

在知识产权保护框架下解决艾滋病药品可及性问题研究

陈敬^{1,2}, 聂小燕^{1,2}, 柏林¹, 史录文^{1,2} (1. 北京大学药学院, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

摘要: 与贸易有关的知识产权协议 (TRIPS) 确立的国际知识产权保护体制和发达国家倡导的药品专利 TRIPS-Plus 条款的全球推进, 限制了发展中国家及最不发达国家对艾滋病药品的获取能力, 对公共健康保护产生负面影响。本文基于知识产权视角, 从成员国自主选择灵活性条款以及国际合作两个方面探讨解决艾滋病药品的可及性问题的有效途径。

关键词: 知识产权, 抗艾滋病药物, 可及性

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)04-0396-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.04.004

Research on the Accessibility of Anti-AIDS Drugs under the Framework of Intellectual Property Protection

Chen Jing^{1,2}, Nie Xiaoyan^{1,2}, Bai Lin¹, Shi Luwen^{1,2} (1. School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center for Medical Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

Abstract: The international intellectual property protection system established by TRIPS and the global promotion of the drug patent TRIPS-Plus clause advocated by developed countries have limited the accessibility of anti-AIDS drugs in developing and undeveloped countries, which has a negative impact on public health. Based on the perspective of intellectual property rights, this paper discusses the effective ways to solve the problem of anti-AIDS drugs accessibility from the two aspects, the selection of flexibility clauses by member states and international cooperation.

Keywords: intellectual property protection; anti-AIDS drugs; accessibility

艾滋病又称获得性免疫缺乏综合症 (Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS)。根据联合国艾滋病规划署和世界卫生组织统计, 自1981年首度证实以来, 已夺取超过3,000万人的性命, 2017年死于艾滋病感染者达94万人。截止2017年底, 全球艾滋病病毒感染者有3690万人, 其中, 2017年新增感染180万人, 防治艾滋病形势依然严峻^[1]。近年,

人类在艾滋病防控方面取得的进展, 很大程度上得益于抗逆转录病毒药物的使用, 它能抑制人类免疫缺陷病毒 (Human Immunodeficiency Virus, HIV) 活性, 减慢或抑制病毒在体内的扩散, 延缓艾滋病发病时间, 控制艾滋病病程, 间接减少病毒感染后的死亡率。然而, 过高的专利药品价格降低了发展中国家公众对治疗药品的获得。特别是随着耐药性

的产生,许多患者需要从一线药物转为药价高昂的第二线药品。研究显示,预计2016–2030年,在亚撒哈拉非洲,在治疗前耐药超过10%的情况下,HIV耐药将导致艾滋病死亡、HIV新发感染和抗病毒治疗花费分别增加16%、9%和8%,到2020年艾滋病防治相关的花费将达到大约2620亿美元^[2]。专利保护限制了竞争,造成药品的价格昂贵,导致药品的可及性降低,突显出知识产权保护与公共卫生、人权保障之间的冲突。为了公共健康危机与保护知识产权的协调;近年来,国际社会做出了努力,以抗艾滋病药物为契机,世贸组织各成员国集体做出了承认各国在国际法确定的范围内,可以根据社会经济阶段的阶段,设计自己本国的知识产权制度。本研究着眼于药品知识产权保护与公共健康的冲突,总结发展中国家和国际社会解决抗艾滋病药物可及性的经验,以期为我国提供借鉴。

1 药品知识产权保护与公共健康的冲突

与贸易有关的知识产权协议(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS),自1995年1月1日生效以来,对知识产权国际保护产生了重要而深远的影响。TRIPS协议将知识产权保护标准提升到一个新高度,药品也被TRIPS协议纳入专利保护范围。为了享受自由贸易的优惠政策,发展中国家和不发达国家在加入世界贸易组织(World Trade Organization, WTO)的同时不得不接受TRIPS协议。TRIPS协议在确定知识产权的国际高标准保护框架的同时,也给发展中国家带来严峻的挑战,对公共健康造成了巨大威胁^[3]。在发展中国家和不发达国家的不懈努力下,WTO部长会议于2001年通过了《TRIPS协议与公共健康多哈宣言》(简称《多哈宣言》),明确了TRIPS协议中用于维护公共健康的灵活性条款^[4]。

发展中国家通过不懈斗争确立了知识产权国际保护框架下公共健康问题的弹性条款,也使得发达国家通过多边谈判提高知识产权保护国际标准的设想受到阻碍。进入21世纪以来,美国等发达国家开始由多边谈判转向区域或双边的自由贸易协定等方式,规定超出TRIPS协议保护标准的知识产权保护义务^[5]。协议中的TRIPS-plus条款限制了发展中国家有效使用TRIPS协议中的保障措施和灵活性条款,迫使发展中国家采纳和执行更高标准的知识产权保护义务。国外学者曾总结了发达国家在双

边自由贸易协定中与药品有关的TRIPS-plus条款,主要包括^[6]:(1)将专利保护范围扩展至已知化合物的新用途;(2)延长专利保护期以补偿行政审批程序所耗费的时间;(3)限制专利权保护例外(如试验例外,BOLAR例外)的范围;(4)对试验数据提供独占性的保护;(5)要求在药品注册和专利状态间建立链接;(6)在某些情况下禁止平行进口;(7)限制国家在紧急状态下发放强制许可;(8)禁止在涉及公共利益层面撤回药品专利权,等等。这些规定超出了TRIPS协议规定的知识产权保护标准,因此,被称为“TRIPS-plus条款”或“超TRIPS条款”^[7]。知识产权国际保护体制的上述发展和变化给发展中国家的药品可及性问题带来了巨大的挑战。

2 发展中国家利用弹性条款解决抗艾滋病药品可及性的经验

2.1 严格的可专利性的标准

《TRIPS协定》设定了知识产权保护和实施的最低标准。在所有技术领域内的任何创新,一般应满足新颖性、创造性、实用性的三性要求。专利性的基本标准是相同的,但是,关于这些标准的具体定义和解释并没有规一的国际共识,这就给各国适用国内法预留了一定的政策空间。因此,专利局和法院将根据具体情况针对所适用的法律框架、个案解释和适用专利性要求。严格的可专利性标准和严格的专利审查,有助于防止意在延迟仿制药品进入竞争的策略,例如“专利常青”策略。在欧美等国的强烈要求以及WTO的监督下,印度曾在1999年和2002年两次调整专利法。2005年,印度政府第一次给予药品以专利保护。印度在其专利法中制定了一项特别条款限制专利常青这种行为,即“Section 3(d)”条款^[8]。Section 3(d)的条款指出“仅发现已知物质的一种新剂型,且该剂型不能提升该物质对应的已知功效;或仅已知物质的新性质或新用途。”2008–2009年,印度专利局利用Section 3(d)条款和马德拉斯高等法院关于“功效”的解释,拒绝了两个现有的抗艾滋病毒/艾滋病药物配方的专利申请,一个是奈韦拉平半水化合物,另一种是替诺福韦酯^[9]。

2.2 专利授权前和授权后的复审程序

欧盟医药行业咨询委员会的报告,强调了在制药领域的专利授权异议程序的重要性,即第三

方可以在专利授权之前或之后就专利提出异议，或者在专利审查过程中提出意见。例如，印度既有授权前异议制度，也有授权后异议制度。异议程序的目的是确保对不符合可专利性要求的发明不授予专利权。错误授权的专利，会延迟仿制药的市场准入，对医药的应用带来负面影响。泰国也有类似的程序。2006年初期，泰国卫生和发展基金会对葛兰素史克（GSK）关于齐多夫定/拉米夫定（Zidovudine/Lamivudine）定量组合的专利申请发起挑战，认为将两种已知的药物组合在一起没有充分的创造性（这两种药物都没有在泰国获专利）^[10]。

2.3 强制许可

强制许可是TRIPS承认的一种允许政府临时使用专利、授权制造专利产品仿制品的一种公共健康保障措施。一些发展中国家或不发达国家也试图运用强制许可来解决本国的公共健康问题。2003年，马来西亚国内贸易与消费事务部根据本国《专利法》授权当地经销商从印度药厂进口去羟肌苷、齐多夫定以及齐多夫定/拉米夫定组合物三种抗逆转录病毒仿制药品，提供给公立医院。马来西亚政府准予授权的期间自2003年11月起为期2年。马来西亚自进口仿制药后，艾滋病治疗计划费用支出显著降低，参加艾滋病治疗计划的患者每月费用由315美元降至58美元，降幅达81%。接受艾滋病治疗计划的患者人数由1,500名增加到4,000名^[11]。继

马来西亚之后，印度尼西亚成为东南亚地区第二个颁发药品强制许可的国家。为了控制HIV/AIDS流行病的迫切需要，印度尼西亚总统于2004年10月5日发布了第83号总统令，决定根据“政府使用”条款生产抗逆转录病毒仿制药品。总统令授权卫生部指定药厂为政府利益而使用专利生产奈韦拉平和拉米夫定两种抗逆转录病毒仿制药品，并确定了仿制药品净销售额的0.5%作为专利持有人的补偿。该许可令的颁布提高了印尼抗逆转录病毒药物治疗的可及性^[11]。为了解决HIV/AIDS造成的重大公共健康问题，泰国卫生部于2006年11月依据泰国《专利法》第51条的规定颁布强制许可令，授权GPO从印度进口或在本地生产依非韦仑。强制许可的期限是5年，政府建议的许可使用费是销售收入的0.5%。2007年初，泰国政府再度颁布了两项强制许可令，授权GPO制造或进口抗艾滋病药洛匹那韦/利托那韦固定组合制剂和治疗心脏病的抗凝血药品氯吡格雷。这是发展中国家首次用于非抗艾滋病药品的强制许可。泰国的经验显示，强制许可的益处非常明显，依非韦仑的强制许可使得艾滋病治疗费用降低一半^[12]。

研究表明^[13]，从1995年6月-2011年6月，在世界范围内有17个国家，发生了24次强制许可事件（见表1）。大部分强制许可事件涉及的主要是治疗艾滋病药物，大部分发生在中等收入国家。

表1 强制许可事件

时间/年	国家	国家分类	疾病	产品数量	事件结果
2001(2007)	巴西	中等收入国家	艾滋病	2	强制许可/折扣
2001	巴西	中等收入国家	艾滋病	1	折扣
2001	加拿大	高收入国家	炭疽病	1	折扣
200-2003	南非	中等收入国家	艾滋病	8	自愿许可/折扣/无
2001	美国	高收入国家	炭疽病	1	折扣
2002	埃及	低收入国家	勃起功能障碍	1	强制许可
2003-2004	马来西亚	中等收入国家	艾滋病	3	强制许可
2003, 2007	巴西	中等收入国家	艾滋病	1	折扣
2003	津巴布韦	低收入国家	艾滋病	所有	强制许可

续表1

时间 / 年	国家	国家分类	疾病	产品数量	事件结果
2004	莫桑比克	LDC	艾滋病	3	强制许可
2004	赞比亚	LDC	艾滋病	3	强制许可
2005-2006	阿根廷	中等收入国家	流感	1	自愿许可
2005-2007	巴西	中等收入国家	艾滋病	1	折扣
2005-2009	巴西	中等收入国家	艾滋病	1	折扣
2005	加纳	低收入国家	艾滋病	所有	强制许可
2005	印度尼西亚	低收入国家	艾滋病	2	强制许可
2005	中国台湾	高收入地区	流感	1	自愿许可
2006-2007	印度	低收入国家	癌症	1	无
2006 (2010)	泰国	中等收入国家	艾滋病	1	强制许可
2007	卢旺达	最不发达国家	艾滋病	1	强制许可
2007 (2010)	泰国	中等收入国家	艾滋病	2	强制许可
2007 - 2008	泰国	中等收入国家	癌症	1	折扣
2007 - 2008	泰国	中等收入国家	癌症	3	强制许可
2010	厄瓜多尔	中等收入国家	艾滋病	1	强制许可

2.4 平行进口

平行进口, 又称灰色进口, 是指一国进口商未经知识产权持有人同意, 将其在国际市场上合法流通的附有知识产权的商品进口并销售的行为。TRIPS第6条明确表明, 该协议不涉及知识产权权利穷竭问题, 将权利穷竭原则交由各国自行决定。《多哈宣言》也重申在不违背TRIPS协议所规定的最惠国待遇和国民待遇原则的前提下, 允许每一个成员自由确立本国的权利利用尽制度。因此, 平行进口本身并不违反TRIPS协议^[14]。在不同的市场, 专利药品价格有显著差异。平行进口成为欠发达国家和地区以较低价格获得药品的另一个重要的弹性机制措施。

2005年, 加纳政府颁布了一份政府使用的命令, 从印度平行进口抗逆转录病毒仿制药。研究表明, 通过平行进口, 抗逆转录病毒药物治疗成本下降了近50%^[11]。津巴布韦利用平行进口机制从

印度进口仿制药的抗艾滋病药物, 购买到了较为便宜的药品。肯尼亚在2001年的《工业产权法》中也承认了平行进口的合法性, 并对专利药品平行进口登记制度做了详细规定^[15]。2008年, 菲律宾国会通过了《廉价药品法案》, 明确了专利药品的国际穷竭原则, 允许从药品价格较低的国家平行进口专利药品^[16]。

目前, 利用平行进口改善抗艾滋病药品可及性的实际案例虽不多, 但是, 仍然可以从中得到宝贵的经验。为了利用平行进口制度解决公共健康危机, 在国内法中明确专利穷竭条款是第一步, 同时立法上还应增加法定事由、界定重要概念, 以防止适用上的争议。但应该值得注意的是即使允许平行进口, 发展中国家的立法及主管机关也应重视回销及仿冒药品问题。

2.5 价格谈判

巴西政府多次以强制许可威胁有专利保护的

进口药物以获得价格倾斜。由于巴西具备一定的药物研发和生产能力,所以能够利用强制许可的威慑力与跨国制药公司谈判。2001-2003年,巴西政府曾先后对罗氏公司的抗艾滋病专利药物奈非那韦和雅培公司的抗病毒专利药物克立芝(洛匹那韦/利托那韦)威胁使用强制许可,前者使得药物的价格降低40%^[17]。

2.6 合理利用过渡期

2005年,印度议会修改了专利法,规定国内的制药公司此后制造专利药物需要支付专利使用费以保护专利所有者的权利。但是,同时规定在2005年1月新专利法生效之前已经投资生产或者销售的专利药物的相关企业,不得对相关企业提供侵权诉讼,但允许专利持有人获得合理的提成费。这一制度保护了大多数已经被仿制的药物其价格不受波动。印度灵活利用专利法案过渡期,其意义不仅是维持了本国抗HIV药物的可及性,更为广大的发展中国家持续充当了世界药房的角色。柬埔寨也在国内法载明过渡期,其专利及工业设计法第136条规定:根据多哈公共健康宣言,医药产品在2016年1月1日前排除专利保护^[18]。

3 国际合作对提高抗艾滋病药可及性的意义

艾滋病对人类的威胁没有国界,国际组织在药物研发、资金筹募、专利共享等方面的合作对于促进抗艾滋病药物的可及性有重要意义。

3.1 药品专利池

药品专利池(Medicines Patent Pool, MPP)是由国际药品采购机构(UNITAID)在2010年创立,目的是通过提高质量可靠、安全、且价格低廉的药物(主要是抗HIV药物)的可及性,来改善中低收入国家的健康问题。通过它的创新商业模式,药品专利池与制药公司、国际组织、民间团体等达成合作,说服原研企业分享专利,再许可给符合条件的仿制药企业生产。通过仿制药的价格竞争,可以为发展中国家提供廉价的药品。药品专利池组织根据世界卫生组织和国际药物采购机制编制的“最匮乏的艾滋病基本药物”清单中出现的药物,挑选了潜在的参与商,向主要的专利持有人发出自愿许可的邀请,达到对专利进行集中管理和共同使用的结果。药品专利池基金会是一个自愿性机制,它在当前知识产权协议框架内运行,并为各方提供了一个合作平台。通过这种方式,专利持有人收到他们

分享专利的费用,药品生产商应用于更广阔的市场,并且更重要的是对于患有艾滋病的病人,将拥有更广泛的应用可承受得起、合适的医药的途径。药品专利池的创立,对于打破制药公司的专利垄断是有益的。专利的共同使用和集体许可允许获得专利使用许可的仿制药厂商在相同池中自由组合不同的专利配方,将加快新的固定剂量的复方制剂的开发或创造出新型混合疗法。目前,存在的固定剂量复方制剂,所含有的抗逆转录病毒药物多是上市已久的,在疗效上并不明显。若能获得新药的专利使用,组合成新的固定剂量组,对于艾滋病的治疗将是非常有用的。目前,药品专利池与9个专利权人(原研药企或研发机构)签署许可协议,获得13个抗艾滋病新药、2个治疗丙肝的直接作用抗病毒新药、一个结核病治疗方案以及一个治疗艾滋病技术平台的专利实施许可。现有的MPP许可覆盖共达131个国家,涵盖世界银行标准下所有低收入国家和50%~80%的中等收入国家,在这些国家有多达90%的艾滋病患者。但是,巴西和中国这样的大市场通常不被列入许可销售的地理范围内。根据KPMG的统计,截至2018年12月,就抗艾滋病药和丙型肝炎药而言,获得MPP许可而生产的仿制药销售覆盖了128个国家,2012-2018年累计节省6亿3100万美元,累计1900万患者获得这些药品^[19]。但是,原研药企对MPP许可下生产的仿制药可以销售的地理范围会作出严格的限制,像巴西和中国这样的大市场通常不被列入许可销售的地理范围内。

3.2 国际基金

抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金(Global Fund),成立于2002年,该基金组织是一个政府与民间合作创办的国际融资机构,它致力于吸纳和拨付额外资源,以预防和治疗艾滋病、结核病和疟疾。该基金的模式是基于国家所有权以及绩效基金理念,确保有限的资源投向技术上最适当的项目,从而获取最大的成功机会。全球基金敦促其资助的受助人,坚持以良好的采购惯例,包括从有资质的制造商和供应商那里进行竞争性采购。鼓励他们在知识产权领域适用国际法律和履行国际义务,包括运用《与贸易有关的知识产权协定》和《关于知识产权协定与公共卫生宣言》(多哈宣言)中的灵活性,以达到在质量保证前提下,以最低的价格采购产品。除了抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金,

在向贫穷国家配发抗艾滋病药物过程中,国际资金的资助,在世界范围内已经有了显著的增长,还包括下列途径:国际药品采购机制(UNITAID)、全球疫苗免疫联盟(GAVI)、美国总统防治艾滋病紧急救援计划(PEPFAR)、克林顿健康计划(CHAI)以及其他国际项目。这大大促进了这些产品在许多国家中的应用,且这些捐助者的援助和发展贷款基金可以帮助卫生部门融资。

3.3 公私合作模式

公私合作(Public-Private Partnerships, PPP)模式泛指任何一种公共部门和私人部门之间为提供产品或服务而建立合作关系的统称。公私合作关系通过适当的专利许可,帮助建立合作关系,并通过合作使创新产生新的医药技术成果。新型的、对社会负责任的许可模式,既保护知识产权,同时也确保缺医少药的社会能够获得并承受得起新的医药技术。公私合作关系已经产生了开创性的许可协议,即放弃利润最大化,为贫穷国家提供它们负担得起的必要医药技术。为了提供有效激励,政府正越来越多地提供公共资金帮助形成公私合作关系,如国际艾滋病疫苗行动会(International Aids Vaccine Initiative)等。2011年10月26日,日内瓦—世界知识产权组织(WIPO)与多家领先制药企业和生物技术产业组织全球卫生事业机构(BVGH)开始了一次前所未有的合作,启动了WIPO再研究。在这个新的联合体中,公共与私营部门的各种组织可以共享宝贵的知识产权和专业知 识,促进新药、疫苗和诊断方法的开发。

4 提高我国抗艾滋病药物可及性的对策建议

4.1 借鉴发展中国家经验

TRIPS协议作为一个多边国际条约,虽然明确规定TRIPS协议所规定的义务是成员方必须遵循的最低义务,但是,这些规定最低义务的条款并不是僵化的要求,成员国在不违反TRIPS协议其它义务的情况下,可以灵活的解释与适用。从各国的实践来看,TRIPS协议并不是一个“自执行”的协议,大部分国家都是通过其国内的立法来实施TRIPS义务。我国实施TRIPS协议的立法应该以我国的发展实际为依据。笔者就中国如何利用TRIPS协议条款的灵活性,提出如下建议。

TRIPS协议基于保护公共健康的需要,允许成员国在国内立法规定强制许可和平行进口措施。药

品强制许可制度和药品的平行进口不失为发展中国家应对发达国家药品专利保护、解决本国公共健康危机的有力武器。我们需要完善强制许可制度,进一步明确和扩大强制许可申请人的主体范围,并明确和简化强制许可的审批程序。但是,在实践中,强制许可实际启动十分复杂,尤其是在国际贸易中,还掺杂着各种政治上的利益平衡与矛盾。从国际经验来看,强制许可和平行进口有时候可以看作是一种谈判时施压的策略,迫使专利药厂达成自愿许可,从而在药品价格、可及性和药品质量上达成妥协。

4.2 重视国际合作

全球化时代,抗击艾滋病更需要关注国际合作模式的重要性。国际合作的不仅仅是指具体的合作项目,包含了更广泛的一切可以共享、互助的形式方法,包括合作研发、专利共享、资金援助、医疗培训、公众教育等。在国际合作中,非政府组织超越国别的包容性使之产生至关重要的作用,非政府组织的国际合作项目支持了艾滋病防治的众多领域,不仅提供了重要的资金支持,更在项目实施、健康教育、人群干预发挥了重要作用。我国应完善项目管理,以保证国际合作项目顺利进行的重要举措。同时,制定相应的知识产权制度;制定相应的投资政策,促进本地相关组织积极参与国际合作。

5 结语

很多发展中国家还面临着严重的公共健康危机,在药品的可及性上存在着许多的问题,因此,不宜盲目跟从发达国家的知识产权标准。知识产权战略的制定应当与医药卫生事业的发展程度相匹配,充分融入药品可及性的观念。在新一轮的国际规则解释与制定中,推动国际知识产权规则朝着普惠、包容方向发展,让创新创造更多惠及各国人民,是发展中国家重点关注并参与的领域^[20]。我国作为最大的发展中国家和仿制药生产大国,应坚持遵循知识产权国际保护规则、促进医药产业发展、提升公众用药权益的理念,按照国情确定适合的药品知识产权保护水平,平衡知识产权创造者与社会公众之间的利益关系。

参考文献:

- [1] WHO. HIV/AIDS Key Facts[EB/OL]. (2018-6-19) [2019-5-17]. <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/>

- hiv-aids .
- [2] Phillips AN, Stover J, Cambiano V, et al. Impact of HIV Drug Resistance on HIV/AIDS-associated Mortality, New Infections, and Antiretroviral Therapy Program Costs in Sub-Saharan Africa[J]. *The Journal of Infectious Diseases*, 2017, 215 (9) : 1362-1365.
- [3] 陈敬, 史录文. 与药品有关的超出《与贸易有关的知识产权协议》保护条款的介绍与反思[J]. *中国药房*, 2017, 28 (4) : 442-445.
- [4] 冯洁涵. 全球公共健康危机、知识产权国际保护与WTO多哈宣言[J]. *法学评论*, 2003, (2) : 10-18.
- [5] 张正怡. TRIPS-plus条款对我国知识产权政策的启示[J]. *上海政法学院学报: 法治论丛*, 2010, (5) : 62-69.
- [6] Abbott FM, Reichman JH. The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions[J]. *Journal of International Economic Law*, 2007, 10 (4) : 921-987.
- [9] 朱工宇. 与公共健康有关的TRIPS-plus条款研究—兼论国际知识产权立法的双边趋势[J]. *世界贸易组织动态与研究*, 2010, 17 (2) : 41-48.
- [8] Gopakumar K. M. Product Patents and Access to Medicines in India: A Critical Review of the Implementation of TRIPS Patent Regime[J]. *The Law and Development Review*, 2010, 3 (2) : 325-368
- [9] 游文亭. 发展中国家药品专利权与公民健康权的博弈与平衡——以巴西和印度为例[J]. *电子知识产权*, 2018, 320 (7) : 40-49.
- [10] Ford N, Wilson D, Chaves G C, et al. Sustaining Access to Antiretroviral Therapy in Developing Countries: Lessons from Brazil and Thailand[J]. *AIDS*, 2007, 21 (suppl 4) : S21-S29.
- [11] Ling C Y, 陈惜平. 知识产权与不太昂贵药品的可及性: 一些亚洲国家的经验[J]. *专利法研究*, 2007, 1: 209-226
- [12] 卡妮卡·克遮特瓦查库. 生命的权利: 泰国的艾滋病药物倡导经验[M]. 北京: 第三世界网络出版社, 2009.
- [13] Reed Beall, Randall Kuhn. Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis[J]. *PLoS Medicine*, 2012, 9 (1) : e1001154.
- [14] 张磊, 徐昕, 夏玮. 《跨太平洋伙伴关系协议》(TPP)草案之知识产权规则研究[J]. *WTO 经济导刊*, 2013, (5) : 85-88
- [15] 张程. 专利药品平行进口法律规制研究[D]. 长沙: 湖南师范大学, 2010.
- [16] Picazo OF. Review of the Cheaper Medicines Program of the Philippines[M]. Philippine Institute for Development Studies, 2012.
- [17] El Said M, Kapczynski A. Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy[R]. Global Commission on HIV and Law, 2012 .
- [18] 彭琨. 公共健康危机视角下的TRIPs协议弹性机制研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2009.
- [19] MPP: Update on Progress of MPP Sub-licensees, [EB/OL]. (2018-12-01) [2019-5-17]. <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/update-on-progress-of-mpp-sublicensees>.
- [20] 何隽. 迈向卫生公平: WTO 中的药品知识产权[J]. *清华法治论衡*, 2015, (1) : 101-116.

(收稿日期 2019年5月30日 编辑 范玉明)