

## 美國國際貿易委員會針對 COVID-19 診斷及治療產品之潛在智慧財產權豁免展開調查

吳雨陽 編譯

### 摘要

美國貿易代表署依據關稅法請求美國國際貿易委員會進行有關 COVID-19 診斷及治療產品之調查。國際貿易委員會於今 (2023) 年 2 月 1 日正式立案第 332-596 號調查，針對世界貿易組織《與貿易有關之智慧財產權協定》有關 COVID-19 診斷及治療產品專利權進行市場動態分析。該調查範圍涵蓋現有診斷及治療產品之生產、供應以及可得性的影響力——包括其定義；專利與開發中之方法；生產、分配與需求；全球消費市場；以及與協定中規範之彈性有關的資訊，藉此判斷若放棄專利權限制，可能如何改變醫療創新與藥品取得之現況。委員會亦於 3 月 29 日及 30 日舉行公聽會，蒐集來自各方利益團體之專業或民間意見，並預計在參照公聽會後各方提交之意見，於今年 10 月 17 日提交最終報告予貿易代表署。該報告將在美國未來智慧財產權之立法與政策制定方面產生重大影響力，有關單位應會對此積極參與並提出意見。

(取材資料：Daniel Crosby et al., *International Trade Commission to Investigate Potential Waiver of International Intellectual Property Rights for COVID-19 Diagnostics and Therapeutics*, KING & SPALDING (Feb. 14, 2023) <https://www.kslaw.com/news-and-insights/us-international-trade-commission-to-investigate-potential-waiver-of-international-intellectual-property-rights-for-covid-19-diagnostics-and-therapeutics>. )

2023 年 2 月 1 日，美國國際貿易委員會 (International Trade Commission, ITC) 正式啟動第 332-596 號調查，針對用於檢測與治療 COVID-19 之診斷 (diagnostics) 及治療方法 (therapeutics) 之產品，分析智慧財產權對其生產、供應以及可得性之影響<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> Press Release, *USITC to Report on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics and Flexibilities Under the TRIPS Agreement*, U.S. INT'L TRADE COMM'N [USITC] (Feb. 1, 2023), [https://usitc.gov/press\\_room/news\\_release/2023/er0201\\_63483.htm](https://usitc.gov/press_room/news_release/2023/er0201_63483.htm) [hereinafter USITC Press Release]; *Investigation No. 332-596 COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities*, USITC (Feb. 1, 2023), [https://www.usitc.gov/secretary/fed\\_reg\\_notices/337/332\\_596\\_notice\\_02012023sgl.pdf](https://www.usitc.gov/secretary/fed_reg_notices/337/332_596_notice_02012023sgl.pdf) [hereinafter

此次調查是美國貿易代表署 (Office of the U.S. Trade Representative, USTR) 基於「1930 年關稅法 (the Tariff Act of 1930)」第 332 條之請求，期能根據更深入的事實調查，強化美國對於 COVID-19 有關國際智慧財產權豁免範圍之談判立場<sup>2</sup>。支持豁免者認為，豁免智慧財產權將有助於改善貧窮國家目前缺乏診斷及治療產品的情形<sup>3</sup>。

在本次的調查中，ITC 將與利益團體共同舉行公聽會、接受各方之書面意見、並擬備一份分析其在調查過程中所收集的資料之報告<sup>4</sup>。因此，該調查將使相關產業的業者與其他利害關係人，有機會參與制定美國與國際在製藥及醫療設備領域中與智慧財產權有關之政策。對於商業模式與營運涉及智慧財產權之企業而言，參與調查並確保達成預期成效對其具重大意義。

本文首先簡介啟動第 332-596 號調查之背景，接著詳述 USTR 請求 ITC 進行調查之具體項目，並說明該調查對日後政策制定之重要性，最後作一結論。

## 壹、背景

2022 年 6 月 22 日，世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 通過《與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)》之部長決議，針對與 COVID-19 疫苗相關之專利進行為期五年之豁免<sup>5</sup>。此一豁免允許任何適格會員准許專利標的 (subject matter of a patent) 之使用，包括生產 COVID-19 疫苗所需之材料與製程，而無須取得專利權人之同意<sup>6</sup>。在該豁免下，會員不得據 TRIPS 協定，要求適格 WTO 會員就 COVID-19 疫苗履行相關智慧財產權義務<sup>7</sup>。美國支持此一豁免，且原先反對豁免的其他國家最終也加入美國所領導之此一共識<sup>8</sup>。

---

USITC Investigation].

<sup>2</sup> Letter from Katherine Tai, Ambassador, United States Trade Representative [USTR], to David Johanson, Chairman, USITC (Dec. 16, 2022), available at [https://usitc.gov/research\\_and\\_analysis/786496-1929259.pdf](https://usitc.gov/research_and_analysis/786496-1929259.pdf) [hereinafter Letter from Katherine Tai].

<sup>3</sup> E.g., Press Release, *Trade, Industry and Competition on World Trade Organisation Landmark Agreement*, S. AFR. Gov't (June 18, 2022), <https://www.gov.za/speeches/boost-vaccine-manufacturers-developing-world-18-jun-2022-0000>.

<sup>4</sup> USITC Press Release, *supra* note 1.

<sup>5</sup> World Trade Organization, Ministerial Decision on the TRIPS Agreement (adopted on June 17, 2022), WTO Doc. WT/MIN(22)/30 (June 22, 2022) [hereinafter Ministerial Decision].

<sup>6</sup> *Id.* para. 2.

<sup>7</sup> *Id.* para. 3.

<sup>8</sup> Press Release, *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*, USTR (May 5, 2021), <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>; E.g., Press Release, Hon Damien O'Connor, *NZ Backs Moves to Improve Global Access to COVID Vaccine*, BEEHIVE.GOV.TZ (May 6, 2021), <https://www.beehive.govt.nz/release/nz-backs-moves-improve-global-access-covid-vaccines>. 另參見：蔡文憲，COVID-19 疫苗專利豁免擴大診斷與治療方法，經貿法訊，310 期，頁 1-6，2023

該決議尚進一步指示會員，應最遲於 2022 年 12 月 17 日前，決定是否擴展豁免之適用範圍，使其及於 COVID-19 診斷及治療產品的生產與供應<sup>9</sup>。TRIPS 理事會在數次的正式與非正式會議中討論擴張豁免範圍之可能<sup>10</sup>。然 WTO 會員並未及時就是否將豁免擴展到 COVID-19 診斷及治療產品達成一致意見，TRIPS 理事會因而錯過原定應決定是否擴張豁免範圍的截止日期，並同意將該討論推遲到隔年<sup>11</sup>。

美國在此問題上的立場將對豁免範圍得否擴張產生巨大影響，更涉及其他國家是否得以合法允許非專利權人使用潛在廣義之醫學診斷及治療產品。為宣示美國在這一重大政策決定上的最終立場，USTR 宣布將請求 ITC 調查 COVID-19 診斷及治療產品之市場動態<sup>12</sup>。

在此公告之後，USTR 向 ITC 發送正式函文，請求根據 1930 年關稅法第 332 條進行調查<sup>13</sup>。2023 年 2 月 1 日，ITC 正式立案「COVID-19 診斷及治療方法產品之供應、需求與 TRIPS 協定之彈性<sup>14</sup>」之第 332-596 號調查。下文將詳細介紹 USTR 提出的請求之具體內容與調查過程。

## 貳、USTR 請求之內容

根據美國關稅法第 332 條，USTR 向 ITC 提交正式函文以啟動調查，並在其中列出調查的相關細節<sup>15</sup>。在該信件中，USTR 請求 ITC 應調查並準備一份報告，以解決以下關切要點<sup>16</sup>：

1. 醫學領域中「診斷 (diagnostics)」與「治療方法 (therapeutics)」的定義範圍<sup>17</sup>。

---

年 2 月 24 日，<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no310/1.pdf>。

<sup>9</sup> Ministerial Decision, *supra* note 5, para. 8.

<sup>10</sup> TRIPS Council Welcomes MC12 TRIPS Waiver Decision, Discusses Possible Extension, WTO (July 6, 2022), [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/trip\\_08jul22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_08jul22_e.htm); Members Discuss Extending MC12 TRIPS Decision to COVID-19 Diagnostics and Therapeutics, WTO (Oct. 13, 2022), [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/trip\\_13oct22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_13oct22_e.htm).

<sup>11</sup> Members to Stretch Deadline on Extending TRIPS Decision to COVID Diagnostics, Therapeutics, WTO (Dec. 16, 2022), [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/trip\\_15dec22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_15dec22_e.htm).

<sup>12</sup> Press Release, *Ambassador Tai Requests USITC Investigation of COVID-19 Diagnostics and Therapeutics*, USTR (Dec. 16, 2022), <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/december/ambassador-tai-requests-usitc-investigation-covid-19-diagnostics-and-therapeutics>.

<sup>13</sup> 19 U.S.C. § 1332(g); Letter from Katherine Tai, *supra* note 2.

<sup>14</sup> USITC Investigation, *supra* note 1.

<sup>15</sup> 19 U.S.C. § 1332(g); Letter from Katherine Tai, *supra* note 2.

<sup>16</sup> Letter from Katherine Tai, *supra* note 2.

<sup>17</sup> *Id.*

2. 專利所涵蓋之現有與開發中之 COVID-19 診斷及治療產品範圍<sup>18</sup>。
3. 廣泛概述 COVID-19 相關診斷及治療產品，包含產品描述與任何智慧財產權之保護，其需盡可能涵蓋可用與可取得之資料：
  - (1) 生產與分配：包含關鍵成分、生產流程、主要生產國、主要廠商、營運成本、供應鏈描述與供應鏈內之地區多樣性程度；
  - (2) 需求：包含關鍵需求要素、對尚存在需求之地區的評估、供應量之積累與分配，以及篩檢與治療需求間的關係之影響；
  - (3) 全球需求與消費市場之個別資訊：可劃分為低收入國家 (LICs)、中低收入國家 (LMICs)、中高收入國家 (UMICs) 與高收入國家 (HICs)；
  - (4) 與 COVID-19 診斷及治療產品相關之可得性與定價資訊 (捐贈產品之價格以製造成本計算)；
  - (5) COVID-19 診斷及治療產品之全球貿易數據；若沒有具體數據，則以一般診斷及治療產品之全球貿易數據為準<sup>19</sup>。
4. 回顧現有可得文獻，包含下列主題：
  - (1) COVID-19 診斷及治療產品於全球製造業中的市場區隔因素，以及其中因多元化的地理分佈所形成之障礙；
  - (2) 公衛部門中專利保護與創新之間的關係，以及 LICs、LMICs、UMICs、HICs 中專利保護與藥品取得間的關係；
  - (3) WTO 會員為規範或試圖規範藥品生產與進出口之強制授權所採的行動，以及該些行動產生之結果，包括對產品之取得、創新及全球衛生之影響；
  - (4) 對 WTO 會員所提供之強制授權替代方法的說明，如自願性授權，其包括透過藥品專利池 (Medicines Patent Pool, MPP)、政府間計畫與私部門捐贈等等提供；
  - (5) 透過 MPP 取得 COVID-19 診斷及治療產品之效果與缺乏之情形<sup>20</sup>。

### 參、第 332-956 號調查的價值

作為本次調查的重要一環，各方智慧財產權人、研究人員、生產者、民間團體與其他利益團體等，將有機會透過書面評論、公聽會以及其他方式影響 ITC 的調查<sup>21</sup>。可以預期的是，反對智慧財產權之授權者亦可能在此過程中積極參與。

ITC 的調查與最終報告將在形塑美國現有與未來之診斷及治療產品相關智

<sup>18</sup> *Id.*

<sup>19</sup> *Id.*

<sup>20</sup> *Id.*

<sup>21</sup> USITC Investigation, *supra* note 1, at 3-5.

慧財產權的貿易政策上發揮重要作用，並可能因此在未來幾年影響全球權利人所持有之智慧財產權價值。這份報告預計在未來可能被美國官方持續引用並使用，以示美國在 COVID-19 背景外的智慧財產權相關政策。因此，相關利益團體所提供的回應、簡報、證詞、資料及其他資訊，在 ITC 制定政策的過程中具重大之意義。

ITC 的第 332-596 號調查提供企業一個重要機會，以評論並影響美國在擴張豁免範圍此一議題上的立場。換言之，本調查中的公眾意見、公聽會與最終結果將成為支持美國立場之證據基礎，並進一步影響 WTO 的談判。

目前對企業及其他利害關係人而言，即將開展的 ITC 調查係一正式渠道，使其可就美國是否應支持 TRIPS 豁免範圍之擴大，以涵蓋 COVID-19 診斷及治療產品之生產與供應此一議題發表其意見。因此，若各界可積極參與調查，一方面能確保在全球範圍內的智慧財產權保護，另一方面亦能塑造未來創新所需之政策空間。

#### 肆、結論

截至本文發刊當日，ITC 已依原訂時程於 3 月 29 至 30 日結束公聽會，並將繼續收集來自各方利益團體之書面意見與評論<sup>22</sup>。根據 USTR 請求，ITC 應於調查完成後，最遲在 2023 年 10 月 17 日前提提交討論客觀調查結果與分析調查對象之公開報告<sup>23</sup>。

ITC 一般不會就政策或其他事項提出建議，然其分析對於擴大 TRIPS 豁免範圍之決定，以及今後與就智慧財產權與執行所定的國際貿易規則有關之各項討論或談判，將具顯著影響，故值得持續關注。

---

<sup>22</sup> *Id.* at 3-4.

<sup>23</sup> *Id.* at 3.