

非洲国家获得COVID-19疫苗 专利强制许可的必要性



Inês Monteiro Alves
Inventa International IP Law Firm
英闻达国际知识产权律师事务所
非洲部门法务经理 | 葡萄牙律师
葡萄牙商标专利代理人 | 欧共体商标外观设计专利代理人

关键词

非洲
COVID-19
强制许可
COVAX计划

2019年年底，人类面临着由一种新型冠状病毒引起的新传染病。随后2019冠状病毒病（COVID-19）开始在全球115个国家扩散。鉴于此，世界卫生组织（WHO）于2020年3月11日正式将新冠疫情定性为“全球性大流行”。

在当前防控新型冠状病毒的严峻斗争中，除疫苗之外已经出现多项技术创新，其中许多是亟需专利保护的发明，如：抗逆转录病毒药物、诊断试纸以及其他诸如呼吸机之类的医疗设备。尽管如此，在这场对抗击新冠病毒的战役中最引人注目的还是疫苗，这也使得各大制药公司竞相投入到疫苗的研发中。

本文写作过程中，辉瑞（Pfizer-BioNTech）、莫德纳（Moderna）、阿斯利康（AstraZeneca）、杨森（Janssen）、科兴生物（Sinovac）和卫星V（Sputnik-V）六款新冠疫苗正在全球范围内大

规模接种。预计欧洲大部分发达国家，以及美国、俄罗斯和中国，都将在2021年年底前获得群体免疫。

这些国家想通过大规模接种疫苗达到群体免疫，只有在拥有开发疫苗或购买疫苗的经济实力的条件下才有可能实现。然而，这在中低收入国家尚无法实现，目前整个非洲的现状正是如此。事实上，非洲国家正在遭受2019冠状病毒病（COVID-19）大流行疫情的摧残。而且，非洲国家对新冠病毒的抗击无法达到发达国家的水平。

COVAX计划

COVAX计划（2019冠状病毒病疫苗实施计划）对欠发达国家获得疫苗的问题提出了解决办法。COVAX计划由全球疫苗免疫联盟（Gavi）、流行病防范创新联盟（CEPI）和世界卫

生组织 (WHO) 共同领导, 旨在引领2019冠状病毒病 (COVID-19) 疫苗的采购和供应, 致力于全球公平获取2019冠状病毒病 (COVID-19) 疫苗。COVAX计划到今年年底向全球提供约20亿剂疫苗, 其中包括向92个中低收入国家提供至少13亿剂, 并与阿斯利康、辉瑞和莫德纳三家疫苗厂商达成合作协议。

今年2月, 60万剂阿斯利康疫苗抵达加纳首都阿克拉, 加纳成为首个通过COVAX计划收到新冠疫苗的非洲国家。此外, 阿尔及利亚、马拉维和乌干达也相继获得阿斯利康疫苗援助。3月初, 卢旺达成为首个通过COVAX计划接受瑞辉疫苗的非洲国家。然而, 情况还远未达到理想状态, 因为目前在非洲的疫苗接种率极低。

现任联合国秘书长安东尼奥·古特雷斯 (António Guterres) 在公开声明中多次批评了“极为不平衡和不公平”的疫苗分配现状, 并呼吁各国团结一致, 遵守这一国际机制, 实现COVAX计划。只有遵循该战略性

的全球疫苗接种计划, 才能避免病毒在尚未进行疫苗接种的国家产生突变, 从而有效地抗御病毒。让人担心的是, 新冠病毒在巴西和南非已经两次出现了变异病株, 但可以肯定的是, 如果在全球范围内同心携手抗击病毒, 也许能避免新冠病毒在全球传播进一步发生病毒变异。新冠病毒的变异, 只会延缓各国的经济和正常社会状态的恢复。

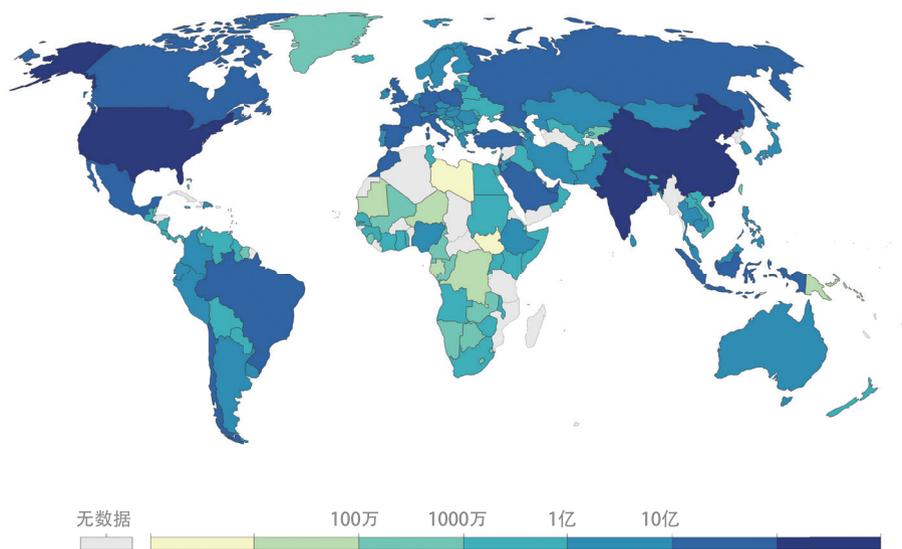
专利制度与健康权的冲突

药品的获取, 尤其是2019冠状病毒病 (COVID-19) 疫苗的获取, 都可以通过专利申请来获得保护。

目前各制药公司已投入使用的新新冠病毒疫苗都受到专利保护。专利权是由政府主管部门对发明授予的一种专有权利, 使其在20年内对其发明享有专有权。专利权的授予必须满足一定的要求, 应当具备新颖性、创造性和工业实用性。受专利保护的药品以高于生产成本的价格出售, 以补偿药品研发投资。授予专利旨在通过向发

COVAX计划旨在引领2019冠状病毒病 (COVID-19) 疫苗的采购和供应, 致力于全球公平获取COVID-19疫苗。

截止至2021年5月10日, COVID-19疫苗接种剂数
接种总剂数。按单剂计算, 并且可能不等于总接种人数, 其取决于具体的接种方案 (例如, 接受多剂接种)。



来源: 由“以数据看世界”网站官方数据整理, 更新于5月11日10: 00 (伦敦时间)

明人提供市场独占权来促进技术和科学进步。

然而，专利制度设计的保护模式与其相应的道德伦理之间产生的冲突体现在健康权方面。

因此，专利制度并未严格地确定允许获取药品的方法，特别对受专利保护的疫苗的获取方法。专利制度中与其最相关的限制和例外，可以总结如下：

时间和地域的限制：专利只在有限保护期限内有效，并且仅在申请保护的司法管辖区内受保护。

基于个人或非商业性使用：当第三方以非商业目的私下使用发明时，并不构成专利侵权行为。

第三方以研究或实验为目的使用不视为专利侵权，但前提必须是在**论文或实验目的范围内使用**。

权利穷竭原则：专利权人授权将专利产品推向市场后，无权禁止客户从专利权人手中买下专利产品后，在市场上出售、出租或者再销售的行使权利。

强制许可：政府部门依照专利法规定，可在未经专利权人许可的情况下，直接允许他人生产某一专利产品或使用该专利制造工艺。

强制许可作为药品（疫苗）准入机制

如上所述，强制许可是指政府部门依照专利法规定，可在未经专利权人许可的情况下，直接允许他人生产某一专利产品或使用该专利制造工艺。

授予强制许可的三种情况：发明研发条件的缺乏或不充分；存在专利依赖性；为了公共利益目的，包括公共健康的需要。

强制许可的授予，取决于专利权和公共健康之间的比例判断。然而，强制许可已被视为是获得专利药品和疫苗的主要手段。

《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPs协定》）第31条（强制许可规定）确立了各国在未经专利持有人授权的情况下，向第三方授予强制许可的规定，并规定了授予强制许可应符合的条件。

2001年，世界贸易组织部长级会议签署《多哈宣言》（Doha Declaration）后，允许出口成员国授权强制许可。《多哈宣言》提出对《TRIPs协定》第31条修正案，允许缺乏生产药物能力的国家根据强制许可的

规定进口受专利保护的药品。这是一项极为重要的修正案，因为欠发达国家尽管有权颁发强制许可，但缺乏制造专利药品的能力。根据这一修正案，欠发达国家将可以从有能力生产相同专利药品的国家进口此类药品。《多哈宣言》明确提到了修正案的重要性，承认“许多发展中国家和最不发达国家所面临的公共健康问题的严重性，特别是由艾滋病、肺结核、疟疾和其他传染病造成的公共健康问题”，并且“《TRIPs协定》不能也不应阻止成员国采取各种有效措施保护公共健康”。

尽管欠发达国家通过强制许可权获得疫苗或其他专利药品，但在2019冠状病毒病（COVID-19）大流行期间直到今天，尚未有任何一个非洲国家通过强制许可权获得针对性的疫苗或其他专利药物。事实上，只有以色列颁发了进口一种抗逆转录病毒药物——利托那韦（Kaletra）的强制性许可证，理由是专利持有人无能力生产相同的药物。

新冠病毒大流行是否能得到控制，取决于COVAX计划的有效性执行或任何其他《TRIPs协定》规则的实施，未来非洲某些国家可能会为获得2019冠状病毒病（COVID-19）疫苗而颁发强制许可证。

非洲国家使用强制许可的情况

欠发达国家使用强制许可并非新鲜事。《多哈宣言》促使欠发达国家在颁发专利药品强制许可时不惧怕潜在的商业制裁。

其中一个案例发生在莫桑比克。2004年，根据莫桑比克艾滋病毒传播率和死亡率统计数据，该国已成为受艾滋病影响最严重的10个国家之一。莫桑比克为进口三种抗逆转录病毒药品——拉米夫定（Lamivudine）、司他夫定（Stavudine）和奈韦拉平（Nevirapine），颁发了强制许可证，以控制艾滋病在该国的流行趋势。同年，赞比亚和斯威士兰政府也出于同样的目的颁发了其他强制性许可证。

喀麦隆、加纳、几内亚和厄立特里亚等国政府曾经在2005年为应对艾滋病大流行颁发了进口抗逆转录病毒药物的强制性许可证。IP

未来非洲某些国家可能会为获得2019冠状病毒病（COVID-19）疫苗而颁发强制许可证。