

与药品有关的超出《与贸易有关的知识产权协议》保护条款的介绍与反思[△]

陈敬^{1,2*}, 史录文^{1,2}(1. 北京大学药学院药事管理与临床药理学系, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)04-0442-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.04.03

摘要 目的:为提高我国应对超出《与贸易有关的知识产权协议》保护条款(TRIPS-plus条款)的能力、完善国内知识产权保护政策提供参考。方法:介绍常见的TRIPS-plus条款类型,分析其特点,反思其潜在的不良影响。结果与结论:常见的TRIPS-plus条款有数据保护、专利链接、专利期延长、限制强制许可与平行进口等,这些条款将延缓仿制药上市、提高药品价格、影响药品可及性,给发展中国家的公共健康带来巨大挑战。中国作为世界上最大的发展中国家和仿制药生产大国,在签署自由贸易协议以及国内知识产权立法时,应当科学评估TRIPS-plus对我国公共健康、药品可及性以及医药产业等方面的影响,合理利用TRIPS弹性条款,保障公众健康。

关键词 与贸易有关的知识产权协议;超出条款;公共健康;药品可及性;反思

Introduction and Profound Consideration on Intellectual Property Rights Protection Standard Terms Related to Drugs beyond the Regulations of TRIPS

CHEN Jing^{1,2}, SHI Luwen^{1,2}(1. Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center for Medical Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve response capacity of China to deal with intellectual property rights protection standard terms (Trips-plus terms) beyond the regulations of *Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), and to provide reference for improving national intellectual property rights protection policy. METHODS: Trips-plus terms and their common types were introduced to analyze their characteristics and consider about their adverse effects. RESULTS & CONCLUSIONS: Common TRIPS-plus terms involve data protection, patent interlinkage, patent period extension, limitation of compulsory licensing and parallel importation, etc. These terms pose a significant challenge to developing countries, resulting in delaying entry of generics, increasing drug price, influencing drug accessibility and posing a great threat to public health. China, as the largest developing country mostly relying on generic drugs, should scientifically assess the effects of TRIPS-plus on public health, drug accessibility and pharmaceutical industry in the process of domestic legislation and negotiating a free trade agreement, and make effective use of the TRIPS flexibility to protect the public health.

KEYWORDS *Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*; Additional terms; Public health; Drug accessibility; Profound consideration

《与贸易有关的知识产权协议》(以下简称TRIPS协议)自1995年1月1日生效以来,对知识产权国际保护产生了重要而深远的影响。TRIPS协议规定了全球知识产权保护的最低标准。近年来,美国、欧盟等通过与发展中国家签订自由贸易协议(FTA)、投资保护协议(BIT)等形式,要求发展中国家执行超出TRIPS协议保护要求的条款。这些超出TRIPS协议规定的知识产权保护标准的条款,被称为“TRIPS-plus条款”或“超TRIPS条款”。除此之外,《反假冒贸易协定》(ACTA)和《跨太平洋伙伴关系协议》(TPP)更是体现了欧美国家急

于推行TRIPS-plus条款的意愿^①。这些TRIPS-plus条款可延缓仿制药上市、提高药品价格、影响药品可及性,给发展中国家的公共健康带来巨大挑战。因此,笔者对近年来在FTA中常见的TRIPS-plus条款进行分析,并反思此类条款的弊端及潜在的不良影响,以期为我国药品知识产权相关政策的制定和完善提供借鉴。

1 TRIPS-plus条款产生的背景

发展中国家通过不懈努力确立了知识产权国际保护框架下公共健康问题的弹性条款,这阻碍了发达国家通过多边谈判进一步提高知识产权保护国际标准的设想。因此,21世纪以来,欧美等发达国家开始由多边谈判转向以区域或双边FTA等方式规定TRIPS-plus条款。协议中的TRIPS-plus条款限制了发展中国家有效

[△] 基金项目:国家自然科学基金青年项目(No. 71503017)

* 讲师,博士。研究方向:医药政策与法律。电话:010-82805019。

E-mail: jingchen@bjmu.edu.cn

使用 TRIPS 协议中的保障措施和灵活性条款,迫使发展中国家采纳和执行更高标准的知识产权保护义务。国外学者曾总结了发达国家在双边 FTA 中与药品有关的 TRIPS-plus 条款,主要包括:(1)扩大专利保护范围;(2)延长药品专利保护期;(3)限制专利权保护例外的范围(如试验例外、Bolar 例外等);(4)对试验数据提供独占性的保护;(5)要求在药品注册和专利状态间建立链接;(6)在某些情况下禁止平行进口;(7)限制国家在紧急状态下发放强制许可;(8)禁止在涉及公共利益层面撤回药品专利权等^[2]。

2 对主要 TRIPS-plus 条款的介绍和反思

尽管知识产权在很大程度上是一种私权,但其却与社会利益紧密相关。药品知识产权保护就是在寻求知识产权人利益与社会公共利益的平衡点。国际社会已经意识到专利权和药品可及间的矛盾,《多哈宣言》在关于知识产权与公共健康之间权衡的方面也表示了明确的立场,确定了公共健康权优先于私人财产权的基本原则,也明确了世界贸易组织(WTO)成员政府享有采取措施维护公共健康主权的权利。但是,这些基本目标和原则被某些发达国家忽视了,因此,面对近年来出现的大量的 FTA 中的 TRIPS-plus,我们有必要加以重视、重新审视。

2.1 数据保护条款

新药必须取得注册管理部门的批准才能上市销售。为获批准,制药企业则需要进行大量的动物实验和临床试验以证明其有效性和安全性。鉴于获取这些实验(试验)数据需要大量的资金投入和时间累积,因此发达国家认为应当为此类有价值的实验(试验)数据的开发提供激励机制。TRIPS 协议第 39 条第 3 款规定了保护此类数据的最低国际标准,即当成员国以提交未披露的实验(试验)数据作为获得含有新化学成分的药品与农用化学产品市场许可的条件时,如果该数据的原创活动包含了相当程度的努力,则成员国应当保护这类数据免受不正当的商业利用。但是 TRIPS 协议对于“新化学成分”“经相当的努力”“不正当的商业利用”等用语并未明确解释,各国对此也有不同的理解。因此,美国与其他国家签订的双边 FTA 中,大多规定了更为严格的未披露数据保护标准,如规定申请者在一段最低保护期内对所提交数据享有独占权(Data exclusivity),同时受保护数据也不再局限于那些须“经相当的努力”才可以取得以及未公开披露的数据。

药品数据保护制度是一把双刃剑,一方面其赋予原始资料权利人一段时期的数据独占期用以回收研发实验(试验)数据的成本,可以有效激励制药厂商的创新行为。但是,数据保护延缓了仿制药上市,在其与专利保护的双重作用下,实质上强化了原研药的市场占地

位,从而导致药品价格升高、药品可及性降低。另外,数据保护制度在一定程度上有违医学伦理,也不符合合理利用社会资源的经济学原理。一些学者认为,药品数据保护会严重扼制新知识的产生^[3],不公开披露药理、毒理等评价指标以及临床研究数据不仅会阻碍药物研发水平的进步,也阻碍了学术团体审查药品上市的科学依据,还可能会给消费者带来不必要的风险^[4]。数据保护制度要求仿制药竞争者重复产品原研发者进行过的安全性和有效性实验(试验),在实验过程中,必然会造成动物的痛苦和死亡,也会给临床试验受试者带来不必要的痛苦和风险。这种重复确认理论上可预知结果的行为形成了强大的市场进入壁垒,增加了消费者的成本,却没有提供关于该产品安全性和有效性的任何新信息。因此,从人道主义观点来说,对未披露试验数据提供独占权保护是有弊端的^[5]。

2.2 专利链接条款

专利链接是指仿制药上市批准与原研药品的专利状态相联系,即药品注册管理部门在审批仿制药时需考虑已上市原研药品的专利权属状况,如果在相关专利的有效期内,药品注册机构将不批准仿制药上市。此制度来源于美国 1984 年《药品价格竞争与专利期补偿法案》,近年来通过美国对外经贸措施向其他贸易伙伴扩展^[6]。

专利链接制度希望尽可能在仿制药上市前解决专利有效性的争议,但由于专利信息在登记时无实质审查,后续缺乏专利登记的异议机制,也没有规定专利药厂提起侵权诉讼的次数,因此在美国过去的实践中,该制度常被专利药厂滥用^[6]。根据 TRIPS 协议,药品专利权作为一种私有权利,是法律赋予私有知识财产的一种权利形态,不应具有公权的性质。但是 TRIPS-plus 条款却忽视知识产权的这一属性,将阻止潜在侵害专利权的责任转移到签订协议的发展中国家上。这就引发了诸多问题。

首先,这种“联动”将使专利管理部门和药品注册监管部门的责任变得模糊。药品专利和注册属于两个独立的法律和监管系统。这些系统有不同的目标,实行单独管理、独立运作。专利管理部门主要评估药物是否符合专利授予的条件,如新颖性、创造性、实用性等;药品注册管理部门主要评估药物是否安全、有效、质量可控。专利作为私权利,保护的主体应该是专利持有者,而不能把义务转嫁给政府。其次,药品监管部门不具备审查药品专利有效性的职权和能力。注册管理部门缺少资源和人力来审查每个药品的专利状态,更缺乏技术实力来评定仿制药是否涉及侵权,美国 FDA 也承认其缺乏相关经验和技能^[7]。再次,由于人力、技术、机构独立性问题客观存在,“链接”的实施难免出现专利权误用、滥用的现象,这将直接影响仿制药进入市场的进程,

更会对药品可及性产生负面影响。事实上,美国联邦贸易委员会的研究显示,专利链接制度常被专利持有者滥用,其常用的策略是申请大量的外围专利,如代谢物、中间体和包装等专利,并通过提起诉讼获得多个“30个月停止期”^[8]。最后,专利链接从程序上显失公平。根据美国的实践,专利药厂提起专利侵权诉讼后,FDA即停止仿制药的上市审查,这种程序与一般的专利侵权诉讼相比,专利侵权诉讼的原告在程序上不需经过审查、实质上不需承担任何举证责任即享有禁制令的实质效果。这种制度对于专利权人形成过度保护,并且可能使得社会公益无法实现。

2.3 专利期延长条款

TRIPS规定对专利权的保护期限为自申请日起20年,就药品而言,药品专利审批和注册审批均可影响实际保护期。由于审批延迟导致的专利期限缩短会使厂家损失经济利益,降低了弥补厂家在研发此种药品时成本投入的可能性,药品专利期延长制度由此建立。在美国,根据《药品价格竞争与专利期补偿法》,允许专利权人申请专利期延长,最多不超过5年。1992年,欧洲议会通过了《补充保护证书》(Supplementary Protection Certificate, SPC),通过授予补充保护证书给予药品一定期限的专利期延长,以补偿药厂由于药品上市审批而损失的有效专利期。许多FTA中都包含了专利期延长条款,例如,美国与新加坡、智利、澳大利亚等国的FTA中规定了授予专利延长期限以补偿药品注册申请带来的“不合理延迟”^[9]。可见,从某种意义上说,这些FTA成了向他国移植美国法以及提升贸易伙伴知识产权保护水平的工具。然而,专利期延长制度并不适合所有国家,特别是面临严重公共健康危机的国家。虽然专利期延长的理由看似合理,但这个理由并不充分。

首先,即使是不需要上市审批的产品,也很难享受完整的20年的专利保护期。有学者发现,政府仅仅是影响商业垄断时长的众多因素之一,而且不是最重要的因素^[10]。此外,如果相关政府部门承受着因为审批的延迟而延长专利期的压力,则会出现潜在的风险:若追求更快地授予专利,专利局可能没有充足的时间细致地完成审查;若追求更快地批准药品上市,药监部门也许就不能充分地申报材料进行审查、对厂家进行现场检查,这将可能影响药品的安全性^[11]。其次,如果专利系统的作用是激发创新,给予创新者垄断利润,那么大型制药公司不断增长的销售和盈利表明,制药行业经济状况已经良好,不需要额外的专利期延长^[10]。再次,专利申请自申请日起到授权之前,申请人的权利也受到相应保护。自申请日至发明专利申请公布之前,由于申请仍然处于保密状态,在这一阶段对申请人权利的保护,表现在对该发明专利申请后相同主题的在后申请因与其相

抵触而丧失新颖性,使在后的专利申请不能被授予专利权;自发明专利申请公布至授权前的这一阶段,很多国家赋予申请人享有临时保护。在我国,发明专利申请人虽然不具有诉权,但可以要求专利实施者支付适当的专利使用费;如果实施者拒绝的话,专利申请人可以在获得专利权后再提起诉讼,要求其支付。最后,虽然专利审批或注册审批确实会耗费一定的时间,但相对于20年的专利保护期来说这一威胁并不十分明显。有研究表明,实际有效的专利期一般为16~17年,这已经能够补偿审批耗时带来的经济利益,原研厂家可以收回研发阶段的成本,并继续为其创造利润。相反,如果在TRIPS-plus中接受延长专利保护期,消费者因此承受的额外花费甚至会超过专利权人得到的补偿^[12]。

2.4 限制强制许可和平行进口条款

强制许可是指一国遵循一定程序,允许政府在无需征得专利权人许可的情况下即可允许某专利产品的进口、制造或销售。强制许可是政府在处理公共卫生危机或其他紧急情况时药品供应的一种方式。《多哈宣言》5(b)和(c)规定:任何成员国有权发放强制许可并决定发放对象,任何成员国有权定义“国家紧急状态”或“其他极端情况”的内容。强制许可是发展中国家或不发达国家提供拯救生命药物的重要工具。如泰国政府于2007年宣布将生产抗凝血药硫酸氢氯吡格雷(波立维,Plavix)和抗艾滋病(AIDS)药物利托那韦/洛匹那韦(克力芝,Kaletra)的仿制药,按照协议,泰国政府将向专利权人支付销售额0.5%的补偿费用^[13]。世界银行的报告估计,通过强制许可,泰国政府可以将治疗AIDS的二线治疗费用降低90%,到2025年,泰国政府在此领域的预算支出将减少32亿美元,每年可为国内救治人类免疫缺陷病毒(HIV)/AIDS感染者的项目节省超过50%的花销^[14]。大量证据证明,强制许可的存在和应用可缓解生活贫困和需要及时救治的AIDS患者的经济压力,使其能够获得需要的药品。但是,自TRIPS实施以来,美国在双边FTA谈判中竭力限制强制许可的适用,如通过药品试验数据保护制度限制强制许可使用,提高专利使用费补偿标准,限制可以适用强制许可的情形。这些限制与《多哈宣言》构成了直接冲突,在人权法制上则表现为发展中国家和不发达国家民众的健康权因药品利用障碍而不能得以保障。

平行进口是指一国进口商未经知识产权权利人授权同意,即将权利人在其他国家或地区市场上合法流通的产品进口并进行销售的行为。TRIPS协议第6条指出,该协议不涉及知识产权权利穷竭问题,将解释的权利留给各成员国,即药品平行进口的合法性问题属于各国的主权裁量事项。《多哈宣言》也重申,只要不违反TRIPS协议规定的国民待遇原则和最惠国待遇原则,成

员国可以自由确定采取国内穷竭、区域穷竭或是国际穷竭的权利用尽制度,因此允许平行进口本身并不违反TRIPS协议的规定。对于一些发展中国家和不发达国家,尤其是没有能力对药品进行本地生产的国家而言,药品平行进口对降低药品价格、缓解公共健康危机具有重要作用。但是,近年来美国与其他国家签订的协议中大都授予专利权人通过合同或者其他方式来禁止专利药品的平行进口,如美国-澳大利亚FTA第17.9.4条、美国-摩洛哥FTA第15.9.4条以及美国-新加坡FTA第16.7.2条中都有类似的限制性规定。发展中国家社会经济发展相对落后,医疗和卫生保障水平低,高昂的药价成为患者维持健康和生命的障碍。FTA中的TRIPS-plus条款规定的“禁止或限制平行进口”阻挡了该国获得便宜药品的一条途径。与强制许可制度类似,药品的平行进口制度体现了复杂的利益关系,包括消费者与产业利益的冲突、发达国家与发展中国家之间的利益平衡等。专利权和生命健康权都有其自身背景和价值,都是国际社会承认的人权,但从法益的优先选择上来说,生命的利益应该得到优先保护,对专利权人的私权进行必要的限制以维护公共利益。利用专利药品的平行进口缓解公共健康危机则有了更多的合理性^[5]。当然,实施药品平行进口是一把双刃剑,有可能带来一些负面效应,如影响新药研发的积极性、进口商为牟利而进行的贸易转移或返销等,但不能因此就禁止平行进口,而应该采取措施尽可能减少实施药品平行进口制度的负面效应,真正实现缓解公共健康危机的初衷。

3 结论

TRIPS-plus条款的适用加速了全球知识产权保护标准的提高,缩减了发展中国家利用TRIPS协议中弹性条款的自由空间。TRIPS-plus条款本身存在很多弊端,对发展中国家的公共健康、药物可及性造成了诸多负面影响。中国作为世界上最大的发展中国家,作为一个仿制药生产大国,在签署FTA以及国内知识产权立法时,应当科学评估TRIPS-plus对我国的公共健康、药品可及性以及医药产业等方面的影响,合理利用TRIPS弹性条款,积极参与对TRIPS-plus条款的全球治理,以保障公众健康。

参考文献

[1] 卫诗华. Trips-plus 背景下中国 FTA 知识产权保护条款研究[D].杭州:浙江财经大学,2015.

- [2] Abbott FM, Reichman JH. The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions[J]. *J Int Econ Law*, 2007, 10(4):921-987.
- [3] 郑万青. 知识产权与信息自由权:一种全球治理的视角[J]. *知识产权*, 2006, 16(5):20-25.
- [4] Fellmeth AX. Secrecy, monopoly, and access to pharmaceuticals in international trade law: protection of marketing approval data under the TRIPS agreement[J]. *Harvard Int Law J*, 2004, 45(2):443-502.
- [5] 陈敬, 史录文, 白婷, 等. 药品数据保护制度的法理探讨[J]. *中国药房*, 2010, 21(9):772-777.
- [6] 陈敬, 史录文. 美国药品专利链接制度研究[J]. *中国新药杂志*, 2012, 21(22):2591-2594.
- [7] Correa CM. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines[J]. *Bull World Health Organ*, 2006, 84(5):399-404.
- [8] Avery M. Continuing abuse of the Hatch-Waxman Act by pharmaceutical patent holders and the failure of the 2003 amendments[J]. *Hastings Law J*, 2008, 60(1):171-200.
- [9] 梁志文. 美国自由贸易协定中药品 TRIPS-plus 保护[J]. *比较法研究*, 2014, 27(1):125-140.
- [10] Engelber AB. Special patent provisions for pharmaceuticals: have they outlived their usefulness?[J]. *IDEA: Journal of Law and Technology*, 1999, 39(3):389-428.
- [11] Smith SR. 'TRIPS Plus' bilateral agreements: a threat to public health[J]. *Third World Resurgence*, 2006 (196):16-18.
- [12] Jorge MF. TRIPS-plus provisions in trade agreements and their potential adverse effects on public health[J]. *Journal of Generic Medicines*, 2004, 1(3):199-211.
- [13] Love JP. *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*[R]. Washington DC, USA: Knowledge Ecology International, 2007.
- [14] Kuanpoth J, Kripke G, Weinberg S. *Public health at risk: a US free trade agreement could threaten access to medicines in Thailand*[R]. Oxford, UK: Oxfam International, 2006.
- [15] 肖珍珍. 专利药品平行进口与公共健康[D].长春:吉林大学,2012.

(收稿日期:2016-09-12 修回日期:2016-12-11)

(编辑:刘明伟)

《中国药房》杂志——中文核心期刊, 欢迎投稿、订阅