



知识产权、革新与公共卫生

秘书处的报告

公共卫生需求与革新

1. 公共卫生方面的革新涉及采纳新的思想、政策、方法和规划以改善全体人民的健康状况。虽然此种革新在范围上是广泛的，但是本报告只审议一个方面：生物技术，包括基因组学、药品、医疗装置和其它诊断制剂。
2. 在卫生保健产品，包括药物、药品、诊断制剂和医疗装置方面从未像现在这样更需要革新。分子遗传学与加强对免疫学的理解相结合，也正在产生新的和改进的疫苗。由于对人类基因组日益增多的了解，可以预期新的方法用于预防和控制许多慢性健康不良的原因。从人类、病原体和媒介基因组的研究中可产生新的诊断制剂、疫苗和治疗药物种类以及新的媒介控制措施。对基因在健康与疾病以及药物化学中的作用的更好理解使之有可能更迅速地评价候选化合物和开发更密切适合需求的产品。植物的基因改良提供了影响植物生长、繁殖力和疾病抵抗力的潜力 — 从而影响粮食保障和营养状况。
3. 然而，全世界许多人，尤其在发展中国家，迄今尚不能获得革新所带来的、在其它地方极为普通的许多利益。原因涉及从薄弱的供应系统到负担不起的价格等问题。推动革新的因素通常对严重影响发展中国家人群的状况有偏见。例如，在 1975 年至 1997 年之间投放市场的 1325 种新药中，只有 11 种特别针对热带病。市场失灵和公立部门投资不足的结合阻止了为解决主要影响穷人的状况开展的革新。使一种新产品进入市场的过程既昂贵又非常长。由于涉及的资源影响和不稳定性，形成一个有利于成功革新的环境至关重要。

激励革新的机制

4. 一个有利于革新的环境有若干组成部分：对基础科学充足的财政和基础设施支持；将基础科学转化为可用产品的资助和投资，包括保护革新者投资和革新技术能力的手段；确定符合公众健康和卫生保健需求的研究重点的机制；以及在充分保护公众健康的同时促进革新的管理和许可证制度。

5. **投资于基础科学。**基础科学方面的进展在很大程度上发生在公立资助的学术机构。因此，在这些机构从战略角度管理政府和发展机构的投资如同确保容易获得所产生的科学信息一样至关重要。据估计，就低收入国家普遍存在的健康状况开展基础研究所需的资金一年约为 15 亿美元¹。

6. **从基础科学到新产品。**在市场有限的地方，将学术发现转化为所需健康产品通常需要公立部门与私立部门合作支持。以这种方式开展工作的长期规划包括人类生殖研究、发展和研究培训特别规划以及热带病研究和培训特别规划²。最近已启动一些新的联合企业，包括注重于疟疾、结核和选定热带病³等药物特定适应症，疫苗⁴或诊断开发⁵。这些行动通常利用公立资助的研究机构的工作，包括设在发展中国家的若干机构。私营公司已建立新的非盈利研究所以处理受忽视疾病和考虑如何在发展中国家鼓励研究与开发。

7. 国际公立 - 私立伙伴关系的一个显著作用是增加发展中国家在这些研究领域日益活跃的小公司数量。大多数公立 - 私立研究与开发伙伴关系的核心是规定产品在发展中国家优惠价格的协定，作为对减少由专利保护产生的财政风险以及公立部门投资的“推力”的回报。

8. 其它机制预定给投资者以某种形式的担保，即他们的产品将找到可靠的市场 - 所谓“拉力”机制。例如，预先采购资金或协定向投资者保证在产品一旦开发后的特定价格和市场。新的行动如抗艾滋病、结核和疟疾全球基金以及疫苗和免疫全球联盟向投资者发出关于发展中国家特定药物和疫苗潜在市场规模和实际需求水平的信号。但是，在

¹ *宏观经济与卫生：投资卫生领域，促进经济发展*。宏观经济与卫生委员会报告。日内瓦，世界卫生组织，2001年。

² 自其成立以来的 27 年里，后一规划一直从事发展 60 多种疾病的控制干预。这包括在过去 20 年里已用于热带病适应症的所有新药中的一半左右。

³ 疟疾药物联合企业；结核药物开发全球联盟；受忽视疾病的药物。

⁴ 国际艾滋病疫苗倡议；疟疾疫苗倡议。

⁵ 性传播疾病诊断制剂行动；结核诊断制剂行动。

结果不肯定而仍然需要的投资水平高的情况下，在新产品开发的初期阶段“拉力”价值将是较低的。

9. 在私立部门对产品革新提供大部分投资的情况下，知识产权保护制度通过使革新者能补偿研究或产品开发成本并获得盈利，对革新起着重要的奖励作用¹。对原先在世界各地差异极大的专利保护，世界贸易组织与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）试图逐步推行全球最低标准，世界贸易组织 144 个成员国据此对所有产品和工序提供至少 20 年专利保护。然而，它认识到，成员国可采取必要措施保护公众健康和营养。此外，通过在关于与贸易有关的知识产权协定与公众健康的多哈宣言（2001）中挑选药物产品予以特殊对待，世界贸易组织成员国也已认识到在某些情况下必需对健康产品予以不同处理。例如，已将最不发达国家在药物方面实施与贸易有关的知识产权协定的期限延长至 2016 年。

10. 革新方面的成功需要科学、信息和管理方面高素质的人力资源。尽管存在着显著例外情况，但是目前，与健康有关的革新和生产的许多专长、能力和财政资源位于高收入国家。在大多数发展中国家，在许多技术领域存在技术熟练人员的短缺。如教育制度以必需的企业家和创造性技能培训人员，则革新较为可能。因此，技术转让、能力发展和更多国际合作是重要的。

11. 与贸易有关的知识产权协定还规定，知识产权应有助于促进技术革新以及技术转让和传播。可通过上面提及的联合研究与开发项目，同时还通过自愿许可证协定，发展技术能力。专利持有者通过后者同意准许另一家公司生产专利产品，并且重要的是提供所需的技术手段。这种能力使科学家能进一步从事和发展其国家本地的知识。

12. 共享信息对于确保技术转让和开发极为重要。在 2000 年，联合国秘书长和世界卫生组织发起了一项倡议以确保卫生人员可公平获得卫生信息。该倡议称为卫生互联网获取研究信息倡议，涉及六家主要科学出版商，它们正在使 1000 多种科学杂志为使用者所利用。虽然并非直接与革新有联系，但是该倡议促进扩大发展中国家研究人员知识。

13. **确定研究重点。**成功的革新必须应对真正的公共卫生问题，同时考虑到妇女和老年人等特定群体的需求。因此，一个有利的环境必须确保研究重点反映社会所有组成部分、尤其是较贫穷阶层的观点。

¹ “知识产权”这一术语包括专利、商标、版权以及技术知识和技能（如就疫苗而言）。

14. **一个有利的管理环境。**一个与研究及开发实况相协调一致的高效率、富有成效的管理系统可促进革新。这一长时期的相当一部分以及革新费用是与产品批准和许可证的要求有关的。管理和许可证制度必须适合有关产品的性质，对直接或间接影响人类健康的产品赋予极大的紧迫性。在设计过程的初期阶段管理机构与产品开发者一起更密切地参与，这方面的最近进展已导致缩短进入市场的时间。

15. 所有组成部分必须在一个更广泛的有利环境中运作。健全的法律和司法制度给予革新者以信心，即当他们的权利受到侵犯时将采取行动，并使消费者放心，任何侵犯均将得到惩处。

知识产权与健康

16. 知识产权在激励革新方面的作用一直是国家和国际各级一些高级别机构的研究主题，特别在药物部门¹。世界卫生组织卫生研究咨询委员会在其关于基因组学与世界卫生的报告中审查了国际产权的影响（见下文）²。对这一日益大量工作的审查表明下面描述的一些共同主题，值得进一步监测和研究。

17. **知识产权与价格。**在专利有效期间销售产品的专有权使持有者能通过对产品收取更多费用部分或全部补偿其最初投资。但是，如超出激励革新的最初意图使用知识产权，作为过度限制竞争的一种商业手段，这对于社会的代价是高的，特别在发展中国家。虽然价格只是决定获取的因素之一，但这是一个极其重要的因素。各自采用不同方法的三项最近研究预测，随着与贸易有关的知识产权协定要求在发展中国家的充分实施，价格将增加两倍或更多³。由于对价格影响的潜在规模存在不同观点，看来应采用一致而透明的方法继续进行监测。

18. 使病人和专利持有者的需求并行不悖是对改善获得基本卫生保健的一项挑战。鉴于知识产权对价格的潜在影响，人们日益关注预定实现对发展中国家最优惠价格的机制。放松专利要求、分层定价、自愿许可证、强制许可证、批量采购以及法人捐赠均已作为

¹ 例如，见：

国立卫生保健管理研究所。处方药与知识产权保护：在获取与革新之间找到正确的平衡。华盛顿（哥伦比亚特区），2000年。

知识产权委员会。将知识产权与发展政策相结合。伦敦，国际发展部，2002年。

欧洲委员会，革新与提供药物高级别小组，欧洲联盟（G10 药物报告）。布鲁塞尔，2002年。

² 基因组学与世界卫生。卫生研究咨询委员会的报告。日内瓦，世界卫生组织，2002年。

³ 援引自 Scherer, FM 和 Watal, J. 与贸易有关的知识产权协定后在发展中国家获取专利药物的方案。宏观经济与卫生委员会工作文件丛刊，文件号 WG4: 1, 2001年6月。

潜在有效机制进行评价，以实现在发展中国家专利药物的最优惠定价¹。分析表明，这些促进竞争的措施对降低价格产生最大影响。对这些措施必须个别或联合进行评价，以便确保根据降低价格的目标权衡专有专利权与他们提供的投资刺激之间的平衡，并且必须在不同国家环境中监测这些措施的影响。

19. 知识产权的范围。视国家而定，保护研究数据避免被潜在非专利竞争者利用以及与批准药物销售有关的某些国家规定可具有限制竞争的作用。因此，尚不清楚此类国家措施是否以及在何种程度上有助于促进渴望的行为（如开展临床试验以产生这些数据）或阻碍获得革新产品。此外，超出与贸易有关的知识产权协定中确定的最低标准（通常被称为“TRIPS-plus”）的双边和区域贸易协定也许不能反映对健康相关产品给予特殊对待的必要性。也不清楚扩大专利范围以包括一种药物产品的作用机制、使用和其它特性是否会最终促进或阻碍革新。

20. 对未来革新的不利影响。在某些情况下，知识产权可对革新产生不正当影响。这在很大程度上取决于实施保护的产品开发阶段以及在不同管辖范围内，作为一项发明，哪些是专利法可容许的。世界卫生组织卫生研究咨询委员会的最近报告提到：“在促成占为己有的风气方面，当前的情况已令人无法忍受。如果允许这种情况继续下去，将不可避免地导致全球卫生保健中进一步的不公平现象”。它进一步提出，除非当前普遍的“复杂和混乱状况”得以解决，否则知识产权的保护可扼杀其预定要促进的革新。因此，“生物医学研究界和工业界将在其努力将基因组学的潜力转化为全球卫生的改善方面处于严重不利的地位。”需要采取审慎的做法以确保合法的关注不产生具有不良影响的“解决办法”。例如，正当大量以新的生物技术为基础的药物进入市场的时刻，排除基因的可专利性会对生物技术工业产生强大的抑制作用。因此，在寻求作出改变之前，必须仔细审查目前关于知识产权的法律和管理制度运作的方式。

21. 管理知识产权保护的能力。在国家级，建立和管理专利制度是复杂而昂贵的。发展中国家建立实施与贸易有关的知识产权协定所需机构的资源影响可能是重大的。国家系统还需要获得一系列广泛的迅速变化的信息，以便有效开展工作。就可专利性的定义、市场独占权的规定以及其它业务因素而言，在发达国家之间存在着广泛的差异。追踪这些信息和评估专利和其它知识产权申请的有效性是一个昂贵的过程并且是一个需要专门知识技能的过程。此外，专利申请者可选择在国家级寻求或不寻求专利保护。因此，发展中国家的采购机构和当局面临着确定各产品专利状况的任务——在不存在或不能容易获得准确记录所授专利的国家，这是一项更为艰巨的任务。

¹ 对发展中国家较新基本药物的公平定价：关于不同机制的潜力的证据。日内瓦，世界卫生组织，2003年。正在编写。

22. 发展中国家的研究人员还面临管理知识产权的困难。正在作出努力，向各国卫生研究人员及其组织提供专门培训和法律咨询，使他们能更有效地处理复杂的知识产权法律¹。然而，资源有限国家今后管理知识产权的最佳方式这一问题仍然存在。

* * *

23. 综上所述，显然尚无普遍解决办法以促进公共卫生方面的革新，同时保护知识产权。但是，在某一国家为保护知识产权采纳新的技术或建立新的或扩大的制度并非一定需要超新型做法。对知识产权涉及公众健康的科学、法律、经济、伦理和人权方面的缜密分析以及在不同国家环境中对这种关系的仔细监测可证明对国家和国际政策和实践是极为宝贵的，以确保革新对未满足的需求作出反应并利用现有技术促进健康。

卫生大会的行动

24. 请卫生大会注意上述报告。

= = =

¹ 例如，由卫生研究与开发知识产权管理中心提供。