



## 公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组 第一次会议以来的进展报告

### 第二次公开听证会的概要情况

1. 为了筹备公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组第二次会议，秘书处于 2007 年 8 月 15 日至 9 月 30 日举行了第二次以万维网为基础的公开听证会。目的是听取尽可能广泛的一组利益攸关方的意见<sup>1</sup>。
2. 听证会分两部分。第一部分以知识产权、创新和公共卫生委员会的建议<sup>2</sup>、卫生大会有关决议、工作小组第一次会议的结果以及会员国随后提交的意见为基础，专用于对公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划草案<sup>3</sup>进行评论和提出意见。第二部分对卫生大会 WHA60.30 号决议的特定要求作出反应，决议要求总干事“鼓励制定以卫生需求驱动的研究与开发建议供政府间工作小组讨论，其中涵盖一系列激励机制，同时包括处理研究与开发费用与药品、疫苗、诊断试剂和其它卫生保健产品价格之间的联系，以及使最佳激励措施组合适应特定病症或产品的方法，目的是应对严重影响发展中国家的疾病”。
3. 会员国、国家机构、学术和研究机构、民间社会团体、私立部门、个人及其它有关方面向公众听证会提交了 70 多份稿件。主要的问题和建议概括如下。

### 第一部分

4. 有些稿件强调了把研究和开发需要（尤其是用于被忽视疾病的卫生产品以及分享

<sup>1</sup> 以原语言提供的概要和稿件全文请见世卫组织网站 ([http://www.who.int/public\\_hearings/second/contributions/en/index.html](http://www.who.int/public_hearings/second/contributions/en/index.html))，也可索取印刷本。

<sup>2</sup> 文件 CIPIH/2006/1。

<sup>3</sup> 文件 A/PHI/IGWG/2/2。

关于哪些有关方面正在满足这种需求的信息) 作为重点 (全球战略草案要点 1) 的重要意义。建议为针对被忽视的热带病的当前研究与开发活动制定一份清单, 以便避免重复。若干评论者认为, 允许利用化合物数据库的任何情况都应当以严格自愿为基础。

5. 关于促进研究和开发 (要点 2), 有人对用于药物产品研究和开发的开放源模式表示关注。此外, 一名评论者建议另建立一个关于促进预防性和治疗性疫苗关键研究与开发的工作小组。

6. 关于建设和提高创新能力 (要点 3), 许多评论者对医学研究与开发条约表示反对。提出了关于人力资源的若干建议: 适当培训和留用研究人员及卫生专业人员; 系统使用最近毕业的研究生及其他资历较浅的专业人员以便加快研究与开发; 以及由工作小组鼓励公私合作伙伴关系协同加强资源并协助在形成管制和知识产权系统以及实施措施方面培训发展中国家的政府官员。强调了加强产品管制能力的重要性, 并建议应当要求正在进行产品研究与开发的国家对生产程序进行严格的管制监督。

7. 关于转让技术 (要点 4) 的评论意见强调需要具体措施。可收集关于使用专利联营以降低成本的可取之处和可行性方面的新证据。

8. 关于管理知识产权 (要点 5) 的意见指出对促进应对卫生需求的创新活动的新机制进行评估和加强的重要意义, 并强调对用公共资金产生的知识产权进行管理, 以便促进其针对发展中国家需求的运用。评论者支持进一步制定关于预先市场承诺、专门的市场独占机制、针对研究与开发的税务刺激措施以及促进在服务水平低下的领域开展研究的战略和以市场为基础的激励措施, 包括“集中预购承诺”。许多意见要求对文本进行修订, 以便认可专利局和管制机构的不同职能。

9. 改进提供和获取 (要点 6), 尤其是在卫生政策和合理使用药物的更广泛范围内支持获取药物的重要性, 在许多稿件中得到了强调。注意到, 需要更有针对性的战略以便在缺医少药的高危人口和人群中改善疾病管理和治疗结果。要加快药物的管制审批过程, 就应当利用其它管辖部门或机构制定的科学意见。有些评论者建议战略草案应涵盖产品开发的可持续资金供应以及协调扩大卫生研究能力并增加相应资金。还建议创建一个专题小组以便收集关于假冒药品的准确信息。

10. 对关于是否应当在建议的全球战略和行动计划中考虑任何其它事项的问题作出的答复中, 建议应当包括对性别问题敏感的条款; 应当专门对预防性和治疗性疫苗予以特别考虑; 患者和患者团体应当在今后的讨论中发挥核心作用并获得资源用于教育其社区; 而且农村居民应当得到特别考虑。

11. 若干粗略的评论意见涉及成本。有人表示担忧，行动计划草案与现有活动（例如儿童基金会/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的活动）重复，浪费很大，并因此有危险影响针对贫穷疾病的其它投资来源，而且没有对实施八项要点提供费用估算。关注的另一个问题是，控制管理过程的是世卫组织预算外账目的管理原则，而不是应用于正常预算的管理原则。一名评论者建议由世卫组织发起一项成本效益分析，以确定行动计划如得到实施，是否会影响当地和外部对南撒哈拉非洲私营制药业的投资。

12. 若干评论者对具体文字表示关注，包括：“具有重要公共卫生意义的疾病或疾患”和“严重影响发展中国家”等术语的使用。有些意见要求对“信息交流”和“相关信息的传播”等术语进行定义，而且有一条意见建议基础设施之下的进展指标应当改成“到 2015 年已作为总公共预算一部分增加对提供卫生保健的基础设施投资的发展中国家数”。还建议今后与二类和三类疾病相关的研究与开发财政需求应当予以量化。

13. 关注的更概括性问题包括的想法是，文本应仅注重于二类和三类疾病，而且战略草案已超出世卫组织的职能，侵入到世贸组织和世界知识产权组织管辖的范围。

## 第二部分

14. 邀请对这一部分作出评论者在制定建议时考虑到如下方面：侧重于严重影响发展中国家的疾病；可行性；以及对促进创新、建设能力和改进获取的可能贡献。

15. 若干评论者对为当前私立部门创新模式制定替代方案表示关注。有些人提出，私营公司往往比政府更充分地了解创新对患者和医疗提供者的潜在价值，而且政府将会力图在对消费者有价值的研究领域内降低成本；而且必须保护通过现有知识产权系统创立的激励措施，以便确保研制新药用于威胁生命的疾病。建议以强大的商业界、更好的经济以及微融资等资助机制作为改变现有模式的替代方案。加强研究与开发整体激励措施的公立部门和私立部门行动得到了充分支持。

16. 工作小组应审议的卫生需求研究与开发新方案概括如下。

17. 建议世卫组织应通过促进以激励措施和自愿颁发许可证的原则为基础的多管齐下的战略，作为中介协调抗逆转录病毒药物在服务水平低下的市场中的研究、创新和公平获取。在世卫组织的管理之下，这种措施可扩大资源有限的人群公平和持续地获得

适当抗逆转录病毒治疗的可能性，并同时加强知识、技术转让、创新、研究与开发以及国家工业能力和非专利药品生产商的市场渗透。

18. 另一项建议提出了一种综合性预先市场承诺，药品创新者可公开为其技术获取许可证以换取根据其创新所产生健康改善结果收取的费用。由于该承诺之下的收费将以可衡量的效果为条件，这种办法将会使激励措施与卫生需求相一致，提供强大的刺激以研制和促进改善健康的产品，与公共卫生机构合作以便促销其产品并确保产品的合理使用。这种措施可用于创建新的激励措施，研究和开发发展中国家使用的药品，因为它不局限于工业化国家疾病的研究与开发。

19. 另一项建议是用一种第二轨系统补充现有专利系统，只要创新者放弃对任何药品创新或有关方面的独占权，就根据不受专利权限制的创新对全球卫生的影响给予奖励。如果允许公开生产、分发和出售一种新药，公司根据该药使用的最初数年中在减少全球疾病负担方面的成功，将能获得可能洽成的任何条约支持的第二轨奖励。

20. 建议的“绿色知识产权”方案将要求无障碍地获取必要技术（特别包括基本药物），同时维持专利保护，并因此促进激励措施。该方案的运行方式是向专利所有者收取费用（保证早期投资和合理回报的“保险”），所得将用于创建一个信托基金，以便向很少能或不能获得一种专利技术的技术使用者提供财政援助。这种制度将提高发明者开发新技术的积极性。

21. 另一份稿件讨论了针对影响穷人的传染病药物发现研究联合会的想法，将侧重于药物研究的早期阶段以及先导化合物的开发，并将汇集儿童基金会/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、学术界（在发达国家和发展中国家）、制药业以及产品开发伙伴关系等主要行动者。这种措施可更充分利用政府和私人基金会为资助影响发展中国家的传染病研究和开发药物提供的财政捐助。

22. 建议使用现金奖励作为刺激私人投资于研究与开发的一种替代机制。具体说，捐助者和政府可考虑以奖金取代市场垄断，作为对成功投资的奖励。关于买断专利或预先市场承诺的建议以同样的方式发挥作用，并也应予以考虑。

23. 另一项建议是采取实际和建设性的行动，增加和加强关于严重影响发展中国家疾病的研究与开发。这些行动可包括增加热带病研究和培训特别规划的资源；加强侧重于二类和三类疾病的现有公私合作伙伴关系；确认二类和三类疾病研究方面的空白并提出以市场为基础的建设性激励措施（例如预先市场承诺）以便填补这些空白；以及

制定激励措施，促进发展中国家研究人员和公司二类和三类疾病进行的研究与开发以及发展中国家之间的合作。

24. 注意到，专利联营的可能领域包括“基本发明”（一家非营利性公司）开发的基本医疗技术以及国际药品采购机制理事会目前正在讨论的与艾滋病毒/艾滋病有关的技术。一项更概括性的建议是建立一个基本医疗发明许可证机构。

25. 建议了以下管理战略：在专门的技术转让协定中纳入颁发许可证的条件，确保在发展中世界以低费用获取卫生相关创新；制定一个透明的、逐案处理的全球获取战略以确保获取卫生相关技术；以及规定由大学持有的任何专利或使用的任何许可证应当对涉及三类疾病的研究实行豁免。

26. 一名评论者指出，战略应探索用于资助研究与开发的创新和可持续的机制，例如对跨国界货币交易收取的消费税（托宾税）以及不依赖于拥有知识产权的其它激励措施。在较富裕国家的市场机制得不到运行的地方，建议了为研制针对各种疾病的新药（特别是小分子）提供可持续资助的模式。

27. 其他评论者建议，通过促进关于已宣布可自由使用的现有技术和可能工具的信息交换，世卫组织应创建一个虚拟咨询机构，用于艾滋病毒疫苗、新诊断方法和病毒抑制剂技术方面的研究。世卫组织还应当为制定规定卫生政策重点的综合性国家或区域计划提供国际专业服务。敦促世卫组织对可能的行动，尤其是公私合作伙伴关系，开展全面研究，以便提高传染病患者获取服务的能力。

28. 此外，若干评论者敦促世卫组织考虑最近的市场行动，包括美国 2007 年食品和药物行政修订法令最近的规定，其中为公司投资于被忽视的热带病新疗法创建了一种新的激励措施：向获得批准使用被忽视热带病疗法的任何公司授予可转让的“优先审查凭证”。

= = =