版物指出：“关于在本地生产艾滋病药物，加纳、肯尼亚和津巴布韦的国家经验显示存在重大挑战：世卫组织所要求的为了预审而对每个产品进行生物等效性试验的费用高昂；少量购买活性药物成分（API）的费用高昂；以及市场份额不足和达不到规模经济。而后者是由于药厂的产品没有通过世卫组织预审而无法成为全球抗击艾滋病、肺结核和疟疾基金（全球基金）的供应方”<sup>65</sup>。

46. 学术文献还列出了其他内部挑战。例如，一项研究指出，除了生产或分销艾滋病药物的本地能力问题，还存在着严重的与获得此类药物有关的卫生政策问题：甚至连非专利药物都不易于获得，它们已在中心存储地点过期，或是被盗用<sup>66</sup>。

47. 总的来说，利用灵活性无法消除与生产和商业活动相关的一般风险因素。通常，生产和使用发明专利的技术能力是一方面，而以商业规模可持续地生产可销售的产品是另一方面<sup>67 68</sup>。开发仿制药产品并使其上市也需要相当规模的投资，即使仿制药厂不需要承担研发费用。规模经济及相关的营销成本仅仅是可能对投资回报率进而对商业决策产生影响的经济因素的若干示例。考虑到这些风险因素，政府可以采取若干政策措施，例如实行第 6 段制度中的地区机制<sup>69</sup>，或政府承诺采购一定数量的药品。但这些问题不在本研究的范围之内。

#### 限制对于在发展中国家和最不发达国家为了公共健康目的 获得负担得起的药物特别是基本药物的影响

48. 这方面的文献综述显示，到目前为止未曾发布过有意义的实证研究，无法从中得到可靠的结论来阐释充分利用专利灵活性的限制对于在发展中国家和最不发达国家获得负担得起的药物特别是基本药物的影响。与之相比，多项实证研究探讨了专利保护与医药产品在发展中国家上市之间、专利制度与医药贸易额之间、或专利保护与药品在发展中国家和最不发达国家一般可用性之间的关系。对这些研究的总结可见文件 SCP/21/8 第 21 段和第 22 段。即便不考虑限制的影响，系统性评估专利灵活性对于在不同国家获得药品的影响的实证研究也十分少见。

49. 尽管后者不在本文范围之内，但在 SCP 会议期间以及在一些出版物中报告了一些国家在利用若干专利法条款对于获得药品的影响方面的经验：

- (i) 巴西代表团向 SCP 报告，其政府在 2007 年向生产抗逆转录病毒药物依法韦仑的本地药厂颁发了强制许可，使得 2007 年的开支减少了约 3000 万美元，截至 2012 年估计为巴西政府节省了 2.368 亿美元<sup>70</sup>。厄瓜多尔代表团也报告，由于在 2014 年颁发了抗逆转录病毒药物的强制许

<sup>64</sup> 在国家利用健康相关的专利灵活性分享会议上肯尼亚和津巴布韦代表团所做的发言，分别见文件 SCP/20/13 第 104 段和第 108 段。

<sup>65</sup> Patrick L. Osewe 等，《改善非洲艾滋病治疗药物的获得，知识产权灵活性有关贸易的方面》，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行，xv 页。

<sup>66</sup> Ben Sihanya，《艾滋病药物的专利、平行进口与强制许可：肯尼亚的经验》，见 [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/casestudies\\_e/case19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm)。

<sup>67</sup> OAPI 向 SCP 第 22 届会议提交的陈述“说明书只需列出实现该发明所必需的手段：不要求说明书说明如何实际实施发明，即实施专门知识。绝不能混淆涉及专利的发明以及涉及工业专门知识的专利的实施”。

<sup>68</sup> 巴西代表团在文件 SCP/21/12 第 58 段和 SCP/25/6 Prov. 第 48 段中所做的发言。另见 Eric Bond 和 Kamal Saggi，《强制许可、价格控制和获得外国专利产品》，范德堡大学经济系，2012 年 4 月，第 5 页，见 [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12\\_ref\\_saggi.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf)。

<sup>69</sup> TRIPS 协定第 31 条之二第 3 款。

<sup>70</sup> 文件 SCP/21/12 第 58 段。

可，厄瓜多尔卫生部节省了 30%至 70%的开支<sup>71</sup>。泰国政府对于抗癌药物伊马替尼强制许可的影响进行了评估，所得到的结论是截至 2009 年，该药品在泰国医疗系统中提供量的增多使生活质量调整年增加了 2,435<sup>72</sup>。

(ii) 如上文第 45 至 47 段所述，颁发强制许可不会自动使药品更便于获得。此外，一些利益攸关方表示，颁发强制许可可能会给研究型公司在开展高风险研究和市场吸引力方面带来激冷效应，尤其是损害到可能需要创新型新救命疗法的病人<sup>73</sup>。

(iii) 开展了一些有关平行贸易的侧重于欧盟（欧盟）情况的实证工作。平行进口的合法化以及由于欧元的使用而消除了汇率波动原则上应减少欧盟各国的价格离散。但有关欧盟一体化对于价格离散影响的实证证据显示出不同的结果<sup>74 75</sup>。

(iv) 欧盟委员会有关医药行业的报告显示，某些创建“专利集群”的战略可能阻碍专利产品的仿制药上市，由此影响药品的获得以及医药行业的进一步创新<sup>76</sup>。知识产权、创新和公共健康委员会对此认为“区分能够带来临床改善、治疗优势或生产改进与不能带来治疗优势的渐进式创新不是一件容易的工作。但这对于避免专利成为合法竞争的壁垒至关重要”<sup>77</sup>。对于有关一种活性药物成分的专利，一项研究发现，在澳大利亚，在 15 种高成本药品中，每种活性药物成分平均涉及 49 项专利，其中四分之三的专利归各公司而非药物发明人所有<sup>78</sup>。

50. 需要注意的是，这些经验和研究结论在某一国家/地区的特定背景中可能是合理的，从中无法得出有关若干专利法条款对于获得药物的影响的普遍结论。这是因为：(i) 各国的专利法条款不尽相同；(ii) 各国利用专利法条款的社会经济环境和法律框架不同；(iii) 专利法作为一个整体在技术持有者和

<sup>71</sup> 文件 SCP/21/12 第 59 段。

<sup>72</sup> 见 Ellen F. M 't Hoen, 《私有专利与公共健康，改变知识产权规则促进药品获得》，2016 年，第 66 至 70 页。2012 年 3 月，印度专利局局长向国内仿制药厂商 Natco 制药有限公司颁发了拜耳公司在印度获得专利的癌症治疗药物索拉非尼的强制许可。该强制许可的影响是 Natco 药品的价格每月不超过 176 美元（约为拜耳药品价格的 3%）。见 <http://www.gibsondunn.com/publications/Documents/CompulsoryLicenseGranted-IndianPatentOffice.pdf>。

<sup>73</sup> 见 <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>；“苦药丸”，见 <https://www.theguardian.com/commentisfree/2007/may/08/abitterpill>；及“泰国利用强制许可活动”，见 <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>。

<sup>74</sup> Ganslandt 和 Maskus (2004 年) 指出，平行进口造成瑞典前 50 种药品的价格下降。但是，Kanavos 等 (2004 年) 发现平行进口对于欧盟 20 种最畅销药品价格的影响很小。一般而言，平行进口药品的价格与新药价格相差无几。作者指出，在大多数情况下，平行进口不会为病人或国家卫生系统节省太多费用。Kyle 等 (2008 年) 发现，相比国家没有实行平行贸易的对照组，欧盟内部一个医药产品大样本的价格离散并未降低。这表明平行贸易并未促使发明人对其现有产品的定价决策做出很大调整，平行进口也没有显著降低平均（物量加权）价格。见 Margaret Kyle, 《药品中的产品转移：向 DfID 和 IGFAM 的报告》，2015 年 2 月 24 日。

<sup>75</sup> 此外，一些研究指出，允许药品平行进口可能会使公司能够对市场上提供的进口产品进行逆向工程。例如见 Keith E. Maskus, 《药品平行进口：在发展中国家中对于竞争和价格的影响》（向产权组织提交的最终报告，2001 年），第 41 页。另一方面，一些其他研究认为，平行进口产品广泛的可用性可能会阻碍外国权利人投资于国内市场，这取决于市场的特点。例如见 Rod Falvey 和 Neil Foster, “知识产权在技术转让和经济增长中的作用：理论与证据”，UNIDO 工作文件，2006 年。

<sup>76</sup> 在欧盟委员会一份关于医药行业的报告中，欧委会发现，据说公司会为同一个产品的变种形式申请大量专利，特别是在畅销药生命周期的末期在主要专利即将过期时。这一做法据说使生产仿制药的竞争者难以开发仿制药并同时不对一种药物所涉及的专利之一构成侵权，以及增加了仿制药公司和新药公司之间发生诉讼的可能性。见欧委会竞争总司, 《医药行业调查：最终报告》（欧委会，2009 年）。

<sup>77</sup> 知识产权、创新与公共健康委员会（世卫组织，2006b）引用于世卫组织、产权组织和世贸组织的研究, 《促进医疗技术和创新的获得：公共健康、知识产权与贸易的交汇点》，2012 年，第 131 页。

<sup>78</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0060812>。

技术使用者之间达成平衡。把重点放在某一特定条款将无法提供总体评价；及(iv)获得药品和医药技术很少取决于某个单一、孤立的因素，而是取决于可能相关也可能不相关的不同因素。

51. 获得药品的世卫组织框架包括合理选择和使用药品、负担得起的价格、可持续供资以及可靠的医疗和供应系统，其中质量是获得医疗技术的基本要素<sup>79</sup>。同样地，一些学术论文强调了全面研究药品获得问题的重要性<sup>80</sup>。一些成员国在SCP的讨论中对这些观点表示支持，强调这是一个涉及多方面的问题。例如，斯洛伐克代表团代表欧盟及其成员国发言时表示，人们无法获得他们需要的医疗服务可能是由于一系列原因，从资源不足的卫生系统、缺乏足够的具有资质和技能的医务工作者、各国之间和国家内部的不平等、排斥、污名、歧视到独占性市场开发权<sup>81</sup>。美国代表团的提案还强调了其他因素，包括缺乏基本基础设施、药物关税等贸易壁垒、不透明的歧视性监管制度、采购效率低下以及假冒伪劣药品的泛滥<sup>82</sup>。

## 初步结论

52. 在为了获得药品的目的将可用的灵活性在国内法中实施时，各国政府力求在利益存在冲突的不同利益攸关方之间取得适当的平衡，以便优化整体的公共利益，从而确保既获得现有药品，也能获得未来的药品。它们在国内法中对若干条款作出规定，并制定行政规程。然后，不同的利益攸关方利用这些法律条款来满足它们的需求。有关充分利用灵活性的辩论涉及两个方面：政府在国内实施和转换国际法，以及各个利益攸关方利用国内条款。对于前者，本研究既处理有关国际规则的问题，也处理有关国家法律和行政框架、国家治理和内部协调以及与其他政府关系的问题。对于后者，它探讨了可能影响不同利益攸关方利用国内法条款的不同因素，如法律的清晰度和确定性、技术层面能力和技术能力、识别相关专利及其状态以及其他可能影响利用在不同国内法中所实行法律机制的方面。

53. 如本文在利用强制许可方面的讨论所述，决定此类许可利用情况的因素非常复杂。本文所引用的轶事案例说明，没有利用过强制许可不一定意味着对于政策目标的妥协。与之相对的是利用强制许可本身不一定会使药品更便于获得。

54. 由于数据不足以支撑实证影响分析，在充分利用专利灵活性对于获得药品的影响方面无法得出可靠的结论，更不用说关于此类利用限制的影响的结论<sup>83</sup>。关于国际协定转换为国内法，可广泛获得关于成员国利用灵活性的信息，如通过WIPO Lex<sup>84</sup>和知识产权系统中的灵活性数据库<sup>85</sup>。此外，通过SCP的活动搜集了更多有关实施若干灵活性的详细信息<sup>86</sup>。但是鲜有这些法律信息以外的系统性信息。

<sup>79</sup> 见世卫组织、产权组织和世贸组织的研究，《促进医疗技术和创新的获得：公共健康、知识产权与贸易的交汇点》，2012年（第四章A.1节）。

<sup>80</sup> 例如见“改善低收入国家的药品获得问题：机制综述”，见 [https://www.researchgate.net/publication/274140504\\_Improving\\_Access\\_to\\_Medicines\\_in\\_Low-Income\\_Countries\\_A\\_Review\\_of\\_Mechanisms](https://www.researchgate.net/publication/274140504_Improving_Access_to_Medicines_in_Low-Income_Countries_A_Review_of_Mechanisms)；Bryan Mercurio，“解决发展中国家的公共健康危机：获得基本药物的问题和壁垒”，国际人权西北期刊，V.5，第1期，2007年；及A. Zainol等，“医药专利与在撒哈拉以南非洲获得基本药物”，非洲生物技术杂志，V.10(x)，第12376至12388页，2011年。

<sup>81</sup> 文件SCP/25/6 Prov.第115段。

<sup>82</sup> 美国代表团提交的提案，文件SCP/17/11。

<sup>83</sup> SCP第23届会议期间Margret Kyle博士在关于发展中国家和最不发达国家中专利制度与药品可用性之间关系的研讨会上的演示文稿，2015年12月2日。

<sup>84</sup> <http://www.wipo.int/wipolex/en/>。

<sup>85</sup> <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>。

<sup>86</sup> 例如例外与限制调查问卷 (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>)、异议和行政撤销机制 ([http://www.wipo.int/scp/en/revocation\\_mechanisms/](http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/))、国家/地区专利法的若干方面 ([http://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html)) 以及有关创造性 (SCP/22/3) 和充分公开 (SCP/22/4) 的研究。

在一些情况中，有关各利益攸关方利用国内条款的信息搜集工作存在着内在的困难，因为并非每次都记录在案和/或公开提供或可计算。例如，对于关于专利权例外和限制的条款，受益于试验使用和研究例外的活动发生在实验室，对于适用国际权利用尽原则的情况，不一定单独对商品平行进口进行了记录。此外，对于如何解释数据可能并非总是直接说明。例如，异议数量多可能是由于外部控制机制的有效性、实质审查质量低下或任何其他偶然原因，如由于相关专利的认知价值高，第三方受到的潜在威胁较大。

55. 此外，主题的复杂性可能是未对该领域进行过探索的另一个原因。仅仅纳入某项实施灵活性的专利法条款可能不一定会带来预期的结果，除非它所处的背景和环境有利于该结果的产生。例如，只是纳入国际权利用尽原则可能不足以引导平行进口，除非得到卫生法规和贸易规则的支持。保障药品的获得涉及多方面的因素，它可能要求对于不同要素如何在一个特定的国家背景中协同作用具有全面的了解。

56. 因此，为了深入理解灵活性对于获得药品可能产生的影响，需要更多数据，使其足以支撑对利用（或不利用）灵活性进行实证分析。有助于使政策对话了解这些问题的方法之一是通过成员国报告在其领土内专利灵活性的实施和利用情况。例如，成员国可以向 SCP 通报政府和利益攸关方在以所希望的最佳方式实施和利用灵活性时遇到的具体挑战，以及在它们的国家中由此产生的对于获得药品的影响。它们还可以交流最佳实践，尽管各国有着不同的情况。在公共健康、知识产权和贸易之间的相互关系方面，创新的维度和医疗技术获得的维度经常被重点强调。这两个维度都并非一成不变。每个维度都随时间的推进、社会经济环境的变化以及技术的发展而演变。定期通报可能还有助于更好地理解充分利用灵活性所涉及的动态因素，并为寻找最佳发展路线以实现国家政策目标提供真知灼见。

[文件完]