

药品专利 强制许可研究

朱怀祖 著



药品专利 强制许可研究

朱怀祖 著

责任编辑：刘 睿

责任校对：董志英

执行编辑：贾 澎

责任出版：卢运霞

特约编辑：刘 欣

图书在版编目 (CIP) 数据

药品专利强制许可研究/朱怀祖著. —北京：知识产权出版社，2011. 12

ISBN 978 - 7 - 5130 - 1010 - 8

I. ①药… II. ①朱… III. ①药品 - 专利制度 - 研究
IV. ①R9 - 18

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 254755 号

药品专利强制许可研究

朱怀祖 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.cnipr.com>

邮 箱：bjb@cnipr.com

发行电话：010 - 82000860 转 8101/8102

传 真：010 - 82000893/82005070

责编电话：010 - 82000860 转 8113

责编邮箱：liurui@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：12

版 次：2011 年 12 月第一版

印 次：2011 年 12 月第一次印刷

字 数：283 千字

定 价：35.00 元

ISBN 978 - 7 - 5130 - 1010 - 8/R · 041 (3869)

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题，本社负责调换。

序 一

《药品专利强制许可研究》是结合法学、科技与经济等学科知识对药品知识产权问题进行专题研究的一本新著，选题具有重要的理论价值和实践意义。药品专利问题，涉及用药者的权益和制药者的利益。前者有其健康权和生命权的要求，后者则有营运获利的财产权考量。如果药品因专利保护与市场垄断致价格过高，导致一般消费者不能负担以治疗疾病时，专利强制许可就是必要的措施；因于国际疫情发生公共健康危机，让药品及时有效地供应给有需要的国家、地区与人民，专利强制许可即是国际立法关注的重点。

朱怀祖先生是我在中南财经政法大学指导的博士生，入学之前在台湾对医药法律已有多年的研究。他在台湾出版的专业著作，如《药物责任与消费者保护》《食品药物与消费者保护》和《药物科技发展与智财权保护》皆可谓医药相关法学研究的重要论述。值得一提的是，有关台湾药物消费者保护的法案——“药害救济法”，也是朱怀祖先生主持研究立法的成果。之后，他因有感于药品知识产权研究对未来的重要性，爰于2007年至教育部人文社科重要研究基地知识产权研究中心深造学位。本书即是朱怀祖先生在其博士论文——《药品强制许可研究》基础上完善的著作。

全球知名的医学期刊《脉络针》于近期的一篇题为《中国与全球健康》的报道中，指出未来中国在维护和平与促进健康等领域应承担越来越多的全球责任。朱怀祖先生在本书中指出，中国于21世纪所扮演角色，不仅在于与欧美争强，更在于在亚非扶弱。研究药品专利强制许可，就有这一重大现实意义。中国如得藉专利强制许可制度，于全球性公共卫生危机发生时，争取自身利益并援助其他药品需求国，将有助于提升自己的国际地位。中国专利法制定已愈26年，至2009年第三次修订案更多有涉及药品专利强制许可的规定，但迄今仍无实施案例可供参考。本书对如何解决我国以及其他国家的药品可及性问题，于药品专利强制许可制度的建构，多有详实与有益的探讨。

朱怀祖先生早年毕业于台湾大学医学院的药学系，又曾于美国芝加哥大学企管学院取得MBA，其后因个人兴趣又于台湾东吴大学进修法律硕士。因其具备医药、财经和法律等多方面的专业知识，是以对药品专利强制许可制度的研究，能够结合医药卫生、财务经济和知识产权的视角，切入药品专利制度争议的源头，探求问题解决之道。其著述兼顾理论与实务，多有创新观点和应用价值，该博士论文已经评选为本校优秀博士论文。而今得在知识产权出版社出版，笔者深深期许其研究的内容和所提出的建言，能在中国的学术研究和立法工作中有参考价值，是以特别为本书作序。



2011年11月于中国武汉



中国优秀博士论文
DOCTOR
法学

序 二

(唯君子为能通天下之志)

朱怀祖博士大作《药品专利强制许可研究》的出版，充分体现其对建构大同世界之理念。在追求社会和谐发展、国际知识积极交流的基础上，朱怀祖博士以健全药品专利强制许可制度为己任，以其兼具医药、财经、法律等种种专长的多方位视角，深入剖析药品知识产权在全球的发展趋势及中国本地特色，以帮助读者了解如何在兼顾“发展经济”和“保护民众”的国家发展目标下，达到健全商业市场、激发科研创新动能、妥善照顾公众健康之富国爱民愿景。

“乐群敬业、认真学习”是朱怀祖博士在专业领域中获得师长同侪敬重的一大主因。因此在攻读博士学位期间，朱博士不但开展了另一个研究领域，也让他身边的人获益甚多。例如，小弟与朱博士合作多项医药法规研究项目，就直接受惠于朱博士的高见。然而最让小弟敬佩的是，朱怀祖身为学者之外的君子风范。

有学问的人，又能脾气谦和，合作起来可真是如沐春风，朱博士就是有这个特长。朱博士凡事皆以诚信为本，处处为他人着想，只要与他合作，各种资源助力源源而来，一点都不觉得辛苦。每一次与他讨论，即令是观点不同、见解各异，他总是和藹地说明他的立论，用理服人，每次合作都能让参与者满载而归。

《周易》彖传：“文明以健，中正而应，君子正也。唯君子为能通天下之志。”我拜读《药品专利强制许可研究》之后，冒昧以为，用这段话形容朱怀祖的胸襟，真是太适合不过了。朱怀祖正是秉持着大公无私的理念，尝试为烦琐纷扰的医药法律议题找出天下人皆能认同的“公道”。这个工作是艰辛的，难以获得私人的报酬，但是能够为社会公众的健康贡献一份心力，朱怀祖确实是担当这份责任的最佳人选。

台北医学大学教授

美国加州大学药学博士 郑慧文

郑氏药学文教基金会负责人

2011 年 11 月



中国优秀
D O C T O R
法 学 博 士 论 文

序 三

正如作者朱怀祖兄在本书第一章缘起及目标中就叙明的：专利法立法的目的在于发展经济，而药品管理法规的主要目的是促进民众健康。专利法是以国家立法的方法保护发明人的精神智慧产物，赋予发明人享有专属权利，而药品管理法规除了保障药品的疗效及安全外，药品的可及性是一个重要且基本的考虑，这也是药品专利强制许可（特许实施）立法的目的。

本人曾经担任台湾地区“卫生署药政处长”，负责药品、医材的查验登记（审批）与核准上市，也是多项国际药物专利的发明人，在快速浏览本书的七章三十一节的论述后，不得不对我的老友朱怀祖兄由衷的佩服。本书是怀祖兄的博士论文，不但对智慧财产（知识产权）作了清楚的介绍，对国际药品智财的争议、药品智财权的体系，到药品专利强制许可（特许实施），由中国大陆、中国台湾到国际的案例、规范及其运作，作了生动且深入的解说，最后在结论中，怀祖兄对大陆药品专利强制许可制度的建立、完善，进而设立药害救济制度作了具体的建议。

怀祖兄在本书第五章第五节详尽而正确地回顾了台湾地区对克流感用药达菲（Tamiflu）特许实施及补偿。我曾亲自参与这个世界第一次 Tamiflu 特许实施案件的过程，拜读了本书这部分后，更觉得此书不但专业性高、涵盖面完整，且更有深入的论述和很

高的可读性。

怀祖兄从药学专业，再加上芝加哥企管及东吴法律硕士的加持，已是药学、法学、管理的翘楚，现又在经验丰富、思虑成熟的壮年，在中南财经政法大学从名师吴汉东教授，完成了《药品专利强制许可研究》的博士论文，又实至名归地获奖，本书实为药品专利强制许可的经典之作，真是可喜可贺。

本人在怀祖兄出版其博士论文的前夕，能有机会先阅本书，在赞叹之余，乐为此序推荐。



中国优秀博士论文
DOCTOR
法学

临床药动学博士

台湾“国防”医学院特聘教授 胡幼圃

台湾大学医学院兼职教授

2011年11月

中文摘要

消费者使用药品的目的在于治疗、诊断、减轻或预防疾病，消费者对于药品最关切的两个层面是：第一，使用药品的安全性和有效性；第二，所需要的药品是否可以取得和负担。就此观点分析，20 世纪发生了两次重大影响药品消费者权益的事件，一个是 20 世纪 60 年代的全球莎儿事故，因药品的不良反应由欧洲大陆而起席卷全球，造成数以万计的畸形儿悲剧，也让全球的药品管理从此走向严格把关的制度；另一个就是 1994 年 4 月 15 日通过、1995 年 1 月 1 日生效的《与贸易有关的知识产权协议》（以下简称《TRIPS 协定》）的制定，由先进国家主导以贸易利益为依归而要求全球一致性的知识产权保护，这虽然不是造成身体伤害的药品不良反应，但如果在全球亟需药品的消费者无法取得药品时，其所影响的程度恐要远远超出药品的不良反应。

专利法作为一种知识产权法，其立法目的在于发展经济，另属公共健康领域的药品管理法规的原则在于促进民众的健康。两种法规都是行政法规，对公众利益的提升是其共同的方向，然其着眼点分别为民众的财产权和健康权。一般商品的价格和品质的量度常处于两个不同但正向相关的维度，消费者可就其经济能力选择和替代，以达到个人的满足；但对于治疗疾病所必需的药品，消费者就欠缺选择和替代的可能，此时药品的价格就成了无

经济能力者的负担。

我国专利法的实施已超过 27 年，专利强制许可制度也经过了三次修订，有了两项实施办法的规定，但与其他发达国家和发展中国家相比，甚至最不发达国家的启动强制许可的频率和经验，在我国迄今尚无案例。我国虽已建立专利强制许可的机制，但目前尚未实施，原因很多也不能以偏概全。但机制不足以自行，还要全面因素的配合。而在现今讨论我国药品专利强制许可机制应如何落实有其重大意义，其理由为：第一，我国专利法第三次修订案于 2009 年 10 月 1 日起正式实施，其中有涉及药品专利强制许可的规定。未来这些规定如何解决我国甚至其他国家的药品可及性问题，有其探讨的必要。第二，近年国际组织如世界贸易组织、世界卫生组织和其他非营利性组织对药品可及性的推动多有新的方案和进展。如何以我国的机制，配合这些国际性组织的计划和行动，不仅符合世界潮流，更能事半功倍。

以近年的甲型 H1N1 新流感的疫情为例，公共健康领域面临全球化的问题，已不是地区流行（epidemic）而是全球大流行（pandemic）传染性疾病的预防和控制。此类新疾病的特色是：（1）新型的病源，疫情严重性判断困难；（2）影响地区跨越国界，甚至遍及全球；（3）有效治疗用药难立即确认，并须有事先预防性足量库存。此类疫情一旦扩大，不但影响全球民众的生命健康，也可能严重打击经济发展。所以对全球性新型传染病的防治，已是医药卫生、财政经济和国际法学的重大议题。

再以抗艾滋病为例，对最不发达国家或发展中国家的病患而言，促进其药品可及性是个复杂的问题。世界银行出版的《与 HIV/AIDS 的战争——药品和相关产品的决策者采购指南》，除了提出应注意药品知识产权外，也对药品的供应、药品的选择数量



和品质、采购、运送和储存、产品登记和价格决定等因素的掌握，提供了相当重要的参考。这足以证明药品专利强制许可当然是法规中有关药品可及性最重要的一环，但要能和其他国内、国际法规的结合无碍，也要能综合性地考虑其他必要因素，才能有效率且有效能地运作。

本书拟以跨领域的研究方式，在药品的特殊知识产权领域内结合医药专业、经济分析，期望以药品专利强制许可的研究内容，为知识产权、医药管理提出建言。研究目的在于：（1）探讨药品专利强制许可制度的知识攸关国民健康和产业发展；（2）研究药品专利强制许可制度的成果有助于知识产权制度设计的完善；（3）掌握药品专利强制许可制度的环节有助于提升我国的国际地位。

本书第一章“缘起和目标——解决药品创新、知识产权、药品可及性的问题”首先由同属美洲的南方国家（厄瓜多尔）和北方国家（美国）的近期的事件，分析药品可及性在不同发展程度国家的观点，也说明当今穷困国家人民的缺乏基本药品，药品专利的障碍是主要的原因。而专家所建议解决药品可及性的途径是多元的，故采用药品强制许可制度时也要有全面的考量。

本书第二章“药品知识产权的争议”分析并了解在药品知识产权的规范中，因时间（知识产权法的历史沿革）、地点（被忽视疾病于特定地区）、人口的结构（老年化和出生率）、人口的数量（罕见疾病）、国民的收入（南北方国家）、产业结构（药品研发能力），而存在许多歧义的看法，而我们认为基于人权的生命健康权是药品可及性的最优先考量因素，也是专利强制许可制度的最重要凭证。

本书第三章“药品知识产权的体系”说明一般知识产权保护



如专利、商业秘密、商标和著作权皆有和药品相关者，而药事行政保护如新药行政保护、孤儿药排他权、儿童用药排他权，也有类似知识产权保护的目的。整体来说，药品借由一般知识产权保护和药事行政保护两个层面构成了广义的药品知识产权保护体系。在启动药品专利强制许可时，除专利有关的信息外，药品所有相关的保护也应全面掌握，才能运作无碍。其后分别就药品的一般知识产权保护和药事行政保护说明相关的问题，最后再以国际上解决公共健康问题最常需求的固定剂量复方制剂为例，说明在专利强制许可时应注意的问题。

本书第四章“现今药品专利强制许可的国际实践”进一步对国际药品专利强制许可制度进行了分析：先就现代药品知识产权最有影响力的美国，说明经济和科技强权如何掌握知识产权作为获取贸易利益的工具；再进入国际法领域由《巴黎公约》开始至《TRIPS 协定》制定后的各种发展，了解全球南北国家如何在药品创新和可及性的议题上由冲突而渐趋协调的过程。对发展中国家如何利用药品专利强制许可制度来取得必要性的药品，也期望能有较多不同角度的认识和更完善药品专利强制许可制度的方案。

本书第五章“我国药品专利强制许可的规范和运作”先说明我国专利法于 2008 年完成第三次修改，配合修改的专利法实施细则也于 2010 年 2 月通过，过程经过多方详尽地讨论，积极配合国际和国内环境。然而如何运用我国的这套制度，发挥其功能，解决药品可及性的问题，是现阶段的重点。本章先就我国专利法的强制许可予以类型化，分别为普通强制许可、反垄断救济强制许可、紧急状态强制许可、公共利益目的强制许可、公共健康目的出口药品强制许可和依赖性专利强制许可，了解如何运用和可



能发生的问题。其次强制许可必然涉及对专利权人的补偿，因我国尚未有实际案例，国际上有关补偿制度的设立和运作，也有特别讨论的必要，可作为完善我国强制许可制度的借鉴。

本书第六章“国际趋势——走向兼顾药品可及性与创新的新渠道”的主旨是说明药品专利制度的目的在鼓励创新，但更重要的是能结合真正的医疗需求。国际上有几项兼顾药品可及性与创新的新渠道值得我们参考。首先是世界卫生组织已渐能就公共健康的需求，介入全球药品知识产权的议题，并提出了全球的战略和行动方案；其次是非营利性专利复方药品的发展，让我们了解不需要专利保护也可以完成药品创新并解决人类健康的问题；再次，在专利制度外寻求其他鼓励药品创新的模式，以切断市场获利和研发资金的连结性，如政府奖金制度，也有许多倡议者；最后，许多国际性组织近年已在提议设立基本药品的专利池，将药品专利集合管理，从根本上解决专利可能造成创新障碍和药品可及性的问题。在我们落入专利强制许可制度的矛盾和争议时，这些新的思维可以给予我们启发，作为完善我国相关制度的参考。

本书第七章“结论与建议”期望提出务实有意义的研究成果。因为药品专利强制许可是专利制度的一环，现阶段讨论的目的就是要解决药品可及性的问题，而药品可及性又是综合卫生、知识产权、经济甚至政治的问题。本书以为药品强制许可制度要能符合下列原则：（1）药品强制许可制度要能提升药品可及性，并以促进公共健康为宗旨；（2）药品强制许可制度的设计要能接轨国际制度，并以符合我国发展战略为原则；（3）药品强制许可制度的运作要能保障消费者权益，并以兼顾产业创新发展为目标。对于我国未来制度的建议有：（1）建立完善的药品可及性计



划，由全面制度的配合来因应药品可能的需求；（2）建立基本药品专利池，借降低专利交易成本来提升药品研究发展；（3）设立药品受害救济制度，让民众安心用药以落实强制许可目的。三项建议都是我国的当务之急，在应对未来随时可能发生的公共健康危机时，必能发挥最大效用。



中国优秀博士论文
DOCTOR
法学

Abstract

Drugs are used for the purposes of treatment, diagnosis, mitigation and prevention of disease, and what consumers concern most are: firstly, the safety and efficacy of drugs; and secondly, the affordability to access the drugs needed. From this perspective, we would say that in the 20th century there were two major global events related to consumer rights in the pharmaceutical field. The first one is the Thalidomide disaster occurring in 1960's, a global tragedy which caused thousands of deformed babies because of pregnant mothers' usage of sedatives, and therefore resulted in a worldwide reform of drugs review policies toward much more stringent standard of approval. On the other hand, the TRIPS enacted in 1994 to make global uniform standard irrespective of individual economic condition, resulting in the drug access problem because of high prices of patented drugs, and while this was not an adverse event, the effect of patent hurdle has had much more influence than that of Thalidomide disaster.

Intellectual property has become one of the major issues of our global society. Globalization is the most important issues of the day, and intellectual property is one of the most important aspects of globalization, especially as the world moves toward a knowledge economy.

Patent law has its purpose to promote economic development, while pharmaceutical law's purpose is to enhance the public health. There will be conflicts results while the patent law grants the inventors the monopoly power for lucrative purpose while the soaring prices of drugs make most of the consumers out of the reach of health care system.

China's patent law has enacted for more than 25 years, the compulsory license regime has also been amended for three times; however, we have never really used this TRIPS flexibility as other countries do. Although the latest amendment of 2008 focused a lot on the compulsory licensing mechanism, we still have to study further to realize its goals, and how to match with international trends from activities of WTO, WHO and various NGO's in the most efficient and effective way is what we have to put in to practice.

The recent AH1N1 pandemic has shown very different characteristics that previous public health crisis did not have: (1) the pathogens are new and mutate rapidly; (2) the infections spread and cross country boundaries easily; (3) it is hard to find effective drugs of treatment. As the pandemic blasts, to cope with the problem is not mere issue related to public health, it entangles with all other fields such as finance, industry and also diplomat perhaps.

The magnitude of the AIDS crisis has drawn attention to the fact that millions of people in the developing world do not have access to the medicines they need to treat disease or alleviate suffering. The high cost of AIDS medicines has focused attention on the relationship between patent protection and high drug prices. The difficulties developing countries experience in paying for new essential medicines has raised

