



新冠危机下 TRIPS 协定豁免的法律争议与中国应对

彭亚媛 马忠法*

摘要：印度和南非提出的 TRIPS 协定豁免议案引发热议。现有的 TRIPS 协定弹性条款、安全例外以及过渡期条款适用条件严苛，无力应对新冠肺炎疫情及今后类似的公共健康危机。而 TRIPS 协定豁免允许各成员暂停知识产权保护义务，并由其自行决定是否实施豁免以及豁免的具体范围。TRIPS 协定豁免谈判经历了从“印度南非文本”到“欧盟文本”，再到“四方草案”以及最终《WTO 决议》的历程，为 TRIPS 协定弹性条款的实施困难问题提供了临时性解决方案，既促进了强制许可制度的改革，也可激活“介入权”以促进药品可及性，更能推动世界卫生组织“新冠肺炎疫苗实施计划”的知识产权安排透明化和技术共享。中国主动宣布放弃享受豁免，彰显了“大国担当”。中国可考虑继续在制度和行动两方面作出贡献：在制度上，反对发达国家成员使用单边措施干预他国使用强制许可的自主权，并倡导 TRIPS 理事会采取动态标准认定“有资格进口的成员”，以改善《多哈宣言》机制僵化的局面；在行动上，通过构建全球公共健康技术转让框架来丰富“全球公共产品”倡议。

关键词：TRIPS 协定 TRIPS 协定豁免 知识产权豁免 新冠肺炎疫情 TRIPS 协定弹性条款 强制许可

一 引言

为应对新型冠状病毒（COVID-19，下文简称新冠）肺炎^①疫情中关键卫生产品供应短缺问题，印度和南非于 2020 年 10 月提出了“豁免 TRIPS 协定^②的某些条款以预防、遏制和治疗新冠”（Waiver From Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19）议案，引发了国际社会的激烈讨论。TRIPS 协定豁免是指根据《马拉

* 彭亚媛，中南财经政法大学博士后，江苏大学法学院讲师；马忠法，复旦大学法学院教授、博士生导师。本文系 2021 年司法部法治建设与法学理论研究专项课题“产业链重构下涉外技术转让法律机制研究”（项目编号：21SFB4056）与 2022 年江苏省社会科学青年基金项目“粮食安全视阈下种业知识产权惠益分享机制研究”（项目编号：22FXC006）的阶段性成果。本文中所有网络资源最后访问时间均为 2023 年 3 月 14 日。

① 根据国家卫生健康委 2022 年 12 月 26 日发布的 2022 年第 7 号公告，新型冠状病毒肺炎更名为新型冠状病毒感染。
② 全称为《与贸易有关的知识产权协定》（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights），下文简称 TRIPS 协定。

喀什建立世界贸易组织协定》(Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 下文简称《马拉喀什协定》),在特定情形下暂停世界贸易组织(简称WTO)成员在TRIPS协定项下承担的知识产权保护义务。自2003年WTO通过了药品强制许可相关豁免决议后,TRIPS协定豁免制度尘封已久。^①此次议案的提出引发了国际社会的激烈争论。2021年5月美国出人意料地从反对立场转向支持谈判。^②同年6月,TRIPS理事会经各成员协商一致,同意启动基于文本的谈判程序。发展中国家成员形成了以2020年TRIPS协定豁免提案为核心的“印度南非文本”;^③欧盟发布的《TRIPS协定与大流行病下的公共卫生》(TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic,下文简称“欧盟文本”)代表了发达国家成员阵营的利益;美国、欧盟、印度、南非在经过艰苦谈判后达成了兼顾南北利益的“四方关于对新冠知识产权回应的成果文件”(Quad's Outcome Document on IP COVID-19 Response,下文简称“四方草案”)^④。而为了促成WTO部长级会议就TRIPS协定豁免议题达成共识,中国主动宣布放弃享受豁免决定所提供的灵活性。TRIPS协定豁免展现了国际知识产权制度的韧性,也为国际社会提供了一种解决公共健康和知识产权冲突的新方案。

现有对TRIPS协定豁免的研究成果主要集中在两个方面:其一,以《TRIPS协定与公共健康多哈宣言》(WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health,下文简称《多哈宣言》)为中心的药品强制许可相关豁免;^⑤其二,2020年新冠危机下的TRIPS协定豁免议案。^⑥目前,国际社会对于TRIPS协定豁免的功能和效果依然存在分歧。“创新激励论”者反对TRIPS协定豁免。英国、德国、日本等国主张“TRIPS协定豁免不利于创新研发”;^⑦制药巨头辉瑞更是将TRIPS协定豁免等同于颠覆知识产权制度;^⑧甚至连WTO上诉机构原法官詹姆斯·巴克斯

-
- ① “Potential WTO TRIPS Waiver and COVID-19”, Congressional Research Service, p. 1, <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11858/1>.
- ② “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, USTR, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.
- ③ “印度南非文本”的全称是“豁免TRIPS协定的某些条款以预防、遏制和治疗新冠”(Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19)。“印度南非文本”既包括初始文本也包括修订文本。初始文本是指2020年印度和南非的提案(IP/C/W/669),而修订文本是指2021年印度、南非以及其他62个成员的共同提案(IP/C/W/677)。
- ④ “四方关于对新冠知识产权回应的成果文件”是由美国、欧盟、印度、南非在协商基础上达成的折中协议文本。该文本并无正式名称,而是以提案(proposal)的方式存在。为了方便描述,WTO官方新闻将其称为“四方关于对新冠知识产权回应的成果文件”(Quad's outcome document on IP COVID-19 response)。具体内容可以参见“Quad's outcome document on IP COVID-19 response made public”, WTO, https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_03may22_e.htm。
- ⑤ Andrew D. Mitchell and Tania Voon, “The TRIPS waiver as a recognition of public health concerns in the WTO”, in Tomas Pogge, Matthew Rimmer and Kim Rubenstein (eds.), *Incentives for Global Public Health* (Cambridge University Press, 2010), pp. 62-67.
- ⑥ 参见张乃根:《试析新冠疫苗知识产权豁免决定及其重要性》,载《知识产权》2022年第9期;万勇:《公共健康危机的知识产权法应对》,载《中国法学》2022年第5期;许春明、陈雪妮:《论WTO拓展新冠疫苗可及性的专利豁免》,载《科技与法律》2022年第4期;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》第2022年第3期。
- ⑦ Bryan Mercurio, “The IP Waiver for COVID-19: Bad Policy, Bad Precedent”, (2021) 8 *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law* 983, pp. 983-984.
- ⑧ “An Open Letter from PFIZER Chairman and CEO to Colleagues”, Pfizer, <https://www.pfizer.com/news/articles/why-pfizer-opposes-the-trips-intellectual-property-waiver-for-covid-19-vaccines>.

(James Bacchus) 也认为, TRIPS 协定豁免是“一项不必要的提案”。^① 而“人民中心论”者则强烈支持 TRIPS 协定豁免。62 个 WTO 成员声援印度南非的 TRIPS 协定豁免议案, 强调民众的健康权和生命权高于知识产权;^② 170 多位政界和学界的权威人物联名支持 TRIPS 协定豁免。巴西前总统费尔南多·恩里克·卡多佐 (Fernando Henrique Cardoso)、新西兰前首相海伦·克拉克 (Helen Clark)、诺贝尔奖获得者彼得·阿格雷 (Peter Agre) 等都公开呼吁“将所有人的集体安全置于少数人的商业垄断之上”。^③ 这些研究展现了 TRIPS 协定豁免制度的必要性, 但观念分歧也导致各方陷入了二元对立、难以调和的境地。

为何国际社会需要启用尘封已久的 TRIPS 协定豁免制度? TRIPS 协定豁免制度究竟会产生何种效果? 中国在明确表达放弃 TRIPS 协定豁免所赋予的优惠待遇之后, 又该如何为世界提供“中国方案”? 本文试图超越分歧, 澄清 TRIPS 协定豁免并非放弃知识产权, 并分析此次论战为国际知识产权制度变革可能带来的生机。有鉴于此, 本文首先分析启用 TRIPS 协定豁免制度的背景, 接着探究 TRIPS 协定豁免实施的必要性、合法性和可行性, 然后介绍 TRIPS 协定豁免目前的谈判进展并探讨其可能产生的影响, 最后为中国构建“人类卫生健康共同体”提供建议。

二 新冠危机下知识产权与公共健康的冲突

TRIPS 协定豁免重新启用的直接原因, 是解决新冠危机下知识产权与公共健康之间的冲突。2020 年 3 月 11 日, 世界卫生组织 (简称 WHO) 宣布新冠肺炎“已具有大流行特征”。新冠肺炎疫情的蔓延迫使人们在知识产权领域采取了一些快速应对疫情的“非常之举”。美国肯塔基州现任州长安迪·贝希尔 (Andy Beshear) 曾呼吁 3M 公司放弃 N95 口罩专利, 从而允许有能力的制造商大规模生产;^④ 欧盟也在罗氏 (Roche) 制药公司拒绝向荷兰披露新冠关键药品配方时威胁采取反垄断措施; WTO 甚至专门发布报告《新冠大流行中知识产权问题与障碍的案例》(Examples of IP Issues and Barriers in COVID-19 Pandemic)。^⑤ 这些事件也让人们开始反思知识产权制度的局限性及其在某些情况下给人类带来的困境, 特别是在涉及人类公共问题时。在此次新冠危机中, 知识产权与公共健康之间的矛盾主要表现为以下两个方面。

① James Bacchus, “An Unnecessary Proposal: A WTO Waiver of Intellectual Property Rights for COVID-19 Vaccines”, *Cato Institute Free Trade Bulletin* No. 78 (16 December 2020), p. 4.

② Thiru, “21 May 2021: 62 WTO members submit revised proposal on a waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment, and Treatment of COVID-19”, *Knowledge Ecology International*, <https://www.keionline.org/36235>.

③ “175 Former Heads of State and Nobel Laureates Call on President Biden to Waive Intellectual Property Rules for COVID Vaccines”, *InfoJustice*, <https://infojustice.org/archives/43093>.

④ Morgan Watkins, “Kentucky Gov. Andy Beshear calls on 3M to release patent for N95 respirator amid pandemic”, *Courier Journal*, <https://www.courier-journal.com/story/news/2020/04/03/beshear-calls-3-m-release-patent-n-95-respirator-amid-pandemic/5112729002/>.

⑤ WTO, *Examples of IP Issues and Barriers in Covid-19 Pandemic*, IP/C/W/670 (23 November 2020). See also Frank Tietze, Pratheeba Vimalnath, Leonidas Aristodemou and Jenny Molloy, “Crisis-Critical Intellectual Property: Findings from the COVID-19 Pandemic”, (2022) 5 *IEEE Transactions on Engineering Management* 2039, pp. 2047-2051.

（一）私权保护主义加剧卫生资源错配

第一，知识产权壁垒加剧了南北国家间的资源错配。生产和供应的全球化，让知识产权的持有者和生产者得以相互分离。在全球医药产业链中，发达国家成员是创新研发的堡垒，而印度等发展中国家成员则是医药产业链上的生产基地。在新冠肺炎疫情初期，生物医药等知识产权密集型产品存在供应短缺问题。各国采取了不同程度的交通限制措施，物理空间上的隔离导致了全球供应链在一定程度上接续不畅甚至断裂，发达国家成员陷入医药产品供应短缺的境地，而发展中国家成员则由于知识产权专有权利的限制面临“有药不能用”的问题。

在全球供应链部分复苏后，知识产权反而加剧了资源分配不平等。发达国家成员对新冠疫苗和药品的“囤积狂潮”与发展中国家成员“无药可用”形成鲜明对比。由于知识产权的地域性，即使某些国家资源富余，相关医药产品在未经权利人授权的情况下，也无法被运送至疫情严峻、急需救援的国家或地区。而一些制药巨头更是以“自愿许可”的名义抢占市场。例如默沙东（Merck）公司曾宣布通过“自愿许可协议”为全球105个中低收入国家提供口服抗新冠药品。^①但是，默沙东公司在其许可协议中，对其拥有的“专利”和“专有技术”进行宽泛定义以扩展收取许可费的范围，并内含不许质疑专利有效性的条款，即无论专利有效与否均需支付许可费。^②因此，始终处于被动和弱势地位的发展中国家成员，转而开始尝试通过“去知识产权化”^③这一釜底抽薪的方式来解决药品供应短缺和分配不公平的问题。

第二，对企业而言，知识产权制度对医药产品的生产与供应产生了“阻断效应”。^④知识产权许可与生产存在时间差，新冠疫苗以及专利药品的“生产优先，许可在后”，与现行知识产权“先授权后生产”的法律逻辑相互冲突。例如，在意大利爆发疫情初期，志愿者用3D打印制造了医院紧缺的呼吸阀，数十名患者受益于此。为避免侵权，志愿者第一时间向呼吸阀的知识产权权利人寻求许可。但权利人不仅对此予以拒绝，甚至以提起专利侵权诉讼相威胁。^⑤因此，知识产权诉讼风险也会导致相关专利药品和设备无法快速生产。

第三，各国在提升本国产能时，也很难跨越知识产权壁垒。为促进新冠疫苗等关键知识产权产品迅速生产与分配，各国需要尽其所能鼓励企业快速进入生物医药、诊疗设备等关键产业部门。企业往往为了响应国家号召而先行生产，但在知识产权法律体系中，未经许可的生产会被视

① “The Medicines Patent Pool (MPP) and MSD Enter Into License Agreement for Molnupiravir, an Investigational Oral Antiviral COVID-19 Medicine, to Increase Broad Access in Low- and Middle- Income Countries”, MSD, <https://www.msd.com/news/the-medicines-patent-pool-mpp-and-msd-enter-into-license-agreement-for-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-covid-19-medicine-to-increase-broad-access-in-low-and-middle-income-countries/>.

② “Medicines Patent Pool licence strengthens Merck’s market control and undermines the Pool’s core principles”, Third World Network, November 2021, pp. 3-5, https://twn.my/title2/briefing_papers/twn/MPP%20licence%20TWNBP%20Nov%202021.pdf.

③ 药品“去知识产权化”是指不对专利药品提供知识产权保护以鼓励有能力的企业大量生产仿制药。

④ “Proponents of TRIPS waiver issue documents to facilitate discussions”, Third World Network, <https://www.twn.my/title2/wto.info/2021/ti210106.htm>.

⑤ 《意大利志愿者用3D打印制造医院紧缺呼吸阀 厂商或起诉其侵权》，腾讯新闻, <https://new.qq.com/omn/20200318/20200318A0UFXD00.html>.

为侵权。即使申请强制许可，也需要先与权利人协商，并经过相关政府部门批准。由此，那些响应国家动员而直接制造抗疫专利药品与设备的个人和企业，都将面临知识产权诉讼风险。例如，法国生物之火公司（BioFire）为响应国家号召，迅速利用其技术优势，开发出能够自动检测新冠的测试设备。该设备中的两项专利技术由专利流氓拉布拉多诊断公司（Labrador Diagnostics）所持有。拉布拉多诊断公司不仅要求支付天价专利费，而且还要求法院颁布禁令禁止生物之火公司的相关生产活动。^①

故而，应对新冠肺炎疫情的知识产权方案必须对于上述问题有所回应。第一，解决“资源错配”问题，促进分配公平。这就意味着要减少知识产权专有权对全球公共卫生资源配置的消极影响，尤其是解决新冠疫苗和药品跨国生产供应中的进出口侵权问题。第二，解决“先生产后许可”的问题，让企业可以在最短时间内响应国家动员，生产出新冠疫苗及关键产品而无需担心侵权，而国家也无需担心因为违反 TRIPS 协定而招致他国贸易报复。

（二）公共利益条款应对疫情防控乏力

印度南非提出 TRIPS 协定豁免议案的主要原因是，TRIPS 协定现有的弹性条款、安全例外条款及过渡期条款在应对新冠肺炎疫情中失灵。

1. TRIPS 协定弹性条款^②适用范围狭窄

TRIPS 协定弹性条款（TRIPS Flexibilities）是指 WTO 成员根据自身利益和发展需要，在将 TRIPS 协定转化为国内法时具有权衡空间的条款。^③ 与新冠肺炎疫情最为相关的是 TRIPS 协定第 31 条和第 31 条之二。印度和南非曾表示：“利用 TRIPS 协定中弹性条款也面临着体制和法律方面的困难，比如严苛的强制许可条件、冗长繁琐的医药产品进出口程序等。”^④

TRIPS 协定第 31 条（未经权利持有人授权的其他使用）的适用范围十分严苛，阻碍了新冠疫情防控相关知识产权的广泛许可与实施。TRIPS 协定第 31 条要求各成员颁布强制许可时保护专利权利人的合法利益。政府可以根据 TRIPS 协定第 31 条颁发新冠药品、疫苗和诊断方法等专利的强制许可法令，以扩大产能。目前，厄瓜多尔和智利均已颁布了强制许可法令；^⑤ 甚至一贯反对 TRIPS 协定豁免的加拿大，也颁布了《应对新冠肺炎疫情的特定措施法》（Act Respecting Certain Measures Related to COVID - 19）以简化强制许可程序，授权加拿大政府或指定人员在公共卫

① “Firm wielding Theranos patents asks judge to block coronavirus test”, *Ars Technica*, <https://arstechnica.com/tech-policy/2020/03/firm-uses-theranos-patents-to-sue-company-making-coronavirus-test/>.

② TRIPS 协定弹性条款有 5 条，分别是第 6 条（权利用尽）、第 30 条（授予权利的例外）、第 31 条（未经权利持有人授权的其他使用）、第 32 条（撤销/无效）和第 39 条（对未披露信息的保护）。

③ WIPO Committee on Development and Intellectual Property, *Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and Their Legislative Implementation at the National and Regional Levels*, CDIP/5/4 REV. (18 August 2010). See also Carlos M. Correa, “Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement”, in Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (eds.), *Access to Medicines and Vaccines – Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law* (Springer, 2022), pp. 4 – 10. 另参见刘晓岚、刘强：《TRIPS 协议弹性条款与我国〈专利法〉修正》，载《湖南文理学院学报（社会科学版）》2007 年第 4 期，第 74 页。

④ WTO, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid - 19*, IP/C/W/669 (6 May 2021).

⑤ 董涛：《新冠疫情下知识产权的危机与未来》，载《知识产权》2020 年第 11 期，第 25 页。

生紧急情况作出响应的必要范围内提供发明专利。^①但 TRIPS 协定第 31 条规定了诸多限制条件,如仅设置 4 种触发强制许可的法定情形、限制强制许可的使用目的(非商业目的)和使用方式(非独占、不可转让、供应国内使用、充分补偿金)等。TRIPS 协定的复杂规定,基本上让专利强制许可失去了商业吸引力。

2017 年修订后的 TRIPS 协定第 31 条之二,虽然放松了对药品专利强制许可的地域限制,但对实施该制度的国家有所限定。2001 年通过的《多哈宣言》试图在尊重知识产权的前提下促进药品可及性,尤其是要解决专利药品的跨境强制许可问题,以应对艾滋病等全球公共健康危机。为促进制度落地,2003 年 WTO 总理事会通过了《关于 TRIPS 协定和公共健康多哈宣言第六段的执行决议》(Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health),豁免了 TRIPS 协定第 31 (f) 条的义务,即专利药品的强制许可突破了“地域限制”,不再要求仅限于“供应国内使用”,而是允许将与公共健康相关的专利药品出口到“有资格进口的成员”。^②2005 年, WTO 总理事会决定将该决议作为一项正式修正案纳入 TRIPS 协定之中。该决议于 2017 年作为 TRIPS 协定的第 31 条之二正式生效。^③TRIPS 协定第 31 条之二中的“有资格进口的成员”,一般是指最不发达国家成员,并且需要证明自身生产能力不足或者没有生产能力。而许多发展中国家成员都曾声明,仅在特定情形下才使用该机制。例如,以色列为应对新冠肺炎疫情曾颁布强制许可令,从国外进口洛匹那韦(Lopinavir)和利托那韦(Ritonavir)的通用共制剂。该药曾是早期治疗新冠肺炎的候选药物。^④但以色列属于声明仅在国家紧急状态下才能使用药品强制许可制度的国家。由于以色列并未宣布新冠肺炎疫情为国家紧急状态,即使其完成了“通知 TRIPS 理事会”等形式要求后,也会因为事先声明的自我限制从而违反 TRIPS 协定第 31 条之二。换言之, TRIPS 协定第 31 条之二中的“有资格进口的成员”定义较为狭窄,认定机制较为僵化,以至于无法在应对新冠危机中发挥应有的作用。

2. TRIPS 协定安全例外条款作用有限

有学者认为, TRIPS 协定第 73 条(安全例外)足以应对疫情而无需启用 TRIPS 协定豁免制度,因为第 73 条允许 WTO 成员“在战时或国际关系中的其他紧急情况下”采取“其认为对保护其基本安全利益所必需的任何行动”。^⑤但 TRIPS 协定第 73 条的适用条件极为严苛,尤其体现在“国际关系中的其他紧急情况”这一要件的判断上。在“沙特阿拉伯—知识产权保护措施案”中,沙特阿拉伯、阿联酋、巴林等国以卡塔尔支持并资助恐怖组织为由与卡塔尔断交,并限制互

① Government of Canada, An act respecting certain measures related to COVID-19, S. C. 2022, c. 2 (4 March 2022). 另参见加拿大官方的拟议立法说明。See Government of Canada, “Bill C-13: An act respecting certain measures in response to COVID-19”, <https://www.justice.gc.ca/eng/csj-sjc/pl/charter-charte/c13.html>.

② 参见《关于 TRIPS 协定和公共健康多哈宣言第六段的执行决议》(2001 年)第 1 条和第 2 条。根据该决议,除最不发达国家成员以外,其他成员使用该制度时需要通知 TRIPS 理事会,但 23 个发达国家成员自愿放弃使用该制度,还有 11 个成员声明仅在国家紧急状态下或者其他紧急状态下使用该制度。

③ “TRIPS and Public Health”, WTO, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm. TRIPS 协定第 31 条之二的条文表达来源于《关于 TRIPS 协定和公共健康多哈宣言第六段的执行决议》(2001 年),可以概称为“《多哈宣言》机制”。

④ “Worldwide: Israel Issuing Compulsory License During The Time Of Covid 19 Pandemic”, Mondaq, <https://www.mondaq.com/india/operational-impacts-and-strategy/917898/israel-issuing-compulsory-license-during-the-time-of-covid-19-pandemic>.

⑤ TRIPS 协定第 73 (b) (iii) 条。

联网等数字业务，由此引发了对 TRIPS 协定第 73 条如何解释的争议。^① WTO 专家组认为，TRIPS 协定第 73 条的适用并非由成员自行判断。^② 更具体地说，成员援引 TRIPS 协定第 73 条时需要满足以下 4 个条件：是否存在已确定的“战时或国际关系中的其他紧急情况”；有关行动是否是在战时或国际关系中的其他紧急情况下“采取的”；援引国是否充分阐述了与其相关的“基本安全利益”，以便能够评估这些行动与保护其基本安全利益之间存在联系；有关行动是否与“国际关系中的其他紧急情况”相距甚远，或与之无关。^③

退一步说，假定新冠肺炎疫情构成了“国际关系中的其他紧急情况”，TRIPS 协定第 73 条的作用也很有限。一个成员可以援引第 73 条暂停知识产权保护，因为保护本国公民的健康权和生命权可以算作该国的“基本安全利益”。^④ 但如果本国并无能力生产而需要从外国进口药品，TRIPS 协定第 73 条的适用就存在问题。大部分发展中国家成员缺乏生产治疗新冠药品的能力，十分依赖外国进口。如果有生产能力的 A 国未经权利人同意出口相应产品到缺医少药的 B 国，那么 A 国为了避免侵权就需要援引 TRIPS 协定第 73 条。但能否援引的关键在于：保护 B 国人民健康是否是 A 国的“基本安全利益”。如果这一前提要件无法满足，很有可能就会被 WTO 认为该措施和紧急情况关系甚远，从而不符合 TRIPS 协定第 73 条。换言之，即使一国根据 TRIPS 协定第 73 条暂停知识产权保护，生产了许多新冠疫苗等关键产品，但这些产品一旦出口或者转运他国，该国和进口国都需要承担违反 TRIPS 协定的责任。所以，TRIPS 协定第 73 条只允许各国在本国国内暂停知识产权保护而无法延及境外，无法解决新冠疫苗及关键产品进出口侵权问题。

3. TRIPS 协定过渡期条款^⑤外部约束较多

有学者认为，最不发达国家成员可以根据 TRIPS 协定第 66 条（最不发达国家成员）暂缓对药品的知识产权保护。^⑥ 该条规定，在 2033 年之前，最不发达国家成员在药品方面暂不承担 TRIPS 协定项下的专利和未披露信息的保护义务。^⑦ 据此，最不发达国家成员似乎没有必要援引 TRIPS 协定豁免。

实际上，这种观点忽视了 TRIPS 协定第 66 条的适用范围。首先，截至 2023 年 3 月，根据

① 何华：《知识产权保护的安全例外研究——由〈TRIPS 协定〉第 73 条展开》，载《中外法学》2019 年第 3 期，第 827 页。

② Report of the Panel, *Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property of Intellectual Property Rights*, WT/DS567/R (16 June 2020), para. 7. 242.

③ Frederick Abbott, “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID – 19 Pandemic”, South Centre Research Paper, No. 116 (August 2020), <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116.pdf>.

④ “COVID – 19 Pandemic: Access to Prevention and Treatment is a Matter of National and International Security”, South Centre, <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/COVID-19-Open-Letter-REV.pdf>.

⑤ “TRIPS Agreement – Article 66 (Practice)”, WTO, https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art66_oth.pdf. TRIPS 协定第 66 条规定了最不发达国家成员的过渡期，因此 TRIPS 协定第 66 条（最不发达国家成员）有时也被称为过渡期条款。

⑥ Emmanuel Kolawole Oke, “Is the National Security Exception in the TRIPS Agreement a Realistic Option in Confronting COVID – 19?”, Blog of the European Journal of International Law, <https://www.ejiltalk.org/is-the-national-security-exception-in-the-trips-agreement-a-realistic-option-in-confronting-covid-19/>.

⑦ WTO, Extension of the Transition Period under Article 66. 1 of the TRIPS Agreement for Least Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products, IP/C/73 (6 November 2015), paras. 1 – 2.

WTO 的官方数据,最不发达国家成员仅有 35 个。^①即使这些成员可以暂停保护知识产权的条约义务,也需要依靠本国资源进行专利药品的生产。

其次,如果最不发达国家成员援引 TRIPS 协定第 66 条,试图不承担药品专利的知识产权保护义务,这可能会违反自由贸易协定(Free Trade Agreement,下文简称 FTA)。因为 FTA 一般会规定成员需要承担专利保护的条约义务,而 FTA 的条约义务免除,只有在符合例外条款或者满足条约暂停适用的条件时才能予以适用。^②例如《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership,下文简称 CPTPP)第 2 条规定,暂停适用只能针对事先约定的 CPTPP 附件中特定条款(如技术保护措施)。^③而且,CPTPP 也不像 WTO 规则那样可以事后经全体协商一致豁免整体或部分的知识产权保护义务。

概言之,无论是 TRIPS 协定弹性条款、安全例外条款还是过渡期条款,都有其局限性。TRIPS 协定弹性条款的适用范围较为有限,TRIPS 协定第 31 条的适用条件严苛,TRIPS 协定第 31 条之二有关药品的专利强制许可则存在机制僵化问题。而 TRIPS 协定第 73 条安全例外条款和第 66 条过渡期条款并没有解决抗疫专利产品的进出口侵权问题。

三 作为纠偏制度的 TRIPS 协定豁免

(一) TRIPS 协定豁免的可持续发展意涵

在全球公共健康危机中,知识产权保护与药品可及性之间的冲突,本质上是商业利益与生命健康权利之间的矛盾。《共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架》(The Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits)就明确指出:“知识产权是开发新的保健产品的一项重要激励措施。但是,如果潜在的支付市场规模不大或不确定,仅此一项措施并不能满足开发抗击疾病新产品的需要。”^④WHO 总干事谭德塞(Tedros Adhanom Ghebreyesus)也指出:“许多人生命危在旦夕,利润和专利必须排在第二位。”^⑤

TRIPS 协定豁免,意在为公共健康与知识产权之间的冲突提供一条新出路。新冠疫苗和相关药品的全球公平获取需要 3 步:去除知识产权壁垒、促进生产知识的转移、加大对专利药品生产能力的投资。TRIPS 协定豁免旨在以“釜底抽薪”的方式,消除新冠疫苗和相关药品生产中的专

① “Least-developed countries”, WTO, https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm. 全球共有 46 个最不发达国家,但有些最不发达国家并未加入 WTO。因此,WTO 项下的最不发达国家成员仅有 35 个。

② Bryan Mercurio, “TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends”, in Lorand Bartels and Federico Ortino (eds.), *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System* (Oxford University Press, 2006), pp. 215 – 238.

③ Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, Article 2 (Suspension of the Application of Certain Provision).

④ 《共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架》(2012 年)第 1 条第 13 项, https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-ch.pdf.

⑤ 施诗:《WTO 豁免新冠疫苗专利谈判陷入僵局 全球疫苗可及性难题如何解?》,载《21 世纪经济报道》2021 年 7 月 28 日,第 12 版。

利障碍，让生产商和供应商免受知识产权诉讼侵扰。^①

如今，TRIPS 协定豁免更多地被赋予了“可持续发展”的制度意涵，以减缓“全球健康不平等”（Global Health Inequities）。随着全球生产复苏，新冠疫苗和药品短缺问题在一定程度上得到缓解，然而，疫苗和药品分配不公问题却愈加突出。各成员之间疫苗接种率的差距依然触目惊心，一方面是低收入国家接种率不足，约 1.5 亿人因为新冠肺炎疫情而陷入极端贫困。^②另一方面富国的“疫苗囤积”行为有增无减，甚至 WHO 都公开批评富国“挤占产能”行为。^③

相应地，各国对于 TRIPS 协定豁免议题的争议焦点已从“豁免能否增加产能”转换到“如何处理全球健康不平等”上。在治疗新冠相关药品方面，由于缺乏具有约束力的全球公平分配方案，知识产权私权属性成为富国“疫苗囤积”和医药巨头“选择性供应”的最佳借口。无国界医生（Médecins Sans Frontières）曾一针见血地指出：“除非 TRIPS 协定豁免方案被采纳，否则许多国家将继续受到专利持有公司的摆布。这些公司决定了在哪里生产、谁能购买以及以什么价格出售抗疫医药产品。”^④在此背景下，TRIPS 协定豁免就成为发展中国家成员监督富国公平分配药品和约束富国“疫苗囤积”的重要政治筹码。

（二）TRIPS 协定豁免的法律依据

TRIPS 协定豁免最直接的法律依据是《马拉喀什协定》第 9.3 条。该条款授权 WTO 部长级会议在特殊情况下可决定豁免 WTO 相关条约义务。《马拉喀什协定》第 9.3 条规定了 TRIPS 协定豁免的实质性要求，即存在“特殊情况”。新冠肺炎疫情可以被视为存在“特殊情况”。自 1995 年以来，WTO 授予的豁免中有 3 项是关于 TRIPS 协定的豁免。^⑤既往案例表明，WTO 不会对“特殊情况”这一实质性要求有所限制。^⑥在具体实施方面，从《多哈宣言》药品专利的豁免情况来看，TRIPS 协定豁免达成的程序非常漫长，从提出到最后生效，前后用了将近 20 年时间。2022 年 WTO 部长级会议虽然达成了决议，但仅仅解决了一部分知识产权障碍，技术能力不足、社会保障体系薄弱等系统性问题还有待处理。^⑦因此，此次与新冠相关的 TRIPS 协定豁免的正式实施，可能也会经历较长的时间。

① “TRIPS Council to continue to discuss temporary IP waiver, revised proposal expected in May”, WTO, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30apr21_e.htm.

② “COVID-19 to Add as Many as 150 Million Extreme Poor by 2021”, The World Bank, <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2020/10/07/covid-19-to-add-as-many-as-150-million-extreme-poor-by-2021>.

③ “WHO asks vaccine makers to prioritize doses for poor countries over booster shots”, Los Angeles Times, <https://www.latimes.com/science/story/2021-07-12/who-covid-19-vaccine-makers-prioritize-poor-countries-boosters>.

④ “As time runs out to break ‘TRIPS Waiver’ stalemate, protesters at US and EU embassies in South Africa warn ‘The whole world is watching you’”, MSF, <https://msfaccess.org/time-runs-out-break-trips-waiver-stalemate-protesters-us-and-eu-embassies-south-africa-warn-whole>.

⑤ Antony Taubman, Hannu Wager and Jayashree Watal, *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement* (Cambridge University Press, 2020), p. 31. 目前，3 项正式实施的 TRIPS 协定豁免分别为：TRIPS 协定第 70.9 条中关于独家销售权的条款，TRIPS 协定第 70.8 条中的“邮箱规则”的规定，以及 TRIPS 协定第 31 条之二有关《多哈宣言》药品强制许可条款。

⑥ Daniel Marinberg, “GATT/WTO Waivers: Exceptional Circumstances as Applied to the Lomé Waiver”, (2001) 19 (1) *Boston University International Law Journal* 129, pp. 131-138.

⑦ 纪文华：《WTO 新冠疫苗知识产权豁免的谈判历程与未来挑战》，澎湃网，https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_18746959。

TRIPS 协定豁免的程序较为复杂，原则上需要 WTO 成员一致同意。首先，提案成员应将 TRIPS 协定豁免议案提交给 TRIPS 理事会审议。而后 TRIPS 理事会应向 WTO 部长级会议提交一份报告。WTO 成员应以协商一致的方式作出 TRIPS 协定豁免决议。^① 如果 90 天内无法达成一致，则需要以多数决方式作出，即应由 WTO 部长级会议中的四分之三成员同意。如果 WTO 部长级会议作出了 TRIPS 协定豁免决议，还需要对以下内容作出说明：存在的特殊情况、适用于实施豁免的条款、条件以及豁免终止日期。如果豁免期限超过 1 年，则还要由部长级会议审议，并在此后每年审议一次，直至豁免终止。^②

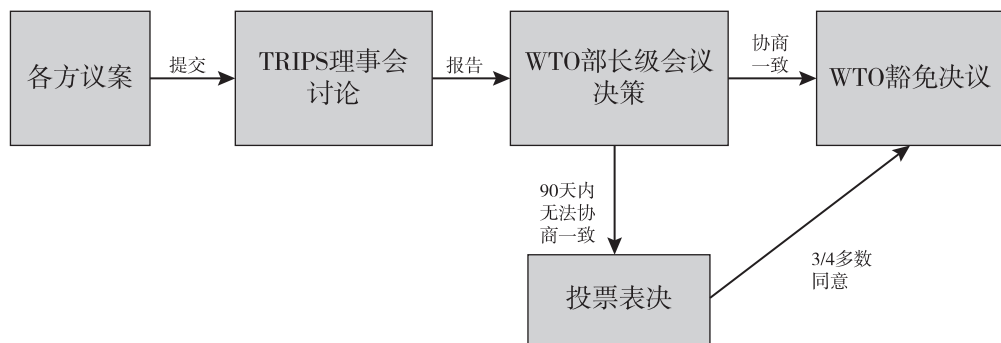


图 1 TRIPS 协定豁免程序

(该图由笔者根据《马拉喀什协定》第 9 条制作)

(三) TRIPS 协定豁免的预期效果

如果 TRIPS 协定豁免议案生效，将产生以下两种法律效果。

第一，WTO 成员对 TRIPS 协定豁免拥有较大的自由裁量权。首先，WTO 成员可以自由选择是否需要进行 TRIPS 协定豁免。即使最终达成了 TRIPS 协定豁免决议，这也不意味着所有国家都要实施，而是由 WTO 成员根据国情自行决定。如果一个国家选择实施 TRIPS 协定豁免，则在豁免范围内其他国家不得在 WTO 起诉该国违反 TRIPS 协定。其次，WTO 成员如何实施 TRIPS 协定豁免取决于该国的政治安排或法律规定。目前可行的做法是依据国内的应急救灾、国家安全、知识产权等法律来实施豁免。^③ 总而言之，WTO 成员可以根据需要自行决定是否豁免以及豁免的范围和时间^④，从而在快速生产抗疫专利产品的同时不影响本国创新能力。这也是美国转而支持 TRIPS 协定豁免的重要原因之一。

第二，私营部门和个人不得在实行 TRIPS 协定豁免的国家，对善意使用人起诉侵权，但可以收取许可费。一方面，TRIPS 协定豁免可以减轻专利保护产生的负面影响，让相关企业免于侵权

① Isabel Feichtner, “The Waiver Power of the WTO: Opening the WTO for Political Debate on the Reconciliation of Competing Interests”, (2009) 20 (3) *European Journal of International Law* 615, pp. 617 – 619.

② 参见《马拉喀什协定》第 9 条。

③ WTO, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID – 19 Responses to Questions, IP/C/W/672 (10 December 2020), paras. 17 – 18.

④ WTO, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID – 19 Responses to Questions, IP/C/W/672 (10 December 2020), paras. 27 – 29.

诉讼威胁，尤其是让发展中国家成员制造商无需授权即可快速生产他人享有专利的医药产品。^①在意大利志愿者用 3D 打印制造医院紧缺呼吸阀的案例中，假定意大利实施了 TRIPS 协定豁免，则该呼吸阀的专利权人就不得起诉该志愿者侵权。另一方面，知识产权权利人依然可以收取许可费。即使相关国家或政府实施了 TRIPS 协定豁免，也仅仅意味着知识产权权利人不能拒绝许可或禁止他人善意使用，但并未禁止权利人收取许可费。

担心滥用 TRIPS 协定豁免从而损害知识产权激励创新功能的想法，可能是杞人忧天。回顾历史，《多哈宣言》建立了允许药品专利强制许可销售至境外特定国家的制度，但真正实施的只有 1 例，即 2007 年加拿大政府向卢旺达运送治疗艾滋病的仿制药，因为程序繁琐和成本高昂而停止了。^②审视现实，发展中国家成员使用 TRIPS 协定豁免，除了需要满足 WTO 层面的初步举证无生产能力之外，还需考虑政治外交因素。一旦超过必要程度，美国《有关知识产权保护和执法状况的特别 301 报告》（The Special 301 Report on Intellectual Property Protection and Enforcement，下文简称《特别 301 报告》）、欧盟《有关第三国知识产权保护和执法状况报告》（Report on the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights in Third Countries，下文简称《第三国知识产权报告》），均会对此予以关注，并将相关国家列入“观察国家名单”，甚至可能以经济制裁相威胁。^③因此，无论是基于历史经验还是现实基础，发展中国家成员滥用 TRIPS 协定豁免的可能性都较小。

四 TRIPS 协定豁免的谈判进展与相关影响

（一）TRIPS 协定豁免的谈判进程

TRIPS 协定豁免谈判形成了 4 个讨论文本。“印度南非文本”体现了“人民中心论”倡导的公共利益高于知识产权主张；“欧盟文本”更多地彰显了“保护知识产权”的特点；美国、欧盟、印度和南非提出的“四方草案”则在折中基础上凸显了地缘政治色彩；而最终形成的《与 TRIPS 协定有关的部长决议》（Ministerial Decision on the TRIPS Agreement，下文简称《WTO 决议》）则基于各国共识，采取了保守且中立的立场。

1. “印度南非文本”

“印度南非文本”代表了发展中国家成员“公共健康高于知识产权”的立场。2020 年 10 月印度和南非在 WTO 提出了 TRIPS 协定豁免议案。该议案主要是为了解决疫情之初全球交通受限下的抗疫专利药品和设备短缺问题，让具备生产能力的发展中国家成员无需授权即可自行生产相关药品和设备。该议案要求 WTO 总理事会根据《马拉喀什协定》第 9.3 条，豁免 WTO 成员在

① 秦刚：《保障充足的疫苗供应和公平分配是当务之急》，中国新闻网，<http://www.chinanews.com.cn/gj/2021/12-22/9635717.shtml>。

② Jillian C Cohen-Kohler, Laura C Esmail and Andre Perez Cosio, “Canada’s Implementation of the Paragraph 6 Decision: Is It Sustainable Public Policy?”, (2007) 12 *Globalization and Health* 1, pp. 1-9.

③ Council of the European Union, Council Conclusions on Intellectual Property Policy, 9381/21 + ADD1 (18 June 2021), <https://www.consilium.europa.eu/media/50529/st-9932-2021-init.pdf>; USTR, “2022 Special 301 Report”, <https://ustr.gov/sites/default/files/IssueAreas/IP/2022%20Special%20301%20Report.pdf>.

TRIPS 协定项下版权、工业设计、专利和未披露信息的保护义务。豁免期限持续到新冠疫苗在全球范围内被广泛接种且世界上大多数人拥有免疫力为止。^①

2021年5月,为了促进谈判,印度、南非以及共同提案成员对议案进行了修订。修订文本进一步明确和限缩了 TRIPS 协定豁免的范围。首先,序言部分强调了药品全球公平获取和供应多样化。自2020年以来,新冠病毒不断产生新的变体,对全球经济政治产生了巨大的影响。因此,序言特别强调了疫苗的生产供应多样化,以满足不同地区人民的需求。其次,豁免的范围限于“卫生产品”(Health Products)。^②与“印度南非文本”相比,修订文本将拟议的豁免范围从先前的“商品”,限缩到预防、治疗新冠肺炎的“卫生产品”。最后,鉴于新冠病毒变种的诸多不确定性,豁免期限应保持为“灵活的持续时间”。^③简言之,修订文本试图将 TRIPS 协定豁免对全球经济和创新的影响控制在合理范围之内。

总而言之,发展中国家成员试图采取“釜底抽薪”的方法,在 WTO 层面暂停各成员承担的知识产权保护义务,以达到从根本上消除知识产权障碍的目的。印度南非的提案旨在通过 TRIPS 协定豁免来扩大产能,而修订文本还重点关注了药品可及性和分配公平,并进一步限缩了豁免范围。但该方案触及了发达国家成员和医药巨头的利益,可能会遭遇较大的阻力。同时,“印度南非文本”也存在豁免范围过于宽泛,以至于可能打击企业创新研发积极性的问题。

2. “欧盟文本”

“欧盟文本”代表了发达国家成员“保护知识产权”的立场,旨在以“倡导自愿许可+简化强制许可”方案替代 TRIPS 协定豁免方案。“欧盟文本”开篇就提出了“知识产权应当支持疫苗和药品公平分配”的原则。一方面,倡导企业向发展中国家自愿转让相关技术。另一方面,针对药品可及性中的知识产权障碍,重申《多哈宣言》既有立场——知识产权不应阻碍公共健康,并提出简化强制许可程序等建议。^④

“欧盟文本”对“简化强制许可”提出了更为具体的制度设计。第一,要求明确新冠肺炎疫情属于 TRIPS 协定第31条中的“紧急状态或其他极端紧急的情况”,由此可以豁免事先获得知识产权权利人授权的要求。第二,为了降低许可费率,TRIPS 协定第31条的“报酬”应当符合人道精神并反映制造疫苗和药品的生产价格。第三,为了解决强制许可中的进出口侵权问题,“欧盟文本”建议放宽“有资格进口的成员”的要求,避免相关国家因缺乏必要资格而陷入违反 TRIPS 协定的困境。

但是,“欧盟文本”的“简化强制许可”方案并不意味着欧盟倡导和鼓励强制许可,反而回避了3个关键问题。第一,“欧盟文本”具有时效性。“欧盟文本”只是重申了 TRIPS 协定的既有立场,仅仅呼吁在特定时间内简化程序,而不是根本性地修改 TRIPS 协定的条款。第二,强制

① WTO, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, IP/C/W/669 (2 October 2020), paras. 1-14.

② WHO, WHO Concept for Fair Access and Equitable Allocation of COVID-19 Health Products (Final working version 9 September 2020), <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-covid19-vaccine-allocation-final-working-version-9sept.pdf>. 卫生产品包括疫苗(Vaccines)、治疗药剂(Therapeutics)和诊断制剂(Diagnostics)。

③ WTO, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 Joint Statement of Co-sponsors, IP/C/W/677 (18 May 2021), paras. 1-7.

④ WTO, 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), paras. 2-3.

许可的范围仅限于专利。即使欧盟的“简化强制许可方案”可以解决专利障碍，但“欧盟文本”本身并不要求披露和药品专利相关的商业秘密和其他受保护信息，因此发展中国家成员依然会因为缺乏商业秘密和其他受保护信息而无法形成完整的生产技术方案，导致无法快速提升相关药品和设备的产能。第三，治疗新冠的相关药品专利众多，强制许可却需要“一事一议”。根据 TRIPS 协定，强制许可制度的启动需要就每个专利进行谈判，而发展中国家成员所需的医药产品类型众多、供应链复杂。因此，“欧盟文本”在现实中的可行性存疑。^①

概言之，“欧盟文本”的“简化强制许可”方案看似公允，实则偏颇。欧盟虽然试图在强制许可程序上作出一定让步，但整个文本却在强调权利人对知识产权产品生产、销售的控制力。

3. “四方草案”

“四方草案”是 2022 年 3 月美国、欧盟、印度和南非协商后达成的折中方案。2022 年 5 月，TRIPS 理事会对“四方草案”稍作修改后分发给各个成员以便进行讨论。^②“四方草案”在努力化解南北分歧、采取务实态度讨论疫苗与药品分配不均问题方面值得赞赏，但其设置的约束条件却有排除中国、巴西等国之嫌。

“四方草案”相较于“欧盟文本”，进一步推动了强制许可等 TRIPS 协定弹性条款实施的便利化。第一，不再拘泥于颁布强制许可的形式。各成员无论国内有无强制许可的立法，均可通过其他政策工具予以实施，如紧急法令、政府使用授权以及司法或行政命令等。第二，突破了“一案一议”，允许一个强制许可令涵盖新冠疫苗供应所需的多项专利，并且可以根据情况进行更新。第三，进一步突破了地域限制，解决了在国际或区域联合倡议下相关成员经强制许可程序生产的专利产品的进出口侵权问题。这就意味着相关国际组织或非政府机构可以采购经强制许可程序生产的抗疫专利产品，从而促进药品等资源的全球分配公平。当然为了保障知识产权权利人的利益，“四方草案”也严格限制“平行进口”。

然而，“四方草案”暗含的约束条件极大地限制了其适用范围，主要存在以下两个问题。

第一，“合格成员”（The Eligible Member）的条件设定，直接排除了中国、巴西等具有强大产能的国家。“四方草案”定义的“合格成员”是指在 2021 年新冠疫苗出口量占全球出口量的比率少于 10% 的发展中国家成员。首先，在“四方草案”下，中国将是唯一一个因为出口门槛被排除在外的国家。因为在 2021 年，中国的新冠疫苗出口量占全球出口量的比率达到 30% 以上，而印度的份额仅为 2.4%。^③ 由于该条争议过大，TRIPS 理事会在分发给各成员讨论时，在脚注中多增加了一个选项——“就本决定而言，所有发展中国家成员均为合格成员。鼓励具备出口疫苗能力的发展中国家成员退出本决议”。^④ 其次，“发展中国家成员”的条件也排除了一系列放弃“发展中国家”地位的国家。目前，WTO 层面并未对“发展中国家”进行定义，而是由各成员根据自身情况进行自我认定。2019 年，巴西、韩国等国家在美国政府的压力下宣布放弃“发

① “The TRIPS Waiver and a Sustainable, People-Centered Recovery”, IBON International, <https://iboninternational.org/2021/11/30/trips-waiver-people-centered-recovery/#:~:text=The%20TRIPS%20waiver%20can%20help%20make%20the%20production,end%2C%20the%20waiver%20could%20protect%20billions%20of%20people>.

② “Quad’s outcome document on IP COVID-19 response made public”, WTO, https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_03may22_e.htm.

③ Emmanuel Kolawole Oke, “The TRIPS Waiver Compromise Draft Text: A Preliminary Assessment”, Afronomics Law, <https://www.afronomicslaw.org/category/analysis/trips-waiver-compromise-draft-text-preliminary-assessment>.

④ WTO, Communication from the Chairperson, IP/C/W/688 (3 May 2022), pp. 3-4.

展中国家”地位。^①因此，这些成员可能很难享受“四方草案”提供的便利。

第二，“四方草案”仅仅适用于新冠疫苗专利，这将直接影响到其他抗疫专利药品、医疗设备等的获取。例如，巴里西替尼（Baricitinib）是一种预防新冠的药品，在50多个国家获得了专利。印度生产的巴里西替尼仿制药，每14天疗程不到7美元，大大低于美国礼来公司（Eli Lilly and Company）每14天疗程1109美元的价格。^②但是，“四方草案”所提供的便利条件却无法适用于该药物，因为其不在“四方草案”的豁免范围之内。

“四方草案”可以说是“以退为进”，从而达到保护知识产权权利人的目的。虽然“四方草案”在一定程度上比“欧盟文本”作了更大的让步，但是通过设置约束条件将这些让步限缩在很小的范围内。同时，“四方草案”具有明显的地缘政治色彩，可能导致中国、巴西等成员无法享受相关便利性。

4. 《WTO 决议》

《WTO 决议》的大部分内容沿用了“四方草案”的文本表述。《WTO 决议》主要围绕 TRIPS 强制许可制度展开。和“四方草案”一样，《WTO 决议》仅涉及新冠疫苗专利，豁免了事先从权利人处获得授权的条件，允许相关成员将符合条件的产品出口至合格成员，根据人道主义和非营利目的确定“报酬”，简化了通知 TRIPS 理事会的义务。^③

《WTO 决议》在“合格成员”和“期限”两部分与“四方草案”有所区别。第一个变化是对于“合格成员”的认定。由于“四方草案”中对“合格成员”的定义间接排除了中国、巴西等国，遭到了许多国家的反对。因而，本次《WTO 决议》对“合格成员”采取了不同的解释：

为本决议之目的，所有发展中国家成员均为合格成员。鼓励有能力生产新冠疫苗的发展中国家成员作出约束性承诺，不使用该决议。此类具有约束力的承诺包括合格成员向总理事会所作的声明，例如在2022年5月10日总理事会会议上所作的声明，并将由 TRIPS 理事会记录、汇编并在 WTO 网站上公开发布。^④

第二个变化是期限。该决议期限为5年，WTO 将每年审查该决议的实施情况，并在特殊情况下延长期限。

总体而言，《WTO 决议》保持了保守且中立的立场。一方面，《WTO 决议》并未完全实现《马拉喀什协定》第9.3条规定的 TRIPS 协定豁免，而是仅仅对 TRIPS 协定中的强制许可制度作了一些澄清，并在5年内对新冠疫苗出口给予了有限的例外。此次《WTO 决议》仅反映了成员之间的共识，但并未产生真正的制度性变革，其成果也很难复制和推广到下一次全

① “Brazil Agrees to Surrender Special WTO Status for OECD Entry”, The Rio Times, <https://www.riotimesonline.com/brazil-news/rio-politics/brazil-agrees-to-surrender-special-wto-status-for-oecd-entry/>; See also “S. Korea decides to give up developing country status at WTO”, The Korea Herald, <http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20191025000080>.

② “The Quad discussion group’s compromise falls short of a comprehensive TRIPS waiver”, SpicyIP, <https://spicyip.com/2022/03/the-quad-discussion-groups-compromise-falls-short-of-a-comprehensive-trips-waiver.html>.

③ WTO, Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN (22)/30WT/L/1141 (22 June 2022), para. 3.

④ WTO, Draft Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN (22)/W/15/Rev.2 (17 June 2022), para. 1 and footnote 1.

全球性健康危机的应对之中。另一方面,《WTO 决议》体现了“非歧视”原则和促进药品“可及性”的宗旨,所有发展中国家成员均为“合格成员”。而《WTO 决议》提供的 5 年期限,也在一定程度上减少了发展中国家成员使用信使核糖核酸(mRNA)技术研发新冠疫苗的专利壁垒。

(二) 政治分歧既是危机也蕴含出路

由于利益分歧,各国对拟议的 TRIPS 协定的豁免范围有着不同看法。美国虽然支持 TRIPS 协定豁免谈判,但仍旧表示要评估豁免的影响。美国国内反对 TRIPS 协定豁免的声音并未随着拜登政府表态支持豁免而平息,反对理由有二。第一,TRIPS 协定豁免将削弱美国公司的竞争力,扰乱制药企业现有的生产安排,破坏原材料供应,并对未来的研发投资产生“寒蝉效应”。^① 第二,TRIPS 协定豁免可能导致关键技术转移给主要的经济竞争对手。^② 此外,美国并不认同“印度南非文本”中广泛的“卫生产品”豁免,而是认为豁免只及于疫苗。^③

欧盟虽然对 TRIPS 协定豁免谈判持开放态度,但在对外声明中却弱化豁免而将焦点转移到强制许可及公私合作中。面对美国支持 TRIPS 协定豁免的压力,欧盟内部仍未形成共识。德国、葡萄牙、爱沙尼亚和比利时对 TRIPS 协定豁免持保留态度,而希腊、法国和意大利则表示支持。欧洲理事会与欧盟委员会则支持“第三条道路”,即公私伙伴关系。但欧盟议会却呼吁欧盟支持 TRIPS 协定豁免。^④ 总体上,欧盟建议 TRIPS 协定条款保持不变,但需简化强制许可程序、改善疫苗进出口限制以及鼓励制药公司进行自愿许可。^⑤

WTO 第 12 届部长级会议达成的《WTO 决议》也并未完全消除这种分歧。《WTO 决议》虽然澄清了 TRIPS 协定中强制许可相关的条件,但是在豁免范围上并未达成共识。TRIPS 协定豁免范围“是否扩展到与新冠肺炎疫情相关的疾病诊断和治疗药品的生产和供应上”,依旧留待 WTO 成员后续决定。^⑥

这种因 TRIPS 协定豁免范围而产生的政治分歧,将对国际社会产生双重影响。一方面,TRIPS 协定豁免的实施进程比较漫长。主要制药大国在豁免范围、豁免程度上缺乏共识,谈判进程不断地被推迟,TRIPS 协定豁免议题也被刻意边缘化,这些因素都决定了很难期待 TRIPS 协定豁免能起到“雪中送炭”的作用。

另一方面,此次争议成为了促进 TRIPS 协定强制许可制度改革的契机。TRIPS 协定豁免的国际谈判使得长期以来有关知识产权的南北矛盾更加白热化。发展中国家成员不断质疑美国的

① “Waiving IP Rights: The Wrong Path to the Right Goals”, Innovation Council, <https://innovationcouncil.org/waiving-ip-rights-the-wrong-path-to-the-right-goals/>.

② “Republican Senators Urge Biden Admin To Reverse Course On Giving Away Medical Technology To China”, Chuck Grassley, <https://www.grassley.senate.gov/news/news-releases/republican-senators-urge-biden-admin-to-reverse-course-on-giving-away-medical-technology-to-china>.

③ John Zarocostas, “What next for a COVID-19 Intellectual Property Waiver”, (2021) 397 (10288) *The Lancet* 1871, pp. 1871-1872.

④ EU, European Parliament Resolution of 20 May 2021 on Accelerating Progress and Tackling Inequalities Towards Ending AIDS as a Public Health Threat by 2030, 2021/2604 (RSP), paras. 14-15.

⑤ “World Trade Organization TRIPS waiver to tackle coronavirus”, European Parliament, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2021/690649/EPRS_ATA\(2021\)690649_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2021/690649/EPRS_ATA(2021)690649_EN.pdf).

⑥ WTO, Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN (22)/30WT/L/1141 (22 June 2022), para. 8.

《特别301报告》以及欧盟《第三国知识产权报告》的合理性，呼吁移除障碍，允许发展中国家成员更好地利用强制许可制度。^① 欧盟在“通过制度设计达成变革”的理念下，对强制许可制度也进行了深刻反思。在2020年11月的《知识产权行动计划》(Action Plan on Intellectual Property)中，欧盟声明“当其他努力失败后，强制许可将被作为最后手段以及安全网”。^② 2021年6月4日，欧盟在致TRIPS理事会的信函中反思了现行强制许可制度严苛的适用条件，呼吁对TRIPS协定强制许可条款进行进一步解释，以促进缺乏生产能力的国家获得新冠疫苗及药品，并在2021年6月18日《欧盟理事会关于知识产权政策的结论》(Council Conclusions on Intellectual Property Policy)中呼吁国际社会就“简化强制许可”等TRIPS协定弹性条款展开讨论。^③ 因此，针对TRIPS协定豁免议题开展的国际谈判，也是促使各成员对国际知识产权制度进行反思的一个契机。

(三) 激励机制的重塑既是机遇也是挑战

TRIPS协定豁免产生的另外一个问题是如何重构激励创新机制。如果相关国家暂停对特定知识产权的保护，那么相关知识产权权利人将受到极大影响，那些没有实施豁免的国家也将面临极大的压力。所以，各国也需要思考采取何种替代性创新激励机制。

在国内层面，相关国家通过公私合作来激励研发创新，但往往不愿使用“介入权”(March-in Rights)来解决知识产权垄断所产生的供应短缺问题。“介入权”可以使得由政府公共财政资助的研发项目所产生的知识产权归于私营部门，而政府保留一定的使用权和干预权从而防止知识产权的滥用。2020年8月，鉴于疫情的严重性，美国34个州的总检察长组成的两党小组曾要求美国政府行使“介入权”。他们认为，吉利德科学(Gilead Sciences)公司研发的瑞德西韦(Remdesivir)等抗新冠药品“受益于数百万美元的公共资金”，而该药品有限的供应量以及不断上涨的价格无法满足公共健康需求。根据美国《拜杜法》(Bayh-Dole Act)的规定，在公共财政资助的科技成果中，如果知识产权权利人没有合理地满足健康或者安全需要，政府可以行使“介入权”。^④ 因此，美国政府应该行使“介入权”将吉利德科学的瑞德西韦专利授权给第三方制造商，以扩大生产规模、降低药品价格。^⑤ 但该建议最终未被美国政府所采纳，其中一个顾虑就是强行的干预措施可能抑制创新。

TRIPS协定豁免或许可以激活“介入权”。TRIPS协定豁免和“介入权”均是旨在解决知识产权专有权和公共利益之间的冲突问题。TRIPS协定豁免允许政府暂停知识产权保护义务，而“介入权”则是在充分保护知识产权权利人的基础上对特定情况采取个案干预措施，包括充分的

① WTO, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 – Questions by Proponents Communication from India, Mozambique, Pakistan and South Africa, IP/C/W/674 (15 January 2021).

② European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – Making the Most of the EU’s Innovative Potential An Intellectual Property Action Plan to Support the EU’s Recovery and Resilience, COM (2020) 760 final (25 November 2020).

③ Council of the European Union, Council Conclusions on Intellectual Property Policy, 9381/21 + ADD1 (18 June 2021), <https://www.consilium.europa.eu/media/50529/st-9932-2021-init.pdf>.

④ 35 U.S. Code § 202, § 207, § 208, § 209.

⑤ “‘March-In’ Rights in the Era of COVID-19: An Unlikely Scenario for Remdesivir”, GOODWIN, <https://www.goodwinlaw.com/en/insights/blogs/2020/08/marchin-rights-in-the-era-of-covid19-an-unlikely>.

救济和补偿措施。因此，在解决新冠相关知识产权产品供应短缺问题时，“介入权”将比 TRIPS 协定豁免影响更为可控，救济措施也更完善。2021 年 1 月，欧盟宣称要构建“有效的介入权框架，该框架应确保在严重短缺的情况下，公共资金资助的知识产权是可用的”。^① 南非就该问题在 TRIPS 理事会上要求欧盟进一步提供更为详细的“介入权”制度设计。^② 由此可见，“介入权”的使用将在一定程度上满足发展中国家成员对新冠药品可及性的期待。

在国际层面，TRIPS 协定豁免或能提升“新冠肺炎疫苗实施计划”（COVID - 19 Vaccines Global Access，下文简称 COVAX）中知识产权安排的透明度。WHO 倡导的 COVAX 受到各国欢迎。COVAX 的出现主要是为了促进新冠疫苗的公平分配，防止出现富国“囤积疫苗”而欠发达国家一无所有的局面。COVAX 通过各国“预先付款”汇集全球资金，与药品制造商签订“预购协议”，然后再将新冠疫苗公平分配给每个国家。^③ 从目前进展来看，除了巨大的资金缺口之外，COVAX 备受诟病的一点就是其知识产权安排的不透明。^④ 事实上，COVAX 的资金起到了公共资金资助研发的作用，因为“预购协议”给予制药企业大量的研发资金，而 COVAX 成员承担了药品研发失败的风险，收益却由相关制药企业享有，研发成果的知识产权也归于制药企业。而 COVAX 成员无法享受到类似《拜杜法案》中的政府使用权和干预权。COVAX 甚至曾以商业敏感信息和专有信息需要保密为由，拒绝向公众披露疫苗研发采购中的合同定价和许可条件等关键信息。^⑤ 换言之，COVAX 中不透明的知识产权安排，变相地支持了制药企业将相关研发成果私有化。TRIPS 协定豁免的压力，将会促使 COVAX 开展“透明度”改革，敦促制药厂商采取最佳技术以降低成本。

同样地，TRIPS 协定豁免的压力也会敦促制药企业加入 WHO 倡导的新冠技术获取联盟（COVID - 19 Technology Access Pool，下文简称 C - TAP）。该机制旨在促进技术获取与转让。第一，它通过分享基因测序研究和临床试验结果，促进对技术研发至关重要的信息公开。第二，该计划加入了自愿许可条款，知识产权权利人承诺加入该计划即表明相关治疗方法、疫苗技术以及临床试验数据可以被许可他人使用。第三，该计划还倡导技术转让，以提高当地企业对新冠诊疗设备和相关药品的制造和供应能力。^⑥ 与 TRIPS 协定豁免相比，C - TAP 对于制药企业可能更具

① Thiru Balasubramaniam, “The European Commission Action Plan on Intellectual Property – of COVID - 19, TRIPS, EU BARDA, March-in Rights, Patent Pools, and Compulsory Licensing”, KEI Europe, <https://keieurope.org/2020/11/24/leaked-eu-action-plan-on-intellectual-property-covid-19-of-trips-eu-barda-march-in-rights-patent-pools-and-compulsory-licensing/>.

② Thiru, “South Africa on fire: closing innings at the WTO TRIPS Council (10 December 2020)”, KEI Europe, <https://www.keionline.org/34811#:~:text=Following%20on%20from%20President%20Ursula%20von%20der%20Leyen's,IP%20is%20available%20in%20case%20of%20critical%20shortages.>

③ Alexandra L Phelan, Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke, Allan Maleche and Chenguang Wang, “Legal Agreements: Barriers and Enablers to Global Equitable COVID - 19 Vaccine Access”, (2020) 396 (10254) *The Lancet* 800, pp. 800 - 802.

④ “WTO COVID - 19 TRIPS Waiver Proposal: Myths, realities and an opportunity for governments to protect access to medical tools in a pandemic”, MSF, <https://msfaccess.org/wto-covid-19-trips-waiver-proposal-myths-realities-and-opportunity-governments-protect-access.>

⑤ Human Rights Watch, “COVAX: Enhance Transparency, Share Intellectual Property”, Relief Web, <https://reliefweb.int/report/world/covax-enhance-transparency-share-intellectual-property.>

⑥ Ana Santos Rutschman, “Intellectual property protections for vaccines and PPE”, in Elizabeth Anne Kirley and Deborah Porter (eds.), *Outsmarting the Next Pandemic: What Covid - 19 Can Teach Us* (Routledge, 2021), pp. 156 - 159.

有吸引力。例如，2022 年 C-TAP、日内瓦药品专利联盟（Medicines Patent Pool）^① 和美国国立卫生研究院（National Institutes of Health）签订新冠防治专利技术的自愿许可协议，旨在为全球各地的制造商使用美国国立卫生研究院的专利技术提供非排他、全球性和透明的许可证，从而促进抗疫专利产品快速生产、公平分配并提升药品的可负担性（affordability）。^②

概言之，TRIPS 协定豁免具有较强的威慑力，可以激活“介入权”的使用，使得 COVAX 的知识产权安排透明化，以及促进制药厂商参与新冠防治技术共享机制。

五 中国参与 TRIPS 协定豁免的立场与对策

（一）中国对 TRIPS 协定豁免的谈判立场及原因

中国在 TRIPS 协定豁免议题上的立场自成一派。中国既非 TRIPS 协定豁免的首倡者，也没有成为“印度南非文本”的共同提案成员，更不是“欧盟文本”的追随者。中国的 TRIPS 协定豁免谈判历程经历了 5 个阶段。

第一，在谈判初期，中国提出了“三层结构”方案。在 2020 年 10 月的 TRIPS 理事会上，中国提出了 3 点建议。其一，改进现有制度。中国认为，没有专利药品生产能力的发展中国家成员很难利用 TRIPS 协定弹性条款来解决无药可用的问题。因此，中国提出“公共产品”理念以促进药品的可及性。其二，支持未来新措施。中国愿意讨论与预防和控制新冠有关药品和疫苗等商品的获取问题，并支持 TRIPS 豁免和其他应急措施。其三，设定原则与边界。TRIPS 协定豁免应当遵守“针对性、比例性、透明度和临时性”的原则，并且不会造成不必要的贸易壁垒或扰乱全球供应链。^③ 这个“三层结构”方案构成了中国在 TRIPS 谈判中的基本立场，但其用语具有相当大的弹性，对于如何增加 TRIPS 灵活性、“公共产品”如何供给、紧急措施的范围以及相关原则的权衡，都保持较为开放的态度。

第二，随着“豁免无用论”日渐高涨，中国以更务实的姿态进一步阐明了“公共产品”方案。在 2021 年 3 月 TRIPS 协定理事会上，针对“TRIPS 协定豁免”的效用问题，发展中国家成员的“人民中心论”和发达国家成员的“激励创新论”彼此针锋相对，南北矛盾一触即发。此时，中国为促进南北形成共识，将谈判焦点集中在更为务实的“增加疫苗公共产品供给”上。一方面，树立疫苗公平合理分配的共识，认识到“新冠疫苗供应有限和分配不均”是当下面临的主要挑战，而“供应限制和疫苗民族主义对任何人没有好处”。另一方面，阐明中国的疫苗公共产品供给方案，即“向发展中国家捐赠疫苗”“与各国开展疫苗研发合作”及“支持 COVAX

① 药品专利联盟因其总部位于瑞士日内瓦，因而被称为日内瓦药品专利联盟。它是一个由联合国支持的国际组织，成立于 2010 年 7 月，其目标是增加中低收入国家获得拯救生命的药物的机会。

② “WHO and MPP announce agreement with NIH for COVID-19 health technologies”, WHO, <https://www.who.int/news/item/12-05-2022-who-and-mpp-announce-agreement-with-nih-for-covid-19-health-technologies>.

③ WTO, Advance Minutes of Agenda Item 15 - of the Meeting Held in the Center William Rappard on 15 - 16 October 2020, JOB/IP/41 (5 November 2020), paras. 129 - 131.

等多边合作机制”。^①

第三，在美国表明支持 TRIPS 协定豁免的立场之后，中国根据国情提出“TRIPS 协定豁免”范围限于“新冠疫苗”，并辅之以技术转让等措施提升发展中国家应对疫情的能力。2021 年 5 月 21 日，习近平总书记在全球健康峰会上宣布支持新冠肺炎疫苗知识产权豁免，并支持中国企业对发展中国家进行技术转让，携手共建人类卫生健康共同体。^② 在 2021 年 11 月的 TRIPS 理事会上，中国重申了“新冠疫苗知识产权豁免”方案，并辅之以“技术转让”和“疫苗捐赠”等措施。这种“务实、中庸”的姿态既能对制药巨头造成一定威慑以促进疫苗分配公平，也意在避免“印度南非文本”中宽泛的豁免范围带来的抑制创新问题。

第四，及至“欧盟文本”发布后，中国愿意就“TRIPS 协定强制许可等灵活性措施”保持开放态度，并敦促 TRIPS 理事会尽快形成折中案文。在 2021 年底的 TRIPS 理事会上，中国认为“欧盟文本”在扩大疫苗生产和促进药品可及性和可负担性方面做出了贡献，并表明中国愿意继续参与探讨能够充分利用 TRIPS 协定弹性条款的具体方案。^③ 同时，国际社会逐渐从“TRIPS 协定豁免”和“改进 TRIPS 协定弹性条款”的二元对立中走出来，甚至连“印度南非文本”的 62 个提案成员都认为，在以 TRIPS 协定豁免为核心的前提下，可以“灵活地将欧盟的提案作为一种补充办法加以考虑”^④。在此种背景下，中国认为：“WTO 就 TRIPS 协定豁免问题达成紧急决议的势头正在增强……应尽快将折中案文摆在桌面上。”^⑤ 中国此次表态也表明“三层结构”方案中的“改进现有制度”部分还有进一步探讨的空间。

第五，“四方草案”发布后，中国明确提出在“遵循 WTO 公平、透明、非歧视等基本原则”的基础上坚定支持 TRIPS 协定豁免。^⑥ 鉴于“四方草案”中“合格成员”条款中存在明显的“排斥中国”的倾向，中国认为 TRIPS 协定豁免也应该受到 WTO “公平、透明、非歧视”原则的约束。同时，为了促成 WTO 第 12 届部长级会议在 TRIPS 协定豁免议题上达成一致，中国从大局出发，主动放弃了相关决议所赋予的灵活性。作为交换，美国、欧盟等也不再坚持将“2021 年疫苗出口额占全球总出口额的比率少于 10%”作为评判“合格成员”的标准。

中国一直坚定地支持 TRIPS 协定豁免议题的相关谈判，有以下原因。

第一，在地缘上，中国是较早经历新冠肺炎疫情的国家。这种利益攸关性决定了中国一开始就旗帜鲜明地支持 TRIPS 协定豁免谈判。但新冠肺炎疫情的不确定性也影响了中国的行动方式，即中国在具体方案上采取“概括性”措辞，为后续行动留有更大的政策余地。新冠肺炎疫情给中国的政治经济造成了深远影响。WHO 的“疫情溯源调查”以及美国“疫情政治化”倾向给中

① WTO, Minutes of Meeting-Held in the Center William Rappard on 10 – 11 March 2021, IP/C/M/98/Add. 1 (30 July 2021), paras. 298 – 302.

② 习近平：《携手共建人类卫生健康共同体——在全球健康峰会上的讲话》，新华网，http://www.xinhuanet.com/politics/leaders/2021-05/21/c_1127476371.htm。

③ WTO, Minutes of Meeting Held in the Center William Rappard on 13 – 14 October; 5, 18 and 29 November; and 16 December 2021, IP/C/M/103/Add. 1 (24 February 2022), paras. 328 – 329.

④ WTO, Minutes of Meeting Held in the Center William Rappard on 13 – 14 October; 5, 18 and 29 November; and 16 December 2021, IP/C/M/103 (6 January 2022), para. 82.

⑤ WTO, Minutes of Meeting Held in the Center William Rappard on 13 – 14 October; 5, 18 and 29 November; and 16 December 2021, IP/C/M/103/Add. 1 (24 February 2022), paras. 507 – 509.

⑥ 商务部：《中方始终坚定支持新冠疫苗知识产权豁免》，人民网，<http://finance.people.com.cn/n1/2022/0526/c1004-32431414.html>。

国造成了诸多舆论危机。因此，中国也需要借助 TRIPS 协定豁免谈判声明“人民利益优先”的立场，同时也为未来新冠病毒变体的预防和控制奠定制度基础。故而，在谈判初期，中国在豁免范围上保持了和印度、南非一致的步调，豁免范围较为广泛。而在谈判胶着期，中国提出了“新冠疫苗知识产权豁免”方案及其配套的“技术转让”等措施。对于“配套措施”，中国在对外声明中也使用了“技术转让”等的模糊性词句，既包括新冠疫苗和治疗药品的捐赠和低价供给，也包括了联合研发、当地设厂生产等措施。

第二，在政治上，中美贸易摩擦中所谓的“强制技术转让”的舆论影响尤在，而 TRIPS 协定豁免或多或少地会减损权利人对知识产权的处分权能。2018年，美国特朗普政府毫无依据地指责中国利用法律和政策强迫外商投资者转让技术给中方合作企业。美国不仅将正常商业交易中的技术出资与政府强迫技术转让混为一谈，而且错误地认为 WTO 成员法律中合理的外商投资准入限制违反了 TRIPS 协定。^① 为了避免被再次卷入“强制技术转让”的舆论漩涡之中，中国在表示支持 TRIPS 协定豁免谈判的同时，也考虑了对于外商投资者的影响。一方面，中国提出“公共产品”方案来实现药品可及性，以表明尽量避免适用 TRIPS 协定所规定的弹性条款，其根本目的是减少外商投资者对所谓的中国“强制技术转让”的担忧。另一方面，中国主动放弃享受 TRIPS 协定豁免赋予的优惠待遇，也体现了中国保护外商投资者知识产权的决心。

第三，在经济上，中国对 TRIPS 协定豁免谈判采取“开放性”态度，综合考虑了自身技术水平和对本土企业的影响。在新冠肺炎疫情防控技术上，中国的研发创新走在了世界前列，在全球拥有 400 余件新冠疫苗专利，并且进入临床试验阶段的疫苗专利数量位居全球第二。^② 虽然中国最后主动宣布放弃享受豁免决定所提供的灵活性措施，但受益于中国完整的产业结构和较为完善的知识产权保护体系，中国企业也能在全球供应链中占据一席之地。例如，全球大型制药厂商在 TRIPS 协定豁免的压力下进行“自愿许可”之时，中国复星医药等企业抓住时机，利用自身产能优势，通过日内瓦药品专利联盟获得了辉瑞公司新冠口服药的专利许可。^③

第四，在价值理念上，中国以务实的态度支持 TRIPS 协定豁免，其更深远的意义在于校正国际知识产权制度中的过度“保护主义”。新冠肺炎疫情“免疫鸿沟”（Immunity Gap）的出现，除了与发达国家成员和制药巨头过度强调知识产权保护而选择性忽视公共利益有关之外，TRIPS 协定本身“重私权轻公益”“重保护轻转让”的结构性失衡也是关键因素。因而利用《马拉喀什协定》第 9.3 条的“豁免”条款来校正 TRIPS 协定的结构性不平衡，不失为一种明智的选择。纵观中国在 TRIPS 协定豁免议题上的历次表态，不难发现，中国并不像印度、南非等国那样对 TRIPS 协定豁免充满“理想主义”的期待，也不像发达国家和制药巨头那样过分强调保护知识产权，而是将 TRIPS 协定豁免作为谈判的起点之一，以此推进新冠疫苗和治疗药品“产能不足”和“分配不均”等问题的解决。

① 彭亚媛、马忠法：《管制与自由：国际技术转移法律规则的回顾与展望》，载《国际经济法学刊》2021年第3期，第51页。

② “COVID - 19 - related vaccines and therapeutics - Preliminary insights on related patenting activity during the pandemic”，WIPO，<https://www.wipo.int/docdocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf>。

③ 《辉瑞新冠口服药获准免费仿制 5家中国企业上榜MMP名单》，《上海证券报》官网，<https://news.cnstock.com/news/bwxx-202203-4847043.htm>。

(二) 倡导修改 TRIPS 协定强制许可条款

修改 TRIPS 协定强制许可条款已然成为下一阶段国际知识产权改革的重点内容。在此次 TRIPS 协定豁免的大讨论中,国际社会对 TRIPS 协定强制许可制度进行了深度反思。长期以来,TRIPS 协定的强制许可制度因严苛的适用条件和繁琐的程序而鲜少使用,使其几乎成为了“纸面上的法律”。在新冠肺炎疫情之初,加拿大、以色列等国率先修改国内强制许可的法律法规,豁免了事先获得知识产权权利人许可的义务,简化了强制许可相关审批和进出口程序,以便最大程度获取物资和提升产能。欧盟也在致 TRIPS 理事会的信函中对 TRIPS 协定强制许可制度提出了澄清授权条件、适当报酬、简化进出口程序的 3 点倡议。^① 从各国反馈来看,改革 TRIPS 协定强制许可条款具有深厚的现实基础。^②

最终形成的《WTO 决议》,仅针对新冠疫苗强制许可提供了临时性的变通方案,并非对 TRIPS 协定进行根本性修法。这是一种“权利人控制下的灵活性”。此外,《WTO 决议》的有效期仅为 5 年,并未改变 TRIPS 协定“重私权轻公益”^③ 的结构性失衡问题,可能无法应对未来的全球健康危机。

有鉴于此,国际社会可以借鉴《多哈宣言》“两条腿走路”的经验。回顾《多哈宣言》谈判历程,其经历了从 WTO 决议到修改 TRIPS 协定的历程,TRIPS 协定修正案最终于 2017 年生效。发展中国家成员不仅在 WTO 层面树立了“知识产权不应阻碍公共健康”的国际共识,并且将《多哈宣言》最重要的成果(即允许强制许可的药品跨境出口到“有资格进口的成员”)新增到 TRIPS 协定之中。具体到本次新冠危机下的 TRIPS 协定豁免,发展中国家成员应该从 WTO 层面入手,形成“防止他国干涉本国实施强制许可的自主权”的共识,同时改进《多哈宣言》“有资格进口的成员”的认定机制。

在理念上,中国需要倡导“防止他国干涉本国实施强制许可的自主权”的共识,以应对发展中国家成员不敢使用 TRIPS 协定第 31 条和第 31 条之二的问题。具体而言,维护发展中国家成员使用强制许可制度的自主权,反对发达国家成员使用“贸易制裁”进行政治施压。^④ 在此次疫情中,发展中国家成员在使用 TRIPS 协定弹性条款时面临着巨大的政治压力。^⑤ 即使在新冠肺炎疫情肆虐初期,美国发布的《特别 301 报告》一边宣称自己支持 TRIPS 协定有关公共健康的条

① Giedre Peseckyte, “EU proposes alternative to IP waiver to expand global vaccine access”, EURACTIV, <https://www.euractiv.com/section/coronavirus/news/eu-proposes-alternative-to-ip-waiver-to-expand-global-vaccine-access/>. 欧盟的 3 点建议具体为:第一,明确新冠疫情是一种国家紧急状态,从而豁免强制许可“努力从权利持有人处获得授权”的要求;第二,对强制许可中的“适当报酬”加以澄清,应以可承受的价格生产制造疫苗或相关药物;第三,对《多哈宣言》中缺乏制造能力的国家,允许其进出口疫苗或药物,简化强制许可产品的进出口程序。

② “Communication from the European Union to the Council for TRIPS-Urgent Trade Policy Responses to the Covid-19 Crisis: Intellectual Property”, European Commission, https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159606.pdf.

③ TRIPS 协定“重私权轻公益”的结构性失衡是指一种现象,即 TRIPS 协定中凡是涉及私权保护的条款,规则清晰明确,是各成员需要遵守的全球最低标准,如果违反相关条款则其他成员会诉诸 WTO 争端解决机制;而涉及公共利益的条款均为倡导性质,语言模糊,很难判断一个成员是否违背了相关条款,因而很难由 WTO 争端解决机制去裁决。

④ 万勇:《公共健康危机的知识产权法应对》,载《中国法学》2022 年第 5 期,第 60 页。

⑤ WTO, Response to Questions on Intellectual Property Challenges Experienced by Members in Relation to Covid-19 in Document IP/C/W/671 - Communication from the Plurinational State of Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistan, South Africa, The Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe, IP/C/W/673 (15 January 2021), paras. 5-6.

款，一边却将颁布新冠药品强制许可的智利作为“不公平地颁发、威胁颁发和鼓励他人颁发强制许可行为”的典型例子。该报告声称：“敦促智利在任何强制许可相关的行动中确保透明度和正当程序……智利应该只在极其有限的情况下使用强制许可，并尽一切努力以合理的商业条件获得专利所有人的授权。”^① 欧盟在《第三国知识产权报告》中也提到：“印度、厄瓜多尔等在授予强制许可时采用了非常广泛、模糊和任意的标准，破坏了专利保护。”^② 美欧这些论断不符合 TRIPS 协定第 31 条和第 31 条之二的规定。《多哈宣言》重申了“每个成员都有权授予强制许可，并可自由决定授予这种许可的理由”，而 TRIPS 协定第 31 条也规定在国家紧急状态、其他极端紧急的情况下，可以免除首先向权利人寻求事先授权的要求。但是，在发达国家成员的政治压力下，发展中国家成员被迫减少使用或者根本无法使用 TRIPS 协定强制许可制度。作为最大的发展中国家，中国应该联合广大发展中国家成员，旗帜鲜明地反对发达国家成员此种滥用权利的行为。

在制度上，中国可以倡议完善《多哈宣言》药品强制许可机制，赋予 TRIPS 理事会对“有资格进口的成员”采取动态认定标准的权力，以解决该制度“不好用”的问题。如果说，《多哈宣言》通过突破地域限制，解决了强制许可无法跨境实施的问题。那么，此次新冠危机则突显了《多哈宣言》中“有资格进口的成员”过于僵硬狭窄的问题。在此次危机中，《多哈宣言》规定的药品强制许可机制未能有效实施，其中一个重要原因是许多成员（如以色列）不在“有资格进口的成员”之列。

“印度南非文本”“欧盟文本”和“四方草案”都关注到了《多哈宣言》机制僵硬的问题。“印度南非文本”采取的方案是釜底抽薪，让 WTO 成员暂停 TRIPS 协定的知识产权保护义务，从而无需处理“有资格进口的成员”的合法性问题。而“欧盟文本”和“四方草案”解决策略是放宽要求，提出将发展中国家成员自动认定为“有资格进口的成员”。但是这些方案仅为“特事特办”的临时性措施，并未修改 TRIPS 协定的条款。

若要增强 TRIPS 协定在应对未来全球公共健康危机之时的灵活性，就要通过修改 TRIPS 协定的条款来使之制度化。TRIPS 协定第 31 条之二的“有资格进口的成员”不应该拘泥于《多哈宣言》的“事先设定”模式，而应该重新采用动态标准认定，譬如可由 TRIPS 理事会根据实际情况认定“有资格进口的成员”。事实上，这个方案也具有可行性。TRIPS 理事会的职能中已经包括了审查和颁发强制许可药品的进出口许可证。而推定相关国家是否为“有资格进口的成员”，只是简化了向 TRIPS 理事会“通知”程序以及声明“国家紧急状态”的程序。因此，在 TRIPS 协定中赋予 TRIPS 理事会动态认定“有资格进口的成员”的权力，即根据现实情况具体认定相关国家是否“有资格进口”经强制许可程序生产的产品，这是最根本也是最直接有效的路径。

（三）构建中国主导的全球性公共健康技术转让框架

中国可以考虑根据自身技术优势，筑牢“技术转让”的共识基础，通过促进技术流动和合作共赢来团结伙伴，在“生产、科学和技术”等能力建设方面发挥影响。一方面，促进技术转

① USTR, “2020 Special 301 Report”, pp. 15, 63, https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf.

② European Commission, “Report on the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights in Third Countries (2021)”, pp. 12, 24, https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/april/tradoc_159553.pdf.

让和扩散本身就是 TRIPS 协定第 7 条“目标”与第 8 条“原则”中着重强调的部分,^① 可以成为 TRIPS 协定豁免的补充内容。联合国秘书长安东尼奥·古特雷斯 (António Guterres) 一直呼吁的“技术转让、知识共享以及自愿许可”^② 与前述内容一脉相承, 而最终达成的《关于 WTO 应对新冠大流行和防范未来大流行病的部长宣言》(Ministerial Declaration on the WTO Response to the COVID - 19 Pandemic and Preparedness for Future Pandemics) 也“强调促进技术转让的重要性, 因为其有助于相关能力建设”。^③ 因此, 在全球公共健康危机中, 促进“技术转让”策略具有共识基础。

另一方面, 促进技术转让也是中国提出构建人类卫生健康共同体的落脚点。中国明确表示支持中国企业对发展中国家进行技术转让。在新冠肺炎全球大流行中, 医疗制药产业逐渐上升为“供应链安全”的重要环节。随着美欧等发达国家对原料药和医疗产品的出口限制不断升级, 防控物资的成本也一路水涨船高。因此, 引进技术进行本土生产也就成为一些发展中国家的必然选择。2012 年以来, 中国和东盟、金砖国家、中南亚、东欧等建立了 6 大区域性国际技术转让中心,^④ 并明确向外界提出“扩展国际技术转让空间”的信号。而构建全球公共健康技术转让机制, 既可以激发中国已有的区域性国际技术转让中心的活力, 又能填补世界卫生技术转让领域的空白。

六 结语

TRIPS 协定豁免提供了一条校正国际知识产权过度“保护主义”的新路径。面对新冠危机, 传统的知识产权制度并未很好地实现 TRIPS 协定第 7 条“促进技术转让与传播, 有助于社会和经济福祉增长”的条约目标。究其原因, 国际知识产权制度存在“重私权轻公益”“重保护轻转让”的倾向。知识产权专有权成为医药企业抢占市场的竞争工具, 阻碍各国在全球供应链链接不畅的情况下自力更生与互帮互助。TRIPS 协定的弹性条款、安全例外条款以及过渡期条款的适用条件严苛, 无法发挥提升全球产能的激励作用。而 TRIPS 协定豁免制度暂时放松了各国在 TRIPS 协定项下承担的知识产权保护义务, 实施豁免国家的企业可以放心生产而无需担心侵权, 知识产权权利人依然可以收取许可费用。因此, TRIPS 协定豁免的重要意义在于“减负”, 给予各国更大的政策权衡空间以促进公共利益。

TRIPS 协定豁免引发的政治分歧, 让国际社会深刻反思了现行国际知识产权制度中的“不好用”和“不敢用”等问题, 而 TRIPS 协定豁免所产生的威慑力, 也会倒逼创新激励机制改革, 可能激活“介入权”、推动 COVAX 的知识产权安排透明化, 以及促进制药厂商参与新冠技术共享机制。

① 具体分析参见马忠法:《对知识产权制度设立的目标和专利的本质及其制度使命的再认识——以专利技术转化率低为视角》, 载《知识产权》2009 年第 6 期, 第 3—9 页。

② Michelle Nichols, “U. N. Chief Pushes Voluntary Sharing of COVID - 19 Vaccine Licenses”, CNBCAFRICA, <https://www.cnbcfrica.com/2021/u-n-chief-pushes-voluntary-sharing-of-covid-19-vaccine-licenses/>.

③ WTO, Ministerial Declaration on the WTO Response to the COVID - 19 Pandemic and Preparedness for Future Pandemics, WT/MIN (22) /31WT/L/1142 (22 June 2022), para. 15.

④ 6 大区域性国际技术转让中心分别是: 中国—东盟技术转让中心、中国—南亚技术转让中心、中国—阿拉伯国家技术转让中心、中国—中亚科技合作中心、中国—中东欧国家虚拟技术转让中心以及金砖国家技术转让中心。参见彭亚媛、马忠法:《全球环境基金促进绿色技术转移的路径及启示》, 载《国际商务研究》2022 年第 1 期, 第 96 页。

但需要注意的是，最终形成的《WTO 决议》也仅仅是“权利人控制下的豁免”。无论是“印度南非文本”的釜底抽薪方案，还是“欧盟文本”“四方草案”以及《WTO 决议》所倡导的简化程序方案，都属于“特事特办”的范畴，TRIPS 协定弹性条款难以有效实施问题依然无法得到彻底解决。因此，如果希望 TRIPS 制度能够有效应对今后的全球健康危机，就需要通过修法的方式进行根本性变革。而方案之一就是在 TRIPS 协定中完善“有资格进口的成员”的认定标准，允许 TRIPS 理事会采取动态认定的措施，以此改善日渐僵化的《多哈宣言》“事先认定”机制。

中国在明确支持 TRIPS 协定豁免的基础上，可在理念上倡导“防止他国干涉本国实施强制许可的自主权”的新共识，在制度上倡议赋予 TRIPS 理事会对“有资格进口的成员”采取动态认定标准的权力。同时，为防止 TRIPS 协定豁免争议演变为“排斥中国”的地缘政治竞争，中国应该利用自身技术优势构建中国主导的全球性公共健康技术转让框架，通过便利技术流转和产能对接实现合作共赢。

诚然，TRIPS 协定豁免的政治意义可能大于其实际作用，但其引发的对国际知识产权制度的反思，进而塑造更为公平合理的国际知识产权制度，才是 TRIPS 协定豁免议题的价值所在。

Waiver from the TRIPS Agreement Under the COVID – 19 Crisis: Legal Disputes and China’s Responses

Peng Yayuan and Ma Zhongfa

Abstract: TRIPS Waiver proposed by India and South Africa sparked a heated debate. The flexibilities, and provisions on security exceptions and transitional periods in the TRIPS Agreement can only be applied under harsh conditions, which are unable to respond to the similar global public health crises in the future. The TRIPS waiver allows WTO members to suspend specific obligations in the TRIPS Agreement and let them decide whether to implement the waiver and its specific scope. The TRIPS waiver negotiations have gone through the process from “India-South Africa Text” to “EU Text” to “Quad Draft” and finally “WTO Decision”. It provides a temporary solution to address the difficulties in implementing TRIPS flexibilities, which not only urges the reform of the compulsory licences in TRIPS Agreement, but also activates the “March-in Right” to promote accessibility of drugs and improves the transparency of COVAX program. After voluntary abstention of related TRIPS flexibilities on COVID – 19 vaccines, China can continue to make “China’s contribution” to the world in both institutional and operational aspects: institutionally, it could oppose unilateral interference by developed countries in the use of compulsory licensing, and advocate the adoption of dynamic criteria by the TRIPS Council to identify “eligible importers”; operationally, it could enrich the global public goods by the construction of a new global technology transfer framework concerning public health.

Keywords: TRIPS Agreement, TRIPS Waiver, Intellectual Property Waiver, COVID – 19, TRIPS Flexibilities, Compulsory Licences

(责任编辑:谭观福)