C

SCP/36/6
原文：英文
日期：2024 年 9 月 16 日

专利法常设委员会

第三十六届会议
2024 年 10 月 14 日至 18 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 更新）

秘书处编拟的文件

导　言

1.　专利法常设委员会（SCP）在 2023 年 10 月 16 日至 20 日在日内瓦召开的第三十五届会议上商定，秘书处将根据成员国提供的信息，更新文件 SCP/26/5（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卫生目的获得负担得起的药物特别是基本药物的影响），考虑到它们在 2019 冠状病毒病大流行方面的经验（见文件 SCP/35/10，第 30 段，“专利与卫生”下的第二点）。

2.　因此，秘书处通过 2023 年 12 月 7 日通函 C.9199，请成员国向国际局提交相关意见。考虑到从成员国收到的对该通函的答复数量有限，[1]秘书处利用从多项 SCP 活动中获得的信息，并查阅了公开文献，以获得有关该主题的补充材料。[2]在这些资料的基础上，秘书处编拟了本更新文件，供 SCP 第三十六届会议讨论。

[1] 提交的文件公布于：https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html。
[2] 不过，本文件不提供有关该主题的详尽文献调查。

3. 关于灵活性的现有文献，许多出版物讨论了其含义和范围，并为有效利用灵活性提供了一般性建议。这些著作通常强调灵活性在促进获得药物（包括 2019 冠状病毒病相关技术）方面的重要性，尤其是在发展中国家和最不发达国家（LDC）。然而，它们往往没有具体讨论在充分利用这些灵活性方面的限制，以及这些限制对药物获得的影响。

4. 根据议定的研究范围，本更新文件不包括有关灵活性重要性的一般性讨论，而是主要侧重于使用这些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卫生的目的获得负担得起的基本药物的影响。还必须指出的是，考虑到这一范围，本文件的目的不是讨论克服这些挑战的解决方案或措施。同样，本文件并未分析有关专利的国际协定所规定的法律义务；也没有列举国家/地区实施这些国际协定的具体选项，或者研究各具体选项如何对于获得负担得起的药品产生影响。但是，对这些问题的详尽分析可以在其他地方找到。[3]

专门用语

专利灵活性

5. 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。[4]

6. 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。[5]通过有关《TRIPS 协定》与公共卫生多哈宣言（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。[6]

7. 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卫生”，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卫生的权利，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。

8. 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。

---

[3] 例如，见 Andrew D. Mitchell 等，知识产权与疫苗制造：利用《TRIPS 协定》现有灵活性应对 2019 冠状病毒病和其他公共卫生危机，杜兰技术与知识产权杂志，V.25，2023 年；Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，利用《TRIPS 协定》灵活性促进疫苗生产的实用方法，亚太贸易研究与培训网络，ARTNeT 工作文件系列，No.225，2023 年。

[4] http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html。

[5] 如《TRIPS 协定》1.1 条和 8.1 条。

[6] 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，可理解为公共卫生危机，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用尽体系。”

9. 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。[7]

10. 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卫生在内的国家利益，又符合 TRIPS 条款的规定；[8]

(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》中明确但未定义的词条时的自由裁量权（如解释“国家紧急状态或其他极端紧急的情况”“发明”“新颖性”“创造性”等词条）；

(iii) 各成员决定是否以及如何实施《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。但是，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。[9]

---

[7] 关于灵活性概念的讨论见世卫组织、产权组织和世贸组织研究第二版，《促进医疗技术获取和创新：公共卫生、知识产权和贸易的交集》（下称“三方研究”），2020 年，第 90 和 94 页[英文版页码——下同]，见：https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/zh/wipo_pub_628_2020.pdf。

[8] 文件 CDIP/5/4 Rev.；Carolyn Deere，实施游戏，牛津大学出版社，2009 年，第 68 页。

[9] 文件 SCP/20/13 第 104 段。

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”一词是为了传递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”不仅是指成员国在其国内法范围内实施各国际协议所提供的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 X 国的专利法提供了这些选项。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[10]

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[11]、世界卫生大会（WHA）[12]和联合国大会[13]的各项决议中以及在世卫组织公共卫生、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。[14]最近，世贸组织关于世贸组织应对 2019 冠状病毒病大流行和为未来大流行病做准备的部长级宣言也重申，各成员有权充分利用《TRIPS 协定》和 2001 年《TRIPS 协定》与公共卫生多哈宣言，其中提供了包括在未来大流行病中保护公共卫生的灵活性。[15]

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，如公共卫生和获得药品。

16. 总体而言，政府的政策追求多项公共政策目标，并选择政策选项。例如在公共卫生领域，如世卫组织公共卫生、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。[16]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。[17]在这方面，政府利用灵活性的情况各不相同。

---

[10] 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、世卫组织公共卫生、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”（着重号后加）。由于这些案文和建议是在相同的公共卫生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。

[11] 如 A/HRC/RES/12/24、A/HRC/RES/15/12 和 A/HRC/RES/17/14。

[12] 如 WHA/56.27、WHA/57.14、WHA/59.26 和 WHA/60.30。

[13] A/RES/65/1 和 A/RES/65/277。另见 A/RES/78/3（第 37 段）。

[14] A/RES/70/1，SDG 3。

[15] 世贸组织部长级宣言可在以下网址查阅：https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True。

[16] 世卫组织公共卫生、创新与知识产权全球战略与行动计划，项目 6，第 36 段。

[17] 同上。

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。因此，成员国充分利用灵活性的方式可能各不相同——每个国家都考虑到自身的情况，以不同形式评估和适用可用的选项，这使得国内专利法会产生不同的结果。[18]

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 与会人员在 SCP 往届会议上强调过这些挑战。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。[19]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已变得复杂得多。

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，[20]这可能导致可用的灵活性的范围被缩小等结果。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。[21]关于公共卫生，世卫组织公共卫生、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卫生的影响（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）。人们担心自由贸易协定标准会限制《TRIPS 协定》和其他文书规定的灵活性，从而对公共卫生产生负面影响，为了消除这一关切，许多自由贸易协定在其知

---

18 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/。

19 https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm。

20 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。

21 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、创新和公共卫生委员会，世卫组织，2005 年 8 月。

识产权章节中重申了《TRIPS 协定》与公共卫生多哈宣言。[22]一般来说，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而多方面的。因此，在讨论这一问题时，必须从创造财富和提高生活水平的角度对特定自由贸易协定进行整体评估。[23，24]

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。[25]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。[26]

实际实施的复杂性

23. 任何专利灵活性的具体实施都有其复杂性。例如，《TRIPS 协定》第 31 条规定，在某些条件下，允许强制许可和政府在未经专利所有人授权的情况下使用专利。尽管所有世贸组织成员都可以为应对 2019 冠状病毒病大流行所需的多项卫生技术（包括药物和疫苗）颁发此类许可，但有人指出，由于可能需要在多个司法管辖区启动强制许可程序，该条款规定的条件可能会在全球大流行病中造成协调问题。[27]

---

22 三方研究，2020 年，第 259 页。

23 三方研究，2020 年，第 261 页。

24 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、创新和公共卫生委员会，世卫组织，2005 年 8 月，第 54 页。

25 三方研究，2020 年，第 93 页。

26 例如见 Wise、Jacqui，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，2006 年，见：https://iris.who.int/handle/10665/269649；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卫生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卫生，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、创新和公共卫生委员会，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。

27 无国界医生组织（MSF）简报文件“强制许可、TRIPS 豁免和获得 2019 冠状病毒病医疗技术”，2021 年 5 月，第 7 页。

24. 此外，一般而言，《TRIPS 协定》第 31 条之二规定的特别强制许可制度，[28]由于涵盖的产品范围广泛，被认为有可能成为确保公平获得 2019 冠状病毒病相关卫生技术的工具之一。[29]然而，该制度的有限使用[30]招致了世贸组织成员和其他利益攸关方的大量批评——这种批评在疫情期间愈发尖锐。特别是，有人质疑该制度能否对 2019 冠状病毒病大流行作出有效迅速的反应，并担心世贸组织发达国家成员选择将本国作为进口商排除在该制度之外。[31]

25. 大部分批评意见都与该制度的程序要求有关。特别是，一些世贸组织成员认为该制度过于复杂，并对其实际适用性提出质疑。[32, 33]例如，最近在讨论 2020 年 10 月 2 日提交给 TRIPS 理事会的关于暂时免除《TRIPS 协定》中与 2019 冠状病毒病的“预防、遏制或治疗”有关的某些条款的提案（“TRIPS 豁免”）时，[34]提案者认为，许多国家，特别是发展中国家，在利用《TRIPS 协定》灵活性时可能会遇到制度和法律方面的挑战。他们特别提到第 31 条之二规定的制度是一项繁琐的药物进出口程序。[35]南方中心还指出，没有有效利用该制度并不是因为缺乏需求，而是因为规定了繁琐的条件。[36]

---

[28] “特别强制许可制度”（有时也称为“第 6 款制度”）是一种机制，明确规定向没有制药能力或制药能力不足的国家出口药物时可以使用强制许可，它是直接引自多哈宣言的一种公共卫生灵活性，2003 年 8 月 30 日世贸组织关于执行多哈宣言第 6 款“《TRIPS 协定》与公共卫生”的决定使该机制开始运作。特别强制许可制度最初的形式是免除出口成员根据《TRIPS 协定》第 31 条(f)和第 31 条(h)关于在某些条件下强制许可的义务。2005 年，世贸组织成员一致同意通过《TRIPS 协定》修正案议定书。《TRIPS 协定》修正案议定书于 2017 年 1 月 23 日生效。该修正案在《TRIPS 协定》中新增了第 31 条之二以及附件和附录。2005 年 12 月 6 日总理事会决定：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm。2003 年 8 月 30 日世贸组织决定专题网页：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm。

[29] 关于《TRIPS 协定》和 2019 冠状病毒病的信息说明，世贸组织，2020 年 10 月 15 日：https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf.p.10。

[30] 尽管玻利维亚通知其依据该制度需要 2019 冠状病毒病疫苗，安提瓜和巴布达也通知有意使用该制度，但迄今为止该制度只使用过一次。见三方研究，第二版，“最新摘录：应对 2019 冠状病毒病大流行的卫生、贸易和知识产权综合方法，2021 年 8 月 30 日”，第 9 页。见提交 TRIPS 理事会的通知：https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。

[31] 见三方研究，第二版，“最新摘录：应对 2019 冠状病毒病大流行的卫生、贸易和知识产权综合方法，2021 年 8 月 30 日”，第 9 页。

[32] 例如，见三方研究，2020 年，第 243 页；TRIPS 理事会，会议记录，IP/C/M/84/Add.1，第 64 段和 IP/C/M/83 Add.1，第 152、154 和 169 段。关于一些评论者的观点，见联合国开发计划署，良好做法指南：利用世贸组织《TRIPS 协定》中的公共卫生灵活性改善获得治疗的机会，2010 年，第 35-36 页；以及 Patrick L. Osewe 等，改善非洲获得艾滋病毒/艾滋病药物的机会，知识产权灵活性的贸易相关方面，国际复兴开发银行（IBRD），世界银行，2008 年。

[33] 哥斯达黎加在向 SCP/36 提交的文件中大体指出，“实际实施的复杂性”是该国“在充分利用《TRIPS 协定》灵活性方面”面临的困难之一。

[34] 该提案最初由南非和印度于 2020 年 10 月 2 日提交，随后又有 63 个成员共同提出。经修订后（WTO Doc.IP/C/W/669/Rev.1），该提案建议，对于用于预防、治疗或遏制 2019 冠状病毒病的卫生产品和技术，在至少三年的时间内，并在总理事会终止之前，免除成员实施、应用或执行《TRIPS 协定》关于版权、工业品外观设计、专利和未公开信息的规定的义务。见：https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm。

[35] 其他世贸组织成员反对该豁免提案，指出没有具体迹象表明知识产权是获得 2019 冠状病毒病相关药物和技术的真正障碍，知识产权只是影响新疫苗生产和销售的诸多因素中的一个方面。见：https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm。

[36] 南方中心的声明进一步指出，“在 2019 冠状病毒病大流行的背景下，该制度的价值受到了进一步的质疑，因为它并没有为急需获得疫苗的没有国内生产能力的国家提供支持。有必要对第 31 条之二规定的特别强制许可制度进行深入评估。仍然必须找到有效解决多哈宣言第 6 款所确定问题的方法”。见南方中心于《TRIPS 协定》与公共卫生世界贸易组织多哈部长级宣言 20 周年之际发表的声明，2021 年 11 月 14 日，见：https://www.southcentre.int/statement-on-the-doha-declaration-on-trips-and-public-health-on-its-20th-anniversary-14-november-2021/。MSF 也指出，“《TRIPS 协定》第 31 条之二未能为所确定的挑战提供迅速的解决方案。相反，第 31 条之二为使用强制许可出口引入了不必要且繁琐的程序，而这些程序并不适合应对卫生紧急情况”。MSF 简报文件“强制许可、《TRIPS 协定》豁免与获得 2019 冠状病毒病医疗技术”，2021 年 5 月，第 8 页。

26. 关于使用该制度的制约因素是该制度本身所固有的，还是个别国家选择如何实施该制度所造成的结果，人们提出了各种不同的看法。[37]最近发表的一篇文献重点探讨了适用《TRIPS 协定》灵活性来促进疫苗生产的实际方法，并将与使用该制度有关的实际和潜在问题大致分为以下四类：

> "1. 该制度本身具体包含的限制：常举的示例包括需要事先通知以及要求特别标识。
>
> 2. 在国家层面实施该制度时所作的特定选择造成的限制，其严格程度超过了《TRIPS 协定》的要求：一个常举的例子是，要求符合条件的药物在申请许可前必须在国内立法中明确列明。
>
> 3. 更广泛地使用强制许可的固有限制：例如需要特定的使用授权，而不是无须政府授权就有权生产仿制药[……]。
>
> 4. 与知识产权制度或专利权本身没有直接关系，而是与生产和供应的其他方面有关的限制：包括出口国或进口国或两者的监管审批、小批量药物生产的可行性以及采购政策和程序。"[38]

27. 除了为消除上述障碍而提出的其他建议，该文作者还建议各成员应确保为实施第 31 条和第 31 条之二而采用的国内程序尽可能简单、有效和透明。要部分做到这一点，就必须确保在强制许可程序中不附加额外要求。各成员还应减少参与强制许可程序的行政、立法和司法机构的数量，明确界定它们各自的职能，并确保它们协调地实现各自的政策目标，特别是在紧急状况下颁发许可时。司法机构仅应承担第 31 条(i)和(j)及其他适用的《TRIPS 协定》条款为其指定的职能，但应符合各成员国政府体系的要求。[39]

28. 世贸组织秘书处在谈到该制度时指出，"由于发展渠道的多样性以及各国需求和国情的差异性，很难预测就目前正在开发的 2019 冠状病毒病治疗方法和疫苗而言，多哈宣言所识别的这一具体问题[40]是否或何时会出现"。秘书处进一步强调，正如多哈宣言所述，该制度的主要目的是使弱势国家能够"有效地使用"强制许可，无论在特定的采购方案中最终是否颁发或使用强制许可，仅确定有可能使用该制度就可能有助于为获得药物提供便利。它还指出，与常规的强制许可一样，该制度提醒人们专利权不是绝对的，公共利益的考虑可能会占据主导地位——因此，即使是使用该制度的可能性也可以发挥作用，包括在对获得条件进行谈判时。[41]

29. 世贸组织秘书处还建议，成员使用该制度的一种方式是，在其采购 2019 冠状病毒病疫苗或治疗方法的早期阶段，即向世贸组织秘书处发出一份简单扼要的通知，说明其预期要求；这将尽

---

[37] 世贸组织成员就该制度的运作发表的意见见三方研究，2020 年，第 243 页。

[38] 除其他外，该文件的作者不仅对与该制度有关的障碍和挑战进行了归类，还分析了其具体要求，并就其实际运作和消除有效使用该制度的障碍提出了建议。见：Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，利用《TRIPS 协定》灵活性促进疫苗生产的实用方法，亚太贸易研究与培训网络，ARTNeT 工作文件系列，No.225，2023 年，第 55 和 56 页。

[39] 同上，第 66 页。

[40] 世贸组织的一个成员（进口成员）缺少某种本地无法生产的专利药物，因此必须从另一成员（出口成员）的一个仿制药生产商处进口；该产品在出口成员受到专利保护；因此需要在出口成员颁发强制许可，使仿制药生产商能够生产专门出口到进口成员的该产品。

[41] 见关于"《TRIPS 协定》和 2019 冠状病毒病"的信息说明，2020 年 10 月 15 日，第 10 页：https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf。另见 2020 年 10 月 21 日工作人员工作文件 ERSD-2020-12，"世贸组织成员为应对 2019 冠状病毒病大流行而采取的专利相关行动"，作者 Xiaoping Wu 和 Bassam Peter Khazin：https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf。

可能扩大潜在供应商的范围，包括通过该制度扩大范围，如果这一制度能够帮助以更合意的方式获得负担得起和可持续的疫苗或治疗方法供应。[42]

30. 此外，世贸组织秘书处还认为，抛开更为广泛的政策辩论不谈，如果缺失了生产能力、对于安全性、质量和有效性的监管、规模经济和采购政策等其他因素，强制许可就无法作为一个单独存在且实用的药物采购工具发挥作用。[43，44]

法律和行政框架的操作

31. 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。[45]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。

32. 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。[46，47]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。

制度挑战，包括机构能力

33. 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”。[48]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”。[49]最近，有成员国就实施特别强制许可制度也表达了类似的观点。具体而言，哥斯达黎加向 SCP 第三十六届会议提交的文件指出，当地主管部门缺乏实施该制度的知识和专业能力。[50]在 2019 冠状病毒病的背景下，南非提交的文件也指出，许多发展中国家在利用《TRIPS 协定》灵活性方面尤其面临技术和制度挑战。[51]此外，如上所述，在世贸组织最近针对

---

42 同上，《TRIPS 协定》和 2019 冠状病毒病信息说明，2020 年 10 月 15 日，第 10 页。

43 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/。这项三方研究在审查该问题时评论：“[《TRIPS 协定》修正案规定的]特别出口许可，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，它本身并不会使药物生产在经济上可行。足够大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物所需的监管、产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获得药物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。”三方研究，2020 年，第 244 页。

44 世贸组织主办的能力建设讲习班也曾侧重于如何在实践中有效利用该制度。研究结论总结见：https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm。

45 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”。

46 另见《TRIPS 协定》41.2 条和第 62 条。

47 在这方面，哥斯达黎加向 SCP/36 提交的文件指出，缺乏适当执行法律的行政和司法程序是国家“在充分利用《TRIPS 协定》规定的灵活性方面”面临的困难之一。

48 文件 SCP/19/8 第 91 段。

49 文件 SCP/25/6/Prov.第 165 段。

50 成员国向 SCP/36 提交的文件见：https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html。

51 南非在 TRIPS 理事会不限成员名额非正式会议上的发言，2020 年 6 月 19 日，见：https://www.keionline.org/33388。

2019 冠状病毒病讨论所谓的“临时知识产权豁免”提案时，支持豁免的成员也强调了在使用《TRIPS 协定》灵活性时与制度挑战有关的困难。[52]

34. 此外，一些文献强调，缺乏能力是使用灵活性的挑战之一，并强调需要通过各种培训计划，针对发展中国家和最不发达国家的多个利益攸关方，投资于国家能力建设和技术专门知识。[53] 例如，其中一份研究报告指出，高素质、知识水平高、专门技能强的个人，对于国家在适当考虑其国际承诺和义务的情况下能够利用国际层面提供的灵活性非常重要。

35. 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，从而处理有关公共卫生的公共政策重点。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。[54]

36. 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。在 2017 年 1 月 30 日举行的世贸组织 TRIPS 理事会特别会议期间，若干成员尤其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。[55]

37. 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[56]。此外，产权组织的技术援助和能力建设活动不仅包括协助制定国家立法，还旨在支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。[57，58]

---

52 见：https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm。

53 见联合国秘书长药物获得问题高级别小组的报告，促进创新和卫生技术的获得，2016 年，第 24 页；世卫组织公报，获得艾滋病药物：在贸易规则上的障碍：https://iris.who.int/handle/10665/269649；Monirul Azam，发展中世界的知识产权与公共卫生，2016年，第16页；Sisule F. Musungu和Cecila Oh，发展中国家对《TRIPS 协定》灵活性的利用，世卫组织知识产权、创新和公共卫生委员会，2005 年 8 月；卫生管理科学，管理药物和卫生技术的获得，2012 年，第 3.11 页，见：https://msh.org/wp-content/uploads/2013/04/mds3-fm-revised-nov2012.pdf；Mohammed El Said 和 Amy Kapczynski，药物的获得：知识产权法和政策的作用，2012 年，第 10 页；以及 Carlos M. Correa，拉丁美洲对强制许可的使用，南方中心，2013 年，见：https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/。

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

55 TRIPS 理事会会议记录 IP/C/M/84/Add.1。

56 见文件 SCP/18/5。

57 2020 年 1 月至 2023 年 12 月，为了回应来自 64 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。同期，主要通过书面和在线渠道开展了知识产权法律咨询和外联考察，以确保便利性和可持续性。在活动性质要求亲自参与的情况下，还进行了实地考察，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。

58 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卫生培训研修班，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.

38. 2021 年 6 月，世卫组织、产权组织和世贸组织的总干事发表联合声明，商定加强合作，共同应对 2019 冠状病毒病大流行。他们强调，三家机构将共同致力于普及和公平获得 2019 冠状病毒病疫苗、治疗方法、诊断方法和其他卫生技术。[59]根据这一承诺，举办了一系列能力建设讲习班，并启动了一个技术援助联合平台，以满足各国对 2019 冠状病毒病卫生技术的需求。[60]

39. 2022/23 年产权组织工作计划和预算批准了一系列具体活动，包括产权组织应对 2019 冠状病毒病一揽子计划，旨在回应成员国在 2019 冠状病毒病应对、恢复和未来大流行病复原能力领域不断变化的技术援助需求。[61]

国家治理和内部协调

40. 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，造成分别负责贸易促进、保护和实施知识产权以及公共卫生的部门之间产生了紧张局面。[62，63]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。[64]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卫生需求。[65]

外在影响

41. 在 SCP 往届会议期间，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。[66]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、泰国和哥伦比亚。[67]同时，尽管注意到存在对于

---

59 见：https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_23jun21_e.htm。

60 见：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm。

61 见：https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/en/budget/pdf/budget-2022-2023.pdf。

62 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在。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。

63 关于各国“在充分利用《TRIPS 协定》灵活性方面”面临的困难，哥斯达黎加向 SCP/36 提交的文件还指出“需要优化机构间的协调”。

64 同上。

65 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。

66 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）。

67 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卫生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卫生》，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”，平衡财富与卫生：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）。

发达国家对颁发强制许可的负面反应及其对贸易或政治关系的影响的关切，有文献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。[68]

42. 最近，在世贸组织 TRIPS 理事会讨论“《TRIPS 协定》豁免”提案时，一些国家政府表达了对政治和产业压力的关切。例如，南非指出，虽然各成员经常表示《TRIPS 协定》灵活性可以使用，也应该利用，但“这对许多发展中国家来说并不现实，[因为]每当援引这种灵活性时，政治和其他制裁就会被用来对抗这种努力”。该代表团还提到美国医药研究与医药企业协会（PhRMA）为 2021 年特别 301 报告提交的文件，其中“各国受到批评，仅仅是因为它们或是使用了《TRIPS 协定》灵活性，或是调整了应急规则以便为在大流行病期间使用《TRIPS 协定》灵活性提供便利[……]”。[69]巴基斯坦也进行了引述，“据报告，还是这些制药公司正在游说本国政府对采用强制许可的国家实施制裁”。[70，71]

43. 有人指出，在存在这种压力的情况下，应对压力本质上是一个更广泛的政治问题，超出了商定的国际法律标准的正式范围以及解决分歧的正式手段。[72]尽管如此，经过多哈宣言的确认和 2019 冠状病毒病的经验，国际和国家层面已达成明确共识，即使用灵活性是各国从知识产权角度应对公共卫生挑战的合法且必要的措施。[73，74]

<u>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</u>

44. 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。

国内法的模糊性和可操作性

---

68 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/。

69 世贸组织，TRIPS 理事会，2021 年 3 月 10-11 日会议记录，WTO Doc IP/C/M/98/Add.1，287 和 289。

70 世贸组织，TRIPS 理事会，2021 年 3 月 10-11 日会议记录，WTO Doc IP/C/M/98/Add.1，251。

71 2021 年发布的该文件还指出，“尽管[强制许可]是《TRIPS 协定》所允许的一种灵活做法，但一些国家历来[……]不愿意实施颁发强制许可的程序，原因包括担心受到质疑和/或受到贸易制裁”。见 Siva Thambisetty 等，“《TRIPS 协定》知识产权豁免提案：在专利法和政治中创造正确的激励机制以结束 2019 冠状病毒病大流行”（伦敦政治经济学院法律、社会和经济工作文件 06/2021），第 27 页。MSF 在 2021 年的一份简报中也指出：“由于来自贸易伙伴和制药公司的压力，发展中国家一直不愿意通过使用强制许可来获得药物。在 2019 冠状病毒病大流行期间，制药公司继续就使用强制许可问题向各国施压”。MSF 简报文件“强制许可、TRIPS 豁免和获得 2019 冠状病毒病医疗技术”，2021 年 5 月，第 6 页。

72 Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，利用《TRIPS 协定》灵活性促进疫苗生产的实用方法，亚太贸易研究与培训网络，ARTNeT 工作文件系列，No.225，2023 年，第 36 页。

73 MSF 欢迎美国贸易代表发布的 2021 年 301 特别报告，该报告承认所有国家都有权颁发强制许可。然而，MSF 强调，“为了彻底消除政治和贸易压力，需要切实停止就颁发强制许可向各国施压，以支持获得仿制药、疫苗和其他医疗产品，而不仅仅是由于 2019 冠状病毒病而产生的例外”。见 MSF 简报文件“强制许可、TRIPS 豁免和获得 2019 冠状病毒病医疗技术”，2021 年 5 月，第 6 页。

74 在这方面，有文件指出，“发展中国家不太可能因为颁发强制许可来应对全球大流行病而受到诉讼威胁。相反，发展中国家可能会得到国际社会的支持。发展中国家的国内知识产权执法也可能对专利持有人没有吸引力，因为这些程序在实际操作、程序和法律上都很复杂。见 Andrew D. Mitchell 等，知识产权与疫苗制造：利用《TRIPS 协定》现有灵活性应对 2019 冠状病毒病和其他公共卫生危机，杜兰技术与知识产权杂志，V.25，2023 年，第 61 页。

45. 法律的明确性、足够深入的实施细则、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。一些文献在讨论利用强制许可时提及了这些因素。[75，76]

46. 例如，尽管许多国家都有关于强制许可的规定，但据观察，许多国家的国家法律框架并未详细说明与强制许可有关的程序问题，或者很难找到这方面的内容。例如，哥斯达黎加最近的一份通函也强调了这一问题。该通函指出，工业产权登记部门面临的挑战是建立对颁发许可的条件进行审查的程序，其中包括许可范围的限制、许可期限以及权利持有人获得的经济报酬。[77]南非也指出，“许多发展中国家成员在利用《TRIPS 协定》灵活性方面也可能面临法律、技术和制度挑战。国家专利法甚至可能没有所必须的条款来颁发符合公共利益的强制许可或政府使用，或者类似可能的情况。有时，国家立法中的强制许可条款需要经过特定的程序，因此，强制许可的颁发可能涉及冗长而耗时的程序”。[78]同样，法国也认为，“出于公共卫生目的的强制许可机制令人望而却步主要是由于复杂而冗长的磋商和决策过程”。[79]关于最不发达国家法律中的强制许可条款，有一份文件指出，在某些情况下，颁发这种许可的条件以及相关的程序要求非常严格且繁琐。[80]

47. 尽管 2019 冠状病毒病促使一些国家，除其他措施外，修改了强制许可法律，或是就具体的“应急法律”开展或参与讨论，以促进在疫情期间或更广泛的公共卫生背景下在国家层面使用强制许可，[81]但有些作者认为，一些国家实施合法的有利于获得的政策措施的国内程序似乎仍然限制过多，效率低下，官僚主义严重。[82，83]例如，在实施有利于获得的政策措施和解决专利强制许可机

---

75 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 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、创新和公共卫生委员会，世卫组织，2005 年 8 月。

76 在这方面，2021 年南方中心的文献指出，“安第斯地区缺乏关于非商业性公共使用的法规，这可能是哥伦比亚没有考虑颁发强制许可的原因”。见 Guillermo E. Vidaurreta，Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina. Estado de situación，南方中心，2021 年，第 44 页。然而，哥伦比亚工商业监管局通过 2024 年第 20049 号决议，以“非商业性公共使用”为由，对与多替拉韦有关的两项专利颁发了强制许可。监管局援引了安第斯共同体法院的偏见性解释（IP-144-2019），该解释将“公共利益”定义为可以引发颁发强制许可的一般性理由。这包括“其他也符合公共利益的原因”，如非商业性公共使用和在特定时间获得特定产品（包括药物）的需要。第 20049 号决议见：https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf。

77 见哥斯达黎加向 SCP/30 提交的文件。

78 南非在 TRIPS 理事会不限成员名额非正式会议上的发言，2020 年 6 月 19 日，见：https://www.keionline.org/33388。

79 见 Francois Pochart、Mathilde Rauline、Océane de La Verteville，公共主管部门颁发的强制许可：在法国 2019 冠状病毒病危机中的应用，第一部分，（August Debouzy），2020 年 4 月 23 日，见：https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-2019 冠状病毒病-crisis-in-france-part-1/。

80 最不发达国家观察组织向获得药物问题高级别小组提交的文件，2016 年 2 月，见：http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI。

81 加拿大、德国、匈牙利和法国等国或是修订了本国法律，或是颁布了补充条例，为政府主管部门采取政府使用、强制许可或其他措施扫清了道路。在智利和厄瓜多尔等其他国家，立法机构发布了决议，表达了各自的观点，认为有必要采取措施促进 2019 冠状病毒病相关技术的获得，包括颁发强制许可。世贸组织，“总干事关于 2019 年 10 月中旬至 2020 年 5 月中旬贸易政策审查机构与贸易有关发展的报告”（2020 年 7 月 10 日）WT/TPR/OV/W/14，第 5.8 段。另见 Sven Bostyn，“知识产权与在卫生紧急情况下获得公共资助的研究成果：欧洲的政策、法律和实践”，2024 年，见：https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_ge_24/wipo_ip_ge_24_a_discussion.pdf。

82 Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，利用《TRIPS 协定》灵活性促进疫苗生产的实用方法，亚太贸易研究与培训网络，ARTNeT 工作文件系列，No.225，2023 年，第 3 页。

83 在讨论《TRIPS 协定》豁免问题时，还有一份文件也表示，在国家层面获得强制许可的程序往往是官僚的、不确定的和/或耗时的。见 Thambisetty 等，“《TRIPS 协定》知识产权豁免提案：在专利法和政治中创造正确的激励机制以结束 2019 冠状病毒病大流行”（伦敦政治经济学院法律、社会和经济工作文件 06/2021），第 27 页。

制适用性有限的问题时，[84]有人主张修改国家知识产权法，允许专利申请的强制许可，特别是考虑到一些 2019 冠状病毒病大流行相关技术仍处于专利申请阶段。[85，86]

48. 国家法律条款范围的模糊性和不确定性不仅限于强制许可。例如，在权利用尽方面，据报告，一些国家对不同类别的知识产权实行不同的用尽政策。例如，一种药物的化学配方可能受专利保护，其品牌名称受商标保护，其说明书受版权法保护。尽管这些不同类别的知识产权涵盖了产品的不同特征，保护范围和期限也各不相同，但当同一产品的所有这些知识产权都处于有效期时，对不同类别的知识产权适用不同的用尽政策可能会影响产品平行进口的合法性，并给希望从事平行贸易的各方带来法律上的不确定性。每个知识产权类别都有不同的政策理由和依据，虽然这可能是出现这些差异的原因，但政策制定者可能需要全面分析知识产权用尽问题，以避免意想不到的后果。

49. 另一个与卫生有关的灵活性是监管审查例外，据报告在一些国家的法律中其范围并不明确。例如，在土耳其和葡萄牙，据报告法院就各适用法律中的例外范围发布了相互矛盾的意见。[87，88]荷兰王国提交的文件指出，在执行指令 2004/27/EC 第 10 条第(6)款的过程中，由于缺乏欧洲法院的判例，“试验和研究”及“相应的实际要求”等术语的确切范围仍不明确。[89]

技术性知识产权能力

50. 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。[90]

51. 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。

识别相关专利及其状态

52. 为了确定是否需要为在某一国家合法生产或进口医药产品进行专利许可，首先应明确在该国产品所涉及的相关专利和授权专利，然后应确定这些专利的法律状态。这一过程对于专利保护下的技术转让至关重要，即确定是否需要获得许可，无论是自愿许可还是强制许可。然而，特别

---

[84] 《TRIPS 协定》第 31 条“未经权利持有人授权的其他使用”规定：“如果一成员的法律允许未经权利持有人授予即可对一专利的客体作其他使用[……]，包括政府或经政府授权的第三方的使用，则应遵照以下规定：[……]。”（着重号后加）

[85] Olga Gurgula 和 John Hull，“商业秘密的强制许可”(2021) 16(11) 知识产权法律与实践杂志，第 1248 页。

[86] 在欧洲，欧盟委员会于 2023 年 4 月提出了一项涉及危机管理强制许可的法规草案。设想中的法律将授权欧盟委员会在整个欧盟范围内颁发专利申请、专利、实用新型和补充保护证书的许可。见欧洲议会和理事会关于危机管理强制许可条例并修订条例(EC) 816/2006 的提案第 2 条。COM/2023/2024 final。

[87] 见土耳其向 SCP/27 提交的文件：http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html。

[88] 见葡萄牙对调查问卷的答复和文件 SCP/21/3 第 9 页。

[89] 见荷兰对调查问卷的答复。另见西班牙的答复，其中提到对其国内法中执行指令 2004/27/EC 的相关条款进行了修订，并引入了例外，但对其是否具有追溯效力提出了质疑。见文件 SCP/21/3。

[90] 见 SCP/25/3 第 6 段。

是在发展中国家和最不发达国家，有关这些国家有效专利的信息可能不易获得。此外，即使相关国家/地区专利局向公众提供了法律状态信息，但由于这些信息的格式各异，用户也很难无缝地获得数据。[91]

53. 在实践中，尽管方便公众获得专利数据是最基本的第一步，但要充分分析数据并理解相关专利的法律状态以达到预期目的，往往还需要对特定国家专利授权前和专利授权后的程序有充分的了解。那些不具备足够技术和知识产权专门知识的人所面临的困难是，如何明确识别涉及特定医药产品或方法的专利并了解其法律状态，这一问题已普遍为人所知。

54. 一些示例表明，专利数据的可获得性和知识产权专门知识可能会影响仿制药公司对监管审查例外的有效利用。例如，关于医药专利到期日的信息有助于仿制药公司规划何时开始对专利发明进行研究和检测，以生成监管机构批准仿制药上市所需的信息。[92]许多国家的法律原则上规定，专利保护期为自申请日起 20 年。在 20 年期限届满之前，专利可能会因为未缴费、专利权人单方面行为、行政机构或法院的决定而被放弃、撤回、撤销或宣告无效。不过，一些国家的法律也会在某些条件下延长专利期限、恢复权利或为未缴纳维持费提供宽限期。由此可见，看似简单的专利到期日计算需要对特定国家的专利程序有透彻的了解。

55. 同样，在强制许可方面，据报告，在赞比亚提出了一项强制许可请求，因为请求人无法确定该国是否存在相关专利或专利申请。[93]2005 年，阿根廷宣布计划颁发奥司他韦的强制许可，以便在当地生产该产品。但据报告，阿根廷从未对该药物授予专利。[94]2021 年，玻利维亚通知 TRIPS 理事会，玻利维亚需要根据特别强制许可制度进口 2019 冠状病毒病相关疫苗。在回答关于在其领土上受保护产品专利状态的问题时，政府表示“待定”。[95，96]这些轶事似乎表明，获得数据和关于如何分析数据的知识产权知识对于利益攸关方有效利用强制许可机制都十分重要。

56. 2019 冠状病毒病大流行加剧了通过知识产权专业技术知识获得专利文件的紧迫性，因为这些文件对于研究病毒、开发抗病毒技术和支持采购工作至关重要。据报告，这些技术由一个复杂的专利网络覆盖，这些专利由不同的专利权人所有，并向多家公司进行分许可。[97]

57. 在如此错综复杂的专利态势中，卫生技术获取池（C-TAP）数据库的例子说明了提供专利状态信息对于促进自愿许可的重要性。世卫组织于 2023 年启动了 C-TAP 数据库，以提供有关选定 2019 冠状病毒病疗法、诊断、疫苗和其他卫生产品的广泛信息，其中包括有关选定 2019 冠状病毒病卫生产品的专利和许可状态、临床试验状态、监管状态和供应商的信息，以及其他相关数

---

91 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”。该标准旨在促进知识产权局之间以统一的方式高效交换专利法律状态数据，以方便知识产权局、知识产权信息用户、知识产权数据提供方和一般公众获得数据。

92 见 SCP/28/3，附件，第 77 段。

93 KEI 代表的发言（文件 SCP/25/6/Prov.第 52 段）。

94 见 Ellen F.M ’t Hoen，私人专利与公共卫生：改变知识产权规则促进药物获得，2016 年，第 72 页。

95 见：https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True。

96 在这方面，一份文件指出：“玻利维亚向世贸组织提交的申请清楚表明，由于在适用专利方面缺乏透明度，首先就难以确定哪些专利和专利申请与[强制许可]程序相关。Siva Thambisetty 等，“《TRIPS 协定》知识产权豁免提案：在专利法和政治中创造正确的激励机制以结束 2019 冠状病毒病大流行”（伦敦政治经济学院法律、社会和经济工作文件 06/2021），第 28 页。

97 Mario Gaviria 和 Burcu Kilic，"A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents"，Nature Biotechnology，vol. 39 (12 May 2021)，p. 546；Cecilia Martin 和 Drew Lowery，"mRNA vaccines: intellectual property landscape"，Nature Reviews Drug Discovery，vol. 19 (September 2020)，p. 578。

据。[98]复杂的专利态势也被认为是对打算对 2019 冠状病毒病相关医疗产品有效使用强制许可机制的政府的一项挑战，因为政府需要核实专利状态，而这一过程通常被认为繁琐而费用高昂。[99]

58. 建立和维护可公开访问的药物和疫苗专利状态信息数据库的重要性已得到普遍承认，[100]并在国家、地区和国际层面提出了多项举措。在 SCP 的工作范围内，阿根廷、巴西、智利和瑞士代表团建议产权组织定期更新可公开访问的药物和疫苗专利状态信息数据库。在各成员国的大力支持下，自 2019 年 SCP 第三十一届会议以来，多项提供此类信息的举措的代表介绍了其数据库的最新信息。[101，102]

59. 为了总体改善专利法律状态信息的可获得性和可用性，产权组织还开展了其他一些活动。例如，对 PCT 实施细则的细则 95.1 进行了修改，以方便及时、准确地获得 PCT 国际申请的国家阶段进入和其他国家阶段事件的信息。因此，指定局必须在两个月内或适时尽快向国际局报告某些国家阶段处理事件。收集到的数据会在 PATENTSCOPE 网站上向公众公布。[103]与此相关的是，在国家专利局和地区专利局均可授予专利的国家，同步国家和地区专利状态信息将有助于全面了解专利在特定国家的状态。[104]

60. 关于 2019 冠状病毒病相关技术的专利，2020 年在 PATENTSCOPE 数据库中创建了 2019 冠状病毒病检索功能，以帮助查找与检测、预防和治疗 2019 冠状病毒病大流行相关的专利文件。[105]欧洲专利局[106]和一些国家专利主管部门也开发了类似工具，以及 2019 冠状病毒病相关专利数据库。[107]此外，WIPO Pearl 术语数据库还新增了 10 种语言的 1,500 个与 2019 冠状病毒病相关的术语，目的是促进国际合作，帮助获得专利文件和其他公共资源中的信息。[108]此外，为深入了解 2019 冠状病毒病相关疫苗和疗法的专利态势，产权组织于 2022 年 3 月发布了题为“2019 冠状病

---

98 见：https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool。

99 Olga Gurgula，强制许可与知识产权豁免：结束 2019 冠状病毒病大流行的最佳方式是什么，南方中心，政策简报，No.104，2021 年 10 月，第 3 页。

100 世界卫生大会 2019 年通过的关于“提高药物、疫苗和其他卫生产品市场的透明度”的决议 WHA72.8 敦促世卫组织成员国和世卫组织总干事采取一系列行动以提高透明度，包括改进专利状态信息和卫生产品上市审批状态的公开报告工作。

101 见文件 SCP/35/9。委员会将在 SCP 第三十六届和第三十七届会议期间收到有关此类数据库的进一步最新信息。

102 2024 年 MSF 报告“医疗产品的透明度与获得”建议产权组织成员国解决有关药物、疫苗和诊断的关键专利信息缺乏透明度的问题，并在其本国法中规定专利申请中国际非专利名称（INN）的公开要求。报告还建议各国专利局建立免费向公众开放的可检索数据库，其中包含与医疗产品有关的所有相关专利信息，包括专利申请的内容、时间和地点、到期日、INN 和 API 信息，以及任何现有的许可协议、专利或专利申请法律状态的变化（包括驳回、无效或撤销）。该报告见：https://www.msfaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products，第 27 页和第 31 页。PATENTSCOPE 提供专利检索功能，可按化合物结构和该化合物的各种类型名称进行检索，如普通名称、商业名称、IUPAC 名称、CAS 名称和 INN。

103 见：https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html。

104 Patrick L. Osewe 等，改善非洲艾滋病毒/艾滋病药物的获得，与贸易有关的知识产权灵活性》，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行，第 23 页。

105 见：https://patentscope.wipo.int/search/en/covid19.jsf。

106 见：https://www.epo.org/en/searching-for-patents/technology-platforms/fighting-coronavirus。

107 例如，在大韩民国，韩国知识产权局公开了与 2019 冠状病毒病诊断和治疗技术有关的专利信息，包括专利分析和趋势报告。在智利，作为遏制2019冠状病毒病传播的举措的一部分，国家工业产权局（INAPI）编拟了关于公有领域技术的报告特刊，重点关注个人防护用品（如口罩、安全护目镜和手套），以减少传染。此外，南美洲进步与发展论坛（PROSUR）的新成员国家也发布了与 2019 冠状病毒病有关的某些卫生技术的报告。此外，一些 PROSUR 成员国，如阿根廷、巴西、哥伦比亚和厄瓜多尔，也公布了与 2019 冠状病毒病相关技术（如诊断和呼吸机）的专利态势。见：关于《TRIPS 协定》和 2019 冠状病毒病的信息说明，世贸组织，2020 年 10 月 15 日，第 12 和 13 页。

108 见：https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2020/article_0021.html。

毒病相关疫苗和疗法：疫情期间相关专利活动的初步分析”的专利态势报告。[109]在初次报告结论的基础上，产权组织于 2023 年就同一主题发布了第二份报告。[110]

仅使用专利灵活性可能无法实现预期政策成果的其他挑战

61. 在某些情况下，仅使用根据国家专利法的规定所实施的灵活性并不能保证实现改善药物获得这一预期成果。在实践中，除了严格意义上的专利，其他多种因素都可能影响预期的政策目标。以下段落会对这些因素进行说明。

生产和销售能力

62. 专利灵活性本身可能不足以确保或促进产品的获得。正如一些成员国所报告的，发展中国家缺乏技术或制造能力是与技术总体使用相关的主要问题之一。[111]一些评论家指出，没有多少发展中国家拥有国内技术和商业化能力以及监管能力，能够在没有专利所有人协助的情况下进行逆向工程和制造医药产品。[112]

63. 贸发会议的一份文件聚焦 2019 冠状病毒病大流行，指出“由于讨论的重点是专利和利润问题，因此忽视了一个根本问题：发展中国家缺乏生产能力”。[113]南非在世贸组织的发言也强调，世界上大多数国家生产 2019 冠状病毒病相关药物、诊断方法和个人防护设备的国内生产能力有限，导致这些国家依赖进口来满足其医疗需求。[114]另一份文件也指出，根据现有数据，虽然专利权人有时会在缺乏市场竞争的情况下为专利产品制定高价，但 2019 冠状病毒病疫苗不公平现象的主要原因是生产水平不足，无法满足需求、采购和储备措施，以及生产设施高度集中，而不仅仅是疫苗价格。[115]

64. 这个问题相当复杂，因为通常情况下，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。[116, 117]开发仿制药产品并使其上市也需要相当规模的投资，即使仿制药企业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

---

109 见：https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf。

110 https://www.wipo.int/web/patent-analytics/covid-19-vaccines-and-therapeutics。

111 作为 SCP 活动的一部分，向成员国发出了一份调查问卷，尤其研究各国在实施多项例外和限制方面是否遇到了挑战。在使用强制许可和/或政府使用方面，乌干达、坦桑尼亚联合共和国和赞比亚的答复表明，它们在各自国家遇到的挑战是本地工业生产仿制药产品的技术能力不足或缺乏（见文件 SCP/21/4，第 66 段）。在强制许可方面，哥斯达黎加向 SCP 第三十六届会议提交的文件也指出，该国缺乏生产生物和生物技术药物等复杂药物的专业基础设施。TWN 也提到了在总体使用例外和限制方面缺乏技术能力的问题（见文件 SCP/25/3，第 6 段）。

112 Beatrice Stirner 和 Harry Thangaraj 撰写的一篇文献就此指出，颁发强制许可的巴西是一个相对富裕的发展中国家，其私营和公共部门具有逆向工程能力，可以生产抗逆转录病毒药物和其他药物。没有几个发展中国家能在国内技术、生产和监管能力等可比条件下，在没有专利所有人协助的情况下进行逆向工程并生产药物。见 Beatrice Stirner 和 Harry Thangaraj，从实践中学习：强制许可案例与药物获得，Pharm.Pat.Analyst (2013) 2(2)，195-213。

113 见：2019 冠状病毒病提高了贫困国家对药物生产的需求|贸发会议：https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries。

114 南非在 TRIPS 理事会不限成员名额非正式会议上的发言，2020 年 6 月 19 日，见：https://www.keionline.org/33388。

115 Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，利用《TRIPS 协定》灵活性促进疫苗生产的实用方法，亚太贸易研究与培训网络，ARTNeT 工作文件系列，No.225，2023 年，第 11 页。

116 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”。

117 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。

报率进而对仿制药企业的商业决策产生影响的经济因素的若干示例。[118]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《TRIPS 协定》下特别强制许可制度中的地区机制，[119]或政府承诺采购一定数量的药物。但这些问题不在本文的研究范围之内。

65. 一项研究指出，除了当地艾滋病药物制造或销售能力的问题，在获得此类药物方面还存在着更严重的卫生政策问题：即使是非专利药物也不容易获得；或者在中央储存设施中过期；或者被挪用。[120]同样，反对“《TRIPS 协定》豁免”提案的世贸组织成员指出，缺乏生产能力是最显著的障碍，但它们也强调了其他一些可能仅靠豁免无法解决的障碍，如医疗体系和采购体系资金不足以及需求激增等。[121，122]

66. 影响药物生产和供应的另一个相关问题是缺乏原材料。因此，在印度，中央政府在 2021 年 5 月 9 日就“疫情期间基本供应品和服务的分配”问题向最高法院提交的有关强制许可的宣誓书中尤其指出，“主要的制约因素是原材料和基本投入的供应。因此，任何额外的许可和许可证都不可能立即增加产量”。[123]

商业秘密

67. 《TRIPS 协定》第 29 条第 1 款要求专利申请人以足够清楚完整的方式公开要求保护的发明，公开的程度为能够让本领域技术人员实施该发明。如果对与要求保护的发明的最佳生产方法等有关的技术秘密进行公开不是满足该要求的必要条件，[124]这种技术秘密信息可以通过商业秘密保护制度来进行保护。[125]一项以获得 2019 冠状病毒病疫苗与商业秘密为重点的研究指出，疫苗受到一系列知识产权的保护，其中最主要的是专利和商业秘密。具体而言，虽然疫苗配方可以通过专利保护，但生产此类复杂生物制剂所涉及的复杂工艺、设备使用方面的专业知识以及控制生产工艺

---

118 有文献指出：“能否成功颁发强制许可取决于是否有一个愿意且能够开发、注册产品并将其推向市场的被许可人。在较大和较富裕的国家，公司可能愿意这样做，但在较小和较贫穷的国家，经济激励却很薄弱。单一国家许可无法有效激励多个被许可人/进入者以有效的规模经济进行激烈的仿制药竞争，从而产生可持续的成本节约。”见卫生全球获得项目向联合国药物获得高级别小组提交的文件。

119 《TRIPS 协定》第 31 条之二第 3 款。

120 Ben Sihanya，艾滋病毒/艾滋病药物的专利、平行进口和强制许可：肯尼亚的经验，见：https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm。

121 Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，同上，第 21 页。作者接着说：“这些主张隐含的意思是，制造能力是一个更广泛的问题，知识产权只能在其中发挥有限的作用。制造能力要求，除其他外，足够的投资水平、强大的有形基础设施系统和适当的劳动制度。”

122 世贸组织总理事会、TRIPS 理事会和贸易与技术转让工作组正在审议成员的提案，以促进尤其是制造能力的地域多样化，特别是在发展中国家和最不发达国家成员。见：世贸组织秘书处就大流行病文书向世卫组织 INB 提交的书面文件，2023 年 11 月 10 日，见：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/03_written_submissions_e.pdf。

123 印度政府在解释计划如何确保药物可获得性得到改善时指出：“当来自世界各地的病例和对专利药物/药物/疫苗的需求激增时，主要需要在管理层面和外交层面找到解决方案。根据 1970 年专利法、《TRIPS 协定》和多哈宣言或以任何其他方式行使法定权力，在现阶段都是适得其反。中央政府正积极与各全球组织进行外交接触，以找到最符合印度利益的解决方案。我们诚挚地呼吁，任何关于对基本药物或已获专利授权的疫苗行使法定权力的讨论或提及，都将对各国通过外交和其他渠道，利用其所有资源、善意和斡旋，在全球平台上所做的努力产生严重、重大和意想不到的负面影响。”见：https://www.livelaw.in/pdf_upload/uoi-affidavit-9052021-final-with-annexures-1-91-393168.pdf，第 44 和 47 段。

124 非洲知识产权组织的代表解释说：“说明书只需说明实施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。”见非洲知识产权组织向 SCP/22 提交的文件。

125 见《TRIPS 协定》第 39 条第 1 和 2 款。

的工程师的经验——尤其是对于 mRNA 疫苗等较新的技术平台——更有可能作为商业秘密得到保护。[126]

68. 因此，即使在某一司法管辖区没有生效的专利，或者获得了制造专利发明的强制许可，也可能需要进一步的技术知识和大量的实验来制造产品。[127]专家指出，就 2019 冠状病毒病相关技术而言，由于其难以复制或进行逆向工程，因此获得保密信息对于技术转让和仿制疫苗生产至关重要。[128，129，130]

69. 《TRIPS 协定》要求成员保护协议第 39 条第 1 款所定义的未公开信息。因此，商业秘密受到国家法律下多项法律文书的保护。虽然这些法律文书的性质各不相同，但通常都允许例外，以保护公共利益和国家安全。[131]

质量标准

70. 此外，由于药物的生产和销售受到严格监管，以确保其安全性和有效性，不符合质量标准的药物生产将无法实现改善药物获得的预期目标。例如，在肯尼亚和津巴布韦报告的若干案例中，虽然已颁发了强制许可，但由于难以达到世卫组织资格预审质量标准，药物的当地生产并不成功。[132，133]

试验数据保护

71. 《TRIPS 协定》第 39 条第 3 款要求世贸组织成员在某些条件下保护临床试验数据，使其免遭不正当的商业使用和公开。协议还规定了例外，即除非出于保护公共利益的需要，或除非已采取措施确保对数据的保护、防止不正当的商业使用，成员均应保护该数据以防其被公开。例如，智利、哥伦比亚和马来西亚在必要时放弃数据独占权，以保护公共卫生。[134]

---

126 Olga Gurgula 和 John Hull，“商业秘密的强制许可”(2021) 16(11)知识产权法律与实践杂志，第 1242、1244 和 1246 页。

127 见巴西代表团在文件 SCP/21/12 第 58 段和 SCP/25/6 第 48 段中的发言。

128 Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，利用《TRIPS 协定》灵活性促进疫苗生产的实用方法，亚太贸易研究与培训网络，ARTNeT 工作文件系列，No.225，2023 年，第 15 页。

129 为此，有人呼吁引入商业秘密强制许可机制。例如，见 Olga Gurgula 和 John Hull，“商业秘密的强制许可”（2021）16(11) 知识产权法律与实践杂志。

130 世贸组织最近讨论的《TRIPS 协定》豁免提案载有《TRIPS 协定》4 个条款中的义务，其中包括《TRIPS 协定》第 7 条：“对未公开信息的保护”。见 WTO Doc IP/C/W/669/Rev.1。

131 见 2024 年产权组织商业秘密与创新指南第三部分：https://www.wipo.int/web-publications/wipo-guide-to-trade-secrets-and-innovation/en/part-iii-basics-of-trade-secret-protection.html。

132 肯尼亚和津巴布韦代表团在关于各国利用卫生相关专利的灵活性的交流会议上的发言，分别见文件 SCP/20/13 第 104 和 108 段。

133 有文献报告说：“关于艾滋病毒/艾滋病药物的本地生产，加纳、肯尼亚和津巴布韦的国家经验显示主要挑战是：世卫组织资格预审所需的每种产品的生物等效性测试费用高昂；小批量采购的活性药物成分（API）成本高昂；市场份额不足，缺乏规模经济。而后者又与生产商的产品未通过世卫组织预审时，无法在全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金（全球基金）下供应有关。这些因素使得本地生产在中长期内难以为继。”见 Patrick L. Osewe 等，改善非洲获得艾滋病毒/艾滋病药物的机会，知识产权灵活性的贸易相关方面，2008 年，国际复兴开发银行，世界银行。

134 三方研究，2020 年，第 61 页。

72. 总体而言，各国采用了从数据独占到数据保密的不同的试验数据保护制度，同时允许主管部门将这些数据作为依据。[135]差异化的监管机制和繁琐的监管程序已被确认为是影响 2019 冠状病毒病相关疫苗及时生产和销售的障碍。[136]

73. 具体到强制许可和试验数据保护，在试验数据以数据独占权或市场独占权形式受到保护的国家，强制许可的实施可能会受到阻碍。[137，138]特别是，除非国家法律明确规定在颁发强制许可时不得援引数据独占权，否则在实践中所需产品将无法获得商业化授权。[139]这也适用于国家要求根据特别强制许可制度对出口产品进行监管审查的情况。[140]因此，一些国家在其法律中规定了这种明确的数据独占豁免，以便为仿制药的注册提供便利。例如，智利和马来西亚规定，如果在强制许可下允许对产品进行生产等活动，则不提供数据独占权。[141]在加拿大和欧洲联盟，对于根据特别强制许可制度在强制许可下生产的出口产品，存在数据保护豁免。[142]

平行进口医疗产品的可用性

74. 所报告的另一个问题是，实行允许平行进口的国际用尽制度并不一定会使平行进口的药物在有关国家达到预期的供应水平。[143]特别是，注意到一些允许平行进口专利药物的国家并未就其监管机构授权这些产品出台指南，贸发会议在向 SCP 提交的文件中强调，在这方面，专利法和药物监管法这两个领域需要协调一致。[144]

75. 同样，智利提交的文件还报告说，尽管本国法律允许平行进口，以便从国外采购价格较低的商品，但负责药物采购的政府机构面临实际障碍。[145]这些障碍包括难以在国外进行公共采购以及与生产企业进行谈判，因为生产企业往往拒绝直接销售，而是将采购转给当地代表或分销商，而这些代表或分销商并不提供与国外相同的价格。

76. 总之，在医疗产品领域，监管审批法规和国外公共采购程序也可能影响平行进口产品在有关国家的可用性。

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

77. 没有一个成员国提交的文件提供了有关限制对为了公共卫生的目的而获得负担得起的药物特别是基本药物（包括 2019 冠状病毒病技术）的影响的信息。此外，文献综述显示，缺乏有意义

---

135 关于监管排他性的一般性讨论，见三方研究，2020 年，第 59 至 62 页和第 80 至 83 页。

136 Andrew D Mitchell 和 Antony Taubman，利用《TRIPS 协定》灵活性促进疫苗生产的实用方法，亚太贸易研究与培训网络，ARTNeT 工作文件系列，No.225，2023 年，第 16 页。

137 数据独占条款防止监管机构在一定时期内依据参照产品的试验数据批准仿制药。市场独占条款则防止监管机构在一定时期内批准市场准入。市场独占权不同于数据独占权，因为无论是否参考原研药的数据，市场独占权都会阻止竞争企业获得监管部门的批准。

138 例如，见 Ellen F. M. ’t Hoen 等，欧盟数据独占例外和强制许可促进仿制药：提高欧洲制药立法一致性的建议，制药政策与实践杂志，2017 年 6 月。

139 例如，2016 年，罗马尼亚政府曾考虑为丙型肝炎药物索非布韦颁发强制许可，但据报告，由于欧盟的数据独占权到 2024 年才到期，因此没有付诸于行动。见 Ellen F. M. ’t Hoen 等，同上。

140 C. Correa，《TRIPS 协定》修正案能否加强药物获得，南方中心政策简报，No.57，2019 年 1 月。

141 马来西亚 2011 年数据独占指令第 5 条、智利第 19.996 号法律第 91 条、哥伦比亚 2002 年第 2085 号法令第 4 条。

142 2006 年 5 月 17 日欧盟委员会条例 816/2006 第 18 条，关于生产药物向有公共卫生问题的国家出口的专利强制许可。另见三方研究，2020 年，第 61 页。

143 见文件 SCP/34/3，第 146 段。见文件 SCP/34/3，第 146 段。

144 见文件 SCP/25/3 中贸发会议提交的材料。见文件 SCP/25/3 中贸发会议提交的文件。

145 见智利向 SCP/36 提交的文件。

的实证研究来就此问题得出可信的结论。相反，许多实证研究探讨了发展中国家专利保护与药物上市之间的关系，专利制度与药物贸易价值之间的关系，或是发展中国家和最不发达国家专利保护与药物的总体可用性之间的关系。[146]撇开限制的影响不谈，即使是系统评估专利灵活性如何影响各国药物获得的实证研究也很少。由于后者超出了本文的研究范围，本文参考了在议程项目“专利权的例外和限制”下编写的 SCP 文件，其中介绍了一些国家在使用某些专利法条款对药物获得的影响方面的经验。[147]

初步结论

78. 本文旨在提供最新信息，结合发展中国家和最不发达国家在 2019 冠状病毒病大流行方面的经验，介绍这些国家在充分利用专利灵活性方面所面临的限制，以及这些限制对它们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。

79. 总体而言，在为了获得药物的目的将可用的灵活性在本国专利法中实施时，各国政府力求在多个利益攸关方之间使相互冲突的利益取得适当的平衡，以便优化整体的公共利益，并支持既获得现有药物，也能获得未来的药物。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。

80. 如本文所述，有关充分利用专利灵活性的辩论涉及两个方面：通过政府转换国际法律在本国进行实施，以及各个利益攸关方使用本国条款。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，以及可能影响利用在不同国内法中所实行法律机制的其他方面。

81. 具体到与 2019 冠状病毒病相关的经验，一些国家政府指出，它们在实施《TRIPS 协定》第 31 条和第 31 条之二时遇到了限制。具体而言，一些国家在实施和利用这些条款方面遇到了实际挑战。此外，还发现缺乏适当执法的行政和司法程序。包括机构能力有限在内的制度挑战仍然是发展中国家和最不发达国家充分利用专利灵活性的重大障碍。还有报告称缺乏机构间协调和内部影响。

82. 关于各利益攸关方在使用已实施政策选项的国家法律框架时所面临的限制，特别是根据 2019 冠状病毒病相关经验，已注意到以下挑战：在一些国家，国家法律条款范围的模糊性和不确定性仍是一个问题。具体而言，据报告，国家法律框架中与强制许可有关的程序细节不明确或没有明确界定，使其难以掌握。另一个相关问题是，当地缺乏知识产权能力，包括能够为当地创新者提供支持的知识产权专家。此外，据报告，利益攸关方，尤其是发展中国家和最不发达国家的利益攸关方，在识别与特定产品相关的专利和确定这些专利的法律状态方面仍然面临实际挑战，尽管在国家、地区和国际层面已采取了多项举措。数据的可获得性以及分析和理解数据的知识产

---

146 有关此类研究的摘要，见文件 SCP/21/8、SCP/31/5 和 SCP/34/6。

147 见文件 SCP/35/4、SCP/34/3、SCP/32/3、SCP/30/3、SCP/29/3 和 SCP/28/3 中“国家/地区实施例外的结果”部分。必须指出的是，这些经验和结论可能在国家/地区的具体情况下有效，不能从中得出关于某些专利法条款对获得药物的影响的一般性结论。这是因为：(i)各国的专利法条款不同；(ii)各国的社会经济环境和使用专利法条款的法律框架不同；(iii)专利法作为一个整体在技术持有者和技术使用者之间达成平衡。只关注某一特定条款的影响并不能提供全面的评估；(iv)药物和医疗技术的获得很少是由单一的孤立因素所决定，而是受多种因素影响，这些因素可能相互关联，也可能不关联。

权专门知识都与这些挑战有关。这是一个重要问题，因为了解专利的法律状态与通过专利许可进行技术转让密切相关。

83. 正如本文就强制许可的使用所讨论的那样，决定个人使用这种许可的因素非常复杂。本文引用的轶事表明，没有使用强制许可并不一定意味着政策目标受到损害。反之，仅仅使用强制许可也不一定能改善药物的获得。我们还可以注意到，在不同的国家，无论是发达国家、发展中国家还是最不发达国家，强制许可的数量少并不一定说明强制许可的使用受到了限制。这可能是由其它原因造成的，例如在某一国家没有对有关发明授予专利权，[148]或者没有必要通过颁发强制许可来实现获得药物的政策目标。[149，150，151]因此，法律规定/措施作为一个整体对预期政策目标的影响应该是评估专利灵活性是否得到充分利用的一个核心问题。

84. 与此同时，专利制度只是创新和公共卫生生态系统中的一个组成部分，仅仅利用专利灵活性可能无法实现获得药物的预期政策成果。例如，尽管超出了专利法的范围，但发展中国家和最不发达国家生产 2019 冠状病毒病相关药物的能力有限，突出表明许多国家在建设使用所需技术的能力、按照质量标准生产最终产品并将其提供给患者方面仍然面临重大的普遍挑战。一些成员国和研究人员还指出，可能影响政策目标的其他因素包括商业秘密、监管规则和医疗产品应达到的质量标准、试验数据保护以及平行进口医疗产品的可用性。

85. 由于数据不足以支撑实证影响分析，因此无法就在 2019 冠状病毒病大流行期前后充分利用专利灵活性对获得药物的影响得出可信的结论，更不用说关于此类利用限制的影响的结论。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[152]和知识产权系统中的灵活性数据库。[153]还通过 SCP 的活动搜集了更多有关实施若干灵活性的详细信息。[154]此

---

148 东非共同体强制许可颁发数量较少的主要原因之一是，当地生产和/或销售的所有药物都是仿制药，尽管专家指出，随着其转向新的治疗体系，这种情况今后可能会改变。见促进东非制药业的政策一致性：http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/。同样，国际制药企业及协会联合会（IFPMA）指出，实际上，大多数制药公司或是不在发展中国家和最不发达国家申请专利，或是不在这些司法管辖区行使其权利。见文件 SCP/27/6。

149 在某些情况下，颁发强制许可的可能性导致了药物价格的降低，或通过自愿许可等其他方式提供药物（见德国和巴西提交 SCP/30 的文件）。巴西在提交的文件中指出，在大多数情况下，药物的公共利益声明本身就有利于强化降价谈判。这一措施是政府发出的一个信号，表明了药物对巴西卫生系统的重要性，以及在治疗费用超出预算的情况下颁发强制许可的可能性。关于强制许可条款的类似效果，见 Jayashree Watal，世贸组织与发展中国家的知识产权（威科法律国际，2001 年）328；Hilary Wong，2019 冠状病毒病期间强制许可的案例（2020 年）10(1):010358 全球卫生杂志 1,2；Carlos Correa，拉丁美洲强制许可的使用，2013 年，见：https://www。Southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/；以及 Ellen F.M’t Hoen，私人专利与公共卫生：改变知识产权规则促进药物获得，2016 年，第 71 页。

150 在肯尼亚，一家当地公司在采取措施从专利权人处获得自愿许可后申请了强制许可。这导致了该当地公司与专利权人之间的谈判，并达成了自愿许可，而无需颁发强制许可。见文件 SCP/20/13，第 104 段。

151 在某些情况下，政府可能认为没有必要颁发强制许可，因为国家治疗计划是由卫生供资机制（如全球基金和美国总统艾滋病紧急救援计划（PEPFAR））所维系。见联合国秘书长获得药物、促进创新和获得卫生技术高级别小组的报告，2016 年 9 月。另见 Patrick L. Osewe 等，改善非洲获得艾滋病毒/艾滋病药物的机会，知识产权灵活性的贸易相关方面，2008 年国际复兴开发银行，世界银行，第 14 页。

152 http://www.wipo.int/wipolex/en/。

153 http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html。

154 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/）、国家/地区专利法的若干方面（http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html）以及有关创造性（SCP/30/4、SCP/29/4、SCP/28/4、SCP/22/3）和充分公开（SCP/35/5、SCP/34/5、SCP/22/4）的研究。

外，有些资料来源还深入介绍了一些国家政府为应对 2019 冠状病毒病大流行而采取的不同政策选项。[155]

86. 但是，鲜有这些法律信息以外的系统性信息。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问题、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。

87. 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。如前所述，仅仅是引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。

88. 因此，为了更好地了解灵活性对于获得药物的影响以及使用这些灵活性的限制，需要更多数据来进行实证分析。在涉及同一主题的上一版 SCP 文件（文件 SCP/26/5）中，秘书处建议，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。由于一些成员国在充分利用专利灵活性方面仍然面临挑战，本更新文件保留了这一建议。在公共卫生、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]

[155] 例如，见 2020 年 10 月 21 日工作人员工作文件 ERSD-2020-12，“世贸组织成员为应对 2019 冠状病毒病大流行而采取的专利相关行动”，作者 Xiaoping Wu 和 Bassam Peter Khazin。