世界卫生组织

第七十届世界卫生大会 A70/22

临时议程项目 13.5 2017 年 3 月 27 日

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

总干事的报告

1. 执行委员会在其 2017 年 1 月第 140 届会议上注意到并审议了本报告的前一版本[1]。根据所收到的意见，并考虑到最新动态，秘书处修改了以下方面的内容：报告第 5、6、9、11 和 17–19 段；附件 1 第 4 和第 8 段以及表 2；附件 2 第 8 和第 11 段。

2. 卫生大会在 WHA69.23 号决议（2016 年）中要求总干事加速充分执行 WHA66.22 号决议（2013 年）中认可的战略性工作计划。WHA69.23 号决议包括以下内容：

- 发展世卫组织的全球卫生研发观察站[2]；
- 充分执行战略性工作计划；
- 设立卫生研发专家委员会，由其负责就卫生研发重点提供技术指导；
- 探索可否建立一项自愿集资基金，以支持就三类和二类疾病开展研发工作，并满足发展中国家在一类疾病方面的特定研发需求。

3. 具体而言，卫生大会在 WHA69.23 号决议中要求总干事通过执行委员会第 140 届会议，向第七十届世界卫生大会提交两份材料：全球卫生研发观察站的职权范围和载明所需费用的工作计划；提出关于建立自愿集资基金的目标和业务计划的建议，以支持就三类和二类疾病开展研发工作，并满足发展中国家在一类疾病方面的特定研发需求。

[1] 文件 EB140/21；另见执行委员会第 140 届会议第十一次会议摘要记录。
[2] 可自 www.who.int/research-observatory/en/获取（2017 年 2 月 13 日访问）。

4. 全球卫生研发观察站的职权范围和载明所需费用的工作计划见附件 1。

5. 关于自愿集资基金的建议载于附件 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制定了用于支持卫生研发工作自愿集资基金的一项业务计划，其中提供了进一步细节，包括该基金针对两个疾病提供业务资金的两项案例研究[1]。秘书处还开展了一项研究，提出了 WHA69.23 号决议要求设立的自愿集资基金的筹资备选方案[2]。

6. 应 WHA69.23 号决议的要求，执行委员会第 140 届会议还注意到文件 EB140/22 所载的卫生研发专家委员会的职权范围[3]。

全球卫生研发观察站

7. 全球卫生研发观察站的目的是，“汇总、监测和分析与发展中国家卫生研发需求有关的信息，以推动查明和确定卫生研发重点的缺口和机会”[4]。

8. 于 2016 年 1 月在网上公布了全球观察站示范版，其中参照了以下信息：卫生研发资金（来自政策治疗研究组织的 G-Finder 调查[5]）；开发中的卫生产品（来自四个数据源）；临床试验（来自世卫组织国际临床试验注册平台）；研究出版物（来自 PubMed）；各国卫生研究国内总支出（来自教科文组织、经合组织、美洲和伊比利亚美洲科技指标网及欧洲统计局）和其它相关的国家级宏观经济数据，例如卫生总支出（来自世卫组织全球卫生支出数据库）和疾病负担（来自全球卫生观察站）。

9. 在听取用户反馈意见后，于 2017 年 1 月 19 日推出了全球卫生研发观察站。为初步统一今后数据收集工作，纳入了新的内容，例如卫生研发监测活动指标和资源，对具体疾病卫生研发数据的全面分析，对国家间和跨疾病卫生研发活动的比较分析等，并增添了分类和标准专节。随着获得新的资源和信息，将继续扩大和更新观察站。

---

[1] http://www.who.int/phi/implementation/research/Draft_OperationalPlan_for_a_VoluntaryPooledFundSupportHealthResearchDevelopment.pdf?ua=1（2017 年 2 月 13 日访问）。

[2] http://www.who.int/phi/implementation/research/DraftOptions_for_SustainableFundingVoluntaryPooledFundSupportHealthResearchDevelopment.pdf?ua=1（2017 年 2 月 13 日访问）。

[3] 见执行委员会第 140 届会议第十一次会议摘要记录。

[4] WHA69.23 号决议序言部分第 8 段，见 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-ch.pdf（2017 年 2 月 13 日访问）。

[5] http://www.policycuresresearch.org/g-finder/（2017 年 2 月 13 日访问）。

卫生研发示范项目

10. 根据 WHA66.22 号决议，最终选定了以下六个示范项目：

(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、中国药物与诊断创新网络等）；

(d) 在重组抗原体 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-本芴醇疟疾治疗潜力（提交方：南非科学与工业研究理事会）。

11. 2015 年，示范项目/全球卫生研发观察站特设委员会[1]审查了(a)至(e)这五个示范项目以及全球卫生研发观察站的工作计划和预算方案，并建议在第一年为实施这五个示范项目和建立观察站拨款。在签署协议书后，使用所有可用资金，于 2015 年为示范项目(a)-(c)并于 2016 年 9 月为示范项目(d)发放了资金。特设委员会批准向第五个示范项目(e)提供资金，于 2017 年 3 月签署了协议书并发放了资金。全球卫生研发观察站迄今尚未收到任何资金。第六个示范项目(f)仅在 2016 年 4 月才被确认为示范项目。将在特设委员会批准后，在有资金的情况下为该项目供资。2017 年 2 月 27 日在日内瓦举行了该示范项目相关方的一次会议。

[1] 见 http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/（2017 年 2 月 13 日访问）。

一致开展卫生研发监测、协调和筹资工作

12. 卫生大会在 WHA69.23 号决议中，要求说明全球卫生研发观察站、拟议设立的卫生研发专家委员会和集资基金科学工作小组如何针对特定病例开展工作。

13. 全球卫生研发观察站的作用是为确定研发重点提供必要的基本数据。分析工作内容有：在公共卫生领域对新产品的需求情况、正在开展的研发活动（例如开发中的和正接受临床试验的产品）、投资、缺口、经批准产品的清单、专利以及在观察站职权范围内疾病和疾患的任何已定研发重点。

14. 卫生研发专家委员会将根据全球卫生研发观察站的分析结果，推荐特定卫生产品和技术的重点研发领域；例如，需要针对占全世界大多数结核病例的成年人肺结核病研发一种新型疫苗，或者研发可在农村卫生设施中使用的准确、特异和方便的诊断工具。

15. 集资基金科学工作小组然后将按专家委员会所定重点，确定详细的产品特征。最近编写的关于卫生产品研发基金筹资和运作建议的一份报告详细阐述了系统分工安排[1]。

促进和倡导采用可持续的和新颖的筹资方法

16. 卫生大会还在 WHA69.23 号决议中要求总干事促进和倡导就战略性工作计划的各个方面采用可持续的和新颖的筹资方法，并考虑将其纳入世卫组织筹资对话。

17. 据估计，在 2014-2017 年期间，实施示范项目和建立全球观察站总共需要 8500 万美元资金[2]。截至 2017 年 1 月 20 日，法国、德国、瑞士、美利坚合众国及欧盟委员会为四年期工作向全球观察站捐助或认捐了 252 万美元，巴西、德国、印度、挪威、南非和瑞士向指定用于示范项目的自愿基金捐助了 1049 万美元。挪威和瑞士作为匹配捐款，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或认捐了 120 万美元。如果发展中国家提供捐款，瑞士还可再提供 140 万美元配资。

18. 完成所有这些拟议示范项目并最终建立观察站总共需要 7059 万美元。

[1] “关于卫生产品研发基金的一项筹资和运作建议”，图 4.1。日内瓦世界卫生组织代表热带病研究和培训特别规划编写，2016 年，可自 http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/获取（2017 年 2 月 13 日访问）。

[2] 见文件 A69/40，可自 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-ch.pdf 获取（2017 年 2 月 13 日访问）。

19. 鉴于这一专题的重要性以及与世卫组织《第十二个工作总规划》所述的应急和其它活动筹资相比研发筹资的特定性质，秘书处正探讨在 2017 年专门举办一次高级别活动的可能性，以推动在目前投资水平不足以满足全球公共卫生需要的领域中增加研发投资。秘书处正为这些示范项目和充分发展全球观察站进一步筹集资金。

促进政策一致性

20. 卫生大会在 WHA69.23 号决议中还要求总干事促进在本组织内协调政策。秘书处为此确保，为落实协商性专家工作小组的报告而商定的主要研发原则也适用于其它活动领域，例如在用于促进对具有流行潜力的传染病研发准备工作的研发蓝图或在由世卫组织和被忽视疾病药物行动联合发起的全球抗生素研究与开发伙伴关系等新计划中应用这些研发原则。

卫生大会的行动

21. 请卫生大会注意本报告并就今后的战略方向提供指导。

附件 1

全球卫生研发观察站的职权范围

目标和范围

1. 第六十六届世界卫生大会在 WHA66.22 号决议（2013 年）中授权设立全球卫生研发观察站。2016 年 5 月第六十九届世界卫生大会在 WHA69.23 号决议中确认全球卫生研发观察站的核心作用，强调其总体目标是“汇总、监测和分析与发展中国家研发需求有关的信息”。全球观察站将“在国家和区域观察站（或类似职能）和现有数据收集机制基础上，汇总、监测和分析有关信息，以推动查明和确定卫生研发重点的缺口和机会，支持采取协调一致的卫生研发行动”。

2. 就全球卫生研发观察站收集数据和开展分析的范围而言，重点是“二类和三类疾病，以及发展中国家在一类疾病方面的特定研发需求，需要获取与存在市场失灵的可能领域有关的信息，连同抗微生物药物耐药性和新出现的可能引发重大疫情的传染性疾病”。

3. 全球卫生研发观察站通过利用从广泛数据源那里获得的现有数据和报告，并通过在必要和可行的情况下收集新信息，全面汇总全球卫生研发活动的信息和分析，以协助就研发重点作出决定。

4. 世卫组织全球卫生研发观察站的职权范围是：

(a) 汇总和全面分析关于特定疾病（例如结核病、疟疾和利什曼病）的现有数据和信息，以确定卫生研发领域的缺口和机会，并协助开展协调工作，确定新投资重点；

(b) 监测和报告全球卫生研发趋势，其中包括：国家卫生研发投资和卫生研究能力；已注册的临床试验和开发中的卫生技术（即正在研发的卫生技术）；以及经批准的药品；

(c) 确定基准和比较各国针对健康状况开展的卫生研发活动；例如，采用疾病负担、国内生产总值、国内卫生总支出以及其它类研究支出等指标，比较各国对健康状况的卫生研发投资；

(d) 提供其所用的分类和术语，协助改进数据收集和分享标准，以此推动共识和更好地协调未来收集数据工作；

(e) 在网络门户中向公众提供所有数据和分析；

(f) 根据卫生研发专家委员会的建议汇总和全面分析有关数据。

5. 为确保对全球观察站技术工作领域和分析工作提供充分的专家意见，秘书处将与其技术部门及其所设的专家小组和委员会密切合作，制定和/或审查全球观察站的分析和综合报告。将在各专题领域的专家密切合作下根据全球观察站的数据开展综合分析。

6. 此外，秘书处还将经常征求国家决策者、学术界、世卫组织技术专家和其它国际政府间组织以及全球伙伴关系、世卫组织区域办事处、民间社会和业界利益攸关方对全球观察站结构和产品的用户反馈意见，以不断改进今后观察站的功能和实用性。

7. 全球观察站提供的分析和数据是卫生研发专家委员会开展工作的主要参考资料。该委员会负责就卫生研发重点向总干事提供技术咨询意见。

全球卫生研发观察站的工作计划和预算

8. 表 1 显示 2016-2019 年期间持续建设全球观察站估计所需的费用。表 2 显示 2016-2017 和 2018-2019 两个双年度可用资金和资金缺口情况。2016-2019 年估计费用总净额为 630 万美元。截至 2017 年 1 月 20 日，已收到的或已认捐的 2016-2017 双年度专用资金总净额为 177 万美元（扣除规划支持费用）。考虑到世卫组织规划预算评定会费拨款，2016-2017 年资金总缺口为 32 万美元。如果得不到额外捐款，2018-2019 年资金总缺口估计为 205 万美元。

表 1. 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间计划开展的活动和费用简表（美元）

预算项目	2016-2017 年预算	2018-2019 年预算
全球卫生研发观察站门户	585 000	675 000
生成和传播研发知识	400 000	575 000
活动总费用	1 085 000	1 250 000
工作人员总费用	1 961 133	1 961 133
双年度费用总净额*	3 046 133	3 211 133

* 扣除 13%的规划支持费用。

表 2. 2016-2019 年可得资金和资金缺口情况（美元）

来源	2016-2017 年总额	2018-2019 年总额
观察站专用资金总额*（扣除规划支持费用**）	1 765 985	394 715
规划预算：评定会费	1 000 000	1 000 000
合计总额（扣除规划支持费用**）	2 765 985	1 394 715
资金缺口（扣除规划支持费用**）	280 148	1 816 418
资金总缺口（包括规划支持费用**）	316 567	2 052 553

* 截至 2017 年 1 月 20 日收到的法国、德国、瑞士及欧盟委员会的捐款或它们已认捐的资金。

**规划支持费用为 13%。

附件 2

自愿集资基金：业务计划和总体目标

1. 题为“关于卫生产品研发基金的一项筹资和运作建议”的研究报告[1]指出，为针对主要影响低收入和中等收入国家的疾病加速开展研发工作和填补缺口，应满足以下几项条件：

- 研发基金最低规模是 10 年期间每年拨付 1 亿美元；
- 35-40 个多样化研发项目，其中既有短期开发项目（例如改变现有药物的用途），又涵盖较长期的发现工作（例如开发新的化学药剂）；
- 运作透明，具有明确的目标和非政治化的循证决策程序；
- 可持续筹资机制。

2. 集资基金的主要工作是，围绕卫生研发专家委员会确定的重点，有针对性地为研发项目供资，并逐渐建立研发项目组合。卫生产品研发基金报告[1]附图 5.7 和 5.8 列出了研发项目的可能数目和每年拨付 1 亿美元资金可能带来的相关费用。按照模型预测，从第 11 年起，基金可以支持 39 个项目。该报告还指出，集资基金第一年资金额为 1500 万美元，可支持 7 个选定项目，在 11 年后资金额增至 1 亿美元，可支持 39 个组合项目。

3. 基于这些假设，这些机制将为一些开发项目提供资金（例如资助开展第三期试验，以完成单一干预药物的开发工作供批准）。据儿童基金会/开发计划署/世界银行/卫生组织热带病研究和培训特别规划估计，如果该基金于 2017 年开始运作，在提供投资后，到 2030 年，可以推出三种经调整的或改变用途的药物、一种简单的新化学药剂和一种复杂的改变用途药物。

基金的运作

4. 热带病研究和培训特别规划在其研究报告中提出了以下一些基本原则：

- 应采用一项简便循证程序快速审查项目和确定应予支持的项目；

[1] “关于卫生产品研发基金的一项筹资和运作建议”。日内瓦世界卫生组织代表热带病研究和培训特别规划，2016 年，可自 http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/获取（2017 年 2 月 13 日访问）。

- 应将重点放在可能会产生积极影响的项目上，而不是放在仅仅建立研发能力的项目上；

- 运作周期应基于透明、客观和非政治化的决策。

5. 根据这一运作模型，科学工作小组将发挥关键作用，负责将世卫组织确定的研发重点转化为组合项目。它然后将负责开展以下两项主要工作：进一步详述可操作的重点工作；并管理组合项目和筹资（包括招标、选择、监测和评估项目）[1]。它将在分析研发中的产品和产品概况特征的基础上编写项目征集建议书。它还将推荐最适当的奖励/拨付机制。在秘书处协助下，科学工作小组将监测和审查出资项目，以衡量这些项目的进展和评估其可能发挥的影响。

该机制各种产品的可负担性

6. 集资基金将遵循协商性专家工作小组提出的一些原则和建议，包括可负担性、有效性、高效率、公平性核心原则，并将研发投资成本与研发出的卫生产品数量和价格脱钩。它主张公开合作和共享研发成果。获得赠款者必须遵守这些透明行事和知识共享原则。利用该基金提供的资金进行产品开发并将这些产品上市的机构必须承诺实行合理的价格政策，并以有助于人们获得这些产品的方式处理任何知识产权问题。

运作费用

7. 由热带病研究和培训特别规划代管的集资基金预计规模为 1 亿美元，所需运作费用估计可达 760 万美元[2]，包括基金代管费用。

可持续筹资方案

8. 自愿集资基金的成功取决于能否吸引足够的资金，每年最低集资规模为 1 亿美元。正如研究和发展筹资问题专家工作小组[3]以及随后设立的研究与开发筹资和协调问题协

[1] 关于这一治理结构，详见卫生产品研发基金报告图 4.1：http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/（2017 年 2 月 13 日访问）。

[2] 运作费用介于 6%至 8%之间。

[3] 报告可自 http://www.who.int/phi/publichearing_researchdev/en/获取（2017 年 2 月 13 日访问）。

商性专家工作小组[1]强调指出的那样，已有多种出资方案供会员国考虑。为提出一些可行方案，秘书处研究了自愿集资基金的筹资方案[2]。

9. 请会员国审议研究报告中提出的各项方案，重点是考虑采用多种办法和多种资金渠道的混合模式。例如，会员国可以承诺通过自愿捐款提供一定数额的资金。在会员国作出额外自愿捐款后，私营部门可以提供配资。为达到 1 亿美元年度预算，可通过一种金融工具提供所需剩余资金，例如发行由会员国或研发领域慈善投资机构担保的社会影响债券。另一项筹资方案是，如果未来产品有买方，也可通过预先市场承诺方式筹资。还有一个筹资渠道是，可以针对正在开发的符合条件的产品出售优先审查凭证。但最后两项方案仅适用于特定产品和项目，而且仍然需要提供最初研发资金和承担失败风险。

10. 会员国还可以考虑沿用澳大利亚医学研究未来基金模式设立一个基金，将其投资收入用于卫生研发。一项总额为 20 亿美元的基金可以保证每年在研究和开发领域投资 5% 的资金，即提供 1 亿美元资金。

11. 此外，会员国也可选择采用充资模式，即由每个捐助方独立认捐。这种模式的可持续性低于建立一种创收机制。一种创收办法是按意大利模式对制药公司的营销活动收费或征税。意大利政府对制药公司的促销支出征收 5%的促销税，收入用于资助一项独立的药物研发规划；2005 年至 2007 年期间此项税收收入约为 7800 万欧元。秘书处在其编写的研究报告中进一步阐述了这些方案。

12. 无论如何，集资基金还应能够根据世卫组织接受捐赠的规定，接受非国家行为者（如慈善基金会）的自愿捐款，自愿捐款最好是未指明用途的捐款。热带病研究和培训特别规划将确保在随后资金分配决定中适当管理利益冲突，即确保此类捐款不影响项目选择程序。

= = =

[1] 报告可自 http://www.who.int/phi/implementation/research/en/获取（2017 年 2 月 13 日访问）。

[2] http://www.who.int/phi/implementation/research/DraftOptions_for_SustainableFundingVoluntaryPooledFundSupportHealthResearchDevelopment.pdf?ua=1（2017 年 2 月 13 日访问）。