

知识产权和抗病毒治疗药品可及性 发展中国家民间组织的抵抗运动

巴西
哥伦比亚
中国
印度
泰国



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

巴西多学科艾滋病防治协会-ABIA

中文版编译

TWN
第三世界网络

药物可及性中国研究小组
China Access to Medicines Research Group

本书版权属于由巴西多学科艾滋病防治协会(**ABIA**)。英文版由**ABIA**于**2009**年编辑出版。中文版由第三世界网络(**TWN**)及药物可及性中国研究小组经授权编译。



巴西多学科艾滋病防治协会 - **ABIA**

地址: Av. Presidente Vargas, 446/13o andar – Centro CEP

20071-907 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil

电话: +55 21 2223-1040 传真: +55 21 2253-8495

电子邮件: abia@abiaids.org.br 网址: www.abiaaids.org.br

第三世界网络—**TWN**

地址: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, Malaysia

电话: +60-4-2266728/2266159 传真: +60-4-2264505

网址: <http://www.twm.my>, <http://twmchinese.net>

TWN

第三世界网络

药物可及性中国研究小组

**China Access to Medicines
Research Group**

致力于公共卫生、药品政策及法律研究的专业志愿者网络

电子邮件: joan7511@gmail.com

英文版编委: Renata Reis、Veriano Terto Jr. 和 Maria Cristina Pimenta

中文版编辑、校对和修订: 胡元琼、陈惜平

书名: 知识产权和抗病毒治疗药品可及性: 发展中国家民间组织的抵抗运动

出版

第三世界网络

Third World Network

ISBN: 978-967-5412-80-6

2013年2月

目 录

致谢.....	1
前言.....	4
简介.....	7
1. 巴西	
巴西药品可及性和知识产权：民间组织的经验	10
Renata Reis, Marcela Foçaça Vieira, Gabriela Chaves, Felipe de Carvalho, Pedro Henrique Marques Villardi Miranda	
2. 哥伦比亚	
民间组织的参与以及洛匹那韦-利托那韦（KALETRA® - 美国雅培）强制许可请求	53
Francisco Rossi	
3. 中国	
中国采取多部门方法来改善抗病毒治疗药品可及性	79
胡元琼、贾平	
4. 印度	
知识产权与药品可及性：在印度的发展情况和民间组织倡议行动	104
Julie George, Ramya Sheshadri, Anand Grover	
5. 泰国	
泰国艾滋病治疗的可及性和知识产权的保护	130
Jiraporn Limpananont, Achara Eksaengsri, Kannikar Kijtiwatchakul, Noah Metheny	

英文版致谢

感谢为本书的制作做出突出贡献的几名人士。

首先，感谢**Grace Keeney**对本书的审阅、翻译和支持，她协调安排了本书的出版事宜以及本书在第五届国际艾滋病协会大会（开普敦，2009年）上的正式发布。

感谢**Francisco Viegas Neves da Silva**和**Marcela Vieira** 为本书巴西版本的翻译提供的大力支持。

另外，感谢联合国艾滋病规划署（UNAIDS）巴西协调员**Pedro Chequer**博士撰写的前言。

我们衷心感谢本书各篇文章的作者与我们分享了他们在各自国家的经验和知识。我们还要感谢作者们在百忙之中抽出时间参与本书在“知识产权和抗病毒治疗药品可及性：南南合作的新挑战和机遇”分会（开普敦）上的发布。

我们还要感谢福特基金会为本书的编制提供的大力支持。

中文版致谢及声明

衷心感谢为本书的中文版翻译及出版作出贡献的所有人士。

自本书英文版2009年面世，历经四年时间，终于完成中文版的翻译及出版的工作。为此，感谢第三世界网络和药物可及性中国研究小组各位同仁对此付出的大量努力。

从初版至今，各国在药物可及性和知识产权领域有了新的发展和变化。因此，中文版在巴西和中国相关章节中做了部分修订，并在其他部分相应增加了编者按，力图反映书中所收录的国家在这一领域的最新动态。为此，我们还要特别感谢 **Gabriela Costa Chaves, Marcela Vieira, Felipe de Carvalho** 和 **Pedro Henrique Marques Villardi Miranda** 在百忙之中对巴西一章的详细更新和修订。

目 录

致谢	1
前言	4
简介	7
1. 巴西	
巴西药品可及性和知识产权：民间组织的经验	10
Renata Reis, Marcela Foçaça Vieira, Gabriela Chaves, Felipe de Carvalho, Pedro Henrique Marques Villardi Miranda	
2. 哥伦比亚	
民间组织的参与以及洛匹那韦-利托那韦（KALETRA® - 美国雅培）强制许可请求	53
Francisco Rossi	
3. 中国	
中国采取多部门方法来改善抗病毒治疗药品可及性	79
胡元琼、贾平	
4. 印度	
知识产权与药品可及性：在印度的发展情况和民间组织倡议行动	104
Julie George, Ramya Sheshadri, Anand Grover	
5. 泰国	
泰国艾滋病治疗的可及性和知识产权的保护	130
Jiraporn Limpananont, Achara Eksaengsri, Kannikar Kijtiwatchakul, Noah Metheny	

前 言

尽管艾滋病疫情在全球范围内带来了极具破坏性的后果，导致巨大的人类痛苦、无法弥补的社会经济损失和彻底改变的人口行为，但在人类知识的多个领域确实产生了一些积极的影响。在长期寻求解决方案来抗击艾滋病疫情的过程中，不仅在生物医学方面取得了进展（虽然尚未开发出疫苗），而且在有组织的社会运动的各个方面取得了进步。这些积极的成果包括长期倡导人权、宣传性别平等、抵制对相关群体的污名和歧视，这些群体在传统上被边缘化、在政治上被剥夺权利。

本出版物的内容主要涉及知识产权在应对艾滋病疫情中的问题。在艾滋病疫情带来的全方位影响中，有关知识产权的争论一直以来由两大因素之间的互动所主导，这两大因素是对科技发展的探求和“药品可及性是无可剥夺的人权”这样一种观点。这两种价值观的碰撞使得多个社会部门主张这二者缺一不可，进而促使通过司法机制实现立法进步。

目前，围绕艾滋病与知识产权的争论主要集中在《与贸易有关的知识产权协定》及其保障措施的应用上，保障措施的目标是增加抗病毒治疗药品的可及性。不论怎样，这类争论都少不了各国政府和国际组织的参与。此外，这种参与应该基于根据人权原则确保药品可及性的必要性上，而不是基于商业利益的“排他”概念之上。

显然，在完全尊重人权的基础上为保障基本药物的可及性建立有效机制的努力还只是刚刚起步。不过，我们也承认本出版物中阐述的各项成果都是为实现该目标所迈出的重要一步。

巴西民族融合网络知识产权工作组和巴西多学科艾滋病防治协会一直站在巴西国内该领域讨论的前沿，并且已经帮助其他国家开展动员和倡导工作，促进了本出版物中所述各项成果的实现。

PEDRO CHEQUER

巴西国家协调员
联合国艾滋病规划署

中文版前言

世界各地的公民社会团体和发展中国家政府为确保有及时途径获取可负担药物的共同努力持续多年，这很大程度上是由 HIV/AIDS 携带者和患者急需的抗逆转录病毒药物的价格畸高引发的。对该群体而言，获取可负担的抗逆转录病毒药物是生死攸关的问题，而价格高昂是因为制药企业持有药品专利。

2001 年的 WTO 部长级会议宣言重申了《与贸易有关的知识产权协议》在公共健康方面的灵活性，就是由持续至今日的强有力的全球公民社会药品可及性运动所激发。

这本《知识产权和抗病毒治疗药品可及性：发展中国家民间组织的抵抗运动》中文版分享了巴西、哥伦比亚、中国、印度和泰国的一些公民社会组织的经验。

原出版发起方是民族融合网络知识产权工作组（GTPI/ REBRIP）和巴西多学科艾滋病防治协会（ABIA），我们感谢他们允许我们出版这个中文译本。

我们希望本书对在中国使用已被纳入修正后的“中国专利法”中《与贸易有关的知识产权协议》的灵活性的讨论有所贡献。此外，我们希望经验分享也有助于伴随着五国政府之间南南合作的公民社会组织间的南南合作。

CHEE YOKE LING

项目总监

第三世界网络

马来西亚，槟城

简介

在二十世纪八十年代，当时甚至还没有出现治疗艾滋病的药品，各国开展艾滋病防治工作的团体和组织就强调了获得有助于控制该疫情的科学发现和发明的重要性。在最开始的时候，需要治疗服务的团体和活动人士给科学家施加压力，督促科学家们为艾滋病病毒感染者/艾滋病病人开发能在市场上销售的有效且安全的药品。美国和欧洲的这些团队所开展的集体行动已经编辑成册。例如，艾滋病解放力量联盟¹是美国的一个活动人士团队，该联盟游说和组织了公众抗议活动，成功地促使科学家和制药公司将齐多夫定的初始剂量调整到了可耐受水平。那个时候，齐多夫定的剂量过高，对病人的健康弊大于利。在二十世纪八十年代后期，齐多夫定成为了第一种可能有效治疗艾滋病的药品。活动人士还开展了大量工作以促进对继齐多夫定之后出现的其他药品的可及性，例如去羟肌苷和扎西他滨，要求尽快批准这些药品并将它们用于主要生活在美国的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人²。

从二十世纪八十年代开始，社会活动人士开展的艾滋病相关运动都与科研事业有着千丝万缕的联系，包括监控临床试验的政府机构（例如疾控中心、食品药品监督管理局等）和在经费上支持其中许多研究的制药公司。一方面不得不给科学家们施加压力以开发新药品，但另一方面还必须要监督科学家和公司解决临床试验和可及性相关的伦理问题。在二十世纪九十年代，艾滋病治疗方面的活动人士积极地参与了相关抗争，这些抗争从1996年起变得一天比一天更为复杂——第十一届国际艾滋病大会在加拿大温哥华召开，会上第一次公开承认抗病毒治疗药品联合治疗可以有效地控制艾滋病病毒在人体内的进展。这完全改变了艾滋病防治工作的背景。三种或更多种药品的联合治疗减轻了艾滋病疫情的影响，可以更长时间地将病毒载量控制在检测线以下。这些临床发现使得艾滋病不再是一种致命的疾病，而是一种可以治疗的慢性疾病。

药品的联合治疗以及对影响的期望还促使制药公司毫不犹豫地对自己研发和发布到市场上的药品设定了高昂的价格。治疗费用到了只有少数患者才能负担的水平 – 这些人通常生活在发达国家或属于发展中国家的高收入者。

二十世纪九十年代中期成立了世界贸易组织，随之而来的是《与贸易有关的知识产权协定》⁴的实施，该协定使得对价格的焦虑更加严重，因为协定要求在所有技术领域（包括药品）实施更加严格的专利规则，由此巩固了制药产业的专卖权。结果就是，迫于《与贸易有关的知识产权协定》和世界贸易组织的压力，具备能力生产抗病毒治疗药品仿制药的国家陆续实施新的专利法，并不得限制或停止仿制药的生产。在这种新背景下，世界仍然被分成了两大派别，即生产和销售药品的一派和需要这些药品的另一派。可及性方面的不平等性已经决定了哪些人可以从新治疗方案中受益（一般而言指较富裕国家的病人），以及哪些人会由于得不到相同的药品而死亡（贫困国家数百万的病人）。

在二十世纪九十年代末，发展中国家越来越多的民间团体开始组织起来抵抗经济剥削、可及性的不平等性和基本人权侵犯事件，例如生命权和健康权。跨国制药公司正在许多国家实践着经济剥削，而导致这种现状的另一个原因则常常是软弱的政府完全不将国内公民的生命放在第一位。二十世纪八十年代，药品可及性的抗争在北半球较富裕国家愈演愈烈，而最近几年则在较贫困的发展中国家不断得到增强。这些国家不仅需要扩展行动的范围，而且还不得不将其其他考虑事项纳入目标中，例如国际商法、经济法和知识产权法。

在最近十年内，药品可及性领域取得了巨大的进展，这主要得益于面向不同国家的艾滋病病毒感染者/艾滋病病人、非政府组织和政府机构开展的国内外动员工作。但是，在实现药品普遍可及的最终目标方面仍然存在大量挑战。

本出版物旨在阐述相关民间组织在药品可及性倡导工作中的发展历程和诸多抗争奋斗。通过五个中等收入国家（即巴西、中国、哥伦比亚、印度和泰

国)的经验,我们向读者呈现了当地民间组织关于知识产权保护和药品可及性对国内影响的看法。

选择这五个国家的原因在于,它们在该领域内积累了大量经验、有能力生产仿制药、国内活动人士开展了大量工作、各国之间已经加强了想法和信息交流。这种交流基于共同的信念,即必须推动民主进程和人权保护才能实现公平的药品可及性,包括经济领域。自2006年以来,本出版物的作者们投入到了各种各样的倡议行动中,致力于增强对药品可及性的国内和国际请愿。

本出版物中描述的一些行动和发展成果并不仅仅是简单的背景和抗争记录。我们还试图从自己的观点和角度来证明南南合作的可能性。

我们希望本出版物能促进在确保药品可及性领域内奋斗不息的各利益相关方之间的团结。此外,本文中描述和分析了诸多挑战和结果,我们希望这些可以让人认识到民间组织在追求公正和创建更美好世界中所做出的贡献。

VERIANO TERTO JR

RENATA REIS

CRISTINA PIMENTA

巴西多学科艾滋病防治协会

1 艾滋病解放力量联盟 - 艾滋病解放力量联盟是个人组建的一个多样化的、无党派团队,致力于直接开展行动来终结艾滋病危机。

2 EPSTEIN, Steve. *Impure Science*. Berkeley, University of California Press, 1996.

3 美国疾病控制中心和美国食品药品监督管理局。

4 《与贸易有关的知识产权协定》。

1. 巴西

巴西药品可及性和知识产权： 民间组织的经验

RENATA REIS*

MARCELA FOÇAÇA VIEIRA**

GABRIELA CHAVES***

Felipe de Carvalho****

Pedro Henrique Marques

Villardi Miranda*****

* 律师，（原）项目协调员，巴西民族融合网络
知识产权工作组，巴西多学科艾滋病防治协会
renata.abia@gmail.com

** 律师，CONECTAS 人权 – 司法项目
巴西民族融合网络知识产权工作组
marcela.vieira@conectas.org

*** 药剂师，（原）巴西民族融合网络知识产权
工作组，巴西无国界医生组织（MSF）顾问
gabicostachaves@gmail.com

**** 律师，巴西民族融合网络知识产权工作组
felipe@abiaids.org.br
***** 律师，巴西民族融合网络知识产权工作组
pedro@abiaids.org.br

摘要

在过去十年时间里，巴西民间组织在国内抗艾滋病药品普遍可及的实施和可持续性方面发挥了关键的作用。下文会详细阐述这些组织的经验，尤其是在公共卫生、艾滋病和知识产权等领域内团结协作的多个非政府组织当前所做的努力。本文介绍巴西国内与抗艾滋病药品普遍可及政策有关的知识产权法体系。本文还介绍巴西一个民间团体（即巴西民族融合网络知识产权工作组）的重点工作策略——用于解决该团体在药品可及性领域发现的主要问题和挑战。

（注：本章节主要内容首次发表于2009年。根据近年来巴西相关行动的进展和结果，作者在中文版中对2009年的内容进行了更新。）

本文详细阐述了巴西民间组织的经验，尤其是在公共卫生、艾滋病和知识产权等领域内团结协作的多个非政府组织当前所做的努力。

最近几年新制定的知识产权法已经直接影响到公共卫生和基本药品可及性。新的世界秩序要求开展新的协作，以取得有效的社会回应。巴西民族融合网络（REBRIP）作为巴西社会运动、非政府组织和工会的一个保护伞网络，组建了知识产权工作组（GTPI），致力于在该背景下确立适当的策略来发起抵抗。

知识产权工作组之所以能够取得成功，在于与不同背景的运动和组织之间开展的多学科对话和协作，例如艾滋病组织、人权组织、消费者权利组织等。

各种背景、构成和国别的作者已经撰写了大量著作来推动巴西的艾滋病防治工作，最近还阐述了非政府组织在知识产权和药品可及性领域的作用。但是，很少有著作是从有组织的民间团体的角度来看待这个问题。因此，我们尝试通过本文来讲述我们自己的故事 — 即知识产权工作组的发展历程，从集体构建的视角来分析巴西的情境。

正如我们在本文中所阐述的一样，巴西国内为了符合国际承诺做出了相应决定，但却在知识产权领域的立法上付出了高昂的代价。新修改的法规已经影响了公共技术和产业政策，并与公共卫生政策的最佳执行有着冲突，因此削弱了公共卫生政策的落实。在这种背景下，我们会描述当前在维护知识产权与健康权之间的平衡中所遇到的挑战，还会将知识产权工作组已经采取的重要措施关联起来。

一、简介：巴西艾滋病疫情和普遍治疗政策的总体概述

1. 巴西艾滋病疫情

巴西的抗病毒治疗普遍可及政策已经产生了一些重要的成果。从1997年到2004年，高效抗逆转录病毒治疗直接促使死亡率下降了40%、发病率下降了70%。从1993年到2003年，艾滋病患者的平均预期寿命增加了将近五年，反映了治疗质量的极大改善。¹此外，住院率降低了80%，节省了23亿美元的经费。²

这些数字表明，过去十年开展的适当抗病毒治疗工作已经大大改变了患者的生活和控制艾滋病病毒感染的方法，改善了艾滋病病人的生活质量、增加了他们的预期寿命、降低了病毒的传播性、大幅降低了死亡率等。巴西项目证明了确保给有需要者提供普遍可及的治疗的重要性。

根据世界卫生组织、联合国艾滋病规划署和联合国儿童基金会³在2007年底开展的一项研究，3,320万人感染了艾滋病病毒，其中包括210万名儿童。2007年共有250万例新发感染和210万例艾滋病相关死亡。这项研究还表明从2006年底到2007年底新增了950,000人接受抗病毒治疗。但是，2007年发展中国家需要抗病毒治疗的患者中只有31%的人接受了治疗。还值得强调的是，在接受治疗的31%的人中，97%的人只接受了在法律上不受专利保护的一线药品。

1. 巴西，国家性病艾滋病防治项目，Aids no Brasil，网址：

<www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm>，最近一次访问时间：2007年10月25日。

2. 巴西，国家性病艾滋病防治项目，Resposta + Brasília，2005。网址：

<<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7BEE03B6A9-6598-423D-BCF9-D41DBFC04408%7D/resposit01web.pdf>>，最近一次访问时间：2008年1月21日。

3. 世界卫生组织、联合国艾滋病规划署和联合国儿童基金会。Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report 2008（实现普遍可及：扩大卫生部门艾滋病重点干预的规模：2008年进展报告）。网址：

<http://www.who.int/hiv/pub/towards_universal_access_report_2008.pdf>。

根据世界卫生组织的估计值，发展中国家和较不发达国家有将近650万人迫切需要抗病毒治疗。但是，只有130万人能够负担得起治疗的费用，主要原因是药品的专利保护和制药公司设定的高价格。每年有300万人死于艾滋病，其中将近80%没有接受过现有的药品治疗。⁴

巴西是世界上少数几个免费普及艾滋病治疗的国家之一。据国家性病艾滋病防治项目估计，巴西约有630,000人感染了艾滋病病毒。其中190,000人在接受抗病毒治疗。⁵ 巴西卫生部战略药品制药协会总协调司的数据表明，巴西用于采购抗病毒药品的预算为600,928,000雷亚尔。该金额的32.67%被用于采购国内制造的药品，另外67.33%被用于采购进口的⁶专利药品。事实上，这么高比例的经费被花在专利药品上，已经使得该项卫生保健政策的可持续性和普遍可及性变得岌岌可危。⁷

为了活得更更有尊严，获得适当的治疗对于巴西成千上万名艾滋病病毒感染者来说非常关键。巴西政府在法律和道德上都有义务给所有需要治疗的人提供全面的治疗服务。国家性病艾滋病防治项目的初步成功在很大程度上归功于巴西国内对不受专利保护的药品的生产。但是，随着受专利保护或即将受专利保护的抗病毒治疗药品的比例越来越高，可能会使得国家艾滋病治疗免费普及政策无法持续下去。

4. 世界卫生组织（WHO），Progress on global access to HIV antiretroviral therapy: a report on ‘3 by 5’ and beyond（全球艾滋病抗病毒治疗可及性进展情况：三五行动及其后续发展报告），Geneva，2006。网址：<http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf>，最近一次访问时间：2006年10月30日。

5. 巴西，国家性病艾滋病防治项目指标督导系统，网址：<<http://sistemas.aids.gov.br/monitoraids2/abrir.asp?valor=234>>，最近一次访问时间：2008年1月22日。

6. 巴西，国家性病艾滋病防治项目，2008年。在第十七届国际艾滋病大会期间的汇报，墨西哥城，墨西哥。

7. 有关该主题，参见：巴西，国家性病艾滋病防治项目，A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil, Brasília, 2005。网址：<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BBB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE967C96622C85A3%7D/Cons._nacional_sustentabilidade.doc>，最近一次访问时间：2008年1月21日。