世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一三四届会议
临时议程项目 9.3

EB134/27
2014 年 1 月 10 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

卫生研究与开发演示项目

秘书处的报告

1. 卫生大会在 WHA66.22 号决议和 WHA66(12)号决定中要求促进实施一些卫生研发项目并召集 2-3 天的技术协商会以便协助确认这些演示项目，为此，总干事于 2013 年 12 月 3-4 日举行了一次专家技术协商会，之后紧接着于 2013 年 12 月 5 日举行了一次会员国会议。

2. 总干事现荣幸地向执行委员会转交有关报告：(1)确认卫生研究与开发演示项目全球专家技术协商会（日内瓦，2013 年 12 月 3-4 日）的报告（附件 1）和(2)确认卫生研究与开发演示项目全球会员国技术协商会（日内瓦，2013 年 12 月 5 日）的报告（附件 2）。

执行委员会的行动

3. 请执委会注意本报告并就一些的项目的实施问题提供指导，以便能通过 2015 年 1 月执行委员会第 136 届会议向 2015 年 5 月第六十八届世界卫生大会提交报告。

附件 1

确认卫生研究与开发演示项目全球专家技术协商会的报告

确认卫生研究与开发演示项目全球专家技术协商会于 2013 年 12 月 3 日和 4 日在日内瓦世卫组织总部举行。此次会议的目的是甄选一些项目并将其列入最后清单，这些项目以开发卫生技术（药物、疫苗和医疗装置，包括诊断法）防治严重影响发展中国家的疾病为目的，但由于市场失灵而始终未能得到解决。这些项目要证明以创新且可持续的筹资和协调方法弥补已确认的研发空白的有效性。

世界卫生大会在 WHA66.22 号决议和 WHA66(12)号决定中为全球技术协商会制定了职权范围。此次会议的任务是“协助确认演示项目，其中将做到：

(a) 应对在发现、开发和/或提供方面确认的研究与开发空白，包括有希望的产品线，涉及过多地影响发展中国家（尤其是穷人）的疾病，而且对这些疾病可立刻采取行动；

(b) 采用合作性的方法协调研究与开发，包括开放知识的方法；

(c) 促进使研究与开发的成本不与产品价格挂钩；

(d) 建议和形成融资机制，包括创新、可持续和统筹的资金供应”[1]。

根据 WHA66(12)号决定要求，与会专家由世卫组织总干事同各区域主任协商后邀请（专家名单见附录 1）。世卫组织会员国作为观察员出席了专家会议。

小组推选 M. Tanner 担任主席，M. Al-Sherbiny 担任副主席。

根据世卫组织政策，在会议召开前，要求所有专家申报了各自可能持有的与会议主题事项（即按照 WHA66.22 号决议和 WHA66(12)号决定所载任务协助确认卫生研发演示项目）有关的真实、潜在或实际利益冲突。专家们均按要求就此项工作进行了利益申报，此外还就每个项目进行了利益申报（关于所申明的利益冲突，见方框）。

[1] WHA66(12)号决定。

方框：申明的利益冲突

在审查上述利益申报过程中，披露了以下利益和/或从属关系，并指明了相应处理办法：

Marcel Tanner 是被忽视疾病药物行动委员会主席，该委员会提议了两个项目（项目 6 和项目 22）。此外，他还被任命为项目 11 的顾问。因此，认为 M. Tanner 应当回避有关这些项目的审议和决定程序。

Maged Al-Sherbiny 是非洲药物和诊断创新网络科技咨询委员会的成员。该网络提议了两个项目（项目 3 和项目 12）。因此，认为 M. Al-Sherbiny 应当回避有关这些项目的审议和决定程序。

Barthelemy Nyasse 也是非洲药物和诊断创新网络科技咨询委员会的成员。因此，认为 B. Nyasse 应当回避有关项目 3 和项目 12 的审议和决定程序。

Rajae El Aouad 申明其拥有在摩洛哥开发的某些抗结核分子的专利。由于三个项目与结核病有关（项目 2、项目 7 和项目 19），因此，认为 R. El Aouad 应当回避有关这些项目的审议和决定程序。

G. Balakrish Nair 是印度转化卫生科技研究所的执行主任。其研究所为此次会议提交了两个项目建议（项目 7 和项目 18）。因此，认为 G.B. Nair 应当回避有关这些项目的审议和决定程序

Ivan Addae-Mensah 是非洲药物和诊断创新网络科技咨询委员会的成员，因此，认为 I. Addae-Mensah 应当回避有关项目 3 和项目 12 的审议和决定程序。

Uford Inyang 同样是非洲药物和诊断创新网络科技咨询委员会的成员，因此，认为 U. Inyang 也应当回避有关项目 3 和项目 12 的审议和决定程序。

据认为，小组成员在这第二级审查中申报的其它利益与小组的工作无关。

秘书处在介绍程序时将全球会议置于世卫组织为加强与严重影响发展中国家疾病有关的研发投资而开展的长期持久工作这一大框架之中。主席介绍了程序和各项标

准。专家们讨论并通过了标准，未作出任何修订（附录 2）。但在此次会议之前，专家们曾通过一次电话会议就各项标准进行了讨论并作出了若干修改。

专家们根据附录 2 中的标准对提交的 22 个项目提案[1]进行了评价。有关标准分为两组：

资格标准

- A 类标准侧重于公共卫生的各个方面和潜在影响。
- B 类标准着重于科技方面的卓越成就。

创新的研发方法

- C 类标准涉及创新方法。

会议之前为每个项目指派了评审人员。会议第一天，一级和二级评审人员向小组介绍了与 A 类标准有关的评估情况。专家们随后讨论了这些评估并就 A 类标准对项目进行了表决。22 个项目中六项不符合入围标准，即至少达到可能总分的 60%（17 分中得 10 分）。

之后，指派的一级和二级评审人员介绍了根据 B 类标准对余下的 16 个项目的评估情况。专家们随后讨论了这些评估并就 B 类标准对项目进行了表决。16 个项目中两项不符合入围标准，即至少达到可能总分的 60%（19 分中得 11 分）。

会议第二天，一级和二级评审人员介绍了根据 C 类标准对所剩 14 个项目的评估情况。专家们随后讨论了这些评估并就 C 类标准对项目进行了表决。经过讨论，专家们一致同意应用与 A 类和 B 类标准相同的程序，即采用“至少达到可能总分的 60%”的入围标准（21 分中得 13 分）。14 个项目中七个不符合这一入围标准。

随后，专家们讨论了可推荐实施的项目。根据 WHA66(12)号决定对小组的授权，小组的目的是甄选一些可扩展的项目，展示为研发筹资的创新方法，以及进行研发的开放和合作方式。专家们还审议了有关项目能否弥补严重影响发展中国家的疾病方面的研发空白。

[1] 关于所提议的项目的完整清单见：http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index.html（检索日期：2013 年 12 月 19 日）。

此次讨论后，专家们一致同意推荐将下述项目列入最后清单，进一步加以推进，因为这些项目在所有三轮评审中得分均达到总分的 60%，符合入围标准：

排序	项目编号	题　目	总得分 (满分为 57 分)
1	22	内脏利什曼病全球研发和获取行动	49.00
2	18	急性发热性疾病卫生服务点复用测试	45.50
3	8	展示通过在纳米给药系统中重新配制后，单剂量蒿甲醚 - 本芴醇的疟疾治疗潜力	44.50
4	15	开发病原体信息库（pathogen box）项目：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	43.00
5	11	在重组体抗原 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	42.00
6	13	研制 D 型 Cpg Odn (D35)作为皮肤利什曼病和黑热病后皮肤利什曼病化疗的辅助手段	40.50
7	12	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工具	39.50

除了纳入最后清单的项目外，小组还深入讨论了题为“登革热疫苗开发”的项目 9，该项目的得分虽未达到总分的 60%，但却是第八个得分最高的项目。专家们强烈认为该项目符合演示项目的大部分标准。二十年来此项目一直得到一个疾病流行国家政府的支持，成功筹集到了资源，目前正在采用最先进的科学技术，它将确保发展中国家能以可负担的价格获取并将成为其它发展中国家加强研发能力的范例。

通过该程序，专家们强调了下述方面，他们认为这些方面对于确保演示项目符合 WHA66(12)号决定所载的职权范围至关重要。具体说，专家们：

- 建议对所选项目进行深入分析以便完善在市场失灵地区进行研发的创新方法/模式；

- 强调此程序的目的是确认可扩展的项目以展示创新筹资模式以及进行研发的开放和合作方式；

- 强调应向有关各方，尤其其向发展中国家的潜在生产商公开发放通过演示项目产生的任何受知识产权保护的产品、程序、数据、生物材料或技术诀窍的许可证，以确保知识产权不妨碍获取；

- 强调此程序的目的不仅是要向被忽视的人群提供新的基本卫生技术，还要在发展中国家建设研发能力，包括确立研究伦理，并同时考虑到两性平等问题；

- 认为有必要建立持久的结构并转让技术以便加强和支持研究能力的发展，比如在这些国家建立杰出中心等，同时强调项目的目标应当是尽可能在疾病流行国家开展充分的研发工作；

- 建议将所选项目的可行性评估作为一项先决条件。这应包括对项目进行更详细的介绍，说明科学的严谨性和可行性、伙伴关系安排、能力建设情况以及创新概念，还应包括经济分析，提供每个项目的详细预算和理由。

- 认为需要在从发现到产生效益的整个流程方面以及在相应产品（疫苗、药物和诊断试剂）的目标群体和更具体的目标产品概况方面就有关项目开展进一步工作；

- 敦促所有项目从一开始即应考虑到目标国家和区域中终端用户的需求和观点，包括考虑到性别问题，以确保设计和功能能够充分体现其需要；

- 认为可从战略层面对彼此密切相关或涉及同类型产品的项目加以协调，最大限度发挥其功效；

- 强调必须评估每个演示项目的影响并支持提高质量；

- 建议制定一个更可持续的机制以便定期甄选更多的演示项目；以及

- 敦促会员国作出承诺，保证资助和实施入围的演示项目。

附录 1

总干事与各区域主任协商后任命的专家

1. Ivan ADDAE-MENSAH，加纳
2. Maged AL-SHERBINY（副主席），埃及
3. M. K. BHAN，印度
4. Noel CRANSWICK，澳大利亚
5. Nancy EDWARDS，加拿大
6. Robert E. EISS，美国
7. Rajae EL AOUAD，摩洛哥
8. Mahmoud FATHALLA，埃及
9. Mohammed HASSAR，摩洛哥
10. Uford INYANG，尼日利亚
11. Vivian KOURI，古巴
12. G. Balakrish NAIR，印度
13. Barthelemy NYASSE，喀麦隆
14. Flavia SENKUBUGE，南非
15. Siswanto SISWANTO，印度尼西亚
16. Marcel TANNER（主席），瑞士
17. Tomris TÜRMEN，土耳其
18. 王锦倩，中国
19. Jorge ZARZUR，阿根廷

附录 2

卫生研究与开发演示项目方面各项提案的评估标准

建议通过下述问题来指导对各项提案进行评估和打分。这些问题涉及三个方面：

A – **提案的范围** – 满足最穷人群的一项公共卫生需求并解决某种市场失灵。具体说要涉及二类和三类疾病并满足发展中国家关于一类疾病的特殊需求。

B – **技术和科学价值** – 卓越的科学成果、可行性以及实现某个重要里程碑的时标

C – **通过新的和创新方法支持研发** – 使研发成本不与最终产品价格挂钩，并使用开放式创新方法、统筹供资、奖金、专利池等

A 类标准：

1. 有关提案是否涉及一项重点公共卫生需求，尤其是发展中国家的需求，同时建议的解决方案是否会产生影响？

得分范围 0-5：

0 分　公共卫生需求不明确或建议的解决方案不相关

5 分　展示了发展中国家的公共卫生需求和潜在影响，并且有证据基础

2. 有关提案是否注重卫生技术的发现、开发和或/提供？

得分范围 0-5：

0 分　否

5 分　是

3. 有关项目是否解决某种市场失灵？

得分范围 0-5：

0 分　没有迹象表明涉及到市场失灵问题

5 分　明确对付市场失灵问题

4. 有关项目是否提出了可靠的策略以保证最终产品的可负担性和可得性？

得分范围 0-2：

0 分　　否

2 分　　是

如果总得分超过 10/17（60%），可前往 B 类标准。

B 类标准：

5. 有关提案是否具有可靠的科学技术依据？

得分范围 0-10：

0 分　　否

10 分　　具有关于可行性的确凿科学技术证据

6. 有关提案是否从专长、职责和协调方面为开发技术确认了可靠的潜在合作伙伴？

得分范围 0-5：

0 分　　否

5 分　　明确确认了可靠的合作伙伴及职责

7. 有关提案是否确认了最终产品的潜在生产商以及生产策略？

得分范围 0-2：

0 分　　否

2 分　　明确确认了可靠的潜在生产商及职责

8. 有关项目是否可能在头五年中实现至少一个重要里程碑？

得分：

0 分　　否

2 分　　是

如果总得分超过 11/19（60%），可前往 C 类标准。

C 类标准：

9. 有关提案是否采用合作性/伙伴关系方法，包括开放知识的方法，来协调研发工作？

得分范围 0-5：

0 分　　否

5 分　　是

10. 有关提案是否建议了方法以便使研发成本不与产品价格挂钩？

得分范围 0-5：

0 分　　否

5 分　　是

11. 有关提案是否包括使用创新筹资机制，如统筹供资或奖金等？

得分范围 0-5：

0 分　　否

5 分　　是

12. 有关提案是否为项目提出了切实有效的协调机制？

得分范围 0-2：

0 分　否

2 分　明确确认了潜在的合作伙伴和职责

13. 有关提案是否可能促进加强发展中国家的研究能力？

得分范围 0-2：

0 分　否

2 分　显著促进

14. 所建议的方法是否可能普及和/或扩展？

得分范围 0-2：

0 分　否

2 分　既可普及也可扩展

总得分：

满分：17 + 19 + 21 = 57

结论：总体上，有关项目是否为支持研发提出了某种新的和创新方法，从而可能在现实的时标内提供一种可负担的产品？

评论意见：

附件 2

确认卫生研究与开发演示项目全球会员国技术协商会

会议于 2013 年 12 月 5 日在日内瓦世卫组织总部举行，Precious Malebona Matsoso（南非）当选为主席。

会员国决定会议第二场向与世卫组织具有正式关系的所有非政府组织以及出席确认卫生研究与开发演示项目全球专家技术协商会（日内瓦，2013 年 12 月 3 日和 4 日）（见附件 1）的专家们开放。全球专家技术协商会的副主席介绍了其会议的结果。之后，会员国以及非政府组织畅谈了意见。无国界医生国际组织和国际卫生行动作了发言。

会员国注意到了本报告草稿并对专家们的工作表示赞赏。关于所确认的“七加一”个项目，会员国同意专家们的建议，认为需要开展更多的工作来进一步阐述有关提案，尤其是涉及创新的各方面情况。会员国还强调在未来各阶段工作中有必要制定一项沟通计划。

会员国针对“七加一”个项目讨论了各种不同的推进方案，并就以下方面达成了共识：

1. 秘书处将与协商性专家工作小组的前主席进行磋商，并根据 WHA66.22 号决议和 WHA66(12)号决定，列出为进一步详细阐述“七加一”个项目的创新情况所必需的要素，并在 2013 年 12 月 15 日之前将列有要素的清单送交这些项目的提议者。

2. 项目提议者提交反馈的截止日期将是 2014 年 1 月 15 日。

3. 将向执行委员会提交一份载有反馈信息的参阅文件，作为项目提案的增编供其审议。

= = =