

药品专利保护

与公共健康

P

rotection of Pharmaceutical
Patent and Public Health

韦贵红◎著



知识产权出版社

国家图书馆出版单位

013047284

D923.424

29

TD2011-17

中央高校基本科研业务费专项资金资助
supported by the Fundamental Research Funds for the Central Universities

药品专利保护

与公共健康

P

rotection of Pharmaceutical
Patent and Public Health



北航

C1654840

D923.424
29

韦贵红◎著



知识产权出版社
全国百佳图书出版单位

责任编辑：王金之

责任校对：韩秀天

封面设计：刘伟

责任出版：卢运霞

图书在版编目 (CIP) 数据

药品专利保护与公共健康 / 韦贵红著. —北京：知识产权出版社，2012. 11

ISBN 978 - 7 - 5130 - 1631 - 5

I. ①药… II. ①韦… III. ①药品 - 专利 - 知识产权保护 - 研究 - 中国 IV. ①D923. 424

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 250496 号

药品专利保护与公共健康

YAOPIN ZHUANLI BAOHU YU GONGGONG JIANKANG

韦贵红 著

出版发行：知识产权出版社

社址：北京市海淀区马甸南村 1 号

邮 编：100088

网 址：<http://www.ipph.cn>

邮 箱：bjb@cnipr.com

发行电话：010 - 82000860 转 8101/8102

传 真：010 - 82005070/82000893

责编电话：010 - 82000860 转 8112

责编邮箱：wangjinzhi@cnipr.com

印 刷：知识产权出版社电子制印中心

经 销：新华书店及相关销售网点

开 本：880mm × 1230mm 1/32

印 张：8.5

版 次：2013 年 4 月第 1 版

印 次：2013 年 4 月第 1 次印刷

字 数：207 千字

定 价：29.00 元

ISBN 978 - 7 - 5130 - 1631 - 5/D · 1614 (4479)

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题，本社负责调换。

序

知识产权制度起源于西方国家，1893 年《保护工业产权巴黎公约》秘书处与《保护文学艺术作品伯尔尼公约》秘书处合并在一起，命名为“保护知识产权国际局”。1967 年斯德哥尔摩会议上缔结了《建立世界知识产权组织公约》，1973 年世界知识产权组织正式成立，后来成为联合国的专门机构。乌拉圭回合谈判后，1994 年达成了《世界贸易组织协定》，包括《与贸易有关的知识产权协议》，知识产权日益被人们所熟悉和关心。《与贸易有关的知识产权协议》为知识产权保护规定了最低的国际标准。发达国家和发展中国家签订的贸易和投资协议、备忘录等法律文件往往包含高于 TRIPs 协议最低标准的知识产权保护的条款。全球对知识产权保护的加强，给发展中国家和最不发达国家的患者获得必要的药品带来了极大的障碍。在全球化的背景下，从 SARS、禽流感的爆发和艾滋病的全球流行可以看出，公共健康问题从国内事件演变成了全球公共健康危机，药品专利保护与公共健康的问题越来越受到社会的关注。

面对公共健康危机，各国对于药品专利制度更加关注。药品的取得对于健康权的保障尤为重要，专利保护激励着新药的研发，但是专利药品所形成的市场垄断，使发展中国家和最不发达国家的疾病患者难以及时、充分获得急需药品，公共健康受到严重的威胁。韦贵红博士深入研究了在经济利益与健康权发生冲突时，如何平衡保护知识产权与保障健康权二者的关系；从国际法的角度，系统地分析了健康权与公共健康的法理基础，探讨了健

康权与药品取得的关系。作者很好地把握了 TRIPs 协议、《多哈宣言》及其第 6 段的执行这条线索，对药品专利保护与公共健康进行深入、系统的研究。梳理了 TRIPs 协议中关于药品专利保护的规定和《多哈宣言》的具体内容。正如作者所述，虽然 TRIPs 协议规定了发展中国家和最不发达国家可以采取强制许可的方式解决公共健康的问题，但此项规定缺乏可操作性。《多哈宣言》支持世界贸易组织成员保护公共健康的权利，促进药品的取得，进一步明确成员方有权充分利用 TRIPs 协议为了实现公共健康的目的所制定的弹性规定。《多哈宣言》第 6 段的执行旨在解决不具备制药能力或制药能力不足的发展中国家或最不发达国家存在的问题。

作者多层次、多角度地探讨了专利制度与药品可及性的关系，论述了专利制度对医药产业的重要性以及对发展中国家药品取得的影响，探讨如何解决药品取得问题。客观地分析了研发型制药产业、学名药制药产业和非政府组织的观点。用实证方法辨析了不同类型的药物政策，讨论了中国的医疗体制改革和药物政策的制定，分析了中国药品专利保护的状况以及存在的问题，讨论了中国实施药品强制许可的障碍和风险。提出中国要从根本上解决公共健康问题，医药产业必须走创新之路，需要充分运用 TRIPs 协议和《多哈宣言》的各种灵活性措施，引入 Bolar 例外，加快仿制药的上市，与跨国公司谈判和整合国内制药行业。

韦贵红是我指导的博士研究生，本科阶段学习化学，硕士、博士阶段研习法律，曾经在化学研究所从事药品专利的研究和药物成分的分析。2002 年在我的指导下，从事知识产权的研究。结合她的教育背景和研究兴趣，选择了药品专利保护与公共健康问题作为博士论文的选题。多年的勤奋学习和刻苦钻研，使她具备了扎实的理论功底和较强的学术研究能力。在攻读博士期间，

和我一起在《专利法研究》杂志上发表了学术论文《药品专利与发展中国家公共健康问题》。博士论文顺利通过了答辩，并获得了很好的评价。工作之后，她对博士论文进行了认真的补充、修改和完善，最终将此专著呈现在读者面前。看到学生取得的进步和成绩，我由衷地感到高兴和欣慰。借此书付梓之际，祝愿她在今后的研究中取得丰硕的成果。

中国人民大学法学院教授、博士生导师 郭寿康

2013年1月18日

目 录

导论	(1)
一、研究背景	(1)
二、研究目的	(5)
三、主要内容	(8)
第一章 健康权	(10)
第一节 健康权概述	(10)
一、健康权的内涵	(10)
二、健康权的发展	(12)
三、健康权的法源	(13)
四、健康权的内容	(15)
五、健康权的实现	(16)
第二节 健康权与国际人权	(18)
一、现代国际人权概况	(18)
二、健康权与人权的关系	(19)
三、保障公共健康与限制其他权利	(21)
第三节 国家义务与国际合作	(23)
一、健康权的国家义务	(23)
二、全球性公共健康事件	(25)
三、国际合作保障健康权的实现	(28)
第二章 TRIPs 协议关于药品专利的规范	(30)
第一节 TRIPs 协议概述	(30)
一、TRIPs 协议的产生背景	(30)

二、TRIPs 协议的基本原则	(33)
第二节 TRIPs 协议中专利保护的规定	(44)
一、专利要件	(44)
二、不授予专利的例外	(46)
三、专利的权利范围	(50)
四、专利保护期限	(51)
五、发展中国家与不发达国家的过渡性安排	(53)
第三章 TRIPs 协议与公共健康议题	(58)
第一节 《多哈宣言》概述	(58)
一、产生背景	(58)
二、TRIPs 协议提供采取公共健康措施的基础	(61)
三、《多哈宣言》回应发展中国家之需求	(62)
四、解决药品取得问题需要多方位的思考	(64)
第二节 《多哈宣言》内容分析	(69)
一、适用范围	(69)
二、TRIPs 协议与知识产权的关系	(70)
三、为维护公共健康可采取的措施	(71)
四、TRIPs 协议的弹性空间	(72)
五、欠缺制药能力国家的问题	(78)
六、技术转让与过渡安排	(81)
第三节 《多哈宣言》的法律地位	(85)
一、《多哈宣言》为 TRIPs 协议的补充	(85)
二、《多哈宣言》的法律拘束力	(89)
第四节 《多哈宣言》的主要争议	(92)
一、廉价药品进口方问题	(92)
二、《多哈宣言》所涉及的药品问题	(94)
三、出口方问题	(95)

四、采取强制许可的保障措施	(96)
五、采取灵活性机制的法律形式	(98)
六、疾病范围问题	(100)
第五节 《多哈宣言》存在的法律问题与意义	(103)
一、《多哈宣言》存在的法律问题	(104)
二、《多哈宣言》的意义	(108)
第四章 专利制度与药品的可及性	(112)
第一节 专利制度与制药产业	(112)
一、对专利制度的不同看法	(112)
二、专利制度对医药产业的重要性	(113)
三、专利保护对药品价格的实质影响	(116)
第二节 专利制度影响发展中国家药品取得	(120)
一、发展中国家面临的药品取得问题	(120)
二、专利、药价与药品取得的关系	(121)
三、学名药对于发展中国家药品取得的影响	(125)
第三节 如何解决药品取得问题	(126)
一、通过第 31 条修正案	(129)
二、通过 TRIPs 协议第 30 条的解释	(130)
三、应避免提出争端	(132)
四、义务免除	(132)
五、药品取得是公共健康的保障	(133)
第四节 相关产业和非政府组织的观点	(134)
一、研发型制药产业的观点	(135)
二、学名药制药产业的观点	(136)
三、非政府组织的观点	(137)
第五章 药物政策与公共健康	(139)
第一节 药物政策的制定	(139)

一、正确认识药品专利的保护	(139)
二、药物政策的主要类型	(141)
第二节 向经济利益倾斜的药物政策	(143)
一、经济发展状况	(143)
二、美国药物政策分析	(144)
三、初步结论	(151)
第三节 寻求平衡的药物政策	(152)
一、经济发展状况	(152)
二、加拿大药物政策分析	(152)
三、初步结论	(155)
第四节 向公共健康倾斜的药物政策	(156)
一、经济发展状况	(156)
二、印度药物政策分析	(156)
三、初步结论	(160)
第五节 中国药物政策	(161)
一、药品专利保护的目标	(161)
二、利益平衡体现公平与正义	(162)
三、中国药物政策的分析	(163)
第六章 存在的问题与对策	(172)
第一节 中国药品专利保护	(172)
一、目前状况	(172)
二、造成现状的原因	(173)
第二节 中药领域知识产权的保护问题	(174)
一、中药专利保护的现状及原因	(176)
二、国内市场存在无序竞争	(179)
三、现行法律不完善	(180)
四、中药的知识产权保护对策	(180)

第三节 药品的强制许可	(188)
一、强制许可的功能	(189)
二、强制许可再次受到重视	(190)
三、难以解决的现实障碍	(193)
四、强制许可的授权目的	(200)
五、有效执行强制许可的条件	(202)
六、实施强制许可的风险	(211)
第四节 中国医药的发展	(214)
一、前途命运不容乐观	(214)
二、印度制药业发展的经验	(215)
三、力图创新与发展	(218)
四、扬长避短积极应对	(220)
第五节 公共健康问题的应对策略	(221)
一、我国的药品法律制度	(221)
二、我国公共健康概况	(222)
三、如何解决公共健康所需药品	(227)
结束语	(233)
参考文献	(235)
附录	(250)
附件 1: TRIPs 协议与公众健康宣言	(250)
附件 2: “TRIPs 协议与公众健康宣言”第 6 段的 执行	(252)
后记	(257)

导 论

一、研究背景

世界贸易组织 (World Trade Organization, WTO) 是全球贸易架构下的代表产物。WTO 的前身是关税暨贸易总协定 (The General Agreement on Tariff and Trade, GATT), 由于 GATT 的贸易量涵盖世界贸易总值的 90%, 在随后的几十年间通过各国不断的谈判协商, 于 1986 年由美英等发达国家为主导, 在有效解决贸易争端、避免全球经济景气衰退、抑制新保护主义与贸易摩擦的前提下, 在乌拉圭展开部长级的多边贸易谈判, 即所谓的乌拉圭回合谈判 (Uruguay Round Negotiations, 1989 ~ 1994 年), WTO 的成立以及日后许多规则的基础都在此得到确立。1995 年 1 月 1 日, WTO 于瑞士日内瓦成立, WTO 通过完整的架构和规范的运行, 使各成员能够依循解决其贸易问题, 并确保 WTO 的各种协定能够被有效地履行, 其中包括强制性的多边贸易协定 (Multilateral Trade Agreement, MTA) 和有选择性的复边贸易协定 (Plurilateral Trade Agreement, PTA)。中国于 2001 年 12 月 11 日正式入世, 标志着中国已成为全球化的国际社会中的一员。

全球化对人类的生活产生了极为深刻的影响。一方面, 全球化促进了经济的快速增长, 为改善公众健康奠定了良好的物质基础; 另一方面, 全球对知识产权保护力度的增加, 给发展中国家, 特别是最不发达国家的人民获得药品造成了巨大的障碍。全球化也引起世界各地不同的声音与反响, 发达国家、发展中国家

以及最不发达国家对于 WTO 的成立与期望原本就有相当大的差距,这从谈判过程中各国让步的内容中可略见一斑。^①发展中国家在贸易自由化过程中,对于美国挟其经贸优势和贸易制裁所行使的威逼利诱印象深刻,中国在过去的十几年中曾被列为 301 条款的重点观察名单、337 条款的调查对象,其中不乏知识产权侵权的案例。在有关发达国家与发展中国家对经济差异所引起的诸多议题中,药品专利的保护与公共健康的议题具有相当的代表性,受到全球瞩目。

WTO 多边贸易协定中,《与贸易有关的知识产权协议》(以下简称 TRIPs 协议)规定各成员国对于知识产权都有予以保护的义务,药品专利的保护也就是在这样的规范基础上,成为 WTO 成员国应该负起的责任。引起争议的原因是,制药工业九成以上的技术和利润都掌握在美欧等先进国家^②,而且由于医药产品的特性,专利可谓是新药研发的命脉。因此,从乌拉圭回合谈判开始,便处处可见美国制药产业的影子,他们从事对知识产权保护的推动。^③虽然 TRIPs 协议对于发展中国家专利保护与公共利益留有弹性空间与过渡措施,但仍有许多国家治疗疾病所造成的巨额药费负担十分沉重,于是不得不挑战 TRIPs 协议。

2000 年 7 月,在南非首次举行的对抗艾滋会议开幕式传递出一些令人痛心的信息。撒哈拉沙漠以南的非洲国家至少有

① Finger JM: *Unbalance Uruguay Round*, The World Bank Develop Research Group, 2001, (12), pp. 7-11.

② Balance R, Pogany J, Forstner H. *The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*. United Nations Industrial Development Organization 1992.

③ Long C: *International Property Rights in Emerging*. Washington: The AEI Press, 2000, pp. 3-7.

2 000万人以上死于艾滋病,因此死亡的人数是战争死亡人数的10倍,而非洲大陆每年负担的外债增加幅度接近70亿美元,预防及治疗艾滋病的费用据估计需要30亿美元。^① 艾滋病足以对非洲大陆国家造成亡国灭种的危机。

2001年6月20日,WTO下的TRIPs理事会(TRIPs Council)举办知识产权与医药可及性(Intellectual Property and Access to Medicines)特别研究会,重点讨论知识产权的保护与公共健康之相关议题中对于医药专利的授予,各国有着不同的政策与看法,发展中国家要求各国政府可使用强制许可、平行进口等方式获得便宜的医药,发达国家代表则认为没有专利的保护,则无创新医药的产生,对于专利保护的看法成为南北半球国家争议的重要议题。^②

公共健康议题在2001年11月9日至14日于卡塔尔首都多哈(Doha)举行的WTO部长级会议中扮演了相当重要的角色。WTO成员国除在部长宣言(Ministerial Declaration)第17项中^③强调以拥护公共健康的方式解释并执行TRIPs协议外,针对

① Working Group 2 of the Commission on Macroeconomics and Health. 2001. "Global Public Goods for Health: New Strategi for the 21st Century," Synthesis Paper. Available at <http://www.cid.harvard.edu> (visited on April 28, 2004).

② TRIPs Council's discussion on "Intellectual Property and Access to Medicines" On June 20, 2001, the TRIPs Council held a special discussion on intellectual property and access to medicines, as part of its week-long regular meeting. This subject was put on the agenda at the request of the African Group-i. e. the African members of the WTO. http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/counciljun01_e.htm. visited on April 29, 2004.

③ 部长宣言第17项原文为: We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-related Aspect of Intellectual Property Rights in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration.

TRIPs 协议与公共健康的关系通过一项特别宣言——《TRIPs 协议与公共健康宣言》(Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, 以下简称《多哈宣言》)。

根据《多哈宣言》，WTO 就公共健康开始谈判，计划于 2002 年 12 月 31 日前就实施专利药品强制许可制度、解决发展中国家成员的公共健康危机达成一致意见。TRIPs 协议中写入“强制许可”的灵活性条款——政府可以不经专利权人同意行使强制许可，允许其他公司生产某种专利药品或使用某种专利方法，但是又规定只能在某些情况且保护专利权人合法利益的情况下才能适用本款的规定。此外，TRIPs 协议第 31 条 (f) 项的表述是强制许可情况下生产的药品必须主要用于国内市场，这在很大程度上限制了药品出口数量。因此，无生产能力且需进口药品的国家很难获得按照强制许可生产的药品。

由于发达国家成员方与发展中国家成员方在公共健康议题上存在严重分歧，谈判期限延长了 8 个月。2003 年 8 月 30 日，经过 20 个月的艰苦谈判，WTO 总理事会终于打破僵局，成员方政府一致通过了关于实施专利药品强制许可制度的最后文件，达成《多哈宣言第六段的执行决议》。该协议在法律上作出了一定的修改，使在药物领域生产能力不足或没有生产能力的较贫穷国家能更容易进口到较便宜的、在强制许可制度下生产的未注册类药品。^①

随着全球化时代的来临，全球化风险也随之而来，美国民众在“9·11”之后对于炭疽热的恐慌，以及最近两年出现的严重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS)、禽流感等，都说明疾病无国界，维护公共健康是各国政府责无旁

① 参见：http://www.sipo.gov.cn/sipo/ywdt/gyzscqxx/t20030922_19650.htm，2004 年 4 月 29 日访问。

贷的义务。对于药品专利的保护所引起的药品可及性议题，乃至公共健康的问题，都值得认真深入地研究。

二、研究目的

自人类有史以来，传染病的横行常常跨越国界，严重影响着社会民生，中世纪晚期发生的黑死病，造成了欧洲民众的极大恐慌。随着医药科技的发展，人们努力寻求对抗疾病的良方，不断地成功研发出新的治疗药物，有效地延长了人类的平均寿命。在全球化的今日，交通的便利与跨国贸易的盛行，又形成某些疾病大规模传染的隐患。

WTO 为世界上解决贸易争端、加强国际合作最为重要的国际性组织。该组织的基本原则和宗旨是通过实施市场开放、非歧视和公平贸易等原则，来达到推动和实现世界贸易自由化的目标。WTO 致使贸易全球化，全球化时代所带来的公共健康问题，对自由贸易的进一步发展形成阻碍，艾滋病的流行就是一个典型的示例。

艾滋病的全称为后天性免疫不全症（Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS），是由人类免疫不全病毒所引起的致命性传染疾病（Human Immunodeficiency Virus, HIV，是造成后天性免疫不全症的致病原，以下简称艾滋病毒）。据统计，仅在 2002 年间艾滋病就夺走了 310 万人的生命，其中绝大多数是撒哈拉沙漠以南的非洲国家，约有 240 万人。^① 联合国艾滋病规划署 2011 年 11 月 21 日发布了《2011 年全球艾滋病疫情报告》。

^① 非洲是世界上艾滋病流行最严重的地区，平均约 8.8% 的非洲人已经感染艾滋病。其中撒哈拉沙漠以南的非洲国家更为严重，其中有四个国家约每三个国民就有一位艾滋病带原者，Bostwana 38.8%，Zimbabwe 33.7%，Swaziland 33.4%，Lesotho 31%。

该报告称,2010 年全球大约有 3 400 万艾滋病毒携带者,新增病毒携带者约 270 万。全球疫情最严重的地区为撒哈拉以南非洲地区,约 68% 的艾滋病毒携带者生活在这里。^① 艾滋病在非洲的流行,不仅造成人命的丧失,也对社会经济产生剧烈的负面冲击。2011 年中国新发艾滋病病毒感染者约 4.8 万人,2011 年艾滋病相关死亡 2.8 万人。^② 以公共健康而言,数以百万计的艾滋病患者因无法获得有效的治疗而失去生命,可谓是人类历史上的一场浩劫,因此,艾滋病被称为“二十世纪的黑死病”。

对于发展中国家,特别是非洲与中南美洲国家,有效地治疗艾滋病药物的研发本是一件好事,然而事实上却无法带来太多的帮助。首先,此类药物的开发成本极其高昂,发展中国家的财政状况根本无力支付;其次,这些新药的开发需要高水平的生物医学科技与优秀的研发人员,发展中国家远不及发达国家,开发出有效药品的可能性微乎其微。再者,发达国家的跨国性大型制药企业,拥有雄厚的资金与强大的高技术研发团队,几乎垄断了艾滋病治疗药物的全球性市场。这些由发达国家研发的新药,其价格之昂贵,对发展中国家来讲如同天价,无力负担。因此,真正亟需艾滋病新药的贫穷国家,根本无法取得有效的治疗药物。

WTO 本质并非为解决人权与健康问题所设,对求取贸易发展与公共健康平衡问题上缺乏规定。依 TRIPs 协议,发展中国家有权不对某些基本药物提供专利保护,但适用此专利权保护例外所需前提条件和程序,缺乏明确的规定。WTO 第四届部长级会

① <http://forum.china.com.cn/thread-1572604-1-1.html>, 2012 年 2 月 8 日访问。

② <http://www.unaids.org.cn/cn/index/topic.asp?id=818&classname=Media%20Reporting&class=2>, 2012 年 2 月 8 日访问。