

专利法常设委员会

第三十届会议

2019年6月24日至27日，日内瓦

关于强制许可例外的参考文件草案

秘书处编拟的文件

导 言

1. 专利法常设委员会（SCP）在2018年12月3日至6日于日内瓦举行的第二十九届会议上商定，除其他外，秘书处将继续编拟一份关于专利保护相关专利权例外与限制的参考文件草案。特别是，SCP商定，秘书处将向SCP第三十届会议提交一份关于强制许可例外的参考文件草案。此外，还商定秘书处将请成员国为编拟参考文件草案发来补充意见（见文件SCP/29/7第22段，“专利权的限制与例外”下的内容）。
2. 根据上述决定，秘书处2019年1月7日发出第C.8828号照会，请成员国和地区专利局为编拟关于强制许可例外的参考文件草案向国际局提交补充意见。
3. 据此，本文件附件一载有上述参考文件草案，供定于2019年6月24日至27日在日内瓦举行的委员会第三十届会议讨论。按委员会要求，在编拟参考文件草案时，秘书处参考了成员国向SCP第三十届会议提交的意见，具体内容可查阅SCP电子论坛网站https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html，秘书处还参考了通过文件SCP/27/3所列的SCP相关活动收集到的其他材料。
4. 参考文件包含以下部分：（i）强制许可例外概述；（ii）强制许可的目的和目标；（iii）强制许可和国际法律框架；（iv）地区文书中的强制许可规定；（v）强制许可例外的国内执行；

(vi) 成员国在执行强制许可例外时面临的挑战；(vii) 执行强制许可例外的结果。此外，文件还包含一份汇编了关于强制许可的国家和地区法律规定的附录。

[后接附件]

关于强制许可例外的参考文件草案

目录

1.	强制许可-例外概述.....	3
2.	强制许可的目的和目标.....	3
3.	强制许可和国际法律框架.....	5
3.1	《保护工业产权巴黎公约》.....	5
3.2	《与贸易有关的知识产权协定》.....	6
4.	地区文书中的强制许可规定.....	8
4.1	安第斯共同体第 486 号决定.....	9
4.2	《海湾阿拉伯国家合作委员会专利条例》.....	13
4.3	《关于修订〈1977 年 3 月 2 日成立非洲知识产权组织班吉协定〉的协议》（班吉（中非共和国），1999 年 2 月 24 日）.....	14
4.5	欧洲联盟.....	14
5.	国家实施关于强制许可的例外.....	16
5.1	监管关于强制许可的例外的法律框架.....	16
5.2	强制许可例外的范围.....	16
(a)	许可的性质、期限和一般许可条款.....	17
(b)	事先以合理的条款和条件并在合理期限内获得授权的努力.....	17
(c)	权利持有人的报酬.....	18
(d)	司法审查或类似审查.....	20
(e)	授予强制许可的根据.....	20
6.	成员国在实施强制许可例外方面面临的挑战.....	37
6.1	政府在国家一级执行国际法方面遇到的挑战.....	37
6.2	各利益攸关方在利用国家法框架时面临的挑战.....	41
7.	实施强制许可例外的结果.....	45

附录

1. 强制许可-例外概述

5. 一般来说，专利一经授予，便赋予其所有人在保护期限内的独占权，阻止第三方在专利生效的国家/地区范围内未经专利所有人授权对（制造、使用、许诺出售、出售或进口）专利发明进行商业利用。此外，专利所有人还有权转让和签订与其发明有关的许可合同。由专利所有人授予的此类许可被视为“自愿”许可。

6. 然而，在某些情况和条件下，国家主管机构可向第三方授予所谓的“强制”或“非自愿”（取决于特定法域所使用的术语）许可，允许在专利期限内不经专利权人授权利用专利发明。特别是，在强制许可授权下，法院或其他主管机构可给予权利持有人之外的人员或实体特定许可，允许其在特定情况下生产、使用、出售或进口受专利保护的产品或使用受专利保护的方法。

7. 这种授权也可给予政府机构或受权代表政府行事的第三方，在这种情况下，这种授权称为“政府使用”。尽管这两种形式许可的受益人不同，并且这两类许可在操作上会有区别，但一般来说，“强制许可”一词通常用来指两种形式的授权。此外，在授予这两种形式的许可时应遵守的条件也涉及类似的方面。¹

8. 众多国家的国家立法均载有强制许可相关规定，允许第三方和/或政府在特定情况和条件下不经权利持有人授权使用专利发明。²尽管这些规定是专利所有人权利的一项例外，但与其他例外不同的是，对于经强制许可授权的使用，专利所有人有权获得报酬。

9. 国际条约规定了授予这类许可应遵守的条件。总的来说，没有一项国际条约限制各国决定根据本国法律授予强制许可的理由的自由。因此，国家法律规定了一系列理由，反映了各国的国家政策。一般而言，关于强制许可的规定被认为是维护公共利益、防止专利权被滥用，例如未能实施专利发明、确保国家安全和应对国家紧急情况的一种手段。虽然强制许可在药品专利方面的使用较为频繁，但这类许可也可适用于任何其他领域的专利。

2. 强制许可的目的和目标

10. 不同法律具体的强制许可规定所希望实现的政策目标会因相关法律规定的理由不同而有所区别。虽然这些目标可大致按如下段落进行分类，但在许多情况下，它们是相互关联的。

促进公共利益

11. 在很多国家的相关法律中，强制许可规定的公共政策目标是，除其他外，维护公共利益，包括健康、国防和经济发展。在这方面，德国在提交的材料中指出，德国法律规定的强制许可例外的目的和目标是“保护公众免受专利所有人垄断地位的不利影响”。³同样，在说明政策目标时，法国在提交的“关于专利权的限制与例外的调查问卷”的答复中指出，“专利权人的垄断可能受到符合公共利益的经

¹ 然而，关于这项例外，一些法域可能使用其他术语。就本文件而言，“强制许可”一词适用于所有其他类似类型的许可。

² 见本文件附录。

³ 见德国向 SCP 第三十届会议提交的材料，参考 Hacker: Busse/Keukenschrijver, 2016 年第 8 版, 第 24 节边注 15; Rincken: Schulte, 《专利法》, 2017 年第 10 版, 第 24 节边注 5, 可查阅: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html。德国在提交的材料中还指出, 行使独占专利权本身并不构成滥用支配地位。

济或社会需要的限制，而这些需要被认为更为重要”。⁴同样，其他国家在提交的材料中说明其适用法律所规定强制许可的公共政策目标时将重点放在国家或广大公众的利益上，将其称为“公共利益和社会利益”、“公共利益考量”、“社会的迫切需要”、“经济发展和社会福祉”、“对国家经济、公共健康或国防具有重大意义，或是不实施或不充分实施这些专利严重损害了国家的需求”和“公共健康、营养和国家安全考量所引发的公共利益和紧急情况”等。⁵

12. 在这方面，为说明体现互相抗衡的个人利益和公共利益的例外具有合理性，Bently 教授解释说：

“[一些]例外反映了一个事实，即激励创新虽然是一项重要的社会目标，但有时却与其他社会目标或私人利益相冲突，而后者被视为级别更高或更重要。在这方面最明显的例子是与国家安全和紧急情况有关的例外和强制许可[……]为了‘重大经济利益、公共健康、国防或国家的需求’，但须支付报酬[……]”。⁶

13. 同样，在挪威，“主要目标是符合重大公共利益。专利发明应有利于技术发展和社会。如果专利权人抑制对发明的利用，这些目标将无法实现”。巴基斯坦的答复指出，强制许可的目标是“遏制垄断和卡特化并维护国家利益”。在联合王国，目标是“防止专利所授予的垄断损害公共利益。1977 年《专利法》规定，如果市场上的某些条件没有得到满足，或者只有在在不合理的条件下才能获得许可，则授予强制许可可作为一种对问题进行纠正或补救的方式[……]”。荷兰的答复指出，“如果专利持有人可通过不为[从属专利]提供许可阻止对发明的使用和进一步改进，则创新将受到阻碍”。⁷

专栏 1. 中国和墨西哥强制许可例外的政策目标⁸

在中国，例外的政策目标是“防止权利持有人滥用其权利，促进发明创造的应用，保障专利制度的正常运行，维护国家和公众的利益”。

同样，在墨西哥，这类目标是：“为了避免以专利所有人的名义滥用，[……][为]促进技术转让和传播[……]。使用有关技术促进经济发展以及[……]维护国家卫生和安全的最高利益”。

平衡利益

14. 除了上述目标，一些国家在提交的材料中强调例外的平衡作用。特别是相关的强制许可规定旨在平衡兼顾专利权人的利益与第三方和/或公共利益和/或社会利益。例如，肯尼亚和沙特阿拉伯的答复表示，强制许可规定的公共政策目标是“确保专利权人的权利与公共利益之间的平衡”。同样，在萨尔瓦多，例外的目标是“在私人利益与社会利益之间取得平衡”。此外，智利的答复表示，例外的目标是“在出现所承诺的更重大利益的情况下，通过提供限制权利的工具，确保工业产权制度的平衡”。加拿大的答复表示，强制许可规定的总体目标是确保“通过防止专利持有人从事不符合公共利益的反竞争行为或其他活动，维持权利的平衡”。^{9、10}

⁴ 在产权组织专利法常设委员会（SCP）内发放的关于专利权的例外和限制的调查问卷（下称“调查问卷”），可查阅：<https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

⁵ 例如，见布基纳法索、刚果、冈比亚、洪都拉斯、匈牙利、波兰、白俄罗斯共和国、俄罗斯联邦、南非、西班牙、联合王国、越南和赞比亚对调查问卷的答复。

⁶ L. Bently 教授等人，“可专利性应排除的事项以及专利权人权利的例外与限制”，SCP/15/3，第 59 页，可查阅：https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf。

⁷ 见这些国家对调查问卷的答复。

⁸ 中国和墨西哥对问卷的答复。

⁹ 该政策目标特别涉及加拿大《专利法》第 65 和第 66 节。

¹⁰ 此外，以下成员国在说明其公共政策目标时也尤其指出了强制许可例外的平衡作用：澳大利亚、加拿大、印度、日本、吉尔吉斯斯坦、马来西亚、俄罗斯联邦和美利坚合众国。

防止滥用权利

15. 许多法域的强制许可规定追求的另一个公共政策目标是防止由于行使专利授予的独占权而可能造成的滥用。例如，关于以不实施或不充分实施专利为由授予的强制许可，香港（中国）的答复表示，颁发强制许可的根本目标是“防止专利权人滥用垄断权并鼓励制造”。答复还表示，强制许可“确保专利发明得到充分的实际应用，以及专利权的行使不会损害产业发展”。¹¹同样，其他若干成员国提到了防止滥用权利，指出目标是“产业发展”或“在国家开展或发展工商业活动”。¹²

专栏 2. 葡萄牙例外的政策目标

“提供这些强制许可是为了避免滥用专利授予的垄断权，避免妨碍技术与经济发展，同时也是为了促进公共健康和保障国家安全”。¹³

关于公共健康的具体公共政策目标

16. 一些成员国（或地区）还指出了有关公共健康的具体公共政策目标。例如，关于专利药品进出口强制许可的规定，香港（中国）提到了具体的政策目标，即根据《修改与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）议定书》（世界贸易组织（世贸组织）总理事会于 2005 年 12 月 6 日通过），利用该制度进口药品，以及在国家突发事件或其他极端紧急情况下“向其他世贸组织成员出口制药产品”。同样，加拿大的答复表示，政策目标是“为获取制药产品提供便利，以应对困扰很多发展中和最不发达国家的公共健康问题，特别是那些艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病所造成的问题。”¹⁴

3. 强制许可和国际法律框架

17. 《保护工业产权巴黎公约》和《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPS 协定》）这两项国际文书规定了适用于强制许可的规则和条件。

3.1 《保护工业产权巴黎公约》

18. 《巴黎公约》第五条 A 款就专利和实用新型的强制许可规定了一些规则。具体而言，《巴黎公约》第五条 A 款第（2）项承认该联盟各国都有权采取立法措施规定授予强制许可，以防止由于行使专利所赋予的专有权而可能产生的滥用，例如不实施。各国可自由界定“由于行使专利所赋予的专有权而可能产生的滥用”或“不实施”等表述。¹⁵这种滥用的其他例子可能是拒绝以合理的条款和条件授予许可，从而阻碍工业发展，或未能向国家市场提供足够数量的专利产品，或对此类产品要价过高。¹⁶

19. 另外，第五条 A 款第（3）项规定，除强制许可的授予不足以防止上述滥用的情况外，不应规定专利的取消。它还规定，自授予第一个强制许可之日起两年届满前不得提起取消或撤销专利的诉讼。

20. 关于以不实施或不充分实施为理由的强制许可，第五条 A 款第（4）项规定，自提出专利申请之日起四年届满以前，或自授予专利之日起三年届满以前，以后满期的期间为准，不得授予此类强制许可。这一期限考虑到专利权人自行或由被许可方组织实施发明所需的时间。第（3）项涉及旨在防止由于行

¹¹ 见香港（中国）对问卷的答复。

¹² 例如，见大韩民国和卡塔尔对问卷的答复，以及葡萄牙向 SCP 第三十届会议提交的材料。

¹³ 见葡萄牙向 SCP 第三十届会议提交的材料。

¹⁴ 参考加拿大《专利法》第 21.02 至第 21.2 节。

另见约旦的答复。

¹⁵ 在伦敦举行的会议记录，1934 年，第 174 页。

¹⁶ 在海牙举行的会议记录，1925 年，第 434 页。

使专利所赋予的专有权而可能产生的一切滥用的措施，而第（4）项仅适用于因不实施或不充分实施为理由的强制许可。

21. 如果专利权人的不作为有正当理由，则有关国家的主管机构应拒绝强制许可。这些理由可能基于该国在利用专利方面存在法律、经济或技术上的障碍。有关国家的主管机构有权就这一问题作出决定。¹⁷

22. 强制许可不应是独占性的，而且除与利用该许可的部分企业或商誉一起转让外，不得转让，包括以授予分许可的形式转让。这项要求的目的是防止强制许可被授予者取得的地位强于强制许可目的所保证的地位，即充分实施已获专利发明。¹⁸

23. 应当指出的是，第五条 A 款除了涉及旨在防止专利权人进行滥用的强制许可之外，并不涉及其他强制许可。在这方面，G. H. C. Bodenhausen 编写的《〈保护工业产权巴黎公约〉适用指南》指出，成员国可以根据适用法律自行规定类似或不同的措施，例如，在认为需要为公共利益采取此类措施的其他情况下授予强制许可。该指南进一步解释称，当专利涉及国家在军事安全或公共健康领域的重大利益时，或在涉及“从属专利”的情况下，就有可能出现这种情况。在这些情况下，第五条第（3）和第（4）项的规则不适用。¹⁹

3.2 《与贸易有关的知识产权协定》

24. 根据《TRIPS 协定》第 2.1 条，就该协定的第二部分、第三部分和第四部分而言，世界贸易组织（世贸组织）各成员应遵守《巴黎公约》第一条至第十二条和第十九条。因此，世贸组织各成员有义务，除其他外，也遵守《巴黎公约》关于强制许可的第五条 A 款。

25. 另外，《TRIPS 协定》第 31 条规定，各成员可在规定的条件下，除第 30 条允许的使用以外，也允许未经权利持有人授权作其他使用。这类其他使用通常是指未经权利持有人授权的强制许可和政府使用。此外，第 31 条之二容许特别强制许可，允许将在这种许可下生产的专利制药产品出口到制药部门缺乏生产能力的国家。

26. 根据第 31 条，如一成员的法律允许未经权利持有人授权即可对一专利的客体作其他使用，则应遵守下列条件：

(a) 授权此种使用应一事一议；

(b) 只有在拟使用者在此种使用之前已经按合理商业条款和条件努力从权利持有人处获得授权，但此类努力在合理时间内未获得成功，方可允许此类使用。在全国处于紧急状态或在其他极端紧急的情况下，或在公共非商业性使用的情况下，一成员可放弃此要求。尽管如此，在全国处于紧急状态或在其他极端紧急的情况下，应尽快通知权利持有人。在公共非商业性使用的情况下，如政府或合同方未作专利检索即知道或有显而易见的理由知道一项有效专利正在或将要被政府使用或为政府而使用，则应迅速告知权利持有人；

(c) 此类使用的范围和期限应仅限于被授权的目的，如果是半导体技术，则只当用于公共非商业性使用，或用于补救经司法或行政程序所确定的反竞争行为；

(d) 此种使用应是非专有的；

(e) 此种使用应是不可转让的，除非与享有此种使用的那部分企业或商誉一同转让；

¹⁷ 《布鲁塞尔法》，第 316 至第 317 页、第 322 至第 323 页、第 325 至第 326 页、第 327 至第 328 页。

¹⁸ G. H. C. Bodenhausen, 《〈保护工业产权巴黎公约〉适用指南》，产权组织第 611 号出版物。

¹⁹ G. H. C. Bodenhausen, 同上，第 70 页。然而，应当指出的是，该《指南》并不是对《巴黎公约》的官方解释。

- (f) 此种使用的授权应主要为供应授权此种使用的成员的国内市场；
- (g) 在充分保护被授权人合法权益的前提下，如导致此类使用的情况已不复存在且不可能再次出现，则有关此类使用的授权应终止。在收到主动请求的情况下，主管机关有权审议这些情况是否继续存在；
- (h) 在每一种情况下应向权利持有人支付适当报酬，同时考虑授权的经济价值；
- (i) 与此种使用有关的任何决定的法律效力应经过司法审查或经过该成员上级主管机关的独立审查；
- (j) 任何与就此种使用报酬有关的决定应经过司法审查或该成员上级主管机关的独立审查；
- (k) 如允许此类使用以补救经司法或行政程序所确定的反竞争行为，则各成员无义务适用(b)项和(f)项所列条件。在确定此类情况下的报酬数额时，可考虑纠正反竞争行为的必要性。如导致授权的条件可能再次出现，则主管机关有权拒绝终止授权；
- (l) 如授权此项使用以允许利用一专利（“第二专利”），而该专利在不侵害另一专利（“第一专利”）的情况下不能被利用，则应适用下列附加条件：
 - (i) 与第一专利中要求保护的发明相比，第二专利中要求保护的发明应包含具有巨大经济意义的重大技术进步；
 - (ii) 第一专利的所有权人有权以合理的条件获得交叉许可以使用第二专利要求保护的发明；
 - (iii) 就第一专利授权的使用不得转让，除非与第二专利一同转让。

世贸组织的讨论结果是对《TRIPS 协定》进行修正

27. 2001 年 11 月 14 日在多哈举行的世贸组织第四届部长级会议通过的《关于〈TRIPS 协定〉和公共卫生的宣言》²⁰为解释和适用第 31 条中有关授予强制许可和构成“国家紧急情况或其他极端紧急情况”的条件规定提供了一些指导。《宣言》指出，各成员在第 4 段中同意《TRIPS 协定》没有也不应阻止成员采取措施保护公共健康。因此，在重申对《TRIPS 协定》的承诺的同时，各成员还确认该《协定》能够并应当以一种支持世贸组织成员保护公共健康、特别是促进人人可获得药品的权利的方式加以解释和实施。在这方面，各成员重申世贸组织成员有权充分利用《TRIPS 协定》中为此目的提供灵活性的条款。

28. 《宣言》第 5 段指出，根据第 4 段，在坚持根据《TRIPS 协定》所做承诺的同时，各成员也承认上述灵活性包括：

“[……]”

- (b) 各成员有权授予强制许可，并可自行决定授予此类许可的理由；²¹
- (c) 各成员有权决定构成国家紧急情况或其他极端紧急情况的条件，但有一项谅解，即公共健康危机，包括与艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病有关的危机，可构成国家紧急情况或其他极端紧急情况。

²⁰ 《关于〈TRIPS 协定〉和公共卫生的宣言》可查阅：

https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm。

²¹ 这些澄清消除了一种误解，即只有在国家紧急状态或其他极端紧急情况下才能获得强制许可。

[.....]。”²²

29. 此外，为了解决制药部门制造能力不足或没有制造能力的成员在有效利用强制许可方面面临困难这一问题，世贸组织成员就《宣言》第 6 段开展后续行动，²³在 2003 年决定实施一项“豁免”，取消对在强制许可下向制药部门制造能力不足或没有制造能力的最不发达成员国和其他成员出口相关专利产品的限制。特别是，世贸组织成员放弃了《TRIPS 协定》第 31 条（f）项的限制，即在强制许可下生产的仿制药品主要向国内市场供应。该决定建立的特别强制许可制度允许出口国授予仿制药品供应商强制许可，专门用于制造所需药品，并向缺乏生产能力的国家出口这些药品。²⁴该制度允许面临公共健康问题和缺乏生产仿制药制造能力的进口国根据强制许可安排从第三国生产商那里寻求这类药物。

30. 根据 2005 年 12 月 6 日总理事会关于修改《TRIPS 协定》的决定，²⁵在世贸组织三分之二成员接受《修改 TRIPS 协定义定书》之后，2017 年 1 月 23 日正式将对《TRIPS 协定》的修正纳入该协定。该修正案取代了 2003 年对已接受《议定书》的成员的豁免。适用经修改的《TRIPS 协定》的成员可根据《TRIPS 协定》第 31 条之二、附件和附录，克减《TRIPS 协定》第 31 条（f）和（h）项规定的与制药产品有关的义务。对于尚未接受该《议定书》的其他成员，根据总理事会 2003 年 8 月 30 日关于“执行《关于〈TRIPS 协定〉和公共卫生的多哈宣言》第 6 段”的决定确立的豁免规定继续适用。²⁶

4. 地区文书中的强制许可规定

31. 若干地区文书载有关于强制许可的规定，在区域一级规定了有关这类许可的规则。这些文书包括：2000 年 9 月 14 日关于建立安第斯共同体共同工业产权制度的第 486 号决定；《海湾阿拉伯国家合作委员会专利条例》；《关于修订〈1977 年 3 月 2 日成立非洲知识产权组织班吉协定〉的协议》（班吉（中非共和国），1999 年 2 月 24 日）；以及在欧洲联盟一级——欧洲议会与欧洲理事会 1998 年 7 月 6 日关于生物技术发明法律保护的第 98/44/EC 号指令及欧洲议会和欧洲理事会 2006 年 5 月 17 日关于强制许可专利以制造药品供出口到面临公共健康问题的国家的第 816/2006 号条例（EC）。

32. 此外，非洲地区工业产权组织（ARIPO）框架内的《专利和工业品外观设计议定书》第 3 条第（12）款和《欧亚专利公约》（EAPC）第 12 条规定，有可能根据有关成员国的国家法律，对这些组织颁发的专利授予强制许可。

表 1. 地区文书	
安第斯共同体	- 关于建立安第斯共同体共同工业产权制度的第 486 号决定第七章
海湾阿拉伯国家合作委员会	- 《海湾阿拉伯国家合作委员会专利条例》第 19 至第 22 条

²² 这些澄清具有实际意义，因为在这种情况下，世贸组织成员可以放弃强制许可请求方应首先尝试与专利持有人谈判自愿许可的要求。见《TRIPS 协定》第 31 条（b）项。

²³ 《宣言》第 6 段指出“我们承认制药部门制造能力不足或没有制造能力的世贸组织成员在有效利用《TRIPS 协定》下的强制许可方面可能面临困难。我们责成 TRIPS 理事会在 2002 年底前提出解决这一问题的方案并向总理事会报告。”

²⁴ 总理事会 2003 年 8 月 30 日关于执行《关于〈TRIPS 协定〉和公共卫生的多哈宣言》第 6 段的决定，可查阅：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm。

²⁵ 总理事会 2005 年 12 月 6 日关于修改《TRIPS 协定》的决定，可查阅：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm。

²⁶ 目前尚未接受修正案的成员须在 2019 年 12 月 31 日之前予以接受（文件 WT/L/1024）。

非洲知识产权组织 (OAPI)	<ul style="list-style-type: none"> - 《关于修订〈1977 年 3 月 2 日成立非洲知识产权组织班吉协定〉的协议》（班吉（中非共和国），1999 年 2 月 24 日）附件一第 46 至第 56 条
欧洲联盟	<ul style="list-style-type: none"> - 欧洲议会与欧洲理事会 1998 年 7 月 6 日关于生物技术发明法律保护的第 98/44/EC 号指令 - 欧洲议会和欧洲理事会 2006 年 5 月 17 日关于强制许可专利以制造药品供出口到面临公共健康问题的国家的第 816/2006 号条例 (EC)

33. 虽然这些地区文书规定的颁发强制许可的理由各不相同，但涉及授予强制许可的条件、其终止、报酬和向专利权人发出通知等一般内容基本上都反映了《巴黎公约》和《TRIPS 协定》所规定的要求。此外，负责授予强制许可的主管机构各不相同，颁发强制许可的程序框架也各不相同。

4.1 安第斯共同体第 486 号决定

34. 关于建立安第斯共同体共同工业产权制度的第 486 号决定第七章规定了适用于安第斯共同体成员国（包括玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔和秘鲁）的强制许可规则。

35. 根据第七章第 61 条，如果在任何一方提出请求之时，专利如第 59 条和第 60 条²⁷所说“尚未实施”，或者该发明的实施已经中止超过一年²⁸，则国家主管部门可应请求对制造专利产品或使用专利方法授予强制许可。

36. 关于可证明专利权人的不作为实属正当并导致拒绝授予强制许可的“正当理由”，第 486 号决定作了澄清，根据各成员国的国内规定，这种理由可以是“不可抗力的原因”。²⁹

37. 此外，强制许可可在成员国宣布存在“公共利益、紧急情况或国家安全考量”的情况下授予。³⁰另外，如若注意到存在对自由竞争产生不利影响的做法，特别是专利所有人滥用其在市场上的支配地位，国家主管部门应依职权或应一方请求，并在征得国家主管当局对自由竞争的同意后，颁发强制许可。³¹此外，第 486 号决定还允许授予从属专利强制许可。³²

38. 国家主管部门应确定许可的范围，特别是应详细规定许可授予期限、许可对象、专利使用费数额和支付条件。专利使用费应适当，根据每一种具体情况确定，尤其要适当考虑授权的经济价值。³³

39. 虽然安第斯共同体法院迄今尚未发布对安第斯共同体第 486 号决定第七章的解释，但安第斯共同体总秘书处应厄瓜多尔政府的请求，于 2015 年 8 月 5 日发布了《关于第 006-2015 号意见的澄清》。³⁴它提到了颁发强制许可所需的公共利益理由，具体如下：

²⁷ 第 59 条和第 60 条分别规定——“专利所有人有义务直接或通过其授权者在任何成员国利用专利发明。”——“就本章而言，应将利用理解为以足以满足市场需求的方式对专利产品进行工业制造或充分利用专利方法，包括对其成果进行分销和销售。还应将利用理解为进口、包括分销和销售专利产品，且其规模应足以满足市场需求。如果专利所涉方法不产生产品，则不得强制执行销售和分销规定。”

²⁸ 关于建立共同工业产权制度的第 486 号决定第七章第 61 条。

²⁹ 同上。

³⁰ 同上，第 65 条。

³¹ 同上，第 66 条。

³² 同上，第 67 条。

³³ 同上，第 62 条。

³⁴ 案件背景：2015 年 2 月 6 日，Sugen 公司向总秘书处提出了对厄瓜多尔共和国的违约索赔，原因是厄瓜多尔共和国对 Sugem 公司拥有的一项专利颁发了强制许可。2015 年 5 月 29 日，总秘书处发布了第 006-2015 号意见，强调

“安第斯共同体关于强制许可的规则没有限定能够证明授予这种许可具有合理性的公共利益理由。然而，关于工业产权权利和健康权之间的关系，相关领域的专家指出，因科学研究而享有道德保护和经济保护的权利是一项受公共利益限制的人权。²这种限制，只根据第 486 号决定第 68 条规定加以监管，仍然难以界定，而且仍然难以保证其范围的确定性。

鉴于世界各地在这些困境上的各种现有立场，总秘书处确认健康权包括一系列最基本且相互关联的要素，如供应、可得性、可接受程度和质量（包括货物/服务以及保健计划）。”³⁵（非官方译文）。

40. 此外，总秘书处似乎在下段中指出有必要在颁发强制许可和保护公共健康之间取得平衡：

“[上述要素]将有助于从理论上界定允许成员国对某特定药物专利授予强制许可的公共秩序理由”。“必须不断核查和分析这些要素，以便在未经授权使用工业产权权利和充分保护公共健康之间取得适当平衡。”³⁶（非官方译文）。

41. 一般而言，安第斯共同体的决定同成员国国内的知识产权法一样可直接适用。然而，为了使安第斯共同体的法律具有可操作性，成员国有权在国家一级通过实施细则。

安第斯共同体第 486 号决定第七章的实施

玻利维亚

42. 在玻利维亚，2015 年 6 月 16 日第 017/2015 号行政决议建立了国家知识产权局（SENAPI）关于工业产权的内部程序，包含关于强制许可的规定。特别是，该决议第 168 条规定，为以公共利益、紧急情况或国家安全为由授予强制许可，相关声明应得到多民族玻利维亚国的认可。

哥伦比亚

43. 在哥伦比亚，安第斯共同体第 486 号决定由贸易、工业和旅游部于 2015 年 5 月 26 日颁布的第 1074 号法令³⁷加以规范，该法令建立了声明存在公共利益理由的程序。按照第 1074 号法令第 2.2.2.24.3 条的规定，为寻求基于公共利益理由授予强制许可，任何相关人员都可向各自的主管机关申请声明这一情况，而这项工作应依照第 24 章的规定进行。³⁸特别是，主管机关将通过一项合理的法令决定是否继续采取行政行动，并将这项命令通知有关人员。³⁹

由于 Sugen 公司对这项措施提出了行政上诉，在厄瓜多尔知识产权局（IEPI）中仍对所涉强制许可存在争议。因此，总秘书处指出，由于上述上诉仍在审理之中，它没有对厄瓜多尔遵守共同体义务的情况发表任何评论。2015 年 8 月 5 日，总秘书处应厄瓜多尔政府请求发布了《关于第 006-2015 号意见的澄清》，再次指出，在上诉裁决发布之前，就正在讨论的问题实质，即厄瓜多尔政府是否遵守第 486 号决定发表声明将适得其反。因此，总秘书处敦促厄瓜多尔处理未决上诉，以便了解有关行政机关的立场。

³⁵ Sugen 公司诉厄瓜多尔 011-FP-2015（《关于第 006-2015 号意见的澄清》，2015 年 8 月 5 日）。

³⁶ 《关于第 006-2015 号意见的澄清》，2015 年 8 月 5 日，第 4 页。

³⁷ 第 1074 号法令，可查阅：<https://wipolex.wipo.int/en/text/489342>。

³⁸ 第 1074 号法令，第 2.2.2.24.3 条。

³⁹ 同上，第 2.2.2.24.4.（2）条。

44. 该法令第 2.2.2.24.6 条规定，各部委或行政司应设立技术委员会，该委员会在进行相应的评估后，将建议有关部长或行政司司长就是否声明存在公共利益作出决定。⁴⁰此外，第 2.2.2.24.5 条还规定了关于存在公共利益的声明必须包括的一些具体方面。特别是，该条款规定：

“有关部委或行政司发布决议，声明存在公共利益的理由，理当颁发强制许可，则必须查明影响公共利益的情况；确定致使发布此种声明的情形以及必须授予专利许可的理由；还应指明为防止这种造作而有必要采取的措施或机制。”⁴¹（非官方译文）

45. 该法令第 2.2.2.24 条还规定，在《政府公报》公布了关于存在公共利益的相关声明后，工商监管局应按照既定程序继续执行强制许可颁发审查程序。

46. 2008 年 7 月 16 日，艾滋病毒/艾滋病工作组织、Recolvih、Ifarma 基金会、国际社协基本健康行动和社会使命基金会提出了基于公共利益理由颁发强制许可的申请，要求声明洛匹那韦和利托那韦复合制剂涉及公共利益。⁴²2009 年 5 月 8 日，社会保障部发布了第 1444 号决议，宣布该申请不可受理，因为没有理由声明获取这项发明符合公共利益。这项决定是根据技术委员会的建议作出的，该委员会断定，获得该抗逆转录病毒药物不存在任何问题，因为这种药物已列入“强制性保健计划”，这意味着该产品的费用虽然很高，但由哥伦比亚政府补贴的健康保险计划承担，而不是由消费者承担。

47. 2014 年 11 月 24 日，IFARMA 基金会请求卫生部发布公共利益声明，作为授予伊马替尼强制许可的一个步骤。^{43、44}这项请求的主要依据是该药剂产品价格高昂，而哥伦比亚政府的预算有限。在对有关程序的全部信息作了分析之后，卫生部于 2016 年 6 月 14 日发布了第 2475 号决定，宣布针对伊马替尼存在公共利益理由，并作为替代方案要求国家药品和医疗器械定价委员会（CNPMDM）考虑将该产品纳入直接价格控制计划。⁴⁵

48. 请求者和专利持有人均对第 2475 号决定提出上诉，但上诉后仍维持原判。⁴⁶因此，国家药品和医疗器械定价委员会提出了适用于在特殊情况下被认定涉及公共利益的药物的一般方法（2016 年第 03 号通函）。⁴⁷

49. 由于各政府机构对公共利益理由持极不相同的意见，哥伦比亚决定不对这一产品授予强制许可。然而，国家药品和医疗器械定价委员会发布了 2016 年第 4 号通函，将该产品的价格定为每毫克 206.42 比索，因此比先前批准的价格下降 43.9%。

厄瓜多尔

50. 关于厄瓜多尔，《知识产权法》⁴⁸第七节规定了强制许可制度。《知识产权法》第 154 条规定：

“在共和国总统宣布存在紧急情况或国家安全等公共利益理由之后，只要在这些理由仍然存在时，国家就可随时授予专利强制许可，在这种情况下，国家工业产权局可授予已提交申请的许

⁴⁰ 同上，第 2.2.2.24.6 条。

⁴¹ 该条款还规定“与将要授予的强制许可具体范围有关的方面，将由工商监管局根据上述决议的规定并在本法令第 2.2.2.24.7 条所述程序范围内具体说明”。

⁴² 该复合制剂受哥伦比亚第 28.401 号专利保护，专利有效期至 2016 年 12 月 12 日。

⁴³ 甲磺酸伊马替尼（多晶型 B）受哥伦比亚第 29270 号专利保护。伊马替尼是一种治疗白血病的小分子抗癌药物。

⁴⁴ 请求可查阅：<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>。

⁴⁵ 见文件 SCP/27/6 中哥伦比亚的意见书。

⁴⁶ 2016 年第 4008 号和第 4148 号决定。

⁴⁷ 见文件 SCP/27/6 中哥伦比亚的意见书。在提交意见书之时，就该通函向国务院提出了无效和权利恢复请求，国务院尚未审理该请求。

⁴⁸ 厄瓜多尔《知识产权法》（2014 年 2 月 10 日合并版），可查阅：<https://wipo.lex.wipo.int/en/text/444010>。

可，但不得损害专利所有人依照本节规定获得报酬的权利。专利所有人将在授予许可之前得到通知，以便主张自己的权利。”⁴⁹（非官方译文）。

51. 此外，厄瓜多尔共和国宪政总统 2009 年 10 月 23 日颁布的关于获取人用药品公共利益声明的第 118 号行政法令宣布，“获取用于治疗影响厄瓜多尔人民的疾病并成为公共健康优先事项的药品”是一个公共利益问题，可对“治疗人类所必需的人用药物专利”授予强制许可。^{50、51}

52. 此外，2010 年 1 月 15 日第 10-04 P-IEPI 号决议第 8 条规定了药品专利强制许可颁发准则。该准则规定，一旦文件经过审查且专利持有人收到通知，厄瓜多尔知识产权局（IEPI）就将通过国家知识产权局（Dirección Nacional de Propiedad Industrial, DNPI）要求公共卫生部说明请求对象是否用于治疗影响厄瓜多尔人民的疾病的人用药物，这种治疗是否属于公共健康优先事项。

53. 2010 年 4 月 24 日，厄瓜多尔政府对抗逆转录病毒药物利托那韦授予了第一项强制许可。⁵²为授予这项许可，厄瓜多尔卫生部向厄瓜多尔知识产权局提供了一项技术意见，其中声称，利托那韦是一种活性物质，可单独用于或与其他药物共同用于制造艾滋病病毒携带者/艾滋病患者治疗计划所使用的药物，因此属于公共健康优先事项。⁵³2012 年 11 月 12 日，在卫生部确认抗逆转录病毒药物拉米夫定和阿巴卡韦复合制剂⁵⁴是优先药物之后，厄瓜多尔知识产权局又颁发了一项强制许可。此外，据报告，厄瓜多尔在 2013 年至 2014 年期间还颁发了若干其他强制许可。⁵⁵

秘鲁

在秘鲁，经第 29316 号法律⁵⁶修正的第 1075 号立法法令⁵⁷第 40 条包含关于强制许可制度的规定，具体内容如下：

“在最高法令宣布存在公共利益、紧急情况或国家安全理由之后；即国家紧急情况或其他极端紧急情况，或在非商业公共使用情况下；并且只要这些理由仍然存在，就可以随时授予专利强制许可。在这种情况下，将根据请求授予许可。被授予强制许可的专利的持有人将在合理时间内得到通知。”⁵⁸（非官方译文）

⁴⁹ 该条款还规定：“授予强制许可决定应确定强制许可的范围或宽展期，特别是详细规定许可授予期限、许可对象、专利使用费数额和支付条件，但不得妨碍本法第 156 条的规定。以公共利益为由授予强制许可并不损害专利所有人继续利用该专利的权利。”厄瓜多尔《知识产权法》（2014 年 2 月 10 日合并版），第 154 条。

⁵⁰ 该法令第 1 条进一步阐明，化妆和美容药品及浴室产品，以及一般不用于治疗疾病的药品，不应被视为公共健康优先事项。关于获取人用药品公共利益声明的第 118 号行政法令可查阅：<https://wipolex.wipo.int/en/text/281152>。

⁵¹ 该法令规定，厄瓜多尔知识产权局（IEPI）（通过国家工业产权局行事）是向申请人授予强制许可的国家主管机构，授予条件是申请人必须符合相关法律和该法令的要求，并应根据每一种具体情况考虑批准强制许可。同上，第 2 条。

⁵² 第 1-DNPI-IEPI 号决议对关于“逆转录病毒蛋白酶抑制剂化合物、修复工艺和包括它们在内的药物组合物”的第 PI-97-1142 号专利授予强制许可。

⁵³ 第 1-DNPI-IEPI 号决议，可查阅：https://www.citizen.org/sites/default/files/access_attachment_3_0.pdf。

⁵⁴ 资料来源：<https://www.keionline.org/22041>。

⁵⁵ 例如，见 Diego Sanabria，“秘鲁关于健康权的强制许可：根据安第斯共同体法律框架界定公共利益”，MIPLC 类别 2015。

⁵⁶ 2009 年 1 月 13 日通过的关于修正、合并和执行秘鲁和美国签署的《贸易促进协定》执行杂项规定的第 29316 号法律。

⁵⁷ 批准关于建立安第斯共同体共同工业产权制度的第 486 号决定补充规定的第 1075 号立法法令（2006 年）。

⁵⁸ 该条款还规定：“国家主管机构的领导层应详细规定强制许可的范围，特别是许可授予期限、许可对象、经济补偿的数额和条件。强制许可的授予并不妨碍专利所有人继续利用该专利的权利。关于这种许可的任何决定都应接受司法审查。”

54. 根据这项规定的措辞，“公共利益、紧急情况或国家安全理由”的存在与“国家紧急情况或其他极端紧急情况或在非商业公共使用情况下”相关。

55. 虽然秘鲁国家主管机构迄今尚未根据上述法律规定的任何理由授予强制许可，但秘鲁国会目前正在审议关于向阿扎那韦⁵⁹颁发强制许可的提案，国会卫生委员会此前曾于 2017 年宣布阿扎那韦为符合公共利益的药物。⁶⁰

4.2 《海湾阿拉伯国家合作委员会专利条例》

56. 《海湾阿拉伯国家合作委员会专利条例》第 19 至 22 条对海湾阿拉伯国家合作委员会专利局（海合会专利局）颁发的专利授予强制许可作了规定。⁶¹《专利条例》第 19 至 22 条规定了授予强制许可的理由。第 19 条规定，如果专利所有人如《专利条例》第 13 条所说从未或未充分利用专利发明，董事会可以授予强制许可。⁶²此外，根据第 20 条第 2 款，“紧急状态”、“紧急公共需要”或“非商业性使用”也构成强制许可请求的理由。

57. 另外，《专利条例》第 20 条第 3 款允许委员会某成员国的政府机构基于公共利益请求授予强制许可可以实施某项专利发明。在这种情况下，董事会可以根据第 19 条的规定批准授予强制许可，并遵从《专利条例》第 20 条第 1 款和第 2 款的规定。

58. 《专利条例》第 21 条涉及对从属专利授予强制许可。特别是，该条款规定，如果一项发明的实施具有“重大技术进步和显著经济意义”，又需要使用另一项发明，董事会可授予一方或双方实施另一发明的强制许可，双方彼此友好商定实施除外。⁶³

59. 关于终止强制许可，《专利条例》第 22 条规定，遇下列情形，应当撤销强制许可：

- 许可受益人自授予强制许可之日起两年内未在合作委员会成员国充分实施该专利。如延迟实施有正当理由，强制许可可以再延长两年；
- 强制许可受益人未支付合理的使用费，也未在期限届满之日起三个月内缴纳实施细则中规定的费用；
- 强制许可受益人未满足授予强制许可决定中规定的其他条件；
- 促成授予强制许可的情形结束且不可能再发生，但应当保护被许可方的合法利益。

⁵⁹ 阿扎那韦是用于治疗艾滋病毒/艾滋病的抗逆转录病毒药物。

⁶⁰ 国会卫生委员会的声明，可查阅：

http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictámenes/Proyectos_de_Ley/00275DC21MAY20170607.pdf。另见：<http://aisperu.org.pe/documentos/17-nota-de-prensa-declaran-atazanavir-de-interes-publico-ingles/file>。

⁶¹ 海湾阿拉伯国家合作委员会成员国包括阿拉伯联合酋长国、巴林国、沙特阿拉伯王国、阿曼苏丹国、卡塔尔国和科威特国。海合会专利局规定统一的专利授予制度，为所有六个成员国提供专利保护。

⁶² 《专利条例》第 13 条规定：“专利权人应当自授权之日起三年之内在成员国充分实施其专利发明，规定宽限期期满未充分实施的，适用本法第 19 条有关条款。”

⁶³ 在这种情况下，应遵守《专利条例》第 19 条和第 20 条的规定。

4.3 《关于修订〈1977 年 3 月 2 日成立非洲知识产权组织班吉协定〉的协议》（班吉（中非共和国），1999 年 2 月 24 日）

60. 《关于修订〈班吉协定〉的协定》（《班吉协定》）是非洲知识产权组织所有成员国的一项统一的工业产权法规。⁶⁴《班吉协定》附件一涉及专利事项。《班吉协定》附件一第 46 至第 56 条⁶⁵涉及“非自愿许可”。根据第 46 条，对于任何人自提出专利申请之日起四年届满之后，或自授予专利之日起三年届满之后（以后满期的期限为准）提出的请求，符合下列一项或者多项条件的，可授予非自愿许可：

- 在提出请求时，专利发明没有在某成员国领土上实施；
- 专利发明在该领土上的实施无法以合理条件满足对受保护产品的需求；
- 由于专利所有人拒绝按合理商业条款和程序授予许可，在该领土上建立或发展工商业活动受到不公平且严重的损害。

61. 然而，如果专利所有人给出不实施发明的正当理由，则不得授予这种非自愿许可。⁶⁶

62. 此外，《班吉协定》第 47 条对授予从属专利非自愿许可作了规定。涉及从属专利须遵守的条件反映了上述《TRIPS 协定》第 31 条（L）项的规定。

63. 此外，第 56 条规定，在某些专利“对国家经济、公共健康或国防具有重大意义，或是不实施或不充分实施这些专利对满足国家需求造成严重损害”的情况下，可授予当然许可。此种当然许可应遵守与在第 46 条下授予的非自愿许可相同的条件。⁶⁷

64. 《班吉协定》第 48 条澄清了请求授予非自愿许可的程序性问题。授予非自愿许可的请求应向专利权人居住地的民事法院提出，专利权人居住在国外的，应向专利权人选定的居住地的民事法院或者专利权人为提出申请而指定的代理人所在地的民事法院提出。⁶⁸授予非自愿许可的请求应尤其包含表明专利发明在某成员国领土上的实施无法以合理条件满足对受保护产品需求的证据，⁶⁹以及请求者承诺以满足市场需求的方式在某成员国的领土上实施已获专利发明的声明。⁷⁰

65. 民事法院审查关于授予此种非自愿许可的请求并作出裁定。如若授予非自愿许可，民事法院应在裁定中具体说明许可的范围和被授予者应支付给专利所有人的报酬金额，而当事双方没有协定的，报酬金额应当公平合理，还应适当考虑案件的全部情形。⁷¹

4.5 欧洲联盟

66. 在欧洲联盟，授予强制许可的法律依据是欧洲议会与欧洲理事会 1998 年 7 月 6 日关于生物技术发明法律保护的第 98/44/EC 号指令（《欧盟生物技术指令》）⁷²及欧洲议会和欧洲理事会 2006 年 5 月 17 日关于强制许可专利以制造药品供出口到面临公共健康问题的国家的第 816/2006 号条例（EC）。

⁶⁴ 《班吉协定》第 4 条规定“（1）本协定各附件分别载有拟在各成员国适用的相关规定——专利（附件一）[……]。该协定及其各附件应完全适用于每一个批准或加入该协定的国家。”

⁶⁵ https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/oa002/trt_oa002_2.pdf

⁶⁶ 《班吉协定》第 46 条第（2）款。

⁶⁷ 《班吉协定》第 56 条第（3）款。

⁶⁸ 只有在某成员国领土上居住的人员提出的请求才应予以考虑。应立即将此事通知专利所有人或其代理人。《班吉协定》第 48 条第（1）款。

⁶⁹ 《班吉协定》第 48 条第（1）款（c）项。

⁷⁰ 《班吉协定》第 48 条第（1）款（d）项。

⁷¹ 《班吉协定》第 49 条第（1）、第（3）和第（4）款。

⁷² 第 98/44/EC 号指令可查阅：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>。

《欧盟生物技术指令》

67. 第 98/44/EC 号指令规定在下列情况下可获得非独占强制许可：不侵犯在先专利就无法实施植物品种权或生物技术发明相关专利的持有人不侵犯在先植物品种权就无法实施其专利。《欧盟生物技术指令》第 12 条在这方面作了规定：

“1. 育种人不侵犯在先专利就无法获得或实施植物品种权的，可申请非独占性地使用受专利保护的发明的强制许可，只要该许可是开发受保护的植物品种所必需的，但须支付适当的使用费。成员国应规定，如若授予此种许可，专利持有人将有权以合理条件获得使用受保护品种的交叉许可。

2. 生物技术发明相关专利的持有人不侵犯在先植物品种权就无法实施其专利的，可申请非独占性地使用受该权利保护的植物品种的强制许可，但须支付适当的使用费。成员国应规定，如若授予此种许可，品种权持有人将有权以合理条件获得使用受保护发明的交叉许可。”

68. 为获得这种许可，上述申请人，即育种人或专利持有人，必须证明：

(a) 向专利持有人或植物品种权持有人申请获得契约性许可未果；

(b) 与专利要求保护的发明或受保护植物品种相比，该植物品种或发明构成具有可观经济利益的重大技术进步。^{73、74}

69. 为使欧盟指令生效，欧盟成员国必须将这些指令纳入其国内法。许多欧洲国家的法律都包含执行《欧盟生物技术指令》第 12 条的规定，只是措辞有所不同。⁷⁵

第 816/2006 号条例 (EC)

70. 该条例旨在实施世贸组织 2003 年 8 月 30 日执行《关于〈TRIPS 协定〉和公共卫生的多哈宣言》第 6 段的决定所建立的制度。⁷⁶该条例建立了一项统一程序，如果制药产品系用于出口到需要此类产品的合格进口国以解决公共健康问题，可就此类制药产品制造和销售相关专利和补充保护证书授予强制许可。由于该条例是一项具有约束力的立法性法规，必须在整个欧盟范围内全面适用。⁷⁷

71. 除上述两项法律文书外，欧洲议会于 2017 年 3 月 2 日通过了一项关于欧盟改善药品获取途径的备选方案的决议，其中包括欧盟成员国使用强制许可。⁷⁸特别是，该决议第 51 段指出，《TRIPS 协定》为专利权规定了灵活性，例如强制许可，这些灵活性有效地降低了价格，而且在世贸组织各成员的法律规

⁷³ 《欧盟生物技术指令》第 12 条第 (3) 款。

⁷⁴ 此外，第 12 条第 (4) 款规定，每个成员国应指定一个或多个负责授予许可的主管机构。如果某植物品种的许可只能由共同体植物品种局授予，则应适用第 2100/94 号条例 (EC) 第 29 条。第 2100/94 号条例 (EC) 经 2004 年 4 月第 873/2004 号理事会条例 (EC) 修正。第 873/2004 号条例 (EC) 第 29 条第 5a 款规定：5a. “根据第 98/44/EC 号指令第 12 条第 (2) 款，一经申请，应向生物技术发明专利持有人授予非独占性地使用受保护植物品种的强制许可，条件是支付适当的使用费作为合理报酬，且专利持有人须证明：(i) 向植物品种权持有人申请获得契约性许可未果；(ii) 与受保护植物品种相比，该发明构成具有可观经济利益的重大技术进步。如果为使持有人能够获得或实施其植物品种权，已根据第 98/44/EC 号指令第 12 条第 (1) 款授予持有人非独占性地使用专利发明的强制许可，则一经申请，就应授予该发明专利的持有人以合理条件利用该品种的非独占性交叉许可。本款所述许可或交叉许可的地域范围应限于该专利所涉共同体的一个或多个部分。”第 873/2004 号条例 (EC) 可查阅：<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/eur43018.pdf>。

⁷⁵ 例如，见下列国家的相关法律规定：奥地利、比利时、捷克共和国、克罗地亚、拉脱维亚、立陶宛、荷兰、挪威和摩尔多瓦共和国。

⁷⁶ 总理事会 2003 年 8 月 30 日执行《关于〈TRIPS 协定〉和公共卫生的多哈宣言》第 6 段的决定，可查阅：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm。见上文关于《TRIPS 协定》的章节。

⁷⁷ 欧洲议会和欧洲理事会 2006 年 5 月 17 日关于强制许可专利以制造药品供出口到面临公共健康问题的国家的第 816/2006 号条例 (EC) 可查阅：<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/eu/eu050en.pdf>。

⁷⁸ 欧洲议会 2017 年 3 月 2 日关于欧盟改善药品获取途径的备选方案的决议 (2016/2057 (INI))，可查阅：<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN>。

定的特殊情况下，这些灵活性可用作解决公共健康问题的有效工具，以便根据国内公共健康计划以负担得起的价格提供基本药品，保护和增进公共健康。

5. 国家实施关于强制许可的例外

5.1 监管关于强制许可的例外的法律框架

72. 已经确认，共有 156 个国家/领土根据各自的法律框架规定了关于强制许可的例外。这些国家中的大部分都在其知识产权或专利立法范围内就此例外作出了具体的法律规定。在另外一些国家，国内法可能没有就此例外作出具体规定；但是，通过加入区域协定，关于强制许可的规定对这些国家适用。例如，《班吉协定》中关于非自愿许可的规定对非洲知识产权组织的所有成员国适用。在某些国家，专利法和/或竞争（反垄断）法对强制许可的授予作出规定，以便纠正专利权人的反竞争行为。在美利坚合众国，除《美国法典》第 28 编第 1498(a) 条之外，有关强制许可的立法规定还出现在《空气清洁法》以及核管制委员会的规则当中。本文件附录载有国家和地区法律中关于强制许可的规定。

表 2. 对关于强制许可的例外作出规定的国家/领土清单

阿尔巴尼亚、阿尔及利亚、安道尔、安提瓜和巴布达、阿根廷、亚美尼亚、澳大利亚、奥地利、阿塞拜疆、巴林、孟加拉国、巴巴多斯、白俄罗斯、比利时、贝宁⁷⁹、不丹、多民族玻利维亚国、波斯尼亚和黑塞哥维那、博茨瓦纳、巴西、文莱达鲁萨兰国、保加利亚、布基纳法索*、布隆迪、佛得角、柬埔寨、喀麦隆*、加拿大、中非共和国*、乍得*、智利、中国、香港（中国）、哥伦比亚、科摩罗*、刚果*、哥斯达黎加、科特迪瓦*、克罗地亚、古巴、塞浦路斯、捷克共和国、朝鲜民主主义人民共和国、丹麦、吉布提、多米尼克、多米尼加、厄瓜多尔、埃及、萨尔瓦多、赤道几内亚*、爱沙尼亚、斯威士兰、埃塞俄比亚、芬兰、法国、加蓬*、冈比亚、格鲁吉亚、德国、加纳、希腊、格林纳达、危地马拉、几内亚*、几内亚比绍*、洪都拉斯、匈牙利、冰岛、印度、印度尼西亚、伊朗、伊拉克、爱尔兰、以色列、意大利、日本、约旦、哈萨克斯坦、肯尼亚、吉尔吉斯斯坦、老挝人民民主共和国、拉脱维亚、黎巴嫩、利比亚、列支敦士登、立陶宛、卢森堡、马达加斯加、马来西亚、马里*、马耳他、毛里塔尼亚*、毛里求斯、墨西哥、摩纳哥、蒙古、黑山、摩洛哥、莫桑比克、纳米比亚、荷兰、新西兰、尼加拉瓜、尼日尔*、尼日利亚、北马其顿、挪威、阿曼、巴基斯坦、巴布亚新几内亚、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、波兰、葡萄牙、卡塔尔、大韩民国、摩尔多瓦共和国、罗马尼亚、俄罗斯联邦、圣卢西亚、圣多美和普林西比、沙特阿拉伯、塞内加尔*、塞尔维亚、新加坡、斯洛伐克共和国、斯洛文尼亚、南非、西班牙、斯里兰卡、苏丹、瑞典、瑞士、阿拉伯叙利亚共和国、塔吉克斯坦、泰国、多哥*、汤加、特立尼达和多巴哥、突尼斯、土耳其、土库曼斯坦、乌干达、乌克兰、阿拉伯联合酋长国、联合王国、坦桑尼亚联合共和国、美利坚合众国、乌拉圭、乌兹别克斯坦、越南、赞比亚和津巴布韦（共计：156 个）。

5.2 强制许可例外的范围

73. 虽然在不同法域内，关于强制许可的国家规定在具体细节和程序问题方面存在差异，但总体而言，各国法律中关于强制许可的规定都包含一系列共同的要件或要求，体现了《巴黎公约》第五条 A 款和《TRIPS 协定》第 31 条和第 31 条之二。具体而言，上文第 22 段所描述的条件普遍见于诸多国家法律。

⁷⁹ “*” 除其他外，《班吉协定》中关于非自愿许可的规定对于非洲知识产权组织（OAPI）的成员国适用。

74. 本文以下各节提供了关于各国法律如何规定这些要件的信息。

(a) 许可的性质、期限和一般许可条款

75. 许多国家的法律规定，授予强制许可须根据“个案实质”加以考虑，或“每份许可申请须根据其具体的条件和情况单独决定”或“在考虑到每个个案的实质后单独决定”，或“此类使用须基于每项专利各自的特质”。⁸⁰

76. 此外，许多国家法律中关于强制许可的规定都对条件作出了规定：(i) 强制许可的范围必须相称，即限于授予许可的目的；(ii) 强制许可须具有非专有性和不可转让性，就后者而言，除非是与授予许可的部分企业或商誉一起转让。

77. 关于强制许可的期限，各国法律规定，在听取各方陈述之后，发现在适当保护已获授权的使用者的合法利益的前提下，如果导致授权的情况已不复存在，且不可能再度出现，则须终止这类授权。一般来说，主管机关（通常为授予许可的机关或司法机关）有权力审查导致授予许可的情况是否存在。在许多国家，可由专利权人申请开展此类审查程序。然而在某些国家，“任何利害关系方”⁸¹、或“任一当事方”⁸²或“任何人”⁸³也可以提出此类申请。有些国家的法律还规定，主管机关可以根据专利权人与被许可方之间的协定撤销强制许可。⁸⁴

78. 有些法律规定，如果被许可方不遵守决定条款，则可终止强制许可。⁸⁵此外，有些法律规定，如果被许可方没有开展必要的准备工作，或在获得此类许可之后的某段特定时限内没有实施该项发明，则主管机关可以撤销这类许可。⁸⁶

79. 此外，法律还规定，除非授予强制许可的目的在于纠正反竞争行为，否则应当用强制许可确保主要在国内市场上供应专利产品。在这方面，有些法律提供了授予仿制药供应商以强制许可的可能性，只为制造制药产品，把它们出口到制药部门生产能力不足的国家。⁸⁷

(b) 事先以合理的条款和条件并在合理期限内获得授权的努力

80. 国家立法规定的强制许可授予条件之一反映了《TRIPS 协定》的第 31 条(b)项，即申请此类许可的当事方为以合理的商业条款和条件获得权利持有人的授权而作出了努力，但没有在合理期限内取得成功。

81. 在许多法律当中，“合理条款”和“合理期限”这两个词的定义通常“基于个案的事实和情况”、“在逐案基础上”、“以符合惯例的条件”或“根据符合通行做法的条款和条件”来决定。⁸⁸

82. 在中国，构成合理条款的因素将由“具体情况决定”，比如“技术领域、市场前景、相似技术的专利权使用费、为发明投入的资金”。多米尼加提及了“授权的经济价值[……]要考虑到所涉部门有关独立当事方之间的商业许可合同的平均专利权使用费率”。以色列在解释上述条款时提及了《以色列专

⁸⁰ 例如，见塞浦路斯、伊拉克、黑山、巴基斯坦、塞尔维亚和塔吉克斯坦的法律规定。

⁸¹ 例如，见波斯尼亚和黑塞哥维那、文莱达鲁萨兰国、吉布提和印度。

⁸² 澳大利亚。

⁸³ 爱尔兰。

⁸⁴ 澳大利亚、哥斯达黎加。

⁸⁵ 安提瓜和巴布达、巴巴多斯、不丹、柬埔寨、卢森堡和马来西亚。

⁸⁶ 例如，见亚美尼亚和卢森堡。亚美尼亚法律具体规定，如果被许可方没有开展必要的准备工作，以便在授予强制许可之后的一年之内实施该发明，则可认为此许可期限已过。《亚美尼亚共和国法》第 69 条第(3)款。

⁸⁷ 例如，阿尔巴尼亚、澳大利亚、加拿大、克罗地亚、印度、约旦、哈萨克斯坦、新西兰、挪威和阿曼。见 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm。

⁸⁸ 例如，见加拿大、多米尼加、香港（中国）、匈牙利、肯尼亚和塔吉克斯坦对调查问卷第 73 题的答复。另见德国在 SCP 第三十届会议上提交的材料。

利法》第 119 节第 2 款，其中指出“根据本案的情况，专利持有人就供应产品或授予其生产或使用许可附加的条件是不公平的，没有考虑到公用利益，并且基本上由于专利的存在所致”。⁸⁹

83. 关于获得自愿许可的合理期限，少数几个国家提及了三个月或六个月的期限。例如，阿曼的答复称，“自专利所有人接到请求人通知并得知自愿许可的拟议条件之日起，到自愿许可请求人被专利所有人告知最终决定拒绝许可之日止，最长不超过六个月的，应被视为合理期限”⁹⁰，而斯洛伐克法律规定，“自提出许可请求起三个月”为合理期限。⁹¹在阿根廷，如果“自提出相应许可申请之日起连续 150 天”努力之后未能获得许可，则可授予强制许可。

84. 在多米尼加，如果为获得自愿许可作出的努力，“自申请相应许可之日起二百一十（210）天之后”仍未凑效，则可颁发强制许可。中国的答复指出，在确定构成合理期限的因素时应当考虑到权利持有人在评估发明的经济和技术价值之后作出决定所需的时间。

85. 德国要求许可申请人在合理期限内以合理的商业条款尝试从专利所有人处获得使用发明的许可未果，但不一定要在提出强制许可诉讼之日予以满足；根据一般原则，在口头听证结束时满足即可。⁹²然而，鉴于德国要求这项尝试必须延续一段合理的期限，因此，许可申请人像在诉讼过程中那种“在最后一分钟”声明愿意为适当的许可付款是不够的。相反，他必须在一定的期限内以适合具体状况的方式作出尝试，以期与专利所有人就自愿许可达成协议。⁹³

(c) 权利持有人的报酬

86. 依照《TRIPS 协定》第 31 条(h)项的规定，授予强制许可须满足的条件之一是应当根据个案情况，考虑到授权的经济价值向专利所有人支付充足的报酬。

87. 一般而言，国家法律规定须向专利权人支付“合理的”、“充足的”或“公平的”报酬或补偿，金额的确定须考虑到“每个个案的实质”或“个案的情况”⁹⁴，以及“授权的经济价值”⁹⁵或“许可的经济价值”。^{96、97}

88. 一般而言，付酬的条件由法院⁹⁸或其他主管机构⁹⁹决定。如果当事方无法自行达成协议，则将由法院或其他主管机构根据适用法规规定因素确定报酬的金额。¹⁰⁰此外，如果情况出现实质性变化，主管机关可根据请求撤销许可或规定新的许可条件。¹⁰¹在某些国家，主管机关可“在当事双方同意的情况下”、依据职权、应“其中一方”或“利害关系方”的请求修正强制许可的条件，前提是新的事实导致条件理

⁸⁹ 见这些国家对调查问卷的答复。

⁹⁰ 另见印度对调查问卷第 73 题的答复。

⁹¹ 《斯洛伐克专利法》第 27 条第 1 款 (b) 项。

⁹² 德国联邦最高法院，2017 年 7 月 11 日判决，参考：X ZB 2/17, GRUR (德国知识产权保护协会期刊) 2017 年，1017 - 雷特格韦案。

⁹³ 德国联邦最高法院，2017 年 7 月 11 日判决，同上。在 2018 年 9 月 6 日的 3 LiQ 1/18 案中，联邦专利法院裁定，申请人的许可提议并非在申请强制许可之前一段合理的期限内作出。根据法院的裁定，达成许可协定的提议仅在申请人申请强制许可三周以前作出。

⁹⁴ 例如，见约旦、肯尼亚、挪威、塞尔维亚和南非的答复。

⁹⁵ 例如，见阿根廷、亚美尼亚、哥斯达黎加、克罗地亚、多米尼加、巴基斯坦、菲律宾和摩尔多瓦共和国对调查问卷的答复。

⁹⁶ 例如，见澳大利亚、奥地利、德国、匈牙利、肯尼亚、拉脱维亚、摩洛哥、葡萄牙和塞尔维亚的答复。约旦的答复提及“专利的经济价值”。

⁹⁷ 关于国家法律是否规定了关于强制许可的受益人向专利权人付酬的一般性政策，有些成员国给出了否定的答复。

例如，见白俄罗斯、智利和法国对调查问卷第 76 题的答复。

⁹⁸ 例如，见德国、萨尔瓦多、希腊、摩纳哥、瑞典和乌干达。

⁹⁹ 例如，墨西哥的墨西哥工业产权局；在波兰，专利局设定付酬的条件。

¹⁰⁰ 例如，澳大利亚的联邦法院；中国隶属于国务院的专利管理部门。另见捷克共和国、匈牙利和新西兰的答复。

¹⁰¹ 例如，见德国和瑞典对调查问卷第 76 题的答复。

应得到修正，特别是在专利所有人向第三方授予许可的条件比向强制许可受益人授权所依据的条件更加有利的情况下。¹⁰²

89. 某些法律进一步规定了关于“授权的经济价值”的细节。例如，哥斯达黎加的答复具体说明，主管机构应当“考虑到所涉部门有关独立当事方之间的商业许可合同的平均专利权使用费率。”在匈牙利，授权的经济价值“须与强制许可持有人依据与专利权人签订的利用合同本会支付的使用费相当，同时兼顾在发明所在技术领域中的许可条件。”在俄罗斯联邦，强制许可的支付总额“不应低于在可比情况下所确定的许可费用”。在津巴布韦，合理的使用费“与在津巴布韦以商业规模成功实施发明并且盈利的情况相适应”。

90. 在塞浦路斯和香港（中国），专利权人应根据“发明的性质”收到合理的报酬。在印度，合理的报酬应“考虑到发明的性质、专利权人在从事发明或对其进行开发以及获得专利和维持专利有效性的过程中所承担的支出及其他相关因素。”在另外一些国家，“发明的重要性和在相关技术领域许可合同的价值”、“对于发明进行工业利用的程度”或“所颁发许可的商业价值”都应加以考虑。¹⁰³在加拿大，专利局局长应确保专利权人获得最大收益，同时允许被许可方获得合理的利润，确保收益在多个被许可方之间平均分配。

91. 在 Isentress II 案中，德国联邦专利法院裁定，如果强制许可的申请人已经使用了在强制令程序期间授予他们的使用发明的临时许可，那么他们必须为此类（临时）许可的授权期限支付法律规定报酬，即使在尚未作出裁决的强制许可程序的（主要诉讼）期间该专利遭到撤销。¹⁰⁴法院还作出裁决，与商定合理的使用费率相关方面包括使用费率的一般范围、市场状况、专利撤销的风险和专利对强制许可下的产品发展的贡献等。¹⁰⁵

92. 在联合王国，针对世贸组织和非世贸组织所有人适用不同的规定，即“考虑到许可的经济价值，在本案情况下充足的报酬”应支付给世贸组织成员的专利所有人，而“兼顾发明性质的合理报酬”适用于非世贸组织成员的专利所有人。¹⁰⁶

93. 此外，在某些国家，如果为了纠正反竞争行为而授予了强制许可，在确定报酬金额时，除其他因素外，还要考虑到需要对上述行为进行改正。^{107、108}

94. 有些具体规定涉及向有关专利制药产品进出口的强制许可支付报酬，在这方面，法院将顾及“个案的情况”、对于进口国来说“许可的经济价值”、“其发展水平以及在公共健康和人道主义方面的紧迫性”以及“与授予许可相关的人道主义或非商业性因素”。¹⁰⁹

¹⁰² 例如，见哥斯达黎加、洪都拉斯和尼加拉瓜。

¹⁰³ 见捷克共和国、希腊和罗马尼亚对调查问卷分别作出的答复。

¹⁰⁴ 联邦专利法院，2017 年 11 月 21 日判决，参考：3 Li 1/16 (EP)，GRUR（德国知识产权保护协会期刊）2018 年，803 - Isentress II。另见德国向 SCP 第三十届会议提交的材料。

¹⁰⁵ 同上。

¹⁰⁶ 联合王国知识产权局就 Montgomerie Reid 的申请 (BL 0/145/83) 作出决定，关于“合理报酬”的标准，知识产权局裁定，根据第 48 节规定要向强制许可支付的使用费应当为自愿许可方和自愿被许可方会谈商定的使用费。见联合王国对调查问卷第 76 题的答复。

¹⁰⁷ 见澳大利亚、阿根廷、波斯尼亚和黑塞哥维那、克罗地亚、多米尼加和菲律宾的答复。

¹⁰⁸ 在这方面，少数几个成员国也指出，如果授予许可的条件被认为可能再次出现，则可拒绝终止授权。例如，见阿根廷和多米尼加。

¹⁰⁹ 见《加拿大专利法》第 21.08 节；《香港（中国）专利条例》第 72E 和 72J 节；《新西兰 2013 年专利法》第 177 条；《瑞士 1954 年 6 月 25 日关于发明专利的联邦法》第 40e (5) 条（截至 2019 年 4 月 1 日的状况）。

(d) 司法审查或类似审查

95. 国内法中关于强制许可的条款规定，与授予这种许可有关的裁决——其延续或续展以及关于向权利持有人支付充足报酬的裁决——需接受司法审查或其他独立审查，开展此类审查的机关的级别须高于授予许可的机关，并且有权推翻授予机关所作的裁决。

(e) 授予强制许可的根据

96. 在许多法域中，可在一个或多个理由的基础上申请强制许可。表 3 非详尽地提供了这类理由的事例。

表 3. 各国法律提供了申请强制许可的各种根据，例如：
- 滥用权利
- 专利发明未得到实施或未充分实施
- 从属专利
- 反竞争行为和/或不公平竞争
- 国家紧急情况或极端紧迫的情况
- 公共利益
- 公共的非商业性使用
- 未能以合理的条款满足市场需求
- 公众的合理要求未能得到满足
- 为制造和向制药部门制造能力不足或没有制造能力的国家出口而授予专利制药产品的强制许可
- 在植物品种与专利发明相互依存的情况下授予强制交互许可

97. 此外，有些法律提供了关于授予强制许可的理由更加具体的案文。例如，在某些法域中可供使用的理由包括：“国家经济其他重要部门的发展”、¹¹⁰ “国家经济需要”、¹¹¹ “公共需要”、¹¹² “严重的公共利益威胁”、¹¹³ “由于未制造或未完全制造产品[……]或是商业化无法满足市场需求而未实施专利”、¹¹⁴ “公共非商业使用；未满足公共的合理要求；无法以合理的可负担价格向公众提供专利发明”、¹¹⁵ “以不合理的高价出售或在没有正当理由的情况下不满足公众需求”、¹¹⁶ “专利发明市场没有得到供货，或是没有以合理条款得到供货”、¹¹⁷ “没有以合理条款满足需求”、¹¹⁸ “专利的利用方式不

¹¹⁰ 见不丹对调查问卷的答复。

¹¹¹ 见法国对调查问卷的答复。

¹¹² 见保加利亚对调查问卷的答复。

¹¹³ 见斯洛伐克对调查问卷的答复。

¹¹⁴ 见《巴西 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法》第 68 条。

¹¹⁵ 这些理由尤其见于《印度 1970 年专利法》。印度对此的相应解释是“大致来说，在以下四种情况下会授予强制许可：（i）公众的合理要求未被满足，或专利发明未以可负担的合理价格提供给公众，或专利发明没有在印度实施[……]”（《专利法》第 84 条）。

¹¹⁶ 见《马来西亚专利法》第 49 条。

¹¹⁷ 见《新西兰 1953 年专利法》第 46 条。

¹¹⁸ 例如，见《塞浦路斯专利法》第 49 条。

利于促进技术创新以及技术转让和传播”、¹¹⁹“保护自然环境”¹²⁰或“不公平地妨碍工商业活动的开展或发展”¹²¹。

98. 除此之外，授予强制许可的其他理由，虽然不常见，但也见于各国法律当中。例如，在瑞士，根据《专利法》第 40b 条，任何人如果打算使用生物技术专利发明作为开展研究的工具或手段，则可向其授予强制许可。在芬兰，曾在芬兰对发明实施商业利用或为商业利用作出实质性准备、且不知道有第三方就此发明提出申请的“先用者”，有权在申请获得专利的情况下获得利用该发明的强制许可。¹²²对不同客户的申请理由可能有所不同。例如，在联合王国，申请的理由取决于专利所有人是否为“世贸组织所有人”，即是否为世贸组织成员的国民或居民，或者在世贸组织成员内拥有真实有效的工业或商业机构。¹²³

99. 在半导体技术领域内，有些法律规定，只有在用于公共的非商业用途的情况下，或者是为了纠正经由法院或行政程序宣布的反竞争行为，才有可能授予强制许可。¹²⁴

100. 以下各节进一步详细描述了在各国法律中频繁出现的理由。

(a) 未得到实施或未充分实施

101. 为了证明授予专有权的合理性，通常认为应当在授予专利的国家“实施”专利发明。¹²⁵虽然“实施”的定义一般属于国家法律范围内的问题，但在专利指向产品的情况下，“实施”通常至少意味着制造该产品，而在已对方法授予专利的情况下，“实施”则至少意味着使用该方法。一般说来，可以由发明专利所有人或签订许可合同的其他实体或个人实施该专利发明来满足实施要求。

102. 许多国家的国内法都规定，如果专利权人未在特定的时限内在其法域内实施专利，或者专利权人的实施工作不充分，又没有任何正当理由，只要适用法律中的其他所有要求均已满足，即可向第三方授予强制许可。

103. 在许多国家，相关规定反映了《巴黎公约》第五条第(4)款的措词，但没有作出进一步澄清。另外一些国家则作出了详细的规定，澄清了在“未实施”的状况下可能适用的情况。这些澄清包括专利权人开展的哪些类型的活动可被视为“实施”，尤其是进口专利发明是否被视作“实施”，以及专利权人的实施被视为不充分的状况。

104. 虽然在许多国家，强制许可的受益人一般被定义为“任何人”、“任何法律实体或自然人”或“任何利害关系方”，但在“未实施”的状况下，强制许可的受益人正常应当展现其生产专利产品并向市场供应的能力，因为这种强制许可的目的正是纠正未实施或未充分实施状况。因此，有些国家的法律规定，可向能够展现其利用专利发明能力的个人授予强制许可，或由其请求获得许可，只要法律界定的其他要求均已满足即可。

105. 例如，在巴西，“只有具有合法权益和有效利用专利客体的技术经济能力的人才能申请强制许可”。¹²⁶在印度，在审议根据此节提交的强制许可授予申请时，局长须考虑到，“[……](ii) 申请人实

¹¹⁹ 《巴基斯坦 2000 年专利条例》第 58 和 59 条。

¹²⁰ 《波兰工业产权法》第 82 条。

¹²¹ 例如，见《塞浦路斯专利法》第 49 条，和《卡塔尔 2006 年第 30 号法令》第 15 条。

¹²² 见《芬兰专利法》(550/1967) 第 48 条。

¹²³ 见《联合王国 1977 年专利法》第 48A(1) 和 B(1) 条。

¹²⁴ 例如见安提瓜和巴布达、阿根廷、巴林、布隆迪和摩尔多瓦共和国。

¹²⁵ 例如见《印度专利法》第 83(a) 条。另见葡萄牙和越南对调查问卷第 69 题的答复。

¹²⁶ 《巴西 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号法》第 68 条。

施发明造福公众的能力；(iii)如果申请获准，申请人在提供资金和实施发明的过程中承担风险的能力。”¹²⁷在突尼斯，“[申请人]还须提供证据，证明其能够有效和尽责地利用发明”。¹²⁸

106. 在许多国家，法律没有明文规定“未实施”和“未充分实施”的定义。在这些国家，一般来说，在没有正当理由的情况下，如果在一定的期限内未能“利用”、“以商业规模实施”、“充分使用”或“充分且持续地实施”专利发明，则构成“滥用”或“未实施”。¹²⁹

107. 在另外一些法律中，在定义什么构成“未得到实施或未充分实施”时提及当地市场对于专利产品的需求未以合理条款得到满足的情况。¹³⁰在另外一些法域中，未实施尤其是指“公众对于专利发明的合理要求未得到满足”，或是在专利发明能够在该国以商业方式实施的情况下，“未以商业方式实施或没有得到实际可行的最大程度的商业实施”。此外，在另外某些国家，上述表达意味着无法以“可负担的合理价格”和/或“足够的数量或足够好的质量”向公众提供专利发明。¹³¹

108. 在许多国家，缺乏实施准备工作是授予强制许可的理由之一，例如，如果专利权人“没有开始实施或有效认真准备实施”专利发明，则可授予强制许可。¹³²

(i) 进口是否构成“实施”专利？

109. 根据大多数法律，进口构成实施专利。因此，在这些国家，在适用法中的其他要求均已满足的情况下，如果专利权人通过进口专利产品或使用专利方法制造的产品来实施专利发明，则不能以“未实施”或“未充分实施”为由获得强制许可。

110. 例如，加纳《专利法》第 14 节第 (1) 款规定：

“根据请求[……]法院如果确信，该国通过在地方实施发明或通过进口，未利用或未充分利用专利发明，则可颁发非自愿许可。”（着重部分由作者标明）

111. 与之类似，德国《专利法》第 24 节第 5 款规定：

“如果专利权人没有实施专利发明或没有主要在德国实施专利发明，根据第 1 款的规定，可以授予强制许可以确保向国内市场充分供应专利产品。在此范围内，须将进口视为在德国实施专利。”（着重部分由作者标明）

112. 同理，多米尼加《工业产权法》第 39 条规定：

“关于本法第 41 条的竞争力，对利用专利的理解如下：a) 如果专利已经授予某产品或获取某产品的程序，则为通过在该国生产和进口，以合理的数量、质量和价格供应内部市场。”（着重部分由作者标明）

113. 然而，少数几个成员国认为进口不是实施专利¹³³，或是没有在其适用的法律规定中就此问题作出具体规定¹³⁴。

¹²⁷ 第 84 节第 (6) 款。《1970 年第 39 号专利法》，经由《2005 年第 15 号修正法》最后修正。另见《阿尔巴尼亚第 9947 号工业产权法》第 50 条、《多米尼加第 20-00 号工业产权法》第 40 条第 1 款 (a) 项和《洪都拉斯工业产权法》第 65 和 66 条，以及俄罗斯联邦对调查问卷第 69 题的答复。

¹²⁸ 《2000 年 8 月 24 日第 2000-84 号专利法条款》第 70 条。

¹²⁹ 例如见日本、墨西哥、葡萄牙、乌克兰、南非、赞比亚和津巴布韦对调查问卷第 69 题的答复。

¹³⁰ 见布基纳法索、中国和香港（中国）、希腊、以色列、波兰、大韩民国和西班牙对调查问卷第 69 题的答复。

¹³¹ 见多米尼加、印度、香港（中国）、阿曼、波兰和摩洛哥对调查问卷第 69 题的答复。

¹³² 例如见阿尔巴尼亚、阿根廷、波斯尼亚和黑塞哥维那、斯威士兰、汤加和乌拉圭法律的规定。

¹³³ 见乌干达、坦桑尼亚联合共和国和赞比亚对调查问卷的答复，其中中文指出，根据其适用法，进口并不构成“实施”专利。

¹³⁴ 见波斯尼亚、克罗地亚、希腊、巴基斯坦和斯洛伐克对调查问卷的答复。

114. 例如，冈比亚《工业产权法》第 14 节第 2 款规定：

“尽管本节第 1 款已经作出规定，但如果专利所有人使注册署长确信，证实专利发明在冈比亚未实施或未充分实施（除进口外）的情况存在，则不应授予非自愿许可。”（着重部分由作者标明）

115. 在进口被视为实施专利的国家可能适用某些条件。例如，在阿曼，无论是在阿曼制造还是进口，只要无法在[内部市场]提供足够数量或质量足够好的发明或无法以预定的合理价格提供发明，就构成“未实施”。在丹麦和芬兰，“以互惠为条件”，在一个国家对发明进行实施应等同于在各成员国分别实施。在南非，进口被视为实施的唯一情况是，与专利权人制造专利物品所在国家的要价相比，进口不涉及过度定价。此外，一些成员国的答复明确表示，向至少一个欧盟成员国和/或欧洲经济区或世贸组织成员进口专利产品被认为构成“实施”专利发明。¹³⁵

116. 在匈牙利和波兰，“进口本身不构成‘实施’专利；但合法的进口意味着在该国领土内对专利发明进行利用，以满足国内需求”。¹³⁶在挪威，虽然从别国进口专利产品不一定阻碍授予强制许可，但“在进口的情况下，专利权人可能拥有不实施发明的正当理由”，而这些理由将导致禁止申请强制许可。¹³⁷与此相反的是，卡塔尔法律明确规定“进口产品不可作为正当理由”。¹³⁸在巴西，如果在其领土范围内，由于“未制造或未完全制造”产品或专利方法而导致专利发明得不到利用，则可以授予强制许可，“除非这在经济上不可行，这种情况下应允许进口”。¹³⁹在印度，如果主管机关确信了在印度无法制造专利发明的原因，则在该国，即使进口专利发明也可以被视为实施。¹⁴⁰

专栏 3. 印度：拜耳公司诉印度联邦，2014 年¹⁴¹

此案探讨的问题之一是满足药品“在印度领土内实施”的要求。2014 年 7 月，孟买高级法院裁定，专利持有人在面对强制许可申请时，“专利持有人要证明专利发明在印度领土内通过制造或其他方式得到实施。”并非所有情况下的制造都像法庭裁断的那样，可能是确定专利在印度得到实施的必要条件。然而，考虑到《专利法》第 83 节，专利持有人仍然必须根据《专利法》使主管机关确信专利发明为什么在印度领土内没有实现制造。原因可能多种多样，但专利持有人须确认导致其不可能/被禁止在印度制造专利药品的各项原因。但是，如果专利持有人令主管机关确信了专利发明无法在印度制造的原因，那么即使通过进口也可以认为该专利发明已经在印度领土内得到了实施。有必要使当局确信这一点，特别是在请愿者已经承认在印度拥有制造设施的情况

¹³⁵ 例如，见意大利、荷兰、西班牙和瑞典法律的规定。另见这些国家对调查问卷的答复。在联合王国，“如果联合王国的需求通过从欧洲经济区（EEA）的成员国（发明在该国得到了商业化实施）进口专利发明得到了满足，则不能以第 48B 条第 1 款（a）项中提到的根据为由授予强制许可”。

¹³⁶ 见这些国家对调查问卷第 70 题的答复。

¹³⁷ 见挪威对调查问卷第 70 题的答复。

¹³⁸ 见卡塔尔对调查问卷第 70 题的答复。

¹³⁹ 《1996 年 5 月 14 日第 9.279 号工业产权法》第 68（1）-I 条，经由《2001 年 2 月 14 日第 10.196 号法》最后修正。

¹⁴⁰ 见专栏 3。

¹⁴¹ 案件背景：2008 年，拜耳被授予一项印度专利和监管审批，允许其进口甲苯磺酸索拉非尼，并在当地市场以 Nexavar 的名称销售，用于治疗癌症。之后，Natco 以未实施为由提出强制许可申请。申请依据的是《印度专利法》第 84 节第 1 款，其中规定“（1）专利授予日之后三年的期限到期之后，感兴趣的人可以在任何时候向专利局局长提出申请，凭下列任意一项为理由请求授予专利的强制许可，即：（a）公众关于专利发明的合理要求没有得到满足，或（b）公众无法以可负担的合理价格获得专利发明，或（c）专利发明在印度领土内未得到实施。”2012 年 3 月 9 日，印度专利局局长向 Nacto 以不可获得和负担不起为由授予了一项非独占性许可。专利局得出结论，拜耳的定价违背《专利法》，因为考虑到公众的购买力或药品数量不足，公众无法以可负担的合理价格获得该药品。拜耳就局长的命令向法庭提起上诉，法庭在听取各方意见后，维持了局长向 Natco 授予强制许可的决定。拜耳就此裁决向孟买高级法院提起上诉。

下。在此情形下，印度联邦认为“在印度实施”在所有情况下都必须仅仅意味着在印度制造的论点不可接受。”¹⁴²

2014 年 12 月，最高法院维持授予强制许可，驳回了专利权人提交的特许上诉请愿书。

117. 有些法律还载有关于“未实施”的其他具体规定。例如，在联合王国，根据《专利法》第 48-54 节，理由是否适用取决于专利所有人是不是“世贸组织所有人”。特别是以“未得到实施或未得到实际可行的最大程度实施”为由的强制许可，只有在针对非世贸组织所有人拥有的专利申请强制许可时才得到明确提及。¹⁴³在比利时，关于哪些情况构成了“对专利发明的利用”，法律除其他外还明确规定，如果专利的主题是机器，那么专利权人在比利时持续有效地制造通过该机器获得的产品，可被视为构成了专利发明在比利时的利用，前提是此类制造与制造专利机器本身相比对于国家经济来说似乎更加重要。”¹⁴⁴

(ii) 在未实施或未充分实施情况下授予强制许可之前要遵守的期限

118. 在大多数国家，不得以未实施或未充分实施为由授予强制许可的期限是自专利授予日起三年或自申请提交日起四年。其中许多国家的适用法律还进一步明确规定，上述期限为自授予日起三年或自申请日起四年，以届满日期在后的期限为准。此外，在某些国家，如果对专利发明的利用中断了一年以上，则可授予强制许可，¹⁴⁵有两个国家要求中断达到三年以上。¹⁴⁶适用法律中存在其他一些不同的规定，例如“自专利授予日起三年”、¹⁴⁷自公布授予日起“三”年或“五”年、¹⁴⁸“自授权后三年”、¹⁴⁹或“未实施的时间为三年”。¹⁵⁰

(iii) 未实施或未充分实施的“正当理由”的定义

119. 在大多数允许以“未实施或未充分实施”为由授予强制许可的国家，有可能凭借正当理由证明上述未实施或未充分实施的合理性，从而导致拒绝授予强制许可。在这方面，相关规定比如提及了没有实施发明的“正当根据”、“合理根据”、“充分理由”、“充足理由”、“证明合理的理由”或“令人满意的理由”，或是“令人接受的不使用发明的理由”。¹⁵¹

120. 在大多数这类国家中，上述正当理由的性质涉及技术、经济、法律或不可抗力。例如，土耳其在对调查问卷的答复中指出，“客观的技术、经济或法律理由应被视为构成了无法使用专利的正当借口。所接受的[……]是专利权人无法控制或无法左右的理由。”同样地，在阿根廷，正当理由被解释为“不受专利所有人控制并使发明无法得到利用的技术和法律方面的客观困难，比如从公共机构获得上市审批的注册延迟[……]”。在多米尼加和洪都拉斯，“不可抗力或无法由专利所有人决定或控制的情况”能够“证明未实施或未充分实施的合理性”。在此方面，中国的答复明确指出，“例如，如果生产、进口或营销被政府禁止，则不应以未实施或未充分实施为由颁发强制许可”。在巴西，除了以“正当理由”和根据“法律性质的障碍理由”证明不使用的合理性，“如果权利持有人能够在申请日证明为利用做了认真、有效的准备”，则不应授予强制许可。挪威的答复表示，即使专利权人“难以提供原材料，或一

¹⁴² 裁决可查阅：<https://indiankanoon.org/doc/28519340/>。

¹⁴³ 见《联合王国 1977 年专利法》第 48B 条第 (1) 款 (a) 项。

¹⁴⁴ 《比利时经济法典》第 1 (1) 节，第十一条第 37 款。

¹⁴⁵ 见《阿根廷第 24.481 号专利和实用新型法》第 43 条、《多米尼加第 20-00 号工业产权法》第 41 条第 1 款和《哥斯达黎加第 6867 号专利、工业品外观设计和实用新型法》第 18 条第 1 款。

¹⁴⁶ 土耳其和乌克兰。见这些国家对调查问卷第 71 题的答复。

¹⁴⁷ 例如见阿塞拜疆、巴西、洪都拉斯、香港（中国）、印度、荷兰、卡塔尔和联合王国。

¹⁴⁸ 土耳其、乌克兰和塔吉克斯坦。

¹⁴⁹ 澳大利亚。

¹⁵⁰ 摩纳哥。

¹⁵¹ 例如见巴西、中国、日本、墨西哥、巴基斯坦、塞尔维亚和瑞典法律的规定。

直为缺乏资源而挣扎，这不能作为正当理由”；但是，“如果发明的实施受到了公共法规的阻碍，则可能存在正当理由”。此外，在某些国家，实施缺少资金或缺少财务可行性不构成正当理由。¹⁵²

121. 通常应在逐案基础上确定“正当理由”一词的定义，¹⁵³且专利权人必须证明导致专利未实施的理由的合理性，提供关于无法纠正这类未实施情况的证据。¹⁵⁴此外，虽然根据许多国家的法律，如果专利权人证明其有正当的理由不作为，则应拒绝授予强制许可，但这些法律都没有就该词给出具体定义。¹⁵⁵

(b) 公众的合理要求未得到满足

122. 在某些国家，如果公众关于专利发明的合理要求未得到满足，则可授予强制许可。¹⁵⁶一般来说，公众的合理要求，似乎涉及该国的贸易或工业是否受到专利权人在所涉国家与利用专利相关的行为的不合理影响。

123. 在这方面，有些法律列举出在哪些情况下，可以认为公众的合理要求未得到满足。例如《澳大利亚专利法》第 135 节规定：

“[……]公众关于专利发明的合理要求在下列情况下将被视为没有得到满足：

(a) 澳大利亚已有贸易或行业或在澳大利亚设立的新贸易或新行业受到不公平的损害，或是澳大利亚对专利产品或对用专利方法制造的产品的需求没有得到合理满足，因为专利权人没有：(i) 充足地制造专利产品，并以合理条款进行供应；或(ii) 充足地制造专利产品中为实现产品的高效实施而必不可少的部分，并以合理条款供应这一部分；或(iii) 在合理的程度上实施专利方法；或(iv) 以合理条款授予许可；或(b) 专利权人对专利产品的购买、租用或使用及专利方法的使用或实施附加了条件（不论是在起始日之前或之后），导致澳大利亚的贸易或行业受到不公平的损害；或(c) 专利发明在澳大利亚没有得到商业规模的实施，但能够在澳大利亚实施。”

124. 《印度专利法》第 84 条第（7）款规定，应当认为公众的合理要求没有得到满足的情况是——

“（a）由于专利权人拒绝以合理条款授予许可，（i）已有贸易或行业或其发展，或在印度成立的任何新贸易或行业，或在印度从事贸易或制造业的任何人或任何一类人的贸易或行业受到损害；或（ii）对专利物品的需求没有得到充分满足或未以合理的条款得到满足；或（iii）印度没有提供或发展出口本国制造的专利物品的市场；或（iv）在印度设立或发展的商业活动受到损害；或

（b）由于专利权人根据专利对授权许可或购买、租用或使用专利物品或方法施加了种种条件，制造、使用或销售不受专利保护的材料或在印度成立或发展任何贸易或行业，受到损害；或

（c）专利权人根据专利对授予许可施加了条件，以提供独占性回授，防止对专利效力的异议或防止强迫性一揽子许可；或

（d）专利发明没有以商业规模在印度领土上得到充分实施，或没有得到实际可行的最大程度上的实施；或

¹⁵² 见阿根廷、葡萄牙、多米尼加和洪都拉斯对调查问卷的答复。

¹⁵³ 例如见香港（中国）、吉尔吉斯斯坦、马来西亚、摩纳哥、罗马尼亚、塔吉克斯坦、乌克兰和坦桑尼亚联合共和国对调查问卷第 72 题的答复。

¹⁵⁴ 例如见阿尔及利亚和俄罗斯联邦对调查问卷的答复。

¹⁵⁵ 例如见澳大利亚、不丹、波斯尼亚和黑塞哥维那、克罗地亚、芬兰、法国、希腊、拉脱维亚、马达加斯加、摩洛哥、卡塔尔、瑞士和津巴布韦。

¹⁵⁶ 例如见澳大利亚、印度和津巴布韦。

(e) 在印度领土上以商业规模对专利发明的实施，因从国外进口该专利物品而遭到阻碍或妨碍，进口专利物品的人可能是：(i) 专利权人或以专利权人的名义提出权利要求的人，或(ii) 直接或间接地从专利权人处购买物品的人，或(iii) 专利权人没有或未曾对其提出侵权诉讼的其他人。”¹⁵⁷

(c) 未以合理的条款满足市场需求

125. 在某些国家，可以专门根据“专利发明市场没有以合理的条款得到供应”或“对专利产品的需求没有以合理的条款得到满足”授予强制许可。¹⁵⁸

126. 一般而言，“合理条款”的定义应在逐案基础上加以确定。有些法律还就该术语提供了进一步的解释。例如，在联合王国，合理条款的构成要素取决于“仔细考虑每个个案的所有相关情况，例如发明的性质、专利规定的许可条款、专利权人的专利开支和债务以及公众的购买要求。专利权人索要的价格应当是善意的，而非以抑制或打压需求为目的”。¹⁵⁹联合王国法院适用的一项测试标准是“急欲以商业化规模生产和交易专利产品的制造厂愿意支付的价格是多少？”¹⁶⁰

专栏 4. 南非：Afitra（私有）股份有限公司与另一当事方诉南非 Carlton 纸业（私有）股份有限公司 1992 BP 331(CP)

本案涉及纸尿裤装置的一项专利，强制许可的申请人声称其能够做到以低于专利权人所定的价格销售该专利产品。提出强制许可的依据为《南非专利法》第 56 条（滥用专利权情况下的强制许可），特别是第 56 条第 2 款(c)项，其中规定“共和国内对专利物品的需求没有以合理的条款得到充分满足。”

法院裁断，确定关于条款不合理的指控是否成立，不仅取决于申请人能否证明其出售同类物品的价格更低。还需要考虑其他相关因素，才能决定专利权人的定价是否合理，比如生产和销售专利物品的成本、与客户谈判后的条款和条件以及事实是否证明整个行业是否能承受所收取的价格。

法院进一步裁断，应当提供关于“合理条款”的证据，也应当提供证明专利权人的价格不合理的证据。法院还特别指出，“关于不授予许可的指控，应当向法院提供证据，以合理的精确度指明什么是合理的条款。[……]关于被告的定价的合理性问题，“考虑到文件中列举的所有情况，申请人没有证明被告收取了不合理价格。除了表明他们可以在某些领域以更低的价格出售物品之外，申请人几乎没有作为。这绝不足以说明在所有情况下被告的价格和定价方法不合理。”

(d) 以反竞争行为为由授予强制许可

127. 某些国家的法律规定，可以通过授予强制许可来防止可能由行使独占专利权（而不是因专利未实施或未充分实施）导致的专利滥用。例如，专利权人滥用专利独占所得经济权力的反竞争行为。

128. 有些国家根据专利法明确规定，允许授予强制许可，以纠正专利权人实施的反竞争行为。而在另外一些国家，这类纠正措施还可以受竞争（反垄断）法监管，根据该法，如果竞争主管机关认为授予强制许可是纠正反竞争行为的适当行动，即可授予强制许可。¹⁶¹

¹⁵⁷ 另见《津巴布韦专利法》第 31 节第 (6) 款。

¹⁵⁸ 例如见特立尼达和多巴哥、联合王国和坦桑尼亚联合共和国。

¹⁵⁹ 《专利实务手册》第 48A.06 节。

¹⁶⁰ 联合王国在回答调查问卷第 73 题时在其答复中引用了“Brownie Wireless 有限公司的申请 46 RPC 457”。

¹⁶¹ 见本文件附录以及文件 CDIP/4/4 Rev. /STUDY/INF/5，查看关于通过强制许可应对知识产权的反竞争性利用的国家法律条款，包括反垄断法和条例。

(i) “反竞争行为”一词的定义

129. 关于什么是“反竞争行为”，有些国家的法律规定采用了笼统的措词，比如“国家立法视为反竞争、限制或抑制竞争的任何其他行为”、¹⁶²“如果专利权人在行使权利时造成他人无法公平竞争”¹⁶³或“限制贸易并违反公共政策”。¹⁶⁴在巴西，“如果专利权人滥用其权利，或者如果专利权人通过利用专利滥用其经济权力，并且经行政或司法裁决证明其如此，则可授予强制许可。”

130. 在另外一些国家，其立法列举了反竞争行为的清单以解释说明该术语。例如，在阿根廷，这类行为除其他外系指：

“ (a) 相较于平均市场价格，给专利产品制定过高或歧视性价格；尤其是在向市场供应的报价远低于专利所有人对相同产品的报价的情况下；

(b) 拒绝以合理的商业条件供应地方市场；

(c) 阻碍商业性或生产性活动；

(d) 根据法律规定可被视为应受惩罚的任何其他行为”。¹⁶⁵

131. 同样在哥斯达黎加，下列行为可被视为反竞争行为：

“ (a) 对专利产品的过度或歧视性定价；

(b) 未能以合理的商业条款供应市场；

(c) 阻碍商业性或生产性活动。”¹⁶⁶

132. 某些国家的专利立法没有明文界定哪些行为应被视为“反竞争”行为。¹⁶⁷一般来说，应由特定机构来确定或宣布反竞争行为，例如“司法或行政机构”、“任何反垄断机构或法院的司法判决”、“行政或法院审理”、“联邦政府和司法机构”、“竞争委员会、国务卿或政府部长”或“自由竞争法庭”。¹⁶⁸

133. 在瑞士，可以认为某行为是反竞争行为的条件是，该行为涉及非法协定，严重限制、甚至排除了有效竞争（包括定价、限制产品或服务的数量和/或根据地域或贸易伙伴进行市场分配等方面的协定），或涉及主要企业的非法行为（包括拒绝供应、歧视贸易伙伴和/或施加不公平的价格等）。¹⁶⁹

134. 在联合王国，如果滥用专利是助长反竞争情况出现的一个因素，则相关主管机关可以申请强制许可。尤其是根据《专利法》第 50A 节的规定，竞争委员会或国务大臣可以向主计长申请，在开展合并或市场调查之后采取行动，以纠正、减缓或防止根据《企业法》无法以任何其他方式解决的竞争事项。第 51 节规定，政府各部大臣可向主计长申请采取行动，以应对竞争委员会在报告中提及的行为，即“某人从事的反竞争行为的运作违背或预计可能会违背公共利益”，或是“某人正在进行的行为过程违背公共利益”。根据第 50A 或 51 节提出的申请必须涉及“专利所有人根据专利授予许可时所开的条件限制了

¹⁶² 《多米尼加第 20-00 号工业产权法》第 42 条。

¹⁶³ 《约旦 1999 年 11 月 1 日专利法》第 22 条 (C) 项。

¹⁶⁴ 《赞比亚专利法》第 37 节第 6 款 (f) 项。

¹⁶⁵ 《第 24.481 号专利和实用新型法（合并文本，1996 年）》第 44 条。

¹⁶⁶ 经由《2000 年 1 月 6 日第 7979 号法》修正的第 2 条 (f) 项。另见阿尔及利亚和多米尼加法律的规定。

¹⁶⁷ 例如，见加拿大、塞尔维亚、斯里兰卡和津巴布韦对调查问卷的答复。

¹⁶⁸ 见澳大利亚、智利、中国、印度、立陶宛、巴基斯坦、罗马尼亚、斯里兰卡和联合王国对调查问卷第 74 题的答复。

¹⁶⁹ 见欧洲专利学院《关于欧洲强制许可的报告》（2018 年）中的瑞士部分。

被许可方对于发明的使用，或者限制了专利所有人授予其他许可的权利”，或“专利所有人拒绝以合理条款授予许可”。¹⁷⁰

135. 在某些国家，以反竞争行为为由的强制许可专门适用于健康技术领域。¹⁷¹例如在法国，如果专利实施的条件除其他外可被视为构成了反竞争行为，则可根据知识产权部长就公共健康领域（特别是药物、医疗设备、生产或制造流程）的专利颁布的法令，宣布授予有利于公共健康的当然许可。¹⁷²在瑞士，为了纠正反竞争行为，可在涉及人类诊断产品或流程的发明的情况下授予强制许可。¹⁷³根据《TRIPS 协定》，关于半导体技术领域内的发明，许多法律规定，只有在出于非商业性公共目的或为纠正经过法院或行政程序而被宣布的反竞争行为的情况下，才有可能授予强制许可。¹⁷⁴

136. 有些国家的条款规定，确定专利权人采取的反竞争行为，不需要申请人“为以合理的条款和条件获得专利权人的许可而作出事先努力”，且经授权的利用可以不限于对国内市场的供应。¹⁷⁵

(ii) 竞争（反垄断法）对反竞争行为的监管

137. 如上文所述，除专利法的规定之外，竞争（反垄断）法也对反竞争行为加以监管。¹⁷⁶根据竞争法，授予强制许可的典型理由包括以限制或排除市场竞争为目的，开展的反竞争行为和对垄断地位的滥用和/或对专利垄断权的误用。根据竞争法，除强制许可之外的其他（替代性或补充性的）制裁可由竞争法主管机关颁布，以便应对知识产权的反竞争性使用问题。¹⁷⁷

138. 在德国，不管《专利法》第 24 节的规定如何，竞争法的规定也可能导致有人提出授予许可要求。德国提交的材料解释称，如果拒绝授予许可或实施专利构成主导企业的企业对主导地位的滥用，或是施加不公平的限制或歧视，则上述情况尤其适用。¹⁷⁸德国进一步指出，行使具有独占性的知识产权是该项知识产权所有人的权利之一。因此，行使独占权本身并不构成对主导地位的滥用，即使由处于主导地位的企业行使独占权也是如此。但是，所有人行使与知识产权相关的独占权，在特殊情况下，则可能涉及滥用行为。¹⁷⁹

专栏 5. 美利坚合众国：授予知识产权许可以纠正反竞争行为

在美利坚合众国，监管机构利用知识产权许可来纠正三种不同类型反垄断情况。¹⁸⁰第一类，反垄断机构已经确认，拟议的合并实质上有可能削弱竞争，这时就可以确定有必要向出售资产的特定买家授予知识产权许可，从而维持市场竞争，此外，反垄断机构还可以确定有必要授予知识产权许可，通过以合理的条款向所有感兴趣的潜在竞争者提供许可，普遍降低合并完成后的准入门槛。第二类，反垄断机构可以寻求强制许可来纠正由知识产权的特定使用对竞争造成的损害。第

¹⁷⁰ 《联合国专利法》第 50A 节第 1 款 (c) 项和第 51 节第 3 款。见联合王国对调查问卷第 74 题的答复。

¹⁷¹ 例如见法国、瑞士和乌克兰。

¹⁷² 见《知识产权法典》第 L613-16 条。

¹⁷³ 见《联邦发明专利法》(SR 232.14, LBI) 第 40a 和 b 条。

¹⁷⁴ 例如见安提瓜和巴布达、阿根廷、巴林、布隆迪、德国和摩尔多瓦共和国。

¹⁷⁵ 例如见阿尔巴尼亚、法国和印度法律的规定。

¹⁷⁶ 例如在欧洲，欧盟竞争法，即《欧盟运作条约》第 101 和 102 条，以及相关的欧洲案例实践对反垄断案例适用。《欧洲共同体条约》第 101 条涉及应对反竞争行为的个别限制，其中也可以预设知识产权。更多信息，见文件 CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5。

¹⁷⁷ 关于其他这类制裁的讨论已超出本文范畴。

¹⁷⁸ 见德国向 SCP 第三十届会议提交的材料。

¹⁷⁹ 同上。

¹⁸⁰ 应该指出的是，美利坚合众国的竞争法不包含任何措词，具体地规定或允许通过授予强制许可来应对由使用知识产权引发的反竞争影响。

三类，可用知识产权许可补救反竞争行为造成的影响，尽管由这类活动引发的损害不涉及知识产权。^{181、182}

(e) 以从属专利为由授予强制许可

139. 许多国家规定，利用一项专利（第二专利）时不可能不侵犯另一项专利（第一专利）构成的，可以申请强制许可。根据《TRIPS 协定》第 31 条(1)项，大多数国家法律规定的附加条件如下：

- 第二专利中要求保护的发明与第一专利中要求保护的发明相比实现了具有显著经济意义的重要技术进步；
- 第一专利所有人有权以合理条件获得交叉许可，以使用第二专利要求保护的发明；
- 第一专利的授权使用不得转让，除非与第二专利一起转让”。¹⁸³

140. 一般而言，第一项条件旨在避免这样一种情况，即第二专利的专利权人声称第二专利要求保护的发明微不足道，处于从属地位，因而请求授予强制许可，以实施第一专利要求保护的重要发明。

141. 关于从属专利，有些法律提到了授予强制许可的一般条件，即当事方必须努力在“公平的条件”下根据“公平的条款”以“行业常见的合理条件”和“符合惯例的条件”在合理的期限内获得专利权人的同意来利用发明，¹⁸⁴授予的许可可为非专有许可，或者该许可的范围和规模应限制在第二专利所有人对发明进行利用所必需的水平。¹⁸⁵

142. 在一些国家，在说明专利从属关系的情况时，注意到表述有所不同，例如，“专利被包括在另一个在先专利的范围内”¹⁸⁶；“如果一项专利中要求保护的发明无法在本国不侵犯一项在先专利就无法在工业化上实施”¹⁸⁷；“[……]在塞浦路斯，实施或高效实施为某一技术做出显著贡献的任何其他专利发明受到阻止或阻碍”；或者，专利权人/被许可方“在没有上述许可的情况下被禁止或被阻挠有效或最大程度地实施另一项发明”。¹⁸⁸

143. 阿尔及利亚和俄罗斯联邦有关规定的措辞规定了第二专利的两项标准：(i)第二专利必须代表“重要的技术成就/进步”；(ii)第二专利应比第一专利具有“显著的经济优势”。¹⁸⁹与这种做法不同的是，在巴西，对第二专利的重要性适用的唯一实质性标准是，它“应构成对在先专利的显著技术进步”。¹⁹⁰

¹⁸¹ 见美利坚合众国对调查问卷第 74 题的答复。另见文件 CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5 第 14 页，查看对三类情况的详细描述。

¹⁸² 虽然美利坚合众国的监管机构在上述三类反垄断情况中把知识产权许可用作补救措施，但该国向 SCP 提交的材料指出，在某些情况下，反垄断机构寻求强制许可来纠正由知识产权的特定使用对竞争造成的损害。见美利坚合众国对调查问卷第 74 题的答复。

¹⁸³ 例如见《阿根廷第 24.481 号专利和实用新型法》第 46 条、《智利第 19.039 号法》第 51(3)条、《哥斯达黎加第 6867 号专利、工业品外观设计和实用新型法》第 19.A.1 条、《摩洛哥第 17-97 号工业产权保护法》第 66 条、秘鲁第 486 号决定第 67 条、菲律宾《第 8293 号公共法案》第 93 节、南非《专利法》第 55 节以及斯里兰卡《知识产权法》第 86(2)(g)节。

¹⁸⁴ 例如见保加利亚、塞浦路斯、德国、香港(中国)、吉尔吉斯斯坦、摩洛哥和秘鲁对调查问卷第 75 题的答复。

¹⁸⁵ 例如见洪都拉斯和荷兰的答复。

¹⁸⁶ 保加利亚。

¹⁸⁷ 哥斯达黎加。

¹⁸⁸ 印度。

¹⁸⁹ 例如见俄罗斯联邦《民法》第 1362(2)条和阿尔及利亚 2003 年 7 月 19 日《第 03-07 号条例》第 47 条。

¹⁹⁰ 巴西《工业产权法》第 70 条还规定了其他标准：“存在一项专利依赖另一项专利的情况；[……]且权利持有人未与从属专利的专利持有人就在先专利的利用达成协议。”最后经 2001 年 2 月 14 日《第 10.196 号法》修订的《巴西 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号工业产权法》第 70 条。

专栏 6. 俄罗斯联邦：从属专利情况中的强制许可

原告是一家仿制药公司，拥有一项专利（第二专利），但在不侵犯被告来那度胺（第一专利）专利的情况下无法利用自己的专利。因此，在尝试获得自愿许可失败后，原告向莫斯科市俄罗斯仲裁法院提起诉讼，要求颁发强制许可，2018 年 6 月，仲裁法院授予了强制许可。该许可是俄罗斯联邦在制药领域颁发的第一项强制许可。上诉仲裁法院受理了对颁发该强制许可的上诉，并于 2018 年 9 月 17 日作出驳回上诉和维持颁发强制许可的裁决。

第二专利的客体是来那度胺的一种新晶型（多晶型 B）。第二专利专利权人在法庭审理中提出的诉状中陈述，其专利中的多晶型 B 可以立即获得所需的粒度，因此，与第一专利的专利权人制造其来那度胺所使用的常规合成工艺相比，可以省去活性成分的“研磨”和“筛选”工序。根据原告的陈述，这代表了重大的技术成果。此外，由于制造方法更加简化，它相对于在先专利的经济优势也是显而易见的。原告继续陈述其论据，因此，用货币来衡量的话，来那度胺仿制药的价格比第一专利的专利权人在俄罗斯市场上销售该药物的价格要低 20% 左右。

法院得出结论认为，这已经满足了授予强制许可的条件：“从属专利必须代表重要的技术成就”，并且“应在先专利具有显著的经济优势”。两级法院都向原告授予了充分实施第一专利的非专有强制许可。法院裁定支付给第一专利所有人的专利使用费数额为收入的 30%。^{191, 192}

(i) 从属专利所适用条件的其他细节

144. 从属专利适用条件也存在一些案文上的差异。例如，在印度，如果尤其是“另一项发明为该国的商业或工业活动的开展或发展作出了显著贡献”，则可以提出许可请求。在波兰，如果在先专利的持有人“通过拒绝签订许可合同，阻止了通过利用专利发明（从属专利）来满足国内市场需求，而利用从属专利将对在先专利构成侵权”，则可以颁发强制许可。

145. 有些国家的法律要求，可以不要求从属专利与第一专利相比必须具有重要的技术进步，但要求它必须服务与第一专利不同的目的。例如，在土耳其，第二专利的所有人可以请求法院授予使用其他人所有的第一专利的许可，提供证据来证明其专利与第一专利相比服务“不同的工业目的”或“实现了显著的技术进步”。¹⁹³ 同样地，在坦桑尼亚联合共和国，如果第二专利“服务与在先专利所述发明不同的工业目的”；或者与在先专利相比“实现显著的技术进步”，则可以提出授予强制许可请求。¹⁹⁴ 在葡萄牙，如果两项发明用于“两个不同的工业目的”，则只有当“第一发明对于第二发明的利用是必不可少”时，才能颁发许可，并且只能针对“上述利用所必需的部分”进行许可。

¹⁹¹ Nativa 诉 Celgene，第九上诉仲裁法院，第 A40-71471/17 号案件。

¹⁹² 可就上诉仲裁法院的裁决在生产之日起两个月内向下一级法院，即俄罗斯知识产权法院提出上诉。继此案之后，俄罗斯法院还审理了关于从属专利问题的其他案件。在莫斯科仲裁法院于 2019 年 2 月 8 日裁决的第 A40-141023/17-15-1263 号案件中，以从属专利为由，就活性成分舒尼替尼颁发了强制许可。法院在裁决颁发强制许可时所依据的一个标准是，该药物的仿制药价格要比俄罗斯市场上第一专利持有人销售的价格低 20% 至 60%，这一价格相当于每年总体上可以节省 200,000,000 卢布的预算。法院根据这一经济影响得出结论，从属专利相对于俄罗斯联邦《民法》第 1362(2) 条意义上第一专利持有人的发明具有“显著的经济优势”。关于第二项条件，即从属专利必须代表“重要的技术成就”，法院指出，有必要考虑到拟议技术解决方案的重要性，以满足公共利益。在同一法院于 2019 年 3 月 14 日就从属专利作出裁决的另一案件（第 A40-141023/17-15-1263 号案件）中，双方当事人法院审理期间达成一项协议，其中从属专利持有人同意，在第一专利（专利号：2153495）于 2019 年 11 月 30 日届满之前，不在俄罗斯联邦境内生产、使用、许诺销售、销售或以其他方式出于任何目的在社会上流通或储存任何含有活性成分吉非替尼的药物。

¹⁹³ 土耳其《专利法》第 101 条。同样地，在乌克兰，第一专利的专利权人有义务准许第二专利的专利权人使用其发明，前提是该发明“计划用于其他目的”或具有“显著的技术和经济优势”。见乌克兰《关于发明和实用新型权的保护法》第 30(2) 条。

¹⁹⁴ 坦桑尼亚联合共和国《专利（注册）法》第 54 节。

146. 在荷兰，法律规定专利权人始终有义务授予法律所述使用第二专利所需的许可；但是，“只有在针对欧洲专利的异议期届满之后或由此提起的异议审理结束之后”，专利持有人才有义务授予使用欧洲专利所需的许可。¹⁹⁵

147. 在巴西，法律明确规定，一项方法专利可认为是各自产品的从属专利，同样，一项产品专利也可能依赖一项方法专利。¹⁹⁶

专栏 7. 匈牙利：从属专利的强制许可

匈牙利有关强制许可的唯一案件涉及从属专利。被告是涉及一项活性成分（一种降压药的化合物）的在先产品专利的专利权人。原告是一项在后方法专利的所有人，根据权利要求 1，原告申请制备受被告在先专利保护的活性成分的方法专利。

在匈牙利，以从属专利为由而获得强制许可的条件是，从属专利的发明与在先专利要求保护的发明相比，应构成具有相当大经济利益的重大技术进步。该案件的特殊性在于，它将一项方法专利与一项产品专利进行比较。

初审法院拒绝授予强制许可，并认定原告未能提供适当的比较依据。

2006 年，大都会上诉法院在二审时撤销了大都会法院的裁决，并命令初审法院重新审理此案。大都会上诉法院认定，一种产品（药物活性成分）和一种生产该产品的方法应从重大技术进步要求的角度进行比较。¹⁹⁷

148. 在许多国家，从属专利的强制许可请求可以由“第二专利的所有人”提出。¹⁹⁸在少数国家，该许可也可以由第二专利所有人的被许可方提出，以及由“在后专利强制许可的受益方”提出。¹⁹⁹同样地，印度的法律规定：“任何有权作为专利权人或是被许可方实施任何其他专利发明的一方，无论是否具有独占权”，都可以提出对相关专利的许可请求。²⁰⁰

(ii) 基于合理条款的交叉许可

149. 虽然在大多数法律中，第一专利的所有人有权以合理条款获得交叉许可，以使用在第二专利要求保护的发明，但在一些法律中，也存在着一些措辞上的差异。例如，在芬兰，第一专利的所有人可以获得强制许可来利用第二专利，“除非有相反的特殊原因”。在葡萄牙，如果从属专利所保护的发明“服务相同的工业目的”，则第一专利的专利权人就可以提出强制许可请求。²⁰¹此外，葡萄牙的法律规定，如果一项发明涉及“制备化学、制药或食品产品的方法”，并且“该方法专利与先前的专利相比实现了显著的技术进步”，则方法专利和产品专利的所有人都有权对另一方所有人的专利提出强制许可请求。²⁰²

¹⁹⁵ 荷兰 1994 年 12 月 15 日《专利法》第 57 (4) 条。

¹⁹⁶ 最后经 2001 年 2 月 14 日《第 10.196 号法》修订的《巴西 1996 年 5 月 14 日第 9.279 号工业产权法》第 70 条。

¹⁹⁷ 最高法院没有对大都会上诉法院的裁决提出质疑，因为基本专利的期限已届满。原审法院没有做出终审裁决，所以最终也没有作出是否颁发强制许可的裁决。见 2018 年《欧洲专利学院关于欧洲强制许可的报告》中关于匈牙利的一节。

¹⁹⁸ 例如见安提瓜和巴布达、奥地利、巴巴多斯、伯利兹和文莱达鲁萨兰国的法律规定。

¹⁹⁹ 《多米尼加第 20-00 号工业产权法》第 45 (3) 条和《哥斯达黎加第 6867 号专利、工业品外观设计和实用新型法》第 19. A. 1 条。

²⁰⁰ 《印度专利法》第 91 (1) 节。

²⁰¹ 坦桑尼亚联合共和国《专利（注册）法》第 54 (2) 节还规定，如果第一专利和第二专利“服务相同的工业目的”，则可以授予强制交叉许可。

²⁰² 西班牙《专利法》第 89 条也规定，“如果专利的客体是获得受有效专利保护的化学或制药物质的方法”，可以进行交叉许可。

150. 在少数国家，第二专利的交叉许可不仅可由其第一专利的所有人提出，也可由其被许可方或其第一专利强制许可的受益方提出。²⁰³

151. 此外，在一些国家，如果获得或利用一项植物品种权势必会对一项在先专利的权利构成侵权，或者利用一项专利势必会对一项在先植物品种权构成侵权，则可以颁发强制交叉许可。²⁰⁴为获得此类交叉许可，育种者或专利所有人必须证明其曾试图从专利或植物品种所有人处取得合同许可未果，并且与专利发明或受保护的植物品种相比，其植物品种或发明实现了具有相当大经济利益的重大技术进步。

(f) 以公共利益/国家紧急情况或极端紧急情况/公共非商业使用/政府使用为由颁发强制许可

152. 在不同的国家，出于不同的政策考虑，可以以公共利益和/或国家紧急情况或极端紧急情况、和/或公共非商业使用、和/或政府使用为由颁发强制许可。虽然在不同的法域，对这些术语的解释可能存在实质性的细微差别，但一般来说，在援引这些术语的情况下，这些理由之间存在着密切的联系。

153. 例如，在印度，“国家紧急情况或极端紧急情况或公共非商业使用”的情况可能包括与某些流行病有关的公共健康危机。在秘鲁，根据《第 1075 号立法法令》第 40 条的规定，²⁰⁵“公共利益、紧急情况或国家安全理由”的存在与“国家紧急情况或其他极端紧急情况或公共非商业使用的情况”有关。²⁰⁶然而，在一些国家，法律可能没有明确使用“国家紧急情况”或“极端紧急情况”这两个术语，但是，这种情况可能隐含在与公共利益框架内的国家安全和卫生等有关的条款中。²⁰⁷此外，出于国家安全之目的，可根据国内法，以政府使用或公共利益或国家紧急情况或极端紧急情况为由颁发强制许可。

154. 考虑到上述意见，以下各段提供了关于在特定法域解释这些理由的一般信息。

(i) 公共利益

155. 许多国家允许以“公共利益”为由颁发强制许可。²⁰⁸与“公共利益考量”有关的理由的确切范围因国而异，反映出各国不同的政策考虑。在许多国家，就公共利益而言，提及的一般是国家安全、国家经济、营养、环境保护和总体公共健康。

156. 例如，在丹麦，涉及“公共利益”的情况可能包括“国家安全、全面获取药品和食品、电力供应、通信线路等”。²⁰⁹在巴西，公共健康、营养、环境保护，以及对国家技术或社会经济发展至关重要的事实，都被认为属于“公共利益”。²¹⁰在西班牙，在以下情况下援引公共利益理由：“(i) 加大发明的实施力度或推广，或者改进实施的条件，对于公共健康或国防至关重要；(ii) 不实施或实施的数量和质量不够，会严重损害西班牙的经济或技术发展”。²¹¹

²⁰³ 《多米尼加第 20-00 号工业产权法》第 45 (3) 条和《哥斯达黎加第 6867 号专利、工业品外观设计和实用新型法》第 19. A. 2 条。

²⁰⁴ 见摩尔多瓦共和国《关于发明保护的 50/2008 号法》第 28 条；葡萄牙《工业产权法》第 109 条；《罗马尼亚专利法》第 47 (5) 条；西班牙《专利法》第 89 条。另见文件 SCP/21/6。

²⁰⁵ 关于批准安第斯共同体委员会第 486 号决定关于建立工业产权共同制度的补充规定的第 1075 号立法法令 (2006 年)

²⁰⁶ 然而，在另一些国家，公共利益的理由可能不一定与国家突发事件有关。例如，见德国联邦法院在雷特格韦案中的裁决，本文件的第 44 页。

²⁰⁷ 例如，见圣多美对调查问卷第 77 题的答复。

²⁰⁸ 例如见奥地利、保加利亚、巴西、哥伦比亚、捷克共和国、芬兰、德国、荷兰、挪威、秘鲁、葡萄牙、斯洛伐克共和国、西班牙和土耳其关于强制许可的法律规定。另见安第斯共同体成员国关于上述“公共利益”一词的讨论和法律。

²⁰⁹ 见丹麦对调查问卷第 77 题的答复。

²¹⁰ 巴西《第 3.201 号法令》第 2 条第 2 款。国家紧急情况或公共利益案件由联邦行政权力机构负责这一事项的国务部长予以宣布。见巴西向 SCP 第三十届会议提交的材料。

²¹¹ 见西班牙对调查问卷第 77 题的答复。

157. 一些国家的判例法澄清了这一术语的含义。在德国,《德国专利法》第 24(1)2 节规定,“公共利益要求颁发强制许可”的,应予以商业方式使用发明的非专有授权。在这方面,法院指出,要回答是否存在要求颁发强制许可的公共利益问题,必须权衡与个案有关的所有情况和相关利益,²¹²而且这一术语也不可能有普遍适用的定义。²¹³由于颁发强制许可会严重侵犯专利持有人的合法权利和受宪法保护的专有权,因此为兼顾各方利益,必须遵循合理性原则。²¹⁴此外,德国的一个判例法澄清说,不能仅仅根据专利持有人享有的专有地位来确定公共利益,即使专利持有人在市场上享有实际的垄断地位。只有出现以下特定情况,即,将不受限制的承认专利持有人的专有权和利益置于申请许可方利用专利谋求的广大公众的利益之下,公共利益才能受到影响。只有这样,才有理由以强制许可的形式,不经专利持有人的同意,对其权利造成重大损害。²¹⁵

158. 联邦法院还指出,除滥用专利权之外,证明符合公共利益的特定情况还可能包括具有技术、经济、社会政治和医疗性质的其他情况。^{216, 217}此外,法院还指出,如果其他大致等同的替代产品能够满足公共利益,就不可授予药物的强制许可。²¹⁸2017 年,联邦法院在雷特格韦案中指出,在市场上没有替代药物的情况下,可以确认规定颁发强制许可的公共利益。法院还指出,即使只有一小部分病人受到影响,公众利益也可能存在。²¹⁹因此,在另一个涉及对高胆固醇药物提出强制许可请求的案件中,联邦专利法院在初步审理中驳回了这一请求。²²⁰它认为颁发强制许可不符合公共利益,理由包括病人可以获得质量基本上等同的药物等。

专栏 8. 德国: 联邦法院, 2017 年 7 月 11 日判决——雷特格韦案²²¹

这是联邦法院第一次维持联邦专利法院颁发的强制许可。

自 2008 年起,申请人在德国经销治疗艾滋病毒的药物 Isentress®。它含有活性成分雷特格韦。

被告是一项名为“抗病毒剂”的欧洲专利的所有人,该专利已对德国生效,他还经销一种受前面所述专利保护的治疗艾滋病的药物。2015 年 8 月,被告向杜塞尔多夫地区法院提起侵权诉讼。²²²2016 年,申请人提起诉讼,要求在临时程序中就有争议的专利颁发强制许可。

²¹² 德国联邦最高法院,2017 年 7 月 11 日判决,参考:第 X ZB 2/17 号案件,德国专利律师协会 2017,1017-雷特格韦案。

²¹³ 德国联邦最高法院,1995 年 12 月 5 日判决,参考:第 X ZR 26/92 号案件,德国专利律师协会 1996,190-伯利芬伦案;德国联邦最高法院,2017 年 7 月 11 日判决,参考:第 X ZB 2/17 号案件,德国专利律师协会 2017,1017-雷特格韦案。

²¹⁴ 德国联邦最高法院,1995 年 12 月 5 日判决,参考:第 X ZR 26/92 号案件,德国专利律师协会 1996,190-伯利芬伦案。

²¹⁵ 德国联邦最高法院,1995 年 12 月 5 日判决,参考:第 X ZR 26/92 号案件,德国专利律师协会 1996,190-伯利芬伦案;德国联邦最高法院,2017 年 7 月 11 日判决,参考:第 X ZB 2/17 号案件,德国专利律师协会 2017,1017-雷特格韦案。

²¹⁶ 德国联邦最高法院,1995 年 12 月 5 日判决,参考:第 X ZR 26/92 号案件,德国专利律师协会 1996,190-伯利芬伦案;德国联邦最高法院,2004 年 7 月 13 日判决,参考:第 KZR 40/02 号案件,德国专利律师协会 2004,966-Spundfass 标准案;

²¹⁷ 德国在提交的材料进一步解释说,在适用上述原则时,如果用于治疗严重疾病的药物表现出市场上现有药物所不具备或不具有相同程度的治疗特征,或在使用该药物时避免了使用其他治疗药物所必须接受的不良副作用,则可确认规定颁发强制许可的公共利益。见德国向 SCP 第三十届会议提交的材料。

²¹⁸ 德国联邦最高法院,1995 年 12 月 5 日判决,参考:第 X ZR 26/92 号案件,德国专利律师协会 1996,190-伯利芬伦案。见德国向 SCP 第三十届会议提交的材料。

²¹⁹ 德国联邦最高法院,2017 年 7 月 11 日判决,参考:第 X ZB 2/17 号案件,德国专利律师协会 2017,1017-雷特格韦案。见德国向 SCP 第三十届会议提交的材料。

²²⁰ 2018 年 9 月 6 日裁决:案卷编号:3 LiQ 1/18。

²²¹ 德国联邦最高法院,2017 年 7 月 11 日判决,参考:第 X ZB 2/17 号案件,德国专利律师协会 2017,1017-雷特格韦案。见德国向 SCP 第三十届会议提交的材料。

²²² 侵权诉讼被中止,因为当时欧洲专利局上诉委员会仍在审理一项上诉。最终,2017 年 10 月 11 日,这项有争议专利被欧洲专利局上诉委员会撤销。

关于公共利益的论据，联邦专利法院特别指出，继续提供活性物质雷特格韦符合公众利益。尽管并非每位艾滋病病毒或艾滋病患者都依赖于雷特格韦治疗，但为了维持治疗的安全性和质量，尤其是为了避免严重的副作用和相互作用，仍有一些患者群体需要含有活性物质雷特格韦的药物。由此降低病毒载量，将防止公众出现新发感染。

因此，联邦专利法院在 2016 年 8 月 31 日的判决中，允许申请人使用受争议专利保护的发明，并销售药物 Isentress®。

这一裁决在联邦法院在 2017 年 7 月 11 日的“雷特格韦案”裁决中得到确认。在裁定《专利法》第 24(1) 节的第一项要求得到满足之后，即申请人之前在谈判中十分努力地从被告处获得许可，但没有成功，联邦法院援引了《专利法》第 24(1)2 节的第二项要求，该节规定，“公共利益要求颁发强制许可”的，应颁发该种许可。法院联系继续提供活性物质雷特格韦审查了公共利益要求。法院特别指出，如果用于治疗严重疾病的药物表现出市场上现有药物所不具备或不具有相同程度的治疗特征，或在使用该药物时避免了使用其他治疗药物所必须接受的不良副作用，则可确认规定颁发强制许可的公共利益。另一方面，如果其他替代药物基本上可以满足公共利益，则授予强制许可就是不正当的。

联邦法院特别指出，即使只有相对较小的病人群体受到影响，也可以存在公共利益。法院认为，Isentress® 已销售多年并得到广泛使用，这一点特别重要。因此，对大多数病人来说，改变治疗方法风险相当大，会带来副作用。因此，联邦法院认定其符合公共利益条件。

159. 在南非，法院在考虑“公共利益”的含义时引用了 Lucmoore J 在 Brownie Wireless 一案中的陈述，即该词必须“从最广泛的意义上加以解释，即社群利益，包括构成该实体的每一阶层的利益，一般来说，即购药的公众、贸易商和制造商、专利权人和被许可方，以及发明人，（而不是）被简单地解释为只包括购药公众。”²²³

(ii) 以国家紧急情况或极端紧急情况为由颁发强制许可

160. 有些法律规定，特别是以“国家紧急情况”或“极端紧急情况”为由，可以颁发强制许可。²²⁴

161. 在印度和香港（中国），上述情况的例子包括“艾滋病病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病”造成的公共健康问题。²²⁵在摩尔多瓦共和国，“极端情况”被笼统地定义为“造成或可能造成人员和经济损失的事故、灾害、自然或社会生物灾难导致一个地区的民众正常生活和活动[……]中断”。²²⁶在塞尔维亚，法律将“国家紧急情况”或“极端紧急情况”定义为“危及国家或其公民生存”的公共紧急情况。²²⁷中国在有关国家紧急情况的答复提到“战争或任何危及国家的紧急情况，或任何自然灾害，或大范围流行病”。在墨西哥，“国家紧急情况或安全”包括“被卫生总理事会宣布为优先事项的严重疾病”。²²⁸在巴西，“国家紧急情况”一词被理解为迫在眉睫的公共危险，即使其只发生在部分国家领土之上。²²⁹

162. 在其他一些国家，国家紧急情况以列表举例的方式进行定义，例如“国家安全、保护健康和营养方面的公共利益、保护和改善人类环境或对某一经济分支部门的特别利益[……]”²³⁰、“战争、暴动或

²²³ Sanachem (Pty) Ltd 诉 British Technology Group PLC 293。

²²⁴ 例如见下列成员国对调查问卷第 77 题的答复：不丹、智利、中国、哥斯达黎加、多米尼加、萨尔瓦多、肯尼亚、拉脱维亚、阿曼、秘鲁和苏丹。

²²⁵ 印度《专利法》第 92(3) 节。赞比亚对调查问卷第 77 题有关国家紧急情况的答复也提到了艾滋病病毒/艾滋病流行性疾病。

²²⁶ 摩尔多瓦共和国《第 93/2007 号平民防护服务和极端情况法》第 1(2) 条。

²²⁷ 见塞尔维亚对调查问卷第 77 题的答复。

²²⁸ 墨西哥《工业产权法》第 77 条。

²²⁹ 《第 3.201 号法令》第 2 条第 1 款，可查阅：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm。

²³⁰ 波斯尼亚和黑塞哥维那《专利法》第 80(1) 条。

其他类似紧急情况”²³¹、“灾害、灾难或重大事故”²³²或“国家安全、保护健康领域的公共利益、食品供应、环境保护和改善、具体的商业利益”²³³。

163. 在一些法律中，免除了在国家紧急情况或其他极端紧急情况下，努力以合理的条款和条件从权利持有人那里获得许可的要求。²³⁴但是，在这种情况下，根据国家规定，应在“实际可行的”或“可能”的情况下尽快通知权利持有人。

(iii) 以公共非商业使用/政府使用为由颁发强制许可

164. 一般而言，公共非商业使用是指由（或用于）政府为让公众受益的使用，其性质为非商业性，即使专利是由行政相对人使用也是如此。²³⁵通常，这类使用称为“政府使用”，在这种情况下，政府或政府授权的第三方在某些情况下可以不经专利持有人授权使用专利发明。

165. 在印度，法律规定，“为政府目的使用发明”的含义如下：“[……]如果一项发明是为中央政府、邦政府或政府企业目的而制造、使用、实行或出售的，则该发明可被认为是为政府目的而使用的”。²³⁶在澳大利亚，“[……]如果利用一项发明[……]对于在澳大利亚境内适当提供这些服务是必要的，则该发明可被认为是为州或联邦的服务而利用”。²³⁷

166. 在美利坚合众国，在政府使用的情况下，即“如果美国或为了美国而使用或制造美国专利中说明和涵盖的发明，而未经发明所有人许可，或没有使用或制造该发明的合法权，则应当在美国联邦法院对美国提起诉讼，要求对所有人进行救济，使所有人收回其对此类使用和制造的合理、完整补偿”。²³⁸

167. 在许多国家，如果公共利益，如国家安全、营养、健康或国家经济其他重要部门的发展有此需要，或者，如果政府使用适当地矫正了专利权人或其被许可方从事的反竞争行为，则允许政府使用。²³⁹例如，在俄罗斯联邦，出于国家安全利益，允许政府使用专利发明。²⁴⁰在法国，为满足其国防需求，国家可以在任何时候取得当然许可，实施受专利申请或专利保护的发明的许可，无论实施者是由国家本身还是由其代表。²⁴¹在泰国，有关法律规定，“为提供任何公共消费服务、或对国防至关重要的服务、或对保护或认识自然资源或环境至关重要的服务，或为防止或缓解食物、药物或其他消费物品或任何其他公共服务的严重短缺，政府任何部委、司局或部门可自行或通过他人向专利权人支付专利使用费，行使第 36 节规定的任何权利”。²⁴²新西兰在关于政府使用的答复中指出，“虽然适用的法律提及国家安全或国家紧急情况问题，但并没有明确排除其他理由”。

168. 在联合王国，如果某些行为是由政府部门或政府部门以书面授权的任何人在联合政府实施“为政府服务”，其中包括“(a) 供应海外防务所用的任何东西；(b) 规定的药物及药品的生产或供应；以及(c) 如国务大臣认为需要或合宜的，与生产或使用核能，或与研究与此有关事项有关的目的”，则该等

²³¹ 《韩国专利法》第 106 (2) (i) 条。

²³² 吉尔吉斯共和国《专利法》第 12 条。

²³³ 克罗地亚《专利法》第 68 (6) 条。

²³⁴ 例如，印度、格林纳达、伊朗和肯尼亚。

²³⁵ 例如，见 Daniel Gervais, “《TRIPS 协定》。起草历史和分析”，第 395 页；Pier DeRoo, 《公共非商业使用政府卫生保健计划中医疗药品强制许可》，密歇根大学国际法杂志，第 32 卷，第 2 期，2011 年，第 351 页。

²³⁶ 印度《专利法》第十七章第 99 节。

²³⁷ 澳大利亚《专利法》第 17 章第 163 (3) 节。

²³⁸ 《美国法典》第 28 篇，第 1498 (a) 节。这项规定将行政相对人之间的诉讼辩护编入法典。因此，如果在履行政府合同时发现侵权行为，专利权人的追索权仅限于通过在美国联邦索赔法院提起针对美国政府的诉讼，以追回合理补偿。

²³⁹ 例如见阿尔及利亚、布基纳法索、吉布提、巴基斯坦、马来西亚和肯尼亚对调查问卷的答复。

²⁴⁰ 俄罗斯联邦《民法》第 1360 条。

²⁴¹ 《法国知识产权法》第 L613-19 条。

²⁴² 泰国 1979 年《专利法》第 51 节。

行为不构成侵权。²⁴³此外，在紧急情况期间，政府可出于“政府部门认为需要或合宜的”以下目的而使用发明：

- (a) 为女王政府参加的任何战争的有效进行；
- (b) 为保证社会生活必需的供应和服务；
- (c) 为确保社会福祉必需的供应和服务充足；
- (d) 为促进工业、商业和农业的生产率；
- (e) 为鼓励和引导出口并减少从某国或任何国家的进口，或任何种类的进口，以调整贸易平衡；
- (f) 通常为了保证全部社会资源可供使用，并最好地为社会利益服务；
- (g) 为帮助联合王国以外因战争处于严重困难的任何国家或地区解脱苦难，恢复和分配重要的供应和服务；本法所指的为王国政府服务，在紧急情况时期应包括上述目的。”²⁴⁴

169. 关于政府使用规定的目标，澳大利亚在答复中解释说，“专利（实际上是王国政府授予的专利）不应妨碍王国政府为公共利益行事，尤其是在国防问题上；[……]与私人贸易商不同，王国政府通常通过其部门和主管机关开展公共服务而非商业活动，因此在使用专利发明方面应享有特殊待遇。”在美利坚合众国，政府使用规定的目标是，允许政府“为政府本身目的采购所需的设备或服务[……]”。²⁴⁵联合王国的答复指出，“政府部门在履行职能时不应受到专利存在的限制”。

170. 在刚果，政府使用的目标涉及确保“对国家经济、公共健康或国防至关重要的利益，或不实施或不充分实施此类专利会严重损害国家需求的情况”。

171. 在一些法律中，在公共非商业使用的情况下，放弃了努力以合理的条款和条件从权利持有人那里获得许可的要求。²⁴⁶

172. 关于授权政府使用的机构，一些成员国的法律提及“部长”、“国家行政机构”、“国家”、“王国政府”、“专利局长/特许厅长”、“商事法院”、“主管机关”或“国王”。²⁴⁷

173. 关于受益方，大多数成员国都指定“政府”或政府机构和政府授权的第三方为政府使用的受益方，例如“政府部委、部门、机构或部长可能指定的其他人员”、“政府部门或[……]国有企业或机构”、“国家或市政机构、市场上的自然人或法人”或“个人”。²⁴⁸关于第三方，美利坚合众国的法律规定，“承包商、分包商或为政府工作的任何个人、公司或企业在政府授权或同意下使用或制造美国专利所说明和涵盖的发明，应理解为为美国而使用或制造”。²⁴⁹

174. 许多规定政府使用例外的法律规定，应在合理可能的情况下通知专利权人或专利申请人，并且必须通知政府使用的授予及其范围。²⁵⁰一些国家的法律要求，“除非国家安全另有要求”或“除非有关机

²⁴³ 联合王国《专利法》第 55（1）和第 56（2）节。

²⁴⁴ 联合王国 1977 年《专利法》第 59 节。

²⁴⁵ 见美利坚合众国对调查问卷第 84 题的答复。

²⁴⁶ 例如，多米尼克、立陶宛。

²⁴⁷ 例如见阿尔巴尼亚、阿根廷、澳大利亚、加拿大、克罗地亚和马达加斯加的适用法律。

²⁴⁸ 例如见阿尔巴尼亚、加拿大、立陶宛、印度尼西亚和肯尼亚。

²⁴⁹ 《美国法典》第 28 篇，第 1498（a）节。

²⁵⁰ 例如，见《阿尔巴尼亚第 9947 号工业产权法》第 51 条；《哥斯达黎加第 6867 号专利、工业品外观设计和实用新型法》第 20 条；香港（中国）《专利条例》第 69（7）节；马来西亚《专利法》第 84（2）节；俄罗斯联邦《民法》第 1360 条。

构认为这样做会违反公共利益”，否则需要发出此类通知。²⁵¹ 在一些国家，法律规定，在听取专利所有人和其他任何利害关系人的意见之后，方可作出授予政府使用的决定。²⁵²

175. 许多法律规定，政府使用可以“在任何时候”，甚至在专利授权前阶段予以同意。²⁵³

6. 成员国在实施强制许可例外方面面临的挑战

176. 在文件 SCP/26/5 所载一份关于总体利用专利灵活性的研究报告中，所涉大多数挑战可能都与实施强制许可例外有关。与实施这种例外有关的挑战可能具有双重性质：（i）各国政府在国家一级实施或转换国际法方面遇到的挑战；以及（ii）由于政府颁布了国内法，各利益攸关方在使用国家法框架时面临的挑战。

6.1 政府在国家一级执行国际法方面遇到的挑战

国际条约的解释模棱两可

177. 国际条约中的某些条款的解释模棱两可、含糊不明问题，会导致不同解释，这反过来又会影响到对条款的已知范围，从而对各国执行进程产生影响。这种解释国际条约文本的可能性经常会导致对条约实施的各种可用选项有不同的理解。²⁵⁴ 例如，一名研究人员发现，在国际条约中，除其他条款外，强制许可条款的定义不明确，或缺乏充分解释，从而对各国执行工作产生影响。²⁵⁵ 如以上所讨论的，关于《TRIPS 协定》，《多哈宣言》为在操作层面选择利用《TRIPS 协定》下的政策选项，包括关于强制许可的政策选项提供了更为清晰的背景。²⁵⁶

实际执行特殊强制许可制度的复杂性

178. 针对《关于〈与贸易有关的知识产权协定〉和公共卫生的多哈宣言》第 6 段所指出的问题，对《TRIPS 协定》作了修订，纳入了世贸组织总理事会 2003 年 8 月 30 日决定案文（作为第 31 条之二）。²⁵⁷ 该制度迄今为止仅使用过一次，因此一些世贸组织成员表示认为该制度过于复杂，并对它的实用可适用

²⁵¹ 分别见以色列《第 5727-1967 号专利法》第 106 节和澳大利亚 1990 年《专利法》第 164 节。

²⁵² 例如见肯尼亚 2002 年《工业产权法》第 80 节和马来西亚《专利法》第 84（4）节。

²⁵³ 例如见《阿尔巴尼亚第 9947 号工业产权法》第 51 条；《多米尼加第 20-00 号工业产权法》第 46 条；香港（中国）《专利条例》第 69（4）节；《以色列专利法》第 104 节；马达加斯加《第 89-019 号法令》第 37（2）条。

²⁵⁴ 例如见，世卫组织公报，《贸易规则给急救药品获取造成阻碍》，可查阅：<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>；Anand Grover，“促进和保护所有人权——公民、政治、经济、社会和文化权，包括发展权”，人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员的报告，2009 年；Monirul Azam，《发展中国的知识产权与公共卫生》，2016 年，第 16 页；Sisule F. Musungu 和 Cecilia Oh，“发展中国家对《TRIPS 协定》灵活性的利用情况：它们是否促进获取药品？”，世界卫生组织知识产权、创新与公共卫生委员会，2005 年 8 月；以及 Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski，《药品获取途径：知识产权法和政策的作用》，2012 年。

²⁵⁵ Kyung-Bok Son 等人，“关于知识产权和制药事务的国际协定的趋势和解释模棱两可：对低收入和中等收入国家国内立法的影响”，《全球公共卫生》，第 13（4）期，2017 年 6 月。特别是，作者对包括《TRIPS 协定》、韩美自由贸易协定以及跨太平洋知识产权伙伴关系协定在内的国际协议中的解释模棱两可进行了评估。

²⁵⁶ 世卫组织、产权组织、世贸组织的研究报告，《促进医疗技术的获取和创新：公共卫生、知识产权和贸易之间的融合》，2012 年，第 73 页。

²⁵⁷ 见本文件的第 9 页和第 10 页。

性提出了疑问。²⁵⁸此外，一些学术出版物也对该制度在解决其意欲解决的问题上的有效性和适当性提出了质疑。²⁵⁹

179. 在这方面，各方就该制度的运行发表了不同观点，²⁶⁰《TRIPS 协定》（第 31 条之二）的生效在世卫组织 TRIPS 理事会内部引发了关于如何有效利用该制度以及如何克服其任何使用限制的新一轮讨论。²⁶¹尽管造成该制度使用有限的理由仍然在审议中，但该制度未来可能得到更广泛使用，例如，在主要潜在出口国引入产品专利制度之后，或在发生流行性疾病或其他一些卫生安全事件的情况下，有效药物在所有主要供应国都可能取得了专利。²⁶²

180. 另一个在近期凸显的因素是，越来越多的传统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需求，即研究如何使该制度切实有效发挥作用。世贸组织秘书处指出，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，安全、质量和效力监管，规模经济和采购政策，强制许可就无法作为一个单独、实用药品采购工具发挥作用。^{263、264}某些学术出版物中还指出，缺少对仿制药品缺乏使用该制度的经济激励措施也是限制其使用的一个要素。²⁶⁵

法律和行政框架的运行

181. 总体而言，在国家层面实施国际条约不仅包括通过立法，还包括行政机关执法以及法院司法执行和运作有关法律。为了法律的运行，需要为确保法律的确信性和可预测性提供充分的详情。

182. 此外，简单、明了、费用低廉而透明的行政和司法程序最有可能支持法律顺利运行，供那些需要通过这些程序来利用该制度、行使权利或作为第三方维护其利益的各方使用。²⁶⁶例如，有人指出，在许多情况下，高昂的诉讼费用以及就强制许可事项做出最终决定的时限仍对利用这种例外情形造成阻碍。²⁶⁷

²⁵⁸ 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。关于某些评论员的意见，见开发署，《良好做法指南：利用世贸组织《TRIPS 协定》中公共健康的灵活性改善获得治疗的机会》，2010 年，第 35 至 36 页；以及 Patrick L. Osewe 等人，**改善非洲获得艾滋病病毒/艾滋病药品的机会，与贸易有关的知识产权权利的灵活性**，国际复兴开发银行，世界银行，2008 年。

²⁵⁹ 例如见，C. Correa，《TRIPS 协定的修正案是否有助于加强获取药品？》，南方中心政策简报，第 57 号，2019 年 1 月。

²⁶⁰ 世贸组织成员就特别出口强制许可制度所表达的意见可参见世卫组织、知识产权组织和世贸组织的研究报告，《促进医疗技术的获取和创新，公共卫生、知识产权和贸易之间的融合》，2012 年，第 179 页和第 180 页。

²⁶¹ TRIPS 理事会会议记录，IP/C/M/85。

²⁶² 见文件 SCP/25/3 所载的世贸组织意见摘要。

²⁶³ 世贸组织秘书处为联合国秘书长获得药品问题高级别小组编拟的背景文件：<http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>。在回顾该问题时，《三方研究报告》指出：“[TRIPS 协定修正案]规定的特别出口许可是一种合法途径，如果它是实现有效采购的最佳途径，则可以采用，但就任何强制许可而言，其本身并不能使药品生产获得经济收益。需求的足够规模和可预测性是使各公司从实际和营利角度能够采取必要的监管、行业和商业措施以利用该许可生产和出口药品的必要前提。对可获得药品有类似需求的国家在采购和联合通知方面采取区域办法，可为根据该制度集合需求提供途径，从而能够对所确定的需求作出有效应对。”

²⁶⁴ 世贸组织组织的能力建设讲习班也一直在重点讨论如何在实践中有效地利用该制度的问题。调查结论的摘要可查阅如下网址：https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm。

²⁶⁵ 例如见，Carlos M. Correa，《TRIPS 协定的修正案是否有助于加强获取药品？》，南方中心政策简报，2019 年 1 月。作者指出“可能提出的主要假设，涉及该制度为潜在供应商利用规模经济盈利制造的障碍。由于可能得到供应的市场（在制药能力不足或不具备制药能力的国家）很小，如果规模经济都无法回收投资成本，甚至无法产生至少合理的利润，仿制药生产商不可能有兴趣参与复杂的法律程序。”

²⁶⁶ 另见《TRIPS 协定》第 41.2 条和第 62 条。

²⁶⁷ 见南非企业和知识产权委员会向 SCP 第二十七届会议提交的材料。Yousuf A Vada 的论文还指出，“此类申请数量匮乏的另一个原因可能在于必要的司法程序，需要付出不菲的费用，特别是对相对较小的企业家而言，他们可能

183. 此外，如果参与关于授予或驳回强制许可的决策程序的行政机构有不止一个，则明确区分这些机构的职责和任务授权对于明确的决策进程也很重要。

制度能力

184. 将国际条约所载的灵活性纳入国内法并付诸实施的本地法律和技术专长不足，是充分利用这些灵活性，包括利用强制许可所面临的主要挑战之一。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包括强制许可在内的这些灵活性的技术能力”。^{268、269}

185. 此外，在卫生领域有效利用强制许可机制还取决于是否存在能够监测疾病负担、药品销售和药品可获取性等情况的健全的公共卫生机构。据报告，许多发展中国家，都没有监测专利药品对获得药品影响的体制机制，以便能够及时诉诸强制许可等必要措施。²⁷⁰

186. 在 SCP 第十六届和第二十四届会议上，非洲集团在“专利与卫生”的议程项目下提出了一项 SCP 工作计划，旨在寻求加强发展中国家和最不发达国家在调整各自的专利制度和充分利用国际专利制度的灵活性以解决与公共卫生有关的公共政策优先事项方面的能力。拟议工作计划的要素之一是向成员国，特别是发展中国家和最不发达国家提供有针对性的技术援助。²⁷¹

187. 对于按照各国的具体国情为利用 TRIPS 的灵活性提供技术援助和能力建设的必要性这一点，包括世卫组织和世贸组织在内的其他国际论坛也都给予强调。²⁷²此外，许多出版物着重总体利用灵活性的问题，强调缺乏能力是利用这种灵活性的挑战之一，并强调有必要通过为发展中国家和最不发达国家的各类利益攸关方提供各种培训方案投资国家能力建设和技术专门知识。²⁷³

188. 按照发展议程建议 14²⁷⁴，产权组织一直在协助各国实施各自的知识产权法律制度，帮助它们理解和利用 TRIPS 协定的灵活性，并同时兼顾各国的具体情况和需要。²⁷⁵此外，产权组织的技术援助和能力

无法向专利持有人，特别是向跨国公司提出异议，一方面是因为进入市场所带来的风险，另一方面是因为诉讼费用高昂。”《南非强制许可判例：我们是否有优先权权利？》，南方中心，2018 年 12 月，第 19 页。

²⁶⁸ 文件 SCP/19/8，第 91 段。

²⁶⁹ 同样，尼日利亚代表团还指出，“[……]由于缺乏能力来充分理解可实施的所有灵活性的全面范围，引起对违反现行协定所产生高昂代价的关切”。文件 SCP/25/6/Prov.，第 165 段。

²⁷⁰ TWN 提交的材料，文件 SCP/25/3，第 6 页。

²⁷¹ 见文件 SCP/16/7、SCP/16/7 Corr. 和 SCP/24/4。

²⁷² 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加强向世贸组织成员提供技术援助和能力建设，该会议正值《TRIPS 协定》第 31 条之二的生效日举行。一些成员提到，世卫组织-产权组织-世贸组织的三边合作是国际日益努力提高发展中国家和最不发达国家获得药品能力的一部分，也是国际组织和个别国家提供技术援助的来源之一。TRIPS 理事会会议记录，IP/C/M/84/Add. 1。

²⁷³ 见联合国秘书长获得药品问题高级别小组的报告，《促进保健技术的创新和获得》，2016 年，第 24 页；世卫组织公报，《贸易规则给急救药品获取造成阻碍》，可查阅：<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>；Monirul Azam，《发展中国家的知识产权与公共卫生》，2016 年，第 16 页；以及 Sisule F. Musungu 和 Cecila Oh，“发展中国家对《TRIPS 协定》灵活性的利用情况：它们是否促进获取药品？”，世界卫生组织知识产权、创新与公共卫生委员会，2005 年 8 月；卫生管理科学，《药品和卫生技术获取途径管理》，2012 年，第 3.11 段，可查阅：<https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>；Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski，《药品获取途径：知识产权法和政策的作用》，2012 年，第 10 页；以及 Carlos M. Correa，“强制许可在拉丁美洲的使用”，南方中心，2013 年，可查阅：<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。

²⁷⁴ 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。”

²⁷⁵ 见文件 SCP/18/5。

建设活动不仅包括拟定国家立法，还旨在支持政府机构和司法机关执行和实施国内法，这些人员包括各知识产权局和卫生主管部门的工作人员以及在各个双边、地区和多边论坛中参与知识产权讨论的官员。

国家治理和内部协调

189. 将国际条约中所载的各项规定，特别是关于强制许可的规定纳入国内法的执行中要求各政府部门和部委的参与，如专利局、卫生部和贸易部以及药品监管部门。据报告，在一些国家中，各部门在追求共同的政策目标时未必会对它们的活动进行协调，造成负责促进贸易以及保护和实施知识产权的部委与负责公共卫生的部委之间的紧张关系。²⁷⁶各种出版物都强调了在整个国家层面统筹合作的必要性，要让所有利益攸方都参与其中，以便将执行《TRIPS 协定》的灵活性纳入到国内法中。²⁷⁷在这方面，世卫组织、世贸组织和产权组织开展了多项由卫生部门、贸易部门和知识产权权利部门的政府官员参与的联合能力建设活动，以便为部门间协调提供便利。

190. 此外，一项研究断定，低收入国家在利用《TRIPS 协定》灵活性方面所采用的政策方法取决于正常治理，而正常治理要求具备必要的行政资源和权力来实施卫生政策和法规。研究作者发展，发展中国家往往缺乏这些基本能力，使得它们难以满足基本的公共卫生需求。²⁷⁸

外在影响

191. 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，即有些其他国家和/或制药行业介入进来，对其政府发放强制许可决策过程施加了政治和经济压力。²⁷⁹一些出版物也引用了这些案例，其中大多数发生在巴西、印度、南非、泰国，最近也发生在哥伦比亚。²⁸⁰²⁸¹

192. 不过，一名作者²⁸²注意到人们关切发达国家政府可能做出的消极反应及其对贸易或政治关系的影响，却对这一外在影响的真正效力提出了疑问。

²⁷⁶ 见联合国秘书长获得药品问题高级别小组的报告，《促进保健技术的创新和获得》，第 24 页。另见 Patrick L. Osewe 等人撰写的文章，文章报告称，在大多数非洲发展中国家，关于知识产权问题的国家协调制度普遍薄弱或根本不存在。Patrick L. Osewe 等人，“改善非洲获得艾滋病毒/艾滋病药品的机会，与贸易有关的知识产权权利的灵活性”，国际复兴开发银行和世界银行，2008 年。

²⁷⁷ 同上。

²⁷⁸ Cindy Bors 等人，“改善低收入国家的药品获取情况：机制探讨”，《世界知识产权杂志》（2015 年），第 18 卷，第 1 至 2 期。

²⁷⁹ 例如见，南非代表在 SCP 第二十届会议上所作的发言（文件 SCP/20/13），知识生态国际组织（KEI）的代表在 SCP 第二十四届会议上所作的发言（文件 SCP/24/6）以及无国界医生组织（MSF）、KEI 和第三世界网络（TWN）的代表在第二十五届会议上所作的发言（SCP/25/6 Prov.，第 28、52 和 53 段）。

²⁸⁰ Anand Grover，“促进和保护所有人权公民、政治、经济、社会和文化权，包括发展权”，人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员的报告，2009 年；Monirul Azam，《发展中国家的知识产权与公共卫生》，2016 年，第 17 页；Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski，《药品获取途径：知识产权法和政策的作用》，2012 年，第 11 页；以及民间社会组织向美国贸易代表办公室（USTR）特别 301 听证会提交的材料，可查阅：<http://keionline.org/node/2735>。另见 Laurence R. Helfer 等人编写的一份文件，其中报告了安第斯共同体成员国在利用《TRIPS 协定》灵活性方面面临美利坚合众国和制药公司施加压力的三例案例。Laurence R. Helfer 等人，“安第斯知识产权制度对拉丁美洲获取药品产生的影响”，见《平衡财富和健康：全球行政法与拉丁美洲知识产权和药品获取权之战》（Rochelle Dreyfuss & César Rodríguez-Garavito 编辑，2013 年）。

²⁸¹ 见文件 SCP/27/6。

²⁸² Carlos M. Correa，“强制许可在拉丁美洲的使用”，南方中心，2013 年，可查阅：<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。提及厄瓜多尔和印度尼西亚的案例，这两个国家在没有得知任何已知负面影响的情况下批准了多个强制许可，就此作者认为这种关切可能有点言过其实。作者指出，没有人根据世贸组织争端解决规则向授予此类许可的国家提出申诉，这表明它们的做法属于《TRIPS 协定》所规定的合法情况，特别是在《多哈宣言》作出确认之后。

6.2 各利益攸关方在利用国家法框架时面临的挑战

193. 一些会员国和学术出版物指出，一旦政府执行了关于强制许可的国际协定中所规定的政策选项，各利益攸关方就会在利用国家法框架方面面临各种挑战。特别是，就此进行的许多辩论，都涉及各利益攸关方在获取和使用生产或进口仿制药所需的强制许可可以增加获得此类药品机会方面面临各种挑战。以下各段对这些挑战作了描述。

国内法的模糊性和不确定性

194. 毫无疑问，国家法明确、实施规章的彻底深入、行政和司法程序简化透明、决策过程清晰，都会对各利益攸关方利用国家法框架产生积极影响。一些学术出版物在讨论利用强制许可时提到了这几方面。²⁸³

195. 例如，虽然许多国家都有关于强制许可的规定，但也看到，在许多国家，与这类许可有关的程序问题在国家法框架中没有予以详细说明，或者至少很难找到。哥斯达黎加在提交的材料中也强调了这一问题，其中指出，工业产权注册局面临的挑战是确立审查许可授予条件的程序、许可范围的限制、许可期限以及权利持有人将获得的经济报酬。²⁸⁴关于最不发达国家法律中关于强制许可的规定，一份文件指出，在某些情况下，授予这种许可的条件以及相关的程序要求不仅带有限制性，而且很繁琐。²⁸⁵

技术能力

196. 各利益攸关方在实践中利用国家/地区法律中的各项规定不仅需要协调一致的支持性法律框架，还需要技术资源以及使用者所具备的专门知识。

197. 除该制度的使用者对有关强制许可的法律规范有较好的了解外，有关产品的技术工艺知识以及其他学科的实用法律知识对指导这一进程也必不可少。特别是，在为药品进口申请强制许可时，不仅要用到与卫生和知识产权有关的法律，还要用到与贸易有关的法律。

198. 乌干达、坦桑尼亚联合共和国和赞比亚提交的答复显示，其各自国家的本地产业缺乏生产仿制药产品的技术能力或技术能力不足是使用强制许可面临的一个挑战。^{286、287}

199. 此外，发放强制许可本身往往并不足以确保获取药品。如 OAPI 的代表所指出的，“说明书只需要介绍实施发明所需的手段：不要求说明书公开实际实施发明的那些指标，即实施的技术诀窍。”专利申

²⁸³ 另见 Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski, 《药品获取途径：知识产权法和政策的作用》，2012 年，第 9 页；Patrick L. Osewe 等人，“改善非洲获得艾滋病病毒/艾滋病药品的机会，与贸易有关的知识产权权利的灵活性”，国际复兴开发银行，世界银行，2008 年；以及 Sisule F. Musungu 和 Cecilia Oh, “发展中国家对《TRIPS 协定》灵活性的利用情况：它们是否促进获取药品？”，世界卫生组织知识产权、创新与公共卫生委员会，2005 年 8 月。

²⁸⁴ 见哥斯达黎加向 SCP 第三十届会议提交的材料。所提交的材料因此建议有必要研究关于该专题的比较法。

²⁸⁵ 最不发达国家观察组织向联合国秘书长获得药品问题高级别小组提交的资料，2016 年 2 月，可查阅：<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>。

²⁸⁶ 见文件 SCP/21/4，第 66 段。调查问卷以及成员国提交的答复可在 SCP 电子论坛上查阅，网址为：<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>。

²⁸⁷ 见文件 SCP/25/6/Prov.，第 58 段，以及文件 SCP/25/3，第 6 段。印度尼西亚代表团和 TWN 在谈及总体利用例外与限制时也提出了这一点。TWN 指出：“[……]缺少技术能力，特别是制造能力，使得许多产权组织成员国无法利用专利权的例外与限制。例如，除孟加拉国外，绝大多数发展中国家和所有最不发达国家的制药部门都缺乏制造能力。”

请通常不会公开开发某项受保护产品所需的技术诀窍。因此，即使获得了制造专利产品的强制许可，也可能需要获取更多的技术知识，进行大量的试验，才能在商业化规模上制造所需的产品。^{288、289}

确定相关专利及其状态

200. 为了确定合法制造或进口专利产品是否需要强制许可，首先应确定产品所涉及的相关专利，然后应确定该专利的法律状态。特别是对于发展中国家和最不发达国家而言，这类信息可能并不容易获取。²⁹⁰此外，即使相应的国家/地区专利局向公众公开了这种法律状态信息，由于信息的编排格式各不相同，使用者也难以获取数据。另外，充分熟悉某一国家的专利程序对于完全了解相关专利的法律状态也很有必要。众所周知，不具备充分技术和知识产权专门知识的使用者在明确确定某一特定产品所涉专利时会面临困难。

201. 一些实例表明，缺少特定产品的专利状况信息可能会影响强制许可的使用。据报告，在赞比亚，申请人对艾滋病毒药物提出了强制许可申请，因为他不确定该国是否存在相关专利或专利申请。²⁹¹阿根廷在 2005 年宣布计划对抗病毒药物发放强制许可，以允许该产品在本地生产。然而，据报告称，阿根廷从未授予该特定药物所涉专利。²⁹²

202. 在一些国家，专利可能由国家专利局授予，也可能由地区专利局授予。使国家和地区的专利状况信息保持同步将有助于提供某一国家专利状况的完整情况。²⁹³

203. 包括产权组织在内的多个论坛都强调了建立和维护可让公众访问的药品和疫苗专利信息状况数据库的重要性。²⁹⁴药品专利及许可数据库 (MedsPaL) 以及药物专利信息倡议 (Pat-INFORMED) 数据库可以使使用者获取关于药品，特别是特定国家某些药品的专利状况信息。^{295、296}关于这类数据库的讨论得到了成员国的高度支持，它们普遍鼓励采取促使专利制度更加透明和便利获取法律状况信息的各种举措。²⁹⁷

204. 2017 年 8 月，产权组织标准委员会通过了标准 ST. 27：“关于交换专利法律状态数据的建议”。²⁹⁸该标准旨在促进各知识产权局以统一协调的方式高效地交换专利法律状态数据，以促进各主管局、知识产权信息用户、知识产权数据提供者和普通大众对该数据的获取。

²⁸⁸ OAPI 向 SCP 第二十二届会议提交的材料。

²⁸⁹ 见文件 SCP/21/12 第 58 段和文件 SCP/25/6 第 48 段所载巴西代表团所作的发言。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。可查阅：http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf。

²⁹⁰ 见 <http://www.medspal.org/>。世卫组织出版了一本关于如何进行药品专利检索的指南：<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>。

²⁹¹ KEI 的代表所作的发言（文件 SCP/25/6，第 52 段）。

²⁹² 见 Ellen F. M' t Hoen, 《私人专利与公共卫生，改变获取药品的知识产权规则》，2016 年，第 72 页。

²⁹³ Patrick L. Osewe 等人, “改善非洲获得艾滋病毒/艾滋病药品的机会，与贸易有关的知识产权权利的灵活性”，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行，第 23 页。

²⁹⁴ 例如见，联合国秘书长获得药品问题高级别小组的报告。

²⁹⁵ MedsPaL 提供了关于发展中国家指定艾滋病毒、丙型肝炎、结核病和其他获得专利的基本药物的专利和许可状况信息。

见 <https://www.medspal.org/?page=1>。

²⁹⁶ Pat-INFORMED 目前提供关于该倡议参与者提交的关于所有小分子产品的关键专利信息。涉及以下治疗领域：艾滋病毒/艾滋病、心血管疾病、糖尿病、丙型肝炎、肿瘤学、呼吸系统疾病；以及《世卫组织基本药物示范清单》(EML) 所列的这六个领域以外的所有产品。见：<https://www.wipo.int/pat-informed/en/>。

²⁹⁷ 阿根廷、巴西、智利和瑞士代表团提议产权组织定期对可让公众访问的药品和疫苗专利信息状况数据库进行更新，这提案得到了许多成员国的支持。见文件 SCP/28/10 REV. 和 SCP/29/8 Prov。

²⁹⁸ 该标准在 2018 年 10 月得到了修订。

205. 关于《专利合作条约》（PCT），《PCT 实施细则》95.1 要求指定局在两个月内或尽快通知国际局某些国家阶段处理事件。这使得用户能够及时、准确地获取与 PCT 国际申请有关的进入国家阶段和其他国家阶段事件。所收集的数据可通过 PATENTSCOPE 网站向公众公开。²⁹⁹

影响利用强制许可的其他方面

206. 据报告，不仅仅是发达国家，而且发展中国家和最不发达国家授予的强制许可的数量也很少。在一些情况中，授予此类许可的数量较低本身可能不一定涉及其利用受到限制，而可能是由以下段落所述的其他原因导致。³⁰⁰此外，一些国家似乎认为只有在例外情况下采取这一措施才适当。例如，巴西在就这方面提交的材料中指出，“尽管《TRIPS 协定》和巴西立法对此作了规定，但只有在[某些条件不满足]的极端情况下，巴西政府才会将强制许可作为最后一种选择来使用。”³⁰¹

(i) 没有专利

207. 是否要在某一特定国家提交专利申请，主要由技术持有人根据经济和商业因素作出决定。因此，针对特定产品和方法的专利申请可在某些国家提出，但不在其他国家提出。此外，由于各国的可专利性标准并非完全相同，某项发明可能在某些国家获得专利，而无法在其他国家获得专利。东非共同体授予的强制许可数量较少，其主要原因之一就是所有在本地生产和/或销售的医药产品均为仿制药。³⁰²另一项研究探讨了强制许可在拉丁美洲国家的利用情况，它指出该地区利用此类许可有限的原因可能是，许多在发达国家受专利保护的药品在《TRIPS 协定》出台前时期在拉丁美洲不受保护，因此强制许可和/或政府使用的需求并非如此迫切。³⁰³国际药品制造商协会联合会（IFPMA）证实了这一点，它表示，实际上，大多数药企或是没有在中国和最不发达国家未获得专利，或是没有在这些管辖区域行使各自的权利。^{304、305}

208. 同样地，在落实《TRIPS 协定》所规定的特别出口强制许可制度方面，一项以非洲为重点的研究指出，该地区大部分国家用于治疗艾滋病毒/艾滋病的一线治疗药品都是从印度采购的，而这些药品中的绝大部分在印度都没有获得专利。³⁰⁶但是，一些世贸组织成员表达了它们的关切，即由于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，这些因素可能会使日后购买新药的仿制药更加困难。³⁰⁷

²⁹⁹ 更多信息，见 https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html。

³⁰⁰ Ellen F. M' t Hoen，在 2016 年《私人专利与公共卫生，改变获取药品的知识产权规则》中提供了 2001 年至 2014 年所授予的强制许可和政府征用许可的数据。

³⁰¹ 见巴西向 SCP 第三十届会议提交的材料。

³⁰² 作者指出，随着它们逐渐开始采用新的医疗体制，这种情况可能会发生变化。见“**促进东非制药业发展的政策一致性**”，可查阅：<http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>。

³⁰³ 南方中心，“**强制许可在拉丁美洲的使用**”，2013 年，可查阅：<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。

³⁰⁴ 见文件 SCP/27/6，第 6 页。

³⁰⁵ 关于药品专利，渥太华大学对《世卫组织基本药物示范清单》所作的研究发现，在 2013 年《世卫组织基本药物示范清单》上的 375 个项目中，有 95% 的项目在大多数低收入国家不受专利保护，这意味着这些药品的专利已经过期，或在一开始就没有提交申请。不过，作者认为，从长远来看，《基本药物示范清单》上的专利产品的比重可能会有所上升。Reed F Beall 和 Amir Attaran，《全球挑战报告：关于世卫组织 2013 年基本药物示范清单的专利分析》产权组织，可查阅：http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437。

³⁰⁶ Patrick L. Osewe 等人，“**改善非洲获得艾滋病毒/艾滋病药品的机会，与贸易有关的知识产权权利的灵活性**”，国际复兴开发银行，世界银行，2008 年。

³⁰⁷ 世卫组织、产权组织和世贸组织的研究报告，《**促进医疗技术的获取和创新，公共卫生、知识产权和贸易之间的融合**》，2012 年，第 179 页，指出了世贸组织成员国就特别出口强制许可制度是否正在发挥预期作用所表达的意

(ii) 不必通过强制许可解决

209. 一些成员国报告称，强制许可授予量低，可能是发放此类许可一般都会带动医药产品价格下降，或通过自愿许可等其他途径提供药物。³⁰⁸在这方面，巴西提交的材料表明，在大多数情况下，对某款药品作出公共利益声明本身就有助于加强药品降价谈判。这项措施是政府发出的一个信号，表明药品对巴西卫生系统很重要，也表明在治疗费用超出预算的情况下就有可能授予强制许可。

210. 其他国家也报告了强制许可规定的类似效果。在肯尼亚，一家本地公司在申请强制许可前为争取获得专利权人的自愿许可采取了种种措施。结果是该公司与专利权人进行了谈判并得到了自愿许可，从而免去了发放强制许可的必要。³⁰⁹在拉丁美洲，据文献记载，也出现过这种情况，即在宣布打算利用强制许可后，导致药品价格下降，从而免去了诉诸强制许可的必要。³¹⁰

211. 此外，据报告，在一些情况中，政府可能感到没有必要发放强制许可，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）等卫生筹资机制来承担。³¹¹

利用强制许可规定可能不会导致预期政策成果的其他挑战

212. 一般而言，执行国内法中关于强制许可的规定及其在特定情况下的使用并不保证实现公共卫生和营养等其他重要的政策目标。实际上，除了严格意义的专利外，其他各种因素可能也会对实现预期政策目标产生影响。

213. 首先，如多个成员国所报告的那样，发展中国家缺乏技术能力是可能涉及整个技术使用的问题之一。许多评论者指出，如果，没有多少发展中国家本国具备技术、生产和监管能力，不用专利所有人帮助就能逆向破解和制造医药产品。³¹²

214. 此外，开发非专利产品并将其推向市场需要相当大笔的投资，即使非专利产品生产商无需承担研发费用。举例来说，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非专利产品生产商作出商业决策产生影响的其中几个经济因素。^{313、314}

见。根据世贸组织总理事会于 2015 年 11 月 30 日所作的决定，过渡期的适用日期止于 2033 年 1 月 1 日（世贸组织文件 WT/L/971）。

³⁰⁸ 见德国和巴西向 SCP 第三十届会议提交的材料。

³⁰⁹ 文件 SCP/20/13/，第 104 段。

³¹⁰ Carlos Correa，《强制许可在拉丁美洲的使用》，由 Carlos M. Correa 撰写，2013 年，可查阅：<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>。另见 Ellen F. M' t Hoen，《私人专利与公共卫生，改变获取药品的知识产权规则》，2016 年，第 71 页。

³¹¹ 见联合国秘书长获得药品问题高级别小组的报告，《促进保健技术的创新和获得》，2016 年 9 月。报告指出，截至 2015 年 9 月，艾滋病紧急救援计划为全球近 950 万人口提供了抗逆转录病毒治疗，截至 2015 年中期，全球基金为 860 万人口提供了艾滋病毒/艾滋病治疗。见报告脚注 120，第 45 页。另见 Patrick L. Osewe 等人，“改善非洲获得艾滋病毒/艾滋病药品的机会，与贸易有关的知识产权权利的灵活性”，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行，第 14 页。

³¹² 在这方面，Beatrice Stirner 和 Harry Thangaraj 在一篇论文中指出，巴西是一个发放过强制许可的相对富裕的发展中国家，其私营和公共部门具备生产抗逆转录病毒药物和其他药物的逆向工程能力。如果没有专利所有人的帮助，没有多少发展中国家能够在类似条件下采取行动，例如具备对医药产品进行逆向工程和制造的本土技术、生产和监管能力。见 Beatrice Stirner 和 Harry Thangaraj，“从实践中学习：强制许可案例和获得药品机会”，医药专利分析员（2013 年），第 2（2）期，195 至 213 页。

³¹³ 一篇论文还指出，“强制许可的成功发放取决于能够开发、注册产品并将其推向市场的被许可方的意愿。企业可能愿意在较大和较富裕的国家转让许可，但较小和较贫穷的国家的经济激励很弱。单一国许可不能有效地激励多个被许可方/加入者在高效的规模经济中进行激烈的仿制药竞争，从而实现可持续的成本节约”。见全球共享健康项目向联合国秘书长获得药品问题高级别小组提交的报告。

³¹⁴ 学术文献还指出了其他挑战。例如，一项研究指出，在获取药品方面，除了当地在制造或分销艾滋病药品的能力外，还有更为严重的卫生政策问题：甚至连非专利药都不易于获得，因为它们在集中储存设施中已经过期或被挪

215. 此外，在药品领域的强制许可方面，由于为获取安全而质量有保证的药品需要对该领域进行严格监管，在没有达到质量标准的情况下根据强制许可生产药品将不会达到改善此类药品获取的预期目的。例如，肯尼亚和津巴布韦据报出现过几起这种情况，即尽管授予了强制许可，但由于难以达到世卫组织的药品资格预审标准，药品的本地生产并未取得成功。^{315、316}

216. 此外，在以数据专有权形式提供测试数据保护的国家，有些措施可能对有效利用强制许可必不可少。^{317、318}除非国内法作出具体规定，要求在授予强制许可时不得援引数据专有权，否则所需产品可能不会获准商业化。³¹⁹这还适用于一国要求根据特别出口强制许可制度对出口产品进行监管审查的情形。³²⁰因此，一些国家在其法律中对这种明确的数据专有权放弃作了规定，以期为仿制药注册提供便利。例如，在强制许可允许药品制造等活动时，马来西亚、智利和哥伦比亚没有数据专有权作出规定。³²¹在欧洲联盟，数据保护弃权适用于向存在公共卫生问题的国家出口根据强制许可制造的药品的情形。³²²

7. 实施强制许可例外的结果

217. 虽然在根据会员国的报告收集每个国家的强制许可申请和授权数量的准确信息方面存在固有困难，但考虑到专利授权的总数，这一机制很少使用。³²³然而，这并不意味着这类申请和授权仅限于少数管辖区域的特定技术领域。³²⁴现有数据显示，在过去十年中，强制许可在药品专利领域的使用更为频繁。

218. 虽然每个国家发放的强制许可的数量可能很少，但一些会员国指出，在对依据国内法执行这些规定的影响进行总体评估时应考虑到这样一个事实，即这些规定的存在，或宣布打算援引这些规定，会促使专利权人愿意缔结许可协议。因此，发放强制许可的可能性可视为政策工具的一部分。

219. 2005 年，巴西就出现了这种情况，当时政府颁发了针对克力芝®药品的公共利益法令。经过两周的谈判，专利权人接受了对克力芝®降价的建议，至此授予强制许可已不无必要。当时，仅仅为了这一

用。见 Ben Sihanya, “**艾滋病/艾滋病药品的专利、平行进口和强制许可：肯尼亚的经验**”，可查阅：https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm。

³¹⁵ 肯尼亚和津巴布韦代表团在交流会期间就各国利用与卫生有关的专利灵活性所作的发言，分别见文件 SCP/20/13 的 104 段和 108 段。

³¹⁶ Patrick L. Osewe 等人, “**改善非洲获得艾滋病/艾滋病药品的机会，与贸易有关的知识产权**”，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行，第十五页。作者报告称：“在艾滋病/艾滋病药品的本地生产方面，加纳、肯尼亚和津巴布韦的国家经验表明存在重大挑战：为达到世界卫生组织所要求的预审标准对每项产品进行生物等效性试验的费用高昂；购买少量活性药物成分（API）的费用不菲；以及市场份额不足和达不到规模经济。而后者所面临的挑战是，制药商因其产品未能通过世卫组织的预审标准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。这些因素导致使药品的本地生产在中长期内无法可持续。”

³¹⁷ 在一些国家，数据专有权制度在一段时间内会阻止监管部门根据原研药生产商的临床试验数据来批准其产品的仿制/生物仿制品。实际上，该制度也会阻止仿制药生产商交叉引用原研药生产商提交的数据。

³¹⁸ 例如见，Ellen F. M. 't Hoen 等人, “**关于促进欧盟仿制药的数据专有权例外与强制许可：关于加强欧洲制药立法一致性的建议**”，《制药政策与实践期刊》，2017 年 6 月。

³¹⁹ 例如，2016 年，罗马尼亚政府考虑为丙型肝炎药物“索非布韦”发放强制许可，但据报告称，由于欧盟的数据专有权要到 2024 年才到期，这一想法没有得到落实。见 Ellen F. M. 't Hoen 等人，同上。

³²⁰ C. Correa, 《TRIPS 协定的修正案是否有助于加强获取药品？》，南方中心政策简报，第 57 号，2019 年 1 月。

³²¹ 马来西亚 2011 年《数据专有权指令》第 5 节、智利第 19.996 号法第 91 条、哥伦比亚 2002 年第 2085 号法令第 4 条。

³²² 欧洲共同体 2006 年 5 月 17 日第 816/2006 号条例关于生产药品向有公共卫生问题的国家出口的专利强制许可第 18 条。

³²³ 根据成员国对调查问卷的答复，大多数管辖区域很少或根本没有提出强制许可请求，也没有发放过强制许可。另见 2018 年欧洲专利学院关于欧洲强制许可的报告，其中介绍了欧洲专利局成员国发放这种许可的技术领域和数量的情况。

³²⁴ 例如见，欧洲专利学院关于欧洲强制许可的报告，2018 年。

款药品，巴西政府花掉了约 30%为购买抗逆转录病毒药品预留的预算。³²⁵与之类似的是，据报告，当加拿大和美利坚合众国宣布对环丙沙星发放强制许可以应对 2001 年发生恐怖袭击时可能爆发的炭疽病时，专利持有人作出了打折的回应并承诺供应存货。³²⁶

220. 对于在药品领域发放强制许可的情形，据报告，在许多情况下，这些许可都导致价格大幅下降。例如，以下案例是一些国家报告的结果：

- 巴西：2007 年就抗逆转录病毒药品依法韦仑授予的强制许可，使得 2007 年的支出减少了约 3,000 万美元，截至 2012 年估计为巴西政府节省了 2.368 亿美元。³²⁷
- 厄瓜多尔：由于在 2014 年对抗逆转录病毒药品的专利发放了强制许可，厄瓜多尔卫生部节省了 30%至 70%的支出。³²⁸
- 泰国：政府对抗癌症药物马替尼授予强制许可的影响进行了评估，所得结论是，至 2009 年，该药品在泰国卫生系统中供应量的增多使质量调整寿命年的年数增加了 2,435 个。³²⁹
- 印度：政府在 2012 年对甲苯磺酸索拉非尼发放强制许可的影响是，根据强制许可生产的药品的价格每月能够控制在 176 美元以内，这大约是专利权人所收价格的 3%。³³⁰
- 马来西亚：政府在 2004 年对涉及治疗艾滋病毒/艾滋病药物(去羟肌苷、齐多夫定、拉米夫定和齐多夫定组合)的专利发放了使用许可，通过将三种专利药品的成本降低 81%，使得政府计划的治疗能力从 1,500 人扩大到 4,000 人。这使得马来西亚的艾滋病毒治疗费用从每个病人每月 315 美元降至 58 美元。³³¹

221. 各种国家和国际文书也承认强制许可对专利药品价格的影响。例如，欧洲议会在 2017 年 3 月 2 日关于欧盟药品供应改善方案的决议，包括欧盟成员国利用强制许可。该决议第 51 段特别指出，世贸组织《TRIPS 协定》为专利权的使用提供了灵活性，例如强制许可，这有效地降低了药品价格（着重部分由作者标明）。³³²厄瓜多尔第 118 号行政法令规定，为确保人人都能获得基本药品，“其中一项战略是将使用强制许可作为降低药品费用的一种手段”（着重部分由作者标明）。³³³

222. 然而，研究型制药公司所持的观点是，发放强制许可可能会对它们在开展高风险研发方面产生激励效应，有可能损害到可能需要创新型新救命疗法的病人。³³⁴据报告，在 10,000 次实验室研究中才能产生一种可最终成为上市药品的化合物，而上市所需时间往往要超过 10 年。³³⁵将一种新药推向市场的平

³²⁵ 见巴西和德国向 SCP 第三十届会议提交的材料。

³²⁶ 见 Ellen F.M' t Hoen, 《私人专利与公共卫生，改变获取药品的知识产权规则》，2016 年。

³²⁷ 文件 SCP/21/12/, 第 58 段。

³²⁸ 文件 SCP/21/12/, 第 59 段。

³²⁹ 见 Ellen F.M' t Hoen, 《私人专利与公共卫生，改变获取药品的知识产权规则》，2016 年，第 66 至 70 页。

³³⁰ Gibson Dunn, 印度专利局授予的强制许可，可查阅：https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1。

³³¹ 世卫组织, 《获得可负担的艾滋病毒/艾滋病和肝炎药物：知识产权背景》，2014 年，第 4 页，可查阅：http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf，以及 Chee Yoke ling, (2006 年), 《马来西亚在增加获得抗逆转录病毒药物机会方面的经验，行使政府的使用选择权》，知识产权丛书，第三世界网络，马来西亚，第 14 页。

³³² 欧洲议会 2017 年 3 月 2 日关于欧盟药品供应改善方案的第 2016/2057 (INI) 号决议，可查阅：<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN>。

³³³ 厄瓜多尔第 118 号关于获取人用药品公众利益声明的行政法令。

³³⁴ 见 <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>; 泰国利用强制许可运动，见 <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>。

³³⁵ SCP 第二十一届会议报告（文件 SCP/21/12, 第 162 段），IFPMA 的代表。

均成本，含监管程序的收费在内，估计超过 10 亿美元。³³⁶对于研究型制药公司而言，能否保持创新不断的能力取决于是否有足够的激励措施来帮助抵消研发中的固有风险和成本，在制药行业，这些风险和成本主要以知识产权的形式，特别是专利的形式体现。³³⁷因此，它们指出，强制许可不是获得优质药品的一种可持续办法，因为这种办法打击了企业开发新药、经过监管程序以及营销新药的积极性，从而阻碍或推迟了病人获得创新产品的机会，而且从长期来看，也会对推出高质量的仿制药造成阻碍。³³⁸在这方面，至少已报告过一起案例，某家制药公司针对某国政府授予强制许可这种情况，决定不在该国注册新型药品。³³⁹

223. 就制药部门的强制许可而言，授权此类许可（或有可能授权此类许可）的直接影响一般认为包括价格降低、影响鼓励研发的措施。然而，强制许可产生何种影响因每个案例的情形而异。在德国雷特格韦一案中（见专栏 8）中，强制许可的直接结果是特定病人群体能够继续获取某一特定药物，否则就会导致侵犯专利权。而对于从属专利的情况，强制许可的直接结果是消费者能够获取技术先进的产品。因此，每个强制许可所取得的结果可能需要根据每个案例的背景加以分析，以避免对强制许可可能带来的影响一概而论。从理论上讲，在每种具体情况下实施强制许可规定的结果应当与本文第二章所述的各国强制许可机制中的一般政策目的和目标相符。

224. 经济研究，无论是针对强制许可与福利之间整体关系，还是具体涉及药物研发变化，都为数有限。尽管如此，以下各段将介绍其中一些研究。

225. 一项关于强制许可在制药创新方面作用的、基于两国理论模型的研究发现，如果广泛使用强制许可，就会削弱创新的激励效应；然而，该研究也作出了澄清，研究结果并不一定意味着福利会降低。³⁴⁰研究表明，在某些情况下，使用强制许可，即使对创新造成影响，全球范围的福利效应仍然增加。³⁴¹另一项研究对在美利坚合众国于 1980 年代和 1990 年代发放六项强制许可之后的专利活动是否有所减少进行了评估，研究结果表明，在所评估的六个案例中，有五个案例所涉的专利活动仍在以同样的速度继续进行，甚至比发放强制许可之前更快。³⁴²对于专利活动减少的一个案例，作者的结论是，该案例的结果佐证了这样一种理论，即在重要市场上可预测或可预期的强制许可很可能导致创新努力减少。

226. 此外，一篇 2017 年的论文从可获取性的三个主要方面（可用性、可负担性和质量）入手探讨了强制许可对发展中国家获取药品的影响，并进而对支持和反对强制许可的主要论点作了文献调查。这篇论文得出的结论是，强制许可既不妨碍发展中国家获得基本药物，也不会妨碍其获得可负担得起的救命治

³³⁶ 同上。

³³⁷ 同上。

³³⁸ SCP 第十五届会议报告（文件 SCP/15/6，第 104 段），IFPMA 的代表。

³³⁹ **泰国利用强制许可运动**：“为抗议利用强制许可，雅培制药公司撤回了所有等待注册的药品，并拒绝在泰国注册任何新药。这导致泰国无法获取 Aluvia，即耐高温配方药克力芝，因为当时市场上还没有出现具有同样药效的仿制药。”

³⁴⁰ Charitini Stavropoulou、Tommaso Valletti，“强制许可和获得药品”（欧洲卫生经济杂志，2014 年）。“福利”系指消费者盈余与企业利润之和。

³⁴¹ 这项研究采用一种两国模式，探讨了“北方”国家（持有某款药品专利的公司所在国）与“南方”国家（从“北方”公司购买该药品的国家）之间的互动关系。这项研究所作的全球福利分析表明，在对研究所说的“质量较差的药品”（消费者不太愿意购买且市场覆盖面也有所缩小的药品）授予强制许可的情况下，即便“南方”国家市场相对较大并因此对全球药品研发产生不利影响，全球福利也会增加。

³⁴² Colleen Chien，“廉价药品让创新付出何种代价 - 药品强制许可是否会损害创新？”（《伯克利科技法律杂志》，2003 年，第 18 期）。作者报告称，在作为样本研究的六家接受强制许可的公司中，只有一家公司（涉及美国联邦贸易委员会出租狂犬病疫苗令的梅里埃公司）在被授予许可后专利申请数量有所下降。作者还发现，发展中国家关注两类药物，一类是为富裕市场研发的同时对发展中国家也有用的“全球”药物；另一类是专为发展中国家研发的药物。这篇论文引用的研究表明，如果强制许可是在不太重要的市场实施，则其对创新的影响微乎其微。对于艾滋病治疗药物等全球药物而言，这意味着，如果强制许可仅限于发展中国家（即辅助市场），而不影响药品的目标市场（即富国），就不会损害富裕发达国家的研究工作。

疗，甚至高质量药品，特别是抗逆转录病毒药品的供应。³⁴³另一项研究从总体上探究了加强专利保护对药品上市速度、销量和价格的影响，所得结论是，平均而言，新药品获取机会随《TRIPS 协定》的通过而有所增加。³⁴⁴这项研究使用了 59 个国家在 2001 年至 2011 年间的数据库，发现在执行《TRIPS 协定》之后，专利产品的价格溢价有所降低，这可能是因为加大了对价格控制、政府议价权能或强制许可威胁的使用。³⁴⁵

227. 不过，其他研究表明，生物制药创新依赖于强有力的知识产权激励措施。2016 年的一篇论文探究了哥伦比亚在开发生物技术部门面临的挑战和机遇，研究发现生物制药知识产权环境的恶化，包括继续使用或威胁使用强制许可或通过公众利益声明单方面临时降价，可能会挫伤赞助人发起临床试验以及日后投资生物制药部门的积极性。这篇论文估计，在哥伦比亚生物制药政策环境恶化至少 25% 的悲观情况下，哥伦比亚预计每年将减少 20 至 46 项临床试验，经济损失总额高达 1.19 亿美元。³⁴⁶

228. 其他利益攸关方也认为，在相互商定的条件下的自愿技术合伙和技术转让，是促进技术创新和实施新解决方案的一种办法。他们还认为，相反，鼓励非商业化技术转让的政策可能会抑制创新投资、外国直接投资和知识共享。特别是，他们指出，类似强制许可的政策工具可能削弱知识产权在便利关键知识交流中发挥的作用，而这些交流又是最有可能培养吸收能力和促进经济发展的一种手段，尤其是对发展中国家而言。因此，他们认为，这样的工具应当在具体、有限的情形下使用，因为鼓励其更广泛地使用不但不太可能刺激技术和知识流动，反而会阻碍国内外的创新者分享技术和技术诀窍。^{347、348}关于强制许可在制药技术转让中的作用，另一篇论文指出，由于专利申请中未予公开的技术诀窍只能通过自愿许可或逆向工程的方式进行转让，因此，当技术已为人所知且仅需获取时，强制许可可能最为有效。³⁴⁹

229. 考虑到强制许可机制的目的和目标相当笼统，本文件所报告的数量有限的研究和案例应根据每个案例在特定管辖区域的具体适用情况加以解读，决不能从中得出任何一般性结论。虽然就使用强制许可作为获取专利发明的工具进行的辩论很可能会继续，但根据文本所讨论的问题，人们可以得出这样一个结论，即强制许可规定在实现预定政策目标方面的效力取决于专利制度内外的各种因素。如上所述，实际经验表明，没有使用强制许可机制并不一定意味着会有损该机制的政策目标。相反，仅使用强制许可并不一定在所有情况下都有助于更好地获取专利产品。

[后接附录]

³⁴³ S. Guennif (2017 年)，“强制许可对公共卫生有害吗？关于发展中国家药物获取的一些批判性意见”，《应用卫生经济学与卫生政策》，10 月；第 15 (5) 期：第 557 至 565 页。

³⁴⁴ Margaret Kyle、Yi Qian，知识产权权利与创新机会：从《TRIPS 协定》中获得的证据（产权组织会议文件 WIPO/IP/ECON/GE/3/13/REF/KYLE，2013 年）。

³⁴⁵ 同上。

³⁴⁶ Puggch Consilium，《挑战与机遇-哥伦比亚生物技术部门的开发》，2016 年，第 61 页。

³⁴⁷ 见文件 SCP/25/3 所载的创新远见提交材料。另见 Daniel Benoliel 和 Bruno Salama，(2010 年) **走向知识产权谈判理论：后 WTO 时代**，32 U. Pa. J. Int ‘l L. 265。另见该文件所载知识产权权利人协会的意见，它指出，“然而，只有在当地管辖区域能够可靠地获得和实施专利时，专利保护才能提供这种支持。只有在发明人认为专利权将按预期行使的情况下，知识转让才能发挥作用。鼓励削弱专利权的政策增加了不确定性。使用专利权的例外与限制，例如使某些技术领域免受专利保护或实施强制许可，可能会损害发明人与合作伙伴开展合作的意愿和能力。这些政策即使很少数执行，但也会阻碍信息交流，抑制投资和发展，并可能使各国得不到迫切需要的创新。”

³⁴⁸ 另见 Puggch Consilium，2016 年，前注 343，他指出“反复使用强制许可告诉专利所有人，国家对合作和协作不感兴趣，也会使他们减少合作。在这种情况下，强制许可将会降低效力，包括降价、为需求未得到满足的地区供应药品以及促进专门知识和技术分享等相关目标将更难实现。因此，强制许可主要用于公共卫生和人道主义紧急情况，而不是用于商业或政治目的，只有在定价和供应谈判的所有其他备选方案都用尽之后才能使用。

³⁴⁹ 例如，见 Jayashree Watal，《世贸组织与发展中国家的知识产权权利》（牛津大学出版社，2001 年）。