

公共健康危机的知识产权法应对

万 勇^{*}

内容提要 知识产权与公共健康在制度层面可以概括为促进与阻碍双重关系,在权利层面可以类型化为承认、冲突与合作三种形态。传统观点或者认为知识产权与公共健康权是承认关系,主张不得以公共健康权为由限制知识产权;或者认为二者是冲突关系,继而提出反药品专利模式、强制许可模式、知识产权豁免模式三种应对公共健康危机的方案。但这些方案均只能治标。中国应辩证看待知识产权与公共健康的关系,采用标本兼治型方案,构建体系化的药品专利链接制度与科学化的药品专利强制许可制度,依此,既可回应知识产权正当性危机,也可应对公共健康危机。中国方案以分配正义为基本底色,以治标为先、治本为要基本思路;对之可从理论基础、制度根基、实践路径三个维度进一步予以完善。

关键词 新冠肺炎疫情 公共健康危机 分配正义 强制许可
知识产权豁免

目 次

- 一、引言
- 二、国际社会应对公共健康危机的已有方案
- 三、已有方案的局限与中国方案的提出
- 四、中国方案的理论证成
- 五、进一步完善应对公共健康危机的中国方案
- 六、结语

^{*} 中国人民大学法学院教授、未来法治研究院研究员。

一、引言

2020 年开始席卷全球的新冠肺炎疫情是自联合国成立以来世界面对的最大考验,^① 疫情至今已经波及 200 多个国家和地区,对人类生存和国际秩序构成了严峻挑战。为抗击疫情,需要提高疫苗可及性。然而,全球近 1/3 的疫苗是由不到 4 家供应商提供的, mRNA 疫苗专利也主要由 4 个跨国医药企业掌控。^② 印度和南非认为,知识产权保护给疫苗可及性造成了阻碍,并于 2020 年 10 月 2 日在世界贸易组织“与贸易有关的知识产权协定”(TRIPs)理事会会议上提交了一项提案,要求 TRIPs 理事会尽早向总理事会建议“豁免实施、适用和执行 TRIPs 第 2 部分第 1、4、5、7 节中与预防、控制或治疗新冠肺炎有关的规定”^③。该提案得到了大多数发展中国家成员的支持,但遭到了美国、欧盟等发达国家成员反对。美国表示,其将继续在全球范围内为制药和其他与健康相关的知识产权寻求充分和有效的保护,确保美国在这些关键行业的强劲创新,以应对当下和未来的流行病。^④ 欧盟认为,几种安全有效的新冠病毒疫苗的快速开发表明了知识产权激励创新的重要价值,基于规则的全球贸易体系更有助于迅速扩大疫苗生产和促进公平获取,其支持利用 TRIPs 现有灵活性条款的应对方式。^⑤ 大多数发展中国家认为,在新冠肺炎疫情期间,公共健康需求超过了对特定实体的经济激励。在这种情况下,可以为了公共健康,暂时中止世界贸易组织的若干知识产权条款,使更多的知识产权得以共享。^⑥

围绕着与新冠肺炎疫情有关的知识产权议题,引发我们反思知识产权与公共健康的关系:二者之间是零和博弈吗?为应对新冠肺炎以及未来可能出现的其他流行病引发的公共健康危机,中国应当采取何种方案?为此,本文将直面时代之问与世界之问,从理论建构与制度安排两个维度提出公共健康危机的应对之道,为完善全球知识产权治理与公共健康治理体系提供中国方案。

① 参见陈贇、刘丽娜、包尔文:《全球疫情的时代之问》,载《新华每日电讯》2020 年 4 月 7 日,第 5 版。

② 参见张海燕:《论 TRIPs 义务的临时豁免在新冠预防和治疗中的适用》,载《政治与法律》2022 年第 3 期,第 43 页。

③ WTO, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, Communication from India and South Africa, WTO Doc. IP/C/W/669, 2 October 2020.

④ See Office of the United States Trade Representative (USTR), *2021 Special 301 Report*, at [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf) (Last visited on October 17, 2021). 2021 年 5 月 5 日,美国贸易代表发表声明,表示美国政府支持对新冠病毒疫苗知识产权保护的豁免。这并不意味着美国支持印度和南非提出的提案,美国只是同意参加世界贸易组织为实现豁免目标所需的基于文本的谈判。See Bryan Mercurio, *The IP Waiver for COVID-19: Bad Policy, Bad Precedent*, IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law, Vol.52:983, p.984 (2021).

⑤ See WTO, *Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property*, Communication from the European Union to the Council of TRIPs, WTO Doc. IP/C/W/680, 4 June 2021.

⑥ See Katarina Foss-Solbrekk, *The IP Waiver and Covid-19: Reasons for Unwavering Support*, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol.16:1347, p.1353 (2021).

二、国际社会应对公共健康危机的已有方案

公共健康与人类文明如影相随,人类的发展史可以说是一部与流行病顽强抗争的历史。在 TRIPs 缔结之前,知识产权和公共健康权在各自的领域独立发展,相互之间几乎没有什么交集。随着 TRIPs 的生效,在知识产权保护全球化的趋势下,留给世界贸易组织各成员在知识产权保护上的自主政策空间日益狭小。^⑦在后 TRIPs 时代,国际社会应对公共健康危机的模式发生了重大变化。

(一) 知识产权与公共健康关系的二维思考

1. 制度层面的考察

一方面,知识产权制度可以激励药品研发和创新,助益公共健康问题的解决。药品研发投入大、周期长、风险高。一般而言,从发现化合物到药品最终获得上市许可,平均耗费的时间超过 10 年,研发成本往往达到数十亿美元。^⑧知识产权制度通过赋予创新者在一定期限内对其创新成果享有专有权,可以鼓励制药公司进行创新,发明更多更好的药品来治疗疾病,即所谓“给天才之火添加利益之油”。有调查显示,如果没有专利保护,65% 的药品不会被开发出来,60% 的药品不可能上市。^⑨历史上许多治疗重大流行病的药品都曾获得专利权。如果没有知识产权制度提供的激励机制,很多新药可能根本就不会出现,解决公共健康问题也就有可能面临“无米下锅”的困境。另一方面,知识产权制度在一定程度上也可能影响公共健康问题的解决。当出现公共健康问题的时候,如果有关药品获得了专利,并处于专利权的保护期限之内,该药品的制造和销售就会受到专利权人的控制,进而可能影响公众以较低的价格及时获得充分的专利药品。

鉴于知识产权制度对于解决公共健康问题的以上两方面作用,知识产权制度需要在激励创新和保护公共利益两方面实现适当的平衡,既要防止知识产权制度成为解决公共健康问题的障碍,又要防止不合理地降低知识产权制度激励制药行业进行创新的作用。^⑩

2. 权利层面的分析

从制度层面而言,知识产权与公共健康是促进与阻碍的双重关系;在权利体系中,则表现为知识产权与公共健康权之间的互动模式问题。公共健康权是当代人权的重要内容,也是国际社会共同保障的基本权利。《世界人权宣言》第 25 条规定:“人人有权享受为维持他本人和家属的健康和福利所需的生活水准,包括食物、衣着、住房、医疗和必要的社会服务。”《经济、社会和文化权利国际公约》规定人人有权享有能达到的最高标准的身体和心理健康,并规定了缔约方为充分实现这一权利而应采取的目标步骤。^⑪

^⑦ 参见冯洁菡:《公共健康与知识产权国际保护问题研究》,中国社会科学出版社 2012 年版,第 20 页。

^⑧ 参见程永顺、吴莉娟:《探索药品专利链接制度》,知识产权出版社 2019 年版,第 4-5 页。

^⑨ 参见曹红英等:《药品专利链接制度研究》,载《中国市场监管研究》2021 年第 3 期,第 49 页。

^⑩ 参见尹新天:《中国专利法详解》,知识产权出版社 2011 年版,第 519 页。

^⑪ 参见《经济、社会和文化权利国际公约》第 12 条。

一般而言,知识产权与人权的关系存在三种互动模式。第一种模式是“承认”,在该模式下,法律将知识产权提升至人权水平。第二种模式是“冲突”,当知识产权与人权对立,一方成为实现另一方的障碍时,就会发生冲突。冲突模式又可进一步类型化为协调模式与不相容模式。两种模式之间的主要区别在于冲突究竟是发生于核心地带还是边缘地带,以及冲突的结果究竟是两种权利共存还是一种权利凌驾于另一种权利之上。协调模式的常规实现路径是在知识产权法中规定限制与例外从而将冲突内部化,或者通过适用比例原则或竞争性权利平衡机制实现外部协调。不相容模式的实现路径是拒绝授予某些客体以知识产权,从而排除基于人权考虑而产生知识产权的可能性,或者直接确认人权高于知识产权。第三种模式是“合作”,在此模式下,知识产权与人权相辅相成、协同运作,要么在政策层面追求相互关联的公共目标,要么在规范层面实现保护范围的互补。^⑫

知识产权与公共健康权的关系,同样也可归纳为承认、冲突、合作三种模式。发达国家认为,知识产权作为一种财产权,应当享有与公共健康权同等的地位,因此不能以保护公共健康权为由限制知识产权。美国一直持此立场,强烈反对发展中国家适用强制许可,经常挥舞“特别 301 条款”“大棒”相威胁。^⑬ 发展中国家则认为知识产权与公共健康权相互冲突,因此,其所提出的应对公共健康危机的知识产权法解决方案或是采用规定限制与例外的协调模式,即强制许可;或是采用拒绝授予某些客体以知识产权的不相容模式,即反药品专利,以及采用直接确认公共健康权高于知识产权的不相容模式,即知识产权豁免。事实上,虽然有学者认为知识产权和公共健康权是合作关系的典型,提出“尽管人们通常担心专利可能会阻碍药品在新兴市场的流通,但是,普遍的观点强调,如果没有专利制度提供的激励机制,根本就不会有药品可供流通”^⑭。然而,由于国际社会长期忽视了知识产权与公共健康权的合作关系进路,导致至今未能提出以此为分析框架的公共健康危机应对方案。

(二) 已有公共健康危机应对模式的类型化分析

1. 反药品专利模式

在 TRIPs 缔结之前,各国有足够的政策空间决定知识产权保护水平,很多国家通过拒绝对药品提供专利保护的方式来控制药品价格。在关贸总协定乌拉圭回合谈判开始时,约有 50 个国家对药品根本不给予任何专利保护,甚至有些国家还将制药方法排除在专利保护范围之外。^⑮ 这些国家允许在其境内仿制在其他国家获得专利的药品,以解决

^⑫ See Gabriele Spina Ali, *Intellectual Property and Human Rights: A Taxonomy of Their Interactions*, IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law, Vol.51:411, p.418-440 (2020).

^⑬ “特别 301 条款”的主要内容是指依据美国《1974 年贸易法》第 182 条,美国贸易代表需确定那些未能对美国知识产权实施有效保护的国家,以及那些拒绝向依赖知识产权保护的美国人提供公平和平等的市场准入的国家,对其发起调查,直至诉诸贸易制裁。美国贸易代表办公室每年都发布《特别 301 报告》,该报告对外国知识产权保护和执行情况进行年度审查,并列出所谓的“优先观察名单”“观察名单”。

^⑭ Gabriele Spina Ali, *supra* note 12, 435.

^⑮ 参见联合国贸易与发展会议、国际贸易和可持续发展中心编:《TRIPs 协定与发展:资料读本》,中华人民共和国商务部条约法律司译,中国商务出版社 2013 年版,第 408 页。

其面临的公共健康问题。尽管有些国家没有制药能力,它们也可以从那些对药品不给予专利保护但有制造药品能力的国家进口廉价仿制药,从而解决其面临的公共健康问题。

在 TRIPs 谈判时,发达国家主张,所有技术领域的发明应都可获得专利,这也就意味着世界贸易组织各成员不得再将药品排除在可授予专利权的范围之外。以印度为代表的发展中国家对该条款提出明确反对,认为这将阻碍合法贸易、提高药品价格,从而对公共福利产生不利影响。然而,美国动用了谈判桌外的手段,对“不听话”的国家启动“特别 301 条款”调查,并威胁采取撤销援助、撤走投资、通过双边贸易措施等方式进行制裁,最终,发展中国家屈服于美国的压力,在 TRIPs 谈判中放弃了抵抗。^{①⑥}

为了履行 TRIPs 规定的义务,发展中国家不得不修改其国内法。例如,巴西于 1996 年修改专利法,允许药品获得专利;印度虽然利用过渡期,推迟引入药品专利保护,但也在 TRIPs 规定的最后期限(2005 年 1 月 1 日)之前完成了国内法的修改。^{①⑦}自 TRIPs 缔结之后,反药品专利模式基本上已无用武之地。

2. 强制许可模式

长期以来,美国一直否认知识产权制度对药品的获取有影响,主张禁止强制许可和平行进口。^{①⑧}英国、瑞士、日本等发达国家也强调知识产权保护对研发的重要性,认为知识产权对促进公共健康目标是有益的,其目的旨在限制 TRIPs 灵活性条款在公共健康危机发生时的适用。^{①⑨}但从 1998 年开始,相继发生了“南非艾滋病公共健康危机”“巴西艾滋病公共健康危机”“美国加拿大炭疽病毒公共健康危机”等三个重大公共健康国际事件,引发了全球舆论对知识产权与公共健康之间相互关系的热烈讨论。2001 年 6 月,TRIPs 理事会就 TRIPs 与药品获取问题召开了专门会议——这是 TRIPs 理事会第一次就知识产权与公共健康问题进行讨论。

此后,在发展中国家的推动下,世界贸易组织相继通过了《TRIPs 与公共健康多哈宣言》(以下简称《多哈宣言》)、《关于实施 TRIPs 与公共健康多哈宣言第 6 段的总理事会决议》(以下简称《总理事会决议》)、《修改 TRIPs 议定书》等三个应对公共健康危机的重要法律文件。TRIPs 据此对其强制许可条款作了修订,这也是世界贸易组织自缔结以来通过的第一个修订文本。修订后的强制许可条款允许利用强制许可所生产的药品出口至在医药领域生产能力缺乏或不足的国家,并就避免双重征收专利使用费、非违约之诉等问题作出了规定。

可以说,发展中国家用尽了九牛二虎之力才迎来《修改 TRIPs 议定书》的生效。也有一些发展中国家,诸如津巴布韦、马来西亚、印度尼西亚、莫桑比克、赞比亚等对治疗艾滋病的药品颁发强制许可。然而,总体而言,发展中国家适用强制许可来应对公共健康

^{①⑥} 参见胡波:《专利法的伦理基础》,华中科技大学出版社 2011 年版,第 179-180 页。

^{①⑦} 参见前注^{①⑤},联合国贸易与发展会议、国际贸易和可持续发展中心编书,第 421 页。

^{①⑧} See Sean Flynn, *Legal Strategies for Expanding Access to Medicines*, Emory International Law Review, Vol.17:535, p.549 (2003).

^{①⑨} 参见前注^{①⑦},冯洁菡书,第 44 页。

危机并不多见。这种状况源于多种原因。第一,TRIPs 中的强制许可制度虽然经过修改,但仍然存在很多问题,难以适用。第二,世界贸易组织的发达国家成员及其产业利益集团反对发展中国家适用强制许可,动辄以实施贸易制裁相威胁。第三,有效地实施强制许可需要满足某些资金和技术能力的前提条件,而发展中国家经常无法满足这些条件。^{②①}

3. 知识产权豁免模式

2019 年暴发的新冠肺炎疫情给世界各国带来了前所未有的严峻挑战,再一次令知识产权与公共健康的冲突问题成为国际社会关注的焦点。以印度和南非为代表的发展中国家认为:强制许可模式不能实现药品的可及性,因此,应当实施知识产权豁免。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疫苗的知识产权不予保护或不予执行,其不违反国际义务。

印度、南非最初于 2020 年提出方案主张,知识产权豁免的适用期限为“直到全球范围内广泛接种疫苗,并且世界上大多数人已经产生免疫力”^{②②}。但由于无法确定需要多长时间才能满足终止豁免的条件,因此,该方案可能导致无限期豁免知识产权。这一影响太大。于是,2021 年 5 月,印度、南非联合其他发展中国家又提出了新的方案,提出了一个更容易接受和更明确的有效期限,即自实施之日起至少三年,除非出现任何需要延长期限的特殊情况。^{②③} 尽管新的方案在期限和范围上有所限缩,但一旦实施,从某种意义上而言,也就相当于在实施期内废弃了世界贸易组织架构下的国际知识产权保护体系。

更为要害的是,实施知识产权豁免并不能解决疫苗可及性问题。首先,知识产权豁免并不一定会降低疫苗价格。一般来说,不包括制造成本,单是疫苗交付(冷链状态下储存、运输)成本就相当可观。此外,疫苗的供应链非常复杂,无论疫苗是否受知识产权保护,都需要向供应链上提供产品和服务者付费。其次,制药行业的合作通常以知识产权为基础,实施知识产权豁免将对企业的合作意愿产生不利影响。在研发过程中,研发人员积累了大量生产疫苗所需的专有技术(know-how),合同当事人在签订许可合同后,通常会根据保密协议转让专有技术。然而,实施知识产权豁免,将消除原始药品开发者向仿制药制造商提供此类信息的动机。^{②④}

三、已有方案的局限与中国方案的提出

无论是反药品专利模式,还是强制许可模式、知识产权豁免模式,都只是治标方案,

^{②①} 参见[美]弗雷德里克·M.阿伯特、[瑞士]托马斯·科蒂尔、[澳]弗朗西斯·高锐:《世界经济一体化进程中的国际知识产权法》(上册),王清译,商务印书馆 2014 年版,第 337 页。

^{②②} WTO Doc. IP/C/W1669, *supra* note 3.

^{②③} See WTO, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: Revised Decision Text, Communication from the African Group et. al.*, WTO Doc. IP/C/W/669/Rev. 1, 21 May 2021.

^{②④} See Reto M. Hilty et. al., *Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021*, at https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf (Last visited on Aug. 5, 2022).

且治标效果有限。面对国际社会已有方案失灵的状态,中国需要探索出一条适合本国国情、体现大国担当的公共健康问题应对之路。

(一) 已有方案的局限

正如上文所述,反药品专利模式在 TRIPs 缔结之后基本上就退出了历史舞台。剩下的强制许可模式和知识产权豁免模式忽视了知识产权与公共健康权之间所存在的合作关系,只片面强调了二者之间的冲突关系,导致关注的焦点集中在了何种权利应当优先、何种权利应当让位的“问题怪圈”,采取的解决问题的思路也是以消弭冲突为导向:协调或不相容。然而,无论是以协调为结果导向的强制许可模式,还是以不相容为结果导向的知识产权豁免模式,都是一种头痛医头、脚痛医脚的临时救急方案。以新冠肺炎疫情为例,造成疫苗生产、销售停滞的原因,主要是因为生产能力不足和高度复杂的生产工艺。发展中国家一般缺乏药品的生产技术、教育和知识,有时即使得到了授权许可,专业人员都无法清楚地解读相关专利技术;发展中国家也缺乏资金和基础设施,从而影响了特殊技术的获取、高端原材料的可靠供给。这些问题会导致大量未经过质量控制检验的药品和假药出现,^{②4}而适用强制许可或实施知识产权豁免并不能解决这些问题。

科学技术是人类同疾病斗争的锐利武器,人类战胜大灾大疫离不开科学发展和技术创新。作为支撑科技创新发展重要制度的知识产权制度,为新药研发提供了重要激励。事实上,即便是高度认可公共健康权重要性的《多哈宣言》,在承认知识产权保护对药品价格所产生的影响的同时,也强调知识产权保护对于药品研发的重要意义。正因如此,2020年4月,世界知识产权组织总干事高锐发布了《关于知识产权、创新、获取与新冠肺炎疫情的若干考虑》的公开信,呼吁各国加强合作,推动研发创新,战胜新冠肺炎疫情。^{②5}

(二) 因应公共健康危机的中国知识产权制度演进

我国于1984年制定的第一部《专利法》规定药品不能授予专利权,自然也没有与公共健康相关的强制许可。^{②6}1992年修改《专利法》时,参照当时已基本形成的 TRIPs 框架,删除了药品不能授予专利权的规定,并增加了新的强制许可类型:“在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,专利局可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可”。^{②7}

2003年6月13日,国家知识产权局发布《专利实施强制许可办法》。然而遗憾的是,在我国已经历“非典”疫情以及WTO通过《总理事会决议》前夕,这一专利强制许可的行政规章却没有明确涉及公共健康问题。2005年11月29日,国家知识产权局发布《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》,旨在落实《多哈宣言》《总理事会决议》,解决我国面临的公共健康问题,并帮助有关国家、地区解决其面临的公共健康问题。该办

^{②4} 参见熊建军:《〈TRIPs 协议修正案〉研究》,知识产权出版社2014年版,第22-23页。

^{②5} 参见高锐:《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, 2021年12月7日访问。

^{②6} 参见1984年《专利法》第25条、第52-53条。

^{②7} 参见1992年《专利法》第25、52条。

法明确规定,传染病的预防、控制和治疗是“为了公共利益目的的行为”,因传染病导致公共健康危机属于专利法所述的“国家紧急状态”。该办法为我国应对公共健康问题采取相关措施提供了依据,具有重要的积极意义;然而,该办法的规定相当抽象、概括,不易操作,而且对药品专利强制许可请求的提出和受理、强制许可使用费裁决请求的审查和裁决等许多事项并未作出明确规定。^{②⑧}

2007年10月28日,全国人大常委会决定批准《修改TRIPs议定书》,因此,2008年修改《专利法》时专门增加了一个条款,规定了出口专利药品的强制许可,^{②⑨}从而使我国专利强制许可制度在更高的法律层面上实现了与修订后的TRIPs的衔接。2012年,国家知识产权局发布新的《专利实施强制许可办法》,对药品强制许可的一些程序性事项作出了较为详细的规定,弥补了《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》的缺憾;但是,该办法却删除了后者关于对何种情形构成国内公共健康危机的具体界定的规定。^{③⑩}

2020年,全国人大常委会对《专利法》进行了第四次修正。此次《专利法》修改在药品专利领域有多项制度创新。第一,为更好应对疫情防控等紧急状态和非常情况,促进相关发明创造在疾病治疗等方面的及时应用,《专利法》在不丧失新颖性例外的适用情形中,专门增加了“在国家出现紧急状态或者非常情况时,为公共利益目的首次公开的”这一情形。^{③⑪}第二,引入了药品专利保护期补偿制度,即为补偿因原研药上市审批周期过长导致的专利保护期“损失”,而相应补偿其核心专利保护期的制度。^{③⑫}根据《专利法》第42条第3款的规定,药品专利权期限补偿的对象是“在中国获得上市许可的新药”。之所以引入药品专利保护期补偿制度,一方面是为了提高国内企业从事新药研发的积极性,另一方面也是为了促进国外新药尽早在我国上市。^{③⑬}第三,新增了药品专利纠纷早期解决机制,以便在相关药品上市前,尽早解决潜在的专利纠纷。药品专利纠纷早期解决机制,也被称为药品专利链接制度,是指在药品注册审批过程中,明确规定原研药企业在公布专利信息和仿制药企业在提出专利声明方面的义务,将仿制药的上市申请审批与相应药品专利的有效性审核和侵权判定机制进行链接。

从以上分析可以看出,为应对公共健康问题,中国一直在努力进行知识产权制度探索。随着2020年《专利法》的通过,可以认为,中国应对公共健康问题的基本思路已经成型,即在充分认识知识产权与公共健康权之间冲突与合作双重性的基础上,强调治标为先、治本为要——既重视公共健康问题发生时的应急处置,也强调技术创新对于解决公共健康问题的根本性作用。

^{②⑧} 参见前注^{②④},熊建军书,第55页。

^{②⑨} 参见2008年《专利法》第50条。

^{③⑩} 2012年《专利实施强制许可办法》施行之时,2003年《专利实施强制许可办法》和2005年《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》同时废止。参见2012年《专利实施强制许可办法》第43条。

^{③⑪} 参见李小健:《新修改专利法:激发全社会创新活力》,载《中国人大》2020年第20期,第23页。

^{③⑫} 参见王瑞贺主编:《中华人民共和国专利法释义》,法律出版社2021年版,第124页。

^{③⑬} 参见陈扬跃、马正平:《专利法第四次修改的主要内容与价值取向》,载《知识产权》2020年第12期,第12页。

（三）应对公共健康危机的中国方案：以新冠肺炎疫情为例

应当说,印度和南非等发展中国家提出知识产权豁免提案,认为知识产权制度对于公共健康造成了严重阻碍,是长期以来发展中国家对于发达国家不断提高知识产权保护标准、导致利益严重失衡,表示不满而采取的一种“掀桌子”策略。在此背景下,美国政府在2021年5月表示其同意参加基于文本的知识产权豁免谈判。但笔者以为,美国这一表示只是为了迎合世界舆论,并不表明其知识产权立场有实质性变化。因为长期以来,美国极力阻止发展中国家实施强制许可,动辄以贸易制裁相威胁,而知识产权豁免的影响远比强制许可的影响要大得多,完全与美国在国际社会推行“知识产权保护最大化”立场背道而驰。由于通过知识产权豁免提案的程序非常复杂,在短期内难以实现,因此,美国政府的表态只是想占据舆论和道德的制高点,并不表明其支持知识产权豁免模式。

此次,我国政府表达了理解广大发展中国家豁免新冠病毒疫苗知识产权诉求的立场,其重要意义在于表明中国坚持发展中国家立场,代表发展中国家的利益和意志,积极参与知识产权全球治理体系改革的态度。但是,知识产权豁免提案大致相当于暂停适用TRIPs超过一半的条款,实施知识产权豁免从某种意义上相当于废弃了国际社会费尽千辛万苦建立起来的国际知识产权保护体系,将导致知识产权正当性遭遇前所未有的危机。而这未必符合我国在知识产权领域的整体利益。一方面,从知识产权保护制度和观念的角度看,经过多年的努力和发展,我国已经建立起了较为完善的知识产权法律体系,知识产权总体保护水平已经位居世界前列。同时,由于国家对知识产权发展战略的高度重视——我国于2008年开始实施国家知识产权战略,2021年,中共中央、国务院又印发了《知识产权强国建设纲要(2021—2035年)》——“保护知识产权就是保护创新”的观念已成为社会共识。另一方面,从专利技术发展的角度来看,在医药技术创新领域,我国也处于世界领先地位。根据世界知识产权组织2022年公布的《COVID-19相关疫苗和疗法专利态势报告》,中国是新冠病毒疫苗和疗法相关专利申请的最大来源国,这表明中国在新冠病毒疫苗和疗法创新方面处于全球“第一方阵”。^{③4}

从中国的知识产权制度探索来看,一方面强调切实尊重每个人的生命价值和尊严,另一方面,也强调技术创新对于应对公共健康危机的基础性作用,关注知识产权与公共健康权的合作。从中国的疫情防控实践发展来看,中国政府一直主张要在人类卫生健康共同体理念指引下,设计更好的分配机制,增强发展中国家对疫苗的可及性和可负担性。中国作为发展中国家,一直积极向其他发展中国家提供国际援助,支持它们恢复经济社会发展、改善基础设施,也大力支持本国疫苗企业向发展中国家进行技术转让,开展合作生产。截至2022年4月,中国已经向20多个国家转让技术,向120多个国家和国际组织提供超过21亿剂疫苗。^{③5}可以看出,为应对新冠肺炎疫情引发的公共健康危机,中国采取的是标本兼治型方案:既强调激励技术创新,以便尽快研发出有效、可负担得起的疫

^{③4} 参见张亚雄:《中国是新冠疫苗和疗法相关专利申请的最大来源国》,载《光明日报》2022年3月18日,第8版。

^{③5} 参见王晨光:《共同打造人类卫生健康共同体》,载《人民日报》2022年4月28日,第5版。

苗;同时也关照发展中国家获取疫苗的正当需求,并着力于帮助发展中国家提高技术能力,实现疫苗本地化生产。这一方案既适合中国国情,也体现了大国担当。

四、中国方案的理论证成

知识产权对疫苗可及性和全球公平分配危机的影响,暴露出现行国际知识产权制度的深层次结构性不平等。印度、南非等国提出知识产权豁免提案,对现有知识产权制度提出重大挑战,表明现有知识产权制度在应对公共健康危机方面缺乏有效性和正当性,需要实现知识产权制度的价值回归。^{③⑥}中国方案以分配正义为理论基础,既可以回应知识产权正当性危机,也可以应对公共健康危机,值得肯定和推广。

(一) 公共健康危机与知识产权正当性理论反思

知识产权正当性理论不仅构建了现行知识产权制度的法律规范,而且还通过其自身的一套话语来解释法律,重新界定知识产权的边界,进而不断形塑知识产权法律规范。有效应对公共健康危机,代表了一种针对财产权提出的典型的、以公平为依据的挑战。对该挑战,传统知识产权正当性理论(劳动论与功利主义)均难以提供具有解释力的方案。

1. 劳动论

洛克基于自然权利的理论,阐述了劳动是获得私人财产的重要途径以及劳动使人们获得私人财产权的合理性。^{③⑦}最初,洛克的劳动论仅仅论证了有体财产权的正当性,并未涉及知识产权;后来的学者将洛克的劳动论运用于知识产权领域,用来证明知识产权的正当性。但适用洛克的劳动论,容易滑向强势知识产权,为无限扩大知识产权、禁止适用强制许可提供理据。可能有观点认为,洛克的财产权理论还存在“仁爱附加条件”的限制:“‘仁爱’也给予每个人在没有其他办法维持生命的情况下以分取他人丰富财物中的一部分,使其免于极端贫困的权利”^{③⑧}。据此,可采用以下类比:如果某个贫困者需要食物才能生存,但是,该需求却受阻于该物之上的财产权,在这种情况下,财产权应当让路;类似地,如果贫困者无法获得药品而可能失去生命,作为财产权的专利权也必须让路。然而,药品问题比食品问题复杂得多,因为药品还涉及代际正义的问题:如果为帮助今天的穷困者而废弃药品专利,这将给未来的病患者带来怎样的影响?

2. 功利主义

功利主义的基本观点是:如果没有知识产权保护,就不会有人对发明和创作进行资源投入;而授予发明者和作者权利,则可激励技术创新和文化进步、增进社会福利、实现最大多数人的最大利益。^{③⑨}但功利主义关心的只是社会福利总量的增加,而不考虑总量如何分配的问题。适用功利主义,“原则上就没有理由否认可用一些人的较大得益补

^{③⑥} 参见前注②,张海燕文,第47页。

^{③⑦} 参见[英]洛克:《政府论》(下篇),叶启芳、瞿菊农译,商务印书馆1964年版,第17-32页。

^{③⑧} [英]洛克:《政府论》(上篇),叶启芳、瞿菊农译,商务印书馆1964年版,第35页。

^{③⑨} See Robert P. Merges, *Intellectual Property in the New Technological Age*, 5th ed., Wolters Kluwer Law & Business, 2010, p.14.

偿另一些人的较少损失,或更严重些,可以为使很多人分享较大利益而剥夺少数人的自由”^{④①}。换句话说,即便一种知识产权制度安排可能促进社会总福利增加,却可能同时损害少数人利益,对于功利主义而言,此种情况也是具有正当性的。以功利主义指导知识产权法实践,容易导致非正义的利益分配格局,引发各方不满,使得知识产权制度遭受激烈批评,甚至有人据此预言知识产权将死亡。^{④②}

(二) 分配正义论的提出

在所有理论思想当中,最适宜被用来解决公共健康难题的,就是罗尔斯的分配正义理论了。^{④③} 罗尔斯构建分配正义论的目的,正是为了“提供对功利主义的合理和系统的替代”^{④④}。根据罗尔斯的理论,社会与经济上的不平等,只有以“合乎最少受惠者的最大利益”进行安排,即所谓的“最大最小值标准”,才是正义的。^{④⑤} 知识产权法赋予作者或发明者一定期限的专有权,这是一种经济上的不平等安排;然而,如果知识产权法能够激励更多的创新,而这些创新能给最少受惠者带来好处,这种不平等的安排就具有正当性。例如,如果专利制度能够激励更多新药的产生,这些新药对于治疗贫困人口的流行病有所贡献,则专利制度按照差别原则就是正当的。另一方面,专利制度的正当性在于实现分配正义,按照罗尔斯的理论,应当按照有利于最少受惠者的方向设计。^{④⑥} 此外,罗尔斯的正义论还包含“正义的储存原则”。该原则的基本内容以代际正义为价值导向,以当代人为分配主体,以后代乃至整个人类的永续发展为实现目的,以保护和存储其生存与发展的基本资源的制度化分配为原则,^{④⑦} 因而可以解决前文提及的“劳动论”遇到的代际正义挑战。

事实上,分配正义原本内生于原始知识产权制度之中,外化为保护期限、合理使用、强制许可等法律条款之内,也体现于各国知识产权法律之中。其中,知识产权保护期限有限,有助于实现代际公平。在知识产权保护期到期之后,后代可以不受限制地使用所有受版权保护的作品、受专利保护的技术。这也就意味着,今天受知识产权保护的内容的繁荣、技术的进步,将导致明天更丰富、更广泛的公共利益。同时,知识产权保护期限到期,也就意味着私人财富集中的终点。^{④⑧} 知识产权法中的限制与例外制度也是一种分配正义机制,扩大了可以享受创意作品和创新技术的使用者数量:著作权法中的合理使用制度令更多的使用者不需要获得权利人许可,甚至不需要付费即可获得作品;专利法中的强制许可也是类似的机制。^{④⑨} 然而,在后期的知识产权制度变迁中,由于理论上“功

④① [美] 约翰·罗尔斯:《正义论》(修订版),何怀宏、何包钢、廖中白译,中国社会科学出版社 2009 年版,第 21 页。

④② See Anna Feros, *Death of Patents*, *European Intellectual Property Review*, Vol.28(4):257, p.257 (2006).

④③ 参见[美] 罗伯特·P. 莫杰思:《知识产权正当性解释》,金海军、史兆欢、寇海侠译,商务印书馆 2019 年版,第 495 页。

④④ 前注④①,约翰·罗尔斯书,修订版序言第 1 页。

④⑤ 参见前注④①,约翰·罗尔斯书,第 65 页。

④⑥ 参见前注④①,胡波书,第 108 页。

④⑦ 参见唐凯麟、朱平:《论“代际储存”——代际正义的一个重要问题》,载《湖南大学学报(社会科学版)》2017 年第 3 期,第 129 页。

④⑧ See Justin Hughes & Robert P. Merges, *Copyright and Distributive Justice*, *Notre Dame Law Review*, Vol.92:513, p.544 (2016).

④⑨ See Keith Aoki, *Distributive and Syncretic Motives in Intellectual Property Law (with Special Reference to Coercion, Agency and Development)*, *UC Davis Law Review*, Vol.40:717, p.740 (2007).

利主义”的兴起、实践中利益集团不断游说政策制定者保护其产业利益,分配正义理念才逐渐式微。^{④⑨}

分配正义在国际条约中也有重要体现。《世界人权宣言》第27条一方面规定:“人人对由于他所创作的任何科学、文学或美术作品而产生的精神的和物质的利益,有享受保护的權利”;另一方面又规定:“人人有权自由参加社会的文化生活、享受艺术,并分享科学进步及其产生的福利”。可以看出,《世界人权宣言》的基本构想就是通过知识产权促进社会经济、文化的总体进步,从而让全体社会成员受益。《马拉喀什条约》是世界上第一部版权领域的人权条约,在国际法层面对分配正义的影响很大,因为其允许向盲人、视觉障碍者等受益人跨境分配无障碍格式版。^{⑤⑩}从某种意义上说,《修改TRIPs议定书》也是一个罗尔斯式分配正义的法律文件,它在一定程度上体现了“合乎最少受惠者的最大利益”原则。

(三) 分配正义理念下的中国方案

有观点认为,知识产权法是私法,而私法只应当关心财富最大化问题,至于分配问题,应当交由税法、社会保障法等法律去解决。然而,期望单纯通过税收等再分配机制来解决知识产权领域引发的所有利益失衡问题,是不现实的。而且,为什么要通过一个对平等议题漠不关心的知识产权制度来加剧利益失衡因素,然后寄希望于通过税收制度来加以解决?^{⑤⑪}实际上,分配内化于财产的概念之中,是讨论财产权的前提。分配正义有助于确立财产归属、生产、交易和分配规则本身的合法性,是这些规则得以存在的前提。与税收、社会保障制度和其他分配方式相比,以私法进行分配的效率并不低,对个人自由的干涉也并不更高。^{⑤⑫}知识产权法规范着知识财产的生产和分配,对包括公共健康问题在内的诸多社会问题都具有深远的影响,自然应当考虑分配正义的问题。

讨论知识产权与公共健康权之间的关系,表面上看似乎研究的是何者优先以及相应的后果与处理方式问题,实际上,核心问题是如何分配知识财产利益。在承认模式下,知识财产利益完全由知识产权权利人享有,社会公众不享有任何知识财产利益。在冲突模式下,讨论的是知识财产利益在知识产权权利人与社会公众之间的博弈关系中如何展开。在合作模式下,考虑的重点是知识财产利益在知识产权权利人与社会公众之间、当代公众与未来公众之间如何分配才能形成“共赢”。

在公共健康领域,一方面,中国政府面向国内提出“健康中国”战略,推动“将健康融入所有政策”机制,体现了新时代我国在保障人民生命健康利益上的责任担当。“将健康融入所有政策”的逻辑前提是承认公众健康受到各方面因素的综合影响,而单纯的

^{④⑨} See Shlomit Yanisky-Ravid, *The Hidden through Flourishing Justification of Intellectual Property Laws: Distributive Justice, National versus International Approaches*, Lewis & Clark Law Review, Vol.21:1, p.6 (2017).

^{⑤⑩} See Shlomit Yanisky-Ravid, *supra* note 49, 30-31.

^{⑤⑪} See Anupam Chander & Madhavi Sunder, *Is Nozick Kicking Rawls's Ass? Intellectual Property and Social Justice*, UC Davis Law Review, Vol.40:564, p.575 (2007).

^{⑤⑫} 参见许德风:《合同自由与分配正义》,载《中外法学》2020年第4期,第999页。

公共卫生机构本身的权利范围和职权能力不足以全面应对,因而需要与包括知识产权部门在内的诸多非传统卫生机构进行跨部门的协作。^{⑤3}另一方面,中国政府面向国际提出“构建人类卫生健康共同体”理念,主张摒弃“疫苗民族主义”,弥合“免疫鸿沟”,推进疫苗分配公平化合理化,增强发展中国家的可及性和可负担性。

总之,中国方案辩证地看待知识产权与公共健康的关系,以分配正义为基本底色,引领二者在制度层面与权利层面展开互动,既不过分夸大知识产权对公共健康带来的阻碍效果,也不故意忽视知识产权对公共健康产生的促进作用;既强调通过强制许可制度,协调知识产权与公共健康权具有竞争性的领域,使二者得以共存,也重视通过实现“共赢”这一具有相互关联性的政策目标,使知识产权与公共健康权以互补形式进行合作。

五、进一步完善应对公共健康危机的中国方案

如前所述,在新冠肺炎疫情流行的当下,知识产权与公共健康的关系再度成为各方关注的焦点,这是一个很好的时机,可让我们重新评估知识产权法领域应对公共健康危机的已有模式,并设计新的治理机制,使改革超越眼前的危机,全面解决分配非正义问题。^{⑤4}前文已述,中国方案立足分配正义,试图建立一种包容性的动态发展机制,把知识产权与公共健康权的冲突与合作纳入到可控制、可调节、可预测的机制内,能够较好地应对公共健康危机。当然,中国方案还有进一步完善的空间,主要可从以下方面予以考量。

(一) 进一步夯实中国方案的理论基础

1. 对可能质疑的回应

质疑一:中国方案主张通过改革知识产权制度的方式应对公共健康危机,其实隐含了一个逻辑前提,即知识产权制度本身是一个适当的讨论公共健康问题的制度框架。然而,有观点认为,在公共健康领域,专利制度是失灵的,无论如何改革,都不能挽救其面对公共健康危机的根本性失败;解决方案应当是用奖励制度或政府资助制度来取代专利制度。其理由是:专利权既不直接发放现金,也不提供任何形式的财务担保;相反,它是一种法定权利,允许专利权人进入相关市场,并收获专利为其带来的任何价值。如果购买者愿意为一项专利发明支付较高费用,专利权人将获得这些资金;如果购买者只愿为专利发明支付很少费用甚至根本不支付任何费用,专利权人也必须接受现实。专利制度以这种方式资助和优先考虑研究活动、分配资源,提供由市场决定的事后回报作为鼓励和校准私人事前投资的一种方式。也就是说,知识产权制度有效的前提是私人购买者总体上能够合理准确地以价格信号的方式表明相关专利产品的社会价值。然而,病患者能否通过其支付意愿准确地表明疫苗或治疗的价值?事实上,许多最有可能受到相关疾病蹂

^{⑤3} 参见李广德:《我国公共卫生法治的理论坐标与制度构建》,载《中国法学》2020年第5期,第40页。

^{⑤4} See Karen Walsh et al., *Intellectual Property Rights and Access in Crisis*, IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law, Vol.52:379, p.381 (2021).

躡的个人并没有足够的财富来激励投资者从事药品创新活动。^{⑤⑤}

笔者认为,就热带疾病、罕见病等所谓“被忽略的疾病”(neglected disease)而言,上述分析框架可能具有一定的解释力。然而,对于类似新冠肺炎这种大规模流行病而言,上述分析框架显然站不住脚,因为相关专利药品或疫苗的价值是显而易见的;实际情况也是如此——每次遇到流行病,各大药企都竞相开展“研发争霸”“专利竞赛”。此外,任何创新都不可能凭空产生,需要有基础性的、底层的技术条件做支撑。专利制度除了具有激励功能之外,在促进发明转化以及筛选合格发明上也具有重要作用,而奖励制度或政府资助制度在此方面无能为力。需要强调的是,有效应对新冠肺炎疫情以及未来可能出现的其他流行病引发的公共健康危机是一个系统工程,知识产权制度自然无法独自胜任这一任务。囿于主题和篇幅,本文只聚焦于知识产权制度本身,但这并不意味着笔者认为诸如奖励、税收优惠、政府采购等其他相关制度就不重要;不过,在应对公共健康危机方面,它们只能发挥辅助性作用,并不能取代知识产权制度。

质疑二:有观点提出,创造力是自然本能,而且知识产权是个人的合法财产权利,(再)分配不具有正当性。^{⑤⑥}事实上,智力成果的产生,既是个人意志与努力的产物(个人性贡献),也源于社会的集体性技术秘诀或者前人的知识积累(社会性贡献)——毕竟任何技术创新和作品创作都不可能是凭空产生。既然社会帮助形成了这些成果,而且还被要求有效地保护这些成果,社会理应在每一件成果上保留某种利益,因此,可以对知识财产利益进行(再)分配——当然,前提是以符合正义的方式进行(再)分配。

质疑三:还有观点认为,罗尔斯的《正义论》针对的主题是社会基本结构,并未直接论及知识产权问题,因此,不能在知识产权领域适用其理论分析框架。然而,知识产权法律制度也属于社会基本结构的一部分,其与物权制度一起共同决定经济社会领域机会、收入和财富等社会基本善的分配结构,并对政治领域的基本善有所影响。而且,随着知识经济的发展,知识财产的价值日益重要,知识财产的分配问题也日益凸显。^{⑤⑦}更为重要的是,当下知识产权制度中缺乏的平等原则,罗尔斯正义理论的实施可以防止利益冲突群体之间在知识财产分配方面的不公,因此适合作为知识财产利益分配规则的基础。^{⑤⑧}

2. 全面发挥分配正义的基础性作用

分配正义既是证成知识产权法正当性的理据,也是对现实知识产权法评价的正当性标准,更是未来知识产权法改革的价值目标。“某些法律和制度,不管它们如何有效率和安排有序,只要它们不正义,就必须加以改造或废除。”^{⑤⑨}

与人类社会早期相比,人类在获取基本药品、应对风险等方面的能力已有重大提升,

^{⑤⑤} See Doug Lichtman, *The Central Assumptions of Patent Law: A Response to Ana Santos Rutschman's IP Preparedness for Outbreak Diseases*, U.C.L.A. Law Review, Vol.65:1268, p.1271-1272 (2018).

^{⑤⑥} 参见前注④②,罗伯特·P.莫杰思书,第244页。

^{⑤⑦} 参见胡波:《“惠顾最少受惠者”:知识产权立法理念的反思与超越》,载《西南民族大学学报(人文社会科学版)》2011年第8期,第90页。

^{⑤⑧} See Shlomit Yanisky-Ravid, *supra* note 49, 17.

^{⑤⑨} 前注④⑩,约翰·罗尔斯书,第3页。

现代国家与全球化市场也为国家之间大规模互利合作提供了条件。但是,从新冠肺炎疫情引发的全球危机来看,我们所面临的基本挑战在根本上并无变化,利他合作仍然是经济和社会生活的必然需求。从这个意义上来看,法律有必要促进和维护分配正义。^{⑥0}

(二) 进一步筑牢中国方案的制度根基

1. 以分配正义统筹知识产权国内立法体系的完善

(1) 构建体系化的药品专利链接制度

创新药品紧缺和医药技术创新能力不强是我国面临的重要问题,药品专利链接制度正是解决这一痼疾的重要途径之一。^{⑥1}2020年《专利法》新引入了该制度,为原研药企业提供了明确的专利侵权救济途径,避免侵权药品流入市场环节,保障了原研药企业的市场份额和经济利益,从而有利于激励新药研发。2021年7月,《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的解释》正式施行,可以说,药品专利链接制度的“四梁八柱”已经基本完成,各项规章制度也在逐步完善,亟需解决制度落地生根问题。

笔者认为,主要可从以下方面入手:第一,建立高效的沟通机制,保障药品专利链接制度的有效运行。国家药监局、国家知识产权局、北京知识产权法院应建立信息沟通和共享机制,及时发现运行过程中出现的新问题。当务之急是完善药品专利信息登记平台建设,充分发挥药品专利信息登记公示的应有效用。第二,优化专利挑战机制。专利挑战机制是专利链接制度的核心,旨在为专利司法与专利行政、仿制药企业与原研药企业间有关专利纠纷早期解决的程序对接提供诉因、管辖权基础和配套程序。^{⑥2}目前,该机制还存在术语含义不明、适用范围过窄等问题,应当对“共同挑战成功”“首个挑战成功并首个获批上市”等表达予以明晰,并引入拟制侵权概念。第三,合理设置等待期。一般情形下,我国法院一审审理期限为6个月,二审审理期限为3个月。但专利侵权案件涉及技术问题,本来就比较复杂,再加上被控侵权一方往往会提起专利无效宣告程序,因此,专利侵权案件很少能在9个月内审理完毕。此外,行政裁决一旦经过司法审查,也难以在9个月内作出。^{⑥3}然而,现有规定对化学仿制药注册申请设置的等待期是9个月,这一期限并不合理,应当予以适当延长。

(2) 构建科学化的药品专利强制许可制度

我国《专利法》早已规定药品专利强制许可制度,然而,这一体现分配正义的制度在实践中从未实施过。笔者认为,我们不能据此就简单认为该制度没有发挥任何效果,因为,强制许可制度的一个重要功能在于威慑。不过,从制度设计来看,我国药品专利强制许可制度的确还存在较大的完善空间。

^{⑥0} 参见前注^{⑤2},许德风文,第998-999页。

^{⑥1} 参见苏冬冬:《药品专利链接制度的正当性及制度价值分析》,载《电子知识产权》2019年第3期,第11页。

^{⑥2} 参见吴柯苇:《仿制药专利挑战机制解释学分析与进路选择》,载《科技进步与对策》2021年第1期,第79页。

^{⑥3} 参见李晓秋、余晨:《论新〈专利法〉中药品专利链接制度的确立及完善》,载《中国科技论坛》2022年第1期,第137页。

第一,应明确规定“公共健康”为颁发药品专利强制许可的一项独立事由。目前,《专利法》只在第55条规定了为公共健康目的出口专利药品的强制许可;制定该条款的主要目的是在必要时,帮助不具备制造专利药品能力或者能力不足的国家、地区解决其遇到的公共健康问题。如果国内出现公共健康危机而需要颁发强制许可,只能通过解释《专利法》第54条有关条款的方式来适用。然而,对于国内公共健康危机究竟应当被解释为“国家出现紧急状态”还是“为了公共利益的目的”,存在不同的观点。^{⑥4}笔者认为,“紧急状态”在我国具有特殊的含义以及严格的适用程序,根据《宪法》规定,有权决定国家出现紧急状态的机关是全国人大常委会。迄今为止,我国从未启动过这一程序。^{⑥5}如果国内出现公共健康危机,只能在“国家出现紧急状态”的框架下进行适用,会给颁发强制许可带来很大困难,因此有必要作出澄清。建议整合《专利法》第54、55条,专门就“为了公共健康目的”授予强制许可规定一个条款。

第二,将公共健康危机进行类型化区分,分为国内公共健康危机与国外公共健康危机、一般公共健康危机与特别公共健康危机,并分别规定不同的适用规则。目前,《专利法》作了前一类区分,但是未作后一类区分。虽然都是公共健康危机,但由于不同的疾病引发的公共健康危机影响可能存在重大差异(以其他国家曾颁发的强制许可为例,因艾滋病引发的公共健康危机与因H5N1禽流感引发的公共健康危机,在规模、影响人群方面显然不可同日而语)。因此,对于一般公共健康危机,适用一般强制许可制度,即“一事一议”机制,颁发的强制许可只能针对一项专利;对于特别公共健康危机,可适用“一揽子”机制,颁发的强制许可可以针对申请列表上的所有专利。

第三,放松对强制许可启动机制的主体限制。根据《专利实施强制许可办法》第6条的规定,只有国务院有关主管部门才可建议启动《专利法》第54条项下的强制许可机制,其他任何主体都无权主动申请强制许可,这导致我国与公共健康有关的强制许可缺乏来自市场主体的推动力。建议参考外国立法例,^{⑥6}允许任何愿意实施相关专利的主体都可以申请。

2. 以分配正义作为中国参与知识产权全球治理体系改革的指导原则

在知识产权法领域,长期以来特别明显地体现出“国际化”特征,即知识产权保护的基本原则与标准在全球范围内的普适性。究其原因,这来源于国际公约“最低保护标准”的强制性普遍适用。正是这一原则的普遍适用,导致了知识产权法律一体化的格局形成,即在知识产权保护领域,国际法高于国内法、国内法同于国内法、国内法服从国际法。^{⑥7}因此,要完善应对公共健康危机的中国方案、改革国内知识产权法律制度,还须在

^{⑥4} 参见袁娇娇:《我国药品专利强制许可零实施原因探析》,载《广西政法管理干部学院学报》2019年第4期,第94页。

^{⑥5} 参见蒋海松:《疫情防控中“紧急状态”概念的正确理解——基于法律方法论的省思》,载《法律方法》2020年第1期,第373-375页。

^{⑥6} 例如,《德国专利法》和《日本专利法》对申请主体没有限制。参见黄丽萍:《论我国现行药品专利强制许可立法的不足与完善》,载《法学杂志》2012年第5期,第96页。

^{⑥7} 参见吴汉东:《中国知识产权法律变迁的基本面向》,载《中国社会科学》2018年第8期,第120-121页。

符合国际条约的前提下开展。就此而言,中国应积极参与世界贸易组织、世界知识产权组织等多边平台框架下的知识产权全球治理,从国际规则的遵循者、跟随者转变为参与者、建设者,推动知识产权国际规则向着符合分配正义的方向发展。

现行知识产权全球治理体系主要是由以美国为代表的发达国家集团主导建立,其显著特征就是片面强调保护高标准而忽视利益均衡性。然而,不应就此对知识产权进行污名化处理,认为知识产权是公共健康危机的“罪魁祸首”,是一种“不义”,不具有正当性。知识产权在公共健康议题中所扮演的角色是复杂的,既有积极作用,也有消极影响,因此,不能简单地以“全有或全无”作为解决方案,而应通过改革,使分配正义内嵌到知识产权全球治理规则之中,合理平衡发达国家与发展中国家间的知识财产利益。

就世界贸易组织而言,为了缓解公共健康危机,应当进一步完善强制许可制度,以便使WTO各成员,尤其是发展中国家成员更加便利地适用强制许可制度。需要修改的主要内容包括:规定TRIPs中的强制许可制度具有适用的优先性,区域或双边自由贸易协定不得对其予以限制;将强制许可“一事一议”机制改为“一事一议”机制与“一揽子”机制并存,后者针对特别公共健康危机情形(大流行病^⑧),当发生时,强制许可的适用对象可由仅限于单一专利改为专利组合;简化依TRIPs第31条之二开展的进出口药品程序等。更为重要的是,要完善TRIPs第66条第2款规定的技术转让机制;应当尽快就技术转让的一般定义以及不属于技术转让的项目或政策清单达成一致,并允许WTO成员就发达国家未适当履行TRIPs第66条第2款项下义务适用争端解决机制。

作为管理国际知识产权机制的主要机构,世界知识产权组织应当将其发展理念由知识产权保护最大化转为分配正义。促进分配正义的方式,可以是修改或制定国际条约,也可以是提供国际知识产权工具,以改善最少受惠者的待遇。目前,世界知识产权组织已经开始实施“WIPO Re: Search”项目,加入该项目的公共与私营组织承诺与全世界卫生研究界共享知识产权,以免除使用费的方式许可,为对生活在资源匮乏国家的人民造成过度影响的被忽视疾病开发药品、疫苗和诊断方法。^⑨未来,世界知识产权组织可以扩大前述项目的实施范围,并且基于分配正义价值观开发其他项目,帮助实现信息、权利和权力向发展中国家分配。

(三) 进一步丰富中国方案的实践路径

1. 以分配正义引领知识产权领域司法能动

在知识产权法学界,一直存在法定主义与司法能动的立场之争。法定主义者认为知识产权法本应“僵硬”,理由是立法者已经作出了审慎的政策性权衡,建立起“知识产权法精细的利益衡量机制”^⑩。然而,这一前提性判断是存疑的,它高估了立法者的能力。事实证明,立法者并不能对所有情况都作出明确的利益衡量,仍需要法院在个案中进行合

^⑧ 在疫情暴发早期,世界卫生组织将新冠肺炎疫情定性为流行病(epidemic),后来将其宣布为大流行病(pandemic)。

^⑨ See Anatole Krattiger, *Promoting Access to Medical Innovation*, WIPO Magazine, October 2013, p.7.

^⑩ 崔国斌:《知识产权法官造法批判》,载《中国法学》2006年第1期,第155页。

理的利益分配。^{⑦①}当前,新一轮科技革命和产业变革大规模快速发展,新技术新业态新模式层出不穷,旧有的利益分配可能失衡,新的市场与新的利益正在形成,更需要法院依据分配正义进行适时调整。

公共健康领域涉及新药企业、仿制药企业、公众等多方主体利益,法院应依据分配正义进行动态调整。最高人民法院在《关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释(二)》中规定:被告构成对专利权的侵犯,但基于国家利益、公共利益的考量,人民法院可以不判令被告停止被诉行为,而判令其支付相应的合理费用。这即是专利“侵权不停止”制度,其强调了公共利益的优先性。也有学者援引法院判决:“若判决其停止使用涉案发明专利的检测技术,导致其无法正常生产和销售涉案药品,必然会给相关领域广大患者的健康带来巨大损害,从而严重损害公共利益”,认为公共健康显然构成侵权不停止的原因。^{⑦②}侵权不停止制度与强制许可制度存在很多相似之处,^{⑦③}在实施强制许可制度存在困境的情况下,法院可以根据现实需要,充分利用侵权不停止制度,实现公共健康领域的分配正义。

2. 以分配正义作为共识价值推动国际组织之间开展合作

就知识产权国际立法而言,世界知识产权组织、世界贸易组织一直发挥主导作用,但在主导机制之外,许多其他国际组织也正扮演重要角色,诸如世界卫生组织、联合国教科文组织等,其许多立法活动都与知识产权有关。^{⑦④}实现公平获取新冠病毒疫苗、治疗方法、诊断工具和其他技术的目标所面临的挑战复杂且涉及多个方面,需要各国际组织间协调一致的行动。^{⑦⑤}

然而,不同国际机制之间存在合理性冲突,在某一国际机制下具有合法性的规范,在另一机制下却可能被视为“非法”。^{⑦⑥}因而,要推动不同国际组织之间的立法合作,需要我们找到一个可以兼容不同国际机制之间合理性冲突的共识价值,而这就是分配正义。幸运的是,目前国际社会上已有此趋向:2021年底,世界卫生组织大会决定设立一个政府间谈判机构,负责起草和谈判一项公约或协定,以加强对大流行病的预防和应对。

六、结 语

知识产权与公共健康的关系是一个错综复杂的问题,具有多层次性和多面性。在制

^{⑦①} 参见应振芳:《司法能动、法官造法和知识产权法定主义——基于138份裁判文书的文本分析》,载《浙江社会科学》2008年第7期,第60页。

^{⑦②} 参见喻玲、汤鑫:《知识产权侵权不停止的司法适用模式》,载《知识产权》2020年第1期,第20页。

^{⑦③} 参见黄砚丽:《公共利益视野下的专利侵权诉前禁令制度与专利侵权不停止》,载《法律适用》2016年第6期,第89页。

^{⑦④} 参见前注^{⑦②},吴汉东文,第121页。

^{⑦⑤} See WIPO Statement on IP & COVID-19 at July 20 TRIPs Council, at https://www.wipo.int/covid-19/en/news/2021/news_0002.html (Last visited on December 7, 2021).

^{⑦⑥} See Gunther Teubner & Andreas Fischer-Lescano, *Regime-Collisions: The Vain Search for Legal Unity in the Fragmentation of Global Law*, Michigan Journal of International Law, Vol.25(4):999, p.1006-1007 (2004).

度层面,知识产权制度作为技术创新的引擎,有利于推动新药的研发;同时,知识产权制度也可能提高药品的价格,影响药品的可及性。在权利层面,知识产权与公共健康权的互动模式包括将知识产权置于公共健康权同等地位的承认模式、知识产权与公共健康权协调或不相容的冲突模式,以及知识产权与公共健康权互补的合作模式。然而,由于特殊利益的考量或者认知的局限,国际社会针对公共健康危机提出的已有方案大多只看到了问题的一个侧面,得出的是以偏概全的结论。我国经过多年的实践探索与制度创新,初步形成了应对公共健康危机的基本思路,即辩证地认识知识产权与公共健康在制度层面与权利层面的多重关系,以分配正义为指导原则,以治标为先、治本为要的基本思路,既重视“惠及最少受惠者的最大利益”,也关注代际正义。

知识产权与公共健康的关系是一个常讲常新的问题,具有鲜明的时代性与国际性。当今世界正经历百年未有之大变局,新冠肺炎疫情引发的全球公共健康危机,进一步加剧了发达国家与发展中国家之间的利益分化与冲突,也进一步凸显了现行全球知识产权治理体系的问题。事实上,国际知识产权制度蕴含着丰富的分配正义理念,只是在实际运行过程中发生了“异化”,严重偏离了其维护分配正义的价值目标。我国政府应积极参与全球知识产权治理体系改革,推动国际知识产权制度的发展理念由保护最大化回归到分配正义,为有效应对公共健康危机提供国际制度工具。

Abstract: Intellectual property (IP) rights and public health can be summarized as the dual relationship of promoting and hindering at the institutional level, and can be categorized into three forms at the right level: recognition, conflict and cooperation. A traditional view holds that IP rights and the rights to public health are recognition relationship, and advocates that IP rights should not be restricted on the grounds of the rights to public health, so as to allow the public health crisis to be ignored; another traditional view thinks that the two are in conflict, and then puts forward three proposals to deal with the public health crisis: ‘refusing patents in drugs’ model, ‘compulsory license’ model and ‘IP right waiver’ model, which are only temporary solutions. China should treat the relationship between IP and public health dialectically, adopt an approach that addresses both outward symptoms and root causes, and build a systematic patent linkage system and a scientific compulsory license system. Such an approach can respond to the legitimacy crisis of the IP system and the public health crisis. Chinese approach takes distributive justice as the basic background, and takes the palliative as the first and the root cause as the basic idea; Chinese approach may be improved in the following three dimensions: theoretical basis, institutional foundation and practical path.

(责任编辑:任彦)