

■哲学·政治·法学研究

药品微小修改被授予专利的挑战及应对

李婉贞, 李寅瑞

(安徽财经大学法学院, 安徽蚌埠 233030)

摘要: 跨太平洋战略经济伙伴关系协定(TPP)被披露的最后文本显示, 专利被授予范围扩至药品的微小修改, 此举将直接导致药品专利的保护期限被变相延长, 保护标准提高, 仿制药品更加难以进入公众领域。这是大国主导下利益博弈的结果, 忽视了普通群众的利益, 影响了人的生命权、健康权, 有违利益衡平的原则, 缺乏正当性。我国作为发展中国家, 不宜盲目跟随TPP的相关规定, 应当主动利用世界卫生组织、世界知识产权组织等国际组织的力量, 积极推动知识产权下人权保障的议程, 完善强制许可制度, 同时提高医保水平。

关键词: 药品; 微小修改; 专利权

中图分类号: DF96

文献标识码: A

文章编号: 2095—770X(2017)06—0134—05

PDF 获取: <http://sxxqsfxxy.ijournal.cn/ch/index.aspx>

doi: 10.11995/j.issn.2095—770X.2017.06.030

The Challenge and Countermeasure of Patent Granting of Slightly Modified Drug

LI Wan-zhen, LI Yin-rui

(Law School, Anhui University of Finance & Economics, Bengbu 233000, China)

Abstract: The final text of *The Trans-Pacific Partnership* (TPP) reveals that the scope of the granted patent extends to slightly modified drugs, and it will directly cause that the term of protection will be prolonged, and generic drugs are more difficult to enter into the public domain. This is the result of the interests of the game under the leading power, which ignores the interests of the people in the lower social status, affecting people's life right and health right, violating the principle of equity, and lacking legitimacy. As a developing country, our nation should not follow the relevant provisions of TPP, and should use the strength of WIPO and other international organizations to promote the protection of the human rights agenda under the intellectual property rights, and improve compulsory licensing system and the level of health insurance.

Key words: drug; slight modification; patent

跨太平洋战略经济伙伴关系协定(简称 TPP, 英文全称 The Trans-Pacific Partnership)的文本出来以后, 许多学者在宏观上论述了文本中的诸多规定。在专利权的授予方面, 也有学者对 TPP 的相关规定进行了介绍, 但多为介绍相对于《与贸易有关的知识产权协定》(简称 TRIPS, 英文全称 Agreement

on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)内容的一些改变。针对“药品的微小修改”被授予专利的问题, 鲜有学者进行过充分的探讨。本文通过介绍 TPP 文本中“Article 18. 37. 2”的规定, 引出“药品微小修改”被授予专利的现状, 进而论述药品微小修改被授予专利存在的若干问题, 最后

收稿日期: 2017-01-13; 修回日期: 2017-03-03

基金项目: 安徽财经大学研究生科研创新基金项目(ACYC2015234)

作者简介: 李婉贞, 女, 安徽砀山人, 安徽财经大学法学院硕士研究生; 李寅瑞, 男, 安徽蚌埠人, 安徽财经大学法学院硕士研究生。

指出在面对这一新的国际发展趋势时,我国具体的应对措施。

一、药品微小修改被授予专利的现状

TPP 的谈判已经结束,目前已经进入各成员国的国内批准程序阶段,日本参议院已于 2016 年 12 月 9 日正式批准了 TPP 协定。从维基解密网站披露的相关文件中可以窥知,与 TRIPS 相比,TPP 显著提高了专利的保护水平。主要体现在文本中 Article 18.37.2 的规定:“each Party confirms that patents are available for inventions claims as at least one of the following: new uses of a known product, new methods of using a known product, or new processes of using a known product. A Party may limit those new processes to those that do not claim the use of the product as such.”即在产品的新用途,使用产品的新方法、新工序这三者之间,至少应有一种类型被成员方授予专利。虽然在 Article 18.37.1 中规定了专利被授予的一般标准:“provided that the invention is new, involves an inventive steps, and is capable of an industrial application”,即新颖性、创造性、工业应用性。但文本对于何为“创造性”,并没有给出具体解释。

将上述规定推及到药品,我们不难想象,对于已经存在的药品,专利权人通过利用已有的数据,以及多年临床的结果,在不考虑提高药品功效的情况下,成功地发现药品的新用途,或者使用药品的新方法、新工序的概率是极其高的。这些发现,比如对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症,并不具有提高药品功效的作用,但在 TPP 文本下却可以被授予专利。笔者将发现药品的新用途,或者使用药品的新方法、新工序称之为对药品的“微小修改”。这里所说的“微小修改”是与严格符合“三性”的标准相对的一个概念,它所代表的含义是专利被授予的标准降低,行为人通过对产品的微小改进,即可获得相关的专利。

二、药品微小修改被授予专利存在的若干问题

在 TRIPS 协议之前,对医药产品和方法授予专利并没有强制性的国际义务,许多国家一般采用制造,或者进口通用药品的形式向其国民提供药品。^[1]现在,TPP 在 TRIPS 协议的基础上再一次提高了药品的保护标准,从对医药产品和方法的保护扩及药品的微小修改。换言之,同一药品通过微小的修

改,可以再次被授予专利。此举虽然在客观上可以鼓励对药品的投资和研发,但仍然存在一些问题,值得我们关注和研究。

(一)有违授予专利权的传统标准

传统上被授予专利权的技术一般应符合“三性”的要求,即“新颖性、创造性和工业应用性”。各国国内法在“三性”的具体规定上存在一定的差异,集中表现为对“创造性”的要求。美国《专利法》在第 10 章第 100-105 条中规定了专利被授予的一般条件。其中第 103 条要求被授予专利的技术必须具有“non-obvious subject matter”,即“非显而易见性”。我国从 2005 年开始按照《TRIPS 协定》的要求,对药品提供专利保护。^[2]当前,我国专利法正处于修改当中,在送审稿的第 22 条规定了授予专利的条件。与之前相比,对创造性的要求并没有发生变化,依然要求与现有技术相比,该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。结合《专利审查指南 2010》(以下简称《审查指南》)第二部分第四章的规定。“突出的实质性特点”要求被授予对象具有“非显而易见性”。

值得注意的是,无论是“非显而易见性”还是“显著的进步”,都存在一定的模糊性。我国在《审查指南》中规定了判断“非显而易见性”的三步法。前两步要求确定可比较的现有技术、该发明的特征以及可以解决的实际问题,最后判断对该领域的技术人员来说该发明是否显而易见。不过,从最后一步的措辞中可以发现,我国此处的规定存在同语反复的逻辑错误,依然没有指出何为“显而易见”。关于“显著的进步”,《审查指南》没有规定具体的判断方法,只是有限列举了符合“显著进步”的情形。质言之,“创造性”要求发明具有实质的进步,但具体的判断过程仍有赖于专业审查人员。

有学者认为“对显著的进步的判断应当结合产品的实质性特点。显著进步的标准与显而易见性的程度成正比。对于开创性发明,如火车,其完全不是显而易见的,即使效果非常差,一般也都认定其具有显著的进步”^[3]。在“药品微小修改”的类型中,“产品的新用途”以及“使用产品的新方法、新工序”,与火车等开创性发明相比,在“显著的进步”方面应当被提出更高的要求。对于创造性的两个必要条件之间的关系,有学者指出“应当分别审查突出的实质性特点”和“显著的进步”,对其中一个条件的肯定,并不能必然的推导出另外一个条件。^[4]考虑到药品的微小修改既不是新的技术方案构思,也不代表技术的发展趋势,更不是开创性的发明,很难同时符合非

显而易见性和显著的进步要求。因此,药品的微小修改难以符合“创造性”的要求。

(二)违背了利益衡平原则

知识产权是一种私权,具有专有性、排他性、时间性和地域性。这些特性使知识产权在行使过程中产生了一定的垄断效果,表现为不经权利人的许可,非权利人无权使用特定的专利技术、商标或作品,否则构成侵权,由此知识产权与反不正当竞争法和反垄断法也存在被保护、被规制的关系。^[5]但众所周知的是,精神产品虽是权利人智力创造的成果,却离不开前人的劳动以及特定的社会环境。因而,各国在尊重和保护知识产品的同时,也会保护公众获得知识的权利。在调和二者矛盾的过程中,各国一般遵循“利益衡平原则”,古祖雪称之为“法益衡量”原则。^[6]

其实,“利益衡平原则”在知识产权保护中,是调整社会整体利益与知识产权人私人利益的基本指导原则。具体到药品专利的保护,该原则主要涉及到药品研发人与社会公众之间的利益衡平问题。换言之,药品研发人投入的资金、时间和智力等需要国家给予保护,社会公众在药品可及性方面的权利也需要国家保护。考虑到在利益失衡情况下,若缺少对药品专利的保护,会抑制药品的研发。但若过分保护药品专利,侵害药品专利权的现象将会更加严重,一定程度上也会抑制药品的研发,形成恶性循环。因而,“利益衡平原则”要求国家对药品专利的保护应当尽量接近二者之间的平衡点。

然而,药品的微小修改并不要求提高药品的功效。对同一药品仅因其产生了新用途,或者制造该药品的新方法即被授予新的专利权。此举不仅无限期的变相延长了药品专利的保护期,抑制非专利权人研发药品的积极性,使药品专利权的所有人一直处于垄断地位,而且导致药品的价格居高不下,仿制药品难以进入市场,社会公众对药品的可及性无法得到有效的保护。由此可见,此项变革明显地将法益衡量的天平倾向于了药品专利权人利益的保护,忽视了社会公众的利益,有违“利益衡平原则”。

(三)对部分人权的保障产生负面影响

众所周知,专利权作为一种财产权,在法理位阶上应当处于生命权和健康权之下。关于知识产权的私权性质,早已得到学界的认可。但关于知识产权是否是财产权,以及知识产权是否是人权的问题,在国际法学界却一直没有定论。吴汉东认为,知识产权是一种无形财产权,知识产权属于人权范畴。^[7]张

乃根认为,知识产权是私权,但迄今所有国际人权保护的法律文件都没有明确将知识产权列为人权。^[8]然而郑万青在区分两类权利基础上:一类是作为财产权的知识产权(Intellectual property right);一类是(作为文化权利的)对知识财产的人权(The human right to“intellectual property”),认为《经济、社会和文化权利公约》第15条规定的权利在性质上应当属于文化权利。^[9]

结合本文的议题可以把问题简化为权利的冲突问题,即使认为知识产权是人权,按照法理上的位阶原则,对于健康权和生命权的保护,也应当优于对财产权的保护。问题的关键是,如何处理公众的生命权、健康权与专利权人财产权的冲突。吴汉东对此提出了“法益优先保护”的原则^[10],要求当生命权、健康权与药品专利权发生冲突时,应当优先保护人的生命权和健康权。但由于药品专利权存在两面性,二者的利益是相互渗透、相辅相成的。如果不保护药品专利权人的利益,则无法促进新药品的研发,人的生命权、健康权无法得到保障;可是如果过于保护药品专利权人的利益,也会损及人的生命权和健康权。

其实,在此我们需要注意手段与目的的辩证关系,保护药品专利只是保护人的生命权和健康权的手段,不能为了手段,而伤及我们最终想要实现的目的。“药品微小修改”被授予专利作为一种手段,明显危及了普通群众的生命权、健康权。传统上,专利药品的价格一般包含了研发费用以及其他支出,市场价格普遍偏高。对于普通的家庭来说,已经难以承受。当病痛降临时,他们要么选择低效价廉的药品,要么放弃治疗。而“药品微小修改”被授予专利,明显提高了对药品专利权人的保护水平,不仅没有改善上述情况,而且加重了普通群众的负担。如此,不免有本末倒置之嫌,这不应当是我们研发药品的目的。

三、我国应对药品微小修改被授予专利问题的路径选择

“药品微小修改”被授予专利存在诸多问题,考虑到我国的经济发展水平,以及对公共健康的保护,我国当前不宜对“药品的微小修改”授予专利。作为世界贸易组织的成员国,以及最大的发展中国家,面对越来越多的世界贸易组织成员方对“药品的微小修改”授予专利的趋势,而且借助最惠国待遇原则,这种趋势还会愈来愈强,我国对此也不能坐以待毙。当前我国对药品专利的保护水平,虽已基本符合

TRIPS 的要求,也已达到很高的水准,但与 TPP 的保护标准相比,仍有一定差距。由此,我国不仅应当积极去减缓这种趋势的迅速发展,而且也应做好相关准备,以应对未来可能出现的药品专利授予问题。

(一)积极推动国际层面上人权保障的议程

作为减缓这种趋势发展的可选路径,在国际层面上我国应当积极推动人权保障的议程,重视软法在人权保障中的力量。充分利用已有的制度资源,积极参与制定将来的制度。世界贸易组织体制外的造法运动可以得到许多国家以及非国家行为体的支持,发展世界贸易组织体制外的软法规则,并努力使这些规则向 TRIPS 体系渗透^[11]。世界卫生组织作为世界上最大的政府间卫生组织,旨在使全世界人民获得更高水平的健康。从 1999 年第 52 届世界卫生大会重申关于修订的药物战略的 WHA52.19 号决议到 2006 年的 WHA59.24 决议,世界卫生组织对“药品可及性”问题以及相关的专利权保护问题一直在持续关注。

世界知识产权组织近年来,亦开始关注人权保障的问题。2004 年巴西和阿根廷代表“发展之友”集团提出世界知识产权组织“发展议程”建议,倡导“发展维度和知识产权规则制定:保障公共利益灵活性”。并于 2005 年设立了世界知识产权组织发展议程有关提案临时委员会(PCDA)。该委员会在其建议列表 cluster B 中规定“consider the preservation of the public domain within WIPO”’s normative processes(16)& also see(20)”,即在知识产权的保护下,必须把公共利益的保护考虑进去。我国应当主动利用世界卫生组织、世界知识产权组织等国际组织的力量,团结世界范围内保护人权的各种力量,推动知识产权保护下人权保障的力度。

(二)完善我国的强制许可制度

面对未来可能出现的“药品微小修改”被授予专利的现象,我国还应注重完善知识产权的权利限制制度,其中最主要的是国内强制许可制度。我国虽然规定了强制许可制度,但从 1984 年的规定至今,仍无一例强制许可出现。世界上的其他国家,限于国内法律的规定以及技术条件的要求,也仅有少数如南非、巴西和印度,启动过这项程序^[12]。可见强制许可制度在世界范围内并没有得到很好的利用。我国至今无强制许可案例。这不仅存在外界因素,同时也与我国的强制许可过于僵化,导致专利申请以及强制许可实施难度较大有关^[13]。由此可知,完善我国的强制许可制度,关键是提高强制许可制度

的可实施性。

我国的强制许可包括两种:第一种是依申请的强制许可。我国《专利法》在第 48 条将其细分为两种情况。但无论是在第一种情况下证明“无正当理由”或“未充分实施”,还是在第二种情况下证明“垄断”,对于强制许可的申请人来说都是不易的。为此,应当降低申请者的举证责任,在一些情况下实行举证责任的倒置;第二种是政府直接实施的强制许可。虽包括三种情形,即“国家紧急状态或非常情况”、“公共利益”以及“公共健康”,但相关的法律法规均未对“公共利益”和“公共健康”做出解释,也未列出具体的情形,在司法实践中,并不具有可操作性。而且政府需要考虑到各种政治、经济利益,药品制造商的转向,以及仿制的药品疗效往往不如专利药品等问题,难以直接实施强制许可。为此,应在明确相关术语的含义的情况下,在启动主体、具体考察流程、期限以及结果的审议方面应当做出更加具体的规定。

(三)提高我国的医保水平

我们必须考虑的问题是,即使在“利益平衡原则”的指导下,依旧承认专利权人应得的利益。患者无论在何种情况下,总是需要向专利权人支付一定的报酬。保险业的发展,使公民在应对突发性灾难时有了更高的保障。在“药品可及性”方面,与公民息息相关的主要是医疗保险。根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》的通知第 8 条以及《药品目录》的规定,有很多药品,其中不乏专利药品,基本医疗保险是不予报销的。而且当前的医保报销水平,仍存在区域的差别,报销比例总体偏低。

当前,提高医保水平应当主要做好两方面的工作。第一,适当提高医保的报销比例。有研究表明,我国医保报销比例的提高虽然导致了住院率的提高,但对总的医疗费用没有显著影响。^[14]而且国家医保政策在改善中国老人医疗服务利用和减轻老人家庭医疗负担方面确实发挥了良好的积极作用。^[15]“适当”不等于过高,报销比例过高容易引发一些道德问题,所以这里有个度的问题存在。第二,适当扩大医保报销的药品种类。但为了限制滥用药品的情况,防止财政负担过重,在某些药品的报销方面,我国可以设定一定的限制条件,比如对患者来说该种药品属于必须药品,无法被其他药品所替代等。

四、结语

“药品的微小修改”被授予专利,对广大发展中

国家和最不发达国家提出了严峻的挑战,公民的生命权和健康权更加难以保障。我国从改革开放以来,经济有了长足的进步,但由于贫富差距、区域发展不平衡等问题的存在,许多中下层的人民仍然存在“药品可及性”的问题。古人说:居安思危,思则有备,有备而无患。在当前我国公民“药品可及性”不容乐观的情况下,“药品的微小修改”被授予专利,无异于雪上加霜。为了公民的生命权和健康权,我国相关部门必须具有忧患意识,密切注意“药品的微小修改”被授予专利的发展情况以及在各国的实践,提早制定对策以应对未来可能出现的各种问题。

[参考文献]

- [1] 李双元,李欢.公共健康危机所引起的药品可及性问题研究[J].中国法学,2004(6):82—89.
- [2] 李阁霞.对药品专利及其强制许可的研究——以“达拉斯加买家俱乐部”的困境为视角[J].知识产权,2015(6):61—68.
- [3] 韩冰,孙平.对创造性判断中“显著进步”的思考[C]//专利法研究.2012年专利法研究会议,2013:132—144.
- [4] 易吉灵,李中奎.案析显著的进步在创造性认定中的作用[J].中国发明与专利,2011(3):64—65.
- [5] 缪剑文,刘迁.知识产权与竞争法[J].法学,1999(6):42—47.
- [6] 古祖雪.后TRIPS时代的国际知识产权制度变革与国

际关系的演变——以WTO多哈回合谈判为中心[J].中国社会科学,2007(2):143—147.

- [7] 吴汉东.知识产权的私权与人权属性——以《知识产权协定》与《世界人权公约》为对象[J].法学研究,2003(3):66—78.
- [8] 张乃根.论TRIPS协议框架下知识产权与人权的关系[J].法学家,2004(4):145—152.
- [9] 郑万青.知识产权与人权的关联辨析——对“知识产权属于基本人权”观点的质疑[J].法学家,2007(5):35—43.
- [10] 吴汉东.知识产权国际保护制度的变革与发展[J].法学研究,2005(3):126—140.
- [11] 刘算.知识产权国际造法新趋势[J].法学研究,2006(3):143—160.
- [12] 曲三强.论药品专利许可与公共健康权[J].学术探索,2006(1):56—63.
- [13] 俞铖航,田侃,喻小勇.印度药品专利强制许可制度分析及对中国的启迪[J].中国新药志,2016(3):253—257.
- [14] 赵绍阳,臧文斌,尹庆双.医疗保障水平的福利效果[J].经济研究,2015(8):130—145.
- [15] 刘国恩,蔡春光,李林.中国老人医疗保障与医疗服务需求的实证分析[J].经济研究,2001(3):95—103.

[责任编辑 朱毅然]

(上接第12页)

总之,陕甘边革命根据地的文化建设融入到了根据地发展的整个过程,以刘志丹为代表的共产党人在领导人民群众进行革命的过程就是带领人民进行文化的建设过程,所以陕甘边革命根据地的文化建设的作用除了上述外,还有很重要的一点就是在文化建设过程中形成了一系列革命精神,比如刘志丹精神、照金精神、南梁精神等,其中最突出的就是南梁精神。南梁精神概括起来就是:“恪守信念、矢志不渝的奋斗精神;勇于创新、锐意进取的开拓精神;忍辱负重、团结协作的大局精神;实事求是、勇于纠错的务实精神;忠诚于党、忠于事业的奉献精神;建设苏区、勤政为民的公仆精神。”^[8]这些精神既是在文化建设过程中形成,又丰富和发展了边区文化建设的内涵,为西北地区的军事斗争和和建设凝聚了力量,提供了重要的指导作用。

[参考文献]

- [1] 中共陕西省委党史研究室,中共甘肃省委党史研究室.

陕甘边革命根据地[M].北京:中共党史出版社,1997:1—26.

- [2] 王晋林.陕甘边革命根据地文化建设的特点及作用[J].天水行政学院学报,2013(4).
- [3] 樊为之.陕甘边革命根据地宣传文化教育事业的发展和意义[C]//陕甘边根据地研究.北京:中国党史出版社,2011:330.
- [4] 习仲勋,马文瑞.善做团结工作的模范[N].人民日报,1998—10—18.
- [5] 任学岭.陕甘革命根据地史[M].北京:人民出版社,2013:198—199.
- [6] 慕彩霞.做好群众工作是陕甘边根据地存在发展的最大政治优势[C]//陕甘边革命根据地与照金苏区学术研讨会优秀论文集.北京:中央文献出版社,2014:70—72.
- [7] 刘凤阁,任愚公.红26军于陕甘边苏区[M].兰州:兰州大学出版社,1995:13.
- [8] 刘治立.论南梁精神[J].中国延安干部学院学报,2012(2).

[责任编辑 李兆平]