

碩 士 論 文

國立政治大學法學院法律科際整合研究所

Graduate Institute of Law and Interdisciplinary Studies

College of Law, National Chengchi University

Master Thesis

專利池對非洲治療公衛相關被忽略的熱帶疾病之研究

**Study of patent pool in treatment of public health related
neglected tropical diseases in Africa**

指導教授：沈宗倫 博士

Advisor: Professor Chung-Lun Shen, S.J.D.

研究生：范家堃

Chia-Kwung Fan

中華民國 105 年 7 月

July, 2016

中文摘要

「被忽視」的熱帶疾病(NTDs)中的寄生蟲疾病(Parasitic Diseases; PDs)除對非洲人群健康之危害甚鉅外，並進而對非洲地區社經體系造成嚴重衝擊與造成巨大的「失能調整人年」損失。由於不易取得治療 PDs 傳統基本藥物的問題，許多非洲民眾便以其部落社區的傳統治療師所採用的傳統草藥來進行 PDs 的治療，雖然這些傳統草藥容易取得，但是成分的內容和藥效品質甚或產生嚴重的致命副作用。雖然 TRIPS 協定第 31 條和杜哈宣言的第五和第六段對於製藥能力不足或大部分皆無製藥能力的貧窮國家，可以基於「國家緊急危難或其它緊急狀況」的事由，以強制授權方式取得專利藥或較便宜的學名藥以解決造成國家危難的特定公共健康事件，但是國際大藥廠認為無利可圖，不願意花費資金投注於預防或治療此類疾病藥物的相關研發外，高收入的國家為保護其大藥廠的藥物專利，也往往使用一些經濟制裁手段逼迫上述國家就制定國內專利法以保護其藥物專利。雖然經杜哈宣言修正 TRIPS 協定第 31(f)條有關強制授權對外出口的障礙，但是出口國對於強制授權程序與是否能取得政治上和藥廠業者的支持，仍充滿困難。應用「專利池」可以減少交易成本或法律爭議而可調和「強制授權」與解決「權利耗盡」的爭議，有助於解決非洲開發中國家取得專利藥物的困境。PDs 造成非洲開發中國家民眾失能等長期痛苦與健康生活損失，類推適用 SARS 模式，可依 TRIPS 協定第 31 條(b)與杜哈宣言第五段(c)將之視為「造成國家緊急危難或其它緊急狀況」的重大公共健康的事由而可行使強制授權。雖然「生醫專利池 BVGH」的「非獨家個別授權與免授權費」的操作模式與傳統電信技術專利池不盡相同，但因藥廠不願投入治療 PDs 的傳統基本藥物存在的副作用與抗藥性的新藥研發，為鼓勵對治療 PDs 的藥物進行創新研發，BVGH 彈性的授權方式與免繳交授權費，將有利於解決開發中國家未來取得新專利藥的困境。除 BVGH 外，建議結合全球獎勵基金以「激勵拉拔」的方式獎助願意投入治療 PDs 新藥研發並將專利自願授權給 BVGH 的藥廠。鑒於全球暖化與最近中東難民潮大量湧進歐洲，罕見的 PDs 可預期會大量傳播開來，將嚴重衝擊歐洲等先進國家良好的公共衛生體系，而使得「NTDs 尤其是 PDs 不再只是專屬於貧窮國家的疾病，亦將常現於富有的先進國家」。這些 NTDs 疾病將提供藥廠進行新藥研發的利基，然而在未來可能產生專利池的反競爭問題，導致支配市場獨占性的隱憂值得關注。

關鍵詞：「被忽視」的熱帶疾病、失能調整人年、TRIPS 杜哈公衛宣言、強制授權、BVGH 專利池

ABSTRACT

Parasitic diseases (PDs) not only cause the huge health hazards to African populations, but also they further severely impact on African socio-economic system as resulting in huge economic and health losses as assessed by disability adjusted life-years. Since it is not easy for Africans to access the essential medicine to treat PDs, many of them will seek for the help of local healers in tribal communities to treat PDs. Although these traditional herbs are readily available, the content and quality of drug ingredients may even cause serious fatal side effects. Poor countries with insufficiencies or lacks of the pharmaceutical capacities may still access the patented medicines or cheaper generics to solve the national crisis caused by the specific public health events through compulsory licensing (CL) based on "national emergency or the other emergency situations" according to TRIPS Article 31 and Doha Declaration on the fifth and sixth paragraph due to that the large international pharmaceutical companies consider unprofitable, unwilling to spend money to invest on the research and development (R&D) of new drugs for prevention or treatment purpose. Moreover, the high-income countries also tend to exert some of the economic sanctions to force those poor countries to enact national patent law in order to protect drug patents. Furthermore, the mandatory obstacle of exportation authorized by CL from the amended TRIPS Agreement Article 31 (f) by the Doha Declaration has been improved; nevertheless, it is still fraught with difficulties in utilization of CL for the exporting countries because this should be dependent on whether they may actually get the supports from political and the pharmaceutical industry. Application of patent pools model may benefit to reduce transaction costs or legal dispute thus reconciling and resolving issues related to CL as well as doctrine of patent exhaustion and that it is beneficial to help solve dilemma for African countries to access patented drugs. Because Africans severely suffer from disabled caused by PDs thus leading to long-term pain and health life losses, African countries can grant CL as PDs may be regarded as national crisis like SARS causing "national emergency or the other emergency situations" as authorized from TRIPS Agreement Article 31 (f) and Doha Declaration paragraph 5 (c). Although the practice of individual licensing with royalty-free for BVGH is somewhat different from that of traditional patent pools, this licensing practice mode is beneficial to innovation in new drugs R&D to improve the side effects and drug-resistance of traditional essential

medicines and help African countries to access patented new drugs in the future. Finally, it is recommended to cooperate with Award Foundation to encourage incentive for pharmaceutical companies which contribute most to new drugs R&D and voluntary licensing to BVGH. Owing to global warming and recent emergence of huge refugees into Europe rare PDs will be obviously spread out thus causing severe impacts on well-established public health system as leading to emergence of PDs in developed countries like Europe. Altogether, such situations definitely provide a good incentive in new drugs R&D for pharmaceutical companies; however, it guarantees concerns on anti-competitive and monopoly issues derived by biomedical pools in the future.

Keywords : Neglected Tropical Diseases, Disability Adjusted Life-Years, TRIPS Agreement, Doha Declaration, Compulsory Licensing, BVGH Patent Pool



國立政治大學法律科際整合研究所

碩士論文學位口試

論文題目：專利池對非洲治療公衛相關被忽略的熱帶疾病之研究

指導教授：沈宗倫教授

研究生：范家堃

口試地點：綜合院館北棟十四樓法學院第四研討室

考試委員：

范家堃 葉雲卿 孫達

中華民國一〇五年七月十三日

致謝

對一位中年大叔來說，四年(2012.09.01-2016.07.16)可以說是一個不算短卻又是彌足珍貴的精華歲月，在記憶力與體力尚可的人生階段中，毅然跨越進入法學的領域結合所學專長進行科際整合，真的是需要異於常人的毅力與勇氣，現今回顧起來雖其間的辛苦實不足為外人道，直到通過法學碩士論文口試後，油然而生的成就感即充實滿滿!

青年才俊天生所具有的英俊外貌與反應機智是深得老師青睞而能存活於法學院的事實要件，而自己已非玉樹臨風的倜儻青年，換言之「術德兼備與智勇雙全」的法學院存活主客觀要件我都闕如，要在競爭激烈的法學院中討生活而能阻卻失敗又能幸運地存活的機率幾近於零，想像應該半途而廢，鍛羽而歸該當!

然而或許是人生的正向歷練與所累積的功德往往可帶來好的運氣。所以在政大法科所的四年中，遇到許多的貴人一路的提攜與協助，要謝謝民法的吳瑾瑜教授，雖然個人在民法課程表現上常常造成「不完全給付」的瑕疵，但是她從不要求「賠償」，反而在第一年個人的摸索期中給予溫暖關懷與鼓勵，讓我有繼續撿落去的勇氣；而民法的劉宏恩教授對於繼承篇中非常犀利的批判與見解，令人深覺學法者當若是的感佩；雖然刑法的陳志輝教授嚴厲的教學風格和大小考試不斷所帶來的窒息壓力，令我幾乎認為學法者皆無情，想放棄而猶豫裹足不敢再想向前時，發現其也有鐵漢柔情的法律人真性情的一面，令我感佩而不致造成「構成要件錯誤」；也要深深感謝顏玉明教授對票據法講授邏輯之清晰，使我獲益匪淺外，常常通融個人至非洲出差所給與的方便，再次感謝!行政法的劉宗德教授深厚的法學素養令人敬佩，直到現在我還不解他何以可以持續站著上課3小時而不休息的要訣!也感謝憲法的吳秦雯教授給予我的「人性尊嚴」的對待，國際公法與海洋法的陳貞如教授給與我自由的「島嶼劃界」的彈性，都讓我受益良多!實在很享受楊雲驊教授以案例為導向的刑事訴訟法的活潑教學，引導一步步認識刑法的程序法，論述非常精彩!已被香港中文大學挖腳的李治安教授的國際智慧財產權法的活潑教學與豐富內涵，啟迪了我對國際智財的視野，萬分感謝!也深深感謝科技管理與智慧財產研究所的宋皇志教授對於個人智慧財產權法的啟迪外，他分享從物理轉至法律的自身經歷而對個人予以鼓勵也感銘於心!101級的法科所同學的厚愛與禮讓，總讓我能有較大的彈性空間，而能同時兼具並完成個人本職醫學院工作、法科所學業和家庭的照顧，沒有你們我應該也無以為繼，非常感恩你們所給予的福氣!臺北醫學大學醫學系分子寄生蟲暨熱帶疾病學科的建維、定武、柏青、嫻絮和嘉玟的協助配合，分擔了許多的課程、會議與檢體檢測，讓我不致辛苦的來回奔波，也表達由衷的謝忱!也要感謝同是政大法律科際整合研究所的王立達教授與世新大學智慧財產權法律研究所所長葉雲卿教授對於論文內容的殷殷指導與斧正，讓個人的論文論述更臻完善!感謝&感恩!

最感激的還是這一位活菩薩，沈宗倫教授。若沒有沈教授在我這四年中總是幫我在前面打光指引，可能在書海沉浮中而無法保全好我法學的船舶；也是沈教授對於個人專利法的奠基，使得自己熱帶醫學暨寄生蟲學的專業領域和專利池進行科際整合當中出現的困境得以獲得調和，而不致需行使「強制授權」請第三方協助才能產出這本碩士論文!真的很感恩!

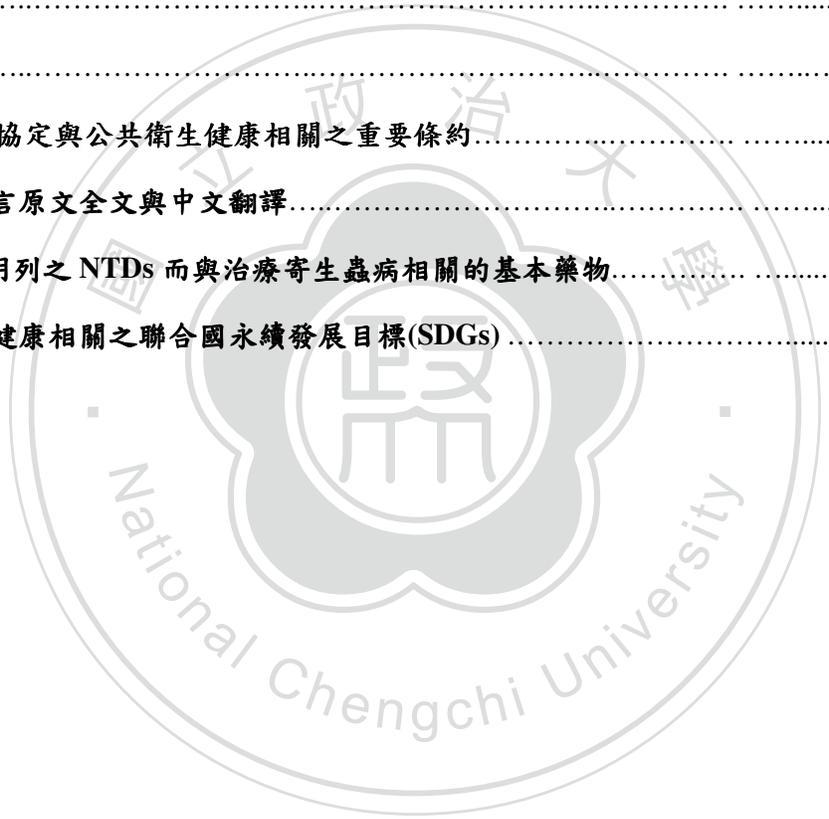
但是最最感激的還是內人秀晟的所有支持，容忍我假日三不五時跑去辦公室讀書以應付緊密的考試和課程討論，而過完今年的暑假後就升上小學六年級的哥哥圻睿與小學四年級的妹妹瑀宸，雖沒多所報怨，但再多的電腦書籍和熊本熊的補償都不足以表達我這個父親這幾年對他/她們的虧欠!千言萬語不足以表達我對家人對我的忍耐和犧牲所作出奉獻的深深感謝，還好有她們的所有支持與包容，回甘族的我才能一圓夢想!

目錄

中文摘要.....	I
ABSTRACT.....	II-III
碩士論文學位口試及格證明.....	IV
致謝.....	V
目錄.....	VI-VIII
第一章 緒論	1
第一節 研究動機與範疇.....	1~4
第二節 研究方法.....	4
第三節 論文架構.....	4~7
第二章 熱帶疾病對非洲人群健康之衝擊與治療藥物取得之困境	7
第一節 世界衛生組織定義的「重要」與「被忽視」的熱帶疾病.....	7~9
第一項 「被忽視」的熱帶疾病態樣與「倫敦宣言」.....	10~11
第二項 對非洲地區危害甚鉅之「被忽視」的熱帶疾病中的鈎蟲病、血吸蟲病和淋巴絲蟲病與 「失能調整人」.....	11~12
第一款 鈎蟲病 (hookworm disease)	12~13
第二款 血吸蟲病(Schistosomiasis)	13~15
第三款 淋巴絲蟲病(lymphatic filariasis)	15
第三項 NTDs 對非洲地區社經體系所造成之衝擊.....	16~18
第二節 聯合國『可持續性發展目標(SDGs)』對抗被忽略的熱帶疾病.....	18
第一項 背景.....	18~19
第二項 SDGs 3 與 SDGs 17.....	19~20
第三節 非洲開發中國家對治療 NTDs 藥物取得之困境與進展.....	21~28
第四節 偏遠貧困民眾對傳統草藥的取得和衍生之問題與展望.....	29~32
第三章 杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言對治療熱帶疾病藥物取得的影響	32
第一節 TRIPS 協定歷史背景與由來.....	32~34
第二節 TRIPS 協定之爭議對開發中國家民眾健康權的影響.....	34~35

第一項 TRIPS 協定對基本藥品取得性的問題.....	35~36
第二項 美國對南非愛滋病藥品取得之貿易爭端.....	36~37
第三項 美國對巴西愛滋病藥品取得之貿易爭端.....	37~38
第四項 小結.....	38~39
第三節 杜哈公共衛生宣言對非洲開發中國家取得治療 NTDs 藥物的影響.....	39~41
第一項 「杜哈公共衛生宣言」對強制授權的修正.....	41
第二項 關於「國家緊急危難或其他緊急狀況」認定之法律爭議.....	41~43
第三項 NTDs 是否可被認定為「國家緊急危難或其他緊急狀況」的構成要件之一.....	43
第四項 「杜哈公共衛生宣言」對解決非洲開發中或極不發達國家藥物取得之問題.....	43~44
第一款 非洲國家欠缺專利藥物之智慧財產權相關保護法律問題.....	44~45
第二款 「權利耗盡」認定之法律問題.....	45~47
第四節 小結.....	47~48
第四章 專利池對強制授權的調和與增進藥物取得的優勢.....	48
第一節 專利池源起、運作與法制.....	48~52
第一項 專利類型與專利池的關係.....	52~53
第二項 現代專利池的組建與運作.....	53~55
第三項 專利池對促進創新的正反面影響.....	56~57
第二節 專利池對非洲開發中國家取得專利藥物的進展.....	57~58
第一項 生醫專利池的態樣與授權方式.....	58
第一款 嚴重急性呼吸系統症候群 (SARS) 專利池.....	58~59
第二款 藥品專利池 (MPP)	59~61
第三款 BVGH 專利池.....	61~62
第二項 結算中心的概念與運作方式.....	62
第三項 SARS、MPP 和 BVGH 三個專利池的差異與特性.....	62~63
第四項 小結.....	63~64
第三節 專利池對杜哈宣言「強制授權」的調和.....	64~68
第四節 藥物專利池發生濫用的可能問題.....	68~71

第五章 藉 BVGH 專利池與獎勵新藥研發以解決治療寄生蟲症傳統藥物的副作用或抗藥性問題	71
第一節 治療 NTDs 有關寄生蟲症的傳統基本藥物副作用的問題.....	71~76
第二節 治療 NTDs 有關寄生蟲症的藥物耐受性或抗藥性的問題.....	77~78
第三節 鼓勵全球籌資並資助 NTDs 新藥研發專利池的擴展和獎勵廠商開發新藥的貢獻.....	78~85
第六章 結論	86~91
第七章 參考資料	92
一、中文部分.....	92~94
二、英文部分.....	94~98
第八章 附錄	99
附錄一、TRIPS 協定與公共衛生健康相關之重要條約.....	99~102
附錄二、杜哈宣言原文全文與中文翻譯.....	103~104
附錄三、WHO 明列之 NTDs 而與治療寄生蟲病相關的基本藥物.....	105~108
附錄四、與公衛健康相關之聯合國永續發展目標(SDGs).....	109~110



第一章 緒論

第一節 研究動機與範疇

在「世界衛生組織章程(Constitution of the World Health Organization)」中已揭櫫：「享受並取得最高的健康標準，為每個人類的基本權利之一。此基本權利不因種族、宗教信仰、政治信仰、經濟或社會情況而分軒輊」¹。

2015 年諾貝爾醫學獎頒發給愛爾蘭的康貝爾(William C. Campbell)、日本的大村智(Satoshi Omura)和中國大陸的屠呦呦 3 名得主，表彰他們有助於醫治「被忽略的熱帶疾病(Neglected Tropical Diseases; NTDs)」中的血絲蟲(filaria)和瘧疾(malaria)之寄生感染所威脅全球約 30 億人的健康或生命，提示該是國際社會需重視 NTDs 對人類健康和生命的威脅時刻了！在世界衛生組織(World Health Organization; WHO)中明定的主要 17 種 NTDs 中，有 11 種屬於寄生蟲感染(parasitic infection)所引致的，在全球 60 億人口中，估計約有 20-30 億人受熱帶疾病危害，而這主要發生在亞洲、中南美洲與非洲的中低收入的開發中國家²，不僅此類疾病屬於重要的公共健康問題，可減損國家的整體競爭力外，同時也會傷害人民的健康權益。但對於上述開發中國家而言，尤其是非洲撒哈拉沙漠以南的低收入的開發中國家，建構持續穩健的國家財富與保護人民健康對他們而言，仍是一個遙不可及的目標與夢想。不論如何，NTDs 受 WHO 重視的原因在於：「發生於最貧困或衝突區、衛生條件極差、政治聲音微弱、造成疼痛、長期性殘疾與死亡；但是卻最容易被診斷、治療與預防、醫療花費極便宜、可大幅增進生活於此類地區的民眾取得相當好的生活品質並可降低國際社會負擔」，故 WHO 呼籲世界各國都應該積極投入對抗 NTDs 的行列，以永續全球人類的共同發展³。

由於在 1995 年世界貿易組織(World Trade Organization; WTO)的「與貿易有關的智慧財產權協定(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPS)」⁴ 中將生物科技和藥物

¹ Constitution of WHO: principles at <http://www.who.int/about/mission/en/> [last visited March 16, 2016]

² 根據 2014 年世界銀行的方法計算，低收入經濟體定義為人均國民總收入在 1,045 美金以內、中等收入經濟體是人均國民總收入介於 1,045~12,736 美金、高收入經濟體是人均國民總收入高於 12,736 美金以上。

³ WHO. Neglected tropical diseases at http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/ [last visited March 16, 2016]

⁴ World Trade Organization: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights at https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm [last visited March 16, 2016]

智慧財產權納入保護範圍，雖然原本許多國家為了其公民的健康與利益，因而將藥品與生物科技的專利權排除於申請之列，但是最後仍然妥協不得不接受在 TRIPS 底下進行運作；然而另一方面此條款卻使開發中國家與極不發達國家需以更高的代價取得藥品，因而不利於開發中國家民眾的基本健康權利發展，不僅增加貧窮國巨大付擔外，也因無力防控熱帶疾病的擴散，因而造成國際上公共衛生與健康的危機，亦增加先進國家照顧開發中國家的經濟負擔，由於疾病無國界，開發中國家的熱帶疾病也可能被帶至先進國家進而傳播並威脅到這些先進國家民眾的健康與生命安全。雖然「TRIPS 協定」試圖解決醫藥專利貿易與重要公共衛生的健康議題間的問題，如第 31 條以「強制授權(Compulsory Licensing)」或平行輸入方式解決開發中國家取得治療熱帶疾病藥物的困境，但是上述國家不是藥物製造能力薄弱或是無製造藥物的能力外，又只能於國內市場進行銷售的限制下，除導致專利藥廠積極抵抗甚或消極的不配合外，縱有能力的藥廠願意協助製造較便宜的學名藥，但是考量因利潤薄弱加上可能會被原藥廠提告興訟的壓力下，大多的藥廠都幾乎是興趣缺缺，所以實際上對於開發中國家取得治療熱帶疾病藥物仍有很大的現實困境，雖然最後 WTO 理事會以「赦免條款」進行補救，即藥廠所製造出的藥物除可於國內市場銷售外，也可以在將藥物特殊標示與原廠藥物區別條件下出口至「強制授權」提出藥物需求的國家，而可阻卻侵害原廠藥物專利權之責。

因為本研究之作者另具備熱帶醫學與寄生蟲學研究背景，並已在非洲史瓦濟蘭(Kingdom of Swaziland)和聖多美普林西比共和國(Democratic Republic of Sao Tome e Principe)進行多年的『學童與婦女之被忽略的熱帶疾病防控』計畫⁵，對於上述國家常常發生治療 NTDs 的藥物欠缺的現象產生好奇，故欲整合所學知識，將本研究朝向以「專利池(patent pool)」對非洲開發中國家對於調合以「強制授權」方式以增進對治療熱帶疾病專利藥物的取得(access)進行相關論述⁶，以闡明專利池是否可對先進國家生技和藥物研發與開發中國家取得治療熱帶疾病藥物的平衡間的調合影響

⁵Chia K. Fan, Chien W. Liao, Shu Y. Lyu, Hosea Sukati, Da D. Ji, Chia M. Cho, Jien Y. Jien, Ying C. Huang, Peter Wu S. Chang, Wen T. Chiu, Takeshi Nara, Akiko Tsubouchi, Ya H. Huang, Chi C. Tu, Shu J. Lan, Jane C. J. Chao, *Prevalence of intestinal parasitic infections among primary schoolchildren in areas devoid of sanitation in northwestern Kingdom of Swaziland, Southern Africa*, 106 PATHOG. GLOB. HEALTH, 60-62 (2012).

⁶Access is defined as having medicines continuously available and affordable at public or private health facilities or medicine outlets that are within one hour's walk from the homes of the population at <http://www.armstat.am/file/doc/99465263.pdf> [last visited April 5, 2016]

進行探討。

為了解決開發中國家日益嚴重的公共衛生與健康的危機問題，於 2001 年 11 月在杜哈召開的 WTO 第四屆部長級會議上發表了「TRIPS 與公共健康杜哈宣言」，簡稱為「杜哈宣言」，根據「杜哈宣言」⁷，WTO 就公共健康問題於 2002 年 12 月 31 日就專利藥品實施「強制授權」許可制度以解決開發中國家尤其是最不發達國家成員方之公共健康危機達成一致意見，確立了保護開發中國家不因「專利權的限制」而阻卻這些國家取得相關治療威脅健康或生命的熱帶疾病藥物，然而此舉對於是否可實際解決已開發與開發中國家對於專利藥品取得的問題仍存有爭議。又由於因為全球對於主要影響開發中國家熱帶疾病藥物的研究與開發的資源投入不足，因此 WHO 亦採取了一些相對應的行動，特別是對於「強制授權」無法激發私營的藥廠或公家機構對於開發中國家所需的衛生健康產品創新的問題，與縱使有創新的產品，但受到藥物製劑產生的各類「主要專利技術權的限制」，而侷限了特別是開發中國家的貧窮民眾取得所需要的基本醫療產品，使得居住於落後貧困地區的民眾，醫療院所太遙遠又無法取得，落後貧困地區的民眾只得以使用傳統草藥醫治熱帶疾病，但是草藥的有效藥物品質與所導致的副作用最為令人擔心。因為此類治療熱帶疾病所需的藥物是用以維護開發中國家民眾健康甚至是保護生命的救命藥，無法取得這些基本藥物，對於上述人民的基本生存權與人性尊嚴便構成嚴峻的挑戰。

2015 年 9 月聯合國正式制定『可持續性發展目標(Sustainable Development Goals; SDGs)』⁸，揭露了 17 個主要目標，主要目的在於終結貧窮與飢餓、增進健康與教育、使城市更具永續性、對抗氣候變化和保護海洋與森林。其中對抗熱帶疾病的 SDG3 的目標是「到 2030 年前，終結愛滋病、結核病、瘧疾及被忽視的熱帶疾病的流行，並對抗肝炎、水源性疾病及其他傳染性疾病」與 SDG3.3b 的目標是「協助研究與發展主要影響發展中國家的傳染性與非傳染性疾病的疫苗及藥物，提供取得可負擔的基本藥物及疫苗，並符合《杜哈宣言》給予開發中國家的保障，確保他們可以使用 TRIPS 協定中與保護公共衛生及取得藥物有關的條款」。此外 SDGs17.16 的目標乃強調透過多邊合作輔

⁷World Trade Organization: Trade- The Doha Declaration explained at https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm [last visited March 16, 2016]

⁸行政院國家永續發展委員會聯合國永續發展目標(SDGs)說明 at <http://nsdn.epa.gov.tw/files/sdgs/聯合國永續發展目標中文翻譯.pdf>。

助並提高全球在永續發展上的合作，動員及分享知識、專業、科技與財務支援，以協助所有國家實現永續發展目標，尤其是開發中國家。是故 WHO 亦採取一些相關的方法，以調合「專利權」的限制的問題來協助開發中國家尤其是非洲開發中國家解決上述問題。然而，「專利權」與「強制授權」對於激發私營的藥廠對於肆虐於非洲開發中國家熱帶疾病藥物的研發牽涉著正負面影響，對於如何解決非洲開發中國家取得專利藥物，「專利池」或可調合「專利權」與「強制授權」間的問題，提供了解決上述問題困境的方法，然而在未來可能產生的專利池的濫用問題導致支配市場獨占性的隱憂，是否制定反競爭法或成立全球獎勵基金鼓勵對公衛疾病貢獻最多的藥廠值得深入關注探討。

第二節 研究方法

論文撰寫者在熱帶疾病為害非洲民眾健康或生命方面已具有多年實務經驗，也發現如在南非洲史瓦濟蘭王國或西非洲聖多美普林西比共和國亦有藥物短缺的時候，故本研究在選定論文題目前，先進行檢索與下載相關資訊，並檢視相關論文或文獻以聯結相關議題，建立資料庫並發掘問題以建立題目庫，待研究題目確定後，便著手由不同管道如國立政治大學圖書館、司法院法學資料檢索系統、法務部全國法規資料庫、臺灣期刊論文索引系統、臺灣博碩士論文知識加值系統、月旦法學知識庫、PubMed、World Intellectual Property Organization (WIPO)、World Trade Organization (WTO)、World Health Organization (WHO)、United Nation (UN) 與 Westlaw[®] 搜尋相關文獻、論文和資料。完成初步資料搜集後，將這些參考資料再進一步歸類為：專書、期刊論文、碩博士論文與網站資訊，且每一類別再依中、英文加以分類進行研讀。為有效率完成論文，以核心問題為主要導向來較詳細研讀論文或專書，以建構較全面的概念並參考判例文獻，對於相關爭點，依據學說與實務之見解來深入研究剖析，希祈儘可能使本研究論述更臻於完善。

第三節 論文架構

在「世界衛生組織章程(Constitution of the World Health Organization)」中已揭櫫：「享受並取得最高的健康標準，為每個人類的基本權利之一。此基本權利不因種族、宗教信仰、政治信仰、經濟或社會情況而分軒輊」。故本論文的論述架構首先在第二章以世界衛生組織所定義的「重要」與「被忽視」的熱帶疾病種類做為疾病的主體，其中的「被忽視」的熱帶疾病中的鈎蟲病、血吸蟲病和淋巴絲蟲病對非洲人群健康之危害並進而對非洲地區社經體系所造成之嚴重衝擊作為論述

的開端。在 2015 年 9 月所召開聯合國永續發展高峰會⁹，大會通過 17 個永續發展目標及 169 個目標的，並提出會議成果《2030 年永續發展議程(2030 Agenda for Sustainable Development)》報告進一步闡述永續發展目標之精神與內容。其中的 SDGs 3.3 的目標是「到 2030 年前，終結愛滋病、結核病、瘧疾及被忽視的熱帶疾病的流行，並對抗肝炎、水源性疾病及其他傳染性疾病」。然而此類疾病多為中低收入的貧窮國家，又大部分的這些國家製藥能力不足或大部分皆無製藥能力，而國際大藥廠認為無利潤可圖，不願意花費資金投注於預防或治療此類疾病藥物的相關研發，因為此類治療熱帶疾病所需的藥物是用以維護中低收入的貧窮國家民眾健康甚至是保護生命的救命藥，取得這些藥物，對於上述人民的基本生存權與人性尊嚴便構成嚴峻的挑戰。由於對基本藥物取得的問題，許多非洲民眾便以其部落社區的傳統治療師所採用的傳統草藥來進行 NTDs 的治療，雖然這些傳統草藥具取得，但是成分的內容和藥效品質甚或產生嚴重的致命副作用所衍生之問題與這些傳統草藥開發具專利的可能性與展望進行了相關論述。

在第三章中對於杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言對治療熱帶疾病藥物取得的影響進行討論，尤其是 TRIPS 協定第 31 條和杜哈宣言的第五和第六段對於中低收入的貧窮國家製藥能力不足或大部分皆無製藥能力，可以在國家緊急危難或其它重大危難情況下以強制授權方式取得專利藥或較便宜的學名藥以解決造成國家危難的特定事件，而國際大藥廠不願進行藥物研發的投資，高收入的國家為保護其大藥廠的藥物專利，也往往使用一些經濟制裁手段逼迫上述國家就制定國內專利法以保護藥物專利，尤其是 2015 年聯合國永續發展目標(SDGs)為協助開發中國家取得治療 NTDs 基本藥物有關的便是 SDGs 3.b「智慧財產權與基本藥物」，而 SDGs 3.b 的目標是「協助研究與發展主要影響開發中國家的傳染性與非傳染性疾病的疫苗及藥物，提供取得可負擔的基本藥物及疫苗，並符合《杜哈宣言》給予開發中國家的保障，確保他們可以使用 TRIPS 協定中與保護公共衛生及取得藥物有關的條款」，儘管如此，在本章中亦對 TRIPS 協定第 31 條之強制授權的事由並不明確的部分進行論述外，對於杜哈宣言雖修正 TRIPS 協定第 31(f)條有關強制授權對外出口的障礙，但是除出口國對於強制授權程序與是否能取得政治上和藥廠業者的支持，仍充滿困難。然而這些對非洲中低收入的貧窮國家取得治療 NTDs 的藥物產生了重大影響，亦在本章中加以論述。

⁹ 行政院國家永續發展委員會聯合國永續發展目標(SDGs)說明，同註 8。

在第四章中就專利池對 TRIPS 協定與杜哈公共衛生宣言中的強制授權的調和與對藥物取得的作用進行論述。文中就生醫專利池的種類如 WHO 與 UNITAID 的公部門所支持專為極度不發達國家的 AIDS 的治療藥物研發所成立的藥物專利池(Medicine Patent Pool)和目前為非營利組織 BVGH 所管理而專為 NTDs 藥物研發而設立的 BVGH 專利池的運作如廠商或公司等將專利授權於專利池的方式、是否須繳納授權金和次授權的方式進行比較外，對於 BVGH 專利池是否可解決目前 TRIPS 協定和杜哈宣言存在有關強制授權和平行輸入以取得基本藥物的方式，亦加以進行論述。在文中亦試圖建議以公私協力合作模式與成立獎勵基金來對 NTDs 藥物的研發進行創新獎勵的可能模式進行探究論述，即 BVGH 專利池鼓勵藥廠或合於條件者研發治療或預防 NTDs 的新成分或組合藥物過程中，若發現可開發成專利並自主願意放至專利池者，應由全球籌資資金中設立獎勵基金予以鼓勵拉拔。當然對於 BVGH 專利池或未來可能發生濫用的問題亦加以探討。

在第五章提出對於預防或治療 NTDs 有關寄生蟲症的傳統基本藥物的副作用、耐受性或抗藥性的問題，仍有很大的改善和進步空間，例如可以比照 MPP 將不同藥廠研發於治療 HIV 的藥物的專利收到專利池，次授權給合格的合作藥廠製造研發發展第一線或第二線或用於感染 HIV 的兒童的固定劑量組合藥 (Fixed Dose Combinations; FDCs)，以改善抗藥性與藥物服從性的問題。雖然綜合來說非洲中低收入的貧窮國家目前有以下方法或來源取得傳統基本藥物用以治療 NTDs，如：

- (1).國際藥廠主動捐贈。
- (2).依據 TRIPS 協議與杜哈宣言第五段至第七段，即國家自行認定 NTDs 相關的寄生蟲病為引起國家緊急危難或其他重大狀況的公共健康問題事由，以強制授權的方法，
 - (2-1).取得國外進口 WHO 所列之非專利的藥物或
 - (2-2).經 BVGH 專利池次授權給合格廠商製造 NTDs 專利藥物，以獲得新的 NTDs 專利藥物。
- (3).BVGH 專利池，以免給付授權金的方式，個別授權給符合資格者如有能力製造藥物的其他開發中國家如印度或中國的藥廠協助製造新的專利藥物，低價賣給上述國家。
- (4).由公私捐助獎勵基金中，經商訂的獎金獎勵協議，提撥一定數額的獎金，以鼓勵對於 NTDs 新藥研發貢獻最多的廠商或機構。但是第一種方式捐贈的藥物在 2014 年全球只有達約 50%的覆蓋率¹⁰，對於防治 NTDs 相關的寄生蟲病的藥物需求與取得仍是遠遠不足。而第二種以強制授權方式取得治療 NTDs 相關的寄生蟲病的藥物的可能爭議仍非最理想的方

¹⁰WHO, *Preventive chemotherapy for helminth diseases: progress report, 2014*, 91 WKLY. EPIDEMIOL. REC. 93-104 (2016).

法。當然最後一種以 BVGH 專利池，以免給付授權金的方式個別授權給符合資格者如有能力製造藥物的其他開發中國家如印度或中國的藥廠協助製造新的專利藥物的方式，或許可以協助補足第一種方式的不足，亦或可調合第二種未來可能發生以強制授權取得新的專利藥物的爭端，由於目前因為對於 NTDs 藥物研發能量的不足，可以考慮使用鼓勵方案吸引其他有興趣的藥廠願意參與。鼓勵結合協同研發模式與適當的籌資機制和有效的政策框架或可協助解決上述問題。個人建議另一個解決 NTDs 研究與開發的問題便是鼓勵以降低抗藥性或耐受性或副作用的 NTDs 新成份或新組成或固定劑量組合化學藥物或開發非洲用以治療 NTDs 的某些傳統草藥的有效成分進行相關的研發，以此路徑取得新的藥物與產生技術專利方面也較方便而快速外，從公私協力部門所提供的研發經費中提撥 10%~50% 作為獎勵藥廠將其專利放入 BVGH 專利池的一種激勵獎金，若以 2014 年的 NTDs 的購買藥物經費 1 億零 8 百萬美元為例，提撥當中的 10%~50% 即為 1 千零 8 拾萬美元至 5 千 4 百萬美元作為激勵獎金，或許是一個解決並可以增加並改進傳統治療 NTDs 藥物之抗藥性或耐受性或副作用的可行方法。第六章則為本論文的總結。

第二章 熱帶疾病對非洲人群健康之衝擊與治療藥物取得之困境

第一節 世界衛生組織定義的「重要」與「被忽視」的熱帶疾病

在眾多的國際公共衛生議題中，傳染性疾病(infectious diseases)仍是國際社會最為關注的全球衛生問題，此類疾病在全球疾病負擔(global burden of diseases, GBD)的比例中也占有重要地位。又國際衛生社群將疾病類型再細分為所謂傳染疾病(communicable diseases)與非傳染疾病(non-communicable diseases, NCD)，而傳染疾病，又可再細分成「新興與再現傳染疾病」(emerging and re-Emerging infectious diseases, EID)如禽流感 H5N1 以及「被忽略熱帶疾病」(neglected tropical diseases, NTDs)如血吸蟲病(Schistosomiasis)¹¹。根據 WHO 的定義：「新興傳染病是指新出現的或是已知病原體的變種所造成的疾病，其患者正增加，或是在未來具有造成流行的潛能。」。而依據中研院《因應新興感染性政策建議書》的解釋為：「新興傳染病是指近二、三十年來，新出現在人群的傳染病，它的發生率有快速增加的趨勢，而且在地理分佈上有擴張的現象，甚至發展出

¹¹Peter Holmes (1st ed. 2015). INVESTING TO OVERCOME THE GLOBAL IMPACT OF NEGLECTED TROPICAL DISEASES. Geneva: WHO Document Production Services.

新的抗藥性機制」；而「再現傳染病，是指過去已知且被控制，而再度有流行趨勢的傳染病」¹²。因目前在國際衛生場域常將新興傳染病與再現傳染病這兩種疾病連結在一起進行討論，故也統一以「新興與再現傳染疾病 (EID)」來稱呼。

EID 出現的原因大致歸為下列六大因素：(1).生態變遷與農業開發；(2).人類行為與人口特徵的改變；(3).國際旅遊與貿易頻繁；(4).科學技術與工商企業的發展；(5).微生物的適應與改變；(6).公共衛生措施的瓦解與設施缺乏。EID 的全球散播，主要源自交通的便捷。由於世界距離的縮短，遷移與旅遊人數快速增加，食物與動物進出口數量也大量增加，傳染病原的傳播速度也跟著加快。1973 年至今，國際上發現三十多種新興傳染病，如 2002 年 11 月 1 日至 2003 年 7 月底，全球共有八千多人感染 SARS，並且造成 774 名死亡，而在臺灣有 346 名 SARS 病例，其中 73 人死亡。而 EID 長久即為國際上衛生社群相當受重視的一重要疾病群，並已投入大量人力、物力與研究資金在研發疫苗或藥物欲達到預防控並治療此類重大傳染病對人類健康甚至生命的危害。如愛滋病自 1990 年代開始受到歐美先進國家的重視，甚至在 2000 年聯合國安理會的第一次特別針對 HIV/AIDS 召開特別會議，並做出 1308 號決議案，該決議文指出，HIV/AIDS 假如不加以控制的話，將成為對國家、區域與國際安全的重大威脅。再者，隔年 2001 年聯合國大會也同樣針對 HIV/AIDS 召開特別會議，討論 HIV/AIDS 對國家安全及人類安全所造成的威脅議題¹³。由於歐美先進國家對愛滋病疫情的重視，挹注在國際衛生援助的資源也幾乎都投入在著名的所謂國際三大傳染病(The Big Three)-瘧疾(malaria)、愛滋病(AIDS)和肺結核 (tuberculosis; TB)的防控。例如國際衛生援助用在 HIV/AIDS 的新藥研發比例高達 32.0%、瘧疾的研發比例達 18.1%、以及肺結核的研發比例達 17.4%，易言之，用在國際三大傳染病的研發比例就高達 67.5%之多¹⁴。

然而國際三大傳染病究竟是屬於 EID，還是屬於 NTDs 呢，這對於要論述的主體需先釐清是非常重要的，對於後續的論述才能減少無謂的爭議。檢視 WHO 官方網站，國際三大傳染病並未被列入 17 種法定 NTDs 清單中，但有些衛生社群仍將國際三大傳染病列為 NTDs 的一部，如 Lindsay

¹² 中研院《因應新興感染性疾病政策建議書》at http://www.sinica.edu.tw/manage/gatenews/showsingle.php?_op=?rid:4104 [last visited March 18, 2016]

¹³ 王偉鴻，傳染病與國際關係理論-一個跨領域的論述與反思，國立臺灣師範大學政治學研究所博士論文，頁 14-18，2015 年。

¹⁴ G-Finder, G-FINDER 2015. Neglected Disease Research & Development: The Ebola Effect, page 14.

與 Thomas (2000) 的研究指出，撒哈拉沙漠以南非洲的國際三大傳染病跟 NTDs 之間，彼此具有太多地理上與流行病學上的重疊，因此，至少就撒哈拉沙漠以南非洲來說，國際三大傳染病應該被列入 NTDs 的¹⁵。然而就從「被忽略的(Neglected)」的字義解釋上來看，因為自 1990 年代以來，國際三大傳染病即是被國際社會所高度重視而投入大量資源欲積極防控的全球性疾病，似乎不適合被納入 NTDs 群中，此觀點亦被研究 NTDs 的重要學者所支持¹⁶。

而另一方面，所謂熱帶疾病(Tropical diseases)、被忽略疾病(neglected diseases)、開發中國家疾病(diseases of the developing world, DDW)或貧窮的疾病(diseases of poverty)，這些不同的疾病名稱實際上都直指同一疾病，稱之為「被忽略的熱帶疾病(NTDs)」。¹⁷NTDs 屬於一種傳染病也是一種慢性疾病，疫情大多分布在世界貧困區域以及一些已開發國家的某些落後地區，尤其是撒哈拉沙漠以南非洲這個極端貧困區域。根據世界銀行(World Bank)的調查分析，目前每日生活所得低於 1.25 美元者，佔了撒哈拉沙漠以南非洲的 51%人口，約有 3 億 9 千多萬人。若放寬為每日生活所得低於 2 美元者，則佔了撒哈拉沙漠以南非洲人口的 73%，約有 5 億 5 千多萬人¹⁷。而許多的研究也已指出，熱帶疾病大多分布在撒哈拉沙漠以南的非洲國家，這同時也是世界最貧困的區域。由於大部分的 NTDs 疾病具高罹病率(high morbidity rate)與低死亡率(low mortality rate)的特性且好發於貧窮的開發中國家，所以長期缺乏研究者對 NTDs 的關注與研發資源的投入，導致大眾長期以來對熱帶疾病都缺乏了解甚或誤解¹⁸。雖然 EID 與國際三大傳染病(The Big Three)-瘧疾(malaria)、愛滋病(AIDS)和肺結核(tuberculosis; TB)和 NTDs 皆同屬傳染性疾病，但國際衛生體系長久以來不對等地對待處理 EID、The Big Three 和 NTDs 這三大類疾病，導致衍生許多全球衛生資源分配不平等、藥物研發經費的落差以及藥物近用不能的嚴重差別待遇問題¹⁹。故本論文將限縮在 NTDs 的探究，而 EID 與國際三大傳染病則不列入本論文探究的範疇，合先敘明。

¹⁵ S.W. Lindsay, C.J. Thomas, *Mapping and estimating the population at risk from lymphatic filariasis in Africa*, 94 TRANS. . ROY. SOC. TROP. MED. HYG. 37-45 (2000).

¹⁶ Peter J. Hotez, David H. Molyneux, Alan Fenwick, Jacob Kumaresan, Sonia E. Sachs, Jeffrey D. Sachs, Lorenzo Savioli, *Control of neglected tropical diseases*, 357 NEW ENG. J. MED. 1018-27 (2007).

¹⁷ Shaohua Chen, Martin Ravallion, *The Developing World is Poorer than We Thought, But No Less Successful in the Fight Against Poverty*, 125 Q. J. ECON. 1577-1625 (2000).

¹⁸ Peter J. Hotez, 同註 16。

¹⁹ 王偉鴻， 同註 13。

第一項 「被忽視」的熱帶疾病態樣與「倫敦宣言」

NTDs 是一類在發展中地區如非洲，亞洲和美洲的低收入人群中常見的，由許多種不同而流行於熱帶地區的病原所導致的一群感染性疾病所組成。檢視 WHO 的官方所盧列之 17 種主要的 NTDs 資料，可發現引致這些疾病的病原體十分多樣，而主要由四種不同的病原體所組成：(1).病毒(Virus)：登革熱(Dengue fever)、屈公熱(Chikungunya fever)、狂犬病(Rabies)；(2).細菌(Bacteria)：布如里氏潰瘍 (Buruli ulcer)、麻風(Leprosy)、沙眼(Trachoma)、雅司病(Yaws)；(3).蠕蟲(Helminth)：土源性蠕蟲病(Soil-transmitted helminthiasis 包括：蛔蟲病, Ascariasis; 鉤蟲病, Hookworm diseases; 鞭蟲病, Trichuriasis)、豬囊蟲病/條蟲病(Cyclocercosis /Taeniasis)、麥地那龍線蟲病(Dracunculiasis, guinea-worm disease)、包蟲病(Hydatidosis)、淋巴絲蟲病(Lymphatic filariasis)、蟠尾絲蟲症(Onchocerciasis)、血吸蟲病(Schistosomiasis)；(4).原蟲(Protozoa)：美洲卡格氏錐蟲病(Chagas disease)、非洲人類錐蟲病 (Human African trypanosomiasis)、利什曼原蟲病(Leishmaniasis)。在撒哈拉沙漠以南的非洲地區，NTDs 對人類健康與生命危害的影響已與瘧疾(malaria)、愛滋病(AIDS)和肺結核(TB)所謂世界三大傳染病的地位相當，目前已被 WHO 放在同等重要位置²⁰，另外也有不少的研究顯示 NTDs 會讓 AIDS 和 TB 更加致命。另依據 WHO (2015)估計於 2015 年單單只針對全球蠕蟲病(helminthiasis)所需預防性藥物治療的國家與人口數即非常龐大，其統計數據略如下：(1).蟠尾絲蟲症：計 29 國約 1 億 3 千萬人、(2).淋巴絲蟲病：計 60 國約 13 億 8 千萬人、(3).土源性蠕蟲病：計 122 國約 8 億 8 千萬人與 (4).血吸蟲病：計 52 國約 2 億 5 千萬人，這些數據顯示 NTDs 仍需要國際社會挹注資金與人力來加以防控²¹。當然與 EID 相較之下，NTDs 相對是長期處於受到被忽略的劣勢地位，但是自 2009 年 5 月，美國總統歐巴馬向國會提出全球衛生行動計劃(Global Health Initiative)，呼籲國會同意 2010 年預算撥款 86 億美金，6 年內(2009~2014 年)累計撥款 630 億美金支持全球衛生發展，對非洲等不發達地區廣泛開展中長期婦幼保健、計劃生育、愛滋病、瘧疾、結核病與熱帶疾病等防治項目後²²，開啟了一新的契機。

一直到 2012 年 1 月 30 日，葛蘭素史克公司、默克、諾華等 13 家著名製藥公司、比爾蓋茨基

²⁰WHO, Neglected tropical diseases at http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/ [last visited March 16, 2016]

²¹ Peter, Holmes, 同註 11。

²² 王偉鴻，傳染病與國際關係理論-一個跨領域的論述與反思，國立臺灣師範大學政治學研究所博士論文，頁 7-11，2015 年。

金會、美國、英國和阿拉伯聯合大公國等國政府與世界銀行等在倫敦舉行的會議上，簽署了《對抗被忽視熱帶病倫敦宣言》(London Declaration on Neglected Tropical Diseases)²³，承諾將共同合作對抗 NTDs 的努力提升到一個新的水平，宣言並承諾：(1).將維持或擴大現有的藥物捐贈計劃以滿足 2020 年之前的藥物需求；(2).共享藥物專業知識和化合物以加快新藥的研發；(3).提供 7.85 億美元，支持研發行動，並加強眾多藥物分發和實施計劃。這些積極作為在對於熱帶疾病的全球衛生公私協力關係上，似乎開啟了一道希望之窗。如在 2013 年，NTDs 造成了全球約 142,000 人死亡，相較於 1990 年的約 204,000 人死亡相比，因受 NTDs 感染而死亡人數已有減少，顯示出協立合作的積極作為已對 NTDs 的防控成效起了一定的正向作用²⁴。

第二項 對非洲地區危害甚鉅之 NTDs 中的鈎蟲病、血吸蟲病和淋巴絲蟲病與「失能調整人年」

鈎蟲病 (hookworm disease)、血吸蟲病 (Schistosomiasis) 和淋巴絲蟲病 (lymphatic filariasis) 是 NTDs 中最常見也是重要的三個熱帶疾病，因此若能成功開發驅蟲疫苗而可同時防止此三個熱帶疾病，將是一個具有里程碑意義的公共衛生成就²⁵。據最新的全球疾病負擔研究 (Global burden of diseases study)-GBD2013 年的研究資料顯示：鈎蟲病的患者自 1990 年約 4 億 9 千 8 百萬人稍降至 2013 年約 4 億 7 千 2 百萬人，防控略有成效²⁶。一項指標稱之為「失能調整人年 (Disability Adjusted Life Years; DALYs)」較常用來評估計算慢性病對於疾病負擔的影響，所謂的 DALYs 是指一個人因早夭或失能，所造成的生命損失年數，相當於生命損失人年數 (Years of Life Lost, YLL) 加上失能損失生產年數 (Years Lived with Disability, YLD) 的總和，換句話說便是考量該慢性疾病所造成的死亡，或是導致失能而無法以完全健康的狀態生活所造成的損失，也可以說是一個 DALYs 即等同

²³Wellcome Trust, Neglected tropical diseases: The London declaration at <https://blog.wellcome.ac.uk/2012/01/31/neglected-tropical-diseases-the-london-declaration/> [last visited March 16, 2016]

²⁴GBD 2013 DALYs, HALE Collaborators, *Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990-2013: quantifying the epidemiological transition*, 386 LANCET, 2145-91 (2015).

²⁵Peter J. Hotez, Maria E. Bottazzi, Ulrich Strych, *New Vaccines for the World's Poorest People*, 67 ANN. REV. MED. 405-17 (2016).

²⁶GBD 2013 DALYs and HALE Collaborators, 同註 24。

於一年的健康生活損失²⁷。

第一款 鉤蟲病(hookworm disease)²⁸

鉤蟲病主要由鉤蟲感染所造成，而寄生於人體的鉤蟲有兩種，即十二指腸鉤蟲(*Ancylostoma duodenale*)與美洲鉤蟲(*Necator americanus*)。而十二指腸鉤蟲與美洲鉤蟲的生活史基本相同。成蟲主要寄生於人體小腸上半部，雌雄成蟲進行交配後，蟲卵可隨患者糞便排出體外，在溫暖潮濕的適合土壤中，卵內細胞不斷分裂，經約5~6天後，發育為具感染性的絲狀幼蟲(Filariform larvae)。絕大多數的感染期幼蟲生存於1~2cm深的表層土壤內，並可借助覆蓋體表水膜的表面張力，沿植物莖或草枝向上爬行，最高可達20cm左右。因感染期幼蟲具有明顯的向溫性，當其與人體皮膚接觸並受到體溫的刺激後，蟲體活動力顯著增強，經毛囊、汗腺開口或皮膚破損處主動鑽入人體，時間約需30分鐘至1小時的時間鑽入皮膚，之後在皮下組織移行並進入小靜脈或淋巴管，隨血流經右心至肺，穿出毛細血管進入肺泡。此後，幼蟲沿肺泡並借助小支氣管、支氣管上皮細胞纖毛擺動向上移行至咽，隨吞嚥活動之協助後經食管、胃而到達小腸，而在小腸內迅速發育，並在感染後的14天左右，逐漸發育為成蟲。而成蟲借口囊內的牙齒或板齒咬附在人體腸粘膜上，以血液、組織液或腸粘膜為食。有研究指出成蟲在人體內一般可存活3年左右，也有報導說十二指腸鉤蟲可活7年，美洲鉤蟲可活18年。鉤蟲除主要通過皮膚感染人體外，也存在經口感染的可能性，尤以十二指腸鉤蟲最常見。兩種鉤蟲的致病作用相似，十二指腸鉤蟲幼蟲引起皮炎者較多，成蟲導致的貧血亦較嚴重，同時還是引起嬰兒鉤蟲病的主要蟲種，因此，十二指腸鉤蟲較美洲鉤蟲對人體的危害更大。

人體感染鉤蟲後是否出現臨床症狀，除與鉤蟲的絲狀幼蟲侵入皮膚的數量及成蟲在小腸寄生的數量有關外，也與人體的健康狀況、營養條件及免疫力有密切關係。有的患者雖在糞便中可被檢出蟲卵，但卻並無任何臨床症狀者，稱為鉤蟲感染(hookworm infection)。有的儘管寄生蟲數量不多，卻表現出不同程度的臨床症狀者，則稱為鉤蟲病。

在引致人體的病症部分主要以幼蟲和成蟲階段所造成的危害為主，其中幼蟲所引致病變及症

²⁷Peter J. Hotez , Aruna Kamath, *Neglected tropical diseases in sub-saharan Africa: review of their prevalence, distribution, and disease burden*, 3 PLOS NEGL. TROP. DIS. e412 (2009).

²⁸Alex Loukas, Paul Procriv, *Immune responses in hookworm infections*, 14 CLIN. MICROBIOL. REV. 689-703 (2001).

狀包括：(1).皮下幼蟲移行症(cutaneous larva migrans; CLM)：可引起患者局部皮膚出現針刺、燒灼和奇癢感，進而出現充血斑點或丘疹，之後數日出現紅腫及水泡，若抓破後可引發繼發性細菌感染會進一步形成膿泡，最後經結痂、脫皮而痊愈，CLM 部位多見於與泥土接觸的足趾、手指間等皮膚較薄處，也可見於手、足的背部；(2).呼吸道症狀：鉤蟲幼蟲移行至肺部後，可穿破微血管進入肺泡，此時可引起局部出血及發炎反應。患者可出現咳嗽、痰中帶血，並常伴有畏寒、發熱等全身症狀。重者可表現持續性乾咳和哮喘。而成蟲所致病變及症狀包括：(1).消化道病變及症狀：成蟲以口囊咬附於腸粘膜，可造成散在性出血點及小潰瘍，有時也可形成片狀出血性瘀斑。病變深可累及粘膜下層，甚至肌層。患者初期主要表現為上腹部不適及隱痛，繼而可出現噁心、嘔吐、腹瀉等症狀，食慾多顯著增加，但體重卻逐漸減輕。有少數患者出現喜食泥土等稱之為“異嗜症(pica)”的異常行為；(2).貧血：鉤蟲對人體的危害主要是由於成蟲的吸血活動，致使患者長期慢性失血，鐵和蛋白質不斷耗損而導致貧血。由於缺鐵，血紅蛋白的合成速度比細胞新生速度慢，則使紅細胞體積變小、着色變淺，故而呈低色素小細胞型貧血。患者可出現皮膚蠟黃、粘膜蒼白、眩暈、乏力，嚴重者連作輕微活動都會引起心慌氣促。部分病人有面部及全身浮腫，尤以下肢為甚，以及胸腔積液、心包積液等缺鐵性貧血可發生致死性的心臟病。研究顯示，每條鉤蟲每天所致的失血量，美洲鉤蟲約為 0.02~0.10 ml，因十二指腸鉤蟲的蟲體較大，排卵量較多等原因，其所致患者失血量可較美洲鉤蟲達 6~7 倍之譜²⁹。依 WHO 的估計全球約 6-7 億人受到鉤蟲的感染，占了每日生活費用不到 2 美金的最窮人口的三分之一左右，除是造成開發中國家的學齡前幼童、兒童與孕婦慢性貧血和蛋白質營養缺乏的主要原因外，也是導致成人患者之工作生產能力變差，使得收入降低，因而促使貧窮一再循環於此貧困社會中的重要 NTDs 的元兇之一。在 GBD 2013 的研究報告中指出鉤蟲感染造成全球疾病負擔自 2005 年的 2 佰 1 拾 9 萬 3 千個 DALYs 減至 2013 年的 2 佰 1 拾 8 萬 2 千個 DALYs，顯示防控略有成效³⁰。

第二款 血吸蟲病(Schistosomiasis)³¹

血吸蟲病(Schistosomiasis)主要是由五種血吸蟲(*Schistosoma* spp.)所引起的一種急性和慢性病

²⁹Alex loukas, Paul Procriv, 同註 28。

³⁰Peter J. Hotez, 同註 27。

³¹Karlijn Hofstraat and Wim H. van Brakel, *Social stigma towards neglected tropical diseases: a systematic review*. 1 INTERNATIONAL HEALTH, i53-i70 (2016).

症的總稱，此五種血吸蟲分別是曼氏血吸蟲(*S. mansoni*)、日本血吸蟲(*S. japonicum*)、湄公河血吸蟲(*S. mekongi*)、間插血吸蟲(*S. intercalatum*)和埃及血吸蟲(*S. haematobium*)。血吸蟲分佈廣泛包含中國、菲律賓、中東、中南美洲和非洲地區等。血吸蟲病主要分兩種，因前面四種血吸蟲感染所造成的腸道血吸蟲病及主要由埃及血吸蟲感染所引致的泌尿道血吸蟲病。人們主要是在從事日常農務、家務、職業或娛樂活動時因接觸受血吸蟲感染性幼蟲稱為尾動幼蟲(cercaria)污染的水體而受到感染。由於學齡兒童的衛生習慣尚未正確建立，以及在受尾幼污染的水中游泳或垂釣等一些行為等，使他們格外容易受到感染。血吸蟲病症狀主要是由於身體對蟲卵的免疫反應造成的。其中腸血吸蟲病可能導致腹痛、腹瀉和便血；而肝腫大是晚期病例的常見症狀，往往與腹腔積水及腹腔血管高壓有關，亦可能出現脾臟腫大。而生殖泌尿道血吸蟲病的典型症狀包括：血尿、膀胱和輸尿管纖維化以及腎臟受損是晚期病例有時被診斷出的症狀，另有研究指出晚期還可能併發膀胱癌。另外泌尿道血吸蟲病的女性患者可能會出現生殖器損傷、陰道出血、性交疼痛和外陰結節等症狀，另外此病還被認為是愛滋病毒感染的一個危險因素，對婦女尤甚。而男性生殖泌尿道血吸蟲病的患者則可能會出現精囊、前列腺和其它器官病變。這一疾病還可造成其它長期不可逆轉的後果，包括不孕症。血吸蟲病的經濟和健康影響相當大，這一疾病是致殘情況多於致死。它可能會導致兒童貧血，發育遲緩，學習能力下降，不過，經過治療，這些影響通常是可以恢復過來的。慢性血吸蟲病可能會影響工作能力，在某些情況下可能會導致死亡。要估計因血吸蟲病的正確死亡人數非常困難，主要原因在於它屬隱藏性的慢性病症，如肝、腎衰竭和膀胱癌。因此估計數相差很大，可能每年在 2 萬和 20 萬例之間。在 GBD 2013 的研究報告中指出血吸蟲病造成全球疾病負擔自 2005 年的 3 億 5 拾 1 萬 1 千個 DALYs 亦略減至至 2013 年的 3 億零 6 萬 3 千個 DALYs，顯示防控亦略有成效³²。

目前 WHO 與學術和研究機構、私立部門、非政府組織、國際發展機構以及聯合國其它組織共同合作形成夥伴協商關係，對預防性化學療法進行整合協調，由 WHO 制定技術指南和提供所需工具，供國家控制規劃使用，另外 WHO 與合作夥伴和私立部門一起合作，提倡增進對 Praziquantel 的使用性以及取得性。通過使用藥物 Praziquantel 進行階段性與大規模群體性治療來控制血吸蟲病，還採取預防措施包括飲用水的清潔、適當衛生設施和滅螺在內的更為綜合性方法

³²GBD 2013 DALYs, HALE Collaborators, 同註 24。

來達到減少血吸蟲病的傳播，至 2013 年，至少有 2.61 億人需要血吸蟲病預防性治療，目前至 2013 年已進行血吸蟲病治療已超過 4,000 萬人數³³。

第三款 淋巴絲蟲病(lymphatic filariasis; LF)³⁴

淋巴絲蟲病(lymphatic filariasis; LF)主要是由一群血絲蟲感染所引起的具多種症狀態樣的疾病總稱。血絲蟲是一種線狀的寄生蟲，會經由病媒叮咬吸血時而進入人體；人類感染血絲蟲引起的病症稱為血絲蟲病 (filariasis)，又稱為象皮病。可感染人類引起 LF 的主要有班氏絲蟲 (*Wuchereria bancrofti*)、馬來絲蟲 (*Brugia malayi*)、帝汶絲蟲 (*Brugia timori*) 和蟠尾絲蟲 (*Onchocerca volvulus*) 等。班氏絲蟲分布於全世界的熱帶地區，馬來絲蟲分布於亞洲地區，帝汶絲蟲僅限於印尼的一些島嶼，蟠尾絲蟲主要分布於非洲，少部分發生於拉丁美洲及中東地區。

感染性的幼蟲經由病媒叮咬人類吸血時進入人體，幼蟲藉血循移行至人體適當之位置，如淋巴結、淋巴管 (班氏、馬來及帝汶絲蟲) 發育為成蟲，此時經雌蟲與雄蟲交配後可產出微絲蟲 (microfilaria, mf)，在班氏、馬來和帝汶絲蟲的微絲蟲可在人體血液中循環，而 mf 感染叮咬人體的病媒，在病媒體內經 1-2 週後，可進一步發育成為感染性幼蟲 (第三期幼蟲)。其致病機轉略述於後：寄生於淋巴的血絲蟲如班氏、馬來及帝汶絲蟲，大多數是無症狀，部分病人可因淋巴功能障礙，導致發燒、淋巴水腫、淋巴管炎、陰囊水腫、象皮病 (淋巴液漏出，刺激皮下組織使皮膚增生、肥大與腫大，外觀似象皮或象腿，經常發生於下肢) 或熱帶性肺嗜伊紅白血球過多症 (夜間咳嗽、哮喘、發燒及嗜伊紅白血球過多，多數發生於亞洲地區的病患)。而感染蟠尾絲蟲可能產生皮膚搔癢、皮膚炎、皮下組織小結及淋巴腺病，嚴重者產生眼部病灶，可能導致失明。在 GBD 2013 的研究報告中指出 LF 造成全球疾病負擔自 2005 年的 2 佰 4 拾 0 萬 6 千個 DALYs 減至 2013 年的 2 佰 0 拾 2 萬 2 千個 DALYs，顯示防控亦略見成效³⁵。

³³Abiola F. Adenowo, Babatunji E. Oyinloye, Bolajoko I. Ogunyinka, Abidemi P. Kappo, *Impact of human schistosomiasis in sub-Saharan Africa*, 19 BRAZ. J. INFECT. DIS. 196-205 (2015).

³⁴Joseph Keating, Joshua O. Yukich, Sarah Mollenkopf, Fabrizio Tediosi, *Lymphatic filariasis and onchocerciasis prevention, treatment, and control across diverse settings: a systematic review*. 135 ACTA TROPIC, 86-95 (2014).

³⁵GBD 2013 DALYs, HALE Collaborators, 同註 24。

第三項 NTDs 對非洲地區社經體系所造成之衝擊

對於經濟系統來說，由於大部分的 NTDs 感染不會立即造成患者死亡，也由於在非洲地區開發中國家民眾間存在著高的反覆罹患率的特性³⁶，又 NTDs 通常是一種慢性感染的病程，是故對於整個經濟生產力與社會造成的傷害，難以僅用單一性的量化指標就可以進行完整的評估，主要的一些原因在於 NTDs 可造成患者發生如以下的事件：

(1). 毀容或下肢腫大變形而致不良於行(disable)：

如罹患淋巴絲蟲病(lymphatic filariasis; LF)所導致的所謂象皮病(elephantiasis) (圖一)³⁷，主要感染原如班氏絲狀蟲(*Wuchereria bancrofti*)或盤尾絲狀蟲(*Onchocerca volvulus*)，因為蚊子或黑蠅的叮咬後讓唾腺內的寄生蟲感染第三期幼蟲進入人體內所導致，血絲蟲幼蟲在人體的淋巴系統內繁殖使淋巴管發炎，因反覆的發炎反應，導致組織如肢體或陰囊等器官的明顯增厚與腫大，據研究自感染至可造成人體外觀類似於大象的皮膚和腿的病變，約需 5 年左右的時間，此駭人的外觀除造成社會一般人群的排擠外，這種疾病也因無法自由行動常常讓成年患者無法工作，進而造成病患社會及經濟上的問題，使得開發中國家的貧困民眾一旦感染 LF 演變成象皮病(elephantiasis)，將使此類貧困民眾一再陷於貧窮的循環中而無法脫離。據 WHO 統計全球 73 個國家中就有 14 億人有罹患 LF 的風險，而有超過 1.2 億人已罹患 LF，且以非洲和亞洲最常見，據估計 LF 已造成每年數十億美元的經濟損失³⁸。

圖一、西非聖多美民眾罹患淋巴絲蟲病所導致的腳部象皮病



³⁶Peter J. Hotez, collaborators, *The Global Burden of Disease Study 2010: Interpretation and Implications for the Neglected Tropical Diseases*, 8 PLOS NEGL. TROP. DIS. e2865 (2014).

³⁷Chia K. Fan, Yu T. Chang, Chia H. Hsu, Chien W. Liao, Ying C. Huang, Li H. Chi, S. da Costa Âdos, *Lymphatic Elephantiasis in One Neglected African Country-Democratic Republic of Sao Tome e Principe*, 1 TROP. MED. SURG. 2 (2013).

³⁸WHO, Lymphatic filariasis at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/en/> [last visited March 18, 2016]

(2).學童營養不良造成學習表現和智力出現障礙：

腸道寄生蟲感染(intestinal parasitic infections; IPIs)，如學童受蛔蟲、鉤蟲、鞭蟲這三類所謂的土源性蠕蟲(STHs)或其它腸道原蟲感染，受感染學童可能出現腹瀉(痛)、營養不良、體重降低、腸道出血、貧血、脫肛、記憶力降低、生長退化、學習遲緩與死亡等嚴重後果，影響學童之健康與威脅生命外，有研究顯示也可造成患童出現智力障礙的問題，據 WHO (2015)估計單就 STHs 的全球預防性藥物的需求人數，就約有 8 億 5 千萬名學童，這還尚未包括腸道原蟲感染所需要的人數部分，學童是一個國家未來重要的棟樑，如果在幼年時期，體質即出現衰弱不堪的現象，對於這個國家要建立一個社會穩定、經濟成長和健康社群將是一大隱憂³⁹。據推算，在非洲地區的 STHs 疫情，除要耗掉非洲國家每年約 120 億美元的國家經費的支出，此外也對非洲國家的經濟成長率造成每年 1.3% 的下跌；而在肯亞(Kenya)的研究中發現，若在孩童時期即進行規律的驅蟲(deworming)，經過 10 年長大後，發現反而收入約有 20%~40% 增加的效益⁴⁰。在 GBD 2013 的研究報告中指出 STHs 造成全球疾病負擔自 2005 年的 4 佰 6 拾 4 萬 1 千個 DALYs 亦略減至 2013 年的 4 佰零 2 萬 9 千個 DALYs，顯示防控亦顯有成效。儘管 NTDs 的防治成果顯示略有進展，但是若以 GBD 2013 的研究報告中指出，所有的 NTDs 在 2013 年仍造成 2 千 5 佰 1 拾 8 萬 4 千個 DALYs 損失⁴¹，故 NTDs 對於整個國際社會仍然造成極沉重的經濟負擔，尤其是已開發中國家中極發達國家如美國或英國等，應需提高投入 NTDs 的防治經費，此舉也符合已開發中國家的利益，可使 NTDs 不致擴散危害到這些國家的人民健康。對於社會系統來說，熱帶疾病造成貧困國家內部更多社會問題的爆發⁴²。例如上文所提到的淋巴絲蟲感染所導致的所謂象皮病來說，因會引起嚴重的畸形，可導致無法結婚與自我工作能力的否定等多重問題，如潛藏著的一顆不定時炸彈，可造成社會問題，一項在迦納(Ghana)的研究表明，通過社會的支持，並提供患者有關如何管理他們的病情的一些實用的建議，可以提高參與計畫的患者的自尊，而生活品質也跟著提升和社

³⁹Peter, Holmes，同註 11。

⁴⁰Donald A.P. Bundy, Judd L. Walson, Kristie L. Watkins, *Worms, wisdom, and wealth: why deworming can make economic sense*, 29 TRENDS PARASITOL. 142-148 (2013).

⁴¹GBD 2013 DALYs, HALE Collaborators，同註 24。

⁴²OECD. *Coherence for Health: Innovation for New Medicines for Infectious Diseases*. Paris: OECD. 26-28 (2009).

會關係也變得較好⁴³。

第二節 聯合國『可持續性發展目標(SDGs)』對抗被忽略的熱帶疾病^{44,45}

第一項 背景

聯合國是屬於一超越國家體制的機構，對於國際和平秩序的維持扮演了重要的領導角色，功能為致力於全球「和平與安全」、「發展」、「人權」、「人道救援」及「國際法」等領域事務。而聯合國的發展宗旨為降低貧窮、促進繁榮、保護地球，目前優先的行動包括：千禧年發展目標(The Millennium Development Goals)、後 2015 年發展議程(The agenda beyond 2015)及永續發展

(Sustainable Development)。從 2000 年聯合國大會通過了千禧年發展宣言，並於 2001 年通過千禧年發展目標(Millennium Development Goals, MDGs)，決定全球到 2015 年前要達到的目標，並提出一系列新的全球目標、標的與指標，以指引全球未來 15 年的議程及政策。如今 2015 年已到，檢視 MDGs 的目標達成情況，儘管各國達成每一個目標成就的進度並不一致，但對於開發中國家的貧窮問題取得改善部分仍是功不唐捐。於是循著 MDGs 的模式，全球自 2012 年起便展開對於 2015 年後發展議程的討論，永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDGs)遂於此背景下，於 2015 年 9 月 25-27 日召開聯合國永續發展高峰會，大會通過 17 個永續發展目標及 169 個標的，並提出會議成果《2030 年永續發展議程(2030 Agenda for Sustainable Development)》報告進一步闡述永續發展目標之精神與內容。

《2030 年永續發展議程》報告中針對永續發展目標的願景與原則提出說明，並分析目前全球所面臨的發展挑戰。報告中也介紹了永續發展目標的每一個目標內容與標的、目前 SDGs 測量指標的進展狀況，以及資金及夥伴關係的發展進度⁴⁶。而報告中也闡述聯合國對於 2030 年的永續發展提出的願景與原則，期許在人類(Human)、地球(Earth)、繁榮(Prosperity)、和平(Peace)及夥伴關係(Partnership)五大領域方面分別有所提升。(1).在人類領域方面：希望消除一切形式和層面的貧窮與饑餓，確保所有人能夠平等和有尊嚴地在一個健康的環境中綻放潛能；(2).地球領域方面：

⁴³A. Fenwick, *The global burden of neglected tropical diseases*, 126 PUBLIC HEALTH, 233-236 (2012).

⁴⁴United Nation: Development agenda beyond 2015 at <http://www.un.org/en/development/desa/development-beyond-2015.html> [last visited March 26, 2016]

⁴⁵行政院國家永續發展委員會聯合國永續發展目標(SDGs)說明，同註 8。

⁴⁶行政院國家永續發展委員會聯合國永續發展目標(SDGs)說明，同註 8。

推動全球永續必須保護地球避免退化，包括採用永續的消費和生產方式、管理地球的自然資源，並在氣候變遷問題上採取積極行動，使地球能夠滿足今日與未來世代的需求；(3).繁榮領域方面：確保所有人都能過著優裕和充實的生活，並在經濟、社會與技術進步的同時，與大自然和諧共存；(4).和平領域方面：期許建立沒有恐懼與暴力的和平、公正和包容的社會；(5).夥伴關係領域方面：採取必要手段來執行本議程，秉著全球團結的精神，在所有國家、所有利益關係方和全體人民的參與下，推發展的夥伴關係，並於2016年1月1日起正式施行。各個永續發展目標是相互關聯且相輔相成的，這一點對於實現新議程的宗旨至關重要。

而總體比較，SDGs 強化及補足了許多 MDGs 未明確擬定的目標，而具有三個重要的關鍵性指標，分別是：(1).普世標準的普及性 (Universality)：MDGs 的擬定方向較針對開發中國家、低度開發國家設計，而 SDGs 所擬定的項目中，更同時適用於已開發與開發中國家，如《永續及包容性的經濟成長及就業》、《永續城市和聚落》和《永續消費及生產》等議題是許多已開發國家要面臨的挑戰；而《終結貧窮》、《終止飢餓》和《包容與公平教育》等議題仍然是開發中國家需克服的難題。此外高收入國家不再只是提供資金或技術協助低收入國家而已，而是所有國家共同參與及努力達成 SDGs 的 17 項目標，同時，SDGs 將會要求 34 個 OECD 國家（高收入國家）必須對 SDGs 負起更大的特殊責任而須做出根本性的政策改變。(2).永續的整合多元性 (Integration)：與 MDGs 相較，SDGs 更明確的涵蓋「經濟」、「社會」與「環境」永續發展的三大面向，以多元角度概括勾勒這 17 項 SDGs 在全球整體發展各領域的層面及交織收斂的可能性，也就是要將這 17 項目標整合一起構思，例如一個企業/組織內的跨部門合作、國家與國家間的溝通與配合等，所以《強化全球夥伴關係》會是這個執行目標中重要的潤滑劑。(3).整體社會的大轉型

(Transformation)：工業時代單純以經濟為導向或許可行，然而此種模式在 SDGs 下已不適用，需要進行大轉變，亦即整體社會的思考模式與經濟模式必須要有極大的轉變，把環境與社會層面的照顧也一起納入思考決策中，以「永續經濟」的概念與思維來進行大的轉變，不論從政府到企業必須負責外，全球公民也可以透過消費、傳播、行動等方式扭轉整個社會的型態走向而朝此目標前進。而與本研究較相關的可持續性發展目標分別是 SDGs 3 與 SDGs 17，將於以下項次加以說明或論述。

第二項 SDGs 3 與 SDGs 17⁴⁷

世界衛生組織自 1948 年創立以來，該組織的憲章便開宗明義的指出：「使全世界人民盡可能取得最高水準的健康，是每個人的基本權利，不分種族、宗教、政治信仰、經濟或社會條件。」，故健康的基本權利與人類發展是密不可分的相互影響因子已是世界衛生組織重要的核心思想。在 1992 年聯合國召開了第一次的環境永續發展會議—里約宣言(Rio Declaration)及一份重要的會議文件「Agenda 21」，為今日 SDGs 的濫觴，「Agenda 21」針對環境永續發展的各個面向提出建議，其中第六章以「保護及促進人類健康」為題，強調健康與發展是緊密相互關聯，不健康的人民會導致不充分的發展，造成貧窮及不適當的發展成果，如過度消耗資源，將對環境及健康造成極大的損害。這是第一次聯合國將健康與永續發展之間的關係做了連結。而 SDGs 3 確保健康及促進各年齡層的福祉下共有 13 個標的，處理的議題包含：SDGs 3.1 孕產婦健康、SDGs 3.2 兒童與新生兒健康、SDGs 3.3 傳染性疾病、SDGs 3.4 非傳染性疾病、SDGs 3.5 物質濫用、SDGs 3.6 交通事故、SDGs 3.7 性與生育健康、SDGs 3.8 全民健康照護、SDGs 3.9 汙染、SDGs 3.a 《菸草控制框架》、SDGs 3.b 智慧財產權與基本藥物、SDGs 3.c 衛生資金與人力、SDGs 3.d 全球衛生風險之管理。又其中的 SDGs 3.3 的目標是「到 2030 年前，終結愛滋病、結核病、瘧疾及被忽視的熱帶疾病的流行，並對抗肝炎、水源性疾病及其他傳染性疾病」。此外為協助開發中國家取得治療 NTDs 基本藥物有關的便是 SDGs 3.b 「智慧財產權與基本藥物」，而 SDGs 3.b 的目標是「協助研究與發展主要影響開發中國家的傳染性與非傳染性疾病的疫苗及藥物，提供取得可負擔的基本藥物及疫苗，並符合《杜哈宣言》給予開發中國家的保障，確保他們可以使用 TRIPS 協定中與保護公共衛生及取得藥物有關的條款」。而 SDGs 17 「強化永續發展執行方法及活化永續發展全球夥伴關係」中的 SDGs 17.16 的目標乃強調透過多邊合作輔助並提高全球在永續發展上的合作，動員及分享知識、專業、科技與財務支援，以協助所有國家實現永續發展目標，尤其是開發中國家。

故綜合以上，由於 NTDs 長期受到忽視，以致國際醫療公衛社群投入 NTDs 防治的資源過少，然而全球永續發展目標揭露於 2030 年前希望能終結國際上所謂的 the big three 傳染病-愛滋病、結核病和瘧疾與 NTDs 的流行，此意謂著從 2015 年至 2030 年的 15 年間將有公平的資源將把

⁴⁷ 台灣世界衛生組織研究中心，永續發展目標 at <http://www.twwho.org/home/guo-ji-wei-sheng-jiao-dian-yi-ti/yong-xu-fa-zhan-mu-biao>. [last visited March 20, 2016]

注到 NTDs 的防控計畫上，據 2015 年一份「WHO 投資克服 NTDs 全球衝擊」的報告中估計，從 2015 年至 2030 年所需要的投資於 NTDs 防控金額為 3.3-4.5 兆美金⁴⁸，此或可對藥廠投入於治療 NTDs 藥物的研發上更具有商業吸引力，然而若單一或數個藥廠開發出具可專利性的單一治療某 NTDs 的新藥或一顆藉分子間關鍵反應技術所合成可治療數種 NTDs 的新複合式藥物，這些新藥物牽涉到數種不同專利技術，則可為藥廠帶來利潤，有利於提升全球防控 NTDs 的效益。

第三節 非洲開發中國家對治療 NTDs 藥物取得之困境與進展

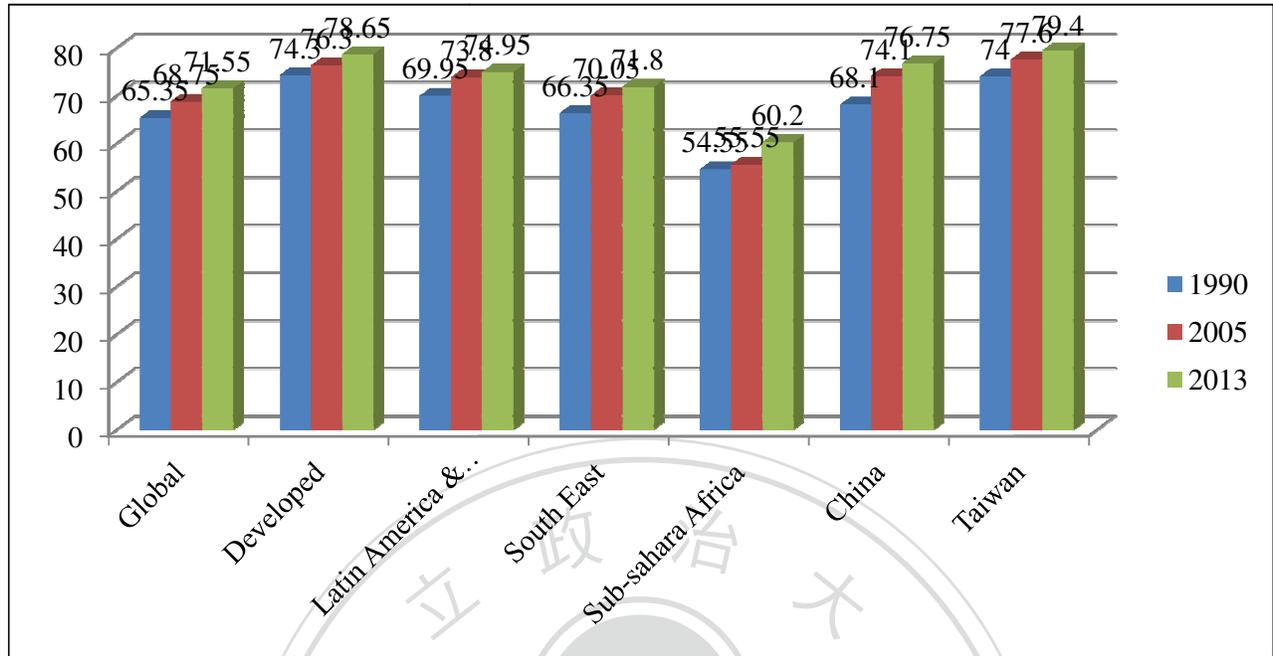
據 WHO 的統計 NTDs 在 149 個開發中國家非常常見，據估計超過 14 億人受到影響，其中包含超過 5 億個兒童，每年這些發展中經濟體約花費幾十億美元的資金用於這些 NTDs 的防控⁴⁹。雖然對於一些 NTDs 的診斷、預防和治療方法在發達地區已完備，但是這些方法在開發中國家或其它貧窮地區並沒有被實施。據 GBD 2013 在 2013 年的最新的一項報告中指出：「自 1990 年到 2013 年這二十多年期間內，全球的平均壽命(average life expectancy)從 65.4 歲提昇到 71.6 歲，而已開發國家則自 1990 年的 74.3 歲增加到 2013 年的 78.7 歲，而在一些中低所得的開發中國家中，也因醫療技術的進步平均壽命也隨之提高，如中國從 1990 年的 68.1 歲增加到 2013 年的 76.8 歲，拉丁美洲與加勒比海國家的人民平均壽命亦從 70.0 歲提高到 75 歲，東南亞地區也從 66.4 歲提高到 71.8 歲，然而，撒哈拉沙漠以南非洲地區(sub-Saharan Africa, SSA)雖然在這二十多年間其平均壽命亦有小幅度的成長，自 1990 年的 54.6 歲而增加到 2013 年的 60.2 歲，與我們台灣地區人民的平均壽命亦從 74 歲增加到 79.4 歲。但是若與全球在 2013 年平均壽命相較起來仍有約 11.4 歲的落差，先進國家人民的平均壽命相較落差更是顯著達 18.5 歲之譜(圖二)⁵⁰。

⁴⁸Peter, Holmes, 同註 11。

⁴⁹WHO. Neglected tropical diseases, 同註 3。

⁵⁰GBD 2013 DALYs, HALE Collaborators, 同註 24。

圖二、作者自行整理自 GBD 2013 有關全球自 1990、2005 與 2013 的平均壽命數值



由於因疾病所造成大量的人口死亡是可能的原因之一，顯示 SSA 地區的人口健康仍呈現嚴重的惡化。」。又根據世界銀行指出：「目前全球約有 80% 左右的人口居住於開發中國家的地理區塊中，而僅有 20% 不到的人口居住於具有健康與財富優勢的已開發國家區塊中。」⁵¹。又在開發中國家死於傳染病人數約佔總死亡人數的 30%，在 SSA 非洲地區因傳染病死亡人數更佔總死亡人數 50% 之多，其中值得注意的是，更有高達 35% 非洲兒童死於這些傳染病，然而已開發國家因傳染病死亡比例卻僅佔總死亡人口 1%。值得注意的是，佔全球人口不到 10% 的已開發國家人口，卻擁有超過 90% 的國際衛生資源投入在這些已開發國家的人口健康議題上；然而卻只有不到 10% 的國際衛生資源投入到 NTDs 的藥物研發，但全球人口中卻有 90% 的人急需這些藥物來治療 NTDs，這就是所謂的國際傳染病的 10/90 落差(10/90 gap)爭議⁵²。

究其原因，主要是因為以往 NTDs 常被國際衛生社會認為在已開發國家是屬於低罹病率(low morbidity)，雖在開發中國家屬於高罹病率(high morbidity)，但是大部分受 NTDs 感染都是一種低死亡率(low mortality)一類的疾病，也由於因為歐美等已開發國家長久認為 NTDs 乃是屬於熱帶區

⁵¹Obijiofor Aginam, Globalization of Infectious Diseases, International Law and the World Health Organization: Opportunities for Synergy in Global Governance of Epidemics. 11 NEW ENGLAND JOURNAL OF INTERNATIONAL AND COMPARATIVE LAW, 59-74 (2004).

⁵²D. Vidyasagar, Global notes: the 10/90 gap disparities in global health research, 26 J.PERINATOL. 55-56 (2006).

域這些貧困開發中國家自己內部的公共衛生問題，所以歐美等已開發國家認為他們並沒有責任或義務要來提供國際衛生援助給受 NTDs 影響的落後的開發中國家的必要性；而另一方面，也由於國際製藥廠大多認為 NTDs 的新藥研發成本過於龐大，超過藥廠負擔外，且縱使這些 NTDs 新藥能順利研發成功，對受 NTDs 影響的大多數是落後國家的病患，對他們來說也買不起這些新藥外，加上認為歐美等已開發國家民眾目前罹患 NTDs 人口數量為數不多，在沒有龐大而具有購買力的全球市場需求的支持下，認為 NTDs 不具新藥開發的市場價值⁵³。

那麼到底開發新藥所需的成本和獲利情形是如何呢？根據杜夫藥物發展研究中心（Tufts Center for the Study of Drug Development）指出在 2003 年時，估計每顆新藥的研發成本約為 10.44 億美元，不過，2014 年 11 月，杜夫藥物發展研究中心更新了其估算，杜夫中心統計 1995 年到 2007 年間進行初次人體試驗的藥物，發現平均開發費用高達 25.58 億美元，比起 2003 年的估計暴增近 2.5 倍。杜夫中心更計算藥廠在 1995 到 2007 年的實際資本成本為 10.5%，到 2010 年則為 9.4%，而該年實質利率約為 2.8%，當內部投資報酬率從 10.5% 降至 4.8%，可說藥廠研發藥物已成了一門賠錢生意⁵⁴。

在最新一次的《富比世》於 2013 年 11 月對 98 家藥廠的訪查後發表其分析報告指出，有 66 家藥廠在 10 年內只有一顆新藥上市，其研發費用中位數為 3.5 億美元，約新台幣 111 億元，據報導指出，由於大部分新藥最後可能並不能成功上市，一藥成名的幸運新創事業的研發費用並不能代表風險平均之後的實際成本，因為其他開發失敗的一藥公司倒閉並不會算在成功幸運新創公司的損益表上頭。反之，推出多顆新藥的大藥廠，其新藥研發費用分攤了失敗藥物的所有相關研發費用，可說較接近真實成本，10 年內推出 8 到 13 顆新藥的大藥廠，藥物研發費用中位數為 54.59 億美元，相當於約新台幣 1,725 億元，推出 4 到 6 顆新藥的大藥廠，研發費用中位數為 51.51 億美元，相當於新台幣 1,627 億元，也就是說，實際上每顆新藥的研發費用高達超過 50 億美元以上，約為杜夫中心所估算的 2 倍。全球藥業在研發費用節節高升的情況下，將如

⁵³ 王偉鴻，傳染病與國際關係理論-一個跨領域的論述與反思，國立臺灣師範大學政治學研究所博士論文，頁 8-9，2015 年。

⁵⁴ 科技新報，新藥研發成本暴增 2.5 倍，一顆藥 808 億釀藥業危機 at <http://technews.tw/2014/12/25/the-cost-of-creating-a-new-drug-now-5-billion/> [last visited March 21, 2016]

何持續研發，推動人類醫藥技術的發展，以及推動公司的前途，成了產業界的一大習題⁵⁵。

如之前所述，故若國際藥廠投入 NTDs 新藥開發，因窮人買不起，相關的研發成本收不回將可能造成藥廠的龐大商業損失，所以可以理解何以許多國際大藥廠對於 NTDs 的治療或預防新藥的研發興趣缺缺。然而有些高罹病率的 NTDs 如鉤蟲病(hookworm diseases)或血吸蟲病(schistosomiasis)，使得感染者逐漸失能後，無法外出工作改善經濟情況，最終導致開發中國家的人群一再陷入貧困的惡性循環中。其實對於很多的 NTDs 的治療花費並不昂貴，例如一個小孩每年的血吸蟲病(Schistosomiasis)的治療費用估計只需\$0.20 美元。又據估計，在未來的 5 到 7 年中控制 NTDs 需要大概 20 至 30 億美元的資助。儘管之前所言開發新藥的成本非常高昂⁵⁶，然而據 Trouiller (2002)等人分析發現，從 1975 年到 1999 年間，在這段時間內仍有 1393 種新藥被全球大製藥廠發表出來，其中只有 13 種新藥的開發是針對 NTDs 疾病，其他的新藥幾乎都是用來供應先進國家的人民其它疾病治療所需⁵⁷。而在 Chirac & Torrele (2006)的統計也發現從 1975 年到 2004 年，在這段時間內全球大製藥廠所研發的 1556 種新藥品中，亦只有 21 種新藥被開發用來針對 NTDs 疾病的治療所需⁵⁸。根據上述作者的分析報告進行估算發現，從 1999 年至 2004 年的 6 年期間，用來供應先進國家的人民所需的新藥種類增加了 155 種，平均一年增加 25.8 種新藥；反觀針對 NTDs 疾病的新藥種類 6 年期間只增加了 8 種，平均一年才增加 1.3 種新藥；另外根據 Pedrique (2013)等人對在 2000 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日期間新藥的開發的分析研究，發現在這 2 年期間共有 850 種新藥被發表，也不過只有 5 種新藥(只是新配方)是針對 NTDs 治療所需

⁵⁵Forbes, Crisis In Pharma R&D: It Costs \$2.6 Billion To Develop A New Medicine; 2.5 Times More Than In 2003 at <http://www.forbes.com/sites/theapothecary/2014/11/26/crisis-in-pharma-rd-it-costs-2-6-billion-to-develop-a-new-medicine-2-5-times-more-than-in-2003/#2427e3431641>. [last visited March 21, 2016]

⁵⁶全球大製藥廠對於非洲等開發中國家的藥品定價，對於非洲國家的 GDP 而言，是造成非洲人民無法負擔買藥品來治療的主因。而全球大製藥廠多次公開說明新藥研發的投資成本過高，所以藥價是合理反應在定價上。對此說法，有些學者持不同意見。例如學者 Angell (2004)就舉出美國製藥廠的整年營收的 35%就花在行銷上面，諸如對消費者的藥品廣告、派業務員拜訪醫生、提供醫生免費藥品等等活動，都報在行銷費用上。相對地，美國製藥廠真正花在新藥研發的總比例就沒有帳面上的那麼高。

⁵⁷Patrice Trouiller, Piero Olliaro, Els Torrele, James Orbinski, Richard Laing, Nathan Ford, *Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure*, 359 LANCET, 2188-2194 (2002).

⁵⁸Pierre Chirac, Els Torrele, *Global framework on essential health R&D*, 367 LANCET, 1560-1561 (2006).

的，占了不到新藥研發的 1%(0.59%)⁵⁹。然而占全球疾病負擔的 90%都是貧困國家，但是卻只有不到 1.0%左右的藥物研發與供應。更甚者，這 1.0%針對 NTDs 疾病的藥物中，卻時常出現無法給予病患完善的治療結果。主要是因為以往對於 NTDs 的藥物治療，常出現許多藥物上的諸多副作用或已經出現抗藥性的問題，最後導致了病患也無法取得痊癒，甚至因而死亡，例如一種名叫伊維菌素 (Ivermectin, 簡稱 IVM)，縱然是取得 2015 年度的諾貝爾生理學或醫學獎的日本北里大學有機化學家大村智所發現的，而和默克藥廠默克治療研究所的威廉·坎貝爾從阿維菌素提純出來的一種多功能性抗寄生性線蟲藥物，可以用於治療河盲症和淋巴絲蟲病，但是無法在人群中進行大規模的使用，因為那些同時還感染了羅阿絲蟲(Loa loa)會導致人患上羅阿絲蟲病（又叫非洲眼病）的病人使用這種藥物的時候，有可能會出現致命的副作用，當病人的血液中有高水平的羅阿絲蟲的時候，用伊維菌素進行治療有可能會導致甚至致命的大腦和神經系統的其它損傷的嚴重副作用⁶⁰。所以貧困國家的人民大多只能接受舊款的 NTDs 藥物，但會出現的副作用更多諸如時常會出現肝臟或腎臟傷害、出現抗藥性、治療時程拉長或只呈現部分的有效性等問題⁶¹。

又根據「2014 年財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心科技產業資訊室」一項有關外商藥廠的報導中進行統計，全球前十大製藥廠中，光美國本土的跨國製藥廠就有六家之多，即「輝瑞製藥(Pfizer)、葛蘭素史克(GSK)、默克(Merck)、雅培製藥(AbbVie)、禮來(Lilly)與嬌生公司(Johnson & Johnson)」，另四家則集中於歐洲各國，即「英國/瑞典阿斯利康(AstraZeneca)、法國賽諾菲安萬特(Sanofi)與瑞士諾華(Novartis)和瑞士羅氏製藥有限公司(Roche)」，這 10 大藥廠基本上已經壟斷了全球製藥廠的市場門檻⁶²。即使高居全球藥品產值第三與單一生產國第二的日本，也沒有一家可以進入前十大製藥廠之門檻，更不用談亞洲其他國家或只有些微的製藥廠，尤有甚

⁵⁹Belen Pedrique, Nathalie Strub-Wourgaft, Claudette Some, Piero Olliaro, Patrice Trouiller, Nathan Ford, Bernard Pécoul, Jean-Hervé Bradol, *The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment*, 1 LANCET GLOB. HEALTH, e371-9 (2013).

⁶⁰Michael V. D'Ambrosio, Matthew Bakalar, Sasisekhar Bennuru, Clay Reber, Arunan Skandarajah, Lina Nilsson, Neil Switz, Joseph Kamgno, Sébastien Pion, Michel Boussinesq, Thomas B. Nutman, Daniel A. Fletcher, *Point-of-care quantification of blood-borne filarial parasites with a mobile phone microscope*, 7 SCI. TRANSL. MED. 286re4 (2015).

⁶¹Patrice Trouiller, 同註 50。

⁶²財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心科技產業資訊室有關表二 2014 年排名前 15 製藥企業 at <http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=9781> [last visited March 22, 2016]

者如拉丁美洲與非洲各開發中或極不發達國家大部分皆無任何製藥能力，以致於易造成非洲開發中或極不發達國家的嚴重社會與經濟系統的混亂與失序問題產生。在另一方面，大藥廠早從 2000 年開始即已面臨研發費用逐年上漲、新藥開發與批准上市不易等問題，導致以往透過自行研發、上市、以專利壟斷市場的高獲利盛況已不再外，自 2012 年開始更面臨「專利懸崖(Patent cliff)」的另一大考驗⁶³，而所謂「專利懸崖」是指一個專利保護到期後，依靠專利保護獲取銷售額和利潤的企業就會一落千丈。根據知名醫藥資訊服務機構 IMS Health 的統計，許多歐美大藥廠在 2011 年到 2016 年陸續有大批的暢銷藥的專利到期，其原創藥品不再受到專利的保護，使得藥品失去壟斷的競爭優惠，造成營收減少甚至大幅下降、虧損的情況日趨嚴峻，在失去專利保護之後，又將面臨廉價「學名藥(Generic drug)」的激烈競爭，而所謂的「學名藥」又稱「國際非專有名稱藥物」或「非專利藥」，意義為在藥理功效上與專利藥物相近的藥物，亦即藥品具有「同成分、同劑型、同劑量、同療效」的製劑。由於此類藥物生產廠商不需要向藥物發明者支付包含著藥物設計和臨床試驗等專利費用，所以「學名藥」在價格上會相對便宜。在美國，生產「學名藥」的公司需要向食品藥品監督管理局 FDA 證明其效果與專利藥物一致，方取得許可，並且與專利藥物一同被列在「橙書」上提供給醫生和藥師。沒有專利的「學名藥」在專利未過期時（一般為 20 年，除去研究與實驗時間，大約為 7-12 年期間）是不被允許銷售，但一旦專利過期就可進入市場，大幅降低專利藥物的價格⁶⁴。

因此，就全球大製藥廠對違反 TRIPS 協定的案主國家，藉由對於那些試圖以低價製造和銷售專利藥品的個人和公司提起藥品專利的國際侵權訴訟的強硬法律爭訟的策略，可讓大製藥廠達到

⁶³ 財團法人醫藥工業技術發展中心報導有關 2015 年十大專利懸崖(Patent cliff)。專利懸崖(Patent cliff)是指一個專利保護到期後，依靠專利保護獲取銷售額和利潤的企業就會一落千丈。近年來，醫藥領域的專業懸崖已引發媒體和業界極大關注。2012 年是醫藥領域有史以來 "專利懸崖" 最嚴峻的一年，也是個大原研藥企業最恐花的年份，這一年市值高達 530 億美元的多個重磅品牌藥跌下懸崖。而 2015 年，醫藥領域將迎來第二波最嚴峻的 "專利懸崖"，將有市值總額高達 440 億美元的重磅產品藥排隊跳下懸崖。不過在 2015 年，仿製藥所帶來的衝擊要相對有限的多。這是因為，儘管這一年將有多個品牌藥失去專利保護，但大多數為生物技術藥物，而與化學藥物相比，生物藥的仿製難度大、成本高、售價高，因此對品牌藥銷售的影響相對於化學藥要小得多。at <http://www.pitdc.org.tw/member/knowledge/knowledge.asp?id=574> [last visited March 23, 2016]

⁶⁴ 學名藥指的是與國內已核准之藥品具有「同成分、同劑型、同劑量、同療效」的製劑，學名藥不需要經過這麼多臨床實驗，只要通過 B/A（藥物生體可用率）與 B/E（生體相等性）即可核准上市，成本上有非常大的節省空間。

威嚇其他市場競爭者的作用，此乃變成重要的保護自身利益的一種商業手段⁶⁵。但是另一方面，縱使私營的藥廠或公家機構對於開發中國家所需的 NTDs 有研發出創新的藥品，但受到藥物製劑產生的各類「主要專利技術的限制」所造成的專利藥物高價現象，非洲等低度開發中國家，因為沒有自行生產製造藥品的能力，僅能完全依賴已開發國家所提供的產品與販售的價格，而侷限了特別是開發中國家的貧窮民眾取得所需要的基本醫療藥物，如使得居住於落後貧困地區的民眾，醫療院所太遙遠而又具不取得或負擔不起看診或醫藥費用，落後貧困地區的民眾只得以使用傳統草藥(traditional herbal)來醫治所罹患的 NTDs，但是草藥中的有效藥物成分的品質與所導致的副作用卻是另一個令人憂心的議題。因為此類治療 NTDs 所需的藥物是用以維護開發中或極不發達國家民眾健康甚至是保護生命的救命藥，取得這些基本藥物(essential medicine)，對於上述開發中國家的貧窮民眾的基本生存權與人性尊嚴便構成嚴峻的挑戰。雖然 TRIPS 第 31 條第 b 項也提供開發中國家在處於緊急危難時，可以經由強制授權的方式而不必經專利權人同意，即可生產或進口較專利藥物便宜的藥物的權利外⁶⁶，然而 TRIPS 條款本身也存在一些矛盾與爭議，此部分將在第三章中加以論述；再者大藥廠仍對使用強制授權方式取得便宜藥物的國家進行爭訟，例如 2001 年 8 月巴西與美國 Roche 藥廠有關治療 AIDS 藥物的爭議即是鮮明的例子，最近美國倡議的太平洋夥伴協定(TPP)就是希望利用 TPP 限制強制授權對治療傳染性疾病的專利藥品的許可亦是此概念的延續⁶⁷，然而開發中國家卻希望加大醫藥公司取得專利權的難度，這使得醫藥公司願意出資製造或研發治療熱帶疾病藥物的意願大大降低外，貧困民眾對取得治療 NTDs 藥物也相對地產生

⁶⁵Dukes (1t ed. 2005). THE LAW AND ETHICS OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY. Amsterdam; Boston: Elsevier Science.

⁶⁶TRIPS 第 31 條（未經權利持有人授權之其他使用）會員之法律允許不經專利權人之授權而為其他使用（指其他非第 30 條所允許之使用）時，包括政府使用或政府授權第三實施，應遵守下列規定：(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取得許可，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。

⁶⁷跨太平洋夥伴協定(TPP)專網，第 18 章 智慧財產權 at http://www.tptrade.tw/intro2.aspx?id=_00000122 [last visited 22, March, 2016]

了更多的困境⁶⁸，另外一項值得深思的是縱然開發中國家可依 TRIPS 第 31 條第 b 項來進口所需專利藥物或低價的學名藥，但是使用強制授權國亦會擔憂得罪藥廠，導致藥廠對該國不予投資等不理性的報復行為發生，而使得強制授權使用的意義大打折扣。

然而近幾年來對於控制 NTDs 以增進所有人類的健康議題似乎已受到全球的正視與關注，主要是先進國家體認到貧窮是造成國際社會動盪不安的因子外，其實也是孕育國際恐怖組織成長的溫床，可對先進國家的安全造成鉅大的威脅，所以協助開發中國家的貧困民眾脫離受 NTDs 的影響而脫離貧窮的循環當中，將很大的改善此種不利的因素，所以一些國際大藥廠、非政府組織 (non-governmental organizations; NGO) 和被忽視疾病藥物計畫 (Drugs for Neglected Diseases Initiative ; DNDi) 都有實際的行動與作為投入對抗 NTDs 的行列，例如國際組織每年向藥物生產廠家提供 100 萬美金的資助鼓勵生產治療 NTDs 的藥物免費提供給開發中國家的民眾使用，還積極地向象皮病感染者指導皮膚的衛生護理等。據 Fenwick (2012) 指出在 2011 年已有美國默克藥廠 (Merck) 捐贈 IVM 藥物給非洲盤尾絲狀蟲防控計畫 (African Programme for the Control of Onchocerciasis (APOC)) 和美洲盤尾絲狀蟲消除計畫 (Oncho Elimination Programme for the Americas) 而大大降低盤尾絲狀蟲的衝擊、葛蘭素史克 (GSK) 也捐贈了約 20 億顆治療淋巴絲蟲病的藥物並承諾從 2010-2015 年每年 4 億顆驅蟲藥、嬌生公司 (Johnson & Johnson) 承諾每年捐贈 4 億顆驅蟲藥⁶⁹，與 Keenan 等 (2013) 指出美國默克藥廠亦在過去 10 年間捐贈了約 2 億顆治療血吸蟲的吡喹酮 (praziquantel)，在最近 2015 年 WHO 的報告中亦列出有哪些藥廠捐贈藥物用於 NTDs 的防治⁷⁰，而這些作為對於降低某些重要的 NTDs 罹病率使得 DALYs 的損害也降低來進行推估，應該發揮了重要的實質作用，我們亦可自 GBD 2013 的研究報告中看出，即 LF 造成全球疾病負擔自 2005 年的 2 佰 4 拾 0 萬 6 千個 DALYs 減至 2013 年的 2 佰 0 拾 2 萬 2 千個 DALYs，或可間接支持此論述⁷¹。

⁶⁸Eric Chatelain, Jean-Robert Ioset, *Drug discovery and development for neglected diseases: the DNDi model*, 5 DRUG DES. DEVEL. THER. 175-181 (2011).

⁶⁹A. Fenwick, *The global burden of neglected tropical diseases*, 126 PUBLIC HEALTH, 233-236 (2012).

⁷⁰Jeremy D. Keenan, Peter J. Hotez, Abdou Amza, Nicole E. Stoller, Bruce D. Gaynor, Travis C. Porco, Thomas M. Lietman, *Elimination and eradication of neglected tropical diseases with mass drug administrations: a survey of experts*, 7 PLOS NEGL. TROP. DIS. e2562 (2013).

⁷¹GBD 2013 DALYs, HALE Collaborators, 同註 24。

第四節 偏遠貧困民眾對傳統草藥的取得和衍生之問題與展望

由於在非洲地區許多部落或社區的所謂傳統治療師(traditional healer)在這些窮困的民眾的健康維護中佔了非常重要的地位，主要在於這些民眾一旦生病時，可能因距離遙遠或並無多餘財力可供至較有規模的醫院或診所進行診斷與治療時，最方便最可及的醫療人員便是傳統治療師，因為他/她們擁有代代相傳具治療某些疾病的傳統草藥或植物的醫療資源或方法。儘管如此，傳統植物或草藥其作用機制與成分不明，使得治療效果不穩定外，甚至有危害民眾的健康或造成死亡的隱憂。

以辛巴威對其五省一些部落或社區共 286 位的傳統治療師對於使用何種草藥治療何種疾病的調查研究顯示，主要有五種的疾病被分析出來是使用傳統草藥來進行治療，它們分別是：(1).血吸蟲病(93.0%)、(2).腹瀉(45.4%)、(3).肺炎(38.8%)、(4). 麻疹(27.5%)和(5).瘧疾(5.5%)，其中在 286 位的傳統治療師所提供常用以治療血吸蟲病的 8 種傳統草藥中發現以使用雞母珠 (*Abrus precatorius*) 最常用於部落族人的血吸蟲病之治療。研究者依傳統治療師如何備製雞母珠的方法做成治療用草藥後，經動物毒性試驗後再使用安全劑量用以治療已感染埃及血吸蟲的倉鼠(hamster)後發現在安全劑量下是可以 100%有效殺死埃及血吸蟲的成蟲⁷²。雞母珠又稱非洲相思子，又名美人豆，相思豆，是豆科相思子屬的一種有毒植物，熱帶地區分佈廣泛。對於其植物特徵略述如後，雞母珠落葉性多年生纏繞性藤本，通常纏繞於灌木上生長。莖常纏繞於其它植物體上，長 2~5 公尺，多分枝，嫩莖被毛。莢果長橢圓形，稍腫脹，長 2.5~5 公分，內含種子 3~6 顆。種子闊橢圓形，堅硬，有光澤紅色，沿著白色的種臍有一黑斑。

雞母珠的種子中含有一種稱為雞母珠毒素 (Abrine) 又稱為相思豆毒蛋白，種子外殼較硬，當塗層弄破時才有危險性，誤食無破損的種子不易中毒。但是如果種子被刮傷或損壞，對人的危害將是致命性的。有研究顯示雞母珠毒蛋白比蓖麻毒蛋白更具致命性，食入不到 3 微克(μg)的雞母珠毒蛋白就可以使人喪命，據報導 1 顆雞母珠豆的含毒量要大於 3 微克。其致病作用機轉主要是它破壞細胞膜，阻止蛋白質的合成，而致細胞死亡。食入後的數小時至一日內的中毒的症狀可出現包括食欲不振、噁心、嘔吐、腸絞痛、腹瀉、便血、無尿、瞳孔放大、驚厥、呼吸困難和心

⁷²J. Ndamba, N. Nyazema, N. Makaza, C. Anderson, K.C. Kaondera, *Traditional herbal remedies used for the treatment of urinary schistosomiasis in Zimbabwe*, 42 J. ETHNOPHARMACOL. 125-132 (1994).

力衰竭，嚴重的嘔吐和腹瀉可導致脫水、酸中毒和休克，甚至出現黃疸、血尿等溶血現象，一般因呼吸衰竭而死亡。此外雞母珠除毒性最強為種子外，葉和根所含毒素則分占第二和第三位^{73,74}。雖然在辛巴威的動物實驗中顯示雞母珠在安全劑量下是可以100%有效殺死埃及血吸蟲的成蟲⁷⁵，但是令人擔憂的是若是傳統治療師對於以雞母珠治療感染血吸蟲患者所使用的劑量過多的時候，是否會或曾導致民眾因中毒產生嚴重的副作用甚而死亡，對於此類資訊則付之闕如。

由於傳統植物或草藥其作用機制與成分不明確外，在具有其它強烈副作用的可能下，是否可使得治療效果不穩定外，甚至會危害到接受此類草藥治療民眾的健康或造成死亡，因無任何此類資訊故的確令人擔憂使用的安全性，如何以科學方法對傳統草藥或植物篩選出較安全的種類和有效成份與安全劑量是當務之急，因為傳統草藥或植物的安全使用仍有利於居住於偏遠地區的開發中國家的民眾，一旦感染了熱帶疾病時又無法至醫療院所就醫時，可就近選擇較安全的傳統藥草以進行治療，以保護生命維護本身的基本生存權。

最近瑞士洛桑大學的格拉茨(Bertrand Graz)和英國牛津大學的威爾卡斯(Merlin Willcox)觀察到非洲部落一些民眾感染到某些寄生蟲後產生的一些症狀，憑這些症狀傳統治療師就可以依自身經驗做出診斷而深感好奇，於是對此所謂的民俗診斷開始進行研究。由於許多經過美國食品及藥物管理局(FDA)核准的藥物都取自大自然，不過針對傳統草藥進行臨床試驗仍屬非主流的做法。天然藥物的傳統研究步驟包括從植物、真菌或細菌萃取出無雜質的化合物，在實驗室裡篩選出最有潛力的幾種化合物並最佳化後，然後再於動物身上測試其安全性。經過上述步驟後，才會在人類身上進行臨床試驗，但是95%的實驗藥物都在臨床試驗中失敗了。由於經歷太多失敗，製藥公司大多不再嘗試天然成份，但是以其他方法測試種類繁多的合成化合物，發現一樣成效不彰。有鑑於此，格拉茨和威爾卡斯試圖顛覆天然草藥的製藥傳統模式，他們決定從人體試驗著手，只分離對人體有效的化合物。他們仔細觀察正在使用各種傳統草藥的病患，找出

⁷³ 臺灣藥用植物資源名錄行政院衛生署中醫藥委員會編，相思豆，頁468，92年10月。

⁷⁴ 大紀元，世界毒性最強植物雞母珠在廣州出現 1顆可致命 at <http://www.epochtimes.com/b5/16/2/29/n4650786.htm>
[last visited March 22, 2016]

⁷⁵ J. Ndamba，同註72。

最有潛力的草藥，針對該療法進行臨床試驗，最後找出最有效的化合物，以此做為研發藥物的起點，這個方法稱為「反向藥理學」(reverse pharmacology)，靈感來自印度科學家從印度古老醫學傳統阿育吠陀藥物中尋找新藥的步驟。此法的好處在於，就算最後製藥失敗了，研究人員仍能為協助此研究的傳統治療師和社區，針對哪些草藥有效、哪些草藥無效提出建議。而且他們能以適用於開發中國家負擔得起的預算經費來進行研究，因為起始階段除了紙筆以外，無須太多其他設備，這也促使全球公衛領域的成員可以一起重新審視草藥的療效⁷⁶。

而使用傳統草藥治療疾病的學問被 WHO 稱為所謂的「傳統和補充醫學」，WHO 認為傳統和補充醫學是衛生保健的一個重要但常常被低估的組成部分，因為世界上幾乎每個國家中都可找到傳統和補充醫學，而且發現到對它的服務需求正在不斷增長。而品質可靠、安全有效的傳統醫學有助於實現確保人人取得衛生保健的目標。現在許多國家認識到，需要制定連貫和綜合性的衛生保健舉措，使政府、衛生保健工作者以及最重要的傳統治療師能夠安全、有尊嚴、經濟有效地利用傳統和補充醫學。其實到 2010 年，已有 22 個非洲國家採用世衛組織的指南，已對用於瘧疾、愛滋病毒/愛滋病、鐮狀細胞貧血、糖尿病和高血壓的傳統醫藥開展研究。隨後，4 個國家把傳統醫藥納入本國的基本藥物目錄。而也早在 2009 年通過的世界衛生大會傳統醫學決議

(WHA62.13) 中即要求 WHO 根據各國在傳統醫學領域的進展和當前面臨的新挑戰，更新舊版的《世衛組織 2002-2005 年傳統醫學戰略》。因此新的《世衛組織 2014-2023 年傳統醫學戰略》提出了今後十年傳統醫學和補充醫學的方向⁷⁷。總之，不論是所謂的傳統草藥或傳統醫學/補充醫學，提高傳統醫學的安全性、有效性和品質，因為可及性的關係，最大的受益者仍將會是貧困人羣可因此得到負擔得起的傳統醫學的治療水準。由於此部分仍是一個新的發展領域，需要時間來觀察其實際進展與成效外，對於研發過程中發現傳統藥草中的有效成分具專利性者，亦是另一項

⁷⁶ 波瑞爾，神奇草藥能否製藥，科學人，153 期，頁 46-47，2014 年 11 月。

⁷⁷ WHO (1st ed. 2013). WHO TRADITIONAL MEDICINE STRATEGY: 2014-2023. Geneva: World Health Organization.

屬於國際專利領域的議題^{78,79}，如何協商與原產國或地區組織分享合理的利益需要進一步探究，但不在本論文探究之列。

第三章 杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言對治療熱帶疾病藥物取得的影響

第一節 TRIPS 協定歷史背景與由來⁸⁰

世界貿易組織（World Trade Organization，WTO）的前身是關稅與貿易總協定（General Agreement on Tariffs and Trade，GATT），1994 年會員國在烏拉圭回合多邊貿易談判的過程中，在部份工業化國家會員的主導下，強調主要的七種智慧財產權等，包括「著作權」、「專利」、「商標」、「工業設計」、「地理標示」、「積體電路佈局」以及「營業秘密」，由於會員國之間的貿易活動關聯性越益密切，但因各會員關於智慧財產權的保護強度的不同，對於國際貿易的競爭公平性與市場的自由化，皆有相當的重要影響。故藉著 TRIPS 協定的相關規定，目的在於減少國際貿易的扭曲與障礙，但是又要顧及有效及適當的對智慧財產權的保護下，以確保在執行智慧財產權之措施及程序下，不會成為合法貿易之障礙。但由於 WTO 畢竟不是專責處理智慧財產權的組織，因此，TRIPS 協定一方面要求會員關於智慧財產權的保護，需遵循 WTO 的核心原則。其中在原始內容的五篇共七十三條條文中與公共衛生健康具相當高的相關性的是第一與第二篇，即第一條至第三十四條，故特別將其原來的規定內容加以詳盡臚列，即：(1).國民待遇原則和最惠國待遇原則與不處理智慧財產權耗盡（第一篇）：此即就智慧財產權保護而言，每一會員給予其他會員國民之待遇不得低於其給予本國國民之待遇，即不得歧視其他會員國民，此外原則上一會員給予任一其他國家之任何利益、優惠、特權或豁免權，應立即且無條件給予所有其他會員，另外允許各會員國立法處理智慧財產權耗盡，但應遵守國民待遇原則與最惠國待遇原則，但不允許各會員國引用 TRIPS

⁷⁸ 黃珮珍、王立達，專利法對醫藥衍生物發明之合理評價：以已知物質衍生物為中心，成大法學，23 期，頁 35-52，2012 年 6 月。

⁷⁹ Richard L. Wang, Pei C. Huang, *Patent Protection of Pharmacologically Active Metabolites: Theoretical and Technological Analysis on the Jurisprudence of Four Regions*, 29 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 489 (2013).

⁸⁰ World Trade Organization: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights，同註 4。

處理智慧財產權耗盡。而另一方面，(2).僅確立會員國對保護智慧財產權的最低標準(minimum standards) (第二篇)：規定專利權保護客體，凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、進步性及實用性者，應給予專利保護。又規定應予專利之保護不應有所差異但有例外，即權利範圍不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有差異。會員得基於保護公共秩序或道德之必要，而禁止某類發明之商業性利用而不給予專利，其公共秩序或道德包括保護人類、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞。但僅因該發明之使用為境內法所禁止者，不適用之。此外專利權係排除第三人未經同意而實施專利內容的權利，而實施行為包含：製造(making)、使用(using)、要約販賣(offering for sale)、販賣(selling)、為上述目的而進口(importing for these purposes)。另外在未經權利人授權之其他使用稱之為「特許實施」，其基本原則如下：個案考量、限於目的、非專屬性、一併移轉、供應國內、情事變更、相當報酬和獨立審查，又專利權期間，自申請日起算至少二十年等規定。

因其中之第31條「特許實施」的原始規定與本論文的研究論述具相當高的相關性，特別將其原來的內容加以詳盡臚列⁸¹，即「特許實施」而在之後的2001年的杜哈宣言被稱之為「強制授權」應符合下列規定：(a)此類特許實施必須基於個案之考量；(b)特許實施申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者，方可准予特許實施。會員得規定國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予特許實施。其因國家緊急危難或其他緊急情況而准予特許實施時，須儘可能速予通知專利權人。如係基於非營利之公益使用者，政府或其承攬人於未經專利檢索之情況下，即可知或有理由可知有效之專利內容為或將為政府所使用，或基於政府之需要利用者，應即刻通知專利權人；(c)特許實施之範圍及期間應限於所特許之目的；有關半導體技術則以非營利之公益使用，或作為經司法或行政程序確定之反競爭措施之救濟為限；(e)特許移轉或善意實施者外實施權，除與特許實施有關之營業一併移轉外，不得讓與。(f)特許實施應以供應會員國內市場需要為主；(g)於不損害特許實施權人之合法利益下，特許實施之原因消滅且回復可能性不高時，特許實施應予終止。專利主管機關依申請時，應審查特許實施之原因是否繼續存在。(h)在考慮各個專利的經濟價值下，針對各

⁸¹ 經濟部國際貿易局，WTO 與貿易有關之智慧財產權協定 at <http://www.trade.gov.tw/cwto/Pages/Detail.aspx?nodeID=462&pid=311796> [last visited March 25, 2016]

別情況給付相當報酬予權利人。(i)特許實施之處分合法性，應由會員之司法機關審查，或由其上級機關為獨立之審查。(j)有關權利金之決定，應由會員司法機關審查，或由其上級機關為獨立之審查。(k)會員於依司法或行政程序認定具有反競爭性，而以特許實施作為救濟時，得不受(b)項與(f)項之拘束。補償金額度得考量糾正反競爭行為之需要。特許實施原因有可能再發生時，主管機關應有權不予終止特許實施。(l)某一專利權(第二專利)必須侵害另一專利權(第一專利)，始得實施時，得特許其實施。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)第一專利權人應有權在合理條件下以交互授權之方式，使用第二專利權。(iii)第一專利權之特許實施權，除與第二專利權一併移轉外，不得移轉。另外三篇則為執行智慧財產權的適用原則(第三篇)、智慧財產權取得及維持的程序(第四篇)、智慧財產權爭端的處理程序(第五篇)。TRIPS自1995年1月1日生效，目前會員國超過150個。

第二節 TRIPS 協定之爭議對開發中國家民眾健康權的影響

在 TRIPS 協定中和公共衛生議題產生相關的連結的主要是在第 7 條⁸²和第 8 條中⁸³。其中的第 7 條規定：「智慧財產權之保護及執行，必須有助於技術發明之提升、技術之移轉與散播及技術知識之創造者與使用者之相互利益，並有益於社會及經濟福祉及權利與義務之平衡。」，本條款的立意精神在於兼顧智慧財產權之權利人與使用者或消費者之權利，並可以將其所關切的社會與經濟福祉等公共政策目標，納入一國政府於制訂與執行智慧財產權的規定中，以平衡相關權利與義務。另在 TRIPS 協定第 8 條中規定：「會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共衛生及營養，並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之

⁸² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 7: “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.”。

⁸³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 8: “1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect 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.”。

必要措施。」，本條規定的立意精神在於重申會員在 TRIPS 協定的規定下，有制定內國規範以保護公共衛生與營養之公共利益的權利；但另一方面，則要求措施的制訂，與公共利益的目的之間需要具有必要性，以防止此類措施的濫用而導致對貿易不合理之限制，或對國際技術發展的重大影響。

故從此兩條文看來，TRIPS 協定除強調保障權利人因發明或創新的智慧財產權所獲取的經濟利益的同時，也兼顧到公共衛生等公共政策目標的衡平性⁸⁴。誠如前面章節所提到的 NTDs，在 2001 年 11 月前(杜哈宣言尚未簽署前)對於大部分開發中國家的貧困民眾而言，若得到 NTDs 的感染，而無法得到及時的藥物治療，可能會導致失能的威脅，使患者陷於貧困中而無法脫離貧窮；由於大部分的 NTDs 往往經由適當之藥品治療便可預防甚至治療，所以若能及時取到治療的基本藥物便能免於陷入此困境中，因此，藥品是否易接觸，便攸關這些群眾的健康的維持及生命的延續，更是實踐基本人權的重要部分。

第一項 TRIPS 協定對取得基本藥品的問題

專利權對藥品取得形成衝擊是顯著的，如聯合國人權委員會於 2001 年所作之研究中發現，150 毫克愛滋病藥品 fluconazole，在當時藥品專利權保障較不完整的國家如印度之價格約為 55 美元，但當時在對藥品專利權保障較為完整之國家如馬來西亞等，其售價則高達 697 美元之譜；另在 2001 年之跨國研究中對抗生素 Ciprofloxacin 的價格調查中發現，每 205 毫克價格可從美國 Bayer 專利藥廠的 4.67 美元驟降至印度 FDC 學名藥廠的 0.06 美元之多。因此，在 TRIPS 協定實施後，專利藥廠因排他性的特性對於獨占市場所訂定的價格，將不可避免地明顯偏高使得在開發中國家形成經濟障礙⁸⁵。儘管在當時的 TRIPS 的規範中尤其是第 31 條(b)款部分有相關例外規定以調和智慧財產權與健康人權之衝突，卻因制度設計之刻意模糊，也可解釋為賦予較大的彈性空間，使大部分製藥產業不發達或無製造藥物能力之國家，因藥廠仍可能因受到智慧財

⁸⁴ 吳全峰，跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任-演繹與規範，2011 科技發展與法律規範雙年刊，頁 131-297，2012 年 12 月。

⁸⁵ United Nations, Report of the High Commissioner of the Human Rights Commission on Economic, Social and Cultural Rights, The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights, UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13 at [https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/143/45/PDF/G0114345.pdf?](https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/143/45/PDF/G0114345.pdf?OpenElement) OpenElement [last visited March 26, 2016].

產權之保障，造成專利藥廠得以排他地訂定遠超出上述中低收入的開發中國家民眾所能負擔之藥品價格，因民眾無法輕易取得與其生命健康密切相關之必要藥物，而使當事人的健康人權受到侵害外，尤有甚者，較 TRIPS 協定更為嚴格的藥品智慧財產權保護措施（即 TRIPS 加碼，簡稱為 TRIPS-plus）之出現，使得開發中國家的貧困民眾對於取得專利藥品方面更是雪上加霜更不容易取得了⁸⁶。

第二項 美國對南非愛滋病藥品取得之貿易爭端

其實早在 1990 年代中期，國際間曾因為藥品專利導致藥價過高的結果，使得部份國家因無法負荷如對愛滋病具有療效的藥品價格，而危及國人健康，並因此引發如在 1998 年 6 月至 2001 年 4 月間美國政府和藥廠聯手對南非政府對於某些愛滋病藥品「特許實施」的事件中爆發過爭議。雖然在公眾健康議題上，美國政府在 2000 年 5 月 20 日發布第 13155 號行政命令(executive order)，表明對於撒哈拉沙漠以南（sub-Sahara）非洲國家只要符合 TRIPS 協定，對於促進愛滋病用藥與醫療技術普及使用的各項智慧財產措施，美國將不會尋求變更之。但是南非等開發中國家卻表示並非如此，美國仍然反對南非對於醫藥品採取「特許實施」或平行輸入，並且以取消普遍化優惠制度(Generalized System of Preferences, GSP)對於該國的進口優惠、各種援助或是採取經濟制裁，作為要脅。據估計，南非 2000 年有 420 萬人罹患愛滋病，占成年人口 20%，其中大部分因藥價過高而無法使用抗愛滋病藥物。該國國會在 1997 年 12 月通過「藥品與相關物質控制修正法」(the Medicines and Related Substances Control Amendment Act)，在第 15(c)條授權衛生部部长訂定條件，允許藥品平行輸入，以供應民眾負擔得起的藥物。不料該法通過後，藥品產業、美國政府與當地專利律師一致認為其違反南非憲法與 TRIPS 協定。在 1998 年 2 月南非製藥協會(Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa)與 41 家藥廠就此對南非政府提起訴訟，並且申請暫時禁制令獲准，這使得系爭法條在訴訟期間一直無法發生效力。美國政府除在 1998 年與 1999 年 4

⁸⁶即所謂 TRIPS 協定通過，以及資料專屬權 (data exclusiveness) 與專利扣合機制 (patent linkage) 等較 TRIPS 協定更為嚴格的藥品智慧財產權保護措施。

月，兩度宣告將南非列入特別 301 觀察名單(Watch List)⁸⁷，另在 1998 年 6 月公開表示南非提出的四項關稅優惠請求，可能因此受到擱置。不過美國政府在取得南非政府遵守 TRIPS 協定的承諾之後，已在 1999 年 12 月宣布不再將南非列入特別 301 觀察名單；另一方面藥廠的態度便強硬多了，這些藥廠仍然堅持不願意撤回訴訟。最後本案在 2001 年 3 月進入法院審判程序，在南非總統塔博·姆貝基與聯合國秘書長安南等人密集協商奔走之下，雙方終於在 4 月 19 日達成協議，南非政府承諾將邀請藥品產業與公眾代表，共同協商訂定系爭法律之相關執行措施，藥廠方面則終將原訴撤回。然而事實上，平行輸入本為 TRIPS 協定所允許之彈性措施，各大藥廠卻藉機杯葛南非政府長達三年之久，其頑強的抗拒態度可見一斑⁸⁸。

第三項 美國對巴西愛滋病藥品取得之貿易爭端

另外在 2000 年 4 月至 2001 年 6 月期間，發生在美國和巴西對於有關推動抗愛滋計畫透過巴西公營藥廠自行生產未受該國專利保護的抗愛滋病藥物而為美國 Roche 藥廠所生產的 nelfinavir 專利藥物爭訟事件，因自 1996 年開始巴西政府即廣泛推動國內愛滋病患者治療計畫，除以公營藥廠自行生產未受該國專利保護的抗愛滋病藥物外並與外國藥廠協商降低藥品價格，以提高愛滋病用藥的使用普及度而成效良好，並被視為其他開發中國家可資效法的典範。由於在該計畫使用的 12 種抗愛滋藥物中，Roche 公司生產的 nelfinavir，其藥費支出占該計畫藥品總成本 28%。巴西政府雖與該公司一再談判要求降價，但 Roche 以其售價已為美國批發價的一半，拒絕再度降價。巴西政府遂於 2001 年 8 月 22 日宣布將以「特許實施」方式授權公營藥廠 Far-Manguinhos 生產該藥，以節省成本，救治其他為數眾多的愛滋病患者。在此之後，雙方旋即在 8 月 28 日重啟談判，並且在 31 日達成最後協議，Roche 公司大幅讓步，承諾降價 40%，從每顆 1.07 美元降至 64 美分，

⁸⁷ 美國在臺協會政策篇：特別 301 貿易法與保護智慧財產權美國貿易代表辦公室根據美國 1974 年《美國貿易法》(Trade Act of 1974) 第 182 節第 301 條款的規定（這就是《特別 301 報告》名字的由來），從 1980 年代開始對各個國家是否對於智慧財產權提供充分有效的保護，以及是否對依賴智慧財產權保護的工業部門或商人提供公平平等的市場准入機會進行審查。每年年末，美國貿易代表辦公室都會根據年度審議結果發行一份關於各國保護智慧財產權的狀況的年報，在報告中分三級將各個國家列為智慧財產權保護的「觀察國家」名單、「優先觀察國家」名單和「306 條款監管國家」名單，以讓美國政府參照決定是否對不注重智慧財產權保護的國家進行貿易報復。

⁸⁸ 王立達，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 卷，頁 228-229，2004 年 4 月。

降價後價格約僅為美國售價的 30%⁸⁹；另外美國政府指控巴西政府此項規定已經違反 TRIPS 協定第 27 條第 1 項⁹⁰，不得對輸入之專利產品與當地生產之專利產品為差別待遇之規定，以及第 28 條第 1 項所規定之專利權人專屬實施權利⁹¹。美國政府並且在 2000 年 4 月 30 日向 WTO 正式提出控訴，隨後在 2001 年 1 月請求成立爭端解決小組。巴西政府則反控美國專利法典第 204、209 條，同樣違反前述 TRIPS 協定第 27 條第 1 項。WTO 在 2001 年 2 月同意對本案成立爭端解決小組，不過美國政府在輿論與非政府組織（NGO）的龐大壓力下，在同年 6 月 25 日與巴西政府達成協議撤出告訴，而巴西政府則承諾未來依該規定對於美國人持有之專利准許「特許實施」即強制授權之前，將事先透過兩國間之雙邊磋商機制，與美國政府進行諮商^{92,93}，而解決此爭議。

第四項 小結

從美國與南非和巴西有關專利藥品以平行輸入或「特許實施」即強制授權此兩件爭訟爭議中可以發現，即使開發中國家遵守 TRIPS 協定，引用 31 條(b)即會員得規定國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予特許實施。但是已開發國家和藥廠的雙邊抵制的現實障礙，讓 31 條(b)淪為具文而讓開發中國家依此施行的實際效果便大打折扣。眾所周知愛滋病若無藥物加以治療，最後患者會因免疫力低落併發其它伺機性感染的可能而喪命，若是一國的感染人數眾多，不論是感染的民眾會死亡或可將愛滋病毒也傳播給其它健康的成人或兒童，的確會造成一個國家在公共衛生方面的重大衝擊，若因此造成大量人民死亡而使國家瀕於滅亡的緊急危難或許多健康的人因此被愛滋病毒所感染而構成其他緊急情況，似乎就符合 TRIPS31 條(b)國家緊急危難或其他緊急情況的一種態樣。但是死多少人或多少人被感染才構成符

⁸⁹Hannah E. Kettler, Chris Collins, Using innovative action to meet global health needs through existing intellectual property regimes 48 (Commission on Intellectual Property Rights Study Paper 2b) at <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=1C85B3C9E22E832268B96F4370CA8DDC?doi=10.1.1.546.125&rep=rep1&type=pdf> [last visited March 28, 2016]

⁹⁰World Trade Organization: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 27, 同註 4。

⁹¹World Trade Organization: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 28, 同註 4。

⁹²WHO and WTO Secretariat, WTO agreements and public health 104-105 (2002); United States Drops WTO Case against Brazil over HIV/AIDS Patent Law, WTO Report at <http://www.cptech.org/ip/health/c/brazil/bna06262001.html> [last visited March 28, 2016]

⁹³王立達，從 TRIPS 協定與公眾健康爭論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，1 卷，頁 222-223，2004 年 4 月。

合 TRIPS 31 條(b)的所謂危難或其他緊急情況要件，在當時的確有很大的爭議，在杜哈宣言尚未形成前，有關如何界定所謂的「國家緊急危難或其他緊急情況」是另外一項爭議性的問題，直到 2001 年杜哈宣言後，才處理了這個爭議，此部分將於適當節次中再加以說明論述。

然而在這裏要思考的是，如果連像愛滋病可威脅國家存亡的緊急公衛問題，引用 TRIPS 31 條(b)的協定以「特許實施」即強制授權來取得專利藥物治療患者都受到如此大的波折，更遑論其他傳染病如 NTDs 了，故在 2001 年杜哈宣言前的 TRIPS，因藥品價格受到專利制度的保障，而居高不下，使得基本藥物取得受阻並成為國際議題時，雖然有 TRIPS 協定第 31 條的「特許實施」(即之後杜哈宣言第五段所明示的強制授權)的機制協助開發中國家抗衡高價的專利藥品，但是先進國家與藥廠的雙重阻撓，實際上對於開發中國家民眾的基本健康權的保障仍然是不足而需要被改進的。另外對於如果該會員不具或欠缺製藥能力而無人承製時，得否由其他會員代為製造並出口至該會員銷售這部分，TRIPS 協定規範並不明確，也造成諸多紛擾。

第三節 杜哈公共衛生宣言對非洲開發中國家取得治療 NTDs 藥物的影響

雖然 TRIPS 協定中 31 條(b)提供的強制授權原本為中低收入製藥能力不足或無製藥能力的開發中國家提供了保障可對治療熱帶疾病基本藥物取得的依據，但依 31 條(f)此強制授權所取得的專利藥物或較低廉價格的學名藥物只能供應生產國的國內市場需求。然而對於國內並沒有藥品生產能力的中低收入的開發中國家顯然就失去實質意義，因為這些貧困國家僅能完全依賴藥品進口，再者，即使這些需要救助藥品的貧困國家因強制授權取得了藥品，依據 TRIPS 協定中 31 條(h)，仍須就強制授權取得的使用費與國際大製藥廠專利權人進行協商。但是，在國際協商的實際過程中，時常會遭到已開發國家與國際大製藥廠的反對與刁難，而引發許多國際訴訟案件以及最後送進 WTO 的紛爭解決機制進行調解仲裁如上述美國對南非和巴西的案例，突顯出藥物專利權之保障與公共衛生和人權保障間之衝突，故 TRIPS 的確存在許多原生缺點。

在 2001 年 11 月於卡達首都杜哈召開的第 4 屆 WTO 部長會議中，經非洲國家合力將上述議題列為優先談判事項，威脅若無法滿足其關切，將杯葛新回合談判的展開；另一方面，美國及加拿大面臨 911 恐怖攻擊及炭疽熱(anthrax)恐慌事件後使美國態度軟化，最後終於作成『TRIPS

協定與公共衛生宣言』，即所謂的「杜哈公共衛生宣言」⁹⁴，根據上述《宣言》，WTO 就公共衛生問題開始談判，計畫於 2002 年 12 月 31 日前就實施專利藥品強制授權制度以解決中低收入製藥能力不足或無製藥能力的開發中國家的公共衛生危機達成一致意見，但是在 2002 年 9 月例會以前，WTO 會員國討論本議題時，已開發國家認為 TRIPS 協定第 31 條(f)項明文限制強制授權的範圍係以會員國國內市場為要件，故主張須利用「豁免」機制 (waiver)，例外賦與國外第三人之強制授權，但是開發中國家及低度開發國家則認透過 TRIPS 協定第 31 條所指「『非屬第 30 條』所准許的強制授權」之解釋、或刪除第 31 條(f)項之條文即可達成，似不須另立豁免機制 31 條(f)，至於是否建立防止藥品回流之安全機制，已開發國家認應注意透明化及保障專利人之利益，低度開發國家則認防堵機制將會造成其過度負擔，以上述條文之修正模式即可解決。終於在歷經約 21 個月的艱苦談判，WTO 總理事會於 2003 年 8 月 30 日通過『執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議』，即「WTO 智慧財產權理事會應於 2002 年底前，就製藥能力不足或無製藥能力的會員國，如何有效利用 TRIPS 協定中之強制授權之規定而合法進口國外未註冊類的廉價藥品⁹⁵，以因應包括即愛滋病、肺結核、瘧疾或其他傳染病等重大公共衛生疾病所造成的國家緊急危難，所形成的生命權與財產權之重大爭議，提出解決方案並陳報總理事會。」，同時主席並就該決議發表主席聲明⁹⁶，使專利藥品強制授權之實施不再以供應國內市場之需要為限。經過長期的協商，WTO 總理事會於 2005 年 12 月 6 日通過修改 TRIPS 協定作成議定書，並通過主席聲明，使 2 年前的決議轉化為永久性規範，使落後貧窮國家可透過強制授權進口廉價「學名藥」成為正式規範。而該關於 TRIPS 協定修正案議定書將於 2007 年 12 月 1 日前，經 2/3 會員國接受後正式生效，在此以前，2003 年的決議所授與之豁免 (waiver) 仍然有效。然而在 150 個 WTO 會員中，在 2007 年 12 月僅有美國、瑞士、薩爾瓦多、南韓、挪威、印度、菲律賓、以色列、日本、澳洲與新加坡等 26 國正式通知接受該議定書 (IP/C/W/490/Rev.1)，距修法通過必需有 2/3 會員同意的門檻仍有相當距離，TRIPS 委員會在會中通過向總理事會建議將原接受修法議定書之期限由 2009

⁹⁴World Trade Organization: Trade-The Doha Declaration explained，同註 6。

⁹⁵ 國際上把未經專利授權的生產稱為“非註冊生產”，其產品售價大大低於專利保護下生產的同類藥品的售價。

⁹⁶WTO 爭端解決小組的基本結論為：主席聲明具有相當重要的法律意義，每個聲明所處的特殊時空環境，是評量決定主席聲明法律效力的參考。所謂特殊時空環境，包括在討論一個議題時，主席聲明之內容是否被當作協商的主題；或者其是否有意被當成是各國對一制度形成共識過程的反映。

年底延長至 2011 年底。另外宣言中亦包含已開發國家應促進和鼓勵其企業向最不發達國家轉讓技術，最不發達國家對於藥品提供專利保護的時間可推遲到 2021 年等⁹⁷。

第一項 「杜哈公共衛生宣言」對強制授權的修正

就「杜哈公共衛生宣言第六段」使用強制授權獲益的實例而言，如 2005 年台灣 H1N1 流感流行期間，智慧財產局強制授權行政院衛生署生產製造羅氏大藥廠的「克流感」同成份藥物，這也使得台灣成為全球第一個使用強制授權生產克流感同成分藥品的國家⁹⁸。

另一低價進口學名藥實例為在 2007 年無生產學名藥能力的非洲國家盧安達率先向 WTO 提出，希望在 TRIPS 藥品強制授權模式下，進口低價學名藥品以緩和國內愛滋病嚴重公共衛生問題，向 WTO 申請進口 26 萬份治療愛滋病的藥品 TriAvir，並委託加拿大藥廠生產，加拿大則於 2007 年 10 月通知 WTO，將依據 WTO 協議出口 1,560 萬顆藥，於是加拿大政府授權 Apotex 藥廠生產學名藥 TriAvir，並以低廉價格出口至盧安達⁹⁹，當時專利權掌握在 GSK 及 Boehringer 兩家藥廠手上，基於人道救援及非營利為目的，兩家藥廠均同意放棄其部份之專利權。此創舉雖使非洲開發中會員國盧安達在公共衛生安全方面獲益匪淺，但該藥廠主席凱（Jack Kay）卻批評加拿大在批准強制授權之學名藥品的國內行政程序上過於繁瑣¹⁰⁰，即使該藥品依 TRIPS 協議 31 條(b)將用於非營利用途，卻仍耗費該公司 4 年半的時間，才得到相關單位對於生產該非專利藥之核准，顯示已開發的會員國在藥品強制授權之國內行政處理程序方面，除仍有待改進空間外，令人合理懷疑是否加拿大仍存有抗拒之嫌。

第二項 關於「國家緊急危難或其他緊急狀況」認定之法律爭議

雖然杜哈公共衛生宣言對 TRIPS 協定第 31 條具補強作用，但是亦存在未明確性的缺點。有學者林彩瑜認為在「杜哈公共衛生宣言」的第五段(c)則試圖填補 TRIPS 協定第 31 條(b)關於「國家緊急危難或其他緊急狀況」在適用上的不明確性，一方面強調會員有權認定何者構成

⁹⁷ Olasupo A. Owoeye, *Compulsory patent licensing and local drug capacity in Africa*, 92 BULL. WORLD HEALTH ORGAN. 214 (2014).

⁹⁸ 當時羅氏大藥廠的克流感專利尚未過期，基於國家危急狀況使用強制授權生產專利藥品。

⁹⁹ WTO: Canada is first to notify compulsory licence to export generic drug at https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm [last visited July 10, 2016]。

¹⁰⁰ 財團法人醫藥工業技術發展中心-TRIPS 之下首例藥品強制授權：加拿大將 700 萬顆學名藥品輸往盧安達(2008/10/06) at <http://www.pitdc.org.tw/knowledge/knowledge.asp?id=418> [last visited April 10, 2016]

「國家緊急危難或其他緊急狀況」，並享有在給予強制授權前，並無義務與專利權人進行任何協商之自主權；另一方面更指出愛滋病、結核病、瘧疾及其他傳染疾病等相關「公共衛生危機」，可構成「國家緊急危難或其他緊急狀況」，而所謂「緊急狀況」可能包含短期及長期的疾病問題，即只要相關問題繼續存在，開發中國家會員似乎即可採取並維持特定措施以處理緊急情況。但是若有會員質疑某一特定情形不符合「國家緊急危難或其他緊急狀況」的要件時，宣言第五段(c)之措辭似乎顯示，應由控訴會員舉出該「國家緊急危難或其他緊急狀況」不存在的證據。故「杜哈公共衛生宣言」的具體貢獻應該是對 TRIPS 協定第 31 條的適用範圍提供更明確的說明，包括確認會員國有權認定什麼情況可構成該國的「國家緊急危難或其他緊急狀況」、說明關於愛滋病、結核病及瘧疾等疾病可代表一種「國家緊急危難或其他緊急狀況」等公共衛生危機；同時也正式使用「強制授權」一詞¹⁰¹。這些說明，雖然改善了 TRIPS 協定第 31 條(b)的模糊地帶，以協助會員依據 TRIPS 協定的規定進行強制授權；但是，「杜哈公共衛生宣言」本身也非毫無爭議，特別是這個宣言關於 TRIPS 協定第 31 條(b)的解釋，似乎一改 WTO 在相關例外條款與涉及健康議題協定中的謹慎與保守態度，呈現出對於會員處理公共衛生議題自主權與認定「國家緊急危難或其他緊急狀況」裁量空間的高度尊重¹⁰²。

但是另一學者吳金鋒指出儘管杜哈宣言雖欲對上述問題作出適當判斷，並提供會員國關於例外規定的合理詳盡指示，但認為其規範卻仍是模糊而缺乏明確性，許多關鍵用語及爭議亦未作進一步之解釋。例如，除 AIDS、肺結核、瘧疾等被杜哈宣言第 5(c) 段主動宣告為與國家緊急危難有關之疾病外，該宣言並未解釋何謂第 1(c) 段中所謂「其他傳染病」，亦未定義與國家緊急危難有關之疾病內涵，從而使何種疾病類型足以構成國家緊急危難或其他緊急狀況仍然回歸到 TRIPS 協定本文之空泛規範。另外指出該宣言亦未解釋所謂「公共衛生問題之嚴重性」且未建立足以作為權利主張之理論依據，從而使「國家緊急危難」的內容仍模糊不清；因為縱使一會員國不認為

¹⁰¹WTO: Declaration on the TRIPS agreement and public health Paragraph 5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include: b. Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted. at https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [last visited April 10, 2016]

¹⁰²林彩瑜，WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向，政大法學評論，78 期，頁 40-41，2004 年 04 月。

特定疾病（如肥胖症）為健康危機，另一會員國仍有將之定義為健康危機的權限¹⁰³。

第三項 NTDs 是否可被認定為「國家緊急危難或其他緊急狀況」的構成要件之一

雖然某些 NTDs 可造成患者死亡，但大部分的 NTDs 對患者可造成長期失能的後遺症，那麼 NTDs 可否構成『杜哈宣言第五段決議』中可造成國家緊急危難的一種重大公共衛生疾病的要件呢？若依「杜哈公共衛生宣言」的第五段(c)的陳述似乎是肯定的¹⁰⁴，如前文所述的 LF 造成毀容或下肢腫大變形的象皮病而致不良於行或生殖器腫大變形無法結婚所造成的社會經濟衝擊與學童感染 STHs 導致營養不良造成學習表現和智力出現障礙，體質出現衰弱不堪衝擊國家根本的發展等，理論上應該足以構成國家緊急危難的一種重大公共衛生疾病的態樣，符合可行使強制授權取得治療的專利或學名藥物的要件，就算退一萬步看，至少就「何種疾病類型足以構成國家緊急危難或其他緊急狀況」的事由，可依行使強制授權國的主觀自為認定而無須知會專利權人觀之，亦可認定 NTDs 屬於杜哈宣言第 5(c)段可宣告為與國家緊急危難或其他緊急狀況有關之類的疾病。

第四項 「杜哈公共衛生宣言」對解決非洲開發中或極不發達國家藥物取得之問題

至於非洲國家依循杜哈公共衛生宣言的規定，於聯合國所列表的 26 個 WTO 成員國且為世界上最不發達國家，不論其專利狀況如何，已被允許學名藥品的進口；而在 2011 年的研究表明，在非洲公共部門的學名藥的平均可用性(定義為已知學名藥的現貨出口的百分比)只有約 40%。在私營部門部分，中位數可用性學名藥和專利藥物分別不到 60%和低於 25%。而在非洲私營部門以標價最低的學名藥的平均價格是國際參考價格的 6.7 倍，而專利藥物的中位數價格更高達國際參考價格的 20.5 倍之譜¹⁰⁵。顯示藥價仍是過高，在開發中國家的民眾恐怕仍無法負擔治療疾病的藥

¹⁰³ 吳全峰，跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任-演繹與規範，2011 科技發展與法律規範雙年刊，頁 131-297，2012 年 12 月。

¹⁰⁴ WTO: Declaration on the TRIPS agreement and public health Paragraph 5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include: c. Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency. at https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [last visited April 10, 2016]

¹⁰⁵ Alexandra Cameron, Margaret Ewen, Martin Auton, Dele Abegunde (3d ed. 2011). THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011: MEDICINES PRICES, AVAILABILITY AND AFFORDABILITY, Geneva: World Health Organization.

物，阻卻了他們對 WHO 所名列的基本藥物的取得，蘄害了他們的基本人權。在這種情況之下，專利則變成是開發中國家的窮困民眾對藥物取得的重要阻礙因素。雖然強制授權是防止專利權濫用並確保取得藥物的最有效的方法之一，但其效果是有限的。儘管製藥能力不足或無製藥能力的非洲國家可以輸入來自非洲大陸以外的學名藥品，但是因為國際智慧財產權的保護，許多新的藥品仍無法輸入。儘管希望輸入學名藥品的限制可以變少，彈性變大，而有利於增進開發中國家的社會福祉是一種奢望，但是仍然可以在有利於社會經濟福利的情形下藉 TRIPS 協定來加以實現，而仍有成功的案例，如在 2013 年諾華藥廠控訴印度聯盟的案例，印度最高法院認為，因為諾華製造的專利藥物 Glivec(雖已在瑞士和美國申請專利)因不符合印度法律的「創新性」要求，故 Glivec 在印度是不可申請專利的¹⁰⁶。

第一款 非洲國家欠缺專利藥物之智慧財產權相關保護法律問題

大部分非洲國家都沒有製造藥物的能力，在撒哈拉沙漠以南的非洲國家中只有南非具備一些有限的藥物有效成份的製造能力，另外值得注意的是，在幾個已簽署國際智財公約的國家中，只有加納和盧安達遵守 TRIPS 協定將之完善納入本國法律，一些國家如肯亞、奈及利亞或南非的相關國內法律規定與 TRIPS 協定第 28 條或 31 條則並不符合，如 2001 年肯亞工業產權法(第 80 條)規定強制授權前允許不需事先與專利持有人協商或不需支付補償金給專利持有人，此條便與 TRIPS 協議第 31 條不符¹⁰⁷，所以大部分非洲國家的國內法並無有關醫藥的專利法可提供保護專利藥物，或有但也與 TRIPS 協議不符。又以 2008 年的情況而言，儘管一些跨國製藥公司紛紛對不遵守 TRIPS 協定的非洲國家增加取得藥物的最低障礙，但是因為非洲國家基本的製藥設施與能力缺乏，所以會積極利用強制授權的情形在非洲國家來說基本上是極其罕見的，其實在撒哈拉沙漠以南的非洲國家中，90% 可用的藥物都是依賴自其它跨洲進口，又其中 80% 都是用來治療 the big three 中的 HIV 感染，如果流向開發中國家的資本和援助繼續減少與確保藥品供應的自我生產的方法仍然缺乏，則援外協助和其它藥物的取得性便可能顯著減少。因此，非洲國家若想拋掉外來援助，考慮以增加自身對藥品製造的能力來達到所謂藥品的取得的時機似乎來臨。

¹⁰⁶Novartis AG v. Union of India, SC Civil Appeal Nos. 2706–2716 of 2013. Supreme Court of India; 2013. at <http://www.globalhealthrights.org/asia/novartis-v-union-of-india-2/> [last visited April 2, 2016]

¹⁰⁷Owoeye OA, 同註 97。

其實在非洲地區也嘗試在提升自我製藥的能力方面做過一些努力，如在 2005 年的哈博羅內宣言，55 位非洲衛生部長一致同意設法善用 TRIPS 和杜哈宣言所提供的彈性，結論出非洲需於 2007 年創立一個製藥計劃與同時成立一個技術委員會，來對非洲當地藥品自行生產的可能影響作一詳細報告，在後續的報告中，技術委員會宣稱，只有非洲國家共同努力，加強藥品的製造能力，則生產價格實惠、高品質、安全和有效的當地藥物是有可能的¹⁰⁸。而在 2012 年的非洲藥品生產商業計劃，強調在國家內部和國家間的利害相關者需進行合作的必要性，以便能使非洲的藥品實質生產能力可持續進步發展，與建立有效的合作的法律基礎亦同等重要，不論如何，非洲聯盟與區域代表參與在全非洲大陸的合作督導很可能是創建本地製造藥物能力的較有效的手段。

另在 WHO 的一項研究建議，利用政治壓力達到分層定價(tiered pricing)和善用 TRIPS 協定的彈性條款，可獲取高價的專利藥物¹⁰⁹。有學者 Owoeye (2014)主張，成立非洲自由貿易區的方式更可加強此政治壓力的強度，即 WTO 的開發中國家或最不發達國家的成員國，在 WTO 的區域貿易協定 (RTA) 的框架下，只要有一半 RTA 會員國是屬於聯合國所確認的最不發達國家，為共同解決同一健康問題的前提下，在需要的該國進行生產或藉由強制授權的方式進口到該國的貨物包含醫藥品，是被允許可以出口到 RTA 下其他開發中國家或者最不發達成員國。既然如此，Owoeye (2014)認為若能將市場聚集形成 RTA，在 WTO 的法規下就可行使強制授權進口藥物，並能在會員國間流通而無貿易或法律障礙¹¹⁰。故建立非洲自由貿易區也將提供實質性的與商業上可行的市場，在最近的實證研究報告中指出，可對當地的製藥生產產生出大的商業市場的可能。因此，有迫切需要建立一個區域聯盟，不僅可建立強大的藥品生產能力，而且也可協助提升非洲區域內的貿易流通便利性¹¹¹。

第二款 「權利耗盡」認定之法律問題

另外雖然 TRIPS 協定的第 6 條規定，「就本協定爭端解決之目的而言，且受第 3 條及第 4 條規定之限制，本協定不得被用以處理智慧財產權耗盡之問題。」，即僅允許各會員國立法處理智慧

¹⁰⁸African Union. Draft pharmaceutical manufacturing plan for Africa (CAMH/MIN/7(III)). Addis Ababa: AU; 2007.

¹⁰⁹Alexandra Cameron, 同註 105。

¹¹⁰Owoeye OA, 同註 97。

¹¹¹Rebecca Goulding and Amrita Palriwala (1st ed. 2012). PATENT POOLS: ASSESSING THEIR VALUE-ADDED FOR GLOBAL HEALTH INNOVATION AND ACCESS. Washington (DC): Results for Development Institute.

財產權耗盡，但應遵守國民待遇原則與最惠國待遇原則。但不允許各會員國引用 TRIPS 處理智慧財產權耗盡問題。

所謂「權利耗盡原則」，指權利人就其所製造、創作或經其同意或製造或重製之物品，於第一次進入市場後，即喪失其對該物品之販賣權與使用權。亦即權利人就該物品之販賣權、使用權已經耗盡，任何合法取得該物品之第三人，均可任意使用或自由將該物品讓與他人，權利人不得予以干預或主張權利。權利耗盡規定之目的是為了對專利權人行使其發明之販賣權、使用權加以適當之限制，使該專利品可順利自由流通並發揮其使用效益。權利耗盡原則依其效力可分為「國內耗盡」與「國際耗盡」二種，所謂的「國內耗盡」是指權利的國內耗盡，係指權利人就其所製造、創作或經其同意製造或重製之物品，於本國內第一次進入市場後，其對該物品之販賣權與使用權即被耗盡，然而，對於在外國第一次進入市場之物品，權利人對該物品之權利仍未耗盡，而得於本國內就該物品主張其權利。而所謂的「國際耗盡」是指在外國的第一次銷售行為即使權利人就該物品之權利耗盡者，則為權利的國際耗盡理論。換言之，權利人對其所製造、創作或經其同意製造或重製之物品，於本國或外國第一次進入市場後，其就該物品之販賣權與使用權即被耗盡，而不得再行主張權利^{112,113}。然而杜哈宣言第 5 段(d)項並未實質增加 TRIPS 協定第 6 條之規定，但已明確做出會員國有權採行「國際耗盡原則」，基於此，即表示會員國有權自行決定是否容許藥品平行輸入。

但是關於強制授權是否可產生「國際耗盡」此問題，對於開發中國家可否對藥品行使平行輸入的影響至關重要，國際間對此看法仍存在爭議。歐盟與美國曾對於「國際耗盡原則」適用表示須加以限制，即必須以取得專利權人的「同意」為前提要件，但是此限制要件並未被包括於杜哈宣言中。然而有關以強制授權所取得之專利藥物是否發生「權利耗盡」效果，而得以行使平行輸入有兩種不同的論述，肯定者認為經強制授權下，專利權人必須授權第三人製造及使用其專利藥

¹¹² 沈宗倫，數位著作物自由散布的界限與不法重製防止義務—重新建構我國著作權法數位權利耗盡原則，智慧財產評論，13 卷 2 期，頁 11-19，2016 年 01 月。

¹¹³ 101 年度民商上易字第 1 號判決要旨謂「權利耗盡」理論依其效力可分為「國內耗盡」與「國際耗盡」二種。「國內耗盡」係指權利人僅就其商品於本國內銷售後產生權利耗盡，至於由外國第一次進入本國市場之商品，其權利仍未耗盡，權利人仍得主張權利。而「國際耗盡」則是指無論國內或國外，商品第一次經權利人同意於市場上流通後，即已產生權利耗盡，權利人不得再對該商品主張權利。

物，且被授權人亦將該藥物於市場上流通，此行為即如同該藥品為專利權人予以流通一樣，換言之，被授權人在當地市場的第一次銷售具有相同於專利權人第一次的銷售效果，那麼專利權人對此批藥品後來的銷售或移轉之控制權，因已被被授權人之第一次銷售行為所耗盡而喪失後續的支配權。但是對於在非洲國家，若甲國行強制授權將一藥品流通於該國市場，而第三人在未得專利權人同意下，欲將流通於甲國之藥物以平行輸入方式輸入至乙國，是否可行？

肯定者認為既然 TRIPS 協定的第 6 條規定，「本協定不得被用以處理智慧財產權耗盡之問題。」即有關耗盡之問題不得訴諸爭端解決，又既然 TRIPS 協定未對「耗盡」一詞予以明確定義，似乎表示 WTO 會員國有權自行採取其認為合理的適當解釋，對於強制授權下首次的銷售市場行為即應耗盡的原則似乎較被開發中國家所接受，因為此有利於取得合理甚或低價的的專利或學名藥物；此外根據 TRIPS 協定的第 31(f)條與杜哈宣言第六段規定，雖然強制授權主要供應授權國內市場所需，但是某部分的藥品仍然可以出口至需要進口此藥品的國家，在未經專利權人的同意下，平行輸入即為此設計的機制。

但是反對者卻認為，(1)雖然杜哈宣言第五段(d)項強調有關耗盡之問題不得訴諸爭端解決，但是仍可就何種事項造成耗盡之問題加以逐項認定，故耗盡事項之解釋仍應有其限制；(2)此外根據 TRIPS 協定的第 28 條規定，唯有經專利權人同意該進口行為屬於「國內耗盡」或「國際耗盡」後，此權利始為耗盡；(3)歐美等先進國家多認為專利權的耗盡須以專利權人同意第一次的銷售為認可基礎，歐盟甚至認為醫藥的專利權人之權利不得因該醫藥被強制授權於市面上流通而耗盡¹¹⁴。

第四節 小結

藥品專利權的高標準保護，剝奪開發中國家取得挽救生命與維護健康的基本藥物的權利，實際上也侵犯了普世價值的最基本人權即人類的健康權與生命權。大多數的基本人權都不應當屈從於智慧財產權保護的要求，因為當私利益的專利權阻礙到公共健康利益的基本人權時，私利益是必須退讓的。此外杜哈宣言修正案的達成，對傳染病藥品的專利保護作了稍寬鬆的調整，允許在

¹¹⁴ 林彩瑜，WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向，政大法學評論，78 期，頁 306-307，2004 年 04 月。

一定條件下出口經強制授權生產的學名藥，使得相關藥品的市場價格大大降低，而有利於更迅速和有效地控制或緩解公共衛生疾病如 the big three 或 NTDs 所造成的危機，使得生命權與健康權的基本人權得到尊重和保障。但是修正案仍有其盲點即需加以關注與解決，如 TRIPS 協議第 31 條雖經杜哈宣言加以修正，在解決開發中國家如製藥能力不足或無製藥能力的大部分非洲國家取得必需藥品方面取得一定積極成效，但執行中仍存在一些問題如關於如何明確定義所謂的「合格進口方」，也是談判中爭議較大的問題，雖然最後達成的修正案附有一份製藥能力的評估指南，但對於「沒有足夠藥品生產能力」也並無進一步明確界定，這也可能造成執行中的爭執。

另外在先進國家與開發中國家的自由貿易協定中有條款規定，在專利有效期間內，未經專利權人同意，不得讓藥品於市場上銷售¹¹⁵。即在任何國家，若欲行使強制授權進口學名藥，若專利權人不同意，根據上述條款，因權利並未耗盡，專利權人仍對該藥品具有支配權，所以藥品就無法在當地銷售和使用。故此類條款其實變相縮減了簽署自由貿易協定的國家將來實施修正案的 가능성和可行性。然而即便如此，許多開發中國家仍積極尋求和先進國家簽署自由貿易協定，因為他們認為，若能在藥品部份做出讓步，而可以取得在其他領域的利益，這會讓開發中國家認為簽署此自由貿易協定在總體上仍對本國是有利益的。故此類雙邊或區域自由貿易協定對杜哈宣言修正案的實施，以至對開發中國家公共衛生健康問題的影響是不容忽視的。

第四章 專利池對強制授權的調和與增進藥物取得的優勢

第一節 專利池源起、運作與法制

一個產品的產生過程中可能會發生許多需要突破的瓶頸，如果這個產品是由不同的專利組合而成，其中任何一個專利權人都可以藉自身的此項專利來阻斷產品的發展和商業化，這時授權便是非常重要的手段¹¹⁶。Samuelson (2002)提到專利權如果過於強大，可能對技術創新便有所妨礙，或是與經濟或政策利益發生衝突¹¹⁷。

從專利制度的建立以來，專利權人逐漸開始將努力研發的創新成果藉專利權來製造競爭優

¹¹⁵ 江素惠，自由貿易協定之潮流及其對公共衛生與健康之影響，台灣國際研究季刊，頁 110-115，2009 年 06 月。

¹¹⁶ Giuseppe Colangelo, *Avoiding the Tragedy of the Anticommons: Collective Rights Organizations, Patent Pools and the Role of Antitrust*, 1 LUISS LAW AND ECONOMICS LAB WORKING PAPER, 1-84 (2004).

¹¹⁷ Pamela Samuelson, Suzanne Scotchmer, *The law and economics of reverse engineering*, 111 YALE LAW J. 1575 (2002).

勢，也因此導致所謂的專利叢林(patent thicket)的出現。劉懿真（2003）定義專利叢林是由眾多專利集合而成，組成元件包含一主要核心專利(major patent)搭配其他次要專利且與核心專利所涵蓋的專利權有強烈相關，這整個體系可以有效防止競爭對手進入專利叢林中的主要技術領域。換言之，如果企業或發明人在發展創新設計或技術的過程中，常不經意且輕易地便觸犯到他人的專利而使得技術進步的速度因而停滯，這種現象就稱為專利叢林¹¹⁸。另外蔡宜芯（2003）則認為，因為技術發展的層次與複雜度已日漸升高，單一事業已無法掌握產品所有的相關性專利，為了解決這種困境除了提高研發所需的成本外，授權便是另一個重要的手段，透過交互授權或集中授權來解決被周遭專利箝制的情況，也避免專利侵權訴訟，進而藉這樣的行為產生規模經濟並穩定自身的市場地位¹¹⁹。

而美國過去二十年中專利獎項和專利訴訟量急遽地增加，許多學者認為，彼此重疊的專利對想創造新技術或產品的發明人來說是很大的阻礙，這也是專利池成立的動機之一¹²⁰。美國司法部(Department of Justice, DOJ)及聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)在 2002 年時曾舉辦一系列名為「知識經濟時代之競爭與智慧財產權法制政策」(Competition and Intellectual Property Law and Policy in the Knowledge-Based Economy)的公聽會，並在 2007 年將聽證會內容彙整成冊出版「反托拉斯執法與智慧財產權報告」(Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights, Antitrust-IP Report)，書中提到在許多產業中，使某一項產品商品化的專利通常掌握在許多不同的專利權人手中，由於專利的分割造成協商困難，分別授權也會使交易成本和授權金因累積因素而提高，增加產品商品化的成本。隨著專利叢林和封鎖性專利(blocking patents)的情況越來越普遍，創造一個能共享技術智慧財產的平台便非常重要，而目前普遍使用來避免這種情況的方案有很多，包括交互授權、企業合資、專利池(patent pool)和標準制定組織(SSOs)¹²¹。劉懿真（2003）將解決專利叢林的專利管理制度區分為專利組合(Patent Portfolio)與專利聯盟，專利組合是「特定主

¹¹⁸ 劉懿真，生技製藥產業運用專利聯盟之研究，國立中央大學產業經濟研究所碩士論文，頁 1-2，2003 年。

¹¹⁹ 蔡宜芯，專利集中授權(Patent Pools)之法律規範—以競爭法為中心，國立台灣大學法律研究所碩士論文，頁 7-12，2003 年。

¹²⁰ Josh Lerner, Marcin Strojwas, Jean Tirole, *The design of patent pools; The determinants of licensing rules*, 38 RAND J. ECONOMICS, 9680 (2007).

¹²¹ Giuseppe Colangelo, 同註 116。

題之所有相關專利檔案」，因單一專利其效益發揮有限，若結合周邊相關發明構成專利網，既能減少他人對專利迴避設計的機會，也較容易將專利對外授權，提高專利的價值，專利組合會隨著產品市場技術演變，所以每當有新的產品或技術需求產生時，廠商都能迅速組合出其擁有的庫藏專利來運用；而專利聯盟則是某一特定的技術範圍內，多方專利權人將各自所持有的相關專利開放供聯盟成員使用，使成員能藉由彼此的分享提升技術能力¹²²。

所謂的「patent pool」，其實中文並無統一譯文，有稱「專利聯盟」、「專利池」、「專利集中授權」或「專利集管」，而本文將採用簡單的名稱「專利池」的中文譯名。由於一項技術的完備通常是由不同的多家產業的專利所建構組成，如果有廠商想運用該項技術製造新產品，必需耗費許多時間和各個專利權人進行授權談判，過程相當繁複，費用也將非常驚人，最後往往被迫放棄製造，而專利所有權人也賺不到權利金反而無法獲利，而使得任一方皆得不到好處，而另一方面同時也面臨高度不確定的侵權訴訟風險，阻礙了創新的效能。為解決此問題，便出現「專利池」的機制，可以有效解決專利間相互干擾所造成的困難及問題，廠商只需向「專利池」請求授權，就可以一次取得所需技術的全部專利授權，此種就是所謂的一站式打包授權(One-stop package licensing)，使用一站式打包授權通常有幾項優點：(1).可減少專利費和交易成本，(2).提高法律確定性和(3).減少法律爭訟外，(4).也可減輕研發的風險，(5).可大幅降低使用者的成本。專利池的定義為：「兩個或兩個以上的專利權人相互間達成協議，允許相互間交叉授權或共同向第三方授權其專利的一種聯營性組織，或者是此類的專利集合體」¹²³，換言之，專利池中的權利主體主要有專利權人、負責專利池運營的授權管理機構及被授權人三方。其中授權管理機構與專利權人之間既可以是代理關係，也可以是授權關係，即專利權人將專利授權給管理人，並允許其進行次授權，而授權管理機構與被授權人之間是授權關係。在實際操作中，授權管理機構與多個專利權人之間的協議可以相同的，也可以區別對待的，主要是因為遵循契約自治的基本原則。但是，授權管理機構與不同的被授權人之間的協議則一概相同，這是因為授權條件應當遵循 FRAND 的原則¹²⁴。

¹²² 劉懿真，同註 101。

¹²³ François Lévêque, Yann Ménière, *Patent pool formation: Timing matters*, 23 INF. ECON. POLICY, 243-251 (2011).

¹²⁴ 楊一晴，FRAND 授權原則對我國研發型不實施法人技術授權策略之影響，科技法律透析，頁 31-47，2012 年 11 月。

而此「專利池」的最初本意是為加快專利授權，促進技術應用。雖然如此，仍有些隱憂與缺點須加以防止。如學者 Joshi (2011)認為專利池為了從新的基礎技術開發新產品及商業化而聚集了眾多智慧財產權，形成一個正式的知識共享集合體，而專利池這種合約關係需要監管機構的批准而組成法律上認可的 R&D 組織，這也是一種特殊形式的策略聯盟¹²⁵。全球第一個專利池出現於 1856 年的美國縫紉機聯盟(Sewing Machine Combination)，當時對縫紉機技術的強烈需求造成該專利池幾乎包含了所有縫紉機技術的持有者，也壟斷了美國整個縫紉機產業，並促成了往後各種專利池的形成。到了 1908 年，Armat、Biograph、Edison 和 Vitagraph 四家公司成立了動畫技術專利池，向授權對象如電影放映商收取專利使用費。1917 年美國正好參加第一次世界大戰，因亟需大量的飛機，但是飛機製造技術的專利主要都集中掌握在 Wright 和 Curtiss 兩家公司手中，因此控制了飛機的生產數量，為了大量製造用於戰爭的飛機，使得美國政府出面籌組了一個飛機專利聯盟，該聯盟幾乎包括美國境內所有的飛機製造商，稱為飛機製造商協會(Manufacturer's Aircraft Association)，因而促成專利池的成立以減少飛機製造專利阻礙。到 19 世紀末專利池在美國已經十分普遍，但專利池所引起的爭議也越來越多，反對者認為專利池可能造成成員間相互勾結或壟斷而排斥對手、控制市場價格與不合理收費等阻礙競爭事件發生，這樣的情況開始被美國司法部所重視¹²⁶。美國最高法院在 Standard Sanitary Manufacturing v. United States, 226 U.S. 20 (1912) 一案中認為，此衛生用品專利池控制價格的行為違反了「謝爾曼反托拉斯法」¹²⁷。從此案開始，美國法院連續對專利池做出不利的判決，如在 1945 年在 Hartford-Empire 一案中，法官 Hugo Black 甚至聲言：「在美國歷史上可能還從未有過像該專利池這樣成功統治產業的經濟暴政」，此期間專利池的發展陷入低潮。由於美國司法部為了遏止產業中的企業進行反托拉斯的行為，開始對於專

¹²⁵ Amol M. Joshi, Atul Nerkar, *When do strategic alliances inhibit innovation by firms? Evidence from patent pools in the global optical disc industry*, 32 STRATEGIC MANAGE. J.1139-1160 (2011).

¹²⁶ 李青洋，專利聯盟對企業研發績效影響之研究，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，頁 19-22，2012 年 6 月。

¹²⁷ 1890 年美國國會為避免壟斷資本的過度集中、反對市場壟斷化而頒布的法律。該法共 8 條，其中最重要的條款是第 1 條及第 2 條。第 1 條宣佈「任何以托拉斯或其他方式限制州際貿易或對外貿易的合同、聯合或共謀為非法」。第 2 條禁止個人或集體的壟斷行為和壟斷合同。該法被譽為旨在以保護自由的和不受約束的競爭作為貿易規則的自由經濟大憲章。

利池的合法性予以較嚴格的審查，因此在 1970 年代公佈九項當然違法(per se illegal)的專利契約條款類型，又稱「九不原則」(Nine No-Nos)^{128,129}，在這樣的執法氛圍之下，造成專利池的數量大幅下降，直至 1980 年代則改採合理原則(rule of reason)以較寬鬆的態度來分析對競爭造成之限制，這樣的情況直到 1990 年代才開始改變。

第一項 專利類型與專利池的關係

科技蓬勃的發展所產生諸多的專利技術，兩者的相互交互作用而發展出專利池是必然的一個過程。雖然仍充滿爭議，但是不論是支持者還是反對者都不否認專利池的存在具有積極促進產業發展的作用，因為都認為專利池能消除專利實施中的授權障礙此項缺點，而有利於專利技術的推廣應用。然而對於何種類型專利可被允許進入專利池中，不至引起壟斷或出現反競爭行為，則須先對專利具有哪些類型來加以判斷其適合性，專利主要有三種不同的類型，即所謂的：

(1).障礙性專利(Impediment patent)：產生於在先的基本專利和以之為基礎的後續開發之從屬專利之間，若從屬專利缺少了基本專利就不可能實施，但同樣的，基本專利沒有從屬專利的輔助，則商業化開發往往難以進行。因此，交互授權在障礙性專利之間便顯得十分必要。

(2).互補性專利(Complementary patent)：由不同的研究者獨立研發形成各自的技術專利，二者之間必須互相依賴，各自形成某項產品或技術方法中不可分割的一部分。同障礙性專利一樣，互補性專利也需要相互授權才能發揮作用¹³⁰。而對於上述的障礙性專利和互補性專利，如果將其放入同一專利池中，將會消除專利間互相授權的障礙，從而促進技術推廣。

(3).競爭性專利(Competitive patent)：指在某項發明實施過程中可以相互替代的專利，二者是互為

¹²⁸Daniel P. Homiller, *Patent Misuse in Patent Pool Licensing: From National Harrow to "the Nine No-Nos" to not Likely*, 7 DUKE LAW & TECHNOL. REV. 19 (2006).

¹²⁹九不原則包括：(1)搭售，即要求被授權人向授權人購買非專利材料；(2)回授，即要求被授權人將授權協議生效後所核准的專利權轉移給授權人；(3)區域限制，即企圖限制專利產品再銷售的消費者範圍；(4)在專利權外限制被授權人處分其產品或服務的自由；(5)要求被授權人未經其同意不得再授權他人；(6)一籃子授權，即要求被授權人接受一籃子授權；(7)高額使用費，即要求被授權人支付的使用費內包含全部銷售額使用費，其數額與專利所涵蓋的被授權人產品銷售額無合理關係；(8)企圖限制被授權人以專利方法所生產產品的銷售；(9)價格固定，即要求被授權人銷售被授權產品須遵循任何特定或最低價格。

¹³⁰Anne Layne-Farrar, Klaus M. Schmidt, *Licensing Complementary Patents: Patent Trolls, Market Structure, and Excessive Royalties*, 25 BERKELEY TECHNOL. LAW J. 1121 (2010).

獨立且壁壘分明而不是互為依存的關係，此時專利的需求者就可以從數個專利中自由選擇一個或數個最適合他的專利技術，而該等專利技術彼此間會進行競爭，此將有益科技發展及市場競爭。對於競爭性專利，一般認為，如果它們存在於同一專利池中，將會引發壟斷(monopoly)的問題，例如如果存在競爭性關係的專利之專利權人聯合起來組成專利池，那麼他們之間一旦達成協議，聯合固定授權費用並維持高額授權費用或為其他限制等，即會削弱競爭損害消費者的福利。因此，排除競爭性專利進入專利池是反壟斷(antitrust)機關審查專利池的重要內容之一¹³¹。專利池的另一重要作用是能對專利授權中的交易成本大幅降低，專利池可對欲利用池中的專利技術的其他廠商實行一站式打包授權(one-stop package licensing)，並採用統一的標準授權協議和收費標準，從而被授權廠商不必單獨與專利池各成員分別進行冗長的專利授權談判，而使得雙方的交易成本大大地降低。此外，專利池還能減少專利糾紛，降低訴訟成本。而專利池成員間的專利爭議可通過內部協商解決，而無需對簿公堂。專利池所擁有專利的清單以及被授權廠商的名單都會公佈於眾，一旦有廠商侵犯專利權會很容易被查出，但是另一方面也顯示間接侵權的事件同時也減少了，於是專利訴訟也隨之減少。即使出現了專利糾紛，專利池代表專利池所有成員參與訴訟，可大大地簡化訴訟過程。由於專利訴訟的成本動輒上百萬美元，費用非常地高昂，故就專利池的方式便可以大大地節約訴訟雙方的訴訟成本，不但減輕了企業負擔，也避免了社會法律資源的巨大浪費，因此，專利池將有更多資源和餘裕投入到其他專利技術的研究及開發中，換言之，即是專利池對於池內專利的創新有輔助加強的功能。目前在全球一體化下，科技發展和技術標準日益強化，促進現代專利池的興起，而使各產業得以蓬勃發展，更加強現代專利池不斷壯大，時至今日，專利池對產業影響也越來越廣¹³²。

第二項 現代專利池的組建與運作

現代專利池是如何組建與運作的呢，形成會因行業或地域等不同的因素所影響。廖宜庭(2011)指出一般的形成模式有以下幾種：

(1).因形成技術標準而結成專利池：所謂的技術標準可分為(i).法定標準(de jure standards)，是指由

¹³¹ William Hubbard, *Competitive Patent Law*, 65 FLORIDA LAW REV. 341 (2014).

¹³² 許珮玲，國際性專利授權契約及實務問題之研究—以被授權人權利保護之觀點，東吳大學法律學系碩士論文，頁8-13，2015年。

政府及其授權的標準化組織或國際標準化組織制定或確認的技術標準和(ii).事實標準(de facto standards), 是指非由標準化組織制定的, 而是由處於技術領先地位的企業、企業集團或某些特定行業聯盟組織認可所制定, 也可以說是由市場實際接納的技術標準。然而由於目前技術標準所包含的技術日趨複雜, 與技術的研發需要巨額資金的投入, 將來的研發能否成功以及能否被接納為標準都存有風險, 所以企業較願意結成技術聯盟共推技術標準, 故僅由少數企業獨自研發形成技術標準的情形只會越來越少。當前技術標準的形成, 無論是法定標準還是事實標準, 大都先由部分企業結成技術聯盟, 共同研發推出候選的技術標準, 然後由政府或標準化組織採納為法定標準或者由行業聯盟接納為事實標準。這種技術聯盟可以說是專利池的雛形, 一旦技術聯盟共同研發的技術成為技術標準, 專利池便以此為基礎而形成。

技術標準化的普及為消費者帶來很大的利益, 如標準使產品間的相容性強化, 使得消費者除可在不同地方使用同一標準之產品外, 更因競爭產品間因採用相同標準規格而具互通性, 使得消費者選擇變多, 除可與使用競爭產品的其他人交換資訊, 也無須對產品間規格不同的問題而擔心。再者, 技術標準化可以使產品具有一定之品質, 消費者不須再另行花費時間與金錢蒐集產品資訊, 只要確定符合該項標準的產品即具有一定的品質保證。更重要的是, 技術標準化的制定亦使得產品的製造商無須再投入不同的研發成本, 而有助於降低事業發展與維護的成本, 此有利於降低產品的售價, 使消費者受益。

(2). 評估必需的核心專利構建專利池: 一項標準或技術會涉及許多專利, 但最終能進入專利池的只能是必需的核心專利部分, 這不僅是標準化組織的政策, 也是各國反壟斷部門查核的標準。所以事前評估各類專利的必需核心部分是形成專利池非常重要的一項程序。而一項專利技術一旦入選為必要專利被放入專利池中, 專利權人就可藉此取得交叉授權並能分享對外授權所獲取的收益資格, 所以專利評估的結果對各專利權人而言至關重大。而此類專業評估工作一般交由獨立的第三方執行以確保評估結果的公正性和合理性, 例如寬頻碼分多址(Wideband Code Division Multiple Access, WCDMA)專利池¹³³必需的核心專利的評估工作交由一個獨立的第三方機構-為由 8 個國家 13 個國際專利法律公司聯合組成的國際專利評價協會(IPEC)執行, 專利評估按照業界定義的方法進行, 對其中的每一項評價由三個專利律師承擔, 評估過程必須是可信並為業界所承認。所以

¹³³ 是一種第三代無線通訊技術。

專利池的組成是屬於一種動態的匯集，即池中的成員與專利數量並非一成不變，隨著專利授權情況和技術的變化，評估機構需要不斷地進行技術跟蹤和評估，對於已超出有效期的專利會自專利池中被清除出去，新授權的必要核心專利則會被加入，但是一般而言，專利池中的專利數量和專利池成員數會逐漸增長。

(3).制定智慧財產權政策設立智慧財產權管理機構：此部分的智慧財產權政策一般由專利池成員協商制定，但同時受到多種因素的影響和制約，除了需要滿足反壟斷法規的要求外，還受制於標準化組織的有關政策，甚至直接由標準化組織制定。專利池的智慧財產權政策主要包括：(I).智慧財產權許可的基本原則：因為專利池中任何一項專利都是技術實施中必不可少的，所以專利池成員無論持有的專利數量多少，其地位一律平等，每一項必要專利無論其作用大小，也平等對待，這就是專利池內部通常遵循的平等原則；(II).一般授權收入分配原則而言：成員間一般相互交叉授權無須付費，但是對外授權收入則主要根據各成員所擁有的專利數量按比例分配，此外專利池的對外專利授權一般遵守所謂的 FRAND 原則即所謂的「公平(Fair)、合理(Reasonable)與非歧視原則(Non-discriminatory)」，公平(Fair)即專利池不得無故拒絕授權以限制新的廠商進入，合理(Reasonable)即要求專利授權費率應當合理，非歧視原則(Non-discriminatory)即要求專利池對任一被授權廠商應當一視同仁，不得因為所屬國別、規模大小等原因而厚此薄彼或拒絕授權，而這所謂的 FRAND 原則也是許多標準化組織與反壟斷機關的原則要求；(III).許可費標準與授權方式：專利池對外授權一般執行統一的收費標準，這是遵循非歧視原則。專利池需要確定一套專利授權費收取和分配的計算方法¹³⁴，以釐定合理的專利收費標準和專利池成員間的分配比例。(IV).智慧財產權管理機構：專利池對外通常實行一站式打包授權，由負責專利池運營的授權管理機構負責相關事務。管理機構不僅全權代表專利池統一對外授權，還負責處理有關專利糾紛談判和訴訟事務。管理機構的設立一般採用兩種方式：一種是由專利池另行成立專門負責智慧財產權管理的獨立實體，專利池成員首先與該獨立實體簽署專利授權協議，再由該獨立實體統一負責智慧財產權許可事務¹³⁵。

¹³⁴ 分配的計算方法一般包括所謂的成本累積法(Cost Approach)、市場比價法(Market Approach)、所得估演算法(Income Approach)等。實務上專利授權費率通常不超過專利產品淨售價的 5%。

¹³⁵ 廖宜庭，技術標準、專利聯盟與聯合行為交錯之研究，國立中興大學法律學系科技法律碩士班，頁 15-26，2011 年。

第三項 專利池對促進創新的正反面影響

誠如前段所介紹有關專利池的各項促進創新、減少訴訟機會和費用等優點，然而不論如何也有其他學者持相反的意見。Dequiedt & Versaevel (2007) 的研究結果顯示「形成專利池的可能」此種誘因，可以提高創新速度，故專利池形成的可能性對研發活動有正面的影響，即專利池成立前，企業創新投資模式隨著時間提升，但在專利池形成後則反而顯著跟著降低¹³⁶。Joshi (2011)則認為池內專利的創新情況會因此下降，他指出企業累積許多專利來組成一個專利池以前，產業中的所有企業的企圖心都很強，會積極去提高自身專利的數量和品質，此乃企業被評選是否能加入專利池的重要要件即在於組成之前該企業所擁有的專利數量或這些專利被引用的次數，因此企業會拼命在組成專利池的相關領域項目中提高自身的條件，以爭取將來能成為專利池中的授權者。然而一旦加入專利池或專利池組成成功後，因為授權人預期授權池外公司能增加收入的利益，所以相對造成池內的專利研發腳步漸趨緩，也因為企業為了減少新加入專利可能帶來的訴訟成本，便不願將新專利投入於專利池中，這些的因素與考量便導致企業發展池內專利的想法便大大降低¹³⁷。另外亦有學者認為專利池為專利權人提供了一項保護傘，會產生水平勾結、價格僵固化等反競爭效果，如 Carlson (1999)認為雖專利池的正面效果明確，但不可否認亦有可能出現反競爭效果，他認為專利池是一群專利權人的集合體，在這樣的集合體下提供了保護傘，因而降低企業創新的意願，所以他提出對專利池可能產生反競爭的五項效果：(1).成為無效專利如過期或不適用專利的保護罩；(2).與競爭對手水平勾結而使競爭效能降低；(3).提供無效專利包裹授權的機會；(4).因為建立了標準化的專利權，而損及創新的意願；(5).價格變成僵固化¹³⁸。而學者王震（2007）亦提到了專利池可能出現的三項反競爭效果：(1).建構固定價格或分配顧客及市場的方法；(2).排除市場競爭者加入競爭或減少企業的創新能力；(3).促使專利池成員降低研發意願¹³⁹。

另外歐盟在 1985 年第 15 次競爭政策報告亦認為，研發上的合作未必都是促進競爭，也可能造成反競爭效果，例如(1).產業內的主要廠商為了控制市場與潛在競爭者簽署共同研發意願，而對

¹³⁶ Vianney Dequiedt, Bruno P. A. Versaevel, *Patent Pools and Dynamic R&D Incentives*, 7 DOCUMENTS DE TRAVAIL WORKING PAPER, 3 (2012).

¹³⁷ Amol M. Joshi, 同註 125。

¹³⁸ Steven C. Carlson, *Patent pools and the antitrust dilemma*, 16 YALE J. REG. 373-376 (1999).

¹³⁹ 王震，基因專利與專利池，研究與發展管理，頁 94-100，2007 年 7 月。

欲進入市場的新業者形成屏障，並藉機提高授權金，進而取得不當利益；(2).由於跨國的研發合作大多為大型企業，本就對市場影響甚鉅，若其存有壟斷市場的想法將更容易形成市場分配的情形¹⁴⁰。專利池其實是一體兩面，存在著競爭及反競爭效果，若操作得當可以使技術發展速度倍增，但若勢力太強大或成員存有壟斷的想法，也很容易控制市場而得到反效果。專利權的反壟斷實際上是伴隨技術標準中的專利聯合授權而開始的，聯合制定標準對競爭有益¹⁴¹。

此外判定專利池行為是否構成壟斷，包括如下 4 要件：(1).聯合授權或企業合作是否降低或威脅現有的市場競爭程度，(2).確定聯合授權及其過程是否具有可見的、可衡量的促進競爭的效果，(3).聯合授權協議以及相應的程式，是否是取得上述競爭促進效果所必須，僅有必須的限制才可以被允許，(4).綜合衡量促進競爭的效果和限制競爭的效果。而構成壟斷的限制競爭條款略為：(1).搭售非必要專利，(2).收取不合理的許可費，(3).專利授權的地域性質疑，(4).聯合定價與(5).限制競爭的回授條款，而在 TRIPS 協議第 40 (2) 條「對協議授權中限制競爭行為的控制」中亦有相關規定如本協定的任何規定均不得阻止各成員在其立法中明確規定在特定情況下可構成對專利權的濫用並對相關市場中的競爭產生不利影響的授權活動或條件。關於專利池行為是否構成壟斷的判定方法與原則，將於本章適當節次中進行更詳盡的探討¹⁴²。

第二節 專利池對非洲開發中國家取得專利藥物的進展

在 2001 年 1 月 19 日，美國專利和商標局(USPTO)發佈「專利池白皮書」，建議採用專利池形式以剋服生物技術專利授權中存在的障礙。白皮書認為專利池將有利於促進生物專利技術的獲取，因而能推動研發並通過授與專利促進競爭¹⁴³。

有學者認為協同授權模式可促進所謂的開放式創新 (open innovation)，而開放式創新在生命科學領域又是促進創新的新模式，故開放式合作創新的一個趨勢似乎正出現。所謂的開放式創新被定義為使用知識的流入和流出來刺激和加快企業和組織的創新，與拓展他人的開發創新的市場。開放式創新的核心原理是，企業可以應用外在的以及內在的點子和應用內部和外部的路徑在

¹⁴⁰ 施錦村、洪儒瑤，光儲存產業相關產品專利集中授權模式之個案研究，科技管理學刊，頁 1-32，2006 年 6 月。

¹⁴¹ 廖宜庭，技術標準、專利聯盟與聯合行為交錯之研究，中興大學科技法律研究所碩士論文，頁 61-62，2011 年。

¹⁴² 廖宜庭，技術標準、專利聯盟與聯合行為交錯之研究，中興大學科技法律研究所碩士論文，頁 63-66，2011 年。

¹⁴³ 李青洋，專利聯盟對企業研發績效影響之研究，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，頁 2，2012 年。

市場上去推動他們的技術^{144,145}。在生命科學領域中，開放式創新的組織模式如雨後春筍般冒出，公私協力夥伴關係包括創新藥物計劃(IMI)、分子醫學轉譯中心(CTMM)和糖尿病遺傳倡議(DGI)具體呈現這種開放式創新的組織模式，這些例子表明醫藥和生物技術產業越來越有意願並開放性建立公私夥伴關係的此種新形態，以使生命科學發展具有顯著的進步。

而目前在生物醫學領域，主要有2種協同授權模式(collaborative licensing models)，其中一種是幾種不同運作類型的專利池和另一個所謂的結算中心(Clearinghouse)模式，兩個模式在生物醫學領域已被視為一種方便獲取大量發明專利的工具，而且越來越多的生物製藥企業正漸漸接受這種協同授權模式構想，因為此兩種模式可以作為獨家單一企業的生產、雙邊授權或交叉授權的替代主體，尤其在突破專利叢林、避免侵犯第三方專利權與維護自由使用權(FTO)等與前節一些學者對專利池具有許多優點的觀點相似¹⁴⁶。

第一項 生醫專利池的態樣與授權方式

由於各種專利申請是由公共和私人組織所行使，而專利池中公共和私人的相關專利權人已經確定，並且兩者間在專利池中主要的協議也已經達成，故專利池被認為可以防止糾紛，並提升研發和推進疫苗的發展。

第一款 嚴重急性呼吸系統症候群(SARS)專利池

是第一個已知在生命科學領域的專利池計畫¹⁴⁷。此專利池所要處理的疾病主體在於SARS病毒的基因序列訊息(genomic sequence)，可藉之生產疫苗而治療受此病毒感染的病患。SARS病毒為2003年新發現的一種冠狀病毒，2003年4月16日世界衛生組織正式命名為「SARS病毒」。SARS病毒因為是新病毒，所以大眾皆無抗體，其傳播力、毒力、致病力均比一般的呼吸道病毒

¹⁴⁴ Teri Melese, Salima M. Lin, Julia L. Chang, Neal H. Cohen, *Open innovation networks between academia and industry: an imperative for breakthrough therapies*, 15 NATURE MED. 502-507 (2009).

¹⁴⁵ Henry Chesbrough, Wim Vanhaverbeke, Joel West (1st ed. 2006). *OPEN INNOVATION: RESEARCHING A NEW PARADIGM*. Oxford: Oxford University Press.

¹⁴⁶ Esther van Zimmeren, Sven Vanneste, Gert Matthijs, Wim Vanhaverbeke, Geertrui Van Overwalle, *Patent pools and clearinghouses in the life sciences*, 29 TRENDS IN BIOTECHNOL. 569-576 (2011).

¹⁴⁷ James H. M. Simon, Eric Claassen, Carmen E. Correa, Albert D. M. E. Osterhaus, *Managing severe acute respiratory syndrome (SARS) intellectual property rights: the possible role of patent pooling*, 83 BULL. WORLD HEALTH ORGAN. 707-710 (2005).

強，病患可能會發生肺纖維化，甚至引發呼吸衰竭而導致死亡¹⁴⁸。在當時有許多國家都在爭奪這個病毒上一些基因序列訊息的專利權，如美國是由疾管局宣稱擁有這個病毒的專利、加拿大是由研究人員，香港也是由研究人員，另外有一些私人的藥廠或生技公司爭相提出申請案，宣稱他們擁有這個病毒一部或全部的基因訊息專利所有權¹⁴⁹。由WHO支持主導，美國CDC、加拿大（擁有 BCCA's 專利）、Versitech 生技公司(香港大學科技轉移辦公室)和荷蘭的CoroNovative BV公司四個主要的專利權人所混合組成發起的一非營利的SARS專利池，以一站式打包授權且不需支付權利金的方式授權給其它國家或機構用以研發或製造疫苗，以對抗SARS所造成的國家緊急危難或其他緊急狀況的嚴重公共健康問題，然而，因為SARS沒有進一步爆發，此專利池形成的經濟驅動力便漸消失，所以目前SARS池即不再積極被推行¹⁵⁰。

第二款 藥品專利池 (MPP)

無國界醫生自 2006 年起，一直大力推動成立專利池，終於在 2008 年，由 WHO 支持成立國際藥品採購機制執行理事會 (Executive Board of UNITAID)，UNITAID 是一個為開發中國家民眾購買防治愛滋病毒/愛滋病、瘧疾和肺結核藥物的一個非營利的國際機構，批准成立藥品專利池 (Medicine Patent Pool, MPP)。

MPP 為一獨立的法律實體，可與擁有專利的藥廠以相同或不同條件個別協議，讓專利藥廠自願將專利授權給 MPP，MPP 再依 FRAND 原則，採個別次授權給符合標準的合格學名藥廠，而學名藥廠再付權利金給專利池後，專利池再依協議將權利金付給專利藥廠，取得授權的學名藥廠再生產尚未過專利保護但價格較便宜的學名藥給需要的開發中國家¹⁵¹。

MPP 的主要四大功能分別是：分享專利、獎勵創新（如用授權使用費進行獎利之用）、刺激

¹⁴⁸ 衛生部疾病管制署，嚴重急性呼吸道症候群 at <http://www.cdc.gov.tw/diseaseinfo.aspx?treeid=8d54c504e820735b&nowtreeid=dec84a2f0c6fac5b&tid=3687AF99CCB7AABA> [last visited June 14, 2016]

¹⁴⁹ 鄭中人、程馨、黃家鑫、劉俊良、謝德夫，從 SARS 看醫藥品相關專利問題，智慧財產權月刊，頁 78-121，2003 年 7 月。

¹⁵⁰ James H.M. Simon, Eric Claassen, Carmen E. Correa, Albert D.M.E. Osterhaus, *Managing severe acute respiratory syndrome (SARS) intellectual property rights: the possible role of patent pooling*, 83 BULL. WORLD HEALTH ORGAN. 707-710 (2005).

¹⁵¹ UNITAID, Patents and licences on antiretroviral: A snapshot, 2014 at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21437en/s21437en.pdf> [last visited June 15, 2016]

新的創新、並通過加快更多可負擔的新抗逆轉錄病毒藥物的可用性，以促進治療愛滋病毒/愛滋病的抗逆轉錄病毒藥品的製造，特別是固定劑量組合(Fixed Dose Combinations, FDCs)和兒童專用的配方，並對傳統抗愛滋病毒的藥物出現抗藥性的患者提供更便宜的第二線用藥，以確保發展中國家能持續地取得這些藥物¹⁵²。而在2010年9月，美國國家衛生研究院(NIH)宣布，它已授權專利與相關的愛滋病毒蛋白酶抑制劑藥物 Darunavir 的專利申請無償自願許可授權給 MPP，樹立了一個重要先例¹⁵³。之後一些藥廠合作夥伴也表達了他們對於專利池的支持，如 Hoffman-La Roche、Gilead Sciences、Bristol-Myers Squibb、MSD、University of Liverpool 和 ViiV Healthcare 公司已經率先與 MPP 談判目前也已加入專利池。

在2014年4月2日 MPP 和 ViiV Healthcare 宣佈就愛滋病病毒(HIV)用藥達成一項新合作，雙方簽訂了兩項授權協議，提高成人與兒科護理的潛在新抗逆轉錄病毒 Dolutegravir (DTG) 的使用範圍。此合作案的宣佈在歐洲藥物管理局(European Medicines Agency)批准該藥物用於成人和12-18歲的青少年僅兩個月後以及美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)批准之後的8個月後作出。在以往，新款 HIV 療法的學名藥在工業化國家推出之後到達開發中國家平均需要7-9年的時間。MPP 表示：「通過縮小已開發與開發中國家獲取突破性新抗逆轉錄病毒藥物的差距，ViiV-MPP 協定代表了一項顯著的公共衛生成就。DTG 是一款創新型 HIV 療法，我們將在未來幾年與學名藥製造商密切合作，儘快將它推向最急需的市場。」。這兩項協議鞏固了 MPP 與 ViiV 之間在2013年2月建立的原有合作，包括兒科抗逆轉錄病毒方面的廣泛合作以及一款世界衛生組織組織推薦的重要兒童抗逆轉錄病毒 abacavir (ABC) 的授權。ViiV 正授予 MPP 兩項 DTG 授權，其中一項用於成人藥物生產，另一項與兒科藥物生產有關。這兩項授權使全球各地的學名藥製造商有權結合 DTG 和其它藥品，包括 ABC，以及開發固定劑量複合劑，以單一的劑量形式開發兩款或更多活性藥物。通過與 MPP 的合作，ViiV 向六個大型中等收入國

¹⁵²UNITAID Moves Towards a Patent Pool for Medicines, Press Release, Geneva, 9 July 2008 at <http://www.unitaid.eu/en/rss-unitaid/113-unitaid-moves-towards-a-patent-pool-for-medicines> [last visited May 3, 2016]

¹⁵³US National Institutes of Health (NIH) First to Share Patents with Medicines Patent Pool, Press Release, UNITAID, Geneva, 30 September 2010 at <http://www.unitaid.eu/en/component/content/article/59-josetta-3-en-gb/news-en-gb-3/news-en-gb-3-1/663-us-national-institutes-of-health-nih-first-to-share-patents-with-medicines-patent-pool-en-gb-3> [last visited May 3, 2016]

家（包括埃及、印度、印尼、菲律賓、土庫曼斯坦和越南）的公共和非營利性 HIV 項目拓展其自願授權，根據人均收入提供按比例增減的使用費方案。該公司將繼續在撒哈拉沙漠以南非洲地區、開發中國家和低收入國家以及將使用兒科用低成本 DTG 的 121 個國家免收所有使用費。但是相較之下，其它幾個關鍵專利持有人已知會 MPP，他們將長期努力聚焦於改善愛滋病藥物的取得努力，尚無意願加入 MPP，所以要說服他們加入 MPP 目前可能仍有困難¹⁵⁴。

第三款 BVGH 專利池

此外在 2009 年，葛蘭素史克藥廠(GSK)倡議為肆虐於最不發達國家（LDC）的 NTDs 成立藥物專利池。這個倡議是 GSK 的開放式創新議程(Open Innovation Agenda)的一部分，其目的是解決改善全球公共衛生的挑戰，這個倡議有利於對智慧財產權（IP）以更靈活的方法，以克服對 NTDs 缺乏研發的問題，因為專利池可以藉已有專利的發明與相關技術的關鍵知識來提高研發能力¹⁵⁵。

另外此專利池將只侷限在 NTDs 藥物研發方面，又此類 NTDs 較少出現在已開發國家，而且對於治療這些疾病藥物的市場相當小並且不那麼具有競爭性，所以 NTDs 專利池與 MPP 涉及與 the big three 中的愛滋病毒/愛滋病藥物的有關專利，在強制授權下可將這些藥物以平行輸入方式進口至已開發國家所會產生的相關風險是有很大的區別。鑑於這種根本的區別，所以 NTDs 專利池可能會以不同的方式來發展。此外 GSK 已同意將 800 個小分子化合物或方法專利（或專利申請）和相關的關鍵知識放在 NTDs 專利池。目前對抗 NTDs 的開放式創新專利池的管理現在已由非營利機構 BIO 全球健康風險投資公司（BIO Ventures for Global Health, BVGH）接管，此 NTDs 專利池就被特稱為 BVGH 專利池，而且 BVGH 自身即充當此專利池的非營利性的獨立管理員，提供現有的專利數據庫與關鍵 know-how 知識並執行拓展潛在的貢獻者和被授權人。BVGH 專利池免授權費、個別非獨家授權給(i).有具體提案的合格參與者，及(ii).符合專利池為研究、開發、製造和出口治療 16 種主要 NTDs 藥物到聯合國所定義的最不發達國家所定的最低限度標準。在此同時，除了 GSK，Alnylam 製藥，麻省理工學院、瘧疾新藥研發公司，美國加州大學伯克萊分校，加州

¹⁵⁴GSK's ViiV unit adds new HIV drug to AIDS patent pool. Apr 1, 2014 at <http://www.reuters.com/article/aids-drug-viiv-idUSL5N0MT59F20140401>[last visited May 3, 2016]

¹⁵⁵Open Labs, Open Minds: Breaking Down Barriers to Innovation and Access to Medicines and Vaccines in the Developing World, Remarks delivered to the Council on Foreign Relations, New York, 20 January 2010 at <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2010/01/cfr-speech-final-15-january-2010.pdf> [last visited May 3, 2016]

理工學院，加州大學與史丹福大學的桑德勒藥物開發中心也以貢獻者身分加入了 BVGH 專利池。而埃默里大學藥物開發研究所、iThemba 製藥、開普敦大學和南非的技術創新局已經簽署成為 BVGH 專利池的用戶¹⁵⁶。

第二項 結算中心的概念與運作方式

結算中心可以當作貨物、服務和資訊擁有者和用戶的一個平台或中介機構以達到共同降低交易成本。有許多類型的結算中心，從單純的資訊數據庫到技術交流平台和執行許多功能的專利費收取機構，而結算中心可以作為各種可授權技術的中立平台，扮演如同許多可出售授權技術的一個超級市場。它通過提供標準或一站式專利授權方式配對專利持有人與被授權人(licensees)，而授權人(Licensors)可從結算中心的知名度和專業中受益，可節省談判成本，並擴大散布他們的發明。此外被授權人也可自結算中心藉由節省資訊搜尋成本和談判成本的潛在經濟效益中獲益。因為被授權人可依個案方式逐一選擇被授權的標的，又因為在審核過程的要求方面可能較專利池中少，所以若發生侵權爭議則責任風險就落在了被授權人身上，而非結算中心。此外結算中心還可以提供相關的監測、執行、徵收使用費與授權發生糾紛的情況下分配和調解或仲裁的其他服務，由於此部分為較新的概念，其成效有待觀察¹⁵⁷。

第三項 SARS、MPP 和 BVGH 三個專利池的差異與特性

從 SARS、MPP 和 BVGH 這三個專利池為例，與其他技術領域如電信專利池就有很大不同。其他技術專利池通常是：(i).營利性質、(ii).由私人企業所啟動、(iii).需要與依標準制定的不同產品之間具互相操作性並行開發與(iv).收取權利金。相較之下，上述 SARS、MPP 和 BVGH 這三個專利池(i).是非營利性和/或具有人道主義目的、(ii).由國際組織如 WHO 或 WIPO 所發起或支持與(iii).通常不需依標準制定，而且產品之間也無互相操作性與(iv).需權利金或也可免權利金¹⁵⁸。一些學

¹⁵⁶ Esther van Zimmeren, 同註 147。

¹⁵⁷ Geertrui, van Overwalle, contributors (1st ed. 2009). GENE PATENTS AND COLLABORATIVE LICENSING MODELS: PATENT POOLS, CLEARINGHOUSES, OPEN SOURCE MODELS AND LIABILITY REGIMES. London: Cambridge University Press.

¹⁵⁸ Esther van Zimmeren, 同註 147。

者指出，SARS、MPP 和 BVGH 這三個專利池在生命科學領域專利池中發揮了重要的領導角色¹⁵⁹。

此外，MPP 和 BVGH 專利池的模式不包括專利持有人之間的多方協議，因此，似乎比許多傳統的專利池在這方面較接近結算中心的概念。另外，由貢獻者對 BVGH 專利池的被授權者的直接談判和授權不同於大部分的科技類專利池與 MPP，通常情況下，專利所有人授權其專利至專利池，而專利池再次授權給預先商定條件的被授權者。在這個意義上，BVGH 專利池的操作方面似乎更像是一個結算中心而非一個專利池¹⁶⁰。

第四項 小結

根據杜哈宣言第五段第 c 項：「每一會員有權認定何者構成國家緊急危難或其它極為急迫之情形；公共健康危機，包括與愛滋病、肺結核、瘧疾及其他相關傳染疾病等，應被理解為可表示國家緊急或其它極為急迫之情形。」，換言之，因愛滋病、肺結核、瘧疾及其他相關傳染疾病等可造成公共健康危機，故可以構成國家緊急危難或其它極為急迫之事由，所以愛滋病是可以被解釋為較明確，而可被視為構成國家緊急危難或其它極為急迫之公共健康危機事由；然而「SARS 或 NTDs」在文義中構成「緊急危難或極為急迫」的事由明確性似乎不足，但是因為「SARS 或 NTDs」屬於急性或慢性傳染病的一類，故會員國仍可將「SARS 或 NTDs」視為「其他相關傳染疾病等」範疇，仍有權認定兩者仍可構成「緊急危難或極為急迫」事由，可依此行使杜哈宣言第五段強制授權的彈性規定，授權國內藥廠或向第三國進口較便宜的學名藥或疫苗以保護其內國公共健康之措施。然而，就之前有關開發中國家或極不發達國家，在製藥能力不足或欠缺製藥能力的情形之下，依 TRIPS 協定第 31(b)條與杜哈宣言第五段第 b 項下，雖可行使強制授權取得基本藥物，但是所可能發生的法律爭議與產生的相關困境，造成這些國家對於基本藥物的取得仍產生困難，所以尋求其它方式減少交易成本或減少法律爭議似乎有其必要性。

生醫專利池採取傳統電路專利池的概念對於以強制授權取得基本藥物的缺點可進行調和，而可減少交易成本與減少法律爭議的優點。

(1).SARS 專利池：以「一站式打包授權且不需支付權利金」的方式授權給其它國家或機構用

¹⁵⁹Jorge A. Goldstein (Toshiko Takenaka, 1st ed. 2008). BIOTECHNOLOGY PATENT POOLS AND STANDARDS SETTING. IN PATENT LAW AND THEORY: A HANDBOOK OF CONTEMPORARY RESEARCH. Boston: Edward Elgar Publishing.

¹⁶⁰Esther van Zimmeren，同註 147。

以研發或製造疫苗，以對抗 SARS 所造成的國家緊急危難或其他緊急狀況的嚴重公共健康問題，可解決因強制授權所引發的法律爭議。

(2).MPP 專利池：依「FRAND 原則，採個別次授權給符合標準的合格學名藥廠，而學名藥廠再付權利金給專利池」，取得授權的學名藥廠再生產尚未過專利保護期，但價格較便宜的學名藥賣給需要的開發中國家，以對抗 HIV 所造成的國家緊急危難或其他緊急狀況的嚴重公共健康問題，亦有利於解決因強制授權所引發的法律爭議。

(3). BVGH 專利池：「免授權費、非獨家個別授權給(i).有具體提案的合格參與者，及(ii).符合專利池為研究、開發、製造和出口治療 16 種主要 NTDs 藥物到聯合國所定義的最不發達國家所定的最低限度標準」。此專利池目的在鼓勵公私協力方式，對 NTDs 藥物進行創新研發，其授權方式更具彈性，且免繳交權利金，或亦有利於解決開發中國家或極不發達國家未來因行使強制授權所引發的法律爭議。

第三節 專利池對杜哈宣言「強制授權」的調和¹⁶¹

為促進專利權的有效利用、防止專利權人濫用專利而破壞市場公平競爭或對公眾之利益造成傷害，大部分國家的專利法幾乎都有規定強制授權的相關內容。這些專利法中有規定專利強制授權的國家，法規條文大都是依據 TRIPS 或是巴黎公約之規定修訂而來。在該公約中，強制授權是一項旨在防止專利權人濫用專利權、阻礙發明的實施和利用、繼而阻礙科學技術進步與發展的原則。

專利的強制授權是指在未經專利所有權人同意的情況下，一國政府允許第三方生產專利產品或使用專利方法。如《保護工業產權巴黎公約》就明文規定¹⁶²，如果某一專利三年內未在授予專利的公約成員國內實施，則可以允許他人取得該種強制授權。世貿組織的 TRIPS 協定列出了 5 種可授予強制授權的情況：包括：(1).事前以合理價格與時間商議仍未能取得專利權人授權、(2).國家緊急危難或其他極端緊急的狀態、(3).專利權人濫用私權構成不合理的壟斷、(4).公共非商業性使用以及(5).從屬專利等。除以上情況外，成員國還可自由判斷哪些情況構成強制授權的理由，所

¹⁶¹WTO: Declaration on the TRIPS agreement and public health Paragraph 5，同註 101。

¹⁶²WIPO: Paris Convention for the Protection of Industrial Property at http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514 [last visited May 25, 2016]

以強制授權的引用不以上述 5 種情況為限。

目前在開發中國家曾實施醫藥品的強制授權案例雖有泰國強制美國製藥廠 Merck 授權愛滋醫藥品 efavirenz 案、盧安達強制加拿大授權愛滋藥品 Apo-TriAvir 案與台灣強制瑞士羅氏大藥廠授權治療流感用藥即克流感 Tamiflu 等案例，在執行強制授權時仍有諸多障礙仍需克服¹⁶³。需克服的問題包括(1).醫藥品之專利權人即藥廠而言，強制授權將有損其於專利上的商業利益，故藥廠會盡量避免其專利藥品遭受強制授權，若一旦出現有欲實施強制授權之國家，則藥廠進而給予施壓。而目前一些有學名藥製藥能力的開發中國家例如巴西、印度和泰國，已經發出了強制授權證，讓其國內製藥商可以製造專利藥的仿製藥物。但是先進國家的專利製藥公司保護它們的股價方面的態度和一些有製藥能力的開發中國家在保護它們製造廉價救命學名藥藥物的權利方面的態度是一樣積極，所以強制授權是一條艱難的道路，充滿了包括來自先進國家本身和製藥公司的侵犯專利權的法律訴訟行動在內的複雜因素外，雖然儘管強制授權降低了現存專利藥物的價格，但是它卻會阻卻藥廠研發新藥的動力與誘因的缺點。(2).依據 TRIPS 協定內容，進口國必須已具備完善的醫藥品授權法規，方能實施此制度，對於開發中或極不發達國家而言，建置完善的法律制度仍有待時間與立法技術之突破，如在幾個已簽署國際智財公約的非洲國家國家中，只有加納和盧安達遵守 TRIPS 協定將之完善納入本國法律，一些國家如肯亞、奈及利亞或南非的相關國內法律規定與 TRIPS 協定第 28 條或 31 條則並不符合，如 2001 年肯亞工業產權法（第 80 條）規定強制授權前允許不需事先與專利持有人協商與不需支付補償金給專利持有人，此條便與 TRIPS 協議第 31 條不符¹⁶⁴，所以大部分非洲國家的國內法並無有關醫藥的專利法可提供保護專利藥物，或有但也與 TRIPS 協定不符，或即令該開發中或極不發達國家擁有符合醫藥品強制授權之法制，其亦須面臨實施強制授權後，專利權人所屬國給予經濟制裁的可能¹⁶⁵。

再者，從被授權人所取得的經濟效果的角度衡量，強制授權的效果也並不一定完全受用，因為一項專利能進行成功的商業使用，除了專利本身，還包括需要附帶轉讓的非專利技術即關鍵

¹⁶³Canada's Access to Medicines Regime. Combination of 300mg Zidovudine, 150mg Lamivudine and 200mg Nevirapine at <http://www.apotex.com/apotriavir/> [last visited May 25, 2016]

¹⁶⁴ Olasupo A. Owoye, 同註 97。

¹⁶⁵ 謝欣晏、陳俐伶，藥品近用有關彈性條款落實之相關發展與爭議-以低度開發國家為中心，經貿法訊，頁 11-12，2015 年 01 月。

know-how 知識，而強制授權條款往往不能控制非專利技術的轉讓，所以實施強制授權的商業價值就大打折扣。另外強制授權亦並非專利權人與進口國能否達成協議即可，即對於因強制授權而得以製造該專利藥品或學名藥品之被授權製藥廠而言，雖得以免除投入巨額之研發成本，但是被授權製藥廠在製造該專利藥品或學名藥初期，除須負擔高昂的設備成本外，依 TRIPS 協定第 31 條(h)規定，亦須給予專利權人適當之補償金。此外其他相關的國際協議有時賦予專利權人對於臨床試驗資料有更強的控制權，被授權製藥廠無從取得並利用專利權人之資料而須重新進行臨床試驗¹⁶⁶，倘強制授權的期間過短或授權數量過少，被授權製藥廠無法從中取得足額之利潤，將降低其生產製造之意願¹⁶⁷。強制授權出於公益之立法立意值得肯定，惟自 2003 年通過決議至今，有限的強制授權案例似乎無法供應大量急用之醫藥品需求，且規範對於強制授權之對象往往以極不發達國家為原則，對於中度開發且急需專利藥品之國家，則必須出於國家緊急危難、其他緊急狀況或非商業之公益用途，方得申請醫藥品強制授權。

國際醫療人道救援組織無國界醫生，於 2013 年國際愛滋病協會會議之年度報告中指出，過去中等收入且急需用藥的國家，有賴印度生產學名藥及其特殊的專利法制度，讓許多學名藥製廠得進入市場，然而隨著生產學名藥的國家（包括印度）本身即對新的抗愛滋病毒藥物提出專利，所以目前愛滋病新藥品大多缺乏高品質的學名藥可供選擇¹⁶⁸。顯示醫藥品強制授權於實務上成效有限，在執行時仍需克服專利權人、進口國及被授權製藥廠間之利益衝突。而杜哈宣言的精神，在於藥品的取得，透過強制授權取得廉價的學名藥對這些國家來說，因為學名藥是民眾唯一的希望，儘管藥效品質不那麼的被強調與考慮。

雖然專利池並不是確保開發中國家取得藥物的唯一方式，但是專利池可能讓創新恢復活力，挽救或維護開發中或極不發達國家人民的生命權或健康權。它的優點在於不少的大製藥廠原則上至少也開始接受這個提議外，和傳染病有關的 MPP 專利池(the big three)和 BVGH 專利池(NTDs)的模式就並不需要專利持有人之間進行複雜又耗時耗成本的多方協議，雖然如此，BVGH 專利池

¹⁶⁶ 此即所謂的 TRIPS-plus 態樣之一。

¹⁶⁷ 陳豐年，同註 163。

¹⁶⁸ 無國界醫生：製藥競爭使抗愛滋病毒藥物價格降低-但專利使新藥物仍然難以負擔。at <http://msf.hk/news/14840> [last visited May 25, 2016]。

對被授權者的直接談判和授權不同於大部分的科技類專利池與 MPP，一般情況下，專利所有人授權其專利至專利池，而專利池再以一站式打包方式次授權給預先商定條件的被授權者且收取授權金。目前的一些想法是把重點放在自願捐助專利的授權金上，但是法國學者 t'Hoen(2014)認為這些授權金雖不會很少，但是考慮到愛滋病藥物能夠帶來巨大的利潤，已開發國家每年每位患者使用替諾福韋然酯(tenofovirdisoproxil)的費用是 5500 美元¹⁶⁹，這些公司不太可能僅僅滿足於授權金的獲取，就考慮加入¹⁷⁰。

然而 BVGH 專利池可個別授權給符合資格者且被授權者並不需要付授權金給專利池。但是不論如何，BVGH 專利池仍然需要提出一個讓各個公司加入的激勵措施，因為僅憑企業的良好意願，製藥廠們不太可能加入進來。由國際生態安全合作組織(International Ecological Safety Collaborative Organization, IESCO)提出的一個替代方案是建立一個數百萬美元的獎勵基金，從而鼓勵各個製藥公司加入 BVGH 專利池。那些加入專利池的公司有資格取得獎金，例如可以對公共衛生健康貢獻最多的製藥公司頒發獎勵金。而這個想法亦取得來自幾個權威學術人士的支持，諸如澳洲喬治研究所藥物研發項目的負責人 Moran(2009)等以及柯林頓愛滋病項目等捐助者。而一些開發中國家也支持這個想法，孟加拉、巴貝多、玻利維亞和蘇利南等國家都寫信給 WHO，要求它考慮這個獎金基金/專利池的模式外，他們提出將捐助於採購藥物預算的 10%投入這個基金，就可能累積到數百萬美元¹⁷¹。不論如何，成功的專利藥品授權，最終受惠的仍是醫藥品的急需者，雖然在 TRIPS 協定的第 31 (f)條與杜哈宣言第六段對強制授權的改進，但是仍有它的困境與缺點，不論是從一般營利性專利池的一站式打包授權或不需支付授權費用的非營利專利池的優點，或可解決專

¹⁶⁹ 替諾福韋酯是美國吉爾德(Gilead)公司開發上市的一種核苷酸類抗病毒藥。2001 年經美國 FDA 批准用於治療人免疫缺陷病毒 (HIV) 的感染。由於治療效果確切，適用性好，劑量合適，是多個治療指南推薦使用的一線抗 HIV 藥物。替諾福韋酯及其複方製劑已成為目前銷售額最大的抗艾滋病藥物。¹⁵² 替諾福韋酯是美國吉爾德(Gilead)公司開發上市的一種核苷酸類抗病毒藥。2001 年經美國 FDA 批准用於治療人免疫缺陷病毒 (HIV) 的感染。由於治療效果確切，適用性好，劑量合適，是多個治療指南推薦使用的一線抗 HIV 藥物。替諾福韋酯及其複方製劑已成為目前銷售額最大的抗艾滋病藥物。

¹⁷⁰ Ellen FM't Hoen, Hans V. Hogerzeil, Jonathan D. Quick, Hiiti B. Sillo, *A quiet revolution in global public health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme*, 35 J. PUBLIC HEALTH POL. 137-161 (2014).

¹⁷¹ Mary Moran, Javier Guzman, Anne-Laure Ropars, Alina McDonald, Nicole Jameson, Brenda Omune, Sam Ryan, Lindsey Wu, *Neglected disease research and development: how much are we really spending*, 6 PLOS MED. e30 (2009).

利權人、進口國及被授權製藥廠間因強制授權取得藥品所帶來之多方利益衝突，打造出各方皆贏之局面。

第四節 藥物專利池發生濫用的可能問題

現代專利池是智慧財產權與技術標準結合的產物，可以創造並促進良性的商業競爭效益，然而這種結合可讓專利池對市場具有極強的支配力量，若是智慧財產權遭其濫用，則可能產生反競爭與阻撓創新之危險。若法律對專利池之運作完全不進行規範，則專利權人將得以利用專利池制度作為提昇自己市場獨占力量，甚或濫用專利排他權的工具，發生抑制市場競爭的不當行為。所以美國的法制上遂逐漸發展出以專利權濫用原則（patent misuse doctrine）與競爭法即反壟斷法（antitrust），釐清對專利權人正當行使權利之界限，並以作為對專利池進行結構的管制，維護專利制度的政策目的，以規範專利池所產生之專利權濫用問題¹⁷²。

而所謂競爭法，則是為維護公平與自由競爭秩序和環境，所以有必要規範所謂的獨占性、聯合性或結合性等限制競爭行為及不公平競爭行為¹⁷³。而「專利池」若行使以下行為即有專利權濫用而違反競爭法：

(1).聯合過高定價(over pricing)行為：過高定價是指企業在正常競爭條件下，若收取的專利授權費過高，不符合業界公認的專利授權費收取的 FRAND 原則，即企業在正常競爭條件下所不可能取得的遠遠超出公平標準的價格，但是因為企業對於市場具有支配的主導地位而構成壟斷性高價，往往是構成市場支配地位濫用的表現，尤其是市場存在明顯進入障礙或者以過高定價作為變相實施拒絕交易的手段時，因而它也成為一些國家競爭法所規範的對象。專利池的主要作用之一是減少專利授權的成本，專利池形成後，相關專利的授權費用應該低於單獨授權時的費用。如果專利池形成後，專利的授權費反而變得奇高，專利池本身就屬於聯合過高定價行為，屬於反競爭行為。

(2).「差別待遇(discrimination treatment)」的「限制競爭(restrict competition)」行為：「差別待遇」通常指提供者在向不同的接受者提供相同等級、相同品質的商品或服務時，在接受者之間實行不

¹⁷² 許加慶，專利權與競爭法之競和問題研究-以專利權濫用為核心，國立中正大學法律學系研究所碩士論文，頁 60-87，2013。

¹⁷³ 許加慶，同註 172。

同的銷售價格或收費標準的一種價格差異。在專利授權時若無正當理由，就同一種商品或者服務，對條件相同的若干的授權對象訂出不一樣價格，藉由專利達到壟斷目的之行為，則構成價格「差別待遇」行為。價格「差別待遇」是一種重要的壟斷定價行為，是壟斷企業透過差別價格來獲取超額利潤的一種定價策略。它不僅有利於壟斷企業獲取更多壟斷利潤，而且使條件相同的若干買主處於不公平的地位，妨礙了它們之間的正當競爭，具有限制競爭的危害。

(3).搭售(tied selling)非必要專利：也稱為搭售/強制包裹授權，所謂的搭售是指當賣方欲出售一種產品給買方但是要求買方購買另一種產品的附帶條件。此時，買方所欲購買的商品謂之搭售商品(tying product)，而買方被要求同時買下的商品謂之被搭售商品(tied product)。但是搭售是專利權人利用專利授權合約要求被授權人接受不合理的附帶條件，包括購買非必要的技術、產品、原材料或服務。於1995年4月6日，美國聯邦貿易委員會和司法部聯合發佈了《智慧財產權授權的反托拉斯指南》(簡稱IP指南)¹⁷⁴，該IP指南當中即有相當充分的解釋，其謂：「雖然搭售安排會造成反競爭效果但同時也可能提高效率與促進競爭之效益」。因此，執法機關就搭售為起訴裁量時，會依循前開觀點同時檢驗其反競爭效果以及促進競爭之效益。由於搭售和所謂的包裹授權的外觀相似，往往給人兩者是等同的感覺¹⁷⁵，然而這個說法是似是而非的，因為在現今現代科技的產生，往往需要不同關鍵技術的集合，才有辦法運作並產出新的專利技術，所以「包裹授權」在多數國家是合法的，然而若將多個可以互相分離的專利產品或非必要的專利產品一同打包，以強制的包裹授權方式出售，不論被授權人需要不需要外，並且拒絕單獨授權其中的專利產品給買者，就屬於搭售的特徵了。因為必要專利被納入專利池中，對於專利池中非必要專利間的競爭產生了妨害外，其實也破壞了專利池內的非必要專利與專利池外的相關專利之間的自由競爭關係。由於必要專利往往具有經濟壟斷性與市場支配力，專利權人通過此種搭售行為，將自己對市場的控制力延伸到本來處於競爭關係的非必要專利技術的競爭市場中，這種搭售行為就違反競爭原則。依據美國1995年智慧財產反托拉斯授權準則，在授權人以接受其他專利授權作為授權契約的條件

¹⁷⁴United States Department of Justice: “Antitrust Guidelines for Licensing of Intellectual Property”, Issued by the U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, April 6, 1995 at <https://www.justice.gov/atr/antitrust-guidelines-licensing-intellectual-property> [last visited May 25, 2016]。

¹⁷⁵Herbert Hovenkamp, Mark D. Janis, Mark A. Lemley (1st ed. 2006). IP AND ANTITRUST: AN ANALYSIS OF ANTITRUST PRINCIPLES APPLIED TO INTELLECTUAL PROPERTY LAW, New York: Wolters Kluwer Law & Business..

時，包裹授權有可能構成搭售，而需要依據合理原則進行判斷其是否違法，考量的因素包括：授權人是否有市場力量、該授權協議對被搭售產品之相關市場有無產生妨礙競爭效果、該協議所產生之經濟效益是否超過妨礙競爭效果等¹⁷⁶。

(4).限制競爭的回授條款(grant-back)：專利權人要求被授權人在對授權技術進行改進後，必須無償回饋再授權回給專利權人。回授條款分獨占性回授條款和非獨占性回授條款。獨占性回授條款是指在授權協議中要求被授權人將其對技術的改進獨占性的再授權回給授權人使用，不允許向第三人提供授權。然而被授權人往往是授權技術的真正實施者，他們在實踐應用過程中更容易發現授權技術的不足，也最有能力和動力對該技術進行改進。而單獨性的回授條款使得專利權人幾乎不用什麼成本就能夠維持技術上領先外，被授權人往往也會失去發明的動力，還會使授權人減少競爭者，形成不公平競爭。非獨占性回授條款是指，在授權協議中要求被授權人將其對技術的改進在無償下再授權回給授權人使用，但並不限制授權人向第三人授權使用回授，此可以促進競爭，故少有反競爭的效果。所以，獨占性回授條款也是反壟斷審查機構審查的重點¹⁷⁷。

2016年5月份最新的一期新英格蘭雜誌的一篇有關在美國被忽略的人群如移民或難民的基本救命藥物竟然在美國已喪失取得(accessibility)的問題，主要是藥價飆升幾十倍，不要說一般美國民眾快付擔不起，這群人更別說買得起了，但是WHO所名列的所謂基本藥物(essential medicine)是維持人類健康與生命權最基本的藥物，若連一般美國民眾都不可得，取得這些藥物，對於上述更弱勢的民眾基本生存權與人性尊嚴便構成嚴峻的挑戰¹⁷⁸！美國貝勒熱帶醫學院教授兼世界衛生組織NTDs顧問Hotez等(2009)所言：『發生於貧窮地區的「熱帶疾病」不只是影響貧窮國家的人民，同樣亦影響富有國家的窮人與少部份人』。在美國，據估計約4-5百萬的民眾感染「熱帶疾病」，大抵上此類疾病隱藏於居住於貧困區的少數民眾和非洲移民的後代，如密西西比州delta區、美國南方地區、美墨邊界區與居住於阿巴拉契亞的居民等¹⁷⁹。2015年美國疾病管制局已宣布對抗

¹⁷⁶United States Department of Justice，同註174。

¹⁷⁷許加慶，專利權與競爭法之競和問題研究-以專利權濫用為核心，國立中正大學法律學系研究所碩士論文，頁72-75，2013。

¹⁷⁸Jonathan D. Alpern, John Song, William M. Stauffer, *Essential Medicines in the United States -Why Access Is Diminishing*, 374 NEW ENG. J. MED. 1904-1907 (2016).

¹⁷⁹Peter J Hotez, Alan Fenwick, Lorenzo Savioli, David H Molyneux, *Rescuing the bottom billion through control of neglected tropical diseases*, 373 LANCET, 1570-5 (2009).

美國 5 大被忽略的寄生蟲感染疾病(Neglected Parasitic Infections, NPIs)，它們是卡格氏症(Chaga's diseases)、犬蛔蟲症(Toxocariasis)、神經囊尾幼蟲症(neurocysticercosis, NC)、弓蟲症(Toxoplasmosis)和陰道滴蟲症(Trichomoniasis)¹⁸⁰，然而目前對於治療 NTDs 包含美國的 NPIs 的藥物如 Albendazole 或 Mebendazole，皆為已過專利保護期的藥物，但是最近美國的 CorePharma 藥廠在 2010 先取得在美國銷售 GlaxoSmithKline 的 Albendazole 許可後，將權利賣給 Amedra Pharmaceuticals，然後 Amedra 收購對手 Teva Pharmaceuticals 的唯一競爭藥物(Mebendazole)後，對於治療神經囊尾幼蟲症或犬蛔蟲症的藥物 Albendazole (亦列為 WHO Essential Medicine 藥物) 價格從 5.92 美元/天 (2010 年)增至 201.27 美元/天(2015 年)漲幅達 33 倍(3299%)之譜；另一藥物 pyrimethamine 為治療愛滋病患者可能的弓蟲腦炎(toxoplasmic encephalitis) 價格漲幅更達 54 倍(5433%)之譜，從 1380.5 美元/100 顆 (2010 年) 漲至 75,000 美元 (2015 年)，而其他治療美國本土 Big Five 藥物如 Sulfadiazine 治療 Toxoplasmosis，和 Benznidazole 治療 Chagas' disease 藥價也蠢蠢欲動，其它治療嚴重瘧疾(severe malaria)藥物(Quinidine gluconate)、治療糞小桿線蟲症(Strongyloidiasis)或盤尾絲狀蟲症(Onchocerciasis)的藥物 Ivermectin 和治療腸道痢疾阿米巴蟲症(Intestinal amebiasis)或利什曼蟲症(Leishmaniasis)或隱孢子球蟲症(Cryptosporidiosis)的藥物 Paromomycin 藥價預期也一樣有飆升的可能¹⁸¹!上述藥物因為是非專利藥物，雖與專利池較無關聯，但是因壟斷市場恣意訂出過高定價(over pricing)的行為仍違反競爭法。

第五章 藉 BVGH 專利池與獎勵新藥研發以解決治療寄生蟲症傳統藥物的副作用或抗藥性問題

第一節 治療 NTDs 有關寄生蟲症的傳統基本藥物副作用的問題

WHO 所名列的基本藥物(essential medicine)清單有關治療 NTDs 有關寄生蟲的藥物整理於表一。有關(1).Albendazole 的副作用包括：腹痛、頭暈、頭痛、發燒、噁心、嘔吐，或暫時的脫髮。在極少數情況下，它可能會導致持續的咽喉痛，劇烈頭痛、甚或癲癇、視力問題、出現黃眼睛或皮膚，深色尿與胃痛。在治療過程中肝指數會上升，在少數情況下，發生過急性肝功能衰竭與過

¹⁸⁰US CDC: Neglected Parasitic Infections (NPIs) in the United States at <http://www.cdc.gov/parasites/npi/index.html> [last visited May 27, 2016]

¹⁸¹Jonathan D. Alpern，同註 178。

敏反應的報告。另外在很罕見的情況下，可引起骨髓抑制，白血球數低下，或再生不良性貧血¹⁸²。

(2).Mebendazole 的副作用包括：腹瀉，腹痛，和肝指數升高，在罕見的情況下，可造成白血球數目與血小板計數低下，並能造成脫髮相關¹⁸³；(3).Levamisole 的副作用包括：顆粒性白細胞缺乏症 (agranulocytosis)與疼痛紅斑性丘疹壞死綜合症狀¹⁸⁴；(4). Niclosamide 的副作用包括：腹痛、食慾不振、腹瀉、嘔吐。少數情況下，有頭暈、皮疹、嗜睡與肛圍瘙癢發生¹⁸⁵；(5). Praziquantel 的副作用包括：常見的神經系統的副作用是頭暈、頭痛、不適、困倦、嗜睡、疲勞、眩暈也可見、癲癇發作、蛛網膜炎和假性腦膜炎的惡化。腸胃道的副作用是腹痛或有或無的噁心、嘔吐、抽筋、絞痛性腹瀉、出汗與發熱、蕁麻疹、皮疹與瘙癢¹⁸⁶；(6).Pyrantel 的副作用包括：較常見為皮疹而較少見的如腹部或胃痙攣或疼痛、腹瀉、頭暈、睡意、頭痛、易怒、食慾不振、噁心或嘔吐與在睡眠困擾¹⁸⁷；(7).Diethylcarbamazine 的副作用包括：面部瘙癢和腫脹，尤其是眼睛發熱與頸部疼痛¹⁸⁸；(8).Ivermectin 的副作用包括：眼睛發紅、皮膚乾燥、皮膚灼熱、沮喪與神經失調¹⁸⁹；(9).Triclabendazole 的副作用包括：腹痛、腹瀉、嘔吐、發燒、黃疸與疲憊¹⁹⁰；(10).Diloxanide 的副作用包括：厭食症、腹瀉、頭暈、頭痛、脹氣、嘔吐、噁心、腹瀉、腹部絞痛、瘙癢與蕁麻疹¹⁹¹；(11).Metronidazole 的副作用包括：已被列為潛在高風險致癌物可引起基因突變和致癌風險(美國國家毒理部與 WHO 國際癌症研究機構列名)和若常和 Albendazole 或 Mebendazole 一起使用的頻率

¹⁸² National Institutes of Health: Albendazole at <https://livertox.nlm.nih.gov/Albendazole.htm> [last visited May 25, 2016]

¹⁸³ National Institutes of Health: Mebendazole at <https://livertox.nlm.nih.gov/Mebendazole.htm> [last visited May 25, 2016]

¹⁸⁴ Mayo Clinic: Levamisole at <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/levamisole-oral-route/description/drg-20064492> [last visited May 25, 2016]

¹⁸⁵ National Institutes of Health: Niclosamide at <https://livertox.nlm.nih.gov/Niclosamide.htm> [last visited May 25, 2016]

¹⁸⁶ National Institutes of Health: Praziquantel at <https://livertox.nlm.nih.gov/Praziquantel.htm> [last visited May 25, 2016]

¹⁸⁷ National Institutes of Health: Pyrantel at <https://livertox.nlm.nih.gov/Pyrantel.htm> [last visited May 25, 2016]

¹⁸⁸ Mayo Clinic: Diethylcarbamazine at <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/diethylcarbamazine-oral-route/description/drg-20063412> [last visited May 25, 2016]

¹⁸⁹ Mayo Clinic: Ivermectin at <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/ivermectin-oral-route/description/drg-20064397> [last visited May 25, 2016]

¹⁹⁰ WHO at http://www.who.int/neglected_diseases/preventive_chemotherapy/WHO_CDS_NTD_PCT_2007.1.pdf [last visited May 25, 2016]

¹⁹¹ National Institutes of Health: Diloxanide at <https://livertox.nlm.nih.gov/Diloxanide.htm> [last visited May 25, 2016]

過高會引起所謂的史蒂芬強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)致全身皮膚嚴重的脫皮過敏反應¹⁹²；(12).Amphotericin B 的副作用包括：低血壓、厭食、噁心、嘔吐、頭痛、呼吸困難和呼吸急促、嗜睡及全身乏力與腎毒性¹⁹³；(13). Miltefosine 的副作用包括：噁心、嘔吐、腹瀉、腹部絞痛¹⁹⁴；(14). Paromomycin 的副作用包括：噁心、腹瀉和腹部絞痛¹⁹⁵。(15).Sodium stibogluconate 的副作用包括：胰腺炎、形成血栓或心臟傳導干擾¹⁹⁶。

目前 WHO 所名列的 17 種主要 NTDs 中，其中 11 種是屬於寄生蟲感染所引致的，而用於治療此 11 種寄生蟲感染的主要 15 種基本藥物，皆為已過專利保護期的非專利藥物，所有藥物都有被發現到可引起消化系統、呼吸系統、腎臟系統、皮膚或神經系統程度不一的副作用，嚴重者可引起所謂的皮膚過敏性潰爛反應的史蒂芬強生症候群或更甚者引起癌症發生的可能，可以說有很大研發新成分藥物以改進這些舊藥出現副作用的不利狀況的出現。WHO 長久以來就對可預防性治療的 7 種 NTDs 包括砂眼、淋巴絲蟲症、蟠尾絲蟲症、血吸蟲症、土源性蠕蟲症包含蛔蟲症、鈎蟲症與鞭蟲症實施所謂的大規模藥物治療計畫(Mass Drug Administration, MDA)，認為此 7 種 NTDs 可被完全有效控制至不到威脅公共衛生健康的程度，除砂眼屬於微生物的範疇外，其它 6 種皆屬於寄生蟲感染所引起的熱帶疾病¹⁹⁷。然而 WHO 將目標投注的 6 種寄生蟲皆屬於所謂的蠕蟲(helminth)範圍，當然如鈎蟲或蛔蟲等可奪取營養或吸食血液造成如兒童生長發育遲緩等嚴重問

¹⁹² 初始症狀常常是輕微的發燒、結膜發紅、喉嚨痛、皮膚搔癢，這樣的症狀通常持續 2-3 天，因此初期常被誤以為是感冒。隨後可以出現嘴巴破皮或其他黏膜如眼睛、生殖泌尿道破皮的現象，之後才開始出現明顯的皮膚疹。皮膚紅疹一開始常常是刺痛、灼熱的皮膚發疹，然後呈現對稱性擴展到全身。一開始的皮膚病灶只是境界不鮮明的紅斑，伴有中央的紫黑色斑，隨後在短短幾天內演變成全身大面積的紅斑，每個病灶中央部位則呈現壞死潰爛的情形，稱做標靶樣病灶。

¹⁹³ Mayo Clinic: Amphotericin B at <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/amphotericin-b-intravenous-route-injection-route/before-using/drg-20061771> [last visited May 25, 2016]

¹⁹⁴ Mayo Clinic: Miltefosine at <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/miltefosine-oral-route/description/drg-20095231> [last visited May 25, 2016]

¹⁹⁵ Mayo Clinic: Paromomycin at <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/paromomycin-oral-route/description/drg-20074521> [last visited May 25, 2016]

¹⁹⁶ Drug Information: Sodium stibogluconate at <http://www.druginfosys.com/Drug.aspx?drugCode=667&type=9> [last visited May 25, 2016]

¹⁹⁷ Henk L. Smits, *Prospects for the control of neglected tropical diseases by mass drug administration*, 7 EXPERT REV. ANTI-INFECT. THER. 37-56 (2009).

題，但是根據作者在非洲史瓦濟蘭和聖多美與密克羅尼西亞馬紹爾共和國針對學童進行腸道寄生蟲感染防控計畫發現，最嚴重的腸道寄生蟲感染種類為原蟲(protozoa)而非蠕蟲(helminth)，當然或許因為上述國家配合 WHO 的千禧年發展目標政策(Millennium Development Goals, MDGs)，其中的 MDA 是對全球開發中國家兒童每年至少能服用到一顆 Albendazole、Mebendazole(針對蛔蟲症、鉤蟲症、鞭蟲症、淋巴絲蟲症、神經性囊尾幼蟲症、單胞條蟲症，以上皆屬於蠕蟲症的一種)或 Praziquantel(針對血吸蟲症，亦屬於蠕蟲症的一種)，所以腸道蠕蟲的感染率較腸道原蟲感染率低的可能原因，而常常發現的腸道原蟲感染種類為痢疾阿米巴(*Entamoeba histolytica*)與梨形鞭毛蟲(*Giardia intestinalis*)，此類腸道原蟲可造成腹瀉與腹痛甚至前者可進行腸道外轉移至肝臟或其他器官等情形而造成患者的死亡。其實美國學者 Turkeltaub 等(2015)也發現到只針對腸道蠕蟲進行 MDA 而忽略了也要對腸道原蟲加以進行治療，這個 MDA 政策盲點是一項需要加以修正的看法¹⁹⁸。

在開發中國家的民眾例如學童同時感染腸道蠕蟲和痢疾阿米巴或梨形鞭毛蟲等多重寄生蟲感染的情況極普遍，所以腹瀉或腹痛等症狀也普遍，若只是將腸道蠕蟲殺死而不管腸道原蟲如痢疾阿米巴或梨形鞭毛蟲的感染，則腹瀉或腹痛等症狀仍然持續存在，這只是進行一個不完全的預防或治療而已，要達到將腸道蠕蟲和腸道原蟲一起治癒的方法，通常建議使用如後之感染治療方案：

- (1).凡是只有單一或合併感染線蟲類者，一律投與 Albendazole (400 mg)一顆連續 3 天；
- (2).凡是只有單一感染吸蟲類者，一律投與 Praziquantel (600 mg)一顆只需要 1 天；
- (3).凡是只有單一感染條蟲類者，一律投與 Praziquantel (600 mg)一顆 1 天；
- (4).凡是只有單一或合併感染原蟲類者，一律投與 Metronidazole (400 mg)一顆連續 3 天；
- (5).混合感染線蟲類與原蟲類者：先投與 Albendazole (400 mg)一顆連續 3 天，2 天後再投與 Metronidazole (400 mg)一顆連續 3 天，但切勿同時投與 Albendazole 和 Metronidazole，否則恐有出現嚴重之史蒂芬強生症候群的過敏反應；
- (6).混合感染線蟲類與吸蟲類或條蟲類者：先投與 Albendazole (400 mg)一顆連續 3 天，隔 1 天後再投與 Praziquantel (600 mg)一顆 1 天；
- (7).混合感染線蟲類與吸蟲類或條蟲類與原蟲類者：先投與 Albendazole (400 mg)一顆連續 3 天，隔 1 天後再投與 Praziquantel (600 mg)一顆 1 天，隔 2 天後再

¹⁹⁸Joshua A. Trkeltaub, Thomas R. III. McCarty, Peter J. Hotez, *The intestinal protozoa: emerging impact on global health and development*, 31 CURR. OPIN. GASTROENTEROL. 38-44 (2015).

投與 Metronidazole (400 mg)一顆連續 3 天，切勿同時投與 Albendazole 和 Metronidazole，否則恐有出現嚴重之史蒂芬強生症候群的過敏反應，甚至引起死亡¹⁹⁹。就治療策略來看，既然在開發中國家的民眾例如學童同時感染腸道蠕蟲和原蟲如痢疾阿米巴或梨形鞭毛蟲等多重寄生蟲感染的情況極普遍的情況下，建議通常使用之感染治療方式為方案(5)或(7)，就是要注意勿同時投與 Albendazole 和 Metronidazole，否則恐有出現嚴重之史蒂芬強生症候群的過敏反應，甚至引起死亡之嚴重藥物副作用的可能²⁰⁰。這不僅提供了藥廠有開發新專利藥物的利基誘因，例如研發改良的 Albendazole 或 Metronidazole 的衍生物或將兩種藥物進行固定劑量組合(Fixed-Dose Combinations, FDCs)的研發，以降低藥物副作用，藥物副作用的改進除可增進民眾免於因副作用所帶來的痛苦甚或傷害外，若藥廠能因此將開發出的藥物專利技術考慮放進專利池中，對於改善開發中國家民眾除對於藥物的取得部分將獲益最多外，因為新藥物的開發也能達到有多的選擇以治療感染肆虐於開發中國家的寄生蟲病，此外對於減少因寄生蟲感染所導致的 DALYS 的損失亦有非常大的助益效果。

¹⁹⁹Hector H. Garcia, Isidro Gonzales, Andres G. Lescano, Javier A. Bustos, Mirko Zimic, Diego Escalante, Herbert Saavedra, Martin Gavidia, Lourdes Rodriguez, Enrique Najjar, Hugo Umeres, Javier E. Pretell, *The Cysticercosis Working Group in Peru, Vianney Dequiedt, Bruno, PA. Versaevel, Efficacy of combined antiparasitic therapy with praziquantel and albendazole for neurocysticercosis: a double-blind, randomised controlled trial*, 14 LANCET INFECT. DIS. 687–695 (2014).

²⁰⁰Jeffrey K. Aronson (1t ed. 2005). SIDE EFFECTS OF DRUGS ANNUAL: A WORLDWIDE YEARLY SURVEY OF NEW DATA AND TRENDS IN ADVERSE DRUG REACTIONS, Amsterdam: Elsevier.

表一、作者自行整理自世界衛生組織治療或預防 NTDs 相關的寄生蟲病標準基本藥物目錄

驅蟲藥		
治療藥物名稱	劑型	治療 NTDs 有關寄生蟲症
1.Albendazole	錠劑(tablet)：400 mg	土源性蠕蟲症；淋巴絲蟲症；神經性囊尾幼蟲症；單胞條蟲症
2.Mebendazole	錠劑：100 mg	土源性蠕蟲症
3.Levamisole	錠劑：50 mg	土源性蠕蟲症之鈎蟲症
4.Niclosamide	錠劑：500 mg	條蟲症
5.Praziquantel	錠劑：600 mg	條蟲症；血吸蟲症
6.Pyrantel	口服液(oral liquid): 50 mg/ mL. 錠劑: 250 mg	土源性蠕蟲症
7.Diethylcarbamazine	錠劑：50, 100 mg	淋巴絲蟲症
8.Ivermectin	錠劑：3 mg	淋巴絲蟲症；蟠尾絲蟲症
9.Triclabendazole	錠劑：250 mg	吸蟲症與土源性蠕蟲症
10.Diloxanide	錠劑：500 mg	痢疾阿米巴蟲症；梨形鞭毛蟲症
11.Metronidazole	注射(Injection): 500 mg in 100 mL vial. 口服液: 200 mg /5 mL. 錠劑: 200 mg to 500 mg.	痢疾阿米巴蟲症；梨形鞭毛蟲症；陰道滴蟲症；麥地那線蟲症
12.Amphotericin B	注射: 50 mg in vial	內臟利什曼原蟲症；原發性阿米巴性腦膜腦炎
13.Miltefosine	固體口服劑型：10 mg; 50 mg.	利什曼原蟲症
14.Paromomycin	肌肉注射: 750 mg	痢疾阿米巴蟲症；利什曼原蟲症
15.Sodium stibogluconate	注射: 100 mg/ mL	痢疾阿米巴蟲症；利什曼原蟲症

第二節 治療 NTDs 有關寄生蟲症的藥物耐受性或抗藥性的問題

對常用於 MDA 的藥物如 Albendazole 治療土源性蠕蟲症或淋巴絲蟲症、Praziquantel 治療血吸蟲症或神經性囊尾幼蟲症與 Metronidazole 治療痢疾阿米巴蟲症與梨形鞭毛蟲症，對於寄生蟲是否可能已經出現耐藥性(drug tolerance)甚或抗藥性(drug resistance)的問題，早已廣受關注²⁰¹。不幸的是上述藥物的確已經顯露出耐藥性甚或抗藥性的問題了。Diawara 等(2013)指出在海地的研究發現對於土源性蠕蟲中的鞭蟲(*T. trichiura*)經 Albendazole 的治療後，蟲體抗藥性基因的表現自 3.1% 上升至 55.3%，而在肯亞的研究則發現鞭蟲對於 Albendazole 的治療，抗藥性基因的表現自 51.3% 上升至 67.8%；而土源性蠕蟲中的鉤蟲(hookworm)與蛔蟲(*A. lumbricoides*)則尚未出現對於 Albendazole 的抗藥基因的異常表現²⁰²。此外 McCarthy(2005)指出在非洲布吉納法索的研究發現感染班氏絲狀蟲(*Wuchereria bancrofti*)的病患經第一次的 albendazole- ivermectin 治療後其血液中的微絲幼蟲(microfilaria)出現對 Albendazole 抗藥基因型的頻率表現自 0.33% 升至 2.7%，經第二次治療後微絲幼蟲抗藥基因型的頻率表現則升至 86.2%²⁰³。對於使用 Praziquantel 治療血吸蟲症是否導致蟲體出現抗藥性的問題方面，已經發現在塞內加爾和埃及的研究中，曼森血吸蟲(*Schistosoma mansoni*)已出現對 Praziquantel 的抗藥性，另外 Aloson 等(2006)指出 2 位西班牙民眾自非洲旅遊回來後發現感染埃及血吸蟲(*S. haematobium*)，發現用 Praziquantel 進行常規與重覆治療後卻無法殺死蟲體，顯示蟲體已出現耐藥性或抗藥性²⁰⁴。而目前尚無證據顯示在中國大陸的日本血吸蟲(*S. japonicum*)出現對 Praziquantel 抗藥性的問題²⁰⁵。另外在韓國的研究顯示感染衛氏肺吸蟲

²⁰¹James McCarthy, *Is anthelmintic resistance a threat to the program to eliminate lymphatic filariasis*, 73 AM. J.TROP. MED. HYG. 232-233 (2005).

²⁰²Aïssatou Diawara, Carli M. Halpenny, Thomas S. Churcher, Charles Mwandawiro, Jimmy Kihara, Ray M. Kaplan, Thomas G. Streit, Youssef Idaghmour, Marilyn E. Scott, Maria-Gloria Basáñez, Roger K. Prichard, *Association between Response to Albendazole Treatment and β -Tubulin Genotype Frequencies in Soil-transmitted Helminths*, 7 PLOS NEGL. TROP. DIS. e2247 (2013).

²⁰³James McCarthy, 同註 201。

²⁰⁴David Alonso, Jose Munoz, Joaquim Gascon, Maria E. Valls, Manuel Corachan, *Failure of standard treatment with praziquantel in two returned travelers with Schistosoma haematobium infection*, 74 AM. J.TROP. MED. HYG. 342-344 (2006).

²⁰⁵Wei Wang, Li Wang, You-Sheng Liang, *Susceptibility or resistance of praziquantel in human schistosomiasis: a review*, 111 PARASITOL. RES. 1871-1877 (2012).

(*Paragonimus westermani*)的患者以 Triclabendazole 治療後，發現無法殺死蟲體，蟲體出現對此藥出現抗藥性的問題²⁰⁶。Chong 等(1991)發現因感染豬肉條蟲(*Taenia solium*)的蟲卵進而罹患上神經性囊尾幼蟲症的患者合並以 Praziquantel 與 Albendazole 進行常規與重覆治療後卻無法殺死蟲體，顯示蟲體已出現耐藥性或抗藥性²⁰⁷。而 Abboud 等(2001)也發現梨形鞭毛蟲對 Metronidazole 已出現抗藥性²⁰⁸。以上的事實顯示用於治療 NTDs 中各類的寄生蟲症已經出現對傳統治療藥物的抗藥性問題，是需要加以思考開發新藥以提高殺蟲效果，才有可能符合在 2030 年時達到 SDG3 的目標即要將 NTDs 進行全面控制的目標。

第三節 鼓勵全球籌資並資助 NTDs 新藥研發專利池的擴展和獎勵廠商開發新藥的貢獻

2015 年聯合國永續發展目標(SDGs)為協助開發中國家取得治療 NTDs 基本藥物有關的便是 SDGs 3.b「智慧財產權與基本藥物」，而 SDGs 3.b 的目標是「協助研究與發展主要影響開發中國家的傳染性與非傳染性疾病的疫苗及藥物，提供取得可負擔的基本藥物及疫苗，並符合《杜哈宣言》給予開發中國家的保障，確保他們可以使用 TRIPS 協定中與保護公共衛生及取得藥物有關的條款」。對於製藥能力不足或無製藥能力的開發中或極不發達國家的民眾，若欲取得治療 NTDs 相關的寄生蟲病以維護健康或救命的基本藥物，綜合來說目前有以下方法或來源：(1).國際藥廠主動捐贈。(2).依據 TRIPS 協議與杜哈宣言第五段至第七段，即國家自行認定 NTDs 相關的寄生蟲病為引起國家緊急危難或其他重大狀況的公共健康問題事由，以強制授權的方法，(2-1).取得國外進口 WHO 所列之非專利的藥物或(2-2).經 BVGH 專利池次授權給合格廠商製造 NTDs 專利藥物，以獲得新的 NTDs 專利藥物。(3).BVGH 專利池，以免給付授權金的方式，個別授權給符合資格者如有能力製造藥物的其他開發中國家如印度或中國的藥廠協助製造新的專利藥物，低價賣給

²⁰⁶Sun Y. Kyung, Yong K. Cho, Yu J. Kim, Jeong W. Park, Sung H. Jeong, Jae I. Lee, Yon M. Sung, Sang P. Lee, A *Paragonimiasis Patient with Allergic Reaction to Praziquantel and Resistance to Triclabendazole: Successful Treatment after Desensitization to Praziquantel*, 49 KOREAN J. PARASITOL. 73-77 (2011).

²⁰⁷M.S. Chong, C.P. Hawkins, G.C. Cook, C.H. Hawkes, R.S. Kocen, *A resistant case of neurocystercosis*, 67 POSTGRAD. MED. J. 577-578 (1991).

²⁰⁸Philippe Abboud, Ve´ronique Leme´e, Gilles Gargala, Philippe Basseur, Jean Jacques Ballet, Franc'oise Borsa-Lebas,1 Franc'ois Caron, and Lo'ic Favennec, *Successful treatment of metronidazole-and albendazole-resistant giardiasis with nitazoxanide in a patient with acquired immunodeficiency syndrome*, 32 CLIN. INFECT. DIS. 1792-1794 (2001).

上述國家。(4).由公私捐助獎勵基金中，經商訂的獎金獎勵協議，提撥一定數額的獎金，以鼓勵對於 NTDs 新藥研發貢獻最多的廠商或機構。

關於第一種國際大藥廠的主動捐贈基本藥物的方式，WHO 促進藥廠捐贈預防與治療蠕蟲症的藥物如 GlaxoSmithKline 公司捐贈 Albendazole 用於淋巴絲蟲症和土源性蠕蟲症; Eisai 公司捐贈 Diethylcarbamazine 用於淋巴絲蟲症; Johnson & Johnson 公司捐贈 Mebendazole 用於土源性蠕蟲症; Merck 公司捐贈 Praziquantel 用於血吸蟲症，此外 WHO 還與 Mectizan 公司協調捐贈 Ivermectin 用於蟠尾絲蟲症和淋巴絲蟲症。因為這些基本治療或預防性藥物如 Albendazole 或 Mebendazole 只是針對一些土源性蠕蟲(蛔蟲、鉤蟲和鞭蟲)的感染、Praziquantel 治療或預防血吸蟲症與 Ivermectin 或 Diethylcarbamazine 用於蟠尾絲蟲症和淋巴絲蟲症，以 WHO 所推行的 MDA 的目標而言，這些捐贈的藥物在 2014 年全球只有達約 50% 的覆蓋率²⁰⁹，對於防治 NTDs 相關的寄生蟲病的藥物需求與取得仍是遠遠不足。而第二種以強制授權方式取得治療 NTDs 相關的寄生蟲病的藥物的案例至今尚未發生，但是因為 WHO 所揭櫫有關 SDG3 能在 2030 年達到防控 NTDs 的目標，若某一國家基於爭取不到所需的基本藥物時，是否考慮施行此手段以取到所需的基本藥物要密切觀察，儘管如此，在前面章節已有論述以此方式取得藥物，藥廠考慮獲利微薄外，還要付權利金給專利藥廠，不一定會考慮協助製造藥物給申請國，另外仍可能會發生訴訟的爭議等缺點，使得需要進口藥物的國家仍無法藉此方式取得所需藥物。

當然最後一種以 BVGH 專利池(NTDs)，以免給付授權金的方式個別授權給符合資格者如有能力製造藥物的其他開發中國家如印度或中國的藥廠協助製造基本藥物的方式，或許可以協助補足第一種方式的不足，但是要有鼓勵方案吸引其他有意願的藥廠願意參與。早在 2012 年由國際生態安全合作組織(IESCO)提出的一個替代方案是建立一個數百萬美元的獎勵基金，從而鼓勵各個製藥公司加入 BVGH 專利池並有資格取得獎金，例如可以對公共衛生健康貢獻最多的製藥公司頒發獎勵金。而這個想法亦取得如澳洲喬治藥物研究所負責人 Moran(2009)等學者以及柯林頓愛滋病項目等捐助者所支持²¹⁰。而一些開發中國家如孟加拉、巴貝多、玻利維亞和蘇利南等國家都寫信

²⁰⁹WHO. *Preventive chemotherapy for helminth diseases: progress report, 2014*, 91 WKLY. EPIDEMIOL. REC. 93-104 (2016).

²¹⁰Mary Moran，同註 171。

給 WHO，要求它考慮這個獎金基金/專利池的模式外，他們提出將捐助於採購藥物預算的 10% 投入這個獎勵基金，就可能累積到數百萬美元，而可獎勵那些願意加入的藥廠，不論如何，成功的專利藥品授權，最終受惠的仍是醫藥品的急需者，然而在 TRIPS 協議的 31 (f) 條與杜哈宣言第六段對強制授權的改進，但是仍有它的困境與缺點，不論是從一般營利性專利池的一站式打包授權或不需支付授權費用的非營利專利池的優點，或可解決專利權人、進口國及被授權製藥廠間因強制授權取得藥品所帶來之多方利益衝突，打造出各方皆贏之局面。

於 2013 年 7 月 5 日，由 WHO 和 WIPO 與 WTO 於日內瓦 WIPO 總部所召開有關「醫療創新-改變商業模式(Medical Innovation-Changing Business Models)」的會議中更提出鼓勵在沒有可獲利的藥物市場領域如 NTDs 進行創新和投資，倡議「預先市場承諾(Advance Market Commitments)」保證對成功開發的藥物產品提供市場，政府或其他資金組織扮演的採購實體同意與預期的藥廠簽定特定的供貨契約並保證購買一定的數量與價格來促進此項構想²¹¹。最近於 2016 年 1 月的 WHO 的報告中所揭櫫的更重要項目就是「鼓勵開發 NTDs 的創新研發夥伴模式，在滿足全球公共衛生目標，所面臨的挑戰是制定刺激研究和創新的開發合作模式，同時確保需要的人可接近所產生的產品」。結合協同研發模式與適當的籌資機制和有效的政策框架可協助應對這些挑戰。連結互補的合作者對於醫學研究和藥物發展與交付的新模式是成功的關鍵，此種夥伴關係對於催化並加速在 NTDs 的研究和創新被證明是有效的手段²¹²。

然而也需要一些獎勵的方案以鼓勵藥廠的公私協力合作，如非商業獎勵可間接激勵各階段的產品開發、生產與交付，因為可鑑別出並解決對於研究、產品開發和市場取得的特定阻力，以開放的研究數據庫為例，因擁有豐富的信息，可以幫助早期階段的藥物探索，如美國食品和藥物管理局可藉減低監管部門對一般憑證批准所需時間的優先審查來達到激勵對於 NTDs 的研發，而此類憑證可適用於具流通性且經常吸引超過 1 億美金價值的不同的藥物，雖然專利權可享有 20 年期限的保護期，但是可能因通過上市前審批流程而耗用了許多專利權時間，所以這種方案可以使罕

²¹¹Traci Wai, Philip Stevens, The Changing Landscape of Medical Innovation: How Have Business Models Responded? Geneva : WIPO, 2014. at www.wipo.int/globalchallenges [last visited May 28, 2016]

²¹²WHO. Forging the chain: scenes from the battle against neglected tropical diseases, with the support of innovative partners. at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206558/1/9789241510004_eng.pdf [last visited May 28, 2016]

用藥的開發更具商業活化的可行性²¹³。另外以商業獎勵創新的方式，藉通過直接提供財務獎勵給發明者，此種所謂的“拉拔機制”通常提供最終的研發成果獎勵，如達里程碑則予獎勵並行預先市場或購買承諾和專利收購。如大型捐助者，像愛滋病、結核病和瘧疾全球基金通過提供明確性給創新者，即一定會提供他們產品的銷售市場充當“拉拔機制”。

除了現代的化學用藥的備製外，也不要忽略開發中國家當地的傳統草藥或植物，進行相關研發，因為傳統草藥或植物的安全使用仍有利於居住於偏遠地區的開發中國家的民眾，一旦感染了熱帶疾病時又無法至醫療院所就醫時，可就近選擇較安全的傳統藥草以進行治療，以保護生命維護本身的基本生存權。故本研究認為藥廠應考慮將瑞士洛桑大學的格拉茨（Bertrand Graz）和英國牛津大學的威爾卡斯（Merlin Willcox）對於非洲部落用於治療當地病患所用的傳統藥草，只分離對人體有效的化合物，以此做為研發藥物的起點，並於研發過程中獲取關鍵技術，並形成專利，而對於參與研發與研發過程取得專利技術的藥廠從成立的獎勵基金中予以獎勵。而在最新的有關 NTDs 藥物研發部分，目前有 3 種對於蠕蟲感染的新藥物開發並已進入第 II 期臨床試驗，它們分別是 Moxidectin 針對盤尾絲狀蟲症、Co-Arinate FDC 針對血吸蟲症和 Oxantel pamoate 針對鞭蟲症²¹⁴；而目前對血液鞭毛蟲中的卡格氏症的藥物 benznidazole 和 nifurtimox，需要 1 至 2 個月多次多劑量的治療且較具毒性、缺乏專一性與抗藥性等問題，目前最新對慢性卡格氏症(可引起心房心室傳導受阻或劇大結腸症或劇大食道症而死亡)的臨床藥物研發目前只有 1 種藥物即 azole/benznidazole 之組合藥物，其療效與抗藥性較 benznidazole 或 nifurtimox 佳，且一天只需服用一次持續約 1 個月即可²¹⁵。而對於非洲睡眠病的藥物開發部分，目前臨床藥物研發只有 1 種新藥物即 SCYX-7158，並已進入第 I 期臨床試驗。

在 2012 年由國際生態安全合作組織(IESCO)提出的一個替代方案是建立一個數百萬美元的獎勵基金，從而鼓勵各個製藥公司加入 BVGH 專利池並有資格取得獎金，例如可以對公共衛生健康貢獻最多的製藥公司頒發獎勵金，這是一個非常好的構想。檢視 2015 年非營利機構 G-Finder 的

²¹³Legal Information Institute: Priority Review to Encourage Treatments for Tropical Diseases, Title 21, U.S. Code, Pts. 360n, 2007 ed. at <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/360n> [last visited May 28, 2016]

²¹⁴TDR: Research priorities for helminth infections. at http://www.who.int/tdr/publications/helminth_infections/en/ [last visited May 28, 2016]

²¹⁵Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) portfolio. at <http://www.dndi.org/diseases-projects/portfolio.html> [last visited May 28, 2016]

報告中對於 2014 年全球公與私部門資助在蠕蟲的基礎研發與藥物經費分別為 3 千 5 百萬美元與 3 千 3 百萬美元；而血液鞭毛蟲如非洲或美洲錐蟲與利什曼原蟲的基礎研發與藥物經費則分別為 5 千 7 百萬美元與 7 千 5 百萬美元，經整理後，即 2014 年全球捐助資金投注於 NTDs 的基礎研發與藥物經費分別約為 9 千 2 百萬美元與 1 億零 8 百萬美元，雖然經費看起來不低，但是若與 2014 年的總經費 33 億 7 千 7 百萬美元相較，也不過占了總經費約 7.3%而已，而 the big three 仍是被挹注最多的疾病，總經費為 22 億 7 千 9 百萬美元，占了總經費的 67.5%之譜！

所以本研究亦建議另一個解決 NTDs 之藥物研究與開發的問題，便是：(1).研發降低抗藥性或耐受性、(2).研發降低副作用的 NTDs 新成份或組成藥物的研發、(3).研發傳統藥草對人體有效的化合物或(4).研發固定成份組合藥錠，以此路徑取得新的成分藥物與產生技術專利方面也較方便而快速外和(5).從公私協力部門所提供的研發經費中提撥 10%~15%作為獎勵藥廠將其專利放入 BVGH 專利池的一種激勵獎金，若以 2014 年的 NTDs 的購買藥物經費 1 億零 8 百萬美元為例，提撥當中的 10%即為 1 千零 8 拾萬美元作為激勵獎金，或許是一個可行的方法²¹⁶。

最後以圖三作為總結，即解決對於中低收入貧困且製藥能力不足或無製藥能力非洲國家的民眾，取得治療 NTDs 相關的寄生蟲病的基本藥物之方法或來源可以是：(1).國際藥廠主動捐贈。(2).依據 TRIPS 協議與杜哈宣言第五段至第七段，即國家自行認定 NTDs 相關的寄生蟲病為引起國家緊急危難或其他重大狀況的公共健康問題事由，以強制授權的方法，(2-1).取得國外進口 WHO 所列之非專利的藥物或(2-2).經 BVGH 專利池次授權給合格廠商製造 NTDs 專利藥物，以取得新的 NTDs 專利藥物。(3).BVGH 專利池，以免給付授權金的方式，個別授權給符合資格者如有能力製造藥物的其他開發中國家如印度或中國的藥廠協助製造新的專利藥物，低價賣給上述國家。(4).由公私捐助獎勵基金中，經商訂的獎金獎勵協議，提撥一定數額的獎金，以鼓勵對於 NTDs 新藥研發貢獻最多的廠商或機構。

此所謂新的 NTDs 專利藥物乃對於減低傳統藥物的副作用或降低抗藥性發生的新組成藥物，對於以強制授權的方法，經 BVGH 專利池次授權給合格廠商製造 NTDs 專利藥物，以取得新的 NTDs 專利藥物部分，是一新的構想。此法律根據基礎仍依據 TRIPS 協定第 31 條與杜哈宣言第五

²¹⁶G-Finder, G-FINDER 2015. Neglected Disease Research & Development: The Ebola Effect, page 14. at [http://www.policycures.org/downloads/Y8 GFINDER full report web.pdf](http://www.policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf) [last visited May 28, 2016]

段和第六段的法律要件與事由，特別是「政府或經政府授權的第三方的使用」部分，即強制授權的客體可以是本國藥廠製藥供內國使用或是經第三方國家之藥廠製藥後，進口國通知 TRIPS 理事會所需之特定藥品名稱及數量並採認國際耗盡原則，將第三國藥物平行輸入至內國使用，而這邊要處理的是，BVGH 專利池可否符合所謂的「第三方」的要件，而可被政府作為授權的客體需要加以釐清，由於 TRIPS 協定第 31 條對於所謂的「第三方」並未有提示明確的要件，只要是可以製造所需藥物的非本國的合格廠商，即符合所謂「第三方」的要件，接受授權的藥廠向該母國提供相關申請與證明，如治療疾病、藥物名稱、使用國家、期間、數量、與原廠藥可做區別的包裝與保證不會回賣給母國等，經該藥廠母國政府核可後即可進行製藥輸出。是故，BVGH 專利池應可符合所謂的「第三方」的要件，只是在取得藥物程序上稍有不同，當進口國授權 BVGH 專利池製造新的專利藥時，BVGH 專利池可以次授權給合格的藥廠來協助製造新藥，然而同樣的，接受授權製藥的藥廠仍需向自己母國完成申報程序與保證事項後，藥廠即可以進行製藥但必須以較低價格賣給進口國，由於進口國不用與專利權人個別協商，藉由強制授權給 BVGH 專利池即能減低交易談判成本和降低訴訟機率外，因藥廠仍可獲有利潤，且 NTDs R&D 獎勵基金亦會授予獎勵金，故仍能促使加入研發的藥廠願意繼續投入，這些的優點說明 BVGH 專利池仍是扮演調和使用以強制授權取得新專利 NTDs 藥物的重要途徑。

在開發中或極不發達國家的幼童同時感染數種不同的寄生蟲的情況極為普遍，那麼可能要服用數類不同的藥物，此多種藥物可導致幼童出現程度不一的不適副作用如腹瀉或腹痛，不利於幼童的服用服從性外，亦或許會導致寄生蟲抗藥性等的問題產生，所以研發新的專利藥以減低上述的問題是可以思考的方向。「對於所謂 NTDs 是專屬於貧窮國家的疾病，而罕見於富有的先進國家」的觀念恐怕要被打破，最近有關中東難民潮大量湧進歐洲等先進國家的報導²¹⁷，約百萬人已進入歐洲地區，可謂是第二次世界大戰後最大的一次人類遷徙活動，所帶來的一些 NTDs 疾病在歐洲地區非常罕見²¹⁸，最近德國學者 Marquardt 等(2016)對 102 名年齡介於 12-18 歲的孤身尋求庇護的青少年難民進行一先驅的傳染病和其它疾病的調查發現，傳染病感染率高達 59%，而其中的寄

²¹⁷ 自由時報，敘利亞難民大逃亡毀容寄生蟲病恐傳入歐洲。at <http://news.ltn.com.tw/news/world/breakingnews/1712294> [last visited June 10, 2016]

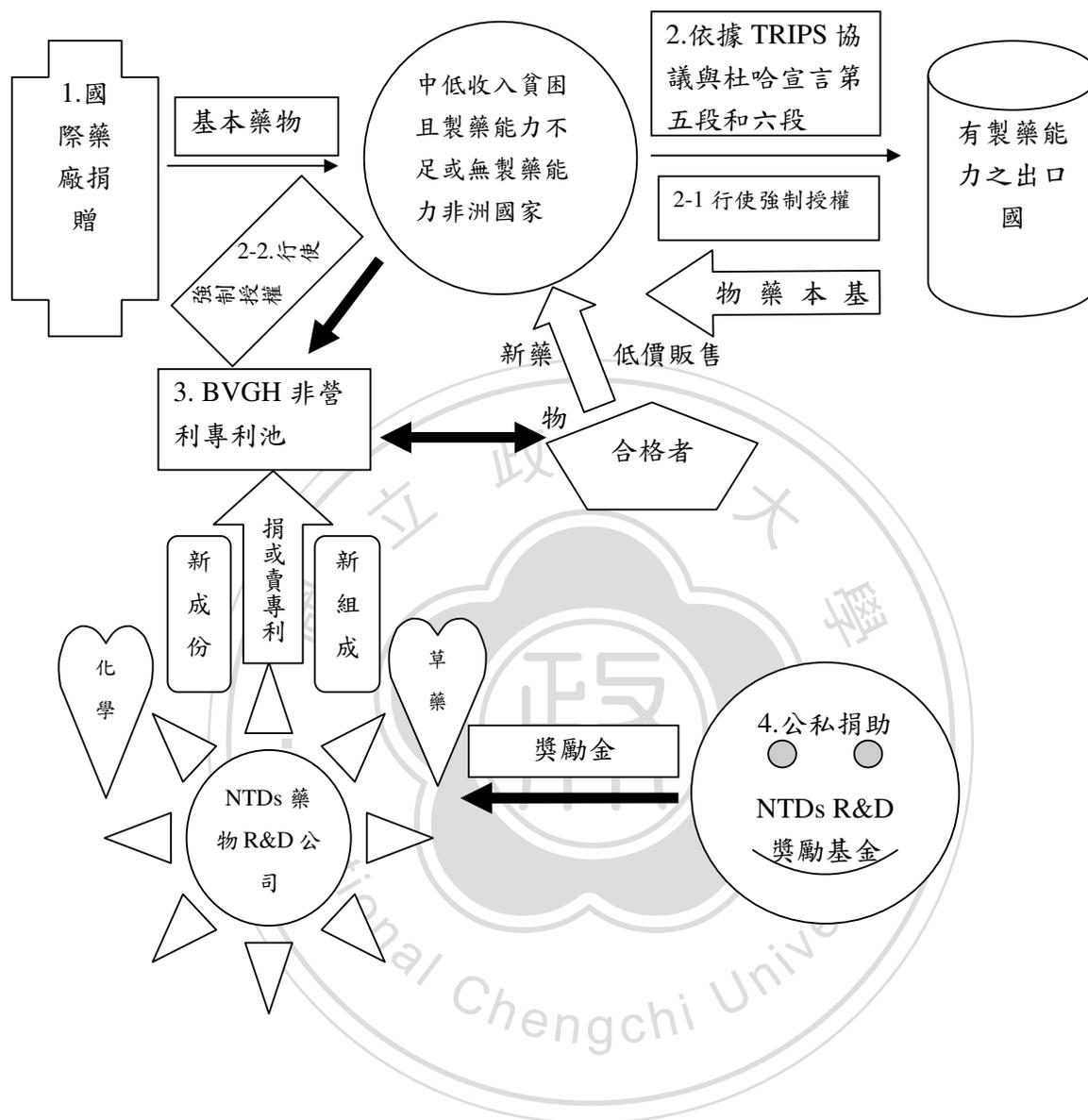
²¹⁸ Kai Kupferschmidt, Refugee crisis brings new health challenges, 352 SCIENCE, 391-392 (2016).

生蟲感染率為 46.7%²¹⁹，這些事實表明「NTDs 不再只是專屬於貧窮國家的疾病，在富有的先進國家將不再罕見」。誠如之前所論述的觀點，發展新的對抗 NTDs 寄生蟲的藥物以解決 NTDs 將帶來的公共衛生健康的問題將是藥廠的一項契機，是故發展 FDC 的組合藥錠以治療多種不同的寄生蟲感染症是最新的製藥趨勢²²⁰，那麼這將可能牽涉到數家藥廠的不同專利的涉入，是否會發生如製造 HIV 的 FDCs (tenofovir, emtricitabine and efavirenz) 專利藥時，曾有一家藥廠不願將其專利放入專利池供進行授權製造 FDCs 藥物，經 MPP 專利池的多方「道德勸說」溝通後，藥廠才不再拒絕將其專利放進專利池中的經歷，是否此種可能亦會在未來在 BVGH 的專利池中有關研發 NTDs 的 FDCs 藥物當中發生，值得關切。由於光靠「道德勸說」與藥廠溝通，不見得藥廠就願意加入 BVGH 的專利池，此時專利池是否適格對不願意加入池中的藥廠行使強制授權，取得專利後以製造 FDCs 藥物，雖似是可行的辦法，但仍有討論的空間。依 TRIPS 協定第 31 條與杜哈宣言第五段和第六段的法律要件，特別是「政府或經政府授權」文義部分，即強制授權的主體似乎應該解為「政府」具公權力的官方組織單位，而 BVGH 的專利池為非營利的 NGO 組織，不具公權力即不適格作為行使強制授權的主體，那麼便無法藉強制授權來進行 NTDs 的 FDCs 藥物製造，這可能需要在未來的 WTO 會議中進行討論，以「例外規定」來補強專利池的公權力部分；但是反過來說，即使 BVGH 的專利池適格作為行使強制授權的主體，但是藥廠將非專利的 know-how 的關鍵技術隱藏，FDCs 藥物的實際藥效可將因此失去原有的效力與作用，恐仍無法達到強制授權真正的目的。所以鼓勵藥廠自願授權並配合由公私捐助獎勵基金中，提撥一定數額的獎金，以鼓勵對於 NTDs 新藥研發貢獻的廠商或機構，似乎是較可行的方法，而或可達到 2030 年前，終結 NTDs 的流行的 SDG 目標。

²¹⁹L. Marquardt, A. Krämer, F. Fischer, L. Prüfer-Krämer, *Health status and disease burden of unaccompanied asylum-seeking adolescents in Bielefeld, Germany: cross-sectional pilot study*, 21 TROP. MED. INT. HEALTH, 210-218 (2016).

²²⁰J. Pastor, M. García, S. Steinbauer, W.N. Setzer, R. Scull, L. Gille, L. Monzote L, *Combinations of ascaridole, carvacrol, and caryophyllene oxide against Leishmania*, 145 ACTA TROP. 31-8 (2015).

圖三、作者綜和結論：對於中低收入貧困且製藥能力不足或無製藥能力非洲國家的民眾，取得治療 NTDs 相關的寄生蟲病的基本藥物之方法或來源



第六章、結論

從以上各章節之論述，可整理歸納並得出下列數項結論：

一、NTDs 的寄生蟲病不再是專屬於貧窮國家的疾病，將常現於富有的先進國家

最近有關中東難民潮大量湧進歐洲等先進國家的報導，約百萬人已進入歐洲地區，可謂是第二次世界大戰後最大的一次人類遷徙活動，所帶來的一些 NTDs 疾病在歐洲地區非常罕見，最近德國學者 Marquardt 等(2016)對 102 名年齡介於 12-18 歲的孤身尋求庇護的青少年難民進行一先驅的傳染病和其它疾病的調查發現，傳染病感染率高達 59%，而其中的寄生蟲感染率為 46.7%，即寄生蟲感染占了傳染病的 79.2% (46.7/59)。以寄生蟲感染為例來說明，人類可因各類的寄生蟲來源的多樣化而受到感染，大抵上可藉由所謂的(一)、糞口感染途徑(fecal-oral route)取得，如之前所提到的蛔蟲，當患者隨意排便於公 草地或戶外泥土，數十萬顆蟲卵即可散佈於外界環境中，民眾可因誤食手指受蟲卵 染的泥土而遭受感染²²¹；(二)、水源傳播途徑(water-borne route)取得，如之前所提到的血吸蟲，當患者隨意排便或尿液於河 中，若周邊環境有適當的螺類，而每顆螺類則可釋放出數千至數萬條所謂感染期的尾幼(cercaria)至水體中，民眾可因皮膚接觸受汙染的水體而受到尾幼經皮膚穿刺進入人體引起危害²²²；(三)、節肢動物傳播途徑(arthropod-borne route)取得，如之前所討論的血絲蟲病，可藉由蚊子叮咬患者再叮咬健康人群而傳播開來²²³，而一旦這些攜帶著上述各類寄生蟲病原的外來難民大量湧進幾無任何本土寄生蟲病例的先進國家如歐洲地區，應可預期將造成大量的本地歐洲人群感染寄生蟲病，而病例將逐漸產生，故這些可預知的事實表明「NTDs 的寄生蟲病不再只是專屬於貧窮國家的疾病，將常現於富有的先進國家」。

二、依 SARS 模式，NTDs 中的寄生蟲病造成非洲開發中國家民眾失能或營養不良的長期痛苦與健康生活損失，適用於 TRIPS 協定第 31 條(b)與杜哈宣言第五段(c)，應該被視為「造成國家緊急危難或其它緊急狀況」的重大公共健康的傳染病事由而可行使強制授權

「SARS」非如哈宣言第五段(c)所謂可得而為知可造成重大公共健康危機的傳染病如愛滋病、肺

²²¹CDC-Ascariasis at <http://www.cdc.gov/parasites/ascariasis/disease.html> [last visited July 15, 2016]

²²²GBD 2013 DALYs, HALE Collaborators, GBD2013 DALYs, 同註 24。

²²³Karlijn Hofstraat, Wim H. van Brakel, 同註 31。

結核和瘧疾的名單中，理應不能構成作為行使強制授權的事由，但是因其病原特性與屬於一新興傳染病，故會員國依杜哈宣言第五段(c) 仍將「SARS」視為「其他相關傳染疾病等」範疇，又 SARS 致死率高，依杜哈宣言第五段(b)仍有權認定足以構成「造成國家緊急危難或其它緊急狀況」的事由，可依此行使杜哈宣言第五段強制授權的彈性規定，授權國內藥廠或向第三國進口較便宜的疫苗以保護其內國公共健康之措施。

依 SARS 的模式觀之，雖然某些寄生蟲病可造成患者死亡，但大部分的寄生蟲病對患者可造成長期失能或營養不良的後遺症，那麼寄生蟲病可否構成『TRIPS 協定第 31 條(b)與杜哈宣言第五段(c)』中可造成國家緊急危難或緊急狀況其它的一種重大公共衛生疾病的要件呢？由於 TRIPS 協定與杜哈宣言中都並未明確定義何謂「緊急」狀況，此外是否亦有立即性、短期的或長期的「緊急」態樣呢？是否這些「立即性」、「短期性」或「長期性」的「緊急狀態」事由，皆可被視為構成「造成國家緊急危難或其它緊急狀況」的要件之一呢。或可參考 SARS 公共健康危機事件加以類推適用，如之前所述的淋巴絲蟲病(LF)造成毀容或下肢腫大變形的象皮病而致不良於行或生殖器腫大變形無法結婚所造成的社會經濟衝擊，此種衝擊是造成患者餘命中有形的經濟損失和無形的健康生活損失的加成傷害，在非洲地區失業率高，如模里西斯約 8%、奈及利亞約為 24%而南非為 25%，故仍以打零工求溫者眾²²⁴，無法賺取每日生活費用，以填子便可能使他造成無法生存，可造成一位患者的「立即性」或「短期性」的緊急危難；又因為無法同健康的人享受該有的身心正常樂生活，造成患者餘命中心理與人格的長期創傷，應可視為一位患者如同受到「長期性」的緊急危難狀態。換言之，如果在一個國家有一群這樣的患者們，是否足以構成「造成國家緊急危難或其它緊急狀況」的事由，其理自明。此外對於如學童感染 STHs 導致營養不良造成學習表現和智力出現障礙，體質出現衰弱不堪，衝擊國家根本的發展等，也應該足以構成「造成國家緊急危難或其它緊急狀況」的一種重大公共衛生疾病的態樣。而就算退一萬步看，至少就「何種疾病類型足以構成國家緊急危難或其他緊急狀況」的事由，可依行使強制授權國的主觀自為認定而無須知會專利權人觀之，亦可認定 NTDs 的寄生蟲病屬於杜哈宣言第五段(c)可宣告為構成國家緊急危難或其他緊急狀況有關之「其他傳染病」之事由而行使強制授權。

²²⁴2011 年華 經濟年鑑：非洲地區經濟總論 at http://www.ocac.gov.tw/dep3new/yearbook/100/100OCA_2/PDFS/OCA100_ch1_7.pdf [last visited June 18, 2016]

三、杜哈宣言修正 TRIPS 的「強制授權」與「權利耗盡」缺點仍存有諸多障礙仍需克服

(一)、**強制授權將有損藥廠於專利上的商業利益**：藥廠會盡量避免其專利藥品遭受強制授權，若一旦出現有欲實施強制授權之國家，則藥廠進而給予施壓。所以強制授權是一條艱難的道路，充滿了包括來自先進國家本身和製藥公司的侵犯專利權的法律訴訟行動在內的複雜因素外，雖然儘管強制授權降低了現存專利藥物的價格，但是它卻會阻卻藥廠研發新藥的動力與誘因的缺點。

(二)、**依據 TRIPS 協定內容，進口國必須已具備完善的醫藥品授權法規，方能實施此制度**：對於幾個已簽署國際智財公約的開發中或極不發達的非洲國家國家中，只有加納和盧安達遵守 TRIPS 協定將之完善納入本國法律，一些國家如肯亞、奈及利亞或南非的相關國內法律規定與 TRIPS 協定第 28 條或 31 條則並不符合，如 2001 年肯亞工業產權法（第 80 條）規定強制授權前允許不需事先與專利持有人協商與不需支付補償金給專利持有人，此條便與 TRIPS 協議第 31 條不符³⁴，所以大部分非洲國家的國內法並無有關醫藥的專利法可提供保護專利藥物，或有但也與 TRIPS 協定不符，或即令該開發中或極不發達國家擁有符合醫藥品強制授權之法制，其亦須面臨實施強制授權後，專利權人所屬國給予經濟制裁的可能^{225,226}。

(三)、**被授權人所取得的經濟效果**：強制授權的效果也並不一定完全受用，因為一項專利能進行成功的商業使用，除了專利本身，還包括需要附帶轉讓的非專利技術即關鍵 know-how 知識，而強制授權條款往往不能控制非專利技術的轉讓，所以實施強制授權的商業價值就大打折扣。

(四)、**被授權製藥廠而言**：

1. 雖得以免除投入巨額之研發成本，但是在製造該專利藥品或學名藥初期，須負擔高昂的設備成本。
2. 依 TRIPS 協定第 31 條(h)規定，亦須給予專利權人適當之補償金。
3. 無從取得並利用專利權人之資料而須重新進行臨床試驗，倘強制授權的期間過短或授權數量過少，被授權製藥廠無法從中取得足額之利潤，將降低其生產製造之意願。

(五)、**醫藥品強制授權於實務上成效有限**：在執行時仍需克服專利權人、進口國及被授權製藥廠間之利益衝突。

²²⁵ Olasupo A. Owoeye, 同註 97。

²²⁶ 謝欣晏、陳俐伶, 同註 165。

(六)、行使強制授權取得基本藥物，可能發生的法律爭議與產生的相關困境：造成開發中國家對於基本藥物的取得仍產生困難，所以尋求其它方式減少交易成本或減少法律爭議似乎有其必要性。

(七)、先進國家與開發中國家的自由貿易協定規定「在專利有效期間內，未經專利權人同意，不得讓藥品於市場上銷售」之條款，限縮了「權利耗盡」的利用彈性：

1. 即任何國家，若欲行使強制授權進口學名藥，若專利權人不同意，因權利並未耗盡，專利權人仍對該藥品具有支配權，所以藥品就無法在當地銷售和使用。

2. 此類條款變相縮減了簽署自由貿易協定的國家將來實施修正案的可能性和可行性。

3. 許多開發中國家仍積極尋求和先進國家簽署自由貿易協定，因為他們認為，若能在藥品部份做出讓步，而可以取得在其他領域的利益，這會讓開發中國家認為簽署此自由貿易協定在總體上仍對本國是有利益的。

4. 此類雙邊或區域自由貿易協定對杜哈宣言修正案的實施，以至對開發中國家公共衛生健康問題的影響是不容忽視需要持續觀察修正的。

四、非洲製藥能力不足或無製藥能力的開發中或極不發達國家民眾無法取得治療 NTDs 中的寄生蟲病基本藥物與強制授權無關而與全球缺乏新藥的研發動能不足有關

由於國際製藥廠大多認為 NTDs 中尤其是寄生蟲病不具新藥開發的市場價值，故不願投入研發，依 杜夫藥物發展研究中心與《富比世》指出新藥平均開發費用高達 25 至 50 億美元以上。若國際藥廠投入 NTDs 新藥開發，因窮人買不起，相關的研發成本收不回將可能造成藥廠的龐大商業損失，故不願投入研發。從 2000 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日期間新藥的開發的分析研究發現，只有不到 1% 的新藥研發是針對 NTDs 治療所需，又由於這不到 1% 的針對 NTDs 寄生蟲病的藥物中，常出現許多藥物上的諸多副作用或已經出現抗藥性的問題，最後導致病患也無法取得痊癒，甚至因而死亡。再從 2015 年非營利機構 G-Finder 的報告中看出，2014 年全球公與私部門捐助資金投注於 the big three 仍是被挹注最多的疾病，總經費為 22 億 7 千 9 百萬美元，占了總經費的 67.5%。而捐助資金投注於 NTDs 的基礎研發與藥物經費分別約為 9 千 2 百萬美元與 1 億零 8 百萬美元，雖然經費看起來不低，但是若與 2014 年的總經費 33 億 7 千 7 百萬美元相較，也不過占了總經費約 7.3% 而已。從上述的事實看來，所謂的國際傳染病的 10/90 落差(10/90 gap)目前依然殘 的存在不同的傳染病間，仍須加以積極解決。

五、儘管生醫專利池的操作模式不盡與電信產業專利池相同，但仍可調和 TRIPS 杜哈宣言的「強制授權」與「權利耗盡」缺點並促進醫藥創新

(一)、2001 年 1 月美國專利和商標局(USPTO)發佈「專利池白皮書」：建議採用專利池形式以克服生物技術專利授權中存在的障礙。白皮書認為專利池將有利於促進生物專利技術的獲取，因而能推動研發並通過授與專利促進競爭。

(二) SARS、MPP 和 BVGH 三個生醫專利池的特性與差異：

1.傳統電信技術專利池通常是：(1).營利性質、(2).由私人企業所啟動、(3).需要與依標準制定的不同產品之間具互相操作性並行開發與(4).收取權利金。

2.而生醫專利池 SARS、MPP 和 BVGH 通常是：(1).是非營利性和/或具有人道主義目的、(2).由國際組織如 WHO 或 WIPO 所發起或支持與(3).通常不需依標準制定，而且產品之間也無互相操作性與(4).需權利金或也可免權利金。

(三)、生醫專利池採取傳統電路專利池的概念對於以強制授權取得基本藥物的缺點可進行調和，而可減少交易成本與減少法律爭議的優點：

1.SARS 專利池：以「一站式打包授權且不需支付權利金」的方式授權給其它國家或機構用以研發或製造疫苗，以對抗 SARS 所造成的國家緊急危難或其他緊急狀況的嚴重公共健康問題，可解決因強制授權所引發的法律爭議。

2.MPP 專利池：依「FRAND 原則，採個別次授權給符合標準的合格學名藥廠，而學名藥廠再付權利金給專利池」，取得授權的學名藥廠再生產尚未過專利保護期，但價格較便宜的學名藥賣給需要的開發中國家，以對抗 HIV 所造成的國家緊急危難或其他緊急狀況的嚴重公共健康問題，亦有利於解決因強制授權所引發的法律爭議。

3. BVGH 專利池：「免授權費、非獨家個別授權給(i).有具體提案的合格參與者，及(ii).符合專利池為研究、開發、製造和出口治療 16 種主要 NTDs 藥物到聯合國所定義的最不發達國家所定的最低限度標準」。此專利池目的在鼓勵公私協力方式，對 NTDs 藥物進行創新研發，其授權方式更具彈性，且免繳交權利金，或亦有利於解決開發中國家或極不發達國家未來因行使強制授權所引發的法律爭議。

六、應用 SARS 專利池模式，藉 BVGH 專利池並結合獎勵基金以「激勵拉拔」的創新方式解決治療寄生蟲症傳統藥物的副作用或抗藥性問題的新藥研發

(一)、BVGH 專利池與 SARS 專利池相似的操作模式：與 SARS 專利池以「一站式打包授權且不需支付權利金」的方式來比較，BVGH 專利池更具彈性，因它具有可「個別授權且不需支付權利金」的特性。

(二)、BVGH 專利池亦可調和強制授權的爭議與困境：又 BVGH 專利池只侷限在 NTDs 尤其是寄生蟲病藥物研發方面，又此類寄生蟲病較少出現在已開發國家，而且對於治療這些寄生蟲病藥物的市場相當小並且不那麼具有競爭性，所以 BVGH 專利池與 MPP 涉及與 the big three 中的愛滋病藥物的有關專利，在強制授權下可將這些藥物以平行輸入方式進口至已開發國家所會產生的相關風險是有很大的區別。

(三)、治療寄生蟲症傳統基本藥物的出現程度不一的副作用與藥物耐受性或抗藥性的問題：目前用於治療此 11 種寄生蟲感染的主要 15 種傳統基本藥物，都有被發現到可引起消化系統、呼吸系統、腎臟系統、皮膚或神經系統程度不一的副作用，嚴重者可引起所謂的皮膚過敏性潰爛反應的史蒂芬強生症候群或更甚者引起癌症發生的可能，此外藥物也出現了耐受性或抗藥性的問題，可以說有很大研發新成分藥物提供藥廠利基抗藥性以改進這些傳統基本藥物出現副作用與抗藥性的不利狀況的問題。

(四)、由於藥廠不願投入治療寄生蟲症新藥物的研發，僅憑藥廠的良心與道德勸說就願意加入，是不太可能的，所以為讓藥廠願意投入新藥的研發並將研發的專利自願授權給 BVGH 專利池，建議需要提出一個讓藥廠願意加入的「激勵拉拔」措施：如從公私協力部門所提供的研發經費中提撥 10%~50% 建立一個數百萬至數千萬美元的獎勵基金，以作為獎勵藥廠將其專利放入 BVGH 專利池的一種「激勵拉拔」獎金，若以 2014 年的 NTDs 的購買藥物經費 1 億零 8 百萬美元為例，提撥當中的 10%~50% 即為 1 千零 8 拾萬美元至 5 千零 4 百萬美元作為激勵獎金，雖獎勵基金無法覆蓋其研發新藥的成本，而只是作為一種感謝的象徵，或許是一個可以考慮的方向。

第七章、參考資料

一、中文部分(依據時間先後)：

(一)、中文書籍

- 1.吳全峰，從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展，載：歐盟與美國生物科技政策，頁 581-693，2011 年。
- 2.吳全峰，跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任，載：2011 科技發展與法律規範雙年刊-健康、科學與人權，頁 131-297，2012 年 12 月。
3. 世，專利實務論，4 版，2013 年 7 月。
- 4.謝銘洋，智慧財產權法，5 版，2014 年 08 月。

(二)、中文期刊論文

- 1.王立達，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 卷，頁 228-229，2004 年 4 月。
- 2.林彩瑜，WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向，政大法學評論，78 期，頁 1-59，2004 年 4 月。
3. ，TRIPS 協定第 31 條修正案介析，世界智慧財產權，99 期，頁 88-92，2007 年。
- 4.王震，基因專利與專利池，研究與發展管理，4 卷，頁 94-100，2007 年。
- 5.何建志，藥物基因體學之政策與法律議題分析，法律與生命科學，4 期，頁 1-17，2008 年 1 月。
6. 貴榮，WTO 會員設定強制授權事由的權限：以維也納條約法公約之解釋原則分析飛利 CD-R 專利特許實施事由與 TRIPS 的相容性，國立臺灣大學法學論叢，39 卷，頁 369-434，2010 年 9 月。
7. 懷 ，藥品專利池的建置與提昇藥品可及性的途徑--國際趨勢的借 ，科技法律透析，10 期，頁 49-61，2010 年 10 月。
- 8.黃珮珍、王立達，專利法對醫藥衍生物發明之合理評價：以已知物質衍生物為中心，成大法學，23 期，頁 35-52，2012 年 6 月。
- 9.楊一晴，FRAND 授權原則對我國研發型不實施法人技術授權策略之影響，科技法律透析，24 卷，頁 31-47，2012 年 11 月。
- 10.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，頁 73-90，

2014年06月。

11.謝欣晏、陳俐伶，藥品近用有關彈性條款落實之相關發展與爭議-以低度開發國家為中心，經貿法訊，172期，頁11-12，2015年01月。

12.沈宗倫，數位著作物自由散布的界限與不法重製防止義務—重新建構我國著作權法數位權利耗盡原則，智慧財產評論，13卷，頁11-19，2016年01月。

(三)中文學位論文

1.蔡宜芯，專利集中授權(Patent Pools)之法律規範—以競爭法為中心，國立台灣大學法律研究所碩士論文，頁34-44，2003年6月。

劉懿真，生技製藥產業運用專利聯盟之研究，國立中央大學產業經濟研究所碩士論文，頁20-30，2003年7月。

2.黃于，專利聯營在競爭法之規範-以技術標準化專利聯營為例，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，頁9-27，2004年6月。

3.張，醫藥品專利與強制授權制度之探討，東吳大學法律學系碩士論文，頁5-102，2005年7月。

4.蔡奉真，全球化趨勢下發明專利立法政策之比較研究---以公共衛生與發明專利為例，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文，頁113-123，2005年7月。

5.葉名宜，論競爭法對專利集管之規範—以歐體、美國、日本、我國競爭法為中心，國立成功大學科技法律研究所碩士論文，頁22-29，2009年7月。

6.李，TRIPS協定第13條於兩具體實踐之研究，國立中正大學財經法律學研究所碩士論文，頁9-25，2011年6月。

7.廖宜庭，技術標準、專利聯盟與聯合行為交錯之研究，中興大學科技法律研究所碩士論文，頁22-66，2011年7月。

8.李青洋，專利聯盟對企業研發績效影響之研究，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，頁19-22，2012年6月。

9.許加慶，專利權與競爭法之競和問題研究-以專利權濫用為核心，國立中正大學法律學系研究所碩士論文，頁60-87，2013年5月。

10.王偉鴻，傳染病與國際關係理論-一個跨領域的論述與反思，國立臺灣師範大學政治學研究所

博士論文，頁 1-243，2013 年 6 月。

11.張庭，論醫藥品之近用權—以強制授權為中心，國立中正大學財經法律研究所碩士論文，頁 1-31，2014 年 5 月。

12.許珮玲，國際性專利授權契約及實務問題之研究—以被授權人權利保護之觀點，東吳大學法律學系碩士論文，頁 8-13，2015 年 7 月。

(四)中文網站資料

1.衛生福利部疾病管制署。at <http://www.cdc.gov.tw/professional/ThemaNet.aspx?treeid=6AEE6D9FA9590353> &nowtreeid=6AEE6D9FA9590353&did=736。

2.財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心科技產業資訊室有關表二 2014 年排名前 15 製藥企業。at <http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=9781>

(五)中文網站文章

1.新藥研發成本暴增 2.5 倍，一顆藥 808 億釀藥業危機，2014 年 12 月 25 日。at <http://technews.tw/2014/12/25/the-cost-of-creating-a-new-drug-now-5-billion/>。

二、英文部分(依據時間先後)：

(一)英文書籍

Peter, Holmes (1t ed. 2015). *INVESTING TO OVERCOME THE GLOBAL IMPACT OF NEGLECTED TROPICAL DISEASES*. Geneva: WHO Document Production Services.

(二)英文期刊論文

1. Roger B. Andewelt, *Analysis of Patent Pools under the Antitrust Law*, 53 ANTITRUST LAW J. 615 (1985).

2. J. Ndamba, N. Nyazema, N. Makaza, C. Anderson, K.C. Kaondera, *Traditional herbal remedies used for the treatment of urinary schistosomiasis in Zimbabwe*, 42 J. ETHNOPHARMACOL. 125-132 (1994).

3. Steven C. Carlson, *Patent pools and the antitrust dilemma*, 16 YALE J. REG. 373-376 (1999).

4. Loukas, Prociw, *Immune responses in hookworm infections*, 14 CLIN. MICROBIOL. REV. 689-703 (2001).

5. Pamela Samuelson, Suzanne Scotchmer, *The law and economics of reverse engineering*, 111 YALE

L.J. 1575 (2002).

6. Colleen V. Chien, *Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation*, 18 BERKELEY TECHNOL.L.J. 1-57 (2003).

7. M.J. van der Werf, S.J. de Vlas, S. Brooker, C.W. Looman, N.J. Nagelkerke, J.D. Habbema, D. Engels, *Quantification of clinical morbidity associated with schistosome infection in sub-Saharan Africa*, 86 ACTA TROP. 125-39 (2003).

8. Pierre Chirac, Els Torrelee, *Global framework on essential health R&D*, 367 LANCET, 1560-1561 (2006).

9. Vianney Dequiedt, Bruno P. A. Versaavel, *Patent Pools and Dynamic R&D Incentives*, 7 DOCUMENTS DE TRAVAIL WORKING PAPER, 3 (2012).

10. Peter J. Hotez, David H. Molyneux, Alan Fenwick, Jacob Kumaresan, Sonia E. Sachs, Jeffrey D. Sachs, Lorenzo Savioli, *Control of neglected tropical diseases*, 357 NEW ENG. J. MED. 1018-27 (2007).

11. Josh Lerner, Marcin Strojwas, Jean Tirole, *The design of patent pools; The determinants of licensing rules*, 38 RAND J ECONOMICS, 9680 (2007).

12. Kevin Outterson, *Should access to medicines and specific Diseases*, 34 AM. J. LAW MED. 317-338 (2008).

13. Sean Flynn, Aidan Hollis, and Mike Palmedo, *An economic justification for open access to essential medicine patents in developing countries*, 37 J. LAW. MED. ETHICS. 184-208 (2009).

14. Peter J. Hotez, Aruna Kamath, *Neglected tropical diseases in sub-saharan Africa: review of their prevalence, distribution, and disease burden*, 3 PLOS NEGL. TROP. DIS. e412 (2009).

15. Sonja Babovic, Kishor M. Wasan, *Impact of the trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS) agreement on India as a supplier of generic antiretrovirals*. 100 J PHARM. SCI. 816-821 (2010).

16. E. Richard Gold, Warren Kaplan, James Orbinski, Sarah Harland-Logan, Sevil N-Marandi, *Are patents impeding medical care and innovation*, 7 PLOS MED. e1000208 (2010).

17. Eric Chatelain, Jean-Robert Ioset, *Drug discovery and development for neglected diseases:*

the DNDi model, 5 DRUG DES. DEVEL. THER. 175-81 (2011).

18. Amol M. Joshi, Atul Nerkar, *When do strategic alliances inhibit innovation by firms? Evidence from patent pools in the global optical disc industry*, 32 STRATEGIC MANAGEMENT J. 1139-1160 (2011).

19. A. Fenwick, *The global burden of neglected tropical diseases*, 126 PUBLIC HEALTH 233-236 (2012).

20. Francesca Holt, Stephen J. Gillam, Jeremiah M. Ngondi, *Improving Access to Medicines for Neglected Tropical Diseases in Developing Countries: Lessons from Three Emerging Economies*, 6 PLOS NEGL. TROP. DIS. e1390 (2012).

21. Donald A.P. Bundy, Judd L. Walson, Kristie L. Watkins, *Worms, wisdom, and wealth: why deworming can make economic sense*, 29 TRENDS PARASITO. 142-148 (2013).

22. Jeremy D. Keenan, Peter J. Hotez, Abdou Amza, Nicole E. Stoller, Bruce D. Gaynor, Travis C. Porco,

Thomas M. Lietman, *Elimination and eradication of neglected tropical diseases with mass drug administrations: a survey of experts*, 7 PLOS NEGL. TROP. DIS. e2562 (2013).

23. Dr Belen Pedrique, Nathalie Strub-Wourgaft, Claudette Some, Piero Olliaro, Patrice Trouiller, Nathan Ford, Bernard Pécoul, Jean-Hervé Bradol, *The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment*. 1 LANCET GLOB. HEAL. e371-9 (2013).

24. Peter J. Hotez, Miriam Alvarado, María-Gloria Basáñez et al., *The Global Burden of Disease Study 2010: Interpretation and Implications for the Neglected Tropical Diseases*, 8 PLOS NEGL. TROP. DIS. e2865 (2014).

25. Joseph Keating, Joshua O. Yukich, Sarah Mollenkopf, Fabrizio Tediosi, *Lymphatic filariasis and onchocerciasis prevention, treatment, and control across diverse settings: a systematic review*, 135 ACTA TROP. 86-95 (2014). Ooms, Forman, Williams, Hill, *Could international compulsory licensing reconcile tiered pricing of pharmaceuticals with the right to health?* 14 BMC. INT. HEALTH. HUM. RIGHTS. 37 (2014).

26. Olasupo A. Owoeye, *Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa*, 92 BULL. WORLD HEALTH ORGAN. 214-219 (2014).

27. Abiola F. Adenowo, Babatunji E. Oyinloye, Bolajoko I. Ogunyinka, Abidemi P. Kappo, *Impact of human schistosomiasis in sub-Saharan Africa*, 19 BRAZ. J. INFECT. DIS. 196-205 (2015).
28. Michael V. D'Ambrosio, Matthew Bakalar, Sasisekhar Bennuru, Clay Reber, Arunan Skandarajah, Lina Nilsson, Neil Switz, Joseph Kamgno, Sébastien Pion, Michel Boussinesq, Thomas B. Nutman, Daniel A. Fletcher, *Point-of-care quantification of blood-borne filarial parasites with a mobile phone microscope*, 7 SCI. TRANSL. MED. 286re4 (2015).
29. Karlijn Hofstraat, Wim H. van Brakel, *Social stigma towards neglected tropical diseases: a systematic review*, 1 INT. HEALTH, i53-i70 (2016).
30. Peter J. Hotez, Maria E. Bottazzi, Ulrich Strych, *New Vaccines for the World's Poorest People*, 67 ANN. REV. MED. 405-17 (2016).
31. Kai Kupferschmidt, *Refugee crisis brings new health challenges*, 352 SCIENCE, 391-392 (2016).
32. Yun C. Yeh, *Pharmaceutical Data Protection Law and Policy and Their Effects on the Right to Medicines : a Comparative Analysis*, Theses and Dissertations (2009).

(三)英文網站資料

1. Constitution of WHO: principles at <http://www.who.int/about/mission/en/> [last visited March 16, 2016]
2. UNITAID Innovating For Global Health at <http://www.unitaid.eu/en/how/how-we-operate> [last visited March 16, 2016]
3. WHO Lymphatic filariasis at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/en/> [last visited March 16, 2016]
4. John Graham, Crisis In Pharma R&D: It Costs \$2.6 Billion To Develop A New Medicine; 2.5 Times More Than In 2003, Forbes, NOV 26, 2014. at <http://www.forbes.com/sites/theapothecary/2014/11/26/crisis-in-pharma-rd-it-costs-2-6-billion-to-develop-a-new-medicine-2-5-times-more-than-in-2003/#628309b21641> [last visited April 10, 2016]
5. Malpani R, Heineke C, Kamal-Yanni M, Ending the R&D Crisis in Public Health: Promoting pro-poor medical innovation. Oxfam International, 13 Nov 2008. at <https://www.oxfam.org/en/research/ending-rd-crisis-public-health> [last visited April 10, 2016]
6. Berger M, Murugi J, Buch E, IJsselmuiden C, Moran M, Guzman J, Devlin M, Kubata B,

Strengthening pharmaceutical innovation in Africa. Council on Health Research for Development (COHRED); New Partnership for Africa's Development (NEPAD) 2010. at <http://www.cohred.org/pharmainnovation/> [last visited April 10, 2016]

8.U.S. DEP'T OF JUSTICE & FED. TRADE COMM'N, ANTITRUST ENFORCEMENT AND INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: PROMOTING INNOVATION AND COMPETITION (2007). at <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/antitrust-enforcement-and-intellectual-property-rights-promoting-innovation-and-competition-report.s.department-justice-and-federal-trade-commission/p040101promotinginnovationandcompetitionrpt0704.pdf> [last visited May 18, 2016]

9.OBAMA B. Statement by the president on global health initiative. Washington: the White House, 2009. at <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/statement-president-global-health-initiative> [last visited May 20, 2016]



第八章、附錄

附錄一、TRIPS 協定與公共衛生健康相關之重要條約

第 2 條 智慧財產權公約

- 1 就本協定的第二部分、第三部分和第四部分而言，各成員應遵守《巴黎公約》(1967)第 1 條至第 12 條和第 19 條。
- 2 本協定第一部分至第四部分的任何規定不得背離各成員可能在《巴黎公約》、《伯爾尼公約》、《羅馬公約》和《關於集成電路的智慧財產權條約》項下相互承擔的現有義務。

第 3 條 國民待遇：

- 1 在智慧財產權保護方面，在遵守《巴黎公約》(1967)、《伯爾尼公約》(1971)、《羅馬公約》或《關於集成電路的智慧財產權條約》中各自規定的例外的前提下，每一成員給予其他成員國民的待遇不得低於給予本國國民的待遇。就表演者、錄音製品製作者和廣播組織而言，此義務僅適用於本協定規定的權利。任何利用《伯爾尼公約》第 6 條或《羅馬公約》第 16 條第 1 款(b)項規定的可能性的成員，均應按這些條款中所預想的那樣，向 TRIPS 理事會做出通知。
- 2 各成員可利用第 1 款下允許的在司法和行政程式方面的例外，包括在一成員管 範圍內指定送達地址或委派代理人，但是這些例外應為保證遵守與本協定規定發生不相抵觸的法律和法規所必需，且這種做法的實施下會對貿易構成變相限制。

第 4 條 最惠國待遇

對於智慧財產權保護，一成員對任何其他國家國民給予的任何利益、優惠、特權或豁免，應立即無條件地給予所有其他成員的國民。一成員給予的屬下列情況的任何利益、優惠、特權或豁免，免除此義務：

- (a) 自一般性的、並非專門限於智慧財產權保護的關於司法協助或法律實施的國際協定所派生；
- (b) 依照《伯爾尼公約》(1971)或《羅馬公約》的規定所給予，此類規定允許所給予的待遇不屬國民待遇性質而屬在另一國中給予待遇的性質；
- (c) 關於本協定項下未作規定的有關表演者、錄音製品製作者以及廣播組織的權利；
- (d) 自《WTO 協定》生效之前已生效的有關智慧財產權保護的國際協定所派生，只要此類協定向 TRIPS 理事會做出通知，並對其他成員的國民不構成任意的或不合理的歧視。

第 6 條 權利耗盡

就本協定項下的爭端解決而言，在遵守第 2 條和第 4 條規定的前提下，本協定的任何規定不得用於處理智慧財產權的權利耗盡問題。

第 8 條 原則

- 1 在制定或修改其法律和法規時，各成員可採用對保護公共健康和營養，促進對其社會經濟和技術發展至關重要部門的公共利益所必需的措施，只要此類措施與本協定的規定相一致。
- 2 只要與本協定的規定相一致，可能需要採取適當措施以防止智慧財產權權利持有人濫用智慧財產權或採取不合理地限制貿易或對國際技術轉讓造成不利影響的做法。

第 27 條 可授予專利的客體

- 1 在遵守第 2 款和第 3 款規定的前提下，專利可授予所有技術領域的任何發明，無論是產品還是方法，只要它們具有新穎性、包含發明性步驟，並可供工業應用。在遵守第 65 條第 4 款、第 70 條第 8 款和本條第 3 款規定的前提下，對於專利的取得和專利權的享受不因發明地點、技術領域、產品是進口的還是當地生產的而受到歧視。

2 各成員可拒絕對某些發明授予專利權，如在其領土內阻止對這些發明的商業利用是維護公共秩序或道德，包括保護人類、動物或植物的生命或健康或避免對環境造成嚴重損害所必需的，只要此種拒絕授予並非僅因為此種利用為其法律所禁止。

3 各成員可拒絕對下列內容授予專利權：

(a)人類或動物的診斷、治療和外科手術方法；

(b)除微生物外的植物和動物，以及除非生物和微生物外的生產植物和動物的主要生物方法。但是，各成員應規定通過專利或一種有效的特殊制度或通過這兩者的組合來保護植物品種。本項的規定應在《WTO 協定》生效之日起 4 年後進行審議。

第 28 條 授予的權利

1 一專利授予其所有權人下列專有權利：

(a)如一專利的客體是產品，則防止第三方未經所有權人同意而進行製造、使用、標價出售、銷售或為這些目的而進口該產品的行為；

(b)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至少是以該方法直接取得產品的行為。

2 專利所有權人還有權轉讓或以繼承方式轉移其專利並訂立許可合同。

第 29 條 專利申請人的條件

1 各成員應要求專利申請人以足夠清晰和完整的方式 露其發明，使該專業的技術人員能夠實施該發明，並可要求申請人在申請之日，或在要求優先權的情況下在申請的優先權日，指明發明人所知的實施該發明的最佳方式。

2 各成員可要求專利申請人提供關於申請人相應的國外申請和授予情況的信息。

第 30 條 授予權利的例外

各成員可對專利授予的專有權規定有限的例外，只要此類例外不會對專利的正常利用發生無理抵觸，也不會無理損害專利所有權人的合法權益，同時考慮第三方的合法權益。

第 31 條 未經權利持有人授權的其他使用

如一成員的法律允許未經權利持有人授權即可對一專利的客體作其他使用，包括政府或經政府授權的第三方的使用，則應遵守下列規定：

(a)授權此種使用應一事一議；

(b)只有在擬使用者在此種使用之前已經按合理商業條款和條件努力從權利持有人處取得授權，但此類努力在合理時間內未取得成功，方可允許此類使用。在全國處於緊急狀態或在其他極端緊急的情況下，或在公共非商業性使用的情況下，一成員可豁免此要求。儘管如此，在全國處於緊急狀態或在其他極端緊急的情況下，應儘快通知權利持有人。在公共非商業性使用的情況下，如政府或合同方未作專利檢索即知道或有顯而易見的理由知道一有效專利正在或將要被政府使用或為政府而使用，則應迅速告知權利持有人；

(c)此類使用的範圍和期限應僅限於被授權的目的，如果是半導體技術，則僅能用於公共非商業性使用，或用於補救經司法或行政程式確定為限制競爭行為；

(d)此種使用應是非專有的；

(e)此種使用應是不可轉讓的，除非與享有此種使用的那部分企業或商譽一同轉讓；

(f)任何此種使用的授權應主要為供應授權此種使用的成員的國內市場；

(g)在充分保護被授權人合法權益的前提下，如導致此類使用的情況已不復存在且不可能再次出現，則有關此類使用的授權應終止。在收到有根據的請求的情況下，主管機關有權審議這些情況是否

繼續存在；

(h)在每一種情況下應向權利持有人支付適當報酬，同時考慮授權的經濟價值；

(i)與此種使用有關的任何決定的法律效力應經過司法審查或經過該成員中上一級主管機關的獨立審查；

(j)任何與就此種使用提供的報酬有關的決定應經過司法審查或該成員中上一級主管機關的獨立審查；

(k)如允許此類使用以補救經司法或行政程式確定的限制競爭的行為，則各成員無義務適用(b)項和(f)項所列條件。在確定此類情況下的報酬數額時，可考慮糾正限制競爭行為的需要。如導致授權的條件可能再次出現，則主管機關有權拒絕終止授權；

(l)如授權此項使用以允許利用一專利(“第二專利”)，而該專利在不侵害另一專利(“第一專利”)的情況下不能被利用，則應適用下列附加條件：

(i)與第一專利中要求的發明相比，第二專利中要求的發明應包含重要的、具有巨大經濟意義的技術進步；

(ii)第一專利的所有權人有權以合理的條件通過交叉許可使用第二專利具有的發明

(iii)就第一專利授權的使用不得轉讓，除非與第二專利一同轉讓。

第 32 條 撤銷/無效

對任何有關撤銷或宣佈一專利無效的決定應可進行司法審查。

第 33 條 保護期限

取得的保護期限不得在自申請之日 8 起計算的 20 年期滿前結束。

第 65 條 過 性安排

1 在遵守第 2 款、第 3 款和第 4 款的前提下，任何成員在《WTO 協定》生效之日起 1 年的一般期限期滿前無義務適用本協定的規定。

2 一發展中國家成員有權將按第 1 款規定的實施日期再推遲 4 年實施本協定的規定，但第 3 條、第 4 條和第 5 條除外。

3 正處在從中央計劃經濟向市場和自由企業經濟轉型過程中的任何其他成員，及正在進行智慧財產權制度結構改革併在制訂和實施智慧財產權法律和法規方面面臨特殊困難的成員，也可受益於第 2 款設想的延遲期。

4 如一發展中國家成員按照本協定有義務將產品專利保護擴大至在按第 2 款規定的、對其適用本協定的一般日期其領土內尚未接受保護的技術領域，則該成員可再推遲 5 年對此類技術領域適用本協定第二部分第 5 節關於產品專利的規定。

5 利用第 1 款、第 2 款、第 3 款或第 4 款下的過 期的一成員應保證，在過 期內其法律、法規和做法的任何變更不會導致降低其與本協定規定一致性的程度。

第 66 條 最不發達國家成員

1 鑒於最不發達國家成員的特殊需要和要求，其經濟、財政和管理的局限性，以及其為創立可行的技術基礎所需的靈活性，不得要求此類成員在按第 65 條第 1 款定義的適用日期起 10 年內適用本協定的規定，但第 3 條、第 4 條和第 5 條除外。TRIPS 理事會應最不發達國家成員提出的有根據的請求，應延長該期限。

2 發達國家成員應鼓勵其領土內的企業和組織，促進和鼓勵向最不發達國家成員轉讓技術，以使這些成員創立一個良好和可行的技術基礎。

第 67 條 技術合作

為促進本協定的實施，發達國家成員應發展中國家成員和最不發達國家成員的請求，並按雙方同意的條款和條件，應提供有利於發展中國家成員和最不發達國家成員的技術和資金合作。此種合作應包括幫助制定有關智慧財產權保護和實施以及防止其被濫用的法律和法規，還應包括支持設立或加強與這些事項有關的國內機關和機構，包括人員培 。



附錄二、杜哈宣言原文全文與中文翻譯

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

第一段：我們承認公共衛生問題嚴重困擾許多開發中與低度開發國家，尤其是起因於愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病的問題。

2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

第二段：我們強調必須在 WTO 貿易有關的智慧財產權協定(TRIPS 協定)中，成為國內及國際更廣泛處理該等問題行動中一部分的必要性。

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

第三段：我們承認智慧財產權保護對於新藥物發展十分重要，我們也了解智慧財產權保護對藥價的影響應需注意。

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

第四段：第一項：「我們同意 TRIPS 協定不會也不宜阻止會員採行保護公共健康之措施。因此在重申我們對 TRIPS 協定之承諾時，我們肯認 TRIPS 協定能夠並宜以支援 WTO 會員保護公共健康權利之方式予以解釋及執行。特別是促進全體人民取得醫藥。」。

第二項：「在此方面我們再次肯認 WTO 會員有權充分利用 TRIPS 協定為達此目的所規範的彈性規定。」。

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

(a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

(b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

(c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

(d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of

intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

第五段：因此並依據上述第四段之規定，在維持我們對 TRIPS 協定之承諾時，我們承認該等彈性規定包括：

第 a 項：「適用國際公法解釋之習慣法則，TRIPS 協定的每一條款應依據該協定所表示的目標及目的以理解，特別是主旨與原則。」。

第 b 項：「每一會員有給予強制授權的權利，以及認定給予該授權的事由之自由。」。

第 c 項：「每一會員有權認定何者構成國家緊急或其它極為急迫之情形；公共健康危機，包括與愛滋病、肺結核、瘧疾及其他相關傳染疾病等，應被理解為可表示國家緊急或其它極為急迫之情形。」。

第 d 項：「在依據第 3 條及第 4 條最惠國待遇及國民待遇條款下，TRIPS 協定有關智慧財產權耗盡條款之效力，係給每一會員自由建立該耗盡之自有規範，且不受挑戰。」。

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

第六段：我們承認，在醫藥產業不具有足夠或欠缺製造能力的 WTO 會員可能面臨有效運用 TRIPS 協定有關強制授權之困難。我們指示 TRIPS 理事會對此問題探求迅速解決之道，並在 2002 年底向前向總理事會提出報告。」。

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

第七段：我們再次肯認已開發國家會員依據 TRIPS 協定第 66.2 條之承諾，應對其企業及機構提供誘因，以促進並鼓勵對極不發達國家會員進行技術移轉。

我們亦同意極不發達國家會員在醫藥品方面，在 2016 年 1 月 1 日以前，並無義務執行或適用 TRIPS 協定第二部分第 5 節及第 7 節之規定，或執行該等節次下所規定之權利。此將不損及極不發達國家會員依據 TRIPS 協定第 66.1 條尋求其它過期期間的延展。

我們指示 TRIPS 理事會依據 TRIPS 協定第 66.1 條對此效力之賦予採取必要行動。

Annex 1

19th WHO Model List of Essential Medicines (April 2015)

Explanatory notes

The **core list** presents a list of minimum medicine needs for a basic health-care system, listing the most efficacious, safe and cost-effective medicines for priority conditions. Priority conditions are selected on the basis of current and estimated future public health relevance, and potential for safe and cost-effective treatment.

The **complementary list** presents essential medicines for priority diseases, for which specialized diagnostic or monitoring facilities, and/or specialist medical care, and/or specialist training are needed. In case of doubt medicines may also be listed as complementary on the basis of consistent higher costs or less attractive cost-effectiveness in a variety of settings.

The **square box symbol** (□) is primarily intended to indicate similar clinical performance within a pharmacological class. The listed medicine should be the example of the class for which there is the best evidence for effectiveness and safety. In some cases, this may be the first medicine that is licensed for marketing; in other instances, subsequently licensed compounds may be safer or more effective. Where there is no difference in terms of efficacy and safety data, the listed medicine should be the one that is generally available at the lowest price, based on international drug price information sources. Not all square boxes are applicable to medicine selection for children — see the second EMLc for details.

Therapeutic equivalence is indicated only on the basis of reviews of efficacy and safety and when consistent with WHO clinical guidelines. National lists should not use a similar symbol and should be specific in their final selection, which would depend on local availability and price.

The **a** symbol indicates that there is an age or weight restriction on use of the medicine; details for each medicine can be found in Table 1.1.

Where the **[c]** symbol is placed next to the complementary list it signifies that the medicine(s) require(s) specialist diagnostic or monitoring facilities, and/or specialist medical care, and/or specialist training for their use in children.

Where the **[c]** symbol is placed next to an individual medicine or strength of medicine it signifies that there is a specific indication for restricting its use to children.

The presence of an entry on the Essential Medicines List carries no assurance as to pharmaceutical quality. It is the responsibility of the relevant national or regional drug regulatory authority to ensure that each product is of appropriate pharmaceutical quality (including stability) and that, when relevant, different products are interchangeable.

For recommendations and advice concerning all aspects of the quality assurance of medicines see the WHO Medicines website http://www.who.int/medicines/areas/quality_assurance.

Medicines and dosage forms are listed in alphabetical order within each section and there is no implication of preference for one form over another. Standard treatment guidelines should be consulted for information on appropriate dosage forms.

The main terms used for dosage forms in the Essential Medicines List can be found in Table 1.2.

**Essential Medicines
WHO Model List**

19th edition

□ lorazepam	Parenteral formulation: 2 mg/ mL in 1- mL ampoule; 4 mg/ mL in 1- mL ampoule.
magnesium sulfate*	Injection: 0.5g/ mL in 2- mL ampoule (equivalent to 1 g in 2 mL; 50% weight/volume); 0.5g/ mL in 10- mL ampoule (equivalent to 5 g in 10 mL; 50% weight/volume). * For use in eclampsia and severe pre-eclampsia and not for other convulsant disorders.
midazolam	Solution for oromucosal administration: 5 mg/mL; 10 mg/mL Ampoule*: 1 mg/ mL; 10 mg/mL *for buccal administration when solution for oromucosal administration is not available
phenobarbital	Injection: 200 mg/ mL (sodium). Oral liquid: 15 mg/5 mL. Tablet: 15 mg to 100 mg.
phenytoin	Injection: 50 mg/ mL in 5- mL vial (sodium salt). Oral liquid: 25 mg to 30 mg/5 mL.* Solid oral dosage form: 25 mg; 50 mg; 100 mg (sodium salt). Tablet (chewable): 50 mg. * The presence of both 25 mg/5 mL and 30 mg/5 mL strengths on the same market would cause confusion in prescribing and dispensing and should be avoided.
valproic acid (sodium valproate)	Oral liquid: 200 mg/5 mL. Tablet (crushable): 100 mg. Tablet (enteric-coated): 200 mg; 500 mg (sodium valproate).
<i>Complementary List</i>	
<i>ethosuximide</i>	Capsule: 250 mg. Oral liquid: 250 mg/5 mL.
<i>valproic acid (sodium valproate)</i>	Injection: 100 mg/ mL in 4- mL ampoule; 100 mg/ mL in 10- mL ampoule.
6. ANTI-INFECTIVE MEDICINES	
6.1 Anthelmintics	
6.1.1 Intestinal anthelmintics	
albendazole	Tablet (chewable): 400 mg.

**Essential Medicines
WHO Model List**

19th edition

levamisole	Tablet: 50 mg; 150 mg (as hydrochloride).
mebendazole	Tablet (chewable): 100 mg; 500 mg.
niclosamide	Tablet (chewable): 500 mg.
praziquantel	Tablet: 150 mg; 600 mg.
pyrantel	Oral liquid: 50 mg (as embonate or pamoate)/ mL. Tablet (chewable): 250 mg (as embonate or pamoate).
6.1.2 Antifilarials	
albendazole	Tablet (chewable): 400 mg.
diethylcarbamazine	Tablet: 50 mg; 100 mg (dihydrogen citrate).
ivermectin	Tablet (scored): 3 mg.
6.1.3 Antischistosomes and other antitrematode medicines	
praziquantel	Tablet: 600 mg.
triclabendazole	Tablet: 250 mg.
<i>Complementary List</i>	
oxamniquine*	Capsule: 250 mg. Oral liquid: 250 mg/5 mL. <i>* Oxamniquine is listed for use when praziquantel treatment fails.</i>

pegylated interferon alfa (2a or 2b) *	<p><i>Vial or prefilled syringe:</i></p> <p>180 micrograms (peginterferon alfa-2a), 80 microgram, 100 microgram (peginterferon alfa-2b).</p> <p>* To be used in combination with ribavirin.</p>
FIXED-DOSE COMBINATIONS	
Alternative combinations of DAAs from different pharmacological classes are possible	
ledipasvir + sofosbuvir	Tablet: 90 mg + 400 mg.
ombitasvir + paritaprevir + ritonavir	Tablet: 12.5 mg + 75 mg + 50 mg
6.5 Antiprotozoal medicines	
6.5.1 Antiamoebic and anti giardiasis medicines	
diloxanide <input type="checkbox"/> a	Tablet: 500 mg (furoate). a >25 kg.
<input type="checkbox"/> metronidazole	Injection: 500 mg in 100- mL vial. Oral liquid: 200 mg (as benzoate)/5 mL. Tablet: 200 mg to 500 mg.
6.5.2 Antileishmaniasis medicines	
amphotericin B	Powder for injection: 50 mg in vial (as sodium deoxycholate or liposomal complex).
miltefosine	Solid oral dosage form: 10 mg; 50 mg.
paromomycin	Solution for intramuscular injection: 750 mg of paromomycin base (as the sulfate).
sodium stibogluconate or meglumine antimoniate	Injection: 100 mg/ mL, 1 vial = 30 mL or 30%, equivalent to approximately 8.1% antimony (pentavalent) in 5- mL ampoule.
6.5.3 Antimalarial medicines	
6.5.3.1 For curative treatment	
Medicines for the treatment of <i>P. falciparum</i> malaria cases should be used in combination. The list currently recommends combinations according to treatment guidelines. WHO recognizes that not all of the fixed dose combinations (FDCs) in the WHO treatment guidelines exist, and encourages their development and rigorous testing. WHO also encourages development and testing of rectal dosage formulations.	
amodiaquine*	Tablet: 153 mg or 200 mg (as hydrochloride). * To be used in combination with artesunate 50 mg.
artemether*	Oily injection: 80 mg/ mL in 1- mL ampoule. * For use in the management of severe malaria.

附錄四、與公衛健康相關之聯合國永續發展目標(SDGs) [引自行政院國家永續發展委員會]

目標三：確保健康及促進各年齡層的福祉

- 3.1 在西元 2030 年前，減少全球的死產率，讓每 100,000 個活產的死亡數少於 70 個。
- 3.2 在西元 2030 年前，消除可預防的新生兒以及五歲以下兒童的死亡率。
- 3.3 在西元 2030 年前，消除愛滋病、肺結核、瘧疾以及受到忽略的熱帶性疾病，並對抗肝炎，水傳染性疾病以及其他傳染疾病。
- 3.4 在西元 2030 年前，透過預防與治療，將非傳染性疾病的未成年死亡數減少三分之一，並促進心理健康。
- 3.5 強化物質濫用的預防與治療，包括麻藥濫用以及。
- 3.6 在西元 2020 年前，讓全球因為交通事故而傷亡的人數減少一半。
- 3.7 在西元 2030 年前，確保全球都有管道取得性與生殖醫療保健服務，包括家庭規劃、資訊與教育，並將生殖醫療保健納入國家策略與計畫之中。
- 3.8 實現醫療保健涵蓋全球（以下簡稱 UHC）的目標，包括財務風險保護，取得高品質基本醫療保健服務的管道，以及所有的人都取得安全、有效、高品質、負擔得起的基本藥物與疫苗。
- 3.9 在西元 2030 年以前，大幅減少死於危險化學物質、空氣污染、水污染、土壤污染以及其他污染的死亡及疾病人數。
 - 3.a. 強化草管制架構公約在所有國家的實施與落實。
 - 3.b. 對主要影響開發中國家的傳染以及非傳染性疾病，支援疫苗以及醫藥的研發，依據杜哈宣言提供負擔得起的基本藥物與疫苗；杜哈宣言確認開發中國家有權利使用國際專利規範-與貿易有關之智慧財產權協定（以下簡稱 TRIPS）中的所有供應品，以保護民眾健康，尤其是必須提供醫藥管道給所有的人。
 - 3.c. 大幅增加開發中國家的醫療保健的融資與借款，以及醫療保健從業人員的、培以及任，尤其是 LDCs 與 SIDS。
 - 3.d. 強化所有國家的早期預、風險減少，以及國家與全球健康風險的管理能力，特別是開發中國家。

目標十七：強化永續發展執行方法及活化永續發展全球夥伴關係

財務

- 17.1 強化本國的資源動員，作法包括提供國際支援給開發中國家，以改善他們的稅收與其他收益取得的能力。
- 17.2 已開發國家全面落實他們的 ODA 承諾，包括在 ODA 中提供國民所得毛額（以下簡稱 GNI）的 0.7% 給開發中國家，其中 0.15-0.20% 應提供該給 LDCs。
- 17.3 從多個來源動員其他財務支援給開發中國家。
- 17.4 透過協調政策協助開發中國家取得長期負債償能力，目標放在提高負債融資、負債的解除，以及負責的重整，並解決高負債窮國家（以下簡稱 HIPC）的外部負債，以減少負債壓力。
- 17.5 為 LDCs 採用及實施投資促進方案。

技術

- 17.6 在科學、科技與創新上，提高北半球與南半球、南半球與南半球，以及三角形區域性與國際合作，並使用公認的詞語提高知識交流，作法包括改善現有機制之間的協調，尤其是聯合國

水平，以及透過合意的全球科技促進 機制。

17.7 使用有利的條款與條件，包括特許權與優惠條款，針對 開發中國家促進環保科技的發展、轉移、流通及擴散。

17.8 在西元 2017 年以前，為 LDCs 全面啟動科技銀行以及 科學、科技與創新(以下簡稱 STI) 能力培養機制，並 提高科技的使用度，尤其是 ICT。 能力建置 17.9 提高國際支援，以在開發中國家實施有效且鎖定目標的 能力培養，以支援國家計畫，落實所有的永續發展目標， 作法包括北半球國家與南半球國家、南半球國家與南半球國家，以及三角合作。

貿易

17.10 在世界貿易組織(以下簡稱 WTO)的架構內，促進全 球的、遵循規則的、開放的、沒有歧視的，以及公平 的多邊貿易系統，作法包括在杜哈發展議程內簽署協 定。

17.11 大幅增加開發中國家的出口，尤其是在西元 2020 年以 前，讓 LDCs 的全球出口占比增加一倍。

17.12 對所有 LDCs，依照 WTO 的決定，如期實施持續性免 關稅、沒有配額的市場進入管道，包括適用 LDCs 進 口的原產地優惠規則必須是透明且簡單的，有助市場 進入。 制度議題 政策與制度連貫

17.13 提高全球總體經濟的穩定性，作法包括政策協調與政 策連貫。

17.14 提高政策的連貫性，以實現永續發展。

17.15 尊敬每個國家的政策空間與領導，以建立及落實消除 貧窮與永續發展的政策。

多邊合作

17.16 透過多邊合作輔助並提高全球在永續發展上的合作， 動員及分享知識、專業、科技與財務 支援，以協助所 有國家實現永續發展目標，尤其是開發中國家。

17.17 依據合作經驗與資源策略，鼓勵及促進有效的公民營 以及公民社會的合作。 資料、監督及責任

17.18 在西元 2020 年以前，提高對開發中國家的能力培養協 助，包括 LDCs 與 SIDS，以大幅 提高收入、性別、年 齡、種族、人種、移民身分、身心障礙、地理位置， 以及其他有關特色的高品質且可靠的資料數據的如期 取得性。

17.19 在西元 2030 年以前，依據現有的方案評量跟 GDP 有 關的永續發展的進展，並協助開發中國家的統計能力培養。