

強制許可、TRIPS 與豁免之爭

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

作為烏拉圭回合的一部分於 1994 年締結的《與貿易有關的知識產權協定》（TRIPS），要求世界貿易組織（WTO）全體成員在過渡期屆滿後為藥品授予專利。該協定還允許強制許可，即國家可在未經權利人同意的情況下授權使用某項專利，但須滿足包括給予適當報酬在內的若干條件。¹2001 年的《關於 TRIPS 協定與公共健康的多哈宣言》確認，成員可利用這些靈活性來保護公共健康。2003 年的一項決定（後轉化為該協定第 31 條之二）允許為向不具備本國生產能力的國家出口藥品而授予強制許可。²

瑞士法律落實了上述規則。《專利法》（PatG）在若干情形下規定了強制許可，包括一項專利依賴於另一項專利、公共利益以及生物技術領域的研究工具。自 2008 年起，該法還載有一項特別強制許可，適用於在出現公共健康問題時，為生產能力不足的國家製造和出口藥品。³在實踐中，強制許可在瑞士幾乎未發揮任何作用，目前尚無已知的就藥品授予強制許可的案例。其意義在於別處：政府可能動用強制許可這一可能性，增強了其在價格談判中的地位。

這場辯論在 COVID-19 大流行期間變得尖銳起來。2020 年 10 月，印度和南非提議，世界貿易組織應豁免 TRIPS 協定中與預防、遏制和治療 COVID-19 相關的專利、工業設計、版權和未披露資訊方

面的義務。該提議得到許多發展中國家的支持，後來美國也以較為有限的形式表示支持。瑞士、歐盟（EU）和英國則表示反對，理由是知識產權並未成為疫苗生產的障礙，而豁免將損害那些使疫苗得以快速研發的激勵機制。⁴

2022 年 6 月在日內瓦舉行的第十二屆部長級會議上達成的妥協，範圍遠比最初的提議狹窄。它允許符合條件的發展中國家在簡化條件下、並在放寬該協定出口限制的前提下，未經權利人同意授權使用 COVID-19 疫苗的專利，期限為五年。⁵將該決定擴展至診斷和治療產品的問題被推遲處理，且未能在部長們設定的期限內得到解決。大多數觀察人士認為，該決定的實際效果甚微，因為它是在疫苗供應已不再是主要制約因素之後才通過的。⁶

對巴塞爾而言，這場辯論具有象徵意義。業界將瑞士的強硬立場視為對其商業模式根基的捍衛。瑞士的非政府組織則批評聯邦委員會將製藥業的利益置於較貧困國家獲得藥品的需求之上。D 部分所指出的歷史諷刺在於，巴塞爾的染料工業本身正是在一個沒有專利制度的國家的庇護下誕生的。1907 年之前瑞士政界人士用以對抗德國壓力的論據，即一個發展中的產業有權通過模仿來學習，與一個世紀後印度和南非所使用的論據十分接近。這場大流行還使世界衛生組織（WHO）關於大流行協定的談判具有了知識產權層面的內容，其中有關技術轉讓和惠益分享的條款直至 2025 年 5 月該協定通過時仍存在爭議。⁷

1 註釋

1. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)，1994 年 4 月 15 日《馬拉喀什建立世界貿易組織協定》（ Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization）附件 1C，尤其是第 27 條、第 28 條和第 31 條。有待核實。

2. WTO，2001 年 11 月 14 日 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health；2003 年 8 月 30 日總理事會決定；2005 年 12 月 6 日修訂 TRIPS 協定的議定書（第 31 條之二），自 2017 年 1 月 23 日起生效。有待核實。
3. PatG 第 36–40e 條關於強制許可的規定，尤其是第 40 條（公共利益）、第 40b 條（生物技術領域的研究工具）和第 40d 條（藥品出口），並依據《聯邦專利法院法》（PatGG）第 26 條由聯邦專利法院管轄。有待核實。
4. 2020 年 10 月 2 日 WTO 文件 IP/C/W/669（印度和南非的提案），以及瑞士於 2020–2022 年間在 TRIPS 理事會上反對廣泛豁免的聲明。有待核實。
5. WTO，2022 年 6 月 17 日 Ministerial Decision on the TRIPS Agreement（WT/MIN(22)/30），涵蓋 COVID-19 疫苗專利，期限為五年。有待核實。
6. 關於 2022 年 6 月部長級決定的有限使用情況，以及未能就擴展至診斷和治療產品達成一致的問題，參見 WTO TRIPS 理事會的報告以及 2023 年以來的學術文獻。進展有待核實。
7. 世界衛生大會於 2025 年 5 月通過的 WHO Pandemic Agreement，其關於病原體獲取與惠益分享的附件仍在談判中；關於其中“按共同商定的條件”進行技術轉讓的條款。進展有待核實。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-compulsory-licences-trips-and-the-waiver-debate