

# WTO知识产权豁免决定的解析

黄冬玲

华东政法大学国际法学院，上海

收稿日期：2023年8月11日；录用日期：2023年9月4日；发布日期：2023年9月18日

## 摘要

WTO第12届部长级会议形成了《关于〈与贸易有关的知识产权协定〉的部长决定》，通过知识产权豁免的方式解决疫苗的可及性和可负担性问题。由于新冠疫苗的公共产品属性，知识产权对新冠疫苗的可及性和可负担性造成阻碍，需要通过豁免的方式加以解决。虽然在文本谈判过程中，部分成员国主张通过COVAX机制、TRIPS灵活性和自愿许可等作为替代方案，但与豁免相比仍是不可行的。WTO成员方主张通过豁免决定提高全球制造能力，实现多样化供给，加强全球合作。

## 关键词

知识产权，豁免，公共健康危机，TRIPS协议

# The Interpretation of WTO Intellectual Property Exemption Decision

Dongling Huang

International Law School, East China University of Political Science and Law, Shanghai

Received: Aug. 11<sup>th</sup>, 2023; accepted: Sep. 4<sup>th</sup>, 2023; published: Sep. 18<sup>th</sup>, 2023

## Abstract

The 12th Ministerial Conference of the WTO resulted in the *Ministerial Decision on the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, which addresses the accessibility and affordability of vaccines in the form of intellectual property exemptions. Due to the nature of COVID-19 vaccines as public goods, intellectual property rights pose obstacles to the accessibility and affordability of COVID-19 vaccines, which need to be addressed through exemptions. Although some member States have advocated COVAX, TRIPS flexibility and voluntary licensing as alternatives during the text negotiations, they are still not feasible compared with exemptions. WTO members advocate improving global manufacturing capacity, diversifying supply and strengthening global cooperation through exemption decisions.

文章引用：黄冬玲. WTO 知识产权豁免决定的解析[J]. 争议解决, 2023, 9(5): 2403-2409.

DOI: 10.12677/ds.2023.95327

## Keywords

Intellectual Property, Exemption, Public Health Crisis, TRIPS

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

新冠肺炎造成的健康危机的程度是不可否认的, 毕竟当前的全球应对措施是有缺陷且是不充分的。鉴于制药行业持续缺乏充分的参与, 无法自愿和公开地允许与所有可能的制造商一起使用其知识产权、数据和专有技术, 以应对疫情, 需要建立有效的机制来消除现有的和潜在的法律障碍, 以扩大制造业规模并使供应来源多样化。鉴于当前疫苗分配不公平和供给有限的情势, 2020 年南非和印度共同提交了一份《豁免〈与贸易有关的知识产权协定〉的某些条款以防止、控制和治理新冠肺炎》, 经过长时间的讨论最终在 WTO 第 12 届部长会议上, 达成了《关于〈与贸易有关的知识产权协定〉的部长决定》(下文简称豁免决定)以解决当前全球面临的公共健康危机问题。虽然成员方肯定疫苗的可及性、可负担性和公平分配以及提高全球制造能力以实现多样化供给目标的一致性, 但不少成员方对豁免提案的有效性和可行性存疑。各成员方在讨论过程中就多个方面难以形成统一意见, 包括知识产权对抗击新冠病毒的阻碍、豁免实施的范围、知识产权的灵活性问题等。

根据豁免决定, 适格成员可以限制 TRIPS 协议第 28.1 条专利权人的权利, 在应对新冠疫情的必要限度内无需权利人同意即可授权使用生产和供应新冠疫苗所需的专利客体。同时对 TRIPS 协议第 31 条进行澄清和豁免, 包括豁免努力取得权利人的授权和强制许可用于供应本国市场的要求。此临时豁免决定的有效期是 5 年, 总理事会将根据新冠疫情的情况考虑是否延长<sup>1</sup>。

## 2. TRIPS 知识产权制度是否对解决新冠疫情产生了障碍?

对于知识产权制度是否以及在何种程度上对共同目标造成阻碍且无法通过灵活性安排解决这一基本问题, 各国一直未能达成共识。共同提案国坚持这些障碍一直存在且只能通过豁免安排解决, 反对国对国际豁免安排的必要性一直存疑, 部分主张这一安排与目前一直进行的国际合作产生相反的作用。

提案的出现就是认为在新冠疫情的紧急状态下, TRIPS 协定下的知识产权制度对及时获得可负担医药产品(包括疫苗和药品)和其他抗击新冠肺炎的医疗产品的研究、发展、制造和供给产生了严重障碍, 因此需要对 TRIPS 协定的某些条款进行豁免, 以实现新冠肺炎疫苗和其他医药产品的全球公平分配。共同提案国主张, TRIPS 协定第 8 条肯定了在某些情况下知识产权可以或者应当受到公共利益的限制。而豁免提案的提出就是面对目前前所未有的全球大流行病背景下所采取的一种有针对性、相称必要的和合适的解决办法。

反对国则认为事实并非如此, 知识产权制度对创新的激励作用至关重要。知识产权鼓励创新、激励研发, 还可以促进制造和分销, 从而提高药物的可及性, 知识产权绝不是对抗疫情的障碍。相反, 通过尊重知识产权、支持行业指导的合作和自愿知识共享等方式, 鼓励创新和竞争, 研发、测试和生产安全有效的新冠肺炎药物和疫苗, 将最能实现目标。瑞士、日本和澳大利亚甚至提出豁免的实施反而会适得其反, 由于缺乏知识产权制度的激励和保护作用, 豁免提案不仅会阻碍药物和疫苗的研发, 还会削弱研

<sup>1</sup>商务部世界贸易组织司编译:《世界贸易组织第 12 届部长级会议成果文件(中英文对照)》。

究人员研发感染性疾病治疗方法和应对未来全球卫生危机投入时间和资金的积极性。瑞士、欧盟、美国、日本、加拿大、英国和韩国以及新加坡等发达国家坚持认为，他们需要具体的证明知识产权构成诊断和治疗获取障碍的证据，包括成员方经历了与新冠肺炎有关疫苗、药物和医疗设备的采购、本地生产和制造以及强制许可证发放的挑战的证据，以及这些挑战与 TRIPS 协议的关系的证据。为了进一步证明确实存在此种障碍，南非提交了一份论文从治疗和诊断方法、疫苗、其他医药产品和知识产权纠纷多方面进行论证<sup>2</sup>。

提案国反驳，新冠肺炎方面的研发并非仅是知识产权制度的激励结果和制药行业的积极创新，更重要的是多方参与的全球性努力，而且受益于公共资金的资助。世界各国政府和公共资助机构已投入数十亿美元的公共资金支持新冠肺炎的研发，尤其是药物和疫苗的研发。然而，从总体上看，研究机构却没有将药品和治疗方法的可及性作为资金使用的先决条件。

知识产权从本质上讲就是一种垄断性、排他性的权利。然而这种垄断性和排他性属性严重危及公共健康危机下公众的生命与健康。在新冠疫情不断发展，难以彻底解决的背景下，与抗击新冠病毒相关的疫苗和其他医疗产品应当被界定为全球公共产品。豁免决定是目前严重公共健康危机下对生命健康权的价值回归，是 WTO 制度对药品获取的正义诉求的回应[1]。

### 3. 豁免决定的范围

豁免决定的范围包括两方面，一是知识产权范围，二是医药产品范围。根据最终的文本草案来看，知识产权范围限于 TRIPS 协定规定的第 28.1 条的专利权，医药产品目前是限定在新冠疫苗，但文本第 8 项同时规定了“在不迟于本决定作出之日 6 个月，成员将决定将本决定扩展至新冠肺炎诊断产品和治疗产品的生产和供应”。其实最初提案所提出的是一个全面的范围，但最后经过多次的讨论确定的范围确是狭窄的。

#### 3.1. 知识产权范围

提案中规定豁免实施的范围包括 TRIPS 协议的专利、版权、工业设计和未披露信息 4 个部分。反对国认为这个豁免范围过于广泛，豁免决定的实施与目标之间并不相称。赞成国反对这一指责，拟议豁免范围局限于“与新冠肺炎的预防、控制或治疗相关的措施”，不论某一项措施是直接相关还是间接相关，只要此类措施属于预防、控制和治疗新冠肺炎所需的事项，任何与解决新冠肺炎无关的措施都不属于豁免范围，如与新冠肺炎预防、控制和控制明显不相关的地理标志、商标、集成电路等知识产权就排除在豁免范围内。另外虽然版权属于豁免范围，但是 TRIPS 协议中第 14 条关于表演者、录音制品制造者和广播组织的规定也不属于豁免范围。所以，豁免范围是狭窄的，是成比例的、相称的。

对于为什么仅提出一个宽泛范围，赞成国提出是因为每个国家疫情的具体情况不同，新冠病毒还处于一个不断发展变异的状态，各个国家需要确定国家采取遏制新冠肺炎的方法以及实施豁免的参数。既然各个国家的需求和条件不同，采取一刀切的方法反而与实际情况不符。同时 TRIPS 协议也赋予了各国实施协议的自由裁量权，豁免的实施也应如此。如若有成员方认为豁免的实施不当可以通过 WTO 争端解决机制进行处理。

反对国进一步提出对专利进行豁免能够理解，但需要支持国进一步阐明将版权、工业设计和未披露信息纳入豁免范围的原因<sup>3</sup>。在疫情发生初期，由于治疗新冠肺炎的呼吸机、个人防护设备等医疗设备极其紧缺，迫不得已情况下采取 3D 打印方法解决设备短缺问题，但是这一行为就会侵犯该产品的版权或工业设计，据此版权和工业设计也可能成为障碍。对于疫苗，特别是生物治疗，生产方法和技术(专有技

<sup>2</sup>See Examples of IP Issues and Barriers in COVID-19 Pandemic Communication from South Africa, IP/C/W/670, 23 Nov. 2020.

<sup>3</sup>See Questions on Intellectual-property Challenges Experienced by members in Relation to COVID-19 Communication from Australia, Canada, Chile and Mexico, IP/C/W/571, 27 Nov. 2020.

术)往往受到商业秘密的保护。这包括为获得营销批准而提交的监管档案。这些档案通常包括关于制造过程、配方和剂量、递送方法、储存条件、指定用途以及安全性和有效性信息的可靠信息,因此必须解决 TRIPS 协定第 39 条所要求的未披露信息保护问题。新冠病毒测试所需的溶解缓冲液配方和其他专业材料都可通过商业秘密进行保护,难以为其他人所获得,对新冠肺炎的预防、控制和治疗带来明显的障碍。

最后达成的知识产权豁免范围仅限于 TRIPS 协议的第 28.1 条,也即是专利权部分,与提案所提出的范围大大缩小。专利客体包括生产新冠疫苗所必须的原料和工艺。

### 3.2. 医疗卫生产品范围

提案中豁免范围为“与新冠病毒预防、控制和治疗相关的卫生产品和技术”,包括“诊断、治疗、疫苗、医疗设备、个人防护设备其材料或组件以及预防、治疗或控制疫情的生产方法和手段”。疫苗是新冠疫情中最为重要的医疗产品,但是除了疫苗之外,扩大个人防护设备(PPE)、口罩、诊断设备、呼吸机和治疗剂的生产和获取,对于预防疾病蔓延、治疗疾病和防止死亡至关重要。在许多国家,这些资源严重短缺,其可及性非常有限。产品范围也反映了许多国家的国家新冠肺炎应对策略,这些国家承认预防、治疗和遏制新冠肺炎涉及一系列健康产品和技术。疫苗是必要的,但不足以应对大流行。没有一个国家在这场大流行和任何大流行中只采取一种干预措施。疫苗接种、检测和治疗策略及其相关的保健产品和技术与其他干预措施一起迫切需要实现提高生产能力和多样化。

知识产权豁免范围仅限于新冠疫苗,并不包括新冠病毒的诊断与治疗。根据 WTO 最新消息,目前成员方就是否将豁免的范围延伸到新冠病毒的治疗和诊断还未达成一致意见<sup>4</sup>。

## 4. 其他替代方案的可行性

### 4.1. ACT-A 和 COVAX

ACT-A,即获取 COVID-19 工具加速计划,是一个旨在快速利用现有全球公共卫生基础设施和专业知识来加速 COVID-19 检测工具、治疗方法和疫苗的开发、生产和公平获取,以加速结束 COVID-19 的全球合作项目。该框架由三个支柱组成,其中 COVAX 也即疫苗支柱是该计划的重要组成部分,其目标是在 2021 年迅速扩大交付至少 20 亿剂疫苗,以覆盖首批高风险目标人群,同时加快和扩大研发议程,以应对因 COVID-19 变异病毒而产生的新风险和不断出现的风险。

COVAX 延续了 GAVI 的治理模式——以各国未来巨大的市场规模为杠杆,与成功研发疫苗的生产商签订“低价团购”协议,承诺各国根据人口比例公平获取疫苗。为了弥合各国购买能力的差距,COVAX 规定满足条件的中低收入国家可以免费获得新冠病毒疫苗;而其余以自筹资金方式加入的国家,则在缴纳“预付款”的基础上获取未来以较低价格购入疫苗的资格[2]。

COVAX 机制本身的内在缺陷并不能实现目标。第一,由于参与国中的部分发达国家奉行国家利益优先原则,奉行疫苗民族主义。欧盟与其他一些较富裕的国家和地区已经预先预订了未来潜在新冠肺炎疫苗全球供应能力的 51%以上,发展中国家和最不发达国家的份额有限。这就明显体现了 COVAX 机制难以保障疫苗的公平分配;第二,COVAX 机制的分配基础不合理。COVAX 按照国家人口数量分配疫苗,没有考虑到各个国家和地区的疫情情况的差异,反而这也更加加剧了疫苗不公问题。三是抗击疫情不能仅仅依赖其他国家的出资和捐助,更重要的是全球总体提高全球开发、制造和供应新冠肺炎医疗工具的能力,实现多样化的供给。以上问题使得此计划面临成为“软弱的号召”和“无力的倡导”[3]。

共同提案国同意,此类全球合作与协作的确是应对新冠肺炎疫情的关键,豁免建议旨在与此类举措协同工作,使多个国家的多个生产商能够快速扩大生产规模,实现知识共享和技术转让,以应对疫情。

<sup>4</sup>Members to stretch deadline on extending TRIPS Decision to COVID diagnostics, therapeutics, [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/trip\\_15dec22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_15dec22_e.htm), last visited on 10 Feb. 2023.

## 4.2. 自愿许可

专利权人可以行使专利权，决定是否授予许可证或拒绝授予制造或进一步开发新冠肺炎所需产品所需的技术、设计和专有技术的许可证。在疫情的发展过程中，自愿许可方法被证明是不够的。第一，自愿许可协议的实施范围有限。通常，这些交易用于有限数量的制造，并仅为一个国家范围内或一个国家的某些区域提供。比如吉利德公司与几家通用公司签署了雷德西韦(一种治疗新冠肺炎的药物)的秘密双边许可证，其大部分供应仅限于富裕国家，大多数发展中国家几乎没有收到任何雷米西韦的供应。第二，世界卫生组织推出的专利池未得到发达国家制药公司的青睐。专利池中的成员现有数量有限，且主要来自于发展中国家，专利池的实际价值有限。此外还有自愿许可协定的条款缺乏透明度问题。总的来说，自愿许可下的知识产权分享难以解决可及性和分配公平性问题。

## 4.3. 强制许可

强制许可是否足以应对新冠背景下的公共健康危机一直是会议争论的重点。欧盟等反对国一直坚持主张强制许可制度可以解决医疗产品的可及性问题而不需要通过豁免。

实际上，尽管 TRIPS 的灵活性确实为公共卫生提供了有限的政策空间，但它们从未被设计用于应对如此严重的卫生危机，将其用于治疗 and 预防新型冠状病毒肺炎所需的一系列健康产品和技术并不是一个可行的选择，一方面，许多国家缺乏利用这种灵活性的体制能力。2020 年新冠疫情大流行早期，加拿大、德国、匈牙利修订了本国法律，以便在需要使用强制许可时简化签发强制许可的程序。这表明，即使是发达国家成员也发现其国家立法在应对与流行病有关的挑战方面存在缺陷。智利、哥伦比亚和厄瓜多尔等其他几个国家也发布决议或法令，为发放强制许可证做准备。以色列和俄罗斯联邦已向国内使用某些用于治疗新冠肺炎的药物颁发强制许可证。另一方面，强制许可制度程序繁琐且效率低。进口国和出口国均要向 TRIPS 理事会履行通知义务，进口国需要向 TRIPS 理事会发出通知，包括注明所需产品的名称和预计数量以及确认合格的进口成员等等。出口成员应通知 TRIPS 理事会发放许可证的情况，包括许可证所附的条件。强制许可要求产品的特定包装、标签程序。此外，强制许可证是按国家、个案和产品发放的，每一个拥有知识产权的司法管辖区都必须发放强制许可证，这实际上使得各国在开发和制造医疗产品的合作极为繁重。最后，灵活性的实施和使用往往伴随着贸易伙伴和其他利益攸关方的压力。欧盟委员会在其 2021 年《第三国知识产权保护和执行报告》中批评发展中国家在削弱“有效专利保护”的基础上放宽强制许可发放标准。同样，美国贸易代表(USTR)在新冠病毒流行期间发布 2020 特别 301 报告，继续谴责那些改进强制许可法律或使用强制许可的国家，这些国家包括智利、印度尼西亚、哥伦比亚、埃及、印度、马来西亚、俄罗斯联邦、土耳其、乌克兰、萨尔瓦多。

欧盟在会议后期提出了建议 WTO 成员方应尽快同意关于公平获得新冠疫苗和治疗方法的全球贸易倡议，此倡议包含三部分：一是关于出口限制的贸易便利化和纪律；二是生产扩大化，包括疫苗生产者和发展者的请求；三是 TRIPS 关于强制性许可的灵活性的阐明和便利化，并就第三部分向 TRIPS 理事会进行细致解释<sup>5</sup>。

欧盟指出为提高该制度的有效性和增强法律确定性，各成员方应同意以下三点：第一，新冠疫情构成国家紧急状态，无需与权利相关者进行谈判协商；第二，为了支持制造商生产疫苗或者以可负担的价格获得治疗，特别是在中低收入国家，在强制性许可制度的基础上，专利权人的报酬应反映这种可负担价格；第三，强制性许可应包含任何出口到缺乏生产能力的国家，包括通过 COVAX 便利化。

<sup>5</sup>Urgent Trade Policy Response to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property, Communication from the European Union to the Council for TRIPS, IP/C/W680, 4 June 2021.

第一点是对 TRIPS 第 31 条 b 款的说明,通过构成紧急状态就无需谈判协商,进而实现尽快发放强制许可证。第二点是对 TRIPS 第 31 条 h 点的说明,欧盟建议澄清,在大流行的情况下,世贸组织成员国可以将权利持有人的报酬设定在反映疫苗或治疗药物制造商根据强制许可收取的价格的水平。这将支持中低收入国家以负担得起的价格生产和供应疫苗和治疗剂。这还应包括向 COVAX 基金的供应情况,这是确保在短期内公平、公平地获得安全有效疫苗的主要全球举措。第三点是对 TRIPS 协定下第 31 条 bis 和附件规定的程序的阐明。在疫情下,世贸组织成员国同意,出口成员国可在一份通知中提供一份直接或通过 COVAX 设施向其提供疫苗和治疗剂的所有国家的清单。其目的是确保在一份通知中提供第 31 条之二为透明目的所要求的要素后,出口可以继续。TRIPS 协定第 31 条强制许可的初衷是授权个别国家解决生产和供应方面的国内问题。在几乎所有国家都面临全球大流行病这一最大的全球卫生危机的情况下,在出口国和进口国实行强制许可,在每一份通知中规定数量的要求以及区分每种供应品的包装和其他特性的要求是完全不切实际的。在许多国家,病毒的传播速度超过了实施干预措施的速度。TRIPS 协定第 31 条强制许可不适合处理国际社会所面临的大流行病挑战,因为及时干预至关重要<sup>6</sup>。欧盟的提案实际上还是表明了它更愿意采取 TRIPS 协议的灵活性安排的方式。新冠疫苗知识产权豁免决定的特点在于更加灵活,尤其是允许在豁免期内,合格成员对其境内新冠疫苗相关专利,均可采取国内任何法律手段实施专利强制许可生产、销售和出口以及特殊情况下再出口,并可根据新冠疫苗作为全球公共产品的可及性和可负担性考虑,支付给被强制许可的专利权人适当报酬。可以说,这是迄今为止,在保护公共健康目标下,WTO 对专利强制许可制度作出的最大程度的灵活性安排[4]。

综上所述,不论是 COVAX 还是强制许可制度都有其内在的缺陷,无法满足提高全球疫苗和其他药品的制造能力进而实现多样化供给的目的。然而通过豁免决定将消除法律障碍,促进区域和全球层面的合作,实现规模经济,推动进一步制造,从而降低价格。从豁免决定文本来看,通过弃权,将避免与第 31 条和第 31 条之二相关的行政和程序延误和条件,这意味着各国将有充分的合作、制造和供应所需产品的自由。同时,豁免决定并不排斥自愿许可和 COVAX 机制,通过自愿许可和 COVAX 机制将更好地实现全球合作,从多个措施着手共同抗击疫情。

## 5. 结语

知识产权豁免的意义在于,如果某一世界贸易组织成员在豁免期间对于与新冠肺炎有关的疫苗知识产权不予保护或不予执行,其不违反国际义务[5]。WTO 第 12 届部长级会议通过的新冠疫苗知识产权豁免决定,是对“疫苗民族主义”的反对和打击,对于凝聚国际社会力量,维护多边贸易体制,促进国际卫生合作,推进构建人类卫生健康共同体,具有重大意义。文本谈判虽然艰难落地,但后续豁免决定的结果还是有待考察的,毕竟一方面,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;其次,豁免决定只是提供了法律上的支持,技术层面的实施还需要医药企业技术能力的发展和提高。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。最后,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和确保疫苗效果[6]。国际社会还需在抗击新冠疫情方面继续加大合作,推进技术创新<sup>7</sup>。

<sup>6</sup>Draft General Council Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic, Communication from the European Union to the Council for TRIPS, IP/C/W/681, 18 June 2021.

<sup>7</sup>WHO, WIPO, WTO call for innovation and cooperation to support timely access to pandemic products,

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/igo\\_16dec22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/igo_16dec22_e.htm), last visited on 10 Feb. 2022; 高锐:《关于知识产权、创新、获取与新冠肺炎疫情的若干考虑》,载世界知识产权组织官网, [https://www.wipo.int/about-wipo/zh/dg\\_gurry/news/2020/news\\_0025.html](https://www.wipo.int/about-wipo/zh/dg_gurry/news/2020/news_0025.html), 2022 年 2 月 10 日访问。

---

## 参考文献

- [1] 张海燕. 论 TRIPS 义务的临时豁免在新冠预防和治疗中的适用[J]. 政治与法律, 2022(3): 43-58.
- [2] 汤蓓. 新冠病毒疫苗国际公平分配为何难以实现? [J]. 国际观察, 2022(5): 114-132.
- [3] 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): 19-30+166.
- [4] 张乃根. 试析新冠疫苗知识产权豁免决定及其重要性[J]. 知识产权, 2022(9): 53-69.
- [5] 万勇. 公共健康危机的知识产权法应对[J]. 中国法学, 2022(5): 44-62.
- [6] 许春明, 陈雪妮. 论 WTO 拓展新冠疫苗可及性的专利豁免[J]. 科技与法律(中英文), 2022(4): 29-36.