

印度新專利法可能違反 TRIPS 協定

編譯：鄭琮憲

2005.4.28

依據與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS Agreement) 第 65.2 條與第 65.4 條之規定，自 WTO 協定生效之日起，開發中國家得於該協定第二篇第五節專利權之科技領域內，延緩十年實施會員國在 TRIPS 協定下所應承擔之義務。因此，印度依此過渡性安排 (transitional arrangement) 之規定，其國內於此過渡期間內，得不授與藥品專利權之保護。此過渡期間將於 2004 年 12 月 31 日屆止，故印度需於 2005 年 1 月 1 日起提供藥品專利權之保護。

然而，美國製藥產業認為，印度之新專利法並未充分履行 TRIPS 協定之相關義務，並有下列五點批評：

- (一) 依據印度之新專利法，若學名藥 (generic drug) 製造商於 2005 年 1 月 1 日前曾進行「重要投資」(significant investment)，且持續「生產與銷售該相關產品」(producing and marketing the concerned product)，則即使該藥品最後在印度獲得專利權，學名藥仍得繼續於印度境內販售。美國製藥產業認為此項規定造成專利權所有人無法有效實施其專利權。
- (二) 在上述之情況，印度之新專利法僅要求學名藥製造商提供「合理之權利金」(reasonable royalty) 予專利權所有人，但未對其數額有明確之定義。美國製藥產業預測，該數額可能由印度政府所決定，並擔心其價值可能「微不足道」(peanuts)。
- (三) 依據 TRIPS 協定第 70.8 條與第 70.9 條之規定，印度對於在過渡期間內已提出之專利申請案，若該產品於未獲專利授與之決定前，已獲得上市許可 (marketing approval)，則應授與該產品最長五年之專屬銷售權 (exclusive marketing rights)。美國製藥產業認為，印度之新專利法並未提供此項權利，且該法亦未提供專利權所有人排除侵害其專利權之產品之救濟手段。
- (四) 依據 TRIPS 協定第 31 條(b)款之規定，強制授權 (compulsory licensing) 之特許實施申請人，若無法於合理期間內，就專利授權事項以合理之商業條件達成協議時，始得准予特許實施。依據印度新專利法之規定，該合理期間之上限為六個月。美國製藥產業認為該法所規定之合理期間過短，因為此項協商通常需持續數年。
- (五) 若專利所有權人之藥品略微改變用途時，例如治療不同的症狀，印度新專利法使得此「二次使用」(second use) 較難受到專利權之保護。依據印度新專利法之規定，「二次使用」僅限於該藥品具有「重要之進步性」(significant

innovative step) 時，始得獲得專利權之保護。美國製藥產業認為此規定逾越 TRIPS 協定第 27.1 條對於專利權要件之規範。依據 TRIPS 協定第 27.1 條，凡屬各類技術領域之產品 (products) 或方法 (processes) 發明，具備新穎性 (new)、進步性 (inventive step) 以及產業上之可利用性 (capable of industrial application) 時，均可獲得專利權之保護。

雖然美國製藥產業對於印度之新專利法有所批評，但並未決定遊說美國政府在 WTO 對印度進行控訴。美國製藥產業認為，布希政府在決定是否重新授與印度一般性優惠制度 (Generalized System of Preferences) 之完全貿易利益時，應將印度未充分履行 TRIPS 協定之義務納入考量。

(資料來源：Inside U.S. Trade, Apr. 15, 2005)