

## 专利法常设委员会

### 第二十五届会议

2016年12月12日至15日，日内瓦

#### 有关例外与限制的有效性和挑战的实践经验

秘书处编拟的文件

1. 在2016年6月27日至30日举行的专利法常设委员会（SCP）第二十四届会议上，SCP同意由秘书处编拟一份信息汇编，涉及SCP成员国和观察员有关例外与限制的有效性，以及与例外与限制有关的挑战，特别是在解决发展问题方面的实践经验。基于上述决定，2016年8月16日，SCP成员国和观察员被邀请通过通函C. 8585、C. 8587和C. 8588就上述主题向国际局提供信息。
2. 在提交的信息中，一些成员国表示其没有这方面的经验，其他一些成员国表示已经提交了它们的经验信息，包含在文件SCP/23/3中。本文件汇总了以下SCP成员国和观察员提交的新信息：危地马拉、联合国贸易与发展会议（贸发会议）、世界贸易组织（世贸组织）、创新远见、知识产权权利人协会和第三世界网络。考虑到WIPO语言政策对会议文件篇幅的限制，本文件对收到的信息作了归纳。提交的完整信息可以在SCP电子论坛<sup>1</sup>中获得。

#### 危地马拉

3. 在危地马拉，有关例外与限制有效性和挑战，特别是在解决发展问题方面的实践经验，与专利质量密切相关，因为专利给予的保护由其权利要求决定。关于例外与限制，危地马拉意识到该议题应当在SCP进一步讨论，应当分析每部可适用的国家法，审视发展中国家和发达国家在法律上的不同。
4. 危地马拉在国家法中规定了强制许可。国家法规定了获得强制许可的程序，以及强制许可使用、改变和撤销的条件，更重要的是其规定了可以请求强制许可的条件以及强制许可的有效期限。

<sup>1</sup> [http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_25/comments\\_received.html](http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_25/comments_received.html)。

## 贸发会议

5. 贸发会议秘书处在技术合作活动中，通过其投资与企业部的知识产权处，收集了有关某些专利权的例外与限制在不同发展中国家实施的有效性方面的经验。该经验主要涉及：(i) 监管审批（“Bolar”）例外；(ii) 实验使用例外；和(iii) 专利权用尽的概念。

6. 监管审批（“Bolar”）例外并没有在所有发展中国家的专利制度中实行。尤其是那些仍然适用 TRIPS 出台以前的专利法的国家，并没有在法律上为仿制药生产者提供为上市审批目的可以不经专利权人授权而实施专利保护主题可能性。对于将国内实验使用例外限制于只用于非商业研究（参见下文）的国家而言，也是如此。贸发会议的经验表明，即使在一些已经施行（“Bolar”）例外的国家，由于缺少专利意识或者生产能力有限，仿制药生产者并不必然大量使用该例外。还可以看到，该例外的适用范围可能会由于国家对法律的实施情况而有所不同。一些国家将例外涵盖的活动限制在与寻求监管审批活动直接相关的活动，而另一些国家则包括某些准备活动，即使后者实际上从未真正引起监管审批请求的提交。有关适用范围的另一个差别是地域性：一些国家将例外限定在其自身领土内为通过审批进行的活动，而在另一些法律制度中则允许为在国外通过审批进行的准备活动。

7. 关于实验使用例外，在绝大多数发展中国家，包括那些仍然适用 TRIPS 出台以前法律的国家，其适用范围普遍不同。相当多的发展中国家将该例外的范围限制于只为非商业目的的研究。这与经济现实不符，为科学目的开展研究的同时也可以用于商业目的。最近修改了专利法的那些发展中国家经常反映该现实情况，它们允许对专利保护主题进行研究，促进知识更新换代，即使可能存在遥远的商业目的。这符合国际保护知识产权协会（AIPPI）2008 决议 Q202，其中指出：“1.1) 专利法应当规定专利权人权利的例外，允许一方在未经专利权人授权的情况下，开展与发明主题相关的实验，而不管所述实验的最终目的是否可能是商业性的。[……]”

8. 关于专利权用尽，许多发展中国家看起来在很大程度上并没有意识到该问题。一些国家的法律包括专利所赋予权利的明确的例外，即专利产品经专利权人同意在世界上任何国家被投入商业流通。同时，这些法律在专利所赋予的权利中明确包括禁止专利产品进口的权利。另一个挑战是专门针对药品领域的。一些允许平行进口专利药品的国家缺少对其药品审批机构如何批准平行进口药物产品方面的指南。关于平行进口，专利法和药品审批法律之间需要有一致性和互补性。

9. 综上所述，可以说，尽管在国内法中有规定，但是专利例外与限制的适用范围经常是不清楚的，因此也导致了其难以实施。

## 世贸组织

10. 世贸组织秘书处发送了两份文件。第一份文件是世卫组织-产权组织-世贸组织三方研究“提高医疗技术和创新的可及性：公共健康、知识产权和贸易的交集”的摘录，在该研究的第四章C节 3(a)(iii)<sup>2</sup>部分和附件二<sup>3</sup>，关于提供额外的灵活性以提高药品可及性的“第6段体系”。

<sup>2</sup> 参见世卫组织-产权组织-世贸组织三方研究“促进医药技术和创新的应用：公共卫生、知识产权和贸易之间的融合”，第 117-180 页。三方研究全文可在以下网站获得：[www.wto.org/trilateralstudy](http://www.wto.org/trilateralstudy)。

<sup>3</sup> 参见世卫组织-产权组织-世贸组织三方研究“促进医药技术和创新的应用：公共卫生、知识产权和贸易之间的融合”，第 224-230 页。

11. 关键点是：

- 在 2003 年，世贸组织成员同意在 TRIPS 协议中引入新的灵活性。该灵活性称为“第 6 段体系”，旨在通过消除对需要进口药品的国家的潜在障碍而提高药品的可及性。
- 尽管限制使用“第 6 段体系”的理由仍然在考虑中，但是其能够在未来得到更广泛地使用，例如，随着关键潜在出口国建立产品专利体系，或者当全国流行性疾病或其他一些安全事件发生时，有效的治疗方法在所有主要提供国都得到了授权。

12. 上述研究章节首先描述了建立“第 6 段体系”的法律起草历史，然后解释该体系适用于特定的获得药品的情形下，其中进口国需要药品来解决公共健康问题，但是由于 TRIPS 协议第 31 条(f)将强制许可下的供应限制于主要为了国内市场，潜在的出口国面临法律障碍。该体系下专门的出口许可则不受这样的约束，使得强制许可下的所有产品能够而且要求被出口。

13. 另外，该研究提到一项有关为卢旺达提供三方组合制剂 ARV（齐多夫定、拉米夫定和奈韦拉平）的案例研究，其中加拿大公司使用特别出口许可，以将药品运输到卢旺达。该研究还提到了另外两个案例，据称其中对“第 6 段体系”也进行了考虑。然后，该研究报告了 TRIPS 理事会进行的有关实施该体系的讨论情况，包括世贸组织成员关于该体系是否实现其设立功能的不同观察。尽管充分实施“第 6 段体系”的内容仍然在计划中，上述章节为将来利用该体系描绘了潜在的可能环境和时机。

14. 该研究的附件二包含关于“第 6 段体系”内容和适用范围的详细解释，以及该体系的使用和国内实施情况。

15. 世贸组织秘书处提交的第二份文件是对世贸组织争端解决案例 DS114 欧盟（申诉方）和加拿大（应诉方）之间有关“加拿大—药品专利”案的概述。其总结了专家组关于库存供应<sup>4</sup>、监管审批规定<sup>5</sup>和举证责任<sup>6</sup>方面的主要发现。

## 创新远见

16. 发挥良好作用的专利制度鼓励对研究的投资，使得有价值的创意能够迅速地转化为提高人类生活水平的解决方案。各方之间的信息交换，机构、公司和其他创新者之间具有前景的研究“切换”，对于解决方案的产生、传送、适用和提高都是至关重要的，专利和其他形式的知识产权使之更加便利。

17. 相反，基于放宽专利保护的例外与限制而进行的非商业性的技术转移方式，对于加快技术创新和扩散，可能是没有效率的，甚至是反生产力的。减少专利可获得性或者可执行性的政府行动可能产生市场不确定性，长期将减慢新技术的发展和部署。

18. 创新远见提供了如下几点供 WIPO 成员国考虑：

- 当开展研究和在市场上采用和部署解决方案时，创新关键依赖于所有相关组织之间的协作，包括公共研究机构、大学、成立的公司、个人发明人、初创者和其他人。协作带来知识和能力共享，确保技术进步和部署可以从更广泛的创意和资源的聚集中受益；
- 高质量、可实施的知识产权可以帮助将资源导向创新，同时支持技术协作；

<sup>4</sup> 涉及 TRIPS 协议第 28.1 条和第 30 条。

<sup>5</sup> 涉及 TRIPS 协议第 28.1 条、第 30 条和第 27.1 条。

<sup>6</sup> 涉及 TRIPS 协议第 30 条。

- 当下最可能促进技术创新和新解决方案部署的方法是基于互相认同条款下的自愿的技术合伙和技术转移；
- 相反，鼓励非商业化技术转移的政策可能抑制创新投资、对外直接投资（FDI）和知识共享。特别是类似强制许可的政策工具可能削弱知识产权在便利关键知识交换中发挥的作用，而这种交换又是最有可能培养吸收能力和促进经济发展的，尤其是在发展中国家中。这样的机制可以应用于特殊的、有限的情形下，鼓励其更广泛地使用不能够刺激技术和知识流动，相反地将阻碍创新者分享技术和专门知识，不管其来自国内还是国外；
- 增量式的和改进型的创新，也即对现有解决方案的新改进和提高，值得给予专利保护；
- 知识产权制度应当在商业模式上保持中立的，支持所有形式和所有技术领域的创新。知识产权政策不应当基于给定时间中的经济数据概况进行设计；
- 最后，重要的是，知识产权制度只是具有功能性的政策环境的一个组成部分，其激励创新、将创意转换为可实施的解决方案，并最终得到运用。

### 知识产权权利人协会

19. 知识产权权利人协会成员花费大量的资源并冒着相当大的风险发展新技术，不管是再创新还是为了满足当地需求而对解决方案进行的调整。在这一发展过程中，知识产权和专利尤其是通过提供潜力补偿在成功技术上的投资成本，使投资变得便利。这种知识产权在培育新技术发展中的好处已经得到了很好的阐述。

20. 可能较少认识到的是，知识产权使得部署和改进创新所必需的实践细节能够进行交换。技术开发者、他们的供应商和其他方之间的这种至关重要的互动可以加速将技术介绍给更多人和更多地方的过程。本质上，通过允许创新者以多种方式提升专业知识，包括通过对当地情况的观察帮助其确定为解决相关挑战最有效的方法，这些协作有助于创新者更快地行动。

21. 然而，如果没有支持性的政策框架，对从创新努力中获得的知识进行展示或实施可能会侵蚀它们的投资价值。向有助于创新者成功的人分享信息具有令人信服的理由的。但是如果信息交换的结果导致其他人能够使用那些发展成果而不必共同投资或以其他方式参与进来，那么将会阻止而非鼓励创新。这是必须存在稳固的当地专利制度的主要理由；通过切实保证协作不会危害创新者的投资巩固必要的和互惠的协作。例如，强保护的专利制度让投资者更好地利用全球供应链。

22. 然而，只有当专利在当地辖区能够被可靠地获得和实施时，专利保护才能提供这样的支持。只有当创新者对专利权能够如其所愿地起作用感到放心时，知识的转移才能起作用。鼓励弱化专利权的政策增加了不确定性。对专利权例外与限制的使用，例如免除某些技术领域的专利保护或者颁发强制许可，可能削弱创新者与他人合作的意愿和能力。即便这些政策很少实行，但也阻碍了信息交换，挫伤了投资和发展，并可能使得国家失去急需的创新。

23. 专利权的例外与限制还可能对中小企业产生负面影响，而这些中小企业本将成为许多国家经济增长的引擎。许多这些实体需要合作方调整它们的方案。然而当在其国家面临不确定的专利保护时，中小企业可能难以吸引投资者或合作方。

24. SCP 的讨论看起来表明，至少一些成员国将例外与限制视为优选的政策以获得技术。知识产权权利人协会关注到，该政策实际上使得创新者更加难以与潜在合作方在全球分享知识和大规模部署的解决方案。因此，知识产权权利人协会建议政策制定者考虑例外与限制只是最后的手段工具。

### 第三世界网络

25. 在其提交的文件中，第三世界网络声称，即便没有在所有世贸组织成员中就 TRIPS 灵活性对获得专利药品的作用进行系统性评估，不同发展中国家的经验表明，TRIPS 灵活性的使用提高了专利药品的可及性。例如，HIV/AIDS 和其他药品强制许可的使用降低了不同国家的治疗成本，例如巴西、印度、马来西亚和泰国。此外，埃及和中国拒绝对索非布韦授予专利权，采用了可专利性门槛方面的灵活性。

26. 然而存在结构性的限制，阻碍了许多 WIPO 成员国使用例外与限制。

27. 首先，缺少技术能力，尤其是制造能力，阻碍了许多 WIPO 成员国使用专利权的例外与限制。例如，大量的发展中国家和所有最不发达国家，除了孟加拉国，制药产业缺乏制造能力。由于缺少当地制造能力，许多发展中国家如果不依赖于其他国家，就不能有效利用 TRIPS 灵活性。TRIPS 协议第 31 条(f)的修改，对于放松对颁发只用于出口目的的强制许可的限制并没能提供有效的解决方案。《与贸易相关的投资措施协议》(TRIM)和其他投资规则，它们作为自由贸易协定(FTA)的一部分，通过规定采用当地生产刺激工具非法的方式，例如当地内容规则，出口义务等，也损害了许多发展中国家实现制造药品自给自足的努力。因此，对于那些制药产业没有制造能力的国家，如果不能在另一个国家获得专利药品的仿制药，例外与限制的纳入和使用不能确保专利药品的可及性。

28. 第二，由于缺少制度上和管理上的机制，许多发展中国家没有将 TRIPS 灵活性运用到最佳水平。由于没有将灵活性写入国内法中，就不可能使用 TRIPS 灵活性。而且，许多国家没有专利审查制度，因此不能使用有关可专利性范围的灵活性。即便是那些具有专利审查制度的国家，也需要具备使用与可专利性相关的灵活性的资源和基础设施。通常而言，发达国家和类似 WIPO 这样的国际组织的技术援助项目并不会指向如何优化 TRIPS 灵活性的使用，而是减少灵活性的范围。

29. 第三，例外与限制的有效使用还依赖于稳固的公共健康机构的存在。在启动强制许可或政府使用时设定公共健康目标是非常重要的，例如疾病流行状况、要求获得相关药品的人数等。仅仅是这些信息的缺失就将阻碍 TRIPS 灵活性的使用。当缺失监测疾病负担、药品销售、药品可及性等的公共健康机构时，使用这些灵活性将十分困难，因为这样的决定将在国内法院受到专利权人的挑战。而且，许多发展中国家没有体制机制来监测专利药品对药品可及性的影响，并及时启动诸如强制许可或政府使用措施，便利引进可负担的专利药品的仿制药。

30. 第四，发达国家通常反对使用 TRIPS 灵活性，并试图将灵活性的范围限制在必要的药品。发达国家对发展中国家施加政治压力，反对 TRIPS 灵活性的使用。除了政治压力，产业界也对许多发展中国家施加压力，反对专利权例外与限制的使用，例如强制许可。

31. 第五，试图影响发展中国家的判决，以延迟或减少发展中国家对专利权例外与限制的使用。

32. 除了上述限制，还存在与例外与限制的使用相关的某些特殊威胁。首先是通过 FTA 对发展中国家施加超 TRIPS 的义务，限制灵活性的范围。由世贸组织编拟的一份工作文件中指出在 54 个区域贸易协定(RTA)中发现至少包含一个与药品相关的规定。另外发现，最常见的包含在 RTA 中的此类规定涉及可专利性标准及其排除。

33. 此外，知识产权执法行动包含限制使用例外与限制的超 TRIPS 的规定。例如，尽管国家只对假冒商标和版权盗版有义务采取边境措施，仍将边境措施扩展到进口和出口，并适用于所有类型的知识产权。除了专利以外，大多数的知识产权执法行动都对知识产权侵权者施加刑事制裁。而且，知识产

权执法行动对知识产权侵权施加中间责任，针对原材料供应商，旨在防止其与仿制药生产者开展合作。

34. 原研药公司采用自愿许可（VL）阻止 TRIPS 灵活性的使用。带有限制条件的自愿许可将阻止使用强制许可和市场竞争。通常，自愿许可将阻止当地生产，并让被许可方以不同品牌名称销售原研药生产者的产品。而且其还对被许可方施加地理限制，通常将中等收入国家排除出许可范围。

35. 制药企业为阻止发展中国家使用 TRIPS 灵活性所采用的另一个重要机制是包含在双边投资协定（BIT）和其他诸如 FTA 的国际投资保护协定中的投资保护条款。国际投资保护协定中包含关于保护外国投资者投资的规定。

[文件完]