



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一一六届会议  
临时议程项目 7.2

EB116/10  
2005年4月28日

## 世界卫生组织知识产权、革新与公共卫生委员会： 进展报告

### 秘书处的报告

#### 序言

1. 根据 WHA56.27 号决议，总干事于 2004 年 2 月建立了知识产权、革新与公共卫生委员会，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、革新与公共卫生、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……”。委员会向第 115 届执行委员会提交了最终报告。
2. 鉴于委员会必须深入研究广泛的复杂问题，第五十七届世界卫生大会同意将提交报告的期限延至执行委员会第 117 届会议<sup>1</sup>。
3. 委员会同意其所有工作均尽可能透明并易于在网上获得。为此，其网站提供了所有有关委员会活动的信息<sup>2</sup>。

#### 委员会的活动

4. 委员会于 2004 年 4 月在日内瓦召开了第一次会议。其后在华盛顿特区 (2004 年 10 月); 里约热内卢/巴西利亚 (2005 年 2 月) 和布鲁塞尔 (2005 年 3 月) 召开了会议。这些会议为委员会委员提供了一个机会，与来自不同部门的各种利益攸关方联系，听取他们对委员会工作相关问题的意见。计划于 2005 年 6 月和 9 月在日内瓦召开未来的会议，届时委员们可集中讨论大量问题并起草他们的最终报告。

<sup>1</sup> WHA57(9)号决定。

<sup>2</sup> [www.who.int/intellectualproperty](http://www.who.int/intellectualproperty)。

5. 与此同时，委员会在所访问的国家与政府部门（或相当的单位）及它们的利益攸关方，以及在渥太华（2004年10月）和新德里（2004年11月）进行了广泛的讨论。此外，几个委员参加了卫生研究部长级高层会议（2004年11月于墨西哥）并介绍了委员会的工作。委员会主席还在世界经济论坛（2005年1月于瑞士达沃斯）上与制药工业的领导们开展了对话<sup>1</sup>。预计委员会委员将于2005年5月访问非洲。
6. 委员会已开始收集证据并鼓励在利益攸关方中展开建设性的讨论。这些活动的详情已记录在一份有英文、法文和西班牙文的定期通讯中，目前这一通讯全球的收取者已超过1100名<sup>2</sup>。
7. 已开展了20多项研究，审查这一问题的不同方面，综合现有的知识和建议，并在某些领域提供新证据。到第五十八届世界卫生大会时应在委员会的网站上提供这些信息<sup>3</sup>。
8. 委员会的网站以及于2004年7月发起的相关电子讨论论坛为鼓励建议性讨论提供了一项有效的手段<sup>4</sup>。网站以委员会议程最近相关的新闻、利益攸关方的意见和其它重要文件不断更新。2004年11月和12月，就使用预购合同作为一种手段促进主要影响发展中国家疾病的研究和发展问题在论坛上开展了积极讨论。其中涉及很多其它议题，包括渐进式革新和印度的新专利法影响的问题。
9. 迄今为止，委员会已收到来自个人和机构的20多篇文章<sup>5</sup>。很多文章对委员会处理的问题提出了新的和创新的解决方案。委员会正在连同很多其它建议共同考虑这些建议。正在世界卫生组织上下并与相关组织进行磋商。
10. 在日内瓦于2005年5月30日和31日举办的为期两天的讲习班和2005年6月1日举行的为期一天的公开协商会将使委员会的磋商达到高潮。讲习班将汇集来自交叉部门和学科的一组优秀专家，在委员会研究的基础上讨论对委员会具有重要性的具体问题。将把讲习班和公开磋商产生的意见纳入委员会的讨论中，然后由委员会加以完成并提交其报告。

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/intellectualproperty/events/meetings\\_visits](http://www.who.int/intellectualproperty/events/meetings_visits)。

<sup>2</sup> 可在[www.who.int/intellectualproperty/documents/newsletter3](http://www.who.int/intellectualproperty/documents/newsletter3)上读取。

<sup>3</sup> <http://www.who.int/intellectualproperty/studies>。

<sup>4</sup> <http://www.who.int/intellectualproperty/forum>。

<sup>5</sup> 见<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions>。

## 重要问题

11. 委员会于 2004 年撰写了一份框架文件，提出了一些重要问题<sup>1</sup>。下述段落列示讨论的重点，尽管委员会的结论还在不断形成之中。

**目前的奖励机制。**一些疾病不成比例地影响着发展中国家，而各种因素影响向这些疾病领域的研究和革新贡献资源的奖励因素。需要对下述问题加以考虑。

- 专利系统是否影响着为满足发展中国家公共卫生需求开展的研究的数量、分布和质量？如果答复是肯定的，说明如何影响？
- 专利和颁发许可证的做法，特别是在生物技术领域的做法是否影响关于特别在发展中国家流行的疾病的研究？如果答复是肯定的，说明如何影响？
- 公共部门的专利授予对促进相关革新的有效性如何？
- 以排它性为基础的制度（例如与孤儿药、儿科保护期延长或数据机密性规定有关的制度）对于鼓励否则市场奖励机制将很弱的研究的有效性如何？
- 应如何根据国际义务设计专利系统才能使发展中国家获得新药和其它产品？
- 完全实施（除最不发达国家之外）“与贸易有关的知识产权协议”是否影响药物研究的模式和分布？如果答复是肯定的，如何影响？是否对 2005 年之后获得新药的条件产生影响？如果答复是肯定的，如何影响？这对涉及药物定价和获得方面的其它因素的影响有多严重？
- 法规系统的发展如何影响着研究和革新的奖励因素以及革新的费用？考虑到发展中国家的需求，政府和非赢利资助是否得到有效的分配？
- 公立 - 私营伙伴关系对产品发展是否有效？

**改进奖励制度和新药。**根据目前奖励制度的分析，有必要考虑任何其它建议是否可行，其它新意见或机制是否能够有效。这类建议包括通过对索取新产品的奖励对需求方

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/intellectualproperty/documents/framework\\_paper](http://www.who.int/intellectualproperty/documents/framework_paper)。

采取的措施，或通过降低价格对供应方采取的措施。还可考虑推动研究和发展的新制度或机制（其中公立 - 私营伙伴关系是一个例子）。这些建议可包括：

- 对专利和其它以排它性为基础的制度（包括关于孤儿药和类似的立法）进行修订和采取替代方案，这可能有助于为新药和其它产品促进更多的研究和革新
- 预购约定或专利买断以及相似的做法
- 抵税额
- 加强和调整发展中国家和发达国家的管理系统以更好地对发展中国家的需求作出反应
- 对公立和非赢利部门的开销采取更有效的方法以促进相关的研究和革新
- 可能为穷人产生可支付得起药物的可供选择的革新模式
- 考虑传统药物的作用以及进一步的奖励措施是否能够加强有效治疗的发展
- 减少革新的费用，例如通过鼓励在低成本的地区开展更多的研究和革新
- 有关在发展中国家的公立和私营部门建设能力的建议
- 新的国际文书和机制以促进针对发展中国家流行疾病的研究。

12. 目前正在起草的委员会报告的第一部分分析章节将包括问题和委员会任务定义的概述；对于知识产权、革新与公共卫生的分析；关于公立和私营部门研究与发展工作的评论；对于影响革新的更广泛政策环境的评论；以及影响获得卫生保健产品的因素。报告的第二部分着重考虑具体建议，包括采取新奖励措施的可能性；政府在政策和资助方面的重点；以及加强发展中国家革新能力的政策。

= = =