

专利法常设委员会

第三十一届会议

2019年12月2日至5日，日内瓦

关于专利和获取医疗产品与保健技术的已有研究的回顾报告

秘书处编拟

导 言

1. 专利法常设委员会（SCP）在2018年12月3日至6日和2019年6月24日至27日分别于日内瓦举行的第二十九届会议和第三十届会议上商定，秘书处将按文件 SCP/28/9 Rev. 所载，在 SCP 第三十一届会议上提交关于专利和获取医疗产品与保健技术的已有研究的回顾报告（见文件 SCP/29/7 第 22 段和文件 SCP/30/10 第 23 段）。文件 SCP/28/9 Rev. 是阿根廷、巴西、加拿大和瑞士代表团提交的提案，建议进行此项回顾工作供委员会在“专利与卫生”议程项目下审议。
2. 根据 SCP 的上述决定，秘书处编拟了所述回顾报告，载于本文件附件一，并将其提交给将于2019年12月2日至5日在日内瓦举行的委员会第三十一届会议讨论。
3. 按照 SCP 的上述决定，回顾工作是根据文件 SCP/28/9 Rev. 中所载的提案进行的。具体而言，回顾工作是由秘书处与世卫组织和世贸组织秘书处协商开展的，并列入了这些组织以及其他相关政府间组织（IGO）编拟的研究报告。回顾工作中还列入了由这些组织委托外部研究人员编拟的研究报告，以及经过同行审评的学术研究。
4. 按照委员会的授权，秘书处在进行上述回顾工作时，主要检索了关于以下主题的研究报告：

- 专利及其他相关问题与医疗产品和保健技术可负担性和可获取性之间的关系；¹
- 专利制度包括专利质量机制在激励和促进新药和保健技术开发以解决全球疾病负担、促进医疗产品和保健技术的获取以及确保优质产品供应方面的作用；
- 知识产权制度在医疗产品和保健技术部门中促进知识溢出和技术转让的作用；
- 强制和自愿许可机制及专利池在促进医疗产品和保健技术可负担性和可获取性方面的作用；
- 基本药品在不受专利保护的国家中的可获取性，考虑供需两方面影响可获取性和可负担性的多种其他因素。

5. 本回顾报告涵盖了 2005 至 2018 年期间所完成的工作。对每份研究报告都以大约半页的篇幅概述了分析的事实性概览和研究报告作者的主要结论与建议。回顾报告中列入的研究报告一览表列于本文件附件二。

6. 关于政府间组织制作的作品，除了产权组织、世卫组织、世贸组织的作品和这些组织委托的外部研究人员的作品之外，还对欧洲联盟、贸发会议、艾滋病署、经合组织、开发计划署、国际贸易和可持续发展中心及南方中心等组织制作的出版物进行了检索。

7. 对 80 多份经过同行审评的期刊进行了学术文献检索，并考虑了期刊领域与得到授权主题的相关性。读者应注意下述事实，即尽管本回顾报告列入了已找到的所有与上述主题相关的经过同行审评的学术研究报告，但是秘书处尚未对其内容进行质量评估。此外，根据 SCP 的任务授权，回顾报告中没有列入工作文件、草案、博客、评论和观点等，这些不被认为是经过同行审评的学术研究。

8. 对于上述每一项得到授权的主题，都已找到了不同数量的研究报告。所找到的大多数经济和法律文献与以下主题相关：(i) 专利制度在激励和促进新药和保健技术开发以解决全球疾病负担方面的作用；(ii) 专利制度在医疗产品和保健技术部门中促进知识溢出和技术转让的作用；(iii) 专利与医疗产品和保健技术可负担性和可获取性之间的关系；(iv) 强制许可机制在促进医疗产品和保健技术可负担性和可获取性方面的作用。已找到的与基本药品在不受专利保护的国家中的可获取性（考虑供需两方面影响可获取性和可负担性的多种其他因素）主题相关的文献量较少。这反映出在经济学、法律或其他领域都缺乏有关该主题的可发表研究。

9. 本文件分为三个主要部分：(i) 产权组织、世卫组织、世贸组织和其他相关政府间组织编拟的研究报告，包括这些组织委托外部研究人员编拟的研究报告；(ii) 经过同行审评的学术研究（经济文献）；(iii) 经过同行审评的学术研究（法律和一般文献）。为了便于阅读，也为了展示列入本回顾报告的各项研究报告的主要重点，本文件引入了各分节，但它们只具指示性。

[后接附件一]

¹ 为回顾目的，“医疗产品和保健技术”系指医药、疫苗、诊断方法和医疗器械。

关于专利和获取医疗产品与保健技术的已有研究的回顾报告

产权组织、世卫组织、世贸组织和其他相关政府间组织编拟的研究报告，包括这些组织委托外部研究人员编拟的研究报告

激励和促进新药和保健技术开发

10. 《世界知识产权报告》（产权组织，2015 年）第二章讨论了知识产权在抗生素发明和开发中的作用。该章讨论了 20 世纪 30 年代专利激励拜耳制药公司开发磺胺类药物的证据。相比之下，专利似乎在青霉素的开发中没有发挥重要作用。然而，专利似乎后来在制药公司比彻姆集团开发合成青霉素的过程中发挥了重要作用。专利在后来的链霉素等新型抗生素的开发中再次发挥了重要作用。链霉素分子获得了专利，而产生该分子的方法则保留在公有领域。该章讨论了一些证据，这些证据表明，免费获取基本工艺与由此所得产品可能会被授予专利两者相结合，极大地激励了抗生素的后续研究。该章还讨论了授予专利所要求的公开在药品开发中发挥的作用。一方面，一些公司试图推迟和限制信息公开，另一方面，信息公开帮助了巴斯德研究所的开发工作。专利似乎也有助于学术界和私营公司协作开展药物开发工作。抗生素迅速而广泛地传播，表明专利并不是这些新药传播的障碍，但是其中一些传播可能受益于磺胺和青霉素未获得产品专利的事实。最后，该章还介绍了抗生素开发和营销如何改变专利制度，带来了一些较为根本的变化，例如，美国《1952 年专利法》引入的非显而易见性要求。

11. Jenner, A. 等人（2017 年）编拟的关于抗微生物药物耐药性（AMR）和多重药物耐药性（MDR）的《产权组织全球挑战报告》概述了当前旨在应对新抗生素研发投资挑战的办法和联盟。该报告还审查了作为一项创新活动指标的公共和私营部门的专利申请。关于专利在激励抗生素研发方面的作用，报告发现制药公司不愿意进行抗生素研发投入，因为其回报明显低于其他领域，导致许多公司退出了市场。该报告列示了与下一代抗生素开发有关的具体问题（例如，用途有限、价格低廉、寿命短、难以进行临床试验），并提出了有助于化解风险或与公司初始投资脱钩的替代机制。关于抗生素的专利数据，数据显示最近 10 年的专利申请活动相对频繁。然而，这与同期生产的新抗生素数量并不相关，专利申请往往集中于现有的各类抗生素，指向青霉素类抗生素的专利族比指向任何其他已知类别的专利族更多。总的来说，该报告发现需要解决与新诊断法和新疗法开发有关联的独特市场挑战和具体不确定性，目前新诊断法和新疗法开发采用的办法并非最佳。必须要有一个既得到必要的政治支持又确保在当地切实执行的有效的全球框架。目前有一个机会可以补充这项工作，具体做法是，制定推动成果创新以激励成功的机制，同时为管理和获取工作提供专门知识和经验。关于知识产权的作用，报告表明，知识产权可以建设性地使用，作为抗微生物药物耐药性/多重药物耐药性研发的所有奖励或表彰制度的一个要素——既提供激励又进行治理。

12. 世卫组织、产权组织和世贸组织为“抗微生物药物耐药性：如何促进抗生素的创新、获取和适当使用？”技术研讨会编拟的背景文件（2016 年）对一些问题进行了总体概述，例如：何为抗微生物药物耐药性？什么导致了抗微生物药物耐药性？耐药性是如何形成的？为什么抗微生物药物耐药性是个问题？该文件指出，管理、创新和获取是应对抗微生物药物耐药性问题的三个关键目标。关于创新问题，该文件指出，抗微生物的新药方面投资严重不足。基于市场的创新制度没有足够的激励作用，因为抗生素研究的投资回报太小，不足以吸引所需研发投入。需要新的创新性和综合性激励举措来补充现有的创新模式，以促进开发新的抗生素。这可能包括推动机制（例如，基础研究和临床试验拨款、产品开发伙伴关系）、拉动激励（例如，里程碑奖项或市场准入奖励）和监管措施（例如，具体

监管途径)的组合。关于抗生素的获取,该文件指出,受专利保护的抗生素通常价格更高,这限制了获取。消除这一障碍的一种选择是在开发新的抗生素的过程中使用脱钩法。自愿许可协议已成为一种工具,有助于扩大以负担得起的价格获取治疗艾滋病毒/艾滋病和肝炎的受专利保护药品的途径。该文件还指出,《TRIPS 协定》为世贸组织成员提供了政策空间,在此空间内它们可以出台和适用国内知识产权制度,以满足其卫生部门的特殊需要,包括利用现有的灵活性促进抗生素的获取。该文件补充说,从长远来看,建立强大的卫生制度是确保能以负担得起的价格获取高质量基本药品(包括抗微生物药品和疫苗)以及诊断法和其他重要干预措施的最具可持续性的办法。

13. 世卫组织委托产权组织生命科学计划编拟了文件“与流感病毒及其基因相关的专利问题”(2007年)。这是一份关于与流感病毒相关的专利问题的背景文件,重点研究了禽流感或H5N1亚型。该文件是在一项关于大流行性流感预防和疫苗获取的广泛决议的背景下编拟的。文件目的是提供中立的技术信息,并把相关专利问题放在实际环境中。该报告包含了关于病毒的可专利性的不同组成部分的大量事实细节,还涉及了基因测序。结论表明,涉及H5N1的专利授予活动最近迅速增加——不仅表现在疫苗方面,还表现在诊断和治疗方面。专利授予活动骤增被解释为标志着对潜在健康危机作出的密集、广泛和多样的实际反应。尽管发现研究活动增多深受欢迎,但人们对这项研究的可及性以及这可能给“自由实施”造成的潜在障碍——特别是在遗传物质方面——感到关切。然而,该报告强调,单一专利对应单一疫苗或单一药物治疗实属罕见。此外,该文件还强调遗传物质本身并非专利保护的直接对象,而是获得专利权所需的某些发明步骤。这种可专利性标准的确定据说是卫生部门政策制定者需要在国内一级辩论和决定的一个领域。结论表明,在促进研究与开发的各项积极激励措施之间达成适当平衡,同时为有效传播所需技术提供保障,这项工作富于挑战性。结论还表明,最佳对策随一国发展状况、所涉技术的性质以及具体专利在研究过程中所处位置不同而不同。该文件还建议,通过优化和平衡,专利制度应当发挥作用以影响流感病毒的未来发展,因为它可以澄清技术伙伴关系(包括自由实施)、诱导资源投资、利用公私伙伴关系和专利池等一揽子技术的获取渠道,以及允许实现疫苗研发趋势的透明度。

14. 世卫组织《药物信息指南》(2005年)中的“知识产权保护:对公共卫生的影响”一章简要分析了一一更具体地说,是在药品获取背景下分析了知识产权保护对公共卫生的影响。公共卫生原则被认为是在一系列国际法律和政策文书(包括世卫组织《宪章》)中寻找支持。然而,令人关切的是,《TRIPS 协定》给这些公共卫生原则制造了紧张局面,因为强制性专利规则可能会限制获取负担得起的药品,从而限制向发展中国家民众提供公共卫生保健。因此,目前已确定要就专利对药品获取的影响和意义进行一场辩论。结论表明,专利制度可为面向高收入国家开发的药品提供研发激励,但不能为影响公共卫生的药品(缺乏具有商业吸引力的市场)的研发提供激励。接着,它审查了TRIPS的关键条款,然后研究了公共卫生因素,包括强制许可和平行进口。该章最后建议:起草适当的可专利性立法和条例,以确保专利到期后立即引入仿制药;利用排他性权利的例外,允许及早测试和批准仿制药(包括获取注册前测试数据);和强制许可。该章还建议各国向世卫组织寻求独立建议和技术援助,以制定知情办法来消除贸易和知识产权机制对卫生的影响。

15. 知识产权、革新与公共卫生委员会的报告(2006年),由世卫组织成员国在2003年世界卫生大会上委托编写。除其他外,委员会的目的有:审议知识产权制度和其他激励机制对于刺激研发以开发新药及其他产品的重要性和有效性,分析包括知识产权权利在内的现行激励和供资制度的改进建议,以及提出供国家和国际利益攸关方采取行动的具体建议。虽然报告的任务与知识产权权利有关,但作者从更广的角度出发审视了这一问题,并分析了影响发展中国家引进新产品和现有产品的其他因素,例如,医疗提供系统、监管、定价、促进竞争政策以及政治承诺重要性等问题。结论分为六章,按研

发进程的时间顺序排列：(1)卫生创新周期；(2)发现深井：早期研究；(3)从发现到开发的漫漫长途；(4)交付：将产品交付给患者；(5)促进发展中国家的创新；(6)制定促进创新和获取的可持续计划。每章后都附有建议。关于知识产权权利，作者指出，知识产权权利固然重要，但只是一种手段而不是目的。知识产权权利作为创新激励的意义取决于背景和国情。虽然知识产权权利被认为是发达国家的一种必要激励，但如果缺乏有利可图的市场，知识产权权利对创新几乎没有刺激作用。知识产权权利对创新的影响在创新周期各个阶段——从基础研究到新药物或新疫苗——也可能不尽相同。作者分析了《TRIPS 协定》的影响、该协定所蕴含的灵活性以及双边和区域贸易协定的影响，因为它们可能影响到公共卫生目标。作者还提出需要其他非知识产权激励和融资机制来刺激研发。此外，供资被认为至关重要，需要更加可持续的供资。该报告建议各国政府发挥更积极的作用，调动必要资金以促进融资和激励机制。

药品获取、专利数据和透明度

16.. Krattiger A. 等人（2012 年）编拟的《产权组织全球挑战报告》对正在开发的六种登革出血热疫苗进行了“全球获取”自由实施（FTO）分析，登革热是一种被忽视的热带地区特有的热带疾病。此项自由实施评审的目标是：(i)了解知识产权权利会如何影响发展中国家对登革热疫苗的获取；(ii)评估一些疫苗开发者可能在哪些方面受到知识产权权利的影响，以及他们向发展中国家发放产品许可的自由程度；(iii)评价发展中国家疫苗开发者在本国以外进行疫苗营销的自由。列示的结果基于产品展示分析以及使用开放服务和订阅式服务进行的专利搜索。分析发现，除其他外，约 10,800 项专利和专利申请的摘要、标题、文本或权利要求中有“登革热”一词，相当于 4,500 个专利族。其中的 700 个专利族被认定不在此范围内。在剩余的 3,800 个专利族中，55 个专利或专利族被认为与报告中讨论的六种疫苗相关。与特定疫苗有关的专利族数量从 5 个到 22 个不等。其中大多数是在发达国家提出申请的，只有少数也在一些发展中国家提出了申请。每个专利组在专利领域都拥有一个明确界定的空间，在特定技术领域几乎没有重叠，这意味着将任何特定的疫苗引入市场极少（如果有）需要交叉许可交易。此项自由实施分析的结果表明，几乎不存在与专利有关的重大限制因素会导致发展中国家获取正在开发的疫苗过程复杂化。由于分析仅限于专利数据和许可信息，市场因素（例如，规模经济、定价和监管批准）或疫苗本身的功效都不在报告范围内。

17.. Beall RF. 和 Attaran A.（2016 年）编拟了《产权组织全球挑战报告》，目的是确定世卫组织 2013 年《基本药物标准清单》（MLEM）（第 18 版）中的 375 种药品有哪些获得了专利以及在哪里获得了专利。2014 年和 2015 年开展了实地工作。此项研究分三个阶段完成：使用美国食品和药品管理局的橙皮书（FDA，2015 年 b）、加拿大卫生部的专利登记簿（加拿大卫生部，2015 年）和以前的研究报告，确定 2013 年 MLEM 中哪些药品可被视为“获得了专利”；使用这些专利数据从国际专利数据库（国际专利文献中心和德温特数据库）中检索国外相关专利，并编制初步态势报告；最后，视需要向每个药品供应商提供初步数据，以确认或澄清这些数据。该报告发现，在 2013 年 MLEM 所列的 375 种药品中，有 20 种（约 5%）可能在一些发展中国家受到专利保护。其余 20 种受专利保护的药品主要用作抗病毒药物（尤其是抗艾滋病毒药物），也用于治疗非传染性疾病和其他疾病。20 种专利组合各自涵盖的发展中国家比例悬殊，从不足 1%到 44%不等，中间值为 15%。如果申请了专利，这似乎在有市场和制造机会的国家——人口较多、人均卫生支出较高和制药能力较强的中等收入国家更为常见。鉴于 2013 年 MLEM 中出现的受专利保护的药品和通常在发展中国家申请的专利相对稀少，报告得出以下结论，应当考虑采取有针对性且切合目的的解决方案，例如，在 MLEM 中添加受专利保护药品的自愿许可协议。该报告还讨论了专利透明度，将其作为一种更为基本但更有前途的政策干预。

18.. Beall RF. (2016 年) 根据 Beall RF. 和 Attaran A. 编拟的《产权组织全球挑战报告》(2016 年) 编拟了《全球挑战简述》。作者以该报告的主要结论为重点, 建议政策制定者考虑以下影响作为反思的出发点, 以根据具体需求和国情来调整。首先, MLEM 中大多数产品在大多数低收入国家不受专利保护。因此, 对这些国家而言, 主要药品出口国的专利保护往往比国内专利保护更为重要。第二, 扩大基本药品获取渠道的务实办法是直接针对授予专利之举对基本药品获取构成障碍的具体情况采取干预措施(例如, 授权制造和/或采购仿制药的许可协议)。第三, MLEM 产品的专利透明度对于主动和正确识别这些具体情况至关重要。关于 MLEM 产品的准确专利信息在大多数国家并非现成可用, 这可能会对基本药品的潜在制造商和出口商产生威慑, 他们可能会误认为没有专利保护的地方存在专利保护。第四, 专利透明度需求延及仿制药制造者, 因为它们有时持有通常被认为不受专利保护的产品的专利。第五, 从长期来看, MLEM 中受专利保护的产品所占比例可能会增加, 因此将有更多机会为不断变化的基本药品专利态势制定和实施新的创造性解决方案。

技术转让和本地医疗产品生产

19.. 世卫组织题为“通过技术转让和本地生产增加获得诊断的机会”的研究报告(2011 年) 广泛研究了发展中国家体外诊断(IVD) 器械技术转让和诊断测试本地生产的问题。该研究报告将专利确定为发展中国家在技术转让和本地生产方面面临的挑战之一。具体而言, 它认识到, 需要通过授予专利保护发明与需要获得许可这一点导致获取受专利保护的发明的机会受限两者之间存在紧张关系。该报告认为, 小公司可能没有财力和专门知识通过专利保护其新型体外诊断器械, 因此害怕与大公司合作, 担心失去对其发明的权利。报告还提到许可费用可能是发展中国家公司面临的一个特殊挑战。

20.. 国际贸易和可持续发展中心与世界卫生组织(世卫组织) 编拟的报告(2011 年) 介绍了当前发展中国家本地药物生产和相关技术转让的态势, 还探讨了自愿和强制许可举措的使用情况。报告有三个主要的方法目的: (i) 介绍本地药物生产、相关投资促进和有关技术转让的态势; (ii) 概述最近 5 至 10 年的当下和近期举措; (iii) 找出差距并对这些举措进行初步评估。为了积累数据, 2009 年 9 月到 12 月对一系列潜在数据源进行了搜索。然而, 由于“技术转让”一词没有统一定义, 且没有关于本地药物生产和相关技术转让举措的公开统一数据源, 掌握的情况支离破碎。因此, 报告的建议之一是, 建立一个定期更新的、可公开查阅的综合性相关举措数据库。总体而言, 报告的证据表明, 为支持本地生产和引导相关的技术转让而开展了大量活动, 并且自 20 世纪 90 年代中期以来, 这种活动有所增加。然而, 报告发现, 若不明确阐述国际目标, 就没有客观的方法来衡量这些努力是否足够或者是否需要加倍努力。其他一些结论包括: 需要探索更广泛产品的技术转让; 药用活性成分生产仅集中在两个国家的状况会造成潜在系统性风险; 重新引起对最不发达国家本地生产的可行性以及公共政策和能力建设领域中长期投资需求的关注。此外, 具体就知识产权而言, 该文件发现, 专利壁垒被视为妨碍希望生产新药的非最不发达国家进行本地生产的最大障碍。相比之下, 针对世贸组织最不发达国家成员将授予或执行药品专利的 TRIPS 最后期限至少延长到 2016 年之举重新引起了对最不发达国家药品生产可行性的兴趣。

21.. Moon (2008 年) 为贸发会议-国际贸易和可持续发展中心编拟的研究报告讨论了向世界贸易组织最不发达国家成员进行的技术转让是否因《TRIPS 协定》而增加这一问题。该研究报告研究了 1999 年至 2007 年各国向 TRIPS 理事会提交的报告, 利用实证分析确定《TRIPS 协定》第 66 条第 2 款规定的积极法律义务是否导致发达国家增加对其境内企业和机构的激励, 以促进并鼓励向最不发达国家进行技术转让。自 2003 年以来, 世贸组织发达成员就有义务每三年向 TRIPS 理事会报告一次它们为遵守第 66 条第 2 款采取的步骤。供研究报告使用的数据摘自这些报告, 因此, 正是发达国家为建立技术转让采

取的行动（而不是实际技术转让的数量）构成了研究的基础。然而，问题在于，《TRIPS 协定》第 66 条第 2 款中没有“技术转让”的定义，“技术转让”也没有标准定义。因此，体现某类“技术转让”措施的证据的数据被赋予了广泛的含义。结果表明，只有 31%的“技术转让”政策和计划特别针对世贸组织最不发达国家成员。在特别针对世贸组织最不发达国家成员的 90 项计划中，有 64 项符合技术转让的标准。这一证据表明，发达国家过度报告了它们为履行第 66 条第 2 款义务采取的措施。这可以解释为第 66 条第 2 款在发达国家企业和机构为向最不发达国家转让技术制定激励措施方面影响有限的证据。建议 TRIPS 理事会审查第 66 条第 2 款报告机制。还建议世贸组织成员商定技术转让的通行定义以及衡量激励措施实现预期效果程度的常用可比指标。

医疗产品的可负担性和可用性、TRIPS 保障措施（包括强制许可）、自愿许可和专利池

22.. Perriëns 和 Habiyambere 编拟的《世卫组织技术报告》（2014 年）探讨了抗逆转录病毒药物（ARV）价格的全球趋势，以评估世卫组织准则是如何影响不同 ARV 制剂的摄取量的。该报告研究了限制二线和三线治疗以及儿科配方使用的各种因素。它还评估了如何获得高质量 ARV 和如何改善国内分销等考虑因素。得出结论的依据有：通过全球采购报告机制向世卫组织报告的关于 ARV 疗法采购的国家层面数据；世卫组织关于 ARV 疗法的监管状况的数据库；关于 ARV 若干活性产品成分生产能力的报告；世卫组织关于 ARV 疗法使用情况的年度调查；《全球艾滋病防治进度报告》数据及其他资料。结论表明，在过去十年里，各种 ARV 制剂的价格已大幅下降，各种治疗计划借此机会以改良后的新型一线药品取代了司他夫定治疗。然而，这些结论也揭示了二线和三线治疗和儿科制剂摄取量低，以及对于中低收入国家（LMIC）对高质量 ARV 的监管控制的担忧。此外，一些重要的 ARV 仍然受到专利保护，这就限制了廉价仿制药的可用性。然而，报告发现自愿许可——特别是通过药品专利池（MPP）给予的自愿许可可能扩大许多中低收入国家获得受专利保护的新 ARV 的机会。不依靠药品专利池许可获益的中等偏上收入国家如今面临着主要挑战。鉴于 ARV 的需求量预计将增长 70%，建议制造者提高生产能力，还建议国家强化供应管理制度，以确保准确的库存预测、分销和供应。此外，还需要高效的监管审批流程，清除不当障碍或特别管理。

23.. 艾滋病署/世卫组织/开发署政策简报（2011 年）回顾了各国是如何利用 TRIPS 灵活性扩大获得艾滋病毒治疗的机会的。这一法律背景是依据关于普及艾滋病毒/艾滋病治疗的千年目标以及艾滋病署和世卫组织治疗 2.0 平台确定的，旨在通过消除治疗费用障碍等阻碍以加快普及。正是定价问题构成了简报中的特定获取问题和焦点，虽然人们承认影响定价的因素很多，但知识产权已被认定为其中一个因素。因此，关于知识产权对抗逆转录病毒药物价格以及随后对其获取的影响的研究结构如下：第一，概述了 TRIPS 及其意义。第二，简报先研究了药物市场竞争的重要性，随后研究了利用 TRIPS 灵活性方面的特定实例和挑战，包括研究了超 TRIPS 条款。最后，简报分析了为更好地利用 TRIPS 灵活性可采取哪些行动。总体结论表明，尽管价格大幅下降，但价格仍然是阻碍中低收入国家获得艾滋病毒治疗的一个关键问题，特别是在二线制度下，这使得各国利用一切现有措施降低价格和扩大治疗渠道变得更加重要。虽然结果有助于利用 TRIPS 灵活性来扩大获取机会，但分析结论表明，许多国家尚未修正其国内法以纳入这些灵活性、进而允许利用这些灵活性。建议中低收入国家政府修订国家立法，确保纳入灵活性，鼓励区域合作，并建议最不发达国家充分利用过渡期。建议高收入国家落实“第 6 段”机制，在缔结自由贸易协定时遵守《多哈宣言》各项原则，促进技术转让，并履行全球供资承诺以实现普及目标。还建议国际组织在确保不受限制地使用和保护 TRIPS 灵活性方面发挥作用。

24.. 为第二十三届国家艾滋病计划管理人会议编拟的世卫组织出版物（2014 年）东南亚部分，从知识产权权利角度探讨了获取负担得起的防治艾滋病毒/艾滋病药品的情况。该出版物首先追溯了知识产

权的历史发展态势，例如，促使 2001 年通过《公共卫生多哈宣言》和《多哈宣言》第 6 段豁免的南非艾滋病病毒/艾滋病危机。该出版物接着分析了 TRIPS 灵活性，包括强制许可和自愿许可选择。它还讨论了通过缩小可专利性标准来提高可专利性水平，将此作为防止专利自动展期和确保受专利保护药品新颖性的措施。《印度专利法》第 3(d) 条禁止对已知物质的新用途授予新的专利，美国司法机关拒绝绝对自然产生的 DNA 序列授予专利，这些都被援引为国内限制可专利性标准以改善或确保获取药品的例子。该出版物还简要讨论了法律公约及国际药品采购机制和总统防治艾滋病紧急救援计划等全球卫生举措的使用情况。最后，该出版物在结尾部分探讨了制药公司与政府之间新的合作模式，吉利德以折扣价向埃及供应治疗丙型肝炎的 Sovaldi 被视为这种合作的一个例子。该出版物得出结论称，国内和国际层面的这些发展演变为获取更廉价的防治艾滋病病毒/艾滋病的药品开辟了新的选择领域。

25. 世卫组织第二十三届东南亚地区（SEAR）国家卫生部长会议（2005 年）的报告概述了《TRIPS 协定》和《多哈宣言》的内容，然后直接研究了东南亚地区各国利用《多哈宣言》改善公共卫生状况的例子。该报告的附件 1 详细介绍了知识产权保护产生的地区影响的相关信息，因为它们具体涉及东南亚地区各国内部的疫苗获取情况。已列入报告的一些东南亚国家的最新情况包括：印度尼西亚对两种抗逆转录病毒药品使用政府许可（这被誉为是可行的，因为印度尼西亚的专利立法对给予政府使用令作了必要规定）；印度在 2005 年可专利性要求生效之后，出现了治疗白血病的药物伊马替尼药价上涨的问题；泰国民间社会组织和艾滋病病毒/艾滋病社群对迪达诺辛获取专利一事提出挑战并取得成功；以及斯里兰卡通过努力，将 TRIPS 的平行进口灵活性纳入了国家立法。泰国和美国围绕一项自由贸易协定开展的谈判也被作为一个潜在问题提出，它可能导致东南亚国家提高 TRIPS 最低标准。虽然结论显示知识产权保护对东南亚国家产生了影响，但影响强度据说最终取决于是否将公共卫生保障纳入国家立法。建议各国充分利用世卫组织开发的工具和可加以利用的技术援助。还建议卫生部参与关于影响卫生状况的贸易的讨论。

26. 世卫组织《全民保健技术简报》（2017 年）第 I 部分研究了利用《TRIPS 协定》保障措施保护公共卫生和保障药品获取的国内经验。第 I 部分侧重于使用强制许可的国家经验，以及为防止专利自动展期而应用严格的可专利性标准。该部分分析了发展中国家马来西亚、津巴布韦、巴西和厄瓜多尔在使用强制许可方面的实际发展态势和成果。结果显示，在每一种情形下，许可都大幅降低了价格并扩大了公共卫生对相关药物的获取渠道。它还提到发达国家在 TRIPS 前时代和 TRIPS 后时代使用强制许可作为打击违反反垄断规定的措施。该部分也讨论了加拿大和卢旺达之间使用强制出口许可的问题。它研究了印度关于反对专利自动展期的立法举措的案例研究，并提到菲律宾、印度尼西亚和阿根廷采取的类似措施。从这些案例研究中得出四个主要结论：(1) 强制许可可以而且已经被发达国家和发展中国家用于保护公共卫生；(2) 虽然发展中国家使用强制许可的数量相对有限，但其经验表明，强制许可/政府使用可能是一种有效机制；(3) 发放强制许可的“可信威胁”有助于实现降价；(4) 各种“授予前”灵活性可在保障药品获取方面发挥补充作用。然而，结论还表明，尽管《TRIPS 协定》允许强制许可，但一些国家在发放许可后受到政治压力，导致建议维护 TRIPS 保障措施。

27. 世卫组织《全民保健技术简报》（2017 年）第 II 部分侧重于最不发达国家特有的竞争法和 TRIPS 保障措施的使用。TRIPS 第 8 条第 2 款、第 31 条、第 40 条第 1 款和第 40 条第 2 款承认竞争法与知识产权保护的相互作用。在实践中，尽管各国的竞争法各不相同，但竞争法的三大总体领域被视为与公共卫生相关的知识产权保护目的有关：(1) 反竞争安排（例如，延迟仿制药进入市场的“有偿延迟”交易和对仿制药公司的限制性许可）；(2) 滥用支配地位（通过过高定价、拒绝专利交易或发放许可以及其他滥用知识产权权利的行为，例如，虚假诉讼）；(3) 兼并和收购。南非、美国和意大利提供了成功将竞争法用于实现公共卫生目的的国内案例研究。有关最不发达国家特有的 TRIPS 保障措施的

使用，该简报还研究了柬埔寨、乌干达和孟加拉国纳入 TRIPS 过渡期的情况。国家层面的一项立法举措使它们能够受益于药品专利排除期的延长。简报认为，竞争法在发达国家和发展中国家都可用于防止滥用知识产权权利，但它目前仍是一项使用不足的措施。建议民间社会和卫生保健团体在提出竞争投诉或调查方面发挥作用。最后，建议尚未将过渡期纳入本国立法的所有最不发达国家为将其纳入本国立法采取必要步骤。

28. 世卫组织关于获得丙型肝炎治疗的进度报告（2018 年）侧重于查明和清除中低收入国家的障碍。该报告对第一版（2016 年）进行了更新，回顾了各国在扩大获取治疗丙型肝炎的、拯救生命的直接抗病毒药物（DAA）渠道方面取得的进展。汇编该进度报告时利用了世卫组织关于六个地区 23 个中低收入国家直接抗病毒药物获取和使用情况的调查、关于创新药公司和仿制药公司的调查以及对主要信息提供者和利益攸关方的访谈。该报告回顾了各国面临的主要挑战，并介绍了决定直接抗病毒药物获取情况的五个关键因素的最新发展：可负担性、质量保证、监管批准、政府承诺和融资。它强调了卫生部和其他政府政策制定者、制药商和技术伙伴的关键行动领域。该报告的一些重要结论表明：直接抗病毒药物的摄取量在缓慢且不均衡地增加；获得治疗、包括更公平地获得治疗需要加快速度；竞争加剧导致治疗价格被压低，而发放自愿许可或专利缺失为仿制药生产打开了大门；在许多中等偏上收入和高收入国家，人们仍然负担不起直接抗病毒药物的费用；筛查和诊断服务覆盖面仍然太低；疗法选择在继续增加并改进。总之，报告表明不同的国家面临不同的现实情况。虽然有些国家仍在与价格和专利障碍作斗争，但其他国家已经能够采取下一步行动。这些国家经验表明，获得负担得起的直接抗病毒药物治疗需要强有力的政府对策、国家预防、诊断和治疗计划以及充足的资金。直接抗病毒药物也必须有严格的质量保证。

29. 世卫组织的《全民保健技术简报》（2017 年）研究了专利法中纳入公共卫生保护的部分条款。虽然该简报提供了包含公共卫生的立法条款样本，但它并不打算作为一部知识产权法起草指南，而是作为供可在起草知识产权法期间提出相关问题的卫生官员使用的指南。简报使用“三管齐下战略”，就各种公共卫生措施提出了建议。第一个方面要求国内法提供适足的保障措施。为此，建议各国纳入大量符合 TRIPS 的保障措施，例如，“Bolar”豁免、平行进口、强制许可和政府使用授权条款，以及专门或主要针对出口的强制许可。此外，建议保障措施应实际可行，例如，确保针对强制许可的申诉程序不会中止该许可。第二个方面要求明智地使用豁免和灵活性。这主要针对最不发达国家，以确保它们充分利用过渡期，同时鼓励发展中国家考虑使用专利异议程序，并采取立法行动，通过重新制定可专利性标准防止专利自动展期。最后，第三个方面是敦促各国反对纳入超 TRIPS 条款，例如，数据专有权和专利期限延长。此外，该简报错误地反对使用刑事制裁作为对专利侵权行为的惩罚。重要的是，所有三个方面都被定义为累积的而不是独立的，因此建议各国将这三个方面合并利用。

30. 《世卫组织简报文件》（2006 年）概述了《TRIPS 协定》，因为该协定涉及药品获取。该文件侧重于《TRIPS 协定》的“保障”条款，也被称为 TRIPS 灵活性，重点介绍了国家利用这些灵活性扩大抗逆转录病毒药物（ARV）获取渠道的一些成功实例。该文件还简要分析了希望利用 TRIPS 灵活性扩大获取艾滋病病毒/艾滋病药物渠道的国家可选择的方案。该文件将获取问题定义为一个取决于许多因素的问题，特别是取决于药物的合理选择和使用、充足和可持续的融资、负担得起的价格和可靠的供应系统。尽管该文件承认价格只是更大的获取问题的一个因素，但事实上，发展中国家 50%至 95%的药物不是公开供应的，而是由患者自己支付，这意味着价格仍对药品获取有直接影响。为减轻对药物价格和药物获取的不利影响，以下三项 TRIPS 保障措施被标示为最重要：(i) 强制许可，(ii) 平行进口，(iii) 早期工作例外条款。由于 TRIPS 规定的保障措施只有纳入国家法律后才能使用，建议各国制定和颁布允许本国使用这些措施的立法。该文件简要研究了泰国、巴西、马来西亚和印度尼西亚的强制许

可经验，建议具备本地生产能力的国家申请强制许可或政府使用许可，以促进本地生产受专利保护药物的仿制药。对于本地生产不可行的国家，建议其考虑平行进口选择。

31.. 世卫组织和国际保健行动（HAI）关于药品价格、可用性、可负担性和价格组成部分的第二版手册（2008 年）是一份经过修订的最新手册，为在世界各地开展药品价格和可用性调查提供了标准化的方式方法。该手册大部分内容专门针对从调查前规划到调查后监测的整个过程中如何进行调查的深入的分步骤细节。然而，作为第一版的修订，其导言和前言提到了从四年使用中获得的丰富经验，并附有使用世卫组织/国际保健行动的方法对 50 多种药品价格和可用性的调查。其结果产生了可靠的证据，表明对许多中低收入国家来说：药品价格较高，特别是在私营部门；可用性可能较低，特别是在公共部门；治疗费用往往令人难以负担（需要超过 15 天的工资）；政府采购可能效率低下；分销链上的加价率可能过高；药品需要缴纳多种税收和关税。价格高被认为是影响获取的最大障碍之一。专利权在国家层面的落实和执行也会对药品价格产生影响。根据以往使用世卫组织/国际保健行动调查工具所作调查的结果进行的汇总，建议制定国家政策、药品定价和采购战略以帮助确保提高药品的可负担性。由于药品价格指标指南没有表明患者在公共或私营部门因排除新的受专利保护的基本药品而支付的价格，建议继续监测价格，并使用世卫组织/国际保健行动办法等方法进行跨国比较。

32.. 欧盟委员会的制药部门调查（2009 年）分析了仿制处方药进入市场的潜在障碍和原研处方药之间的竞争。该调查收集了与 219 种分子相关联的药物的信息以及来自 43 家原研公司和 27 家仿制药公司的数据。分析侧重于 2000 年至 2007 年期间。调查发现，受调查的全部药物中大约有一半面临在专利到期或数据专有权丧失后一年内仿制药进入市场的问题。一般而言，进入市场的情况发生在丧失专有权七个月之后，仿制药进入市场时的价格比原研药丧失专有权前的价格平均低 25%左右。在丧失专有权后两年内，价格会进一步下降至比原研药价格低 40%左右。仿制药公司在一年内获得了大约 30%的市场份额，两年内获得了 45%的市场份额。调查表明，原研公司已采取一系列专利申请战略，以延长其药物专利保护的广度和期限。它们经常就同一药物申请多项专利，这在专利保护范围和力度方面给进入市场的仿制药生产者造成了不确定性。它们还通过策略性地提交可延长专利局审查期的部门专利申请来制造不确定性。专利诉讼也被原研公司用于阻止、尤其是阻止进入市场的较小仿制药生产者进入，而且通常以限制或延迟仿制药进入市场的和解而告终。调查还发现，原研公司在法庭上主要主张二级专利。关于原研公司之间的竞争，调查表明，原研者会开展所谓的防御性专利战略，以干扰另一家原研公司针对竞争性药物的开发工作。总体而言，调查结果表明，原研公司会通过一系列专利做法来防止其他原研公司和仿制药公司进入市场。

33.. Watal 和 Dai（2019 年）利用 1980 年至 2017 年期间在 70 个市场上推出 556 种新分子实体（1987 年至 2011 年期间经美国 FDA 批准，包括创新和非创新药品）的数据，分析了新药上市的可能性是否受到根据《TRIPS 协定》引入医药产品专利的影响。该研究还利用 2007 年至 2017 年期间的价格数据来分析此类新药的价格是否会根据发展中国家较低的收入水平进行调整。结果表明，产品专利增加了新的创新产品上市的可能性，但对低收入市场的影响非常小。结果还表明，不同疾病类型和收入水平中的影响存在着异质性。另有证据表明，原研者和仿制药生产者的定价有差别，在低收入市场设定的价格较低。治疗传染病、特别是艾滋病毒/艾滋病的药品差价最大。该研究还发现，分子内和疗法类别内的竞争会导致价格下降。主要结论是产品专利与创新性新药上市的可能性增加相关，尽管这种影响对低收入国家来说很小。药物价格在某种程度上由收入水平来调整。

34.. Kampf 编拟的文件（2015 年）调查了世贸组织成员为执行《修订〈TRIPS 协定〉的议定书》“第 6 段制度”出台的国内措施，重点是允许出口的措施。采用这种额外灵活性是可选的，不是强制的。因此，需要在国内层面通过这种立法，使其成为国内法的一部分。尽管第 6 段涉及明确针对出口的一种

独特的新形式强制许可，但打算利用它进口药品的国家执行具体立法的可能性小得多。该文件综合使用了从 TRIPS 理事会通知、TRIPS 理事会会议记录、产权组织法规数据和政府网站收集的信息，详细概述了世贸组织成员如何以及在何种程度上体现了第 6 段制度的主要特征。结论表明，截至 2015 年 7 月，51 个世贸组织成员（和塞尔维亚）——几乎占世贸组织成员的三分之一——采取了具体的实施措施，详细程度和复杂性各不相同。这 51 个成员中包括绝大多数现有的医药出口国。建议将第 6 段制度作为一个契机，以区域采购形式汇总对某一产品的需求，从而使某一医药产品的生产和出口达到经济上可行的规模。还建议世贸组织成员继续深入讨论各种问题，其中包括：将该制度用作采购工具；如何让卫生部更积极地参与第 6 段制度的使用；如何使参与该制度在经济上更具吸引力、可行性和可持续性；以及如何简化执行该制度的国家措施。还建议国际社会支持第 6 段制度，鼓励广泛使用这种 TRIPS 灵活性。

35. Correa 编拟的关于适用和授予强制许可以及授权政府使用受专利保护的医药产品的指南（2009 年）尝试在利用 TRIPS 灵活性促进采购药品、疫苗和诊断试剂盒方面形成一种共同办法。该指南的目的是提供实用的技术建议，供各国政府以及采购和非政府组织使用，内容涉及强制许可的适用方式和政府使用条款利用。其重点围绕着利用这些机制购买和进口受专利保护的医药产品。指南分为两部分。第一部分研究强制许可的申请和授予。第二部分分析政府使用的情况。在讨论该指南所载内容时，作者指出，它仅意在发挥指南的作用，授予强制许可或政府使用许可的具体应用将取决于每个国家本国法律的相关适用条款。在试图决定使用这两项机制中的哪一项时，作者建议采用政府使用许可，因为在许多情况下，这是购买受专利保护药品最简单、最快捷的方式。这是因为它具有一种法律优势，即政府可发放政府使用许可而无需第三方请求，如果是为非商业的公共目的发放，甚至无需事先与专利持有者进行谈判。该指南还强调了最不发达国家的特殊权利，并提请注意《多哈宣言》第 7 段取消了关于在过渡期结束之前对医药产品执行专利或排他性营销权的要求。

与专利和公共卫生相关的总体研究

36. 世卫组织出版了一份知识产权与药品论文和观点汇编（2010 年），目的是支持努力建设知识产权应用和管理能力，以满足和落实发展中国家的公共卫生需求和优先重点。这是 2008 年世界卫生大会通过的《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》授权的。其中共列入 17 篇论文，涉及以下主题：(1) 贸易协定、知识产权和药品获取：导言；(2) 知识产权权利和公共卫生：总体背景和符合 TRIPS 的主要灵活性；(3) 专利法介绍；(4) 可专利性标准：一项发明何时具备可专利性？；(5) 《医药专利审查指南》节选；(6) TRIPS 灵活性：印度的案例；(7) 世贸组织关于“执行《关于〈TRIPS 协定〉和公共卫生的多哈宣言》第 6 段”的决定的执行情况；(8) 专利、强制许可和药品获取：最近的一些经验；(9) 具有挑战性的医药专利：印度的案例；(10) 对临床试验数据的垄断：所涉影响和趋势；(11) 保护为医药产品注册提交的数据：TRIPS 要求和超 TRIPS 条款；(12) 自由贸易协定中的知识产权权利条款：对药品获取的影响；(13) 关于健康与人权的若干问题；(14) 人人有权享有能达到的最高标准身心健康特别报告员的报告节选；(15) 保护传统医学：印度的经验教训；(16) 利用竞争法和政策扩大获得负担得起的药品的可持续供应的渠道；(17) 《拜杜法案》对发展中国家好吗：从美国经验中吸取的教训。因此，这些论文全面探讨了知识产权中与健康有关的主要问题。

37. 世界卫生组织（世卫组织）、世界知识产权组织（产权组织）和世界贸易组织（世贸组织）的三方研究（2012 年）对不断要求加强在相互交叉的卫生、贸易和知识产权领域之间作出知情决策的能力一事作出了回应，重点是药品及其他医疗技术的获取和创新。该研究报告分为四章：(1) 医疗技术：基本要素；(2) 创新和获取行动的政策背景；(3) 医疗技术：创新方面；(4) 医疗技术：获取方面。报告

的一些结论和主要结论摘要包括以下内容：获取基本药品是健康权的一个要素；得不到药品很少是由于单一因素，而是与多种因素有关；在许多低收入国家和中等收入国家，即使定价较低的仿制药品也往往令人无法负担或不可用；监管制度固然重要，但过多的监管障碍会延迟获取；原则上，专利制度可以促进创新，但这种基于市场的创新模式未能顾及被忽视的疾病；专利对获取的影响很复杂，但适当授予专利许可（包括自愿许可）以及利用 TRIPS 灵活性则有助于实现公共卫生目标；竞争政策可作为纠正工具，自由贸易协定对获取问题的影响越来越大。除其他外，建议各国政府必须发挥领导作用，其中必须包括承诺提供充足和可持续的融资、有效的采购、取消关税和税收以及实施加价率监管。

38.. 世界卫生组织（世卫组织）的《国际贸易和卫生参考指南》（2009 年）是世卫组织 2001 年至 2008 年期间七份简报以及对公共卫生、知识产权和/或国际贸易具有影响的部分世卫组织决议的合辑。其中包括世卫组织东南亚地区办事处的决议以及各届世界卫生大会的相关决议。该指南还包含一个基础精选术语词典，旨在帮助卫生专业人员消除贸易和卫生语言中存在的模糊性，并通过合并内容翔实的简报阐明一些与贸易有关的公共卫生问题。已列入的简报如下：全球化、TRIPS 和药品获取（2001 年）；TRIPS、知识产权权利和药品获取（2006 年）；数据专有权和其他“超 TRIPS”措施（2006 年）；针对主要影响发展中国家的疾病的创新：问题和想法（2007 年）；使用 TRIPS 保障措施的国家经验（2008 年）；双边自由贸易协定对药品获取的影响；服贸总协定及健康相关服务（2006 年）。建议该指南为对贸易与卫生领域感兴趣但对其不熟悉的卫生专业人员提供一个起点。

经过同行审评的学术研究（经济文献）

激励和促进新药和保健技术开发

39.. Gamba（2017 年）使用 74 个发达国家和发展中国家在 1977 年至 1998 年期间的数据研究了加强知识产权保护对国内制药部门创新的影响。国内创新的衡量标准是特定国家发明人向欧洲专利局提交的引用加权药品专利申请（根据国际专利分类）。该研究考虑了国家知识产权制度的两类变化：加强知识产权保护以遵守《TRIPS 协定》，以及先于《TRIPS 协定》采用较弱的知识产权保护形式。结果表明，由于《TRIPS 协定》而加强知识产权保护能够对专利申请产生巨大的积极效应，不过，采用较弱的知识产权保护形式也能对专利申请产生同样强大的积极效应。此外，《TRIPS 协定》的相关效应在发达国家比在发展中国家明显更大，其期限相对较短。总而言之，这些结果表明，专利保护的可用性很重要；然而专利保护的强度似乎不是那么重要。

40.. Galasso 和 Schankerman（2015 年）评估了 1982 年至 2008 年期间美国联邦巡回上诉法院（CAFC）宣告专利无效所引发的情况。尽管在美国联邦巡回上诉法院起诉的专利样本中约有 25%为药品和医疗器械专利，但是该研究并未仅仅侧重于药品和医疗器械专利。其结果并未证明药品专利宣告无效对药品的后续研究产生了极大影响，其中，后续研究的衡量标准是对无效专利的引用以及新的临床试验。这一结果与其他技术领域（主要是计算机和通信以及医疗仪器）的结果形成了鲜明对比，因为其他技术领域的相关研究确实发现在该法院宣告某项专利无效后，其他专利对该专利的引用受到了巨大影响。关于医疗仪器，该研究还使用了 FDA 新医疗仪器审批请求作为替代性的成果衡量标准，发现在相关专利被宣告无效后，审批请求有所增加。这一研究得出的主要结论是，虽然专利似乎对一些技术领域（包括医疗仪器）的积累性创新产生了某种阻塞效应，但是并无证据表明制药行业也存在同样的情况，即药品专利不会阻碍新药的开发。

41. Kyle 和 McGahan (2012 年) 分析了《TRIPS 协定》所带来的专利保护力度的变化是否对全球性疾病和被忽视疾病 (即, 主要流行于发展中国家的疾病) 两者的研发工作 (以新的第一期临床试验的数量为衡量标准) 产生了任何差异效应。该样本时间跨度为 1990 年至 2006 年, 包含 192 个国家, 涵盖 84 个疾病类别。研究发现, 依照《TRIPS 协定》加大专利保护力度, 促进了针对全球性疾病的研发, 但对侧重流行于发展中国家的疾病 (被忽视疾病) 的研发没有影响。也就是说, 发展中国家强化专利权之举并没有为关于这些国家相对多发的流行疾病的研究带来更多投资。主要结论是, 无论专利制度加强、价格上涨给发展中国家造成了何种静态福利损失, 均无证据表明其产生了任何以增加对发展中国家流行疾病研发工作的投资激励为形式的动态收益。换言之, 即便静态福利损失为正值, 也没有动态收益可予以平衡。

42. Panattoni (2011 年) 分析了在美国各地区法院就与第 IV 段相关的、关于 39 种品牌药物的有效性异议作出裁决后, 原研公司的股票市场收益。具体而言, 该论文分析了在 37 起关于第 IV 段异议的地区法院案件裁决后, 原研公司在股票市场上的累积异常收益。原研者在 17 起 (共 37 起) 案件中胜诉, 因此获得了巨大的累积异常收益。与此相对, 它们在败诉的法院案件中遭受了同样巨大的收益损失。该研究将这些结论解读为: 与第 IV 段相关的法院诉讼会给原研者带来大量风险, 因为败诉会导致股票市场收益明显呈现负值。这一研究称, 失去专利保护的风险会对公司造成不确定性, 进而可能会挫伤它们投资研发工作以开发新药的积极性。

43. Ryan (2010 年) 提供了一项案例研究, 其中, 他分析了巴西 1996 年加强专利保护之举对巴西圣保罗州生物医学行业的影响。这篇文章讨论了五个具体的生物医学项目, 由此证明: 加强专利保护之举促使既有的 (生产仿制药的) 制药公司以及初创企业纷纷增加创新活动, 同时也促使巴西乃至美国和欧洲市场推出新型的专利生物医药。这项案例研究还表明, 随着专利保护的加强, 私营仿制药公司越来越多地与大学研究人员协作开发新型生物医学技术。

44. Athreye 等人 (2009 年) 提供了若干特定企业的案例研究, 以论证在《TRIPS 协定》出现之前, 印度制药行业的特点是: 研发强度非常低、重点关注削减仿制药的生产成本、在没有授予产品专利的国家直接商业化, 以及与外国原研公司订立许可及合同制造协定。《TRIPS 协定》(结合美国的《哈奇-瓦克斯曼法》) 对印度制药行业产生了一些影响: 印度公司强调其研发工作的重点是专利保护期限已经或即将届满的药物、疫苗和诊断法。印度公司还从事合同研究和制造以及生物信息学服务, 并为外国原研公司开展临床试验。此外, 印度制药公司开始投资开发新药, 不过相较而言, 其程度低得多。因此, 一方面, 《TRIPS 协定》加强了专利保护, 限制了印度仿制药生产者倚赖逆向工程的能力; 另一方面, 印度的经济自由化和美国的监管变化又为印度公司创造了新的机会。这些不同因素结合在一起, 促使印度仿制药生产者专注于开发质优价廉的仿制药, 并且以允许原研者低价外包的方式进入外国原研者的生产链。即便如此, 这项研究显示, 几乎没有证据表明《TRIPS 协定》鼓励了印度国内的新药开发。

45. Qian (2007 年) 分析了 26 个国家在 1978 年至 2002 年期间药品专利保护的变化对这些国家不同创新措施 (衡量标准为引用加权美国专利商标局所授药品专利和国内制药领域研发支出) 产生的效应。为了分析药品专利保护的变化所产生的影响, 该研究比较了这 26 个确实有所变化的国家和一组与之匹配、但没有发生任何变化——已经授予了药品专利保护或者在相关期限内依然没有授予药品专利保护——的可比国家 (按照这种配对法, 26 个“被研究的”国家依其专利法变化的时间被分配至 5 年期时间窗口中)。结果表明, 国内药品专利保护的变化通常不会引起创新活动的变化。然而, 在人均 GDP 和教育程度较高的国家, 药品专利保护的加强伴随着创新活动的提升。这一研究的主要结论是: 没有证据表明加强药品专利保护可以促进国内制药行业的创新活动。

46.. Dhar 和 Gopakumar (2006 年) 评估了《TRIPS 协定》对印度制药行业的影响。该研究发现, 主要在印度市场大型主体 (即, 兰伯西和瑞迪博士) 的带动下, 印度制药行业实施了整合, 研发支出也有所增加。在《TRIPS 协定》通过后, 印度仿制药生产者还开发了新型仿制药和新的给药系统。此外, 它们增加了美国和联合王国新的上市审批数量。印度仿制药生产者在全球合同研究和制造市场上也成为了强有力的主体。它们还越来越多地与外国原研公司协作和联盟。即便如此, 尽管印度仿制药生产者的研发支出和专利活动有所增加, 但是迄今为止, 真正意义上的新药开发几乎未见取得成功。这项研究也强调, 印度制药行业在 TRIPS 后时代获得成功的一个重要决定因素是它能够在 TRIPS 前对方法专利仅授予有限保护的薄弱专利制度下形成和发展。

47.. Jack 和 Lanjouw (2005 年) 提出了高度程式化的理论分析, 用以探索全球背景下最佳的国际药品定价。该模型认为, 鉴于发达国家和发展中国家收入差异巨大, 发展中国家的价格不必涵盖药品生产和分销的边际成本。它们也不应包含用于增加对应研发支出的部分。主要论点是: 发展中国家购买力低, 因此, 发展中国家加强专利保护为原研公司带来的任何收入增加幅度可能都不大。被忽视疾病属于例外情况; 对于针对主要流行于发展中国家的疾病的药品, 加强专利保护可以进一步激励药物开发。

48.. Sampath (2005 年) 提供了从 103 个印度企业收集到的调查证据, 表明了产品专利保护有可能对印度仿制药生产者的商业策略和研发活动产生巨大影响。该调查显示, 印度仿制药生产者采用了竞争及协作策略来应对引入产品专利的做法。竞争策略包括: 进入监管市场; 加强产品组合以应对全球竞争; 增加专项研发投入以进行仿制药 (通过新产品和方法) 和原料药创新; 在印度境外建立制造工厂和营销基础设施或者加强供应商伙伴关系, 并且在合同研究市场上提供专门服务, 由此向半监管和无监管市场供应不受专利保护的仿制药。协作策略包括: 外国技术许可、协作研发、合同研究, 以及联合营销联盟。这项调查还提供证据表明, 印度仿制药生产者发现在 TRIPS 后时代更难获取新技术, 因为研究资料往往拥有多重专利或者许可费高昂。最后, 该证据还表明, 印度仿制药生产者在专利获取方面越来越具有防御性, 其目的是确保它们的活动不受他人干扰。总而言之, 这一研究指出, 《TRIPS 协定》对那些正在应对相应异议、同时也在把握机遇的印度仿制药公司的商业策略产生了重大影响。

49.. Williams (2013 年) 对知识产权是否会阻碍关于遗传疾病的后续研究和基因诊断测试的发展问题进行了分析。该研究比较了跟踪性研究和基因诊断测试的后续发展, 这些测试构建了由公共的人类基因组计划或私营的塞莱拉公司进行基因测序的人类基因组。这一比较包含了丰富的信息, 因为人类基因组计划进行的基因测序被持续地提供给公共领域以便所有人免费使用。塞莱拉公司则将其结果视为基于合同法的知识产权产生的专利, 并向商业用户收取数据获取费和许可费。最终, 人类基因组计划还对塞莱拉公司先前曾经测序的所有基因再次测序, 并将数据公之于众。这些结果表明, 尽管受塞莱拉公司知识产权保护的基因在该公司将其上市销售后的两年内即进入了公共领域, 但是塞莱拉公司的知识产权保护对后续的科学研究和基因诊断测试的发展仍然产生了巨大的负面效应 (20%至 30%)。这项研究的主要结论是, 知识产权即便期限短暂, 也可能对医学研究和诊断测试的发展造成长期的负面效应。

医疗产品的可负担性和可用性、TRIPS 灵活性 (包括强制许可)、自愿许可和专利池

50.. Cockburn 等人 (2016 年) 评估了 1983 年至 2002 年期间 642 种新药在 76 个国家的扩散速度。该研究提出了如下问题: 制药企业关于向特定市场推出新药的决定在何种程度上取决于当时实行的专利制度和价格监管。研究发现, 强化专利制度能够加快特定国家新药上市的速度, 而价格监管则会减缓这一速度。专利保护力度从下列四个方面衡量: 专利的期限、医药产品的范围、医药制造方法的范

围，以及专利强度指数。这些衡量标准仍然包含所研究期限内的重大变化，因为并非所有国家都已执行《TRIPS 协定》的条款。这一研究发现，产品和方法专利两者均会影响新药的上市，不过产品专利的影响较大；在当时的专利期限较长的国家，方法专利不产生影响，而产品专利仍然影响巨大。能够加速新药上市的其他重要因素包括：具备一定的市场规模（以人口和人均 GDP 衡量）以及制定了能够促进药物分销的国家卫生政策。这项研究的主要结论是，专利权利会影响新药的扩散，而新药的扩散是其对新药开发的影响所产生的独特效应。

51.. Duggan 等人（2016 年）评估了因《TRIPS 协定》而可用的产品专利对印度单分子医药产品价格的影响。为此，该研究采用了印度专利局授予专利时间的一些准随机变化作为依据。结果表明，医药产品专利仅引发了小幅的价格上涨，在授予专利后，平均涨幅仅为 3%至 6%。之所以影响较小，似乎主要是因为一直以来、甚至在产品专利授予后都不乏替代品。无替代品的药物的价格出现了较大幅度的上涨，平均涨幅为 20%，不过相对而言仍然有限。研究结果显示，销售量和在市场上运营的公司并未受到任何重大影响。研究得出的主要结论是，医药产品专利的引入仅对价格产生了轻微影响。作者对这些结果的解读为：《TRIPS 协定》的具体条款（例如，强制许可的威胁）、价格监管、2005 年以前在印度制造某种药物的仿制药生产者可能会继续制造这种药物——即使后来授予了专利（不过它们必须支付许可费），再加上强制执行专利方面存在的潜在困难，这种种因素可能限制了专利所有人事实上提高价格的能力。

52.. Branstetter 等人（2016 年）分析了当仿制药生产者通过成功提出所谓“第 IV 段异议”而进入美国市场以获取高血压药物时所发生的情况。根据这一机制，某仿制药生产者通过主张未侵权或相关专利无效的方式进入了受专利保护药物市场。该研究使用了 2000 年至 2008 年期间成功提出的第 IV 段异议的数据，表明由于在相关专利到期之前进入了这一市场，消费者盈余增长了 420 亿美元，而生产者盈余下降了 325 亿美元。这意味着仿制药在相关专利到期前进入市场促使社会福利净增 95 亿美元。这一福利增益背后的主要驱动力并非仿制药已进入市场的相关药物的消费的增长，而是供应的药物品种的增加，因为仿制药生产者进入市场后，往往会提供药物的新品种。这项研究还显示，仿制药进入市场也带来了大量的跨分子替换，即，消费者由某种受专利保护的品种药物转向了其他品种药物的仿制药。这意味着某种药物的仿制药进入市场还会影响其他药物的价格，由此增加仿制药进入市场给消费者带来的利益（不过该研究强调，关于此类增益中有多少直接归于消费者而非药房、保险公司等，这一点尚不清楚）。这一研究的结论是，尽管仿制药进入市场对价格产生了巨大影响，但是其净福利增益相对较小。它主要是将盈余从原研者方面转移到消费者方面。该研究并未探讨这一点可能对激励原研者开发新药的因素产生的任何效应。

53.. Danzon 等人（2015 年）分析了不同国家药物价格差异的决定因素。该研究使用了一大批工业化经济体和发展中经济体 2004 年至 2008 年期间艾滋病毒/艾滋病、肺结核和疟疾药物价格的相关数据。研究结果显示，原研者享有专利的药物与仿制药的价格存在巨大差异。虽然价格会随着各个国家的人均收入水平而灵敏变化，但是远远不能完全适应发展中国家较低的收入水平。这在一定程度上是因为发展中国家存在收入分配的偏斜。此外，由于仿制药竞争者质量的不确定性，发展中国家的价格竞争似乎较弱。这些结果表明，推动仿制药进入市场和参与竞争之举对低收入国家的药物获取可能没有什么影响。

54.. Berndt 和 Cockburn（2014 年）分析了 2000 年至 2009 年美国 FDA 批准的 184 个分子实体在美国、德国和印度上市方面的滞后情况。该研究发现，到了 2010 年，这 184 种药物在德国可用的有 160 种，而在印度可用的只有 111 种。药物在美利坚合众国上市的速度最快，其次是在德国：在美利坚合众国，上市审批后三年内上市的药物比例为 93%；在德国，上市审批后三年内上市的药物比例为 77%。

而在印度，上市审批后三年内上市的药物比例为 30%，上市审批后五年内上市的药物比例也仅为 43%，这与上述两个国家形成了鲜明对比。这一研究重点关注已经引入市场的部分药物，并且发现美利坚合众国平均上市滞后期不到两个月，德国约为一年，而印度为五年左右。决定上市滞后的一个重要因素是特定药物的市场潜力——畅销药物的引入速度就明显快得多，甚至在印度也是如此。另一个原因是印度的专利保护相对较弱：数据表明，印度快速引入的药物面临着仿制药的竞争，然而并无证据表明仿制药同样快速地进入了美利坚合众国和德国市场。这项研究得出的主要结论是：专利保护和执行力度较弱，可能会导致新药无法上市或上市滞后，然而一旦新药上市，仿制药进入市场并与之竞争的速度则快得多，很可能致使价格下降。

55.. Vandoros (2014 年) 分析了已丧失专利保护的分子与属于同一治疗类别、但仍受专利保护的其他分子之间是否存在任何替代关系。该研究依据的是 1991 年至 2006 年期间六个欧洲国家的 14 种血管紧张素转换酶抑制剂和 5 种质子泵抑制剂的数据。研究结果表明，当分子失去专利保护并且仿制药进入市场时，就会发生从不受专利保护的分子向属于同一治疗类别但仍受专利保护的其他分子的转变。这些结果表明，丧失专利保护也会影响对仍受专利保护的分子的需求。若是存在这种替代模式，那么仿制药进入市场所产生的价格效应较小。

56.. Bhaduri 和 Brenner (2013 年) 研究了一份包含 1990 年至 2004 年期间在德国上市的 596 种新药的样本，并询问其中哪些也被引入了印度、对应的上市滞后期是多久。这项实证分析涵盖了《TRIPS 协定》前时代，以及 1995 年以后的时期——当时，印度已经签署了《TRIPS 协定》，但是由于为期 10 年的宽限期，直到 2005 年才予以执行。因此，分析着眼于 TRIPS 前时代的新药上市情况。研究结果显示，德国上市的这些药物中大约有三分之一也在印度上市了。上市滞后的主要决定因素是预期某种药物获得的商业成功，就畅销药物而言，在德国上市的 51 种药物中有 42 种也在印度上市了。分析还显示，1995 年以后，药物的引入速度显著加快，这有可能是《TRIPS 协定》产生的某种预期效应。此外，有证据表明，治疗传染病的药物的上市滞后期较长，原因可能是市场规模小（就购买力角度而言）以及仿制药竞争压低了价格。

57.. Lakdawalla 和 Philipson (2012 年) 分析了在美国受专利保护的药品在专利保护期限届满后的价格和需求。样本所含 101 种分子的专利保护期于 1992 年至 2002 年届满。结果显示：如果专利到期前，专利保护维持的高价格限制了产出，那么专利到期后 5 个月内，药物销售额平均大约会下降 5%，而不是像人们预测的那样会上升。该研究表明，产生这种模式的原因在于专利带来的垄断定价为原研者投资进行广告宣传（即，直接面向医生进行营销）提供了激励。一旦专利保护到期，原研者投资进行广告宣传的动力便减少了。短期而言，广告宣传力度减小导致的需求减少可能会与价格下降引发的需求增加相抵消。然而，长期而言，价格效应主导着广告效应。不过结果显示，由于广告宣传力度减小，专利到期为消费者带来的福利增益大约会减少 30%。这一研究的主要结论是：专利保护带来的垄断定价为公司投资进行广告宣传创造了宝贵的私人激励，此种激励甚至可以抵消与专利相关的垄断定价使消费者担负的成本。

58.. Amin 和 Kesselheim (2012 年) 展示了一家原研公司是如何策略性地运用专利授予来延长专利有效期、从而延迟针对两种抗逆转录病毒药物（利托那韦和克力芝）的仿制药竞争的。该研究确定了总计 108 项用于保护这两种药物的专利（包括一级专利和二级专利），并展现了使用二级专利（即，保护药物有效成分以外其他方面的专利，例如，剂型专利）是如何在药物的原始专利期限届满后为原研者提供长达 12 年的额外专利保护的。得出的结论是，某些专利策略能够帮助原研公司延长专利保护期、从而阻止仿制药进入市场和参与竞争。

59.. Ellison 和 Ellison (2011 年) 分析了 1986 年至 1992 年期间丧失专利保护的 63 种药物的制造者的行为。研究目的是测试公司是否会在专利保护到期前采取阻止进入市场的行动。研究结果就企业会因为即将失去专利保护而采取策略性的行动阻止进入市场这一点提供的证据没有说服力。这一研究的主要结论是：专利保护的排他性可能会为企业提供策略上的激励，促使其阻止仿制药制造者进入市场，即便是专利保护已到期——在这种情况下，据以阻止进入市场的机制就是广告宣传，不过，支持这一假设的实证证据相对薄弱。

60.. Mazzoleni (2011 年) 分析了 1945 年至 1965 年期间专利及其对美国国家卫生研究院 (NIH) 授权的科研人员与私营制药公司订立商业性药物开发合作协定的排他性许可的重要性。结果显示，在 1962 年以前，专利及其对制药公司的排他性许可在促进科研人员与私营公司协作以及基于这类协作的商业性新药开发方面并未发挥重大作用。一方面，制药公司不太可能享有 NIH 授权人员所开展的任何研究的专有权，另一方面，它们没有必要签字放弃可以通过进一步推进相关研究而获得的任何专利权利。1962 年的监管改革、尤其是《食品、药品和化妆品法修正案》改变了这种状况。改革后，专利保护和排他性许可对于制药公司的重要性上升，因为改革使新药上市的成本增加了。与此同时，政府大幅增加了能够扩大可公开获取的生物学知识的生物学研究的公共资金。此举创造了、尤其是为负担不起研发投资成本的较小企业创造了进入市场的机会，从而加大了竞争风险。为了应对药物上市成本升高以及政府资助研究导致竞争威胁增加的状况，制药公司请求科研人员签署排他性许可协定，由此加大了对基础学术研究专利的使用。

61.. Schweitzer 和 Comanor (2011 年) 比较了 2000 年至 2007 年期间美国最畅销的 30 种药物的价格，涵盖 3 大类别：仍然受专利保护的药物、已经面临仿制药竞争的药物，以及世卫组织基本药物。该研究计算了每一类药物的价格指数，并比较了工业化经济体、中等收入经济体和发展中经济体的这些价格指数。研究结果显示，平均而言，中等收入国家为受专利保护的药物支付的价格是工业化国家所支付价格的 52%，而发展中国家支付的价格是工业化国家所支付价格的 27%。就面临仿制药竞争的药物而言，中等收入国家和发展中国家支付的价格分别为工业化国家所支付价格的 71% 和 41%。至于世卫组织基本药物，中等收入国家和发展中国家支付的价格分别为工业化国家所支付价格的 28% 和 6%。研究结果还表明，与不受专利保护的药物和世卫组织基本药物相比，受专利保护的药物的价格对不同国家人均收入差异的敏感度较低。

62.. Berndt 等人 (2011 年) 研究了美国 2000 年至 2009 年上市的 156 种新分子实体 2004 年至 2009 年在其他 8 个国家的可用性。研究结果显示，新型药物在巴西、中国和印度等国家上市的可能性相比在德国和西班牙等对药品给予较大力度药品专利保护的国家上市的可能性远远低得多。除此以外，该研究还发现，药物上市后，中国和印度出现多个供应企业的可能性高得多，这意味着较弱的专利保护会促使仿制药进入市场和参与竞争。因此，研究结果说明，力度较低的专利保护会弱化针对原研公司向特定市场推出新药的激励。与此同时，研究结果还表明，药物上市后，力度较低的专利保护会导致出现更多的仿制药竞争，因此也会导致价格下降。

63.. Goldberg (2010 年) 主要依据 Chaudhuri 等人 (2006 年) 提供的实证证据称，由于较低购买力、现行价格管制以及其他监管，专利不太可能导致发展中国家药品价格上涨。与此同时，有限的市场规模也导致外国原研者不太可能产生强大的动力以投资开发用于治疗被忽视疾病的新药。相反，在发展中国家，专利对药品的最重要的效应关乎获取。主要原因是，由于人均收入较低、因此价格也较低，原研者会延迟新药在发展中国家市场的推出时间或者不予推出。即便是已经进入了相关市场，药物的营销和分销也可能会受到限制，因而在事实上限制了获取、尤其是地理上较为偏远地区的获取。

该论文称，为了确保药物的获取，制定注重短期和中期药物获取的政策（例如，强制许可）并无不妥。

64.. Ching（2010 年）分析了原研药物专利到期后的市场动态。具体而言，该研究考虑的是美国 FDA 的审批时间是如何对预期利润、以及因此对仿制药生产者进入市场的情况产生影响的。该分析以 1984 年至 1990 年期间美国 4 种高血压药物的数据为依据。分析结果表明，如果仿制药生产者能够较快地进入市场，那么它们就不太可能完全支付进入市场的沉没成本，因此，在均衡状态下，只有较少的仿制药公司会进入市场。然而，一般说来，市场上很快就会出现可供选择的仿制药，并且不同仿制药之间的产品差异较小，这就导致了价格降低。

65.. Chadha（2009 年）对在孟买证券交易所进行交易的 131 家印度制药公司（样本公司）1989 年至 2004 年期间的出口额进行了分析。就在这一时期，印度大大加强了专利保护，并承诺遵守《TRIPS 协定》。分析结果显示，印度制药公司如果在美国专利商标局或欧洲专利局被授予了专利权，那么出口额就会上升。这一研究将这些结果解读为可证明专利有助于印度公司在出口领域取得成功的证据。

66.. Li（2008 年）对中国和印度进行了比较，其中，中国于 1993 年开始对医药产品实行专利保护，而印度是在《TRIPS 协定》出台后才实行了相关保护，时间上相对更晚，并且直到 2005 年才开始授予医药产品专利。该研究依靠辅助数据来源得出结论认为：与印度相比，中国相关数据可得的一小部分药物价格较高，然而事实上的可得性却较低。该研究还认为，中国用于开发药物的研发投资比印度少。这一研究的主要结论是，中国似乎并没有因为比印度更早推行医药产品专利而获益。

67.. Regan（2008 年）使用了 1998 年至 2002 年期间遭受相关仿制药进入市场之影响（仿制药进入市场是由于相关专利期限届满或者第 IV 段生效）的美国 18 种口服固体处方药的数据。其结果表明，只有仿制药之间存在价格竞争。品牌药物甚至可以提高价格，尽管幅度很小——平均仅为 2%。原研者能够向市场上对价格不敏感的群体（拥有某种形式的第三方处方药保险的消费者）收取此类高价格。总体而言，在仿制药进入市场后，原研者的市场份额仍然会急剧下降，收入也会因对原研药物需求的总体下降而迅速减少。这一研究的结论是：专利保护使原研者得以建立品牌知名度和消费者忠诚度，以便在专利到期时加以利用。该证据显示，当专利到期并且仿制药进入市场时，可能原研者不仅会维持原先的价格水平，甚至会小幅提高价格。

68.. Chaudhuri（2006 年）分析了《TRIPS 协定》（具体是指引入涵盖药品在内的产品专利）对印度药品价格的影响。更具体而言，该研究使用了 1999 年至 2000 年期间印度药品市场上系统性抗菌区隔内氟喹诺酮子区隔中产品层面的每月药品价格和销售额数据。该论文提供了在印度已对这些抗菌素授予医药产品专利这一反事实情景下的估计值，以供研究该假设情形中的供应和价格情况。这些模拟假定专利的存在限制了受专利保护（专利权属于外国制药公司）的特定抗菌素的国内市场供应。换言之，市场上只有受专利保护的外国产品，而没有出现多种实质上相当的国内仿制药产品与这些外国产品竞争。该研究随后估计了价格因此受到的影响，以及价格上涨给国内生产者和消费者带来的所有福利损失。研究结果表明，产品专利将会极大地提高价格，并会造成市场上国内产品的损失。这些结果显示，价格上涨幅度为 100%至 400%（不实行任何价格监管的情况下）。国内生产者由于被排除在市场之外，将遭受重大损失，但是由于价格上涨，大部分福利损失将由消费者承担。除此以外，数据表明，不论价格上涨情况如何，消费者还会因国内产品供应减少而遭受福利损失，即，消费者认为国内产品和外国产品彼此不能完全替代，原因或许是营销和分销网络存在差异。研究结果还显示，某类抗菌素价格上涨对同一子区隔内其他类型抗菌素会产生一种重要的效应。这意味着，在虑及市场之间此种相互作用时，价格上涨以及由此导致的福利损失总量将超过在将各种药物视为相互独立的市场时其

分别产生的福利损失的简单相加之和。这项研究的主要结论是：发展中国家引入专利保护之举可能会导致价格上涨以及可供消费者选择的种类减少，从而造成重大的福利损失。

69.. Reiffen 和 Ward (2006 年) 分析了仿制药进入市场的情况以及对应药物价格的变化情况。该研究分析了 20 世纪 80 年代末和 90 年代初失去专利保护的 31 种药物在美国遭遇的仿制药竞争情况。研究表明，率先进入市场的特定药物的仿制药的生产者能够提出很高的加价率 (20%至 30%)。即便进入市场者不止一个，加价率也依然存在，只有当出现 10 个或 10 个以上的竞争者时，加价率才会降为 0。市场的预期租金越高，所吸引到的进入市场者越多、进入市场的速度越快，从而压低了仿制药生产者的加价率并去除了它们的租金。这意味着较大的市场往往会出现竞争性定价，而较小的市场则可能保持价格-成本利润率为正，因为这些市场不会吸引到足够多的竞争者进入。这项研究的主要结论是，不设专利本身无法保证维持较低的价格-成本利润率。相反，进入市场和确保竞争却能够压低价格-成本利润率，而市场吸引人们进入的程度又取决于市场规模及其预期盈利性。

70.. Stavropoulou 和 Valletti (2015 年) 就强制许可对发展中国家的药物获取情况和位于工业化国家的原研公司的创新所产生的影响作出了理论分析。在这个模型中，强制许可允许发展中国家生产原研药物并将价格设定为等于边际成本。然而，发展中国家如果申请强制许可，就会产生固定成本。该分析表明，发展中国家在制造和分销某种受专利保护的原研药物的仿制药方面的能力对于决定强制许可的福利影响至关重要。如果该发展中国家制造仿制药的成本非常低，那么强制许可就成了一种有力的威胁，可以促使原研者降低价格并因此提高可获得性。如果成本足够低，那么强制许可就能最大程度地提高原研药物的可获得性。然而，由此导致的价格下降会对原研公司的创新产生不利影响。如果强制许可成为了一种有力的谈判工具，能够压低发展中国家的药物价格并提高发展中国家的药物可获得性，那么即使强制许可对创新产生了负面效应，按净值计算，全球福利也仍然有所增加。

71.. Bond 和 Saggi (2014 年) 分析了南方发展中国家的价格管制和强制许可威胁是如何影响该国消费者对受专利保护产品的获取情况的。在这个模型中，南方政府对选择进入市场或自愿许可的北方专利持有者规定了价格管制水平。进入市场会产生较高的固定成本，而许可生产质量较低。如果专利持有者不在当地申请专利，那么南方就可以自由使用强制许可。该分析显示，若选择使用强制许可，则能够以三种方式为南方带来惠益。第一，如果专利持有者认为在当地申请专利无利可图，强制许可能够确保当地消费者获得受专利保护的商品 (质量较低)。第二，强制许可威胁可以改善自愿许可的发生条件。第三，它可能会促使专利持有者放弃许可而选择进入市场，由此提高当地消费者可用商品的质量。强制许可在取代自愿许可或进入市场而成为市场成果时，有可能延迟产品获取 (在取代进入市场时，还有可能导致质量下降)，这在一定程度上抵消了上述惠益。该研究还显示，价格管制和强制许可这两种工具相辅相成。

72.. Flynn 等人 (2009 年) 的论文以理论经济模型为发展中国家对基本药品专利采用开放获取许可做法之举作出了解释。该论文从专利法的基本经济前提出发，随后用其区分了收入分配较为公平的国家与发展中国家 (通常贫富收入高度不平等) 两者的需求凸。Flynn 等人以挪威和南非为例，论证了制药公司在经济方面缺乏动力向收入迥异 (例如，南非) 人口中的大多数出售其专利发明的原因——若以只有最富裕的 10%的人口负担得起的价格出售这些专利发明，这些公司能够增加一倍的收入。另一方面，在平等社会 (例如，挪威) 中，需求凸则表明盈利性产生于最大的销量而不是最高的价格。因此，研究结论显示，高凸需求曲线会导致最富裕人口以外的其他人口在获取受专利保护的基本药品方面遭遇不公平。为了解决这个因专利保护而产生的药物获取问题，建议发展中国家使用强制许可等补救办法，并考虑授予开放许可，允许所有合格供应商通过竞争取得基本药品专利。虽然该论文并未预见强制许可的使用可能会影响发展中市场的创新激励 (无论如何，目前这类激励还微不足道)，但是

它承认，使用系统性强制许可不太可能对发展中国家本来微不足道的创新水平产生激励。因此，建议通过政府或政府间方法鼓励对这种创新给予激励。

相关文献：监管环境、新药或仿制药进入市场

73.. Grabowski 等人（2017 年）分析了 1998 年和 2003 年美国监管发生重要变化后原研者和仿制药生产者的行为。1998 年，一项法院裁决修改了成功的所谓“第 IV 段异议”的定义，不仅可以通过法院宣告无效或宣布未侵权的方式，还可以通过与专利所有者达成和解的方式，授予首个进入市场的仿制药生产者为期 180 天的独占权。2003 年，《医疗保险现代化法》（MMA）规定依据产品授予为期 180 天的独占权，而不是依据不同专利分别界定独占权。这两项变化均大大激励了仿制药公司提出第 IV 段异议以及先于作为竞争对手的其他仿制药公司提出这种异议。该研究使用了关于 1994 年至 2006 年 FDA 批准的 214 种新分子实体以及仿制药进入市场情况的数据，表明针对这些变化，仿制药生产者提出了更多异议，并且在 FDA 批准新分子后更加迅速地提出异议，以便率先进入市场。结果，原研者的平均市场独占权期限从 1994 年至 1998 年的 14.5 年下降到 1999 年至 2006 年的 12.2 年。该分析还显示，向法院提出的很大一部分专利异议都已和解，这可能反映出原研者的风险厌恶情绪。总的来说，这些结果表明，监管环境能够对专利保护的有效性产生很大影响，有助于原研者维持市场独占权，从而维持研发的预期收益。

74.. Gilchrist（2016 年）询问在给定药理学类别中名列第一的药物的市场独占权是否会影响随后进入同一类别的其他新药（非仿制药）的数量。该数据包括 156 个类别的 293 种非生物药物，其中包括 1987 年至 2011 年期间首先在美国获得批准的新分子实体，以及随后进入相同药理学类别的药物。结果表明，在给定药理学类别中名列第一的药物的批准与仿制药进入市场之间的时间间隔（即，市场独占权）对随后上市的同类其他新药（非仿制药）的数量具有巨大的正效应。市场独占权延长一年，进入市场的同类新药数量即增加 25%至 30%。换言之，一旦仿制药进入市场，进入市场的新药数量就会大大减少，这也许是因为市场价值下降。由于随后出现的新药不能完全替代同类首创药物，这些结果表明，同类首创药物的仿制药仍然会影响同一类别的所有药物。尽管如此，这种影响似乎主要源于某种形式的同类模仿，而不是真正的新药的开发。这项研究的主要结论是，专利保护租金能够吸引人们进入市场，尽管进入市场的社会价值尚不明确（因为它似乎是由模仿推动产生的，但是进入市场仍然会导致、甚至在仿制药进入市场之前导致同类竞争并因此降低价格，此外，不同的治疗方案对消费者可能具有价值）。

75.. Hemphill 和 Sampat（2011 年）分析了 1985 年至 2008 年期间 FDA 批准的新型药物的美国原研专利组合，并研究了针对这些新药的 IV 段专利异议的决定因素。该研究记录了关于特定药物的专利申请数量随时间推移的增长情况，这类增长主要依靠二级专利的推动。专利申请增加导致名义专利期限（即，药物的批准日期与其最后过期的专利的到期日之间的时滞）延长。与此同时，第 IV 段异议的数量也有所增加，仿制药生产者尤其青睐拥有延长特定药物名义专利期限的二级专利的药物。证据表明，专利有效性异议阻止了原研者通过策略性地运用专利制度来延长专利期限的各种尝试。

76.. Hemphill 和 Sampat（2012 年）分析了美国市场上仿制药生产者的“第 IV 段进入”，其途径一为宣告现有专利无效，二为主张仿制药未侵权。该分析的依据是 2001 年至 2010 年期间在美国遭遇仿制药首次通过第 IV 段异议进入市场的原研公司所开发的 119 种新分子实体的数据。证据表明，仿制药公司针对的是高销量药物，这些药物往往也依赖二级专利来延长专利有效期。这意味着第 IV 段异议主要旨在限制原研者尝试通过二级专利延长专利有效期之举。第四段异议不会缩短用于保护新分子实体的一级专利所提供的专利有效期。这项研究的主要结论是：原研公司会通过策略性地获取二级专利来

延长专利保护期，而美国的第 IV 段异议则允许仿制药公司通过对此类二级专利的有效性成功提出异议的方式遏制这种行为。

经过同行审评的学术研究（**法律和一般文献**）

激励和促进新药和保健技术开发

77.. Katz 等人撰写的文章（2006 年）寻求抗生素研究和专利活动减少的原因，并提供了缓解这一问题的一些解决方案。该文章利用其他研究报告的统计资料来确定抗生素研发和专利的当前态势，分析了导致抗生素研究呈下降趋势的四个潜在领域。这四个领域包括：优先研究事项转移；实用障碍凸显；监管障碍和利润损失。导致抗生素研发减少的一个确定原因可能源于保健方面的其他进步，这些进步减少了需要新抗生素的流行病的发生。其结果是研发资源从抗生素转移到其他更有利可图的药物。专利申请提出和发布数量减少的另一个确定原因源于 2001 年发布的美国专利商标局的新准则。与旧准则相比，新准则没有那么宽松，其规定的可专利性标准更加严苛，因此可成为抗生素专利数量减少的部分原因。其他已确定的问题，例如，监管障碍日益增加和难以对现有药品的新用途实施专利，也被作为导致新抗生素开发缺乏商业激励的因素而提出。建议将延长第二用途专利的市场独占权期限作为帮助解决这个问题的一个可能的解决方案。其他建议包括：简化 FDA 对抗生素的批准流程、加速 FDA 对抗生素的审查流程、增加对抗生素研发的财政激励，以及规定更长的专利期限延期以补偿较长期和更昂贵的抗生素开发工作。

78.. Quinn 撰写的论文（2010 年）对当前旨在鼓励商业参与新抗生素开发的工作与第二次世界大战期间促成青霉素开发的协作办法进行了对比。该文章通过回顾抗生素行业的历史渊源，总结了“那时”与“现在”的必然区别。历史分析将青霉素的开发归功于第二次世界大战期间美国政府与同盟国赞助抗生素研发之举。战时的紧迫性要求政府机构与科学家进行协调和协作，最终促成了抗生素的开发，而不需要确定公司的应享权利。虽然并不完全相同，但是据说，20 世纪 40 年代的局势与现在、即 21 世纪的局势有些相似。相似之处在于：面对国家安全问题，人们对新型抗菌药物的需求增加、企业不愿意从事相关研发，以及人们对严重传染心存担忧。然而，第二次世界大战的青霉素项目将通过广泛协作和交换科学资源取得科学进步列为优先事项，与之不同的是，当前的焦点往往集中在刺激抗生素研发的专利和经济动机上。尽管如此，有证据表明，专利在青霉素开发中没有发挥主要作用。相反，在第二次世界大战期间，正是由于缺乏限制性专利和获取生物标本的能力，政府、科学家和各大制药公司得以共享资源，从而加快了青霉素的开发。虽然认识到目前一些大规模的科学协作采用了与青霉素项目类似的交流方式，但还没有建议抗生素研发采用这种模式。建议抗生素研究从效仿中受益，而协作则展示了缺少专利实际上如何能够既提高科学生产率又促进行业发展。

79.. Stevens 等人编拟的报告（2017 年）探讨了疫苗的创新过程，研究了疫苗开发领域的挑战。该报告的目的主要是正确看待围绕发展中国家疫苗创新和疫苗可用性进行的辩论，特别是知识产权方面的辩论。之所以进行疫苗研究，是因为它们作为可以提高生产率并减少政府开支的最具成本效益的公共卫生工具之一，在公共卫生领域具有特殊价值。然而，已确定了三个主要的全球挑战：疫苗覆盖率方面有巨大缺口；高负担传染病没有令人满意的疫苗；慢性非传染性疾病也没有令人满意的疫苗。关于疫苗创新的研发问题，报告讨论了“推动”和“拉动”机制的使用。令人困惑的是，就疫苗而言，候选疫苗从临床前阶段进入市场的机会平均只有 6%。鉴于疫苗是比小分子药物更高级、更复杂的产品，疫苗制造也面临更多困难。其结果是疫苗制造的质量控制要求更冗长且更昂贵。该报告列明了一系列阻碍疫苗交付的因素，其中包括：供应链问题；需求预测不准确；采购和供应之间缺少协调；基础设施不足；存储、交付能力和训练有素的工作人员不足；国家卫生系统表现不佳等障碍。虽然阶梯定价

和平行进口可以扩大获取渠道，但是使用这些做法也面临相关的挑战。关于知识产权权利，可在配方和给药装置方面寻求专利。由于疫苗是由多种技术组成的——通常只有部分技术获得专利，有时可能会围绕专利“进行发明”。提高专利透明度和改善制造者之间的知识产权管理有助于清除知识产权障碍。然而，疫苗的可用性受限是由于该过程的每个阶段都有障碍，知识产权权利只是其中的一个障碍。

80.. Zhang 等人撰写的论文（2016 年）使用专利引文确定了一种专利态势，使得抗生素开发的技术流动具有可视性并对其进行了解析。之所以使用专利引文，是因为它们被广泛视为体现技术态势的有力工具。使用国际监测系统研发重点数据库，抗生素研发项目的所有原创世界专利被收集作为研究样本的一部分，包括成功和不成功项目的专利。最后，707 项与抗生素研发有关的美国专利被检索、收集、分析并编排为七个子分类。结论表明，抗生素领域专利授予活跃期的总体趋势已经过去。为抗生素作用机制授予专利的比例也有所下降，自引入新机制以来已过去了很长时间。几乎所有与进行中的研发相关的专利的化学类别和抗菌作用模式已发现和开发了几十年，自 20 世纪 80 年代后期以来仅发现了少量新的化学类别抗生素。结果表明，进行中的大多数新抗生素是 30 多年前报道过的已有结构的衍生物。结果还表明，抗革兰氏阳性菌的专利多于抗革兰氏阴性菌和多药耐药菌的专利。该文章敦促开发属于新型类别或针对新抗菌作用的新化合物，以对抗抗菌药物药效日益下降这一局面。该文章建议创建一种新的抗生素商业模式，使面向市场的投资与公共卫生之间取得平衡。它还认识到大型制药公司仍然是整体制药发展中的主要行为体，根据专利引文，抗生素研发的主要开发者中有 81% 是大型制药公司。因此得出以下结论：为抗生素或相关技术的发现申请专利仍然是开发者的一个关键商业战略。

医疗产品的可负担性和可用性、TRIPS 灵活性（包括强制许可）、自愿许可和专利池

81.. Abbas 和 Riaz 的著作（2013 年）探讨了最不发达国家和发展中国家在利用 TRIPS 灵活性时面临的实际法律影响。目的是确定为什么尽管在理论上这一 TRIPS 灵活性是存在的，但强制许可的使用仍然很少。该文章研究了实践中的法律理论，确定了阻止利用 TRIPS 灵活性的障碍，同时探讨了如何避免这些障碍。确定的主要障碍如下：失去外国直接投资（FDI）、使用单边贸易制裁、自由贸易协定中有超 TRIPS 条款、没收进口药物等边境措施、报复行动的风险、未能使用 TRIPS 第 66 条和《多哈宣言》第 7 段下的技术转让条款、在将 TRIPS 灵活性纳入国内法时缺少技术专长、强制许可诉讼成本高、未能实现 TRIPS 过渡期的基本目标、假冒药物的风险以及创新激励降低。作者建议在发放强制许可时遇到类似问题的发展中国家合作创建集体采购法。还建议在必要时利用世贸组织争端解决机构，确保不受阻碍地利用 TRIPS 灵活性的权利，而不必担心单边或报复行动。这包括根据 TRIPS 第 66 条第 2 款利用世贸组织解决程序确保进行技术转让。还建议在制定本国法律时利用技术专长和能力建设工作。具体就强制许可而言，研究结论表明，在诉诸此类许可之前，应当用尽促进药品获取的其他可选办法。原因尤其是，强制许可会减少研发和外国直接投资，因为制药公司可选择从该国市场撤回药物，或停止影响该国市场的疾病领域的研究。

82.. Adusei 撰写的论文（2011 年）分析了撒哈拉以南非洲发展中国家和最不发达国家（LDC）目前可加以利用的 12 种不同的专利监管灵活性。作者将艾滋病大流行作为背景，提出了阻止获取抗病毒药品的专利问题，然后对有助于消除这些专利障碍的各种法律机制进行了比较审查。12 种拟议机制包括：利用（自愿许可）谈判；国内生产的强制许可；平行进口；促进负担得起的基本药品研发的公私部门伙伴关系和举措；专利池，例如，药品专利池和其他协作倡议；“认真对待《多哈宣言》”；避免经常将超 TRIPS 义务纳入自由贸易协定；利用竞争法机制；采取措施防止过期或旧专利自动展期；为诉

讼前专利异议程序创造更多途径；克服专利权人施加的专利诉讼压力；推动在《TRIPS 协定》下进一步区别对待最不发达国家。还提倡利用区域经济集团，作为一项可加强利用这些便利获取机制的措施。该文章发现，对撒哈拉以南非洲而言，最好的办法是利用一切监管多样性：更好地利用谈判、强制许可、公私伙伴关系、地区政府间合作和竞争法；拒绝超 TRIPS 义务；以及在最不发达国家取消专利保护。该文章得出结论，目前已有各种详细的法律条款和机制可清除专利障碍，这些障碍阻止获取负担得起的、受专利保护的基本药品，撒哈拉以南非洲的关键问题在于它们没有有效参与和利用这些可用的灵活性。

83.. Beall 和 Kuhn 编拟的研究报告（2012 年）探讨了《多哈宣言》以来强制许可的趋势。《多哈宣言》重申世贸组织成员有权利用强制许可的法律灵活性，自《宣言》通过以来已有十多年，该研究报告旨在确认或否认《宣言》预计将对强制许可活动产生的一些理论影响。虽然一些人预计强制许可活动会增加，但另一些人认为，由于最不发达国家的生产能力有限，以及有可能引发报复行为，《多哈宣言》只会产生微不足道的影响。因此，此项研究旨在率先衡量《宣言》对强制许可发生率的影响。为此，该研究调集了自 1995 年以来世贸组织成员公开受理或宣布强制许可的所有事件的数据库。利用媒体、学术和法律数据库进行了广泛搜索，最终得出一份包含 26 个国家 34 项潜在强制许可事件的清单。在进行特定国家和产品搜索以核实政府参与情况之后，最终数据库载有来自 17 个国家 24 项经核实的强制许可，涉及 22 种独特医药产品的 40 项医药产品专利。结果显示，全部强制许可公告中，有一半导致某种价格下降，无论是通过强制许可、自愿许可还是折扣方式。研究结论还表明，2003 年至 2005 年期间，大多数强制许可涉及防治艾滋病毒/艾滋病的药物，并且出现在中等偏上收入国家。除艾滋病毒/艾滋病外，涉及传染病的许可极少，最不发达国家或中低收入国家没有任何专利许可。尽管对《多哈宣言》可能产生的影响持怀疑态度，但自 2006 年以来，强制许可已经减少。建议今后的研究评估《多哈宣言》是否对制药公司随后的专利申请行为产生了影响。

84.. Christie AF. 等人撰写的论文（2013 年）旨在巩固用于了解制药公司可能滥用专利制度、通过畅销药专利“自动展期”不当地扩大其垄断地位的情况的证据基础。该研究分析了与最近 20 年澳大利亚 15 种最昂贵药物有关的所有专利。具体而言，此项研究搜索了专利登记簿，以查明所有涵盖高成本药物的药用活性成分的已授权专利。然后，按类型对专利进行分类，并确定其所有人。该研究发现每种药物平均涉及 49 项专利。其中有四分之三的专利归药物原研者以外的公司所有。大多数专利都是由没有开发畅销药记录的公司所有。研究结论显示，许多行为体寻求对畅销药创新进行垄断控制。因此，作者得出结论称，如果只关注原研者的专利申请活动，那么通过减少滥用专利制度以控制药品成本的尝试很可能达不到目的。

85.. T' Hoen 等人（2011 年）撰写的文章回顾了十年来在艾滋病毒/艾滋病治疗创新和获取方面取得的各种进展。通过与艾滋病毒/艾滋病危机历史发展平行编写的专利法国际演变历史概览，作者能够提请注意专利发展对获得艾滋病毒/艾滋病治疗情况的影响。分析结论显示，《多哈宣言》之后，低收入和中等收入国家利用 TRIPS 灵活性已多达 60 次，以大规模获取受专利保护药品的低成本仿制药。艾滋病危机被誉为这一变化的催化剂，而且也在鼓励公共卫生领域的其他改进。艾滋病毒/艾滋病危机带来的一种非知识产权的此类“其他”改进被确定为不断变化的研发办法。在专利利润驱动的常规研发模式下，为艾滋病毒/艾滋病市场等非营利市场进行的研发要求通过替代方法提供激励。产品-私营伙伴关系“治疗被忽视疾病药物倡议”和创建“药品专利池”等新倡议提供了这方面一些替代机制的例子。然而，尽管作者得出结论称，在过去十年抗逆转录病毒治疗的规模有了扩大，但他们对新的治疗法“定时炸弹”（在获得更新和更合适的艾滋病毒/艾滋病抗逆转录病毒治疗方面）提出了关切。确定五个关键问题造成了这种获取障碍：授予专利导致新型抗逆转录病毒药物的成本增加；需要新一代抗逆

转录病毒药物的人数增多；世界范围新药和复合药的研究未取得进展；受专利保护药品的进口仿制药的政策空间在不断缩小；严重的全世界金融危机爆发。作者得出结论，虽然十年的积极行动扩大了第一代抗逆转录病毒治疗的获得渠道，但在应对艾滋病病毒/艾滋病危机方面仍存在挑战需要应对。

86.. Baker 撰写的文章（2018 年）分析了自愿许可（VL）的使用情况和各种类型自愿许可作为加速药品获取的手段所涉及的各种法律技术细节。该文章旨在：（1）增加对自愿许可的历史和演变的了解，包括关键条款和条件及其对药品获取的后续影响；（2）确定和评估最佳做法许可条款；（3）提出政策建议，以改善获取自愿许可的条款和条件。该文章利用健康权方面的人权框架，简要介绍了自愿许可的发展史，随后分析了自愿许可中通常包含的具体条款和条件的意义和影响，这些条款和条件有：专利权和公开、许可要求和限制、领土和部门覆盖和限制、使用费率、回授权、被许可人在注册和供应方面的责任、许可证的公布和专利态势的透明度，以及改进或修正现有自愿许可的机会。研究结论表明，就获取负担得起的药品而言，自愿许可的影响很大程度上取决于具体国情。此外，还提出了自愿许可的六个有害后果：（1）自愿许可有可能错误地保证获取危机已经消除；（2）在自愿许可公共卫生举措上而不是其他与知识产权有关的战略上支出过多；（3）难以确定自愿许可的“正确”时间（在专利决定/原研产品注册之前）；（4）对被排除国家的公平关注；（5）可能对异议战略和异议产生不利影响；（6）强制许可战略。尽管如此，研究得出结论，获取战略不完善或不完整并没有超过自愿许可带来的诸多好处。然而，这使人们认识到获取办法需要互补。建议开展更多研究，以更好地确定自愿许可的好处和不利影响。

87.. Cohen-Kohler 等人撰写的论文（2008 年）探讨了妨碍发展中国家获取更多基本药品的全球协调政策解决方案的主要法律和政治制约因素。该文章在审查全球药物缺口的现状和原因（包括贫穷、基础设施不足和政府失灵等因素）之后，选择了重点探讨 TRIPS 下与专利有关的障碍。作者还特别关注由于双边或自由贸易协定或尽早加入世贸组织进程而导致 TRIPS 灵活性丧失或范围缩小的各种案例。该文章发现，在发展中国家利用 TRIPS 灵活性的情况下，一些发达国家就会对其行使这一权利的决定提出异议。因此，TRIPS 灵活性的使用已减少或变得有限。结果还表明，知识产权保护的主要受益者是经合组织国家的制药公司，而几乎没有证据表明 TRIPS 带来了有益于发展中国家社会和经济福利的技术转让。为了清除获取方面的法律障碍，作者建议采取以下政策选择：使用 TRIPS 修正案（根据《多哈宣言》第 6 段，强制许可下的出口生产权）时取消一切繁文缛节，并在地区一级而不是国家一级利用强制许可；拥有本国制造能力的先进发展中国家使用自愿许可协议；将获取药品作为一项基本人权加以促进；研究与宣传，重点是对《TRIPS 协定》提出修正和/或质疑 TRIPS 标准在发展中国家和最不发达国家的合法性。

88.. Guennif 和 Chaisse 撰写的文章（2007 年）探讨了《TRIPS 协定》的影响，因为该协定涉及并且改变了印度专利制度和本国制药业。作者采用历史方法进行法律和经济分析，按时间顺序列出了印度知识产权制度在过去十年发生的三大演变。历史证据表明，印度法律中专利保护的第一阶段（20 世纪 70 年代之前的殖民时期），包括对产品和方法的专利保护，阻碍了强大的本国制药业发展壮大。20 世纪 70 年代和专利法（特别是在医药产品方面）弱化之后，印度的制药业有了增长。然后，在第三阶段，在加入世贸组织之后，印度需要重新强化国内知识产权法律并达到 TRIPS 的要求。作者在总结印度在致力于执行符合 TRIPS 的国内法律过程中的主要法律变化和挑战之后，进行了一项兼顾各国利益的工作，具体而言，确定发展中国家实际上是否受益于《TRIPS 协定》所要求的更强有力的知识产权制度。通过比较泰国和印度的经验，作者得出结论，在获取负担得起的药品方面，印度较弱的专利保护制度比泰国较强的制度显得具有更多优势。印度努力限制可专利性标准，以及印度主管机关对抗发达国家贸易压力的强烈政治意愿，经确定提供了重要的公共卫生措施。然而，该文章发现，发展中国

家可以做更多的工作来确保医药获取。例如，鉴于《TRIPS 协定》并不禁止世贸组织成员使用这些措施，建议利用体制性价格控制措施提供有用的定价措施。

89.. Kuan 撰写的论文（2009 年）探讨了人们对专利保护可能妨碍获得负担得起的保健服务这一问题的关切。作者在包括公共卫生统计资料在内的现有文献的基础上，先确定了一场全球公共卫生危机，随后提出了以更加经济实惠的方式获取受专利保护药品的五种途径。作者通过两点探讨了法律问题——专利障碍和高价格。首先，凡利用专利灵活性时都应当与专利权保持适当平衡，以免阻止药品的进一步创新和获取。其次，承认获取问题是一个由额外的、与非专利有关的障碍组成的更加复杂的全盘问题，这些障碍超出了该文章的探讨范围。研究结论表明，尽管治疗艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾的大多数基本药品不受专利保护，但由于非典型肺炎等突发性疾病，获取负担得起的受专利保护药品仍是一个问题。然后，作者分析了获取受专利保护药品的以下五种途径：仿制药竞争、平行进口、强制许可、自愿许可和限制可专利性标准。作者建议探索一种基于全球营业额百分比的“配额制”，以确保在根据强制许可确定适当报酬时，在公共利益和专利持有者的私人合法利益之间取得适当平衡。除其他建议外，还提出了制定良好做法行业框架的可能性。这些分析结论还证明了被忽视疾病研发方面存在着缺口。该文章的主要结论是，需要调和并有效管理相互竞争的利益，以确保在某些情况下更好地获取药品。据说这需要在公共利益和专利持有者的合法利益之间取得平衡。

90.. McKeith 撰写的文章（2014 年）分析了平行进口对发展中国家的公共卫生成果和负担得起的受专利保护药品的可得性有何益处和作用。首先，该文章确定了《TRIPS 协定》第 6 条规定的专利权用尽参数，随后确定了国内层面现有的各种法律可能性和灵活性。其次，讨论了那些将平行进口作为公共卫生政策工具加以使用的国家面临的实际困难。分析结论表明，平行进口带来的竞争会导致价格下降，通过降价提高消费者福利。还有证据表明，专利权用尽扩大了发展中国家对负担得起的抗逆转录病毒药物的获取渠道。然而，这些结论也证明采用专利权用尽做法的国家对常见疾病减少了研发激励。这还造成国际压力加大、贸易部门受到威胁，并且威胁到制药公司通常在发展中市场提供的差价计划。为解决这些问题，建议地区组织通过一项地区性用尽制度加上某些配套的监管和政策措施，以协调其专利法。其中的一项配套政策措施是防止地区集团外的平行进口再出口进入价格更高的市场。文章最后承认在采取地区办法时可能会遇到一些理论和实践难题，并增加了一节讨论如何最好地解决这些问题。

91.. Puasiri 撰写的论文（2013 年）以泰国为例进行研究，探讨了授予专利前和授予专利后异议的有效性。为了进行这一评估，该文章援引泰国的授予专利前异议程序分析了现行判例法的法律推理——有的成功，有的不成功。专利异议程序被确定为 TRIPS 的一个重要灵活性，可确保消除和排除质量低下的专利，从而确保以更经济实惠的方式更多地获取药品等产品。该文章结构如下：首先从总体上研究专利和专利质量，分析专利异议制度作为一种专利监管机制的利弊。泰国专利法的授予专利前异议的历史演变为案例研究分析提供了背景。分析特别关注了泰国的医药产品授予专利前异议制度的使用，因为最重要的那类专利异议被定义为涉及药品。分析结果表明，虽然泰国的授予专利前异议程序总体上是成功的，但它不如抵挡质量低下的药物专利的措施有效。然而，仍有证据表明，在某些情况下，授予专利前异议程序会导致不授予医疗产品专利。授予专利前异议失败的主要原因包括：计划不周和证据不充足、专利代理人或律师缺少经验、专利官员的酌处权不可预测、外国注册专利的证据以及大公司的影响。特别是，作者发现泰国可采取进一步措施，提高专利审查办公室内审查员和官员的素质，并聘请更多专家。总体的结论是，授予专利前异议制度优于授予专利后异议制度，因为前者允许专利局在发布专利之前控制专利质量。此外，授予专利前异议程序被视为对于维护公共利益至关重要。

不受专利保护药品的可用性和可负担性以及影响可用性的其他因素

92. Cameron 等人编拟的研究报告（2008 年）利用二级数据分析了 36 个发展中国家和中等收入国家的药品价格、可用性和可负担性。世卫组织 2001 年的一项决议呼吁制定一种标准化方法来衡量药品价格，由此启动了世卫组织/国际保健行动（HAI）药品价格和可用性项目。此项研究使用该项目的方法，分析了 45 项国家和地方一级世卫组织/国际保健行动调查的数据，并与仿制药的国际参考价格进行了比较。被调查药品通常不受专利保护，因此仿制药的参照价格可用作原研药和仿制药产品的参考价格。然后用工资最低的政府非熟练工作人员的工资来估算可负担性。为提高结论的可比性，列示了列入至少 80% 调查中的 15 种药品的简要结果，不论其在各个设施中实际可用性如何。结果显示，在公共部门，15 种仿制药的可用性很低，从也门的 9.7% 到蒙古的 79.2% 不等。即使在私营部门，仿制药的可用性也很低，而且各地区的可用性相差悬殊。可用性如此低，可能是由于：国家基本药品清单中的产品差异、其建议遵守情况不佳、供资不充足、缺乏维持库存的激励措施、无法准确预报、分销系统效率低下或药品流失供私人转售。结果还表明，在低收入和中等偏下收入国家的私营部门，仿制药比原研品牌药更广泛可用，而在中高偏上收入国家，品牌药和仿制药的可用性相似。建议最适当的行动应取决于一国的个别调查结果和当地因素。然而，解决可用性的一些一般建议包括提高采购效率以及充足、公平和可持续的融资。还建议取消药品的关税和税收，为提高可用性增加对仿制药的使用。

93. Ho 和 Leisinger 撰写的文章（2013 年）对基本药品的高价格与可获取性之间的关系进行了评论式分析。作者还分析了知识产权保护在上述两个获取问题上的作用。利用其他学者的数字数据，该文章表明有非实质性证据可证明专利保护是限制基本药品获取的主要因素。但研究结论表明，世卫组织《基本药物标准清单》上的基本药品很少受专利保护，受专利保护药品仅占有所有药品的 1.4%。利用这些数据，作者主张将药品获取辩论的焦点调整至阻止获取的非专利障碍问题。据说，这些非专利障碍包括贫穷、缺少财政援助、监管审批问题、自付费用、保健设施不足以及供应和分销系统不佳。确定这些其他的非专利障碍暴露了可获取性问题的广泛性；这个问题比价格高或专利问题广泛得多。作者随之提出了最后一个问题：即探索制药业在扩大药品获取渠道方面的道德和企业责任。作者得出结论，由于缺少致力于开发创新药品的其他社会行为者，制药业在一定程度上有义务扩大药品获取渠道。然而，必须承认的是，要促进基本药品的开发和获取，还需要更多的资源——集合资源以及建立多方利益攸关方（各国政府、国际社会、非政府组织、制药公司和学术界）团队。

94. Mackey 和 Liang 撰写的研究报告（2012 年）分析了世卫组织《基本药物标准清单》（MLEM）中用于治疗非传染性疾病（NCD）的基本药品的专利和数据专有权状况。此项研究的目的是评估知识产权权利是否妨碍仿制药的生产以及非传染性疾病基本药品的可用性和可负担性。统计资料显示，2008 年三分之二以上的死亡与非传染性疾病有关，近 80% 发生在低收入和中等收入国家（LMIC），因此有必要审查潜在的获取障碍。此项研究采用两阶段法，先确定基本药品清单上治疗糖尿病、癌症、心血管疾病和呼吸道疾病的药品。选择这些特定的非传染性疾病，是因为它们是造成全球疾病负担和死亡率的主要因素。此项研究的第二阶段使用美国橙皮书和美国专利商标局数据库分析选定类别中非传染性疾病药品的专利和专有权状况。结果显示，《基本药物标准清单》上所有药品中的 22%（79/395）是用于治疗目标非传染性疾病的药品。第二阶段的分析结果显示，在这 79 种药品中，只有 8 种需要进行深入的专利/专有权评估。进一步审查表明，这八项专利中没有一项专利主张会妨碍产品活性成分（API）的仿制药制造，也不会妨碍《基本药物标准清单》指示的给药途径或剂量。此外，所有这 8 种药物都有仿制药可通过商业渠道获取。分析结论表明，没有一种目标非传染性疾病的药品具有可能会妨碍产品活性成分的仿制药生产或《基本药物标准清单》指示的制剂或剂量的可适用的专利/专有条

款，因此作者得出结论称，非传染性疾病基本药品的可用性、可负担性和给药——特别是在中低收入国家，可能会受到其他因素的影响。虽然该文章的研究结论仅限于受仿制药生产影响的可用性和可负担性的供给侧因素的狭义工作定义，但其他若干因素可能会限制治疗非传染性疾病药物的进一步获取、生产和摄取。这包括可用性的需求侧问题，包括：处方做法、缺少仿制药替代/采购、处方人和使用者对药品的接受度、更多的公共和私营部门卫生融资以及更好地利用现有药品。

95.. Mecurio 撰写的文章（2007 年）分析了发展中国家基本药品获取方面的障碍。作者采用了一种批判性法律方法分析更广泛的问题，目的是扩充往往将专利障碍作为获取问题的核心的传统文献。作者声称，在获取问题上只盯着专利障碍，既误导了他人，也夸大了事实。相反，作者的研究结论表明，即使专利监管不存在，发展中国家仍然缺乏获得基本药品的途径。此外，世界卫生组织《基本药物清单》上 95%以上的医药产品是不受专利保护的产品，而且，由于针对最不发达国家延长了医药产品专利保护的专利豁免期，大多数最不发达国家目前不提供医药专利保护。作者先回顾了《TRIPS 协定》和《多哈宣言》，因为它们适用于公共卫生，然后利用现有研究提供的数据证明了他的观点，即，尽管专利保护经常被指责为造成或恶化发展中国家公共卫生危机的因素，但专利和《TRIPS 协定》实际上发挥的作用很小。作者随后又回顾了实际上严重导致获取问题的各种因素，然后提出了一些有助于发展中国家的可落实的建议。研究结论表明，这些因素包括：生活条件差、缺少医疗设施和适当的基础设施、缺少分销和管理药品的手段以及腐败等。为了消除这些障碍，建议发达国家作出更大的资金承诺、发展中国家作出更大的政治承诺；更好地协调供资工作和援助举措；发展中国家建设更好的基础设施；在将药品用于应对卫生危机而非再出口的条件下，慎重使用差别定价；最后，使用替代制度来激励被忽视疾病方面的研发——例如，通过公私伙伴关系。

96.. Zainol 等人撰写的论文（2011 年）评估了《TRIPS 协定》下的专利保护是否阻碍了撒哈拉以南非洲获取基本药品，或者药品获取是否受到非专利相关因素的阻碍。为回答这一研究问题，对电子数据库进行了关键词搜索，同时对印刷版的相关文献进行了查阅。该文章分为三个主要部分。第一部分概述了知识产权权利和《TRIPS 协定》的发展演变。第二部分回顾了关于医药专利的辩论。最后，第三部分分析并比较了就撒哈拉以南局势提出的论点。关于专利对基本药品获取情况的影响，有两个主要论点针锋相对。然而，这两个论点都认同以下观点，即：一系列非专利因素造成了获取问题。这些非专利因素被确定为源于缺乏有效的政治领导、撒哈拉以南非洲购买力低、基础设施落后、债务负担重、缺乏训练有素的工作人员和“人才外流”效应以及医疗设施偏远。相比之下，专利因素被认为具有一定程度的影响——特别是在南非，那里的专利授予率很高。特别是通过限制从其他生产国进口仿制药，这些国家现在需要尊重专利保护，并担心如果它们使用多哈程序供应出口药品会遭到报复。现在的问题是，撒哈拉以南非洲要建立本国生产设施供应此类药品，既没有所需的技术能力，也没有必要的财政资源。因此，分析结论表明，专利和非专利因素共同造成了获取问题。建议撒哈拉以南非洲审查关税和税收政策，改善基础设施，并强化其卫生制度。还鼓励增加国际融资、公私协作和利益共享。

医疗产品与保健技术的技术转让

97.. Abbott 编拟的研究报告（2011 年）比较了巴西、新加坡和墨西哥采取的措施，以促进对哥伦比亚制药行业的技术转让并增强哥伦比亚制药行业的竞争力。此项研究的目的是提出增强哥伦比亚本国制药业技术能力和国际竞争力的替代办法。此项研究对巴西进行了信息收集和评估访问，分析了新加坡的书面材料，并对墨西哥工业代表进行了采访。还与全球制药业进行了比较，以确定哥伦比亚在该结构中的地位。当与全球制药业进行比较时，这些结论显示了三个重要特征。第一，原研者和仿制药

制造者的技术转让行为有明显的区别，因为大多数原研公司一般不提供受专利保护的高利润/高收益产品的技术转让。对哥伦比亚和大多数发展中国家而言，这就将本土工业限制在不受专利保护产品的生产上。第二个特点是产品活性成分（API）制造商和医药产品的成品制造商之间的区别。对于进口所有产品活性成分的哥伦比亚来说，这限制了制药行业的贸易。在巴西，自引入专利保护以来，当地产品活性成分行业对本国国内需求的供应从 55% 下降到不足 5%，因为产品活性成分生产商没有为其技术发放许可。第三，经合组织国家的质量控制标准限制了发展中国家出口其医药产品和扩大市场的能力。在评估研究报告中各国的政策选择后，该报告提出了一些建议，其中包括：制造设施升级以达到美国和欧盟的标准；通过与外国企业合资经营的方式投资生产产品活性成分，以允许技术转让；研究新的供资方案；并启动一项政府计划，以确定可以在不侵犯专利的情况下使用的有益于工业的专利信息。

98. Horner 撰写的论文（2014 年）通过对印度制药业进行 TRIPS 出台前后的对比分析，研究了专利对创新、技术转让和卫生进程的影响。该文章采用地理学研究法，利用各种二手资料以及印度的实地研究（包含对制药业不同利益攸关方（企业、行业协会团体、政策制定者和民间社会团体）进行的 85 次以上的访谈），进行了基于企业的评估。其目的是探讨关于专利对印度发展的确切影响的对立论点和不确定性。关于 TRIPS 出台前后专利保护对技术转让的影响的研究结论表明，TRIPS 出台前，没有产品专利的情况促进了印度的技术转让。知识是通过逆向工程、期刊和产品手册、海外合同甚至是基于友谊转让的。没有专利的情况使印度获得了开发制药技术的吸收能力，并成为“发展中国家的药房”。研究结论还表明，自 2005 年印度重新推出方法专利以来，大多数企业仍未受专利法变化的影响，这不同于预测。相反，发现越来越多的大型印度企业在进行自己的研发。此外，受访者报告称，正规技术转让日益增多，特别是在 TRIPS 出台后通过许可的途径。然而，尽管通过协作进行的正规技术转让有所增长，但印度企业并不一定比以前使用逆向工程时受益更多。结果还表明，TRIPS 出台后印度制药部门的外国直接投资有了增加。因此，分析得出结论，TRIPS 的支持者和反对者都高估了专利在影响创新和技术转让以及间接影响公共卫生方面的重要性。

99. Janodia 等人撰写的文章（2008 年）调查了影响制药业及其研发活动的技术转让，探讨了种种挑战和成功事例。技术转让被赋予了宽泛的定义，即：一项技术的开发者将其技术和/或专门知识、经验和设备提供给一个商业伙伴供其利用，从而将研发惠益扩大到整个社会、特别是发展中国家的广泛的过程。技术转让被发现严重依赖技术销售合同和专利转让许可协议。该文章确定了技术转让的五个主要方面：(1) 政府实验室向私营部门企业转让；(2) 同一国家的私营部门企业之间转让；(3) 不同国家的私营部门企业之间转让；(4) 学术界向私营部门企业转让；(5) 学术界、政府和行业协作，包括公私伙伴关系。公共部门和私营部门之间以及小型私营企业与大型私营企业之间技术转让的一个确定优势是，前者能够创造资源，而后者——行业则能够有机会获得受专利保护的技术。就印度而言，结论显示印度积极推行技术转让。然而，当印度的专利保护较弱时，即 TRIPS 出台前，专利保护只保护方法不保护产品时，技术转让水平较低。得出的结论是，在制药业，随着新药物分子的商业化，技术转让可为业界和学术界/政府创造双赢局面。

100. Padmanabhan 等人编拟的研究报告（2010 年）评估了专利在多大程度上妨碍了印度生产地区制造的低成本人乳头状瘤病毒（HPV）疫苗。为了进行这一实证评估，此项研究报告分析了当前的人乳头状瘤病毒的专利态势，包括相关的许可协议。专门知识的技术转让也被视为一个额外的重要因素。选择印度进行案例研究是因为印度具有进行本地制造的强有力市场激励，因为印度占全世界宫颈癌总疾病负担的 25%。关于专利态势的结论显示了一种复杂的专利态势，18 个实体拥有超过 81 项美国专利，其中 10 个实体是非营利实体（即，国家卫生机构、大学等）。根据作者对受专利保护技术的了解以及与开发专利技术的研究人员的讨论，该报告对每项专利主张进行了初步分析。该分析显示，尽管有相当

多的专利申请活动，但不排除第一代 L1-VLP 型人乳头状瘤病毒疫苗的制造，除非其配方或菌株覆盖范围与已授予的印度专利中声明的构成相同。然而，不可否认这种分析受到印度专利数据库中缺少可公开查阅的专利主张信息的限制。因此，建议建立资源来绘制和更新新型人乳头状瘤病毒疫苗的当前专利态势。此外，大学被确定在促进地区制造中发挥着主要作用，洛桑免疫伙伴关系是利用发展中国家疫苗制造者的能力将候选疫苗商业化的成功例子，虽然经合组织国家没有得到什么商业利益。技术转让也被视为获取专门知识的关键。建议大学和其他非营利组织效仿国家健康研究所（NIH）轮状病毒技术转让计划的模式，创建协作型技术转让伙伴关系，以加快获取进程。

相关文献：基本或非基本药品的可用性

101. Bazarangani 和 Ewen 等人撰写的研究报告（2014 年）使用世卫组织/国际保健行动（HAI）的方法来确定在所评估的 23 个低收入和中等收入国家中，基本药品可用性是否高于非基本药品。2012 年 4 月 15 日世卫组织/国际保健行动数据库中所有基本药品的调查都纳入了该研究报告。此项研究共分析了 28 项调查，对应 1,130 种药品（886 种基本药品）和 2,290 个设施。结果显示，任何产品类型下基本药品的整体可用性中位值为 61.5%，而非基本药品的可用性中位值为 27.3%。可用性的这一差异是由仿制药导致的，基本药品仿制药的可用性中位值为 3.3%，而非基本药品仿制药的可用性中位值为 19.2%。私营部门基本药品和非基本药品的可用性中位值大于公共部门。公共部门任何产品类型的基本药品的可用性中位值为 40%，这是极其不理想的。然而，公共部门的基本药品可用性大于非基本药品的可用性，这可能说明政府优先关注基本药品的供应。结论表明，低收入和中等偏下收入国家公共部门的基本药品政策可能比中等偏上收入国家的更成功。此外，基本药品的可用性（特别是在公共部门）需要地方主管机关给予更多关注。建议主管机关利用集中采购、更可持续的融资、更好的供应链管理和 TRIPS 灵活性，同时加强本地制造，以生产基本药品的仿制药。最终结果认为，虽然《基本药物清单》影响了药品供应，并使基本药品可用性高于非基本药品，但基本药品的可用性仍远不理想，特别是在公共部门。

102. Nguyen 等人编拟的研究报告（2009 年）对越南药品的可用性和可负担性进行了实证分析。该研究采用世卫组织保健行动国际方法，收集并评估了越南五个不同地区私营和公共部门 42 种药品（其中 35 种是基本药品）的数据。可负担性是根据工资最低的非熟练政府工作人员购买一个疗程需要的日工资数量来衡量的。研究结论显示，在所有部门，定价最低的仿制药可用性高于品牌药，公共部门的可用性为 34.8%，私营部门的可用性为 56%，因此，越南的仿制药可用性中位值与其他低收入国家的相似。然而，原研药和仿制药产品的公共采购价格都高于国际参考价格。与平均采购价格比国际参考价格高 17% 的其他低收入国家比较，越南的价格平均高 44% 至 45%。研究结果还显示了另一个不同于其他低收入国家的趋势，越南的原研药和仿制药在公共部门的价格都高于在私营部门的价格。最后，研究发现，收入与收入最低的非熟练政府工作人员相同或更低的大部分民众负担不起受调查药品的价格。因此，建议越南通过比较定价或通过参考定价制度降低价格。还建议越南提高采购效率并实施加价率监管，以降低公共部门的价格。

[后接附件二]

关于专利和获取医疗产品与保健技术的已有研究的回顾报告中列入的研究报告一览表：

1. Abbas M. Z. and Riaz S. (2013), Flexibilities under TRIPS: Implementation Gaps between Theory and Practice, *Nordic Journal of Commercial Law*, No. 1, pp. 1-25.
2. Abbott F. M. (2011), Comparative Study of Selected Government Policies for Promoting Transfer of Technology and Competitiveness in the Colombian Pharmaceutical Sector. United States Agency for International Development – Programa MIDAS, 2007. Available at: https://www.researchgate.net/publication/228247080_Comparative_Study_of_Selected_Government_Policies_for_Promoting_Transfer_of_Technology_and_Competitiveness_in_the_Colombian_Pharmaceutical_Sector.
3. Adusei P. (2011), Exploiting Patent Regulatory “Flexibilities” to Promote Access to Antiretroviral Medicines in Sub-Saharan Africa, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 14, No. 1, pp. 1-20.
4. Amin Tahir and Aaron S. Kesselheim (2012), Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of How Patents on Two HIV Drugs could Be Extended for Decades, *Health Affairs*, Vol. 31, No. 10, pp. 2286-2294.
5. Athreye Suma, Dinar Kale, Shyama V. Ramani (2009), Experimentation with Strategy and the Evolution of Dynamic Capability in the Indian Pharmaceutical Sector, *Industrial and Corporate Change*, Vol. 18, No. 4, pp. 729-759.
6. Baker B.K. (2018), A Sliver of Hope: Analyzing Voluntary Licenses to Accelerate Affordable Access to Medicines, *Northeastern University Law Review*. Vol. 10, No. 2, pp. 91-780.
7. Bazargani Y. T., Ewen M., De Boer A., Leufkens H. G. M. and Mantel-Teeuwisse A. K. (2014), Essential Medicines are More Available than Other Medicines Around the Globe, *PLoS ONE*. Vol. 9, No. 2, e87576, pp. 1-7.
8. Beall R. and Kuhn R. (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *PLOS Medicine*. Vol. 9, No. 1, e1001154, pp. 1-9.
9. Beall RF. and Attaran A. (2016), Patent-based analysis of the World Health Organization’s 2013 Model List of Essential Medicines. Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_www_334437.pdf.
10. Beall, RF. (2016), The Patent Landscape of the WHO Model List of Essential Medicines, Global Challenges Brief, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_brief.pdf.
11. Berndt Ernst R. and Iain M. Cockburn (2014), The Hidden Cost Of Low Prices: Limited Access to New Drugs in India, *Health Affairs*, Vol. 33, No. 9, pp. 1567-1575.
12. Berndt Ernst R., Nathan Blalock, and Iain M. Cockburn (2011), Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era, *International Journal of the Economics of Business*, Vol. 18, No. 2, pp. 203–224.
13. Bhaduri Saradindu and Thomas Brenner (2013), Examining the Determinants of Drug Launch Delay in pre-TRIPS India, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 14, No. 5, pp. 761-773.

14. Bond E. and Saggi K. (2014), Compulsory Licensing, Price Controls, and Access to Patented Foreign Products, *Journal of Development Economics*, Volume 109, pp. 217-228.
15. Branstetter Lee, Chirantan Chatterjee and Matthew J. Higgins (2016), Regulation and Welfare: Evidence from Paragraph IV Generic Entry in the Pharmaceutical Industry, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 47, No. 4, pp. 857-890.
16. Cameron A., Ewen M., Ross-Degnan D., Ball D. and Laing R. (2008), Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis, *The Lancet*. Vol. 373, No. 9659. DOI:10.1016/S0140-6736(08)61762-6, pp. 240-249.
17. Chadha Alka (2009) Product Cycles, Innovation, and Exports: A Study of Indian Pharmaceuticals, *World Development*, Vol. 37, No. 9, pp. 1478-1483.
18. Chaudhuri Shubham, Pinelopi K. Goldberg and Panle Jia (2006), Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India, *The American Economic Review*, Vol. 96, No. 5, pp. 1477-1514.
19. Ching Andrew T. (2010), A dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patent Expiration, *International Economic Review*, Vol. 51, No. 4, pp. 1175-1207.
20. Christie AF, Dent C, McIntyre P, Wilson L, Studdert DM (2013), Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia, *PLoS ONE*, Vol. 8, No. 4.
21. Cockburn Iain M., Jean O. Lanjouw and Mark Schankerman (2016), Patents and the Global Diffusion of New Drugs, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 136-164.
22. Cohen-Kohler J. C., Forman L. and Lipkus N. (2008), Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-plus Standards, *Health Economics Policy and Law*. Vol. 3, No. 3, pp. 229-256.
23. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006), Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. World Health Organization, Geneva (ISBN 92 4 156323 0). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14146e/s14146e.pdf>.
24. Correa. C. M. (2009), Guide for the Application and Granting of Compulsory Licenses and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents, World Health Organization, Geneva (WHO/PHI/2009.1). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf>.
25. Danzon Patricia, Andrew Mulcahy, and Adrian Towse (2015), Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition, and Procurement, *Health Economics*, Vol. 24, pp. 238-252.
26. Dhar Biswajit and K.M. Gopakumar (2006), Post-2005 TRIPS Scenario in Patent Protection in the Pharmaceutical Sector: The Case of the Generic Pharmaceutical Industry in India, UNCTAD/ICTSD.
27. Duggan Mark, Craig Garthwaite and Aparajita Goyal (2016), The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 99-135.

28. Ellison Glenn and Sara Fisher Ellison (2011), Strategic Entry Deterrence and the Behavior of Pharmaceutical Incumbents Prior to Patent Expiration, *American Economic Journal: Microeconomics*, Vol. 3, No. 1, pp. 1-36.
29. European Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report. Available at: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
30. Flynn S., Hollis A. and Palmedo M. (2009), An Economic Justification for Open Access to Essential Medicines in Developing Countries, *Journal of Law, Medicine and Ethics*. Vol. 37, No. 2, pp. 184-208.
31. Galasso Alberto and Mark Schankerman (2015), Patents and Cumulative Innovation: Causal Evidence from the Courts, *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 130, No. 1, pp. 317-369.
32. Gamba Simona (2017), The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector, *World Development*, Vol. 99, pp. 15-27.
33. Gilchrist Duncan S. (2016), Patents as a Spur to Subsequent Innovation? Evidence from Pharmaceuticals, *American Economic Journal: Applied Economics*, Vol. 8, No. 4, pp. 189-221.
34. Goldberg Pinelopi K. (2010), Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries: The Case of Pharmaceuticals, *Journal of the European Economic Association*, Vol. 8, No. 2-3, pp. 326-353.
35. Grabowski Henry, Carlos Brain, Anna Taub, and Rahul Guha (2017), Pharmaceutical Patent Challenges: Company Strategies and Litigation Outcomes, *American Journal of Health Economics*, Vol. 3, No. 1, pp. 33-59.
36. Guennif S. and Chaisse J. (2007), Present Stakes around Patent Political Economy: Legal and Economic Lessons from the Pharmaceutical Patent Rights in India, *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*. Vol. 2, No. 1 pp. 65-98.
37. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2011), When Do Generics Challenge Drug Patents?, *Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 8, No. 4, pp. 613-649.
38. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2012), Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals, *Journal of Health Economics*, Vol. 31, No. 2, pp. 327-339.
39. Ho C. W. L. and Leisinger K. M. (2013), Intellectual Property and Access to Essential Medicines: A Tenuous Link?, *Asian Bioethics Review*. Vol. 5, No. 4, pp. 376-382.
40. Horner R. (2014), The Impact of Patents on Innovation, Technology Transfer and Health: A Pre- and Post-TRIPS Analysis of India's Pharmaceutical Industry, *New Political Economy*, Vol. 19, No. 3, pp. 284-406.
41. International Center for Trade and Sustainable Development and World Health Organization (2011), Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150235 1).
42. Jack William and Jean O. Lanjouw (2005), Financing Pharmaceutical Innovation: How Much Should Poor Countries Contribute?, *The World Bank Economic Review*, Vol. 19, No. 1, pp. 45-67.

43. Janodia M. D., Sreedhar D., Ligade V. S. and Udupa N. (2008), Facets of Technology Transfer: A Perspective of Pharmaceutical Industry, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 13, pp. 28-34.
44. Jenner, A., N. Bhagwandin and S. Kowalski (2017), Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of Current Approaches, Consortia and Intellectual Property Issues, Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_15.pdf.
45. Kampf R. (2015), Special Compulsory Licenses for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation. WTO, Geneva (ERSD-2015-07). Available at: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf.
46. Katz M. L., Mueller L. V., Polyakov M. and Weinstock S. F. (2006), Where Have All the Antibiotic Patents Gone?, *Nature Biotechnology*, Vol. 24, No. 12, pp. 1529-1531.
47. Krattiger A., Mahoney R.T., Chiluwal A. and Kowalski S.P. (2012), Patent Information, Freedom to Operate and "Global Access" : A Case Study of Dengue Vaccines Under Development, Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_2.pdf.
48. Kuan E. S. (2009), Balancing Patents and Access to Medicines, *Singapore Academy of Law Journal*, Vol. 21, pp. 457-484.
49. Kyle Margaret K. and Anita M. McGahan (2012), Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 94, No. 4, pp. 1157-1172.
50. Lakdawalla Darius and Tomas Philipson (2012), Does Intellectual Property Restrict Output? An Analysis of Pharmaceutical Markets, *Journal of Law & Economics*, Vol. 55, No. 1, pp. 151-187.
51. Li Xuan (2008), The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement – A Comparative Study of China and India, *World Economy*, Vol. 31, No. 10, pp. 1367-1382.
52. Life Sciences Program, WIPO (2007), Patent Issues Related to Influenza Viruses and Their Genes: An overview. Working Paper Commissioned by World Health Organization. Available at: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/influenza.pdf.
53. Mackey T. K. and Liang B. A. (2012), Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease, *PLoS ONE*. Vol 7. No. 11, e51022, pp. 1-8.
54. Mazzoleni Roberto (2011) Before Bayh–Dole: Public Research Funding, Patents, and Pharmaceutical Innovation (1945–1965), *Industrial and Corporate Change*, Vol. 20, No. 3, pp. 721–749.
55. McKeith S. (2014), Pharmaceutical Patents in Developing Nations: Parallel Importation and the Doctrine of Exhaustion, *African Journal of Legal Studies*. Vol. 6, No. 2-3, pp. 287-314.
56. Mecurio B. (2007), Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines, *Northwestern Journal of International Human Rights*, Vol. 5, No. 1, pp. 1-40.

57. Moon S. (2008), Does TRIPS Art. 66.2 Encourage Technology Transfer to LDCs? An Analysis of the Country Submissions to TRIPS Council (1999-2007). UNCTAD – ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Geneva. Available at: https://unctad.org/en/Docs/iprs_pb20092_en.pdf.
58. Nguyen A. T., Knight R., Mant A., Cao Q. M. and Auton M. (2009), Medicine Prices, Availability and Affordability in Vietnam, *Southern Med Review*, Vol. 2, No. 2, pp. 2-9.
59. Padmanabhan S., Amin T., Sampat B., Cook-Deegan R. and Chandrasekharan S. (2010), Intellectual Property, Technology Transfer and Manufacture of Low-Cost HPV Vaccines in India, *Nature Biotechnology*. Vol. 28, No. 7, pp. 671-678.
60. Panattoni Laura E. (2011), The effect of Paragraph IV Decisions and Generic Entry Before Patent Expiration on Brand Pharmaceutical Firms, *Journal of Health Economics*, Vol. 30, No. 1, pp. 126-145.
61. Perriëns J. and Habiya Mbere V. (2014), Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150754 7). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21630en/s21630en.pdf>.
62. Puasiri W. (2013), Improving Patent Quality through Pre-grant Opposition in Thailand. *Journal of International Commercial Law and Technology*, Vol. 8, No. 4, pp. 219-253.
63. Qian Yi (2007), Do National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 89, No.3, pp.436-453.
64. Quinn R. (2013), Rethinking Antibiotic Research and Development: World War II and the Penicillin Collaborative, *American Journal of Public Health*, Vol. 103, No. 3, pp. 426-343.
65. Regan Tracy L. (2008), Generic Entry, Price Competition, and Market Segmentation in the Prescription Drug Market, *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 26, No. 4, pp. 930-948.
66. Reiffen David and Michael R. Ward (2006), Generic Drug Industry Dynamics, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 87, No. 1, pp. 37-49.
67. Ryan Michael P. (2010) Patent Incentives, Technology Markets, and Public-Private Bio-Medical Innovation Networks in Brazil, *World Development*, Vol. 38, No. 8, pp. 1082-1093.
68. Sampath Padmashree Gehl (2005), Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry, United Nations University-Institute for New Technologies (UNU-INTECH): Commissioned by WHO and CIPIH.
69. Schweitzer Stuart O. and William S. Comanor (2011), Prices Of Pharmaceuticals In Poor Countries Are Much Lower Than In Wealthy Countries, *Health Affairs*, Vol. 30, No. 8, pp. 1553-1561.
70. Stavropoulou, C. and Valletti, T. (2015), Compulsory Licensing and Access to Drugs, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 16, No. 1, pp. 83-94.
71. Stevens H., Huys I., Debackere K., Goldman M., Stevens P. and Mahoney R. T. (2017), Vaccines: Accelerating Innovation and Access. Global Challenges Report, WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4224&plang=EN>.

72. T'Hoën E., Berger J., Calmy A. and Moon S. (2011), Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All, *Journal of the International AIDS Society*, Vol. 14, No. 15, pp. 1-12.
73. United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization and United Nations Development Programme (2011), Using TRIPS flexibilities to Improve Access to HIV Treatment. UNAIDS, WHO and UNDP (Policy Brief). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf>.
74. Vandoros Sotiris (2014), Therapeutic Substitution Post-Patent Expiry: The Cases of ACE Inhibitors and Proton Pump Inhibitors, *Health Economics*, Vol. 23, pp. 621-630.
75. Watal Jayashree and Rong Dai (2019), Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era, WTO, Staff Working Paper ERSD-2019-05.
76. WHO, WIPO and WTO: Antimicrobial resistance – a global epidemic. Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics? (2016). Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf
77. Williams Heidi (2013), Intellectual Property Rights and Innovation: Evidence from the Human Genome, *Journal of Political Economy*, Vol. 121, No. 1, pp. 1-27.
78. World Intellectual Property Organization (2015), Chapter 2: Historical Breakthrough Innovations - Antibiotics, World Intellectual Property Report, WIPO, Chapter 2.
79. World Health Organization (2005), Access to Medicines and Vaccines: Implication of Intellectual Property Protection and Trade Agreements. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA/HMM/Meet.23/5). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/127615/WP%205%20-%20Access%20to%20Medicines%20and%20Vaccines.pdf?sequence=1>.
80. World Health Organization (2005), WHO Drug Information, Vol. 19, No. 3. World Health Organization. Available at: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7918e/s7918e.pdf>.
81. World Health Organization (2006), TRIPS, Intellectual Property Rights and Access to Medicines, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (Briefing Note). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21415en/s21415en.pdf>.
82. World Health Organization (2009), International Trade and Health: A Reference Guide. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (ISBN 978-92-9022-336-8). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19126en/s19126en.pdf>.
83. World Health Organization (2010), Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-010). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.
84. World Health Organization (2011), Increasing Access to Diagnostics Through Technology Transfer and Local Production. Available at: https://www.who.int/phi/publications/Increasing_Access_to_Diagnostics_Through_Technology_Transfer.pdf.

85. World Health Organization (2014), Access to Affordable Medicines for HIV/AIDS and Hepatitis: The Intellectual Property Rights Context. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-16). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
86. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part I. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272977/Country-experiences-TRIPS-Part1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
87. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part II. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272978/Country-experiences-TRIPS-Part2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
88. World Health Organization (2017), Public Health Protection in Patent Laws: Selected Provisions, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272976/Public-health-protection.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
89. World Health Organization (2018), Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment Focus on Overcoming Barriers in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (WHO/CDS/HIV/18.4). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23381en/s23381en.pdf>.
90. World Health Organization and Health Action International (2008), Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components (2nd edition), World Health Organization (WHO/PSM/PAR/2008.3). Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO_PSM_PAR_2008.3_eng.pdf?sequence=1.
91. World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2012), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade. World Health Organization, Geneva (WHO ISBN 978-92-415-0487-4). Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78069/9789241504874_eng;jsessionid=6AE6CCCD0F34B919C2AFD9DEA4990185?sequence=1.
92. Zainol Z. A., Amin L., Jusoff K., Zahid A. and Akpoviri F. (2011), Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa, *African Journal of Biotechnology*, Vol. 10. No. 58 pp.12376-12388.
93. Zhang M., Zheng J., Kong X. and Wan J.(2016), Research and Development of Antibiotics: Insights From Patents and Citation Network, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, Vol. 26, No. 5, pp.617-627.

[附件和文件完]