



公共卫生、创新和知识产权 全球战略和行动计划草案

促进卫生保健产品开发的公私合作伙伴关系： 利益、挑战和产品

秘书处的报告

1. 知识产权、创新和公共卫生委员会在 2006 年发表报告¹，强调了开发适当新产品的紧迫性，这些产品包括疫苗、诊断和治疗产品，以更有效地解决穷人的健康需求。
2. 本文件从提供的利益、面临的挑战以及未来可能产生的作用几个方面，对产品开发公私合作伙伴关系进行分析。
3. 过去几年里，这类合作伙伴关系的规模取得了令人瞩目的发展。一项分析认为²，这是人们的态度和社会政治观念变化的结果；是人们需要找到一种新的途径，能够改进公立和私立部门对国际公共卫生所面临的挑战作出的反应；同时也是认识到新出现的卫生问题（以艾滋病毒/艾滋病为例）需要作出一系列反应，而这些反应，无论是公共部门或私营部门，都难以在各自为阵的运营状况下实现。

利益

4. 基于目前的证据，促进新型卫生保健产品的公私合作伙伴关系主要有以下几个好处：可以增加新开发产品的数量，融资规模更大并有降低开发成本的潜力，缩短新产品上市时间，提高有关产品的可得性和可及性，增强卫生影响力并提高创新水平。

¹ 文件 CIPIH/2006.1。

² Buse K, Walt G. “全球公私合作伙伴关系：第一部分 — 卫生领域的新发展？”《世界卫生组织简报》，2000 年；78(4): 549–561。

5. 委员会报告指出：“产品开发公私合作伙伴关系的涌现是近 10 年中重要新鲜事物……。它们大幅度增加了针对重要影响发展中国家疾病的产品开发数量。”

6. 2005 年发表的一项研究结果发现，这种类型的公私合作伙伴关系，在目前所确定的被忽视疾病药物研发项目中，承担了四分之三的项目。该研究推断说，在所有由跨国公司实施的项目中，大部分项目要么已经采用了这种合作伙伴关系，要么将在不久的将来采用这种方式¹。该研究还认为，由于可以在资金和技能这两大核心领域获得更多优势，推动了这种合作伙伴关系的更多采用。

7. 产品开发公私合作伙伴关系并非直接进行药物的研发。其运作方式是将学术领域以及私营制药和生物技术部门的研究合作伙伴组织起来，并筹集公立部门资金。在开展“虚拟”的研究和开发²的过程中，这些合作伙伴关系的主要职能是：在药物研发的全部过程中整合和协调多方面的合作方和承包人，向有关研究项目拨付慈善捐款和公共资金，以及对被忽视疾病领域的一揽子研发项目实施管理¹。最后一个职能被认为是这种合作伙伴关系能否取得成功的关键，因为这些合作伙伴关系能够传播风险。

8. 一个候选产品有可能从几个方面受到公私合作伙伴关系的影响，也可能发生在从研究、开发到面市整个过程中的任何一个环节。委员会报告认为，公司可以制定花费较小的方案，着重关注早期研发，这样投资就会大大减小，前提是花费昂贵的临床试验阶段（以及一些早期研究）可以得到公私合作伙伴关系或者其它公共机构或非营利机构的资助。

9. 委员会报告认为，公私合作伙伴关系可能有潜力开发出比制药行业成本低得多的产品。一项研究指出，越来越多的证据表明，通过公私合作伙伴关系为被忽视疾病药物开发募集直接研究资金，是一个效果和效率俱佳的途径³。

10. 同一项研究还介绍了更广泛的利益。由于大多数类似的伙伴关系是近年来的产物，经验证据目前很有限。尽管如此，该研究指出，在被忽视疾病领域，这些伙伴关系的产品已经从几方面，如上市时间，卫生影响力以及创新程度等，被证明具有价值。由于有能力使有关被忽视疾病领域的技术、科技和临床专门知识形成最佳配置，这种伙伴关系可能使产品效果更好、消费者更易获得，使用起来更易接受。它还可能

¹ Moran 等。“被忽视疾病药物开发的新前景”，伦敦政治经济学院和威尔卡姆基金会，伦敦，2005 年。

² Widdus R, White K。“遏制与贫穷有关的疾病：产品开发融资战略和公私合作伙伴关系的潜在作用”，卫生领域公私合作伙伴关系计划，全球卫生研究论坛，2004 年。

³ Grace C。“开发新技术解决被忽视疾病：产品开发合作伙伴关系的作用以及先期市场承诺”。伦敦，DFID 卫生资源中心，2006 年。

使跨国公司获得它们自身缺乏的设施条件，将有关产品的资料、市场和制造工艺等知识应用到发展中国家，并从开始就考虑与获得和使用相关的问题。

11. 委员会报告进一步推断，公私合作伙伴关系为开展与发展中国家卫生需求相关的研发活动确立了一个全新、有效而且重要的方式。这种伙伴关系使之有望以经济有效的方式开发产品，并利用了生物医学研究领域内的众多新秀们。

挑战

12. 迄今，产品开发公私合作伙伴关系所面临的主要挑战，包括确保充足和持续的资金，高效的管理和组织，以及满足提出的期望。

13. 正如委员会报告所述，也存在着范围广泛的担忧，资金不足以及/或者不能按时到位可能导致合作伙伴关系无法履行承诺。这种类型的伙伴关系极度依赖私营和非营利机构的供资，政府在其中扮演一个较小的角色。应委员会要求，开展了一个针对 24 个合作伙伴关系的研究¹，结果显示基金会为其贡献了 75% 的资金。仅比尔和梅林达·盖茨基金会就提供了资金总额的 60%，而且是其九个合作伙伴关系的唯一资助机构。此外，该研究还引述说，这些合作伙伴关系每年的资金缺口估计在 4 亿至 7 亿美元之间。

14. 委员会在报告中就此提出几项建议：

- 现有捐助者应维持或增加用于解决发展中国家卫生问题的研发资金。
- 更多的捐助者，尤其是政府，应逐步增加供资，并协助为公私合作伙伴关系和其它研究机构提供保障，使其不受任何主要捐助者政策变化的影响。
- 资助者应承诺更长周期的资金支持。
- 产品开发公私合作伙伴关系需要继续证明其资金使用审慎得当，证明其有透明有效的问责机制，以及证明其合作伙伴进行协调、协作并持续地定期监测和评估其活动。

¹ 知识产权、创新和公共卫生委员会研究：Ziemba E, “产品开发公私合作伙伴关系：在财政、科技和管理方面为今后取得成功所面临的挑战”。SHARED 公司。可在线获取：
<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Ziemba.pdf>。

- 制药行业应继续与这些伙伴关系开展合作，加大对其活动的贡献。
- 发展中国家的研究机构应逐步参与到研究和试验中。

15. 2003 年发表的一篇文章认为，这些“虚拟”的药物研发是有效的，但它将引发管理和组织方面新的挑战¹。它需要富有经验的管理，同时需要了解有关疾病和治疗这些疾病的药物研发过程，了解一切有关合作伙伴的不同观点和需求。透明、团队精神和承诺对这种合作伙伴关系的成功是至关重要的。

16. 在资金充足的情况下，产品开发公私合作伙伴关系所面临的最严峻挑战，莫过于苛刻的产品规范和它们自己设定的新产品推出时间表。不是所有的候选产品都可以获得成功，例如，从临床前研究得知其具有肝毒性后，普世健康研究所就中止了 K777（一种用来治疗恰加斯病的半胱氨酸蛋白酶抑制剂）的研发。

产品

17. 秘书处确认了 18 项致力于产品开发的重大公私合作伙伴关系和伙伴关系活动，这些伙伴关系和活动目前都专注于开发治疗主要影响发展中国家的疾病的产品。涉及的疾病如下：

- 艾滋病毒/艾滋病和结核病（二类疾病）²
- 恰加斯病、登革热和登革出血热、非洲人类锥虫病、利什曼病、麻疯病、淋巴丝虫病、疟疾、盘尾丝虫病和血吸虫病（三类疾病）。

18. 上述疾病中，淋巴丝虫病、盘尾丝虫病和血吸虫病尚缺乏专门的公私合作伙伴关系来进行创新产品研发³。不过，它们都被包括在儿童基金会/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中。虽然该规划本身不是一种公私合作伙伴关系，但它与公立和私立组织形成伙伴关系。

¹ Nwaka S, Ridley R. “通过公私合作伙伴关系促进被忽视疾病药物的虚拟研究和开发”。《药物发现自然评论》，2003 年，2: 919–928。

² 二类疾病在富国和穷国均有发生，但大部分在贫穷国家。三类疾病是大量或唯独发生在发展中国家的疾病。

³ Nwaka S, Hudson S. “热带疾病创新先导物发现战略”。《药物发现自然评论》，2006 年，5: 941–955。

19. 过去 30 年里，大多数针对影响发展中国家疾病的产品开发，已经采用了公立和私立部门之间某种形式的伙伴关系（最显著的例子就是在特别规划中，美国华特瑞陆军研究院以及中国政府部门的研究机构共同参与了疟疾的研究）。随着新型公私合作伙伴关系的出现，伙伴关系发展的步伐也得到了加快。由于这些合作伙伴关系新近出现不久，能展示所开发产品成果的例证当然有限。不过，针对大多数二类和三类疾病正在开发的产品数量，非常令人鼓舞。上述 18 项伙伴关系和伙伴关系活动针对下列疾病：

- 艾滋病毒/艾滋病
 - (a) 避孕药研究开发规划(CONRAD) — 包括该规划建立的另外两个次级规划：
 - (i) 避孕药研究产业协作联合会
 - (ii) 全球杀微生物剂规划
 - (b) 艾滋病毒疫苗试验网络
 - (c) 国际艾滋病疫苗行动 — 数种候选疫苗，近 30 个临床试验正在开展
 - (d) 南非艾滋病疫苗计划 — 数个项目，包括几个临床试验
 - (e) 国际杀微生物剂合作伙伴关系
 - (f) 杀微生物剂开发规划
- 结核
 - (a) 全球结核药物开发联盟 — 8 种候选药物处于研究阶段，4 种处于开发阶段
 - (b) Aeras 全球结核疫苗基金会 — 一些候选疫苗正在进行临床试验
 - (c) 创新诊断基金会 — 数个结核诊断开发项目

(d) 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 — 1 种药物处于开发阶段

- 疟疾

(a) 疟疾药物企业 — 20 种候选药物处于研究阶段（包括临床前开发），6 种处于开发阶段

(b) 被忽视疾病药物行动 — 1 种药物处于开发阶段，1 种处于开发后阶段

(c) 普世健康研究所 — 1 个项目处于研究阶段

(d) 疟疾疫苗行动 — 9 个疫苗开发项目

(e) 欧洲疟疾疫苗行动 — 数个项目正在进行中

(f) 创新诊断基金会 — 有关活动已经开始

(g) 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 — 数种候选药物处于纳入公私合作伙伴关系之前的早期研究阶段；2 种药物处于开发阶段

- 第三类被忽视疾病

(a) 被忽视疾病药物行动 — 9 种候选药物处于研究阶段，3 种处于临床前开发，4 种用于治疗恰加斯病、非洲人类锥虫病和内脏利什曼病的药物处于开发阶段

(b) 普世健康研究所 — 一个针对利什曼病的项目处于开发后阶段

(c) 登革热疫苗项目

(d) 创新诊断基金会 — 非洲人类锥虫病

(e) 小儿登革热疫苗行动

(f) 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 — 数个通过网络推动的针对动基体类疾病（恰加斯病、非洲人类锥虫病和利什曼病）的药物项目处于早期研究阶段，将纳入公私合作伙伴关系；4 个通过蠕虫（丝虫病、盘尾丝虫病和血吸虫病）药物行动开展的项目处于研究阶段，1 个针对盘尾丝虫病的项目已进入开发阶段，1 个针对利什曼病的项目已进入开发后阶段。

结语

20. 已显示，公私合作伙伴关系可以推动各个项目生产出用于被忽视疾病的创新产品。

21. 一些致力于开发治疗某些特殊类型的被忽视疾病的产品的非营利机构，它们的新近发展促进了强劲的一揽子项目，为提高用以治疗、诊断和预防被忽视疾病的新产品的可得性，提供了更大的机会。这还意味着，一揽子项目可以集体管理，做到规模比以前更大，手段比以前更专业。

22. 为了取得这些改善，需要努力保持或提高资助的水平和多样化，也需要继续坚持或提高活动的专业水准，以兑现新产品的承诺。

23. 需要考虑如何应对战略挑战，即确保众多一揽子活动继续符合公共卫生的需求，同时又不抑制创新；在公共卫生政策的框架内，有效地评价新产品，而且一旦面市，让使用者能够获得和使用；在全球范围内适当推动利益相关者参与研究、开发和提供用于被忽视疾病的新产品，使发展中国家和发达国家都参与工作。

= = =