



民主黨立法會議員秘書處
Secretariat of Legislative Councillors of The Democratic Party

對《2007年專利(修訂)條例草案》的意見

民主黨醫療政策副發言人 李建賢

基本立場

《2007年專利(修訂)條例草案》根據世貿的《議定書》，修訂《專利條例》，讓香港在緊急情況下，在獲得政府特許後，可以進口及出口藥劑製品，或作出其他可能侵犯專利的行爲，使香港或其他無足夠能力製藥的國家能夠獲得藥物，處理公共衛生問題，**原則上值得支持。**

藥物專利對公共衛生的影響

新藥的發明是現代醫學成功的一個重要因素，這有賴製藥公司投入大量投資進行科研。專利權的規管，旨在保障這些公司的知識產權，在專利權期間收回他們投資在開發藥物方面的開支，或者賺取利潤，才能鼓勵製藥公司繼續作新的投資。

但是，專利權亦限制了知識的使用，爲了製藥公司的利益，參與製造專利藥物的藥廠數目受到限制，無法確保在社會有需要時及時供應大量藥物。以近年威脅全球的人類禽流感爲例，特敏福(tamiflu) 是世界衛生組織建議的抗流感藥物，但製造需時，世衛官員曾表明，單靠擁有特敏福專利權的羅氏藥廠需10年時間才能製造足夠全球二成人口使用的藥物。

全球流感大流行的周期已步步迫近，禽流感在全球各地蔓延，各國紛紛搶購禽流感藥物作爲儲備，在專利權的限制下，曾經出現藥物嚴重供不應求的情況，製藥公司亦曾停止供應藥物給本港的私家醫生，令香港出現藥物短缺的問題。

專利權的限制，令到很多國家面對藥物短缺的情況，卻無法參與製藥。製藥公司受惠於專利權，對開放專利權，讓世界各地自行生產，必然有所抗拒。在疫潮的威脅下，泰國、台灣政府都曾表明，不惜破壞專利權以生產所需藥物。

專利權對公共衛生的另一影響，源於藥物的昂貴售價。在專利權期間，藥物的價格遠高於生產成本，遠高於發展中或低度發展國家人民的支付能力，而不幸地，這些國家正正是最無力對抗疾病的國家。以人類感染禽流感為例，近年出現傳染個案的，多數是越南、柬埔寨、印尼等國民收入較低的國家，10粒特敏福價格約為60元美金，這些國家的大部份國民都無力支付。愛滋病是另一顯著例子，用在第一線愛滋病防禦的非專利藥物，在專利權過後，治療費用降低99%，由一萬美元降至不足150美元。

較落後地區人民的健康，與全球人民的健康是息息相關的。在全球化下，人流物流頻繁不息，較落後地區的人民若因為無足夠藥物，而讓愛滋病、禽流感等傳染病流行，這些疾病必然在極短時間內，迅速在鄰近以至全球的較富裕地區蔓延，我們無可能獨善其身。

專利是市場經濟一個重要的環節，但醫療市場有別於常規市場，大部份人不需支付他們所消費的東西、知識短缺，令價格對用者的判斷，與普通商品不同。市場經濟在藥物專利方面的扭曲，隨時令全球人口共同付上沉重代價。修改法例、作出配套安排，確保香港及其他無足夠製藥能力的國家，不會因為專利的限制，而無法處理公共衛生問題，是香港政府的職責，應該盡快推行。

需要澄清的細節

根據世貿《與貿易有關的知識產權協議》(TRIP)第31條，在面臨國家危急狀況或其他極度緊急的情況下，簽署國或其授權人可在沒有專利權所有人的同意下，使用專利物品，但必須盡快通知專利權所有人。

香港法例第514章《專利條例》第68、69條同樣寫明，在緊急時期，當行政長官會同行政會議於認為為公眾利益而有必要或適宜時，可藉規例宣布進入緊急時期，以維持社會大眾生活上必需的供應品與服務，確保社會大眾有足夠生活所必需的供應品與服務。期間行政長官授權的公職人員，或公職人員授權的其他人，可在沒有專利權所有人的同意下，在香港作出任何對緊急情況而言是適宜的行為。

修訂條例所加入的條文，容許香港或其他地區處於緊急情況下，可以強制性特許，在沒有專利所有人同意的情況下，進口或出口藥劑製品。委員會在與行政當局商討條文的時候，有數點細節或需作出詳盡考慮。

首先，72B條寫明，「行政長官會同行政會議每當認為公眾利益而屬有必要或適宜時，可藉在憲報刊登的公告宣布任何期間為極度緊急期間，以應付在香港出現的任何公共衛生問題，或可能出現的公共衛生問題。」但是，甚麼時候才屬極度緊急期間、可能出現公共衛生問題？以流感大流行為例，禽流感一旦出現人傳人的情況，流行性會極強，死亡率估計近五成。而特敏福的生產過程據報需經八個步驟、一年時間，等到出現人傳人的禽流感，甚至世衛宣布香港為疫區時，才不理專利權，生產或進口仿特敏福的藥物，恐怕為時已晚，市面上可能根本已無藥物供香港進口。**在條例以外，委員會或可與當局較深入地討論，甚麼條件足以構成緊急狀況。**

其次，近期在泰國發生的一宗個案或許值得委員會作為參考，加以討論。據傳媒報導，泰國政府近期向三隻藥物發出「強制許可證」，容許愛滋病的仿製藥物在泰國生產，這次中止藥物專利，不是基於戰爭或疫症等緊急情況，而是為了對付愛滋病等持續存在的公共健康問題，讓低收入人士亦可負擔藥物開支。事件引發一連串爭拗，雅培藥廠表示不會在當地推出數種新藥，而樂施會等組織則向藥廠作出譴責。如果日後其他較貧窮的國家基於同類理由，**宣布處於全民緊急狀態，衛生署是否會如常發出出口強制性特許？**

第三，在出口藥劑製品的時候，出口成員地的專利所有人，須獲支付適當的報酬。相信不少無製藥能力的國家都是比較貧窮落後的國家，支付進口國家的專利所有人，可能所需支付的金額會較低。此外，在釐定出口成員國支付專利所有人的報酬時，需基於對進口世貿成員的經濟價值，由一個地方評估另一個地方使用非專利藥物的經濟價值，相信存在困難，而且在疫症蔓延時，進口的地方可能有很多，更會進一步增加評估專利所有人報酬的困難。**在進口成員地支付專利所有人報酬，應是較可行的方法。**

最後，當出口一方的專利所有人無法追討報酬的時候，香港政府需向本地的專利所有人支付報酬，而非由進口強制性特許持有人支付。政府以公帑支付專利所有人，以進口香港所需藥物，但由於藥物較專利藥物便宜、同時有政府津貼在內，藥價會相對便宜，對進口商、零售商而言可能存在豐厚利潤。政府在發出進口強制性特許時，是否應該加入條件，避免出現進口商、零售商等環節屯積貨物、高價而沽，以至危害市民健康的情況。

二零零七年六月十三日