

論印度強制授權案與 TRIPS 之合致性

黃致豪

今 (2012) 年 3 月 12 日，印度專利局 (Controller General of Patents, Designs & Trade Marks) 首次將專利藥品強制授權予其國內藥廠進行製造及銷售，美國認為印度專利局於此案中對於法律之解釋過於寬鬆，於近日由美國貿易代表辦公室 (Office of the United States Trade Representative, USTR) 發布之特別 301 報告 (Special 301 Report) 中，表示將密切注意 (closely monitor) 此案之後續發展。於此案中，印度專利局強制德國拜耳藥廠 (M/s. Bayer Corporation) 將其用以治療腎癌與肝癌之專利藥品 Nexavar，授權予印度製藥公司納特歐 (M/s. Natco Pharma Ltd.) 進行製造與銷售，為印度專利局授予強制授權之首例，同時此案亦於今年度特別 301 報告中為美國所點出，報告雖未使用嚴厲之措詞，然美國主要應係擔心此強制授權未來對其國內藥廠所可能造成之影響，而此案亦為許多國際製藥大廠所關注，即印度專利局是否會以此模式取得更多之藥品專利，使其國內藥廠得自行製造該藥品，並以較低之價格販售？抑或其他國家會否起而效之¹？

承上所述，然於考量前述情形發生之可能性時，便需先檢視印度本次強制授權案是否符合與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) 之規範。無論係印度於未來將採用相同方法取得重要專利藥之專利，又或者更多開發中及低度開發國家，為使其國內患有特殊疾病之病患得以可負擔之價格取得其所需藥品而採用強制授權之手段，由於目前全球約有 7 成之國家皆為世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 會員，且藥品專利強制授權將影響許多已開發國家內之大型藥廠，故為捍衛其於 WTO 下本應享有之權益，受影響之已開發國家必將嚴格檢視任何類似於印度此強制授權案之措施是否符合 TRIPS 下有關強制授權之規範。是故，基於前述原因，加上此強制授權案為印度國內之首例，其如何解釋 TRIPS 中未明確訂定實質之程序性規範亦相當值得觀察，故本文將就印度此次強制授權案與 TRIPS 之合致性作一檢視。

本文之目的雖在於檢視印度此次強制授權案與 TRIPS 之合致性，然由於此案僅涉及強制授權之相關規定，故以下將先介紹 TRIPS 中與強制授權相關之規範，作為後續檢視之基礎；接著從法律及事實兩層面，分別檢視印度專利法中強制授權之相關條文，以及此案之判決事實與 TRIPS 之合致性，最後作一結論。

¹ *Access to Medicines: India Offers First Compulsory License*, DOCTORS WITHOUT BORDERS, Mar. 12, 2012, available at <http://www.doctorswithoutborders.org/press/release.cfm?id=5816&cat=press-release> (last visited June 10, 2012).

TRIPS 下強制授權之相關規範

印度於其國內將專利強制授權予非專利人時，除應符合 TRIPS 第 31 條強制授權之規範外，根據 TRIPS 第 2.1 條，WTO 會員亦須遵守巴黎公約 (Paris Convention) 下有關強制授權第 5.A 條之規定。TRIPS 第 31 條為 WTO 會員執行強制授權時所應承擔之義務，而巴黎公約第 5.A 條則因其為 TRIPS 第 2.1 條：「就本協定第 2、3、4 篇而言，會員應遵守巴黎公約 (1647) 第 1 至 12 條與第 16 條之規範」²述及範圍所涵蓋，故會員亦須遵守之，因此，本文以下將進一步分析 TRIPS 第 31 條與巴黎公約第 5.A 條之條文內容。

(一) TRIPS 第 31 條之規範³

WTO 會員其國內法若允許專利之其它實施 (other use)⁴可不經權利人授權，或該政府得特許第三人實施該專利人之專利，則該會員應遵守下列規範：

- (a) 此類強制授權必須基於個案之考量；
- (b) 強制授權申請人曾以合理商業條件與權利人極力協商，而仍無法於合理期間取得授權者，方可准予其強制授權；此義務於國家緊急危難或其它緊急情況、或基於非營利之公益使用、或救濟反競爭行為時，可予免除。而因國家危難或其它緊急狀況准予強制授權時，因儘速通知專利權人，如係基於非營利公益使用者，在未經專利檢索下，即可知或有理由可知該專利將為政府所利用，應即刻通知專利權人；
- (c) 強制授權之範圍及期間應限於所強制授權之目的；半導體技術則以非營利之公益使用，或作為經司法或行政程序認定為反競爭行為之救濟為限；
- (d) 強制授權應無專屬性；
- (e) 強制授權不得轉讓，除非係與強制授權相關之營業一併轉讓；
- (f) 強制授權應以供應國內市場為主，但當強制授權之目的係為救濟反競爭行為時，則不受此限；
- (g) 於不損及強制授權權人之合法利益下，強制授權之原因消滅且不可能再發生時，應依申請而終止；
- (h) 應考量專利之經濟價值，支付權利人相當之報酬，惟當強制授權是用以救濟反競爭行為時，糾正反競爭行為之必要性應於訂定補償金時加以考量；
- (i) 強制授權之合法性，應受司法審查或上級機關之獨立審查；
- (j) 強制授權補償金之決定，應受司法審查或上級機關之獨立審查；
- (k) 強制授權係為救濟經行政或司法程序所認定之反競爭行為時，得不受 (b) 與 (f) 項之拘束，且補償金額度得考量糾正反競爭行為之需要，而強制授

² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 2.1.

³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 3.1.

⁴ "Other use" refers to use other than that allowed under Article 30 of TRIPS.

權之原由仍可能發生時，主管機關應有權不予終止強制授權；

- (1) 「從屬專利」之強制授權應符合下列要件：
 - (i) 第二專利相對於第一專利之發明，其技術改良應具相當之經濟意義；
 - (ii) 第一專利權人應有權在合理條件下以交互授權之方式，使用第二專利權；
 - (iii) 第一專利權之強制授權，除與第二專利權一併轉讓外，不得移轉。

(二) 巴黎公約第 5.A 條之規範⁵

- (1) 專利權人不因其於任一同盟國內所製造之專利物品，輸入於獲准專利之國家而喪失其專利。
- (2) 各同盟國家得立法規定強制授權，以防止專利權人濫用專利權之情形，例如未實施該專利。
- (3) 除非強制授權不足以防止前揭濫用，否則不得撤銷該專利權，且於首次強制授權之日起兩年內，不得執行專利之喪失或撤銷專利程序。
- (4) 自提出專利申請之日起四年內，或核准專利之日起三年內（以最後屆滿之期間為準），任何人不得以專利權人未實施或未充分實施為由，申請強制授權。倘專利權人之未實施或未充分實施有正當事由者，強制授權之申請應予否准。前揭強制授權應不具排他性，且除非與其經營授權之企業或商譽一併為之，否則不得移轉，亦不得再授權。
- (5) 前揭規定於新型專利準用之。

由上可知，巴黎公約中除第 5.A.4 條後半段排他性與移轉之相關規定外，其餘皆未涵括於 TRIPS 第 31 條中，而此些條文中，除第 5.A.1 條本非強制授權之規定，其它皆已因 TRIPS 第 2.1 條之規範而成為 TRIPS 下強制授權規定之一部分，故各 WTO 會員於執行強制授權時須一併遵守之；另外，從上述條文亦可看出 TRIPS 中對於強制授權多為原則性之規範，其並未訂出詳細之程序性規範，如 TRIPS 第 31 (b) 條中之「合理期間」為何、巴黎公約第 5.A.2 中，專利之「實施」需符合哪些要件等，皆使會員於實際執行時，具備相當大的裁量空間。

接著本文以下將以前述 TRIPS 第 31 條與巴黎公約第 5.A 條（以下通稱「TRIPS 強制授權規範」），分別檢視其與印度專利法第 16 章之合致性，以及相關規範於本強制授權案中之適用情形。合致性可由法律及事實層面觀之，就法律層面而言，須檢視印度現行專利法第 16 章之規範是否符合 TRIPS 中有關強制授權之規定，就事實層面而言，由前段可知，TRIPS 除對強制授權作原則性規範外，並未就實際之執行訂出相關程序性規範，於會員各自處理具體個案時，便可能產

⁵ Paris Convention for the Protection of Industrial Property, art. 5.A.

生爭議，是以亦須檢視遵循 TRIPS 之印度專利法條文於此強制授權案中之適用情形。

印度專利法第 16 章與 TRIPS 強制授權規範之合致性

印度專利法第 16 章為規範專利實施、強制授權及撤銷 (Working of Patents, Compulsory Licences and Revocation) 之專章，綜觀此專章，除 TRIPS 第 31 (a)、(i) 與 (j) 條外，已大致涵蓋 TRIPS 強制授權規範，如：第 84.1 條前言要求專利核准之日起三年後方可申請強制授權 (對應巴黎公約第 A.4 條前段)；第 84.1 (c) 條以專利未於印度國內實施為授予強制授權之事由之一 (對應巴黎公約第 A.2 條所例示事由)；第 84.6 (iv) 條規定申請人須曾以合理商業條件與權利人極力協商，但仍無法於合理期間取得授權，方得申請強制授權，且前述規定於國家緊急危難或其它緊急情況、或基於非營利之公益使用、或救濟反競爭行為時得不適用 (對應 TRIPS 第 31 (b) 及 (k) 條前段)；第 84.7 (a) 條規定專利權人之未實施或未充分實施有此條中所列之正當事由者，強制授權之申請應不被允許 (對應巴黎公約第 A.4 條第二段)；第 90.1 (i) 條要求印度專利局應考量專利之經濟價值並支付權利人相當之報酬 (對應 TRIPS 第 31 (h) 條前段)；第 90.1 (iv) 條規定強制授權應無專屬性 (對應 TRIPS 第 31 條 (d))；第 90.1 (v) 條規定強制授權不得轉讓，除非係與強制授權相關之營業一併轉讓 (對應 TRIPS 第 31 (e) 條)；第 90.1 (vii) 條規定強制授權應以供應國內市場為主 (對應 TRIPS 第 31 (f) 條前段)；第 90.1 (viii) 條規定半導體技術之強制授權需以非營利之公益使用為目的 (對應 TRIPS 第 31 (c) 條後段)；第 90.1 (ix) 條規定若強制授權係以救濟經行政或司法程序所認定之反競爭行為為目的時，該專利產品仍可出口 (對應 TRIPS 第 31 (k) 條前段)；第 94.1 條要求強制授權之原因消滅且不可能再發生時，應依申請而終止，但強制授權權人有權利反對前述之終止 (對應 TRIPS 第 31 (g) 條)；第 91 條規定，從屬專利 (Related Patents) 之強制授權，以該從屬專利發明對印度境內商業與工業活動之建立或發展有重大貢獻者為限 (對應 TRIPS 第 31 (1) 條)。

承上所述，印度專利法第 16 章並無涵括 TRIPS 第 31 (a)、(i) 與 (j) 條之規範，然此並不代表印度未履行其於 TRIPS 下所需承擔之義務。TRIPS 第 31 (a) 條要求會員於強制授權專利予申請人時，應考量個案不同之狀況，雖然印度專利法第 16 章中並無列出此條文，但印度專利局僅須特別注意此一原則，使其審查過程符合其精神即可⁶，至於 TRIPS 第 31 (i) 與 (j) 條，強制授權本身及其補償金應受獨立司法審查之規定，係涵括於印度專利法第 19 章「Appeals to the Appellate Board」中，自毋須於第 16 章中重複規定。

⁶ 楊光華，從專利特許實施個案論我國對 TRIPS 協定義務之履行，載：第六屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，頁 178 (2006 年)。

遵循 TRIPS 之印度內國法適用問題

本文以下將接續檢視遵循 TRIPS 之印度強制授權規範於此案中之適用問題，但由於 TRIPS 下對強制授權多為原則性之規範，程序性規範常由會員自行訂定或由審查機關自行裁量，故此處之「適用問題」實為印度專利局如何訂定、解釋及執行 TRIPS 中未明文訂定之程序性規範。而下文將先概述此案之原由，接著分別檢視印度專利局如何審理此案中與 TRIPS 強制授權規範較為相關之爭議，即強制授權申請人「是否以合理商業條件與權利人極力協商」以及「專利權人有無實施其專利」。

(一) 本案背景事實⁷

索拉菲尼 (Sorafenib Tosylate) 為一用於肝癌及腎癌晚期治療之藥物，而德國拜耳藥廠為此複合藥品 (Pharmaceutical Compound) 之專利權人，2008 年於印度取得此藥品之專利後，拜耳便以「Nexavar」作為其商品名於印度國內進行銷售。自取得專利以來，印度國內流通之該藥品皆非由拜耳於當地設廠製造，而係由國外進口以供應印度國內患者所需，且進口量相當低，最高僅為 2009 年進口之 200 瓶，價格亦非一般印度國民所能負擔。而本案中強制授權之申請人 (Applicant) ——納特歐，係印度國內負有盛名之學名藥製造商，其於自行研製出「索拉菲尼」之製造方法後，為向政府取得大量生產之許可，先於 2010 年 12 月 6 日向拜耳申請「自願授權 (Voluntary License)」⁸，然拜耳並未同意其請求，於是納特歐便根據印度專利法第 84.1 條之規定⁹，於 2011 年 7 月 29 日向印度專利局提出強制授權之申請。印度專利局就申請人為專利法所稱之利益關係人 (a person interested)，以及「Nexavar」之專利受核准迄今已達三年，核可申請人之申請成立，並於聽證會聽取雙方之辯駁後，根據印度專利法第 84.1 條裁定拜耳之專利發明 Nexavar 之「數量不符合一般大眾之合理需求」、「一般大眾無法以合理價格取得該專利發明」且「該專利發明未於印度國內實施 (Work)」，將該藥物之專利強制授權予納特歐製造、銷售。

(二) 是否以合理商業條件與權利人極力協商

⁷ Application for Compulsory Licence under Section 84(1) of the Patents Act 1970 in Respect of Patent NO.215758, C.L.A. No.1 of 2011, granted Mar. 9, 2012.

⁸ 印度在過去對醫藥品之專利保護只及於藥品製程，所以其國內製藥產業可利用其擅長的逆向工程 (reverse engineer) 技術大量複製與專利藥具相同療效及成分之學名藥，然於 2005 年新專利法生效後，印度藥廠便無法經由不同的技術去製造仍受專利保護之醫藥品，而需先取得專利權人之授權。

⁹ The Patents Act 1970, art. 84.1: “At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory licence on patent on any of the following grounds, namely: (a) that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or (b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price, or (c) that the patented invention is not worked in the territory of India.”

拜耳認為，根據印度專利法第 84.6 (iv) 條之規範，由於納特歐於申請自願授權時，未於合理期間內，提供拜耳合理之商業條件並與之極力協商，故此強制授權之申請於程序上便不應成立。納特歐於 2010 年 12 月 6 日向拜耳提交自願授權之申請書，並要求拜耳於 14 天內回覆，而拜耳認為，一方面 14 天之回覆期間並不符合所謂的「合理期間」，另一方面，申請書之本身並不代表曾極力協商之證明，更何況納特歐並無提出任何拜耳滿意之商業條件。

印度專利局並未回應前述拜耳對於「合理期間」之質疑，且認定納特歐仍滿足印度專利法第 84.6 (iv) 條之要求。印度專利局引用拜耳針對納特歐自願授權之回覆內容：「鑒於上述理由，我方當事人認為將 Nexavar 授權予納特歐於印度國內進行製造與銷售並不適當」，並認為拜耳於回函中已斷然拒絕 (categorically refuse) 納特歐之請求，使得納特歐無法採取更進一步之行動，故判定納特歐已提供合理之商業條件並與拜耳極力協商。

本文認為，由於 TRIPS 僅訂定原則性之規範，印度專利局之認定不致違反 TRIPS 第 31 (b) 條，然納特歐之強制授權是否成立，仍甚有疑慮。與印度專利法 84.6 (iv) 條對應之條文為 TRIPS 第 31 (b) 條規定，而經查詢 WTO Analytical Index 後發現，以往並無小組或上訴機構對此條文提出解釋，本文推測可能係因此處之要件：「合理期間」、「極力協商」與「合理商業條件」之認定都過於主觀，無法於 WTO 會員間有統一之標準。即使如此，根據印度專利法 84.6 文末之解釋 (Explanation)¹⁰，所謂「合理期間」應超過 6 個月，反觀納特歐僅提供拜耳 14 天之回覆期間，明顯不符印度專利法之規定。另一方面，對於納特歐有否以「合理商業條件」與拜耳「極力協商」，雖因無法取得納特歐所提交之申請書內容進行進一步分析，惟本文仍認為由於納特歐所設定之回覆時間過短，另外以印度專利局所引用之回覆內容觀之，更難證明申請人已進行「極力協商」。

(三) 專利權人有無實施其專利

納特歐認為，由於印度國內銷售之 Nexavar 皆係進口且進口量甚低，故拜耳並未於印度國內充分 (to the fullest extent) 實施該藥品專利。印度專利法第 84.1 (c) 中之「實施」，需參照第 83 (a) 之內容：「保護專利之目的在於鼓勵發明及確保專利得以達商業規模之方式充分實施，且該實施係確實可行且不會遭受不當延誤」¹¹。根據前述條文，84.1 (c) 中所謂之實施，應解釋為專利於印度國內需「充分實施」，Nexavar 雖有於印度國內販售，然皆係由國外進口且進口量甚低，即使有實施卻未達出份之水準，另一方面，拜耳自 2006 年起便開始於其他

¹⁰ Explanation: For the purposes of clause (iv), "reasonable period" shall be construed as a period not ordinarily exceeding a period of six months.

¹¹ The Patent Act 1970, art. 83(a): "... that patents are granted to encourage inventions and to secure that the inventions are worked in India on a commercial scale and to the fullest extent that is reasonably practicable without undue delay."

國家實施該藥品之專利，尚無重大事由阻礙其實施，且拜耳亦無提出其無法於印度國內實施該藥品專利之正當理由，故仍不符合第 84.1 (c) 之規定。

拜耳認為，第 84.1 (c) 中之當地實施要求係指拜耳應「供應」印度國內市場，而拜耳確實有自國外進口以供應印度國內市場，故並無違反此規定。拜耳如此認定之原因有二：第一，若將當地實施解釋為「當地製造」，似乎便有違立法者之原意，而立法者之原意可由印度政府於 2002 年對印度專利法所為之修改得知。於該次修改中，為使印度專利法符合 TRIPS 第 27.1¹²條之規範，印度政府移除了印度專利法第 84.7 (a) (ii) 中「於印度製造」之語句，由此可見，立法者並不認為當地實施應解釋為當地製造。第二，拜耳認為是否能於當地製造，應考量於當地生產之經濟規模。生產該專利藥品需投入大量廠房與物流成本，且 Nexavar 此藥品之全球需求量並不大，須集中於一地製造方能達到經濟規模以降低生產成本，加上須維持產品品質之一貫性，故該專利藥品統一於德國國內製造，再出口至其他市場之作為，應屬合理。

印度專利局認為，印度專利法中並未給予「於印度國內實施」清楚之定義，故須參考印度專利法中所涵括之相關智慧財產權之國際公約與協定、含有該語句之上下文及立法歷程。對於前述拜耳所言，由於「於印度製造」之語句已於 2002 年之專利法修正案中從第 84.7 (a) (ii) 中移除，故當地實施便不得解釋為當地製造之見解，印度專利局指出實際上該語句係自 2002 年前尚未修改之專利法第 90 (a) 條中移除，而後來與該條文相應者為第 84.7 條定義「合理需求」為何之規範，且另一方面，該語句實際上並未被移除，而係納入了現行印度專利法第 84.1 (c) 之文義中。

乍看之下，「於印度製造」此語句刪除後又直接認定其已內化進其它條文內，似乎過於武斷，然該解釋其實係印度專利局經參考巴黎公約、TRIPS 及印度現行專利法其它條文後得知。經檢視巴黎公約與 TRIPS 與強制授權相關之規範後，印度專利局並未由其中得出「實施」之含意為何，僅更肯定巴黎公約及 TRIPS 係支持會員得採行強制授權，並轉而檢視現行印度專利法之上下文。由該法第 83 (b)、(c) 與 (f) 條之條文，印度專利局肯認強制授權為平衡專利權人其義務與權利之重要手段，若欲達成前述之目標，則專利權必得確實實施，而專利權人可透過授權或是於當地製造達成專利之實施。最後，印度專利局引用印度專利法第 90.2 條之條文，進一步強調「進口」係被排除於「實施」之文義之外。根據印度專利法第 90.2 條之規定，由印度專利局核發專利權之專利權人，不得以

¹² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 27.1: “Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.5 Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.”

進口之方式輸入專利產品，或輸入由專利製程所製造之產品，印度專利局認為，此條文亦顯示立法者欲將進口排除於「實施」之外之立法意圖。

TRIPS 中並無針對何謂「實施」作一定義，故印度專利局只要不作過度解釋，應無違反該協定之疑慮。TRIPS 第 31 條及巴黎公約第 5 條中，皆無對「實施」之內涵為何進行定義，故會員本身實有權自行作出裁量，而對於印度專利局將「進口」排除於實施之內涵外，本文經參考 1883 年巴黎公約原條文後，發現此項解釋應為適當。於 1883 年巴黎公約之原條文規定「專利權人雖自國外輸入專利物品，仍須於該國內實施專利權」，顯示若僅進口專利物品尚不足以被認定為已於該國國內實施該專利，且雖然於現行之巴黎公約中，「未實施」僅為一強制授權之例示事由，亦無法因此排除立法者實際上有前述之法律意圖。

結論

今年 3 月 12 日印度專利局首次作出強制授權之裁決，強制德國拜耳公司將其專利藥品 Nexavar 授予印度國內藥廠納特歐進行製造與銷售，而印度專利局作出此強制授權之裁決後，拜耳公司已於 2012 年 5 月 4 日向印度智慧財產權上訴委員會 (Intellectual Property Appellate Board) 就此裁決提出上訴¹³，而由前文之分析可知，此強制授權案並不會違反 TRIPS 相關規範，亦不會自印度國內司法體系獲得較為有效之救濟途徑。經本文分析後，印度專利法第 16 章內之條文，已大致涵蓋 TRIPS 第 31 條與巴黎公約第 5 條內之規範，即使有幾款規定未見於印度專利法中，仍不致使印度未履行其義務，另一方面，由於「是否以合理商業條件與權利人極力協商」以及「專利權人有無實施其專利」中之要件，TRIPS 亦無訂出詳細規範，故印度仍無違反 TRIPS 相關規定之疑慮，反倒是印度專利局所為之判決，似乎有不符印度專利法之疑慮。

承上所述可知，各國即使以此判決於 WTO 中對印度提起控訴，亦不易證明其有違反 WTO 相關協定之事實。或許此結論美國於其 301 特別報告中便可初見端倪，於該報告中，美國認為印度專利局於此案中對於法律之解釋過於寬鬆，同時表示將密切注意此案之後續發展，而由於 TRIPS 強制授權之相關規定下，會員本身有相當大的裁量權，故美國本無法指出印度可能之具體違法事由，但印度專利局於判決過程中，似乎有不符其國內專利法之情形，故若欲尋求救濟之辦法，或可持續觀察拜耳提出上訴後此案之後續發展。

¹³ *Bayer Challenges India Compulsory License Ruling*, ICTSD, Vol.16, No. 18, May 9, 2012, available at <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/132882/> (last visited June 10, 2012).