

第十九屆國際經貿法學發展學術研討會

當「杜哈公共衛生宣言」遇上TRIPS-Plus
—— 藥品專利連結是否會阻礙強制授權的實施？

牛惠之
中國醫藥大學科技法律碩士學位學程

報告大綱

- ▶ 一、從公共衛生的角度談TRIPS協定中強制授權規定的發展
- ▶ 二、TRIPS-Plus與專利連結制度
- ▶ 三、西藥專利連結制度是否可能限制強制授權的成效
- ▶ 四、結論

一、從公共衛生的角度談 TRIPS協定中強制授權規定

歷史回顧

1995 TRIPS
第31條
強制授權

2001 杜哈公
共衛生宣言

2003 執行
TRIPS協定與
公共衛生宣言
第六段決議

2005 TRIPS
協定修正案

2017 TRIPS
第31條之一
生效

部分開發中國家以公
共衛生、國家危難強
制授權愛滋病藥品

TRIPS-Plus 逐漸發展

TRIPS協定、公共衛生與強制授權

- ▶ **第7條**：「智慧財產權之保護及執行必須有助於技術發明之提昇、技術之移轉與散播及技術知識之創造者與使用者之相互利益，並**有益於社會及經濟福祉**，及權利與義務之平衡。」
- ▶ **第8.1條**：「會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護**公共衛生及營養**，並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之**必要措施**。」
 - 符合本規定之必要措施包括被許可的**強制授權**

TRIPS協定 強制授權

第31條：會員之法律允許不經專利權人之授權而為其他實施時，或經政府特許之第三人實施其專利之情形者，應符合下列規定之要件：

- ▶ 此類強制授權必須基於個案之考量；
- ▶ 強制授權申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者，方可准予強制授權；



TRIPS協定 強制授權

雙軌制

極力協商

國家緊急危難或其他緊急情況

TRIPS 31(b): 「強制授權申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者，方可准予強制授權。會員得規定國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予強制授權。... ; 」

TRIPS 31(f): 「此類使用應主要為供應該授權會員國內市場之需要； 」

限供授權會員國內市場使用

南非（1997）、巴西（2000）愛滋病 藥品與強制授權爭議

- ▶ 愛滋病蔓延，雞尾酒療法所需部分藥品的價格因專利制度而居高不下，致使貧窮國家政府或人民因無力負擔藥價而造成死亡率不斷攀升等，是否是強制授權第二軌的「國家緊急危難或其他緊急情況」？

南非（1997）、巴西（2000）愛滋病 藥品與強制授權爭議（續）

- ▶ 沒有製藥能力的會員，如何在藥品強制授權關於「此類使用應主要為供應該授權會員國內市場之需要」的規定下得到低價的藥品？

杜哈公共衛生宣言（2001）

- ▶ 前四段強調
- ▶ 1. HIV/AIDS、結核病、瘧疾及其他傳染病等公共衛生問題在部分開發中與低度開發國家會員的嚴重性；
- ▶ 2. 智慧財產權與藥價的關連性；
- ▶ 3. TRIPS協定不會也不應該阻止會員採取行動以保護其公共衛生；
- ▶ 3. 關於TRIPS協定詮釋與執行，應以支持WTO會員保護公共衛生的權利，並增進藥品可近性的方式。

1995 TRIPS
第31條
強制授權

2001杜哈公
共衛生宣言

2003 執行
TRIPS協定與
公共衛生宣言
第六段決議

2005 TRIPS
協定修正案

2017 TRIPS
第31條之一
生效

杜哈公共衛生宣言（2001）

- ▶ **第五段（b）** 強調每個會員有強制授權的權利，以及決定授與強制授權要件的自由；
- ▶ **第五段（c）** 說明每個會員有權利認定什麼狀況構成國家緊急危難或其他緊急狀況。包含關於愛滋病、結核病及其他傳染病的公共衛生危機，都能成為國家緊急危難或其他緊急狀況。
- ▶ **第六段**，TRIPS理事應就對於不具製藥能力與低度開發國家會員因無法實施強制授權而面臨的重大公共衛生疾病造成的國家緊急危難提出解決方案，並在2002年底向總理事會報告。

執行TRIPS協定與公共衛生宣言第六段決議 (2003)

- ▶ 符合特定條件之低度開發國家會員或製藥能力缺乏或不足之會員，能以進口方式取得經由具有實施該專利以製造該藥品的第三國會員協助生產的藥品。



TRIPS協定修正案（2005）

- ▶ TRIPS協定第31條之一第1項：第31條第f項「應以供應會員國內市場需要為主」的規定，並不適用於符合附錄第2段的進口會員於取得必要的專利授權藥品的情況；換言之，會員得將實施強制授權所製造的藥品出口到不具製藥能力或製藥能力不足。

2017年1月23日生效



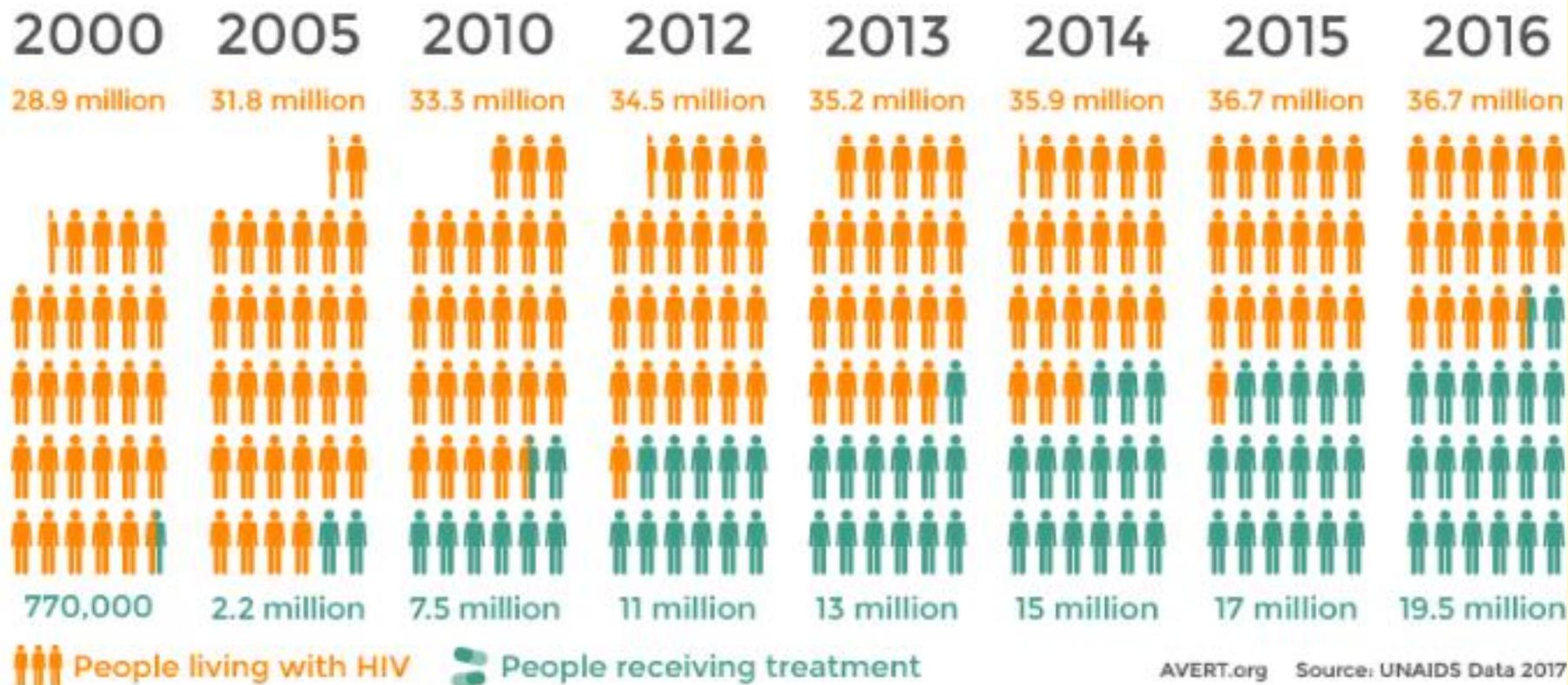
Country	Type	Type of drugs
Asia		
India	Compulsory license	All drugs prior to January 1st, 2005. Drugs with a patent (about 8,296 patent drugs) submitted between 1995 and 2005, including some second-line antiretroviral drugs
Malaysia	Compulsory license	AIDS drugs
Indonesia	Compulsory license	AIDS drugs
Thailand	Compulsory license	AIDS drugs, anticancer drugs, cardiovascular medicine
Africa		
Zambia	Compulsory license	AIDS drugs
Mozambique	Compulsory license	AIDS drugs
Zimbabwe	Compulsory license	AIDS drugs
Ghana	Compulsory license	AIDS drugs
Eritrea	Compulsory license	AIDS drugs
Guinea	Compulsory license	AIDS drugs
Latin America		
Peru	Compulsory license	AIDS drugs
Brazil	Compulsory license	AIDS drugs
China		
China	Threaten to use compulsory license	Oseltamivir phosphate
Taiwan	Compulsory license	CD-R and oseltamivir phosphate

HIV/AIDS Treatment in Resource Poor Countries: Public Health Challenges

Editors: Lu, Yichen, Essex, Max, Chanyasulkit, Chris. 2013, p60

全球感染HIV病毒 與接受治療的估計人數

Number of people living with HIV and accessing treatment globally



<http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/EpiUpdate/EpiUpdArchive/2007/default.asp>

TRIPS 協定關於強制授權規定發展的趨勢

- ▶ 保障開發中國家會員人民的藥物可近性
(accessibility)
- ▶ 尊重會員以維護健康權而實施強制授權的權利
- ▶ 帶有社會福利國家色彩

二、TRIPS-Plus與專利連結制度

TRIPS-Plus

- ▶ **TRIPS-Plus**：因為**TRIPS**協定的前述發展而影響生醫產業利益的**WTO**工業化會員主張**TRIPS**協定關於專利的保護只是**最低限度的保障**；
- ▶ 因此利用開發中國家會員對其在國際經貿關係的依賴性，在雙邊貿易談判，以及**FTAs**、**RTAs**（如**TPP**）中提出了比**TRIPS**協定**更嚴格**且能反映自身利益的專利保障制度，如**專利連結制度**、資料專屬權等，以限制主要代表開發中國家會員利益的學名藥，對於主要代表工業化會員利益的專利藥構成的競爭機會。

專利連結制度

- ▶ 藥品專利連結是指藥品（學名藥）在申請藥品上市許可證時，除確認**安全性**與**有效性**外，另將**專利侵權**連結為是否核准的依據之一。

將**藥品安全查驗**和**專利資訊**相互連結

- ▶ 此一制度源自於美國的1984年美國Hatch-Waxman Act (HWA)法案，本為平衡美國境內的專利藥廠與學名藥廠的利益。

新藥（專利藥）與學名藥

- ▶ 新藥（專利藥）
- ▶ 由專利權人（原廠）製造，或授權製造的藥品；
- ▶ 需要過動物試驗、人體試驗等複雜且耗時的程序，確認安全性與有效性後才能取得藥品許可證；
 - 研發期程長：從概念到上市歷時至少10~15年（PhRMA Profile 2007）
 - 高投資、高風險
 - 研發化學製劑：8.02億美元（2001）
 - 研發生物製劑：12億美元（2006）
- ▶ 由於研發成本相當高，故在專利保護期間會運用專利授權的方式反映出投入成本與利益，故價格較高。

新藥(專利藥)與學名藥

- ▶ 學名藥
- ▶ 與專利藥具有生物相等性 (bioequivalence) 的藥品。基本上是經由分析專利藥的成份而研發出的與專利藥具有相同劑型、劑量、治療方法的藥品。
- ▶ 申請核准上市時，可完全引據對照專利藥安全性、有效性資料的申請途徑。由於不需經過動物試驗與人體試驗等耗時且高成本的程序，只要能證明與專利藥有相當的安全性與有效性，便可獲得上市許可，故成本遠低於專利藥，可對專利藥具有價格的競爭威脅性。

學名藥申請上市許可程序

學名藥申請上市許可



藥品主管機關



安全性與有效性



藥品許可證



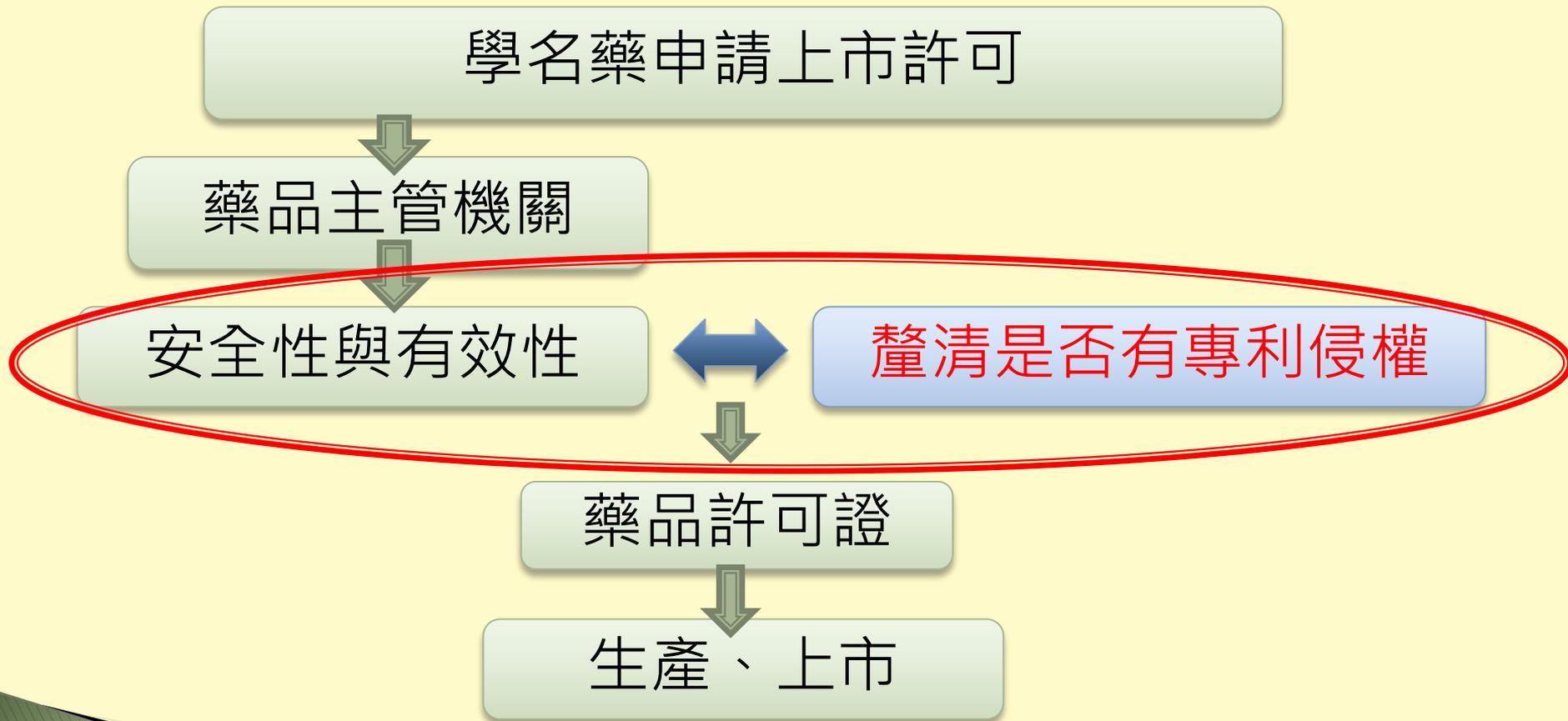
生產、上市

專利侵權訴訟



藥品專利連結

- ▶ 將藥品查驗和專利資訊相互連結



專利連結的功能

- ▶ 鼓勵學名藥挑戰專利藥品，以取得提前上市的機會，一方面鼓勵學名藥廠升級，同時讓低價格的學名藥能提早進入市場以提高藥品可近性；
- ▶ 專利權人在可能侵犯到該專利的學名藥申請上市許可時，便得以優先釐清專利侵權，待確認無侵犯專利之虞時，主管機關才授與上市許可。一方面確保專利權人的經濟利益，另一方面減少學名藥品上市後的訴訟風險。

專利連結的主要程序

1. 專利資訊登錄
2. 學名藥申請人通知原開發藥廠或專利權人
3. 專利權人提起專利侵權訴訟
4. 暫停核發學名藥許可證 (9-30個月)
5. 核發 (或不核發) 學名藥許可證
6. 銷售專屬期 (9-12個月)

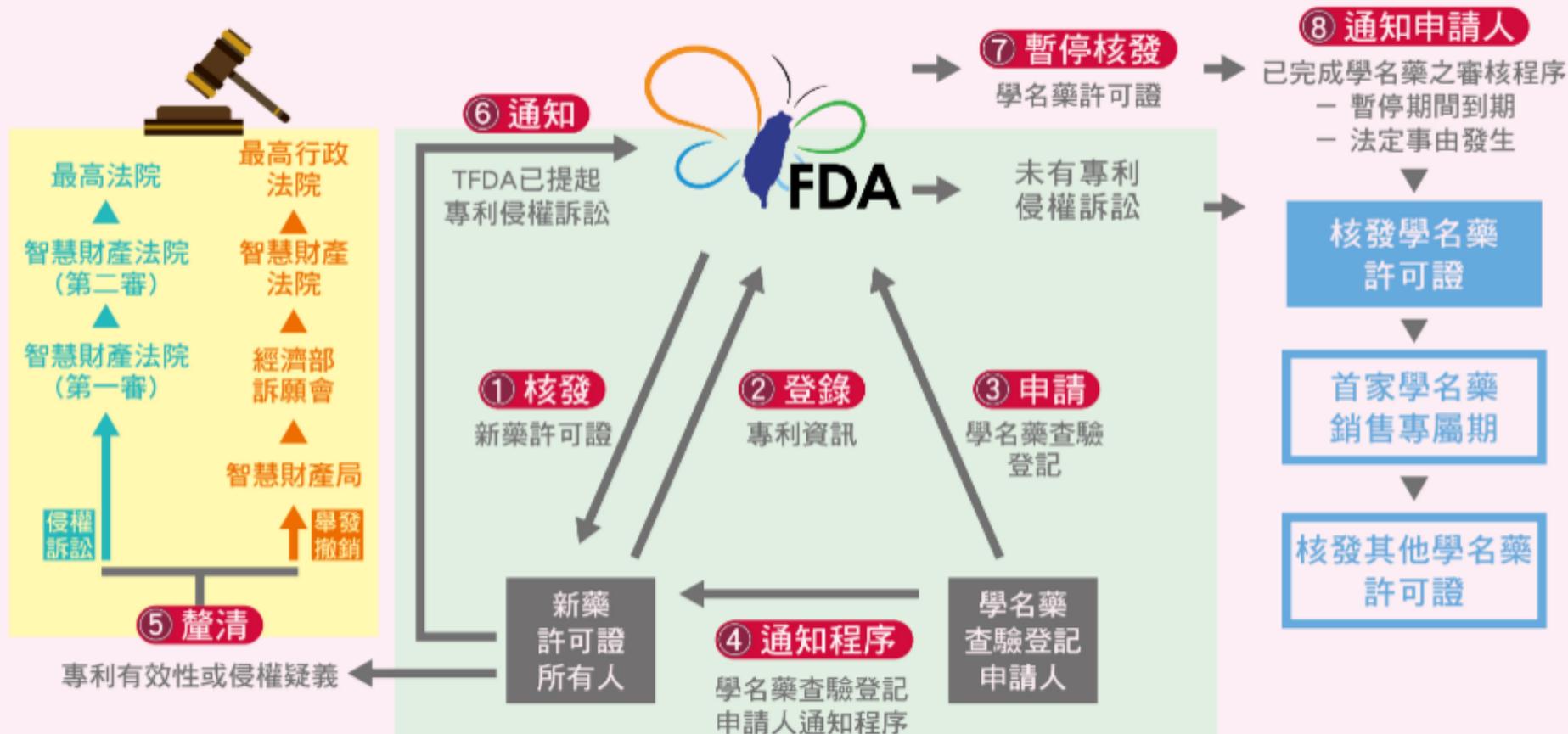
藥事法 (107年1月31日修正)

- ▶ 第四章之一：西藥之專利連結
 - 第48條之3 到48條之22

<http://www.tpptrade.tw>

智慧財產權

我國專利連結制度流程圖



暫停核發學名藥許可證

- ▶ 主管機關於收到專利訴訟的通知後，必需等待一段期間，或待專利侵權的爭議釐清之後，才能核發學名藥許可證。這段期間即為暫停核發學名藥許可證期間。
- ▶ 我國的暫停核發藥品許可證期間為12個月、美國為30個月、加拿大為24個月、新加坡為30個月、韓國則為12個月。

TRIPS-Plus與專利連結制度

- ▶ 相對於TRIPS 協定關於強制授權規定朝向重視健康權、藥品可近性的方向發展，並呈現出社會福利國家的色彩；TRIPS-Plus藉由導入對專利藥品權利人提供較加保護機會的相關制度，反而呈現出由國家介入保護產業利益的拉鋸效果。
- ▶ 專利連結制度中，為釐清是否有專利爭議而設置的12-30個月暫停核發學名藥許可證期間，與對第一個挑戰專利藥成功的學名藥廠給予9-12個月的銷售專屬期間，在客觀上效果上，具有延後學名藥上市的功能。

三、西藥專利連結制度是否可能限制強制授權的成效

本篇核心關切

- ▶ 藥品專利連結會阻礙強制授權的實施，因為這個制度可能會限制學名藥進入市場的時機，經強制授權生產特定學名藥的藥廠將可能無法即時取得藥品上市許可，致不能生產該學名藥，故對因應「國家緊急危難或其他緊急狀況」等特殊公共衛生需求，恐造成負面影響。（Shimrit Shahaf, 2012）
- ▶ 此一觀點是否正確？

利用暫停核發學名藥許可證期間延後被強制授權學名藥上市的可能性

(1) 強制授權藥品以供會員國內市場使用

- ▶ 關鍵：實施強制授權的會員國內法有無使學名藥品得例外不需申請上市許可，或避開專利連結的規定
 - 美國360bbb-3條款授權主管機關得公告符合緊急需求的情況，包括因為生物、化學、放射性物質、核能或傳染病等造成的軍事或公共衛生的緊急情事或高度風險情況等；為因應這類情況得放寬審查、許可與使用等規定。

(續)

- ▶ 以我國為例
- ▶ 藥事法第48條之2：有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第39條及第40條之限制：
 - （一）為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。
 - （二）因應緊急公共衛生情事之需要。
- ▶ 藥事法第39條 「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨...，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」

(2) 進口強制授權的學名藥

- ▶ 1. 出口會員的規定對強制授權的影響
- ▶ 該國引進專利連結制度後，有無關於出口學名藥時得例外不用根據一般學名藥申請上市許可證的程序，或是否規定申請外銷專用許可證時排除適用專利連結制度。

(續)

- ▶ 以我國為例：
- ▶ A. 藥事法第48條之2「因應緊急公共衛生情事之需要」如在解釋上包括為處理國外緊急公共衛生情事而以出口為目的所生產經強制授權的學名藥，則對國內醫藥產業技術提升與利益，或解決進口會員的國內緊急公共衛生情事，都具有正面意義。
- ▶ B. 在申請外銷專用許可證時排除適用專利連結制度
 - 衛福部提供的「藥事法部分條文修正草案之專利連結制度」說明中，載有「外銷專用許可證仍依現行作業核發，不影響廠商權益。」

外界擔心什麼？

會不會.....



(2) 進口強制授權的學名藥(續)

- ▶ 2.進口會員的規定對強制授權的影響
- ▶ A. 無專利連結制度
- ▶ B. 有專利連結制度，有無進口學名藥得例外排除上市許可證或專利連結制度的規定？

影響的關鍵並非專利連結制度，而是出口會員與進口會員關於藥品輸出、輸入之相關規定。

結論 1

- ▶ 當強制授權藥品係供會員的國內市場使用時，如主管機關有權在符合實施強制授權的情況下，得例外使學名藥不需經過正常申請程序，即可製造與上市，便能避開專利連結的暫停核發許可證期間所可能造成的上市延誤。
- ▶ 會員出口經強制授權生產的學名藥到第三國時，主要與該國是否有專利連結制度，或與外銷藥品申請藥品許可證的規定相關。

結論2

- ▶ 在會員需自其他會員進口經強制授權生產的學名藥時，則可能因為國內法規的限制，而使得該學名藥在申請藥品許可證、輸出或輸入許可證時需根據該國專利連結制度的規定，承受暫停核發期間的影響。
- ▶ 在這種情況下，專利連結將可能阻礙實施強制授權以因應國家緊急危難或其他緊急情況等特殊需求的成效。

結論3

- ▶ 鑑於專利連結制度確實可能引發某些影響時效的問題，不具製藥能力或製藥能力不足的WTO會員如需要委託第三方會員代為生產經強制授權的學名藥時，**理應優先選擇與沒有專利連結制度的會員合作。**
- ▶ **故引進專利連結制度的WTO會員，可能因此失去接到某些訂單，與喪失使用該項專利提升產業技術的機會。**

Thank You for Your Attention!