



陶立峰-药品强制许可对国际投资的影响



来源方式：原创

发布时间：2012-05-22

药品强制许可对国际直接投资的影响

上海对外贸易学院法学院 陶立峰

【摘要】在当下H1N1等传染疾病在全球肆虐的背景下，利用强制许可可能使更多的贫困病人以合适的价格享用到有效的专利药品，药品强制许可由此受到了越来越多的国家关注和支持。然而，药品研发的高额成本，使得制药企业本能地抵制药品强制许可。同时，制药企业将避免前往实施强制许可的国家进行直接投资。药品强制许可对制药业投资的影响，亟待评估。我国作为最大的发展中资本输入国，正经历着引导外资由劳动密集型产业向知识密集型产业的转变期。吸引跨国制药企业尤其是跨国制药企业研发中心落户，是我国吸引外资的努力方向。因此，有必要透视全球药品强制许可的立法和实践，通过分析TRIPs协定相关内容，考察药品强制许可对国际直接投资的影响。

【关键词】药品 强制许可 国际直接投资

一、引言

强制许可（Compulsory License），又称为非自愿许可，是指一国的专利行政主管机关，根据一定的条件，依法向第三人颁发许可证书，允许该第三人未经专利权人的同意使用受专利保护的技术，包括生产、销售、进口有关专利产品等。获得使用许可的第三方应向专利权人支付相应的专利使用费，当然，在此种许可下的专利使用费往往比通过商业途径谈判获得的许可所需支付的许可费低。

强制许可被认为允许国家在遇有特殊情况以生产低成本的专利通用药，在当下H1N1等传染疾病在全球肆虐的背景下，利用强制许可可能使更多的病人以合适的价格享用到有效的专利药品，因此药品强制许可受到了越来越多的国家关注和支持。然而，药品研发的高额成本，使得制药企业本能地抵制药品强制许可。同时，制药企业将避免前往实施强制许可的国家进行直接投资。药品强制许可对制药业投资的影响，亟待评估。

我国作为最大的发展中资本输入国，正经历着引导外资由劳动密集型产业向知识密集型产业的转变期。吸引跨国制药企业尤其是跨国制药企业研发中心落户，是我国吸引外资的努力方向。因此，有必要透视全球药品强制许可的立法和实践，通过分析TRIPs协定相关内容，考察药品强制许可对国际直接投资的影响。

二、TRIPs体制下的药品强制许可

（一）TRIPs协定有关药品强制许可之规定

1995年的TRIPs协定要求WTO成员对药品及其生产方法提供严格的专利保护，极大地鼓舞了医药研发人员的热情，推动了制药产业的发展。毕竟作为高科技的医药行业，没有知识产权的保护是难以想象的。据调查，如果没有专利保护，药品发明有60%研究不出来，有65%不会被利用。但是同时，作为一种权利约束，TRIPs协定在第30条“授予权利的例外”和第31条“未经权利持有人授权的其他使用”中也认可了专利强制许可的合法性。

不过，成员方在使用强制许可时要遵守下列条件：发布强制许可必须是个案决定；必须是在权利人拒绝交易的情况下发布强制许可，除非是全国性紧急状态、极端紧急状态、为公共非商业目的使用及抵消在司法或行政程序后被确定为反竞争的做法，但前三种情况下仍要尽早通知权利人；强制许可使用的范围和期限应限制在被授权使用的目的之内；强制许可使用应是非独占性的；强制许可的使用不可转让，除非同享有此类使用的那部分企业或商誉一并转让；使用强制许可生产的产品基本不能出口，主要是供应授权使用的成员方国内市场，但在司法或行政程序后被确定为反竞争做法时发布的强制许可除外；规定了关联专利发布强制许可的要求。

可见，TRIPs协定第31条对强制许可的限制是严格的。协定全面的高标准的专利保护导致药品价格迅速上扬，在全球引发了公共健康危机与专利保护的讨论。

（二）《TRIPs协定与公共健康多哈宣言》有关药品强制许可之规定

为解决上述问题，在发展中国家、非政府间组织及有关政府组织的努力下，WTO第四次部长级会议于2001年11月通过了《TRIPs协定与公共健康多哈宣言》。多哈宣言重申了成员方发布强制许可的权利。每一成员都有权准予强制许可并可自由决定准予该强制许可的理由：1、明确公共健康权利优先于知识产权私权的法律原则；2、明确了TRIPs协定中可用于维护公共健康、限制专利权人权利的具体条款；3、将最不发达国家在医药产品方面履行TRIPs协定有关义务的过渡期延长至2016年。有关义务指的是根据TRIPs协定第二部分第5节（专利保护）和第7节（未披露信息的保护）中所规定的义务。这一规定为最不发达国家推迟药品专利保护及生产仿制药品提供了法律依据。

（三）《关于实施多哈宣言第6条的总理事会决议》之规定

为了解决没有或缺乏生产能力的最不发达国家使用强制许可的现状，2003年8月30日WTO总理事会通过了《关于实施多哈宣言第6条的总理事会决议》。这一决议，为没有或缺乏制药能力的成员方在修改TRIPs协定之前解决艾滋病、肺结核、疟疾等传染病导致的公共健康问题提供了一个过度豁免机制。

该决议规定，WTO的任何最不发达成员方以及通报TRIPs理事会其他成员方可以进口WTO其他成员方依据强制许可而制造的治疗传染病的药品，合格进口方在进口专利药品时必须将进口产品的名称和预期数量及其他有关事项通知TRIPs理事会，任何成员方可以在该决议规定的条件下实施强制许可生产药品出口到合格的进口成员方，进口成员方和所有其他成员方都应当采取合理措施以防止药品的再出口，出口成员方在授予强制许可时应给予专利权人充分的补偿。

这使得那些缺乏药品生产能力或药品生产能力不足的贫穷国家，可以进口其他成员方通过强制许可而生产的廉价仿制药品。

（四）《TRIPs协定修正案》有关药品强制许可之规定

鉴于2003年《总理事会决议》只是一个宣言，存在着法律解释上的不确定性，2005年12月6日，WTO首次对TRIPs协定进行了修改，将2003年的总理事会决议有关药品专利强制许可制度的过渡性豁免机制转换为对TRIPs协定第31条（f）款的永久性修改。

经过此次修改，TRIPs协定允许了发展中国家成员和最不发达国家成员在国内因艾滋病、肺结核、疟疾和其他传染病而发生公共健康危机时，在未经专利权人许可的情况下，在国内实施强制许可，生产、使用、销售或从其他实施轻质许可的成员进口有关治疗上述疾病的专利药品。

三、有关国家在药品强制许可上的立法与实践

（一）部分发达国家药品强制许可的立法与实践

1、欧盟

2006年5月17日，欧盟通过第816号条例，规定了向存在公共健康问题的国家出口而与制造药品有关的专利强制许可的具体实施程序。条例目的在于在欧盟为仿制药品制造商根据出口强制许可制造专利药品提供法律基础。

该816号条例基本上是根据《总理事会决议》制定的，没有对可利用该条例的公共健康情势作出限制性规定，将进口国的范围扩展到不是WTO成员的低收入发展中国家和最不发达国家。条例规定强制许可不仅适用于药品专利，也适用于药品数据信息，可以利用采购程序的主体不仅包括国家也包括非政府组织，并规定了专利许可使用费的计算方式。

2、加拿大

加拿大是颁发药品专利强制许可较多的国家之一。早在1923年加拿大专利法中，即对药品专利实行广泛的强制许可制度。在1923年至1969年间，共有49件有关医药专利的强制许可申请，其中22件获准，23件撤回，4件被驳回。

1969年，加拿大修订立法，允许企业通过强制许可进口有关专利药品。此后，关于药品专利的强制许可案件大量增加。自1969年至1992年间，有1030件关于药品专利的强制许可申请，其中613件申请获准。这些申请旨在通过强制许可在加拿大本国生产或进口有关专利药品。

1992年的北美自由贸易协定签订后，加拿大的强制许可制度受到严格的限制。1993年，加拿大通过了《专利法修正案》（即C-91法案），对专利法做了大幅度的修改。该法案实质上废止了在加拿大盛行了70余年的广泛的药品专利强制许可制度。

2004年5月14日，加拿大通过了实施《总理事会决议》的C9法案，对其《专利法》和《食品药品法》进行了修订，允许药品专利用于国际人到目的以解决公共健康问题。C9法案建立了加拿大的药品获取机制，其目的是为加拿大药品制造商向欠缺医药生产能力的国家出口专利药品奠定法律基础。法案附表1中规定了药品清单，只有清单内所列药品才可以申请出口强制许可。

2007年10月8日，加拿大作为首个利用多哈宣言第6条机制颁发强制许可的出口国，也依据《总理事会决议》第2段（c）项，通知TRIPs理事会已颁发强制许可，以及强制许可中有关出口药品的具体信息，拟向卢旺达出口，强制许可期限为自签发之日起浪廿。

被许可方也在其公司网站上公布了有关药品的数量和区别性的包装、标记、颜色和形状等相关信息。

3、美国

美国虽然是反对强制许可制度最强烈的国家，但也是签发强制许可证书最多的国家之一。

美国针对药品专利授权的强制许可有两种依据——《美国法典》第28篇第1498条和反托拉斯判决案例。20世纪60年代和70年代，美国政府为战争所需，在未征得专利权人同意的情况下制造和使用四环素和氨甲丙二酯。2001年秋，美国政府威胁采取强制许可的做法迫使专利药品Cipro的价格下跌了近50%。20世纪70年代，联邦贸易委员会在竞争局内成立了一个专门研究卫生保健反托拉斯问题的部门，在80年代后期到1991年，为适应不断上升的医药公司合并的需要，该部门布了12个裁决，其中6项裁决发布了专利药品的强制许可。

(二) 发展中国家的药品强制许可实践

1、巴西

在上世纪90年代早期，巴西被视为艾滋病危机最严重的国家之一。自90年代中期以来，巴西为本国的艾滋病人提供综合治疗，并取得了积极进展。措施之一就是实施价格控制，以强制许可作为谈判的筹码。1999年，巴西颁布了《强制许可总统法令》，对公共利益的构成以及颁布强制许可的条件和程序做了具体的规定。然而由于TRIPs协议的实施，巴西政府不能将那些在巴西受专利保护的药品作为通用药品生产，也不能从国外的通用药品供应商进口，因此，巴西对所需要的而又处在专利保护之下的药品所采取的措施是与专利持有人进行协商和谈判，以降低其在巴西的售价。巴西所采取的策略是以强制许可相威慑，警告持有受专利保护药品的医药公司，如果它们不将药品价格降至可支付的水平，那么巴西政府将中止其根据专利权所享有的专利权利，并将授权巴西国内的医药公司进行生产。

2000年5月30日，美国启动WTO争端解决程序，对巴西1996年工业产权法是否符合TRIPs协议及1994年关贸总协定进行审查。美国认为巴西关于本地实施的要求与其根据TRIPs协议第27条第1款和第28条第1款以及1994年关贸总协定第3条所承担的义务不符。巴西则认为要求专利的本地实施是一个保障条款，其适用的前提是权利持有人“滥用其权利或者市场地位”，因而是符合TRIPs协议的，因为TRIPs协议允许在遇有反竞争行为的情形时，可中止权利持有人所享有的专利权。美国对巴西提起WTO争端解决程序的行为遭到了来自非政府国际组织和世界舆论的强烈批评。他们指出美国的行为将对巴西成功的艾滋病防治计划产生有害影响。2001年6月，美国与巴西达成协议，双方同意终止争端解决程序，条件是如果巴西必须对美国公司所持有的专利适用第68条，巴西将在颁布强制许可之前首先与美国政府进行协商。

2005年，巴西卫生部长签发一项命令，声明为公共利益需要可对Kalerea颁发强制许可，雅培公司因此降价46%。2007年5月，由于默克公司不同意对抗艾滋病药依法韦仑给予巴西与泰国同等的价格减让，巴西对该药颁发了强制许可。

2、泰国

2006年11月29日，泰国疾病控制和公共卫生部根据泰国《专利法》第51条的规定，以公共健康利益为由，对默克公司的抗艾滋病药依法韦仑（Efavirenz），签发了强制许可令，允许进口印度生产的仿制依法韦仑，2007年6月后允许泰国企业GPO自行生产该药。该强制许可可持续到2011年12月31日，可惠及到享受医疗保险、社会保险以及国家公务员和政府人员医疗计划的20万患者。强制许可使用费为GPO公司销售进口或国内生产依法韦仑总销售额的0.5%。

2007年1月25日，泰国公共卫生部又对治疗心脑血管疾病的抗凝血药氯吡格雷（Clopidogrel）以及在泰国拥有专利的含有氯吡格雷及其衍生物的所有制剂签发了强制许可令。该强制许可没有任何限制，直至泰国政府认为心脑血管疾病引发的公共健康危机已经不存在，泰国政府才会取消该项强制许可。

2007年1月29日，泰国疾病控制和公共卫生部对治疗艾滋病的二线药品洛匹那韦和利托那韦签发了强制许可，大大降低了该药品的价格，惠及5万艾滋病患者。

3、中国

中国对于药品专利强制许可的规定主要集中在《专利法》、《专利法实施细则》、《专利实施强制许可办法》、《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》中。根据药品的不同，强制许可的法律依据有所区别。

一是针对治疗传染病的药品。根据2008年修正的《专利法》第49条和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》，我国有权对导致公共健康问题的艾滋病、肺结核、疟疾以及《传染病防治法》规定的其他传染病的药品实施专利强制许可。

二是针对治疗传染病药品以外的一般药品。2008年修正的专利法第48条和专利法实施细则第72条规定，对专利权滥用的药品实施强制许可，分两种情况：1、如果某种药品专利自专利权被授予之日起已满3年，且专利权人自提出专利申请之日起已满3年，且专利权人自提出专利申请之日起已满4年，无正当理由未被实施或者未被充分实施的，同时具备实施条件的单位或个人以合理的条件向该药品专利权人提出许可实施其专利。在合理的时间内未获得许可时，国务院专利行政部门可以给予该单位或个人实施该药品专利的强制许可；2、如果药品专利权人行使专利权的行为被依法认定为垄断行为，为消除或者减少该行为对竞争产生的不利影响，国务院专利行政部门可以给予该药品专利的强制许可。

三是从属专利药品的强制许可。2008年修正的专利法第51条规定，我国可以对药品从属专利实施强制许可。药品的从属专利，是指一项后申请的药品专利对在先药品专利的改进，它在采用基本专利技术的同时，又增加了新的技术内容，从而符合专利法规定的授权条件，例如可以在化合物专利基础上申请药品组合物专利等。

然而，或是担心他国指责我国知识产权保护不力，或是顾虑采取强制许可可能与国外制药企业产生“间接征收”等纠纷，在强调

优化投资环境的背景下，我国迄今为止尚未颁发一项药品强制许可。

四、药品强制许可对国际直接投资的影响

（一）对投资环境的再认识

所谓投资环境，是指能有效地影响国际资本的运行和效益的一切外部条件和因素。这些条件和因素有自然的、社会的、政治的、经济的、法制的、文化教育的、科学技术的乃至民族意识、人民心理、历史传统、风尚等，它们相互联系，构成投资的综合环境。

构成国际投资环境的各个因素既有各自独立的性质和功能，又是相互连接，相互作用的，它们共同构成国际投资环境系统，这个系统的功能的强弱不仅取决于各个因素的状况，而且还取决于各种因素相互间的协调程度。

随着时间的推移，国际投资环境的各种构成因素会不断地发生变化，从而使整个投资环境不断地变化。投资环境的动态性要求人们在评价投资环境时，要有动态观念，这种观念应体现在投资环境的评价方法中，对投资者来说，不仅要考察和评价现在的投资环境，还要在认真预测未来投资环境因素变化的基础上，分析评价未来的投资环境。

而我们知道，用以改善投资环境的最重要手段之一是法律手段，因为改变上述诸种条件或因素，大多最终是通过一定的法律制度而完成其作用和效力的。因此，法制环境在社会环境乃至投资环境中具有十分重要的作用，改善和优化投资环境，必须注重加强法制。法制建设追求的目标是公平和正义。公平是正义的核心，公平要求平等，而平等的实现就是用立法行为来配置和分配权利、权利和利益。这意味着将在众主体的不同利益中，寻求一种平衡，不能偏颇某一个群体的利益。

（二）强化知识产权保护与吸引外资

国际投资与知识产权有密切联系，知识产权作为一种财产权是可以用于投资的，若未作为投资，则可通过技术转让的方式获得。知识产权保护不力可被看做是一种贸易壁垒和投资壁垒。有些公司投入了大量资金开发新技术和新产品，若对知识产权缺乏有力的保护，其技术就有被竞争者自由和无偿取得的风险，它们当然也就不愿意前往投资了。对于外国投资者，特别是高新技术生产者来说，加强对知识产权的国际保护，无疑有助于其进入他国市场并防止他国低成本复制出口。所以，保护知识产权有助于保护国际投资，促进国际投资的发展。然而，却不能简单地认为，只要提高知识产权保护力度，充分保障知识产权权利人的权利，就能改善外资环境，吸引外资，促进东道国经济发展。

事实上，加强知识产权保护，就给予了权利人更强的市场地位，自然易于其形成垄断价格，增加创新企业的预期利润，但这同时产生的却是短期内社会消费水平的下降和消费者福利的恶化。

而垄断价格在药品、农药、植物品种、生物技术和信息产业上表现最为典型。药品价格直接关系到国民的生命和健康状况。据调查，专利药品比仿制药价格高出许多。中国1991年给予药品专门保护，1993年给予专利保护，有关药品的价格平均上涨3至4倍。药品价格难以控制在民众能够接受的范围，滋生的社会负面情绪，对外资医药企业的抵触，以及给政府带来的压力，长久积累的爆发力是巨大的。

学者Smarzynska通过调查发现，知识产权弱保护阻止了在高科技行业（即药品、化妆品、卫生保健品、化学制品、机械设备和电子设备）的国际直接投资，加强知识产权保护会鼓励跨国公司设立当地生产企业。

不过，国际直接投资与知识产权保护的正向联系究竟有多大，以及与其他影响FDI的因素（例如税收优惠、基础设施质量、文化联系、原材料价格、劳动力成本）相比，知识产权保护有多重要，仍然没有明确确定。

（三）强制许可与外商投资

有观点认为，TRIPs为保护知识产权提供了协调一致和非歧视标准，其规定的知识产权将平衡消费者和发明人之间的利益。广泛使用强制许可将使这种平衡发生偏移，将有利于搭便车者绞尽脑汁去免费利用专利医药产品。它将使免费使用的被许可人而不是一国境内的消费者受益。在医药技术知识产权领域广泛使用强制许可也将对社会福利造成危害。在这样的强制许可体制下，不大可能有新的疾病治疗方法问世，发展中国家的发展、就业和投资将受到负面影响，新型改进药物的发明和使用将受到抑制，治疗稀有疾病或者主要影响一国贫困病人疾病的药品的研制和推广也将裹足不前，因为被许可人要做的是仿冒获利最为丰厚的药品。事实表明，尼日利亚在1972年取消了对药品的专利保护，但此后外国药厂在该国的投资及专利技术的实施均有所增长。土耳其也曾经排除对药品提供专利保护，但是，外资在药品行业的投资却大幅度增长。在发展中国家实施强制许可，发达国家制药厂商的利益并不会遭到实质性损害。因为发展中国家药品销售利润收入只占跨国制药公司全球利润的10%，艾滋病最为严重的非洲仅占1.6%；而且，在美国，药品的开发与研究费用通常由政府提供补贴。可见，作为私人投资者的制药研发和制造企业，并不会因为强制许可影响其实质收益。值得关注的是，尽管TRIPs协定及其修正案为成员国方提供了强制许可的依据，各国立法中亦规定了强制许可的具体操作，然而实践中药品强制许可的个案却并不多见，显示出各国对于强制许可的谨慎态度。基于强制许可的立法和实践，从而得出阻碍医药跨国投资的结论并不具有说服力。

同时，无论是本土还是国外制药企业，面对药品强制许可的背景，纷纷采取了灵活的策略，如设计有层次的价格，设定捐赠计划、实施自动许可。

有层次的价格既不违背TRIPs又可以使公司灵活方式保持利润，使竞争对手的进入壁垒更高；且能保证中等收入的国家能获得一部分的利益。而捐赠计划能为企业树立良好的公共形象，间接推动公司保持一定的利润水平。自动许可可以帮助企业确立主动，使拥有专利权的企业能更好掌握市场主动和价格水平，能在许可过程中更能有讨价还价的余地。

譬如，拥有能抑制H5N1禽流感特效药“达菲”的罗氏公司，于2005年10月18日作出有限让步，声称“有条件开放达菲的生产

权”。通过向罗氏提出正式书面申请，且经过罗氏对申请方的技术、质量和生产能力等方面的评估流程后，符合规范要求的机构可以“再许可”（sub-license）的方式生产达菲。在卫生部的协助下，上海医药集团于2005年12月12日，上海医药集团正式获得了罗氏公司的授权，在中国除港澳台地区外制造和销售奥斯他韦（国内商品名）原料和制剂。

五、结语

综观专利制度和强制许可制度的发展历史，专利权并非绝对的、天赋的“自然权利”，不受任何限制。专利保护和强制许可犹如天平的两端：一端为专利权，重在保护发明人的利益；另一端为强制许可制度，重在保护社会公众的利益，防止和克服专利垄断权的滥用。

医药行业的跨国投资活动，既有逐利的商业性，更有保障生命健康的道义性。《世界人权宣言》第27条和《经济、社会和文化权利国际公约》第15条均确认了普通公众对知识财产享有合法的利益并有从中受益的权利。药品的专利保护的平衡问题，关乎人类生存的基本人权。国际投资中，越来越多地关注环境问题、劳工问题，也体现了投资逐利的缓行。发展中国家基于公共利益的需要或为保护公众健康，对发达国家的专利药品谨慎采取强制许可措施，恰是对高举人权旗帜的发达国家的回应。