

Постоянный комитет по патентному праву

Двадцать седьмая сессия
Женева, 11–15 декабря 2017 г.

ПРЕПЯТСТВИЯ, С КОТОРЫМИ СТАЛКИВАЮТСЯ РАЗВИВАЮЩИЕСЯ СТРАНЫ И НАИМЕНЕЕ РАЗВИТЫЕ СТРАНЫ (НРС) В ОБЛАСТИ ВСЕСТОРОННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГИБКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ В СФЕРЕ ПАТЕНТОВАНИЯ, И ИХ ВЛИЯНИЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПА К НЕДОРОГИМ И В ОСОБЕННОСТИ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ МЕДИКАМЕНТАМ В ИНТЕРЕСАХ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЭТИХ СТРАНАХ: ДОПОЛНЕНИЕ К ДОКУМЕНТУ SCP/26/5

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) на своей двадцать шестой сессии, состоявшейся 3–6 июля 2017 г. в Женеве, постановил, что Секретариат дополнит исследование (документ SCP/26/5) материалами и комментариями, поступившими от членов и наблюдателей ПКПП, в отношении препятствий, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и наименее развитые страны (НРС) в области всестороннего использования гибких возможностей в сфере патентования, и их влияния на обеспечение доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам в интересах общественного здравоохранения в развивающихся странах и НРС.

2. В соответствии с упомянутым выше решением членам и наблюдателям ПКПП были направлены циркулярные письма С. 8687, С. 8688, С. 8690 и С. 8691 от 21 августа 2017 г. с предложением представить Секретариату указанные материалы и комментарии. С учетом этих материалов и комментариев, а также замечаний, сформулированных членами и наблюдателями на двадцать шестой сессии ПКПП, в настоящем документе приводится информация, дополняющая документ SCP/26/5. Настоящий документ максимально возможно сохраняет структуру документа SCP/26/5. В контексте лингвистической политики ВОИС не представляется возможным воспроизвести материалы и комментарии, полученные от членов и наблюдателей ПКПП, в полном объеме. Однако оригиналы всех представленных материалов размещены на веб-сайте

электронного форума ПКПП по адресу:
http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

ПРЕПЯТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ВСЕСТОРОННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГИБКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ В СФЕРЕ ПАТЕНТОВАНИЯ РАЗВИВАЮЩИМИСЯ СТРАНАМИ И НРС

Препятствия, с которыми сталкиваются правительства на этапе национальной реализации гибких возможностей

Конструктивная неопределенность международных договоров

3. По мнению Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), при толковании Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС), в том числе с целью выявления гибких возможностей, важно, чтобы такое толкование оставалось верным тексту самого Соглашения¹ и чтобы при толковании использовались инструменты, признанные международным правом².

Внешнее влияние

4. Министерство здравоохранения Колумбии в своем материале, представленном ПКПП, указало на те проблемы и трудности, с которыми оно столкнулось в ходе административных процедур, необходимых для объявления общественного интереса с целью выдачи принудительной лицензии³. В 2014 г. организация IFARMA Foundation обратилась в министерство здравоохранения с просьбой сделать объявление об общественном интересе и таким образом инициировать процедуру выдачи принудительной лицензии на препарат иматиниб. Согласно национальным нормативным положениям первым шагом на пути выдачи принудительной лицензии на основании наличия общественного интереса к запатентованной технологии является процедура «объявления общественного интереса». После того как соответствующие меры были приняты, а упомянутое объявление опубликовано в Официальном бюллетене, Управление промышленности и торговли (SIC) в качестве следующего шага проанализировало вопрос о выдаче принудительной лицензии.

5. Изучив обращение IFARMA Foundation и проверив его на соответствие требованиям, установленным законом, министерство здравоохранения инициировало административную процедуру, опубликовав решение № 354 от 2015 г., и разместило на своем веб-сайте всю информацию, касающуюся административной процедуры по объявлению общественного интереса. Патентообладатель был проинформирован о начале этого процесса. Министерством здравоохранения были получены комментарии различных заинтересованных сторон в отношении указанного обращения.

¹ «Объект и цель – это то, что можно найти в самом тексте договора. ВТО подтверждает, что нет необходимости применять другие нормы международного права, если применение статьи 31(1) дает ответ на вопрос. В частности, для того чтобы прояснить контекст не стоит в первую очередь прибегать к дополнительным средствам, таким как подготовленные материалы». См. Susy Frankel, *The WTO's Application of "The Customary Rules of Interpretation of Public International Law" to Intellectual Property*, Victoria University of Wellington Legal Research Papers 46, no. 1 (2014).

² Договоренность о правилах и процедурах урегулирования споров, ст. 3.2; Eric M. Solovy and Deepak Raju, *A Manufacturing-for-Export Exception to Patent Protection: A Proposal for Exporting Violations of the TRIPS Agreement and Beyond*, SSRN Scholarly Paper (Social Science Research Network, 18 July 2017), <https://papers.ssrn.com/abstract=3004845>.

³ В комментариях, подготовленных Misión Salud и IFARMA Foundation и представленных Коалицией гражданского общества, также упоминается процедура, касающаяся объявления общественного интереса в отношении препарата иматиниб в Колумбии.

6. По истечении срока для направления комментариев к упомянутому обращению Технический комитет по объявлению общественного интереса, в состав которого входят технические специалисты высокого уровня из Министерства, начал свою работу с целью подготовки рекомендации о целесообразности объявления общественного интереса. Первое заседание этого комитета состоялось 30 апреля 2015 г. Проанализировав имеющуюся информацию и оценив результаты соответствующих технических испытаний, Комитет рекомендовал министерству здравоохранения сделать объявление об общественном интересе с целью выдачи принудительной лицензии на иматиниб, однако предварительно он призвал Министерство провести переговоры с патентообладателем на предмет цены препарата. В рамках установленной правилами процедуры доклад Комитета с рекомендацией, а также другая документация были опубликованы на веб-сайте министерства здравоохранения, и заинтересованным сторонам было предложено направить свои комментарии.

7. В соответствии с рекомендацией Комитета министерство здравоохранения начало переговоры с правообладателем на предмет цены. Однако последующие встречи прошли безрезультатно, не позволив сторонам прийти к соглашению.

8. Изучив всю информацию, касающуюся процедуры, министерство здравоохранения обнародовало решение № 2475 от 14 июня 2016 г., в котором объявляется о наличии оснований для общественного интереса в отношении препарата иматиниб и – в качестве альтернативы – сформулирована просьба к Национальной комиссии по ценообразованию на лекарственные препараты и медицинские изделия (CNPMMDM) рассмотреть возможность распространения на указанный препарат твердой цены в рамках системы регулирования цен с использованием общей методики, которая отражает преимущества конкуренции для определенного рынка. Решение № 2475 было обжаловано как авторами обращения, так и патентообладателем, однако при рассмотрении апелляционной жалобы оно было признано обоснованным на основании решений №№ 4008 и 4148 от 2016 г. После этого CNPMMDM изложила общую методику, применяемую в исключительных случаях к препаратам, в отношении которых объявляется общественный интерес (циркулярное письмо № 03 от 2016 г.). Это письмо является предметом ходатайства о признании недействительности и восстановлении в правах, поданного в Государственный Совет, и решение по нему по-прежнему не принято.

9. В материале, направленном министерством здравоохранения Колумбии, содержится ссылка на заявление курирующего министра на Всемирной ассамблее здравоохранения: «[...] вокруг этого процесса развернулась широкая международная дискуссия и – скажу прямо – на него оказывалось определенное давление. По своему опыту мы знаем, что гибкие возможности существуют в теории международных договоров и деклараций. Но на практике их применение связано с трудностями». В указанном материале отмечено, что в ходе процедуры были обнаружены следующие письма и документы:

- письмо от 26 мая 2015 г. Государственного секретариата Швейцарской Конфедерации по экономике;
- письмо от 27 апреля 2016 г. посольства Колумбии в Вашингтоне, округ Колумбия, в котором посольство сообщает об опасениях, озвученных торговым представителем Соединенных Штатов Америки (ТП США) и Финансовым комитетом сената США, в отношении выдачи принудительной лицензии на иматиниб;
- ассоциация Public Eye (бывшая Declaration of Berne) и периодическое издание El Espectador опубликовали статьи о возможности подачи компанией Novartis иска против Колумбии на основании двустороннего инвестиционного соглашения между Колумбией и Швейцарией;

- в письме № 20166630109142 ассоциация AFIDRO «[...] с учетом риска, который может [создать] опасный и несправедливый прецедент [...]» просила Технический секретариат Межотраслевого комитета по вопросам интеллектуальной собственности (CIP) провести внеочередную сессию с тем, чтобы попытаться пересмотреть решение по препарату иматиниб. На сессии подкомитета по вопросам промышленной собственности заместитель руководителя SIC представил меморандум от 30 марта 2016 г. с возражением против объявления общественного интереса⁴;
- письмо от февраля 2017 г., направленное президентом ассоциации AFIDRO Генеральному секретарю Канцелярии президента Республики, в котором члены Ассоциации вновь заявили об отрицательных последствиях объявления общественного интереса для Колумбии, поскольку страна добивается присоединения к ОЭСР;
- ходатайство Американской ассоциации фармацевтических исследователей и производителей (PhRMA) на имя ТП США о том, чтобы включить Колумбию в список стран, находящихся на особом контроле, со ссылкой, в частности, на объявление общественного интереса в отношении препарата иматиниб и обвинением Колумбии в том, что она не соблюдает стандарты охраны прав интеллектуальной собственности;
- комментарии AFIDRO, направленные ТП США в ходе консультаций по подготовке Специального отчета 301; и
- письмо от 23 июня 2015 г. Швейцарско-колумбийской торговой палаты.

10. В то же время в материале министерства здравоохранения указано, что им были также получены сообщения от других заинтересованных сторон, которые иначе смотрят на данный вопрос. Например,

- письмо, направленное помощником Генерального директора ВОЗ (системы здравоохранения и инновации) д-ром Мари-Поль Кини;
- сообщение от имени 121 мирового эксперта в области здравоохранения и интеллектуальной собственности;
- письмо, адресованное ТП США 15-ю членами конгресса;
- письмо сенаторов Брауна и Сандерса на имя ТП США;
- письмо трех организаций гражданского общества Колумбии, обратившихся к сопредседателям группы высокого уровня по вопросу о доступе к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций, с просьбой об объявлении общественного интереса в отношении иматиниба;
- письмо 28 международных НПО, адресованное президенту Соединенных Штатов Америки;
- открытое письмо на имя правительства Швейцарии, подписанное представителями 17 НПО и бывшим президентом Международного союза борьбы с раком (UICC); и
- ответ правительства Швейцарии на открытое письмо, в котором оно конкретно заявляет, что «Швейцария всецело признает, что члены ВОЗ имеют полную свободу в вопросе использования гарантий общественного здравоохранения, предусмотренных в Соглашении ТРИПС и Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению».

11. В комментариях, подготовленных IFARMA Foundation и представленных Коалицией гражданского общества, также содержится отчет этой организации о ситуации,

⁴ Возражение против объявления общественного интереса было поднято на том основании, что одного лишь ценового фактора недостаточно для обоснования подобного объявления.

сложившейся вокруг выдачи одной принудительной лицензии в Эквадоре в 2010 г. и четырех принудительных лицензий для лечения артрита, заболеваний, связанных с пересадкой почек, и рака в 2014 г.

Национальное управление и внутренняя координация

12. В материале Российской Федерации сказано, что трудности, с которыми сталкиваются производители лекарственных препаратов в стране, относятся к сфере ведения разных органов, таких как Федеральная антимонопольная служба, министерство здравоохранения и «Роспатент».

Препятствия, с которыми сталкиваются различные заинтересованные стороны при использовании национального правового механизма, в который включены соответствующие политические возможности

Двусмысленность и неопределенность национального законодательства

13. В комментариях, подготовленных IFARMA Foundation и представленных Коалицией гражданского общества, отмечено, что в Колумбии главным препятствием для использования принудительной лицензии являются многочисленные изменения национальных правил, регулирующих процедуры выдачи таких документов⁵. Указано, что 28 октября 2015 г. министру было направлено ходатайство об объявлении общественного интереса для обеспечения доступа к противовирусным препаратам прямого действия для лечения гепатита С, которые содержат несколько действующих веществ. Автор ходатайства пока так и не получил ответа по существу. В этой связи IFARMA Foundation обратилась в суд за получением судебной защиты. Как сказано в комментарии, подготовленном IFARMA Foundation, промедления в принятии административных мер стали основанием для спора о том, какие законодательные акты регулируют подобные действия, поскольку профильное министерство намерено ретроактивно применить постановление правительства, принятое в 2017 г.

Правовые, технические и технологические требования

14. Запрос о выдаче принудительной лицензии, как и сама выдача являются действиями правового характера, которые должны неукоснительно соответствовать правовым требованиям, предписанным применимым национальным законодательством. Помимо понимания технических аспектов и технологических процессов соответствующего препарата необходимы глубокие практические знания в области права, которые позволят направлять процесс. В частности, при запросе принудительной лицензии для импорта препарата будет использоваться не только законодательство в области здравоохранения и интеллектуальной собственности, но и торговое право. В комментариях, подготовленных Отделением Международной коалиции по обеспечению готовности к лечению в Латинской Америке и странах Карибского бассейна (ITPC-LATC) и представленных Коалицией гражданского общества, речь идет о трудностях, возникших в

⁵ В представленном материале упомянуты следующие изменения в национальных регламентирующих актах:

- Указы № 4302 от 2008 г. и № 4966 от 2009 г. (оба включены в Указ № 1074 от 2015 г.) регулируют правомочия и порядок объявления общественного интереса в соответствии со статьей 65 Решения № 486 Комиссии Андского сообщества. Указ применялся ретроактивно;
- Решение № 0012 от января 2010 г. «О процедуре выдачи принудительных лицензий»;
- Указ № 670 от 2017 г. вносит изменения в статью 2.2.2.24.6 главы 24 «Порядок объявления общественного интереса, изложенный в статье 65 Решения №486 Андского сообщества», единый Указ № 1074 от 2015 г.

Гватемале в связи с ходатайством о выдаче принудительной лицензии на таблетки, содержащие лопинавир–200 мг и ритонавир–50 мг.

Другие аспекты, которые могут влиять на использование принудительных лицензий

15. В пункте 40 документа SCP/26/5 отмечается, что в ряде случаев низкое число принудительных лицензий необязательно может быть связано с препятствиями для их использования как таковыми, но, возможно, обусловлено отсутствием патента в данной стране. Дополняя исследования, упомянутые в этом пункте, IFPMA утверждает, что на практике большинство фармацевтических компаний либо не патентуют свои изобретения в развивающихся и наименее развитых странах (НРС), либо не осуществляют свои права в этих государствах⁶.

16. Если говорить о патентной охране препаратов, включенных в Типовой перечень важнейших лекарств ВОЗ (MLEM), то исследование, посвященное 18-му изданию этого документа (MELM 2013 г.)⁷, позволило установить, что 20 из 375 препаратов этого перечня (5%) могут рассматриваться как патентованные. Из этих 20 запатентованных препаратов 13 связаны с терапией ВИЧ/СПИДа, а остальные 7 относятся к категории антибиотиков, противовирусных препаратов или других средств для лечения неинфекционных заболеваний (НИЗ). Согласно результатам этого исследования, патентные портфели значительно отличаются друг от друга с точки зрения числа стран, в которых поданы заявки на получение патентной охраны. Если говорить об отдельно взятом портфеле, то доля развивающихся стран, в которых такая охрана получена, составляет от <1% до 44%, а среднее значение находится на уровне 15%. Если судить по этим неполным данным, то чаще всего патенты получают в Китае, на Филиппинах и в Индонезии на Востоке и в Тихоокеанском регионе, в Бразилии и Мексике в Латинской Америке и странах Карибского бассейна, в Индии в Южной Азии и Южной Африке в странах Африки к югу от Сахары, а также в Болгарии, Румынии и Турции в Европе и Центральной Азии. Что касается 20 указанных препаратов MLEM, то в 44 странах патентная охрана не испрашивалась, в 11 странах было подано по одной заявке, а в 16 странах – по две, что составляет более половины от 137 стран, рассмотренных в данном исследовании.

17. Авторы указанного исследования отметили, что в долгосрочной перспективе, по-видимому, охрана запатентованных препаратов из перечня MLEM будет усилена ввиду глобального демографического сдвига в направлении большего распространения НИЗ. В MLEM 2015 г. были добавлены четыре препарата для лечения раковых заболеваний, охраняемые патентами⁸.

18. В пунктах 43 и 44 документа SCP/26/5 приводится описание ряда случаев, когда принятые правительством или патентообладателем меры, возможно, позволившие сделать препараты более доступными, могли повлиять на планируемую выдачу принудительной лицензии. Помимо этих примеров IFARMA Foundation в своих комментариях, представленных Коалицией гражданского общества, рассказывает и о других ситуациях. Например, в Колумбии министерство здравоохранения приняло ряд

⁶ См. Novartis Position on Access to Healthcare (Novartis Public Affairs, 2016), <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/access-to-healthcare-perspective.pdf>; GSK Expands Graduated Approach to Patents and Intellectual Property to Widen Access to Medicines in the World's Poorest Countries, GSK, 31 March 2016.

⁷ Reed F. Beall and Amir Attaran, *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, WIPO, размещено по адресу: http://www.wipo.int/policy/en/global_health/documents.html.

⁸ Там же.

мер, отличающихся от тех, которые были описаны в пунктах 4–10 настоящего документа. Несмотря на то что министерство здравоохранения не объявило общественный интерес, правительство принудительно внедрило механизмы регулирования цен и провело расследование в отношении соответствующей компании⁹. В Перу, согласно IFARMA Foundation, правительство предпочло воспользоваться другими механизмами – добровольными пожертвованиями. IFARMA Foundation сообщила, что в случае патента, выданного на атазанавир бисульфат, патентообладатель предложил снизить цену на препарат. Однако, по мнению IFARMA Foundation, это несравнимо с потенциальной экономией в результате конкуренции, связанной с появлением непатентованного препарата.

Другие трудности, по причине которых использование гибких возможностей не дало ожидаемых результатов

19. Как сказано в пункте 45 документа SCP/26/5, использование гибких возможностей, внедренных в национальные системы, необязательно дает ожидаемый результат с точки зрения улучшения доступа к медикаментам. В этой связи IFARMA упоминает исследование, в котором отмечается, что цены на препараты, изготовленные по принудительной лицензии, превышают средние международные закупочные цены в 19 из 30 изученных случаев, причем нередко ценовая разница составляет более 25%¹⁰.

ВЛИЯНИЕ УКАЗАННЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ НА ДОСТУП К НЕДОРОГИМ И ОСОБЕННО ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ МЕДИКАМЕНТАМ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИНТЕРЕСОВ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ И НРС

20. В дополнение к ряду исследований и опыту некоторых стран в области того, как использование определенных правовых положений о патентовании влияет на доступ к медикаментам, о которых речь шла в пункте 49 документа SCP/26/5, IFARMA отмечает, что права интеллектуальной собственности способны обеспечить большую доступность новых способов лечения для граждан развивающихся стран путем создания для производителей оригинальных препаратов больших стимулов для маркетинга¹¹. Далее упоминается еще одно исследование, анализирующее информацию о появлении 642 новых веществ в 76 странах, которое показывает, что большая продолжительность и большой потенциал патентных прав ускоряют распространение препаратов¹².

21. В то же время ряд исследователей указывают на то, что патентная охрана по-разному отражается на доступности медикаментов в развивающихся странах и НРС. По данным отдельных исследований, патентная охрана по-разному влияет на появление

⁹ В судебном порядке министерству здравоохранения было дано распоряжение возбудить уголовное дело по факту сохранения внутренней цены на указанный препарат выше международной минимальной импортной цены и включить данное лекарственное средство в перечень параллельного импорта. Затем другим судебным решением министерству здравоохранения было предписано привести цену на препарат в соответствие с установленной и поручить SIC провести расследование на предмет соблюдения компанией Abbot Laboratories установленной минимальной импортной цены. По итогам расследования SIC выставило колумбийской компании Abbott Laboratories штраф в размере 3,8 млрд песо за продажу препарата Kaletra® по цене, превышающей установленную государством на 53–66%.

¹⁰ Reed F. Beall, Randall Kuhn, and Amir Attaran, Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement, Health Affairs 34, no. 3 (1 March 2015): 493–501.

¹¹ Margaret Kyle and Yi Qian, Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS, Working Paper (National Bureau of Economic Research, December 2014), doi:10.3386/w20799.

¹² Iain M. Cockburn, Jean O. Lanjouw, and Mark Schankerman, Patents and the Global Diffusion of New Drugs, American Economic Review 106, no. 1 (January 2016): 136–64.

фармацевтических препаратов в зависимости от распределения доходов внутри страны¹³ или уровня доходов в стране¹⁴. Например, в работе Боррела установлено, что патентный режим оказал весьма положительное влияние на доступность медикаментов для лечения ВИЧ/СПИДа в развивающихся странах с относительно равномерным распределением дохода, чего нельзя сказать о развивающихся странах с относительно высокими колебаниями этого показателя. Авторы исследования (Дельгадо и др.), дающего оценку многосторонней и двусторонней торговли, в частности, биофармацевтической продукцией по итогам выполнения Соглашения ТРИПС, получили неоднозначные результаты в отношении развивающихся стран и пришли к выводу о том, что Соглашение ТРИПС пока не привело к заметным изменениям в уровне развития торговли биофармацевтическими препаратами в развивающихся странах и НРС¹⁵.

22. В материале колумбийского органа SIC отмечена важность взаимосвязи антимонопольного законодательства, инноваций и патентования. В условиях поощрения выхода на рынок новых экономических субъектов преуспевающий субъект будет стараться создавать продукцию и услуги с большей инновационной составляющей, чем его конкуренты. Эта экономическая система призвана не просто поддерживать конкуренцию на рынке, но способствовать развитию рынка, поскольку новые производители стремятся превзойти и вытеснить друг друга, а не просто одновременно конкурировать друг с другом. Таким образом, конкуренция и инновации тесно связаны между собой. Что касается промышленной собственности, прежде всего патентов, государство пытается с помощью предоставления исключительных прав возместить большие затраты и крупные риски, сопровождающие процесс создания инноваций, обеспечить охрану изобретений от копирования и поддерживать непрерывность инновационного процесса. В то же время возможность получения патента поощряет своего рода гонку инноваций среди разных компаний, в ходе которой все участники будут стремиться предложить подлинно новаторскую разработку. Это актуально для любых рынков, независимо от того, идет ли речь об основополагающем праве или нет. Как следствие, SIC заявляет, что и антимонопольное законодательство и интеллектуальная собственность преследуют согласующиеся цели, хотя последнее и предоставляет владельцу патента исключительные права. Оба эти вида права поддерживают развитие справедливой коммерческой практики и стремятся обеспечить развитие общества в целом.

[Конец документа]

¹³ Joan-Ramon Borrell, Patents and the faster introduction of new drugs in developing countries (Applied Economics Letters, Vol. 12, No. 6, pp. 379-382, 2006).

¹⁴ Jean O. Lanjouw, Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry (U.C. Berkeley, 2005).

¹⁵ Mercedes Delgado, Margaret Kyle, Anita M. McGahan, The Influence of TRIPS on Global Trade in Pharmaceuticals, 1995-2006 (NBER Conference on Location of Biopharmaceuticals, 2010).