



世界卫生组织

评估进展并继续讨论与卫生研发方面
监测、协调和筹资有关的剩余问题的
不限成员名额会员国会议
临时议程项目 5

A/RDMCF/2
2016年4月22日

进展报告

秘书处的报告

1. 2013年5月，第六十六届世界卫生大会通过了关于研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜的 WHA66.22 号决议，卫生大会据此批准了一项“战略工作计划，以遵循《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》，加强监测与协调，并确保为卫生研发提供可持续资金，借以努力实现关于开发和提供可负担、有效、安全和优质卫生产品的目标，在这方面，现有市场机制不能为卫生研发提供激励措施……在公共和私营实体，学术界以及民间社会的广泛参与下”。该决议还敦促会员国“加强卫生研发能力，增加投资促进就严重影响发展中国家的疾病进行卫生研究”。
2. 在该决议中，卫生大会还要求总干事支持会员国努力“确立或加强卫生研发能力并监测卫生研发方面的有关信息”。尤其是，它要求总干事，除其它外：
 - (a) “在世卫组织秘书处内设立一个全球卫生研发观察站，监测和分析卫生研发方面的相关信息……促进确认卫生研发方面的空白和机会并确定重点；
 - (b) 促进实施一些卫生研发示范项目，以弥补经确认严重影响发展中国家、特别是穷人的研发空白，对此可以立即采取行动；
 - (c) 审查现有机制，以评估其是否适合履行卫生研发协调职能；
 - (d) 探讨和评价现有的卫生研发捐款机制，如果没有合适的机制，则应就有效机制，包括汇集资源和自愿捐款提出建议，同时还应为独立监测这些机制的有效性制定一项计划”。

3. 还要求总干事在第六十九届世界卫生大会之前再召集一次不限成员名额的会员国会议，以评估进展并继续讨论与卫生研发方面的监测、协调和筹资有关的剩余问题，同时考虑到所有相关分析和报告，包括对研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的分析¹。本报告即是应此一要求编写的。

全球卫生研发观察站

4. 全球卫生研发观察站的示范版本于 2016 年初启动。在其第一阶段，观察站整合了关于卫生研发筹资、在研卫生产品、临床试验和研究出版物的现有信息²。在此后各阶段，随着观察站接受更多的资源、数据和分析结果，其职能和职权将不断扩大。除了在线门户³，观察站的出要产出将是应需要编写关于卫生研发中差距的分析报告，以凸显审查观察站所收集数据的主要结果，并作为卫生研发协调职能的一部分，促进确定重点的机制。在此过程中，它还将支持在区域和国家各级加强卫生研发管理和为提供更多机会进行创新的能力。

5. 实现观察站宗旨和目标的更多活动包括支持出版关于“通报建立世卫组织全球卫生研发观察站”的同行审查报告系列⁴，在资源许可的情况下，与有关的主要伙伴合作，设法解决在共享研发数据方面的共同问题，例如在所报告内容、术语和数据采集方法上的不一致。这些活动还将通过共享知识和工具，促进制定今后数据采集和共享的规范和指南，进而加强能力建设。

6. 观察站的宗旨和目标使之成为一个最佳选择，可借以汇集关于卫生研发的广泛数据，满足伴随而来的信息共享和能力建设需要。利用现有的观察站平台，加强和便利共享关于抗微生物药物耐药性、可能导致大流行的新发疾病和其它疾病的信息，将促进全球数据分析和比较，为采取更加协调的方针来确定卫生研发的重点铺平道路。

卫生研发示范项目

7. 区域征集与利益攸关者进行协商和广泛接触的建议，确认了 22 个卫生研发项目。总干事根据 WHA66(12)号决定（2013 年），召集了全球技术专家协商会议（2013 年

¹ 文件 A66/23 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-en.pdf, 2016 年 4 月 4 日访问。)

² Kieny MP, Viergever RF, Adam T, Boerma T, Røttingen JA。通报卫生研究与发展投资的全球平台，2016 年，387: 1157 (<http://who.int/research-observatory/en/>, 2016 年 4 月 4 日访问)。

³ <http://www.who.int/research-observatory/portal/en/> (2016 年 4 月 8 日访问)。

⁴ <http://www.health-policy-systems.com/series/GlobalObs> (2016 年 4 月 8 日访问)。

12月3日至5日，日内瓦)¹，遵照卫生大会决定提供的指导，深入讨论各项目。专家就八个可能的示范项目达成了共识，建议将前四个项目付诸实施。根据会议的建议，启动了四个项目中与利什曼病有关的两个项目。2014年5月，第六十七届世界卫生大会在WHA67(15)号决定中要求总干事在已经商定的四个项目之外，加快剩余四个项目的进程。2014年8月，巴西主办了一次讲习班，协助剩余四个项目的提交者进一步制订其建议。一个项目的提交者决定不再坚持实施该项目，但有协商性专家工作小组前主席和副主席以及六个会员国的观察员参与的评估进程对其它三项建议进行了评估，据认为，它们满足了为示范项目制定的要求。

8. 因此，最终选定了下列6个示范项目：

- (a) 内脏利什曼病全球研发和获取行动（提交方：被忽视疾病药物行动及美国食品和药品管理局）
- (b) 开发病原体信息库：为加速药物开发以应对贫穷相关疾病而进行的国际开源合作（提交方：疟疾药物联合项目）
- (c) 开发易于使用和可负担的生物标志物作为二类和三类疾病的诊断制剂（提交方：非洲药物和诊断制剂创新网络、中国热带病药物与诊断制剂创新网络等）
- (d) 在重组抗原 Sm14（一种脂肪酸结合蛋白）的基础上研制一种抗血吸虫病的疫苗：控制贫穷相关疾病的传播（提交方：巴西 Oswaldo Cruz 基金会）
- (e) 急性发热性疾病卫生服务点复用测试（提交方：印度转化卫生科技研究所）
- (f) 展示通过在纳米给药系统中重新配制后，单剂量蒿甲醚 - 本苄醇疟疾治疗潜力（提交方：南非科学与工业研究理事会）。

9. 这些项目正处在不同的实施阶段。设立了示范项目/全球卫生研发观察站特设技术委员会²，示范项目的提交方向该委员会提交了项目计划和财政需求。委员会在日内瓦举行会议（2015年6月19日），审查了就实施第一年提出的技术工作计划和预算，建议对三个项目划拨资金。协议书已经签署并且支付了资金。对其它两个选定项目的资金需求也作了审查，但在支持资金之前尚有待一些会员国兑现认捐款额。

¹ http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index1.html（2016年4月8日访问）。

² http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/（2016年4月4日访问）。

示范项目和全球卫生研发观察站的筹资

10. 如总干事向第六十八届世界卫生大会所报告¹，在世卫组织规划预算之外为示范项目和观察站设立了一个预算项目，以为会员国作为分析协商性专家工作小组的报告的结果而商定的战略性工作计划筹资。这一预算项目由儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划管理。据估计，2014-2017年这4年期间为实施规划项目和建立观察站总共需要8500万美元资金，已请会员国为此捐款。截至2016年4月6日，法国、瑞士和美利坚合众国为观察站捐助了82万美元，巴西、印度、挪威、南非和瑞士向指定用于示范项目和观察站的自愿资金捐助或认捐了745万美元。瑞士和挪威作为匹配捐款，以发展中国家每捐助1美元，即对应捐助0.5美元的比例另行捐助了102万美元，并承诺在发展中国家捐款后再度捐助156万美元。所收到的资金已全部执行，但到2017年底，还有大约7400万美元的缺口。

探讨为卫生研发捐款的筹资机制

11. 2014年第六十七届世界卫生大会特别要求总干事与儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划一道，进一步探讨有无可能掌管通过自愿捐款集合的资金以促进与三类和二类疾病有关的研发工作以及发展中国家与一类疾病有关的特定研发需求，并认识到以下各点：

- 疾病范围不应当局限于三类疾病，而应当符合《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》的使命；
- 需要可持续的卫生研发筹资机制；
- 会员国在管理协调机制方面的作用²。

12. 2015年第六十八届世界卫生大会进一步审议和注意到上述选择³。随后，特别规划与公共和私营部门，包括筹资机构、部委、学术界、产品开发伙伴关系、产业界和民间

¹ 文件 A68/34，第六十八届世界卫生大会乙委员会第五次会议注意（http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1，pp 310-315，2016年4月4日访问）。

² WHA67(15)号决定（2014年）。

³ 文件 A68/34，第六十八届世界卫生大会乙委员会第五次会议所作说明（http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1，pp 310-315，2016年4月4日访问）。

社会的一系列利益攸关者进行了广泛磋商¹。特别规划随后利用这些投入，开发了一款新的工具，即“影响组合（P2I）”²以建立模型，显示为资源有限因而不能对商业研发产生强大刺激的人口开发新的药物、诊断方法和疫苗所需要的时间和最低限度资金。

13. 特别规划利用 P2I 工具，展示了新的筹资机制的七个实施场景，估计在此一机制下，可以开发出多少产品，不管是新产品还是改变用途的产品。这些场景从世卫组织在确定重点过程中主要发挥召集者作用，到由特别规划管理不同规模的集合资金（每年从 1500 万美元到 5 亿美元不等），以资助必要卫生产品、诊断制剂、疫苗和治疗方法的开发，从允诺的领导作用，到推出新产品。P2I 并不专门针对哪种疾病，在确认发展中国家产品开发需要方面保持了灵活性。

14. 最后，特别规划探讨了由一科学工作小组负责管理筹资机制的工作，包括根据确定的重点选定予以资助的项目，监测和评估项目情况，以及为特定项目筹资。科学工作小组成员所需要的专门知识包括：领导临床开发项目和作出一系列决定的经验；在发展中国家卫生系统的现场经验；筹资或业务发展经验；传染病知识；监管机构经验。这些核心成员可辅之以在具体重点疾病领域或卫生干预措施方面有其专长的专家。报告中还陈述了协助科学工作小组开展工作的其它工具。科学工作小组将采用一系列激励机制，从赠款资助的推动机制和奖励，到购买承诺类型的拉动机制，以向产品开发者提供最大激励。

15. 根据一项关于建立自愿集合资助机制以及获取新的资金的决定，特别规划将调整其目前的程序和管理机制，以适应新的财务机制。由世卫组织主导的协调机制将利用新近建立的全球卫生研发观察站提供的数据来确定重点。这些重点由特别规划管理的科学工作小组加以落实。

卫生研发的协调

16. 2010 年，第六十三届世界卫生大会通过了关于世卫组织在卫生研究中的作用和责任的 WHA63.21 号决议，批准了 WHA60.15（2007）号决议中要求的世卫组织卫生研究战略，强调需要更好地协调全球范围的卫生研究工作。协商性专家工作小组的报告也评论说，没有对重大疾病的研发工作的“全球性”协调，“全球卫生研究和创新系

¹ 可在会议之外电子检索报告全文：http://www.who.int/tdr/news/2016/funding_managing_health_product_R_D/en/（2016 年 4 月 4 日访问）。这项工作由瑞士发展与合作署提供的 200 万瑞郎专款资助。

² 儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划（2016 年）卫生产品研究与开发资金：筹资和运作建议。http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1（2016 年 4 月 8 日访问）。

统将高度碎片化”¹。该报告得出结论认为，“由于研发工作的性质以及世界各经济体结构的性质，很难创建一个单一和总体性的治理结构，协调全球研发工作。”然而，报告强调了世卫组织“法定的协调使命，这可能包括对全球、区域和国家各级研发工作的协调”。在此基础上，协商性专家工作小组建议设立新的全球咨询机构。该一机构将能够依据全球观察站提供的数据和分析继续推进，并就研究工作的重点提出建议。

17. 关于协商性专家工作小组报告的后续事宜的 WHA66.22 号决议（2013 年）要求总干事“审查现有机制以评估其是否适合履行卫生研发协调职能”，并“通过执行委员会第 134 届会议向第六十七届世界卫生大会提交报告，说明审查现有协调机制的情况”²，根据这一要求，总干事向卫生大会提交了文件 A67/27。在该报告中，描述了三类协调机制：

- (a) 通过共享信息实现被动协调；
- (b) 通过商定的重点与合作的研究人员网络进行积极协调；
- (c) 通过建立正式结构管理研究活动以及用于支持研究的资源配置，进行有管理的协调。

报告进一步建议选择(b)是最适宜的，卫生研究咨询委员会可在重组后履行这一咨询职责。报告中提出的另一个建议是举办全球卫生研发利益攸关者年会，以保持在这些重点上的重点和势头。该会议最好每年在不同区域召开，由该区域的主要研究机构主办。

18. 卫生研究咨询委员会是一个正式的专家小组，负有咨询任务，以支持世卫组织与外部推动共同目标的机构和整个科学界密切合作，发挥其促进和开展卫生研究的法定作用。该委员会最初设立于 1959 年，名为医学研究咨询委员会，作用是就研究问题向总干事提供咨询意见，并根据世卫组织理事机构制定的政策确定“全球卫生研究重点”。所有世卫组织区域办事处都设有自己的卫生研究咨询委员会。2010 年，世卫组织发表了一份报告，涵盖卫生研究咨询委员会 40 年来的工作³。医学研究咨询委员会的重大贡献之一是在 1974 年建议设立热带病研究和培训特别规划。

¹ http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf（2016 年 4 月 8 日访问）。

² WHA66.22 号决议（2013 年），分别为第 4.5 和 4.8 段。

³ 世界卫生组织。研究与世界卫生组织：卫生研究咨询委员会的历史，1959-1999 年。日内瓦：世界卫生组织，2010 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44484/1/9789241564113_eng.pdf，2015 年 4 月 4 日访问）。

19. 卫生研究咨询委员会以其作为全球研发协调机制的新职能，可审查全球卫生研发观察站提供的分析，以及拟议的全球卫生研发利益攸关者年会的结论，以确定全球研发重点。这些重点可通过卫生研究咨询委员会提交世卫组织理事机构的法定年度报告提交会员国。对这些重点将每年作出审议，它们将构成由热带病研究和培训特别规划管理的科学工作小组工作的基础。

其它与研发工作相关的活动

20. 过去几年来，在秘书处的的工作中，出现了两个新的研发领域。这些将概述如下。

21. **预防流行病行动的研发蓝图。**最近的埃博拉病毒病疫情，此前的严重急性呼吸道综合征和中东呼吸道综合征疫情，以及此后持续的寨卡病毒疫情，强调了需要大力开展研发工作，防范有可能在近期导致严重疫情且少有或没有反制措施的新发疾病。目前，对开发应对这些严重和新发的流行性疾病的疗法、疫苗和诊断制剂的投资不足。这些疾病是不可预测的，倾向于在低资源环境下发生，影响到数量有限的人群或者购买力低下的人口。研发蓝图涉及据以制定《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》的主要问题：确保获得可负担、安全和有效的卫生产品，而目前的市场机制不能针对这些产品提供对卫生研发工作的激励。

22. 该蓝图是一项全球战略和防范计划，目的是确保有针对性的研发工作可在疫情和流行病期间将医疗技术带给有其迫切需要的人口，进而加强应急反应。尤其是，该蓝图旨在缩短从宣布国际关注的突发公共卫生事件到获得用于拯救生命和扭转危局的有效检测、疫苗和药物的时间。

23. 作为该蓝图的一部分，在世卫组织召集的专家会议期间（2015年12月8日和9日，日内瓦），商定了急需开展研发工作的严重、新发和流行性疾病的初步重点清单。这一清单包括：克里米亚—刚果出血热、丝状病毒病（埃博拉病毒病和马尔堡出血热）、拉沙热、高致病性新发冠状病毒病（严重急性呼吸道综合征和中东呼吸道综合征）、尼帕病毒病和裂谷热。据认为很严重并要求世卫组织尽快采取行动来促进研发工作的疾病包括基肯孔雅、严重发热伴血小板减少综合征和寨卡病毒病。总干事2016年2月1日宣布寨卡病毒病为国际关注的突发公共卫生事件，因为伴随寨卡病毒病当前疫情而来的，是吉兰—巴雷综合征和小头症病例数的增加，此后，寨卡病毒病的优先地位提高了。秘书处开展的进一步工作包括确定就这些重点流行性疾病进行的基础和应用研究的现状，以将之纳入全球卫生研发观察站的工作中，同时促进和协调技术路线图的编制工作，以查明如何针对这些重点和流行性疾，加速研发有效的诊断制剂、疫苗和疗法和其它医学和信息技术。其它重要的事态发展集中在支持改进监

管准备，以促进卫生保健产品流行病控制。秘书处并未作为该蓝图的一部分参与研发工作。

24. 在流行病期间的研发反应取决于是否存在适当条件或有利的的环境，有助于及时采取有效行动。这就意味着，例如，必须有便于采取协调一致行动的制度、共享数据和样本的广泛共识、研发工作的管理以及护理标准。这就构成了研发蓝图中涉及的另一个工作领域。对该蓝图有效性的评价将取决于评估其是否有能力在发展中国家创造这样一种加强研发准备的有利环境，以及研发计划对下一次疫情或流行病发生时是否有适用的医疗技术的影响。

25. 正在继续开展工作，探讨在严重、新发和流行性疾病的重点研究方面，有哪些适当和可持续的筹资选择，例如，为此将调整和更有效地利用现有资金，并将这方面工作与协商性专家工作小组的有关讨论联系起来。关于加强诊断、预防和治疗产品信息共享或增强世卫组织促进获得这些产品的能力的可选方案，包括从出血热着手建立一个全球数据库的报告，载有关于该研发蓝图的更多信息，正在提交第六十九届世界卫生大会供审议¹。

26. 作为世卫组织抗微生物药物耐药性全球行动计划的一部分，研究和开发新的抗生素。2015年5月，第六十八届世界卫生大会在WHA68.7号决议中通过了抗微生物药物耐药性全球行动计划。由于在人类医学和兽医学以及农业中不适当地使用抗微生物药物，病原体迅速发展出耐药性。这种情况严重抑制了产业对研发新的抗微生物药物的投资，因为人们预计接下来的市场为期甚短。至于被忽视的疾病，对研制新的抗微生物药物的投资不足，导致了研究和开发环节薄弱。然而，相对于《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》关注的疾病，抗生素市场仍然是一个商业化市场，耐药菌导致的疾病并非二类和三类疾病，但却影响所有国家。因此，抗微生物药物耐药性全球行动计划在其发展进行可持续投资的经济依据的目标5下，要求总干事探讨可采取何种选择，建立确认研发重点的新的伙伴关系，促进开发新的抗生素、诊断制剂、疫苗和其它干预措施，改进现有相关研发活动之间的协调，确保可得性并建立开放的合作性研发模式。

27. 为执行抗微生物药物耐药性全球行动计划的这一部分，秘书处与被忽视疾病药物行动携手合作，建立全球抗生素研究与开发机构，这是一个独立的产品开发伙伴关系，目的是开发新的抗生素疗法，以应对抗微生物药物耐药性，促进为实现最佳保护

¹ 文件 A69/29。

合理使用此类药物，同时确保所有人的公平获得。该机构将与来自所有收入水平的各国的所有利益攸关者在抗生素研发领域进行密切合作。它将：

- (a) 应对全球公共卫生需要和发展中国家的特殊需要，特别针对企业因缺少利润而不愿开发的产品；
- (b) 试点应用替代性激励模式，支持在被忽视疾病药物行动从实施被忽视疾病替代性研发模式中获取的经验基础上，保护和获得新的抗生素；
- (c) 确保人人均可负担新的抗生素。

被忽视疾病药物行动理事会认可了这一新的机构在成为独立实体之前的起步阶段作为孵化器的作用。秘书处将不会直接参与与该一行动相关的产品研发活动¹。

研发相关活动中的政策一致性

28. 过去数月来，秘书处建立或参与了建立处理研发投资不足的两个行动，分别是在有流行/大流行可能的的新发传染病（研发蓝图）和抗生素创新（全球抗生素研发机构）领域。以下各段概述了通过落实研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组建议和刚刚提到的这两项行动推动的各项议程的共同和不同特点。

29. **行动的范围。**协商性专家工作小组的任务是围绕三类疾病（主要或只发生在发展中国家的疾病）、二类疾病（在富国和穷国均有发生的疾病，但相当比例的病人是在穷国）和涉及一类病例（在在富国和穷国均有发生的疾病，在每个国家患病者都是大量易受伤害的人群）的发展中国家的特殊需要作出分析。在没有疫情的情况下，研发蓝图针对的疾病均属二类和三类疾病。在大规模流行期间，这些疾病可能被定为一类疾病。应对抗微生物药物耐药性的新疗法，即使不是全部，也有许多是针对可归入二类和三类的疾病（例如耐多药结核或新生儿败血症），其它则是针对一类疾病。

30. 关于协商性专家工作组报告中强调的疾病，研发蓝图和全球抗生素研究与开发机构都对市场驱动的研发系统未能填补的空白表示了关注。必须指出，在这三个领域中，市场失灵的原因各有不同：

¹ http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadb/en/（2016年4月5日访问）。

- 尽管大量对医疗技术的需求没有得到满足，但与协商性专家工作小组关注的疾病有关的市场却被视为不具有吸引力，因为有需要的人口都是穷人；
- 在没有疫情的情况下，对新发流行/大流行传染病医疗技术的需求很低或不存在，因此，专门针对这些疾病的疫苗或疗法最终基本是以相对有限的数量贮存起来；
- 同样，据建议，新的抗生素应加以合理使用，或基本上只用于目前的治疗方法无效的病例，这就意味着需求量可能很低，因此会对市场产生抑制作用。

31. 研发蓝图和全球抗生素研究与开发机构的行动利用了落实协商性专家工作小组报告中的建议时，尤其是在探讨可能的筹资模式，以支持生物医学研发时积累的经验和改进的机制。将市场价格与研发成本脱钩，采用开放式创新方法，以及为获取发放许可，均为协商性专家工作小组制定的核心原则，现在也是这两个行动的基本原则。

= = =