

专利法常设委员会

第二十七届会议

2017 年 12 月 11 日至 15 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受到的限制及其对于在这些国家为公共卫生目的获得负担得起的药物特别是基本药物的影响：
文件 SCP/26/5 增补

秘书处编拟的文件

导 言

1. 专利法常设委员会（SCP）在 2017 年 7 月 3 日至 6 日于日内瓦举行的第二十六届会议上议定，秘书处将提供 SCP 成员和观察员关于发展中国家和最不发达国家在充分利用专利灵活性方面所受限制及其对于在这些国家为公共卫生目的获得负担得起的药物特别是基本药物影响的意见建议，以此作为对这一研究（文件 SCP/26/5）的补充。
2. 根据上述决定，秘书处于 2017 年 8 月 21 日发出照会，邀请 SCP 成员和观察员向秘书处提供上述意见建议。考虑到成员和观察员在 SCP 第二十六届会议期间发表的意见建议和评论意见，本文件提供了作为对文件 SCP/26/5 进行增补的信息。它尽可能保留文件 SCP/26/5 的结构。出于 WIPO 语言政策的原因，无法在此转载所收到的 SCP 成员和观察员的全部意见建议。但原始意见书可参见 SCP 电子论坛网站：http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html。

发展中国家和最不发达国家充分利用专利灵活性的限制

政府在灵活性国家实施阶段遇到的限制

对于国际条约的解释不清晰

3. 国际制药商协会联合会（IFPMA）认为，在包括为了确定灵活性的目的在内对《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS协定）进行解释时，重要的是解释要忠实于协定¹，以及受国际法承认的工具被用于此种解释²。

外在影响

4. 哥伦比亚卫生部在其提交给SCP的意见书中介绍了它在采取行政措施发布公共利益声明以颁发强制许可的过程中所经历的困难和压力³。2014年，IFARMA基金会请求卫生部发布公共利益声明，以便颁发伊马替尼的强制许可。根据国内法规，出于专利技术所涉公共利益的原因颁发强制许可的第一步是“公共利益声明”。在第一步完成后，并且声明在官方公报中一经公布，即由工商监督管理局（SIC）负责下一步工作，即对颁发强制许可进行审查。

5. 经过对IFARMA基金会的请求进行研究并对法定要求进行核实，卫生部颁布354号决定，启动了行政程序，并在其网站上公布了有关公共利益声明行政程序的所有信息。专利权人被告知行政程序已启动。卫生部收到来自不同利益攸关方对于该项请求的评论意见。

6. 在就请求征求评论意见的期限截止后，公共利益声明技术委员会——一个由卫生部高级别技术官员组成的机构——开始启动工作，就公共利益声明的可行性提出建议。委员会第一次会议于2015年4月30日举行。在分析了现有信息并对相关技术测试的结果作出评估后，委员会建议卫生部为了向伊马替尼颁发强制许可的目的发布公共利益声明，但它首先鼓励与专利权人就价格进行谈判。作为规定程序的一部分，委员会的建议报告与其他文件一起在卫生部网站上公布，以便向相关各方征求评论意见。

7. 在委员会作出建议后，卫生部启动了与专利权人就价格进行谈判的程序。但后续会议未能达成一致。

8. 在对有关程序的全部信息进行分析后，卫生部在2016年6月14日颁布了2475号决定，表示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）考虑通过可反映特定市场竞争收益的一般方法将该产品纳入直接价格控制体系，请求人和专利权人以及2016年4008号和4148号决定都对2475号决定提出了申诉，2475号决定在申诉中被维持。因此，

¹ “目标和目的是条约的措词所表达的意思。世贸组织确认，如果适用第31条第(1)款能够提供答案，则无需适用国际法的其他规则。特别是如‘筹备工作’等补充材料不是说明背景情况的首选途径。”见：Susy Frankel, *The WTO's Application of "The Customary Rules of Interpretation of Public International Law" to Intellectual Property*, Victoria University of Wellington Legal Research Papers 46, no. 1 (2014)。

² Understanding on the Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, Article 3.2; Eric M. Solovy and Deepak Raju, 'A Manufacturing-for-Export Exception to Patent Protection: A Proposal for Exporting Violations of the TRIPS Agreement and Beyond', SSRN Scholarly Paper (Social Science Research Network, 18 July 2017), <https://papers.ssrn.com/abstract=3004845>.

³ 由 Misión Salud 和 IFARMA 基金会编拟并由民间社会联盟提交的评论意见还提到有关哥伦比亚伊马替尼公共利益声明的程序。

CNPMDM 提出了适用于在特别情况下被认定涉及公共利益的药物的一般方法（2016 年 03 号通函）。就该通函向国务院提出了无效和权利恢复请求，国务院对此尚未作出决定。

9. 哥伦比亚卫生部的意见书提到了卫生部长在世界卫生大会上所作的发言：“[……]伴随程序而来的是广泛的国际辩论以及我希望明确指出的某些压力。根据我们的经验，明确的一点是灵活性存在于多边条约和宣言的理论中。但它们在实践中难以得到适用。”所述意见书列出了在程序期间出现的以下通讯和文件：

- 瑞士联邦经济事务国务秘书处 2015 年 5 月 26 日的通信；
- 设在华盛顿特区的哥伦比亚大使馆 2016 年 4 月 27 日的通信，大使馆在其中转达了美国贸易代表和美国参议院财务委员会对于颁发伊马替尼强制许可的关切；
- 公众之眼（Public Eye）（前伯尔尼宣言）和《观察家报》发表了关于诺华制药有可能依据哥伦比亚和瑞士之间签署的双边投资协定起诉哥伦比亚的文章；
- 在 20166630109142 号通讯中，AFIDRO “[……]考虑到可能会开启一个危险而不合理的先例这一风险[……]”，要求知识产权部门间委员会（CIPI）技术秘书处举行特别会议，试图驳回所作出的关于伊马替尼的决定。在工业产权小组委员会的一次会议上，工业产权局副局长介绍了 2016 年 3 月 30 日的备忘录，反对公共利益声明⁴；
- AFIDRO 主席在 2017 年 2 月致共和国总统府秘书长的通讯，其成员在通讯中重申了公共利益声明将给希望加入 OECD 的哥伦比亚造成的负面影响；
- 美国医药研究与制造商协会（PhRMA）要求美国贸易代表将哥伦比亚纳入“重点观察名单”，所列的原因之一是发布伊马替尼公共利益声明和宣称哥伦比亚没有达到知识产权保护标准；
- 在为 301 特别报告进行协商期间 AFIDRO 提交给美国贸易代表的评论意见；及
- 瑞士哥伦比亚商会 2015 年 6 月 23 日的通讯。

10. 但在卫生部意见书中指出，它还收到了来自对该问题抱有其他观点的其他利益攸关方的通讯。例如：

- 世卫组织卫生系统和创新助理总干事玛丽 - 波勒·基尼博士发来的信函；
- 来自 121 名公共健康和知识产权全球专家的通信；
- 15 名国会议员致美国贸易代表的信函；
- 布朗和桑德斯参议员致美国贸易代表的信函；
- 请求发布伊马替尼公共利益声明的三个哥伦比亚民间社会组织致联合国秘书长药品可及性高级别小组的信函；
- 28 个国际非政府组织致美国总统的信函；
- 由 17 个非政府组织和一名国际癌症控制联盟（UICC）前主席签字的致瑞士政府公开信；及
- 瑞士政府对公开信的答复，它在其中特别表示“瑞士完全承认世卫组织所有成员都享有使用 TRIPS 协定以及 TRIPS 协定和公共健康多哈宣言中公共健康保障措施的自由”。

11. 由 IFARMA 基金会编拟并由民间社会联盟提交的评论意见也包括有关 2010 年在厄瓜多尔颁发强制许可所出现的情况以及 2014 年为治疗关节炎、肾移植和癌症而颁发的四项强制许可的报告。

⁴ 它反对公共利益声明的理由是仅价格因子一项无法充分证明这类声明的正当性。

国家治理和内部协调

12. 来自俄罗斯联邦的意见建议表示，药品生产商在该国面临的挑战由不同主管部门处理，如联邦反垄断署、卫生部和俄罗斯联邦知识产权局。

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

国内法的模糊性和不确定性

13. 由IFARMA基金会编拟并由民间社会联盟提交的评论意见指出，使用强制许可的首要障碍是对于就强制许可颁发程序作出规定的国内法规进行过多次修订⁵。它表示，一项关于直接作用抗病毒丙肝治疗药物的公共利益声明申请在2015年10月28日被提交给卫生部。至此之后，申请人未收到实质答复。因此，IFARMA基金会向法院请求采取保护救济措施。根据IFARMA基金会编拟的评论意见，延迟采取行政措施引发了关于哪部立法对哪种措施作出规定的辩论，因为卫生部打算以追溯的方式适用2017年通过的一项政府法令。

法律、专门和技术要求

14. 强制许可的申请和颁发是法律行为，应严格依照适用国内法中所规定的法律要求。除相关药品的专门和技术知识以外，实际的法律专门知识对于引导进程不可或缺。特别是当申请强制许可是为了药品进口时，则不仅涉及有关健康和知识产权的法律，还涉及贸易法。由国际治疗和预防联盟拉美和加勒比（ITPC-LATC）编拟并由民间社会联盟提交的评论意见提到了它在危地马拉所面临的关于申请洛匹那韦 200 毫克/利托那韦 50 毫克片剂强制许可的挑战。

可能影响利用强制许可的其他方面

15. 文件SCP/26/5第40段指出，强制许可颁发数量少不一定是由于在某些情况中所存在的使用限制造成，而可能是因为在相关国家没有专利存在。除该段中所提到的研究之外，IFPMA表示，现实中大多数药企或是没有发展中国家和最不发达国家开展专利活动，或是在这些辖区不实施它们的权利⁶。

16. 关于在世卫组织基本药物标准清单（MLEM）中所列药品的专利保护，一项针对基本药物标准清单第18版（2013年MLEM）所作的研究⁷发现，清单所列375项中的20项（5%）可认为已被授予专利。在这20项专利药品中，13项是关于HIV/AIDS，其他7项是关于抗生素、其他抗病毒药物或非传染性疾病（NCD）。研究发现专利权在专利申请所在国数量方面存在很大差异。某项专利权在发展中国家的覆盖比例从不到1%到44%，中位数为15%。在该规模较小的样本中，在东亚和太平洋地区，专利

⁵ 意见书提到了国内法规中的下列变化：

- 根据安第斯共同体委员会486号决定第65条，2008年4302号法令和2009年4966号法令（均已纳入2015年1074号法令）对发布公共利益声明的权限和程序作出规定。以追溯的方式适用该法令；
- 对颁发强制许可的程序作出规定的2010年1月的0012号决定；
- 2017年670号法令对安第斯共同体486号决定第65条所规定的公共利益声明发布程序第24章2.2.2.24.6条进行修改，2015年1074号单一法令。

⁶ See: ‘Novartis Position on Access to Healthcare’ (Novartis Public Affairs, 2016), <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/access-to-healthcare-perspective.pdf>; ‘GSK Expands Graduated Approach to Patents and Intellectual Property to Widen Access to Medicines in the World’s Poorest Countries’, GSK, 31 March 2016.

⁷ Reed F. Beall and Amir Attaran, Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization’s 2013 Model List of Essential Medicines, WIPO, available at: http://www.wipo.int/policy/en/global_health/documents.html.

最常出现在中国、菲律宾和印度尼西亚；在拉美和加勒比地区是巴西和墨西哥；在南亚地区是印度；在撒哈拉以南非洲地区是南非；以及在欧洲和中亚地区是保加利亚、罗马尼亚和土耳其。这 20 个 MLEM 产品在 44 个国家没有提交专利申请，在 11 个国家有一项申请，16 个国家有两项申请——这些国家占这项研究所涵盖的 137 个国家的半数以上。

17. 上述研究的作者指出，从长期来看，可能会加大对于 MLEM 中专利产品的保护，这是由于全球人口的非传染性疾病发病率开始上升。在 2015 年 MLEM 中新增了四种被授予专利的癌症治疗药品⁸。

18. 文件 SCP/26/5 第 43 段和第 44 段介绍了若干案例，即政府或专利权人所采取的可能有利于药品提供的行动可能会影响强制许可的最终颁发。除了这些案例，由 IFARMA 基金会编拟并由民间社会联盟提交的评论意见列举了其他情况。在哥伦比亚的另一个案例中，卫生部采取了相比该文件第 4 段至第 10 段所记录的案例有所不同的一系列行动。尽管卫生部并未发出公共利益声明，但政府实行了价格控制机制，并对相关公司进行了调查⁹。根据 IFARMA 基金会，秘鲁政府倾向于采用如捐赠等其他机制。在关于阿扎那韦双硫酸盐专利的案例中，IFARMA 基金会报告说，专利权人提出要降低药品价格。但 IFARMA 认为这无法与仿制药竞争所带来的潜在成本节省相提并论。

使用灵活性并未达到计划的政策结果时的其他挑战

19. 如文件 SCP/26/5 第 45 段所述，依靠国家制度中所实施的灵活性不一定会带来预期的改善药品获得状况的结果。在这方面，IFPMA 提到一项研究表明，在 30 个案例研究中的 19 个案例中，强制许可价格超过了国际采购中间价格，价格差距通常超过 25%¹⁰。

限制对于在发展中国家和最不发达国家为公共卫生目的获得负担得起的药物特别是基本药物的影响

20. 除了文件 SCP/26/5 第 49 段中所载的若干关于利用某些专利法条款对于获得药品影响的研究和国家经验，IFPMA 指出，通过推出更多新药上市的激励措施，知识产权可能会提升新治疗方法在发展中国家人口中的可用性¹¹。它还提到了另一项研究，该研究对 642 种新分子药物在 76 个国家上市的数据进行了分析，结果表明更长的期限和更强有力的专利权会加快传播速度¹²。

21. 与此同时，若干学者指出，专利保护对于发展中国家和最不发达国家的药品可用性没有任何影响。一些研究发现，专利保护对于医药产品上市的影响取决于一个国家的收入分配情况¹³或该国的收入水平¹⁴。例如，Borrell 发现，尽管专利制度对于 HIV/AIDS 疗法在收入分配相对平均的发展中国家的

⁸ 同上。

⁹ 通过司法程序，卫生部被要求启动处罚程序，以便对将相关药品的内部价格维持在高于国际参考定价水平的行为进行处理，并将药品纳入“平行进口”清单。此外，另一项判决要求卫生部维护价格秩序，并指示工商监督管理局调查雅培公司是否遵守了固定参考定价。根据调查，工商监督管理局对雅培公司处以 38 亿哥伦比亚比索的罚款，理由是克力芝®的销售价格高出政府制定价格的 53-66%。

¹⁰ Reed F. Beall, Randall Kuhn, and Amir Attaran, ‘Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement’, *Health Affairs* 34, no. 3 (1 March 2015): 493 - 501.

¹¹ Margaret Kyle and Yi Qian, ‘Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS’, Working Paper (National Bureau of Economic Research, December 2014), doi:10.3386/w20799.

¹² Iain M. Cockburn, Jean O. Lanjouw, and Mark Schankerman, ‘Patents and the Global Diffusion of New Drugs’, *American Economic Review* 106, no. 1 (January 2016): 136 - 64.

¹³ Joan-Ramon Borrell, Patents and the faster introduction of new drugs in developing countries (*Applied Economics Letters*, Vol. 12, No. 6, pp. 379-382, 2006).

¹⁴ Jean O. Lanjouw, Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry (U.C. Berkeley, 2005).

可用性具有积极影响，但在收入不平等现象相对严重的发展中国家却并非如此。在一项针对TRIPS协定实施后多边和双边贸易对尤其是生物制药产品的影响进行评估的研究中，Delgado等发现不同发展中国家的评估结果不尽相同，从而得出结论，即TRIPS协定尚未给发展中国家和最不发达国家的生物制药贸易水平带来显著变化¹⁵。

22. 哥伦比亚工商监督管理局的意见书强调了竞争法、创新和专利之间关系的重要性。当新经济主体进入市场的行为受到鼓励时，成功的主体将力图推出相比其他主体更为创新的产品和服务。这不是一个在市场“之中”进行竞争的经济体，而是“为了”市场而展开竞争，因为新实体希望超过并取代对手，而不是同时市场中竞争。因此，竞争与创新密切相关。关于工业产权，特别是专利，国家通过授予排他权来补偿伴随创新进程产生的高成本和重大风险，保护发明免遭仿制以及鼓励创新进程的连续性。与此同时，可能产生的专利活动促进了在不同公司之间开展创新竞赛，它们在这一过程中都将力求实现真正新颖的创新。这适用于所有市场，无论是否涉及基本权利。因此，工商监督管理局认为，竞争法和知识产权有着重合的目标，尽管后者会向其所有人授予排他权。这两者对于公平的市场行为和社会普遍发展起到了推动作用。

[文件完]

¹⁵ Mercedes Delgado, Margaret Kyle, Anita M. McGahan, The Influence of TRIPS on Global Trade in Pharmaceuticals, 1995–2006 (NBER Conference on Location of Biopharmaceuticals, 2010).