

揭秘制药公司对诺华案判决的异议：谜团与事实

Brook K. Baker 教授

全球可及性卫生项目 (Health Global Access Project) 高级政策分析员

东北大学 (Northeastern University) 法学院人权与全球经济项目

诺华和它麾下的跨国制药公司和商会都一致谴责了印度最高法院裁定诺华对格列卫(Glivec) (美国的 Gleevec) 的专利申请无效和对印度可专利性要求中严格的反专利常绿化标准和创造性标准的确认。和往常一样, 制药巨头并没有说出印度究竟做了什么? 国际知识产权规则是如何规定的? 这个裁决对新的产品引入印度和新药的新颖性将会产生什么影响? 因为记者们继续追捧这些制药巨头的谣言, 观察人士也都急于想了解印度这一裁决是否合法或者纯粹就是为了推动有利于印度仿制药行业利益的产业政策, 我用我认为有说服力的事实来揭露主要的谜团。

谜团 1: 印度有义务对格列卫授予专利, 因为它是一种优质药物并且有 40 多个国家对其授予专利。

事实: 在 WTO-TRIPS 协议生效 (1995 年 1 月 1 日) 之前, 国际法上并没有要求世界上任何一个国家对药品授予专利。没有! 因此, 印度适用的是 1970 年颁布的拒绝对药品或食品授予专利的专利法。

当印度签署 TRIPS 协议并成为 WTO 的成员时, TRIPS 的规则也并没有要求它溯及既往地对 TRIPS 协议生效之前已经发明的药品授予专利 (只受在其他地方首次申请后一年的宽限期限制)。

对格列卫中活性药物成分伊马替尼申请专利最初于 1993 年 4 月首次在美国提出。这项申请后来被撤回, 第二次申请于 1994 年 4 月 28 日提出, 但是早在 1992 年就有了所谓的“优先权日”。因此, 印度没有义务承认这项首次申请, 不仅仅是因为这项专利申请从来没有在印度提出过, 而且印度已经合法地拒绝了在发明的时候授予药品专利。

所以, 至于其他国家是否对格列卫授予专利完全与此不相关。同样的, 诺华继续从事研究和修饰该化合物以及格列卫是一种优质的治疗癌症药物与此也并不相关。每个人都认为它是优质的治癌药物, 但是这并不意味着这就自动地或者溯及既往地要给予专利垄断。

谜团 2: 印度有义务对 1997 年发明/发现的格列卫的“改进的 β 晶型甲磺酸伊马替尼”授予专利, 因为这是一种新药, 有 40 多个国家对其授予专利。

事实: 这是印度最高法院支持的印度专利法第 2 (1) (j) 和 (ja) 节和第 3 (d) 节中严格的创造性标准和可专利性标准的关键所在。印度根据 TRIPS 第 1 (1) 条的灵活性严格定义了新颖性、创造性和工业实用性。它防止通过新形式、新用途、剂量、剂型以及已知药物或已知物质的组合获得专利来限制药品专利的常绿化。诺华于 1998 年在印度提出的“ β 晶型”专利申请, 以 1997 年的某日为优先权日, 正好落在禁止专利的一类里。它是之前伊马替尼和甲磺酸伊马替尼盐的新形式。

即使 β 晶型是格列卫中最优化的活性药物成分 (诺华既没有向美国食品药品监督管理局主张也没有向印度监管部门提出), 这也不能使修饰之前已知物质具有可专利性。

诺华在它的新闻声明中称, 因为格列卫从来都没有用原初的伊马替尼进入市场, β 晶型并不是对已知药物的修饰, 这种说法也不准确。印度《专利法》第 3 (d) 节中规定的是对“已知物质”的修饰而非已知现存的药物。

谜团 3: 诺华新的经完善的 β 晶型甲磺酸伊马替尼显示了更好的药效, 它是一种“更好的”药物。

事实: 正如印度最高法院所确认的, 第 3 (d) 节中的提高效用标准要求涉及可以治疗人

类疾病的药物时，该改良过的药物要显示治疗效果显著提高。诺华只提供证据表明有更好的流动特性、温度稳定性提高以及吸湿性降低。但所有这三项特征都不影响治疗。类似的，诺华还提供了一些事后证据证明生物利用度提高，但是这只是和伊马替尼比较而不是和更恰当的甲磺酸伊马替尼比较。即使这样，生物利用度的提高本身并不直接等同于治疗效果的提高。

因此，与其主张的恰恰相反，诺华并没有提供任何相关证据证明它对格列卫的专利申请具有第 3 (d) 节所要求的效用提高。

谜团 4：印度通过这个裁决使本国仿制药行业受益。

事实：当然，这个裁决会使印度仿制药公司得到好处，因为它们完全具有按照国际标准生产甲磺酸伊马替尼仿制药的能力。但是，这个裁决也意味着没有授予格列卫专利的国家的企业也能生产该药并出口至印度。诺华称它的格列卫专利在 40 多个国家受到保护，但是这意味着在很多国家并没有专利。在生产国没有专利门槛或者在印度没有专利门槛，这些国家的任何一家仿制药公司也都有可能从印度对格列卫专利的否决中获得利益。

谜团 5：这个裁决意味着印度不尊重知识产权，在印度不可能获得一项药物专利。

事实：与这个观点相反，印度的专利法明确允许对新药物（不涉及已知物质）或者经足够修饰在治疗和预防人类疾病方面效用提高的药物授予专利。研究表明，自 2005 年修改《专利法》后已经有大量药物获得了专利。事实上，这些研究显示，印度可能是授予弱专利过于慷慨，并没有恰当地适用第 3 (d) 节来防止常绿专利。总之，药物要在印度获得专利并非不可能，只需要满足法律严格规定的有关创造性或可专利性标准即可。

谜团 6：诺华或其他制药公司不会在印度申请药物专利了，也不会将新的药物引入市场。

事实：诺华的官员在 4 月 1 日作出这一悲观的预测，但是 4 月 2 日，他们便撤回了这一声明并且澄清说他们仍将在印度寻求专利保护。每一个大制药商都会这样做，以此进入全球第三大市场（印度市场每年有 15-20% 的增幅，到 2020 年销售额将达到 490 亿至 740 亿美元）并阻断印度仿制药公司为国内市场或者出口市场进行的生产（印度现在是世界上最大的仿制药出口国）。大的制药公司会继续为真正新颖以及疗效显著提高的药物寻求专利垄断。它们会继续向印度日益增加的中产阶级以及印度仿制药行业可能为之提供药物的其他国家的中产阶级出售药物。

大制药公司不能做的就是对于一些微小修饰一而再再而三的提出新的专利申请从而获得更长的垄断保护以及具有竞争力的超额利润。它们仍然会赚钱，但不会像它们想要的那么多。

谜团 7：制药公司在印度不会从事新的研发工作或者在印度投资。

事实：大的制药公司不会基于是否有强有力的专利制度来决定它们的研发在哪里进行。它们从事研发是为了全球市场而不是某一个特定的国家。比如，制药公司不会在印度针对印度糖尿病做相关研究而在英国针对英国的糖尿病做研究。它们将它们的研发地设置在有好的科研人员、好的基础设施和优惠税制的地方。而且，大制药企业也正在购买印度的仿制药、签订生产合同以及在印度从事临床试验。它们可能目前没有将最新的绿色研发设施设在印度，但是你不能认为这样的决定与印度的专利制度有关系。

谜团 8：关于诺华的决定损害了对新药的全球研发。

事实：在所有谣言中，这是最离谱的。大的制药公司绝大部分利润来自富裕国家富有的病人。2011 年，全球几乎 75% 的药物销售以美元计是在欧洲、北美和日本。印度的销售量占全球的不到 2%。制药巨头不作研发决定或者终止有前景的药物品种，因为它们没有获得小市场的一点额外利润。

相反，现在制药巨头在现有药物的常绿化上浪费了很多研究经费，而不是专注于真正地研发新药物。它们在销售和行政管理上花的时间是研发的 2.5 倍。尽管研发有“风险”，但是它们保有了仍超过每年实际研发费用的更多利润。

总之，诺华的决定对大制药企业的研发没有什么影响。但是这并不意味着继续创新不重要。然而挟持贫困的病人和贫困的国家向他们出售他们无力负担的垄断药物没有太多意义。为了对有针对性的治疗创新进行投资，我们需要有不同促进和退出机制，和一个更好的制度，分担与低价销售、最少加价的仿制药市场无关的全球研发成本。

谜团 9：印度实施了其他违反知识产权法的行为，比如签发强制许可。

事实：印度对拜耳生产的价格特别昂贵的治癌药物签发过强制许可。如果印度要签发政府使用许可，也在评估是否对其他高价抗癌药物颁布政府使用许可（许可会将获利的私有市场份额留给大药企）。但是，TRIPS 第 31 条与生效了 130 年的《巴黎公约》以及 2011 年的《TRIPS 协议与公共卫生的多哈宣言》一样特别规定允许强制许可。事实上，很多国家包括美国对书籍也都有强制许可规定。这种许可并不限于紧急状况或是流行病，尽管制药公司官方都这么说（媒体也这么报道）。这种许可甚至会对本地生产商有益。

谜团 10：诺华是在基于原则打官司——所有的制药巨头想要的是赚取足够的钱生产下一代拯救生命药物的公平机会。

事实：制药巨头和它们在欧美的推动者试图通过法庭诉讼、自由贸易协定、外交施压以及偏袒的技术援助方式强力扩大它们的专利和数据垄断。美国在《泛太平洋伙伴协议》的谈判中企图加入要求对现有药物新形式、新用途和新剂型授予专利的标准从而本质上无效印度专利法的第 3 (d) 节。它还试图对临床实验数据获得另外的垄断权和强制性的专利有效期延长。欧盟在与印度的自由贸易协议中也要求同样的条款，但还未获成功。然而它仍然在寻求强化制药公司的投资者权利和知识产权实施规则。比如，礼来公司利用《北美自由贸易协议》中的投资者条款，针对依据完备的国内法撤销了一项对多动症（ADHD）药物专利的加拿大而强取了 1 亿美元。礼来通过私力不受审查的仲裁，主张它对垄断利润的合理期待受损，加拿大必须给予美国式的保护水平。投资者与国家之间争端解决方式如果在印度适用，诺华将会针对印度采取同样的诉讼方式，而无论最高法院作出什么裁决。

制药业并不想要公平竞争，它们想要更长、更广泛和更强有力的垄断权。它们一直推动药物去标签，隐瞒副作用，对监管者进行贿赂以及对国会和行政机关提供资金全力扩张它的帝国。

这 10 个谜团，以各种形式，在对诺华的历史性决定作出后对信息进行曲解。总而言之，印度对诺华所作的决定既是合法地也是明智的，因为它降低了不必要的专利垄断风险，加速了印度以及其他国家低成本保证质量的仿制药的可及性。诺华惊慌失措的反应、制药巨头和他们辩护人是恃强凌弱者受挫而暴怒，因为它们想要自由地从竞技场上窃取更多好处。媒体们应该更努力地直接揭开制药巨头的制造的谜团或至少要找寻反对观点。