

試析 WTO 就新型冠狀病毒疫苗 TRIPS 豁免談判之意義

尚子雅

摘要

印度和南非於去 (2020) 年向與貿易相關之智慧財產權理事會提案，請求在疫情期間豁免部分智慧財產權之保護，以解決全球疫苗供應不足之問題。為回應世界貿易組織會員對原提案涵蓋過廣之批評，印度與南非為首的 62 名會員又於今年提出修正版提案，具體化其豁免範圍與豁免期間，惟該提案仍受到歐盟等會員之反對。本文認為，該提案對解決全球疫苗供應不足問題之助益不大，除因現有之《與貿易有關之智慧財產權協定》第 31 條之 1 強制授權條款同樣能解決疫苗之專利權問題外，更重要的是該豁免案忽視了目前真正影響疫苗供應不足的主因，譬如疫苗生產國之出口設限 (或要求疫苗生產廠商優先供應國內) 的政策，以及全球疫苗產能本即十分有限，短期內難以大幅提昇。該豁免案既不能對症下藥，不如參考歐盟之提案，增加現行強制授權條款之利用彈性，也能使未來再發生類似的全球疫情時，有更好的先例可茲遵循。

為解決全球疫苗供應不足之問題，印度和南非於去 (2020) 年 10 月 16 日向與貿易有關的智慧財產權理事會 (Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) 請求在預防、遏止和治療 COVID-19 方面，豁免實施、適用及執行《與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)》(以下簡稱 TRIPS 協定) 中有關「著作權及相關權利」、「工業設計」、「專利」和「營業秘密」之義務¹。由於該提案受到世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 會員抨擊範圍過廣，印度與南非遂於今年 5 月 21 日，與非洲集團 (African group)、低度開發國家集團 (Least-developed countries group) 等 62 個會員共同提出修正版提案，將適用範圍限縮在預防、治療和遏止 COVID-19 之「健康產品與技術 (health products and technologies)」上，請求至少於三年內豁免實施、適用及執行該等技術中與 TRIPS 協定有關的「著作權及相關權利」、「工業設計」、「專利」和「營業秘密」義務²。然而目

¹ Communication from India and South Africa, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, at 3, WTO Doc. IP/C/W/669 (Oct. 2, 2020) [hereinafter IP/C/W/669].

² Communication from the African Group, the Plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, the LDC Group, Maldives, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistan, South Africa, Vanuatu, the Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe, *Revised Decision Text of Waiver from Certain Provisions of The TRIPS Agreement for The Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, at 3, WTO Doc. IP/C/W/669/Rev.1 (May 21, 2021) [hereinafter IP/C/W/669/Rev.1].

前會員間就修正版提案仍存有歧見³，如歐盟即持反對立場並提出「應對 COVID-19 危機之緊急貿易政策：智慧財產權 (Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property)」之提案⁴。在疫情如此嚴峻之當下，疫苗普及固然重要，惟印度與南非為首之豁免提案究竟對問題之解決有無助益？

為瞭解印度與南非為首之豁免提案內容，第壹部分將對新舊提案進行比較說明。第貳部分則透過 TRIPS 協定第 31 條之 1 的強制授權條款、出口設限議題和全球產能有限之三方面探討豁免提案對於落實疫苗普及化之有效性，最後作一結論。

壹、有關 COVID-19 疫情之 TRIPS 豁免提案

印度、南非等會員分別於去年 10 月 16 日與今年 5 月 21 日提出因應 COVID-19 之 TRIPS 豁免提案⁵，兩版提案於下列三方面有所不同：

一、提案目的

原提案之目的僅強調為有效防堵疫情，豁免智慧財產權之保護係全球不受阻礙且及時獲取醫療產品之重要方式⁶。修正版提案則為回應反對會員認為豁免範圍過廣將不利於醫療技術發展之擔憂，於前言新增「保留研究與創新之誘因具有重要性」的文字，同時也表示此與公共衛生利益之間必須有所平衡⁷。

二、豁免範圍

原提案之豁免範圍係與預防、遏止與治療 COVID-19 相關 (relation to prevention, containment or treatment of COVID-19) 的所有事項⁸。而修正版提案將豁免範圍限縮於預防、治療與遏止 COVID-19 之「健康產品與技術 (health products and technologies)」，包括診斷 (diagnostics)、治療 (therapeutics)、疫苗 (vaccine)、

³ 目前 WTO 會員就修正版提案之看法大致可分為四類：(一) 印度與南非為首的 62 名會員表示支持；(二) 美國、中國、加拿大、澳洲、巴西及挪威等會員雖然不完全認同修正版提案之豁免範圍，但支持基於文本之談判；(三) 土耳其、新加坡、俄羅斯、墨西哥、薩爾瓦多、香港與智利表示仍需要時間分析修正版提案，但願意參與後續談判；(四) 歐盟、瑞士、英國與韓國則表示不支持。Hannah Monicken, *U.S. Seeks to Narrow IP Waiver Scope as WTO Members Agree to Text Talks*, INSIDE U.S. TRADE, Vol. 39, No. 23, June 9, 2021.

⁴ 除了這份提交予 TRIPS 理事會的智慧財產權提案，歐盟亦有對總理事會提出另一份因應 Covid-19 的政策提案。Communication from the European Union to the Council for TRIPS, *Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property*, WTO Doc. IP/C/W/680 (June 4, 2021) [hereinafter IP/C/W/680]; Communication from the European Union to the WTO General Council, *Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis*, WTO Doc. WT/GC/231 (June 4, 2021) [hereinafter WT/GC/231].

⁵ IP/C/W/669; IP/C/W/669/Rev.1.

⁶ IP/C/W/669, at 3.

⁷ IP/C/W/669/Rev.1, at 3.

⁸ IP/C/W/669, at 3.

醫療器材 (medical devices)、個人防護設備 (personal protective equipment) 之原料、零件及生產方式⁹。有關豁免之義務，兩提案相同，皆為豁免 WTO 會員實施、適用及執行 TRIPS 協定中有關「著作權及相關權利」、「工業設計」、「專利」及「營業秘密」之義務¹⁰。

三、豁免期間

原提案未明定豁免期限¹¹。修正版提案考量疫苗研發之不確定性和生產之可行性，規定豁免期間至少為三年，並由總理事會於豁免提案通過後之一年內檢視 TRIPS 豁免之特殊情形是否仍存在，若特殊情形已不存在，則由總理事會決定 TRIPS 豁免之終止日期，且此後每年檢視直至豁免終止¹²。惟修正版提案僅提及豁免期間至少為三年，卻未指明豁免於何時終止，換言之，若總理事會無法於三年期限屆滿後對終止豁免達成共識，將會導致該豁免無限期展延，如此一來，藥廠無法透過智慧財產權的保護獲取利益，因此喪失研創之誘因，可能導致未來將無廠商願意投入防疫新藥之研發。

貳、印度與南非為首之豁免提案有無存在之必要

事實上，為能儘快結束疫情，現已有疫苗廠商對外說明於疫情期間不以專利保護作為營利來源，如阿斯特捷利康 (AstraZeneca, AZ) 公開承諾於疫情期間不用其疫苗牟利，且開放技術授權予其他廠商的公司 (主要於印度及韓國生產)¹³，莫德納也於去年宣佈於疫情期間不會主張其疫苗之專利權¹⁴。雖然尚有疫苗廠商未表示放棄疫苗之專利保護，但有進口疫苗需求之會員仍得透過 TRIPS 協定第 31 條之 1 的強制授權條款取得疫苗¹⁵。

一、疫苗的專利保護限制得透過 TRIPS 協定第 31 條之 1 強制授權條款解決

玻利維亞雖是豁免提案之連署國，但也於今年 5 月 10 日通知 WTO，表示援引 TRIPS 協定第 31 條之 1 強制授權條款，以進口所需的 1500 萬劑 COVID-19

⁹ IP/C/W/669/Rev.1, at 3.

¹⁰ IP/C/W/669, at 3; IP/C/W/669/Rev.1, at 3.

¹¹ IP/C/W/669, at 3.

¹² IP/C/W/669/Rev.1, at 3-4.

¹³ *Inequity of COVID-19 Vaccines Grows 'More Grotesque Every Day' – WHO Chief*, UNITED NATIONS (Mar. 22, 2021), <https://news.un.org/en/story/2021/03/1087992>; AstraZeneca, *AstraZeneca COVID-19 Vaccine Authorised for Emergency Use by the World Health Organization*, ASTRAZENECA: PRESS RELEASE (Feb. 15, 2021), <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/astrazeneca-covid-19-vaccine-authorised-for-emergency-use-by-the-world-health-organization.html>.

¹⁴ Moderna, *Statement by Moderna on Intellectual Property Matters During the COVID-19 Pandemic*, MODERNA: PRESS RELEASE (Oct. 8, 2020), <https://investors.modernatx.com/node/10066/pdf>.

¹⁵ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 31bis, Jan. 1, 1995, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S 299 [hereinafter TRIPS].

疫苗¹⁶。與玻國締約之加拿大藥廠因今年初曾與嬌生公司協議 COVID-19 疫苗專利授權未果，故正申請加國之強制授權，俾在無嬌生公司之許可下，仍得逕行生產疫苗（惟仍須支付權利金），以出口予玻國¹⁷。

惟有識者認為，現行 TRIPS 協定第 31 條之 1 在適用上太費時，相關程序性規定可能造成部分會員過多的負擔¹⁸。歐盟於其之提案中回應此一問題，倡議應彈性運用 TRIPS 協定之強制授權程序¹⁹。原則上，第三人應與專利權人「經合理期間協商授權未果」時，方可進行強制授權，惟在面臨國家緊急情況時，得例外豁免此一協商要求²⁰。歐盟認為目前 COVID-19 疫情的肆虐即屬於國家緊急情況，故得豁免專利申請人的「合理期間協商」要件²¹。其次，在支付權利金部分，歐盟認為權利金之設定應考量到進口疫苗之中低所得國家所能負擔之合理金額²²。最後，歐盟提出應簡化 WTO 有關強制授權之通知規定，讓疫苗出口國僅需透過單一文件即可列出其供應疫苗之所有國家與相關的強制授權條件²³。

換言之，假如疫苗出口商根據 TRIPS 協定第 31 條之 1 的強制授權法規，本就有機會出口疫苗至符合條件的開發中或低度開發國家。針對強制授權程序中過份繁瑣與耗時的部分，或許能參考歐盟之提案予以修正，則印度與南非為首的豁免提案似乎也無必要。

二、出口設限議題

疫苗供應不足也可能是由於 WTO 會員對疫苗成品及原物料實施出口設限。即使是全球疫苗供應平台 COVAX²⁴，雖然收到許多已開發國家之捐款²⁵，但也同

¹⁶ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Notification under the Amended TRIPS Agreement: Notification of Need to Import Pharmaceutical Products Under the Special Compulsory Licensing System*, WTO Doc. IP/N/9/BOL/1 (May 11, 2021).

¹⁷ ST. Catharines, *Bolivia and Biolyse Sign Landmark Agreement for Export of COVID-19 Vaccines*, BLOOMBERG (May 12, 2021), <https://www.bloomberg.com/press-releases/2021-05-12/bolivia-and-biolyse-sign-landmark-agreement-for-export-of-covid-19-vaccines>.

¹⁸ Monica de Bolle & Maurice Obstfeld, *Waiving Patent and Intellectual Property Protections Is Not a Panacea for Global Vaccine Distribution*, PETERSON INSTITUTE FOR INTERNATIONAL ECONOMICS: BLOGS (May 12, 2021), <https://www.piie.com/blogs/realtime-economic-issues-watch/waiving-patent-and-intellectual-property-protections-not>.

¹⁹ IP/C/W/680, ¶ 9.

²⁰ TRIPS, art. 31(b).

²¹ IP/C/W/680, ¶ 10.

²² *Id.* ¶ 11.

²³ *Id.* ¶ 12.

²⁴ COVAX 是由世界衛生組織 (World Health Organization)、全球疫苗免疫聯盟 (The Global Alliance for Vaccines and Immunizations)，及流行病預防創新聯盟 (the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) 共同領導，為確保全球 COVID-19 疫苗公平分配之疫苗供應平台。COVAX Working for Global Equitable Access to COVID-19 Vaccines, WORLD TRADE ORGANIZATION, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax> (last visited June 11, 2021).

²⁵ *G7 Leaders Commit US\$ 4.3 Billion to Finance Global Equitable Access to Tests, Treatments and Vaccines in 2021*, WORLD HEALTH ORGANIZATION (Feb. 19, 2021), <https://www.who.int/news/item/19-02-2021-g7-leaders-commit-us-4.3-billion-to-finance-global-equitable-access-to-tests-treatments-and-vaccines-in-2021>.

樣面臨有錢無疫苗的窘境，因為其所購買之疫苗，有不少是在印度生產，而印度近來疫情嚴重，政府禁止疫苗出口，以致其原本承諾之疫苗運送時程大幅延宕²⁶。然而出口設限問題並非透過豁免專利保護即得解決，縱有機會訴諸 WTO 之爭端解決機制，出口國恐會援引國家安全例外或一般例外，以正當化其出口限制措施²⁷。至於生產疫苗之原物料因出口設限所導致之不足，由於原物料根本不會涉及專利保護問題，主張豁免專利保護，當然就更無濟於事。根本性的解決之道在於要求會員遵守 WTO 之義務，即確保疫苗與其原物料之自由貿易，如歐盟於提案中所建議，任何與健康產品相關之出口限制措施，應為針對性、暫時性、透明化且符合比例原則與 WTO 義務，並且要求疫苗生產國應保證出口一定比例之疫苗²⁸。同時，該提案亦明文要求，在任何情況下會員不應對 COVAX 的供應施加任何類型的限制，也不應採取任何措施來限制生產 COVID-19 疫苗和治療藥物所需的原物料之流通²⁹。

由此可見，要確保 COVID-19 疫苗、治療方法 (treatment) 與原物料之自由跨境移動，避免因出口設限所導致之供應不足問題，歐盟提案顯然要較印度與南非為首的豁免提案更對症下藥。此外，七大工業國集團 (G7) 國內之疫情雖未完全控制，但已宣佈在未來一年內要捐出 10 億劑疫苗³⁰，在相當程度上可緩和上述出口設限所造成之影響，因為原來英、美、歐皆曾要求優先供給國內，而造成出口的減少³¹。

三、全球產能無法在短期內快速提升

縱使疫苗原廠皆不主張專利保護，且各國也不對相關醫藥及原物料有任何出口設限措施，全球疫苗產能仍無法快速增加，一來由於生產疫苗關鍵成分之製造商較為罕見，造成供應短缺，尤其是缺乏生產 mRNA 疫苗所需之核苷酸 (nucleotides)、酶 (enzymes) 以及脂質 (lipids)³²。二來因為疫苗製程複雜，

²⁶ Paloma Green, *COVAX Gets Major Delay as India, Its Largest Producer, Won't Deliver Vaccines till End of Year*, NEWSWEEK (May 18, 2021), <https://www.newsweek.com/covax-gets-major-delay-india-its-largest-producer-wont-deliver-vaccines-till-end-year-1592652>.

²⁷ 印度是由於國內疫情肆虐而實施疫苗之出口限制措施，因此其可能會援引國家安全例外，以保護其國家之重大利益所必要為由，或是援引一般例外，以保護人類健康為由，正當化其出口限制措施。General Agreement on Tariffs and Trade art. 21(b), Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1867 U.N.T.S. 190, 33 I.L.M. 1153 [hereinafter GATT 1994] (providing that “[T]o prevent any contracting party from taking any action which it considers necessary for the protection of its essential security interests.”); GATT 1994, art. 20(b), (providing that “[N]ecessary to protect human, animal or plant life or health.”).

²⁸ WT/GC/231, ¶¶ 1.6, 1.8.

²⁹ *Id.* ¶ 1.9.

³⁰ Joseph Lee & Becky Morton, *G7: World Leaders Promise One Billion Covid Vaccine Doses for Poorer Nations*, BBC NEWS (June 13, 2021), <https://www.bbc.com/news/uk-57461640>.

³¹ Rick Noack et al., *E.U. Denies Vaccine Nationalism Charge, Accuses U.S. and U.K. of Not Sharing*, THE WASHINGTON POST (Mar. 11, 2021), https://www.washingtonpost.com/world/europe/covid-vaccine-exports-eu-uk-us/2021/03/10/1899556c-81a0-11eb-be22-32d331d87530_story.html.

³² Aisling Irwin, *What It Will Take to Vaccinate the World Against COVID-19*, NATURE (Mar. 25, 2021), <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00727-3>.

沒有原廠之技術移轉或參與，難以在短期內生產成功³³。如莫德納早於去年宣佈於疫情期間不會主張專利保護³⁴，但並未因此在世界各地出現許多藥廠生產莫德納疫苗³⁵。另外，即便獲得原廠之協助，對於從未生產過疫苗之廠商，仍然需要投入大量時間建立生產疫苗所需之硬體設備，正如德國生技公司 BioNTech 計畫今年於新加坡建造 mRNA 疫苗工廠，預計最快 2023 年才能運作³⁶。況且，即使是原廠，本身之產能亦有不如預期的時候，如 AZ 公司因未依契約交付足夠劑量之疫苗，導致歐盟已向比利時法院提出訴訟，要求其於 7 月前交出 9 千萬劑疫苗，否則將面臨歐盟高額的遲延給付之求償³⁷。由此可見，原廠目前同樣是焦頭爛額，對於協力其他廠商生產製造一事，目前縱使心有餘，只怕亦是力不足。

參、結論

目前除了 AZ、莫德納外，其他疫苗原廠雖未宣示在疫情期間不主張其專利，但如前所述，可利用 TRIPS 協定第 31 條之 1 的強制授權條款以解決想生產且有能力生產之藥廠，無法獲得原廠授權之問題，如玻利維亞已透過強制授權方式委託加拿大藥廠生產，即為具體個案。更何況全球疫苗供應不足，主因並非專利之障礙，全球產能無法在短期內快速提升才是主要問題。換言之，印度與南非為首的豁免提案對解決問題之助益不大。此外，該豁免提案未明確指出豁免之終止日期亦為一大疑慮，因為一旦豁免被無限期展延，可能將扼殺廠商投入防疫新藥研發的意願。目前 WTO 場域仍有很多議題需要討論，與其把談判的能量放在這樣一個助益不大的提案上，不如集中精力討論更能解決問題的方案，如歐盟所提出之便捷化 TRIPS 協定第 31 條之 1 強制授權程序之建議。

³³ Roland Rajah, *Patent Waiver for Vaccines Is a Plus, But No Panacea*, THE INTERPRETER (May 19, 2021), <https://www.lowyinstitute.org/the-interpreter/patent-waiver-vaccines-plus-but-no-panacea>.

³⁴ Moderna, *supra* note 14.

³⁵ Monica de Bolle & Maurice Obstfeld, *supra* note 18.

³⁶ Michelle Jamrisko, *BioNTech to Build Covid-19 Vaccine Facility in Singapore by 2023*, BLOOMBERG (May 10, 2021), <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-05-10/biontech-to-build-covid-19-vaccine-facility-in-singapore-by-2023>.

³⁷ *EU Seeks Huge Fines for AstraZeneca over COVID Vaccine Delays*, DEUTSCHE WELLE, <https://www.dw.com/en/eu-seeks-huge-fines-for-astrazeneca-over-covid-vaccine-delays/a-57664516> (last visited June 11, 2021).