



聚焦藥物專利

分享藥物專利的實用資訊



無國界醫生

2007年3月

聚焦藥物專利
分享藥物專利的實用資訊

作者

Pascale Boulet
Christopher Garrison
Ellen't Hoen
Suerie Moon

編輯

Laura Hakoköngäs

致謝

本報告英文版的出版得到了挪威外交部的財政支援。

特別感謝

Orn Bunjumnong, Carlos Correa, Achara Eksaengsri, Krisana Kraisintu, James Love, Fernanda Macedo, Sisule Fredrick Musungu, Daniel Berman, Ingrid Cox, Julia Double, Seco Gérard, Bernard Pécul 以及所有幫助我們搜集本報告中資料的人。

設計

Twenty 3 Crows Ltd, UK

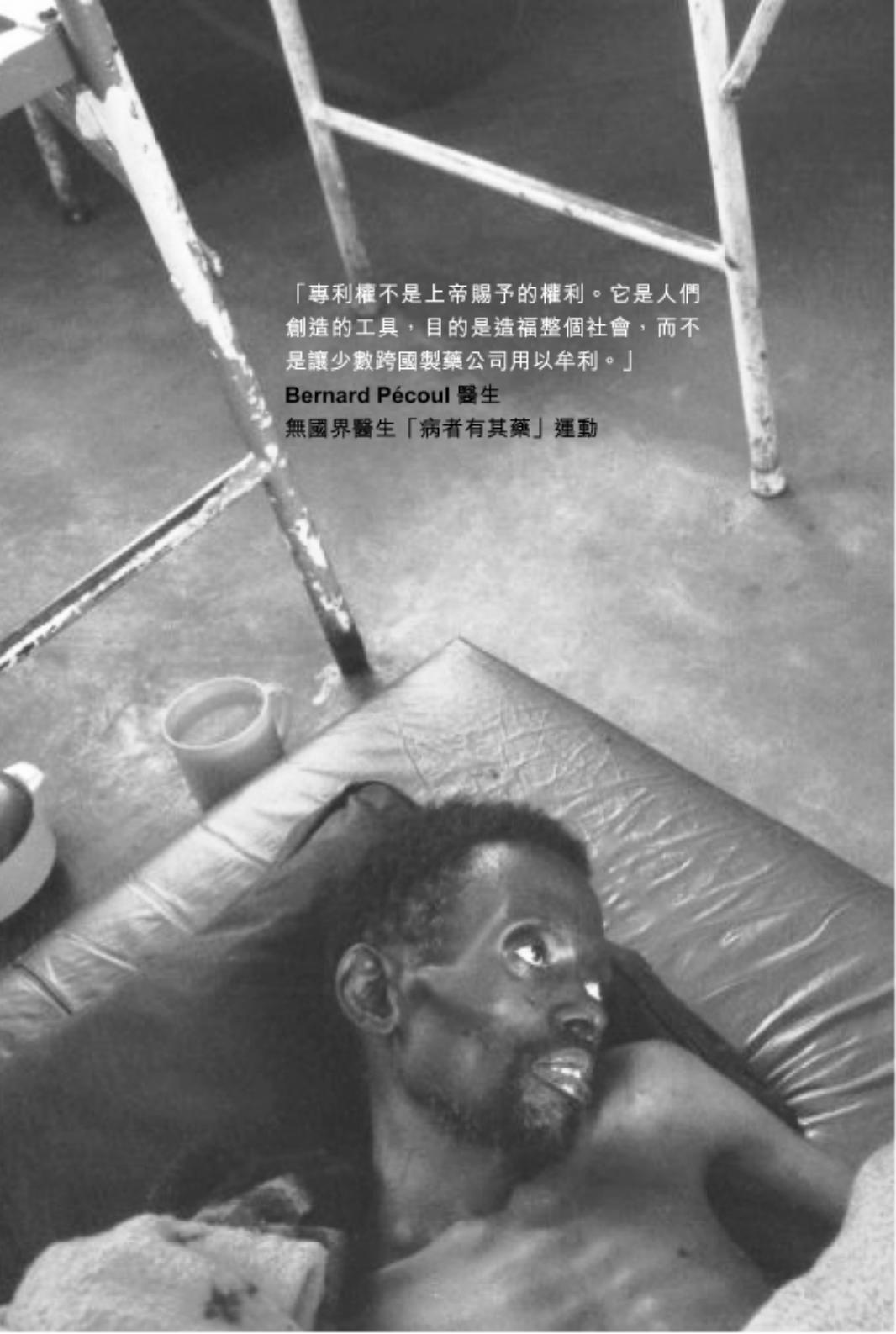
© 無國界醫生2007年3月版權所有
第三版（修訂）



◎ Joanne Wong

目 錄

1	■ 前言	2
2	■ 理解藥物專利的四個重要概念	4
2.1	專利的原理闡述	4
2.2	一粒藥，多項專利	6
2.3	國際專利並不存在	7
2.4	現有的專利也許是無效的	9
3	■ 專利制度應對國家公共利益做出回應	10
3.1	專利的客體必須具有新穎性	11
3.2	專利的客體必須具有創造性	12
3.3	可享專利性是一個國家政策問題：新用途發明舉例	14
3.4	應清楚地披露發明，以造福整個社會	16
3.5	一項無效的專利可被撤消	17
4	■ 如何讀懂和使用專利表	21
5	■ 結論	24
6	■ 參考文獻	25
■ 附錄 A 專利表		
(1)	各國	28
(2)	中國	34
■ 附件 B		
「代」專利制度？——析中國對藥品的規範性保護		38



「專利權不是上帝賜予的權利。它是人們創造的工具，目的是造福整個社會，而不是讓少數跨國製藥公司用以牟利。」

Bernard Pécout 醫生

無國界醫生「病者有其藥」運動

1. ■ 前言

自1994年世界貿易組織（世貿，WTO）創建以及《與貿易有關的知識產權協議》（TRIPS協議）簽署以來，專利已經成為在獲取基本藥物方面爭論最熱烈的話題之一。專利決不是獲取救命藥物的唯一障礙，但是它卻扮演著重要的、甚至是決定性的角色，原因是它向專利持有者提供了對某一藥物的多年壟斷地位。專利持有者對藥物定價的自由，已經導致絕大多數生活在發展中國家的人無法負擔藥物的價格。

而一套行之有效的專利制度，也應該確保全體公眾能從包括藥物發明的任何發明中獲益。各國已經部署了多種策略來使知識產權系統中的私人和公共利益取得平衡，並且也已經取得不同程度的成功。實現這種平衡，對發展中國家的政府尤其重要，因為它們要努力保護公共健康，同時還要使本國的專利法遵循TRIPS協議。

目前，對於專利制度與其他公共政策工具一道在公共健康領域所發揮的

作用，人們正進行全面而坦率的重新評估。世貿2001年的《關於TRIPS協議與公共健康的多哈宣言》在這一進程中發揮了有力的作用。另一個重要的發展，是英國知識產權委員會於2002年9月份出版的報告——《整合知識產權與發展政策》^[1]。該報告竭力提醒發展中國家依據各國的需求和發展水平，來建立支持其公共健康政策的專利制度。

國際醫療人道救援組織無國界醫生在全世界許多發展中國家進行工作。藥物採購是該組織日常業務的一部分，這就是我們對瞭解哪些藥物在哪些國家中取得專利感興趣的原因。目前在公開渠道，並不能以清晰易懂的形式獲取這類資訊。

一些專利檢索只是就某藥物在某一國家是否獲得專利的問題，提供肯定或否定的答案。然而實際情況往往比這更複雜。無國界醫生為了本身項目的需要，不得不親自搜集必要的資訊。本文件就來自於這一過程。附件A的表格顯示了我們搜集的專利資料，它們涉及29個國家中的18種藥物。

本報告希望進一步向公眾傳遞關於藥物專利問題的爭論情況。對於那些現已對藥品提供專利保護的世貿成員來說，大量圍繞專利和基本藥物獲取問題展開的爭論，迄今都集中在TRIPS協議捍衛公共衛生的措施上，如平行進口、強制許可和政府使用^[2]，這些措施均可在專利被授予之後生效。然而，即便是充分實施的情況下，TRIPS協議仍然允許世貿成員在某項專利被授予之前，有某種程度的決策權，即它們可把專利權授予哪類發明。本報告重點集中於後者；它汲取了無國界醫生的實際經驗，希望能作為迄今在克服專利障礙方面所做的大量工作的補充。

TRIPS協議規定了所有世貿成員都必須遵守的最低專利保護標準。與TRIPS協議締結之前的時期不同，世貿成員國不再能夠向特殊技術領域（如製藥領域）拒絕授予專利。而TRIPS協議也規定專利是授予尤其具有新穎性和創造性的發明。這些術語沒有國際公認的定義，不同的世貿成員採取的解釋各有不同，各自採用最適合它們需要的定義。本文件就可用的不同選

擇，以及這些選擇的影響列舉了具體的例子。

沒有哪個專利局是完美無瑕的。比如，歐洲專利局或美國專利局所授予的許多專利，在接受法庭檢驗時就曾被判無效。沒有任何專利局能夠或曾經能夠具備如此完備的知識，以使其授予的專利全部有效。在經濟合作與發展組織（經合組織，OECD）的成員國中，專利也不時被宣告無效。這顯示在很多地方確有制約和平衡的機制，來處理那些本不應被授予專利權的個案。

然而，當我們研究發展中國家的專利制度時，很快就能明顯看出，在許多這類國家中，很少有專利被撤消的案例。這情況不對勁。缺乏反饋表明該等制度不能發揮適當的作用。挑戰無效的專利這一議題迄今很少受到具體的關注。泰國最近的法庭裁決，為改變這種狀況帶來了某些希望，下文將對此做出論述。

本報告針對非專家、非法律領域的公眾，旨在為那些尋求克服專利障礙的

人提供新的方法。我們也期待那些負責決定授予或不授予何種專利的人，能透過本報告發現某些需要考慮的新問題，以便首先減少專利障礙的設立。

無國界醫生是一個國際醫療人道救援組織，我們重點關注需要醫治的人們。本報告包含的資訊，是我們在努力為我們的病人尋求最適當和經濟的治療方案時搜集的。在這過程中我們對藥物專利、TRIPS協議和世貿漸加熟悉——不是因為我們想熟悉，而是因為我們必須熟悉。

儘管我們很樂意分享經驗，但並不能在方方面面盡如人意。出於我們將在本報告中說明的原因，所呈獻的資訊並不是完整無缺的。我們呼籲世界衛生組織（WHO）和世界知識產權組織（WIPO）之類的組織利用它們的專業知識、資源和職權，來進一步推進本報告中的分析，並創建有關藥物專利狀態的公開、易懂和透明的資料庫，這是非常有必要

的。

我們歡迎對本報告提出任何評論意見。請將意見發至：access@geneva.msf.org或
office@msf.org.hk



2. 理解藥物專利的四個重要概念

有些人說：專利（特別是藥物專利）的問題被一些「有害的神話」所環繞，有必要打破這種神秘性。我們完全同意這一點。在這一章節中，我們將闡述一些有關藥物專利最常見的議題。要牢記，總主題就是多樣性：不同的國家在設計自身的專利制度時，擁有採取不同選擇方案以最好地滿足自身需要的靈活性。對經合組織的國家奏效的專利制度，也許不能用於最不發達國家；一項發明可以在某一國家被授予專利，但它可能被另一國家完全合法地駁回；而在一國之內，當證實專利局不應授予某項專利時，已經授予的專利權可能被撤消。

■ 2.1. 專利的原理闡述

多種的專利制度都有悠長歷史，它們從最初鼓勵進口新技術或創製新發明，發展成促進發明創新的一種方式。專利制度不是對發明保密，相反，各國認識到，讓發明者公開透露其發明的一個有效方法，就是向他們提供有限的

壟斷權以作為對發明的回報。限定這些專利權的一種方式就是時間限制，如7、14或20年。在到期之後，壟斷權解除，就每個人都可以自由利用該發明了。

如果發明並不成功，申請者就會放棄專利申請，或停止向專利局支付保持專利有效性的年費。

因此，從理論上講，當描述發明的專利申請公開之後，公眾就會很快對新發明有所瞭解，並最終能夠自由使用這一發明。與此同時，因為專利壟斷阻礙了競爭，專利持有者通過設定比不享有專利時更高的價格來從專利中獲利。在理想的情況下，雙方都會從這種專利協議中獲益。

採取專利制度，本是鼓勵投放資源於創造發明。新藥的研究和開發，特別是在現代西方藥物領域的進步，通常被認為是箇中的好例子。但事實上，針對某些疾病的藥物研發，卻恰恰成為突出的反面例子：對於那些僅侵襲窮人的被忽略的疾病，如昏睡症、錐蟲病或黑熱

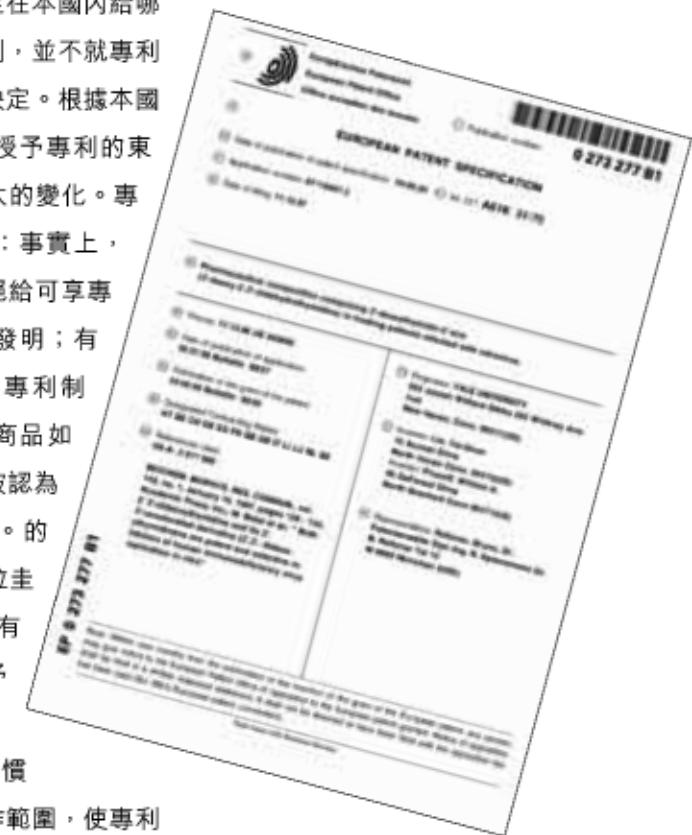
病來說，專利持有者將永遠不能通過索取高價來營利，因此很少有針對這類疾病的研發活動。說可以由專利制度來鼓勵更多研發活動解決這些國家醫療的需要，論據實在不足^[3]。

不管專利制度是否能夠帶來合適的研發活動，專利壟斷都意味著必須為專利發明支付高於應有的價格。如果這種高價僅是一種不便（比方說，如果您買不起一支專利鋼筆，您還可以使用便宜的老式鋼筆或鉛筆），這是可以接受的。然而，如果專利發明是必要的（比方說，如果它可以防止因患某種疾病而死亡），那麼高價就帶來一種困境了。舉一個具體的例子，專利持有者對愛滋病雞尾酒療法的要價在富人市場上保持在約10,000美元左右，但是由於仿製藥公司能夠在不受專利阻礙的地方生產仿製品^[4]，所以某些發展中國家的病人現有可以用低於300美元的價格得到這些藥物。

因此，至關重要的是做出謹慎的決定，以區別哪些東西應該允許或不應允許授予專利。在簽署世貿TRIPS協議

之前，各國可以自由決定在本國內給哪些東西授予或不授予專利，並不就專利問題做出一次性的長期決定。根據本國的發展狀況，它們允許授予專利的東西，會隨着時間而有很大的變化。專利的範圍並不總是擴大：事實上，有時某些國家會決定拒絕給可享專利性予先前已授專利的發明；有時甚至完全放棄它們的專利制度。長期以來，給基本商品如藥品和食品授予專利，被認為是明顯違背公共利益的。的確，當世貿貿易會談烏拉圭回合於1986年啟動時，有50多個國家不對藥物授予專利^[5]。然而，由於工業化國家的總體趨勢是，習慣行使專利的行業擴大運作範圍，使專利制度的界線被（幾乎總是拓寬地）重新劃定；除非遇到來自其他利益集團的持久不變的對抗，否則，工業化國家推動設立新的專利，往往很有機會成功^[6]。

在富裕國家，廣泛的藥物專利保護及其帶來的高價，可能不會造成即刻的健康危機，因為大部分人或是自費，或



是通過保險計劃或其他公共健康服務，可以為新發明支付高價；雖然後者的模式在歐洲和美國也似乎愈來愈捉襟見肘。而在貧窮國家，人們買藥要掏自己的腰包，很少享有醫療保險，過高的藥價成為一種生與死的問題。

支持藥物專利的游說者一再表示，沒有專利就不會有新藥。這論據站不住腳。以非洲為例，非洲只佔世界藥品市場的約1%，如果在非洲根本沒有專利保護，大型醫藥公司甚至最終停止在非洲銷售藥品，它們遭受的利潤損失也只是微乎其微。大型醫藥公司贏得從事更多研發活動的經費以及為其股東獲取鉅額回報的能力，主要取決於經合組織國家的市場。發展中國家的專利保護，不會左右大型醫藥公司開發或不開發新藥。

如果一個發展中國家為其專利制度選用了不同於美國或歐洲等的規條，那並不意味著該制度的標準或質量較美國或歐洲制度低。若只是對美國或歐洲給予專利保護的對象授予專利，這本身並不是優質制度的顯示。判定制度的質量，標準應是：每個國家選取的專利規則有效服務於公眾利益的程度。比如，如果一個發展中國家的專利法規定專利不能授予新用途，而該國的專利局也確實不對新用途授予專利，這就可以被視為高質量的制度。

■ 2.2. 一粒藥，多項專利

許多人想當然地認為專利藥受某一定專利的保護。不幸的是，它並不是如此簡單。專利並不保護藥物本身，而是保護「發明」。在製藥業中，這種發明可能涉及一種產品（如某一特定的化學分子）、一種製作過程（如製造這一化學分子的過程）、一種醫學指徵（如

這化學分子對人體的影響），或一種產品組合（如兩種化學分子的固定劑量組合）。

因此，單一藥品可能受多項獨立的專利的保護，每項專利都涉及不同的發明。對某特定疾病的治療進行基礎研究的公司，也許發現（也就是「發明」）一種大有前途的新化學物質或分子，因此可以就這一新化學物質（以及製作方法）提交專利申請。如果像通常情況一樣，這新分子實際上是整個的相關分子的分子家族，那麼隨後就可能發現，這一家族的某一副族或組成部分更有前途（所謂的選擇性發明）。這也可以是發現某一特別有效的結構（如一種晶體形式或光學異構體），或者發現這一新分子與另一已知分子結合會發揮特別有效的作用。在一種物質被服用並且人體使之發生變形之後，又可以另外再發現活性成分的其他形式。所有這些相關卻獨立的發明，都可以轉變成獨立的專利申請。一旦找到最好的有效成分，努力的焦點就可能轉變成提供這些有效成分的方式，即應該以何種形式來製造它們。隨後可以提交藥品製劑的專利申請（包

括如藥粉、藥片和膠囊），也可以發現新的生產方式，甚至多年之後，科學家可能發現該分子除能抵抗作為申請專利理由的疾病之外，還能對抗另一種疾病或感染，並且可以為那時已是舊分子的「新用途」申請另一項專利（或另一套專利）。

根據專利協議，每項專利的客體必須在專利有效期結束時能夠為公眾所用，TRIPS協議第33條規定，專利有效期現在是從專利申請提交日起20年。如果一個後來的專利申請，試圖再度壟斷一個已在早先專利中描述過的發明，它是應該被拒絕的^[7]。顯然，這裡存在一個重大的威脅，即專利持有者實際上能夠通過獲取一系列來自其基本專利的新專利，來延長對該基本分子20年的壟斷期：每一項新專利都基於上文列舉的發明類別，每一項專利本身又都擁有另一個20年的壟斷期。這一歷程通常稱作「永不衰息」，亦稱「長青化」^[8]，在製藥業中決不是秘密^[9]。

如果出於這種或那種原因，公眾通常結果使用納入最新派生發明的藥物版



本，那麼專利持有者實際上就能夠把壟斷期延長，只要專利局一直給派生的發明授予專利。然而，在TRIPS協議或其他全球協議中，並沒有規定任何國際義務要對這些附加發明認可並授予專利^[10]。

■ 2.3. 國際專利並不存在

迄今為止，還不存在國際或全球的專利權^[11]。當大家說某公司在全世界獲得某一藥品的專利權，這實際上是指它

在每個與它有利益關係的國家或地區，都擁有該藥物的整套不同的專利^[12]。

絕大多數人都知道專利授予其持有者一種壟斷權，但對專利持有者的壟斷權與TRIPS協議等的關係，也許還不太清楚。

利。然後，落實或補充TRIPS協議中包含的一般規則，就是國家或地區立法的事了。專利的授予和執行，基礎在於一國或一地區的法規，而不是TRIPS協議本身。

在國家層面上，依據TRIPS協議第28條，專利應賦予其持有者以下的專有權：阻止其他人未經持有者同意而進行「製造、使用、許諾銷售、銷售或為這些目的而進口」專利產品。鑑於所有這些權利都應納入國家專利法中，如果有人未經持有者同意製造、使用、許諾銷售、銷售或為這些目的而進口專利產品或有專利製造過程的產品，那麼他就有可能侵犯專利權，而他還受國家法中可能包含的例外條款的管轄。然而，由於這些權僅是私權，即國家不會為專利持有者監督其專利權^[13]，所以，制止任何侵權行為，完全取決於專利持有者是否訴諸主管的司法或行政當局。事實上，只在專利持有者向主管當局提出法律訴訟之後，才能證實出現了專利侵權行為^[14]。如果出於這樣或那樣原因，專利持

個案研究

專利權也許會妨礙新的固定劑量組合的發展

專利權是消極權利，而不是積極權利，它們允許專利持有者阻止其他人利用他們的發明，但也沒有實際批准要求專利持有者利用發明。這對藥品有著非常重要的影響。葛蘭素史克公司不僅擁有對齊多夫定和拉米夫定的專利權，而且擁有對兩者的固定劑量組合藥物雙汰芝的專利權。勃林格殷格翰公司則擁有對奈韋拉平的專利權。齊多夫定、拉米夫定和奈韋拉平三者的組合在抗擊愛滋病方面非常有效。試想如果有一粒藥丸包含齊多夫定、拉米夫定和奈韋拉平，對於患者來說，服用起來要比分開服用每一種成分的單個藥丸要容易得多。然而，當專利存在時，葛蘭素史克公司或勃林格殷格翰公司都可以阻止其他人生產這種藥丸（因為他們將侵犯葛蘭素史克公司或勃林格殷格翰公司的專利權），但是葛蘭素史克公司或勃林格殷格翰公司自身也不生產這種藥丸（因為這會侵犯彼此的專利權）。專利僵局因而阻礙任何人擁有一項重要的治病工具。事實上，印度公司西普拉（Cipla）就生產了包含齊多夫定、拉米夫定和奈韋拉平三種成分的單一藥丸，名為「Duovir-N」。存在這種可能性是因為相關專利在印度無效。在這一意義上，西普拉能夠做大型醫藥公司受專利所阻而不能做的事。然而當印度在2005年修訂專利法以遵循TRIPS協議時，這種情況就改變了。葛蘭素史克公司倒是擁有一種包含齊多夫定、拉米夫定和阿巴卡韋的三合一藥丸「Trizivir」，三種藥該公司均擁有專利權。

TRIPS協議是世貿成員國之間的協議。它要求世貿成員國制定法律或修訂本國的專利法律，以依據協議界定的最低國際規則，來管理專利的授予和執行。如果世貿成員不能將這些TRIPS規則納入它們的國家/地區法規，或以另一個世貿成員不同意的方式納入這些規則，那麼該成員國和/或其他世貿成員就可以向世貿提出申訴。私營公司或個人不能以專利法不符合TRIPS協議為由，向世貿控告世貿成員^[15]，當而，如果他們能夠讓其政府代表他們干預此事，結果也就差不多一樣了^[16]。

TRIPS協議僅為國家專利法規定了一般的最低標準框架。例如，它責成世貿成員對任何技術領域授予專利，並規定一項專利應該授予哪些最低的專有權

下接第9頁

個案研究

進口專利藥仿製品在肯尼亞是否構成侵權？

在肯尼亞，無國界醫生和另一個本地非政府組織MEDS，進口了受非洲地區工業產權組織專利保護的抗逆轉錄病毒藥物的仿製品。兩個非政府組織是依據肯尼亞2001年工業產權法案第58(2)條開展這項工作的。依據該條款，「專利下的權利不應延伸到有關已經在肯尼亞或任何其他國家市場上銷售，或進口到肯尼亞的物品。」2002年工業產權規章第37條進一步闡明：「工業產權法案第58(2)條中有關專利下權利的限制，適用於從某物品能合法銷售的國家進口該物品的行動」。

依據TRIPS協議^[10]並且經《關於TRIPS協議與公共健康的多哈宣言》^[11]的確認，肯尼亞（像世貿其他任何成員一樣）是可以對專利下的權利，做出這些限制和例外規定。這些限制 / 例外規定將被視為符合TRIPS協議，只要世貿沒有（在另一個世貿成員提出反對意見並就此向世貿提交申訴之後）裁定這種限制 / 例外不符合TRIPS協議。

這種特殊的專利藥仿製品，是從已在市場上合法銷售的印度進口的，因此屬於法案第58(2)條和規章第37條規定的限制範疇。此外，這些藥物的質量、安全性和功效已得到衛生部的認可，並獲准使用。如果專利持有者不認同進口的合法性，那麼就是他們的責任向肯尼亞工業產權審判庭提出侵權訴訟，以索取損失賠償金。只有審判庭能夠評估非政府組織的活動是否適用於專利權的例外條款。

得益於這些進口藥品，MEDS的本地治療計劃正在向四倍於從前的患者提供抗逆轉錄病毒藥物治療。



▼ 肯尼亞的Nyumbani孤兒院慶祝巴西政府捐贈2000瓶抗愛滋病藥齊多夫定的仿製藥。2001年的這一事件得到了媒體的報道（孤兒院院長D'Agostino神父接受媒體採訪，左圖），肯尼亞國務部長和巴西駐肯尼亞大使參加慶祝活動（左二）。在2003年5月，該孤兒院的30多名愛滋病患兒和另外的3200名肯尼亞患者，從無國界醫生和MEDS進口的抗愛滋病仿製藥獲益，這些藥物通過當地醫院和治療計劃（包括由無國界醫生管理的治療項目）配發。

© MSF



上接第7頁

有者決定不控告那可能侵權的一方，那麼此事就這樣算了。

儘管國家當局（比如海關當局）可以予專利持有者協助，但是從獲取藥物的角度來看，嚴重得多的一個發展，就是出現建議中或實際的條文^[17]，將「蓄意」專利侵權行為界定為犯罪，即便侵權並非出於商業目的也是如此。這變成不是專利持有者要提出訴訟，而是國家公訴人將此事作為一種犯罪行為來加以處理。不是專利持有者因為控告公共衛生機構使用專利藥仿製品而冒著讓世人（包括它的股東）反感的危險，而是國家將為它做這項工作。在TRIPS協議中絕對沒有將任何專利侵權行為定為犯罪的規定。打擊假冒和盜版（TRIPS協議要求將其定為犯罪行為）與使用專利藥仿製品和專利侵權行為完全是兩回事。

■ 2.4. 現有的專利也許是無效的

強制許可和平行進口之類的措施，可以用來克服專利障礙。尤其是專利藥的過高定價，近年來都成為爭論比較熱

烈的議題，這也是理所當然的。然而，對於特定的藥物專利是否有效的爭論則較少。每一項已授的專利，都潛在有部分甚或全部無效的可能性。在行政或司法主管當局依據國家/地區的法律宣佈無效之前，每項專利都會一直被視為有效。

確定專利有效性的依據是：國家和/或地區專利法所規定的可享專利性條件，以及源自TRIPS協議和其他對成員有約束力的協議的一般國際規則。TRIPS第27條第1款規定：「專利應可授予任何發明，只要它們具有新穎性、涉及創造性步驟，並可進行工業應用。」

不過，作為一般性協議，TRIPS協議並沒有確定某一發明的新穎性、創造性和工業應用性應如何理解，因此應由成員國來決定如何理解這一發明的新穎性、創造性和工業應用性。這取決於每個成員國專利法的目的和以往的做法，以及該國自身的利益。正如下文所述，各國對這種自由權的使用，將決定藥物發明可享專利性的範圍，同時還結合

TRIPS協議第27條中可能的例外條款。在製藥領域，是把所有發明還是僅選一定數量的發明視為具備新穎性、創造性並適於工業應用，這取決於各國法律所採取的處理辦法及實施方式；比如在巴西，衛生部就參與評估與藥物相關專利的申請^[20]。在發展中的世界，藥物發明之可享專利性程度，將對「後TRIPS協議時代」的藥物獲取，產生很大的影響。

縱使專利局曾授予某項專利，但該專利仍可能是無效的。原因有多種：專利局在運用國家專利性規條時可能出錯；專利局可能沒有審查專利申請（參見第18頁）；專利局可能做出某種後來被證實是錯誤的判定；可能存在某個文件，而專利局在授予專利時尚不知曉，如此等等。專利法應該提供機制以供挑戰已授的專利^[21]。如果某專利受到挑戰，並被具法定資格的機關（如專利局、其他行政機構或法庭）裁定為無效，那麼它就應得到更正，或被撤消其全部或部分^[22]。這視乎國家法律許可而定。第18頁就如何對專利提出挑戰做出了說明。

重要的是專利局授予專利的決定，不應被視為最終決定。這些決定在工業化國家中常常受到懷疑，並且在最終分析中，通常是由法庭來作出決斷。提出這些問題，或甚至就撤消專利提出訴訟，不一定是對專利局或其職員的不良反映，而是旨在保護公眾利益的、必要的制衡體系的一部分。

不幸的是，在許多授予專利的國家中，專利授權的決定很少受到質疑，更別提撤消了。在第3.5節中討論出現這種情況的原因。

3. ■ 專利制度應對國家公共利益做出回應

正如一些專家所指出的那樣^[23]，發展中國家並不總是能夠充分應用TRIPS協議中的選擇，以制訂出最適合自身需要和發展目標的專利法。英國知識產權委員會的報告^[24]就這一問題作了非常明確的概括，並且建議了最佳應對措施。

許多發展中國家的專利法仍然基於並形成於過去的殖民政權遺留下的專利法。再者，發展中國家通常在創建、修訂或施行專利制度方面，通過與發達國家的專利局的合作計劃，或通過世界知識產權組織之類的國際組織接受「技術援助」。工業化國家專利思想的影響可能是顯而易見的（如建議修改專利法^[25]）或潛移默化的（比如，當來自發展中國家專利局的審查員在與發達國家專



無國界醫生的義工在肯尼亞內羅畢的貧民區▶開展提高對愛滋病認識的活動。

© Dieter Telemans

利局的合作計劃中接受培訓時，他們將不可避免地受到發達國家在處理專利問題中的做法的影響^[26]。工業化國家也對發展中國家施加壓力，以促其制訂有利於類似大型製藥公司之類的專利持有者的專利法^[27]。不幸的是，繼《多哈宣言》之後，西方的專利局和世界知識產權組織至今還沒有提供以有利於公共衛生的方式實施TRIPS協議的技術援助^[28]。

世界知識產權組織內部有關《實體專利法條約》的現行談判，可能會結束世貿成員現於專利問題上享有的大部分彈性^[29]。這些會談旨在比TRIPS協議更深遠地協調國家/地區的專利法，以使一項專利不會在一國獲得批准，而在另一國遭到拒絕，目前就是這種情況。這趨勢可能會進一步阻礙藥物的獲取，因為通用的專利要求，很有可能會依據發達國家採用的標準來制訂。

本章研究在考慮產品的可享專利性時所採用的一些標準^[30]，並且討論挑戰專利的某些實例。在研討這些問題時，

需要謹記大量的考慮因素——尤其是發展中國家可用的有限資源。

■ 3.1. 專利的客體必須具有新穎性

一項有效專利的首要基本條件，就是該發明具有新穎性。正如早先提到的一樣，TRIPS協議沒有規定任何界定新穎性的特定方法。因此，什麼是新穎什麼了無新意，將由每個世貿成員來決定。

《歐洲專利公約》第54(1)條就給新穎性的定義提供了一個典型例子^[31]。該條款規定「不屬於現有技術的發明，應認為是新發明」。在《歐洲專利公約》第54(2)條中界定的現有技術，指「在歐洲專利申請登記備案的日期之前^[32]，透過使用，或透過書面或口頭敘述

► 在南非，愛滋病積極分子的運動發揮了很大作用，令藥物專利以及基本藥物的獲得等問題成為公眾意見。這是2003年2月14日一名站在教堂樓梯上的抗議者，當時一萬多人在開普敦市遊行，呼籲南非政府為愛滋病患者引進治療計劃。

的方式，或任何其他方法，使公眾能獲得的東西」。儘管這聽起來似乎很複雜，但實際上就是一個常識性概念，即不應向任何已被公眾所知曉的東西授予專利。

書面敘述是最常見的披露方式，可以包括在期刊中發表的文章，在雜誌中的論文以及已經公佈的專利申請。口頭披露的例子，可以是一名研究人員在一次會議講話中描述該發明。其他披露類型包括在公開場合使用或展示產品以及銷售該產品^[33]。

世貿成員可以做出的一個重要選擇，就是決定在國家還是國際層面，界定現有技術。絕大多數國家選擇在全球的基礎上而不僅是從本國的角度評估現有技術。這樣，如果某項發明已在世界上任何先前的出版物或資訊傳播中被公之於世，那麼這些國家的專利審查員就可以拒絕該發明的專利申請^[34]。一方面，這就為國家提供了考慮全球公眾而不是本國公眾已知產品的有利條件^[35]。另一方面，由於無法經常進入國際資料庫，全面詳盡的專利檢索對於發展中國



© Eric Miller

家的知識產權審查員來說並非易事；這實際上意味著專利可能被錯誤地授予那些並不具備新穎性的發明。

優先權是與新穎性有關的一個重要概念。在19世紀晚期、全球化早期年代，逐個國家的新穎性要求，使得發明者的發明很難在多於一個國家中得到保護。如果向一國而沒有向第二國提交某項專利申請之後，發明被公之於世，那麼當該專利申請最終向第二國提交時，發明已被知曉，因此也就不能再被視作新穎的發明。像這樣的問題，使得發明者不可能在如他們所希望的那樣多的國家中獲得專利保護。需要建立一種方式，以使在不同國家中提交同樣的專利申請能夠得到同等待遇，就像是首次提交一樣；這恰恰是最初於1883年簽訂的《保護工業產權巴黎公約》通過創建「優先權」原則解決的問題。

個案研究

為什麼不能在巴西或泰國提交專利申請，以保護現有的藥物

新穎性的要求，意味著製藥公司必須在藥物開發的最早期階段，即在基礎研究和臨床前研究之間，甚至在不知道該發明最終是否能夠走進市場的情況下提交專利申請，以保護它們的發明。

新穎性要求有助於解釋仿製藥為何在某些國家如巴西、印度或泰國較容易獲得，與此相反，在南非，許多藥物和所有的抗逆轉錄病毒藥物，均只能從專利持有者手中獲取。

勃林格殷格翰製藥公司於1989年11月17日首次在德國申請專利保護奈韋拉平的基本分子，這是一種用於預防愛滋病母嬰傳播的抗逆轉錄病毒藥物。依據《保護工業產權巴黎公約》的規定，該公司必須在1990年11月17日之前向任何其他國家提交同樣的專利申請。過了這一日期，就不能再確保勃林格殷格翰製藥公司發明的新穎性了。該公司在南非提交了一份與奈韋拉平相關的專利申請，但是不能向巴西或泰國提交，因為這兩個國家的專利法當時並沒有提供這種可能性。儘管巴西和泰國現在修訂了專利法，以使製藥產品能夠得到專利保護，但是奈韋拉平基本分子在這些國家中不再能夠獲取專利，因為在南非和其他地方公佈專利申請以及隨後的藥品銷售，已令發明的新穎性不再存在。



© MSF

▲ 泰國積極分子抗議對主要抗愛滋病藥品去逕肌背的專利保護（有關2001-2002年法庭案件的更多詳情參見22頁）。曼谷，2000年12月。

依據《巴黎公約》，向一國正式提交一項專利申請，為申請者在大多數其他國家中提交同樣的專利申請提供12個月的優先權^[36]。因此在這12個月中，發明的新穎性是人為保持的。這一規定的實際影響是重要的：專利局在審查新穎性時考慮的是優先權日期，儘管專利期將從申請提交日算起。新穎性的考慮因素特別關係到被稱為「新用途」的發明類別。第3.3節中對此作了論述。

■ 3.2. 專利的客體必須具有創造性

一項可授予專利的發明只是新穎還不夠。作為對20年壟斷權的交換，發明者必須向公眾提供一些非常有價值的東西。因此，一項有效專利的第二個基本條件，就是發明涉及創造性的步驟。但是對創造性做出技術性的定義，要比定義新穎性困難得多。發明是否新穎，可能根據相關的明確檢驗標準來確定，而一項發明是否顯而易見，則是一個見仁見智的問題。

界定創造性步驟的一個範例，是歐洲專利局適用《歐洲專利公約》所採

取的方法。《歐洲專利公約》第56條規定：「如果考慮到現有技術，一項發明對於本專業領域的熟練技術人員而言不是顯而易見的，應被考慮為涉及創造性步驟^[37]。」

可是，誰人或什麼人是本專業領域的熟練技術人員呢？^[38]依據慣例，此人將被視作該領域的一般研究人員。他（她）將被視作已具備該領域的所有可用的「標準」知識以及從事「常規工作及實驗」的「標準」能力^[39]，以允許在現有技術基礎上取得直接的進展。因此專利申請應該證明的關鍵事項，就是本專業領域的熟練技術人員意想不到的步驟：發明必須涉及具有對他/她來說並非顯而易見的創造性步驟。

當考慮如何判定創造性步驟時，專利審查員必須審查說明現有技術的文件（比如包括其他專利文件的科學或技術資料）。然後，審查員必須決定專利申請中描述的發明，相對於文件中展示的是否顯而易見。換句話說，專利審查員必須使自己置身於本專業領域的熟練技術人員的位置，以做出必要的判斷。這

就是專業審查員應該具備科學或技術資格的原因之一。專利審查員是否做出了正確判斷，是在有關專利有效性的爭論中最常提到的問題。

顯示一項創造性發明的一個良好指標，就是它是否能產生某些驚人或意料之外的作用^[40]。試想兩種藥物，一種能使人長高5釐米，另一種能使變瘦5釐米。如果一名患者服用兩種藥物，長高5釐米且變瘦5釐米，這可能正是您預料之中的，因而這兩種藥物的結合不能被視作一種發明。然而，如果一名患者將兩種藥一併服下，反而對癥疾有了完全的抵抗力，這將是一種令人驚訝的「協

同」作用，兩種藥物的這一合併可能就是一項新穎和獨立的發明。

一項發明在各國獲授專利之前應如何令人驚訝（或不顯而易見），就取決於各個專利局依據本國規則的實際做法了。當然國家的規則也會隨時間的推移而發生變化。一項發明也許在某些國家中被視作顯而易見，而在其他國家也許就被視為令人驚訝的。因此，設定必要的創造性步驟的水平，是另一個由每一個世貿成員自主做出的重要選擇。目前在發達國家中應用的有關創造性的現行低標準，已經導致「不重要的小發明專利泛濫，這可能對專利制度最重要的

目標——即為了公眾利益而推動科學進步——並無益處^[41]」。

各國可以自行制定一套用以檢驗創造性的規則，儘管這可能不容易。下一頁列舉了一個四項發明的例子。所提到的每個專利局授予專利的決定，都被認為有很好的理由。也許在每個國家中，都曾就選擇什麼作為最適當的創造性步驟的水平，進行過一番充分而坦誠的爭論；也許這並沒有發生。據瞭解，非洲知識產權組織和南非專利局在授予專利之前，並不對該專利申請實施全面的審查（參見17頁）。因此，一些保護範疇廣泛的專利會在非洲獲得授予，就不足為奇了，儘管同樣的專利，在歐洲則被歐洲專利局等機構削減其牽涉面（甚或申請被拒，參見專利表）。如果這等專利不被挑戰、撤消或削減牽涉面，那麼，與歐洲等地人民相比，非洲知識產權組織地區和南非的人民，很有可能就常常生活在比歐洲承受的更廣泛的專利權之下。



© MSF

▲ 無國界醫生湖北襄樊市愛滋病關懷治療項目部護士家訪患者。

個案研究

「組合」和「配方」發明具有怎樣的創造性？

組合療法是抗擊愛滋病和許多其他疾病的一種重要手法。眾所周知，如果將單一藥物用於對抗某種傳染病致病因子，該致病因子也許會形成對該藥物的耐藥性。降低這種可能性的一種方法就是同時使用多種藥物，因為致病因子對兩種攻擊同時產生抵禦能力的可能性較小。抗逆轉錄病毒療法是這方面的一個範例，三聯療法是現今的推薦療法。提供這些組合治療的最佳方法，就是在一粒藥丸中混入多種藥物，以提高依從性並降低耐藥性。

將兩種已知的抗逆轉錄病毒藥物混合在一起的典型固定劑量組合藥物例子是雙汰芝，這是葛蘭素史克公司對它的齊多夫定和拉米夫定組合藥物的商品名稱。將三種已知的抗逆轉錄病毒藥物混合在一起的典型固定劑量組合藥物例子是Trizivir，這是葛蘭素史克公司對它的齊多夫定、拉米夫定和阿巴卡韋組合藥物的商標名稱。在這一個案中，葛蘭素史克公司也恰好擁有化合物齊多夫定、拉米夫定和阿巴卡韋的專利。如果您看一下附件A中的專利表，您將看到葛蘭素史克公司已經廣泛獲得了雙汰芝和Trizivir二者的專利，並且已經就這些藥物的特定配方，提交了專利申請或已經得到了專利權。為了能夠獲得有效的專利權，以保護其中的每一項發明，葛蘭素史克公司應該已經證明（或應該能夠證明）相關的組合和配方並不是顯而易見的。

葛蘭素史克公司早在1991年就首次提交了一項專利申請，以保護將齊多夫定和拉米夫定用於組合藥物中的廣泛「思路」。此項專利申請聲稱，將這兩種藥物混合使用具有令人驚訝的藥效，比如：降低了耐藥性的出現。這些專利很快得到了非洲知識產權組織和南非的批准。後來歐洲專利局也授予了其專利，但是很快遭到了諾華公司的反對。這一反對取得了部分成功，葛蘭素史克公司專利權的範圍被減少了。

然後葛蘭素史克公司又在1995年遞交了另一項專利申請，以保護將齊多夫定、拉米夫定和阿巴卡韋用於組合藥物中的廣泛思路。此次專利申請說將這三種藥物混合使用具有令人驚訝的藥效，比如：降低了耐藥性的出現。這得到了歐洲專利局和非洲地區工業產權組織等的批准。

葛蘭素史克公司後來又在1996年提交了一項專利申請，以保護將齊多夫定和拉米夫定混合到一種片劑配方中(齊多夫定、拉米夫定和一種非有效成分——助流劑)。此項發明專利獲非洲知識產權組織、非洲地區工業產權組織和南非的批准，但是歐洲專利局仍在審查之中。重要的是繼續關注歐洲專利局的行動，並將之與其他地方已批准的專利作比較。

葛蘭素史克公司還在1998年提交了一項專利申請，以保護將齊多夫定、拉米夫定和阿巴卡韋混合到一種片劑配方中(此次是齊多夫定、拉米夫定、阿巴卡韋及一種助流劑)。所有列於該表的專利局顯然尚未對這一發明授予任何專利。

■ 3.3. 可享專利性是一個國家政策問題： 新用途發明舉例

決定一項發明是否具有新穎性或創造性以及是否應授予專利，需要首先解答一些難題。當中尤其重要的，是藥物發明獲取專利時之新用途發明。

試想一種特定產品已被用於某一特定目的（比如：自20世紀60年代起齊多夫定被用作抗癌藥）。然後再想想這一產品又發現有新的用途（比如：齊多夫定在20世紀80年代被作為一種抗逆轉錄病毒藥物）。是否應該向這一新用途授予專利呢？考慮這問題的一種方式可能是說：這是同樣的老產品，但是我們現在對它瞭解得更多，並且有人發現（而不是發明）了它的新治療用途。另一種方式則可能是說：與從其對生命的新功能方面來說，該產品是全新的，因此它應被視為具有新穎性。

TRIPS協議對該問題沒有提供任何指導，因為它僅要求世貿成員對產品和製造方法授予專利，因此，成員國可以自由決定它們自己的處理方法。絕大多

數專家贊成「即便TRIPS文件沒有規定將已知物質的新用途排除在外，但是可以歸納出TRIPS沒有要求授予這種專利權。」^[42]

對於這一問題，沒有任何公認的國際理論。一些國家已經決定將新用途視同產品授予專利，另外一些國家則將之視同製造方法授予專利，或者作為一種單獨的專利類別。還有一些國家已經決定否認這類新用途的可享專利性，理由是它們缺乏新穎性、創造性或工業應用性，或因為這種用途可能等同於一種醫療方法（依據TRIPS協議，可以排除其可享專利性），或因為新用途只是已知產品的相關發現，因此不是真正的發明^[43]。

以研究為基本活動的製藥業，為這種非強制的保護進行了強有力的游說，主張對新的醫學指徵進行專利保護，認為這會激勵它們將資源投入到已知產品的潛在新用途研究中，這比探求新產品要輕鬆。在歐洲，專利法中設立了一條特殊的新穎性例外條款，允許一種已知物質的第一醫療用途獲取專利權^[44]。至於允許第二醫療用途獲取專利權，這在

20年前的歐洲是被視作不可能的事，然而製藥業卻找到了一種使之成為可能的方法。它們發明了一種擬制的法律規定，即所謂的「瑞士型權利要求」^[45]，用以為這種做法提供理由。儘管有人曾提出強烈反對，但是許多國家現已表示認同^[46]，不過是在一定的限度內^[47]。

發展中國家對這一問題更是爭論不休：

「在TRIPS協議談判期間，一些發達國家和發展中國家的專利法，排除了任何已知物質新用途的可享專利性。必須在下列兩者之間做出權衡：尋求更新、更有效的疾病治療方法，以及對眾所周知的、已用於公共領域的醫療方法和藥品排除其可專利性。在發展中國家如安第斯共同體國家的專利法中，實施TRIPS協議時，明顯排除了已知物質第二用途的可專利性。其他像巴西和阿根廷之類的國家，則沒有涉及這一問題的特定排除或納入條款，這意味著它們可以認定這種『第二用途』的發明不具備充分的新穎性或創造性，不合資格獲取專利。在另一方面，韓國繼301條款之訴訟後，就明確地從1987年7月1日起，

在其與美國的雙邊諒解錄中刪去了對已知化學物質新用途的排除條款^[48]。」安第斯共同體國家^[49]以及肯尼亞^[50]則抵擋住跨國公司和工業化國家的壓力，並且明確排除了新用途的可享專利性，以限制在製藥領域簽發的專利數量。

英國知識產權委員會報告建議：

「絕大多數發展中國家，特別是不具備研究能力的國家，應嚴格排除診斷、治療和外科手術方法的可享專利性，包括對已知產品的新用途^[51]。」然而，以下例子顯示，源自工業化國家的全球趨勢，是對絕大多數事物包括第二醫療用途發明授予專利。要在現今世界中維持上述的政治選擇，並不容易。

個案研究

拒絕對第二醫療用途發明授予專利的權利：安第斯實例

依據安第斯共同體的《通用知識產權制度》第486號決議第21條：「已獲專利並且納入現有技術的產品或製造方法，不應僅因為曾被投入到一種與最初專利原先預期不同的用途而成為新專利的客體。」儘管在通用法律中包含這一例外條款，但是秘魯還是在1997年通過了一項意料之外的法令，闡明專利權可以授予新用途，只要它符合新穎性、創造性和工業應用性的要求。這導致秘魯專利局在1999年向輝瑞製藥公司簽發了一項第二醫療用途專利^[52]，以保護一種壯陽藥——偉哥（Viagra）。秘魯非專利行業協會向安第斯共同體秘書處投訴這一專利，秘書處將該糾紛提交給安第斯法庭審理。儘管有強大的勢力參與（有14名律師為輝瑞和秘魯政府辯護，而安第斯共同體秘書處只有兩名律師），但是法庭裁定秘魯政府在授予此項專利方面違背了地區專利法^[53]。

當國際協議條款不明確或存在意見分歧時，發展中國家與發達國家同樣擁有依據本國需求加以解釋的權利。至於對不太賺錢但更重要的藥物，是否會採取同樣的努力呢？這還有待觀望。

■ 3.4. 應清楚地披露發明，以造福整個社會

TRIPS協議第27條第1款規定了確定發明可授予專利之前要通過的檢驗標準。然而，它並不是一項專利申請是否有資格被授予專利的唯一標準。

TRIPS協議第29條——「對專利申請人規定的條件」——列出了專利持有者的義務，包括一條強制性規則：專利申請人應以足夠清晰和完整的方式披露其發明，使該專業的熟練技術人員能夠實施該發明。這意味著專利文件必須說明至少一種實施該發明的方法，比如：製造一種產品或應用一種方法。如果情況是專利申請人申請一項專利，但是省略了必要的資訊部分，結果是閱讀專利申請並不足以實施發明，那麼該專利不應是有效的。這一點基於此前闡明的專利協議（參見第5頁）。

正如上文有關創造性步驟的論述，至關重要的是界定什麼是本專業領域的熟練技術人員^[54]。由於專利僅在國家或地區層面上授予，所以在專利文件中

披露的資訊，必須足夠清楚和完整，以使該國或地區有資格稱作本專業領域的熟練技術人員的人能夠實施該項發明。對於複雜的發明，如在製藥領域現在比較多見的，可能很難找到能夠稱為本專業領域的熟練技術人員的大量的人或團隊，特別是在最不發達國家裡。

達成專利協議的理由之一，就是專利文件中的資訊是公開的^[55]。歐洲或美國的專利文件確實是公開發佈供所有人閱讀的（即任何人都可以在網上閱讀專利文件，而不僅是歐洲或美國公民）。如果發展中國家的相關人員能夠讀懂英文（和/或法文或德文等），那麼，該發展中國家透過在自己國家公佈專利具體說明，也不一定能獲得任何新資訊，因為該國人員可以閱讀美國或英國公佈的本質上相同的文件。在這種情況下，專利協議就不一定能給該國提供授予壟斷權所應能獲取的回報。當然，當專利文件必須翻譯成不同國家的文種如中文或泰文時，則另作別論。然而，在非洲，專利文件僅以英文或法文公佈，而不是用豪薩語或斯瓦希裡語等語言公佈^[56]。

甚至在科學和技術知識相當集中的國家，專利申請或已授專利，也不能為生產者（比如在已頒發強制許可證時）提供直接開始生產所需要的所有資訊。比如專利說明書必須說明一種新化學物質是如何生產出來的，但是這種生產方法也許不適用於立即擴大生產。另外，如果頒發了強制許可證，專利持有者也絕沒有義務以任何方式提供額外的技術訣竅來幫助被許可者。從專利說明書走向生產，也許還需要仿製商做出相當大的努力。

類似上述的考慮，解釋了TRIPS協議第29條第1款的非強制要求，即披露「實施該發明的最好方式」。不是僅要

求講明至少一種實施該發明的方法，這是強制性的最低要求，世貿成員有權要求本國的專利申請者說明他們所知的實施該發明的最佳方式。當然，想讓專利局挑戰專利申請人的說明，實際上是不可能的，但是如果專利的有效性後來出現爭議時，曾提出這一要求則可能是重要的。這是TRIPS協議的附加保護條款，旨在確保一國從專利制度獲取最大益處^[57]。英國知識產權委員會報告建議：「發展中國家應該通過最佳方式條款，以確保專利申請人不會不提供對第三方有益的資訊^[58]。」



© Francesco Zicola

■ 3.5. 一項無效的專利可被撤消

如上文所述，授予了一項專利，可遠不是就此一了百了：已授的專利，其部分甚或整個，都有可能無效。

當一項專利對獲取基本藥物構成障礙時，在開始與專利持有者進行談判和/或考慮頒發強制許可或進行政府使用之前，重要的是調查此項專利是否真正有效（以及是否真正被侵害）。出於法律和政治上的原因，可能會存在這樣的情況，即挑戰專利有效性比試圖取得強制許可，更有利藥物的獲取。當然如果通過簡單的行政程序就可以例行地頒發強制許可，那麼情況就不一樣。

專利權無效可能有多種原因。通過仔細的調查，一項專利有機會無法通過其在頒發時應通過的一項或多項檢驗標準。

比如，《歐洲專利公約》第138條包括專利被撤消的理由，基於該發明不可授予專利（比如：發明屬於被排除可專利性的類別，如治療或外科手術方法，或發明不具有新穎性或創造性）；

或是該專利未對發明的實施做出足夠清楚的說明；該專利申請或已授專利曾以某種不被允許的方式做過修改；以及專利所有人無權獲取該專利等。具體例子包括：

■ 在簽發過程中，可能就是否應該對該發明授予專利發生過錯誤。比如，葛蘭素史克公司於2000年聲稱在加納有保護其抗逆轉錄病毒藥品雙汰芝的多種專利權，以圖阻止藥品銷售商進口該藥品的仿製藥。調查顯示，葛蘭素史克公司的四項專利中有三項事實上不應授予，因為依據加納以前的專利法，藥物發明是不可授予專利的^[59]。

■ 即便該發明屬於可授予專利的級別，根據專利搜索顯示的現有技術，專利局也可能在判定新穎性或創造性步驟方面出錯。

■ 於優先權日之前描述發明的文件（或其他物品）有可能會出現。在這種情況下，發明可能不再具有新穎性或創造性。這類情況在工業化國家中經常發生。

■ 正如早先提到的一樣，TRIPS第29條第1款責成世貿成員要求專利申請「以足夠清晰和完整的方式披露其發明，使該專業領域的熟練技術人員能夠實施該發明」。如果一個熟練技術人員（如在仿製藥製造公司工作的人）可以證實，依據專利文件中提供的資訊是不可能實施該發明的，那麼這也可以成為撤消專利的一個理由。

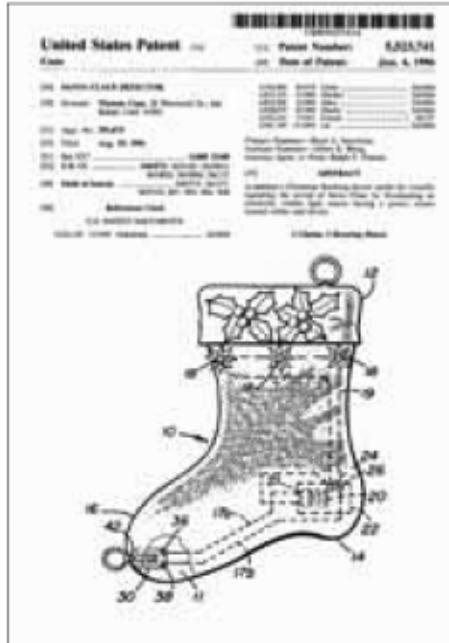
在某些案例中，挑戰已授專利的有效性，可能是檢驗一個國家關於可享專利性問題的法律之良好方法。該國家可能未對新穎性或創造性步驟的適當定義進行過討論；其專利局可能想當然地根據發達國家專利局的規定運作，比如：專利審查員曾在發達國家的專利局中接受過培訓；或者該國或地區可能還沒有討論是否應該把已知物質的新用途視作新穎^[60]。

正如上文提到的一樣，一國在授予一項專利之前，不一定會審查該項專利申請。TRIPS協議並不強令國家在授予一項專利之前，使用可享專利性的檢驗標準。不同國家的表現各有不同。有

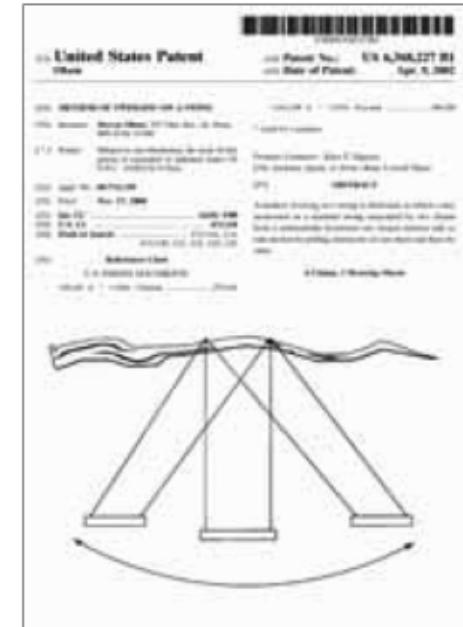
些國家決定在授予專利之前對任何專利申請都進行全面徹底的審查。歐洲專利局、美國專利局、日本專利局、中國專利局以及許多其他專利局都是這種（參見18頁有關美國專利局授予的一些專利，包括聖誕老人探測器）。這種方法要求專利局提前有大量的資源（在2001年底，歐洲專利局擁有5000多名職員），但意味著較少頒發無效的專利。

也有專利局並不對每一項申請進行深入的審查，而只核實是否提交了適當的文件和支付了適當的費用。比如法國、荷蘭、尼日利亞、非洲知識產權組織和南非就是如此。這種「註冊」方法意味著專利局需要投入的資源要少得多，比如，不需要有技術上合格的專利審查員。

然而這也意味著授予的專利，可能在國家法律下無效。不過，這只能在法庭上得到檢驗。顯然，只有法庭上存在切實挑戰專利的合理機會，這種方法才能行之有效。如果在一個挑戰專利的可能性很小的國家中採用註冊制度，後果可能是災難性的。



美國專利與商標局已經向這類物品頒發了專利權：聖誕老人探測器(美國專利5523741號)；花生醬三明治(美國專利6004596號)和側擺秋千方法(美國專利6368227號)。



法律在某程度上是相同的。如果一項專利申請被拒絕，比如被歐洲專利局拒絕，那麼也很有可能在「僅需註冊」的國家^[61]中宣佈該專利無效。我們發現過這樣的情況，一項專利在比如說非洲知識產權組織中很快得到批准，而在歐洲專利局，相應的專利要麼與非洲知識產權組織相比有所限制，要麼就是完全被拒絕^[62]。

挑戰一項專利有效性的特殊方式，是由國家法律決定的。撤消程序或限制已授專利的程序，可以採取行政路線（比如在專利局中）或司法路線（比如在法庭上），或兩者並用。TRIPS協議第32條規定，對任何有關撤消或收回一項專利的決定應有機會進行司法審議。無國界醫生曾在其對《世界知識產權組織專利規程》的評論中表示，如果採取措施以使專利授予更容易和更便宜，那麼撤消專利的努力也必須達到相應的容易和便宜程度。

一個潛在的重要問題，就是依據國家法律來決定誰有權挑戰一項專利。如

果只允許製藥公司競爭者擁有挑戰一項藥物專利的法律地位，那麼就使得許多其他的相關實體如個人和非政府組織無權挑戰。泰國最近的一項初審裁決（參見第20頁）考慮到這一問題，並裁定一個治療愛滋病的非政府組織和兩個感染愛滋病病毒人士，確實有權挑戰給抗愛滋病藥授予的專利權。考慮到藥物專利攸關生死，所以任何人都應得到挑戰藥物專利的法律地位。同樣也不能相信封閉的公司集團（包括仿製藥公司）會從最符合公共衛生利益的角度行事。

如果相當確定專利無效，那麼就能夠以一種不同的方式挑戰，比如通過直接開始生產或以任何方式使用該產品，並且等待專利持有者起訴。正如上文提到的一樣，專利權是私權。如果專利持有者希望保護其權利，他們就必須採取行動。如果他們採取行動，專利無效性就會被作為一種辯護理由提出來。如果他們出於某種原因不採取行動，那麼事情可能就這樣算了^[63]。

要確定一項專利是否有效，最大的實際問題是能夠勝任這項工作的人數非常有限。專利法是一個複雜的領域。儘管本專業領域的熟練技術人員應該能夠理解專利描述，但是在決定專利是否有效時，審判的是專利文件最後提出的要求。也許只有專利審查員、律師和法官能夠理解這些。參與者應該不僅擁有

法律背景，而且還要有廣泛的技術理解力，以便他們自己能夠判斷發明的價值。一位藥物發明領域的專利律師既擁有與藥物相關的科學或技術方面的博士學位，同時又是一位合格的律師，這種情況一點也不少見。在發展中國家，執業專利律師仍然很少，當出現專利糾紛時，現有的專家可能受雇於製藥公司而

不是非政府組織。同樣，審理專利案件的專業專利法官也很少。

在您能夠挑戰專利的有效性之前，您必須先找到專利，這可能是費錢耗時的。第二步就是理解專利賦予的內容。

第20頁介紹的個案顯示，當立場堅

定的群體和個人齊心協力，並分享他們的專業知識以挑戰一項無效的專利時，可以做到些什麼。



個案研究

撤消一項無效專利：泰國的去羥肌苷案

抗擊愛滋病的一種重要藥物就是去羥肌苷（也稱作ddI，由百時美施貴寶公司銷售，商品名為惠妥滋（Videx）），它已被列入世界衛生組織的基本藥物清單。該藥物由美國國家衛生研究院開發，美國政府擁有對去羥肌苷原發明的專利權（參見專利表）^[64]。在去羥肌苷被開發時，泰國法律不允許對藥品授予專利權，因此，美國政府不能夠在泰國獲得此產品的專利權。然而，在1992年9月，泰國修訂了法律，使得藥品可以獲授專利。

百時美施貴寶公司從美國政府獲得對去羥肌苷的特許權。儘管去羥肌苷的結構當時已被公眾所知，百時美施貴寶公司不能夠獲得對去羥肌苷本身的專利權，但是，它仍可以在任何時間對去羥肌苷的「派生」發明申請專利（參見2.2）。

在1992年7月7日，百時美施貴寶公司向泰國提交了這樣一項專利申請，旨在保護一種特定的去羥肌苷配方^[65]。在這一專利申請中，發明僅限於特定劑量的產品，即劑量單位約為5—100毫克的去羥肌苷。

在對該專利申請進行審查期間，泰國知識產權廳允許百時美施貴寶公司刪除對劑量範圍的限制。許多國家的專利局允許修改專利申請，但要遵循某些規則。如果在不遵循這些規則的情況下，比如由於差錯而允許修訂，並且授予了專利，那麼該專利也許就是無效的。在1998年1月22日，泰國專利局對這一無限制的發明授予了專利。

這一無限制專利造成的影響，顯然是阻止泰國政府藥物組織生產任何類型的去羥肌苷片劑。在努力試圖游說政府頒發強制許可之後，泰國政府藥物組織決定改為生產去羥肌苷粉

劑。但是粉劑口味令人生厭，並且具有片劑所沒有的副作用，也比片劑更難服用。

因此在2001年5月9日，愛滋援助基金會和兩名感染愛滋病病毒人士作為原告，向泰國中央知識產權與國際貿易法院起訴兩名被告：百時美施貴寶公司和泰國知識產權廳。^[66]原告特別要求百時美施貴寶公司將它們的專利權要求，改回到原先的有限劑量範圍。

泰國中央知識產權與國際貿易法院的三名法官於2002年10月1日做出了一項綜合裁決。

該裁決明確確認，三名原告有權質疑百時美施貴寶公司的專利權。這一裁決的法律推理援用了2001年的《關於TRIPS協議與公共健康的多哈宣言》——可能是首批直接參考《多哈宣言》的裁決之一。由於必須對TRIPS協議進行釋義和落實，以便促進和支持人人可以獲得藥物，並且由於那些愛滋病患者可能會因為一項專利而無法獲得支付得起的藥物而受害，所以法庭裁決說：他們有權挑戰該專利。

該裁決還裁定，由百時美施貴寶公司做出的和由泰國知識產權廳允許的修改都是非法的。裁決確認，依據泰國法律，確定專利保護範圍最重要的因素就是專利要求的措詞。允許的專利要求範圍取決於專利文件中對公眾描述的發明細節。修改之所以非法，原因之一就是刪除了約5—100毫克的劑量限制，使保護的範圍擴大，超過了專利文件中描述的範圍。裁決命令百時美施貴寶公司和泰國知識產權廳修改該專利，恢復原來的限制範圍。

此項裁決非常重要，它將為在泰國和其他發展中國家為獲取基本藥物而奮鬥的人們提供大量的支持。

編寫本文之時，百時美施貴寶公司和泰國知識產權廳正對該裁決提起上訴。

4. 如何讀懂和使用專利表

附件A由無國界醫生彙編的專利表，僅提供了涉及特定種類藥物和特定國家的資料。所挑選的基本藥物，其專利權已經（或可能在未來數年起）造成獲取它們的障礙^[67]。所挑選的國家則是無國界醫生有駐地項目或打算開展駐地項目的國家，也就是說，在這些國家中，我們有人力資源去搜集相關的專利資訊。

應該強調，專利表中提到的專利，絕大多數都是保護特定藥物的基本分子（通常包括製造方法）；如果是舊分子，則是保護這種藥物的治療用途，如防治愛滋病。我們選擇這些特定的專利，不僅是因為我們不能搜尋到保護一種藥物的所有專利（在每個國家中都有大量這樣的專利），還因為通常情況下，涉及一種藥物活性

在第一個案件勝訴（參見前一頁）之後，泰國積極分子又於2002年10月向泰國中央知識產權與國際貿易法院對第二個案件提出訴訟，此次目標是撤消百時美施貴寶公司在泰國的去逕肌苷專利。



成分的專利，會是首先申請，也是第一個到期的專利。這並不意味著以後就不會授予另外的專利，以保護一種不同的生產方法，或副作用更小的改進配方，或新的組合等等。我們想強調，在專利表列出的某特定國家中，一項專利過期或不存在並不一定意味著您可以進口或生產該藥物的仿製品，而不會面臨被潛在的專利持有者起訴的風險。

為了幫助人們在專利表中未提及的國家進行專利檢索，我們收錄了每種藥物的優先權專利申請的主要優先權日和編號，以及現有的相關的國際專利申請的編號^[68]，圖示也收錄了相等的歐洲專利的編號^[69]。正如上文中說明的一樣，優先權日是確定發明新穎性的關鍵，確定新穎性之後才能授予專利權。如果您的國家沒有包括在該文件中，您可以通過向貴國專利局提供您所關注的藥物相關專利的優先權詳情（日期和編號），來進行專利檢索。您也可以利用國際專利申請編號來詢問專利局，本國是否已授予這項專利。

還有一種可取的做法，就是首先詢問專利局或世界知識產權組織，在您的國家從哪一天起可以獲取藥物專利權：如果貴國像危地馬拉或秘魯一樣，在特定日期之前不允許獲取藥物專利權，那麼，優先權日早於該日期的專利，在貴國就將是無效的^[70]，也就沒有必要在本國專利局就這些藥物進行專利檢索。

■ 專利表中的資料來源廣泛並經過多方面交叉求證。資料來源包括各地的專利局，以及在許多免費網站^[71]根據通用名稱、化學方程式和/或優先權日進行檢索。因為種種原因，專利檢索可以很困難。我們就曾遇到過以下的困難：

■ 由於專利保護發明，專利文件或專利申請往往僅描述發明的客體（即：一種分子的化學方程式、製造過程、特定劑型、治療用途等等），很少提到該藥物的品牌名字或化學名稱（國際非專有藥品名稱，INN），因為在申請專利時這些名稱可能還未為人知。因此，藥物專利搜索需要化學方面的專門技能，以保證您確切地找到哪些

專利保護哪些藥物。發展中國家的專利局有時會告訴我們，沒有保護某種藥物的專利，但後來又從其他來源發現，該藥物確實已經被授予專利。有時候，我們又會發現某一藥物有專利保護，但進行過全面的化學分析後，卻顯示該專利其實是與另一種藥物有關。

■ 我們從非洲地區工業產權組織、非洲知識產權組織和世界知識產權組織得到的法律資訊有時候是不一致的：比如，我們從非洲地區工業產權組織得到的有關非洲地區工業產權組織專利有效期的資訊，與世界知識產權組織所說的存在矛盾。非洲地區工業產權組織頒發的專利（編號為AP.....）受每個非洲地區工業產權組織成員國的國家專利法的支配。這就是為什麼非洲地區工業產權組織專利在肯尼亞、馬拉維、烏干達、贊比亞和津巴布韋的到期日不同的原因^[72]。在某些非洲知識產權組織的專利中，申請日期也有不相吻合之處（後來證明出了錯誤）；而估計到期日，必須用申請日期來計算^[73]。

■ 某些國家並沒有被納入國際專利資料庫中，如危地馬拉、秘魯和泰國。因此，當地專利局是獲取專利資料的唯一可用資源，並且無從核查。

■ 某些專利局沒有配備電腦，或當地的資料庫並不包括所有專利申請和已授專利，這就使得精確的專利檢索很難進行。

■ 在泰國和烏克蘭，我們必須請當地人翻譯專利文件。鑑於專利文件的複雜性和技術性，翻譯可能並不是100%準確。

■ 向專利局中要求專利檢索很少是免費的，並且可能很貴，價格因國家不同而有所不同。

鑑於上述原因，我們不能確保專利表中提供的資料百分百的可靠。

當然以前也曾出現過一些「專利調查」，包括本報告的早期版本^[74]和《美國醫學會雜誌》（JAMA）2001年的一篇頗具爭議的論文^[75]，它們常常被用來



▲ 積極分子支持南非政府，反對跨國製藥公司就一項旨在維護公眾健康的法律控告南非政府。製藥公司最終因為公眾壓力撤消起訴。2001年4月。

支持這樣一種主張，即專利在非洲並不是獲取藥物的障礙，因為「平均來說」非洲的藥物專利不多（比如：每個國家的平均專利數目）。但是正如參與治療愛滋病患者的科學家和非政府組織指出^[76]，調查報告中顯示的實際資料並不支持這主張：當時，非洲最普遍使用的抗逆轉錄病毒藥物組合已在非洲53個國家中的37國獲得了專利。相對來說，許多

沒有專利的藥品，並不適合在資源貧乏的環境中使用。

本報告（以及其他文件）中列舉的藥物專利確實存在，不能靠任何「平均演算法」使之消失。每個有效專利都對獲取基本藥物構成了實際或潛在的障礙。即便只有一種專利擋住了人們獲取安全、有效又廉價的仿製藥的道路，它

依然是需要被公認及清除的障礙。

正如本報告中所解釋，一種藥物僅得到單一專利保護的可能性很小，倒是很有可能有一套專利的保護。我們沒有時間和資源來檢索每一種藥物的全套專利，但是我們希望專利表中提供的專利編號，能夠幫助其他人更深入地瞭解他們本國基本藥物的專利狀態。

▼ 無國界醫生在危地馬拉為成年和兒童愛滋病患者提供醫治。該國於2001年引入藥物專利保護。



5. ■ 結論

每個國家都必須能夠運用TRIPS協議的彈性，為本國的最佳利益制訂和運行其專利制度。2001年的《關於TRIPS協議與公共健康的多哈宣言》再次確認了這一原則，《宣言》指出，TRIPS協議「不會也不應阻礙成員國採取措施以保護公眾健康」。

專利本應確保公眾從創新發明中獲益，但很明顯，生活在發展中國家的人目前並沒有從專利協議中得到自己的一部分收益。與此相反：在許多國家中，專利阻礙了公眾獲取救命的藥物，換句說，商業利潤被視為比公共健康更重要。

這一趨勢可能愈加惡化，因為世界知識產權組織不斷進行談判，旨在發展《實體專利法條約》（一個很可能會以富裕國家採用的專利標準為基礎的全球條約）。這可能會帶來一項制度：任何上市銷售的新藥會在全球獲得專利。

工業化國家還在與發展中國家和最

不發達國家締結雙邊協議，以防止他們使用《多哈宣言》的保護條款。美國也試圖通過美洲自由貿易區協議的現行談判，進一步限制國家出於公共健康原因頒發強制許可的自由。

正如專利表所示，並非所有藥物都在所有地方獲得專利。但是要查明某種藥物在特定國家是否獲得專利通常要麼很難，要麼不可能。世界衛生組織和世界知識產權組織迫切需要建立一個方便用戶的公共資料庫，以就重要藥物的專利權提供全面和透明的資訊。這一資訊應附帶向國家提出明確建議，以幫助它們克服藥物的專利障礙，並且提供克服障礙的技術援助。

發展中國家目前正沒有必要地授予藥物專利。比如說，發展中國家對現有藥物組合的「新」用途授予專利；這沒有必要。TRIPS協議界定了成員們必須遵守的知識產權保護的最低標準，各國不需要將專利保護擴大並超越這一標準。事實上，發展中國家應修訂他們的可專利性標準，使授予的專利保持在最低數目。

即便一種藥物已獲取專利，仍然有克服這一障礙的方法。

有些在發展中國家授予的專利，其實也許是無效的。在某些國家，比如泰國，已有專利受到挑戰。各國應該部署適當的制衡措施，使能在必要的時候撤消專利。為了幫助各國，世界衛生組織和世界知識產權組織應該提供有關被撤銷的基本藥物專利的資料。

如果專利持有者不願意為貧窮國家確保公平的藥價，或不願意發放自願許可證，那麼政府就必須採取行動。它們可以通過對專利藥頒發強制許可或通過政府使用專利，來促進國民獲取支付得起的藥物。

然而，保持藥物專利的數量盡量低，比目前要在頒發強制許可之前進行具有政治敏感性的談判，更勝一籌。

專利制度是一種公共政策工具：專利是其所有者和社會之間的契約。各國將在落實《多哈宣言》時檢驗TRIPS協議的靈活性：今後幾年將會顯示，確保TRIPS「以支援世貿成員權利的方式」解釋和落實「以促進所有人獲取藥物」，這在實際上是否可行。如果證明情況不是如此，就需要對TRIPS協議提出商榷。

「令我厭惡的是，我聽到有人聲稱專利並沒有對我們在南非的治療工作構成障礙。我目睹過年輕的男男女女死於一種與愛滋病相關的腦腫瘤，它會引發令人無法忍受的頭痛。我也會看到兒童因患與愛滋病相關的皮炎而遍體疤痕，疼痛令他們無法入睡。我知道抗逆轉錄病毒療法本可以對他們所有人有所幫助，但專利藥的高價構成了唯一的障礙。」

——Eric Goemaere醫生，無國界醫生，南非卡雅利沙

6. ■ 參考文獻

- [1] 《整合知識產權與發展政策》，知識產權委員會報告，倫敦，2002年9月。欲查詢報告全文，請登錄www.iprcommission.org。
- [2] 有關這些術語的解釋，請登錄：www.accessmed-msf.org。
- [3] 無國界醫生與被忽略疾病藥物工作小組，《致命的不平衡：被忽略疾病藥物的研發危機》，日內瓦，2002年9月。
- [4] 無國界醫生，《理順獲取廉價藥物的網絡——在發展中國家採購抗逆轉錄病毒藥品價格指南》，日內瓦，2002年12月。
- [5] 聯合國貿易與發展會議，《與貿易相關的知識產權協議與發展中國家》，紐約和日內瓦，1996年。
- [6] W.R.Cornish教授，《知識產權：專利、版權、商標和相關權利》，Sweet and Maxwell 出版社，1999年第4版，5-70段。
- [7] 在英國，參見如：Merill Dow 製藥公司訴 H.N.Norton & Co，1996年，RPC 76。
- [8] 更詳細論述，參見如：C.Correa，《藥物專利權發展趨勢：案例研究》，科雷幾多，2001年。
- [9] 2002年，一個在倫敦舉辦、名為「最大限度擴展藥物專利周期的法律策略」會議，廣告包括以下一節研討：「以獲取基本化合物專利權以外的專利來延長專利期：有哪些專利是可以強制執行的？」。討論題目包括：「除了基本化合物的專利要求外，最近還有哪些類型的專利要求給人在申請中提出過？這些權利要求可行度如何？它們在法庭上站得住腳嗎？對配方、製造方法、方法界定產品、多晶體、代謝物、給藥方式、劑量方案、組合療法專利申請的要求（如：申請專利需要什麼支持？有沒有必要為證明益處而進行臨床試驗？），以及第二醫療用途的要求（如：新指標；又如：歐洲專利局現在容許您避過些什麼規條？）等等」。
- [10] C.Correa，《將公共健康問題納入到發展中國家的專利法規中》，南方中心，第二版，日內瓦，2001年9月。TRIPS協議第27條第1款規定：「在遵守第2款和第3款規定的前提下，專利應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、涉及創造性的步驟，並可進行工業應用。」TRIPS協議並不限定上表中的每一項發明必須被認為具有怎樣的特性，即是否必須被認為具有新穎性、創造性或工業應用性。TRIPS協議第27條第3款規定：「成員也可不對以下發明授予專利權：(a)人體或動物體的診斷、治療和外科手術方法。」專利申請者曾孜孜不倦地尋找避開這個（非強制的）禁令的方法。注意：這一例外條款僅適用於方法，而不適用於與這些方法相關的產品。愛滋病病毒檢測的診斷工具可被視為產品來授予專利，即便診斷方法本身不能被授予專利。
- [11] 然而也存在國際專利申請這樣的情況。世界知識產權組織依據《專利合作條約》施行一種體系，它允許提交國際（或《專利合作條約》）專利申請。當一項《專利合作條約》專利申請在其申請程式中達到某一階段時，它會「分裂」成國家/地區專利申請。
- [12] 全世界總共有四個地區專利局，它們是通過地區國家之間的條約建立的，並授予地區專利（歐洲專利局或EPO，歐亞專利局或EAPO，非洲地區工業產權組織或ARIPO，以及非洲國家知識產權組織或法語的OAPI）。在非洲知識產權組織，只有對所有成員國都有效的地區專利才能被授予。而在歐洲專利局、歐亞專利局或非洲地區工業產權組織國家，不論在國家還是在地區範疇內部都可以申請和簽發專利。
- [13] 比如，在南非，42個製藥公司以南政府建議的醫藥法案違反憲法為由控告政府。這與美國和巴西在2001年出現的糾紛不同，當時美國人控訴巴西專利法的強制許可規定不符合TRIPS協議（儘管它們最終在談判過程中撤訴）。
- [14] 這方面的一個典型例子就是美國製藥工業協會——美國藥物研究與製造商協會及其向美國貿易代表提交的年度報告（所謂的「特別301」報告）。在報告中，協會能夠並且經常要求政府對那些專利法被認為不能滿足其成員需求的國家採取行動。
- [15] 除了海關當局會在邊境(TRIPS協議第51-60條)以及在可能屬刑事程序的情況下(TRIPS協議第61條)，給予專利持有者協助。
- [16] 當然，如果某一專利持有者極其擔心將會發生專利侵權行為，也可以採取行動。TRIPS協議第50條第1款對這類「臨時措施」作了規定。如果太容易獲取禁令，那麼又可能產生一些大的實際問題。
- [17] 比如：印度尼西亞《2001年專利法》第130條。
- [18] TRIPS協議第6條和第30條。
- [19] 《關於TRIPS協議與公共健康的多哈宣言》段落5(d) (WT/MIN(01)/DEC/2)。
- [20] 出處同1，第119頁。
- [21] 同時也可以提供一種機制，以允許在專利授予之前加以反對。
- [22] TRIPS協議第32條規定：「對任何有關撤消或收回一項專利的決定應有機會進行司法審議。」
- [23] 出處同1，第114頁，以及出處同10。
- [24] 出處同1。
- [25] 比如：世界知識產權組織以國家為重點的行動計劃。
- [26] 歐洲專利局有關專利審查員的指南似乎在許多專利局廣泛應用。

- [27] 參見如：歐洲委員會副主席列昂-布裡坦先生致南非副總統穆貝基的信，1998年3月23日(存檔於《芝加哥國際法雜誌》)。
- [28] 參見由無國界醫生、消費者技術規劃組織、樂施會和國際長青協會於2001年4月舉辦的一次會議的報告。請登錄：<http://www.accessmedmsf.org/upload/reportsandpublications/26420021519443/report.odf>。
- [29] Correa, C. 和 Musungu, S.F. 《世界知識產權組織專利日程：發展中國家的風險》，南方中心，日內瓦，2002年11月。
- [30] 出處同10，第47頁。
- [31] 這將被作為一種典範，因為TRIPS協議有關可享專利性的規定就是仿效《歐洲專利公約》的相關條款制訂的。同樣，許多其他專利局也利用歐洲專利局的審查指南，作為適用本國法律的指南。關於《歐洲專利公約》的文本，請參閱：<http://www.european-patent-office.org/legal/epc/index.html>；關於公約的實際應用指南，請參閱：http://www.european-patent-office.org/legal/gui_lines/index.htm。
- [32] 依據《歐洲專利公約》第89條，或者有可得的優先權日之前。
- [33] 在這裡，可以通過對產品的草藥檢查來瞭解產品是如何發揮作用的。
- [34] 對於這一新穎性的討論和下文其他部分，都假定在專利申請被批准之前，專利申請經過專利審查員審查，但情況並不常常如此，同樣的考慮，也適用於如專利法官在法庭中檢驗。
- [35] 出處同1，第116頁。
- [36] 尚未簽署《巴黎公約》的國家通常會把承認優先權的規定納入到專利立法中。TRIPS協議第2條第1款責成世貿組織成員國「遵守《巴黎公約》(1967年)的第1至12條和第19條。」（包括優先權問題），無論它們是否簽署過《巴黎公約》。
- [37] 「現有技術」是類似新穎性的一般概念，只是前者將已提交但沒有公佈的專利申請排除在外。
- [38] 參見如：「一般技能人員」，出處同10，第44頁。
- [39] 參見如：歐洲專利局指南，CIV，9.6。
- [40] 當然並非每一個國家都要求有意料之外的作用。出處同10，第44頁。
- [41] 出處同1，第116頁。
- [42] Watal, J. 《世貿和發展中國家知識產權》，Kluwer Law International出版社，2001年，第104頁。
- [43] 出處同10，第20-25頁。
- [44] 《歐洲專利公約》第54條第(5)款。
- [45] 「瑞士型權利要求」針對這樣一種情況，即一種已知化合物已知有一種醫療用途，而且可能已經利用該化合物生產出一種用於已知醫療用途的藥品；現在有人發現該藥品也可以用於另一種不同的醫療用途（即除F.已知用途之外的第二種或繼之而來的又一種醫療用途）。這些新用途能夠得到專利保護嗎？新的醫療用途非常像一種醫療方法，這在歐洲是得不到專利的。瑞士專利局明顯地使用「障眼法」，它決定批准這種針對藥品生產過程的專利權要求（即使它與用於第一醫療用途的藥品的生產過程完全相同），這樣就似乎僅因為該藥品現在被用於與先前不同的目的而變得具有新穎性。許多人都曾指出，假裝這是一個生產過程而不是一種醫療方法，只是迴避禁止向醫療方法授予專利的一種手段。儘管有這樣和那樣的反對意見，但現今在歐洲和其他地方，都認可了瑞士型權利要求。
- [46] 在英國，「出於共同進步的利益，專利法庭開始認可這種詭辯[和歐洲專利局和瑞士專利局]一樣。」出處同6，5-75段。
- [47] 在英國，宣稱一種藥劑經製定後能於3小時而不是24小時內釋出藥物紫杉醇，因而減輕其副作用，這並不屬於「第二醫療用途」例外規定的範圍，出處同6，第5-76段。
- [48] 出處同42，第105頁。
- [49] 安第斯共同體包括：玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多爾、秘魯和委內瑞拉。
- [50] 《工業產權法》，2001年，第21(3)(e)條。
- [51] 出處同1，第50頁。
- [52] 該藥品曾有幾年用於控制心絞痛，而使輝瑞公司已在秘魯獲得該藥品的專利權。
- [53] 有關此案的更多詳情，請參閱《秘魯的專利和藥品》，這是無國界醫生的一份文件，可登錄：www.accessmed-msf.org。
- [54] 請注意TRIPS協議在第29條中使用「本專業領域的熟練技術人員」，但第27條沒有。
- [55] 在專利申請中有關公開披露的一個實際要點就是：它旨在告訴公眾如何實施該發明。它不一定要解釋該發明為什麼起作用（申請者可能不知道）。只要解釋怎樣做才能使之發揮效用。當製藥公司申請專利時，它們要在發明的極早階段提交專利申請。在為發明確立優先權日時，它們還沒有完全瞭解對發明所要瞭解的內容，因此顯然就不能將所有資訊納入到專利申請中，即便它們想這樣。在歐洲專利局等機構形成了一種做法，允許專利申請人在申請接受審查期間提交額外的資料，來支持專利申請中描述的發明。這一額外資料不能用於改變發明的性質，但是明顯可以用來幫助證明該發明確實具有創造性。這種額外資料在歐洲專利局屬於公開文件，但是不屬於專利文件的正式部分，因此如果有人看專利文件，他們不會看到額外文件。至於發展中國家可允許怎麼樣的做法，它們實在應該對當前的做法進一步詳細審視。

[56] 將專利文件翻譯成所有必要的語言，這一問題在歐洲引起了大量的政治麻煩。一些人認為歐洲所有的技術人員都應該能夠讀懂英文（或至少是英、法和德文中的一種），因此沒有必要將歐洲專利文件翻譯成所有歐洲語種，以在整個歐洲得到專利保護。有些人則說，公佈語言是專利協議的基本部分，不能忽略，並且相比申請20年的壟斷權，進行翻譯只是微不足道的要求。

[57] 在TRIPS協議第29條中的另一個選擇性條件就是，可以要求專利申請人「就其相應的國外申請與授予情況提供資訊」。儘管這可能加重發展中國家專利局的工作負擔，但是專利局至少能夠瞭解其他專利局是如何處理該專利申請的。一個可能重要的問題就是，是否要「就其相應的國外申請與授予情況提供資訊」僅涉及專利已授予這一事實，還是如果相應的專利已在其他地方被駁回或撤消，是否仍然有向受理申請的專利局通報情況的持續義務。

[58] 出處同1，第117頁。

[59] 《華爾街日報》，2000年12月1日，「葛蘭素公司企圖在加納阻礙人們獲取仿製的抗愛滋病藥」，Mark Schoofs。

[60] 出處同1，第55頁的註腳82。

[61] 請注意TRIPS協議第29條第2款允許世貿成員「要求專利申請人就其相應的國外申請與授予情況提供資訊」。正如上文提出的一樣，可以認為，有關授予情況的資訊不僅包括授予本身，也包括如撤消授予方面的資訊。有關這一點和其他相關主題的更詳細論述，請查閱無國界醫生對《世界知識產權組織專利日程》的評論，請登錄：access@geneva.msf.org。

[62] 參見附件A的專利表。

[63] 出處同15。

[64] 有關美國政府在抗愛滋病藥研發方面所發揮作用的更詳細資訊，請參閱：<http://www cptech org ip health aids/gov-role html>。

[65] 儘管該專利申請在泰國法律修訂之前就已提交，但是新法律中有「暫行」規定，並且這一專利申請在法律修訂之前並沒有被拒絕，所以它被視為受新專利法管轄的一項專利申請。

[66] 泰國設立了一個專門處理知識產權糾紛的特別法庭。儘管對那些能這樣做的國家可能是有益的，但是TRIPS協議並沒有要求這樣做，參見TRIPS協議第41條第5款：「本部分規定不要求各成員承擔義務建立與一般法律執行體系不同的知識產權執法體系。」

[67] <http://www who int medicines organization par edl eml shtml>。

[68] 儘管沒有國際專利，但是可以利用世界知識產權組織管理的《專利合作條約》體系來提交國際專利申請。申請人可以「指定」他（她）希望在那裡獲得專利的任何《專利合作條約》成員國來受理申請。儘管申請程式是集中的，但是批准或拒絕專利申請還是由每一個「指定的」專利局依據本國的專利法來決定。

[69] 請注意，只有結尾帶「B」的歐洲專利是已授專利。「A」顯示一項專利申請的公佈。

[70] 除非某些可追溯和/或暫行條款已被納入，如在泰國或巴西。

[71] 精選的網站包括：

<http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm>
<http://ep.espacenet.com/>
<http://patft.uspto.gov/netahtml/search-bool.html>
http://biotech.about.com/library/patent_expirations

[72] 當然這在未來會改變：在1999年對有關經非洲地區工業產權組織授予專利的哈拉雷議定書進行了修訂，以確定在那一天之後授予的所有非洲地區工業產權組織專利在所有該組織成員國中的有效期均為20年。

[73] 這些錯誤已在專利表中做了更正。

[74] 世界衛生組織/聯合國愛滋病規劃署，《愛滋病相關藥物在80個國家中的專利狀況》，2000年。請登錄：<http://who int medicines library par hivrelateddocs patentshivdrugs pdf>。

[75] Attaran A., Gillespie-White L.,「抗逆轉錄病毒藥物專利限制了非洲的愛滋病治療嗎？」，《美國醫學會雜誌》，2001年，第286卷，第15期，第1886-1892頁。

[76] 致編輯的信，《美國醫學會雜誌》，2002年，第287卷，第7期，第840-842頁。

■ 附件A專利表

1. 各國

以下國家中的估計(0)專利到期日(專利號)							
國際非專利藥名(1)	發明人商品名	專利持有者(2)(製造商)	基本專利 優先權日(編號)	國際專利申請	代表性的歐洲 相應專利	巴西(3)	柬埔寨(4)
兩性微素B 脂質體	Fungizone Ambisome	Olin Mathieson (百時美施貴寶公司) Vestar (Gilead-NeXstar製藥公司)	1954年12月28日(US478014) 1987年11月12日 (US119518)	無 無	無 EP0317120	無 無	無 無
蒿甲醚+苯芴醇(benflutemol)	Coartem/Riamet(12)	汽巴-嘉基公司(諾華製藥公司)	1990年8月8日(CN106722)	WO92/02217	EP0500823	無	無
阿奇微素 水晶二水合物 (crystalline dihydrate)	Sumamed Zithromax	Pliva (+輝瑞製藥) 輝瑞製藥	1981年3月6日 (YU592) 1987年7月9日 (PCT/US87/01612)	無 WO89/00576	GB2094293 EP298650	無 無	無 無
環丙沙星 片劑(11)	Cipro · Ciproxin Cipro · Ciproxin	拜耳公司 (Bayer) 拜耳公司	1980年9月3日 (DE3033157) 1986年1月21日 (DE3601566)	無 無	EP0049355 EP0230881	無 無	無 無
氟康唑 (一般) 特效藥	Diflucan	英國化學工業公司 (ICI) 輝瑞製藥	1980年6月2日 (GB8017959) 1981年6月6日 (GB8117379)	無 無	EP0044605 EP0069442	無 無	無 無

註腳：

- (0) 除有不同規定，到期日為自申請提交日起20年，但應注意，如果專利持有者放棄專利(也就是：停止支付年費)，那麼專利也有可能提前到期。
- (1) 可以授予專利來保護一種藥物的基本分子，也可以保護如：生產過程、特定的治療指徵，或上述分子的特定配方。請注意產品專利通常也包含生產方法。
- (2) 請注意，當有不僅一名專利持有者時，這裡僅提第一專利持有者。
- (3) 巴西於1997年5月14日才引入藥品的專利保護。然而，在1996年5月15日至1997年5月15日期間，也可以在巴西註冊先前存在的外國專利或未決定的專利申請，以獲得流水綫式的專利保護 (pipeline patent protection)，即：對受國外專利保護但還沒有上市的藥品提供專利保護。
- (4) 柬埔寨在2003年初沒有實施任何專利法。新的專利法依據《關於TRIPS協議與公共健康的多哈宣言》規定，在2016年之前不對藥物提供專利保護。
- (5) 危地馬拉在2000年11月1日才引入對藥物的專利保護。
- (6) 在馬拉維和贊比亞，專利權授予的初始期限為從申請提交日起16年，可以延期。

危地馬拉(5)	肯尼亞	馬拉維(6)	非洲知識產權組織(7)	秘魯(8)	南非	泰國(9)	烏干達(10)	烏克蘭	贊比亞(6)	津巴布韋
無 無	無 無	無 無	無 ?	無 無	無 無	無 無	無 無	無 無	無 無	無 無
無	2011年6月12日 (AP231)	2007年6月12日 (AP231)	?	無	2011年6月12日 (ZA9104490)	無	2008年1月31日 (AP231)	?	2007年6月12日 (AP231)	2011年6月12日 (AP231)
無 無	無 2008年6月15日 (AP44)	無 2004年6月15日 (AP44)	無 被放棄 (OA8743)	無 無	無 2008年7月7日 (ZA8804925)	無 無	無 2004年7月27日 (AP44)	無 ?	無 2004年6月15日 (AP44)	無 2008年6月15日 (AP44)
無 無	2001年8 月21日到期 (KE3545) 無	無 無	無 無	無 無	2001年9月1日 到期(ZA8106080) 無	無 無	無 無	無 無	無 無	無 無
無 無	2001年5月14日到期 (KE3733) 2002年4月22日到期 (KE3771)	無 無	無 無	無 無	2001年5月19日 到期(ZA8103354) 2002年6月4日 到期(ZA8203934)	無 無	無 無	無 2002年6月1日 到期 (UA8019)	無 無	無 無

(7) 非洲知識產權組織的專利，在非洲知識產權組織的16個成員國（貝寧、貝基納法索、喀麥隆、中非共和國、乍得、剛果、赤道幾內亞、加蓬、幾內亞、幾內亞比紹、科特迪瓦、馬里、毛里塔尼亞、尼日爾、塞內加爾和多哥）中都有效。

(8) 秘魯在1991年12月11日才引入對藥品的專利保護，安第斯共同體的其他所有成員國也都是如此（玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多爾和委內瑞拉）。

(9) 自1992年9月30日起泰國才開始對藥品實施專利保護，包括這一天尚未做出決定的申請。

(10) 烏干達，專利權有效期為從授予日起15年，並且如果該專利是在當地實施，還可以再延長5年。

(11) 應注意其他專利保護環丙沙星的水溶型和香味型製劑。

(12) 複方蒿甲醚：貧窮國家商品名Coartem / 富裕國家商品名Riamet。

WO 指在《專利合作條約》體系下提交的專利申請。《專利合作條約》允許專利申請人提交一種「全世界」的專利申請，方式是通過指定申請人打算在該國中獲取專利的、《專利合作條約》的成員國。然而，申請人然後必須在每一個指定國家/地區確認這一願望，並且該專利只能由上述國家/地區的專利局授予。

「？」是指未搜集到相關資訊。

以下國家中的估計(0)專利到期日(專利號)								
國際非專利藥名(1)	發明人 商品名	專利持有者(2) (製造商)	基本專利優先權日	國際專利申請	代表性的歐洲相應專利	巴西 (3)	柬埔寨 (4)	危地馬拉 (5)
阿巴卡韋 (消旋混合體)	Ziagen (賽進)	葛蘭素威康(葛蘭素史克)	1988年6月27日(GB8815265)	無	EP0349242	2008年6月27日 (BR1100288)	無	無
阿巴卡韋(對映體)		葛蘭素威康(葛蘭素史克)	1989年12月22日(US455201)	無	EP0434450	無	無	無
去羥肌 —ddl 改良口服配方	Videx (惠妥滋)	美國政府(百時美施貴寶公司) 百時美施貴寶公司	1985年8月26日 (US769016) 1991年7月22日 (US733547)	WO87/01284 無	EP0216510 EP0524579	無 無	無 無	無 無
依法韋侖(Efavirenz)	Stocrin/ Sustiva	默克公司 (默沙東公司， 百時美施貴寶公司)	1992年8月7日(US926607)	WO94/03440	EP0582455	2012年8月7日 (BR1100250)	無	無
克濾滿 (包含硫酸鹽) (相關的) 克濾滿	Crixivan (佳息患)	默克公司 (默沙東公司) 默克公司	1991年11月8日 (US789508) 1993年5月7日 (US059038)	WO93/09096 WO94/26717	EP0541168 EP0696277 (撤消)	無 無	無 無	無 無
拉米夫定- 3TC (包含 對映體)	Epivir (益平維)	IAF Biochem (葛蘭素史克)	1989年2月8日 (US308101)	無	EP0382526	無	無	無
	對映體	IAF Biochem	1990年5月2日 (GB9009861)	WO91/17159	EP0625150 (駁回)	無	無	無
	水晶形	葛蘭素公司	1991年6月3日 (GB9111902)	WO92/21676	EP0517145	無	無	無
奈非那韋	Viracept	阿古朗公司(羅氏公司)	1993年10月7日 (US133543)	WO95/09843	EP0722439	2013年10月7日 (BR1100166)	無	無

註腳：

- (0) 除有不同規定，到期日為自申請提交日起20年，但應注意，如果專利持有者放棄專利（也就是：停止支付年費），那麼專利也有可能提前到期。
- (1) 可以授予專利來保護一種藥物的基本分子，也可以保護如：生產方法、特定的治療指徵，或上述分子的特定配方。請注意產品專利通常也包含生產方法。
- (2) 請注意，當有不僅一名專利持有者時，這裡僅提及第一專利持有者。
- (3) 巴西於1997年5月14日才引入藥品的專利保護。然而，在1996年5月15日至1997年5月15日期間，也可以在巴西註冊先前存在的外國專利或未決定的專利申請，以獲得流水綫專利保護 (pipeline patent protection)，即：對受國外專利保護但還沒有上市的藥品提供專利保護。
- (4) 柬埔寨在2003年初沒有實施任何專利法。新的專利法依據《關於TRIPS協議與公共健康的多哈宣言》規定，在2016年之前不對藥物提供專利保護。
- (5) 危地馬拉在2000年11月1日才引入對藥物的專利保護。

肯尼亞	馬拉維(6)	非洲知識產權組織 (7)	秘魯 (8)	南非	泰國 (9)	烏干達 (10)	烏克蘭	贊比亞(6)	津巴布韋
2009年6月26日 (AP101)	2005年6月26日 (AP101)	無	無	2009年6月25日 (ZA8904837)	無	2005年10月23日 (AP101)	無	2005年6月26日 (AP101)	2009年6月26日 (AP101)
2010年12月21日 (AP196)	2006年12月21日 (AP196)	無	無	2010年12月20日 (ZA9010365)	無	2007年6月30日 (AP196)	2010年12月21日 (UA29382)	2006年12月21日 (AP196)	2010年12月21日 (AP196)
無	無	無	無	無	無	無	無	無	無
無	無	無	無	2012年7月20日 (ZA9205484)	2012年7月7日 (7600)	無	無	無	無
無	無	無	無	2013年8月6日 (ZA9305724)	2013年7月30日 (11367)	無	2013年8月6日 (UA42699)	無	無
無	無	無	無	2012年11月6日 (ZA9208563)	無	無	2012年11月3日 (UA45945)	無	無
無	WO94/26717?	WO94/26717?	無	2014年5月5日 (ZA9403104)	審查中 (16620)	無	無	無	無
2010年2月8日 (AP136)	2006年2月8日 (AP136)	2010年2月8日 (OA9193)	無	2010年2月7日 (ZA9000943)	無	2006年8月5日 (AP136)	無	2006年2月8日 (AP136)	2010年2月8日 (AP136)
2011年5月2日 (AP182)	2007年5月2日 (AP182)	2011年5月2日 (OA9559)	無	2011年4月30日 (ZA9103293)	?	2007年6月30日 (AP182)	無	2007年5月2日 (AP182)	2011年5月2日 (AP182)
2012年6月2日 (AP300)	2008年6月2日 (AP300)	2012年6月2日 (OA9913)	無	2012年6月2日 (ZA9204007)	?	2009年1月20日 (AP300)	2012年6月2日 (UA41265)	2008年6月2日 (AP300)	2012年6月2日 (AP300)
2014年10月7日 (AP600)	2014年10月7日 (AP600)	2014年10月 7日*(OA10718)	無	2014年10月7日 (ZA9407815)	無	無	無	無	無

(6) 在馬拉維和贊比亞，專利權授予的初始期限為從申請提交日起16年，可以延期。

(7) 非洲知識產權組織的專利，在非洲知識產權組織的16個成員國（貝寧、貝基納法索、喀麥隆、中非共和國、乍得、剛果、赤道幾內亞、加蓬、幾內亞、幾內亞比紹、科特迪瓦、馬里、毛里塔尼亞、尼日爾、塞內加爾和多哥）中都有效。

(8) 秘魯在1999年12月11日才引入對藥品的專利保護，安第斯共同體的其他所有成員國也都是如此（玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多爾和委內瑞拉）。

(9) 自1992年9月30日起泰國才開始對藥品實施專利保護，包括這一天尚未做出決定的申請。

(10) 烏干達，專利權有效期為從授予日起15年，並且如果該專利是在當地實施，還可以再延長5年。

WO指在《專利合作條約》體系下提交的專利申請。《專利合作條約》允許專利申請人提交一種「全世界」的專利申請，方式是通過指定申請人打算在該國獲取專利的、《專利合作條約》的成員

以下國家中的估計(0)專利到期日(專利號)								
國際非專利藥名(1)	發明人 商品名	專利持有者(2) (製造商)	基本專利優先權日	國際專利申請	代表性的歐洲相應專利	巴西 (3)	柬埔寨 (4)	危地馬拉 (5)
奈韋拉平NVP 糖漿配方	Viramune Viramune	勃林格殷格翰公司 勃林格殷格翰公司	1989年11月17日(US438923) 1997年8月25日 (US60/056803)	無 ?	EP0429987 ?	無 ?	無 無	無 可能在郵寄中
利托那韋 與洛匹那韋組合	Norvir Kaletra	雅培公司 雅培公司	1992年12月29日(US998114) 1995年12月13日 (US572226)	WO94/14436 WO97/21685	EP0674513 EP0882024	無 2015年12月13日 (BR110661)	無 無	無 可能在郵寄中
沙奎那韋SQV	Fortovase	霍夫曼•羅氏公司	1989年12月11日 (GB8927913)	無	EP0432695	無	無	無
司他夫定-d4T 前體藥	Zerit	耶魯大學(百時美施貴寶公司) 百時美施貴寶公司	1986年12月17日 (US942666) 1988年5月6日 (US190809)	無 無	EP0273277 EP0340778 (撤消)	無 無	無 無	無 無
齊多夫定-AZT	Retrovir	葛蘭素威康公司	1985年3月16日(GB8506869)	無	EP0196185	無	無	無
齊多夫定+拉米夫定 組合 (AZT+3TC) 片劑	Combivir (雙汰芝)	葛蘭素威康公司 葛蘭素威康公司	1991年5月16日 (GB9110624) 1996年10月31日 (GB9622681)	WO92/20344 WO98/18477	EP0513917 EP0941100 (預計授予日期： 2003年5月28)	無 審查中 (BR9712614)	無 無	無 無
齊多夫定 + 拉米 夫定 + 阿巴卡韋 (AZT+3TC+ABC) 片劑	Trizivir Trizivir	葛蘭素威康公司 葛蘭素威康公司	1995年3月30日(GB9506490) 1998年4月29日(GB9809213)	WO96/30025 WO99/55372	EP0817637 EP1083932 (審查中)	審查中 (BR9607851) 審查中 (BR9910071)	無 無	無 無

國。不過，申請人然後必須在每個指定國家/地區確認這一願望，並且該專利只能由上述國家/地區的專利局授予。

WO?是指我們還不知道《專利合作條約》申請是否已在國家級別上得到確認。

* 在公佈的專利文件中，有關申請提交日期的資訊存在錯誤。因此，估計專利到期日是根據認定的正確申請日推定的。

肯尼亞	馬拉維(6)	非洲知識產權組織(7)	秘魯(8)	南非	泰國(9)	烏干達(10)	烏克蘭	贊比亞(6)	津巴布韋
2010年11月16日 (AP179) ?	2006年11月16日 (AP179) ?	2010年11月16日 (OA9852) ?	無 審查中 (718-1998)	2010年11月18日 (ZA9009246) ?	無 審查中 (41541/對立提交)	2007年4月30日 (AP179) ?	2009年11月17日 (UA34420) 2018年8月11日 (UA44370)	2006年11月16日 (AP179) ?	2010年11月16日 (AP179) ?
無	無	無	無	無 2016年12月11日 (ZA9610475)	無 2016年12月4日 (13302)	無 無	? ?	無 無	無 無
無	2006年11月18日 (MW9088)	2010年12月11日 (OA9334)	無	2010年12月3日 (ZA9009743)	無	無	?	無	2010年11月13日 (ZW90174)
無	無	無	無	2007年9月22日 (ZA8707171)	無	無	無	無	無
無	無	無	無	2009年5月4日 (ZA8903348)	無	無	無	無	無
2006年3月14日 (AP11)	2002年3月14日 (AP11)	無	無	2006年3月13日 (ZA8601933)	無	2002年12月22日 (AP11)	?	2002年3月14日 (AP11)	2006年3月14日 (AP11)
無	WO92/20344? 2017年10月29日 (AP1067)	2012年5月11日* (OA10058) 2013年10月29日 (AP1067)	無 審查之中 (965-1997)	2012年5月15日 (ZA9203544) 2017年10月29日 (ZA9709726)	無 審查之中 (37164/對立提交)	無 2017年5月1日 (AP1067)	無	無	無
2016年3月28日* (AP652) WO99/55372 ?	28.03.12* (AP652) WO99/55372 ?	WO96/30025 ? WO99/55372 ?	無 無	2016年3月27日 (ZA9602477) WO99/55372 ?	審查之中 (28828) ?	2013年6月19日* (AP652) WO99/55372 ?	WO96/30025 ? WO99/55372 ?	無 無	2016年3月28日* (AP652) WO99/55372 ?

「？」是指未搜集到相關資訊。

(2) 中國

在中國的估計 (0) 專利到期日 (專利號)						
國際非專利藥名(1)	發明人商品名	專利持有者(2) (製造商)	基本專利 優先權日 (編號)	國際專利申請	代表性的歐洲相應專利	中國(3)
兩性黴素B 脂質體	Fungizone	Olin Mathieson (百時美施貴寶公司)	1954年12月28日 (US478014)	無	無	無
	Ambisome	Vestar (Gilead-NeXstar製藥公司)	1987年11月12日 (US119518)	無	EP0317120	無
蒿甲醚+苯芴醇 (benflutemol)	Coartem/ Riamet(5)	汽巴-嘉基公司(諾華製藥公司)	1990年8月8日(CN106722)	WO92/02217	EP0500823	被放棄? (CN1058717)
阿奇黴素 水晶二水合物 (crystalline dihydrate)	Sumamed Zithromax	Pliva (+輝瑞製藥) 輝瑞製藥	1981年3月6日 (YU592) 1987年7月9日 (PCT/US87/01612)	無 WO89/00576	GB2094293 EP298650	無 2008年7月8日 (CN1030422)
環丙沙星 片劑(4)	Cipro · Ciproxin	拜耳公司 (Bayer)	1980年9月3日 (DE3033157)	無	EP0049355	無
	Cipro · Ciproxin	拜耳公司	1986年1月21日 (DE3601566)	無	EP0230881	被放棄? (CN1013839)
氟康唑 (一般) 特效藥	Diflucan	英國化學工業公司 (ICI)	1980年6月2日 (GB8017959)	無	EP0044605	無
		輝瑞製藥	1981年6月6日 (GB8117379)	無	EP0069442	無
缬更昔洛韋 (Valganciclovir Hydrochloride)	Valcyte	哈夫曼-拉羅切有限公司	1994年7月28日(US281893)	無	EP0694547	2015年7月27日 (CN1122804)

註腳：

- (0) 除有不同規定，到期日為自申請提交日起20年，但應注意，如果專利持有者放棄專利（也就是：停止支付年費），那麼專利也有可能提前到期。
- (1) 可以授予專利來保護一種藥物的基本分子，也可以保護如：生產方法、特定的治療指徵，或上述分子的特定配方。請注意產品專利通常也包含生產方法。
- (2) 請注意，當有不僅一名專利持有者時，這裡僅提第一專利持有者。
- (3) 中國專利法完成了第二次修訂，從1993年1月1日起，藥物產品可以被授予專利保護，並且，專利保護期由原來的15年延長到了20年。
- (4) 應注意其他專利保護環丙沙星的水溶型和香味型製劑。
- (5) 複方蒿甲醚：貧窮國家商品名Coartem /富裕國家商品名Riamet。

國際非專利藥名(1)	發明人商品名	專利持有者(2) (製造商)	基本專利優先權日	國際專利申請	代表性的歐洲相應專利	中國 (3)
阿紮那韋 (ATZ)	Reyataz	諾瓦提斯 (百時美施貴寶)	1996年4月22日 (CH960001018)	WO97/40029	EP0900210	2017年4月14日 (CN1216539)
阿巴卡韋-ABC (消旋混合體)	Ziagen (賽進)	葛蘭素威康(葛蘭素史克) 葛蘭素威康(葛蘭素史克)	1988年6月27日 (GB8815265) 1989年12月22日 (US455201)	無 無	EP0349242 EP0434450	無 2010年12月21日 (CN1054981)
去逕肌 —ddI 改良口服配方	Videx (惠妥滋)	美國政府 (百時美施貴寶公司) 百時美施貴寶公司	1985年8月26日 (US769016) 1991年7月22日 (US733547)	WO87/01284 無	EP0216510 EP0524579	無 2012年7月21日 (CN1068739)
依法韋侖(Efavirenz - EFV)	Stocrin/ Sustiva 結晶 Stocrin/ Sustiva 結晶 Stocrin/ Sustiva	默克公司 (默沙東公司， 百時美施貴寶公司) 默克公司 (默沙東公司， 百時美施貴寶公司) 杜邦公司 (百時美施貴寶公司)	1992年8月7 (US926607) 1997年2月5日 (US037385P) 1998年6月11日 (US088981P)	WO94/03440 WO98/33782 WO99/64405	EP0582455 EP0975609(在審查中) EP1086087(撤回)	2013年8月6日 (CN1090277) 2018年2月2日 (CN1385425) CN1307568(在審查中)
恩曲它濱 (4) (FTC)	Emtriva	IAF Biochem (Gilead)	1989年2月8日 (US308101)	無	EP0382526	2010年2月8日 (CN1044817)

特效藥	Emtriva	Emory Univ. (Gilead)	1991年2月22日 (US659760)	WO92/14743	EP0575482 (被駁回)	2012年2月22日 (CN1065065)
克蘿滿 Indinavir (包含硫酸鹽) (相關的) 克蘿滿	Crixivan (佳息患)	默克公司 (默沙東公司) 默克公司	1991年11月8日 (US789508) 1993年5月7日 (US059038)	WO93/09096 WO94/26717	EP0541168 EP0696277 (撤消)	無 視為撤回 (CN1126469)
拉米夫定- 3TC (包含對映體) 對映體 結晶	Epivir (益平維)	IAF Biochem (葛蘭素史克)	1989年2月8日 (US308101)	無	EP0382526	2010年2月8日 (CN1044817)
	Epivir	IAF Biochem	1990年5月2日 (GB9009861)	WO91/17159	EP0625150 (駁回)	2011年4月30日 (CN1058214)
	Epivir	葛蘭素公司	1991年6月3日 (GB9111902)	WO92/21676	EP0517145	無
洛匹那韋 (LPV) 結晶		Abbott雅培公司	1995年12月13日(US572226)	WO97/21685	EP0882024	2016年12月6日 (CN1208405)
		Abbott雅培公司	2000年3月30日(US538257)	WO01/74787	EP1268442(在審查中)	審查中 (CN1422259)
奈非那韋 (NFV)	Viracept	阿古朗公司(羅氏公司)	1993年10月7日 (US133543)	WO95/09843	EP0722439	2014年10月7日 (CN1131942)
奈韋拉平(NVP) 糖漿配方	Viramune	勃林格殷格翰公司	1989年11月17日 (US438923)	無	EP0429987	無
	Viramune	勃林格殷格翰公司	1997年8月25日(US60/056803)	?	?	?
利托那韋 (r) 多晶形結晶	Norvir	雅培公司	1992年12月29日 (US998114)	WO94/14436	EP0674513	無
	Norvir	雅培公司	1998年07月20日 (US119345)	WO00/04016	EP1097148	審查中 (CN1502613)
沙奎那韋 (SQV)	Fortovase	霍夫曼 • 羅氏公司	1989年12月11日 (GB8927913)	無	EP0432695	2010年12月10日 (CN1052482)
司他夫定- d4T 前體藥	Zerit	耶魯大學 (百時美施貴寶公司)	1986年12月17日 (US942666)	無	EP0273277	無
		百時美施貴寶公司	1988年5月6日 (US190809)	無	EP0340778 (withdrawn)	無

註腳：

- (0) 除有不同規定，到期日為自申請提交日起20年，但應注意，如果專利持有者放棄專利（也就是：停止支付年費），那麼專利也有可能提前到期。
- (1) 可以授予專利來保護一種藥物的基本分子，也可以保護如：生產方法、特定的治療指徵，或上述分子的特定配方。請注意產品專利通常也包含生產方法。
- (2) 請注意，當有不僅一名專利持有者時，這裡僅提及第一專利持有者。
- (3) 中國專利法完成了第二次修訂，從1993年1月1日起，藥物產品可以被授予專利保護，並且，專利保護期由原來的15年延長到了20年。

特諾福韋酯 (TDF) 特效藥	Viread Viread	Gilead吉利德 Gilead吉利德	1996年7月26日 (US686838) 1997年7月25日(US900752)	WO98/04569 WO99/05150	EP0915894 EP0998480	審查中 (CN1244200) 審查中 (CN1264387)
齊多夫定- AZT	Retrovir	葛蘭素威康公司	1985年3月16日 (GB8506869)	無	EP0196185	無
洛匹那韋 (5) +利托那韋(LPV/r) 軟/硬膠囊合劑	Kaletra	雅培公司	1996年11月21日(US754390)	WO98/22106	EP0942721	2017年11月12日 (CN1248914)
具有高溶度的改進合劑 片劑	Kaletra	雅培公司	1999年6月4日(US325826)	WO00/74677	EP1183026	審查中 (CN1353607)
	Kaletra/Aluvia	雅培公司	2003年8月28日(US650178)	WO2005/039551	EP1663183 (在審查中)	無
齊多夫定- 拉米夫定組合 (AZT+3TC) 片劑	Combivir (雙汰芝)	葛蘭素威康公司	1991年5月16日 (GB9110624) 1996年10月31日(GB9622681)	WO92/20344 WO98/18477	EP0513917 EP0941100 (預計授予日期：2003年5月28)	2012年5月15日 (CN1068570) 復審中 (CN1241142)
齊多夫定 + 拉米夫定 + 阿巴卡韋 (AZT+3TC+ABC) 片劑	Trizivir	葛蘭素威康公司	1995年3月30日 (GB9506490)	WO96/30025	EP0817637	2016年3月28日 (CN1185110)
	Trizivir	葛蘭素威康公司	1998年4月29日 (GB9809213)	WO99/55372	EP1083932 (審查中)	視為撤回 (CN1411380)

(4) 恩曲它濱的化學分子式和拉米夫定非常接近，因此一項專利中包括了這兩種藥。

(5) 洛匹那韋不單獨銷售，而總是和利托那韋組合進行銷售的。

WO指在《專利合作條約》體系下提交的專利申請。《專利合作條約》允許專利申請人提交一種「全世界」的專利申請，方式是通過指定申請人打算在該國獲取專利的、《專利合作條約》的成員國。不過，申請人然後必須在每個指定國家/地區確認這一願望，並且該專利只能由上述國家/地區的專利局授予。

WO?是指我們還不知道《專利合作條約》申請是否已在國家級別上得到確認。

* 在公佈的專利文件中，有關申請提交日期的資訊存在錯誤。因此，估計專利到期日是根據認定的正確申請日推定的。

「？」是指未搜集到相關資訊。

■ 附件B

「代」專利制度？

——析中國對藥品的規範性保護

近年來，關於專利對藥品獲取可能形成的障礙已經有頗多討論。在中國，還存在一些其他的排他性權利，在事實上形成了對一些藥品的壟斷保護，從而妨礙了仿製藥市場競爭的形成，並很大程度上導致了這些藥品的高價。雖然這些規範還沒有受到很多關注，但有時卻能夠發揮著類似於專利的作用，或者在已經存在專利保護的情形下，增強或者延長了壟斷性保護。

拉米夫定的例子，很好地詮釋了即使在沒有產品專利的情況下，多重規範的保護依然會令獲得低價的仿製藥品變得舉步維艱。

個案研究：拉米夫定

拉米夫定是世界衛生組織推薦，在愛滋病雞尾酒療法中使用的一個關鍵組成藥物。在中國乙肝患者很多，拉米夫定也經常用於乙肝治療。拉米夫定的基本專利是在1990年獲得授權的。在那時，中國還沒有開始對藥物授予產品專

利，而只對製藥方法授予專利。由於專利只在特定的時間開始適用，葛蘭素史克公司便不能在中國要求這樣的保護，也就是說，在中國，拉米夫定不受到產品專利的保護。

然而，中國對於沒有被專利的藥品，制定了另一種形式的壟斷保護，叫做「（藥品）行政保護」（以下簡稱行政保護）。行政保護由國家食品藥品監督管理局，作為藥品行政管理部門，進行管理。行政保護的期間是從藥品獲得市場准入許可起的7年半。拉米夫定的行政保護開始於1999年，到2006年10月結束。

當中國政府在2003年開始開展國家愛滋病治療項目的時候，儘管葛蘭素公司對拉米夫定不享有產品專利權，但它享有行政保護所形成的這種壟斷地位，阻礙了仿製藥生產競爭的出現。結果，由於無法進行本地生產，加上原研藥價格過於昂貴，國家治療項目在最早的抗病毒治療中並沒有包含拉米夫定這個藥物。2004年下旬，儘管葛蘭素公司向中國捐贈了數量有限的拉米夫定，但許多治療點上依然出現了拉米夫定供應不足的問題。直到2005年底，大多數的患者依然還沒有使用以拉米夫定為基礎的配方。醫生們也證實，由於缺乏拉米夫定，治療項目中替代性地選用了

另外一種國內可以獲得藥物——地達諾新（ddl），但是由於該藥與另外一種抗病毒藥司它夫定（d4T）相組合產生了主要的副作用，病人出現副反應的比例很高，對患者治療依從性也有負面影響。

對拉米夫定的獨佔，還影響到了三合一固定劑量組合抗病毒製劑的進口或本地生產，比如司它夫定/拉米夫定/奈韋拉平組合。其他國家生產的仿製藥三合一固定劑量組合製劑，早已在許多國家廣泛使用，因為它可以簡化治療過程、提高患者的依從性，並降低產生耐藥性的危險。

由於上述這些困難妨礙了在中國獲得拉米夫定，許多人都十分期待拉米夫定的行政保護在2006年下半年到期後，仿製生產拉米夫定以及含拉米夫定的固定劑量組合製劑的大門能夠敞開。實際上，好幾家中國的仿製藥生產企業，都已經向國家食品藥品監督管理局遞交了仿製拉米夫定的註冊申請，包括單藥和固定劑量組合製劑。

但是，拉米夫定同時還受到了第二種排他性權利的保護，即同樣由國家藥監局負責執行和管理的「新藥保護」，並因此延長了它的壟斷時間。正如行政保護那樣，新藥保護禁止他人在保護期屆滿之前生產受保護的藥品。更為關鍵

的是，它甚至禁止國家藥監局在保護期屆滿之前受理仿製藥生產的註冊申請。拉米夫定受到的新藥保護已經在2006年12月到期。

最後一種保護是「資料獨佔權」，其可以阻止仿製公司為了藥品註冊，而參引原研藥公司的臨床試驗資料。在中國，拉米夫定的數據獨佔權期間已經終止。¹

今天，仿製的拉米夫定何時能夠進入中國市場，將主要取決於國家藥監局審查和批准中國仿製藥公司提交的註冊申請文件所需要的時間。在審查批准程式結束之前，中國將依然沒有含有拉米夫定的三合一固定劑量組合製劑。因此，患者們要麼必須面對私人市場上價格高昂的拉米夫定而無力購買，要麼依賴國家治療項目中可持續性難以預測的捐贈藥品。

拉米夫定的故事詮釋了層疊錯綜的監管規範保護，如何在即便沒有任何產品專利保護的情況下，延長或增強了事實上的壟斷時間。近年來，這些排他性權利已經被事實證明是存在問題的，但與對藥品專利的研究相比，對此領域的研究尚屬欠缺。對專利保護和藥品監管規範的雙重影響問題，需要進一步的研究與審視。

以下內容簡要介紹了目前中國存在的幾種除專利以外的排他性保護。

■ 一、專利—註冊「連結」？

為了在國家藥品管理部門註冊，申請人必須「提供申請人或者他人在中國的專利及其權屬狀態的說明；他人在中國存在專利的，申請人應當提交對他人的專利不構成侵權的聲明。²」

這在註冊與專利狀態之間建立了聯繫，使得國家藥監局有可能替專利權人來行使專利權。仿製藥公司反映說，有的時候，如果在原料藥或成品藥上存在專利權，國家藥監局就不會批准相關的註冊申請。比如，一家製藥公司對洛匹那韋(Lopinavir, LPV)的原料藥申請註冊被拒絕了，該公司說，被拒絕的原因正是由於該化合物上有專利權。值得注意的是，知識產權國際協議並沒有要求在專利狀態和藥品註冊之間創建這種連結。³

■ 二、藥品行政保護

在中國，「藥品行政保護」是一種具有溯及效力的市場獨佔權保護制度。

它適用於在1986至1992年期間，申請人在外國獲得了專利的藥品。從本質看，行政保護是產品專利保護的一種替代制度。在1993年之前，對藥品是不授予產品專利的。1993年以後在原產國獲得專利的藥品不能夠再受到行政保護，因為從那時起，它們已經可以在中國申請產品專利的保護。該保護制度是1992年中美雙邊協定的產物。但最終，該保護制度被擴張地適用於來自所有其他國家的藥品。

行政保護由國家藥監局管理，保護期限為7年零6個月，自藥品行被批准之日起計算。行政保護限制他人銷售或生產該藥，但不限制進口或為非商業目的而使用一種藥品的仿製藥。⁴

在藥品行政保護制度中，沒有可以為了公共利益的目的而允許本地生產的程式規定。

■ 三、新藥保護

為了鼓勵技術轉讓，新藥保護制度於1999年5月1日出台實施。獲得新藥保護的權利人必須在中國生產它們的藥品，或者在新藥保護證書發佈之日起兩年內對中國生產者進行技術轉讓，並在

保護期內取得市場獨佔的地位。

同時，新藥保護禁止他人在保護期內生產同一藥品。另外，新藥保護的規定也禁止國家藥監局在保護期屆滿前，受理仿製藥品的註冊申請。可見，這一規定可以在事實上產生另外1—3年的市場獨佔地位，即便有快速審批渠道，這也是國家藥監局完成一個藥品註冊程式所需要的平均時間。但是，有一個保護靈活性條款，允許國家藥監局為了公共利益，可以「作出許可他人生產的決定」（《新藥保護與技術轉讓的規定》國家藥監局局令第4號，第五條）。

新藥保護制度終止於2002年，取而代之的是另一個產生獨佔權利的新制度，叫做「新藥監測期」（詳見下文）。作為制度交接時期的過渡措施，2002年9月15日前已經獲得新藥保護的新藥，其新藥保護期維持不變。根據對藥品的不同分類，新藥保護期為6年（第四、五類藥）、8年（第二、三類藥）或12年（第一類藥）不等。

■ 四、數據獨佔權

在中國，一個藥品註冊之後，仿製藥公司在六年內，不能參照原研藥公司

的臨床試驗數據，就同一種藥的仿製品獲得註冊。這就是「數據獨佔權」。

在2001年，就加入世貿進行談判的過程中，中國承諾提數據獨佔權的保護。⁵這些談判是在2001年多哈宣言出台前進行的。多哈宣言確認了各世貿組織成員國有權依據公共健康的需求來進行知識產權保護。因此，中國現在完全有理由根據多哈宣言的精神修改關於「數據獨佔權」的立法，以便更好地促進人人可以獲得藥物。另外，依照多哈宣言的精神，也有許多可用的靈活性條款，能夠將數據獨佔權的負面影響降至最低，並保護公共健康。⁶

▼ 無國界醫生南寧市愛滋病關懷治療項目藥劑師接待患者。



© Sueye Moon

■ 五、新藥監測期

從2002年起，「新藥監測期」取代了新藥保護制度。這一規範的目標是基於保護公共健康，即在允許仿製藥品進入市場之前，對某一新藥授予一定時間的市場獨佔地位，並在此期間對其療效、質量和安全性進行監測。根據對藥品的不同分類，要麼不設置監測期，要麼設立3、4、5年不等。

和新藥保護產生的效果相同，新藥監測期使得仿製藥公司在監測期屆滿之前，無法申請生產註冊。這在事實上延長了原研藥商的市場壟斷時間。根據國家藥監局註冊一個藥品所需的平均時間，這個被延長的時間約為1—3年。

註腳：

- (1) 經國家藥品監督管理局官員證實。
- (2) 見《藥品註冊管理辦法》第11條。
- (3) 關於這類措施的更多分析，請參閱無國界醫生「病者有其藥運動」簡報《全球範圍的藥物可及性受到威脅：在與美國的自由貿易協議中應該提防什麼？》2004年5月，第2-3頁。
- (4) 見《藥品行政保護辦法》，國家藥監局，1992年12月19日。第18條「對獲得行政保護的藥品，未經藥品獨佔權人許可，國務院衛生行政部門和省、自治區、直轄市的衛生行政部門不得批准他人製造或者銷售。」但是，「進口」和「使用」的情形並沒有包括在此規定中。
- (5) 關於接受中國的工作組報告，WT/MIN(01)/3，第284段，2001年11月10日，見世界貿易組織網站 www.wto.org。
- (6) Carlos Correa教授《關於多明尼加共和國與中美洲自由貿易協議中對藥品及相關產品進行保護的報告》。



**Médecins Sans Frontières
Campaign for Access to
Essential Medicines**

Rue de Lausanne 78, PO Box 116,
1211 Geneva 21, SWITZERLAND

電話: +41-22-849 84 05

傳真: +41-22-849 84 04

電郵: access@geneva.msf.org

網址: www.accessmed-msf.org

無國界醫生香港辦事處

香港德輔道西410號太平洋廣場22樓

電話: (852) 2959 4229

傳真: (852) 2337 5442

電郵: office@msf.org.hk

網址: www.msf.org.hk