

疫苗专利豁免制度困境及对策研究

任柯茹

南京工业大学法政学院 江苏南京

【摘要】自疫情爆发以来，疫苗资源分配不均衡的问题进一步激化了发达国家和发展中国家之间的矛盾和冲突。2022 年 6 月，世贸组织第十二届部长会议达成一系列共识，共识允许发展中国家在应对此事件的必要范围内适用专利豁免。然而，专利豁免制度本身就有一定的局限性且至今无法适用。本文将从知识产权制度和国际法体系两个领域交叉研究专利豁免制度的必要性、发展历史和自身缺陷，并提出解决方案。我国作为有一定疫苗研发和制造能力的发展中国家，更需要积极响该共识，为完善我国的专利制度积累经验。

【关键词】疫苗；知识产权；专利豁免

【收稿日期】2025 年 6 月 12 日

【出刊日期】2025 年 7 月 10 日

【DOI】10.12208/j.sdr.20250087

Research on the dilemma and countermeasures of vaccine patent exemption system

Keru Ren

Faculty of Law and Politics, Nanjing University of Technology, Nanjing, Jiangsu

【Abstract】 Since the outbreak of the COVID-19 pandemic, the uneven distribution of vaccine resources has further intensified the tensions and conflicts between developed and developing countries. In June 2022, the 12th Ministerial Conference of the World Trade Organization (WTO) reached a series of agreements, allowing developing countries to apply patent waivers within the necessary scope for combating the pandemic. However, the patent waiver system has inherent limitations and remains unapplicable. This article explores the necessity, history, and shortcomings of the patent waiver system from the intersection of intellectual property law and international law, and proposes solutions. As a developing country with certain vaccine research and manufacturing capabilities, China needs to actively respond to this consensus to gain valuable experience in improving its patent system.

【Keywords】 Vaccine; Intellectual property rights; Patent waiver

1 引言

2023 年 5 月 5 日，世界卫生组织(WTO)宣布，COVID-19 不再构成“国际关注的突发公共卫生事件”(PHEIC)。三年前的 2020 年 1 月 30 日，世界卫生组织(WHO)将这一新的疫情称为国际关注的公共卫生突发事件 PHEIC，并对联合国机构发布了最高级别的警报。至此，在无数人与 COVID-19 抗争四年后，徘徊在全人类头顶的阴云终于照进一隙晨光。在 2021 年的数据中，35 万剂疫苗中有 75% 以上的疫苗只分发给十个国家，全球疫苗分配存在着“令人震惊的不平衡”^[1]。WHO 统计显示，2024 年全球疫苗覆盖率提升至 78%，但低收入国家仍不足 30%，疫苗分配的不平衡问题依然严峻。从疫情

初发至今，疫苗分配不均衡的问题仍未得到解决。

疫苗和专利保护的矛盾本质上源于药物知识产权和公众健康的矛盾，这种矛盾从未消失，但随着新冠肺炎这场全球性的大流行病的出现，疫苗和药物的普及程度成为了一个棘手的问题，它们在社会中的影响力越来越大。因此，进入后疫情时代，我们仍有必要从专利制度的角度上探讨医药领域专利豁免的必要。

2 专利豁免的概述

2.1 反垄断法中的豁免制度

豁免制度指的是在实践中，形式上属于违法行为，然而由于巨大的国家、社会、公众利益的考量，不予以相应惩罚的制度。反垄断法中的禁止性规则

作者简介：任柯茹（2001-）女，江苏宜兴，汉，硕士，南京工业大学法政学院，研究方向：民商法学。

旨在保护消费者的合法权益，并通过法律手段来限制或禁止针对一个或多个市场的垄断。这种规则旨在维护市场的健康运转，促进社会的可持续发展，保护全体人民的福祉。

毋庸置疑的是，豁免制度是反垄断法极为重要的组成部分。它极大程度上调节了具体的经济利益与抽象的公众利益之间的冲突，在规定的方圆之中划分了一道柔和的缓冲地带，得以使经济利益一定程度上为价值导向让位。可以说，反垄断法豁免制度并非对反垄断法律制度的否定，而是为了更好推行该制度而做出的弹性让步，力求在维护市场秩序时能更灵活地处理各种利益需求，兼容不同价值追求。

2.2 知识产权与反垄断豁免

知识产权的首要特征是专用性，即未经权利人同意，任何人不得使用权利人的专利、商标、版权、商业秘密等，主要表现在知识财产为权利人所独占，权利人垄断这种专用权利并受到严格保护，没有法律规定或未经权利人许可，任何人不得使用权利人的知识产品；对同一项知识产品，不允许有两个或两个以上同一属性的知识产权并存。知识产权的专用性特点，使权利人可能通过其创造性的智力成果在有限时间和一定地域就某种产品的生产或销售取得市场优势地位，甚至垄断地位，进而获取垄断利润。

垄断是指特定经济主体为了特定目的通过构筑市场壁垒从而对目标市场所做的一种排他性控制状态^[2]。是否排除或限制了相关市场内的竞争及是否损害了竞争对手及消费者的利益，是判断构成反垄断法所限制或禁止垄断行为主要因素。对不属于反垄断法所禁止的合法垄断行为，不会受到禁止。知识产权从某种程度上说是知识资源自由流动和传播的障碍，这与市场经济条件下所要求的无障碍和壁垒的自由竞争秩序在客观上是相悖的。知识产权的垄断会限制产品的产量、流通量，使商品价格偏高^[3]。知识产权法律上的独占权，并不意味着权利人对其所从事的一切活动均可免除其反垄断的适用。如果它对市场竞争产生了重大的影响，并构成了滥用知识产权的行为，则应当受到反垄断法的规制。因此，理论界通常将知识产权认定为“合法垄断”，并将其视为不受反垄断法规制的例外情形。

知识产权豁免是反垄断豁免制度促进效率的重要体现。知识产权的专有性往往容易被认为是一种垄断地位和垄断状态，若以反垄断法的一般原理视之，知识产权的专有往往会被纳入反垄断法的规制范围。《美国知识产权许可反托拉斯指南》阐明：

“知识产权法与反托拉斯法的共同目的是促进创新，并增进消费者的福利。”通过实施反垄断法，我们可以有效地控制知识产权的流失，并依据法律的规定，确保其有效性。同时，我们还要遵守法律的基础，确保知识产权的合法性。知识产权法和反垄断法的结合，旨在有效地抑制权力被滥用的情况，从而促使市场经济的健康发展。

综上所述，专利豁免制度在反垄断法与知识产权的博弈中，试图通过弹性规则平衡公共利益与私权垄断。然而，这种平衡在实践层面面临多重挑战：一方面，知识产权的专有性与技术秘密保护可能削弱豁免的实际效力；另一方面，国际法框架的碎片化使得制度落地困难重重。以下章节将具体分析专利豁免制度在全球公共卫生危机中的局限性。

3 现阶段疫苗专利豁免的实践困境

3.1 制度覆盖范围有限：专利与技术秘密的冲突

根据第二章所述，知识产权的专用性赋予权利人技术垄断地位，而技术秘密保护作为知识产权的衍生手段，进一步强化了权利人对核心信息的控制。专利豁免仅针对公开的专利技术，却无法触及技术秘密，导致仿制企业即使获得专利授权，仍因技术壁垒难以实现量产。而专利豁免并不能涉及技术秘密豁免。原因在于专利公开技术方案换取专有保护的目的是通过明确技术知识的产权来降低技术学习和创新成本，而技术秘密的本意是将技术核心信息保密来维持自身的竞争优势^[4]。由此不难推断，尽管确立了专利豁免制度，但非专利制造商在无法获知技术秘密的情况下依然无法确保专利豁免的有效性，这就是疫苗可及性的效果令人怀疑。

3.2 创新激励与公共利益失衡

尽管我们说各国政府都为医药企业提供了便利得在短期内研制出新冠疫苗，但通过逆向工程研究出的仿制药具有与原研药具有生物等效性的仿制药可以跳过变形的步骤，仍会消减制药公司所需要的创新激励。而疫苗可及性研究作为药物可及性研究的一

个细分领域,不能只囿于新冠肺炎疫情这一个阶段。人类在抗击疾病的过程中,面对着日益严峻的生态环境挑战,我们不应该被新冠肺炎疫情的暂时缓和所迷惑。医药行业作为全球最具创新力的行业之一,提供专利豁免将有助于在未来公众健康受到威胁时,及时采取有效措施,以确保社会的安全和稳定。由此,专利豁免制度对医药行业的冲击不可避免,对医药行业创新的打击需要提出灵活的限制措施予以调节。

3.3 各国知识产权保护制度不平均

WTO 专利豁免制度实际上是在高维度认可专利豁免制度的合法性,具体实施仍旧需要各国运用自身的国内法予以配合。然而,正如前文论述所说,发达国家与发展中国家的知识产权保护制度不均衡,这就使得看似统一的标准被各国的法律分散,从而无法得到统一的实施标准。

3.4 国际纠纷协调机制无力管控

以我国为例,疫苗专利豁免进入实践中则转化适用为我国专利保护制度中强制许可。前文提到,强制许可制度具有其不可忽视的制度困境,政府、药企、学界等各方唯恐亲手打开潘多拉魔盒,这就导致了尽管我国在设立专利保护制度时就明确规定了专利强制许可制度,但是一直未曾真正运用。各国之间既无统一标准,也无强制执行力保护,国际组织只能在一定程度上调解纠纷,但无法与主权国家相抗衡^[5]。

从前过度严格的专利制度导致各国之间壁垒日厚、鸿沟愈深,WTO 专利豁免制度尽管在理论上提供了疫苗可及性和知识产权保护相平衡的可能性,但是作为国际法体系的 WTO 专利豁免制度并不能真正设置强制性规范和惩戒性措施,作为国际组织的 WTO 也没有主权国家享有的行政权限。由此,疫苗可及性能否落实、能落实到什么程度仍是未知数。

《TRIPs 部长决定》和《新冠肺炎疫情部长宣言》等共识并不能标志专利豁免制度已经确立,真正实现疫苗资源的合理分配仍需要全球各界各领域持续性的关注和实践。

4 疫苗专利豁免制度困境的对策

4.1 对于知识产权制度

4.1.1 推广专利池制度

新冠疫苗的研发和大多数病毒性疾病药品或者

疫苗研发一样,容易被淹没在人为构建出的“专利丛林”之中。为克服“专利丛林”现象,建立生物技术专利联盟是一条行之有效的途径^[6]。专利联盟,实质上是一种由多个专利拥有者为某一种产品或某一领域,就其专利授权而签订的一系列合同。美国司法部与 FTC 于 2007 年联合颁布的《专利联盟》指导方针指出,专利联盟具有降低专利阻遏、降低专利交易费用、减少专利诉讼、推动新技术发展等作用。无论是针对当前新冠疫苗的可及性推广还是为应对日后的重大突发公共卫生事件,构建广泛、全球、专门性的专利池都是很有必要的。

4.1.2 鼓励公私合作模式

近年来,以创新疫苗为核心的生物制药被列为国家战略性新兴产业,《疫苗管理法》在 2019 年颁布实施,从法律层面对疫苗的全生命周期进行了严格的规范,其中“国家支持疫苗的研发与创新,将疫苗的研发、生产与储备纳入国家战略”,“国家要制定疫苗工业发展规划与产业政策,推动疫苗工业的发展与结构调整,推动疫苗工业的规模化与集约化发展,提高疫苗的生产技术与品质”。

新冠疫苗的研发也是公共资金和科学家、研究人员共同努力的成果。在全球肆虐的大流行病背景下,许多国家政府通过补贴制药公司极大加速了疫苗的研发^[7]。例如美国早期就创建“曲速行动”由联邦政府投资新冠疫苗的开发工作。药品的普及是全人类的福音,而针对紧急公共卫生事件的药物研究则是与死神搏斗的生死战场,社会不是人与人的孤岛,这也需要更多的跨国、跨领域、跨学界、业界和政府的合作。只有广泛的合作才能将力量集中帮助发展中国家。

4.1.3 建立专利链接制度

如何有效地处理好专利链路系统与药物专利强制许可之间的关系,以及如何有效地解决药物专利侵权的争议,是使仿制药能够顺利上市的先决条件。因此,在我国医药卫生事业中,应从立法、行政法规、行政法规等方面入手,构建药品强制许可制度与专利链的衔接机制。在立法中,需要将获得强制许可作为仿制药申请人可以在专利有效期限到期前获批上市的一种情况,在实际操作过程中,需要国家知识产权局和国家药品监督管理局以仿制药申请人为纽带,构建更为密切的工作机制。药物专利连

接机制与药物研究数据保护机制密切相关，关系到两家公司的利益，也关系到公众的健康。药品专利强制许可是一个跨学科的课题，它与药品管理、知识产权政策等都有密切的关系，要想建立合理高效的专利链接制度，需要各领域共同协作、互为补充，以集体智慧推动制度发展。

4.2 对于国际法体系

疫苗可及性难以推进的根本原因在于国际组织并不像主权国家一样享有权利，尽管有影响力的国际组织可以充当主动干预分配的角色，但其主体地位并不能真正执行权力分配^[8]。想要解决目前国际纠纷解决乏力的局面，必须重新思考国家理论、全球治理理论等研究，如何使国际组织获得更多主权，才能让国际组织手中真正握有尚方宝剑。

4.2.1 加强国际组织间的合作

目前，国际组织之间却有一定的合作，如由全球疫苗免疫联盟、流行病防范创新联盟和世卫组织共同领导的 COVID-19 疫苗全球获取机制，与主要的执行伙伴儿童基金会一道，准备在预先市场承诺峰会上筹集至关重要的新资金，以进一步实现资金组合的多样化，并为低收入和中低收入国家购买更多疫苗。国际货币基金组织、世界贸易组织和世界银行集团共同呼吁为公平分配疫苗和其它不可或缺的卫生工具供资。

但未来，至少需要 WIPO 与国家间紧密合作，开放公开的信息技术查询平台，促进药品的开发和解决方案的推进。

4.2.2 继续全球治理的理论研究和实践

专利豁免制度只是一种灵活的制度补丁，面对日益复杂的全球化局势，需要不断迭代的全球治理理论研究来解决各种新兴问题。而这其中的当务之急就是赋予 UN 相对独立的权利，这也才能使一切构想能从云端落到实处。

5 结语

几年来，国际局势再一次变化，经济下行、疾病肆虐、战争激化、“邪师说法如恒河沙”……我们能切实地感受到疫情之后经济、环境、文化再次趋于

保守，世界再一次走向对抗和孤立。对未来的悲观长久地笼罩在穹顶之下，怀疑成为悬在全球治理上的达摩克利斯之剑。笔者始终怀念“地球村”时期，怀念不同肤色、信仰、文化的人们和谐共处。由此，我们更有必要重新研究、发展全球治理理念。

以疫情中急迫且具有代表性的专利豁免为题，以全球化为线索。回顾了专利制度的全球化和公共卫生治理在全球化中的新治理理念。并根据目前存在的问题提出一定的解决方案和策略，从知识产权制度和国际法体系两个领域提出建议，并对目前适用的专利强制许可制度提出了调整角度。

参考文献

- [1] 林坤,林梅如.专利保护视角下应对重大突发公共卫生事件疫苗的及性问题研究.[J].河南财经政法大学学报.2022.(6):15~23.
- [2] 孟雁北.我国《反垄断法》之于垄断行业适用范围问题研究[J].法学家,2012,(06):44-57+175.
- [3] 唐斐.知识产权中的反垄断与利益平衡.[J].商业时代.2008,(20):65-66+68.
- [4] 许春明,陈雪妮.论 WTO 拓展新冠疫苗可及性的专利豁免.[J].科技与法律.2022.(4):29~36.
- [5] 李娜.疫苗专利豁免法律问题研究[D].外交学院.
- [6] 张海燕.论 TRIPS 义务的临时豁免在新冠预防和治疗中的适用.[J].政治与法律.2022.(3):43~58.
- [7] 易继明.后疫情时代“再全球化”进程中的知识产权博弈.[J].环球法律评论.2022.(5):163~177.
- [8] 林坤,林梅如.专利保护视角下应对重大突发公共卫生事件疫苗的及性问题研究.[J].河南财经政法大学学报.2022.(6):15~23.

版权声明：©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS