

公共衛生 + 今日香港 + 全球化

自從藥物專利權推出以來，一直受到國際社會的爭議。究竟藥物專利權有什麼利弊？引起哪些持份者的爭議？藥物專利權應該如何被公平地、妥善地運用？下文將會逐一探討。

■ 張揚

藥廠專利到期 藥費有望降低

■ 研發藥物需要大量人力物力，藥物專利權正令藥廠有資金繼續進行研發。 資料圖片

概念鏈接

藥物專利 (Drug patent)：世界貿易組織於1994年投票通過 TRIPS，成員國必須給予所有新發明(包括藥物)長達20年的專利權保護。在這20年間，藥廠不但可以任何價格銷售新藥，亦享有獨家的生產權，禁止其他藥廠複製或仿效，以及世貿成員國進口仿製藥物。若發現有藥廠仿製藥物，原研藥廠可以提出民事訴訟，禁止侵權行為。當藥物專利期過後，仿製藥廠能生產活性成分相若的仿製藥物，而這些仿製藥的價錢通常僅為專利藥的五分之一。

知識產權 (Intellectual property rights)：是指一種獨立而無形的、對所有知識資本的專利權。世界貿易組織在1994年通過《與貿易有關的知識產權協議》，這是目前全球最廣泛的保護知識產權的國際協議，所涵蓋的層面包括植物及藥物這些涉及公眾生命健康的物品的保護期限。

健康權 (Right to health)：是指自然人依法享有保持身體機能正常和維護健康利益的權利。

「都市病」 (Urban disease)：是指社會物質愈來愈富裕、城市發展規模愈來愈大時，發病率隨之上升的疾病。「都市病」的發病原因，與城市人的物質生活富裕、飲食習慣不良、缺乏睡眠和運動不足，有密切的關係。

小知識

《多哈宣言》

2001年，世界貿易組織在多哈開會，並且通過《TRIPS與公共健康多哈宣言》(簡稱《多哈宣言》)，明確說明公共健康應凌駕於藥物專利權之上，並且作出若干承諾，包括：

1. 把低度發展國家履行 TRIPS 的過渡期延長至2016年，這些國家在此期間前仍可合法地生產仿製藥。

2. 成員國在面臨愛滋病、瘧疾等疫症威脅時，有自由決定國家處於緊急狀態的權利，並且毋須經過藥物專利權持有者的同意，便可發出特許牌照生產仿製藥。

3. 確認平行進口行為符合 TRIPS 的規定，這意味著成員國可以選擇進口價格較低的藥品。

此外，在2003年8月30日，世界貿易組織更允許發展中國家進口較專利藥物便宜的仿製藥，對抗愛滋病、肺炎、癌症、肝炎、糖尿病等致命性高的疾病。

世界貿易組織

世界貿易組織 (World Trade Organization) 是負責監督成員經濟體之間各種貿易協議得到落實以及調節國際貿易糾紛的政府間國際組織，總部位於瑞士日內瓦，現任總幹事是羅伯特·阿澤維多。截至2017年，世界貿易組織共有164個成員國。

仿製藥品質參差 選購需看清產地

世界各地，包括香港在內，均對仿製藥有熱切的需求。仿製藥的品質較參差，生產過程可能不及原研藥嚴謹。因此，香港醫院管理局選購仿製藥時會特別小心，大多不會採購由越南、印度生產的仿製藥。

有輿論指，慢性病患者如糖尿病人、哮喘病人、高血壓病人等，都需要長期依賴服食藥物來控制病情，即使病人的財政狀況理想，長遠而言亦可能難以負擔高昂的原研藥，尤其是癌症病人所需的原廠抗癌藥不但非常昂貴，亦常供不應求，故引入更多仿製藥，可令更多香港病人受惠。

新聞背景

20年專利保護 到期公開配方

1994年，世界貿易組織的成員國投票通過《與貿易有關的知識產權協議》(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)，原研藥從此享有20年的專利權保護。從2014年起，原研藥的專利權開始到期時，根據《與貿易有關的知識產權協議》，藥廠必須公開原研藥的成分和配方，讓其他藥廠可參照生產仿製藥。仿製藥與原研藥的藥效接近，但後者因節省了研發成本，價格較低，加上仿製藥推出市場後，與原研藥形成競爭，令整體的藥物售價得以逐步下降。

有醫療調查公司的研究報告估計，2014年至2018年間，有價值接近3,000億美元的專利藥到期，不少生產仿製藥的藥廠都準備以低價銷售藥物，搶佔藥品市場。

藥物專利權的利弊

保護知識產權 VS 局限多元發展

正面影響：

1. 藥物專利權有助促進藥業發展。由於藥物專利權賦予原研藥廠長期壟斷藥物的銷售，使其從中賺取龐大利潤，並有資金繼續投入大量人力、物力研製新藥。
2. 藥物專利權有助確保藥物的品質，這是因為藥物專利權的申請有嚴格的質量要求，原研藥廠需要保證研發藥物的功效與安全，才能取得藥物專利權。



■ 藥廠傾向研發較多患者服用的藥物，令一些回報率較低的藥物被忽略。 資料圖片

3. 藥物專利權有助維護知識產權。藥物專利權保護了原研藥廠的知識產權，防止其他藥廠侵權仿製，有助形成文明風氣。

負面影響：

1. 藥物專利權扼殺了仿製藥的生存空間，使得消費者被迫承擔高昂的醫療費用。因為專利藥物的售價高昂，大部分政府(尤其是發展中國家)均不願補貼市民購買，因而出現「有病無錢醫」的困局，令不少人因買不起專利藥而失救致死。
2. 藥物專利權亦不利藥物種類的多元發展。藥物專利權讓原研藥廠獲得獨家的銷售權，得以謀取暴利，導致製藥業被少數藥廠壟斷。同時，這些藥廠傾向以消費能力較高的客戶群體作為銷售對象，所研發的藥物種類局限於需長期服用藥物的疾病，如糖尿病、心臟病、高血壓等，使得一些回報率較低的用藥被忽略。

多角度觀點

保障藥廠利益 窮人無錢醫病

以下是社會上不同持份者對藥物專利權的立場和看法：

1. **已發展國家的原研藥廠**：2009年，美國藥業龍頭輝瑞藥廠 (Pfizer) 單憑降膽固醇藥 Lipitor 便為企業帶來125億美元的盈利；然而，隨著藥物專利權逐一到期，美國華生藥廠 (Watson) 和印度蘭伯西藥廠 (Ranbaxy) 開始生產仿製藥，估計輝瑞的盈利將會大跌逾100億美元。

2. **已發展國家的公立醫院**：醫生會在病人接受治療前後，向他們注射白血球生成素，避免病人因化療而出現白血球不足，容易受到細菌感染。原研藥劑生產白血球生成素，每針索價850港

元，但自從去年引入仿製劑，每針只需550港元；加上其後出現市場競爭，現時無論原研藥還是仿製藥，都減價至每針250港元。

3. **發展中國家的報章社評**：研發藥物是一項龐大的投資，原研藥廠為了保障自身利益，均會為藥物申請專利權，確保藥物獨家生產。這令藥物價格高企，除了導致政府的用藥開支負擔沉重，亦會有病人因藥物太貴而放棄治療。

4. **國際性非政府組織**：1998年，葛蘭素史克等39間跨國藥廠聯手控告南非政府，指責該國的法例侵犯藥廠專利權，並且要求南非政府撤回法例。雖然這些藥廠最終在2001年撤銷起訴，但南

非政府面對訴訟的三年間，一直無法進口所需藥物，令國內數以十萬計的愛滋病人不幸死亡。

5. **醫生**：服用獲得藥物專利的原研藥和藥效相近的仿製藥，反應未必完全一樣，仿製藥應具備與原研藥物80%至125%的生物等效性，但仿製藥的有效性和安全性不能完全獲得保證。

有醫學研究報告指，很多仿製藥只是複製了原研藥主要成分的分子結構，它們或包含與原研藥不同的添加劑及內在成分，故兩者的療效會有差異。該報告又不建議醫生在病人垂危的情況下，以仿製藥代替原研藥進行治療，因為風險極大。



■ 美國藥業龍頭輝瑞藥廠 (Pfizer) 單憑降膽固醇藥 Lipitor 便為企業帶來125億美元的盈利。 資料圖片

想一想

1. 參考上文並就你所知，指出並解釋已發展國家的原研藥廠和發展中國家的公立醫院對藥物專利權的取態。
2. 參考上文並就你所知，你認為藥物專利權有哪些利弊？試各舉一項，然後加以說明。

答題指引

1. 此題是價值觀分析題。學生回答問題時，需要先指出已發展國家的原研藥廠和發展中國家的公立醫院對藥物專利權所持的立場(支持或反對)，然後以其重視的價值觀來說明它們抱持這些立場的原因。參考答案：首先，已發展國家的原研藥廠支持藥物專利權，因為它們重視金錢利益，而藥物專利權正好讓它們獲得龐大的盈利。例如，2009年，美國輝瑞藥廠單憑其降膽固醇藥便為企業帶來高達125億美元的盈利，但藥物專利權到期後，先後有美國和印度的藥廠生產仿製藥，令輝瑞藥廠的盈利大跌逾100億美元。其次，已發展國家的公立醫院則反對藥物專利權，因為它們重視病人的生命權利，認為藥物專利權導致藥價高企，許多清貧病人因無法負擔而不幸逝世。
2. 此題是利弊分析題。題目要求學生分析藥物專利權的好處和壞處。參考答案：利方面，藥物專利權賦予原研藥廠長期壟斷藥物的銷售，讓藥廠從中賺取龐大的利潤，並有資金繼續投入大量人力、物力研製新藥，賺取更多收益，間接促進了全球藥業發展。弊方面，藥物專利權讓原研藥廠獲得獨家的銷售權，得以謀取暴利，導致製藥業被少數藥廠所壟斷。同時，這些藥廠傾向以消費能力較高的人作為銷售對象，所研發的藥物種類局限於富裕城市常見的「都市病」，如糖尿病、心臟病等，使一些落後地區與發展中國家的需要被忽略，亦窒礙了藥物的多元發展。

概念圖



延伸閱讀

1. 《肺結核藥加價20倍 藥廠交還專利》，香港《文匯報》，<http://paper.wenweipo.com/2015/09/23/GJ1509230006.htm>
2. 《專利誘罪》，智經政策研究中心，<http://www.bauhinia.org/index.php/zh-HK/analyses/50>
3. 《印度與諾華(Novartis)製藥公司的訴訟》，香港中文大學，http://www.cuhk.edu.hk/hkiaps/pprc/LS/globalization/case3_ip.htm