

# 论 WTO 拓展新冠疫苗可及性的专利豁免

许春明,陈雪妮

(同济大学 上海国际知识产权学院,上海 200092)

**摘要:**2022年6月,世界贸易组织第十二届部长会议达成《关于世贸组织新冠肺炎疫情应对和未来疫情应对准备的部长宣言》以及豁免新冠疫苗专利的《关于〈与贸易有关的知识产权协定〉的部长决定》等共识。WTO新冠疫苗专利豁免,是激励技术创新的知识产权保护与为构建人类卫生健康共同体拓展疫苗可及性之间的妥协性平衡。WTO新冠疫苗专利豁免在豁免对象、豁免范围和豁免期限均作出了严格限制,并且囿于原材料稀缺、高学习曲线与技术秘密限制等因素,专利豁免的效果仍具有不确定性。我国作为拥有一定新冠疫苗自主研发和制造能力的发展中国家,既是专利豁免方,也是专利被豁免方,应当坚持构建人类命运共同体、人类健康共同体的立场,积极支持落实新冠疫苗专利豁免,在专利豁免过程中积累经验,进一步完善我国专利强制许可制度。

**关键词:**新冠肺炎;疫苗可及性;知识产权保护;专利豁免

**中图分类号:**D 923

**文献标志码:**A

**文章编号:**2096-9783(2022)04-0029-08

## 引言

自新冠肺炎疫情暴发以来,COVID-19疫苗(以下简称新冠疫苗)是目前抗击新冠肺炎疫情的最佳工具,也是全球恢复正常生活秩序、经济秩序的最大希望。然而,受限于世界各地研发新冠疫苗企业的制造能力,新冠疫苗不足以满足全球需要。此外,印度等国家新冠肺炎疫情的复杂性促使越来越多的国家要求暂时豁免新冠疫苗的知识产权。因此,在国际知识产权领域,结束新冠肺炎疫情的全球公共卫生利益与新冠疫苗制药公司商业利益之间的利益冲突协调,势在必行。

2022年6月,世界贸易组织(以下简称WTO)第十二届部长级会议(以下简称MC12会议)经过连续多日的谈判,在新冠肺炎疫情问题上达成了《关于〈与贸易有关的知识产权协定〉的部长决定》<sup>[1]</sup>(以下简称《TRIPs 部长决定》)和《关于世贸组织新冠肺炎疫情应对和未来疫情应对准备的部长宣言》<sup>[2]</sup>(以下简称《新冠肺炎疫情部长宣言》)等共识,允许发展中国家

成员在应对新冠肺炎疫情的必要程度内通过国内授权方式豁免制造新冠疫苗所需成分和工艺的专利(以下简称“专利豁免”),以拓展新冠疫苗在全球范围的可及性。

## 一、《新冠肺炎疫情部长宣言》与《TRIPs 部长决定》

### (一)《新冠肺炎疫情部长宣言》

《新冠肺炎疫情部长宣言》强调,应审查并借鉴新冠肺炎疫情期间所有的经验教训和挑战,在国际收支、发展、出口限制、粮食安全、知识产权、监管合作、服务、关税分类、技术转让、贸易便利化和透明度等方面找到应对未来大流行病<sup>①</sup>的有效解决方案。

就知识产权方面而言,《新冠肺炎疫情部长宣言》第12条至第16条重申《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》和《与贸易有关的知识产权协定》(以下简称《TRIPs》)在保护公共健康中的灵活性,支持成员保护公共健康的权利,尤其是促进人人获得药品的权利,强调医疗卫生产品的可及性。

**基金项目:**国家社会科学基金重大项目“新形势下我国参与知识产权全球治理的战略研究”(21&ZD165)

**作者简介:**许春明(1969—),男,江苏苏州人,教授,管理学博士,研究方向:知识产权法,知识产权管理;

陈雪妮(1996—),女,上海人,研究助理,研究方向:知识产权法。

①“大流行病”译自英文词语“Pandemic”,意指流行全国或全世界的传染病。

MC12会议也认识到治理和预防大流行病均要求加强全球的生产、科学和技术能力,强调促进技术转让,尤其是发达国家成员应鼓励其企业和组织向最不发达国家成员转让技术<sup>②</sup>,使生产地点多样化的同时,也有助于相关地区部门的能力建设,使最不发达国家成员创立良好和可行的技术基础。

## (二)《TRIPs 部长决定》

在新冠肺炎疫情的特殊背景下,MC12会议决定在必要程度内,限制新冠疫苗专利依据《TRIPs》第28.1条所享有的排他权利,无论成员的国内法是否现存诸如“强制许可”之规定,也无需再论证“国家安全例外规定”<sup>③</sup>在新冠肺炎疫情背景下适用的可行性,授予发展中国家成员,自《TRIPs 部长决定》发布之日起五年,无需经权利持有人授权而使用新冠疫苗专利之权利。并且前述专利豁免也不受“仅供应国内市场”的限制,允许依据专利豁免生产的产品出口到符合条件的其他成员国家或地区,进一步拓展了新冠疫苗的可及性。

## 二、新冠疫苗可及性与知识产权保护冲突——专利豁免提出的背景

应对新冠肺炎疫情的非疫苗控制措施中,佩戴口罩是减少新冠肺炎疫情传播的有效方式,但是单独依靠佩戴口罩对遏制新冠肺炎疫情效果有限;保持物理距离间隔可以是有效的,但1~2米的建议间距并没有考虑呼吸和气流中的病毒传播,而在新冠肺炎疫情期间,政府强制要求人们保持物理隔离虽然有助于减少病毒传播,也会产生其他社会、经济、政治和健康方面的影响<sup>③</sup>。

疫苗是应对该大流行病的主要退出策略,安全有效的新冠疫苗对于遏制新冠肺炎疫情至关重要。然而,这只有在全世界都能获得并负担得起疫苗的情况下才会奏效<sup>④</sup>,当全世界所有地区均能够供应充足数量的新冠疫苗时,才能有效阻断病毒传播,任何疫苗不可及之处,都可能成为溃堤之蚁穴。现有的疫苗能够用来解决目前的病毒变种,但如果新冠肺炎疫情继续不受控制,未来更加无法确定。

尽管许多国家已经批准了几种针对新冠肺炎的有效疫苗,但疫苗接种活动在全球范围内仍不平衡<sup>⑤</sup>。从新冠疫苗接种率现状来看,目前只有57个国家疫苗接种率达到70%,而且几乎都是高收入国家,而低收入国家仍有近10亿人未接种新冠疫苗,非洲是新冠疫苗接种率最低的大陆<sup>⑥</sup>。中低收入国家(LMICs)的疫苗极度短缺,凸显了知识产权问题<sup>④</sup>。

基于人类公共健康,特别是为了有效遏制新冠肺炎疫情,必须确保新冠疫苗的全球可及性;但是,《TRIPs》以及各国知识产权制度对新冠疫苗的知识产权保护,又要求新冠疫苗制造商必须取得疫苗知识产权权利人许可并支付相应许可费。新冠疫苗可及性与知识产权保护之间的固有冲突,阻碍了新冠疫苗全球可及性的拓展。特别地,由于中低收入国家缺乏有效疫苗的自主研发能力,在现有疫苗专利保护期内又难以达成协商一致的专利许可结果,必然导致中低收入国家新冠疫苗的供应不足。即使新冠肺炎疫苗实施计划(COVAX)着力于推动向全球各国公平分配疫苗,但受制于COVAX主要供应产地印度的疫情不稳定性等各种因素,仍面临疫苗供应不足,疫苗可及性远不如预期<sup>⑦</sup>。

新冠疫苗可及性无法被拓展,进一步体现出资源分配的伦理错位。新冠肺炎疫情是全世界范围的大流行病,新冠疫苗也应是“全球公共产品”<sup>⑧</sup>。无论处于何处,人人都应当受到平等的尊重并拥有同等价值。若全球新冠疫苗的分配被市场原则、国家主义和资本所主导,在人类健康问题上仍坚持私益优先,一味固守知识产权高保护,则将是“悲剧性选择”<sup>⑨</sup>。

## 三、专利豁免对医药创新激励的影响——专利豁免提出的争议

专利豁免的提出无疑会对知识产权保护产生冲击。产品的研发,尤其在医药领域的研发需要投入大量资金。药品研发是不可预测和昂贵的,强有力的知识产权保护为新冠疫苗的快速研发提供了动力,并将在防治新型变异体或潜在大流行病的工作中再次发挥其作用。在医药领域,仿制药通过逆向工程的方式

②《新冠肺炎疫情部长宣言》第12条至第16条,以及《TRIPs》第66.2条。

③《TRIPs》第73条。

研究原研药的活性和非活性成分配方,创造出与原研药具有生物等效性的药品,而放弃一种药物的专利权,允许公司跳过变形的步骤,以便他们能够相当迅速地创造出等效的仿制药品<sup>[10]</sup>。尽管疫苗与普通药品存在一定区别,暂停疫苗的知识产权保护也还是消减制药公司创新所需的激励<sup>[11]</sup>。

在美国总统乔·拜登改变立场,支持专利豁免,并注意到需要加快疫苗生产的步伐之后,在支持专利豁免措施的国家与主张专利是知识货币化的重要工具的国家之间引发了激烈的争论。他们认为制药企业在研发新冠疫苗时承担了巨大的风险和不确定性,知识产权保护就是对解决技术问题而提出创新解决方案的研发努力的一种认可。暂时豁免对疫苗的权利保护可能导致知识产权权利人无法收回其高额研发投入,进而削弱对新冠疫苗研发的有效激励。并且,专利豁免增加了疫苗专利权人的义务,与第三方分享其专利技术可能转化为竞争力损失<sup>[12]</sup>。

医药行业是研发投入最大的行业之一。专利豁免的提出,将为医药行业的研发活动和知识产权保护创造先例,不仅是针对新冠肺炎,也包括引起公共卫生问题的疾病防治。医药行业的专利豁免可能会导致制药企业降低新药研发的主观能动性,转而启动新的研究路线<sup>[12]</sup>。因此,在全球公共紧急事件中启动专利豁免,暂停保护知识产权的做法将会抑制制药公司的研发。还有学者从企业客观创新能力角度,认为豁免知识产权会减少创业公司为开发医药创新吸引足够资金的机会,在没有知识产权保护的情况下,中低收入国家可能会遭受知识流入的减少,从而削弱其发展医药创新的能力<sup>[13]</sup>。

当然,《TRIPs》存在紧急状况下的灵活性规定——需要制造药品的国家可以在特定条件下授予强制许可,即可以不经药品专利权人的同意而实施其专利,并且在应对全球性突发公共卫生事件时援引“国际安全例外”采取超越知识产权的措施有其正当性<sup>[14]</sup>。在新冠肺炎疫情期间也已有国家使用该条款,例如,以色列于2020年3月颁发了一项强制许可,加快新冠肺炎治疗药物 Kaletra 的生产和销售<sup>[15]</sup>。然而,强制许可必须满足一系列的严格要求,包括但不限于向专利权人支付合理的许可费。

#### 四、WTO 新冠疫苗专利豁免——疫苗可及性与知识产权保护的平衡

有观点认为,鉴于超过120亿美元的公共资金已经投入到疫苗的研发中,授予专利豁免是一个合理的决定<sup>[16]</sup>。无论如何,增加全球疫苗供应将大大推动全球遏制新冠肺炎疫情的蔓延,放宽知识产权保护也会使天平转向对新冠肺炎疫情的遏制。然而,又切不可走向另一极端,还是需要明确专利制度在新冠疫苗保护和后续完善上的作用是不可替代的<sup>[17]</sup>。在紧急特殊情形下的专利豁免与知识产权保护制度的最终目的是一致的,都是为了全球公共利益最大化,平衡创新激励与公共卫生和经济发展,这为新冠疫苗可及性与知识产权保护之间的利益平衡和冲突协调奠定了基础。

为解决疫苗可及性问题,南非和印度于2020年10月向WTO提交了一份提案,请求豁免《TRIPs》中与预防、遏制或治疗新冠肺炎有关的知识产权保护<sup>[18]</sup>;2021年9月,多国再次提交关于预防、遏制和治疗新冠肺炎情形下豁免《TRIPs》部分规定的请求,要求免除与新冠肺炎医疗产品的生产、供应和获取相关的全部知识产权<sup>[19]</sup>,期望使发展中国家的药品制造商能够生产相关药品,而不必担心药品等专利权人的法律诉讼。《TRIPs 部长决定》显然是对于前述提案的直接回应。

MC12会议达成的《新冠肺炎疫情部长宣言》与《TRIPs 部长决定》妥协性地平衡了疫苗可及性与知识产权保护的关系,将专利豁免的对象、范围和期限限定在适当范围,在专利权人不过多让渡权利的条件下促进疫苗可及性的拓展,为新冠肺炎疫情传播的阻断提供强助力。

##### (一)WTO 新冠疫苗专利豁免的对象

WTO 新冠疫苗专利豁免的对象包括了全部发展中国家或地区。有海外媒体称之为“拜登送给中国政府的礼物”,但实际上《TRIPs 部长决定》中有明确表示“鼓励已拥有能力生产新冠疫苗的发展中国家做出有约束力的不利用本决定的承诺”<sup>④</sup>。在新冠疫苗可及性问题上,中国一直持有积极态度。国务委员兼外

④《TRIPs 部长决定》脚注①。

长王毅在2021年可持续发展论坛开幕式中表示,在向“新冠疫苗实施计划”捐赠1亿美元基础上,中国将再向发展中国家无偿捐赠1亿剂疫苗,为建立全球免疫屏障作出重大贡献。截至2022年5月,中国已向120多个国家和国际组织提供了超过22亿剂新冠疫苗,并相继向20多个国家转让技术、合作生产疫苗,在海外形成了10亿剂的新冠疫苗年产能<sup>[20]</sup>。可以看到中国持续践行扩大疫苗可及性的努力,并将继续承担大国之责任。

## (二)WTO新冠疫苗专利豁免的范围

相较于南非和印度于2020年10月提交的提案,《TRIPs部长决定》明显限缩了豁免范围,将豁免的知识产权限制在新冠疫苗的专利范围内,仅限于制造新冠疫苗所需成分和工艺的专利,明确专利豁免的直接目的就是解决新冠疫苗的可及性问题。从医疗卫生产品的角度,专利豁免既不包括新冠肺炎的诊断,也不包括新冠肺炎的治疗;从知识产权的角度,专利豁免没有包括非专利的其他技术信息(包括技术秘密)。尽管部分药企,例如辉瑞公司(Pfizer Inc.),曾对于治疗新冠肺炎的专利药品作出承诺,表示“在新冠肺炎疫情被世界卫生组织列为国际关注的突发公共卫生事件的情况下,不会收取在低收入国家销售的特许权使用费,并将进一步免除在协议涵盖的所有国家或地区的销售特许权使用费”<sup>[21]</sup>,但该治疗药品专利的豁免未被涵盖在《TRIPs部长决定》中。对于新冠治疗药品专利的豁免,《TRIPs部长决定》规定,在《TRIPs部长决定》发布之日起六个月内,WTO各成员将决定是否延长新冠疫苗专利豁免的期限,以覆盖新冠肺炎诊断和治疗剂的生产和供应<sup>⑤</sup>。

## (三)WTO新冠疫苗专利豁免的期限

南非和印度在2020年10月的提案中,鉴于专利、工业设计、商标等知识产权,以及对未披露信息的保护,阻碍了及时获得防治新冠肺炎疫情所需的廉价疫苗和药物,因此,建议无限期地授予豁免权,并不断进行审查,直到豁免到期,并主张不受限制地在全球范围内分享相关技术方案。最终该提案建议并未被采纳,《TRIPs部长决定》规定新冠疫苗专利豁免期限为五年,并由总理事会每年审查该决定的执行情况,结合实际再进一步决定是否延长该期限。这一规定从

时间上恰当地限制了新冠疫苗专利豁免的适用期限,防止过度豁免。

## 五、WTO新冠疫苗专利豁免效果的影响因素——专利豁免效果的不确定性

目前尚不清楚WTO新冠疫苗专利豁免能带来多少额外的疫苗供应,但值得注意的是专利豁免无法缓解原材料的稀缺性或制造过程的高学习曲线<sup>[22]</sup>,以及未写入专利公开文件的关键技术内容也均会对疫苗专利实施的有效性产生影响,因此,WTO新冠疫苗专利豁免的实际效果具有不确定性。

### (一)原材料稀缺导致专利豁免效果的不确定性

部分发展中国家或地区可能缺乏生产和管理疫苗的必要技术,新冠疫苗专利豁免的实施必将导致对疫苗原材料的需求迅速增加,影响世界各地的生产,导致原材料所属国对疫苗原材料的出口施加限制,因此,2001年WTO对治疗艾滋病的药物豁免应用的成功经验可能很难复制<sup>[23]</sup>。此外,即使实行了专利豁免,鉴于规模经济原则在疫苗生产的固定成本(工厂、储存设施等成本)巨大的情况下适用,无限制地分散生产地点也是低效的<sup>[23]</sup>。因此,最有效的方法可能是将生产集中在少数有足够生产能力的特定国家,并从那里出口疫苗<sup>[23]</sup>,例如COVAX计划的“主力军”之一——印度。但考虑当地疫情状况的不稳定性,可在集中生产的基础上分散风险,鼓励拥有相应生产能力的国家尽快依照《TRIPs部长决定》通报备案,并加强与疫苗专利权人合作,共同维持原材料市场秩序的相对稳定。

### (二)制造过程的高学习曲线导致专利豁免效果的不确定性

不同的疫苗需要不同的技术、原材料、设备和专业知识来实现。“制造高质量、可高度翻译且不会引起严重炎症的治疗性mRNA是制作RNA疫苗的关键<sup>[24]</sup>”。在疫苗制造过程中任何偏差都可能影响疫苗的有效性,尤其是mRNA疫苗的制造技术作为新兴事物,在

⑤《TRIPs部长决定》第8条。

实验室中依据专利公开文件制造少量的产品并不困难,然而其成分从未大量生产,即使是 mRNA 技术共同开发者之一的 Drew Weissman 博士也无法对大批量生产 mRNA 疫苗保有足够信心<sup>[33]</sup>。更何况发展中国家需要首先建立符合疫苗生产的环境,其次也需要持续关注不良反应和潜在风险;加之对于温度敏感的特性, mRNA 疫苗还有着极苛刻的储存条件<sup>[24]</sup>。不同于其他成熟的药品制造, mRNA 技术的专利豁免无法真正降低学习曲线<sup>⑥</sup>,要普遍应用还存在诸多挑战<sup>[25]</sup>。疫苗制造商依然需要较长时间的知识学习和技能积累,才能利用豁免专利批量制造出真正稳定有效的疫苗。对比欧美国家十多年的积累,发展中国家仅依靠豁免的公开专利技术依然无法顺利完成相应疫苗生产。正是考虑这种困难,世界卫生组织(WHO)于 2021 年 4 月提出呼吁建立新冠疫苗技术转让中心,作为促进基于 mRNA 的技术共享的一个计划,但是至今没有公开报道表明通过该计划提供了技术知识。

### (三)缺乏技术秘密支持导致专利豁免效果的不确定性

专利以技术方案的公开披露换取专有保护,其功能是通过明确技术知识的产权来降低技术学习和创新的成本。如果制造某种产品所需的技术知识或关键信息被作为技术秘密保护,则不会以书面或其他有形的形式公开披露,因其本意是将技术信息作为技术秘密以维持自身的竞争优势。专利豁免显然并不涉及技术秘密豁免。

在专利豁免的情形下,缺乏技术秘密支持将成为生产疫苗的非专利制造商的最大障碍。新冠疫苗专利只是新冠疫苗技术的一部分,技术秘密可能是新冠疫苗制造工艺的关键技术,也可能是决定疫苗效果的关键技术,仅有专利技术的豁免,不足以确保疫苗制造商能成功制造疫苗并确保疫苗效果。但是,目前也没有确认可行的方法能够强制公开新冠疫苗相关技术秘密信息。尽管《新冠肺炎疫情部长宣言》强调了技术转让的重要性,然而面对专利、数据和技术诀窍

可能归属于不同成员企业的情形,技术转让的困难仍不容小觑<sup>[26]</sup>。当然,缺乏技术秘密支持并不意味着专利豁免就丧失了其价值,“豁免有助于使仿制药制造商免受专利诉讼的影响。但如果没有发明人的合作,他们甚至无法达到这个阶段”<sup>[26]</sup>。

## 六、WTO 新冠疫苗专利豁免对我国的影响

### (一)我国在 WTO 新冠疫苗专利豁免讨论中的态度

中国虽为发展中国家,但已是抗击新冠肺炎疫情国际合作的重要贡献方。在积极促成新冠疫苗知识产权豁免方面,中国曾多次公开表示对 WTO 早日达成共识的支持,并愿意为此作出中国贡献<sup>⑦</sup>。

基于 WTO 与欧盟、印度、南非和美国四方成员形成的最初专利豁免提案,中国在 2022 年 5 月 WTO 总理事会就该提案的脚注问题提出了不同观点,反对以出口份额标准来界定符合条件的成员<sup>[27]</sup>。在讨论过程中始终坚持从有需求成员国或地区的利益角度出发,为专利豁免进一步增加灵活性,以期疫苗可及性目标的实现。

### (二)专利豁免与我国强制许可制度的关系

据世界知识产权组织(WIPO)公开信息,目前中国暂没有为应对新冠肺炎疫情而授予任何强制许可、启用政府使用条款或对现有立法进行修改<sup>⑧</sup>。

中国强制许可制度主要体现在《专利法》第 6 章,其中规定了国务院相关部门为公共利益目的可以给予实施专利的强制许可,一般情形下强制许可实施的目的是为供应国内市场,特定情形下相关部门也可授予出口专利药品的强制许可。取得专利实施强制许可的单位或个人应当支付合理使用费给专利权人,并在无法达成数额协议或对强制许可决定不服时由相关部门裁决或由法院判决。

⑥ “学习曲线”表示获得新技能或知识所需的时间。mRNA 技术的复杂度决定了其被学习模仿到落实生产所需的时间更多。

⑦ 从 MC12 的前期准备会议到正式开幕式全体会议,中国均表达了对于新冠疫苗知识产权豁免的深切关注。<http://wangwentao.mofcom.gov.cn/article/activities/202110/20211003205894.shtml>, 以及 <http://wangwentao.mofcom.gov.cn/article/activities/202206/20220603318505.shtml>, 最后访问时间:2022 年 6 月 23 日。

⑧ <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>, 最后访问时间:2022 年 6 月 23 日。

《TRIPs 部长决定》允许符合条件的成员通过任何方式实施专利豁免,而不论该国是否有强制许可立法。在澄清专利豁免事项中,同意符合条件的成员根据该决定将授权生产的新冠疫苗出口到同样符合条件的成员,即依据专利豁免生产的疫苗供应不限于国内市场,相当于同时授予了“实施”加“出口”两项强制许可。在确定适当报酬方面,《TRIPs 部长决定》未明确豁免专利权使用费,但强调应当考虑人道主义和非盈利目的<sup>⑨</sup>,尽可能降低利用专利豁免一方的新冠疫苗生产供应成本负担。进一步参考《WHO-WIPO-WTO 关于促进获取医疗技术和创新研究报告》(2020)<sup>[28]</sup>以及 WHO 公布的《医疗技术专利非自愿使用报酬指南》<sup>[29]</sup>,考虑人道主义和非商业使用的情形,提供了一系列强制许可专利使用费的定价案例,以及出口特许权使用费 0.02%~4% 的指导方针等,较中国强制许可制度更为灵活。并且 WTO 还明确表示不接受成员对于《TRIPs 部长决定》依据《1994 年关税与贸易总协定》第 23 条第 1 款(b)项和(c)项提出任何质疑,相较于我国强制许可制度更为强硬,没有“申诉”余地,在特殊时期更具有可执行性。

### (三)我国对 WTO 新冠疫苗专利豁免的立场和对策

作为拥有新冠疫苗自主研发生产能力的发展中国家,中国既是专利豁免方,也是专利被豁免方。作为最大的发展中国家和国际社会负责任的一员,中国始终坚持构建人类命运共同体、人类健康共同体的立场,尽可能多地承担国际责任,支持任何有利于发展中国家抗击新冠肺炎疫情的举措。

但是中国在医药领域仍以仿制药为主,截至 2021 年 6 月,中国已有药品批准文号总数达 18 万件,95% 以上为仿制药<sup>[30]</sup>。而且,中国也不是仿制药强国,长期以来,中国的仿制药生产一直处在低水平仿制和低利润混战中,仿制药的药效与原研药有较大差距<sup>[30]</sup>。在为他国提供帮助的同时,中国仍亟待提高医药领域自主研发能力,通过知识产权制度建设、技术转让等方式缩小与发达国家的技术差距,以便更好地支持 WTO 开展贸易与健康相关工作,协同解决全人类的卫生健康问题。

作为拥有新冠疫苗专利的国家,坚持构建人类命

运共同体理念,我国可以积极接洽符合条件的 WTO 成员,协助有需要的国家落实专利豁免,提升新冠疫苗生产能力,尽可能扩大有效疫苗的普及区域,不但授人以鱼,更要授人以渔,帮助建立更完善的新冠疫苗制造实施体系,真正提高相关国家抵御新冠疫情蔓延的能力。作为具有新冠疫情制造能力的发展中国家,我国可以充分运用新冠疫苗专利豁免,在《TRIPs 部长决定》范围内,发挥我国新冠疫苗的研发能力和批量制造能力,为最不发达国家和发展中国家提供更多稳定有效的疫苗。

在法律制度上,我国应根据新冠疫苗专利豁免的经验积累,适时完善强制许可制度。我国强制许可制度设置以来,至今还未受理过任何专利强制许可申请,也从未做出专利强制许可的决定,缺乏适用该制度的经验,具体适用仍存在不确定性<sup>[31]</sup>。新冠肺炎疫情不会是最后一个挑战,此次专利豁免可视为一个起点,在专利豁免或被豁免的过程中积累经验,完善我国专利强制许可制度,为其他不确定性做好准备。

## 结 语

知识产权制度和技术创新在控制和消除新冠肺炎疫情方面发挥着巨大的作用<sup>[32]</sup>。《新冠肺炎疫情部长宣言》与《TRIPs 部长决定》在知识产权领域为疫苗可及性拓展提供了解决方案,以协调复杂的全球知识产权规则,削弱新冠疫苗专利的排斥性权利,并允许非专利医药制造商进入疫苗市场。尽管新冠疫苗可及性依然受到技术秘密、原材料和高学习曲线等因素的限制,带来了额外的障碍和不确定性,WTO 新冠疫苗专利豁免可能无法解决这些问题,但为消除新冠疫情专利障碍走出了关键的第一步。

对疫苗可及性与知识产权保护的关系,以及知识产权保护与全球公共危机应对之间的冲突协调,还应作进一步思考。促进科技创新与维护全球健康并非无法平衡,从多边主义、构建人类命运共同体的角度出发,在面对全球公共危机挑战之时,更需要建立知识产权全球治理体系,我国作为负责任大国,更需要发挥更大作用深度参与知识产权全球治理。

⑨《TRIPs 部长决定》第 3(d)条。

## 参考文献:

- [1] WTO. Ministerial decision on the TRIPs Agreement[R]. Geneva: Report for Ministerial Conference Twelfth Session, 2022.
- [2] WTO. Ministerial declaration on the WTO response to the covid-19 pandemic and preparedness for future pandemics [R]. Geneva: Report for Ministerial Conference Twelfth Session, 2022.
- [3] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Public health lessons for non-vaccine influenza interventions: looking past covid-19[M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2015.
- [4] OKEREKE M. Towards vaccine equity: should big pharma waive intellectual property rights for COVID-19 vaccines? [J]. Public Health in Practice, 2021(2): 100-165.
- [5] MATHIEU E, RITCHIE H, ORTIZ-OSPINA E, et al. A global database of COVID-19 vaccinations[J]. Nature Human Behaviour 5, 2021(7):947 - 953.
- [6] 世卫组织总干事:新冠疫情还没结束[EB/OL]. (2022-05-22) [2022-06-21]. <https://news.un.org/zh/story/2022/05/1103512>.
- [7] WTO. Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19-9 April 2021[Z]. (2021-04-09)[2022-06-21]. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-9-april-2021>.
- [8] 习近平:中国新冠疫苗将作为全球公共产品[N]. 人民日报, 2020-05-18.
- [9] 李辉. 新冠疫苗全球分配的他者视角及其反思[J]. 新疆社会科学, 2021(3):19-166.
- [10] IRA B. Patents on life: religious, moral, and social justice aspects of biotechnology and intellectual property[M]. Cambridge: Cambridge University Press, 2019.
- [11] MERCURIO B. WTO waiver from intellectual property protection for COVID-19 vaccines and treatments: a critical review [J]. Virginia Journal of International Law Online, 2021(62):9-32.
- [12] Universitat Oberta de Catalunya. Pros and cons of waiving the patents on Covid-19 vaccines[Z]. (2021-05-13) [2022-06-21]. <https://www.uoc.edu/portal/en/news/actualitat/2021/125-covid-vaccines-patents.html>.
- [13] RAKE B. Waiving intellectual property rights: boom or bust for medical innovation? [J]. Drug Discovery Today, 2022,27(2):384 - 89.
- [14] 徐丽娟. 新冠肺炎疫情背景下知识产权国家安全例外规则研究[J]. 电子知识产权, 2022(2):15-26.
- [15] 吴碧娥. 专利与生命的拔河:专利行使与强制许可的两难[N]. 北美智权报, 2020-11-25.
- [16] 世界银行批准 120 亿美元用于新冠肺炎疫苗[EB/OL]. (2020-10-13)[2022-06-21]. <https://www.shihang.org/zh/news/press-release/2020/10/13/world-bank-approves-12-billion-for-covid-19-vaccines>.
- [17] 高婧. 知识产权全球治理下新冠疫苗普及的制度困境及其突破[J]. 知识产权, 2022(5):108-126.
- [18] WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPs agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, communication from India and South Africa [R]. Geneva: Report for Ministerial Conference Twelfth Session, 2020.
- [19] WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPs agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, communication from the African Group, The Plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Jordan, Kenya, The Ldc Group, Malaysia, Maldives, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistan, South Africa, Vanuatu, The Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe[R]. Geneva: Report for Ministerial Conference Twelfth Session, 2021.
- [20] 谢亚宏, 周颀, 彭敏. 中国疫苗持续助力全球抗议合作 [N]. 人民日报, 2022-06-10.
- [21] Pfizer. Agreement for COVID-19 oral antiviral treatment candidate to expand access in low- and middle-income countries[Z]. (2021-11-16) [2022-06-23] <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing>.
- [22] City Press Office. Push for COVID-19 vaccine patent waiver isn't a panacea: but it could nudge companies to share[Z]. (2021-05-19) [2022-06-21]. <https://www.city.ac.uk/news-and-events/news/2021/05/push-for-covid-19-vaccine-patent-waiver-isnt-a-panacea-but-it-could-nudge-companies-to-share>.
- [23] ITO B. Impacts of the vaccine intellectual property rights waiver on global supply[Z]. (2021-08-08)[2022-06-21]. <https://voxeu.org/article/impacts-vaccine-intellectual-property-rights-waiver-global-supply>.
- [24] 周承星, 曹虹. 新冠病毒 mRNA 疫苗的研究进展和挑战 [C]. 新发传染病研究与预防研讨会 2021 论文集, 2021: 83-86.
- [25] 姚恒美. mRNA 疫苗发展态势研究 [J]. 竞争情报, 2021, 17(4):52-61.
- [26] THOMAS M. To waive or not to waive: international patent protection and the COVID-19 pandemic[J]. Legal Issues of Economic Integration, 2022(1): 7-42.
- [27] 李成钢大使在 2022 年 5 月 WTO 总理事会上的发言

- [EB/OL]. (2022-05-12) [2022-06-21]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/zwjg/zwxxw/zwxxwoz/202205/20220503311465.shtml>.
- [28] WHO, WIPO, WTO. WHO-WIPO-WTO study on promoting access to medical technologies and innovation[R]. WHO, WIPO, WTO, 2020.
- [29] WHO. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies published by the WHO [R]. Washington D. C. : WHO, 2005.
- [30] 中国产业研究院. 2021-2026 中国仿制药市场深度全景调研及投资前景分析报告[M]. 深圳: 中研普华产业研究院, 2021.
- [31] 张韬略. 新冠肺炎威胁之下的专利药品强制许可: 德国、中国的路径比较及启示[J]. 德国研究, 2021, 36(01): 78-174.
- [32] HORMIS A R, KRISHNAN N. Intellectual property and COVID-19: reconstruction or deconstruction? [J]. *Supremo Amicus*, 2020(20): 56-64.
- [33] NEERGAARD L. Explainer: why it's hard to make vaccines and boost supplies[N]. *The Associated Press: Health and Science*, 2021-01-28.

## Study on the WTO's Patent Waiver for Expansion of COVID-19 Vaccine Accessibility

Xu Chunming, Chen Xueni

(Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092, China)

**Abstract:** The 12th Ministerial Conference of the World Trade Organization (WTO) in June 2022 reached a consensus on the Ministerial Decision on The Response to the COVID-19 Pandemic and Preparedness for Future Pandemic, and the Ministerial Decision on the TRIPs Agreement, which waive patent rights on COVID-19 vaccines. The patent waiver on COVID-19 vaccines is strictly limited in terms of the subject, scope and duration. The effectiveness of the waiver is still uncertain due to factors such as scarcity of raw materials, high learning curve and know-hows. As a developing country with certain independent R&D and production capacity of COVID-19 vaccines, China is both to waive and to be waived its patent rights. China should adhere to the position of building a community with a shared future for mankind and a community of common health for mankind, actively support the implementation of patent exemption for COVID-19 vaccine, accumulate experience in the process of patent exemption, and further improve the compulsory licensing system in China.

**Keywords:** COVID-19; vaccine accessibility; intellectual property protection; waiver on patent rights