

## 從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利 強制授權之功能與侷限\*

王立達\*\*

### 摘 要

對於專利強制授權（compulsory licensing）制度之實際功能，以往研究文獻大致有兩種看法，其一是認為強制授權制度雖被巴黎公約與 TRIPS 協定所承認，並為世界各國普遍採行，但是強制授權之實際案例在各國均甚罕見，此一制度的實際功能如何，值得懷疑。其二則認為各國強制授權實際案例雖不甚多，但是強制授權制度之存在本身，即已提供國內廠商進行授權談判時之有力籌碼，其功能不可忽視。這兩種看法雖然各有所本，但是都未能提出可資驗證的直接論據。而隨著致命的愛滋病在開發中國家迅速蔓延，以及 911 事件後恐怖份子對美國的炭疽熱攻擊，在 TRIPS 協定之下，各國政府可否以強制授權迫使各大藥廠大幅降價，讓廣大民眾得以使用專利藥品，以資有效維護公眾健康與人民生命安全，一時之間成為國際智慧財產法上熱門爭議問題。本文試圖從此項爭議之事實發展與相關論述中，分析強制授權之制度功能與實際侷限，以拓展對該制度研究之廣度與深度。

關鍵字：開發中國家、藥品專利、雙邊主義、專利權濫用、專利權限制、國際智慧財產法、世界貿易組織

---

\* 本文原發表於「2002 年全國科技法律研討會」，交通大學科技法律研究所，新竹，2002 年 11 月 28-29 日，會後修改部分看法並且增補最新談判進展，感謝與會先進多所指正，謹申謝忱。

\*\*行政院公平交易委員會專員（留職停薪），政治大學法律研究所博士班，美國喬治城大學法律學院碩士班；idwang@ftc.gov.tw。

投稿日：2003 年 2 月 12 日；採用日：2003 年 11 月 14 日

Cite as: 1 Tech. L. Rev. 215 (2004)

## **Functions and Restraints of Compulsory Licensing: Perspective from TRIPS Agreement and Public Health**

Richard Li-Dar Wang

### Abstract

In the academia there are generally two positions about the practical function of patent compulsory licensing. In light of very few cases of compulsory licensing seen in the world, even though it is acknowledged both by the Paris Convention and the TRIPS Agreement, some commentators are skeptical of its function in the real life. In contrast, the other side holds that even if the real cases of compulsory licensing are scarce, the very existence of this regime can nonetheless afford a useful leverage for domestic industries in the licensing negotiation with foreign patent owners. Though both sides have their factual bases, they still fail to put forth convincing evidences and concrete reasoning for their positions. However, the wide spread of HIV/AIDS these years in Africa and Anthrax attack in the U.S. after September 11 have recently drawn people's attention to this issue. It has been hotly discussed and debated that whether the national governments, under the TRIPS Agreement, can exert the rule of compulsory licensing to force multinational pharmaceutical corporations to cut back their drug prices, so as to

make certain drugs, which are essential for public health, accessible to the general public. This new development provides an excellent opportunity to review the functions and limitations of the compulsory licensing regime. This article will make use of the real situations and arguments emerging in HIV/AIDS and Anthrax cases to analyze this issue more thoroughly, and thereby to formulate and argue for some specific findings on the topic.

**Keywords:** developing country, pharmaceutical patent, bilateralism, international intellectual property law, World Trade Organization

## 1. 前言

專利強制授權 (compulsory licensing)，我國專利法襲用日本法例，稱為「特許實施」<sup>1</sup>，乃係未經專利權人同意，藉由國家公權力的介入，將該專利強制授權予他人實施。該制度原本設定的制度功能，在於抑制專利權的濫用。巴黎公約第 5 條第 A 項第(2)、(4)款規定，各締約國有權立法規定強制授權，以防止因行使專利之排他專屬權利而可能產生的濫用，例如發明人提出申請後四年或獲准專利後三年，仍未在該國實施或未充份實施者。世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 貿易相關智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS 協定) 對於專利強制授權，則改採條件導向，僅就強制授權必須具備的前提條件加以規定，對於授權事由則保持開放與彈性，並未加以硬性限定<sup>2</sup>。從規定文字觀察，TRIPS 協定第 31 條第 b 款允許對以合理條件，經過相當期間協商而未獲授權者授與強制授權，不禁令人懷疑其是否有意藉由擴大強制授權之制度功能，對於專利權人課予一般性之授權義務。然從烏拉圭回合之相關談判過程看來，TRIPS 協定第 31 條現行規定方式，乃係印度、歐盟、日本與加拿大等國，為排拒美國嚴格限縮強制授權事由及將非營利公益使用 (public non-commercial use) 與強制授權分別規定，因而主張改採條件取向之規範方式，以擴大本條規範範圍，並且避開授權事由之爭議。由此觀之，現行 TRIPS 協定應無意積極擴大原本巴黎公約所設定的制度功能<sup>3</sup>，而課予

<sup>1</sup> 本文係以 TRIPS 協定、巴黎公約等國際智慧財產規範作為論述範圍，因該等規定所稱之 compulsory licensing，除我國專利法規定之「特許實施」範疇外，尚包含公平交易法之規範範疇，故一概以「強制授權」稱之。

<sup>2</sup> Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, Nov. 9-14, 2001, Paragraph 5(a), WT/MIN(01)/DEC/2 (adopted on Nov. 14, 2001).

<sup>3</sup> 有關 TRIPS 協定第 31 條之談判情形，see JAYASHREE WATAL, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN THE WTO AND DEVELOPING COUNTRIES 320-321 (2001); WTO

權利人一般授權義務，不過卻因此擴大了強制授權的彈性空間。

強制授權制度雖然負有以上制度功能，然而由於實務案例甚為稀少，實際運用機會不多，在以往似乎僅是聊備一格，未獲普遍重視。而在學說上，對於強制授權在實際上能否達成前述制度功能，相關文獻則莫衷一是。多數學者仍然肯定此一制度之實際功能，認為強制授權的存在，對於專利授權談判的潛在幫助，不可忽視<sup>4</sup>。此種看法雖然有其道理，但其觀點基本上仍係出自學者個人推論，在相關文獻中缺少直接有力論據足以支持。

然而，2001 年巴西與美、加兩國政府以強制授權作為要脅，成功迫使 Roche 與 Bayer 兩大藥廠對愛滋病（HIV/AIDS）與炭疽熱（Anthrax）用藥大幅降價，以充份供應該等國家大量的醫療需求。此一新發展不僅引發已開發國家（developed countries）與開發中國家（developing countries）<sup>5</sup>、醫藥界與非政府組織的熱烈討論，使強制授權成為當今國際智慧財產法的熱門議題，同時也為前述肯定其實際功能之學說見解提供最直接的證據。在此爭議事件中，強制授權雖被證明確可發揮抑制專利權之功能，不過從前述事件的事實發展，以及所引發 TRIPS 協定與公眾健康的廣泛討論中，吾人也可發現強制授權同時面臨相當程度的事實侷限，這使得強制授權若欲發揮實質功能，必須具備一定前提條件，且其實際功能必須視其適用對象與施行國家而定。

在前述背景下，本文試圖從前述兩種藥品的強制授權事件發展，以及 TRIPS 協定與公眾健康相關爭議事實與各方論述中，分析強制授權制度之實際功能與條件侷限，以拓展對於該制度研究的廣度與深度。全文分為六部

---

Committee on Trade and Environment, Environment and TRIPS, WT/CTE/W/8 (June 8, 1995)。有關強制授權制度功能的詳細說明，詳見本文第 4 部分。

<sup>4</sup> 相關文獻回顧詳見 2.1。

<sup>5</sup> TRIPS 協定第 65 條就開發中國家與「低度開發國家」（least developed countries）之緩衝期設有不同規定，除與此相關部分外，本文所稱「開發中國家」，如未特別標明，均包括低度開發國家在內。

分，除前言外，第 2 部分將回顧以往文獻對於強制授權實際功能的不同見解，並且說明目前 TRIPS 協定與公眾健康爭議事件如何引發世界關注，及其中所顯現的強制授權功能實況。接著在第 3 部分，將以此一爭議為例，論析強制授權制度目前所面臨的現實障礙，並在第 4 部分簡要描述當前該制度所包含的各種功能面向。第 5 部分則歸納前文分析，進一步提出強制授權之五項必需條件，最後在第 6 部分作一總結。

## 2. 再獲重視的強制授權

### 2.1 文獻回顧

對於強制授權制度實際上所能發揮的功能，以往研究文獻大致有兩種不同的看法。其一是認為強制授權制度雖然被巴黎公約與 TRIPS 協定等國際專利公約所承認，並為世界各國普遍採行，但是各國強制授權之實際案例均不多見，在准許強制授權之案件數量如此稀少，且缺乏實務案件累積執法經驗之下，此一制度能否發揮其原本期待之制度功能，值得懷疑<sup>6</sup>。例如日本從 1971 年至 1999 年，強制授權之申請案件只有 12 件，且迄至當時並無准予強制授權之案件<sup>7</sup>。德國從 1950 年至 1993 年間，也只出現 3、4 件准予強制授權的案件<sup>8</sup>。英國自 1959 年至 1968 年，依一般規定與食品、藥品特別規定申請強制授權者，平均每年只有 1.5 件與 4.1 件，在該期間獲准強制授

<sup>6</sup> 如蕭彩綾，〈美國法上專利強制授權之研究〉，頁 124-130，中正大學法律學研究所碩士論文（2000）；李博信，〈德國的強制實施權設定之判決〉，《工業財產權與標準》，28 期，頁 11（1995）。王美花，〈加入世界貿易組織對專利之影響〉，《律師雜誌》，243 期，頁 39（1999）。

<sup>7</sup> 王美花，前揭註 6，頁 39-40，引自日本特許廳國際合作部部長 Yoshifumi Saeki，1999 年 6 月於韓國 APEC 智慧財產權國際研討會提供之資料。

<sup>8</sup> 李博信，前揭註 6，頁 10-11。

權者，總共也只有 2 件與 4 件<sup>9</sup>。我國實務上在 1994 年專利法修正前，曾經有許可強制授權之案件出現，不過一般而言均甚為少見<sup>10</sup>；而自 1994 年修法後至 1999 年間也僅有一件提出申請，且申請人旋即將該案撤回<sup>11</sup>。國際間除加拿大曾有較多的強制授權案例外，其他各國強制授權案件均不多見。

對於此種實際案例稀少的情形，另一派學說見解則認為，各國強制授權之申請與許可案例雖然確實不多，但是強制授權制度之存在本身，即已提供廠商進行專利授權談判時之有力籌碼，足以增強廠商交涉時之談判地位。其實際功能雖然不易衡量，但也不可隨意加以低估。因此在專利立法上，仍然必須將強制授權列為必備制度之一，這不僅有助促成廠商間的授權協議，同時在國家緊急狀況或有其他公益考量之時，也可保留充份的彈性空間足資因應<sup>12</sup>。以上這兩種學說見解固皆有所本，但基本上都是出於學者個人觀察所作推論，並無可資驗證的直接證據足以支持之。其實際情形如何，值得吾人進一步加以檢討。同時由於其實際功能無法確定，有關強制授權的個別功能面向，及其所遭遇的事實障礙與條件限制，大部分學者也未能進一步加以探討，凡此種種均尚有進一步研究之餘地。

## 2.2 愛滋病與炭疽熱用藥的強制授權爭議

由於開發中國家對於愛滋病治療藥品需求日益殷切，美國在 911 事件後

<sup>9</sup> WILLIAM RODOLPH CORNISH, *INTELLECTUAL PROPERTY: PATENTS, COPYRIGHT, TRADE MARKS AND ALLIED RIGHTS* 209 n.18 (2d ed. 1989).

<sup>10</sup> 行政院 72 年 4 月 7 日判字第 359 號判決要旨謂：「專利權核准滿三年，無適當理由未在國內實施或未適當實施其發明者，關係人得請求特許其實施，特許實施人對專利權人應予以補償金」，即為修法前強制授權之例；見黃文儀，《專利法逐條解說》，頁 107（2000）。

<sup>11</sup> 蕭彩綾，前揭註 6，頁 124；王美花，前揭註 6，頁 38。

<sup>12</sup> See e.g., CORNISH, *supra* note 9, at 209; CARLOS M. CORREA, *INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, THE WTO AND DEVELOPING COUNTRIES: THE TRIPS AGREEMENT AND POLICY OPTIONS* 244 (2000); JAYASHREE WATAL, *supra* note 3, at 328-329.

面對恐怖組織的炭疽熱攻擊，也急需治療藥品以維護民眾安全，並且安定人民恐慌心理。然而這兩類藥品的銷售價格，就當時廣大的緊急醫療需求而言實屬偏高，且其供應數量也不足，巴西與美、加等國遂祭出強制授權措施以壓制其藥價，並且增加供應量。這可謂是國際間以國家力量主動使用強制授權措施，大規模介入管制藥品供應狀況的首例；其事件發展及所引發的正反意見爭論，正可作為研究該制度實際功能的重要素材。本文將先分別摘述此事件之發展經過，再就強制授權之相關議題於以下章節逐一加以探討。

據聯合國貿易與發展會議（UNCTAD）估計，2000 年巴西有 53 萬名愛滋病患者，為拉丁美洲各國之冠，約占該國成年人口的 0.57%。從 1996 年開始，巴西政府對於國內愛滋病患者廣泛推動治療計畫，透過公營藥廠 Far-Manguinhos 自行生產未受該國專利保護的抗愛滋病藥物，並且與外國藥廠協商降低藥品價格，以提高愛滋病用藥的使用普及度。據巴西衛生部估計，在此項計畫的努力下，2000 年約已有 9 萬人接受其提供的免費雞尾酒療法，並且在 1997 年至 1999 年間已經減少 14 萬餘次的住院需求。此計畫之治療成果廣受醫界好評，並被視為其他開發中國家可資效法的典範。在該計畫使用的 12 種抗愛滋藥物中，Roche 公司生產的 nelfinavir（品牌名為 Viracept），其藥費支出占該計畫藥品總成本 28%。巴西政府雖與該公司一再談判要求降價，但 Roche 以其售價已為美國批發價的一半，拒絕再度降價。巴西政府遂於 2001 年 8 月 22 日宣布將強制授權 Far-Manguinhos 生產該藥，以節省成本，救治其他為數眾多的愛滋病患者。在此之後，雙方旋即在 8 月 28 日重開談判，並且在 31 日達成最後協議；Roche 公司大幅讓步，承諾降價 40%，從每顆 1.07 美元降至 64 美分，降價後價格約僅為美國售價的 30%<sup>13</sup>。

<sup>13</sup> HANNAH E. KETTLER AND CHRIS COLLINS, USING INNOVATIVE ACTION TO MEET GLOBAL HEALTH NEEDS THROUGH EXISTING INTELLECTUAL PROPERTY REGIMES 48 (Commission on Intellectual Property Rights Study Paper 2b) <[http://www.iprcommission.org/documents/Kettler\\_study.pdf](http://www.iprcommission.org/documents/Kettler_study.pdf)> (visited July 18, 2002); *Brazil and Roche Reach*



曾獲諾貝爾和平獎的「無國界醫師組織」(Medecins Sans Frontieres, MSF)指出,巴西政府的專利政策,乃是該計畫廣泛提供愛滋病患者抗愛滋藥物的關鍵。在此事件發展過程中,美國政府曾經試圖打擊巴西的專利政策。巴西工業財產法第 68 條規定,專利核准後三年內未在該國實施(local working,即在該國自行產製或授權他人產製)者,該國政府可強制授權他人實施。美國政府主張此項規定已經違反 TRIPS 協定第 27 條第 1 項,不得就輸入之專利產品與當地生產之專利產品為差別待遇之規定,以及第 28 條第 1 項所規定之專利權人專屬實施權利。美國政府並且在 2000 年 4 月 30 日向 WTO 正式提出控訴,隨後在 2001 年 1 月請求成立爭端解決小組。巴西政府則反控美國專利法典(即聯邦法典第 35 篇)第 204、209 條,同樣違反前述 TRIPS 協定第 27 條第 1 項<sup>14</sup>。WTO 在 2001 年 2 月同意就本案成立爭端解決小組,不過美國政府在輿論與非政府組織(NGO)的龐大壓力下,在同年 6 月 25 日與巴西政府達成協議,決定撤回控訴。巴西政府則承諾未來依該規定對於美國人持有之專利准許強制授權之前,將事先透過兩國間之雙邊磋商機制,與美國政府進行諮商<sup>15</sup>。

然而隨後不久,美國本身面臨 911 事件之後的炭疽熱恐怖攻擊,而製造其治療藥 Cipro 的專利廠商 Bayer 卻不願即時提供大量平價藥品。面對此一狀況,美國政府也立即表明考慮取消 Cipro 的專利權保護,讓印度 Cipla 等

---

*Discount Deal After Announcement of Compulsory License for Antiretroviral Drug Nelfinavir*, <http://www.cptech.org/ip/health/c/brazil> (visited Aug. 26, 2002); *Swiss Company Agrees to Cut Price of AIDS Drug*, Wash. Post, Sept. 1, 2001, at A26, <<http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn/A27532-2001Aug31?language=printer>>; 〈巴西與 Roche 專利藥價之爭以降價 40%收場〉,《科技法律透析》,13 卷,10 期,頁 17-18 (2001)。

<sup>14</sup> 有關此種「本地實施」(local working)條款的相關討論,請詳見第 4 部分。

<sup>15</sup> WHO AND WTO SECRETARIAT, WTO AGREEMENTS AND PUBLIC HEALTH 104-105 (2002); United States Drops WTO Case against Brazil over HIV/AIDS Patent Law, WTO Report <<http://www.cptech.org/ip/health/c/brazil/bna06262001.html>> (June 26, 2001).

有意大量平價供應的藥廠參與供應此項藥物。加拿大政府更是直接動用強制授權，讓國內藥廠開始生產 Cipro。Bayer 公司的態度不久軟化，將每片 Cipro 的價格從 1.77 美元降到不及 1 美元，並且捐贈數百萬片給警察、消防、郵務人員等高危險群<sup>16</sup>。由於開發中國家的公眾健康問題實在相當嚴重<sup>17</sup>，爲了祛除其對於使用強制授權、平行輸入等藥品普及措施之疑慮，避免已開發國家與國際藥廠以違反 TRIPS 協定爲由橫加干涉，WTO 於卡達多哈 (Doha, Qatar) 召開的第四次部長會議中，特別通過「TRIPS 協定與公眾健康宣言」(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)，共同宣告 TRIPS 協定不會也不該阻撓會員國採取行動保護其公眾健康，會員國完全有權使用強制授權、平行輸入等提供彈性空間之 TRIPS 規定。吾人如比較部長會議前，開發中國家與已開發國家所提出的宣言草案，可以發現最終達成共識的宣言內容，原則上乃係採納開發中國家之主張。這也讓開發中國家在運用強制授權來對抗藥品專利，以解決傳染病等公眾健康問題上，獲得更堅實的法律根據<sup>18</sup>。

<sup>16</sup> HANNAH E. KETTLER And CHRIS COLLINS, *supra* note 13, at 8-9; 李森堃，〈WTO 卡達部長會議發表「TRIPS 協定與公眾健康宣言」〉，《科技法務透析》，14 卷，2 期，頁 6 (2002)。加拿大的強制授權後因不符法定要件而先行撤銷。

<sup>17</sup> 以愛滋病為例，依照 UNAIDS 與 WHO 在 2001 年的統計，撒哈拉以南的非洲地區有 2,800 萬愛滋病患者，約占全世界 70%。在 2001 年，愛滋病在全球奪走了 230 萬人的生命。到 2000 年底，超過 1,200 萬的非洲兒童因愛滋病而失去他們的母親或雙親。這些數字預計在未來十年內將會增加一倍。而缺乏適當的醫療與照顧，大部分的帶原者在未來十年都將過世。See OXFAM INTERNATIONAL, TRIPS AND PUBLIC HEALTH: THE NEXT BATTLE 8, Oxfam Briefing Paper (15 Mar. 2002) <<http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/15trips/15trips.rtf>>.

<sup>18</sup> Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, *supra* note 2; 李森堃，前揭註 16，頁 7-8。雙方提案文件編號分別為 IP/C/W/312 與 IP/C/W/313 (Oct. 4, 2001)。有關多哈公眾健康宣言在 TRIPS 協定條文解釋上之地位，參見倪貴榮，〈WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢〉，《經社法制論叢》，31 期，頁 129-158 (2003)。

### 3. 揮之不去的現實障礙

從以上巴西與美、加等國運用強制授權對抗藥品專利的經驗看來，此一制度應可有效對抗藥品供應不足或價格過高等專利未充份實施之情形。同時在愛滋病與炭疽熱用藥事件中，巴西與美、加並未實際執行強制授權，乃係運用強制授權作為與國際藥廠談判的籌碼，並為雙方達成協議的重要因素。此一事件的發展經過，也正為前述文獻中主張強制授權係以談判籌碼發揮實際功能的一方，提供強而有力的直接證據。不過，強制授權雖然證明有其實際功能，然而前述事件卻也只是公眾健康爭議中之少數成功案例。從此等事件之發展過程中，吾人也可以看出已開發國家與國際藥廠反對力量的強大，與實際執行強制授權制度的不易。依照目前各國實施情形，強制授權在當前國際環境下所可能面臨的現實障礙，可能有以下幾方面：

#### 3.1 大打折扣的會員國立法

WTO 在多哈部長會議中雖已通過前述公眾健康宣言，確認會員國可充份使用 TRIPS 協定所賦予的任何彈性空間，但是許多開發中國家，尤其低度開發國家因缺乏智慧財產相關法制經驗與能力，導致在國內立法上無法充份利用該協定所賦予的彈性空間。而國際組織中負責協助開發中國家建立相關法制的世界智慧財產組織（World Intellectual Property Organization, WIPO），由於受到其會員國與出資國的壓力，往往也未將這些彈性空間與多哈部長會議的最新發展，充份告知開發中國家。該組織並且利用開發中國家希望符合 TRIPS 協定的心理，趁勢引導其訂定較高標準的智財法律。換言之，世界智財組織現階段對於開發中國家的技術協助，實際上係以協助其「建立」智慧財產法制為主，並未站在開發中國家的立場，為之謀劃符合其國家需要與充份運用彈性緩衝空間的智財法律<sup>19</sup>。

<sup>19</sup> See SUERIE MOON, IMPLEMENTATION OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS

例如 TRIPS 協定對於智慧財產的耗盡原則，會員國究應採取國際耗盡或國內耗盡，並未硬性加以限制。此外對於強制授權之供應對象，只規定必須以供應國內市場為主（predominantly for the supply of the domestic market），同時並在前揭公眾健康宣言中，要求 TRIPS 理事會對於國內產製能力不足，導致強制授權功能受到侷限的問題，在 2002 年底前提出迅速解決之道。該宣言並且決定將低度開發國家實施藥品專利的緩衝期限，從 TRIPS 原本規定的 2006 年，延後至 2016 年開始實施<sup>20</sup>。然而世界智財組織對於這些條文彈性與最新發展，並未充份告知開發中國家。如 1999 年世界智財組織協助修訂的非洲工業財產組織（OAPI）Bangui 協定，無視於國際耗盡原則允許平行輸入國際間的低價真品，有助於降低國內藥品價格，竟然採取締約國間耗盡原則。此外，該協定禁止強制授權進口他國產品，同時將原本為期 10 年的藥品專利期間延長為 20 年<sup>21</sup>。再者又如，高棉為通過 WTO 入會協商，準備制定專利法，但是世界智財組織協助其擬訂的專利法

---

AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH: TECHNICAL ASSISTANCE – HOW TO GET IT RIGHT 2-4, report of a conference convened by MSF, CP Tech, HAI and Oxfam, Geneva, Mar. 28, 2002 <<http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/dohareport/dohareport.pdf>> (visited on Aug. 2, 2002). 在該次研討會中，MSF 等非政府組織雖然一再質疑 WIPO 現行技術協助不利於開發中國家，然而塞內加爾代表（Bangui 協定締約國）仍然希望 WIPO 繼續給予技術協助，並且表示：我們最需要的是立法樣本，現階段需要的是符合多哈部長宣言的版本。

<sup>20</sup> TRIPS Agreement, Art. 6, Art. 28.1(a), Art. 66. 1; Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, *supra* note 2, Paragraph 5(d)-7. 有關強制授權與產製能力問題，詳見 3.3。為配合藥品專利緩衝期的延長，TRIPS 理事會於 2002 年 7 月 8 日提案豁免（waive）低度開發國家於 2016 年實施藥品專利前，依 TRIPS 協定第 70 條第 9 項授予發明人專屬行銷權（exclusive marketing right, EMR）的義務，並獲總理事會通過；*see* General Council 8 and 31 July 2002 Minutes of Meeting, Paragraph 118, WT/GC/M/ 75 (Sept. 27, 2002); Council Approves LDC Decision with Additional Waiver, WTO Press Release (June 28, 2002).

<sup>21</sup> 該組織由西非與中非國家組成，共有 16 個會員國，其中 12 國為低度開發國家，4 國為開發中國家。

草案，竟然完全禁止真品平行輸入。在此同時，高棉政府對於該國藥品專利的緩衝期限已被延長至 2016 年，也完全不知情<sup>22</sup>。

### 3.2 雙邊主義 ( Bilateralism ) 與國際藥廠的抵制

TRIPS 協定在烏拉圭回合談判過程中，雖然因開發中國家談判策略準備不周，國家間整合不足及遭美國發動特別 301 條款各個擊破，最後結果對於開發中國家仍有未盡公平之處<sup>23</sup>，然而該協定內容終係多邊貿易談判下各國共同接受的結果，相當程度仍然顧及開發中國家之發展程度與能力侷限。詎料美國政府於談判結束之後，逕自背棄 WTO 設立協定前言第二段所揭櫫之積極確保開發中國家因經濟發展所需之國際貿易成長，與 GATT/WTO 長久以來所確立的對於開發中國家給與「特殊且差異之待遇」( special and differential treatment ) 原則<sup>24</sup>，竟然依其單邊利益，自行宣布 TRIPS 協定對於智慧財產之保護程度未必適當，該國在 TRIPS 協定簽署後，仍將繼續透過雙邊方式，包括使用特別 301 條款，尋求提高各國智慧財產之保護水準<sup>25</sup>。此種做法實係濫用「公平貿易」( fair trade ) 概念，單方破壞國際社會尊重開發中國家個別發展程度之共識，具有強烈的新保護主義色彩<sup>26</sup>。此並與該國

<sup>22</sup> MOON, *supra* note 19, at 3.

<sup>23</sup> WATAL, *supra* note 3, at 17-47. 例如 TRIPS 協定第 70 條第 9 項賦予農業化學品與藥品專利實施前之專屬行銷權，相當程度削減了第 65、66 條賦與開發中國家的緩衝期。

<sup>24</sup> 有關「特殊且差異之待遇」原則，請參見林彩瑜，〈開發中國家與 WTO 「特殊且差異之待遇」條款〉，《台大法學論叢》，31 卷，1 期，頁 289-335 (2002)。

<sup>25</sup> Cf. WHO AND WTO SECRETARIAT, *supra* note 15, at 103.

<sup>26</sup> 有關「公平貿易」的概念及其具體內涵，參見李玲玲，〈國際經濟法上不公平貿易行為之研究〉，頁 4-40、125-142，台灣大學法律學研究所碩士論文 (1992)。目前美國新右派政府類此高於國際法與國際標準的態度，已經使得歐洲國家越來越無法忍受，法國總統席哈克、德國總理施洛德並且公開反對美國出兵伊拉克；見南方朔，〈說出德國人憋在心裡的話，施洛德反敗為勝〉，《新新聞周刊》，812 期，頁 78-81 (2002)。

一向標榜的「程序正義」原則大相悖離。

而在公眾健康議題上，美國政府雖然在 2000 年 5 月 20 日發布第 13155 號行政命令（executive order），表明對於撒哈拉以南（sub-Saharan）非洲國家促進愛滋病用藥與醫療技術普及使用的各項智慧財產措施，只要符合 TRIPS 協定，美國將不會尋求變更之。布希政府也在 2001 年 2 月表示將延續此一支持全球對抗愛滋病的政策<sup>27</sup>。不過南非、泰國等開發中國家卻表示，美國仍然反對其對於醫藥品採取強制授權或平行輸入，並且以取消普遍化優惠制度（Generalized System of Preferences, GSP）對於該國的進口優惠、各種援助或是採取經濟制裁，作為要脅。此外美方並以同樣方式，要求其將智慧財產保護程度提昇至超越 TRIPS 水準。例如泰國衛生部官員即表示，在多哈部長會議後，美國大使館關切該國是否將採取強制授權，而泰國政府由於懼怕美方壓力，仍然再次確認並無此計畫。除了美國以外，歐盟對於藥品強制授權，也曾向開發中國家表示關切，不過近年來已不復見<sup>28</sup>。

除了已開發國家以外，國際藥廠對於藥品強制授權也極力抗拒。首先，跨國公司一致認為，智慧財產保護程度的高低，將會影響外國公司對於該國投資的意願。開發中國家擔心強制授權的實施，將會影響其吸引外國人直接投資（FDI）。再者，國際藥廠的抗拒態度，可以從南非預備實施平行輸入的經驗窺知其端倪。相對於其他開發中國家，南非一向具有較完備的智慧財產法。據估計，南非 2000 年有 420 萬人罹患愛滋病，占成年人口 20%，其中大部分因藥價過高而無法使用抗愛滋病藥物。該國國會在 1997 年 12 月通過「藥品與相關物質控制修正法」（the Medicines and Related Substances

<sup>27</sup> WHO AND WTO SECRETARIAT, *supra* note 15, at 103-104; WTO Report, *supra* note 15.

<sup>28</sup> JONATHAN HEPBURN, A DEVELOPMENT AGENDA FOR IMPLEMENTING TRIPS: ADDRESSING BIODIVERSITY, FOOD AND HEALTH NEEDS 28, Report of seminar held by the Quaker United Nations Office, Jongny-sur-vevey, Switzerland, Sept. 6-8, 2001 <<http://www.geneva.quono.info/pdf/final%20Jongny%/20report.pdf>> (visit Mar. 2, 2004); OXFAM INTERNATIONAL, *supra* note 17, at 13.

Control Amendment Act)，在第 15(c)條授權衛生部部長訂定條件，允許藥品平行輸入，以供應民眾負擔得起的藥物。不料該法通過後，藥品產業、美國政府與當地專利律師一致認為其違反南非憲法與 TRIPS 協定<sup>29</sup>。1998 年 2 月南非製藥協會（Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa）與 41 家藥廠就此對南非政府提起訴訟，並且申請暫時禁制令獲准，這使得系爭法條在訴訟期間一直無法發生效力。美國政府也在 1998 年與 1999 年 4 月，兩度將南非列入特別 301 觀察名單（Watch List），並且在 1998 年 6 月公開表示南非提出的四項關稅優惠請求，可能因此受到擱置。不過美國政府在取得南非政府遵守 TRIPS 協定的承諾之後，已在 1999 年 12 月宣布不再將南非列入特別 301 觀察名單<sup>30</sup>；但在眾目睽睽之下，在南非政府與各大藥廠協商修改系爭法條之前，這些藥廠仍然堅持不願意撤回訴訟。本案在 2001 年 3 月進入法院審判程序，在南非總統與聯合國秘書長等人密集協商奔走之下，雙方終於在 4 月 19 日達成協議，南非政府承諾將邀請藥品產業與公眾代表，共同協商訂定系爭法律之相關執行措施，藥廠方面則終將原訴撤回<sup>31</sup>。事實上，平行輸入本為 TRIPS 協定所允許之彈性措施，各大藥廠卻可將國際輿論置之不理，藉機杯葛南非政府長達三年之久，其頑強的抗拒態度可見一斑。

<sup>29</sup> 該條是否包括強制授權，各方說法不一。其合法性受到普遍質疑，可能即係因其條文文字過於模糊，令人對其是否無條件允許強制授權或限制專利權能，因而過度侵害專利權，產生疑慮。

<sup>30</sup> 美國政府先在 1999 年拒絕美國製藥協會（U.S. Pharmaceutical Manufacturers' Association）將南非升級為特別 301 優先國家（Priority Foreign Country）的請求，而將之維持在觀察名單之內。此被視為其態度軟化的徵兆。而在獲得南非遵守 TRIPS 協定的承諾後，美國先於 1999 年 6 月表示願意授予南非前述關稅優惠，後於該年底宣布將其排除於觀察名單之外。

<sup>31</sup> See THE SOUTH AFRICAN DRUGS CASE, REPORT FOR COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS <[http://www.iprcommission.org/documents/S\\_Africa.pdf](http://www.iprcommission.org/documents/S_Africa.pdf)> (visited on July. 18, 2002); WHO AND WTO SECRETARIAT, *supra* note 15, at 105-106.

### 3.3 TRIPS 協定的限制

現行 TRIPS 協定對於強制授權所造成的實際阻礙，主要在於第 31 條第 f 款，規定強制授權除為矯正反競爭行為外，必須以供應強制授權國之國內市場為主（predominantly for the supply of the domestic market）。由於藥品製造具有規模經濟的特性，各地的生產條件、製造成本與市場規模也不相同，製藥業者自然不可能在各國逐一設廠製造。尤其若以有效促進價格競爭，儘量讓一般民眾負擔得起為目標，當然必須從製造成本最低，或如印度等已有相當學名藥（generic drug）產業生產規模的國家輸入藥品，才能充份帶動藥價競爭，符合民眾醫療需求。本款規定雖未限制被授權人不得從國外輸入該專利產品，然而依照巴黎公約第 4 條之 1（Article 4bis）所規定的專利獨立性原則，發明人就某發明所取得的各國專利權，其相互之間均為獨立存在，因此一國所做成的強制授權決定，並不能對於他國境內同一發明之專利權發生任何效力。因此除非出口國對於該項藥品並未給予專利保護，否則經強制授權的進口商或外國製造商，在出口國仍然受限於原廠在該國所擁有的專利權，無法合法製造該藥品以供應強制授權國之需求。目前印度、巴西等開發中國家逐一建立藥品專利制度，未受專利保護的藥品來源逐漸稀少，開發中國家如果無法突破前述 TRIPS 協定的限制，即便動用強制授權制度，仍將面臨缺乏適當藥品來源的窘境。就此多哈公眾健康宣言，已經要求 TRIPS 理事會在 2002 年底前提出迅速解決之道。不過在 TRIPS 理事會討論過程當中，由於各大藥廠的強大壓力，美國政府自前揭宣言立場向後倒退，其不僅主張對於該宣言的適用範圍嚴加限制，而且建議以暫時放棄提交爭端解決權利（moratorium）的方式解決此一問題<sup>32</sup>。是故迄至 2002 年年底之談判時限

<sup>32</sup> FREDERICK M. ABBOTT, COMPULSORY LICENSING FOR PUBLIC HEALTH NEEDS: THE TRIPS AGENDA AT THE WTO AFTER THE DOHA DECLARATION ON PUBLIC HEALTH 7-11, Quaker United Nations Office—Geneva Occasional Paper 9 (Feb. 2002) <<http://www.geneva.quono.info>>(visited on July 17, 2002); Oxfam International, *supra* note 17, at 9-10.



前，各國始終無法拉近彼此立場。直到 2003 年 8 月 30 日 Cancun 部長會議前夕，各會員國間方才達成共識，由總理事會通過最後決定<sup>33</sup>。

### 3.4 愛滋病與炭疽熱的特殊性

對於強制授權制度而言，前述愛滋病與炭疽熱事件屬於相當特殊的案例。首先，這兩項疾病分別為當代最難治癒的致命傳染病，與極高傷害性的生物戰武器，對於公眾生命身體均構成重大緊急危害，直接威脅發生國之國家安全。因此兩者在已開發國家均引起廣泛關注，例如賓士汽車（Mercedes-Benz）與英美礦業（Anglo-American Mining）的執行長（CEO），都曾公開對於愛滋病的盛行表示嚴重關切<sup>34</sup>。國際輿論與非政府組織，也都相當支持巴西等國就此採取強制授權措施抑制藥價，以避免民眾性命因藥價高懸而一一斷送。尤其是總部設在英國的牛津濟貧會（Oxfam International）在已開發國家發起抵制運動，並將這些藥廠描繪成爲富不仁，把專利利益置於人命之上的剝削動物，致其形象大受影響，對之造成強大壓力<sup>35</sup>。其次，此二事件之強制授權均由該國政府出面主導，並且以強硬立場與國際藥廠進行談判，這與一般由爭取授權失敗的民間廠商提出申請，再由政府審查是否准許的強制授權案件，對於國際藥廠的威脅程度，實不可同日而語。再者，此二事件祭出強制授權的國家，就系爭疾病都擁有相當規模的國內藥品市場，因而引發國內與國際藥廠爭取接受強制授權，參與系爭藥品製造供應的興趣。巴西與美、加政府成功的降價談判，其大獲全勝的背後，實由這些特性交織而成。一般專利的強制授權案件，其未必均能同時具備此等特性。

## 4. 專利強制授權之功能面向

<sup>33</sup> Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/L/540 (decided Aug. 30, 2003)；該決定之簡要說明，詳見 5.3。

<sup>34</sup> HEPBURN, *supra* note 28, at 26.

<sup>35</sup> 倪貴榮，前揭註 18，頁 130、135、151-152。

強制授權制度的施行，既然存在以上種種的現實障礙，則吾人於政策規劃與法律執行上，自應考量其於個案中所欲達成之授權目的，及達成該目的所須具備的前提條件與配套措施，始能有效達成其抑制專利權濫用之制度功能。本文於此將先檢討強制授權整體制度功能下之個別授權目的，以釐清其正當性基礎與各種功能面向，下一部分再就 TRIPS 協定與公眾健康爭議中所顯現的強制授權必需配套條件，逐一加以探討。

強制授權的功能面向，可分為公平交易法與專利法兩部分。在公平交易法部分，對於事業濫用其專利市場力量之反競爭行為，例如拒絕交易、成本擠壓（cost squeezing）、不當差別待遇、搭售等，及與專利權有關的違法聯合行為，以及為避免市場力量過於集中，市場競爭過度減損，對於事業結合採取的拆解措施（divestiture）等，主管機關或法院就此皆可能對於專利技術採取強制授權，以作為該事業違法拒絕授權或過度減損競爭之矯正措施<sup>36</sup>。此種強制授權，性質上係為該違法行為或事業結合整體處理措施之一部分，自應在個案審理過程中，由公平交易法之主管機關或法院，依其個案情形加以裁處，方為妥適；而在處分之後，亦應由其主管機關負責執行與監督。殊無如同專利法第 78 條第 2 項規定，在其處分確定之後，另向專利主管機關申請特許實施，以執行該處分之理。我國法雖然同樣承認此一強制授權目的，卻未依其性質加以區分，而將之與其他種類的強制授權，一同訂入專利法特許實施規定之中。此種照抄 TRIPS 協定第 31 條條文的規定方式，平白為矯正反競爭行為的強制授權，創造了兩個法域與機關間之積極權限衝突，徒增執法困擾，自以儘速修正為宜。

<sup>36</sup> 其例甚夥，例如美國微軟案中，強制微軟公司開放視窗作業系統軟體原始碼（source code），授權其他軟、硬體業者自由使用，即為論者一再提及的可能矯正措施之一。對於藥品、化學產業的結合案件，美國政府在 Ciba-Geigy 與 Sandoz、Dow Chemical 與 Rugby-Darby、Upjohn 與 Pharmacia 等結合案中，也都與結合事業進行協商，以其部分專利技術之強制授權，作為同意其結合之條件；see CORREA, *supra* note 12, at 91-92.

就專利法部分而言，參考 William R. Cornish 的見解<sup>37</sup>，可分為三類授權目的。首先，以他人發明為基礎之再發明，以及就他人專利產品所為之方法發明（合稱第二專利 second patent 或從屬專利 dependent patent），因其實施時必須取得原發明或產品專利（合稱第一專利 first patent）之授權，否則將侵害其專利權。為維護科技發展，避免專利權人阻礙後續科技研發，防止原發明人利用其專利權，阻止他人運用其公開之技術內容，違背專利制度促使技術公開運用之建制目的，故承認實施第二專利亦為強制授權目的之一。不過對於此種強制授權，TRIPS 協定第 31 條第 1 款限定於其對於第一專利具有相當經濟意義之重要技術改良時，方得准許，且第二專利權人必須同時授權其專利予第一專利權人。

其次，專利權人若未於該國充份實施其專利，或濫用專利賦予之專屬排他權利，訂定不合理之交易條件，經他人以合理條件經相當期間協議授權而未獲者，主管機關亦可准予強制授權。本目的之下又可分為數種不同情形。在國家緊急狀態或其他緊急狀況發生時，前述請求協議授權之前置程序得予以免除，各國政府可直接准予強制授權（TRIPS 協定第 31 條第 b 款）。對於一般未充份實施專利之情形，由於專利制度雖係透過專屬排他權利之賦予，鼓勵人民創新發明，然若發明完成之後拒不上市或授權他人使用，或者抬高價格、限制供應數量等，未在該國適度實施其專利技術，則該專利權之賦予，毋寧僅係保護權利人得對社會大眾收取經濟租（rent-seeking），對於社會福祉不僅缺乏正面效益，同時還可能造成無謂損失（deadweight loss）與財富分配惡化等不良效應。因此其充份實施與否，若將影響重要公共目的之實現時，透過強制授權引進其他供應來源，促使其市場供給回歸正常價格機制，以充份供應該國需求，在法理上應有其正當基礎。

至於本地實施（local working），即在該國境內利用專利技術實際進行產品製造，以往一直也被認為是強制授權目的之一。然而是否在該國製造，

<sup>37</sup> CORNISH, *supra* note 9, at 206-8, 210-2.

與可否充份供應該國市場需求，實屬二事。如前所述，在規模經濟與生產因素等影響下，國外生產的進口專利產品，有時更能有效供應國內需求。事實上，本地製造要求之基本考量，應係出於增加投資與就業機會等保護主義思維。而消除各國保護主義，卻也正是 GATT 與 WTO 的主要成立宗旨。因此在智慧財產正式納入世界貿易組織的管轄範疇，各會員國並在 TRIPS 協定第 27 條第 1 項，明文約定不得就進口與國產專利產品進行差別待遇之下，此種構成非關稅障礙的本地實施要求，在世貿組織現行法律架構中，實無繼續合法存在的空間<sup>38</sup>。

最後一種強制授權目的乃是非營利公益使用（public non-commercial use）。此項事由在英國稱為 Crown use，經常適用於政府使用他人專利技術之情形。其主要考量乃係基於國家安全，可能適用範圍包括國防、武器、健保藥品、原子能技術等。這類強制授權除無須進行協議授權之前置程序外，在要件及效果上均與一般強制授權相同，不過在 TRIPS 協定之前，英、美等國均將之視為強制授權以外之另一專利權使用限制。由於此項事由係針對政府或受政府委託者之非營利使用，因此在實體授權目的上，與前述各項均可能有重疊之處。

<sup>38</sup> 依此觀點，前述巴西工業財產法第 68 條規定，實已違反現行 TRIPS 協定。不過論者認為美國向世貿組織挑戰該條規定，實無太大意義，除有引發貿易戰的危險外，縱使巴西讓步修改該條規定，亦可引用前述國家緊急狀態或其他緊急狀況事由，直接准予強制授權，其程序要求尚更為寬鬆；see Paul Champ & Amir Attaran, *Patent Rights and Local Working under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute*, 27 YALE J.INT'L L.365 (2002)。至於美國專利法典第 204 與 209 條，前者乃係規定受聯邦政府資助完成，而由小企業與非營利組織享有專利權之發明，專利權人原則上僅得將該美國專利，授權予同意在美國境內實質製造（manufactured substantially in the United States）者。後者則規定聯邦政府就其擁有的發明專利，僅得將該美國專利授權予同意在美國境內實質製造者。此二規定因係針對美國政府本身或其資助取得的專利權管理事宜，與政府對於發明專利之本地實施要求係屬二事，因此應尚未違反 TRIPS 協定。

## 5. 有效執行強制授權之必需條件

就本文處理的公眾健康爭議而言，其所牽涉的強制授權功能面向，主係前述未充份實施或濫用專利權之情形，若會員國係以政府管道進行藥品製造與配置，則亦涉及非營利公益使用乙項。由於開發中國家依照 TRIPS 協定第 65 條第 2 與 4 項規定，必須在 2000 年以前將專利法擴及於原本未予保護的技術領域，並且至遲自 2005 年起開始適用，低度開發國家在已開發國家的雙邊主義壓力下，又紛紛提前實施藥品專利制度。因此目前全球未受專利限制的學名藥來源迅速減少，未來專利藥品的替代來源，只有倚賴強制授權與平行輸入。職是之故，強制授權制度對於今後世界各國的公眾健康照護，其角色將越來越顯得重要，而強制授權必需條件的整備與現存障礙的排除，也將成爲開發中國家專利政策的首要課題<sup>39</sup>。

### 5.1 具實施能力與意願的被授權人

強制授權乃係透過授予他人使用專利技術之權利，以引進專利產品之替代供應來源，冀望透過市場競爭使該專利產品之供給有效回應本地需求。是以成功的強制授權措施，其首要前提條件，即須在專利權人之外，存在有具備產製能力的國內外廠商，以作爲強制授權之對象。被授權人不僅必須具備技術能力，同時也要具有現時得以使用的生產設施。而就製藥產業而言，由於生產上具有規模經濟的特性，被授權人尚須具備有相當生產規模，才能有效降低該專利藥品價格，並且大量供應該國市場。按製藥產業係屬於高研發投資與低變動成本的產業，而依照 TRIPS 協定第 31 條第 h 款的規定，被授權人對於原專利權人應給付之補償金數額，原則上依照被授權人之預期收入

<sup>39</sup> FREDERICK M. ABBOTT, THE TRIPS AGREEMENT, ACCESS TO MEDICINES AND THE WTO DOHA MINISTERIAL CONFERENCE 12, Quaker United Nations Office–Geneva Occasional Paper 7 (Sept. 8, 2001) <<http://www.geneva.quino.info/new/doc/P7%20Abbott1.pdf>>.

計算<sup>40</sup>，因此被授權人之生產成本應該不致太過高昂。不過在其他規模經濟更為明顯或成本控制較複雜的產業，強制授權雖然可以引進競爭，然而被授權人之成本則未必較原專利權人為低，在此情形下，強制授權之價格抑制效果將會受到影響。

而就接受授權的意願而言，由於開發中國家國民所得甚低，雖然人口眾多，但是購買力低落，其藥品市場若以營業額計算，規模實甚小矣。因此除在已開發國家也有市場潛力的藥物（例如愛滋病用藥）或是旅行者所需藥物（例如瘧疾用藥），其他開發中國家特有的疾病用藥，不僅強制授權的對象難尋，其藥品研發本身也呈現高度不足現象。目前國際間也在研究如何透過智慧財產制度的設計，積極鼓勵廠商研發此類藥物<sup>41</sup>。除此之外，國際藥廠雖然家數不少，然而由於藥品種類眾多，特定藥物之國際市場往往僅由少數廠商占據，且以國際藥廠對於強制授權一致採取排拒態度，因此除如印度已具相當規模的學名藥產業，以及強制授權國的國內藥廠之外，其他具有產製能力的國際藥廠，經常不願出面接受強制授權，以避免形成專利藥廠相互進行價格競爭，壓低專利藥或品牌藥一向極力維持的高價格水準。這也造成同時兼具產製能力與被授權意願的藥品廠商更不容易找到。

## 5.2 技術指導需求低

具備產製技術的被授權人是否容易尋得，還牽涉到系爭專利技術對於技術指導的需求程度。由於專利技術的有效實施，除涉及專利技術本身外，相關的操作技術、產品商業化、製程設計與良率控制，也都是關鍵因素，因此原專利權人的技術指導，經常被視為技術移轉是否成功的重要因素。與原本研發單位進行人員交流、人才挖角，甚至整個研發設施與人員團隊獨立成爲

<sup>40</sup> WATAL, *supra* note 3, at 325-326. 德國聯邦專利法院在 1993 年丙性干擾素的強制授權判決中，也以被授權人營業額的一定比例（8%）作為補償金；李博信，前揭註 6，頁 18-19。

<sup>41</sup> See e.g. KETTLER AND COLLINS, *supra* note 13, at 12-39.

衍生公司 (spin-off company)，負責該產品的商業化與後續研發工作，在此需求之驅使下也都屢見不鮮<sup>42</sup>。這些技術指導內容，往往涉及具有高度屬人性的經驗與技術，經常以營業秘密狀態存在，無法透過強制授權制度移轉給被授權人。因此技術指導需求高，無法透過還原工程 (reverse engineering) 獲知專利技術的行業，強制授權即不易成功<sup>43</sup>。若就藥品產業而言，由於藥物成分多半記載於專利請求範圍與相關資料內，其他製劑等生產過程大致屬於共通流程，只要被授權人具備製造活性物質 (active ingredient) 與製劑之能力，透過還原工程與研讀專利資料等方式，自行研發的可能性相對較高，技術指導所形成的事實障礙也較為容易被克服。

### 5.3 克服 TRIPS 協定與雙邊主義的阻礙

現行 TRIPS 協定第 31 條第 f 款，規定矯正反競爭行為以外的強制授權，必須以供應國內市場為主，這使得國內產製能力不足，需要仰賴進口的開發中國家，實際上無法運用合乎該條規定的強制授權措施，應付危害公眾健康的各種疾病威脅。由於已開發國家之國內產製能力較為完善，本款規定之適用結果，對於已開發國家與開發中國家，實已構成不公平之差別待遇，有歧視後者之嫌<sup>44</sup>。復以，TRIPS 協定第 27 條第 1 項明文規定會員國不得歧視進口專利產品，然而該款規定雖未禁止以進口方式實施強制授權，卻仍對輸出產品以供應他國強制授權之進口需求者，設下原則性限制，實質上亦構成對於進口專利產品之歧視，與前揭條文規定明顯不符。

針對此一問題，各國代表與學者曾經提出數種解決方式。首先，以 TRIPS 協定第 31 條規定為依據者，有平行強制授權、建立區域專利法制與

<sup>42</sup> 例如我國工業技術研究院即經常以衍生公司或研發團隊轉往業界等人員流動方式，進行技術移轉。相關研究見王立達，《產業研發行政之法政策研究：論經濟部資訊硬體業科技專案》，頁 73-84、107-122，台灣大學法律學研究所碩士論文（1996）。

<sup>43</sup> Kettler and Collins, *supra* note 13, at 7.

<sup>44</sup> OXFAM INTERNATIONAL, *supra* note 17, at 6; ABBOTT, *supra* note 38, at 15.

藥品製造出口區等幾種方式<sup>45</sup>。但是建立區域專利法制，以使被強制授權之廠商可自由供應區域內各國，不僅緩不濟急，同時社會大眾所需之治療藥品，未必均可由區域內國家找到替代來源。而藥品製造出口區（區內製造藥品僅供外銷）與平行強制授權（輸出國基於積極禮讓 *positive comity*，與輸入國同時核准強制授權），由於係基於他國國內之公益需求所為，不符強制授權抑制國內專利權濫用之制度本旨<sup>46</sup>，同時也未解決第 31 條第 f 款的輸出限制，必須另從 TRIPS 協定之其他條文尋求依據。

部分國家則提出直接刪除該款輸出限制之建議。此種解決方式將會改變強制授權措施原本限於控制國內專利權濫用之目的設定，使之兼及於以輸出為目的之情形。在效果上也容易造成強制授權藥品在國際間流動，使強制授權產生域外影響（*extraterritorial effect*），成為未強制授權國家專利侵害藥品之來源。不過本文認為，縱使不宜直接予以刪除，第 31 條第 f 款的輸出限制，在確保強制授權措施係為因應國內專利權濫用之前提下，仍應予以放寬解釋。蓋基於前述專利獨立性原則，一國之專利權僅就該國領土之內有其效力，至於同一發明在他國境內之侵害防範與法律保護，則為該他國專利權之效力範圍。因此查緝專利侵害，應為專利侵害發生國之責任，不應以輸出藥品在他國可能產生專利侵害為由，而嚴格限制合法藥品之輸出。至於強制授權之制度功能，雖係在於控制各國國境內之專利權濫用，然為達到經濟規模，以充份、平價地供應國內市場需求，強制授權廠商不時也有調節產能而大批輸出之需求。過度限制其輸出，將有害於強制授權措施之實際功能。此外縱在 TRIPS 協定規定之下，各國專利保護程度也未必相同，低度開發國家在 2016 年之前並無義務全面採取專利制度，是以強制授權廠商即使輸出藥品，也不必然侵害他國專利權。縱使涉及侵害他國專利，其違法部分亦為該國廠商之輸入行為，應由該國政府負責取締防制，殊無因噎廢食，過度嚴

<sup>45</sup> ABBOTT, *supra* note 32, at 28-33.

<sup>46</sup> 羅昌發，《國際貿易法：世界貿易組織下之法律新秩序》，頁 724（1999）。



格解釋該款規定，而要求強制授權廠商之大部分藥品均須供應國內市場，不得對外輸出之理。

除了第 31 條以外，另一可能的解決根據是 TRIPS 協定第 30 條。該條係為專利權除強制授權以外一般例外限制之規定，其要件有三：其一必須為「有限例外」(limited exception)，其二必須無不合理侵害專利權之一般使用(normal exploitation)，其三在考量第三人之合法權益下，並無不合理侵害專利權人之合法權益(legitimate interests)。一般認為包括於本條下的專利權限制，包括個人或非商業使用、實驗研究或學術使用、專利即將到期的藥品研發、穿越國境的外國交通工具、起始於專利之前的善意使用等<sup>47</sup>。由於依照 TRIPS 協定第 31 條之規定，強制授權設有諸多條件限制，同時依照該條第 g 款規定，強制授權原因消滅且回復可能性不高時，強制授權應予終止，因此應屬有限度之例外情形。且就輸出國而言，供應他國強制授權所需之藥品，基本上對於輸出國國內的專利權一般行使影響不大，同時被授權人並須給付補償金予專利權人，對其合法權益也不致有過度影響。是以歐盟與部分開發中國家均認為就他國強制授權之製造輸出行為，應可構成本條所稱之專利權例外限制<sup>48</sup>。

不過若採用第 30 條的解決方式，各會員國則不得單純開放藥品製造出口不受專利權限制，而應限縮僅對已經准許強制授權或對該藥品無專利保護之國家輸出，以免違反第 30 條的「有限例外」要件。對於本項要件，WTO 加拿大藥品專利保護案爭端解決小組於裁決中認為，其係指對於 TRIPS 協定第 28 條所賦予專利權人的各項專屬排他權利，不僅必須謹守其作為例外之法律定位，不得破壞第 28 條之原則性地位，同時在該例外範圍內，也不可無限度地侵害該條賦予專利權人之各項法定權利<sup>49</sup>。雖然國際貿易規範目

<sup>47</sup> WATAL, *supra* note 3, at 314-315.

<sup>48</sup> Oxfam International, *supra* note 17, at 9-10.

<sup>49</sup> Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WTO dispute settlement panel report, WT/DS114/R (Mar. 17, 2000) (*adopted* Apr. 7, 2000).

前尚未採取判決先例遵守原則（*stare decisis*），個案裁決僅對該個案之當事國就該個案具有拘束力<sup>50</sup>，不過此一見解在實體上不啻為相當具有說服力之條文解釋。依照此一標準，TRIPS 協定實不可能允許會員國對於輸出藥品一概免除專利保護。同時為避免名目上之輸出藥品在國內流通，採取此種例外的會員國，可能尚須建立個案註冊與監督管理制度。換言之，如果採取此種解決方式，若欲合法進口強制授權之專利藥品，無可避免必須在輸入國與輸出國兩方分別取得許可或證明，始得為之。

前述第 30 與 31 條的解決方式，由於分別適用於不同情形，第 30 條解決方式適用於輸入國強制授權或無專利權保護，第 31 條解決方式則適用於輸出國強制授權之情況，各自有其侷限。是以 WTO 似宜一併採取兩種解決方式，以充份因應開發中國家公眾健康之需求。至於應以何種法律形式解決此一問題，對於此種因條文缺陷所生問題，自以部長會議或總理事會採取正式解釋（*interpretation*）或修正 TRIPS 協定方式為之，較為妥當。其他如豁免（*waiver*）或暫時放棄爭端解決權利（*moratorium*）等，由於性質上均屬於短期措施<sup>51</sup>，於此並不適合。

WTO 總理事會在 2003 年 8 月 30 日，就此問題已做成決定，以暫時豁免的方式，在 TRIPS 協定修正納入該豁免內容之前，允許藥品輸出國在其設定之條件限制下，可透過強制授權向有需要之國家輸出藥品，不受第 31 條第 f 款的輸出限制。為傳染病或其他公共健康問題所苦的藥品需求國，可將其所需藥品名稱、數量，以及證實其產製能力不足，與已經或即將准許強制授權等事項，通知 TRIPS 理事會。有能力的出口國僅得針對該藥品及數

<sup>50</sup> John Jackson, *Reflection on Constitutional Changes to the Global Trading System, in PUBLIC POLICY AND GLOBAL TECHNOLOGICAL INTEGRATION* 192, 192 (Frederick M. Abbott and David J. Gerber eds. 1997); Abbott, *supra* note 32, at 22-4, 42-3. 本案兩造當事國並未上訴。

<sup>51</sup> 依照世界貿易組織設立協定第 4 條第 4 項，採取豁免時必須表明其所因應的例外狀況、適用條件與終止時間，其適用期間超過一年以上者，部長會議（休會時由總理事會）必須每年檢視前述例外狀況是否仍舊存在，及其適用條件是否被遵守。

量准許強制授權。所產製的藥品除須全數出口至該需求國外，這些藥品並且必須具有清楚可與同種藥品相區別的標示<sup>52</sup>。整體而言，由於第 31 條第 b 款並不在豁免範圍，該決定並未創設新的強制授權事由。依其所為之強制授權，程序上仍須遵守第 31 條第 b 款的規定。不過在實際上，本決定藉由部分豁免第 31 條第 f 款之限制，與明白承認可針對他國公共健康需求進行強制授權，已經部分扭轉原本強制授權制度僅適用於處理國內問題之內在目的與外在條文限制。此一決定雖可視為專利保護與公共健康爭議之一大突破，不過對於開發中國家的公共健康問題是否有所幫助，仍然繫諸於有產製能力之出口國政府核發強制授權之意願。牛津濟貧會等非政府組織，則抨擊該決定無助於解決開發中國家所面臨的問題<sup>53</sup>。其實際成效究竟終將如何，仍有待吾人持續觀察。

此外，有關美國等已開發國家之雙邊主義壓力，則有待非政府組織在已開發國家內部繼續宣揚智慧財產對於開發中國家的衝擊，開發中國家本身以政治決心與外交策略對抗美國等已開發國家，以及 WTO 設法加以限制。否則倘若放任已開發國家採取雙邊主義，阻礙開發中國家運用 TRIPS 協定中之彈性空間，同時強迫其履行或提前實現該協定中所應負之義務，則 TRIPS 協定將失去其作為國際間最低智財保護標準之地位，反而淪為已開發國家逐步逼使開發中國家提高智財保護標準之工具。若繼續如此發展，則國際複邊智慧財產協商，也將逐漸失去其化異求同、尋求國際共識之意義，並且可能

<sup>52</sup> Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, *supra* note 33, Paragraph 1 & 2. 該決定並要求 TRIPS 理事會於 2003 年底前開始準備 TRIPS 協定修正條文，以便於六個月內通過之。在做成決定同時，有 23 個已開發國家聲明將不會引用該決定輸入藥品，另有 21 個國家（包含我國在內）聲明將僅在國家緊急狀態或其他緊急狀況下援用之；*see id.*, Paragraph 1(b), 11 & Fn 3; The General Council Chairperson's Statement <[http://www.wto.org/english/news\\_e/news03\\_e/trips\\_stat\\_28aug03\\_e.htm](http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm)> (Aug. 30, 2003).

<sup>53</sup> *Oxfam: WTO Patent Rules Will Still Deny Medicines to the Poor* (Press Release, Aug. 27, 2003) <[http://www.oxfam.org/eng/pr030827\\_wto\\_patents.htm](http://www.oxfam.org/eng/pr030827_wto_patents.htm)>.

退回到烏拉圭回合談判之前，各國代表各說各話、缺乏交集的景況。此種發展對於凝聚國際有關智慧財產之共識，調和各國智慧財產制度與合作保護智慧財產，無可避免都將有負面影響，實應設法避免之。

#### 5.4 良好的專利立法與迅速有效的核准程序

無論 TRIPS 協定有關國內產製能力不足的問題，最後以何種方式解決，最終仍須各會員國在國內立法與執法層面上加以落實，才能真正發揮其功效。尤其在各國普遍實施專利制度之後，未受專利限制的替代藥品來源逐漸減少，未來若欲以強制授權擴大公眾健康所需藥品之供應量，並且控制其藥價，如前所述必須逐一在輸入國與輸出國之間建立強制授權與管控機制。這使得國際間就公眾健康所需藥品，必須建立綿密的強制授權交叉網絡，才能真正克服 TRIPS 協定的約制，有效發揮強制授權應有的制度功能。這也使得各國立法與執法的品質與效率，較諸以往更顯得重要。良好的專利立法與迅速有效的核准程序，不僅可以提昇強制授權的實際功能，避免因為制度設計不良或程序延宕，導致廠商興趣缺缺，同時夠水準的內國立法，也可避免讓雙邊主義與國際藥廠找到杯葛的藉口。前述南非「藥品與相關物質控制修正法」因條文規定模糊，發生違憲與違反 TRIPS 協定疑義，遭國際藥廠藉此阻礙其生效長達三年之久，就是最好的例子。由此也可以看出，開發中國家若欲有效運用強制授權措施，法律專門人才的培養與已開發國家及國際組織的誠心協助，也是必備條件之一<sup>54</sup>。

#### 5.5 議題的重要性與政府決心

最後，強制授權所涉及議題的重要性，以及政府實施強制授權的政治決

<sup>54</sup> See MICHAEL A. GOLLIN, *GENERIC DRUGS, COMPULSORY LICENSING, AND OTHER INTELLECTUAL PROPERTY TOOLS FOR IMPROVING ACCESS TO MEDICINE*, Quaker United Nations Office–Geneva Occasional Paper 3 (May 23, 2001) (July 26, 2002) <<http://www.geneva.quano.info/new/doc/OP3%20Gollin%20PDF.pdf>>.

心，也會影響強制授權的實際效能。在公眾健康爭議中，由於所牽涉的乃是廣大人群的生命與身體健康，其間又發生愛滋病與炭疽熱等焦點事件，引發媒體、輿論及非政府組織注意，因此在國際間贏得相當廣泛的支持。其他強制授權議題能否引起如此廣泛的注意與支持，實在值得懷疑。是以強制授權的推動，不僅需要建立迅速有效的核准程序，方便廠商提出申請，同時政府尚須主動尋找適當授權對象，結合非政府組織向已開發國家進行遊說，並且以堅定的政治決心與外交策略，設法抵禦已開發國家與國際藥廠所施加的外在壓力，方可順利發揮其制度功能。

## 6. 結論

TRIPS 協定與公眾健康間之衝突與紛爭，尤其是愛滋病與炭疽熱用藥爭議，重新喚起各界對於強制授權制度的重視。而巴西與美、加等國成功運用強制授權作為談判籌碼，要求國際藥廠以低廉價格充份供應所需藥品，不僅證實強制授權制度確有其實際功能，同時該事件之相關事實發展，也為該制度之功能面向與必需條件，提供了絕佳的研究素材。WTO 多哈部長會議在公眾健康宣言中，雖然特別肯認各會員國儘可充份利用該制度以維護公共健康，然而現實環境與 TRIPS 協定的限制，卻仍然對於強制授權的實際功能設下不少侷限。自從巴黎公約以來，強制授權即被賦予抑制專利權濫用的制度功能，不過在 TRIPS 協定禁止歧視進口專利品之後，本地實施已非合法的強制授權目的。而就其他強制授權之功能面向而言，若欲有效發揮其功能，在客觀上必須克服現有 TRIPS 協定與雙邊主義的阻礙，在主觀上除須完備國內立法與執法措施之外，合適的被授權人與技術指導需求低、議題的重要性與政府的政治決心等，也都是重要的前提條件。智慧財產雖為現行法律體系之重要制度，然而保護智慧財產與鼓勵創新研發，終非法律體系所追求的唯一價值。在智財制度因為 TRIPS 協定與雙邊主義推促而全球擴散，對於社會生活影響層面與深度隨之大幅擴張之下，強制授權作為控制專利權

濫用以調和其間價值衝突之法律機制，其重要性必將與時俱增。

## 參考文獻

### 中文書籍

- 王立達，〈產業研發行政之法政策研究：論經濟部資訊硬體業科技專案〉，台灣大學法律學研究所碩士論文（1996）。
- 李玲玲，〈國際經濟法上不公平貿易行為之研究〉，台灣大學法律學研究所碩士論文（1992）。
- 黃文儀，〈專利法逐條解說〉，三民書局（補正 2 刷，2000）。
- 蕭彩綾，〈美國法上專利強制授權之研究〉，中正大學法律學研究所碩士論文（2000）。
- 羅昌發，〈國際貿易法：世界貿易組織下之法律新秩序〉，元照出版公司（初版 2 刷，1999）。

### 英文書籍

- CORNISH, WILLIAM RODOLPH., INTELLECTUAL PROPERTY: PATENTS, COPYRIGHT, TRADE MARKS AND ALLIED RIGHTS (London: Sweet & Maxwell, 2nd ed. 1989)
- CORREA, CARLOS M., INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, THE WTO AND DEVELOPING COUNTRIES: THE TRIPS AGREEMENT AND POLICY OPTIONS (LONDON: Zed Books Ltd., 2000)
- WATAL, JAYASHREE, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN THE WTO AND DEVELOPING COUNTRIES (Hague: Kluwer, 2001)
- WHO AND WTO Secretariat, WTO Agreements and Public Health (Geneva: WTO, 2002)

### 中文論文

- 王美花，〈加入世界貿易組織對專利之影響〉，《律師雜誌》，243 期（1999）。
- 李博信，〈德國的強制實施權設定之判決〉，《工業財產權與標準》，28 期（1995）。
- 林彩瑜，〈開發中國家與 WTO 「特殊且差異之待遇」條款〉，《台大法學論叢》，31

- 卷，1期（2002）。
- 南方朔，〈說出德國人憋在心裡的話，施洛德反敗為勝〉，《新新聞周刊》，812期，頁78-81（2002）。
- 倪貴榮，〈WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢〉，《經社法制論叢》，31期，頁129-158（2003）。
- 馮震宇，〈知識經濟時代之智慧財產權問題與挑戰〉，發表於台灣法學會第31屆年會暨「知識經濟與法制改造」研討會，台北（2001.12.15）。

## 英文論文

- Champ, Paul & Attaran, Amir, *Patent Rights and Local Working under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute*, 27 YALE J. INT'L L. 365 (2002).
- Jackson, John, *Reflection on Constitutional Changes to the Global Trading System*, in PUBLIC POLICY AND GLOBAL TECHNOLOGICAL INTEGRATION 192 (Frederick M. Abbott and David J. Gerber eds., London: Kluwer, 1997).

## 其他

- ABBOTT, FREDERICK M., COMPULSORY LICENSING FOR PUBLIC HEALTH NEEDS: THE TRIPS AGENDA AT THE WTO AFTER THE DOHA DECLARATION ON PUBLIC HEALTH 7-11, Quaker United Nations Office–Geneva Occasional Paper 9 (Feb. 2002) <<http://www.geneva.quno.info/pdf/OP9%20Abbott.pdf>>.
- \_\_\_\_\_, THE TRIPS AGREEMENT, ACCESS TO MEDICINES AND THE WTO DOHA MINISTERIAL CONFERENCE 12, Quaker United Nations Office–Geneva Occasional Paper 7 (Sept. 8, 2001) <<http://www.geneva.quno.info/pdf/OP7%20Abbott1.pdf>>.
- GOLLIN, MICHAEL A., GENERIC DRUGS, COMPULSORY LICENSING, AND OTHER INTELLECTUAL PROPERTY TOOLS FOR IMPROVING ACCESS TO MEDICINE, Quaker United Nations Office–Geneva Occasional Paper 3 (May 23, 2001) <<http://www.geneva.quno.info/pdf/OP3%20Gollin%20PDF.pdf>>.
- JONATHAN HEPBURN, A DEVELOPMENT AGENDA FOR IMPLEMENTING TRIPS: ADDRESSING BIODIVERSITY, FOOD AND HEALTH NEEDS, Report of a seminar held by the Quaker United Nations Office, Jongny-sur-vevey, Switzerland, Sept. 6-8, 2001 <<http://www.geneva.quno.info/pdf/final%20Jongny%204%20report.pdf>>.

KETTLER, HANNAH E. & COLLINS, CHRIS, USING INNOVATIVE ACTION TO MEET GLOBAL HEALTH NEEDS THROUGH EXISTING INTELLECTUAL PROPERTY REGIMES 48, Commission on Intellectual Property Rights Study Paper 2b <[http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study\\_papers/sp2b\\_kettler\\_study.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2b_kettler_study.pdf)>.

MOON, SUERIE, IMPLEMENTATION OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH: TECHNICAL ASSISTANCE - HOW TO GET IT RIGHT 2-4, report of a conference convened by MSF, CP Tech, HAI and Oxfam, Geneva, Mar. 28, 2002 <[http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/downloads/dohareport.pdf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/dohareport.pdf)>.

OXFAM INTERNATIONAL, TRIPS AND PUBLIC HEALTH: THE NEXT BATTLE 8, Briefing Paper 15 (Mar. 2002) <[http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/downloads/bp15\\_trips.rtf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp15_trips.rtf)>.

THE SOUTH AFRICAN DRUGS CASE, REPORT FOR COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS <[http://www.iprcommission.org/documents/S\\_Africa.pdf](http://www.iprcommission.org/documents/S_Africa.pdf)>.

WTO Committee on Trade and Environment, Environment and TRIPS, WT/CTE/W/8 (June 8, 1995).