

醫療科技創新近用議題在多邊架構下之發展---以WTO、WHO、WIPO之三方合作報告中專利部分為例

謝欣晏

在今 (2014) 年 2 月 25 日與 26 日為期兩天的 WTOTRIPS 理事會會議議程中，有 17 項議題被提出來討論，其中包括科技創新與智慧財產權之議題¹。鑒於近年來世界各國日趨重視醫療科技與創新之近用 (Access to Medical Technologies and Innovation)，世界衛生組織 (The World Health Organization, WHO)、世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 與世界智慧財產權組織 (World Intellectual Property Organization, WIPO) 達成共識，認為如欲建立有效的健康政策 (health policy)，三個組織必須就公共衛生政策、創新和智慧財產權、以及所牽涉之貿易問題等不同層面彼此合作²，因而於去年 2 月，三個組織合力發行「Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade³」一書 (於下簡稱三組織合著)，整合了三個組織就本議題相關之意見，以提供各國政府或其他組織相關國際規範基礎認知、以利各國制定國內法規、與做更進一步之研究等。此三組織合著在討論智慧財產權於 TRIPS 規範下與醫療科技創新相關議題時，雖囊括專利、商標及著作權，惟專利相關規範之探討占大部分，是故本文以下將先簡述三機構共同合作發展歷程，再簡述何謂醫療科技創新，並將以前述三組織合著中專利部分為主軸，試就醫療科技創新之可專利性與專利使用原則與例外相關問題等兩個面向釐清現行制度對醫療科技創新之專利保護及所面臨之挑戰，最後作一結論。至於有關於醫療科技創新之其他相關熱門議題，例如專利延長、藥品定價、跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議相關談判等議題中，是否有對於醫療科技藥品提供專利保護等，本中心將於下幾期電子報分子題論述之。

三組織合作進程

WTO 設立協定第 5 條第 1 項規定：「總理事會應 (shall) 進行適當之安排，

¹ *TRIPS Council (February 2014) US tables agenda item on IP & Innovation: University Technology Partnerships*, KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL, Feb. 19, 2014, available at <http://keionline.org/node/1956> (last visited Mar. 12, 2014).

² *WTO News, TRIPS, WHO, WIPO, WTO release study on health innovation and access to medicines*, Feb. 5, 2013, available at http://www.wto.org/english/news_e/news13_e/trip_05feb13_e.htm (last visited Mar. 12, 2014).

³ *World Health Organization (WHO), World Intellectual Property Organization (WIPO), and World Trade Organization (WTO), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections public health, intellectual property and trade*, Feb. 2012, (WTO ISBN 978-92-870-3839-5; WIPO ISBN 978-92-805-2308-9; WHO ISBN 978-92-415-0487-4), available at http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm.

以與『所負權責與 WTO 有關』之其他政府間組織有效合作⁴。」此條款乃 WTO 與所有其他國際組織合作之主要法律依據。WTO 分別與 WHO 及 WIPO 皆有合作關係⁵，然而 WTO、WHO、WIPO 三個組織之共同合作則濫觴於 2008 年的「Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property」，其重申並擴大 WHO 的職權，鼓勵和支持知識產權的應用和管理，期盼能夠最大限度地提高衛生相關的革新、保護公眾健康，促進人人獲得藥品的機會，藉由世界衛生組織領頭，並與各國政府和有關國際組織合作以達到實現的目的，其中包括共同與 WIPO 和 WTO 密切合作⁶。2010 年 7 月 16 日，WTO、WHO、WIPO 舉行了藥品近用之技術研討會⁷（technical symposium on access to medicines），以一系列議題深入地探討貧窮人如何取得所需藥品⁸；2011 年 2 月 17 日及 18 日，WTO、WHO、WIPO 共同舉辦了兩場有關專利以及藥品近用之研討會（分別為“Patent searches and freedom to operate”及“Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate”）；而直至 2013 年 2 月 5 日，三個組織合力發行一書，書名為「Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade」。此書整合三個組織就本議題相關之意見，以提供各國政府或其他組織相關國際規範基礎認知、以利各國制定國內法規、與做更進一步之研究。本文以下，將簡述何謂醫療科技創新，並試以前述三組織合著中專利部分為主軸，就醫療科技創新之可專利性與專利使用原則與例外相關問題等兩個面向釐清現行制度對醫療科技創新之專利保護及所面臨之挑戰。

何謂醫療科技創新

醫療科技之範疇包含藥品、生物製劑、醫療器材或診斷儀器（例如心臟節律器診斷試劑等）、內科或外科的處置（例如冠狀動脈血管造影、膽囊切除術等）、

⁴ Agreement Establishing the World Trade Organization, art. 5(1): “The General Council shall make appropriate arrangements for effective cooperation with other intergovernmental organizations that have responsibilities related to those of the WTO.”

⁵ WIPO 於 1996 年與 WTO 簽訂合作協議 “a cooperation agreement with the World Trade Organization (WTO)”；周旭華，世貿組織與其他國際組織之合作：政經背景、法律基礎與效能影響，全球政治評論，第 32 期，頁 108-109，2010 年。

⁶ WTO, *Trilateral cooperation on intellectual property and public health*, available at http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm (last visited Mar. 12, 2014).

⁷ WTO News, *The WTO and other organizations news archive*, available at http://www.wto.org/english/news_e/archive_e/igo_arc_e.htm (last visited Mar. 12, 2014); WTO, *WHO-WIPO-WTO holding technical symposium on access to medicines in July 2010*, available at http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_21jun10_e.htm (last visited Mar. 12, 2014).

⁸ WTO News, *WHO, WIPO, WTO join forces to put access-to-medicines under the microscope*, available at http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_16jul10_e.htm (last visited Mar. 12, 2014).

支持系統（例如電腦病歷系統、電子醫療系統、血液銀行、臨床檢驗室⁹）。是故醫療科技創新，即指針對上述之各層面之醫療科技發明、革新等。

醫療科技創新在 TRIPS 下面臨之議題

醫療科技之研發過程所需要之資源及金錢龐大，專利的保護可以鼓勵業者不斷創新也使其用於研究、改革之成本得以彌補、甚至超過而有所獲利。雖然 TRIPS 協定中，對專利權之保護有加以規範，惟醫療科技創新欲申請專利所牽涉的問題並非僅止於智慧財產權之保護，更關乎人民能夠取得更好的治療、使用更少副作用的藥品、甚至疫苗疾病預防等，因涉及公共衛生議題，使得醫療科技創新與 TRIPS 架構下專利保護，必須在專利權人之權利與國家公共衛生政策間作一權衡。以下本文將以前述三組織合著中專利部分為例，試就醫療科技創新之可專利性與專利使用原則與例外相關問題等兩個面向進行分析，釐清現行制度對醫療科技創新之專利保護及所面臨之挑戰。

TRIPS 協定所扮演之角色，可以被認定為國際法律框架與國內法律框架間相互作用的一部份¹¹。國際法律框架主要能夠影響專利權保護之部分為創新系統（innovation systems），即，達到一定要件，則藥品發明應具有可專利性；而區域或一國內之法律框架則就可專利性提供細部、特定之規範標準，並且審查決定一專利申請是否符合其區域內或國內標準（in determining and applying specific patentability criteria under national law）¹²。總的來說，在專利保護方面，TRIPS 提供一個框架規範，然而細部要件則需透過內國法律訂定之，亦因此，就醫療科技創新之可專利性與後續專利使用上，各國細部要件標準及適用範圍歧異甚大，因此，當國家有權利制定對公共健康保護更甚於專利保護之法律時，要如何去權衡國家保護人民的權利以及專利權人對國家維護公共健康政策的協助義務，便成為一個困難的課題¹³，並成為近年來經貿談判中有關智財權之新興議題。

（一）可專利性（patentability）

原則上，若單就 TRIPS 協定來看，滿足 TRIPS 協定第 27 條¹⁴所列新穎性、

⁹ 財團法人醫藥品查驗中心網站：

<http://www2.cde.org.tw/FAQ/HTA/Pages/%E9%86%AB%E8%97%A5%E7%A7%91%E6%8A%80%E8%A9%95%E4%BC%B0.aspx>; the definition can also be found at WIPO's website, available at http://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html.

¹¹ *Supra* note 3, 125.

¹² *Supra* note 3, 126.

¹³ *Rights and responsibilities in patents: a precautionary patent framework in WTO law*, EUROPEAN INTELLECTUAL PROPERTY REVIEW, 2013, 35(9), 517.

¹⁴ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 27: “1. Subject to the

進步性、實用性者，應具可專利性，而醫療科技創新亦應包含在內。三組織合作中提到，雖解釋上，可專利性所涵蓋的標的範圍有包含醫療科技產品，惟 TRIPS 協定第 27 條之規定尚無法解釋某些議題，例如獨立基因 (isolated genes) 是否具可專利性？亦或者是否能有動物專利¹⁵、對於已知化合物之新應用或第二醫學指徵用途 (second medical indications) 是否具可專利性等¹⁶，而三機構合著中指出，TRIPS 協定給予國家選擇與決定之彈性，由於細項之可專利性要求由各國國內法規範，是故是否具可專利性其實大受國內法規之影響，例如各國目前對基因是否可申請專利仍有高度之爭議。

(二) 專利使用

根據 TRIPS 協定第 28 條指出：「(1) 專利權人享有下列專屬權：物品專利權人得禁止未經其同意之第三人製造、使用、要約販賣、販賣或為上述目的而進口其專利物品。方法專利權人得禁止未經其同意之第三人使用其方法，並得禁止使用、要約販賣、販賣或為上述目的而進口其方法直接製成之物品；(2) 專利權人得讓與、繼承、及授權使用其專利。」即，未經合法管道取得專利權者，不得使用該專利，然而 TRIPS 協定第 7 條規定：「慧財產權之保護及執行必須有助於技術發明之提昇、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¹⁷。」另 TRIPS 協定第 8 條第 1 項亦規定：「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

provisions of paragraphs 2 and 3 below, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.⁵ Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

2.Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect public order or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by domestic law.

3.Members may also exclude from patentability:(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (b)plants and animals other than microorganisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non- biological and microbiological processes.However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof.The provisions of this sub-paragraph shall be reviewed four years after the entry into force of the Agreement Establishing the WTO.”

¹⁵ *Supra* note 3,126-129.

¹⁶ *Supra* note 3,128.

¹⁷ 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.”

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必要措施¹⁸。」有關專利使用的例外於TRIPS協定第30條¹⁹亦有明文，最常見包括研究例外 (research exception)、規範審查例外 (regulatory review exception)、公共政策例外 (public policy exception)、以及強制授權例外 (compulsory licensing exception) 等，在WTO爭端實務上，Canada--Pharmaceutical Patents案²⁰中，小組認為TRIPS協定第30條例外之使用應採嚴格之解釋，然而，三機構合著中，卻大大地放寬各國可以解釋之空間，使得各國對自己國內是否達到TRIPS協定第30條所言之情形，享有極大之判斷餘地²¹。

在研究例外方面，舉例言之，三機構合著肯認各國可以在研究例外的解釋上採行各國不同之標準²²，於文中表明在醫藥領域方面之研究例外應給予各國更寬廣的解釋空間²³，此與已經建立起的嚴格解釋大相逕庭²⁴。

又例如在強制授權例外方面，原本此例外應被視為是一個最後手段，並且是在國家緊急危難下、為了非商業目的之公共使用才行，然而，在2001年有關智慧財產權協定與公共健康之杜哈宣言（以下簡稱2001杜哈宣言）中，卻試圖放寬嚴格限制，其表明每個WTO會員有權去給予強制授權並且制定何種情下可以給予強制授權、以及自行定義何謂國家緊急危難²⁵。然而，三機構合著卻比2001年杜哈宣言更加放寬強制授權之條件，其謂「國家緊急危難並非強制授權之先決條件²⁶」，意即WTO成員可以完全享受TRIPS給予的彈性空間，依照各國政府之選擇、各國之國內法律體系及實踐決定是否給予強制授權²⁷。然而，單純地放寬限制，是否真的有辦法提升醫療科技創新的市場進入？或是真的對需要用藥的人更容

¹⁸ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art.8(1): “Members may, in formulating or amending their national 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.”

¹⁹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 30: “Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

²⁰ Panel Report, *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products (Canada--Pharmaceutical Patents)*, WT/DS114/5, WT/DS114/R (adopted Mar. 12, 2000).

²¹ *Supra* note 11, 519.

²² *Supra* note 3, 134.

²³ *Merck v Integra Lifesciences*, 545 US 193 (2005).

²⁴ *Madey v Duke* (Fed.Cir. 2002) 307 F.3d 1351.

²⁵ WTO, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WT/ MIN(01)/DEC/2, para.5(c) (Nov. 14, 2001).

²⁶ *Supra* note 3, 175.

²⁷ *Id.*; N.P. de Carvalho, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, 2nd ed (The Hague: Kluwer Law International, 2005), 151.

易取得藥品？本文則持保留的態度。觀察泰國心血管疾病藥品強制授權案²⁸，泰國政府基於生命權優於貿易利益，成為第一個在慢性疾病藥品上授權之國家，其主張心臟疾病（包括心肌缺血及腦溢血、腦血管栓塞等）都是非常嚴重的國家公共健康負擔，Plavix是治療心臟疾病十分有效的藥物，但也因為沒有競爭者所以價錢十分昂貴，然而，當泰國政府對Plavix給予強制授權後，該藥之專利權人Abbott Laboratories決定不再於泰國市場生產新的醫藥產品，甚至亦撤回其他7項新的藥品專利申請²⁹，也因為這個事件，美國在當年底把泰國列為特別301優先觀察名單中³⁰。

結論

縱觀上三組織合著中對醫療科技創新專利部分有關可專利性及專利使用之報告可知，WTO、WHO、WIPO三組織目前對於公共健康與醫療科技專利如有衝突時，所採取的態度為公共健康優先之態度，就連原本TRIPS協定第30條底下嚴格的例外亦採放寬解釋，認為醫療科技創新之最終目標原本即係為了公共目的，而非受智慧財產權保護帶來的商業利潤³¹。現行多邊制度對醫療科技創新之專利保護因著WTO、WHO、WIPO三組織所採的態度面臨著挑戰，在各國社會、經濟等能力差異甚大的這個世界，要如何建構出具有彈性、包容所有社經差異但有能顧及公共利益的多邊專利保護機制？若是這個問題無法得到妥善處理，大家將可能效仿美國，用跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議談判換取更多智慧財產權保障³²，以及改採雙邊或區域的整合，如此一來，多邊體制下TRIPS的相關規定將會被架空，因此在本文看來，縱然WTO、WHO、WIPO三組織體現到彼此合作的必要，然而其於三機構合著報告中所提出的觀點，恐怕對現行多邊制度有關醫療科技創新之專利保護議題之釐清沒有幫助，反而成為絆腳石。

²⁸ B. Savoie, *Thailand's Test: Compulsory Licensing in an Era of Epidemiologic Transition* (2007) VIRGINIA JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW 211, 242.

²⁹ A. Kazmin, *Abbott pulls HIV drug in Thai patents protest*, Mar. 14, 2007, available at <http://www.ft.com/cms/s/0/a2e81cc8-d1d1-11db-b921-000b5df10621.html#axzz2EphbyY3s>. (last visited Mar. 12, 2014).

³⁰ *Supra* note 11, 525.

³¹ Frederick M. Abbott, *Review: The Trilateral Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The Virtue in Paving a Cleared Roadway*, JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW, June.1, 2013, 16(2), 494.

³² *Id.*, 498.