

专利法研究

国家知识产权局条法司 编

2004

知识产权出版社

专 利 法 研 究

2004

国家知识产权局条法司 编

知识产权出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

专利法研究. 2004/国家知识产权局条法司编. —北京: 知识产权出版社, 2005.1

ISBN 7-80198-071-9

I. 专… II. 国… III. 专利权法—研究—2004—
年刊 IV. D913.04-54

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 121119 号

本书的所有版权受到保护, 未经出版者书面许可, 任何人不得以任何方式和方法复制抄袭本书的任何部分, 违者皆须承担全部民事责任及刑事责任。

专利法研究 2004

国家知识产权局条法司 编

责任编辑: 李琳 责任校对: 韩秀天

文字编辑: 张静 责任出版: 杨宝林

装帧设计: 段维东

知识产权出版社出版、发行

地址: 北京市海淀区马甸南村 1 号

通信地址: 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 邮编: 100088

<http://www.cnipr.com>

(010) 82000893 (010) 82000860 转 8101

知识产权出版社电子制印中心印刷

新华书店经销

2005 年 1 月第一版 2005 年 1 月第一次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 30.25 字数: 473 千字

印数: 1~1 200 册

ISBN 7-80198-071-9/D·273

定价: 62.00 元

如有印装质量问题, 本社负责调换。

本期导读

《专利法研究》是中华人民共和国国家知识产权局（原中国专利局）专利法研究所编辑的学术性年刊，首期于 1991 年 9 月发行。《专利法研究》主要刊登与专利等知识产权保护的理论和实践有关的学术性论文及部分有关译文。《专利法研究》自 2002 年起改由国家知识产权局条法司编辑。

由于 TRIPS 的全面实施，全球知识产权保护体制得到加强，知识产权保护在世界经济、科技、贸易活动中的地位得到了历史性提升。吴仪副总理在 2003 年全国专利工作会议上的讲话中精辟指出，我国经济能否真正融入经济全球化的大潮，充分利用新一轮世界性产业结构调整和技术转移的历史机遇，趋利避害，加快发展，很大程度上取决于我国能否加快建设和不断提高知识产权创造、管理、实施和保护的能力；取决于我国企业能否尽快提高创造拥有自主知识产权的核心技术与配套技术，并使之尽快产业化的能力。知识产权工作与国家的利益和经济安全息息相关。

围绕加快建设和不断完善我国现代知识产权制度，加快造就宏大的高素质知识产权人才队伍，把实现、维护和发展中国人民的根本利益作为我们全部工作的出发点和追求的最高目标，国家知识产权局 2004 年狠抓依法实施专利保护，强化审查综合能力和积极参与国际知识产权制度规则制定。《专利法研究（2004）》精选的 33 篇文章和作品反映了一年来国内外专利等知识产权保护领域的最新发展。四篇与公共健康问题有关的文章表明公共健康问题在国际知识产权保护问题上的权重。公共健康问题的妥善解决需要各界的通力协作。“美国对其专利政策的重新审视”和“涉外知识产权案件管辖权的国际协调”从不同方面反映了处于变革与发展中的国际知识产权制度。我们很高兴有众多年轻审查员踊跃将他们的心得体会与公众交流。“与疾病的诊断和治疗方法不可专利性有关的几个问题探讨”、“合理规范专利审批中的自由裁量”、“论我国工业品外观设计的法律保护”出自他们之手，使我们对新技术领域的发明的专利保护问题有了更

深认识,“商业方法的专利性问题”、“美国计算机程序专利保护的历史演进”和“欧洲计算机程序专利保护状况的总体分析”等文只是我们众多研究成果中的极小部分。在实用新型、外观设计、植物品种保护上都有来稿,说明了我们综合素质能力的提高。与往年一样,我们在专利保护方面有众多的意见和评述,反映了学者们对专利保护问题的特别关注。遗传资源、传统知识和民间文艺、TRIPS 与生物多样性的关系尽管初次以专题进入我们的阵地,但它们在国际知识产权制度中的作用与影响不可忽视,开卷有益,不妨一读。

我们希望这些文章能引起读者的兴趣、争鸣和深层次思考,不断营造有利于发明的产生和推广的良好社会环境。

应当特别说明,本刊文章中提出的论点和建议均属作者本人的观点,不是官方文件,读者阅读时请特别注意。刊登这些文章旨在按照“百花齐放,百家争鸣”的方针活跃学术空气,总结我国专利等知识产权工作的实践,探讨专利法及其他知识产权法与相关法律法规的交叉,为巩固和发展适合中国国情的知识产权保护制度作有益工作。我们希望,本学术性刊物能够成为一方沃土,让所有热心于知识产权法律研究的“种子”都能在此生根,开花,并结出丰硕的果实。

我们诚恳地欢迎读者对本刊文章中的缺点和错误提出批评和建议,供今后编写时参考。我们也藉此机会诚邀全国一切有志于知识产权法研究的同仁、专家、学者、研究人员为本刊撰稿,使您的工作体会、研究心得、立法或修改法律的建议能通过《专利法研究》得到关注、引起共鸣,让多方面的力量汇入不断完善我国知识产权保护制度、强化知识产权保护、与国际标准接轨的共同事业。

编 者

2004 年 10 月

目 录

热点探讨

药品专利与发展中国家公共健康问题·····	郭寿康 韦贵红 (1)
实施 TRIPS 协定后提高我国药品可及性	
方式探讨·····	蒋 舒 武晓明 俞文华 (20)
加拿大修改专利法中强制许可规定解析·····	文希凯 (35)
WTO “公共健康” 议题谈判成果：执行的障碍和部	
分成员的实践·····	荣 民 (57)
美国对其专利政策的重新审视	
——简评美国联邦贸易委员会 2003 年 10 月的报告 ·····	尹新天 (66)
涉外知识产权案件管辖权的国际协调·····	姜丹明 (87)

专利审查和法律研究

商业方法的专利性问题 ·····	马 放 (100)
与“疾病的诊断和治疗方法”不可专利性有关的几个	
问题探讨 ·····	张 沧 袁红霞 (118)
《审查指南》有关发明“创造性”判断标准的修改和	
发明专利申请中发明创造性的争辩 ·····	刘立平 (133)
在中国技术发展的视角下看我国实用新型保护制度 ·····	李永红 (148)
论我国工业品外观设计的法律保护 ·····	徐清平 (166)
对我国外观设计专利保护的几点建议 ·····	吴观乐 (183)
无效宣告程序中外外观设计法律问题研究 ·····	孟祥娟 (201)
合理规范专利审批中的自由裁量 ·····	侯海蕙 俞翰政 (212)
“双重保护禁止”我们需不需要	
——植物新品种权与植物的专利保护间的两难抉择 ·····	牟 萍 (229)
植物新品种保护与植物专利保护的区别 ·····	马晓青 陈晓琦 (240)

国际视窗

- 中国专利法与欧洲专利公约比较研究 张清奎 (255)
- 对我国专利法第 36 条的修改建议
- 由美国对专利程序中不当行为的规制想到的 王燕红 (264)
- 标注专利标记与专利号是专利权人的权利还是义务 张晓都 (274)
- 日本实用新型法的修改及我国的借鉴 韩晓春 (282)
- 美国计算机程序专利保护的历史演进 何越峰 (297)
- 欧洲计算机程序专利保护状况的总体分析 杨红菊 (322)
- 发展中国家如何受惠于知识产权
- 制度 Keith E. Maskus 陈仲华译 (342)
- 英国生物技术发明保护 叶娟译 李虹奇校 (350)

专利保护与专利诉讼

- 处理专利侵权和无效争议的法律程序研究 俞志龙 (362)
- 从有关美国判例看专利产品“修理”与“再造”的
- 区分 闫文军 (385)
- 目前专利诉讼中鉴定制度的缺陷及其完善 赵吉军 范 杰 (403)
- 职权分开原则与专利侵权诉讼
- 关于中止程序与法院能否审理无效事由的再
- 思考 杨志敏 (411)
- 请求确认不侵犯专利权制度的设立及纠纷解决机制 姚兵兵 (434)
- 专利侵权行政诉讼中诉讼中止裁定及判决形式的适用 晏 辉 (446)

遗传资源、传统知识和民间文艺

- 论传统知识财产权利的实现形式 龙 文 (453)
- 关于与遗传资源和传统知识有关的公开要求
- 问题 WIPO 秘书处 (465)
- 致读者 (478)

药品专利与发展中国家公共健康问题

郭寿康 韦贵红

摘 要

近年来,发展中国家所遭遇的公共健康危机,使各国对于知识产权中药品专利制度更加关注。在发展中国家的公共健康问题中,药品取得是解决问题的关键之一。然而,专利保护在提供新药品研发诱因之际,却因专利药品所形成的垄断现象,使急需该药品的发展中国家人民无法充分获得医治,严重威胁公共健康。到底是药品专利制度阻碍了保护人类健康,还是保护人类健康抑制了药品创新?本文探讨药品专利与发展中国家的公共健康问题。

作者单位:中国人民大学法学院。

一、专利制度对于医药产业的重要性

专利权的保护,是医药产业从创新发明中获取利润的最重要的因素。^①专利权的保护对于药品产业的重要程度可从以下分析得知。

Richard Levin 与 Wes Cohen 教授所带领的两个研究小组曾广泛地以美国不同领域的产业为目标群,针对各公司的研发部主任,调查其心目中影响研发获利最关键的因素。^②这两份研究报告均指出,在医药产业中专利是影响研发最重要的因素,相对而言,对于其他以研发为核心的产业,如电脑和半导体,则着重于前置时间(lead-time)^③等因素。这些研究结果与英国学者 Taylor 与 Silberston 较早之前的研究彼此相呼应。^④Taylor 与 Silberston 两位学者根据针对英国产业的研发部门所做的调查,指出若在不需取得专利的情况下,药品研发的成本预估将大幅度降低 64% 之多。但对于其他产业,研发成本仅相对地降低 8%。相似的研究结果也出现在 Edwin Mansfield 针对全美 100 家公司的研究部门的调查报告中。^⑤医药产业的发展对专利权依赖之深,是与医药研发过程的特殊性密不可分的。

新药品从研发到上市是一项极为复杂的长期过程,可分为以下三个主要阶段:发现与筛选临床前试验、临床试验、登记生产及上市。

由发现新化合物到申请专利之时,一般需要花费 10~15 年时间做广泛的研究与试验,然后才能实际上市。研发所耗费的成本十分高昂,以美国为例,制药公司从新药的发现、发展,并取得医药管理机构许可生产上市,^⑥可能必须花费五亿美元的巨额资金。^⑦

药品的研发需要漫长的过程与巨额的投入,在此过程中,专利权对于药品研发的重要性可以归纳为以下三点:

第一,由于医药专利涉及化学分子的结构,药品专利较容易证明专利侵害的事实,因此能获得较为有效的专利保护。

第二,医药研发成本相当高昂,专利所提供的法律保护使该医药较易获取足够的商业利益。

第三,在缺乏专利保护的情况下,仿制厂商为节省研发成本,生产学名药^⑧上市销售,牟取高额利润。学名药的成本相对于研发新药所投入的成本而言,极为低廉。

2001 年 Scherer 的一份研究报告指出,因专利保护导致获利机会增加

将使制药公司投入更多的成本从事研发。^①然而必须注意的是,虽然专利制度为鼓励研发的重要因素之一,但仅依赖专利制度并无法完全提供新药研发的动机。在 TRIPS 协定实施后,对许多发展中国家特有的热带疾病,仍无法有效提高制药厂商研发新药的积极性。近年来,针对发展中国家健康需求为导向的医药投资已经近乎停滞。在 1975 至 1997 年间核准的新药约有 1 223 种,其中仅有 1% (13 种新药)是针对治疗热带疾病所研发,此为发展中国家所面临的难题之一。^②

鼓励新药品开发通常需要其他两种机制,一为推力 (push mechanism),一为拉力 (pull mechanism)。前者是指国家给予财务资助,促使制药公司从事新药品研发;后者在于确保新药品研发之后,市场上将有足以分担制药成本的强大需求。^③

二、药品专利影响发展中国家药品取得

在 TRIPS 协定生效之前,没有所谓的知识产权最低保障标准的充分有效的机制,而各国开始对于知识产权中的医药专利赋予保护,乃是 20 世纪中期以后的趋势。^④因此,在 TRIPS 协定谈判之时,多数发展中国家实际上并未赋予医药发明专利,而是在深受发达国家的压力之下,开始逐一改变。除过渡期的设置外,WTO 成员依 TRIPS 协定对于一切技术领域负有实施专利制度的义务,包括医药专利,这样的转变对于发展中国家所产生的影响非常大。虽然长期而言,专利制度是新药品研发的动力,但现实中对于发展中国家面临的药品取得的问题,已形成莫大的阻碍。

1. 发展中国家所面临的药品取得问题

发展中国家由于传染病的流行,对于基本药品^⑤的需求相当迫切,但药品的可取得性很低,特别是抗艾滋病的药品取得问题尤为严重。艾滋病病人绝大多数在发展中国家,已成为这些国家公共健康的最大威胁。

在南撒哈拉非洲国家因艾滋病死亡的人数将会超过 1347 年瘟疫大流行时的死亡人数。据估计,该区感染艾滋病毒的人数约有 2 200 万人之多。而未来十年,此地区因艾滋病相关疾病死亡的人数,将超过 20 世纪所有战争死亡人数的总和,即每天有 5 500 人死亡。此外,东亚与南亚约有 670 万人受感染,而南美洲约有 140 万人受感染。以上地区大多属于无力负担药价的贫穷国家。治疗艾滋病的能力,主要取决于国民收入和艾滋

病感染率。而治疗艾滋病的鸡尾酒疗法在非洲国家每人每年需花费约 12 000 美元,绝大多数国家民众无力负担。因此约有 3 000 万艾滋病患者在贫穷国家,将因无力负担药价与得到适当的治疗而逐渐死亡。^①

2. 专利、药价与药品取得之关系

WHO (World Health Organization) 认为基本药品的获取有赖于可负担的药价、药品的合理选择与使用、可持续而充分的财政支持、可靠的卫生与供应体系。^②在公共健康与贸易的讨论上,焦点集中在可负担的药价。此外,由于多数发展中国家人民必须自行负担包括药品的医疗保健费用,药价对于药品的取得而言特别敏感。^③因此,尤其对多数低收入的发展中国家以及穷困的民众而言,降低药价实为增加药品取得的关键所在。降低药价的途径主要包括:价格管制、公共采购的价格谈判、降低关税与税收、降低流通及配送成本、降低行销费用、在药品专利到期后增加生产、利用 TRIPS 协定的弹性规定。

在国际贸易的层面,高额药价严重影响着药品取得。然而,高额药价是否会因 WTO 成员履行 TRIPS 协定而发生变化,各国学者的实证分析未见一致结果。学者 Michael Scherer 与 Jayashree Watal 认为专利制度的实施确实是导致药品高价的关键。^④学者 Ellen Hoen 在探讨 TRIPS 协定、医药专利与药品取得的文章中也同意以上见解。^⑤然而在 2002 年一篇 WTO 与 WHO 针对 WTO 协定与公共健康的共同研究报告中,对于专利制度对药价的影响则持较为保留的态度,仅认为专利保护的效果将使专利权人可以排除他人制造相同药品所产生的竞争,并使专利权人“可能”制定较高的售价。^⑥

许多研究报告中的药品价格比较所使用的方法过于简单,仅将新研发的专利的药品在具有药品专利保护国家的售价(如美国),与该药品在无医药专利保护的国家(如印度)相比较,即认定专利导致较高的药品价格。因为影响价格的因素很多,例如消费者的购买力、制造成本等,而此类比较方法多未排除这些因素而仅将专利对价格的影响性单独分析。^⑦

从经济学角度来看,专利权赋予权利人对于该专利产品排他性的专属权,以使用、制造、销售该发明。而仅有专利权人可以合法地将发明流通于市场上,因此学者认为专利权的授予实际上赋予了专利权人垄断该发明流通的权利。^⑧就医药专利而言,专利权人对新药品的独占严重影响发展中国家的迫切需求。以下从经济学角度就专利独占现象,探讨药品专利与

发展中国家药品取得问题的关联性。

独占权使制药公司在竞争市场内能以较高价格出售专利药品，因为就该专利药品而言，缺乏其他可取代之物，而消费者对于药品的需求一般而言缺乏弹性。而对于具有独占权的制药厂商而言，获取最大利润的经营模式为提高售价而降低供给量。^④因此，某些人在竞争市场下或许有能力负担药品，但在专利药品所形成的独占市场下，便无法负担。此现象对于抗艾滋病等专利药品具有特别的重要性，因为有 90% 的艾滋病患者是发展中国家的人民，低收入的人群无力负担高昂的健康医疗成本。这些人在固定收入的情况下，必须减少必要的基本生活费用，来增加健康医疗支出。^⑤对于发展中国家的消费者而言，其对于这些基本生活必需品的需求曲线具有极低的弹性，他们通常不愿放弃生活必需品，而去选择非生活必需的药品。因此就理论而言，发展中国家人民对于艾滋病药品的需求弹性高，对药品价格敏感度也高。在这种情况下，原则上将改变制药公司因专利而获得独占的经济地位，使制药公司为达到最高利润而降低药品价格。因此，可合理地预期拥有治疗艾滋病药品专利独占地位的制药公司所采取的定价行为，必须接近于不具有独占地位的制药公司所采取的定价行为，以适合市场的价格提供药品。^⑥

以 Glaco - Welcome 药厂为例，其生产的艾滋病用药在南非的定价仅为全球平均价格的 30%。^⑦然而，这一现象并非表示该药厂对其专利药品的销售策略与非独占市场所采用的销售策略相同。若售价与供应量均能符合南非政府所需，则南非政府就不需再使用强制授权的方式，增加药品的可取得性。因此，推断具有独占权的制药公司在面对弹性需求极高的市场时，不会采取与竞争市场完全相同的药品供应策略。Glaco - Welcome 药厂在南非销售的艾滋病药品 AZT 定价低于全球平均价格 70%；一剂 AZT 在美国（此药在全球主要销售市场之一）的售价为 1.5 美元，其实际成本为 40 美分。若以美国售价作为全球定价标准，南非 AZT 一剂的定价则为 45 美分，相当接近该药品的制造成本，而与竞争市场时的定价策略相似。所以，有学者认为，在南非这一供求失衡的情况下，最显著的原因是供给量的问题，而非定价问题。^⑧

在实证研究方面，目前对于专利制度的实质影响仅有少数的研究，因为药品价格取决于许多复杂的因素：供给与需求、消费模式、制造成本、市场竞争条件、赋税、汇率、价格弹性等等。因此，单独研究实施专利制

度对于药品价格的影响有其方法学上的困难。

总之，在专利制度的保护下，专利药品不需面对过多来自学名药的竞争，因此价格相比之下通常较为高昂。专利制度对于药价确有影响，但不能据此推论专利药品的高昂价格是实施医药专利的必然结果，药品价格实乃巨额的研发成本使然。

3. 学名药对于发展中国家药品取得的影响

当药品专利期满后，该发明已成为公共财产，其他厂商即可实施该专利，制造并出售相同的药品，在市场上销售的这种药品通常以其化学成分为名，故被称为学名药。此外，某种药品从未被赋予专利，或在专利保护范围外被制造，亦可称为学名药。

发达国家每研制一个创新药物，一般均需投入数亿美元的投资。所以各厂商为了保护自己发明创造的利益，阻止不正当市场竞争、收回巨额投资，都会为所研发的药物及早申请专利。但专利的保护期通常为 20 年，而从申请专利到研究开发投入市场需经历十年左右的时间，故一个新药正式上市后的实际受保护期不会超过十年。大多数药物的市场存在期要比其专利保护期长得多，一些医疗效果显著、经济效益可观的药物更是如此。如果能在某一个新药专利保护期结束之际，及时向市场推出药效相同的仿制药物，必定能迅速夺取市场，合理合法地获取厚利。因为适时地推出学名药，一是由于专利药物药效可靠、市场占有率高、品牌知名度高，可以节省大笔宣传费用；二是由于是学名药，也节约了巨额研发费用。据统计，在学名药上市一年内，多以原专利药价的 50% 以上的价格出售，占有 64% 的市场。^⑨所以，学名药的市场将持续增长。因此，面对学名药的竞争，原专利药品价格急剧下跌，导致产品利润大幅滑落。

药品专利不同于其他工业产品，除了专利的限制外，还需事先获得国家有关药品管理机构的许可才能上市。学名药必须具备相同的有效成分、功效、剂型、投药方式、体内药品释出量等，以确保其具有与专利医药相同的品质与疗效。

在比较专利药品与学名药的售价关系后，可得出以下结论：

第一，专利药品的价格通常较之相类似的学名药高出许多。比较艾滋病药品的价格可以发现，跨国公司制药商销售的药品价格比学名药要高得多。例如，美国 Glaxo Smith Kline 推广的 3TC (Lamivudine) 使每位患者每年需要支付的药价为 3271 美元，而用印度 Cipla 和 Hetero Drugs 提供的学

名药则分别为 190 和 98 美元。又如, 美国 Bristol - Myers Squibb 销售 Zerit (Stavudine) 使每个患者每年需要支付 3 589 美元, 而用 Cipla 和 Hetero 的非专利药则分别为 70 和 47 美元。^⑤

第二, 引入学名药竞争后, 专利药品的价格会下降。来自非专利制药商的竞争会导致药品价格降低和趋向一致。例如, 学名药厂商在泰国销售 Fluconazole 药的价格为 0.29 美元, 在印度是 0.64 美元。这和相同的专利药在肯尼亚 10.50 美元、在南非 8.25 美元的价格形成强烈对比。^⑥巴西的情况提供了一个良好的例证, 当巴西政府开始引进艾滋病的学名药生产以后, 其同种专利药的价格下降了 79%。艾滋病药的国内生产使巴西政府能普遍实行对艾滋病的免费治疗, 使其艾滋病治疗项目成为全球最成功范例之一。^⑦

由此得知, 增加学名药的生产与流通实为解决发展中国家药品取得问题的主要方法之一。学名药不仅是对专利权的适当限制, 同时亦增加全球药品市场的竞争关系, 有助于降低药品价格, 增加药品的可取得性。此外, 值得一提的是, 学名药虽以价格取胜, 但仍应确保其品质与原专利药相似。为达到此目的, WHO 与世界银行 (World Bank) 同其他专门从事药品制造领域的组织, 将扮演监督制造过程的角色, 此项授权属于 TRIPS 协定下鼓励技术转让的措施。^⑧

三、药品取得是保障公共健康的重要一环

在国际法的发展上, 已将药品的取得的问题视为健康权的一部分。UN Office of the High Commissioner of Human Rights 与 UNAIDS 在 1998 年通过了《艾滋病与人权国际指南》(The International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights)。^⑨该指南第 6 条规定, 国家应立法制定与 HIV 病毒相关货品、服务与资讯的规定, 以确保人民能获得良好预防措施、适当的 HIV 病毒防治与医疗资讯, 以及具有可负担药价的、安全有效的药品。此指南虽不具有法律效力, 但联合国人权委员会再三强调, 并请求各国采取所有必要步骤, 以尊重、保障、实现指南所包含相关人权; 督促各国确保其法令、政策、实践均能促进安全有效药品的获得, 以治疗 HIV 感染或艾滋病。^⑩

联合国与 WTO 指出“国家必须增进治疗艾滋病等流行病的药品取得

途径”，此义务逐渐受到国际法的肯定和认可。联合国人权委员会在 2001 年、2002 年分别通过两项决议案，声明“在诸如艾滋病等流行病的威胁下，药品取得是实现健康权的基本要件之一”。^④决议内容进一步要求各国制定足以促进药品与医疗技术可取得性与可负担性的政策，并确保国际条约的适用均能支持公共健康政策，促进安全、有效、可负担的药品与技术的广泛取得。^⑤其中，2002 年获无异议通过的决议中，逐字重申 WTO 在 2001 年 11 月通过的《TRIPS 协定与公共健康宣言》的前四段内容。

2001 年 6 月，联合国大会（General Assembly）以决议形式通过《关于艾滋病承诺的宣言》（Declaration of Commitment on HIV/AIDS）中，也使用了相似的文字：“在诸如艾滋病等流行病的威胁下，药品取得是实现健康权的基本要素之一，以求逐步实现每人享有高标准的身心健康的权利”。^⑥严格来讲，该宣言虽无法律效力，但对促使药品取得成为人权的一部分而言，的确为相关国际规范的产生提供了证明，也使国际法与国内法对该权利的执行取得了法理基础。

WTO 近年来在对发展中国家获取药品与治疗的问题上取得了很大的进展，2001 年 11 月的第四届部长会议通过了《TRIPS 协定与公共健康宣言》（Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，以下简称“多哈宣言”），显示出各国对于艾滋病等公共健康议题的关注。

四、TRIPS 协定与公共健康

TRIPS 协定与公共健康相关的知识产权保障领域，包括商标、营业秘密保护、专利等，TRIPS 协定要求成员提供最低保障标准，包括所保护的客体、所允许的例外、与保障的最低期限等。在商标领域，假药（counterfeit drugs）是主要与公共健康有关的议题之一。假药通常仅含有少量的或根本缺乏活性成分（active ingredients），可能对健康有害，这是发展中国家所面临的重大问题之一。特定的制药过程应依商业秘密予以保护，而以获得行銷新药品许可为目的所递交的试验资料（test data），也需要给予保护，以防其他不正当的商业利用。^⑦在医药专利的领域中，以发展中国家因公共健康危机所造成的药品取得问题尤为重要。

1. TRIPS 协定与多哈宣言

多哈宣言认识到影响很多发展中和最不发达国家的公共健康问题的严

重性，特别是由获得性免疫病毒/艾滋病、结核、疟疾和其他流行病造成的公共健康问题。此宣言反映了发展和最不发达国家对 TRIPS 协定对公共健康影响的关注，并不限于某些疾病。

多哈宣言制定了一个专门的解释规则，该规则提供了《条约法维也纳公约》中总的解释性规定。GATT/WTO 的裁判规程已经根据这些规定而确立。因此，在可能有多种解释的情况下，专家组和受理上诉机构应当采用能够有效地“支持成员保护公共健康权利”的解释。确认 TRIPS 协定在国家层面上提供了灵活性的空间。宣言明确了“公共健康危机”能够代表“国家紧急或其他非常迫切的状况”，“紧急”可以是一个短期问题或是一个长期状况，并规定证明一种紧急或迫切性不存在的责任由投诉成员承担。

多哈宣言明确了成员采用权利利用尽的国际原则的权利（确定那些可以允许平行进口的原则）。宣言指出：TRIPS 协定的这些规定的作用——是使每个成员自由地、不受挑战地建立各自的权利利用尽体制，各成员依据各自决定的范围授予强制许可的权利。2003 年 8 月 30 日理事会通过了《TRIPS 和公共健康宣言》第 6 段的执行决议，解决在药品制造领域不具备生产能力或生产能力不足的 WTO 成员在有效使用 TRIPS 协定中规定的强制许可制度时可能面临的问题。

2. TRIPS 协定的公共利益原则

TRIPS 协定第 8 条规定：成员可在其国内法律及条例的规定或修订中，采取必要措施以保护公众的健康与发展，以增加对其社会经济与技术发展至关重要之领域中的公益，只要该措施与本协议的规定一致。

可采取适当措施防止权利持有人滥用知识产权，防止借助国际技术转让中的不合理限制贸易行为或有消极影响的行为，只要该措施与本协议的规定一致。

TRIPS 协定规定成员应对知识产权提供最低标准的保护，然而这些标准并不因此成为各成员实行公共政策的障碍，WTO 各成员可以在不降低对知识产权保护的前提下，采行有助于公共健康的有效措施。举例而言，成员可对流通于市场的药品进行品质与安全性的管制。专利之授予并不代表专利权人必定有权利利用该发明，若该发明对公众造成妨害，成员可以禁止其商业利用。许多 WTO 成员在医药专利上，已建立起维持合理药品价格的不同体系，如：价格控管、药价差异公告、鼓励学名药生产等。总

之, TRIPS 协定第 8.1 条允许成员采用各种符合上述要件的措施。

在乌拉圭回合谈判时, 发展中国家担心强化知识产权保护, 将影响政府采取预防措施。第 8.2 条规范三种行为: 权利滥用、不合理限制贸易的行为、对技术的国际转移有不利影响的行为。事实上, 上述第三种形态并不构成独立的行为范畴, 仅涉及权利滥用或反竞争行为时是 TRIPS 协定所不允许的。另一方面, 反竞争行为, 必为权利滥用行为, 但权利滥用行为并不必然是反竞争行为。国家目标与产业利益的重要性, 使得知识产权的保护并非绝对。

从公共健康的角度而言, TRIPS 协定第 8 条使得 WTO 成员可以制定国内法以回应公共健康问题以及其他公共利益事项, 也为解释协定条文的重要依据。以药品取得而言, 此条款使得成员以考虑取得药品的最佳方式来制定相关国内法规。

3. 专利的例外

根据 TRIPS 协定第 27.2 和 27.3 的规定, 各成员“可拒绝对某些发明授予专利权, 如在其领土内对这些发明的商业利用是维护公共秩序或道德, 包括保护人类、动物或植物的生命或健康, 避免对环境造成严重损害所必需的, 只要此种拒绝授予并非仅因为此利用为法律所禁止。”并进一步允许成员可将“人类或动物的诊断、治疗和外科手术方法”排除于可获专利之外。

我国《专利法》第 5 条规定, 对违反国家法律、社会道德或者妨害公共利益的发明创造, 不授予专利权。该条款提供了比 TRIPS 协定 27.2 条更宽的例外。首先, “违反法律”发明本身不可专利; 其次, 没有规定禁止将不可专利的发明进行商业利用; 第三, “公共利益”概念范围比“公共秩序”更宽。第 25 条规定, 对科学发现、智力活动的规则和方法、疾病的诊断和治疗方法、动物和植物品种、用原子核变换方法获得的物质不授予专利。疾病的治疗方法是不可专利的, 那么医药产品的第二适应症是否可授予专利呢? 这也是公共健康所关注的敏感问题。

药品第二适应症是指一个以前具有已知药用的产品发现了新治疗用途。因为专利保护发明而不保护发现, 在专利法的一般原则下不能对已知产品新用途的发现授予专利。对药物第二适应症的保护, 与专利法的基本原则不一致, 有些专利局(如欧洲专利局)在权利要求的表述符合“Swiss 规则”的框架时, 已经承认在法律上给予保护。在中国, 虽然将治疗方法