



世界卫生组织

第六十五届世界卫生大会  
临时议程项目 13.14

A65/24  
2012年4月20日

---

## 研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组

根据世界卫生大会WHA63.28号决议，总干事谨向第六十五届世界卫生大会递交研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组的报告（见附件）。



## 附件

## 研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组的报告

## 目 录

	页次
前言 .....	7
磋商性专家工作小组成员 .....	9
职权范围 .....	11
执行摘要 .....	14
<b>第一章：引言 .....</b>	<b>22</b>
起源 .....	22
我们的做法 .....	23
报告大纲 .....	27
<b>第二章：背景勾勒：问题 .....</b>	<b>29</b>
行动需求 .....	29
制药业研发趋势 .....	31
发展中国家相关研发 .....	35
支出估算和筹资来源 .....	35
研究成果 .....	39
研发与获取 .....	41
研发筹资 .....	42
研发协调 .....	44
<b>第三章：提案的审议 .....</b>	<b>50</b>
评价的标准和方法 .....	50
评价的机制 .....	51
评价总结 .....	54
全球研发框架 .....	55
去除数据独占性 .....	56
给予公司的直接赠款 .....	56
绿色知识产权 .....	57
卫生影响基金 .....	57
罕见病药物立法 .....	58
专利池 .....	58

汇集资金.....	59
研发与创新开放式做法.....	59
里程碑奖和最终奖.....	60
购买或采购协议.....	60
优先审查凭证.....	61
监管协调.....	61
公司享受的税收减免.....	62
可转让的知识产权.....	62
区域观点.....	62
结论.....	64
<b>第四章：加强卫生研发的全球筹资.....</b>	<b>64</b>
简介.....	64
筹资来源：专家工作小组评价提案.....	65
卫生研究与开发的新捐赠资金.....	65
对制药业汇回利润的征税.....	66
企业和消费者自愿捐款.....	67
一种新的间接税.....	68
可选税种.....	69
国家税收.....	70
用于全球目的的税收.....	73
结论：可选税种.....	73
全球卫生研究与开发：目标和具体目标.....	76
具体目标：非洲国家政府卫生支出达 15% .....	76
具体目标：国家卫生支出 2% 用于研究与开发 .....	77
具体目标：卫生发展援助 5% 用于卫生研究 .....	80
满足研发的供资需求.....	81
结论：卫生研究与开发：目标和具体目标.....	85
<b>第五章：加强卫生研究与开发的全球协调.....</b>	<b>85</b>
全球协调现状.....	86
协调努力的历史.....	87
世卫组织的作用.....	91
其他行动.....	92
实现更好的协调.....	93
协调的目的.....	93
协调与供资.....	96
结论.....	101

<b>第六章：执行：具有约束力的文件 .....</b>	<b>101</b>
简介 .....	101
专家工作小组评价的提案：筹资来源 .....	102
专家工作小组评价的其他提案 .....	103
磋商性专家工作小组的建议 .....	103
研究与开发的做法 .....	103
供资机制 .....	104
汇集资源 .....	104
加强研发能力和技术转让 .....	105
协调 .....	105
实施：前进的新道路 .....	105
各公约的一般性使用 .....	106
硬法律和软法律 .....	109
卫生研发约束性文件 .....	111
世卫组织相关规定 .....	112
约束性协议要素 .....	112
未来工作 .....	115
<b>附录 1：初期报告 .....</b>	<b>117</b>
<b>附录 2：专家工作小组和磋商性专家工作小组进程图示 .....</b>	<b>121</b>
小结 .....	121
专家工作小组对于研发筹资和协调提案的分组 .....	121
第一步：生成 109 项提案清单 .....	121
第二步：从 109 项提案到 91 项提案 .....	122
第三步：从 91 项提案到 22 项分组提案 .....	123
磋商性专家工作小组对研发筹资和协调提案的分组 .....	124
磋商性专家工作小组考虑的研发筹资和协调提案清单 .....	124
提案新状况：关于筹资和协调的 15 个评价和篇章 .....	127
<b>附录 3：提案评价 .....</b>	<b>133</b>
全球研发框架 .....	133
去除数据独占性 .....	142
给予公司的直接赠款 .....	145
绿色知识产权 .....	148
卫生影响基金 .....	150
罕见病药物立法 .....	154

---

专利池.....	157
汇集资金.....	164
研发与创新开放式做法.....	170
里程碑奖和最终奖.....	177
购买或采购协议.....	183
优先审查凭证.....	186
监管协调.....	190
公司享受的税收减免.....	193
可转让的知识产权.....	196
<b>附录 4: 区域磋商会议.....</b>	<b>199</b>

## 前言

要求我们进行调查的问题至少在 20 年前即已提出。市场机制以及由政府资助的研究对于主要影响发展中国家的疾病研究和开发投入甚少。这意味着由于缺乏有效的药品、疫苗或诊断制剂等卫生技术，贫困人群遭受着痛苦和失去生命。市场之所以失灵，是因为在这些情况下，知识产权未能成为一项有效的激励措施，公共投资也由富裕世界及其卫生需求所主导。这项全世界面临的挑战引导了我们的讨论和思考。我们提出各项建议，以表明在这互相依赖的世界中，无论是在发达国家还是发展中国家，寻找问题的解决方案是我们每个人的责任。

寻求新型、创新和可持续的供资来源，更好地使用现有资源，针对发展中国家的具体卫生需求进行研究和开发是之前促成 2008 年通过《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》（GSPA-PHI）谈判的未决议题。这些谈判本身即为世卫组织会员国对于 2003 年成立的知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）2006 年发布报告的响应。会员国要求我们审议根据《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》成立的研究与开发：协调和筹资专家工作小组的工作，该专家工作小组已于 2010 年做出报告。因此我们认为有义务根据实证性证据，生成一份详实的报告，同时确保我们的工作流程尽可能透明和开放。本磋商性专家工作小组的报告力求能使这一漫长的讨论圆满结束或促成实际行动。

我们希望我们对于当前针对发展中国家卫生需求的研发状况的分析，对于如何更好地筹资和协调的各提案的评价和我们的结论与建议能够显著推动这一讨论。我们相信我们提出的建议，特别是通过一个具有约束力的国际性文书确保实施我们的重要建议的意见值得世卫组织会员国认真考虑。无论是在当前还是在未来，会员国对此的赞同将对发展中国家遭受所有类型疾病的人民产生深远的影响。面对如此复杂的种种挑战，更强有力的多边应对将有助于改善成千上百万人民的生活。

能够主持研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组的工作是我们的荣幸。我们在 2011 年 4 月、7 月和 11 月举行了三次直接会议，并在 2011 年 4 月之后定期通讯交流，在最后的几个月几乎每天如此。结果就是这份报告和很多美好的回忆：来自不同国家和背景的专家组成员们深切关注、踊跃参与、富有成效。所有的成员都积极地参与分析我们面前的提案。我们彼此学习，彼此了解，工作的气氛永远都是那么具有建设性。

在这样一个多样化的团队中，观点的分歧不可避免。但是，分歧的观点丰富和加深了讨论。多样性也因此成了我们最宝贵的一项资产。由此，如何处理这样的差异，确保最终的成果大于各部分的简单总和便成了我们面对的挑战。我们可以自信地说，本专家小组的成员在包容彼此的观点和论证上显示出了深深的理解、智慧和雅量；而且这一切没有牺牲他们各自的根本价值取向和核心立场。我们感谢小组内所有同事的合作、诚意和引导。

我们的时间和资源是有限的，任务却是全面而又非常具体的。尽管受限于很多条件，我们力求确保获得所有对此议题感兴趣的各方的最大化投入。在我们的第一次会议中，作为会议的一部分，我们举行了一个为期一天的开放论坛；邀请各方提交新的意见和建议；组织了区域磋商；在三次会议结束时每次都召开公开会议；并在世卫组织网站上张贴了所有相关文件和各次会议的成果。我们不仅实现了过程开放，也相信已经以透明和合适的方式处理好了各个利益冲突。我们希望人们记住这一工作，不仅因为它的成果，也因为它的方式——一个汇聚了来自很多不同利益攸关方的投入、真正集体化的过程。这一过程提供全球性公共产品的方式正如我们所建议的、应在开展研究时更多采用的方式。

我们希望强调一点，尽管我们都是由本国政府提名、并在其后由世卫组织总干事根据世界卫生大会的要求任命，我们享有绝对的自由：我们用我们认为合适的方式分析问题，并能不受干扰地得出结论和提出建议。我们要感谢世卫组织秘书处和所有相关工作人员对我们的工作所给予的大力支持。总干事陈冯富珍博士对我们的工作表现出了浓厚的兴趣并参加了公开会议。助理总干事 Marie-Paule Kieny 博士给了我们出色的指导并密切关注这一工作。Zafar Mirza 博士带领秘书处提供了强有力的支持。Charles Clift 博士更是我们将分析和结论形成文字写就本书面报告不可或缺的重要人士。

最后，我们谨此代表本小组，感谢所有提交创新提案的组织和专业人士。他们的提案对我们这个高强度的学习过程至关重要，让我们获益良多。

John-Arne Røttingen

主席



Claudia Chamas

副主席





**磋商性专家工作小组成员**

**John-Arne Røttingen** 教授（主席）

奥斯陆大学卫生和社会学院卫生管理和卫生经济学系教授  
挪威

**Claudia Inês Chamas** 教授（副主席）

Fiocruz 卫生技术开发中心研究员  
巴西

**Carlos Maria Correa** 教授

布宜诺斯艾利斯大学知识产权和经济法跨学科研究中心主任  
日内瓦南中心贸易和知识产权特别顾问  
阿根廷

**Pichet Durongkaveroj** 博士

科技部国家科学技术和创新政策办公室秘书长  
泰国

**Rajae El Aouad Berrada** 教授

国家卫生学院院长  
摩洛哥

**L. C. Goyal** 先生

卫生和福利司增设秘书、司长  
印度

**Hilda Harb** 女士

公共卫生部统计司司长  
黎巴嫩

**Paul Linus Herrling** 教授

诺华热带病学院董事会主席  
瑞士

**Albrecht Jahn** 教授

海德堡大学公共卫生学院公共卫生教授  
德国

**Meri Tuulikki Koivusalo** 博士

国家卫生和福利学院高级研究员  
芬兰

**Leizel Lagrada** 博士

菲律宾卫生保险公司菲卫生董事会主席办公室执行助理  
菲律宾

刘培龙教授

北京大学全球卫生中心副主任、卫生部国际合作司高级顾问  
中国

**Kovana Marcel Loua** 博士

健康和公共卫生部国家公共卫生学院院长  
几内亚

**Hossein Malekafzali** 博士

卫生和医学教育部研究和技術前副部长  
伊朗伊斯兰共和国

**Bongani Mawethu Mayosi** 教授

Groote Schuur 医院药品处处长  
南非

**Steven George Morgan** 博士

英属哥伦比亚大学卫生服务和政策研究中心副主任  
加拿大

**Samuel Ikwaras Okware** 博士

乌干达国家卫生研究组织司长  
乌干达

**Jean de Dieu Marie Rakotomanga** 教授

Antananarivo 大学药学系副主任  
马达加斯加

**Laksono Trisnantoro** 教授

Gadjah Mada 大学卫生政策和管理研究生项目主任  
印度尼西亚

**Shozo Uemura** 先生

Aoyama and Partners 副主席及东京办公室主任  
日本

## 职权范围

世界卫生大会 WHA63.28 号决议规定了磋商性专家工作小组的职权范围，决议文本如下（未含脚注）：

设立一个研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组

第六十三届世界卫生大会，

考虑到关于公共卫生、创新和知识产权：全球战略和行动计划的报告，以及研究与开发：协调和筹资问题专家工作小组的报告；

考虑到 WHA61.21 号决议要求总干事“紧急建立一个注重成果和有时限的专家工作小组，审查当前研究和开发方面的供资与协调情况，以及富有创新性的新供资渠道建议，以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的研究和开发工作，并考虑会员国的建议，通过执行委员会向第六十二届世界卫生大会提交进展报告并向第六十三届世界卫生大会提交最终报告”；

注意到尽管专家工作小组按照 WHA61.21 号决议要求，在审查研究与开发活动的筹资和协调提案方面取得了一定进展，但该小组的成果与会员国的期望之间仍有差异，突出表明明确任务规定的重要性；

考虑到专家工作小组在其建议中提及有必要对所建议的提案进行深入审查；

认识到有必要进一步“探索和酌情促进用于研究与开发的一系列奖励制度，包括酌情处理研究开发成本与卫生健康产品的价格分开，如通过颁奖等，目的在于解决严重影响发展中国家的疾病”；

注意到过去和目前就卫生研究与开发方面创新性筹资方法开展的工作，以及以这一有关工作为基础的必要性；

强调卫生研究和开发方面公共筹资的重要性，以及会员国在协调、促进和鼓励卫生研究与开发方面的作用；

重申其他相关行为者在卫生研究与开发中的重要性，

### 1. 敦促会员国：

(1) 支持磋商性专家工作小组的工作，为此应：

(a) 酌情提供信息、文件或其他提案；

(b) 酌情组织和/或支持区域和次区域协商；

(c) 为专家名单提议人选；

## 2. 要求总干事：

(1) 到 2010 年 6 月底时以电子方式提供：

(a) 专家工作小组审议的所有提案，包括其来源；

(b) 用以评估提案的标准；

(c) 专家工作小组使用的方法；

(d) 面访的利益攸关方以及提供信息者的名单；

(e) 使用的统计资料来源；

(2) 设立一个磋商性专家工作小组，以便：

(a) 推进专家工作小组的工作；

(b) 更深入分析专家工作小组报告中的提案，特别是：

(i) 研究专家工作小组在其报告中建议的四种创新性筹资渠道的实用细节；

(ii) 审查专家工作小组在其报告中确认的五种有前景的提案；和

(iii) 进一步探讨不符合专家工作小组所适用的标准的六种提案；

(c) 审议来自会员国、任何区域和次区域协商会议和其他利益攸关方的其他文件和提案；

(d) 在开展第 2(b)和 2(c)分段中的行动时，审查不同的研究与开发筹资方法的适宜性，以及分别在世卫组织六个区域采用这些方法的可行性，适当时进行次区域分析；

(e) 在其工作中遵守科学诚信原则，不受利益冲突的影响；

- (3) 在专用于资助磋商性专家工作小组的现有资源范围内，应要求为区域协商工作，包括会议提供技术和财政支持，以便征求区域意见，协助磋商性专家工作小组的工作；
- (4) (a) 请会员国提名专家，并与区域委员会磋商，以保证性别平衡以及技术能力和专长的多样性，之后通过各区域主任将有关专家的详细情况提交总干事；
  - (b) 制定一份包括各区域主任提交的所有人选的专家名单；
  - (c) 根据专家名单并考虑到以执行委员会的组成为依据的区域代表性、性别平衡和专长多样性问题，就小组的成员组成向执行委员会提交建议供其批准；
  - (d) 经执行委员会批准后，设立该小组并促进其工作，包括促进其与会员国以及其他适当的相关利益攸关方进行磋商；
- (5) 特别注重以透明方式管理潜在的利益冲突，确保充分遵守总干事为此目的确立的机制；
- (6) 确保对会员国充分透明，定期提供磋商性专家工作小组关于其工作计划实施的最新情况，并在进程结束时提供磋商性专家工作小组使用的所有文件；
- (7) 向执行委员会第 129 届会议提交磋商性专家工作小组的工作计划和初期报告，并向执行委员会第 130 届会议提交进展报告，以便向第六十五届世界卫生大会提交最终报告。

## 执行摘要

研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组（CEWG）由世界卫生大会于 2010 年根据 WHA63.28 号决议设立，主要任务是深入分析并推进之前研究与开发：协调和筹资问题专家工作小组（EWG）的工作，该专家工作小组已于 2010 年进行报告。《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》（GSPA-PHI）设定的目标是这两个专家小组成立的基础：

“审查当前研究和开发方面的供资与协调情况，以及富有创新性的新供资渠道建议，以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的研究和开发工作。”

开展工作时我们牢记对于我们的要求：在工作中“遵守科学诚信原则，不受利益冲突的影响”，并决定通过在第一次会议中召开公开论坛、征集建议、在每次会议后提供公开的会议简报并尽可能多地在我们的网站<sup>1</sup>上发布材料，尽可能做到开放和透明。

## 第一章

我们从 2003 年成立的知识产权、创新和公共卫生委员会开始描述我们工作的背景，并阐述了对于我们的职权范围的理解和我们的工作作法。我们关注的重点是发展中国家对于新产品（包括药品、疫苗和诊断制剂）的需求，但我们也承认与卫生体系、操作和实施性研究、干预有效性和卫生相关政策问题相关的其他卫生研究的重要性。

## 第二章

我们阐述为何需要采取行动，解决现有激励体系无论是在私营或公共部门都无法生成足够的研究与开发满足发展中国家卫生保健需求的问题。在发展中国家，知识产权试图纠正市场失灵，但由于缺乏对于研究和开发（研发）产品的可靠需求而使情况更为棘手。因此，知识产权提供的激励未能有效纠正市场失灵的问题。基于市场失灵的情况，从经济角度而言有必要采取公共行动。同时，从道义的角度来看亦是如此。人类现已掌握技术手段，能够提供拯救生命的药品，并开发出发展中国家所需的新产品。但是仍有成千上百万人由于无法获得现有产品和待开发产品而遭受痛苦和失去生命。这也是一个关系到人权的问题，例如，世卫组织组织法中规定，“享受最高而能获致之健康标准，为人人基本权利之一。不因种族，宗教，政治信仰，经济或社会情境各异，而分轩轻。”

我们回顾了近期制药业的一些宏观趋势，包括新药（包括具有新治疗效果的药品）批准的减少，同时，直到最近，研发支出一直呈上升趋势，很多现有畅销药品即将专利到期。我们注意到制药业的反应，包括突然的并购热潮、重心更多移至新兴市场，以及

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html)。

寻求常被称为“开放式创新”、与外部合作伙伴进行更多开放式协作的新型、更好的创新模式。

我们回顾了与发展中国家有关的卫生研发资料：从 1990 年卫生研究与开发委员会（CHRD）的开拓性工作开始，1996 年卫生研究特设委员会的后续预估，卫生研究全球论坛，以及之后被忽略疾病研发创新全球基金（G-Finder）做出的预估。我们也回顾了过去十年中与新产品开发有关的资料，包括通过公共——私营部门产品开发伙伴关系开发的产品。我们注意到将研究策略与成果获取考虑相联系的重要性，以及在此背景下，将研发成本与产品价格分开的相关性。

之后我们以大纲的形式回顾了与研发筹资和协调相关的问题。就筹资而言，我们注意到之前提出的增加研发筹资的建议，特别是 CHRD 呼吁将 2% 的卫生支出和 5% 的卫生发展援助专门用于卫生研发。我们也注意到专家工作小组审查的四种创新筹资来源以及金融交易税等其他建议以作为发展（包括卫生）的筹资来源。在协调方面，我们注意到现有研发状况的多样性和复杂性以及之前有关需要开展更好的协调的建议，包括改进优先重点设定、加强一致性和效率的要求。

### 第三章

本章重点是评价专家工作小组报告中的建议和我们征集获得的其他建议，我们将其整合成 15 组建议。附件 2 说明了我们对于专家工作小组工作过程的理解，以及我们如何设立自己的分组建议。之后基于我们所设定的标准，我们对每组建议进行评价，评价的基础是附件 3 所包含的更详尽的审查。附件 3 对各建议按照公共卫生影响、技术、财务和实施可行性为题加以总结。我们也考虑了在世卫组织五个区域所进行的磋商的结果。

我们的结论是，下列建议未能较好达到我们的标准：**公司享受的税收减免、罕见病药物立法、绿色知识产权、优先审查凭证、可转让的知识产权、卫生影响基金和购买或采购协议。**

这并非必然意味着国家或国际社会不应采取此类措施，或采取此类措施不符合其利益。事实上其中的一些建议（如罕见病药物立法或采购协议）已经存在，并被很多机构认为成功地实现了其目标。简而言之，根据我们的职权范围，我们不认为这些建议会或将会很好地促进发展中国家所需要的一类、二类、三类疾病相关卫生保健产品的研发。

第二类建议包括不考虑该建议的其他长处、未能主要有助于改善研究与开发筹资或协调的建议。**监管协调和去除数据独占性**被归为此类建议。

第三类建议包括我们认为能最好地满足我们的标准的建议：**全球研究与开发框架、研发与创新开放式作法<sup>1</sup>、汇集资金、对公司的直接赠款、里程碑奖和最终奖以及专利池。**

---

<sup>1</sup> 包括但不限于竞争前研发平台、开放源、开放获取和公平许可。

这些建议每个都可单独采纳，但我们认为它们是一个更广泛的系列措施的一部分，该系列措施将会促进研发，并同样能有助于解决获取性问题。价格与成本相分离应成为研发与创新开放式作法的根本原则。可持续的筹资来源将成为实施这些作法绝对必要的一项条件。

## 第四章

我们审查了专家工作小组报告评价的四个筹资来源：**新间接税、企业和消费者自愿捐款、对制药工业汇回利润的征税和卫生研发的新捐助资金**。结合现有资料审查这四项建议后，我们的看法是，某种形式的税收是寻求新型、可持续资金来源中最富有成果的途径。但是，鉴于研发需求的多样性性质，认为某种特定的新来源能够在全世界带来非常大量的资金或是应专门用于与发展中国家相关的卫生研发是不现实的。我们的观点是，对于任何可能出现的新资金来源提供的资金，一部分应有关健康是一项公认的发展优先重点，另一部分也应专门用于目前筹资不足的研发领域，包括磋商性专家工作小组职责内的领域。

我们继而考虑了可能适合作为征税（包括为卫生研发目的）基础的各种税收形式相关资料。在考查各可选税种时，我们支持的原则是应为累进制税种，富裕人群比贫困人群按比例缴纳更多税款，特别是在与公共卫生无关的来源（如航空税）中。另一方面，我们承认，与公共卫生相关的特定间接税种，如与减少生活方式风险有关的“罪”税，就本质而言是倒退的，且在这些情况中，公共卫生益处，特别对于穷人的益处，应比收入分配的可能负面影响更重要。同时，将税收和益处政策整体考虑是很重要的；原则而言倒退的影响可通过其他税种的改变而抵消。

我们研究了盐税、糖税和烟草税及其创收潜力。我们考察了各国针对卫生或卫生研发筹资征收的国家实例，并考虑了出于全球目的可筹资的税收建议。我们的结论是，各国应首先考虑在**国家层面**哪些税种可能适合其作为增收来源，将所得全部用于卫生和卫生研发。我们特别强调除一些国家实施的航空税外，两个可能的税种：金融交易税和烟草团结税。这些税收可用于生成基金，通过一项**国际机制**用于补充国家资源。我们表达了自己的希望：这样的税种能得到认同，作为国际承诺的一部分为包括发展中国家相关卫生和卫生研发在内的全球公共产品筹资。

在研发资金主要由政府提供的背景下，我们进而考察了已经提出的卫生和卫生研发国家级筹资目标及完成情况，如**15%**政府支出作为卫生支出的阿布贾目标和**CHRD**目标。在这一方面，指出了现有数据特别是对于发展中国家的局限性。但是现有资料提示绝大多数的非洲国家和世界其他一些区域远远未能达到阿布贾目标和**2%**的卫生研究目标。平均而言，发达国家已达到或超过这两个目标，并支出约**0.15%**的国内生产总值（GDP）用于卫生研究。相比之下，我们计算得出只有**2.5%**的卫生发展援助流向研发，如果将双边和多边援助也包括在内，则为**1.5%**。



但在现实中，发达国家政府的发展机构只提供了二、三类疾病专用总研发资金的15%，绝大部分的资金都通过政府供资的研究组织提供。因此我们更赞成将研发努力与GDP相关联的具体目标，这是对全球公共产品做出贡献的现有最佳衡量措施。根据这一衡量措施，美国以约0.01%的GDP成为全球最大的相关研究公共供资方，一些发展中国家也做出了大量支出。

我们得出结论，卫生相关公共支出或发展援助的比例性具体目标并不是实现目标的最佳方式，这主要是因为分母本身未必必然达到其目标水平。因此我们建议的方法是，将说明国家研发支出努力（与我们的工作职责有关）的具体目标与该国的GDP相关联，这一理念同时适用于发达国家和发展中国家并考虑到国际公共产品可产自各国自己的研发支出。

我们的主要结论是：

- 所有国家应承诺至少支出0.01%的GDP用于政府资助的研发工作，专门用于满足发展中国家就我们的职责定义的研发类型有关的卫生需求。

此外，我们建议各国应考虑以下具体目标：

- 具有研究能力潜力的发展中国家的目标应是将0.05%-0.1%的GDP用于由政府供资、所有类型的卫生研究
- 发达国家的目标应是将0.15%-0.2%的GDP用于由政府供资、所有类型的卫生研究。

## 第五章

鉴于GSPA-PHI所建议的各项行动，我们考查了本领域协调努力的历史，包括卫生研究全球论坛（现为卫生研究促进发展理事会（COHRED）的一部分），并特别考查了世卫组织的重要作用、世卫组织内部包括TDR在内的各相关举措以及卫生研究顾问委员会（ACHR）。同样与此相关的是，世卫组织最近最终确定了ACHR的研究战略和新的职权范围，其中包括对GSPA-PHI相关部分进行监督。尽管注意到卫生研发领域的组成非常不同，我们也讨论了可从国际农业研究磋商组（CGIAR）国际农业研究经验学习的内容。

我们的结论是，筹资机制是我们所关心的疾病领域研发总筹资的重要组成部分，如果协调工作能与该筹资机制相联系，则很有可能最富成效。我们也相信，正如第六章所建议，一个具有约束力的公约将使协调更有效率。尽管如此，当前仍有大量可做和应做的工作来改进现有结构和框架内的协调。我们也认为，任何一项建议的协调及实际的筹资机制应尽可能以现有机构结构为基础。

要执行第二届卫生大会“研究与研究的协调是世界卫生组织的必要职能”这一结论，世卫组织面临一些重大挑战。尽管如此，我们相信世卫组织应发挥核心性的、更强有力的作用来改善针对发展中国家卫生需求的研发协调，当前的世卫组织改革规划意味着这是一个定义世卫组织在全球研发协调方面恰当作用的绝佳时机。我们突出强调将此任务作为世卫组织改革进程一部分的必要性的必要性，并应有相应行动和资源分配。一个核心的信息是，为做好这一点，世卫组织要求有临界数量的人员和资源。如果未能达到这一临界数量，就无法实现各项目标。此外，协调政策（如避免不必要的重复、针对优先重点）应能通过适当的激励和其他措施获得有效实施。如果达不到这些条件，可能会做出一些有用的事，但无法达到我们所定义的协调。

世卫组织主持下的这一协调职能将包括下列重要因素：

(1) **全球卫生研发观察站**。这将需要收集和分析数据，包括在下列领域：

- 流向研发的财务资金
- 正在开展的研发活动
- 吸取经验教训

(2) **咨询机制**：

- **研究机构和供资方网络**，可包括根据研究课题（如疾病类型）确定的特定部门，以世卫组织支持的电子化平台为基础，可向顾问委员会提供信息；
- **咨询委员会**，可基于目前的 ACHR 和世卫组织各区域 ACHR，相应调整职权范围和运作方式（可针对具体课题设立分委会促进区域信息提供）。

评估我们所提出建议的成本将要求更详尽的工作，但却意味着如果改进了研发协调的话，只需要少量的资源分配便能带来深远的影响。2006 年 CGIAR 的管理和秘书处成本估计为 1380 万美元，仅约占 CGIAR 研发支出的 2%。作为 G-Finder 卫生研发估计的一部分，这将少于 0.05%。相比之下，G-Finder 自身的成本为每年约 150 万美元，且正如上文所述，世卫组织研发战略预计成本为 400 万美元。

## 第六章

我们首先按上文所述条理总结了我们的建议。然后指出，当前应考虑采取新的方法实现世卫组织会员国长期以来努力达到的各项目标。有必要建立一个连贯的全球框架，将不同的因素和建议综合纳入统一机制。

我们考察了在一些领域如何利用公约来实现目标的作法，特别是在环境相关领域和世卫组织到目前为止唯一的一项公约——《烟草控制框架公约》（FCTC）。这包括考查了与各项公约及其议定书相关的供资机制，包括多边基金和最近商定的绿色气候基金。

我们也分析了世卫组织组织法中有关生成协议、条例或建议的各个条款，提出我们倾向于依据世卫组织组织法第 19 条建议通过一个具有约束力的协议。

协议的内容可由会员国谈判成果决定，但我们阐述了我们认为应告知谈判进程的原则和目标，以及有关未来步骤的一些想法。

在 GSPA-PHI 第 14 段中一个可能的公约框架在很多方面已得到了会员国的赞同。

提议的公约旨在提供有效的筹资和协调机制促进研发。在我们看来，公约不是对现有知识产权体系的替代，而是在现有体系失灵处的补充手段。公约内的研发重点应为二、三类疾病以及与发展中国家与一类疾病相关特定需求的卫生技术开发。

我们理所当然地认为，我们的建议是在卫生研究更广泛的框架背景下提出，而且所提议的筹资机制和公约应：**(i)**从总体上支持卫生研究，包括公共卫生和卫生体系研究；**(ii)**不意味着需从其他重要卫生研究领域转移资源；或**(iii)**将发展中国家卫生需求研发筹资范围仅限于特定技术或可选方案。

为加强发展中国家的研发能力，促进对于发展中国家的技术转让，我们认为有必要支持：

- 发展中国家能力建设和向发展中国家转让技术。
- 基于联合议程、与发展中国家卫生需求有关的优先重点设定和基本卫生研究国家级计划，促进合作伙伴关系和协作。
- 发展和保留人力资源和专业技能。
- 机构和基础设施发展。
- 可持续的中长期协作。

我们建议考虑下列提议作为公约谈判进程框架的一部分：

## 目标

- 实施来自适用的、具有卫生相关条款的国际人权文书中产生的国家义务和承诺。
- 促进研发，开发新型卫生技术应对由发展中国家卫生需求组成的全球挑战，方法是通过将研发成本与产品价格分开确保获得性和可负担性。
- 确保针对已明确的发展中国家研发重点实现可持续供资。
- 改善公共和私营研发的协调。
- 加强发展中国家的创新能力以及向这些国家的技术转让。
- 生成公共产品性质的研发成果，免费提供给进一步研究和生产。
- 改善基于发展中国家公共卫生需求的优先重点排序，更好地依靠透明、发展中国家享有更大发言权的管理结构进行决策。
- 公约的核心因素应重点关注开发二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关特定需求的卫生技术。

## 筹资

- 所有国家均应努力达到发展中国家需求相关卫生研发占公共供资规定水平。
- 各国可通过向公约设定的筹资机制捐献资金、结合国内研发支出实现公约目标或在适用条件下进行发展援助的方式履行其资金承诺。
- 应根据各国政府的捐献资金设立筹资机制。公约可考虑各国自身在本国或其他国家的相关研发投入确定捐献资金水平。我们已建议将其总供资义务的 20-50% 捐献给一个汇集供资机制。
- 这样的筹资可来自于现有的纳税人资源、新国家级增收措施或将任何新型国际机制筹得资源的一部分引向本目的。也可设想到汇集供资机制会吸引来自公共、私营和慈善性的自愿额外捐献资金。
- 公约及其更明确的研发目的筹资机制应有助于更广泛的卫生研究公共筹资总体分配状况及卫生研究其他领域筹资的可持续性。
- 公约应明确公共和私营部门、公共-私营合作伙伴关系、发达国家或发展中国家中哪些研究实体有资格获得供资。
- 供资的方向应能促进具有成本效益的研发工作，并应同样能促进发展中国家之后获得技术，特别应使用本报告所明确的、能最好地达到这些标准的工具，如开放式知识创新。
- 供资的方向也应能促进发展中国家公共和私营部门的能力建设以及向它们的技术转让。

## 协调

- 一个协调机制,该机制将能特别有助于促进实现 GSPA-PHI 要点 2.3 的目标(“改善卫生和生物医学研究与开发方面的合作、参与和协调”),并可以本报告第五章中所阐述的想法为基础。
- 该协调机制将需要改进相关研发数量、类型和分布的测量和研发成果的评估,这将特别有助于衡量承诺和遵守方面的进展。这在部分程度上取决于公约各方所提供的数据和报告。

同样也需要设计出公约遵守性机制,包括通过公约方的合作进行机制的设计。

## 未来步骤

约束性协议谈判中要解决的问题为数众多且较为复杂。**GSPA-PHI** 谈判之所以非常漫长，其中的一个原因是缺乏准备工作。因此我们建议世界卫生大会应首先考虑设立一个由世卫组织各区域各派出 2 名成员组成的工作组或技术委员会，承担协议草案要点的准备工作，同时视必要征集来自其他会员国、相关政府间组织、供资方、研究人员、私营部门、民间社会和学术界的信息提供。或者如 **FCTC** 的作法，设立一个开放的政府间工作组辅以适当的技术支持。世卫大会也应规定根据世界卫生大会议事规则第 40 条成立一个向所有会员国开放的政府间谈判机构在提议的工作组报告后起草和谈判研发协议。

## 第一章：引言

本磋商性专家工作小组（CEWG）的建立源自世卫组织会员国自 2003 年开始的一些行动。由于担忧全球对于主要影响发展中国家的疾病的研究与开发（研发）资源投入不足，因此采取了这些行动。这一担忧特别围绕知识产权无法激发发展中国家所需的卫生健康产品创新的问题，并关系到获得所需产品时的知识产权限制，特别是穷人如何获得所需产品。

本章阐述成立磋商性专家工作小组的背景。这对于了解现状及本工作小组的工作性质较为重要。

### 起源

在 2003 年第 56 届世界卫生大会上，世卫组织秘书处提交了一份有关知识产权、创新和公共健康的参阅文件。文件提到：

“……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……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。”<sup>(1)</sup>

该文件重点关注考察激发创新的各种机制的必要性及其与知识产权和公共健康的关系。文件反映了近期多个研究和报告提出的问题，这些研究和报告调查了与知识产权、创新和公共健康之间联系相关的实证和政策性问题。<sup>1</sup>

在这份文件的基础上，世界卫生大会通过了一份决议，要求总干事建立“一个有时间限制的、适当的机构，以便收集来自不同的有关行动者的数据和建议，就知识产权、革新与公共健康、包括为研制针对严重影响发展中国家的疾病的新药物和其它产品适当资助和奖励机制问题作出分析”。这一机构应向执行委员会提交一份“包含具体建议”的最后报告。<sup>(2)</sup>

遵循这一决议，2004 年年初知识产权、创新和公共健康委员会（CIPIH）成立。在 2006 年 4 月<sup>(3)</sup>发布的报告中，CIPIH 提出了大约 60 项详细建议，其核心建议为：“世卫组织应制定一份全球行动计划，保证获得更多、可持续的筹资，用于开发和提供针对严重影响发展中国家的疾病的产品。”

响应 CIPIH 的这份报告，第 59 届世界卫生大会于 2006 年同意：“建立……一个政府间工作小组……拟订全球战略和行动计划，以便提供一个以委员会的建议为基础的中期框架；该战略和行动计划旨在，除其它外，为针对严重影响发展中国家的疾病并以需

---

<sup>1</sup>例如，宏观经济与卫生委员会（2001）和英国知识产权委员会（2002）。

求驱动的基本卫生研究与开发确保强化和持久的基础，为研究与开发提出明确的目标和重点并估算该领域内的供资需求。”(4)

涉及 100 多个会员国的公共卫生、创新和知识产权政府间工作组 (IGWG) 在 2006 年 12 月至 2008 年 5 月间举行了三次会议。2008 年 5 月，在 IGWG 内部进行了长时间的谈判后，第 61 届世界卫生大会通过了有关公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划 (GSPA-PHI) (5)。该全球战略和行动计划包括 8 个要点和大量面向政府、国际组织和其他利益攸关方的行动点。在我们看来，其中最重要的是要点 7：“促进可持续的供资机制”。该要点的关键行动是“在世卫组织支持下成立一个注重成果和有时限的专家工作小组并与其他相关小组联手审查当前研究和开发方面的供资与协调情况，以及富有创新性的新供资渠道建议以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要”<sup>1</sup>。

研究与开发：协调和筹资专家工作小组 (EWG) 由 24 名成员组成，于 2008 年 11 月成立并在 2009 年召开了 3 次会议。其后于 2010 年 1 月(6)向执行委员会提交了一份报告摘要并于同年向第 63 届世界卫生大会提交其最终报告(7)。

在 2010 年第 63 届世界卫生大会之前的磋商中，一些主要来自发展中国家的会员国表示，EWG 的报告未能达到它们的期望。有些国家认为自己提交的建议未能得以充分考虑或说明便被否决。其他一些具体的关切包括：

- 未能充分关注将研究和开发成本与卫生产品的价格相分开的需求。
- 用于评估提交建议的标准未能适当考虑知识产权相关方面。
- 有关创新式筹资机制的建议与一般的卫生和发展筹资机制建议相同。
- 未能充分注意到对于限制了护理可及性、更广泛的卫生体系障碍的研究。
- 缺乏改善现有协调机制局限性的建议。

在磋商中，一些会员国承认现有协调机制在研发领域的局限性。尽管对于特定疾病已有相关机制，但就活动和资源流动而言能够提供一个综合概观的机制仍未成形。一些会员国建议，世卫组织应在这一领域发挥更主动的作用(8)。

在卫生大会上，绝大部分来自发展中国家的发言人指出了对于报告的上述和其他关切，并建议有必要建立一个新的专家小组或启动一个政府间进程纠正报告暴露的不足。会员国最终同意了成立“有关研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组”的决议。(9)

## 我们的做法

因此，我们的任务是：

---

<sup>1</sup> 一类疾病是在富国和穷国均发生的疾病，其中大量患者为各国的弱势群体。二类疾病为在富国和穷国均发生的疾病，但大多数患者在贫困国家。三类疾病为大量或唯独发生在发展中国家的疾病。

“审查当前研究和开发方面的供资与协调情况，以及富有创新性的新供资渠道建议，以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的研究和开发工作”

此外我们被要求“推进专家工作小组的工作”并“更深入分析专家工作小组报告中的提案”，特别是：

- (i) 研究专家工作小组在其报告中建议的四种创新性筹资渠道的实用细节；
- (ii) 审查专家工作小组在其报告中确认的五种有前景的提案；和
- (iii) 进一步探讨不符合专家工作小组所适用的标准的六种提案；”

表 1.1 列出了这些提案。

**表 1.1 源自专家工作小组工作并在 WHA63.28 号决议中提及的建议**

<b>四种创新性筹资渠道（EWG 报告第 5.3 章）</b>
新增一项间接税 企业和消费者自愿捐款 对制药业汇回利润的征税 捐赠者为卫生研究与开发活动提供新的资金
<b>五种有前景的建议（第 5.6 章）</b>
开源产品 专利池（国际药品采购机制模式） 卫生影响基金 优先审查凭证 罕见病药物立法
<b>六种更进一步的建议（附件 2）</b>
可转让的知识产权 绿色知识产权 去除数据独占性 生物医学研究和开发条约 大型最终奖（以影响为基础的奖励） 被忽视疾病对公司税收的优惠



除具体提及的建议外，决议同时要求我们考虑会员国、任何区域和次区域磋商以及其他利益攸关方提交的更多材料和建议。但是，决议没有说明我们是否应考察专家工作小组报告第 5.4 章（“资金分配方式”）和报告第 5.5 章的两个建议（“提高效率的建议”）（见表 1.2）。

**表 1.2 源自专家工作小组工作、但 WHA63.28 号决议未提及的建议**

<b>有关供资分配的五项建议（专家工作小组报告第 5.4 章）</b>
产品开发伙伴关系
向中小企业直接捐赠和向发展中国家试点提供捐赠
“里程碑”奖
“最终”奖（现金）
购买或采购协议
<b>提高效率的两个建议（专家工作小组报告第 5.5 章）</b>
监管协调
竞争前研究与开发平台

在 2011 年 4 月举行的第一次会议上（见附件 1），我们决定，对专家工作小组报告提及的全部 22 项建议（即表 1.1 和表 1.2 内容）以及会员国或其他利益攸关方提交的新增或修订提案共同进行分析是合宜的。我们也希望会员国和其他利益攸关方如果愿意的话，重新提交专家工作小组最初整理的 109 个提案中的建议或认为没有得到专家工作小组恰当考虑的建议。为确保我们理解了专家工作小组审议提案和机制的全部情况，我们对 109 个提案进行了梳理，即附件 2 内容。

为此，我们决定在第一次会议结束后立刻发出提案提交邀请，以使利益攸关方能告知我们与专家工作小组 22 项建议相关的新增或修订提案，以及专家工作小组出于种种原因未能充分考虑其他建议。邀请结束后，我们收到了 22 个供分析的提案，加上专家工作小组的 22 个建议，见第 3 章和附件 3。

在第一次会议上，我们决定，我们的重点应是二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的卫生产品和技术（包括药品、疫苗、诊断制剂、器械和给药技术等）的研究和开发工作筹资和协调问题，并以此作为与我们的职权范围相符的研发范围。但我们也承认卫生研究中其他相关领域的重要性，且其可能也要求获得更多的筹资和/或改进后的协调，如：

- 更有利于研发和创新的政策；
- 更好的公共卫生、临床和预防干预，包括诊断算法等；
- 卫生政策和卫生系统，以改善新型或现有产品的交付和获取。

在第 2 章和第 4 章中我们列出了一些有关卫生研发总投入和二、三类疾病研发投入的数据，但现在并没有与我们的职权相符的研发投入总和数据。

我们也很明确地认识到在我们具体的职权和 GSPA-PHI 其他要点之间存在的联系。我们决定，我们的核心工作应围绕要点 2（促进研究与开发）和要点 7（促进可持续融资机制）。但考虑研究与开发的需要和重点（要点 1）、提高创新能力（要点 3）、技术转让（要点 4）和知识产权管理（要点 5）也很重要。此外，我们认识到最重要的是确保研究和开发政策考虑到提高可获得性、可接受性和可负担性的需求，以便改进提供和获取（要点 6）。我们也更加清楚地看到，要点 8（建立监测和报告系统）至关重要。

我们的职权范围也要求我们考虑各区域和次区域的观点，并审查研发筹资各做法的适宜性以及这些做法在该层次实施的可行性。我们认为，如果由我们在现有的时间内分析不同做法的区域合适性将颇具挑战，应由本地政策制定者开展全面的评价，他们将能使用我们无能为力的方法考虑区域和国家性的问题。不过，我们仍尽最大努力使用我们所获得的有限资源，组织了区域性磋商，受益良多。附件 4 详细介绍我们在世卫组织 6 个区域中的 5 个区域所举行的各次会议。很遗憾未能在东地中海区域安排磋商。

有鉴于专家工作小组所经历的问题，我们非常谨慎地按照“遵守科学诚信原则，不受利益冲突的影响”的要求进行工作，并考虑会员国在世卫组织执委会 2010 年第 128 届会议上表达的观点（10）。我们讨论了世卫组织法律官员对于磋商性专家工作小组四位成员被判定存在相关利益冲突的决定（见方框 1.1）。我们得知，世卫组织的政策是对于利益冲突要透明并寻求管理此类冲突，同时铭记，尽管存在声明的利益冲突，个人仍然可对公共卫生作出贡献。经过适当考虑，商定磋商性专家工作小组的任何成员在其认为有关的讨论中随时可提出其他成员存在潜在利益冲突的问题，磋商性专家工作小组将继续商定如何就所讨论话题处理这一利益冲突问题。关于 Herrling 教授的个例，商定结果是教授应回避有关他和他的雇主所发起的倡议的讨论（见附件 3）。

### 方框 1.1 经声明的利益冲突

**Rajae El Aouad 教授**（摩洛哥）持有一项有关使用结核分枝杆菌合成肽进行结核免疫诊断和新疫苗设计的专利。

**Shozo Uemura 先生**（日本）作为一名专利律师，供职于一家为多个制药业客户所持专利提供相关法律事务意见的律师事务所。

**Bongani Mayosi 教授**（南非）为开普敦大学 Groote Schuur 医院医学系教授和主任。其所在院系接受数家制药企业的资助开展多个机构性研究项目。

**Paul Herrling 教授**（瑞士）现任诺华热带病学院董事会主席。此外，他还是磋商性专家工作小组审议的一个提案的发起人。

## 报告大纲

第二章综述与我们职权范围相关的问题。第三章具体分析专家工作小组的建议和我们所收到的建议。第四章讨论可持续筹资问题，包括分析专家工作小组有关筹资来源的各项建议。第五章考察对于协调的需求，第六章提议通过一项公约来实施我们的各项建议。

## 参考文献

1. *Intellectual property rights, innovation and public health. Report by the Secretariat.* Fifty-sixth World Health Assembly, Geneva, 19–28 May 2003, Document A56/17 ([http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA56/ea5617.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea5617.pdf), accessed 5 March 2012).
2. *Intellectual property rights, innovation and public health.* Fifty-sixth World Health Assembly, Geneva, 19–28 May 2003, Resolution WHA56.27 ([http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA56/ea56r27.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf), accessed 5 March 2012).
3. *Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.* Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 5 March 2012).
4. *Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action.* Fifty-ninth World Health Assembly, 22–27 May 2006, Resolution WHA59.24. In document WHA59/2006/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) ([http://apps.who.int/phi/Res59\\_R24-en.pdf](http://apps.who.int/phi/Res59_R24-en.pdf), accessed 5 March 2012).
5. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.* Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf) , accessed 5 March 2012).
6. *Public health, innovation and intellectual property. Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing.* (Executive Summary). 126th session of the WHO Executive Board, 18–23 January 2010, Document EB126/6 Add.1 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB126/B126\\_6Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-en.pdf) , accessed 5 March 2012).
7. *Research and Development. Coordination and Financing, Report of the Expert Working Group.* Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html) , accessed 5 March 2012).
8. *Public health, innovation and intellectual property: global strategy and plan of action. Outcome of the consultation on the report of the Expert Working Group on Research and Development: Coordination and Financing.* Sixty-third World Health Assembly, 17–21

May 2010, Document A63/6 Add.2 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_6Add2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_6Add2-en.pdf), accessed 5 March 2012).

9. *Establishment of a consultative expert working group on research and development: financing and coordination.* Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Resolution WHA63.28. In document WHA63/2010/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63-REC1/WHA63\\_REC1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf), accessed 5 March 2012).
10. *WHO Executive Board, 128th session, Geneva, 17–24 January 2011. Summary records.* Document EB128/2011/REC/2. Geneva World Health Organization, 2011 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB128-REC2/B128\\_REC2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB128-REC2/B128_REC2-en.pdf), accessed 5 March 2012).

## 第二章：背景勾勒：问题

在本章中我们简要回顾与我们的职权范围相关的更广泛的问题。

### 行动需求

世界卫生大会设立 CEWG 决议的根本前提是在无论是公共还是私营部门，当前的激励体系都未能生成足够的研发来满足发展中国家的需求。GSPA-PHI 指出，“必须获得进一步可持续的供资，以支持长期的产品研究和开发工作，从而满足发展中国家的卫生需求”。(1)

在发达国家，很多人认为知识产权是制药业研发投入最重要的激励措施之一：这些产权使公司得以暂时排除竞争和收回投资成本。没有这样的产权，就会减少私营部门的研发投入动力；经济学家称此为市场失灵的一个例子。有了知识产权，并得到对于研发出来的产品的可靠市场支持，私营部门就有动力开发和销售产品，满足存在商业利益的卫生需求。

但情况并非总是如此。例如，目前人们关心的一个特定问题是抗生素研发的低水平投资。恰当使用抗生素能通过控制疾病传播为他人带来积极的健康益处。此外，抗生素耐药性的传播损害公共健康并需要进一步的研究，而这在目前未能得到充分激励，在科学上也富有挑战。疫苗是另一个研发投入低水平的例子。在这些情况下，并考虑到相比慢性病治疗抗生素和疫苗的治疗时间短，我们认为制药业在抗生素和疫苗上投资过少(2)。人们正在寻求各种方法来克服这一严重的市场失灵，一些方法与我们在附件 3 中分析的建议相似。(3)(4)(5)(6)

2006 年 CIPIH 提到在发达国家：

“对于癌症和哮喘这样的疾患，不断累积的改进非常常见，公司也可合理地确信卫生保健提供者和病人将会购买其产品。这为创新提供了基本的经济和财务激励。在创新周期中无论碰到什么样的问题，无论是技术性的或是政策框架性的……这广泛适用于发达世界，并能持续促进改善公共卫生的生物医学创新。”(7)

正如我们在下文中讨论，在过去 5 年左右发达国家发生了很多变化。卫生保健预算更加不堪重负：新治疗方式成本上升，预期寿命增加，特别是寻找影响老龄人口疾病新治疗方式上面临研发挑战。鉴于卫生体系不堪重负，已有一些政策行动来更好地整合商业激励和公共部门对于卫生需求的行动，同时也力图尽可能地降低成本。

但是，CIPIH 提到：

“在发展中国家，需求（而不是需要）较弱，缺乏动力来开发适合本国疾病负担和情况的新型或调整后干预措施。这一经济现实带来了创新周期中的重要差距：或是干脆不存在这样的产品，或是即使存在，全球也常常只有不合比例的少量努力来使其更加有效、更能为贫困群体所负担得起。总体上在绝大多数发展中国家，创新周期运行不佳甚至根本不运行……”

在市场购买力极度有限时，正如在发展中国家影响成千上百万贫困人口的疾病上，专利无法或难以有效地促进研发并把新产品带到市场上”。(7)

就发展中国家而言，知识产权试图纠正的市场失灵因为缺乏对于研发生成产品的可靠需求而更加棘手。因此知识产权提供的激励无法有效纠正市场失灵。这是在发展中国家进一步采取行动开发所需诊断制剂、药品和疫苗的基本经济状况，是为何需要公共部门直接或通过向私营部门投资提供激励发挥作用的原因。这不仅适用于所谓的被忽视疾病（二类和三类疾病），也适用于发展中国家应对其特定的经济、社会和文化情况中的一类疾病。

CIPIH 也提出了道德角度的论据：

“虽然我们技术上有能力提供挽救生命的药物、疫苗或其他干预，而且在发达国家已广泛应用，但在发展中国家由于这些手段既不可得又不可及，仍有数百万人（包括儿童）患病或死亡。世界各国政府认识到道德观点的力量，但是在言辞和行动之间仍然存在巨大鸿沟。”(7)

提供现有挽救生命产品的道德观点同样适用于人们需要但尚未开发出来的产品。由于没有所患疾病的适当治疗，男性、女性和儿童正在遭受痛苦。很多被忽视热带疾病的控制和消除需要开发新的工具<sup>1</sup>。尽管有了新的努力，在过去近 50 年的时间里没有开发出新的结核药物来<sup>2</sup>。世界急需治疗艾滋病病儿的新制剂<sup>3</sup>。发展中国家非传染性疾病相关研发需求潜力很大但尚未开发。

道德观点也是政府已经做出的有关人权承诺的一个方面。《经济、社会和文化权利国际公约》承认“人人都有权利享有最高可企标准的生理和心理健康”<sup>4</sup>，其依据是世卫组织组织法第一条规定的世卫组织目标“在求各民族企达卫生之最高可能水准”及其宣言“享受最高而能获致之健康标准，为人人基本权利之一。不因种族，宗教，政治信仰，经济或社会情境各异，而分轩轻。”(8)

人人享受最高可获致生理和心理健康标准权利特别书记员于 2008 年向人权理事会做的一份报告中将人权原则应用于研发。当时，人权理事会要求他“从健康权的角度确定和探索一个有效的、一体化和可获得的卫生体系的重要特点”。除其他内容外，他得出结论：

“获得最高可获致健康标准的权利包括国家生成卫生研究和开发以满足弱势个体、社区和人群等卫生需求的义务。卫生研究和开发包括传统的药品、疫苗和诊断制剂医学研究以及决定医疗护理获得性和公共卫生干预有效性的社会、经济文化、政治和政策问题操作和实施性研究。”(9)

<sup>1</sup> 更多信息见《疾病小结》新闻稿：[http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd\\_event\\_disease\\_summaries.pdf](http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd_event_disease_summaries.pdf)。

<sup>2</sup> 见《不当治疗》描述：<http://www.tballiance.org/why/inadequate-treatment.php>。

<sup>3</sup> 更多信息见 DNDi 新闻稿《DNDi 启动新药开发项目满足 HIV/艾滋儿童的治疗需求》：<http://www.dndi.org/press-releases/928-paediatric-hiv.html>

<sup>4</sup> 更多信息见联合国人权事务高级专员办事处网站《经济、社会和文化权利国际公约》：<http://www2.ohchr.org/english/law/cesr.htm>。

由此我们认为有必要基于经济和道德准则以及实现人权的国家义务采取行动。

## 制药业研发趋势

根据一些分析人士的观点，全球制药业目前正处于转型或危机之中(10)。这一状况的主要表现是所批准的新药数量减少，与此同时，研发支出直到最近一直在快速增长。

例如，美国食品和药品管理局（FDA）提供了有关首次在美国市场批准的“原研药批准”的数据，包括“新分子实体”和新“生物制品”<sup>1</sup>。后者从 1995-2001 年间年均超过 33 个下降到 2005-2011 年间不到 19 个。呈交给 FDA 的有希望超过现有疗法（FDA 将此归为“优先审查类”）的待批准新分子实体和新生物制品的数量一直处于波动中，1999 年达到顶峰 19 个，而 2009 年仅为 5 个。2011 年，本类别中 24 个批准产品中有 10 个被归为“优先类”，14 个被归为“标准审查类”，即呈交至 FDA 的治疗质量类似现有市售药品、常被通俗称为“我也是”的产品。1990-2011 年整个期间，42% 的新分子实体和生物制品被归为“优先审查类”<sup>2</sup>。在获得上市批准后，新专利药品的治疗影响会接受评估并以新药是否代表“无、较少或中度改进”或“突破性改进”为基础在加拿大专利药品价格审查委员会年度报告中进行报告<sup>3</sup>。

与此同时，根据美国药品研究和制造商协会（PhRMA）的会员公司报告，研发投资由 1995 年的每年 150 亿美元上升到 2010 年的 490 亿美元<sup>4</sup>。图 2.1 为 PhRMA 报告的研发投资与 FDA 报告的新分子实体和生物制品原研药批准情况。

---

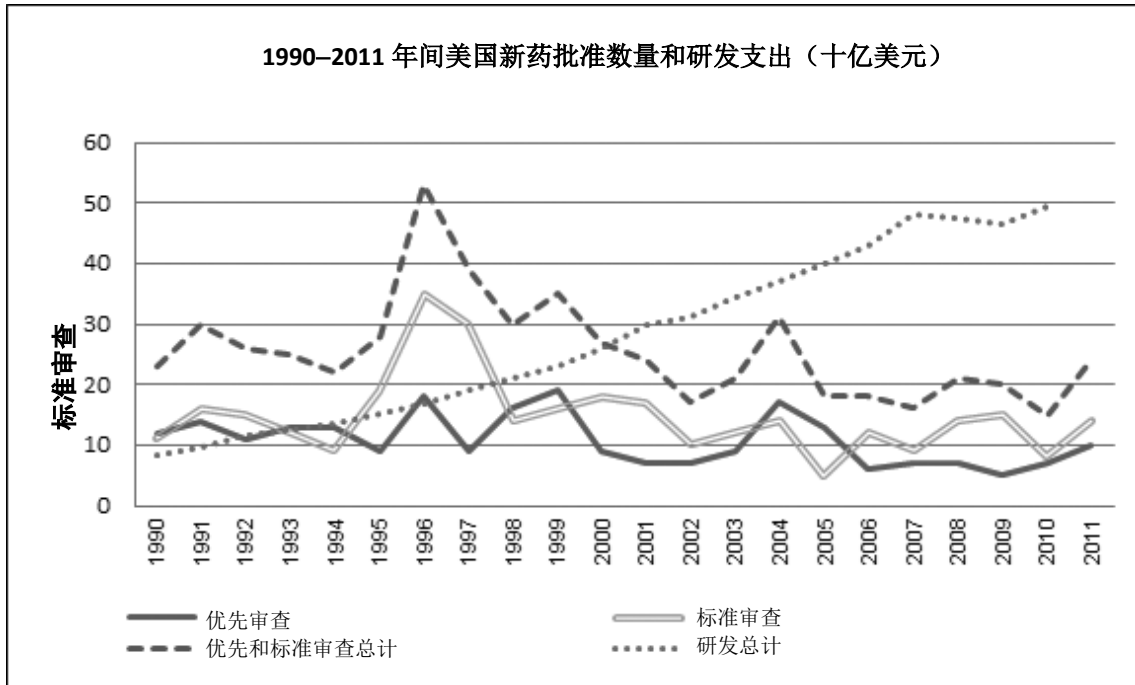
<sup>1</sup> 见：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>。

<sup>2</sup> 见：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>。

<sup>3</sup> 更多信息见：<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=91>。

<sup>4</sup> 见：PhRMA 《2011 Profile》[http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_profile\\_2011\\_final.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf)。这些数字基于公司向 PhRMA 报告的数据，未经独立审核，特别是有关什么内容被认为是研发的组成部分。

图 2.1 1990-2011 年美国新药批准数量和研发支出（根据 PhRMA 报告）（单位：十亿美元）



来源：FDA 和 PhRMA

新药批准数量的减少直接导致现有产品在专利到期后无法由可比商业前景的新专利产品替代。此外，每种新药的回报已经减少。最近的一项研究计算得出研究与开发支出的单位美元生成销售率已在 1996-2004 年至 2005-2010 年间下降了 70% (11)。和其他研究一样，经济合作与发展组织 (OECD) 2008 年的一个分析(12)以及美国政府会计办公室 2006 年的一项研究(13)也得出了类似的结论。

该变化的一个原因是，对于很多具有大量市场的慢性疾患，随着专利到期，已经越来越多地由仿制药企业提供安全和有效的疗法。仿制药处方药量在美国已由 2000 年的 49% 上升到 78%。<sup>1</sup>要治疗现存缺乏良好疗法的绝大多数常见病（如癌症和退化性疾病），科学上也存在挑战。

发达国家的卫生保健预算越来越多地被详细审查。一方面，由于购买方更多地将支付意愿与逐渐增加的健康益处相关联导致所谓的“我也是”药品难以获得回报(14)。另一方面，肿瘤学和退行性疾患的新型优先药品，即所谓的“突破性药品”常常由于高定价而被支付当局抵制，比如这些药品只能延长几个月的生命。监管当局对风险的敏感性似乎已经增加，这可能反映了更频繁地评价风险后，发现累积的益处减少了。

与这一研发“危机”相联的是制药业一轮大规模的并购潮。在 PhRMA 1988 年的 42 家会员中，今天只留下了 11 家。每一次兼并都导致被兼并实体的研究基础设施进行调

<sup>1</sup> 见：PhRMA 《2011 Profile》[http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_profile\\_2011\\_final.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf)。



整以实现“协同增效”和足够的成本节约以证明收购成本合理。尽管生物技术公司和新创企业的增长在一定程度上起到了抵消作用，专门研究某个特定领域的传统 PhRMA 企业数量已经减少。因此，在很多观察人士看来，制药业的整合既是研发生产率下降的原因也是其解决方案。辉瑞公司的一位前任研究总裁估计，相比辉瑞在接手惠氏前 2008 年两者的联合支出为 113 亿美元，辉瑞在 2012 年的研发支出将为 65 亿-70 亿美元。规模更大并不必然意味着更好——合并后的在研产品看起来常常少于各部分之总和。此外，兼并对于正在进行的研究项目会产生巨大的破坏作用，并严重挫伤员工士气(15)。

艰难的局势和变化的情况也会带来新的思考。一方面，发达国家市场目前增长非常缓慢，所谓的新兴市场则提供了快速增长的机会。因此 IMS Health 估计，美国和欧洲市场所占份额将会在 2005 至 2015 年间由 68% 下降到 50%。<sup>1</sup>相比之下，17 个高速增长的新兴市场的全球市场份额将会在同期由 12% 增加到 28%。但是这些市场的增长将主要为仿制产品，这意味着传统的品牌药制药企业需要重新定位。

这是这些企业已经形成新联盟甚至在新兴市场收购企业的一个原因，印度的仿制药行业最为发达，因此更是如此(16)。这一新的市场驱动导向可能也会激励企业开发和调整产品以满足新兴市场和发展中国家人民的卫生需求，并采用反映市场现实的新定价和营销策略。在这些市场上，收入分配高度不均，政府和卫生保险计划只承担总购买额中较少的一部分。新一代的制药业领导人正在寻求办法解决如何为股东创造价值同时满足人们对他们促进“公共利益”期望的两难问题。(17)

和一些政府和供资机构一样，制药业的另一个反应是重新考虑组织研究与开发的方式。如果现有业务模式不能很好运作，这就需要新的方式方法。一个方法是由美国学者 Henry Chesbrough 提出的“开放式创新”(18)。本质而言，这意味着从企业内部进行研发进程所有阶段的“封闭式”模式转向主动审视并邀请外部环境（如大学、研究机构、新创企业、生物技术公司）参与开发有希望的技术和化合物的模式。这一方式力图尽最大可能更广泛分摊失败成本（这在药品开发成本中占据很大部分）的同时，找到最有希望的技术或化合物。更多开放以及与外部合作伙伴协作挑战着制药业传统的知识产权管理模式，但是“开放式创新”并不意味着放弃知识产权。相反，该方式在保留许可方核心价值权利的同时，使用了各种促成协作的许可策略。Chesbrough 提供了疟疾领域的“开放式创新”案例（见方框 2.1）。2011 年，礼来制药公司启动其“开放式创新药品探索计划”<sup>2</sup>。2010 年，辉瑞在其“全球治疗性创新中心行动”<sup>3</sup>中开始与学术机构建立合作伙伴关系。欧洲委员会和欧洲制药业的伙伴关系——“创新药品行动”也是另一个促进公共和私营部门多个合作伙伴间协作的例子(19)。

---

<sup>1</sup> 见： *Global Pharmaceutical Market Outlook: 2015*, Express Pharma, <http://www.expresspharmaonline.com/20120115/market02.shtml>.

<sup>2</sup> 更多信息见：[https://openinnovation.lilly.com/dd/docs/oidd\\_executive\\_summary.pdf](https://openinnovation.lilly.com/dd/docs/oidd_executive_summary.pdf)。

<sup>3</sup> 更多信息见：<http://www.imi.europa.eu/content/history>。

### 方框 2.1 阿米瑞斯：“开放式创新”举例

阿米瑞斯是开放式创新实践的精彩示例。该公司成立于美国加州伯克利，使用加州大学伯克利分校的合成生物研究发现对细菌性有机体进行培育后使其分泌出有用的化学化合物。阿米瑞斯的最初化合物为青蒿素，这是一种在发展中国家治疗疟疾的活性成分。由比尔及梅琳达盖茨基金会出资，阿米瑞斯制造出该药品，其还帮助阿米瑞斯许可赛诺菲-安万特进行国际分销。由此开放式创新将药品开发由一个漫长的马拉松（制药公司内部完成所有的工作）转变成为一个接力赛（从大学到新创企业到大型药企，不同各方在比赛的阶段中接过接力棒继续前进，具有多个不同的资金来源）。

但故事还没有结束。阿米瑞斯将其技术通过许可方式给予赛诺菲-安万特生产疟疾药品，但自己却保留了使用其开发的合成生物过程开发其他应用的知识产权。公司的关注重点是利用细菌分泌前体物质用于生物燃料（这比抗疟药的市场大得多）。由于有了疟疾工作，公司已将概念论证升级为试点生成，并用从赛诺菲-安万特获得的许可收入冲抵一部分的开发成本。这减少了生物燃料研发机会所需的资本，以及上市时间和经营风险。由于这些风险因素的改善，公司得以筹得风险投资，阿米瑞斯在 2010 年春季上市，为其风险资本投资者带来了可观的回报。

来源：Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 April 2011 <http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>

定义“开放式创新”并不容易，因为与外部各方进行的几乎所有的协作形式都可以如此描述；不存在任何明确定义的方法或知识产权使用方式来清楚地区分协作类型。但是，这里描述的开放式创新方法有别于附件 3 中讨论的各种作法，那些作法在我们看来总体上都遵循“开放式知识”的定义<sup>1</sup>。这包括开放源药品探索、开放利用出版、竞争前研发平台和公平许可。在政策讨论中，其中一些说法常被宽松使用，在一些情况下多多少少是可以互换的(20)。我们倾向于更清楚地区分 Chesbrough 所支持的开放式创新作法和各种开放式作法：前者关注各公司如何从更加开放地进行外部协作中获益，后者则以问题或机会为关注焦点，在多个合作伙伴之间有更加开放的信息分享，包括研究结果应属于公共领域的原则(21)。

值得一提的是，过去十年左右中的很多行动都旨在改进新产品的开发以针对发展中国家的常见疾病，这涉及到研发的新做法（方框 2.2）。由此产品开发伙伴关系（PDPs）和印度“开放源药品探索”项目等其他做法被一些人士认为正引领着“为更广泛的制药研发探索新的业务模式”。(22)

<sup>1</sup>见：<http://opendefinition.org>。

## 方框 2.2 产品开发的公共-私营合作伙伴关系

这些伙伴关系很大一部分是公司、基金会、非政府组织和世卫组织中各人士共同努力的结果。第一个掀起最近一波公共-私营合作伙伴关系热潮的是国际艾滋疫苗行动 (IAVI)，由洛克菲勒基金会在 1996 年发起并建立。这些行动目前包括下列各项：

### HIV/AIDS

国际艾滋疫苗行动 (IAVI)

国际杀菌剂伙伴组织 (IPM)

南部非洲艾滋疫苗行动 (SAAVI)

### 疟疾

欧洲疟疾疫苗行动 (EMVI)

疟疾疫苗行动 (MVI)

疟疾药物开发项目 (MMV)

### 结核

Aeras 全球结核疫苗基金会 (Aeras)

创新诊断学基金会 (FIND)

全球结核药品开发联盟 (TB Alliance)

### 其他“被忽视的传染性疾病”

被忽视疾病药品行动 (DNDi)

此外，非营利性药品企业 OneWorld Health 学院也为严重影响发展中国家人民的黑热病、疟疾、腹泻和美洲锥虫病等传染性疾病开发了新的、可负担得起的药物。

这些公共-私营部门伙伴关系的共同特点包括：

- 通过与公共和私营部门内的其他方建立协作关系将工作进行合同外包。
- 目标为一种或多种“被忽视疾病”。
- 使用或试图使用多候选方案/组合管理方式的各种变体。
- 主要目标为公共卫生和获得性，而不是商业目标。
- 到目前为止的主供资方为基金会而非政府。

来源：CIPIH 报告。

## 发展中国家相关研究与开发

### 支出估算和筹资来源

1990 年，卫生开发与研究委员会 (CHRD) 估计，根据其调查，1986 年全世界范围的 300 亿美元卫生研究中，围绕发展中国家需求的为 16 亿美元，其中由发展中国家机构使用的为 6.85 亿美元且绝大部分为政府供资，占这部分支出四分之三的仅为 8 个国家。

余下的 9.5 亿由发达国家提供，其中制药业出资预计为 3 亿美元，政府（包括通过发展援助提供）出资为 5.9 亿美元，基金会和非政府组织仅出资 6000 万美元。该委员会估计总支出中仅有 5% 或 16 亿美元专门用于发展中国家的卫生问题(23)。

1996 年未来干预方案相关卫生研究特设委员会发布了另一份有关 1992 年卫生研发支出仔细研究得出的报告(24)。报告计算得出，全球总投资已增加到 558 亿美元。估计在这些支出中，政府支出 281 亿美元，其中发展中国家政府提供了 12 亿美元。制药业出资 247 亿美元，非营利部门出资 30 亿美元。报告也力图估计这一支出中专门用于发展中国家卫生问题的数额。通过使用一些方法，报告得出结论是该数额为 24 亿美元（或全球卫生研究支出的 4.3%）。在这一数额中，发展中国家政府花费 12 亿美元，6.8 亿美元来自发达国家政府（其中 3.8 亿美元通过发展援助提供），4 亿美元来自制药业，8000 万美元来自非营利组织。

受 1996 年特设委员会的鼓励，卫生研究全球论坛于 1998 年成立。它创造了“10/90 差距”这一短语，表示 10% 的研究专门针对 90% 的世界卫生问题。讽刺的是这似乎来自于 CHR D 的计算，尽管 CHR D 从未提及这一比例。更戏剧性的是，CHR D 提到，“世界估计有 93% 的可预防死亡负担(以潜在丧失生命年为单位)出现在发展中国家……[但]只有 5% 的[研究]专门针对发展中国家的卫生问题……工业化国家的潜在丧失生命年中，相比发展中国家，用于卫生研究的花费每年是后者的超过 200 倍” (23)。全球论坛就研究花费间续发表了几年的报告。据估计，2005 年全球总卫生研究支出为 1600 亿美元，其中公共部门支出 660 亿美元，私营部门支出 940 亿美元。发展中国家公共部门的支出估计为 30 亿美元，其中约 6 亿美元由发展援助提供(25)。

2008 年开始，由比尔及梅琳达盖茨基金会资助、被称为 G-Finder<sup>1</sup> 的年度调查每年都会评估针对被忽视疾病的全球研发供资。G-Finder 对于满足下列 3 项标准的投资进行量化：1) 该疾病不成比例地严重影响发展中国家的人民；2) 对新产品有需求和 3) 存在市场失灵的情况。广而言之，这意味着二类和三类疾病，但不涉及发展中国家与一类疾病相关的需求。

最近的 G-Finder 报告发现，2010 年有近 32 亿美元投资于这样的研究(26)。在这一数量中，估计 65% 来自公共来源，18.5% 来自慈善来源，16.4% 来自业界。在相对规模较小的 G-Finder 样本（只有 12 个国家，不包括拥有创新能力的中国或其他几个大型发展中国家）中发展中国家政府提供的资金不足 7000 万美元。如果 CHR D 的估算数字和后续计算没有错误，则这一数量作为发展中国家总体支出估计似乎过低，令人难以置信。因此比较研究其他部分的情况可能更好地衡量自 1986 年来的进展。例如，发展中国家“被忽视”疾病的公共供资已由 1986 年的 5.9 亿美元大幅增加到 2010 年的 19.25 亿美元，就实际价格而言增加了近 90%（表 2.1）<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> 见：<http://www.policycures.org/projects.html>。

<sup>2</sup> 更多信息见：Implicit Price Deflator US Bureau of Economic Analysis <http://www.bea.gov/national/index.htm>。

表 2.1 2010 年被忽视疾病最大供资方 (2007 年美元价格)

供资方	2010 年 (美元)	2010 年 (%)
美国国立卫生研究院 (NIH)	1 211 704 054	39.6
比尔及梅琳达盖茨基金会	455 832 350	14.9
制药和生物技术公司总和 <sup>A</sup>	503 525 794	16.4
欧洲委员会	92 529 756	3.0
美国国防部 (DOD)	69 942 925	2.3
美国国际开发总署 (USAID)	85 975 465	2.8
英国国际发展部 (DFID)	97 229 720	3.2
维康信托	80 459 662	2.6
英国医学研究理事会 (MRC)	60 857 019	2.0
荷兰外交部	-	-
法国国家健康和医学研究院-传染病所	20 196 417	0.7
巴斯德研究院	45 158 519	1.5
澳大利亚国家卫生与医学研究委员会	19 464 047	0.6
<b>前 12 大供资方总计</b>	<b>2 742 875 728</b>	<b>89.6</b>
<b>总研发供资</b>	<b>3 062 669 973</b>	<b>100</b>

<sup>A</sup> 包括 2009 和 2010 年的新接受调查公司

来源: G-Finder Report 2011

但是, 来自基金会的供资迅速增加是最明显的一个特点, 这部分供资由 1986 年仅 6000 万美元增加到了 2010 年的 5.68 亿美元, 实际增长可能为 5 倍, 并在 G-Finder 监控的总供资中占近 19%。其中, 来自比尔及梅琳达盖茨基金会的慈善供资占 80%。其中超过一半用于产品开发伙伴关系, 而产品开发伙伴关系中超过一半的供资来自于该基金会。相比之下, 按实际价格计算, 企业供资自 1986 年来似乎停滞不前或下降, 在 2010 年仅超过 5 亿美元。但也有可能是因为 1986 年和 2010 年的企业估算和发展中国家支出估算一样最不精确, 因此应谨慎解读这些趋势 (表 2.2)。

表 2.2 2010 年排名靠前的产品开发伙伴关系供资方 (2007 年美元价格)

供资方	2010 年 向 PDPs 供资 (美元)	占供资方 总支出比例 (%)	占 2010 年 总 PDP 供资比例 (%)
比尔及梅琳达盖茨基金会	253 755 901	55.7	52.5
英国国际发展部 (DFID)	97 229 720	100.00	20.1
美国国际开发总署 (USAID)	40 243 034	46.8	8.3
荷兰外交部	15 833 146	92.1	3.3
挪威外交部	9 047 299	100.0	1.9
欧洲委员会	7 914 688	8.6	1.6
西班牙外交和发展合作部(MAEC)	7 159 668	100.0	1.5
爱尔兰援助署	6 508 789	99.7	1.3
无国界医生组织(MSF)	4 725 479	100.0	1.0
瑞典国际发展署(SIDA)	4 231 695	31.9	0.9
瑞士发展与合作署	3 764 103	86.2	0.8
世界银行	2 757 154	100.0	0.6
前 12 个 PDPs 供资方小计*	453 170 675	56.9	93.8
总 PDP 供资	483 166 820		
<b>占总 PDP 供资百分比 (前 12 个供资方)</b>	<b>93.8</b>		

来源: G-Finder Report, 2011

超过 70% 的有据可查的 G-Finder 支出用于资助 HIV/艾滋病、疟疾和结核研发 (表 3)。其中, 美国国立卫生研究院 (NIH) 提供 43%, 占 NIH 总供资的 78%。比尔及梅琳达盖茨基金会和制药业各提供 14%, 前者占其供资 68%, 后者占其支出的 63%。由此可见研发总供资就来源和疾病覆盖而言较为集中。

表 2.3 2010 年按疾病划分的研发总供资 (2007 年美元价格)

疾病	2010 年 (美元)	2010 年 (%)
HIV/艾滋病	1 073 033 520	35.0
结核	575,361,902	18.8
疟疾	547 042 394	17.9
登革热	177 643 516	5.8
腹泻性疾病	158 918 128	5.2
动质体目	147 867 513	4.8

疾病	2010 年 (美元)	2010 年 (%)
细菌性肺炎和脑膜炎	92 866 038	3.0
寄生虫感染 (蠕虫和吸虫)	73 685 406	2.4
沙门氏菌感染	43 982 149	1.4
麻风病	8 840 532	0.3
布鲁里溃疡	5 456 026	0.2
沙眼	4 507 718	0.1
风湿热	1 736 877	0.1
平台技术	27 358 501	0.9
多疾病研发组织的核心供资	76 884 279	2.5
未具体说明的疾病	47 485 474	1.6
<b>疾病总额</b>	<b>3 062 669 973</b>	<b>100.0</b>

来源: G-Finder Report, 2011

### 研究成果

人们可能会问,再度出现的与发展中国家相关的研发兴趣,尤其是来自基金会和政府的兴趣,在开发的新产品方面,产生了什么影响。2002年发表的一篇很有影响力的文章估计,在1975至1999年间上市的1393种新化学实体(NCEs)中,只有16种针对“热带疾病”和结核(27)。最近的一次回顾重新评价了原创研究并试图评估自2000年以来的进展。通过使用与原创研究相同的方法,该回顾得出结论,依据原创研究的定义,1975-1999年间有32种相关实体上市,而依据范围更广的G-Finder的定义,则有46种上市(其中包括但不仅限于儿童艾滋病研究)。在2000年和2009年5月期间,按照G-Finder的定义,有26种新产品得到批准。其中,10种针对HIV/艾滋病,11种针对疟疾。该回顾研究也发现,由私营企业资助的批准产品比例同期由83%下降到46%,而由PDPs资助的比例由15%上升到46%。此外,研究发现在97种相关在研产品中,68种针对HIV/艾滋病、结核和疟疾。研究得出结论认为,在被忽视产品特别是疟疾的开发方面已取得进展,但进展非常不均衡。例如,对于结核或HIV/艾滋病疫苗和杀菌剂、布鲁里溃疡、登革热、沙眼、风湿病和伤寒没有任何新产品(28)。

表 2.4 由比尔及梅琳达盖茨基金会部分供资的产品开发伙伴关系所开发的产品

产品	PDP	类型	疾病
1. ASAQ (青蒿琥酯/阿莫地喹)	DNDi	药品	疟疾
2. ASMQ (青蒿琥酯/甲氟喹)	DNDi	药品	疟疾
3. NECT (硝呋替莫-依氟鸟氨酸联合治疗)	DNDi	药品	非洲锥虫病
4. SSG&PM 联合治疗	DNDi	药品	内脏利什曼病
5. Xpert MTB/RIF	FIND	诊断制剂	结核
6. Liquid culture 液体培养	FIND	诊断制剂	结核
7. 耐多药结核快速形态检测	FIND	诊断制剂	结核
8. LPA 线性探针检测	FIND	诊断制剂	结核
9. 荧光显微镜检查	FIND	诊断制剂	结核
10. 黑热病检测	IDRI	诊断制剂	黑热病
11. 巴龙霉素	iOWH	药品	内脏利什曼病
12. 全细胞杀死口服霍乱疫苗	IVI	疫苗	霍乱
13. 复方蒿甲醚分散片	MMV	药品	疟疾
14. 注射用青蒿琥酯	MMV	药品	疟疾
15. MenAfriVac	MVP	疫苗	A 群脑膜炎
16. 印度乙脑疫苗	PATH	疫苗	乙脑

来源：PDP Message Manual, 2011

比尔及梅琳达盖茨基金会估计，到目前为止，其所供资的 15 个产品开发伙伴关系中有 8 个已共计开发 16 个新产品(见表 2.4)。此外，这 15 个伙伴关系正计划在 2011-2012 年期间开展超过 100 个主动和新临床研究。它们计划在 45 个国家 20 个疾病领域共进行 142 项研究。其中，38% 为一期研究，25% 为二期研究，20% 为三期研究，53% 为疫苗研究，33% 为药物研究。这包括：

- 由 PATH 疟疾疫苗行动 (MVI) 和葛兰素史克开发的首个针对单种寄生虫的疫苗 RTS, S 疫苗 (III 期)；
- Aeras 资助的 2 个新结核候选疫苗 (均处于 IIb 期)；
- 来自 PATH 的 2 个正在进行早期临床研究的轮状病毒疫苗 (I 期和 II 期)；
- 针对不同株型和病人组的几种疟疾药物，由国际抗疟药风险联盟 (MMV) 管理 (IIa 和 III 期)；
- 由被忽视疾病药物行动 (DNDi) 领导的几个项目，针对内脏利什曼病 (III 期) 和昏睡病 (进入 I 和 II/III 期) (32)。



Bio 全球健康风险投资估计，在所有部门的研究机构中，针对被忽视疾病（包括结核和疟疾）目前共有 440 种药物、诊断制剂和疫苗在研(30)。

## 研发与获取

我们的职权范围承认，有必要进一步“探索和酌情促进用于研究与开发的一系列奖励制度，包括酌情处理研究开发成本与卫生健康产品的价格分开，如通过颁奖等，目的在于解决严重影响发展中国家的疾病”。

开发成本与价格分开是一项强有力的原则。知识产权体系鼓励的业务模式允许产品开发者根据知识产权所授予的独占性，通过向消费者收取费用来获得研发成本补偿和获利。基于发展中国家的原创者定价政策，这会导致病人或代表病人购买药品的有关方面，如政府或健康保险公司，无法负担挽救生命的治疗。开发成本与价格分开可由一些不同的方式实现，是一种将研发供资和产品定价相脱钩的方法。专利到期后，开发成本与价格自然会分开。这是因为来自仿制药的竞争应能使价格下降到市场状况决定的水平，并由生产成本而非研发成本来决定价格。

十年前有关获取 HIV/艾滋病治疗的争议很好地说明了问题。尽管在一些国家原研药企业引入了一些方案来以较低价格提供这些治疗药品，只有当印度企业由于当时的印度专利法能够生产出其他地方已经得到专利保护的产品并进入市场后，药品的价格才由于竞争的出现开始大幅下降。在全球基金等国际新供资来源的帮助下，发展中国家才能够买得起这些产品。印度的生产厂商目前在捐赠者供资抗逆转录病毒市场上占比超过 80%(31)(32)。此外，常见一线治疗药品（司他夫定、拉米夫定和奈韦拉平）的年度治疗成本已由 2001 年 9 月最低成本原研药每位病人人均 741 美元下降到了 2011 年 6 月最低成本仿制药的 61 美元。2011 年相应的最低成本原研药仍为 347 美元(33)。

因此，发展中国家的治疗价格由于来自仿制药的竞争，实际上已经与原研药企业承担的研发成本分开。原创企业仍然能在发达国家收取高得多的价格，这使它们能收回研发成本并获取利润（即分级或区别定价理念）。据估计，2010 年，发达国家的 745000 位艾滋病病人带来了超过 140 亿美元的销售收入，而发展中国家的 660 万病人带来了约 10 亿美元的销售收入<sup>1</sup>(34)。

开发成本与价格分开可以有很多的方式，我们在下一章和附件 3 中进一步探讨了其中的一些方式。这包括：

- 开放式知识研发和开放式创新模式，研发成本由公共或慈善来源提供，研究成果在公共领域开放；
- 由供资方或研究组织提出的许可条件，允许非排他性许可或提前规定产品的低目标价格（例如，公共部门提供了绝大部分的研发经费）；

---

<sup>1</sup> 销售估算基于公司的投资者报告和 Medicines Patent Pool 于 2011 年 1 月进行的内部分析。

- 先进市场承诺（AMC）、提议的卫生影响基金（HIF）或颁奖基金等方案，涉及不同的支付方式以补偿研发成本，并提前规定低水平的产品价格或允许被开发产品的竞争性生产；
- 更综合的方案，设想用政府供资的研发费用支付来大规模地代替知识产权体系。

显然，其他的实践或政策可以通过不同方式改善药品的获取，包括强制许可和出于非商业目的的政府使用专利、价格管制和企业捐献产品等。

## 研发筹资

多年来，很多机构已建议增加发展中国家相关研发可获得的资源。CHRD 建议各国政府应将其卫生预算的 2% 用于其基本国家卫生研究，捐助国应将其在发展中国家 5% 的卫生援助用于研究和加强研究能力。2005 年，世卫组织会员国在世界卫生大会上通过了一项决议，敦促会员国“考虑实施”这些决议(35)。

2001 年宏观经济和卫生委员会呼吁成立一个新的全球卫生研究基金，每年有 15 亿美元的资金，并通过现有的机构渠道，如世卫组织或公共-私营伙伴关系，同等增加资金数量，使总额达到 30 亿美元。如上文所述，来自发达国家的公共供资总额已显著增加，但目前每年尚未达到 20 亿美元。

首次提出成立全球卫生研究基金的提议未能得到采纳，但是公共卫生、创新和知识产权政府间工作组于 2007 年和 2008 年又审议考虑了建立一个类似基金的可能性。这一提案未能获得足够的支持，最终达成的妥协是建议成立专家工作小组（如第一章所述）。

我们认识到尽管新药品和技术的研发是我们工作的重心，但并不是研发唯一的类型。正如上文特别报告员所述，当前需要解决一些重要研究问题以最好地增进健康和改善卫生服务的交付——这常被称为是实施性研究。例如，流行病学研究对于正确识别疾病负担发挥核心作用。《柳叶刀》刊登的一项最近研究提出证据认为，疟疾死亡率可能比之前估计的要高得多，并比之前想象的在成年人中更常见(36)。在干预的选择、替代治疗实践和临床干预的变化方面，目前仍有很多问题未能得到回答。关于伦理和卫生政策的研究，如成本影响意义，也是很重要的。CHRD 所提出的基本国家卫生研究理念充分说明了有必要更加广泛地开展这一性质的研究。

本报告的背景是全球经济正处于关键时刻，对于传统上一直是生物医学研究（无论是在私营还是公共部门）最大的供资方的发达国家来说更是如此。这可能会结束过去十年国际发展援助所带来的卫生发展援助、包括卫生相关研发的大幅增长(37)。

这一状况使我们更深入研究专家工作小组所建议的四种创新性筹资渠道的职权更加重要。同时也强调了过分依赖单一供资来源如发展援助难以承受经济或政治情况变化的危险性。

征收金融交易税得到了由学术界和民间社会组织组成的全球行动的支持，它们呼吁开征金融交易税(FXT)来为全球公共产品筹资。该想法起源于诺贝尔奖得主詹姆斯·托宾于1972年首次提出的征收外汇交易税以减轻汇率波动产生的问题的想法(38)，现已发展成为对于所有金融交易征税。支持者认为这是利用金融市场的运作来解决金融危机所凸显的技术问题的一个办法，并且能保证金融业在获取由纳税人支付或担保的大量资金时履行其合理缴税义务。这也是能够从金融业这一获益于全球化和自由贸易的产业产生大量收入的一种方法，之后可将收入用于实现全球发展和环境目标，包括卫生。支持这一想法的有：一些顶级经济学家，他们向G20写信要求获得其支持<sup>1</sup>；由63个国家和其他组织所组成的创新发展筹资领导小组<sup>2</sup>；非政府组织和其他组织组成的一个联盟<sup>3</sup>；以及高层政治领导人包括法国总统萨科齐和德国总理默克尔(39)。

目前有提案建议在欧盟(EU)引入FTT(40)。按目前的内容，该建议旨在为欧盟预算筹资，尽管其影响可能会是在欧盟成员国放开国家税收资源，使其能被用于发展的目的。欧盟一些国家和一些其他的OECD成员国目前对此持反对意见。尽管人们普遍承认，采用全球方式实施这样的一种税收是较好的做法(能够通过重新安排金融交易的地点避免扭曲和避税)，欧洲委员会认为，只在欧盟征税才是可行的。法国最近宣布将对总部设在法国的大企业征收一项不高的股票交易税，预计能筹集大约10亿欧元。英国长期以来一直征收股票销售税，目前，该税种每年筹集超过40亿美元。

### 方框 2.3 有影响力的创新：为 21 世纪发展筹资（2011 年盖茨向 G20 的报告）

2011年比尔·盖茨向G20所做的报告指出，发展中国家自身目前是最大的发展筹资来源。它们应首先力图从其自有资源中筹集更多的收入，方法是改革其税收体系，包括改善自然资源税收安排预算的透明性和回报等。

在盖茨看来，对于农业和卫生的投资会对增长和减贫产生最大的影响。除了增加投资量，在提高效率方面还大有可为，包括投入更多的资源来评估当前支出产生的影响。

同时，发达国家不应由于经济危机而缩减其发展援助。盖茨敦促发达国家在2015年前实现设定的发展援助目标。如果届时各国能兑现其承诺，则能额外筹得800亿美元，而且如果所有国家都达到了国民生产总值(GNP)0.7%的目标，则能额外筹得1700亿美元。与此相似的是，需要更多评估成本效益和明确最佳做法。

盖茨也认为私营部门应通过额外的慈善捐赠和直接投资两种方式发挥更大的作用。一项特别重要的优先重点是对于基础设施的投资。他建议主权财富基金应将其资本的一小部分用于贫穷国家的基础设施投资。例如，按目前水平，1%这类基金就能每年创收400亿美元甚至更多，这一数目正在快速增长。另外也应该对海外群体提供激励机制，使其投资于本国的发展。

在强调发展援助和私营部门投资重要性的同时，盖茨提出三个税收建议以保持各国继续对发展援助进行投入。

<sup>1</sup> 更多信息见：<http://robinhoodtax.org/latest/1000-economists-tell-g20-support-robin-hood-tax>。

<sup>2</sup> 更多信息见：<http://www.leadinggroup.org>。

<sup>3</sup> 更多信息见：<http://robinhoodtax.org>。

他赞成世卫组织设立“烟草团结捐款”（41）的想法，即对高、中和低收入国家按不同税率征收烟草税，然后将税收所得用于全球卫生。据估计，除了能带来减少吸烟的卫生益处外，这还能每年创收 108 亿美元。

第二，他赞成征收金融交易税，这仅在欧洲一地就能带来 90 亿美元的收入，在 G20 能带来 480 亿美元，如果能进行更广大范围的征收，则能带来多得多的收入。

第三，他倡议征收碳税，包括中期对于航行和航空燃油更高的税，这能使每年筹集超过 500 亿美元的资金。

来源：Gates W. Innovation with impact: financing 21<sup>st</sup> century development

在为发展，或总体而言为环境目的创收资金方面有很多其他的建议，所筹得资金中的一部分可专门用于卫生和卫生相关研发。联合国在这一领域的工作，特别是在发展创新筹资的各个进程已为新行动提供了一个全球论坛<sup>1</sup>。2011 年比尔·盖茨应邀向 G20 就此作出报告（见方框 2.3）（42）。2011 年 11 月于戛纳召开的 G20 峰会非常清楚地得出结论：

“为实现千年发展目标，我们强调官方发展援助的关键作用。发达国家所作出的援助承诺应得到实现。新兴国家应参与或继续加强其对于其他发展中国家的支持水平。我们也同意，随着时间的推移，有必要找到新的供资来源来满足发展需求、应对气候变化。我们讨论了比尔·盖茨先生强调的创新筹资一系列可选方案。我们中一些国家已经实施或正准备探索这些可选方案。我们了解我们中一些国家出于各种目的（包括但不仅限于支持发展）而向金融业征税（包括金融交易税）的行动。”（43）

我们在第四章中更详细地讨论了这些问题。

## 研发协调

与我们的职权相关的研发状况是相当复杂的。开展研究的主要组织及其中很多的伙伴关系和联盟包括：

- 政府研究组织（如国家公共卫生学院、医学研究理事会）；
- 发达国家和发展中国家的制药企业；
- 发达国家和发展中国家的生物技术公司；
- 发达国家和发展中国家的大学；
- 产品开发伙伴关系；
- 基金会（如维康信托、癌症研究所）。

<sup>1</sup> 更多信息见：<http://www.un.org/esa/ffd/overview>。

研究的供资方也是非常多样的，包括：

- 政府卫生部；
- 政府研究组织；
- 政府发展/外交部/机构；
- 其他政府部委（如国防）；
- 基金会
- 发达国家和发展中国家的制药企业；
- 发达国家和发展中国家的生物技术公司。

多年来，人们一直呼吁在这些种种努力之间进行更好的协调。CHRD 在 1990 年提出了这一问题，指出：

“很难回避这一结论：目前促进发展中国家卫生问题研究的体系是支离破碎的，缺乏总体的连贯性。当前没有能发现和促进缺乏倡导团体的问题的机制。没有机制能应对将全球研究努力合理化的常见而又困难的种种问题，例如：哪些问题值得人们更多关注？哪些可以少些关注？何时可说一个问题“已解决”？对于研究，在机构层面缺乏过去的记录。学到了什么经验教训？这些经验教训如何启迪着其他行动？……缺乏独立、非官方的声音就政策和机构作法进行坦率、批判性的发言。”

建议“应设立一个有关卫生研究、类似国际农业研究磋商小组的国际协调机制。这将能带来更强的连贯性以支持发展中国家卫生问题研究，并将具潜力调动更多的长期供资支持这样的研究。” (23)

与此相类似，CIPIH 在 2006 年指出：

“应该有机能对不同疾病的研发资源分配的重点、每一种疾病的研发和推广应用所需资源之间的平衡或监督评价用于治疗 and 推广的资源所产生的效果提出意见。但综观各个领域，有这种能力的机制寥寥无几或者根本不存在。”

建议“世卫组织应将学术界、制药业和生物技术领域的大小企业、作为捐助方的政府或医学研究理事会、基金会、公共-私营伙伴关系和患者及民间社会组织汇集到一个常设论坛，使各参与主体之间能进行更多有组织的信息交流和更多的协调。” (44)

2011 年 G-Finder 报告也提及下列内容：

“……目前不存在任何体系能帮助供资方明确哪些投资会带来最高的卫生回报，由此研发供资常常无法很好地与疾病需求和科技可能性进行匹配……为了提供最高的卫生投资回报，供资方需要工具帮助其评价和比较疾病负担、科学现状和知识及产品差距，以此为基础决定什么是能够进行最佳投资的疾病和产品领域。对于一些疾病，这可能意味着将重点更多集中于基础科学而不是产品开发。对于其他的疾病，目前已经可以将基础科学的发现转化成为可用的卫生技术，供资应倾向于投向产品开发。” (26)

有鉴于此，长期以来人们已经认识到了进行更好协调的需求尚未得到满足：供资方和研究者之间的信息交流、通过找到供资缺口或工作的重复之处来改进资源分配、以及

学习经验并采取行动都需要进行更好的协调。在 CHRD 会议超过二十多年之后仍然提出这一问题，这既说明了在现有安排中这仍然是人们已经发觉但尚未解决的不足之处，同时也相应说明了在过去二十年里解决该问题的努力还非常少。缺乏行动本身即反映出改善协调的困难，原因正是该领域如此分化，供资方和研究者的兴趣却又如此多样。

我们在第 5 章中更详细审查了与改善协调相关的问题。

## 参考文献

1. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf), accessed 5 March 2012).
2. Projan S. Why is big pharma getting out of antibacterial drug discovery? *Current Opinion in Microbiology*, 2003, 6:427–430.
3. Mossialos E et al. *Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research*. Copenhagen, World Health Organization/European Observatory on Health Systems and Policies, 2010 ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/120143/E94241.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/120143/E94241.pdf), accessed 1 March 2012).
4. Kesselheim A, Outtersson K. Improving antibiotic markets for long-term sustainability. *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics*, Winter 2011, Vol. 11 ([http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1716942](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1716942), accessed 1 March 2012).
5. Priya S, Towse A. *New drugs to tackle antimicrobial resistance: analysis of EU policy options*. London, Office of Health Economics, 2011 (<http://www.ohe.org/publications/article/new-drugs-to-tackle-antimicrobial-resistance-5.cfm>, accessed 1 March 2012).
6. Outtersson K, Pogge T, Hollis A. *Combating antibiotic resistance through the Health Impact Fund*. Law and Economics Research Paper No. 11-30. Boston, MA, Boston University School of Law, 2011 (<http://ssrn.com/abstract=1866768> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1866768>, accessed 1 March 2012).
7. *Public health, innovation and intellectual property rights*. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 1 March 2012).
8. Constitution of the World Health Organization. In: *Basic Documents*, 45<sup>th</sup> ed. Geneva, World Health Organization, 2005.
9. *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. A/HRC/7/11, UN Human Rights Council, 31 January 2008 (<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/105/03/PDF/G0810503.pdf?OpenElement>, accessed 1 March 2012).

10. Cockburn IM. Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis? In: Lerner J, Stern S, eds: *Innovation policy and the economy, Vol 7*. Cambridge, MA, MIT Press, 2007 (<http://www.nber.org/chapters/c0032.pdf>, accessed 5 March 2012).
11. Jeff Hewitt et al. *Beyond the shadow of a drought: the need for a new mindset in Pharma R&D* 2011, Health and Life Sciences, Oliver Wyman, 2011 (<http://www.oliverwyman.com/4638.htm>, accessed 5 March 2012).
12. *Pharmaceutical pricing policies in the global market*. Paris, Organization for Economic Co-operation and Development, 2008 (<http://www.oecd.org/dataoecd/36/2/41303903.pdf>, accessed 5 March 2012).
13. *New drug development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts*. United States Government Accountability Office, GAO-07-49, November 2006 (<http://www.gao.gov/assets/260/253726.pdf>, accessed 1 March 2012).
14. Morgan S. et al. eds. Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 2005, 331:815-816.
15. LaMattina J. The impact of mergers on pharmaceutical R&D. *Nature Reviews, Drug Discovery*, August 2011, 10: 559-560 (<http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/pdf/nrd3514.pdf>, accessed 1 March 2012).
16. Tempest B. *The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property*, UNCTAD/ICTSD Policy Brief No. 10 July 2011 (<http://ictsd.org/downloads/2011/12/the-structural-changes-in-the-global-pharmaceutical-market-place-and-their-possible-implications-for-intellectual-property.pdf>, accessed 1 March 2012).
17. Witty A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. *Health Affairs*, 2011, 30(1): 118–126 (<http://globalhealthprogress.org/mediacenter/wp-content/uploads/A-Witty-Health-Affairs.pdf>, accessed 1 March 2012).
18. Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 April 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, accessed 1 March 2012).
19. Allarakhia M. Open innovation case study: Pfizer's centers for therapeutic innovation. April 2011 (<http://www.bioendeavor.net/newsUrl.asp?nId=294659>, accessed 1 March 2012).
20. Munoz B. Can Open-Source Drug R&D Repower Pharmaceutical Innovation? *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 87:5, 2010 ([http://emoglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/87ClinPharmTher534\\_open\\_source\\_drug\\_disc\\_Munos\\_2010.pdf](http://emoglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/87ClinPharmTher534_open_source_drug_disc_Munos_2010.pdf), accessed 1 March 2012).
21. Grams C. Open innovation and open source innovation: what do they share and where do they differ? *Open Source.com*, 2010(<http://opensource.com/business/10/10/open-innovation-and-open-source-innovation-what-do-they-share-and-where-do-they-diffe>, accessed 1 March 2012).

22. Hunter J. Challenges for pharmaceutical industry: new partnerships for sustainable human health, *Philosophical Transactions of the Royal Society A*, 369(1942):1817-1825, 2011 (<http://rsta.royalsocietypublishing.org/content/369/1942/1817.full.pdf+html>, accessed on 1 March 2012).
23. The Commission on Health Research for Development, *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentialinktoequityindevelopment.pdf>, accessed 1 March).
24. Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, *Investing in health research and development*, Geneva, 1996 (Document TDR/Gen/96.1) ([http://apps.libdoc.who.int/hq/1996/TDR\\_Gen\\_96.1\\_pp1-34.pdf](http://apps.libdoc.who.int/hq/1996/TDR_Gen_96.1_pp1-34.pdf), accessed 1 March 2012).
25. Mary Anne Burke and Stephen A Matlin (eds.), Global Forum for Health Research, *Monitoring Financial Flows for Health Research 2008*, Geneva, 2008 ([http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr\\_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf](http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf), accessed 1 March 2012).
26. Moran M et al. *G-Finder Report 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation under Threat?* Policy Cures, London, United Kingdom, 2011 ([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), accessed on 12 December 2011).
27. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, et al. Drug development for neglected diseases: deficient market and a public-health policy failure. *Lancet* 22; 359(9324): 2188–94, 2002 (<http://msf.openrepository.com/msf/bitstream/10144/28441/1/Access%20Trouiller%202002.pdf>, accessed on 1 March 2012).
28. Cohen J Dibner, MS Wilson A Development of and Access to Products for Neglected Diseases. *PLoS ONE* 5(5): May 2010 (<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610>, accessed 1 March 2012).
29. Burness Communications The Need for Global Health R&D and Product Development Partnerships: Message Manual November 2011 Unpublished.
30. BVGH Global Health Primer Database ([www.globalhealthprimer.org](http://www.globalhealthprimer.org), accessed 27 January 2012).
31. Waning B., Diedrichsen E., Moon S., A lifetime to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society* 2010, 13: (35) (<http://www.jiasociety.org/content/13/1/35>, accessed September 2011).
32. Holmes CB, Coggin W, Jamieson D, Mihm H, Granich R, Savio P, et al. *Use of generic antiretroviral agents and cost savings in PEPFAR treatment programs*. *JAMA*. 2010; 304(3): 313-20.
33. Medecins Sans Frontieres, *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions 14<sup>th</sup> Edition*, 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18716en/s18716en.pdf>, accessed 13 March 2012).



34. UNAIDS Data Tables 2011 ([http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225\\_UNAIDS\\_datatables\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225_UNAIDS_datatables_en.pdf), accessed 1 March 2012).
35. Resolution WHA 58.4. In: *Fifty-eighth World Health Assembly, Geneva, 25 May 2005*. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_34-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_34-en.pdf), accessed 1 March 2011).
36. Murray C et al Global malaria mortality between 1980 and 2010: a systematic analysis. *The Lancet*, Volume 379, Issue 9814, Pages 413 - 431, 2012 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60034-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60034-8/fulltext), accessed 1 March 2012).
37. *Financing Global Health 2011: Continued Growth as MDG Deadline Approaches*. Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches>, accessed 1 March 2012).
38. Tobin J. *A Proposal for International Monetary Reform* Cowles Foundation, Discussion Paper No. 5061978 (<http://dido.econ.yale.edu/P/cd/d05a/d0506.pdf>, accessed 1 March 2012).
39. Barker A. Transaction tax proposal knocks shares, *Financial Times*, 17 August 2011 (<http://www.ft.com/cms/s/0/0681a2c2-c8a4-11e0-a2c8-00144feabdc0.html#axzz1cj35jSHE>, accessed 1 March 2012).
40. European Commission, Proposal for a Council Directive on a common system of financial transaction tax and amending Directive 2008/7/EC, Brussels, 2011 ([http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/taxation/other\\_taxes/financial\\_sector/com\(2011\)594\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/other_taxes/financial_sector/com(2011)594_en.pdf), accessed 1 March 2012).
41. *The solidarity tobacco contribution. A new international health-financing concept prepared*. Discussion Paper, Geneva, World Health Organization, 2011 ([http://www.who.int/nmh/events/un\\_ncd\\_summit2011/ncds\\_stc.pdf](http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf), accessed 1 March 2011).
42. *Innovation with Impact: Financing 21<sup>st</sup> Century Development*. Report by Bill Gates to G20 leaders, Cannes Summit, 2011 (<http://www.thegatesnotes.com/Topics/Development/G20-Report-Innovation-with-Impact>, accessed 1 March 2012).
43. Cannes G20 Summit Final Declaration, 2011 (<http://www.g20-g8.com/g8-g20/g20/english/for-the-press/news-releases/cannes-summit-final-declaration.1557.html>, accessed 12 March 2012).
44. *Public health, innovation and intellectual property rights*. Geneva, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed on 8 October 2011).

### 第三章：提案的审议

在世界卫生组织 63.28 号决议中提到，我们的一项重要任务就是对专家工作小组报告中审议或提及的提案进行深入分析。就像在第一章中提到的，我们决定对专家工作小组报告中提及的所有 22 项提案进行审议，但不仅仅局限于那些在决议中提到的提案，同时还要审议响应我们要求而提交的另外 22 个意见。

#### 评价的标准和方法

进行这项任务的第一步是在我们第一次会议上讨论得出评价每个提案价值的一系列标准。我们把这些评价标准列入我们的初期报告中（附件 1）。然后我们用这些标准对 22 份提案和我们在第二次会议中讨论的提案进行了评估。通过这首轮考虑，我们对标准与评价进行了进一步修正。表 3.1 列出了由初期报告而得出的一系统评价标准以及我们修改讨论后最终达成一致意见的评价标准，因此附件 3 中对每个提案的评估都包含一个表格，列出根据下表中的最终标准对各个提案评价的结果，同时下表也有评价栏对每一个标准进行了简略的解释。

**表 3.1 磋商性专家工作小组标准**

初期报告	最终标准	评论
对发展中国家公共卫生可能带来的影响	公共卫生影响	有关对发展中国家健康的潜在影响的判断——一般而言，很难有非常强有力的有关新提案甚至现有提案的证据
理性且公平的资源利用/效率考虑	效率/成本效益	用以评价实施成本与可能产生的益处之间的关系
成本效益		
技术可行性、扩大潜力、可重复性、实施速度	技术可行性	从技术的角度来考虑一个提案实现的难易——从开始到运作中相对自动化、基于规则的体系到有一定复杂度的提案
财务可行性与可持续性	财务可行性	项目的直接成本（往往是指政府承受的成本）以及转移至他人（比如病人）的间接成本或节约的费用（比如，对独占性安排进行改变带来的结果）
增益性	未使用	这一显性评价标准被去除，原因是在资金分配提案中难以决定增益性。
知识产权管理问题	知识产权	提案中知识产权的使用如何促进创新和推广。
将产品价格与研发成本分开的可能性	脱钩	产品价格与研发筹资相互独立确定的程度

初期报告	最终标准	评论
公平/分配效应，包括产品的可得性与可负担性，以及对于获取与交付的影响	获取	提案是否含有促进获取的因素，包括降低价格和采取措施促进所需产品的有效需求的潜力。
问责性/参与治理与决策	治理与问责	治理安排适当透明和可问责的程度，及其复杂性。这往往很难进行评估，因为各计划的治理安排方案差异很大或者在新的提案中未能很好定义。
对发展中国家的能力建设的影响以及向发展中国家转让技术的影响	能力建设	协同提案在多大程度上注重推动向发展中国家转让技术，注重发展中国家研发方面的能力建设
与其它机制协同增效的潜力/与其它机制合并的潜力	未使用	这一显性评价标准被去除，原因是在很多提案中难以解释，但在考虑提案总体时进行了使用。

在设计这些标准时，根据我们的职权范围所规定，我们假设所有提案都应以促进研发为其中中心目的。

## 评价的机制

附件 2 详细解释我们在尽最大努力之后如何理解专家工作小组使用的方法，以及他们如何达成最后的 22 组提案。附件 2 同时也描述了我们如何把收到的意见纳入我们的分析中。表 3.2 展示了专家工作小组的 22 个提案和我们收到的 22 项意见之间的关系。如表所示，我们把收到意见中的 13 项意见（或其中部分内容）同专家工作小组的 22 项提案进行了对应。

**表 3.2 专家工作小组提案和磋商性专家工作小组收到的提交意见**

专家工作小组 22 项提案	相关提交意见
1. 新间接税	对被忽视疾病研发提供筹资及奖励。被忽视疾病药物行动。
2. 企业和消费者自愿捐款	
3. 对制药工业汇回利润的征税	
4. 卫生研究与开发的新捐助资金	
5. 开放性资源	1. 向磋商性专家工作小组提交的意见。基本药物大学联盟。 2. 开源药物开发倡议。印度科学与工业研究理事会。
6. 专利池（国际药品采购机制模式）	
7. 卫生影响基金	卫生影响基金。全球卫生激励

专家工作小组 22 项提案	相关提交意见
8. 优先审查凭证	
9. 罕见病产品立法	
10. 可转让的知识产权	
11. 绿色知识产权	国际创新基金(IFI)(“绿色知识产权”)。国际高等研究学院和发展。Nitta I。
12. 去除数据独占性	
13. 生物医学研究和开发条约	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提交给磋商性专家工作小组的意见。国际健康行动。</li> <li>2. 基本卫生和生物医学研发条约的审议。国际卫生行动、社会公平与健康项目、知识生态国际协会、无国界医生组织、第三世界网络。</li> <li>3. 卫生研究和开发全球框架。全印度药物行动网络、伯尔尼宣言、CENTAD、卫生与社会公平倡议、人民卫生运动、第三世界网络。</li> </ol>
14. 大型最终奖（基于影响的奖励）	创新引导奖。知识生态国际。
15. 公司享受的被忽视疾病税收减免	
16. 产品开发合作伙伴关系(PDPs)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 被忽视疾病研发基金。诺华国际。</li> <li>2. 全球卫生研发框架。全印度药品行动网、伯尔尼声明、CENTAD、卫生与社会公平倡议、人民健康运动、第三世界网络。</li> </ol>
17. 对小企业与发展中国家试点的直接赠款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 投资于创新型发展中国家中小企业。卫生研究促进发展理事会和全球健康研究论坛。</li> <li>2. 在发展中国家推动技术创新的激励机制(ISTI)。</li> </ol> Maito M, Franciosi E。
18. “里程碑”奖	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基于里程碑的奖项来激励医疗点发热诊断研发。BIO 全球健康风险投资。</li> <li>2. 对被忽视疾病研发进行筹资和奖励。被忽视疾病药物行动。</li> <li>3. 创新引导奖。知识生态国际。</li> </ol>
19. “最终”奖(现金)	创新引导奖。知识生态国际。
20. 购买或采购协议	
21. 监管协调	被忽视疾病研发的筹资和奖励。被忽视疾病药物行动。
22. 竞争前研发平台	被忽视疾病研发的筹资和奖励。被忽视疾病药物行动。

<b>与专家工作小组 22 项提案相关的意见</b>	
1.	创新引导奖。知识生态国际。
2.	全球卫生研发框架。全印度药品行动网、伯而尼声明、CENTAD、社会健康和公平行动、人类健康运动、第三世界网络。
3.	基本卫生和生物医学研发条约的审议。全球国际卫生行动、卫生与社会公平行动、知识生态国际、无国界医生组织、第三世界网络。
4.	向磋商性专家工作小组提交的意见。基本药物大学联盟
5.	投资于创新型发展中国家中小企业。卫生研究促进发展理事会和卫生研究全球论坛。
6.	国际创新基金(IFI)(“绿色知识产权”)。国际发展高等研究院。Nitta I。
7.	被忽视疾病研发基金。诺华国际。
8.	基于里程碑的奖项来激励医疗点发热诊断研发。BIO 全球健康风险投资。
9.	卫生影响基金。全球卫生激励措施。
10.	促进发展中国家技术创新的新型激励体系(ISTI)。Maito M, Franciosi E。
11.	向磋商性专家工作小组提交的意见。国际卫生行动组织。
12.	开源药物开发倡议。印度科学与工业研究理事会。
13.	为被忽视疾病研发提供筹资和激励。被忽视疾病药物研发组织。
14.	公平许可、全民医疗。BUKO Pharma-Kampagne、柏林夏洛蒂医学院、奥登堡大学。
15.	ANDI 模式。非洲药物和诊断创新网络 (ANDI)。热带病研究与培训特别规划。
16.	改善巴基斯坦孕产妇、新生儿和儿童健康服务开源软件。Kazi GN。世界卫生组织巴基斯坦国家代表处。
17.	被忽视热带病管理门户——流行病学观察。健康洞察力有限公司。
18.	服务于高风险人群的餐饮业员工食品安全知识和实践。哥斯达黎加大学。Paez P。
19.	角膜缘干细胞生物工程。临床研究, Argarwal 博士眼科医院有限公司。
20.	减少孕产妇死亡率的提案。临床研究, Argarwal 博士眼科医院有限公司。
21.	过早废止现有治疗的优化对冲。欧洲地中海管理学院、国家科学研究中心(GREQAM)、(IDEP)。Leoni P, Luchini S。
22.	缩短专利持续期防止企业冲突。欧洲地中海管理学院、凯洛格管理学院、西北大学。Leoni P, Sandroni A。

通过对以上内容的考虑并经过几次反复论证之后,我们最终确定了 15 个我们自己的分组提案供进行评价。其中大多数或多或少与专家工作小组的提案相同。此外我们对专家工作小组的提案进行了分组(比如里程碑奖和最终奖),将专家工作小组的提案和意见及其它的一些提案进行整合(比如研发和创新的开放式做法)或基于专家工作小组报告发表之后出现的新情况又增加了一些新的材料(比如专利池)。这 15 项评价内容在附件 3 和表 3.3 中得以展示。附件 2 结尾处附有完整表格展现我们每一项评估中分别包括了哪些专家工作小组的提案和收到的意见。有关筹资来源的 4 项提案在第四章中分别进行讨论。

对于与专家工作小组提案没有直接联系的意见，我们将第 14 条关于公平许可的意见纳入到我们对研发与创新开放式做法的评估中。我们在第四章讨论了第 15 条意见（ANDI — 非洲药物和诊断创新网络）。剩下的意见中，我们认为其中 5 项（第 16 条 — 第 20 条）为项目供资请求而非改善研发筹资和协调的提案，因此超出了我们的职权范围。我们认为剩下的两个提案（第 20 条和第 21 条）没有得到足够的实证支持，且我们没有采信提案提出者为证明提案所使用的理论依据 — 实质上即，企业之所以未能投资创新某些产品（举例，HIV/艾滋病疫苗而非治疗方法），原因是这可能会使现有知识产权或治疗设施多余。关于“优化对冲”，我们没有获得足够的信息来准确判断提案究竟提出了何种保险机制。而对于减少专利持续时间，提案没有指出究竟希望在专利方面减少什么，也未指出这种减少将如何影响研发，只是列出了一个具体的例子来得出其结论。有很多证据都可以证明作为预防性治疗的疫苗究其性质而言，就是没有慢性病治疗的商业吸引力大，但这并不能说明减少对于治疗和疫苗的投资激励就能正确解决问题。另外，改变专利的最少持续期将需要在世贸组织进行谈判，并会对所有社会各界产生影响。因此，我们不清楚提案就其目前的内容而言是否能够实质性地改善主要影响发展中国家的疾病研发。

**表 3.3 磋商性专家工作小组的评估**

磋商性专家工作小组的 15 项评估	
研究与开发全球框架	研发和创新的开放式做法
去除数据独占性	里程碑奖与最终奖
给予公司的直接增款	购买或采购协议
绿色知识产权	优先审查凭证
卫生影响基金	监管协调
罕见病药物立法	公司的税收优惠
专利池	可转让的知识产权
汇集资金	

## 评估总结

在我们的评估中，我们使用并记录了所有我们能找到的与提案相关的证据，包括意见中所给出的证据。然而，绝大部分提案都没有提供确切的证据来对其成本和益处做出客观的判断。因此，我们不假装这一优先重点的确定方法是科学的，相反，我们只是通过此种方法来以比较合理系统的方式达成集体判断，同时根据我们各自不同的经验，判断在实施中哪些更有可能成功，哪些不会那么顺利，或是完全不成立。附件 3 中给出了详细的评估总结。这包括对于所支持提案优劣之处的讨论，以及在可能的情况下对现有文献的参考。每项评估按下列标题进行阐述：

- 公共卫生影响；
- 技术可行性；
- 财务可行性；
- 实施可行性。

这些标题吸取了磋商性专家工作小组的标准，并基于我们征集意见时设计的模板<sup>1</sup>。根据这些评估，同时使用我们自己的标准，我们对 15 个提案逐一达成下列结论。

### 全球研发框架

基于我们收到的提议建立条约和全球框架的两个提案，我们认为已经可以考虑在世卫组织的主持下建立一个连贯一致、全面综合的国际框架或公约<sup>2</sup>，支持针对发展中国家流行疾病的重点医疗研发。

尽管这些提案看似比较宏伟，但都需要进一步考虑。提案都给出了清晰定义的目标和目的，包括成立一个透明、有效、参与式的管理结构来评估研发差距的需求分析、优先重点设置和资金分配以加强发展中国家流行疾病的研发，并在全球范围内通过会员国捐款和其它专项供资来源提供资金。

我们收到的提案几乎涉及了我们自己设立的所有标准。尽管列出了总体性原则，提案没有就设想的公约或框架的运行模式提供具体细节。这是有意为之，因为提案提出者认为应该由世界卫生组织的会员国来根据建议的工具决定机构机制和运作方法。这些提案如果被采纳，其基本优点在于能够提供综合性的解决办法，应对供资不足和缺乏制药研发全球协调的问题，尤其是在应对发展中国家流行疾病之时。

关于开始实施所必需的关键步骤和提案的财务可行性，要强调的是，最初的想法只是想提出建议，推动会员国同意启动就建立全球框架或公约进行正式谈判的过程，那么这些内容应在这些谈判中进行认真商讨。尽管这一目标具有挑战性，启动必要谈判订立公约的时机已经成熟。

提交的提案详细阐述了设想的条约和框架应体现的原则，比如共同承担研发成本的公平安排、分享知识来促进科学进步和平等获得研发活动产出的产品。这些提案蕴含的基本理念是将药品的价格和研发成本相分离，以及所有国家政府均参与设定研发重点、进行协调和供资。我们认为这些提案并不是要替代现有的知识产权体系，而是在现有体系无法满足发展中国家研发需求时作为一种补充工具发挥作用。

这些提案的可行性自然将取决于世界卫生组织会员国是否愿意参与谈判订立有关这一问题的国际文书。世界卫生组织烟草控制框架公约和有关流感病毒共享和获得疫苗

---

<sup>1</sup> 磋商性专家工作小组邀请各方提交提案的文本见：[http://www.who.int/phi/news/cewg\\_call\\_for\\_proposals.pdf](http://www.who.int/phi/news/cewg_call_for_proposals.pdf) (2012年3月7日访问)。

<sup>2</sup> 我们更偏向使用“公约”这一术语而非“条约”，尽管在法律上两者区别很小。

及其他益处的大流行性流感防范框架就是此类谈判最近的先例。我们在第六章中进一步讨论全球框架和公约的想法。

### 去除数据独占性

我们认为没有证据显示出数据独占性能够在实质上推动二类和三类疾病及发展中国家与一类疾病相关的特定研发需求的创新，因此我们的结论是，去除数据独占性不会负面影响对于这些疾病的创新激励，反而会有助于降低受影响药品的价格。我们认识到去除数据独占性不会显著推动增加创新，但我们注意到这可能会有助于非专利药企业逐渐开展产品创新，否则这些产品只会被独占。

因此，尽管去除数据独占性可能不会为研发相关主要目标做出巨大的贡献，根据我们的标准，这仍然是一个好提案。由于该提案能推动提供更多价格更低的药品，因而对获取药品有积极的影响，有潜力带来良好的公共卫生影响。数据独占性的去除在技术和财务上都是可行的，不过可能需要就现有的多边或双边义务进行重新谈判，同时也会具有成本效益。通过去除某种形式的独占性并推动开展更早的仿制竞争，这项提案也解决了知识产权管理的问题。它是其它现有激励措施和机制的补充。

### 给予公司的直接赠款

我们认为此类针对发展中国家中小企业的方案会符合我们的多项标准。它们在技术和财务上也是可行的。这些方案会对能力建设和技术转让产生积极影响，特别是按照卫生研究全球论坛的建议，如果能和商业化和技术管理帮助相结合将会更好。提议的创新基金也包括很多推动能力建设和技术转让的措施，以及和大学、公共研究机构的联系。它们与其它现有和提议的机制完美兼容。另一方面，这些方案没有直接针对可获得性、可负担性、交付和获取的问题。因此需要有补充机制来使其效果最大化。问责和管理标准尚未定义。知识产权管理问题可作为这些方案的一部分加以解决，如新型创新基金提案所建议内容。

这些方案必须被置于其它汇集资金提案的背景中加以考虑。但是尚不清楚这些具体的提案是否能应对药品开发（如三期实验）中的重大供资缺口。同时也不清楚在整个开发周期中，到底存在什么供资需求缺口。

最后，其相关性与资金来源、方案的性质和知识产权如何被看做是方案的一部分直接相关。如果能从产业政策来源和支持中得到资源，那么会被认为更加可行。这类方案也可与有关获取性的许可要求相结合。

### 绿色知识产权

我们认为，该提案并未很好地满足我们的很多标准。该提案的总体目的并没有得到很好的定义，同时标题中的“绿色”源自何处也没有说清楚。这个文件中可以找到很多



没有给出答案的问题。该提案在一定程度上应对了知识产权管理和将价格与成本相分离的问题，但未能证明这是解决这些问题的最好方法。没有专门的内容来具体解决能力建设 and 向发展中国家转让技术的问题，可能只是鼓励技术的自愿许可。与 TRIPS 理事会相联系似乎保证了管理和问责的高标准，但这已超出了委员会的职权。我们尤其质疑该提案的技术和财务可行性。在管理和治理上，我们认为负担很重，且提案没有给出足够的证据证明让所有参与机构和各方参与的必要性和目的。

尽管专利持有者对公共事业的贡献在原则上将会推动苦于供资不足项目的研发并促进药品的获取，但是专利持有者通常会施加压力以减少他们所缴纳的费用，而且建议的方案是否能提供足够的收益来鼓励政府征收更多的专利费或者对专利持有者的海外收入大幅征税尚不清楚。

### 卫生影响基金

我们对卫生影响基金的基本想法较感兴趣，并认为如果能够成功实施，将会满足我们的很多标准。该提案直接针对知识产权管理问题，它试图激励针对发展中国家疾病负担相关的研发，同时通过降低产品价格，推动获取这些产品。对于该提案涉及到的产品，其研发成本和产品价格将相互分离。同样，由于将由发达国家的纳税人对其筹资，因而会产生公平性/分发方面的积极效果，推动药品在发展中国家的可获得性和可负担性，并同时激励企业推动药品的获取和交付，这正是评价卫生影响的基础。该提案被认为是现有的知识产权激励体系的补充，企业可以选择在卫生影响基金注册其产品或是像当前一样继续使用专利系统。

然而，基于一些原因，我们认为卫生影响基金该提案在实施中会遇到很多问题——特别是不确定是否能在发展中国家普遍的状况下对卫生影响进行足够可信的测量，即使提案支持者已设想了非常大型的评测工具。另外，该提案的成本高昂。有关治理的提案也相当不成熟，尽管它们会非常重要，尤其是当人们对卫生影响的评测有争议时。而且该提案对能力建设和向发展中国家转让技术没有直接的影响。

基于上述理由，我们质疑目前提议的卫生影响基金是否能在实践中达成其目标。我们注意到，提案支持者计划开展试点项目来测试提议的影响评价方法的可行性。

### 罕见病药物立法

我们认为罕见病药物方案未能很好地满足我们的很多标准。罕见病药物方案应对了知识产权管理问题，但将拥有 7-10 年的营销独占性作为研发的主要激励措施。这样做将无法使研发成本与产品价格相分离（除非在补充的“拉拽式”机制中进行规定）。同样，该提案可能会为一些罕见病产品增加可获得性，但难以将其公平性和分发性影响分离出来。在独占期内，产品在发达国家的价格可能相当高昂，在一些情况下甚至可能造成同一药品的大幅涨价。这些方案在很大程度上取决于立法条款的应用情况，而且不要

求进行广泛的治理和决策安排。对发展中国家的能力建设或向发展中国家转让技术没有影响。另外，罕见病药物条例会根据疾病的罕见程度调整登记注册的要求，这对于常见疾病是不适用的。然而，就像之前提到的那样，对于发展中国家，该提案有潜力与补充的“拉式”机制协同增效。

目前不清楚发展中国家可如何调整罕见病药物方案来满足自己的需求。其主要重点很可能是本国并不“罕见”的疾病。因此，提案的可行性将取决于不同发展中国家的具体情况和需要。但是这样的方案将无法有助于提供“拉式”因素——其突出特点恰恰是在发达国家，市场独占性与能够支付通常非常高昂的价格的市场相联系。

### 专利池

我们考虑了目前正在运转的“下游”专利池——药物专利池（MPP），该专利池由国际药品采购机制 UNITAID 赞助，力图使得更新的艾滋病治疗更具可负担性并推动开发符合发展中国家治疗需求的新型固定剂量复合剂。尽管该提案没有直接解决研发的筹资问题，但其满足我们的很多标准。公共卫生影响可能非常大，技术和财务可行性正在测试中。其影响可能会有很高的成本效益，并有助于公共资金在研发和获取中更有效地使用。该提案对知识产权使用的方法很有创新，同时通过推动竞争，能有助于将价格和成本相分离。许可证制度能推动对于被许可方的技术转让。有潜力与其它机制协同增效。尽管已签署许可证，尚不清楚是否有足够的激励措施能企业以可能的最佳条件加入药物专利池（比如提供最广泛的地理范围）。另外，可增设奖项基金等激励措施来促进新配方研发，包括儿科或其它改良药品的研发。

我们同时注意到两个类似的“上游”专利池的潜力，这两个专利池主要是为了推动对被忽视疾病的研发，分别是开放式创新专利池和世界知识产权组织的 **Re: Search**。对于前者的评估发现它在克服研发障碍上潜力不大，且两者都同样存在着地理范围有限的问题。我们鼓励探索各种方式来提高其公共卫生影响。同时应该探索其它疾病领域专利池和使用补充性的激励措施鼓励各方参与和推动研发的潜力。

### 汇集资金

我们认为汇集资金的提案有前途但需深入探讨。我们并不认为其应为产品研发伙伴关系有限供资，相反能能为所有类型的研究组织提供额外的机会。此类提案的潜在优势取决于在多大程度上能动员新的、额外的捐赠方资金和/或推动建立创新可持续的供资来源。提案在技术上可行，在财务上有可能可行。所有提案都涉及补贴研发成本，因此也涉及到了将价格和成本相分离的问题，但是各个提案在如何处理知识产权问题上有所不同——有的提出所有的知识产权归接受供资方，有的则规定许可权回归供资方（如 **FRIND** 提出的独占许可），或完全放开许可。第三世界网络（**TWN**）建议产品不应作为知识产权加以保护。因此，提案在被开发药品的获取问题上程度不一。有些提案明确

包括促进能力建设和技术转让的规定（如 TWN、ISTI, DNDi），其它的则仅进行了模糊阐述或只字未提（比如专家工作小组提案）。所有提案均没有对问责和治理做了很好的定义。在考虑这些提案时均应结合考虑与其密切关联的协调性提案，比如 TWN 的提案如何能融入全球筹资和协调框架。我们的结论是，有关汇集资金提案的潜在价值取决于各自具体的状况，包括如何组织和定义知识产权管理、能力建设和技术转让。

### 研发与创新开放式做法

我们认为研发的开放式做法——包括开放式创新、开放式资源、开放式出版获取，以及竞争前研发平台、公平许可——在以创新方式促进研发方面满足我们的很多标准，特别是那些涉及到运用创新或至少灵活使用知识产权以减少创新的知识产权障碍的提案。这些方法会帮助减少研发成本，加速产品开发，我们倾向于采用开放和协作的做法减少重复研发，并让更多的研究人员应用他们的专业技能开发发展中国家所需的产品。由此，这些做法也能有助于能力建设和技术转让。另一方面，尽管长期而言会有所裨益，这些做法没有直接解决有关获取的问题，有关最终产品的公平许可除外。这些提案在实施时需要得到其它措施的补充方能促进研发产品的获取。然而，我们觉得这些提案具有很大的潜力，公共和私营部门的供资方和研究者应该考虑各种方式来推动致力于发展中国家所需产品研发的各项行动。

### 里程碑奖和最终奖

我们认为一些奖项提案，尤其是里程碑奖可符合我们的很多标准。我们注意到，即使是大公司也可能不会被大型最终奖所激励。我们也看到实质上非资金性奖励奖项的潜力。总体而言，设立奖项已被证明在技术和财务上都是可行的。我们认为奖项的一大核心目标就是解除研发成本和产品价格之间的联系，推动产品的获取。所有的提案都展示出可使用知识产权来推动产品在发展中国家的获取。但具体如何实施将取决于最可行的做法。各奖项提案在获奖者促进产品可获得性和可负担性获取方面的义务不同。这些义务需要加以平衡：对于潜在的奖项获得者，这些义务可能会构成一些抑制因素，且奖项提供的规模可能被用于补偿抑制因素。里程碑奖的优势是将部分失败的成本转移到奖项的供资方，而不是项目的发起人。

在管理和问责方面，各个奖项提案有不同的观点。这些提案可行的前提是必须有可信的、有相关利益攸关方参与的治理机构，而且必须有依据明确标准清楚设定的颁奖规则。考虑到可能会引发一些纠纷，也需要成立声誉较好的科学顾问委员会。很多提案在治理安排和主办机构方面没有给出明确的说明。

奖项提案并不一定能有助于能力建设和技术转让。一个例子就是 **Innocentive**，其众多研究者（问题解决者）均驻在发展中国家。该新型网上社团间接为发展中国家的研究者提供了一个以前没有的机会。类似的做法也可以应用于本类提案，如诊断奖可为发展

中国家研究者开辟新的天地。或如之前所提及，在一些提案中可规定获奖者有义务向发展中国家的生产者转让技术和知识技能。

很多奖项提案完全是对其它现有或提议激励机制的补充。一些提案的目的就是部分或完全替代专利成为研发筹资的一种方式。

一系列的试点项目可能是推动这些提案的好办法。在其它情况下，进行协调将更加合适，比如，避免针对结核诊断同时设立多个奖项，各具特点并对获奖者规定各种义务。

### 购买或采购协议

我们认为通常的采购协议尽管可能对研发有一定的激励作用，但已超出我们的职权范围，而且只满足我们非常少的标准。至于先进市场承诺（AMCs），我们不认为到目前为止的经验已展现出其有效性或可复制性。

肺炎球菌疫苗的先进市场承诺等协议能够在一定程度上帮助解除研发成本和产品价格之间的联系，因为支付给生产商的补贴可被认为能降低购买者的未补贴价格。这些协议在增加产品供应、降低价格、提高获取性和交付方面会产生积极的影响，尽管人们仍在争论在试点的 AMC 中定价问题是否已达到恰当的平衡。另外，这些协议没有排除声称和执行知识产权的可能性。此外存在的风险是 AMCs 会阻碍竞争，使得潜在的新供应商不愿投资于开发和生产价格更低产品的技术。同时通常需要非常复杂的安排确保坚实的法律基础，并能有可信的治理机构做出决策，这些决策会带来一系列影响，比如公司得到的收入规模。例如，先进市场协议设有独立的评估委员会负责决定产品进入先进市场协议的具体资格要求，以及某个产品是否达到这些要求。关于能力建设和技术转让，我们注意到先进市场协议没有能够对此进行推动。然而，应该注意的是，两家印度企业已在 AMC 中登记，表明其对此有兴趣，尽管目前尚不知其何时能有产品达到 AMC 的标准。葛兰素史克和巴西之间涉及技术转让的协议是一例外情况。总体而言，这些协议是现有激励机制的补充，而且可能有协同增效作用。

### 优先审查凭证

我们并不认为优先审查凭证很好地符合我们的很多标准。尽管这个方案在技术上是可行的，但是尚不清楚，按照目前的做法是否能实现其目标。到目前为止颁发的一个优先审查凭证的实践对其可能的有效性提出了质疑，让人怀疑其是否能成为一项强有力的激励工具推动公司投入更多的资源进行研发满足发展中国家的需求。该提案没有解决知识产权管理问题，只是表现出优先审查能使企业延长有效的专利期（从产品批准到专利到期）。提案没有将研发成本与价格分开，也未能在可负担性、获取和交付方面产生影响。该提案有可能对增加产品可获得性产生影响，但无法影响在发展中国家的可获得性。作为内置于现有结构的自动性方案，无需问责和参与治理或决策。对能力建设或向发展中国家转让技术没有影响。然而，该方案显然对现有的激励机制有补充并保持一致。

## 监管协调

我们并不确信这样的监管协调是一个核心的问题，或它满足我们的很多标准。我们尤其不认为监管协调能够在实质上为与发展中国家相关的研发改善激励。问题的根源是发展中国家的很多监管机构缺乏能力。加强这一能力是一项重点工作，但是尚不清楚协调是否是最佳的能力建设方式。改善监管和协调能够推动更快提供病人所需的新产品，由此促进质量有保证的药品和卫生技术的获取使用，但不清楚通过更有效的监管后公司所节省的成本是否必然会转移给病人。另外，鉴于卫生政策审议的作用和世卫组织在这方面的作用我们希望大家也注意到监管协调的相关性也与其开展的时间、地点和基础有联系。同时也注意到卫生政策考虑和世界卫生组织在这一领域作用的相关性。应考虑国家和区域的特殊需求，包括可能需要对相关风险和益处进行不同的评估。

## 公司享受的税收减免

该提案并不满足我们的很多标准。该提案在技术上是可行的，因为全球而言私营部门在被忽视疾病上的研发较少，全球财务成本不大。而且提案和其它现有或提议的激励措施完美相容。但是，我们不认为该提案满足了我们其它的标准。公共卫生影响完全取决于提案在多大程度上能增加新产品研发，使其之后能在发展中国家获得、负担得起和进行使用。到目前为止的证据并不鼓舞人心。因此无法显示出提案的效率和成本效益。特别是英国的方案明显缺乏影响力。我们认为税收减免即等于花费了公共资金，其成本和益处有必要和公共资金的其它使用相比较。该方案也不会产生增益性。作为一个推动机制，该方案没有解决知识产权、成本和价格脱钩以及在发展中国家的可获得性、可负担性、交付和获取的问题或是能力建设和技术转让。我们认识到，即使这些方案能产生额外的研发和潜在的新产品（这一点并不肯定），它们也不能在需求方面产生任何的激励，或是促进发展中国家的病人获取产品。该提案可和其它机制合并以提供更好的可获得性、可负担、交付和获取，但这会导致进一步的行政和治理复杂性。

该提案也不适合作为一个全球性的解决方案，因为减税方案在性质上是国家性的，进行全球协调并不现实。然而，我们也认识到，大多数发达国家和一些发展中国家确实曾使用一般性税收减免来推动研发，各国应考虑此类方案对其国内需求的切合程度，同时谨记显示其影响的证据和公共基金的其它潜在用途。

## 可转让的知识产权

我们不认为可转让的知识产权（TIPR）提案符合我们的很多标准。这是一项在技术上可行的提案，但是有缺陷，因为筹资的方式是延长畅销药的独占性，由此推延了非专利药进入市场的时间。在有些版本中，这可以通过开放式许可或取消被忽视疾病产品的知识产权来弥补。同样，该提案并没有解除价格和研发成本之间的联系，相反是加强了联系，尽管有机会将被忽视疾病产品的研发成本和价格相分离。然而，和优先审查凭证

一样，该方案没有提供激励措施来推动药品在发展中国家的获取，而且可转让知识产权的受益者们并没有在发展中国家获得及使用知识产权上受到限制。基于清晰规定的最简单的形式显示，没有必要进行问责和参与治理或决策。在更复杂的形式下，可能需要更具体的治理和问责要求。可转让知识产权对能力建设或向发展中国家转让技术没有直接的影响，除非这样的条件被纳入引发颁奖的标准。该方案显然对现有的激励机制有补充并保持一致。

## 区域观点

我们在世界卫生组织的五个区域举行了多种会议来征求大家对发展中的提案的意见。这些会议的记录见附录 4，具体细节见磋商性专家工作小组的网站。

各区域提出的问题很多样化，反映出不同的国家状况和参与各方的情况。我们在得出结论时对此进行了考虑。总体而言，我们意向性的建议得到了广泛支持，尤其是得到了发展中国家的支持。建立全球研发框架或公约的提案得到了这些国家的支持，但是发达国家对这一框架可能带来的影响持谨慎态度。

## 结论

对每个评估做了调查之后，我们决定下列提案不那么符合我们的标准：

- 公司享受的税收减免；
- 罕见病药物立法；
- 绿色知识产权；
- 优先审查凭证；
- 可转让的知识产权；
- 卫生影响基金；
- 购买或采购协议。

正如我们在一些评估中所表明，这并不必然意味着国家或国际社会不应采用这样的措施，或不符合其利益。事实上，其中有些提案（如罕见病药物立法和采购协议）已经存在，并被很多人认为成功地实现了其目标。结论只是简单地意味着就我们的职权范围而言，我们不认为其现在或将来能够很好的推动发展中国家所需的一类、二类和三类疾病医疗保健产品的研发。

第二类提案是指无论其其它的优缺点，不能够极大有助于改善研发筹资或协调的提案。这一类的提案包括：

- 监管协调；
- 去除数据独占性。

第三类是我们认为最符合我们标准的提案：

- 全球研发框架；
- 研发和创新的开放式做法<sup>1</sup>；
- 汇集资金；
- 给予公司的直接赠款；
- 里程碑奖和最终奖；
- 专利池。

这些提案每个都可单独采纳，但我们认为它们是一个更广泛的措施系列的一部分，该系列措施将会促进研发，并同样能有助于解决获取性问题。价格与成本相分离应成为研发与创新开放式做法的根本原则。可持续的供资来源将成为实施这些做法绝对必要的一项条件。我们在第四章中讨论了实现这一目标的可选方案。第六章将讨论有关研发的一个前后连贯、综合全面的做法。

---

<sup>1</sup> 包括但不限于竞争前研发平台、开放源、开放式获取和公平许可。

## 第四章：加强卫生研发的全球筹资

### 简介

本章我们将首先根据我们的职权范围审查专家工作小组提出的关于生成新的供资和供资流的建议。接下来，我们考察卫生研发资金的目前状况，然后在政府对政府应如何承诺加大研发支出的方式进行分析并提出建议，以满足发展中国家的公共卫生需求。

### 筹资来源：专家工作小组评价提案

我们的职责要求我们“研究专家工作小组在其报告中建议的四种创新性筹资渠道的实用细节”。因此，我们审查了专家工作小组的建议，并对看起来具有潜力的特定可选方案进行了分析。

在总体上保证卫生部门的可持续性筹资，尤其是卫生研发部门，是达到我们的职责目标的核心。专家工作小组提出了四种可选方案，并就筹款能力、增益性、被接受的可能性和运营效率方面进行了评估：

- **一种新的间接税。**可应用于任一领域，如烟草、酒精、军火贸易、航空旅行、互联网流量或金融交易。
- **企业和消费者的自愿捐款。**同样，可通过现有一些实际和潜在的模式来筹集这样的款项，比如购买机票、彩票、红丝带产品（project RED）、手机的使用等。
- **对制药业汇回利润的征税。**该对制药业的利润征税的建议由巴西提出。
- **卫生研究与开发的新捐助资金。**这将仅涉及向新的或现有的发展援助提供方筹集额外的资金。

专家工作小组的结论是，使用上述机制的适当组合，到 2015 年前，预计每年可筹集 46 亿美元，但这一数目更多的是基于对不同来源可筹集量的假设和判断，而不是详细的分析工作。获得收入的水平理所当然将取决于税收水平和所采用的不同筹资机制。

虽然没有明示，专家工作小组似乎设想这些机制可在全球为与发展中国家相关的卫生研发筹集资金，同时也注意到，决策最终仍取决于国家政府。然而，其并没有指出如何将这一全球筹资付诸运行。将筹集的资金用于全球，意味着在全球层面有一机制性安排接受这样的资金，随后再将之分配给不同国家的公共、私营或公共私营合作伙伴关系的研究机构。专家工作小组未将运营和机构机制作为问题，但我们认为，根据我们的职权范围所确定，在全球层面为加强研究和开发建立可持续的机制是一项中心任务。

现在我们按相反的顺序审查专家工作小组提出的具体建议。



## 卫生研究与开发的新捐助资金

用可持续的全球研发行动解决发展中国家的需求，仅靠自愿捐赠是不够的。专家工作小组研究了从非传统捐赠方，如中国、印度和委内瑞拉；现有捐赠方，采用包括指定GDP的百分比用于卫生研发的方法；或从慈善组织获得额外资金的可能性。专家工作小组非常初步的计算表明，假设捐赠方履行其承诺，提高总体援助额，并将新增资金的10%用于卫生研发，可能的年收入为4.4亿美元。当然，专家工作小组认识到，这需要有令人信服的理由和实现这一目标的政治意愿。清楚的是，现实中除了一两个例外，捐赠方不太会履行他们诸如在2005年格伦伊格尔斯G8峰会做出的达到特定发展援助目标的承诺。根据OECD的计算，即使在发展援助达到历史新高的2010年，与格伦伊格尔斯承诺相比，仍有190亿美元的缺口，与对非洲的承诺相比，缺口有140亿美元<sup>1</sup>。许多传统捐赠方面临着严重的经济危机，表明从中期来看，发展援助增长将很少或者根本没有。此外，专家工作小组在其建议里也并没有提出指定捐赠资金的10%用于卫生研发。

在我们看来，在当前的经济状况下，寄希望于现有或潜在的新捐赠方增加额外的发展援助是不明智的。实际上，对此我们十分清楚，根据被忽略疾病研发创新全球基金（G-Finder）的数据，目前来自发展机构的研发资金，仅占8%。来自其他政府部门和医学研究委员会，以及产业界和基金会的资金要多得多。因此，需从发展援助的框架中摆脱出来，重新考虑这一议题。这不仅仅是发展援助或捐助者的责任，更是国家所面临的挑战。无论发达国家，还是发展中国家，在面对各种各样选择时，如何选取适当的途径，对卫生研发进行合理的投资都是一项挑战。这样，在考虑对该领域的承诺时，将政府的投入作为一个整体来考虑就是必要的，而不是仅将之作为负责发展援助的政府某个部门的行动。

## 对制药业汇回利润的征税

在这个由巴西向专家工作小组提出的建议中，资金通过向非国内制药公司汇回的利润征税获得。所得款项将由指导委员会汇总，按国际药品采购机制的有关原则进行运作。制药公司和一些相关的研究机构将有资格为此筹资。专家工作小组估计，如果所有中低收入国家都能参加这项较激进的行动，按相关利润的1%征税，每年将筹集1.6亿美元。如果高收入国家也加入，该数目将得到极大增长。专家工作小组认为该方案“非常有吸引力”。

对该建议的可行性进行适当的评价要求对于，包括但不限于，转让定价、国际企业税收、适用的税收协定、与国家产业的关系，以及特定国家在双边或多边贸易和投资协定中的承诺等相关的事项获得更多的信息和进一步了解。尽管对制药业征收特别税的合理性存在不同看法，但有几个国家已付诸实施。比如，法国通过若干不同方法向制药

---

<sup>1</sup> 详见：[http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en\\_2649\\_34447\\_47515235\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en_2649_34447_47515235_1_1_1_1,00.html)，2012年3月7日访问。

业征收费用，为其医疗系统筹资(1)。但是，对于进一步的实际影响和该建议的可行性进行评价，要求有更多的专业知识和较工作小组已有信息更多的信息。除了巴西提交给专家工作小组的简要建议(2)，我们尚未看到进一步的资料。

### 企业和消费者的自愿捐款

专家工作小组设想了多个自愿捐款方案。注意到开征新税种的种种复杂内容，专家小组认为消费者的自愿捐款是“最具创新性的筹资建议，并最可能有持续性”。通过对不同可选方案的分析，专家工作小组认为可筹集 10 亿美元，主要来自于自愿航空机票团结捐款。

自专家工作小组提交报告以来，国际药品采购机制 2008 年设立的千年基金已尝试使用“大善”(MASSIVEGOOD)品牌开展机票自愿捐款。国际药品采购机制为此向千年基金承诺高达 2240 万美元，以供国际药品采购机制的运转。希望在设立信息技术平台后，将该技术供旅游公司使用，既可在线，也可离线。最初的商业计划预计收入为 2010 年 5.9 亿美元、2011 年 9.8 亿美元。美国前总统比尔·克林顿和联合国秘书长潘基文于 2010 年 3 月共同宣布了“大善”项目的启动。很快，这些预测就显得过于乐观了。实际上，2010 年基金会只筹得了 20 万美元的自愿捐款，2011 年甚至更少。2011 年基金会中止了自愿捐款项目，并将工作人员数量减至最低，国际药品采购机制目前正在考虑其未来(3)。失败的原因包括：

- 市场规模小于预期。
- 市场较预想的更为片断化，更难以渗透。
- 旅游业的伙伴没有得到足够的激励，合作热情不够。
- 全球经济状况的恶化。
- 消费者捐赠没有预计的踊跃。
- 建立起一个筹资的品牌所需的成本和时间多于预想。
- 国际药品采购机制在全球卫生界以外并不是知名品牌。

这一经历清楚地表明，对全新的自愿捐款方案所能筹集资金的估计往往过于夸大了。而且，要筹得资金需要很大的投入。专家工作小组注意到的已有倡议中，实际的收入都要小得多。这包括：

- **红丝带产品**。该方案中，与项目合作的公司同意捐赠利润的一定比例，这些利润来自于其向全球基金资助的非洲艾滋病项目销售产品的收入。自 2006 年设立到 2012 年，项目为此筹集了大约 1.8 亿美元<sup>1</sup>。

---

<sup>1</sup> 详细信息见：<http://www.joinred.com/red/#impact>, 2012 年 3 月 7 日访问。

- **彩票**。专家工作小组引用了 2009 年世界银行的估计数据，2007 年比利时和英国通过彩票向有关国家转移了 6600 万美元。英国的 2011–2012 年彩票公司方案为国际社会的总体发展目标提供的资金接近 2500 万英镑（3800 万美元）<sup>1</sup>。
- **慈善**。专家工作小组强调指出，总体来说，慈善是现有发展资金，包括公共卫生的主要来源。针对卫生的捐赠，合理的估计仅出现在美国。数据显示，2011 年，估计 27 亿美元通过美国的非政府组织用于发展中国家的卫生事业，其中近 13 亿美元来自美国或其他国家政府。与 2008 年 37 亿美元——其中 14 亿美元来自政府——的高峰相比，这有所下降。与此同时，来自美国基金会的资金从 2001 年的 6 亿美元增加到 2010 年高峰时的 20 亿美元，2011 年略有下降<sup>(4)</sup>。

基于上述情况，我们认为，期望自愿捐款方案为发展中国家卫生研发可持续地筹集非常大额的资金是不现实的。千年基金的经验表明，“创新性”的自愿捐款方案在转化为显著的并且可持续的资金流时面临巨大的困难。而且公众会将这一资金用途与其他可能的卫生或总的发展领域中资金用途相比较，他们的捐赠意愿将取决于比较了卫生或总体发展领域的其它各种可能用途之后对这一特定资金用途所确定的优先次序。我们认为，比起复杂的、未经协调的、筹资能力和稳定性都不确定的所谓“创新性供资机制”，“传统的”、以直接或间接征税为基础的筹资机制更有可能成功。

### 一种新的间接税

专家工作小组考虑到了多种可能的税种，即：

- 对军火贸易征税 10%，每年大约可筹集 50 亿美元；
- 向互联网流量征税，可获得“数百亿美元”；
- 巴西的银行账户交易税，2007 年已取消；
- 航空税，总计可筹集“几十亿美元”的资金；
- 烟草税，低收入国家税率提高 5–10%，将筹集“7–14 亿美元”；发达国家提高类似幅度，将筹集“55–110 亿美元”。

最后，专家工作小组倾向于一项税率极低的互联网数据税，其认为，“保守估计，每年可筹集大约 30 亿美元”。专家工作小组注意到了部分或所有税种的诸多执行问题，但并未进行详细的分析工作以确定如何在实践中解决这些问题。比如，专家工作小组指出，要符合成本效益地监测互联网流量以向消费者征税，“可能将是项挑战”，并且会给发送大量数据的公司带来沉重的负担。其结论是，“问题可通过适当的征税范围来克服”。专家工作小组并没有指出，其建议的向互联网征税现已被美国现行的互联网税务自由法案所禁止<sup>2</sup>。专家工作小组注意到了最早提出向互联网征税的建议可追溯到 90 年

<sup>1</sup> 更多信息见：[http://www.biglotteryfund.org.uk/pub\\_corp\\_plan11-12.pdf](http://www.biglotteryfund.org.uk/pub_corp_plan11-12.pdf)，2012 年 3 月 7 日访问。

<sup>2</sup> 详情见：<http://www.govtrack.us/congress/billtext.xpd?bill=h110-3678>，2012 年 3 月 7 日访问。

代，其所举案例也是基于向电子邮件信息征收小额税(5)。考虑到现今的互联网使用量，该建议看起来有些古怪。专家工作小组没有考虑落实的实施细节，对于与其落实相关的实施问题，我们也并未听说在其他地方开展过正式研究。最近，我们也未听说类似互联网税的进一步建议。

小型武器的可用性是一个公共卫生问题，也一直为其所关注(6)。自1980年勃兰特报告发布以来，国际上对向军火贸易征税这一议题一直有着探讨。2003年法国召开的G8会议上将其列入了议程，会上巴西卢拉总统宣称国际军火销售税是他青睐的为消除饥饿而筹资的方案之一(7)。但就此假设目前可很快将该税付诸实施还是谨慎为宜。最好还是通过联合国裁军事务部对这种类型的广泛的倡议进行进一步的评估和探索<sup>1</sup>。

巴西的银行交易税是一种特别形式的金融交易税，下面我们将予以详细论述。烟草税和航空税也是如此。

我们认为，某种形式的税收在探寻新的可持续资金来源时是最为卓有成效的途径。然而，考虑到发展需求的多方面性质，想仅以一种新的来源就在全球范围获得非常大额的资金，将之用于与发展中国家相关的特定卫生研发领域，恐怕并不现实。我们倒认为，对于可能出现的任何一种新的资金来源，其一部分应与改善卫生状况这一已经认可的优先发展领域有关，另一部分则应用于目前供资不足的研发领域，包括磋商性专家工作小组职权范围内的领域。

尽管如此，我们也认可慈善捐赠对全球卫生，包括与发展中国家相关的卫生研发的巨大贡献，特别是本领域内的组织，如比尔及梅琳达·盖茨基金会和威康信托基金会。税收作为更可持续性的资金来源并不会削弱慈善性资金的重要性。正如在第5章中的分析，寻找整合包括公共、私营和慈善等不同资金来源的更佳供资方法也是很重要的。

## 可选税种

由于受世界卫生组织任命，并且大部分来自于公共卫生学科，我们的专业兴趣和倾向都偏向于不但产生收入，而且通过减少危害健康产品的消费而对卫生有潜在积极影响的税种。最古老且普遍的是酒精税和烟草税，最早对其征税便是因为它们明显的收入来源。1776年，亚当·斯密在他的《国富论》中就指出，糖、甜酒和烟草是虽不必需但却广泛使用的商品，因此是进行征税的极为合适的对象。

从公共卫生的角度来看，税收是内容更广的健康促进和疾病预防的一揽子财政政策的一部分(8)。我们认识到，与间接税一道，累进的直接税在减少贫困和不平等，并且为有助于改善卫生的社会基础设施、服务和福利筹资方面作用重大(9)。作为公共卫生措施，间接税的首要目标是其对卫生的影响，而不仅仅是获得收入。提高烟草和酒税已被当作是预防非传染性疾病预防措施中最合算的做法(10)。世界卫生组织《饮食、体力活动与健康

---

<sup>1</sup> 详情见：<http://www.un.org/disarmament/convarms/ArmsTradeTreaty>，2012年3月7日访问。

全球战略》建议在考虑到对弱势人群可能带来的意想不到冲击的情况下，采取财政政策来影响消费模式(11)。

在考量各种可选税种时，我们选择了一些标准。原则是，如果可能，所征的税应当是累进制的，这样富人相应地比穷人承担的多，特别是那些与公共卫生无关的资源（例如航空税）。另一方面，我们认为，与公共卫生相关的某些特定形式的间接税，比如与减少生活方式风险有关的“罪孽”税，在性质上本是递减的，在此情况下，对公共卫生益处的考虑，特别是对穷人而言，应较对收入分配的可能负面影响更为重要。与此同时，重要的是将税收和福利政策作为整体来看待；原则上，递减的影响可被其他税种的变动所抵消。

举例来说，烟草税就是基于公共卫生的一个鲜明的例子。长久以来，众所周知的就是提高烟草税是减少吸烟的最有效途径之一(12)，即便在相对较短的时间内，减少吸烟对公共卫生也有积极影响(13)。由于仅涉及很窄范围内的易于确定的产品，包括在发展中国家，一种税项的征收行政上也相对简单。尽管烟草税效应递减，但证据仍表明，不富裕人群对涨价较富裕人群更为敏感。因此，对于继续抽烟的人而言，其对收入不平等的影响可能是负面的，但对于健康不平等却很可能相反，因为总是抽烟更多的穷人，减少抽烟的比例要比富人高<sup>1</sup>。酒精税引起其有害使用的减少，从而给公共卫生带来益处，也已得到证实(14)。

出于对不仅发达国家、而且发展中国家迅速增长的肥胖率的担忧，关于糖和脂肪的公共卫生措施也已引起很大关注。芬兰于2011年开始征收甜税(15)，针对基于公共卫生的担忧而向含糖饮料和食品征税也得到愈来愈多的讨论(16)。向脂肪或饱和脂肪含量高的食品征税，即所谓的“脂肪税”也已列上日程。2011年，丹麦开始向黄油、牛奶、匹萨、肉、油和饱和脂肪含量超过2.3%的加工食品征税，显然开了这类税的先河(17)。由于“脂肪税”是新措施，实证证据还非常少。但根据已知事实，考虑此类税的政府应当对下列情况引起重视，一是消费转向其他不健康、但税率较低的食品的可能性，二是其递减效应（对贫困和脆弱人群消费的影响）。此外，其具体实施可能会极其复杂，特别是在发展中国家。很多种类的食物——许多生产和销售都是非正式的——是不健康和可征税的。相关文献表明，无论是递减效应还是公共卫生益处都可通过把征收款项补贴“健康”食品来实现，但这样当然就降低了其获得净收入的能力(18)。

## 国家税收

我们对现有使用税收来筹资改进卫生状况的一些国家案例进行了研究。这包括：

- 加纳将其增值税的2.5%用于其国民健康保险计划(19)。
- 泰国对烟酒税征收2%的附加，用于资助健康促进工作(20)。
- 智利将其增值税的1%用于卫生供资(21)。

<sup>1</sup>有关证据见：[http://www.saprp.org/KnowledgeAssets/knowledge\\_results.cfm?KAID=4](http://www.saprp.org/KnowledgeAssets/knowledge_results.cfm?KAID=4), 2012年3月7日访问。

- 加蓬对办理汇款业务公司的税后利润征税 1.5%，向移动电话运营商征税 10%，用于低收入人群的医疗保健。2009 年，这两种税为卫生筹集了等值于 3000 万美元的资金(21)。
- 菲律宾从 2005 年起，将烟酒产品税新增收入的 2.5% 直接拨付给菲律宾健康保险公司，以实现并保持国民健康保险规划全民覆盖的目标；将新增收入的 2.5% 打入卫生部的账户，为其疾病预防规划设立信托基金(22)。

2009 年，世界卫生组织也指出有 28 个国家将烟草有关税收收入的一部分用于卫生相关的目标(23)。

我们也同时知道，至少有一种税是专门为卫生研发筹资的。意大利药品局设立了一项特别基金，要求制药公司将其年支出的 5% 用于面向医生的促进活动（如研讨会、讲习班等）。这每年筹资大约 4000 万欧元，不仅保证了研究，而且保证了其他活动的资金需求。一个独立的科学委员会对研究项目的不同方面进行协调。研究与开发委员会在建议优先研究领域时通过主持遴选程序的第一阶段、监督项目的实施而发挥基础性作用<sup>1</sup>。在西班牙，要求制药业根据其销售额向研发基金付款(24)。

### 用于全球目的的税收

我们认为，指定为某项发展目标，包括改善健康和向发展中国家相关卫生研发投资，设立真正的国际税是可能而且特别适合的。

事实上，还没有这样的国际税（即累计征收的款项直接归某国际组织而不是一国的财政）。最接近的是法国和其他国家已用来为卫生相关投资筹措资金来源的航空税。（见方框 4.1）

#### 方框 4.1 航空税

在法国的带领下，一些国家已实施了一项额外的航空税，称为航空机票团结捐款，为全球卫生筹措资源。额外的航空税并不是一项严格意义上的、各方认同的全球税，并没有一个全球性机构有权去征收并分配所得款项。实际上，它是一项国内税，参加的国家同意为之进行协调并将所得款项用于支持国际药品采购机制——一项为艾滋病、结核病和疟疾而建立的国际药品采购机制。

2006 年，法国开始向从法国机场出发的旅客征收这项税，包括国内航班。每张机票都根据距离和服务舱位，按统一税率收取。以服务舱位为基础确定税率是有意加强该税的累进效应。法国境内的一张往返机票，经济舱额外征收 2 欧元，头等舱 20 欧元。这项新的欧洲内部团结税意味着经济舱赋税增加 26%，头等舱则增加了 255%。对于其他距离，增加幅度分别是 57% 和 568%。因此，增加的税收并不是微不足道的，但同整个旅行或假日的花费相比较还是小额的。这一新税项的年收入将接近 1.8 亿欧元，90% 分配给国际药品采购机制，10% 给国际免疫融资机制。

<sup>1</sup>更多信息见：<http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/independent-research-drugs>，2012 年 3 月 7 日访问。



针对航空机票征收的团结捐款或“税”占国际药品采购机制财政基础的 70%，缺口由成员国的多年度预算捐款补充。截至 2011 年 9 月，国际药品采购机制的 29 个成员国中，有 9 个实施了此项航空税，分别是：喀麦隆、智利、刚果民主共和国、法国、马达加斯加、马里、毛里求斯、尼日尔和大韩民国。挪威将针对航空业二氧化碳排放征收税收的一部分贡献给了国际药品采购机制。

来源：布鲁金斯学会 <http://www.brookings.edu/~media/Files/Projects/globalhealth/healthsnapshots/airline.pdf>, 国际药品采购机制

应当指出的是，这类筹款机制——以一国的税收向某国际实体保证——在原则上同其他任何一种国家政府做出的向国际行动的财政承诺并无太大不同（如为联合国、世界银行或全球基金提供资金）。资金先流入国家财政部门，在为一项特定目的流出——本例中流向国际药品采购机制。根本性的区别可能是，对于资助机构而言，这意味着长期和持续的承诺，征集的税款和捐赠资金从数量上看是相等的。另一方面，同样的目标可通过不同的途径实现。例如，英国政府并不认同抵押担保，但却在其发展援助预算中向国际药品采购机制做出了 20 年 14 亿英镑的承诺。在任何情况下，任一种承诺都不会自动履行，最终，无论是否抵押担保，这种承诺在国家面临政治变动或遭受财政、经济危机时都是脆弱的。

### 金融交易税

正如在第二章提到的，对采用金融交易税（FTT）早有支持。在技术层面，世界银行和国际货币基金组织（IMF）等机构对这些建议已进行过研究。2009 年世界银行的一份研究指出，试图“通过广泛征税金融交易税来筹集占国内生产总值相对比例的收入，很可能会失败，既不能获得预期数量的收入，也可能使经济行为产生意想不到的重大变化。”尽管副作用包括金融部门的大规模重组，但并不会对最显著造成此次危机的特定过度金融交易模式产生矫正作用。”(25)IMF 的一份报告，尽管没有如此负面，结论也基本类似。报告称该税是“规范金融市场、预防泡沫的低效工具”，“在 FTT 之前，应该考虑更为有效的税务手段”。其他研究对其经济影响和动员金融部门的能力则更为积极(26)。此外，大部分金融交易是在为数不多的金融中心进行的，因此征税所得将非常不平衡，恐怕要采取措施将国家的捐款额更多的与 GDP 挂钩(27)。另一方面，实施这样的一种税并没有什么不可逾越的行政问题(28)。

根据现有证据，近期研究认为：

“根据能从文献中对四个问题收集的答案来看，我们的总体结论相对积极。尽管文献在许多问题上不是结论性的，但似乎清楚的是，FTT 是可执行的，并且在主要金融经济体中可以产生相当可观的收入。它似乎不太会稳定金融市场，但是，如果设计得当，也不会造成不稳定。而且，尽管主要经济体间最好有一项多边协定，但是至少一个主要经济体单方实施也不是不可能。FTT 的实施不会像其支持者宣称的那样一帆风顺，但我

们也没有理由认为比其他大部分替代方案差得多，或更难征收。简而言之，我们认为，与第一印象有些相反，金融交易税可能并不是一个坏主意。” (29)

对于可能的 FTT，我们不适合对其实施有关的议题再做更多的分析；是否应该实施、怎样实施是政治决断。我们的立场是，如果一项国际税通过，该税的一部分应当为发展中国家的卫生服务提供支持，一部分应当指定用于满足发展中国家需求的卫生研发。

### 烟草团结捐款

前文提及，烟草税很明显是减少吸烟和改善公共卫生特别有效的途径。世界卫生组织的一篇报告提出了一项“烟草团结捐款”的建议 (STC) (见方框 4.2)。报告建议，经各国政府达成协议，可建立一个国际筹资机制资助国际卫生，且并不局限于烟草相关的议题。援引其他成功机制的案例，比如航空团结税、国际免疫融资机制和肺炎球菌先进市场承诺，其注意到，“考虑到眼下为国际卫生筹资，很有挑战性，对那些有意寻求解决路径、准备开展试点的国家来说，实施烟草团结捐款需要有很高的政治支持。” (23)

#### 方框 4.2 烟草团结捐款

世界卫生组织的一份文件建议设立烟草团结捐款 (STC)，参加国要在现有的国家烟草税上加上一笔“极小税额”。

世界卫生组织对 43 个“G20+”国家通过向每盒烟草征收额外“极小税额”而可能获得的潜在收入进行了测算。这包括 19 个 G20 国家，22 个非 G20 的欧盟国家（未能得到卢森堡的数据），以及智利和挪威。根据选择情景的不同，测算结果是 STC 每年通过额外的特许权税外可筹集资金在 55 亿至 160 亿美元之间。该测算是纯假设性的，并未征求相关国家对该建议的意见。

出于说明的目的，世界卫生组织估计如果所有 G20+ 国家都在现有或新增烟草税之外向销售的每个包装香烟征收小额税款（高收入国家 0.05 美元，中高收入国家 0.03 美元，中低收入国家 0.01 美元），每年可筹集 **54.7 亿美元**。这一捐赠额是根据高收入国家每个包装 0.05 美元，中高收入国家 0.03 美元，中低收入国家 0.01 美元而得出的。作为实施 STC 的结果之一，香烟的价格平均将上涨 3.3%，这预计将阻止 149000 名年轻人沾染吸烟，并导致 223000 名成年人戒烟。

世界卫生组织对其他的情景也进行了测算，以判断高水平 STC 小额款项所能带来的收入。如果数量翻番，即销售的每个包装香烟高收入国家征收 0.10 美元，中高收入国家 0.06 美元，中低收入国家 0.02 美元，STC 每年可筹集 **108 亿美元**。如果税率再增加 50%，即销售的每个包装香烟高收入国家征收 0.15 美元，中高收入国家 0.09 美元，中低收入国家 0.03 美元，STC 每年可筹资 **160 亿美元**。

该建议税项的创新性在于将由会员国自行决定是否将 STC 资金用于国际性目的。随后，那些表达了支持为全球卫生目的设立自愿 STC 捐款意愿的国家将对资金用于何种特定目的做出决定，在该决定的基础上，再确定使用何种机制拨付资金。

来源：(23)



世界卫生组织的这篇文章非常实用地列出了需要遵循的过程以设立国际性机制促进公共卫生。我们认为，无论从什么来源筹措到资金（如从 FTT 或其他来源），类似的程序是有必要的。各国需决定：

1. **筹得资金的特定目的和使用范围。**资金使用更广泛的目标是什么？是否应当指定一定比例用于卫生研发？
2. **是否在国际层面集中资金。**国际卫生倡议经常使用某种形式集中的资金。原则上，这将提高资金管理的效率，并增强可预见性和可持续性，而且可以减少被其他国际援助和官方发展援助承诺替代的风险。
3. **是使用现有的资金管理/拨付机制，还是新设机制。**现有的机制能满足为资金设立的目的吗？如不行，应当创设新的机制吗？
4. 是否需要或需要何种类型的治理。  
在此阶段之后，关于新机制如何运行还会有许多实际问题。

### 结论：可选税种

总结而言，我们认为，首先各国应当在**国家层面**考虑应当采用何种税种方案做为增加卫生和卫生研发收入的措施。对于目前有关国家的做法，我们举了些例子。第二，我们已强调，除了有些国家已在实施的航空税之外，特别有两种税——金融交易税和团结烟草捐款——可用来筹集资金，并通过**国际性机制**对国家资源进行补充。我们希望国际社会能够协定这样的一种税种，以此作为资助全球公共产品国际承诺的一部分，包括用于与发展中国家相关的卫生和卫生研发。我们提到，我们的立场是，如果一项国际税通过，该税的一部分应当为发展中国家的卫生服务提供支持，一部分应当指定用于满足发展中国家需求的卫生研发。第三，我们认为，在讨论新的国家和国际性筹资倡议以及使用财政措施支持卫生政策优先领域等政策时，世界卫生组织有能力做出贡献是很重要的。

### 全球卫生研究和开发：目标和具体目标

这部分我们回顾研发的现状和国际上建议的有关具体目标的进展。如在第一章提及的，我们将范围限定在与二类和三类疾病，以及发展中国家与一类疾病相关的特别研发需求的健康产品和技术的研发（包括药品、疫苗、诊断试剂和器械）。因此，在设定量化目标时，我们希望研发也限定在这样的范围内。当然，我们在第一章和后面的内容中也指出了，包括与改善卫生体系、交付系统、流行病学和用于提高政策干预有效性的政策研究等的其他形式的卫生研发也很重要。为此，我们也列出了对整个卫生研发进行投入的数据，并建议各国为总体卫生研究支出设立量化目标

关于卫生研发的数据，特别是系统性数据很有限。OECD 有一些关于整个卫生研发的选择性数据（见表 4.1），被忽略疾病研发创新全球基金关于二类和三类疾病有关的，包括药品、疫苗、诊断试剂、杀菌剂、媒介控制产品和平台技术（包括诊断和输送器械）

等生物医药研发也有数据。卫生研究全球论坛对卫生研究使用的确切定义并不明确。此外，目前也没有包括发展中国家与一类疾病相关的特定研发需求等内容、可涵盖磋商性专家工作小组工作范围的数据。

**表 4.1 根据 OECD 的数据，2009 年 OECD 国家和其他一些国家的研发、卫生研发、政府的卫生支出 (%)**

国家	1 整体研发 (GERD) (占 GDP%)	2 由政府出资的 GRED (GRD) (占 GDP%)	3 政府卫生研发 (GHRD) (占 GDP%)	4 GHRD (占 GRP%) (3/2)	5 政府卫生支出 (GHE) (占 GDP%)	6 GHRD (占 GHE%) (3/5)
澳大利亚	2.21 <sup>c</sup>	0.76 <sup>c</sup>	0.22 <sup>c‡</sup>	28.84	5.94 <sup>c</sup>	3.70
奥地利	2.75	0.96	0.25 <sup>d</sup>	26.03	8.58	2.91
比利时	1.96	0.50	0.01 <sup>†</sup>	2.01	8.17	0.12
加拿大	1.92	0.66 <sup>c</sup>	0.10 <sup>c†</sup>	15.25	8.06	1.24
智利	0.39 <sup>c</sup>	0.13 <sup>c</sup>	0.02 <sup>c‡</sup>	15.02	3.98	0.50
中国	1.70	0.40	n/a	--	2.29	--
捷克共和国	1.53	0.67	0.10	14.92	6.92	1.44
丹麦	3.02	0.84	0.15 <sup>d</sup>	17.85	9.81	1.53
爱沙尼亚	1.42	0.70	0.13	18.70	5.28	2.46
芬兰	3.96	0.95	0.16	16.82	6.84	2.34
法国	2.21	0.85	0.15 <sup>c</sup>	17.59	9.18	1.63
德国	2.78	0.83	0.15 <sup>d</sup>	18.14	8.93	1.68
希腊	0.59 <sup>b</sup>	n/a	0.04 <sup>b</sup>	--	n/a	--
匈牙利	1.15	0.48	0.07 <sup>‡</sup>	14.52	5.19	1.35
冰岛	2.64 <sup>c</sup>	1.02 <sup>c</sup>	0.10 <sup>c‡</sup>	9.76	7.91	1.26
爱尔兰	1.79	0.56	0.05	8.91	7.15	0.70
以色列	4.28	0.60 <sup>c</sup>	0.01 <sup>d†</sup>	1.67	4.60	0.22
意大利	1.27	0.53	0.08 <sup>d</sup>	14.96	7.38	1.08
日本	3.33	0.59	0.03 <sup>d†</sup>	5.09	6.87 <sup>c</sup>	0.44
韩国	3.36 <sup>c</sup>	0.92	0.10 <sup>‡</sup>	10.86	4.03	2.48
卢森堡	1.68	0.41	0.09 <sup>d†</sup>	22.10	6.53	1.38
墨西哥	0.37 <sup>b</sup>	0.19 <sup>b</sup>	0.01 <sup>a†</sup>	5.37	3.10	0.32
荷兰	1.82	0.74	0.16 <sup>d</sup>	21.50	9.50	1.68
新西兰	1.17 <sup>b</sup>	0.54	0.15 <sup>‡</sup>	27.95	8.28	1.81
挪威	1.76	0.82	0.12 <sup>d†</sup>	14.59	8.08	1.49
波兰	0.68	0.41	0.01 <sup>c†</sup>	2.45	5.32	0.19
葡萄牙	1.66	0.75	0.12 <sup>‡</sup>	16.00	6.54 <sup>c</sup>	1.83
俄罗斯联邦	1.24	0.83	0.01 <sup>d†</sup>	1.21	3.51	0.29
斯洛伐克共和国	0.48	0.24	0.02 <sup>‡</sup>	8.23	5.99	0.33
斯洛文尼亚	1.86	0.66	0.08	12.08	6.80	1.18
南非	0.93 <sup>c</sup>	0.42 <sup>c</sup>	n/a	--	3.41	--
西班牙	1.38	0.65	0.16	24.55	7.00	2.28
瑞典	3.62	0.99	0.24	24.15	8.16	2.94
瑞士	3.00 <sup>c</sup>	0.68 <sup>c</sup>	0.00 <sup>c†</sup>	0.00	6.80	0.00
土耳其	0.85	0.29	n/a	--	4.44 <sup>c</sup>	--
英国	1.85	0.60	0.14 <sup>c</sup>	23.20	8.23	1.70
美国	2.79 <sup>c</sup>	0.87	0.33	37.90	8.29	3.98
OECD 平均	2.33 <sup>c</sup>	0.71	0.18 <sup>c</sup>	25.31	6.9	2.61

<sup>a</sup> 2006 年数据；<sup>b</sup> 2007 年数据；<sup>c</sup> 2008 年数据；<sup>d</sup> 2010 年数据；<sup>†</sup> 与<sup>‡</sup>见下列来源 3。

## 来源

- (1) OECD. Gross domestic expenditure on R&D, 1999 and 2009 (GERD). [http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti\\_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti\\_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html](http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html)
- (2) OECD. R&D expenditure by performing sectors, 2009 (GRD). [http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti\\_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti\\_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html](http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html)
- (3) OECD. Public funding of health-related R&D, 2010 (GHRD). (For those marked with †, Health R&D in government budget appropriations or outlays for R&D, 2010.) [http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti\\_scoreboard-2011-en/04/02/index.html?contentType=/ns/Chapter/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti\\_scoreboard-2011-35-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html](http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/04/02/index.html?contentType=/ns/Chapter/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-35-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html) For those marked with ‡, Gross domestic expenditure on R-D by sector of performance and socio-economic objective [http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/data/oecd-science-technology-and-r-d-statistics/gross-domestic-expenditure-on-r-d-by-sector-of-performance-and-socio-economic-objective\\_data-00188-en](http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/data/oecd-science-technology-and-r-d-statistics/gross-domestic-expenditure-on-r-d-by-sector-of-performance-and-socio-economic-objective_data-00188-en) GDP in US dollars at current prices and current PPPs [http://www.oecd-ilibrary.org/economics/gross-domestic-product-in-us-dollars\\_2074384x-table3](http://www.oecd-ilibrary.org/economics/gross-domestic-product-in-us-dollars_2074384x-table3). See also footnote 9 below.
- (4) No source – calculation of Government Health R&D divided by Government and Higher Education R&D
- (5) OECD. Public and private expenditure on health. <http://www.oecd-ilibrary.org/sites/factbook-2011-en/12/03/03/index.html?contentType=/ns/StatisticalPublication/ns/Chapter&itemId=/content/chapter/factbook-2011-112-en&containerItemId=/content/serial/18147364&accessItemIds=&mimeType=text/html>
- (6) No source – calculation of Government Health R&D divided by Government Health Expenditures

据卫生研究全球论坛估计，2005年全球卫生研究支出1600亿美元，其中公共部门660亿美元，私营部门940亿美元。发展中国家公共部门支出估计30亿美元，其中约6亿美元来自于发展援助(30)。

2008年，OECD的数据表明，OECD国家公共和私营部门研发支出平均占GDP 2.3%，但正如表4.1所显示的，围绕该数据的差异很大，从不足1%到超过4%。全部研发中，大约三分之一由公共部门出资，这类研究作为整体占OECD国家GDP的0.7%，同样，各国差异也很大。有几个国家为总体研发和公共部门研发投入设立了目标。例如，作为竞争力议程的一部分，欧盟于2002年达成一致，将2010年投入的总体目标设定为GDP的3%，其中三分之二的新投资来自于私营部门<sup>1</sup>。尽管公共部门用于卫生研发支出的数据质量和一致性困难相当大<sup>2</sup>，我们的最佳估计是，OECD国家大约GDP的0.18%用于公共部门出资的卫生研发，占有公共部门出资的研发的25%，但有些国家在卫生研发方面投入相对更多（如美国大约占GDP的0.33%或公共部门出资研发的38%）。高收入国家通常平均将GDP的7%用于医疗卫生和相关措施。

这些数据大部分都来自发达国家是因为，主要发展中国家研发支出的可靠数据严重缺乏。如同我们在第2章提到的，即使是目前该领域最好的来源——被忽略疾病研发创新全球基金——对发展中国家的覆盖也很有限，对二类和三类疾病的研究也很少。我们

<sup>1</sup> 见：[http://www.easac.eu/fileadmin/PDF\\_s/reports\\_statements/The.pdf](http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/The.pdf)，2012年3月7日访问。

<sup>2</sup> 该栏我们使用的数据有三个来源，因为OECD仅公开了16个国家的卫生相关研发公共资金的数据(最佳来源)。公共卫生相关研发并没有完全包含在政府预算研发拨款或支出数据项下的卫生研发中，这意味着标示†的数据并没有包括普通高校的资金（来自政府向高校的总体资助）或医院中对研发的一般性支持。如果有明显的资金交叉（如相当大份额的政府资助卫生研发由企业界承担或者相反），那么从三个不同来源收集信息恐怕是有问题的。

的理解是，对被忽略疾病研发创新全球基金来说，长期、确定性的资金并没有得到保证。与此相似，卫生研究全球论坛（现已是卫生研究与开发理事会的一部分），如上文所引，过去一向就全球研发支出情况提出常规报告，但在 2009 年已停发。这一缺少的数据很重要，因为如果没有，衡量目标和具体目标的进展将非常困难。

### 具体目标：非洲国家政府卫生支出达 15%

非洲国家首脑 2001 年承诺，“设立目标，将我们年度预算的至少 15% 用于改进卫生部门。”(31)该承诺与我们的任务相关，尽管其并未包括对卫生研发做出的具体承诺。

表 4.2 政府的卫生支出

国家分组	政府卫生总支出 占政府总支出%		政府卫生总支出 占 GDP%	
	2000 年	2008 年	2000 年	2008 年
<b>WHO 区域</b>				
非洲区域	8.2	9.6	2.4	3.0
美洲区域	14.5	16.1	5.2	6.2
东南亚区域	4.7	5.6	1.3	1.6
欧洲区域	13.9	14.2	5.9	6.3
东地中海区域	7.0	6.9	2.0	2.2
西太平洋区域	13.8	13.7	3.8	3.9
<b>收入分组</b>				
低收入	7.7	8.9	1.7	2.2
中低收入	7.1	7.8	1.6	2.0
中高收入	9.0	9.9	3.2	3.6
高收入	15.3	16.7	5.9	6.9
<b>全球</b>	13.3	13.9	4.7	5.1

来源：WHO《世界卫生统计 2011》。

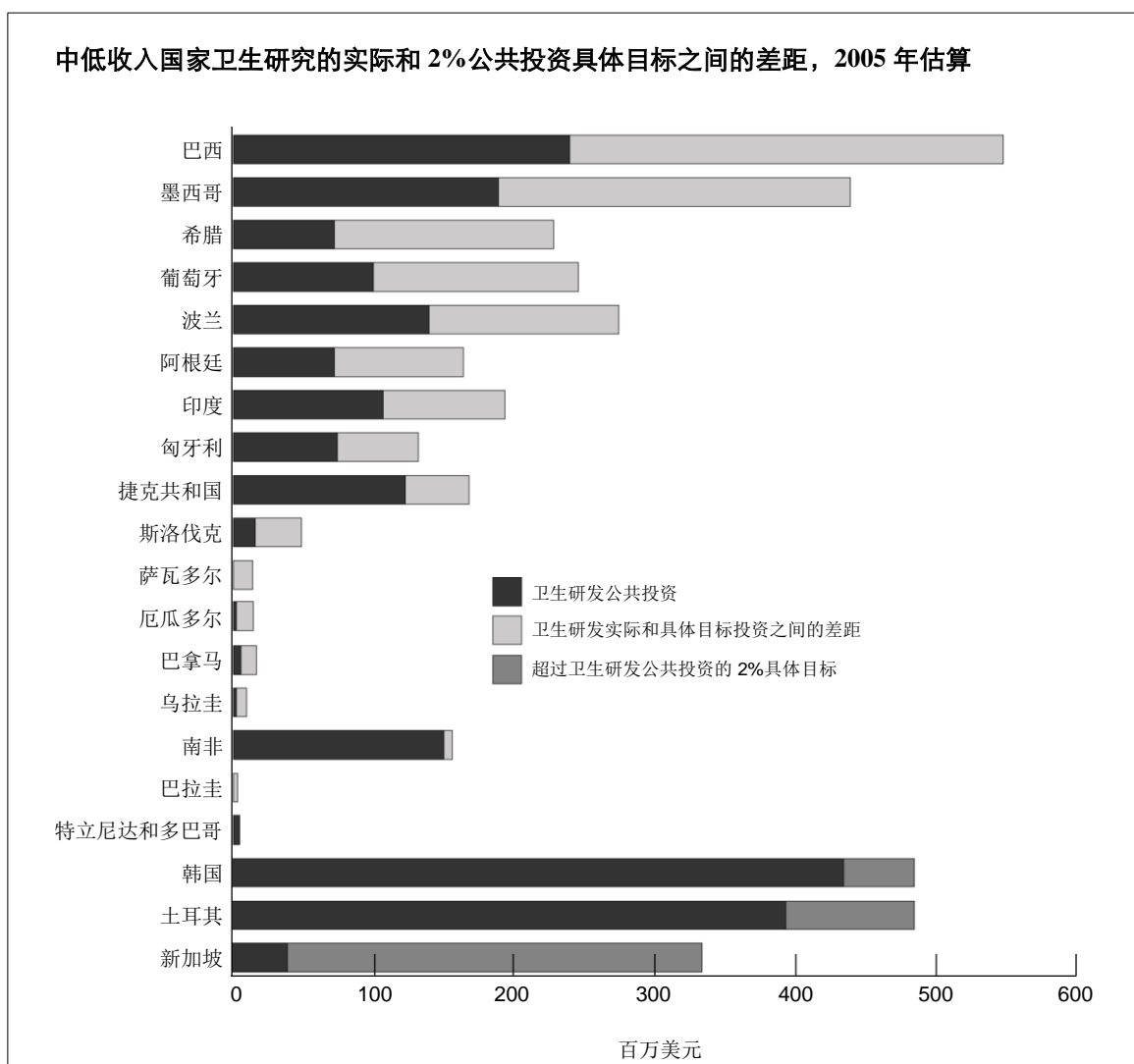
最新 2008 年数据（见表 4.2）显示，平均而言，非洲国家离实现阿布贾目标还差得很远，卫生支出占政府总体支出尚不足 10%，当然与 2000 年的 8.2% 相比已是很大的提升。WHO 认为，10 年之后，仅卢旺达和南非实现了阿布贾目标(32)。就占 GDP 的比重而言，增长要略微高一些。可以看出的是，非洲的表现比东南亚区域和包括北非国家的东地中海区域显著要好。与此对照，高收入国家平均而言已大大超过阿布贾目标。

### 具体目标：国家卫生支出 2% 用于研究与开发

该具体目标最初由卫生研究与开发委员会于 1990 年提出，2005 年世界卫生大会敦促会员国“考虑执行”卫生研究与开发委员会的建议并提供协助（见下文）。根据卫生研究全球论坛对 2005 年的估计，没有低收入或中等收入国家达到这一目标（现有数据

参见图 4.1) (30)。根据表 4.1 中的数据，我们认为 OECD 国家超过了该目标。

**图 4.1 2%具体目标实现情况**



来源：全球卫生研究论坛以经济合作与发展组织、RICYT 以及在 2005 年报告卫生研发公共投资的国家所做的国家调查为基础对卫生研发投资做出的估计数；世卫组织对卫生领域公共投资的估计数。

#### 具体目标：卫生发展援助 5%用于卫生研究

卫生研究与开发委员会也建议捐助方将其卫生发展援助总额的 5%用于卫生研究。表 4.3 表明，2009 年，通过双边机构渠道的卫生发展援助中，大约 2.5%用于被忽略疾病研发创新全球基金所定义的二类和三类疾病的卫生研究与开发。但如果包括联合国和其他多边机构（如世界银行和全球基金）的发展援助，则仅占 1.5%。然而，正如已提到的，开发机构的卫生研发仅占所有政府资助研发的 15%。因此，双边开发机构为达到 5%的具体目标需增加的与发展中国家相关的年度研发资金不超过 3 亿美元。

表 4.3 开发机构卫生发展援助中用于二类 and 三类疾病的研究与开发支出数和其他政府部门支出数，2009 年；占 GDP%，2010 年

国家	1	2	3	4	5	6
	双边卫生发展援助 2009 (2009 年, 百万美元)	开发机构用于二类 and 三类疾病的卫生研发 (2007 年, 百万美元)	其他政府部门用于二类 and 三类疾病的卫生研发 (2007 年, 百万美元)	用于二类 and 三类疾病的卫生研发 (总计) (2007 年, 百万美元)	卫生开发机构用于二类 and 三类疾病的研发占卫生开发机构%	用于二类 and 三类疾病的卫生研发占 GDP% (2010)
美国	8372(5876)	84.5	1376.5	1461.0	1.0(1.4)	0.0100
英国	1946(1203)	84.4	58.2	142.6	4.3(7.0)	0.0061
瑞典	491(203)	23.5	9.6	33.1	4.8(11.5)	0.0041
挪威	708	11.7	5.6	17.3	1.7	0.0035
卢森堡	75	0.1	1.7	1.8	0.1	0.0033
爱尔兰	166	5.2		5.2	3.1	0.0028
丹麦	220	6.7	10.2	16.9	3.0	0.0025
瑞士	145	2.6	4.3	7.0	1.8	0.0025
澳大利亚	331	0.1	22.7	22.8	0.0	0.0024
荷兰	577	27.3	1.5	28.7	4.7	0.0023
法国	969(373)	3.5	44.7	48.2	0.4(0.9)	0.0016
德国	1026(517)	2.3	31.8	34.1	0.2(0.4)	0.0012
新西兰	37	0.0	0.4	0.4	0.0	0.0010
西班牙	770	14.3	5.3	19.7	1.9	0.0010
比利时	304	2.9	2.0	4.8	1.0	0.0010
加拿大	741	5.4	11.5	16.9	0.7	0.0007
日本	738(283)	0.0	5.6	5.6	0.0(0.0)	0.0002
意大利	279	0.7	1.6	2.2	0.3	0.0001
上述总计	17897(8455)	275.5	1593.2	1868.4	1.5(2.3)	0.0049
双边卫生发展援助总计 (经开发机构)	10842	275.5			2.5	
欧盟	364	0.0	118.3		0.0	
其他多边机构	9481			13.2	0.1	

来源：被忽略疾病研发创新全球基金卫生计量研究所

附注：

第 1 列：2009 年，按卫生计量与评估研究所的定义，以 2009 年不变美元计算，双边和多边发展援助的总和。括号中数字是经过双边发展机构的数字总和（在可获得的情况下）。来源：卫生计量与评估研究所：为全球卫生筹资统计附件，2011 ([http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy\\_report/2011/FGH\\_2011\\_statistical\\_annex\\_IHME.pdf](http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2011/FGH_2011_statistical_annex_IHME.pdf)，2012 年 3 月 8 日访问。)

第 2 列：2009 年，按被忽略疾病研发创新全球基金定义，以 2007 年不变美元计算（按被忽略疾病研发创新全球基金定义），援助机构提供的卫生研发资金额。来源：被忽略疾病研发创新全球基金。

第 3 列：2009 年，以 2007 年不变美元计算（按被忽略疾病研发创新全球基金定义），其他政府部门提供的卫生研发资金额。来源：被忽略疾病研发创新全球基金。

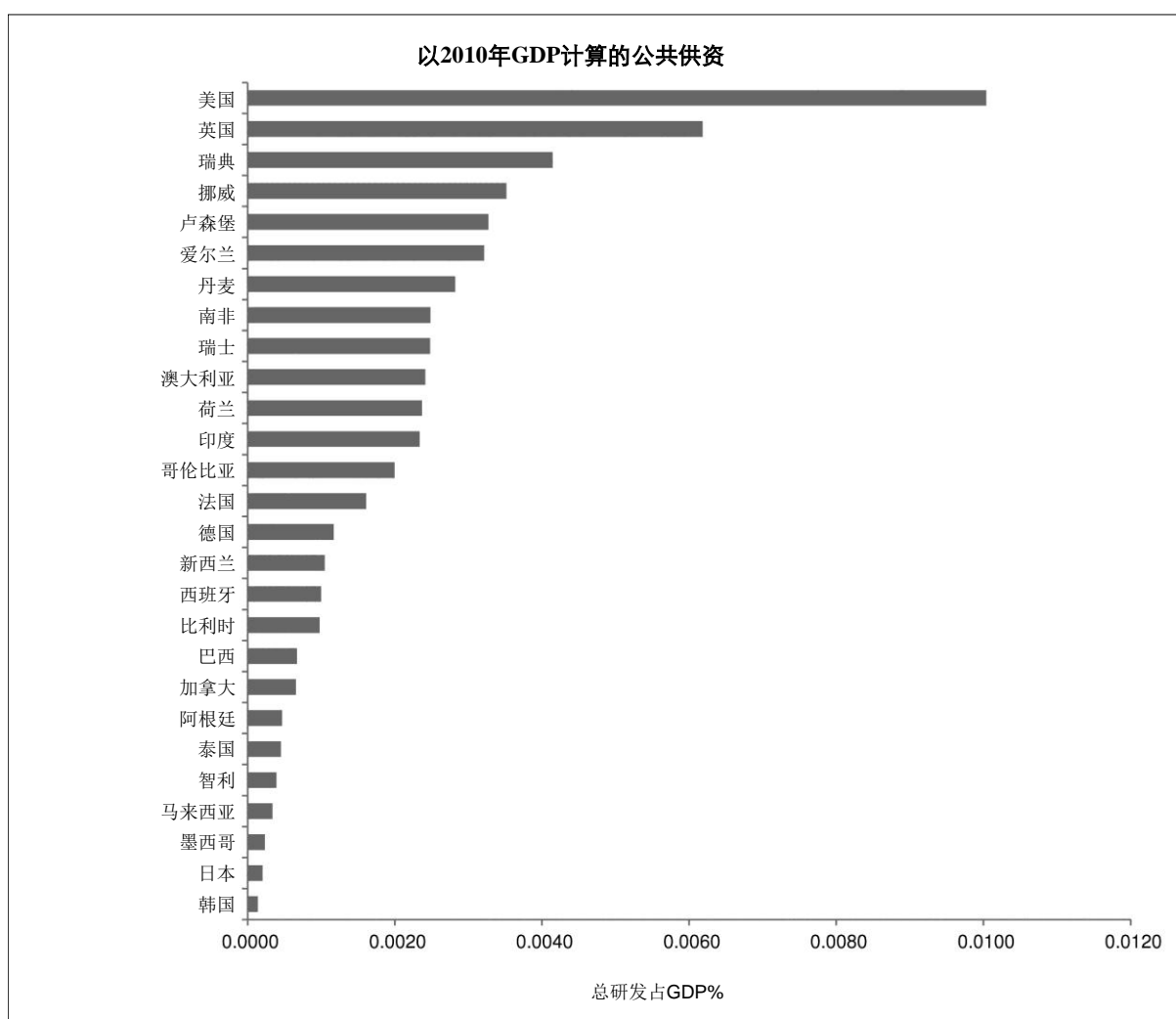
第 4 列：2009 年，以 2007 年不变美元计算（按被忽略疾病研发创新全球基金定义），所有公共资助的研发资金额。来源：被忽略疾病研发创新全球基金。

第 5 列：第 2 列占第 1 列的百分比。

第 6 列：2010 年，按被忽略疾病研发创新全球基金定义，公共资助的卫生研发占 GDP 的百分数。来源：被忽略疾病研发创新全球基金。

由于上述原因，我们倾向于将研发努力与 GDP 相联系的具体目标，这是衡量支付能力可用的最佳指标。这样，最后一列显示了发达国家为资助二类和三类疾病研发所做出的努力，按磋商性专家工作小组设定的与 GDP 关系的范围，是对现有发展中国家卫生需求相关研发投入水平的最佳估算。目前为止最大的供资方，无论是绝对数还是相对数，都是美国，其 2010 年用于此类研发的支出约占 GDP 的 0.01%。图 4.2 对 2010 年该指标的表现进行了对比。可以看出的是，数值的分布很广。值得关注的是，南非、印度、哥伦比亚、巴西、阿根廷、泰国、智利和马来西亚（被忽略疾病研发创新全球基金提出的发展中国家样板的一部分）同样如此。

图 4.2 2010 年公共供资用于被忽略疾病的卫生研发占 GDP 比例 (%)



来源：被忽略疾病研发创新全球基金。

## 满足研发的供资需求

从我们的角度来看，这一讨论说明，将衡量努力程度的指标与 GDP 相联系，可以平等的适用于捐助者以及伙伴发展中国家。与向联合国机构供资或确定其他金融机构负担分摊的系统不同，对一项国际公共产品产出的资金投入并不必然是一国所做贡献的最佳衡量指标。发展中国家开展的研发工作不仅能满足其自身应对所面临疾病需要的新产品需求，同时也满足了其他发展中国家乃至对于更广大公共产品的需要。因此，我们相信，确定“公平”贡献的适当衡量手段，对发展中国家来说，即是用于卫生研发的 GDP 比例。与此类似，对发达国家来说，衡量标准不是通过发展援助安排的资金，而是与 GDP 相关的、其在与发展中国家相关的研发中的总体投入规模。换句话说，我们建议对发达国家和发展中国家采用同样的指标。

鉴于当前市场失灵，供资不足，一个重要的问题就是，需要什么水平的公共供资来资助目前未能获得足够供资的研发？对此并没有简单的答案，也没有公开发表的直接解决该问题的研究。比尔及梅琳达·盖茨基金会告诉我们，估计下一个 10 年，他们资助的产品开发伙伴关系的总体资金需求为 100 亿美元。在研的 100 种产品中，他们预计 10 年内将成功开发出 17 种。因为三期临床试验比重的增加，筹资需求在后期可能会上升。目前产品开发伙伴关系的年度资金约为 5 亿美元；这意味着单就该组产品开发伙伴关系而言，每年潜在的未满足资金高达 5 亿美元<sup>1</sup>。当然，这取决于假设目前捐助方在未来能保持现有的捐款水平。然而，我们更关注的是在产品开发伙伴关系之外，包括公共部门供资方、发达国家和发展中国家研究机构的需求，以及推动相关私营部门研究而建立的必要的激励措施。来自生物技术产业和基金会资助的 BIO 全球健康风险投资的数据表明，他们的产品开发伙伴关系清单（大大多于比尔及梅琳达·盖茨基金会的产品开发伙伴关系组合）占目前全球发展中国家在研被忽略疾病药品和疫苗的 40%（不包括 HIV/艾滋病）<sup>2</sup>。

此外，我们的职权范围——“富有创新性的新供资渠道建议，以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的研究和开发工作”——比“被忽略”疾病或被忽略疾病研发创新全球基金关注的范围广得多。比如，它还包括与发展中国家为应对日益严重的非传染性疾病有关的众多医疗产品。我们尚未发现对该领域发展中国家需求进行过系统评估的研究。

被忽略疾病研发创新全球基金的报告指出，目前对被忽略疾病研发的资金水平仅为每年 30 亿美元，其中 20 亿美元由公共部门提供，这主要是在发达国家。当然，仅根据 12 个发展中国家和忽略疾病研发创新全球基金所定义的合格的被忽略疾病研究，我们知道，被估计发展中国家政府仅出资 6500 万美元是非常有限的(33)。我们对发展中国家政府卫生研发总支出的最新估计是 2005 年 23 亿美元(30)。如此大的差异，部分是定义性

<sup>1</sup> 个人交流，Saara Romu，比尔及梅琳达·盖茨基金会。

<sup>2</sup> 见：<http://www.bvgh.org/GlobalHealthPrimer.aspx>，2012 年 3 月 7 日访问。



的，但也表明，发展中国家的总支出是高于被忽略疾病研发创新全球基金的估计的，特别是考虑到我们的职权范围比被忽略疾病研发创新全球基金关注的被忽略疾病要广泛得多。

综上所述，我们认为，与我们职权相关的公共部门研发年度支出的保守目标为 60 亿美元。这意味着，根据发展中国家在与我们职权相关的研发方面的实际支出金额，当前的支出将翻倍。总体上看，该数目比当前全球来自公共资源的卫生研发资金少 10%。考虑到我们所讨论的过去 20 年研发资源用于满足发展中国家需求方面存在的巨大不平衡，很难说该目标过于宏大了。对于政府来说，与现在已超过 60 万亿美元的全世界 GDP 相比较，该供资目标仅占 0.01%。

## 结论：卫生研究与开发：目标和具体目标

我们已对研发的现状和建议的卫生支出以及研发支出具体目标的进展进行了回顾。我们的回顾表明，总的来说，这些目标无论发达国家或者发展中国家都尚未实现，但另一方面，已取得了相当大的进展。我们认为，按卫生相关公共支出或发展援助的一定比例设定目标不是实现目标的最佳路径，主要原因是该分母可能就未达到其自身的目标水平。因此，根据我们的职权，我们建议采用将一国研发支出方面的努力与其 GDP 相联系的方法来设定具体目标。这一理念对于发达国家和发展中国家均适用，也考虑到了每个国家自身研发支出对国际公共产品的贡献。

我们的主要结论是：

- 所有国家应承诺至少支出 0.01% 的 GDP 用于政府资助的研发工作，专门用于满足发展中国家就我们的职责定义的研发类型有关的卫生需求。

此外，我们建议各国应考虑以下具体目标：

- 具有研究能力潜力的发展中国家的目标应是将 0.05%-0.1% 的 GDP 用于由政府供资、所有类型的卫生研究
- 发达国家的目标应是将 0.15%-0.2% 的 GDP 用于由政府供资、所有类型的卫生研究。

## 参考文献

1. France: health system review. *Health systems in transition*, 2010, 12(6). Copenhagen, World Health Organization for the European Observatory on Health Systems and Policies ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/135809/E94856.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/135809/E94856.pdf), accessed 7 March 2012).

2. *EWG submission. Innovative Mechanism for R&D for developing countries: Brazil's proposal.* Submitted by Brazil, 2009 (<http://www.who.int/phi/Brazil.pdf>, accessed 7 March 2012).
3. Jack A. Charity health campaign wound down. *Financial Times*, 29 February 2012 (<http://www.ft.com/cms/s/0/cc407e74-62f1-11e1-9245-00144feabdc0.html#>, accessed 7 March 2012, requires registration).
4. *Financing global health 2011. Continued growth as MDG deadline approaches.* Seattle, WA, Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches#/overview>, accessed 7 March 2012).
5. *Human development report 1999. Globalization with a human face.* New York, United Nations Development Programme, 1999 (<http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr1999>, accessed 7 March 2012).
6. *Small arms and global health.* Geneva, World Health Organization, 2001 (Document WHO/NMH/VIP/01.1) ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO\\_NMH\\_VIP\\_01.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NMH_VIP_01.1.pdf), accessed 7 March 2012).
7. Brzoska M. Taxation of the global arms trade? An overview of the issues *KYKLOS*, 2004, 57(2):149–172 (<http://carecon.org.uk/Chula/2004%20Brzoska%20Kyklos.pdf>, accessed 7 March 2012).
8. Nugent R, Knaul F. Fiscal policies for health promotion and disease prevention. In: Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd edition. Washington, DC, The World Bank, 2006 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11714>, accessed 7 March 2012).
9. *Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health.* Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva, World Health Organization, 2008 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf), accessed 7 March 2012).
10. *Global status report on noncommunicable diseases 2010.* Geneva, World Health Organization, 2011 ([http://www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report\\_full\\_en.pdf](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf), accessed 7 March 2012).
11. *Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health.* Geneva, World Health Organization, 2004 ([http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy\\_english\\_web.pdf](http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf), accessed 7 March 2012).
12. Prabhat J, Frank JC. The economics of global tobacco control. *British Medical Journal*, 2000, 321:358–361 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1118333/pdf/358.pdf>, accessed 7 March 2012).

13. Glantz S, Gonzalez M. Effective tobacco control is key to rapid progress in reduction of non-communicable diseases. *Lancet*, 2011, 378. Published online: 29 September 2011 (<http://www.destination-sante.fr/IMG/pdf/tobacco.pdf>, accessed 7 March 2012).
14. *Global strategy to reduce the harmful use of alcohol*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/substance\\_abuse/alcstratenglishfinal.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/alcstratenglishfinal.pdf), accessed 7 March 2012).
15. Parliament approves new sweet tax. *Uutiset*, 17 November 2010 ([http://yle.fi/uutiset/news/2010/11/parliament\\_approves\\_new\\_sweet\\_tax\\_2147416.html](http://yle.fi/uutiset/news/2010/11/parliament_approves_new_sweet_tax_2147416.html), accessed 7 March 2012).
16. Kelly DB, Frieden TR. Ounces of prevention – the public policy case for taxes on sugared beverages. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360:1805–1808 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0902392>, accessed 7 March 2012).
17. Denmark introduces world's first food fat tax. *BBC News*, 1 October 2011 (<http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-15137948>, accessed 7 March 2012).
18. Leicester A, Windmeijer F. *The “fat tax”: economic incentives to reduce obesity*. Briefing note No. 49. London, Institute for Fiscal Studies, 2004 (<http://www.ifs.org.uk/bns/bn49.pdf>, accessed 7 March 2012).
19. Witter S, Garshong B. Something old or something new? Social health insurance in Ghana. *BMC International Health and Human Rights*, 2009, 9:20 (<http://www.biomedcentral.com/1472-698X/9/20>, accessed 7 March 2012).
20. *Tax policies on tobacco products in Thailand: the way forward*. New Delhi, World Health Organization, 2011 ([http://www.searo.who.int/LinkFiles/TFI\\_TaxPolicies.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/TFI_TaxPolicies.pdf), accessed 7 March 2012).
21. *World health report 2010. Chapter 2: Health systems financing: the path to universal coverage*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/whr/2010/10\\_chap02\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2010/10_chap02_en.pdf), accessed 7 March 2012).
22. Leonen M et al. *Taxing health risks*. Quezon City and Pasig City, University of the Philippines and Health Justice Philippines, 2010 (<http://seatca.org/dmdocuments/Taxing%20Health%20Risks%20Philippines%202010.pdf>, accessed 7 March 2012).
23. *The solidarity tobacco contribution. A new international health-financing concept prepared by the World Health Organization*. Geneva, World Health Organization, 2011 ([http://www.who.int/nmh/events/un\\_ncd\\_summit2011/ncds\\_stc.pdf](http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf), accessed 7 March 2012).
24. Spain: health system review. *Health systems in transition*, 12(4). Copenhagen, World Health Organization for European Observatory on Health Systems and Policies ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/128830/e94549.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/128830/e94549.pdf), accessed 7 March 2012).

25. Honahan P, Yoder S. *Financial transactions tax panacea, threat, or damp squib?* Policy Research Working Paper 5230. Washington, DC, The World Bank, 2010 ([http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/taxation/gen\\_info/conferences/tax\\_forum2011/yoder.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/gen_info/conferences/tax_forum2011/yoder.pdf), accessed 7 March 2012).
26. Griffith-Jones S, Persaud A. *Financial transaction taxes*. No publisher, 2011 ([http://robinhoodtax.org/sites/default/files/Financial%20Transaction%20Taxes%20-%20Griffith-Jones%20%26%20Persaud\\_0.pdf](http://robinhoodtax.org/sites/default/files/Financial%20Transaction%20Taxes%20-%20Griffith-Jones%20%26%20Persaud_0.pdf), accessed 7 March 2012).
27. Matheson T. *Taxing financial transactions: issues and evidence*. IMF Working Paper WP/11/54. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp1154.pdf>, accessed 7 March 2012).
28. Brondolo J. *Taxing financial transactions: an assessment of administrative feasibility*. IMF Working Paper WP/11/185. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp11185.pdf>, accessed 7 March 2012).
29. McCulloch N, Pacillo G. *The Tobin tax: a review of the evidence*. IDS Research Report 68. Brighton, Institute of Development Studies, 2011 (<http://www.ids.ac.uk/files/dmfile/rr68.pdf>, accessed 7 March 2012).
30. *Monitoring financial flows for health research*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2008.
31. *Abuja Declaration on HIV/AIDS, Tuberculosis and Other Related Infectious Diseases*. Document OAU/SPS/ABUJA/3. Organisation of African Unity, 2001 ([http://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja\\_declaration.pdf](http://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja_declaration.pdf), accessed 13 March 2012).
32. *The Abuja Declaration: ten years on*. Geneva, World Health Organization, 2011 (<http://www.who.int/healthsystems/publications/Abuja10.pdf>, accessed 7 March 2012).
33. Moran M et al. *G-Finder Report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 ([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), accessed on 12 December 2011).

## 第五章：加强卫生研究与开发的全球协调

在本章中我们将审议加强研发协调的提案，加强协调的必要性已在第二章中加以强调。

### 全球协调现状

正如第二章所说，由于研究及筹资主体的多样性，以及认识到尤其在后期临床研究成本高昂的情况下希望尽可能有效分配有限的资金，对于加强与发展中国家相关的卫生研究协调一直呼声不断。

全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA- PHI）对加强卫生和生物医学研发方面的合作、参与和协调提出了以下行动：

- “(a) 促进和改善在研究与开发方面的全球合作与协调，以便最佳利用资源；
- (b) 加强现有论坛并审查对新机制的需求，以便改进研究和开发活动的协调以及信息共享；
- (c) 鼓励进一步探讨基本卫生和生物医学研究与开发方面可能制定的文书或机制，尤其是一项基本卫生和生物医学研究与开发条约的效用；
- (d) 支持发展中国家积极参与加强技术能力；
- (e) 鼓励发展中国家积极参与创新进程。”<sup>(1)</sup>

专家工作小组在其报告第四章<sup>(2)</sup>和一份背景文件<sup>(3)</sup>中在全球层面并按疾病、卫生领域和产品对现有协调安排进行了广泛审议。专家工作小组指出该领域的活动非常零散，仅在某些领域有选择性地开展协调，并引用疫苗和人类生殖领域能力建设相关的协调努力和捐助方与国际研究组织之间的协调努力为例。在此我们不再重复进行分析，而是在提出建议之前把重点放在与论点相关的具体现状上。

明确协调的定义是必要的。协调本身不是目的，而是达到目的的手段。在我们讨论的语境下，目的是尽可能有效地利用卫生研发资源，以产出将对卫生结果产生最大影响的技术，使那些在现有安排下需求无法得到充分满足的穷人获益。然而实践起来并非易事。协调和良性竞争之间存在矛盾：当不确定为达成某优先级别目标该采用何种研究策略时，由多个小组同时研究该目标可以提高研发的有效性。即便如此，信息交流和其他形式的协作也很重要。这种情况通常发生在上游研究。另一方面，如果多个小组同时研究同一低级别目标或彼此孤立地按照同一路径进行研究，就可能被视为重复劳动。同时，由于医学十分复杂且极富挑战，而某个卫生问题也可以通过不同方式解决（比如针对某

一疾病而言，究竟应优先考虑改善诊断方法还是改进药物？），就如何最好地解决优先级需求往往无法达成共识。此外，相关各方有着不同的利益诉求，包括政治的、官僚的、宗教的、金融的、经济的以及科学的。正是由于挑战的复杂性以及潜在的利益冲突，必须对研究证据进行收集和分析，从现有和过往经验中吸取经验教训并加以分享，从而加强各研究小组间所缺乏的协调。

## 协调努力的历史

历届卫生研究委员会和大会均认为有必要加强协调，并提出了落实建议。因此卫生研究发展委员会（CHRD）建议建立一个促进机构加强国别研究，帮助发展中国家进行能力建设，并最终于 1993 年成立了卫生研究促进发展理事会（COHRED）。卫生研究促进发展理事会目前专门为各国在卫生研究体系评估与发展、政策制定、重点确定和研究沟通等领域提供支持。卫生研究促进发展理事会的设立初衷并非是充当协调机制，但卫生研究发展委员会也认识到有必要：

“……建立机制以监测针对发展中国家需求所进行的研究进展，并确认尚未满足的需求……对研究定期进行系统性审查……负责监测、评估、召集和倡导……凭借其可信度吸引相关各方参与……有足够的资源产出高质量的信息……不为地理、官僚或科学等特殊利益所左右……” (4)

该项建议没有得到后续跟进。关于未来干预方案的卫生研究特设委员会于 1996 年提出了一项类似的建议：

“……建立机制以审议全球的卫生需求，评估研发机会并监测资源流向……倡导卫生研究，说服政府及投资者，包括非传统渠道了解卫生研究的益处……可以基于现有的卫生研究结构……可以汇聚政府、其他投资者和科学家……确认全球卫生研究中现有的努力并填补重要的空白……帮助减少重复和浪费……需要获得高质量的分析能力以获得关于疾病负担、可能的干预措施的成本效益衡量以及现有研发支出模式的数据……” (5)

基于该项建议，卫生研究全球论坛（GFHR）于 1998 年成立。卫生研究全球论坛的核心使命是克服所谓的 10/90 差距，即只有 10% 的全球卫生研究资源用于研究 90% 的全球人口面临的卫生问题 (6)。然而，正如第二章中所说，卫生研究发展委员会的计算显示存在 5/93 的差距。

全球卫生研究论坛的活动旨在集中于：

- 举办年度论坛；
- 开展分析工作以确定重点，包括：
  - 疾病负担与健康决定因素，
  - 成本效益分析与支持资源配置的方法，

- 资源流向分析及克服 10/90 差距的进展监测,
- 对论坛重点领域的具体情况开展分析工作;
  
- 重点卫生研究领域的活动, 如全球卫生政策与体制研究联盟;
- 沟通与信息;
- 评价与监测。

一直有学派认为, 尽管卫生研究促进发展理事会以国家为重点, 而卫生研究全球论坛更多地关注全球和国际层面, 但两者的职权划分并不充分。2010 年, 卫生研究全球论坛与卫生研究促进发展理事会合并, 但主要是由于卫生研究全球论坛在组织和资金方面的困难, 而非任何宏伟的计划。事实上两者的分工是比较清晰的: 卫生研究促进发展理事会集中于国别支持以及研究的能力建设, 而卫生研究全球论坛在初期为新活动筹措输送资金之后, 专注于举办每年吸引全球数百位参与者的年度论坛, 在年度出版物中监测卫生研究的资金流向, 并开展各种分析工作。

因此卫生研究全球论坛最终只是开展了一些有用的活动, 尤其包括在我们看来十分有用但目前已随论坛合并而停办的监测资金流向的年度出版物, 却从未在范围、规模、筹资或规范合法性方面实现特设委员会设定的目标, 即作为全球协调机制确定重点工作, 影响资源配置。世界银行在 2009 年的评价中表示:

“……然而卫生研究全球论坛并未极大地影响全球卫生研究总支出的水平和分配。几乎不能指望其年度 350 万美元的核心倡导支出对当今世界年度 1600 亿美元的卫生研究支出的水平和分配产生重要影响……论坛似乎也未对特定拨款的研究重点确定产生重要影响。在作为其核心使命的全球层面尤其如此。” (7)

因此上述两项机制均未实现卫生研究发展委员会和关于未来干预方案的卫生研究特设委员会关于协调卫生研发的目标。

### 世卫组织的作用

世卫组织《组织法》要求其“作为国际卫生工作的指导和协调机构”。可想而知, 世卫组织从一开始就在卫生研究方面发挥作用。1949 年的第二届世界卫生大会决议决定“研究和研究协调是世界卫生组织的基本职能”。因此, 世卫组织从一开始就接受了协调的职能。而另一方面上述决议也指出“应把与世界卫生组织项目直接相关的研究作为首要重点” (8)。因此, 从早期阶段就存在下述假设: 尽管世卫组织应发挥全球性作用, 但组织本身或与组织活动相关的研究是其首要重点, 因为此类研究在其看来对全球都具有重要意义。

上世纪 70 年代, 由世卫组织、联合国其他机构和世界银行共同支持并建立了热带病研究和培训特别规划 (TDR) 和人类生殖研究、发展和研究培训特别规划 (HRP)。1999 年疫苗研究倡议将世卫组织的疫苗研究活动汇聚起来。世卫组织的不同部门还开展

了许多其他的研究活动(9)。2005 年一项对世卫组织研究活动的审查表明有必要加强组织内部研究活动的协调，并在世卫组织的政策、行政和管理流程上赋予上述研究更加重要的作用并提供与其重要性相称的资金(10)。

但是必须注意到全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划对世卫组织内部研究的组织方法产生了影响，并被用于制定各区域办事处的研究战略(11)。在重点确定方面，世卫组织从 2005 年起参与了 200 多项战略确定活动，其中 60 多项为具体的公共卫生领域确定了研究重点(12)。在此工作的基础上编制了研究重点确定的良好做法核对表，指出哪些是必要的非针对具体疾病的全球标准(13)。然而，这也表明与有关筹资的下游决策过程无关的重点确定工作可能无法对实现协调产生影响，世卫组织必须依据其规范性职权发挥更大的召集和协调作用。

### 卫生研究咨询委员会

世卫组织在研究方面的主要咨询机构是卫生研究咨询委员会（ACHR），其前身是 1959 年建立的医学研究咨询委员会。各区域办事处也曾建立过区域卫生研究咨询委员会。卫生研究咨询委员会的职权范围也反映出全球重点工作与世卫组织自身项目间的矛盾，其内容包括：

- “就 *世卫组织研究* 的总体方向为总干事提供建议；
- 根据世界卫生大会及执行委员会制定的政策并基于针对据各国卫生问题不断演进的区域重点就制定 *卫生研究的全球重点* 提供建议；
- 从科学和技术政策的角度审查研究活动，监测活动的执行并评估活动的结果；
- 制定适用于这些研究活动的道德标准；
- 在国家、区域及区域间层面的 *世卫组织研究努力的协调* 及其全球有效协同中发挥显著作用。”（斜体为作者所加）<sup>1</sup>。

事实上卫生研究咨询委员会既没有如其职权和职权范围反映的那样试图发挥协调作用及确定重点，也没有适当的机制开展这些工作。委员会编写了旨在确定全球战略的报告，但除了发布报告之外几乎没有任何落实行动(14,15,16)。委员会没有以任何系统的方式开展关于协调或重点确定的分析工作，倾向于提出多方面的建议，讨论大量不同的话题，包括许多具有全球重要性的话题。然而正如其职权范围所表明的，委员会多年来一直倾向于关注与世卫组织项目相关的研究相关活动。

卫生研究咨询委员会于 2011 年进行了一次内部审查。新的职权范围旨在将对世卫组织内部研究作用的监督职能与对世卫组织在全球研究中作用的监督职能结合起来。其意图是收集更多的全球性数据，作为归口单位召集主要利益攸关方参与全球卫生研究活动。同时，卫生研究咨询委员会还旨在充当负责审查世卫组织研究战略（见下文）及全

---

<sup>1</sup> 见卫生研究咨询委员会网站：[http://www.who.int/rpc/advisory\\_committee/en/index.html](http://www.who.int/rpc/advisory_committee/en/index.html)，2012 年 3 月 7 日访问。



球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划第 1、2、3 项要点，即将研发需要作为重点、促进研发及建设创新能力落实情况的委员会。

### 热带病研究和培训特别规划（TDR）

世卫组织该项规划的活动与我们的议程特别相关。热带病研究和培训特别规划是一项科学协作的全球规划，旨在帮助协调、支持并影响抗击穷人和弱势群体面临的各种主要疾病的全球努力。规划于 1975 年成立，地点设在世卫组织，由世卫组织担任其执行机构，并由联合国儿童基金会（UNICEF）、联合国开发计划署（UNDP）、世界银行和世卫组织共同资助（即共同供资及管理）。热带病研究和培训特别规划有三个管理机构：联合协调委员会（JCB）、常务委员会和科学与技术顾问委员会（STAC）。

热带病研究和培训特别规划在其目前的《十年远景和战略》中提到被忽视疾病的研究供资最近有所增加：

“行动者和资源的增加十分有利于传染病研究的发展，但是也导致了工作和资源的分散。多边和双边捐赠者、慈善机构和各国政府因此都期盼着在议程的设定、研究资助的协调以及获取更可靠的有关传染病研究投入的信息方面更为和谐一致。这将有助于使资金更好地满足疾病流行国家的优先研究需求，并使捐赠行动能遵循《巴黎有效援助宣言》，更为集中有效。”(17)

热带病研究和培训特别规划参与了一系列与协调和/或能力建设相关的活动，向我们提交了非洲药物和诊断创新网络（ANDI）作为改善世界其他地区及全球的研究筹资和协调的模式(18)。该网络是一项对发展中国家影响尤为严重的疾病研发进行区域和全球综合性协调和供资的机制，其内容包括：

- 通过提升当地研发能力，加强研发与促进可持续生产潜力的地方生产的联系，以及改善对卫生产品的获取关注公共卫生；
- 通过建立全球或高级别、区域和次区域网络实现技术可行性；
- 通过获得当地、区域和区域间供资的潜力实现财务可行性；
- 知识产权、使研发与产品成本脱钩、治理与决策的问责/参与、能力建设、公平获取和伙伴关系等跨领域问题。

该模式包括建立区域和次区域网络，并将这些网络纳入一个由小型中央秘书处支持的全球“网络的网络”中去。拟议为这些网络配备资金、工作人员，并使其拥有自主性，实现决策权的下放以满足当地需求。由于这些网络可以获得全球、区域、次区域和全国性的可用资源，该模式还可以提供多种筹资选择。协调一致的网络方法还可以促进改善区域内协作、公私合作伙伴关系或产品开发合作伙伴关系（PDPs），甚至当地公私合作伙伴关系项目的发展。非洲药物和诊断创新网络在业务计划中概述要建立并管理一个创

新基金或全球卫生研发基金以支持具体活动和研发项目。必须克服这一供资挑战才能使得非洲药物和诊断创新网络模式在更广范围内得到落实。

另外一项倡议是“加强对提高国家（卫生研究）能力建设有效性的支持力度”（ESSENCE）<sup>1</sup>。这是一项供资机构间的协作方框架，旨在提高研究能力，增加在机构和人员方面的投资产生的影响，创造有利的机制满足面向卫生的国家研究战略需求和重点。该项倡议力争协调捐助方的供资做法，避免各国出现复杂而难以管理的供资体系，其最终受益人和使用者是在确定由国际资助的全球卫生项目重点上有更大发言权的来自疾病流行国家的政策制定者和研究人员。倡议编写了一份旨在协调国际卫生研究项目计划、监测和评价的方框架文件(19)。这是为了制定共同的方法论和指标，使捐助方能够用以评估其研究能力建设项目。该倡议还资助了一项对供资实践正在开展的审议，旨在确认各机构间的差异、重叠和重复。倡议在坦桑尼亚开展的以国家为基础的试点项目旨在促进国际捐助方和来自坦桑尼亚所有卫生研究机构的代表关于如何协调该国国际研究供资的对话。

热带病研究和培训特别规划还赞助了“加强非洲卫生研究能力倡议”（ISHReCA），促进建立能够在非洲发起并开展高质量卫生研究的可自我持续发展的卓越池。该项倡议不仅提供了讨论卫生研究需求的平台，还发出了强有力的声音，要求提供许多卫生研究届目前所缺乏的政府和社会支持<sup>2</sup>。

所有这些似乎都是有用的倡议，旨在加强研究能力、建立研究网络、协调捐助方做法以及在某种程度上促进协调。然而另一方面，显然这些倡议的目标高度重复，而治理安排却彼此分割，考虑在何种范围内使这些努力合理化将十分有益。

### 世卫组织国际临床试验注册

协调的一项关键内容是确保提供充分、无偏见和相关的信息。世卫组织国际临床试验注册可以被视为通过更充分地获取关于临床试验的更加结构化的信息促进协调的一项内容。世卫组织国际临床试验注册平台的使命是保证涉及卫生保健决策的所有人员均能完整地查看研究情况。这将提高研究的透明度，并将最终加强科学证据基础的有效性和价值。世卫组织将试验注册视为有关临床试验设计、过程和管理的信息国际公认信息的发布。这些详细信息都刊登在可公开访问的网站上，网站由符合世卫组织标准的注册中心管理<sup>3</sup>。还有其他机构也在以类似的方式公布试验结果<sup>4</sup>。这将通过信息分享提高创新过程的效率。

---

<sup>1</sup> 更多关于 ESSENCE 的信息见 <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/essence/en/index.html>, 2012 年 3 月 7 日访问。

<sup>2</sup> 更多关于“加强非洲卫生研究能力倡议”的信息见 <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/ishreca/en/>, 2012 年 3 月 7 日访问。

<sup>3</sup> 见 <http://www.who.int/ictrp/en>, 2012 年 3 月 7 日访问。

<sup>4</sup> 具体案例见 <http://ottawagroup.ohri.ca>, 2012 年 3 月 7 日访问。

## 世卫组织研究战略

世卫组织最近完成了一份研究战略的定稿。在 2010 年第六十三届世界卫生大会上通过的采纳此项战略的决议也反映出全球重点和世卫组织重点之间的矛盾。决议要求总干事“在确定全球卫生研究重点方面发挥领导作用”，而之后的要求由回到世卫组织自身的需求上，包括“在本组织所有层面并且与合作伙伴一道实施该项战略”；“提高本组织内的研究质量”；和“确保在世卫组织内维持良好研究方面的最佳规范和最高标准”（斜体为作者所加）(20)。随附的世卫组织研究战略草案提及草案的起草源自世界卫生大会要求总干事制定一份“管理和组织世卫组织内研究活动”的战略，即说明主要还是基于组织内的视角。

尽管如此，研究战略还是提出了以下内容：

“与会员国和伙伴合作，秘书处将：

- (a) 确保建立了机制以综合在国家和全球层面上与当前卫生和卫生体系挑战相关的研究差距数据；
- (b) 召集高级别磋商，确定包含在全球面向卫生的研究议程中的重点问题，以及实施相关活动所需的资助，并就此达成共识；
- (c) 每四年撰写一份全球研究重点的报告，在报告中评估资金和人力资源是否符合研究议程；
- (d) 制定针对具体重点领域的全面研究议程，并制定动员所需资源的计划；
- (e) 倡导对研究的领域、研究小组和机构提供支持，这些机构正致力于弥合研究议程中的关键差距，以支持全球研究重点；以及
- (f) 通过建立机制定期审查研究议程汇总情况，包括对项目的启动、调整和结束做出决断的决策标准，以提高世卫组织研究活动的一致性。”(21)

因此世卫组织是可以发挥全球协调作用的，但鉴于世卫组织目前的财务状况，需要获得更多的资源。世卫组织对研究战略财务和管理影响的评估表明落实这一战略需要 9 位专业人员（其中三位来自日内瓦，六位分别来自世卫组织的六大区域）和每年大约 400 万美金(22)。

## 其他行动

长期以来开展了各种行动以加强协调。

从 2000 年至 2005 年，曾由卫生研究全球论坛发起了面向卫生的公私合作伙伴关系（IPPPH），力争汇聚产品开发合作伙伴关系和供资方，以最大程度地增强产品开发合作伙伴关系对卫生的影响。该项倡议从未找准自己的定位，既不是产品开发合作伙伴关系的组织，也不是产品开发合作伙伴关系供资方的组织，因此于 2005 年终止。自那以后建立了产品开发合作伙伴关系供资方小组，旨在帮助产品开发合作伙伴关系的供资方

协调其活动，但不清楚小组目前状况如何。作为产品开发合作伙伴关系的主要供资方，比尔与梅琳达盖茨基金会每年举办一次汇聚产品开发合作伙伴关系和供资方的年度论坛。但这些会议不发表任何产出。

国际医学研究组织高层论坛定期召开会议，汇聚生物医学研究的 17 个主要政府和慈善机构供资方，分享该领域最新进展的信息，并酌情协调应对政策。但是几乎无法获得任何关于会议讨论话题或讨论结果的信息<sup>(23)</sup>。

国际研究捐助方论坛 (IFORD) 是援助机构、私人基金会和多边组织的非正式网络，为与国际发展相关的研究、研究能力建设和创新提供重要资金支持。国际研究捐助方论坛为其成员提供了一个平台以分享关于其组织战略、供资重点和项目的信息；彼此学习；讨论共同关心的问题；以及探索开展联合活动的机会。论坛每年举行一次会议讨论并考虑与研究促进发展相关的问题，不开展分析工作，也并非专注于卫生研究<sup>1</sup>。

欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系 (EDCTP) 是欧洲为应对由贫困相关疾病造成的全球卫生危机于 2003 年创建的，旨在加快抗击 HIV/艾滋病、结核和疟疾的新型或改良药物、疫苗、杀微生物剂和诊断方法的发展，重点放在撒哈拉以南非洲地区 II 期和 III 期临床试验。该伙伴关系支持结合临床试验、能力建设和网络的多中心项目。综合这三项活动的目的是确保能最佳地利用所开发的能力以可持续的方式成功进行临床试验<sup>2</sup>。

## 实现更好的协调

协调还要求收集可靠的信息作为其基础。尽管可以将英国健康研究分类系统 (HRCS) 之类的行动推广到全球，但现在还不存在准确记录、分类和比较全球卫生研究供资情况的标准机制。健康研究分类系统的目的是帮助为英国的卫生研究供资制定协调一致的方法，该系统是基于世卫组织的《疾病和有关健康问题的国际统计分类》，但其对所有类型的研究和卫生疾病领域的覆盖范围是独一无二的<sup>3</sup>。

获得融资流向的信息和此类信息的可及性是一个挑战。尽管可以收集到有关具体疾病或卫生关注问题的研发情况，但这些信息需要根据卫生需求进行评估。卫生研究全球论坛过去所作的估计，或 G-Finder 目前所作的估计在诸多方面都是不完整的。比如，我们已经提到 G-Finder 在发展中国家研究方面的覆盖十分有限。促进协调的措施需要集中在确认最佳实践——在能力建设、重点确定、建立良好做法和将证据转化为政策等统一解决办法能够改善状况的领域。

---

<sup>1</sup> 见 <http://www.iford.org/en/Home>，2012 年 3 月 7 日访问。

<sup>2</sup> 更多信息见 <http://www.edctp.org>，2012 年 3 月 7 日访问。

<sup>3</sup> 更多信息见 <http://www.hrcsonline.net>，2012 年 3 月 7 日访问。

## 协调的目的

因此协调的目的应该包括：

- **确认研究重点。**关于全球疾病负担的信息可以指导研究重点的确认，但还需要关于已有工具及其不足的知识。比如，针对一些非常常见（或之前非常常见）的疾病，我们有很好的疫苗，但对于其他一些常见疾病我们没有或缺乏疫苗。在发展中国家一类疾病相关的研发重点方面开展的工作还非常有限。
- **根据目前研发资源的配置制定重点。**需要监测供资，正如需要监测供资的目的。需要监测正在进行的供资，找到差距或重复。资助者和研究人员需要参与有关研究重点的对话。需要改进研究本身的分类以促进重点制定工作(24)。
- **学习和分享经验。**收集相关信息并对其进行分析的能力对研究人员和资助者获得信息至关重要。
- **提供建议及设立标准。**应当有咨询和规范的作用，服务于资助者和研究人员的需求。
- **决策机制。**除非存在某种集体决策机制，而且资助者和研究人员至少在一定程度上愿意共同采取行动解决共同面临的问题，否则更好的信息、分析和分享所产生的影响可能是有限的。

## 协调与供资

研究的供资方式会影响对加强协调必要性的认识。在一个极端，若研究的资助者同意将其资金汇聚起来，交由一个在其看来能以更加成本有效的方式更好运作的机构进行分配和管理，而不是由供资方分别作出各自的分配和管理决定、重复有效决策所需要的能力，那么有可能实现最有效的协调方式。供资方是否愿意汇聚资金取决于他们自身的治理和问责安排，而政府的确为了发展的目的大规模汇集资金。通常有 30%的发展援助来自多边渠道，双边供资通常也是与其他捐助方协作完成的(25)。

在另一个极端，许多供资方和研究机构各自独立做出决策。由于研发产品，尤其是主要影响发展中国家的疾病产品缺乏一个运作良好的市场，各自为政可能导致决策缺乏协调，从而无法在研发组合构成上实现最佳结果。

卫生研发的情况更像后一个极端。在公共和私营部门均有许多供资方和研究机构，及其相互间结成的伙伴关系。而另一方面又有一些主要的供资方，比如美国国立卫生研究院和比尔与梅琳达盖茨基金会两者就占到所有针对 **G-Finder** 监测显示的被忽视疾病的研发供资的 54%。许多行业供资方占到 16%。剩下的 30%主要来自于不同类型的政府赞助方，比如发展机构、医学研究委员会和政府部门。

### 方框 5.1 国际农业研究磋商小组 (CGIAR)

在针对发展中国家需求的农业研究这一十分相似的领域，核心供资机制是国际农业研究磋商小组 (CGIAR)，其秘书处设在世界银行，已有 40 多年的历史。2010 年国际农业研究磋商小组为 15 个农业研究机构提供了超过 6.7 亿美元资金，其主要出资方是美国、世界银行、欧盟委员会、其他经合组织国家政府以及最近加入的比尔与梅琳达盖茨基金会，但一些发展中国家也提供了相对少量的资金。小组成员包括发达国家和发展中国家，以及国际组织和基金会。

除了为捐助方提供一个单一的渠道资助各种发展中国家的农业研究机构，国际农业研究磋商小组还在重点确定、监测和评价、协调和倡导以及影响评估等方面提供战略输入。科学与合作伙伴关系独立理事会这一独立专家小组的首要宗旨是为国际农业研究磋商小组的供资方提供独立的专家建议，并充当供资方和联合小组（即研究中心）之间的智力桥梁。

类似安排可能同样适合卫生研究领域的想法早已有之。卫生研究发展委员会认为：

“……国际农业研究磋商小组……这样的机制与卫生领域的需求高度相关。目前严重缺乏在独立技术评估支持下对众多具体卫生问题保持全球概览的职能和为开展更大范围研究动员资源的能力。如果发展中国家在决策过程中有足够的代表性，类似国际农业研究磋商小组的机制可以对卫生领域产生非常具有建设性的作用……” (4)。

世界银行在《1993 年世界发展报告：投资于健康》中提出了类似的建议(26)。1996 年的特设委员会专门为此编写了一份附件。宏观经济学和卫生委员会于 2001 年建议建立全球卫生研究基金，“像国际农业研究磋商小组 (CGIAR) 那样在卫生和生物医学研究领域采取行动” (27)。

来源：国际农业研究磋商小组或见引文出处。

一个可能包含卫生研发相关内容的潜在模式是方框 5.1 中描述的国际农业研究磋商小组 (CGIAR)。卫生研究发展委员会认识到农业研究关键的结构区别是国际农业研究磋商小组的首要目的在于为（目前）主要分布在发展中国家的 15 个国际农业研究机构供资。

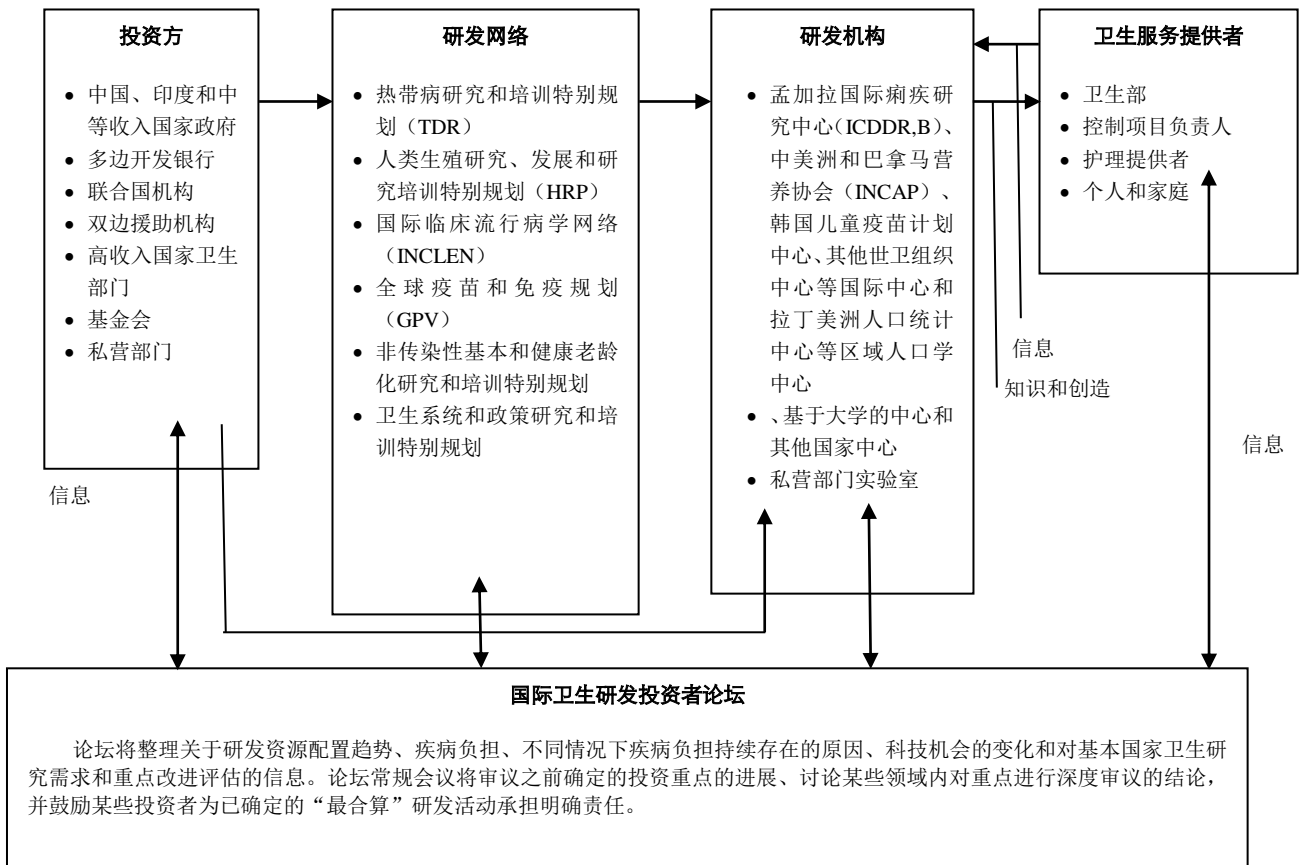
卫生研究领域不存在这样一个由公立部门供资的国际研究中心网络，其整体情况更为复杂，尤其是与农业领域相比，卫生研究领域有更多私营部门的实体。因此卫生研究发展委员会没有建议卫生部门采纳这一特定模式：新建由公立部门供资的国际卫生研究中心通常不是有效而经济的途径。目前产品开发合作伙伴关系作为具有国际影响的新型研发实体，其发展似乎也印证了这一观点，同时发展中国家的公共和私营部门也有许多国际声誉正在不断提升的研究机构。事实上，卫生研究发展委员会建议加强发展中国家现有和新的国家研究中心，并将其发展成为能够满足国家和国际需求的网络。但是，正如方框 5.1 中所述，卫生研究发展委员会认为国际农业研究磋商小组的监督机制和独立技术评估能力极具价值，并看到了动员额外资源的可能性。

有意思的是，世界银行作为卫生研究全球论坛的主要供资方和国际农业研究磋商小组的秘书处，最初认为卫生研究全球论坛相当于卫生领域的国际农业研究磋商小组。世界银行在 2009 年对卫生研究全球论坛的评估中提到：

“世行员工在 2000 年认为全球论坛将更多发挥筹资、将资金用于优先级活动和协调卫生研究的作用。尽管这一远景有些不切实际，卫生、营养和人口部门委员会预期世行将逐渐退出国际卫生研发赠款，而是通过类似国际农业研究磋商小组的安排提供卫生研发供资” (7)。

这与 1996 年特设委员会对卫生研究全球论坛的愿景类似，正如图 5.1 所示，论坛将作为国际卫生研究努力的支柱。然而不同的是特设委员会没有将协调功能与供资机制联系起来。

图 5.1 特设委员会框架



来源：特设委员会第 7 章

## 结论

我们认为如果能与一项为我们关注的疾病领域提供大部分资金的供资机制联系起来，那么协调有可能是最有效的。在第三章中我们表示将研究供资汇聚起来是我们建议的一系列提案之一，在第四章中我们概述了供资的要求，尤其是增加公共筹资的需求。在第六章中我们建议将公约作为约束性文件，根据谈判的结果，该公约可能包含之前章节中建议的要素。这样一份文件必然会产生自己的协调机制，而这一协调机制可以基于下文的思路。然而，我们认为无论如何，下文提出的监测、相互学习和决策的机制是对现状的重要改善。我们认为可以也应该做大量的工作改善现有结构和框架下的协调。我们还认为任何拟议的协调以及供资机制都必须在可能的情况下基于现有的组织结构。

正如我们对情况的回顾所显示的那样，世卫组织在落实第二届世界卫生大会关于“研究和研究协调是世界卫生组织的基本职能”的决定方面面临巨大挑战。尽管面临诸多挑战，我们依然认为世卫组织应根据世卫组织《组织法》要求其“作为国际卫生工作的指导和协调机构”的首要任务在改善针对发展中国家卫生需求的研发协调方面发挥更强的核心作用。目前的世卫组织改革计划意味着审议世卫组织的研究活动及其在全球研发协调中的适当角色恰逢其时。我们强调必须将该项工作视为世卫组织改革进程、后续行动和资源分配的一部分。

我们的审议表明，为实现有效的协调必须：

- 为收集有关卫生研发及研发如何满足全球卫生需求的信息建立合法的体制基础；
- 确保信息的收集是透明的，足够全面且客观的；
- 提供有助于改善全球卫生和引导供资方及研究人员决策的服务；
- 建立使用统一解决办法和改善数据收集与分享所必须的标准；
- 收集数据并以与卫生研究决策者、研究人员和供资方相关的方式分析这些数据；
- 力争改善研发资源的分配方式，以满足发展中国家的卫生需求，并改善发展中国家的卫生结果。

卫生研究全球论坛这一经验所传递的关键信息就是妥善开展这项工作需求大量的人力和资源，因此需要花费大量资金。如果达不到所需的规模，就不能实现目标。此外，需要通过适当的激励和其他措施有效地落实协调政策（比如避免不必要的重复和解决重点问题）。如果不能满足这些条件，尽管可以开展一些有用的工作，但无法达到我们所定义的协调。世卫组织主持下的协调职能的关键要素包括：

- (1) **全球卫生研发观察站。**观察站需要收集和分析包括以下领域在内的数据：



- **流向研发的资金**，应延续卫生研究全球论坛之前的工作以及目前 G-Finder 以不同的方式开展的工作。我们了解到 G-Finder 在即将发布的 2012 年报告之后没有获得稳定的供资。我们还注意到卫生研究全球论坛取消之后，即便我们将经合组织国家视作发达国家筹资的来源，关于全球研发供资范围的数据依然极少，尤其是关于发展中国家研发的数据。
- **正在开展的研发活动**。监测现有的研发构成和研发进展。找到缺失的内容和不必要的重复。
- **吸取经验教训**。根据供资方和研究人员的需要对研发的关键问题进行分析 and 咨询的能力以及监测和评估。

(2) **咨询机制**。机制的安排应首先由世卫组织会员国决定，如果达成公约再由公约各方决定。尽管机制是由发达国家和发展中国家政府推动建立的，但仍有必要与参与卫生研发筹资和执行的各组织建立共同的远景和重点。我们认为可以通过以下形式发挥作用：

- **研究机构和供资方网络**。该网络可以根据研究课题（比如疾病类型）建立专门的部门，该网络是基于一个由世卫组织支持的电子平台，可以为咨询委员会提供输入。
- **咨询委员会**。该咨询委员会可以基于现有的卫生研究咨询委员会和世卫组织各区域的卫生研究咨询委员会，只需相应调整其职权范围和运作方式。可针对具体问题建立分委会促进区域信息的提供。

我们将国际农业研究磋商小组视作试图通过协调生产公共产品的一个例子。但是我们也意识到卫生研究的情况大不相同。我们还认识到国际农业研究磋商小组这一体系长期以来一直存在问题，连续多次审议都试图加以解决这些问题。尤其是随着时间的推移，捐助方供资越来越局限于具体目标而非核心资助。最近一期对国际农业研究磋商小组的独立审核(28)确定了供资、治理和捐助方要求等方面的挑战，有必要从中吸取经验教训。2008 年对国际农业研究磋商小组的一项相关审查确定了其可被视为全球公共产品的三项输出：

- 知识——免费提供研究结果供各国应用和改造（比如新作物技术）；
- 可供各国使用的一系列服务（比如基因银行）；
- 开展和协调国际农业研究的机构能力（比如能够加强由国际资助的农业研究有效性的协调、重点确定和咨询职能）(29)。

由于卫生研究体系远比农业研究范围更大且更加多元化，因此我们认为协调职能在卫生研究中更为重要，相应也更为困难。尽管如此，我们认为必须在世卫组织现有机构

结构下进一步寻求加强与发展中国家相关的面向卫生研究的研发协调的手段，这是值得付出的努力，从长远来看将使所有会员国受益。

评估我们拟议行动的成本需要更多具体的工作，而如果能够改进研发协调则意味着只需分配适量资金就有可能产生巨大的影响。2006年估计国际农业研究磋商小组的治理和秘书处成本为1380万美元(28)，当时占国际农业研究磋商小组研发成本的2%，如果按照G-Finder估计的卫生研发成本，其比例还不到0.05%。相比之下，G-Finder自身的成本为每年150万美元，而如上所述，世卫组织研究战略的预计成本为400万美元。

## 参考文献

1. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf), accessed 5 March 2012).
2. *Research and development: coordination and financing. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html), accessed 5 March 2012).
3. *Coordinating arrangements for R&D. WHO Expert Working Group on R&D Financing*. Geneva, World Health Organization, 2009 (<http://www.who.int/phi/Coordinationdoc.doc>, accessed 6 March 2012).
4. *Health research: essential link to equity in development*. Report of the Commission on Health Research for Development. New York, NY, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentialinktoequityindevelopment.pdf>, accessed 6 March 2012).
5. *Investing in health research and development. Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*. Geneva, World Health Organization, 1996 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/en/>, accessed 6 March 2012).
6. *The 10/90 report on health research 1999*. Geneva, Global Forum for Health Research, 1999 (<http://www.isn.ethz.ch/isn/Digital-Library/Publications/Detail/?ots591=0c54e3b3-1e9c-be1e-2c24-a6a8c7060233&lng=en&id=20437>, accessed 6 March 2012).
7. *The Global Forum for Health Research. Corporate and Global Evaluations and Methods*. Washington, DC, The World Bank, 2009 (<http://siteresources.worldbank.org/EXTGLOREGPARPROG/Resources/gfhr.pdf>, accessed 6 March 2012).
8. *Research and the World Health Organization: a history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113_eng.pdf), accessed 6 March 2012).

9. Terry R, van der Rijt T. Overview of research activities associated with the World Health Organization: results of a survey covering 2006/07. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:25 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/25>, accessed 6 March 2012).
10. Kabir ZN, Holmgren J. *Overview of research activities at World Health Organization*. Stockholm, Swedish International Development Authority, 2005 ([http://www.who.int/rpc/publications/Sida-Overview\\_of\\_Research\\_Activites\\_at\\_WHO.pdf](http://www.who.int/rpc/publications/Sida-Overview_of_Research_Activites_at_WHO.pdf), accessed 7 March 2012).
11. *WHO's role and responsibilities in health research (resolution WHA63.21). Progress reports. Report by the Secretariat*. 130<sup>th</sup> session of the WHO Executive Board. Document EB130/35, 17 November 2011 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB130/B130\\_35-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_35-en.pdf), accessed 7 March 2012).
12. Viergever RF. *Health research prioritization at WHO. An overview of methodology and high level analysis of WHO led health research priority setting exercises*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/rpc/publications/Health\\_research\\_prioritization\\_at\\_WHO.pdf](http://www.who.int/rpc/publications/Health_research_prioritization_at_WHO.pdf), accessed 7 March 2010).
13. Viergever RF et al. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:36 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/36>, accessed 7 March 2010).
14. *Health research strategy for Health for All by the Year 2000. Report of a sub-committee of the ACHR*. (Advisory Committee on Health Research document WHO/RPD/ACHR (HRS)/86). Geneva, World Health Organization, 1986 ([http://www.who.int/rpc/advisory\\_committee/ACHR-Health\\_Research\\_Strategy\(1986\).pdf](http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy(1986).pdf), accessed 7 March 2012).
15. *A research policy agenda for science and technology to support global health development*. (Advisory Committee on Health Research document WHO/RPS/ACHR/98.1). Geneva, World Health Organization, 1998 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_RPS\\_ACHR\\_98.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_RPS_ACHR_98.1.pdf), accessed 7 March 2012).
16. *Genomics and world health. Report of the Advisory Committee on Health Research*. Geneva, World Health Organization, 2002 (<http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf>, accessed 7 March 2012).
17. *Ten year vision and strategy*. (Document TDR/GEN/06.5/EN/Rev.2). Geneva, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2007 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/TDR\\_GEN\\_06.5\\_EN\\_Rev.2\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/TDR_GEN_06.5_EN_Rev.2_eng.pdf), accessed 7 March 2012).
18. Nwaka, S. *Integrated regional and global coordination and financing mechanism of R&D for diseases that disproportionately affect developing countries - the ANDI model*. [http://www.who.int/phi/news/phi\\_14\\_cewg\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_14_cewg_en.pdf), accessed on 4 November 2011)
19. *Planning, monitoring and evaluation framework for capacity strengthening in health research*. Geneva, ESSENCE on Health Research, 2011 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/TDR\\_essence\\_11.1\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/TDR_essence_11.1_eng.pdf), accessed 7 March 2012).

20. *WHO's role and responsibilities in health research* Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Resolution WHA 63.21. ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-en.pdf), accessed 7 March 2012).
21. *WHO's role and responsibilities in health research: Draft WHO strategy on research for health*. Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Document A63/22 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_22-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-en.pdf), accessed 7 March 2012).
22. *Report on financial and administrative implications for the Secretariat of resolutions proposed for adoption by the Executive Board or Health Assembly*. Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Document A63/22 Add.129 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_22Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22Add1-en.pdf), accessed 7 March 2012).
23. Viergever R. Aid alignment for global health research: the role of HIROs. *Health Research Policy and Systems*, 2011, 9:12 (<http://www.health-policy-systems.com/content/9/1/12>, accessed 7 March 2012).
24. *Health research classification systems – Current Approaches and Future Recommendations*. Science Policy Briefing 43. Strasbourg, European Science Foundation, 2011 ([http://www.esf.org/fileadmin/FlipBooks/emrc\\_spb43/emrc\\_sbp43/assets/downloads/SPB\\_43\\_Nov2011.pdf](http://www.esf.org/fileadmin/FlipBooks/emrc_spb43/emrc_sbp43/assets/downloads/SPB_43_Nov2011.pdf), accessed 7 March 2012).
25. DAC members aid performance in 2010. Annex A in: *Development co-operation report 2011*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2011 ([http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011\\_dcr-2011-en](http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en), accessed 13 March 2012).
26. *World development report 1993: investing in health*. Washington, DC, The World Bank and New York, NY, Oxford University Press, 1993 ([http://wdronline.worldbank.org/worldbank/a/c.html/world\\_development\\_report\\_1993/chapter\\_7\\_agenda\\_action](http://wdronline.worldbank.org/worldbank/a/c.html/world_development_report_1993/chapter_7_agenda_action), accessed 7 March 2012).
27. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*. Geneva, World Health Organization, 2001 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2001/924154550X.pdf>, accessed 7 March 2012).
28. *Bringing together the best of science and the best of development*. Independent Review of the CGIAR System. Technical Report. Washington, DC, Consultative Group on International Agricultural Research, 2008 ([http://www.cgiar.org/pdf/agm08/agm08\\_CGIAR-technical-report.pdf](http://www.cgiar.org/pdf/agm08/agm08_CGIAR-technical-report.pdf), accessed 7 March 2012).
29. Sagasti F, Timmer V. *An approach to the CGIAR as a provider of international public goods*. Washington, DC, Consultative Group on International Agricultural Research, 2008 ([http://www.cgiar.org/pdf/ir\\_sagasti\\_timmer.pdf](http://www.cgiar.org/pdf/ir_sagasti_timmer.pdf), accessed 7 March 2012).

## 第六章：执行：具有约束力的文件

### 简介

根据职权范围，我们需要“加深对专家工作小组报告中提案的分析”，尤其是其中的十五项提案。之前的章节已对这些提案作了较为详细的评估，本章总结相应结论，并提出建议。此外，我们还需要“推进专家工作小组的工作”，本章也将就如何更好地完成这个目标提出方案。

### 专家工作小组评价的提案：筹资来源

第四章中，我们评估了专家工作小组关于筹资来源的提议。这些提议包括：

- **征收新间接税。**可适用于任意数量的领域——烟草、酒、军火贸易、航空运输、互联网流量或金融交易等。
- **来自企业或消费者的自愿捐款。**同样有多种实际和潜在模式可用于获取这类捐款，例如，通过机票购买、彩票、RED 方案和移动电话的使用等。
- **对制药工业汇回利润征税。**这一提案由巴西提出，针对制药工业利润征税。
- **建立新的卫生研发捐赠方基金。**通过新的或现有的发展援助提供方进一步筹集资金。

当前被忽视疾病的研发总资金中只有 8% 来自发展机构。到目前为止，大部分资金来自政府部门、医学研究会、产业与基金会。因此，必须对研发重作安排，才能满足发展中国家的卫生需求，因为这些需求已经不只是关于发展援助。这不仅仅是发展援助或是捐赠方的责任，更是共同利益所在。对于发达国家和发展中国家来说，利用各种可能的方式对发展中国家卫生需求相关的卫生研发进行合理投资，更是一个挑战。

我们认为很难评估**对制药工业汇回利润征税**的提议。该提议提交给专家工作小组以来并未得到阐释，评估其可行性面临很多潜在的难题，所需专业知识和信息我们现阶段还不具备。

同样，尽管**自愿捐款方案**应该得到鼓励和宣扬，但我们认为要通过这个方案为发展中国家的卫生研发提供大量额外资金以建立一个可持续的基础是不现实的。千年基金会的经验告诉我们，“创新型”自愿捐款方案很难发展为足够数量并且可持续的资金流。此外，公众捐款的意愿取决于他们认为相对于卫生、发展或广义的其他全球挑战所需资金的其他各种利用方式，这一资金利用方式是否更为重要。

我们认为，基于**直接或间接税**的“传统”筹资机制比复杂而难以协调的自愿或所谓创新措施更有可能取得成功。

我们的结论是，各国在国内层面应考虑征收合适的税种以提升收入，加大对卫生和卫生研发的投入。这些税收可以对有害健康的活动征收——如在第四章提出的，对烟草、

酒、甜食和高脂肪食物等。我们也特别指出两种可能的税种——金融交易税和烟草税——从而可通过国际机制筹集资金，为国内资源提供补充。同时我们也考虑过一些其他选择，也一定有未能涉及之处。我们希望这样的国际税收能成为各国共识，为全球性公共产品供给资金，其中包括与发展中国家密切相关的卫生与卫生研发。需要指出的是，如果各国能就国际税收达成共识，则这项税收的一部分需要用于援助发展中国家的卫生服务，而一部分应被指定专用于卫生研发，以满足发展中国家的需求。

## 专家工作小组评价的其他提案

在第二章我们指出，在目前制药业发生变化的情况下，为增加研发过程的有效性，提高效率，发展创新模式的临时举措需要不同伙伴之间更多地开放协作。我们强调我们倾向于采用开放式做法，因为这样的做法下，关注的重心是所面临的问题或机遇，在多个伙伴和其他参与者间有更多的信息交流，而且参与者恪守一项原则：研究结果应用于公共领域。而这与 Henry Chesbrough 所拥护的开放创新模式不同，后者强调单个企业如何从它跟其他企业、学术或公共研究机构的外部合作中获益。在合理确定资金流向——比如，里程碑奖项——的同时，开放式做法将有助于将研发费用从产品价格中剥离。

在第三章中，我们分析了专家工作小组报告中提出的所有分配提案（不包括关于筹资来源的四份提案），其中包括授权范围重点强调的内容。我们逐个评估了这些分配提案和上交给我们的其他提案，并基于现有证据和标准为每一个提案形成了评估结果。

对于专家工作小组报告中提出的针对筹资与合作的**五项有希望的提案**，根据我们的标准，给予“开源”较高的评分。不包括筹资的“专利池”提案可以得到很好的评分。基于在第三章和附录三中提出的理由，由于其高昂的花费和实施过程中的困难，现有结构下的“卫生影响基金”可行性很低。然而，我们同意通过一个试验方案来测试其可行性是个不错的选择。我们认为许多发展中国家目前具有的“罕见病药物立法”很难经改造来为主要影响发展中国家的疾病研发提供更多激励机制。一个核心问题是发达国家和发展中国家都缺乏可靠市场（或是“拉动”机制），来提供应对这些疾病的产品。尽管从定义上说这些疾病很罕见，但我们可以建立一个能够为医学带来更多收益的很好甚至更大的市场，而这正是发达国家在这项立法上的重心。另一方面，在独家经销期，产品价格可能会非常高，也可能在某些情况下出现价格的大幅增长。进一步说，我们认识到，对罕见疾病监管要求进行调整的立法，并不能适用于常见疾病，而且关于发展中国家应如何采取相似方案应对国内比罕见疾病更为常见的疾病，提案并没有给出清晰说明。“优先审查凭证”在市场方面有相似的缺点，而且，到目前为止的经验并未表明凭证的价值能让企业有足够的动机对被忽视疾病研发进行投资。

对于**未满足专家工作小组要求的六项提案**，我们认为有必要进一步阐述“生物化学研发条约”提案，我们将在后面讲到前进的新道路时作进一步阐述。尽管我们赞同将奖励作为推进研发的方式，但在我们看来“大型晚期奖”并不是一个有前途的做法。不过，相比之下里程碑奖有更多优点，下面的篇幅也会讨论到奖励机制。有关“可转让的知识

产权”的提案跟“优先审查凭证”有相似之处，尽管前者作为奖励机制的潜在价值更高，但跟后者一样，它也没能克服市场缺失的难题，而且它还有另一个缺点：由于对病人存在潜在高价，它在发达国家可能让畅销药的排他性进一步增加。“绿色知识产权”的提案并未得到清晰定义，它的技术和财政可行性值得怀疑。“消除数据独享”的提案并不能为提升创新做出多少贡献，但它很符合我们包含可获得性在内的许多标准。至于“被忽视疾病的企业减税”提案，现有的有限经验表明，进行减税以期提升对被忽视疾病的研发，这个政策目前还没有取得什么重大效果。不过，我们也注意到，大多数发达国家和好几个发展中国家并没有为研发而实行减税，他们应该考察这样的减税方案会在多大程度上符合自己的国情，并随时记录减税政策的影响，关注公共基金的其他潜在利用方式。

## 磋商性专家工作小组的建议

### 研究与开发的做法

基于我们对所有提案的评估，我们就最能提升与发展中国家卫生研发有关的提案得出了结论。我们将其描绘为“开放性知识创新”，并将它定义为能创造知识的研究与创新，而这些知识不需要法律和合同限制就能自由使用。这包含以下几种具体的机制：

- **对于研发与创新的开放式做法**（如在第三章和附录三中提到的），这包含竞争前研发平台、开放源以及开放获取方案；
- **奖励**，特别是里程碑奖。

另外两种做法是**公平许可**和**专利池**，有助于公平和/或以较低交易成本获得研究成果。

我们相信，这些做法不但为我们提供了最有效的方式，来克服前期研究面临的困难，将有潜力的想法转化为卫生技术与产品，为满足发展中国家需要的研究提供更多渠道，而且其中很大一部分成本低廉。通过使最终产品确立有竞争力的价格等途径，这些做法还能够帮助我们确保研发费用与最终产品价格脱钩。

### 供资机制

在第四章中，我们得出结论，我们还需要大量额外的资金来通过研究提供全球性公共产品，而这样的研究直接应对发展中国家对研发的需求，“关于第二类和第三类疾病，以及有关第一类疾病的发展中国家的具体研发需要”。我们得出结论，所有国家都应至少对政府资助的研发提供价值本国GDP0.01%的投资，用于满足发展中国家的卫生需求，以进行针对这几类疾病的产品研发。此外，我们建议凡是具有研究潜力的发展中国家，

应该力争把本国 GDP 的 0.05-0.1% 用于政府投资的全部健康研究，发达国家应力争把 GDP 的 0.15%-0.2% 用于政府投资的卫生研究。

通过兑现这 0.01% 的承诺筹集到的额外的资金，应具体用于完成以下目标：

- 在所有部门为研发提供资金（公共、私营、公私合作领域），以满足涉及我们使命中提出的研发类型的发展中国家明确的卫生需求；
- 为研发的各个阶段提供资金，特别是对研发和奖励基金，以及包含临床试验在内的后期开发成本实行开放式做法；
- 帮助发展中国家培养研发能力、促进技术转让。

## 汇集资源

在第五章中我们指出，为研究筹资的方式对于进行更好的协调是不可或缺的。如果协调能跟筹资机制联系到一起，而当筹资机制是对抗重要疾病领域研发基金的重要组成部分时，这样的协调很可能是最有效的。所以我们特别将汇集资金作为提升协调质量以及完成之前列出目标的可取机制。在这样的背景下，我们认为为满足发展中国家需求的卫生研发资金中 20%-50% 应该通过一个也具有协调功能的汇集机制进行输送，而这样的机制最好建立在现有的财政与/或协调机构之上。

## 加强研发能力和技术转让

在第五章中我们审议了一些旨在提升发展中国家卫生研究能力的倡议，其中包括热带病研究和培训特别规划（TDR）、卫生研究促进发展理事会（COHRED）、非洲药物和诊断制剂创新网络（ANDI）、ESSENCE 和提升非洲卫生研究能力计划（ISHReCA）。此外还有许多其他与多边或双边机构有联系的组织，都拥有相似的培养研究能力的目标，但由于数量太多，此处无法一一列举。在 2008 年卫生研究部长级论坛之后出台的《巴马科面向卫生的行动倡议》特别强调，各国和筹资机构需要加强研究能力培养和技术转让<sup>(1)</sup>。我们认为筹资机构特别需要应对发展中国家学术与公共研究机构急需提升研究能力的问题，并为它们提供技术转让。这一目标的实现是可行的，比如通过公正许可选择的方法。此外，方案扮演着很重要的角色，比如为发展中国家的企业实行直接赠款的方案，就是为培养中小企业研究能力、并帮助其进行技术转让而设计的，辅以旨在增加渠道的许可要求。

我们认识到需要支持：

- 发展中国家研究能力的培养和技术转让；
- 提升合作伙伴关系和合作，这样的合作以关于发展中国家卫生需求和必需卫生研究的联合议程和优先级设定为基础；



- 发展与保留人力资源与专业能力；
- 机构性与基础设施发展；
- 可持续的中/长期合作。

《巴马科面向卫生的行动倡议》要求基金会与发展机构“更好地联合与协调有关国家卫生计划、策略的研究与创新的筹资方案和项目，使其与《援助实效问题巴黎宣言》相一致”，并“更好地联合与协调全球卫生研究架构，通过优化现有机构提升管理能力，增加其连贯性与影响，从而提升效率与公平”<sup>(1)</sup>。鉴于能力建设方案的数量众多，有必要评估其连贯性与有效性。我们提议，应在提出如何应用之前阐述的做法与资源来加强研究能力之前，先进行相关评估。

## 协调

在第五章中我们得出如下结论：在汇集资金机制缺乏、或者该机制尚未产生的情况下，在现有体制与框架下我们仍可做大量工作以促进协调。实质上，我们的结论是：有必要在世界卫生组织主持下建立全球卫生研发观察站和相关咨询机制。观测所应负责监管研发资金，关注研发渠道，修正工作中的缺陷与重复，并通过分析汲取经验、提出政策方案。咨询机制应让发展中国家与发达国家政府广泛参与，应充分考虑建立共同愿景与共同优先级的需求，与有关卫生研发的多种筹资、行政机构合作，并重视利益冲突的调控。这意味着提升卫生研究咨询委员会和地方性卫生研究咨询委员会的地位，形成协调机制的基础，并作为研发惯例进行实施，这会在之后的篇幅中作重点说明。

## 实施：前进的新道路

我们认识到，我们的报告延续了第一章阐述的由世界卫生组织发起的其他行动，这些行动均具有相同的目标。早在 2003 年知识产权、创新和公共卫生委员会建立之初，这样的行动即已开始。该委员会面临的核心问题是“建立合理的筹资与激励机制以对抗对发展中国家影响特别大的疾病”<sup>(2)</sup>。这个问题也是公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组，以及研发协调与筹资专家工作小组所面临的。现在，这个问题又成为“研发筹资与协调磋商性专家工作小组的核心议题。鉴于此，为达成世界卫生组织会员国长期为之奋斗的目标，我们认为有必要建立一个协调一致的全球框架，在协调机制的作用下整合不同元素和建议。

对此我们并不孤单。2010 年 5 月，论及欧盟在全球卫生领域应扮演的角色时，欧洲理事会号召：

“……欧盟及其会员国应进行有效、公平的筹资，推进惠及民众健康的研究。为达成这个目标，欧盟应保证在创新与干预下，产品与服务对民众开放，且价格合理。为此，欧盟及其成员国应做到以下几点：

- a. 建立全球研发框架，在世界卫生组织全球研究战略下，解决发展中国家面临的迫切卫生需求，重视相关研究以应对全球卫生挑战。
- b. 提高公共卫生领域研究能力，加强伙伴国卫生体制建设，增进欧盟及其伙伴国之间的相关合作。
- c. 探索相关模型，结合对公众健康的全球战略和行动方案，以及创新和知识产权，将研发费用从药物费用中剥离，并探索欧盟技术向发展中国家转移的可能性。
- d. 保证欧盟在卫生领域的公共投资生成的知识与工具都成为公众福利，生产出的社会所需医疗产品，均价格合理，能得到合理利用。
- e. 加强与平衡包含创新、实施、渠道、监管与评价在内的完整卫生研究。对此，加强国际合作，建立能共享知识、分享实际操作的平台十分关键。
- f. 完善伙伴国家的卫生信息体制，加强对质量与可比数据的收集，以建立标杆，并探究全球与国家政策中卫生问题的决定性因素（包括采取公平指标）。
- g. 在对食品、饲料、产品、制药和医疗设备设定规范时，遵从以证据为基础的做法，并以具体问题具体分析为先决原则” (3)。

### 各公约的一般性使用

公约即各国为达成共同目标，签订的具有法律效力的条约。这样的方式在各个领域广泛应用——例如在人权领域和有关环境的领域。研究表明，公约对于推动人权事业行之有效(4)。除相关人权条约中规定人人皆有“享有卫生的权利”之外，公约很少应用于卫生相关领域。但仍然有一个例子，即世界卫生组织《烟草控制框架公约》(WHO FCTC)（见方框 6.1）。

#### 方框 6.1 《烟草控制框架公约》

世界卫生组织《烟草控制框架公约》是世界卫生组织指导下协商的第一个条约。框架公约重申，人人皆有享有最高卫生标准的权利，它提出以监管策略应对上瘾物质，因而它的签订代表着一次范式改变。与之前控制毒品的条约不同，《世界卫生组织烟草控制框架公约》强调减少需求策略和供给问题的重要性。

世界卫生组织《烟草控制框架公约》是为应对全球性烟草流行而产生的。烟草贸易在全球的勃兴与诸多跨境影响因素密切相关，包括贸易自由化和直接的外商投资。加上其他因素，例如全球市场，跨国烟草广告、促销与赞助，以及国际走私香烟和假冒香烟的盛行，共同导致了烟草消费的爆炸性上升。

世界卫生组织《烟草控制框架公约》第 6-14 条列出了减少需求的核心条款，即：

- 减少烟草需求的价格和税收措施，以及
- 减少烟草需求的非价格措施，即：

- 防止接触烟草烟雾；
  - 烟草制品成分规则；
  - 烟草制品披露规则；
  - 烟草制品包装与标签；
  - 教育、交流、培训与公众意识；
  - 烟草广告、促销与赞助；和
- 有关烟草依赖以及戒烟的需求减少措施。

世界卫生组织《烟草控制框架公约》第 15-17 条列出了减少供应的核心条款：

- 烟草产品的非法贸易；
- 未成年人参与的买卖；和
- 为多种经济上可行的替代行动提供帮助。

世界卫生组织《烟草控制框架公约》于 2003 年 6 月 16-22 日在日内瓦开放签署，签署目前已结束。最终，这份条约有包含欧洲共同体在内的 168 个签署者，成为联合国历史上最被广泛接受的条约之一。签署该条约的会员国指出，他们将真诚努力地批准、接受或通过该条约，并承诺达成其提出的目标。想要加入但在 2004 年 6 月 29 日之前未能签署公约的国家，可以通过正式接受的方式一次性达到与签署相同的效果。

在 40 个国家通过、签署、接受或同意该条约之后 90 天，即 2005 年 2 月 27 日，该条约正式生效。

来源：《烟草控制框架公约》网站：[http://www.who.int/fctc/text\\_download/en/index.html](http://www.who.int/fctc/text_download/en/index.html)。

公约的特别之处在于，它的法律约束力使它成为了最强的国际协议形式。公约必须由国家批准，同时，少数批准必须先于公约的实行。政府同意做出承诺，同时公约也应当包含遵行机制。事实上，遵行规定之间是有很大的不同的，其中包括取决于承诺性质的公约、推进过程中可以衡量和评估的程度以及根植其中可用于遵循的机制。因此《关税与贸易总协定》（1994）采用了争端解决机制，允许各国挑战其他国家遵守的规则，如果有一个有利于他们的发现，可对对违规国家实行贸易制裁，直至该国遵循在解决机制中的发现<sup>1</sup>。例如，《京都议定书》（方框 6.2）包含了迫使各国衡量和评估其有关温室气体排放的规定。人权条约特意设立了委员会，负责监督由联合国人权事务高级专员办事处支持的措施<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> 关于世界贸易组织争端解决的更多信息见：[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/disp1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/disp1_e.htm), 2012 年 3 月 6 日访问。

<sup>2</sup> 关于人权监察的更多信息详见：<http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx>, 2012 年 3 月 6 日访问。

### 方框 6.2 《京都议定书》

《联合国气候变化框架公约》是一份 1997 年达成的国际协议，旨在为 37 个工业化国家和欧共体确立有约束性目标以减少温室气体的排放。总共已经有 189 个国家认定了这份议定书。虽然关于《京都议定书》是否有助于成功减排尚有争议，但仍有证据表明作为一种约束性文件议定书是有一定影响的。

考虑到《京都议定书》的可执行性，学者们注意到了它监察和遵行机制中的积极因素。监察机制要求各国为排量估算、每年提交温室气体清单和专家的评论开发一个全国性的系统。

来源：《联合国气候变化框架公约》网站：[http://unfccc.int/kyoto\\_protocol/items/2830.php](http://unfccc.int/kyoto_protocol/items/2830.php).

一些公约，尤其是环保领域的都附带有基金供应。现在，全球环境基金是四项国际条约的筹资机制，其中包括《联合国气候变化框架公约》。自 1991 年起，全球环境基金已经从补助的 470 多亿美元的共同经费中，划拨了 100 亿美元到 168 个发展中国家的 2800 多个项目当中<sup>1</sup>。适应基金是为《京都议定书》缔约国中的发展中国家的适应项目筹资所建立的。该基金来源为实现《京都议定书》减排目标的清洁发展机制下进行的“经核证的减排单位”销售收入的 2%，同时也接受例如捐赠等其他形式的资助。符合条件的捐赠方包括主权国家、基金会、非政府组织、私营企业和个人。同样与《联合国气候变化框架公约》有关联的联合国绿色气候资金（参见方框 6.3）也已经被批准并且正在建立中。2010 年发达国家在坎昆表示他们将致力于“有意义的减缓行动和执行的透明度，以达到在 2020 年前每年可以共同筹集 1000 亿美元的目标”<sup>(4)</sup>。但是，就资金如何运作，尤其是如何调集资源，从何处筹集以达到目标等，仍存在很多问题有待解决。

在上述多数基金中，相关条约义务本身并不要求各国提供指定水平的资助。例如，全球环境基金每四年以自愿的资金补充为基础开展工作。《蒙特利尔议定书》的多变基金也运行着一个三年的资金补充循环。但每个资助者相应的资助份额和联合国及其机构计算评定会费的方法是一样的。资助的总体规模是由成员共同决定的，事实上，在 2003-2005 年的高峰后资助规模名义上已经有所下降（见方框 6.3）。适应基金是唯一采用自动拨款方式的基金。在 2009-2011 年期间，它从经核证的减排单元销售额的征税费用中获取了 1.68 亿美元。但是，这一来源的收入很不稳定，因为经核证的减排单元的价格会出现大幅度的起伏<sup>(5)</sup>。

<sup>1</sup> 关于全球环境基金的更多信息详见：<http://www.thegef.org/gef/whatisgef>, 2012 年 3 月 6 日访问。

## 方框 6.3 绿色气候基金和多边基金

### 绿色气候基金

在 2009 年的哥本哈根会议上，《联合国气候变化框架公约》缔约国决定应为发展中国家提供扩大化的、新的、额外的和可以预计的充足资金以及提高可获得性，有利于允许和支持对减缓、适应、技术开发和转化、公约强化实施能力建设的加强行动。发达国家共同承诺通过国际机构提供额外的新资源，在 2010-2012 年间达到接近 300 亿美元。发达国家还承诺在 2020 年以前实现每年共同集资 1000 亿美元用以满足发展中国家的需要。资金来源多样，既包括公共的和私营的，双边的和多变的，也包括其他的集资来源。用于适应的新多边基金要通过有效的基金安排并平等代表发展中国家和发达国家的管理结构进行发放。该资金的较大一部分应当通过哥本哈根绿色气候基金来运作。

在接下来的 2010 年坎昆会议中，《联合国气候变化框架公约》缔约国会议决定设立绿色气候基金，作为指定的第 11 条公约金融机制下的操作实体。该基金由绿色气候委员会管理，委员会包括 24 个成员及候补成员，发展中国家和发达国家成员数量相同。

### 多边基金

《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》是基于《保护臭氧层维也纳公约》的议定书。建立于 1991 年的多边基金用于协助发展中国家完成蒙特利尔议定书中的承诺，主要目标是协助发展中国家遵循议定书的控制措施。执行委员会负责管理基金，该委员会由来自发达国家和发展中国家的同样数量的成员组成。自 1991 年以来，多边基金批准了多项活动，其中包括工业化转化、技术协助、培训和能力建设，价值超过 28 亿美元。

来自工业化国家的多边基金资助按照联合国摊款比额表进行征收。本质上，这个关系到与工业化国家国民总收入相应的缴款资金规模。

多边基金已经补充过 8 次：2.4 亿美元（1991-1993）、4.55 亿美元（1994-1996）、4.66 亿美元（1997-1999）、4.4 亿美元（2000-2002）、4.74 亿美元（2003-2005）、4.004 亿美元（2006-2008）、4 亿美元（2009-2011）和 4 亿美元（2012-2014）从 2011 年 11 月开始，多边资金收到了来自 45 个国家总达 28.9 亿美元的资金。由该基金支持的项目活动正由四个国际执行机构进行实施。

来源：《联合国气候变化框架公约》网站：<http://unfccc.int/2860.php> 和多边基金网站：[www.multilateralfund.org](http://www.multilateralfund.org) 2012 年 3 月 6 日访问。

## 硬法律和软法律

我们评价过一个公约的做法（所谓的“硬法律”同样包括条约、公约和其他条例）和其他形式的国际协定（所谓的“软法律”）的优缺点。“软法律”的做法公认的主要优点是它缺少法律效力和执行机制，从而更容易达成协议并追求更为宏大的成效。然而，也未必如此。例如，联合国曾用了 12 年的时间正式通过了不具有约束性的“土著人人权宣言”。另外，政府能在没有约束性的文件中做出保证但之后很容易无法做到。

例如，工业化国家提供占国内生产总值 0.7% 的发展援助这一目标第一次是在 1970 年定下的。这些国家要尽自己“最大的努力”在“十年中间”实现这一目标（6）。2010 年，40 年过去了，只有 5 个相对较小的国家达成了目标而且所有捐赠者的平均值只刚好超过 0.3%（7）。另一方面，像“软法律”这样的协一还带有一些道德力量。世界卫生大会 1981 年正式通过了《国际母乳代用品销售守则》作为世界卫生组织《组织法》中第 23 条的一条建议，而不是一则“硬”条例（根据第 21 条）。为了将守则草案提至世界卫生大会，世界卫生组织执行委员会同意“一个统一建议的道德力量是它会比一个从会员国收获较少统一支持的条例更具有说服力”（8）。联合国儿童基金会估计，自 1984 年起，已经有 84 个国家为实施守则中的全部或部分规定而颁布立法。但是，根据关于这条守则的谈判，当各方不能一致认同具有约束力的安排时，软法律协议只能代表一个最终的妥协，这最终或许不会让谈判的任何一方满意（9）。

相比之下，因为硬法律同时具有法律和道德力量，公约需要较长的磋商时间，同时也会涉及相对复杂的管理安排和执行机制。另一方面，它们为未来的政策创新和议定书提供了一个用于解决公约（其中的《京都议定书》不过是环境领域众多公约中单独的一个）范围内特殊问题的框架和确保国家遵行协议的更大的可能性。

一份为《烟草控制框架公约》的磋商准备的背景文件阐述了一份约束性协议的潜在好处（见方框 6.4）。

#### 方框 6.4 什么能使国际协议发挥效用？

实证表明，国际协议在解决国际问题上扮演着非常重要的角色。例如：

- 军备控制协议限制了核武器的激增并大量减少美国和前苏联的武器库。
- 《关税和贸易总协定》降低了贸易壁垒并促进扩展了国际贸易。
- 《蒙特利尔公约》大幅度减少了消耗臭氧层物质的生产和消费。

国际协议极少迫使违法者改变自己的行为，更几乎不会去尝试建立一个强有力的执行机制。但是它们能够有效地促进各国之间的合作实现相互期望的结果：

- 通过保证高成本的行动会得到其他国家响应；
- 通过促进社会学习进程；
- 通过在国家政府内给予支持者额外的势力来实现条约的目标；
- 通过设立机制帮助加强发展中国家能力。

为了鼓励遵行，国际协议能够：

- 清楚地表达明确的规则，遵循易于证实的；
- 要求国家提交全国报告，并建立国际审查机制让国家维持公开审查；
- 为帮助它们遵守向发展中国家提供援助；
- 鼓励各种利益相关者的参与。

长远来看，国际协议能造成重大的行为转变，因为它们能够改变国家对成本和收益的计算，同时也因为大多数国家认为它们应当遵行协议。



一份关于世界卫生组织《烟草控制框架公约》实施进展的评价特别得出结论，实施五年后全球进展中的一个积极趋势实现而易见的。半数以上公约的实质性条款赢得了高实施率，超过三分之二报告两次的缔约方表明它们已经实施了关键义务。半数报告两次的缔约方已经实施了超过 80% 包含在全部实质性条款内的措施。总体而言，缔约方报告，在关于防止接触烟草烟雾（第 8 条），包装和标签（第 11 条），向未成年人销售或有未成年人销售（第 16 条），教育、交流、培训和公众意识（第 12 条）等措施方面，实施率较高。而在其他一些方面，例如烟草制品成分管制（第 9 条），烟草广告、促销和赞助（第 13 条），对经济上切实可行的替代活动提供支持（第 17 条），保护环境和人员健康（第 18 条）以及使用法律诉讼作为一项烟草控制工具（第 19 条）等方面，实施率仍较低。

来源：What makes international agreements effective? Some pointers for the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Document WHO/NCD/TFI/99.4. Geneva, World Health Organization, 1999 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_NCD\\_TFI\\_99.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_TFI_99.4.pdf), 2012 年 3 月 10 日访问)。2010 global progress report on the implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Geneva, World Health Organization, 2010 ([www.who.int/entity/ftc/reporting/progress\\_report\\_final.pdf](http://www.who.int/entity/ftc/reporting/progress_report_final.pdf), 2012 年 3 月 10 日访问)。

总体来说，我们认为会员国当前应开启进程就订立发展中国家卫生需求相关研发约束性协议进行谈判。这也是为了实施会员国 2008 年通过的全球战略及行动计划：公共卫生、创新和知识产权（GSPA-PHI）提供保障，尤其是在研发的可持续筹资上。

此外还应当考虑国际卫生法的总体情况。最近，有建议通过卫生相关问题的国际法律文书。其中包括，例如，酒精(10,11)、肥胖控制(12)、假药(13)、影响评估(14)和全球卫生框架公约(15)。谈判一系列具有自身治理结构的协议需要大量费用，因此应平衡考虑这样的呼声。我们认识到，考虑可利用的方案时应考虑到国际卫生法相关费用，同时在一个共同的框架中协调新的法律文件将会带来益处(16)。

尽管如此，并考虑到这些担忧，我们相信有必要提出一份关于研发的约束性文件，来保证用于推进研发的供资与协调，而研发解决严重影响发展中国家的疾病已经成为全球共同的责任。如前所述，我们的职责指向产品相关的研究，但需要重申的是，我们认同对其他卫生相关研究加大投资的价值。

## 卫生研发约束性文件

在 2011 年 7 月举行的第二次会议中，我们提出了两条公开的基本建议，即：

- 在世界卫生组织保护下，加强用于发展中国家卫生需求研发全球筹资与合作机制；以及
- 就世界卫生研发和创新的全球约束性文件，开始正式的政府间谈判。

因此，在第三次会议中，为了使不同的世界卫生组织会员国达成协议，我们安排了有关世卫组织《烟草控制框架公约》谈判以及世卫组织《组织法》规定的发言。

## 世卫组织相关规定

在世卫组织《组织法》下，会员国为了达成协议、通过条例或是提出建议，有三条不同的途径。根据第 19 条：

“世界卫生大会应当拥有就本组织内所有事项通过公约或协议的职权。公约或是协议的通过需要三分之二卫生大会的投票，并根据它的立宪程序经由各会员国批准后生效。”

这些需要世界卫生大会中的三分之二多数票。之后，国家必须选择该协议并利用它们相应的立宪程序给予通过。根据第 19 条，《烟草控制框架公约》是迄今为止唯一达成的协议。

根据第 21 条：

“世界卫生大会应当拥有通过相关条例的职权：

- (a) 卫生检疫要求和其他旨在防止疾病国际扩散的程序；
- (b) 有关疾病、死因及公共卫生工作上的术语；
- (c) 有关国际通用诊断程序的标准；
- (d) 有关在国际贸易中流通的生物、医药及类似产品的安全、纯度以及效力的标准；
- (e) 在国际贸易中流通的生物、医药及类似产品的宣传和标签。”

这些规则的通过需要世界卫生大会的简单多数票。会员国如果反对，需要退出协议，而不是加入。它不需要由各国签署。这些协议是具备法律约束性的，但是如条款中所见，它们受限于特殊的技术性话题或只涉及与我们在此提出的公约无关的标准制定。根据第 21 条唯一的例子即 2005 年最终通过的《国际卫生条例》。

根据第 23 条：

“卫生大会应当拥有就本组织内所有事项提出建议的职权。”

根据第 23 条通过的决议是世界卫生组织提出建议的最常使用的方式。其中包括，全球战略及行动计划：公共卫生、创新和知识产权（GSPA-PHI），近期刚刚谈判确定的《大流行性流感预防框架》，以及《国际母乳代用品销售守则》。

如上所指，我们相信根据第 23 条提出建议是不够的，不仅因为全球公益事业存在集体行动问题，而且还因为需要更为有力的承诺、监管和执行机制。同时，世界卫生组织会员国开始领导一项有关发展中国家卫生需求的约束性研发协议谈判的时机已经成熟，这符合世卫组织《组织法》第 19 条的规定。

## 约束性协议要素

一份协议的内容当然应当由会员国之间提议的谈判结果决定，但是我们在此提出可以引导谈判过程和未来工作一些想法的原则和宗旨。



全球战略及行动计划：公共卫生、创新和知识产权（GSPA-PHI）已经在很多方面就可能公约的框架达成一致意见，即：

- “(a)就严重影响发展中国家的疾病，对发展中国家的公共卫生需要做出评估，同时确定国家、区域和国际各级的研发优先重点
- (b) 促进侧重于二类和三类疾病的研发以及发展中国家与一类疾病相关需求的特殊研发工作
- (c) 建立和增进研发的创新能力，尤其是在发展中国家
- (d) 改善、促进和加速发达和发展中国家之间以及发展中国家互相间的技术转让
- (e) 鼓励和支持以下列方式应用和管理知识产权：最大限度地加强与卫生相关创新，尤其是在满足发展中国家的研发需求方面；保护公共卫生并促使人人获得药品，以及酌情研究和实施可能的研发激励计划
- (f) 通过有效克服可及性方面的障碍，改善所有卫生产品和医疗装置的提供和可及性
- (g) 建立和增强为研发进行的可持续供资机制，并开发和提供卫生产品和医疗装置以解决发展中国家的卫生需求
- (h) 发展机制，监测和评价战略和行动计划的实施，包括建立报告制度。” (17)

提议的公约旨在为促进研发提供有效的筹资和合作机制。我们在第三次会议中提到，我们视公约为现行知识产权制度不能运转时的补充文件，而不是其替代品。公约下的研发应当侧重于二类和三类疾病的卫生技术发展以及与一类疾病相关的发展中国家的特殊需要。

我们认为无需赘言，各项建议都要放在卫生研究更广泛的框架下来讨论，并且提议的筹资机制和公约应当：*i*）在整体上支持卫生研究，包括公共卫生和卫生体系，*ii*）并不包含从其他重要的卫生研究领域进行资源转换或是 *iii*）在对发展中国家的卫生需求研发上，限制筹资范围在特定的技术或选择。

在广泛的框架内，基于我们的分析，我们建议下面的提议应当作为公约谈判过程中框架的一部分：

## 目标

- 根据适用的含卫生相关条例的国际人权文件履行国家义务和承诺。
- 促进研发，发展新卫生技术，通过研发成本与产品价格脱钩，保障可获得性和可支付性，应对发展中国家卫生需求带来的全球挑战。
- 保证可持续供资解决发展中国家认定的研发优先重点。
- 加强公私研发协作。
- 提升发展中国家的创新能力和对这些国家的技术转让。

- 使科研成果成为公共产品，可以免费应用于未来的研究和生产
- 基于发展中国家的公共卫生需求改进重点确定工作，依据透明的、发展中国家具有发言权的管理结构改善决策。
- 公约的核心因素应当侧重于二类和三类疾病的卫生技术开发以及与一类疾病相关的发展中国家的特殊需求。

## 筹资

- 所有国家应旨在实现规定水平的公共筹资，用于与发展中国家相关的卫生研发。
- 各国可通过向公约建立的筹资机制捐献资金，结合本国为实现公约目的进行的国内研发支出，或适当时通过发展援助实现其筹资承诺。
- 筹资机制应基于国家捐献的资金设立。公约可考虑研发相关的国家自行投资，不论在其国内或在国外，决定捐献水平。我们提议将其总供资义务数额的20-50%贡献到一个汇集供资机制中。
- 类似筹资也可来自现有的纳税人资源、新的国家收入提升手段，或是通过部分来源于新国际机制的资源达到该目的。同样可以预期，会有自愿、来自公共部门、私营部门和慈善性的额外捐款进入汇集供资机制。
- 具有更明确的研发目的后，公约及其筹资机制需更多支持更广泛的卫生研究公共筹资分配和其它卫生研究领域筹资的可持续性。
- 公约应当明确公共部门、私营部门、公私合作中，以及在发达或发展中国家，哪些研究实体有资格获得供资。
- 为了促进具有成本效益的研发工作，供资应流向有利于发展中国家随后获得技术，尤其是利用我们在报告中提出的最符合这些标准的工具，如开放式知识创新等。
- 供资也应当促进能力建设和向发展中国家的公共、私营部门转让技术。

## 协调

- 需要一个协调机制帮助推动，尤其是全球战略及行动计划：公共卫生、创新和知识产权（GSPA-PHI）要点 2.3 中的目标（“增强卫生和生物医药研发的合作、参与及协调”）。这可基于我们在第 5 章中阐述的想法。
- 协调机制应能够提升有关研发量、类型和分布的衡量以及对研发成果的评估，尤其应能衡量承诺和遵守方面的进展。这将部分取决于公约缔约方提供的数据和报告。

合规机制也需要进行设计，包括通过公约缔约方间的合作进行设计。

## 未来工作

如同我们报告中所证明的，约束性文件的谈判中还有很多复杂的问题需要解决。全球战略及行动计划：公共卫生、创新和知识产权（GSPA-PHI）的谈判花费了太多时间的原因之一就是负责起草的政府间工作组几乎没有在斟酌草拟文本上做任何的准备工作。因此，我们建议根据下列内容推动进程：

- 审议我们的报告时，世界卫生大会应当考虑到，首先，建立一个工作组或技术委员会，由来自世界卫生组织各个区域的两个会员国组成，负责承担准备工作，如草拟协议、向其他会员国、相关政府间组织、供资方、研究者、私营部门、公民社会和学术团体收集必要信息等。或是仿照 FCTC 的做法提供适当的技术支持成立一个不限名额的政府间工作组。
- 同时应规定依据《世界卫生大会议事规则》第 40 条，成立一个向所有会员国开放的政府间谈判机构，在提议的工作组提出报告后，起草并谈判提议的研发协议。
- 世界卫生组织将需要提供适当的资源支持工作组或技术委员会。

## 参考文献

1. *WHO's role and responsibilities in health research: Bamako Global Ministerial Forum on Research for Health. Report by the Secretariat.* 124<sup>th</sup> Session of the WHO Executive Board, Document EB124/12 Add.2, 6 January 2009 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB124/B124\\_12Add2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_12Add2-en.pdf), accessed 6 March 2012).
2. *Intellectual property rights, innovation and public health.* Fifty-sixth World Health Assembly, Geneva, 19–28 May 2003, Resolution WHA56.27 ([http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA56/ea56r27.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf), accessed 5 March 2012).
3. *Council conclusions on the EU role in global health.* 3011th Foreign Affairs Council meeting. Brussels, Council of the European Union, 2010 ([http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.pdf), accessed 6 March 2012).
4. Simmons BA, *Mobilizing for human rights.* Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
5. *Framework Convention on Climate Change. Report of the Conference of the Parties on its sixteenth session. Cancun 29 November to 10 December 2010.* Document FCCC/CP/2010/7/Add.1, March 2011 (<http://unfccc.int/files/na/application/pdf/07a01-1.pdf>, accessed 6 March 2012).
6. *Financial status of the Adaptation Fund Trust Fund.* Document AFB/EFC.8/7 14. Bonn, Adaptation Fund, 2012 ([http://www.adaptation-fund.org/sites/default/files/AFB.EFC\\_.8.7%20Financial%20Status%20of%20the%20AF%20Trust%20Fund.pdf](http://www.adaptation-fund.org/sites/default/files/AFB.EFC_.8.7%20Financial%20Status%20of%20the%20AF%20Trust%20Fund.pdf) , accessed 6 March 2012).

7. *The 0.7% target: an in-depth look*. New York, The Millennium Project, 2006 (<http://www.unmillenniumproject.org/press/07.htm>, accessed 6 March 2012).
8. DAC members aid performance in 2010. Annex A in: *Development co-operation report 2011*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2011 ([http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011\\_dcr-2011-en](http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en), accessed 13 March 2012).
9. *International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*. Geneva, World Health Organization, 1981. ([http://www.unicef.org/nutrition/files/nutrition\\_code\\_english.pdf](http://www.unicef.org/nutrition/files/nutrition_code_english.pdf), accessed 6 March 2012).
10. Beigbeider Y. *L'Organisation Mondiale de la Santé*. Paris, Presses Universitaires de France, 1995.
11. Casswell S, Thamarangsi T. Reducing harm from alcohol: call to action. *The Lancet*, 2009, 373: 2247–2257.
12. Sridhar S. Regulate alcohol for global health. *Nature*, 2012, 482:16.
13. Editorial. *Urgently needed: a framework convention for obesity control*. *The Lancet*, 2011,378:741.
14. Editorial. *Fighting fake drugs: the role of WHO and pharma*. *The Lancet*, 2011,377: 1626.
15. Oxman AD et al. A framework for mandatory impact evaluation to ensure well informed public policy decisions. *The Lancet*, 2010,375: 9712.
16. Lawrence OG et al. *The joint action and learning initiative on national and global responsibilities for health*. World health report (2010) Background Paper, No 53. Geneva, World Health Organization, 2010 (<http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/53JALI.pdf>, accessed 6 March 2012).
17. Hoffman SJ, Røttingen JA. A framework convention on obesity control? *The Lancet*, 2011, 378:2068.
18. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In: document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf), accessed 5 March 2012).

## 附录 1: 初期报告

### 研究与开发方面筹资与协调问题磋商性专家工作小组的首次会议报告

1. 研究与开发方面筹资与协调问题磋商性专家工作小组于 2011 年 4 月 5 日至 7 日在日内瓦召开首次会议，21 名成员中的 19 名成员参加了会议。磋商性专家工作小组选举 John-Arne Røttingen 教授（挪威）为主席，Claudia Inês Chamas 教授（巴西）为副主席。另外，还从其他四个世卫组织区域中各选出一名报告员：

- Bongani Mawethu Mayosi 教授（南非）
- Leizel Lagrada 博士（菲律宾）
- L C Goyal 先生（印度）
- Hilda Harb 女士（黎巴嫩）

2. 除每天的最后会议外，前两天的会议均向观察员开放。4 月 6 日，磋商性专家工作小组举办了开放式论坛，不同利益攸关方共进行了 14 次演讲。这些开放部分的视频记录和所作演讲可通过世卫组织网站获得。最后一天的工作主要以闭门会议的形式举行。随后在公开会议上，主席对会议成果做了简要介绍<sup>1</sup>。

### 成果概要

#### 利益冲突

3. 鉴于世卫组织确定四名成员有相关利益冲突<sup>2</sup>，磋商性工作小组对利益冲突的问题进行了讨论。秘书处注意到，世卫组织的政策是对利益冲突保持透明，并在考虑到个人在承认有利益冲突时仍可能对公共卫生做出贡献的情况下，试图处理这类冲突。磋商性工作小组充分注意到针对其前身，也就是研究与开发方面协调与筹资问题专家工作小组在工作方面提出的问题，在 WHA63.28 号决议中提出的使磋商性专家工作小组“在其工作中遵守科学诚信原则，不受利益冲突的影响”的要求，以及会员国在执行委员会第 128 届会议上表达的观点<sup>3</sup>。

4. 经适当考虑，会议一致认为，在讨论过程的任何时候，磋商性专家工作小组的任何成员可在认为情况相关时针对任何其他成员自由提出可能存在的利益冲突问题，磋商性专家工作小组随后将就如何处理与讨论主题相关的冲突感觉问题达成一致意见。会议还一致同意，在 Herrling 教授这一具体情况下，他应当主动退出涉及他所提出的提案的讨论。

<sup>1</sup> 见 [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html) (2011 年 4 月 28 日访问)。

<sup>2</sup> 演讲参见 [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html)。

<sup>3</sup> 见文件 EB128/2011/REC/2，第二次会议第 2 部分和第九次会议第 1 部分摘要记录。

## 工作职责/范围

5. 磋商性专家工作小组考虑了如何解读 WHA63.28 号决议中阐明的工作职责，包括推进以往的研究与开发方面协调与筹资问题专家工作小组的工作，更加深入地作出分析，审议补充提交的意见和提案，并审查区域执行方式的可行性。磋商性专家工作小组还注意到，其核心职责依然为设立其前身专家工作小组时 WHA61.21 号决议所列，以及该决议通过的公共卫生、创新和知识产权全球战略及行动计划的商定部分所含。

6. 鉴于上述情况，磋商性专家工作小组决定，应将其重点放在与二类和三类疾病相关的卫生产品和技术（包括，如：药物、疫苗、诊断试剂、器具和提供技术）研究与开发问题的筹资和协调方面，以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需求上。但是，小组承认其他相关领域的研究与开发的重要性，它们可能会需要额外筹资和/或改进协调，如：

- 更好的研发和创新政策
- 改进公共卫生、临床和预防干预措施，包括，如诊断方法
- 卫生政策和卫生系统，以改善新型产品和现有产品的提供和可及性。

7. 磋商性专家工作小组还强调了其特定职责与公共卫生、创新和知识产权全球战略及行动计划中其他要点之间的联系。其核心职责集中在要点 2（促进研究和开发）和要点 7（促进可持续的供资机制）方面。但也很重要，将研发需求和重点（要点 1）、提高创新能力（要点 3）、技术转让（要点 4）和知识产权管理（要点 6）问题考虑在内。另外，磋商性专家工作小组认识到，极为重要的是确保研究和开发政策将改进可得性、可接受性和可负担性的需求，以有利于改进提供和获取（要点 6）问题考虑在内。

8. 磋商性专家工作小组承认，WHA63.28 号决议中要求研究尤其是四种创新性筹资渠道的实用细节<sup>1</sup>，审查五项有前景的提案<sup>2</sup>，并进一步探讨不符合研究与开发方面协调与筹资问题磋商性专家工作小组适用标准的六项建议<sup>3</sup>。但是，磋商性专家工作小组决定对其前身专家工作小组的报告中提到的全部 22 项提案（包括第 5.4 和 5.5 章中的提案）以及所有会员国或其他利益攸关方提交的新提案或改进提案进行分析。另外，磋商性专家工作小组认为，如果会员国和其他利益攸关方愿意，应重新提交前专家工作小组最初编纂的 109 项提案<sup>4</sup>，或者他们认为专家工作小组未予适当审议的任何其它提案。

9. WHA63.28 号决议指明，磋商性专家工作小组应审查不同筹资渠道的适当性及在卫生组织六个区域的每一区域得到执行的可行性。磋商性专家工作小组强调，在如此有限

<sup>1</sup> 见《研究与开发方面的协调与筹资问题：专家工作小组报告》日内瓦，世界卫生组织，2010 年，第 5.3 章。

<sup>2</sup> 见《研究与开发方面的协调与筹资问题：专家工作小组报告》日内瓦，世界卫生组织，2010 年，第 5.6 章。

<sup>3</sup> 见《研究与开发方面的协调与筹资问题：专家工作小组报告》日内瓦，世界卫生组织，2010 年，附件 2。

<sup>4</sup> 见《专家工作小组使用的方法》[www.who.int/phi/explanation\\_of\\_methodology\\_used\\_by\\_the\\_EWG.pdf](http://www.who.int/phi/explanation_of_methodology_used_by_the_EWG.pdf)。

的时间内分析不同提案的区域适当性极具挑战性，同时强调，开展全面评估时须考虑到区域和国家方面的问题，因此，应当由地方决策者加以实施。WHA63.28号决议还要求总干事在现有资源范围内，应要求为区域协商工作提供技术和财政支持，协助磋商性专家工作小组的工作。在可用的时间里，磋商性专家工作小组认为，在世卫组织区域委员会开会期间，即2011年8月至10月期间，最适合探讨召开边会活动的可能性——如世卫组织区域办事处提出召开这些会议要求的话。属于某一特定区域的磋商性专家工作小组成员、相关区域办事处及总部的秘书处应参与这些边会活动；受邀者应包括会员国和区域利益攸关方。如果召开这些区域会议，磋商性专家工作小组就能将区域情况纳入其讨论过程之中。

## 分析框架

10. 磋商性专家工作小组决定将提案暂分为两种标题类别：

- 筹资机制 — 包括前专家工作小组术语中的筹资和分配提案
- 协调机制 — 包括改进效率、网络安排以及对包括全球治理在内具有整体影响的机制。

11. 磋商性专家工作小组还决定，在审查提案之前（即来自前专家工作小组的提案或新的、经过改进的、或者重新提交的提案），不应像其前身那样试图对提案排序或评分。除非已明确商定某提案超出了磋商性专家工作小组的职责范围，否则不应拒绝任何提案。相反，磋商性专家工作小组将会根据其标准，并且在已有的证据和自身判断的基础上，为每一项提案作出质量评价。以这一分析为基础，磋商性专家工作小组的目标是围绕会员国、秘书处和其他利益攸关方如何推进这项议程，以改进研究和开发方面的筹资和协调问题提出具体建议。

12. 磋商性专家工作小组审议了许多分析中应考虑到的标准，同时还铭记其实用性会因提案的类型而异，还审议了不同提案试图解决的研究和开发过程中的多种限制。这些标准包括：

- 对发展中国家公共卫生的潜在影响
- 资源的合理和有效利用/效率考虑因素
- 成本效益
- 技术可行性、扩大规模的潜力、可重复性、执行速度
- 财务可行性和可持续性
- 增益性
- 知识产权管理问题

- 研究与开发成本与产品价格脱钩的可能性
- 对公平性和分配的影响，包括产品的可得性和可负担性及对获得性和提供的影响
- 治理与决策的问责制/参与
- 对发展中国家能力建设及技术转让的影响
- 与其他机制协同的可能/与其他相结合的可能性。

### 邀请提交提案

13. 磋商性专家工作小组决定，在四月底发出提交提案的邀请，围绕如下内容征询意见：任何前专家工作小组审议的 22 个提案的改进版本；会员国或其他利益攸关方认为应当由磋商性专家工作小组重新予以审议的专家工作小组大名单中的 109 项提案；以及任何新的提案，或认为前工作小组未予适当审议的其他任何提案。磋商性专家工作小组要求秘书处使用标准化模板发出提案征集通知，这要求对各项提案按照商定的标准作出评估，包括支持提案的已有证据基础。



## 附录 2: 专家工作小组和磋商性专家工作小组进程图示

### 小结

本附件解释了磋商性专家工作小组审议了哪些研发筹资和协调提案以及我们如何将提案分为 15 个评估组。

根据世界卫生大会 WHA63.28 号决议, 我们审查了研发筹资和协调专家工作小组 (EWG) 报告中所包含的所有 22 项分组提案。为了更好地了这 22 项分组提案的范围, 本附件的第一部分解释了专家工作小组如何生成了 109 项促进研发筹资和/或协调的奖励提案<sup>1</sup>的清单, 如何将提案数量由 109 项减少到 91 项(主要是通过将类似的提案归类), 以及这 91 项提案中的大部分如何在专家工作小组报告第 5 章包含的 22 项分组提案中得到反映。由于专家工作小组没有充分描述其方法论, 尤其是方法论的最后一步, 因此我们基于自身的知识和能力尽可能分析了这 91 项提案, 并按照 22 项分组提案将其归类。

此外, 磋商性专家工作小组于 2011 年 6 月 1 日至 24 日在其网页上发出了关于提交提案的征集。我们评估并评价了所有响应这一号召而提交的所有提案。在收到的 22 项提案中, 有 5 项实际上是提出筹资要求, 不属于我们的职权范围。另有两项提案如报告主体部分所解释的缺乏经验证据的支持, 捐助方为提案辩护所用的理论论据无法令我们信服。一项关于协调的提案在报告正文中已作讨论。附件 2 包含了对剩下 14 项所提交的提案和专家工作小组报告中包含的 22 项分组提案的分析。本附件的第二部分更加详细地解释了上述流程。

在审查了专家工作小组报告中全部 22 项分组提案和我们收到的为响应号召提交的所有 15 项意见之后, 我们将审议中的所有提案重新分成 15 组进行评估。我们在报告正文部分讨论了关于筹资来源的四项专家工作小组提案 (专家工作小组报告第 5.3 节) 和关于协调的提交提案。附件的最后部分解释了哪项提案最终分到了我们所评价的 15 个分组提案中的哪一组。

### 专家工作小组对于研发筹资和协调提案的分组

#### 第一步: 生成 109 项提案清单

1. 专家工作小组决定第一步为生成提案清单。在 2009 年 6 月专家工作小组关于研发筹资和协调的第二次会议召开前夕, 世卫组织联系各会员国以获得提案, 并于 2009 年 3 月 7 日至 15 日举行了基于网络的公开听证会, 这次公开听证会面向个人、公民社会团体、政府机构、学术和研究机构、私营部门和其他利害关系方。基于这两项活动, 世卫组织获得了以下贡献:

---

<sup>1</sup> 在本文件中, “提案”一词是指为改善研发筹资和/或协调而拟议、提交或通过其他方式确定的机制, 因为之前的专家工作小组就采用这一说法。“分组提案”是指专家工作小组报告中分析的 22 组提案。

会员国的 15 项贡献请见：[http://www.who.int/phi/mspublichearing\\_rdf/en/index.html](http://www.who.int/phi/mspublichearing_rdf/en/index.html)。

其他利益攸关方的 13 项贡献请见：[http://www.who.int/phi/shpublichearing\\_rdf/en/index.html](http://www.who.int/phi/shpublichearing_rdf/en/index.html)。

2. 为了加强分析的广度和深度，专家工作小组进而开展研究以确定额外的研发筹资提案，认为以下来源包含有额外的提案：

- 专家工作小组成员的提案；
- 文献检索；
- 知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）(1)、卫生系统创新国际筹资特别小组(2)和布鲁金斯学会对评价工具的分析：“全球卫生创新筹资：分析不同选择的工具” (3)。

3. 提交至公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组（IGWG）的提案没有专门被专家工作小组列入 109 项提案的清单。但是大部分提交至公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组的提案在 91 项提案清单和/或专家工作小组最终报告中得到了反映。比如提交至公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组的意见中经常提及的产品开发伙伴关系、专利池和提前采购承诺都在专家工作小组的最终报告中有所反映。为尽量提高透明度，磋商性专家工作小组把所有提交至公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组提案中的参考文献摘录出来，集中收录在名为“公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组公开听证——提案建议”的文件中。文件请见磋商性专家工作小组网页，网址是 [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html)。

4. 109 项提案清单源自会员国、其他利益攸关方和上述提及的其他来源提案。可以通过磋商性专家工作小组网页获得该项清单，网址为 [http://www.who.int/phi/inventory\\_of\\_proposals.xls](http://www.who.int/phi/inventory_of_proposals.xls)（请见“按字母顺序排列的所有提交意见”工作表）。

## **第二步：从 109 项提案到 91 项提案**

5. 通过将基本相同的提案分组，我们将 109 项提案清单缩减至 91 项。比如有两项提案被视为“航空团结捐款”。另外一个例子是将各种颁奖基金（比如 109 项提案清单中的第 76 项和第 79 项）整合为更具普遍性的“颁奖基金”类（91 项提案清单中的第 69 项）。再比如将与快速审查相关的各项提案（比如 109 项提案清单中的第 12 项、第 19 项、第 20 项和第 73 项）归为一或两项快速审查提案（比如 91 项提案清单中的第 32 项和第 33 项提案）。

91 项提案清单请见名为“清单”的文件，网址为 [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/ewg\\_2ndhearing\\_reldocs/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html)。

6. 之后专家工作小组决定举行面向会员国、个人、公民社会团体、政府机构、学术和研究机构、私营部门和其他利害相关方的第二次网络公开听证会，征求关于评价框架、评价标准和专家工作小组正在审议的奖励提案清单相关的意见。这次听证会的目的不是要获得新的提案，而是征集反馈。然而来自世卫组织会员国、供资方、公民社会团体、私人企业、产品开发合作伙伴和监管部门等 18 个团体的反馈中也提到了新的提案或重申了在专家工作小组第一次公开听证会上提交的或提交至公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组的提案。必须说明 91 项提案清单没有在第二次听证会反馈的基础上进行更新。但是在很多方面上述反馈纳入了最终报告当中。比如和国际药品采购机制（UNITAID）专利池相关的提案被明确纳入了专家工作小组的最终报告。

第二次听证会发布的文件清单请见：[http://www.who.int/phi/public\\_hearings/ewg\\_2ndhearing\\_reldocs/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html)。

两个会员国反馈的具体内容请见：[http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/mpublichearing\\_rdf09/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/mpublichearing_rdf09/en/index.html)。

16 个其他个人和团体的具体贡献请见：[http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/shpublichearing\\_rdf09/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/shpublichearing_rdf09/en/index.html)。

7. 为尽量提高透明度，我们将第二次听证会上收到的提案或提案参考文献摘录出来，与这次听证会上收到的其他意见一起列在名为“专家工作小组第二次听证会提交文件列表——非提案清单”的电子表格中。表格请见磋商性专家工作小组网页，网址为[http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html)。表格中的有些提案只是简要提及，甚至没有进一步解释，但仍被收录进来。

### **第三步：从 91 项提案到 22 项分组提案**

8. 91 项提案中的大部分被分成专家工作小组报告以及世界卫生大会 WHA63.28 号决议提及的 22 个大组（分组提案）。关于专家工作小组是如何分组的没有文件记录，对 91 项提案与 22 项分组提案的关系也没有完整的图示。

9. 然而磋商性专家工作小组认为图示对了解工作范围至关重要。因此我们基于自身的知识和能力尽可能分析了这 91 项提案并将其分为 22 项分组提案。分组结果可见于名为“22 项分组提案清单”的电子表格，网址为：[http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html)。

10. 工作表 1（名为“分组提案”）的图示表明专家工作小组清单中的 91 项提案中的大部分如何被分成专家工作小组报告中的 22 个大组。A 栏显示专家工作小组 91 项提案清单中提案的编号，B 栏和 C 栏显示提案的名称和描述。D 栏显示提案被视为分配（A）提案还是供资（F）提案。E 栏显示提案是否被分到 22 个分组中的超过一组。F 栏“来

源”标题下的数字表明工作表 2（名为“阅读清单”）中的行数，可以在该行找到更多关于相应提案的阅读材料。

11. “未分类的清单提案”这一电子表格（请见磋商性专家工作小组网页：[http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html)）列出了 91 项提案清单中所有不能被分进专家工作小组报告中 22 个大组的提案。值得注意的是，这些在专家工作小组最终报告中没有提及的提案几乎全部来自文献检索或其他来源，而不是来自会员国和其他利益攸关方提交给专家工作小组的提案。F 栏“来源”标题下的数字同样表明工作表 2（名为“阅读清单”）中的行数，可以在该行找到更多关于相应提案的阅读材料。

12. 可以在专家工作小组报告第 5 章找到所有分组提案。

## 磋商性专家工作小组对研发筹资和协调提案的分组

### 磋商性专家工作小组考虑的研发筹资和协调提案清单

13. 世界卫生大会 WHA 63.28 号决议中提及的所有 15 项分组提案均可在专家工作小组报告第 5 章找到。除此之外，专家工作小组报告第 5 章还提到 7 项 WHA63.28 号决议中没有特别提及的分组提案。在 2011 年 4 月磋商性专家工作小组第一次会议期间，我们决定审查专家工作小组报告第 5 章包含的所有 22 项发言筹资和协调分组提案，包括世界卫生大会 WHA63.28 号决议中没有特别提及的提案。这些分组提案列于表 1 当中。

**表 1. 磋商性专家工作小组审议的二十二项分组提案**

<b>四种创新性筹资渠道（专家工作小组报告第 5.3 节）</b> 世界卫生大会 WHA63.28 号决议 2 (2) b i 款提及
一项新的间接税
企业和消费者的自愿捐款
对制药工业汇回利润的征税
卫生研究与开发的新捐助资金
<b>五种有前景的提案（第 5.6 节）</b> 世界卫生大会 WHA63.28 号决议 2 (2) b ii 款提及
开放性资源
专利池（UNITAID 模式）
卫生影响基金
优先审查凭证
罕见病药物立法
<b>六种进一步提案（附件 2）</b> 世界卫生大会 WHA63.28 号决议 2 (2) b iii 款提及
可转让的知识产权
绿色知识产权

去除数据独占性
生物医药研究和开发条约
大型最终奖（以影响为基础的奖励）
被忽视疾病对公司税收的优惠
<b>资金分配方式相关的五种提案（第 5.4 节）</b> 世界卫生大会 WHA63.28 号决议未提及
产品开发伙伴关系
向中小企业直接捐赠和向发展中国家试点提供捐赠
“里程碑”奖
“最终”奖（现金）
购买或采购协议
<b>提高效率的提案（第 5.5 节）</b> 世界卫生大会 WHA63.28 号决议未提及
监管协调
竞争前研究与开发平台

14. 根据磋商性专家工作小组的职权，除了专家工作小组报告中包含的 22 项分组提案，我们决定也要审查所有收到的为响应 2011 年 6 月 1 日至 24 日在磋商性专家工作小组网页发布的提案征集而提交的提案。此次提交提案的征集邀请相关利益攸关方提交含有任何专家工作小组审议的 22 项分组提案改进版本的提案、专家工作小组 109 项提案清单中任何会员国或其他利益攸关方认为需要由磋商性专家工作小组重新审议的提案、任何新的提案，或任何上述各方认为没有得到专家工作小组充分审议的提案。

15. 发出提案征集之后我们收到的 22 项意见列于表 2 当中。意见全文请见磋商性专家工作小组网页：[http://www.who.int/phi/news/cewg\\_submissions/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_submissions/en/index.html)。我们判断其中的 15 项意见（编号 1 至 15）和磋商性专家工作小组的职权尤其相关，因此和相关提案一起被纳入评价中，详见表 2。

16. 其中一项意见——第 12 项：ANDI 模式，即非洲药物和诊断创新网络（ANDI）模式在报告的第 5 章进行讨论。剩下的意见中，有五项（第 16 至 20 项）被认为不在磋商性专家工作小组的职权范围之内，因为这五项意见要求提供项目供资，而不是改进研发筹资和协调的提案。剩下两项提案（第 21 和 22 项）没有足够的经验证据支持，捐助方为提案辩护所用的理论论据无法令我们信服<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 见上文第 3 章。

表 2. 将通过提案征集收到的意见分组纳入磋商性专家工作小组报告和评价中

提交至磋商性专家工作小组的意见		磋商性专家工作小组的相关评价
1	创新引导奖。知识生态国际。	里程碑奖和最终奖
2	全印药品行动网络、伯尔尼宣言、贸易及发展中心、卫生与社会公平倡议、人民健康运动、第三世界网络。	1. 汇集资金 2. 研究和开发全球框架
3	审议基本卫生和生物医学研发条约。国际卫生行动组织、卫生与社会公平倡议、知识生态国际、无国界医生组织、第三世界网络。	研究和开发全球框架
4	提交至磋商性专家工作小组的意见。基本药物大学联盟。	1. 研发与创新开放式做法 2. 专利池
5	投资于创新型发展中国家的中小企业。卫生研究发展委员会和卫生研究全球论坛。	1. 给予公司的直接赠款 2. 汇集资金
6	国际创新基金（IFI）（绿色知识产权）。国际发展高等研究院、ItaruNitta。	绿色知识产权
7	被忽视疾病研究与开发基金。诺华国际	汇集资金
8	通过以里程碑为基础的奖励促进卫生服务点发热诊断的研发。BIO 全球健康风险投资。	里程碑奖和最终奖
9	公平许可/全民医疗。德国卫生医药促进组织、柏林夏洛蒂医科大学、德国奥登堡大学。	研发与创新开放式做法
10	促进发展中国家技术创新的新型激励体系。Miguel Maito、Eduardo Franciosi。	1. 给予公司的直接赠款 2. 汇集资金
11	提交至磋商性专家工作小组的意见。国际卫生行动组织。	研究和开发全球框架
12	ANDI 模式。非洲药物和诊断创新网络（ANDI）。热带病研究和培训特别规划。	在磋商性专家工作小组报告第 5 章中讨论
13	被忽视疾病研发的筹资和奖励。被忽视疾病药物行动。	1. 里程碑奖和最终奖 2. 汇集资金 3. 研发与创新开放式做法 4. 监管协调
14	卫生影响基金。全球卫生激励措施。	卫生影响基金
15	开源药物开发倡议。印度科学与工业研究理事会	研发与创新开放式做法

提交至磋商性专家工作小组的意见		磋商性专家工作小组的相关评价
16	改善巴基斯坦孕产妇、新生儿和儿童健康服务开源软件。GhulamNabiKazi。世卫组织巴基斯坦国家代表处。	不在职权范围之内
17	被忽视热带病管理门户——流行病学观察。健康洞察力有限公司。	不在职权范围之内
18	服务于高风险人群的餐饮业员工食品安全知识和实践。哥斯达黎加大学。Paola Paez。	不在职权范围之内
19	角膜缘肝细胞生物工程。Agarwal 博士眼科医院临床研究。	不在职权范围之内
20	减少孕产妇死亡率提案。Agarwal 博士眼科医院临床研究	不在职权范围之内
21	对可用疗法过早过时的最佳对冲。欧洲地中海管理学院、法国国家科学研究中心、埃克斯-马赛数量经济研究小组、（公共经济学院）。Patrick Leoni、Stéphane Luchini。	证据不足
22	减少专利权期限以防止工业层面的勾结。欧洲地中海管理学院、凯洛格商学院、西北大学。Patrick Leoni、Alvaro Sandroni。	证据不足

### 提案新状况：关于筹资和协调的 15 个评价和篇章

17. 磋商性专家工作小组第二次会议评估了专家工作小组报告中包含的 22 项分组提案和被认为与磋商性专家工作小组职权相关的 15 项提交意见。

18. 之后我们决定把被认为与自身职权相关的所有提案重新分成 15 个新的提案组，在此基础上做出 15 项评价。比如与汇集资金相关的各项提案被归为为产品开发伙伴关系和其他研究组织提供额外融资的“汇集资金”评价一项。

19. 表 3 显示哪些在专家工作小组报告中讨论的分组提案和哪些为响应磋商性专家工作小组提案征集提交的意见分别在报告附件 3 中呈现的 15 项评价各项下进行审议。

表 3. 根据磋商性工作小组 15 项评价审议的提案

磋商性专家工作小组评价	专家工作小组的相关分组提案和其他相关提交意见
1. 研究和开发全球框架	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>附件 2。</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>审议基本卫生和生物医学研发条约。国际卫生行动组织、卫生与社会公平倡议、知识生态国际、无国界医生、第三世界网络。</p> <p>国际卫生行动组织的意见。</p> <p>卫生研究和开发全球框架。全印药品行动网络、伯尔尼宣言、贸易及发展中心、卫生与社会公平倡议、人民健康运动、第三世界网络。</p> <p><b>其他相关意见：</b></p> <p>国际卫生行动组织 2009（提交至专家工作小组的意见）</p> <p>知识生态国际（KEI）在世卫组织关于促进研发的新型筹资渠道提案公开听证会上的意见。知识生态国际 2009（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>呼吁世卫组织讨论生物医学研发条约的提案。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南 2009（提交至专家工作小组的意见）。</p>
2. 去除数据独占性	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>附件 2</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b> 无</p>
3. 给予公司的直接赠款	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.4.2 节“向中小企业直接捐赠和向发展中国家试点提供赠款”</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>新型投资策略：创新型发展中国家研究奖励。卫生研究全球论坛。发展中国家技术创新的新型奖励体系。Miguel A. Maito、Eduardo Franciosi</p> <p><b>其他相关意见：</b></p> <p>概念说明：促进全球卫生创新的创新筹资机制。Charles W. Wessner，美国国家科学院，卫生研究全球论坛给予支持（提交至专家工作小组的意见）。</p>



磋商性专家工作小组评价		专家工作小组的相关分组提案和其他相关提交意见
4.	绿色知识产权	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>附件 2</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>国际创新基金（IFI）：发展中国家药物的创新筹资机制。绿色知识产权。 Itaru Nitta</p> <p><b>其他相关意见：</b></p> <p>专利保险（绿色知识产权）计划：被忽视疾病的金融处方？ Itaru Nitta（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>专利和基本药物：绿色知识产权项目的应用。 Itaru Nitta（提交至知识产权、创新和公共卫生委员会的意见）。</p>
5.	卫生影响基金	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.6.3 节“卫生影响基金”。</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>卫生影响基金。全球卫生激励措施。</p> <p><b>其他相关意见：</b></p> <p>卫生影响基金：按业绩计薪 2009（提交至专家工作小组的意见）。</p>
6.	罕见病药物立法	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.6.5 节“罕见病药物立法”。</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>无。</p>
7.	专利池	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.6.2 节“专利池（UNITAID 模式）”。</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>无</p>

磋商性专家工作小组评价		专家工作小组的相关分组提案和其他相关提交意见
8.	汇集资金	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.4.1 节“产品开发伙伴关系”。</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>被忽视疾病研究与开发基金。诺华。</p> <p>卫生研究和开发全球框架。全印药品行动网络、伯尔尼宣言、贸易及发展中心、卫生与社会公平倡议、人民健康运动、第三世界网络。</p> <p>被忽视疾病研发的筹资和奖励：机遇和挑战。被忽视疾病药物行动。</p> <p>发展中国家技术创新的新型激励体系。Miguel A. Maito、Eduardo Franciosi</p> <p><b>其他相关意见：</b></p> <p>被忽视疾病研发基金（FRIND）2009（提交至专家工作小组的意见）。</p>
9.	研究、开发与创新的开放式做法	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.5.2 节“竞争前研究与开发平台”。</p> <p>第 5.6.1 节“开放性资源”。</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>基本药物大学联盟。</p> <p>被忽视疾病研发的筹资和奖励。被忽视疾病药物行动。</p> <p>公平许可/全民医疗。德国卫生医药促进组织、柏林夏洛蒂医科大学、德国奥登堡大学。</p> <p>开源药物开发倡议。印度科学与工业研究理事会</p> <p><b>其他相关意见：</b></p> <p>“开源药物开发倡议”：治疗结核的开放合作药物开发模式。印度科学与工业研究理事会（提交至专家工作小组的意见）。</p>

磋商性专家工作小组评价		专家工作小组的相关分组提案和其他相关提交意见
10.	里程碑奖和最终奖	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.4.3 节“里程碑奖”。</p> <p>第 5.4.4 节“最终奖”。</p> <p>附件 2。</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>全球卫生创新商数奖：通过以里程碑为基础的奖励促进卫生服务点发热诊断的研发。BIO 全球健康风险投资。</p> <p>创新引导奖。知识生态国际。</p> <p><b>其他相关意见：</b></p> <p>南美锥虫病新疗法、诊断法和疫苗开发颁奖基金。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>结核低成本快速诊断测试开发颁奖基金。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>支持创新和捐助方支持市场可及性的颁奖基金，将对创新的奖励和用于治疗艾滋病毒/艾滋病、结核、疟疾及其它疾病的人道主义用途产品的竞争性供给联系起来。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>发展中国家新型癌症疗法和疫苗奖励机制。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>对专家工作组关于替代融资的回应。国际卫生行动组织（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>知识生态国际（KEI）在世卫组织关于促进研发的新型创新筹资渠道提案公开听证会上的意见。知识生态国际（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>提交至专家工作小组的意见。无国界医生（提交至专家工作小组的意见）。</p> <p>重点药物和疫苗颁奖基金。巴巴多斯和玻利维亚（提交至公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组的意见）。</p>
11.	购买或采购协议	<p><b>专家工作小组报告中的相关章节：</b></p> <p>第 5.4.5 节“购买或采购协议”</p> <p><b>提交至磋商性专家工作小组的相关意见：</b></p> <p>无。</p>

磋商性专家工作小组评价		专家工作小组的相关分组提案和其他相关提交意见
12.	优先审查凭证	专家工作小组报告中的相关章节： 第 5.6.4 节“优先审查凭证”。 提交至磋商性专家工作小组的相关意见： 无。
13.	监管协调	专家工作小组报告中的相关章节： 第 5.5.1 节“监管协调”。 提交至磋商性专家工作小组的相关意见： 无。
14.	公司税收优惠	专家工作小组报告中的相关章节： 附件 2。 提交至磋商性专家工作小组的相关意见： 无。
15.	可转让的知识产权	专家工作小组报告中的相关章节： 附件 2。 提交至磋商性专家工作小组的相关意见： 无。

20. 此外，我们在报告第 4 章讨论了“四种创新型筹资渠道”（专家工作小组报告第 5.3 节），在第 5 章讨论了“ANDI 模式——非洲药物和诊断创新网络”提案。

### 参考文献

1. *Public health, innovation and intellectual property rights*. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 5 March 2012).
2. Taskforce on Innovative Financing for Health Systems (2009). Raising and channeling funds. Working Group 2 report. <http://www.internationalhealthpartnership.net/en/taskforce>, accessed 5 March 2012).
3. De Ferranti D et al. (2008). *Innovative financing for global health: tools for analyzing the options*. Washington, DC, Brookings Institution, 2008 (Global Health Financing Initiative, Working Paper 2).

## 附录 3: 提案评价

### 全球研发框架

来源: 专家工作小组附件 2

#### 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

对基本卫生和生物医学研发条约的考虑(分为两部分): 全球国际卫生行动组织、卫生与社会公平倡议、知识生态国际、无国界医生、第三世界网络。

卫生研发全球框架。全印药品行动网络、伯尔尼宣言、贸易及发展中心、卫生与社会公平倡议、人民健康运动、第三世界网络。

由全球国际卫生行动组织评论。

#### 其他相关提案

专家工作小组提案。国际卫生行动组织, 2009

专家工作小组提案。知识生态国际对世卫组织关于促进研发工作的新型创新供资建议听证会的评论: 知识生态国际联合会, 2009。

专家工作小组提案。供世卫组织讨论生物医学研发条约的提议: 孟加拉、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南, 2009。

专家工作小组提案。第三世界网络提案: 第三世界网络, 2009。

#### 提案描述

尽管提交给磋商性专家工作小组的这两项提案支持很多相同的原则、包含相同要素并有一些共同的支持方, 本评价分别考虑了这两项提案。它们是:

- 全球国际卫生行动组织等提交的提案: 对基本卫生和生物医学研发条约的考虑——以下简称“条约”(1);
- 全印药品行动网络组织等的提案: 卫生研发的全球框架——以下简称为“全球框架”(2)。

国际卫生行动组织提交的另一份提案强调了探讨并支持一项国际文书以解决生物医学研发的协调、筹资和规范制定问题的重要性。提案认为这是实现研发优先排序工作进行现实性的架构改变、使之能关注需求驱动的研究的唯一方式(3)。

#### 条约

支持者的建议是在世卫组织的主持下, 立刻就条约开始谈判。条约将力图建立一个新的全球框架, 支持重点医学研发, 其基础是公平公正地分担成本、获得研发益处、激

励需求驱动的研发投资并使其与人权及所有人能分享科学进步带来的益处这一目标相一致。这将涉及国家政府和国际机构的规范和义务。重要的细节内容须由会员国谈判确定，提案发起者同时认为有些原则和要素为开始这样的谈判提供了一个坚实的基础。条约各方应力图促进建立一个可持续的医学创新体系，该体系将：

- (1) 确保需求驱动的医学研发、特别是严重影响发展中国家的疾病相关的医学研发能够获得充分、可预测的资金来源；
- (2) 公平分配支持需求驱动的医学研发的费用，尤其要满足发展中国家的卫生需求；
- (3) 确定需求驱动的研发优先领域；
- (4) 探索和促进一系列卫生需求驱动的研发奖励方案，通过颁发旨在实现脱钩目的的奖项等各种方法，使研发费用与卫生产品的价格脱钩；
- (5) 鼓励广泛传播信息、分享知识及获取有用的医学发明，包括促进获得公共资金供资的研究成果；
- (6) 参照《赫尔辛基宣言》及其他有关涉及人类实验对象医学研究伦理准则的恰当文本，包括良好临床实践准则，并注意到这些伦理标准与赋予实验数据独占权的不当做法相冲突，促进涉及人类实验对象的临床研究的透明性和伦理原则，以此作为药品和卫生相关技术登记注册的要求；
- (7) 使医疗研究人员可以在他人工作基础上继续进行研究；
- (8) 支持多元化和竞争；
- (9) 利用具有成本效益的激励措施投资于满足卫生保健需求的有希望和成功的研究项目；
- (10) 加强技术知识的转化与建设，增强研发能力进一步实现发展中国家社会和经济福利和发展；
- (11) 促进平等获取新型医药技术，让所有人都能分享科学进步带来的益处。

条约可包含的要素包括：

- (1) 发展透明且具有包容性的机制和进程，促进卫生需求评估、优先排序和供资需求评估；

- (2) 发展研发行动者协调机制，包括建立适当的网络，推动研发协调的定期评估，在国家、区域和国际各级为研发努力提供指导，遵循优先次序提出资源分配建议；
- (3) 有相应的规范和机制以确保对于一类、二类、三类疾病的研发有充足、定期、可预测的可持续筹资，此类筹资主要来自政府根据本国的发展水平做出的捐献，并由透明、包容（需强调发展中国家在决策过程中的参与）、公平和高治理水平等原则指导下的组织架构来管理；研发筹资应服务于：
  - (a) 产出对目标人群来说，可获得、可负担、可接受和合适的高品质卫生产品的研发；
  - (b) 研发激励模式，使研发的费用与产品价格脱钩，确保新兴的研发成果可用于深入研究和促进非专利药品的竞争，并使有需要的人群负担得起（此类激励模式既可以应用在现有的赠款供资等供资机制中，也可以应用在奖项等较新的机制中。这些模式必须确保接受供资的研发所产出的成果和数据不被垄断，且可以供后续研究使用）；
  - (c) 卫生产品和医疗器械的发展及应用，解决发展中国家特殊的卫生需求，包括抗生素等全球性卫生重点产品的研发；
  - (d) 研发的所有方面，包括基本的卫生相关科学和活动，促进医疗知识的广泛传播，例如提供资料的开放式图书馆、开放式数据库、开放式医疗出版和其他活动；
  - (e) 进行与新卫生产品发展和独立评估有关的临床试验，临床试验数据完全公开；
  - (f) 进行建立和加强发展中国家本土研发能力的活动；
  - (g) 在药品的安全性和质量上，加强对药品的监管能力；
- (4) 采取促进、鼓励或引发研发新激励措施等措施，将研发成本与高昂的产品价格相脱钩，确保研发的成果能够为人们获得和负担，奖励改进卫生成果的创新行为（例如医学创新引导奖项及对分享知识、数据、材料和技术的奖励），并且不依赖法律性的垄断；
- (5) 在考虑了各国发展水平、经济规模和支付能力等因素后，规定所有各方在医学研发上的最低捐献水平规范，捐献可通过多种方式实现，包括税收和实物捐献；

- (6) 制定全球规范，促进获得政府供资研究；
- (7) 制定有关全球医学创新透明度的规范和措施，包括但不限于：
  - (a) 信息披露标准，包括临床试验的恰当和有益性、有关安全性、质量和疗效的结果和信息，于公开和便利的资料库披露；
  - (b) 要求更多披露研发投入费用，例如临床试验成本；
  - (c) 公开产品价格和收入，深化机制运行分析；
  - (d) 建立用于支持研发的资源流向信息报告和分享标准；
  - (e) 研发成果经许可后，增加该许可条款和条件的透明度；
- (8) 建立和实施医学研究及临床试验的道德标准规范；
- (9) 采取促进、鼓励等措施与机制，激发本土研发能力，包括通过技术转让，尤其对发展中国家的技术转让；
- (10) 制定规则和机制来确保研发成果和资产的管理，包括知识产权，应促进公开共享知识，保护获取知识和卫生相关创新成果的公共利益，并确保足够的运作自由，满足发展中国家的研发需求，保护公共健康和促进获得卫生产品。
- (11) 在有需要的情况下，制定克服障碍，提高卫生产品可获得性的措施，例如有关监管要求、供应链、卫生系统和信息；
- (12) 制定机制监督和评估研发努力的绩效和条约的执行，包括适当的报告和修正系统(I)。

## 全球框架

全球框架的支持者强调研发急需一种可以解决研发优先次序、协调和可持续筹资问题的机制以及研发的模式（推式和拉式机制），包括但不仅限于适合发展中国家情况的可负担得起的治疗，促进进一步的研究和非专利药品竞争，加强和建立发展中国家的研发及生产能力。因此，支持者要求在世卫组织的主持下，建立一项系统透明的全球性研发作法。

支持者建议，全球框架应该包括提供可预期的可持续筹资、动态的研发架构和将知识共享、获得可负担得起的治疗、发展中国家能力建设和非专利药品竞争作为优先重点的指导原则。支持者进而详述了这些要素。

在可持续筹资上，支持者建议有一个基金：



- 努力筹集到特定的数额；
- 其主要筹资来源为政府捐助，具体目标根据国家发展水平设定；
- 按照国家可行性，各国政府可以通过针对特定产品征收强制性税收和使用基于税收的体系来进行各自的捐助；
- 政府供资可由捐助方供资等其他捐助方式来补充。

提案人还提到了发展中国家政府为资助卫生支出而成功征款和征收不同种类税收的例子。

支持者进一步建议，动态的研发架构应指导和监管研发供资。研发架构应包括需求评估和确定优先次序，并应决定要资助的活动与研发项目及包括奖励机制在内的哪种研发模式作为组织研发的基础。这些要素的概括描述如下：

- **需求评估**旨在从国家、地区和国际各级层面，以一种透明和磋商性的方式，明确卫生问题（及决定因素和严重程度）、可负担得起和合适的治疗措施的可获得性、研发缺口和研究可获得的资源。
- **优先排序**旨在改善资金和人力资源的使用，并将工作集中在最需要的领域和研发活动过少或者完全缺失的产品和技术上。
- **资助研发并决定包括奖励机制在内的适当的研发模式**，这要求研发架构应依据需求评估和优先排序决定要资助哪些研发工作，以及应选用什么研发模式（包括激励机制）作为组织研发的基础。

按设想，研发架构应根据已明确的研究缺口征集提案，按步骤评估申请和资助合适的申请人。

为研发行为提供赠款对于确保发展中国家实体的参与非常重要。探索其他有利于研发的机制也同样重要。例如，可能已确定了一项具体的目标技术挑战，那么“奖项”可以作为一项独立的机制或者是与赠款一起发挥作用。同样也可以有适合考虑采用“开源”作法进行协作研究的研究缺口。

可使用不同的推拉机制，但是应该确保是在研发费用与产品价格脱钩的原则及下文详述的其他原则指导下进行。

- **架构的活动范围**：按设想，研发架构下的供资应提供给研发的所有方面，包括组织相关的临床试验，建立发展中国家的本土研究能力和促进向发展中国家的技术转让。
- **知识产权**：在研发资金和架构下，一旦接受了供资，研究成果就不应该被研究者或研究实体通过使用知识产权保护的方式所垄断。研发架构必须允许其他人在研发供资和架构所产出的研发成果基础上继续进行研究。

- **协调、监测及评估研发：**一个重要的目标就是发展协调研发工作的机制，这包括：发展适当的网络；促进定期评估这些工作；在国家、地区和国际各级层面，以需求评估和优先排序阶段得出的知识和专长为基础，提供指导和方向；为不同疾病的研发资源分配的合适优先排序及每种疾病研发所需资源和交付之间的平衡问题提供建议。

研发架构将制定监督和评估研发工作的机制，通常包含架构内提供资金开展的工作和用于治疗及交付的资源影响。

支持者还建议了应作为供资和研发架构基础的研发指导原则：

- (1) 研发的资金和架构不能仅局限于三类疾病，而应该包括针对在发展中国家流行的其他研发缺口。资金和架构应该延伸到药品、诊断工具和医疗器械的研发。
- (2) 研发工作应该集中于适合发展中国家需求、适合所有年龄病人的卫生产品的开发，并应简单（就使用、处方和存放而言）、可得（包括可获得性和可负担性）、安全和高质量。
- (3) 应强调加强发展中国家临床实验药品安全性、质量以及伦理标准，以及临床试验数据完全披露的监管能力。
- (4) 产出的产品或者技术的定价依据的原则是使所有需要这些产品或技术的人，包括中等收入国家的人均可负担得起。为达到此目的，研发行为的推拉机制应该使研发的费用与产品的价格相脱钩。
- (5) 研发模式要确保研发得出的成果和数据不被垄断。研发的结果应该广泛地传播，使其他研究者可以在后续的卫生研究中应用之前的成果，条件是这样的后续研发也能方便地供他人作为研究基础。
- (6) 包括开展研发激励机制在内的研发模式应确保，作为获得资助的一个条件，研究成果（包括因研发产出的产品和技术）的全部所有权仍然属于研发资金和架构，以确保进一步促进研究和非专利药品竞争。
- (7) 各种活动也应旨在建立和加强发展中国家的研究和本土能力。如有可能，此类研究和生产应该在发展中国家由本国人或与本国人协作进行。为此，应建立促进技术转让的有效措施。
- (8) 如果产品成果是来自遗传资源和/或与当地居民和社区相关的知识，事先知情同意及公正公平的利益共享原则应贯穿整个研究、开发和商业化过程的各个阶段。

- (9) 高标准的治理和透明度是研发资金和架构正常运行的基本要素。例如，对于为研发提供的资金和研发产生的费用成本必须透明。
- (10) 研发资助和架构应该确保公共和私营机构以及来自发展中国家的研究者有充分且有意义的代表和参与。这包括在决策过程中给发展中国家提供平等发言的权利。
- (11) 利益冲突必须披露并妥善处理。

支持者认为他们的上述提案与其他提案相比，为研发提供了一个更全面的方法。他们认为提议中的要素(如资金、架构和指导原则)可构成研发全球框架文书的组成部分。这样的文书也可额外包括关于研发和获取的一般规范或标准，世卫组织的会员国必须遵守，并为研发行动提供指导，如：

- 促进获得政府资助研究的规范；
- 促进全球医药创新透明性的规范或标准，如要求在研发的不同阶段公布费用及建立支持研发资源流动的信息报告和共享标准；
- 有利于促进产品费用与价格脱钩的研发激励机制，促进进一步研究和非专利药品竞争和可负担性的规范；
- 包括实施全球框架在内的全球研发工作监测和评估规范；
- 发展中国家的临床试验伦理标准和临床试验数据的完全披露(2)。

## 公共卫生影响

### 条约

条约的支持者称他们的提案对于公共卫生有巨大的影响，因为提案的目标就是建立一个新的全球框架，基于公平分摊研发费用和投资于需求驱动的研发激励措施，支持优先医疗研发工作。

支持者认为“国际社会需要一个国际法律框架来确保(i)可持续的研发筹资资源集中于优先的卫生需求，特别是发展中国家的需求和社会最穷困或最弱势成员的需求；(ii)一旦得到研发成果，有协定使得医疗工具能够为全球病人负担和广泛获得。”

支持者还补充到，“我们现有的制度在这两方面都是失败的。一项有约束力的国际条约将会在会员国公正公平捐助的基础上，建立一个可持续、可预期的筹资机制，这会增加研发总体投入，促进科技进步，建立可持续的政治体系确保卫生产品的全球公平获得。确保来自所有各方的公平捐助和所有人都能公平获得研发益处要求我们超越当前由捐助方和发展援助推动的特设体系。

提议的条约将提供框架确保对于一类、二类和三类疾病的研发有充足、定期、可预测和可持续的筹资；并且促进卫生需求评估、优先排序和筹资需求评估的机制能得以建立和运行” (1)。

### 全球框架

全球框架的支持者称，框架的影响“肯定是积极的”。他们认为“提案将为解决发展中国家的研发问题提供一个全面的方法”，并补充提到“提议的筹资解决方案能解决筹资问题，同时提议的研发架构和阐述的指导原则能解决，包括但不限于研发成果的可负担性、发展中国家能力建设、知识产权管理问题和研发费用与产品价格相脱钩的问题。” (2)

总的来说，很明显，这两种方法都通过鼓励研发更紧密地贴近公共卫生需求和促进研发产品的获取，需求一种国际法律框架来改善公共卫生。

### 技术可行性

条约的支持者称他们的提案是供开始谈判的。全球框架的支持者也提议“制定一份关于研发的框架性文书，解决筹资、优先排序、研发组织、合作、研发监测和评估的问题，并建立与研发相关的具体规范或标准”。

这将涉及到世卫组织对谈判的推动和会员国的积极参与。有关研发的国际性法律框架的内容和范围最终要在这些谈判中来决定。谈判的可行性将取决于世卫组织会员国的参与意愿，任何谈判成果的可行性都取决于他们所采取的形式(1)。

### 财务可行性

条约的支持者提议筹资主要根据国家的发展水平确定来自政府的捐赠，由透明度、包容性（强调发展中国家在决策过程中的参与）、公平和高管理标准原则指导下的架构来管理。

支持者称“一旦开始进行条约内容和形式的谈判就应该考虑订立条约的财务可行性。但是订立一个这样的条约必须结合考虑世卫组织组织法规定的职权，其中声明，为实现其目标，世界卫生组织的任务应是：……(K)提议公约、协约及规章，并作有关国际卫生诸项之建议，执行委付本组织而又与其宗旨相合之职责” (1)。

全球框架的支持者认为此提案在财务上是可行的，因为提案提议建立基金，并设想筹资主要来自于政府的捐赠，如果政府无法落实其捐赠数额还可以通过设立某些税收来生成其捐助金额。支持者还设想了基金从其他来源获得补充性筹资。

提案建议该有关研发的国际法律框架的运行和实施主要通过来自政府的捐赠来筹资，政府捐赠的数额取决于其国家发展水平。提案也建议政府可以通过各种征收方式实现其捐赠具体目标。提案进一步建议基金可以接受其他来源的补充筹资，且基金由某些

结构进行管理，指导的原则是透明、包容（强调发展中国家在决策过程中的参与）、公平和高治理标准。

总的来说，因为这个方案还没有被准确定义或为其潜在影响建立模式，无法对其财务可行性进行很有意义的评论。

## 实施可行性

实施的一项重要步骤就是着眼于提案的最终实施，使政府主动商定进行谈判。表 1 提供了提案的总结性评价。

**表 1. 磋商性专家工作小组对于全球研发框架的评价总结**

标准	评论
公共卫生影响	如果执行成功，影响将很大
效率/成本效益	很难评估
技术可行性	取决于世卫组织会员国谈判的意愿和任何最终协定的形式。
财务可行性	没有最终提案，很难评估直接成本。
知识产权	旨在消除知识产权体系中可能阻碍创新或获取性的缺陷。
脱钩	基本原则是使脱钩成为研发筹资的内在特点。
获取	促进获取是一项指导原则。
治理和问责	治理原则得到拥护，包括透明性和包容性。
能力建设	这两项提案都强调了能力建设和技术转让。

## 参考文献

1. *CEWG submission. Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty.* Submitted by Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, and Third World Network, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_1\\_rd\\_submissiontemplate\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_1_rd_submissiontemplate_en.pdf), accessed 8 October 2011).
2. *CEWG submission. A global framework on health research and development.* Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, and Third World Network, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_19\\_submission\\_cewg\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf), accessed 8 October 2011).
3. *CEWG submission. Comments by HAI Global.* Submitted by Health Action International (HAI) Global, HAI Latin America and the Caribbean (AISLAC) and HAI Europe (HAI-E), 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_17\\_health\\_action\\_int\\_sub\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_17_health_action_int_sub_en.pdf), accessed 8 October 2011).
4. *EWG submission. Submission of Third World Network.* Submitted by Third World Network, 2009 ([http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/SangeetaShashikantThirdWorldNetwork.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/SangeetaShashikantThirdWorldNetwork.pdf), accessed 8 October 2011).

5. *EWG submission. Proposal for WHO discussions on a biomedical R&D treaty.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_R\\_DTreaty.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf), accessed 8 October 2011).
6. *EWG submission. Health Action International response: response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, accessed 8 October 2011).
7. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, accessed 8 October 2011).

## 去除数据独占性

来源：专家工作小组附件 2

## 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

无。

## 其他相关提案

无。

## 提案描述

在一些国家数据的独占性是有法律规定的。例如在美国，非生物原研产品从被通过上市之日起，五年之内，在没有该公司同意的情况下，其他公司不得申请依据原研公司数据为基础的同类产品的监管审批。在独占期内，即使有药品能证明其在化学成分及体内作用上与原研药一致，药品监管部门也不能使用（依据）原研人的数据来批准仿制药。其他一些国家也有相似的规定，只是在独占期长度和其他细节上有所不同。例如，在欧盟独占期更长（在 8 到 11 年之间），而许多发展中国家还没有采用这一做法，例如印度<sup>(1)</sup>。

因此数据独占性起到了在一定时间内阻止非专利药进入竞争的作用。即使原研产品没有得到有效的专利保护也是如此。有人认为这是对开展研究的额外激励措施，包括对于因为各种原因而无法获得专利保护的医疗产品的研究。制药公司和一些发达国家极力游说没有此类机制的发展中国家引入数据独占性。它的引入是发达国家和发展中国家自由贸易协定的标准要求。其他人认为数据独占性给非专利药品竞争带来了不必要的额外障碍，由此导致产品价格高于原本的价格。

与贸易相关的知识产权协定规定世界贸易组织成员国政府都有义务保护与新化学实体相关的数据，防止其被用于不正当的商业用途。除此之外，他们还应该保护此类数

据不被公开，除非是在保护公众利益的必要时刻或者是采取了措施确保数据不会被用于不正当的商业用途。有人认为这就是要求各国在一段特定的时间内，采取数据独占性机制。他们认为数据独占性可以鼓励新药的开发。据此，最近一篇刊登在《卫生事务》上的企业资助文章提出，在美国数据独占期应该延长至 12 年，与近期在那里引入的生物药品独占期一致（文章认为，后者不容易受到专利的保护）(2)。

其他人则认为，与贸易相关的知识产权协定只是要求依据防止不正当竞争原则保护数据（这就不基于或要求独占权），而且如果要有独占性，与贸易相关的知识产权协定理应对此进行详细说明（如在其他的知识产权领域）并规定监管机构不得依赖原创企业提供的数据来批准仿制药竞争的时间范围。例如，这包含在 1992 年的北美自由贸易协定中，但却没有在 1994 年与贸易有关的知识产权协定中重复 (1, 3)。他们认为没有证据表明数据独占性会对促进新药开发发挥影响，尤其是在发展中国家和这些国家需要的药品方面，而且数据独占性的实施会减少药物的获取，没有公共卫生角度的益处。

## 公共卫生影响

去除数据独占性可以促使药品价格降低，而且相比独占性，可能会带来更多的产品可获得性。

在许多发展中国家，证据表明只有在极少的案例中，数据独占性保护了没有申请专利的产品。这是因为在绝大多数情况下，数据独占期在专利到期之前即已过。因此数据独占性的实质影响在价格和创新上也许相对有限(1)。

然而在发展中国家，尽管证据相对有限，但是与发达国家相比，更多的产品是不受专利保护的。其中部分原因是市场规模小，而且在大多数情况下，公司可能认为不值得在专利申请和维护上花钱。在其他相对最近才根据与贸易有关的知识产权协定引入专利机制的国家，有些化学实体没有得到专利的保护（但在其他地方却得到了专利保护），如果该国存在数据独占性规则，则它们将受到数据独占性的保护(1)。来自约旦的证据说明，公司常常依据 2001 年美-约自由贸易协定签订后引入的数据独占性而不是专利权来保护数据，数据独占性的实施已导致药品价格的显著上涨(4)。对于公司来说，数据独占性的优势在于它自动生效，不用花钱，也不像专利权那样有被告上法庭的危险。数据独占性也会对强制许可构成障碍(1)。

在这些情况下，去除或者不引入数据独占性立法，也许会带来很多潜在的公共卫生益处。什么样的情况下会如此在很大程度上取决于国家的具体国情，上文清楚地说明了这一点。

## 技术可行性

由于数据独占性在很多国家都存在，但在很多其他国家却不存在，去除数据独占性被认为技术上可行。在那些不仅在国内法而且在约束性国际协定内规定数据独占性的情况下，还需要对此类协定进行重审或是重新谈判。

## 财务可行性

去除数据独占性从行政上来说几乎没有成本，也节省了与数据独占性机制相关的一些较少的成本。同样，它能在一定程度上为政府和病人节约费用，因为产品的价格会比之前低。

## 实施可行性

政府可自主改变数据独占性，使之与政府的国际义务相一致。可能有必要对任何有关国际协定重申或进行谈判，但实施的实际过程可能相对比较直接。表 2 提供这项提案的总结评估。

**表 2. 磋商性专家工作小组对于去除数据独占性的总结评估**

标准	评论
公共卫生影响	当数据独占性是某种特定药物的唯一独占性机制时，可能会大幅改进现有药物的获取。
效率/成本效益	去除数据独占性成本很低，但是对现有国际协定重新谈判可能产生高额成本。
技术可行性	很容易建立或是去除，受制于国际协定重新谈判。
财务可行性	可能会大幅节约间接成本，因为公共卫生当局和病人能以降低的价格购买现有药品。
知识产权	去除数据独占性促进非专利产品竞争
脱钩	可能会缩减独占期。
获取	数据独占性的去除可以促进非专利药品竞争和实现更低的价格。
治理和问责	不适用（基于规则的系统）
能力建设	便于非专利药品进入市场，并通过扩大机会有助于能力建设。

## 参考文献

1. Clift C. Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals. In: Krattiger A et al. eds. *Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices*. London, Concept Foundation, PIPRA, FIOCRUZ and bioDevelopments-Int. Institute, 2007 (<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbook-Ch%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>, accessed 9 October 2011).
2. Goldman D et al. The benefits from giving makers of conventional “small molecule” drugs longer exclusivity over clinical trial data. *Health Affairs*, 2011, 30(1):84–90 (<http://content.healthaffairs.org/content/30/1/84.short>, accessed 9 October 2011).



3. Correa C. *Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the standards of the TRIPS agreement*. Geneva, South Centre, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009ae/h3009ae.pdf>, accessed 9 October 2011).

4. *All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*. Oxfam Briefing Paper, Oxfam International, 2007 (<http://donttradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>, accessed 9 October 2011).

## 给予公司的直接赠款

(专家工作小组：向中小企业直接捐赠和向发展中国家试点提供捐赠)

来源：与资金分配有关的专家工作小组五项建议。

## 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

新型投资策略：创新的发展中国家研究奖：卫生研究全球论坛。

促进发展中国家技术创新的新型激励体系：Miguel A Maito, Eduardo Franciosi。

## 相关提案

专家工作小组提案。概念说明。促进全球卫生创新的创新筹资机制。Charles W. Wessner, 美国国家科学院, 得到卫生研究全球论坛的支持。

## 提案描述

许多国家都有计划为中小企业(SMEs)提供赠款资金, 虽然并不必然集中于公共卫生。这些计划依据的前提是此类企业难以在资本市场(如向银行或是风险投资家)上筹资, 即使为很有价值的项目筹资也是如此。举例来说, 这样的计划可提供足够的种子基金使潜在的新药完成一期试验, 届时可能会吸引到某种形式的商业资金。

此类方案的例子包括美国小企业创新研究行动(SBIR)。在卫生方面, 美国国立卫生研究院(NIH)院外预算的2.5%用于为小企业提供赠款助其开展创新性研发或有商业化潜力和公共益处的研发。在可行性研究阶段(一期)最初可以提供小额的赠款, 之后(二期)再提供更多的后续赠款(50万-100美元)。一些发达国家和发展中国家(如印度)也开展类似性质的计划(1)。

英国的维康信托已开始与印度的生物技术部一起执行一项4500万英镑的项目。双方各出资2250万英镑。可负担医疗保健研发行动将支持旨在以可负担得起的成本大规模交付安全和高效的卫生保健产品的研发项目。其目的是使来自公共和私营领域的研究者(很多在印度工作)团结在一起, 在不作出质量让步的条件下, 开发创新的新型器械、诊断工具、药品和疫苗, 造福最广大民众(2)。

国际艾滋病疫苗行动组织 (IAVI) 创建了一个 300 万美元的基金, 旨在促进生物技术公司能在探索艾滋病疫苗的研究中有所突破(3)。

提交给磋商性专家工作小组的两项相关提案是:

- 第一项提案延续美国小企业创新研究行动的做法, 由卫生研究全球论坛提交, 建议开展一项五年内投入 3000 万美元的国际试点项目资助“创新型”发展中国家的中小企业(1)。
- 第二项提案提议建立一个由本国政府、业界和其他潜在来源出资运行的新型创新基金计划。该提议的一个特点是, 由基金资助开发的产品将进行非独占性许可, 许可费交给基金(4)。

除此之外, 专家工作小组认为有必要针对流向发展中国家的产品为进行大规模临床试验的公司提供资金, 如没有基金资助, 这些试验或许无法进行。例如, 2005 年, 比尔及梅琳达盖茨基金会向疟疾疫苗行动提供了超过 1 亿美元的资金, 协助资助与葛兰素史克 (GSK) 一起进行的试验费用(5)。欧洲与发展中国家临床试验伙伴关系(EDCTP)创立于 2003 年, 以“加速开发 HIV/艾滋病、疟疾、结核的新型或改良药物、疫苗、杀虫剂和诊断工具, 侧重于在撒哈拉沙漠以南非洲的二期和三期临床试验”(6)。这里考虑的提案都是针对研发的早期阶段的。研发后期阶段的筹资在其他章节考虑(例如见汇集资金提案)。

## 公共卫生影响

小企业创新研究行动类型方案的潜在公共卫生影响将取决于方案的制定(如它们可以明确疾病领域、重点卫生需求和/或可负担性标准)、它们激发新产品开发的程度和在多大程度上有可靠的方案促进新产品在发展中国家的获取。因为有一些这样的方案(例如小企业创新研究行动)面向研发过程的早期阶段, 前景是否成功还难以确定。另一方面, 来自美国小企业创新研究行动方案的证据表明, 60%的项目最终走向了市场, 给予的资助使将近 80%的接受赠款人之后筹得了更多的资金(1)。创新基金将成本与价格脱钩作为供资的条件, 这有助于促进产品的获取。

## 技术可行性

像小企业创新研究行动这样的方案已经被反复试验过。关于其可执行性没有特别的担忧, 但会需要行政和技术能力来作出赠款并监测结果。

## 财务可行性

此类方案规模可大可小。所提议的这类方案看似在财务上都是可行的, 条件是有愿意出资的供资方, 有高端的组织愿意来运行方案即可。

## 实施可行性

有必要识别出潜在的供资方和实施方。表 3 提供了本提案的总结评估

**表 3. 磋商性专家工作小组关于给予公司直接赠款的总结评估**

标准	评论
公共卫生影响	取决于供资和实施情况。
效率/成本效益	取决于方案的组织、发放赠款尤其是对中小企业的赠款，必然涉及财务和交易成本。
技术可行性	此类方案在发达和发展中国家都常见。
财务可行性	规模可大可小。
知识产权	取决于方案的各项条件。
脱钩	取决于方案的各项条件；在创新基金的案例中是有可能的。
获取	取决于方案的各项条件，但是没有提出相应的机制。
治理和问责	需依照每个方案来确定。
能力建设	经设计可促进技术转让和能力建设

## 参考文献

1. *CEWG submission. New investment strategy: innovative developing country research awards.* Submitted by Global Forum for Health Research. ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_5\\_new\\_investmt\\_strat\\_SBIR\\_model\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_5_new_investmt_strat_SBIR_model_en.pdf), accessed 10 October 2011).
2. *£45 million initiative to support development of affordable healthcare products.* London, Wellcome Trust (press release, 29 July 2010) (<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Pressreleases/2010/WTX060350.htm>, accessed 10 October 2011).
3. *IAVI's innovation fund to bring novel early-stage technologies to AIDS vaccine research: flexible and rapid-response funding for pioneering ideas.* London, Department for International Development, (<http://www.dfid.gov.uk/R4D/PDF/Outputs/iavi/iavifactsheetinnovation.pdf>, accessed 10 October 2011).
4. *CEWG submission. A new incentive system for technological innovation in developing countries.* Submitted by Maito MA and Franciosi E. ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), accessed 10 October 2011).
5. *New Gates funding will enable MVI and GSK Biologicals to complete development of world's most advanced malaria vaccine candidate.* Bethesda, MD, PATH Malaria Vaccine Initiative, and London, GlaxoSmithKline Biologicals (press release, 31 October 2005) (<http://www.path.org/news/pr-051027-malaria-vaccine-candidate.php>, accessed 10 October 2011).
6. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), 2011 (<http://www.edctp.org>, accessed 10 October 2011).

7. Wessner CW. *EWG submission. Concept note. Innovative financing mechanism for global health innovation*. US National Academies of Science, with support from the Global Forum for Health Research 2009(<http://www.who.int/phi/SBIR.pdf>, accessed 10 October 2011).

## 绿色知识产权

来源：专家工作小组附件 2

### 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

国际创新基金 (IFI)：发展中国家医药创新筹资机制。绿色知识产权，Itaru Nitta。

### 相关提案

专家工作小组提案。专利保险（绿色知识产权）计划：一项针对被忽视疾病的财务处方？Itaru Nitta。

知识产权、创新和公共卫生委员会。专利和基本药物：绿色知识产权项目的应用。Itaru Nitta。

### 提案描述

国际创新基金(原为银行) (IFI) 提议建立一个具体和可持续的基金，资助在发展中国家无障碍地获取“不可缺少”的药品，并促进研发应对发展中国家人民深受其害的疾病。国际创新基金将有三种资金来源：一种是“专利保证保费”，这是来自专利局收入的一项分配资金，以及专利持有人海外收入 10% 的保费。按照保费的形式，国际创新基金将对专利申请人和专利所有人征收名义税，并将对目前颁发专利收取的费用进行新的分配。据估计这些来源将基于可持续基础，每年产生超过 87 亿美元的收入。基本原理似乎就是，尽管向专利持有人或申请人收取了更多的费用，但可通过国际创新基金使用资金，减缓专利体系对药品获取产生的潜在负面影响，并在市场创新激励不足的情况下，促进发展中国家相关创新(1)。

### 公共卫生影响

这项提案的潜在公共卫生影响没有清晰评估。提供的案例中，国际创新基金将为政府支付许可费，否则政府就得诉诸于强制许可，在资助没有生产能力的国家对进口专利药品进行补贴。或者也可以提供国际创新基金支持来资助被忽视疾病研发机构(1)。

### 技术可行性

提案建议了可提供国际创新基金工作地点的一些选项，包括世界银行、世界贸易组织 (WTO) 和世界知识产权组织 (WIPO)。提案倾向于世界贸易组织和与世界贸易组

织的争端解决机制 (DSM) 有关, 这样来自国际创新基金的资金请求可由经调整的争端解决机制过程裁定。此外, 国际创新基金将在 TRIPS 理事会监督下工作, 并建议应通过修改 TRIPS 协定设立国际创新基金(2)。

此方案的技术可行性尚未确立。提议的文书结构很复杂。不清楚国际创新基金的概念是否与世界贸易组织的职权和功能及其各部门和机制兼容。

### 财务可行性

该提案从专利申请人和发达国家或新兴经济体受让人处征得 100 美元的保费。未清楚说明当专利被颁发时是否一共要支付 200 美元。作者估计这样会每年筹得 8800 万美元。除此之外, 他还建议世界知识产权组织从专利合作条约中获得的 10% 的收入 (约 4000 万美元) 可分配给国际创新基金。最后专利持有者海外收入的 10% 将注入该基金。

该提案的成果将取决于说服决策者对于专利所有者 (或世界知识产权组织) 的成本费用是能够通过这项方案的收益来证明合理性的。没有清楚说明为何或如何征收专利持有人海外收入的 10%(1)。

### 实施可行性

首先一个关键的步骤就是与预想中可能会涉及的国际组织和其他卫生和学术专家讨论这一方案的可行性。表 4 提供了该提案的总结评估。

**表 4 磋商性专家工作小组关于绿色知识产权的总结评估**

标准	评论
公共卫生影响	没有展现。
效率/成本效益	交易成本高。
技术可行性	可行性未经利益攸关方检验。
财务可行性	87 亿美元的金額十分巨大。
知识产权	影响不清楚。
脱钩	没有提及。
获取	没有提及。
治理和问责	提议了非常复杂的治理结构。
能力建设	没有提及。

### 参考文献

1. Nitta I. *CEWG submission. International Fund for Innovation (IFI): an innovative financing mechanism for medicines in the developing world* 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_13\\_who\\_itaru\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_13_who_itaru_en.pdf), accessed 11 October 2011).

2. *International Bank for Innovation: a paradigm shift in global intellectual property legitimacy*. Geneva, Green Intellectual Property Project, 2010 ([http://www.greenip.org/files/\\_60\\_IBI.doc](http://www.greenip.org/files/_60_IBI.doc), accessed 11 October 2011).
3. Nitta I. *EWG submission. Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?* Geneva, Green Intellectual Property Project, 2009 (<http://www.who.int/phi/GreenIP.pdf>, accessed 11 October 2011).
4. Nitta I. *CIPIH submission. Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property Project 2005* (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ITARUNITTA.pdf>, accessed 11 October 2011).

## 卫生影响基金

来源：专家工作小组的五项有前景的提案

### 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

卫生影响基金。全球卫生激励组织提交。

### 其他相关提案

专家工作小组的提案。卫生影响基金：按绩效付费。

### 提案描述

提议的卫生影响基金（HIF）是为制药创新买单的新方法。世界各地的所有制药企业都可以选择在卫生影响基金注册新药。通过注册，企业同意以贴近生产成本的价格将其药品提供给任何需要的地方。作为交换，卫生影响基金将评估该药品的实际全球卫生影响，按照其占卫生影响基金注册下所有药品的影响比例，在10年间每年向该公司支付资金。

卫生影响基金的支持者称，该提案旨在缩小现有医药研发体制造成的药物获取缺口。传统上，制药公司通过对其药品高昂定价来收回研发投资，知识产权规定提供的独占性更为其提供了便利。因此，公司只是有动力关注卖得出去的药品，而不在意具有最大卫生影响的药品。因此，就主要影响发展中国家、市场前景黯淡和不确定的疾病药品而言，现有的制度是失败的。

为使药品可以广泛地被获取，需要低，但是低价无法鼓励创新。卫生影响基金旨在为解决这一问题提供长期稳定的激励。通过按评估的卫生影响付费，卫生影响基金将目前财务上不可行的研究提供一种新的资金流。除此之外，卫生影响基金给企业提供了激励机制，确保药品能够真正送达到需要它们的病人，且病人能正确地加以使用。

公司若认为卫生影响基金的回报会高于在知识产权保护下的收益，便会在卫生影响基金注册。这对那些有很大治疗潜力但是商业期望值低的产品，包括那些治疗“被忽视”

疾病的产品来说，尤其有吸引力。支持者认为这一系统是自调节的，如果注册的公司不多，回报就高，但这会吸引其他公司从而降低回报。如果回报过低，则该过程会逆转。

提议由政府和其他捐赠方资助卫生影响基金。这项提案预计最初需要每年 60 亿的年度预算，因为这样才能使卫生影响基金实现同期保持拥有 20 种药品的合理组合的目标。这个组合意味着平均每年有 2 种新药注册。在任何给定的时间要给这 20 种药品付费，卫生影响基金每年 60 亿的预算将可使每年每种药获得 3 亿美元。

预计卫生影响基金将主要由其供资政府管理，辅之以一些来自世卫组织或有实践经验的非政府组织的经验。卫生影响基金理事会需以卫生影响基金评估部门的建议为基础，作出卫生影响基金的支付决定(1)。

## 公共卫生影响

该提案依据的前提是在卫生影响基金注册产品的公司将按其在产品使用时在累积的公共卫生影响中所占的比例获得资金支付。

卫生影响的标准衡量方法是质量调整生命年，或称 QALY。一种药物如果可以延长一个人 10 年的健康生命就被认为是创造了 10 个质量调整生命年。评估质量调整生命年是困难的，而且做出可信的评估需要大量数据。评价过程涉及获取注册药物对于一般消费者健康的累积效果。当注册药物只是简单地替换了现有的一些药物，分析就会相对直接。但是，一般来说，一种药的质量调整生命年影响会更加复杂，涉及到治疗方案的改进、价格降低产生的使用增加和更好的处方和病人指导实践产生的更有效的药品使用。

评价将从现今普遍可获得的药品信息开始。除此之外，在卫生影响基金注册的公司被要求直接向基金提供其销售信息，并告知其分销商这一要求。同时，注册公司将积极提供其产品有效性与其他产品对比的数据，因为这会作为卫生影响基金进行支付的证据。

支持者目前正在与多学科专家小组一道，建立卫生影响评估方法。他们认识到对于健康或是疾病没有完美的度量标准，对于卫生影响评估也没有完美的算法，而且任何此类评估最终都将依赖有瑕疵的数据。然而，支持者称，是否完美并不重要。他们说，真正重要的是，制药公司应有非常强劲的新型激励因素来提供改善健康的产品（没有卫生影响就没有强劲的新型激励来试图获得卫生影响基金的奖励）。卫生影响评估必须要足够好，这样企业要获得卫生影响基金的奖励，最好的策略就是交付改进健康的产品。支持者称有了数据收集和分析上的大量投资（规模大大超过到目前为止任何国家卫生体系所作的投资），卫生影响基金将能使其评估充分一致和非常可靠，确保根据卫生影响在注册公司中公平分配资金，由此向创新者提供有意义的激励来开发具有大量卫生影响的产品(1)。

## 技术可行性

此方案的技术可行性取决于制定出判断卫生影响的实用可靠方法（对公司的支付即取决于此）。提案建议基于质量调整生命年的卫生影响测量方法，这种方法在一些国家

(如英国)已加以应用来评估医药技术的卫生益处。难点在于建立一个可靠有效的数据收集体系,而这是评估累积卫生益处所必需的。这不仅要求有关药品销售的信息,也要求发展中国家使用药品影响信息。因此,卫生影响基金预计需要一个范围非常广泛的评价机制,预计每年需要6亿美元。

其中部分资金将用来评估临床证据。目前估计直接比较研究的成本价格可从相对小规模研究的250万美元到大型研究的2000万美元之间不等。观察性研究成本在150万到400万美元之间。卫生影响基金将要求在不同环境下进行观察性研究,因此可能需要较多费用。证据的系统性评价成本约达30万美元左右。卫生影响基金要求实质性的审计来确保产品的分配和使用与观察性研究的发现相一致。最后,还有大量的日常管理来维持技术部门和其他业务部门的运转,这可在产品间分摊。也需要建立体系来监控销售额并核实公司没有虚报数字。因此,支持者称“卫生影响基金要求药品批发商全面直接报告销售量,并有零售商从批发商处购买药品的证据”(1)。

总的说来,卫生影响基金“将成为迄今为止世界上最大的卫生评估机构”。支持者认为,除了按照卫生影响基金的要求来提供信息,这样的分析本身就是一项公共产品(1)。

批评意见提出了两个相互关联的重要问题。第一,即使这一非常昂贵的评价机制能够深入到发展中国家零售商和病人层级,是否真能收集可信可靠的数据作为支付的基础?第二,即使假设获得了完美的数据,是否真能将药品的独立影响与其他并行卫生干预措施的影响相分离?例如,在一个国家,可能会同时使用蚊帐和其他类型疟疾治疗。这就涉及到卫生状况的测定改善在多大程度上归因于某种特定药品(2)。

在支持者提交给磋商性专家工作小组的提案中提供了更多关于技术可行性观点的细节内容(3)。

其他批评意见也建议,卫生影响基金注册产品的开放式许可可能通过鼓励非专利药品供应商和品牌持有者的竞争,更好地确保销售价格尽可能确保贴近生产成本(4)。

## 财务可行性

此项提案需要每年从政府和其他捐赠者筹资60亿美元,预计可足以支持约20种药品的组合。

相比之下,应注意到2010年卫生发展援助的总额按2008年价格计算估计为269亿美元(5)。2011年全球制药市场总值估计为8800亿美元(6)。

## 实施可行性

首先一个关键的步骤就是要制定卫生影响评价计划,使公司认为该计划足够可靠从而表示它们有可能使用该体系,并看到这是一个有吸引力的激励机制。第二个关键步骤是说服政府,相比起得到的益处而言,每年支付60亿美元且包括建立一个大型的评估组织是值得的。表5提供了该提案的总结评估。



表 5 磋商性专家工作小组关于卫生影响基金的总结评估

标准	评论
公共卫生影响	如果基金注册的产品众多，会产生重大影响。
效率/成本效益	评估设置占提议成本的 10%
技术可行性	决定成功与否的可靠卫生影响评估富有挑战。
财务可行性	提案的直接费用高达 60 亿美元。
知识产权	允许自愿让渡部分专利权来换取奖励资助。
脱钩	基于脱钩的基本原则。
获取	提供激励以实现更好的获取，因为奖励与累积的卫生成果相关联。
治理和问责	治理安排不清楚。
能力建设	没有直接的影响

### 参考文献

- Hollis A, Pogge T. *The Health Impact Fund: making new medicines accessible to all*. New Haven, CT, Incentives for Global Health, 2008 ([http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif\\_book.pdf](http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf), accessed 11 October 2011).
- Sonderholm J. A reform proposal in need of reform: a critique of Thomas Pogge's proposal for how to incentivize research and development of essential drugs. *Public Health Ethics*, 2009, 3:167–177.
- CEWG submission. *Health Impact Fund*. Submitted by Incentives for Global Health, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_7\\_cewg\\_hif\\_submission\\_jun2011\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_7_cewg_hif_submission_jun2011_en.pdf), accessed 11 October 2011).
- Love J. *HIF in the European Parliament*. Geneva, Knowledge Ecology International, (blog post, 11 April 2011) (<http://keionline.org/node/1112>, accessed 11 October 2011).
- Institute for Health Metrics and Evaluation. *Financing global health 2010: development assistance and country spending in economic uncertainty*. Seattle, University of Washington, 2010 ([http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy\\_report/2010/FGH\\_2010\\_REPORT\\_FINAL\\_051111.pdf](http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2010/FGH_2010_REPORT_FINAL_051111.pdf), accessed 11 October 2011).
- IMS Health forecasts global pharmaceutical market growth of 5-7 percent in 2011, reaching \$880 Billion. Danbury, CT, IMS Health (press release, 6 October 2010) (<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default>, accessed 11 October 2011).
- Pogge T et al. *EWG submission. The Health Impact Fund: pay-for-performance*, 2009 (<http://www.who.int/phi/HIF.pdf>, accessed 11 October 2011).

## 罕见病药物立法

来源：专家工作小组五项有希望的提案

### 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

无。

### 其他相关提案

无。

### 提案描述

罕见病药物立法已在澳大利亚、日本、美国和欧盟存在。本处提案主要描述美国的方案，并作必要的比较。

罕见病药物方案旨在当业界没有获得特殊帮助时便没有足够动力的情况下，促进药品研发以应对罕见疾病。在美国，罕见病的定义是指影响范围少于 20 万人的疾病。对于特定适应症，法律向已批准的罕见病产品企业提供 7 年的市场营销独占期，减免 50% 的人体临床试验费用税收，并为新的罕见病治疗方法临床试验提供研究赠款。

欧盟的方案也是类似的，但提供了 10 年的市场独占期。

除了确保市场独占性，罕见病药物立法常常还包括降低药品注册的统计数字要求（如样本量），因为对于大多数的罕见病是不可能开展大规模的试验的。

美国的罕见病药物立法迄今已经推动了超过 2250 项罕见病药物研发和生产，其中 361 项药物已经获得了全面的上市批准。2009 年，美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市的 29 项新药中，罕见病药品占 38%(1)。

尽管罕见病药物方案旨在推动发达国家罕见病的治疗，但是这些疾病可能与在发达国家罕见、在发展中国家常见的疾病相关（如结核）。

对发达国家现有方案的修改会增强其对发展中国家疾病的影响。或者，发展中国家政府可采取类似的措施，提供与本国疾病情况相关的额外创新动力。

### 公共卫生影响

最近一些关于美国罕见病药物立法审议的总体结论是，这一举措成功地促进了罕见病药品研发并使人们能获得新产品或使现有产品用于新的适应症，否则这些药品不会被研发(2)。另一方面，这些方案没能实质性地促进主要影响发展中国家但在发达国家非常罕见的疾病治疗研发。罕见病药物方案对发展中国家公共卫生的影响十分有限(3,4,5,6)。

在美国，有一定的公共卫生影响，因为现在人们能针对罕见病获得和使用更多的药物和治疗，但这是以病人、保险公司和/或政府花费为代价的。罕见病药物的价格，其中

包括很多新型癌症治疗等，体现了其市场独占性，这也是公司认为市场独占性是罕见病药物研发生产中最有效的激励措施的原因。尽管每个国家的卫生保健成本都被严格控制，发达国家能够更好地承担这些激励措施的成本。

另一方面，在美国和欧盟都有这样的例子，之前原本很便宜的化合物在针对某一特定适应症获得了罕见病药物批准之后，价格就提高了。因此，企业可能会违背立法的初衷而钻空子(7,8)。

罕见病药品需要满足美国食品及药品管理局的标准才能获得上市批准，但就其性质而言，它们很可能在比“主要”疾病药品小得多的人群中进行试验(3)。通常，罕见病药物也包括那些前沿性的药物（如罕见癌症），此类药物是有资格获得美国食品及药品管理局的加快或特快审批的，即由于其尽早上市带来的潜在益处可降低监管要求。因此比起其他的治疗药品，罕见病药物的性质会使它们在上市后更容易发现副作用。如果一种罕见病药物可以解决发展中国家数以百万计病人的痛苦而不是发达国家数千人的痛苦，监管当局在批准药物上市时应对此予以考虑。

## 技术可行性

罕见病药物立法方案在发达国家是技术上可行的，而且也已经在一些发达国家实施。问题是此类性质的方案在刺激与发展中国家需求相关的研发中是否也能做到技术可行。

绝大部分文献表明，一个重要的缺陷就是缺少有效“拉式”机制，因为在发达国家对产品的需求很小或者根本不存在。因此大多数分析人士建议，尽管对于这些方案可以有各种改进，只有将其与另外的“推式”机制如优先审查凭证、可转让的知识产权或奖项基金相联系才会带来实质性的影响转变(3,4,5)。鉴于此，本方案的技术可行性在很大程度上取决于它所关联的拉式机制的技术可行性。

关于对现有方案的改进，有关建议包括：

- 在资格标准上，明确包括主要影响发展中国家的疾病或者是针对发展中国家一类疾病相关需求的产品；
- 确保海外试验也有资格获得赠款或税收减免；
- 协调发达国家方案与/或互惠批准安排；
- 确保监管批准的标准对于发展中国家是适合的。

不清楚可如何调整罕见病药物立法供发展中国家使用来满足其需要。发展中国家的主要优先重点很可能是在本国并不“罕见”的疾病。该方案的可行性因此取决于不同发展中国家的情况和需求。然而，此类方案并不会有助于提供“拉式”机制，在发达国家，“拉式”机制的突出特征就是与有能力支付通常非常高昂价格的市场相联系的市场独占性。

## 财务可行性

罕见病药物立法就行政花费来说，对于政府实施是相对便宜的，因为这个方案只需要在现有组织即监管当局中增加一些功能即可。另一方面，方案中赠款的费用和税收抵免的数目可能较大。然而，最大的支出将会是由于授予的独占性而由药品购买者承担的费用和/或为刺激发展中国家相关研发而设计的补充性拉式机制的费用。

## 实施可行性

一个重要的步骤就是已经具有罕见病药物立法方案的国家就其可采取的行动进行磋商，最好能以和谐的方式增加激励措施开展满足发展中国家需求的产品研发。表 6 提供了本提案的总结评估。

**表 6 磋商性专家工作小组对于罕见病药物立法的评价总结**

标准	评论
公共卫生影响	对于发展中国家没有展现出实际的影响。
效率/成本效益	只有产生了影响才能进行评价。
技术可行性	在发达国家已经展示，对发展中国家的相关性不清楚。
财务可行性	直接费用很低，但是市场独占性会使购买者花费巨大。
知识产权	增加了新的独占权，发展中国家现有的专利权不受影响。
脱钩	如果有，就是反作用。
获取	没有影响。
治理和问责	根据立法基于规则的治理。
能力建设	没有影响。

## 参考文献

1. Cote T, Xu K. Accelerating orphan drug development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:901–902
2. Braun MM et al. Emergence of orphan drugs in the United States: a quantitative assessment of the first 25 years. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:519–522 ([http://medpediamedia.com/media/1019/Emergence\\_of\\_orphan\\_drugs\\_in\\_US.pdf](http://medpediamedia.com/media/1019/Emergence_of_orphan_drugs_in_US.pdf), accessed 12 October 2011).
3. Grabowski H. *Increasing R&D incentives for neglected diseases – lessons from the Orphan Drug Act* (unpublished data, 2003) ([http://econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan\\_Drug.pdf](http://econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan_Drug.pdf), accessed 12 October 2011).
4. Villa S, Compagni A, Reich MR. Orphan drug legislation: lessons for neglected tropical diseases. *International Journal of Health Planning and Management*, DOI:10.1002/hpm,

2008 ([http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/Reich\\_Orphan.pdf](http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/Reich_Orphan.pdf), accessed 12 October 2011).

5. Milne C, Kaitin K, Ronchi E. *Orphan drug laws in Europe and the US: incentives for the research and development of medicines for the diseases of poverty*. Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper Series, Paper No. WG2:8, 2001 (<http://www.emro.who.int/cbi/PDF/OrphanDrugLaws.pdf>, accessed 12 October 2011).

6. Trouillier P et al. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. *Tropical Medicine and International Health*, 4(6):412–420, 1999 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.1999.00420.x/pdf>, accessed 12 October 2011).

7. Silverman E. *KV Pharma & the Orphan Drug Act: Jamie explains* (blog post on Pharmalot Blog, 23 March 2011) (<http://www.pharmalot.com/2011/03/kv-pharma-and-the-orphan-drug-act-jamie-explains/>, accessed 12 October 2011).

8. Mckee S. Close legal loophole allowing high-cost orphan drugs, doctors say. *Pharma Times*, 2010 ([http://www.pharmatimes.com/Article/10-11-18/Close\\_legal\\_loophole\\_allowing\\_high-cost\\_orphan\\_drugs\\_doctors\\_say.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/10-11-18/Close_legal_loophole_allowing_high-cost_orphan_drugs_doctors_say.aspx), accessed 12 October 2011).

## 专利池

（专家工作小组：专利池（国际药品采购机制模式））

来源：专家工作小组五项有希望的提案

### 磋商性专家工作小组收到的相关提案

国际药品采购机制。

### 其他相关提案

无。

### 提案描述

专家工作小组认为专利池（国际药品采购机制模式）是一种有希望、成本较低的模式，它高效灵活，对公共健康有潜在影响。专家工作小组强烈推荐进一步探索该模式能否用于其他疾病领域。

“国际药品采购机制模式”实质上是一种“下游”专利池，与治疗 HIV/艾滋病的专利相关。传统上专利池更多的与“上游”研究相关，是一种促进产品开发的手段，尤其是当研发过程需要用到大量由各实体所拥有的专利时。

该评估审查了一个正由药品专利池基金会（MPP）实施的下游行动的证据。评估也审查了一个由葛兰素史克（GSK）建立、现由 BIO 全球健康风险投资进行管理的上游行动开放式创新池（POI）的证据。此外，世界知识产权组织近日发起了另一个上游行动，名为 Re: Search。

## 药品专利池

十年前，发展中国家中只有数千人能够接受抗逆转录酶治疗，而如今，这一数字已超过六百万人。另有 1000 万人目前需要但无法获得药品。最近的研究表明，早期治疗也能够保护艾滋病病毒携带者的伴侣，可使传染的可能性降低 96%(1,2)。

世卫组织关于艾滋病病毒治疗的最新指导方针推荐使用更新型、更安全和更有效的药物(3)。然而，过去几年中，知识产权形势发生了变化，意味着很多这样的新型药物正在或将在潜在的生产国和消费国受到专利保护，且这些药物的价格将高出发展中国家人民的承受范围。很多已经接受一线治疗的患者将会需要接受二线和三线治疗，而这些治疗的费用是一线治疗费用的数倍。

很多所需的固定剂量复合剂（FDCs）目前并不是由专利持有人进行开发，而对开展研发有兴趣的人又无法获得所需专利。固定剂量复合剂中包括的组成药物成分几乎总是为几个不同的专利持有人所拥有。若为获得全部所需的研发许可进行谈判会带来高昂的交易成本和不确定性，这都为固定剂量复合剂的创新和研发制造了严重障碍。

其他一些用于满足发展中国家需求的技术，如儿科制剂或热稳定制剂，也面临着相似的问题。虽然此类药物确实存在，却没有适用的制剂，而缺乏研发许可是阻碍产品开发者研发制剂的障碍之一。

2010 年 7 月，国际药品采购机制支持成立了药品专利池（MPP），其宗旨是促进艾滋病治疗所需药物的研发，且专门针对发展中国家的需求，比如儿科制剂或热稳定型制剂，或固定剂量复合剂，以及让人们获得更多现有的、但目前负担不起的治疗药物。药品专利池通过就关键的艾滋病药品进行面向公共卫生的专利许可谈判实现其目标(4)。

在过去十年中，来自非专利药物的竞争促进了抗逆转录酶病毒药物的成本急剧下降，降幅高达 99%，并使得人们前所未有地获取药品(5)。这种竞争之所以会出现，是因为当时印度的专利法允许生产在他国获得专利的关键药物。如今，根据《与贸易有关的知识产权协定》，印度的专利法进行了改变，新的治疗药品就不可能再进行这样的竞争和获得由此带来的价格降低，除非能够获得广泛的许可或克服了知识产权障碍。基于现有按逆转录病毒药品的经验，药品专利池支持的尽早获得所需专利将使得潜在的非专利药物生产企业更容易地进入市场，从而刺激竞争，引发药物价格大幅下降。

尽早获得所需专利也能促进开发固定剂量复合剂，并能为开发儿童制剂打开方便之门，帮助满足发展中国家特定的治疗需求。这也使药品开发者无需为了获得全部所需知识产权而与一些专利持有者进行充满不确定性且常常成本高昂的谈判。因此，药品专利

池会发挥重要作用，帮助资源匮乏国家增加获得其所需的艾滋病药物并促进对这些药品的创新。

药品专利池通过与专利持有者进行自愿谈判，讨论他们允许将其专利放入专利池的条件。此类谈判通常覆盖专利池的地域范围、专利费支付以及详细的许可协议条款。一旦专利得到许可进入专利池，非专利药物生产企业就可以从专利池中取出许可，在与专利创始人谈定的许可协议规定的地域范围内生产并销售获得许可的产品（受制于已经谈定的特殊限制）。同样，他们也可以根据发展中国家的需求，研发新型复合药物或进行改良。

迄今为止，药品专利池已与美国国立卫生研究院就其所拥有的达芦那韦专利、与 **Gilead Science** 公司就其所拥有的四种抗逆转录酶病毒药物专利签署了许可协议。并与 **Aurobindo**、**Medchem** 和 **Emcure** 三家非专利药公司签署了从属许可协议。

### 开放式创新池

开放式创新池（**POI**）力图通过开放式提供关于被忽视的热带疾病研究方面的知识产权和专业知​​识，鼓励有效创新研发新型药物。开放式创新池将根据开放式创新池贡献者的意愿，为研发被忽视热带疾病（**NTDs**）治疗药物让更多人获得企业和组织所拥有的专利和知识专长。假设的前提是，被忽视的热带疾病治疗方法几乎没有或仅有少量的商业回报，但可以得到巨大的社会回报。因此，开放式创新池的主要目标是根据促进新药研发的条件，通过扩大专利和专业知识的获取，激励关于被忽视的热带疾病的研究，使得研发过程快速有效。其范围局限于 16 种被忽视的人感染热带疾病的治疗药物（由美国食品药品监督管理局规定）。研发出的所有产品将在最不发达国家销售中不收取专利费。目前，开放式创新池中已有 2300 多项专利。除了葛兰素史克公司，开放式创新池的知识产权贡献者包括 **Alnylam** 制药公司、麻省理工学院、加利福尼亚大学、加州理工大学和斯坦福大学。迄今为止，开放式创新池还没有发放许可证(6)。

### 世界知识产权组织 **Re: Search**

世界知识产权组织 **Re:Search** 研究联合体是一种新型的联合体。世界各地的公共和私营部门组织通过它为世界上所有合格的研究人员提供知识产权，以便于他们为被忽视的热带疾病、疟疾和结核研发新式治疗方法。这包括：

- 复合物；
- 复合物资料库；
- 未发表的研发成果；
- 监管数据和文档；
- 筛选技术；
- 平台技术；

- 技术专长和专业知识；
- 专利和专利权。

世界知识产权组织 **Re: Search** 也提供获取企业研究设施等服务。在最不发达国家分销产品将免收许可费。

为支持使用世界知识产权组织 **Re: Search** 提供的资源，**BIO** 全球健康风险投资担任了伙伴关系联络处的非营利性管理者。**BIO** 全球健康风险投资负责接触潜在的使用者和世界知识产权组织 **Re: Search** 资源的被许可人，确保所有资源得到最高效的利用。

世界知识产权组织 **Re: Search** 得到了众多组织的支持，包括 **Alnylam** 制药公司、阿斯利康制药有限公司、加州理工学院、世界卫生与药品中心、被忽视疾病药物研发倡议、卫材药业、葛兰素史克、麻省理工学院、医学研究理事会（南非）、疟疾新药研发公司、默沙东、国立卫生研究院（美国）、诺华、奥斯瓦尔多·科鲁斯(**Fiocruz**)基金会、**PATH**、辉瑞、赛诺菲、瑞士热带与公共卫生研究所、加利福尼亚大学柏克利分校和邓迪大学。

## 公共卫生影响

### 药品专利池

足够诱人的市场前景支持下的广泛许可会有利于通过增强竞争来降低新药的价格。

此外，固定剂量复合剂这种简化的综合疗法对于在发展中国家加强抗逆转录酶病毒治疗来说至关重要。固定剂量复合剂通过减少病人的服药量使他们依从治疗方案，减轻包括分发和贮存设施在内的卫生基础设施的负担，而它们正是资源匮乏国家艾滋病感染者所依赖的。

能否获得经济、合适的药品关系到患者是否能更长期、更健康的生活，还是死于可治疗的疾病。更早地接受治疗也可以降低传播率，保护性伴侣，减少艾滋病传播。

最近一项独立审查得出结论：

“由于艾滋病治疗药物的知识产权对于发明药物的企业来说价值可观，那么，如果有体系能使药物在发达国家注册后，非专利药生产企业能够尽快得到广泛的许可，为低收入和一些中等收入国家生产药品，则会为几百万生活在发展中国家、需要抗逆转录酶病毒治疗的艾滋病阳性感染者带来极大的公共卫生益处。此外，这种体系应使非专利药生产企业能够获得多种抗逆转录酶病毒药物，从而生产出各种固定剂量复合剂。” (7)

### 开放式创新池/世界知识产权组织 **Re: Search**

这些行动对公共卫生潜在的影响取决于它们是否能够克服被忽视疾病创新的真正障碍。以下的分析表明，只有在非常特殊的情况下才会如此。



## 技术可行性

### 药品专利池

如今，药品专利池已完全投入运作，并已与专利持有者签订了两项许可协议，与非专利药生产商签订了两项从属许可协议。此外，药品专利池正与其他几家品牌药公司进行认真谈判。因此迄今为止，药品专利池已显示出其技术可行性，但是关系其未来发展的一个重要问题是，它能否保证在治疗规划所特需的产品获足够数量的专利。一些积极推动团体已对药品专利池与 **Gilead Science** 公司所签协议的性质表示担忧(8)。这些担忧包括协议限定的地域范围、对于受许可方的其他限制，以及声称降低了《与贸易有关的知识产权协定》灵活性的使用。药品专利池也对其中一些问题有同样的担忧，但不是全部都担忧。但是，药品专利池也强调它达成的协议是自愿性质的，而且根据其及其理事会和专家咨询组的判断，与 **Gilead** 公司签署的协议是迈向前进的一步。

### 开放式创新池/世界知识产权组织 Re: Search 项目

上述引用的独立审查认为，被忽视的热带疾病药品研发面临的主要障碍是缺乏广阔市场，除了一些特例之外，专利并不是主要障碍。该审查对推动 5 种被忽视的热带疾病——即南美锥虫病、利什曼病、非洲人类锥虫病、疟疾和结核病——药品研发的产品开发伙伴关系 (PDPs) 进行的访谈表明，专利问题没有对其开展研发活动产生任何严重的阻碍。这些组织能够确定现有的知识产权并加以利用，发展富有成效的关系，对先导药进行后续开发，并与制药公司、生物技术公司和大学成功谈判获得许可。对于这些产品开发伙伴关系来说，他们面临的主要问题不是缺乏候选开发药品的重要知识产权，而是缺乏资金。然而，一些被忽视的热带疾病药物如结核病和南美锥虫病以及双重使用的药物（即可用于治疗市场利润很高的疾病而且也可以用于被忽视热带疾病）原先已存在或是有潜在的商业市场，那么在获取必要的受专利保护的化合物时可能会受到阻碍，因此开放式创新池可以帮助获得免专利费或低费率的许可，这和药品专利池的目标相同。但是，和药品专利池一样，开放式创新池面临的一个关键问题是，如果将专利放入专利池会潜在减少其商业价值，那么要采取激励措施才能促使专利持有者将专利放入专利池。开放式创新池也可以为探索被忽视热带疾病化合物目的改善获取专业知识和数据，这正是对药物早期研发感兴趣的大学、产品开发伙伴关系和企业担心的问题。开放式创新池能够通过精心设计，通过提供集中的知识产权来源，为其工作谈判必要的许可，使得专注于药品探索的学术实验室更容易检索知识产权现状(7)。

虽然上述分析有关开放式创新池，但也可以将其应用于分析世界知识产权组织 **Re: Search**。此外，有批评意见提出，将范围仅限于最不发达国家限制过多，因为这些疾病也流行于其他发展中国家(9)。

## 财务可行性

### 药品专利池

根据与国际药品采购机制签署的一份五年期谅解备忘录，药品专利池由国际药品采购机制全额供资。目前的年度成本不到 400 万美元，少于发展中国家每年抗逆转录酶病毒治疗成本的 0.5%(4)。由于药品专利池的组合和活动会有所增长，其成本也会大幅上升（可能增加至目前水平的两倍），但是潜在节约的治疗成本和增加的卫生益处会是该上升成本的数倍(10)。

### 开放式创新池/世界知识产权组织 Re: Search

这些行动的成本未知，但目前看来数额有限。

## 实施可行性

药品专利池已投入运作，开放式创新池和世界知识产权组织 Re: Search 项目亦是如此。问题在于这两个行动在多大程度上会被证明是具有成本效益并能带来公共卫生益处的。表 7 是本提案的评价总结。

**表 7 磋商性专家工作小组关于专利池的评价总结**

标准	评价
公共卫生影响	药品专利池会带来巨大的潜在影响；相比而言，上游专利池则不易带来益处。
效益/成本效益	相对于药品专利池的成本而言，能带来巨大的益处。上游专利池的成本很可能低一些，但其益处不那么确定。
技术可行性	药品专利池已投入运营，但其存在的问题有：企业是否愿意协作、地域范围、以及获得“最佳”许可条款的可行性。上游专利池已投入运营，但其存在的问题有：是否能解决研发面临的主要障碍以及地域范围。
财务可行性	建立和运营成本相对低廉。
知识产权	药品专利池降低许可的交易成本，并涉及知识产权的创新使用。相比而言，上游专利池涉及的知识产权创新使用较少。
脱钩	如果价格能得以降低，药品专利池可有助于将价格与成本脱钩。相比之下，上游专利池与脱钩的直接联系较少。
获取	药品专利池可以降低价格，并推广新制剂以改善获取。上游专利池如果成功或能促进人们获得新产品。
治理和问责	药品专利池是一家瑞士非盈利基金会，与其主要供资方国际药品采购机制签订了一份谅解备忘录。上游专利池没有具体说明其管理安排。
能力建设	药品专利池可促进向被许可人转让技术。上游专利池不涉及技术转让义务。

## 参考文献

1. *Uniting for universal access: towards zero new HIV infections, zero discrimination and zero AIDS-related deaths* (Document A/65/797). New York, United Nations, 2011 ([http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/document/2011/A-65-797\\_English.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/document/2011/A-65-797_English.pdf), accessed 12 October 2011).
2. *Report on the global AIDS epidemic 2010*. Geneva, UNAIDS, 2010 ([http://www.unaids.org/globalreport/Global\\_report.htm](http://www.unaids.org/globalreport/Global_report.htm), accessed 12 October 2011).
3. Medicines Patent Pool, UNITAID and the WHO HIV/AIDS department. *Updated list of missing drug formulations for HIV treatment to be reviewed by the WHO 18th Expert Committee On The Selection And Use Of Essential Medicines*. Geneva, World Health Organization, 2011 ([http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html), accessed 12 October 2011).
4. Medicines Patent Pool, 2011. (<http://www.medicinespatentpool.org>, accessed 12 October 2011).
5. Waning B et al. Intervening in global markets to improve access to HIV/AIDS treatment: an analysis of international policies and the dynamics of global antiretroviral medicines markets. *Globalization and Health*, 2010,6(9):1–19, (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2883977>, accessed 12 October 2011).
6. Pool for Open Innovation, 2011. (<http://www.ntdpool.org>, accessed 12 October 2011).
7. Goulding R, Palriwala A. *Patent pools: assessing their value-added for global health innovation and access*. Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/patent-pools-assessing-their-value-added-global-health-innovation-and-access>, accessed 12 October 2011).
8. *Concerns about the process, principles of Medicines Patent Pool and the license*. International Treatment Preparedness Coalition October 2011 (<http://www.petitionbuzz.com/petitions/mppunitaid>, accessed 12 October 2011).
9. *DNDi joins WIPO open innovation platform but calls for more ambitious provisions for innovation and access* (press release, October 2011). (<http://www.dndi.org/press-releases/995-wipo.html>, accessed 29 February 2012).
10. *UNITAID patent pool initiative: implementation plan* UNITAID, 2009 ([http://www.medicinespatentpool.org/content/download/215/1231/version/1/file/ForWebsite\\_UNITAID\\_Patent\\_Pool\\_Implementation\\_Plan\\_-\\_Executive\\_Summary.pdf](http://www.medicinespatentpool.org/content/download/215/1231/version/1/file/ForWebsite_UNITAID_Patent_Pool_Implementation_Plan_-_Executive_Summary.pdf), accessed 12 October 2011).

## 汇集资金

来源：专家工作小组有关资金分配的五项建议 — 产品开发伙伴关系

### 磋商性专家工作小组收到的相关提案

被忽视疾病研发基金。诺华。

卫生研发全球框架。全印度药物行动网络、伯尔尼宣言、CENTAD、卫生与社会公平倡议、人民健康运动、第三世界网络。

被忽视疾病研发的筹资和激励：机会与挑战。被忽视疾病药品行动（DNDi）  
发展中国家技术创新的新激励系统。Miguel A Maito, Eduardo Franciosi.

### 其他相关提案

专家工作小组提案：被忽视疾病研发基金（FRIND），2009。

### 提案描述

磋商性专家工作小组认为专家工作小组报告中列出的三个基金是为产品开发伙伴关系（PDPS）和其他研究组织提供额外资金的方法。它们分别是：

- 产品开发伙伴关系筹资机构（PDP-FF），最初由国际艾滋病疫苗行动（IAVI）及其合作者建议(1)；
- 产业研发促进基金（IRFF），最初由制药研发政策项目在 2005 年的一个报告中建议(2)；
- 被忽视疾病研发基金（FRIND），由诺华公司建议(3,4)。

诺华公司已经就 FRIND 向磋商性专家工作小组提交了一份更新的提案。

第三世界网络和其他机构提交了一份在“全球卫生研发框架”内的基金的提案(5)。本评价也考虑 Maito 和 Franciosi 的提案“发展中国家技术创新的新激励系统”（ISTI）(6)。同时也借鉴了研发结果组织对于汇集资金最近进行的评估(7)。

产品开发伙伴关系筹资机构旨在为产品开发伙伴关系带来充分、新型的来源确保长期供资。正如所阐述的，提案重点关注疫苗和这三个产品开发伙伴关系（国际艾滋病疫苗行动、疟疾疫苗行动和全球结核疫苗基金会——针对结核疫苗的产品开发伙伴关系）的需求，但其原则可统一。在这个方案中，捐助方承诺为 PDP-FF 发行的债券提供担保。这使得该机构能发行债券，其收益用于资助 PDP 活动。同时，该机构将会努力从向中高收入国家的产品销售专利使用费、低收入国家捐助方收费和其他捐助方赠款中获得收入。资源将会按长期方式根据商定的支出分配给产品开发伙伴关系。关于三个产品开发伙伴关系的提案，预计每年每个产品开发伙伴关系将得到 2900-7300 万美元。

产品研发促进基金 IRFF 是一项提议的长期赠款基金，每年提供 1.3 亿到 1.9 亿美元来保证企业参与产品开发伙伴关系，它有双重目标：增加企业对被忽视疾病的研发，同时改善产品开发伙伴关系的成果。IRFF 旨在为产品开发伙伴关系提供安全可预测的资金，特别是要保证与业界的协作。为此它可以通过将 PDP 与业界签订合同成本的一定比例，比如 80%，进行退款来运作。它将根据一项议定的业务计划以五年为一个周期向产品开发伙伴关系提供资金。除接收和发放捐赠资金的核心功能，也可以增加提供各种常见的服务。

基于其向磋商性专家工作小组提交的提案，**被忽视疾病研发基金**将主要关注为进入后期临床研究（II 期和 III 期）的诊断工具、治疗药品和疫苗提供资金。不仅是产品开发伙伴关系，所有的研究组织都有资格申请获得资助。该基金在产业模式上将会采用组合管理的技术，选择最强效的化合物，并在里程碑之间提供资助。将会要求一个独立的科学咨询委员会为来自各组织的投资选择最好的化合物。被忽视疾病研发基金将会主要致力于吸引来自新捐助方的政府资金，这些新捐助方目前尚无能力进行组合管理。提议先进行一个每年供资 5000 万-1 亿美元的试点阶段，如果第一阶段成功则可以将供资规模翻一番。

第三世界网络提案不是非常完善，但强调以下特点：

- 通过对产品或服务征收某种强制性的费用（如间接税）来筹款进行可持续和可预测的筹资；
- 基金在评定需求、设定优先重点方面的重要性；
- 可采用多种推式和拉式机制，但均应遵循成本与定价脱钩的原则
- 为能力建设和技术转让筹资；
- 得到的成果和数据不应被垄断。

提案提出者认为，所描述的要素（即基金、架构和指导原则）可以成为国际研发框架文书的组成部分。

ISTI 提议设立赠款基金，可以在国家层面进行多来源筹资。该基金将承担企业提交的研发提议的部分成本，而作为回报，企业必须向其他生产商提供开放式许可，专利使用费支付给国家级创新基金。

被忽视疾病药品行动的提案同样着重推动创新和可持续的筹资，并有机制根据全球卫生的重点来分配资金。它同时提议通过更好的知识分享机制和更好的监管通路来降低研发成本。

所有的提案都提出要对研发成本进行补贴，因此涉及将价格与成本分开的因素。各提案在如何处理知识产权方面有所不同，有的将所有权利归于接受者，有的提出了将许可转回给供资方的各种规定（如被忽视疾病研发基金的排他性许可），有的则进行完全开放式许可。第三世界网络提议，结果产品不应作为知识产权加以保护。因此各提案在解决开发出来的产品的获取问题上程度不同。有些提案清楚包括促进能力建设和技术转让

让的规定（第三世界网络、ISTI、被忽视疾病药品行动），而其他提案在这方面或是比较模糊，或只字未提(如专家工作小组提案)。

## 公共卫生影响

很难有把握地明确汇集资金提案的公共卫生影响。影响会来自两个方面：通过吸引更多的资源进入产品开发伙伴关系和其他研究机构开展的研发活动，和通过改善现有资源利用的效率(比如通过更加严格的组合管理、更好的信息分享或杜绝重复)实现影响。在开发出来的产品的获取上，各提案各有不同的规定，尽管大多数产品开发伙伴关系都有政策强调将可负担性作为产品的一个特点，并将资源专门用于消除发展中国家产品引入方面的障碍。在 10 年左右的时间中，产品开发伙伴关系已经研发了 16 种产品，而且还有超过 100 种产品正处于不同的研发阶段(8)。

## 技术可行性

这些提案在技术上的可行性程度不一。总体来说，没有一个提案对提案实施之后可能出现的问题进行了非常深入的探讨。但在可行性问题上，提案存在一些共同问题：

- 资金汇集应能吸引捐助方，包括新的捐助方，这些捐助方缺乏自有能力来决定对不同产品开发伙伴关系和其他研究组织的最佳资金分配方案，可依赖这一机制确保自己的资金得到了合理的使用。另一方面，即使是小捐助方也会担心资金汇集机制不能反映其优先重点。成熟的捐助方不太可能会将自己已有或额外的供资投放到资金汇集机制，因为这会使它们无法加以控制。
- 提供长期可预测的资金，创造环境使得机构能够根据变化的情况进行重点调整的艰难决定，这两者之间互相矛盾。例如，尽管没有科学上的合理性，却仍然继续没有前景的项目。很多都要取决于每个汇集资金机制采纳的发放资金的标准和其决策的质量。
- 汇集资金能否有助于改善协调和资源分配并消除重复，这取决于汇集资金是否能主导筹资“市场”并较之当下实现更好的结果。目前的情况是，个人捐助方决定如何将他们的资金分配给不同的研究组织以及提出什么样的附加条件。
- 在现实中，专家工作小组的三个提案都不能单独提供大部分资金，2010 年流向产品开发伙伴关系的资金将近 5 亿美元，其中比尔及梅琳达盖茨基金会提供了超过一半的资金，超过 90% 的资金是由为首的 12 个捐助方提供的(9)。在这种情况下，汇集资金只能被看作是另一个参与方，这给产品开发伙伴关系和其他研究组织增加了复杂性，只有能产生额外的资金才能证明其存在的合理性。

## PDP-FF

这是最有挑战性的一个提案，因为它取决于在一个较长的时间段内获得捐助方的保证。国际免疫筹资机构（IFFm）成功使用了类似的模式，该机构于 2006 年成立，允许发行债券来支持免疫接种，偿款由捐助方担保。IFFm 邀请世界银行担任司库并要求成立一个英国的慈善组织。筹得的资金流向全球疫苗免疫联盟(GAVI)接收(10)。因此建立的成本相当高。但是，尽管这种做法成功地筹集到了资金，目前没有提案提议在其他领域进行复制（本提案除外）。PDP-FF 表面看起来比 IFFm 更加复杂，因为：

- PDP-FF 需要从较高收入国家的专利使用费和较低收入国家的溢价（实际上专利使用费由捐助方支付）中获得资金收入。后者也是一个新的理念，要求与捐助方和购买机构进行谈判。实际上，这是要求捐助方做不同的事：保证债券偿付和建立新的体系支付低收入国家的销售溢价。
- IFFm 只是为全球疫苗免疫联盟筹集资源的媒介，资源支出的管理由后者承担。PDP-FF 需要决定如何以长期、可预测的方式将资金分给三个甚至更多的实体，但同时也必须足够灵活以应对研发过程固有的不确定性。
- 由于需要产生收入，该机构可能会偏好于那些在较高收入国家将有重大市场的产品，而不是特别针对发展中国家的产品。

## IRFF

产业研发促进基金的前提是企业同产品开发伙伴关系的合作是次优的。因此，它将支出和产品开发伙伴关系与企业合作项目中的成本相联系。然而，显然很多支持者现在会要求扩大原来的范围(7)。如果这样，产业研发促进基金的显著特征将是它能够把五年期业务计划中商定目标的一部分（如 80%）支出进行偿付。目前尚不完全清楚，该体系如何能够和传统的供资方式共存。在传统的供资方式中，实际上是由现有捐赠方为产品研发促进基金未偿付的部分（如 20%）筹资。同时也不清楚，产业研发促进基金的业务计划如何能与一个产品开发伙伴关系总体的业务计划相关联。

## FRIND

被忽视疾病研究基金的突出特点是：

- 强调吸引新的捐赠方，或是那些自身缺乏能力的现有捐赠方；
- 关注晚期研发（II 期和 III 期）；
- 在项目选择中运用严格的方法，而且经由独立科学咨询委员会删减；
- 向所有研究实体开放，而不仅限于产品开发伙伴关系。

在最初的想法中，被忽视疾病研发基金将成为被忽视疾病研发的主要资金来源。支持者认为，这个领域的研发过于分散，即使对于某些单一疾病，多个机构同时平行工作，彼此之间交流有限。因此被忽视疾病研发基金的一个主要目标就是寻求改善总体的组合管理，同时通过应用严格的科学方法，辅之以基金提供或暂停供资的能力，提高开支总体使用的效率。需要指出的是，有人质疑在现实情况下，由单独一个供资方来分配资源，是否必然会比现有的安排更能带来良好的组合。2010年，比尔和梅琳达盖茨基金会提供了近4.5亿美元用于除HIV/艾滋病以外的被忽视疾病研究，接近所有研究组织总开支的25%(9)。

然而，考虑到主要的捐赠方对汇集资金缺乏兴趣，目前的提案更温和，预计每年最多支出2亿美元（不到目前用于除HIV/艾滋病以外被忽视疾病支出的10%）。如是，改进被忽视疾病研究总体组合管理的目标就不再高度相关（被忽视疾病研究基金自己的组合中除外）。

### 第三世界网络提案

第三世界网络的提案设定的目标比其他提案更加宏伟，但是未对其规模和运行方式进行阐述。

### ISTI 提案

尽管希望该提案能广泛化，但作为一个国家性的提案，其可行性将取决于各国的情况。详尽实施会引发一些提议安排方面的问题。

### 财务可行性

在很大程度上，所有的这些提案规模都可扩大，但要启动的话，每个提案都要有足够数量的供资方愿意参加。发展结果学院在评估了专家工作小组的三个方案之后得出了以下结论：

“根据我们对这三个汇集资金想法的分析……以及我们对目前的环境和捐赠方心态的评价，我们相当悲观地认为在接下来的几年内都不太会启动一个或几个这样的想法。按照其现有的形式，这三个基金都不太值得投入时间和资源去建立”。(7)

分析认为，很多都将取决于最有可能被汇集资金理念吸引的潜在新供资方的数量。无法保证流向汇集资金的捐赠方资源是否会以牺牲目前的资金流动为代价。

其他的提案（第三世界网络、被忽视疾病药品行动，ISTI）在更大程度上取决于其他创新筹资来源，在别处进行探讨。



## 实施可行性

需要的关键步骤是确定有意向汇集资金进程捐资的捐赠方和政府。尽管这些提案中有的已经存在长达五年，尚未明确看到谁是汇集资金的捐助方倡导者。除了政治意愿外，成立一个汇集资金并没有非常严峻的技术障碍。表 8 是对这一提案的评估总结。

**表 8. 磋商性专家工作小组对汇集资金的评估总结**

标准	评价
公共卫生影响	鲜有证据评价汇集资金整体上产生的额外影响。
效率/成本效益	所有的提案都涉及协调和优先排序，这将会增加成本效益或是增加复杂性。
技术可行性	提案在技术可行性上程度不一，但在实施中会遇到不同的问题。
财务可行性	取决于能否以相应规模从现有的捐赠方或新的筹资来源筹得资金。
知识产权	各资金提案不同。
脱钩	各资金提案不同。
获取	各资金提案不同。
治理和问责	在绝大多数情况下，这些安排还应清楚说明。
能力建设	各资金提案不同。

## 参考文献

1. *Financing the accelerated development of vaccines for AIDS, TB, and malaria: design of the PDP financing facility and an analysis of its feasibility. A report to Aeras, IAVI, and MVI. Results for Development, Washington 2009* (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/PDPFF%20financing%20vaccines%20for%20AIDS,%20TB,%20and%20malaria.pdf>, accessed 5 March 2011).
2. *The new landscape of neglected disease drug development*. London, London School of Economics and Political Science and the Wellcome Trust, 2005 ([http://www.policycures.org/downloads/The\\_new\\_landscape\\_of\\_neglected\\_disease\\_drug\\_development.pdf](http://www.policycures.org/downloads/The_new_landscape_of_neglected_disease_drug_development.pdf), accessed 17 October 2011).
3. EWG submission. *The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND)*. Submitted by Novartis, 2009 (<http://www.who.int/phi/Novartis.pdf>, accessed 17 October 2011).
4. CEWG submission. *Fund for Research and Development in Neglected Diseases*. Submitted by Novartis, 2011, ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_20\\_cwgf\\_frind\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_20_cwgf_frind_en.pdf), accessed 17 October 2011).
5. CEWG submission. *A global framework on health research and development*. Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and

Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_19\\_submission\\_cewg\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf), accessed 17 October 2011).

6. CEWG submission. Maito MA, Franciosi E. *A new incentive system for technological innovation in developing countries*. 2011 ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), accessed 17 October 2011).

7. Grace C et al. *Pooled funds: accessing new models for financing global health R&D*. Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Pooled%20Funding%20Technical%20Background%20Paper.pdf>, accessed 17 October 2011).

8. *The need for global health R&D and product development partnerships message manual*. Burness Communications, Washington. November 2011.

9. Moran M et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 ([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), accessed 12 December 2011).

10. IFFIm web site (<http://www.iffim.org/index.aspx>).

## 研发与创新开放式做法

来源：专家工作小组关于提高效率的两个提案，5个有希望的提案。

### 磋商性专家工作小组收到的相关提案

基本药物大学联盟。

被忽视疾病研发的筹资和奖励。被忽视疾病药物行动（DNDi）。

开源药物开发倡议。由印度科学与工业研究理事会提出。

公平许可/全民医疗。德国卫生医药促进组织、柏林夏洛蒂医科大学、德国奥登堡大学。

### 其他相关提案

专家工作小组：开源药物开发：一个开放式的结核药物协作开发模式。印度科学与工业研究理事会。

### 提案描述：

这项评估囊括了使用知识产权和获得知识产权许可的多种方法，特点是都体现了尽可能自由地获取新知识的相同主题。这些方法的目的是试图确保蕴涵新知识的产品，比如药品，能够尽可能地以能负担得起的价格让更多的人获得。上述提交意见都就这些作

法不同方面提出了提案。本报告另行评价的专利池也可被认为是这些作法的一个重要内容。这些作法汇集起来可覆盖从上游到下游、促进获取性的全部研究。

有数个促进创新的开放式作法。

**“开放式”创新方法**最初由美国教授亨利·伽斯伯（Henry Chesbrough）提出。他将这一作法定义为“假设企业在努力改进技术时，能够也应该使用内部和外部的创意，以及内部和外部通向市场的渠道的一种范式。开放式创新将内部和外部的想法融合到架构和系统之中，由业务模式决定对其的要求。”(1)从本质上来说，企业为了更好地实现自己的创新目标，希望找寻外部伙伴并向其开放自己。这和之前的“封闭式”模式形成对比，在封闭式模式下，研发实际上在企业内部完成。制药业对开放式创新方法表示欢迎，特别是因为现在在开发新治疗药品上面临着很多困难(2)。这一作法不涉及改变知识产权体系，但是可能需要更加灵活地使用知识产权体系。

**“开源”药品开发**是一项基于开源软件开发成功案例的创意。一般来说，“开源”指免费供公众使用/修改其原始设计的源代码的程序。开源代码通常是协作努力的结果，在协作中，程序员对代码进行改进并在群内分享这些变化。软件实际上由独立程序员开发。只要最初的作者（们）得到了适当的肯定，任何人都被允许使用、分发和修改这种免费获得的软件码。通常情况下，开源行动受到“通用公共许可”的管理，“通用公共许可”保证了软件的自由使用和分享。

开源药物开发借用了软件开发的两项内容。它们是：1) 协作——组织和动员一组独立研究员为某个研究项目作贡献；2) 对知识产权实行开放的作法——通常通过公开出版或是发布在网站上，或是使用定制许可的方式，让大众能获得这一研究的产出。因此，这种作法和下文要讨论的竞争前平台理念有紧密的联系。在竞争前平台中，研发的结果在协作者中自由分享，不受知识产权的阻碍(3,4,5)。

印度科学与工业研究理事会为开源药物开发（OSDD）行动提供资金（重点关注结核病）(6,7)。OSDD选择以结核病作为其第一个目标疾病，并计划扩大至疟疾。它力图涵盖药品开发从早期探索到确定先导化合物的所有阶段。在临床开发阶段，它会和其他有公共资金支持的组织合作。尽管致力于将自己开发的技术免费提供给非专利药生产商，OSDD没有完全排除在特定的情况下使用专利(8)。

实践中OSDD如何运转可通过Synaptic Leap主持的合成吡喹酮项目举例说明。这个项目旨在改进治疗血吸虫病药品吡喹酮，推出更好的合成药。项目的初始网页总结了“当前的需要”并在网站上展示了最近的发帖。科学家可以通过对发帖进行专家评审或是独立完成某项任务做出贡献。在每项任务完成后（如在实验室完成），其结果会公开在网站发表。所有的发帖都被认为是公共领域内的部分内容(9)。

目前，还有一些其他的开源药物开发项目，包括Sage Bionetworks（关注人类疾病生物学）(10)。

另一个让更多人能够获得研究结果的开放式作法是**获取开放式出版**。传统的收费浏览期刊会限制研究者获得新知识（这在发展中国家尤其突出）。主要有两种类型的获取

开放式出版。“绿色开放式获取”是指已经在收费浏览期刊中发表成果的作者自行将文章存档于一个商定的开放使用的知识库内。“金色开放式获取”是指作者在一个开放式获取的期刊上发表成果。开放式获取期刊使用的业务模式是向作者收取一定的费用（通常超过1000美元）来支付成本，但是允许读者免费在线获取，尽管有时会涉及外部供资补贴。另外，很多出版商会对来自发展中国家的作者豁免费用。目前有很多提供开放式获取的出版商。比较出名的包括《BioMed Central》和《公共科学图书馆（PLoS）》。

《公共科学图书馆综合（PLoS ONE）》是世界上最大的科学期刊，2010年发表了7000篇文章(11)。由于这一模式被认为非常成功，多家付费获取的出版商目前也推出了自己的开放式获取期刊。

例如，基于《PLoS ONE》的模式，《英国医学期刊》最近推出了《BMJ Open》，而《自然》杂志也推出了《科学报告》，这两者都是使用了《PLOS ONE》的模式。一些收费出版商，包括世界最大的科学出版商爱思唯尔，目前也对旗下由作者付费发表的期刊提供开放式获取。很多研究供资方制定政策允许作者将出版费作为合理的成本放入赠款项下，并要求发表的研究成果必须通过存档或开放式获取发表的方式在一定时间段内（比如12个月）供大众免费获取。例如，美国国立卫生研究院和英国的医学研究委员会维康信托都有类似的出版政策。

**竞争前研发平台**旨在通过协作开发技术来克服整个研发阶段中出现的问题和瓶颈，可能的话在多个领域，推动研发。从根本上来说，这是开发式创新的一个方面。平台可采取多种形式。例如人类基因组计划(12)、国际人类基因组单体型图计划(13)和结构基因组学联盟(14)，都为生物医学的全面深入研究提供了经典平台。其他的平台技术可包括能够更精准的预测结核疫苗对于人体的价值、或是准确预测艾滋病药物药效的代用标记物、无需要求为期几个月甚至几年后续研究的动物模型等。这些发现被描述成为竞争前平台，因为它们将供很多研究者使用而不是某一个公司的专有资产。类似的这种进步可以减少研发时间、尽早发现和去除表现不佳的先导化合物，大大削减单个产品的研发费用。

专家工作小组引用的竞争前平台研究项目包括：

- 欧洲委员会的创新药物行动，由欧盟和欧洲制药业协会联盟共同资助，为进行平台突破的欧洲公共-私营协作提供研究赠款。
- 适宜卫生技术规划（PATH）是一个位于美国的产品开发伙伴关系，它开发使能型和平台技术，并把技术提供给所有做规划相关产品的企业。例如，所有为发展中国家生产轮状病毒疫苗的生产商都可以获得新的化验和细胞培养物，所有的候选肺炎球菌疫苗都使用一个一致的动物模型。
- 美国国立卫生研究院已经开发出多个平台来支持被忽视疾病的研发，比如分发寄生虫和生物材料，包括被感染的动物、媒介、蜗牛和表达荧光标记的转基因寄生虫，分发工作通过三个资源中心进行——一个针对血吸虫病，一个针对丝虫病，还有一个针对疟疾和参考试剂(15)。

基本药物大学联盟 (UAEM) 提交的提案突出了一个新行动 Arch2POCM, 该行动力图基于竞争前和协作研究, 为制药业开发新的业务模式, 这一模式将改进制药业传统研究模式的效率和生产率。由此其试图将竞争前研究的范围扩大到在二期试验阶段确定分子。描述如下:

“结构基因组学联盟和赛智生物网络目前正在努力建立一个竞争前、获得制药业支持的公共-私营部门伙伴关系, 以优化新治疗目标的临床验证。通过取消 IP 和数据获取性限制, 该团体希望能够创造环境, 消除多余的开发规划, 减少研发的整体成本。新成立的公共-私营部门伙伴关系名为 Archipelago to Proof of Clinical Mechanism (Arch2POCM), 希望通过生成击中新治疗靶点的小分子组合, 开展 II 期临床试验之前的早期临床工作, 改进药物开发的效率并降低成本。开发和试验工作都在竞争前环境中进行。” (16)

这个行动强调的重点是为关注发达国家疾病治疗的制药业开发新的商业模式。然而, 这一方法也可适用于满足发展中国家需求的产品(17,18)。

**公平许可**通常被用来定义由大学或公共研究机构开发的政府供资知识产权的许可颁发作法。俗称“人道主义”或“全球获取”许可。它承认公共供资的研究在新医疗技术的发展中非常重要, 对于主要影响发展中国家的疾病尤其如此。例如, 2010 年, 将近三分之二的被忽视疾病资金来自公共供资方(19)。最近的一篇文章提出, 过去的四十年中, FDA 批准的产品中有 9.3% 是公共供资研究的成果(20)。

下方框 1 中的全球许可框架描述了公平许可的主要要素。该框架既可用于针对发展中国家所需产品深入研发所需要的中间技术, 也可用于适合发展中国家使用的医疗保健产品的许可颁发。

### 方框 1 全球获取许可框架

任何由大学开发的技术, 只要有潜力在未来能开发成为药品、疫苗或医学诊断工具, 都必须采取具体而透明的策略颁发许可, 从而为资源有限国家的医疗保健提供可负担得起的产品版本。许可非常复杂且各不相同。因此, 大学必须实施符合以下六个原则的全球获取政策:

#### 目标

1. 所有人都能获取药品和卫生相关技术是卫生相关创新技术转让的主要目的。这包括, 保证病人能够获取所需的最终产品 (如配制的药片或疫苗)。
2. 技术转让必须通过确保知识产权不会成为进一步研究的障碍, 维护未来的创新。

#### 策略

3. 非专利药竞争是使得资源有限国家能够获得和负担得起药品的最有效的方式。因此必须去除限制供资源有限国家使用的非专利药生产的法律障碍。对于目前预测无法具有技术或经济可行性的生物化合物或其他药物, 应使用“按成本”或其他规定的要求补充非专利药供应条件, 但永远不能替代非专利药供应条件。

4. 积极的许可规定对于确保后续专利和数据独占性不得被用于阻碍非专利药生产至关重要。生物制品的许可可能需要解决其他的障碍。
5. 大学技术转让项目应促进未来创新，方法是仅在促进商业化真正必要时申请专利、使用非独占性许可、创立材料转让的精简过程和保留广泛技术以在未来研究中使用被许可的技术。
6. 全球获取许可政策必须在作法上具有系统性，足够透明以保证其有效性，并基于明确的度量标准来根据技术转让对获取性和继续创新的影响衡量技术转让是否成功。

来源：<http://essentialmedicine.org/archive/global-access-licensing-framework-galf-v20>。

## 公共卫生影响

开放式作法倾向于适合产品探索和开发周期的早期阶段和/或最近才被尝试。因此，关于其潜在的公共卫生影响没有直接的证据。但是，通过不同的组合，很多研究者和利益攸关方都认为这种作法能够克服生物制药研发方面当前的障碍，因此有潜力影响公共卫生，包括在发展中国家。基因组学已经而且正在被应用于多个领域，但是就像人们经常提到的那样，在加速新产品研发方面花费的时间要比预期的长。

UAEM 引用了耶鲁大学司他夫定许可的例子，学生、研究人员和无国界医生的压力使得与百时美施贵宝的许可协议重新谈判，为之后大幅降低这一被广泛使用的抗逆转录病毒药品的价格做出了贡献。一些大学，尤其是美国的大学自那之后都采纳了这些原则，尽管准确追踪究竟颁发了多少公平许可，或记录其对公共卫生的影响并不容易。基本药物大学联盟（UAEM）在其网站上列出了其成功之处(21)。

## 技术可行性

开放式作法总体来说已经展现出其技术可行性。同时涉及公共和私营部门的项目，如国际人类基因组单体型图计划等已经成功，人们认识到开展这类性质的基础研究将会为集体带来益处，并会在之后公开提供。近年来，“开放式创新”作法在制药业被广泛使用。ARCH2POCM 所提议的向下游扩大竞争前和协作研究的可行性尚未得到检验。

如上所述，开放式出版和自行入档已在实践中展现出其技术可行性。开放式获取的增长相对来说比较快，但是开放式获取的文章仍然只占有所有发表文章中的少数，尽管情况也在迅速变化。批评人士认为，开放式获取模式可能会使得质量有所下降，部分原因是接受发表中存在既得利益，而且会为了削减成本和增加收益降低同行审评的标准。

## 财务可行性

很多这样的作法只是以不同的方式进行研发，其直接财务成本总体较少，尽管上文提到的一些竞争前平台带来了很高的成本，这些成本往往由基金会、政府和私营部门共同承担。由于需要同外部伙伴进行更多的互动，这可能会带来更多的交易成本。成功的

话,这些做法应能通过减少第二或第三阶段的失败率和/或通过使用志愿者减少人力成本等办法来协助降低研发成本。

开放式获取出版已被证明即使没有外部补贴,财务上也是可行的。例如, PLoS 最初得到了基金会的大量支持,但是现在已基本可以在财务上自立, PLoS ONE 据说盈利颇丰,这使得 PLoS 能够对不热门的刊物进行交叉补贴。BioMed Central 是一个盈利性组织,多年前效益一直很差,于是在 2008 年被付费出版商斯普林格 Springer 收购。被收购后, BioMed Central 不断扩大,说明这是一个本身就可发展壮大的业务。

## 实施可行性

一个关键的步骤是找出特定疾病或适合采取集体方式进行研究的疾病中特殊的挑战,并提出可供资的项目计划书。表 9 提供了这个提案的评估总结。

**表 9. 磋商性专家工作小组对研发和创新开放式作法的评估总结**

标准	评价
公共卫生影响	有潜力,但是尚未得到验证。
效率/成本效益	基本原理是有潜力比现有的研发模式更高效、更具成本效益。
技术可行性	已有工作模式;新作法还待检验。
财务可行性	很难统一。很多成本很低,但有些则需要大量补助(例如竞争前平台)。
知识产权	总体来说在知识产权方面更加灵活、更具创新性。
脱钩	能有所贡献,但取决于最终产品的开发是如何筹资的——是否申请了专利,专利是否和如何进行许可。
获取	如果能推动创新、降低成本,而且如果能将价格和成本脱钩,会对获取带来潜在影响。
治理和问责	取决于各方案的设计
能力建设	可通过扩大参与研发的机会做出贡献。

## 参考文献

1. Open Innovation web site (<http://www.openinnovation.net/about-2/open-innovation-definition>).
2. Chesborough H. *Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help*. *Forbes*, 25 April 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, accessed 1 March 2012).
3. Masum H, Harris R. *Open source for neglected disease – magic bullet or mirage?* Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/open-source-neglected-diseases-magic-bullet-or-mirage>, accessed 16 October 2011).

4. Maurer S. Open source drug discovery: finding a niche (or maybe several). *UMKC Law Review*, 76: 405–435 2007. ([http://gspp.berkeley.edu/iths/Maurer\\_OS Biology.pdf](http://gspp.berkeley.edu/iths/Maurer_OS Biology.pdf), accessed 16 October 2011).
5. Munos B. Can open-source R&D reinvigorate drug research? *Nature Reviews Drug Discovery* 5, 723–729 2006
6. Open Source Drug Discovery Initiative web site. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research, 2011 (<http://www.osdd.net/>, accessed 16 October 2011).
7. EWG submission. “Open source drug discovery”: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis. Submitted by Council of Scientific and Industrial Research, India, 2009 ([http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf), accessed 16 October 2011).
8. Open Source Drug Discovery Initiative. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_submission\\_csir\\_ind.pdf](http://www.who.int/phi/news/cewg_submission_csir_ind.pdf), accessed 1 March 2012).
9. A summary of what is needed right now. San Ramon, CA, The Synaptic Leap, 2010 (<http://www.thesynapticleap.org/node/286>, accessed 16 October 2011).
10. Sage Bionetworks web site (<http://sagebase.org/>, accessed 16 October 2011).
11. Davis P. *PLoS ONE's 2010 Impact Factor* (blog post, the Scholarly Kitchen blog, 28 June 2011) (<http://scholarlykitchen.sspnet.org/2011/06/28/plos-ones-2010-impact-factor>, accessed 12 October 2011).
12. Human Genome Project web site ([http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/project/about.shtml](http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/about.shtml), accessed 16 October 2011).
13. SNP consortium and international HapMap project. London, Wellcome Trust, 2011 (<http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Funded-projects/Major-initiatives/SNP-Consortium-and-International-HapMap/index.htm>, accessed 16 October 2011).
14. Structural Genomics Consortium web site (<http://www.thesgc.org/index.php>, accessed 16 October 2011).
15. *Research and development: coordination and financing*. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html), accessed 16 October 2011).
16. Cain C. Making the case for precompetitive clinical development. *SciBX: Science–Business eXchange*, 2011, 4:20:7–8 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/Arch2POCM051911scibx.pdf>, accessed 16 October 2011).



17. Norman TC et al. Leveraging crowdsourcing to facilitate the discovery of new medicine. *Science Translational Medicine*, 3, 88mr1, 2011.
18. Friend S. *Arch2POCM: a drug development approach from disease targets to their clinical validation* (PowerPoint presentation). Sage Bionetworks, 2011 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/IBCFriendAug3.pdf>, accessed 16 October 2011).
19. Moran M et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 ([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), accessed 12 December 2011).
20. Stevens A et al. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364(6):535–541, (<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa1008268>, accessed 12 October 2011).
21. Successes. Oakland, CA, Universities Allied for Essential Medicines, 2010

## 里程碑奖和最终奖

（专家工作小组：“里程碑”奖，“最终”奖（现金），大型最终奖（基于影响的奖项））

来源：专家工作小组关于资金分配的 5 个提案，专家工作小组附件 2。

## 磋商性专家工作小组收到的相关提案

全球卫生创新份额奖：一项基于里程碑的奖项来推动医疗点发热诊断研发。BIO 全球健康风险投资。

创新引导奖。知识生态国际。

## 其他相关的提案

专家工作小组提案：南美锥虫病新疗法、诊断法和疫苗开发颁奖基金。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚、苏里南。

专家工作小组提案：结核低成本快速诊断测试开发颁奖基金。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚、苏里南。

专家工作小组提案：支持创新和捐助方支持市场可及性的颁奖基金，将对创新的奖励和用于治疗艾滋病毒-艾滋病、结核、疟疾及其他疾病的人道主义用途产品的竞争性供给联系起来。孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚、苏里南。

专家工作小组提案：发展中国家新型癌症疗法和疫苗奖励机制。孟加拉国、玻利维亚、苏里南。

专家工作小组提案：对专家工作组关于替代融资的回应。国际卫生行动组织。

专家工作小组提案：知识生态国际（KEI）在世卫组织关于促进研发的新型创新筹资渠道提案公开听证会上的意见。知识生态国际。

专家工作小组提案：提交至专家工作小组的意见。无国界医生组织。

向 2008 年政府间工作小组提交的提案：重点药物和疫苗奖项基金。巴巴多斯和玻利维亚。

## 提案描述

奖项是对成功完成具体研发目标的奖励。基本上有两种类型的奖项——奖给在研发过程中达到特定里程碑的，或者是达到特定结束点的，例如获得了在表现、成本、疗效和/或其他重要特点方面有特定状况的新型诊断工具、疫苗和药品等。专家工作小组同时区分了小型最终奖（例如可被提供给某一诊断试剂）和可提供给某一全新药品或疫苗的大型最终奖。奖项可主要在两种情形下颁发，两者均适用于被忽视疾病领域：

- 被认为由于潜在市场过小不足以刺激所需创新，因而对研发的激励过少之处；
- 研发过程遇到了技术上的障碍，需要新方法之处。

之所以选择提供奖项（“拉式”激励形式），而不是赠款（“推式”激励形式），有几个原因。首先，从奖项赞助商的角度来看，只有成功了才提供奖金，而在推式供资中，即使失败了也会获得资金。因此，在奖项模式中，风险转移给了产品的开发者。第二，这种模式可以为那些可能有应对研究问题的创新解决办法的新研究者们打开研究的空间。第三，有人把奖项的附加条件看做是推动产品获取的方式。例如，各个与知识产权相关的许可要求可能会加给奖项获得者，包括允许其他人免费使用技术进而促进供应时的竞争。例如，孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南提交给专家工作小组的提案就融入了后者。

提议中也有以部分或完全取代专利体系成为生物医学研发激励手段为目标的各种其他奖项类型的机制。例如，美国参议院最近收到两份议案(1,2)，其中包含奖项提案，具有非常明确的要将研发的成本同价格相脱钩的目标：

“提议的立法将会取消对于引入非专利药品构成障碍的专利和其他知识产权。取代产品垄断的将是一个新的医学创新奖基金，该基金将会每年提供超过800亿美元来奖励在新药品和疫苗研发方面有用的投资。”(1)

别处单独描述的卫生影响基金，HIF，事实上也是一种自愿奖项机制，将会在覆盖的产品上取代专利奖励。

其他的奖项没有打算如此替代市场激励，而是通过奖励个人或团体的成绩来推动研发。近年，某机构在两周内成功发射可循环载人航天器，因而得到了 X 奖项基金会 1000 万美元的奖励。这一奖项是在 2004 年颁发的，据称到目前为止参与方已进行了 1 亿美元的投资。因此奖项的价值不能完全抵消投资。X 奖项基金会目前正在设立结核病诊断

试剂奖项(3)。创新中心 **Innocentive** 是一家盈利性企业，它代表赞助方颁发奖项来推动解决特定的研发问题（挑战），包括生命科学领域。该公司有 25 万登记的问题解决者，2001 年以来，提出了约 1200 个难题，以奖项的形式发放了 700 万美元的奖金，数额从 5000 美元到 100 万美元不等。该公司声称其成功率为 50%(4)。

很多其他类型的奖项主要奖励个人的成就，可能也可能不包括奖金奖励。比如诺贝尔奖（基于过去的成就）和由大学或基金会设立的奖项。在这些情况下，通常荣誉而不是奖金才是主要的激励。近年来，在所有人类探索的领域，使用这样的奖项已经非常广泛(5)。

本评估使用了发展结果学院对奖项基金提案最近的评估(6)。

同时也使用了 **BIO** 全球健康风险投资向磋商性专家工作小组提交的提案，该提案名为全球卫生创新份额奖：一项基于里程碑的奖项来推动医疗点发热诊断研发(7)。

知识生态国际就创新引导奖提交了文章(8)，这对总结提交给政府间工作小组和磋商性专家工作小组的各个提案很有帮助(9-14)。

## 公共卫生影响

对疾病的选择和奖项的具体要求将会最终决定其公共卫生影响。有些奖项，比如 **HIF** 和医学创新奖基金，试图将奖项的价值同所开发产品的累积治疗或健康影响相联系。有些奖项提案比其他提案更注重推动所开发产品的获取。由于奖项基金提案的多样性，很难就其公共卫生影响总体上进行有意义的评价。

**BIO** 全球健康风险投资的提案关注能够发现疟疾、肺炎和其他包括结核和理想情况下 **HIV** 等细菌性感染的发热诊断试剂。两大具体的卫生益处是，准确诊断肺炎（特别是在和存在疟疾假设相关时），减少抗生素的过度使用，从而缓解抗生素耐药的发展。**BIO** 全球健康风险投资估计，全球来看，完全铺开的话，每年能挽救 35.5 万-46 万五岁以下儿童的生命。同时估计将会减少大约 5000 万不恰当的抗生素处方(7)。

## 技术可行性

奖项技术上当然是可行的，但是和其他的激励措施相比，奖项成功并且划算的可能性很大程度上取决于奖项设计和所设定目的之间是否合适。要精确定义目标产品的特性。**BIO** 全球健康风险投资提交的提案中有类似特性举例，同时还包含了目标成本。奖项附加的整体条件也必须仔细考虑，尤其是应该从奖项是否足以引导企业的努力，或目标特性的某些方面或条件是否会打消潜在申请者的积极性方面来考虑。例如，不实际的目标成本可能会挫败参与者的积极性，同样，比起期望投入的努力，奖项设置过少。

关于奖项要考虑多个设计特点。这些都在发展结果学院的报告中得到了详细的讨论，同时这个报告也将 **XPrize** 提出的关于结核诊断试剂的两个提案和由孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南提出的提案作为案例进行分析。

发展结果学院的研究给出的重要要点包括：

- 最终奖只能吸引那些能够预先调动资金同时能接受失败风险的公司。很多生物技术公司等小公司因而不会受到激励。
- 另一方面，难以找到资金的小公司会在研究的中期更多被里程碑奖所吸引，而且在其商业伙伴关系中更熟悉这样的安排。
- 当前景不明和需要新创意时，奖项最有作用。
- 奖项规模需要考虑到获奖者可能不止一个，但是奖项设置过大会引来过多潜在获奖者，这会使得潜在参与者心中对其获奖的不确定性。BIO 全球健康风险投资的提案具体说明了每个奖项的价值，以及在每个里程碑阶段设置奖项的数目，这是减少不确定性的一种方法。
- 如果要求参与者放弃产品的知识产权许可，可能会吓退一些参与者。尤其是当研发的技术（平台技术）在其业务其他领域中价值很高时。作者认为，只要能找到合适的方式来处理平台技术，要求获奖者在地域限制内，对相关知识产权授予非排他性许可，就可以降低价格和确保可持续的供应。

关于两个结核病提案，研究做出以下结论：

- X-Prize 提供的价值 500 万-2000 万不等的奖励可能太少而无法吸引新的参与者，或促进现有努力。但是，孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南提议的 1 亿美元的奖项可能对很多公司很有吸引力，甚至没有必要设置如此大奖。
- 孟加拉国、巴巴多斯、玻利维亚和苏里南提议的奖项要求所有获奖者将其知识产权放入专利池中并达到生产成本目标，这可能会让一些参与者望而却步。相比之下，X-prize 的提案在知识产权和成本目标上没有附加任何义务，报告的作者认为这么做力度不够。
- 合适规模和设计的奖项会取得成功，特别是如果该奖项能包括里程碑支付和最终奖。生物技术公司可能更倾向于较小规模的奖项而不是大规模的奖项，也会对新的商业模式持开放态度(6)。

## 财务可行性

根据情况，奖项可设置在任意水平。医学奖创新基金等大的方案涉及大额资金，但假设的条件是将会用公共资金来代替现在通过高昂的药品价格，由病人和纳税人来承担的研发资金。另外一种极端作法是，通过 Innocentive 提供的奖项可仅为 5000 美元。两个关于结核的提案给出的奖项从 2000 万美元到 1 亿美元不等。BIO 全球健康风险投资的多元诊断提案的成本为 1.55 亿美元。有类似奖项特点的肺炎球菌先进市场协议(AMC)花费 15 亿美元。类似的 HIF 预算为 60 亿美元。

在很大程度上，一个提案的财务可行性很有可能会和其成本成反比。如果能说服政策制定者，以中等成本针对诊断试剂的提案综合了里程碑奖和最终奖，和/或支持临床试验或样本检测等具体活动，看起来非常可行。

主要问题是鉴于特定领域的情况，和别的推式和拉式激励机制相比，决定奖项提议是否很可能是解决产品研发中特定挑战最具成本效益的办法。

## 实施可行性

对于成本为上千万或上亿美元的奖项，其关键的步骤是提出一个很好的项目同时寻找支持项目的供资方。考虑到其筹资的潜力，绝大多数情况下并没有不可逾越的技术障碍。类似的事情已经在众多包括生命科学在内的领域中做过。

为了做出一个好的项目，可能需要得到更多的证据，但是需要考虑现有的证据基础是否实际上已足以做出一个好的项目。需要注意到，很多方案是互相排斥的，而且一些奖项可能同时进行。对于较大规模的方案，它们可能会对当前研发筹资体系产生变革性的影响，关键的步骤是找到对那些需要做出此类战略性抉择的政府会产生影响力的支持者。表 10 提供了这个提案的评价总结。

**表 10. 磋商性专家工作小组对里程碑奖和最终奖的评价总结**

标准	评价
公共卫生影响	有潜力带来影响，但是目前鲜有证据。
效率/成本效益	里程碑奖比最终奖更有可能。
技术可行性	在众多领域得到广泛使用。
财务可行性	规模差别很大—已提供很多奖项。
知识产权	根据设计会有不同的安排。
脱钩	可以作为一个设计特点融入。
获取	取决于设计，可促进获取。
治理和问责	需要认真设计颁发奖项的程序和触发点。
能力建设	能有所贡献，但是取决于奖项设计。

## 参考文献

1. *The Medical Innovation Prize Fund: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, Washington 2011 ([http://keionline.org/sites/default/files/big\\_prize\\_fund\\_overview\\_26may2011\\_letter.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/big_prize_fund_overview_26may2011_letter.pdf), accessed 16 October 2011).
2. *The prize fund for HIV/AIDS: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs for AIDS: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, 2011 ([http://keionline.org/sites/default/files/HIV\\_AIDS\\_prize\\_fund\\_overview\\_26may2011\\_a4.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/HIV_AIDS_prize_fund_overview_26may2011_a4.pdf), accessed 16 October 2011).

3. X Prize Foundation web site (<http://www.xprize.org>, accessed 16 October 2011).
4. InnoCentive web site (<http://www.innocentive.com>, accessed 16 October 2011).
5. *And the winner is ... capturing the promise of philanthropic prizes*. McKinsey and Company, 2009 ([http://www.mckinsey.com/app\\_media/reports/sso/and\\_the\\_winner\\_is.pdf](http://www.mckinsey.com/app_media/reports/sso/and_the_winner_is.pdf), accessed 16 October 2011).
6. Wilson P, Palriwala A. *Prizes for global health technologies*. Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://www.resultsfordevelopment.org/sites/resultsfordevelopment.org/files/R4D-PrizesReport.pdf>, accessed 16 October 2011).
7. *CEWG submission. The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics*. Submitted by BIO Ventures for Global Health, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), accessed 16 October 2011).
8. *CEWG submission. Innovation inducement prizes*. Submitted by Knowledge Ecology International, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), accessed 16 October 2011).
9. *EWG submission. Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines*. Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_ChagasPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf), accessed 16 October 2011).
10. *EWG submission. Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis*. Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_TBPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf), accessed 16 October 2011).
11. *EWG submission. A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses*. Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_DonorPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_DonorPrize.pdf), accessed 16 October 2011).
12. *EWG submission: Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries*. Submitted by Bangladesh, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Bolivia\\_Suriname\\_CancerPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Bolivia_Suriname_CancerPrize.pdf), accessed 16 October 2011).
13. *IGWG submission. Priority medicines and vaccines prize fund*. Submitted by Barbados and Bolivia, 2008 ([http://www.keionline.org/misc-docs/b\\_b\\_igwg/prop3\\_pmv\\_pf.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/b_b_igwg/prop3_pmv_pf.pdf), accessed 16 October 2011).
14. *EWG submission. Response to the Expert Working Group on Alternative Financing*. Submitted by Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, accessed 16 October 2011).

15. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Submitted by Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, accessed 16 October 2011).

16. *EWG submission. Submission to the EWG.* Submitted by Medecins Sans Frontières Campaign for Access to Essential Medicines, 2009 (<http://www.who.int/phi/MSF.pdf>, accessed 16 October 2011).

17. Love J, Hubbard T. The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines. *Chicago-Kent Law Review*, 2007, 82:3 (<http://www.cklawreview.com/wp-content/uploads/vol82no3/Love.pdf>, accessed 16 October 2011).

## 购买或采购协议

来源：专家工作小组关于资金分配的 5 个建议

## 磋商性专家工作小组收到的相关提案

无。

## 其他相关提案

无。

## 提案描述

购买或采购协议是购买者（通常是政府或国际筹资机构）和供应者之间的合同，涉及有关价格和/或数量的某种形式的担保。通过创造市场和提高确定性，这样的协议能激励改进产品或研发。尽管大多数协议只是为了引发高质量产品以最可能的优惠价格可靠提供的协议，这类协议的一个变体就是先进市场协议（AMC），该协议力图推动研发并让发展中国家能加速引入产品，采取的方法是如果供应商提供的产品在公共卫生影响方面可以达到某个特定的要求，它们就能获得一个更高的价格。目前全球疫苗免疫联盟正在实施一个肺炎球菌疫苗先进市场协议的试点项目。全球疫苗免疫联盟对所供疫苗的 20% 支付经抬价的每剂 7 美元价格，作为回报生产商同意长期以最高每剂 3.50 美元的价格供应产品<sup>(1)</sup>。另一个协议变体是葛兰素史克和科鲁斯基金会在巴西达成的协议，这是这两个组织在长期合作中的又一最新协议，据报道，该协议涉及 15 亿欧元的合同，将在供应葛兰素史克的肺炎球菌疫苗同时进行技术转让以允许国内生产，同时也进行登革热疫苗的技术转让<sup>(2)</sup>。

## 公共卫生影响

全球疫苗免疫联盟预计肺炎球菌疫苗的先进市场协议(AMC)试点项目将会到 2015 年挽救约 90 万人的生命,到 2030 年,挽救高达 700 万人的生命(1)。但是这可能估计过高,而且也没有考虑降低儿童死亡率的其他竞争性干预措施的投资(3)。考虑到不同产品种类的购买和采购协议各式各样,很难提供公共卫生影响的统一估计。很多将取决于特定协议的设计和目標设定。

## 技术可行性

购买和采购协议非常普遍,因而在技术上是可行的。然而,更加完善的协议,如试点先进市场协议,就涉及在多个实体之间非常复杂的法律协议、独立的评估和裁定委员会和多个不同国际机构和捐助方的参与。因而会产生高昂的交易成本,在建立这些安排时尤其如此。

这就对类似先进市场协议的方案的可扩展性带来了问题,尽管一些捐助方仍然有意愿再针对疟疾疫苗等“早期”产品再发起一次先进市场协议。这暗示着为了推动研发,可能会涉及规模大得多的 AMC 价值。

尽管根据先进市场协议已经交付了首个疫苗,但是目前判断先进市场协议是否就其宣称的目标而言取得成功还为时过早。2010 年完成了一个对标性的评估研究,其中定义了可用于衡量成功的指标和反事实的情况(4)。

## 财务可行性

旨在确保以可能的最低价格来获得现有产品供应的方案在财务上是完全可行的,而且可能实际上能自立,因为设立方案的成本会低于降低产品成本带来的购买方(们)节约资金。在另一端,旨在引发研发反应的方案,如先进市场协议,可能就激励措施本身成本和实施方案必要的机制安排而言非常昂贵。因此,面向一个“早期”产品的第二个先进市场协议的预计成本为 30 亿美元(5)。

关于 AMC,对于试点项目是否进行了正确规定以用最低成本实现其目标有着激烈的讨论。批评人士认为,鉴于在设计 AMC 时产品已经处于开发之中,支付给公司的溢价过高了。因此与其说该激励措施是为了推动研发,不如说是通过向供应商提供价格和数量保证,鼓励产品加速引入发展中国家(6,7,8)。支持者认为,传统而言,新的疫苗不会传入发展中国家,而 AMC 促使产品立即被引入。支持者也认为,先进市场协议提供给供应商的长期价格溢价(每剂最高溢价 3.5 美元)也许是过高,特别是因为目前只有两家供应商(葛兰素史克和辉瑞制药公司)达到先进市场协议的要求,而且先进市场协议在鼓励更多竞争方面做得太少,特别是没有大力推动把技术转让给印度或其他地方的潜在较低成本供应商(8)。支持者说,价格设定合理,而且随着竞争的发展会下降。无论如何,该价格不到发达国家支付的相同疫苗价格的十分之一。



尽管由先进市场协议的捐助方向生产商支付应付的 15 亿美元补贴款，人们希望全球疫苗免疫联盟自身能为实际的疫苗购买筹资（接收国只会贡献很小的一部分-低收入国家每剂 20 美分）。先进市场协议为全球疫苗免疫联盟增加了 15 亿美元的收入，除此之外，全球疫苗免疫联盟预计在 2010 年到 2030 年之间，它必须要投入超过五倍的金额（81 亿美元）来补贴国别购买。这只有当各国也从其自身资源中支出 62 亿美元购买疫苗才行。因此先进市场协议的标题成本不过是向需要先进市场协议疫苗的人群提供疫苗总成本的一小部分(8)。

## 实施可行性

除了要找到有意愿的合作伙伴，在任何购买或采购协议中都没有找到什么特定的关键步骤。对于先进市场协议类型的协议，这会要求供资方愿意在一段较长的时间内承诺提供大量的资金。表 11 提供了这个提案的评估总结。

**表 11. 磋商性专家工作小组对购买或采购协议的评估总结**

标准	评价
公共卫生影响	达到可获得性和较低价格的程度。
效率/成本效益	相对于其他可能的投资，带来的益处是否能说明成本的合理性？对此尚无定论。
技术可行性	先进市场协议非常复杂，其他则没有如此复杂。
财务可行性	单独的先进市场协议非常昂贵。
知识产权	对现状没有改变。
脱钩	先进市场协议可以通过补贴安排将研发成本和价格脱钩。
获取	达到可获得性和较低价格的程度。
治理和问责	先进市场协议的治理安排很复杂，单纯的采购安排不会如此复杂。
能力建设	没有影响。

## 参考文献

1. About the Pneumococcal AMC, 2011 (<http://www.gavialliance.org/funding/pneumococcal-amc/about>, accessed 5 March 2011).
2. Jack A. *GSK in deal with Brazil for pneumococcal vaccine*. *Financial Times*, 27 September 2009 (<http://www.ft.com/cms/s/0/d2890e76-ab93-11de-9be4-00144feabdc0.html>, accessed 15 October 2011).
3. Light DW. Saving the pneumococcal AMC and GAVI. *Human Vaccines*, 2011, 7:138–141 (<http://www.es.landesbioscience.com/journals/vaccines/article/14919>, accessed 15 October 2011).

4. *Baseline study for pneumococcal vaccine AMC*. Geneva, GAVI Alliance, 2008 (<http://www.gavialliance.org/results/evaluations/baseline-study-for-amc/>, accessed 15 October 2011).
5. Levine R, Kremer M, Albright A. *Making markets for vaccines: ideas to action*. Washington, DC, Center for Global Development and London, Grundy & Northedge, 2005 (<http://www.cgdev.org/doc/books/vaccine/MakingMarkets-complete.pdf>, accessed 15 October 2011).
6. Light DW. GAVI's advance market commitment. *Lancet*, 2010,375:638 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60267-X/fulltext#bib1](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60267-X/fulltext#bib1), accessed 15 October 2011).
7. Berman D, Malpani R. High time for GAVI to push for lower prices. *Human Vaccines*. 2011, 7(3):290–290 (<http://www.landesbioscience.com/journals/vaccines/Policy-Berman-HV7-3.pdf>, accessed 15 October 2011).
8. Hargreaves J et al. Making new vaccines affordable: a comparison of financing processes used to develop and deploy new meningococcal and pneumococcal conjugate vaccines. *Lancet*, Early Online Publication, 2011 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60687-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60687-9/abstract), accessed 15 October 2011).

## 优先审查凭证

来源：专家工作小组五个有希望的建议。

## 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

无。

## 相关提案

无。

## 提案描述

优先审查凭证方案已经被引入美国，可能还会被引入其他司法辖区。在美国的方案中，从 FDA 获得产品上市许可且该产品用于治疗或预防 16 种被忽视的热带疾病之一的企业有权获得优先审查凭证，凭证持有者有权获得此前没有优先审查资格的另外一种产品的优先审查。通过这种方法，企业可推动获得潜在“明星”产品的审批，相应增加产品生命周期内（即专利到期前）的收益。FDA 对于其认为显著改善市场上现有产品的产品提供优先审查。FDA 力图在六个月内完成 90% 此类产品的审查（尽管如果审查发现待解决的问题，批准过程可能会时间更长）。FDA 力图在 10 个月内完成 90% 其他（标准）产品的审查(1)。

优先审查凭证可以被凭证获得者使用或出售给另一家企业。提案的原始作者预计，优先产品和标准产品获得批准的平均时间差异约为一年，凭证的平均价值可超过 3 亿美元(2,3)。

2007 年通过相关法律。截至目前已发出一份优先审查凭证，即 2009 年 4 月诺华公司的抗疟疾药复方蒿甲醚 (Coartem)。2011 年 2 月诺华公司利用该凭证推动 FDA 加快审查其旗下一一种治疗关节炎的药物。申请获得优先，但由于 FDA 顾问委员会的意见未成功获批。诺华公司也为产品的优先审查支付了 460 万美元的费用(4)。

已有提案建议在欧洲开展类似方案。

## 公共卫生影响

提案的潜在公共卫生影响取决于：

- 企业获得额外激励将资源投资于被忽视疾病的研发；
- 在美国的病人可从提前引入的新疗法中潜在获益；
- 美国游客和军队从中获益。

首先，将潜在的公共卫生影响变成现实取决于该方案对于促进被忽视疾病更多研发的效率。但这一点尚未被证实。优先审查凭证的潜在价值非常重大，但是许多人认为价值还太小，不足以对大型制药企业的研发资源分配产生任何有意义的影响。这样的数额可能会对规模较小的生物技术企业更有吸引力，但其业务模式很少将产品直接送达上市批准阶段，如果产品在三期试验后被许可出去，则激励作用会被稀释。还应比较全球疫苗和免疫联盟的先进市场协议肺炎球菌疫苗后期研发和生产提供的 15 亿美元激励，或者通常讨论（和争议）的为促进早期研究（比如研发出更有效的疟疾疫苗）所需的 30 亿美元激励。

第二，必须证明凭证是否实际符合其估计的市场价值。不能通过使用凭证获益于拥有符合标准审查条件产品的企业必须权衡其产品可能无法获批的风险，在现实中审查所节约的时间可能远远不到一年（FDA 不能提供任何保证），以及其商业前景可能不够证明购买凭证的合理性。因此在现实中，企业乐于为凭证支付的钱也许远远少于估算(5)。诺华公司的经历表明收到的回报可能会低于预期。

唯一的实证性证据与诺华公司获得的优先审查凭证相关。复方蒿甲醚 Coartem 在美国首先注册，这种药物自 1998 年以来就在其他国家使用，2002 年被列入世卫组织基本药物目录。因此，优先审查凭证的激励效果没有得到检验，在发展中国家也不会出现累积的卫生益处。唯有美国使用者获得了直接的卫生益处，但是诺华公司声称，即使没有优先审查凭证的激励，也会去注册产品。诺华公司只为其旗下的一种产品使用凭证也意味着凭证的市场价值尚未得到检验(4)。

第三，假设推进优先审查凭证方案能够有效加快被忽视疾病的产品研发，不足之处在于没有规定与促进发展中国家病人获取产品相关。没有这样的获取就不可能带来卫生益处。而且，还应比较，即使在激励支付结束之后，先进市场协议含有以商定价格长期供应产品的规定(6,7)。

第四，由于方案取决于有效的支付费用以加快产品的审查，否则 FDA 可能将其视为标准产品，有人认为这会带来 FDA 对于此类产品审查不严的风险，和/或 FDA 会以除公共卫生以外的根据扭曲资源分配的风险。尽管有研究表明，在 20 世纪 90 年代，29 种销售额超过 10 亿美元的畅销药中，有 15 种被 FDA 列为“标准审查类”(2)，但是在加快 FDA 审批产品，但“最多只能小幅度地改善现有产品”之间显然是存在矛盾的。除此之外，产品销售产生的收入和其公共卫生影响之间并无必然的直接联系。

最后，该激励没有区别对待在发展中国家可能具有非常不同的公共卫生影响的产品。唯一的标准是应治疗特定疾病。各企业将有动力进行最低程度的必要研发以达到凭证申请的标准，而非解决具有潜在更大公共卫生影响的难题(6)。

## 技术可行性

美国的实践表明，引入提案从技术上来说是可行的。该方案的简单易行和其利用现有监管机制的方式使得其能在非常短的时间内引入美国。在欧洲等其他司法辖区，监管和其他机制特点大相径庭，该方案的其他版本在技术层面上也是可行的，但是实施起来可能会更加复杂(9)。

然而，正如上文所述，由于该机制只被使用过一次，所以提案是否能实现其预期目标目前还不甚明朗。由此，目前尚不能证明现有方案得到了技术上的正确规定以实现预期目标。为了增加其公共卫生影响进行的方案调整会使其变得更加复杂，因而可能实施起来技术上更加困难。

## 财务可行性

该提案在财务上也是可行的。FDA 有初始设立成本（如发布指南），但是该提案实质上是自我筹资的。利用凭证的各企业也必须为优先审查向 FDA 支付一定的费用(1)。

## 实施可行性

显然，这类方案的实施相对直接明了。在美国，从诞生到立法只花了一年多的时间。

如果方案被扩展或在美国被调整，人们会质疑其基本理念是否正确。一个问题是潜在提供的激励是否充分，以及在现实中，凭证的市场价值是否类似于其潜在的理论价值。

对于在其他司法辖区的实施，需要按照其自有的机制特点调整该方案。除此之外，需要考虑如何调整方案以鼓励发展中国家获取研发的产品。表 12 提供了本提案的评估总结。

表 12. 磋商性工作小组对于优先审查凭证的评估总结

标准	评论
公共卫生影响	在发展中国家没有表明影响。
效率/成本效益	取决于影响以及凭证的使用情况。
技术可行性	在美国已表明可行，但对其有效性存疑。
财务可行性	直接成本低；凭证的使用可能会带来间接成本。
知识产权	不改变现状。
脱钩	没有影响。
获取	方案未涉及。
治理和问责	依法进行基于规则的治理。
能力建设	方案未涉及。

### 参考文献

1. Department of Health and Human Services. *Guidance for industry: tropical disease priority review vouchers*. Silver Spring, MD, Food and Drug Administration, 2008 (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-D-0530-gdl.pdf>, accessed 28 July 2011).
2. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. Developing drugs for developing countries. *Health Affairs*, 2006, 25(Suppl2):313–324 (<http://content.healthaffairs.org/content/25/2/313.full.pdf+html>, accessed 28 July 2011).
3. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. *Priority review vouchers to encourage innovation for neglected diseases*. Durham, NC, Duke University, 2008 ([http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops\\_conferences/2008\\_workshops/Grabowski.pdf](http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops_conferences/2008_workshops/Grabowski.pdf), accessed 28 July 2011).
4. Joseph D. *Novartis plays its PRV card*. San Francisco, CA, BIO Ventures for Global Health (blog post, 8 July 2011) (<http://www.bvgh.org/News/Blog/PostID/71.aspx>, accessed 28 July, 2011).
5. Noor W. Placing value on FDA's priority review vouchers. *IN VIVO*, 2009, 27(8) ([http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Placing\\_Value\\_on\\_FDA\\_Priorities.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Placing_Value_on_FDA_Priorities.pdf), accessed 28 July 2011).
6. Kesselheim AS. Drug development for neglected diseases — the trouble with FDA review vouchers. *New England Journal of Medicine*, 2008, 359:1981–1983 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0806684>, accessed 28 July 2011).
7. Pope L. *E-DRUG: the US FDA priority review voucher and neglected diseases*, Geneva, Médecins Sans Frontières, 2008 (<http://www.essentialdrugs.org/edruginarchive/200812/msg00039.php>, accessed 28 July 2011).

8. Ridley DB, Sánchez AC. Introduction of European priority review vouchers to encourage development of new medicines for neglected diseases. *Lancet*, 2010, 376(9744):922–927 (<http://faculty.fuqua.duke.edu/~dbr1/research/eu-prv-pre.pdf> (preprint), accessed 28 July 2011)

9. Kotiya R. *Priority review vouchers: an incremental step forward*. Atlanta, GA, Emory Law School's Global Health Law & Policy Project, 2009 ([http://www.law.emory.edu/fileadmin/GHLPP/Web\\_Archives/Rishi\\_Kotiya.pdf](http://www.law.emory.edu/fileadmin/GHLPP/Web_Archives/Rishi_Kotiya.pdf), accessed 28 July 2011).

## 监管协调

来源：专家工作小组关于提高效率的两个建议。

## 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

无。

## 其他相关提案

无。

## 提案描述

在发达国家，很大比例的新产品开发和营销成本被用于满足监管当局的临床试验成本要求，以确定药品的安全性、有效性和质量。当不同国家有不同的监管要求，每个都要求有一套专门的信息作为国家批准和使用的基础时，成本会进一步增加。监管协调的目的即在于通过统一几个发展中国家的要求使情况得以改善(1)。

通过国际药品监管当局会议，世卫组织长期以来发挥着汇集监管者的作用。国际药品监管当局会议起到了重要的平台作用，促进国际共识，协助世卫组织和药品监管当局努力协调监管，改善药品安全性、功效和质量。为保障优质药品的供应，世卫组织就国内国际市场上药品质量保障相关问题设定规范和标准，制定指南，并向各会员国提供意见。世卫组织通过建立交流网络、开展培训和分享信息帮助各国建设国家监管能力。

2001 年启动的世卫组织资格预审项目使联合国儿童基金会等联合国采购机构能够选择一系列优质药品以达到项目设定的标准。该项目无意取代国家监管当局或国家授权体系在进口药品方面的职能，但是会吸取一些最佳国家监管当局的专长，提供符合国际统一标准的预审合格产品清单。一段时间以来，不断丰富、合乎标准的药品清单对大量采购药品的国家和组织起到了帮助作用。比如，全球艾滋病、结核和疟疾基金对于经世卫组织预审通过的药品和满足其他监管标准的药品拨付了资金。这一做法业已被证明有助于本身无法组织类似评估的发展中国家。然而，决策的职责及决策必需的过程仍然属于国家主权范围事项(2)。

尽管进展缓慢，发展中国家的监管协调已经在部分区域展开。比如，非洲联盟和多个区域经济共同体已经在非洲开始早期步骤——如，西非国家经济共同体承认协调监管档案的价值，东非共同体为保障质量已就各项标准和做法进行协调，南部非洲发展共同体就 2007-2013 年期间全面实现监管协调制定了制药业业务计划。非洲药品注册协调联合会已经成立，该联合会由非洲新伙伴发展计划、比尔和梅琳达·盖茨基金会、英国国际发展部、克林顿基金会和世卫组织共同领导，帮助非洲地区经济共同体和组织制定高级计划、为实现监管协调吸引捐助方支持。世界银行目前已成立信托基金以动员多个捐助方(3)。

其他区域性监管协调行动还有包括东南亚国家联盟、海湾阿拉伯国家合作委员会和泛美药品监管协调网络等的行动。

国际协调会议 (ICH) 的核心成员是研究型工业和发达国家的监管部门，已经在协调监管者信息要求方面取得一定进展，从而减轻了发达国家监管当局间不同要求带来的问题。至今为止，国际协调会议在邀请发展中国家参与方面取得的成绩相对较少，特别是因为监管协调意味着在现有监管能力间实现合理对等。发展中国家的患者有理由期待和发达国家病人获得同样质量、安全性和功效的药品和疫苗，但国际协调会议对于发展中国家需求的每项要求的适用性和相关性是存在疑问的(4)。欧洲药品管理局已建立起一个部分协调的注册体系，但这经过了长达几十年的漫长政治过程(5)。

知识产权、创新和公共健康委员会的报告建议“发达国家及其监管部门应提供更多的资金和技术支持，协助达到所需的最低监管标准以确保优质产品可供使用”，以及“发展中国家政府和监管部门应支持区域性行动，根据其会员国能力的不同区别对待，以便为今后提高标准、发挥比较优势、避免重复、共享信息和设备以及在不妨碍竞争的前提下推动适度的标准化留出空间。”(6)

## 公共卫生影响

专家工作小组得出结论称，发展中国家的监管协调有可能加速很多药品的注册速度（包括非专利药和品牌药），并且使原本无法获得药品的国家获得该药品注册，从而在这些国家产生公共卫生影响。如果成本和难度下降，药品开发者将更加倾向于对销往发展中国家的药品进行注册，因此有可能增加病人对药品的获取；如果因为生产成本下降导致价格下降（尽管还很不确定），这将对公共卫生产生更广的影响。

## 技术可行性

专家工作小组认为，就发达国家在该领域取得的进展来看，监管协调在技术上是可行的。然而，有效的药品监管能力由多种因素决定，包括经济发展状况、基础设施的可用性和一国的基本医疗保健体系等。从根本上说，发展中国家的问题在于缺乏专注于监管的人力资源和资金。除其他外，这常常是由政治意愿不足导致的，利益集团借宽松的

监管谋求利益使情况恶化。因此，尽管在原则上改变这一状况的政策选择已相对直接明了，实施起来仍然会更加困难。各国都需要人力资源和资金，但是政治领导力也很重要。即便分配更多资金保证区域内适当的监管发展，人力资源的可用性和专长在中期看来仍然是一种挑战。

## 财务可行性

在大多数国家中，监管成本由政府补贴和公司注册费用所承担。然而，正如上文所述，很多发展中国家的监管者缺乏人力资源和资金。另外，协调体系的建立和合理运作需要大量投资成本。比如，在非洲建立协调的体系可能需要数亿美金的投资成本。由非洲发展新伙伴计划主导的非洲协调项目目前只有比尔和梅琳达·盖茨基金会一个捐助方，其他少数几个捐助方对这一供资没有表示出太大的兴趣。

## 实施可行性

关键步骤是提供更有力的政治支持，以改善发展中国家政府和供资机构间的监管。表格 13 提供了该提案的评价总结。

**表格 13. 磋商性专家工作小组对于监管协调的评价总结**

标准	评论
公共卫生影响	有潜力影响。
效率/成本效益	取决于影响
技术可行性	监管改善和协调是一个长期命题。
财务可行性	相对昂贵且捐助方团体不太重视。
知识产权	不改变现状
脱钩	没有影响
获取	改善监管可以提高优质药品的可用性，但未必能改善获取。
治理和问责	取决于当地决策
能力建设	意在建设本地监管能力。

## 参考文献

1. *EWG report. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing*, Geneva, World Health Organization, 2010 (pp.69–71) ([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html), accessed 14 October 2011).
2. WHO Prequalification web site (<http://www.who.int/topics/prequalification>, accessed 14 October 2011).



3. *The African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative* (PowerPoint presentation), 2011 ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/PL2\\_3.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/PL2_3.pdf), accessed 14 October 2011).
4. International Conference on Harmonisation web site (<http://www.ich.org>, accessed 14 October 2011).
5. European Medicines Agency web site (<http://www.ema.europa.eu>, accessed 14 October 2011).
6. *Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 14 October 2011).
7. Moran M et al. *Registering new drugs: the African context*. Sydney, The George Institute for International Health, and Geneva, Drugs for Neglected Diseases initiative, 2010 ([http://www.policycures.org/downloads/DNDi\\_Registering\\_New\\_Drugs-The\\_African\\_Context\\_20100108.pdf](http://www.policycures.org/downloads/DNDi_Registering_New_Drugs-The_African_Context_20100108.pdf), accessed 14 October 2011).

## 公司享受的税收减免

来源：专家工作小组附件 2

## 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

无。

## 其他相关提案

无。

## 提案内容描述

这是一项在国家税法中的条款，允许公司使用被忽视疾病研发费用抵减其应缴纳税款。比如，英国在 2002 年引入一个方案（称为疫苗研究免税办法，尽管该方案也涵盖治疗），允许公司从其应纳税收入中额外减去 50% 的适用支出用于疟疾、结核和 HIV/艾滋病和/或药品的研发<sup>(1)</sup>。这一比例在 2008 年降至 40%，又于 2011 年降至 20%。2012 年，该方案将对中小型企业失效。对于亏损并不缴纳税款的公司，规定提供相等的赠款。这不包括研发费用可吸引的一般性税款减免。目前尚不知有其他专门针对被忽视疾病的方案实例。

据推测，这一提案将能考虑鼓励世界各国采用这一类型的方案，更好地激励相关研发，即与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研发需求相关的研发。

## 公共卫生影响

公共卫生影响完全取决于该提案将在多大程度上增加供发展中国家获得和使用的研发和新药开发。目前为止尚无影响方面的证据。

## 技术可行性

许多国家都存在为研发费用提供税收减免的做法，因此这在技术上是可行的。现有证据表明，一般性研发税收减免在长期来看会促进研发支出的增长，增长数额与税收补贴成本相当。英国引入的形式相对简单，税收减免面向所有的适用研发支出。这种做法的缺点在于可能只是简单地补贴研发，而公司无论如何都会进行研发。在实践中，这一做法可能无法充分强有力地激励公司将更多的资源投入被忽视疾病的研究。为克服这些缺陷，可以只对研发费用的增量提供税收减免。然而，美国依照这些方针进行的一般性研发补贴表明，在确认费用是否适用抵减和高额的合规成本方面存在很多问题。专注于此方案因此将使管理更加复杂，并就费用的资格和基线的确定引发争议(2)。

据估计，英国最初实行税收减免时可能有 10 至 50 家公司对此加以使用；以他处研发获得税收减免的经验为依据，研发费用每年可能新增了 2000 万-5000 万英镑，这说明每花费一美元税金，公司将平均额外支出一美元用于研发(1)。实际上，在英国大约只有 10 家公司使用了这一体系，年度所获抵减总额不足 500 万英镑(4)。与之形成对比的是，英国估计每年有超过 4000 万美元用于开展符合条件的研究(2,3)。

在美国，增量税收减免方案（研究和实验税收减免）下的制药行业申请的减免占全国制药行业研发费用总额的 3%。就目前的组织来看，这说明该做法不是一项有力的激励措施。也是在美国，罕见病药物立法为罕见疾病的临床实验支出提供 50% 的税收减免，但是大多数观察者认为法律提供的市场独占性是最有力的激励形式(2)。美国最近采取的另一项方案（合格的治疗性探索研究项目）为满足未足医疗需求的小企业研发提供赠款或 50% 的税收减免。这项总成本不超过 10 亿美元的一次性方案非常受欢迎，吸引了 5600 份申请和 3000 次发放。但是，税收减免总额不足 1900 万，所以赠款部分才是最受欢迎的(5)。

因此总的来说，至今为止的目标税收减免方案实践并不太鼓舞人心。

## 财务可行性

据估算，2010 年全球私营部门在被忽视疾病研究方面的投入超过 5 亿美元(6)。这提供了全球税收减免方案成本的数量级指标——准确的成本数据将取决于所采取方案的构成和公司的接受程度。根据上述信息，方案成本将很可能远远低于 4 亿美元。但这并不必然表明其成本效益。

## 实施可行性

由于大多数国家税收体制都具备税收减免这一特征，在其确定这是激励研发的一种好办法后，很多国家都应能相对比较直接的引入这样的方案。表 14 提供了该提案的评价总结。

**表 14. 磋商性专家工作小组对于公司获得的税收减免的评价总结**

标准	意见
公共卫生影响	现有方案未能显示。
效率/成本效益	因缺乏影响而未能显示。
技术可行性	作为税收制度的一部分建立起来相对容易。
财务可行性	直接成本有限。
知识产权	考虑的方案中未涉及。
脱钩	考虑的方案中未涉及
获取	考虑的方案中未涉及
治理和问责	受制于税收减免相关常规和程序。
能力建设	考虑的方案中未涉及。

## 参考文献

1. *Vaccines research relief: introduction of a new scheme and modification of state aid.* Brussels, European Commission, 2003 (Document N 802/99 C(2003) 1398) ([http://ec.europa.eu/eu\\_law/state\\_aids/comp-2002/n228-02.pdf](http://ec.europa.eu/eu_law/state_aids/comp-2002/n228-02.pdf), accessed 15 July 2011).
2. Rao A. *Can a R&D tax credit expand investment in product development for global health?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Tax%20Credit%20Draft%20Consultation%20Draft%202%2028.pdf>, accessed 15 July 2011).
3. Rao A. *R&D tax credits: a tool to advance global health technologies?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/rd-tax-credits-tool-advance-global-health-technologies>, accessed 15 July 2011).
4. *Corporate tax: research and development tax credits.* London, HM Revenue and Customs, 2009 ([http://www.hmrc.gov.uk/stats/corporate\\_tax/randdtcmenu.htm](http://www.hmrc.gov.uk/stats/corporate_tax/randdtcmenu.htm), accessed 15 July 2011).
5. *Qualifying therapeutic discovery project credits and grants.* United States Department of the Treasury Internal Revenue Service, 2010 (<http://www.irs.gov/businesses/small/article/0,,id=228690,00.html>, accessed 15 July 2011).

6. Moran M et al. *G-Finder report 2011: neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 ([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), accessed 12 December 2011).

## 可转让的知识产权

来源：专家工作小组附件 2。

## 提交给磋商性专家工作小组的相关提案

无。

## 其他相关提案

无。

## 提案描述

可转让知识产权 (TIPR) 的提案在许多方面与优先审查凭证类似。想法是通过延长可用于其他一种畅销产品的市场独占期，向开发产品应对被忽视疾病的企业进行奖励。这种奖励可以进行交易，因此也有货币化的潜力。

对于如何具体实施有多种思路。奖励的触发点可以和优先审查凭证一样，是监管当局对于被忽视疾病产品的许可颁发。奖励可以是专利延长凭证或是产品独占权的其他形式。

和优先审查凭证一样，虽然会增加其复杂程度，这类奖励可取决于许可发放后的措施，例如：

- 具体说明按疾病划分的产品情况，这将达到潜在卫生影响的特定标准；
- 根据药品的不同潜在卫生影响，发放不同的奖励；
- 凭证的发放取决于在一些发展中国家许可产品等；
- 要求药品进行非独占性许可或完全放弃知识产权。

## 公共卫生影响

和优先审查凭证一样，可转让的知识产权的公共卫生影响将取决于方案是否能有效激励更多针对被忽视疾病的研发，以及发展中国家能够在多大程度上获得这些产品。

优先审查凭证意在加速发达国家市场引入药品。但是可转让的知识产权是通过在发达国家市场延长畅销药的市场独占权期限发挥作用。这将推迟非专利药公司可以进入市场的时间，并相应增加医疗保健成本。

## 技术可行性

最简单的可转让知识产权做法是在合格产品颁发许可时提供凭证，这在技术上是可行的，正如优先审查凭证作法展示的那样。

作为一种激励机制，比起优先审查券凭证，可转让的知识产权具有一大优势，即可交易的凭证价值会更加确定。比如，该凭证可用于延长市场上畅销药品的专利期，而其市场价值应能对此加以反映。相比之下，优先审查凭证有两个不确定性：通过优先审查增加的上市销售时间长度不定，以及不得不选择产品接受优先审查却不知道该产品在市场上是不是会成功。

另一方面是激发额外研发所需的奖励的价值。这将取决于对研发成本和目前销售利润的估算。对于欧洲的一个估计是，根据可转让知识产权的估计价值在 3.5 亿欧元至 11.3 亿欧元之间，所需的额外独占期为 1-6 年<sup>(1)</sup>。

如上文中指出，影响技术可行性的因素还包括其他提高具体针对性和影响的可取措施，这会大幅增加复杂性。

## 财务可行性

就最简单的可转让知识产权形式来看，这一做法和优先审查凭证一样，很少增加政府的直接成本，具有财务可行性。但是，额外的市场独占性成本将对患者、保险公司和/或政府承担的卫生保健成本带来巨大的负担。这是一些认识基于平等性反对可转让知识产权的一个原因。如果卫生保健预算能够获得政府发展部门等给与的补贴，影响将会减少。但是这也将引发一个疑问，即为何不将资金奖励直接发放给公司而是要通过一个更加复杂、具有管理成本的可转让知识产权制度来进行。

## 实施可行性

该建议目前尚未获得有力支持。在确定方案细节上还需做出更多努力，特别是：

- 所需激励的规模，这可能根据产品的公共卫生价值而不同；
- 可能需要什么额外的标准和条件来推动发展中国家适当创新和获取产品；
- 解决发达国家市场独占期延长影响导致的公平性问题的合适办法。

表 15 提供了该提案的评价总结。

表 15. 磋商性专家工作小组对于可转让的知识产权的评价总结

标准	意见
公共卫生影响	没有有关影响的证据。
效率/成本效益	取决于影响方面的证据。
技术可行性	可行。
财务可行性	直接成本低，但在发达国家的间接成本高。
知识产权	延长畅销药的独占期，受益人可在发展中国家要求获得和使用知识产权。
脱钩	没有影响。
获取	不促进获取。
治理和问责	将涉及根据法律基于规则进行治理。
能力建设	未涉及。

### 参考文献

1. Towse A. *A review of IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivise the private sector to deliver it?* Final report for the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. London, Office of Health Economics, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, accessed 28 July 2011).

## 附录 4：区域磋商会议

根据世界卫生大会 WHA63.28 号决议，我们召开了区域磋商会议。这些会议的目的是审查我们正在评估的不同研究与开发筹资方法的适宜性，以及分别在世卫组织六个区域采用这些方法的可行性。区域磋商会议的另一目的是让会员国在公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划的范围内熟悉我们的工作，并听取世卫组织各区域会员国对我们工作的反馈。

各区域提出的问题多种多样，反映出不同的国情和参与人群的多样性。我们在做出结论时充分考虑到了这些问题。

非洲区的区域会议于 2011 年 8 月 27 日在科特迪瓦阿比让召开，东南亚区的于 2011 年 10 月 7 日在印度新德里召开，西太区的于 2011 年 10 月 13 日在菲律宾马尼拉召开。美洲区的会议则于 2011 年 11 月 7 日召开。

世卫组织欧洲区未召开专门区域磋商会议，但小组的工作于 2011 年 10 月 5 日在第 7 届欧洲热带医学与国际卫生大会上进行了报告和讨论。该大会于 2011 年 10 月 3 日至 6 日在西班牙巴塞罗那召开。

世卫组织东地中海区未召开区域磋商会议。由于准备时间有限且地区成员的工作日程紧张，未能成功召开会议。

所有会议的报告可由此网站查阅：[http://www.who.int/phi/news/cewg\\_regional\\_consultations/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_regional_consultations/en/index.html)。

= = =