

强制许可、TRIPS 与豁免之争

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

作为乌拉圭回合的一部分于 1994 年缔结的《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS），要求世界贸易组织（WTO）全体成员在过渡期届满后为药品授予专利。该协定还允许强制许可，即国家可在未经权利人同意的情况下授权使用某项专利，但须满足包括给予适当报酬在内的若干条件。¹2001 年的《关于 TRIPS 协定与公共健康的多哈宣言》确认，成员可利用这些灵活性来保护公共健康。2003 年的一项决定（后转化为该协定第 31 条之二）允许为向不具备本国生产能力的国家出口药品而授予强制许可。²

瑞士法律落实了上述规则。《专利法》（PatG）在若干情形下规定了强制许可，包括一项专利依赖于另一项专利、公共利益以及生物技术领域的研究工具。自 2008 年起，该法还载有一项特别强制许可，适用于在出现公共健康问题，为生产能力不足的国家制造和出口药品。³在实践中，强制许可在瑞士几乎未发挥任何作用，目前尚无已知的就药品授予强制许可的案例。其意义在于别处：政府可能动用强制许可这一可能性，增强了其在价格谈判中的地位。

这场辩论在 COVID-19 大流行期间变得尖锐起来。2020 年 10 月，印度和南非提议，世界贸易组织应豁免 TRIPS 协定中与预防、遏制和治疗 COVID-19 相关的专利、工业设计、版权和未披露信息方

面的义务。该提议得到许多发展中国家的支持，后来美国也以较为有限的形式表示支持。瑞士、欧盟（EU）和英国则表示反对，理由是知识产权并未成为疫苗生产的障碍，而豁免将损害那些使疫苗得以快速研发的激励机制。⁴

2022 年 6 月在日内瓦举行的第十二届部长级会议上达成的妥协，范围远比最初的提议狭窄。它允许符合条件的发展中国家在简化条件下、并在放宽该协定出口限制的前提下，未经权利人同意授权使用 COVID-19 疫苗的专利，期限为五年。⁵将该决定扩展至诊断和治疗产品的问题被推迟处理，且未能在部长们设定的期限内得到解决。大多数观察人士认为，该决定的实际效果甚微，因为它是在疫苗供应已不再是主要制约因素之后才通过的。⁶

对巴塞尔而言，这场辩论具有象征意义。业界将瑞士的强硬立场视为对其商业模式根基的捍卫。瑞士的非政府组织则批评联邦委员会将制药业的利益置于较贫困国家获得药品的需求之上。D 部分所指出的历史讽刺在于，巴塞尔的染料工业本身正是在一个没有专利制度的国家的庇护下诞生的。1907 年之前瑞士政界人士用以对抗德国压力的论据，即一个发展中的产业有权通过模仿来学习，与一个世纪后印度和南非所使用的论据十分接近。这场大流行还使世界卫生组织（WHO）关于大流行协定的谈判具有了知识产权层面的内容，其中有关技术转让和惠益分享的条款直至 2025 年 5 月该协定通过时仍存在争议。⁷

1 注释

1. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)，1994 年 4 月 15 日《马拉喀什建立世界贸易组织协定》（ Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization）附件 1C，尤其是第 27 条、第 28 条和第 31 条。有待核实。

2. WTO, 2001 年 11 月 14 日 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; 2003 年 8 月 30 日总理事会决定; 2005 年 12 月 6 日修订 TRIPS 协定的议定书 (第 31 条之二), 自 2017 年 1 月 23 日起生效。有待核实。
3. PatG 第 36–40e 条关于强制许可的规定, 尤其是第 40 条 (公共利益)、第 40b 条 (生物技术领域的研究工具) 和第 40d 条 (药品出口), 并依据《联邦专利法院法》(PatGG) 第 26 条由联邦专利法院管辖。有待核实。
4. 2020 年 10 月 2 日 WTO 文件 IP/C/W/669 (印度和南非的提案), 以及瑞士于 2020–2022 年间在 TRIPS 理事会上反对广泛豁免的声明。有待核实。
5. WTO, 2022 年 6 月 17 日 Ministerial Decision on the TRIPS Agreement (WT/MIN(22)/30), 涵盖 COVID-19 疫苗专利, 期限为五年。有待核实。
6. 关于 2022 年 6 月部长级决定的有限使用情况, 以及未能就扩展至诊断和治疗产品达成一致的问题, 参见 WTO TRIPS 理事会的报告以及 2023 年以来的学术文献。进展有待核实。
7. 世界卫生大会于 2025 年 5 月通过的 WHO Pandemic Agreement, 其关于病原体获取与惠益分享的附件仍在谈判中; 关于其中“按共同商定的条件”进行技术转让的条款。进展有待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见, 不能替代针对个案的专业意见, 亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本: cn.helveticaregister.com/basel-compulsory-licences-trips-and-the-waiver-debate