



公共卫生、创新和知识产权 全球战略及行动计划草案

规划资助被忽视的疾病的研发工作

秘书处的报告

1. 本文件侧重于建立有关的融资和供资框架，以针对用于被忽视的疾病的药物、疫苗和诊断法开展卫生研究与开发。
2. 进行全面分析的数据暂付阙如，监测对研究与开发的投资情况以解决发展中国家的卫生需求是公共卫生、创新和知识产权行动计划草案的项目之一。¹本报告从一般性卫生研究的筹资框架和资金流量入手，提供了关于资助与被忽视的疾病有关的特殊研究工作的现有信息，包括资助进行与被忽视的疾病有关的产品开发的公私伙伴关系，以及资助针对被忽视的疾病进行的产品开发。报告还确认了未得到资助的领域，并审查了两个创新性的融资倡议。
3. 知识产权、创新和公共卫生委员会在其报告中，²被忽视的疾病定义为“一般系指预防、处理、诊断或治疗不够、无效或没有办法的疾病状态”。

融资结构和为所有卫生研究供资

4. 本节中数据来自全球卫生研究论坛关于卫生研究资金流量的报告，³其中的信息说明了 2003 年所有卫生研究的供资来源和数量，该年度是资金情况有据可查的最后一年。

¹ 文件 A/PHI/IGWG/2/2，行动计划草案，项目 8.2 (c)。

² 文件 CIPIH/2006/1。

³ de Francisco A. 和 Matlin S. (编辑)“监测 2006 年卫生研究资金流量：卫生研究促进发展的不断变化的状况”。日内瓦，全球卫生研究论坛，2006 年。

有关数字显然是估计数字，¹在此情况下，2003 年卫生研究与开发的总开支估定为大约 1260 亿美元，在 2001 年估计为 1059 亿美元的基础上有大幅度增长。

5. 全球论坛确认了目前一般性卫生研究（即不仅仅涉及被忽视的疾病）融资框架的三个主要组成部分：

- 私立营利部门：606 亿美元（48%）
- 公立部门：561 亿美元(45%)
- 私立非营利部门，包括私立大学、基金会和慈善组织：90 亿美元（7%）。

私立营利部门

6. 私立营利部门估计是全球卫生研究的最大投资者。在高收入国家，制药公司占卫生研究总资金的 50%，在低收入和中等收入国家，则占 32%。总部设在高收入国家的公司在其母国和其他高收入国家投资，在低收入和中等收入国家投资较少。

公立部门

7. 政府是私立部门之后的最大资助者，2003 年在高收入国家占全部卫生研究资金的 42%，在低收入和中等收入国家占 59%。它们通过官方发展援助拨款、高等教育和在研究与开发中的直接投资支持卫生研究。此类援助在低收入和中等收入国家占卫生研究总资金的 7%。

8. 公立部门资助卫生研究的最大单一来源是美国国家卫生研究所，2005 年，其对传染病的年度拨款额总计达 30 亿美元左右，主要对象是艾滋病毒/艾滋病、结核和疟疾。

9. 2003 年，有数据可查的低收入和中等收入国家的政府在卫生研究与开发方面至少花费了 24 亿美元。在该年度，只有阿根廷和巴西达到了卫生研究促进发展委员会 1990 年提出的指标，即卫生研究与开发经费至少占国家卫生开支的 2%。

¹ 知识产权、创新和公共卫生委员会认为，全球卫生研究论坛的数字只应看作是象征性的。

私立非营利部门

10. 私立非营利部门在高收入国家的供资与在低收入和中等收入国家大体相当，显示了对卫生研究与开发越来越强烈的承诺。2003 年期间，投入这些国家的资金几乎全部来自高收入国家的私立基金会和大学。相形之下，2003 年，低收入国家和中等收入国家的国内私立基金会和大学对卫生研究的资助仅为 8000 万美元。2003 年，外国非营利组织，例如基金会和大学，估计为低收入国家和中等收入国家的卫生研究与开发提供了 3 亿美元，这个数字自 1998 年以来保持了相对稳定。

融资框架和对被忽视的疾病研究的供资

11. 目前，似乎并不存在只针对被忽视的疾病的供资来源和数量进行的可比评估。因此，本节只审查现有证据。

12. 知识产权、创新和公共卫生委员会发现，过去几年来，资助发展中国家的研究与开发工作的资金数额大幅度增加。

发达国家的供资

13. 委员会注意到，一些发达国家很关注国际卫生。例如，该委员会委托的一项研究估计，2004 年，美利坚合众国国家卫生研究所在有关热带病的研究与开发经费中所占份额高达 10 亿美元（总额的 4% 以上）。¹2002 至 2006 年之间，欧洲共同体在第六个研究、技术开发和示范活动框架方案项下，提供了大约 4.504 亿欧元，用于促进一系列与艾滋病、疟疾和结核有关的研究活动。2002-2003 年，大不列颠及北爱尔兰联合王国医学研究理事会拿出约 2250 万英镑，即其总开支的 6% 以上，用于涉及发展中国家的研究工作。发达国家公共投资者对所有研究阶段表示出日益强烈的关注。

14. 但是，委员会在其报告中注意到人们“对可持续性，尤其是与艾滋病毒/艾滋病治疗有关的可持续性的深切关注”。经合组织被忽视的和新型传染病医药高级别论坛（荷兰 Noordwijk-aan-Zee，2007 年 6 月 20-21 日）商定的《诺德韦克医药议程》称，“经合组织各国政府采取了大有希望的最初步骤，建立长期可预测的融资机制，以实现《千年发

¹ 知识产权、创新和公共卫生委员会研究报告：Lanjouw JO 和 MacLeod M。“贫穷国家药品研究的统计趋势” (http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Lanjouw_Statistical%20Trends.pdf)。

展目标》，但还需要作出更大努力”，并呼吁采取行动，增进“供资包括官方发展援助的可预测性和透明度”，以及确保“对世卫组织公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组的活动，包括实施全球战略和行动计划持续的更高级别政治支持和充分供资”。

基金会和公私伙伴关系

15. 与促进所有卫生研究的融资框架相比，基金会和公私伙伴关系的供资框架略有不同。公立和私立营利部门的供资仍然是很重要的，然而，尤其是关于被忽视的疾病的研究在很大程度上是依赖公私伙伴关系的力量。委员会注意到过去十年来出现的此类伙伴关系对产品开发的重要性，以及伴随而来针对主要影响发展中国家的疾病和健康状态开发了数量越来越多的产品。

16. 委员会认为，“基金会...以前所未有的规模投资于这一领域。”委员会委托的一项研究¹发现，在1996至2005年之间，24个致力于产品开发的公私伙伴关系获得12亿美元捐助，其中大约9亿美元（76%）来自私立非营利基金会。其余21%由政府和政府机构提供，3%由私立实体提供。2000年才创立的比尔和梅林达·盖茨基金会是最大的单一捐助者，总计向24个伙伴关系中的17个（71%）提供了7.14亿美元的捐款（占捐款总额的60%以上），在九个例子中是惟一的供资来源。

17. 然而，委员会提醒说，公私伙伴关系“仍然处于试验阶段，因为其可持续性还不确定。针对在困扰穷人的疾病方面缺乏创新所造成的问题，政府自身必须更深入地参与找到和实施解决办法。”《诺德韦克医药议程》还承认，“产品开发伙伴关系是一个新颖且有可能取得成功的合作[研究和开发]模式，但它们缺乏长期可持续融资，本身不足以支持从试管到患者的整个创新周期的创新工作。”

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

18. 1975年创立特别规划时，估计全球用于热带传染病的年度研究预算只有大约3000万美元，特别规划2000万美元的年度预算即占全球开支总额的三分之二。²而今天，特别规划预算已达到大约5000万美元，也只占较少一部分。特别规划起到了中枢作用，对过去三十年来投放市场的半数以上的热带病新药提供了支助，并通过私立和公立伙伴

¹ 知识产权、创新和公共卫生委员会研究报告：Ziemba E, “促进产品开发的公私伙伴关系：决定未来成败的财政、科学和管理问题”，SHARED INC (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Ziemba.pdf>)

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。“大不相同 - 热带病方面的研究与能力建设30年”。日内瓦，世界卫生组织，2007年。

对这些产品规定的价格施加了极大的影响。这项投资也包括确保适当使用这些产品的注册后研究费用。但在针对被忽视的疾病的产品研究与开发支出中，通常并不包括此种投资。此外，特别规划还帮助创建了若干公私伙伴关系：疟疾药物企业、全球结核药物开发联盟、被忽视疾病药物行动和促进创新诊断方法基金会。

私立部门的供资

19. 国际制药厂商和协会联合会注意到在私立部门供资增长的同时，制药公司也表现出日益浓厚的兴趣，积极参与解决涉及世界上最贫穷人口的健康问题。¹一些全球性公司建立了专门以被忽视的疾病为目标的的研究和开发中心：阿斯利康班加罗尔研究所（印度班加罗尔）、诺华热带病研究所（新加坡，也得到新加坡经济发展局的支持）和葛兰素史克发展中世界疾病药物发现中心（西班牙 Tres Cantos）。制药公司通过提供资源、专门知识和技术，现已成为促进研究和产品开发的成功伙伴关系的主要支柱。联合会认为，这些捐助在可为公私伙伴关系提供的资源中占有相当大的比例，至少等同于这些伙伴关系的机构资金。

被忽视疾病的药物研究

20. 2005 年，一份关于被忽视疾病的药物研究与开发的报告²确定了四个公司伙伴关系以及从事这一领域工作的特别规划，认为它们所管理的被忽视疾病药物开发项目占所有已确定项目的 75%。该研究报告还注意到公私伙伴关系作为资源分配者的重要性。不包括特别规划的支出，2004-2005 年期间伙伴关系在研究与开发工作上累计投入了 7600 万美元，其中三分之二投入到工业界：35% 提供给大型制药公司，30% 提供给小公司；其余三分之一提供给公共团体和学术团体，以支持将基础研究成果转化为潜在药品的先导化合物。

21. 这四个促进被忽视疾病药物研究与开发的公私伙伴关系所获得的公共资金微乎其微：截至 2005 年，五年来经合组织各国政府提供的资金仅占 16%（4300 万美元），联合国系统组织提供的资金则占 3%。其主要资金（2.12 亿美元，占 79%）来自四个慈善

¹ Azaïs B, Gajewski M. “针对被忽视疾病的研究与开发：经验教训与依然面临的挑战”。日内瓦，国际制药厂商和协会联合会，2005 年。

² Moran M 等人，“被忽视的疾病药物开发新前景”。伦敦，威康信托基金会，2005。该研究报告审议了利什曼病、血吸虫病、盘尾丝虫病、淋巴丝虫病、恰加斯病、疟疾、麻风病、非洲人类锥虫病、结核和登革热所用药物。未涉及发展中国家在药物开发方面的活动。

组织：比尔和梅林达·盖茨基金会（主要捐助者，提供了 1.59 亿美元，占 59%）、无国界医生组织、洛克菲勒基金会和威康信托基金会。

资助研究与开发的政策一致性和协调统一

22. 近年来，一般性卫生发展援助的一个重要方面是需要通过进一步调整和协调来增强援助效力。在 2005 年《援助实效问题巴黎宣言》以及世卫组织基于该宣言所制定的全球卫生伙伴关系国家一级行动最佳做法原则中，均反映出这一关切¹。

23. 尤其是在被忽视的疾病方面，《诺德韦克医药议程》呼吁加强有关处理被忽视的和新型传染病的政策一致性，并采取行动“探索研究与开发融资之间的协同作用和互补性，通过协调经合组织官方发展援助机制来支持发展中国家的研究与开发工作”。

融资方面的资金缺口

24. 尽管如上所述，为被忽视的疾病研究提供的资金有所增加，但在融资方面依然存在很大资金缺口；下面讨论的是对结核和疟疾的研究与开发的资金缺口。委员会注意到需要更多的资源，但未明确所需资源数量。

结核的研究与开发

25. 委员会评论说，控制结核伙伴关系“2006-2015 年控制结核全球计划”²进行了一次全面尝试，以估计某一特定疾病所需额外资源。该计划估计，2006-2015 年期间在抗击结核所用新工具的研究与开发方面将需要投资 90 亿美元：疫苗、药物和诊断制剂。2005 年末拟定该计划时，可获资金估计为 28 亿美元，还有 61 亿美元的资金缺口。迄今还需要大量资金的是抗结核新药：所需资金总额为 48 亿美元，短缺金额为 42 亿美元。结核新疫苗的融资情况较好；研究与开发所需资金总额为 36 亿美元，可获资金为 21 亿美元，还有 15 亿美元的资金缺口。结核新诊断制剂所需金额数量不大，但仍有不小的缺口：需要投入 5 亿美元，但可获资金只有 1 亿美元。

疟疾的研究与开发

26. 委员会认为，对其它疾病没有像对控制结核伙伴关系的估计那样做出同样的全面分析。不过，委员会引用了一份报告，指出 2004 年在有关疟疾的研究与开发上已投资 3.23

¹ 文件 WHO/HSS/healthsystems/2007.2。

² 控制结核伙伴关系。“控制结核全球计划：2006-2015 年”。日内瓦，世界卫生组织，2006。

亿美元。¹其中，37%用于抗疟疾药物的发现与开发，24%用于疫苗开发和试验，17%用于实施研究，16%用于基础研究，4%用于病媒控制，<1%用于开发疟疾诊断制剂。委员会指出，如果以与全球疾病负担有关的所有医疗状况的平均水平为疟疾的研究与开发提供资金，每年获得的资金应为30亿美元，因为目前疟疾占全球疾病负担的3.1%，但该病在对与卫生相关的研究与开发的总投资中仅占到0.3%。

27. 引用的研究报告还分析了捐助者情况。总体而言，公立部门（主要为政府和多边供资机构）捐助了1.81亿美元（56%），私立非营利部门（主要为慈善组织）捐助了1.03亿美元（32%），私立营利部门（工业界）捐助了3900万美元（12%），主要用于制药公司和生物技术公司的内部研发工作。两个最大的捐助者是过敏和传染病国家研究所（美国）以及比尔和梅林达·盖茨基金会，所提供资金共占总额的49%。

其它融资行动

28. 最近采取了两个创新性融资行动，目的是激励和支持开展研究或实施研究：全球卫生大挑战倡议和预先市场承诺。

全球卫生大挑战倡议

29. 2003年，比尔和梅林达·盖茨基金会以及国立卫生研究院基金会启动了全球卫生大挑战倡议。加拿大卫生研究所和威廉信托基金会也加盟该倡议。倡议的目的是激励调查人员解决与发展中国家有关的重要卫生相关研究难题，大力促进开发可负担得起的实用解决办法。目标是开发“可交付使用的技术”，即在发展中国家行之有效、生产费用低廉、易于分发及使用简便的卫生工具。现已明确了十四项大挑战，与七项大目标相关联，包括改进儿童疫苗、开发新疫苗、改进对传染病的药物治疗，以及治疗潜伏感染和慢性感染。

30. 这项倡议获得比尔和梅林达·盖茨基金会的支持，承付款项为4.5亿美元，威廉信托基金会资助2710万美元，加拿大卫生研究所资助450万美元。到2005年6月，该倡议已向33个国家中从事范围广泛的各种研究项目的科学家队伍提供了43项资助款，金额总数达4.366亿美元。

¹ 疟疾研究与开发联盟。“疟疾研究与开发：全球投资评估”。美利坚合众国华盛顿西雅图，PATH，2005年。

预先市场承诺

31. 对疫苗的预先市场承诺是吸引私立部门为发展中国家开发疫苗新产品进行投资的一种机制。它采用经济承诺的形式，在开发和发展中国家需要某种适当的疫苗时，为将来购买尚未上市的疫苗承诺在经济上提供补贴（不超过商定的价格）。赞助国或基金会根据法定协议，同意提供经济承诺，在一段时间内为未来疫苗采购成本提供补贴，疫苗制造商也同意达到疫苗效力标准，并以可负担得起的价格提供疫苗。承诺不是购买保证，因为只有在产品达到目标标准以及发展中国家需要该产品时，工业界才会得到价格补贴。

32. 该机制计划建立的市场，目前在生物技术公司和制药公司看来还规模过小且无法预测。它在结构安排上便于不断鼓励第二批、第三批乃至更多的产品进入市场，以促进不断开展有关新疫苗和改进疫苗的研究，并继续投资于疫苗生产力量。此种承诺可望激励市场竞争，改进免疫规划质量并降低成本。

33. 2007年2月启动了肺炎球菌疫苗试点预先市场承诺，15亿美元的承付款项分别来自加拿大、意大利、挪威、俄罗斯联邦、大不列颠及北爱尔兰联合王国等国政府以及比尔和梅林达·盖茨基金会。付款可望于2010年开始支付，并将持续9至10年。疫苗和免疫全球联盟充当预先市场承诺秘书处，承担规划职能；世界银行承担行政和财务职能。

= = =