

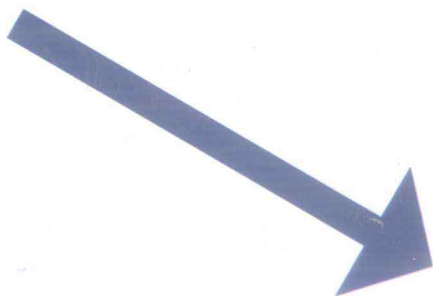


上海政法学院学术文库

全球视野下的药品专利：

从利益分配到利益创造

姚頔靖 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位



上海政法学院学术文库

# 全球视野下的药品专利： 从利益分配到利益创造

姚颀靖 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

## 内容提要

本书以药品可及性为视角,从法学、管理学和经济学三个层面探讨了在面对日趋严重的公共健康危机的冲击之下,如何通过药品专利制度创新来抵御和化解风险,实证分析了药品专利在制度创新之后的实施效果,构建了药品研发激励机制,提出了药物经济学在我国药品定价体系具体运用的思考进路和有效方案。本中可供知识产权领域的学习者、研究者、管理者参考使用。

责任编辑:殷亚敏

责任校对:董志英

装帧设计:开元图文

责任出版:卢运霞

## 图书在版编目(CIP)数据

全球视野下的药品专利:从利益分配到利益创造/姚颖靖著. —北京:知识产权出版社, 2011.9

(上海政法学院学术文库)

ISBN 978-7-5130-0341-4

I. ①全… II. ①姚… III. ①药品管理—研究—中国②药品—知识产权保护—研究—中国 IV. ①R95②D923.404

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 098520 号

## 全球视野下的药品专利:从利益分配到利益创造

Quanqiu Shiyexiade Yaopinzhuanli: Cong Liyifenpei Dao Liyichuangzao

姚颖靖 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](mailto:bjb@cnipr.com)

发行电话:010-82000860 转 8101/8102

传 真:010-82005070/82000893

责编电话:010-82000860 转 8126

责编邮箱:[yinyamin@cnipr.com](mailto:yinyamin@cnipr.com)

印 刷:北京富生印刷厂

经 销:新华书店及相关销售网点

开 本:880mm×1230mm 1/32

印 张:9

版 次:2011年9月第一版

印 次:2011年9月第一次印刷

字 数:245千字

定 价:25.00元

ISBN 978-7-5130-0341-4/D·1225 (3481)

---

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题,本社负责调换。

# 《上海政法学院学术文库》

## 编审委员会

主 任：金国华

副主任：闫 立 倪正茂

秘书长：何平立

委 员：（以姓氏笔画为序）

|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
| 王明华 | 王 蔚 | 闫 立 | 关保英 |
| 刘 强 | 汤啸天 | 杨 寅 | 何平立 |
| 吴益民 | 张森年 | 金国华 | 倪正茂 |
| 章友德 |     |     |     |

## 作者简介

姚颀靖，女，上海政法学院法律系讲师，先后毕业于苏州大学（文学学士，2002年）、复旦大学（法律硕士，2005年）、慕尼黑大学（法律硕士学历，2009年）和同济大学（管理学博士，2010年），德国马克思—普朗克知识产权法、竞争法和税法研究所访问学者（2008年1月至2010年1月），挪威卑尔根大学访问学者（2010年4月至5月），澳大利亚昆士兰大学法学院访问学者（2011年7月至8月）。作为负责人已主持课题6项，其中，国际课题2项，省部级课题2项；在《科学学研究》《德国研究》《电子知识产权》《经济与管理》《图书情报知识》等中外期刊发表论文40余篇。

# 总 序

中华民族具有悠久的学术文化传统，两千年前儒家经典《大学》即倡言“大学之道，在明明德，在亲民，在止于至善”。其意即涵蕴着彰扬学术、探索真理。而《中庸》论道：“博学之、慎思之、审问之、明辩之、笃行之”，则阐释了学术研究的治学精神以及达到真实无妄境界的必由之路。因此，从对世界历史进程的审视与洞察，社会发展、科学昌明、思想进步，从来离不开学术科研力量与成就的滋养与推动。

大学是国家与社会发展中一个不可或缺的重要力量，而科学研究的水平则又体现了大学的办学水平和综合实力，是一所现代大学重要的标志。因此，一个大学的学术气氛，不仅在很大程度上影响和引导着学校的科研状态，而且渗透和浸润着这个大学追求真理的精神信念。这正如英国教育思想家纽曼所言，大学是一切知识和科学、事实和原理、探索与发展、实验与思索的高级力量，它态度自由中立，传授普遍知识，描绘理智疆域，但决不屈服于任何一方。

大学的使命应是人才培养、科学研究和服务社会；高等教育发展的核心是学术和人才。因此，大学应成为理论创新、知识创新和科技创新的重要基地，在国家创新体系中应具有十分重要的地位和意义。上海政法学院是一所正在迅速兴起的大学，学院注重内涵建设和综合协调发展，现已有法学、政治学、社会学、经济学、管理学、语言学等学科专业。学院以“刻苦、求实、开拓、创新”为校训。这既是学校办学理念集中的体现，也是上政学术精神的象征。这一校训，不仅大力倡导复合型人才的培养，注重充分发挥个性特色与自我价值实现，提供自由选择学习机会，努力使学子们于学业

感悟中启迪思想、升华精神、与时俱进，而且积极提倡拓展学术创新空间，注重交叉学科、边缘学科的研究，致力对富有挑战性的哲学社会科学问题的思考与批评，探求科学与人文的交融与整合。《上海政法学院学术文库》正是在这一精神理念引领下出版问世的。

《上海政法学院学术文库》的出版，不仅是《上海政法学院教育事业“十一五”发展规划》的起跑点，而且是上海政法学院教师展示学术风采、呈现富有创造性思想成果的科学平台。古代大家云：“一代文章万代稀，山川赖尔亦增辉”；“惟有文章烂日星，气凌山岳常峥嵘”。我相信《学术文库》的出版，不仅反映了上海政法学院的学术风格和特色，而且将体现上海政法学院教师的学术思想的精粹、气魄和境界。

法国著名史学家、巴黎高等社会科学学院院长雅克·勒戈夫曾言，大学成员和知识分子应该在理性背后有对正义的激情，在科学背后有对真理的渴求，在批判背后有对更美好事物的憧憬。我相信《学术文库》将凝聚上政人的思想智慧，人们将从这里看到上政人奋发向上的激情和攀登思想高峰的胆识与艰辛，上政人的学术事业将从这里升华！

祝愿《上海政法学院学术文库》精神，薪火传承、代代相继！

金国华  
上海政法学院院长

## 内容提要

公共健康危机是全人类共同面临的严峻挑战，特别是对广大发展中国家和不发达国家贫困人口的生命健康安全构成了严重威胁。侧重保护私权的药品专利制度应在解决公共健康危机问题上扮演怎样的角色是亟待明确的重要命题。

本书受上海市社科规划青年课题项目“人权视野下的公共健康危机与 WTO 知识产权保护的协调：以后多哈时代的 TRIPs 协议为中心（2006EZH002）”资助。同时受“国家建设高水平大学公派研究生项目”资助前往德国马克思—普朗克学会慕尼黑知识产权、竞争法和税法研究所进行为期 2 年的学术研究。在德国期间所从事的学术研究主要围绕本书展开。

本书以药品可及性为视角，分析了传统药品专利法律制度在面对日趋严重的公共健康危机的冲击之下如何通过制度创新等方式来抵御和化解风险，实证分析了药品专利制度在制度创新之后的实施效果，构建了药品研发激励机制，提出了药物经济学在我国药品定价体系具体运用的思考进路和有效方案。

第一部分（第二章），运用描述型研究方法，揭示了公共健康权和药品专利制度冲突的起因、发展趋势，探讨了药品专利内涵及其特点，研究了公共健康权的含义及其主要内容，阐释了发达国家与发展中国家之间、发达国家内部的冲突争端现状以及解决药品可及性的基本思路及其路径。第二部分（第三、四章），以法律制度构建为切入点，运用规范研究方法，梳理了“试验性使用”豁免原则西方立法和司法适用的变迁路径，实证分析了美国 and 泰国药品专利制度的运行绩效与制度完善的关联程度。第三部分（第五章），

## 2 | 全球视野下的药品专利：从利益分配到利益创造

以提高管理绩效为立足点，运用组织创新理论，选取技术转移中介组织、公私合作伙伴关系和药品研发激励措施为研究对象，构建了药品研发创新激励机制。第四部分（第六章），以抑制药品价格及医疗费用上涨过快为着眼点，运用药物经济学理论，重点探讨了成本—效果分析法和层次分析法在新药定价中的具体运用，在此基础上提出推行药物经济学评价指南、专利药与仿制药分开管理和建立科学完备的定价组织等基本策略。

**关键词：**药品可及性；公共健康危机；专利权；仿制药；创新机制

## ABSTRACT

Public health crises are severe challenges all human beings face with, especially they pose a serious threat to the people's lives and health for developing countries and least — developed countries. Which kind of role of patent system, as a system which partly protects the private right, should play is one of important questions in order to resolve the problems of public health.

The book is imbursed by Shanghai Social Science Planning Project for the Youth (Coordination of Public Health Crises and WTO Intellectual Property Protection from the view of Human Rights; take TRIPs Agreement in the post—Doha as the center, 2006EZH002) and by Chinese government as the research project in Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law, Munich Germany for 2 years.

From the view of access to drug , the book analyzes how the traditional legal system of drug patents should withstand and neutralize the risks caused by increasingly serious public health crises through institutional innovation, empirically construes the implementation effects of drug patent system after institutional innovation, builds incentive mechanism of drug R&D and puts forward train of thought and effective application of Pharmacoeconomic in the Chinese drug pricing system.

Part I (Chapter Two) reveals the reasons and trends of conflicts between public health right and drug patent system with the

research method of description, explores the connotation and characteristics of drug patents, studies the intension and content of public health right, explores the status of internal conflict between developed and developing countries as well as among developed countries and the basic thought and resolution of realization of access to drug.

Part II (Chapter Three and Four) takes the construct of legal system as breakthrough point to analyze the legislative and judicial evolution of “experimental use” exemption in the developed countries and empirically construes the correlation of performance of patents system and improvement of system with research method of standardization.

Part III (Chapter Five) takes the improvement of management performance as standpoint and chooses Public – Private Partnerships, medium organizations of technical transfer and incentives measures of innovative R&D of drug as research object as well as build incentives mechanism of drug R&D.

Part IV (Chapter Six) focus on the restraint of continuous rising of drug prices and medical costs, explores the application of Cost Effectiveness Analysis and Analytic Hierarchy Process to set price of new drug with theory of Pharmacoeconomic and puts forward the proposed implementation of Pharmacoeconomic Evaluation Guide, management of patent drug and generic drugs separately and construction of scientific effective pricing organizations.

**Key words:** access to drug; public health crises; patent; generic drugs; innovative mechanism

# 目 录

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| <b>第一章 导论</b> .....                        | 1  |
| 1.1 引言：公共健康危机 vs. 药品专利权保护 .....            | 1  |
| 1.2 文献综述 .....                             | 3  |
| 1.2.1 公共健康与专利权基础关系理论研究 .....               | 4  |
| 1.2.2 传统公共健康危机解决方式研究 .....                 | 8  |
| 1.2.3 基于药品可及性对公共健康危机和药品专利<br>保护冲突新探索 ..... | 13 |
| 1.3 主要内容 .....                             | 24 |
| 1.3.1 提出问题 .....                           | 24 |
| 1.3.2 问题分析 .....                           | 25 |
| 1.3.3 研究方法 .....                           | 27 |
| 1.3.4 研究意义 .....                           | 27 |
| 1.4 创新点 .....                              | 28 |
| 1.4.1 视角新颖 .....                           | 28 |
| 1.4.2 观点新颖 .....                           | 29 |
| <b>第二章 全球化公共健康危机对专利权保护的挑战</b> .....        | 31 |
| 2.1 公共健康危机概述 .....                         | 31 |
| 2.1.1 公共健康的定义、目标及特点 .....                  | 31 |
| 2.1.2 公共健康危机的定义、分类及发展趋势 .....              | 32 |
| 2.2 公共健康权与药品专利国际保护冲突 .....                 | 38 |
| 2.2.1 药品专利概述 .....                         | 38 |
| 2.2.2 公共健康权的理论分析 .....                     | 42 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 2.2.3 公共健康权与药品专利保护冲突            | 47 |
| 2.2.4 公共健康权与药品专利保护冲突化解办法及<br>路径 | 57 |
| 2.3 本章小结                        | 67 |

### 第三章 “试验性使用”豁免原则在西方立法和司法

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 实践中的变迁路径                   | 69  |
| 3.1 问题的提出                  | 69  |
| 3.2 “试验性使用”豁免原则在美国的立法和司法实践 | 73  |
| 3.2.1 司法实践中的演进             | 73  |
| 3.2.2 立法实践中的演进             | 77  |
| 3.3 “试验性使用”豁免原则在欧盟的立法和司法实践 | 82  |
| 3.3.1 欧洲区域性条约              | 82  |
| 3.3.2 德国立法和司法实践            | 86  |
| 3.4 小结和借鉴                  | 97  |
| 3.5 本章小结                   | 100 |

### 第四章 药品专利法律制度绩效评价的实证分析

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 4.1 问题的缘起                          | 102 |
| 4.1.1 利益博弈：政府、公众、专利药生产者和<br>仿制药生产商 | 102 |
| 4.1.2 战略抉择：药品专利权强保护与弱保护之争          | 103 |
| 4.2 基于美国的实证研究                      | 104 |
| 4.2.1 医药行业发展与专利法律法规的互动             | 104 |
| 4.2.2 成绩与挑战：美国制药行业当今发展现状           | 117 |
| 4.3 基于泰国的实证研究                      | 137 |
| 4.3.1 泰国完善药品专利法的内容要点               | 137 |
| 4.3.2 药品专利政策实施绩效的考察：一个不成功<br>的案例   | 142 |

|            |                                  |            |
|------------|----------------------------------|------------|
| 4.4        | 简短结论 .....                       | 151        |
| 4.5        | 本章小结 .....                       | 153        |
| <b>第五章</b> | <b>促进和激励药品研发的创新机制研究 .....</b>    | <b>155</b> |
| 5.1        | 药品创新过程中存在的问题、原因根源以及应对思路 .....    | 155        |
| 5.1.1      | 存在问题 .....                       | 155        |
| 5.1.2      | 原因根源 .....                       | 157        |
| 5.1.3      | 应对思路 .....                       | 160        |
| 5.2        | 医药领域技术转移中介组织及其运作机制 .....         | 162        |
| 5.2.1      | 美国经验：政府机构担任“中间人角色”模式 .....       | 162        |
| 5.2.2      | 德国经验：科研院所下属公司承担“中间人”角色 .....     | 167        |
| 5.2.3      | 英国经验：高校下属公司担任“中间人”角色 .....       | 171        |
| 5.2.4      | 三国经验小结：相似的模式与内在的规律 .....         | 175        |
| 5.2.5      | 借鉴与改进：我国医药领域技术转移中介组织创新运作机制 ..... | 177        |
| 5.3        | 公私合作伙伴关系在药品研发领域的应用 .....         | 180        |
| 5.3.1      | 背景与需求：药品研发领域 PPP 产生原因 .....      | 180        |
| 5.3.2      | 形态和结构：药品研发领域 PPP 机理框架 .....      | 181        |
| 5.3.3      | 良性互动：药品研发领域 PPP 的一个综合分析考察 .....  | 183        |
| 5.3.4      | 问题、对策与借鉴 .....                   | 186        |
| 5.4        | 药品研发激励措施比较 .....                 | 190        |
| 5.4.1      | 可转让知识产权 .....                    | 190        |
| 5.4.2      | 可转移绿色通道审批计划 .....                | 192        |
| 5.4.3      | 事先承诺采购产品 .....                   | 194        |
| 5.4.4      | 三种激励措施比较 .....                   | 198        |
| 5.4.5      | 吸收和创新：TFT 措施之提倡 .....            | 201        |

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| 5.5 本章小结 .....                         | 203 |
| <b>第六章 药物经济学在药品定价中的基本策略研究</b> ...      | 205 |
| 6.1 问题的缘起 .....                        | 205 |
| 6.2 国内外药品价格管理机制梳理 .....                | 210 |
| 6.2.1 国外情况 .....                       | 210 |
| 6.2.2 我国情况 .....                       | 214 |
| 6.3 药物经济学概述 .....                      | 217 |
| 6.3.1 基本要素分析 .....                     | 217 |
| 6.3.2 研究方法 .....                       | 219 |
| 6.4 药物经济学在新药定价中的具体运用 .....             | 223 |
| 6.4.1 成本—效果分析法划定参考价格浮动范围 .....         | 223 |
| 6.4.2 层次分析法确定权重 .....                  | 229 |
| 6.5 国外药物经济学应用对我国药品定价的启示 .....          | 236 |
| 6.5.1 政府应积极完善并推行药物经济学评价指南 .....        | 236 |
| 6.5.2 切实完善和贯彻“专利药与仿制药分开管理”<br>制度 ..... | 236 |
| 6.6 本章小结 .....                         | 239 |
| <b>第七章 结论、建议与讨论</b> .....              | 241 |
| 7.1 结论 .....                           | 241 |
| 7.2 建议 .....                           | 243 |
| 7.3 讨论 .....                           | 245 |
| <b>参考文献</b> .....                      | 247 |

# 第一章 导 论

## 1.1 引言：公共健康危机 vs. 药品专利权保护

全球公共健康危机迫在眉睫。每年有数百万人死于各种疾病，而在大多数情况下，这些疾病本来是可以得到预防和医治。特别是在发展中国家和不发达国家，这些疾病的致死率和致残率奇高。2002 年全球有 1/3，非洲和亚洲有 1/2 的患者无法得到及时有效的治疗。其主要原因有二：<sup>[1]</sup>其一是由于药品专利形成的高价壁垒使患者无法获得廉价的治疗药品；其二由于缺乏有效的药品研发激励机制，使得市场上根本不存在有效的治疗药物。<sup>[2]</sup>全球性公共健康危机与药品专利权保护的激烈冲突因此成为当今国际热点问题。与此同时，伴随着跨国公司财富的急剧增长，以及国家间的相互依赖性日益增强，一国对知识和技术的控制与一国的竞争利益与科技发展水平密切相关。专利保护已经不仅仅是作为一项法律制度，而是作为一国保持国际竞争力、适应深刻变革的世界经济环境所必须采取的国家政策而存在和发展的。

TRIPs 协议是当今世界关于专利保护最重要的国际协议。该协议将专利保护标准在全世界范围内提高到一个前所未有的高度。为了能够享受自由贸易的优惠政策，发展中国家和不发达国家在加入 WTO 的同时不得不接受 TRIPs 协议，导致许多发展中国家和

不发达国家的专利保护水平在一夜之间前进了几十年。<sup>①</sup>而药品也被 TRIPs 协议纳入专利保护行列，凭借 TRIPs 协议对药品专利全方位的保护，药品垄断性高价找到了“合法的庇护伞”。故而 TRIPs 协议被认为是导致药品专利费昂贵，使得贫困国家患者无法获得治疗艾滋病、疟疾和结核病等严重传染病的廉价药品而引发的公共健康的危机祸首。<sup>[3]</sup>

在发展中国家和不发达国家的不懈努力下，WTO 部长会议于 2001 年通过了《TRIPs 协议与公共健康多哈宣言》（以下简称《多哈宣言》）。宣言强调，TRIPs 协议不会也不应当阻止 WTO 成员方采取措施保护公共健康；TRIPs 协议的解释和执行，应当有利于对公共健康的保护，特别应当促进各成员国民众对药品的获得；发展中国家和不发达国家可以为公共健康目的充分利用 TRIPs 协议的弹性条款。<sup>②</sup>2003 年 WTO 总理事会通过了《关于 TRIPs 协议

---

① 虽然我国知识产权的建立和完善是我国经济社会发展的内在需求，但是不可否认的是，我国在立法时更多的是考虑如何履行双边和多边条约的义务，特别是与美国达成的谅解备忘录以及 TRIPs 协议。从知识产权立法历史来看，我国知识产权制度的建立和完善是在强大的外在压力之下完成的。旧中国的《大清著作权律》和《商标注册试办章程》就是 1903 年《中美续议通商行船条约》的结果。1991 年第一次中美知识产权谈判，导致了我国知识产权立法的第一次修改高潮。为加入 WTO，2000~2001 年我国知识产权法律又掀起第二次修改高潮。第三次专利法的修改已经于 2008 年 12 月 27 日完成。参见：许春明：知识产权制度与经济增长的机制研究 [D]，同济大学，2008。

② 其主要内容包括：（1）承认各成员采取措施以保护公共健康是不可减损的主权权利；（2）明确了 TRIPs 协议中可以用于保护公共健康、对抗知识产权专有权利的弹性条款；（3）认识到最不发达国家因医药产业生产能力不足或无生产能力的原因而无法有效使用强制许可措施的现状，并责成 TRIPs 理事会探求该问题的解决办法，在 2002 年年底之前向总理事会报告；（4）将最不发达国家在医药产品方面履行 TRIPs 协议有关义务的过渡期延长至 2016 年。该宣言确认了公共健康应优先于私人财产权，并且明确 WTO 成员充分利用 TRIPs 协议中弹性条款的权利，同时也为发展中国家在双边或区域贸易协定中协商知识产权条款提供了重要的标准。但是，除了对发展中国家受到公共健康紧急情势的困扰予以承认和对灵活性条款予以澄清以外，该宣言并未改变 TRIPs 协议所确定的权利和义务，因而也未能解决最不发达国家因医药领域生产能力不足或无生产能力而无法利用强制许可获得药品的问题。