

联合国  
秘书长药品可及性高级别专  
家小组报告

*促进创新并推动卫生技术的普及*



2016年9月

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S  
HIGH-LEVEL  
PANEL ON ACCESS  
TO MEDICINES





联合国开发计划署秘书处	
<b>组长</b>	联合国开发计划署曼迪普·达利瓦和特努·阿凡菲亚
<b>项目经理:</b>	理查德·戴拉特
<b>高级顾问:</b>	联合国艾滋病联合规划署卡罗斯·帕萨雷里和西蒙·布兰德
<b>高级研究员:</b>	凯蒂·柯克和丽莎·哈梅尔曼
<b>研究员:</b>	费拉斯·哈拉维、帕特里克·迪恩达娜和莎拉·戈林鲍姆
<b>项目助理:</b>	德西·戈麦斯
<b>项目支持:</b>	卡特里娜·戈德斯和阿什利·安德雷欧
<b>写作、编辑和设计支持:</b>	朱迪思·莱文、罗伊·斯莫尔、茱莉亚·斯图尔特、拉什默和 Paprika Communications 公司
<b>传播内容:</b>	全球卫生战略

Фотография на обложке 2©: Lano Lan / Shutterstock.com

# 目录

前言	3
缩略词和首字母缩写词	4
术语表	5
执行摘要	7
导言	12
<b>1. 卫生技术创新及可及性</b>	<b>17</b>
1.1 可及性的多种障碍	19
1.2 政策矛盾	20
<b>2. 知识产权法律及卫生技术可及性</b>	<b>25</b>
2.1 自愿许可	26
2.2 TRIPS 灵活性	26
2.3 国内政策一致性	28
2.4 利用 TRIPS 灵活性的限制因素	28
2.5 公共资助的研究所产生的知识产权	31
2.6 建议	32
<b>3. 卫生技术与开发的新激励措施</b>	<b>33</b>
3.1 将研究和开发的成本与最终产品分离	33
3.2 优先领域的设置和协调	34
3.3 融资	35
3.4 建议	36
<b>4. 治理、问责与透明度</b>	<b>37</b>
4.1 治理与问责	37
4.2 透明度	39
4.3 建议	41
<b>尾注</b>	<b>43</b>
附件 1: 评论	58
附件 2: 高级专家小组怎样得出结论	70
附件 3: 联合国秘书长药品可及性高级别专家小组	71
附件 4: 职权范围: 联合国秘书长药品可及性高级别专家小组	72
附件 5: 专家咨询小组	74

## 前言

我们过去的科学知识从未如此渊博，而我们治疗所有种类疾病的可能性也从未如此之大。我们已经确定了许多传染性和非传染性疾病的来源，因此疾病预防（包括对抗细菌、病毒和寄生虫）也取得了长足的进步。新一代药物及药物组合可以治疗早年前预后可能致命的患者。医疗器械的开发、结合新材料的能力、微技术甚至纳米技术和计算机科学的应用，正在提高医疗干预的安全性，并逐渐取代自然功能。基础研究的进步正推动医药、疫苗、诊断和医疗器械的蓬勃发展。

然而，许多需要有效干预方法、提高生活质量和挽救生命治疗和恢复的人群及社区仍没有得到这些帮助。在一些情况下，居住在这样不健康环境中的人群每日都面临生病或久病不医的风险。或者，这些社区的卫生服务不够普及，或者组织和设备太差，无法提供所需的服务。在其他情况下，还没有研制出能治愈这些人群所患疾病的疫苗、诊断方法和医药。许多人要承担高昂的费用，其原因包括有人需要自费承担医疗费用或者由于医疗系统有可能限制治疗普及的范围。在许多地区和世界许多人群中，对于特定环境以及患者类别而言，医疗的可及性、价格高昂和难以适应特定需求的问题仍然存在。同时，新疾病和耐药性疾病等新威胁的出现，亟需找到全球解决方案。

总的来说，我们一方面见证着科学和技术推动医学和医疗保健发展的巨大潜力，另一方面，我们也面临在解决许多国家和社区的疾病负担和新兴疾病方面所存在的差距和失败的挑战。

2015年11月19日，联合国秘书长潘基文宣布成立卫生技术创新和可及性高级别专家组（简称“高级专家组”）。在描述我们的职责范围时，秘书长号召我们“审查并评估提议，提出解决方案来纠正卫生技术领域发明者的正当权利、国际人权法律、贸易规则和公共卫生之间的政策矛盾问题。”

根据联合国成员国在《2030年可持续发展议程》中明确阐述的目标，尤其为了支持实现可持续发展目标3：“确保健康的生活方式，促进各年龄段所有人的福祉”，高级专家组的职责范围既目标远大，又有所局限。局限性所在的原因是，我们的任务不包括分析卫生技术不能普及或价格惠民的所有原因，虽然我们一直清楚，许多关于健康权的义务我们都还没有履行。而目

标远大的原因是，我们旨在提出实际解决方案，帮助促进研究、开发、创新，并提高医药、疫苗、诊断方法和医疗器械的可及性。

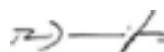
以我们与公共和私营合作伙伴在过去数十年间制定的积极方案为基础，并认识到减少贸易规则与公共卫生义务相摩擦的重要性（比如在制定《与贸易有关的知识产权协定》和《多哈宣言》时，世界贸易组织所做的一样），同时清楚在实现公共卫生目标时在国家和国际层面均制定一致且可问责的政策必要性，我们希望在卫生技术创新和可及性方面进一步带来积极的改变。

高级专家组的成员来自不同的背景和大洲，有不同的经历，他们组成了一支多元化的团队。我们在互相尊重的气氛下展开了讨论，我们每个人都将世界看作一体，我们每个人都在这个主题中承担一份责任，并且我们可

以、也必须做得更好。虽然高级专家组没有对报告的所有细节都达成一致，但我们对大部分问题都达成了广泛共识。最重要的是，我们一致认为迫切需要行动，并且要立即行动。

高级专家组的成员绝不是形单影只。我们的审议意见系在广泛的咨询流程后得出，该流程包括了大众踊跃的参与，其中包括182项提案，许多都具有极高的质量。2016年3月，在伦敦和约翰内斯堡召开了听证会和全球对话会议，审查了提案并纳入了相关方和受影响社区的观点和意见。在法官迈克尔·柯比主席的全身心领导下，高级专家组得到了专家咨询小组的鼎力支持。这支团队聚集了民间团体、产业界、学术界和许多联合国与多边组织专家的知识经验。高级专家组的成员要向所有贡献者表达最诚挚的感谢，我们完全认可他们对活跃和丰富我们的辩论以及改进建议所做出的贡献。

我们尽己所能提出了具体、可实施的建议。我们希望这份报告能作为利益相关者（政府、政策制定者、商业领袖、国际组织和民间社团代表等）的一份有用参考和证明，用以加速提高所有人的健康与幸福生活的步伐。



露特·德莱富斯  
联合主席



费斯图斯·莫加埃  
联合主席

## 缩略词和首字母缩写词

AIDS	获得性免疫缺陷综合征
AMR	抗菌素耐药性
ARV	抗逆转录病毒
CAFTA-DR	多米尼加共和国-中美洲自由贸易协定
CESCR	联合国经济、社会和文化权利委员会
CEWG	研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性 专家工作小组 (WHO)
CIPIH	知识产权、创新和公共卫生委员会 (WHO)
DNDi	被忽略疾病药物研发组织
EID	新兴传染病
EML	基本药物清单
EPA	经济伙伴关系协定
FDA	食品和药物管理局 (美国)
FTA	自由贸易协定
GAP-AMR	抗微生物药物耐药性全球行动计划 (WHO)
GARD	全球抗生素研究和开发伙伴关系 (WHO-DNDi)
全球基金	抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金
GPRM	全球价格报告机制 (WHO)
HIV 人	类免疫缺陷病毒
ICESCR	经济、社会和文化权利国际公约
ICTRP	国际临床试验注册平台
ICTSD	国际贸易和可持续发展中心
INN	国际非专利药品名称
IP	知识产权
LDC	最不发达国家
MDG	千年发展目标
MDR-TB	耐多药结核病
MPP	药物专利池
NAFTA	北美自由贸易协定
NGO	非政府组织
NIH	国立卫生研究院 (美国)
NTD	被忽视的热带疾病
OECD	经济合作与发展组织
OHCHR	联合国人权事务高级专员办事处
PDP	产品发展伙伴关系
PEPFAR	美国总统艾滋病救济紧急计划
R&D	研究与开发
SDG	可持续发展目标
TB	结核病
TDR	热带病研究和培训特别规划 (UNICEF、UNDP、世界银行、WHO)
TPP	跨太平洋伙伴关系协定
TRIPS	与贸易有关的知识产权协定
UDHR	世界人权宣言
UNAIDS	联合国艾滋病联合规划署
UNCTAD	联合国贸易和发展会议
UNDP	联合国开发计划署
UNICEF	联合国儿童基金会
UNIDO	联合国工业发展组织
V3P	疫苗产品、价格和采购网络平台 (WHO)
WHO	世界卫生组织
WIPO	世界知识产权组织
WTO	世界贸易组织



## 术语表<sup>1</sup>

**拜杜法案：**于 1980 年实施的一项美国法律，创建了统一的联邦政策，允许大学和研究机构选择通过专利保护来保留由联邦全部或部分资助的发明的权利。

**生物制品：**任何病毒、治疗血清、毒素、抗毒素、激素或蛋白质，包括用于诊断、预防、治疗或治愈疾病或病症的单克隆抗体或类似的产品。

**生物医学：**把自然科学（尤其是生物和生理科学）应用于临床医学的科学、工业和研究领域，以更好地理解疾病过程并研制出预防和治疗疾病以及疾病的诱发条件的疗法。

**生物仿制药：**在质量、安全性和功效上与已经授权且通过上市批准的生物产品极相似的生物产品，并已证明与原始生物产品没有具有临床意义的差异。

**生物技术：**使用生物过程、生物体或系统生产旨在改善人类的生活质量的医药或医疗器械。生物技术以跨学科科学技术为基础，结合从微生物学、生物化学、遗传学、工艺技术和化学工程等各种领域的知识。

**Bolar 例外：**一项法定例外，即允许专利到期前，为获得非专利产品在该专利到期后上市的批准而使用专利发明的法定例外情形。

**临床试验：**一种对人类受试者实施试验疗法，从而确认其在人体中产生的临床、药理或其他效果、不良反应和吸收率、分布、新陈代谢和排泄情况，进而确定其安全性及功效的研究。临床试验分为四个阶段：I 期临床试验（第一次向一小组受试者实施试验疗法）；II 期临床试验（第二次向人数稍多的一组人实施试验疗法，进一步评估其安全性和功效）；III 期临床试验（向更多人群实施试验疗法，确认其功效、监测副作用，与常用的治疗方法进行比较并收集安全信息）；IV 期临床试验（上市后研究收集卫生技术对不同人群的功效以及长期使用后相关副作用的信息）。

**数据独占权：**一项法律制度，在一段指定的时期内，禁止国家药品监管机构参考使用原研药公司为某种药物而开发出的临床研究和数据来审查非专利同等药物（仿制药）的注册申请。在数据独占权期间内寻求监管机构批准的非专利药（仿制药）制造商，必须进行新的临床试验，证明其同等产品的安全性和功效。

**分离：**描述一类创新融资模式关键特点的术语，该模式特点是将卫生技术研发成本和消费者价格分离。分离模式的示例包括拨款资助、奖金、预先市场承诺等等。

**《TRIPS 协定和公共卫生多哈宣言》：**世界贸易组织（WTO）关于 TRIPS 协定和公共卫生的宣言（2001），尤其肯定了 TRIPS 协定“能够也应当以一种有助于 WTO 成员维护公共健康的权利，特别是促进所有的人获得药品的权利的方式进行解释和实施。”

**常青化：**描述专利申请或市场营销策略的术语，意为延长专利保护期限或有效专销市场期限，但这种行为被认为不合理也因此属于滥用行为。例如在一些情况下，专利常青化可能包括对同一个药用化合物的轻微和无关紧要的变化或适应症提出多次（通常是连续性的）专利申请。

**卫生技术：**用于预防、诊断和治疗健康问题的药品、疫苗、诊断方法和医疗器械。

**被忽视的疾病：**指没有充分的医疗创新方法予以治疗的疾病，导致治疗方法不多、无效或根本没有方法来预防、诊断和治疗这些疾病。通常来说，缺乏充分的医疗创新的根本原因在于缺少市场激励因素，而这是由于大部分受此类病症影响的人群购买力都较低。

**原研药/公司：**通常指首例在全球范围内获批上市销售的产品术语（通常也是专利产品）。该术语也指在销售原研产品的公司。

**罕见疾病：**只影响少数人的疾病。各国对此种病设定的最低值不同。罕见疾病可能影响的人数少于 200,000 人（美国）、50,000 人（日本）或少于 2,000 人（澳大利亚）。各种疾病的罕见定义不同，患病率定在 1/10,000 至 8/10,000 之间。

**第 6 段决定：**WTO 成员为响应《多哈宣言》第 6 段内容，在 2003 年 8 月 30 日达成的决定。第 6 段决定允许放弃执行 TRIPS 协定第 31(f) 款和第 (h) 款，准许根据强制许可可在一个 WTO 成员领土内生产的医药产品，主要向另一个国内医药生产能力不足的 WTO 成员进行出口。有了这种解决方案后，并在一系列条件的制约下，根据强制许可生产的主要或全部医药产品可以出口到另一国家。

**专利：**由国家机构授予的法定、有时限的专属权利，以阻止其他人/组织合法制造、使用、许诺销售或销售一项合格的发明。

**可专利性标准：**在授予专利前必须满足的要求。这些要求包括 (1) 有资格申请专利的事项、(2) 新颖性、(3) 创造性和 (4) 实用性。这些要求的具体内容并没有在 TRIPS 协定中加以规定，而是交给各个国家在其法律和政策中进行规定。

**专利池：**专利持有人之间达成协议，自愿把其一组专利许可授权给另一方或第三方。专利池通常由组织机构实施或管理，以促进此类协议的协商。

**公共资助的研究：**在本报告中，该术语指主要或全部由政府基金资助，并通过政府机构以及学术与研究机构传播的研究。

**试验数据保护：**由 TRIPS 协定对 WTO 成员施加的法律义务，用以保护未披露的试验数据免于用于不公平的商业目的。在批准药用或农业化学品上市时，必须提交此类数据。（不同于上文数据独占权。）

**TRIPS：**世界贸易组织（WTO）与贸易有关的知识产权协定。

**TRIPS 灵活性：**该术语通常用于描述在履行 TRIPS 协定义务时，允许进行灵活变通适用的一组规范、规则 and 标准，包括对行使知识产权的限制条件。

**自愿许可：**由专利持有人向第三方授予许可，允许生产和/或营销和分销专利产品，通常以此换回以净销售额为基础计算出的专利使用费以及某些其他条件（例如对可销售产品的地理范围限制）。

<sup>1</sup>本术语表里的定义并非旨在对国家和国际法律条款（在适用时）的方方面面加以严格描述。本术语表的制定初衷是作为非专业读者理解报告中术语的一般性指南。

**WHO 基本药物清单：**世界卫生组织（WHO）基本药物清单（EML）列出了满足全球人口优先医疗需要的治疗药物。经 WHO 评估发病率、公共卫生相关性、临床功效与安全的证

据以及成本和成本效益比较后，确定为具有“基本”性质的药物。在制定国家基本药物清单时通常将 WHO EML 作为指南。





## 执行摘要

2015年9月，193个联合国成员国正式通过了《2030年可持续发展议程》（简称2030年议程）。这一议程包括可持续发展目标（SDG）3，其目的是保证所有年龄层的所有人群拥有健康的生活方式并促进其幸福生活。SDG 3是一项实现健康权和共享科学发展福利权的重要工具，其主旨可追溯到《联合国宪章》（1945）、《世界人权宣言》（1948）和《世界卫生组织（WHO）组织法》（1948）。这些权利也得到了《国际经济、社会和文化权利公约》（1966）和其他多种国际条约、宣言和国际法（包括至少115项宪法）的支持。

根据2030年议程的愿景和全球艾滋病与法律委员会（Global Commission on HIV and the Law）的建议（即，联合国秘书长成立高级机构，以提出激励卫生技术创新和增加药品和治疗方法及可及性的方式），秘书长潘基文在2015年11月宣布成立卫生技术创新和可及性高级专家小组。

根据联合国成员国加强可持续发展政策的一致性的承诺，高级专家小组的职权范围包括“审查并评估提议，提出解决方案来纠正卫生技术领域发明者的正当权利、国际人权法律、贸易规则和公共卫生之间的政策矛盾问题，”等。根据支撑2030年议程的普世性原则，以及其不让任何一个人落后的远大目标，高级专家小组将创新和卫生技术可及性视为会影响所有国家的多维度、全球性问题。

### 卫生技术创新和可及性

在过去的几十年里，医疗创新大大改善了全球数以百万计人口的生活。疫苗已大大减少从小儿麻痹症到人乳头瘤病毒等疾病的发病率。抗逆转录病毒药物极大提高了人体免疫缺陷病毒（HIV）感染者者的生活质量。基于分子靶向药物的个性化策略很可能成为未来癌症治疗的核心。尽管我们已经取得了令人瞩目的进步，但仍有数百万人因为缺少卫生技术而遭受和死于可治疗的病症。

目前对卫生技术研究和开发（R&D）的投资并不能充分解决诸多重要的健康需求。在一些情况下，由于市场不能提供足够的投资回报率，造成针对一些疾病的研发资源不足。抗生素研究通常要消耗巨大的成本，但物质回报却极少。在这些情况下，专家警告，到2050年，耐药病毒、细菌、寄生虫、真菌可

能会导致全球每年有一千万人死亡。现行的医疗创新模式无法应对越来越多新兴的传染病，如埃博拉和寨卡。同时，尽管有超过十亿人患有一种或多种被忽视的热带疾病（NTD），但对NTD提供的研究资金和卫生技术可及性仍然不足。另外，由于大部分受此类疾病影响的人群都购买力相对较低，从而恶化了这一情况。

导致人们得不到所需要的医疗保健服务的原因众多，包括（尤其是）卫生系统资源匮乏、缺少合格的专业医疗保健工作人员、各国家之间和国内不平等、监管壁垒、卫生教育水平低、医疗保险不普及、排斥、污名、歧视和医药市场独占权等。高级专家小组认识到，解决这些卫生技术创新和可及性多重决定因素具有十分重要的意义。但是，高级专家小组的职责主要集中在错综复杂的挑战中的一个方面：国际人权、贸易、知识产权（IP）和公共卫生目标之间存在的矛盾。

与人权、贸易、知识产权和公共卫生相关的政策与协定，是在不同的时间根据不同的目标制定的。国家义务包括的职责不但是要尊重，还要保护和实现健康权。这就需要采取积极措施，促进公共卫生事业的发展。正如最近的人权理事会决

议所重申的那样，确保获得药物，特别是基本药物，是这些义务的根本要素。贸易规则和知识产权法的制定，是为了推进经济增长、刺激创新。一方面，各国政府寻求增加贸易的经济利益，但另一方面，在某些情况下要求尊重卫生技术专利也会让世界贸易组织（WTO）成员的公共卫生目标造成阻碍。

1994年对世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）的通过，开创了一个全球知识产权规范前所未有的新时代，并建立了知识产权保护和实施的新标准。但是，谈判者们在TRIPS协定中加入了保障措施或“灵活性”，这可以让签署方定制国家层面的知识产权制度，以便于各成员可以履行其人权和公共卫生义务（比如关于竞争、政府采购和医药的法律法规）。包含对卫生技术的过多专利和试验数据独占保护的自由贸易协定越来越多，超过了TRIPS协定要求的知识产权保护的最高标准（所谓的“TRIPS-附加”条款，这可能阻碍卫生技术的可及性。另外，在国家内和国家之间对卫生和贸易政策的不平等实施，也可能加剧政策矛盾的紧张局面。

### 知识产权法律及卫生技术可及性

对公共卫生敏感的知识产权规则和机制，可以帮助解决营利驱动型创新模式与公共卫生优先领域之间的分歧。由权利持有人与第三方之间签订的自愿许可协议旨在让更多价格惠民的卫生技术进入市场，这已经帮助许多国家降低了治疗成本。TRIPS灵活性（例如，可以自由决定可专利性标准和进一步定义“新颖性”、“创造性”和“实用性”等概念）可以确保仅向真正的创新授予专利。同样，若能够确定颁发强制许可的条件，则能让政府通过普及价格惠民的卫生技术，以此履行其人权义务。许多政府没有使用TRIPS协定中提供的灵活性，其原因是多方面的，包括能力有限以及国家和企业通过明示和暗示带来的过多政治和经济压力。对政府施加政治和经济压力，要求其放弃使用TRIPS灵活性，违反了TRIPS协定建立的合法权利与职责系统的完整性与合法性，并且《多哈宣言》也对这一点进行重申。这种压力破坏了国家为履行其人权和公共卫生义务所付出的努力。越来越多含有TRIPS附加条款的双边和地区自由贸易协定也可能阻碍运用TRIPS灵活性。

卫生技术研发的公共资助者的政策，也对促进卫生技术创新和可及性起到了重要作用。例如美国在卫生技术创新方面就有着举足轻重的地位。美国的研究和可及性政策影响了其他参与者，包括私营和公共部门的捐赠者和基金会，并对全球技术成果的普及产生了重大影响。1980年在美国推行的《拜杜法案》极大改变了学术研究的环境。该法案允许大学和公共研究机构为由联邦资助的研究结果申请专利，并授权私营企业开发利用这些成果。然而，限制使用学术成果可能阻碍后续创新，并强制纳税人在使用由公共资助的研究成果时支付两次费用。针对数据共享和数据可及制定有力、可实施的政策应成为公共研发资助拨款的一项条件。公共资助机构应大力宣扬有益于公共健康的专利申请和许可的行为，包括使用非独占许可、捐赠知识产权、参与公共部门的专利池，以及其他在最大程度提高创新的同时促进可及性的机制。开放式创新模式也可以降低门槛，加速卫生技术的发展步伐，包括对抗新兴传染病所需的技术。

### 卫生技术与开发的新激励措施

市场驱动型研发已经得到了一些人的认可，因为由此产生了许多重要的卫生技术，极大改善了全球人群的健康状况。但是，在卫生技术创新和可及性方面依然存在巨大差距。在现

行主要模式中，生物医学行业在知识产权和数据保护的帮助以及在受益于公共研究资助的情况下，通过由专利垄断和数据与市场独占权保护的高产品价格弥补其研究和营销成本。因此，很少会针对不能提供高回报的医疗病症（例如仅需要抗生素的细菌感染）开发新技术。虽然情况有所改变，但影响人群相对较少的罕见疾病一直对投资没有吸引力。

各国政府、慈善组织、国际实体、民间团体组织和私营部门正在采取多种措施，以解决市场驱动型方法与公共卫生需要之间存在的矛盾。但是，这种努力多为碎片化、分散、不充分，不足以持续、长期地满足重要的健康需要。我们必须加大投资力度，制定把研究成本与卫生技术的最终价格分离开来的新机制，从而弥补现有市场驱动型体系的缺陷。

要高效分配稀缺医疗资源、实质性地提高民众的健康状态并增强全球对未来健康危机的预备性，就需要制定全球卫生事务的优先领域。当前把公共、私人慈善资助拼凑到一起的做法，并不能充分且持续地提高卫生技术的可及性。公共与私营部门都需要承担更大、更多的可持续性筹资义务，并互相协调工作以实现最大的利用率和效果。

### 治理、问责与透明度

良好的治理、强有力且具体的问责机制和更大的透明度是推动 2030 年议程前进的决定性因素。导致在人权、贸易、知识产权和公共卫生之间存在矛盾的一项重要因素，就是问责机制繁多，且这些不同但又重叠的区域不透明。与贸易和知识产权相关的问责机制通常由 WTO《关于争端解决关于规则与程序的谅解书》和自由贸易与投资协议中的争端解决条款来规制。而相比之下，人权和公共卫生问责机制的特点是准确度、法律效力和可执行性多变，且通常受限制。

要使政府、私营部门和其他利益相关者对其在卫生技术可及性方面的行为负责，就需要提高透明度。但是，关于研究、营销、生产和分销成本的准确和全面信息，以及卫生技术的最终价格是很难汇总到一起的。现有的卫生技术价格公共数据库由国际组织和民间团体组织管理，虽然值得嘉奖，但比较容易在规模和准确度上受限，部分原因包括折扣、涨价、税收和地区定价差异。临床试验数据的缺乏以及国内药物监管机构缺少协作，可能导致新卫生技术注册的延迟。采购决定和非专利产品生产通常由于对现有和已失效专利缺乏清晰、准确和最新的信息而延迟。此外，含有 TRIPS 附加条款的贸易和投资协议通常是在私下协商的。在缺少透明度的情况下，要使政府、私营部门和其他利益相关者对其在卫生技术可及性方面的行为负责就很困难了。

要想解决健康权、贸易、知识产权和公共卫生目标之间存在的矛盾，只有使用让所有利益相关者对其在卫生技术创新和可及性方面的决定和行为负责的稳健、有效的问责机制。

### 建议

#### 知识产权法律及卫生技术可及性

世界贸易组织（WTO）成员应以最高的政治级别承诺尊重《TRIPS 和公共卫生多哈宣言》的形式和实质内容，避免会限制其实施和使用的任何行动，进而促进卫生技术的可及性。更具体地说：

#### TRIPS 协定灵活性和 TRIPS 附加条款

世界贸易组织（WTO）成员必须充分利用由《多哈宣言》确定的《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）灵活性，视需要促进卫生技术的可及性。

WTO 成员应采纳并应用最符合本国及其民众公共卫生利益的发明与可专利性的严格定义，充分利用 TRIPS 协定第 27 条中可用的政策空间。这包括修正法律来限制专利常青化，并只为真正的发明授予专利。

联合国贸易和发展会议（UNCTAD）、联合国开发计划署

（UNDP）、世界卫生组织（WHO）、世界知识产权组织（WIPO）和世界贸易组织（WTO）应相互合作，并与其他拥有所需专长的相关机构合作，支持各国政府实施对公共卫生敏感的专利性标准。

这些多边组织应加强国家和区域层面的专利审查员的业务能力，考虑到公共卫生的需要，实施严格的对公共卫生敏感的可专利性标准。

各国政府应该通过和执行法律，促进颁发强制许可。此类法律必须能推动出于正当公共卫生需要（尤其在基本药物方面），实现快速、公平、可预测且可实施的强制许可行动。对于强制许可的使用必须依据《多哈宣言》中的条款，以及让政府自行决定颁发强制许可的理由。

WTO 成员应修订第 6 段决定，找到一种解决方案，快速出口根据强制许可生产的医药产品。WTO 成员应视需要采纳一份弃权书和 TRIPS 协定的永久修订版，以推动改革。

政府和私营部门不得实施明示或暗示的威胁、策略或战略来阻碍 WTO 成员使用 TRIPS 灵活性的权利。WTO 秘书处应在成员贸易政策审查过程中报告过分政治和商业压力的事件。WTO 成员必须记录对过分政治和经济压力的投诉，包括对过失方 WTO 成员采取的惩罚性措施。

参与双边和区域贸易与投资条约的政府，应该确保这些协议不包括阻碍其行使健康权和义务的条款。第一步，这些政府必须进行公共卫生影响评估。这些影响评估应核实，贸易和经济利益的增加没有危及或阻碍国家及其人民在承担义务前拥有的人权和公共卫生义务。此类评估应成为协商的参考资料，并以透明、并对公众开放的形式进行。

#### 公共资助的研究

研究的公共资助者必须要求此类研究产生的知识通过在同行评议文献中出版，大范围地向公众免费传播，并寻求以多种方式在网上向公众传播此类研究。

接收公共资助的大学和研究机构，必须在其专利申请和许可行为中将公共卫生目标优先于经济利益考量。此类行动

可能包括出版、非独占许可、捐赠知识产权和参与公共部门专利池等。在这些行动中，必须制定充分的激励机制，吸引开发商愿意承担以惠民价格将产品投入市场的成本，确保能惠及大众。

接收公共资助的大学和研究机构，应采用刺激创新和催生灵活合作模式的政策和方式，推动生物医学研究并产生有益于大众的成果。

#### 卫生技术研究与开发的新激励措施

当务之急是政府要增加目前在卫生技术创新领域的投资力度，解决仍未满足的需求。

包括政府、生物医学行业、医疗保健的机构资助者和民间团体在内的利益相关者，应测验并实施新的及额外的融资和奖



励公共卫生研究和开发 (R&D) 的模式, 比如交易税和其他创新型融资机制。

根据目前在 WHO 进行的讨论, 联合国秘书长应启动一项流程, 让各国政府就卫生技术的协作、融资和开发协商, 在全球范围达成一致。这包括协商具有约束力的研发协议, 把研究与开发的成本和最终价格分离, 从而促进所有人获得良好的健康。该协议应专注于公共卫生需要, 包括但不限于针对被忽视的热带病和抗菌素耐药性的创新治疗方法, 并且必须对现有机制起到补充作用。

各国政府应成立一个工作小组, 开始协商制定生物医学研发的准则规范, 作为预备步骤。这些准则将适用于公共研发基金, 也应该由私营和慈善资助者、产品开发合作伙伴、大学、生物医学行业和其他利益相关者所采纳。在每年的联合国大会, 各国政府应报告协商和实施作为预备步骤的准则规范的进度, 以便推进最终达成协议。

### 治理、问责与透明度

#### 政府

各国政府必须在联合国人权事务高级专员办事处 (OHCHR) 和其他相关联合国机构的协助下, 审查其国内卫生技术可及性是否符合人权原则和国家义务。应将这些评估的结果向公众公开。应该向民间团体提供资金支持,

让他们各自提交有关卫生技术创新与可及性的影子报告。此类国别审查应该定期重复执行。

各国政府应该通过建立国家跨部级机构, 来协调可能影响卫生技术创新和可及性的法律、政策和惯例, 从而加强国家层面的政策, 增强贸易与知识产权、健康权和公共卫生目标之间的制度一致性。国家行政机关中有合适的职权和利益来协调有冲突的不同优先领域的成员, 应负责召集成立此类机构。此类团体应在最大的透明度下得出审议和决定的结果。应该向民间团体提供资金支持, 让他们参加并提交有关卫生技术创新和可及性的影子报告。

#### 多边组织

联合国秘书长应该建立一个独立审查机构, 专门负责评估卫生技术创新和可及性的进展。该机构应该监控在 2030 年议程范围内卫生技术创新和可及性所面临的挑战和进展, 以及实施该高级专家小组建议的进展。其中的成员应包括各个政府, 联合国和多边组织、民间团体、学术界和私营部门的代表。

联合国秘书长应该建立一个跨机构工作组, 专门负责卫生技术创新和可及性工作。这个工作组在 SDG 存在期间运营, 应努力提高联合国各实体与相关多边组织 (例如 WTO) 之间的一致性。这个负责监督高级专家小组建议实施情况的工作组, 应由联合国发展集团进行协调, 并每年向联合国秘书长报告在整个联合国体系内加强卫生技术创新和可及性一致性的进展。

联合国大会应该在 2018 年之前召开卫生技术创新和可及性特别会议, 就策略和问责制框架达成一致, 加速达成 2030 年议程中规划的促进创新和确保可及性目标。应该向民间团体提供资金支持, 让他们参加这个特别会议, 并提交有关卫生技术创新和可及性的报告。

#### 私营部门公司

涉及卫生技术创新和可及性的生物医药私营部门公司, 应该在其年度报告周期中报告其在促进卫生技术可及性方面采取的措施。

私营部门公司应制定向公众开放的提高卫生技术可及性的政策, 设定总体和具体目标、时间框架、报告程序、责任范围和治理系统, 该系统包括管理层对提高卫生技术可及性承担的直接责任。

#### 卫生技术的研发、生产、定价和分销

各国政府应该要求卫生技术的制造商和分销商向药品监管和采购部门报备以下相关信息: (1) 所采购或得到上市批准的卫生技术的研发、生产、营销和分销的成本 (每项支出类别分开统计); 以及 (2) 在开发卫生技术时收到的任何公共资助, 包括税收优惠、补助和拨款。

根据全球价格报告机制 (GPRM) 和 V3P 等相关政策, WHO 应该建立并维护一个可访问的国际数据库, 记录专利药和非专利药以及生物仿制药在其登记所在所有国家私营和公共部门的价格。

#### 临床试验

各国政府应该要求对于所有已完成和已停止临床试验, 无论其结果是积极的、消极的、中性的还是尚无结果, 对其中不涉及受试者个人身份保密信息的所有数据, 都应在可轻松搜索的公众登记册上向公众公开, 并且这个公众登记册应由现有机建立和运营, 例如 WHO 临床试验登记平台、clinicaltrials.gov 或同行评议出版物。

## 导言

2015 年 9 月，193 个联合国成员国通过了《2030 年可持续发展议程》（简称 2030 年议程）。这一议程包括可持续发展目标（SDG）3，其目的是保证所有年龄层的所有人群拥有健康的生活方式并促进其幸福生活。SDG 3 包括支持研究、开发和获得基本药物与疫苗的具体目标。<sup>1</sup>2030 年议程也强调了人权的重要性，包括健康权和共享科学发展福利的权利，其主旨可追溯到《联合国宪章》（1945）、<sup>2</sup>《世界人权宣言》（1948）<sup>3</sup> 和《世界卫生组织（WHO）组织法》（1948）。<sup>4</sup>这些权利也见于许多全球和地区性条约和许多国家宪法中。<sup>5</sup>

<sup>6</sup> 尽管有这些权利和各国做出的推动公共卫生目标的承诺，但仍有数百万人不能获得健康权核心部分的卫生技术。导致这种局面形成有诸多复杂因素。联合国秘书长在 2015 年发布了一份综合报告，指出了一些根本原因。报告中引用的一项主要原因是一方面当前国际上对贸易、金融和投资的治理模式存在矛盾，另一方面，关于劳工、环境、人权、平等和可持续性的规范与标准之间也存在矛盾。<sup>7</sup>这份报告呼吁采取措施，确保“全球知识产权制度和对《与贸易有关的知识协定》（TRIPS）灵活性的应用完全遵从并推进可持续发展的目标。”<sup>8</sup>

根据 2030 年议程的愿景（包括联合国成员国做出的加强可持续性发展政策一致性的承诺）和全球艾滋病 与法律委员会的建议（即，联合国秘书长成立高级机构，以提出激励卫生技术创新和增加治疗方法可及性的方式），<sup>9</sup>秘书长潘基文在 2015 年 11 月宣布成立卫生技术创新和可及性高级专家小组，简称为“药品可及性高级别专家小组”（高级专家小组）。这支高级专家小组由 15 位杰出人士组成，他们对法律、商业、贸易、公共卫生和人权等促进卫生技术创新和可及性的广泛关键领域有深刻的见解。专家小组的工作也得到了专家咨询小组 25 位成员的支持，他们来自学术界、私营部门、民间团体和相关的联合国与国际组织，比如世界贸易组织（WTO）。

高级专家小组以卫生技术创新和可及性领域内的以往和现有成果为基础展开工作。这些成果包括自发布知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）的报告后，WHO、人权理事会和联合国大会方面的进展。在各国政府应对与卫生技术创新和可及性相关的重要挑战时，这些方案对政府起到了指导作用，

从而预防和治疗多种传染性和非传播性疾病。

高级专家小组的职责范围包括联合国秘书长提出的一项要求：“审查并评估提议，提出解决方案来纠正正在卫生技术领域发明者的正当权利、国际人权法律、贸易规则和公共卫生之间的政策矛盾问题。”<sup>10</sup>

根据支撑 2030 年议程的普世性原则，以及其不让任何一个人落后的远大目标，<sup>11</sup>高级专家小组将药物、疫苗、诊断和相关卫生技术的可及性看作会影响所有民众和所有国家的严重、多维度的全球性问题。采取一项广泛的策略是在当前历史节点下的必要之举，因为高级专家小组认识到，卫生技术的成本正在全球范围内升高，而发达国家和资源紧张的国家中的人民和公共与私营保险部门也都感受到了这种压力。这些成本的上升有可能使更多人陷入贫困。随着人口寿命的增加，对卫生技术的需求（尤其关于非传播性疾病治疗的技术）也在不断增加，所以要承担更大医疗保健负担的预算则非常紧张，更不用说全球性的健康相关的威胁了，比如越来越多的耐抗生素事件和新兴的可传播疾病。

本报告分为四个章节：

- **第一章（卫生技术创新和可及性）**探讨了高级专家小组的核心职责范围问题：各机构之间权力的不平衡，健康权、国际贸易和知识产权规则与公共卫生目标之间的法律、政策和惯例矛盾之处，以及对卫生技术创新和可及性带来的影响。
- **第二章（知识产权法律和卫生技术可及性）**讨论了普遍使用的国际知识产权制度、该制度包含的可用于促进卫生技术可及性的灵活性，并探讨了未能系统使用这些灵活性的原因以及可能阻碍 TRIPS 灵活性使用的因素（比如自由贸易协定）。
- **第三章（卫生技术研究开发的新激励措施）**重点介绍了增加合作、确定优先领域和研发在系统解决未满足的健康需要方面发挥的作用，并探讨了各参与方可以使用的一些新模式。
- **第四章（治理、问责和透明度）**探讨了要促进卫生技术创新和可及性所需要的治理方法和问责制，包括关键利益相关者的角色。本章强调了在卫生技术创新和可及性各个阶段保证透明度的重要性，以加强所有政策和行动级别的一致性。

# 1. 卫生技术创新和可及性

过去的半个世纪见证了一段辉煌的医疗创新时代，改善了数百万人民的健康和生活方式。这一时期，成功研制出了脊髓灰质炎疫苗，帮助在全世界范围内减少了 99% 的患病率。<sup>12</sup>1996 年，有人建议使用三联药物抗逆转录病毒 (ARV) 疗法，将获得性免疫缺陷综合征 (AIDS)-艾滋病从绝症转化为可管理的慢性疾病。<sup>13</sup>行业投资、仿制药竞争以及产业、慈善业、政府与非政府组织 (NGO) 之间的合作，以及患者及其支持者坚定不移的倡导，已经让 1,700 万人能够获得挽救生命的 HIV 治疗了。<sup>14</sup> 2006 年问世的轮状病毒疫苗极大减少了婴儿和少年儿童的死亡率和住院率。<sup>15</sup> 有一种能致畸、致残的蚊虫传播疾病叫淋巴丝虫病（也称为象皮病）主要在非洲流行，而现在通过每年使用单独的两种药物治疗法和通过大规模给药项目使用制造商捐赠的药物，已经能够预防这种疾病，并开始在受影响的国家减少了传染率和传播率。<sup>16</sup> 科学家们正根据遗传学的发现成果<sup>17</sup> 和干细胞医学开发乳腺癌和狼疮疗法。<sup>18</sup> 从前不可治愈的致命性疾病正迎来它们的死敌。2014 年问世的索非布韦与达卡他韦合并使用，在相当短的一段时间内治愈了几乎所有丙型肝炎患者，同时将副作用降到了最低。<sup>19</sup> 这些医学进步加之营养和

卫生条件的改善，促成了全球人民的健康水平得以提高。

根据 WHO 的统计，估计 2014 年，在 185 个国家有 17 亿人需要接受被忽视热带病 (NTD) 的群体和/或个人治疗与护理。<sup>20</sup> 尽管 NTD 大约占全部疾病负担的 12%，但在 2000 年和 2011 年间注册的治疗产品中，仅 4% 是用于治疗这些疾病的。<sup>21</sup> 快速的护理点即时诊断，尤其是应用于资源有限的环境和医疗紧急事件中（如埃博拉和寨卡），是非常重要的。<sup>22</sup> 但是要开发这些诊断方法可能非常复杂、成本巨大，<sup>23</sup> 导致没有多少产品投入到市场中。<sup>24</sup> 尽管我们取得了一些进步，但针对儿童病症的儿科制剂仍非常罕见。<sup>25</sup> 儿科制剂供应不足的原因很复杂，其中也包括人们不愿意进行儿童临床试验。<sup>26</sup>

尽管我们取得了许多显著进步，但仍存在诸多挑战。在一些情况下，进步的成果普及不均匀，许多人无法享受到医疗进步带来的福利。其中的原因多种多样，但有一点是因为对一些疾病而言，其所涉及的市场不能提供充分的投资回报，从而导致研发的投资不足，正如抗菌素耐药性 (AMR) 的情况一样。如果不进行控制或逆转，那么据预测到 2050 年，抗药病毒、细菌、寄生计虫和真菌可能导致每年有 1,000 万人

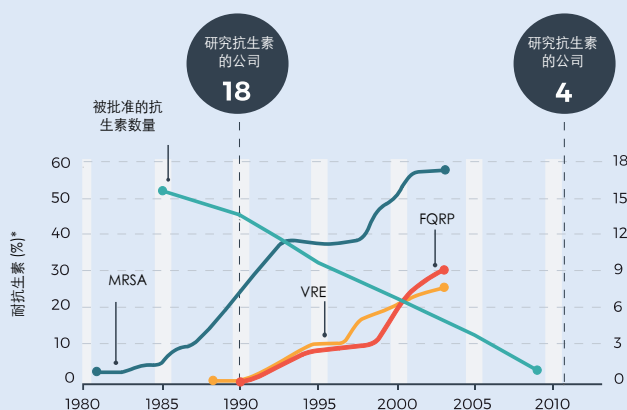
## 抗菌素耐药性 (AMR) – 潜伏的危机

AMR 已经完全揭示出全球合作做出健康医疗响应的需要，这已经威胁到了现代卫生系统的根基，并可能破坏为实现 SDG 而付出的努力。

由于细菌感染的耐抗生素性增强，所以各个公司都在停止抗生素研究，而被批准的新抗生素也越来越少。

在当今，估计全球每年有 **700,000** 人因 AMR 而死。<sup>2</sup>

如果不解决 AMR 问题，预计到 2050 年前每年会有 **10,000,000** 人因耐药性死亡。<sup>2</sup>



\* 耐抗生素的临床分离菌比例。MRSA, 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌。VRE, 抗万古霉素肠道细菌。FQRP, 耐氟喹诺酮类假单胞菌。<sup>1</sup>

在过去的 **25 年** 几乎未开发出新的抗生素。<sup>2</sup>

如果不解决抗菌素耐药性，则预计到 2050 年前，全球可能损失价值

**100 万亿美元**

的净经济产出。<sup>3</sup>



如果抗菌素耐药性继续增长，则到 2050 年前，全球国内生产总值 (GDP) 将减少 **2% - 3.5%**

<sup>1</sup> Cooper, A. 等人 (2011 年) Fix the antibiotics pipeline. (修复抗生素产品开发线)。见于: <http://www.readcube.com/articles/10.1038/472032a>

<sup>2</sup> O' Neill, J. (2014 年) Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. (耐药性: 解决国家健康与财富的危机。) The review on antimicrobial resistance. (抗菌素耐药性回顾性研究。) 见于: [http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)

<sup>3</sup> WHO (2016 年) What you need to know about antibiotic resistance. (抗生素抗性须知。) 见于: [http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)



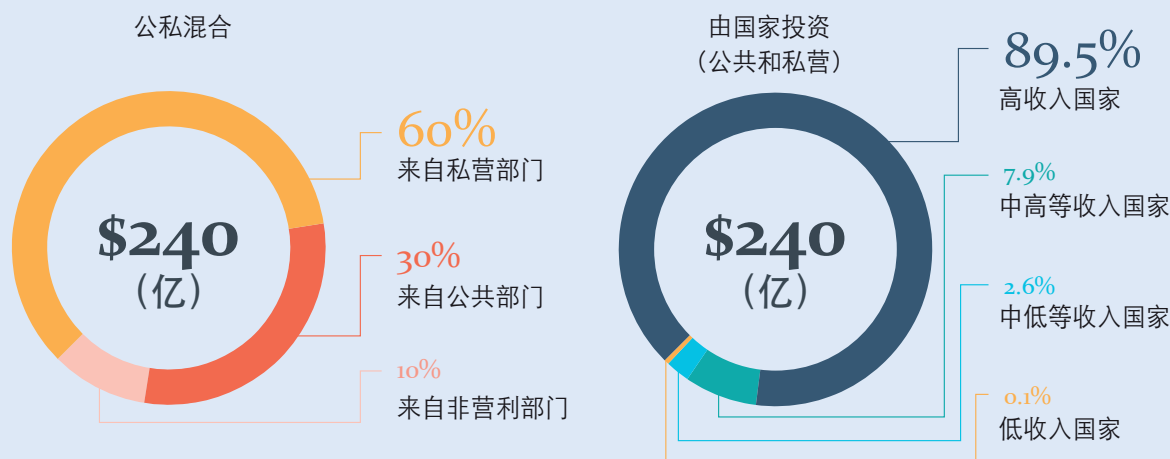
死亡，并在全球造成至少 \$ 100 万亿美元的经济损失，发达国家和资源有限的国家均会受到影响（请见图表）。然而，除了在 2012 年研发出的贝达喹啉（批准用于治疗耐药结核病（MDR-TB））外，在过去的 40 年里仅研发出了一种新型抗生素。因此，从公共卫生的角度看，当务之急是开发出新的抗菌药物并控制其使用，以保存这些抗菌药物，继而打破耐药周期。但是，用药量降低意味着销售量减少，潜在的利润空间也随之缩减，所以很少有单个企业愿意投资必要的资金、技术和人力资源向市场推出抗菌药物。公私合作伙伴关系以及产品开发合作伙伴关系（PDP）的协调、协作一直是聚集私营部门、慈善部门和公共部门资源和优势，创造和提供多项重要卫生技术的关键要素。<sup>27</sup> 一些国际组织，比如抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金（全球基金）、UNITAID（国际药品采购机制）和美国总统艾滋病救济紧急计划（PEPFAR），负责汇集并分配用于对抗疾病（包括疟疾和结核病）的资源，同时全球疫苗免疫联盟（Gavi）也推动了在贫困国家的疫苗可及性。在缺少有活力市场的情况下，制定这些机制会提供卫生技术创新和可及性的替代激励与融资方案。<sup>28</sup> 这些方案与机制的共同点在于

分离模式这一理念，在本报告中这一概念指把研发的成本与卫生技术的最终价格进行分离。解决未满足需要的创新机制使得政策制定者能更理智地规划和做出研发支出预算，从而更高效地利用资源，最重要的是根据公共卫生的优先领域进行投资。<sup>29</sup>

如果政府想履行其健康权方面的义务，那么公共部门对研发的充足投资便十分重要。一项对发达国家的卫生技术研发的分析指出，60% 的投资来自私营部门，40% 来自公共和非营利部门。<sup>30</sup> 对于严重影响中低收入国家的疾病（包括 HIV、<sup>31</sup> TB<sup>32</sup> 和疟疾）投入的研发比例正好相反。<sup>33</sup> 公共部门对这些病症的投入占全部研发资助的约 60%。

创新对实现 2030 年议程的目标（提高所有年龄层的所有人的健康和幸福生活）至关重要，也体现在一系列 SDG 目标当中。SDG 3 要求进行更全面的局势评估、让卫生技术研发资助者挑出最迫切的公共卫生需要、公平且可持续性地融资，并更谨慎、具有战略性地使用公共和私营部门资源。如果要在各个阶段告知政策制定的进度，那么提供透明、可靠和开放的数据至关重要。其中可能包括成本、定价和专利信息数据。还可能包括创建或普及现有的临床试验

## 对研究和开发的投资（2009/2010 年）<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 在进行了购买力平价调整后，卫生技术研发总投资的四舍五入估算值（美元）。请参阅 Röttingen, J. 等人著作。（2013 年）Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?（制定可用的健康研究和开发数据：全球观察站的利弊和角色是什么？）。《柳叶刀》，382(9900)，pp. 1286-1307。



数据库，以及按国家和研发成本划分且便于访问的专利和定价数据库。这些信息必须向公众开放，以提高治理和问责水平，并可以帮助最大程度减少重复信息，使投资回报率最大化，确保创新和可及性有益于患者和公共卫生目标。

无论是患者自掏腰包支付费用<sup>34</sup>，还是政府根据国家健康与治疗计划选择资助哪项方案，成本都是可及性的关键决定因素之一。根据 WHO 和世界银行的统计，全球有 4 亿人口缺乏医疗保健服务，包括获得药物、疫苗、诊断和医疗器械。<sup>35</sup>缺少这些服务的人群基本都是贫困人口，其中四分之一居住在所谓的中等收入国家。<sup>36</sup>在许多发达国家，低收入人群面对的困难是无法获得一些传染病、非传播疾病和罕见疾病的治疗。<sup>37</sup>例如，最近的一项研究发现，在 26 个经济合作与发展组织 (OECD) 成员国中，12 周疗程的索非布韦的标称出厂价中位值是 42,017 美元，其中在日本是 37,729 美元、美国是 64,680 美元。<sup>38</sup>这些价格差异也反映了各国商议价格的能力。治疗罕见疾病的费用出奇地昂贵。例如，一种对某些囊性纤维化患者有效的药物依伐卡托，在发达国家每年每名患者的费用高达 294,000 美元 (2011 年)。<sup>39</sup>

#### 框注 1：一位广泛耐药性结核病南非患者的故事

南非的普美莎·蒂斯勒在 2010 年被诊断患有结核病。普美莎说：“最初，我被诊断出患有‘普通结核病’，后来又告诉我，我得的是多耐药结核病，谁想后来又告诉我，我患的是广泛耐药结核病。”诊断错误的原因是，那时在南非没有诊断多耐药性和广泛耐药性结核病使用的 GeneXpert® 机器。

普美莎说：“当然，普通的结核病药物没有作用。当我被告知患有多耐药结核病时，我要在三年多的时间里每天吞下 20 粒左右药片。我吃了将近 20,000 粒各种大小和颜色的药片，还要在前六个月接受疼痛的注射治疗。”

据普美莎的医生说，她需要服用利奈唑胺。私营部门的每片利奈唑胺的价格是 676 南非兰特 (当时合 67 美元)。全球基金计划提供每片 7.9 美元的合格非专利药版本，但由于原研产品在南非有专利，无法引进仿制药与其竞争，所以这种非专利药无法使用。最后在 2013 年，普美莎通过非政府组织无国界医生组织 (Médecins Sans Frontières) 获得了利奈唑胺。

幸运的是，对于今天南非其他广泛耐药结核病的患者来说，原研产品的专利已经

到期，一家非专利药 (仿制药) 公司已经在南非注册其产品，另有其他公司在等待注册中。现在南非政府以每片 100 南非兰特 (6.86 美元) 的竞价为公共部门采购了利奈唑胺，这已经很接近每片 5.35 美元的全球最低价格了。

普美莎回忆说：“MDR-TB 药的副作用简直是噩梦。我出现了皮肤问题，每天都会呕吐。我甚至接受了手术，还因为注射了卡那霉素变成了聋子。”

尽管有这些副作用，但普美莎说她还是挺了过来，让自己坚强的活着，没有像她在医院时看到的其他人“最后被装进尸体袋”。她补充说：“在这个过程中，利奈唑胺起到了关键作用。如果没有它，我不确定现在是否还会在这里。当时有很多患者都没能幸运地获得利奈唑胺，因为当时太贵了。”

2015 年，通过众筹网站和医疗保险付费，普美莎接受了耳

蜗移植手术，恢复了听力。普美莎问道：“但我想问一问，在南非怎么会有人能付得起 500,000 南非兰特 [根据 2015 年平均汇率折合 37,650 美元] 接受耳蜗移植？”

普美莎的故事说明了患者不仅要获得药物，还要能获得所有卫生技术 (包括疫苗、诊断方法和医疗器械) 来预防和治疗疾病的重要性。

#### 1.1 可及性的多种障碍

人们得不到所需医疗保健服务的原因有很多，其中包括：卫生系统资源匮乏、缺少合格的专业医疗保健工作人员、各国之间和国内不平等、排斥、污名、歧视和独占营销权等等。WHO 认识到了影响卫生技术创新和可及性的大量问题 (包括原创和非专利产品价格昂贵、质量差、使用不当、采购、供应链和监管障碍等)，反映了总体公共卫生系统 (尤其是贫穷国家) 的不足。<sup>40</sup>

现在卫生技术研发需要得到足够的资金，并且必须采取措施 (尤其是政府) 来保证获得投资促进平等可及性，特别是要面向贫困和脆弱人群。稳健的信息系统是确保统一定价、付款和可靠供应的基础 (例如，管理完善的供应链可以帮助避免缺货和延迟)。在即时诊断时也必须能提供服务。在提供服务的各个阶段，训练有素的工作人员都起到重要作用，确保：找到需要预防性干预的正确人群；有效使用诊断方法；正确开药和配药；提出关于使用卫生技术的建议，鼓励一致和正确地使用。

WHO 提出了若干建议，其中包括更密切注意会阻碍公平获得药物的瓶颈问题。在选择纳入国家级基本药物清单的药品时必须做到公平、透明，而要正确使用药物，则需要更好地利用创新型定价和融资策略、更高效的供应模式以及更有效的激励措施。虽然大部分基本药物 (见以下方框内 WHO 所列的药物) 都已经过了专利期，但仍有数百万人无法获得这些药物。<sup>41</sup>对于必须支付部分或全部治疗费用的人来说，监管不力、健康教育跟不上、没有医疗保健和财务保护不充分，都是获得药物的障碍。<sup>42</sup>其他人注意到，供应链中的费用、利润、税收和关税可能极大提高价格，而各国政府也受到了跟踪和控制此类涨价的极大压力。<sup>43</sup>

#### 框注 2：WHO 基本药物清单

世界卫生大会第 WHA28.66 号决议号召 WHO 协助成员国选择并以合理价格采购高质量的基本药物，而在 1977 年发布的首个 WHO 基本药物清单 (EML) 正是为响应此号召而制定的。在过去的 39 年中，已出版了该清单的 18 个修订版。选择标准已从以经验为准发展到了以证据为准，并考虑公共卫生相关性、功效、安全性和成本效益。<sup>44</sup>

EML 为至少 156 个国家级药物清单提供了范例，并且是国家药物政策和药物可及性方案的关键组成部分。EML 与国家级清单存在分歧的主要原因是地方与区域发病模式之间的差异、与新加入药物相关的时间差以及国家层面的成本效益评估。之前的 EML 修订版中，大部分药物都已经过了专利期，而 2015 年 EML 中加入的治疗丙型肝炎、癌症和 MDR-TB 的新的 高价专利治疗方法却是一次前所未有的发展。<sup>45</sup>

高级专家小组完全清楚，也承认解决可及性多重决定因素的重要性，并认可各个组织和团体为了克服这些领域中巨大的障碍而正在进行的重要工作。各国政府、国际机构、民间团体和其他利益相关者务必要共同努力，解决卫生系统内的诸多可及性决定因素。虽然高级专家小组完全清楚卫生技术可

及性涉及更大的背景和决定因素，但其建议仍集中在解决卫生技术创新和可及性的具体和重要领域的职责范围：贸易与知识产权规则、公共卫生目标与国际人权之间的政策矛盾。高级专家小组在专注于其职责范围的同时，也注意到这些其他因素也对决定卫生技术的可及性起到重要作用。

## 1.2 政策矛盾

与贸易、知识产权、健康和人权相关的卫生技术可及性的政策，是在不同的历史时期下根据不同的目标制定的。每项政策都由其自己的法律和监管制度管理，并且每项政策都会施加可能不同于其他政策的义务。贸易和知识产权规则的制定不以保护健康权为目标，同样，人权主义也不主要以促进贸易或减少关税为目的。知识产权制度想要在发明者的权利与社会的更广大利益和需要之间找到平衡。<sup>46</sup> 当正当的经济、社会、政治利益与重要事项和健康权不符或有冲突时，就产生了政策矛盾问题。国家义务包括的职责不但是要尊重，还要保护和实现健康权。这就需要采取积极措施，促进公共卫生事业的发展。正如最近的人权理事会决议所重申的那样，确保获得药物，特别是基本药物，是这些义务的根本要素。

政策矛盾的另一个关键点在于，刺激创新的市场型模式与向患者提供治疗的需要不对等。国家义务包括的职责不但是要尊重，还要保护和履行健康权；这需要国家采取积极的措施促进公共卫生事业的发展。<sup>47</sup> 正如最近的人权理事会决议所重申的那样，确保获得药物，特别是基本药物，是这些义务的根本要素。<sup>48</sup> 然而，对于主要影响贫困人口的疾病，所投入的投资还是太少了。另外，一些权利持有人定出的价格对发达国家和资源有限国家的医疗体系和患者个人都施加了极大负担。

对卫生技术研究的公共资助也可能加剧矛盾问题，例如，当公共资助用于补贴私营部门研究时，只会让此类研究成果的价格超出公共和私营部门消费者的购买力。

### 方框 3：健康权和各国政府和其他当事方的责任

1948 年的《世界卫生组织组织法》首先明确阐述了享受身体和心理健康可达到之最高标准的权利，该法的序言将其描述为“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。”<sup>49</sup> 健康权也载入了 1948 年《世界人权宣言》第 25 条、1966 年《经济、社会和文化权利国际公约》(ICESCR) 第 12 条和其他多种国际条约、宣言和国际法律，包括至少 115 项国家宪法。国家有义务尊重、保护并实现健康权，包括有职责确保有药可用、药及百姓，同时药物符合文化背景、质量合格。<sup>50</sup> 在 2006 年的关于每个人享有身体和心理健康可达到之最高标准的权利的特别报告员报告，重述了国家履行药物人权以及为此目的充分利用 TRIPS 灵活性的义务。<sup>51</sup>

2009 年的关于每个人享有身体和心理健康可达到之最高标准的权利的特别报告员报告，进一步探讨了 TRIPS 和 TRIPS 附加条款对健康权（尤其是药品可及性）的影响。特别报告员虽然号召所有国家纳入并充分利用 TRIPS 灵活性，但也进一步建议发展中国家和最不发达国家不要将 TRIPS 附加条款纳入其国家法律，并建议发达国家不要在自由贸易协定中加入此类条款。<sup>52</sup>

人权法律承认，完全实现所有权利需要资源。法律规定了逐渐实现目标的义务：每个缔约国均必须“以逐渐完全实现当前公约中认可的权利为目标，最大程度利用可用资源，通过单独行动和国际协助与合作（尤其在经济和技术领域）来采取措施。”<sup>53</sup>

健康权也对国家施加了防止第三方滥用权利的义务。<sup>54</sup> 在其“针对跨国企业和其他企业承担的人权责任而制定的规范”上，联合国促进和保护人权专门委员会 (United Nations Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights) 认识到，尽管各国担负促进、尊重和保护人权的主要责任，但“跨国企业和其他企业也应负责促进和保护人权。”<sup>55</sup>

《世界人权宣言》和 ICESCR 虽然保护健康权和享受科学成果的权利，但也保证科学家、艺术家和作者的权利，以保护他们工作的完整性并获取其经济利益。<sup>56</sup> 但值得强调的是，负责监督 ICESCR 实施的独立专家机构联合国经济、社会和文化权利委员会 (CESCR) 明确说明，自然人而非企业拥有这些保护方面的人权。委员会以书面形式说明，这种保护“是源自所有人的固有尊严和价值的人权”，是“将人权与知识产权系统承认的大多数合法权益区别开来”的因素。<sup>57</sup>

### 1.2.1 TRIPS 协定和健康权

自从 500 多年前出现正式的专利法规起，政府就有条件地授予暂时垄断权，这些条件包括要求权利持有人培训当地技术人员生产这种产品的工艺和技术。<sup>58</sup> 刺激创新和规制其保护与传播的规则会

在 1986 年当促成 WTO 成立的贸易谈判开始时，<sup>59</sup> 个国家没有提供医药产品的专利保护。<sup>60</sup> 在接下来的十年里基本没有大的变化，只有一些安第斯国家在 20 世纪 90 年代开始实行药用物品专利保护机制。在 1995 年，随着由 WTO 支持的《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS) 生效，一个新的、前所未有的全球知识保护规范的时代就此开启。TRIPS 协定是知识产权保护发展的一个分水岭。其条款要求 WTO 成员遵从当时适用于发展中国家和现在仍适用于最不发达国家的过渡期，提供 20 年的卫生技术专利保护期。作为入世条件，WTO 成员必须执行 TRIPS 协定，大多数政府视之为在全球经济背景下的必要之举。

对许多国家和公共卫生支持者来说，TRIPS 协定包含的条款造成了一种政策两难局面。一方面，各国政府由于贸易增加带来的经济利益而欢迎该协定。另一方面，授予药物和其他卫生技术专利的义务，将影响卫生技术的普及性和价格可承受性。很明显，这项义务可能缩紧国家预算，让卫生技术远离有需要的人。同时，人权法（包括具有约束力的国际条约和国家法规）要求政府逐渐实现可达到的最高健康标准。<sup>61</sup>

为了缓解这些紧张局面，协商者们在 TRIPS 协定中加入了保障措施，可以用来促进健康权。例如第 7 条规定，知识产权应推进技术创新和传播，“对技术知识的生产者和使用者的共同利益做出贡献，并应当以一种有助于社会和经济福利以及有助于权利与义务平衡的方式进行。” 第 8 (1) 条规定，“各成员方在制订或修正其法律和规章时，可采取必要措施以保护公共卫生和营养，并促进对其社会经济和技术发展至关重要部门的公众利益，只要该措施符合本协定之规定。”

TRIPS 协定也加入了“灵活性”，让签署国可以定制和启用本国的知识产权法、竞争法、医疗条例和采购法，以履行其人权和公共卫生义务。

在 TRIPS 灵活性中，最受热议的就是强制许可，即由政府宣布条件，无需专利持有人的同意即可以使用或生产专利产品的非专利版本。<sup>62</sup>



方框 4：与公共卫生相关的 TRIPS 灵活性：概要<sup>63</sup>

灵活性	TRIPS 条款	解释
平行进口	6	当专利持有人的专属营销权已经穷尽后，可能无需权利持有人的准许就从一个市场向另一个市场合法进口产品。
可专利性标准	27	WTO 成员可以制定自己的“新颖性”、“创造性”和“实用性”定义。成员还可以拒绝对某些客体（如植物和动物）授予专利。
一般例外	30	WTO 成员可能针对由专利授予的专属权提供有限例外条款，但前提是此类例外不会不合理地与专利的正常利用冲突，且不会不合理地损害专利所有人的正当利益。
强制许可	31	被正式授权的行政、准司法或司法机构可能向第三方授予非自愿许可，无需专利持有人的同意即可使用专利发明，但必须在每种情况下支付足够的使用报酬。
政府使用	31	政府机构可能决定在未获得专利持有人同意的情况下，出于公共、非商业目的使用专利，但必须在每种情况下支付足够的报酬。
与竞争有关的规定	8, 31(k), 40	成员可以采取适当措施，预防或纠正与知识产权相关的反竞争行为。这些措施包括根据反竞争行为和控制反竞争授权颁发强制许可。
过渡期	65, 66	总体上，最不发达国家在 2021 年 7 月 1 日前不需要提供专利或数据保护，且在 2033 年 1 月 1 日前不需要授予或实行医药产品的专利或数据保护，或者按照由 WTO 成员同意的后续日期。

在 TRIPS 协议生效后的几年，艾滋病开始流行传播，当时在这个大背景下 WTO 成员必须就如何解读和应用协定内的灵活性达成一致。<sup>64</sup>许多 WTO 成员都寻求就如何解读 TRIPS 协议达成一致。最终各成员达成了一致意见，并体现在了《TRIPS 协定和公共卫生多哈宣言》中（2001 年）。《多哈宣言》强调，TRIPS “能够也应当以一种有助于 WTO 成员维护公共健康的权利，特别是促进所有的人获得药品的权利的方式进行解释和实施”，包括自主决定颁发强制许可的理由。<sup>65</sup>

**框注 5：《TRIPS 协定和公共卫生多哈宣言》**

尽管 TRIPS 协定加入了公共卫生灵活性，但实际上在 20 世纪 90 年代末期，发展中国家政府使用这些灵活性的权利受到了制药行业和许多高收入国家政府的挑战。在这一背景下，WTO 成员寻求就 TRIPS 协定和公共卫生之间的关系达成一致意见。

在 2001 年 4 月，TRIPS 理事会举行了一次特别会议来讨论 WTO 成员使用 TRIPS 灵活性的权利。在经过旷日持久的谈判后，在 2001 年 11 月 14 日通过了《多哈宣言》。《多哈宣言》确认了 WTO 成员使用 TRIPS 协定灵活性的权利，以促进公共卫生事业的发展目标。《多哈宣言》签署国：

1. 我们认识到困扰许多发展中和最不发达国家的公共卫生问题的严重性，尤其是来自 HIV/艾滋病、结核病、疟疾和其他传染病的问题。
2. 我们强调让 WTO《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS 协定)作为更广泛国家和国际行动之一部分的需要，从而解决这些问题。
3. 我们认识到，知识产权保护对开发新药至关重要。我们也认识到人们对知识产权保护影响价格的担忧。
4. 我们同意，TRIPS 协定没有也不应该妨碍成员采取措施来保护公共卫生。因此，在重申我们对 TRIPS 协定承诺的同时，我们确认该协定能够并应该以一种有助于

WTO 成员保护公共健康，尤其是促进所有的人获得药品的权利的方式进行解释和实施。

鉴于此，我们重申，WTO 成员拥有权利充分利用 TRIPS 协定中为此目标提供灵活性的条款。

5. 因此，并根据上述第 4 款，我们在遵守 TRIPS 协定的承诺时，承认上述灵活性措施包括：
  - a. 应用国际法惯例对协定进行解释时，TRIPS 协定的每一条款都应当根据协定所明确表达的目标和目的进行理解，尤其是其目标和原则。
  - b. 每个成员都有权利授予强制许可，并自由决定批准强制许可的理由。
  - c. 每个成员都有权利决定构成国家紧急情况或其他特别紧急情况的条件，一般的理解是公共卫生危机（包括与艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病相关的危机）代表国家紧急情况或其他特别紧急情况。
  - d. 在遵守 TRIPS 协定第 3 条和第 4 条有关最惠国和国民待遇条款的前提下，TRIPS 协定中与知识产权利用尽相关条款的规定，应使每个成员可以自由确立此类权利利用尽制度而不用面对任何干扰。”
6. 我们认识到，在制药领域生产能力不足或没有生产能力的 WTO 成员，可能在根据 TRIPS 协定有效使用强制许可时有困难。我们责成 TRIPS 理事会找到该问题的急速解决方案，并在 2002 年底之前向总理事会汇报。
7. 我们重申，发达国家承诺根据第 66.2 条激励其企业和机构促进向最不发达国家成员转让技术。我们也同意，最不发达国家成员在 2016 年 1 月 1 日前不承担医药产品相关义务，不实施或应用 TRIPS 协定第二部分第 5 款和第 7 款的规定或者行使这些条款提供的权利，并同意不损害最不发达国家成员根据 TRIPS 协定第 66.1 条寻求延长过渡期的权利。我们责成 TRIPS 理事会采取必要措施，根据 TRIPS 协定第 66.1 条来实现此目的。

自 TRIPS 协定生效后，由几方政府签订的双边和区域性自由贸易协定 (FTA) 已经逐步扩大并深化了

关于卫生技术的专利和试验数据保护。此类条款限缩了 TRIPS 协定和《多哈宣言》为政府提供的选择来确保知识产权保护 and 实施不会削弱他们的人权义务和公共卫生优先事项，这加剧了政策矛盾的问题。在双边和地区性 FTA 中含有的许多条款，超出了 TRIPS 协定规定的知识产权保护和实施最低标准。这些条款可能阻碍获取卫生技术，包括某些条款要求政策降低可专利性标准<sup>66</sup>、药物监管机构把上市批准与专利不侵权声明挂钩<sup>67</sup>，以及要求试验数据独占权而不是保护试验数据等等。<sup>68</sup>

最近还未生效的跨太平洋伙伴关系 (TPP) 协议，是新一代的双边和多边贸易与投资协议的代表，其中包括逐渐加强知识产权执法保护和推进“TRIPS 附加”条款。<sup>69</sup>这种全新一代的贸易和投资协议通常包括争端解决机制，建立了在国家法庭以外的仲裁程序，让私营企业可以质疑国家法律剥夺了他们的未来预期利益。其他条款限制政府管控药品价格和报销机制的能力。此类条款极大缩小了国家政府为了追求完成公共卫生优先事项和实现健康权而可以使用的措施范围。确保未来的贸易协定不会影响保障所有人的健康权的相关政策，对于解决贸易协定与健康权之间的不协调性至关重要。<sup>70</sup>

高级专家小组指出，在根据 TRIPS 和近期达成的贸易协定，贯彻知识产权法律和政策的过程中，大量文章表明，人权问题逐步开始本末倒置，并受到侵蚀。各界向包括高级专家小组在内的机构多次呼吁，要求联合国颁发新的法律文件，从而使影响卫生技术创新和可及性的法律、政策和行动能够维护普世人权。但高级专家小组未就此项建议达成共识。在意识到这些呼吁的重要性后，高级专家小组经总结发现，与获取基本药品相关的人权及其他义务业已存于联合国法律文件、人权机构的指南及决议，以及大量国家和地区法律文件中。如果施以适当的影响和正确的监督，TRIPS 和《多哈宣言》的条款将发挥必要的保护和所需的平衡作用，进而保障人类在贸易和知识产权事务中的健康权。若要修改或更新现有权利，将需要对权利克减方面存在的任何争议做出让步。加之考虑到解决卫生技术创新和可及性方面的挑战已迫在眉睫，高级专家小组的成员根据其所肩负的任务，就巩固当前存在的这些权利达成一致意见。

同时强调需要给予大力关注、密切监督及有效执行，确保这些权利不受损害且得到积极推行。

## 1.2.2 权力的矛盾性与不对称

《多哈声明》中确认，TRIPS 的灵活性并非例外情况，而是 TRIPS 机制的基本组成部分。然而，数不胜数的矛盾和问题不断的行为已极大阻碍了政府在运用这些灵活性来促进公共卫生方面的主权自由。<sup>71</sup> 一个关键的矛盾性行为表现在 WTO 成员国内和彼此之间卫生和贸易政策使用的不均衡。相较于引入和实施知识产权保护时所付出的努力，TRIPS 的缔约国并未以同样的力度谋求实现保护人民健康所需的灵活性。在《世界人权宣言》中，将人们应享有的健康权和科学进步所创造的福祉形成了书面条文。然而，尽管这些条文具有不可分割性和普遍性，但与知识产权法律中的条款相比，其执行情况和问责机制却相形见绌。

各国政府，尤其是无经济实力的政府，只有上下一心才能应对这种执行不均衡的情况。然而，各国政府往往面临带有竞争性，甚至有时带有冲突性的责任、规定及优先事项，尤其是在贸易谈判过程中以及在各国政府将贸易置于人权和公共卫生目标之上时，面临着不平等的谈判能力。贸易自由化将促进就业、资本流动及财富的创造，而公共卫生目标（诸如获取药品和享受全民医疗保健）却需要耗费巨资才能实现。在国际舞台上也体现着这种矛盾性。在人权理事会上倡导健康权的国家可能会在贸易论坛上推动建立严格的知识产权规定。地区及国家法律和实践之间也存在矛盾。<sup>72</sup>

即使政策与法律之间不存在任何矛盾，国内各政府部门之间谈判能力的不平等、资源丰富与资源匮乏的国家之间及企业与公民之间权力的不对称也可能会促进对加剧矛盾的法律的解释。<sup>73</sup> 各国政府和企业有时会威胁实施政治或经济报复，作为非法迫使其他方放弃 TRIPS 灵活性的手段。<sup>74</sup> 此类行为有违 TRIPS 协定和《多哈声明》的条文和精神。这些措施同时还阻碍了各国政府为履行其人权义务所付出的努力。

政策的矛盾性并非都是法律问题。它也是受优先领域和政治影响的政策解释与应用的问题。人权是人们出生后即可享有的固有的基本和普遍权利。相比较而言，知识产权则是“一种鼓励创新和技术研发的政策工具。”<sup>75</sup> 知识产权是一种由国家赋予的临时性、可撤销、可转让的权利，在 TRIPS 协定中所规定的某些条件下，可出于维护国家或社会利益之目的而予以暂停或撤销。国际社会必须团结起来，建立可持续性的解决办法，从而使贸易和知识产权规定与人权和公共卫生这两方面不会阻碍创新和获得维护健康、福祉和生活水平所需的卫生技术。



## 2. 知识产权法律及卫生技术可及性

知识产权通常是指由于在工业、科学或艺术领域的智力活动而产生的法律权利。专利权是针对发明提供的一种知识产权形式，国家通过授予专利权，赋予专利持有者在特定时间内拥有此知识产权的控制使用权。专利权是由国家权威机构或由国家组建的专利组织授予发明者或权利受让人（可能为自然人或法律实体，包括公司）的一系列独有的权利。授予的专利权仅在一段时期内有效，但作为交换条件，必须公开披露发明的详细信息。<sup>76</sup>

在过去的半个世纪期间，此类专利及其他形式的知识产权和各种形式的直接或间接政府或公众支持使权利持有者能够将产生的收益投入到药品、疫苗及诊断工具的研发，或为人类的健康和发展造福。<sup>77</sup> 尽管有些人坚称，知识产权正按照预期目的发挥作用，<sup>78</sup> 但也有人指出，专利的保护与实施应在知识产权持有者的利益与社会利益之间实现更完美的平衡，<sup>79</sup> 因为最贫困人群的需求仍未得到满足。当利润成为创新的主要推动力后，公共卫生需求便可能被视而不见，而人们享有的健康权也会受到阻碍。现行法律、政策及实践如何更好地发挥作用，才能使知识产权的目标与人权义务和公共卫生优先事项相辅相成？若要解决公共卫生目标与贸易和知识产权保护之间的矛盾，务必要制定能够弥补现有知识产权制度缺陷的模式和机制。<sup>80</sup>

如前所述，在签订 TRIPS 协定之前，各国政府在制定专利法律方面均保持着重要的灵活性，以实现公共卫生目标。例如，加拿大通常采用强制许可制度，促进了当地医药产品的生产，从而形成了工业化世界中最低的药品消费价格。1969年至1992年期间，共收到1,030份关于药品进口或生产的强制许可申请，其中613份申请得到了权威机构的批准。<sup>81</sup> 韩国于1961年通过了《专利法案》，规定食品、化学品及医药产品不具有专利性，而其他技术领域仅可享受12年的专利保护。<sup>82</sup> 提起政府如何为了使其国内的知识产权法律符合国家目标而行使自由改编的权利时，印度是最常引用的一个例子。在某种程度上，出于对高价格的担忧，印度于1970年通过的《专利法案》规定医药产品不享受专利保护。据估计，由此造成专利数量下降高达75%，但这也为印度非专利药行业的繁荣发展铺平了道路。<sup>83</sup> 这些仅是政府从众多能够提高卫生技术可及性、促进健康权的一系列自愿和非自愿机制中所选用的几个机制而已。

虽然卫生技术的价格受多种因素的影响，包括潜在市场的规模和与公共和私人保险公司的谈判结果，但知识产权问题也发挥着核心作用。TRIPS 协定第7款中规定，知识产权旨在促进创新，从而改善社会福祉，但矛盾的是，在短期内实现这一目标势必会形成垄断之势，因为在此情况下，专利持有者对最终价格拥有明显的决定权，而非由通常的开放市场决定价格。对于一些国家而言，相较于平均消费价格指数，创新卫生技术的价格在近年来呈快速上涨的势头。<sup>84</sup> 在某些情况下，TRIPS 协定所要求的专利保护在富国和穷国都会产生冲突，从而导致政策的不协调和紧张局势。知识产权赋予权利持有者实施专利垄断的权利，而持有者往往不顾市场所能承受的程度而肆意定价。

例如，在过去数十年间，研发出了多种革命性的癌症治疗方法。然而，在专利保护之下，这些挽救生命的治疗方法对患者而言在经济上是难以承受和持续的，当患者必须自行承担治疗费用时，更是难上加难。即使在建立了公立和/或私立医疗系统的国家，患者通常也要背负难以承受的自付费用。<sup>85</sup> 在美国，癌症治疗药物的价格与十年前相比，几乎翻了一番，平均每月上涨5,000-10,000美元。2012年，在

美国食品药品监督管理局（FDA）批准的12种用于治疗各种癌症适应症的药物中，11种药物的价格每年均超过100,000美元。<sup>86</sup> 在建立了公共卫生制度的富国和穷国中，卫生技术方面的政府支出在政府和卫生部门总体支出中占很大比重，而这便可能与其他基本的卫生服务争夺资源。<sup>87</sup>

### 框注 6： 卫生技术高成本的影响

“在慢性丙型肝炎患者的治疗方法中，索非布韦（Sofosbuvir）是一种重要的突破性药物。但问题是一次治疗的费用便达到48,000欧元至96,000欧元。荷兰大约有20,000名此类疾病的患者。在某种程度上，供应商就是通过将高额费用转嫁给患者及受患者病情影响的人群来维护这一价格的。但此类费用导致医疗服务超出人们的承受能力。如果荷兰继续采用这种方式，那么几乎不可能为患者报销这些药物的费用。”

由荷兰王国外交部供稿，2016年2月27日

### 2.1 自愿许可

自愿许可是为了促进价格更为惠民的治疗药物投入市场，权利持有者与第三方之间签订的私人合同。<sup>88</sup> 自愿许可使权利持有者能够通过磋商而确定自愿许可所覆盖的国家范围，从而保留一定程度的市场控制权。自愿许可的条款和条件，例如可治疗的患者人数、药物活性成分供应商的类型及向权利持有者支付的专利费等，都可能会存在巨大的差异。由国际药品采购机制（UNITAID）支持的药物专利池（MPP）订立的许可协定中规定，所有许可协议一律公开，这样的透明度尤为罕见，值得称赞。自愿许可是获得治疗的重要推动因素。例如，在不到4年内，全球通过MPP磋商的授权许可可预计节省达1.2亿美元，每年为700万患者供应WHO推荐的ARV药物。<sup>89</sup>

迄今为止，为支持专利共同使用而建立的自愿许可机制通常主要致力于发展针对特定疾病的卫生技术。因此，MPP 决定在2015年末将适用范围从HIV扩大到结核病和丙型肝炎，这是取得的一项重要进展。<sup>90</sup>

地理范围限制一直是自愿许可所面临的另一缺点。无论疾病负担的情况如何，有时甚至无论收入水平有多么不平等，发达国家及某些人均收入相对较高的发展中国家通常都会被排除在自愿许可的国家范围之外，因为权利持有者拥有确定将产品直接销往或通过其他协定销往哪一国家的权利。<sup>91</sup> 例如，吉利得（Gilead）公司与多家仿制药生产商就丙型肝炎药物索非布韦签订的自愿许可协定涵盖101个国家。而向协定地域范围之外的政府高价出售药品可能会造成紧张局势，并引发与药品可及性相关的严重问题。<sup>92</sup>

### 2.2 TRIPS 灵活性

如上所述，尽管TRIPS 协定带来了规定知识产权保护与实施义务的新时代，但WTO 各成员国仍可在公共卫生方面保有重要的灵活性，用于调整各自的知识产权法律、政策及行为，以实现人权和公共卫生目标。灵活性体现在能够确定可专利性标准、颁发强制许可、允许平行进口、应用一般例外情况及采用竞争法律对国内立法中知识产权的滥用问题加以限制和弥补。下文将对可专利性标准、强制许可及竞争法律进行详细介绍。

### 2.2.1 可专利性标准

在 TRIPS 协定中，只是规定发明必须新颖、包含创造性或非显而易见的步骤及实用或可用于工业领域，而并未详细定义各项可专利性要求。<sup>93</sup> 这让政府拥有相当大的自由裁量权，

得以在国家立法中定义和应用这些标准。<sup>94</sup> 在各个国家的法律制度中，有些国家不执行实质性专利审查或对可专利性标准作宽泛的解释，因而会对基于相同化学成分的不同使用方法、配方、剂量和剂型授予扩展原始专利适用范围的次级专利。<sup>95</sup> 而另外一些国家则是颁布具体规定，明确若仅发现已知药物的一种新形态，在其无法改进疗效的情况下，不能授予专利。<sup>96</sup> 与在一般国家应用灵活性类似，在对可专利性标准作出倾向于保护公共卫生利益的解释时，由于国家法律中针对此类解释和应用做出了相关规定，因此面临着一定压力。<sup>97</sup>

在某些情况下，会针对现有产品细微但重要的更改授予次级专利。然而，次级专利可能会延长市场独占权的期限（通常称为专利“常青化”）。一旦如此，进入市场的非专利药品或竞争性产品可能会减少且价格居高不下，从而阻碍患者受益于卫生技术。<sup>98</sup> 此外，次级专利可能会导致卫生技术的专利状态面临法律上的不确定性，而相关实体会因为担心侵犯专利权而怯于采购药品的非专利版本。<sup>99</sup> 然而，在某些情况下，改变现有药物可能会增加重要的治疗价值，例如帮助患者增强药物的耐受性。这样反而会促进与原始药物之间的竞争。此外，次级专利对于开发更加安全、毒性更低及疗效更好的卫生技术也至关重要。<sup>100</sup>

自 TRIPS 协定正式生效后，卫生技术人员日益将专利视为潜在的收入来源，从而不得不采用更加复杂的专利申请策略。专利权持有者和原研者可针对同一项发明提交多份申请，这样便会产生一系列重叠的专利权，从而导致难以磋商（通常将此现象称为“专利丛林”）。这些做法的结果是，试图将新技术进行商业化运作的一方可能需要获得多位专利权人的许可。据 2011 年发布的一份专利态势分析报告所述，以抗逆转录病毒药物利托那韦为例，该药物受由原研者及其他研究型公司持有的 805 个同族专利保护。<sup>101</sup>

专利丛林的实证研究显示了不同的结果，突出的潜在影响包括：1) 阻碍其他方就竞争性产品开展研究；2) 许可费用高昂；3) 专利持有者拒绝针对一项或多项专利技术授予许可；4) 竞争性产品可能侵犯多项专利，因而需要支付多次专利使用费（被称为“使用费叠加”）；5) 需要绕开一系列专利而开展发明活动所面临的困难。<sup>102</sup> 在对生物医学研究人员开展的一项研究中，四分之三的研究人员报告称他们在获取专利技术的过程中遇到了困难，从而导致他们中的一半人员改变研究计划，而其中 28% 的人员不得不完全放弃计划。专利丛林还影响着药品和卫生技术的未来制造商、销售商及进口商 的商业决策。<sup>103</sup> 各国政府可通过立法来限制阻碍卫生技术研发和可及性的过度专利。国家专利局采用的公共卫生敏感信息指南可能会成为改善卫生技术可及性的一项重要政策工具。<sup>104</sup>

### 2.2.2 强制许可

TRIPS 协定使 WTO 成员有权出于各种理由颁发强制许可，例如包括从公共利益的角度出发、在存在权利滥用或反竞争行为、或在用于公共的非商业用途等情况下，授予此类许可。强制许可是政府机构为了促进卫生技术的可及性而采用的一种重要政策工具。通过强制许可，政府可规定期限，在此期限内，第三方可无需获得专利持有者的同意，即可在该国内使用专利产品。虽然国家不允许专利持有者进行垄断，但并

不会禁止他们获取报酬，即获得许可的受益人应支付的专利使用费。除强制许可所涉及的部分权利外，专利持有人保留其独占权。《多哈宣言》推翻了一些不符合事实的言论，比如仅限在紧急情况下颁发强制许可，相反，宣言确认 WTO 成员有权自由决定颁发强制许可的理由。

几个世纪以来，强制许可原则一直是专利法中的重要组成部分。<sup>105</sup> 各国政府均通过采用此类许可为社会或国家利益服务，但会向权利持有者支付使用费。<sup>106</sup> 一些人士对强制许可的前景表达了担忧，因为强制许可可能会阻碍向颁发许可的国家进行投资<sup>107</sup>，且这些国家可能会因担心遭到报复而惴惴不安。许多国家的政府以颁发强制许可来威胁专利持有者，从而在谈判中获取低价，而专利持有者通常会发现，降低协定价格要比收取专利使用费更有利可图。<sup>108</sup> 2007 年，经过旷日持久的谈判，巴西政府针对依非韦仑（一种重要的抗逆转录病毒药物）颁发了强制许可，随后三分之一的巴西人通过国家计划在治疗过程中使用了该药物。在颁发许可后，该药物非专利版本的进口价格从每剂 1.60 美元下降至每剂 0.45 美元。<sup>109</sup>

虽然大多数国家的政府在专利立法中都制定了强制许可规定，但这些法律的有效性却反应不一。高级专家小组收到了大量稿件，各方主张建立国际、地区及国家机制，以实施更加便利、更加人性化的强制许可颁发流程。高级专家小组特别加入了异常激烈的讨论，主要议题是在遵守 TRIPS 协定第 31 款之规定的前提下，是否应倡导政府从实现人权和公共卫生目标的角度出发，基于可预测性和可实施性，在国家立法中实施自动生效的强制许可制度。虽然多数

高级专家小组成员赞成采用此类方法，但也有极少数小组成员持反对意见，因为担心此类措施可能与 TRIPS 协定相冲突，且此类方法可能会产生意想不到的后果。因此，高级专家小组并未就此特殊问题达成共识。尽管如此，高级专家小组还是敦促，国家法律关于强制许可的规定应便于快速及时地将强制许可投入使用或便于政府将专利用于非商业用途，包括确定专利持有者获得的使用费标准。正如《多哈宣言》中指出，各国政府在确定颁发强制许可的理由方面应享有自由权。

根据 TRIPS 协定所规定，凭借强制许可所开发的卫生技术应主要供国内使用。这对于在生物医学领域具有出众生产能力的国家而言是无足轻重的小问题。然而，对于在卫生技术方面毫无生产能力或生产能力不足的国家而言，这可能会带来巨大挑战。“第 6 条款决议”是由 WTO 成员国于 2003 年 8 月 30 日达成的短期豁免书，以通过消除主要供应国内市场的限制，解决这一问题。两年后的 2005 年 12 月 6 日，WTO 成员国同意将 2003 年达成的短期豁免书作为议案进行提交，以对 TRIPS 协定进行第一次、也是截至目前进行的唯一一次修订，但需获得 WTO 成员国中三分之二的接受方可通过。<sup>110</sup>

对于为何在 13 年内仅应用了一次“第 6 条款决议”，各方持有不同的观点。有些人指出，资源受限的国家通过采用多边卫生融资的方式，消除了对使用此决议的需求。也有人认为，第 6 条款决议过于复杂，难以落实。唯一一次采用此机制时，证明其非常复杂、繁琐，<sup>111</sup> 而对于其有效性的严重质疑也依然存在。<sup>112</sup> 在 WTO 成员国同意将短期豁免书转化为 TRIPS 协定修正案的 10 多年后，此修正案还未获得 WTO 成员国三分之二的接受。<sup>113</sup> 在提高政治承诺，以加强发展中国家当地的药品生产时，<sup>114</sup> 应注意将有效且易于应用的强制许可条款纳入国内立法。



### 2.2.3 竞争法

知识产权法的辅助工具（例如竞争法）可针对反竞争行为发挥稳定市场的重要作用。在卫生技术领域内，反竞争行为的示例包括串通投标、操纵价格、排他性供应安排及反竞争性并购。有关知识产权的反竞争行为可能包括限制性许可条件、滥用专利（例如阻止非专利药品入市）及定价过高。

TRIPS 协定第 8(2) 款<sup>115</sup> 为各国政府提供了一个尚未被充分利用的机会，能够防止权利持有者滥用知识产权及依据当地竞争法，实现对卫生技术的价格管制。一种途径是通过制定竞争法律和政策，并将其用于平衡产权利益与经济和社会利益，以促进公共福利。<sup>116</sup>

许多国家现已将竞争政策用于纠正生物医学行业中的反竞争行为及提供更多治疗机会。<sup>117</sup> 各种不同的组织也出版了关于竞争法的指南，并为希望规制卫生技术领域反竞争行为的 WTO 成员提供支持。<sup>118</sup> 竞争政策是非常重要的杠杆，各国政府可利用竞争政策确保卫生技术市场以竞争性方式有效运行，并使公众从低价和创新中充分受益。各国政府应密切关注竞争法，并将其用作重要的政策工具，从而促进卫生技术的可及性。

### 2.3 国内政策一致性

将与公共卫生相关的 TRIPS 灵活性纳入国家知识产权法通常会涉及许多政府部门和部委，例如贸易和工业部、经济发展部、科技部、卫生部、司法部、外交部、国家规划和财政部等等。大多数国家内阁的各部委都是在不对称的权力结构中运行，且彼此之间并不需要协调目标和行动的一致性，从而在国家层面上加剧了政策的矛盾性。需要采取特殊措施来促进全国的一致性，从而使公共和私人利益之间实现更完美的平衡。<sup>119</sup> 即使负责贸易促进和知识产权保护与实施和负责公共卫生的各部委之间存在紧张关系，也不得将贸易置于公共卫生之上。依据国家法律，基本人权的根本本质要求，人权要远重于私人利益。

TRIPS 协定中所规定的灵活性为 WTO 成员国在改编和实施法律和政策方面提供了极大的自由度，实现本国利益。国家层面的部门间合作可谓是重要的催化剂，可支持各国政府将 TRIPS 中规定的政策空间转化为一致且全面的国家法律。联合国各机构和多边组织应支持各国政府起草公共卫生敏感性国家法律和政策，同时为鼓励各国政府运用 TRIPS 的灵活性而向其提供技术性和宣传性支持，并帮助各国政府开展贸易协定谈判，在谈判期间及之后，还要纳入对公共卫生和人权影响的评估，这样做并非依据他们所执行的任务，而是为满足国家的公共卫生需求

### 2.4 利用 TRIPS 灵活性的限制因素

联合国成员国实现可持续发展目标和指标的能力将取决于有效发挥作用的国家政策，包括与卫生技术的创新和可及性相关的政策。尤其在获取创新成果（包括获取卫生技术）

时，需要授予发明者独占权，同时应对依据国家和国际法律规定的限制和例外情况给予充分的承认和尊重。保持这种平衡对于实现公共福利和专利制度及 TRIPS 协定的发展目标至关重要。

然而，许多国家政府都未能利用 TRIPS 协定所赋予的灵活性。各种原因不尽相同。在某些情况下，由于一些国家政府通过卫生融资机制推行一些全国性治疗计划，例如全球基金和总统防治艾滋病紧急救援计划（PEPFAR），可能无需利用 TRIPS 协定所赋予的灵活性。<sup>120</sup> 在其他国家，无法进行多边卫生融资，这其中可能存在政治意愿，但最重要的是能力有限，这可能会

阻碍他们进行有效利用。知识产权法非常复杂；针对特定国家环境和需求因地制宜地提供技术援助，同时借鉴国际经验和良好实践，改进不同部委之间的协作，可能会增强此类国家的谈判能力，从而确保实现国家和公共卫生目标。

#### 框注 7：利用 TRIPS 灵活性面临的阻碍

《多哈声明》中重申了 WTO 成员利用 TRIPS 协定的灵活性，促进健康权和公共卫生目标实现的权利。尽管发表了这些声明，但对于遵守 TRIPS 中所规定之流程的国家而言，在行使 TRIPS 所赋予之颁发强制许可的主权权利时受到了重重阻挠并受到来自某些国家政府和企业的报复威胁。因颁发强制许可接踵而至的大量争议、恐吓及法律的不确定性，已极大削弱了许多 WTO 成员在谈判中的地位。同时，在生产策略和卫生技术的分配方面，也阻碍了各国政府与企业之间执行创新性安排。

举例来说，泰国于 2006 年决定凭借强制许可从印度进口逆转录病毒药物依非韦仑。此项决定遭到了来自制造商默沙东（Merck）和美国政府的公然反对，他们对强制许可的合法性提出质疑，并试图迫使泰国撤销其决定。后来，泰国于 2007 年又针对洛匹那韦/利托那韦和氯吡格雷颁发了另外两项强制许可，同样遭致了报复性措施。作为回应，雅培公司（Abbott）将等待注册的所有药物撤出泰国市场，并拒绝在该国注册任何新药产品，从而使患者无法获取耐热型洛匹那韦/利托那韦，且此药尚没有非专利版本，<sup>i</sup> 尽管此后雅培公司撤销了该决定。欧洲贸易专员致函泰国政府，批评其使用强制许可的做法“不利于”医学创新，并指出此类方法可能导致泰国被全球生物技术投资界所孤立，并敦促其与赛诺菲-安万特公司（Sanofi-Aventis）及其他权利持有者进行磋商。<sup>ii</sup> 美国贸易代表在“301 特别报告”中将泰国列入其重点观察国名单，同时撤销三种泰国产品借助美国普惠制免关税进入美国市场的资格。<sup>iii</sup>

哥伦比亚常驻代表团向联合国致函，同时一些民间社会团体也向高级专家小组联合主席致函，披露哥伦比亚所面临的事态真相。<sup>iv</sup> 2016 年初，哥伦比亚卫生部通过了 2475 号决议，宣布出于“公共利益”的考虑，为治疗白血病而引入 WHO 基本药物清单中的伊马替尼。<sup>v</sup> 该决议也是颁发强制许可的前提途径。这些信件中记载了各种国内和国外势力试图阻碍哥伦比亚政府颁发 TRIPS 协定和《多哈声明》中所述之强制许可的情况

<sup>i</sup> Wibulpolprasert, S. 等(2011) Government use licenses in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership. 《全球化与健康》，7(32)。

<sup>ii</sup> 如需获取此信件的副本，可访问：[https://www.wcl.american.edu/pijip\\_static/documents/mandelson07102007.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip_static/documents/mandelson07102007.pdf) [刊登日期 2016 年 9 月 9 日]。

<sup>iii</sup> Yamabhai, I. 等(2011) Government use licences in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. 《全球化与健康》，7(28)；ITPC (2015). The campaign for use of compulsory licensing in Thailand. Make Medicines Affordable [在线]。网址为：<http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [刊登日期 2016 年 6 月 28 日]。

<sup>iv</sup> 如需获取由哥伦比亚常驻代表团向联合国所致信函和由民间社会团体所致信函，可访问：

<http://www.mision-salud.org/2016/07/06/carta-abierta-al-panel-de-alto-nivel-sobre-acceso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/> [刊登日期 2016 年 9 月 9 日]

<http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d2e998cd0f68c542159efc/1473440152256/Letter+from+Colombia.pdf> [刊登日期 2016 年 9 月 9 日]

<sup>v</sup> 如需获取该决议，可访问：<https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Nuevo/Resoluci%C3%B3n%200429%20de%202016.pdf>

此外，还有许多此类实例，为劝阻某些政府放弃利用保护公众健康的灵活性，而施加不正当的政治和经济压力。<sup>121</sup>

某些国家政府为惩罚其他政府因依据 TRIPS 协定灵活性行使所享有的任何权力而施加的任何形式的不正当压力，侵犯了 TRIPS 协定所建立之法律权利和义务体系（如《多哈声明》中所确认）的完整性和合法性。此类行动严重破坏了相关国家政府为履行人权义务及不可分割的责任以保障人民健康所付出的努力。各国政府如能充分利用 TRIPS 协定所赋予的灵活性，便能够实现保护和促进公众健康的目标。WTO 成员国必须协助保护各个成员国的合法权利，采纳和实施 TRIPS 协定的灵活性，《多哈声明》中对此也予以重申。

近年来，在某些情况下，为限制利用 TRIPS 灵活性而向相关国家政府施加的政治压力通常伴随着扩散某些倡议，试图强化知识产权的保护和实施措施。在近期缔结的自由贸易协定（例如

跨太平洋伙伴关系(TPP)或作为加入 WTO 的条件而缔结的协定中的 TRIPS 附加条款，将对知识产权的保护和执法及企业特权扩大到了前所未有的程度，从而加剧了这些矛盾。TPP 及其他相关协定允许对试验数据享有独占权，其中包括现有药物和生物制品（源于活有机体的医疗产品）的新适应症。TRIPS 附加条款通常会扩大可取得专利的范围，同时还将延长独占权保护的期限。在 TPP 的争议解决条款中，将先前的民事违法行为（例如盗取商业机密）列入刑事犯罪的范畴。<sup>122</sup>

各国政府利用 TRIPS 的灵活性来保护公民权利的义务，在其承诺接受 TRIPS 附加条款时同样存在。为获得农业产品或制造业产品的市场准入而考虑接受 TRIPS 附加条款时，政府首先要做的是对此决定可能产生的后果进行实证评估。未能在缔结此类协定之前开展重大影响评估，等同于忽视保障健康权的国家义务。

框注 8： TRIPS 附加条款示例<sup>123</sup>

TRIPS 附加条款	在贸易协定中应用的示例	解释
针对已知产品的新用途或新使用方法的专利	美国-韩国自由贸易协定 (FTA) (第18.8(1)款)；美国-澳大利亚自由贸易协定 (第17.9(1)款)；TPP (第18.37(2)款)。	政府必须对已知产品的新用途或新使用方法提供专利保护。
禁止专利授权前异议制度	美国-新加坡自由贸易协定 (第16.7(4)款)；美国-韩国自由贸易协定 (第18.8.4款)。	在颁发专利之前，禁止对专利申请的有效性提出质疑。
试验数据独占期	俄罗斯加入 WTO 的 TRIPS 核查清单(WT/ ACC/9, p. 13)；美智自由贸易协定 (第17(10)(1)款)；美国-摩洛哥自由贸易协定 (第15(10)(1)款)；美国-巴林自由贸易协定 (第14(9)(1)(a)款)；美国-新加坡自由贸易协定 (第16(8)(1)款)；美国-澳大利亚自由贸易协定 (第17(10)(1)款)；TPP (第18.50款和第18.51款)。	在专利药品注册后的既定期限内，药品监管机构不得利用或依赖由原研公司开展的临床研究和获得的数据注册某种药物的非专利版本。
针对“不合理”的监管或销售审批延迟而延长专利保护期限	多米尼加共和国-中美洲自由贸易协定 (CAFTA-DR) (第15(9)(6)款和第15(10)(2)款)；美国-巴林自由贸易协定 (第14(8)(6)款)；美国-智利自由贸易协定 (第17(9)款和第17(10)(2)(a)款)；美国-新加坡自由贸易协定 (第16(7)(7)款和第18(8)(4)(a)款)；美国-澳大利亚自由贸易协定 (第17(9)(8)款和第17(10)(4)款)；美国-摩洛哥自由贸易协定 (第15(9)(7)款和第15(10)(3)款)；TPP (第18.46(3)款和第18.48(2)款)。	因药品监管机构或专利局在审批监管或销售许可过程中导致的“不合理”延误，可延长专利期限
专利链接	CAFTA-DR 第19(5)(3)款；美国-智利自由贸易协定第17(9)(4)款；美国-摩洛哥自由贸易协定第15(9)(6)款；美国-新加坡自由贸易协定第16(7)(5)款；美国-巴林自由贸易协定第14(8)(5)款；TPP第18.53款。	在未经专利持有者同意的情况下，药品监管机构不得批准专利药品的非专利版本，从而迫使公共机构“执行”私人知识产权
对颁发强制许可理由的限制	美国-约旦自由贸易协定 (第4(20)款)；美国-新加坡自由贸易协定 (第16(7)(6)款)；美国-澳大利亚自由贸易协定 (第17(9)(7)款)。	仅限在特定情况下使用强制许可，例如，纠正反竞争行为。
对平行进口的限制	美国-摩洛哥自由贸易协定 (第15(9)(4)款)；美国-澳大利亚自由贸易协定 (第17(9)(4)款)；美国-新加坡自由贸易协定 (第16(7)(2)款)。	限制或完全禁止依据国际或区域穷尽原则从其他市场进口药品
知识产权执法	美国-新加坡自由贸易协定 (第16.9款)；美国-越南自由贸易协定 (第14-15款)；日本-印度尼西亚自由贸易协定 (第119款、第121款)；日本-马来西亚自由贸易协定 (第127款)；日本-泰国自由贸易协定 (第140款)；美国-越南自由贸易协定 (第14.1款)；美国-澳大利亚自由贸易协定 (第17.11(27)款)；美国-老挝自由贸易协定 (第25款)；TPP (第18.76款)。	在边境管控措施、民事和行政制度、救济性条款及某些违法行为的刑事定罪方面加重责任，这已超出 TRIPS 协定所要求的范畴。



## 2.5 公共资助的研究所产生的知识产权

因为美国在全球创新方面发挥着核心作用，所以其研发和可及性政策影响了其他参与者，包括私营和公共部门的捐赠者和基金会，并对全球技术成果的普及产生了影响。迄今为止，美国国立卫生研究院（NIH）是卫生技术创新领域最大的资助者，2013年的捐款金额便超过260亿美元。<sup>124</sup> 1980年，美国国会颁布了《拜杜法案》，至此针对联邦政府资助的学术研究开启了新的激励模式，这样做的目标是通过在机构中使用专利，促进利用政府资助的发明<sup>125</sup>。

《拜杜法案》的出台明显改变了当年通行的做法。1980年以前，多数学术研究机构的做法是通过出版物分享科学发现，而由联邦政府资助的发明必须归联邦政府所有，同时极少颁发授权。<sup>126</sup> 而现在，根据《拜杜法案》的规定，大学和公共研究机构可以就联邦政府资助之研究所取得的成果申请专利，并向私营机构颁发许可，以进一步开发利用这些成果。<sup>127</sup> 美国政府保留非独占性许可，以行使专利权，同时在特殊情况下，还可在未经专利持有者同意的情况下，授权第三方使用发明成果。其他国家政府也通过了类似于《拜杜法案》的法律。<sup>128</sup>

《拜杜法案》在生物医学技术商业化的过程中发挥了突出作用。1980年至2010年期间，在美国研究机构研发并经FDA批准上市的药品达到154种。<sup>129</sup> 尽管《拜杜法案》在推动美国的经济方面受到广泛赞誉，但在采用重要例外制度的情况下，专利使用费收入通常无法为专利持有者带来巨大利润。有时，大学会迫使研究人员将其研究申请专利，并将专利使用费视为潜在的收入来源，但在许多情况下，使用费收入并不高。例如，2006年，美国大学、医院及研究机构通过技术授权获得的收入为18.5亿美元，相较之下，联邦政府、州及行业资助者同年获得的收入则达到435.8亿美元。该年度通过技术授权获得的收入还不到学术研究经费总额的5%。<sup>130</sup>

尽管法案的初衷是希望将科学发现从实验室快速投放市场以惠及公众，但一些评论家认为，《拜杜法案》造成了一些预料之外的后果，尤其当科学研究受限于现有专利的情况下，更是如此。<sup>131</sup> 例如，不分青红皂白地针对各种研究工具申请专利，可能会对获取基础研究所必需的材料和技术造成不必要的阻碍。

《拜杜法案》允许联邦资助的接收者就灵活的专利许可条款和条件进行磋商，包括通过使用自愿许可或选择出版发表及不寻求专利保护等。但由于许多依据《拜杜法案》而磋商许可协议的发明都涉及到研究早期阶段的成果，因此，由政府资助的研究人员通常会选择独占性许可，以期他们的投资预后获得更高回报。然而，若在许可协议中未规定适当的制衡，则此类独占权可能会妨碍最终产品的可及性。<sup>132</sup>

开放式创新模式一般无专利限制，且通常依赖于快速而直接的许可协议，这些模式已取得极大成功，尤其适用于生物医学研究的初期阶段。在此模式中，合作伙伴彼此协作，推动全新科学领域的发展并面向所有人扩大知识基础，从而加速推进医疗工具的发展进程。行业合作伙伴之间可结成此类伙伴关系，或可作为公私伙伴关系的一部分。例如，针对竞争前期活动开展的合作有助于解决棘手的技术难题、深入了解疾病的病因、验证新型药物的潜在目标群体或识别生物标志物，以确定卫生技术是否有效。这种开放式模式对于降低门槛和加速卫生技术（包括对抗新兴疾病所需的技术）的发展步伐尤为重要。<sup>133</sup>

在大学内利用公共资金开发的卫生技术可用于挽救与发明这些卫生技术的学术机构毫不相关的个体和群体的生命。在许多情况下，公共资金用于支持临床试验、疗效对比试验或在全球发生紧急卫生状况期间开展的试验。公共资金对于解决人民

的卫生需求至关重要，我们大力倡导此举。然而，由于会发生两次政府支付行为，所以常常会产生一些问题：首先，通过纳税人的资助开展研究，然后再以上涨的价格购买所获得的卫生技术。<sup>134</sup>

为使公众能够充分受益于政府在研究方面的投入，在可行的情况下，政府出资机构必须确保因此类政府投入而获得的数据、成果及知识广泛用于大众。例如，通过实施健全、可强制执行的数据共享和数据访问（作为授予奖项的条件）政策，以及通过创建数据存储库和制定生物医学界可采纳和使用的规范的数据标准，可实现人民广泛受益的目标。在各种情况下，政府出资机构均应大力宣扬有益于公共卫生的专利申请和许可的做法，包括使用非独占许可、捐赠知识产权、参与公共部门的专利池及推广其他最大限度鼓励创新、同时促进可及性的机制。

若被许可方对资源有限的环境带来影响，则可针对公共资助研究的知识产权管理制定公共卫生敏感条款（有时称为促进全球可及的授权许可条款）。在过去二十年间，一些大学和政府出资机构已开始深入研究和贯彻落实此类条款和框架。<sup>135</sup> 这些条款旨在依据各种因素（例如

地理、收入、生产和销售成本等），要求制定差异化的许可条款和条件，促进技术转让与可及性。

## 2.6 建议

### 2.6.1 TRIPS 灵活性和 TRIPS 附加条款

世界贸易组织（WTO）成员国应在最高政治层面郑重承诺，尊重《多哈声明》中关于TRIPS和公共卫生的条款和精神，并避免采取限制实施和应用这些条款的任何行动，以促进卫生技术的可及性。更具体地说：

- (a) WTO 成员国应通过采纳并应用关于发明和可专利性的严格定义，充分利用 TRIPS 协定第 27 款中所赋予的政策空间，这样可缩短专利常青化的期限，以确保仅针对真正的创新授予专利。
  - (i) 联合国贸易和发展会议（UNCTAD）、联合国开发计划署（UNDP）、世界卫生组织（WHO）、世界知识产权组织（WIPO）及世界贸易组织（WTO）应相互合作，并与其他拥有所需专长的相关机构合作，以支持各国政府实施对公共卫生敏感的可专利性标准。
  - (ii) 这些多边组织应在国家和区域层面加强专利审查人员的业务能力，考虑到公共卫生的需要，应对公共卫生敏感的申请实施严格的可专利性标准。
- (b) 各国政府应颁布和实施立法，便于颁发强制许可。此类立法必须针对正当的公共卫生需求，尤其是基本药品需求，实现快速、公平、可预测及可实施的强制许可。必须依据《多哈声明》中的条款使用强制许可，并允许各国政府自行决定颁发强制许可的理由。
- (c) 为了找到一种解决方案，实现方便快捷出口依据强制许可生产的医药产品，WTO 成员国应对第 6 条决议进行修订。在必要情况下，为推动改革，WTO 成员国应采纳豁免书和 TRIPS 协定的永久修订版。
- (d) 各国政府和私营部门不得实施明示或暗示的威胁、手段或对策，以图阻止 WTO 成员国利用 TRIPS 灵活性的权利。在成员国贸易政策审查期间，应向 WTO 秘书处正式报告遭受不正当政治和商业胁迫的事件。WTO 成员国必须针对不正当的政治和经济胁迫事件提交申诉，并针对违规的成员国采取惩罚性措施。

(e) 缔结双边和区域贸易与投资条约的各国政府，应确保此类协定不包含影响其履行维护健康权义务的条款。第一步，这些政府必须开展公共卫生影响评估。在履行承诺之前，所开展的影响评估应验证增加的贸易和经济收益并未危及或阻碍国家及其人民享有人权和履行公共卫生义务。应以透明公开的方式开展此类评估，并以评估结果来指导谈判进程。

#### 2.6.2. 公共资助的研究

(a) 研究的政府出资机构必须要求，应在同行评议文献上免费而广泛地出版通过此类研究获得的知识，还要将此类研究在网络上广泛发布，以供公众访问。

(b) 接收政府资助的大学和研究机构，在专利申请和许可行动中，必须将公共卫生目标置于经济回报之上。此类行动可能包括出版、非独占许可、捐赠知识产权及参与公共部门的专利池组织等。为落实这些行动，必须制定充分的激励机制，吸引开发商愿意以负担得起的价格承担将产品投放市场的成本，确保能惠及大众。

(c) 接收政府资助的大学和研究机构，应采用刺激创新和催生灵活合作模式的政策和方法，从而推动生物医学研究并取得有益于大众的知识成果。



Image©: Lano Lan / Shutterstock.com



### 3. 针对卫生技术与开发的全新激励措施

市场驱动型研发已产生许多重要的卫生技术，并极大改善了全球人群的健康状况，从而获得了一些人士的认可。但在创新和可及性方面仍存在重大差距。在现行模式下，生物医学行业借助于健全的知识产权保护机制、试验数据独占权及政府对于研究的巨资投入，通过定制可助其收回巨额成本并产生可观利润的价格，而投资于研发、获取销售许可及支付相关费用。生物医学公司的股东希望通过此举获得投资回报。

尽管这一制度催生了进入市场的创新产品，但同时因为采用以市场独占为驱动的业务模式，而导致价格高昂，加剧了政策不协调性，从而造成了严重的紧张局势。由于这一制度是建立在生成利润能力的基础之上，因此，各国政府和生物医学行业在那些不会且无法保证能带来高额回报的领域往往不能提供全新卫生技术，这些领域涉及到治疗那些令生活在世界各地的穷人们饱受折磨的疾病。<sup>136</sup>

抗菌素耐药性 (AMR) 是一个全球性的公共卫生威胁，其产生的影响和发生的比例有可能导致数百万人死亡。然而，AMR 体现了私营领域的企业所面临的基本商业困境：开发新型抗生素通常是一个成本高昂的长期命题。对于由此产生的药物，为保留其药力和药效，必须在限期内以审慎的方式使用，但这会限制药物的市场潜力和减少利润。私营、公共及非营利部门均一致认为，市场无法解决这个问题，需要制定特定干预措施才能应对这一情形。<sup>137</sup>

相比之下，由于罕见疾病的患病人数较少而致使投资回报率低，所以曾一度被遗忘，但目前针对此类疾病的研发经费正在增加。这是由于几个因素而导致的：技术的进步（尤其是针对基因疾病的治疗技术取得重大进展）及来自患者维权团体的强大压力及资助。同时，私营领域的企业也意识到罕见疾病的治疗可能带来巨额利润，尤其是在较为富裕的国家。<sup>138</sup>

各国政府、国际组织、私营部门、慈善组织及民间团体采取各种努力，针对未满足的卫生需求促进研发。然而，由于针对卫生技术的研发缺乏健全的优先领域设定机制，而加剧了政策的矛盾性。当然，根据国家法律建立的负责卫生技术研究的政府出资机构仅向各国政府负责。因此，他们不会因未能设定全球卫生需求的优先工作领域而受到国际社会的问责。<sup>139</sup>

#### 3.1 将研究和开发的成本与最终产品分离

目前，所使用的众多机制和工具皆针对卫生技术的创新采取新的激励措施。<sup>140</sup> 例如，其中一些激励措施已建立多年，并在 2006 年 WHO 知识产权、创新及公共卫生委员会的报告中进行了阐述。<sup>141</sup> 这些激励措施的共同之处在于均纳入了将一些方面进行分离的理念。这些机制可分为几类（经常相重叠），具体如下：

- **推动机制**是指预先资助和实物捐赠，即通过降低过高的研发成本或减少成本最高的环节（例如第三阶段的临床试验），开始实施项目并投入市场。
- **拉动机制**是指在达成目标或实现里程碑后承诺给予的资金奖励。奖励可能包括激励措施，例如减税优惠、奖金或俗称的先期市场承诺，即采购者事先承诺从生产商处购买一定数量的药品或疫苗。<sup>142</sup>

- **汇集资金、数据及知识产权或相关的专有信息**，以便于共享生产最终产品所需的数据和专业信息。
- **开放合作研究平台**（例如开源药物开发联盟），使来自各个学科和国家的研究人员能够共同努力，解决在上游研究期间遭遇的复杂难题。
- **公私伙伴关系和产品开发伙伴关系 (PDP)** 可通过上述某些分离机制获得资助，并整合资源与公营及私营部门的各自优势。<sup>143</sup> 通过消除或极大限制独占权，PDP 可将他们的产品作为全球公共产品供广大公众使用。

一般情况下，慈善组织和各国政府所提供的资金占 PDP 的 90%。<sup>144</sup> 一些重要的全球卫生发展组织与行业合作伙伴共同聚首，于 2012 年通过了《对抗被忽视热带病伦敦宣言》，旨在扩大研发伙伴关系及监督在 2020 年之前根除 NTD 所取得的进展。<sup>145</sup> 2014 年，用于被忽视疾病的大部分全球研发经费均直接拨给了研究人员（72%），其中约 22%（或 5.26 亿美元）拨给了 PDP。<sup>146</sup> 2014 年，全球最大的两家慈善投资者—比尔和梅林达·盖茨基金会 (Bill & Melinda Gates Foundation) 和威康信托基金会 (Wellcome Trust) 一共同捐款 6.6 亿美元，用于 NTD 治疗的研究。<sup>147</sup> 近年来，为支持卫生技术的研发，还建立了许多其他基金会，以满足被忽视领域的需求，<sup>148</sup> 而所付出的努力正在帮助这些领域振兴卫生技术的创新。

2016 年 1 月，来自制药、生物技术及诊断工具行业的代表通过了《抵御抗菌素耐药性宣言》。此宣言由近 100 家公司和 11 个行业协会于 2016 年 6 月底通过，旨在倡议缔约方通过扩大工业、学术与政府机构之间的合作计划，增加研发投入，以加强和改进新型抗生素、诊断工具、疫苗及其他替代疗法的研究。<sup>149</sup> 虽然这些努力至关重要，但事实是针对许多疾病的卫生技术的生产仍远远不足，且当前的努力并不能提供长期可持续的解决方案。<sup>150</sup>

WHO 领导发起了抗菌素耐药性全球行动计划 (GAP-AMR)，该行动计划包含了新药物的发现、开发及管理。<sup>151</sup> WHO 全球抗生素研发伙伴关系 (GARD) 一由被忽略疾病药物开发组织 (DNDi) 组成，包括各行各业、PDP、学术、民间团体及来自各个国家（包含所有收入水平的国家）的全国性卫生机构—是一项前景广阔的计划，旨在开发适用于资源有限环境的新型抗生素。<sup>152</sup> 政治承诺对于确保此全新伙伴关系获得充分的资源至关重要。欧盟提出的创新药物计划主要致力于用经济因素刺激以开展抗生素的研发。<sup>153</sup>

这些计划的特点是了解全球挑战（例如 AMR），需要采用涵盖多方面的方法和开展多边规划和协作。<sup>154</sup> 鉴于此，可采用三种机制实施 WHO 全球战略和行动计划 (2008) 中所述之分离方法，具体包括：优先领域设置、融资及协调。<sup>155</sup>

尽管存在一些鼓舞人心的迹象，但多数人仍较为悲观，认为各种各样的新方法永远无法满足在市场驱动模式下未被满足的需求。为此，要求实现协调一致的全球研发议程，并辅以各国政府做出的坚定财务承诺，正逐渐成为共识。为实现此目标已做了大量工作，如“WHO 全球战略和行动计划”及“WHO 研发咨询专家工作组：融资与协调 (CEWG)”中所述。连续多次的世界卫生大会已经对 CEWG 的工作计划连续进行讨论，但鉴于面临实际挑战，因此进展较为缓慢。<sup>156</sup>

### 3.2 优先领域设置和协调

2030 年可持续发展议程中强调，我们需要“高质量、可访问、及时及可靠的分类数据”，以评估取得的进展、通知决策层以及确保不放弃任何人。<sup>157</sup> 各方就全面准确的模型和“绩效评估标准、目标设定、稀缺卫生资源的分配指导及促进对价格可负担药品的获取”所具有的重要性达成了广泛共识。<sup>158</sup> 为此，WHO 全球卫生研发观察站（仍处于试行阶段）致力于提供

来自不同来源的集中化综合数据源，具体包括全球所开展的卫生研发、开展研发的地点、人员及方式等。观察站的其中一项目标是识别研发的差距和机遇，并针对新的研发投资定义优先事项。<sup>159</sup>

优先领域设定的示例如 WHO 研发蓝图，这是防范和应对新型病原体的一项计划，此类病原体可能导致严重疫情，且无药可医。<sup>160</sup> 然而，目前为止仅采用过一次蓝图计划，即在 2014-2015 年埃博拉病毒爆发期间，此次疫情后，联合国秘书长建立了全球应对卫生危机的高级专家小组。对 WHO 研发蓝图计划的健全性和可复制性尚未进行过评估。

在众多调查结果中，高级专家小组指出，“我们广泛低估了重大卫生危机的高风险，且全球的防范和应对能力还远远不够。”<sup>161</sup> 针对新型传染病的研发工作被认为对于国家的福祉和跨境安全（应被视为国家安全预算的一部分）至关重要。<sup>162</sup> 经过对过去六十年期间发生的新型传染病（EID）事件进行时间分布模式分析后预测，如果现在不出台缓解政策，那么每年可能会出现五种新型传染病。<sup>163</sup>

但所有这一切会让我们付出哪些代价？近期发生的新型传染病事件严酷地提醒我们需要采取分离机制。2014 年之前，埃博拉疫情主要局限于西非的偏远地区，那里的大部分居民每天的生活费还不到一美元。<sup>164</sup> 2015 年之前，寨卡病毒还只是一种籍籍无名的病毒，还未引起全球社会的广泛关注。<sup>165</sup> 没有人会想到，这两种病毒会离开原有的流行地区或如此迅速地蔓延。因此，并未研发出疫苗。一些前景广阔的埃博拉治疗方法在临床前的研发阶段便已陷入困顿，因为在长达十年的时间里未获得研发经费。<sup>166</sup> 在 2014-2015 年埃博拉疫情爆发期间，快速的医疗点诊断本可以保护医务人员，为不堪重负的治疗中心减轻压力并减少患者复诊的费用。<sup>167</sup> 然而事实却是在报告的 28,652 名感染者中，有 11,310 人因此而丧生。<sup>168</sup>

### 3.3 融资

关于合作开展卫生相关的研发及建立替代性的专利与许可机制和融资机制的想法比比皆是，但利益相关者现在呼吁要采取实际行动。“如要实施[分离]方法，必须具有可持续的资金来源，这是绝对必要的条件，” CEWG 在 2012 年报告中指出。<sup>169</sup> 为将这些想法付诸行动，我们要去何处融资呢？必须进一步加强公共财政承诺，并对此建立问责制，这一点非常必要。<sup>170</sup> 目前，全球生物医学研发大部分集中在美国、欧洲国家及日本。

卫生技术研发的大部分经费由私营部门承担，但仍有潜在的机会从私营部门获得更多资金支持。在英国政府召开的“抗菌素耐药性问题综述与审议”会议上发表的总结报告中提出了一条建议，旨在呼吁各国政府考虑向医药行业征收小额税费。此项建议值得各国政府认真考虑，用于建立新型抗生素进入市场的奖励。<sup>171</sup> 同时，还应考虑由各国政府、私营部门及非政府参与者为激励上游研究而发起的诸多倡议。然而，政府必须承担更多的融资责任，因为他们有责任为其公民逐步实现可达到的最高健康标准。例如，AMR 审查报告

中呼吁在五年内筹建一个资金规模达到 20 亿美元的全球创新基金会，激励新型抗生素的开发及解决其他未满足的卫生需求。<sup>172</sup> 等待由政府资助的其他计划包括：在热带病研究和培训特别规划署（TDR）<sup>173</sup> 的近期报告中所述之关于筹建卫生产品研发基金会的议案，以及由世界卫生大会批准的所谓“示范项目”，以证明创新的新型可持续性融资和协调方法是否有效，从而弥补研发方面已知的不足之处。<sup>174</sup>

四年前，CEWG 曾建议联合国基于国内生产总值设定各国政府在卫生研发方面的筹资目标。这其中涉及两个方面，一是国家支出，另一方面是要求富裕国家承诺帮助较贫穷的国家。CEWG 提出缔结具有约束力的研发条约或公约，要求各国政府履行承诺。尽管这一建议获得了越来越多的支持，但在 WHO 进行的谈判却进展缓慢。<sup>175</sup>

考虑到通过国内税收进行公共卫生研发融资的限制，利用私人慈善事业及官方发展援助、创新的融资来源（例如全球交易税）可能会克服这一局限。近年来，在此方面已取得较大进展，例如通过“领导集团”的领导进行融资。<sup>176</sup> 正如在“关于研发融资的亚的斯亚贝巴行动议程”中所确定的内容，更多国家应积极加入并共同努力开发和实现公共卫生研发融资的全新和创新来源。<sup>177</sup> 应对所有这些问题、面临的全新机遇及其他论坛（如有必要）进行深入探讨。

如要解决以市场独占权为驱动的方法与政策（指导投资行为和关注最急需投资领域的政策）之间的矛盾，应扩大现有计划的规模并推行其他新的计划。无论是否存在有效的研发机制，各国政府都要履行维护健康权的义务。因此，各国政府必须领导私营部门、民间团体及其他利益相关者建立相互协调的公共卫生研发体系，并以平等、负责及可持续的方式为其提供资助。

#### 框注 9： 抗菌素耐药性情况

AMR 是当今世界各国面临的最重要的健康问题之一。目前正在考虑采取新的研发模式，分离机制可能为解决 AMR 问题提供最实用的方法。一项成功的战略至少需要全球协调和优先化、通过设定临床开发的阶段而获取来自基础研究的可持续和可预见的研发资金、政府与学术界和私营领域之间的合作、知识产权的管理、药品监管体制的趋同、生产制造能力、实施用药监测与保护机制，以及开展教育。

高级专家小组对于近期开展的开创性综述和审查工作，以及在联合国召开的关于 AMR 的委员会会议和前所未有的高级别会议表示认可。高级专家小组还意识到，必须保持和加强这一势头，并建议组建一个独立的国际委员会，主要负责评估、协调及规划此领域研发方面所取得的进展。该国际委员会还应负责协助资源调动，并确保有效分配和使用资金，从而使抗菌药物和护理点即时诊断广泛应用于和惠及最急需的群体。

该国际委员会应由联合国管辖和制定关于 AMR 问题的政策、监管和制度性指南，并与 WHO 和各种公私领域的倡议组织携手合作，着眼于开发新型工具的迫切需求。高级专家小组强调，针对 AMR 建立的基于市场的创新模式具有不可持续性。为应对 AMR 问题及相关挑战而获得的研发资金必须通过分离模式进行运作。事实上，AMR 所带来的挑战体现了一种不容忽视的重要情况，我们可在此情况下，充分探索创新性分离模式的可行性。



### 3.4 建议

- (a) 当务之急是政府要加大目前在卫生技术创新领域的投资力度，解决仍未满足的需求。
- (b) 包括政府、生物医学行业、医疗保健服务的机构资助者和民间团体在内的利益相关者，应检验和实施公共卫生研究和开发（R&D）方面的全新及其他融资和奖励模式，比如交易税和其他创新型融资机制。
- (c) 根据目前在 WHO 进行的讨论，联合国秘书长应启动一项流程，让各国政府就卫生技术的协作、融资和开发进行协商，并在全球范围达成共识。这其中包括就具有约束力的研发公约进行的磋商，该公约旨在将研

发成本 与最终价格分离开来，从而让所有人皆可保持安康。该公约应专注于公共卫生需求，包括（但不限于）针对被忽视的热带病和抗菌素耐药性的创新治疗方法，并且必须对现有机制起到补充作用。

- (d) 作为筹备步骤，各国政府应成立一个工作小组，开始协商制定生物医学研发的准则规范。这些准则将适用于公共 研发基金，私人慈善资助者、产品开发合作伙伴、大学、生物医学行业及其他利益相关者。作为筹备步骤，各国政府每年皆应在联合国大会上报告在准则规范的磋商和实施方面所取得的进展，以便就公约详情展开磋商。



## 4. 治理、问责与透明度

善治、<sup>178</sup> 问责、利益相关者的参与度及透明度均是决定性的促进因素，同时也是 2030 年议程的重要组成部分。<sup>179</sup> 有关人权、贸易及公共卫生的规则存在于独立但又有所重叠的领域；这些规则的实施情况取决于不同的层面。导致贸易、知识产权法、人权及公共卫生之间存在矛盾的重要因素在于采用不同的问责机制和透明度不均衡。

人权法要求各国政府为逐步实现健康权而承担法律义务。然而，在卫生技术方面，贸易与投资协定中通常包含 TRIPS 附加条款，以提升知识产权保护和执法的级别，但这样会阻碍各国政府运用法律和政策充分履行人权义务。与贸易和知识产权相关的问责机制通常由 WTO《争端解决谅解协议》和自由贸易协定或相关条约中的相关争议解决条款管理。另一方面，现有的人权问责机制存在程度不同的准确度、法律效力和可执行性问题。<sup>180</sup>

透明度是善治的核心要素。民间团体和患者组织通常依靠信息的透明度向政府机构、私营领域的公司及国际组织问责。在生物医学公司与采购组织之间进行谈判期间，透明度可确保谈判的公平性。如能提供准确的卫生技术研发成本、生产及销售信息，那么监管机构在促进创新和可及性方面的工作将明显事半功倍。多数监管机构均强制要求披露关于卫生技术质量、安全及疗效的信息，有些机构还倡导共享在卫生技术研发方面的投资信息。然而，此类信息有可能难以进行分类。

缺乏透明度和利益相关者参与对谈判和贸易规则的制定等其他方面也产生了极大的影响。人权条约、联合国大会及安理会决议、各种公共卫生和人类发展承诺，例如可持续发展目标 (SDG)，均是公开讨论和协商后向公众作出的承诺。尽管 WTO 的准则要求谈判应公开透明，<sup>181</sup> 但在实践中及在其他情况下，贸易与投资协定的谈判往往会予以保密。在贸易谈判中缺乏透明度通常会使得民间团体、患者组织、工会、消费者协会、医疗专业人员、甚至议员开展人权和公共卫生影响评估及向各国政府问责的能力受到限制。为促进卫生技术的创新和可及性而建立的任何健全、有效的问责机制框架，均需要各个行业部门协同一致和多层次的监督，

包括政治、行政、法律及社会领域的监督。此类框架必须根植于人权并使所有利益相关者，尤其是患者代表、民间团体及议员，受到欢迎、支持及合法的保护，以有效参与到每个阶段。

### 4.1 治理与问责

在卫生技术创新和可及性治理和问责方面，包括提升透明度方面，多边组织、各国政府、私营部门及民间团体均发挥着至关重要的作用。

#### 4.1.1 国际和多边组织及治理与问责

在联合国及在支持各成员国解决这些问题的相关组织内已提出了人权、贸易及公共卫生政策之间存在的矛盾性问题。<sup>182</sup> 致力于解决卫生技术创新和可及性问题的许多国际组织和联合国机构按照不同的管理架构运作，且肩负不同的任务，因此导致难以协调一致。<sup>183</sup> 由这些组织根据自身所肩负的任务而开展的活动及其向各国政府和其他利益相关者提供的政策建议，往往可能导致人权、贸易规定及公共卫生目标之间的矛盾加剧。<sup>184</sup>

近年来，尽管 WHO、WIPO 及 WTO 加强了彼此在卫生技术创新和促进可及性方面的合作，但并不一定考虑到或致力于与联合国人权事务高级专员办事处 (OHCHR)、联合国工业发展组织 (UNIDO)、联合国艾滋病联合规划署 (UNAIDS) 或联合国开发计划署 (UNDP) 的工作相协同。诸如机构间工作组等机制可能有助于改进不同机构之间的协作，并确保在向各国政府和其他利益相关者提供建议和支持的过程中保持更高的协调性。通过机构间实体（例如联合发展集团、联合国艾滋病联合规划署 (UNAIDS) 及新近建立的联合国非传染性疾病防控联合工作组）促进协同合作有先例可循。<sup>185</sup>

为“跟进和审查”各成员国在可持续发展目标方面取得的进展，2030 年议程呼吁建立“健全、自愿、有效、参与、透明及综合”的机制。<sup>186</sup> 这便要求各国政府落实报告机制，以监督取得的进展并确定距离符合要求尚存在的差距。

2007 年，联合国秘书长组建了千年发展目标 (MDG) 差距工作组，以加强对 MDG 8：“建立促进发展的全球伙伴关系”中所包含的全球承诺的监督。<sup>187</sup> 在工作组系统性的报告中包含五个核心要素，其中一项是卫生技术创新与可及性。然而，报告中未涉及人权、贸易规定及公共卫生之间的矛盾。工作组报告对卫生技术创新和可及性计划的影响尚未可知，在很大程度上是因为未建立与此报告相关联的问责机制。2010 年，当妇女儿童健康方面取得的进展微乎其微时，联合国秘书长着手组建了妇女儿童健康信息和问责委员会，以便就推进进度提供建议。该委员会转而又设立了一个独立的专家审查小组，以监督和报告各个国家和非国家参与者落实这些建议的程度。<sup>188</sup> 这些模式还可用于改进对卫生技术创新和可及性的问责，包括遵循本高级专家小组的建议。

#### 4.1.2 国家治理、问责及民间团体

为激励卫生技术的创新而起草和实施有效的国家立法，以及为开展贸易协定而进行的谈判，均需要多个政府部门和部委参与，他们所肩负的任务可能重叠和相交。其中最明显的当属贸易、工商业、经济发展、科技、卫生、司法、外交、财政及国家规划等部门。从莱索托到瑞士等国家，通过召集来自数个部委的代表加入由权威负责人领导的工作组，改进了国内卫生技术创新和可及性政策的一致性。<sup>189</sup> 然而，多数国家并未成立此类工作组。在此情况下，他们仅临时肩负这一职能，但往往受到各部门影响力不对称的困扰，这一现象在多数政府内均存在。<sup>190</sup>

为促进政府问责制，可采用独立的“影子报告”这一重要工具，向联合国各机构进行报告，这样有助于突出未解决的问题、错误信息及/或存在问题的行为。<sup>191</sup> 但许多利益相关者（例如撰写影子报告的民间团体和患者组织）均在资金来源日益减少、抑制民间团体的活动及被拒绝参与人权、贸易及公共卫生规定磋商和监管平台等环境中艰难运作。他们需要足够的资源和空间提交影子报告及倡导改进卫生技术的创新性和可及性。<sup>192</sup>

人权和公共卫生影响评估是另一重要形式，可用于针对各国政府在谈判和缔结可能影响人民健康权的贸易协定的过程中所采取的行动进行问责。2011 年，联合国工商业与人权事务特别代表 John Ruggie 在《联合国工商业与人权指导原则》中提出并概述了人权影响评估的基本原理，并获得了联合国人权理事会的支持。<sup>193</sup> 这些指导原则被称为“Ruggie 原则”，

各个国家和企业可按照这些指导原则预防、解决及纠正业务运营中的人权滥用问题。要求对公共卫生技术的创新和可及

性开展人权影响评估的呼吁获得了人权、卫生及发展领域专家的广泛支持。<sup>194</sup> “Ruggie 原则”将私营企业的责任与具有约束力的国家义务进行了区分，并建立了包含三个核心原则的层次结构：1) 防止第三方（包括企业）滥用人权的国家义务；2) 尊重人权的企业的责任；以及 3) 对于未能履行这些责任所导致的后果，需要制定更加有效的补救措施。<sup>195</sup> 换言之，政府的终极责任是维护人权。同时，“在违反[这些法律]时，各国政府必须应用适当而有效的补救措施”。<sup>196</sup> 其他联合国和多边组织和机构也颁布了关于企业义务的指导原则和说明。<sup>197</sup> 但在很大程度上，这些补救措施依然有待颁布和实施。

2016 年 6 月，经济、社会和文化权利委员会（CESCR）对于缔结贸易协定时的国家行为发表了一些关于缔约国的重要意见。该委员会敦促《经济、社会和文化权利国际公约》（ICESCR）的各缔约国基于预期影响的评估，与利益相关者开展磋商，包括邀请受影响的团体参与谈判和批准贸易协定的阶段，同时确保在协定实施期间系统有序地执行影响评估，并在必要时，对承诺的内容进行修改。<sup>198</sup> 取得的这一重要进展标志着各国政府的责任感越来越强，他们意识到自己有责任确保认真审视所达成之贸易承诺的后果，并邀请关键利益相关者参与其中，包括民间团体。

#### 4.1.3. 公司治理和问责

各种自愿和基于市场的机制的设立，旨在大力倡导企业针对卫生技术的创新和可及性建立更加健全的问责机制，包括加强公共监督力度。然而，当采用监测和排名机制（例如药物可及性指数）时，往往难以对排名的结果对公司政策和实践的实际影响进行评估。<sup>199</sup>

“Ruggie 原则”要求各公司执行“尽职调查”，以“识别、预防、减轻及审视如何解决对人权造成的负面影响”，同时纠正失败行为并公布补救措施。<sup>200</sup> 一些制药公司采用此种方式并将其作为年度报告流程的一部分进行报告。<sup>201</sup> 目前，在超过 166 个国家和地区内，有超过 8,902 家企业签署了关于企业社会责任的《联合国全球契约》，以此倡导通过年度可持续发展进展情况通报，提高透明度。<sup>202</sup> 自愿性企业社会责任虽值得称赞，但受限于实际情况，即由企业采取的任何行动必须完全属于自愿性质。

## 4.2 透明度

### 4.2.1 研发成本和卫生技术的定价

如要使政府投资获得公平的公共回报，政府参与者和政府出资机构应要求提供关于创新成本的明确信息，并将特定卫生技术投放市场。尽管法律要求公开上市的公司在其年度报告中要披露一系列财务信息（不包括私人持有的信息），但即使予以披露，数据也可能不完整，且难以解析，可能不足以进行分类，例如，很难将研发成本与营销成本进行分类。例如，在许多情况下，研发成本并非按产品进行细分，亦非所列收入的准确来源，因此，在受资助者的账簿内可能不会显示来自政府机构的研究资助，但具体取决于会计惯例和受资助水平。<sup>203</sup> 最后，成本估算可能会因资金来源而产生巨大差异。

例如，2016 年，由行业资助的塔夫茨（Tufts）药物开发研究中心开展的一项研究显示，将一种新药投放市场所需的平均总成本大约为 25.6 亿美元至 28.7 亿美元。<sup>204</sup> 尽管这组数字被经常引用，但其受到很大争议。<sup>205</sup> 相比之下，非营利机构 DNDi 对其研发成本进行分析后发现，开发一种新化学品所需的费用大约为 3,900 万美元至 5,200 万美元。为避免失败风险而进行调整（原研企业通常会如此）后，DNDi 所需的费用大幅上升，大约为 1.3 亿美元至 1.95 亿美元。<sup>206</sup> 当然，考虑到在研发成本方面差异悬殊（具体取决于正在研发的卫生技术和运营成本），因此不能进行直接的对比。然而，这些信息让我们从中发现，研发成本估算中存在非常大的差异。营销成本估算也存在着类似的差异。产业部门通常声称研发成本要高于营销成本，但加拿大一位学者的分析却得出了相反的结论。<sup>207</sup> 为建立关于卫生技术研究、开发及营销成本的可靠数据，需要更加完整的信息披露。目前，这些重要的信息分散在众多冲突的来源中，且大部分信息遗失。

目前已有一些关于药物、疫苗、诊断工具及医疗器械价格的公共数据库。例如，WHO 全球价格报告机制（GPRM）可记录由中低收入国家的国家计划采购艾滋病、肺结核和疟疾药物和诊断工具的国际交易（量、价格、期限及其他信息），其他国际组织和政府亦是如此。<sup>208</sup> 另一项 WHO 计划“疫苗产品、价格及采购网络平台”（V3P）可提供关于疫苗产品、价格及采购数据的信息。<sup>209</sup> 一些非政府组织（例如 Médecins Sans Frontières/无国界医生组织和国际健康行动机构）还保存了相关数据库并出版有关刊物，以跟踪关键卫生技术的价格。<sup>210</sup> 尽管这些机制各具优势，但同样存在局限性，例如仅对某些国家和某些疾病开展了调查。此外，许多复杂因素也会妨碍价格的确认。折扣、溢价、税费及地区差异意味着每个国家的价格均大不相同，而最终价格可能与价格清单和工厂价格不匹配。<sup>211</sup> 即使采用相对透明的制度，所发布的价格清单中



## 研发成本 — 宽泛的估计值



### 4.2.2 临床试验

医疗保健服务供应商需要完整的最新临床试验数据，以便为患者提供最安全、最理想的治疗方法。在 2013 年召开的一场英国议会委员会上指出，对于临床试验的信息共享存在严重问题：“制造商通常会在法律允许范围内向医生和研究人員隐瞒关于临床试验的重要信息。这种长期存在的监管和行业文化的失灵对所有药物均产生严重影响，同时削弱了临床医生、研究人员及患者对于最佳治疗方案做出知情决定的能力。”<sup>213</sup>

监管机构在批准制造商进入市场之前会要求其开展临床试验，这样做是为了确保相关医疗产品的安全性和有效性。临床试验也是研发期间成本支出最大的一环。<sup>214</sup> 提升临床试验信息的透明度对于改进公共卫生健康成效发挥着重要作用。次级和元数据分析可能会改变临床实践，并揭示干预措施无效或不安全，例如抗抑郁药物“选择性血清素再摄取抑制剂”正是此类情况。<sup>215</sup> 有关受试者年龄、性别及健康状况等基本数据（在保护患者个人信息的机密性前提下）公布后，医生和卫生主管部门可针对具有类似特征的患者考量某种治疗方法的优势。

临床试验的委托者和科学家需遵循各种国家法律和非强制性约束性的职业道德标准（针对涉及人类受试者的研究）的指导。<sup>216</sup> 但临床试验不仅会在发现或开发此药品的国家开展，也会在世界范围内应用此卫生技术的其他国家开展。若国家药品监管机构之间缺乏配合，还可导致新卫生技术注册的延误。而且，政府监管机构并不总是严格执行由其颁布的规则。<sup>217</sup>

临床试验的透明度总是无法实现。试验的委托者通常需要签署保密协议，负责开展试验的机构需要在协议中同意确保方案、患者数据及研究成果的机密性。<sup>218</sup> 某些临床试验的执行机构会在研究设计中融入自身偏好，并压制负面结果，<sup>219</sup> 尽管此类行为不常见，但依然存在。为满足在全球范围内提

高透明度的需求，WHO 于数年前建立了国际临床试验注册平台 (ICTRP)，该平台可作为单一数据库，用于自愿提交试验数据。然而，ICTRP 目前并不包含任何试验结果，但正在开展此项工作。<sup>220</sup> 2014 年，欧洲药品管理局出台新政，以对外公布临床研究。<sup>221</sup>

### 4.2.3 专利信息

透明的专利信息是决定卫生成果的重要因素之一。若能够轻松获取知识产权保护的状态和详细信息，竞争对手便可自信地发布价格更为低廉的类似于专利到期产品的卫生技术。<sup>222</sup> 同时，各国政府、非专利药品生产企业、研究人员及民间团队可更加轻松地审查和质疑存在问题的专利申请和专利授权决定，并监督官员是否正在依照国家法律应用可专利性标准。

目前，专利信息往往非常混乱，且零碎不完整。一种产品可能受上百项专利保护<sup>223</sup>，且各种混合产品可能会以品牌名称或国际非专利药品名称 (INN) 的形式出现。随着时间的推移，专利会越来越多，但是没有信息说明指出专利持有人计划执行<sup>224</sup> 和扩展哪些专利。所有这些因素，以及过多的专利申请，都可能阻碍科学进步和合法竞争。<sup>225</sup>

多边组织（例如 WHO、WIPO 和 WTO）会向各国以及采购代理提供支持，处理做出采购决定所需的庞杂的专利信息。<sup>226</sup> 许多国家和组织发布了专利数据库，并对包括卫生技术和基本药物（例如 ARV）在内的某些领域进行调查和分析（称为“专利态势”）。<sup>227</sup> 这些工作开始了创建全面的全球专利信息来源这一进程——但是就像数据本身，它们仍然分散不完整。

## 4.3 建议

### 4.3.1 政府

- (a) 各国政府必须在联合国人权事务高级专员办事处(OHCHR)和其他相关联合国机构的协助下,审查其国内卫生技术可及性是否符合人权原则和国家在这方面履行的义务。这些评估的结果应该向公众公开。应该在资金上支持民间团体,让他们各自提交有关卫生技术创新与可及性的影子报告。此类国家审查应该定期重复执行。
- (b) 各国政府应该通过建立国家部际机构,来协调可能影响卫生技术创新与可及性的法律、政策和惯例,从而加强国家层面的政策,增强贸易与知识产权、健康权和公共卫生目标之间的制度一致性。此类机构该由国家行政部门中有职权管理冲突性的重点工作领域、任务和利益的合适成员进行召集。此类机构的审议和决定应该在最大透明程度下操作。应该在资金上支持民间团体,让他们参加并提交有关卫生技术创新与可及性的影子报告。

### 4.3.2 多边组织

- (a) 联合国秘书长应该建立一个独立审查机构,专门负责评估卫生技术创新和可及性的进展。该机构应该监控在2030年议程范围内卫生技术创新和可及性所面临的挑战和进展,以及该高级专家小组建议的实施进展。成员应该包括来自联合国和多边组织、民间团体、政府、学术界和私营部门的代表。
- (b) 联合国秘书长应该建立一个跨机构工作组,专门负责卫生技术创新和可及性工作。这个工作组在SDG存在期间运营,应该努力提高联合国机构与相关多边组织(例如WTO)之间的一致性。该工作组还负责监督高级专家小组建议的实施情况,应该由联合国发展集团进行协调,并每年向联合国秘书长报告增强联合国全系统一致性工作的进展情况。
- (c) 联合国大会应该在2018年之前召开特别会议,讨论卫生技术创新和可及性,就策略和问责制框架达成一致,加速努力达成2030年议程中规划的促进创新和确保可及性。应该在资金上支持民间团体,让他们参加这个特别会议,并提交有关卫生技术创新和可及性的报告

### 4.3.3 营公司

- (a) 涉及卫生技术创新和可及性的生物医药领域私营部门,应该在其年度报告周期中报告其在促进卫生技术可及性方面采取了哪些措施。

- (b) 私营部门应该实施以下项目:

- (i) 有关促进提高卫生技术可及性的公开政策,并且该政策应规划总体目标和具体目标、时间表、报告程序和问责方针;以及
- (ii) 监管制度,包括有关提高卫生技术可及性的直接董事会层面的责任制与问责制。

### 4.3.4 卫生技术的研发、生产、定价和分销

- (a) 各国政府应该要求卫生技术的制造商和分销商向药品监管和采购部门报备以下相关信息:
  - (i) 已被采购或获得上市许可证的卫生技术的研发、生产、市场营销和分销成本,并单独列出每一个费用类别;以及
  - (ii) 在卫生技术开发过程中获得的任何公共资助,包括税收抵免、补贴和补助金。
- (b) 根据全球价格报告机制(GPRM)和V3P等相关政策,WHO应该建立并维护一个可访问的国际数据库,记录专利药和非专利药以及生物仿制药在其登记所在所有国家私营和公共部门的价格。

### 4.3.5 临床试验

- (a) 各国政府应该要求将所有已完成和已停止临床试验,无论其结果是积极的、消极的、中性的还是尚无结果,对其中不涉及受试者个人身份保密信息的所有数据,都在可轻松搜索的公众登记册上向公众公开,并且这个公众登记册应由现有机制建立和运营,例如WHO临床试验登记平台、clinicaltrials.gov或同行评议出版物。
- (b) 为了促进在临床试验失败后进行开放式协作、重建和重新调查,各国政府应该要求及时向公众公开研究设计和协议、数据集、检测结果和匿名保护的患者数据。那些正在进行的临床试验不得阻止研究人员发布他们的研究成果。

### 4.3.6 专利信息

- (a) 各国政府应该建立并维护有关药品和疫苗专利信息状态和数据的数据库,并向公众公开。此信息应该由WIPO与利益相关者一起定期更新整合,从而开发便于搜索的国际数据库,其中应该包括:
  - 生物制品的标准国际通用名称
  - 产品的国际非专利名称,可以使用申请时的已知名称,或者使用授予专利权后获得的名称;以及
  - 专利权授予日期和到期日期。

## 5. 尾注

- <sup>1</sup> SDG 目标：SDG 目标 3.8 “实现全民健康保障，包括提供金融风险保护，人人享有优质的基本保健服务，人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药品和疫苗”；目标 3b，“支持研发主要影响发展中国家的传染和非传染性疾病的疫苗和药品，根据《关于与贸易有关的知识产权协议与公共健康的多哈宣言》的规定，提供负担得起的基本药品和疫苗，《多哈宣言》确认发展中国家有权充分利用《与贸易有关的知识产权协议》中关于采用变通办法保护公众健康，尤其是让所有人获得药品的条款。”联合国大会（2015）变革我们的世界：2030 年可持续发展议程，A/70/L.1。网址为：<https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [刊登日期：2016 年 6 月 27 日]。
- <sup>2</sup> 《联合国宪章》，1945 年 10 月 24 日开始生效，第 55-56 条。网址为：<https://treaties.un.org/doc/publication/ctc/uncharter.pdf> [Доступ осуществляется 24 мая 2016 года]。日期：2016 年 5 月 24 日]。
- <sup>3</sup> 《国际人权宣言》（1948）A/810, 71, 第 25、27 条。网址为：[http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf) [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]。
- <sup>4</sup> 《世界卫生组织组织法》，1948 年 4 月 7 日开始生效。网址为：<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]。
- <sup>5</sup> 《经济、文化与社会权利国际公约》，1976 年 1 月 3 日开始生效，第 12、15 条。网址为：<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [刊登日期：2016 年 5 月 24 日]。另请参阅：联合国（1976）《公民权利和政治权利国际公约》，1976 年 3 月 23 日开始生效，第 6 条（生命权）。网址为：<https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%20999/volume-999-I-14668-English.pdf> [刊登日期：2016 年 5 月 24 日]。
- <sup>6</sup> 要了解概述，请参阅 Elliot, R. (2016) 国际法基本原则：健康权和发明者的正当权利，背景文件由 UNDP 的高级专家小组秘书处与 UNAIDS 联合准备。网址为：<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [刊登日期：2016 年 5 月 24 日]。
- <sup>7</sup> 联合国大会（2014）2030 年享有尊严之路：消除贫穷，改变所有人的生活，保护地球：联合国秘书长有关 2015 年后议程的综合报告，A/69/700。网址为：[http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E) [刊登日期：2016 年 6 月 8 日]，第 126 段。
- <sup>8</sup> 联合国大会（2014）2030 年享有尊严之路：消除贫穷，改变所有人的生活，保护地球：联合国秘书长有关 2015 年后议程的综合报告，A/69/700。网址为：[http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E) [刊登日期：2016 年 6 月 8 日]，第 126 段。
- <sup>9</sup> 全球艾滋病与法律委员会（2012）风险、权利与卫生。UNDP [在线]。网址为：<http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-EN.pdf> [刊登日期：2016 年 6 月 8 日]，建议 6.1。
- <sup>10</sup> 联合国秘书长药品可及性高级专家小组（未注明出版日期）联合国秘书长药品可及性高级专家小组概述。网址为：<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56bfaf88356fb04a6b9c1acb/1455402889227/Background+to+HLP+2.13.PDF> [刊登日期：2016 年 5 月 24 日]。
- <sup>11</sup> 联合国（2015）2015 年《千年发展目标报告》。联合国 [在线] 网址为：[http://www.un.org/millenniumgoals/2015\\_MDG\\_Report/pdf/MDG%202015%20rev%2028July%201%29.pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%2028July%201%29.pdf) [刊登日期：2016 年 6 月 23 日]。
- <sup>12</sup> 世界卫生组织（2016）脊髓灰质炎：实况报道。WHO [在线]。网址为：<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/> [刊登日期：2016 年 6 月 28 日]。
- <sup>13</sup> Lange, J. 和 Ananworanich, J. (2014) Review: The discovery and development of antiretroviral agents. 《抗病毒治疗》，19(6), pp. 5-14。
- <sup>14</sup> S 联合国艾滋病联合规划署（2016）全球艾滋病新数据。UNAIDS [在线]。网址为：[http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf) [刊登日期：2016 年 6 月 23 日], p. 2。
- <sup>15</sup> Tate, J. 等(2016) Global, regional and national estimates of rotavirus mortality in children <5 years of age, 2000 - 2013. 《临床传染病》，62(S2).S96-S105。
- <sup>16</sup> 2000 年至 2014 年，“全球消除淋巴丝虫病规划”已至少针对 63 个国家的数亿目标人群发放单剂量药物，令高危人群的淋巴丝虫病传播下降了 43%。2000-2007 年期间，按保守估计，该规划的总体经济利益是 240 亿美元。请参阅 世界卫生组织（2016）淋巴丝虫病。WHO [在线]。网址为：<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/en/> [刊登日期：2016 年 6 月 23 日]。
- <sup>17</sup> 大量第 I / II 阶段基因治疗临床试验表明，利用改进的矢量技术提供治疗基因，可安全治疗非晚期或严重致残疾病且已取得显著疗效，这包括原发性免疫缺陷、脑白质营养不良、地中海贫血、血友病和视网膜营养不良性萎缩症，以及 B 细胞恶性肿瘤等癌症。请参阅 Naldini, L. (2015) Gene therapy returns to centre stage. 《自然》，526(7573), pp. 351-360。
- <sup>18</sup> 请参阅，例如，Lunn, J.S. 等(2011) Stem cell technology for neurodegenerative diseases. 《神经病学记事》，70(3), pp. 353 - 361。
- <sup>19</sup> Sulkowski, M. 等(2014) Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated chronic HCV infection. 《新英格兰医学周刊》，370, pp. 211-221。另请参阅：PhRMA (2016) 2016 年报：生物制药行业研究。PhRMA [在线]。网址为：<http://phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf> [刊登日期：2016 年 6 月 24 日], p. 10。
- <sup>20</sup> WHO (2016) World health statistics 2016: Monitoring health for the SDGs. WHO [在线]。网址为：[http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2016/whs2016/AnnexA\\_NTDs.pdf?ua=1](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2016/whs2016/AnnexA_NTDs.pdf?ua=1) [刊登日期：2016 年 6 月 7 日]。
- <sup>21</sup> Pedrique, B. 等(2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): A systematic assessment. 《柳叶刀全球健康》，1(6), pp. e371-e379。
- <sup>22</sup> 如果当时有此类诊断，则在 2014 年埃博拉病毒爆发时就会更好地保护卫生工作者，缓解负担过重的治疗中心，以及减少要跟进的患者流失。然而，由于诊断的缺失，造成了在 28,652 名被感染者中，有 11,325 人死亡。请参阅 Moon, S. 等(2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. 哈佛大学伦敦卫生与热带医学院 (LSHTM) 独立专家小组有关全球应对埃博拉病毒的报告。《柳叶刀》，386(10009), pp. 2204-2221。另请参阅：美国疾病控制与预防中心 (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa - Case counts. CDC [在线]。网址为：<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [刊登日期：2016 年 6 月 30 日]。
- <sup>23</sup> McNerney, R. (2015) Diagnostics for developing countries, 《诊断》。5(2), pp. 200-209。
- <sup>24</sup> 抗菌素耐药性问题综述与审议组 (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. 惠康基金会和英国政府 [在线]。网址为：



[http://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 3 日], pp. 35-37.

<sup>25</sup> Nunn, A. (2003) Making medicines that children can take. 《儿童疾病档案》, 88, pp. 369-371.

<sup>26</sup> Dalvi, B. (2008) Drug trials in children: Doubts and dilemmas. *Annals of Pediatric Cardiology*, 1(2), pp. 81-82. 网址为: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2840750/> [刊登日期: 2016 年 7 月 15 日]。

<sup>27</sup> 一个恰当的例子是 WIPO Re:Search 联盟, 建立医药公司资产与资源之间的连接, 例如化合物库, 供学术或非营利研究员开创新产品开发的新思路 (请参阅: Ramamoorthi, R.、Graef, K. 和 Dent, J. (2016) WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. 《国际寄生虫杂志: 药品及抗药性》, 4(3), pp. 316-357.) DNDi 是一个特别是多产的 PDP, 在 2003 年设立, 专门促成满足被忽视患者需要的科研项目。DNDi 其中一个最著名的项目是 NECT, 在 25 年里首次改进发达国家非洲锥虫病的治疗, 是 NGO、WHO、各国政府和原研制药公司共同合作六年的研究成果 (请参阅: DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. DNDi [在线]. 网址为: [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日])。

<sup>28</sup> 要了解现有行动计划的综合调查, 请参阅 Kiddell-Monroe, R.、Greenberg, A. 和 Basey, M. (2016) Re: Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. 基本药物可及问题大学联盟 (UAEM) [在线]. 网址为: [http://www.altrerroute.com/assets/download/UAEM\\_Reroute\\_Report.pdf](http://www.altrerroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日]。

<sup>29</sup> Haider, N.、Hollis, A. 和 Love, J. (2014) Delinkage proposals and the measurement of health benefits. 《惠蒂尔法律评论》, 35(3), pp. 349-362. 另请参阅: Hotez, P. 等 (2013) Strengthening mechanisms to prioritize, coordinate, finance, and execute R&D to meet health needs in developing countries. 《医学研究所》[在线]. 网址为: <https://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/GlobalHealthRD.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 24 日]。

<sup>30</sup> Röttingen J. A. 等 (2013) Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?. 《柳叶刀》, 382(9900), pp. 1286-1307.

<sup>31</sup> Donaldson, E. 等 (2014) Tracking investments and expenditures in HIV prevention research and development: Sustaining funding in a shifting international development landscape. 在南非开普敦举办的 HIVR4P 上提出。HIV 研究预防大会 (HIVR4P) [在线]. 网址为: <http://www.avac.org/sites/default/files/infographics/MainRTPosterHIVR4P.jpg> [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日]。

<sup>32</sup> 治疗行动小组 (2015) 结核病研发: 2014 年结核病研究经费趋势报告, 2005 - 2013. 治疗行动小组 (第 2 版) [在线]. 网址为: [http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201505/TAG\\_2014\\_TB\\_Funding\\_Report\\_2nd\\_Ed.pdf](http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201505/TAG_2014_TB_Funding_Report_2nd_Ed.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日], p. 9.

<sup>33</sup> PATH (2011). Staying the course? Malaria research and development in a time of economic uncertainty. PATH [在线]. 网址为: <http://www.malariavaccine.org/files/RD-report-June2011.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日], p. 20.

<sup>34</sup> Peters, D. 等 (2008) Poverty and access to healthcare in developing countries. 《纽约科学院年报》, 1136(1), p. 166.

<sup>35</sup> WHO 和世界银行 (2015) 跟踪全民健康覆盖: 首份全球监控报

告。WHO 和世界银行 (在线)。网址为: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1) [刊登日期: 2016 年 6 月 23 日]。

<sup>36</sup> 世界银行 (未注明出版日期) 概述。网址为: <http://www.worldbank.org/en/country/mic/overview> [刊登日期: 2016 年 6 月 23 日]。

<sup>37</sup> 例如, 在许多国家, 癌症的治疗费用超过个人收入。从 2010 年到 2020 年, 美国的治疗费用预计增长 27%, 至少达到 1580 亿美元。请参阅 Mariotto, A.B. 等 (2011) Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010-2020. 《全国肿瘤研究所杂志》, 103(2), pp. 117-128.

<sup>38</sup> 请参阅 Iyengar, S. 等 (2016) Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: An economic analysis. 《公共科学图书馆·医学》, 13(5): e1002032. 然而, 所呈现的药品成本并不包括诊断检测成本、补充治疗成本、有再感染或肝硬化的患者的治疗成本, 或者关联的健康成本。要了解拉紧整个系统的高额成本, 另请参阅荷兰王国外交部发表的 Contribution (60), 2016 年 3 月。网址为 <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日]。

<sup>39</sup> 《柳叶刀》(2011) Editorial: Reducing the cost of rare disease drugs. 《柳叶刀》, 385(9970), p. 746.

<sup>40</sup> WHO (2007) Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. WHO [在线]. 网址为: [http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys\\_business.pdf?ua=1](http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf?ua=1) [刊登日期: 2016 年 6 月 24 日]。

<sup>41</sup> Bigdeli, M.、Peters, D. 和 Wagner, A. (eds.) (2014) Medicines in health systems: Advancing access, affordability and appropriate use. Alliance for Health Policy Systems and WHO [在线]. 网址为: [http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR\\_webfinal\\_v1.pdf](http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR_webfinal_v1.pdf) pdf [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日], p. 66.

<sup>42</sup> 生物技术创新组织的 LilaFeisee 发表的 Contribution (95), 2016 年 3 月。网址为: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/the-biotechnology-innovation-organization> [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日]。

<sup>43</sup> WHO、WIPO 和 WTO (2013) 促进医药技术和创新的应用。WHO、WIPO 和 WTO [在线]. 网址为: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtiwhowipowtweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtweb13_e.pdf) [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日], pp. 155-170.

<sup>44</sup> WHO (2016) WHO 基本药物目录 (EML): 第 30 年。WHO [在线]。网址为: <http://www.who.int/medicines/events/fs/en/> [刊登日期: 2016 年 6 月 28 日]。

<sup>45</sup> Laing, R. 等 (2003) 25 years of the WHO essential medicines lists: Progress and challenges. 《柳叶刀》, 361, pp. 1723-1729. 另请参阅: WHO (2015) 执行摘要: 基本药物的选择和使用: 第二十届 WHO 基本药物的选择和使用专家委员会报告。WHO [在线]. 网址为: [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary\\_EML-2015\\_7-May-15.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary_EML-2015_7-May-15.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 28 日]。

<sup>46</sup> Chapman, A. (1999) A human rights perspective on intellectual property, scientific progress, and access to the benefits of science. WIPO [在线]. 网址为: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_unhchr\\_ip\\_pnl\\_98/wipo\\_unhchr\\_ip\\_pnl\\_98\\_5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_5.pdf) [刊登日期: 2016 年 8 月 15 日]。

<sup>47</sup> 联合国经济、社会和文化权利委员会第 14 号一般性意见: 享有能达到的最高健康标准的权利 (第 12 条), 联合国文件 E/C.12/2000/4 (2000)。应该注意的是, “一般性意见”既指 WHO 时常定义的作为美国 “最低核心义务” 一部分的 “基本

药物”，也指在最低核心义务范围之外重复出现的没有这个限制的基本药物——而在联合国人权理事会的一项最新决议中（经投票通过，虽然没有达成一致，但是只有部分弃权，而没有公然反对），成员国本身也已证实，药品可及性权利已超出“基本”药物的范畴：人权理事会，“药品可及性是指人人享有能达到的最高身体和精神健康标准的权利”，决议 23/14，联合国文件 A/HRC/23/L.10/Rev.1（2013 年 6 月 11 日）。

<sup>48</sup> 人权理事会（2013）药品可及性是指人人享有能达到的最高身体和精神健康标准的权利，A/HRC/23/L.10/Rev.1。网址为 [http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42\\_en.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf) [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]，第 5-10 段。

<sup>49</sup> WHO 的《组织法》，1948 年 4 月 7 日开始生效。网址为 <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]，前言。

<sup>50</sup> 请参阅，例如，Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health, 位于：Clapham, A. 和 Robinson, M. (eds.) Realizing the right to health. 瑞士的苏黎世：Rüfer and Rub, pp. 82-101。

<sup>51</sup> Hunt, P. (2006) 人人享有能达到的最高身体和精神健康标准的权利的特别报告员报告，A/61/338。网址为：<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/519/97/pdf/N0651997.pdf?OpenElement> [刊登日期：2016 年 7 月 13 日]。

<sup>52</sup> 请参阅 Grover, A. (2009) 人人享有能达到的最高身体和精神健康标准的权利的特别报告员报告，A/HRC/11/12，第 108 段。网址为：[http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12\\_en.pdf](http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf) [刊登日期：2016 年 8 月 3 日]。

<sup>53</sup> ICESCR, 1976 年 1 月 3 日开始生效，第 2 条。网址为：<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [刊登日期：2016 年 5 月 24 日]。另请参阅：Püras, D. (2015) 人人享有能达到的最高身体和精神健康标准的权利的特别报告员报告，A/HRC/29/33，第 19 段。网址为：<http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [刊登日期：2016 年 7 月 15 日]。

<sup>54</sup> Ruggie, J. (2009) 有关人权和跨国公司及其他企业机构的问题的联合国秘书长特别代表报告，A/HRC/11/13/Add.1。网址为：<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/133/98/pdf/G0913398.pdf?OpenElement> [刊登日期：2016 年 7 月 13 日]。

<sup>55</sup> 人权委员会的人权促进和保护分会（2003）跨国企业和其他企业有关人权的责任基本原则，E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2。网址为：<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/pdf/G0316008.pdf?OpenElement> [刊登日期：2016 年 7 月 13 日]。另请参阅：CESCR (2000) 第 14 号一般性意见：享有能达到的最高健康标准的权利（第 12 条），E/C.12/2000/4，第 42 段。网址为：<http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html> [刊登日期：2016 年 7 月 13 日]。

<sup>56</sup> UDHR (1948) A/810, 71, 第 27(2) 条。网址为：[http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf) [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]；ICESCR, 1976 年 1 月 3 日开始生效。网址为：<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [刊登日期：2016 年 5 月 24 日]。

<sup>57</sup> ICESCR (2005) 第 17 号一般性意见：人人有权享受对其本人的任何科学、文学和艺术作品所产生的精神和物质利益的保护（公约第 15 条，第 1(c) 段），E/C.12/GC/17，第 1-3 段。网址为：<http://www.refworld.org/docid/441543594.html> [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]。委员会特别注明（第 2 段，脚注 1），其参考的“相关国际协议”包括 WTO 的 TRIPS 协议，以及有关知识产权各个方面的国际条约。

<sup>58</sup> Baker, B. 和 Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from

humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. 为全球艾滋病与法律委员会 技术顾问组第三次会议准备的工作文件，2011 年 7 月 7-9 日。全球艾滋病与法律委员会 [在线]。网址为：

<http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101101> [刊登日期：2016 年 6 月 7 日]。

<sup>59</sup> Baker, B. 和 Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. 为全球艾滋病与法律委员会技术顾问组第三次会议准备的工作文件，2011 年 7 月 7-9 日。全球艾滋病与法律委员会 [在线]。网址为：<http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [刊登日期：2016 年 6 月 7 日]。

<sup>60</sup> UNCTAD (1996) TRIPS 协议与发展中国家，UNCTAD/ITE/1。UNCTAD [在线]。网址为：[http://unctad.org/en/docs/itel\\_en.pdf](http://unctad.org/en/docs/itel_en.pdf) [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]，第 116 段。

<sup>61</sup> Püras, D. (2015) 人人享有能达到的最高身体和精神健康标准的权利的特别报告员报告，A/HRC/29/33，第 19 段。网址为：<http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [刊登日期：2016 年 7 月 15 日]。另请参阅：联合国大会报告大会（2015）文化权利领域的特别报告员报告，A/70/279，第 89、90 段。网址为：[http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/70/279](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279) [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]。

<sup>62</sup> 在强制许可条件下，国家否认专利持有人的控制权，而非否认其接受报酬的权利——即支付专利使用费。

<sup>63</sup> UNAIDS (2011) TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. UNAIDS [在线] 网址为：[http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2260\\_DOHA%2B10TRIPS\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf) [刊登日期：2016 年 6 月 20 日]；Musungu, S. 和 Oh, C. (2005) The use of flexibilities In TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines? 研究 4C: 知识产权、创新和公共卫生委员会 (CIPIH) [在线]。网址为：<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> [刊登日期：2016 年 6 月 20 日]。另请参阅：Chaves, G. 和 Oliveira, M. (2007) A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. 《世界卫生组织简报》，85(1), p. 50。

<sup>64</sup> Skyes, A. (2002) TRIPs、制药公司、发展中国家和多哈“决议” John M. Olin Program in Law and Economics 工作文件编号 140 [在线]。网址为：[http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law\\_and\\_economics](http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics) [刊登日期：2016 年 8 月 2 日]。另请参阅 Matthews D (2002) Globalising intellectual property rights: The TRIPS agreement. 第一版。伦敦：劳特利奇。

<sup>65</sup> TRIPS 协议和公共卫生宣言，WT/MIN(01)/DEC/W/2, 2001 年 11 月 14 日通过。WHO [在线]。网址为：[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) [刊登日期：2016 年 8 月 8 日]。另请参阅：UNDP (2010) WTO TRIPS 协议中的 Good practice guide: Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities. WHO [在线]。网址为：<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [刊登日期：2016 年 6 月 3 日]；UNAIDS, WHO 和 UNDP (2011) Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. 政策摘要。UNAIDS, WHO 和 UNDP [在线] 网

址为: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2049\\_PolicyBrief\\_TRIPS\\_en\\_1.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf) [刊登日期: 2016年6月3日]; WHO、WIPO 和 WTO (2013) 推动医疗技术和创新的可及性。WHO、WIPO、WTO [在线]。网址为: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf) [刊登日期: 2016年5月31日]。

<sup>66</sup> Abud, M. J. 等 (2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. 《公共科学图书馆·综合》, 10(4): e0124257。

<sup>67</sup> Bouchard, R. 等 (2010) Empirical analysis of drug approval-drug patenting linkage for high value pharmaceuticals. 《西北技术与知识产权学报》, 8(2), pp. 174-227。

<sup>68</sup> Shaffer, E. 和 Brenner, J. (2009) A trade agreement's impact on access to generic drugs. 《健康事务》, 28(5), pp. 957-968。

<sup>69</sup> UNITAID (2014) The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for access to medicines and public health. UNITAID [在线]。网址为: [http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report\\_Final.pdf](http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf) [刊登日期: 2016年6月27日]。另请参阅: Sell, S. (2011) TRIPS was never enough: Vertical forum-shifting, FTAS, ACTA 和 TTP. 《知识产权法期刊》, 18(2), 第 5 条; El-Said, H. 和 EL-Said, M. (2007) TRIPS-Plus implications for access to medicines in developing countries: Lessons from Jordan-United States Free Trade Agreement. 《世界知识产权杂志》, 10(6), pp. 438-475。

<sup>70</sup> 根据北美自由贸易协定 (NAFTA) 规定, 例如, 美国生物医药公司礼来 (Eli Lilly) 公司, 控诉加拿大政府对原研公司的两项专利宣告无效, 因而提出 5 亿美元的赔偿。礼来公司与加拿大政府, 根据 NAFTA 第 11 章就索赔一事提出仲裁的意向通知 (2012 年 11 月 7 日)。网址为: <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [刊登日期: 2016年6月3日]。要了解更多信息, 请访问: <http://www.italaw.com/cases/1625> [刊登日期: 2016年6月3日]。要了解有关 TRIPS 知识产权保护附加标准的“外国投资者特权”影响的进一步讨论, 请参阅 Baker, B. 和 Geddes, K. (2015) Corporate power unbound: Investor-state arbitration of IP monopolies on medicines—Eli Lilly v. Canada and the Trans-Pacific Partnership Agreement. 《知识产权法期刊》, 23(1), 第 2 条。

<sup>71</sup> Musungu, S.、Villanueva, S. 和 Blasetti, R. (2004) Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks. 《南方中心》[在线]。网址为: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf> [刊登日期: 2016年6月23日]。

<sup>72</sup> YOLSE 的 Safiatou Simpore Diaz 发表的 Contribution (100), 2016 年 3 月。网址为: <https://highlevelpaneldevelopment.squarespace.com/inbox/2016/3/4/safiatou-simpore-diaz-english-translation> [刊登日期: 2016年6月23日]。

<sup>73</sup> 要了解完整讨论内容, 请参阅 Elliot, R. (2016) 国际法基本原则: 健康权和发明者的正当权利, 背景文件由 UNDP 的高级专家小组秘书处与 UNAIDS 联合准备。UNDP [在线]。网址为: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [刊登日期: 2016年6月7日]。

<sup>74</sup> 例如, 当泰国在 2007 年发出有关抗逆转录病毒药物洛匹那韦/利托那韦的强制许可时, 专利持有方宣布撤回其所有产品在泰国等待注册的申请, 并宣布不会在该国推出任何新药, 以此阻碍泰国患者获得耐时型的洛匹那韦/利托那韦, 而该药目前还没有等效的仿制产品。请参阅: Wibulpolprasert, S. 等 (2011) Government use licences in Thailand: The power of evidence,

civil movement and political leadership. 《全球化与健康》, 7(32); Yamabhai, I. 等 (2011) Government use licences in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. 《全球化与健康》, 7(28); ITPC (2015) The campaign for use of compulsory licensing in Thailand. Make Medicines Affordable [在线]。网址为: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [刊登日期: 2016年6月28日]; Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. 《法律、医学、伦理期刊》, 37(2), pp. 247-263。美国贸易代表 (USTR) 继续将利用了 TRIPS 灵活性的各国列入其“特别 301”观察名单上, 这与《多哈宣言》大相径庭, 而《多哈宣言》是所有 WTO 成员国广泛赞成的。(美国贸易代表 (2016) 《2016 年特别 301 报告》。美国贸易代表办公室 [在线]。网址为: <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [刊登日期: 2016年6月3日])。

<sup>75</sup> 联合国大会 (2015) 文化权利领域的特别报告员报告, A/70/279, 第 90 段 [在线]。网址为: [http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/70/279](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279) [刊登日期: 2016年6月30日]。

<sup>76</sup> 第 7 条《TRIPS 协议》规定, “知识产权的保护与权利行使, 目的应在于促进技术的革新、技术的转让与技术的传播, 以有利于社会及经济福利的方式去促进技术知识的生产者与使用者互利, 并促进权利与义务的平衡。”

<sup>77</sup> 例如, 美国药品研究与制造商协会 (PhRMA) 认为, 知识产权保护 (例如专利和数据保护) 能够鼓励刺激研发, 确保公司能够在未来的创新研究中投入资源。请参阅: PhRMA (未注明出版日期) 知识产权保护对于生物制药业的持续创新至关重要。PhRMA [在线]。网址为: <http://www.phrma.org/innovation/intellectual-property> [刊登日期: 2016年6月3日]。

<sup>78</sup> Grabowski, H. (2002) Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. 《国际经济法期刊》, 5(4), pp. 849-860。

<sup>79</sup> Blasi, A. (2012) An ethical dilemma: Patents & profits v. access & affordability. 《法医杂志》, 33(1), pp. 115-128。

<sup>80</sup> 知识产权、创新和公共卫生委员会 (2006) 公共卫生、创新和知识产权。WHO [在线]。网址为: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1> [刊登日期: 2016年6月2日], pp. 48-59。

<sup>81</sup> Reichman, J. 和 Hasenzahl, C. (2003) Non-voluntary licensing of patented inventions. Historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA. ICTSD 和 UNCTAD [在线]。网址为: [http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs\\_reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf) [刊登日期: 2016年7月15日], p. 20。

<sup>82</sup> 知识产权委员会 (CIPR) (2002) 《整合知识产权与发展政策》CIPR [在线]。网址为: [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final\\_report/ciprfullfinal.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf) [刊登日期: 2016年6月28日], p. 20。

<sup>83</sup> Lanjouw, J. (1998) The introduction of pharmaceutical product patents in India: “Heartless exploitation of the poor and suffering?” 国家经济研究局 (NBER) 工作文件编号 6366 [在线]。网址为: <http://www.nber.org/papers/w6366.pdf> [刊登日期: 2016年6月28日]。

<sup>84</sup> 例如, 在 2013 年, 美国 622 种广泛使用的药品的平均零售价格比一般通货膨胀率高出六倍以上。Schondelmeyer, S. 和 Purvis, L. (2016) Rx Price Watch Report: Trends in retail prices of prescription drugs widely used by older Americans, 2006 to 2013. 美国退休人员协会 (AARP) 公共政



策研究所 [在线]。网址为: <http://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2016-02/RX-Price-Watch-Trends-in-Retail-Prices-Prescription-Drugs-Widely-Used-by-Older-Americans.pdf> [刊登日期: 2016 年 7 月 15 日]。

<sup>85</sup> Walker, J. (2015) Patients struggle with high drug prices. 《华尔街日报》[在线]。2015 年 12 月 31 日。网址为: <http://www.wsj.com/articles/patients-struggle-with-high-drug-prices-1451557981> 1451557981 [刊登日期: 2016 年 8 月 2 日]。

要了解 OECD 国家中消费者现金支付负担的比较, 请参阅: Kemp-Kasey, A. (2011) How much do we spend on prescription medicines? Out-of-pocket costs for patients in Australia and other OECD countries. 《澳大利亚卫生审查: 澳大利亚医院协会出版物》35(3):341-9。

<sup>86</sup> 慢性粒细胞性白血病专家 (2013) The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: From the perspective of a large group of CML experts. 《血液》杂志, 121(22), pp. 4439-4442。

<sup>87</sup> OECD 国家在 2013 年的药品支出达到大约 8000 亿美元, 相当于平均总医疗支出的 20%, 其中医院的药品消耗会添加到零售业的药品采购中。请参阅 OECD (2015) 2015 年健康概览: OECD 指标。OECD [在线]。网址为: [http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015\\_health\\_glance-2015-en](http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en) [刊登日期: 2016 年 7 月 15 日]。

<sup>88</sup> 要了解自愿许可的利弊, 请参阅 Park, C. 等(2012) Understanding voluntary licensing: An analysis of current practices and key provisions in antiretroviral voluntary licences. 《药品专利池》, 2012 XIX 国际 艾滋病会议[在线]。网址为: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Current-Practice-and-Key-Provisions-in-ARV-VLs.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 3 日]; 以及 Amin, T. (2007) Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?. 知识倡议 (I-MAK) [在线]。网址为: <http://static1.l.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+We> [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日]。

<sup>89</sup> 根据其执行总干事介绍, 截至 2015 年中, 药品专利池 (MPP) 的工作使更多人能负担得起治疗, 已为国际社会在这方面节省 1 亿 1 千 9 百 60 万美元。这相当于大约 950,000 人一年的的一线治疗费用。Greg Perry 发表的 Contribution (115), 药品专利池, 2016 年 3 月。网址为: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/greg-perry> [刊登日期: 2016 年 6 月 3 日]。

<sup>90</sup> 药品专利池 (2015) The Medicines Patent Pool expands mandate to hepatitis C and tuberculosis treatment. 网址为: <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-expands-mandate-to-hepatitis-c-and-tuberculosis-treatment/> [刊登日期: 2016 年 7 月 28 日]。

<sup>91</sup> 例如, 默克公司的雷特格韦儿科配方自愿许可排除了阿尔及利亚、突尼斯和中国等国家, 尽管这些国家与许可协议所涵盖国家具有类似的经济和疾病负担。请参阅 De Luca, C. (2015) Medicine patent pool - pharma philanthropy or PR?. 《治疗技术专利专家见解》, 25(11), pp. 1223-1227。

<sup>92</sup> 吉利得公司的索非布韦授权排除了中国、巴西、菲律宾、土耳其、泰国、墨西哥 — 这些中等收入国家拥有 3850 万丙型肝炎感染者 (Hill, A. 等(2016) Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C. Journal of Virus Eradication, 2, pp. 28-31)。

<sup>93</sup> 第 27.1 条 TRIPS 协议。

<sup>94</sup> UNDP (2010) Good practice guide: Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the

WTO TRIPS Agreement. UNDP [在线]。网址为: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 3 日]。

<sup>95</sup> 35 U.S.C. § 100(b)、101、120 (2006)。要了解进一步讨论, 请参阅 Kapczynski, A. 等(2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!): An empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents. 《公共科学图书馆·综合》, 7(12), e49470。

<sup>96</sup> 例如印度《1970 年专利法案》的第 3(d) 节。在 2013 年的一个持续七年且对全球造成影响的案例中, 印度最高法院根据 3(d) 支持专利局拒绝诺华公司癌症药物格列卫的专利申请 (诺华公司与 Union of India & Ors. [2013] 民事上诉编号 2706-2716 of 2013. (印度最高法院), 第 103、131-133、157、190 段。在 2012 年, 阿根廷修整了其专利标准, 主要是拒绝所有从属专利的权利要求。

<sup>97</sup> 例如, 印度政府正在面临越来越大的压力, 要求其更改知识产权法, 特别是关于专利标准的第 3d 节。例如, 在 2014 年, 美国政府根据美国工业提供的有关印度知识产权保护级别的信息, 在美国的《特别 301 报告》中, 将印度分类为“重点观察名单国家”。请参阅印度商业和工业部 (2014) 美国反对印度专利法案的第 3(D) 节, 新闻稿。印度政府 [在线]。网址为: <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=107612> [刊登日期: 2016 年 8 月 6 日]。

<sup>98</sup> Kapczynski, A. 等(2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!): An empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents. 《公共科学图书馆·综合》, 7(12), e49470; 发展与知识产权委员会 (CDIP) (2015) 智利药品专利研究 (CDIP/15/INF/2) WIPO [在线]。网址为: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_15/cdip\\_15\\_inf\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_15/cdip_15_inf_2.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日], pp. 5-6。

<sup>99</sup> 欧盟委员会 (2008) 制药行业调查: 初步报告。DG 竞争员工工作文件。欧盟委员会 [在线]。网址为: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 28 日], p. 10。另请参阅: Abud, M.J. 等(2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. 《公共科学图书馆·综合》, 10(4), p. 2。

<sup>100</sup> Globerman, S. 和 Lybecker, K.M. (2014) The benefits of incremental innovation: focus on the pharmaceutical industry. 菲沙研究所 [在线]。网址为: <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/benefits-of-incremental-innovation.pdf> [刊登日期: 2016 年 8 月 2 日]。

<sup>101</sup> WIPO (2011) 利托那韦专利态势报告。WIPO [在线]。网址为: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 3 日], p. 16。

<sup>102</sup> 英国知识产权局 (2011) 专利丛林。英国知识产权局 [在线]。网址为: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/312540/informatic-thickets.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日], p. iii; 欧盟委员会 (2008) 制药行业调查: 初步报告。欧盟委员会 [在线]。网址为: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日], p. 9。

<sup>103</sup> WHO、WIPO 和 WTO (2013) 促进医药技术和创新的应用。WHO、WIPO 和 WTO [在线]。网址为: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf) [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日], pp. 135-136。

<sup>104</sup> 南非因缺乏专利实质审查而导致与其他新兴经济体相比, 专利授予数量不成比例的高 (Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. 工业产权与经济学跨学科研究中心 [在线]。网址为 <http://idl-bnc.idrc.ca/dspace/bitstream/10625/47912/1/IDL-47912.pdf>

[刊登日期: 2016 年 6 月 3 日])。ICTSD、UNCTAD 和 WHO 也公布了指南 (Correa, C. (2007) 药品专利审查指南: 从公共卫生的角度出发。WHO、ICTSD 和 UNCTAD [在线]。网址为: [http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa\\_patentability20guidelines.pdf](http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日])。2016 年, UNDP 更新且公布了更详细的指南版本 (Correa, C. (2016) Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: Examining pharmaceutical patents from a public health perspective. UNDP [在线]。网址为: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html> [刊登日期: 2016 年 6 月 28 日])。

<sup>105</sup> Correa, C. (1999) Intellectual property rights and the use of compulsory licences: Options for developing countries. 《南方中心》[在线]。网址为: [http://www.iatp.org/files/Intellectual\\_Property\\_Rights\\_and\\_the\\_Use\\_of\\_Co.pdf](http://www.iatp.org/files/Intellectual_Property_Rights_and_the_Use_of_Co.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 3 日], pp. 3-4。

<sup>106</sup> Lybecker, K. 和 Fowler, E. (2009) Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. 《法律、医学、伦理期刊》, 37(2), pp. 222-239。

<sup>107</sup> Abbas, M. (2013) Pros and cons of compulsory licensing: An analysis of arguments. 《国际社会科学与人学》期刊, 3(3), p. 255。

<sup>108</sup> 巴西政府在 21 世纪初期利用这一策略有效降低艾滋病药物的价格。它还在 2007 年对依法韦仑发布了强制许可, 以期协商降价 (Abbott, F. 和 Reichman, J. (2007) The Doha round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. 《国际经济法期刊》, 10(4), pp. 950-952。)非洲、亚洲和拉丁美洲的其他低收入和中等收入国家也采取了同样的措施, 以期说服原研药公司在当地投资所需药品的生产。在 2001 年, 美国想要储备环丙沙星以抵御炭疽热, 而专利持有方拒绝提供大幅度的价格折扣, 因此美国政府威胁拜耳公司要对其发布强制许可。故而拜耳公司大幅度降价, 以应对发出强制许可的威胁 (Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. 《法律、医学、伦理期刊》, 37(2), p. 256。)

<sup>109</sup> UNAIDS (2011) Doha +10, TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. 技术摘要。UNAIDS [在线]。网址为: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2260\\_DOHA%2B10TRIPS\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf) [刊登日期: 2016 年 8 月 8 日], p. 22。

<sup>110</sup> 请参阅 WTO (2005) 《TRIPS 协议修正案》, WT/L/641。网址为: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/ta\\_docs\\_e/3\\_wtl641\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl641_e.pdf) [刊登日期: 2016 年 8 月 8 日]。

<sup>111</sup> 《南方中心》(2011) The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation. 政策摘要 7。《南方中心》[在线]。网址为: [http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7\\_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health-EN.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health-EN.pdf) [刊登日期: 2016 年 7 月 15 日]。

<sup>112</sup> Vandoren, P. 和 Eeckhaute, J. (2003) 《TRIPS 协议和公共卫生多哈宣言》第 6 段的 WTO 决策。《世界知识产权杂志》, 6(6), pp. 779-793; Duffield, G. (2008) Delivering drugs to the poor: Will the TRIPS amendment help? 《美国法律与医学杂志》, 34(2, 3), pp. 107-124。

<sup>113</sup> 截至 2016 年 6 月底, 在 163 个 WTO 成员国中, 有 86 个成员国已接受《TRIPS 协议修正案》。

<sup>114</sup> 例如, 请参阅非洲联盟委员会和联合国工业发展组织 (AUC

UNIDO) (2012) 非洲药品制造计划。UNIDO [在线]。网址为: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日]。

<sup>115</sup> 第 8.2 条 TRIPS 协议: “可能需要采取与本协议的规定相一致的适当的措施, 以防止知识产权所有者滥用知识产权或藉以对贸易进行不合理限制或实行对国际间的技术转让产生不利影响的作法。”

<sup>116</sup> 请参阅: UNCTAD (2015) The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers. Seventh United Nations Conference to Review All Aspects of the Set of Multilaterally Agreed Equitable Principles and Rules for the Control of Restrictive Business Practices, TD/RBP/CONF.8/3 网址为: [http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tdrbpcnf8d3\\_en.pdf](http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tdrbpcnf8d3_en.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 29 日]。Duncan Matthews 和 Olga Gurgula 发表的 Contribution (181)。伦敦大学玛丽皇后学院, 2016 年 3 月。网址为: [http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP+on+competition+policy\\_final%255b1%255d.pdf](http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP+on+competition+policy_final%255b1%255d.pdf) [刊登日期: 2016 年 8 月 8 日]。

<sup>117</sup> 示例包括意大利竞争主管机构作出决策, 要求制药公司向其竞争对手提供许可以允许其生产原料药, 在一个案例中是用来治疗前列腺肥大, 而在另一个案例中是用来治疗严重的医院内感染。请参阅 Love, J. (2007) Recent examples of the use of compulsory licences on patents: KEI Research Note 2. KEI [在线]。网址为: [http://www.keionline.org/misc-docs/recent\\_cis\\_8mar07.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cis_8mar07.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 29 日]。

<sup>118</sup> 联合国机构 (包括 UNCTAD) 已制定竞争法的示范法, 并由以下机构定期更新: UNCTAD (2015) 竞争示范法。UNCTAD [在线]。网址为: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx> [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日]。并且 UNDP 等机构已就在使用竞争法时利用 TRIPS 灵活性提供专家指导: UNDP (2014) Using competition law to promote access to health technologies: A guidebook for low- and middle-income countries. UNDP [在线]。网址为: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html> [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日]。2009 年欧盟委员会制药行业调查 (欧盟委员会 (2008) 制药行业调查: 初步报告。欧盟委员会 [在线]。网址为: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日]), 以及 2012 年 WHO、WIPO、WTO 三方研究 (WHO、WIPO 和 WTO (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. WHO、WIPO、WTO [在线]。网址为: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantihowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtoweb13_e.pdf) [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日]), 还强调了各种策略, 说明生物制药行业可能会采取可能构成反竞争的行为。

<sup>119</sup> 为了实现知识产权、贸易和卫生技术可及性的政策一致性, 许多国家已建立由各个有关利益相关者组成的全国委员会。例如, 赞比亚已就 IP 和 TRIPS 创建一个部际委员会, 并由国家副总统主持。这非常重要, 原因有两个: 首先, 它确保符合国家最大利益的共同战略眼光优先于每个委员会成员的个别重点。其次, 它将做出决策提升到国家领袖最高水平, 从而确保只要做出政治决策, 就能够立即普及到实施决策所涉及的所有直属部委 (Chilambwe, J. (2016) Intervention by representative of the Patents and Companies Registration Agency, Zambia. 高级专家小组听证会。南非约翰尼斯堡。2016 年 3 月 16 日)。

<sup>120</sup> 截至 2015 年 9 月, PEPFAR 支持全球近 950 万人的抗逆转录病毒治疗 (ART)。截至 2015 年中, “全球基金”已为 860 万人提供 HIV/AIDS 治疗。请参阅 InterAction (2016) HIV/AIDS, PEPFAR and The Global Fund. InterAction [在线]。

网址为：<https://www.interaction.org/choose-to-invest-2017/hivaids-pepfar-global-fund> [刊登日期：2016年7月15日]。

<sup>121</sup> 目前，原研公司礼来公司正在控诉加拿大政府对礼来公司的托莫西汀和再普乐（分别用来治疗注意缺陷多动障碍和精神分裂症）两项专利宣告无效，而提出5亿美元的赔偿。礼来公司正在行使 NAFTA 授予的“外国投资者特权”，向其政策规定或影响到公司“预期未来收益”的各国政府提出赔偿要求（礼来公司与加拿大政府），根据 NAFTA 第 11 章就索赔一事提出仲裁的意向通知（2017 年 11 月 7 日）。网址为：<http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [刊登日期：2016 年 6 月 3 日]。要了解更多信息，请访问：<http://www.italaw.com/cases/1625> [刊登日期：2016 年 6 月 3 日]。此外，美国贸易代表（USTR）继续将利用了 TRIPS 灵活性的各国列入其“特别 301”观察名单上，这与《多哈宣言》大相径庭，而《多哈宣言》受到所有 WTO 成员国的广泛赞成。（美国贸易代表（2016）《2016 年特别 301 报告》。美国贸易代表办公室 [在线]。网址为：<https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [刊登日期：2016 年 6 月 3 日]）。

<sup>122</sup> Weatherall, K. (2013) TPP - Australian section-by-section analysis of the enforcement provisions of the August leaked draft. 悉尼大学法学院研究论文编号 13/84 [在线]。网址为：[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2357259](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2357259) [刊登日期：2016 年 7 月 21 日]。另请参阅第 18.78 条，第 18 章（知识产权），TPP 全文。网址为：<https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf> [刊登日期：2016 年 7 月 18 日]。

<sup>123</sup> 第三世界网络的 Sanya Reid Smith 发表的 Contribution(72)，2016 年 3 月。网址为：<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/third-world-network> [刊登日期：2016 年 6 月 20 日]。另请参阅：Mercurio, B. (2006) TRIPS-Plus provisions in FTAs: Recent trends. 位于：Bartels, L. 和 Ortino, F. (eds.) 区域贸易协定和 WTO 法律制度。牛津大学奖学金 [在线]。网址为：[https://www.researchgate.net/publication/228154939\\_TRIPS-Plus\\_Provisions\\_in\\_FTAs\\_Recent\\_Trends](https://www.researchgate.net/publication/228154939_TRIPS-Plus_Provisions_in_FTAs_Recent_Trends) [刊登日期：2016 年 6 月 20 日]。另请参阅：Lindstrom, B. (2010) Scaling back TRIPS-Plus: An analysis of intellectual property provisions in trade agreements and implications for Asia and the Pacific. 《国际法和政治学期刊》，42(3), pp. 917-980。另请参阅：Lopert, R. 和 Gleeson, D. (2013) The high price of “free” trade: United States trade agreements and access to medicines. 《法律、医学、伦理期刊》，41(1), pp. 119-223。另请参阅：WHO、WIPO 和 WTO (2012) 促进医药技术和创新的应用：公共卫生、知识产权和贸易之间的融合。WHO、WIPO 和 WTO [在线]。网址为：[http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global\\_challenges/628/wipo\\_pub\\_628.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf) [刊登日期：2016 年 6 月 20 日]。另请参阅：美国贸易代表处 (2016) TPP 全文。USTR [在线]。网址为：<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text> [刊登日期：2016 年 7 月 18 日]。

<sup>124</sup> 这超出第二大出资方（欧盟委员会）所出资金的七倍。请参阅 Viergever, R. 和 Hendriks, T. (2015) The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds. Health Research Policy and Systems, 14(12)。

<sup>125</sup> 美国法典第 35 卷第 200 条“国会之政策与目标系运用专利制度以推动联邦政府所赞助之研究发展，并且鼓励中小企业全力参与联邦政府赞助之研究发展；推动商业团体与包括大学在内之非营利机构间之合作；其目的在确保非营利机构与中小企业所制成之发明系用以推展自由竞争及自由企业；再用以推展利用美国企业之发明系用以推展自由竞争之全面商品化及大众使用；另者用以取得足够权利以确保该项由联邦政府所赞助之发明达到政

府所需之作用，并保障大众免于受不施行或无理使用该发明之损害；最后尽可能之限度降低施行该方面政策所需成本。”

<sup>126</sup> 1980 年之前，在联邦机构持有的 28,000 项专利中，只有不到 5% 的专利获得了授权。请参阅：美国审计总署 (1998) Report to Congressional Committees, technology transfer: Administration of the Bayh-Dole Act by research universities, GAO/RCED-98-126. 美国审计总署 [在线]。网址为：<http://www.gao.gov/archive/1998/rc98126.pdf> [刊登日期：2016 年 7 月 21 日]。

<sup>127</sup> Grimaldi, R. 等(2011) 30 years after Bayh-Dole: Reassessing academic entrepreneurship. 《研究政策》，40, pp. 1045-1057。

<sup>128</sup> 巴西 (Innovation and Research in Science and Technology 2004 或者 2004 年法案编号 10.973)、中国 (中华人民共和国科学技术进步法 (2007 年))、丹麦 (公共研究机构发明法 (1999 年))、德国 (Arbeitnehmererfindungsgesetz 2002, 即, 废除 Hochschullehrerprivileg 或“教授的特权”)、马来西亚 (The Government Circular on the Management of Intellectual Property Owned by the Government and the Distribution of Royalties 1999 和 The Intellectual Property Commercialisation Policy for Research and Development Projects Funded by the Government of Malaysia 2009)、新加坡 (专利法 (1994 年)) 和南非 (知识产权从公共资助的研究和发展法案 (2008 年)) 均已制定类似于《杜拜法案》的法案。

<sup>129</sup> Loise, V. 和 Stevens, A. (2010) 《杜拜法案》30。

《科学转化医学》，2(5), p. 2。

<sup>130</sup> So. A. 等(2008) Is Bayh-Dole good for developing countries? Lessons from the US experience. 《公共科学图书馆·生物学》，6(10), e262。

<sup>131</sup> Boettiger, S. 和 Bennett, A. (2006) 《杜拜法案》：If we knew then what we know now. 《自然生物技术》，24, pp. 320-323。

<sup>132</sup> 例如，在 2001 年，耶鲁大学向百时美施贵宝 (BMS) 授予了抗逆转录病毒司他夫定的独占许可，BMS 对该药的定价是每年每人 1600 美元 — 而在艾滋病患病率较高的贫困地区则无法获得该药品。在公民社会的压力下，耶鲁和 BMS 扩展了许可的发放范围，提供给南非非专利药品制造商，因而令价格降低到 55 美元 (Chen, C. 等(2010) The silent epidemic of exclusive university licensing policies on compounds for neglected diseases and beyond. 《公共科学图书馆 被忽视的热带病》，4(3), e570)。

<sup>133</sup> Lee, W. H. (2015) Open access target validation is a more efficient way to accelerate drug discovery. 《公共科学图书馆 生物学》，13(6), e1002164。

<sup>134</sup> Kesselheim, A. (2010) Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation. 《新英格兰医学月刊》，363, pp. 1855-1862。

<sup>135</sup> Chokshi, D. (2006) Improving access to medicines in poor countries: The role of universities. 《公共科学图书馆 医学》，3(6), pp. 723-726。另请参阅：Kapczynski, A. (2005) Addressing global health inequalities: An open licensing approach for university innovations. 《伯克利科技法律期刊》，20(2), pp. 1031-1114。

<sup>136</sup> Trouiller, P. 等(2002) Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure. 《柳叶刀》，359, pp. 2188-2189。

<sup>137</sup> 抗菌素耐药性问题综述与审议组(2016) Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. 惠康基金会和英国政府 [在线]。网址为：<http://amr-review.org/> [刊登日期：2016 年 6 月 27 日]。另请参阅：Clift, C. 等 (2015) Towards a new global business model for antibiotics:



Delinking revenues from sales. 查塔姆研究所工作小组有关新抗生素商业模式的报告。查塔姆研究所 [在线]。网址为：[https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field\\_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorel\\_OuttersonRottingenSo.pdf](https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorel_OuttersonRottingenSo.pdf) [刊登日期：2016年6月29日]，p. vii。

<sup>138</sup> 2015年批准的新药中，大约47%（21个，共45个）已获批准用于治疗罕见或“孤儿”疾病，这最多影响了200,000名美国人。请参阅：美国食品和药物管理局（2016）Novel drugs summary 2015。美国食品和药物管理局 [在线]。网址为：<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm474696.htm> [2016年6月27日]。

<sup>139</sup> Frenk, J. 和 Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. 《新英格兰医学杂志》，368, p. 939。

<sup>140</sup> 要获得现有行动计划的综合调查，请参阅 Kiddell- Monroe, R.、Greenberg, A. 和 Basey, M. (2016) Re:Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. 基本药物大学联盟 (UAEM) [在线]。网址为：[http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM\\_Reroute\\_Report.pdf](http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf) [刊登日期：2016年6月2日]。

<sup>141</sup> 委员会关于促进创新和可及性的建议在今天仍然适用。然而，委员会对中低收入国家的关注范围要比这个专家小组的职责范围小。知识产权、创新和公共卫生委员会（2006）公共卫生、创新和知识产权。WHO [在线]。网址为：<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1> [刊登日期：2016年6月2日]。

<sup>142</sup> 对于 AMC 的最新模式，已出现一些批评声音，因为它只充当了一种采购机制，而不是将开发后期的新发明以负担得起的价格推向市场。请参阅无国界医生组织 (MSF)（未注明出版日期）先进市场推动疫苗计划。MSF [在线]。网址为：<http://www.msfaccess.org/spotlight-on/advance-market-commitment> [刊登日期：2016年8月8日]。

<sup>143</sup> 例如，WIPO Re:Search 联盟，建立医药公司资产与资源之间的连接，例如化合物库，供学术或非营利研究员开创新产品开发的新思路（请参阅：Ramamoorthi, R.、Graef, K. 和 Dent, J. (2014) WIPO Re:Search: Accelerating antihelminthic development through cross-sector partnerships. 《国际寄生虫杂志：药品及耐药性》，4(3), pp. 220-225)。DNDi 是一个特别是多产的 PDP，在 2003 年设立，专门促成满足被忽视患者需要的科研项目。DNDi 其中一个最著名的项目是 NECT，在 25 年里首次改进发达国家非洲锥虫病的治疗，是 NGO、WHO、各国政府和原研制药公司共同合作六年的研究成果（请参阅：DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. DNDi [在线]。网址为：[http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [刊登日期：2016年5月31日]）。

<sup>144</sup> 2014 提供的数据。Policy Cures (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. 2015 年 G-FINDER 报告 [在线]。网址为：<http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [刊登日期：2016年6月2日]，p. 76。

<sup>145</sup> 被忽视的热带病抗击团体 (2016) 伦敦宣言。被忽视的热带病抗击团体 [在线]。网址为：<http://unitingtocombatntds.org/london-declaration> [刊登日期：2016年6月3日]）。

<sup>146</sup> Policy Cures (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. 2015 年 G-FINDER 报告 [在线]。网址为：<http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [刊登日期：2016年6月2日]，p. 5。

<sup>147</sup> Policy Cures (2015) Neglected disease research and

development: The Ebola effect. 2015 年 G-FINDER 报告 [在线]。网址为：<http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [刊登日期：2016年6月2日]，p. 69。

<sup>148</sup> 例如，日本政府在 2016 年向全球创新技术基金会/联合国开发计划署计划提供了额外的 1 亿 3000 万美元，作为在 2013 年提供的 7000 万美元投资的补充资金（请参阅：全球创新技术基金会，“日本政府宣布向 GHIT 基金会/UNDP 提供 1.3 亿美元的补充资金，” GHIT 基金 — 新闻稿 [在线]。网址为：<https://www.ghitfund.org/about/mediacenter/pressdetail/detail/164> [刊登日期：2016年6月2日]）。另一项重要进展是英国政府在 2015 年底宣布将建立 10 亿欧元的罗斯基金，其中包括 3 亿 5000 万欧元的专项资金，用于开发新的医疗技术来治疗疟疾、肺结核、神经管畸形和急性传染性疾病（请参阅：英国卫生部和英国援助 (2016) 罗斯基金 — 摘要。英国国际发展部 [在线]。网址为：<https://www.gov.uk/government/news/the-ross-fund-combating-the-worlds-most-serious-diseases> [刊登日期：2016年6月3日]）。全球创新技术基金会 (GHIF) 进一步结合了各捐助国政府和盖茨基金会的投资与私营部门的专业知识，形成 1 亿 800 万美元的 PDP 投资，专用于包括艾滋病、疟疾和被忽视的疾病包括艾滋病、疟疾和神经管畸形在内的被忽视疾病（请参阅：GHIF（未注明出版日期）An innovative response to the challenge of financing global health research and development. GHIF [在线]。网址为：<http://www.ghif.com/> [刊登日期：2016年6月3日]）。

<sup>149</sup> Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance (2016)。网址为：[http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration\\_of\\_Support\\_for\\_Combating\\_AMR\\_Jan\\_2016.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration_of_Support_for_Combating_AMR_Jan_2016.pdf) [刊登日期：2016年6月27日]。

<sup>150</sup> 例如，无国界医生组织 (MSF) 指出即使是考虑最低且已经过补贴的价格，从 2001 年到 2014 年，一个孩子接种所有疫苗的成本也增加了 68 倍，“对国家失去捐助支持后免疫接种计划的可持续性提出质疑。”（请参阅 MSF (2015) The right shot: Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines (第二版)。MSF [在线]。网址为：[http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the\\_right\\_shot\\_2nd\\_edition.pdf](http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the_right_shot_2nd_edition.pdf) [刊登日期：2016年5月31日]）。

<sup>151</sup> WHO 秘书处 (2016) 抗微生物药耐药性全球计划 (A69/24 Add.1)。WHO 第 69 届世界卫生大会 [在线]。网址为：[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_24Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24Add1-en.pdf) [刊登日期：6月2日]。

<sup>152</sup> WHO (2016) Investing in the development of new antibiotics and their conservation. WHO [在线]。网址为：[http://www.who.int/phi/implementation/consultation\\_imnadr/en/](http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadr/en/) [刊登日期：6月2日]。

<sup>153</sup> 欧盟创新药物计划 (IMI) (2010) Drive-AB - Driving re-investment in R&D and responsible antibiotic use. IMI [在线]。网址为：<http://www.imi.europa.eu/content/drive-ab> [刊登日期：6月2日]。

<sup>154</sup> 请参阅，例如：抗菌素耐药性问题综述与审议组 (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. 惠康基金会和英国政府 [在线]。网址为：[http://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper%20with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper%20with%20cover.pdf) [刊登日期：2016年6月2日]。另请参阅：Clift, C. 等 (2015) Towards a new global business model for antibiotics: Delinking revenues from sales. 查塔姆研究所工作小组有关新抗生素商业模式的报告。查塔姆研究所 [在线]。网址为：[https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field\\_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOttersonRottingenSo.pdf](https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOttersonRottingenSo.pdf)

[刊登日期: 2016 年 6 月 29 日], p. 17。

<sup>155</sup> 世界卫生大会 (WHA61.21) 决议 (2008) 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划。WHO [在线]。网址为: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429en/s21429en.pdf> [刊登日期: 2016 年 8 月 15 日]。

<sup>156</sup> WHO 最近在日内瓦召开了一个成员国开放式会议。(See WHO (2016) 研究与开发筹资和协调问题磋商性 专家工作小组报告后续工作 — 成员国开放式会议报告 (A69/40)。网址为: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_40-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-en.pdf) pdf [2016 年 5 月 31 日])。

<sup>157</sup> 联合国大会 (2015) 变革我们的世界: 2030 年可持续发展议程, A/70/L.1。网址为: [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E) [Д о с т у п о с у щ е с т в л я л с я 18 и ю л я 2016 г о д а ], п у н к т 48。

<sup>158</sup> П у б л и к а ц и я (17) N. Hassoun, Binghamton University, м а р т 2016 г о д а . Д о с т у п н о п о а д р е с у : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/16/contributionn-hassoun> [刊登日期: 2016 年 7 月 18 日], 第 48 段。

<sup>158</sup> 宾汉顿大学的 N. Hassoun 发表的 Contribution (17), 2016 年 3 月。网址为: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionlaura-laughlin> laughlin [刊登日期: 2016 年 8 月 8 日]。

<sup>159</sup> WHO (未注明出版日期) About the Global Observatory on Health R&D。WHO [在线]。网址为: <http://www.who.int/research-observatory/about/en/> [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日]。

<sup>160</sup> WHO (2016) Submission to the High-Level Panel on Access to Medicines。网址为: [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO\\_HLP\\_Submission\\_7Mar2016.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO_HLP_Submission_7Mar2016.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日], pp. 15-16。

<sup>161</sup> 全球应对卫生危机高级专家小组 (2016) Protecting humanity from future health crises。全球应对卫生危机高级专家小组报告 (未经事先审查的副本) [在线]。网址为: [http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05\\_Final\\_Report\\_Global\\_Response\\_to\\_Health\\_Crises.pdf](http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05_Final_Report_Global_Response_to_Health_Crises.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日], p. 4。我们承认该专家小组作出的重要贡献, 其中有些工作覆盖了更广泛的职责范围。

<sup>162</sup> 美国政府在此类健康计划中投入了 10 亿美元, 而在反恐怖主义中则投入了 1000 亿美元。请参阅: Yamada, T., Ogawa, V.A. 和 Freire, M. (2016) Policy: Security spending must cover disease outbreaks。《自然》, 533:7601, pp. 29-31。另请参阅: Sands, P. 等 (2016) The neglected dimension of global security – A framework for countering infectious-disease crises。《新英格兰医学杂志》, 374(13), pp. 1281-1287。

<sup>163</sup> Pike, J. 等 (2014) Economic optimization of a global strategy to address the pandemic threat。《美国国家科学院院刊》, 111(52), pp. 18519-18523。

<sup>164</sup> 美国疾病控制与预防中心 (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa – case counts。CDC [在线]。网址为: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [刊登日期: 2016 年 8 月 15 日]。

<sup>165</sup> Fauci, A. S., 和 Morens, D. M. (2016) Zika virus in the Americas—Yet another arbovirus threat。《新英格兰医学杂志》, 374(7), pp. 601-604。

<sup>166</sup> 10 年之前, 默沙东疫苗 (rVSV-ZEBOV) 的疗效就已在非人灵长类身上得以证实 (请参阅 Jones, S. 等 (2005) Live attenuated recombinant vaccine protects nonhuman primates against Ebola and Marburg viruses。《自然医学》, 11(7),

pp. 786-790)。另请参阅: Grady, D. (2014) Ebola vaccine, ready for test, sat on the shelf。《纽约时报》[在线]。2014 年 10 月 23 日。网址为: [http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?_r=1) [刊登日期: 2016 年 6 月 29 日]。

<sup>167</sup> Moon, S. 等 (2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic。哈佛大学伦敦卫生与热带医学院 (LSHTM) 独立专家小组有关全球应对埃博拉病毒的报告。《柳叶刀》, 386.10009, pp. 2204-2221。

<sup>168</sup> 美国疾病控制与预防中心 (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa – case counts。CDC [在线]。网址为: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [刊登日期: 2016 年 6 月 29 日]。

<sup>169</sup> 研究与开发磋商性专家工作小组 (2012) Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination。WHO [在线]。网址为: [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf) pdf [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日], p. 10。

<sup>170</sup> 请参阅, 例如, Bloemen, S. 和 Hammerstein, D. (2012) Time for the EU to lead on innovation – EU policy opportunities in biomedical innovation and the promotion of public knowledge goods。欧洲国际卫生行动组织 (HAI) 和跨大西洋消费者对话组织 [在线]。网址为: [http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe\\_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf](http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日], 以及世界知识产权组织开发和知识产权委员会 (CDIP) (2014) Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models, CDIP/14/INF/12。网址为: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_14/cdip\\_14\\_inf\\_12.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日]。

<sup>171</sup> 抗菌素耐药性问题综述与审议组 (2016) 应对全球耐药感染: 最终报告和意见。惠康基金会和英国政府。[在线]。网址为: [http://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 28 日], p. 67。

<sup>172</sup> 抗菌素耐药性问题综述与审议组 (2016) 应对全球耐药感染: 最终报告和意见。惠康基金会和英国政府 [在线]。网址为: [http://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 28 日], p. 7。

<sup>173</sup> WHO 和 TDR (2016) Health Product Research and Development Fund: A proposal for financing and operation。WHO, 代表 TDR [在线]。网址为: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1) [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日]。

<sup>174</sup> 世界卫生大会 (2013) 研发咨询专家工作组: 融资与协调 报告跟进第 66 届世界卫生大会 (WHA66.22) [在线]。网址为: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66\\_R22-en.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66_R22-en.pdf?ua=1&ua=1) [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日]。

<sup>175</sup> 研发咨询专家工作组: 融资与协调 (2012) Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination。WHO [在线]。网址为: [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf) pdf [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日], pp. 114-120。另请参阅: Moon, S. 等 (2012) Innovation and access to medicines for neglected populations: Could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system? 《公共科学图书馆·医学》, 9(5), e1001218。

<sup>176</sup> 创新性发展筹资领导小组 (2010) The Leading Group:

Laboratory of expertise and diplomatic tool for development finance. 领导小组 [在线]。网址为: <http://www.leadinggroup.org/rubrique69.html> [刊登日期: 2016 年 8 月 8 日]。

<sup>177</sup> 联合国 (2015) Addis Ababa Action Agenda of the third international conference on financing for development. 联合国 [在线]。网址为: [http://www.un.org/esa/ffd/wp-content/uploads/2015/08/AAAA\\_Outcome.pdf](http://www.un.org/esa/ffd/wp-content/uploads/2015/08/AAAA_Outcome.pdf) [刊登日期: 2016 年 8 月 8 日], 第 69 段。

<sup>178</sup> 本报告中指出, 良好的治理需要透明度 (该治理目的相关信息的可及性); 参与治理决策; 以及问责, 包括承诺未兑现时的追索权。请参阅 Frenk, J. 和 Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. 《新英格兰医学期刊》, 368(10), pp. 939-940。

<sup>179</sup> SDG 目标: SDG 目标 16.6: 在各级建立有效、负责和透明的机构; 17.13: 加强全球宏观经济稳定, 包括为此加强政策协调和政策一致性; 17.14: 加强可持续发展政策的一致; 17.15: 尊重每个国家制定和执行消除贫困和可持续发展政策的政策空间和领导作用; 17.16: 加强全球可持续发展伙伴关系, 以多利益攸关方伙伴关系作为补充, 调动和分享知识、专长、技术和财政资源, 以支持所有国家、尤其是发展中国家实现可持续发展目标; 17.17: 借鉴伙伴关系的经验和筹资战略, 鼓励和推动建立有效的公共、公私和民间社会伙伴关系。请参阅联合国大会 (2015) 变革我们的世界: 2030 年可持续发展议程, A/70/L.1。网址为: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日]。

<sup>180</sup> 可以在国家和国际层面找到现有人权问责机制。前者包括司法或行政执法机制 (例如, 在法院、国家人权委员会或议会程序之前起诉), 而后者拥有更多监督智能 (例如, 联合国人权委员会、美洲国家间人权委员会、非洲人权和人民权利委员会、欧洲人权法庭、普遍定期审议)。另请参阅: OHCHR (2013) Who will be accountable? Human rights and the post-2015 development agenda. 人权事务高级专员办事处 (OHCHR) 和经济和社会权利中心 [在线]。网址为: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/WhoWillBeAccountable.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日]。

<sup>181</sup> 多哈 WTO 部长级 (2001) 部长宣言, WT/MIN(01)/DEC/1, 第 49 段。网址为: [https://www.wto.org/english/thewto/e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm#organization](https://www.wto.org/english/thewto/e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm#organization) [刊登日期: 2016 年 8 月 8 日]。

<sup>182</sup> 努力解决卫生技术创新和可及性问题的联合国机构和多边组织包括: WHO、WIPO、WTO、UNIDO、UNCTAD、UNICEF、UNHCHR、UNAIDS 和 UNDP。

<sup>183</sup> 请参阅, 例如, Weiss, T. 和 Wilkinson, R. (eds.) (2014) International organizations and global governance. 伦敦: 劳特利奇。由于认识到合作不足而促成, 例如, 在 WHO、WIPO 和 WTO 之间建立三方合作。请参阅: Krattiger A. 等 (2015) Promoting medical innovation and access, together. Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO. Global challenges brief on trilateral cooperation. WIPO [在线]。网址为: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_10.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_10.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日]。

<sup>184</sup> 请参阅, 例如, Gulrajani, N.、Mulley, S. 和 Woods, N. (2005) Who needs more coordination? 联合国和发展援助。《国际法和国际关系杂志》, 2(1), pp. 27-39。

<sup>185</sup> WHO (2015) 联合国预防及控制非传染性疾病机构间工作组职权范围。WHO [在线]。网址为: <http://www.who.int/nmh/ncd-task-force/un-tf.PDF?ua=1> [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日]。

<sup>186</sup> 联合国大会于 2015 年 9 月 25 日通过的联合国大会决议 (2015) A/RES/70/1。网址为: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [刊登日期: 2016 年 7 月 18 日]。

<sup>187</sup> 请参阅: 千年发展目标差距工作队 (2008) 千年发展目标 8

— 发展全球伙伴关系以实现千年发展目标。联合国 [在线]。网址为: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG%20Gap%20Task%20Force%20Report%202008.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日], 以及千年发展目标差距工作队 (2015) 千年发展目标 8 — 评估促进发展的全球伙伴关系。联合国 [在线]。网址为: [http://www.un.org/en/development/desa/policy/mdg\\_gap/mdg\\_gap2015/2015GAP\\_FULLREPORT\\_EN.pdf](http://www.un.org/en/development/desa/policy/mdg_gap/mdg_gap2015/2015GAP_FULLREPORT_EN.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日]。

<sup>188</sup> 联合国妇女儿童健康信息和问责委员会 (CoIA) 总干事 (2011) 《履行诺言, 衡量结果》。每个妇女每个儿童 [在线]。网址为: [http://www.who.int/topics/millennium\\_development\\_goals/accountability\\_commission/Commission\\_Report\\_advance\\_copy.pdf?ua=1](http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/accountability_commission/Commission_Report_advance_copy.pdf?ua=1) [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日], p. 19。在 2015 年, 由九名成员组成的独立问责专家小组成立了 iERG, 负责监督妇女和儿童健康的 SDG 进展情况。每个妇女每个儿童 (未注明出版日期) 每个妇女每个儿童独立责任小组公告 [在线]。网址为: <http://everywomaneverychild.org/accountability/independent-accountability-panel> [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日]。

<sup>189</sup> 请参阅, 例如, OECD (2007) High-Level Forum on Medicines for Neglected and Emerging Infectious Disease: Noordwijk Medicines Agenda. OECD [在线]。网址为: <https://www.oecd.org/pcd/38845838.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日]。一个国家卫生多方利益相关者工作组和一个部长级工作组因推动了赞比亚的政策一致性而受到赞扬, 并且莱索托也在效仿这一程序 (请参阅莱索托司法部 Nthabiseng Meriam Mabokang Sekokotoana 发表的 Contribution (9), 2016 年 3 月。网址为: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionnthabiseng-meriam-mabokang-sekokotoana> [刊登日期: 2016 年 6 月 7 日])。

<sup>190</sup> Tussie, D 和 Saguier, M. (2011) The sweep of asymmetric trade negotiations: Overview. 位于: Bilal, S. 等 (ed.) The sweep of asymmetric trade negotiations: Problems, processes and prospects. 拉丁美洲贸易服务网 [在线]。网址为: <http://www19.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2011/08165.pdf> [刊登日期: 2016 年 6 月 30 日], pp. 1-16。

<sup>191</sup> 关于儿童权利或 HIV/AIDS 应对的影子报告已独立于政府提交给联合国; 这些报告可能会提交给所有人权条约监督机构。它们的内容可以针对具体的条约条款, 或者具体反映该国的共同核心文件 (CCD)。影子报告还可能会提交给人权理事会进行普遍定期审议 (UPR)。请参阅: 国际妇女权利行动观察 (IWRAP) (未注明出版日期) 提交给联合国人权机构的影子报告。IWRAP [在线]。网址为: <http://www1.umn.edu/humanrts/iwraw/reports.html> [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日]。

<sup>192</sup> CIVICUS (2016) 公民社会的状态报告。CIVICUS [在线]。网址为: <http://www.civicus.org/images/documents/SOCS2016/summaries/SoCS-full-review.pdf> [刊登日期: 2016 年 7 月 18 日]。

<sup>193</sup> 在同一决议中, 联合国人权理事会成立了联合国工商企业与人权问题工作组。请参阅: 联合国大会 (2011) 人权理事会通过了第 17/4 号决议: 人权与跨国公司及其他工商企业, A/HRC/RES/17/4。网址为: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/G11/144/71/PDF/G1114471.pdf?OpenElement> [刊登日期: 2016 年 7 月 18 日]。另请参阅: OHCHR (2011) 工商企业与人权指导原则: 实施联合国“保护、尊重和补救框架”。OHCHR 和联合国 [在线]。网址为: [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf) [2016 年 6 月 2 日]。

<sup>194</sup> 请参阅, 例如, Forman, L. 和 MacNaughton, G. (2015) Moving theory into practice: Human rights impact assessment of intellectual property rights in trade agreements. 《人权实践杂志》, 7(1), pp. 109-138。



<sup>195</sup> 人权事务高级办公室 (OHCHR) (2011) 工商企业与人权指导原则: 实施联合国“保护、尊重和补救框架”。OHCHR 和联合国 [在线]。网址为: [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日]。

<sup>196</sup> Moon, S. (2013) Respecting the right to access to medicines: Implications of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights for Pharmaceutical Companies. 《健康与人权期刊》, 15(1), pp. 32-43。若要了解制药公司人权责任的进一步讨论, 请参阅: Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health, 位于: Clapham, A. 和 Robinson, M. (eds.) Realizing the right to health. 瑞士的苏黎世: Rüfer and Rub, pp. 82-101。

<sup>197</sup> ICESCR 第 14 号一般性意见明确了“尽管只有国家才是《公约》的缔约方, 并因此最终负责遵守, 但是社会的所有成员”——包括私营企业——“具有实现健康权的相关责任。” 请参阅经济、社会和文化权利委员会 (2000) 享有能达到的最高健康标准的权利, 第 14 号一般性意见, E/C.12/2000/4, 第 42 段。网址为: [http://apps.who.int/disasters/repo/13849\\_files/o/UN\\_human\\_rights.htm](http://apps.who.int/disasters/repo/13849_files/o/UN_human_rights.htm) [刊登日期: 2016 年 6 月 8 日]。在 2008 年, 还向联合国大会报告了《制药公司在获取药物机会方面的人权准则》, 阐述了相关责任, 讨论了专利、临床实验和价格等问题 (联合国大会 (2008) 人人享有能达到的最高身体和精神健康标准的权利的特别报告员报告, A/63/263。网址为: [http://www.who.int/medicines/areas/human\\_rights/A63\\_263.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 8 日])。目前已有 166 个国家的 8,902 家公司签署了《联合国全球契约》, 鼓励关于人权、劳工、环境和反腐败工作的企业社会责任 (请参阅联合国全球契约 (未注明出版日期) 网址为: <https://www.unglobalcompact.org/> [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日])。此外, 联合国人权委员会的人权促进和保护分会认识到, 虽然国家承担促进、尊重和保护人权的主要责任, “跨国公司和其他工商企业也负责促进和保护人权”。请参阅: 人权委员会的人权促进和保护分会 (2003) 跨国企业和其他企业有关人权的责任基本原则, E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2 网址为: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/PDF/G0316008.pdf?OpenElement> [刊登日期: 2016 年 7 月 13 日]。另请参阅: OECD (2011) OECD 的《跨国企业指南》。OECD [在线]。网址为: <http://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf> [刊登日期: 2016 年 7 月 13 日]。

<sup>198</sup> 请参阅联合国文件编号 E/C.12/FRA/CO/4。《经济、社会及文化权利全球倡议》提供非正式译文 (2016) 人权法的渊源: 联合国治外法权义务声明。《经济、社会及文化权利全球倡议》工作文件 [在线]。网址为: <http://globalinitiative-escr.org/wp-content/uploads/2016/06/160627-Human-Rights-Law-Sources-ETOs.pdf> [刊登日期: 2016 年 7 月 19 日]。

<sup>199</sup> Droppert, H. 和 Bennett, S. (2015) Corporate social responsibility in global health: An exploratory study of multinational pharmaceutical firms. 《全球化与健康》, 11(15)。

<sup>200</sup> OHCHR (2011) 工商企业与人权指导原则: 实施联合国“保护、尊重和补救框架”。OHCHR 和联合国 [在线]。网址为: [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf) [刊登日期: 2016 年 6 月 2 日], 第 17 段。

<sup>201</sup> Shift (2014) 《联合国工商企业与人权指导原则》相关公司信息披露证据。Shift [在线]。网址为: <http://www.shiftproject.org/resources/publications/evidence-corporate-disclosure-relevant-guiding-principles/> [刊登日期: 2016 年 6 月 27 日]。另请参阅: 罗氏集团 (未注明出版日期) 人权。罗氏集团 [在线]。网址为: <http://www.roche.com/sustainability/what-we-do-for-employees/human-rights>.

[htm](#) [2016 年 6 月 27 日]。

<sup>202</sup> 请参阅: 联合国全球契约 (未注明出版日期) 让全球目标本地化。《联合国全球契约》[在线]。网址为: <https://www.unglobalcompact.org/> [刊登日期: 2016 年 8 月 2 日]。已有人提出, 可以添加药物可及性作为另一个重点领域。

<sup>203</sup> NIH 和一些基金会与捐助者公布了其资助金的接受者和金额。例如, 请参阅 NIH 研究计划在线报告工具 (RePORT)。国立卫生研究院 (未注明出版日期) NIH RePORT。美国卫生及公共服务部 [在线]。网址为: <https://projectreporter.nih.gov/reporter.cfm> [刊登日期: 2016 年 7 月 19 日]。

<sup>204</sup> 这些预估中也包括了失败研究的成本。请参阅 DiMasi, J., Grabowski, H. 和 Hansen, R. (2016) Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. 《卫生经济学杂志》, 47, pp. 20-33。

<sup>205</sup> 请参阅, 例如, Avorn, J. (2015) The US\$ 2.6 billion pill - methodologic and policy considerations. 《新英格兰医学周刊》, 372, pp. 1877-1879。

<sup>206</sup> DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. DNDi [在线]。网址为: [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日]。伦敦政治经济学院 BioSocieties 期刊 2011 年的一篇文章中报道, 新药的研发中位实际成本为 4340 万美元, 而平均成本为 5800 万美元, 认为使用中位成本更加准确, 但是指出行业通常采用的是较高的平均成本。Light, D. 和 Warburton, R. (2011) Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. BioSocieties, 6(1), pp. 13-14。

<sup>207</sup> Gagnon, M.-A. 和 Lexchin, J. (2008) The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. 《公共科学图书馆 医学》, 5(1), e1。

<sup>208</sup> 请参阅: WHO (2013) 2010 年到 2013 年逆转录病毒药物的交易价格: WHO AIDS 药品与诊断服务: 全球价格报告机制——汇总报告。WHO [在线]。网址为: [http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds\\_globalpricereport/en/](http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds_globalpricereport/en/) [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日]。全球基金价格和质量报告工具还维护了一个 HIV、结核病和疟疾药品价格公开数据库 (请参阅全球基金 (未注明出版日期) 价格和质量报告。全球基金 [在线]。网址为: <http://www.theglobalfund.org/en/pqr/> [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日])。“WHO HAI 药品价格和可及性项目”已在 50 个低收入和中等收入国家中, 沿着供应链从制造商到药房对基本药物的一系列数据进行了调查 (请参阅 Cameron A. 等 (2008) Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis. 《柳叶刀》, 373(9659), pp. 240-249。各个国家也分别实施政策, 以提高透明度, 例如荷兰昂贵的药物监控 (请参阅荷兰王国外交部发表的 Contribution (60), 2016 年 3 月。网址为: <http://www.unsaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [刊登日期: 2016 年 6 月 6 日]), 以及南非在 ARV 招标过程中进行的透明且公平竞标改革, 将这些药品的成本降低了一半以上, 并令获得治疗的人数翻倍。请参阅联合国艾滋病规划署 (2013) Efficient and sustainable HIV responses: Case studies on country progress. 联合国艾滋病规划署案例研究 [在线]。网址为: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2450\\_case-studies-country-progress\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2450_case-studies-country-progress_en_0.pdf) [刊登日期: 2016 年 5 月 31 日], pp. 11-12。

<sup>209</sup> WHO (2015) V3PWeb 平台。WHO [在线]。网址为: [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/) [刊登日期: 2016 年 6 月 30 日]。

<sup>210</sup> HAI 和 WHO (未注明出版日期) Database of medicines prices, availability, affordability and price components. HAI [在

- 线]。网址为：<http://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/> [刊登日期：2016年6月27日]。MSF (2016) Untangling the web of antiretroviral price reductions. 第18版。MSF Access [在线]。网址为：[http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_UTW\\_17th\\_Edition\\_4\\_b.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf) [2016年8月2日]。
- <sup>211</sup> 各国的折扣和加价有所不同，请参阅，例如，Henry, D. 和 Searles, A. (2012) 药品定价政策。第9章，位于：《卫生管理科学》。MDS-3：管理药品和卫生技术的可及性（第3版）[在线]。网址为：<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf> [刊登日期：2016年6月7日]。
- <sup>212</sup> Robertson, J.、Walkom, E. 和 Henry, D. (2009) Transparency in pricing arrangements for medicines listed on the Australian Pharmaceutical Benefits Schem. 《澳大利亚卫生审查》，33(2), pp. 192-199。
- <sup>213</sup> 英国下议院公共账户委员会 (2013) Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu - Thirty-fifth Report of Session 2013-14. 伦敦：文具署公司。网址为：<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/295.pdf> [刊登日期：2016年6月7日], p. 3。
- <sup>214</sup> PhRMA (2015) 2015 年报：2015 年生物制药行业研究。PhRMA [在线]。网址为：[http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015\\_phrma\\_profile.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf) [刊登日期：2016年5月31日], p. 26。
- <sup>215</sup> Mann, J. 等(2006) ACNP Task force report on SSRIs and suicidal behavior in youth. 《神经精神药理学》，31(3), pp. 473-492。
- <sup>216</sup> 国际医学科学组织 (IOM) 与 WHO 一起发布的《国际伦理准则》，以及世界医学学会在 1964 年通过并后续进行修正的《赫尔辛基宣言》，阐述了完整、准确且及时公布研究结果（包括消极和不确定的结果）的伦理责任（国际医学科学组织委员会 (CIOMS) 和 WHO (2002) 涉及人的生物医学研究国际伦理准则。CIOMS [在线]。网址为：[http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf) [刊登日期：2016年5月31日]；世界医学学会 (WMA) (1964, 最后修正于 2013 年) 赫尔辛基宣言 — 涉及人类受试者的医学研究的伦理原则[在线]。网址为：<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> [刊登日期：2016年7月19日]。纳菲尔德生物伦理理事会是一家公共与私人三方英国医学研究资助者，发布了发展中国家相关研究的伦理准则（请参阅纳菲尔德生物伦理理事会 (2014) 发展中国家医疗相关研究的伦理学。纳菲尔德生物伦理理事会 [在线]。网址为：<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-1.pdf> [刊登日期：2016年6月1日]）。WHO 的《良好临床研究实践手册》包含记录、处理和存储临床试验数据的指导方针，从而令这些数据得以妥当地报告、解释和验证（请参阅 WHO (2002) 良好临床研究实践手册。WHO [在线]。网址为：[http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/GCP/gcpl.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcpl.pdf) [刊登日期：2016年5月31日]）。
- <sup>217</sup> 例如，美国参议院财政委员会在了一项关于患者服用药物文迪雅后死亡的调查中得出结论，“药品制造商太过舒适”，他们在明知药品有风险的情况下也不进行干预（美国参议院财政委员会 (2010) Grassley, Baucus Release Committee report on avandia. 美国参议院财政委员会 [在线]。网址为：<http://www.finance.senate.gov/release/grassley-baucus-release-committee-report-on-avandia> [刊登日期：2016年5月31日]）。一项独立审计发现，只有五分之一的注册试验在 FDA 规定的一年内进行了发布，而其他未报告的试验并没有遭到罚款。Ross, J. 等 (2012) Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: Cross sectional analysis. 《英国医学杂志》，344:d7292。
- <sup>218</sup> Lewis, T.、Reichman, J. 和 So, A. (2007) The case for public funding and public oversight of clinical trials. 《经济学者论坛期刊》，4(1), pp. 1-4。另请参阅：Doshi, P.、Jefferson, T. 和 Del Mar, C. (2012) The imperative to share clinical study reports: Recommendations from the tamiflu experience. 《公共科学图书馆 医学》，e1001201。
- <sup>219</sup> 请参阅，例如，Dickersin, K. (1990) The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. 《美国医学会杂志》，263(10), pp. 1385-1389; Chalmers, T.、Frank, C. 和 Reitman, D. (1990) Minimizing the three stages of publication bias. 《美国医学会杂志》，263(10), pp. 1392-1395. COMPARE - Tracking Switched Outcomes in Clinical Trials (未注明出版日期) 牛津大学，循证医学中心 [在线]。网址为：<http://compare-trials.org/results> [刊登日期 2016年5月31日]。牛津大学的研究人员对发表在五个最负盛名的英语医学杂志中的试验进行检查，并在他们审查的大多数研究中发现此种实践的证据。
- <sup>220</sup> WHO (未注明出版日期) 国际临床试验注册平台 (ICTRP)。WHO [在线]。网址为：<http://www.who.int/ictrp/en/> [刊登日期 2016年5月31日]。
- <sup>221</sup> 更多信息，请参阅：欧洲药品协会 (EMA) (2016) 临床数据发表政策背景。EMA [在线]。网址为：[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000556.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000556.jsp) [刊登日期 2016年7月19日]。
- <sup>222</sup> WHO、WIPO 和 WTO (2013) 促进医疗技术和创新的应用。WHO、WIPO 和 WTO [在线]。网址为：[https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf) [刊登日期 2016年5月31日], pp. 135-136。另请参阅联合国开发计划署 (2012) 专利信息与透明度：发展中国家基本药物专利研究方法论。UNDP [在线]。网址为：<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [刊登日期 2016年5月31日], pp 5, 9-11。
- <sup>223</sup> 请参阅，例如，欧洲委员会 (EC) 竞争总司 (DG) (2009) 制药行业调查：最终报告。欧洲委员会竞争总司 [在线]。网址为：[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) [刊登日期 2016年6月3日], p. 201。
- <sup>224</sup> Heller, M. 和 Eisenberg, R. (1998 年) “Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. 《科学》，280(689), pp. 699-700。
- <sup>225</sup> 如需“专利丛林”相关的讨论内容，请参阅 WHO、WIPO 和 WTO (2013) 促进医疗技术和创新的应用。WHO、WIPO 和 WTO [在线]。网址为：[https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf) [刊登日期 2016年5月31日], pp. 135-136。此外，“马库什式 (Markush)” 权利要求可让一项专利申请包含数百万种可能的化合物组成。请参阅：Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. 南方中心，研究论文 41 [在线]。网址为：<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf> [刊登日期 2016年5月31日]。
- <sup>226</sup> WHO (未注明出版日期) 卫生、创新、知识产权与贸易内容发表 - 促进专利信息可得性。WHO [在线]。网址为：[http://www.who.int/phi/patent\\_info/en/](http://www.who.int/phi/patent_info/en/) [刊登日期 2016年5月31日]；WIPO (2012) 指定传染性疾病的专利体系报告。WIPO [在线]。网址为：[http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf) [刊登日期 2016年7月19日]；UNDP (2012) 专利信息与透明度：发展中国家基本药物专利研究方法论。UNDP [在线]。网址为：<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [刊登日期 2016年5月31日]）。

<sup>227</sup> 药物专利池维护着一个专利数据库，特别收录在特定低收入和中等收入国家的相关ARV药品专利信息（请参阅：“药物专利池数据库”（于 2015 年 9 月进行最新更新））。网址为：<http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/> [刊登日期 2016 年 5 月 31 日]。印度专利局发布药品专利申请与拨款资助清单（请参阅：印度商务和工业部。专利、设计和商标管理局（于 2012 年进行最新更新）。网址为：[http://ipindia.nic.in/app\\_Status/granted\\_Patent\\_Pharma\\_01012009\\_31122011.xls](http://ipindia.nic.in/app_Status/granted_Patent_Pharma_01012009_31122011.xls), [http://ipindia.nic.in/iponew/Patent\\_PharmaProduct\\_2005\\_06\\_2009\\_10.pdf](http://ipindia.nic.in/iponew/Patent_PharmaProduct_2005_06_2009_10.pdf), <http://ipindiaonline.gov.in/workingofpatents/> [刊登日期 2016 年 5 月 31 日]）。WHO 还发表了专利态势报告——详细概述了在一个领域的专利活动——其中包括疫苗领域（请参阅 WIPO（2012）指定传染性疾病预防疫苗的专利体系报告）。WIPO

[在线]。网址为：[http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf) [刊登日期 2016 年 7 月 19 日]）。民间社会组织，例如 I-MAK 等，也已承担起分析其他疾病的重要专利态势的责任（请参阅，例如，药物可及性和知识倡议（I-MAK）（2013）聚乙二醇干扰素  $\alpha$  2A 和 2B 专利态势报告）。I-MAK [在线]。网址为：<http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/21983308/1361387069633/I-MAK+Patent+Landscape+for> [刊登日期 2016 年 5 月 31 日]。另请参阅：请参阅知识生态国际组织（KEI）（2016）药物和其他技术的专利透明度。KEI [在线]。网址为：<http://keionline.org/node/2478> [刊登日期 2016 年 6 月 2 日]。律师联盟（未注明出版日期）印度药物专利状况。律师联盟 [在线]。网址为：<http://www.lawyerscollective.org/drugs-list> [刊登日期 2016 年 8 月 6 日]



## 附件 1. 评论

评论以收到的时间顺序呈现。

### 豪尔赫 贝穆德斯、温妮 拜恩义玛与 西帕 普瑞拉提帕姆

我们很荣幸能够成为联合国秘书长药品可及性高级专家小组中的成员。秘书长（SG）在确立纠正卫生技术可及性背景下的国际人权和贸易规则间的政策矛盾的重要价值方面展现出了杰出的领导力。SG 任命我们在之前和现有倡议的基础上，审查提议并对纠正政策矛盾提出建议。也就是设法确保现有昂贵治疗药物的可及性以及并推动对新技术的研发，从而让全球所有国家都能实现可持续发展目标（SDG）的承诺。

所有国家都承诺会努力实现 SDG。此外，包括生命权和健康权在内的人权是全球人民都应具有的权利，不关乎出生地点，也不关乎国家是否富裕或贫穷。因此，HLP 的工作旨在解决所有无法获得卫生技术的人民的需要，卫生技术包括在低、中、高收入国家的传染病、非传染病、被忽视的热带病以及罕见病的救命治疗。由于缺少对影响或可能会影响全球人民健康状况的研发，以及所有国家癌症和丙肝疾病等治疗药物价格的日益增长，所以这项工作至关重要。

我们认可我们小组成员的辛勤工作。而且秘书处人员从一开始就不知疲倦的工作，我们对于秘书处的大力支持同样表示感谢。作为小组成员，我们已就能推动纠正政策矛盾性的若干项建议达成了一致意见。然而，令我们感到遗憾的是，小组未能就确认现行研发与可及性系统存在的体系上的失败而达成共识 - 该系统以 WTO 的 TRIPS 协定中体现的知识产权（IP）保护为基础，因自由贸易以及投资协议和条约而加剧 - 以及未能对提议进行更加详细具体的阐述，从而在短期、中期和长期纠正问题系统。

总之，作为小组成员，我们应更具备胆识。除在报告中概述的渐进式工作外，推进需要系统性改变的金融、知识产权和可及性相关的更进取和更具远见的提议同样重要。我们认为，当前的建议远远不够，因为在现阶段，我们已经拥有 15 年使用《多哈宣言》的经验，而且最关键的是，不同国家的患者提供给我们的证据和证词。该报告已包含针对透明度和可替代研发系统的支持建议，但对于药品可及性，我们认为

这些建议不应局限于 TRIPS 的灵活性使用。TRIPS 灵活性的使用众所周知，记录齐全，也得到了大力推荐；在 SDG 中的确如此。因此，我们三人要求在报告中增加此个人评论，详细说明我们对于应该做些什么以及还可以做些什么所持有的个人观点。

小组已收到来自专家小组专家咨询委员会的信息以及超过 180 项的提案，并就此举行了公开听证会。我们已听闻、见证了人类因缺乏恰当的治疗或无法获得现有的昂贵技术而饱受折磨的真实故事，并进行了跟进。一些提案并非是具有新意的想法，一些提案已纳入之前的报告中，但因未获得足够支持而未施行。事实上，HLP 的职能已提高了世界各地人民的最高期望，各国人民认为这是推荐解决方案的机会，而这些解决方案可确保推进由人权决定人人共享的卫生技术创新和可及性。只有这样，我们才能真正确保，到 2030 年及以后，人人都能过上更有尊严的生活。

然而，尽管我们从所有利益相关者处获得了一些证据，证明缺乏足够公共投资推动研发议程以及当前专利制度背景下普及现有救命治疗和卫生技术的当前问题，但小组仍无法向前

推动一些更具胆识的提议。以下是我们建议应向前推动的几个示例：

**第一：我们支持对医药产品采用新的知识产权方案进行讨论的要求，这符合国际人权法与公共卫生要求，同时也是对发明者正当权利的保护。我们支持全球艾滋病与法律委员会（Global Commission on HIV and the Law）在此方面的调查结果和建议。**遗憾的是，对于纠正因与当前知识产权制度相关的人权和贸易框架矛盾的研究建议，小组未能达成共识，因此报告中并无此方面的建议。对于报告中所称：任何重新谈判 TRIPS 或承认人权至上的新知识产权制度的环节都有可能对这些权利受损，我们不予接受。我们反复重申，在这个问题上，我们并未达成任何共识，HLP 也未作出任何结论。我们建议，这一关键建议应在其他联合国论坛中继续跟进。

**第二：对使用或有意图使用 TRIPS 灵活性的政府进行报复的威胁（例如该报告中阐述的泰国和哥伦比亚案例等等），我们需要对作出此类威胁的政府予以更严厉的惩罚提出建议，应将这一建议加入本报告内容中。我们提出以下建议：**

所有联合国成员国应遵守现行国际人权义务与 TRIPS 义务，并重申遵守 TRIPS 协定中第 1.1 款中所反映的 WTO 成员的反报复原则和主权承诺。对使用或有意图使用 TRIPS 灵活性国家进行的单方面报复应被视为违反 TRIPS 协定。我们强烈敦促 WTO 针对此类违规行为采取及时且恰当的惩罚措施。我们进一步呼吁在联合国人权理事会另行建立一个机制，负责接收并调查（由联合国成员国、公民社会、任何其他利益相关者，甚至 HRC 主动提出的）由于对寻求使用 TRIPS 灵活性国家进行（实际或威胁性的）贸易报复行为而违反人权条款相关的投诉。HRC 应对人权条款框架内采取的行动提出建议，并将此类问题列入联合国成员的普遍定期审议制度（Universal Periodic Review）内容中。

**第三：国家在使用 TRIPS 灵活性时，包括在决定和使用支持公共卫生利益的可专利性标准，应不受任何压力干扰** 虽然报告强调了国家执行支持公共卫生利益的可专利性标准的权利，但报告并未着重说明国家在执行期间所遇到的严重问题。印度是一个典型的例子，制药公司对印度专利法第 3(d) 节提出质疑，因该法律限制对现有药品的新使用和新形式申请专利。如若不对国家在执行期间所遇到的严重问题进行说明，使用效果并不会显著改善。虽然印度最高法院作出利于印度政府的判决，支持严格实施这项法律，但来自其他国家的压力仍源源不断，努力改变印度这条法律。对在阿根廷和巴西多个跨国制药公司因反对严格的专利性标准和严格的专利审查程序而正在提起的诉讼，我们提请给予特殊关注，并要求企业立即撤销这些案件，并停止所有此类针对使用 TRIPS 灵活性的诉讼。

**第四：必须停止、撤销并禁止自由贸易协定（FTA）中的 TRIPS 附加措施。**报告承认，FTA 中的 TRIPS 附加措施使政府的政策空间持续受到限制，进一步加大了人权和 IP 保护间的矛盾。然而，解决这一矛盾需要进一步采取强大且有胆识的建议。我们建议，必须立即停止、撤销并禁止 TRIPS 附加措施。所有新 FTA 以及正在商讨中的协定，应将 TRIPS 附加措施以及投资者 - 国家争端解决（ISDS）机制排除在外。必须对已签署的 FTA 进行修改，排除 TRIPS 附加措施和 ISDS。对于正在进行的关于“区域全面经济伙伴关系协定”（RCEP）的磋商我们深感不安，因为这次磋商涉及原料药和非专利药的三大全球制造商（中国、印度和泰国），我们要求参加 RCEP 磋商的政府立即撤销所有与卫生相关的 TRIPS 附加提议以及 ISDS 措施。

## 第五：必须使各国政府能够通过自动

**许可制度** 许可制度解决当前知识产权制度内对 **基本药物** 基本药物可及性的障碍。一些提案就如何解决当前 知识产权和贸易框架内的可及性障碍提出了详细的提议，包括对部分或全部药品专利权的自愿许可方法和全部豁免方法。然而，尽管有明确提到《多哈宣言》，但仍主要建议施行以自愿为基础的知识产权管理方法。这些自愿方法因存在不充足性和不可持续性而存有问题，而且除其他问题外，这些方法受到企业设定的地理范围限制。我们同样需要可为所有政府提供解决可及性障碍选择的解决方案。我们认为药物专利池可发挥作用，但鉴于上述提及的自愿机制的限制，我们不同意以扩大药品专利池 范围至所有疾病的这一办法来解决价格难以承受这一问题。

我们建议应将国家基本药物目录或 WHO 基本药物标准清单中的药物豁免，不受知识产权保护的限制。这将符合各国的法律义务，即作为健康权利的一项核心义务，采取旨在预防、治疗和控制疾病的措施，确保基本药物的可得性、可及性、可接受性和质量；而且符合 TRIPS 协定。我们认为联合国秘书长应与 WTO 领导层合作，要求对 TRIPS 协定的第 27 款和第 30 款进行权威解释，让成员国将基本药物从专利性中排除，我们已多次将这一建议纳入评论中。最初，报告中建议 WTO 成员应对基本药物实施有效自动强制许可，这让我们深受鼓舞。然而，如今令我们感到十分担忧的是，在最后关头因未达成共识，而取消了这项有效的自动强制许可的建议。（请参阅关于这一问题的后续评论）。

虽然健康权利规定了提供基本药物可及性的直接义务，但同样有义务逐步实现所有卫生技术可及性以及所有国家直接、有效地使用 TRIPS 灵活性。我们同样建议，在保护发明者正当权利的同时，相关联合国论坛和 WTO 应对如何消除所有卫生技术的知识产权制约问题加以审查。

## 第六：应延长针对最不发达国家（LDC）的豁免书。

我们建议，LDC 的过渡期应延长至 2021 年和 2033 年之后，这样，直至 LDC 国家不再被列为此类国家前，豁免书将一直有效。我们建议所有 LDC 立即审查其国家和区域的知识产权体制，确保充分利用这些过渡期。

在我们看来，除已在主要报告中提出的这些建议外，还应提供若干解决方案。

最后，我们必须支持公民社会为确保 国家和区域法律系统中的 TRIPS 灵活性的一体化、使用和保护而进行的法律和倡导工作 在报告中叙述与建议中存在的主要差距就在于未能对所有国家公民社会团体在 TRIPS 灵活性的实际执行方面承担的一系列成功且重要的工作（包括竞争法使用和专利异议）给予认可和支持。这一工作的开展面临着巨大的人员和资金资源限制以及国际资金的不断减少带来的挑战。因此，我们呼吁联合国各机构和其他国际援助机构和捐助方，可以通过创建特定基金的方式来提供资金，支持公民社会的法律和倡导工作，包括启动专利授权异议程序。

此外，我们对于报告问题中仍然存在一些遗漏、曲解或未充分解决的关键问题而深感遗憾，其中包括：

- 强调“无法获得医疗保险”是缺乏药品可及性的原因。尽管存在诸多解释，但还是出现了此类表明保险承保范围决定药物可及性这样的言词。这种解释并不正确，因为即使是在高收入国家，保险也并不能保护人们免于药物高昂价格的压力，也不能保障人们都能获得所需的药物。有充分证据表明，公共、社会和私营医疗保险可以

通过要求定量配给药物的方式承保，诸如仅允许对有特定肝损伤的患者开具丙肝治疗所需的昂贵药物。

- 缺乏对**现有治疗抗菌素耐药性（AMR）新药物**可及性的清晰讨论。在这一方面，在有新药国家的新药价格以及在发展中国家和最不发达国家中对新药的延迟注册，同样形成了在资源有限的环境中治疗 AMR 的障碍。我们注意到，贝达喹啉与德拉马尼等新型 结核病（TB）药物的定价和可及性在结核病负担沉重的国家仍是一项巨大的挑战。在这两种药物上市两年后，无国界医生组织（MSF）预估，在需要这些药物治疗的患者当中，只有不到 2% 的人可获得这些药物，而对大多数政府和患者来说，所谓的可及性定价仍遥不可及（在中等收入国家中，全球药物基金对德拉马尼的定价为 1,700 美元，而贝达喹啉的定价为 3,000 美元）。我们特别提请人们注意 AMR 这一问题，并呼吁所有政府采取必要的法律行动，确保需要现有药物治疗的患者能获得并负担得起此类治疗。
- 未明确产业观点参考来源，只是有时以“事实性”或以 HLP 的观点加以描述，包括专利已为药物研发提供资金或专利系统已为需要药物的人们发放药物等论述。我们已多次建议要明确此类表述。

令我们尤为遗憾的是，对于很多在伦敦和约翰内斯堡听证会中的患者证词，专家小组报告没能对其进行记录和确认。我们相信，这些证词

是高级别专家小组会议过程的精神实质。患者和社区所做的努力要求我们充分利用高级专家小组提供给我们的机会以及在心系卫生技术研发与可及性人士中所引起的关注，争取在已达成共识的问题以外的工作上取得进展。

我们认为，我们所提出的上述建议，对确保全球所有人民获得所需的、可负担得起的卫生技术而言非常重要，而且我们不该落下任何人，也不应有人因为药物的价格而丧失生命。

## 安德鲁 维迪

为全球的患者和公民改善药物可及性是我们目前的巨大挑战之一。对我而言，这是一项非常重要的问题。我很自豪，格兰素史克公司（GSK）在“药物可及性指数”的独立排名中领先，并在指数汇编的四种指标中都名列前茅。

我们需要改善卫生技术创新和可及性，这是毋庸置疑的。大家都明白，我们还有很多工作要做。一些人群的问题还有待解决。

尽管如此，医疗技术的进步、新型合作关系与协同合作的形成，已使近几十年内的平均寿命大幅提高并使儿童死亡率显著降低。过去的 10-15 年，我们取得了前所未有的进步。用于开发和提供药物、疫苗和其他卫生技术的新模型和机制的多元组合，如 AMC、PDP、药物专利池、分级定价以及制药行业在 NTD 方面的联合协作等，让我们在药物与疫苗的可获得范围以及可获得药物与疫苗的人群数量等工作上取得了快速且令人瞩目的成果。

创新方法与新型合作伙伴关系通过协商一致，为具体挑战和具体情况打造出了量身定制的解决方案。

当前的卫生创新系统所取得的巨大成果往往被忽略或被认为是理所当然。同样，虽然许多不同的利益相关者（特别是学



术和公共与慈善基金机构)作出了重大贡献,但我们往往忘记了几乎全世界所有的医疗技术都直接来自以研究为基础的制药、生物技术和医疗技术行业,或是在这些行业的巨大贡献下才得以实现的。这些贡献很大程度上是受到以知识产权为基础的奖励机制的激励。上述提及的方法和伙伴关系均在知识产权系统内以及与知识产权系统一道发挥作用。

专家小组既受到任务范围局限且以知识产权为导向的限制,又迫于召开时期有限,因此只可以小组的形式进行几次会面。

在整个会议过程中,小组成员和秘书处表现出了坚定的承诺和良好的愿望,展现了勤奋、尊重与专业性,并提出了一些具有建设性的建议和意见。虽然,专家小组不可避免地大量时间用于讨论 TRIPS 等频繁提及的话题,但报告也介绍并鼓励了一些新的重点工作领域,尤其是各国政府有责任以透明的方式协同其政策选择,因为这些政策选择会影响可及性、私营部门雇主在帮助保护其员工健康时的角色,以及对 AMR 等市场失灵领域探索分离模式的范围。

其他建议则缺乏严格的检验,有些建议是以主张观点而非数据/证据为基础,有些则是含糊不清,缺乏对实行方法的说明 - 例如,《生物医学科研准则》的制定能解决哪些问题,公共资助的科研可享有哪些专利权? 这些议题还需要更多的探讨。小组既没有时间也没有能力针对这些领域提出的证据进行验证。

该报告提出两项虚假或至少高度可疑的隐性假定,而这正是一些叙述和建议的基础:

首先,一项创新的(临床或资金)价值在发现和专利申请时十分明显。但这种价值几乎从未体现过。

其次,各国政府将承诺并能够筹集激励未来创新所需的最基本资金。特别是在研发公约背景下使用这一假定,这便可以解释为何这种想法仍以其最重要的形式在对其讨论的国际论坛中停滞不前。

这两种假定十分重要,因为我们将其用作是对当前系统的可替代方法的保证,虽然实际情况下,两种假定均未证明具有健全性或广泛的可实施性。

最后,该报告中经常提到影响药物可及性的众多因素,特别是在可及性受限,甚至无专利存在而且价格属于非专利水平的全球许多地区。然而,由于报告范围的狭窄以及时间的限制,报告并未对这些其他因素进行深度分析或提出可将其解决的明确机制或方法。对全球药物可及性的解决需要一项整体的方法,以评估所有阻碍可及性的因素和因素的相关重要性,继而以有效的方法为基础制定出量身定制的可行解决方案。

## 关注的几个具体问题

### 强制许可

我承认可合法使用强制许可,而且,必要时需要公平且有效的强制许可方法。我同样认为,产业和其他利益相关者不应应对每个强制许可反应过度并自动视其划入“禁区”,在对事实作出仔细分析后,应以具体问题具体分析的方式作出回应。

针对这种复杂的政策空间的进一步发展,小组无法达成一致,因此联合主席将此意见分歧在最终报告中作出正确反映。我所担忧的是,任何对药物自动使用强制许可的方式都会产生严重的意外后果。药物从概念到成品最多可历经 25 年的时间。如果在最后阶段对用于成功的增值产品的收益有严重的不确定性,那么发明者和其公司将更不愿意对新药探索、研究和开发所需的重要阶段资金进行投入。那么创新活动将受到威胁,因此为全球患者带来危险。

强制许可应根据 TRIPS 协定条款和《多哈宣言》而被授予。因此,强制许可并不应该是国家产业或卫生政策的常规或自动因素,而且如果存在有价格合理的良好治疗方案,则不应使用强制许可。如需使用强制许可或任何其他 TRIPS 灵活性,应首先进行协商。

承认列于 WHO 基本药物目录中的绝大多数药物为非专利药物同样重要,而且世界三分之一人口无法可靠获得这些药物。以 2013 年的目录为例,目录中列有 375 种药物,而仅 20 种(5-6%)药物有专利。而 2015 年目录中,列有 409 种药物,而仅 34 种(8%)的药物有专利。而且,这 34 种专利药物中,在 LDC 或其他更加贫穷的国家享有专利的药物即便是有也为数不多。而且,并未要求 LDC 在 2033 年前引入任何药物的专利。这意味着,在对这些药物和这些国家的缺乏可及性方面,知识产权并未发挥任何作用,因此,以知识产权为基础的想法,如强制许可,极有可能未提供任何帮助。

TRIPS 框架为国家提供了各种所需的、可使用的选择。我认为,在协同谈判和自愿协议的基础上,如果这些情况的确是成员国的优先事项,那么大多数问题便会得到快速解决。我们没有理由强迫或要求任何国家修订当前的框架。

### 分离

该报告指出“埃博拉和寨卡是需要建立分离模式的严酷提醒”。事实上,对这些疫情的治疗缺乏与以市场为驱动的知识产权模型无任何关联。正如报告所言,准备不足源于众多因素,尤其是因为 WHO 或其他组织未将这些疾病作为全球卫生重点工作。针对这些疫情的准备,并没有证据表明,分离方法会起作用。

分离方法可在解决特殊问题中起到重要作用。一些针对 NTD 的 PDP,分离方法已帮助减少了发展成本,让产品价格更惠民,并让患者可更快获得新产品。

同样,根据关于 AMR 的一系列特殊问题,新的经济模式有助于使新抗菌药的销售量与公司获得的收益脱钩。

对许多治疗领域来说,分离可能并非恰当或有用的方法。出现不同的问题时,需要不同的机制 - 一体适用的方法并非是最优的选择,而且可能会对创新带来损害。

*将成本和价格作为监管审批的一方面。*

报告建议,开发药物的成本应与审批药物的监管者共享。监管审批系统以质量、安全和效力为基础,而且已为既定和行之有效的系统。

成本和价格的评估不应作为审批流程的一部分。主要是因为评估的技能从根本上不同。单独的流程同样可最大限度地增加决策的透明度。



## 利用 TRIPS 灵活性和其他知识产权问题

该报告对 TRIPS 灵活性的程度进行了夸大。TRIPS 不允许无限使用强制许可或无限自由裁定哪些申请可授予专利或不可授予专利。各国应在必要时考虑使用该框架，而非强制使用。

### 可专利性标准定义

专利性必须以明确、合理和可预见的标准为基础。报告提议，成员国应有权以公共卫生为最大利益对这些标准进行定义，无需提供判断方式的任何描述。这可能会让参与创新流程的所有利益相关者的工作更加复杂、不可预见。

专利授权在产品开发流程的最初阶段就开始了，而在初始阶段对开发活动的实质影响并不清楚，而且大部分探索会注定失败。使这一方面的工作更加复杂化并不会带来好处，反而需要大量的新增能力。有效的方法是对专利“常青化”进行更清晰地界定，而非对专利申请方法进行全面改革。

### 结论

当前的系统并非完善，但我们必须谨慎实施改善工作。在无可用的经良好测试的替代方案来替换当前的系统时，对当前模式的彻底瓦解实属不当且不负责任的做法。在如此高度关联的政策空间中，对提议作出的更改可能带来的意外负面结果进行适当的评估同样至关重要。否则，我们可能会破坏最近的协作，失去创新的势头，而且这样做可能会危害后代对关键创新的可及性。

## 玛利亚 C. 弗莱雷

高级专家小组对于每个人的生命都应受到重视的观点高度一致，而且确保支持这一核心宗旨的科学和技术方面的进步同样是我们的责任和义务。在过去几个月内，HLP 对一些与人类健康权相关的政策矛盾及做法，以及对卫生技术的创新、保护和分配而引起的担忧进行了了解、研究和分析。HLP 获得的大量信息以及其进行的深思熟虑，再一次证明，需要所有相关政府、学术界、私营公司、慈善机构、公民社会和患者进行协调一致、有针对性的行动。在高级专家小组召开时间的限制及职权范围的约束下形成的报告，尽管没有（而且实际上也无法进行）深入研究缺乏卫生技术广泛可及性的多种原因，但可能会为进一步的讨论提供一个平台。

药物和卫生技术的可及性取决于其可使用情况。该报告着重强调了医疗创新的必要性，如果没有医疗创新，那么就不会存在新的药物、疫苗、诊断方法、个人防护装备和其他适用的医疗技术。但是，报告并未对可落实的、经济上可持续发展，或可将专业知识与全球科学界的专门技术进行利用、提升并结合的新可行模式进行探讨。具体而言，我们需要对具体、实用、可实现的医疗创新目标采取行动：确保有科学人才和医疗专家可用、深入了解疾病病因、为临床试验落实新试验设计和预先批准的协定、为审查和审批新技术统一不同的监管标准，以及加强制造能力、增加战略储备并提升及时提供医药用品的能力。报告指出有其他多种因素同样限制了药物的可用性和可及性，包括关税、税收、管制和贸易保护主义壁垒，而这些均超出了高级专家小组的职权范围。尽管如此，这些因素对了解患者无法获得所需药物的原因起到关键作用，患者所需的药物包括基本药物目录中具有或不具有专利保护的药物，而且这些因素对规划克服这些障碍的建议也至关重要。

报告中提出的一些建议，虽然是出于善意，但可能会导致意外后果。这些建议非但难以改善现状，可能还会限制创新；提高公共卫生技术可及性的重要且积极的趋势也可能因而停滞或倒退。这种情况可能会因“建议 2.6.1 (b)”部分中内容而引发，该部分中陈述了政府应以《多哈宣言》中的条款为依据，

贯彻落实国家立法，促进对合法公共卫生需求，特别是与基本药物相关的公共卫生需求的强制许可签发。毫无疑问，政府可以，而且应该以公平、负责的方式充分利用 TRIPS 的灵活性，特别是在设立的目标是为其人民解决公共卫生需求的情况下。然而，该建议的长期效果可能是促进制造商避开开发或生产可解决公共卫生需求的卫生技术，而是将研发资源直接利用在卫生技术方面，虽然这可能会对部分亚群体患者起到重要作用，但只会起到小范围的公共卫生效用或影响。这一潜在的矛盾应该由“建议 4.3.2 (a)”部分中提议的独立审查机构根据具体情况进行研究，以确保可解决公共卫生需求的健全、可持续创新动力。

“建议 3.4 (c)”部分呼吁对具有约束力的研发公约进行协商，协商内容应侧重于公共卫生内容，包括被忽视的热带疾病和抗菌素耐药性 (AMR)，且协商应将研究和开发成本脱离最终定价以促进推动良好卫生保障。HLP 的讨论将分离方法作为创新的重要潜在工具，并明确这一机制旨在提升而不是取代其他药物开发工作。这一方法在“建议 3.4 (c)”中有所反映，该部分明确陈述了必须使用分离方法来补充现有的机制。

如果没有创新，就不会有满足公共卫生需求、解决新流行性疾病和 AMR 的新工具。目前，可解决这些威胁的诊断方法、疫苗和药物寥寥可数，而支持此类药物基本生物学研究的资源又有限。制定进一步扼杀创新、使大规模人口处于危险之中并与高级专家小组会议召开的核心理念相矛盾的活动或政策实非明智之举。作为社会中的一员，我们必须不断进行紧急的对话和分析，推动现实的、以事实为基础的解决方案，利用高级专家小组的势头为需要药物的人民确保药物可获得性和可及性。

## 鲁斯 奥克的奇

联合国秘书长药品可及性高级专家小组会议（“小组”）的召开旨在解决当前全球最棘手且引发道德关注的问题 - 即缺乏药物和其他卫生技术的可及性。这是一项影响富裕、中等收入和贫困国家的巨大挑战 - 尽管

对发展中国家和最不发达国家带来的影响各不相同。小组的职权范围明确指出了贸易、知识产权 (IP) 和人权问题之间存在的政策矛盾，并将此作为研究缺乏药物和卫生技术可及性的切入点<sup>1</sup>。

专家小组收到了大量提议，强调了解决这些制度间相互作用的复杂性<sup>2</sup>，对专家小组得出的结论和建议提供了依据。遗憾的是，专家小组丰富的讨论内容中的重要问题，以及政府在改善可及性时应考虑的实际措施，未能在小组的正式建议中得以体现。

涉及药物和卫生技术的开发与分配的法律、机构和公司的复杂组合在可及性问题上发挥了很大的作用。然而，当前的组合构成也导致了显著的矛盾：一方面是制药公司对其生产和分发的药物成分确定和定价，另一方面是社会福利和人权。例如，用于治疗主要在发展中国家出现的疾病的疫苗和药物

资源太少，而且针对这些疾病开发的治疗方法价格又十分昂贵。使低收入国家的健康平均寿命远远低于大部分工业化国家的健康平均寿命的部分原因就在于这种矛盾。国际社会具有减少这种不平等的科学、体制和法律能力 - 这也是一项道德义务。

知识产权系统的近期目标是激励和奖励创新，但这并不是唯一的目标。知识产权法同样是推动公共利益鼓励知识创新的重要工具，继而最终形成新技术的社会传播。知识产权系统完成这一社会福利目标的成效取决于多种混合因素 - 部分与不同的知识产权法律恰当的设计和应用相关，而其他则与利用知识产权的监管和制度环境相关 - 而这些因素因国家和疾病种类而异。根据这些差异，对使知识产权规则适应当地情况的举措进行试验的自由对于减少药物和卫生技术方面可及性的差距至关重要。

考虑到这些一般意见，我在下文提供了一些关于专家小组报告中的广泛主题和支持性建议的其他背景和详情：

<sup>1</sup> 请参阅附件 4，职权范围：联合国秘书长药品可及性高级别专家小组。

<sup>2</sup> 提交给 HLP 的提案包含有针对缺乏卫生技术可及性挑战的丰富信息、见解及可能的解决方案。应对这些提案进行编目并归纳至公众可使用的数据库中。这些提案是形成前景良好的新倡议的重要来源；一些建议可促进形成新的合作伙伴关系，并促成解决缺乏药物创新和可及性的全球挑战的各种方面的新方法

## 加强卫生技术创新和可及性的建议

专家小组就对抗菌素耐药性等全球公共卫生面临的新的威胁，详细讨论了知识产权制度的局限性，并讨论了激发被忽视疾病创新的模式未能奏效的原因。虽然我分享了许多专家小组的担忧，但我更想要着重强调四种实用的工具和监管措施，政府、非政府组织和私营企业可运用这些工具和监管措施来应对被忽视的疾病 - 与人权、知识产权和贸易条约相一致。

### 协调公共卫生信息和响应机制

在收集和传播关于新出现的公共卫生威胁的信息方面开展协作，并协调制定减少研究和开发方面的差距和冗余的举措。这些协作可以减轻西非最近爆发的埃博拉病毒等的影响，并改善当前寨卡病毒造成的威胁。

### 差别定价以加强卫生技术可及性

创建制度和监管环境，促进改善制药公司的自愿定价。例如，国家政府可以促进基本药物的国家间和国家内差别定价的方式，调整有关参考定价和专利权穷尽的规则。这种定价应优先考虑提高被忽视疾病的最贫穷受害者的药物可用性。

同样，基金会或非政府组织可以提供适量的资金，劝说仿制药公司接受原研药品公司的零使用费许可协议，用于生产和分销旨在用于最不发达国家的专利药品。为了避免妨碍自愿定价的做法，任何价格变动，包括有利于低收入国家的价格歧视，不应被高收入国家作为与制药公司进行协商的起点。

### 填补市场和制度遗留的空白 - 注重于分离的创新模型

确定生产卫生技术的成本可以与消费者的成本分开或“脱钩”的适当领域。分离方法作为补充性的组织原则对于因私

人市场资金不足或无资金而被忽视的热带疾病、罕见病

和其他疾病的卫生技术创新尤其重要。政府或非政府组织可以使用高度集中的资金分配，帮助弥补这些市场的差距。这种分配可能包括有针对性的赠款、针对特定疾病开发疫苗的奖励、为被忽视疾病提供先期市场承诺、新抗生素的开发津贴资助（结合适当抗生素部署限制以最大限度减少抗药性）以及税收优惠鼓励。

### 关于国家知识产权制度的监管覆盖

政府可对知识产权制度施加监管覆盖，激励企业将资源用于发展中国家的疾病。此类覆盖之前已经用于其他政策领域，例如减少污染和增加汽车燃料效率。对于卫生技术，各国政府应考虑两种主要备选方案。第一，针对制药企业征收的庇古税费用应与其促成上述不一致的程度成正比。这些税收可促使公司开发更符合人权和社会福利目标的研发投资组合。第二，要求所有制药企业在指定时限内实现“社会责任指数”的指定分数。此指数为一个分数，分子为企业（在发展中国家）针对公共卫生作出的贡献的客观测量；而分母则是企业利润的类似客观测量。这样的想法给予接受社会福利目标的制药公司的重要灵活性，增加了现实的“双赢”结果的机会。<sup>3</sup>

## 关于 TRIPS 协定的建议

对发展中国家和最不发达国家来说，TRIPS 协定中的强制性最低标准确实极具挑战性。HLP 详细讨论了数点内容，但并未包含专家小组值得强调的正式建议。

### TRIPS 与国际人权法律之间的关系

缓和对药物创新和可及性造成不利影响的政策矛盾这一承诺的核心必须承认每个国家都有责任履行其在 TRIPS 和国际人权法中的义务。<sup>4</sup> 联合国政治和专家机构已一再重申，成员国可通过定制知识产权保护来满足这些双重承诺，以实现支持社会和

<sup>3</sup> 正如专家所建议的，如果制药公司的业务受到此种监管的制约，他们自己将积极参与到该系统的设计和implement中，这是理想的做法。各国政府应 (a) 要求对准确衡量每个公司利润的必要金融数据实施透明化管理，以及 (b) （在经济上和其他方面）支持独立、公正的联盟，改善并应用对公平评估由特殊药物分配和消费而产生卫生利益所需的方法。

<sup>4</sup> 综合讨论，请参阅，Laurence R. Helfer 和 Graeme W. Austin, Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface, 牛津大学出版社，2011 年

人权的目标<sup>5</sup>。TRIPS 的灵活性机制 - 如与除外条款、例外和限制、强制许可以及对与支持社会福利目标协议一致的文本解释的主题 - 这些对实现两种国际义务的兼容性至关重要<sup>6</sup>。然而，这些双重目标对所有国家和行业到底将产生什么样的影响各不相同，而且肯定不会对公共卫生领域带来影响。因此，考虑到本地的特殊性，各国政府拥有实现符合人权结果的灵活性<sup>7</sup>。

### 强制许可

国家有权批准和签发强制许可。这项权利在重要的知识产权和贸易条约以及国家法律中得到明确保护。高、中等和低收入国家都已使用强制许可来实现重要目标，包括降低专利药物和卫生技术的价格。TRIPS 协定在第 31 款中规定了在 WTO 成员国行使这一主权时必须遵循的流程。2001 年的《多



哈宣言》中，提供了国家使用灵活性来确定签发符合第 31 款中的强制许可原因的额外说明。各国应该熟悉 TRIPS 协定中批准和合理使用该工具的条件各种要求。<sup>5</sup> 几个高收入国家已经采用，并且对公共卫生需求特别有利的强制许可的法律规定，可能会为我们提供了加速过程中的成功范例。所有利益相关者必须以有效、公平、合法的方式参与到签发强制许可的进程中来。此外，在行使此类权利时，各国有权不受任何形式的报复行为，不论来源于公共或私人的报复行为。

### 不只是专利

专家小组的审议集中于专利法律，这是可以理解的。但商标和版权在市场上发挥的垄断性影响不次于专利的影响，并且持续时间更长。对于这些议题，报告并未给出任何答复，但在解决各种知识产权权利与非知识产权因素对药物和卫生技术的成本与分配可及性的共同影响问题上我们还有大量的工作要做。

### 改善国内监管环境的建议

最不发达国家在医疗援助中往往被视为被动接受者，而在有关公共卫生和药物可及性的审议中，被视为非技术伙伴。每个国家都必须确保其政策和行动是针对确保健康权而制定。阻碍这一至关重要的目标因素有很多。例如，一个国家未能对其自己人民的身体健康进行投资，就如同是对人权的侵犯、不道德的行为以及地方腐败。我们对国家卫生系统投资不足的集体沉默以及未能让政府对这些不足负责，难以与遵守《多哈宣言》或规范 TRIPS 协定的热切需求相协调。

在发展中国家和最不发达国家中的不良监管条件，严重阻碍了卫生技术的可及性。为了实现这些目标，这些国家的政府应立即开始解决存在于各种政府机构和公共卫生机构间政策、法律和管理的矛盾。可建立多种重要工具，如：

- 精简国内药物和卫生技术分配渠道的条例；
- 能促进在国家边境的药物和卫生技术的快速清关的针对性海关程序；
- 建立受国家或地区专利法保护的药品信息系统，以促进与制药公司就价格进行集体协商；
- 税收和其他奖励机制，促进本地药物和其他卫生技术的生产；
- 汇集资源并与其他国家和基金会合作，投资于针对本地区特定疾病的研发。发展中国家之间的研发协议可以促进这样的安排，并可以成为有助于全球研发公约的一项措施。

<sup>5</sup> 请参阅，例如，专利政策以及科学和文化人权、文化权利领域特别报告员报告，联合国文件，A/70/279（2015 年 8 月 4 日），第 4 段（Farida Shaheed 编制）（“精心制定的专利法律和政策在鼓励私人对科学研究和发展进行投资方面发挥了重要作用，这些投资对科学进步和人类福祉作出重要贡献。为了使国际专利制度继续发挥其鼓励创新和促进技术宣传和传递的根本目的，需要在技术持有者的权利与技术使用者的权利之间实现适当的平衡，以造福整个社会。”）；人权理事会，《与贸易有关的知识产权协定》对人权影响的高级专员报告，联合国文件，E/CN.4/Sub.2/2001/13 第 11-12 段（2001 年 6 月 27 日）（其中陈述“[《经济社会文化权利国际公约》（ICESCR）第 15 款和《世界人权宣言》第 27 款]公共和私人利益间的平衡是知识产权法所熟知的；关键的问题是“实现这种权利平衡的切入点是什么”）；经济、社会和文化权利委员会，人权和知识产权声明，联合国文件，E/C12/2001/15（2001 年 12 月 14 日）（知识产权“必须使参加文化生活的权利以及享受科学进步及

其应用成果的权利相平衡”以及“国家和国际知识产权体制必须与 ICESCR 义务相一致”）。

<sup>6</sup> 请参阅，例如，文化权利领域特别报告员，享受科学进步及其应用成果的权利，人权理事会，联合国文件A/HRC/20/26 第 59 段（2012 年 5 月 14 日）（Farida Shaheed 编制）（强调 TRIPS “灵活性是确保尊重人权的重要工具”）。

<sup>7</sup> Id. 第 58 段（强调如果在已履行[人权法]的原则和实质性规定的情况下，“给予各国的广泛政策空间”允许存在“不同的 知识产权 保护标准”）（省略内部引用）。更多内容可从国家司法判例中得以了解，在国家司法判例中，法院开发了动态法律体系，以惩戒在专利系统中对国际人权法、宪法和其他包括竞争法在内的法律制度的过度利用。请参阅，例如，Alicia Ely Yamin 和 Siri Gloppen, Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health? 哈佛大学出版社，2011 年。

<sup>8</sup> Jerome H. Reichman, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options, 第 37 期，《法律、医学和伦理学杂志》，247- 263（2009）。

### 结论

对于持久且不断发展的缺乏药物和卫生技术可及性问题来说，并没有单一的原因或解决方案；但对于面对这一问题的全球承诺，必须始终如一。小组的建议对我们如今了解和面对的问题作出了回应。在考虑这些建议时，必须注意不要将创新推动到次优水平，或不公正地以同样的想法看待所有的创新者。

为缺乏卫生技术可及性与缺乏卫生创新资金的双重问题制定解决方案是所有国家和利益相关者的共同责任。高级专家小组会议召开的另一项工作是敦促国际社会坚定地寻求协调伟大科学承诺和实现支持人类发展的坚定政治意愿。为实现这一目标，我们未来仍面临着最重要的集体任务。

### 豪尔赫 贝穆德斯和温妮 拜恩义玛

我们认可联合主席和秘书处为调节报告中高级专家小组成员的见解而做出的付出。然而，该记录对移除报告中因缺乏共识的关键建议而提出反对。

该记录重申我们坚决支持关于对基本药物有效实施自动的强制许可的重要建议，尽管有些建议最终未纳入报告，同时还提供了另一个更强有力的建议，即我们认为，在签发强制许可而面临政治困难时，这些建议将有助于各国实施 TRIPS 灵活性。数位法律专家表示，这两项建议都符合 TRIPS 标准，并且在法律上也是站得住脚的。我们鼓励各国政府对这些建议进行检验，并按照这些建议改善其国家或地区 知识产权体系。这些建议对于履行健康权的义务的同时又允许各国履行 TRIPS 协定规定的义务至关重要。

一些提交给高级专家小组的提案就如何解决当前知识产权和贸易框架内的可及性障碍提出了详细的提议，提案内容涉及对部分或全部药品授予专利权的自愿管理方法及全部豁免方法。然而，尽管明确提到《多哈宣言》，但仍主要建议自愿为基础的知识产权管理方法。这些自愿管理方法因存在不充分性和不可持续性而存有问题，而且除其他问题外，这些方法受到根据产业定义的地域范围限制。我们认为，高级专家小组的任务是审议

有关更大型、更大胆行动的建议，但令人遗憾的是，我们发现关于卫生技术可及性的讨论和建议中，无法超越自愿管理方法和现有的 WTO 知识产权框架。



虽然高级别小组的报告强调所有国家必须纳入并充分利用 TRIPS 灵活性，但发达国家和发展中国家之间以及国家和多国制药业之间的经济、政治现实以及严重的权力不平衡阻碍了这项建议的实施。因此，虽然对于报告中的建议，即 WHO 成员对基本药物有效实施自动强制许可，最初让我们备受鼓舞，但是，我们现在不得不记录下我们在最后一刻对取消这项有效自动强制许可建议的不同意见。

来自数名专家咨询小组成员的建议确定，只要明确的建议满足第 31 款中的要求，术语“有效自动”便契合 TRIPS 协定的内容和精神。三分之二的高级专家小组成员还认为，这项建议是重要、及时、合法的。然而，报告只提到了一些 HLP 成员的意见，他们声称“……因为这些措施与 TRIPS 协定的不相容性以及这种方法可能带来导致意外结果的担忧，相当多的小组成员并不这样认为”。我们认为“与 TRIPS 不相容”在法律上是错误的。

此外，我们不同意关于“这种方法可能会导致的意外结果”的说法。我们认为这句话引起了不必要的恐慌。HLP 的任务是提出具体建议，以便纠正政策矛盾、消除障碍、增加确保为有需要的人获得救命技术可能性。因此，我们认为，政府应认真对待该建议。

为了实现人权和健康目标，各国政府应当在国家和/或区域立法中实施强制许可制度，如果符合 TRIPS 协定第 31 款的要求，则可以通过其可预测性和实施进行有效自动的强制许可。特别是对基本药物，TRIPS 协定第 31(a) 款要求，强制许可应根据其个案情况予以考虑，符合该要求的法律机制应将所涉及产品属于基本药物这一条件作为适格的个案来实施许可。

鉴于各国行使其签发强制许可权利而承受的政治压力和大量诉讼，我们建议国家基本药物目录或 WHO 基本药物标准清单中的药物应免于知识产权保护。

这将符合各国的法律义务，即作为健康权利的一项核心义务，采取旨在预防、治疗和控制疾病的措施，确保基本药物的可得性、可及性、可接受性和质量；并且符合 TRIPS 协定。我们认为联合国秘书长应与 WTO 领导层合作，要求对 TRIPS 协定的第 27 款和第 30 款进行权威解释，让成员国可以将基本药物从专利性中排除，我们已多次将这一建议纳入评论中。

虽然健康权利规定了提供基本药物可及性的直接义务，但同样有义务逐步实现所有卫生技术的可及性。因此，除了所有国家直接且有效利用 TRIPS 灵活性外，我们还建议相关联合国论坛和 WTO 应检验如何在所有卫生技术中消除知识产权制约的问题。

## 西帕 普瑞拉提帕姆

*“对我而言，2033 年意味着死亡” - 巴巴拉娃·马尔盖斯*

首先，对于联合主席露特·德莱富斯和费斯图斯·洪特巴内·莫哈埃处理他们共同推进利益冲突和愿景的艰难工作所展现出的和蔼、尊重以及坚定的态度致以感谢和赞赏。对于我的小组成员，特别是让我对提议有了彻底不同的愿景和评估的小组成员，我十分赞赏他们的见解、讨论、为达成一致付出的努力以及耐心。对于秘书处，非常感谢他们在整个过程中付出的辛苦工作和大力支持。

高级专家小组的最终报告对新系统在透明度和管理方面的研究和发展提出了重要建议。在可及性方面，最终报告还对各国政府对 TRIPS 灵活性的编入和使用以及在自由贸易协定 (FTA) 中不危害健康权的规定提出了关键建议。这些建议尤为重要，尽管我在下面详细说明了我的保留态度与担忧，但我已签署了该报告，希望这些建议得到落实。

然而，我们的任务远不止提供与卫生技术可及性相关的建议而已。报告应该更清楚地解决和建议关于系统变革这一根本问题的具体行动，认识到人权优先于贸易和知识产权规则，以及按照全球艾滋病与法律委员会的建议探索优先考虑人权的新知识产权制度。报告中有关 TRIPS 灵活性、灵活性的使用、TRIPS 附加条款等使用的建议应该是我们高级专家小组审议的起点，而非终点。

对于有关药物和所有卫生技术可及性可以做什么和应该做什么的重要建议在由温妮·拜恩义玛、豪尔赫·贝穆德斯和我联合提出的评论中进行了详细描述。

我们必须给予政府可在现有系统中使用的更多政策选择。政府用来确保可负担的非专利生产和供应而使用的法律手段必须成为常规而非例外情况。因此，我赞同我的共同小组成员温妮·拜恩义玛和豪尔赫·贝穆德斯的评论，建议各国应实行基本药物的有效自动强制许可机制，因为这一制度已得到三分之二小组成员的支持，并得到 EAG 若干成员在法律方面的认可。我的评论强烈赞同当前提出的特别建议，并提请注意目前需要获得药物人群的极端情况，我遗憾的是报告中并未充分解决这一问题。

在所有 WTO 发展中成员国全面实施 TRIPS 协定的十数年期间，我们一直面临着一个公司可以控制世界范围内药品的供应、价格和可用性的情况。这种情况由于持有专利的公司和仿制药公司之间通过自愿许可的越来越频繁安排而更加恶化，使得即使没有专利存在或甚至未申请过专利的国家也受控于持有专利的公司。通过药物专利池或其外部签发的自愿许可可不仅破坏了中等收入国家药物可及性，而且还在使用和实施 TRIPS 灵活性方面造成紧张局面。印度的仿制药公司曾宣称他们可以以每天一美金的成本在发展中世界制造和提供高质量、可负担的 ARV，而这造成的混乱已不复存在，因为我们迎来了对专利药物的限制、控制和有条件可及性的新时代。

这个新时代的首要问题是被排除在自愿许可和可及性计划之外的中等收入国家正在面临着使用 TRIPS 灵活性的持续诉讼和压力，如巴西和阿根廷的情况，而这只是部分的情况或是对包含 TRIPS 附加条款的 FTA 协商。中等收入国家的情况在我们的报告中应该得到更多的关注。中等收入国家的第 2 和第 3 线 ARV 的价格，是在我们庆祝 1700 万感染 HIV 的人获得治疗的同时要面对和反思的严峻现实。“制药公司正在向不属于非洲的中等收入国家销售抗逆转录病毒药物，价格比具有类似国民总收入的非洲国家高出 74-541%。” (Ford、Hill 等人；JIAS, 2014)。即使各国 GDP 可被用作证明私营企业违反健康权利的理由，但目前受益于许可、可及性计划和外部资金提供的国家可能因为它们形成的低收入状态而正面临着一个充满挑战的未来。

一群坚定的患者和活动分子阻碍了公司对药物加大控制的趋势。尽管我已尽我的全力，但令我遗憾的是，许多公民社会团体和公共利益律师对感染 HIV、丙型肝炎、癌症和许多其他疾病的患者付出的努力并未在这份报告中获得适当的认可或支持。这些团体所开展的法律工作在我们今天所理解的 TRIPS 灵活性的塑造、实施和发展中发挥了关键作用；这

其中包括了南非治疗行动运动提出的竞争案例，在专利挑战中确立了公共利益团体地位的泰国去羟基昔（DDI）案例，在印度、巴西、阿根廷、中国和泰国等地的专利授权异议工作，癌症团体阻止跨国公司（MNC）意图通过诉讼在印度施加专利连接的胜利，以及在诺华（Novartis）案中对严格应用第 3（d）条的成功争论，还有肯尼亚艾滋病病毒感染者对威胁到仿制药物进口的防假药立法的成功宪法挑战。我们还有很多工作要做，而支持公共利益团体的法律工作是成功使用 TRIPS 灵活性的关键。

高级专家小组的工作背景是到 2030 年实现可持续发展目标。在个体病患的生命里，其他日期可能更加重要。巴巴拉娃·马尔盖斯，一名在南非与乳腺癌做着抗争的女性，发现 2033 年是药物曲妥单抗的专利在南非的失效日期。我充分地认识到了她在为获得这种治疗而作的斗争中所体验到的绝望，表现出的韧性和尊严。对于突出专利药物滥用定价的真正影响这一方面，她比我想象的更具说服力。同她一样，我的生活也依赖于不仅受到专家小组也受到全世界激烈辩论的药物。对小组的工作施加压力的一些人，指责专家小组无视卫生系统在限制可及性

方面的作用。在专利药品方面，我们四处碰壁承受着接连的痛苦，因专利药物定价和受限的可获得性不断寻找公共和私人医疗保健系统和复杂的卫生保险，而最终获得的结果却是

死亡或穷困潦倒，而这只是最开始的情况，之后会变得更糟，这不仅是我的个人经验，同时也是许多需要专利药的人的亲身经历。

专家小组的流程已向我们展示，各国政府如今必须在解决现有药物和卫生技术可及性问题上发挥领导作用。在与多个利益相关者进行的论坛中，似乎无法对一些最关键的问题达成共识，因为这些利益相关者中，有些人受益于当前系统，而有些人却因其受损。从当前政府对知识产权的监管形式中获益的人怎么会试图改变这种形式呢？基于外泄报告版本的文章关注的重点是力保对当前系统不作出改动，而这并不是巧合。在提案和证词中有明确证据表明主要依靠自愿方法和对试图实施 TRIPS 灵活性的国家实行的“惩罚”的限制。因此，这是对我和那些需要可及性的人的伤害，因为我们现在需要继续抱有幻想，在目前的现状下，与可及性相关的问题即使做不到全部，大多数也还是能够得到解决的。

我感谢联合国秘书长给予我参加该专家小组以及识别关于全球商业利益与人权的药物可及性的最紧张局势的荣誉。我们在联合评论中提出了一个可以而且必须推进的可及性方法，我将呼吁联合国秘书长确保任务的这一特定方面，即确保为当今有需要的患者提供卫生技术可及性，而且联合评论中的建议应由政府进一步辩论和讨论。



## 附件 2. 高级专家小组得出结论的依据

这支联合国秘书长药品可及性高级专家小组由 15 位杰出人士组成，他们对法律、商业、贸易、公共卫生和人权等促进卫生技术创新和可及性的广泛关键领域有深刻的理解和见解。高级专家小组的联合主席由瑞士前总统露特·德莱富斯以及博茨瓦纳前总统费图斯·莫哈埃担任。高级专家小组的工作在愉快、合作的气氛中进行，尽管小组成员有着不同的背景与观点，但工作本着以真诚理解他人观点的原则而开展。虽然小组成员有时有不同的观点，但他们都同意高级专家小组的工作对于提高所有人卫生技术可及性方面是及时且重要的。

高级专家小组获得由 25 名专家组成的专家咨询小组的支持。代表来自联合国和多边组织，包括世界卫生组织 (WHO)、世界知识产权组织 (WIPO)、世界贸易组织 (WTO)、联合国工业发展组织 (UNIDO)、联合国贸易和发展会议 (UNCTAD)、联合国儿童基金会 (UNICEF)、联合国人权事务高级专员办事处 (OHCHR)、联合国健康权特别报告员办、联合国艾滋病规划署 (UNAIDS) 以及联合国开发计划署 (UNDP)。此外，还有来自学术界、私营部门和公民社会的个人。专家咨询小组由迈克尔·柯比法官担任主席，他也是高级专家小组的成员。

高级专家小组将范围扩大得更远更广，向来自政府、民间社会、学术界和私营部门的 6000 多名专家分发起“提案呼吁”。“提案呼吁”要求解决方案应解决在卫生技术领域发明者的正当权利、国家人权法律、贸易规则和公共卫生间的政策矛盾问题。

与联合国成员国以及在日内瓦和纽约的组织、公民社会、私营部门利益相关者举行了简要会议，旨在提高并加强其在高

级专家小组会议中的工作参与度。共收到 182 项提案，均可在高级专家小组的网站上进行查看。

高级专家小组以之前的工作为基础，特别是以 WHO、人权理事会、健康权特别报告员、联合国大会，WHO、WTO 和 WIPO 之间的三边协作以及由众多公共-私营合作伙伴与生产开发合作伙伴承担的倡议为基础。除了依赖现有文献外，还有来自专家咨询小组通过应高级专家小组和包括 OHCHR、UNIDO、WHO、WIPO 和 WTO 联合国实体和国际组织要求而编写的背景文件的信息。2016 年 3 月，听证会和全球对话在英国伦敦和南非约翰内斯堡召开。伦敦听证会和对话由《柳叶刀》和伦敦大学皇后玛丽学院商法研究中心联合举办。约翰内斯堡的听证会和对话与南非共和国卫生部联合举办。在听证会上，高级专家小组与贡献者、专家和政府代表进行商谈。全球对话扩大了与提案者、政府代表、私营部分、学术界、公民社会和患者小组的对话范围。全球对话进行了网络直播，可在高级专家小组网站上查看。共有 1355 人亲自或以网络直播的形式参加了全球对话。

听证会和全球对话之后，为制定调查结果、建议和报告，高级专家小组进行了三次面对面的会议以及两次电话会议。在此期间，同样进行了大量的邮件往来，分享了高级专家小组成员之间的反馈、评论和拟议修正案，以便在最后敲定报告时达到最大程度的协商一致意见。

这份高级专家小组报告汲取了广泛的提案内容，以及用于得出高级专家小组和其专家咨询小组的听证会和全球对话结论内容。这些提案为得出报告内容和建议提供的证据至关重要。高级别专家小组谨向那些为此流程做出贡献的人致以深切的感谢。



### 附件 3. 联合国秘书长药品可及性高级别专家组

联合国秘书长卫生技术创新和可及性高级别专家组（简称药品可及性高级别专家组，也称之为高级专家组）由 15 位杰出人士组成，他们对人权、法律、商业、贸易和公共卫生等促进卫生技术创新和可及性的广泛关键领域有深刻的理解和见解。

#### 高级专家组联合主席



费斯图斯·莫哈埃



露特·德莱富斯

#### 高级专家组成员



奥恩·哈苏奈



塞尔索·阿莫林



豪尔赫·贝穆德斯



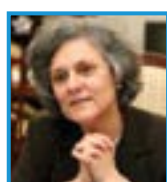
温妮·拜恩义玛



玛丽亚·C. 弗莱雷



福田咲子



金高·根茨



优素福·哈米尔德



迈克尔·柯比



玛勒波娜·普莱舍斯·玛索索



鲁斯·奥克的奇



西帕·普瑞拉提帕姆



安德鲁·维迪

在几次高级专家组成员无法亲自参加的会议中，未能参加的小组成员由专家咨询小组的任命成员代表参加会议。通过这种方式，有时 莫迦·卡马尔-雅尼 代表温妮·拜恩义玛、丹尼斯·布朗代表优素福·哈米尔德，而大卫·罗森伯格则代表安德鲁·维迪出席会议。

## 附件 4. 职权范围：联合国秘书长药品可及性高级别专家小组

认识到卫生与发展的相互依存性，并根据最近通过的 2030 年发展议程和可持续发展目标，联合国秘书长召集了药品可及性高级专家小组。高级专家小组和其专家咨询小组有以下职权：

1. 在可以确保健康和福祉的药品和卫生技术可及性问题上，还有数百万人被忽视。未能成功降低专利药品成本而导致数百万人无法获得艾滋病、结核、疟疾和病毒性肝炎等传染性疾病、非传染性疾病（NCD）、被忽视的热带疾病（和罕见病的救命治疗。这种失败影响着所有低、中和高收入国家的政府和个人，而这些国家的预算能力也正因为治疗成本而捉襟见肘。
2. 2012 年，由联合国艾滋病规划署（UNAIDS）项目协调委员会委任的杰出人士组成的独立机构，全球艾滋病与法律委员会，负责调查法律对策与人权和艾滋病之间的关联，总结得出，越来越多的国际贸易法阻碍着数百万人的健康权利，我们需要新的解决方案来激励创新并提供治疗的可及性。
3. 根据全球艾滋病与法律委员会的调查结果和建议，并根据关于 2015 年后发展议程和最近通过的可持续发展目标的综合报告中阐述的愿望，联合国秘书长潘基文召集了卫生技术创新和可及性的高级专家小组。高级专家小组的总体职权范围是，在阻碍数百万人可及性和健康权的卫生技术的背景下，审查并评估提议，提出解决方案纠正发明者的正当权利、国际人权法律、贸易规则和公共卫生之间的政策矛盾问题。
4. 高级专家小组由 15 位杰出人士和受尊重的个人组成，他们对与卫生技术创新和可及性相关的贸易、公共卫生、人权和法律问题等广泛领域有深刻的理解和见解。小组成员包括发明者、制药行业的领导者、公共卫生、人权和国际法律专家、民间社会成员和政府官员。高级专家小组的工作以之前和现有倡议为基础，特别是世界卫生组织（WHO）提出的倡议；这些决议包括
5. 世界卫生大会、人权理事会工作以及致力于人权问题的数项特别报告员工作以及旨在实现知识产权、人权问题间更好的平衡以及提高卫生技术可及性的联合国大会工作。
6. 高级专家小组将根据客观标准征求并评估关于纠正国际贸易规则和国际人权法之间政策矛盾的解决方案的提议。小组将以包含基于证据的和可执行建议的报告对其工作进行总结，这些建议旨在扩展卫生技术可及性的背景下实现由联合国成员国提出的人权、公共卫生、国家贸易和可持续发展目标间的更好的平衡。更具体地说，高级专家小组将：
  - 6.1 高级小组将审查和评估有关改进卫生技术创新与可及性的潜在建议，并提出关于以下内容的建议：
    - a. 纠正卫生技术可及性背景下的国家人权法和贸易规则间的政策矛盾
    - b. 实现发明者、健康权和可持续发展间的更好的平衡。
  - 6.2 举行公众听证会，促进涉及技术专家、患者小组、公民社会、政府和产业的多方利益相关者对话，扩大对提议的讨论。
  - 6.3 依赖于现有的公共领域的资料，并要求进行其他与此询问相关问题的研究。
  - 6.4 为秘书长和其他相关利益相关者制定基于证据和可施行的建议，以纠正卫生技术可及性背景下的国际人权和贸易规则间的政策矛盾。
  - 6.5 作为一个平台，动员利益相关者讨论高级专家小组审查的问题，并为其他相关论坛，包括 2016 年 HIV/AIDS 高级别会议的讨论作出贡献。
7. 7. 小组的工作得到了召集的专家咨询小组的支持，专家咨询小组为高级专家小组提供技术支持。高级专家小组和其专家咨询小组由设立在纽约的联合国开发计划署的秘书处提供支持。秘书处同样会与 UNAIDS 的秘书处协同工作。
8. 8. 专家咨询小组成员以个人名义来提供咨询，由来自公共和私营部门、学术界、专业和公民社会组织，包括感染 HIV 的人员组成。这些人员包括来自相关联合国和多边组织的高级技术人员，包括世界卫生组织（WHO）、世界知识产权组织（WIPO）、世界贸易组织（WTO）、联合国工业发展组织（UNIDO）、联合国贸易和发展会议（UNCTAD）、联合国儿童基金会（UNICEF）、联合国人权事务高级专员办事处（OHCHR）、联合国健康权特别报告员、UNAIDS 秘书处以及 UNDP。更具体地说，专家咨询小组将：
  - 审查并为高级专家小组拟定供审议的技术文件草案提供信息，包括最终报告。
  - 为收到的评估提议提供信息，供高级专家小组进行审查。
  - 参与多方利益相关者公开听证会，并在此期间提供技术支持并与高级别小组进行互动，审查和讨论入围的提议。
  - 提供高级专家小组要求的其他信息。
9. 9. 小组应提供定期进度报告，并于 2016 年 6 月前将最终报告提交给秘书长。秘书长将向联合国大会分发报告，并采取进一步适当行动。

## 附件 5. 职权范围：联合国秘书长药品可及性高级别专家小组

主席 迈克尔·柯比	
机构代表	
组织	代表
联合国人权事务高级专员办事处 (OHCHR)	林恩·詹蒂莱
联合国贸易和发展会议 (UNCTAD)	克里斯托弗·斯普纳曼
联合国儿童基金会 (UNICEF)	弗朗西斯科·布兰科
联合国工业发展组织 (UNIDO)	阿拉斯泰尔·韦斯特
世界卫生组织 (WHO)	纳塔·门那德
世界知识产权组织 (WIPO)	托马斯·鲍姆贝莱
世界贸易组织 (WTO)	安东尼·托普曼
联合国健康权特别报告员	代纽斯·普拉斯
个人代表	
弗雷德里克·M·阿伯特	马尼卡·伯勒塞加拉姆
丹尼斯·布朗	卡洛斯·科雷亚
玛丽亚·罗蕾娜·	理查德·埃利奥特
多米尼克·弗瑞	雷努卡·盖德
阿南德·葛洛佛	敦子广冈
摩阿·卡马尔-雅尼	苏雷什·库马尔
苏瑞·穆恩	大卫·罗森伯格
谢苏珊	安东尼·苏
保罗·斯多弗	

Image: Lano Lan / Shutterstock.com



UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S

**HIGH-LEVEL  
PANEL ON ACCESS  
TO MEDICINES**



[www.unsgaccessmeds.org](http://www.unsgaccessmeds.org)