

僅有專利棄權並不能解決全球 COVID-19 疫苗短缺問題

作者：Anna C. Domask, Carlyn A. Burton

衛生專家普遍同意，大規模 COVID-19 疫苗接種可能是擺脫當前疫情的最快速、最有效的途徑。截至本文撰寫之時，美國已經分發了共 2.8 億支疫苗，約 2.1 億成年人口中的近 1.3 億美國人已經完全接種疫苗。雖然一些美國社區依然面臨疫苗短缺問題（特別是偏遠、鄉下和低收入社區，尤其是老年和殘疾成人），美國不再普遍地缺乏疫苗。然而，在全球約 50 億的總成人人口中，僅接種了約 16 億支疫苗，並且據估計全球成年人中只有不到 5% 已完全接種疫苗。

大幅提高全球疫苗接種率的一個方法是直接供應疫苗制劑（或類似地提供資金在市場上購買疫苗）。通過 COVAX（COVID-19 疫苗全球准入），世界衛生組織（WHO）正在促進發達國家、私營部門和慈善組織向發展中世界的 92 個中低收入國家提供疫苗和財政捐助。

與此同時，各國政府正在討論各種知識產權解決方案，認為減少知識產權造成的壁壘將提高全球疫苗生產能力而進一步提高使用機會。

印度和南非於 2020 年 10 月首次提議放棄世界貿易組織（WTO）《與貿易有關的知識產權協定》（TRIPS 協定）的某些知識產權保護，宣稱其目的是避免對及時獲得包括疫苗在內的平價 COVID-19 產品造成知識產權有關的壁壘。雖然關於“專利棄權”的討論充斥著主流媒體網站和社交媒體帖子，這些評論往往沒有認識到“專利棄權”並不會神奇地生產疫苗或解決疫苗生產的實際壁壘。事實上，例如 Moderna 已經承諾暫停行使圍繞其疫苗生產的專利權。如果只有專利權是唯一的問題，甚至是提高疫苗分發的主要壁壘，那麼 TRIPS 棄權可能是一個有效的方法。

然而，與 TRIPS 棄權提議相關的問題包括是否存在閑置或未充分利用的製造和供應鏈能力、以及該棄權是否涉及製造疫苗（特別是 mRNA 疫苗）所必需的技術轉讓（即技術秘密和其他商業秘密信息）。發展額外的製造和供應鏈能力可能需要大量資本投資，無論是否存在 TRIPS 棄權。另一方面，如果發生強制技術轉讓，這將產生長期影響，尤其是對那些已經開發出了 mRNA 技術且該技術現處於商業化初級階段的實體而言。

儘管各國已開始推動放棄知識產權（最近受到美國支持），許多評論者未能注意到可能為棄權提供替代方案的相關協議的存在。具體而言，TRIPS 協定不僅允許各國在“國家緊急狀態”或“其他極端緊急情況”下授予強制許可，還允許其他國家向那些沒有足夠製造能力的國家出口醫藥（儘管很少有國家已頒布立法以包括 TRIPS 協定在這方面的第 31 條的相關 2017 年修正案）。

此外，世貿組織對 TRIPS 棄權的行動速度可能是可行途徑中較慢的一種。以 2001 年《多哈宣言》為例，該宣言尋求解決公共衛生問題，如 HIV/AIDS、結核病和瘧疾造成的問題。《多哈宣言》建立了一個機制，世貿組織成員可以通過該機制發放強制許可，向生產能力不足或沒有生產能力的國家出口專利藥品的仿制藥。雖然《多哈宣言》是在 2001 年發表的，但直到 2017 年才批准了對 TRIPS 第 31 條的修正案，允許各國向沒有足夠生產能力的國家出口醫藥。

雖然 TRIPS 協定規定了強制許可（並且過去也曾使用過），強制許可本身並不能解決供應鏈和製造的問題，也不能向製造商提供必需的用於生產安全有效疫苗的技術秘密和其他商業秘密信息。與更容易逆向工程的小分子相比，疫苗複雜得多。此外，對於 mRNA 平台，由於 COVID-19 mRNA 疫苗是同類疫苗中最先被生產出來的，該領域的知識在總體上要少得多。

認識到強制許可本身的缺點，巴西正在進行的立法（已獲參議院通過）提議修訂其強制許可條款，進一步要求專利權人披露商業秘密信息，並向強制許可持有者提供生物材料。如果專利權人不遵守這些要求，其在巴西就有專利被撤銷或專利申請被駁回的風險。當然，只有當專利權人無法通過在巴西直接使用受保護的技術、自願許可或受保護產品的透明銷售協議來滿足國內需求時，這種強制許可才會生效。這項擬議的立法通過加強和擴大強制許可要求，主要目的可能是鼓勵在巴西直接生產、自願許可或充分銷售，以滿足巴西的疫苗需求。然而，針對巴西強制許可計劃提議的所述附加義務——尤其是強制披露商業秘密信息——引發了嚴重的關切。對可能受影響的企業而言，明智之舉是在巴西國會下院採取行動之前，積極尋求自願許可和本地生產，以解決危機。

自願許可以及通常在 TRIPS 和《多哈宣言》的範圍內運作的商業解決方案，構成了 2021 年 5 月 21 日 G20 所有成員國商定的宣言的基礎。G20 宣言聲明支持“知識產權自願許可協議、自願技術和秘密轉讓以及在雙方同意條件下的專利共享”。G20 宣言還側重為解決生產瓶頸和擴大生產能力的一般性合作。

在 WTO 和 TRIPS 理事會討論 TRIPS 是否足以應對這一全球性的 COVID-19 疫情、是否需要放棄某些知識產權條款、或者在 TRIPS 強制許可方面是否需要更大的靈活性進行談判的同時，這些討論似乎可能與下一次全球衛生危機最相關，而不是當前的危機。這是因為，疫苗製造商表示他們預計到今年年底將生產 110 億劑疫苗——“足夠為全世界成年人接種”。業界已經發現了一些壁壘。然而，他們解決這一危機的五點計劃包括促進疫苗共享、通過額外合作增加產量、確定貿易壁壘、與政府合作消除貿易和監管壁壘並促進跨境供應鏈、以及方便各國在保質期內調配疫苗。

與此同時，下一次 TRIPS 理事會會議定於 6 月 8 日至 9 日舉行，世界將拭目以待。

國際知識產權法的複雜問題並不常在世界各地的國會或咖啡店被討論。但或許這只是全球抗戰 COVID-19 如何以意想不到的方式改變世界的另一個例子。