



公共卫生、创新和知识产权 全球战略及行动计划草案

术语汇编

秘书处的报告

1. 根据一些会员国在针对政府间工作小组第一次会议结果文件¹提交的意见中的要求，编写了如下术语汇编。其中包括从全球战略及行动计划草案²中选出的部分术语的定义。

2. 非出自知识产权、创新和公共卫生委员会报告³的定义均标有星号(*)

***获取药物先导物。**指为使用对动物模型有效、药物动力学特征好并且依据动物数据没有明显毒性的化合物达成的安排。

***化合物数据库的利用率。**指寻求使用的方面与多种结构化学分子库(通常包含数百万或数十万用于鉴定新药物先导物的化合物)所有方之间达成的自愿安排⁴。

***可负担性。**指一项服务的目标顾客的支持能力⁵。

应用研究。针对特定目标的研究，如开发新药、疗法或外科手术操作。

¹ 文件 A/PHI/IGWG/1/5。

² 文件 A/PHI/IGWG/2/2。

³ 文件 CIPIH/2006/1

⁴ 秘书处建议的定义。

⁵ 来源：欧洲卫生系统与政策观察站：卫生系统术语汇编 <http://www.euro.who.int/observatory/Glossary/TopPage>。

基础研究。系指生物学领域的研究，其目的一般为扩大人类生物学、疾病发病机制和过程的科学知识以及了解药物如何起作用。

波拉（提前使用）例外。对专利权的例外，即允许第三方在未经专利持有人授权的情况下采取行动使专利产品获得某个产品上市所必需的销售许可。波拉一词系来自 1984 年发生在美国的法庭审判案例（罗氏药厂对波拉）。

临床试验。对预防、检测、诊断或治疗人类疾病方法的科学评价。

化合物数据库。各种化学分子的汇集。

强制许可。国家在第三方的要求下授予利用专利发明的许可。

假冒产品。指在特性和来源方面被故意和欺骗性地加贴错误标签的产品。假冒既可以用于名牌产品也可以用于一般产品。假冒产品可包括成分正确但伪造包装、成分错误、无有效成分或有效成分不足的产品。

数据独占性。根据法律规定为了取得上市许可而收集的数据（如临床试验结果）在特定时期内监管部门不可用于批准同等的通用产品。例如，美国在许可医药产品上市后数据独占性持续 5 年。

数据保护。第三方有义务不披露试验数据（如临床试验的结果）——通常为符合政府关于各种产品（如药品、杀虫剂、医疗设备）安全性、疗效和质量的规定而收集的数据。

多哈宣言。2001 年 11 月 9-13 日在多哈世贸组织第四届部长级会议上通过的关于与贸易有关的知识产权协定的宣言。

下游研究。一般针对具有潜在商业应用价值的产品或方法的应用研究。

***药物先导物。**指对动物模型有效、药物动力学特征好并且依据动物数据没有明显毒性的化合物¹。

¹ 秘书处建议的定义。

知识产权。社会就发明、文学和艺术作品、标志、名字、形象和用于商业中的设计给予个人或组织的权利。知识产权使权利持有人有权防止他人在有限期内未经许可使用其产权。

***开放资源。**应用于卫生研究，指通过诸如刊物和数据库等各种机制促进自由开放地获取和交换研究信息、数据、技术等的一套原则和规范¹。

专利。授予发明人的专有权，以防止他人在固定时期内未经许可或授权制造、出售、分发、进口或使用其发明。作为交换，社会要求专利持有人向公众披露发明。通常对专利性有三个要求：新颖性（具有新的特点，不是“现有技术”）、创造性或非显而易见性（对于熟悉本领域的人来说不是显而易见的知识）和工业实用性或实用性。

专利联营。是两个或两个以上专利持有人之间在许可将一个或一个以上专利授予另一或第三方时达成的协议。

***颁奖基金模式。**指一种资助研究与开发的机制，根据发明对改善卫生保健结果的作用颁发奖金以奖赏成功药物产品的开发者。这一模式将鼓励创新的奖励措施与卫生保健产品的价格分开¹。

监管。监管一般系指政府部门在批准上市前审查医学干预的过程。虽然方法不一，但通常涉及确定产品的安全性、质量和疗效。监管还涉及对已经取得上市批准的产品安全性、疗效和质量的继续监督和评估。

***研究免税。**根据《与贸易有关的知识产权协定》（第 30 条），只要符合某些条件，政府可以对专利权实行有限的例外。这些例外不得对专利的正常利用发生无理抵触，也不得无理损害专利所有权人的合法权益，同时考虑第三方的合法权益。该条款可以涵盖一系列例外。例如，许多国家规定一种“研究”或“实验用”例外，以允许研究人员使用专利发明进行研究，旨在更充分地了解有关发明²。

¹ 秘书处建议的定义。

² 来源：《世贸组织协定与公共卫生：世卫组织和世贸组织秘书处的一项联合研究》。日内瓦世界卫生组织，2002 年。

传统知识。虽然无普遍接受的定义，但传统知识包括（但不限于）基于传统的创造、创新、文学、艺术或科学作品、表演和设计。这类知识往往代代相传，经常与特定的民族或地域有关系。

***超出《与贸易有关的知识产权协定》的附加条款。**指在贸易协定中纳入对《与贸易有关的知识产权协定》的额外承诺¹。

1 类疾病。在富国和穷国均有发生的疾病，在每个国家患病者都是大量易受伤害的人群。

2 类疾病。在富国和穷国均有发生的疾病，但相当比例的病人是在穷国。

3 类疾病。主要或只发生在发展中国家的疾病。

= = =

¹ 见文件 A59/16 Add.1。