



## COVID-19 病毒相關的智慧財產權豁免

簡玉如 專利師



COVID-19 病毒從 2019 年底出現，在 2020 發生全球性的大流行，至 2021 年 6 月初，全球已有 1.76 億人染疫，超過 382 萬人死亡，多國採國境管制、境內封城的措施，這場疫情對全球社會和經濟產生了巨大的破壞。隨著疫情的擴大，醫藥相關的智慧財產權與公眾利益之間的衝突再次浮上檯面。

談到醫藥相關的智慧財產權與公眾利益的衝突，大家第一個想到的，大概是專利的強制授權。強制授權的規定係見於世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 的與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) 第 31 條，其中第(b)款規定專利在未經權利持有人授權而為其他使用時，意圖使用之人在使用前須努力向權利持有人要求依合理的商業條款及條件獲得許可，但在合理期限內未獲成功，方有機會允許強制授權；但如會員國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，則可豁免 (waive) 前述要件。

然而，強制授權本身有其局限性。一來，它限定在專利權；二來，很多開發中國家的專利法可能受限於智財立法經驗不足，造成其國內相關法規本身對自己造成不利的限制。再者，在涉及醫藥相關專利的強制授權案件中，仍須先與國際藥廠就商業條款及條件進行談判，對處於相對弱勢的開發中國家來說，這並不是一件容易的事。

那麼，是否有機會從其他管道取得豁免？又是否有機會針對專利權以外的智慧財產權取得豁免呢？比如說，能否豁免藥廠為了取得醫藥品上市許可進行臨床試驗後尚未公開的資料？根據 WTO 設立協定 (Agreement Establishing the World Trade Organization) 第 IX 條第 3 項的規定，在特殊情況下，如要針對 TRIPS 規定提出豁免請求，可向 TRIPS 理事會提案，之後由理事會向部長會議 (Ministerial Conference) 提出報告，由部長會議決定是否能夠豁免 TRIPS 對成員國施加的義務；而同條第 4 項則規定，部長會議准予豁免的決定應說明前述特殊情況、豁免條款和條件，以及終止日期。若豁免期間超過一年，則部長會議應在核准後一年內進行審查，此後每年審查一次，直到豁免終止。

2020 年 10 月 16 日，印度與南非便是透過以上途徑，在 TRIPS 理事會中提案，建議在 COVID-19 全球大流行期間，豁免著作權、工業設計、專利及未公開資訊（此項可包含如醫藥品的試驗資料）等部份 TRIPS 規定的適用，以使會員國能夠及時獲得合理價格的醫療產品，包括診斷套組、醫用口罩及其他個人防護設備、呼吸機、疫苗和藥物等，使部份會員國的財政支出負擔得起，並擴大相關醫療產品的研發及生產。提案中特別指出，雖然已有某些國家進行了強制授權（如以色列於 2020 年 3 月即以強制授權的方式從印度進口 Abbvie 抗病毒專利藥物 Kaletra 的學名藥），但對那些製造能力不足或沒有製造能力的國家來說，TRIPS 第 31 條第(b)款的限制與相關醫療產品進出口都會是很大的問題。至於豁免終止的時間，提案中認為豁免應執行到全球大多數人口已獲得免疫為止。

前述提案並未獲得通過，但目前仍在協商中。隨著印度的疫情惡化，美國貿易代表戴琪在 2021 年 5 月 5 日公開表示，美國將支持 COVID-19 病毒疫苗之智慧財產權豁免，歐盟內部意見分歧，目前尚無定論。

疫苗是一種需要大量資金投入的研發，今天之所以能有多種 COVID-19 病毒疫苗快速投入研發，並透過緊急使用授權的方式讓這些臨床試驗數據尚不完備的疫苗提前上市，歐美政府在資金的挹注與法規上的鬆綁都扮演非常關鍵的角色。因此，今天在討論這些 COVID-19 病毒疫苗的智慧財產權豁免時，所面對的不僅是單一藥廠或生技公司，還有這些已開發國家的政府。從某方面來說，或許會使協商變得複雜，但這場疫情確實讓全球的



供應鏈和市場大亂，若能透過智慧財產權豁免讓疫情得以緩和，恢復市場秩序，應當也是歐美各國所樂見的。

另外，美國目前表態支持的，是 COVID-19 病毒疫苗相關智慧財產權的豁免。但目前許多疫情嚴重的國家仍然需要診斷套組、個人防護設備、呼吸機等，之後也可能會需要藥物。是否能透過其他管道來為開發中國家提供相關幫助，以及未來智慧財產權豁免的範圍是否會擴大或縮減，都仍待關注。

參考文獻：

1. 與貿易有關之智慧財產權協定
2. 世界貿易組織設立協定
3. 印度與南非的智慧財產權豁免提案
4. 美國貿易代表戴琪對 COVID-19 TRIPS 豁免的聲明