

國立政治大學法律系國際整合研究所

碩士學位論文

專利強制授權制度對醫藥產業發展與藥物可近
性之拮抗

——各國法制比較與我國法制展望

Struggle of Patent Compulsory License on the Development of
Pharmaceutical Industry and Medicine Accessibility of the
Public

——Comparative Study of the Law in Major Countries and
Prospect of Taiwan

指導教授：沈宗倫 博士

研究生：陳冠綾 撰

中華民國一〇六年七月

目次

第一章 前言

第一節 研究目的與動機.....1

第二節 問題之提出.....2

第三節 研究方法與範圍.....3

第四節 論文架構.....4

第二章 強制授權制度的歷史沿革與發展

第一節 建立強制授權制度的原因與強制授權制度的歷史沿革.....6

第二節 國際公約之強制授權制度.....8

第三節 小結.....27

第三章 強制授權制度與專利權制度行使的調和或平衡

第一節 強制授權的功能與實施的條件.....29

第二節 強制授權制度遭受反對的原因.....39

第三節 小結.....43

第四章 強制授權制度對公共衛生政策及藥物可近性之影響

第一節	藥物可近性.....	45	
第二節	公共衛生政策與 TRIPS 條約.....	52	
第三節	強制授權制度對公共衛生政策的影響.....	56	
第四節	小結.....	65	
第五章 美國、加拿大與開發中國家強制授權法制於藥物之實踐			
第一節	美國.....	67	
第二節	加拿大.....	70	
第三節	開發中國家的強制授權制度.....	77	
第四節	小結.....	85	
第六章 我國現行專利法強制授權制度與未來展望			
第一節	我國現行專利法制.....	87	
第二節	強制授權制度發展趨勢.....	93	
第三節	小結.....	99	
第七章 結論.....			101
參考文獻.....			106
附件一.....			114

附件二.....122

附件三.....132



謝辭

終於來到了畢業前的最後一關，看著電腦裡已經完稿的碩士論文，想起這四年的學習之路，心中忍不住感慨萬千。

研究所選擇了和大學時期完全不同的專業，一腳邁進了法學的大門，重新學習新的領域一直以來都不是簡單的事，何況才初窺法學門徑便要被當作研究生要求。一路上我跌跌撞撞，有艱辛有甘甜，然而能鑽研自己有興趣的學問，終究是一件幸福的事。很慶幸我早早選定了研究方向後，得以在沈宗倫老師門下做研究，也很幸運撰寫論文的過程沒有遇到太大的阻礙與難關。非常感謝老師始終以溫和的態度循循善誘，在我遇到困難時加以指導，教導我如何釐清思路，如何掌握問題的核心，進而能以層層推論的方法導出適切的結論。老師總是再三強調做學問應抱持的嚴謹態度，使我受益良多。

謝謝口試委員李治安老師與王立達老師，兩位老師點出我論文許多不足之處，使我的論文得以更趨於完備，在口試過程中亦給我許多寶貴的建議。

謝謝一起寫論文的好夥伴嫚琳和程琇，和你們一起在大大小小的咖啡廳裡拚論文是我進度最快的時候；謝謝我所有的好朋友們，在我論文國考蠟燭兩頭燒的日子裡，能跟妳們吃頓飯就已經是最有效的充電；謝謝我的爸爸媽媽還有弟弟，家人是我最大的後盾，是我能無後顧之憂向前衝刺的原因。

感謝生命中出現的所有美好的人事物，是你們讓我有動力一直迎接新的挑戰，永遠對未來有期盼。

陳冠綾 謹誌

2017年初夏

摘要

智慧財產權保護的利益包括道德利益，社會利益與經濟利益，然而三種利益彼此可能互相衝突，醫藥品專利便是其中一種常見案例，若醫藥品在專利權的保護下，價格與可得性皆容易成為取得必需醫藥品的高門檻。關於如何使病人取得所需的專利藥物，「強制授權」制度被認為是一種可使用的彈性手段。

本篇論文旨在分析專利強制授權制度對藥物可近性可能造成之影響。第二章從國際公約中對於強制授權的規範切入，說明目前國際上強制授權的運作條件；第三章說明強制授權的功能，其在專利權制度中可達到之經濟與公共利益的調和與平衡，對於反對者所認為「強制授權造成的經濟傷害」論點予以駁斥，並說明強制授權造成專利權人的經濟損失並不如反對者宣稱的巨大，反而因強制授權制度的存在，能有效減少濫用權利的誘因；第四章則著重分析強制授權對公共衛生政策的影響，對於開發中國家而言，建立起穩定的強制授權制度，有助於他們跨過初始的專利障礙，開始扶植本國藥廠並建立本國的藥物供應鏈，以達到獲取藥物的自主性；第五章以美國、加拿大、印度等國實施強制授權的案例，闡述強制授權在已開發國家與開發中國家的實施和效果，強調無論是以強制授權或是其他更為強勢的手段，在專利的壟斷性下，為社會利益保留一項具有彈性與最後手段的措施之必要性；第六章則就我國的專利法修法沿革分析，提出關於現行專利法中強制授權的彈性不足會造成的影響及修改的方向。

關鍵詞：強制授權，專利法，藥物可近性，公共衛生

Abstract

The protection of intellectual property rights includes moral interests, social interests and economic interests, but the three interests may conflict with each other. Patents of pharmaceutical product are the common cases. If the products are under the protection of patents, the price and accessibility will become the obstacles for obtaining essential medicines. The "compulsory license" system is considered to be a flexible instrument that can be used when patented drugs are required by patients.

This research aims to analyze the possible impact of patent compulsory license system on accessibility of medicines. In the second chapter, I points out the rule of operation of compulsory license from international conventions, introducing the current international conditions.

Chapter 3 describes the function of compulsory license, that the reconciliation and balance between the economic and public interests can be achieved in the patent system. The opponents consider that economic harm would be caused by compulsory license. However, the actual economic loss of the patent owner is not as great as the opponents describe. In contrast, the incentive for the abuse of the right can be effectively reduced through the existence of the compulsory license system.

Chapter 4 focuses on how compulsory license system affect on public health policies. For developing countries, the establishment of a stable compulsory license system helps them to cross the initial barriers and start to foster their own pharmaceuticals industry. Building their own medicines supply chain helps them to achieve the accessibility of medicines.

Chapter 5 illustrates the attitude toward compulsory license in developed and

developing countries. The chapter introduces means of compulsory license in the United States, Canada, India and other countries. It emphasizes that, whether compulsory license or other more powerful means, to retain a flexible method for social interests is important in the patent law system.

Chapter 6 analyzes the history of Taiwan's patent law. This chapter emphasizes the impact on lack of flexibility about compulsory license, and it mentions the direction of the amendment to Taiwan Patent Law.

Key words: compulsory license, patent law, accessibility of medicines, public health



第一章 前言

第一節 研究動機與目的

創立智慧財產權之目的乃係為保護無形財產與其擁有者之權利，所欲保護者大致上可分為道德利益，社會利益與經濟利益三種。道德利益乃因智慧財產源於人們的心智勞動，創作需要耗費相當多的時間與勞力，而智慧財產權基於尊重他人的勞動付出而給予保護，在道德上認同取得他人創作需支付對價；社會利益則因為智慧財產權所保護的物件，有相當大一部份對社會上的其他人亦具有重要價值，若是對於智慧財產權的保護標準過高，將致使他人取得過於困難，對於社會利益反而有害；經濟利益來自於智慧財產若成為特許權，在市場上實施時具有排他性，會對創作者、競爭者及消費者等人的經濟利益都造成影響，而經濟利益和社會利益之間的平衡，往往是討論智慧財產權保護程度時最大的爭議點¹。

醫藥品專利是最常見到社會利益和經濟利益發生衝突的例子。人類漫長的發展史上，疾病的威脅始終陰影不離，在對抗疾病惡化與蔓延的過程中，醫藥品的取得是最為重要的武器之一。然而絕大多數的醫藥品都在專利權的保護之下，倘欲取得所需藥物，不免在價格與可得性上會遇到一番鬥爭，尤其在未開發國家或開發中國家，醫藥品的重要性與可近性更是大大影響國民與居民的健康。同時由於交通的便利，在現今地球村的環境下，疾病的散播速度和範圍急速增加，如何控制重大的傳染性疾病已經是國際間相當關心的事情，種種原因使得醫藥品的近用權一直是個重要議題。

無國界醫師近年來大力推動的「病者有其藥」，便是爭取醫藥品近用權的知名運動之一。一九九九年開始的「病者有其藥」運動，即是針對全球普遍的「無藥可救」問題而推展的。此運動要求降低現有藥物的價格、恢復生產已停產的藥物、停止使用已經失

¹ 劉國讚，專利法之理論與實用，頁 2-3，2015 年 9 月，三版

效及毒性可致命的藥物；促進對影響貧者的疾病，諸如結核病、瘧疾、昏睡病、愛滋病等，進行新療法的研究與發展；以及跨越其他令病者無藥可用的障礙²。而無國界醫師關注的項目中，除了前述疾病外，亦包含現有的各種類疫苗，這些都是開發中國家與未開發國家常見的疾病與欠缺的藥物。如何使病人能以可負擔的價格取得必須的藥物，是公共衛生領域亟需解決的難題。

第二節 問題之提出

關於如何使病人取得所需藥物，「強制授權」制度長久以來皆被認為是可使用的手段之一。而未開發國家、開發中國家與已開發國家在使用強制授權制度時，所遭遇的問題又有所不同。

開發中國家與未開發國家的藥物可近性太低的主因在於藥物價格過於昂貴，甚至由於多數民眾無法負擔，藥廠不願在當地施行專利，故他們需要使用強制授權，以提高民眾獲取所需藥物的可能性；另一方面，已開發國家會遭遇到的則是另一種問題：是否可以強制授權的方式，要求本國藥廠製造藥物輸出他國？

若以兩相對照的方法討論強制授權制度，「社會利益」與「經濟利益」則是另外一組常用的正反立論。多數時候贊成強制授權制度者將社會利益放在前，認為醫藥品專利不同於其他專利，蓋專利制度所賦予的排他權利，原是為了提供研發誘因，希冀開發原廠研發出新藥以治療過去未能治癒的疾病，或是降低舊藥的副作用與價格，以利全民健康之福祉。然而現今更常見的情況，卻是原開發藥廠在持有排他權利，少有同業競爭之情況下，使部分醫藥品價格長期偏高，特別是治療如愛滋病、癌症等重症者之藥物，使經濟能力較差之患者陷於無力支付專利醫藥品費用之窘境，致使難以貫徹國民健康福祉之維護，令人質疑醫藥品專利是否有為顧及原開發藥廠之經濟利益，而罔顧全民福祉之

² 經典雜誌，89期，<http://www.rhythmsmonthly.com/magazine/content/89/msf.htm>

虞？

與此同時，反對施行強制授權者則認為，專利權本身亦為國民的財產權之一種，是否實施屬於人民的財產自由，國家應尊重其權利³。同時擁有專利的新產品誕生前，須經過一連串漫長的研發試驗，耗費巨大的經濟成本，對於控管嚴格的新藥而言更是如此，因為大部分的新藥經過試驗過程後無法上市，其所需的經濟成本皆加諸於成功上市的新藥之上。而強制授權制度要求原研發藥廠將專利授權給學名藥廠，提高了競爭的可能也降低了研發藥廠的獲利，反對者認為這會降低藥廠開發新藥的誘因。

因此本文在討論強制授權制度對於藥物可近性的影響時，將會分別列舉雙方的理論並進行比較，再藉由現行強制授權制度及已實施的案例中，探討如何使用強制授權制度可以更周全地保護雙方權利，試圖從兩方的爭議中，尋求一個經濟利益與社會利益的平衡點。

第三節 研究方法與範圍

本篇論文將從兩種方向分別探討強制授權的優缺點，一方面是對於經濟發展與財產權的影響，另一方面則是對於公共衛生政策所造成的效果。接著分別以美國與加拿大，印度、拉丁美洲與泰國等國家為例，採比較法的方式，分析已開發國家與開發中國家對強制授權制度的態度，以及過去已實施強制授權的案例。最後再使用前面各章的討論與小結，討論我國專利法關於強制授權部分的實施現況與修法建議。

³ 例如司法院釋字二一三號第一段即提到專利也是一種財產權。解釋理由書中說明「國家為促進產業之發達，對於新發明具有產業上利用價值者或對於物品之形狀構造或裝誼首先創作合於實用之新型者，均依法給予專利權，以鼓勵發明與創作。」這句話展現出大法官對專利制度的態度，主要就是為了促進產業之發達，鼓勵發明與創作，所設計的一種財產權。

第四節 論文架構

第一章為前言，說明研究動機與目的，是希望能就公共衛生政策上相當重要的藥物近用權，與藥物專利權的保護之間的衝突，做一詳盡的分析、比較，與探討。接著提出問題，分別是從經濟角度與社會利益角度分析，若使用強制授權制度以解決上述衝突，該如何拿捏其中的分際，比較開發中國家與已開發國家制度施行的差異，探討我們現行制度的缺失與修改方向，並列出研究方法與範圍。

第二章先從基礎談起，說明建立強制授權制度的原因與歷史沿革。本章並整理了與強制授權制度有關的國際公約法源，包括巴黎公約、WTO、TRIPS 與杜哈宣言，也將在這一章討論自由貿易協定與專利連結制度會如何影響到強制授權的施行。

第三章將說明強制授權的作用，分析強制授權制度與經濟因素，說明反對強制授權者多從經濟角度，認為強制授權將對專利權人造成經濟上的損害，並討論這些反對者的論點是否有足夠的證據支持。強制授權除了作為獲取必須藥物的緊急手段外，也曾作為反競爭行為的解決方案，在此舉出巴西和哥倫比亞曾經施行強制授權的案例，分析比較各國使用強制授權的時機與效果差異。

第四章從公共衛生政策的角談強制授權制度與公共衛生政策的關係，將詳細介紹藥物可近性之定義並說明其重要性。在此章將分析有或無強制授權制度對促進公共衛生環境與藥物可近性的影響。

第五章則對照、比較美國、加拿大與開發中國家的強制授權制度。其中美國對於強制授權的限制最為嚴格，甚至並無明確的強制授權條文；而加拿大是第一個以 TRIPS 第 31 條之 1 作為授權基礎，為開發中國家的藥物需求實施強制授權出口的国家，其案例對 TRIPS 第 31 條之 1 的檢討與未來發展有著指標性的意義；開發中國家則多希望能大量使用強制授權制度以供給足夠國內使用的藥物，本章在開發中國家部分將分別以印度、拉丁美洲與泰國為例。

第六章將總結前面五章的內容，以此分析觀察我國現行專利藥品制度、強制授權制度的施行情況，並提出修法建議與未來展望。



第二章 強制授權制度的歷史沿革與發展

第一節 建立強制授權制度的原因與強制授權制度的歷史沿革

一、 強制授權制度的定義

依中華民國專利法第 58 條第 1 項：「發明專利權人，除本法另有規定外，專有排除他人未經其同意而實施該發明之權。」可知專利權具有排除他人實施的專屬性。然專利制度原先設立的目的，是為了促進產業發展，若是專利發明沒有付諸實施，對社會的產業進步沒有貢獻，則保護專利原先所欲達到的目的即無法達成，此就我國專利法強制授權之沿革以觀，亦可得知。而關於專利權究竟該如何實施？未實施者能否強制施行？於何種情況下可由國家介入強制實施授權？……等等問題，都是強制授權制度的重要爭議。

強制授權 (Compulsory License) 在我國舊專利法稱為「特許實施」，現行專利法改為「強制授權」，是指在一定的條件下，他人不必經專利權人同意，由國家介入，即可實施其專利發明⁴。我國最初於民國 33 年 5 月 29 日制定之專利法第 67 條規定：「核准專利滿三年，無適當理由，未在國內實施，或未適當實施其發明者，專利局得依職權撤銷其專利權，或依關係人之請求，特許其實施，並通知專利權人。但特許實施人對專利權人應予以補償金，其數額有爭執時，由專利局定之」，可見我國制定強制授權的立法緣由主要是為了確保專利得於本國實施，後又於民國 92 年為配合專利法「進口權」之增列而刪除原先「未於本國實施」之要件，再將特許實施原因限縮為「因應國家緊急情況」或「增進公益之非營利使用」或「申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權者」三種。由上述修法沿革與理由可知，我國制定強制授權乃是為了保留專利制度的彈性，以利於緊急情況下使用之可能。

於國際條約中，巴黎公約是規範強制授權的重要條款，其第 5 條第 A 項第 2 款規

⁴ 劉國讚，專利法之理論與實用，頁 396，2015 年 9 月，三版

定：「各同盟國家得立法規定強制授權，以防止專利權人濫用權利之情形，例如未實施專利。⁵」第(2)款的立法理由乃是為了規範各國對核准專利所加諸之實施專利權的義務，以及實施排他性權利可能造成的濫用。西元 1883 年之原條文僅規定，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；西元 1900 年布魯塞爾會議增訂未實施專利權的規定；後又歷經西元 1911 年華盛頓會議、西元 1925 年海牙會議及西元 1958 年里斯本會議修正而成為現行條文。

由上可知，建立強制授權的原因除了確保專利本地實施，滿足消費者之需求與公共期待（或者公眾需要）亦相當重要，同時強制授權也能作為一促進競爭和增加專利發明可負擔性（affordability of patented inventions）的工具，或是對抗濫用不實施權的專利註冊者的補救方法。由於申請人需要強制授權作為實施專利的手段，意味著目標物是可專利化的，因此強制授權與其說是「可專利性的排除」，不如說是「專利侵權行為的例外」⁶。

二、強制授權的歷史沿革

專利權的出現可以追溯到 1624 年的英國壟斷法，該法為專利權發展史上重要的里程碑，咸認此為現代專利法的起源。英國制定此法最初的目的與其說是促進創新，不如說意在為了禁止壟斷之產生，並藉此激勵歐洲大陸工匠移居。該法原則上禁止壟斷行為，除非是「新產品製造方式之真正、首位發明者，且不得以提高製品國內售價、傷害交易抑或一般不便利等違反法令抑或欺騙國家之方式為之」。符合前揭條件之專利權人，將獲得 14 年壟斷權之保障。未經專利權人允許，任何人不得生產、製造、銷售、使用系

⁵ 原文：Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses(f) to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent(g), for example, failure to work(h).

⁶ Frankel, S., & Lai, J. C. (2015). Recognised and Appropriate Grounds for Compulsory Licences: Reclaiming Patent Law's Social Contract. In *Compulsory Licensing*. Springer Berlin Heidelberg. p. 153

爭方法及相類似產品，違者將受到嚴厲的經濟和法律制裁⁷。

壟斷法中並未提及關於強制授權的規定，直至 1883 年英國專利法修改，授權貿易委員會審查強制授權申請的權力，認為應施以強制授權的條件包括該專利不在英國實行，公眾的合理要求不被滿足，或所有人均被阻止實施該發明，「強制授權」才受到大眾廣泛的關注。而這項規定也對其他國家的專利法以及「保護工業產權國際公約」(巴黎公約)的發展產生了巨大影響⁸。

第二節 國際公約之強制授權制度

一、巴黎公約 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)

巴黎公約係首部保護工業財產權之國際公約，自西元 1883 年訂定，其間歷經七次修正；無論就其施行之時期，抑或參與之國家數，均為「世界智慧財產權組織」(World Intellectual Property Organization, 以下簡稱“WIPO”) 所掌管之公約中最具世界代表性者，許多重要的原則皆於其中確立⁹。

西元 1884 年 7 月 7 日(各國批准文件繳交後一個月)，巴黎公約正式生效。本公約明定，同盟國本身必須組成一個具有法律地位的同盟，俾便保護工業財產。其內容主要可分成四大部分：第一部分係關於國際公法的規定，規範各同盟國的權利暨義務，確立巴黎同盟的組織單位，以及行政規範；第二部分為工業財產的相關規範，要求或允許各同盟國於該領域予以立法；第三部分係規範工業財產領域中有關私人間的權利義務，

⁷ 陳豐年，專利權之歷史溯源與利弊初探，頁 67，智慧財產權月刊 156 期，2011 年 12 月

⁸ Gopalakrishnan, N. S., & Anand, M. (2015). Compulsory Licence Under Indian Patent Law. In *Compulsory Licensing*. Springer Berlin Heidelberg. p. 13.

⁹ G.H.C. Bodenhausen，巴黎公約解讀 (陳文吟, Trans.)，頁 1，2000 年 4 月，經濟部智慧財產局。

不過，其效力僅限於各同盟國必須以其本國法規之；第四部分乃與個人間權利義務相關的實體規範，不僅及於國內法的適用，且直接就相關議題加以規範¹⁰。

巴黎公約中重要的內容有內國民待遇、準國民待遇、國際優先權、專利獨立原則、發明人之姓名表示權及強制授權制度等等。其中關於強制授權的條款，規範於第五條第A項第二款：「各同盟國家得立法規定強制授權，以防止專利權人濫用權利之情形，例如未實施專利¹¹。」這指的是專利權人未供應市場其發明物的情況；同項第三款：「除非強制授權不足以防止前揭濫用情事，否則不得撤銷該專利權。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¹²。」同項第四款：「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。前揭強制授權不具排他性，不得移轉，除非與其經營授權之之企業或商譽一併為之。亦不得再授權¹³。」¹⁴

由上可知，巴黎公約就強制授權予以規範，承認簽署國在專利未獲實施的情況下強制授權權利，旨在鼓勵專利技術的實施，並阻止因為專利權濫用而阻礙國家發展的情況。巴黎公約意圖確保專利產品之充分供應和已專利化方法之實行，防止用專利權妨礙其他

¹⁰ 前揭註 8，頁 6-9

¹¹ 原文：TRIPS Article 5 A. Patents: Importation of Articles; Failure to Work or Insufficient Working; Compulsory Licenses

(2) Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work.

¹² 原文：(3) Forfeiture of the patent shall not be provided for except in cases where the grant of compulsory licenses would not have been sufficient to prevent the said abuses. No proceedings for the forfeiture or revocation of a patent may be instituted before the expiration of two years from the grant of the first compulsory license.

¹³ 原文：(4) A compulsory license may not be applied for on the ground of failure to work or insufficient working before the expiration of a period of four years from the date of filing of the patent application or three years from the date of the grant of the patent, whichever period expires last; it shall be refused if the patentee justifies his inaction by legitimate reasons. Such a compulsory license shall be non-exclusive and shall not be transferable, even in the form of the grant of a sub-license, except with that part of the enterprise or goodwill which exploits such license.

¹⁴ 前揭註 8，頁 52-55

專利工作的情況發生，並在公平合理的基礎上作為獎勵來激勵創新與發明¹⁵。但是也可看出巴黎公約的重心放在專利濫用，將「未實施」作為專利權人權利濫用的例子，而沒有將其他足以實施強制授權的條件具體化。各國使用巴黎公約中強制授權條款的方法也各有不同，例如紐西蘭即規定「未在紐西蘭實施或是未有正當理由不實施」的情況下，可執行強制授權，而英國使用的文字是「未能以合理的條件滿足需求」或是有「專利所有人拒絕以合理的條件授權」之情形，但也包括「未在合理可行的範圍內盡最大努力」以供給市場的情況。澳洲的法律則規定，當「公眾對專利發明的合理要求沒有得到滿足」時，或是在可能的情况下，沒有在澳洲以商業規模實施專利時，可實施強制授權。這「合理要求」包括足夠的製造、以合理的條件供給、以合理的程度實行專利程序、保證以合理的條件授權……等。這些用語的不同也暗示著各國對於強制授權所扮演的角色定位認知有所差異¹⁶。

整體言之，巴黎公約提供了國內法的上位法源，使各締約國得依此立法，並在巴黎公約所規範的事項上擁有更清楚的解釋權。

二、世界貿易組織¹⁷：「與貿易有關的智慧財產權協定¹⁸」及「杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言」¹⁹

(一) 與貿易有關的智慧財產權協定 (TRIPS)

承前所述，專利未能「合理供給」是啟動強制授權的條件之一，而合理供給的途徑包括本地製造與外國進口。外國進口是供應的方法之一，可理解為是全球化與自由貿易的展現。WTO 為全世界最重要的貿易組織之一，和貿易息息相關的智慧財產權自然也

¹⁵ Cohen, S. (1979). Compulsory Licensing of Patents-The Paris Convention Model. *Idea*, 20, 153.

¹⁶ 前揭註 6，P.154

¹⁷ World Trade Organization，下簡稱 WTO

¹⁸ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights，下簡稱 TRIPS

¹⁹ Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，下簡稱杜哈宣言

屬於 WTO 成員所關心的重要議題。為此 WTO 制定了 TRIPS 協定，作為其成員對於智慧財產權規範之準則。在與智慧財產權相關的條約中，TRIPS 被認為是比巴黎公約更為有拘束力的條約，主要是因為其透過 WTO 下的爭端解決機構建立的執法能力。由於 TRIPS 有執法能力，它不是一個「無牙組織」，有實際權力可以對不符合 TRIPS 所規定「最低限度實質性智慧財產權標準」的成員國實行制裁。此外，TRIPS 內容中含有專利保護的最低標準化實質性權利，這是以往的國際智慧財產權協議所缺少的。例如，TRIPS 要求所有成員國保護藥物和生物技術專利，且專利保護時長至少二十年。為了平衡這些更強而有力的智慧財產權標準，TRIPS 設定了被稱為「TRIPS 靈活性」的例外²⁰，強制授權制度即是其一。

首先在關於「未充分實施」中所要求的「在地實施」，TRIPS 規定：專利應當是可獲得的，以及專利權的使用不因其發明地點而受歧視，無論技術領域屬於何種，以及產品是進口或是當地生產²¹，這項規定被認為是「進口產品」符合「在地實施」要求的條款明文²²。另外，TRIPS 協定承襲了巴黎公約的精神，允許締約國主管政府機構在未經專利持有人同意的情況下向第三方或政府機構許可使用專利發明。TRIPS 第 31 條標題為「未經權利持有人授權之其他使用」，內容載明：

「會員之法律允許不經專利權人之授權而為其他使用（註 7）時，包括政府使用或政府授權第三人實施，應遵守下列規定：

²⁰ Halajian, D. (2012). Inadequacy of Trips & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing Is Not a Viable Solution to the Access to Medicine Program. *Brook. J. Int'l L.*, 38, P.1196-1197.

²¹ 第二十七條 可予專利之標的

1. 在符合本條第二項及第三項規定之前提下，所有技術領域之發明應可取得專利，無論為物品或方法，惟需具備新穎性、進步性及可為產業上利用。在符合第六十五條第四項、第七十條第八項，及本條第三項規定之前提下，專利之取得及專利權之享有，不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有歧視。

Article 27 Patentable Subject Matter

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. 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.

²² 前揭註 6，P.155

(a) 此類使用必須基於個案考量；

(b) 此類使用僅在使用前，意圖使用之人已經努力向權利持有人要求依合理之商業條款及條件獲得許可，但在合理期限內未獲成功，方可允許。如會員處於國家緊急情況或其他極為緊急情況，或基於非營利之公共使用，則可捨棄前述之要件。但在國家緊急情況或其他極為緊急情況下，應合理可行地儘快通知權利持有人，對基於非營利之公共使用，如政府或政府授權之合約人，未經專利檢索而知或有明顯理由應知政府將使用或將為政府而使用某有效專利，則應立即通知權利持有人。

(c) 此類使用之範圍及期間應限於所許可之目的；如為半導體技術應僅以非營利之公共使用，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) 此類使用無專屬性；

(e) 此類使用不得讓與。但與此類使用有關之企業或商譽一併移轉者，不在此限；

(f) 此類使用應主要為供應該授權會員國內市場之需要；

(g) 在適當保護被授權使用人之合法利益前提下，一旦導致授權的情況不復存在，且很難再發生，則有義務予以終止授權。主管機關應有權主動要求審查該情況是否繼續存在。

(h) 在考慮有關授權之經濟價值下，應針對個別情況給付相當補償金予權利持有人。

(i) 此類使用處分之法律有效性，應由會員之司法機關審查，或由一個不同且屬上級之機關為獨立之審查。

(j) 任何與補償金相關之處分，均應由會員之司法機關審查，或由一個不同且屬上級之機關為獨立之審查。

(k)會員依據司法或行政程序認定行為具有反競爭性，而以此類使用作為救濟時，得不受(b)項與(f)項之拘束。此種案件，在決定補償金額度時得考量改正反競爭行為之需要。如導致此類授權的情況可能再發生，主管機關應有權拒絕終止該授權。

(l) 某一專利(第二專利)必須侵害另一專利(第一專利)，始得實施時，得允許此類使用。但必須符合下列要件：(i)第二專利之發明，相對於第一專利權申請專利範圍，應具相當的經濟上意義之重要技術改良；(ii)第一專利所有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)就第一專利權之使用授權，除與第二專利權一併移轉外，不得移轉。

註7：所謂其他使用，指其他非第三十條所允許之使用。²³」

²³ 原文：Article 31 Other Use Without Authorization of the Right Holder
Where the law of a Member allows for other use [7] of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:
(a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;
(c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;
(d) such use shall be non-exclusive;
(e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;
(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
(g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;
(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
(i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
(j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
(k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

TRIPS 第 31 條中規定了頒發強制授權的若干條件，包括強制授權申請前，需要證明與專利所有人已就自願許可進行的談判不成功，以及需向專利持有人支付足夠的報酬。在授予強制授權以解決國家緊急情況或其他極端緊急情況的情形下，可以捨棄某些要件，以加速此過程。這些可被捨棄的要件包括事先進行、從專利持有人那裡獲得自願許可的談判。上述條件被認為是實施強制授權前的程序要件²⁴。協定中另提到了實施強制授權的可能事由（例如緊急情況和反競爭法），但它也留給其成員充分的自由規定其他實施強制授權的可能理由，例如未開展專利、公共衛生或公共利益有關的事由。後杜哈宣言又再次強調，每個成員國都有權授予強制授權，並有自由決定授予這些許可的原因²⁵。

和巴黎公約相異的是，TRIPS 並沒有將「未實施」或是「實施不足」列入強制授權的合理基礎，取而代之的是其他基礎，例如國家緊急狀況、政府使用、公共利益以及交互授權，它也暗示強制授權是反競爭行為可能的解決方案。同時 TRIPS 第 31 條也提供了「安全防護」，它指出若申請者是為了自身利益則強制授權不該被允許，且強制授權行為的時長與範圍皆有所限制，非獨佔性也非可分配性的權利，僅提供授權的會員國本地市場²⁶。後 WTO 總理事會曾於 2005 年提出修正案²⁷，允許發展中國家進口他國依據強制授權所生產的專利藥品之學名藥，在 TRIPS 相關規則下享有豁免。

TRIPS 與巴黎公約之間具有承襲關係，在 TRIPS 第 1 條「義務之性質及範圍」中闡述：「1. 會員應實施本協定之規定。會員無義務但得於其法律中提供較本協定所要

(l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:

(i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;

(ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and

(iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

²⁴ 前揭註 20，P.1202

²⁵ World Health Organization. (n.d.). THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH. Retrieved Jan 30, 2017, from http://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/

²⁶ 前揭註 6，P.156-157

²⁷ Decision of 6 December 2005 (WTO Doc. WT/L/641, 2005)

求更廣泛之保護，惟不得抵觸本協定之規定。會員得於其本身法律體制及實務內，決定履行本協定之適當方式。

2. 本協定所稱「智慧財產」係指第二篇第一節至第七節各類智慧財產。

3. 會員應將本協定規定之待遇給予其他會員之國民（註 1）。就相關之智慧財產權而言，所謂其他會員之國民，係指自然人或法人，其符合巴黎公約（1967）、伯恩公約（1971）、羅馬公約及積體電路智慧財產權條約規定之保護標準（設若全體世界貿易組織會員為前述公約之會員）。任何會員援引羅馬公約第五條第三項或第六條第二項規定者，應依各該規定通知與貿易有關之智慧財產權理事會。」

第 2 條「智慧財產權公約」亦有規定：「1. 關於本協定第二、三、四篇，會員應遵守巴黎公約（1967）之第一條至第十二條及第十九條之規定。

2. 本協定第一篇至第四篇之規定，並不減輕會員依巴黎公約、伯恩公約、羅馬公約及積體電路智慧財產權條約應盡之既存義務。」第 1 款中即有涉及巴黎公約的相關規定，因此 TRIPS 協定被認為是在現有公約未提及或不足的事項上增加了大量的附加義務，故有時也被稱作“Berne and Paris-plus agreement”。從 TRIPS 第一條及第二條可以推斷出巴黎公約與 TRIPS 兩者的效力是並存的，在做為強制授權的基礎上，TRIPS 並未刪減巴黎公約的內容，巴黎公約也並不破壞 TRIPS 為強制授權訂下的「安全防護」²⁸。

整體而言，在強制授權方面，TRIPS 雖然提出了一些可實施強制授權的基礎情況，但並不全面，有許多因素成為適用 TRIPS 時的障礙。這些障礙包括：程序要求複雜冗長，強制授權的定義模糊，發展中國家固有的限制，製藥公司和發達國家的報復以及對強制授權發起的法律挑戰。由於這些因素，TRIPS 最大的效益尚未被完全開發，因此，

²⁸ 前揭註 6，P.157

平衡智慧財產權與獲得基本藥物的雙重目標無法完全實現²⁹。TRIPS 被認為僅是提供了一個模糊的基礎，給強制授權的實施可能性留下了相當大的空白³⁰。

(二) 杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言

TRIPS 協定乃是採取一體適用之規範方式，設定了最低保護標準，僅對部分開發中國家(或低度開發國家)硬性規定過渡期間，一旦過渡期間屆滿即必須修正內國法，以符合 TRIPS 協定之要求。然其忽略了許多國家在發展過程中，對於智慧財產權的保護需求並不相同，若以已開發國家的標準要求之，將對這些開發中國家帶來難以適應的困境。因為 TRIPS 協定要求會員在短時間內建構智慧財產權制度時，得以運用的彈性機制規定卻未規劃清楚，種下了日後紛爭的遠因。

當 TRIPS 締約國因 TRIPS 的要求而給予醫藥品專利保護與獨佔利益後，藥價隨即居高不下。然而在 1990 年代中期，因為愛滋病所帶來的對於個人與社會健康的危害，愛滋藥品成為許多開發中國家急需的重要醫療物資，其高價變成許多國家頭痛的問題。為了得到足夠數量的藥品並能以病人可負擔的價格供給國內所需，非洲與中南美洲等國家決定引用 TRIPS 第 31 條規定實施強制授權，而此項行為招致美國的不滿與抗議，藥品可近性與強制授權可行性的問題再度浮上檯面³¹。WTO 組織成員為協助開發中國家及低度開發國家以強制授權的方式取得他們所需要的專利醫藥品，解決其國內公共衛生危機，於 2001 年在位於杜哈的 WTO 部長級會議上通過了一項特別的部長級宣言，以澄清公共衛生原則和 TRIPS 條款之間的歧義，2001 年 11 月 14 日杜哈部長宣言揭櫫專利權與公共衛生問題之關連及處理原則；後又執行杜哈公共健康宣言第六段決議

²⁹ 前揭註 20，P.1202

³⁰ 前揭註 6，P.160-161

³¹ 牛惠之，從 WTO 自由貿易論「杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言」對「國家緊急危難或其他緊急狀況」的解釋與潛在爭議——兼論預防原則的適用，第七屆國際經貿法學學術發展研討會論文集，2008 年 2 月 1 日

(Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health)，2005 年 12 月 6 日則依據總理事會決議內容訂定修法議定書，於經三分之二 WTO 會員通知認可通過後，增訂 TRIPS 協定第一個修正案³² (Amendment of the TRIPS Agreement)，新增 TRIPS 31bis 規範。

在宣言中，各國部長強調，本次會議重要的目標是以支持公共衛生的方式實施和解釋 TRIPS，為達此目的，主要將通過兩種方式：促進獲得現有藥物和創造新藥物。這一聲明和 TRIPS 在公共衛生領域的適用有關，旨在回應因為 TRIPS 協議而對獲取藥物可能性產生影響的關切。宣言強調，TRIPS 協議不會也不應該阻止成員國政府採取行動保護公眾健康，它肯認政府運用協議時具有靈活性，同時也補充說明現有提供靈活性的形式，特別是強制授權和平行輸入。平行輸入亦是有助於國家降低專利藥物成本的方法，因為它允許從世界任何地方購買和進口最低價格的同種藥物。

在杜哈議程中，此項聲明規劃了兩個具體任務：首先是 TRIPS 理事會必須找到方法以解決各國在使用強制授權時可能面臨的問題，例如製藥能力過低或是沒有製藥能力的會員，須在 2002 年年底前向總理事會報告這一問題。該宣言還將最不發達國家的藥物專利的適用規定期限延長至 2016 年 1 月 1 日³³，於 2015 年 11 月 6 日經 WTO 大會決議，又再將此期限延至 2033 年 1 月³⁴。

杜哈宣言中亦申明「 TRIPS 協定不會也不應阻止成員國採取措施保護公眾健康 」，故宣言鄭重載入世界衛生組織 (WHO) 多年來公開倡導的原則，即重申世貿組織成員充分利用 TRIPS 保障條款保護公共衛生、增加低開發國家獲得藥物……等各項需求的權

³² 鍾仕偉，未來我國專利法制之發展方向介紹，智慧財產季刊第 66 期，中華民國全國工業總會保護智慧財產權委員會，2008(66)，P.20-26。

³³ WTO. (n.d.). The Doha Declaration explained. Retrieved Jan 30, 2017, from https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm#trips

³⁴ wto.org. (2017). WTO | 2015 News items - WTO members agree to extend drug patent exemption for poorest members. [online] Available at: https://www.wto.org/english/news_e/news15_e/trip_06nov15_e.htm [Accessed 2 Jul. 2017].

利。宣言中還承認智慧財產權的保護在「新藥開發」過程中扮演重要角色，同時特別關切其對價格所造成的影響³⁵。

綜上所述，杜哈宣言提到關於 TRIPS 的幾個方面，包括授予強制授權的權利和確定授予許可的理由之自由、有界定構成國家緊急情況的事由和極端緊急情況的權利，以及建立智慧財權耗盡制度的自由。

杜哈宣言中被廣為討論的爭議點在於「國家緊急危難或其他緊急狀況」的開放性解釋。有學者闡釋，宣言中將愛滋病、結核病、瘧疾及其他傳染疾病等解釋為國家緊急或其他極為急迫之情形的類型，顯示出所謂的「急迫性」，並不必然是指如同嚴重呼吸道症候群（SARS）那般，會在極短時間內造成生命威脅的情況，若因為該疾病在該國肆虐，造成該國的經濟與社會情況長期的負擔，成為該國重要的公共衛生威脅，亦足以構成「急迫性」³⁶。然而國際衛生條例（IHR）當中，已對傳染疾病的急迫性有所規範，認為這些措施的制訂，應基於科學原則、科學證據或 WHO 的建議等；在對於人類健康危險的科學證據不足時，則可參考 WHO 等所提供的資訊。但「杜哈公共衛生宣言」以跨國傳染病急迫性為由，排除認定「國家緊急危難或其他緊急狀況」上應有的客觀性解釋，這與專司跨國傳染病議題的 IHR 的建議相違背，且此種解釋亦可能因會員恣意認定「國家緊急危難或其他緊急狀況」，而產生負面效果，過度擴張國家強制授權的條件範圍，和 WTO 在健康與安全例外規定的一貫法理亦有所矛盾³⁷。

（三）TRIPS 的修正案與其背後緣由

³⁵ World Health Organization. (n.d.). THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH. Retrieved Jan 21, 2017, from http://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/

³⁶ 前揭註 31，P.32

³⁷ 前揭註 31，P.33

TRIPS 是與藥物可近性關聯最高的國際條約，考量到開發中國家的財力狀況與對藥物的需求程度，TRIPS 提供了強制授權制度作為獲得必須藥物的方法。TRIPS 協議實際上代表了跨國製藥公司及其本國政府對於解決智慧財產權相關問題的部分解決方案，它制定了一套擴大到發展中國家的專利保護基準規則，以管控研發和相關的投資自由，發展中國家企業在生產和銷售的藥物範圍上將受到限制。從跨國製藥公司及其本國政府的角度來看，這解決方案是不完整的，因為它也指出公共衛生利益可能會超越專利保護。然而以開發中國家的角度而已，他們也對 TRIPS 的管制感到困擾，由於長久以來 TRIPS 是否允許本國藥物經過強制授權後出口至外國，以供應他國所需，一直是一項爭議問題。若僅允許藥物強制授權後供本國所需，對於製藥能力尚嫌不足的開發中國家而言，獲取藥物的途徑仍頗受限制³⁸。

為了解決此項爭議，2005 年 12 月 6 日，WTO 通過修正案，增訂 TRIPS 協議第 31-1 條 (31bis)³⁹，修正案是對條約條款的改變，因此一般不受其現有條款的限制。31bis 的增訂可以解決 WTO 成員國因為缺乏製造能力而無法有效利用強制授權的問題，由於缺乏技術、設備、人力資源或國內生產的經濟可行性，許多發展中國家和最不發達國家不能生產活性成分或配方。雖然這些國家可能會頒發強制授權，以進口專利保護藥品的仿製藥，但 TRIPS 對各國授權出口此類產品的可能施加了限制，31bis 的目的就是解決這些限制造成的出口問題。

目前，WTO 的部分發展中國家成員國還沒有為藥物提供專利保護，這些國家中有一些藥廠生產學名藥，價格大大低於原專利藥廠提供的價格。在 31bis 增訂之前，這些產品若要合法出口到其他國家，條件是它們不在進口國家的專利範圍內，或者該產品雖

³⁸ Abbott, Frederick M., Intellectual Property and Public Health: Meeting the Challenge of Sustainability (November 15, 2011). Global Health Programme Working Paper No. 7/2011; FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 566. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1965458> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1965458>, P.4

³⁹ 詳見附件一，Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health

在進口國受到專利保護但有經該國授予強制授權。問題在於，隨著藥品專利必須按照 TRIPS 的規定執行，具有工業和出口能力的國家將面臨製造和出口學名藥的法律障礙。如果產品被認定為在出口國受到專利保護，出口國可以根據強制授權進行生產。然而，TRIPS 規定，除非強制授權的目的是實踐反競爭法（第 31 條(k)），否則強制授權的產品必須「主要」是提供給被許可人的國內市場（第 31 條(f)）。這意味著如果一家公司收到要求製造和出口在當地被專利保護的產品，那麼在沒有專利所有者授權的情況下，它不可能主要用於出口⁴⁰。

31bis 允許會員國經過強制授權後將藥品出口至製藥能力不足的國家，從而消除最嚴重的製造和貿易之障礙，允許銷售的物品包括藥物和疫苗。同時 31bis 也要求出口國與進口國採取措施防止再出口、未依規定進口及轉銷。另外，為了克服公共衛生問題，WTO 應加強開發中國家製藥能力的建構，提供技術轉移，以提高開發中國家與低開發國家取得藥物的能力。

TRIPS 31bis 修正案，於 2017 年已達到 WTO 三分之二會員交存接受書門檻，同年 1 月 23 日正式生效⁴¹。

三、自由貿易協定與專利連結制度對強制授權的影響

（一）專利連結與資料專屬權

1. 專利連結制度

「專利連結制度」（patent linkage）概念上指的是將學名藥的上市審查程序，與其所參考的原開發藥廠藥品的專利資訊揭露與專利權利狀態相連結。在藥品上市審查過程中連結到原專利藥，是為了確保學名藥不得在藥品專利到期前上市的制度，立法者認為

⁴⁰ Correa, C. M., & World Health Organization. (2004). Implementation of the WTO General Council Decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. P.1.

⁴¹ Tipo.gov.tw. (2017). 經濟部智慧財產局-佈告欄-TRIPS 協定第 31 條之 1 修正案於今年 1 月 23 日生效. [online] Available at: <https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=613955&ctNode=7127&mp=3> [Accessed 11 Mar. 2017].

藉此也可降低學名藥在上市後被控侵權時敗訴所造成的藥品不得繼續販賣製造、藥品供給短缺，進而影響病患用藥權益之情況⁴²。然藥品審查制度的設計用意是為了確保藥物的安全性，而專利制度保障的是私權，兩者本不應互相牽連，專利藥品到期與否也並不在審查官考量範圍內，但在專利連結制度建立後，藥品專利狀態亦成為藥品能否得到上市許可的關鍵因素之一。

專利連結制度首見於美國 1984 年通過之「藥品價格競爭及專利回復法」(Drug Price Competition and Patent Restoration Act, 21 USC 355，又名 Hatch-Waxman Act，以下簡稱 HWA)，該法旨在調和學名藥廠、原開發藥廠之間的利益，故 HWA 中有諸多確保原開發藥廠研發誘因以及鼓勵學名藥廠競爭之機制設計，前者如延長專利期間使原開發藥廠之研發投資得到回收、賦予其試驗資料之專屬保護；後者如透過簡化新藥申請上市程序及明訂試驗免責，使低價的學名藥可儘早進入市場，嘉惠更多病患。而專利連結亦為 HWA 所創設，具有防止學名藥於其參考藥品的專利到期前上市的功能⁴³。

為了使學名藥可及早進入市場，HWA 設計了一套加速上市審查之機制：簡化新藥上市申請程序 (Abbreviated New Drug Applications, 簡稱 ANDA)，與根據 HWA 第 505(b)(2) 條之上市申請程序 (Section 505 (b)(2) Application，一般稱此為 Paper NDA)。在 ANDA 程序，學名藥廠可引據 (rely on) 先前原開發藥廠為申請新藥上市所提出並經 FDA 審核通過的新藥安全性與療效資訊，不需再進行新藥試驗，從而可大幅縮短上市前的準備時間與投資耗費；學名藥廠只須提出學名藥與原開發藥廠的藥品具有「生體可行性」(bioavailability, B/A) 與「生體相等性」(bioequivalence, B/E) 之實驗資料。一般而言，ANDA 主要適用於狹義的學名藥，亦即其活性成分、用藥方式、劑型、劑量、適應症等，均與原開發藥廠之品牌藥相同之藥品；而 Paper NDA 指的則是申請

⁴² 黃慧嫻. (2009). 專利連結 (Patent Linkage)-藥品研發與競爭之阻力或助力? 談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展 (上). 科技法律透視, 21(2), 25

⁴³ 前揭註 42, P.26。

人所提出之上市資料中，有部分或全部使用刊登於科學期刊上之公開文獻，或引據 FDA 就審查藥品所自行調查而得之安全性與療效資料⁴⁴。

專利連結制度之立法目的，在於平衡追求學名藥儘速上市與保護原廠專利兩種互相對立的利益。此乃因 ANDA 的設計使得學名藥花費的成本較少，因此可以較原廠藥遠為低廉之價格搶占市場。學名藥一旦上市，縱使專利藥廠事後證實確實構成專利侵害，取得法院之禁制令禁止其製造銷售，然市場價格因競爭而滑落之後，就難以再回復到原本的價位。因此學名藥競爭所造成的龐大利益損失，往往無法透後侵權訴訟事後回復之。是以專利藥廠為了防患於未然，希望能在學名藥上市審查期間，即有機會提起侵權訴訟，以防止侵害其專利之學名藥進入市場銷售⁴⁵。

2. 資料專屬權

所謂的資料專屬權，一般係指：提供獲准上市之藥品的試驗資料一段固定期間的保護，在這段期間內，將不會有學名藥廠可以透過援引該資料的方式而獲准上市。惟如果學名藥廠能夠提出自己的藥品試驗資料，只要開發藥廠沒有受到相關專利之保護，該學名藥廠依然可望能透過提出自己的試驗資料以為上市之申請，不受開發藥廠的資料專屬權所限制⁴⁶。

在資料專屬權的範疇下，還可分成「申請限制保護」與「上市限制保護」這兩種態樣。「申請限制保護」的定義是：在資料受到保護的期間內，學名藥廠不得援引該資料以為上市之申請，政府亦不得依賴該資料以為准駁之決定。當政府收到這樣的申請時，應直接予以駁回，不予審查。而「上市限制保護」實際上允許學名藥廠及政府去援引開發藥廠的資料作為上市之申請與准駁，惟政府依賴該資料所為之上市核准決定，必須等

⁴⁴ 前揭註 42，P.28-29

⁴⁵ 王立達, & 陳蔚奇. (2010). 學名藥上市審查之專利連結制度: 從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計. 臺大法學論叢, 39(4), 379

⁴⁶ 夏禾; 陳鈺雄. 資料專屬權與專利保護制度之競合: 以美國藥品上市法制為中心. 智慧財產評論, 12.1: 128. 2014

到資料專屬權的保護期間過後，方能向後生效。故此，學者認為相對於「申請限制保護」，「上市限制保護」是對於學名藥廠較為寬鬆的制度，倘若採行申請限制保護的話，學名藥之申請必須在資料專屬期間過後方能被藥證主管機關所受理。而一般來說，學名藥的上市審查大概需要 18 個月左右的時間，換言之，在申請限制保護下，開發藥廠實質上能獲得將近 6 年半的資料保護期間⁴⁷。

3. 專利連結及資料專屬權對強制授權的影響

專利連結會對強制授權產生何種影響？可從三個層面進行探討。首先，是資料專屬權的運用障礙可能使得製造藥品的難度增高。從 TRIPS 與杜哈宣言的內容中可看出，儘管 TRIPS 為強制授權定下了可應用的條件，杜哈宣言則針對專利藥價及強制授權等議題給予開發中國家更多彈性適用 TRIPS 協定之空間，然在杜哈宣言中，卻並無解釋強制授權機制與「資料專屬權」以及「專利連結制度」之間的適用順序。簡而言之，縱使 WTO 肯認開發中國家對於強制授權之要件具有彈性認定之空間，然而在專利連結制度下，資料專屬權與智慧財產權極有可能被認定是兩種獨立的權利，強制授權所能取得的「授權」乃是「智慧財產權」，若「資料專屬權」並不附隨著「智慧財產權」而可取得，那強制授權之範圍是否包括強制要求原專利藥廠公開其藥品成分或相關試驗資料？由於上述宣言與條約皆無明確解釋，這個問題成為模糊沒有被解決的地帶。

再者，在專利連結機制底下，即便開發中國家要求廠商強制授權，對於上市審查許可機關而言，由於原廠拒絕提供資料供上市審查機構做為藥品安全性與有效性之審查標準，學名藥廠自行提供的相關安全性與有效性之資料失去了可供比對的基準，無法衡量安全性與有效性，對審查機關而言將造成難以執行的困擾。若是要求學名藥廠自行重新

⁴⁷ 前揭註 46，P.129

進行藥品試驗，則會有曠日費時，以及投資與獲利不成比例的問題，嚴重影響獲取強制授權藥品之效率，也大幅降低學名藥廠投入的意願⁴⁸。

第三，由於藥品不得在沒有藥物管理局批准的情況下進入市場，按照專利連結的機制，如果禁止藥物管理機構在專利期間批准藥品，則藥品即使通過專利強制授權，仍可能被監管限制。在某些協議中，這種潛在的衝突是通過談判的「合約補充」(side letter) 來解決，此種協議旨在允許雙方避免強制授權無法實行。另一些協議則明確地在智慧財產權章節中的義務規範裡，將允許註冊強制授權的藥品列入必要類型。然而，這些補充資訊的法律地位仍是不確定的，又增加了強制授權可行性的難度⁴⁹。

日前台灣新修正的專利法對資料專屬權保護加以限制，已設計了藥品專利取得強制授權之際，可以同時突破資料專屬權限制的規定⁵⁰，但對於國內強制授權使用時，強制授權與資料專屬權衝突之情況則未有排除，是日後強制授權實施上有可能會遭遇的障礙，應謹慎因應。

(二) 自由貿易協定對強制授權制度可能造成的影響

專利連結的議題，近幾年在台灣多有討論，其主要原因是由於台灣當時希望加入跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議(Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement，又稱 The Trans-Pacific Partnership，縮寫 TPP)。TPP 為一自由貿易協定 (Free Trade

⁴⁸ 陳蔚奇(2009)。論美國專利連結制度於我國實行之妥適性，碩士論文，國立交通大學，科技法律研究所，新竹市。P.38

⁴⁹ Abbott, Frederick M., Trade in Medicines (September 11, 2015). in TRADE AND HEALTH: TOWARDS BUILDING A NATIONAL STRATEGY 117-40 (eds. R. Smith et al.), World Health Organization (2015); FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 770; FSU College of Law, Law, Business & Economics Paper No. 16-5. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2659277>, P.120-121

⁵⁰ 專利法第 91 條第 5 項：依前條規定強制授權製造出口之醫藥品，其查驗登記，不受藥事法第四十條之二第二項規定之限制。

藥事法第 40-2 條第 2 項：新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

Agreement, 簡稱 FTA) , 它和近年來許多 FTA 有著相同的問題：對於藥物專利的限制超過 TRIPS 。

在杜哈宣言通過後，WTO 又在 2003 年 8 月 30 日完成「第 6 號決議」。該決議旨在允許製造藥物能力不足的會員可以有效利用強制授權。然而，FTA 的談判文字和精神與杜哈宣言互相矛盾，導致一直以來杜哈宣言以及世界衛生大會廣泛認可的強制授權靈活性逐漸被破壞。在杜哈宣言中，WTO 會員承諾執行和解釋 TRIPS 並充分利用其靈活性，以確保人人都可以獲得需要的藥物。同時杜哈宣言也明確表示會員有權根據他們認定的理由批准強制授權。

然而許多由美國參加或主導的協議(例如中美洲自由貿易協定⁵¹和美國-摩洛哥自由貿易協定⁵²)有關藥物專利和監管批准的規定限制了 TRIPS 和杜哈宣言原先的靈活性。通過建立超出 TRIPS 第 39.3 條所設計的數據排他性規則，對非專利藥品的通用版本的註冊和營銷批准進行阻擾，專利連結即是其中一項方法。

美國簽訂的所有 FTA 在保護專利和藥品測試數據項目的相關條文中，和 TRIPS 一樣都提供了 20 年的專利期限。但是，如果監管批准程序(例如獲得新藥銷售批准)有所拖延，專利期限必須延長。此外，部分協議要求對專利本身的延誤進行延期。三項協議(美國-澳大利亞⁵³，美國-摩洛哥⁵⁴，美國-巴林⁵⁵)通過強制專利可以用於已知產品的

⁵¹ U.S.-Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement, DR-CAFTA

⁵² Free Trade Agreement between the United States and Morocco

⁵³ ARTICLE 17.9: PATENTS

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. The Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product. For the purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as synonymous with the terms “non-obvious” and “useful”, respectively.

全文見 <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/australian-fta/final-text>

⁵⁴ ARTICLE 15.9: PATENTS

2. Each Party shall make patents available for the following inventions: (a) plants, and (b) animals. In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals.

全文見 <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/morocco-fta/final-text>

⁵⁵ ARTICLE 14.8: PATENTS

2. Each Party shall make patents available for plant inventions. In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including products to be used for

新用途，擴大了可專利性的範圍。所有 FTA 都超越 TRIPS，以加強植物和動物的專利保護。在這方面規定最嚴格的協議是美國-摩洛哥，明確規定了對植物及動物的專利保護，其他協議則不能免除植物和動物的專利性，這在 TRIPS 之下原本只是一種選擇性遵守。要求最少的協議則是多米尼加共和國和美國及中美洲六國（US-DR-CAFTA⁵⁶）的協議，它只是要求「合理」地提供植物的可專利性⁵⁷。

以上是美國簽訂的 FTA 在專利方面的規定，而在藥物領域，FTA 有限制政府引進仿製藥生產者競爭能力的規定。首先，若為了排除專利持有人的市場排他性，政府必須向通用製造商提供所謂的強制授權，而 TRIPS 允許使用強制授權的理由限制較為寬鬆，但在美國-澳大利亞⁵⁸的 FTA 中便將強制授權限制在緊急情形、反托拉斯補救措施以及公共非商業用途等三種情況。第二，為了有效利用強制授權，仿製藥製造商必須能夠獲得進入市場的監管許可，FTA 的規定在這方面施加了障礙。除了與約旦和越南的協議之外，其餘所有協議均禁止監管單位在未經專利持有人同意下，於專利期間批准學名藥的營銷，而 TRIPS 並沒有要求此項義務。換句話說，強制授權可能在引進學名藥的企

particular medical conditions, subject to the exclusions provided in Article 14.8.1 and the conditions of patentability.

全文見 <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/bahrain-fta/final-text>

⁵⁶ Article 15.9: Patents

3. Nothing in this Chapter shall be construed to prevent a Party from excluding inventions from patentability as set out in Articles 27.2 and 27.3 of the TRIPS Agreement. Notwithstanding the foregoing, any Party that does not provide patent protection for plants by the date of entry into force of this Agreement shall undertake all reasonable efforts to make such patent protection available. Any Party that provides patent protection for plants or animals on or after the date of entry into force of this Agreement shall maintain such protection.

全文見

<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text>

⁵⁷ FINK, Carsten; REICHENMILLER, Patrick. *Tightening TRIPS: Intellectual property provisions of US free trade agreements*. 00 TRADE, DOHA, AND DEVELOPMENT, WORLD BANK. 2006, 289. P.290

⁵⁸ ARTICLE 17.9: PATENTS

7. A Party shall not permit the use of the subject matter of a patent without the authorisation of the right holder except in the following circumstances: (a) to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive under the Party's laws relating to prevention of anti-competitive practices; 17-16 or (b) in cases of public non-commercial use, or of national emergency, or other circumstances of extreme urgency, provided that: (i) the Party shall limit such use to use by the government or third persons authorised by the government; (ii) the Party shall ensure that the patent owner is provided with reasonable compensation for such use; and (iii) the Party may not require the patent owner to provide undisclosed information or technical know-how related to a patented invention that has been authorised for use in accordance with this paragraph.

全文見 <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/australian-fta/final-text>

業與專利藥廠的競爭中變得無效⁵⁹。藉由使第三方藥物無法於專利期限內銷售來否定強制授權的使用，顯然違反了杜哈宣言的規定與精神，TRIPS 可以而且應該以支持 WTO 成員保護公共衛生權利的方式來實施，特別是促進藥物的可取得性⁶⁰。

與上述協議類似的 FTA 使得強制授權的可行性再度被干擾，而這很有可能造成未來公共衛生方面的危機。

第三節 小結

綜觀強制授權制度的發展潮流，初期巴黎公約提供了各國對專利權「未以合理條件供給市場」時可施以強制授權的法理基礎，初步限制了專利權濫用的可能，可惜此項基礎在 TRIPS 條約簽訂後被刻意忽略，強制授權制度的實施被賦予「最後手段性」的特徵，甚至在日後的實施上被視為毒蛇猛獸而多有抵制，事實上，根據巴黎公約，強制授權的定位應該在於其對於專利權過度擴張的抑制性以及作為衡平手段的可行性措施。

同時，巴黎公約與 TRIPS 亦並非狹義的前後替代關係，而是補充關係。換言之，巴黎公約原先允諾的強制授權理由，並不因 TRIPS 的出現而遭到否決，兩者實際上應可互相補充。TRIPS 條文中事實上只明確提及國家緊急狀況與反競爭可能，留下了各國在國內與國際間可協調的彈性空白。故本文認為，TRIPS 對強制授權的處理真正的重要性在於制定巴黎公約時未設定的「安全防護線」，這使強制授權需要更細緻的必須性考量與雙方協商，對於強制授權的發展與實施皆有其重要性。

杜哈宣言作為公共衛生用途的強制授權之權利基礎，使得以強制授權的方式促進藥物可近性成為更明確可行的選擇，然而近期簽訂的不少 FTA，對藥物專利的規則有更為

⁵⁹ 前揭註 57，P.291

⁶⁰ Abbott, Frederick M., *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements* (December, 27 2011). Quaker United Nations Office (Geneva) (QUNO), Occasional Paper No. 14, April 2004. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1977300>, P.12

嚴格的要求，且可能影響到強制授權的實施，若之後發生具有重大公共利益的公衛緊急情況，在這些 FTA 的限制下究竟有沒有進行藥物強制授權的可能？會不會影響到藥物供應的效率？都是未來需要觀察的問題。



第三章 強制授權制度與專利權制度行使的調和或平衡

第一節 強制授權的功能與實施的條件

一、 強制授權作為專利制度社會契約（social contract）性質的實踐

「激勵理論」被認為是現代專利制度背後的理由，贊同此理論者認為如果沒有專屬權利的激勵（目前為至少 20 年的期限），那麼發明就會減少（包括過程和產品）和創新（包括將發明轉換回可銷售的形式），這種功利主義理論的前提是，如果競爭對手能夠以比創新者更低的價格提供發明，人們將不太願意投資在新發明和將相關產品投入市場。由於競爭對手的價格不太可能包含發明創新成本，因此競爭對手可以通常收取較低的價格，這使得發明者在市場上可能處於劣勢。所以專利制度的設計是為了激勵對社會新穎有用的發明，這一激勵理由的核心重點在於發明的社會效益，但是若僅把制度核心放在這一點上的話就過於狹隘了，因為這制度沒有賦予發明者實施發明的義務。因此，發明背後的訊息貢獻及其披露也證明了專利制度的合理性，因為如果不鼓勵發明人發表自己的發明，他們可能會將這些信息保留為商業秘密。專利制度通過這種揭露機制達到技術的擴散。而要求揭露的時間點表明，第三方在專利期限結束前必須具有使用發明（或至少有關已揭露之發明信息）的可能與權利；若不是為了上述理由，不必要求專利權人在專利到期前先將專利內容公開。現代專利制度的這種「社會契約」意味著專利權人有權排除他人一定時間內製造、使用、出售或進口其專利發明，以換取專利權人向公眾揭露發明內容⁶¹。

另一方面，和商標不同的是，專利在大多數的國家都不會因為「未使用」而被撤銷或是沒收。商標法使得商標成為一種在公領域為他人辨識所用的標記，但專利權人卻有

⁶¹ 前揭註 6，P.150

可能並不使用他的專利，或是僅在私領域使用，供其做更進一步的研究。專利權人實際上並不為「創新」及「將發明公之於眾」的義務所束縛⁶²。

但在專利造成一種「偽壟斷」(pseudo monopolies)的現象時，社會契約則未被實踐。偽壟斷和真正的壟斷不同的原因在於專利權人並沒有制止其他競爭者提供相似的產品，只要他們沒有侵犯到原專利。例如藥物市場上同時有非常多種的盤尼西林(penicillin)在彼此競爭，皆由不同的藥廠掌握著專利。然而有時候，專利不只是造成偽壟斷，那就是專利物本身是較為基礎或屬於資訊類的物件，例如生物材料或是電腦程式，這種情況下則容易造成真壟斷。學者認為當大眾無法取得這類發明時，專利的社會契約即被忽略⁶³。

TRIPS 協議在各方面以最低的標準體現了專利權的社會契約性質，例如對國內法要求揭露專利⁶⁴。本質上，社會契約是調和對發明的保護與對公眾利益的維護。對發明的保護並不只是為了發明者的利益，同時也是為了鼓勵發明人勇於創新，而創新是有益於大眾的。不過關於「公眾利益」的內容為何，其定義並非永恆不變，對社會契約概念的解釋也是。TRIPS 協議還在協商時，開發中國家對於第 7 條與第 8 條提出了不少意見，這兩條恰好可用來作為 TRIPS 中社會契約概念的說明⁶⁵。

在爭端解決機制當中，TRIPS 第 7 條⁶⁶與第 8 條⁶⁷很少被引用，但是關於這兩條的角色為何，在 WTO 的加拿大——藥物專利 (*Canada—Pharmaceutical Patents*) 一案，

⁶² 前揭註 6，P.151-152

⁶³ 前揭註 6，P.152

⁶⁴ 前揭註 6，P.158

⁶⁵ 前揭註 6，P.159

⁶⁶ Article 7 Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

⁶⁷ Article 8 Principles

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect

專家小組的「TRIPS 實質性章節闡釋」中已經有所說明。該專家小組認為此兩條文分別作為 TRIPS 的原則與目標，不能作為再度協商其他條款的理由，但是在解釋 TRIPS 的原則與目標性段落時，必須將這兩條條文謹記於心。雖然專家小組並沒有依維也納公約的要求完整解釋 TRIPS 的原則與目標，不過這兩個條文卻是理解杜哈宣言的重要基石，是 TRIPS 的基本原則而不是例外規定⁶⁸。

由於 TRIPS 第 31 條給強制授權條款的實施基礎留下了一片可彈性運用的空白，在使用與限制上始終廣為探討。學者 Michael Blakeney 曾經提出，強制授權基礎或許亦可從 TRIPS 第 8 條衍伸而出，畢竟第 8 條是對 TRIPS 整體原則的闡明，且和第 7 條相異的是，第 8 條允許會員國在「促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益」時，採行必要之措施，而強制授權即是此種可能的措施之一⁶⁹。

綜上所述，第 7 條與第 8 條可視為現代專利法隱含的社會契約理論的反射，所有的例外都是和專屬權互為反向的，而 TRIPS 的存在就是為這些例外訂出標準，包括強制授權的使用基準。在專利權人阻擋了原先的平衡、制止了資訊或科技流動的時候（也就是例外情況），社會契約理論認為這構成了可將專利權收回的情形，是強制授權的合理基礎⁷⁰。

二、 作為「反競爭」的解決方案

public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

⁶⁸ 前揭註 6，P.159

⁶⁹ 前揭註 6，P.161

⁷⁰ 前揭註 6，P.162

智慧財產權與競爭法之間存在緊張關係，乃因智慧財產權靠著產品較低的可取代性創造出市場力量，甚至造成壟斷而來。當競爭法希望競爭產生時，智慧財產權限制了競爭。所以，在競爭法關注市場力量的不合理行使或濫用時，本文以為也必須考慮因智慧財產權而獲得的支配地位⁷¹。

在將反競爭法拉進強制授權制度裡面一起探討時，會有兩種面向，其一是以強制授權制度作為反壟斷的手段，另一則是以反壟斷為由實施強制授權以獲得必須的專利授權（例如有緊急需求的藥物）。這兩種方式都將反競爭法和強制授權制度掛鉤，人權、智慧財產權、競爭法三者從而構成了新的三角關係，在此情況下可以採取的方案簡而言之即是以反競爭為理由，強制授權作為手段，專利授權作為最終目的。

（一）競爭法與智慧財產權法的立法例——以印度為例

2002年，印度的「競爭法」承認智慧財產權的重要性，例如專利、版權、商標、地理標誌、工業品外觀設計和集成電路設計。雖然「競爭法」第3節禁止反競爭協議，但第3節第5款規定，根據與上述智慧財產權相關的法規，在保護權利所必須的情況下，這一禁止不限制任何人制止任何對他的權利有所侵犯的行為，亦允許權利人對權利的實施施加「合理」條件，這意味著智慧財產權利人在許可其智慧財產權期間對他人施加的「不合理」條件，根據「競爭法」是被禁止的。如果智慧財產權權利人施加不合理的限制，受影響方可根據「競爭法」獲得補救。委員會可以通過各種命令，包括：高達營業額百分之十的懲罰，停止與終止命令，直接修改許可協議，以及其認為合適的任何其他命令或指示，以制止權利人違反競爭法的行為⁷²。

⁷¹ Moonka, R., & Mukherjee, S. Marriage between Innovation Bride and Competition Groom: The way Forward., *CPJ global review*. vol. viii no. 1, P.147. July 2016.

⁷² 前揭註 71

(二) 以「獨佔地位的濫用」作為理由構成強制授權

當握有專利權的公司拒絕授權給競爭對手時，是否構成歐洲競爭法當中所指稱的「獨佔地位濫用」呢？歐洲法院在相關的案例判決上，明顯地傾向了美國最高法院所採取的「關鍵設施理論 (Essential Facilities Doctrine)」，認為具有優勢地位的公司僅僅只是拒絕提供 (或是授權專利) 給他們的競爭者，並不會在歐洲競爭法體系中構成獨佔地位濫用⁷³。

TRIPS 第 31 條 K 項⁷⁴與杜哈宣言所提供的彈性，有其作為法源的必要性，是國際社會使用國內競爭法為依據來獲得必須藥物的立法根據。例如新加坡專利法即將反競爭行為列為強制授權的理由之一，新加坡專利法 (Singapore Patents Act 1994) 規定「任何利害關係人可向法院申請根據專利授權，以授權是補救反競爭行為所必須為理由⁷⁵。」

(三) 強制授權作為手段，專利授權作為目的

當專屬權的範圍被過度擴張時，競爭法的原則成為可以制衡它的工具。這在 TRIPS 的許多不同章節都有規定，尤其在第 31 條 K 項，允許會員國使用強制授權來解決反競爭行為。然而第 31 條 K 項並沒有明確定義究竟是什麼樣的反競爭行為能讓國家得到權力，足以侵害專利權人的排他權？何種專利持有者的具體行為形式應被視為反競爭，不

⁷³ Ong, B. (2015). Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31 (k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?. In *Compulsory Licensing*. Springer Berlin Heidelberg. p. 250

⁷⁴ 會員依據司法或行政程序認定行為具有反競爭性，而以此類使用作為救濟時，得不受(b)項與(f)項之拘束。此種案件，在決定補償金額度時得考量改正反競爭行為之需要。如導致此類授權的情況可能再發生，主管機關應有權拒絕終止該授權。

⁷⁵ Singapore Patent Act (Chapter 221, Revised Edition 2005):
55.—(1) Any interested person may apply to the court for the grant of a licence under a patent on the ground that the grant of the licence is necessary to remedy an anti-competitive practice.

但已開發國家的國家競爭管理當局尚未有明確結論，發展中國家和未開發國家的國家競爭管理當局之間也沒有完全一致的意見⁷⁶。

關於 TRIPS 第 31 條 K 項，有較為保守的詮釋認為，能夠被定義為「反競爭」並且被實施強制授權的行為，必須是違反了會員國原先就規定在本國競爭法中的原則。從具有成熟的競爭法框架的發達國家的角度來看，此項定義有可能對相關市場的競爭過程造成直接的不利影響，故歐盟與美國在這方面都相當小心。如果想要啟動強制授權的當事國，其國內法偏離了已開發國家的法院所認同的競爭法原則和政策，除非他們大幅修改競爭法，並且在其競爭法中納入人權概念，建立自己的競爭規則，否則將難以以此為由實施強制授權⁷⁶。

在藥品的競爭市場上，握有專利的廠商控制了他人獲得救命藥的可能性，是不是一種反競爭行為呢？在討論這個問題的時候，首先需要判定藥廠行為的合理性、其限制藥物取得可能性或是提高藥物售價所構成的道德暗示，以及評估他是否違反了某種社會或道德規範。當這規範可能破壞其專有利益的合法性時，對沒有於強制授權章節中詳細定義何謂「反競爭」的國家而言，採用上述道德論點的彈性更高。由於在司法實務上缺少以反競爭為理由、強制授權為手段，來獲取重要藥物的案例，造成此議題尚懸之未決。不過，在新加坡與印度等某些國家的國內法中，已在反競爭法中規定了以強制授權作為解決競爭行為的方法⁷⁷。

有研究分析，TRIPS 第 31 條 k 項是可用來處理藥物專利與反競爭行為的法源依據，依此條文建立藥物專利持有人違反競爭規則的行為，可觸發強制授權，須涉及至少兩個分析步驟：一是確認專利持有人在一個和此藥物專利相關連的市場上具有優勢地位；二是確認專利持有人的行為（輸出國、輸入國或是雙方）濫用其優勢地位而違反競爭法，

⁷⁶ 前揭註 73，P.256

⁷⁷ 前揭註 73，p.256-257

從而為強制授權提供了正當理由⁷⁸。在推動專利所有權人排他權碰上公共衛生議題時之例外可能的討論中，至今尚未完全探討 TRIPS 第 31 條 k 項的潛力。或許這並不令人驚訝，畢竟藥物是極為龐大的市場，TRIPS 本身就已經被太多反對者的政治壓力環伺，然而此條文確實是值得深入研究其使用可能性的選項。

儘管在國家應該採用何種法律標準來建立他們本國的競爭法體系，尤其是在評估具有強大市場力量的一方採取的單方行為合法性一事上，尚且沒有國際共識，但所有國家都應在以市場為基準的框架內，評估反競爭行為的指控。該框架應著重於市場的結構、法律與經濟條件如何作用於競爭過程，以及專利持有人在該進程造成的影響⁷⁹。

三、 作為調整專利物在市場上合理價格的工具

(一) 概述

以政府使用為由、實則意在調整價格之強制授權案例相當稀少，但這並不等於強制授權的提供在削弱專利持有者的專屬權上毫無作用。強制授權可以作為「懲罰」所有權人的「威脅」，特別是在受保護產品的價格方面⁸⁰。

(二) 案例

1. Nelfinavir 和 Efavirenz，巴西

強制授權可以作為一種具有威脅性的方式，用以要求外國公司在本國生產藥物，是控制尚在專利期間的抗反轉錄病毒藥物（用以治療愛滋病）成本的手段之一，巴西政府即曾經以強制授權威脅跨國藥廠降價。2001 年，外國藥廠的藥物佔巴西政府抗反轉錄病毒藥物採購的總額近三分之二，此外，仍在專利中的進口抗反轉錄病毒藥物的支出佔

⁷⁸ 前揭註 73，P.258

⁷⁹ 前揭註 73，P.256

⁸⁰ Correa, C. M. (2015). The use of compulsory licences in Latin America. In *Compulsory Licensing*. Springer Berlin Heidelberg. p. 50

抗反轉錄病毒藥物採購預算總額的 62% 左右，未來進口還可能會迅速增長。於是政府在與跨國公司的談判中採用了這一策略，在 2001 年用於談判降低 Nelfinavir 和 Efavirenz 的價格⁸¹。

巴西的衛生部在 STD/AIDS (性傳染疾病/愛滋病) 計畫中，即使 AIDS 的藥物可以免費獲取。而 2001 年，在巴西威脅取消專利並自行生產藥物之後，專利持有人同意 Nelfinavir 降價 40%，Efavirenz 降價 59%。Nelfinavir 是羅氏大藥廠(Roche)的專利藥，Efavirenz 則屬於默克(Merck)。巴西政府之所以能在談判地位中取得優勢，原因之一是巴西已經有了製造藥物的能力。Farmanguinhos 作為政府主要授權的藥廠，有能力以低成本製造幾種抗反轉錄病毒藥，以及可以實際估計衛生部感興趣的藥物之生產成本。而他們能自產藥物的能力也提醒了羅氏與默克，強制授權成真的可能性⁸²。

2. Lopinavir 和 Ritonavir 組合藥物 (Kaletra®)，哥倫比亞

另一起導致抗反轉錄病毒藥物結合價格下降的案例(但本案沒有實施強制授權)，是哥倫比亞由非政府組織在 2008 年被授予雅培(Abbott)的專利組合 Lopinavir 和 Ritonavir (Kaletra®)強制授權，該產品原先由雅培以每人每年數千美元的價格出售。但是，社會保障部拒絕發表公共利益聲明和強制授權。

於是人民向法院提起基本權利受到侵犯或限制的集體訴訟。法院認定，雅培違反了 2009 年政府定價令，並指示該部制定實施制裁的程序。在上訴審，昆迪納馬卡省的行政法院在 2012 年 9 月的裁決中維持部分原判。雖然行政法院拒絕批准強制授權，但他們認為社會保障部不對 Kaletra®執行價格調整違反了集體健康權利。政府首先下調了約

⁸¹ CORIAT, Benjamin, and Fabienne ORSI. "Pharmaceutical Patents, Generic Drugs and Public Health Under The TRIPS Agreement The Case for Access to HIV-Care." P.12

⁸² 前揭註 80，P.50

54-68%的價格作為對於訴訟的回應。價格控制措施在 2009 - 2012 年間節約了約 1000 億哥倫比亞比索。然而，有人認為，考慮到學名藥的價格，如果授予強制授權，節省的价格比例可能會高出 100%⁸³。

四、 關於再發明

在創新的市場上，為了能在短時間內開發更高層技術與搶占市場之新商品，許多企業會採取委外研究、共同研發、技術授權或技術移轉等方式來取得新產品之相關知識成果，專利技術授權是取得新產品知識相當重要的一環，然而專利權人往往會在專利技術授權契約書中載入限制再發明之條款，乃因授權人擔心再發明的技術改良了原先的技術，具有更多的商業價值與競爭力，對其本身的利益與專利市場皆有所衝擊。但是此類條款在某種程度上亦限制了創新的可能性，和專利制度的基礎理念互相違背。為了彌補這類條款可能造成的傷害，立法者將「再發明」寫入強制授權可能的要件內。

TRIPS 第 31 條的主要原則之一即為「再發明之強制授權以再發明較原發明具相當經濟意義之重要技術改良為要件」⁸⁴，我國專利法第 87 條第 2 項第 2 款亦規定「發明或新型專利權之實施，將不可避免侵害在前之發明或新型專利權，且較該在前之發明或新型專利權具相當經濟意義之重要技術改良」時，專利專責機關得依申請強制授權。雖然法已明文再發明是可申請強制授權的案由之一，然而以再發明為理由要求准許的強制授權目前尚無案例。

⁸³ 前揭註 80，P.51

⁸⁴ TRIPS 第 31 條

(l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent (「the second patent」) which cannot be exploited without infringing another patent (「the first patent」), the following additional conditions shall apply:

(i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;

(ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and

(iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

五、 未在本本地充分實施

在十九世紀時，非常多國家都將實施專利的義務規定於他們的法律之中，此時「實施專利」被理解為給專利產品的本地製造或需要使用專利過程的工業使用。不過到了二十世紀，許多工業化的國家都捨棄或是放鬆了此項條款，這是為了確保專利持有者保有僅僅通過進口來實施專利的選項，並藉此在全球化的時代達到促進跨國貿易的目的。

在烏拉圭談判回合時，對專利未充分實施是否該准許強制授權，有了相當強烈的南北爭論。開發中國家希望能確保未來的協議不會限制他們以專利未充分實施為由發布強制授權的可能性，就如巴黎合約第 5 條 A 項所允許的一般。這個爭議一直持續到協商的最後階段，最後在 TRIPS 的第 27 條第 1 項中，條文規定的是「……對於專利的獲得和專利權的享受不因發明地點、技術領域、產品是進口還是當地生產而受到歧視。」⁸⁵

很多學者認為 TRIPS 第 27 條第 1 項是對「未在本本地充分實施」的要求宣判「死刑」，然而事實上這一條的解釋應該與第 28 條第 1 項共同判讀。第 27 條第 1 項所稱的「專利權」是由第 28 條第 1 項所定義，第 28 條第 1 項說明「如一專利的客體是方法，則防止第三方未經所有權人同意而使用該方法的行為，並防止使用、標價出售、銷售或為這些目的而進口該產品的行為。」也就是說，會需要「授權」的是前述禁止第三方以任何未經許可的方式使用專利的行為。綜前所述，第 27 條第 1 項真正的意涵應該是禁止對於本地侵權者和進口侵權者的歧視，也就是對於本地侵權者和進口侵權者的處罰應該一視同仁，但並不妨礙對專利所有人或經其同意製造或進口的產品差別對待的建立。

另外，在巴黎公約第 5 條第 A 項第 2 款即有說明，本公約的目的之一是為所有會員國能在預防專利濫用的情況下實施強制授權提供法律依據，而專利濫用的情形即包括不實施專利。根據國際法原則，條約之間假設不相衝突，則 TRIPS 和巴黎公約的規範

⁸⁵ 前揭註 80，P.47

不應有相互違反的解釋。最後，TRIPS 第 7 條也清楚表明，科技的移轉為本條約的目的之一，在「未實施」這類特定的情況下，強制授權可作為達到目的的手段⁸⁶。

六、 政府使用

政府使用在英國稱為 Crown use，經常適用於政府使用他人專利技術之情形。其主要考量乃係基於國家安全，可能適用範圍包括國防、武器、健保藥品、原子能技術等。此項事由和前項強制不同之處在於授權係針對政府或受政府委託者之非營利使用，除此之外大致相仿，故在實體授權目的上，與前述各項均可能有重疊之處⁸⁷。

第二節 強制授權制度遭受反對的原因

在強制授權的案例中，跨國公司所在的「某國政府」容易因支持跨國公司並對實施藥物強制授權的國家進行制裁而遭受抗議，但若要鞏固強制授權體系，我們須思考，若是另一個具有可比較性的既有行業和類似的政治經濟組合的國家，是否也會有此行為？各國政府的決策會有明顯差異嗎？如果答案是肯定的，「反對強制授權」背後潛在的結構性問題又是什麼？

智慧財產權保護的目標是創造激勵的效果，使被創造和使用的智慧財產的價值與其創造的社會成本之間的差異最大化，包括管理系統的成本。在這個前提之下，有一些議題是值得被討論的。首先是私人生產者往往只有在得到適當回報的情況下才有動力投資創新，而生產者是否能得到正確的激勵，取決於他們是否能夠適應用戶對這些作品的價值定位。如果潛在的創新者獲取這個價值的能力有限，他們可能不會有足夠的動機投資在創新活動上。另一個常提到的問題則是智慧財產權制度是否能在創造和傳播智慧財產

⁸⁶ 前揭註 80，P.47-49

⁸⁷ 王立達, et al. 從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限. 科技法學評論, 1.1: P.234. (2004)

之間取得適當的平衡，包括了智慧財產權保護的時間該有多長，保護的範圍又該有多寬。如何在鼓勵創造力和傳播之間取得平衡的另一個關鍵因素，是創造性活動對經濟回報做出反應的程度。例如創新取決於投入的資源和潛在經濟回報的程度越低，賦予創造者實質性權利的情況越有限⁸⁸。

同時，與其他領域的技術開發不同，醫療相關產業的創新更具挑戰性，因為醫學研究還有倫理層面、嚴格監管、責任問題等等，是高成本和高失敗率的創新產業，開發這些複雜的產品是一項昂貴和高風險的業務。這有助於解釋為什麼智慧財產權保護對於參與醫學研究和開發的公司來說非常重要，強烈反對強制授權制度的公司也多以製藥業為主。

因為種種理由，強制授權制度始終饒富爭議，而爭議的關鍵主要來自於兩個論點，其一是強制授權制度的存在可能會因為傷害了專利權的獨佔性而對經濟環境造成損害，其二是強制授權的制度會降低發明者創新的意願。

一、 強制授權制度對經濟環境造成傷害的可能性

強制授權至今為止仍不是普遍使用的制度，許多國家僅將其作為校正專利市場錯誤的工具，認為它站在市場經濟政策的對立面⁸⁹。

經濟理論認為專利是促進創新和擴散的政策工具，但是這個理論始終在爭議中。首先，在模仿成本高昂並且先行者優勢很重要時，專利可能不是發明人取回研發所耗費的投資最有效的手段；第二，可專利性的要求，例如新穎性或非顯而易見性，應當足夠嚴格，以避免對低社會價值的發明授予專利，從而增加專利制度的社會成本；第三，專利作為政策工具可以用來提供足夠的激勵以開發具有高社會價值的發明。不過在這三個含

⁸⁸ Besen, S. M., & Raskind, L. J. (1991). An introduction to the law and economics of intellectual property. *The Journal of Economic Perspectives*, 5(1), P.3-4.

⁸⁹ 前揭註 6，P.157

義之外，經濟學理論還要求設計出一種機制：最佳專利制度應該基於不同程度的專利保護設計出不同的選項，其中更強的保護將涉及更高的費用，允許發明人自行選擇⁹⁰。

二、 強制授權降低創新動機的可能性

專利旨在透過嘉獎發明來鼓勵創新，從而使創新更具有社會性和經濟價值。有些人認為強制授權是會使研究與發明變得不被鼓勵的措施，也和專利理論背道而馳。Christopher Cotropia 曾說：「強制授權的概念違背了基本專利理論。強制授權的可能性和『非自願打破獨占（involuntary breaking of exclusivity）』性可能會削弱發明的動機。由於這種排他性的不確定性，未來的發明人將不再依賴專利排他性作為回收成本的手段，而專利制度透過強制授權來破壞專利權的可能性，將使得創造可取得專利的發明之動機減少。」又說：「鑑於強制授權可能阻礙專利制度意欲培養的技術創造性，必須有極大的制衡性利益來證明這種授權的正當性。需要有一些壓倒性的『政治或社會目標』，是要依靠強制授權才能實現的⁹¹。」

也有些人認為醫藥工業強制授權的自由使用可以讓學名藥快速發展，但與此同時也會可能更對新藥研究造成負面影響。Reichman 曾經反對過這種說法，他認為一個國家的「智慧財產權保護程度」與「外國直接投資」兩者之間並沒有明確的關係，而強制授權是否會減少對於創新的刺激，需視許可證的發給是否針對對專利權人具有重要意義的市場而定。在開發中國家所允許的強制授權對於專利權人會造成的影響或許較小，因為這些國家本來不是專利權人所著重發展的大市場⁹¹。Gervais 則說：「顯然的，公共利益明顯更大的情況（例如某些救命藥品，特別是在危急情況下）是存在的。但同樣重要

⁹⁰ Encaoua, D., Guellec, D., & Martinez, C. (2006). Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis. *Research policy*, 35(9), P.1423.

⁹¹ 前揭註 6，P.162

的是要記住，如果這些『排除』損害了重要市場，可專利性或專利保護的廣泛排除有可能會降低專利制度的吸引力⁹²。」

但有理論認為專利制度本身就不是一個現實的創新模式，雖然它現在是一個實用的模型，但它之所以被認為實用，是因為它支持著一個現在被廣為相信的誤解，這誤解闡述的是關於創新如何產生的原因。該模型與專利制度的基礎是相容的，即發明人向社會公開發明的信息，以換取社會容許訊息被臨時壟斷。然而這種協議經常被討論，有人認為以現實情況而言，現行的專利制度實際上是在破壞理想中的制度而不是遵守制度。這個制度欺騙了雙方，發明家揭示的信息是對於專利而言重要，但並不是創新所需的信息；而制度為發明者提供的保護，並沒有比發明者自己能負擔的更多。同時專利雖然對某些行業的創新而言很重要，但不是最重要的，它們提供給社會的創新信息與來自其他來源的訊息一起比較時也不顯著。例如，Taylor 和 Silberston 計算出，專利信息價值約為研究與開發（R&D）支出的 0.75%，僅佔總創新成本的一個微小比例。當與創新相關的因素列舉比較時，更重要的因素是風險資本，企業家精神，公司規模，研發支出，首席執行長的教育等等，專利甚至不在前列。假若專利制度對於創新的激勵效果並不如想像中的高，那麼強制授權的實施又是否真的會對此想像中的激勵效果形成打擊呢⁹³？

上述理論的對立方則是那些認為專利對於創新至關重要的人，或者至少是對發明相當重要，強調沒有專利則創新難以實現。他們認為世界的發展是有進程的，最終點是一個又一個「創新」的產生，這段過程正在進行，且過程可以（也應該）被管理和控制。專利制度的重度使用者不僅僅是專利系統的重要性和有效性的證明，而且也可作為其他人學習使用專利系統的例子。製藥業是這個對立理論的最大支持者，更有人認為，製藥業在專利制度中應該有一個特殊的地位，由製藥業所支持的專利制度在政策中也應該獲

⁹² 前揭註 6，P.163

⁹³ Macdonald, S. (2004). When means become ends: considering the impact of patent strategy on innovation. *Information Economics and Policy*, 16(1), P.135.

得特殊對待。這種想法來自於和其他種類的創新相比，研發新藥費用特別高昂，研發時間也非常漫長，更需要專利制度的保護。開發一種新藥平均需要十年，所費資金超過一億美元，但只有最後七或八年的時間來填補其投資所耗損的金錢，對藥物專利擁有者而言，專利過期後，其他藥廠是「免費複製」他的心血並以此與其競爭⁹⁴，這也是他們盡其所能延長藥物的專利期，並且在專利期間反對強制授權的重要原因。

然而，即使專利推動了一些創新，專利推動的創新在社會上也可能只是次優的。許多建議指出當前的專利制度不能促進創新，因為儘管研究費用大幅增加，但新藥數量卻反而下降。此外，專利保護可能會鼓勵更多發展類似藥物的專利，但對患者幾乎沒有什麼好處，因為大多數專利法不要求藥物對現有療法的實質性改善。事實上，最近有報導顯示臨床上真正有突破性療效的重要新藥數量有所下降⁹⁵，這有可能歸咎於許多具有研發能力的藥廠在研發上的保守措施，為了保證獲利而將研發主力放置在修改舊有專利藥的分子式構成以延長專利期，卻置真正需要新藥投入的疾病於不顧。這使得專利保護僅有助於促進已經有利可圖的領域，對促進創新實際上沒有助益，反而對資金不足的國家及其產業發展產生負面影響。

第三節 小結

綜前所述，反對者所強調的強制授權對於經濟環境的損害與創新動機的削弱，事實上證據不足。在創新動機上，專利權只佔了「研發誘因」的一小部分，強制授權對專利權造成的影響並不至於大幅降低發明者對創新的動力；而在經濟原因方面，也許在帳面數據上，因強制授權將價格調降後，盈利確實有所降低，然而專利制度本身的設計便

⁹⁴ 前揭註 93，P.136-137

⁹⁵ Ho, Cynthia M., Patent Breaking or Balancing? Separating Strands of Fact from Fiction Under TRIPS (February 14, 2009). North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation, Vol. 34, 2009; Loyola University Chicago School of Law Public Law and Legal Theory Research Paper Series No. 2009-003. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1218944>, P.193

不是考量專利所有人的收益，而是為了社會的進步與發展，除了私權性質外，亦具有濃厚的公益色彩。由此可知公共利益的考量始終是專利制度重要的一環。專利所有人的盈利是他們履行了專利制度要求的義務後所得到的額外獎賞，並不是專利制度被設計與實踐的初衷，因此在他們濫用專利制度所給付的權利時，制度本身顯然應該有平衡與調整的措施。強制授權作為建立在專利制度內的平衡措施，它每一次實施，效果都是短期的而非長期的，同時也不影響一般授權的進行。將實行強制授權會對專利所有人造成的損失，與專利所有人因濫用權利而得到的利益及對市場造成的傷害，兩者相較後可得知，損失並不如他們所宣稱的巨大，而強制授權的存在卻能減少濫用權利的誘因。

強制授權被限制的原因是因為許多人將焦點放在市場上，這主要肇因於國家立法時的用語，強調強制授權的存在是為了保證市場供給或是滿足需求，若是真為如此，強制授權對那些只想要使用發明作為研究工具的人來說就幫助微弱了？例如「實驗使用」究竟能不能作為例外選項而將強制授權的範圍擴大？對於這種暫時無法以量計的專利使用，強制授權更應發揮其保護專利制度有效發揮的功用。將強制授權制度的焦點限制在「市場供給」上，其實是忽略了專利制度本身「促進產業進步」的意義⁹⁶。

另外，專利制度長久以來給予製藥業極大的好處。製藥業是專利制度的重度用戶，因此已經對決策系統帶來莫大影響，甚至有學者主張製藥業其實掌握了整個專利制度的發展⁹⁷。然而製藥業因專利制度所獲得的利益使整個社會付出了巨大的代價，不僅左右了專利制度的修改，也和公共衛生政策的運行息息相關，這其中就包括了製藥業長期反對強制授權政策的態度，對於藥物可近性產生的影響。

⁹⁶ 前揭註 6，P.157

⁹⁷ 前揭註 93，P.148

第四章 強制授權制度對公共衛生政策及藥物可近性之影

響

第一節 藥物可近性

一般討論開發中與未開發國家疾病醫藥問題時，有兩個問題最常被提及。一是「藥物近用落差」(access gap)，二是「藥物研發落差」(R&D gap)。所謂「近用落差」，指開發中國家沒辦法取得已經存在之藥物的系統性問題，而所謂「研發落差」，則指先進國家對落後國家的疾病未進行適當且足夠的研究，我們也可以稱其為「被忽略的疾病」(neglected disease)。研發落差是很嚴重的，全世界的醫藥研發預算中，只有 10% 的支出用在造成全球 90% 人口生病的疾病上⁹⁸。舉非洲為例，非洲許多高發性的疾病幾乎都是只有非洲才有，例如盤尾絲蟲病，人類非洲錐蟲病，血吸蟲病和瘧疾；又或者是極為嚴重地影響著非洲大陸，像是愛滋病毒／愛滋病，蛔蟲病，腦膜炎，沙眼，下呼吸道感染，腹瀉病，利甚曼病，結核病和淋巴絲蟲病。世界衛生組織 (WHO) 的研究顯示，這一組疾病佔非洲總病害負擔的 50% 以上。雖然很難精確地量化這些疾病對經濟的影響，但粗略的估計，這組疾病每年減少非洲大陸的國內生產總值 (GDP) 多達 20%，即 2000 億美元。儘管這些疾病對非洲的經濟發展和福利產生了可怕的影響，但其嚴重性卻被低估：除了愛滋病和瘧疾以外，以治療這些疾病為目的的藥物幾乎沒有。這組疾病在非洲的發病率意味著國際研究對這組疾病的興趣很低，這個現象同時也強調了研發非洲所需藥物和診斷的重要性。

由於非洲聯盟對於衛生研發支出有增加的需求已獲得共識，在 2010 年時制定了目標：到 2015 年時衛生研究需佔總衛生保健支出的 2%，相當於 GDP 的 0.1% 和研發總量的 33%。在經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Co-operation and

⁹⁸ Kapczynski, A., Chaifetz, S., Katz, Z., & Benkler, Y. (2005). Addressing global health inequities: An open licensing approach for university innovations. *Berkeley Technology Law Journal*, P.1037

Development，簡稱 OECD) 和世界銀行 (The World Bank) 的數據裡，自 2008 年後，部分發展較快的非洲國家中，R&D 占 GDP 比例正快速增加，例如埃及 R&D 支出占 GDP 的比例從 2008 年的 0.27% 增加到 2014 年的 0.679%⁹⁹，肯亞則從 2007 年的 0.36% 增加到 2010 年的 0.79%¹⁰⁰。但是南非的 R&D 支出占 GDP 的比例則沒有明顯提升，自 2010 年起，連續三年皆在 0.73% 左右徘徊¹⁰¹。

一、藥物可近性的重要性

除了研發落差外，另一個影響開發中國家醫藥系統的問題是「藥物可近性」，顧名思義即為獲取藥物的可能性。藥物作為商品的一種，它背後的龐大利益使得製藥產業與其相關的生物科技產業，在世界各國都受到相當的重視。然而藥物具有的特殊身份在於其本身的性質，亦即它和普羅大眾的健康權具有密切的關聯。獲得藥物很少取決於單一因素，它還包括合理選擇和使用藥物，實惠的價格，財務有持續性且可靠的衛生供應系統等¹⁰²。能否以合理的價格取得藥物，藥物的供應是否充足，取得藥物的困難度等等問題，都是公共衛生政策上重要的議題。

「無國界醫生」(Médecins Sans Frontières (MSF) International, MSF) 是一個醫療緊急救援組織，在全球 80 個國家提供援助 500 個醫療計劃。MSF 自 1999 年起開始在國際間推廣「病者有其藥」運動，宣導藥物作為基本需求，獲得基本藥物的機會應該被保障。這項運動的起源主要是因為越來越多的人認識到，在發展中國家提供醫療援助的

⁹⁹ Data.worldbank.org. (2017). Research and development expenditure (% of GDP) | Data. [online] Available at: <http://data.worldbank.org/indicator/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?locations=NG-ZA-KE-MG-OM> [Accessed 16 Apr. 2017].

¹⁰⁰ TheGlobalEconomy.com. (2017). Kenya R&D (research and development) expenditure - data, chart | TheGlobalEconomy.com. [online] Available at: http://www.theglobaleconomy.com/Kenya/Research_and_development/ [Accessed 16 Apr. 2017].

¹⁰¹ The OECD. (2017). Research and development (R&D) - Gross domestic spending on R&D - OECD Data. [online] Available at: <https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm> [Accessed 16 Apr. 2017].

¹⁰² Anatole Krattiger/ Global Challenges Division, WIPO (n.d.). Promoting access to medical innovation.

Retrieved March 4, 2017, from http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2013/05/article_0002.html

基本能力因為藥物生產的規則而受到阻礙，而這阻礙有一大部分被歸因於專利制度，蓋專利制度造成的藥價壟斷使得相當大比例的發展中國家人民無法負擔藥物。另一方面，對於那些僅僅治療影響窮人的疾病藥物的研究和開發，專利制度的激勵效果幾乎沒有產生作用。「病者有其藥」運動的起源來自於在發展中世界工作的 MSF 醫療專業人員的經驗，他們在世界上一些最邊緣化的群體裡看到許多不公平的情形，那些本來可以治療的疾病，病人最後卻因為無法獲取基本藥物而死亡¹⁰³。

確保獲得基本藥物是基本人權之一，聯合國千年發展目標（MDG）尤其呼籲加強全球合作，以更加周全地保障此基本人權。在討論藥物可近性時，多專注於「必須性藥物」的可取得性。雖然所有救生或維持生命的藥物都可被認為是「必要的」，但世界衛生組織（World Health Organization, WHO）提供了基本藥物清單（Model List of Essential Medicines, MLEM），以指導低收入國家和全球衛生行動者確定哪些藥物是最需要確保可近性的藥物，必須獲得最低限度的保障。當 WHO 在其 MLEM 中添加一種新藥時，它同時也鼓勵各國家將其添加到自己的國家基本藥物清單（List of Essential Medicines, LEM）和內部藥物登記中。同樣，醫療方面的基金會和主要的慈善機構，也是以 MLEM 為基準，提供低收入國家所需的藥物。因此，MLEM 對低收入國家藥物的供應有其影響力。MLEM 將疾病概況的改變和新上市的藥物列入考量，每兩年更新一次。

當藥品被列入基本藥物清單時，是在不考慮其專利狀態和成本的情況下（但如果是考慮兩種類似產品，成本效益將是比較標準之一）決定，不過這些基本藥物大部分都已經不受專利保護。在非專利藥物中，某些生產商可能受到品牌名稱或商標的保護，而可能會造成價格適度上升，然而由於這些藥品可由通用替代品（例如學名藥）取代，智慧財產權通常不會是使用這些基本藥物的阻礙。易言之，基本藥物清單事實上仍包括一些

¹⁰³ Ford, N. (2004). Patents, access to medicines and the role of non-governmental organisations. *Journal of Generic medicines*, 1(2), P.139

相對昂貴的專利藥物，特別是抗愛滋病的二線治療藥物¹⁰⁴。

二、 影響藥物可近性的因素

(一) 獲取藥物的可能性

WHO 將「獲取藥物的可能性」及「價格的可負擔性」皆列為其建立「治療可獲取性」的重要條件，用來確保藥物可近性的維持。在「獲取藥物的可能性」一項，WHO 將公共和私營部門的藥物供應與價格劃為獲得治療的關鍵指標，而公共部門的藥物供應不佳情形是獲取藥物的關鍵障礙之一。WHO 調查顯示，政府相關單位的學名藥可近性都不到 60%，東地中海區域是 32%，歐洲地區略高，但也只達到 58%。在所有地區，私營醫療產業的藥物可近性都較政府部門高，然而，在西太平洋，東南亞和非洲地區，私營醫療產業的藥物供應量仍然低於 60%，而由公共部門支付藥物的國家，學名藥的平均價格分別是東地中海和西太平洋地區的國際參考價格 (IRPs) 的 1.9 到 3.5 倍¹⁰⁵。從上述數字可見，公營部門的藥物供應量不足以支撐國民所需時，國民被迫轉往私營部門，使用更高的價格以獲取藥物，然而無論是公營部門或私營部門，藥物的供應量皆顯有不足。

本文認為，藥物的供應量不足的原因雖多，原廠嚴格掌控專利以致通用產品難以發展、供應鏈源頭欠缺，是造成下流產品端無法提供足夠藥物的原因之一。這在許多產業領域都是需要解決的問題，而在和人類健康權緊密相關的醫藥產業中，供應短缺可能造成的後果將更為嚴重。事實上，藥物的可專利性其實是在討論強制授權制度對藥物可近性的影響時，更基本的前提問題，畢竟若是藥物不應該獲得專利的保護，那強制授權制

¹⁰⁴ Abbott, Frederick M., *Intellectual Property and Public Health: Meeting the Challenge of Sustainability* (November 15, 2011). Global Health Programme Working Paper No. 7/2011; FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 566. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1965458> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1965458>, P.7

¹⁰⁵ Lu, Y., Hernandez, P., Abegunde, D., & Edejer, T. (2011). *The world medicines situation 2011. Medicine expenditures. World Health Organization, Geneva.* P.4.

度也無必要介入藥物研發的領域中，藥物可近性的討論則需要聚焦在其他方向。雖然目前國際上尚無法否定藥物的可專利性，但於此同時，各國也不斷調整可專利性的要求，使其更加靈活，以促進創新與衛生政策的平衡。具體來說，當前重要的問題包括現行行業的創新類型，以及各國是否應該同意比 TRIPS 的要求更高的專利標準，如同製藥和生物技術行業的反覆要求。近年來，許多公司不斷企圖獲得一系列關於藥物不同方面的專利，其中每個專利具有較晚的到期日，而這能有效地延長市場獨占期。評論者將這種情況稱為「長青」(evergreen)，在專利術語上，「長青」意味著專利持有人在技術上通過不同的專利實現商業獨家技術，進行這種做法的公司認為這是適合其產品的「生命週期管理」。然而專利藥物的價格要比初始專利藥物的通用版本(也就是學名藥)還要高。因此，如果公司獲得更多的藥物專利，藥物價格就會維持在高檔，這對藥物可近性和藥物研發都不是有利的局面。一些國家，例如印度與加拿大，對這一發展表示了關切，修正了專利法以確保專利激勵措施可以有效促進更有利於社會的創新，他們將某些類型的藥物從可專利性主題範圍中排除，或提出了藥物可專利性的標準。許多國家正在修改或考慮要修改專利法，來限制哪些藥物可以獲得專利，他們想要解決的問題是：製藥公司不斷取得治療意義有限的藥物專利，以大量的社會成本促進他們自身利潤的現象¹⁰⁶。

雖然美國作為世界藥學工業的龍頭，對於藥物專利的必須性向來抱持著廣泛肯定的態度，但是這個問題在其他各國依然持續在被討論與調整中。這種質疑對於強制授權的影響在於，藥物專利若不是必須存在的，而是社會給予專利權人的額外紅利，則強制授權作為收回此項紅利的措施，立基點將更為穩固。不過現今在一般情況下，藥物仍然被專利權所保護，而專利權造成的高價與藥物壟斷，又影響了藥物可近性的另一項條件「價格可負擔性」。

¹⁰⁶ Ho, Cynthia M., Should All Drugs Be Patentable?: A Comparative Perspective (March 7, 2015). Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law, Vol. 17, 2015; Loyola University Chicago School of Law Research Paper No. 2015-015. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2575147>, P.297-298

(二) 價格的可負擔性

獲得高質量基本藥物的能力已經被證明對於所有開發中國家的許多健康計劃至關重要。現今世界人口約三分之一缺乏最基本的藥物，而對於發展中國家的窮人來說，藥物的價格是他們是否能得到治療的決定性因素。在巴西，抗反轉錄病毒藥物自 1997 年以來一直在公共衛生系統免費供給，這是鼓勵學名藥生產的政治承諾，它成功使愛滋病的死亡率減半，同時也大幅減少住院費用和治療機會性感染的費用。價格談判時將學名藥廠也列席其中，這讓許多拉丁美洲國家能夠確定他們國家所需要的抗逆轉錄病毒藥物的價格上限，明顯低於任何一個國家的現有價格（其價格能從每人每年 5000 美元下降到 365 美元）。喀麥隆國內所使用的抗逆轉錄病毒藥物價格是國際上最低價格之一，因其衛生部授權抗逆轉錄病毒藥物學名藥的進口，使得藥物價格降到每人每年約 277 美元¹⁰⁷。

專利推動藥物價格上漲，由此產生的壟斷地位允許生產商制定任何市場可能承擔的價格，但若以實際的情況而言，由於專利賦予產品市場的這種獨占權，價格常常會超過個人或第三方付款人可負擔的程度¹⁰⁸。有鑑於此，MLEM 藥物在低收入和中等收入國家獲得專利保護的程度對於解決潛在的基本藥物獲取障礙至關重要。因為 MLEM 中的藥物在全球公共衛生環境的重要性具有共識，WHO 持續更新研究以確定基本藥物是否仍受到專利保護，以更有效地指導政策措施並確保藥物獲取的可能性¹⁰⁹。

作為醫療體系重要的一環，鼓勵藥師和醫師避免處方更高價格的專利化合物，而不再被專利覆蓋的劑量或給藥途徑替代，也是影響藥物價格，控制其恣意漲高的方法之

¹⁰⁷ 前揭註 103，P.140

¹⁰⁸ 前揭註 103，P.137

¹⁰⁹ WIPO, Patents and the WHO Model List of Essential Medicines (18th Edition): Clarifying the Debate on IP and Access., Retrieved March 3, 2017, from http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334438

一。另外，一小部分的成本控制可以透過藥物利益或保險計劃來完成，例如限制保險報銷時會從新的專利治療是否實際上具備益處來評估。正如製藥公司樂於收取更高的價格以最大化利潤，政府保險計劃和私人保險公司的動力則是降低開支，包括將保費保持在消費者可負擔的範圍內。私營的醫藥福利計劃也是競爭市場的一部分，在考慮如何維持合理的藥物價格時，不應忽略其所能造成的影響¹¹⁰。

三、判定與調整藥物價格合理性之相關因素

評估藥物的價格合理性並不簡單，比較不同國家的藥物價格也因此相當具有挑戰性：它們可能被以不同劑量進行處方和包裝，且由於各種價格控制、保險、退稅、醫療給付計畫等等原因，國家內部也很難特定藥物的價格。追蹤價格的其中一個方法是查看政府在自己的採購業務中支付的價格。這樣的價格可能無法準確反映私人消費市場，但至少可以提供一個總體指標。而某些藥物，如抗逆轉錄病毒藥物，現在有公開的數據庫，可提供合理的價格資訊¹¹¹。

以提高藥物可近性為目的導向的公共衛生團體認為，智慧財產權保護強度的增加將提高藥品價格。智慧財產權持有人的市場地位因為更重要的保護目的而更加提升。從另一個角度而言，將通用商品競爭 (generic competition) 引入以前由發起人主導的市場，的確大大降低了藥物的價格，特別是在大量的通用競爭對手進入市場時。更難的是，市場競爭有無數的經濟因素必須加以考慮，其中一些涉及不可知的因素，因此需要進行假設，而預測的準確性取決於假設的精準度。例如在強大的保護制度下引進的新藥，從其他基本相同的藥物的競爭中隔離，該新藥的銷售水平將至少取決於兩個因素：一是即使是使用效果較弱的藥物，替代品在多大程度上可以達到類似的效果；二是當地醫療基礎設施的結構對於新藥物可能產生鼓勵或是阻止的結構？創建一個可以準確地解釋這些

¹¹⁰ 前揭註 49，P.129-130

¹¹¹ 前揭註 49，P.134-135

因素的經濟模型是相當不易的¹¹²。

既然在自由主義市場之下，控制與掌握商品的價格是一項困難的任務，強制授權制度利用通用競爭對價格調控的特性，將門檻降低，引進新的競爭對手，作為彈性調整藥物供給的措施，確實具有存在的必要性。

第二節 公共衛生政策與 TRIPS 條約

要解釋 TRIPS 必須從條文出發，思考條文的用詞與意涵。為了解釋「公共衛生」一詞，必須先以維也納條約法公約第 31 條作為依據，從上下文參照條約之目的及宗旨。這項原則在 WTO 依 TRIPS 做成的第一件爭端解決案例，也就是 1997 年的 India Mailbox-U.S.案中，被專家小組所確立¹¹³，認為應首先考慮「公共衛生」一詞在一般字典中的普通意涵，但字典中的「公共衛生」一詞過於模糊不清時，則應該回過頭查看 TRIPS 條約，根據條約上下文以及 TRIPS 的目的解釋¹¹⁴。依此方式進行，TRIPS 所認定的「公共衛生事件」，應是導致國家的緊急狀態或因破壞國家的社會經濟福利而至關重要的情形。

然而，杜哈宣言中重申並再次強調了 TRIPS 中所表達的價值觀念：即使公共利益有其重要性，TRIPS 最終目標仍是力求促進智慧財產權的保護。因此，專家小組根據 TRIPS 的目的，認定 TRIPS 條文中的「公共衛生事件」，應限縮解釋為「流行病」。

最後，根據 WHO 等國際衛生組織的意見，考量目前「流行病」之科學特徵及例子，認為如果某國的人口突然患有少見的疾病並且病人急速增加，則此一公共衛生事件將符合「流行病」的定義，進而得以適用 TRIPS。這一解釋最重要的貢獻是指出「流行病是

¹¹² 前揭註 49，P.134-135

¹¹³ ABBOTT, F. (2009). TRIPS Dispute Settlement Decisions. [online] Available at: http://www.ictsd.org/downloads/2009/10/abbott_trips_dsu.pdf [Accessed 12 Mar. 2017].

¹¹⁴ Murthy, D. (2001). The future of compulsory licensing: deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. *Am. U. Int'l L. Rev.*, 17, P.1327-1330.

疾病中的臨時增加」，因此根據強制授權製造而用於解決這一流行病的藥品也將是臨時性的。這一結果符合 TRIPS 的精神，屬於專利保護被允許的例外¹¹⁵。

一、對於 TRIPS 第 31 條之一（31bis）制度的解析

詳細分析 TRIPS 協定第 30 條和第 31 條後可發現，若依照現有條文解釋，發展中國家所能選擇的，有利於他們解決公共衛生問題的方式，將飽受限制而窒礙難行，尤其是第 31 條(f)款規定強制授權藥物僅能提供當地使用，將使進口強制授權藥物的法律風險變得巨大，於是修改 TRIPS 協議成為能夠增進發展中國家利益最好的方式。

TRIPS 31bis 修正案顯然改善了巴西、中國、印度和其他新興經濟體中學名藥生產商的出口機會，該修正案可廣泛應用於所有「解決公共衛生問題所需的製藥行業產品」，而沒有限制需適用於國家緊急情況或特定疾病或藥物。因此，這一機制將使任何沒有自願放棄特權的國家可以頒發其所不能生產的藥物強制授權，進而從任何願意協助它的國家進口。如果後一個國家發出第二個強制授權，並以其他方式遵守特定的註冊和包裝條件，則即使不符合 TRIPS 協定第 31 條 f 款的規定，也完全可以出口並供應有需要的國家藥物¹¹⁶。

但是 31bis 本身的規定仍有模糊地帶，在其附件中關於製藥產業的評估裡¹¹⁷表明：「如果確定製造能力已經足以滿足會員的需求，此系統將不再適用」。但是評估中沒有提到由誰決定能力是否足夠，也沒有規定適用的程序。既然進口國本身就決定了能力不足，而 TRIPS 理事會則無權審查這一決定，所以合理的解釋是，進口國應該能評估製藥能力，並能做出製藥能力的決定。有鑑於每個產品缺乏或不足的能力須個別認定，並且頒發強制授權來進口指定數量的所需醫藥品，「製藥能力已經足夠」的確認不會影響

¹¹⁵ 前揭註 114，P.1331-1332

¹¹⁶ Reichman, J. H. (2009). Comment: compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), P.250.

¹¹⁷ 見附件一，APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT：Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

系統未來繼續對其他使用藥品實施強制授權¹¹⁸。

除此之外，即使國家修改法律，允許強制授權藥物出口，仍然存在一些嚴重的障礙要克服。對於一個希望進口專利藥物的國家，他們必須是「合格的進口成員¹¹⁹」，定義是任何最不發達國家的成員，或者已經通知 TRIPS 理事會打算使用該系統作為進口商的成員。在進口之前，符合條件的進口成員必須確認其缺乏足夠的製造能力，並會遵守準則；它還必須具體通知 TRIPS 理事會所需產品的名稱以及預期數量，該信息將在 WTO 網頁上公開發布。進口國還要面臨其他關卡。首先，出口國必須修改其法律，才能實施出口專利藥品的強制授權；接著，國家必須有願意出口學名藥的製造商；然後，出口國必須發布一個狹隘的強制授權以僅提供「需要的數量」來滿足需求；出口的產品必須通過「特定的標籤或標記」或有「明確標識」；在這些明顯的包裝物品可能出口之前，製造商必須在網站上張貼確切的數量，以及任何顯著的特點；最後，出口成員國必須具體通知許可製造的 TRIPS 理事會¹²⁰。這些是 31bis 本身的限制，在本文第四章盧安達與加拿大的案例中，將會說明更多由於本國法在 31bis 之外又額外增加的要求，使得 31bis 在實行上寸步難行。以上種種原因，都使得 31bis 對於藥物可用性的提升，遠小於當初增訂時的期盼。

二、國際趨勢：WHO、WIPO 與 WTO 的三方角力

世界衛生組織 (WHO)，世界知識產權組織 (WIPO) 和世界貿易組織 (WTO) 同

¹¹⁸ 前揭註 40，P.29

¹¹⁹ 1. For the purposes of this Decision: (a) (略) (b) “eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency. (摘自 Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health)

¹²⁰ Ho, C. M., (2007), A New World Order for Addressing Patent Rights and Public Health. *Chicago-Kent Law Review*, 82(3), 1492-1493

在日內瓦，其地理位置積極地促進了秘書處成員之間的交流，並且有助於駐日內瓦的全球外交使團彼此協商。同樣，這些機構的特許職能也是公共衛生和智慧財產權政策的交匯點，為全球藥物政策未來趨勢的規劃提供了一個合理的協調中心。

2013年2月，WHO、WIPO和WTO秘書處共同發布了《促進醫療技術和創新：公共衛生，智慧財產權與貿易之間的交叉點》(又稱「三邊研究」)。嚴格而言，三邊研究穩定且執行良好，在關於公共衛生及其與智慧財產權(IP)、創新和藥物近用的全球對話上，研究涵蓋的範圍遍及全球。然而，由於三邊機構的秘書處共同承認了WIPO、WTO和WHO成員國同意的國際規則中具備的明確性和內在的靈活性，其程度和深度究竟為何，未來又會如何發展，是特別值得注意的部分¹²¹。

現今全球的公共衛生事務，正處於一個相互探求平衡點的時刻，國家立法機關和高層一直在嘗試制定和實施公共衛生與智慧財產權關係的「替代」方案，一方面是為了實現患者和社區的需求，另一方面是尋找公共衛生和商業之間更加人性化的平衡。三邊研究為智財權、人權與利益集團提供了更為細緻的國際法律框架觀點，可能有助於緩解不合理的法律或經濟制裁威脅。

「三邊研究」的主要貢獻之一是討論政府使用和強制授權。該研究強調，強制授權的可用性為政府和製藥公司之間的價格協商提供了基礎，展現了通過規避專利來抵制不合理定價的可能性。「三邊研究」指出，強制授權只能用於解決緊急情況是「錯誤概念」，它涉及TRIPS協定和杜哈宣言所涵蓋的基礎，該協定確認強制授權可以由政府自行選擇。它還指出，政府使用和緊急情況，是可執行強制授權的其中一個重要先決條件，另外強制授權也可作為反競爭措施。

這項研究還參考了TRIPS 31bis第6項提到的解決方案：強制授權出口許可。三邊

¹²¹ Abbott, Frederick M., Review: The Trilateral Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The Virtue in Paving a Cleared Roadway (June 7, 2013). *Journal of International Economic Law*, Vol. 16, No. 2, Pgs. 493-503 (Oxford University Press 2013). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2276641>, P.493-494

研究證實，第6項的解決方案適用於製藥行業的所有產品，而不是只有部分類型的商品。在 31bis 寫入 TRIPS 之後，有些 WTO 成員質疑該解決方案是否有效，不過目前為止依然很難得出結論，因為使用此項解決方案的實際案例仍然太少，各國也並沒有認真地執行這項決議¹²²。這在強制授權領域與藥物近用性的研討中，仍是一項值得推行與討論的方案。

第三節 強制授權制度對公共衛生政策的影響

一、健康權作為基本人權

人權問題為審議公共衛生和藥物取得問題時所需思索的重要法律和政策觀點。國際習慣法和國際人權條約所確定的國際人權法，課予各國具有約束力的義務。《世界衛生組織章程》(The WHO Constitution) 是明文記載健康權作為基本人權的第一份國際條約，規定「享有可達到的最高健康標準是每個人的基本權利之一，不分種族，宗教，政治信仰，經濟或社會條件」。此後，健康權也在一系列的國際條約中，鞏固其為國際人權系統核心要素之一的地位。它是 1948 年通過的《世界人權宣言》、1966 年《經濟，社會，文化權利國際公約》以及區域人權文書和許多國家憲法的一部分。到 2009 年，135 個國家在其國家憲法中納入了健康權。它同時也是 WHO 整體目標的基礎，即第 1 條所示「盡可能為所有人實現高健康水平」。而 1978 年通過的《阿拉木圖宣言》為解決一般醫療系統不平等的情形，提供了一個更加全球化的視角，將「實現可達到最高健康水平的社會層面」與「獲得基本藥物」聯繫起來¹²³。2013 年 WHO、WIPO 與 WTO 的「三邊研究」中，WHO 強調個人在公共衛生事務中的中心地位，且 WIPO 和 WTO 都承認，創

¹²² 前揭註 121，P.498-499

¹²³ Bartels, H. G., Beyer, P., Kampf, R., Krattiger, A., Mirza, Z., Taubman, A., & Watal, J. *Promoting access to medical technologies and innovation. Intersections between public health intellectual property and trade.*, 2012 World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization., P.41. (2013)

新的最終目標是改善個人的生活，而非賺取利潤。這項研究將人權的位置提放到研究與創新的前面，強調它原先即相當重要只是往往被忽視的地位，而這在我們討論藥物近用權與專利權衝突時，是必須再三審視的根本前提。

二、藥物可近性的公共衛生政策國際趨勢與各國考量

(一) 世界各國提供基本藥物治療的需求與差距

「三邊研究」概述了全球公共衛生環境在疾病負擔上受到的挑戰，並確定了提供基本藥物治療的主要差距。研究報告來自「世衛組織知識產權，創新與公共衛生委員會 (WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, CIPIH)」，分別研究三種不同類型的疾病負擔：第一類「主要在已開發國家普遍」，第二類「在已開發國家和開發中國家皆普遍」和第三類「主要在發展中國家普遍存在」。創新資金最大的差距在於第三類疾病，即所謂的「被忽視」疾病 (Neglected diseases)，研究注意到針對第三類型疾病的資金和其他類型相較具有明顯的差異。

開發中國家由於公共衛生條件及經濟發展狀況的限制，對於藥物的需求更高，但往往也更難取得。有鑑於此，開發中國家的專利政策亦相對寬鬆，而這常常會遭受到跨國藥廠及其背後的已開發國家政府批評。不過從另一方面來看，專利保護期中的藥物和開發中國家需求的藥物種類的重疊程度其實並不多。從 2011 年到 2016 年，FDA 每年批准上市的藥物數量約在二十至三十樣，其中以抗癌藥物佔大宗，心血管疾病和肝炎用藥也是熱門產品，女性用藥則逐步抬頭¹²⁴。但是對於開發中國家而言，他們更需要的是被忽視的熱帶疾病 (Neglected tropical diseases) 用藥。根據 WHO 的報告顯示，非洲及拉丁美洲等國是此類疾病的大型疫區¹²⁵，專利制度的鼓勵效用在這領域效果微弱，如果過

¹²⁴ FDA (n.d.). New Drugs at FDA: CDER's New Molecular Entities and New Therapeutic Biological Products. Retrieved March 10, 2017, from <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/default.htm>

¹²⁵ WHO. (n.d.). Neglected tropical diseases. Retrieved March 10, 2017, from

於嚴格，反而對藥物可近性的提升造成阻礙。不過「三邊研究」裡也發現，開發中國家與已開發國家相同，同為許多非傳染性疾病所困擾，包括氣喘、癌症、冠心病、糖尿病和其他疾病，全球公共衛生解決方案不應該限縮於狹窄的疾病範圍。

（二）政府的角色：提供人民所需的醫療服務監控及促進藥物可近性的提升

政府在藥品貿易方面有兩個主要的利益：第一個是保護和促進公共衛生的利益，其中包括為公民提供預防、診斷和治療疾病所需的一系列產品。其二是提升經濟福利，包括促進發展和就業。

公衛利益與經濟福利兩個利益往往是相輔相成的，儘管它們在某些情況下可能會發生衝突。決策者和監管者在公共衛生領域最困難的任務之一便是為公共衛生和商業利益之間找到適當的平衡點。如何在商業利益和公共衛生利益之間，或在當前和未來人口的健康之間創造最佳平衡，目前仍然沒有被普遍接受的模式。所有國家在任何發展階段和任何人口特徵的情況下，都努力嘗試為其公民提供最好的保健服務。固然有些國家已經開發出比其他國家更有效的程序，但是由於國家在財政資源和疾病模式（基於營養，工作條件，氣候和地理等方面）方面差異很大，所以沒有一個模式可以同時為每個國家創造最佳解決方案。不過仍然有政府使用貿易和監管工具來促進特別適合國內條件的政策。如何確定並有效地使用這些工具是公共衛生政策的重要內涵¹²⁶。

鑑於世衛組織強烈鼓勵各國政府採取以國家為主導的藥物政策，以制定能滿足公眾藥物需求的戰略，各國首先要確定是否存在這樣的政策，因為這是企業提供相關信息的基礎，方能制定進一步的發展規劃。獲取藥物生產的數據相當重要，一個國家的生產數據通常由商業部門或貿易部門編制，進口藥物的數據則由海關部門收集，並由貿易部或

http://www.who.int/gho/neglected_diseases/en/

¹²⁶ 前揭註 49，P.117

財政部報告。這些數據資料通常由製造商定期提交給政府審查的報告而來，也可以從稅收記錄和其他收入報告獲得。各國政府在收集、報告藥物生產數據的程度上有很大差異，高度工業化的經濟體在這件事上花更多的資源，而在開發中國家，取得生產數據則較為困難。對開發中國家來說，重要的製藥企業數量可能很少，因此可考慮以相對較低的成本進行至少一次的初步調查。取得這些數據後，可以確定政府在製藥相關研究和開發方面的支出佔國內生產總值（GDP）的百分比，或占政府研發預算的百分比，這些數值對於國家未來在藥品政策上的進一步規劃，具有相當重要的意義¹²⁷。

而強制授權制度在這整個研究與維持藥物可近性的過程中，可以作為專利法的核心組成部分，這有助於改善專利對公共衛生所產生的潛在短期嚴酷後果。即使最後沒有頒發強制授權，這項制度仍能成為政府在與專利持有人進行價格談判時的威脅工具。專利持有人知道，如果沒有達成協議，政府可以向自己或其承包商（使用『政府使用』的許可證）或私人的當事方給予強制授權。因為擁有實施強制授權的可能性，足以使專利持有人在談判時降低價格。

在國際上，強制授權往往有爭議，因為專利持有人所在國可以從專利授權人的收入中獲得利益，對需要強制授權的國家面臨的困難則不見得感興趣。這使得強制授權案件中的對抗雙方往往不僅僅是政府對企業，也有可能提升至到國家對國家的層級¹²⁸。不過政府對於促進藥品可近性所願意付出的努力，即使在同為發展中國家的政府之間也頗有分歧。例如鑑於資源相對稀缺，政府願意全面為公眾提供藥物嗎？政府是否願意限制軍費開支，為公共衛生提供財政支持？目前來看，對於相當多的開發中國家來說，即使只是學名藥的價格，政府要確保藥物的供應都可能是不切實際的想望。所有國家的預算限制給跨國製藥公司帶來降價的壓力，實際上，價格管制制度可以以「上限價格」來獲得藥物供應，實現強制授權的類似功能，並且可能被視為比強制授權侵入性更少的替代制

¹²⁷ 前揭註 49，P.135-136

¹²⁸ 前揭註 49，P.131

度。TRIPS 並沒有解決或阻礙價格管制制度的運作，舉例而言，在歐洲，政府經常干預市場價格，導致在歐洲銷售的原廠藥物價格是美國同種藥物價格的一半。開發中國家也同樣都在採取行動以期能將藥品價格控制在合理或可負擔的限度內¹²⁹。

(三) 低度開發國家的專利權豁免與平行輸入的考量

1. 國際耗盡

所謂專利耗盡 (patent exhaustion, 或稱為第一次販售原則, the first-sale doctrine), 是指專利權人的排他權利, 不及於經合法且未附條件之販售後的專利商品, 合法購得專利商品者, 不論是從專利權人自身或獲得專利權人合法授權之被授權人處購得, 其使用或再販售之行為, 專利權人均無權過問¹³⁰。專利耗盡的第一種態樣為「國際耗盡」, 係指專利權人或經其授權之人, 無論在國內或國外第一次銷售後, 其散布權即用盡。第二種態樣, 即國際耗盡制度的替代方案, 是「國內耗盡」制度, 根據該制度, 第一批授權銷售的專利產品僅在出售國家耗盡權利, 這意味著如果進口國被專利保護所覆蓋, 則可能無法平行輸入這項產品。第三種專利耗盡的態樣選擇則是「區域耗盡」: 區域集團中任何國家市場上的專利產品將被視為已在該集團的所有成員國內使用專利, 從而使該區域集團內的成員能獲得最低價的產品。

以上三種專利耗盡的態樣各有支持者, 而其中「國際耗盡」制度的支持者認為, 一旦產品在世界任何地方合法銷售, 就應該將專利權利視為耗盡, 這意味著即使這項產品在第二個國家受到專利保護, 也應該允許其平行輸入到該第二個國家。由於國際耗盡有助於以最低價格進行全球採購, 因此開發中國家政府多採行此種模式¹³¹。

¹²⁹ 前揭註 104, P.13

¹³⁰ 李森堙, 談專利耗盡-一個為專利權利畫界的原則, 科技法律透析, 19(8), P.25, 2007

¹³¹ 前揭註 49, P.132

2. 專利藥物平行輸入的可行性

所謂的學名藥 (generic drugs)，一般是指跟專利藥成分相同、藥效相同的藥。其來源可能有三種：一、專利藥已經過了專利期限，其他製藥公司可用最低成本生產，故藥物價格裡不含專利的費用，只反映了生產和行銷成本。二、若有的國家不保護相關專利，該國家的製藥廠也可以生產。三、符合 WTO 與強制授權有關的規定，在專利到期前可提早生產學名藥¹³²。而價格遠低於原廠藥的學名藥，是低度開發與開發中國家獲取藥物的主要來源。

在 TRIPS 協商時期，及後續的杜哈宣言，對於低開發國家的內國專利法制要求皆為較寬鬆的標準，原先 TRIPS 第 65 條第 2 款，給予開發中國家到 2005 年以前的緩衝期，有十年的期間可以不用保護專利，後續的杜哈宣言，則對低度開發國家，允許其將對醫藥品專利的保護，延緩到 2016 年 1 月。但是大多數低度開發國家，自國生產藥物的能力依舊不足，從外國進口仍是他們獲取藥物的重要途徑。

發展中國家希望能以平行輸入的方式從國外獲取藥物，實行上始終有不少困擾。平行輸入的基本概念有爭議，當時在 TRIPS 協議在第 6 條留下一個未解決的漏洞：政府可以不同的方式解決平行輸入問題，也不需要以同樣的方式對待各種類型的智財權。但自杜哈宣言之後，強制授權藥物出口取得了法源依據，而「三邊研究」也指出，杜哈宣言確認 TRIPS 允許平行輸入受到智慧財產權保護的藥物。研究報告不詳細說明專利耗盡是否限於專利持有人或其被授權人在市場上銷售的商品，或潛在地擴展到合法放置在市場上的商品（例如由先前的客戶轉手販售，或經由強制授權）。儘管杜哈宣言似乎基於公共衛生利益而對「耗盡」的定義更加廣泛，就這個問題還是有許多不同的意見¹³³。低度開發國家與具有製藥能力的國家合作以獲取足夠且可負擔的藥物之途徑看似增加，

¹³² 楊智傑，如何解決藥物近用落差與研發落差？－TRIPS 下各種解決方案與大學專利政策之檢討，台灣科技法律與政策論叢，5(2)，P.69-124，2008

¹³³ 前揭註 121，P.498-499

但在實際使用上仍是困難重重。

如何說服專利所有人在專利授權上對低度開發國家採取較為寬鬆的政策，而法律又該如何制定方能有效實踐之，仍是爭論不休的問題。本文下章將以加拿大藥品出口盧安達為例，試圖詳加討論低度開發國家的特殊待遇對藥品可近性的提升是否具有確實的效果，在公平性上有無可議之處。

（四）非政府組織為藥物可近性作出的努力和意義

關於藥物供應鏈不平等以及藥物研發在已開發國家與開發中國家間的差距，非政府組織在提高全球注意這方面發揮了關鍵作用，若沒有非政府組織持續施加壓力，杜哈宣言極可能不會出現。20 世紀 90 年代後期，許多提倡藥物近用性運動的重要組織者都致力於建立研發導向的基金會和相關非營利組織，本文僅以「被忽視疾病藥物倡議 (DNDi)」和同樣推廣藥物可近性的「藥物專利池 (MPP)」為例，證明藥物專利授權對於藥物可近性的影響程度。

DNDi 和 MPP 皆由第一波藥物流通運動中的著名人物率先開創，且只是許多類似組織的其中兩個。DNDi 是一個以患者需求為導向的非營利性藥物研究發展組織，正努力為被忽視的疾病開發新的治療方法。他們與私營企業、公共機構、學術界和其他非政府組織合作，已經建成了有史以來最大的研究與發展投資組合，用於動粒細胞疾病。MPP 則是聯合國支持的公共衛生組織，致力於在低收入和中等收入國家增加獲得 AIDS，病毒性 C 型肝炎和結核病治療的機會。他們與政府、商界、民間社會、國際組織、病患團體和其他利益相關者合作，預測、優先處理和授權所需藥物，並鼓勵通用製造商通過專利池開發新配方。

DNDi 和 MPP 已經進入開發、供應藥物和疫苗的實際環節，與原廠藥商建立聯繫。非政府組織認為這些藥商透過註冊及執行專利、營銷排他權等方式妨礙藥物獲取，於是

藥物流通運動的第一波浪潮領導人直接和這些專利權人進行實際談判，旨在改善低收入國家大量人民的福祉，學者認為這是在合理的時間內解決現有問題的務實作法¹³⁴。而 DNDi 和 MPP 的活動成果也證明，推廣並提高專利授權的可獲取性，降低獲得專利藥物授權的門檻，是作為提升藥物可近性的有效方法之一。

三、 強制授權制度在公共衛生政策中的角色

(一) 強制授權納入公共衛生政策時所遇到的困難

公共衛生政策內容包括醫療技術創新、有效與公平地獲得所需技術，以及建立持續性的全球系統，這是一個複雜而不斷變化的挑戰。雖然公衛政策常以抽象或政治術語表達，但基本上所謂公衛政策，與如何改善健康同義。其內涵為創造新的醫療技術，評估這些技術，提供有效的分配、確保它們被合理地使用，最終是實際執行的過程。

政治、經濟和法律環境會影響並決定實際上這些資源如何被運用，包括分配時的優先事項和抉擇順序。政策環境往往很複雜，它包括國家、區域和國際各級的法律、法規和政策手段，涉及公共衛生、國際貿易和智慧財產權制度等各種領域。在不同領域的法律和政策之間若是缺乏一致性，或是對未來規劃有所衝突，則可能阻礙進展並妨礙實際利益。因此，為了確保能實現公共衛生總體效益，關鍵是要了解這些不同政策措施之間的相互關係。

近年來，政府使用 TRIPS 以及杜哈宣言所認可的強制授權制度以造福他們的人民和其他自產藥物能力不足的國家，已經成為熱烈的國際辯論主題，被稱為公共衛生與公司財富之間的戰爭。以研究為基礎的製藥工業和一些西方政府一直在 WTO 內游說加強專利保護，主張更嚴格的規定，並且在國家和地區層面，迫使政府更早實施比 TRIPS 更嚴格的專利保護。然而若是過於保護專利，開發中國家獲取合理價格藥物的困難度也

¹³⁴ 前揭註 104，P.30-31

將同步提升。南非、泰國、肯亞等地的例子表明，發展中國家為了公眾健康而實施 TRIPS 協定時所面臨的壓力，以及民間團體爭取權利的重要性。例如在 1998 年 2 月，南非藥品製造商協會和 40 家製藥廠商（以跨國藥廠為主，其中兩家在案件中合併）對南非政府提起訴訟。他們稱南非 1997 年的「藥物和有關物質管制修正案」違反了 TRIPS 和南非憲法，修正案中包括非專利藥的仿製藥替代方案，透明定價和平行輸入等規定。這項訴訟雖然取得了美國及歐洲政府的支持，但是很快掀起軒然大波，異議人士在全世界發起抗議，最後由於輿論的批評，藥廠放棄了此一訴訟¹³⁵。這種捍衛藥物近用權與捍衛專利權的雙方角力已經屢見不鮮。

（二）取消強制授權制度對藥物可近性造成的可能影響

綜上所述，在確保所有人獲得基本藥物時，主要的考量是財務和分配問題。建立更加廣泛關注的基本藥物保證採購和必需藥物分配的國際機制，在國際經濟框架沒有任何根本轉變的情況下，應當在政府和行業的合作能力範圍之內。藥物專利池（MPP）在促進治療 AIDS，或是潛在的其他影響發展中國家的疾病之必需藥物提供上，已經成為一個重要的要素，可以供給第二線治療。MPP 是將專利治療的可用性擴展到低收入個體的重要舉措，在其框架下，公衛系統中的藥物可近性領域可以擴大並與國際金融機制相結合，以確保可靠的基礎藥物在專利系統下的可取用性。

強制授權的批評者認為，WHO 發布的「基本藥物清單」所列藥物中，超過 90% 的藥物不受專利保護，因此以藥物可近性作為強制授權制度存在的理由不夠合理。此外，反對者也認為強制授權可能引起安全隱患，他們認為劣質的未經批准的學名藥可能含有許多危險雜質，使消費者處於危險之中。此外，第三世界國家特有的許多疾病，如果這些國家確保專利制度的保護效果，將對跨國公司投資研究調查這些疾病起到鼓勵作用，

¹³⁵ 同註 103，P.141

否則這些疾病將持續無法治癒。考慮到潛在的經濟利益，跨國製藥公司才獲得開展研發投資的動力。專利保護的不確定性可能阻卻製藥商投資第三世界國家非常需要的新藥，缺乏商業友好的法律氣氛可能會阻礙專利所有權人在使用強制授權規定的國家開展任何新商業活動¹³⁶。

專利鼓勵並且造成了壟斷和高額定價，但支持者強調這是必要之惡，因為若是沒有專利保護，對科技創新的誘因便漸趨薄弱。專利畢竟是能夠促進新產品開發的手段，其制度雖不完善但仍然有效。不過，藥物專利保護的效果在高收入國家才能展現出來，由於公民有能力負擔昂貴的專利藥品，方能構築起專利體系從開發到收益的完整輪迴。而在開發中國家和最不發達國家，由於國家與人民可能都無法負擔起專利藥物的價格，專利體系和藥物可近性就會彼此衝突，兩敗俱傷。因此，強制授權制度的存在或許類似具有威脅性的武器，雖然它侵犯了專利權人的權利，但是為了避免專利權人濫用壟斷權利並為了保護人權，這種「違規行為」有時有其必要。

相較於更嚴格的「政府使用」規則，強制授權制度規定了執行前的自願許可談判與賠償金條款，已經是較為彈性可行的制度。確保藥物可近性始終是公共衛生政策重要的一環，包括緊急與非緊急情形，如果從現行制度中抽離強制授權，對於公益急迫性情況，政府可能直接採取徵收的手段，對於專利權人而言，參與談判的地位將更為弱勢。

第三節 小結

在某種程度上，由於經濟發展的速度造成一些意想不到的後果，與藥物可近性相關的問題可能會加劇。在過去十年中，幾個較大經濟體的開發中國家已經成為發動全球經濟的引擎。由於這些國家的人民在改善生活水平上取得優勢，滿足資源需求的全球總體

¹³⁶ Abbas, Muhammad Zaheer, Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of Arguments (December 16, 2013). International Journal of Social Science and Humanity, Vol. 3, No. 3, May 2013. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2368116>, P.255

需求變得緊張。各國政府面臨糧食和能源供應等不同領域的預算壓力，努力為自己的人民維持當地的服務，為外國作出貢獻變得更加困難，因此開發中國家過於依賴他國捐贈必要藥物的善意是一個需要注意的嚴重問題。藥物供應的方式必須不受資本和自然資源市場萎縮與流動的影響，而且必須是以滿足世界人口需求的方式發揮作用，這是藥物供應穩定所需要面臨的巨大挑戰¹³⁷。

因此建立起強制授權制度在使用上的穩固性，對於這些開發中國家跨過初始的專利障礙，開始扶植本國藥廠並建立本國的藥品供應鏈，以達到獲取藥物的自主性，是一個相當重要的環節。下一章將以美國、加拿大與印度等開發中國家強制授權法制發展的過程為例，說明強制授權制度對開發中國家醫藥環境基礎提升的重要性。



¹³⁷ 前揭註 104，P.34

第五章 美國、加拿大與開發中國家強制授權法制於藥物 之實踐

第一節 美國

一、美國對強制授權的態度

美國歷來無論是在國內立法或是國際條約上，對於強制授權制度始終抱持相當保守的態度。在美國法律中最常見的「專利權例外無效」的理由是給政府使用，而政府甚至沒有義務告知專利權人。這在軍事使用上特別容易造成問題，也對難以輕易發現自己的專利被使用的外國專利權人產生相當的困擾。然而在強制授權制度上，由於美國一直持反對意見，這使得私人單位很難尋求強制授權，除非是為了抵抗反競爭行為。由於美國是藥學、生物科技以及軟體工業的領導大國，其反對強制授權的態度影響深遠¹³⁸。

美國自由貿易協定主要係由貿易代表署（USTR）推動。不過就藥物議題方面的意見，「美國藥物研究與製造商協會」（PhRMA）則佔有一席之地。PhRMA 向來對強制授權制度抱持著反對態度，他們始終堅持的立場就是讓藥價「自由競爭」，維護藥物在市場上的自由性，並強調若是藥物的價格降低，藥廠利潤減少，會影響到新藥開發的資金，進而危及民眾的健康¹³⁹。

但在美國實務上，依然有因考量到民眾健康之理由而採取強制授權的行動。在 *Vitamin Technologist, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation* 一案¹⁴⁰中，專利權人 Wisconsin Alumni Research Foundation 擁有三個方法專利，係可將有食用價值之有機物質暴露於紫外線，進而產生維他命 D 的方法專利。被告 Vitamin Technologist, Inc. 為一製造含有加強維他命 D 人造奶油的公司，與其受雇人一同被訴侵害專利人以紫外線照

¹³⁸ 前揭註 5，P.158

¹³⁹ 江素慧，自由貿易協定之潮流及其對公共衛生與健康之影響，臺灣國際研究季刊，5(2)，P.121-126，2009

¹⁴⁰ *Vitamin Technologists v. Wisconsin Alumni Research F.*, 146 F.2d 941 (9th Cir. 1945)

射人造奶油產生維他命 D 的方法專利。被告在上訴中抗辯原告自己並未實施此項專利亦不會授權給他人，但食用人造奶油的多為經濟能力較差的中低階層，維他命 D 是人體所需重要成分，若能經由人造奶油獲得維他命 D，對負擔不起動物性奶油的民眾是一大福音，此專利的實施與否對於民眾的健康有重大影響。上訴法院在判決中引用 *Mercoid Corp. v. Mid-Continent Inv. Co.*，一案中聯邦最高法院之見解：「授予專利是授予『促進科學和有用的藝術進步』之特權，公共利益在整個專利制度中具有支配之地位¹⁴¹」，說明專利權雖是一種特權，但它的使用與公共利益具有密切關連性。法院在依專利法考量是否發給禁制令 (injunction) 時，除專利權人本身之利益保護外，應同時考量是否能也對公共利益有所影響。

在此案中，專利權人所有之專利可增進民眾取得維他命 D 的可能性，能減少罹患佝僂病等疾病，對於大眾健康具有重要性，所以專利權人未實施其專利比專利權人以單純價格控制對於公共利益的傷害更大，法院基於公共利益之考量而駁回專利權人禁制令之申請，原告得以繼續使用此項技術製造含有維他命 D 的人工奶油，實際上達到了強制授權之效果¹⁴²。

二、美國政府使用規則——關於 28 USC §1498

廣義的強制授權中即包含政府使用與狹義強制授權兩種情況，美國向來對狹義強制授權不置一詞，對政府使用卻有明確規範。美國法律 28 U.S.C. 第 1498 條允許聯邦政府

¹⁴¹ 摘自 *Vitamin Technologists v. Wisconsin Alumni Research F.*, 146 F.2d 941 (9th Cir. 1945) :

It is now well established that a patentee may not put his property in the patent to a use contra to the public interest. The grant of a patent is the grant of a special privilege 'to promote the Progress of Science and useful Arts.' Const. Art. I, Sec. 8. However, as stated in *Mercoid Corp. v. Mid-Continent Inv. Co.*, 320 U.S. 661, 665, 64 S.Ct. 268, 271, it is not the private use but

' * * * the public interest which is dominant in the patent system. *Pennock v. Dialogue*, 2 Pet. 1, 7 L.Ed. 327; *Kendall v. Winsor*, 21 How. 322, 329, 16 L.Ed. 165; *Adams v. Burke*, 17 Wall. 453, 21 L.Ed. 700; *Motion-Picture Co. v. Universal Film Co.*, supra, 243 U.S. pp. 510-511, 37 S.Ct. (416), 61 L.Ed. 871, L.R.A. 1917A, 1187, Ann. Cas. 1918A, 959; *Morton Salt Co. v. G. S. Suppiger Co.* (314 U.S. 488, 493, 62 S.Ct. 402, 86 L.Ed. 363); *United States v. Masonite Corp.*, 316 U.S. 265, 278, 62 S.Ct. 1070, 1077, 86 L.Ed. 1461. * * * The patent is a privilege. But it is a privilege which is conditioned by a public purpose. * * * '

¹⁴² 蕭彩綾，美國法上專利強制授權之研究，國立中正大學法律研究所碩士論文，P.48-50，2000 年 6 月

大幅降低高價藥物的價格，這項法律賦予政府未經許可使用專利發明的權利，同時向專利持有人提供「合理和全面的賠償」。在藥物方面，專利權使公司有權防止他人製造，銷售，使用或進口受專利保護的藥物，而「政府使用」條款是政府對專利權要求豁免的形式：專利權人可以要求使用費，但是不能阻止政府生產藥物，也不能阻止其他人（在這種情況下是通用製造商）生產或進口藥物。美國退伍軍人事務部曾援引第 1498 條規定，以直接行動解決抗病毒藥物的高需求和高成本造成的資金短缺¹⁴³。國防部亦曾依靠此規定購買專利的夜視鏡和無鉛彈藥，而財政部則依靠此規定購買軟體。特許使用費通常設定在銷售價格的 10% 以下¹⁴⁴。

當援引第 1498 條時，專利權人不得阻止政府採購專利商品，但有權獲得合理賠償。政府使用專利類似於政府「土地徵收」的權力，允許政府在公平的市場利率的情況下將其用於公共用途。重要的專利藥品，如 sofosbuvir（商品名為 Sovaldi®），就像是鐵路計畫中會經過的土地一樣，和公共利益息息相關。政府衛生計劃必須透過這些藥物來解決與健康問題相關的風險，如 C 型肝炎病毒。專利允許其持有人盡可能多地獲得收入，制定價格時不需要證明其研發或藥物製造的成本，故像是 Sovaldi® 這樣具有突破性的新藥，定價就極其高昂。而法院通常根據第 1498 條來評估合理的使用費率以確定賠償金的數額。政府認為，合理性應該與投入藥物的金額相關聯，並根據失敗風險進行調整，同時允許公司獲得合理或平均利潤。這種方法允許一定程度的獎勵來誘導新藥的開發，因為公司可以獲得對其投資的賠償，也會產生更有效率的價格。

政府使用的一個優點是可以適用於任何專利。根據 1980 年「專利和商標法」（通常稱為“Bayh-Dole Act”），允許使用政府資金開發的發明獲得專利，可以擁有專屬權以進行商業行為，但如果專利技術沒有以合理的條件提供給公眾，政府保留干預的權力。雖

¹⁴³ Kapczynski, A., & Kesselheim, A. S. (2016). ‘Government Patent Use’: A Legal Approach To Reducing Drug Spending. *Health Affairs*, 35(5), P.791-792.

¹⁴⁴ 前揭註 143，P.793

然一些立法者最近正在推動修法，給予政府更積極的權利，但是只有在所有相關的 FDA 上市藥物專利中有正式政府利益，這個修改才會影響到製藥業。此外，美國國立衛生研究院一直在以藥物定價為由，反對上述規定中所謂合理的條件僅包括產品的供應。

然而，政府的權力仍僅限於聯邦使用專利。根據第 1498 條，聯邦使用的法律限制尚未解決。但是，至少聯邦計劃——如醫療保險和醫療補助——將被納入政府直接採購藥物的計劃中。根據 1984 年「藥物價格競爭與專利期限恢復法案」（俗稱“Hatch-Waxman Act”），通用製造商必須等待 5 年才能提交生物相等性版本的新藥申請（若專利挑戰成功，時間將縮短至四年）¹⁴⁵。

第二節 加拿大

一、 案例簡介：加拿大出口 Apo-TriAvir® 至盧安達

2003 年，WTO 總理事會於 8 月 30 日通過“Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”（以下簡稱“Paragraph 6”），取消了對不能自行製造藥物的國家強制授權出口的限制。同年 9 月，加拿大宣布將利用 TRIPS 的靈活性，修改專利法及食品藥物法，啟動「對非洲的讓·克雷蒂安承諾（An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)）」¹⁴⁶。2005 年 5 月其修改獲得批准，執行條例於 2005 年 6 月 1 日發布。該法案在加拿大專利法中增加一個段落，題為「以國際人道主義的目標使用專利來解決公共衛生問題（use of Patents for International Humanitarian Purposes to Address Public Health Problems）」¹⁴⁶。法案中使用了強制授權，以使較不發達的國家可以獲得高質量的加拿大製造、但更便宜

¹⁴⁵ 前揭註 143，P.794

¹⁴⁶ Kohler, J. C., Lexchin, J., Kuek, V., & Orbinski, J. (2010). Canada's Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort?. *Healthcare Policy*, 5(3), P.42

的藥物和醫療器械。因此，加拿大居民不會獲得以此法案為依據製造的更便宜的藥物，該制度旨在使生活在開發中國家的人民受益。

該法案規定，有資格使用這項法案的國家必須幾乎沒有製造能力，而且他們希望在該制度下進口的藥物必須在加拿大獲得強制授權，並符合加拿大衛生部的監管要求。加拿大是迄今為止唯一使用 TRIPS 修正案，以強制授權藥物出口的國家，也只有盧安達在積極活動人士和無國界醫師協助下，從此項法案中獲利。2006 年 8 月時，Apotex 收到加拿大衛生部批准其生產 Apo-TriAvir®（一種固定劑量組合抗病毒藥物），由於沒有國家要求提供強制授權的藥品，因此無法進入自願許可程序。直到 2007 年 7 月，盧安達通知 WTO 其意圖進口 26 萬包 Apo-TriAvir® 並獲得 Apotex 回應。在 Apotex 與專利持有人的自願許可協議談判失敗後，2007 年 9 月 20 日加拿大實行強制授權，並於 2007 年 10 月 4 日向 WTO 通報，同時盧安達開始國際招標流程。2008 年 7 月 7 日，Apotex 宣布已經贏得了投標，得標價格為每片 19.5 美分（價格為成本價）¹⁴⁷。2008 年 9 月 24 日，Apotex 將第一批藥物運送到盧安達，總計八百萬劑藥物（足以治療 21,000 人），第二批數量相同的貨物則於 2009 年 9 月離開加拿大¹⁴⁸。長達 13 個月的時間是因為加拿大須向 WTO 申請，同時 Apotex 也與專利持有人進行談判，及製造和安排出貨的時間。

二、從加拿大-盧安達例看 CAmR 的問題

這是 CAmR 的第一個測試案例，Apotex 對此付出許多代價。Apotex 估計，直到 2007 年 2 月，他們已投資 300 萬加元開發該產品，其中大部分成本用於獲得受專利保護的藥品有效成分和許可協議相關的法律費用。這個過程面臨的最重要的障礙之一是 CAmR 要求以國家之名開始談判，而不是允許學名藥生產商直接與受援國談判。Apotex 總裁

¹⁴⁷ 前揭註 146，P.43

¹⁴⁸ Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory licensing in Canada and Thailand: comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 222-223

兼首席運營官 Jack kay 指出：「如果其他關鍵藥物要在合理的時間內到達非洲，那麼聯邦政府必須明確地改變 CAmR 立法，CAmR 現在是難以施行的。」¹⁴⁹

雖然現在已經有一個 CAmR 使用的例子，但有學者認為其實施整體而言依然是相當失敗，並且有可能損害加拿大人道主義行動的聲譽¹⁵⁰。以 Apotex 在 Rwanda 一例中遇到的困難來說明：最初，Apotex 在 2004 年提出 Apo-TriAvir® 的時候，加拿大專利法的附表 1，也就是 CAmR 下所有符合通用製造標準藥品的詳盡清單中，沒有列出任何「組合 (combination)」或「雞尾酒 (cocktail)」藥物。2005 年修訂 CAmR 第 21.03(l)(a) 條時提出日程表，將 ofzidovudine, lamivudine, 與 nevirapine 三種藥物的組合囊括其中，Apo-TriAvi® 隨後於 2006 年 2 月從加拿大衛生部獲得批准，開始製造藥物。

在加拿大衛生署批准 Apo-TriAvir® 之後，Apotex 面臨的第二個重大挑戰是與 GSK，Shire 和 Boehringer Ingelheim 三家藥廠洽談使用他們的專利藥物自願授權。CAmR 第 21.04(3)(c) 條要求申請人「從專利權人處尋求……以合理的條件與情況製造和銷售出口到該國或經申請的 WTO 成員的授權，而上述要求未達目的」。條文中沒有說明什麼樣的談判符合 CAmR 要求的準確標準。Apotex 與三家藥廠之間的談判停滯不前，Apotex 最終未能從任何製造商那裡獲得自願授權。

Apotex 面臨的最後一個主要障礙來自與盧安達的交易。即使在清除了 CAmR 的所有國內障礙之後，Apotex 仍然必須贏得盧安達政府的標案，為了提供其 Apo-TriAvir® (盧旺達要求的仿製藥)，Apotex 必須打敗其他潛在的學名藥商以爭取合約¹⁵¹。

正如 Apotex 的努力所表明的，CAmR 中有一些要求，使得通用製造商難以開發和出口藥物。除了 CAmR 實際上造成申請人的困難外，法律中還存在一些限制，而這些限制被認為過分侷限了其適用範圍，從而減弱其作為公共政策的有效性。Jillian

¹⁴⁹ 前揭註 146，P.43-44

¹⁵⁰ 前揭註 146，P.43-44

¹⁵¹ Tsai, G. (2008). Canada's access to medicines regime: Lessons for compulsory licensing schemes under the WTO Doha Declaration. *Va. J. Int'l L.*, 49, P.1077-1078

Cohen-Kohler 教授描述：「加拿大政權採取了複雜的作法，使整件事變得更加繁複。」雖然 CAmR 有很多困難，但有兩個問題特別值得進一步的討論：它創造了通用製造商申請強制授權的商業化阻礙，以及其狹窄的適用範圍¹⁵²。

根據 CAmR 法規選擇製造藥物出口的學名藥製造商面臨著相當大的商業責任，但經濟利益很小。這也是為什麼在 CAmR 立法後，沒有 Apotex 以外的廠商根據 CAmR 進行藥物出口，因為投資成本和交易成本相當大，並且很容易受困於 CAmR 的程序和法律泥潭，這種投資在成本收益之後幾乎沒有任何利潤。

詳細來說，CAmR 下通用製造商遭遇的三大主要業務阻礙因素就是高成本、低投資回報率和國外競爭力。參與 CAmR 意味著四項巨額費用：生產成本，交易成本，專利使用費和在 CAmR 下製造的藥物獲得監管部門批准相關的行政成本。生產成本是現有專利藥物「逆向工程」的研發（R&D）成本，以及物理生產成本，包括廠房、人員和運輸費用成本等等。雖然在 CAmR 下製造學名藥的生產成本與創建任何其他學名藥的成本理論上相似，但是由於前述的低利潤情形，相同的高成本可能變得令人望而卻步。交易成本包括例如法律費用，以及製造商為了獲得強制授權去符合 CAmR 規定所花費的時間。CAmR 要求的一些步驟包括向 WTO 提供書面通知的認證副本，以符合各種要求，包括數量、藥物類型和確認受援國缺乏足夠製造能力，並向將要處理通用產品的每一方發出出口通知。CAmR 還要求強制授權持有人向原始藥物的專利權人支付授權費用。最後，學名藥廠商還必須花費從加拿大衛生部獲得通用藥品監管批准的費用。CAmR 的第 21.04(3)(b)條規定：「只有……藥品版本符合食品藥物法及其規定的要求時，專員才許可專利發明的使用權。」加拿大衛生部的相關指導性文件採用相同的標準：「加拿大提供藥物出口到最不發達國家和發展中國家的藥物，將符合與加拿大國內相同嚴格的安全性、有效性和質量標準。」雖然在加拿大製造用於國內銷售的其他藥物仿製藥必須符

¹⁵² 前揭註 151，P.1080

合相同的監管要求，但除了 CAmR 之外，加拿大法律對任何其他出口藥物並不做監管批准程序。因此，加拿大學名藥生產商要符合 CAmR 下的出口管制標準高於普通出口。考慮到普通非 CAmR 出口缺乏監管要求，滿足監管過程的花費可視為不必要的費用。整體而言，很明顯的，學名藥廠根據 CAmR 製造藥物所需的高成本並不是空穴來風，特別是考慮到在 CAmR 下這些成本回收非常有限，高成本更顯得難以承受。

低投資報酬率以及和外國廠商競爭，也都是 CAmR 無法吸引廠商投入的原因。若僅是成本較高，但資本回收也高，對廠商而言仍有投入的價值。然而在 CAmR 下，投資報酬率亦低，因為 CAmR 對製造商規定了學名藥的價格限制，這個低價格限制結合生產學名藥的授權期限，使學名藥廠希望在其投資中獲得任何合理的利潤都幾乎不可能實現。

CAmR 第 21.17 節規定，如果根據強制授權製造的通用產品價格超過了加拿大同等產品平均價格的百分之二十五，專利權人可以向聯邦法院申請一項命令，說明其協議實質上是商業性質的，如果發現這種情況，聯邦法院有權終止強制授權或要求通用產品製造商除了現有的使用費之外，另外支付「聯邦法院認為專利使用於商業用途上，足以補償專利權人的數額」。通過收取上述價格，藥物製造商是否能夠彌補成本是難以確定的，更不用說獲得任何實際的利潤。CAmR 還規定了強制授權的許可證限期無效：強制授權最多有效期為四年，含兩年的初始期限和另外兩年的續展期，這嚴重限制了協商合約以使生產達到合乎經濟規模的可能性¹⁵³。

最後，即使一家公司決定在 CAmR 下生產學名藥，該產品也必須與其他國家生產的藥物競爭。競爭對手可能生產成本低，甚至不存在製藥專利限制。在加拿大等發達國家製造藥物所需花費的成本可能是在這些國家的數倍¹⁵⁴。

¹⁵³ 前揭註 151，P.1083-1085

¹⁵⁴ 前揭註 151，P.1085

三、從加拿大-盧安達例看 TRIPS 31bis 的問題

在 TRIPS 31bis 條款設立後，開發中國家和 support 提升藥物可近性的國家已經反覆提出豁免條款無效的觀念。他們指出，31bis 設立後六年多來只使用過一次，並且是在無國界醫師的強烈推動下才發生，他們不僅說服了一個國家依該條款進口藥物，也幫助加拿大修改法律允許強制授權後出口他國所需的藥物。雖然加拿大的官方態度認為豁免條款和 CAmR 的設立是有效的，但還有一些更為關鍵的問題，能看出 31bis 在實行上的困難，例如上述程序複雜的雜性，以及在投標過程中藥廠損失的財務利益。在強制授權出口的過程中，負責製造的學名藥廠只能製造有限數量的藥物，因此失去了大規模製造的優勢。提議者認為凡此種種皆表明這種「解決辦法」仍是不完善的，WTO 應重新審視該制度¹⁵⁵。

開發中國家仍持續推動討論 31bis 和可能的替代品，但已開發國家對此議題有所抵制，他們認為 31bis 沒有問題。例如一些已開發國家（美國、瑞士、加拿大）表示，國家能夠透過正常市場或人道主義援助獲得必要的藥物，因此根本不需要使用到豁免條款，而這些國家認為，豁免條款已被使用的事實（無論過程如何舉步維艱）表明了它的有效性。雖然開發中國家最近在 WTO 中成功提出這個問題，但討論本身仍然充滿反對意見。例如美國最初反對任何討論，甚至達成協商一致意見的前提是要求一場沒有書面記錄的單一會議¹⁵⁶。

雖然有些人可能傾向於廢除 31bis，並以更精簡和更有效的過程代替，但似乎在政治上不太可行。在討論這項議題時，曾經提出更簡單的選擇，但在協商的過程中遭到拒絕，因為低收入國家平行進口的藥物會威脅到製藥行業的利益和權利。開發中國家普遍

¹⁵⁵ Ho, Cynthia M., Complicated Compulsory Licenses: The Waiver/Article31bis 'Solution' (February 2, 2011). Cynthia M. Ho, ACCESS TO MEDICINE IN THE GLOBAL ECONOMY: INTERNATIONAL AGREEMENTS ON PATENTS AND RELATED RIGHTS, Oxford University Press, April 2011; Loyola University Chicago School of Law Research Paper No. 2011-032. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1922825>, P.217-218

¹⁵⁶ 前揭註 155，P.218

事先提出澄清表示，出口到有需要的國家的強制授權必然是 TRIPS 第 30 條下「有限的例外」，但這仍然無法令所有成員滿意，製藥業強國始終擔心低成本藥物可能轉用於富裕市場的隱憂，因為這些製造商被認為在市場中以盡可能高的價格出售相同的藥物，如果低成本藥物進入富裕市場，可能給製造商施加壓力降價競爭¹⁵⁷。

四、CAmR 的修正方向與對他國出口強制授權藥品的啟示

為了使 CAmR 實現其人道主義目標，立法必須包括「鼓勵學名藥產業利用此一立法的商業激勵措施」。讓使用 CAmR 成為有吸引力的商業政策，第一步是要降低滿足立法要求所需的成本。透過 CAmR 獲得強制授權的主要交易成本來自通用製造商與專利持有人自願許可協議的絕對條件，而此項條件並非 TRIPS 協議裡的必要條件。TRIPS 第 31 條明確規定：「如會員處於國家緊急情況或其他極為緊急情況，或基於非營利之公共使用，則可捨棄前述（先經過自願許可談判）之要件。」因此，CAmR 沒有義務要求通用製造商一定要獲得自願許可證作為授予強制授權的條件。一旦取消這個要件，將大大降低通用製造商的成本，也縮短整個流程所需時間。另外也應延長強制授權的許可證時間和允許廠商收取較高的藥物銷售額，這也都符合 TRIPS 的規定¹⁵⁸。

不過，在討論如何激發學名藥廠投入的意願時，也要考慮到藥品價格是否足以讓開發中國家及最不發達國家負擔。通用製造商的價格底線與進口國的購買力之間存在差距，是一項可能需要外部干預來處理的隱憂。其中一個平衡這些利益的可能辦法是透過出口國支付部分數額，也就是由進口國和出口國分配藥物的成本。出口國可以透過其他形式的政府援助來達到類似目的，例如由政府提供稅收優惠，作為使用 CAmR 的動機：即

¹⁵⁷ 前揭註 155，P.219

¹⁵⁸ 前揭註 151，P.1086

維持學名藥價格的上限，但允許通用製造商減稅以刺激生產，或者政府可以保證資助其研究，以補償 CAmR 下昂貴的研發和生產過程¹⁵⁹。

加拿大試圖實施 TRIPS 協議和 Paragraph 6 中規定的強制授權條款是值得討論的現象，因為這項立法可能對全球公共衛生政策與對抗中的疫情產生巨大的影響。CAmR 向已開發國家提供了立法典範，蓋已開發國家擁有生產藥物的能力，若能出口至最不發達國家或是開發中國家，將是減輕當地疫情並且逐步緩解全球健康危機的良好途徑。其他已開發國家得以透過 CAmR 的錯誤，學習如何立法，方能以更有效的方式利用 TRIPS 協議的強制授權規定。在 CAmR 下銷售 Apo-TriAvir 的例子顯示，要實行有效的強制授權藥物出口立法，必須消除種種對通用產品製造商造成的商業阻礙，包括高昂的交易成本和對藥物定價的嚴格限制。CAmR 和類似立法除了進行商業激勵措施外，還必須擴大適用範圍，不只向最不發達國家出口，尚應允許其向發展中國家出口，並且必須允許更廣泛的藥物有資格被實施強制授權，不過前提是符合 Paragraph 6 規定條件的進口國成員定義必須放寬，方能更深入處理許多可能造成全球衛生危機的疫情¹⁶⁰。

第三節 開發中國家的強制授權制度

一、印度

(一) TRIPS 之前

印度是探討強制授權制度時必定會提到的重要國家。1911 年的印度仍是英國殖民地，1911 年設立 The Patents and Designs Act of 1911 (以下簡稱 1911 法案)，取代了先前所有與專利有關的法案。1911 法案中規定，當專利被濫用或是不當使用的時候，強

¹⁵⁹ 前揭註 151，P.1088

¹⁶⁰ 前揭註 151，P.1096

制授權是可行的方案。但該條文因為沒有明確規定強制授權前的協商時限，專利權人得以無限延伸談判時間，造成協商毫無效率，強制授權實際上難以施行。

印度獨立之後，有鑑於舊法效率不彰，對於刺激印度本地的發明與創新收效甚微，在 1948 年，政府決定重新審視專利法，並委託委員會加以執行。委員會發現，外國專利權人通過從外國進口專利產品而不是在印度製造，將價格固定在高水平，且即使他們不從事製造時，他們也不允許其他人製造產品，委員會認為這是一種專利權的濫用。1949 年，委員會提議，若是此項專利使印度的工業或商業受到影響，使該項目難以出口，在其他專利產品的製造或市場受到不利影響的 3 年後，可以提出強制授權申請。政府接受了此項提議並修改了 1911 法案第 22 條、23 條和第 23 條 A 項至 G 項（後合併為 1950 法案第 32 條），將「發明未實施」囊括進強制授權的條件內¹⁶¹。

印度專利法在 1950 年及 1959 年又再度修法，確立了印度專利法的基礎原則，即確保印度的專利保護不會使外國公司得以壟斷獨大，或是造成專利物的高價。後來印度的 1970 法案設計了強制授權的兩種模式，第一種模式是所有發明物皆適用的普通強制授權，第二種則是專門為藥物所設計，稱為「權利授權」。只要是公眾有合理需求不被滿足的情況發生，則 1970 法案允許權利授權自動啟動。雖然此一法條看似開放，但實際上卻因為難以證明「公共需求未被滿足」，而少有施行。不過儘管實際上的強制授權案件極少，但此寬鬆條件卻作為一種威懾性的規範存在，足以提升專利權人自願授權的意願。

（二）TRIPS 之後

印度的專利法在 1970 年豁免了「食品或藥物」的產品專利，但在 1999 年，為了遵守 TRIPS 要求，專利法案修正（Patent Act 1999，下稱 1999 法案），以引入獨家營銷

¹⁶¹ 前揭註 8，P. P.13-15

權利 (Exclusive Marketing Rights, EMR) 系統。又於 2005 年 3 月 23 日，印度議會通過了「專利修正法案 62005」，這是對 1970 年的印度專利法的第三次修正。這次的修改使得印度專利法更符合 TRIPS 提出的要求¹⁶²，主要變化之一是印度於 2005 年 1 月 1 日承認「食品」和「藥物」的產品專利，廢除了原先有爭議的 1970 法案第 5 條第 1 項，同時該法案在第 92 (A) 條，增加了出口目的的藥品強制授權，這是為了方便印度工業繼續向那些沒有足夠國內製造能力的最不發達國家提供更便宜的仿製專利藥品¹⁶³。

有學者認為，TRIPS 條款刺激印度藥學工業真正成為智慧財產工業的一部份，為了應對新的法案，印度製藥業花更多時間增加新的研究設施和創新計畫，在 70 年代末和 80 年代末開始向最不發達國家出口藥物的印度製藥工業現已成為 TRIPS 之後主要的全球性企業，銷售的範圍在美國與歐洲也大為增加，刺激了全球學名藥工業的成長¹⁶⁴。

(三) 印度與強制授權有關的藥物案例

1. Nexavar 案：Bayer v.s. Nacto

印度在加入 TRIPS 之後對專利法的修正，包含涉及靈活性的一些監管措施，強制授權即為其中一種，而 Bayer v.s. Nacto 一案為印度授予的第一個強制授權案例。自 2008 年以來，Bayer 在印度擁有 Nexavar (學名為 Sorafenib Tosylate) 專利，該專利用於治療肝癌和腎癌。印度專利局授權印度的學名藥廠 Natco，根據強制授權獲得製造和銷售 Nexavar 的權利。依據印度專利法第 84 條，政府可以基於以下任何理由授予專利的強制性：包括「公眾對專利發明的合理要求不被滿足」、「公眾不能以合理的實惠價格獲得專利發明」，「專利發明不在印度領土內使用」。專利局認為，因為 Nexavar 在印度

¹⁶² Ram, P. (2005). India's New TRIPS-Complaint Patent Regime between Drug Patents and the Right to Health. *Chi.-Kent J. Intell. Prop.*, 5, 195.

¹⁶³ Nair, G. G. (2008). Impact of TRIPS on Indian pharmaceutical industry., *J Intellec Prop Rights*, September 2008, P.438, Available at <http://nopr.niscair.res.in/handle/123456789/2029>

¹⁶⁴ 前揭註 163, P.441

銷售的數量不夠，公共的合理要求沒有得到滿足，且 Nexavar 的價格對印度公眾來說是不合理的，同時 Nexavar 也沒有在印度實施、沒有合理程度的製造，只有少量進口。

在上訴審，智慧財產權上訴委員會維持這項授權，只是將 Natco 向 Bayer 支付的專利金從 6% 提高到 7%。根據 TRIPS 和杜哈宣言，委員會認為：「成員國確認他們有完整的權利使用 TRIPS 的靈活性，與成員國保護公眾健康，特別是與促進所有人獲得藥物的權利有關。」孟買高等法院維持了委員會的決定，最高法院也是如此。今日 Nacto 的 Sorafenib 學名藥每月價格大約 9000 盧比（約 150 美元），而拜耳的價格則為每月 280,000 印度盧比（約合 4600 美元）。

對此案判決結果有正反不同的評價。一方面來說，本案造成印度的智慧財產法在西方評估中評分不佳。美國貿易代表（USTR）將印度列入智慧財產法薄弱國家的優先觀察名單（此名單印度始終名列其上），USTR 批評拜耳案的結果為「可能不適當地壓迫印度以外的創新者」；「美國商會全球智慧財產權中心（GIPC）」的報告將印度的智慧財產權制度列為 25 個國家的最後一個國家，顯著低於其他開發中國家，如中國和奈及利亞。此報告指出，印度的智慧財產制度「在藥物專利方面特別惡化，因為基本保護似乎越來越不可得。」但另一方面來說，印度專利局因此舉促進了藥物近用權，獲得包括印度政府和無國界醫師組織的支持¹⁶⁵。

2. C 肝藥物 Solvadi®：印度專利法的威懾效果

有一些評論家批評，印度修正專利法後增加的監管措施實際上對改革的目的造成反效果，認為即使在專利法改革以後，印度公司也可能繼續製造和銷售仿製藥。然而在另一方面，即使 TRIPS 中將監管的靈活性寫入條文，也沒有使所有的評論家滿意，他們

¹⁶⁵ Banerjee, A. (2016). The Law and Politics of Pharmaceutical Patents in India. In *Innovation and IPRs in China and India*. Springer Singapore, P.153

認為儘管在最後時刻有所修正，新條約內容仍然會使開發中國家的窮人難以負擔重要藥物的價格，特別是新藥物。

不過已有研究顯示，監管機構不需要實際施加影響市場結果的權力。由於繁重的法規帶來威脅，已證明企業可以預先修改他們的行為。因此，監管工具僅僅是存在，即使沒有明確使用，也能達到抑制價格過度上漲的效果。例如治療 C 型肝炎的新藥 Solvadi®，在 2013 年獲得 FDA 批准上市時，價格非常昂貴，它在美國售價 1 片 1,000 美元，一般 12 周的療程需花費 8.4 萬美元，造成極大爭議。然而在 2014 年，它的製造商吉利德科學 (Gilead Sciences) 宣布，它將與學名藥製造商合作，並在大約 90 個開發中國家銷售 Solvadi®，價格為 900 美元，其中便包括印度。這大幅降價的背後原因，許多人認為即是因為擔憂過高的藥價會使得 Solvadi® 遭受到強制授權的命令¹⁶⁶。

二、 拉丁美洲

(一) 巴西

巴西在 2007 年對抗反轉錄病毒藥物 Efavirenz 採取強制授權的做法。在進行強制授權以前，巴西政府曾經參與和 Merck 藥廠的談判，他們認為 Merck 在其他和巴西發展程度相似的國家提供較低藥價的 Efavirenz，但是那些國家需要治療的人數並無較巴西為多，同時印度的學名藥廠能提供更低價的 Efavirenz，價格約為 Merck 藥價的四分之一。協商之後，Merck 願意將藥價從每劑量 1.59 美元降低至 1.10 美元，但巴西政府仍認為不足。最後在 2007 年 5 月，以公共利益的理由，對 Efavirenz 進行非商業用途的強制授權，期限五年¹⁶⁷。

¹⁶⁶ Duggan, M., Garthwaite, C., & Goyal, A. (2016). The market impacts of pharmaceutical product patents in developing countries: Evidence from India. *The American Economic Review*, 106(1), P.100

¹⁶⁷ 前揭註 80，P.52-53

（二）厄瓜多

厄瓜多憲法第 363 條第 7 項規定，國家有義務確保人民能夠安全有效地獲得高品質的藥物，必須監控藥物的商業化，促進國家製造與使用和流行病學所需相符的學名藥。

2009 年的總統令第 2 條則是強制授權在厄瓜多的法令依據，根據總統令，強制授權能在任何時間，以公共利益、緊急情況、國家安全等理由實施。其中「公共利益」包括「能取得治療感染厄瓜多人民的藥物，是公共衛生的首要目標」，故只要在公共衛生上具有優先性，厄瓜多允許實施強制授權在任何和藥物有關的專利上。

2010 年，厄瓜多政府對 Ritonavir 實施強制授權，Ritonavir 也是一種抗反轉錄病毒藥物。2012 年，另外對 Lamivudine 和 Abacavir 的複合藥採取強制授權¹⁶⁸。

三、 泰國

泰國自從其國內癌症患者與心臟病患者的數量逐年上升，愛滋病人數又在 2003 年起逐漸增加後，便一直在考慮藥物獲取成本的問題。這些疾病是泰國主要的三大死亡原因，治療成本同時顯著增加。於是從 2006 年起，泰國決定對三種藥物實行強制授權。2006 年 11 月 29 日，泰國首先發布對 Merck 藥物 Efavirenz 的強制授權，Efavirenz 是愛滋病的一線治療藥物，具有較少的不良副作用。泰國的許可證指出，這是為了非商業目的和公共利益，幫助 50 萬受到國家健康保險（National Health Insurance, NHI）保護的泰國公民獲取所需的藥物。許可證將持續到 2011 年¹⁶⁹。

2007 年 1 月 25 日，泰國宣布對另一種抗藥物 Kaletra®實施強制授權。Kaletra®是兩種抗逆轉錄病毒藥物 Lopinavir 和 Ritonavir 的專利組合，常用於對愛滋病基本藥物（例如 Efavirenz）產生耐藥性的患者。Kaletra®的價格是每位患者每年 2,200 美元，這幾乎

¹⁶⁸ 前揭註 80，P.53-54

¹⁶⁹ Suwan-In, N. (2012). Compulsory License, a Long Debate on Trips Agreement Interpretation: Discovering the Truth of Thailand's Imposition on Pharmaceutical Patents. *Asian J. WTO & Int'l Health L & Pol'y*, 7, P.238.

是泰國公民的年收入，故泰國決定再次使用強制授權，以供給受到 NHI 保護的 250,000 個感染的公民使用。這次許可證的有效期和 Efavirenz 同樣為五年，持續到 2012 年¹⁷⁰。

發布 Kaletra®強制授權的同一天，泰國還發布了另一個公共非商業強制授權給抗血小板藥物 Plavix。Plavix 是一種用於治療心臟病的藥物，可用來防止血栓形成。心臟病是泰國人死亡的三大原因之一，若是沒有強制授權，只有百分之二十政府允許的患者可以獲得該藥，這與泰國 NHI 所希望達到的公共衛生政策不一致。這項強制授權旨在使受到 NHI 保護的人可以在專利期間持續使用該藥，或直到沒有需求為止¹⁷¹。

2008 年，泰國又對四種癌症藥物（Docetaxel、Letrozole、Erlotinib 及 Imatinib）實施強制授權。在這次強制授權實施前，泰國和藥廠經過了十二回合的協商，依然無法在藥價上達成共識。泰國認為此次強制授權仍然是必要的，因為癌症當時在泰國人死亡原因上名列第一，而最有效的癌症治療藥仍然在專利期。由於藥品價格過於高昂，泰國基本藥物清單並無涵括，泰國公民難以取得。泰國稱，癌症與愛滋相比，嚴重性並沒有比較低。每年有 30,000 例因為癌症而死亡，同時每年又診斷出 100,000 例新病例。它造成了嚴重的經濟負擔，甚至對低收入或中等收入的家庭造成財政災難。不過後來諾華藥廠同意對滿足泰國所制定的收入要求的病人，免費提供他們的 Glivec®（學名為 Imatinib，可治療慢性骨髓性白血病），在這次成功的談判後，泰國撤銷了對 Glivec®的強制授權。

泰國的強制授權實施後也遭到各方批評，批評主要是下列幾點：第一是認為他們實施強制授權並未先行和專利權人進行談判；二是他們實施強制授權的藥物都不符合 TRIPS 所要求的緊急情況，慢性疾病藥物也不被認為適合強制授權；三是認為他們的強制授權頒發給政府的營利性機構，不符合強制授權要求的「非商業行為」；四是認為泰國實施強制授權比 TRIPS 許可強制授權的要求「最後手段」和「特殊條件」，範圍更

¹⁷⁰ 前揭註 169，P.239

¹⁷¹ 前揭註 169，P.239

廣；以及也有人認為泰國作為中等收入國家而非低收入國家，在慢性病藥物使用強制授權並無理由¹⁷²。

泰國在對 Kaletra®發布強制授權後，雅培宣布撤銷在泰國出售七種新藥的申請，其中包括新愛滋病藥物 Aluvia®，這是被認為非常適合泰國的新藥。雅培是首先對強制授權進行此類報復的藥物公司，引起實質批評，其股東大會並遭到抵制。雖然雅培最終決定登記 Aluvia®，並在泰國境內以優惠的折扣價格出售，但並沒有改變其對其他未登記藥物的決定¹⁷³。

雅培決定不在泰國引進某些藥物是 TRIPS 無法處理的問題，屬於專利持有人的決定範圍。TRIPS 要求各國給某些特定藥物專利，但不要求專利藥物必須出售。因此，儘管 TRIPS 提供使用強制授權的靈活性，但如果專利所有者可以透過從市場上撤出其他藥物作出對於強制授權的回應，那麼強制授權將因為投鼠忌器，而變成難以施行的制度，TRIPS 提供的靈活性也將成為夢幻泡影。畢竟，強制授權的藥物可能只對 50,000 人產生影響（Kaletra 被授權的數量），但之後其他民眾在市場上無法得到另外六種被撤銷的藥物，那麼強制授權帶來的實際利益便令人質疑。一群人得到了所需藥物的同時，另一群人的健康風險卻大為增加，這是不被允許的後果，對於強制授權的發展相當不利。儘管雅培堅定表示他們撤出的藥物對於泰國而言，大多數並不是獨一無二，他們只是以此行為強調，患者是否能夠獲得藥物並不僅僅取決於專利問題，也和專利權人是否選擇尋求出售專利藥物的許可有關。在技術上，任何具有強制授權證的實體都可以尋求銷售專利藥物，但是，對新藥而言，收到銷售新藥的批准之前，法律規定他們需要投入大量的時間和資源，包含實驗室，動物以及人體中藥物臨床試驗的多個階段，這一過程通常需要數年時間和數百萬美元¹⁷⁴。專利藥廠認為強制授權降低了他們獲利的可能，這對新藥

¹⁷² 前揭註 169，P.240-241

¹⁷³ 前揭註 95，P.180-181

¹⁷⁴ 前揭註 95，P.182

的開發相當不利。

四、 南非

1997 年，南非國會通過了具爭議性的「Medicines Act」，在此法案中，南非允許藥物的平行輸入，並在同法第 15 條 c 項中加強了衛生部的權力，使其能在公共衛生緊急情況中實施強制授權。

對南非而言，強制授權的需求是相當強烈的，尤其是對抗愛滋病的藥物。2000 年時的數據顯示，在南非，平均每天有 1600 人感染愛滋病¹⁷⁵，比例居全球之冠，但抗愛滋的藥物要價約每人每年 12000-15000 美金，對南非人民而言是難以負擔的高價。巴西率先通過抗 HIV 藥物的強制授權，對南非而言是一種啟發，他們可以採取類似的方式，要求本國藥廠製造學名藥，藉此降低抗 HIV 藥物的價格。但起初南非政府對於是否該對抗 HIV 藥物實施強制授權採取保留態度，擔心這會使他們在美國的 301 名單上受到特別關注甚至貿易制裁，直到 2001 年，布希政府將南非自觀察名單上除名，並宣稱只要南非遵守 TRIPS 的規定，即使違反美國專利法，也不會受到制裁，這有可能在某種程度上激勵了南非政府¹⁷⁶。

第四節 小結

強制授權在中度及低度開發國家，都被視為獲取必需藥物的重要方法之一，然而實施強制授權都會遇到來自專利所有者的事前強烈反對，造成談判往往難以取得效果，或是事後藉由從市場上撤出其他藥物進行報復，例如泰國的 Kaletra®案便是一例。

涉及藥物研發的費用，包括獲得批准銷售藥物所必需的臨床試驗，往往是討論強制

¹⁷⁵ Bass, N. A. (2002). Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century. *Geo. Wash. Int'l L. Rev.*, 34, P.211

¹⁷⁶ 前揭註 175，P.213

授權政策的重要背景。專利所有者通常假設強制授權可能降低對研究的激勵效果並因此威脅專利制度，而此假設隱含的意思是專利是必要的，除了補償銷售藥物的成本之外，也需要補償雖經研究但最終被認為是不可市場化的藥物。然而這項論述忽略了一個事實，即藥物製造商在相對較少銷售額的市場中還是獲得了實質性的利潤，在中等收入和發展中國家的額外銷售額也達到了最低額度，同時藥物公司即使需要花費金額與時間在臨床試驗上，他們也還是最有利可圖的企業之一，因為藥物公司的經濟福利不僅在於專利藥品的高價格，還受到稅收優惠、政府補貼以及國家發明專利權的補助¹⁷⁷。故若以此作為反對強制授權的藉口，顯難以說服於人。

從上述理論及各國法制實踐看來，已開發國家對於強制授權的審慎態度主要是來自於他們的人民有能力負擔必需藥物，同時握有專利權的大藥廠往往也是已開發國家的企業，在財政負擔上，強制授權對已開發國家的必須性較低，他們也更容易將焦點放在強制授權對專利藥廠可能造成的經濟損失上。由此觀之，支持與反對強制授權政策的態度，受國家本身的財力與人民的經濟水平影響甚鉅，對於研發能力較弱的開發中國家而言，寬鬆的專利政策是維持國內基礎工業發展的彈性措施，且可造就未來國家研發力逐漸成長的沃土，印度即是受惠於此的例子。因此強制授權政策的存在對於縮小因為貧富差距而造成的人權與健康權損失有其不可滅的貢獻，確有持續發展的必要性。同時已開發國家雖然時常抗議他國採取強制授權的行為，但以美國為例，他們依然於法律中保留「政府徵收」此項較強制授權更為強勢的制度，可見在專利的壟斷性下，替社會利益保留一項具有彈性與最後手段性的措施，是無可避免的。

¹⁷⁷ 前揭註 95，P.183-184

第六章 我國現行專利法強制授權制度與未來展望

第一節 我國現行專利法制

一、 我國專利法的強制授權

(一) 法制沿革

我國關於強制授權制度的法令歷經幾次修法，大致整理如下：

1. 西元 1944 年-1993 年：

對於再發明的默示強制授權規定列於第 9 條：「利用他人之發明或新型在其專利權期內再發明者，得申請專利，但再發明人應給專利權人以相當之補償金或協議合製，專利權人如無正當理由，不得拒絕。」明示強制授權之規定則訂於第五節第 67 條至第 72 條，將「未實施專利」(第 67 條)及「國內需要」(第 69 條)作為可申請「特許實施」(即後來的「強制授權」)的理由，廣泛允許特許實施，同時亦課予特許實施權人實施後的義務，是對於強制授權規定較為寬鬆的一段時期。

2. 西元 1994 年-2012 年：

修法後刪去舊法第 9 條，第 67 條至第 70 條縮減為第 70 條，將強制授權範圍限定為四個具體理由：國家緊急情況、提高公共利益、以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權、不公平競爭行為的補救措施。同時將舊法第 72 條供政府使用的條文刪除。

3. 西元 2013 年：

原先(舊法第 78 條)「專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權。」之條文，修正為「專利專責機關應依緊急命令或中央目的事業主管機關之通知，強制授權所需專利權，並儘速通知專利權人」(新法第 87 條)，剝奪智慧財產局之審查與判斷功能¹⁷⁸。

¹⁷⁸ 劉孔中，論台灣不斷退步的專利強制許可及供政府使用法制，月旦民商法雜誌，44 期，P.74-81，2014 年 06 月

雖我國自特許實施制度起，專利法具有類似「強制授權」的制度已然七十年餘，然而我國對此制度起初並不熟悉，後期又憂於已開發國家與大型藥廠的壓力，自我設限的情形越趨嚴重。自強制授權制度實行以來，獲准實施之申請案並不多見，其中以兩件案例最為經典，分別為皇家飛利浦公司對經濟部智慧財產局之 CD-R 授權案，以及克流感案。

（二）案例

1. 皇家飛利浦公司 v.s.經濟部智慧財產局之 CD-R 授權案——技術封閉作為強制授權理由

（1）案由

皇家飛利浦公司於 1987 年間起，陸續以「記錄資訊用之可以光學方式讀取之記憶載體，製造此記錄載體之裝置，將資訊記錄於此記錄載體上之裝置及讀取記錄」等（俗稱可錄式光碟片「CD-R」之製造方法）申請經濟部智慧財產局核准 5 件發明專利，又飛利浦、日商新力股份有限公司及日商太陽誘電股份有限公司共同制定 CD-R 光碟片之標準規格，並個別擁有製造 CD-R 之關鍵技術。在授權上，三家公司採用「包裹授權」的方式，由新力及太陽誘電公司授權給飛利浦，飛利浦整合授權後，以定型化專利授權契約授權申請人¹⁷⁹。

嗣國碩科技工業股份有限公司於民國 88 年 10 月 12 日與飛利浦所代表之三家公司（即飛利浦、日商新力股份有限公司及日商太陽誘電股份有限公司）簽訂包含飛利浦所有 5 件專利之授權合約，同意國碩利用該專利內容製造光碟片，期間為 10 年，雙方約定國碩應支付之權利金數額為每一被授權產品之淨銷售價格之百分之 3 或日幣 10 元，以較高者為準。

¹⁷⁹ 何之邁&林怡君，荷蘭皇家飛利浦光碟案判決評析以公平交易法對於「獨占」之規範為中心，月旦民商法雜誌，P.92，2006 年 3 月

後行政院公平交易委員會（下稱公平會）於民國 90 年 1 月 20 日以公處字第 21 號處分書，認飛利浦等三家公司前開授權方式違反公平交易法，然該處分後經高等行政法院撤銷，又駁回公平會上訴。飛利浦於 90 年 3 月 1 日以國碩未支付權利金而函請國碩支付，國碩乃於 90 年 3、4 月間函復原告，並要求將權利金降為每一產品淨銷售價格之百分之 2 至百分之 5，然飛利浦並未同意，並於 90 年 4 月終止該授權契約。雙方多次協商，惟就新授權契約迄未達協議，國碩乃於 91 年 7 月 30 日向經濟部智慧財產局申請就飛利浦所有 5 件發明專利准予特許實施（即修法後之強制授權）。案經智財局審查，並分別於 93 年 2 月 12 日及同年 4 月 14 日通知飛利浦及國碩陳述意見，並於 93 年 7 月 26 日以智法字第 09318600520 號審定書，准許特許實施。飛利浦不服，提起訴願，經遭駁回，遂向行政法院提起行政訴訟。

台北高等行政法院認為，依專利法第 76 條第 1 項之特許實施，須以「技術封閉」為前提，但原告並無「技術封閉」情事；國碩科技於申請特許實施之前已先行實施系爭案，違反 TRIPS 第 31 條揭禁之原則，不符專利法第 76 條第 1 項之要件（自 TRIPS 第 31 條第 b 款規定而來。專利法第 76 條第 1 項及 TRIPS 第 31 條第 b 款規定必須「提出合理授權條件與專利權人協商者」，係「擬使用專利之人」，而非「已實際使用專利之人」）；參加人之主張不符合專利法第 76 條第 1 項所定之「合理之商業條件」且原訴願決定明顯偏頗、在認定合理商業條件時，未能考慮權利金計算方式以外的多種因素……等等理由，判決撤銷智慧財產局強制授權處分¹⁸⁰。

(2) 評析

此案在審理期間，各方焦點多集中於競爭法之聯合行為。公平交易法第十四條所稱「聯合行為」，謂事業以契約、協議或其他方式之合意，與有競爭關係之同一產銷階段

¹⁸⁰ 臺北高等行政法院判決 95 年度訴字第 2783 號

事業共同決定商品或服務之價格、數量、技術、產品、設備、交易對象、交易地區或其他相互約束事業活動之行為，且足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能者為限；而所稱其他方式之合意，指契約、協議以外之意思聯絡，不問有無法律拘束力，事實上可導致共同行為者；另公平交易法第二條第二項之同業公會或其他團體藉章程或會員大會、理、監事會議決議或其他方法所為約束事業活動之行為，亦為公平交易法之聯合行為¹⁸¹。然法院判決中認為飛利浦、日商新力股份有限公司及日商太陽誘電股份有限公司三事業所各自擁有之專利技術，具有互補性，不具有替代可能性，故不存在競爭關係，亦不符合「聯合行為」之定義。

不過由於本案強制授權決定之實質理由及相關見解並未受到法院質疑，對於專利法新規定的解釋仍有前案效力。例如智慧財產局於訴願決定中對於「合理之商業條件」的解釋，認為所提出之商業條件若以客觀第三人之角度及整體產業發展觀之，並無明顯違反相關技術市場之情況，且應當是請求特許實施之申請人可以承受，並可以現實支付，進而可創造雙贏者¹⁸²，即為後續強制授權案件可參考之意見。

另，歐盟亦曾對飛利浦案作出審查。在對飛利浦實施強制授權時，我國專利法第76條第1項條文規定：「為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權……」，因此，如嚴格依文義解釋，則凡有「為因應國家緊急情況」、「增進公益之非營利使用」、「申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時」等原因之一者，專利專責機關均得依申請，特許該申請人實施專利權。然歐盟執委會於我國智慧財產局對飛利浦公司 CD-R 專利為特許實施之處分案之是否違反 TRIPS 相關規範之調查報告中認為：「潛在被授權人無法順利從專利權人取得自願授權之事實本身，並

¹⁸¹ Ftc.gov.tw. (2017). 何謂「聯合行為」?. [online] Available at: <http://www.ftc.gov.tw/internet/main/doc/docDetail.aspx?uid=1207&docid=13170> [Accessed 4 Apr. 2017].

¹⁸² 中華民國 95 年 6 月 16 日經訴字第 09506170420 號訴願決定

非要求強制授權之充分理由……縱使專利權人已收到合理商業條件的邀約，卻仍拒絕授權其專利時，亦不必然應自動授予強制授權。除拒絕授權外，必須有公共利益存在，才可使強制授權合理化。拒絕交易本身絕非授予強制授權之合理理由。」此報告強調了專利權人授權的自由性，如認為協議不成之結果，已構成專利權人濫用專利權（如未實施或未適當實施）之情形，或因該拒絕授權已影響我國相關產業之發展時，始得許可專利特許實施¹⁸³。此亦影響到我國專利法修法，將「增進公益之非營利實施」與「發明或新型專利權之實施，將不可避免侵害在前之發明或新型專利權，且較該在前之發明或新型專利權具相當經濟意義之重要技術改良」等申請強制授權時，必須「申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權者為限」，作為申請強制授權之程序性要件¹⁸⁴。

2. 克流感

(1) 案由

2005年，WHO警告各國禽流感可能於該年爆發大流行，並於隨後公布的「流感大流行準備計畫檢核表」（WHO Check List for Influenza Pandemic Preparedness Planning）中建議各國為防禦禽流感蔓延，每個國家需要儲備總人口數10%的防疫藥品，當時我國存量僅有16萬人份，占總人口0.7%，距離10%的建議量遠遠不足。而為了防疫需求，克流感在國際間成為搶手藥品，專利權人瑞士羅氏大藥廠無法擔保能即時供應足夠數量。故行政院衛生署於2005年10月31日提出強制授權克流感，希望能以自行生產的方式補上不足之數，智慧財產局於2005年12月8日針對行政院衛生署之申請，做成附條件特許實施瑞士羅氏大藥廠在我國申請的發明第129988專利權克流感的製造¹⁸⁵。不過由於最後病情未擴散，強制授權並未實施。

¹⁸³ 汪渡村&劉德勳，我國專利特許實施主要問題之探討-兼論最近相關修正草案，智慧財產評論，7(2)，106-110，2009

¹⁸⁴ 前揭註183，P.119

¹⁸⁵ 牛惠之，淺論認定國家緊急情況與強制授權克流感的正當性與必要性，台灣本土法學，79，P.4，2006

(2) 評析

對於強制授權克流感一案（以下簡稱「克流感案」），主要爭點在於專利法第 76 條第 1 項所定之「國家緊急情況」之要件是否存在？我國此項關於「克流感」強制授權之主張，在法理上是否符合 WTO 的自由貿易精神，執行上是否滿足 TRIPS 協定的相關規範之構成要件？

在杜哈宣言中第五段(b)項已確認每個會員有強制授權之權利及決定授與強制授權要件之自由；而(c)項更指出，每個會員有權利認定什麼狀況構成國家危難或其他極端之緊急狀況，這緊急狀況包含關於愛滋病、結核病及其他傳染病的公共健康危機。根據衛生福利部疾病管制署的資料，不可排除被稱為禽流感的 H5N1 流感造成人類流感大流行的可能性。研究人員已確認當人類同時感染禽類流感病毒和人類流感病毒時，這兩種病毒有可能互相交換基因並重組，從而產生一個全新的流感病毒，這種全新的病毒人類幾乎沒有免疫力。目前流感疫苗只能提供當季流行病毒株之保護力，而新型流感病毒之疫苗若要研發及量產，至少需 6 個月的時間。H5N1 流感致死率超過 60%，半數為 20 歲以下年輕人¹⁸⁶，如果爆發大流行，肯定是相當嚴重而緊急的公共健康危機。

綜觀諸多對於克流感案的法理評析，多認為此案在法理基礎上雖不能說是百分之百強勢，但也確有其可行性。TRIPS 提供的強制授權法源中，並未明確允許「預防性措施」，在禽流感疫情未爆發前先行對藥品許可強制授權，於國際上似乎暫無前例，然而台灣國際地位特殊，一旦禽流感大流行，能否獲得足夠的國際支援確實堪慮，故臺灣在抗禽流感藥物的儲備工作上，更為謹慎實為情有可原。且台灣欲以強制授權生產之克流感藥物，是為了符合世界衛生組織所建議的安全儲備量，若病毒不發生則不會施行，而大流行一

¹⁸⁶ 衛生福利部疾病管制署專業人士版. (2017). 衛生福利部疾病管制署專業人士版. [online] Available at: <http://www.cdc.gov.tw/professional/qa.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=fc22f73076dc1471> [Accessed 15 May 2017].

旦發生，羅氏所生產之「克流感」藥物仍為首選，強制授權生產之學名藥乃是緊急情況時的備用方案，對羅氏藥廠的專利權侵害實已減至最低¹⁸⁷。

第二節 強制授權制度發展趨勢

一、有效執行強制授權之限制條件

強制授權制度對於藥物可近性的影響因素，因藥物專利制度在開發中國家逐漸完善而越發重要。此乃因為未受專利保護的藥物數量越來越少，對國民經濟較為弱勢的國家而言，大量限縮了其以可負擔價格來取得藥物的管道，強制授權遂成為少數可運用的方法。但是欲實施強制授權依然有數項限制條件，這些條件也與藥物可近性息息相關。

（一）具實施能力與意願的被授權人

除了專利權人之外，具備製藥能力的國內外廠商作為強制授權之對象，是強制授權措施能否成功實施的前提條件。被授權人須具備一定程度的技術能力，以及當下得以使用的生產設施。強制授權之後的藥物生產，本身與其他授權或是專利藥品的製造並無不同，被授權人尚須具備相當生產規模，足以和原藥廠進行競爭，方可有效降低專利藥品價格，並且大量供應市場。

（二）技術指導的需求

原專利權人的技術指導，經常被視為技術移轉是否成功的重要因素。然而技術指導是專利技術實施的關鍵之一，往往被原廠商視為重要營業秘密，強制授權制度的授權範圍無法將技術指導一併取得，這使得獲得授權的廠商在實施專利時，仍然會面臨重大阻

¹⁸⁷ 洪千雯，以 WTO 規範探討 TRIPS 協定關於國家緊急情況的認定機制-從我國克流感專利強制授權案出發，臺灣國際法季刊，4(1)，P.202，2007

礙。

不過對藥學工業而言，藥學專利的核心是藥品成分，製劑生產過程即使各廠略有不同，但只要產品符合生體可用率（bioavailability (BA)）的規定，足以具有和原廠藥品相同的療效，即獲得了上市許可的敲門磚。故技術指導因素在藥品強制授權的情況下，較不具有重要性。

（三）雙邊主義作為 TRIPS 實踐的阻礙

在 TRIPS 簽訂之後，其條約中的彈性空間發展頗為受限的原因之一，來自已開發國家採取雙邊主義（Bilateralism），阻礙開發中國家運用其權利，同時強迫其履行或提前實現該協定中所應負之義務。近年來由於雙邊主義重新崛起，WTO 創立時作為多邊貿易推廣者的地位岌岌可危，TRIPS 協定原先被設定為國際間最低智財保護標準的目標漸被架空，反而淪為已開發國家要脅開發中國家提高智財保護標準之工具，這與 TRIPS 條約希冀達到的目的明顯背道而馳¹⁸⁸。

雙邊主義之下簽訂的雙邊貿易條約，對於智慧財產權的規範往往較 TRIPS 條約中更為嚴格，強制授權制度的空間越見壓縮。雖然自由貿易協定不是單方面的承諾，根據雙邊貿易條約的定義，這種協議包括不止一個會員，參與談判和締結協議的每個成員都是在主權自主的基礎上進行的。但是仍必須認識到這些談判中存在的利益平衡。自由貿易談判涉及創造出口導向型產業進入市場的機會，然而絕大多數 WTO 成員都不是重要的藥物生產者，而是依靠進口供應其公共衛生系統，多數開發中國家的醫藥工業也並不發達，只有少數發展中國家才能藉由自由貿易協定擴大製藥行業的出口機會，或者能夠保護國內醫藥行業，因此在自由貿易協定最可能受到限制的醫藥工業，將受到專利和監

¹⁸⁸ 前揭註 87，P.237-241

管部門批准的複雜規定所宥。這些規定極有可能影響到國家的藥物可近性，但公共衛生部門卻往往得不到機會仔細檢查貿易協定內容¹⁸⁹。

發展中國家成員在多邊貿易談判進程中常常面臨兩難困境，最後可能做出讓步，犧牲公共衛生部門對國民的義務，以換取其經濟依賴的農產品市場得以出口。除了少數例外，談判自由貿易協定是以不公開的方式進行。專利權保護嚴格的國家，往往在經濟實力上也佔有優勢，而對參與貿易協定的他國來說，很難反抗越來越嚴格的智慧財產權規範，但不參與貿易協定，在國際貿易中的地位又會遭受邊緣化，對開發中國家而言是一大難題。

（四）以專利立法的方式將強制授權制度深入各國智慧財產法制

TRIPS 為國際公約，僅針對強制授權制度提供一個方向，但若要充分實踐此制度，仍有賴各國對於智慧財產法的立法技術。在各國普遍實施專利制度之後，未受專利限制的替代藥物來源逐漸減少，若在必須時試圖以強制授權提供公眾健康所需藥品，或者控制其藥價，在 TRIPS 的規定下，逐一在輸入國與輸出國之間建立強制授權與管控機制是需要考量的方法。「地球村」概念的興起與多邊貿易的興盛，使得公眾健康所需藥物不僅僅是國內問題，更是區域甚至全球問題。若能建立更加完備的強制授權交叉網絡，對於實施 TRIPS 協定，更能有效發揮強制授權應有的功能。良好的國內專利立法與迅速有效的核准程序，在實施前述目標的道途上是重要的鋪路磚，不僅可以提昇強制授權的實際功能，避免因為制度設計不良或程序延宕而澆熄廠商加入生產的興趣，同時也可避免讓雙邊主義與國際藥廠加以杯葛。曾經南非「藥品與相關物質控制修正法」因條文

¹⁸⁹ 前揭註 60，P.3

規定模糊，發生違憲與違反 TRIPS 協定疑義，遭國際藥廠藉此阻礙其生效長達三年之久，便是值得警惕的例子，吾人需引以為鑒¹⁹⁰。

(五) 沒有充分實踐的巴黎公約

「巴黎公約」旨在盡可能協調不同國家的智慧財產權立法，迄今為止仍是最成功的條約之一，其成員眾多，而且長期存在，沒有實質變化。巴黎公約成功的主要原因是它沒有試圖對國內法進行調整，也沒有制定國家待遇的互惠原則。相反的，它賦予每個國家廣泛的立法自由，只要求平等對待國民和外國人（國民待遇原則）。巴黎公約的條文給簽署國相當大的空間雖然是優點，但也因此有許多人質疑，現今的強制授權規定範圍太過狹小，不符合巴黎公約的立法精神。最大的爭議點之一即是巴黎公約所給予強制授權施行的條件，包含「專利未實施（non-working）」，而 TRIPS 在強制授權條款（TRIPS 第 31 條）中並沒有列舉此一項目。

在討論「專利本地實施」此項要求的合法性時，巴黎公約第 5(A)(2)條是一切的起點。TRIPS 第 2 條¹⁹¹在規定成員義務時，導入了巴黎公約，這表明它的建立不是為了取代早先的公約。但是 TRIPS 第 27 條第 1 款使巴黎公約的併入變得複雜，TRIPS 協議要求成員確保專利所享有的權利不歧視發明地點、技術領域以及是否進口或本地生產¹⁹²。

¹⁹⁰ 前揭註 87，P.242-243

¹⁹¹ Article 2 Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).

2. Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

第 2 條 智慧財產權公約

1.關於本協定第二、三、四篇，會員應遵守巴黎公約（1967）之第一條至第十二條及第十九條之規定。
2.本協定第一篇至第四篇之規定，並不減輕會員依巴黎公約、伯恩公約、羅馬公約及積體電路智慧財產權條約應盡之既存義務。

¹⁹² Mercurrio, B., & Tyagi, M. (2010). Treaty interpretation in WTO dispute settlement: the outstanding question of the legality of local working requirements. *Minn. J. Int'l L.*, 19, 286.

假如意圖引用巴黎公約的條文，將「未在本地實施」作為強制授權的理由，則遇上了是否會違反 TRIPS 第 27 條不歧視原則的問題？

TRIPS 第 27 條是第二部分第五節的第一條，第 1 款是「在符合本條第二項及第三項規定之前提下，所有技術領域之發明應可取得專利，無論為物品或方法，惟需具備新穎性、進步性及可為產業上利用。在符合第六十五條第四項、第七十條第八項，及本條第三項規定之前提下，專利之取得及專利權之享有，不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有歧視¹⁹³。」對「符合第 27.1 條第一句所有要素」的發明授予專利，看似是毫無限制的要求，但第 27.2 條和第 27.3 條即有明確說明第 27.1 條所規定的專利性的例外。第 27.2 條允許各國將某部分商業用途的發明物排除在專利物之外，以保護包括生命、健康和環境在內的國家「公共利益或道德」。公共和道德係例外的標準，允許一個國家衡量其發給專利的商業利用產品是否會違反該國的基本社會道德規範。

有研究分析認為，在考慮第 27 條義務的範圍時，巴黎公約第 5 條的規定應該被列為每個締約國不得減損的義務，這項義務是為了防止濫用行使專利壟斷權（例如不實施專利），而不是授予強制授權措施的「立法權」¹⁹⁴。又有認為第 27 條的義務範圍應該放在條約序言以及與條約相關的文書等上下文義中綜合判斷，總體來看，很難得出「要求本地實施導致的差別待遇」是負面歧視的結論（特別是在專利的不實施具有重大的公共衛生負面影響的情況下），因此本地實施的要求是否符合 TRIPS 第 27 條的「歧視」一詞值得懷疑。雖然施加本地實施要求可能導致差別待遇，但第 27 條的限制應該僅限

¹⁹³ Article 27 Patentable Subject Matter

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.

¹⁹⁴ 前揭註 192，P.310

於「不正當的歧視」¹⁹⁵。就此觀點出發，巴黎公約的「專利未本地實施」原則，在 TRIPS 規範下，依然有可行的空間。

二、 TRIPS 與強制授權的未來發展

從傳統的角度看，TRIPS 打破了一些過去的智慧財產權的問題，並重新建立新主題。這個協議是跨國界的，規範了屬於貿易自由化的獨占領域。從以往國際之間意圖協調各國智慧財產權規則的角度來看，TRIPS 的成效非常顯著，因為它將主要的國際智慧財產協議條款捆綁在一起，加強了一些現有協議的要求，並作為參與 WTO 的最後一步必要條件（作為「單一承諾」批准過程的一部分）¹⁹⁶。

然而 TRIPS 條約中關於強制授權的進展，尤其是增修的 31bis，仍有相當大的發展空間，它所受到的關注與實踐仍遠遠不及期待。31bis 並沒有提供足夠的經濟規模，商業激勵作用微弱，若僅是因為在強制授權下價格被禁止抬高，學名藥廠還能通過大量銷售賺取利潤，但 31bis 不僅要求價格低廉，亦不允許大量銷售，因為藥物必須是「國家對國家」的提供，銷售範圍遭受到明顯的限制。儘管區域貿易協定中的貧窮國家被允許將藥物出口給彼此，但對學名藥廠而言，依然沒有提供參與的動力。

如果有更多的國家根據 31bis 對出口國實行簡化其法律的程序，31bis 的效用也可能得到改善。如前所述，31bis 在國內實行上最主要的問題是本國法強加了限制其使用可能性的附加條件。加拿大為了能更有效利用此條款，已經著手考慮修法。修法建議內容包括簡化的「單一執照」解決方案，對授權後的持續時間、藥物的最大數量或藥物的出口國家沒有限制。此外，該建議也表明，應該使學名藥廠在進口國有具體要求之前即

¹⁹⁵ 前揭註 192，P.313

¹⁹⁶ Moschini, GianCarlo, "Intellectual Property Rights and the World Trade Organization: Retrospect and Prospects" (2003).CARD Working Papers. Paper 351. Available at: http://lib.dr.iastate.edu/card_workingpapers/351，P.1

可尋求強制授權，這一先前請求可以為學名藥廠得到更多產品製造的可確定性，並使其能因為具有對多個國家提供產品的潛力以從中獲益，這一過程也將更符合開發中國家購買藥物的現實情況，因為國家會要求藥物價格彼此競爭，但是一家公司如果沒有事先獲得強制授權許可，在評估價格上是有困難的。此外，出口國主導開展強制授權的過程，可能更容易識別對強制授權制度感興趣的國家。然而，雖然這些建議確實能夠解決迄今為止唯一一次使用 31bis 豁免條款時所遇到的許多障礙，但在加拿大依然面臨抵制，亦沒有在任何其他國家獲得認可¹⁹⁷。

第三節 小結

從台灣強制授權制度的修法沿革中，可見台灣專利法對於強制授權規定日趨嚴格細緻，以列舉方式限制強制授權範圍，欠缺一般性強制授權規定¹⁹⁸。此種立法方式顯示出立法者對於強制授權制度的功效瞭解不足，甚至有著「多一事不如少一事」的意味，令人懷疑是否主管單位害怕強制授權的範圍太廣會造成申請者眾，不願做後續管控，索性掐斷其源頭？然而綜觀各國，即使是對強制授權態度寬鬆的開發中國家，實際運用的案例亦未到泛濫成災的程度。若後續救濟完整，為何擔憂法源規定廣泛？作為規範國內專利制度的法律，抽去一般強制授權條款反而使得強制授權的功能殘缺不全，易流於形式而形同具文。

同時，條文中關於「增進公益之非營利實施」，並未詳細闡述公眾利益的定義與範圍，使得台灣法院於運用上傾向狹義解釋，原先已相當窄小的強制授權空間越見稀薄¹⁹⁹；且以前述加拿大 CAmR 為例可知，非營利目的往往造成強制授權後的實施舉步維艱，並使有能力實施者望而卻步，公共利益目的不見得不可獲利，強制排除獲利將使得強制

¹⁹⁷ 前揭註 155，P.220

¹⁹⁸ 前揭註 178，P.81

¹⁹⁹ 前揭註 178，P.81-87

授權在自由經濟市場下施行顯有困難。同時對於巴黎公約所規定可作為強制授權要件的「未實施專利」一項，台灣舊專利法曾有「專利權期間逾四年，無正當理由未在國內實施或未適當實施其發明者，專利局得依關係人之請求，特許其實施²⁰⁰。」之規定，然而在民國 83 年公佈之新法中已將其刪去，經濟部智慧財產局於歷年專利侵害鑑定基準中對此修法說明：「此次新法取消舊法中專利權人『未實施』、『未適當實施』之事由，改採上述『因應國家緊急情況』、『增進公益之非營利使用』、『申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議』、『專利權人有不公平競爭之情事經判決或處分確定』及『非職務上之發明，雇用人之實施權』等，較靈活文字之定義，一則可加強保護專利權人之權益，以免專利權人『未實施』或『未適當實施』時，他人隨意申請特許實施，再則亦可確保國內廠商有必要實施他人專利權之合理管道，進而顧及社會大眾之利益²⁰¹」，此項理由又再度驗證前述在修法上自我限縮之行為。「未實施專利」在巴黎公約中即為已確定之強制授權事由，為發揮專利權「促進產業發展」功能，「實施專利」與否向來為專利制度所看重，若擔憂「他人隨意申請」造成專利權人困擾，應加強審查制度與救濟措施，而非直接將此重要事由自我國專利法中剔除，進而造成我國強制授權制度之缺漏。以上種種皆是台灣現行強制授權規範亟需考量與修正的問題。

²⁰⁰ 民國 75 年 12 月 24 日至民國 83 年 1 月 21 日，專利法第 67 條

²⁰¹ Tipo.gov.tw. (2017). 經濟部智慧財產局-歷年專利侵害鑑定基準-第三章 特許實施. [online] Available at: <https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=219689&ctNode=6726&mp=1> [Accessed 4 Jul. 2017].

第七章 結論

本文試圖從國際公約切入，就國際公約的簽訂順序，觀察授權制度的發展潮流。初期巴黎公約提供了各國對專利權「未以合理條件供給市場」時可施以強制授權的法理基礎，初步限制了專利權濫用的可能，可惜此項基礎在 TRIPS 條約簽訂後被刻意忽略，事實上，根據巴黎公約，強制授權的定位應該在於其對於專利權過度擴張的抑制性以及作為衡平手段的可行性措施。同時，巴黎公約與 TRIPS 亦並非狹義的前後替代關係，換句話說，巴黎公約原先允諾的強制授權理由，並不因 TRIPS 的出現而遭到否決，兩者實際上應可互相補充。關於強制授權的實施條件，TRIPS 條文中事實上只明確提及國家緊急狀況與反競爭可能，留下了各國在國內與國際間可協調的彈性空白，這也是日後促成杜哈宣言的背景因素，為了使強制授權在促進藥物可近性上，能作為更明確可行的選擇。然而近期簽訂的不少 FTA，對藥物專利的規則進行了更為嚴格的要求，且可能影響到強制授權的實施，若之後發生具有重大公共利益的公衛緊急情況，在這些 FTA 的限制下究竟會不會有無法進行藥物強制授權的情況？有沒有可能影響到藥物供應的效率？都是未來需要觀察的問題。

在理解強制授權的功能時，首先需要說明的是專利制度本身的設計便不是考量專利所有人的收益，而是為了社會的進步與發展，除了私權性質外，亦具有濃厚的公益色彩。由此可知公共利益的考量始終是專利制度重要的一環。專利所有人的盈利是他們履行了專利制度要求的義務後所得到的額外獎賞，並不是專利制度被設計與實踐的初衷，因此在他們濫用專利制度所給付的權利時，制度本身顯然應該有平衡與調整的措施。而強制授權即是建立在專利制度內的平衡措施，它每一次實施，效果都是短期的而非長期的，同時也不影響一般授權的進行。反對強制授權者認為強制授權會造成專利權人經濟上的損失，然而若是將實行強制授權對專利權利人造成的損失，與專利權利人因濫用權利而得到的利益及對市場造成的傷害，兩者相較後可得知，損失並不如他們所宣稱的巨大，

而強制授權的存在卻能減少濫用權利的誘因。

另外，專利制度長久以來給予製藥業極大的好處，作為專利制度的重度用戶，製藥業已經不成比例地影響著決策的系統，甚至有學者主張製藥業掌握了整個專利制度的發展。製藥業因專利制度所獲得的利益使整個社會付出了巨大的代價，不僅左右了專利制度的修改，也和公共衛生政策的運行息息相關，這其中就包括了製藥業長期反對強制授權政策的態度，對於藥物可近性產生了影響。專利造成的高藥價是取得藥物的障礙之一，因此建立起強制授權制度在使用上的穩固性，對於這些發展中國家跨過初始的專利障礙，開始扶植本國藥廠並建立本國的藥品供應鏈，以達到獲取藥物的自主性，是一個相當重要的環節。在中度及低度開發國家，強制授權都被視為獲取必需藥物的重要方法之一。

從上述理論及各國法制實踐看來，已開發國家對於強制授權的審慎態度主要是來自於他們的人民有能力負擔必需藥物，同時握有專利權的大藥廠往往也是已開發國家的企業，在財政負擔上，強制授權對已開發國家的必須性較低，他們也更容易將焦點放在強制授權對專利藥廠可能造成的經濟損失上。由此觀之，支持與反對強制授權政策的態度，受國家本身的財力與人民的經濟水平影響甚鉅，對於研發能力較弱的開發中國家而言，寬鬆的專利政策是維持國內基礎工業發展的彈性措施，且可造就未來國家研發力逐漸成長的沃土，印度即是受惠於此的例子。因此強制授權政策的存在對於縮小因為貧富差距而造成的人權與健康權損失有其不可滅的貢獻，確有持續發展的必要性。同時已開發國家雖然時常抗議他國採取強制授權的行為，但以美國為例，他們依然於法律中保留「政府徵收」此項較強制授權更為強勢的制度，可見為了在專利的壟斷性下，替社會利益保留一項具有彈性與最後手段性的措施，是不可避免的行為。

過去一世紀，智慧財產權制度經歷了不斷變化，在確定和延續權利、保障權利人的路上大步邁進，卻減少了對義務的關注，兩者在歷史上始終沒有成功達到均衡，這對開發中國家及其消費者的直接利益具有深重的影響。在1982年的奈洛比會議(1982 Nairobi

Conference)，經過五年談判，企圖修改巴黎公約以使其對開發中國家作出差別待遇，仍以失敗告終。原先在專利制度的初期，「專利剝奪」是確保本地使用的正常有效手段，但隨著歷史的發展，我們為了專利權利人的利益，已經進入以強制授權取代專利剝奪的階段²⁰²。

當我們討論強制授權制度時，必須一再強調的是，專利的本質乃是為了社會更為進步，對專利施行保護時，不能忘記專利制度事實上是為了私權與公共利益可以達到平衡²⁰³，因此其始終必須伴隨著一定程度的調控機制。強制授權制度不是為了剝奪他人權益而設立，與其恰恰相反，其存在是為了讓專利制度確實達到取之於社會、用之於社會的本旨。

從台灣強制授權制度的修法沿革中，可見台灣專利法對於強制授權規定日趨嚴格細緻，以列舉方式限制強制授權範圍，欠缺一般性強制授權規定。作為規範國內專利制度的法律，抽去一般強制授權條款反而使得強制授權的功能殘缺不全，易流於形文。無論是哪一種制度，一個不靈活的體系對相關領域的發展都容易產生負面影響。長達 20 年的專利期，有可能也是整整 20 年的壟斷期，如果賦予專利人這項優惠卻沒有在制度中留下任何彈性是不合理的，而為了一項僅通過進口方能於本國市場銷售的產品，保留了特定利益，卻對本國產業發展或是公衛環境造成惡劣效果，這對任何國家而言都不是正面的發展。觀之他國在發展智慧財產權體系的路上，有不少開發中國家於貿易談判上取得了重要的進展，例如巴西曾在談判中要求將產業發展納入條約中「管理智慧財產權實際應用」的考量因素，而每一項新的規劃，都有助於促進國際智慧財產權制度的革新²⁰⁴。

智慧財產權法制在現今國際貿易發達的環境下，國內法與國際法的和諧相當重要。就台灣現行法制而言，過於自我限縮的條款事實上對於加入自由貿易協定的幫助不如預

²⁰² Gontijo, C. *Changing the patent system from the Paris Convention to the TRIPS Agreement*. P.26. 2005

²⁰³ Xiong, P.(2012). *An International Law Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement: An Interpretation of the TRIPS Agreement in Relation to the Right to Health* (Vol. 108). Martinus Nijhoff Publishers., P.58

²⁰⁴ 前揭註 202，P.28

期，卻極有可能造成未來國內產業希冀強制授權制度幫助時，於法無據，實有作繭自縛之嫌。台灣現行專利法中強制授權條款僅規定「緊急危難或重大情況」，若以 TRIPS 的立法精神與內容觀之，台灣的專利法實際上還有很大的空間。此外，在 TRIPS 增訂 31bis 之後，我國專利法也修訂第 90 條²⁰⁵及第 91 條²⁰⁶，規範強制授權醫藥品轉出口之相關規定。自修法理由觀之，我國修法時參考了加拿大專利法第 21.03 條²⁰⁷，故無論就目前台灣尚無任何採行第 90 條與 91 條申請強制授權藥物出口的案例來看，或是就加拿大施行 CAmR 時遇上的難題來看，都可得出此兩條文在實行上同樣難以實踐的結論。既已有前人之鑑，我國對於強制授權醫藥品轉出口的施行可能，應多加思考，勿讓此項制度僅能存於法條中，卻無可實行之途。

借鑑他國，省諸自身，強制授權制度作為專利法中一項具有彈性的措施，其所被允許的範圍較之現行專利法更為廣大，立法者應考量到智慧財產權存在的目的是促進科技

²⁰⁵ 第 90 條

為協助無製藥能力或製藥能力不足之國家，取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾或其他傳染病所需醫藥品，專利專責機關得依申請，強制授權申請人實施專利權，以供應該國家進口所需醫藥品。

依前項規定申請強制授權者，以申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權者為限。但所需醫藥品在進口國已核准強制授權者，不在此限。

進口國如為世界貿易組織會員，申請人於依第一項申請時，應檢附進口國已履行下列事項之證明文件：一、已通知與貿易有關之智慧財產權理事會該國所需醫藥品之名稱及數量。二、已通知與貿易有關之智慧財產權理事會該國無製藥能力或製藥能力不足，而有作為進口國之意願。但為低度開發國家者，申請人毋庸檢附證明文件。三、所需醫藥品在該國無專利權，或有專利權但已核准強制授權或即將核准強制授權。

前項所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。

進口國如非世界貿易組織會員，而為低度開發國家或無製藥能力或製藥能力不足之國家，申請人於依第一項申請時，應檢附進口國已履行下列事項之證明文件：一、以書面向中華民國外交機關提出所需醫藥品之名稱及數量。二、同意防止所需醫藥品轉出口。

²⁰⁶ 第 91 條

依前條規定強制授權製造之醫藥品應全部輸往進口國，且授權製造之數量不得超過進口國通知與貿易有關之智慧財產權理事會或中華民國外交機關所需醫藥品之數量。

依前條規定強制授權製造之醫藥品，應於其外包裝依專利專責機關指定之內容標示其授權依據；其包裝及顏色或形狀，應與專利權人或其被授權人所製造之醫藥品足以區別。

強制授權之被授權人應支付專利權人適當之補償金；補償金之數額，由專利專責機關就與所需醫藥品相關之醫藥品專利權於進口國之經濟價值，並參考聯合國所發布之人力發展指標核定之。

強制授權被授權人於出口該醫藥品前，應於網站公開該醫藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵。

依前條規定強制授權製造出口之醫藥品，其查驗登記，不受藥事法第四十條之二第二項規定之限制。

²⁰⁷ 見附件三

的創新與進步，太過僵化的條款，對於台灣產業發展可能具有不利的影響，值得再三思量。



參考文獻

一、中文資料

書籍

1. 劉國讚，(2015年9月)。專利法之理論與實用(三版)。台北市：元照出版社。
2. G.H.C. Bodenhausen，(2000年4月)。巴黎公約解讀(陳文吟, Trans.)，經濟部智慧財產局。

期刊論文

1. 王立達，(2004)。從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與局限，科技法學評論, 1(1)，頁 215-246。
2. 何之邁 & 林怡君，(2006年)。荷蘭皇家飛利浦光碟案判決評析以公平交易法對於「獨占」之規範為中心，月旦民商法雜誌，頁 91-105
3. 牛惠之，(2006)。淺論認定國家緊急情況與強制授權克流感的正當性與必要性。台灣本土法學，79，頁 4-12。
4. 劉孔中，(2007)。以關鍵設施理論限制專利強制授權之範圍。公平交易季刊，第十五卷第一期，P.25-58。
5. 洪千雯。(2007)。以 WTO 規範探討 TRIPS 協定關於國家緊急情況的認定機制-從我國克流感專利強制授權案出發。臺灣國際法季刊, 4(1), 157-207.
6. 牛惠之，(2008年2月1日)。從 WTO 自由貿易論「杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言」對「國家緊急危難或其他緊急狀況」的解釋與潛在爭議——兼論預防原則的適用，第七屆國際經貿法學學術發展研討會論文集。
7. 鍾仕偉，(2008)。未來我國專利法制之發展方向介紹，智慧財產季刊第 66 期。中華民國全國工業總會保護智慧財產權委員會，頁 20-26。

8. 楊智傑(2008)，如何解決藥物近用落差與研發落差？－TRIPS 下各種解決方案與大學專利政策之檢討，*台灣科技法律與政策論叢*，5(2)，P.69-124.
9. 黃慧嫻，(2009)。專利連結 (Patent Linkage)-藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展 (上)，*科技法律透析*，21(2)，頁 24-37。
10. 江素慧，(2009)。自由貿易協定之潮流及其對公共衛生與健康之影響。*臺灣國際研究季刊*，5(2)，105-138。
11. 王立達 & 陳蔚奇，(2010)。學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計。*臺大法學論叢*，39(4)，349-406。
12. 陳豐年，(2011)。專利權之歷史溯源與利弊初探。*智慧財產權月刊*，156 期，頁 63-87。
13. 夏禾 & 陳誌雄，(2014)。資料專屬權與專利保護制度之競合：以美國藥品上市法制為中心。*智慧財產評論*，12(1)，117-191。
14. 劉孔中，(2014)。論台灣不斷退步的專利強制授權及供政府使用法制。*月旦民商法雜誌*，44，頁 73-90。

博碩士學位論文

1. 蕭彩綾(2000)。美國法上專利強制授權之研究。未出版之碩士論文，國立中正大學，法律學研究所，嘉義縣。
2. 陳蔚奇(2009)。論美國專利連結制度於我國實行之妥適性，未出版之碩士論文，國立交通大學，科技法律研究所，新竹市。

網際網路

1. 經濟部智慧財產局：<https://www.tipo.gov.tw/mp.asp?mp=1>
2. 衛生福利部疾病管制署：<http://www.cdc.gov.tw/rwd/professional>

二、英文資料

書籍部分

1. Hilty, R. and Liu, K. (2015). *Compulsory licensing*. Heidelberg: Springer.
2. Xiong, P. (2012). *An international law perspective on the protection of human rights in the TRIPS Agreement: An interpretation of the TRIPS Agreement in relation to the right to health*. Martinus Nijhoff Publishers.
3. Bartels, H. G., Beyer, P., Kampf, R., Krattiger, A., Mirza, Z., Taubman, A., & Watal, J. (2012). *Promoting access to medical technologies and innovation. Intersections between public health intellectual property and trade*.

專書論文

1. Lu, Y., Hernandez, P., Abegunde, D., & Edejer, T. *The World Medicines Situation 2011: Medicine Expenditures*. 2011. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 3.
2. Gopalakrishnan, N. S., & Anand, M. (2015). *Compulsory Licence Under Indian Patent Law*. In *Compulsory Licensing* (pp. 11-42). Springer Berlin Heidelberg.
3. Correa, C. M. (2015). *The use of compulsory licences in Latin America*. In *Compulsory Licensing* (pp. 43-60). Springer Berlin Heidelberg.
4. Maume, P. (2015). *Compulsory Licensing in Germany*. In *Compulsory Licensing* (pp. 95-120). Springer Berlin Heidelberg.
5. Frankel, S., & Lai, J. C. (2015). *Recognised and Appropriate Grounds for Compulsory Licences: Reclaiming Patent Law's Social Contract*. In *Compulsory Licensing* (pp. 149-164). Springer Berlin Heidelberg.

6. Ong, B. (2015). Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31 (k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?., In *Compulsory Licensing* (pp. 235-265). Springer Berlin Heidelberg.
7. Banerjee, A. (2016). The Law and Politics of Pharmaceutical Patents in India. In *Innovation and IPRs in China and India* (pp. 143-158). Springer Singapore.

期刊

1. Besen, S. M., & Raskind, L. J. (1991). An introduction to the law and economics of intellectual property. *The Journal of Economic Perspectives*, 5(1), 3-27.
2. Murthy, D. (2001). The future of compulsory licensing: deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. *Am. U. Int'l L. Rev.*, 17, 1299.
3. Bass, N. A. (2002). Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century. *Geo. Wash. Int'l L. Rev.*, 34, 191.
4. Macdonald, S. (2004). When means become ends: considering the impact of patent strategy on innovation. *Information Economics and Policy*, 16(1), 135-158.
5. Ford, N. (2004). Patents, access to medicines and the role of non-governmental organisations. *Journal of Generic medicines*, 1(2), 137-145.

6. Kapczynski, A., Chaifetz, S., Katz, Z., & Benkler, Y. (2005). Addressing global health inequities: An open licensing approach for university innovations. *Berkeley Technology Law Journal*, 1031-1114.
7. Ram, P. (2005). India's New TRIPS-Compliant Patent Regime between Drug Patents and the Right to Health. *Chi.-Kent J. Intell. Prop.*, 5, 195.
8. Encaoua, D., Guellec, D., & Martinez, C. (2006). Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis. *Research policy*, 35(9), 1423-1440.
9. Tsai, G. (2008). Canada's access to medicines regime: Lessons for compulsory licensing schemes under the WTO Doha Declaration. *Va. J. Int'l L.*, 49, 1063.
10. Reichman, J. H. (2009). Comment: compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 247-263.
11. Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory licensing in Canada and Thailand: comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 222-239.
12. Kohler, J. C., Lexchin, J., Kuek, V., & Orbinski, J. (2010). Canada's Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort?. *Healthcare Policy*, 5(3), 40.
13. Mercurrio, B., & Tyagi, M. (2010). Treaty interpretation in WTO dispute settlement: the outstanding question of the legality of local working requirements. *Minn. J. Int'l L.*, 19, 275.
14. Suwan-In, N. (2012). Compulsory License, a Long Debate on Trips Agreement Interpretation: Discovering the Truth of Thailand's Imposition on Pharmaceutical Patents. *Asian J. WTO & Int'l Health L & Pol'y*, 7, 225.

15. Moonka, R., & Mukherjee, S. (2016) , Marriage between Innovation Bride and Competition Groom: The way Forward. CPJ Global Review. Vol. VIII No. 1
16. Kapczynski, A., & Kesselheim, A. S. (2016). 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending. *Health Affairs*, 35(5), 791-797.
17. Duggan, M., Garthwaite, C., & Goyal, A. (2016). The market impacts of pharmaceutical product patents in developing countries: Evidence from India. *The American Economic Review*, 106(1), 99-135.
18. Weatherall, K. (2016). Safeguards for Defendant Rights and Interests in International Intellectual Property Enforcement Treaties. *Am. U. Int'l L. Rev.*, 32, 211.

網際網路

1. World Health Organization : <http://www.who.int/en/>
2. World Trade Organization : <https://www.wto.org/>
3. World Intellectual Property Organization : <http://www.wipo.int/portal/en/index.html>
4. U.S. Food & Drug Administration (FDA) : <https://www.fda.gov/>
5. Nair, G. G. (2008). Impact of TRIPS on Indian pharmaceutical industry., *J INTELLEC PROP RIGHTS, SEPTEMBER 2008*, P.438 , Available at <http://nopr.niscair.res.in/handle/123456789/2029>
6. Ho, Cynthia M., Patent Breaking or Balancing? Separating Strands of Fact from Fiction Under TRIPS (February 14, 2009). *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Vol. 34, 2009; Loyola University Chicago School of Law Public Law and Legal Theory Research Paper Series No. 2009-003. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1218944>
7. Ho, Cynthia M., Complicated Compulsory Licenses: The Waiver/Article31bis 'Solution'

- (February 2, 2011). Cynthia M. Ho, ACCESS TO MEDICINE IN THE GLOBAL ECONOMY: INTERNATIONAL AGREEMENTS ON PATENTS AND RELATED RIGHTS, Oxford University Press, April 2011; Loyola University Chicago School of Law Research Paper No. 2011-032. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1922825>
8. Abbott, Frederick M., Intellectual Property and Public Health: Meeting the Challenge of Sustainability (November 15, 2011). Global Health Programme Working Paper No. 7/2011; FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 566. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1965458> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1965458>
 9. Abbott, Frederick M., The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements (December, 27 2011). Quaker United Nations Office (Geneva) (QUNO), Occasional Paper No. 14, April 2004. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1977300>
 10. Abbott, Frederick M., Review: The Trilateral Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The Virtue in Paving a Cleared Roadway (June 7, 2013). Journal of International Economic Law, Vol. 16, No. 2, Pgs. 493-503 (Oxford University Press 2013). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2276641>
 11. Abbas, Muhammad Zaheer, Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of Arguments (December 16, 2013). International Journal of Social Science and Humanity, Vol. 3, No. 3, May 2013. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2368116>
 12. Ho, Cynthia M., Should All Drugs Be Patentable?: A Comparative Perspective (March 7, 2015). Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law, Vol. 17, 2015; Loyola University Chicago School of Law Research Paper No. 2015-015. Available at SSRN:

<https://ssrn.com/abstract=2575147>

13. Abbott, Frederick M., Trade in Medicines (September 11, 2015). in TRADE AND HEALTH: TOWARDS BUILDING A NATIONAL STRATEGY 117-40 (eds. R. Smith et al.), World Health Organization (2015); FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 770; FSU College of Law, Law, Business & Economics Paper No. 16-5. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2659277>



附件

一、Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health²⁰⁸

The General Council,

Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement

Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the “Declaration”) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to report to the General Council before the end of 2002;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;

²⁰⁸ Wto.org. (2017). WTO | *intellectual property (TRIPS) - Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*. [online] Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/imlem_para6_e.htm [Accessed 2 Jul. 2017].

Noting that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products;

Decides as follows:

1. For the purposes of this Decision:

(a) 「 pharmaceutical product 」 means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included; (1)

(b) 「 eligible importing Member 」 means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification (2) to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members (3) and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) 「 exporting Member 」 means a Member using the system set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph:

(a) the eligible importing Member(s) (4) has made a notification (2) to the Council for TRIPS, that:

(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed (5);

(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and

(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision (6);

(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website (7) the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and -
the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

(c) the exporting Member shall notify (8) the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it (9). The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has

been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

4. In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

5. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.
6. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:
- (i) where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question;

(ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

7. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.

8. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

9. This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

10. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

11. This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/MIN(01)/DEC/1).

二、Amendment of the TRIPS Agreement²⁰⁹

The General Council;

Having regard to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (「the WTO Agreement」);

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in the proposed amendment of the TRIPS Agreement, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of the proposed amendment of the TRIPS Agreement;

Recalling paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;

Having considered the proposal to amend the TRIPS Agreement submitted by the Council for TRIPS (IP/C/41);

²⁰⁹ Wto.org. (2017). WTO | *intellectual property (TRIPS) - Amendment of the TRIPS Agreement*. [online] Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm [Accessed 2 Jul. 2017].

Noting the consensus to submit this proposed amendment to the Members for acceptance;

Decides as follows:

1. The Protocol amending the TRIPS Agreement attached to this Decision is hereby adopted and submitted to the Members for acceptance.

2. The Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.

3. The Protocol shall take effect in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

ATTACHMENT

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (「the WTO Agreement」);

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the 「TRIPS Agreement」) shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be

amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31bis after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.

2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.

3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.

4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.

6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up

of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31bis and this Annex:

(a) 「 pharmaceutical product 」 means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health

(WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included(1);

(b) 「eligible importing Member」 means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification(2) to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31bis and this Annex (「system」) as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members(3) and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) 「exporting Member」 means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31bis are that:

(a) the eligible importing Member(s)(4) has made a notification² to the Council for TRIPS, that:

(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed(5);

(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the

pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and

(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31bis of this Agreement and the provisions of this Annex(6);

(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website(7) the following information:

— the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and

— the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

(c) the exporting Member shall notify(8) the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.(9) The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the

quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized

that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31bis should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing

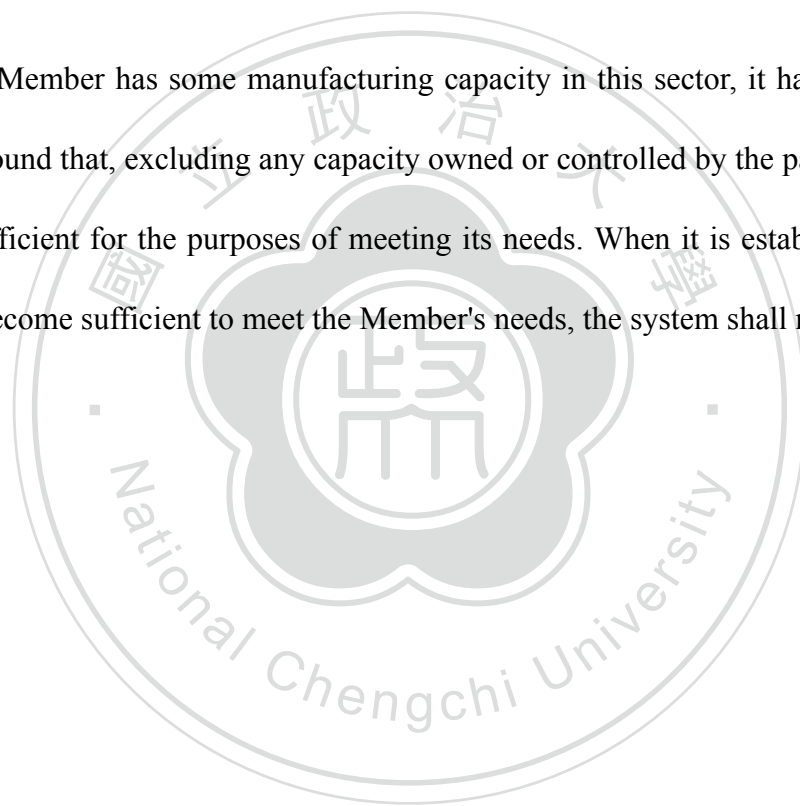
capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.



三、加拿大專利法第 21.03 條

21.03 (1) The Governor in Council may, by order,

(a) on the recommendation of the Minister and the Minister of Health, amend Schedule 1

(i) by adding the name of any patented product that may be used to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics and, if the Governor in Council considers it appropriate to do so, by adding one or more of the following in respect of the patented product, namely, a dosage form, a strength and a route of administration, and

(ii) by removing any entry listed in it;

(b) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 2 by adding the name of any country recognized by the United Nations as being a least-developed country that has,

(i) if it is a WTO Member, provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the country intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, and

(ii) if it is not a WTO Member, provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels stating that the country intends to import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, that it agrees that those products will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of that decision;

(c) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 3 by adding the name of any WTO Member not listed in Schedule 2 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision; and

(d) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 4 by adding the name of

(i) any WTO Member not listed in Schedule 2 or 3 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that

decision, or

(ii) any country that is not a WTO Member and that is named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance and that has provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels

(A) stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(B) specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country to deal with the emergency or other urgency,

(C) stating that it has no, or insufficient, pharmaceutical capacity to manufacture that product, and

(D) stating that it agrees that that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.

Restriction - Schedule 3

(2) The Governor in Council may not add to Schedule 3 the name of any WTO Member that has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

Removal from Schedules 2 to 4

(3) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend any of Schedules 2 to 4 to remove the name of any country or WTO Member if

(a) in the case of a country or WTO Member listed in Schedule 2, the country or WTO Member has ceased to be recognized by the United Nations as being a least-developed country or, in the case of a country that is not a WTO Member, the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(b) in the case of a WTO Member listed in Schedule 3, the WTO Member has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a

national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) in the case of a WTO Member listed in Schedule 4, the WTO Member has revoked any notification it has given to the TRIPS Council that it will import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(d) in the case of a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member,

(i) the name of the country is no longer on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance,

(ii) the country no longer faces a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(iii) the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes, or

(iv) the country has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(e) in the case of any country or WTO Member listed in Schedule 3 or 4, the country or WTO Member has become recognized by the United Nations as a least-developed country; and

(f) in the case of any country or WTO Member listed in any of Schedules 2 to 4, the country has notified the Government of Canada, or the WTO Member has notified the TRIPS Council, that it will not import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision.

Timeliness of orders

(4) An order under this section shall be made in a timely manner.