世界卫生组织

第七十届世界卫生大会 **A70/10**

临时议程项目 **12.1** **2017 年 3 月 20 日**

潜在流行病领域的研究与发展

研发准备和快速研究措施蓝图

秘书处的报告

1. 2017 年 1 月，执行委员会在其第 140 届会议上审议了本报告的前一版本[1]。继委员会讨论之后[2]，为了提供新进展的详细情况，对第 2、12、17、19 和 25 段作了更新。

2. 秘书处根据关于埃博拉问题的 EBSS3.R1 号决议（2015 年）[3]，于 2015 年 6 月着手拟订针对潜在流行病的研发准备和应对蓝图（研发蓝图）。研发蓝图的总体目标是减少疫情确定与有效医疗干预措施的部署之间的时间耽搁，以挽救生命并最大限度地减少社会经济影响。该蓝图下的领域包括用于诊断、疫苗、治疗和媒介控制工具的产品研究与开发，以及社会科学与流行病学领域的必要和相关研究。

3. 该蓝图侧重于以下工作领域：确定重点传染病的威胁和研发缺口及重点；改善各利益攸关方之间的合作；促进建立有助于在疫情期间开展研发工作的环境。此外，它旨在根据公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划以及研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组所提建议，补充秘书处为促进与一类和二类疾病有关以及与发展中国家一类疾病方面特定研究和开发需要有关的研究与开发所作出的努力[4]。

4. 该蓝图是与各有关学科的全球专家一道并在一个独立咨询小组的指导下拟定的。2016 年 5 月第六十九届世界卫生大会注意到了该文件以及最初活动说明[5]。以下段落描述了自此以来的最新进展。

---

[1] 文件 EB140/9。
[2] 见执行委员会第 140 届会议第二次会议摘要记录第 3 节，第三次会议摘要记录第 3 节和第四次会议摘要记录。
[3] 执行段落第 31、32、33 和 34 段。
[4] 分别见文件 A61/9 和 A62/16，以及 A65/24。
[5] 文件 A69/29 和 WHA69/2016/REC/3，甲委员会摘要记录，第五次会议和第七次会议，第一部分。

用以应对重点病原体导致的潜在疾病疫情研发路线图

5. 2014-2016 年在西非出现的埃博拉病毒病流行以及当前寨卡病毒疫情都突出强调了在事件发生前具备一个研究与开发清晰路线图的重要性，以便能够快速启动和协调研究与开发活动，并在有需要时立即拨付必要资金。为此，秘书处已经开始针对 11 个病原体详细制定研究与开发路线图。经过专家磋商（日内瓦，2015 年 12 月 8 日和 9 日），这 11 个病原体是被认为在不久的将来可能引起突发公共卫生事件的重点病菌（该清单将得到定期审查，见第 16 段）。这些路线图明确了所需的医疗产品，界定了行动范围，并且分配了任务，因而将节省时间，并有利于研究与开发活动的启动与协调。

6. 经过专家磋商（日内瓦，2015 年 12 月 10 日和 11 日）后，秘书处完成并发布了中东呼吸综合征冠状病毒研发路线图[1]。这一病毒已在 27 个国家造成发病和死亡，因而愈加受到全球重视，且它已在研究与开发界引发很大兴趣，为这一病原体及其所致疾病谋划诊断、预防和治疗产品的势头开始增大。

7. 中东呼吸综合征冠状病毒研究和产品开发路线图基于以下四个战略目标：

- 设立冠状病毒实验室监测网络，使其作为确定动物种群中流行种属和菌株、人群中冠状病毒病新疫情成因以及所有种群中新出现菌株的早期预警系统；

- 增进了解中东呼吸综合征冠状病毒感染的发病机制、所致疾病的自然史及其动物和人间流行病学；

- 开发、生产、检测、批准和使用得到改良的诊断制剂、预防手段和治疗办法，从而能够阻断人间以及从单峰骆驼到人之间的传播；

- 通过启动用以支持在世卫组织蓝图程序中被列为重点的新出现病原体的研究和产品开发的公共卫生筹资模式，由全球捐助社会设立一个面向生产商的从临床前概念研究，到批准后中东呼吸综合征冠状病毒产品采购的直接通道。

[1] 可自以下网址获得：http://www.who.int/csr/research-and-development/mers-roadmap-may-2016.pdf?ua=1（2016 年 10 月 11 日访问）。

寨卡病毒研发蓝图活动

8. 2016 年 2 月 1 日宣布，继 2014 年法属波利尼西亚发生类似聚集性病例之后，巴西报告的小头症和其它神经疾患聚集性病例构成国际关注的突发公共卫生事件。此后秘书处利用这一蓝图框架快速启动了一系列研究与开发行动。初期活动包括对寨卡病毒感染的现行研究和产品开发情况进行勘察。基于这方面的结果。秘书处召集了一次有来自 27 个国家的 130 位专家参加的磋商会（日内瓦，2016 年 3 月 7-9 日），以确定知识差距并商定一份加快产品开发的计划。

9. 经过这次磋商，秘书处确定了诊断制剂、疫苗和媒介控制措施方面的研究与开发活动重点。2016 年 4 月，世卫组织和联合国儿基会联合发布了用于寨卡病毒感染诊断检测的目标产品特征，明确说明了这些检测方法在促进开发和生产方面的理想特性[1]。

10. 在埃博拉病毒病疫情期间为加快新产品治疗评估而制定的应急使用评估和列表程序在 2016 年 2 月初向寨卡病毒感染体外候选诊断制剂开放。迄今为止，已经向世卫组织提出了 20 多个用来评估和列表的诊断检测方法，且有一个方法已被列为适合国际采购。由于有多家诊断制剂公司正在开发新产品，因此预计在未来几个月内会有更多检测方法被提交到监管机构和世卫组织进行评估。秘书处将继续利用现有的监管和实验室能力来实现利益最大化，以促进实施应急使用评估和列表程序。

11. 2016 年 6 月，秘书处召集监管方和疫苗开发方对寨卡病毒疫苗的监管内容开展了初步讨论（日内瓦，2016 年 6 月 6 日和 7 日）。2016 年 7 月，针对以保护人们免遭寨卡病毒感染的疫苗以及作为疫情反应在紧急情况下使用的相关先天性综合征疫苗发布了一份目标产品概况[2]。

12. 世卫组织和威康信托基金会联合召开了一次会议（伦敦，2016 年 10 月 5 日至 7 日），讨论如何最佳利用蚊媒病毒疾病的共同之处，为用来抗击这些疾病的产品开发活动明确共同研究方法。在世卫组织和美国国立卫生研究院共同举办的一次磋商会（美国马里兰州贝塞斯达，2017 年 1 月 10 日和 11 日）上审查了寨卡疫苗开发方面的最新信息。

[1] 可自以下网址获得：http://www.who.int/csr/research-and-development/zika-tpp.pdf（2016 年 10 月 11 日访问）。

[2] 可自以下网址获得：http://www.who.int/csr/research-and-development/who_zika_vaccine_tpp.pdf（2016 年 10 月 11 日访问）。

平台技术

13. 在没有通过市场驱动的研究与开发活动的情况下，技术共享平台具有增强研究与开发工作的潜力，包括低收入和中等收入国家的工作。秘书处于 2015 年 10 月发起了一次公众磋商，就支持开发和生产被世卫组织列为重点的具有流行潜力的其它传染性疾病的卫生技术的潜在平台征询意见。主要要求是，这些解决方案要足够灵活，以便能够加快用于临床试验的候选产品的开发和生产（在数月内而非数年内）。

14. 这一行动向国际组织、政府机构、非盈利组织、盈利公司和学术机构开放。所考虑的卫生产品范畴包括疫苗、治疗方法（药物和血液制品）、诊断制剂以及加强技术。应当将这一平台用于被世卫组织列为重点的三个或更多病原体。

15. 通过这一程序获得的候选产品应当使危险人群在费用可以承受的情况下使用。特别欢迎对平台产生基地的战略性地理分布所提出的建议方案。此外，磋商活动的一项目标就是鼓励提出可使发展中国家实体大量参与的建议方案。

16. 到 2016 年 2 月 5 日这一最后日期为止，共收到了 35 个建议方案。经过初筛和由一个特设专家咨询小组牵头开展技术研讨，确定了六个最有希望的建议方案：三个疫苗平台、一个诊断制剂平台、一个免疫疗法平台和一个涵盖所有产品流的平台。在第二次技术研讨会（日内瓦，2016 年 7 月 21 日）上将这六项建议方案提交给了可能资助方和利益相关会员国。

修订流行病威胁和被世卫组织列为重点的病原体清单

17. 2016 年 12 月举行了磋商会，以便对确定重点的方法做出微调。根据经修订的工具，2017 年 1 月 24 日和 25 日对世卫组织优先研究和开发的病原体清单进行了审查和更新。2017 年的病原体清单包含以下疾病的传染性因子：拉沙热和其它严重的沙粒病毒出血热；克里米亚-刚果出血热；丝状病毒病（包括埃博拉病毒病和马尔堡出血热）；中东呼吸综合征（MERS）；其它高致病性冠状病毒病（例如严重急性呼吸道综合征（SARS））；尼帕病毒和相关的亨尼帕病毒病；裂谷热；严重发热伴血小板减少综合征；寨卡病毒病；和由决策文件确认的任何新疾病“X”。专家们强调，对基孔肯雅病毒病仍然需要进一步研究和开发。值得注意的是，研发蓝图的优先疾病列表仅包括目前没有现成可用的医疗对策的病原体，不包括大流行性流感。

利益攸关方的协调

18. 秘书处正在通过建立国家级研究监督和管理框架以及能够取得富有成效合作的全球机制，带头努力改进疫情期间的研发活动协调。为此，已经按照感兴趣的领域或疾病以及在协作网络中的现行参与情况，完成了对所有有关的全球利益攸关方的勘察工作。已经建立了一个研究防范资源数据库，该数据库将被纳入到世卫组织全球卫生研发观察站之内。正在最后完成一份在重点疾病相关研究背景下涉及良好参与实践的指导文件。

19. 此外，在由世卫组织、威康信托基金会和皇家国际事务研究所（查塔姆宫）共同组织的一次高层会议（伦敦，2016 年 11 月 10 日）上讨论了一套全球协作框架原则。正在起草一份用以简化全球利益攸关方协作的协调框架模板并将在定于 2017 年 3 月 28 日在伦敦举行的蓝图全球协调机制第一次会议期间进行讨论。

20. 自 2015 年以来，秘书处以观察员身份参加了全球传染病防范研究协作。该全球网络将做出研究投资的组织联合起来，针对新出现或再现的具有大流行潜力的传染病大型疫情在 48 小时内促进做出有效研究反应。这一合作使世卫组织能够向网络成员介绍疫情期间的重点研究和开发活动。

21. 2016 年 9 月，世卫组织与流行病防范创新联盟签署了谅解备忘录。该联盟属于一个新兴公私伙伴关系，旨在资助和协调新疫苗的主动、快速开发，以预防并控制传染病流行。这一谅解备忘录奠定了在研发蓝图的广泛范畴内相互加强协作努力的基础。

共享数据和样本

22. 数据和样本共享对于知情研发努力以及确保公平获得潜在新产品至关重要，尤其是在疾病流行期间。属于有效工具的协议可以促进实现这类共享，将危险国家的科学家纳入其中，并且可促进多方协作管理。

23. 继在数据分享方面举行初次专家磋商（日内瓦，2015 年 9 月 1 日和 2 日）之后，秘书处通过研发蓝图推进了这一问题的讨论。还在制定共享数据和结果的全球规范，并详述在突发公共卫生事件期间的合作和数据共享机制。

24. 秘书处已经启动了一项程序，以对可公开获取的生物样本储存点（生物库）的原则达成一致，包括通过信息共享平台发展与国家生物库相连接的虚拟资源。目前，正在仔细制定共同管理和决策系统的原则。

25. 已经制定了材料转让协议能力建设工具，以在国际层面为共享生物样本谈判提供信息。世卫组织与巴斯德研究所在 2016 年 12 月 16 日合作召开了一次磋商会，讨论在突发公共卫生事件情况下处理与材料转让协议有关的主要问题的可选方案。目标是在 2017 年第二季度通过与各类利益攸关方之间的磋商最后完成这一能力建设工具，随后将转换成以网络为基础的电子应用软件，对参与这类协议谈判的合作伙伴提供支持。

监管能力

26. 在发展中国家就新出现的疾病威胁建立起设计和开展疫苗和治疗办法临床试验的能力，这是这一蓝图计划的部分内容，用以在突发事件期间创建扶持性研发环境，并确保危险国家的国家行为者和科学家能够在国际活动中发挥平等伙伴作用。秘书处已经勾画了一套清晰步骤，为重点疾病的试验设计的交流工作提供信息，并评估每项设计在方法学方面的周密性和可行性。接下来将要针对重点疾病制定通用操作规程，以确保所有利益攸关方在某一特定研发工作中采用一致方法。

27. 在埃博拉病毒病疫情期间，世卫组织概述了在突发公共卫生事件中开展产品评价的监管路径，并支持对候选产品联合开展临床试验审查。世卫组织生物标准化专家委员会在近期召开的会议（日内瓦，2016 年 10 月 17-21 日）上讨论了有关埃博拉病毒病疫苗质量、安全性和效力评价的初步指南。正在进一步作出努力，加强国家、监管和伦理机构对突发公共卫生事件作出应对。

卫生大会的行动

28. 请卫生大会注意本报告。

= = =