



国际法文库
International Law Series

医药专利保护与 公共健康的冲突研究



杨军 著

本书作者在搜集和研读大量中外文法律文献资料的基础上，运用比较分析和实证分析的方法，对药品专利保护与公共健康维护的冲突及协调机制进行了全面、系统、深入的探讨，具有一定的理论意义和实践价值。



北京大学出版社
PEKING UNIVERSITY PRESS

上海市教育委员会重点学科建设项目

医药专利保护与 公共健康的冲突研究



杨 军 著

本书作者在搜集和研读大量中外文法律文献资料的基础上，运用比较分析和实证分析的方法，对药品专利保护与公共健康维护的冲突及协调机制进行了全面、系统、深入的探讨，具有一定的理论意义和实践价值。



北京大学出版社
PEKING UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

医药专利保护与公共健康的冲突研究/杨军著. —北京:北京大学出版社, 2008.5

(国际法文库)

ISBN 978 - 7 - 301 - 13702 - 4

I. 医… II. 杨… III. 医药学 - 专利法学 - 研究
IV. D997.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 056353 号

书 名: 医药专利保护与公共健康的冲突研究

著作责任者: 杨 军 著

责任编辑: 黄 蔚 王业龙

标准书号: ISBN 978 - 7 - 301 - 13702 - 4/D · 2041

出版发行: 北京大学出版社

地 址: 北京市海淀区成府路 205 号 100871

网 址: <http://www.pup.cn>

电 话: 邮购部 62752015 发行部 62750672

编辑部 62752027 出版部 62754962

电子邮箱: law@pup.pku.edu.cn

印刷者: 世界知识印刷厂

经销者: 新华书店

890mm × 1240mm A5 9.5 印张 235 千字

2008 年 5 月第 1 版 2008 年 5 月第 1 次印刷

定 价: 22.00 元

未经许可,不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有,侵权必究

举报电话:010 - 62752024 电子邮箱:fd@pup.pku.edu.cn

《国际法文库》总序

进入新世纪以来,国际社会正经历着深刻的变化。和平与发展仍然是当今世界的主题。科技日新月异,经济全球化趋势深入发展。同时,我们比以往任何时候都更加深刻地感受到:恐怖主义危害加大,各种局部冲突和战争不断发生,非传统安全问题凸现,跨国犯罪日益猖獗,单边主义抬头,霸权主义和强权政治依然存在,影响世界和平与发展的不稳定不确定因素增多。与此同时,世界经济发展不平衡加剧,围绕资源、能源、市场、知识产权、人才的国际竞争日趋激烈,贸易壁垒和经济、贸易摩擦明显增多。各种热点问题所涉及的国际问题更加突出。一些发达国家在经济上科技上占优势,在外交上、法律上动辄采取强势做法的态势在相当长的时期内仍将存在。作为国际关系的产物,国际法面临严峻挑战和前所未有的发展机遇。

在这种错综复杂的国际形势下,中国坚持高举“和平、发展、合作”的旗帜。胡锦涛总书记最近在一系列重大国际场合突出强调了国际法与构建和谐世界的关系,强调了国际法的作用。构建和谐世界思想的提出,既勾画了中国新世纪外交战略的总目标,充分展示了中国作为负责任大国的形象,也指明了新世纪国际关系和国际法发展的正确方向。构建和谐世界,国际法无疑并必须发挥巨大的作用。摆在我们面

前的重大课题是:如何从理论上认识国际法在构建和谐世界过程的重要作用;如何运用国际法建设一个持久和平、共同繁荣的和谐世界?特别是,如何运用国际法,促进各国间的相互信任、和谐相处,并通过公平、有效的安全机制,建设一个和平、稳定的和谐世界;如何运用国际法,坚持各国主权平等,在国际关系上坚持以法治和多边主义为主,建设一个民主、公正的和谐世界;如何运用国际法,正确应对世界多极化、经济全球化和科技进步的发展趋势,促进国际社会共同发展特别是发展中国家的发展,建设一个互利、合作的和谐世界;如何运用国际法,承认世界多元性、承认人类文明多样性、承认发展中国家与发达国家利益的差异性,运用国际法主张在多样性中和谐共处,求同存异,建设一个开放、包容的和谐世界。

根据和谐世界理念对国际法学研究的新要求,华东政法大学国际法研究中心组织一批青年学者对国际法与构建和谐世界关系的突出法律问题进行专题研究,这些专题包括:国际组织与国际体系架构;国际环境与资源保障体系;国际人权法与人道主义法;国际条约国内适用的理论与实践;WTO 争端解决机制与和谐经贸秩序;国际知识产权保护机制;国际法框架下人民币汇率机制与金融风险防范机制;国际海商法理论与实践的新发展;21 世纪国际私法理论及各国国际私法立法研究;涉外民商事法律关系及其法律适用的新发展;各国涉外管辖权的理论与实践,等等。在这些专题研究的基础上,形成专著,共同组成华东政法大学《国际法文库》。这套《国际法文库》基本目标是:学术研究服务于中国融入全球化的需要;服务于中国提倡的和谐世界思想的需要;服务于上海市建立国际贸易、国际金融、国际航运和国际

经济中心的需要;服务于我国涉外司法实践的需要;服务于培养人才的学的需要。我相信,通过他们的不懈努力,这套文库一定会达到他们的预期目标,为繁荣我国的国际法学做出一份贡献。

是为序。

曹建明

2007年4月27日

序

某些固定的思维模式左右着我们所处时代的不同利益集团的立场和观点,这种思维模式无疑也影响到专利保护领域(特别是医药产业领域)。一方面,发达国家中存在着一些强大的游说团体,认为专利保护有利于新药的研发,从而可以使广大公众受益,并能够促进技术进步。他们相信并强调,如果医药专利保护是好的,越多医药专利保护就越好。另一方面,支持发展中国家的游说团体则认为,医药专利保护可能会不利于发展中国家药品制造能力和技术的发展,会削弱发展中国家获得维护公共健康的救命药品的机会,医药专利的受益者只会是发达国家。他们相信并强调,如果医药专利保护是坏的,越少保护就越好。

无论知识产权(包含医药专利)是好是坏,发达国家已经在很长时期内逐渐适应了它们。即使知识产权的缺点有时超过优点,大体而言,发达国家都拥有经济实力并建立了相应的法律机制,足以克服其造成的问题。发达国家的制药企业可以凭借其强大的经济实力和垄断优势并利用法律机制对药品专利提供的保护聚敛规模可观的利润和财富。而与之相反,发展中及最不发达国家既不具备经济实力也没有相应的法律机制对包括药品专利在内的知识产权提供相应的保护。而且,如果对医药专利提供较高水准的保护,将会使发展中及最不发达国家的病人没有能力购买某些药物,因而产生药物的可及性问题,甚至引发严重的公共健康危机。

在过去 20 年中,知识产权保护在水平、范围、地域和作用

等方面均取得了史无前例的进展。世界贸易组织(WTO)《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS)为全球范围的知识产权保护规定了最低标准。世界知识产权组织(WIPO)一直在就进一步协调可能取代 TRIPS 的各国专利制度进行协商。此外,发达国家和发展中国家之间签订的双边或地区贸易和投资协议往往包含对高于 TRIPS 最低标准的知识产权法律制度的共同承诺。因此,一方面,发展中国家要承受发达国家不断施加的要求根据发达国家的标准提高知识产权保护水平的压力;另一方面,如果对知识产权提供较高水准的保护,药品专利(尤其是涉及公共健康的药品专利)的权利人行使排他权时将会限制竞争进而影响新药上市,并可能导致药品价格居高不下,进而直接影响到发展中国家患者的健康权的实现。如何在发达国家的制药企业追求高额垄断利润的商业需要与贫穷国家患者追求生存和健康的权利间保持平衡,并保证救命药品能够为全体人民所获得是一个急需澄清和解决的问题。

实际上,正如作者在本书中论述和介绍的那样,由于全球范围内知识产权保护力度的增强,虽然 TRIPS 协议规定,发展中及最不发达国家可以通过强制许可的方式使用某项专利技术,但是这一规定太过笼统,语焉不详,缺乏可操作性。2001 年 11 月 4 日问世的《TRIPS 协议与公共健康多哈宣言》规定,TRIPS 协议“可以也应当以一种有助于成员方维护公共健康的权利,特别是促进所有的人获得药品的权利的方式进行解释和实施。”《多哈宣言》进一步指出:“WTO 成员方有权充分利用 TRIPS 协议为此目的(保护公共健康)所制订的弹性规定。”

为了执行《多哈宣言》,WTO 总理事会在 2003 年 8 月 30 日通过了《关于 TRIPS 协议与公共健康的多哈宣言第六段的执行决议》。该决议涉及的医药产品是指在医药领域用来应对《多哈宣言》第一段中认可的公共健康问题的任何专利产品,或通过专利方法制造的产品,其中包括药品制造所需的

有效成分和药品使用所需的诊断试剂。该决议提供了一套法律程序,供具备相关医药制造能力的出口方和符合《多哈宣言》所规定条件的进口方通过强制许可制度实现相关药物的制造、交易。

根据《多哈宣言》和上述决议,有些国家已经制定了关于药物专利的特殊条款,包括采用一种新的机制来增大依照强制许可所生产的药物进行出口销售的可能性。

本书在介绍和分析上述国际社会为解决发展中国家面临的公共健康危机所采取的措施和取得的共识的同时,详细论述了知识产权的属性,指出知识产权不仅具有私权属性,而且具有人权属性,相关国家有根据相关人权公约维护公众享有的健康权的义务;介绍了专利制度由特权发展为私权的历史进程,指出专利制度与强制许可制度相辅相成,强制许可的发展史在相当程度上就是专利制度的发展史,并指出强制许可已经成为发展中国家获得必要技术、满足本国经济发展和维护公共健康的重要手段;本书介绍了自 TRIPS 协议生效以来,WTO 争端解决机构处理的与 TRIPS 协议相关的医药专利与健康维护的争议典型案件,并一一进行了分析和评论;本书还对 TRIPS 与公共健康议题的谈判成果进行了概括和总结,并对后续的发展情况进行了展望;在以上论述的基础上,作者概括和总结了解决发展中国家药品取得问题的方案并逐一进行了分析和论述。

总而言之,本书是在作者搜集和研读大量中外文法律文献资料的基础上,运用比较分析和实证分析的方法,对药品专利保护与公共健康维护的冲突及协调机制进行全面、系统、深入的探讨后形成的研究成果。本书选题新颖、思路清晰、观点明确,凡所论及,均属当今知识产权保护领域的热点问题;提出的应对方案亦立论翔实,不仅具有理论意义,更富实践价值。我还欣喜地看到,作者在本书最后一章还专门就我国面临的公共健康危机和药品可及性进行了分析和探讨,并提出了相应的思路。希望作者经过潜心研究提出的应对

我国公共健康危机的思路可以为决策部门提供一定的理论参考。

当然,由于本书的研究范围涉及的是一个比较新的领域,没有太多研究成果可以作为立论的参考依据,作者提出的一些观点和得出的某些结论有不完善之处在所难免,殷切期望作者在这一领域能够有新的研究成果面世,也希望作者在法律实务领域能够取得更多的成绩。

丁伟^①

2008年5月

^① 上海市人大法制委副主任委员,常委会法工委副主任,中国国际私法学会副会长、教授,博士生导师。

摘 要

专利制度之所以产生,是因为它能促进技术创新,制药行业的专利尤其如此。作为一种特殊商品,医药是实现基本人权——健康权的必要组成部分,具有重要的社会作用,因而必须能够为全体人民所获得。但是药品研制周期长,研发成本高,而一旦生产出来却很容易被仿制,从这一角度看,如果不实行相应的知识产权保护,将不利于公共健康状况的改善。专利制度绝非完美。专利制度使制药企业可以决定药物的价格高低,通过专有权,收回其研发投入和承担商业风险的成本并获得可观的利润。当制药厂的所有商业成本、商业风险和商业利润都成为药物定价的考虑因素时,药物的价格将远远高于直接生产成本。这会使相当多的人,特别是发展中国家的病人,没有能力购买某些药物,因而产生药物的可及性问题。当某些致命疾病没有更便宜的替代药物可供选择时,制药商的利益与公共健康、制药商以高额利润承受巨大风险的商业需要与贫穷患者的健康权之间的矛盾将变得异常尖锐。

《与贸易有关的知识产权协议》(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下简称 TRIPS 协议)首次将与贸易有关的知识产权纳入国际贸易的规范体系范畴,由于其复杂性也使得 TRIPS 协议成为 WTO 框架下最具争议的议题之一。在 TRIPS 协议下,所有成员,不论是发达国家还是发展中国家,都负有对药品及其制造方法提供专利保护的义务。TRIPS 协议因此对全球医药科技的研发、医药产品及其制造方法的保护产生了重要影响。医药产品

不同于一般的财物,一方面,由于消费者无法判断药品的地位,例如医药品质与种类,因此需要由国家监督和管制以确保医药的安全性;另一方面,医药产品的取得与人类公共健康的维持及生命的延续休戚相关,是实现基本人权(健康权)的不可或缺的组成部分。近年来,发展中国家人民感染疟疾、肺结核及艾滋病(HIV/AIDS)等的情形极为严重,特别是其数百万人民无法取得艾滋病药品的跨国界公共健康危机,引起了各界的强烈关切,并迫使健康问题成为WTO框架下极为重要而迫切的贸易议题。

在世界卫生组织(WHO)、联合国相关人权委员会、非政府组织及众多发展中国家极力倡导优先考虑公共健康政策的背景下,美国及欧共体开始改变其原有政策,转而正面处理发展中国家对公共健康的关切。TRIPS理事会于2001年6月首度于公共健康框架下讨论知识产权议题,更史无前例地通过有关知识产权与公共健康议题的特别宣言,即《TRIPS协议与公共健康宣言》(以下简称《多哈宣言》),使TRIPS协议与药品取得问题的国际争议获得突破。

尽管《多哈宣言》的达成被认为是发展中国家在知识产权领域取得的重大胜利,但是寻求具体解决方案的道路仍然十分艰苦。围绕《多哈宣言》第六段药品专利强制许可问题,发达国家和发展中国家间发生了激烈争论。直到2003年8月30日,WTO理事会才勉强通过了《执行多哈宣言第六段的决议》。虽然该决议是为了落实《多哈宣言》而制定的,但一直受到发展中国家的强烈批评,认为方案内的机制过于繁冗和缺乏效率,令有能力低价生产仿制药的厂商无从入手。

2005年12月6日,WTO总理事会批准了TRIPS理事会关于对TRIPS协议进行修改的报告,将一事一议的“豁免”方式改为限期内对TRIPS协议的最终修改,使《执行多哈宣言第六段的决议》获得了突破性进展。但该修改TRIPS协议的决议也同样遭到一些健康主管机构、药品生产厂家、非政府组织(NGO)等的批评,认为该制度并无实质上的进步,只是

把2003年8月30日的“临时解决办法”变成了对TRIPS协议的修改,并认为该制度程序过于复杂,使这套制度的实施十分困难。

2001年多哈部长会议以来,在WTO框架下回应国际健康与发展作出了重要决策,为医药专利与公共健康间的平衡提供了更为明确的法律确定性,对其间问题的解决提供了一定的思路。本书将以此议题为研究中心,论述在TRIPS协议专利医药规范下,解决发展中国家公共健康与药品取得问题的一些策略,以供相关决策者参考。

在结构上,本书分为七章:

第一章“药品专利保护与健康权的冲突”主要论述药品专利保护与公共健康维护的矛盾以及药品专利保护需要澄清的几个问题。本章指出知识产权不仅具有私权属性,而且具有人权属性,并着重介绍了相关国际条约中关于健康权的规范,明确了国家根据相关人权公约维护健康权的义务,指出药品可及性是实现健康权的基本保障并论述了健康权的实现标志。本章随后指出在知识产权与人权发生冲突时人权优先,强制许可有助于克服药品专利保护的弊端。针对关于药品专利保护对研发、创新、贸易和投资以及技术转让的影响的争论,本章也一一加以分析,指出弱化药品专利保护并不必然对研发、创新、贸易和投资以及技术转让造成负面影响,并进而认为发展中国家将健康权置于财产权利之上是正当的。

第二章“专利强制许可制度的演进”在上一章论述包括专利权在内的知识产权是私权的基础上,回顾了专利制度由特权发展为私权的历史进程,指出在乌拉圭回合谈判之前,专利强制许可制度几乎在所有国家广泛存在。在各国看来,授予专利垄断权是为了奖励发明者,而强制许可制度则是为了克服专利垄断权的弊端而设。专利制度与强制许可制度相辅相成,强制许可的发展史在相当程度上就是专利制度的发展史。本章还介绍了强制许可纳入《巴黎公约》的整个进

程以及 TRIPS 协议出台前强制许可制度在英国、美国和加拿大等国的发展情况。本章随后简要论述了发展中国家对药品专利保护的立场,指出强制许可已经成为发展中国家获得必要技术、满足本国经济发展和维护公共健康的重要手段。

第三章“TRIPS 协议关于医药专利及强制许可的规范”回顾了 TRIPS 协议出台过程中的针锋相对,指出发达国家与发展中国家对 TRIPS 协议所持的立场大相径庭,这也是二者在医药议题上产生冲突的主要根源。对发展中国家而言,国家发展及公共健康的考虑更为重要。虽然 TRIPS 协议中也纳入了强制许可的规定,但适用条件相当苛刻,因此发展中国家认为 TRIPS 协议仅仅是发达国家及其制药公司掌控医药市场利益的反映。虽然 TRIPS 协议中存在公共健康例外条款,但是这些例外条款不仅在适用上设定了严格的限制条件,而且条款本身的措辞大多含糊不清。发展中国家为了防治本国传染病的需要,在药品专利问题上援用 TRIPS 协议例外条款以采取措施降低药品价格时,往往遭到发达国家的抵制,认为发展中国家的做法违背了 TRIPS 协议所规定的义务,侵犯了其知识产权。

第四章“医药专利相关案例及评析”主要介绍了自 TRIPS 协议生效以来,WTO 争端解决机构处理的与 TRIPS 协议相关的医药专利与健康维护的争议典型案件,包括美国与南非、美国与巴西有关“艾滋病药品争议案”、印度有关“医药产品及农化产品专利保护案”。除了美国与巴西欲通过 WTO 争端解决机制寻求解决方案之外,美国与南非的争议更是国际社会普遍回应发展中国家医药取得困境的首例,该议题具有较高的参考价值并具有深远影响力。另外,美国政府与拜耳就 Cipro 专利的争议反映了美国对强制许可政策的两面性,同样值得关注。

第五章“TRIPS 与公共健康议题谈判成果及展望”主要介绍《多哈宣言》的诞生过程,并就《多哈宣言》的主要内容、法律意义进行了论述。本章指出,虽然《多哈宣言》就 TRIPS

协议与公共健康领域相关的问题进行了澄清,但同时也有局限性,它并没有根本解决公共健康与药品专利之间的冲突。围绕《多哈宣言》第六段药品专利强制许可问题,发达国家和发展中国家间发生了激烈争论。各方对解决方案应采取的法律途径、疾病和药品范围、药品进出口受益国的资格以及防止贸易转移的保障措施等方面存在着严重分歧,因此直到2003年8月30日,WTO理事会才勉强通过了关于《执行多哈宣言第六段的决议》。本章还对TRIPS理事会关于公共健康问题讨论的新进展进行了介绍。

第六章“解决发展中国家药品取得问题的方案”首先探讨了药品专利保护的合理定位,指出专利保护是手段而不是目标,分析了专利保护的 costs,并认为应该用公平与正义的理念重新配置药品专利保护的利益平衡。在此基础上,本章提出了解决发展中国家药品取得问题的十条思路:延展最不发达国家医药专利过渡期间、实行强制许可、成员方暂停诉诸WTO争端解决、允许平行进口等,并一一进行了评析。

第七章“我国的公共健康危机及应对策略”首先介绍了我国的药品专利立法情况以及面临的公共健康危机,并就解决我国的公共健康危机和药品可及性问题提出了相应思路。

【关键词】 公共健康 TRIPS 协议 医药专利 强制许可

Abstract

That the protection for patent, especially for pharmaceutical patent, could facilitate technology innovation is the reason for the constitution of the patent system. As one of the special commodities, pharmaceuticals are decisive for fulfilling the health right (one of the fundamental human rights). For reasons of its significant impacts on society, the pharmaceuticals shall be given access to people from all over the world. Although the pharmaceuticals could be developed for a long period of time and at a comparatively high cost, the convenient duplication of them will seriously impair the improvement of the public health in case of the intellectual property rights not being protected. Since the patent systems are definitely not perfect, the pharmaceutical manufacturers may have the right to determine, in their sole discretion, the price of the pharmaceuticals to reimburse their investment on research and development and get considerable profits arising from the patent protection. In case of the commercial cost, risk and profit combine to be decisive for the medicine pricing, the comparatively higher price of the medicines than the direct production cost, arising hereunder, may cause many patients, especially those in developing countries, not to afford some medicines and thus result in issues of access to pharmaceuticals. In the event of non-occurrence of cheaper alternatives for the pharmaceuticals to cure the deadly diseases, the discrepancies between the

pharmaceutical manufacturers' interests and the public health, the commercial needs of the manufacturers to get higher profits arising out of higher risk and the poor patients' rights to health would become extraordinarily drastic.

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), as the most controversial component of the WTO's "package deal", brought intellectual property rights into one common set of international trade rules and establishes the minimum protection standard that all countries within the WTO, regardless of the developed countries or developing countries, should be liable for protecting the pharmaceuticals and corresponding manufacturing methods. The TRIPS Agreement is vital for research and development of the pharmaceutical technologies, the protection for the pharmaceuticals and the corresponding manufacturing methods. Pharmaceuticals differ from common properties: on the one hand, the consumers' incapability for discerning the role of a medicine, such as its qualities and classifications, would impose obligations on the administrations to supervise and regulate the safety of the pharmaceuticals; on the other hand, the access to the pharmaceuticals is not only essential to the human public health and human lives, but also crucial to fulfill the basic human rights (rights to health). Recently, the cross-border public health crisis in developing countries, arising from millions of patients' no access to pharmaceuticals for treatment of malaria, tuberculosis and HIV/AIDS, has prompted the World Trade Organization (WTO) to take account of health issue as one of the crucial and imperative trade issues.

Under such circumstances that the World Health Organization (WHO), relevant human rights committee of the United Nations, the Non-government Organizations (NGO) and many de-