

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



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



世界卫生组织



WORLD TRADE
ORGANIZATION

免责声明

本出版物所使用的名称及对相关资料的引用，并不代表世界卫生组织（WHO）、世界知识产权组织（WIPO）及世界贸易组织（WTO）对任何国家、领土、城市或地区或其政府的法律地位的任何评论、或对其边界或分界线划定的任何评论。

所提及的特定公司或产品，并不意味着它们是世界卫生组织、世界知识产权组织或世界贸易组织认可或推荐的，或者优于其他未提及的公司或产品。凡专利产品名称均冠以大写字母，以示区别。

世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织，已经采取了一切合理的措施去验证本出版物中所包含的信息。然而，出版物的发行并不代表任何明示或暗示的保证。对于理解或使用本出版物的责任，完全由读者负责。因使用本出版物所产生的任何后果，均非世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织的责任。

© 2012年 世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织。2013年再版。

版权所有。只有得到世界贸易组织出版经理的书面许可，才能复制或翻译本出版物中的内容。

世界贸易组织 ISBN 978-92-870-3964-4
世界知识产权组织 ISBN 978-92-805-2493-2
世界卫生组织 ISBN 978-92-455-0487-0

本出版物可以通过下列方式获取：

世界卫生组织

Department of Public Health, Innovation and Intellectual Property
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
电话：+ 41 22 791 21 11
传真：+ 41 22 791 31 11
电子邮箱：phidepartment@who.int
网站：www.who.int/phi/en/

世界知识产权组织

WIPO Publications
Chemin des Colombettes 34
PO Box 18
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
电话：+ 41 22 338 91 11
传真：+ 41 22 338 733 54 28
网址：www.wipo.int
世界知识产权组织在线书店：www.wipo.int/ip-outreach/en/publications

世界贸易组织

WTO Publications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Geneva 21
Switzerland
电话：+ 41 22 739 52 08
传真：+ 41 22 739 54 58
电子邮箱：publications@wto.org
网址：www.wto.org
世界贸易组织在线书店：http://onlinebookshop.wto.org

本出版物的PDF版本可从以上网址得到。

2013年 印刷于卢森堡。

本出版物由伦敦现代图书公司设计。封面图片版权属于盖蒂图片社。

目 录

致谢	6
前言	7
导论	9
第一章 医药技术：基础科学	16
第一节 公共卫生与医药技术：国际合作的必要性	18
1、政策一致性	18
2、研究范围	19
3、本研究的必要性	19
4、研究时机	20
5、本研究报告的对象	20
第二节 合作机构：世界卫生组织、世界知识产权组织及世界贸易组织	21
1、世界卫生组织	21
2、世界知识产权组织	22
3、世界贸易组织	23
4、三方合作	23
5、其他重要的相关国际机构	24
第三节 全球疾病问题与全球健康风险	25
1、需求的定义	25
2、趋势与预测：各种导致疾病问题的主要成因	26
3、全球健康风险	28
第四节 影响制定公共卫生政策的因素	30
1、在复杂的政策环境中寻求有效的结果	30
2、转变政策的十字路口：从相互隔绝到协同合作	30
3、在地方、国家及全球层次上建立更紧密的联系	32
4、经验证明的挑战：一个可行的政策基础	32
第二章 创新及应用活动的政策环境	38
第一节 公共健康政策	40
1、健康与人权	40
2、基本医药的应用：实现健康权的一项指标	42
3、普遍应用及联合国千年发展目标	42
4、世界卫生组织的公共卫生、创新和应用政策	43
5、国家卫生政策和卫生制度	46
6、医疗技术的监管	47
第二节 知识产权、贸易和其他政策领域	53
1、知识产权制度	53
2、竞争政策	75

3、贸易政策制定	77
4、政府采购	80
5、自由贸易协定	83
第三节 经济创新和医药技术的应用	86
第四节 传统知识和传统医药	89
1、传统医药知识体系	89
2、国际健康与知识产权政策中的传统医药知识	90
3、传统医药规则	90
4、对传统医药滥用的担忧	91
5、传统医药知识的知识产权保护新途径	92

第三章 医药技术：创新领域 100

第一节 医药研发的历史模式	102
1、特定背景下的医药技术创新	102
2、从早期发现到“灵丹妙药”	102
3、现代制药工业的成长与变革	102
4、从非独占许可到限制生产	103
5、研发效率：早期收益、监管问题	103
第二节 研发现状	105
1、向制药工业挑战的时期	105
2、公共部门的研究人员在医药研发中发挥着重要作用	106
3、医药研发成本	107
4、创新周期中的激励模式	108
5、药物研发中的临床试验注册	113
第三节 克服市场失灵：被忽视疾病带来的挑战	115
1、肆意侵袭发展中国家人民的疾病：被忽视的疾病	115
2、针对被忽视疾病创新的新方法	116
3、世界卫生组织专家工作小组：研发融资	119
4、开发合作产品：创新的新途径	120
5、对被忽视疾病的研究：制药公司的作用日益重要	121
6、世界知识产权组织专题研究联合体（WIPO Re:Search）：一种在公共卫生领域应用知识产权的新合作	123
第四节 创新周期中的知识产权	125
1、国际及国家规范和知识产权管理的作用	125
2、知识产权与产品开发过程	126
3、授予专利前的问题：可专利性问题	126
4、专利授予后的问题：与专利使用相关的问题	133
第五节 共享流行性感冒病毒及获得疫苗和其他利益	138
1、世界卫生组织全球流感监测和应对系统	138
2、在预防大面积流行性感冒磋商中的知识产权	138
3、大面积流行性感冒预防框架	139

第四章 医药技术：应用领域	142
第一节 应用医药技术：背景	144
1、世界卫生组织应用基本医药的框架	145
2、医药在特定领域的应用	148
3、医疗器械的应用	153
第二节 与卫生制度相关的应用医药的决定因素	155
1、仿制药政策、价格控制和参考价格	156
2、差异定价策略	159
3、税收	160
4、加价	161
5、有效和高效的采购机制	161
6、本地生产和技术转移	163
7、监管机制与应用医药技术	165
第三节 与知识产权相关的应用医药的决定因素	171
1、在专利授权前影响应用的决定因素	172
2、授权前和授权后的复审程序	173
3、专利授权后影响应用的决定因素	174
4、专利信息及其与公共健康政策的关系	185
5、对近期自由贸易协定中知识产权条款的评论	186
第四节 其他与贸易相关的促进应用的决定因素	191
1、健康产品的国际贸易和关税数据	191
2、竞争政策问题	198
附件一 重要相关国际机构概述	206
第一节 国际组织	208
第二节 其他重要的相关国际机构	213
附件二 药物出口的特殊强制许可	222
第一节 该制度的运作：背景及范围	224
第二节 该制度的应用	225
第三节 国内实施	229
参考书目	231
缩写	236
图表、专栏和表格	239
详细目录表	243
索引	252

致 谢

本出版物是世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织秘书处广泛合作的结晶，由世界卫生组织公共卫生、创新及知识产权部、世界知识产权组织全球挑战司及世界贸易组织知识产权部领导。调研、撰写及实质审核由以下人员完成：汉斯·格奥尔格·巴特尔斯、彼得·拜尔、罗杰·坎普夫、阿纳托利·卡拉提格、扎法尔·米尔扎、安东尼·陶布曼及迦亚斯里·沃特尔。

非常感谢其他众人的贡献，尤其是：马可·阿莱曼、罗伯特·安德森、菲利浦·贝希托德、安德鲁·L·巴尔、拉菲拉·G·巴洛克、马利亚姆·彼得利、托马斯·柏比利、安德烈·博斯曼、玛丽-夏洛特·布卢梭、马修·布莱恩、亚历山德拉·卡梅伦、安德鲁·卡素、豪尔赫·卡斯特罗、米里亚·克拉德、米雷·克兹、卡洛斯·卡斯特罗、马蒂·达兰、乔纳森·J·丹诺、克纳斯·德·约奇、克莱门斯·法奈格勒、卡斯滕·芬克、马丁·弗里德、玛莎·弗里德里、艾曼纽·甘、菲奥娜·戈尔、汤姆·古德温、路易斯·范·弗瑞尔南、因坦·哈姆丹、马提亚·赫勒、玛丽亚·索莱达·伊格莱西亚斯-维加、阿里·贾扎伊里、费·其奥、沃伦·卡普兰、马

修·肯尼迪、摩萨海德·康、玛丽·凯·金德霍伊泽尔、艾琳·凯萨拉、萨宾·柯普、安赫尔·洛佩斯·索拉纳、理查德·莱恩、格帝·朗、佩茨因·T·莱方、卢茨·米兰、丸山幸子、科林·马瑟斯、苏菲·迈耶、安妮·梅泽、香缇·门迪斯、沃尔夫·迈耶-尤尔特、洛林·米斯奇斯、宫本智子、华金·蒙特斯·罗德里格斯、殷-朱敏、乔瓦尼·纳波利塔诺、伯尼菲斯·东摩·恩法科、努诺·皮雷斯·德卡瓦略、安娜·卡罗琳·穆勒、克莱夫·昂达日、菲利普·佩尔蒂埃、约瑟夫·H·佩林斯、林比特·拉格、马修·雷尼、亚历克斯·赖歇尔、苏亚·里希凯什·马弗鲁第斯、黛比·罗恩宁、拉文那·冉约娃、蒙汉娜·莎拉福登、汉娜·施泰因巴赫、罗伯特·特里、雷蒙·巴尔德斯、阿德里安娜·贝拉斯克斯、贝鲁门、西维尔·维曼德勒、汉努·瓦格、克里斯萨娜·维拉苏日娜、文德·温德兰、海克·沃尔加斯特和徐宁。

特别感谢以下编辑和行政人员的支持：凯茜·博伊尔、安东尼·马丁、罗斯·麦克雷、布伦达·奥汉隆、朱莉·N·雷扎、卡林·罗素和加布里埃拉·拉索。

前言

多年来，公共卫生已成为全球行动的当务之急。每个人享受到最高水平的身体健康及心理健康的权利是一项普世人权，就如同疾病问题是由全人类共同分担一样。

世界卫生组织（WHO）的组织法强调，任何国家在促进和保护健康方面取得的成就，对全人类都有价值。在全球化时代，一个国家在公共卫生上取得的进步，会影响作为一个整体的国际社会。因此，可以在公共卫生领域树立起一个进行有效国际合作的令人信服的典范，而且，这样的合作是可持续发展的必要基础。

公共卫生和医药技术，是国际体系、包括整个联合国系统工作的重点——在千年发展计划（MDG）里得到最明显的体现。世界卫生组织设定的具体目标，是让全人类获得最高水平的健康。另外，世界知识产权组织（WIPO）和世界贸易组织（WTO）（与成员国政府赋予它们的职责和其各自专业领域相一致），已经日益加大了支持全球努力改善健康成果的力度。

在公共卫生领域，国际合作有很多种形式。近年来，对医药技术（导致新技术的创新方法及这些技术在卫生体系里传播的方式）的作用已经越来越受到关注。几十年来，从健康权的角度来看，应用基本的药物，已经成为一个被关注的主要问题。然而，现在关注点已经扩展到考虑如何促进必要的创新、怎样解决被忽视的健康需求，以及如何保证公平应用所有至关重要的医药技术，包括药物、疫苗及医疗设备。不断变化的全球疾病问题的状况，引起了新的及适用的新技术的持续需求，所以创新与应用不可避免紧密地联系到一起了。

这既是我们应负责任的自然结果，也是对世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织秘书处更加紧密地协调、合作事务的日益增长的实际需求。这些事务诸如创新和应用的模式、影响生产和传播医药技术的法律和政策因素，以及公共卫生、国际贸易规则和知识产权制度之间的相互作用。这些都是长期存在的问题，它们与具有广泛代表性的制定政策团体的关联性，在2001年11月14日世界贸易组织第四次部长级会议通过的《关于 TRIPS 协定与公

共卫生宣言》（多哈宣言）中予以确认。这个宣言之后有了一系列重大发展：

- 创立新的、具有创新性的融资和采购机制，使得药物采购和疫苗开发的资金显著增加。
- 制药行业更加完善及多样化，一些发展中国家的创新能力提高。
- 创新的医药研究和开发（研发）途径，及其主要用于公私部门启动开发——尤其是对被忽视的疾病——所需医药技术的资金支持。
- 重新将注意力集中到国家卫生制度的成本效益上。
- 全球对于非传染性疾病（NCD）对健康和社会经济发展的影响的关注在日益增长，尤其是在发展中国家。
- 对逐步推广全民健康保险需求的认知在增长。
- 意识到公共卫生、知识产权制度、贸易和竞争规则及促进创新和应用医药技术措施的融合。
- 更好、更全面及更容易获得关于价格、应用、专利和贸易的数据，以加强根据信息优先设置和制定政策的实证基础。
- 人类健康权及联合国千年发展规划确立了广阔的前景，在这种情况下，在卫生政策、贸易和知识产权事务相互融合问题上，有了更好的政策连贯性和实际合作。

当今，对于指导技术合作，有一个丰富的、更加多样化、更加包容的拥有实验数据和实际经验的机构。由三个组织提供的技术合作，通过积极的对话、协调和合作已经很有特色，在信息更灵通的实际环境基础上，使得医药技术应用能力建设活动更有效、更有针对性。这个合作的目标之一，是在这三个组织间创造尽可能多的政策一致性。

本研究是加强三边合作的一个例子，在处理知识产权、贸易规则和应用医药技术的动力及医药技术创新的相互作用方面获取广泛经验。它吸收了三个秘书处各自在应用医药技术领域及医药技术创新领域整体的专业知识，并提供了一个分享实际经验和数

据、为持续技术合作和政策研讨予以支持并提供信息的平台。本研究是在多哈宣言、世界知识产权组织发展议程及世界卫生组织关于公共卫生、创新和知识产权全球策略和行动计划所促成的关于公共卫生合作的方法指导下完成的。

在普及基本医药技术应用及加强创新体系并使之多元化的共同决议所确定的共同前景鼓励下，近年来，我们一直被这个动力所推动，在公共卫生事务方面，向着更明智、更包容、更少政策争议方向前进。

问题是复杂和多方面的，并且它们需要多种及合适的解决方案：接下来的内容，将不会对决策者所面临的难题提供简单的答案。然而，我们的确希望这项研究将会为未来的政策讨论和分析提供一个坚实的平台，并为那些对挑战性问题寻求解决方案的人提供服务。本研究的出版，也象征着三方努力用持续合作的方式不负众望地完成其多重使命的一个里程碑；而且我们承诺，联合其他国际伙伴，继续履行三个机构的责任，朝着全面普及医药技术和创造更好健康成果的共同目标行进。



世界卫生组织总干事陈冯富珍



世界知识产权组织总干事弗朗西斯·高锐



世界贸易组织总干事帕斯卡尔·拉米

导论

本研究之目的

公共卫生从本质上讲，是一个全球性的事务，因此，其成为国际合作非常优先的事项。世界卫生组织（WHO）是全球卫生事务的指导和协调机构，但是，健康问题和其他政策事务——人权、发展政策、知识产权（IP）和国际贸易——的相互作用，为世界卫生组织与其他国际组织，诸如世界知识产权组织（WIPO）和世界贸易组织（WTO）的合作及协调建立了坚实的理论基础。本研究起源于以上机构正在进行的三边合作项目。它适应了特别是发展中国家加强在卫生、贸易和知识产权交叉领域进行明智决策的日益增长的需求，而该领域决策的重点，则在于医药和其他医药技术的应用和创新。在过去的十年里，国际层面合作与协调的必要性已经越来越强烈，因为，相继的多边决策已经对此予以了证实（见图表）。

本研究被定位在一个不断完善卫生政策的情形之下：尤其是，十年前，最初的关注点是传染性流行病药物的应用，现在的讨论已经扩展到需要考虑创新政策以及更广泛的疾病和医药技术。当强大的分析工具和更新的数据为这项工作开辟了新的可能性时，决策者越来越需要了解到不同学科之间的相互影响。一个综合的方法，可以加强促进创新与确保关键医药技术应用的措施之间动态的、积极的相互作用。在解决扩大创新和全面应用医药技术的问题时，本研究主要集中在绝大部分实际经验和数据可以得到的医药领域。

本研究的概要

本研究是为培养决策者的能力而撰写的。本研究的体例设置，是为了读者能够掌握政策要点，然后可以更深入地探索感兴趣的具体领域。因此，它描述了政策环境的概况（请参见第二章），以使在上下文当中可以了解所有相关情况。然后，它提供了有关本问题更为详实的内容，特别是有关创新（请参见第三章）以及应用（请参见第四章）的内容。这些内容反映了在过去的十年里多边政策讨论的发展变化，认识到了创新与应用不可避免地交织在一起——没有创新的应用，意味着适应不断演变的全球疾病问题的能力将不断地削弱；而且，创新者需要考虑这些新技术如何被最需要的人所获得。

迈向合作

2000	联合国对健康权的原则性意见
2001	世界贸易组织《关于TRIPS协定与公共卫生的多哈宣言》
2002	世界卫生组织——世界贸易组织合作研究世界贸易组织协定与公共卫生问题
2003/5	世界贸易组织为使缺乏制造能力的国家能够获得医药保障，创建新的TRIPS协定的灵活机制
2006	世界卫生组织常设委员会关于公共卫生、创新与知识产权的报告
2007	世界知识产权组织发展议程
2008	世界卫生组织关于公共卫生、创新与知识产权行动的全球策略与计划
2009	世界卫生组织——世界知识产权组织——世界贸易组织三边合作启动

- **第一章** 介绍了与医药技术有关的卫生政策的大背景，确定了三个合作机构不同的角色和任务，并概述了对卫生政策构成严重挑战的全球疾病问题。鉴于一系列不同的参与者对卫生政策所做出的显著贡献，附件一列明了部分积极参与近期政策研究与制定的实体。
- **第二章** 概述了国际框架的基本要素——卫生政策、知识产权与贸易政策——为之后更详细地分析创新与应用问题奠定了一个综合的基础。为使卫生政策问题的讨论充满生机，逐渐引入了经济学概念，因此，概述了对于医药技术创新和应用的重要经济学见解。考虑到传统医学知识对于国家卫生制度的重要意义，以及作为医学研究的一项内容，最后一节讨论了与它有关的政策问题。
- **第三章** 更为详细地回顾了与医药技术创新范围相关的政策问题。医学研究与开发（研发）的历史模式，为分析研发领域目前的趋势，提供了一个历史背景。本章关注于由被忽视的疾病及改善研发的相关非正统及辅助的手段对创新所引发的挑战。它概述了在创新周期中知识产权的作用。

最后一节将关注于流感疫苗，因为它是一个解决全球具体卫生需求的创新管理和产品开发的独特事例。

- **第四章** 涉及应用领域的关键内容，描述了应用医药技术的相关情况，以及当今应用基本药品的原则。随后，列举了与卫生制度、贸易和知识产权相关的应用的关键因素。它特别讨论了定价政策、税收及加价、采购机制，以及监管和主动技术转让技术、提高当地产量、提高专利质量，和主动对程序、强制与自愿许可、贸易协定、关税与竞争政策的审查。

由于应用和创新问题日益被从一个更广泛的角度来予以考虑，现在，一个更加多元的利益相关者、价值、经验、专业知识和实验数据，通过下列形式，影响并丰富了政策的讨论：

- 更加多元化的政策声音，为不同的传统政策领域，创造了交叉影响的机会（请参见附件一）
- 为在更大范围内获得主动创新和应用的实践经验的可能性已经增加
- 对涉及全球卫生问题、医药的应用与定价、监管和贸易政策的制定，以及国家知识产权制度等一系列相互关联因素的实验数据的全球包容性、质量和可用性，已经予以改善。

这种在政策领域内互相交叉的特点，意味着在概括叙述总体政策框架过程中，有些题目在第二章中予以介绍，然后会在详细解释这些因素如何分别影响创新及应用的第三章或/和第四章中进行更详细的说明。例如，一般原理和知识产权政策的原则，在第二章中有所阐述，而具体影响创新和医药技术的知识产权政策、法律及惯例，在第三章中进行了详细的说明，同时，第四章讨论了知识产权的具体内容如何对技术的应用产生影响。同样地，在第二章列举了众多监管医药技术的基础理论，第三章和第四章涉及产品规则对创新方法和应用医药技术各自的意义。关于贸易政策，第二章列举了主要的因素，

第四章讨论的是贸易的影响，以及规定应用药物和其他医药技术的贸易政策。

全球疾病问题是一个变动的研究对象，需要动态响应…

目前，高收入国家的大多数人，都能活过70岁并死于慢性疾病；这些也是导致中等收入国家人们死亡的主要原因，另外还有结核病、艾滋病和交通事故；但在低收入国家，人们主要死于传染性疾病，并且超过死亡总数三分之一的人是15岁以下的人群。预计到2030年，主要由传染性疾病、孕产、围产和营养不良等原因导致的死亡率会大大降低。但在中低收入国家（LMIC），人口老龄化将会导致更多死亡，因为非传染性疾病导致了更多的疾病问题。然而，针对不良生活方式、缺乏身体锻炼、吸烟和酗酒、营养不良和环境污染等的预防措施成为关键因素，创新体系必须针对全球疾病问题的变化予以调整。应用医药的焦点——过去一直关注传染性疾病如艾滋病和疟疾——已经扩大。对于非传染性疾病的治疗，包括在中等收入国家对癌症的昂贵治疗，将是未来的挑战，并会成为应用医药的争论焦点（请参见第一章第三节）。

医药的应用与健康权

享有基本的医药和医疗服务，是实现每个人享受可以获得最高卫生标准权利的一个基本要素。进一步享用医药服务，也是千年发展目标的一个组成部分（请参见第二章第一节之1-3）。世界卫生组织应用医药框架确认，缺乏医药技术的应用，不是由于一个孤立的因素引起的，其包括：合理选择和使用药物、可以承受的价格、持续的资助、及以质量为保障的可靠的健康和供应制度（请参见第四章第一节之1）。合理选择所需的药物，需要国家来确认哪些医药是解决国家疾病问题最重要的药物。这个选择可以遵循世界卫生组织基本药物标准清单。对充分及持续资金支持的政治承诺，是有效并持续应用医药的基本条件（请参见第四章第一节之1）。可承受的价格，是应用医药的一个关键的决定因素，特别是在公共卫生部门较弱的国家，以及在常常使用

最有限的手段来确保药品市场价格的国家。仿制药的竞争是推动价格下跌的一个关键因素；然而，在许多中低收入国家，即使是低价仿制药，大部分人也往往无法负担，而且，公共部门所得到的基本药物，仍然是不够的（请参见第四章第一节）。提供必要的医药技术和医药服务的首要条件，是一个有效的国家医药保健制度（请参见第二章第一节之5，以及第四章第二节）。

近些年，对于艾滋病的治疗，一直是决策者关注的焦点。低价的仿制抗病毒治疗，帮助政府和慈善项目朝着到2015年治疗1500万人的目标前进（请参见第四章第一节之2）。其他关键领域，是儿科药配方和医疗设备的应用及创新（请参见第四章第一节之2及3）。疾病问题的变化，也会引起对与非传染性疾病有关的应用及知识产权问题更大的关注（请参见第四章第一节之2）。国家免疫规划，是一个用于预防疾病和预防传染病扩散的高度有效的公共卫生工具。不同的市场条件和专有技术需求，为发展和推广疫苗创造了不同的前景（请参见第三章第二节之4，以及第四章第一节之2，也请参见第三章第五节）。

政府研究进一步的措施来控制成本和增加应用

政府采用很多不同的方式来降低医药技术的价格，包括直接价格管制、参考定价和报销限额；而且它们越来越多地使用卫生技术评估来控制价格（请参见第四章第二节之1）。另外，进口关税（请参见第四章第四节）、附加税金（请参见第四章第二节之3）及供应链中的加价（请参见第四章第二节之4）也增加了零售价格并限制了应用。消除关税及税收，并控制供应链中分销的加价，能够降低价格，施惠于消费者。然而，价格管制同样也要确保商业供应方适当的利润。

通过不同市场的收入水平，将价格与不同的支付能力联系起来，由公司实行不同的价格，可以作为一个辅助工具而增加应用（请参见第四章第二节之2）。另一个提高医药应用的策略，是加强当地生产能力的发展及促进技术转移，这个策略导致了医

药应用、经济和商业因素及产业政策等问题（请参见第四章第二节之6）。

关于使用专利产品，许多国家也可以利用世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS 协定）所规定的灵活性机制。

技术的监管本身很重要，但是它能影响创新和应用

医药技术的监管，解决了基本的卫生政策目标：产品必须安全、有效、质量合格。然而，监管也构造了应用与创新的环境：更高的安全标准，要求获得更多数据，从而增加了创新的成本。不合理的监管，有碍和延长的营销授权程序，延迟了所需医药技术的应用（请参见第二章第一节之6）。大多数临床试验是由或代表开发实验产品的公司进行的。这些试验的登记是科学和伦理责任，因此，世界卫生组织管理着国际临床试验登记平台。从公共卫生政策的角度来看，临床试验结果应该是公开的，以便研究人员和其他感兴趣的团体可以评估新产品的有效性和潜在的副作用（请参见第三章第二节之5）。生物医学的出现，向已建立的监管体系提出了挑战，特别是如何监管“类生物”的后续产品（请参见第二章第二节之6），同时还要充分激励初创公司。

监管体系的另一个挑战，是在全球范围内不断扩大的、造成严重公共卫生问题的不合格和伪造/虚假标注/作假/假冒（SFFC）医药产品，特别是在监管和执法体系薄弱的地区。为了有效打击不合格及假冒伪劣药品，需要一项综合的措施。保护良好的生产规范标准，需要消除不合格产品。打击假冒伪劣产品则需要额外的措施，包括边境管制以及刑法制裁，除此之外，还需要立法机构、执法机构和法院之间在国家和国际层面上加强协作（请参见第二章第二节之1，以及第四章第二节之7）。

总的来说，监管机构面临着平衡早期开发新产品的利益与安全之间的关系和确定可接受风险程度的挑战。简化监管的同时，保持其严肃性和成本效益，需要区域和国际监管机制的更多协调，以便在没有

过度复杂的监管或成本支出的情况下，使供应商服务于区域市场（请参见第二章第一节之6）。监管标准的国际协调，仍然是一个难以达到的目标。世界卫生组织资格预审规划，已大大促进了发展中国家高质量医药产品的应用（请参见第四章第二节之7）。

医药技术的创新，在一个复杂、快速发展的政策框架内进行…

医药技术的创新，需要全面整合公私部门的投入。大体上来说，由于医学研究的伦理问题、严格的监管框架、责任问题以及高成本和高失败风险，它不同于创新。在如今的研发领域中，经济、商业、技术及监管因素已经发生了意想不到的飞速变化，涉及更多元化的创新模式及一大批活跃的参与者。对承担高成本及相关的风险和责任给予特殊的激励，是中央政策的一个挑战。这是专利制度的历史作用，尤其是应用于制药领域时。当预计的医药研究和产品开发的实际成本发生变化时，创新无疑既昂贵又耗时。创新的风险及不确定性，增加了该部门在研发上的成本，这是因为，必须考虑增加不能消除使其成为商品的管制障碍的产品成本（请参见第三章第二节之3）。不断上涨的医学研究经费支出，并不与新产品进入市场时的增长幅度相适应，这引起了关于研究效率的讨论，以及对创新的新模式和对研发融资的探索。许多人倡议，要探索产品开发的新策略，从而使关于如何提高和丰富创新结构，以解决未被满足的卫生需求的讨论充满生机。当前的政策讨论已经审查了开放创新结构的可能性，以及一系列推动和促进的激励机制，包括诸如使产品的价格与研发成本脱钩的奖励基金机制（请参见第三章第三节之2）。

…引发对行业的角色和结构、及对公/私划分的新思考

这种不断进步的创新，推动着制药行业的变革。推动因素包括：紧缩的政府卫生预算、非营利机构从事医药研究和产品开发、对更严格的产品监管和

更大的责任风险的公开、新技术使得靶向治疗成为可能；以及新兴市场更多的需求。垂直整合的内部研发的历史产业模式和独家营销，正在对更加多样化和更加协作的结构开放，主要行业参与者或者通过获得授权，或者通过收购或合并规模较小的公司，整合来源于其他地方的技术，以开发产品。研究型的公司也已经投资于仿制产品的生产能力。公共研究机构和学术机构的作用，在发展中国家日益成为关注的焦点，因为它们力求协调公众利益的责任与私营机构合作者的需求，以提供新的医药产品（请参见第三章第一节和第二节，以及第二章第三节）。

被忽视的疾病：尽管是一个政策挑战，却引起自主研发越来越多的关注

以市场为基础的创新模式，特别是对于发展中国家来说，无法解决所谓的被忽视的疾病的问题。由于已经认识到这种研究的缺陷，对于这些疾病的卫生研究已经有所改善。在过去的十年里，产品合作开发关系（PDP）已经有了重大发展，将非营利机构和专业人士与大部分慈善基金结合在一起，大大增加了针对被忽视疾病所开发的产品数量，并且明确了解决现有研究缺陷的途径（请参见第三章第三节之4）。医药研究公司也越来越多地参与到慈善研究中。几家公司已经建立了专门的研究机构，来研究严重影响发展中国家的疾病，或参与共享资源与知识的合作项目，例如世界知识产权组织的研究项目，该项目已经发展成为更好地利用受保护的知识产权资产及改善应用的项目（请参见第三章第三节之5-6）。然而，在这个领域，国际社会还需要解决更多的需求。世界卫生组织咨询专家工作组已经建议，开始磋商对全球具有约束力的、关于对被忽视疾病进行研发的条约。2012年11月举行的世界卫生组织成员国政府间会议，已经对该工作组的这项建议进行了讨论（请参见第三章第三节之3）。

处于创新和应用争论中心的知识产权制度…

知识产权制度的几项内容，既涉及到了创新，也涉及到了应用（请参见第二章第二节之1）。焦点在

于，专利制度及测试数据的保护，然而，知识产权的其他相关内容包括，商标与国际仿制药名（INN）的关系，以及关于药品包装图案的版权问题（请参见第二章第二节之1）。专利制度已经被广泛地应用于医药技术领域，尤其是制药行业中。确实，药品行业坚持依靠专利来争取研发的回报，但是，它在创新中的作用及如何提高其有效性，是持续争论的话题（请参见第三章第二节）。原则上，专利通过鼓励在研发中的投资以促进创新，这是私营机构的一个特别考虑。专利的功能是组织、确定和构建创新合作关系。专利对应用的影响是复杂的，而且其影响特别集中于政策的选择，这意味着仅仅存在一项专利限制，并不必然成为应用的障碍，但是同样地，缺少一个可实施的专利权，并不能保证有效的应用（请参见第四章第三节）。

《TRIPS协定》设定了知识产权保护和实施的最低标准。例如，在所有技术领域内的任何创新，只要它们是新的、具有创造性（或者非显而易见的）并且能够在工业中应用（或是有用的）均应获得专利。知识产权在创新领域的作用，在第三章第四节中提到了。专利审查指南规定的严格的可专利标准和严格的专利审查，有助于防止意在延迟仿制药品进入竞争的策略，例如“万年青”策略（请参见第三章第四节之3，以及第四章第三节之1）。完善的专利制度要求，通过公开披露而使发明创造得以公知，从而创建一个丰富的知识基础。综合专利信息作为一种工具，用以记载自由使用权、潜在的技术合作伙伴、采购的选择，以及使决策者可以洞察创新模式（请参见第四章第二节之5）。一般来说，专利信息越来越容易获得，但是收集许多发展中国家的数据，仍然是个挑战。近期的发展趋势显示，来自于各领域的公共、私营机构及重要的新兴经济体对于医药技术的专利申请，呈现一个增长态势（请参见第二章第二节之1）。

对于临床实验数据的保护，也体现了知识产权制度与创新和应用之间的复杂关系。保护这些数据，以防不公平的商业使用，对于努力收集这些数据及将新药投入市场，是很重要的。另一方面，某些测试数据保护的形式，潜在地延迟了仿制药品的市场进入。TRIPS协定要求保护测试数据，但是没有说明应该采用哪种具体保护形式，而且，各国政府机构已经采用了不同的方法（请参见第二章第二节之1）。

如何许可专利，才能确保其对公共卫生的影响…

适当的专利许可，可以帮助建立合作关系，并通过合作使创新产生新的医药技术成果。私营机构的许可策略，通常针对商业目标，但是公共机构可以明确地使用专利来影响公共卫生成果。新型的、对社会负责的许可模式，既保护知识产权，同时也确保缺医少药的社会能够获得并承受得起新的医药技术。公私合作关系已经产生了开创性的许可协议，即放弃利润最大化，为贫穷国家提供它们负担得起的必要医药技术。自愿许可也成为了企业社会责任计划的一部分，尤其是对艾滋病的治疗。医药专利池加强了自愿许可的趋势，这种自愿许可，通过启用新配方和增加对发展中国家廉价仿制药物的供应，来提高医药的应用（请参见第四章第三节之2）。

…作为政策选择及知识产权的灵活性

广泛的政策选择和灵活性，是建立在可用于追求公共卫生目标的国际知识产权机制内的。这些选择并不是在国际层面上自我作用，不过，如何最好地应用这些灵活性，则需要在国家层面予以关注并采取行动，以便国家知识产权制度对每个国家的个人需求及政策目标做出响应。关键的选择包括，不同于知识产权利用尽机制的最不发达国家的过渡期（请参见第二章第二节之1）、完善专利授权、授予专利前和授予专利后异议程序的标准，以及专利一旦被授权后的例外和限制，包括监管部门的审查例外（即“波拉（Bola）”例外），以促进仿制药的市场进入、强制许可和政府使用。许多国家已经使用这些手段来加强对传染病和非传染病药品的应用（请参见第四章第三节之1-3）。世界贸易组织成员已经同意修改TRIPS协定，以允许在医药的应用上，更广泛地使用强制许可，通过根据“第六条制度”所规定的条件，给予出口发放特别强制许可，为需要根据强制许可进口国外生产的药物的国家清除潜在的法律障碍（请参见第四章第三节之2，及附件二）。虽然灵活性的法律范围现在更清晰了，这要感谢关于公共卫生的多哈宣言，使得有些灵活性被广泛地应用（例如“波拉（Bolar）”例外），然而，关于应用诸如强制许可等措施的政策讨论仍在继续。

国际贸易是获得医药的必要途径， 但并未消除经济差距

国际贸易对于获得医药及其他医药技术是至关重要的，其意义对于小型国家和资源不足的国家更为明显。贸易促进竞争，竞争又反过来降低价格，并提供更广泛的供应，及改善供应的安全性及可预见性。贸易政策的制定，例如对于药品、药物原料及医药技术的关税，直接影响了它们的应用性（请参见第二章第二节之3-5，以及第四章第四节）。贸易政策和全球生产体系的经济状况，也是建立国内医药产品生产能力战略规划的关键因素。建立在合理的卫生政策原则之上的非歧视性国内法规，对于优质卫生产品的稳定供应也是很重要的。得到对外贸易的机会，可以创造规模经济，以支持医学研究和产品开发过程中的成本及意外情况。

发达国家已经主导了与健康相关产品的贸易，但是印度和中国已成为全球药物及化学药品供应的出口商，而且近来有些发展中国家已经表现出强劲的出口增长。根据不同的发展状况，许多国家对于与卫生相关产品的进口也存在着显著的不同，这表明在应用上存在实际的和巨大的差距：近年来，最不发达国家进口增长的最少，而且是从很低的基数开始的。

卫生产品的进口关税会影响到应用：因为在价值链早期，这些关税就增加了成本，它们对价格的影响可能会被放大。发达国家在很大程度上已经取消了这些关税，符合世界贸易组织关于药物贸易的约定。其他国家已经显著地降低了关税，但局面仍然混乱：一些发展中国家设置关税来促进当地的生产，而最不发达国家则适用较低的关税（请参见第四章第四节之1）。

竞争政策促进有效的创新， 并帮助形成应用的条件

从医药技术的开发到其销售及供应，竞争政策与为患者提供医药技术过程的所有阶段都有关。通过竞争法及其实施，创建健全的竞争市场结构，在加强医药技术的应用及培养医药行业的创新中，发挥着重要的作用。如果知识产权阻碍竞争，并因此构成创新和应用的潜在障碍，健全的竞争市场结构可以作为一个纠正的工具。有些司法管辖区的竞争管理机构，已经采取行动，来解决医药行业限制竞争的行为，包括某些专利解决方案，某些许可方法及价格策略。竞争政策在防止医药技术供应商在采购程序中互相勾结，也起到了重要的作用（请参见第二章第三节之2，以及第四章第四节之2）。

通过更有效的政府采购以应用医药技术

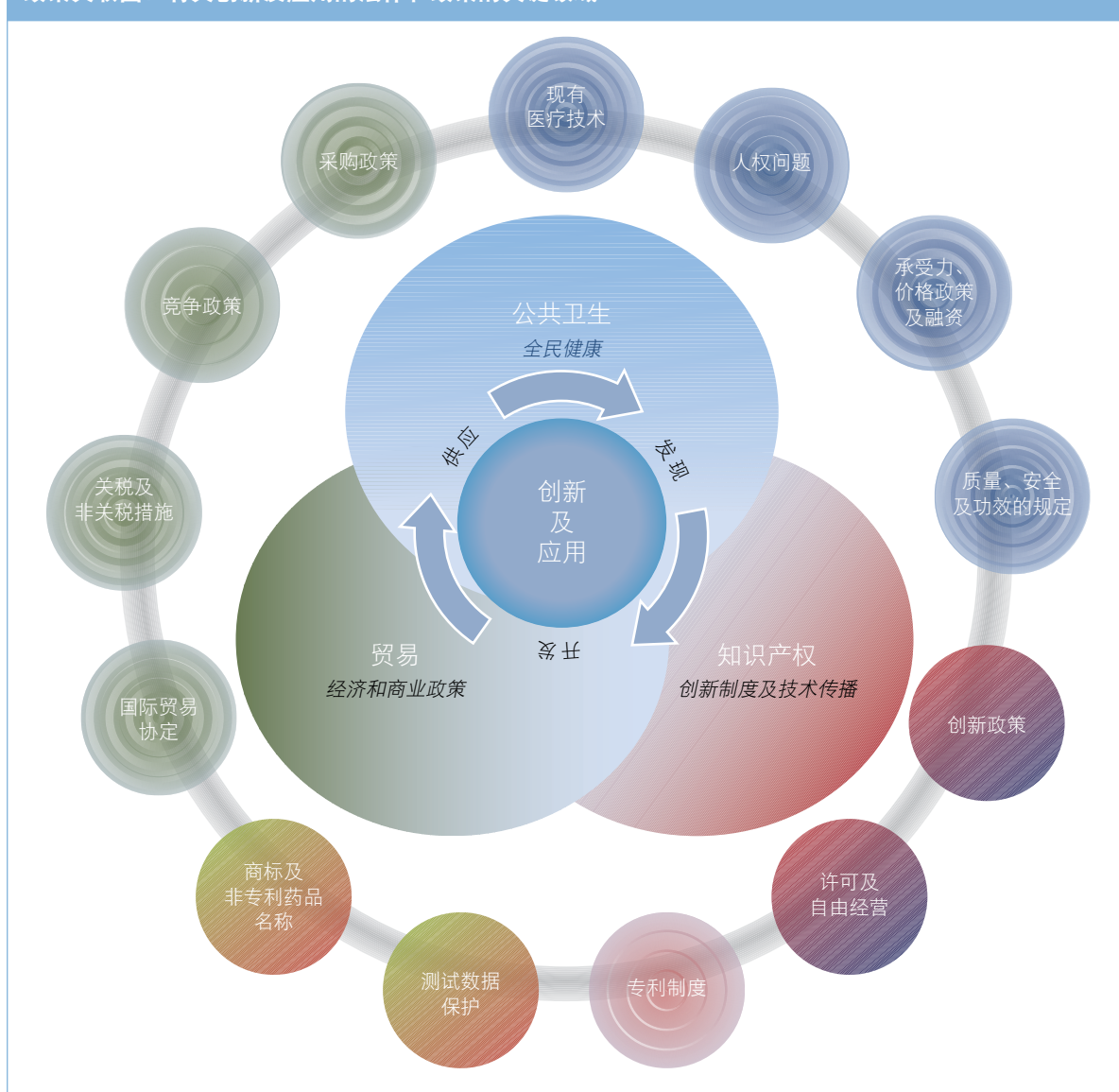
在很多国家，应用医药技术主要源于政府采购，可以通过公共基金或补贴来获得药物。采购制度的目的，是在合适的时间、以优惠的成本获得所需数量的高质量药物及其他医药产品。由于大量的支出、资金对健康的影响及质量等问题，使得这些原则对于卫生部门尤其重要，据报道，某些项目的支出，大大超过对药品的需求（请参见第四章第二节之5）。当国家预算非常紧张、慈善项目面临资金短缺时，支持公开竞争招标的采购政策变得越来越重要。对于采购进行良好的管理，是与通过降低价格及不间断供应来提高医药技术的应用是一致的。世界贸易组织多边政府采购协议规定了一项国际规则，以完善对公共采购进行有效及健全的管理，该规则特别适用于药品的采购、提高透明度、公平竞争及提高公共支出的价值（请参见第二章第二节之4）。

超越多边领域的自由贸易协定与医药应用问题的联系已经越来越紧密

由于近来贸易和知识产权协议的增加，在已建立的多边论坛之外，国际政策及法律框架已经被设置的更加复杂。政策辩论的焦点，集中在这些协议中的知识产权及药品监管措施，以及它们对医药应用的影响。例如，专利有效期的延长、数据专属权，及其他诸如在某些自由贸易协议中规定专利事项的措

施，旨在激励创新，但是它们也有可能通过延迟仿制产品进入市场，而影响医药的应用（请参见第四章第三节之5）。这些协议还通过对医药应用的影响，而在其他政策领域制定标准，尤其是对政府采购及竞争政策所制定的标准，以及对药品、进口商品和其他卫生用品的优惠关税标准（请参见第二章第二节之5，以及第四章第三节之5）。这种趋势对国际制度的全面影响，特别是此类整套协议对应用医药技术的全面影响，仍有待系统地分析。

政策关联图：有关创新及应用的法律和政策的關鍵领域



目 录

第一节 公共卫生与医药技术：国际合作的必要性	18
第二节 合作机构：世界卫生组织、世界知识产权组织及世界贸易组织	21
第三节 全球疾病问题及全球健康风险	25
第四节 影响制定公共卫生政策的因素	30



第一节 公共卫生与医药技术： 国际合作的必要性

要点：

- 世界卫生组织、世界知识产权组织与世界贸易组织各自有不同但又互补的职责，以处理与公共卫生、创新和知识产权以及贸易有关的事务。
- 虽然主流的国际发展绝大多数与药品相关，但是本研究仍然在一定程度上涉及其他医药技术，例如疫苗和医疗设备，包含诊断在内，因为它们对获得公共卫生成果至关重要。
- 公共卫生和知识产权政策制定者面临挑战性任务，即找到最能促进他们实现国家目标的正确的综合政策方案。因此，政府在寻找更连贯、更全面、更易懂的信息以便讨论政策。
- 《多哈宣言》签署了十周年，为在改善医药创新的应用并推动医药创新方面获得经验，创造了适当的时机。
- 本研究旨在为最广泛的政策制定者，即立法者、政府官员、国际组织代表、非政府组织（NGO）和研究者，提供背景资料。

健康是一项基本的普世人权。所有人都获得最高水平的健康，是世界卫生组织的基本目标。世界卫生组织章程序言中强调，国际合作对促进健康而言至关重要：

“全人类的健康，对维护和平与安全而言至关重要，并且取决于个人和国家间最充分的合作。

任何国家在促进和维护健康方面取得的成就，都对全人类有价值。

不同国家在促进健康和控制疾病（尤其是传染性疾病）方面发展不平衡，是共同的危险。”

世界卫生组织的核心目标、国际合作的基本逻辑和采取实际行动的责任，对国际社会有不可忽视的影响。因此，公共卫生成果对世界知识产权组织而言非常重要，这是因为，世界知识产权组织同样关注创新的社会问题和发展问题，以及技术的转让与传播。世界知识产权组织政策讨论和技术合作活动，包括大量与世界卫生组织及世界贸易组织合作进行的项目，日益关注于公共卫生事宜。

世界贸易组织一直都在强调公共卫生与世界贸易体制相联系的必要性。在《TRIPS协定与公共卫生宣

言》（即《多哈宣言》）¹中，成员国“认识到困扰着许多发展中国家以及最不发达国家的公共卫生问题的严重性，尤其是那些由艾滋病、结核病、疟疾以及其他流行病引发的问题”，并明确指出“世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS协定）有必要成为解决这些问题的更广泛的国家及国际行动的组成部分”。

“……我们将一直探索如何最好地获得「三个组织」知识和信息的潜在储备，以便为达成大家都确实能共享的目标而加强合作：简而言之，即为那些最需要药品的人得到他们需要的药品。”²

世界贸易组织总干事 帕斯卡尔·拉米

1、政策一致性

世界卫生组织、世界知识产权组织与世界贸易组织各自有不同但又互补的职责，以处理与公共卫生、创新和知识产权以及贸易有关的问题。因此，这三个组织都有责任去加强他们与其他合作伙伴之间的实际对话，以便更有效地履行职责，确保技术合作资源得到高效利用，避免活动重复。

一致性在解决公共卫生问题的国际活动中非常重要。当前，一致性对三大组织技术合作工作的重要性已经超出以往任何时候。世界卫生组织提供所有公共卫生领域内的大量专业知识，包括涉及药品和疫苗政策、医药设备、监管问题、定价与采购，以及其他影响医药应用因素的专业知识。世界知识产权组织定位于帮助各类组织塑造真正的全球观念、理解知识产权制度，包括在国际层面上实施专利制度的弹性机制，提供专利方面的信息，包括发展中国家关键药品和疫苗的专利状况方面的信息，以及提供专利法方面的专业知识，并对公共政策产生影响。世界贸易组织致力于若干与公共卫生直接相关的贸易政策的多个领域，包括国际法律体系内的知识产权规则与弹性机制，因为它们既影响应用的范围，又影响创新的范围。

《多哈宣言》旨在促进世界范围内的协调发展。

《多哈宣言》使公共卫生问题成为世界贸易组织在知识产权和国际贸易方面开展的核心工作，与此同时，它还制定了一系列世界卫生大会（WHA）规章，以保障基本医药和公共卫生、创新与知识产权的可及性。显而易见，《多哈宣言》是世界卫生组织全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA-PHI）谈判中的焦点。世界知识产权组织发展议程³广泛地涉及到国际知识产权法律的弹性机制，包括《多哈宣言》中专门明确规定的与健康相关的弹性机制。

这些职责和权限已经成为政策讨论的焦点。例如，2011年的联合国大会关于非传染性疾病高级别会议的政治宣言⁴，呼吁世界卫生组织和其他国际组织联合起来，共同帮助国家预防和控制非传染性疾病（NCD），并减轻其影响。

“关于[医药应用]的讨论，几乎不可避免地变成价格、专利、知识产权保护 and 竞争的问题。”⁵

世界卫生组织总干事 陈冯富珍

2、研究范围

虽然重大的国际发展几乎都与医药相关，而由于对获得公共卫生成果的重要性，本研究也在一定程度上涉及其他医药技术，例如疫苗和医疗设备，包括医学诊断。尽管从医药的应用和创新中得到的

经验，可能也对其他医药技术的应用和创新有用，但是，知识产权、创新和应用所起的作用仍大不相同。而公共卫生的其他重要决定因素，例如人力资源、健康资金和卫生制度，不在本研究的范围之内。

3、本研究的必要性

政府在其国内体制和实践中，有权选择恰当的政策工具。虽然国际标准适用于绝大多数主要政策工具——特别是知识产权——在这些标准范围之内和周围仍有“政策空间”。公共卫生和知识产权政策制定者面临挑战性任务，即找到最能促进他们实现国家目标的政策方案的正确组合。因此，政府为了论证政策，正在寻找更一致、更全面、更易获得的信息。世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织技术合作活动的目标，就是推动对其全方位的选择及其运作情形的理解，而不是仅仅解释法律框架。本研究收集了技术合作中涉及的资料，并阐释在可获得的、系统化的模式下逐渐显露的对信息的需要，以便支持以后的合作。

“……实务合作的范围很广，这对使创新和创新的传播达到平衡，相当重要。”⁶

世界知识产权组织总干事 弗朗西斯·高锐

《多哈宣言》指出“知识产权保护对新药品的发展至关重要”。尽管如此，它也发现了人们关于知识产权对价格影响的担忧。政府面临的挑战，即在其权力范围内，使用政策工具促使两个方面互利互惠。早在21世纪初，政策制定者就已经开始寻找有效方法，来加强私营部门为研发（R&D）融资的能力与以最合理的方式挑选、供应和使用药品这些公共政策目标的正相关性。

“每次资金短缺或者缩减时，公共卫生都陷入与增长预期和目标相反的境地，抵消不断增长的需求和成本。在此情形下，提高效率是比缩减预算和服务好得多的选择。”⁷

世界卫生组织总干事 陈冯富珍

保健成本日益增加，已经导致国家公共卫生预算的

增加，以及公众对保健的期望更高。在经济困难时期，会有更多理由去评估卫生服务的效率与公平，包括药品和医药技术的开支。提供有效的卫生保健，也意味着使技术适应各种各样的当地需要和优先事项。发展中国家正面临着与日俱增的非传染性疾病重担。药品专利的日益普及，在更广范围内对国家提出了更深远的挑战，尤其是对主要的一直专门生产非专利药品的低成本出口国家。疾病问题的不断发展、缺乏治疗被忽视的疾病的药品，以及抗药性带来的挑战，都要求研制新的药品、疫苗和有效的剂型，以及有效的配送机制。需要激励创新，无论是发明新药，还是提供有效机制，在经历非常复杂的产品发展阶段后，向市场提供新产品并将其配送给病人。政策制定者已经意识到需要打破常规的研发方法，从而解决创新空白问题，尤其是在被忽视的疾病领域。

“……事实上，使用经验数据来了解关于卫生创新和医药应用的政策讨论，仍有巨大的潜能，绝大多数仍未被开发。我们都密切关注卫生创新和医药应用，将从提升这些原始数据的可及性中受益，也将所有周密汇总的实际难题中受益。”⁸

世界知识产权组织总干事 帕斯卡尔·拉米

4、研究时机

《多哈宣言》签署十周年，提供恰当时机获得在改善医药创新的应用并推动医药创新方面积累的经验。当前，对法律和政策选择的了解更多，对话也更加丰富。有关药品专利的世界贸易组织规则有变化，该变化源自《多哈宣言》第六条，其明确目标是用最少的资源为各国创造额外的灵活性。近年来，新举措大量涌现——公共的、私人的及慈善事业的——促进创新和产品发展，以便满足尚未满足的卫生需要，还出现了全新的及改良的采购方式。当前，全世界都可获得有关定价、医药应用范围和

专利领域的许多更好的数据。

本研究是2002年题为《世界贸易组织协定与公共卫生：世界卫生组织与世界贸易组织秘书处的联合研究》的后续研究。这篇较早的研究，从总体上审查了贸易与卫生政策的关系，从而使贸易官员和卫生官员能够更好地理解和监控他们的工作对彼此职权范围的影响。自2002年以来的十年里，医药技术的创新和应用发生了重大变化，因为，与医药技术的创新和应用密切相关，该研究更新了知识产权和其他贸易领域的资料。2002年的研究，对许多问题而言仍然很有价值，例如卫生服务、传染性疾病预防、食品安全和烟草。

“在全球化的世界中，当在应对我们日益面临的问题时，卫生、贸易和创新是必不可少的。”⁹

世界知识产权组织总干事 弗朗西斯·高锐

5、本研究报告的对象

本研究旨在为最广泛的政策制定者，即立法者、政府官员、国际组织代表、非政府组织（NGO）和研究者，提供背景资料。本研究还旨在为三个组织的技术合作活动提供参考。本研究时刻准备着满足政策制定者的需要，这些政策制定者可能已了解贸易或者知识产权或者卫生领域已经改善的应用和医药创新的背景，他们还在探索这些问题的全面的综合情况，包括他们比较陌生的体制和法律概念。

本研究的发表，代表着世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织的首次合作，旨在为持续的政策讨论提供坚实的事实基础。本研究中的任何观点，都不应被视为三个组织的任一组织或者其成员国中任何一个国家的正式立场，或者对其权利义务的解釋。实际的政策选择和对成员国权利义务的解釋，仍然是各国政府专属的事务。

第二节 合作机构：世界卫生组织、世界知识产权组织及世界贸易组织

要点：

- 世界卫生组织是联合国体系内指导和协调的权威机构。它负责引领世界卫生事务、决定卫生研究日程、制定规则和标准、阐明以实证为基础的政策方案、为国家提供技术支持、监控和评估卫生趋势。
- 世界知识产权组织是联合国致力于发展均衡的、可利用的知识产权制度的专门机构，它为了公共利益鼓励创造、刺激创新、促进经济发展。
- 世界贸易组织的核心任务是开放贸易，并维护和进一步发展遵循规则的国际贸易体制。
- 鉴于合作对国际社会有效应对不断发展的公共卫生方面的挑战是至关重要的，世界卫生组织、世界知识产权组织、世界贸易组织秘书处加强了在公共卫生、知识产权和贸易方面各机构间的全面合作。

本节简要介绍世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织的具体作用、职责和功能，它们在宏大的国际体制内就与医药技术创新和应用相关的公共卫生、知识产权和贸易的交叉问题开展合作。其他国际组织、非政府组织、行业组织以及其他利益相关者的工作情况见附件一。

1、世界卫生组织

世界卫生组织是联合国体系内指导和协调的权威机构。它负责引领世界卫生事务、决定卫生研究日程、制定规则和标准、阐明以实证为基础的政策方案、为国家提供技术支持、监控和评估卫生趋势。

监控贸易和知识产权对公共卫生的影响，是世界卫生组织工作的战略领域之一。在世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS协定）签署之后，1996年5月，第四十九届世界卫生大会（WHA），首次授权世界卫生组织从事公共卫生和知识产权合作工作。¹⁰随后的若干年，通常是在长期磋商后，更多解决措施被采纳，不断地拓宽和强化世界卫生组织解决与公共卫生、贸易和知识产权相关问题的职责。

2003年5月，世界卫生组织成员国决定成立知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH），由前任瑞士联邦议员罗斯·德瑞福斯（Ruth Dreifuss）担任主

席，致力于分析知识产权权利、创新与公共卫生相互间的融合。¹¹2006年4月，知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）发布报告（WHO, 2006b），包含60条建议，旨在促进创新，改进医药的应用。它指出：

“知识产权在有经济和技术能力的国家，对于鼓励卫生产品的创新发挥着重要作用，这与产品有巨大市场利润有关。尽管如此，如果市场太小或者欠缺科技能力的话，能够获得专利这一事实，几乎不能促进创新。在卫生产品的大多数消费者都贫穷的地方，正如发展中国家的大多数人那样，在没有其他措施来降低价格或者增加资助的情况下，与专利相伴的专营产品会限制穷人购买已被授予专利的卫生产品。”

根据知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）建议，世界卫生组织成员国制定了全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划。¹²

该计划的出台，是持续多年讨论的结果，在启动公共卫生、创新和知识产权方面的实际行动方面，被视为取得全球共识的重要一步。对世界卫生组织而言，全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA-PHI）是座里程碑，因为它再次确认并拓展了世界卫生组织涉及公共卫生和知识产权的权限。它还表明，在对话的基础上找到共同立场是可行的。

知识产权问题也在世界卫生组织的其他磋商过程中被提及，例如：

- 设立流行性流感预防（PIP）框架，以便共享流感病毒、获得疫苗和其他好处；
- 创立国际机制，与假冒伪劣医药产品作斗争；
- 2011-2015年世界卫生组织全球卫生部门艾滋病病毒/艾滋病战略；
- 预防和控制非传染性疾病。

世界卫生组织制作了大量资料，为其成员国提供实证基础上的指导，帮助其制定有关公共卫生和知识产权的政策。世界卫生组织已和其他相关组织，在世界卫生组织的所有区域内，联合举办了多次培训和能力建设活动，并且，它会与世界知识产权组织以及世界贸易组织紧密合作，继续联合举办此类活动。成员国也要求针对公共卫生和知识产权事务，获得常规的基础技术援助。

2、世界知识产权组织

世界知识产权组织是联合国致力于发展均衡的、可利用的知识产权制度的专门机构，它为了公共利益鼓励创造、激励创新、促进经济发展。

世界知识产权组织的核心活动包括：

- 管理多边条约，并且为国际知识产权法律框架的改进提供支持；
- 提供全球知识产权服务，促使国际保护更容易、更有成本效益，促进仲裁、调解和其他替代性争端解决服务；
- 协助制定国家知识产权和创新战略，制定恰当的规则框架，建设利用知识产权潜能促进经济发展所需的基础设施和人力资源能力；
- 发展技术平台，以便促进知识产权机构之间的合作；
- 开发有关知识产权、商标和工业品外观设计的免费数据库，以便促进知识的应用；
- 树立对知识产权的认识、理解和尊重；
- 与联合国及其他组织一起合作，确定知识产权对气候变化、食品安全、公共卫生和其他全球挑战的贡献。

2007年的世界知识产权组织大会，制定了世界知识产权组织发展日程¹³，确保发展问题成为世界知识产权组织工作不可或缺的一部分。发展被视为跨领域的问题，它影响该组织的各个部门。该包含45条建议的发展日程，指导着世界知识产权组织的工作。

除了作为专利制度的基本目标是推动技术创新和技术传播之外，世界知识产权组织开展的若干领域的工作，都与公共卫生密切相关。

2009年，世界知识产权组织制定了全球挑战计划，来应对创新和知识产权问题，因为它们关系到互相交叉的全球性问题，例如气候变化、公共卫生和食品安全。创新和创新成果的应用，是知识产权领域的中心问题。公共卫生政策制定者面临的挑战是，为卫生创新提供环境，以及促进新医药技术的应用。世界知识产权组织全球挑战计划，尝试着提高对创新、技术转让和技术传播之间相互影响的认识和理解，因为它们与卫生创新和医药应用相关。世界知识产权组织还与公共和私营部门一起合作，建立了一个新的联合体——世界知识产权组织专题研究联合体（WIPO Re:Search），以便共享知识产权和专业知识，推动治疗被忽略的疾病的医药发展（见第三章第三节之6）。

世界知识产权组织努力确保国际专利法的发展，与迅速发展的技术、经济和社会环境同步。世界范围内专利申请数量的持续增长和技术的持续发展，对高效处理专利申请、保障国际授予的专利高质量和使专利促进创新及技术传播提出了挑战。世界知识产权组织不仅指导成员国如何实施基本法律框架，还指导其如何评估选择及发展持续的政策策略。自2011年以来，世界知识产权组织成员国一直致力于与专利法常设委员会（SCP）共同探讨与专利和卫生相关的问题。

1998年，世界知识产权组织制定了传统知识计划。该计划的目的之一，是更有效地利用知识产权规则和制度，为传统知识包括传统医药提供法律保护。

与其推动知识产权和公共卫生政策国际对话的目标相一致，世界知识产权组织还与其他利益相关者进行实质合作，例如，联合国和政府间组织、成员国政府、公众社会、非政府组织，以及私营部门和学术界。

3、世界贸易组织

世界贸易组织的核心任务，是开放贸易并维护和进一步发展遵循规则的国际贸易体制。国际贸易和贸易规则，在很多领域、以多种方式与公共卫生目标相融合。最直接的是，融入世界经济之中，能更多地获得保持健康的最基本条件，比如安全供应食品、获得保健产品和服务。间接地，贸易为经济增长创造机会，因此能够减缓贫穷和不健康。

自1947年以来，多边贸易规则已经确认了公共卫生的重要性。关税及贸易总协定（GATT），于1947年签署，随后并入到该协定（GATT）1994年文本中，其第二十条(b)款规定了例外情形，明确承认各国政府有权制定贸易限制措施，只要其对保护人类生命和健康而言有必要。采取措施保护健康的权利，也被规定在其他世界贸易组织相关协定中，包括《与贸易有关的知识产权协定》。¹⁴

世界贸易组织中规定的权利和义务（包含与公共卫生相关的权利和义务）的实施，受世界贸易组织的权威机构监督。尽管绝大多数与履行这些义务的相关问题都要通过双边磋商解决，或者在世界贸易组织的权威机构内部解决，然而，提交到世界贸易组织的各种争端当中，只有极少数涉及保护人类健康的措施。在这些具体案件中，受质疑的不是保护健康的权利，而是为了实现保护健康目标所采取措施的合理性。¹⁵世界贸易组织争端解决机构一直坚持认为，每个成员国都有权设定其寻求达到的公共卫生标准。因此，成员国政府保留了利用必要的例外情形和弹性机制，以便达到其设定的健康保护水平的权利。¹⁶

寻求以下两者之间的平衡，成为世界贸易组织工作的重要考虑：一方面，有必要提供知识产权保护，以便促进研发；另一方面，要解决人们对该保护对卫生部门的潜在影响（特别是对价格的影响）的担忧。《与贸易有关的知识产权协定》中的若干规定，直接与公共卫生相关。世界贸易组织成员国拥有解释和执行这些规定的灵活性，以便支持其维护公共卫生的权利。《多哈宣言》明确承认在知识产权体系和医药应用之间创立积极互惠联系的重要性。两年之后，《多哈宣言》促使“第六条制度”的诞生。该附加弹性机制——根据2003年的弃权声明¹⁷和2005年的《修改〈与贸易有关的知识产权协定〉议定书》¹⁸所确定的特殊出口强制许可——旨在

解决缺乏足够生产能力的世界贸易组织成员国有效利用强制许可的困难。

以上发展和其他发展表明，世界贸易组织能成为探讨知识产权和公共卫生交叉问题有用的及有效的平台。因此，《与贸易有关的知识产权协定》理事会的讨论，促使前面提及的两个重要法律文件的通过。第六条制度，也是以2005年通过的《修改〈与贸易有关的知识产权协定〉议定书》的形式所确定的对世界贸易组织协定的第一个修正。这充分证明，世界贸易组织成员国重视这些问题。

世界贸易组织的另一核心职能，是发挥其争端解决机制的作用，促使制定对《与贸易有关的知识产权协定》相关规则的重要解释，包括这些规则与公共卫生有何关系。¹⁹此外，世界贸易组织秘书处旨在通过增强意识、提高能力，以及提供实际和技术信息，增加成员国政府和观察国政府的参与和知情决策。为了实现该目标，世界贸易组织定期进行技术援助活动，全面地涉及知识产权权利和公共卫生。²⁰

4、三方合作

《多哈宣言》的签署，是促使公共卫生、知识产权和贸易相互联系的里程碑式的事件。自2001年以来，遵循《多哈宣言》规定的原则，已经构建该领域多边合作的框架，包括针对成员国要求的技术和政策支持的规定、联合公开发表和共同参与培训项目。在2007年世界知识产权组织大会通过的发展日程（尤其是第40条建议）的基础上，要求世界知识产权组织针对与知识产权相关的问题加强与相关国际组织的合作，尤其是与世界卫生组织和世界贸易组织的合作，以便在实施发展计划时，加强协作，获得最高效益。²¹这一加强合作与对话的动议，在起草和签署2008年世界卫生大会的全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA-PHI）过程中得到进一步支持。它明确要求世界卫生组织总干事“与其他相关的国际政府间组织合作，包括世界知识产权组织、世界贸易组织和联合国贸易和发展会议，从而有效地实施全球战略和行动计划”。²²另外，在详细规定二十多种活动的行动计划中²³，三个组织以及其他国际组织被明确列为负责执行这些活动的利益相关者。

鉴于互相合作对国际社会有效应对不断发展的公共卫生方面的挑战而言至关重要，世界卫生组织、世界知识产权组织、世界贸易组织秘书处加强了在公共卫生、知识产权和贸易方面的全面合作。²⁴在其各自权限和预算内，共同策划和开展公共活动，以确保数据、经验和其他信息得到交流，并且确保可利用的资源发挥最大效用。三个组织秘书处的合作，主要集中于辅助全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA-PHI）的实施，但是并不局限于此。其他领域的合作，包括解决创设世界卫生组织预防流行性流感框架的筹备过程中产生的与知识产权相关问题的合作。

当然，该合作并不排斥与其他国际组织的紧密合作，世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织拓宽了处理公共卫生问题的合作和磋商基础。例如，按照全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA-PHI），世界卫生组织逐步与其他组织合作开展活动，比如与联合国贸易和发展会议（UNCTAD）。

在2009年7月世界卫生组织召开的知识产权与公共政策大会上，三个国际组织的总干事探讨了加强公共卫生、知识产权和贸易方面的多边合作问题。²⁵2010年，世界卫生组织、世界知识产权组织

和世界贸易组织举办了以医药应用、定价与采购实务为主题的技术研讨会。²⁶随后，2011年又举办了另一场研讨会²⁷，以医药应用、专利信息和自由经营为主题，集中讨论了利用专利信息，就医药应用做出更多知情选择的前景。该系列研讨会旨在增强实务信息的交流，从而为未来的技术合作提供指导和支持。同样，该三方的合作研究，是迈向更紧密合作之路上的又一里程碑。

5、其他重要的相关国际机构

自2001年以来，对于探讨医药技术的创新和应用国际政策的参与者的数量和种类大量增加。对这些问题的研究，必不可少地需要跨学科、多元化的方法。研讨的一个显著特点，就是讨论的范围，以及伴随而来的，从国际和政府间组织、采购与产品开发需求者以及诸如公共卫生倡导者和产业协会等非政府组织那里获得的专业知识和实践经验的深度。

附件一解释了选择由相关组织提供的相关政策参与者（但不能代表全部）的详细理由。本研究承认和重视其他组织的工作，无论是否提及，并不代表对其他组织重要性的任何评价。

第三节 全球疾病问题与全球健康风险

要点：

- 了解全球疾病问题（GBD）的发展状况和重大健康风险的影响是非常重要的，以便制定有效战略，改善全球健康问题，确定迫切需要的医药技术范围。
- 据预测，2004年到2030年期间，因传染病、怀孕、围产、营养等各种原因（包括艾滋病、结核病和疟疾）导致死亡的比率，会大幅度下降。
- 低收入和中等收入国家（LMIC）人口老龄化，将导致随后的25年里，因非传染性疾病而死亡的总量会剧增。在全球范围内，预计到2030年，超过四分之三死亡，源于非传染性疾病。
- 世界范围内诱发死亡的主要风险有：高血压、吸烟、高血糖、缺乏体力活动、肥胖症和厌食症。导致全球疾病风险的是体重过轻和不安全的性生活，次之是饮酒及不安全的饮水、医疗设备和卫生。
- 在针对生活方式、营养和环境因素的预防性措施更加多样化的背景下，人们需要更多种类的医药技术，以应对不断变化的全球疾病问题的挑战。

如果想制定有效措施来改善全球健康问题、应对全球疾病问题的变化，就要知悉全球疾病问题及与全球疾病问题相关的发展趋势，并且要知悉重大健康风险。本章将讨论上述问题。

1、需求的定义

致力于解决公共卫生问题的国际努力，必须建立在真正清楚了解全球疾病问题的基础上，未来的努力也应尽可能地接受对不断发展的疾病分布最佳预测的指导。

(1) 衡量全球疾病问题

世界卫生组织研究全球疾病问题，旨在评估与疾病和伤残相关的健康的总体损失。衡量全球疾病问题的方法，旨在按照年龄、性别和地区对死亡率和发病率做出全面的、持续一致的预测。该设想的重要特点是被称为伤残调整生存年（DALY）的综合测量。使用伤残调整生存年这个概念，是作为量化疾病问题、伤残和风险因素的单位（穆雷和洛佩斯，1996）。伤残调整生存年由早逝引起损失的生存年和在非健康状态下生活的生存年组成（参见专栏1.1）。

(2) 当前全球典型疾病问题的数据

2004年，所有地区全球疾病问题的平均值为，每1000人当中就有237伤残调整生存年，其中60%是由早逝引起的，40%是由非致命健康因素引起的（世界卫生组织，2008）。不同地区早逝的影响明显不同，非洲地区的寿命损失年（YLL）比高收入国家高七倍。与之鲜明对比的是，伤残引起的寿命损失年（YLD）差异小些，非洲地区比高收入国家高80%。2004年，东南亚和非洲共占全球疾病问题总量的54%，虽然这些地区仅有全世界40%的人口。

非洲、东南亚和东地中海这些地区的疾病问题严重，与其他地区相比，主要是由于第一类原因（传染性疾病、怀孕、围产和营养条件）。伤残调整年中的伤残率也比其他地区高。

目前，在低收入和中等收入国家，大约一半的疾病问题是由非传染性疾病造成的。缺血性心脏病和中风是该问题的最主要来源，尤其是在欧洲的低收入和中等收入国家，心血管疾病占疾病问题总量的四分之一还多。2004年，在15-59岁的成人中，伤残占疾病问题的17%。

专栏 1.1. 伤残调整生存年

伤残调整生存年，将因早逝所致的寿命损失年这一概念，扩展到包括因健康状态差和残疾所致的“健康”寿命损失年（穆雷和洛佩斯，1996）。一个伤残调整生存年，可以被视为健康寿命损失的一年，疾病问题可以被视为现有健康状态和理想状态（如果没有疾病和残疾，每个人都能长寿）之间差距的衡量指标。

因疾病或者伤残所致的伤残调整生存年，是全体居民中因早逝所致的寿命损失年（YLL）和因疾病或者伤害事故所致的伤残损失年（YLD）的总和。YLL的计算，是每个年龄的死亡数量乘以死亡发生时全球标准的寿命预期年龄。特定时间段、特定事件的YLD的计算方法如下：

$$\text{伤残损失年 (YLD)} = \text{该时间段内的事件数量} \times \text{疾病的平均期限} \times \text{权重因子}$$

权重因子用0（完全健康）到1（死亡）等级来反映疾病的严重程度。²⁸

2、趋势与预测：各种导致疾病问题的主要成因

以下的发展趋势和预测，是世界卫生组织对2004年到2030年期间全球疾病问题的预测，所使用的预测方法，与1990年最初所进行的全球疾病问题研究所使用的方法相似（马瑟斯和隆卡，2006；WHO，2008）。

预计2004年到2030年期间，全球伤残调整生存年的绝对数值会下降约10%。同一时期的人口预计会增加25%，这意味着全球人均疾病问题大幅度减少。由于死亡时年龄越大，换算成的生命损失年越少，伤残调整生存年的比例比总体死亡率下降得快。即使假设大多数非致命原因引起的特定年龄段的问题仍将持续到未来，这些条件下的总负担，会随着人口的老齡化问题增加，2004年到2030年期间，全球人均疾病问题仍会下降30%。该下降主要受预测模型中的预估经济增长水平的影响。当经济增长比近期世界银行的预测慢时，或者当低收入和中等收入国家的危险因素发展形势不妙时，全球疾病问题会比预期下降得慢的多。

三大主要病因组对总体疾病问题的权重会相继发生变化。预计到2030年，伤残调整生存年总量的20%，是由第一组病因（传染病、怀孕、围产、营养等）导致的，略低于2004年的40%。预计到2030年，非传染性疾病（第二组）问题会增加到66%，在所有收入群体（包含低收入国家）中，其都比第一组病因导致的疾病问题严重。

预计到2030年，伤残调整生存年的三大主要病因为单纯抑郁障碍、缺血性心脏病和道路交通事故。

2030年，下呼吸道感染从2004年的主要病因，跌落为第六位的病因，艾滋病从2004年的第五位病因，跌落到排名第九。下呼吸道感染、围产期疾病、腹泻病和肺结核的影响都会相继下降。另一方面，缺血性心脏病、脑血管疾病、糖尿病、道路交通事故、慢性肺栓塞疾病、丧失听力和屈光不正将会在排行榜中上升三位以上。

(1) 传染性疾病：趋势

2004年到2030年期间，由传染性疾病、怀孕、围产和营养原因，包含艾滋病、肺结核和疟疾在内等原因导致的死亡率会大幅度下降（参见图表1.1）。2004年，全球艾滋病死亡率达到高峰，有210万名，据联合国艾滋病联合规划署（UNAIDS）估计，2011年，与艾滋病相关的死亡有170万名（UNAIDS，2012）。在未来二十年，如果抗逆转录病毒治疗的覆盖率以目前的比率上升，死亡率会大幅度下降。

(2) 非传染性疾病：趋势

在随后的25年里，低收入和中等收入国家的人口老齡化，会导致非传染性疾病诱发的死亡总量大幅度上升。全球癌症死亡数量，会从2004年的740万，上升到2030年的1180万；全球心血管病死亡数量，会从2004年的1710万，上升到2030年的2340万。总的来说，到2030年，超过四分之三死亡都将源自非传染性疾病（参见图表1.2）。

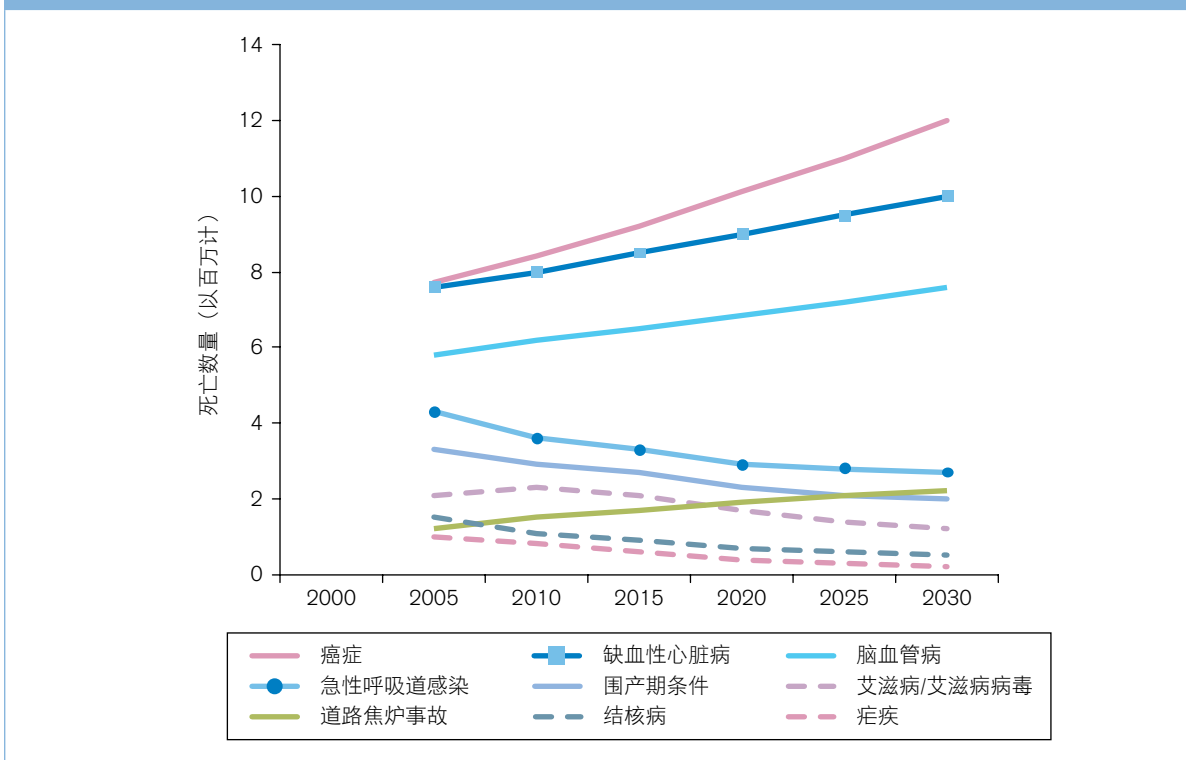
基于上述预测，世界上所有地区的人都会活得更长，患病率更低，特别是传染病、怀孕、围产和营

图表 1.1. 疾病问题十大诱因2004年和2030年的预期变化

2004 疾病或者伤害	占伤残调整 生存年总量的 百分比	排名	排名	占伤残调整 生存年总量的 百分比	2030 疾病或者伤害
下呼吸道感染	6.2	1	1	6.2	单纯抑郁障碍
腹泻病	4.8	2	2	5.5	缺血性心脏病
单纯抑郁障碍	4.3	3	3	4.9	道路交通事故
缺血性心脏病	4.1	4	4	4.3	脑血管疾病
艾滋病	3.8	5	5	3.8	慢性肺栓塞病
脑血管疾病	3.1	6	6	3.2	下呼吸道感染
早产和低出生体重	2.9	7	7	2.9	听力损伤，成人型
出生窒息和出生产伤	2.7	8	8	2.7	屈光不正
道路交通事故	2.7	9	9	2.5	艾滋病
新生儿感染及其他	2.7	10	10	2.3	糖尿病
慢性肺栓塞病	2	13	11	1.9	新生儿感染及其他
屈光不正	1.8	14	12	1.9	早产和低出生体重
听力损伤，成人型	1.8	15	15	1.9	出生窒息和出生产伤
糖尿病	1.3	19	18	1.6	腹泻病

来源：世界卫生组织（2008）。

图表 1.2. 2004年至2030年期间，全球预测特定诱因导致死亡的趋势



来源：世界卫生组织（2008）。

养疾病会更少。在全球范围内，如果联合国千年发展目标（MDG）没有持续的、额外的努力来取得进展，或者对被忽视的热带疾病（NTD）、吸烟及其他慢性疾病不予以重视，或者如果低收入国家的经济增长比预测的低，都会减缓所应取得的进展。

(3) 死亡总量及死亡主要诱因的发展趋势

2010年，总共有710万儿童死亡，绝大多数都在低收入和中等收入国家。其中超过三分之一的死亡源自营养不良（刘等人的报告，2012）。五岁以下

儿童的死亡，主要为新生儿时期的死亡（40%，例如，早产并发症、与分娩相关的并发症、新生儿败血症或者脑膜炎）、腹泻病（10%）、肺炎（18%）和疟疾（7%）（刘等人的报告，2012；WHO，2012c）。上述死亡中，接近一半的发生在撒哈拉以南的非洲（49%）和南亚（39%）（UNICEF，2012）。

2008年期间，大约有5700万人死亡（WHO，2011a）。每年心血管疾病导致的死亡最多。2008年，730万人死于缺血性心脏病，620万人死于中风或者其他形式的脑血管疾病（参见表格1.1）。吸烟是许多致命疾病的主要诱因，包括心血管疾病、慢性肺栓塞病和肺癌。总之，世界上几乎每十个成年人当中，就有一个死于吸烟。

在死亡的诱因方面，富国和穷国之间有以下重大不同：

- 在高收入国家，超过三分之二的人寿命超过70岁，慢性疾病：心血管疾病、慢性肺栓塞病、癌症、糖尿病或者痴呆，是主要的死亡原因。下呼吸道感染仍是导致死亡的唯一主要感染性病因。
- 在中等收入国家，接近一半的人活到70岁，慢性疾病是主要杀手，正如它们在高收入国家那样。尽管如此，与高收入国家不同的是，结核病、艾滋病和道路交通事故同样也是死亡的主要诱因。

- 在低收入国家，不到五分之一的人活到70岁，超过三分之一的人不到15岁就死亡了。人们主要死于感染病：下呼吸道感染、腹泻、艾滋病、结核病和疟疾。剥夺婴儿和母亲生命的怀孕与生产并发症，仍是死亡的主要原因。

3、全球健康风险

世界卫生组织将死亡和疾病问题归因于几个确定的主要风险。在此背景下，世界卫生组织将“健康风险”定义为“引起健康负面结果可能性的因素”（WHO，2009）。世界上导致死亡的主要全球风险是：高血压（占全球死亡诱因的13%）、吸烟（9%）、高血糖（6%）、缺乏体力活动（6%），以及肥胖症和厌食症（5%）（世界卫生组织，2009）。这些风险是增加心脏病、糖尿病和癌症等慢性病患者病风险的主要原因。它们影响所有高、中、低收入的国家。

疾病问题的主要全球风险（以伤残调整生存年为测量单位）有：体重过轻（占全球伤残调整生存年的6%）、不安全的性生活（5%），其次是饮酒（5%）、不安全的饮水、设备和卫生（4%）。

世界卫生组织确认了以下风险因素：

- 五类主要风险因素（儿童体重过轻、性生活不安全、饮酒、不安全的饮水和卫生设备，以及高血

表格 1.1. 全球导致死亡的十大诱因，2008

世界	以百万为单位的死亡量	死亡百分比
缺血性心脏病	7.25	12.8
中风或者其他形式的脑血管疾病	6.15	10.8
下呼吸道感染	3.46	6.1
慢性肺栓塞病	3.28	5.8
腹泻病	2.46	4.3
艾滋病	1.78	3.1
气管癌、支气管癌、肺癌	1.39	2.4
结核病	1.34	2.4
糖尿病	1.26	2.2
道路交通事故	1.21	2.1

来源：世界卫生组织2011年第310号情况列表。

压)，导致了全球四分之一的死亡和伤残调整生存年总量五分之一的损害。减少暴露在这些风险因素中，将会使全球预期寿命提高五年。

- 八类风险因素（饮酒、吸烟、高血压、超标体重、高血糖、水果和蔬菜低摄入，以及缺乏体力活动），占心血管病死亡原因的61%。另外，这些风险因素诱发了四分之三的缺血性心脏病——全球范围内死亡的主要原因。虽然这些主要的风险因素通常出现在高收入国家，但是，它们导致的全球疾病问题总量的84%，发生在低收入和中等收入国家。减少接触这八大类风险因素，几乎可以使全球预期寿命提高五年。
- 许多环境风险和行为风险，以及传染病——例如血吸虫和肝吸虫、人乳头状瘤病毒、乙型和丙型

肝炎病毒，以及幽门螺旋杆菌——占全球癌症死亡病因的45%（WHO，2009）。对特定的癌症而言，比例更高：例如，吸烟就占全球肺癌死亡病因的71%。高收入国家18%的死亡都是吸烟导致的。

健康风险正在变化：鉴于治疗传染病取得的成功，人们的寿命越来越长。与此同时，体力活动以及食品、酒和烟草的消费方式也在变化。低收入和中等收入国家现在正面临双重压力：慢性非传染性疾病和通常影响穷人的传染性疾病都在增加。知晓这些风险因素的作用，对制定清晰有效的战略，从而促进全球健康，是至关重要的（WHO，2009）。

第四节 影响制定公共卫生政策的因素

要点：

- 获得可持续的、更加公平的公共卫生成果，有赖于国家公共卫生政策的相互影响，包括有效的卫生体系、有充足的资金支持卫生体系、健全的规则环境、贸易和竞争环境、采购政策、创新战略和知识产权（IP）制度。
- 前十年的政策进程，促使人们更好地理解，这些不同的政策组成部分能够并且应该合作，通过寻求人权、健康、应用、创新和贸易问题之间的积极协同，产生积极的公共卫生成果。
- 创新不可能脱离对应用的关注而孤立产生，有必要在迫切需要创新和有效的管理这一更广阔背景下审视应用。
- 更加容易地获得每个政策领域丰富的数据，为决策奠定了扎实的实践基础。
- 日益增多的国家的、区域性的以及国际性的决策过程，包括贸易协定的拟定，牵涉到许多机构，是影响医药技术应用及其未来创新的重大问题。

1、在复杂的政策环境中寻求有效的结果

建立可持续的全球反应机制，以满足医药技术创新和公平有效地应用所需的技术，是件艰巨而又不断发展的挑战。虽然常用抽象的或者政治性的术语来表达，这一努力与如何推广改进的卫生成果息息相关。创造新的医药技术、评估这些技术、为其有效推广、保障其被合理使用，这些最终都是实践的过程。这些过程涉及范围广，从实验室里科学家的研究工作，到一个小诊所里护士提供的服务。

政策、经济和法律环境影响并能够决定资源在实践中的作用、选择、优先次序和分配。政策环境相当复杂：它包含法律、规章和政策手段，在国家、地区以及国际层面上，应对多种领域的问题，包括公共卫生、国际贸易和知识产权制度。在单一的具体政策措施或者法律规范限定的范围内工作，无法获得公共卫生方面的有效进步或者持续影响。不同领域的法律和政策，缺乏一致性，有可能相互冲突，会阻碍进步，减损实际利益。知悉不同政策措施之间的交叉融合，才能确保这些政策措施和谐运用，促进公共卫生的整体利益。

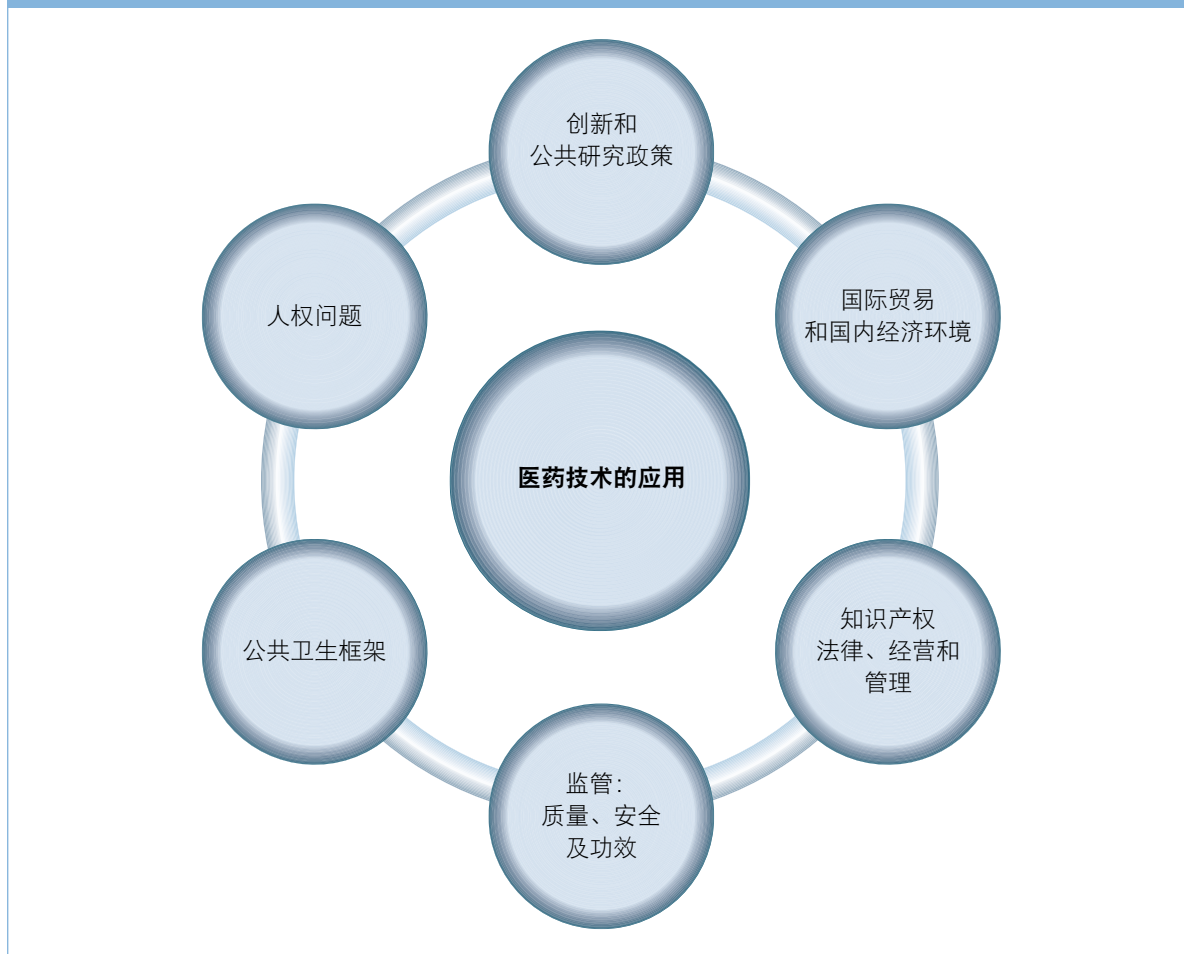
2、转变政策的十字路口：从相互隔绝到协同合作

关注“交叉融合”，理解不同地区的法律和政策之间的联系和相互作用（参见图表1.3），是近年来有关公共卫生政策讨论的一贯主题。本研究从两个方面辨析交叉融合：

- 不同领域的法律和政策准则的交叉融合点，使法律和政策文件能够在实际中得以解释和应用，促进公共卫生。
- 来自于不同领域各种数据的整合，整理公共卫生、应用医药技术的决定因素、相关知识产权利的范围和贸易环境的数据，使政策制定者能够在优质的、完整的信息基础上开展工作。

协同合作的观念，阐明了这些交叉融合如何从不同政策领域的正式隔绝，转化为互助互惠。协同合作，意味着不同部门共同努力，实现单独行动不能实现的结果。医药的应用，是实践中协同合作的有力例证。的确，健康、贸易和知识产权之间的相互协作，或许是我们从长达数十年的针对知识产权和医药应用的探讨中学到的最重要的实践经验。

图表 1.3. 公共卫生的不同政策领域



贸易和商业活动有时被认为与改善公共卫生相矛盾。然而，商业环境、竞争和私营机构的推动、贸易监管是医药应用的关键因素。国际贸易对医药技术的应用而言至关重要，虽然有些国家致力于推动本地生产，然而，没有国家以达到完全自给自足为目标。由于应用取决于可承受性，工业规模经济和竞争更加激烈的市场，为改善健康成果孕育了机会。国际贸易的开放，通常会促进竞争，提升可承受性和应用。通过促使更广范围内的供应商提供服务，能提升供应的安全性。贸易政策，例如关税、配额和其他管制，直接影响价格和可承受性。许多政府已经采取国家的法律和政策措施，来促进药品供应的竞争，从而降低价格。世界贸易组织规则被用来解决由于为了公共卫生目的而进行供应所引起的争端，例如增加仿制药品的准入；《TRIPS 协定与公共卫生宣言》（《多哈宣言》）确认，可以从公共卫生角度阐释 TRIPS 协定。

贸易政策和全球生产体制的经济状况，也是战略性计划的关键因素，这些计划旨在构建国内生产能力，以促进医药产品的应用。在国家预算有压力、慈善募捐项目集资受限的财政背景下，支持公开竞争的招标采购政策，以及药品的合理使用，对保障持续的应用而言变得更加重要。关于医药应用的项目，同样受益于更好、更完整地运用数据，这些数据包括流行的和预测的疾病数据、药品效力的数据、药品价格和知识产权保护范围的数据，以及贸易和监管措施等方面的数据。

在过去的十年里，医药应用已经成为在不同政策范围内进行跨领域讨论的中心问题。通过《多哈宣言》、世界卫生大会决议和人权文件，政策制定者已经逐步地制定了应用医药的政策框架。近期，政策讨论已经转向创新领域。实际上，创新和应用的交叉融合是基础，形成了当前研究的支柱。

旨在促进应用或创新的政策措施，需要顾及到这两个概念是内在相关的。仅仅加强应用现存的、验证过的药品是不够的。现有的药典需要不断扩展，才能赶得上疾病问题发展的速度。疾病问题不断发展，例如，政策制定者近期将其注意力投向发展中国家不断增加的非传染性疾病问题（NCD）。新型病毒和对现有药品具有耐药性的细菌问题，对现有治疗方法的效力提出了挑战。医药创新已经不能应对在发展中国家流行的主要疾病。

需求模式的转变——不仅仅是由于疾病问题的不断变化——造成对新技术和改良技术的需要不断变化。因此，可以从整体上审视应用和创新之间的相互作用，其是一种健康问题和创新应对之间的积极循环反馈：将对健康需要的识别联系起来；改进及采用技术，以满足确实的需要；实施、传播和分配经过验证品质安全有效的技术。创新可能专门致力于加强应用：例如，在运用诊断技术需要技术熟练的临床支持或基础设施的地方——很多病人都无法获得这些——向资源匮乏的社区增加应用，能促进新型技术的创造，这些技术可以在没有上述支持或者基础设施的情况下应用。

3、在地方、国家及全球层面上，建立更加紧密的联系

促进医药创新政策的发展，是一项特殊的挑战，它涉及到若干政策领域的交叉融合。医药技术领域的基本挑战可以简要概括为：

- 首先，确保必不可少的资源（包括技术秘密、研究和产品开发能力、临床治疗专业知识、监管基础设施、背景和平台技术以及研究工具，还有公共部门和私有部门的投资）；
- 其次，最有效地将这些创新资源应用于满足尚未满足的公共卫生需要。

然而，应对这种挑战，需要研究不同政策领域错综复杂的交叉融合、混合应用激励和干预市场的措施、为研发提供资金支持及其它的支持、建设基础设施、及建立公共研究基础和培养熟练的研究团队。同样地，推动创新能够更好地利用现有资源、

增加现有技术的应用、利用药品开发技术和研发基础设施、更有效地利用本地研究和创新能力，以便更好地扩大医药技术发展渠道。大量国际性的、区域性的、国内的法律和政策工具影响着创新活动。

国际法律文件需要依据国内法律文件的实施经验来理解。因此，系统理解这些不同种类的政策和实践之间的交叉融合，需要更精确地理解它们是如何相互作用和彼此影响的（参见图表1.4的中间栏）——以便评估国际的、区域的及国内的政策如何影响实际创新成果，继而评估实践经验如何影响政策框架。

4、经验证明的挑战：一个可行的政策基础

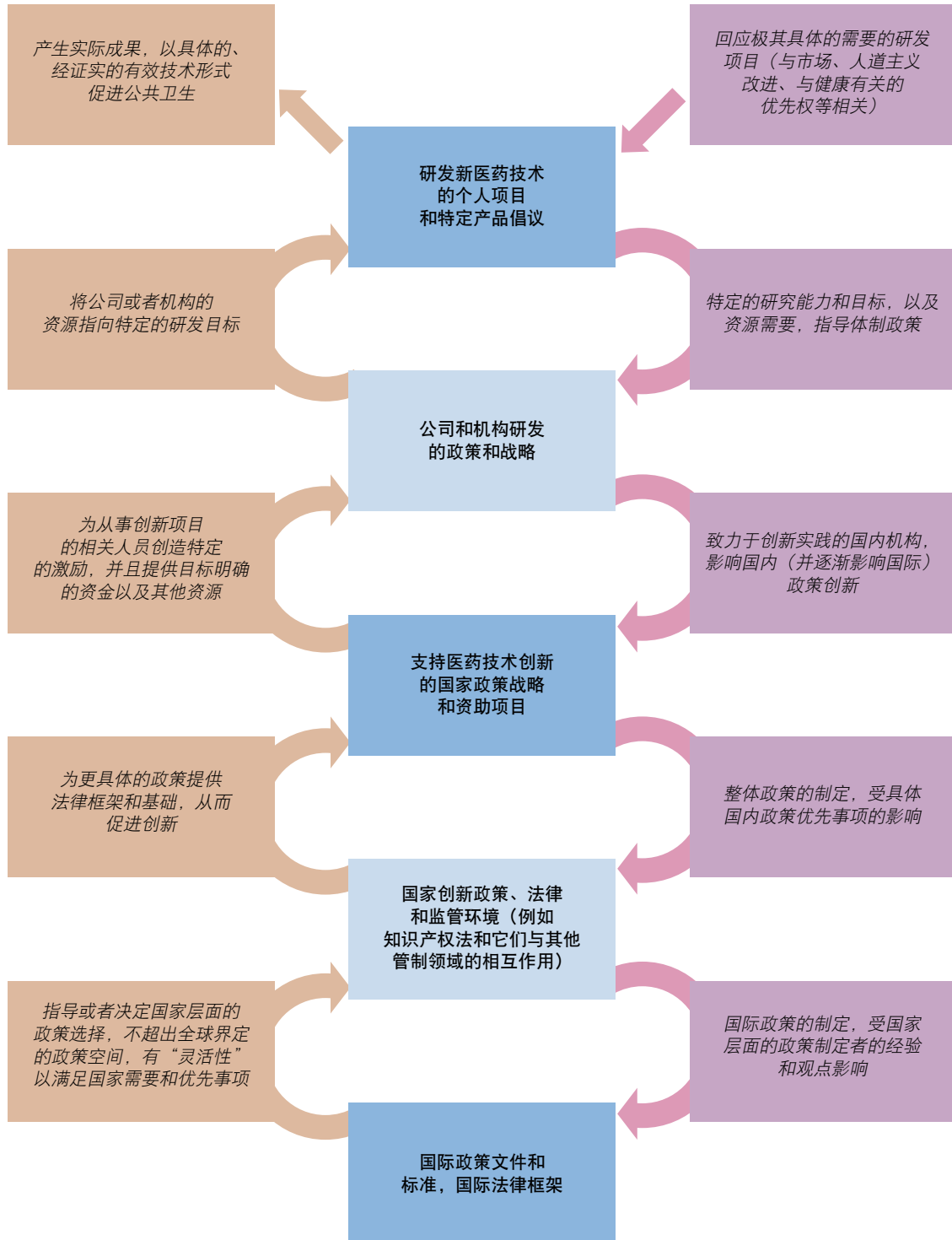
当下致力于应对医药技术应用和创新带来的挑战的政策制定者，比以往任何时候数量更多、种类更多样，他们不得不在国家、区域和国际层面应对众多政策、法律和行政机构。例如，致力于保护公众免受不安全的或者无效的药品侵害的国内管理机构，要处理受知识产权法律保护的临床治疗数据，在各种国际条约或者区域性条约限定的法律和政策框架内工作。专利局，面临着前所未有的工作量，必须运用尽可能好的技术数据资源，来查找和检查现有技术²⁹，以便决定对申请的发明能否授予专利权。采购计划不得不对众多迅速发展的因素，同时还评估不断发展的疾病问题、临床需要、必要的医药技术的选择、药效、价格、可用性、以及监管和知识产权方面的问题。所有这些挑战，都需要更强有力的实证基础，从而使政策选择更有可能解决实践需要。幸运的是，过去的十年里，数据的质量和涵盖性都有了很大提高，以及应用所需的必要信息技术工具，将原始数据转换成利益相关者能够获得的知识。

技术毫无疑问是公共卫生的重要组成部分（参见专栏1.2）：医药，从抗生素到抗逆转录病毒（ARV），在保障大幅度改善公共卫生成果方面，一直处于核心位置；疫苗几乎已经消灭了某些疾病的威胁；其他技术，例如医学影像，已经导致诊断和治疗发生变化。这些技术不能被视为理所当然的——它们是

图表 1.4. 不同层面的政策交叉融合

政策的交叉融合：从国际文件到个人项目

强调从个人研发项目，到国际法律和政策文件等不同层面，相互影响和反馈的医药技术政策框架概览



国际及国内法律和政策环境，最终指导实践层面的选择和结果，开创或者推动必要的激励、法律基础和资源……

……但是，相应地，政策框架也受大量从创新实践经验中获取的专业知识和经验数据的影响

专栏 1.2. 卫生和医药技术：基本概念

尽管卫生技术和医药技术有时被交替使用，但是卫生技术是更宽的术语，包含医药技术。两个术语都没有无懈可击的定义。世界卫生组织将卫生技术定义为有组织的知识和技术的应用，以设备、药品、疫苗、程序和系统的形式来解决健康问题并改善生活质量。³⁰

例如，卫生技术包括辅助技术，比如供盲人使用的白色拐棍、或者可作为健身设备的跑步机和锻炼器材。医药技术与医药干预这个概念相伴。这些干预可以是预防性的（例如疫苗）、诊断性的（例如体外诊断试剂、听诊器或者温度计）、治疗性的（例如药品、外科器械、外科手术和外科移植）、康复性的（例如理疗设备、拐杖等辅助装置）。医疗设备是医疗技术的分支，包含仅凭借药理学、免疫学或者新陈代谢的方法无法对人体实现其初始预计作用的各种工具、设备、器具、机械、植入物、体外诊断试剂或者校准器、软件、材料或者其他相似或者相关的物品。例如注射器、除颤器、体外试验或者髌关节假体。

随着技术的发展，更多的组合产品成为现实——主要是在医药设备传送药品领域。综合医药技术的例子越来越多。治疗哮喘的呼吸道吸入器，就是通过喷雾剂设备传送药品的例证之一。

研发延伸活动的产物。这些技术的发展，是个复杂的、常常充满危险和不确定因素，利用源自公共和私人部门的各种投入，还常常需要严格的测试和管制监控。药品创新，是最不确定又最贵的技术发展形式之一，需要明确的创新框架、严密的监管、道德的关注、足够高的安全和药效标准，以及具体的或者目标明确的动机。

表格1.2从目的和材料性能角度，提供了健康和医药技术的例子。保障基础医药技术的应用——本研究的核心关注点——是有效应对需求的重要组成部分，但是，这还远远不够。在国内层面上，需要政府做出政治承诺，从而将必要的财政资源分配到卫生部门，用心发展强有力的卫生体系。预防是另一个重要方面。例如，大部分非传染性疾病预防，能

表格 1.2. 医药技术：含义、目的和材料性能

卫生技术：目的或者应用（例子）
预防： 疫苗、避孕用具、免疫、医院传染控制项目、氟化水供应、加碘盐。
筛查： 巴氏涂片、结核菌素试验、乳腺摄影、血清胆固醇检测。
诊断： 听诊器、体外诊断、心电图、伤寒的血清检测、X射线。
治疗： 抗病毒治疗、血液透析、冠状动脉搭桥手术、心理治疗、止痛药、抗生素。
康复： 卒中中患者的锻炼项目、治疗重度语言障碍的辅助设备、尿失禁辅助器、助听器。
卫生/医药技术：材料性能
药品： 用于医疗诊断、治疗或者疾病预防的化学合成物质。例如：乙酰水杨酸、β阻滞剂、抗生素和抗抑郁剂。
生物制剂： 从人体或者动物身上提取的治疗物质，以及生物技术产品。例如：疫苗、血液制品、细胞和基因疗法。
医疗设备： 医疗设备是仅凭借药理学、免疫学或者新陈代谢的方法，无法对人体实现其初始预期作用的各种工具、设备、器具、机械、植入物、体外诊断试剂或者校准器、软件、材料或者其他相似或者相关的物品。 ³¹ 例如：注射器、除颤器、艾滋病病毒体外试验、外科器械、髌关节假体和线性加速器。
医疗和外科手术： 心理疗法、营养咨询、冠状动脉血管造影术、胆囊切除术。
辅助系统： 电子病历系统、远程医疗系统、药品处方集、血库、临床实验室。
组织管理系统： 利用诊断相关服务费用的预付、替代医疗保健服务的配置、临床治疗程序、全面质量管理方案。

来源：健康服务研究及卫生保健技术国家信息中心（NICHSR），HTA101：第二章、基本概念。
可登录：www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html。

通过减少受二手烟危害的人群、不健康节食、缺乏体力活动和酗酒来预防。因此，有效的预防和促进健康项目，必须处理好这些主要的风险因素。改进的药品，如果被错误地服用或者不恰当地管理，就有潜在的危害。高级的医学影像技术，仅在有技术高超的医生和必要的基础设备的情况下才能发挥作用。因此，医药技术的有效应用，取决于获得合适的临床基础设施和医疗服务，无论是临床的，还是技术性的。

随着疾病问题的变化和发展，人们不断需要新的、改进的、更有效的药品。因此，必要的医药技术的应用，不是一个静止的过程——恰当的应用战略不可或缺的一个特点，就是要明确认识到有针对性的和适当的创新的价值，既包括新的重大突破，也包括对现有技术的适应和改良。

创新的发生，并不孤立于对药品和其他医药技术的公平应用。很明显，医药创新的社会价值，在某种程度上应从其能否被迫切需要的人们持续有效的应

用这个角度来衡量。如果不能保障已完成的产品有合适的应用手段，新技术就不可能有广泛的、公平合理的影响。因此，医药创新方面的综合政策，必须考虑应用范围——在实践中，如何使需要新技术的人们能够获得它，从而使其不再是抽象的理论，或者仅被社会上很少的人利用。将应用考虑到创新政策之中，涉及多个方面，从研究和产品开发活动的核心目标，到适应资源缺乏型临床环境的现有技术的“适合的”或者改进的形式，再到考虑自由运用已完成产品中所包含的技术的战略和机制，从而使其能以最有效的形式广泛传播。

人们应当在更广阔背景下了解应用。例如，医药产品的监管是应用过程不可或缺的一部分。“应用”不仅仅是能够购买——或者能够供应——基本商品或者消费品。应用技术通常必须靠健全的、受监管又有强制执行力的制度支撑，以便合理地保障该技术是安全有效的。同样地，许多药品和技术需要相当程度的临床帮助和支持，包括诊断、配药、配送和恰当的后续跟进。

尾 注

- 1 世界贸易组织文件 WT/MIN(01)/DEC/2。
- 2 2010年7月16日，世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织在日内瓦召开的联合技术研讨会上的开幕词，“医药的应用：定价与采购实务”。
- 3 世界知识产权组织，根据世界知识产权组织发展日程通过的第45条建议。
- 4 联合国文件A/RES/66/2。
- 5 2010年7月16日，世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织在日内瓦召开的联合技术研讨会上的开幕词，“医药的应用：定价与采购实务”。
- 6 同上。
- 7 2011年2月18日，世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织在日内瓦召开的联合技术研讨会上的开幕词，“医药的应用：专利信息与自由经营”。
- 8 同上。
- 9 同上。
- 10 世界卫生大会，决议：WHA49.14：经修订的药物战略。
- 11 世界卫生大会，决议：WHA56.27：知识产权、创新与公共卫生。
- 12 世界卫生大会，决议：WHA61.21：全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划；决议：WHA62.16：全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划。
- 13 参见www.wipo.int/ip-development/en/agenda/。
- 14 参见：《与贸易有关的知识产权协定》第8条，第27.2条和第27.3（a）条；《TRIPS协定与公共卫生多哈宣言》；《实施卫生与植物检疫措施协定》第2.1条；《技术性贸易壁垒协定》第2.2条；及《服务贸易总协定》第14条（b）。
- 15 下列世界贸易组织争端，采取了与健康相关的措施：
欧共体——与肉类及肉产品（荷尔蒙）有关的措施（DS26和DS48）；欧共体——影响石棉和含石棉产品的措施（DS135）；欧共体——影响生物技术产品准入和营销的措施（DS291、DS292和DS293）；巴西——影响翻新轮胎进口的措施（DS332）；美国——欧共体义务的持续推迟——荷尔蒙争端（DS320）；以及加拿大——欧共体义务的持续推迟——荷尔蒙争端（DS321）。

- 16 在有关加拿大——药物产品专利保护的专家小组报告 (DS114) 中, 可以发现对专利权利例外情形的有利于公共健康的解释。
- 17 世界贸易组织文件WT/L/540及WT/L/540/Corr.1。
- 18 世界贸易组织文件WT/L/641。
- 19 见有关加拿大——药物产品专利保护专家小组的报告 (DS114)。
- 20 想要了解更多关于世界贸易组织活动的信息, 参见世界贸易组织文件IP/C/W/577。
- 21 参见 www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html。
- 22 世界卫生大会, 决议: *WHA61.21: 全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划*, 第4 (5) 段。
- 23 世界卫生大会, 决议: *WHA61.21: 全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划*; 决议: *WHA62.16: 全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划*。
- 24 参见: www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/index.html; www.wipo.int/globalchallenges/en/health/trilateral_cooperation.html; 以及 www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm。
- 25 世界知识产权组织, “关于知识产权与公共政策的世界知识产权组织大会小结”, PR/2009/594, 2009年7月14日。
- 26 “药品的应用: 定价与采购实务”, 世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织联合技术研讨会, 日内瓦, 2010年7月16日。
- 27 “医药的应用: 专利信息与自由经营”, 世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织联合技术研讨会, 日内瓦, 2011年2月18日。
- 28 2004年的全球疾病问题使用的权重被列在马瑟斯等人 (2006) 的附件表格A6中。
- 29 想要了解更多关于现有技术的信息, 参见第二章, 尾注67。
- 30 世界卫生大会, 决议: *WHA60.29: 卫生技术*。
- 31 基于全球协调工作组 (GHTF) 采用的定义。见GHTF (2005), 以及本章第一节之6。

第二章

创新及应用活动的政策环境

本章概括了公共卫生、知识产权、国际贸易与竞争的政策框架，重点讨论它们是如何交叉融合，特别是如何与医药技术的交叉融合。该政策框架包括了政策、知识产权及创新制度的经济与法律特征、医药产品规则、竞争政策与相关贸易政策措施，包括进口关税、服务贸易规则、政府采购、以及地区和双边自由贸易协定（FTA）。此外，本章还概述了应用医药的人权问题及传统医药、知识产权及贸易之间的融合。

目 录

第一节 公共卫生政策	40
第二节 知识产权、贸易和其他政策领域	53
第三节 经济创新和医疗技术的应用	86
第四节 传统知识和传统医药	89



第一节 公共卫生政策

要点：

- 确保对基本医药的应用成为各国保障人权的核心义务。
- 《联合国千年发展目标》（MDG）特别呼吁，加强全球合作以确保基本医药的应用。
- 由于采用了世界贸易组织的《与贸易有关的知识产权协定》（简称《TRIPS协定》），世界卫生组织开始评估贸易协定对公众健康的影响，包括与其他相关国际组织展开合作，为实施TRIPS协定的灵活措施提供支持。
- 《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》（GSPA-PHI）旨在“鼓励和支持知识产权的应用和管理，以最大限度地提高卫生相关领域的创新，特别是满足发展中国家的研发需求，保障公众健康，促使人人能够获得医药，同时在适当情况下探索并实施相关研发激励计划。”
- 有效的监管将促进公共卫生，通过确保医疗卫生产品达到质量标准、符合安全性和有效性要求，并提供必要的信息以便理性地使用此类产品。不合理的监管可能阻碍所需医疗技术的应用。
- 尽管不断努力，目前达成统一的国际监管标准，仍然是一个可望而不可及的目标。
- 新的生物医药的出现，对原有的原创药和仿制药的区别提出挑战，同时对各国根据世界卫生组织和领导监管机构的指导方针对生物仿制药的监管能力提出了质疑。

本章概述了公共卫生、知识产权、国际贸易和竞争的政策体系，特别强调这些政策与医疗技术之间的相互关系。本章的讨论涵盖政策、经济和知识产权的法律特征、创新体系、医疗产品的监管、竞争政策、以及相关的贸易政策措施。所涉及的贸易措施包括进口关税、服务贸易规则、政府采购以及区域和双边自由贸易协定（FTA）。此外，本章指出对医药的应用属于人权问题。

正如在前面的章节中重点介绍的流行病学资料，低收入和中等收入国家（LMIC）都面临着传染病和非传染性疾病的双重负担。国际和各国的人权保护框架，特别有关每个人有权享有身体和心理健康的权利（简称健康权），提供了进一步实现公共卫生政策目标的重要机制，以帮助那些最需要的人群获得医药。此外，千年发展目标提供了一个迫切需要的国际平台，以展开从扶贫到改善医药应用渠道的关键性行动。

创新和应用医疗技术的政策，需要考虑目前存在于公共卫生、创新和医药应用之间的政策体系。以下部分将重点介绍国际人权法中的健康权、与卫生相关的千年发展目标、世界卫生组织在公共卫生、医

药应用和创新领域的进展、各国本国的卫生政策和对医疗技术的监管。

1、健康与人权

人权领域已经为公众健康和医药问题提供了重要的法律和政策保障。国际人权法根据国际惯例和国际人权条约，对成员国规定了具有约束力的义务。

《世界卫生组织章程》是第一份提出健康权的国际文件，在其序言中指出“享受可能达到的最高水平的健康，是不分种族、宗教、政治信仰、不因经济或社会条件而有区别的每个人的基本权利之一”。健康权是国际人权体系的核心要点。它是1948年通过的《世界人权宣言》、1966年《联合国经济、社会及文化权利国际公约》（ICESCR），以及区域性人权法律文件和许多国家宪法的一部分。截至2009年，已有135个国家，将健康权纳入本国宪法（皮瑞胡道夫，2008；胡戈瑞和米尔扎，2011）。这也构成了世界卫生组织总体目标的基础，正如在第1条中所指出的，“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”。1978年通过的《阿拉木图宣言》，提供一

个更加全球化的视角，以处理卫生保健系统的不平等，在社会层面将达到尽可能高的健康水平和应用基本医药的目标相衔接。

联合国经济、社会和文化权利委员会（CESCR）在第14号¹《一般性意见》中，解释了《经济、社会及文化权利国际公约》第12条所确定的达到最高水平健康权利的范围和内容。该委员会规定，各方的公约义务，包括“平等、及时地提供基本预防、治疗、康复保健服务和健康教育；定期检查计划；对流行病、疾病、伤害和残疾的适当治疗，最好能普及到在社区层面；提供必需的医药；以及适当的精神卫生治疗和护理”。第14号《一般性意见》进一步解释说，可用性、可及性、可接受性和质量是享有健康权必不可少的四个要点。联合国经济、社会和文化权利委员会规定了成员国的一般性义务，在其文件中使用“尊重”、“保护”和“落实”进行界定：

- 尊重的义务包括但不限于，要求各国不得干涉民众享有健康权。
- 保护的义务除其他事项外，要求各国采取措施，以防止其他各方干涉民众享有健康权。
- 落实的义务要求对健康权有足够的认识，通过法律实施、采取积极的措施和政策使个人能享有健康权。

尽管《经济、社会及文化权利国际公约》所规定的义务需要逐步实现，联合国经济、社会和文化权利委员会规定了最低限度的核心义务，各国必须毫不拖延地执行。这些义务包括确保非歧视地应用基本

医药。²经济、社会和文化权利委员会同样表达了对知识产权（IPR）影响基本医药价格的关注，第17号《一般性意见》即表达期望每个人都能从对科学、文学或艺术作品的精神利益和物质利益的保护中获益。³经济、社会和文化权利委员会指出，这种权利不能从《经济、社会及文化权利国际公约》规定的其他权利中排除出去。因此，各缔约方有义务达成适当的平衡，即不能过度鼓吹知识产权创造者的私人利益，需要在确保其利益与公众广泛应用其产品之间促成充分的平衡。经济、社会和文化权利委员会指出，知识产权从根本来说是一种社会产品，具有社会功能，因此，各方都有责任防止应用基本医药的价格过高。

对于那些被忽视的疾病，医疗技术的创新没有跟上发展中国家的需要，健康权的义务包括各国应当促进新医疗技术的研发。⁴

2002年4月，联合国人权理事会（HRC）任命了一个特派调查员，负责报告有关每个人在身体和精神上享受可能达到的最高水平的健康的权利，简称健康权特派调查员。特派调查员与包括世界卫生组织在内的众多相关方进行磋商，编写独立的调查报告。其中一些报告涉及基本医药的应用、制药业在其中的作用，以及知识产权问题。2011年，人权委员会授权特派调查员在2013年前编写一份研究报告，调查目前针对健康权中基本医药应用的挑战，以及如何应对这些挑战和有效的方法。⁵这些交叉点，以及与人权方面的联系，一直是联合国人权理事会及其前身联合国人权委员会的一系列报告和决议的焦点（参见表格2.1）。

表格 2.1. 联合国重要报告和决议

联合国健康权特派调查员的重要报告	联合国人权理事会的重大决议，以及向联合国人权理事会和其前身联合国人权委员会提交的报告
<ul style="list-style-type: none"> ■ 对应用医药作为健康权的基本组成部分的专家咨询：A/HRC/17/43 ■ 健康权、知识产权、TRIPS协定和自由贸易协定：A/HRC/11/12 ■ 健康权包括有关医药应用的针对制药公司的人权准则：A/63/263 ■ 健康权与获得医药、降低产妇死亡率之间的关系：A/61/338 ■ 每个人在身体和心理上享受可能达到的最高水平的健康权：E/CN.4/2003/58 ■ 健康权指标；与健康权有关的推荐做法；艾滋病/艾滋病；被忽视的疾病；以及《经济、社会及文化权利国际公约》可供选择的协议草案：A/58/427 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在发展和医药应用方面对每个人在身体和心理上享受可能达到的最高水平的健康权的决议：A/HRC/RES/17/14 ■ 每个人在身体和心理上享受可能达到的最高水平的健康权的决议：A/HRC/RES/15/22 ■ 在医药应用方面对每个人在身体和心理上享受可能达到的最高水平的健康权的决议：A/HRC/RES/12/24 ■ 秘书长关于艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾等传染性疾病预防医药应用的报告：A/HRC/7/30、E/CN.4/2006/39、E/CN.4/2005/38、E/CN.4/2003/48

联合国人权理事会的决议呼吁会员国促进所有人对医药的获得，包括通过充分利用《TRIPS协定》及其灵活性条款。在推进医药应用中，成员国被要求牢记知识产权保护对新药开发的重要性。他们还被要求关注提供此类知识产权保护带来的影响。⁶ 2011年联合国人权理事会通过涉及艾滋病病毒/艾滋病疫情的决议，重申最大程度的利用《TRIPS协定》、《多哈宣言》和2003年8月30日世贸组织总理事会决议中相关规定的权利。⁷ 关于对艾滋病、肺结核和疟疾的医药应用，联合国人权理事会同时强调，会员国在其本国立法中应当充分利用《TRIPS协定》的弹性条款。⁸

针对艾滋病病毒/艾滋病的传染，联合国大会通过了若干决议，以保护艾滋病病毒感染者的人权，并改善相关医疗的获得情况。由联合国大会所作的最新政治宣言承诺，消除对低收入国家获得必要的艾滋病病毒/艾滋病治疗的障碍，通过使用已被《多哈宣言》确认的《TRIPS协定》中的弹性条款，同时确保贸易协定中的知识产权条款不损害其灵活性（联合国，2011a）。

2、基本医药的应用：实现健康权的一项指标

联合国人权事务高级专员设置了12个人权考察指标，其中包括享受住房和居所的权利、受教育的权利、言论自由权和健康权。健康权实现的指标包括经常存在不公平和歧视对待的五个领域：

- 性与生殖健康；
- 儿童死亡率和保健；
- 自然和职业环境；
- 预防、治疗和控制疾病；
- 应用卫生设施和基本医药。

基本医药的应用是实现健康权的重要组成部分。基本医药的供应缺乏公平性、价格过高、非正规的支付和自付费用的医药将穷人和弱势群体排除在外，这些都不利于实现健康权。最需要基本

医药的人群主要是穷人、妇女、儿童、老年人、流离失所者、残疾人、少数民族和囚犯。确保这些弱势群体获得基本医药是政府的责任，是其实现人权承诺的一部分。可以通过多种方式，包括人权影响评估以及基于上述权利的诉讼，督促政府履行作为其宪法和国际义务的健康权（霍侯萨尔等，2006）。

3、普遍应用及联合国千年发展目标

千年发展目标是计划在2015年前实现的八个国际发展目标。所有目标都与以某种方式来改善身体、精神和社会福祉相关。2010年世界卫生组织的报告重点关注通过成员国的卫生筹资系统提供全民健康保障的策略及其进展，以此作为避免高昂费用、促进和保障健康的一种途径（世界卫生组织，2010h）。尤其在医疗技术领域，价格以及可用性、资源的质量和适宜性都是一系列政策决定、市场力量和其他因素的反应。因此，医疗技术的应用需要最终追溯到由产品创新、知识产权保护、贸易和分销等因素决定的综合制度进行考虑。

千年发展目标第8项要求在发展问题上增强全球合作（参见专栏2.1）。目标8.E特别注重在基本医药应用上的全球合作，其中全面普及作为一项基本权益加以保障，规定“通过与制药公司的合作，在发展中国家提供可承受的基本医药的应用”。自千年发展目标通过后，一些国家在实现防治艾滋病病毒/艾滋病、疟疾和结核病等基本医药的应用方面取得了实质性进展。在实现千年发展目标的2012年报告中，联合国指出基本医药的可用性及其可承受性仍然面临着挑战。然而，新的资金已承诺加入全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金、全球疫苗免疫联盟，这些已被证明是有效的。该报告还指出，《TRIPS协定》的弹性条款如果与国内法相结合，可以促进基本药物的本地生产和进口，但是对灵活条款的利用可能受到双边和区域自由贸易协定（FTA）的阻碍。医药质量受到假冒伪劣产品的威胁，由于国家监管机构的处理能力有限，加剧了上述问题的严重性（参见联合国，2012）。在发展中国家，基本医药的普遍应用依然没有实现。

专栏 2.1. 千年发展目标差距问题工作组

2012年千年发展目标差距问题工作组报告书的编制，纳入了20多个联合国机构和世界贸易组织的工作。千年发展目标差距问题工作组由联合国秘书长设立，通过促进合作，来监督八个千年发展目标的实施。

报告建议采取以下行动，以提高基本医药的可用性和可承受性：

- 用于支持全球对急性和慢性疾病的治疗和预防的捐赠承诺，应该真正成为额外的官方发展援助。
- 国际社会应该帮助发展中国家政府提高医药的可用性以及在公共部门使用医药，并通过公共卫生系统将这些医药以很低的价格或免费提供给穷人。
- 国际社会包括来自南部的新的合作伙伴，应当进一步加强合作，以支持在发展中国家当地生产仿制药。
- 国际社会应进一步鼓励制药行业使用自愿许可协议，以及加入专利池。
- 发展中国家在采用超TRIPS协定标准的规定时，应认真评估其应用医药可能产生的不利影响。
- 国际社会应继续支持发展中国家加强对医药质量的监管能力。
- 国际社会应继续努力增加对新药，特别是针对被忽视疾病的新药的研发经费。⁹

4、世界卫生组织的公共卫生、创新和应用政策

世界卫生组织有关公共卫生、创新和医药应用的政策框架已经发展了很多年，其中包括大量世界卫生组织决议，反映出鉴于其在该领域的独特地位，成员国之间正在达成越来越多的共识。

(1) 有关公共卫生、知识产权和贸易的决议

《TRIPS协定》正式生效之后，世界卫生组织会员国随即讨论了其对公众健康的潜在影响，并要求世界卫生组织总干事“报告世界贸易组织工作对国内医药政策和基本医药应用的影响，并建议在合适的时机在世界贸易组织与世界卫生组织之间开展合作。”¹⁰此后，在公共卫生、知识产权和贸易交叉的领域一直存在很多辩论和决议，反映出近些年正在达成越来越多的共识（参见专栏2.2）。第52届世界卫生大会（WHA）授权世界卫生组织秘书处与世界贸易组织的成员展开合作，以监督《TRIPS协定》和其他贸易协议的影响，在必要时帮助成员国制定适当的卫生政策，来减轻贸易协议的负面影响。¹¹对此项决议的执行，包括建立一个世界卫生组织工作网络，以监测《TRIPS协定》对公共卫生的影响。

世界卫生大会认识到知识产权对促进医药创新和基本药物研发的重要性，此外还敦促成员国“考虑在必要时，调整国家立法以使用充分利用《TRIPS协定》中的弹性条款”。¹²许多随后的决议中都包含有类似用语。有关艾滋病毒/艾滋病领域，成员国在同年强调“发展中国家基于《TRIPS协定与公共卫生多哈宣言》（即《多哈宣言》）有效利用强制许可面临诸多困难”。¹³

世界卫生大会还要求世界卫生组织组织秘书处，在成员国提出请求时给予支持，以帮助其制定符合国际组织要求的贸易和卫生政策¹⁴，以及根据成员国请求，提供针对《TRIPS协定》弹性条款的技术和政策支持（参见专栏2.2的世界卫生大会有关决议的列表）。¹⁵

因此，虽然在初期，决议重点关注对贸易协议影响的监测和评估，经过多年以后，关注的重点变得更加具体——特别涉及知识产权与《TRIPS协定》的弹性条款。世界卫生组织的权力已扩展至包括，根据请求，为制定符合要求的贸易和健康政策、实施《TRIPS协定》弹性条款提供技术和政策支持。与此同时，有一点非常明确，即上述行动必须与相关国际组织合作完成。

专栏 2.2. 世界卫生大会相关决议

1996	WHA49.14号决议：经修订的药物战略
1999	WHA52.19号决议：经修订的药物战略
2000	WHA53.14号决议：艾滋病毒/艾滋病：面对传染病
2001	WHA54.10号决议：加强应对艾滋病毒/艾滋病
2001	WHA54.11号决议：世界卫生组织医药战略
2002	WHA55.14号决议：确保基本医药的可用性
2003	WHA56.27号决议：知识产权、创新和公共卫生
2003	WHA56.30号决议：全球卫生部门艾滋病毒/艾滋病战略
2004	WHA57.14号决议：在艾滋病毒/艾滋病协调综合应对中增强治疗和护理
2006	WHA59.24号决议：公共卫生、创新、基本卫生研究和知识产权：迈向全球战略和行动计划
2006	WHA59.26号决议：国际贸易和健康
2007	WHA60.30号决议：公共卫生、创新和知识产权
2008	WHA61.21号决议：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
2009	WHA62.16号决议：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
2011	WHA64.5号决议：流行性流感的防范：共享流感病毒以及疫苗和其他利益的获得
2011	WHA64.14号决议：2011-2015年全球卫生部门艾滋病毒/艾滋病战略
2012	WHA65.22号决议：关于研究与发展专家磋商工作小组的跟进报告：筹资和协调问题

根据这项职责，世界卫生组织向其成员国提供下列广泛的材料：（一）如何利用《TRIPS协定》弹性条款，以改善公众健康，包括改善艾滋病治疗方法的应用（艾滋病规划署/世界卫生组织/联合国开发计划署，2011）；（二）如何从公共卫生的角度审查医药专利（国际贸易和可持续发展中心/贸发会议/世界卫生组织，2007）；（三）非自愿使用的医疗技术专利的许可费支付指南（世界卫生组织，2005a）；以及（四）如何实现世界贸易组织总理事会针对《多哈宣言》第六条的决议（格瑞尔，2004）。¹⁶

这方面的一个重大进展是设立了知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH），并随后通过了世界卫生组织公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划（GSPA-PHI）。¹⁷

(2) 知识产权、创新和公共卫生委员会

2003年，知识产权、创新和公共卫生委员会成立，“收集来自不同的相关行动者的数据和建议，

并且就知识产权、创新和公共卫生进行分析，包括针对新药和其他严重影响发展中国家的疾病的治疗产品的适当资助和奖励机制的问题”。¹⁸ 知识产权、创新和公共卫生委员会审查知识产权、创新和公共卫生之间的交叉与联系，深入研究如何鼓励研制新的医药及治疗主要影响发展中国家疾病的产品。

2006年4月，知识产权、创新和公共卫生委员会发表了最终报告，该报告关注的首要问题是如何促进创新，以及如何通过医药研发的探索、开发和交付等不同阶段改善发展中国家对于医药技术的应用。报告针对发达国家、发展中国家、世界卫生组织、其他政府间组织和利益相关者，提出了60项建议。建议覆盖了整个创新周期，包括研发政策、政府采购和医疗卫生服务体系、专利和保护临床试验数据的作用、知识产权的管理，《TRIPS协定》弹性条款、竞争政策、质量监管、医药的安全性和有效性，以及自由贸易协定对医药应用的影响。

该报告建议世界卫生组织制定一项全球行动计划，以确保开发可治疗影响发展中国家疾病的产品有持续的资金来源，同时继续关注知识产权对开发新药及在发展中国家应用医药的影响。根据该报告，世界卫生大会成立了一个政府间工作组，以便制定一项全球战略和行动计划¹⁹，制定一个框架，以确保有一个需求驱动的、针对严重影响发展中国家疾病进行基本卫生研发的权威的及持久的基本原则。²⁰这一过程促使“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”在2008年获得通过。²¹

(3) 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”的通过，是迈向公共卫生、创新和知识产权实践行动全球共识的重要一步（参见表格2.2）。其总体目标是促进创新和医药应用上的新思维；以及根据知识产权、创新和公共卫生委员会的报告，提供中期政策框架，以确保有一个需求驱动的、针对严重影响发展中国家疾病进行基本卫生研发的权威的及持久的基本原则；提出明确目标和研发重点；并估算该领域的资金需求。“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”指出，尽管知识产权是开发新的医疗产品的一个重要促进因素，但是对于潜在购买市场规模很小或者不确定的情况，单靠这种激励手段并不足以去开发应对疾病的药物。²²随后，世界卫生组织的两个专家工作组，对缺乏针对

严重影响发展中国家的疾病进行研发的资金支持问题进行了阐释。²³

总体而言，各成员国一致认为“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”应当“鼓励和支持知识产权的应用和管理，以最大限度地提高与健康相关的创新，特别是满足发展中国家需求的研究和开发，保护公众健康，促进所有人可以获得医药，以及在适当情况下探索和实施可能的研发激励措施”。（参见表格2.2）。²⁴

“公共卫生，创新和知识产权全球战略和行动计划”也重申并扩大世界卫生组织在公共卫生和知识产权交叉领域的工作职能。“公共卫生，创新和知识产权全球战略和行动计划”汇总、更新并扩大了世界卫生组织在涉及公共卫生和知识产权领域的职能，在《TRIPS协定》生效后，通过决议的方式，将上述职能赋予世界卫生组织。在另一方面，这项职能体现了各成员国的明确愿望，即确保相关政府间组织在针对公共卫生和知识产权问题时，彼此间更密切的合作。因此，该行动计划的第5部分要求各国政府和国际组织“加强努力，为了促进对话和向有关国家传播信息，在秘书处及相关地区和国际组织的管理机构之间对知识产权和公共卫生进行有效的协调工作”。²⁵这一规定与要求世界卫生组织总干事“与其他有关国际政府间组织，包括世界知识产权组织、世界贸易组织和联合国贸发会议开展合作，有效地实施全球行动战略和计划”²⁶的决议文本一起规定了由世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织秘书处所建立的三方合作的基础。²⁷

表格 2.2. 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

<p>“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”的主要组成部分如下：</p>
<p>主要目标：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 促进创新和医药应用的新思维 ■ 推动和建立创新和研发能力（针对第二类和第三类疾病，以及与一类疾病有关的发展中国家的具体需求） ■ 改善医疗技术的应用 ■ 调动资源用于研发
<p>“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”的要点</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 要点1：研发需求优先 ■ 要点2：促进研发 ■ 要点3：建设和提高创新能力 ■ 要点4：技术转让 ■ 要点5：知识产权的应用和管理，以促进创新和改善公共卫生 ■ 要点6：改进交付和应用 ■ 要点7：推进可持续的筹资机制 ■ 要点8：建立监测和报告制度

(4) 世界卫生组织的其他进展

世界卫生组织在应用与创新工作方面的其他进展有：

- 共享流感病毒及获得疫苗和其他利益的流行性流感预防（PIP）制度，涉及知识产权问题，并于2011年5月在世界卫生大会上通过。²⁸
- 2011-2015年全球公共卫生部门关于艾滋病毒/艾滋病的战略，指导卫生部门应对艾滋病，于2011年5月在世界卫生大会上缔结。²⁹其目标与同一时期联合国艾滋病规划署“实现零”的战略相一致。
- 世界卫生组织会员国之间国际合作的新的机制，为预防和控制不合格的和虚假的/错误标记的/伪造的/仿冒的（SFFC）医疗产品，于2012年由世界卫生大会确立。³⁰
- 预防和控制非传染性疾病政治宣言，在2011年9月举行的第一届健康生活方式和非传染性疾病控制全球部长级会议及联合国预防和控制非传染性疾病高级别会议之后通过，并随后被采用。³¹

5、 国家卫生政策和卫生制度

考虑国际法律和政策框架，各国制定国家卫生政策和战略，以指导健康的发展。从概念上讲，这些政策和战略是立足于国家社会发展和相关政策的远景，并从其中得到发展。例如，一个国家的社会保障政策将影响到有关提供覆盖全体国民的医疗服务和建立社会医疗保险政策的决策。

卫生政策指的是在社会中为实现某一个特定的卫生保健目标所采取的决策、计划以及行动。其形式可以是制度化程序和定期审查制定的正式文件，也可以散见于不同的文件中，包括通知、计划、战略、决定和指令等形式。卫生法律、法规和技术指导原则也被认为是卫生政策的组成部分。

各种卫生分支机构往往有自己的政策，并且这些政策也够成了国家卫生政策的一部分。例如，国家医药政策通常是指为确保人民获得安全和有效医药的规范文件。然而，其相关指南和原则也是国家总体卫生政策的一部分。

为了解一国卫生政策的范围和前景，接受卫生系统的理念非常重要。卫生系统是一个广泛的概念，它涵盖了所有的组织、人员和行动，其主要目的是促进、恢复或维持健康（世界卫生组织，2000a）。使用这个定义时，卫生系统包含所有卫生的分支部门——公共的、私人的、非营利的和国际合作的。它还涵盖了发生在一个国家内的所有以促进健康、预防疾病以及提供治疗和康复服务的所有活动。此外，为了应对与健康相关的社会经济因素，它涵盖了相关的决策和规划、管理和部门间合作，这超越了通常理解的卫生系统和卫生部的管辖范围。

世界卫生组织对国家卫生政策的界定，明确体现在1948年生效的宪章中：

“各国政府对其人民的健康负有责任，唯有通过充分的医疗服务和社会措施来实现。”

1978年，世界卫生组织成员国同样就卫生系统中初级卫生保健措施达成一致，体现于《阿拉木图宣言》的第6条。

“初级卫生保健，是基于切实可行、科学合理而又为社会所接受的方式与技术的基本卫生保健，通过社区中个人及家庭的参与，以国家和社区可以承受的费用，以自力更生和自行决定的精神维持各个阶段的运行。它既是国家卫生体系的一个组成部分、一个功能的中心和活动的焦点，也是社区社会及经济总体发展的一个组成部分。它是个人、家庭和社区所接触的国家保健系统的第一环，能使卫生保健尽可能接近于人民居住及工作场所，同时它成为持续的卫生保健过程中的第一个元素。”

世界卫生组织宪章和《阿拉木图宣言》对许多世界卫生组织成员国的健康政策都有启示。国家卫生政策的目标是组织和加强国家卫生系统，以此来有效帮助实现政策目标。世界卫生组织一直在努力加强卫生系统，使它们迅速、高效和回应人们未满足的和不断变化的需求。卫生系统的概念框架已经由世界卫生组织制定并推广，包括六个组成部分、中期目标和最终的健康结果。³²

6、 医疗技术的监管

医疗技术的监管是为了保证医药（包括疫苗和其他生物医药）的质量、安全性和有效性，或者如果涉及医疗设备，保证这些设备的安全性、有效性和性能（世界卫生组织，2003a）。监管亦对新产品准入的决定具有重要作用。建立和执行监管措施，是为了确保提供给患者的产品是安全、有效并具备可接受的质量。但是，不合理的监管措施，加上监管过程中的低效率和缺乏透明度，可能成为应用医药的阻碍。监管亦可能对医药价格产生影响。更高的安全标准及其他额外的监管要求，可能要求制造商准备更多的（临床）数据来证明产品的安全性，或者可能会要求生产企业进一步增加对生产设施的投资，从而达到必要的质量标准。因此，较高的监管标准，将会增加所需投资的水平，并最终导致产品价格的上涨。

监管系统也对创新有着决定性的影响。新的和创新性的药物、疫苗和医疗设备必须符合安全标准。许多创新产品不能进入市场，是因为它们不符合安全标准，或由于缺乏产品功效。监管机构必须在可接受的风险水平的情况下，在新疗法早日上市的好处与安全性考虑及患者权利之间进行权衡。

本节介绍医疗技术监管的理念，重点关注医药。

(1) 为什么对医药进行监管？

尽管人们数千年来一直在采用不同的措施来缓解疼痛、不适和疾病症状，但是产生确保医药具有必要质量的想法却出现的相对较晚。现代医药和医疗技术监管时代，是在19世纪后，伴随着化学、生理学和药理学的各种突破后才开始的。然而，此后政府对各种医疗灾难的应对，有效地加速了监管的发展。简单地说，《美国联邦食品、药品和化妆品法》，在1938年规定了新药上市前通知的要求，在该条款引入之前，超过100人因摄入二甘醇死亡，这是一种覆盆子口味的抗生素药水，被用作磺胺酰剂的溶剂。第二个主要推动提高政府监管的事件，是沙利度胺的灾难。沙利度胺，是一种镇静剂，用

于治疗准妈妈早晨的孕吐。1958年至1960年期间，全球46个国家使用沙利度胺，导致约10,000个新生儿患有严重出生缺陷（若葛和桑托索，2008）。

这些灾害一致推动对医药加强监管，这是因为，医药不是普通的消费品，同时没有任何一种医药是绝对安全的。消费者缺乏相应的知识，不能对合理使用某种医药、使用哪些医药以及如何使用这些医药做出明智的选择。他们没有足够的信息对潜在的好处和副作用所导致的风险进行权衡。因此，在大多数国家，购买药品必须得到有处方权的专业人士或配药师的意见。即便如此，生产厂家、有处方权的医生、配药师和消费者之间依然存在信息不对称现象。此外，疫苗、血液制品，如免疫球蛋白和抗蛇毒产品，以及医疗器械，不同于其他消费品，他们同时也力求满足改善公众健康这一重要的政策目标。无效的或质量差的药品可能导致治疗失败、病情恶化或产生抗药性。如果这些无效的或质量差的药品被广泛销售，患者将对卫生保健制度失去信心。此外，患者在使用这类产品时，也会造成实际的损害。因此，药品必须符合规定的标准，对其质量应当严格控制。

各国政府必须确保医疗产品的生产、销售和使用得到有效的监管，以保护和促进公众健康（若葛和桑托索，2008）。医药监管的目的是为了确保：

- 产品所要求的质量、安全性和有效性；
- 产品由获得许可的制造商、批发商和卫生专业人士适当地制造、储存、销售和分配；
- 调查并严格惩罚非法制造和贸易；
- 卫生专业人员和患者拥有必要的信息，使他们能够以合理的方式使用产品（特别是药品）；
- 推广和广告是公平的、适度的，目的是为了以合理的方式使用；
- 对医药的应用不因不合理的监管而遭受阻碍（如对进口的和本地生产的产品采用不同的标准、漫长的登记和市场授权申请的处理时间，以及与其他监管机构的重复工作）；
- 适当监控副作用、医药警戒和药物的使用。

新药的质量、安全性和疗效主要是通过大量的临床前和临床研究和试验进行确定，同时，对于仿制药，其针对原创新药的治疗等效性和互换性，必须通过生物等效性研究或其他适当的研究来证明。

(2) 临床试验

临床试验是需要大量人员参与的调查研究，通过监测对参与者人体的影响（病人和健康志愿者可以参与），以评估新药物或新医疗器械的安全性或有效性。然而，人类第一次使用新药物总是非常小心的，因此进行试验的对象数量非常有限。同样值得注意的是，临床试验对于评价干预措施的安全性具有至关重要的作用，因为许多安全参数可以通过质量进行控制。

临床试验也可以被称为干预试验。研究人员对比不采取治疗（使用安慰剂）和采取传统治疗，来测试受试者的健康如何变化。干预可以包括药物、细胞疗法和其他生物制品，也可以扩展到外科手术、放射治疗、设备、其他治疗以及诊断或预防方法（例如疫苗）。

大多数涉及新药测试的临床研究，都按照一定的阶段有序进展。这使研究人员的询问和回答能够依赖于医药的安全性和疗效的信息，同时也可以保护病人。大多数临床试验分为四个阶段：³³

- **一期临床试验：**在健康的志愿者中进行最初的研究，用来评估药物的安全性，其中包括适当的剂量和副作用；如何使用药物（经口、注射到血流或肌肉）；使用的频率；什么剂量被认为是安全的。一期临床试验通常只涉及少量的健康志愿者或患者（20-80人）。
- **二期临床试验：**第二阶段的临床试验，继续测试药物的安全性，并开始评估新药的作用（疗效）。第二阶段的研究通常集中在符合特定条件或疾病的更大范围的群体进行（数百人）。
- **三期临床试验：**这一阶段的试验通过比较“标准”疗法或安慰剂，调查医药在大范围人群受试者中的疗效（从数百人到数千人及以上）。三期临床试验也可用于监测不良反应，并收集有关安全性的详细信息。

- **四期临床试验：**在药物被批准进入市场之后，四期临床试验的目的是在经历一段较长的时间后，进一步评估医药的副作用、风险和实效，测试人群比三期临床试验的人数更多。四期临床试验需要数千人参加。

(3) 研究伦理

临床试验不仅涉及被测试产品的安全性问题，也触及不同道德问题。在允许进行临床试验前，需要由伦理研究委员会解决的最重要的问题是：

- 效益与风险比；
- 潜在参与者尊严的保护，包括知情同意过程的有效性（提供信息的质量、没有强制性参加）和隐私的保护（个人数据的保密性）；
- 预期研究收益的公平获取（新知识或新产品）；
- 对弱势群体的特别关注和不存在歧视。

许多国际和国家机构在四十年前就已经制定了研究行为伦理指南。1964年，世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》。该宣言不断被定期审核，2008年通过了最新版本。《涉及人类受试者的生物医学研究国际道德准则》由国际医学科学组织理事会于2002年出版（国际医学科学组织理事会，2002），构成了另一套全球公认的道德准则。对于比较两种治疗疾病方法的随机对照试验（其中参与者随机分配接受一些临床干预措施）的一个基本的道德条件是，必须有一个很好的理由，认为其中一种治疗确实是优于其他治疗选项。

继2006年通过世界卫生大会的决议，³⁴世界卫生组织开发了一套旨在提高临床试验透明度的重要工具——国际临床试验平台，目前它正在世界各地运行，将临床试验信息公布给公众。³⁵

(4) 医药和医疗技术监管中的主要利益相关者

一个发挥作用的监管体系，是确保市场上的产品具备所需的质量、安全性和功效的先决条件。各国政府有责任建立国家或地区监管机构，并使其具有明

确的任务、健全的法律基础、现实的目标、适当的组织结构、工作人员合格且数量充足、可持续的资金支持、能获得最新的有依据的技术文献、设备和信息，并具备对市场发挥有效控制的能力。这些监管机构必须向政府和公众负责，其决策过程应该是透明的。监测和评估机制应纳入监管体系，以评估既定目标是否实现。大多数国家都有一个监管机构和对医药提供营销授权的正式要求。然而，对于其他需要接受监管的医疗技术如医疗设备，相应的规定就比较少。³⁶

世界卫生组织在加强医药监管中的作用包括，通过专家委员会发出推荐的规范和标准；在国家层面评估监管制度和对监管支持能力建设提供支持；除此之外，还包括对基本药物（如治疗艾滋病毒/艾滋病的抗逆转录病毒药物或治疗疟疾和结核病的药物）、疫苗和某些医疗设备的资格预审，以方便在国际上采购符合质量的产品。³⁷

(5) 监管程序和协调工作的国际统一

不同国家之间监管程序的衔接是一个重要挑战。国家和地方的登记机关遵守其自身的行政法规和技术要求，而且他们已经建立了自己的药品注册流程和程序。甚至在国家内部，经常没有明确规定在国家层面药品注册时所需的时间或监管机构评估和登记药品最长允许的时间。此外，在注册前和整个注册过程中，都只能保证有限的透明度。在国家层面对国际准则中技术和登记要求的解释和实施往往不同，这是由多种因素造成的，如不同的政府架构、文化规范、技术能力和人员的水平，也可能是由于特定的商业环境造成的。此外，在国际/区域/次区域的技术监管指导和单个国家的实施上，经常存在时间间隔。区域差异依然存在于单个国家如何确保符合当前国际的优良生产规范（GMP），以及为确保产品符合质量、安全和功效的标准，应遵守的诸多其他监管要求。这种区别会影响一个公司获得市场许可所需的成本和取得的速度。

不同国家制度的衔接，在符合统一技术要求的同时，可以减少很多因各国重复监管包括重复检测导致的交易成本和人力资源浪费。因此，这种制度的融合，将节约国家和企业的稀缺资源。监管融合，

以及信任由其他主管机构所做的监管决定，将导致：（一）更有效地利用资源（如国际和地区共享科技资源和“最佳实践做法”）；（二）生产厂商将质量更好药品申请注册；（三）在公司和政府层面节约成本，以及作为一个结果（四）能够更快的应用安全、有效的高质量基本医药。

世界卫生组织在提高监管方面的一个重要作用是提供监管平台，以便讨论共同的挑战和找出需要进一步为监管者提供指导的问题。自1980年以来，世界卫生组织每年召开两次医药管理机构国际会议（ICDRA），以建立全球监管机构之间的合作，促进协调和信息交流，确定最佳实践做法，并寻求共同的方法，解决医药监管部门面临的问题。³⁸医药管理机构国际会议的建议，成为世界卫生组织和其他利益相关者根据有关医药、疫苗和其他受监管医疗产品的国内和国家规定，确定如何采取优先行动的指南。

还存在一些关于医药和医疗器械监管的区域及区域间的监管协调行动：

① 东非共同体

东非共同体（EAC）在所有五个成员国启动了药品注册协调项目。该项目的目标，是通过协调技术要求 and 药品注册程序，来提高获得高品质医药的速度，从而达到缩短治疗传染病和非传染性重点药物的注册时间的目的，借此提高公共卫生。该项目还旨在寻求提高监管部门之间的协作，从而进行联合评估和检查，并促成相互承认和避免重复。

② 欧洲监管体系和欧洲医药管理局

欧洲医药管理局（EMA）负责欧洲市场上特定类别的人用药物和兽药的科学评价。其建立在欧盟范围内的医药立法的某些方面已经达成统一，包括市场销售许可的技术要求。在一个统一的程序中，公司需要向欧洲医药管理局提交一份营销授权申请。欧洲医药管理局具有授予统一上市许可的权力。一旦批准，统一（或“欧共体”）上市授权，在欧洲经济区（欧盟成员国、冰岛、列支敦士登和挪威）都是有效的。

欧洲医药管理局的统一程序，只适用于某些类别的药物，包括所有由生物技术和其他高科技工艺衍生的人类和动物使用的医药，也包括治疗艾滋病毒/艾滋病、癌症、糖尿病、神经退行性疾病、自动治疗免疫和其他免疫机能障碍、以及病毒性的疾病。除上述药物之外，还有很多不属于欧洲医药管理局统一审批程序范围内的药物，这些药物仅在国家层面进行登记注册。

这些统一的监管规定，也允许企业同时在不同欧盟成员国申请医药授权（采用分散程序）。此外，相互承认程序允许企业申请认可已在欧盟其他成员国完成的医药授权。

③ 海湾合作理事会

海湾合作委员会（GCC）的医药注册设立于1999年。成员包括巴林王国、科威特、阿曼、卡塔尔、沙特阿拉伯王国和阿拉伯联合酋长国。海湾合作委员会注册制药公司和医药产品；检查企业的GMP认证；审批实验室质量控制；审查技术和上市后监测报告，并且负责作为质量保证程序一部分的生物等效性研究。对于已建立医药监管制度的国家，则依靠自身能力进行登记（帕蒂尔等，2011）。

④ 泛美医药监管协调网络

泛美医药监管协调网络（PANDRH），是一个为了应对医药监管协调而建立的大陆论坛。它包括在泛美地区的所有医药监管部门的代表。它建立了泛美医药监管机构的论坛，用以讨论和探索解决共同的问题。国家主管部门参加并领导这一进程。泛美医药监管协调网络的主要目的，是通过对这一过程中特定方面的分析，以支持标准化进程，同时采纳有关优先主题和统一的监管准则的建议。

⑤ 其他区域倡议

在医药监管方面，进一步的区域倡议包括：

- 安第斯质量体系，成立于1995年；
- 南方共同市场（MERCOSUR）；

- 东南亚国家协会（ASEAN）为创建统一医药监管程序的努力；
- 非洲医药监管协调（AMRH）行动，其中的东非共同体项目是第一个次区域项目。

还存在一些有关技术要求的区域间监管协调行动。

⑥ 协调人用药品注册技术要求的国际会议及相关行动

协调人用药品注册技术要求的国际会议（ICH）起始于1990年，汇集了来自欧洲、日本和美国的监管机构及制药工业，讨论药物注册的科学和技术问题，特别关注新的创新药物。对注册过程的技术要求的协调可避免由于国家注册程序中的差异而产生不必要的费用。协调也有助于避免临床试验的重复，并加快新药的开发和注册过程。简化监管评估过程，可以对医药创新以及促进授权和减少重复工作及相關費用产生积极影响。

为了应对医药发展的日益全球化，“协调人用药品注册技术要求国际会议”也包括活性药物成分或临床试验数据的主要生产国或提供国的监管部门。“协调人用药品注册技术要求国际会议”的主题分为四类，分别由不同的代码表示：质量（Q）指南；安全（S）指南；疗效（E）指南和多领域（M）指南。M指南包括不完全适合其他三个类别之一的跨领域议题。其中一个例子是通用技术文件（CTD），包括通过统一的结构和内容，准备登记注册文件。这已被“协调人用药品注册技术要求国际会议”所有合作伙伴采纳，澳大利亚、加拿大和瑞士也已经采纳。在采纳的通用技术文件之前，每个国家都有自己的新药申请格式。寻求在多个国家注册产品销售的公司，需要根据不同国家的格式提交申请，这就导致了大量的重复工作，以及时间、精力和金钱的浪费。世界卫生组织在其资格预审程序中，采纳了“协调人用药品注册技术要求国际会议”的通用技术文件格式，并且为监管机构和行业人员提供了大量通用技术文件培训课程，借此在“协调人用药品注册技术要求国际会议”所涵盖的区域之外，对仿制药的注册申请，推广使用通用技术文件。

⑦ 全球协调工作组：医疗器械监管的国际协调

全球协调工作组（GHTF）是回应国际协调医疗器械监管的需求而建立的。它创建于1992年，目标是在实现各国医疗器械监管系统统一方面取得更多进展。全球协调工作组由澳大利亚、加拿大、欧盟、日本和美国创立，是一个由国家医疗器械监管部门和监管行业代表组成的志愿工作组。全球协调工作组的目的，是进一步统一涉及医疗器械的监管实践。它同样促进技术创新，并通过协调监管要求促进医疗器械贸易。全球协调工作组发布有关监管实践的文件，提供医疗器械监管的模板，可以被各国监管部门使用。赞成协调医疗器械安全性、有效性、疗效和质量的质量监管标准的理由，与赞同协调药物监管标准的理由大致相同。各国对医疗器械监管的不同标准导致工作重复，增加监管机构和公司的运作成本，最终导致病人的安全受到威胁。统一的标准为各国提供了可能性，使他们能够依靠国外监管机构更先进的监管制度来审核医疗器械。因此，监管制度较弱的国家可以将稀缺资源分配到其他领域——从而通过缩短监管程序来改善所需医疗设备的应用（世界卫生组织，2003a）。

⑧ 国际医疗器械监管机构论坛

在全球协调工作组的基础上，国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）成立于2011年，讨论协调医疗器械监管的未来发展方向。国际医疗器械监管机构论坛由一组医疗器械监管机构组成，目前包括来自澳大利亚、巴西、加拿大、欧盟、日本、美国和世界卫生组织的代表。中国、印度和俄罗斯已被邀请加入。因此，国际医疗器械监管机构论坛的会员，有望比全球协调工作组的成员更加广泛。国际医疗器械监管机构论坛的使命，是“战略性加快国际医疗器械监管统一，改善高效和有效的医疗器械监管模式，以回应行业的挑战，同时保护和最大限度地提高公众健康和安全”。监管统一的含义是，各国和地区的监管要求和做法的自愿调整。

(6) 监管的未来

在新产品刚问世时，权衡其可能的利益与存在的安全担忧，并找到一个可接受的风险水平，这是一个复杂的任务。监管机构面临复杂挑战，需要利用现有的最好的科学，确保产品的安全性和疗效，同时平衡普通公众、患者和受监管医疗技术制造商的各种不同利益。优化使用提供给监管机构的稀缺资源，在未来将变得日益重要。在这种环境下，新产品将不可避免地带来新的监管挑战。

复杂的新的先进治疗药物产品，越来越多地涉及基于基因的新医疗产品（基因治疗）、细胞（细胞疗法）和组织（组织工程）。这些先进的治疗方法，可能会对某些疾病或损伤进行创新性的治疗，如对皮肤损伤的烧伤患者、老年痴呆症、癌症和肌肉萎缩症。它们为患者和医疗行业提供了巨大的潜力。此外，新技术如纳米技术开创了治疗的新领域。例如，纳米技术在医药领域的应用，目前正在研究利用纳米颗粒进行供药，以及利用热、光或其他物质来识别特定种类的细胞（例如癌细胞）。颗粒被进行加工，以使其被病变细胞吸收，从而能够直接处理这些病变细胞。这种技术将减少损害体内的健康细胞，并可以早期发现疾病。

目前正在研发利用纳米粒子直接向癌细胞输送化疗药物，对于靶向给药的化疗药物的测试正在进行中，正在等待将其用于治疗癌症患者的最终批准。新的生物药物，包括后续生物制品（“生物仿制药”），代表了另一个具有挑战性的领域（参见专栏2.3）。医药监管和其他受监管医疗技术的未来，日益依赖于非常复杂的科学技能和监管机构的能力，同时日益依赖于更紧密的协作与合作。在未来，监管机构更可能充当联系网络，从彼此的工作中受益，而不是依赖于个别重复工作。监管体系，通过相关立法的支持，是运转良好的现代医疗体系的重要组成部分，也是促进创新和应用新的安全有效的药物所必须具备的。³⁹

除了监管，健康政策的许多其他方面也影响着创新和医疗技术。卫生系统内的医药和医疗技术的供应，以及采购、价格监管和卫生系统的资金支持都将在第四章第二节和第三节进行讨论。

专栏 2.3 生物仿制药

生物制品（也被称为“生物制剂产品”、“生物制剂”或“生物产品”）代表医药行业中增长最快的领域之一。目前，该市场主要以原创生物制品为主，这类产品的价格往往比较高。生物仿制药（有时也被称为“通用生物制剂”、“后续生物制剂”或“伴生生物制品”）由不同的制造商生产，但是，在质量、安全性和有效性上与原创制品（“参考产品”）类似。与仿制药不同，其通常被认为可以与参考药物互换使用；生物仿制药，由于其在制造过程中的复杂性和多样性，一般不能被认为与参考产品是完全相同的。

生物仿制药的注册途径

通常，生物仿制药一般不能轻易地以成本低廉就被认定为仿制药，因为它不同于传统的小分子药物，其疗效和安全性不能依靠原创产品的体外试验数据和化学结构进行评估。相反，它们需要更昂贵的临床试验。监管系统需要确定这样的产品在何时可以被认为是与原创制品或参考产品是“相似的”或“可互换的”，并且，必需建立针对不同类别生物仿制药产品的具体规则。

小分子药物的特性，主要是由它的化学结构所决定，使得这样的药物相对容易复制；生物医药制品，包括大型和复杂的蛋白质，它们不能被轻易通过化学或物理方法进行确定区别。在生产过程中的细微变化，可以显著影响生物制药的独特性质，从而对临床安全性和产品的疗效产生影响。因此，生物仿制药的生产过程，理论上仅允许轻微地（或根本不能）偏离参考产品生产流程。对生物仿制药而言，要实现足够相似的生产流程非常复杂，因为生产过程中所需特定的信息，可能被作为商业秘密进行保护而无法获得。

近年来，一些医药监管部门，如欧洲医药管理局⁴⁰、瑞士医药管理局⁴¹以及世界卫生组织⁴²已发布关于生物仿制药的授权指南。在美国，《2009年生物制品价格、竞争和创新法》为引入特定生物仿制药的批准途径铺平了道路。该法案设定了一定的管理规则，以应对申请者依赖参考产品的临床资料。为了依赖这些数据，从而通过避免重复的临床试验而减少冗繁的程序，申请人通常必须证明“在安全性、纯度和疗效方面，该生物产品和参考产品之间不存在临床意义的差异”。⁴³

虽然大多数发展中国家尚未建立生物仿制药注册的具体途径，一些国家已经注册了相当数量的“可替代的”生物制品（Saberwal, 2010）。由于没有经过相似性测试，这种可替换的生物制剂与生物仿制药不同，它们通过特定途径批准。已经有呼声，要求制定针对生物仿制药的具体开发指南和注册程序。印度最近公布的《类似生物制品指南》，对生物仿制药在印度获得上市许可进行规范，要求在授权程序中必需提交相关数据（印度政府，2012）。

什么将对生物仿制药的价格产生影响？

由于生物制药产品的复杂性，同时需要一个全面的监管记录，开发生物仿制药比开发传统小分子仿制药要昂贵很多。很难预测，当原创生物医药的专利保护到期时，生物仿制药的竞争将发展到什么程度。这种不确定性是由于若干因素导致的，包括需要复杂的技术保密信息、开发成本高、具有挑战性的储存和处理问题、授权原创药发起人拥有测试数据临时排他性的法律、免疫原性因素、以及可能出现的额外监管要求（如上市后的监督和药物警戒），以确保医药安全性和有效性（Roger and Goldsmith, 2008）。小分子仿制药的发展经验表明，大幅削减价格一般不会发生，除非市场上同时有数个生产厂家的相同产品。因此，生物仿制药的价格能比原创药品或参考药品的价格降低多少尚有待观察。

第二节 知识产权、贸易和其他政策领域

要点：

- 知识产权（IP）每种形式的多边标准是最低标准，因此为政策制定者决定采取什么方式实现支持公共卫生的目标留下了很多空间。
- 专利制度的目的是支持创新，同时，也提供了一个机制，以确保这些创新成果可以应用于社会。
- 一件产品、产品的制造过程和对产品的使用可以通过多项专利加以保护。专利信息有助于确定经营的自由程度，以及在何种程度上、需要与谁协商专利的许可。
- 测试数据保护的方式，与医药的创新以及应用相联系。各国已通过不同的测试数据保护制度，包括数据专有权，以保持数据的机密性，同时允许主管部门依据测试数据。
- 商标制度有助于区分产品并告知消费者。原创药品和仿制药两者都使用商标。为了避免混淆，医药产品的商标必须与通用的国际非专有药名（INN）有显著区别。
- 世界卫生组织选择国际非专有药名（INN），即，在世界范围内可被接受的每个药物活性物质的单一名称，以此命名市场上销售的药物。
- 通过竞争法建立健全、竞争性市场结构，对增强医疗技术的应用和促进制药部门的创新具有重要的作用。由知识产权（IPR）滥用而导致的对竞争的没有依据的限制，可以通过执行竞争法在个案中得到解决。
- 所有国家都在不同程度上依靠进口来满足其人口的医疗保健需求。这种依赖在较小的发展中国家的国家卫生系统中更加显著。
- 高效、透明和有竞争力的采购流程，有助于提高医药的应用、降低医药的价格，以此实现更高效且更具有成本效益的卫生系统。世界贸易组织的《政府采购协定》（GPA）旨在提高透明度和促进公平竞争，为协议成员国政府及其政府机构提供物超所值的医药。
- 双边和区域协定已经塑造了许多国家有关创新和医药应用的政策框架。它们并不局限于制定知识产权标准，而且还包括医药产品的关税规则，以及已建立相关政府采购和竞争法的规则。

本节将概述与知识产权有关的法律和政策工具，同时在国际层面介绍与医药创新和应用医疗技术相关的国际贸易体系。

1、知识产权制度

本节将介绍与医疗技术创新和应用最密切相关的知识产权形式，以及与其执法相交叉联系的问题。

(1) 知识产权制度概述

知识产权制度通过提供有限的权利来排除某些限定的第三方使用受保护的物品。知识产权保护通常是旨在加强以市场为基础的激励，借此促进私营部门的利益相关者在产品开发和新技术的推广上投入资源。这种激励被认为对医疗技术的发展特别有价值，因为医疗行业需要大量的财政和技术资源，再加上需要承担失败的高风险，甚至在产品开发的后

期和产品发布后，也存在因产品责任问题带来的风险。许多医疗技术的开发都耗资昂贵，但是复制却相对便宜。在这种情况下，如果企业的竞争对手能够很快的复制其产品，那么企业在产品开发和监管部门审批上投入资金都是不可持续的。⁴⁴

因为知识产权保护是通过排他权实现的，它可能抑制竞争（如仿制药进入市场），并且阻碍进一步的创新（例如，没有研究存在例外）。知识产权政策、表现为政策的法律以及法律的管理和执行，其目标都是以一种促进整体社会公益的方式来平衡和适应众多的合法利益。

平衡的因素是多种多样的——在专利的情况下，包括授予专利主题的排除、专利权的例外和限制、专利保护期限的限制，以及专利维持费，以此来鼓励

放弃没有利用的专利；此外还包括专利法之外的制度，如竞争政策。适当的平衡点最终是由国家政策制定者和立法者设置，国际法律制度为国内法律制度提供了背景支持和一般原则。多边知识产权法律制度是本节的重点，特别是世界知识产权组织管理的条约和《TRIPS协定》，这构成了世界贸易组织法律制度的一部分，同时吸收了多个世界知识产权组织的条约，包括《巴黎公约》的实质性条款（参见专栏2.4）。

《TRIPS协定》对医疗技术的知识产权应用产生了重大影响，特别是对所有领域的技术发明包括医疗领域的产品专利执行新的国际标准，同时保护临床试验数据免受不正当商业利用。《TRIPS协定》的谈判及其后续实施，一直持续注重知识产权和健康问题

专栏 2.4. 《巴黎公约》

《保护工业产权巴黎公约》（简称《巴黎公约》）缔结于1883年，已多次修订，最近一次修订是在1967年。《巴黎公约》对所有国家开放，它适用于最广泛意义上的工业产权，包括专利、商标、工业品外观设计、实用新型、商业名称、地理标志和不正当竞争。《巴黎公约》包含了国民待遇原则、优先权原则和共同规则。

《巴黎公约》所规定的国民待遇原则是指，在工业产权保护方面，各缔约国必须将给予其本国国民的待遇同样给予其他缔约国国民。在一定条件下非缔约国国民有权获得国民待遇。

优先权的含义如下：在一个缔约国递交申请，申请人就保护相同的工业产权标的物，在特定时间内（优先权期限）向其他缔约国递交申请，则在先的申请构成在后申请的基础。那么在后的申请不会受到发生在第一次申请日（优先权日）与在后申请的申请日之间所发生的事件影响，例如任何载有申请专利发明的出版物，或是销售的产品中带有标记或包含工业设计。《巴黎公约》规定的优先权期限，对于专利和实用新型是12个月，对于工业品外观设计和商标是6个月。

所有缔约国必须遵守的共同规则包括：

- 就同一发明在不同缔约国授予的专利是相互独立的。
- 不能仅因为销售专利产品，或销售依照专利方法获得的产品是被国家法律禁止或者限制的，而拒绝授予专利权或将专利权无效。
- 各缔约国可以通过法律措施授予带有特定限制的强制许可，以此防止所授予的专有权利被滥用。
- 在一个缔约国注册的商标，独立于其他任何可能注册的国家，包括该标记的起源国。因此，在一个缔约国商标注册失效或无效，不会影响在其他缔约国注册的有效性。
- 缔约国必须接受此前已经在另一缔约国（起源国）正式注册的商标的申请，但如果申请没有遵守该国法律的要求，可以拒绝该申请。
- 各缔约国必须拒绝注册并禁止使用以下商标：被该国主管机构认定为对该国驰名商标构成复制、仿制或翻译、易于产生混淆的商标。由于该商标权人的商标已经享有《巴黎公约》的优惠待遇，并且被用在相同或类似的商品上。
- 各缔约国必须提供有效的保护，以防止不正当竞争。

表格 2.3. 《TRIPS协定》与公共卫生：重要的里程碑

1986年	在埃斯特角城开启负有知识产权使命的乌拉圭回合谈判。
1994年	谈判缔结并于马拉喀什部长级会议通过《TRIPS协定》。
1995年	《TRIPS协定》生效，世界贸易组织成立并被授予负责《TRIPS协定》的法律和行政责任。
2000年	TRIPS协定义务开始对发展中国家成员生效，但不涉及医药产品专利。
2000年	WTO专家组处理有关监管“波拉”（Bolar）例外的TRIPS纠纷，为仿制药的登记提供方便。
2001年	世界卫生组织与世界贸易组织有关差别定价、融资和基本医药研讨会（Høsbjør, 挪威）。
2001年	《TRIPS协定与公共卫生多哈宣言》，包括将最不发达国家实施专利和保护测试数据的过渡期延长至2016年。
2003年	WTO成员通过“第六条”机制，允许针对医药出口的特殊强制许可，作为额外的《TRIPS协定》的灵活性，最初采用法律豁免形式，此后将2005年永久修正案纳入《TRIPS协定》。
2005年	保护医药产品专利的TRIPS义务，适用于世贸组织成员中的发展中国家（但最不发达国家除外）。
2005年	TRIPS协定理事会通过延长最不发达国家实施《TRIPS协定》，并将过渡时期延长至2013年。
2010年	TRIPS协定理事会针对第六条机制的每年审议过程，加剧了针对该机制效果和拓展医药应用的实质性讨论。

（参见表格2.3），特别是《TRIPS协定》规定的医药专利和测试数据保护的性质和义务问题。

《TRIPS协定》第7条主要从权利和义务平衡方面描述了保护和实施知识产权的目标。其目标为“促进技术创新”；为“转让与传播技术”；为“科技知识创造者和使用者”双方的利益；以及为“社会及经济福利”。第8条规定的原则明确指出，WTO成员可以采取必要的措施来保护公众的健康和营养，只要此类措施与《TRIPS协定》的规定相一致。《多哈宣言》在2001年世贸组织部长级会议上宣布，这是一个具有里程碑意义的宣言，它重申了符合公共卫生政策的实施TRIPS条款指南的目标和原则。接下来在对知识产权内容概述后，将进一步讨论《多哈宣言》所提到了一套灵活机制，或在TRIPS框架内的法律选择。

对各种形式知识产权的多边标准，一般都是最低标准，往往为实施留有相当的余地。《TRIPS协定》规定，WTO成员在本国法律实践中，可以自由决定选择适当的方式实施TRIPS标准。当确定实施方案的范围时，政策制定者因此要考虑国际标准、其他国家的实践、本国的需要和优先事项。如果他们愿意，WTO成员还可以实行更广泛的保护，只要其与TRIPS协定相一致。这种保护有时被称为“TRIPS附加保护”。越来越多的双边和区域协定中有关知识产权的规定，都采用了TRIPS附加保护标准。⁴⁵

非歧视原则构成了国际知识产权制度的基石。“国民待遇”原则规定，在知识产权保护方面，除了所规定的极少的例外，各国不得将本国国民与外国的国民区别对待。国民待遇原则最早规定在1883年的《巴黎公约》第2条，此后在《TRIPS协定》第3条中得到采用。“最惠国（MFN）待遇”原则规定，在知识产权的保护方面，成员国不得在不同的外国国民之间进行区别对待。最惠国待遇原则的应用也存在一些例外。追溯到国际贸易法中的义务，最惠国待遇原则是通过《TRIPS协定》第4条第一次适用于知识产权领域的。最惠国待遇原则的适用，意味着如果两个国家在双边条约中同意给予对方国民更高水平的知识产权保护，那么他们必须将相同的利益拓展到所有其他WTO成员的国民。⁴⁶

除了上述一般原则之外，每种形式的知识产权都有特定的标准，反映出其不同的政策目的，不同的客体和经济效益。存在明显差异的方面包括受保护客体、权利范围、保护期限、例外的性质、对第三方利益的保障，以及如何实施这些权利。

(2) 专利法和专利政策

在过去的十年里，根据专利申请量、专利活动的地域（某些新兴经济体，专利活动上升显著）以及寻求专利的私人及公共实体的多元化角度考察，医疗

技术的专利使用大幅增长。与此同时，有关专利制度的作用、医疗产品创新与医药应用的辩论也影响深远。

知识产权保护具有双重功效——一方面，促进新药的开发；另一方面，会影响价格——这在《多哈宣言》中已经得到承认。此后，争论一直集中在专利权对基本药物应用的影响。此外，一直存在专利制度是否提供了充分和适当的激励措施，以确保在某些领域新医药的研发的讨论——例如，对被忽视的疾病或在某些国家。在实践中，通过为普及新的医疗技术而签署多方专利许可协议，专利也被作为建立技术合作与研发合作的连接媒介。

① 专利制度的基本原理

专利诞生的依据是让创新投资具有吸引力，同时提供一种机制，以确保社会可以获得包含在专利申请中的知识。其中，专利权人有义务公开披露他们的发明，以便让社会公众了解，并最终使用专利文件所包含的知识。如果一项发明可以任意由他人无成本地使用，“搭便车的人”就不会承担开发成本。这将减少发明者最初的预期回报，理论上会导致新发明的供应不足。近期，世界知识产权组织的报告解释说，这是因为专利制度通过给予发明人有限的独占性权利，以防止他人利用其发明，可以纠正因创新活动供应不足带来的市场失灵，从而使创新者可以通过创新活动获得回报。⁴⁷

然而，应用专有权利本身可能导致市场扭曲，并可能导致低效率、高价和产品供应不足的局面。实证研究发现，有证据证明，专利对于创新具有积极和消极的两方面影响。专利制度在鼓励研发和技术转让中的作用尚无定论，这使得难以得出专利制度对经济发展具有有效性的任何明确结论。⁴⁸

专利制度中的一些机制，可以防止和纠正某些不良影响：

- 专利权只能维持一段有限的时期。
- 为确保与更广泛的公共政策目标相和谐，准许排除部分可以授予专利权的客体，并对专利权规定例外和限制；

- 为了充分发挥专利制度作为公共利益政策工具的整体功能，在专利申请、审查和授权程序，以及异议、起诉和其他审查程序中，允许法院和其他审查机构纠正错误的决定并在必要时给予救济。

② 国际制度

专利保护的实质性多边标准，大部分都来源于《巴黎公约》（1967年斯德哥尔摩文本）和1994年的《TRIPS协定》。哪些客体可以被授予专利，在《巴黎公约》并没有规定，直到1995年《TRIPS协定》生效时才有了规范，对此，各国在法律和实践中存在着相当大的差异。1988年，在《TRIPS协定》谈判的早期阶段，WIPO的报告中提及了49个国家，它们要么完全没有给予医药以专利保护；或只提供了有限的专利保护。其中一些国家将制药工艺排除在专利之外。⁴⁹各国之间专利权的期限也相差很大。

《TRIPS协定》是首个规定了可专利权客体核心标准的多边条约。⁵⁰它规定专利必须“可以授予所有技术领域的任何发明，无论是产品或制作方法”（《TRIPS协定》第27条）。这里所提到“所有技术领域”是指专利可以授予医药产品（如具有药用作用的新化合物）和制备工艺（如生产药物的方法）。它还规定，专利的保护期为20年，自提交申请之日起计算。上述要求的生效是渐进的，但是，目前除最不发达国家外，适用于所有WTO成员。与公共卫生领域相关的最显著的变化是，自2005年开始，医药产品在发展中国家将可以获得专利保护。

即使有了专利保护的国际标准，仍然没有全球专利。专利是根据国家法律或在区域基础上授予的。

《巴黎公约》第四条之二规定，就同一发明在不同国家取得专利具有独立性。这意味着，在一国授予专利，在其他任何国家并不享受权利。在某一个国家对制药技术授予专利，如果在其他国家没有有效的专利，就不能在该国防止仿制药的竞争。一项发明可能在一个国家被授予专利权，而在另一个国家则不被授权。

然而，专利申请的全球系统已经出现，称之为《专利合作条约》（PCT），由世界知识产权组织管理

专栏 2.5. 专利合作条约

《专利合作条约》(PCT)⁵¹使得一个发明通过递交国际专利申请,可以在所有PCT缔约国同时寻求法律保护。任何PCT缔约国的国民或居民都可以递交国际专利申请,在一般情况下,申请人所属国或所居住国是缔约国,向国家专利局递交申请,或者向符合条件的地区专利局或世界知识产权组织在日内瓦的国际局(“受理办公室”)递交申请。国际申请的效果与在所有缔约国的国家专利局分别递交专利申请是一样的。《专利合作条约》详细规定了所有国际申请必须遵守的形式要求,但它并不能决定一个国家是否最终决定授予专利权的实质性条件。

《专利合作条约》规定了一个国际阶段,在此期间,对国际申请进行国际检索,从而形成国际检索报告(可能影响发明的已公开发表的专利性文件的引证列表),并根据检索报告,针对发明是否满足专利性标准形成一个初步的、不具约束力的书面意见。国际申请,如果不撤回,将与国际检索报告一起公开。此外,可选的非约束性国际初步审查,是根据申请人的请求进行的。但是,在PCT国际阶段,并不能授予专利权。如果申请人决定继续国际申请程序,以获得国家或地区专利保护,申请人需要分别在希望获得专利保护的各个PCT缔约国进行国家或地区程序(“国家阶段”)。在“国家阶段”,该国主管机构将根据本国所适用法律的实质性规则,决定能否授予专利权,这可能会在不同国家间导致不同的结果。⁵²

(参见专栏2.5)。专利是否能被授权的最终决定不是国际性的。相反,它是由各国或地区的主管机构根据本国专利法单独做出决定。一些区域协定也对协调和简化不同区域内的专利法有所贡献。⁵³

尽管有区域和国际合作,由于各国专利法及其实践不同,导致可能产生相互分歧的结果。申请人就同一发明向不同国家或地区专利局递交专利申请,各国或地区分别适用本国或本地区法律,这样处理的结果可能存在分歧。例如,当一项涉及药用化合物PCT申请进入PCT缔约国的国家阶段,根据不同国家或地区的专利法,对专利权的客体有不同的实质性要求。根据国家审查阶段的实质性要求,专利权利要求⁵⁴可能在一个国家需要修改,而在另一个国家则不需要改变。因此,相同的PCT申请,可能导致在一个国家授予专利权,在另一个国家经修改后授权,而在第三国则被拒绝。此外,专利权可以在一个国家的法庭被宣告无效,但在另一个国家的法院可能得到确认。

大部分专利申请都仅在数量相对较少的国家提出,并最终获得保护——通常,都是在专利持有人计划集中生产或营销,或是存在重要竞争对手或生产能力的国家。在没有提出专利申请,或在专利申请已被放弃或拒绝的国家,如果没有其他专利或其他权利涵盖了相同的技术,则要求保护的发明,在专利文献出版后进入公共领域。

③ 专利的基本问题

专利权是具有地域性的权利。此外,专利保护存在时间限制。专利法通常提供不少于20年的保护期。专利权人可能提前放弃其专利权,例如,该发明的商业化不会产生预期的投资回报,不能收回维持该专利的成本。专利权也可能因为国家法律规定的原因而被无效。

所有专利法都具备的五个标准:(一)专利申请必须是可以授予专利权的客体;(二)所主张标的物必须是新的;(三)必须具有创造性(或者非显而易见性);(四)必须适合工业应用(或有用)(根据《TRIPS协定》第27条);(五)《TRIPS协定》第29条确定,发明必须适当披露。上述要求必须同时满足。未能满足任何一个条件都将导致专利申请被拒绝。

即使在绝大多数国家,专利性的基本标准是相同的,但是,关于这些标准的定义和解释并没有划一的国际理解,这就给各国适用国内法预留了一定的政策空间。因此,专利局和法院将根据具体情况针对所适用的法律框架,个案解释和适用专利性要求。为保持适用专利法的一致性和连贯性,许多专利局规定了专利审查指南,指南中的规定,经常来自此前已经由法院做出判决确认的案件。⁵⁵

发明权、所有权和申请权

每一个发明都源自一位发明人或几位发明人。虽然国际知识产权法律没有规定应该将谁确定为发明者——将这个问题留给各国法律来确定——通常的做法是，对至少一个所授权的专利权利要求的构想做出贡献的人，不论贡献比例如何，都是该发明的共同发明人。

发明权并不一定意味着所有权。雇员在工作中所做出的发明，根据国家法律规定，如果存在或不存在特定的协议，可能属于用人单位。雇用合同或咨询合同可能规定，在工作时间之外所做的发明仍然属于雇主或委托方。发明者通常将他们对发明的经济权利转移给为其研究提供经费的机构。

公共机构例如大学，对所从事的科学研究的专利所有权政策，对如何开发医疗技术具有重要的

影响。如果没有明确的规定，一定会造成权利的不确定性。

授予专利权的客体

专利只能授予具有专利性的客体，通常在专利法上将其称为“发明”。对于能够授予专利权的客体，国际上没有统一的定义，各国法律通过正面规定需要符合的条件，或通过反面规定被排除专利授权的列表，或者两者兼有之来进行确定。排除在专利之外的主题可能非常广泛，如单纯的发现、科学原理或抽象的概念。没有落入排除类别的客体，也可能因为其他原因被排除在能够授予专利权的客体之外。其他原因包括，例如，如果对发明进行商业开发，会被认为违反道德（参见专栏2.6）；或某些针对人类或动物的治疗方法（《TRIPS协定》第27.3(a)条）。许多国家都选择排除（或不承诺保护）对涉及诊疗方法（或具有类似的效果，限制对此类专利

专栏 2.6. 专利制度中的社会和道德价值

哪些情况被认为是违反道德，取决于社会在特定情况下的基本价值。《TRIPS协定》第27.2条规定，提供了一套做出道德评价的灵活制度，考虑到社会和道德价值标准的不同，因此留下了空间。例如，《欧洲专利公约》（EPC）第53条规定，不得对公开违反或利用违反公共秩序或道德的（第(a)段）发明授予欧洲专利；不得对针对人体或动物的手术或治疗方法、诊断方法（(c)段）授予欧洲专利。⁵⁶在研究中，使用人类胚胎引发了有关专利法及其解释的特殊的伦理问题。

欧洲专利局（EPO）的扩大上诉委员会，于2008年在涉及威斯康星校友研究基金会（WARF案件）⁵⁷的案例中，做出有关人类干细胞培养的、具有里程碑意义的裁决。扩大上诉委员会裁定，《欧洲专利公约》禁止对只能通过破坏人类胚胎的方法才能获得的产品授予专利权，即使所涉及的方法并没有申请专利。但是这一处理并没有涉及实验室基于细胞系进行的发明。

2011年，欧盟司法法院在Oliver Brüstle诉绿色和平组织⁵⁸案件中，阐明了欧盟第98/44/EC号关于生物技术发明的法律保护指令的应用。⁵⁹虽然没有触及医疗或道德的性质问题，法院裁定“人类胚胎”的概念，必须从广泛的意义上理解。因此，任何卵子都能成为发育的开始，无论卵子已受精或尚未受精，必须被视为指令第6(2)(c)条所称的“人类胚胎”。法院裁定，根据指令，对使用人类胚胎的发明，禁止授予专利。该禁令还包括将有关专利应用于科学研究。

微生物和基因专利

《TRIPS协定》明确规定，对植物、动物和动物繁殖基本生物学处理方法的选择性排除。然而，这种排除并不延伸到微生物以及植物或动物繁殖的其他处理方法，上述这些具备可专利性。目前还没有明确确定该条款的范围，虽然自1999年世界贸易组织TRIPS协定理事会对此进行了审议⁶⁰，并且听到一些国家行使此项选择权的不同方式的报告。这一规定与医疗技术的应用相关，因为与健康有关的生物技术发明，如基因诊断、在医学研究中使用转基因生物、以及基因专利的其他方面，与上述问题存在重叠。有些专利制度明确排除部分植物和动物，如细胞、细胞系、基因和基因组；还有一些专利制度将能够从自然环境中分离并提纯的物质，视为特定类型的化学物质，因而可以授予专利权。一些国家已经明确表示，决定将任何未改变遗传的物质排除在专利之外。⁶¹

的保护)的专利授权。一些国家法律也明确规定了特殊的例外,如针对第一和第二医疗用途,或明确允许将此类用途授予专利。⁶²

新颖性

新颖性的标准是为了确保专利只授予给那些尚未为公众所知的技术。在许多司法管辖区,这一标准被理解为在世界任何地方,在该专利申请的申请日或优先权日之前,要求被保护的发明不能已经披露给公众——例如,在申请专利之前,通过出版,或作为已公开的结果、实施、口头描述或使用。各国法律规定了构成与评估新颖性有关的在先公开文件(如果有的话)的种类和形式。

例如,考虑用于固定患者手臂的新型铸型的专利申请。在提交专利申请时,仅有申请专利的该公司的员工了解该项发明。这些员工受劳动合同约束,不能将相关信息告知公众。但是,如果在专利申请之前,该铸型在进行患者测试时没有签订保密协议,则所申请的发明将不再视为具有新颖性,因为相关知识的获得,可能没有被完全限制,因此它可能已经为公众所知。

创造性/非显而易见性

专利法,在一般情况下,只定义创造性的基本概念,而将如何解释交给专利局和法院决定。实践中,专利审查员已经研究出不同的方法,基于多项指标来确定创造性。在许多司法管辖区,这个标准被理解为,相对于现有技术水平来讲,该发明必须具有足够的技术进步——该技术先进于之前在相关领域已经使用或描述的技术——对发明创造所属技术领域具备“一般技能”和普通知识的人(本领域技术人员)而言,是非显而易见的。例如,在发明时,创造性(或非显而易见性)可能被熟悉该技术领域的一般技术人员不明显的“意外”或“令人惊讶”的效果所证明。显而易见或非显而易见,可以随时间而改变。例如,20世纪末,分离基因是非常困难的。然而,今天,基因分离被认为非常普通。⁶³

工业应用/实用性

工业应用(或实用性)是指,该发明能够制造或者在任何工业(包括农业)中应用,或者说,该发明有一个特定的、可靠的实质效用。一般而言,上述要求并不构成实际问题。然而,在生物技术领域,需要一些考虑,因为担心有关基因的专利申请,将阻碍对所申请基因序列进行申请者尚不知晓的应用,因此,不能根据申请者尚不了解的功能来做出授予专利权的判断。⁶⁴

公开

充分公开是授予发明专利权所必须的。《TRIPS协定》第29条规定,专利申请人应当对所发明相关信息做出清楚、完整地披露,要使得本领域技术人员能够实现该发明。在一些国家,申请人也可能需要指出,发明者在申请日所知道的实现该发明的最佳模式。在一些国家,申请人也可能需要披露在其他司法管辖区申请授予专利的具体情况。

一些专利制度的批评人士认为,所公开的发明专利,往往是不能充分实现功能的专利。针对披露规定所提出的基本问题,是在何种程度上专利权人必须在专利制度中披露其发明,以有助于促进创新和技术转让及技术传播,实现对技术创造者和使用者双赢的效果。发明信息的公开,必须达到使本领域技术人员无需额外实验或测试能够实现该发明。为了尽可能经济地申请专利,通常需要进一步说明,假定本领域专家已经具备的知识。公开的要求,是专为专利制度的具体法律和技术目的设置的。通过专利制度传播技术信息,不能代替其他的信息来源,例如教科书和科学期刊。⁶⁵

在某些情况下,没有遵守充分公开要求的专利申请,也可能被无意间授予专利权。如果是这样,该专利可能存在缺陷。大多数专利法规定了对不符合法定要求的专利的撤销或无效程序。因此,如果专利权人故意不充分披露,没有满足所适用国家/地区法律的披露规定的要求,这将是一个危险的策略。⁶⁶

④ 专利程序

专利申请中所要求保护的发明是否符合所有专利性标准，通常取决于受理申请的专利局。在一些国家，现有技术⁶⁷检索和实质审查是由国家或地区专利局进行的。如果专利局所规定的所有适用的要求得到满足，则可以授予专利权。实质审查使得所授予的专利具有更高程度的法律确定性——肯定比对专利申请仅进行简单注册而不进行实质审查的制度所提供的确定性程度更高。

然而，检索和审查的质量较低，同样可能造成不利影响，因为这可能造成对专利有效性的错误判断。如果专利局不具备必要的资源来维持最新的现有技术文献、保持所雇用的审查员具备必要的专业知识——或者他们没有足够数量的申请来验证其在所有技术领域都有合格的审查员——这时实质性审查制度未必是最合适的方法。备选方案包括：专利授权不经实质性审查；在别处进行实质性审查后进行专利注册；使用其他机构的检索和审查结果；与不同的专利局之间进行合作⁶⁸，例如《专利合作条约》（PCT）提供由多个PCT联盟大会专门指定的专利局进行不具约束力的国际检索和国际初步审查。这些检索和审查报告，可以被国家专利局用来决定是否授予专利。

目前一些发达国家和发展中国家采用“登记制度”（相对于“审查制度”），不进行实质性审查，因此不对要求保护的发明是否符合专利性要求进行评估。有些人认为这种将实质审查推迟到专利诉讼的做法是明智的。这样的说法能否成立，一方面要取决于专利诉讼的成本、时间和专利诉讼的数量，另一方面要取决于建立和维护审查系统的成本。在那些司法系统并不能良好运作的国家，改正错误的专利授权可能是一项挑战。

如果专利法规定对专利申请进行全面审查，专利局必须对专利申请是否符合形式要求和实质标准进行审查。在此过程中，为了避免其申请被拒绝，申请人必须要经常缩小权利要求的范围。如果专利审查员认为该申请不符合专利性标准的要求，申请人亦可能需要删除某些权利要求。这可能是因为它们的内容是已知的，因此不具备新颖性；或者是因为它们是显而易见的，因此不具备创造性。通常情况下，最终授予专利的权利范围，可能显著小于原申请中所要求保护的⁶⁹范围。

⑤ 审查程序

在实践中，授予一项专利权可能是错误的。专利制度设置了审查程序（设置于行政机构，如申诉委员会，或在法院介入之前），以解决此类错误。在一些国家，第三方在行政机构介入前，可以在一定期限内对专利授权提出异议。这些程序完善了专利授权程序，让公众参与，以提高专利质量。有些国家规定有授权前异议程序，有些国家规定有授权后异议程序，还有一些国家两者皆有。⁷⁰

⑥ 专利赋予的权利

一旦获得批准，专利赋予专利权人的权利包括，在被授予专利权的国家（《TRIPS协定》第28条），禁止他人制造、使用、许诺销售、销售或进口专利发明。该专利所赋予的保护范围，由权利要求所限定。权利要求以简洁明了的方式表述，必须得到该发明的公开信息支持。

在实践中，专利不仅可以用于排挤竞争对手，也可以许可第三方制造、使用、许诺销售、销售或通过许可进口其专利发明。

专利权人可以授权、出售或转让其专利所有权。许可证是一种合同，在某一个领域或在一定领土范围内（在专利有效期内），专利所有人允许他人使用知识产权，可以收取特许权使用费（或其他代价），也可以是免费的。许可证经常用于允许具备专业研发知识的公司，根据双方商定的条件，为制造某种复杂医药而应用多个不同专利技术。⁷¹

专利和销售许可是两回事。一种新药在一国被授予专利，如果没用获得该国医药监管机构的批准，专利持有人没有在该国销售这种药品的权利。监管机构是否批准药品上市，与是否授予专利没有联系。但是，在一些国家，监管部门要求申请人如果要获得核准，必须提供是否拥有专利、拥有哪些专利的信息，在相关专利的有效期内，不允许监管机构颁发市场许可（即所谓的“销售许可/专利联动”）。⁷²

⑦ 例外与限制

专利权的例外与限制是用来解决利益多元化的工具。这些工具对于所有的知识产权制度都是通用的。例外和限制包括，例如，在实施专利权时限制

专利发明的特定使用。《巴黎公约》第5条和第5条之三，规定了强制许可的规则，以及在维护公共利益情况下，对专有权利的某些限制。《TRIPS协定》第30条和第31条规定了专利权的例外和限制，这些条款同时规定了例外和限制适用的条件。⁷³

一个很常见的例外是研究例外，即允许其他人在专利有效期内为研究目的而使用该专利发明。⁷⁴另一种常见的例外是监管审查的例外，允许仿制药的竞争者在专利到期之前，对专利发明有限度的使用以获得竞争产品的市场许可。这种例外，也被称为“波拉”（“Bolar”）例外，在第四章第三节之3(1)①中将做讨论。

国家法律也可以规定在一定条件下的“强制许可”，未经权利人授权，许可第三方供自己使用或代表政府使用。根据强制许可或政府使用授权，法院或主管机关授予非专利权人特定权限，为解决具体问题，允许其生产、进口、销售或者使用该专利保护的产品，或使用受专利保护的方法。专利权人有权获得报酬。《TRIPS协定》规定了授予强制许可和政府使用时应该符合的特定要求，以便确定实际的限制，从而保护专利权人某些利益。值得注意的是，每一种情况都必须根据其自身特点个案处理（第31条(a)项）；除了在特别紧急的情况下，或在公共非商业性使用的情况下，必须曾为达成自愿许可而进行过协商（第31条(b)条）；许可必须限制在主要是供应国内市场（第31条(f)项）。协定规定了限制的范围和期限（第31条(c)项）及其终止（第31条(g)条）。使用该专利的权利不得独占（第31条(d)项），也不可以将其转让给任何第三方（第31条(e)条）。专利权人有权申请司法或行政审查，这可能导致终止使用或许可（第31条(g)条），并有权获得适当报酬（第31条(h)条）。

对合理期限内自愿许可谈判的要求，在国家紧急状态下、在其他极端紧急情况下、或在公共非商业性使用（第31(b)条）的情况下可能被取消。对于未经专利权人同意，而由司法或行政程序以纠正不正当竞争行为为理由而许可该专利实施的情况，WTO成员没有义务必须采纳上述规定。在这种情况下，该许可不一定主要针对供应国内市场（从而允许无限制的出口）。许可费的数额可以是不同的（也就是说，它可能是一个较小的数额，甚至完全没有）。有些国家已颁布强制许可，政府使用它以较

低的价格生产或从仿制药生产商那里进口相关医药产品，以便在该药品专利保护期截至前提高药品的应用量。⁷⁵

限制强制许可和政府以供应国内市场为主的使用，规定在《TRIPS协定》第31条(f)，在《多哈宣言》做出允许强制许可在有限情况下仅能用于出口的规定之后，对该条款进行了修订（参见第4章第三节之3(a)②）。

⑧ 专利信息

专利制度要求向公众披露发明，公开出版的专利信息（以及在许多国家的专利申请）是技术和法律信息的重要来源。专利信息是知识产权和商业战略及决策的基础，是开展研发的基础。因此，专利制度构成全面和系统的技术知识记录（布莱根杰，2005）。⁷⁶

世界知识产权组织的标准、建议和指导方针，有助于工业产权局建立和管理其专利信息及公布系统。⁷⁷世界知识产权组织的标准，已经促成世界各地专利文件格式基本统一。它们涉及传输、交换、共享和传播工业产权局的专利信息，以及方便专利文件中技术信息的获取和检索。⁷⁸这使得专利信息检索更方便，也更人性化。

然而，专利公开的形式，在国家间存在很大差异。根据《巴黎公约》第12条，专利局必须定期在官方的期刊杂志上定期公开被授予专利的发明名称和专利权人的姓名。在实践中，通常在专利申请日（优先权日）18个月后公开专利申请，供公众查阅。同样，根据《专利合作条约》第21条的要求，自优先权日起18个月后，公开PCT国际申请。有些国家只公布授予专利权，而不公开专利申请。这种公开可能仅限于对专利授权的简短声明。在这种情况下，获得专利的技术资料，以及评估专利权的保护范围和法律状态，要困难得多，只有对专利局的文件进行检查，才能获得所要求保护的发明的详细信息。各国还可以选择发布其他有用的信息，如检索和审查报告、更正、修改、翻译和法律状态信息。

专利族是指多个不同的专利文献，因为具有一个或多个共同优先权或因为技术上等效而彼此相互联系。在其他国家后续的申请，通常会要求先申请的

优先权。专利族中的专利，因通过要求优先权而相互关联。由于后续专利申请可以要求不同的在先申请的多个优先权，因此就导致出现各种不同的专利族。⁷⁹各数据库根据不同的定义，形成不同的专利族。正因如此，不同数据库对同族专利搜索结果可能并不相同。

专利信息的公开化和数字化，使得相关信息更易于获取和进行搜索。然而，检索、分析和利用专利信息是非常复杂的问题，需要专门的技能。进行有效的专利检索，同样对数据库中数据的可用性提出挑战（世界知识产权组织，2010）。

⑨ 专利状况和法律状态信息

专利状况和法律状态信息，将有助于确定其在相关项目中能在什么程度上自由使用，或者应该找谁协商使用许可。在本研究中，“专利状况”是指针对某一特定产品的所有的相关专利；“法律状态”是指在某一个专利存续期间内，所有相关的法律和行政事件。⁸⁰

所有的专利登记，记录了最重要的法律活动，如专利许可和所有权。有关专利法律状态的可靠和权威的信息，只能从这些原始资料中获得。二手资料也可以提供信息，但往往滞后，也可能缺乏一些包含在原始资料中的数据。⁸¹

评估医药产品的专利状况，通常需要特定的专业知识。一个产品（包括由不同组份构成的组合物产品，例如在固定剂量组合的情况下），其制造方法和使用，可以由多个保护不同技术问题的专利予以保护。产品的生产者和销售者没有义务披露所有相关的专利。除此之外，确认该产品专利族中所有专利的法律状态非常具有挑战性。

在美国，为了进行医药商业化，一些信息可以从美国食品药品监督管理局（FDA）的**黄皮书**⁸²中获得，其中列出了FDA批准的药物和相关产品，以及使用专利信息的方法。方法专利和有关包装、代谢产物和中间产物的专利，并不涵盖在黄皮书中，并且这些专利信息不提交给FDA。⁸³加拿大卫生部采用类似的专利登记制度，包括根据字母顺序登记的药品成分、相关专利、专利到期日及其他相关信息。⁸⁴药品专利池使得抗逆转录病毒（ARV）药物专利的法律状态信息可以在数据库中为公众获得（请参见专栏2.7）。

⑩ 专利合作条约制度下的申请趋势

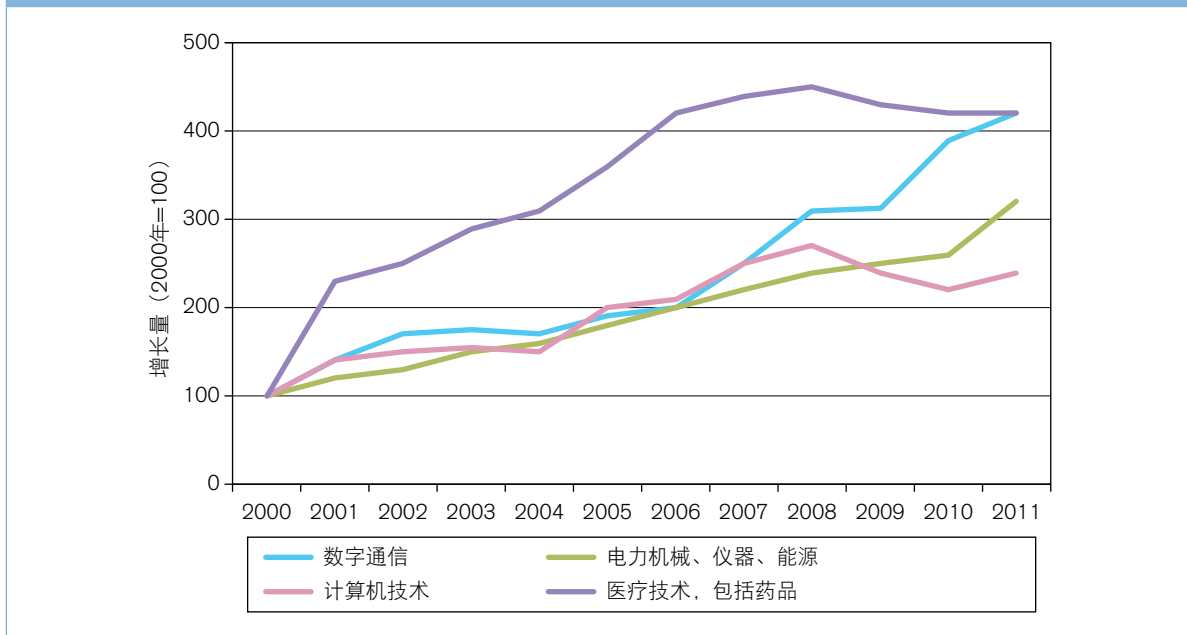
根据世界知识产权组织（2012）统计，1978年至2011年期间提交的PCT申请中，涉及医药技术领域的数量最多。然而，这是全部申请中很小的一部分（2011年，占有所有PCT申请量的6.6%）。应当指出的是，有关医药技术，世界知识产权组织（2012）所使用的定义与本研究中使用的不同。本研究中还包括与制药有关的数据（2011年占有所有PCT申请量的4.7%）。因此合并上述两份表格，2011年，医药技术和制药的PCT申请数量，占有所有申请的11.3%，医药技术和制药代表了1978年至2011年PCT申请量最多的技术领域（参见图表2.1）。

在医药技术领域，从2000年至2010年，每年提交的PCT申请量维持在4496件至10481件之间。在制药领域，从2000年至2010年，每年提交的PCT申请量维持在3789件至7863件之间。因此，对于本研究中的医药技术领域（在本研究中包括制药），从2000年至2010年，每年提交的PCT申请总量维持在8785件至18344件之间（参见图表2.2）。申请总数每年都在增加，直至2008年，而在随后的两年有所

专栏 2.7. 特定艾滋病病毒药物的医药专利池的专利状态数据库

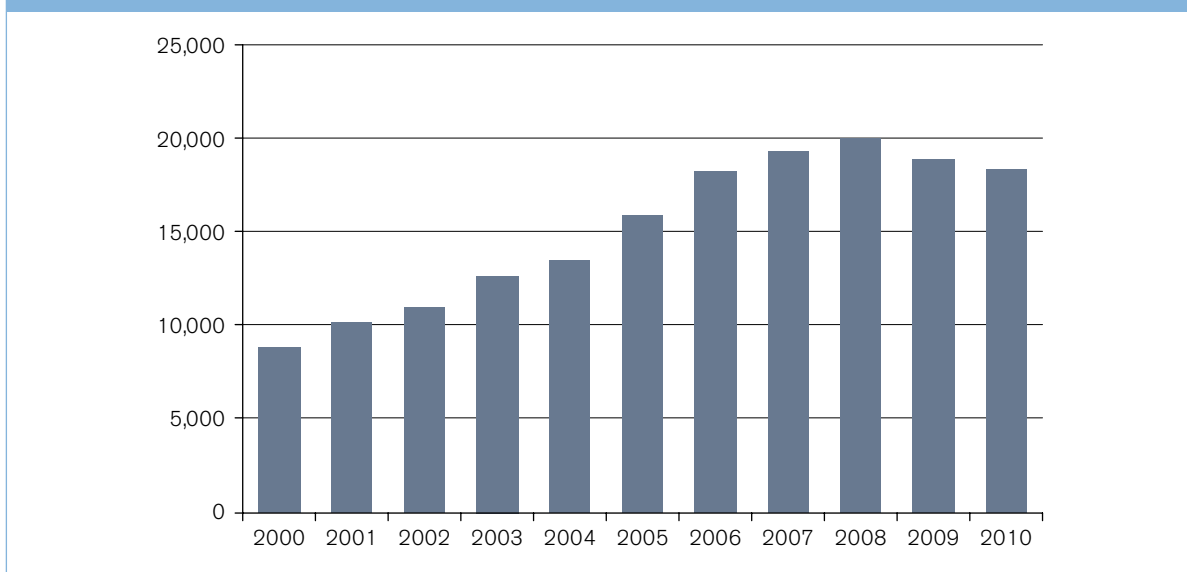
医药专利池，已经建立了包含在某些低收入和中等收入国家（LMIC）所选抗逆转录病毒药物（ARV）的专利状态信息的专利数据库。法律状态数据的获取以及交叉核对，有多个来源，包括国家和地区专利局，通过它们将上述信息提供给WIPO。尽管上述信息是从原始资料中获得，但是该数据库提供的，只是特定的时间点信息，它也仅是包含了部分有关抗逆转录病毒药物的专利。这些信息包括按照从专利申请之日起20年计算的专利预计到到期日。但是，可能其中一些专利已经过期或失效，或可能已被撤回、驳回、修改、撤销或异议，这些有关专利的信息，随后才被纳入到数据库中。这表明，在稍后时点，通过专利主管机构对相关法律状态信息的确认非常重要。⁸⁵

图表 2.1. 2000年2011年增长最快的前四名技术领域



资料来源：WIPO统计数据库。

图表 2.2. 2000年2011年医疗技术领域的PCT申请（包括药品）



资料来源：WIPO统计数据库。

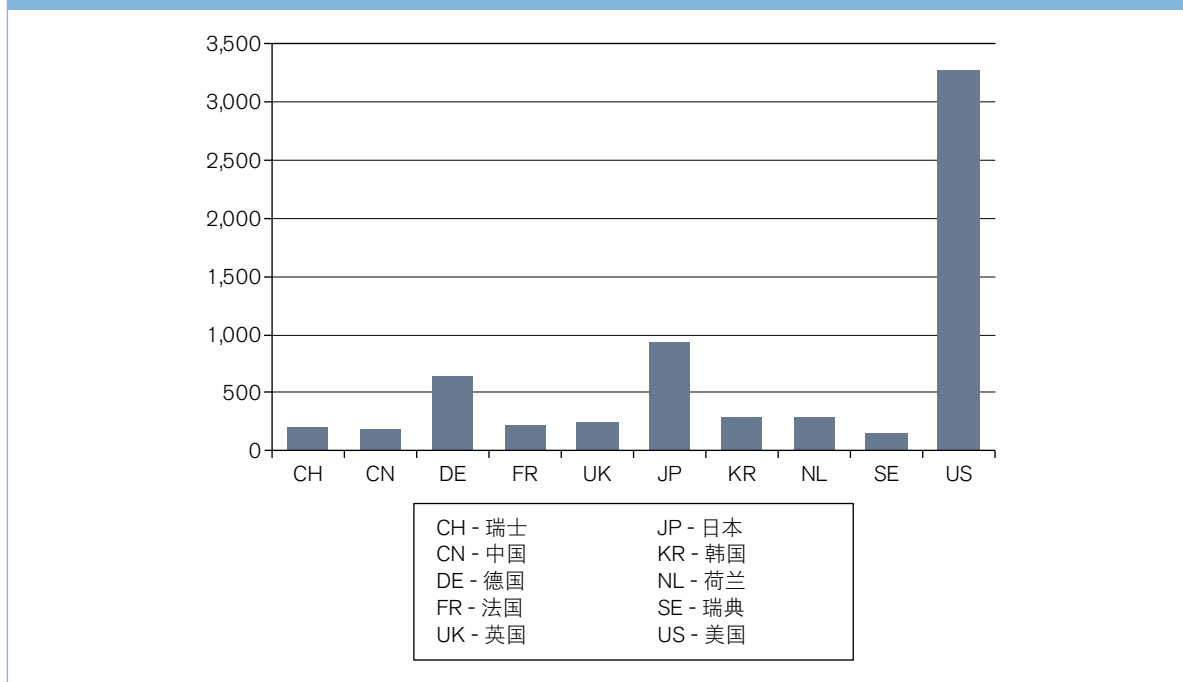
下降。其中申请数量最多的前十位的国家分别是美国、日本、韩国和一些西欧国家（见图表2.3）。

(3) 临床试验和测试数据的保护

如第二章第一节之6所述，为了获得对任何新的医药产品的销售许可，在对医药的质量、安全性和药物疗效进行独立评估的国家，监管机构通常要求提

交测试数据。测试数据由申请公司（而不是公共部门）通过药理和毒理试验及临床试验获得。测试数据保护，影响到监管机构对于申请资料中的机密数据能够做些什么。这将密切关系到对医药的监管。同时，这也是知识产权制度的一部分，因为它代表着防止不公平竞争的一种保护形式。数据保护的根本原因是，无论是在时间和金钱方面，获得测试数据都需要付出相当大的努力，特别是为了满足日益

图表 2.3. 2011年医疗技术领域（包括药品）PCT申请的主要来源国



资料来源：WIPO统计数据库。

严格的监管要求。因此，对于采集数据，申请公司出于保护其投资的原因，有强烈的保护意图。与之相反，出于公共利益，可能试图确保仿制产品早日进入市场。因此测试数据的保护是关于公共卫生和知识产权保护的颇有争议的话题之一。

① 国际法律标准

《巴黎公约》第10条之二（规定需要有效保护，原则上反对不正当竞争），特别是WTO的《TRIPS协定》，对这一问题规定了多边标准。

《TRIPS协定》要求WTO成员，在某些条件下，防止未经授权披露和为了商业目的不正当利用提交给监管机构的机密信息。测试数据必须受到保护，以避免：

- **披露：**这是一项明确的义务，即不得泄露提交监管部门的用于批准用途的数据。但是，出于保护公众的需要，或在采取措施以确保不存在不正当商业使用相关的数据的情况下，监管机构可以披露相关数据（参见第三章专栏3.6）。

- **不正当的商业使用：**《TRIPS协定》没有对“不正当的商业使用”做出定义，也没有规定为实现保护所要采取的措施。因此，对于应采取何种措施的意见，各国具体做法各有不同。有些观点认为，确保这种保护的最有效的方法就是允许申请公司在一段合理时间内对数据的独占。在数据独占领域，在一定期限内，各监管部门将被拒绝使用原创药品申请者提交的产品数据，不得利用生物等效性数据来证明仿制药与原创药的相似性或基本相似，以此来批准该产品之后的仿制药。另一些观点拒绝认为《TRIPS协定》规定了上述独占性，认为应准许其他形式的防止不正当商业使用的保护措施。在乌拉圭回合谈判中，讨论了根据《TRIPS协定》将数据独占作为明确责任的可能选择，但最终谈判采用了目前第39条第3款的一般性措辞。

在WTO的法学理论或权威的WTO指南中都没有有关上述议题的论述（尽管上述问题被提出，但没有得到解决。在世贸组织解决美国和阿根廷之间争端的磋商中，双方同意的解决方案只是指出双方已经表达了各自的观点，并一致认为解释差异，应根据

统一争端解决机制（DSU）的规则来解决（参见世界贸易组织文件WT/DS171/3和WT/DS196/4））。2001年，TRIPS理事会将上述问题引入多哈部长级会议，尽管一些成员对《TRIPS协定》第39条第3款的解释提出意见，但是该问题仍然没有得到解决。然而，目前可以表明的是：（1）《TRIPS协定》的灵活性和《多哈宣言》作为《TRIPS协定》的整体，倾向于保护公共卫生的解释，因此，可以根据《TRIPS协定》第39条第3款保护测试数据；（2）《TRIPS协定》没有明确规定提供数据的排他性保护，但是需要提供某种形式的保护，以防止不正当的商业使用；以及（3）《TRIPS协定》第39条第3款提供了两种保护形式，由此强调防止不正当商业使用必须包括更多保护措施，而不仅仅是披露相关数据。

虽然要求对测试数据进行保护，但是对于什么样的数据需要进行保护，有一定的条件加以限制：

- **数据是未公开：**《TRIPS协定》第39条第3款只规定了保护未经披露数据的，不保护以前已经公开的信息。如果数据已经被公开，例如，在科学期刊、专利文件或者其他地方公开，则不能提供进一步的保护。
- **提交测试数据是根据国家要求：**在任何国家，如果没有要求提交测试数据或其他数据来进行医药本身的监管审查，根据《TRIPS协定》则没有义务保护与该产品有关的任何测试数据。保护数据的义务只能是因为根据现行监管要求，需要提交这些数据作为批准市场销售条件而产生。
- **寻求市场销售许可的药品准备使用新的化学物质：**《TRIPS协定》中测试数据的问题，只涉及利用“新的化学物质”的药品销售许可申请。《TRIPS协定》没有对“新的化学物质”做进一步定义，WTO也没有对其范围做任何决定。
- **数据的生成付出了相当大的努力：**《TRIPS协定》没有指明这种努力的性质，也就是说，无论这种努力是技术的或经济的都可以。《TRIPS协定》也没有规定申请人必须证明已经作出这样的努力。

根据目前实行至2016年1月1日的延长的过渡期，在任何情况下，世贸组织中最不发达国家成员都没有义务保护医药产品的测试数据。

② 专利保护与测试数据保护的差别

专利和测试数据是两个不同类别的知识产权。《TRIPS协定》针对测试数据的保护，是作为反不正

当竞争的一种保护形式，规定在保护未披露信息一节中，而并非在专利一节中加以规定。虽然专利保护的发明——例如，一个新的分子——不考虑所涉及的努力和投资的，测试数据保护涵盖了不同的对象，特别是针对提交监管机构进行批准的信息（有时称为“监管资料”）。因此，监管资料的持有方可以不是专利权人，而另有其人（例如当地的专利被许可人）。两种形式的保护可以并行发挥作用，以促使专利药物进入市场。然而，专利保护通常会比数据保护提前数年。这是因为通常只要发明完成就会提出专利申请，而临床试验仅在产品开发周期较后阶段进行。等到临床试验开始时，专利申请可能仍然未决也可能已经被批准。由于测试数据保护和专利保护不同，保护测试数据可以给产生数据的公司带来一定的利益，该公司可以享受这种保护，无论一个产品是否受到专利保护，或专利保护期是否已经接近结束，或该专利正在异议程序中被质疑。在这种情况下，数据的独占期间，可能会造成仿制药延迟进入市场，因为仿制药的生产商有责任等到数据专有期届满。

③ 国内实施

根据《TRIPS协定》，如何对测试数据进行保护的分歧，也反映在将这一义务纳入各国法律中所采取的形式。本着政治优先事项，各国采取了不同的方法来保护测试数据，以防止不正当商业使用。在许多情况下，所选择的方式也遵循该国所加入的自由贸易协定（FTA）⁸⁶，或者，在少数情况下，根据加入世贸组织议定书中对测试数据独占问题具有法律约束力承诺（如中国和乌克兰）。因此，这些国家已同意订立更详细的规定，而不是依据《TRIPS协定》的规定。

大多数发达国家和一些发展中国家，规定了数据独占制度。其他国家，如印度等许多发展中国家，依照有关保密和反不正当竞争法的规定，禁止其相关监管机构允许第三方获取和使用向其提交的信息。然而，这些国家并不禁止监管部门通过利用原创申请人提交的测试数据来审核和批准其他申请人递交的第二次及此后的市场准入申请。此外，这些国家不给予独占保护期。

其他关于如何进行测试数据保护的讨论包括，补偿或费用分摊模式，在此模式下允许利用原始数据，前提是仿制药的供应商应分摊生成数据的成本。例如，在美国，规定了数据独占性保护和利用提交数据监管审批所申请农药（不是药品）的强制性数据补偿制度。欧洲自由贸易联盟（EFTA）与韩国自由

贸易协定（附件8第3条）也承认作为替代数据独占的补偿方案。

授予数据独占权的国家通常规定五至十年的固定期限，在某些情况下，保护期可以延长。固定期限一般从原创产品在在一国获得市场批准，在该国开始得到保护的日期起算。一些世贸组织成员，如欧盟和美国，针对新的适应症和剂型，允许数据独占保护的额外期限。

在一些国家，适用数据独占的例外和限制。美国法律规定，如申请人为第二个产品证明该专利无效或第二产品不侵犯该专利（侵权诉讼可能导致延期），则将保护期缩短至四年。在加拿大，如果原始产品在其领土内没有进入市场，则不提供数据的排他性保护。在智利和哥伦比亚，如果原始产品在各自领土批准当地销售后12个月内没有上市销售，则不提供排他性保护。在智利，如果对本地市场的销售许可申请时间，迟于首次获得国外市场准入的时间超过12个月，则不提供排他性保护。

其他一些例外涵盖对公共利益的保护，例如在突发卫生事件的情况下，或者根据《多哈宣言》第六条机制为出口而进行强制许可。⁸⁷如果需要采取数据独占形式，测试数据的保护有可能阻碍专利的强制许可，包括在一国根据第六条机制对出口产品进行监管审查的情况。⁸⁸加拿大和欧盟决定，在根据第六条机制为出口授予强制许可而生产产品时，放弃数据的独占保护。对于采取任何一种形式的强制许可的产品，智利不提供数据排他保护。

④ 创新与测试数据保护的适用范围

对测试数据所采取的保护方法与新产品的创新以及与促进利用现有的医疗技术紧密相关。因此，在国家层面对数据的保护形式将影响新产品的开发或引进，也将决定早期仿制药如何与原创产品展开竞争。

新药必须经过临床试验的几个阶段，以证明监管机构所批准使用的安全性和有效性。这些监管要

求，是新的医药产品开发过程的组成部分，这使得医药领域的创新与其他技术领域不同。尽管存在各种建议和争论，目前通过临床试验生成的有关药物质量、安全性和有效性的数据，仍然是由公司进行投资，以寻求引进新的医药技术并推向市场。

尽管临床试验是出于批准医疗产品的目的，其所需的成本却造成新药物进入市场的巨大障碍。化合物的产品专利，通常在研发过程早期就开始申请专利，开展临床试验的时间加上监管审批程序，减少了专利产品享有市场独占权的实际时间，从而减少收回该产品的研发成本以及其他不成功的产品研发成本的范围。

因此，以研究为基础的制药业认为，测试数据的保护，尤其是以数据独占形式进行保护，为该行业投资开发新产品及相关的临床试验提供了重要的激励。此外，与所申请专利的有效性或范围的不确定性相比，创新公司显然看重数据独占的相对确定性。然而，在短期排除竞争对手能力方面也增加了不确定性。这方面的例子有，对现有药物少儿使用配方的开发，由于缺乏新颖性，在某些司法管辖区被拒绝授予专利权。在这种情况下，临床试验数据的保护将是投资开发新配方的唯一动力。在测试已知的传统药物的安全性和疗效的临床试验中，也可能出现类似情况，由于缺乏新颖性，不能被授予专利。

另一方面，公共卫生倡导者强调，对于发展中国家而言，为开展研究和临床试验的额外激励作用是很次要的，而对价格的负面影响，以及由此对应用医药技术的消极影响却是相当可观的。同样，研究和开发磋商性专家工作小组（CEWG）于2012年4月发布的“融资与协调”的报告称，“没有任何证据表明，数据独占对于第二类和第三类疾病的创新，以及对发展中国家对与第一类疾病有关的具体研发需求有实质性贡献。因此，我们得出结论，在现有领域免除数据独占，不会造成对这些疾病创新激励的负面影响，还将有助于降低受此影响的医药的价格。”（世界卫生组织，2012a）。

有关医药应用的一个主要问题是，如何处理批准相同的仿制药品上市许可的申请。在数据独占的情况下，仿制药进入市场可能会延迟，因为后来的申请人必须等待数据排他期届满。原则上，尽管仿制药的生产商可以重做临床试验，或取得原创药公司的许可使用原始数据，但在实践中上述情况似乎并没有发生。其中的原因在于与获得这些数据相联系的时间和成本。另一方面，对于同一医学用途的后期市场授权申请，如果允许生产者依靠原创药品申请时提供的数据来证明其产品具有同等效力（生物等效性），则无需再次获取原始数据。这使得在没有专利保护或专利到期后，竞争对手将仿制药投放市场的时间提早，并通过将竞争药品投入市场，使消费者有了替代选择，总体上降低医药价格。从公共卫生的角度看，因为避免了临床试验的不道德的重复，使仿制药可以迅速进入市场，上述做法被看作是积极的。然而，从第一申请人的角度看，这可能被视为是不公平的，因为第二次及此后的市场进入者，将不会被强迫投资于昂贵的临床试验（包括失败的试验），因此可以以巨大的成本优势直接加入竞争。

测试数据保护问题，是知识产权保护所面临的基本困境的一个典型例子。为了给新产品的开发提供激励，一些国家有意创造了市场独占，以促进一定的投资回报，尽管这可能会延迟仿制药品进入市场的时间。

⑤ 生物仿制药：药理、毒理和临床试验数据的保护

影响创新系统和新一代“生物”医药应用的一个新出现的问题是，对提交给监管机构支持原产品批准的药理、毒理和临床试验数据的潜在保护。保护小分子药物的既定模式，并不一定适用于较为复杂且不易复制的生物医药（参见专栏2.3有关生物仿制药的作用）。在欧盟和瑞士等国，与药理、毒理和临床试验数据相关的数据独占保护，适用于小分子药物和生物治疗。虽然2004/27/EC号欧盟指令⁸⁹规定生物医药产品需要提交补充资料，与对仿制药的规定有所不同，但是该指令没有确定对这类产品的数据独占的特殊规则。因此，同样适用仿制药品的批准规则。

与此相反，美国国会通过了具体的立法，即《2009年生物制品价格竞争和创新法》。美国食品药品监督管理局可能不会批准生物仿制药的申请，“直到其所参考的产品第一次授权日起12年后”。生物制剂的排他期间与小分子药品和孤儿药物所规定的排他期不同，根据美国法律，上述两种药品的排他期分别是五年和七年。

(4) 商标

① 商标制度

商标使制造商和贸易商得以从竞争对手中区分出自己的商品。商标帮助消费者作出明智的选择，其目标是防止欺骗消费者。在世界各地，商标注册都有一定的要求，主要由商标法对此加以规定。商标必须具有显著性，或至少经过使用具有显著性，以区分其所代表的商品或服务，并且不得产生误导。商标不得侵犯第三方所有的权利，不得包含直接表示该商品特点的标志或标识，如有关商品的种类、质量、数量、用途、价值、原产地、出产时间，或者根据流行语言和既定实际已经成为习惯用语的文字。用来描述商品类别或类型的通用词语一般不具有显著性，应保留给所有竞争者使用而不能授予商标权。

产品的通用名和商标之间存在根本性区别——例如氨苄西林，它必须保留用以识别任何产品，而专属商标是个别公司用以区分他们制造和销售的产品。有时商标也被称为“品牌名称”。世界卫生组织管理着通用药品名称系统，称为国际非专有名称（INN），这是全球公认的唯一标识特定药用物质或活性药物成分的名称。商标与产品联系起来，并由原创药公司和仿制药公司共同用以在公司、诊治医生和病患之间建立信任和联系，潜在地允许商标所有者收取更高的价格。“品牌名称”药品制造商和仿制药制造商之间的区别可能会产生误导，因为原创药公司和仿制药公司都在使用商标来标识自己的产品将其推向市场。

商标根据不同国家或地区的法律进行保护，并非全球统一保护。《巴黎公约》所有成员国都采用商标注册制度。商标注册申请必须在寻求注册的国家或

专栏 2.8. 马德里商标国际注册体系

马德里体系由《关于商标国际注册马德里协定》（1891年缔结）和《马德里商标国际注册协定有关议定书》（1989年缔结）管辖。马德里体系为商标持有人在出口市场上获得并维持商标保护提供了一个简单、灵活和方便用户的选择。通过提交一份国际申请，用一种语言（英语、法语或西班牙语），用一种货币（瑞士法郎）支付费用，商标持有人可在80多个国家，包括欧盟获得商标保护，只要该持有人有一个“基础商标”，有该商标申请或注册的“原属局”。世界知识产权组织的国际局对此进行形式审查。任何实质性事项，如该商标是否符合保护标准，或是否与在先商标冲突，都留给每个指定的缔约方根据本国商标法进行决定。如果指定缔约方的商标局没有在指定期限内拒绝给予保护，则所得到的商标保护与在该国进行注册是一样的。

马德里体系还大大简化了商标的管理，因为，一个商标进行国际注册之后，可以有一个共同的续展日期，也可以在多个指定缔约方提供商标保护。而后，还可以将商标保护扩展到其他缔约方。它也可以续展国际注册，以及变更国际注册。上述变更可以是名称、地址或所有权的变更。这些都可以使用一个集中的程序进行。

国际局在国际注册簿中登记商标，在WIPO《国际商标公报》中公布国际注册事项，并通知各指定缔约方。

地区分别申请，或者利用世界知识产权组织的马德里商标国际注册体系进行申请（参见专栏2.8）。⁹⁰有些商标只在部分国家受到保护，而在另一些国家则不被保护，这种情况并不是个例。

商标所有人拥有独占权利，以防止在某些相关的商品或服务上，使用与其所持有商标相同或相似的标识，以免这种使用导致混淆。商标所有人，以及一般情况下的任何被许可人，可采取措施使其权利不受侵犯。商标的保护并没有最长保护期的限制，可以无限期延长，只要该商标仍然在被使用并具有独特性。商标权可以通过注销而灭失，如果该商标没有续期或者没有支付续展费，则会从商标登记表中被删除。商标的标识也可能会失去其独特性，也可能成为一个通用的术语。当商标所有人将该商标作为通用产品名称或术语加以使用，或者公众也这样使用，而被商标所有人接受，则可能出现丧失商标独特性的情况。《巴黎公约》和《TRIPS协定》规定了商标保护的最低国际标准。

② 商标和国际非专有药名

与作为专有私权的商标相反，国际非专有药名是药物活性成分的通用名。每一个国际非专有药名都是一个独特的名称，获得全球范围内几乎所有世卫组织成员国的认可，不是独家占有的权利。世界卫生

组织的宪章中规定“制定、建立并推广生物、医药及类似产品的国际标准”。世卫组织秘书处和世界卫生组织非专有名称专家小组与各国命名委员会、医药监管部门、药典和制药行业密切合作，为在市场上销售的药品的每个活性物质选择一个世界范围内接受的名词。

现有的药用物质国际命名，即国际非专有药名的形式，对于明确识别药品、处方安全和病人配药，以及对于世界各地的卫生专业人员和科学家之间的信息沟通和交流都非常重要。作为唯一的名称，国际非专有药名必须是独特的发音和拼写，不能与目前常用的其他名称产生混淆。为了使国际非专有药名得以广泛使用，它们被世界卫生组织正式纳入公共领域，由此将其指定是“非专有的”。任何生产商或分销商都能在其产品上使用国际非专有药名，但必须准确使用。例如，“布洛芬”是国际非专有药名，任何生产商或分销商均可在其产品上使用。

国际非专有药名体系的另一个重要特征是，化学和药理学相关物质通过使用系统中共同的“主干”来表明其相互关系。利用共同的“主干”确保医生、药剂师或任何医药相关人员能够识别该物质属于哪一组具有相似药理学活性的物质。例如，所有的单克隆抗体被赋予的后缀/主干为“-mab”，而所有肾上腺素受体拮抗剂使用的后缀/主干为“-olol”。

确保明确区分商标与国际非专利药品，对于准确识别产品非常重要，从而可以确保病人的安全。同样重要的是，保持国际非专有药品处于公共领域，以避免授予其私有产权。商标不能从国际非专利药品中衍生而来，尤其是，商标中不能包括国际非专有药名中常见的主干部分。一旦将国际非专有药名的主干部分用在商标中，将严重阻碍为同一类产品中其他名称的选择。出于同样的原因，国际非专有药名不应包含现有的商标。国际非专有药名专家小组由世界卫生组织召集，对于提议的国际非专有药名包含已知商标的情况通常都将拒绝，并有处理相关利益方的异议程序。这种异议可能是因为一个建议的国际非专有药名和商标之间的相似性。在另一方面，因为商标中包含了一个已经确认的国际非专有药名的主干部分，由此会对体系造成破坏。世卫组织已要求各成员国，不得对国际非专有药名或其主干部分授予商标权或其他专有权。所有新公布的建议或推荐的非专利药名的名单，都会送达世卫组织所有成员国。在世卫组织网站上也可以找到建议及推荐的非专有药名列。⁹¹

继世界知识产权组织常设委员会关于《商标法、工业品外观设计和地理标志（SCT）的决定》之后，并与国际非专有药名项目合作，世界知识产权组织将每一个国际非专有药名的建议和推荐名单都正式通知其所有成员的国家或地区商标局。一份世界知识产权组织对商标局的调查显示，接受调查的72%商标局都对商标申请是否与非专有药名之间存在冲突进行审查。⁹²

对于政府采购中特定药品的选择，国际非专有药名和专有商标之间的区别非常重要。这是因为根据药品的非专有药名进行采购，所有生产相同药物成分的制造商都可以进入采购程序。许多国家都要求清楚标明国际非专有药名，而无论是原创药或仿制药的公司名称、品牌或商标分别打印。然而，《TRIPS协定》规定，在贸易过程中，对商标的使用不得以特殊要求加以阻碍，允许合理的限制（《TRIPS协定》第20条）。不准确或误导性的标贴也可以被认为是不公平竞争的一种形式。《巴黎公约》第10条之二、消费者保护法以及许多国家的类似规定都对上述情况加以规范，以此防范欺骗性或误导性的标签。

③ 专有名称的监管审批

新药上市销售的名称（如商标、品牌）也需要

经监管部门审查，并作为新药上市许可的一部分。20世纪90年代发生的药名相似和用药失误，使得美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲医药管理局（EMA）引入专有术语评估制度，以保证公众健康和安全。⁹³在过去的十年中，监管机构对药品名称的审批已经更加正规化，在美国食品药品监督管理局和欧洲医药管理局中建立了专门机构，⁹⁴其对申请核准的品牌名称拒绝了30%至40%。⁹⁵

医药监督管理部门对申请专有药名的评估标准，是为了应对医药分销及处方中存在的混乱和潜在的用药错误。这种评估，在一定程度上与商标申请的审查标准相重叠。其目的是排除包含或暗示有关药物疗效和安全性的虚假、误导或以证据支持的虚假信息。此外，考虑到给医药处方所带来的风险，如服药剂量、时间、给药形式，监管评估要避免该名称无论是读音上还是字形上都不能与其他药品名称，以及手写处方中常用的缩写名类似。

将新药专有名称的审批作为整个新药审核授权的一部分，是确保新药在医药分销及处方具体情况下安全使用的一个重要因素。由于需要使用主管部门批准的特定名称对新药进行市场推广（即它不能用另一个名称进行销售），制药公司面临的挑战，是其所创造的药品名称不仅需要满足监管部门的审核要求，同时也要可以在药品销售主要市场作为商标加以保护。为了满足这一双重目标，并确保满意的结果，公司通常创造多个新药物可能的名字，在将他们提交给医药监管部门作为替代药名之前，在主要的销售市场将它们全部注册成商标。

这种做法一定程度上解释了医药领域商标申请的增长，2010年所有商标申请中，医药商标占4.7%（世界知识产权组织，2011a）。大量的商标申请，导致存在许多未使用的注册商标。

(5) 版权与医药产品

版权涉及到文学或艺术领域的所有创作，不论作品类型，（根据《保护文学和艺术作品伯尔尼公约》的规定，并规定在《TRIPS协定》中），但是版权的保护不会延伸到思想、工艺、操作方法或数学概念之类。

对于医药产品，涉及版权的一个关键问题是，是否保护产品说明书或伴随医药产品的宣传手册。由于版权保护并不延伸到信息本身，而只是保护其表达形式，仿制药生产商可以自由使用其提供的信息。然而，鉴于版权保护通常延伸到以商业规模制作原创作品的复制品，法院有时会认定，仿制药生产商无法直接在其产品中复制最先产品生产商包装上的原始表达。2002年，在南非抗菌药阿莫西林/克拉维酸钾的包装插页中，出现上述情况。⁹⁶类似的判决，最早是澳大利亚于2011年就类风湿关节炎药物来氟米特做出的。联邦法院认为，产品信息文件中存在版权。不过，后来在2011年，澳大利亚议会通过了《澳大利亚版权法》的一项修正案，认为对其他药品已经获得批准的产品信息文本的使用，包括直接复制，都不侵犯版权。随后的法院判决证实，仿制药公司在法定范围内复制已获医药用品管理局批准的产品信息，不构成侵犯版权。⁹⁷

(6) 执法

以上详细介绍的知识产权规则的价值，取决于是否存在一个有效的执法系统。由于知识产权是私权，知识产权的保护通常是权利人自己的责任，因此，侵权通常由民事诉讼的权利人起诉。然而，当知识产权侵权达到犯罪程度时，公共利益就受到的威胁，例如，当一个销售商，未经许可，明知侵权而以商业规模生产、分销或出售标示有另一家公司商标的货物，就可能构成犯罪。这就是说，知识产权执法，包括对虚假、错误标记、伪造、仿冒（SFFC）产品的任何补救措施，显然与要追求安全、质量和疗效为目的医药监管截然不同。

① 知识产权执法和公共卫生之间的联系

“假冒”的含义在公共卫生领域是不同的，而且在知识产权领域也是不同的，就好像在公共卫生领域和知识产权领域打击虚假/错误标记/伪造/仿冒产品的动机也大相径庭。⁹⁸从公共卫生角度来看，这属于监管，“假冒”一词是用在广义上，不应与商标侵权混淆。⁹⁹出于这个原因，在讨论卫生政策时，取而代之的是使用“虚假/错误标记/伪造/仿冒”术语。对不合格产品和虚假/错误标记/伪造/仿冒产品

的斗争完全是出于其对公众健康的威胁，以及对保护消费者的关注。从知识产权的角度来看，以商业盈利为目的，未经所有人授权而使用商标，是认定假冒产品的关键条件。在这种情况下，其目标是维护商标所有人行使他们的权利，当侵权行为达到犯罪程度时，通过打击侵权保护公共利益。

虽然动机可能不同，用来禁止生产、经营和销售各类商标侵权产品和虚假/错误标记/伪造/仿冒产品的做法却有一些相似之处，海关管制和刑法构成最常用的手段。例如，药品经常属于因侵犯知识产权被海关查处最多的商品。¹⁰⁰这是因为在国际贸易中，商标承担着贸易标识符的重要作用，它表明商业来源，可以帮助识别假冒产品。尽管并非所有的场合，但通常情况下，造假者使用的未经授权商标，来假冒原产品，从而虚假地表示产品的身份和来源。因此，有些人认为，知识产权执法措施，打击假冒商标可以产生积极的副作用，潜在地支持了排除危险产品退出市场的努力。另一些人则认为，公共卫生的考虑，应保持与知识产权执法严格分开，以避免模糊促进私人权利的执法和服务的公共卫生目标，尤其是当讨论到对在欧洲运输的仿制药进行扣留。¹⁰¹

② 依据《TRIPS协定》的执法

《TRIPS协定》为知识产权执法规定了唯一的综合性多边框架。它包含了一系列最低保护标准，以维护知识产权所有者的权利，同时避免产生合法贸易的障碍。这些标准包括，应提供民事司法程序和补救措施，如强制令、损害赔偿及商标侵权商品的处置。这些补救措施必须适用于所有《TRIPS协定》涵盖的知识产权，包括专利、试验数据保护、商标和版权。由行政机关采取的行政程序是可以选择的，并且必须遵守适用于民事程序的原则。更广范围的程序，包括海关措施和刑事程序，根据《TRIPS协定》的规定，必须可以用以处理假冒注册商标的商品，包括医疗产品以及盗版货物。《TRIPS协定》还包括某些一般性义务或执行标准，它规定世贸组织成员必须确保对这些具体的执行程序采取有效行动，包括迅速的补救措施，以防止和制止侵权行为。这些程序的执行，必须避免产生合法贸易的障

碍，并且必须提供防止其滥用的保障措施。《TRIPS协定》阐明，WTO成员并不承担在知识产权执法和一般性执法之间分配资源的义务。¹⁰²

(7) 《TRIPS协定》与《多哈宣言》规定的灵活性

从诸多选项中确定一个国家的最佳选择，是一国知识产权制度设计的核心考虑。然而，很多政策选项，通常被称为“TRIPS灵活性”，在《TRIPS协定》进行谈判之前，以及在设计《多哈宣言》之前，就早已构成专利制度的一部分，以维护公共利益和私人利益的平衡。

① 知识产权制度中的灵活性

对《TRIPS协定》标准的适用，考虑国家发展阶段和具体国家利益（如公共卫生）等因素，导致世界贸易组织成员在履行TRIPS义务时的多样化选择。然而，尽管在政策辩论中多次提及“灵活性”，《TRIPS协定》以及此后的所有文件，都没有正式定义这个词的确切含义。《TRIPS协定》对它的使用也非常有限。虽然可以在更广泛的范围获得灵活性，包括对发展中国家和发达国家，而事实上，仅在为最不发达国家成员创造良好和可行的技术基础的特殊要求中明确提及“灵活性”，从而解释给予最不发达国家的额外过渡期的动机（参见序言和《TRIPS协定》第66条第1款）。“灵活性”的表达仅成为《多哈宣言》筹备阶段，尤其在多哈谈判结束后，广大知识产权界词汇的一部分。¹⁰³

《多哈宣言》阐述“灵活性”的作用，澄清了实施《TRIPS协定》时各国具体选择的重要性。它所指的灵活性，以更为突出的方式呈现。这从讨论促进公共卫生政策选择的重要地位中得到证明，这一讨论从多哈回合谈判的筹备阶段就已经开始，直到最终于2001年通过《多哈宣言》。《TRIPS协定》强调灵活性的存在，以及其对制药行业的重要性，《多哈宣言》确认“WTO成员的充分使用《TRIPS协定》条文规定的灵活性的权利”，以此保障公众健康。该宣言列出了多个灵活性规定，涉及强制许可和权利利用尽。2003年8月30日，执行《多哈

宣言》第六条的后续决定（2003年颁布）再次证实，“成员享有依据《TRIPS协定》规定的权利、义务和灵活性”。¹⁰⁴

根据1995年12月22日世界知识产权组织和世界贸易组织达成的协议，¹⁰⁵世界知识产权组织为《TRIPS协定》提供相应的法律和技术援助。负责法律起草的政府部门，经常会向世界知识产权组织寻求如何在本国适用TRIPS灵活性的建议。世界知识产权组织经过对灵活条款的慎重考虑，提出相关建议，确保其与《TRIPS协定》及其法律、技术和经济影响保持一致性。然而，关于立法方案的选择，最终决定权仅取决于各成员国。世界知识产权组织的工作，集中确定了四个灵活性条款：

- 实施TRIPS协定义务的方法
- 保护的实质性标准
- 执法机制
- 《TRIPS协定》不覆盖的范围。

对灵活性的使用也出现在WIPO发展议程的多个建议中（参见专栏2.9）。根据发展与知识产权委员会（CDIP）的请求，世界知识产权组织在多边的法律框架与各国和地区法律执行的层面，对专利相关的灵活性进行了初步研究。¹⁰⁶该研究介绍了在专利领域不完全的灵活性条款，并配有每个灵活性概念在多个国家发展的介绍，以及反映相应法律规定和实践的附件和表格。

该报告显示，实施TRIPS灵活性，将其纳入国家法律，可以采用不同的方法，包括强制许可、研究豁免、权利利用尽，以及监管审查豁免——也被称为“波拉”（Bolar）例外。¹⁰⁷第二个文件将这项研究拓展到其他灵活性，即：过渡期间、自然存在物质的可专利性、信息披露相关的灵活性、以及根据专利许可协议中反不正当竞争条款的规定，由专利管理部门进行实质审查和当然控制（参见专栏2.10）。¹⁰⁸

② 《多哈宣言》的背景

《TRIPS协定》谈判的目的，是确保各国对医药产品提供专利保护，与此同时出于公共卫生的

专栏 2.9. 世界知识产权组织定义的灵活性

根据WIPO的知识产权与发展委员会的报告，¹⁰⁹“灵活性”是指，可以通过不同的选择将TRIPS义务转化为国家法律，使国家利益得到照顾，同时TRIPS的规定和原则得到遵守。这个定义通过以下元素对这一概念的范围进行有效地界定：

- 它强调使用各种选项作为执行手段的理念。
- 它指的是实施中的立法过程，反映如下看法，即将灵活性纳入国家法律，是利用灵活条款所蕴含的优势的第一步。
- 它指的是灵活性的理由，即这是为了符合国家利益。
- 它反映出，一个确定的灵活性条款，需要与《TRIPS协定》的规定和原则相一致。

这些灵活性可以分为不同的方式，包括根据各自的知识产权的有效期进行分组。因此，灵活性可以划分为：

- 获得权利的过程；
- 权利范围；
- 执行和使用权利。

专栏 2.10. “公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”中强调的TRIPS灵活性

世卫组织“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”明确提到《多哈宣言》所重申的灵活性。它敦促会员国考虑实施TRIPS灵活性，包括《多哈宣言》中确认的灵活性条款，并将它们纳入本国法律（要点5.2a）。对于比《TRIPS协定》所要求更广泛的知识产权保护，敦促会员国在采纳或实施该义务时要考虑到对公众健康的影响（要点5.2b）。成员国还应该在谈判其他（双边或区域）贸易协定时考虑灵活性（要点5.2c）。此外，“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”强调多个灵活性和提供给成员国的公告政策选项，其目的是为了促进研究和应用医疗技术：

- 研究例外（要点2.4e）。¹¹⁰
- 上游和下游技术的自愿专利池（要点4.3a）。¹¹¹
- 对于具有制造能力的国家，考虑采取措施以落实世贸组织第六条制度（要点5.2d）。¹¹²
- 在最不发达国家发展有效的和可持续的机制，以增加现有的需要满足，承认截止到2016年的过渡时期（要点6.1b）。¹¹³
- 管制例外或“波拉”（Bolar）豁免（要点6.3a）。¹¹⁴

原因，保留对专利性和专利权范围的某些选择。然而，《TRIPS协定》在多大程度上支持公众健康，却饱受争议，尤其是在2000年，当大多数发展中国家需要履行协议规定的实质性义务的期限到来的时候。在一个具有里程碑意义的法律诉讼中，医药行业协会和所属的39家公司，向比勒陀利亚高等法院提起诉讼，除其他事项外，指控南非对允许的（艾滋病（HIV/AIDS）药品平行进口的法律和《TRIPS协定》不一致。这提起诉讼引发了非政府组织（NGO）和艾滋病活动家领导的积极运动。在法庭程序中，指出南非法律的依据是WIPO的示范法，最终医药公司于2001年无条件撤回起诉。到那时，很多政府和相关方认为，《TRIPS协定》和公共卫生之间的关系需要加以澄清。

2001年4月，世界卫生组织和世界贸易组织秘书处 在挪威赫斯贝尔召开了一次关于差别定价和基本医药财政资助的研讨会。继该研讨会的报告发表后，¹¹⁵非洲集团提议世贸组织召开理事会特别会议，发起对《TRIPS协定》有关规定的解释和适用的讨论，以期澄清成员有权适用协定中哪些灵活性，特别是建立知识产权和医药应用之间的关系。举行特别会议的提议得到了所有成员的支持。¹¹⁶随后在2001年6月，一些发展中国家准备了一份详细的书面提议，呼吁世贸组织采取行动，以确保《TRIPS协定》不能以任何方式破坏WTO成员为保障公共卫生而制定自身公共卫生政策和采取实施措施的正当权利。2001年11月14日，在卡塔尔多哈举行的世贸组织第四次部长级会议，协商一致，并通过《多哈宣言》，以表达对上述关切的回应。

③ 《多哈宣言》的内容

《多哈宣言》阐明了《TRIPS协定》在促进医药应用上的一般作用，澄清其具体的灵活性，《多哈宣言》确定了一个更加清晰的环境，以明确如何在《TRIPS协定》下针对具体事项如何利用其政策选项。

《多哈宣言》认识到许多发展中国家和最不发达国家的公共卫生问题的严重性，特别是针对艾滋病病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病引起的公共卫生问题。伴随这一根本认识的，是一系列重要的陈述，即所有成员有权以保障公共卫生的方式，自由使用《TRIPS协定》条款。第4条中确认，“《TRIPS协定》没有也不应当妨碍成员国为维护公共卫生而采取措施”；因此“协议能够也应当以一种有助于成员国维护公共卫生的权利，特别是促进所有的人获得医药的权利的方式进行解释和实施”；此外，WTO成员“有权充分运用《TRIPS协定》中为此而给予灵活性的条款。”

《多哈宣言》第5条特别确认《TRIPS协定》为上述目的提供的灵活措施包括四个方面：

- 首先澄清有关《TRIPS协定》的解释方式。
《TRIPS协定》的每一条，均应当根据协议所表达的目标和意图进行理解，特别是根据该协议规定的“目标”和“原则”来进行理解。这些术语在《多哈宣言》中并不另行规定，而是根据《TRIPS协定》第7条和第8条中相应的规定——尽管有关目标和原则的规定在《TRIPS协定》其他条款中也有规定。
- 第二和第三项澄清，是有关强制许可。WTO各成员都有“有权批准强制许可，并且可以自由决定批准强制许可的理由”。上述澄清消除了一个误解，即认为强制许可只能在国家紧急状态才能使用。WTO各成员也有权决定构成国家紧急状况或其他紧急情况的条件。这些说明具有实际意义的，因为在上述情况下，国家可以免于首先选择与专利所有人协商以获得自愿许可。针对哪里类型的紧急状况可以包括其中，《多哈宣言》列举出“公共健康危机，包括与艾滋病病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他传染病有关的危机”。

- 最后，《多哈宣言》还确认WTO各成员在符合最惠国待遇和国民待遇原则的前提下，有权“建立自身的权利利用尽体系”。这使得WTO成员的权利利用尽制度，可以在国家、地区或国际标准间进行选择。¹¹⁷ 权利利用尽决定了知识产权权利人，在何种程度上可以阻止投放相同或另一国市场授权的产品进行销售或进口。各国都可以自行决定是否允许平行进口专利产品，包括医疗产品。

《多哈宣言》第6条指出，将开始随后的工作，旨在帮助在制药领域不具备生产能力或能力不足的国家有效利用强制许可赋予的额外的灵活性。¹¹⁸

《多哈宣言》第7条重申WTO发达国家成员的承诺，即有义务鼓励其企业和公共机构，促进向最不发达国家成员国家转让技术，《TRIPS协定》第66条第2款对此亦进行规定，从而确认向最不发达国家进行技术转让也是一个公共卫生问题。此外，第7条中包含了TRIPS理事会关于延长最不发达国家过渡期的规定，即在2016年1月1日之前，不强迫最不发达国家提供医药产品相关专利和测试数据保护方面的义务（包括执法程序和补救措施）。

④ 多哈宣言的实施

与《TRIPS协定》不同，《多哈宣言》并未规定任何具体的法律条文。即便如此，一些国家的法律措施中仍提到宣言的内容。《多哈宣言》也被在其他国际组织的工作中提及，特别是世界卫生组织公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，在世界卫生组织的很多决议和世界知识产权组织发展议程，以及在联合国大会决议65/1号和65/277¹¹⁹中都分别提及千年发展目标和艾滋病病毒/艾滋病问题。

⑤ 最不发达国家的过渡期

《TRIPS协定》规定了多种过渡期，使各国能够分阶段实施其TRIPS义务。一些过渡期，专门针对医药产品的专利。虽然目前对世贸组织成员中发达国家和发展中国家的过渡期已经到期，最不发达的国家（LDC）根据《多哈宣言》和随后的TRIPS理事会决议，将对医药产品专利和测试数据保护（包括执法程序和补救措施）的过渡期延长至2016年

1月1日。¹²⁰世贸组织总理事会还批准了豁免最不发达国家有关根据TRIPS协定第70条第9款的义务，将此过渡期也延长到2016年1月1日。¹²¹其结果是，最不发达国家对于医药产品的专利申请，没有义务给予其独家销售权，即使是对于那些以其他方式属于第70条第9款中具体情况的产品。这些决定与最不发达国家过渡期一般性延期不同，对于大部分的其他协议的义务，最不发达国家的过渡期延长至2013年7月1日。¹²²进一步的延期，需要由最不发达国家成员提出正式请求。在这方面，2011年12月，各国部长邀请了TRIPS理事会共同出席第八届世界贸易组织部长级会议，“以充分考虑最不发达国家成员正式要求延长过渡期的申请”。¹²³2012年11月，最不发达国家集团提交了再延长过渡期的请求。根据提交的决定草案，最不发达国家将根据其申请获得义务豁免，只要其维持《TRIPS协定》最不发达国家地位。¹²⁴直到本文撰写时，世贸组织尚未做出决定。

因此，在国家层面上，到目前为止，最不发达国家可以维持现有的有关保护和执行的法律标准，而不必遵守《TRIPS协定》中规定的对医药产品专利和测试数据的保护义务。然而，如果最不发达国家希望根据上述过渡期延长的决定，降低其对医药专利的保护标准，通常仍需要采取措施将这些变化纳入本国法律。2009年，上述情况在卢旺达发生，当时一部保护知识产权的新法律获得通过。该法律“根据卢旺达所加入的国际公约的规定，排除对医药产品的专利保护”。¹²⁵根据卢旺达以前的专利法，药品是专利权的客体。另外，最不发达国家可以选择保留原有法律不变，只是声明，直至过渡期结束后，他们将不会执行有关药品的测试数据或专利保护的法律规定。对于最不发达国家所关注的这些措施，都需要检查所采取的行动与其自身法律制度以及其加入的区域组织或双边贸易协定中的法律义务是否相符。

过渡期可能给这些国家提供机会，以吸引投资当地生产的医药产品。¹²⁶尽管过渡期内，一些最不发达国家排除给予药品专利保护，然而另一些最不发达

国家，如非洲知识产权组织的成员，已经放弃这个选项，因为《班吉协定》规定给予药品专利。¹²⁷

(8) 加入WTO的条件

加入WTO的条件，是世贸组织体系中有关知识产权的承诺的另一个潜在来源。新的世贸组织成员根据《建立世界贸易组织协定》第12条，就加入世贸组织进行谈判。¹²⁸这些谈判事项构成加入条件。上述谈判在申请加入成员和由感兴趣的现有成员组成的工作组之间进行。加入条件至少必须始终遵守世界贸易组织所有的多边协定，包括《TRIPS协定》，接受可能的过渡期。在过去的一些情况下，现有成员还会要求额外的承诺。如果被接受加入，这些额外承诺将记录在工作组报告书和加入议定书中，构成该成员的WTO协定的组成部分。新加入的成员可能接受超过《TRIPS协定》标准所给予更高知识产权保护的入世条件。然而，并不是工作小组的报告中所有记录事项都处于同等的法律地位。有些事项是具有法律约束力的承诺，它们被详细记录在报告和加入议定书中，其他事项是描述性的，仅仅反映申请加入国提供给工作组的信息。在这种情况下，工作组没有记录任何承诺。

有关知识产权和医药产品的议题，在一些入世谈判中成为重点（参见雅培和科雷亚（2007）有关入世协定中知识产权要点的全面概述）。例如，2008年，乌克兰加入世界贸易组织，记录了一个承诺，即当有后续药品申请市场许可时，通知原创药品的第一申请人，以便让第一申请人有机会递交材料，说明在后申请人能否使用原始数据，以及给予原始数据至少五年的排他性权利。¹²⁹

对于最不发达国家，2001年部长级宣言达成一致意见，发起多哈发展议程，世贸组织成员将努力促进和加快最不发达国家入世谈判。2002年，世界贸易组织总理事会通过了对最不发达国家的加入准则。¹³⁰该准则规定，除其他事项外，考虑到各别发

专栏 2.11. 柬埔寨的例子：最不发达国家加入世贸组织的条件

柬埔寨是最早结束入世谈判的最不发达国家（LDC）（许多最不发达国家是1995年世贸组织的原始成员）。它的工作小组成立于1994年，并于2001年到2003年进行谈判，2004年柬埔寨加入世贸组织。在加入条款中，柬埔寨做出不迟于2007年1月1日实施《TRIPS协定》的承诺——尽管《多哈宣言》已经商定将最不发达国家成员对医药产品的专利和测试数据保护延长至2016年1月1日，同时对此后入世的最不发达国家成员一般过渡期延长到2013年7月1日。

柬埔寨承诺从2007年开始执行《TRIPS协定》，即可以理解为，在过渡期内，除其他事项外，授予市场许可测试数据五年独占权利，并为市场许可审批提供专利联动（世界贸易组织文件WT/ACC/KHM/21，第204-206段和224段）。因此，柬埔寨接受的要求超出了《TRIPS协定》对现有成员规定的义务。通过这些承诺，柬埔寨在其WTO加入议定书中，放弃了其根据《TRIPS协定》享有的很多灵活性，这些都是现有过渡期赋予最不发达国家的优惠。

然而，就在通过关于柬埔寨加入的决定之前，世贸组织副总干事，代表柬埔寨加入工作小组主席，澄清说：“柬埔寨入世所达成的结果不言自明，在这方面，我还应该补充一点，加入条款不能排除柬埔寨作为一个（最不发达的国家），根据《关于TRIPS协定与公共卫生的多哈宣言》享有优惠”（世界贸易组织文件WT/MIN(03)/SR/4）。

展、财政和贸易需要，必须给予WTO协议赋予的特定过渡期，这些过渡期附加有遵守贸易规则的行动计划。此外，2011年12月，第八届世界贸易组织部长级会议做出决定，规定“考虑到最不发达成员国各别发展需求，将讨论额外过渡期的请求。”¹³¹随后，2012年7月25日，世贸组织总理事会决定将最不发达国家加入准则进一步精简并具有操作性，除其他之外，根据个案考虑通过增加透明度和额外过渡期的优惠¹³²柬埔寨和尼泊尔于2004年加入世贸组织，佛得角于2008年加入，萨摩亚和瓦努阿图于2012年加入（参见专栏2.11）。

首先，竞争政策对于通告监管措施和医疗技术的创新和应用相关其他政策选择非常重要。竞争监管机构可以承担评估竞争和监管、医药价格调控、医药监管和药品批发/分销管理等广泛政策审查职能。它们可以为一系列影响竞争的政策提供政策建议——不仅是竞争操作和消费者保护法，还涉及公共卫生直接影响的领域。这些机构，如经济合作与发展组织（OECD）和世界银行发表了关于竞争政策和卫生监管之间相互作用的研究。这种相互作用促进了竞争管理机构和医疗产品价格规范机构以及卫生部门之间的协调合作。¹³³

2、竞争政策

在各国政府可以利用的解决公共卫生问题的政策工具中，竞争政策在确保获得医疗技术和促进制药部门创新方面发挥了重要作用。竞争促进自由选择，降低价格，提高投资价值，是创新和提高生产力的重要驱动力。

(1) 竞争政策的双重功能

当考察为促进创新并确保获得医疗技术的政策时，竞争政策可以被视为具有两方面相互关联、相互补充的功能（霍金斯，2011）。

第二，竞争法的实施，也有助于纠正可能发生在为病人开发和提供医疗技术的各个不同行业的反竞争行为。它的目的是防止反竞争行为，例如限制研发、限制利用生产医疗技术所需的资源、为仿制药或其他品牌进入造成不必要的障碍、限制可用的分销渠道和消费者的选择。在这方面已被认定为有害的做法包括（但不限于）：（1）知识产权滥用，拒绝医疗技术许可或为许可施加过于严格的条件；（2）利用反竞争的专利转让协议，防止仿制药加入竞争；（3）制药公司之间的合并，由此导致研发力量和知识产权的恶性集中；（4）制药公司之间，包括仿制药制造商之间的卡特尔协议；（5）医疗零售业和其他相关部分的反竞争行为；以及（6）政府

采购中的串通投标。这些都可以通过竞争执法，在个案基础上加以解决。

(2) 竞争政策与知识产权保护的交汇

在创新方面，知识产权保护和竞争政策的目标和影响可能是互补的：两者都旨在通过建立激励机制来开发新产品、超过竞争对手，以此促进创新。对于新的医疗技术的知识产权保护被普遍认为是促进对新的医疗技术研发投资的重要手段。这导致了不同的原创药公司之间就开发有价值的新的医疗技术的竞争，因此需要尽早生产和供应新药。这种形式的竞争，一般不构成对知识产权的阻碍，相反是促进知识产权的作用。竞争政策也有助于规范市场结构，并提供对反竞争行为的对策，以维护行业的创新潜力。竞争管理机构过渡监督制药企业的并购，可能使他们倾向于剥离某些研究部门，以防止放弃正在进行的对未来医疗技术竞争有潜在竞争力的研究。¹³⁴理想情况下，这会导致所谓的医药市场上的专利间竞争：市场上出现同类治疗药的替代产品，而且这种药物的生产商接下来会争夺同一市场。

然而，在某些情况下，知识产权旨在鼓励创新，在医药行业的制造阶段可能阻止或限制竞争，因为竞争对手被排除使用专利或其他受保护的医疗技术之外。这方面的一个重要的考虑因素，是其替代产品可用的程度。只要存在有竞争力的替代品，知识产权就不能导致产生经济垄断。

因此，政策制定者面临着艰巨的任务，要在保护和执行知识产权以及鼓励竞争和防止反竞争行为之间寻求总体平衡。

① 知识产权保护法律框架中竞争政策的关注点

竞争政策已渗透进入知识产权保护的法律框架，包括国际条约和各国知识产权法律，都承认竞争政策对知识产权“制衡”作用。有关竞争的法律规范可以被认为是知识产权保护规则的组成部分。

在国际层面上，《巴黎公约》已经承认竞争政策与知识产权保护规则设计的联系，防止知识产权滥用即是给予强制许可的基础。这也体现在《TRIPS协定》的一些条款中。

《TRIPS协定》第8条第2款规定，要采取适当措施（该协议的规定相一致），防止知识产权权利人滥用其权利，防止借助国际技术转让中的不合理限制贸易行为或其他有消极影响的行为。上述规定并不一定只涉及违反竞争法，而且涉及“滥用”知识产权这个具有争议的比较笼统的概念。

在相关领域，针对许可协议中限制竞争行为，《TRIPS协定》第40条第1款规定，全体WTO成员一致认为，与知识产权有关的某些妨碍竞争的许可证贸易活动或条件，可能对贸易具有消极影响，并可能阻碍技术的转让和传播。为了解决这种关切，《TRIPS协定》第40条第2款规定WTO成员国政府有权采取措施防止知识产权的限制竞争的滥用。该条款简单列举了可被认为是权利滥用行为的清单。它们包括独家返授条件、禁止对知识产权有效性提出质疑的条件和强制性一揽子许可。¹³⁵

根据《TRIPS协定》第31条的规定，在某些条件下允许未经专利权利人许可而使用该专利，第(k)项明确指出，如果有关使用是经司法或行政程序已经确定为反竞争行为的救济措施，则成员没有义务适用强制许可的规定——这些要求包括，有意使用者已经做出努力，希望通过合理的商业条款和条件获得权利所有人的自愿许可，经过一段合理期限的努力没有成功；根据强制许可使用的授权，主要是为了满足被授权者域内市场的需求。此外，主管部门在决定使用费数额时，要考虑纠正反竞争行为的需要。

在许多国家，实施《TRIPS协定》的本国知识产权立法，同样承认竞争政策对于知识产权保护的作用。例如，印度的《专利法》规定，如果专利许可人采取了限制竞争行为，那么授予强制许可，不以被许可人此前曾经尝试与许可人通过合理的条件和条款获得授权为前提条件（第84.6(iv)）；此外，如果需要，有权出口根据上述许可生产的产品。

② 知识产权领域的竞争法保护

竞争法的执法为在个案中纠正知识产权滥用提供了有效的手段。¹³⁶一般来说，竞争法没有适用于知识产权的具体原则，知识产权保护是不是适用竞争法原则的例外。不能推定认为，保护知识产权是对市场力量的授权或代表反竞争行为。事实上，知识产权被认为对于建立有效的市场和促进创新是有用的。作为一般规则，竞争法并不阻止知识产权权利人行使其专有权。根据竞争法，对于知识产权普遍尊重的基础是，假定知识产权被合法授予，且这个系统不会赋予过于宽泛的权利。

因此，竞争法执法的任务，只是在需要的地方提供“纠正”措施。知识产权保护制度本身无法避免出现限制竞争行为，竞争法的执法行动提供了保障。

3、贸易政策的制定

所有国家都在不同程度上依赖进口，以解决本国人民的医疗保健需求。在大多数国家，特别是在较小的发展中国家，在医疗技术领域很少或没有本地生产能力，进口对这些国家的卫生系统做出了独特的贡献。各国也越来越多地进行卫生保健服务的贸易。贸易政策将影响如何开放医疗技术市场中与进口的商品和服务的竞争。

国际贸易规则，是建立在世贸组织框架内的多边体制。世贸组织的基石之一，是国际贸易关系中的非歧视原则，并通过国民待遇原则和最惠国待遇原则（MFN）实施。这些原则体现在《关税与贸易总协定》（GATT）中有关货物贸易的部分，《服务贸易协定》（GATS）中有关服务贸易部分，以及《TRIPS协定》中有关知识产权部分。在《关贸总协定》和《服务贸易协定》以及自由贸易协定（FTA）中，重要的例外包括，适用特殊和差别待遇以有利于发展中国家。

世贸组织还保证其成员保护公众健康的权利。自1947年成立以来，关贸总协定授权各国采取必要的贸易限制措施，在第20条(b)所述的特定条件下，保

护人类、动物或植物的生命或健康。《服务贸易协定》中包含了类似针对服务贸易的例外，如第14条(b)所述。这些一般性例外，如果健康措施及其应用方式满足一定的条件，可以覆盖世贸组织的义务和承诺。此外，《TRIPS协定》第8条承认，成员有权采取保护措施保护公众健康，只要这些措施与《TRIPS协定》的规定相一致。

(1) 关税

关税是对进口货物征收的税种，是一个传统的贸易政策工具，根据世贸组织的规则是相对于数量限制的优先选择项，而配额一般是被禁止的。关税是相对透明的，并且不同于配额控制，对进口数量不会进行严格的限制。

世贸组织成员已经对所有或大部分进口产品包括药品的关税达成特定的最高标准。这些最高标准，被称为“关税约束”，根据国家和产品而不同。这是几十年来关税谈判的结果，已逐渐在更多的产品上达成关税约束，这就创造了一个更加可预测和稳定的贸易环境。连续几轮的谈判也导致关税税率下降，事实上，世贸组织成员所使用的关税税率经常低于约束税率。例如，发展中国家的平均关税约束税率是22.4%的从价计征税（计算的进口货物价值），但他们实际使用的平均关税为3.4%的从价税。¹³⁷

关税使进口货物，包括药物，对消费者而言变得更加昂贵。然而，许多国家都运用关税，以增强本地公司在国内市场的竞争地位，企图以此确保就业和促进行业发展（如当地医药行业的生产能力），或者维持一定程度上独立于国际市场。对于消费者来说，关税保护可能会导致代价高昂的后果。关税也提高政府的收入，尽管对于药品，政府收入提高的金额一般并不显著。

在发达国家中，药品征收的关税即使不为零，也非常低。许多WTO成员，主要是发达国家，1994年缔结了《医药关税减让协议》。根据这项协议，他们取消了对所有成品药，以及指定的有效成分和生产原料的关税。自1994年以来，缔约方定期更新该协议的覆盖范围。自2000年以来，发达国家所采用的

药品从价关税税率平均不到0.1%。对于发展中国家，在过去十年中，他们已经将所采用的药品关税税率从6.7%降低到4.2%的平均水平。这其中有少数发展中国家拥有本国的制造产业，对成品药征收相对较高的关税。在最不发达国家，适用税率的平均水平介乎4.5%至2%之间。

关税豁免，通常可以被授予给某些药物或特定的买家。公共部门和私人非营利性购买者往往受益于关税减免。国际卫生行动机构（HAI）与世界卫生组织合作，开展的一个主要项目，是确定在不同国家的药品价格和相关的各种费用。对于一些国家，该数据包括关税和免税的信息。¹³⁸

(2) 非关税措施

关税税率经过此前60年的连续几轮的谈判稳步下降，导致重点转向其他类型的贸易措施。一些专家认为，其他一些贸易措施越来越多地取代关税对国内产业进行保护。非关税措施（NTM）包括：卫生措施、技术法规、装运前预检验、进口许可、价格管制措施、费用和税金、网点分布限制和售后服务。WTO的几个相关协议专门针对上述类型的非关税措施。WTO协议的一个基本目标是建立使用上述措施的规则，使其不会成为不必要的贸易障碍。尽管上述所有措施都可能影响药品贸易，以下两个措施直接与公众健康相联系。

① 卫生与动植物检疫措施

世贸组织《关于实施卫生与动植物检疫措施（SPS协定）》，包含国家采取的具体规则，其目的是确保食品安全，防止通过贸易将植物或动物携带的疾病传播给人类。此协议试图在遵守规则与承认成员国的主权之间取得平衡，以确定各国认为的健康保护的适当水平，防止检疫措施出现不必要的、任意的或没有科学依据的情况，或导致变相限制国际贸易。《SPS协定》要求卫生与动植物检疫措施是为了达到卫生和动植物保护的适当水平要求，而非限制贸易，同时应考虑到技术和经济可行性。因此，鼓励成员遵守国际标准、指南和建议。成员可以采用SPS措施，并通过这些措施带来更高水平的健康保护；或采用尚不存在国际标准的措施，只要这些措施是科学合理的。¹³⁹

② 贸易的技术壁垒

《TBT协定》适用于《SPS协定》未涵盖的对技术产品的要求。《TBT协定》涵盖了那些强制性的

（“技术法规”）和那些自愿的（“标准”），以及工艺程序，以评估是否符合协定规范，例如检查。技术法规和标准包括，例如药品的质量要求、食品的标签要求和x光机的安全标准。《TBT协定》采用非歧视的原则，包括国民待遇和最惠国待遇条款。此外，还要求技术法规必须出于实现合法目标，而不得更多为实现贸易限制目的，同时需要考虑不存在不履行的风险。保护人类健康或安全被列为一个合法的目标。换句话说，《TBT协定》允许各国通过规范贸易来保护健康，但要求这些措施不得非必要地限制贸易。成员还被鼓励根据国际标准采取措施，尽管如果成员国认为使用国际标准的措施将是无效的或不利于实现正当目标，他们就可能放弃国际标准。¹⁴⁰

(3) 服务贸易

健康服务对有效提供和合理使用医药及其他医疗技术非常重要，特别是涉及预防、诊断和治疗的服务，此外还有配套服务和技术支持。对于许多复杂的、高端的诊疗服务或治疗方案，有效和适当技术应用与提供相关服务之间没有明显区别。因此，对外国供应商开放医疗服务的决定，可能会影响应用医疗技术。

① 多边法律框架

《服务贸易协定》是涉及医疗卫生服务的主要多边贸易法律。它将服务贸易定义为通过四个不同的“供应模式”提供服务，每个模式都与健康部门相联系：

- **模式1：**跨境提供（如远程医疗）；
- **模式2：**境外消费（如病人寻求在国外就医）；
- **模式3：**建立商业机构（如诊所在海外设立附属机构，或投资现有国外设施）；
- **模式4：**自然人执业（如医生迁移到国外在一家外资诊所工作）。

② 在与健康行业有关GATS承诺的适用范围

当涉及决定对外国竞争者开放的行业和供应模式，以及成员国准备承担义务的水平时，《服务贸易协定》赋予WTO成员充分的灵活性。卫生服务可分为几类：（1）医院服务；（2）其他人类健康服务；（3）社会服务；（4）医疗及牙科服务；以及（5）助产士、护士、理疗师和护理人员提供的服务。¹⁴¹

其他协助或辅助应用医疗技术的服务，如医学研发、药学、各种药品的批发和零售、医疗和手术用品和设备、医疗设备的保养及维修服务、技术测试和分析服务。《服务贸易协定》规定不包括“在行使政府职权时提供的”服务（这些服务提供者既不是“以商业为基础”也不是“与一个或多个服务提供者存在竞争”）。出于这个原因，许多公共部门的卫生服务被排除在《服务贸易协定》的范围之外。

很多国家已经逐步放开他们的卫生服务，从而给私人运营商提供更多的机会。然而，这些国家仍然不愿意将这些领域开放给《服务贸易协定》规范进行约束。除了医疗保险服务，卫生服务领域的GATS承诺比其他任何部门都更少（参见表格2.4）。这可能是由于公共实体在提供公共卫生服务中发挥了重要作用，加上政治敏感性的问题，以及缺乏明确的商业利益。卫生服务没有成为双边谈判中的主要目标，在这一领域的承诺，大多是特定国家主动做出的（阿德隆，2010）。需要注意的是，在任何情况下，承诺对外国竞争者开放服务部门，不会影响政府对该行业进行监管的职能。

考查上述六个卫生部门，通常都不愿意委托跨境的医疗服务。这可能是由于不确定如何设计和执行合适的规则来规范位于国外的服务提供商（通过对其他服务行业的观察）。对消费国外卫生服务的承诺，在所有承诺中数量最多的，也许反映了政府不愿、也无力阻止其国民离开本国，以便在国外接受服务（这也是发生在所有服务行业的做法）。一些成员国限制保险覆盖在国外的治疗，可能会阻止患者在国外寻求医疗服务。近一半通过商业机构承诺的医疗服务，都没有在行业层面加以限制，这一结果似乎高于所有行业的平均水平。¹⁴²在此模式下，大部分承诺都受到限制，例如限制外国股权，合资

的要求，以及住所的限制。一些经济需求标准，如人口密度、现有的医疗设施、专业化程度、医疗设备的类型，以及交通基础设施的距离或可用性，在许可建立新的医院和诊所之前都会被考虑。

与其他产品供应模式不同，大部分成员国都在“行业”基础上存在通过自然人提供卫生服务，这意味着服务部门涵盖了所有的承诺。大多数WTO成员对这种承诺都严格限制，相对于自我雇用（WTO，2009），试图将高技能人才或个体与某个商业机构相联系。对其承诺的进一步的限制，指的是语言、居住地或国籍的要求、被承认的文凭、严格的时间限制、经济需求测试或配额，从而进一步限制已经有限的选择。然而，有证据表明，卫生专业人员将实践更好的从业条件中获益，而不是受益于完全服从《服务贸易协定》的要求。卫生服务的承诺也对所覆盖活动的范围进行限制，如排除公共供应商、限制在私人提供或私人资助的医院服务、以及覆盖的专业化医疗类别。

③ 卫生服务贸易不断增长的经济重要性和GATS承诺的影响

据葛垂特和希伯（2006）研究：“医疗保健可能是世界上最大的单一产业，每年合并营业额超过3.2万亿美元，相当于全球国内生产总值（GDP）的十分之一，雇员超过5900万的员工”。通过医护人员和病人的跨境流动，以及通过医疗服务公司的投资，医疗服务不断全球化（世界卫生组织/世界贸易组织，2002年；布劳因等，2006）。技术发展和日益减少通讯成本，促成远程医疗的出现（如远程放射学、远程诊断、远程病理、远程会诊和远程手术）。GATS承诺对卫生服务部门和其他部门的影响无法衡量，因为数据有限，而且无法区分贸易政

表格 2.4. GATS承诺的数量

	医疗及 牙科服务	护士，助产士等	医院 服务	其他 人类健康服务	社会服务	其他 服务	健康保险
承诺数量	65	35	57	26	27	6	103

资料来源：世界贸易组织秘书处（欧盟成员国单独计算）。

专栏 2.12 世界卫生组织全球卫生人员国际招聘行为守则

为了更好地规范医护人员从最需要的地区的迁移和搬迁，世卫组织制定全球卫生人员国际招聘行为守则，其关键内容包括：

- 更大的承诺，以协助面临严重的卫生工作者短缺问题的国家，努力改进和支持这些国家卫生人力资源。
- 在研究和信息系统进行联合投资，以监察卫生工作者的国际迁移，以便制定以此证据为基础的政策。
- 成员国应尽可能以本国人力资源满足本国对医务人员的需求，从而采取措施教育、保留和维持本国的卫生人员。
- 流动职员的权利得到尊重，和本国培养的卫生人员同等对待。¹⁴³

策以及与此绑定的其他政策和监管措施的影响。然而，研究表明《服务贸易协定》承诺的效果，当存在这种承诺的情况下，对贸易模式的影响可能已经微不足道。GATS承诺不能产生额外的自由，但（最好）他们与现有的市场准入水平密切联系。因此，不论GATS义务如何，卫生服务的商业化已经发生，《服务贸易协定》的主要作用似乎是已经让国家政策更可预测（阿德隆，2010）。

卫生部门已经从世贸组织多哈回合的服务贸易谈判中消失，只有大约十几个成员，大多是发展中国家，在这一部门提出报价。这些优惠通常都是非常严格的（只有涉及一个模式或特殊的医疗专业）。其他成员，包括加拿大、欧盟和瑞士，明确将健康部门和其他社会服务从WTO谈判中排除。这种普遍缺乏兴趣可以归结为公共部门在提供医疗服务中占主导作用，再加上强大的社会和公共服务领域，以及对无法约束未来政策选择的担忧。

④ 开放健康服务贸易带来的挑战

开放健康服务贸易，不应被视为是目的，而是作为一个手段，一旦被在更广泛的政策环境中使用，将带来明显的收益。从公共卫生的角度来看，增加服务贸易，将带来改善卫生服务提供的机会，同时将带来公平的风险，如果新的跨境医疗服务，仅提供给那些能够负担得起的人。这种关切经常被表达出来，即开放医疗服务可能会创建一个两层架构——为富人提供好的服务，给穷人差的服务——从而损害所有人平等地获得卫生服务。例如，通过互联网向非中心区域输出健康服务，可以在发展中国家增

加就业机会，并且由发达国家承担成本。通过提供更有收入优势的工作机会来吸引医护人员，这可能给当地卫生部门造成空缺。

强有力的监管制度加上值得信赖的实施手段，非常重要，将确保私人供应商的运营，有助于解决更广泛的公共政策问题，如医疗服务对所有人都公平且负担得起。政府所有和经营的卫生设施也会产生监管方面的挑战。因此，适当的监管框架是必需的，以确保更加开放的医疗服务惠及所有人群。对卫生服务供给的影响评估，应当在对《服务贸易协定》或任何其他贸易协定做出具有约束力的承诺之前进行。卫生工作者的迁移是一个关键问题，倾向于从一个国家里最贫穷的地区转移到一个富裕的城市，并在那里迁移到高收入国家（参见专栏2.12）。在高收入国家，由于当地培养的医疗人员数量不够，同时由于这些国家人口老龄化的加剧，对外国卫生工作者的需求正在增加。政府可以采取限制人才外流，因为这些措施并不受《服务贸易协定》的约束——特别是对于第4种模式——仅针对外国卫生工作者中的临时移民。无论其他的定义和具体的承诺，第4种模式的范围有限，这意味着《服务贸易协定》对于卫生人员国际迁徙根本起不到什么作用。

4、 政府采购

政府采购，一般是指货物、服务、工程服务的采购，或它们任意组合的采购，由政府机构或代表政府机构履行其公共服务的职责，包括非常重要社会领域，如医疗保健。本节讨论精心设计的政府采购

专栏 2.13. 医疗机构通过透明和竞争性投标降低/提高成本的证据

美国国家经济研究局公布的一项研究（丹泽等，2011），考察了多个国家影响原创药和仿制药价格的决定因素。该研究主要集中在低收入国家用于治疗艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾的药物。研究分析了通过零售药店渠道销售对医药价格的影响，与之相对应的是通过招标采购医药的情况，例如全球基金和克林顿基金会进行的采购。

该研究表明，招标采购吸引仿制药供应商，同时，与零售药店的价格相比，采购能显著降低原创药和仿制药的价格。具体而言，该研究发现：“艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾药物的证据表明，采购机制下原创药和仿制药价格，分别比其在零售药店的价格降低42%和28%”。

2003年，经合组织针对透明的和竞争性采购程序的收益的研究，指出将会有如下好处：

- 由于引入了更加透明的和竞争性采购程序，消除倾向于特定投标人的招标规格，危地马拉节省43%的医药支出费用。
- 由于建立一个透明的采购代理机构，辅之以有效实施的基本药物目录，尼加拉瓜大幅削减医药预算支出（经合组织，2003）。

框架，预期可以对卫生部门产生的积极影响。基于上述目的，世贸组织下的多边《政府采购协议》（GPA）设定具体规则，并规定了该协定所涵盖的卫生行业相关的采购市场规模。¹⁴⁴

(1) 卫生部门透明和竞争性采购程序的重要性

通过引进更好的政府采购方式，以达到显著节约费用的结果，这与卫生部门密切相关，根据世界银行报告，医药采购一直是治理不力的重灾区，容易造成缺货、浪费、质量差、价格上涨（世界银行，2011）。与此类似，一个有关医药定价的研究发现，在非洲、欧洲和西太平洋区域，政府为医药支出的费用比真实所需平均高出34%到44%（卡梅伦等，2009）。这些公共采购实践中的缺陷，应当被认为是公共卫生系统的重大失败。相反，在公共卫生系统引入更高效、透明和竞争性采购程序，可能有助于大幅度提高医药的可用性和可承受性，从而有助于建立更有效和符合成本效益的医疗卫生服务系统，尽量减少浪费，防止欺诈和腐败行为。专栏2.13总结了卫生保健部门通过采用透明的和竞争性采购程序降低成本的证据。

(2) 《政府采购协议》框架下对医疗技术和健康服务的政府采购

《政府采购协议》在国际层面提供了一个规则框架，旨在公共采购领域促进高效贸易和最佳实践。

《政府采购协议》是一个多边协议，这意味着该协定只对那些已经加入该协定的WTO成员具有约束力。截至2012年，有42个世贸组织成员加入《政府采购协议》。

① 《政府采购协议》覆盖范围

《政府采购协议》能够在公共卫生部门得到相应的重要的应用，特别是在它涵盖领域——医药、医药产品和医疗服务的采购。原则上，《政府采购协议》促进透明和公平竞争，并有助于为政府及其机构提高经费支出的效益。除非另有明确排除事项，《政府采购协议》涵盖了上述机构使用经费采购的一切物品，¹⁴⁵包括医药及医疗产品（详细内容参见表格2.5）。

《政府采购协议》只适用于加入方的政府及其已经明确承诺的机构，并且在协议附件一相应列出承诺

表格 2.5. WTO 《政府采购协议》成员健康部门的覆盖范围

WTO GPA成员	覆盖中央政府层面 卫生行业实体	覆盖地方政府层面 卫生行业实体	覆盖商品 (医药产品通常上被视 为商品)	覆盖健康服务
亚美尼亚 ^a	✓		✓	✓
加拿大	✓	✓	✓	X
欧盟，包括27个成员国	✓	✓	✓	X
中国香港	✓	N/A	✓	X
冰岛 ^b			✓	X
以色列 ^c	✓	X	✓	X
日本	✓	X	✓	X
韩国	✓	X	✓	X
列支敦士登			✓	X
荷属阿鲁巴	✓	N/A	✓	X
挪威 ^a	✓		✓	X
新加坡	✓	N/A	✓	X
瑞士	✓	✓	✓	X
中国台北	✓	✓	✓	X
美国	✓	✓	✓	✓

注释：WTO GPA 成员方的名称，按其在 WTO 中使用的名称。符号“✓”和“X”分别表示该成员是否已经明确说明覆盖与此对应的卫生行业实体。如果在该覆盖领域成员方使用一般性的描述性词语，并没有提供额外的细节——例如，通过的说明性清单的方式——则在具体位置用空白表示。此外，脚注也显示该领域既没有不明确覆盖在内，也没有被明确排除。还应当注意的是，以下地区不存在地方政府层次，因此不存在相应的承诺，包括：中国香港、荷属阿鲁巴和新加坡。^a挪威和亚美尼亚的附件二，没有明确指出是否覆盖或排除卫生行业实体。^b没有明确指出是否覆盖或排除卫生行业实体。^c以色列明确排除其卫生部采购的下列货物：胰岛素和输液泵、听力计、医用敷料（绷带、胶带，不包括纱布绷带和纱布垫）、静脉输液、输血给药器、静脉针头、半透析和血线、血包和注射器针头。应该注意的是，其中一些排除事项已经从GPA谈判达成的结果中删除。

实践表的货物和服务。要确定GPA成员在医疗保健部门做到的具体的市场准入承诺，下列因素必须考虑：（1）与健康有关的实体是否包含在GPA成员的承诺时间表中，哪些实体被包含其中；以及（2）卫生相关产品及服务是否被GPA涵盖，哪些被涵盖。

关于第一个方面，卫生行业实体被GPA成员的各级政府采购涵盖（参见表格2.5）。确切信息是：

- 几乎所有缔约方都明确这类实体涵盖在中央政府层面（如联邦机构和部委）。
- 多数具备地方政府（如州、省、郡、市）的缔约方各方涵盖此类实体，或未明确排除。
- 有三个缔约方涵盖其他类型的卫生行业的政府实体（如医院）。

还应当指出，如修订后的《政府采购协议》明确指出的，即《政府采购协议》并不适用于采购以商业销售或转售的商品或服务。

此外，欧盟已在所有27个成员国的中央政府层面的卫生行业实体适用《政府采购协议》承诺；在很多地方政府层面的卫生行业实体也适用承诺。美国《政府采购协议》承诺覆盖联邦卫生和公共服务部的采购，也涵盖地方政府层面的卫生行业实体。

《政府采购协议》的另一个关键点是，医药产品一般被认为是货物，因此，除非另有规定，根据上述表格内容，一般认为如果缔约国列表中的实体购买时，应当被《政府采购协议》所涵盖。此外，目前没有任何GPA缔约国将这类产品普遍排除。一个较小缔约方将由卫生部采购的多种物品排除在外。关

于《政府采购协议》是否覆盖健康服务，美国是GPA成员中唯一涵盖健康服务的。总之，《政府采购协议》为卫生行业实体提供了相对广泛的覆盖范围，特别是涉及到商品（包括医药），另一方面，医疗卫生服务的覆盖范围有限。

② GPA成员健康领域采购的规模

《政府采购协议》是一个非常重要的规范政府采购市场贸易的国际文件，2008年，其覆盖的政府采购总价值估计约为1.6万亿美元。¹⁴⁶为了显示将健康相关领域涵盖进GPA政府采购市场的重要性，有必要对这些市场准入承诺的潜在价值进行量化。目前可以获得的采购市场规模统计信息的重要来源，是GPA成员已提交给政府采购委员会的最新统计报告。虽然不能保证这些统计报表在各方面一致（目前正在努力以确保在计量方法的一致性），但它们是《政府采购协议》承诺的市场准入规模的非常有用的信息来源。¹⁴⁷

这些官方资料明确指出，《政府采购协议》覆盖的在健康领域的政府采购市场是巨大的。¹⁴⁸例如，根据美国统计报告的总开支，《政府采购协议》涵盖的37个州，按功能区分，2008年的医院开支为400亿美元，健康行业开支为500亿美元。¹⁴⁹此外，美国报告显示，卫生与公共服务部2008年采购的货物和服务中，被《政府采购协议》覆盖的价值大约300亿美元。欧盟的统计报告显示，2007年被《政府采购协议》覆盖的实体采购医疗和实验室设备、医药和相关医疗消耗品的费用估计为110亿欧元。¹⁵⁰最后，日本报告显示，被《政府采购协议》覆盖的日本厚生省2010年的采购价值估计为18亿美元。¹⁵¹

5、 自由贸易协定

(1) 当前多边领域之外的贸易谈判趋势

有一种世界性的趋势是，与多边协议并行，各国通过加入各种双边的或区域间协议，进行经济一体化配置（参见专栏2.14）——如本章所介绍，这种发展趋势正在呈现对多边体系强烈的系统性挑战（2011年，世界贸易组织的分析）。这些协议也被称为区域贸易协定（RTA）、自由贸易协定（FTA）、双边贸易协定（BTA）或（在世界银行和世界贸易组织最新报告中使用的术语）优惠贸易协定（PTA），事实上许多协议都并非“地区性的”，而是可以覆盖地理位置分散的国家，同时这种协议提供了很多商品的优惠关税。上述专有名词往往重叠，事实上很多协议可以适用几个术语，取决于如何界定该协议的特性。出于本研究的目的，“自由贸易协定”（FTA）是用来指任何形式的贸易协定。

在过去，一体化安排往往集中在货物贸易、关税减免以及双方之间其他限制。然而，世界贸易组织（2011年）指出，近年来，贸易协定常常采取深度整合的形式，包括大量背后的规则或监管政策领域，如服务、知识产权、涵盖众多参与者。上述过程带来的贸易开放，要求融合不同国家治理的实践和程序，产生超越国界的法律规则。在知识产权法律和政策领域，这一趋势可能体现在国家法律的重要变化中，从而直接影响到医药和医疗技术的创新和应用的监管框架——近期这一过程比多边层面上的规范设置更加活跃。

专栏 2.14. 不断变化的地理布局和自由贸易协定的覆盖率

优惠贸易协定可能是自由贸易协定或采取共同对外关税的关税同盟。这个最新的“波浪”区域涵盖了更广泛的参与者——包括双边、多边和跨区域行动——同时涵盖在不同经济发展水平的国家——包括“发达国家与发达国家”、“发展中国家与发展中国家”、及“发达国家与发展中国家”的联盟。虽然这些新的协议，像以前的优惠贸易协定，包括优惠关税减免，它们更专注于其他问题，如资金流动、标准、知识产权、监管制度（其中有许多是非歧视性）和对劳工和环境问题的承诺。

诸多因素在这里发挥作用。世界贸易组织（2011年）认为是：（1）中和以别国代价寻求一国受益的以邻为壑的贸易政策；（2）增加市场规模；（3）加强政策的可预见性；（4）释放开放信号给投资者；以及（5）国际生产网络的扩张。世界贸易组织（2011年）的结论是，共同政策通过发达经济体允许发展中国家引进已经得到“预先测试”、代表“最佳实践”的监管系统，使得发展中国家可以从其中受益。在另一方面，发展中国家承受着采取共同规则的压力，这些规则并不适合其发展水平，或者被先进的经济用来保护既得利益。

不断增长的市场规模，可以是建立自由贸易协定一个原因，因为自由贸易协定，使签约国的公司可以利用规模经济，以此取得相对优势，进而排斥竞争对手。此外，优先进入更大的市场可能，会增加作为外国直接投资（FDI）目的地国家的吸引力。这两个原因都特别适用于小型经济体，这可能有助于解释，为什么这些国家同意与经济大国谈判自由贸易协定时（世界贸易组织，2011年），在其他更具争议性的问题上，如知识产权或环保标准问题上，做出让步。

（2）双边主义和区域主义：倾向的问题

自由贸易协定的一个重要特点，是给予协定缔约方的优惠待遇和利益，不会自动延伸到其他各方。对于超出传统货物贸易领域的协议，如政府采购、竞争政策，谈判者可以选择只给予协议缔约方优惠。但是，对于大多数涉及知识产权标准的情况有所不同。

不同于其他WTO贸易协定，如《关贸总协定》和《服务贸易协定》，《TRIPS协定》没有规定针对自由贸易协定的最惠国待遇原则的一般性例外。这对于医药和医疗技术的应用，以及新产品的创新都具有重要意义。具体而言，如果两个世贸组织成员同意给予对方国民的知识产权保护超出《TRIPS协定》规定的标准，他们不能在原则上拒绝向任何其他WTO成员的国民提供同样的更高水平的保护。换句话说，所约定更高水平的保护，将不局限于自由贸易协定缔约国的国民，而必须扩展到所有其他WTO成员的国民。例如，如果两个国家同意对彼此的专利权人提供延长专利保护期限，《TRIPS协定》的最惠国待遇原则，要求它们对所有其他WTO成员的专利

权人都提供相同的专利延长期。相反，如果因为加入自由贸易协定或关税同盟，它们同意取消药品或化学成分的关税，它们则就不需要取消对从其他国家的进口关税。

（3）知识产权标准

正如在第二章第二节之1（1）和第四章第三节之5所讨论的，WTO成员可以自由地将比《TRIPS协定》所规定的最低标准的、对知识产权更广泛的保护纳入其本国法律中，只要该保护不违反《TRIPS协定》的要求。许多自由贸易协定规定了对专利和测试数据的更广泛的保护，以及更高的执法标准，这些都影响医药贸易，并对医疗技术的价格造成影响。许多此类协议组成“家族”，并围绕一个“中心”进行分组。按照包含此类条款的协议数量，欧洲自由贸易联盟、欧盟和美国都是最重要的控制“中心”。每个控制中心倾向于采用统一的方法进行协议谈判，这使得每个家族中的所有协议的知识产权规定（其中包括），往往有着许多突出的特点。在效果上，处于中心的国家在这个过程中，将自身监管制度向其贸易伙伴进行输出。在这方面，世界贸易组织（2011年）指出，与世界贸易组织的协议相比，这一过程通常有助于提高承诺水平。相对于依法强制执行领域，上述情况较少出现，而主要出现在投资、竞争政策、知识产权和资本流动等领域。

自由贸易协定对国家知识产权制度的影响可以很深远，因为正如上文所指出的，它们要求更加广泛的知识产权保护，包括对专利和测试数据，同时必须无歧视提供给所有其他WTO成员的国民，而不是仅仅给自由贸易协定其他缔约方的国民。此外，在通常由国家规则运作的领域，如知识产权、服务和竞争政策（世界贸易组织，2011年），在任何情况下，通过调整规则，以给予来自某些成员的国民优惠待遇都会代价高昂，而随着国家加入的自由贸易协定的数量增加时，这就变得更加困难。因此，由于原则和实用性的理由，导致了知识产权标准“棘轮式”的效应，由此它们可以锁定在更高级别的保护，进而对创新和医疗技术应用带来潜在影响。一些关于自由贸易协定的指南已经出版。例如，世界卫生组织东地中海区域办事处已出版的针对双边自由贸易协定的知识产权条款的谈判者和实施者的政策指南。（埃尔塞得，2010）¹⁵²

(4) 其他领域的承诺

自由贸易协定，根据其本身的性质，不限于制定有关知识产权保护和执法的标准。全面分析自由贸易协定对医药技术创新和应用的潜在影响，必须同时考虑协定中直接与医药行业其他重要政策领域相关的承诺和标准，如关税、政府采购和竞争法。

针对关税问题，早期的自由贸易协定的动力，是在最惠国待遇基础上通过降低基数较高的关税，以此实现包括医药产品的关税减免，最近几年降低关税，很可能已经失去了与自由贸易协定之间原有的密切联系，在自由贸易协定中只是偶尔发挥作用。

正如世界贸易组织（2011年）指出的，这是因为2009年跨境产品的平均关税仅为4%，这意味着，通常已经没有什么空间留给贸易协定来交换关税减让的优惠。

在另一方面，其他一些事项，包括投资、竞争政策和政府采购逐渐进入近期的自由贸易协定，以减少贸易壁垒，也反映了此前所讨论的在国家层面的政策全球化趋势。通常针对竞争性部门的相关内容，既可以在自由贸易协定中的单独章节中规定，也可以将其作为某些章节的组成部分，例如规定在有关的知识产权和政府采购章节中。世界贸易组织（2011年）估计，约20%的知识产权章节做出了防止知识产权滥用或反竞争的行为的规定。

第三节 经济创新和医疗技术的应用

要点：

- 知识或新的、有用的信息，具有通常被称为“公共物品”的特征。
- 新的医疗知识的融资特别具有挑战性。要考虑的因素包括，较长的医药开发时间、需要进行严格标准的监管、失败的高风险和生产的边际成本较低。
- 医药行业因其主要依赖专利来获得研究和开发的回报（R&D）而脱颖而出。
- 专利制度的内部和外部存在若干政策选项，用来减少因专利给产品价格和福利带来的负面影响，尤其是对于医药。经济学家指出，某些选项可能给贸易商/制造商带来的收益超过消费者；差别定价在贫穷国家对降低价格方面能发挥作用；并认为缺乏知识产权（IP）保护和严格的价格监管，可能延迟医药在某些市场上市。

在过去的十年里，出现了更加系统化的使用经济分析的工具以支持对卫生政策的讨论，这种情况尤其出现在发展中经济体。世卫组织宏观经济与卫生委员会（世界卫生组织，2001a）是这条研究道路上的一个重要里程碑。其最近的研究报告并不试图深入技术创新和应用问题的经济分析与理论认识。相反，它承认政策辩论中经济概念的重要性正在日益增加，简要回顾了主要的经济概念以及与此相关的针对知识产权问题的主要文献。

在创新和知识产权经济中，知识或新的、有用的信息一直被认为在一定程度上具有公共物品的经典特性：非排他性和非竞争性。非排他性意味着一旦知识被公开，则不可能排除他人使用知识。非竞争性是指，一个人使用知识并没有限制或减少其他人可使用知识的数量或价值。非竞争性就意味着知识可以很容易地共享和复制。如果不采取保护，以防止未经授权的分享或复制，私营实体将很难投资于知识创造，因为一旦知识公开，其他人不经努力就免费获得收益。这对于最初的私营投资者来说，达到合理水平的投资回报率可能会很困难。因此，如果没有保障措施，将导致对知识创造的长期投资短缺，换句话说，市场将无法创造出社会最优数量的知识。

经济学家着力解决如何最好利用资金来创造新知识的问题，特别是当涉及私人投资参与时。总

体上，医疗技术领域存在特殊的风险，特别是对于医药而言，需要有长期的开发、严格的监管负担、较高的失败风险（如医药开发后期，安全性和有效性测试失败）以及相对较低的边际效益。

尽管专利可能通过限制竞争在短期内增加社会成本，但是从长期结果来看，专利鼓励创新，会产生更大、更加积极的收益。专利申请要求将发明内容充分公开，这就有助于传播科学和技术信息，否则，这些信息可能会被保密。因此，社会将从那些“站在巨人的肩膀上”研究中获益，这些研究将创造更多新的和有用的发明。专利也是用于获得融资的有用工具（风险投资）。

医药领域的研究成本通常很高，但生产成本往往非常低，其他企业比较容易进入市场，由于这些公司没有承担研发成本，所以能够以更低的价格提供新药的仿制药。一些研究表明，考察以下不同的选项：专利、商业秘密、引领潮流和其他业务策略，医药行业将脱颖而出，因其主要依赖专利作为收回研发投资回报的手段。这一发现也在英国（泰勒和希尔波斯坦，1973年）、美国（曼斯菲尔德，1986年；莱文等，1987年；柯恩等，2000年）和许多其他国家（世界知识产权组织，2009年）进行的大规模多领域的行业调查中被证实。

即使专利保护非常到位，实际的有效市场独占期，通常比专利期限要短得多。据估计，一个新化学物质（NCE），在获得相关监管机构批准后，剩余的有效专利期限，在美国市场平均是8至12年（技术评估办公室，1993年；格鲍斯基和凯尔，2007年）。

尽管如此，医药行业依然因其高利润率而引人注目，其利润率比财富500强企业的平均水平高出两到三倍。但是，同样需要记住的是，医药行业的利润增速，对应的是行业研发支出的增长速度（谢勒，2001年）。事实上，同样的销售规模，美国制药公司投资于研发的费用，是美国一般制造企业的五倍以上。尽管研发的支出在近几十年急剧上升，世界范围内新的化学物质的数量，尤其是那些带来显著的疗效进步的物质的数量，并没有按比例增加。诸如日益复杂的疾病和不断增长的技术复杂性等因素，可能导致了这种新物质研发的下降（美国国会预算办公室，2006年）。经合组织（2011年）指出，“在过去二十年，专利活动的上升，一直伴随着专利质量平均20%的下降”，药品专利质量低于平均水平，也低于其他技术不成熟领域的水平。

为了理解医药产品专利的影响，经济学家多次尝试模拟引入药品专利对价格和福利的影响。¹⁵³其中一项研究发现，在印度，仅仅在一个治疗过程中引入医药产品专利，将导致医药价格显著增加和福利损失，估计每年将带来1.45亿至4.5亿美元的损失（乔胡瑞等，2006年）。大部分损失将由消费者承担，降低消费者剩余。当然，在现实中，这一结果将取决于政策实施的方式、价格调控程度和外国跨国公司应对专利保护的程度。这些公司既可能保持市场排他性，也可能采取更广泛的使用许可。

医疗创新让世界各地的患者受益，但只在少数几个国家进行医疗技术研发。这就提出了公平分担医疗行业研发成本的问题。被提出的几种方案都已经得到尝试，以减轻专利药品价格居高不下的影响。这些解决方案是价格管制、平行进口和强制许可。价格调控，无论是直接成本加利润或间接的价格报销模式，包括基于参考定价，可能成为降低价格的有效手段，但这些手段必须被谨慎使用，以免导致市场医药短缺。¹⁵⁴有报道称，强制许可导致专利期

限期间内专利药品大幅降价（参见第四章第三节之3(1)③）。然而，对于更加复杂技术，强制许可不是一个简单的解决方案，因为强制许可不能迫使专利权人合作转让所需的技术秘密。此外，虽然强制许可对降低价格有效，但是如果广泛使用，它将破坏研发成本的公平负担分摊。不过，到目前为止，在这个问题上没有太多的经验。

除了强制许可，医药的平行进口可以使贫穷国家享受到比其他地方更低的价格。¹⁵⁵然而，已经证实，当平行进口导致价格下降时，它们给销售此类商品的进口商带来的收益，要高于消费者的获益（盖斯兰特和麦斯卡斯，2004年）。此外，需要牢记的是，能否进行平行进口，并不仅仅由一个国家选择的知识产权制度所决定。相反，它还依赖于制造商和批发商所签具体合同中的条件，以及授权市场的差异，例如产品的商品名，在不同的司法管辖区可能发生变化。

另一个可能的解决方案是差别定价或分级定价，据此，在贫穷国家采用较低的定价（参见第四章第二节之2）。为了实现利润最大化，在不同的市场条件下，根据不同支付意愿和支付能力，垄断者可以采取区别价格进行销售。区别定价的对立面是统一定价，销售商设定一个价格，根据运输、配送等费用，为各国的消费者调整价格。应当指出，在这种情况下就没有平行进口存在的可能。

原则上，受专利保护的药品可以对其差别定价。在这种情况下，在穷国和拥有专利的公司的消费者会更加受益。在这种情况下，似乎应该是这样，市场通过本身的运行，解决公平分担研发成本的问题。为了进行差别定价，需要满足三个条件（世界知识产权组织，2001年）：

- 卖方必须有一定的价格控制权，如某种程度的市场力量。
- 卖方必须能根据不同的价格敏感度来识别和隔离消费者。
- 卖方必须能够限制从价格低廉的市场转售到高价市场，换句话说，必须能够细分市场。¹⁵⁶

除了对专利药品的价格或支付能力的考虑，也存在对药品在首次申请国获得批准后在其他国家延迟上市的担忧。一项研究（兰瑟，2005年）发现，对于高收入国家，专利制度明确鼓励引进新的医药，价格管制将阻碍新药进入市场。其他国家的情况则相对多样。对于中低收入国家（LMIC），如果具备较高的模仿新药的能力，引进强有力的知识产权保护，可能意味着市场上只有较少的新药，出于对仿制药低价的预计，专利权利人可能会延迟上市，而由于专利保护也导致仿制药生产商不能进入市场。在另一方面，虽然物价调控使得新药不太可能很快在中收入国家上市，这样的调控最终似乎并不能阻止推出新产品。

近期，这项研究得到了其他研究者的进一步深入拓展，贝恩特等（2011年）证明，主要的发展中国家已显示出较慢的新的医药扩散速度，甚至在后TRIPS时代。尽管本研究中的数据是新的也很有趣，但研究人员得出结论是却颇具争议，研究认为，新医药

的扩散速度较慢，是由缺乏知识产权执法导致的。在一些国家，如果原创药公司在全球任何地方首次获得市场许可后，立即将其产品引入国内，则给予原创药公司奖励，将其享有的数据独占权的起算日从全球的首次审批获准日，改为在该国的首次批准日。例如，随着加入美国—智利自由贸易协定，智利已开始实施这种制度（芬克，2011年）。¹⁵⁷ 对于一个监管薄弱的制度，一方面，延迟引入新药，另一方面，也避免了因为安全性原因而导致产品召回等负面事件。

最后，需要注意的是，专利和其他知识产权都是以市场为基础的工具。对于开发市场规模很小的“被忽视的疾病”或“穷人的疾病”的新药，它们的激励作用非常有限。因此，目前有关医药应用的辩论中，开始讨论替代性的非价格挂钩的创新激励机制，例如奖励或预先市场承诺，并由此催生了新的商业模式，如公私合伙。¹⁵⁸

第四节 传统知识和传统医药

要点：

- 传统医药对很多社区的健康状况有重要贡献，发达国家的某些社区也增加对传统医药的使用。适当的承认传统医药是国家卫生政策的重要组成部分。
- 基于传统知识（TK）的健康产品贸易的增长，加上使用传统知识作为生物医学研究和产品开发的先导，已经引发了关于传统知识的盗用和发展的政策辩论，遵守获得和利用传统知识特别是传统的医学知识的协定。事先知情同意（PIC）和利益公平分享（EBS）的相关问题，同时确保持续的研发，也构成这场辩论的一部分。
- 同时尊重传统知识的经济价值及其社会和文化意义是至关重要的。
- 记录传统医学知识，如数据库和国家清单，可以作为专利程序中现有技术证据。
- 随着发展中国家越来越多地期待将其本土的传统知识作为具有重要出口潜力的新产品的的基础，这导致需要对其质量、安全和有效性进行规范，从而构成对监管者和制造商的挑战。

传统医学长期以来一直是很多人群最主要的医疗保健手段。本节回顾了有关传统医疗体系的多个问题，涉及知识产权、监管体系和贸易。

1、传统医药知识体系

传统医学是建立在不同文化的理论、信仰和本土经验基础上，是知识、技能和实践的总和，无论是否可以解释，能够用在维护健康、预防、诊断、改善或治疗身体与精神疾病（世界卫生组织，2000b）。¹⁵⁹传统医学被作为一个综合术语，既指传统医学体系，如中国传统医学（TCM）、阿育吠陀医学和尤那尼医学，以及各种形式的依据传统操作的土著医学。因此，最好将其理解为一套特别的知识系统，包括不同的治疗理念、产品和实践。那些已经被其他人群所接受的传统医学（本土文化之外）通常被称为“补充和替代医学”（CAM）（世界卫生组织，2002b）。

传统药物可以是不同的成分，包括草本植物、药材、制剂，以及草药成品（草药）。传统药物也可以使用动物原料或矿物材料。因此，其活性成分来

自植物、动物或矿物质。¹⁶⁰传统医学被广泛应用于世界各地，尤其是在发展中国家。在一些亚洲和非洲国家，人口的80%依赖传统医学作为初级卫生保健。在许多发达国家，多达80%人口使用某种形式的补充或替代医疗，如针灸。¹⁶¹

草药治疗脱颖而出，成为传统医学的最受欢迎的形式。国际贸易中传统药物不断增长，2010年，中国商会医药及保健品的进出口申报达到18亿美元。¹⁶²传统药物超越传统文化范围，超越了传统的地域范围，越来越多地被外界使用，尽管缺乏正确的知识，也不了解基本原理。传统医药被用于不同剂量，以不同的方式提取和使用于非传统适应症（世界卫生组织，2004a）。

世卫组织与成员国合作，促进将传统医药合理用于健康保健。¹⁶³世界卫生组织在世界各地调查传统医学的地位，并已出版一份全球范围的评论，来介绍传统药物和补充/替代医疗如何在国家层面得到承认和监管。这项工作的目的，是促进法律框架的发展和国家之间的经验共享（世界卫生组织，2001b）。世界卫生组织还发表了一份全球调查报告，介绍传统医药的国家政策以及对草药的监管规则（世界卫生组织，2005b）。

世卫组织目前正在更新其传统医学战略，并为此目的，正进行第二次全球调查。卫生大会还通过了多项与传统医学有关的决议：

- 1988年，清迈宣言，也就是卫生大会关于药用植物的决议，涉及药用植物，及其合理和可持续利用，以及对其进行保护，属于公共卫生政策关注的领域。¹⁶⁴
- 2003年，世卫大会关于传统医学的决议，涉及世界卫生组织传统医学战略，要求世卫组织与联合国系统其他组织以及与传统医学各个领域相关的非政府组织展开合作，研究、保护传统医药知识，保护药用植物资源。¹⁶⁵
- 公共卫生，创新和知识产权全球战略和行动计划”，世界卫生组织确定传统医学作为其实施快速启动程序的领域之一。该计划旨在“支持研究和开发，并推动在发展中国家对传统医药产品制定标准”。¹⁶⁶
- 2009年，一项有关传统医学的决议提到了北京宣言，其中呼吁各国政府：尊重、保护和广泛交流传统医药知识；为促进适当、安全和有效使用，制定国家政策和法规；基于研究和创新，进一步发展传统医学；并考虑将传统医学纳入其国家卫生系统。¹⁶⁷

2、国际健康与知识产权政策中的传统医药知识

在国际辩论中，“传统知识”（TK）在很多情况下已被在广义上使用，特别是在对环境 and 生物多样性、健康、人权和知识产权制度的政策讨论中。这个词语本身没有统一的国际法律定义（世界知识产权组织，2001年）。¹⁶⁸在本研究中，“传统医药知识”是用于特定的上下文中，指的是传统知识、技能和学问的内容或实践，将具体应用到人类的健康、保健和治疗。它可能适用于传统药物本身，或用于与药物治疗相关的知识体系（如治疗按摩或瑜伽姿势）。

传统医学体系可做如下分类：¹⁶⁹

- 以古代文书形式记载的已**编纂**系统，已完全属于

公共领域。其中包括阿育吠陀医学体系，悉达体系 and 尤那尼传统。中医，由中国古代医学文献所记载，是已编纂体系的另一个例子。

- **未编纂**的传统，一直没有固定的书面医学知识，往往由传统知识持有人掌握，仍然未公开，并以口头相传形式代代相传。

在过去的十年里，在多个国际政策中都对传统医学知识给予更多关注。例如，《联合国土著人民权利宣言》¹⁷⁰，于2007年通过，其中规定：“土著人民有权使用自己的传统医药，有权保持自己的保健方法，包括保护重要的药用植物、动物和矿物质”。在以下内容中也涉及传统药物，即“有权维护、控制、保护和发展其文化遗产、传统知识和传统文化表现形式，以及其科学、技术和文化表现形式”。

3、传统医药规则

传统医药在世界各地风靡，随着将传统医药整合进入现代的国家卫生系统的努力，不断增加传统医药安全性、有效性和质量信息的需求。根据传统医药在国家卫生政策和卫生体系中所处的位置，传统药物与其他人用药品一样，应当被监管制度涵盖，以确保它们达到安全、质量及有效性的标准。对传统医药的管理，在世界各地采取多种不同的形式。根据各国的国家立法和监管制度，传统医药以处方药、非处方药、膳食补充剂、保健食品或功能性食品等不同形式出售。

另外，对特定产品的监管情况，在不同国家可能会有所不同。同样的草药产品，如果贸易双方国家采取不同的监管方法和要求，可能要从不同角度对待。越来越常见的做法是，将草药产品归类为既不是药品也不是食品，由于缺乏监管、较弱的质量控制体系和宽松的分销渠道（包括邮购和网络销售），就产生了出现不良反应的可能（世界卫生组织，2004a）。

2006年，国际草药监管合作机构（IRCH）成立，它是一个监管机构的全球网络，会同世界卫生组织，负责中药材的监管。其使命是通过对草药产品进行监管，保护和促进公众健康和安。¹⁷¹

目前，超过120个世界卫生组织成员国对草药进行监管。为了支持成员国制定和实施有效的草药监管，世界卫生组织发布了全球关键技术指南，涉及草药的质量、安全性及有效性和可持续利用方面。其他几项指南指导着草药的发展，包括草药的评估准则、传统医药研究和评估方法学、草药的良好生产规范（GMP），以及保护和可持续利用药用植物，例如药用植物的种植和采集规范（GACP）。¹⁷²

此外，世界卫生组织为选定的药用植物撰写了一套信息手册，其目的是为广泛使用草药提供有关安全性、有效性和质量控制的信息。世界卫生组织提供范本，以协助成员国制定本国各类草药的信息手册或处方，这也有利于各成员国之间的信息交流。¹⁷³

传统医药产品国际贸易的增长，已经引发了对贸易管理规则影响的讨论。近年来，世界贸易组织成员向世界贸易组织贸易技术壁垒委员会（TBT委员会）通报了一系列与传统草药直接相关的法规。这些法规包括：生产草药制品的GMP规则（墨西哥）；为保护公共卫生对草药的监管（秘鲁）；为保护消费者和促进公众健康对草药的监管（韩国）；以及制备人类使用草药的规范（肯尼亚）。¹⁷⁴根据《TBT协定》原则，鼓励各国采用国际标准，许多通告都参考了世界卫生组织的草药指南。¹⁷⁵

一些国家，如中国、厄瓜多尔和印度，传统医药贸易的利益已经非常显著，TBT委员会多次讨论上述国家向欧盟出口草药带来的影响。有关传统草药产品的2004/24/EC号指令¹⁷⁶，规定了对传统草药的简化审批程序，通过一次审批，在整个欧盟都具有效力。

4、对传统医药滥用的担忧

各种不同领域对传统医药和传统医药知识的研究仍在继续，每个领域都产生了大量的政策问题：

- 传统的保健医生，通过观察发展自己的专业知识，对传统配方的使用，建立在经验理解的基础

上。许多国家都越来越多地开始寻求保护和促进传统医药体系。

- 目前正在对传统医药开展科学性和临床性验证的研究工作，以将其纳入国家卫生体系。
- 传统医学和医学知识，为发展新的治疗方法提供了线索。现有的许多现代药物，最初是基于草药产品。例如，奥司他韦，用于治疗各种流感的传染，是基于莽草酸，它是从八角——中医使用的烹调香料——中分离出来的。¹⁷⁷目前治疗疟疾的青蒿素，含有人工合成的衍生物，它是从一种植物，青蒿中分离出来的。这是一个古老的中国医药，现代医疗实践中仍然在使用，越南战争期间用其治疗因感染疟疾致病的士兵。青蒿素就是通过国际合作开发的治疗疟疾的广泛使用的药物（里特维尔德，2008年）。
- 为了反映传统医学的临床意义，一些研究项目使用一项“综合”的方法，寻找医学研究中“传统”与“常规”之间的协同作用。其中一个例子是后基因组时代研究传统中药的实践经验（乌祖勒等，2012）和整合传统与现代癌症治疗的中东研究计划（本-艾尔等，2012）。

利用遗传资源（GR）和传统知识，主要由《生物多样性公约》（CBD）和《生物多样性公约关于获得遗传资源和公正及公平分享其利用所产生利益的名古屋议定书》（简称《名古屋议定书》）进行规范。国家生物多样性政策，频繁参考传统药物和医学研究。其他许多国家的政策，寻求在利用遗传资源和传统知识的基础上开展医疗研发项目。

《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的基本作用，是确认了遗传资源的国家主权，建立了事先知情同意（PIC）、在获得、使用传统知识时，同意和参与的权利。在这次讨论中，许多问题都非常突出，涉及作为基础医学研究的遗传材料，以及传统医药知识被直接应用生产新的产品，或将其作为新的治疗方法研究的引导。讨论焦点的重要转变，是认识到：（1）传统医学知识的管理人和从业者具有合法的权利；（2）他们的知识不能被认为属于公共领域，任何人可以自由使用，以及（3）由于研发的

财务和非财务收益，均沿着产品开发渠道分享，应当给予研究材料的来源者或提供方合理份额的利益分享。知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）呼吁将由传统知识产生的利益与各自的社区共享（世界卫生组织，2006b）。

如何申请事先知情同意和利益公平分享（EBS），已经引发了广泛的讨论。¹⁷⁸然而，涉及到知识产权，政策问题可以被概括为两大主题：

- 首先，对于由传统知识和遗传医药中获得的发明，能否给予专利和其他知识产权。特别是，如果可以给予知识产权，那么采取什么样的机制，以确保专利不会被错误地授予传统知识和遗传资源，并确保专利所有人遵守事先知情同意和利益公平分享原则。确保第三方不得获取非法的、或没有根据的、针对传统知识客体和与遗传资源相关的知识产权。上述策略被称为“防御性保护”，例如，对于将已经存在的传统知识作为发明申请的专利，采取先占或无效措施。
- 其次，对于传统知识和遗传资源的拥有人或保管人拥有的积极的知识产权，无论是通过现有知识产权制度或通过特殊权利制度，如何认识并给予法律保护 and 实际效果。这被称为“积极性保护”。积极性保护包括，防止第三方未经授权使用传统知识，以及通过传统知识原产社区的积极利用。

考虑到需要在传统知识领域改善专利审查，以避免对于特定传统药物的错误专利授权，已经出现了在国际和国家层面的行动。一个领先的例子是传统知识数字图书馆（TKDL），以及在印度开展的科学与工业研究理事会（CSIR）、科学技术部和卫生及家庭福利部之间的合作项目。由印度医学专家、专利审查员、信息技术专家、科学家和技术人员组成的跨学科团队已经创建了一个数字化的系统，能够查询公共领域中有关阿育吠陀、尤那尼、悉达和瑜伽的文献。上述文献通常采用传统语言和格式。因此，传统知识数字图书馆提供五种国际语言和格式的传统医学知识信息，以方便国际专利局的专利审查员理解。其目的是防止授予错误的专利，¹⁷⁹与此同时，没有采用最新公开的方式，以防止为盗用传统知识提供方便。世界卫生组织“公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划”敦促各国政府和有关社区，为传统医学知识应用提供方便，使其可以在专利审查程序中检索现有技术时使用¹⁸⁰，将传统医学知识纳入相关资料的数字图书

馆（要点5.1f）就是一种合适的方式。世贸组织的TRIPS理事会已讨论如何通过使用数据库，防止对利用遗传资源和相关传统知识的专利的错误授权。日本此前已提交建议文件给世界知识产权组织的知识产权、遗传资源、传统知识和民间文学艺术政府间委员会（IGC）。¹⁸¹

5、传统医药知识的知识产权保护新方法

《生物多样性公约》的缔约方、世界知识产权组织和世界贸易组织，已经考虑专利制度中公开信息的设想，信息披露的支持者提出，将其作为手段，以确保从传统知识和遗传资源中产生的发明专利是符合事先知情同意和利益公平分享原则的。这些建议和辩论非常多样，不仅包括医药，尽管医疗领域的专利一直是争论的主要焦点。建议专利制度中实施公开要求的基本主旨，是要求专利申请人，通知所申请专利中使用的传统知识和遗传资源的来源方或提供方，并且证明符合事先知情同意和利益公平分享的要求。不少国家已经在本国法律中实施了这样的规定，但目前还没有商定的国际标准。发展中国家联盟提议修订《TRIPS协定》，将上述条款作为强制性规定，¹⁸²但其他国家继续质疑这种披露机制的有用性和有效性。¹⁸³

传统知识对文化、科学、环境和经济的重要性，使得需要对其进行保存（以防丢失或损耗）和保护（以防被他人不当或未经授权使用），已经出现很多国际、地区和国际层面的保护项目，以此促进和保护不同领域的传统知识。这些措施包括：第一，保护传统知识中现存的文化和社会背景、维持风俗习惯的发展、传承和管理传统知识的获取；第二，将传统知识以固定的形式保存下来，比如对其进行文献记录或录音录像。

世界知识产权组织主要关注的是知识产权意义上的“保护”（即防止未经授权的复制、改编和使用）。总之，其目的是为了确保没有错误地使用的这些材料。如上文所述，已经发展出两种形式的保护措施，并在实践中采用，即积极保护和防御性保护。

政府间委员会正在研究有效保护传统知识的国际法律文书。它也正在研究如何解决遗传资源的知识产权保护 and 利益分享。世贸组织的TRIPS理事会还广泛讨论了对传统知识的保护，¹⁸⁴包括非洲集团提议

出台建立传统知识保护制度的正式决定，但上述讨论并没有得出任何结论。传统知识政府间委员会的工作¹⁸⁵，集中在积极保护和保护知识产权方面，承认并行使权利，以排除他人非法或未经授权使用传统知识。由于世界知识产权组织成员国仍在努力对上述问题进行谈判，还没有达成最终协议。因此，有效保护传统知识的国际法律文件仍处于不断变化中，可以定期获得新的草案文本。以下所列的信息，力求对正在进行的世界知识产权组织谈判讨论的内容提供一个广泛的和非正式的介绍。

(1) 为什么保护传统知识？

政府间工作委员会认为，传统知识国际保护的政策目标¹⁸⁶包括：

- 承认传统知识的整体性及其内在价值；
- 促进尊重；
- 满足传统知识持有人的实际需求，并赋予传统知识持有人权利；
- 促进保护和保存传统知识；
- 支持习惯做法和社区合作；
- 有助于维护传统知识；
- 制止不正当和不公平的使用和排除未经授权的知识产权；
- 促进创新和创造、社区发展及合法贸易活动；
- 确保在事先知情同意和交流的基础上，共同商定、促进利益公平分享。

(2) 保护什么？而且保护谁的利益？

到目前为止，传统知识尚没有国际上公认的定义。原则上，传统知识是指从传统环境的智力活动中所产生的特定知识，包括技术秘密、习惯、技能和创新。人们普遍认为，对传统知识保护，主要应当使知识持有人受益，包括土著人民和当地社区。然而，对家庭、国家、个人和其他主体（如国家本身）是否能成为受益者没有达成共识。传统知识被普遍认为是由集体生产、保存和传播的，因此，任何权益应当归属于土著人民和地方社区，在某些情况下，受益人也可以包括该社区中被承认的个体，如某些传统保健医生（具有特定的传统医学知识）。有些国家不使用土著人民或当地社区这类名称，认为传统知识依靠个人或家庭维持。

(3) 什么需要保护？

传统知识所有人需要面对的一个问题，他们对其所掌握知识的商业利益，这引起了保护传统知识免受未经授权的使用、事先知情同意的作用以及利益公平分享的问题。所有人也被发现缺乏对传统知识的重视和利用。例如，当传统医师提供治疗疾病草药时，医师可能无法区别和描述特定的化学物质，不能指出根据现代生物化学原理，这些物质对人体的影响，但是，实际上治疗师已经根据过去世代治疗师的临床实验，对该混合物和人体生理之间的相互作用有了深入的理解。

(4) 如何保护传统知识？

传统知识的多样性意味着，没有一个适用于所有国家和地区的“全能”解决方案。一个主要的挑战是，如何在本国制度内提供保护，并且该制度可以在区域和国际范围内运行。

现有的知识产权已被成功地用于防止某些形式的对传统知识的滥用和盗用。一些国家利用现有的知识产权制度，来满足传统知识所有人的需求，包括通过特定的规则或程序保护传统知识。例如，中国国家知识产权局拥有一批中医专业的专利审查员。其他国家已经制定了新的、独立的特殊权利制度来保护传统知识。《泰国保护和促进传统泰医药知识的法案》（B.E. 2542 (1999)¹⁸⁷），保护泰国传统药物的“配方”和“传统泰药文本”。它将“传统泰医药知识”定义为“传统泰国医药的基本知识和能力”。该法赋予的权利人，即“根据法律登记其对传统泰医药知识享有知识产权的人”，“享有对该药物生产和研发的独占所有权”。2002年7月24日颁布的27811号秘鲁法律，引入对从生物资源派生的原住民的集体知识提供保护的制度，¹⁸⁸这是一个保护与生物资源相联系的原住民的集体知识的特殊制度。《关于保护传统知识和民间文艺表现形式的斯瓦科普蒙德议定书》，于2010年8月，在非洲地区知识产权组织（ARIPO）体制内，经ARIPO成员通过。¹⁸⁹其目标是“（1）保护传统知识所有人防止对其权利的任何侵犯；及（2）保护民间文学艺术表现形式，防止对其盗用、滥用和超出传统范围的非法利用”。政府间委员会正在磋商的有效保护传统知识的国际法律文件，采用的是特殊权利制度的形式。其他保护形式同样可以采用，如合同法、有关生物多样性的法律，以及习惯、土著法律和协议等。

(5) 记录

记录非常重要，因为它提供给人们超越传统范围获得传统知识的手段。它并不能保证对传统知识的法律保护，这意味着它不会阻止第三方使用传统知识。根据记录如何进行的过程，它可以促进社区利益，也可能损害其利益。当传统知识被记录下来后，可能会丧失知识产权，也可能会加强知识产权

保护。世界知识产权组织已经开发出了*世界知识产权组织 (WIPO) 传统知识记录工具包*，以帮助传统知识所有人，特别是原住民和当地社区，为保护他们的利益，由他们决定对传统知识进行记录。¹⁹⁰该工具包侧重于记录过程中与知识产权相关的管理问题，并且以记录过程为起点，将传统知识作为社区的智慧和文化遗产，展开更有利的管理。

尾注

- 1 联合国文件E/C.12/2000/4。
- 2 同上。
- 3 联合国文件E/C.12/GC/17。
- 4 联合国人权事务高级专员办事处/世界卫生组织，“健康权”，第31号概况介绍，2008。
- 5 联合国文件A/HRC/RES/17/14。
- 6 同上。
- 7 联合国文件A/HRC/RES/16/28。
- 8 联合国文件E/CN.4/RES/2004/26。
- 9 资料来源：联合国（2012）。
- 10 世界卫生大会，WHA49.14号决议：经修订的医药战略。
- 11 世界卫生大会，WHA52.19号决议：经修订的医药战略。
- 12 世界卫生大会，WHA56.27号决议：知识产权、创新和公共卫生。
- 13 世界卫生大会，WHA56.30号决议：全球卫生部门艾滋病/艾滋病战略。
- 14 世界卫生大会，WHA59.26号决议：国际贸易和健康。
- 15 世界卫生大会，WHA60.30号决议：公共卫生、创新和知识产权。
- 16 有关世界卫生组织和其他政府间组织的出版物清单，请参阅www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html。
- 17 参见第四节之3。
- 18 世界卫生大会，WHA56.27号决议：知识产权、创新和公共卫生。
- 19 世界卫生大会，WHA59.24号决议：公共卫生、创新、基本卫生研究和知识产权：迈向全球战略和行动计划。
- 20 了解世界卫生组织知识产权、创新和公共卫生委员会更多信息，参见第二章第一节之4（2）。
- 21 世界卫生大会，WHA61.21号决议：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划。
- 22 世界卫生大会，WHA61.21号决议：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，附件第7段。
- 23 参见第三章第三节之3。
- 24 世界卫生大会，WHA61.21号决议：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，附件第14（e）段。
- 25 同上，附件要点5.1(h)。
- 26 世界卫生大会，WHA61.21号决议：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，第4(5)段。
- 27 参见第一章第二节之4。
- 28 世界卫生大会，WHA64.5号决议：流行性流感的防范：流感病毒以及疫苗获得和其他利益的共享。另见第三章第五节。
- 29 世界卫生大会，WHA64.14号决议：2011-2015全球卫生部门艾滋病/艾滋病战略。
- 30 世界卫生大会，WHA65.19号决议：不合格的/虚假的/错误标记的/伪造的/仿冒的医疗产品。
- 31 联合国文件A/RES/66/2。另请参阅世界卫生大会，WHA65(8) 决定：预防和控制非传染病：联合国大会有关非传染性疾病的预防和控制高级别会议后续。
- 32 世界卫生组织（2007）。另请参见第四章第二节和图表4.4。
- 33 参见美国国立卫生研究院（2001）；以及www.who.int/ictip/glossary/en/index.html。药物开发过程中临床试验的作用的有关信息，请参阅第三章第二节之5。
- 34 世界卫生大会，WHA58.34号决议：有关健康研究的部长级峰会。
- 35 参见第三章第二节之5。
- 36 参见（5）⑦和⑧部分。
- 37 参见第四章第二节之5。
- 38 参见www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/en/index.html。
- 39 卫生系统内的医药和医疗技术的供应、采购、价格管制和卫生系统的经费在第四章讨论。
- 40 欧洲医药管理局已颁布多个针对生物仿制药的科学指南。参见www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c。
- 41 参见类似的生物医药批准指令（生物仿制药）www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html?lang=de。
- 42 参见www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf。
- 43 参见美国法典42§262《生物制品的规定》。
- 44 对医疗技术领域知识产权的经济学考察，参见第二章第三节之5。
- 45 正如下文第二节之5中的讨论。
- 46 知识产权双边协议范围的“多边化”效果，在第四章第四节讨论。
- 47 世界知识产权组织文件SCP/12/3 Rev.2。
- 48 同上。
- 49 世界知识产权组织文件MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1。

- 50 有关可专利性标准的进一步解释，请参加以下第③部分。
- 51 有关条约的详细信息，请参见www.wipo.int/treaties/en/registration/ptc。
- 52 《专利合作条约》第27条。
- 53 值得关注的区域协定包括：欧洲专利公约（EPC）、欧亚专利公约、非洲地区知识产权组织的哈拉雷议定书（ARIPO）、非洲知识产权组织班吉协定、海湾阿拉伯国家合作委员会（GCC）的专利法实施细则、以及安第斯共同体（CAN）知识产权共同制度的486号决定。
- 54 有关的期限的说明，请参阅下文第二节之1(2)⑥。
- 55 参见第四章第三节之1(2)。
- 56 《授予欧洲专利公约实施细则》第29条，包含于《欧洲专利公约》之中，对与人体有关的发明的可专利性、将人类胚胎用于工业或商业用途，以及被欧洲专利排除的其他情况进行了进一步说明。
- 57 参见G 002/06（胚胎的使用/WARF）2008年11月25日，OJ 2009，306，刊载于www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf。另见T 1374/04（干细胞/WARF）2006年4月7日，OJ 2007，313，刊载于www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html。
- 58 参见C-34/10，2011年10月18日，刊载于<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>。
- 59 OJ 1998 L213/13。
- 60 世界知识产权组织文件IP/C/W/369/Rev.1。
- 61 本问题的进一步讨论，请参见第三章第四节之3(1)。
- 62 上述议题的讨论，请参见第三章第四节之3(2)。
- 63 同上。
- 64 同上。
- 65 世界知识产权组织文件SCP/13/5。
- 66 参见加拿大最高法院2012年11月8日的判决，2012 SCC, 60，加拿大Teva有限公司诉辉瑞加拿大公司，刊载于<http://scc.lexum.org/decisia-scc-csc/scc-csc/scc-csc/en/item/12679/index.do>。加拿大最高法院在其2012年11月8日 [EN 70] 的判决中，认为加拿大专利2163446授予一项阳痿治疗的发明是无效的，因为该专利申请不符合加拿大专利法（R.S.C. 1985, c. P-4c.）中规定的披露要求。法院指出，充分公开的说明书，是授予专利的一个先决条件。说明书中对权利要求的公开，必须达到“精确而严谨的程度”。公众，从本领域技术人员的角度来看，必须达到仅通过说明书，就可以与发明人在专利申请时一样使用该发明。在本案中，权利要求的构造类似“嵌套结构”，权利要求1包含超过260百万的三次方化合物，权利要求2至5关于逐渐变小的化合物基团，权利要求6和7分别是单个化合物。法院指出，嵌套结构权利要求的做法是常见的，并不是一定要以披露权利要求进行干涉。技术熟练的读者知道，当一个专利包含嵌套结构权利要求时，相关权利要求通常最后都是单个化合物。没有发挥作用的化合物，被简单地视为无效，而存留的权利要求有效。然而，在这种情况下，权利要求保留了两个独立要求保护的化合物，也没有提供本领域技术人员来确定的依据，仅仅在说明书中公开权利要求6和权利要求7中含有的有效化合物。因此需要进一步测试，来确定这两个化合物究竟哪一个是有有效的。因此，公开信息并没有按照清晰地标准来描述所发明的是什么，而不是掩盖发明。
- 67 现有技术”，在一般情况下，是指在专利申请的申请日或优先权日之前，已经公开的知识。现有技术用于确定新颖性和创造性这两个专利性的要求（世界知识产权组织文件SCP/12/3 Rev.2）。
- 68 世界知识产权组织文件SCP/12/3和CDIP/7/3。
- 69 第四章第三节之1和第三节之2进一步从药品获得专利的角度讨论专利授权程序。
- 70 有关对照机制和其他行政撤销和无效机制的更多信息，参见世界知识产权组织文件SCP/18/4。第四章第三节之2从医药应用角度对审核程序进行讨论。
- 71 第三章第四节之4(3)部分和第四章第三节之3(4)进一步论述了许可制度。
- 72 进一步的信息，参见第四章第三节之5(1)④。
- 73 请参见世界知识产权组织文件SCP/13/3、SCP/15/3、SCP/16/3、SCP/17/3和SCP/18/3。第三章第四节之4和第四章第三节之3(1)从创新和医药应用的角度对专利制度的例外、限制和弹性分别进行了论述。
- 74 参见第三章第四节之4(2)。
- 75 强制许可可在第四章第三节之3①和②部分予以讨论。
- 76 专利信息问题，在第三章第四节之4(8)部分、第四章第三节之4部分从创新与医药应用的角度进行讨论。
- 77 参见世界知识产权组织在线出版物，《工业产权信息和文献手册》，www.wipo.int/standards/en/。
- 78 有关世界知识产权组织标准、建议和指南，参见www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html。
- 79 更多有关世界知识产权组织《工业产权信息和文献手册》的信息，参见www.wipo.int/standards/en/pdf/08-01-01.pdf；欧洲专利局专利家族的定义，参见www.epo.org/searching/essentials/patent-families.html。

- 80 有关经营自由问题的概述，在第三章第四节之4(8)部分涉及。
- 81 世界知识产权组织的一项技术研究（世界知识产权组织文件CDIP/4/3 REV./STUDY/INF/3.）考察了从原始来源和二手来源的合法身份数据的可用性，并描述了这些数据所面临的可用性、可靠性和可比性的挑战。共有87个专利局提供资料用于研究，证实可靠法律状态的可用性和可比性数据，经常处于缺乏状态。研究内容包括改进建议，这需要国家主管部门做出相当大的承诺。有关WIPO专利法律状态数据项目的更多信息，参见www.wipo.int/patentscope/en/programs/legal_status/index.html。
- 82 这本书的全名是《获批药品的治疗等效性评价》刊载于www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm129662.htm。
- 83 参见www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.53。
- 84 参见www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-eng.php。
- 85 信息来源：药品专利池，刊载于www.medicinespatentpool.org/patent-data/。
- 86 参见第二章第二节之5和第四章第三节之5。
- 87 第四章第三节之3③部分将对此进行解释。
- 88 同上。
- 89 欧洲议会2004/27/EC号指令和理事会2004年3月31日修订供人类使用的医药产品欧共体代码2001/83/EC号指令。
- 90 参见www.wipo.int/madrid/en/。
- 91 参见www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/index.html。此外，INN Extranet和MedNet提供免费的国际非专有药名检索数据库<http://mednet.who.int/>。
- 92 世界知识产权组织文件SCT/19/4。
- 93 其他国家，如澳大利亚、加拿大、日本、墨西哥和南非建立了在卫生部设立了本国的专有名称审查。
- 94 美国食品药品监督管理局的用药错误预防和分析部（DMEPA），以及欧洲医药管理局的（发明）名称审查小组（NRG）。
- 95 2011年，名称审查小组拒绝了所有提议名字中的47%。参见欧洲医药管理局，2011年11月，“名称审查小组的发明名称审查概述”新闻稿EMA/802336/2011，2011。用药错误预防和分析部拒绝了“大约三分之一的建议专有名称”（Scheib和Witherell，2011）。
- 96 案件594/2000：2002年3月25日，比勒陀利亚高等法院判决，比彻姆集团有限公司和史克必成制药（控股）有限公司作为原告胜诉，生物制药（控股）有限公司是案件被告。法院认为，原告已经证明包装说明书根据南非版权法确定的，是一个合格的文学作品，并且责令生物制药公司停止侵犯版权。生物制药（控股）有限公司对判决上诉，但被驳回。
- 97 案件FCA 1307：2011年11月18日，由澳大利亚联邦法院提交，原告没有获得任何针对版权侵权的救济：赛诺菲-安万特澳大利亚有限公司、赛诺菲-安万特德国有限公司和艾文帝萨博第二股份有限公司针对Apotex公司私人有限公司答辩。
- 98 参见第四章专栏4.10。
- 99 同上。
- 100 参见：世界贸易组织文件IP/C/W/570和IP/C/W/571，以及欧盟委员会（2010）。
- 101 参见第四章第三节之3(5)部分。
- 102 关于知识产权执法和应用医疗技术的进展，包括更高的执法标准对国家或区域制度，比如对反假冒贸易协定（ACTA）的影响，在第四章中讨论。
- 103 世界知识产权组织文件CDIP/5/4 Rev.
- 104 世界贸易组织文件WT/L/540。参见第四章第三节之3③和附件二。
- 105 参见www.wipo.int/treaties/en/agreement/trtdocs_wo030.html。
- 106 世界知识产权组织文件CDIP/5/4 Rev.
- 107 同上。
- 108 世界知识产权组织文件CDIP/7/3和CDIP/7/3 Add.
- 109 参见www.wipo.int/treaties/en/agreement/trtdocs_wo030.html。
- 110 参见第三章第四节之4(2)部分。
- 111 参见第三章专栏3.8。
- 112 参见第四章第三节之3③部分。
- 113 参见第二章第二节之1(7)⑤部分。
- 114 参见第四章第三节之3(1)①部分。
- 115 该报告刊载于<http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/a73725.pdf>。
- 116 有关特别会议记录，参见世界贸易组织文件IP/C/M/31。
- 117 相关解释，参见第四章第三节之3(3)部分。
- 118 参见第四章第三节之3(1)③部分。
- 119 联合国文件A/RES/65/1和A/RES/65/277。
- 120 世界贸易组织文件IP/C/25。

- 121 世界贸易组织文件WT/L/478。 legislation_guidelines/ama/pdf/Patent_Pool.pdf, 反垄断法下的联合研发指南, 刊载于www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/jointresearch.pdf。
- 122 世界贸易组织文件IP/C/40。
- 123 世界贸易组织文件WT/L/845。 137 有关关税数据的详细信息, 参见第四章第四节之1部分。
- 124 世界贸易组织文件IP/C/W/583。 138 参见www.haiweb.org/medicineprices。
- 125 知识产权保护法No. 31/2009, 26/10/2009第18(8)条。 139 进一步信息, 参见WHO/WTO (2002)。
- 126 参见第二章第二节之1(7)⑤)部分和第四章第二节之6部分。 140 同上。
- 127 参见www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227。 141 上述部门的介绍, 参见服务部门分类清单(世界贸易组织文件MTN.GNS/W/120), 世贸组织成员普遍使用来规划其GATS承诺。上述部门(一)至(三)属于“与健康相关及社会服务”部门; 部门(四)和(五)属于“专业服务”部门; 部门(六)属于“财政服务”部门。
- 128 世界贸易组织文件LT/UR/A/2。
- 129 世界贸易组织文件WT/ACC/UKR/152, 第425、433和512段。 142 如果考虑到某些规划中的水平限制(即限制适用于所有规划的部门), 部分承诺会占据主导地位。
- 130 世界贸易组织文件WT/L/508。 143 世界卫生组织, “卫生工作者的迁徙”, 第301号概况介绍, 2010年。
- 131 世界贸易组织文件WT/L/846, 参见www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227。 144 更多细节, 参见穆勒和佩蒂埃所著(即将出版的著作)。
- 132 世界贸易组织文件WT/L/508/Add.1。 145 有关《政府采购协议》成员的谈判安排(附件1), 包括加入门槛的全部内容参见www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm。
- 133 参见世界银行(2005, 2009)。有关经合组织的出版物, 参见www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetitioninterventioninregulatedsectors/bestpracticetablesontablesoncompetitionpolicy.htm。特别参阅以下政策圆桌会议论文: 仿制药(2009); 竞争、专利与创新之二(2009); 竞争、专利与创新(2006); 医院服务中的竞争(2005); 健康职业中增强有益健康的竞争(2004); 制药工业竞争(2000), 以及, 监管机构和竞争管理机构之间的关系(1998)。 146 参见http://shenyang.usembassy-china.org.cn/wto-gpa.html。
- 134 制药公司之间最近的合并, 被报道说导致了该行业研发活动的降低。例如, 请参见LaMattina(2011)。 147 更多统计信息刊载于www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm。
- 135 “排他性返授条件”是指, 被许可人有义务将自己就被许可技术的改进或新的应用, 独家许可给许可人使用。“防止质疑有效性的限制”是强加于被许可人的义务, 指被许可人不得挑战许可人持有的知识产权的有效性。“强制性一揽子许可”是指, 被许可人有义务接受一并许可的几种不同技术, 而被许可人的兴趣仅限于这些技术中的某部分。 148 应该注意的是, 以下分析只侧重于《政府采购协议》下市场准入机会。它不考虑可能出现的《政府采购协议》范围之外(如涉及知识产权)的市场准入壁垒。
- 136 在这方面, 一些国家或地区的竞争机构已经公布的准则, 为分析知识产权与反垄断案件提供了坚实的基础: 美国司法部、联邦贸易委员会(1995年); 欧盟委员会, 对欧共体条约第81条有关技术转让协议的应用指南, 欧盟文件2004/C 101/02; 加拿大, 参见竞争局(2000年); 日本公平贸易委员会非正式译本, 在反垄断法下的知识产权运用指南, 刊载于www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/070928_IP_Guideline.pdf, 标准化的指南和专利池协议, 刊载于www.jftc.go.jp/en/ 149 世界贸易组织文件GPA/102/Add.3。要回顾的是GPA适用于在每个缔约国的目录中指定的实体、商品和服务。
- 137 有关关税数据的详细信息, 参见第四章第四节之1部分。 150 世界贸易组织文件GPA/94/Add.4。
- 138 参见www.haiweb.org/medicineprices。 151 世界贸易组织文件GPA/108/Add.4。报告值表示特别提款权(SDR)并已被转换为美元。估计可能会受汇率变化和转换的相关问题影响。
- 139 进一步信息, 参见WHO/WTO (2002)。 152 自由贸易协定涉及到医药方面的具体功能将在第四章第三节之5讨论。
- 140 同上。 153 经济学告诉我们, 在一定的假设下, 静态的社会福利最大化时, 消费者和生产者都能够在特定市场获得最大可能的剩余, 如市场的特效药。消费者剩余, 是消费者为医药支付的价格与他愿意付出的价格之间的差额。生产者剩余, 是药物的生产者收到的金额与他或她愿意接受药物的最低金额之间的差额(或边际成本)。
- 141 上述部门的介绍, 参见服务部门分类清单(世界贸易组织文件MTN.GNS/W/120), 世贸组织成员普遍使用来规划其GATS承诺。上述部门(一)至(三)属于“与健康相关及社会服务”部门; 部门(四)和(五)属于“专业服务”部门; 部门(六)属于“财政服务”部门。 154 有关上述多种措施的案例, 参见第四章第二节之1。
- 142 如果考虑到某些规划中的水平限制(即限制适用于所有规划的部门), 部分承诺会占据主导地位。
- 143 世界卫生组织, “卫生工作者的迁徙”, 第301号概况介绍, 2010年。
- 144 更多细节, 参见穆勒和佩蒂埃所著(即将出版的著作)。
- 145 有关《政府采购协议》成员的谈判安排(附件1), 包括加入门槛的全部内容参见www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm。
- 146 参见http://shenyang.usembassy-china.org.cn/wto-gpa.html。
- 147 更多统计信息刊载于www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm。
- 148 应该注意的是, 以下分析只侧重于《政府采购协议》下市场准入机会。它不考虑可能出现的《政府采购协议》范围之外(如涉及知识产权)的市场准入壁垒。
- 149 世界贸易组织文件GPA/102/Add.3。要回顾的是GPA适用于在每个缔约国的目录中指定的实体、商品和服务。
- 150 世界贸易组织文件GPA/94/Add.4。
- 151 世界贸易组织文件GPA/108/Add.4。报告值表示特别提款权(SDR)并已被转换为美元。估计可能会受汇率变化和转换的相关问题影响。
- 152 自由贸易协定涉及到医药方面的具体功能将在第四章第三节之5讨论。
- 153 经济学告诉我们, 在一定的假设下, 静态的社会福利最大化时, 消费者和生产者都能够在特定市场获得最大可能的剩余, 如市场的特效药。消费者剩余, 是消费者为医药支付的价格与他愿意付出的价格之间的差额。生产者剩余, 是药物的生产者收到的金额与他或她愿意接受药物的最低金额之间的差额(或边际成本)。
- 154 有关上述多种措施的案例, 参见第四章第二节之1。

- 155 权利用尽和平行进口将在第四章第三节之3(2)部分讨论。
- 156 进一步详细信息，参见第四章第二节之2部分。
- 157 有关对测试数据的国家实施案例，参见第二章第二节之1(3)③部分。
- 158 参见第三章第三节之4。
- 159 世界卫生组织，“传统医药”，第134号概况介绍，2008年刊载于www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/。
- 160 有关中草药的定义，参见<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2984e/>。
- 161 世界卫生组织，“传统医药”，第134号概况介绍，2008年刊载于www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/。
- 162 中国日报，“健康剪报：中药出口额将上升”，2012年2月10日，刊载于www.china.org.cn/business/2012-02/10/content_24601720.htm。
- 163 世界卫生组织，“传统医药”，第134号概况介绍，2008年，刊载于www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/。
- 164 世界卫生大会，WHA41.19号决议：传统医药和药用植物。
- 165 世界卫生大会，WHA56.31号决议：传统医药。
- 166 世界卫生大会，WHA61.21号决议：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划。
- 167 世界卫生大会，WHA62.13号决议：传统医药。
- 168 另参见世界知识产权组织文件WIPO/GRTKF/IC/3/9和WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9。
- 169 世界知识产权组织文件WIPO/GRTKF/IC/3/6。
- 170 联合国文件A/RES/61/295。
- 171 参见www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/index.html。截至2009年8月，成员国包括亚美尼亚、澳大利亚、巴西、加拿大、中国、加纳、匈牙利、印度、印度尼西亚、日本、马来西亚、墨西哥、巴基斯坦、韩国、沙特阿拉伯、新加坡、阿联酋、英国和美国。三个区域/次区域机构是：东南亚国家协会（ASEAN）、欧洲医药管理局（EMA）和拉丁美洲议会（PARLATINO）。
- 172 指南和其他相关文件刊载于http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.3/clmd,50.html#hICL10_1_3。
- 173 世界卫生组织的著作刊载于http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.4.3/clmd,50.html#hICL10_1_4_3。
- 174 了解更多信息，参见世界贸易组织技术性贸易壁垒信息管理系统，刊载于<http://tbims.wto.org/>。
- 175 指南和其他相关文件刊载于http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.3/clmd,50.html#hICL10_1_3。
- 176 欧洲议会2004/24/EC指令和2004年3月31 理事会修订案，有关传统草药产品；指令2001/83/EC有关供人类使用的医药产品的欧共体代码。
- 177 参见www.roche.com/med_mbtamiflu05e.pdf。
- 178 有关病毒共享引发的获取与利益分享方面的政治辩论，参见第三章第五节。
- 179 参见www.tkd.res.in/tkd/langdefault/common/outcome.asp?GL=Eng。
- 180 有关现有技术的更多信息，参见以上尾注67。
- 181 世界贸易组织文件IP/C/W/472。日本将这项建议最初提交给政府间委员会，见世界知识产权组织文件WIPO/GRTKF/IC/9/13。另参见世界知识产权组织文件WIPO/GRTKF/IC/20/INF/9和WIPO/GRTKF/IC/20/INF/11。
- 182 参见世界贸易组织文件IP/C/W/474和附录。
- 183 参见世界贸易组织文件IP/C/W/368/Rev.1和Corr.1，IP/C/W/370/Rev.1。TRIPS理事会仍在对此进行讨论，并定期在会议纪要中报道。最新的报告，参见世界贸易组织文件IP/C/M/70。
- 184 世界贸易组织文件IP/C/W/368/Rev.1和IP/C/W/370/Rev.1。
- 185 参见www.wipo.int/tk/en/igc/index.html。
- 186 谈判的最新文本刊载于www.wipo.int/tk/en/igc/index.html。
- 187 参见www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5790。
- 188 参见www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3420。
- 189 参见www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/details.jsp?treaty_id=294。
- 190 世界知识产权组织传统知识征求意见稿的文档汇集刊载于www.wipo.int/tk/en/tk/TKToolkit.html。

目 录

第一节 医药研发的历史模式	102
第二节 研发现状	105
第三节 克服市场失灵：被忽视疾病的挑战	115
第四节 创新周期中的知识产权	125
第五节 共享流行性感冒病毒及获得疫苗和其他利益	138



第一节 医药研发的历史模式

要点：

- 现代医药行业的研发，起源于大型私营公司，研发和市场营销都由企业内部负责。最初，原始研发公司广泛地许可生产。然而后来，新药品市场及营销都是通过授予单个供应商独家进行的。

1、 特定背景下的医药技术创新

医药技术的创新不同于一般创新。它有以下几个突出特点：

- 需要严格的监管制度，从质量、安全性及疗效或有效性等方面来评估医药技术。
- 研发成本高并伴随着失败的高风险。
- 公共部门的高投入，既对基础研究、经费和基础设施方面进行投入，也在影响成品市场方面进行投入。
- 医药研究的内在道德因素，以及严密操控或过分严格的技术和知识产权管理，对公共卫生会产生潜在的负面影响。

医药研发的历史趋势和现代制药工业的发展，勾勒出当前现有创新体系及研发整体的发展动态和所面临的挑战，因此对其予以理解是重要的。

2、 从早期发现到“灵丹妙药”

尽管在18和19世纪有重要的医药发现，但在20世纪初，几乎没有药品用于治疗普通传染病。20世纪30年代以前，制药工业没有大幅度地投资于研发。但是，用于治疗传染病的某些化学制品和微生物，在欧洲被发现，引起了作为有效抗菌药品的一系列衍生品的发展。大规模工业生产是另一种挑战。例如，直到1939年，也就是在亚历山大弗莱明发现青霉素10年后，才利用美国农业部的设施开始大规模生产青霉素。随后，私营制药公司才加入到开发和销售药品的行列。值得注意的是，当青霉素和磺胺

成为一代新的“神丹妙药”或者抗生素时，它们均没有申请专利。这些药品的开发和销售，都是来自于非盈利组织和私营公司的研究者合作进行的。

3、 现代制药工业的成长与变革

尽管大西洋两岸的竞争持续激烈，战争的动荡和迁徙，以及其他因素，导致制药工业的领导权从欧洲，特别是德国，转移到了美国。20世纪40年代中期，经历了以美国为基地的制药工业的崛起，若干因素影响了这一进程，包括处方法规的引入和专利法适用方式的改变。¹这两个因素之间的相互作用，推动了现代的、纵向合并的、同时从事内部研发和营销的制药公司的发展。从1950年到1970年，美国制药工业中，研发投资和销售收入之间的比例增加了一倍多，而广告费和销售收入之间的比例更高。大部分营销支出，花在告知和影响开处方药的医生上。从20世纪40年代末开始，药物的产品专利和方法专利的授权都在增加。²1950年至1970年期间，制药工业持续获得的利润，比大多数制造业公司多。

严格控制研发和营销是必要的，因为这些公司的大部分收入来自于少数成功的产品（科马诺，1986年）。这些公司之间竞争的基础，从价格因素变为非价格因素，例如，研究和广告的支出和产出。这种模式推动激励创新——美国以研发为基础的制药工业，从20世纪40年代每年平均研制出20个新产品，发展到20世纪50年代每年平均研制出50个新产品。

1930年至1960年期间，在有机和天然物质化学领域引入了创新，这反过来导致了维生素、糖皮质

激素、荷尔蒙和抗菌制剂的分离和合成。随后几年的发展特点是，这个工业从以化学为基础的研发和生产，转移到以药理学和生命科学为基础的活动。同样在这一时期，开发新药物的分阶段体制被确立——即所谓的“第一期至第四期”临床试验体制。³

4、从非独占许可到限制生产

在1960年之前，一个重大的发展是，创新公司开始亲自专门生产产品，而不是许可其他人生产。这使他们能够限制产出，并且产生出更多利润。高昂的特许使用费，本来能够给创新公司带来相同的利润，但是，该特许使用费率必须相当高才能应对非弹性需求（即消费者对产品的需求并没有随着价格的增长而发生可观的变化）。据估计，当需求是非弹性的时候，特许使用费率要求获得的回报相当于独家、单一供给模式的80%（特明（Temin），1979年）。与此事相关的是，在美国引入非专利四环素之前，对四环素的批发价格，大约是每100个胶囊30.60美元，然而相同数量的生产成本仅为3.00美元，因此，产生的利润率为90%。如此高的特许使用费率，本应不能在商业上被接受，当时特许使用费率通常仅为2.5%。除了链霉素许可的特许使用费率之外，2.5%的费率也应该适用于美国联邦贸易委员会（FTC）关于四环素强制许可的决定。然而后来FTC的这个决定由于其他原因并未生效。（谢勒和沃特，2002年）。

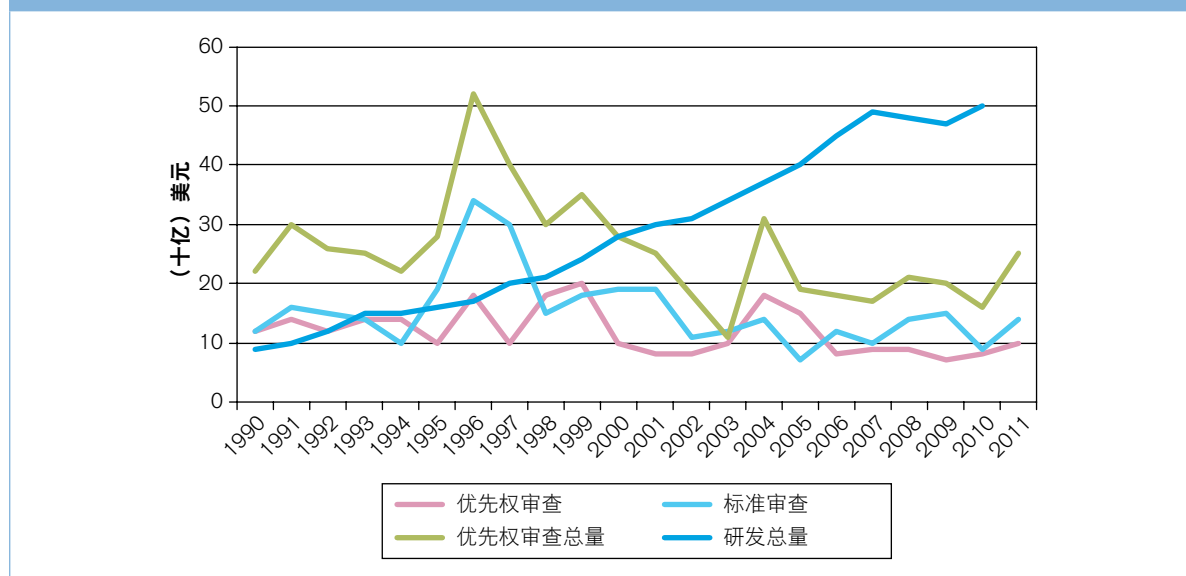
排他性和产品差异化这些条件，超越抗生素，延伸至通过研发获得的所有药品。例如第一代类固醇被广泛授予许可，而第二代合成类固醇被专利持有公司排他生产（特明（Temin），1979年）。

5、研发效率：早期收益、监管问题

1961年至1974年期间，全球制药公司每年推出大约83个新分子实体（NME）。到20世纪80年代末期，下降到每年50个新分子实体。1961年至1990年期间，2015个新分子实体被成功出售（巴兰斯等人，1992年，第86页）。超过90%的新药品被比利时、法国、德国、意大利、日本、荷兰、瑞典、瑞士、英国和美国的制药公司发现和开发（巴兰斯等人，1992年，第108页）。

这段时间，以若干具有竞争性的治疗同一疾病的新药为标志，很大程度上是引入“仿制”药物来与突破性新药竞争的结果。为了给他们的研发和营销筹措资金，公司必须具有源源不断的、能够在全世界导致盈利的、新改进的药物。受研发费用的限制，已获得批准的新药相对较少，甚至几乎没有重大突破性的新药，这点能从美国食品药品监督管理局批准一般优先权和标准审查中看出。尽管1990年至2010年期间私营部门的研发支出增长了5倍（参见图表3.1）。

图表 3.1. 美国药品研究和制造商协会报道的美国1990年至2011年期间新药品批准数量和研发支出



来源：世界卫生组织（2012a）。

早在1959年，在基福弗（Kefauver）委员会的报告中，指责通过重复研究和操纵临床上的同等产品的行业价格来漫天要价。在当下关于竞争利益和生物医学研究的背景下，在保持创新回报适当水平的全球讨论中，表达持怀疑态度的观点回应了这些早期的批评。2006年，国会预算办公室报告总结的情况如下：“对于消费者来说，药品的价格越能够精确地反映其价值，市场体制就越能有效地

指导研发投资于社会有价值的新药。然而，价格仅在存在不同药物质量对比的有效信息，而且消费者和医疗机构使用该信息的情况下发挥上述指导作用（USCBO，2006，第5页）。”尽管存在某些行业批评，毫无疑问，现代药物和技术，促进了长寿，尤其是在能够获得较新药品的国家（里希坦伯格，2012）。

第二节 研发现状

要点：

- 医药技术方面传统的创新模式，正面临相当大的挑战，包括变化的市场、更高的成本和更严格的监管标准。
- 公共部门明显地影响着不同阶段的创新周期，直接提供关键研发投入，帮助营造私营公司的研发优势，并影响获得和传播卫生产品。
- 发展新药产品，并且将它们投放到市场，通常代价高昂并费时。然而，依据有限的证据，很难可靠地、独立地评估医药研究的真实成本。
- 对于促进创新有很多不同的机制。知识产权（IPR）是一种有用的激励机制，但在没有市场的区域，知识产权制度是否能激励发明是值得商榷的。
- 世界卫生组织知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）发现，创新周期在具有较大市场的工业化国家是自行发展的，从而使公司收回其创新投资。在市场较小并且卫生服务资金不足的低收入国家，情况就并非如此。
- 创新政策工具对待由政府资助和实施的研发、由政府资助而由私人实施的研发，或由私人资助和实施研究存在某种程度的不同。
- 疫苗在许多方面不同于药品。因为没有通用的疫苗，即使只是一种“复制”，证明疫苗的安全性和有效性的过程总是需要一个完整的管理记录。近年来已看见新疫苗的发展、创新模式的显著增加，以及在低收入和中等收入国家（LMIC）越来越多的疫苗制造商。
- 世界卫生组织已成立了一个可公开临床试验数据的临床试验登记处。临床试验结果的公布，是为了公共卫生和科学两者的利益。

本节回顾了如今制药工业面临的挑战，而其发展的背景已在前一节中进行了概述。

1、向制药工业挑战的时期

医药技术上的传统创新模式，无论是在从通过知识网络实施的创新方法上，还是在其寻求服务的市场上，均面临着相当大的挑战（坦布斯特，2011年）。行业结构自身正在进化，包括在以研发为基础的公司之间，通过兼并和并购方式来加强创新制药渠道。由于专利制药公司被以研发为基础的公司并购，而且反之亦然，行业结构化也正在进行，因此模糊了以研发为基础的公司和专利药品公司之间的传统界限。

改革商业模式和行业结构的额外动因如下：

- 产品开发的创新模式及途径日益增长的多样性——伴随动态竞争压力增长，该多样性不仅在个别公司之间，还在不同创新战略之间。例如，在使用合作模式的信息通信技术（ICT）方面，由领先的以研发为基础的公司使用虚拟研发的探讨（普华永道会计事务所，2008年）。
- 监管程序，由于对风险的接受程度较低，包括更严格的安全标准和上市后监测。
- 重要畅销药品专利期届满（“专利悬崖”），据估计，2012年到2018年间，专利期届满和随后的非专利药物的进入，将使以研发为基础的制药公司的收入减少大约1480亿美元（普华永道会计事务所，2012年）。
- 对新兴经济体更专注-由于医药技术市场的快速增长以及对研究、开发和有效的商业化研究可行基础的增加。例如非经合组织国家占世界研发的

比例从1996年的11.7%增加到18.4%。(普华永道会计事务所, 2008年)。

- 不能像新的小分子药物那样简单地被复制的生物制剂的出现(见下面的进一步解释)。
- 由于经济衰退和政府预算的竞争压力, 发达国家的市场需求放缓, 并且由于需求的更高增长, 焦点转向了新兴市场。

1980年左右, 正在进行的最新的医药技术创新浪潮, 是基于生物技术发现和应用的发展。为研究器官和细胞的计算机模型而在虚拟研发中日益增加使用的生物信息学, 为定制的药品发现和开发提供巨大的潜力(普华永道会计事务所, 2008年)。20世纪90年代末, 人类基因组的解码, 在个体化用药中引发了新一轮的创新希望。但是, 基因组学承诺提供更精确的诊断和药品(也被称为“精密药品”), 还尚未完全实现(普雷, 2008)。

正在进行的创新方式也在发生变化。例如, 医药行业新兴经济体市场的重要性与日俱增, 引领医疗设备行业的创新模式适应其市场的特定需求(参见专栏3.1)。

2、公共部门的研究人员在医药研发中发挥着重要作用

在现代医药研发的第一阶段, 更多的产品由私营公司开发, 而很少关注特定疾病的原因及理解代谢途径。这要求对部分政府努力来从公共部门研究机构获得洞察力, 先于私营部门承担起产品的开发。在

最新的创新“浪潮”期间, 私营部门和公共部门之间的分工, 是公共部门开始专注于为疾病和免疫反应机制提供基础科学知识的上游研究。由于集中在这个区域, 研究人员确定了有效药物的切入点。然后公司集中下游产品的应用研究和开发, 并且通过这样做, 它们把基础研究转化到医疗用品中去。这种分工的主要理由, 是在全球范围内, 绝大多数的早期阶段研究——基本上是无市场或无利可图的, 是由政府和其他公共部门机构资助的。各个部门因此通过确定优先研究的项目, 显著地影响创新周期(世界卫生组织, 2006b; USCSBO, 2006年)。

当代, 公共机构继续对早期药物开发产生影响, 但是, 在后续阶段, 他们在创新周期中起到了重要作用。例如, 政府通过他们的监管框架, 控制卫生产品的质量, 这就决定是否有产品投入到市场, 并且如果这样做的话, 最快是多久。此外, 公共机构在卫生产品交付阶段中起到关键作用, 因为政府通常是卫生产品的主要购买者, 并且他们经常组织此类产品的配送和交付。

为了支持生物医学科学, 也为了便于在大学开展研究, 在19世纪末和20世纪初, 一些政府设立了专门的研究机构。因此, 在进行基础研究的大学和政府研究机构之间的互动开始了, 并且私营部门在此基础上开发药品并使药品商品化。近几年里, 许多大学已开发出大量的专利组合, 而且许多专注于生物技术的新公司开始从大学中分离出来。非营利实体在生物医学研究的经费中起到重要作用, 主要是在高收入国家——美国霍华德休斯医学研究所和英国惠康信托基金会就是这种倡议的良好典范。在发展中国家, 研究机构也开始确立实质性的专利组合。

专栏 3.1. 使创新适应本地医疗设备行业的需求

越来越多的私人医疗器械公司, 正在寻求专门设计能适应中低收入国家需求的新设备和医疗保健供应模式。这些行动反映出公司间服务于长期被忽略的市场的不断增长的责任水平; 也反映出公司对由居住在社会经济金字塔中部和底部的人们提出的健康需求而引起的商业机会, 不断产生了极大的兴趣。因此, 公司对评估地方和区域壁垒投入了更多的资源, 并创造定制产品和服务, 来满足特定的文化或地理需求。这个发展的其中一个结果, 是设备更适应中低收入国家的需要。此类设备也比为高收入国家市场设计的设备更便宜、更实惠。设备的设计也可用于提高可用性。开发便携式及更实惠型号的常见心电图仪的目的, 在于增加低收入农村地区获得医疗保健的机会——这是个有趣的例子。⁴

专栏 3.2. 太平洋紫杉醇案例

美国农业部和在美国国立卫生研究院的国家癌症研究所（NCI）之间的合作，启动了太平洋紫杉醇治疗效果的筛查。在1964年，为了对抗两个癌细胞株，而对太平洋紫杉树树皮提取物进行了试验，并发现其影响是有前景的。1969年，在对太平洋紫杉树树皮提取物的后续研究中，活性化合物，紫杉醇被分离出来。1979年，药理学家苏珊·霍维茨和在叶史瓦大学阿尔伯特爱因斯坦医学院的同事报告了紫杉醇独特的作用机制。1983年美国国家癌症研究所支持紫杉醇的临床试验，并于1989年在约翰霍尔金斯大学，由美国国家癌症研究所支持的临床研究员报告，其在晚期卵巢癌治疗中有非常积极的效果。也是在1989年，美国国家癌症研究所与一家制药公司达成增加紫杉醇生产、供应和销售的协议。紫杉醇开始在1992年投入市场并用于治疗卵巢癌。随后，制药公司采用半合成方法对产品进行生产。⁵

例如在2013年1月，印度科学与工业研究理事会持有702个药品专利和450个生物科学专利。⁶美国政府，特别是通过美国国立卫生研究院（NIH），为医药研发提供大量资金。

紫杉醇开发和销售的故事，提供了一个公共机构和私营公司在发现新药物方面如何合作的例子（参见专栏3.2）。

最近一项研究表明，公共部门研究机构在改善公共卫生上，比预期的更能即时生效（斯蒂文斯等人，2011年）。根据在1990年至2007年期间对美国食品药品监督管理局（FDA）1541项审批的研究，总共有143个（9.3%）相关药品，是由公共部门研究机构开发的。但是，在348项优先审查项目中，66种（19%）药品来自于公共部门研究机构。换句话说，公共部门的研究，是整体优先审查率的2倍。从另一个角度看，46.2%的新药申请来自于获得优先审查的公共部门研究机构。拥有20%新药申请的公司，仅是来自私营部门研究机构的开发，因此反映出2.3倍的增长。因此，来自公共部门资助的研究机构的产品，显然比来自私营部门研究机构的产品更加有效。

3、医药研发成本

由要求严格保护知识产权的实业界提出的一个主要论点是，新药品研发的成本高昂。从实验阶段到营销阶段，一个医药产品的开发，要花费很长时间，还要承受遵守严格监管审批程序的额外负担，因此，导致很少有成功产品。但是，几乎没有可用的资料，来评估医药研究的真实成本。

根据欧盟委员会对2000年到2007年期间制药工业的调查报告，欧洲原创公司平均将来自于处方药销售营业额的17%用于研发。将近1.5%的营业额用于确定潜在新药的基础研究，而营业额的15.5%通过对产品的临床试验，用于开发被确定的潜在药品。早在几十年前，营销和促销活动的费用就超过研发成本，它们占此期间原创公司营业额的23%。⁷

虽然这些数据显示研究成本与原创公司整体营业额有关，但是，已对新药研发的平均绝对成本做出了一系列的评估。成本极大地依赖于药品的类型。以在此之前任何药品中未曾使用的新化学物质（NCE）为基础的药品的成本，与现有药品不断改变的成本之间，存在巨大的差异。但是，即使对于新化学实体，既定的成本也存在很大的不同。

2007年，美国药品研究和制造商协会（PhRMA）估计，创制一种新药（基于新化学物质），需要花费10至15年时间，平均研发成本从发现时的8亿美元到上市时的10亿美元。这一估计包括失败的研究项目（美国药品研究和制造商协会，2007年）。2011年，美国药品研究和制造商协会估计，平均成本大于12亿美元。⁸此数字来自于迪马斯等人所进行的一项研究。2010年，美国每个药品研究和制造商用于小分子药物的平均成本为8.02亿美元，并且，2005年，用于生物制剂的平均成本为13.18亿美元（迪马斯和格拉博夫斯基，2007年）。包含在这些成本中的，是大量的机会成本。一个最近的刊物——穆诺斯（2009年）提出，当前研究成本高于迪马斯等人（2003年）所述的平均成本。

参与评估发表开发药品成本出版物的一个系统性概述提出，研发成本的估计值变化高达9倍之多——从9200万美元（1.61亿美元资本）到8.836亿美元（18亿美元资本）。其中的一些变化，能通过不同的方法、资料来源和时间期限加以解释，但是作者强调缺少透明度，因为，由不知名的公司提供的未指明产品的保密信息，构成该出版物所述、作为全面审视过程中一部分的研究所引用的全部或部分数据（Morgan et al., 2011年）。

所有这些评估依赖很多变量，例如估计的开发平均期限，临床试验的平均规模和成本，以及产品最终投放市场的成功率。此外，核实未被公开的基本数据是非常困难的。这些数字已被广泛地讨论和怀疑（拉乌，2003年；莱特和沃博顿，2011年）。由于公司之间，以及私营部门和公共部门之间的成本变化很大，也存在对此类估计有效性的怀疑。

如果没有精确地确定成本，医药研发显然是非常昂贵且高风险的，并且，由于在临床试验阶段产品的失败，会使很多投资无法获得回收。创新的畅销产品的迅速枯竭，或者其渠道根本不存在，是在这个部门增加兼并和并购的原因，并且这也是近年来最大的制药公司股票价值下降的原因。

4、 创新周期中的激励模式

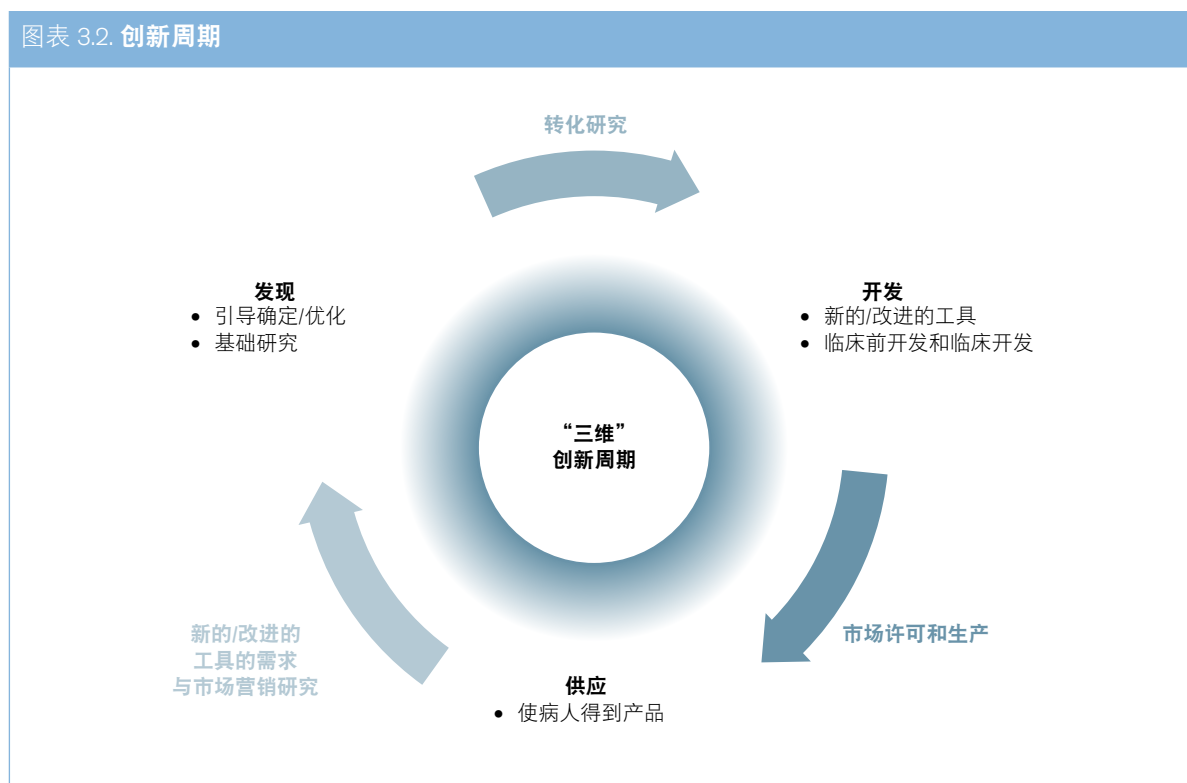
2011年，世界知识产权报告（世界知识产权组织，2011a）注意到，“当私人创新动机符合社会对新技术的偏好时，知识产权是一个有用的激励机制。但是，此种相符合的情景并不总是存在。此外，目前尚不清楚知识产权体制是否可以激励还不能应用市场的发明，例如基础科学研究”。在审查知识产权体制的创新政策的背景下，报告将促进创新的机制分为三类：

- 由学术研究和公共研究机构实施的公共资金资助的创新。
- 公共资金资助并由私营公司实施的研究——尤其是通过政府采购、研究津贴、软贷款、研发税收抵免和创新奖励。
- 通过市场而非政府收入资助，并且通过知识产权体制予以激励的私人资助和实施的研发，这是一种政府促进创新的政策机制。

(1) 创新周期

创新常常表现为以产品上市为终点的线性过程，而卫生方面的创新，则能被视作一个周期（参见

图表 3.2. 创新周期



来源：世界卫生组织（2006年，第23页）。

图表3.2)。该周期从研发新的、基本的化合物试验和新产品的开发，到这些产品的供应，然后通过系统地上市后监测和以健康需求为基础的提高效益的开发，回到新产品的研发（或现有产品的优化）。

健康创新的圆形模型阐明一个重要的现实：目前以市场为导向的创新模式，在对卫生产品的有效需求与提供卫生产品能力相匹配的发达国家运行很好。相比之下，对于在发展中国家显著影响患者的疾病，在刺激传统创新周期的激励措施的可用性上存在重大差距。然而，对显著影响发展中国家的疾病的新药有迫切需求，而这些发展中国家的市场特点，是有限的购买力加上很多国家缺少医疗保险制度。

(2) 在市场小、收入低的情况下，缺乏自我维持的创新周期

在这个背景下，创新和公共卫生委员会注意到，知识产权体制需要特定类型的环境，以便于实现预期的结果。由于市场小、卫生服务资金不足和上游研究能力总体薄弱，在低收入国家，创新周期不是自我维持。在这种类型的环境中，知识产权不能独自为医药研究提供有效的激励（世界卫生组织，2006b）。成员国随后确认了世界卫生组织在公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划（GSPA-PHI）中的这一发现。⁹

发展中国家的特定需求和医药研究的付出之间的差距，无论是在解决疾病问题方面，还是在发现的解决方案如何适应那些所患疾病方面，已激起了当前对发展中国家需求的医药创新结构有效性施政报告的辩论。同样地，在过去的10年里，解决这一差距的迫切需要，促使一系列实际行动来寻找多样化投入、基础设施与产品开发所需的资源相结合的新方式。这些举措已经通过创新、探索新路径、整合这些不同的投入、集中研发备选产品，最终提供安全有效的新技术。这种方法，通常利用了更多的合作结构、更广泛的非排他性和部分技术许可模式、竞争前期技术平台的开发，以及利用私营机构能力进行产品开发合作的关系（PDP），部署他们实现不以盈利为目的的公共健康目标。这些实际举措，无论

是在可利用的新技术方面，还是说明在实践中更广泛的创新模式的可能性方面，既响应、并有助于影响当代医药创新的动态。¹⁰

虽然激发对被忽视疾病的必要创新是重要的，确保有需要的人们承受得起从这些行动中涌现出来的新医药技术也是重要的。现有的、以专利为导向的创新生态系统，在创新投资中的回报，通常被分解到新一代产品的价格中。相反，新的、创新的金融机制和举措，不是旨在通过最终产品的价格筹措研发成本资金，因此，研究成本与产品价格脱钩。¹¹

有一些满足已确定医药需求的研制创新的成功案例。这是一个非洲脑膜炎疫苗开发的案例。（参见专栏3.3）。

(3) 建设创新网络

创新和公共卫生委员会强调，“无论是全国性的还是国际的，无论是发展中国家体制还是发达国家体制，也无论是官方的和非官方的，有效的网络”的形成，是“建设创新能力中的一个主要环节”（世界卫生组织，2006b）。当前建造这样的创新合作网络的举措，是非洲药品和诊断创新网络（ANDI）（参见专栏3.4）。

(4) 创新结构述评

更广泛的多样化的创新结构，用于医药技术的发展。正如图表3.3所表明的，这些结构以两个因素为特点——以市场为基础和鼓励机制的参与程度，和在某种程度上技术优势或技术排他性的使用。创新过程常常既不处于无技术优势的完全非商业背景下，也不处于技术发展的刚性、高度排他性的和完全私人模式之中。单靠法律手段，特别是在国际层面上，通常不能确定特定新技术的实践创新战略是否处于或应处于这个范围，并且，其他因素一般引导融合公共和私人投入的选择及技术管理。

然而，创新现状的一个主要特征是，创新竞争前的投入和竞争投入之间的分界线。具有里程碑意义的研究项目，例如基因组项目¹²和国际人类基因组单

专栏 3.3. 实践中的新创新模式：专门为非洲研制脑膜炎疫苗定制

2010年研制脑膜炎非洲疫苗项目的成功启动，突显出创新和产品开发的新方法，以便于解决发展中国家的健康需求。在此之前，疫苗被用于不同菌株的脑膜炎，但是，疫苗对于冒着得病风险而生活在所谓的非洲脑膜炎地带的人们来说，是非常昂贵的。然而，他们不能为资源匮乏的环境提供适当的解决方案。为了对抗复发性流行病和日益增长的死亡率的情况，利益相关人员面临着巨大的创新挑战，以便确保生产的疫苗从临床的角度是适当的，并且也是持续和承受得起的。由世界卫生组织和适当健康技术项目（PATH）（一个非营利性健康技术组织）共同领导的脑膜炎疫苗项目，开始生产A菌株脑膜炎疫苗，每剂成本不超过0.50美元。审查的选项，导致开发生产流程和向发展中国家低成本生产商转让相关技术的决定，而不是资助疫苗制造商在工业化国家进行开发和生产。疫苗发展的创新模式被确立了，主要原材料来源于印度和荷兰。美国食品药品监督管理局生物制品评价和研究中心开发的技术和技术诀窍，被转让给印度血清研究所，用以生产用于临床试验的疫苗，并且最终大规模生产。据报道，这种发展模式的花费，是生产新疫苗费用的10%。这种新疫苗的发展和引进，标志着在撒哈拉以南非洲消除流行性脑膜炎的一大进步。¹⁴

专栏 3.4. 非洲药品和诊断创新网络

非洲药品和诊断创新网络（ANDI），是以非洲为主导的创新网络，这种创新网络提供具有时效性的和成本收益的方法，来实现在制药和卫生领域将创新与发展联系起来的总体目标（恩瓦卡等人，2010年）。¹⁵非洲药品和诊断创新网络的实施，与世界卫生组织对公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划（GSPA-PHI）联系在一起。在这种背景下，ANDI在培训和特定项目范围内，正在发展知识产权管理的集中策略。

具体目标：

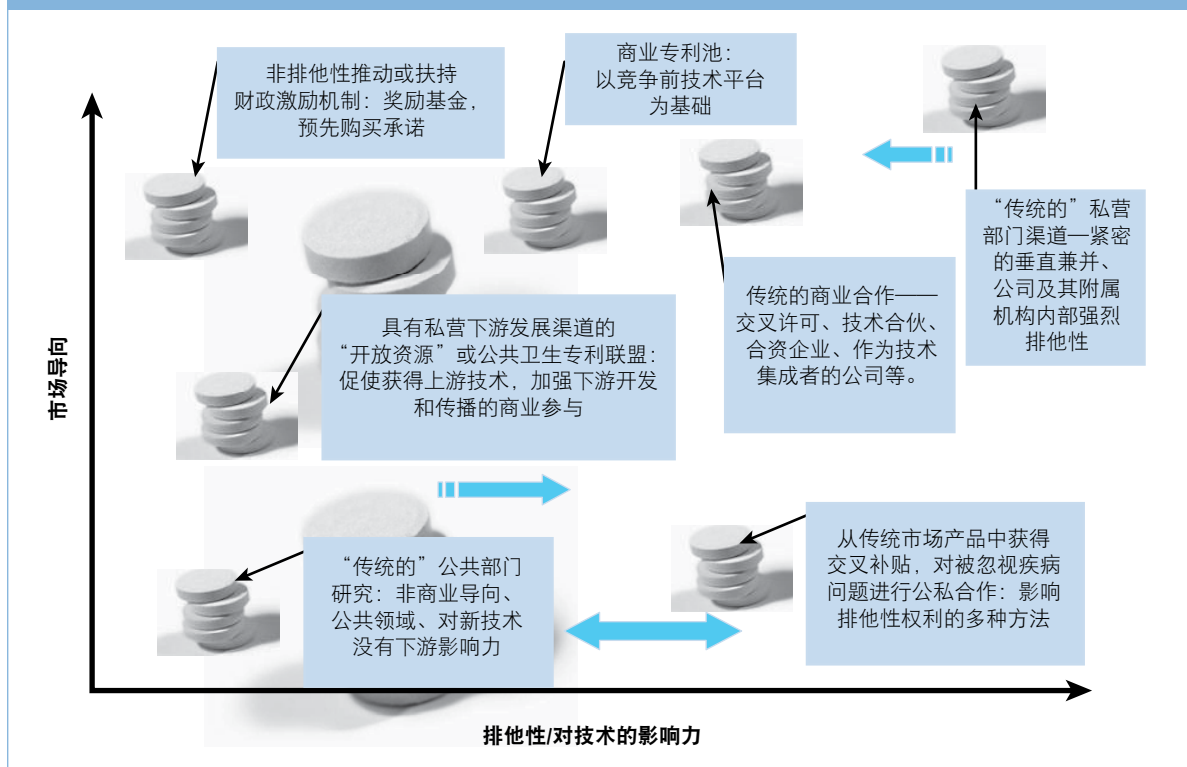
- 在非洲机构和国家之间增加研发合作，包括在健康创新中通过卓越中心进行管理；
- 资助和管理健康研发项目组合；
- 支持和促使在非洲的公私合作伙伴关系（PPP）和新公司，以便于新药、诊断学和其他卫生产品的开发和生产；
- 鼓励和奖励当地创新，包括利用传统药品和知识产权的研究；
- 支持南南和南北合作；
- 通过在非洲支持卫生产品的研发和应用，来促进经济长期稳定。

迄今为止该进程中的重点：

- 以当地优先权为基础，非洲药品和诊断创新网络战略性商业计划的开发和签署；
- 获得作为非洲东道主机构的联合国非洲经济委员会的认同，并且ANDI秘书处从位于日内瓦的世界卫生组织热带病（TDR）研究和培训特殊计划部，转移到位于埃塞俄比亚的亚底斯亚贝巴的联合国非洲经济委员会；
- 设立承认在ANDI工作的健康和科技部的重要作用的部长级管理委员会；
- 第一个泛非卓越中心的建立；
- 成功启动第一个产品研发项目的倡议，收到200个提案。

非洲药品和诊断创新网络的成立，获得了来自几个非洲机构、世界卫生组织热带病（TDR）研究和培训特殊计划部、世界卫生组织地中海中部非洲区域办事处（EMRO）、联合国非洲经济委员会、欧洲委员会和非洲发展银行的支持。

图表 3.3. 在创新结构中描绘市场对技术的激励和影响力



来源：陶布曼（Taubman）（2010）。

体型图项目¹³，试图为竞争前数据汇总下定义，这一竞争前汇总数据，是在产品开发渠道的早期阶段被广泛用于研究和开发投入——以便于为公司提供一个公共平台来完成制成品的开发。在研发渠道后期，公司之间一定程度上的竞争和差异化，能促使可用技术更加多样化（奥尔森和伯格，2011年）。然而竞争前知识信息平台的理念，是在2000年前后公共部门创新模式的一个共同主题，相同的概念日益构成已成立的、以研究为基础的私营部门公司创新战略的一部分。

政策工具对创新如何发生有明显的影响。表格3.1列出了主要创新政策工具的不同特点，并且说明了按照它们从事公共资助和实施的研发、公共资助但由私人实施的研究以及私人资助和实施的研发之间的不同之处。

(5) 疫苗：一个独特的创新挑战

疫苗的开发不同于小分子、化学合成药物的开发。疫苗是复杂的生物实体，并且不存在“通用”疫苗这种东西。证明一个疫苗的安全性和有效性，尽管

这是对一个现有疫苗的“复制”，它要求一个完整的包含临床前和临床试验数据的管理档案。这增加了制作和复制现有疫苗的时间和复杂性。疫苗通常被用于健康的人，并且特别地用于健康婴儿作为对抗后期感染的一种预防。因此安全性是最重要的，并且对接种人有风险的任何微小问题，都会导致疫苗的撤销和无法获得授权。

对于生产设施设立和获得的监管审批费用，在一定程度上解释了有限的制造商进入疫苗领域，并且合格产品和生产商数量相对较小的原因。其他理由包括，缺少产品技术诀窍，这对可行的疫苗技术复制构成了一个有效的壁垒。疫苗也经常要求昂贵的冷冻基础设施和只有相对少数的制剂被要求免疫接种。因此，疫苗与其他药品相比，利润率相对较低。

这些挑战意味着私人制造商长期以来缺少投资于疫苗的必要激励措施，特别是集中于发展中国家的特定需求。在过去的二十五年来，几乎所有引进的重要创新疫苗，均来自于公共研究机构所进行的最初发现（斯蒂文斯等人，2011年）。

表格 3.1. 创新政策手段概览

	主要特点	研究方向	研发融资	推动与扶持	选择实体	选择标准	成果所有权	主要优势	主要缺点
公共资助和实施									
公共研究组织	<ul style="list-style-type: none"> 公共物品，例如国防和健康 不进行知识商业化 	<ul style="list-style-type: none"> 基础的 通用的 	<ul style="list-style-type: none"> 项目成本的事前融资 	<ul style="list-style-type: none"> 推动 	<ul style="list-style-type: none"> 政府 	<ul style="list-style-type: none"> 公共利益 同业互查 	<ul style="list-style-type: none"> 公众 机构 	<ul style="list-style-type: none"> 推进基础科学知识 	<ul style="list-style-type: none"> 其影响不能确定
学术研究	<ul style="list-style-type: none"> 旨在增加基础科学知识 不进行知识商业化 	<ul style="list-style-type: none"> 基础的 通用的 	<ul style="list-style-type: none"> 项目成本的事前融资 	<ul style="list-style-type: none"> 推动 	<ul style="list-style-type: none"> 政府 大学 慈善事业 	<ul style="list-style-type: none"> 公共利益 同业互查 	<ul style="list-style-type: none"> 公众 机构 	<ul style="list-style-type: none"> 推进基础科学知识 	<ul style="list-style-type: none"> 其影响不能确定
公共资助和私人实施									
采购	<ul style="list-style-type: none"> 定义明确的创新物品的政府采购 例如，军事装备 	<ul style="list-style-type: none"> 通用的 应用的 	<ul style="list-style-type: none"> 项目成本融资 依据合同的时间安排 	<ul style="list-style-type: none"> 根据设计推动与扶持结合 	<ul style="list-style-type: none"> 政府 	<ul style="list-style-type: none"> 事前竞争 	<ul style="list-style-type: none"> 依据合同 	<ul style="list-style-type: none"> 为公共物品的供应动员有竞争力的市场力量 	<ul style="list-style-type: none"> 编写完美的合同是非常困难的
研究津贴和支付直接资助	<ul style="list-style-type: none"> 对定向研究的公共支持 	<ul style="list-style-type: none"> 通用的 应用的 	<ul style="list-style-type: none"> 以估计的项目成本为基础的事前融资 	<ul style="list-style-type: none"> 推动 	<ul style="list-style-type: none"> 政府 公司 	<ul style="list-style-type: none"> 竞争 管理决策 	<ul style="list-style-type: none"> 通常是公司 	<ul style="list-style-type: none"> 为公共利益动员有竞争力的市场力量 	<ul style="list-style-type: none"> 政府对研发项目的成功潜力不完全了解
奖励	<ul style="list-style-type: none"> 对特定问题定向解决方案的奖励 	<ul style="list-style-type: none"> 通用的 应用的 	<ul style="list-style-type: none"> 以事前估计的项目成本为基础的事后融资 	<ul style="list-style-type: none"> 扶持 	<ul style="list-style-type: none"> 政府 	<ul style="list-style-type: none"> 竞争 	<ul style="list-style-type: none"> 通常是公众 	<ul style="list-style-type: none"> 为公共利益动员有竞争力的市场力量 为科技提供后续竞争 	<ul style="list-style-type: none"> 编写完美的合同是非常困难的 要求私人事前资助研发
软贷款	<ul style="list-style-type: none"> 低于市场利率的信贷资助规定、政府保证和弹性补偿规定 	<ul style="list-style-type: none"> 应用的 	<ul style="list-style-type: none"> 以事前估计的项目成本为基础的事后融资 	<ul style="list-style-type: none"> 推动 依据设计有时扶持 	<ul style="list-style-type: none"> 政府 公司 	<ul style="list-style-type: none"> 管理决策 	<ul style="list-style-type: none"> 公司 	<ul style="list-style-type: none"> 降低与大型研发事业有关的风险 	<ul style="list-style-type: none"> 政府对研发项目成功潜力的了解是不对称的 不能解决公司的剽窃问题
研发税收减免和相关财政激励	<ul style="list-style-type: none"> 减少与研发有关的所得税 	<ul style="list-style-type: none"> 通用的 应用的 	<ul style="list-style-type: none"> 依据实际投资支出的事后融资 	<ul style="list-style-type: none"> 推动 依据设计有时扶持 	<ul style="list-style-type: none"> 公司 	<ul style="list-style-type: none"> 研发投入证据 	<ul style="list-style-type: none"> 公司 	<ul style="list-style-type: none"> 分散化研发的决策 	<ul style="list-style-type: none"> 不能解决公司的剽窃问题 要求私人事前资助研发
私人资助和实施									
知识产权	<ul style="list-style-type: none"> 市场非他性 	<ul style="list-style-type: none"> 通用的 应用的 	<ul style="list-style-type: none"> 以创新的市场价值为基础的事后融资 	<ul style="list-style-type: none"> 扶持 	<ul style="list-style-type: none"> 公司 	<ul style="list-style-type: none"> 根据知识产权法的规定 	<ul style="list-style-type: none"> 知识产权所有者（公司或机构） 	<ul style="list-style-type: none"> 分散化研发的决策 	<ul style="list-style-type: none"> 分散化研发的决策 资源停滞分配不当，要求私人事前资助研发

来源：世界知识产权组织（2011a）。

① 21世纪的新疫苗创新

21世纪的前十年，出现了破纪录性的大量新疫苗，包括治疗流行性脑脊髓膜炎、轮状病毒、肺炎链球菌疾病和由人类乳头瘤病毒引起的宫颈癌等的疫苗。与此同时，疫苗市场迅速发展。自2000年以来，它已经增至三倍，2008年年中，全球销售额已达到170亿美元（世界卫生组织/联合国儿童基金会/世界银行，2009年）。

疫苗的增多，归因于许多重要因素：创新技术更多、对免疫的理解更深，诸如全球疫苗免疫联盟等产品开发合作伙伴的投资¹⁶，以及最近新出现的促进疫苗开发的公共资助来源与机制，例如预先市场承诺（参见专栏3.5）。这些变化一直在促成疫苗生产厂商的现状。

② 发展中国家生产厂商的作用

疫苗行业在过去的几十年里经历了重大变化。为数不多的跨国公司的市场份额，从1988年占销售收入的50%，上升到2005年占销售收入的70%。总的来说，有不到40家疫苗供应商，90%的疫苗仅由15家生产商生产（世界卫生组织，2011c）。

尽管如此，由于责任和符合监管规定的问题，或者由于兼并，越来越多发展中国家的生产商离开疫苗市场。中小型公司，以及巴西、印度、印度尼西亚和韩国的新兴公司，在价值上仅占市场的

10%（密欧斯迪恩等人，2005年）。但是，从生产量的角度来看，发展中国家的疫苗生产商所占比例更大。¹⁷发展中国家疫苗生产商，在研发方面的投资也在增多。例如，印度血清研究所已经研发出脑膜炎A疫苗用于撒哈拉以南非洲（参见专栏3.4），以及以喷雾器血为载体的麻疹疫苗。¹⁸古巴有充满生机的研究型生物技术行业，该行业已经开发了多种创新疫苗，包括脑膜炎B疫苗和人造流感嗜血杆菌B疫苗。¹⁹它同时还有许多正在酝酿的创新产品。一个中国公司研制出了肝炎E疫苗：该公司现在正在研制宫颈癌和生殖器尖锐湿疣疫苗。²⁰在巴西，奥斯瓦尔多科鲁斯基金会（Fiocruz）通过其免疫生物学技术研究所（Bio-Manguinhos）供应了2007年巴西国家免疫项目应用疫苗的47%。Bio-Manguinhos现在已经有25个项目正在研发中：其中13个项目涉及细菌或病毒的疫苗。²¹巴西布坦坦研究所2010年持有巴西疫苗市场份额的51%，并从百日咳疫苗生产的副产品中，提取了一种新的辅助药。²²

5、 药物研发中的临床试验注册

临床试验方法的注册，意味着通过注册，使公众能够获得一系列经许可的有关临床试验的设计、组织和管理的信息。²³临床试验注册处是一个公众可以使用的数据库，包含利用有关临床试验的设计、组织和管理的信息。

专栏 3.5. 推进市场承诺：通过疫苗拯救生命

虽然疫苗是最有效的公共卫生干预措施，但是，很少有疫苗被研发用以治疗主要影响发展中国家的疾病。过去，新疫苗一般都是在发达国家使用数十年后，才用于发展中国家。2007年推进市场承诺（AMC）的一项关于肺炎球菌疫苗的试点项目被启动。该项目由加拿大、意大利、挪威、俄罗斯、英国以及比尔和梅丽达盖茨基金会资助。该项目之所以选择肺炎球菌疾病，是因为该病每年使150万人丧生，其中大部分是非洲和亚洲的儿童。

推进市场项目承诺，以每剂7美元的高试销价，向全新、合适的肺炎球菌疫苗生产商保障市场。该价格靠生产商承诺约20%的药剂通过预先市场承诺项目销售来保障，旨在帮助生产商收回投资生产能力的成本。作为回报，生产商必须接受以3.5美元的“尾部的价格”提供至少十年的额外药剂。

在世界银行和全球疫苗免疫联盟的监管下，推进市场承诺项目与联合国儿童基金会携手，在2009年9月首次招标。从那时起，两家制药公司就相互承诺每年提供3000万剂肺炎球菌结合疫苗（PCV），该疫苗的发行相当顺利。

2010年12月，尼加拉瓜成为第一个使用新疫苗对儿童进行免疫的国家。从那时起，其他十五个国家（贝宁、布隆迪、喀麦隆、中非共和国、刚果民主共和国、埃塞俄比亚、冈比亚、圭亚那、洪都拉斯、肯尼亚、马拉维、马里、卢旺达、塞拉利昂和也门）也已将通过推进市场承诺项目购买的疫苗列入国家接种计划中。²⁴

世界卫生组织运行国际临床试验注册平台（ICTRP）。²⁵ 国际临床试验注册平台检索入口（2012年10月29日有22.2万条记录），提供了可检索的数据库，包含由14个国家注册处按照内容和质量控制标准提供的试验注册资料。这些资料构成了临床试验注册的国际标准。该平台拥有独一无二的、将不同国家（或者多国试验）注册的记录联结在一起的能力。目前，国际临床试验注册平台有63203条加盟试验的记录，并每周更新。

世界卫生组织将所有干扰试验的注册，看作科学和道德责任。国际临床试验注册平台的基本原理包含以下考虑：

- 有关保健的决策应该了解所有可得的证据。
- 发表偏差和选择性报告，使做出精明决策相当难。
- 提高对相似或相同试验的警觉度，能使研究人员和资助机构避免不必要的重复。
- 描述正在进行的临床试验，能够更容易发现临床试验的差距，并界定研究重点。
- 使研究人员和潜在的参与者意识到试验能促进招募，增加临床试验过程中病人的主动参与。
- 促使研究人员和保健医生发现他们可能感兴趣的

试验，这能使研究人员更加有效地合作，包括前瞻性综合分析。

- 注册平台将审核数据作为注册程序的一部分，通过使其在研究过程中尽可能早地发现潜在的问题，可以推动临床试验的进步。

发展中国家还有其他国家性的或者区域性的能力建设措施，例如欧共体与发展中国家疫苗试验合作项目（EDCTP），该项目旨在促进研制新的或者改进的药物、疫苗、杀菌剂以及艾滋病、疟疾和肺结核的诊断，关注在非洲进行的第二期、第三期阶段临床试验。它支持那些包含临床试验、能力建设和联网的项目。各种欧洲国家与40多个非洲国家开展合作（EDCTP，2011年）。

除了临床试验注册之外，临床试验结果的公布，对于公共卫生也相当重要。无私地参与临床试验的患者，希望他们能推动医药科学的发展。参与者希望结果能被用于进一步的科学研究。临床试验的发起人，常常不提供失败的临床试验细节，虽然这是很有价值的知识，并能用来避免此类试验的重复，从而避免将患者暴露在不必要的风险中。如果所有临床试验的细节都能公开，允许相关当事方核查数据，这将有益于公共卫生。欧洲医药管理局（EMA）致力于提供临床试验数据，使相关当事人能够核查数据（参见专栏3.6）。

专栏 3.6. 欧洲医药管理局公布临床试验数据

2010年12月，欧洲医药管理局实施了公布欧洲医药管理局文件的新政策。²⁶ 回应自2010年以来收到的与安全有关的要求，欧洲医药管理局已经授权公布1500万页临床试验数据。在实施过程的第二阶段，欧洲医药管理局打算在授权过程中，积极主动公开申请者向管理局提交的临床试验数据。这项动议的目的在于，使相关当事人能够获得完整的数据汇编，允许他们核查公司产生和提交的临床试验数据，从而为产品的质量、安全性和药效做出解释。此类数据的公开，旨在维护公共利益，因为其允许独立的研究人员和其他相关利益群体审查原始数据，并自行评估产品的药效和潜在副作用。积极主动地提供临床试验数据的公布途径的形式还在考虑中（见欧洲医药管理局，2012年；路透社，2012年）。该项新政策预计将于2014年1月生效。²⁷

第三节 克服市场失灵：被忽视疾病的挑战

要点：

- 被忽视疾病在医疗技术方面的创新遭遇了市场失灵，因为传统的基于知识产权的激励方法，与治疗这些疾病的需求性质不相符。其中一个关键因素在于，各级政府及此类疾病流行国家的病人购买力有限。
- 尽管科研差距仍然很大，但是，被忽视疾病的研发格局正在发生变化，越来越多的人加入到资助和开展此类研究的行列中。
- 许多创新机制和模式旨在增加研发，以找到治疗此类被忽视疾病的方法，这些机制和模式已经在国际和国家层面进行了讨论并予以落实。例如，世界知识产权组织（WIPO）“抗击被忽视的热带病的创新研发共享”专题研究联合体（WIPO Re:Search）就是这样一个由多个利益相关方合作创立的创新模式。
- 对这些建议的评估，可以在世界卫生组织专家工作小组（EWG）以及咨询专家工作组（CEWG）分别发布的“融资和协调研发报告”中找到。
- 咨询专家工作组推荐了一系列具体措施，包括为发展中国家建立一个全球性捆绑式的研发工具。
- 产品合作开发伙伴关系（PDP）显著增加了主要影响发展中国家疾病的产品的数量。

在以物质激励严重影响发展中国家贫困人群疾病的医学研发中，存在一个特别的问题，这是因为市场机制，知识产权权利，在这种情况下不起作用；其中一个关键因素就是各级政府，以及此类疾病流行的国家病人的购买力有限；与其他疾病不同，针对更富裕市场的药物开发，没有积极的产出。这些疾病被称为被忽视的疾病，此部分主要涉及这一领域医疗创新的挑战。

1、肆意侵袭发展中国家人民的疾病：被忽视的疾病

知识产权委员会以及创新和公共卫生委员会（CIPIH）（世界卫生组织，2006b）和世界卫生组织关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划，都涉及到肆意侵袭发展中国家人民的疾病。这个概念的提出，是基于宏观经济学和卫生委员会（世界卫生组织，2001a）区分的三种类型的疾病。

- **第一类疾病**在富国和穷国均有发现，并影响大量的弱势群体。传染病包括例如麻疹、乙型

肝炎、B型流感嗜血杆菌等等。非传染性疾病包括例如糖尿病、心血管疾病和吸烟引发的疾病。

- **第二类疾病**在富国和穷国也都有发生，但大部分发生在贫穷国家。这些疾病包括例如艾滋病毒/艾滋病和结核病之类。尽管这两种疾病在富裕国家和贫穷国家都有存在，但超过90%的病例还是发生在贫穷国家。
- **第三类疾病**是那些绝大多数或全部发生在发展中国家的疾病。这些疾病的例子包括非洲昏睡病（锥虫病）和非洲河盲症（盘尾丝虫病）。

第二类和第三类疾病，通常被称为被忽视疾病。这些疾病还包括17种被忽视的热带疾病，其已被列为世界卫生组织的一项工作重点。目前，这些被忽视的热带疾病损害的人数估计已达十亿人（世界卫生组织，2010f）。这些疾病有许多共同特点：

- 它们深刻冲击着发展中国家的个人、家庭和社区，在疾病负担、生活质量、生产率下降、贫困加剧以及高额长期护理费用等方面影响甚为严重。

- 它们在很大程度上影响了居住在农村和城市地区低收入和政治边缘化的人群。这些人不容易影响到他们健康的行政管理和政府决策，而且似乎经常没人能代表他们发言。因此这些人可能会被公共政策制定者“忽视”。

这些疾病的分布受气候限制，特别是其对带菌者和宿主分布的影响。在大多数情况下，似乎热带地区之外的传播风险较低。与流感、艾滋病毒/艾滋病和疟疾不同，更不同于结核，多数被忽视的热带疾病，对高收入国家的居民几乎不存在威胁，因此引发的关注就更少。相对而言，它们被药理学研究所忽视，这些药理学研究用于开发新的诊断和药物，并可以实施干预措施来预防、治疗和管理这类疾病的并发症（世界卫生组织，2010f）。

医疗技术不能用来有效地解决被忽视疾病，是解决这个人类健康悲剧的一个主要问题。由于长期缺乏用于找到有效治疗被忽视疾病的医药研发投资，情况一直不为乐观。创新性努力与这些疾病带来的公共卫生挑战完全不成比例。由于疾病主要集中在贫穷国家，而且因为穷人是受影响最为严重的群体，因此，被忽视的不仅仅是疾病，反倒是忽视了死于这些疾病之一的病人。

1990年，卫生研究促进发展委员会发现，在1986年全球卫生研究投资的300亿美元中，只有5%或者说只有16亿美元，是专门用于发展中国家的健康问题，尽管估计世界上93%的可预防的死亡发生在发展中国家（卫生研究促进发展委员会，1990年，第3章）。之后，根据这些数据，全球卫生研究论坛创造了“10/90缺口”这个词，来强调在全球疾病问题的份额和用于解决该问题的资源之间的差距。

尽管今天被忽视疾病的巨大研究差距仍然存在，但是卫生研究格局和在全球疾病问题的份额，自1990年以来一直在发生着积极改变。G-Finder报道称，被忽视疾病的研发资金，已经超过了美国2011年的30亿美元，其主要用于这三个“顶级”疾病，即艾滋病毒/艾滋病（33.8%）、结核（17.3%）和疟疾（18.4%）。这使得仅有略高于30%的资金可以用来开展所有其他被忽视疾病的研究（摩恩等人，2012年）。更多的钱花在了开发新药物而非疫苗上。用于解决被忽视疾病的年度研发预算总额中，只有不到的5%的资金花在了诊断方面（生物企业，2010年）。资金主要来自于公共部门。

2011年，公共部门提供了几乎全球资金的三分之二（19亿美元，64.0%），其中高收入国家贡献了95.9%的份额，慈善部门贡献了5.706亿美元（18.7%），工业投资了5.251亿美元（17.2%）（摩恩等人，2012年）。

2、针对被忽视疾病创新的新方法

本节提出了一些当前讨论的涉及被忽视疾病的创新模式，涵盖了世界卫生组织的各种发展信息，包括咨询专家工作组（CEWG）的报告（世界卫生组织，2012a）。该部分还评论了产品合作开发伙伴关系的作用，以及基于研究的制药公司在这方面的努力。

近年来，寻找替代及创新方法来进行以需求为基础的研究的努力一直没有停止。新举措旨在增加研发，来寻找被忽视疾病的有效治疗方法，包括各类参与者、大量协作伙伴也加入到了解决被忽视疾病医学创新的行列中来。虽然许多提案仍在讨论中，但是各种新措施已经被用来填补这一研究空白。世界知识产权组织“抗击被忽视的热带病的创新研发共享”的专题研究联合体（WIPO Re:Search），就是这样一个由多个利益相关方合作创立的创新模式。

从这个讨论演变出的一个重要的概念，是将终极产品的价格从研发成本中分离出来。这个概念是基于专利允许开发人员通过超过生产成本的价格来收回成本并盈利这样一个事实。这种资助研发的方式被视为一种阻碍，因为对某些国家的人民来说，他们必须自掏腰包来购买药品，且没有能力支付高额药费。分离的原则是基于这样一个前提：与研发相关的成本和风险应该获得奖励，除了产品的价格外，也要提供研发激励。这种分离在被忽视疾病的融资研发中特别值得提倡。

推动机制和扶持机制，可以用来促进分离的实现。推动机制是种激励措施，包括补助资金和研发投资税收抵免。扶持机制也是种激励措施，用于奖励某些产品研发的最终成果。第二种机制包括了里程碑激励或奖品激励。下一节中，描述了其中一些方法，只不过不是很详尽。许多相关提案的评估，可以在专家工作小组（EWG28）²⁸及咨询专家工作组（CEWG）的报告中找到。

(1) 开源药物的发现及开发

开源药物的发现及开发，基于借鉴开源软件开发的两个原则。首先，开源药物的发现是基于合作的想法，即组织和激励独立研究人员致力于研究项目。其次，它是基于知识产权的一个开放方法，该方法使研究结果普遍可用，不管是通过公共领域或通过使用定制的许可证（毛瑞尔，2007年；马苏姆和莫里斯，2007年）。

开源模式在信息技术（如web技术和Linux操作系统）和生物技术（如人类基因组测序）部门的成功，强调了在卫生保健领域（如一个药物发现的开源模型）启动一个类似的模型的需要和潜在可能性。几个开源药物发现项目目前正在进行中。²⁹大多数项目都已经通过政府拨款或慈善机构支持而获得融资。这些资金在用于支付行政费用之外，也可以用于创建实验室、购置计算机设备及支付研究人员的薪酬。

到目前为止，开源项目在发展中国家的公共卫生方面只产生了轻微影响。虽然它们似乎可以促进竞争前的研究，但它们还没有能力确保将卫生产品的成品交付给病人，无法保证产品在昂贵的开发阶段受到影响和控制。生物制药公司都使用不同的组织模式（即许可协议、非股权联盟、技术和科学服务的采购和供应），以便进入不同类型的合作伙伴关系中，其目的是应用或开发商业技术和知识。这些关系可以包括大型制药公司、生物技术产品公司、生物技术平台公司和大学。专栏3.7描述了近期在药物发现的开放创新中的一个项目。

专栏 3.7. 科学与工业研究理事会的开源药物发现模型

印度科学与工业研究理事会（CSIR）的开源药物发现（OSDD）模型，代表一个联合组织，旨在通过提供一个全球平台，向发展中国家提供承受得起的卫生保健。在此平台之上，研究人员可以合作共同努力，解决一些复杂的问题，这些问题主要是关于发现被忽视疾病的新颖治疗方法，如疟疾、结核病和利什曼病。为了加快药物的发现，该联合组织聚合了科学家可用的生物和遗传信息。这为科学家、医生、专家、学生和其他专业人才提供了一个独特的机会，来为一项共同的事业而努力。科学与工业研究理事会（CSIR）也与一些研究型制药公司在这个模型下进行合作。OSDD是一个很大的团体，包括超过4800个来自130个国家的注册用户。

在发现的早期阶段，OSDD与社区建立了协作模型。然而，在发展阶段，它的合作对象就成了工业/合同研究组织和公共资金资助组织。³¹

(2) 拨款

拨款可能使得中小企业对被忽视疾病药物的初步研究获得资助，并通过第一阶段的尝试带来一个潜在的新药，此阶段有可能会吸引商业资金。推动机制在研发过程的初始或上游阶段运作状况最佳。

虽然拨款可能会有助于推动研发，但就像大多数推动机制一样，它们不能保证最终可以交付一种可行的药物。这是因为支付的补助金与所获结果没有必然联系。拨款机制对有效治疗被忽视疾病的发展的影响是不确定的。另一方面，来自美国资助计划的某些证据表明，60%通过拨款资助的项目最终都进入了市场。证据也表明，这些计划的拨款使近80%的受让人随后筹集了更多的额外资金。³⁰

(3) 奖励

奖励通过增加成功的奖励，来发挥研发中扶持机制的作用，从而使投资更有吸引力，特定产品交付的可能性更大。扶持机制作为一种激励措施，可能在研发下游或晚期阶段会更成功地运作。奖励也可以积极影响产品的交付。例如，有关知识产权管理的某些需求，可能会强加于奖励得主，包括为了促进供给竞争，允许公共部门或发展中国家免费使用技术。奖项有两个类别：第一个是授予研发过程中到达指定的里程碑的，第二个奖励实现指定的目的（如用一个特定配置的性能、成本、效果或其他重要特征获得新的诊断、疫苗或药物）。也可以在被忽视疾病领域提供奖励。

基金为药物开发提供激励的同时，也旨在将研发费用从药品的价格中脱离而出。这样的奖励对创新和使用带来的可能影响，将很大程度上取决于开发药物的应用程序和设计，以及将其研究工作与卫生优先事项结合的方式，通过保持成品的低价格来调节使用。

(4) 推进市场承诺

推进市场承诺（AMC）协议，旨在通过市场的研发或通过降低风险为一个特定的产品创建更大的激励。AMC协议是购买者和供应商之间的合同（通常是一个政府或国际金融机构）。协议通常包含关于价格或数量的某种形式的协议保证。有效地保证市场行情后，制药公司就有动力进行研发。³²专栏3.5举例说明了如何实现预先市场承诺。

(5) 对企业的税收优惠

许多国家为研发支出提供税收抵免，使企业承担研发支出而非纳税义务。一些国家的政府已经采取了其他的税收抵免措施，表明了特定的被忽视疾病的激励性研究中的目标，这些被忽视疾病包括例如艾滋病毒/艾滋病、结核和疟疾等（欧洲委员会，2003）。

多少税收优惠可以驱动被忽视疾病研发领域的创新，是值得讨论的话题。这是因为税收抵免自身不能弥补有效市场的缺失。换句话说，只要公司通过销售价格恢复研发药物的大量投资，那么税收抵免就不能有效地推动产品创新，因为没有有效需求。

税收抵免对亏本经营的公司也不起作用——正如一些生物技术公司，在创业阶段还未在市场上推出任何批准的产品前所面临的状况一样。引入税收减免的另一个缺点是，它们可能只资助公司本可能会承担的研发项目。

(6) 专利池

专利池指的是至少两个专利拥有者之间，用以集合他们有关一项特定的技术及授权彼此和第三方使用这些专利的专利权，受制于某些条件，如支付许可费的协定。使用某项技术或生产下游产品的相关专利权的联营，使被许可方只能通过一个法律实体适用一个许可协议，这种联营一直被倡导作为用于被忽视疾病研发的一种工具。自19世纪以来，专利池已在不同的行业中广泛使用。早期的专利池针对固定价格，并将竞争者屏蔽于市场外，因此与竞争法律冲突。今天，大多数专利池的目标，是获得使用新技术和促进下游竞争。通过减少许可方交易成本，专利池使得所有生产标准化产品的专利技术的使用更加方便。以音像行业为例，它采用了联营作为工具来促进标准技术许可，并建立了许多成功的专利池。³³在制药发明领域，借助国际药品采购机制（UNITAID）的资金，³⁴建立了一个药物专利池基金会，用以组合抗逆转录病毒药物的专利（见第四章第三节之3(b)①）。

此外还讨论了专利池可能是清除专利丛林，帮助应对严重急性呼吸系统综合症的一项解决方案（SARS）（参见专栏3.8）。

专栏 3.8 专利池

世界卫生组织在2002年非典爆发后，建立了一个协作实验室网络，以帮助确定疾病的病因。最终，这引发了对相关病原体的识别，该病原体是某种冠状病毒。³⁵合作实验室参与了病毒基因组的解码，提出了大量涉及SARS冠状病毒基因组序列的专利申请。这引发了某种担忧：不同的专利所有权主张全部或部分病毒基因组序列，可能阻碍医疗产品的发展，包括疫苗和诊断测试。为应对这个问题，同时也为促进所需医疗产品的开发，于是建议成立一个专利池。这包括将所有必要的专利投放在专利池中，由专利池中的参与者进行批准许可，并且不排除第三方的参与。³⁶由于实施这一建议，一些本有望获得大量有关SARS病毒专利的实体，就创建这样一个专利池，签署了一份意向书。尔后是确定哪些专利申请是专利池必不可少的，并起草专利池协议。³⁷然而，由于没有新的SARS爆发记录，专利池就没有经济驱动力，也就决定不再进一步开展该项目。

(7) 优先审查凭证

优先审查凭证（PRV）这一项目，旨在奖励开发用于解决小市场或有限的病人群体之间的被忽视疾病的健康产品的公司，凭借这一生产产品的优先审查凭证，还允许该公司所有其他的卫生产品获得优先审查（即通过一个负责的执行机构更快地审查），否则这些产品不具有优先审查资格。公司可以使用这个项目，将潜在的“重磅”产品营销日期提前，如此一来，可以提早从那些产品中获得额外的收入。

优先审查凭证方案，于2007年引进美国。在这个方案下，就治疗或预防16种被忽视热带病之一的产品，从食品药品监督管理局（FDA）获得相关营销许可的公司，有权获得一个优先审查凭证。接受者可以使用优先审查凭证，而优先审查凭证也可以卖给另一家公司。

优先审查产品与标准产品之间的批准时间，平均相差估计约为一年，而优先审查凭证的平均值，被认为超过3亿美元（雷德利等人，2006年；格拉博夫斯基等人，2008年）。自这一计划在美国推出以来，已经发布了两个优先审查凭证：2009年4月，一个关于抗疟药物的开发；2012年12月，一个关于近40年里首例抗结核药物。2011年2月，第一家公司使用凭证来加速食品药品监督管理局（FDA）审查关节炎的药物。第二家公司将使用该凭证做出什么样的成绩，让我们拭目以待。

一些人认为，该凭证价值太小，不能对大型制药公司的研发资源配置产生有意义的影响。该凭证可能吸引小公司，但这些公司不太可能将卫生产品推进到开发阶段，因为此阶段成本巨大。该凭证的价值是不确定的，因为它并不能保证一个其他公司产品实际上最终会被监管机构批准，也不保证优先审查节省的时间会超过一年（诺尔，2009年）。

(8) 研发被忽视疾病的全球约束力框架

对就被忽视疾病研发提出的磋商一个国际条约的提议，已经讨论了一段时间。2005年，创新和公共卫生委员会（CIPIH）收到了一项关于研发条约的提议，其结论是“认识到需要一个国际机制来增加全球协作以及资助医学研发，提议订立医药研发条约的倡导商，应该承担进一步的工作，来深化这些想法，以便政府和政策制定者可能会做出明智的决定”（世界卫生组织，2006b）。

在全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA-PHI）中，世界卫生大会呼吁“进一步探讨重要的卫生和生物医学研发机制可能产生的效用，尤其包括一个重要的健康和生物医学研发条约”。³⁸

根据几种不同的提案，一项关于研发的国际条约已完成。最新提交的这方面的提案，已经交予咨询专家小组（CEWG）。这个提议是“创建一个新的全球框架以支持优先级医疗研发，基于研发成本、利益以及投资需求驱动的研发奖励的公平和合理分享，研发符合人权和分享科学进步利益的目标”（世界卫生组织，2012年）。

3、世界卫生组织研发融资专家工作小组

全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划，以及世界卫生大会61.21号文件（WHA61.21），要求世界卫生组织“建立注重实效的、有时限的专家工作组，在世界卫生组织的支持下工作，并与其他相关组织合作，检查当前融资和研发的协调，并且提议新的、创新的融资来源，以激励关于第二类型和第三类型疾病的研发和发展中国家中第一类型疾病特定的研发需求”。³⁹世界卫生组织的两个专家工作组（EWG和CEWG），已经检查了当前的研发融资和协调，以及提议新的创新的融资来源，以激励针对发展中国家的特殊需要的研发。

专家工作小组（EWG）就如何提高被忽视疾病的研发水平方面，收集了109条建议，然后开发出一种方法，来评估这些提议的可行性。专家工作小组报告已经于2010年提交给了世界卫生大会（世界卫生组织，2010g）。随后，成员国决定成立咨询专家工作组（CEWG），来进一步拓展专家工作小组的工作。⁴⁰

咨询专家工作组就专家工作小组报告中的提议进行了深入分析，考虑了利益相关方的意见和建议，还研究了不同研发融资方法的恰当性，及在世界卫生组织六个区域落实这些方法的可行性。咨询专家工作组就评估建议标准达成了一致。这些标准包括：公共卫生影响；效率/成本效益；技术、金融和实施可行性；知识产权、脱钩、使用权、治理和问责制方面，以及加强能力的可能性。⁴¹

咨询专家工作组得出结论，最接近其标准的提议有：一个关于研发的全球框架；开放的研发和创新方法；汇集基金；直接给公司奖励；里程碑奖励和最终成果奖，以及专利池。不符合咨询专家工作组

专栏 3.9 咨询专家工作组2012年报告：主要建议

研发方法：

- 开放的知识创新：竞争前的研发平台、开放资源和开放应用方案及奖励的使用，尤其是里程碑式的奖励。
- 公正许可及专利池。

投资机制：

- 所有国家应该承诺，花费至少国内生产总值（GDP）的0.01%用于政府资助的、旨在解决发展中国家健康及卫生需求方面的产品的研发。

集中资源：

- 20%至50%与健康研发相关的资金，旨在应对发展中国家的需求，这些资金应该通过一个汇集机制进行传送。

强化研发能力及技术转让：

- 解决发展中国家的学术和公共研究组织的能力需要。
- 在发展中国家直接向公司拨款。

协调：

- 在世界卫生组织支持下，建立一个全球健康卫生研发监测及相关咨询机制。

通过全球研发约束性的工具，来实现健康卫生研发创新。

- 启动关于全球卫生研发的国际公约方面的正式谈判。⁴²

标准的提议包括：对企业的税收优惠；罕见病药物立法；绿色知识产权；优先审查凭证（PRV）；知识产权转让；健康影响力基金计划；购买或采购协议。这些建议的详细介绍和分析，已列在2012年咨询专家工作组（CEWG）报告的附件三中（世界卫生组织，2012年）（参见专栏3.9）。

咨询专家工作组建议世界卫生组织成员国，根据世界卫生组织章程第十九条，协商全球公约或条约。该公约将旨在规定促进研发的有效融资和协调机制。它将约束所有政府将其国内生产总值0.01%的资金投资于第二类型和第三类型疾病的研究，以及应对发展中国家第一类型疾病的具体研发需求。一部分资金将被汇入到一个全球层面的汇集基金中。咨询专家工作组报告已经于2012年5月递交至第六十五届世界卫生大会，由其成员国做进一步考虑。2012年11月，成员国举行了一次开放式会议，同意在世界卫生组织秘书处建立一个全球卫生研发监督机构，以便监督和分析被忽视疾病卫生研发的相关信息。成员国还同意探索和评估现有机制对此类疾病健康卫生方面的研发贡献，如果没有合适的机制，就要建立一个有效的开发机制，包括集中资源、自愿捐款，及监控独立计划有效性的计划方案。⁴³

4、开发合作产品：创新的新途径

公私合作关系（PPP）这一术语，通常用来描述由政府至少一个私营企业结成合作关系的一种组织。今天，这种合作关系控制着全球大部分被忽视疾病的药物开发项目。公司合作关系的一般特征为：

- 它们整合了公共部门和私营部门的方法，通常在它们的研发活动中使用行业惯例。
- 它们管理被忽视疾病研发投资组合，并锁定一个或多个被忽视疾病。
- 这类合作伙伴关系的结成，是为了追求公共卫生目标而非商业利益，也为了提供资金来弥补现有研究的空白。
- 它们保证所开发产品能被承受得起（世界卫生组织，2006b）。

不过，很难清楚地识别称为“公私合作关系”的所有行动的共同特征。有些可能不是真正的“公私”合作关系，在某种意义上，它们可能没有来自私营部门和公共部门的合作伙伴（摩恩等，2005年）。更广义的一类产品合作开发伙伴关系（PDP），支持这

样的不一定有公共或私营部门的合作伙伴的举措，因此，不属于严格意义上的公私合作伙伴关系。因为它包含了由公共卫生驱动、使用私营部门方法与外部合作伙伴一起开发新产品的非营利组织。本研究使用产品合作开发伙伴关系（PDP），而非公私合作关系（PPP）的术语，是因为前者更能描述医学创新的新结构。

产品开发合作出现的过去十五年，将来自公共和私营部门的活动参与者聚集在一起，这是聚焦，严重影响低收入和中等收入国家（LMIC）疾病研发的巨大努力。这些新的伙伴关系，已经以很多形式构成，但通常都有非营利组织、基金会和产业的参与。非营利慈善部门提供了大部分资金，用于这样的合作，特别是比尔和梅林达·盖茨基金会（格雷斯，2010年）。这些合作关系，显著增加了开发对抗主要影响发展中国家疾病的条件和产品数量，它们在确定方法和克服被忽视疾病研究瓶颈方面，发挥着重要作用。

2005年的一项研究，调查了五个产品开发合作组以及选定数量的制药公司的投资组合，确定了适合于被忽视疾病（包括热带疾病、疟疾和结核病）的63种新药开发项目。一项重要发现是，开发项目中有四分之一来自独自运转的制药工业，四分之一是制药工业及产品开发合作关系，剩下的是产品开发合作关系与多种小公司、发展中国家企业、学术界和公共部门的结合。因此，在2005年所有已确定的被忽视疾病药物开发项目的四分之三中，都存在产品开发合作伙伴（摩恩等人，2005年）。

产品开发合作关系与来自公共和私营部门的利益相关者结成同盟，因为产品开发合作关系和这些实体，有可能利用彼此可能提供的每个机会。产品开发合作执行的服务，是整合来自不同行业、不同分支的投资。产品开发合作的研发成本，似乎也因某些原因而比研究型制药公司的研究成本低。鉴于其具备调节实物投入的能力，产品开发合作关系受益于较低的资本成本。此外，它们无须资助一个资金充裕的发展项目，这也是它们受益的另一个来源。相反，它们从现有的公共和私人领域的项目中选择它们的项目。另一方面，它们的成本可能会大幅增加，因为更多的项目进入了大规模的第三期临床试验。在这种情况下，产品开发合作的成本效率状况可能会改变，因为晚期失灵比早期失灵更昂贵（摩恩等人，2005年）。专栏3.10给出了产品开发合作的一些范例，作为被忽视疾病的解决方案。被忽视疾病药物项目（DNDi）是需求驱动型合作关系的一个具体例子（参见专栏3.11）。

专栏 3.10. 公私合作及产品开发合作

2011年，资助产品开发合作，用于被忽视疾病的研究资金总计达4.514亿美元。这代表了全球被忽视疾病的研究资金的14.8%。四个产品开发合作伙伴——卫生适用技术项目（PATH）、疟疾药物事业会（MMV）、国际艾滋病疫苗项目（IAVI）及Aeras全球结核病疫苗基金会——占据一半以上的产品开发合作经费（摩恩等人，2012年）。

一个最早的产品开发合作项目，是国际艾滋病疫苗项目（IAVI），成立于1996年，但此后创建了更多这样的项目，包括：

艾滋病病毒/艾滋病

- 国际艾滋病疫苗项目
- 杀菌剂国际合作组织
- 南非艾滋病疫苗项目

疟疾

- 疟疾疫苗行动
- 抗疟药物基金会

结核

- Aeras全球结核病疫苗基金会
- 创新诊断学基金会
- 全球结核病药物开发联盟
- 结核病疫苗倡议组织

其他合作关系包括：

- 被忽视疾病药物项目
- 全人类健康研究所
- 卫生适用技术项目
- 国际疫苗研究所
- 传染病研究所
- 创新性病媒控制联盟
- 萨宾疫苗研究所
- 欧洲疫苗行动。⁴⁴

5、对被忽视疾病的研究：制药公司的作用日益重要

研究型制药公司正越来越多地参与到慈善事业研究中来。合计的出资，使行业在2011年成为被忽视疾病研究的第二大赞助商，紧随美国国家卫生研究院之后，并领先于比尔和梅林达·盖茨基金会（摩恩

专栏 3.11. 被忽视疾病药物研发计划：一个需求驱动型合作的具体例子

被忽视疾病药物项目，是一个协作的、病人需求驱动型非盈利研发组织，旨在弥合现有被忽视疾病的基本药物研发的差距。⁴⁵ 为了确保在疾病流行国家可以应用药物和医疗技术，被忽视疾病药物项目与所有权利持有人协商非排他性许可，以使最终产品获得注册，并以承受得起的价格，在公平的基础上，在所有疾病流行国家予以出售。此外，被忽视疾病药物项目，保护工业合作伙伴合同承诺，在成本按比例增加的基础上销售产品（如生产成本加上合理的利润来维持长期生产）。在研发过程的早期阶段，通过协商适用承诺，把研发成本（由被忽视疾病药物项目资金资助），从最终产品的价格（由制造伙伴保持在尽可能低的可持续的水平）中分离出来，被忽视疾病药物项目为获得使用铺平了道路。

例如ASAQ，一个用于治疗简单的疟疾的新的青蒿琥酯（AS）和阿莫地喹（AQ）的固定剂量复合制剂，就说明了这种方法。被忽视疾病药物研发项目（DNDi），协调了ASAQ与各种公共部门和私营部门之间的合作伙伴，同时保留了相关知识产权。然后DNDi将知识产权（IP）授权给一家制药公司，用于ASAQ在非洲和其他发展中国家的工业生产、注册和销售。根据协议，制药公司承诺，向疾病流行国家公共部门供应ASAQ，坚持“不赔不赚”的原则，最高价格为每位成年人1美元的治疗费用。在私营部门，制药公司可以自由地以市场价格销售产品，并向DNDi支付3%的销售税，该税收再投资到进一步的研究中。各种公共部门和私营部门的合作伙伴，已经同意不就ASAQ提请任何专利文件。因此，ASAQ可以由世界其他制药公司自由生产和销售。这种方法的结果是决定性的：ASAQ已经在撒哈拉以南非洲的30个国家和印度获得注册。它已经由世界卫生组织进行了资格预审，时至今日，已经用于超过1.3亿次临床治疗。此外，DNDi也正在促进技术转让给一个非洲制造商。

表格 3.2. 致力于研究严重影响发展中国家的疾病产业研发中心

公司	研究中心	地点	疾病	起始时间
AstraZeneca	班加罗尔研究中心	班加罗尔，印度	结核病 疟疾	2003 2009
GlaxoSmithKline	马德里药物开发园区	马德里，西班牙	疟疾 结核病 寄生原生动线粒体病	2002
MSD/Merck & Co.	MSD维康信托基金会实验室	新德里，印度	轮状病毒	2009
Novartis	诺华热带疾病研究所（NITD）	新加坡	登革热 疟疾 结核病	2002
Novartis	诺华全球健康疫苗研究所（NVGH）	锡耶纳，意大利	腹泻病 沙门氏菌	2008
Novartis	诺华研究基金会基因组学研究所（GNF）	拉霍亚，美国	查加斯病 利什曼病 疟疾	2010
Novartis	诺华生物医学研究所（NIBR）	霍舌姆，英国	感染性腹泻	2009

来源：国际药品制造商协会联合会（2013年）。

等人，2012）。很多公司已经建立了专门的研究机构来开发新产品，以应对严重影响发展中国家的疾病，或参与合作项目及产品开发合作伙伴（PDP）中来，从而实现资产和知识共享。表格3.2详细描述了一些工业支持的致力于被忽视疾病研究的研发中心。总的来说，据报道，2012年，研究型制药公司从事132个项目，这些项目旨在开发应对某些疾病的新药物和疫苗，这些疾病已被世界卫生组织热带疾病研究和培训计划（TDR）列入优先项目。在这些项目中，有112个是与产品开发合作组织联合开展的。另外有20个是由个体研究型制药公司在没有

第三方参与的情况下运行的（国际药品制造商协会联合会，2013年）。

2012年1月30日，制药公司与许多公共和私营合作伙伴在伦敦会晤，同意联合协同推动并加快消除或控制10种被忽视的热带病项目的进展。它们明确地承诺扩大当前的供应计划，确保必要的药品供应和其他干预措施，通过合作和提供资金，推进新一代治疗方法的研发，并提供持续的资金支持，以实现到2020年消除或控制这些疾病的目标。这些承诺记载在《关于被忽视的热带疾病的伦敦宣言》中。⁴⁶

专栏 3.12. 世界知识产权组织专题研究联合体 (WIPO Re:Search)

2011年10月，世界知识产权组织联合公共部门和私营部门的研究人员以及全球卫生生物技术企业，共同推出了一个名为世界知识产权组织专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 的联合组织。公共部门和私营部门与全球卫生研究组织，共享知识产权和专业知识，来促进开发新药物、疫苗和诊断用于治疗被忽视的热带疾病、疟疾和结核病的诊断方法。选定的知识产权资产，在无专利使用费的情况下，许可世界任何地方的研究者使用。当产品进入市场后，会免除许可使用费，在所有最不发达国家出售，许可费需要服从于与其他发展中国家的协商谈判。

这种承诺将加速对被忽视疾病、疟疾和结核病的药物、疫苗和诊断的研发，旨在促进建成新的合作关系。世卫组织通过提供技术建议支持该项目。WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 的成立，是基于自愿协议，在自愿许可的基础上运作。它是基于这样的信念：知识产权和知识可以创造性地激励更多用于新的医疗解决方案研发的投资。截至2011年10月，WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 已有62个成员，促成了成员之间的11个研究合作或协议。⁴⁷

6、世界知识产权组织专题研究联合体 (WIPO Re:Search)：一种在公共卫生领域应用知识产权的新合作

世界知识产权组织与私营部门、学术界及民间社团的多个利益相关者合作，共同创建了一个新的合作关系——世界知识产权组织专题研究联合体 (WIPO Re:Search)，研究共享防治被忽视的热带疾病的创新 (参见专栏3.12)。其提供了一个知识产权共享和管理的创新模型。它是基于相信知识产权和知识可以创造性地用于激励发明新的医疗解决方案，同时确保最弱势群体可以使用，并证明知识产权可以用于各种国家发展的需要。

世界知识产权组织专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 旨在促进协作，以推动和促进对那些被忽视的热带疾病 (NTD，请参阅前面第三节之1的内容)、疟疾和结核病等的新的更好的治疗方法的研究和开发。除了制药公司，其成员也包括来自世界各地的大学和研究中心。特别重要的是非洲大陆的几个研究中心，它们的参与对于开发被忽视热带疾病的更佳治疗方案而言，是一个重要部分。

WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 的新意之处在于，世界各地的公共部门和私营部门，都在努力使知识产权可以供世界各地合格的研究人员获得使用，来寻求开发治疗被忽视热带疾病、疟疾和结核病的新的解决方案。授予的所有研发和制造许可，在世界任何地方必须免除用户的许可费。WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 协议下的任何开发产品，在所有最不发达国家 (LDC) 出售时，必须在免除许可费的前提下才可以。对于其他的非最不发达国家、发展中国家而言，使用权条款要服从

各方之间的协议。如使用和应用公司的研究设备、筛选化合物以及专业知识及科学家群的共享等，也通过WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 提供。WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 开发的主要实施工具是：公共数据库，用于保证信息的透明度和可用性；以及合作中心来促进协作和跨部门合作。

公共数据库包括由供应商选择的通过WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 可以访问使用的知识产权资产。所有的信息都是公开的，无须登陆，直接访问。数据库的提供者就以下相关方面提交汇总的资料信息：访问量、指引、系列线索、临床前备选知识产权资产、临床备选知识产权资产、有利的技术、知识产权、配方、诊断工具、疫苗、新的生物实体、技术秘密或其他促进研发的服务。

因为合作是科学研究成功的关键所在，所以合作中心是WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 的一个关键组成部分。全球卫生生物企业 (BVGH) 合作中心是一个非政府组织，总部设在美国西雅图。BVGH积极与成员接洽——包括主要从事制药和生物科技公司、学术及其他非盈利研究机构、政府和非政府组织——促进成员间的对被忽视热带病的研究合作。

通过合作中心，WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 将供应商和潜在用户连接在一起，如此这样，资产和知识就可以共享，以加快对抗被忽视的热带疾病 (NTD) 的产品的开发。随着WIPO专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 的发展，世界知识产权组织和公共卫生生物技术工业组织 (BVGH) 正在收集和分析反馈信息，以确保联合体的运作，特别是数据库和相关服务，对全球卫生研究社团而言是有用的。

例如，第一个WIPO专题研究联合体（WIPO Re:Search）协议，是由工业和研究机构之间达成的，研究查加斯病、昏睡病、血吸虫病和结核病的治疗方法。具体地说，第一次协议的内容包括：

- 组织蛋白酶抑制剂（最初开发用于治疗骨关节炎），将测试用于两种寄生虫病的生化膜和表型膜：血吸虫病和动质体（kinetoplastid）疾病，包括利什曼病、昏睡病和查加斯病。
- 研究人员将测试一些精选的糖原合成酶激酶

（GSK-3）抑制剂，它最初是开发用于阿尔茨海默氏症的潜在治疗，防治引发查加斯病、利什曼病和昏睡病的寄生虫。

- 异柠檬酸裂解酶抑制剂，将开发作为肺结核的一种新型治疗方案。

WIPO专题研究联合体（WIPO Re:Search）是一个结果导向型项目，通过创意和创新知识产权的使用，促进了研发和技术转让，以帮助找到具体的方案，来解决今天全球健康面临的一项最具挑战性的问题。

第四节 创新周期中的知识产权

要点：

- 管理知识产权（IPR）的国际法律框架，以及可能更重要的、该框架内的区域和国家层面的选择，可能会成为创新周期的关键决定因素。
- 在开发新的医疗技术中，专利法的作用不仅取决于专利制度的法律和行政设计，也取决于个别组织在开发过程的不同阶段做出的关于是否和何时获得专利权，以及如何行使这些权利具体决策。
- 生物技术在医疗创新领域的进步，导致新一轮的争论：可专利性主题标准是什么，以及在这种情况下，如何识别工业适用性/实用性。
- 改进式创新可以提高安全性、改善治疗效果或现有的药物或疫苗的供应方法。对这样发明授予专利的判断，是否建立在个案基础上。
- 尽管改进式创新专利不扩大原专利的期限，但有人担忧这种专利策略，对进一步创新和应用的负面影响。这些策略也被称为“常青”，这仍然是一个有争议的问题。
- 一些专利法律，允许给已经确定了新的医疗效果的产品予以专利保护，不过条件是该专利性产品满足所有专利标准。在这种情况下，产品在新疗效方面被视为是新的。
- 研究工具要获得专利，在生物制药工业尤其具有争议性，因为它可能会影响深入研究。
- 而研究例外，是国家专利法律中一项最常见的有限的例外，没有一个方法是在世界范围内使用的，也不是所有的国家都利用这样的例外。
- 许可证是一种应用于建立伙伴关系和合作、使公共部门实现公共政策目标的工具。许可证可以限制在某些范围或一定程度的排他性，并可能包括技术。
- 专利分析已经演变成一种用于检索、分析和说明在特定技术领域里的专利状况或专利活动，使决策者能够紧跟医疗创新趋势的工具。
- 可实施性（FTO）分析，为与研发、产品开发和商业化相关的风险管理决策提供了基础。

继第二章第二节一点介绍了知识产权权利后，本节探讨了在医药领域知识产权权利对创新的影响，尤其是关注与专利相关的问题。在讨论了国际、区域和国家框架的相互依存关系，及知识产权管理方面选择的重要性之后，将分析在预授权阶段与专利有关的问题，以及专利授予后，专利使用的相关问题。为总结该部分，对可实施性（FTO）的相关问题进行了概述。

1、国际及国家规范和知识产权管理的作用

虽然知识产权的国际法律领域对医学创新生态系统至关重要——已在政策辩论中给予了太多的关注——但是有必要考虑最终影响研究方向的各层次的知识产权法律和政策。例如，与贸易有关的知识产权条款，可理解为国际和国内法律和政策框架

相互作用的一部分。医疗技术相关的政策措施的范围，从单个项目策略，延伸到国际法的标准：

- 在制度层面或项目层面上的知识产权管理的一般策略和战略机构或项目，无论在私营部门、公共部门或慈善部门，还包括实际选择，比如是否申请专利等，如果是这样的话，在哪里以及如何行使随后的权利。
- 国家创新政策设置，包括有针对性的激励措施和公共资金资助的医学研究的管理政策。
- 国家立法设置，包括知识产权法律及其与监管系统的其他方面的交互作用，如竞争政策和药物的监管。
- 在公共卫生和特定的国际行动中的国际合作，包括对被忽视疾病的研究。
- 国际法律框架，包括一个复杂的称为“刚性法”和“柔性法”的法律文件和横跨贸易和投资、知识产权、公共卫生、人权、生物伦理学和相关领域的标准。

因此，虽然国际法律标准可以在创新系统中产生重大影响（如要求医药发明具有可专利性），国际法律框架内区域和国家层面的选择可能同样重要，如果不是更重要的话（例如，根据国家法律以确定和应用特定的可专利性标准）。同样，由公共部门研究项目或私营企业所做出的关于知识产权管理的选择，可能对研发结果产生更直接的影响。这些关于知识产权管理所做的选择，通常是由整体创新结构构成的，比如在前面第二节之4(5)中讨论的。

2、知识产权与产品开发过程

对在产品开发过程各个阶段出现的关于知识产权的相关问题的概述，有助于在一个更小的环境中澄清具体问题与其选择之间的联系，以及改良的公共卫生结果的总体政策目标。表格3.3列出了这些问题。每个问题都不是一个狭隘的可以认为是完全孤立的“技术性”问题。相反，一项新技术的成功开发和传播，是每一步选择的综合结果。

关于专利制度的价值和实际影响的辩论，在提供必要的医疗技术方面，凸显出两个关键点。

- 首先，专利法并不是一个独立的创新体系。它只是创新过程中的一个部分，一个可以根据不同创新情况进行应用的环节。专利法对许多其他通向技术开发成功的因素的影响不大，如需求的性质和程度、获得商业优势的营销和辅助服务及支持、生产流程的商业和技术可行性，以及符合监管要求，包括通过临床试验数据的有效管理。
- 专利制度在一项新的医疗技术发展中的作用，不仅取决于立法和管理设置，还取决于个人在开发过程的不同阶段，就是否以及何时获得专利权和如何行使这些权力所做出的选择。他们可能依赖独家商业地位，或从一系列的非独家的和开放的许可结构中，取得豁免的权利和特定的不侵权承诺。值得注意的是，对于在公共卫生领域的非营利性活动，这些方法不一定旨在保护经营优势。相反，它们旨在影响和调节互补技术的获取和使用。

专利并非对所有行业都具有相同的重要性。此外，专利对市场有完全不同的影响，医疗器械行业和制药工业之间的对比就说明了这一点（参见表格3.4）。

3、授予专利前的问题： 可专利性问题

本节讨论了专利法的选择性问题，尤其涉及医疗技术的创新领域方面。

(1) 自然界中存在的专利材料

现代生物技术在医药研发和生产中扮演越来越重要的角色，自十九世纪起，就已经向生物技术发明授予了专利。⁴⁸比如德国专利DE 336051于1911年授予了弗里德里希·弗朗兹·弗里德曼，以表彰其生产了抵抗结核病的治疗剂，包括持续接种取自海龟的结节杆菌疫苗。

基因工程的成熟，一直伴随着关于将专利法应用于当代生物技术的有利条件和适宜性的激烈的公开辩论。重要的立法和行政措施，已经被采纳，以明确一些问题，比如欧洲议会和理事会关于保护生物技术发明的98/44/EC指令⁵⁰，以及美国专利商标局

表格 3.3. 图解产品开发过程每个阶段出现的知识产权问题

对提供和缺失知识产权保护做出初始选择					
健康成果的创新计划	对尚未满足的公共需求发起研究	超越初始研究：概念和推广的验证	临床试验及注册审批	生产和销售	分销和营销阶段
<ul style="list-style-type: none"> - 设置知识产权政策和管理体系策略，包括所有权的澄清问题、研究成果的应用和控制。 - 调查作为研究输入和所有权模式的现有技术（根据专利持有者以及大批专利的区域影响力），以识别潜在的合作伙伴和可能的障碍以及多产的新的研究途径。 - 除了技术合作前景、应用和共享期限外，对可实施性及现有技术的地位进行评估。 	<ul style="list-style-type: none"> - 知识产权或非知识产权奖励用于私人研究投资和其他出资（包括金融和其他来源、背景技术、基础设施、科技管理经验、监管流程管理、风险承担及机会成本）。 - 协商涉及研发的条款和条件，包括在协商开发保证和应用成品时使用知识产权；协商或实施公共利益保障，确保研究成果被充分运用。 - 为研究人员建立和执行出版及知识产权管理政策。 	<ul style="list-style-type: none"> - 准备知识产权用于融资及进行临床试验的协商，吸引更多投资、慈善支持或公共资源的分配。 - 引发某些领域创新的其他激励措施，如通过“罕见疾病”计划。 - 对从纯粹研究阶段到完整的药物开发的初步阶段知识产权的影响进行评估。 	<ul style="list-style-type: none"> - 安排生成、保护和临床应用临床试验数据；激励在这个过程中的投资和应临床数据；激励在这个过程中的投资以及管理此过程的法律和政策机制；改进或降低监管部门的批准成本机制，如推动和市场激励，即推进市场承诺。 - 知识产权方面的问题，比如监管机构批准之间的相互承认，数据共享、协商或确保临床数据的获取和使用。 	<ul style="list-style-type: none"> - 应用必要的制造、赋形剂和辅助剂、药物输送和平台技术。 - 为获得有效的整体结果的知识产权管理策略（包括在不同的市场或司法管辖区内的不同所有制或许可知识产权的不同方法；知识产权在分级定价中的地位；应用研究的“应用”权及其他形式的担保）。 - 国家竞争政策的要求。 	<ul style="list-style-type: none"> - 监视和执行应用担保，如为特定病人团体提供有效应用的许可条款和及时将药品引入指定的药品市场的要求。 - 管理可能与改进、新适应症及监管机构的批准有关的知识产权；履行应用承诺。 - 评估知识产权在市场上使用的规定的措施，如反竞争行为的措施。

表格 3.4. 专利在医疗设备行业和制药工业中的不同地位⁴⁹

医疗设备行业	制药工业
特点: 医疗器械主要基于机械/电子技术、信息技术和系统工程。创新的触发机制, 通常来自临床实践。	特点: 医药产品基于化学、生物技术和遗传。基础研究、应用研究是创新的基础, 包括基于传统知识的研究。
专利: 鉴于很多领域的技术之间的相互作用, 技术上复杂的设备可能受到数以百计的专利保护, 包括结构、功能和/或使用设备的方法。	专利: 通常, 少量专利包含活性成分/化合物, 其他专利涉及这种成分/化合物的变体, 如盐和酯类、多晶型物, 以及生成或配方的方法。
设计和发明: 在医疗设备领域, 为了选择一个不受保护的设计而回避专利进行发明, 是相对常见的, 因为可以找到替代的技术解决方案。反过来, 通过其他公司在专利有效期内变更和不断迭加的改进, 就可以通过其他类型的设备创建更大的市场竞争。竞争, 加上不断创新的需求和压力, 导致大约18-24个月的相对较短的商业生命周期, 其远远短于潜在的20年的专利期限。然而, 尽管该产品可能会经常变化, 但该技术可能在后续产品中持续使用。	设计和发明: 在制药领域, 回避专利进行发明通常非常困难。关于化合物的专利, 可能将生产类似产品的竞争对手排除在整个专利期限之外。一般来说, 如果药品被证明是有效和安全的, 它就可以享有长期的商业生命周期, 约10-20年, 若不发生显著变化的话, 可能会更久。因此, 专利将一直利用到专利期限结束。

(USPTO) 于2001年1月5日修订的“确定与基因相关的发明效用的指导方针”。⁵¹ 有些司法辖区要求对基因功能需要明确确定, 并关联到基因序列中已确定的部分。例如, 德国《联邦专利法案》第一章第一节第三条规定: “基因序列或基因序列的一部分, 若要在工业应用, 必须通过表明序列或部分序列可以实现的功能, 来明确地在应用中公开披露。” 至于基因序列, 瑞士专利法律限制了从专利到某些基因序列的排他性权利, 这些序列是完成专利中所述功能所必须需要的基因序列 (瑞士专利法第八条第三款)。

2001年, 世界知识产权组织的一项调查⁵² 提供了关于世界知识产权组织成员国, 就生物技术发明专利保护和/或植物品种保护制度方面进行立法的信息, 包括在哪些国家可能获得基因、细胞或植物品种的专利。

与药品生产有关的一个具体生物技术专利法律问题是, 自然中存在的材料或者合成、提取的化合物中的材料是否具有可专利性, 后者在与自然中已经存在化合物相同时, 尤其存在这个问题。自然出现的化合物和人工提取分离的化合物之间要做区分。后者被认为是新的存在, 在一些管辖区是可以取得专利的主题。

1911年, 日本对一种木糖中分离出的、自然出现的物质抗脚气病酸 (现称硫胺, 即维生素B1) 授予了专利 (第20785号), 这种物质被发现能预防维生素B1缺乏造成的脚气病。同年, 美国法院维持了一项授给一名发明家的专利, 这位发明家从人类肾上腺中分离出了肾上腺素, 加以提纯, 发现它可以用

于治疗心脏疾病 (Parke-Davis & Co.诉H. K. Mulford Co., 189 F. 95, 103, District Court, Southern District of New York, 1911年)。

尽管在很多情况下, 可专利性标准被专利法实践和法院成功用于决定生物技术发明的可专利性, 但美国法院的两起案件显示, 争议仍然存在 (见专栏3.13和3.14)。

(2) 第一和第二医疗适应症

在某些情况下, 先前已知的用于某些目的物质, 可能后来被发现可以有有效的治疗疾病, 并可提出“第一医疗用途” (也称为“二次利用”或“新应用”) 的产品专利申请。⁵³ 如果第一用途或更早的使用在本质上讲已经是药物, 那么这样的申请就被贴上“第二医疗用途”的标签。《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS协定) 没有明确解决这个问题。各国专利法律在这一点上持不同观点。一些专利法明确排除第一或二次医疗适应症的专利。例如, 安第斯共同体第486号决定, 安第斯共同体的成员国中常见的知识产权法律, 在第二十一条条款中规定: “已经获得专利的、并包括在技术范围内的产品或方法……如果仅仅基于其使用不同于最初的专利最初预期的情况的话, 可能不符合新专利的主题。”⁵⁴ 一些司法管辖区允许授予一个已知的、以一种新的尚未被人知道的方法用于治疗的医疗物质专利。例如, 2000年欧洲专利公约 (EPC) 第54条第(4)款和第(5)款的修订条款。⁵⁵ 应该注意, 在将专利授予一个获得新医疗用途的已知的物质之前, 必须满足《欧洲专利条约》规定的所有其他专利性条件。欧洲专利局上诉委员会明确指出: “在已知的

专栏 3.13. BRCA-1 和 BRCA-2：“恒河沙（Myriad）”案例

BRCA-1和BRCA-2是与乳腺癌和卵巢癌的易感性有关的两个基因。如果这些基因显示特定突变的话，患癌症的风险会增加。因此，识别突变，对于诊断和监控高风险女性疾病而言非常重要。利亚德基因公司联合犹他大学、日本癌症研究所及加拿大拉瓦尔大学研究中心共同获得了专利，因为它们将两个基因DNA编码（BRCA-1和BRCA-2）隔离，并提供了一个相关的筛选方法。因为一个产品专利不仅保护专利本身披露的功能，也保护所有其他未来可能的基因治疗用途。有人担心，任何其他基因的不同使用，将依赖于恒河沙遗传公司持有的专利（冯德·罗普和陶布曼，2004年），这可能会阻碍该基因功能研究的进一步开展。

恒河沙遗传公司（Myriad Genetics）对专利有效的地方，采取了限制性许可政策，在实践中只允许Myriad在他们美国的实验室进行完整的序列分析（马泰斯和凡欧门，2009年）。公共卫生对只有一个诊断检测源的相关问题的担忧已被提出。

2010年，纽约南区的美国地方法院，支持称BRCA-1和BRCA-2基因专利是无效的，因为基因即使以孤立的形式存在，其与自然存在的基因并无明显不同，因此，没有专利的主题标准。判决称：“以‘孤立’形式存在的DNA，既不会改变DNA存在于身体的根本性质，也不会改变其信息编码”。这个判决于2011年被美国联邦巡回上诉法院撤销。上诉法院指出，自然物和人造发明物之间的区别，在于其化学特性相对于自然界存在时发生的变化。与纯化的DNA材料相比，一个孤立的基因序列（“一个独立的部分天然DNA分子”）可以成为一项可申请专利的发明。此外，它说：“纯化，使原本相同的材料变纯，但之前是不洁之物。虽然孤立DNA必须从其原生细胞和染色体环境中移除，但它也可以经过化学方法产生明显不同于那些存在于身体中DNA的分子”。美国上诉法院认定，“分子生物学家们可能会想到它们的用途，但基因实际上是具有化学性质的材料，因此，在专利中最好的是描述其结构，而不是其功能”。在上诉到最高法院时，最高法院于2012年将恒河沙遗传公司（Myriad Genetics）案例发回到联邦巡回法院进行重审，结合梅奥诉普罗米修斯案（Mayo v. Prometheus）的判决（参见专栏3.14）重新考虑了这个案例。⁵⁶

联邦巡回法院在其2012年8月16日的判决中确认其观点，声称根据美国法典（USC）第35章第101条，孤立的DNA分子是可申请专利的主题。梅奥诉普罗米修斯案（Mayo v. Prometheus）的判决不会改变该结果。然而，最高法院重申，问题是，专利资格而非可专利性，就专利性它没有发表意见。法院认为，有些方法权利要求属于可专利主题，而有些则不是。⁵⁷

美国最高法院于2012年11月就此案进行提审，实际上同意就人类基因是否具有专利资格的问题进行复审。⁵⁸

专栏 3.14. 梅奥协作服务公司诉普罗米修斯实验室案

梅奥协作服务公司诉普罗米修斯实验室案例，2012年3月20日，最高法院一致判决，普罗米修斯实验室关于使用药物治疗胃肠道自身免疫性疾病的方法的权利要求，不足以区别于自然法则，以符合《美国专利法案》第101条中的关于申请专利资格主题标准。这份充满争议的主张，包括了优化免疫介入性肠胃失调疗效的方法，该治疗方法包括两个步骤：

- 施用一类药物中的一种（thiopurines 巯嘌呤类药物）
- 确定血液中指定代谢物的水平，当水平低于某个阈值时，表示需要增加药量来改善功效，水平高于阈值，表示需要减少药量以避免毒性。⁵⁹

专栏 3.15. 二次使用专利：氟西汀案例

氟西汀（更多的被称为“百忧解”），首次于1987年出现在美国市场上，用于治疗抑郁症，大约14年之后，也就是2001年，其美国基础专利过期。然而，氟西汀也被发现在治疗第二适应症及经前焦虑障碍中有所帮助。一家制药公司于1990年就这种二次使用获得专利（美国专利号4971998），并在2000年再次就这一适应症获得监管部门的批准，冠以Sarafem一名用于贸易。尽管这两种药物包含相同的活性成分（盐酸氟西汀）、相同的剂量水平（20毫克），但其在美国的价格却各不相同：在一家药店发现每片百忧解是0.83美元，而Sarafem却是每片9.26美元。

使用药剂来治疗疾病的领域，《欧洲专利条约》第五十四条第（5）款不排除对使用不同的疗法来治疗相同疾病的药剂可以授予专利”。⁶⁰这意味着一个已知物质——如果符合通用专利标准——可以因为使用不同的治疗方法来治疗相同的疾病而被授予专利。然而，这样的二次使用专利，不延长已知医学使用的专利保护。

氟西汀作为二次辅助使用专利的案例说明，如果相同的产品用于治疗不同的疾病，其价格各不相同（参见专栏3.15）。

二次适应症的可专利性，是一个有争议的问题，从而展示了专利法应用与创新面临的不断挑战。一方面，二次使用专利的反对者认为，这样的专利，阻碍药品的获得使用，奖励了非发明性活动，并不必要地延长了某项医疗物质的有效的专利保护。另一方面，支持者观点认为，额外的医疗用途本身，就具有创新性，并且二次使用的开发和临床测试，也与一次使用相比，也同样需要鼓励，甚至在某些情况下，可能比第一次使用更具有治疗价值。

一些关于欧洲专利局（EPO）何时授予第二适应症的指导专利，请查阅欧洲专利局第61号（EPO.61）的专利审查指南。⁶¹

(3) 改进式和适应性创新

专利可以授予持续的创新，如果该创新满足专利性的标准。创新/不具有显著性的标准⁶²的应用，对改进式创新有些影响。改进式创新可以提高安全性、治疗效果或现有药物或疫苗的给药方法，或创新后可以提高药物的生产效率，带来积极的公共卫生成果。

① 改进式创新例子

经常，紧随首获批准的药物配方之后的，是配方或给药方式的变化，这将提高治疗的有效性。这些改进式创新包括以下几个例子：

- **增加标准的新剂型：**缓释配方，允许每天或甚至每周只有一次给药（不同于多次给药），由于用药频率减少，以及药物水平更加稳定，副作用减少，因而可以提高标准。这样的例子有很多，包括持续使用的抗生素口服配方、可注射激素的缓释配方、激素局部药物缓释配方，等等。提高标准的新剂型还包括舌下或快速分散制剂，比胶囊更容易服用，起效更快。舌下苯二氮卓类药物就是这样的剂型。
- **改进功效的新剂型：**通常，添加添加剂或第二活性成分，可以提高药物治疗特定疾病的功效。它们可以作为分为两种药物分别对待。然而，这两种药物的结合，在保证剂量标准之下，可以改善药物有效性。包装和处方也简化了。有许多关于改进效果的新剂型的例子，如糖皮质激素和抗病毒药物结合，以及抗逆转录病毒药物的合剂。
- **改善存储特性的新配方：**依赖冷藏是使用许多药物的障碍，因为若不存放在冷藏条件下这些药物就会失去活性。许多第二代产品改善了热稳定性（或简单地减少了存储量），更方便于运输和储存，使其在资源贫乏的环境中可以使用。这样的例子包括可以存储在冰箱而不是冷库的疫苗（口服脊髓灰质炎疫苗、鼻流感疫苗）和可以储存在室温下的口服药物。

- **给药的新途径：**许多药物首次批准时是注射给药，这种方法使用不便。因此开发了替代的给药方法（如口腔、鼻腔、外部贴剂），新方法大大简化了给药程序，使药物使用更快，提高了药效。这样的例子包括口服抗生素、鼻疫苗等等。

其他关于已知获批药物的改进式创新，会对效力产生显著影响。例如，改进生产过程，可以降低制造的成本。改进后的纯化过程，可以减少药物中残留有毒物质的污染。

② 专利群和“常青”

有人担心，围绕现有药物的专利群，作为一种获得专利的新方式，或是对现有产品的细微变化（这些现有产品没有额外的治疗价值，并且其创新性有限），可能会用来以一种不恰当的方式延长产品专利保护。如此一来便对药品的应用和进一步的创新产生了负面影响——这一策略被称为“常青”。知识产权、创新和公共卫生委员会（CIPIH）将“常青”用通常描述专利策略的术语定义为，“在没有任何明显的疗效时，专利拥有者使用多种策略来延长20年专利期限”（世界卫生组织，2006b）。

欧盟委员会通过为相同药物申请许多其他专利，将创造的“专利群”作为制药公司的一个共同策略。据报道，当一个药品的主要专利即将到期，这个药品的生命周期已至暮年时，公司在同种产品的不同变体上，提请了大量额外专利，特别是畅销药品。⁶³委员会发现，这些专利群，使得同行业竞争者更加难以评估他们是否可以开发一个原始药品的同类产品，而不侵犯围绕这个药品的诸多专利权。专利的数量也增加了相似公司潜在的诉讼风险。

在回顾有关“常青”的辩论时，委员会评价说，“某些改进式创新，产生真正的临床改善、治疗优势或制造的改进，而还有一些改进式创新，没有提供任何疗效，若要界定两者的界线，不是一项容易的事。但至关重要，要避免专利被用作合法竞争的壁垒”。卫生委员会建议政府，“通过考虑为专利审查员开发如何正确实施专利性条件指南，采取行动，以避免产生合法竞争壁垒，在适当的情况下可以考虑改变国家专利立法”。⁶⁴

关键问题是：什么时候第一个发明专利本身的改进和修改，可以单独符合一个专利的条件？在这方面，判断专利中的每个发明是很重要的。虽然创新是改进性的，但这不是拒绝授予专利的理由。事实上，大多数创新，在本质上讲都是改进式的，因为技术本身的进步就是一个改进的过程。为了从其他不符合标准的发明中，区分出满足创新性/非显著性标准的发明，专利法律和惯例已经开发和建立了专利授予前必须满足的专利标准。

一些卫生政策制定者认为，治疗效果也应作为一个额外的标准，来防止永久保护，改进式创新的专利保护，也只有在发明提供了足够的疗效后才能授予专利。然而，一个产品的治疗价值，在大多数司法管辖区，都不是一个专利性标准，因此，在决定独创性时，可以考虑优于现有技术⁶⁵的治疗优势。此外，任何专利许可背后的意图——例如，建立一个额外专利防御，用来和竞争对手抗争——不是授予过程中的相关标准。授予之后的措施，比如免责条款及限制和许可行为的管理，都可以用于处理有效授权专利的不良影响。这样，如果某项专利满足新颖性、独创性及符合工业适用性的申请标准，那么这个专利必须是可用的。

在专利制度的环境下，一直存在关于专利授予的争论（而不是专利持有者如何行使专利权），这个争论可从两个角度考虑：

- 相关国家法律如何定义可申请专利标准的，以及在案例法和惯例中，又是如何解释可专利标准的？许多国家已经修改了立法，来采纳不同的措施。印度《专利法》第三条第四项（参见专栏3.16）和菲律宾《知识产权法典》第二十二条，就是从狭义上定义了可专利性标准。不过，各国采用不同的方法，医药发明专利的授予，也存在许多定义和惯例（例如：关于第二医疗用途、剂量环境等的专利申请）。
- 审查员如何以一种持续的、符合既定定义和解释的方式来应用可专利性标准？一些专利局已经制定了检索和审查指南，作为工具，来帮助审查员工作，以确保授予专利的高质量。这样的指导原则，需要定期修改和补充。世界知识产权组织发布了一组链接，通过这些链接，可以轻松访

专栏 3.16. 印度如何定义和应用可专利性标准

当修改专利法，以符合《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS) 要求药用产品必须具有可专利性时，通过对其专利法案(2005年《专利修正案》)引入第三章第四节的内容，印度对化工产品采用了特定可专利性标准。根据本节，“若果仅仅发现一种已知物质的新形式，而该物质的新形式不会导致该已知物质的功效增强，或仅仅发现某种已知物质的任何新性质或新使用，或仅仅是使用一个已知方法、机械或装置，除非这些已知的方法产生了新产品或至少一个新的反应物”，否则以上各项都不能认作是一项发明，因此，不可以申请专利。

之后，在一个病人组织于2007年提交了异议申请之后，印度专利局基于第三章第四节的条款，拒绝向一家制药公司的抗癌药物甲磺酸伊马替尼授予专利。专利局认为，甲磺酸伊马替尼的 β 结晶形式，是一种已知的物质新形式，但不具备第三章第四节中要求的增强效果。该公司两度提请诉讼。在一次诉讼中，它挑战了专利局的决定，声称甲磺酸伊马替尼满足了印度专利法中关于可专利性的要求，因为它增强了已知物质的功效。在第二次诉讼中，该公司称，第三章第四节没有遵守《与贸易有关的知识产权协定》，违反了印度的宪法。2007年8月6日，最高法院在马德拉斯决定，法庭无权解决是否遵守了《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)的相关问题，驳回了对宪法的挑战。在2009年6月6日，金奈的知识产权上诉委员会驳回了对印度专利局的起诉。这个判决由专利申请人向最高法院上诉，目前悬而未决。该判决有望在将来对来自印度的仿制药产生重大影响。(联合国艾滋病规划署/世界卫生组织/联合国开发计划署，2011年)。

另外两个案例发生在2008年和2009年，印度专利局用马德拉斯高等法院关于“功效”的解释，拒绝了两个现有的艾滋病毒/艾滋病药物配方的专利申请，一个是奈韦拉平半水化合物的儿科悬吊剂，另一种是替诺福韦酯。

问到专利局提供的使用该信息的指南。⁶⁶2012年5月，阿根廷采取了和印度专利法(1970)第三章第四节类似的专利审查员的指导方针。⁶⁷另外，专利局还需要定期培训审查员，维护辅助性的基础设施(比如现有技术数据库)。

已经提出的问题是，确定满足专利性标准的改进式创新，是否会提供疗效或阻止竞争，作为一项职责，是否应该分配给专利局，还是由竞争或卫生局来做更好(山根，2011年)。

将可专利性的问题暂且放在一边，必须指出的是，关于以改进性的药物授予专利，是独立于原始药品专利的授权之外的。特别是它不会延长早期专利的专利期限。尽管药品的改进型，会被新专利覆盖，但是对原始专利的保护，会在第一个专利到期时会结束。

(4) 公共和私人领域专利申请策略及行使专利权

除国内或国际法律规定及其法庭解释外，申请人的专利申请策略，可以决定一项医学技术是否属于创

新或是模仿。一项专利的申请，涉及有关于该项发明的专利检索、实用目的、司法权、名称、资金及时间的一系列决断。

决定是否申请一项专利的因素，可能包括该技术是否比当前可用技术更优越，及该技术潜在市场的规模大小，或竞争力大小等。对于公共领域，尤其是公共卫生领域的研究人员而言，其重点更倾向于这一专利申请，是否能够帮助其达成或发展其制度或政策目的，及该专利是否能够保护其合伙人进行下游产品开发。对于医药产品而言，必须将进一步开发该技术的资金要求考虑在内，包括对其他专利技术许可的需要，满足所有管理要求所需的成本，及在内部不可满足的情况下，吸引投资或资金合伙人或共同开发等要求。

从发明人的角度而言，如果技术可以保密，而且对专利而言不存在反向工程的话，专利保护可能并不是最佳策略。与此类似，如果竞争对手可以轻易地开发专利发明的替代产品(即他们可以避开该专利进行设计)，或者很难查明竞争对手是否未经授权私下使用该专利，那么获得专利，可能并不是最佳策略。

专利申请策略决定了在哪个国家或地区寻求保护。必须为每个单独的国家或区域的每项专利支付昂贵的授予或维持费用，且在不太可能使用该专利的市场上，上述昂贵的费用也不会被调整。专利合作条约使得一项单独的专利申请，与在所有专利合作条约缔约国的申请具有相同的效果。由于一项申请的国家处理程序，只发生在后续的国家阶段，专利申请人可以在国际阶段来决定他们最终会在哪个专利合作条约缔约国寻求专利保护。根据世界知识产权组织有关2009年和2010年的专利策略调查（世界知识产权组织，2011b），与2009年相比，2010年制药产业的调查对象，预计专利合作条约申请及其国内申请量会有小幅增长。另一方面，他们预计国外申请量会有大幅增长。

专利申请策略既有攻击性的，也有防御性的。攻击性专利策略的目的，是利用一项技术的专有权，以该专利技术的独家使用或特许安排，获取经济回报。防御性专利策略的目的，仅限于对发明人或专利所有人使用其自有技术的保护，而避免出现竞争对手获得可实施的、与其相关的专有权的情况。同样地，专利持有人可以公开或正式地放弃专利权，或进行买断式授权，或声明其将不会维护在某个地区所获得的某项专利等。⁶⁸

私人与公共专利申请策略之间存在差异。私人领域实体——大部分为公开上市交易公司或私营公司——其目的是返还股东投资。与此不同，公共领域和公共利益的实体通常旨在进行研究，它们并不生产商业产品，其目的是提供普通或特定的公共利益。因此，与私人领域实体不同，它们聚焦于少数

专利的小型组合，这些专利中都包含其上游研究关键结果的宽泛的权利要求。这些专利可能被授予有能力进行进一步研究与开发的私人领域实体。相应地，这可能会将产品提供给大众，同时，可能使公共领域实体获得收益。

一些国家已经采取相应政策，以鼓励研究单位和院校进行基于公共资助研究的发明专利研发。该种政策之中最著名的例子即为1980年颁布的美国拜杜法案。该政策已激励其他国家采取类似措施，例如2008年南非公共资助研究与开发知识产权法案，还有2009年菲律宾技术转让法（参见专栏3.17）。这种政策及通过公共资助研究创造出的更为活跃的技术管理，成为了一种普及趋势，导致了公共持有专利组合的稳定累积，其中包括为一系列新医学技术提供平台的关键上游技术。

关注旨在解决被忽视的健康需求的新产品研发的产品开发合作伙伴，也可能有不同的专利申请和知识产权管理策略（见第三章第三节之4）。

4、 专利授予后的问题： 与专利使用相关的问题

一旦授予了某项专利权，相应法律和实践方面的考虑因素，决定其对于专利技术开发和传播的实际影响。这其中包括专利权的法律范围的定义，及授予专利许可的方法。这部分描述了上述考虑因素之中与产品开发联系最紧密的几个因素。

专栏 3.17. 2009年菲律宾技术转让法

认识到科学、技术和创新的开发与发展的重要性，该法案公开声明的目标为“促进和帮助政府资助的、有利于国家经济和纳税人的知识产权、技术和知识的转让、传播、有效使用、管理和商业化的研究与开发”（第3条）。一般来说，来自于公共自助研究的知识产权，以及来自于其商业化的税收收入，归研究与开发学会为其研究所用。然而，在紧急的情况下，政府资助机构可能被授予使用被保护发明的权利，其中包括卫生领域在内。研究与开发组织被明确地要求确定、保护和管理其活动中产生的知识产权，并进行发明相关的商业开发，包括建立副产品公司在内（第8条（a）和（k））。相关研究与开发单位也被鼓励建立其自己的技术许可办公室（第20条）。⁶⁹

(1) 研究工具

可取得专利权的生物技术发明，并不一定是诸如新药等最终产品，而可能是对于开发“下游”制药产品而言至关重要的“上游”研究工具。研究工具指的，可以是实验室使用的一个物体，也可以是一个方法。其中包含DNA序列技术，而遗传学研究人员通常无法绕开其进行发明。例如，表达序列标本是整个基因的一小部分，可用于帮助确定未知基因，及使用基因图谱描绘其位置。聚合酶链反应，是著名的研究工具或技术，可用于扩大DNA小片段。这种发明的宽泛专利申请，可能对于那些想使用其开发其他产品的人不利，而较窄的权利要求可能有助于其下游应用。

由于以上原因，瑞士这个有着大量制药产业研究的国家，已引进了一种关于研究工具使用权的非排他性的许可，例如，生物技术领域中的细胞增殖。⁷⁰

(2) 研究豁免

研究豁免或实验使用豁免，是依据TRIPS协定第30条中的国家专利法中“有限豁免”中最常用的一种。世界贸易组织争端解决小组，已经将其定义为“在专利期间及未经同意的情况下，为科学实验目的使用专利产品的豁免，不属于侵权”。⁷¹许多国家为实验目的或科学研究，提供了各种标准的豁免。致力于发展及知识产权保护的世界知识产权组织委员会，确定了98种实例。⁷²一些国家对非商业或盈利目的的豁免进行了限定。这种豁免使得研究人员可以检验专利发明，并研究其改进方法，而不必担心会侵犯专利权。总体说来，研究豁免被应用于研究或专利发明之中，以开发其未知效果，或进一步开发该发明。许多国家专利发明的研究，不适用研究豁免，例如，下游研究人员在使用专利研究工具进行遗传研究时，就不享有研究豁免权。

根据《瑞士专利法》，只要研究目标是产生有关专利发明的新知识，商业或非商业目的的研究都得到允许（《瑞士专利法》第9Gb条）。⁷³巴西专利立法对于第三方未经专利所有人同意，用于实验目的与科学或技术研究相关的行为予以豁免。⁷⁴班吉协定

则规定“专利所授予的权利，不应扩大至与科学和技术研究过程中用于实验目的所实施的与专利发明相关的行为”。一项研究认为，在缺乏合理解释时，这些规定应为所有科学和技术研究行为的反专利侵权提供安全的港湾。⁷⁵

其他国家已经意识到属于该限制因素的研究豁免问题。例如，在美国的梅第诉杜克大学⁷⁶一案中，美国联邦巡回上诉法院，将未经专利权人同意使用专利，以促进“侵权人的合法商业利益”认定为专利侵权。一些其他国家专利法，在商业与非商业目的的研究和试验方面有所区别。

来自于世界知识产权组织成员国和区域办公室的问卷调查，提供了有关于实验使用和科学研究豁免的不同国家实践的信息。⁷⁷

对于特定司法管辖区而言，如果普通研究豁免的范围，对于特定的后续研究而言不够宽广，例如需要使用专利研究工具进行后续研究，该研究人员需要获得相互协商一致后的相应许可。或者，根据适用国家法律的要求，也可使用强制性许可进行下游研究。⁷⁸

(3) 与创新相关的许可和转让

通常来说，专利所有人缺少开拓创新的资源，及从实验室研究阶段到产品投入市场阶段之间所需的资源。开发一项产品所需的资源包括，技能、设施、及用于进一步研究的资金；进行测试、试验和生产过程的资源；获得管理批准的资源；然后制造、投入市场、并转让最终产品的资源。一项创新仅仅具有独创性和竞争性，还不足以确保其实现成功。在此情况下，公共领域或私人领域专利所有人，必须考虑转让该技术是否是最佳选择，或是将其许可给有能力进行开发的第三方。不同选择，对技术的控制力度不同，且可能产生不同程度的回报和健康利益。

专利权转让，包括出售或无偿转让，例如无偿转让给产品合作开发伙伴。转让意味着失去对该技术的控制权。通常来说，在研究与开发的较早期进行转

让，转让方获得的回报较低；在较晚期进行转让，受让方通常需要承担较大的不确定性和风险。转让方承担在一段时间内提供技术建议的义务。

专利许可的适用范围不同。独家许可保证被许可方在相关产品的生产和销售方面不存在包括来自于许可方在内的任何竞争。该许可可以限定特定区域，可以允许、也可以禁止再许可。非独家许可允许许可人将许可授予合同区域内的其他方。该许可也可以限定特定使用领域。这就使得许可人可以将相同专利或相关专利授予不同领域内的不同方。医药技术专利，通常适用于使用领域许可，因为该技术通常具有多用途。例如，相同技术既可用于相同或不同疾病的诊断或治疗。使用领域许可，授予许可人处理专利与其他使用领域的其他方的关系的更大自由，以此获取更丰厚的回报。许可还包括商业化附加化合物和使用领域的选项，使被许可方将其他产品加入其渠道中。这种被许可方给许可方提供的回报，取决于许可方和被许可方的目的、独家许可程度、合同区域大小、使用限制条件、包括的选项、许可期间，还取决于技术本身的价值。或者，即使没有正式许可协议，技术也可以自动分享。

许可战略包括企业在产品开发过程中的投入及其产出。按照企业的整体目标，该策略确定了许可模型及其目标。公共利益知识产权管理，可以通过授予非独家许可的方式促进创新，或如果需要授予独家许可，以便促进进一步开发，则可以限定被许可的使用领域，以保留可能使用相同技术的其他研究区域，或所有非商业用途领域。

(4) 研究与开发协议及其他合作形式中的专利

医学技术的开发，是通过多种形式的合作实现的。其中之一，是传统的公共领域研究，它将可自由使用的公共领域中的所有结果，融入于产品开发中。另外，是传统垂直整合的私人领域业务模型，涉及了单个公司集团内部的研究与开发，拥有专有权，以防他人所用，旨在促进公司自身的经济利益。逐渐地，很少有制药公司有能力以完全综合性及完全独家的方式进行运营。

在两个极端之间，可以发现一种新的商业合作模式，这种模式将不同投入结合起来，并产出复合产品，如一种新药或疫苗。在生物技术领域中，在最终产品即将投放市场时，通常都有几个不同的许可方及其他权利人。也可以使用其他非传统方式进行专利权投资活动，例如可以使许可的技术通过开放资源或公共卫生专利池得到改进和发展，也可以通过商业专利池这种让竞争对手在技术平台上，以共同竞争的方式开发产品（参见上述第三章第二节之4(5)部分关于创新结构的讨论）。

(5) 专利丛林

“专利丛林”这个术语的定义并未得到普遍认同。一位作家将专利丛林描述为“覆盖住知识产权的密集的网络，公司必须在其中开辟出自己的道路，以使其技术获得实际上的商业化”（夏皮罗，2000年）。在这种情况下，由不同方所拥有的多个专利权，将被竞争对手以及进入该技术领域市场的新成员所关注。最终，它们必须商定多个许可协议，而这造成了新的困难，且阻碍了进步的实现。

专利丛林也已出现在复杂技术领域，例如信息与通讯技术（ICT）以及药品。它们可能发生在多家水平相当的公司某技术领域的竞争中，还可能发生于专利所有权分立的技术领域中。有关专利丛林的突出关键问题包括：高密度的专利，可能妨碍研究与开发；可能的负担、许可费用、专利持有人拒绝授予许可，以及专利发明相关的困难（IPO，2011年）。⁷⁹

交叉许可协议，提供了一种解决方法。然而有人却认为这种方法可能激化问题，因为它可能引起竞争公司获取更大数量的专利，以促进其议价能力。还有人建议，将专利池作为一种解决交易成本的方式。⁸⁰

专利丛林的实验研究显示出不同结果。一项研究发现，在此之前三年间，生物医学领域的学术研究人员中，由于其专有研究领域所覆盖的众多专利，而放弃项目研发的比例为3%。该项研究发现，有形

研究投入遇到的问题更多，20%的学术理论请求被拒绝。⁸¹另一项研究发现，在接受调查的对象中，共有40%的研究人员认为其研究受到专利技术的影响，而在生物科学行业中，这一数字为76%。在这些调查对象中，58%延迟其研究计划，50%改变其研究计划，28%放弃其研究。改变或放弃其研究的最普遍原因即过度复杂的许可谈判（58%），紧随其后的是高额的个人许可费（49%）。⁸²

在制药领域，一项欧委会发起的研究中，也使用了“专利丛林”这个术语，用以指代创始公司所采用的、为相同药品申请多项专利的策略——一项旨在延迟或阻碍非专利药进入市场的策略（欧洲委员会，2009年）。

(6) 专利状态分析与医学技术

“专利状态”这一术语被用在该研究中，用以指代关于检索、分析和说明专利情况的报告，或根据定义的标准和确定的问题，在特定技术领域获取专利权的行。对于专利状态这一术语而言，并无普遍认同的定义，也未规定该报告中应包含的内容。它可能指代所有专利申请/专利创新的列表，或指代包含分析和形象化的更为详尽的报告。

通过将结果可视化，及将实验发现的结果进行总结，专利状态报告的价值得以增加。因而，专利状态报告有助于政策讨论、策略研究或技术转让。然而，它们仅提供了进行检索时取得专利权的情形。

专利状态报告的第一步，通常是对于相关技术领域中的专利申请/专利进行最先进的检索。第二步，通常是确定相关专利家族的组成。然后进行结果分析，例如回答特定问题，如相关专利模式（谁登记申请？登记了什么内容？登记地点是哪里？）或某种创新类型（创新趋势、一个技术问题的解决方法多样性、研究人员间合作）。研究结果的后续分析，则可以导出不同结论或建议。

一些专利状态报告则更为详尽，可以看到专利申请/专利的法律状态，例如，该申请是否已被授予专利权，及该专利是否仍有效。然而，由于法律状态信息并非由系统收集，且保持在单独的数据库中，因此该信息通常较难获得，所以专利状态报告很少包括法律状态信息。⁸³此外，法律状态总在变化中。然而，确定法律状态对于可实施性分析十分关键。

世界知识产权组织已经编译了一个技术领域专利状态报告列表，已经由国际组织、国家知识产权局、非政府组织和私营公司发布。⁸⁴

(7) 可实施性问题综述

与专利状态报告的范围联系在一起，是可实施性分析。该领域简略地描述了与该分析相关的问题。⁸⁵

① 可实施性的定义

可实施性评估，在决定是否开始、继续一项研究和开发项目，以及新产品的使用与上市方面都非常重要。一项可实施性评估，是基于一项特定产品的制造、使用、销售或进口是否相对于第三方知识产权存在潜在侵权事由的法律意见。当作出与研究 and 开发、产品发布及商业化相关的风险管理决策时，管理者们使用可实施性分析。然而，可实施性并不意味着不承担侵犯其他方知识产权风险的绝对自由。它只是对一项特定产品，在特定司法权范围内，在特定时间点的基于知识产权状态分析和知识的一种相对评估。

② 可实施性策略

实施一项可实施性分析的决策，及委托法律顾问或专利律师给出可实施性意见，是基于初步风险评估的基础的。可实施性注意事项，与产品开发周期的所有阶段相关。然而，在实践中，对整个过程中的每个产品或程序都进行详细的可实施性分析和提供法律意见是不现实的。这是因为，无法充分地知晓产品的细节和确实性。另一方面，在开发过程的后期，获得任何需要的许可，承担着无法获得许可的风险或情况不利的风险，因此，议价弹性将会降低。此外，还有被卷入知识产权侵权案件中的风险。

许可谈判是一种获得权力所有者许可的直截了当的方法。这种方法具有其优点：聚焦交易中的相互利益，各方均获益。许可中包含额外信息，例如专有技术、监管数据、商业秘密和商标权等。协议中可能包括预付款、分期付款或许可费、或上述三种的结合、它们可能以交叉许可的方式呈现，通过被许可方和许可方授予彼此某项权利而得以实现。许可还可能包括——且确实通常如此——改进、新发明

及新数据分享等回授。如果寻求长期合作及进行进一步研究，可能使被许可的/受保护的技术得到改进，这些选项可能特别重要。

然而，许可谈判并不总是能达成渴望的协议，即使潜在的被许可人已经为获得该项许可做出了必要的努力。在这种情况下，强制许可是一种可以探寻的方法。⁸⁶

除不寻求许可协议或强制许可外，还有另外一种以使“阻碍性”专利无效为目的的可行策略。阻碍性专利可能已经被错误地授予，且可能因此被判定无效。然而，进入起诉程序却是昂贵而冗长的，且其结果通常难以确定。

还有一种选择，即寻求不主张权利契约，权利所有人在公开声明中证实，在某种情况下或在某种确定领域或区域中，不予实施该项权利。这种协议与致力于社会经济需求的“人道主义”许可关联紧密。此外，这些许可还产生出额外利益，即使产品责任问题简单化。（克莱迪格，2007a）

与寻求可利用的法律保护不同，公司可能使其项目适应知识产权情况。实例之一即为公司修改其产品，使其不需要许可。如果存在可行的替换产品，且如果在研究与开发的早期阶段（即当修改产品

较为容易时），进行不同选项分析，则这种策略可行。缺乏替换选项，可能激发进一步研究，以致发现该项目新的解决方法。围绕发明可能延缓产品开发的步伐，但可能产生新发明——且可能甚至是更好的产品——于是导致了新知识产权的交叉许可。另一方面，围绕发明可能增加成本。

纵观可用法律、研究和金融选项，可能会做出放弃项目的决策。或者还可以选择忽视现有专利，并等待专利持有人在实施其权利与否之间进行抉择，这可能导致额外的经济损失——尤其是在有成功申诉现有侵权案的情况下。

最后，可实施性问题还可能通过合并和兼并竞争公司而得到解决。

在研究完善的可实施性保护策略的过程中，应考虑所有选项，而且，决策的制定，应基于与制度建设、产品类型、市场动态相关的各选项的风险评估之上。在实践中，应同时考虑多个因素。

可实施性观点，仅提供了与特定时间点的产品相关的知识产权的情景。当专利申请、授予、期满或无效时，专利状态发生改变。因此，应定期修改策略，且使策略可对改变的环境做出响应。

第五节 共享流行性感病毒及获得疫苗和其他利益

要点:

- 以共享流行性感病毒及获得疫苗和其他利益为目的的世界卫生组织流行性流感预防框架，提供了一种可能大范围爆发的流感病毒的全球处理方法。它还将从这种病毒中获得的利益进行分享，其中包括与知识产权相关的管理。
- 在流行性流感预防框架之下的标准物质转让协定规定，参与的实验室，不应寻求获得流行性流感预防生物材料相关的知识产权。此外，这些协定还为生物材料接收人，例如流感疫苗制造商等，提供了一系列选择，以纳入利益分享协定。

流行性流感预防框架，经历了重大的自身发展过程，其中心任务是预防可能大范围爆发的流行病。流行性流感预防框架，也在本章较早部分中说明了与公共领域制度和网络、医药创新能力建设、创新结果收益共享相关的许多问题，并将知识产权问题置于公共卫生的背景之下。

1、世界卫生组织全球流感监测和应对系统

世界卫生组织全球流感监测和应对系统（原名全球流感监测网络）创建于1952年，目的是建议世界卫生组织成员国采取流感控制措施。该系统监测季节性流感病毒及其他偶发性人类传染的亚型流感病毒的演变。在其许多职责之中，全球流感监测和应对系统选择并开发了备选流感病毒，以开发和生产季节性及其他流感疫苗，其中包括全国流行性疫苗。全球流感监测和应对系统，还提供可能大范围爆发的流感病毒出现的全球预警机制。其活动已经对流感流行病学的理解做出极大贡献，并已促进H5N1及其他季节性爆发亚型流感病毒在国际范围内的有效协调应对。

该系统包含国家流感中心不同种类的科研实验，形成了全球流感监测和应对系统的主要力量。在其世界卫生组织的职权范围内，要求国家流感中心定期将典型临床样本/病毒送至世界卫生组织协作中心，以进行彻底的抗原性和遗传学分析。为履行其可能大范围爆发流感病毒出现的全球预警机制的职责，全球流感监测和应对系统依赖其成员及时共享所有大范围流行的流感病毒。

高致病性禽流感A（H5N1）在2003年的再度出现，突显出了流感流行病的风险。发展中国家无能力确保安全，也无法负担流行病疫苗，全球流感疫苗生产能力的限制问题凸现出来。2007年上半年，该情况促使一个国家宣布其将停止在全球流感监测和应对系统中分享其A（H5N1）病毒，直到全球流感监测和应对系统：

- 使其活动更为透明
- 使发展中国家增加从该病毒使用中获得的利益，尤其是疫苗。

该事件导致2007年5月的世界卫生大会采用了一种解决方法，该解决方法成为了共享流感病毒和其他利益的磋商基础。⁸⁷ 讨论中心围绕以下两个问题：

- 提高全球流感监测和应对系统活动的透明度
- 提高从世界卫生组织体系实验室工作中获得流感疫苗和其他利益的公平和公正性。

2、在预防大面积流行性感病毒磋商中的知识产权

专利的作用，更明确地说，是有关全球流感监测和应对系统实验室的权利的规定，是致力于寻求全球流感监测和应对系统的病毒的创新开发的专利保护，这是贯穿整个磋商过程的核心问题。世界卫生组织所准备的、用于响应成员国请求的技术文件写到：“在制造任何销售类型的流感疫苗方面，不存在明显的专利壁垒。一些专利保护特定的加工过程或

专栏 3.18. 世界知识产权组织与流行性流感预防相关专利的专利检索报告及专利申请

2010年，世界卫生组织成员国，要求来自于世界知识产权组织的、与流行性流感预防相关的专利信息，以支持世界卫生组织不限名额工作组成员国的流行型流感预防：分享流感病毒及获得疫苗和其他利益。世界知识产权组织准备了这份报告，并在2010年4月的不限名额工作组会议上呈递出来。

专利检索报告突出几个关键点：

- 在该报告搜集和分析的专利信息池中，没有专利文献被认定为其权利要求作为独立和/或单一元素，具有完整的本土病毒体、本土病毒株、本土病毒基因组整体，或者是特定病毒的完整病毒蛋白集合补足物。
- 该报告详细讨论了由专利申请代表的专利家族，其权利要求范围宽泛且可能被理解为涵盖了已知病毒序列、程序及组分。可以确定，相对相应的专利申请而言，已发布专利的权利要求通常较窄。因此，在专利申请和授予程序中，该检索中所认定和分析的专利申请的权利要求的范围，被严格限定。
- 在检索范围内，世界卫生组织全球流感监测网络成员的一些专利申请，被认定为信息不足，该报告没有分析协作程度、许可和技术转让在不同实体间的转让情况，包括发达国家和发展中国家间的转让情况。
- 许多专利申请被认定为以前由工业化国家公司所有，现在由发展中国家的公司共同拥有。这可能是一种技术转让的形式，且应被视为促进新技术在更宽广道路上前进的一种模型，这其中也包括发展中国家的卫生事业在内。⁸⁸

产品，任何一种类型的销售疫苗，都给了制造商足够的可实施性，以制造其想要的疫苗。至于基于新技术的未来疫苗，即使有潜在的知识产权壁垒，然而，那些技术仍可保证制造出可持续生产的有销路的疫苗。”⁸⁹

为了获得与可能大范围爆发的流感病毒相关专利权的更多信息，世界卫生组织在世界卫生大会第60.28号决议基础上，请求世界知识产权组织准备一份与流感病毒及其基因相关的专利问题的文件。⁹⁰2010年，根据世界卫生组织成员国的请求，世界知识产权组织提出一份与预防流行性流感相关的专利检索报告：共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益（参见专栏3.18）。

3、大面积流行性感冒预防框架

在2011年第六十四届世界卫生大会上，流行性流感预防框架被采纳了。该框架提供了流感病毒风险评估和响应分享的全球方法，以及从该病毒中获得的利益分享。该框架的范围，限于可能大范围爆发的流感病毒。该框架确定了包含的内容，即“流行性流感预防生物材料”。

该流行性流感预防框架，包含了适用于所有全球流感监测和应对系统实验室的标准材料转让协定1。该标准材料转让协定1，指的是在全球流感监测和应对系统中的病毒及该系统外实体病毒的转让术语和条件。标准材料转让协定1特别规定，在该系统之外的全球流感监测和应对系统的成员，不应寻求获得流行性流感预防生物材料的知识产权。

在流行性流感预防框架之中，流行性流感预防生物材料的接收人，例如流感疫苗制造商，在支持全球流行病预防和响应方面，起到至关重要的作用。这包含了年度伙伴关系及与世界卫生组织间的利益分享协议的磋商和签署。一个利益分享示范协议或“标准材料转让协定2”，被规定在流行性流感预防框架的附件2中。它制定出要求接收人从中选择的利益分享选项列表。这种选项之一，就是授予免费许可知识产权给发展中国家的制造商，使其生产流行性流感疫苗、辅助剂、抗病毒产品或流行性疾病所需的诊断材料。类似的条文规定，世界卫生组织接受许可之后，再将许可证书以适当条件授予发展中国家的制造商。以这种方式，该框架为知识产权所有者提供了机会，以分享与流行型流感预防或响应相关的知识产权。然而，这并非是非强迫性的。

尾注

- 1 该部分主要根据特明 (Temin) (1979年)。
- 2 链霉素于1946年被引入商界,并于1948年被授予专利。尽管如此,罗格斯大学参与发现链霉素的科学家们,说服研发公司无限制地以2.5%的专利费率实施许可,并将专利委托给罗格斯研究基金会,在美国,到1950年,竞争驱使链霉素的价格从每磅4000美元降到每磅282美元。
- 3 想要了解更多信息,见第二章第一节之6(2)。
- 4 来源:通用电气医疗(2011)和伊梅尔特等人(2009)。
- 5 Source: www.britannica.com/EBchecked/topic/1357082/pharmaceutical-industry/260283/History; and Newman et al. (2008)。
- 6 参见<http://patestate.com/category.htm>。
- 7 参见http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf。
- 8 参见www.phrma.org/issues/intellectual-property。
- 9 世界卫生大会,决议: *WHA61.21: 全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划*, 第7段。
- 10 想要了解更多信息,见第三章第三节。
- 11 同上。
- 12 参见www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml。
- 13 参见<http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>。
- 14 来源: www.meningvax.org。
- 15 参见www.andi-africa.org。
- 16 想要了解更多信息,见第四章,专栏4.3。
- 17 参见www.economist.com/node/18836582。
- 18 参见www.seruminstitute.com/content/research.htm; and www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/technologies_aerosol/en/。
- 19 参见www.cigb.edu.cu。
- 20 参见www.innovax.cn。
- 21 参见www.fiocruz.br/bio_eng/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home。
- 22 参见www.fapesp.br/week/media/pres/kalil.pdf。
- 23 有关制药实验数据法律保护的法律背景和政策问题,在第二章第二节之一(3)中有所论述。
- 24 来源:科瑞(2012)。
- 25 世界卫生大会,决议: *WHA58.34: Ministerial Summit on Health Research*. ICTRP website at <http://apps.who.int/trialsearch/>。
- 26 欧洲医药管理局,“欧洲医药管理局有关文件,可及的政策(与人用和兽用医药产品有关)”,政策/0043,2010。
- 27 欧洲医药管理局,“关于临床试验数据和透明度的研讨会,开始讨论积极推动数据公开的过程”,新闻公布,2012年11月23日。
- 28 参见世界卫生组织(2010g)。
- 29 请登录 www.thesynapticleap.org/node/286 查看Synaptic Leap的合成吡啶酮项目。请登录 www.osdd.net/ 查看印度科学与研究工业理事会的开源药发现项目。请登录 www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf 查看专家工作小组提交的文件:“开源药物发现”。请登录 <http://sagebase.org/> 查看Sage Bionetworks。。
- 30 询专家工作小组提交的文件: *新的投资战略: 关于2011年世界健康研究的创新型发展中国家研究大奖论坛*, 请登录 www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html。
- 31 来源: www.osdd.net。
- 32 想要了解更多关于疫苗领域预先市场承诺使用的信息,参见第三章,专栏3.5。
- 33 想要了解更多信息,参见: www.mpegla.com; www.vialicensing.com; 和 www.sisvel.com。
- 34 参见第一章第二节之二(1),以及附件一第一节之八和第二节之九。
- 35 参见www.who.int/csr/sars/goarn2003_4_16/en/。
- 36 西蒙等人(2005年)。也可以登录 www.who.int/intellectualproperty/events/en/JamesSimon.pdf 查看报告。
- 37 科雷亚(2009)和沃贝由俄等人(2006年)。
- 38 全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划纲要第2.3(c)点。
- 39 全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划纲要第7.1(a)点。
- 40 世界卫生大会,决议: *WHA63.28: 建立从事研究和发展工作的咨询专家工作组: 资助与合作*。
- 41 这些建议的详细介绍和分析,被列在咨询专家工作组2012年报告的附件三中(世界卫生组织,2012a)。
- 42 来源: Röttingen等人(2012年);也可以参考世界卫生组织(2012a)。
- 43 参见http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB132/B132_21-en.pdf。
- 44 来源: 世界卫生组织(2006b); 威迪斯和怀特(2004年)。
- 45 想要了解目标和知识产权获得方法,也可以参考附件一第二节之4。
- 46 联合起来与被忽视的热带疾病作斗争,“伦敦宣言: 被忽视的热带疾病”,2012年1月30日。

- 47 来源：www.wiporesearch.org。
- 48 第二章第二节之一（2）③讲述了可授予专利的对象。
- 49 参见www.globalmedicaltechnologyalliance.org/wp-content/uploads/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf。
- 50 欧洲共同体的官方公报，L213/13，1998年7月30日。
- 51 美国专利商标局，“确定基因相关的发明的效用的指导方针”，新闻报道，2001年1月4日。
- 52 世界知识产权文件 WIPO/GRTKF/IC/1/6。
- 53 第二章第二节之一（2）③讲述了新颖性问题。
- 54 参见www.comunidadandina.org/ingles/normativa/D486e.htm。
- 55 参见www.epo.org/lawpractice/legaltexts/epc.html。
- 56 参见www.patentdocs.org/2012/03/supreme-court-remands-myrriad-case.htm。
- 57 参见www.ca9.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf。
- 58 参见www.patentdocs.org/2012/11/supreme-court-grants-cert-in-amp-v-myrriad.html。
- 59 参见www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf。
- 60 G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) of 19.2.2010。
- 61 参见www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm。
- 62 第二章第二节之一（2）③讲述了创新/不具有显著性的标准问题。
- 63 参见<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>。
- 64 参见www.ipmall.info/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf。
- 65 想要了解更多关于现有技术的信息，请查看第二章，尾注67。
- 66 参见www.wipo.int/patentlaw/en/guidelines.html。
- 67 2012年5月5日（工业部、卫生部和国家工业产权协会）联合决议118/2012、546/2012和107/2012，于2012年5月8日在官方公报上公布。
- 68 参见第四章第三节之3（4）。
- 69 参见www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9605。
- 70 《瑞士专利法》第40条第2款，www.admin.ch/ch/d/sr/c232_14.html。
- 71 参见加拿大——医药产品专利保护（DS114）。
- 72 世界知识产权组织文件CDIP/5/4附件二。
- 73 参见www.admin.ch/ch/d/sr/c232_14.html。
- 74 联合国贸易和发展会议/ICTSD，“专利法研究及实验使用豁免：司法管辖权的变化与世界知识产权组织发展日程”，2010年11月7日政策摘要。
- 75 同上。
- 76 *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002)。
- 77 参见www.wipo.int/scp/en/exceptions。
- 78 参见第四章第三节之3（1）②和③。
- 79 世界知识产权文件SCP/12/3 Rev.2。
- 80 同上。
- 81 参见www.nationalacademies.org/gateway/pga/3330.html。
- 82 参见世界知识产权组织文件SCP/12/3 Rev.2；以及<http://sippi.aaas.org/survey/>。
- 83 参见第二章第二节之一（2）⑨。
- 84 参见www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/index.html。
- 85 该部分是《知识产权最佳实践手册》第14.1章“可实施性，公共部门研究和产品研发合作伙伴关系：战略及风险经营方案”（克莱迪格等人版，2007），可以在www.iphandbook.org/handbook/ch14/p01上找到这本书。
- 86 想要了解更多有关强制许可的解释，请查看第四章第三节（1）②和③。
- 87 世界卫生大会，决议：WHA60.28：流行性感冒预防：共享流行性感冒病毒及获得疫苗和其他利益。
- 88 来源：世界知识产权组织（2011c）。
- 89 参见www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_en.pdf。See also www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf。
- 90 参见www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/。

第四章

医药技术：应用领域

第三章解释了知识产权及其他政策策略在卫生创新中的作用，本章详细阐述了应用的领域、基本概念、数据及方式方法。本章也全面评述了与卫生制度、知识产权及贸易政策相关的医药应用的主要决定因素。

目 录

第一节 应用医药技术：背景	144
第二节 与卫生制度相关的应用医药的决定因素	155
第三节 与知识产权相关的应用医药的决定因素	171
第四节 与其他贸易相关的促进应用的决定因素	191



第一节 应用医药技术：背景

要点：

- 获得并使用药品和其他医药技术，是在非常广泛的领域内确保享有卫生保健的挑战的一部分，这要求有一个正常运作的国家卫生保健制度。
- 如果获得并使用的药品是优质的产品，改善药品的应用将肯定会有益于公众的健康。
- 世界卫生组织（WHO）基本药物清单，提供了合理选择药物的有益指导。
- 价格是应用药品的一个至关重要的因素，特别是在那些公共卫生部门缺乏能力及人们需要自掏腰包向私人支付医疗费用的国家。
- 一般而言，仿制品较原创产品价格便宜。然而即使仿制药价格较低，对于很多中低收入国家（LMIC）的大部分人而言，仍然难以承受。
- 自从2001年以来，对基本药物的国际资助有了显著的增加，特别是在很多中低收入国家，治疗艾滋病、疟疾、结核病的药品和疫苗的应用取得了很大的改善。
- 医疗保健制度正常运作的一个基本前提，是政府对于国家卫生体系及保障供应基本药物投入充分的及持续不断的资金。
- 对可承受的、高质量的抗逆转录病毒药物（ARV）可用性的改善，使得接受治疗的艾滋病毒/艾滋病患者显著增加。虽然以前许多的治疗是使用仿制药，然而，目前在许多国家，抗逆转录病毒新药仍然受到专利保护。
- 在印度，随着引入产品专利制度，对于受专利保护的新的治疗药物的仿效，只能等专利到期后进行，除非根据自愿许可或者强制许可才可以生产。
- 联合国“关于艾滋病毒携带者/艾滋病人问题的政治宣言”承诺，联合国成员国应当通过包括依据《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）所规定的灵活性，促进仿制药的竞争，以及分级定价、开放共享专利和专利池资源的方法，消除限制低收入国家对艾滋病进行可承受的及有效的预防和治疗的障碍。
- 在许多低收入国家的公共部门和私营机构，尽管基本治疗的价格低廉，但治疗慢性疾病药品的可用性仍然比治疗急性病药物的可用性低。
- 对于许多儿科药物的配方有待开发。额外激励是必要的，以确保开发新的儿科药物配方。
- 国家免疫规划是一个非常有效的公共卫生工具，用于预防疾病及传染病的扩散。

本章就与卫生制度、知识产权（IP）和贸易政策相关的医药应用的主要决定性因素进行综述。许多其他非常重要的社会经济因素，如医疗资金、医护人员的忽视、贫困和文化问题，决定着医药技术的应用。缺乏应用，很少是完全由于某一单一因素引起的，但是，这些情况不属于本研究的内容，因为它们不是卫生、知识产权和贸易之间相互交叉融合的内容。

多重因素必须互动，以创造对医药技术的可持续应用。肺炎这一导致全球儿童死亡的最大病因，充分说明了医药应用问题的复杂性。每年，该病导致130万5周岁以下儿童的死亡，占该年龄段所有死

亡儿童的18%，比艾滋病、疟疾、肺结核三者总和还多（联合国儿童基金会（UNICEF），2012；世界卫生组织（WHO），2012c）。可以通过简单的干预使儿童可以免于肺炎，并且可以通过低价、简单的药物治疗和护理进行治疗。¹这个仍然不能获得并使用基本的、并且便宜的药物的例子清楚地表明，医药应用的障碍并非仅仅是承受力那么简单。

一般的理解是，缺少应用是病人缺少可用供选择的治疗。合适的治疗应当是实际可用的，并且是病人可以承担得起的。

在高收入国家，医药技术支出的很大比例，是由公费支出或健康保险机制支付；在中低收入国家，大部分卫生保健的支出，是由患者从自己的腰包中支付。

医药技术是复杂的产品，只有与专家诊断和其他卫生服务相配合才能有效。医药应用问题是复杂的卫生保健疑难问题的一个方面。提供医药服务要求一个发挥作用的国家卫生保健制度。向患者提供需要的药品只是该制度的一个组成部分。

WHO定义医药的“应用”是指，在接受医疗服务过程中能够平等地获得并且能承担得起基本的医药服务（WHO，2003b；2004c）。为了表述确保医药应用所需条件，WHO已制定出应用基本药物的概要。

1、世界卫生组织应用基本药物的框架

WHO应用基本药物的框架由四个决定因素组成，为了保障医药的应用，这四个因素需要同时满足（WHO，2004c）：

- 医药的合理选择与使用；
- 可以承受的价格；
- 持续的资金支持；
- 可靠的卫生及供应体系。

如果也涉及对高品质产品的应用，改进医药的应用，将只会对公共健康带来益处。必要的严格的质量保证和对健康产品质量的规范，是制造商、供应商和国家监管部门的责任。WHO关于应用的框架，视药品的质量和规范是应用医药不可分割的组成部分。

随着时间推移，关于应用医药的其他一些框架也已形成。除了WHO的框架之外，卫生政策专家提出所谓的“5A”框架，即可用性（availability）、可及性（accessibility）、可承受性（affordability）、充足性（adequacy）和可接受性（acceptability）（Obrist et al., 2007）。²最近形成的框架更关注应用医药国际上的合作伙伴（Frost and Reich, 2010）。

以下部分简要总结WHO应用基本医药框架中应用医药的四个决定性因素。

(1) 医药的合理选择与使用

合理选择医药，需要一个国家根据规定的标准决定哪些医药是解决国家疾病问题最为重要的。通过WHO的基本医药示范目录（EML），WHO指导各国制定本国的基本医药目录（见4.1栏）。

基本药物目录可以帮助一个国家优先采购和分发药物，通过关注所需的基本产品，从而降低卫生制度的成本。将一个药物添加到WHO基本药物目录中，直接鼓励各个国家将该药物加入国家基本药物目录并进行内部药物注册。一些国家根据本国的基本药物目录严格限制药品的进口。相似的，一些基金会和主要慈善机构，根据WHO的基本药物目录决定药物的供给。2003年，156个国家制定了本国的基本药物目录，2009年WHO报告79%的国家在过去五年内更新了他们本国的基本药物目录。³

药品的合理使用同药品的合理选择同样重要。不合理使用（不合适、不当、不正确使用药物）是一个世界范围内的重要问题。不合理用药通过副作用和增加抗菌素耐药性会带来危害（Holloway and van Dijk, 2011），并且会浪费大量资源。一个例子是欧洲使用抗生素，一些国家人均使用抗生素的量是其他国家的三倍（Holloway and van Dijk, 2011）。不合理使用的例子包括：

- 每个病人过量用药（多重用药）；
- 使用不需要的药品；
- 对某一病症使用不正确的药品；
- 未能开出所需药物的处方。

此外，不合理用药的问题还来自处方（例如口服或者儿科处方）、不合理的自行用药、开处方者和患者不遵守给药方案。据估计，世界范围内50%的患者遵从治疗（Holloway and van Dijk, 2011），在药品配发的很多情况下，给予患者的指导和配发药品的标记不足。

制定基于实证的临床指南，是促进药品合理选择和使用的一个重要工具。然而，这也是有挑战性的，特别是有关非传播性疾病。医药产业大量参与到这类疾病的医治，因为对于慢性病的治疗存在长期的市场潜力，这要求认真分析和不同利益群体间潜在的冲突，包括产业界、患者组织、学术机构、健康保险和公共组织。⁴

专栏 4.1. WHO基本药物示范目录

基本药物是指“那些满足民众重点卫生保健需求的药物……”。列明基本药物的目的，是在运转良好的卫生制度内，任何时候都能足量供给、有着令人放心的质量、足够的信息，个人和社区都能负担得起的价格。基本药物概念的实现，应当具有灵活性并且与不同情况相适应；具体哪种药物被视为基本药物是一个国家的职责”（WHO，2002a）。

最早的基本药物目录颁布于1977年。制定的选择标准涉及安全性、质量、有效性和总成本（Mirza，2008；Greene，2010）。第17版基本药物目录包括不重复的445种药物和358种分子（van den Ham et al.，2011），以及包括治疗疟疾、艾滋病毒/艾滋病、结核病、生殖健康和非传播性疾病，如心血管疾病、肿瘤、慢性呼吸疾病、糖尿病的方案（WHO，2011d）。2007年，第一版儿童基本药物目录制定并出版（WHO，2011f）。

基本药物目录为处理常见健康问题的推荐用药提供了指导。它通常包括所有的标准治疗指南中推荐的药品，以及解决最常见临床问题所需的其他药物。

基本药物目录列出了药品的国际非专有药名（INN），也称为通用名，不标明制造商。该目录每两年更新一次，由WHO基本药物遴选和使用专家委员会在透明、依据证据的程序下进行。

2002年前，昂贵的药品经常被排除在基本药物目录之外，因为遴选的标准强调低价药品的需要。如今主要遴选标准是有效性。在评估环节，必须提交比较成本和成本效益的信息，例如，每年所得到的每个病例预防成本，或者每次质量调整的成本。如果有效性是可比的，成本仍可能与治疗选择相关，以确定最佳的性价比（van den Ham et al.，2011）。如果一个昂贵但经济有效的药物在基本药物目录之列，这表明一定是可以获得并可承受的。一线的抗逆转录病毒药物（ARV）是该新方法的首个著名例子，他们于2002年被列入基本药物目录。当时，每名患者每年需要花费超过10000美元。从那时起，价格得以明显降低。

除了较多的抗艾滋病病毒/艾滋病药物，基本药物目录中的绝大部分药物是专利过期的，并且可以广泛得以仿制的药物，包括治疗主要非传染性疾病的药物（Attaran，2004；Mackey and Liang，2012）。

(2) 可以承受的药品价格

影响应用医药的另一个决定性因素是价格和可承受性。可承受性取决于一系列因素，包括补偿的问题，或者费用的给付是一次性还是经常性。为评估可承受性，首先必须确定药品的价格，其次，与可用的资源进行比较。

药品价格是影响应用医药的一个至关重要的决定因素，特别是在那些公共卫生机构较弱，以及穷人需要在私人市场购买医药，并为之付出他们微薄收入的国家。在一些发展中国家，高达80%至90%的药品是由个人掏腰包购买的，而不是由国家健康保险机制或者私人保险计划机制（WHO，2004c）。较其他消费品相比，贫穷的患者愿意在药品上花更多的钱，但是，虽然如此，他们可能面临不能承受的价格。出于这一重要原因，许多政府对药品价格进行管制（见后面的章节）。

在发展中国家，医药可用性以及零售价格的数据是匮乏的，但在过去的几年，健康行动国际组织（HAI）和WHO开展了药品价格和可用性的调查（WHO/HAI，2008）。价格一般以当地货币的价格中位数以及价格比中位数（MPR）进行报告，把当地价格与《健康管理科学》发布国际参考价格（IRP）相比较。⁵价格比中位数使当地药品价格中位数与国际参考价格之间的差异能较简单地表示出来。国际参考价格表示非赢利供应商向中低收入国家提供药品的真实采购价，通常不包括货运成本（Cameron et al.，2009）。比如，价格比中位数是2，意味着当地药品价格是国际参考价格的2倍，如果价格比中位数小于1，则表示当地价格低于国际参考价格。

WHO考虑的“可承受性”是指，收入最低的、非熟练政府工作人员，为治疗常见急性和慢性疾病，在相应疗程中的花费，相当于他几天的工作薪金（WHO/HAI，2008）。

如果卫生保健支出总额超出一家全部财力的10%或者非食物开支的40%，那么可以认为是“灾难性”的（Wagner et al., 2011）。

衡量可承受性的另一个方法，是评估由于购买药品或医疗保健，而导致在每天1.25美元或2美元国际贫困线以下人口占全部人口的比例。一项针对16个中低收入国家的研究发现，这些国家很大比例的人口，由于购买4种常用药品而导致生活在贫困线以下，并且，如果他们使用原产药则该比例更高（Niëns et al., 2010）。关于对仿制药的可用性和价格的深入讨论，见本章第二节之1。

在影响医药技术可承受性当中，知识产权保护起决定性作用。一般而言，仿制药比原产药价格便宜，部分原因是不同生产商之间的价格竞争。WHO分析了2001年至2009年期间46个中低收入国家公共部门及私营部门基本药物的可用性和可承受性。“可用性”是指在调查期间某单个药品真实存在于销售网点的比例（WHO/HAI, 2008）。对于选定的仿制药的研究表明，这些药在公共部门可用性的全球平均中位数低于42%（WHO, 2012c）。总体而言，在私营机构仿制药的可用性较高，本项研究中达到72%，尽管在世界上大部分地区，私营机构更喜欢存储原产药。即使是仿制药，在私营机构的价格趋于更高。根据购买力等值计算，即使是最便宜的仿制药，在大部分WHO区域的私营机构的价格是国际参考价格的9至25倍。对于原产药，在所有WHO区域的私营机构的价格，是国际参考价格的至少20倍（Cameron et al., 2009）。关于仿制药价格和可用性的未核准的国家数据，请参见WHO（2012c）（也请参见联合国的数据，2011b；2012）。

据估计，如果私营机构优先储存仿制药而不是原产药，则患者的支出成本可能要低60%（Cameron and Laing, 2010）。然而，最贫穷人口可能连最便宜的仿制药也负担不起，特别是当他们只有通过高价的私人渠道购买时（Niëns et al., 2010）。根据现有资料，每年89个国家中超过10%的人口遭受经济灾难和贫困，与直接支付健康费用有关（WHO, 2012c）。通过公共卫生制度的低成本或者无成本来确保药品的可用性，对于广泛的医药应用是非常关键的，并且也是政府的首要职能。

(3) 持续的资助

卫生系统持续的资金支持，是药品和其他医疗技术稳定供给的一个先决条件。尽管药品采购通常占比较高，往往占经常性卫生预算的20%~60%，但人均医疗保健支出在低收入国家往往很低。⁶宏观经济与卫生委员会（CMH）建议，发展中国家到2015年将卫生支出的国内预算提高到国内生产总值的2%，目标是普及基本卫生服务。宏观经济与卫生委员会（CMH）还建议，供应国通过协调并借助国际组织和政府间组织的额外资源，致力于对卫生相关的研发进行大规模的投融资（WHO, 2001a）。政策制定者应当有目标，即增加对于卫生的公共资助，包括基本药物；降低患者特别是贫困患者的支出；扩大医疗保险的覆盖范围（WHO, 2004c）。

2009年，在已有数据的89个国家中，有36个国家为健康的支出占有所有健康开支的50%以上（WHO, 2012c）。

从2001年起，在向贫穷国家配发某些疾病领域药物、疫苗和其他医疗产品如抗疟疾蚊帐过程中，国际资金的资助，在世界范围内已经有了显著的增长，包括下列途径：抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金（Global Fund）、国际药品采购机制（UNITAID）、全球疫苗免疫联盟、美国总统防治艾滋病紧急救援计划（PEPFAR）、克林顿健康计划（CHAI）以及其他国际项目。这大大促进了这些产品在许多国家中的应用。这些捐助者的援助和发展贷款基金可以帮助卫生部门融资，但必须要以可持续的方式提供。

政府对国家卫生系统充分和可持续的资金支持，是实现（卫生）普及的一个关键条件，这意味着，在这个国家中的所有人都能享受到令人满意的卫生服务。

(4) 可靠的卫生及药品供应制度

提供应用医药的另一个前提条件，是有一个可靠的、运转正常的卫生制度，该制度能够及时向患者提供所需的高质量的医疗技术。这些制度包括预测需求的能力，以及采购、贮存、运输、盘存药品和医疗器械，并进行合理配发。在许多发展中国家，

供应系统仍然薄弱和零散，如图4.1所示的坦桑尼亚复杂的药品供应链。图中的第一行对应的，是用特定颜色标注的药品种类。第二行用不同的颜色表示众多支持提供不同种类药品的参与者，包括四类供应者（政府、双边机构、多边机构和非政府组织或者私人机构）。第三行表示代理商，代表资助者进行采购。除最后一行之外的最后三行，代表药品到达患者之前不同层次的仓储。

图中的药品由22个供应者资助，19个参与方经不同途径采购，分2个阶段进行仓储，涉及14个不同实体，最终通过6个不同的配发点到达患者。该图显示了对每级都有新的参与方加入的5级供应链进行管理和协调所面临的挑战；该图还显示了一些药品的提供者，例如抗逆转录病毒药的提供者，比提供其他种类药品的多，如避孕药和抗结核病药提供者各只有两个（卫生与社会福利部，2008）。在其他很多国家，也存在这种类似的零散供应链。

在没有改善的情况下，应用医药及其他所需医疗技术将仍然是一个严峻的挑战。也需要足够监管能力，以确保应用安全有效的医药，包括进口药和国内生产的药品。

可靠的、确保应用医药的卫生制度的另一个关键组成部分，是有强大的卫生人力资源。目前关于卫生人力资源的数据，可以在WHO全球卫生人力资源图册中寻找。⁷

对于政策制定者而言，关键的问题是：将医药更直接地融入卫生部门的发展之中；在药品供应中，建

立更高效的公共—私营部门—非政府组织混合途径；设立监控系统，提供有质量保证的药品；探索创造性的采购机制；将传统医药纳入卫生保健的供应之中（WHO，2004c）。这一领域需要更多的研究。卫生政策与系统研究联盟采用一套预测应用医药的卫生制度（见4.2栏）。

2、医药在特定领域的应用

虽然在所有疾病领域都存在着应用医药的难题，然而本节关注一些特定领域：艾滋病、非传染性疾病、儿科疾病的药品和疫苗，因为它们具有特殊性和重要性。

(1) 艾滋病毒/艾滋病

近些年，在中低收入国家中抗逆转录病毒疗法得到了明显的增长，从2003年覆盖40万名艾滋病毒携带者，到2011年底的800万名。从2005年到2012年，全球范围内艾滋病相关的死亡率下降了24%（UNAIDS，2012）。

覆盖率增长的主要动力，是捐赠的履行和抗逆转录病毒药的价格下降。2000年以来，常用一线抗逆转录病毒药价格大幅下降。在低收入国家一线疗法每年的支出，从2000年每人692美元，下降到2010年10种最常用的一线疗法每人121美元（加权中位数价格），减幅超过98%（WHO/UNAIDS/UNICEF，2011）。二线疗法的价格要高得多，从低

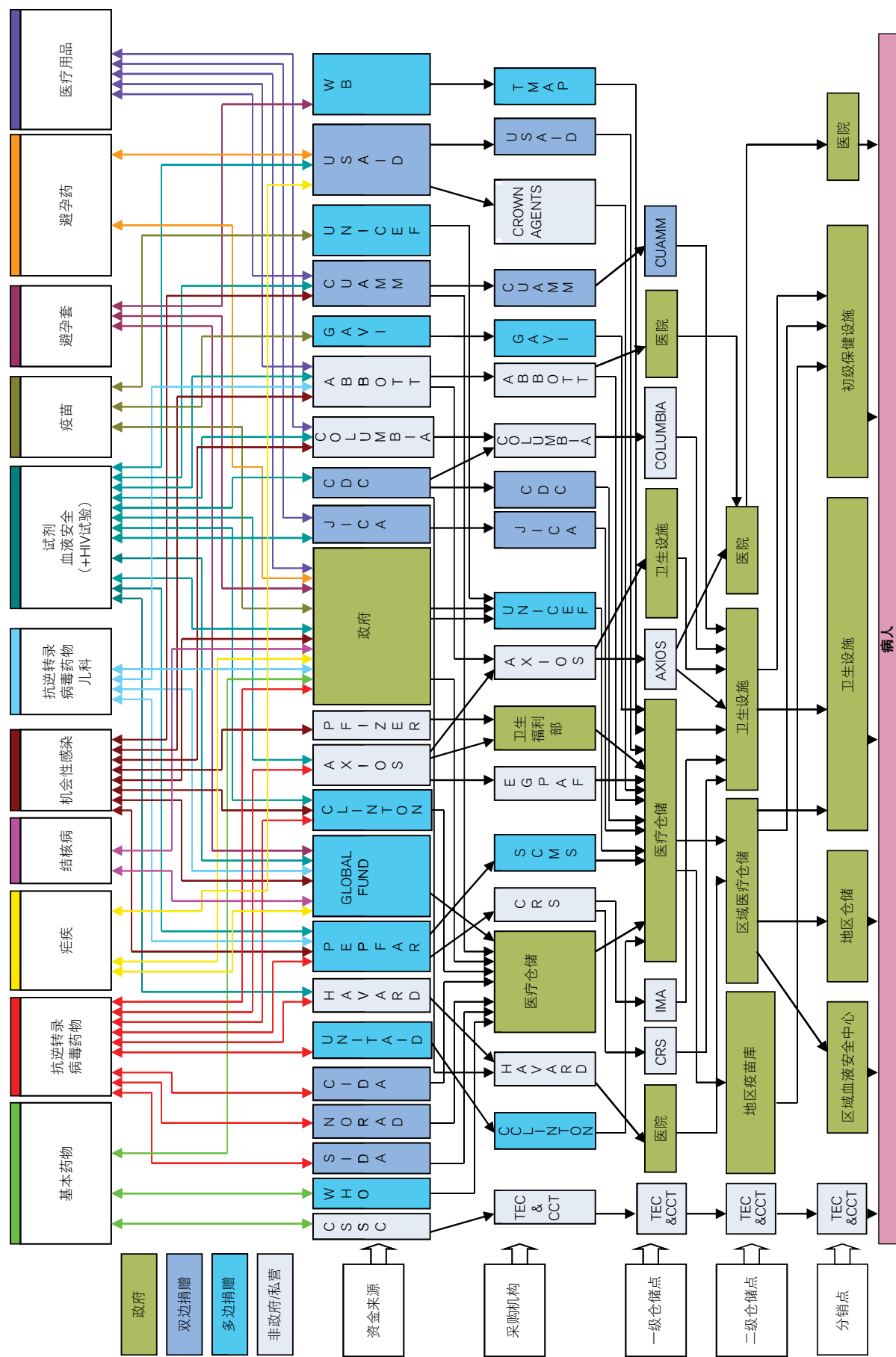
专栏 4.2 卫生政策与制度研究联盟：应用医药

2010年以来，卫生政策与制度研究联盟开展了一项应用医药政策研究项目，从卫生制度的角度审视应用医药问题。研究认为，垂直的、分散的途径往往注重药品的供给，并且与范围广泛的卫生服务和干预措施无关，这可能对解决公众应用医药的需求不是有效的。

该项目围绕以下三个问题提出建议：

- 在风险保障计划中，什么创新和政策促进药品的公平获取和合理使用、健康保险制度的可持续性以及对保险人的财务影响？
- 针对自由市场的政策和其他干预措施（如信息、补贴、价格管制、捐款、监管机制、促销实践等）如何影响药品的获取和合理使用？
- 利益相关方如何透明地利用从该制度中得到的信息（例如价格、可用性、质量、利用率、登记和采购）促进医药的获取和使用？⁸

表 格 4.1. 坦桑尼亚药物供给系统，2007



来源：卫生与社会福利部（2008）。

收入国家的554美元，到中等收入国家的692美元之间。⁹价格的下降有很多因素，包括：

- 对抗逆转录病毒疗法资助的增长和仿制药品市场的出现，形成了经济规模；
- 迫于艾滋病活动家的压力，国家和国际层面有提供治疗的政治意愿；
- WHO标准治疗指南的制定和使用；
- 强制许可和政府使用的运用；
- 在主要生产国，专利申请被驳回，使得仿制企业可以竞争；
- 原产药价格下降，自愿许可协议和放弃权利声明；
- 包括与批量采购商的价格谈判；
- 通过抗逆转录病毒药价格公开和建立数据库，增加价格透明度¹⁰。

随着以下两个方面的发展，对承受得起的抗逆转录病毒药的需求进一步增加：

- 通过WHO关于艾滋病治疗的最新指南，其中建议在疾病的早期开始治疗，以降低艾滋病的死亡率，并防止诸如结核病的感染。
- 强有力的证据表明抗逆转录病毒疗法对艾滋病预防的好处，使WHO通过关于利用抗逆

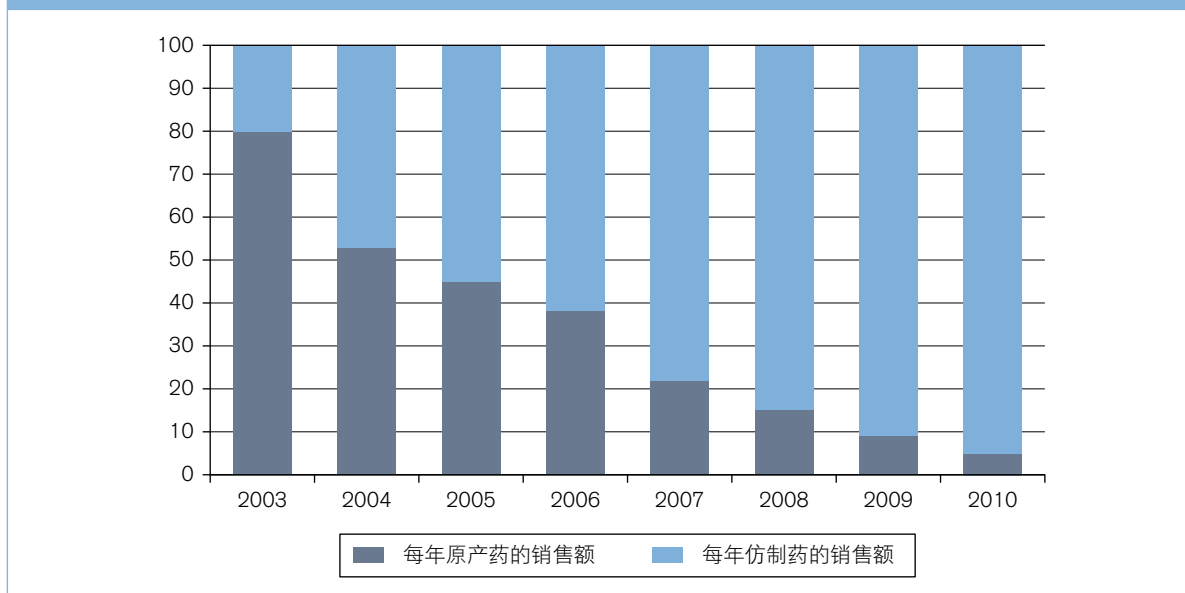
转录病毒药物在艾滋病病毒携带者夫妇中预防艾滋病的新指南。还应考虑使用抗逆转录病毒药物在其他人群中预防艾滋病（WHO，2012b）。

如果政府和捐赠机构要实现2011年联合国艾滋病政治宣言中所设定的目标，即到2015年有1500万艾滋病病毒携带者接受抗逆转录病毒药物治疗的目标，则降低抗逆转录病毒药品的价格至关重要。如果政府和捐赠机构要实现使患者终身接受抗逆转录病毒药物治疗的诺言，降低抗逆转录病毒药品的价格也是至关重要的（UN，2011a）。

人们常常引用艾滋病的例子，以证明专利对于应用医药的影响。抗逆转录病毒药物的应用具有特别的挑战，因为这一有效疗法最早出现于上世纪80年代。因此，目前旧的治疗艾滋病的方法，仍然使用仿制药，而最近开发的抗逆转录病毒药在很多国家仍然处于专利保护之中。¹¹

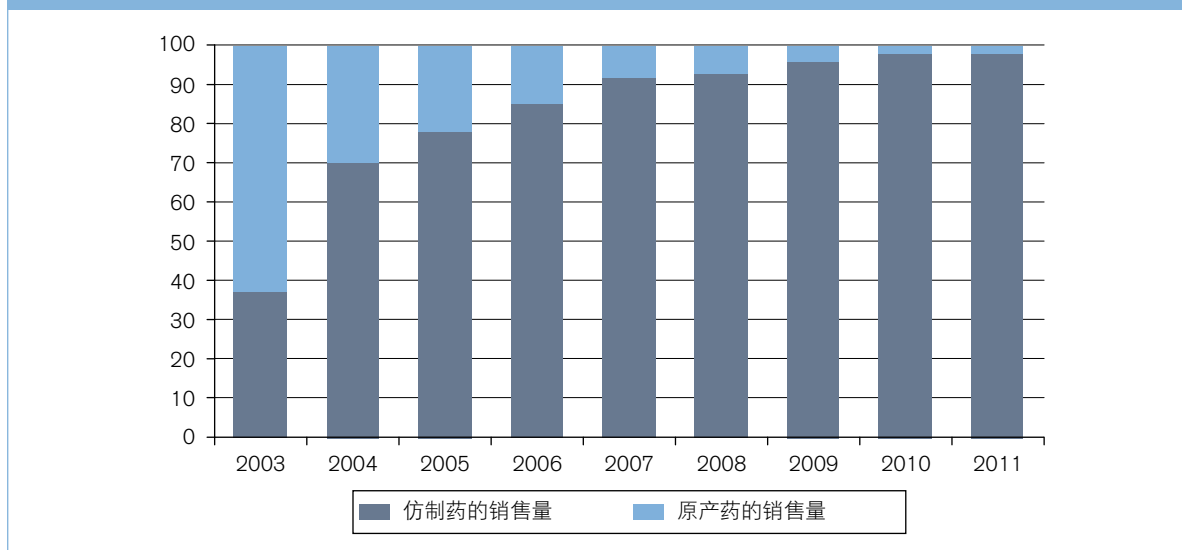
图4.2表明在2003年至2010年期间，仿制的抗逆转录病毒药品销售额的增长。该数据的来源，是WHO的艾滋病、结核病和疟疾全球价格报告机制。该报告机制是一个记录中低收入国家通过国家项目采购用于治疗艾滋病、结核病和疟疾病物而进行国际交易的数据库。图4.3展示了在2003年至2011年期间仿制的抗逆转录病毒药品销售量的增加。

表格 4.2. 抗逆转录病毒药品每年销售额：仿制药和原产药所占百分比



数据来源：艾滋病、结核病和疟疾全球价格报告机制，网址是www.who.int/hiv/amds/gprm/en/以及2008年至2011年7月抗逆转录病毒药品和艾滋病病毒诊断交易价格，网址是www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html。

表格 4.3. 抗逆转录病毒药品每年的销售量：仿制药和原产药所占的百分比



数据来源：艾滋病、结核病和疟疾全球价格报告机制，网址是www.who.int/hiv/amds/gprm/en/以及2008年至2011年7月抗逆转录病毒药品和艾滋病病毒诊断交易价格，网址是www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html。

在世界上，印度公司供应的抗逆转录病毒仿制药最多，远远超过非印度仿制药公司和原产药公司的产量。自2006年以来，来自印度的抗逆转录病毒仿制药，占捐助者资助的发展中国家市场份额的80%以上 (Waning et al., 2010)。印度在抗逆转录病毒仿制药市场中的重要角色归因于很多因素，包括在2005年之前印度不存在药品专利制度，这就允许印度的公司生产那些在其他司法管辖区内仍受专利保护的抗逆转录病毒药的仿制药。2005年印度引入产品专利制度，药品专利也将在印度获得授权，因此只能等到专利有效期届满后，才能获得新的治疗方法的仿制品。WHO新推荐的一些抗逆转录病毒药品比旧的治疗方法贵得多，并且在更广泛范围内享受专利保护，包括在印度和其他主要仿制药生产国。¹²

2011年，联合国艾滋病政治宣言要求联合国成员到2015年切实消除限制中低收入国家供应承受得起且有效的艾滋病的预防和治疗的障碍，包括通过利用《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS协定)¹³所规定的灵活性，降低终身慢性护理的成本，促进仿制药的竞争。宣言还鼓励自愿使用其他机制促进应用，例如，分级定价、包括通过诸如药品专利池的一些实体开源共享专利和专利池，以帮助降低治疗的成本并鼓励开发新的艾滋病病毒治疗配方 (UN, 2011a)。

(2) 非传染性疾病

到目前为止，“应用”医药主要针对感染性、可传播的疾病。然而，人口统计学和流行病学方面的转变，要求应当对治疗非传染性疾病医疗技术获取给予额外的关注。根据WHO关于非传染性疾病的现状报告，5700万全球死亡病例中，有3600万 (63.2%) 死于非传染性疾病，主要是心血管疾病、糖尿病、肿瘤和慢性呼吸系统疾病 (WHO, 2010b)。这些死亡病例，近80%发生在中低收入国家，全球85%的人口，生活在低收入国家中。¹⁴ 因此，除非洲以外的大部分国家中，非传染性疾病是导致死亡最常见的原因，¹⁵ 虽然预防非传染性疾病是一个关键的目标，但必须确保对治疗心血管疾病、糖尿病、慢性阻塞性肺病 (COPD) 包括哮喘、多种肿瘤 (包括保守疼痛疗法) 和抑郁症的基本药物的应用。然而，对于慢性疾病的治疗，会给家庭预算带来巨大而长期的资金紧张，经常需要灾难性的健康支出，并导致许多家庭生活降至贫困线以下 (Niëns et al., 2010)。

在考虑如何应对非传染性疾病的挑战时，可以从艾滋病这一通常被当做慢性病处理的疾病中得到一些相似的方法。不过，知识产权的角色仍然有很大的差异，对于治疗艾滋病医药的研发是相对近期的事情，因此仍处于广泛的专利保护范围之内，而事实

上，WHO基本药物目录上对于非传染性疾病的治疗，都是非专利的，并且治疗非传染性疾病的绝大部分基本药物的价格都是低廉的（非传染性疾病预防联盟，2011；Mackey and Liang, 2012）。专利对新近开发药物的价格产生着影响。然而，谨慎地评估新疗法对于公共健康的益处是重要的。很多对非传染性疾病价格高昂的疗法，并不比旧的、现有的疗法更好，或者仅仅是略微优于现有疗法。¹⁶

目前，对于治疗慢性疾病的原产药和仿制药的应用存在较大的差距（Mendis et al., 2007）。一项研究比较了40个发展中国家用于治疗慢性 and 急性疾病的30种药品的可用性，研究发现，不论是在公共部门还是在私人机构，用于治疗慢性疾病药物的可用性，低于治疗急性疾病的药物（Cameron et al., 2011）。公共部门低下的基本药物可用性，通常是由于缺乏公共资源或者预算不足、需求预测不准确、和低效的采购及分销。¹⁷

对于提供承受得起、质量保证的慢性疾病药品所要付出的努力，与治疗艾滋病患者所需付出的努力不同。2011年，联合国大会上预防和控制非传染性疾病高级会议的政治宣言¹⁸承诺，联合国成员国要改善将安全、可承受、有效、高质量的药品和技术用于诊断和治疗非传染性疾病预防的应用。2013-2020全球非传染性疾病行动计划正在制定之中，该计划将通过加强卫生制度和监测，实现全球自愿性目标，这其中包括应用基本技术和治疗非传染性疾病预防的基本药物，以寻求促进这一承诺的实践。

(3) 儿科医药

2006年，WHO和联合国儿童基金（UNICEF）完成的一份联合报告，强调制定儿童用药基本目录的必要性（WHO/UNICEF, 2006）。2007年10月，WHO公布第一个儿童基本药品示范目录（WHO, 2011f）。¹⁹

在很多中低收入国家中，儿科医药的可用性很低。一项研究发现，在14个非洲国家中，某一儿科配方在初级保健诊所中，可以获得的比例是28%–48%。在零售商和私人药店的可用性趋于更高，从38%至63%（Robertson et al., 2009）。

很多药物的儿科配方尚未开发。²⁰WHO已经确定，用于预防和治疗结核病，特别是治疗已经感染艾滋病的儿童的药品，以及新生儿护理药品，是儿童医药研究中最紧急的优先事项。²¹

儿科药物研究的缺乏有很多原因。儿科医药市场较成人医药市场更为零散。导致这种零散的原因包括儿童药物的剂量必须由其体重决定。此外，儿科用药必须有灵活的剂量形式，必须口感舒适，易于儿童吞服。²²而且，进行儿童临床试验更加昂贵。²³为了鼓励医药公司开发新的儿科药物配方，一些地区，包括欧洲和美国已经采取延长儿科药物专利期限制度或者延长市场独占期，允许新开发的儿科配方有额外的市场独占期。

由于儿科配方药物是一个缺乏商机而且没有潜在经济吸引力的市场，改善其应用，需要公共部门和私营机构之间广泛的合作。改善儿科医药应用的一项国际努力是国际药品采购机制（UNITAID）在儿童抗逆转录病毒药物领域的工作。与克林顿基金合作，国际药品采购机制（UNITAID）已提供了可预测的资金，用于大规模采购儿科抗逆转录病毒药物，激励儿科抗逆转录病毒药物的生产商。²⁴这些努力使得供应商数量增加，高质量的儿童用抗艾滋病药物的价格下（UNITAID, 2009；UNITAID, 2011）。

(4) 疫苗

国家免疫计划是一个用于预防疾病并防止传染性疾病预防蔓延的高效公共卫生工具，并且他们几乎都是节约成本的公共卫生成果（WHO, 2011c）。

WHO、联合国儿童基金（UNICEF）和世界银行估计在发展中国家每名出生儿童的免疫成本约为18美元（WHO/UNICEF/World Bank, 2009）。通过免疫计划给更多的儿童接种已有疫苗并引入新疫苗，将对实现“千年发展目标”（MDG）是一个重要的贡献，这包括目标4，“目标4A：1990年至2015年期间，五岁以下儿童死亡率下降三分之二”。免疫计划中涵盖新疫苗，包括肺炎球菌疫苗和轮状病毒疫苗，将帮助各国实现千年发展目标，但将会引起每名出生婴儿约30美元费用的增长（WHO/UNICEF/World Bank, 2009）。在接下来的三到七年时间里，市场上出现新的制造商，可能有助于将来降低价格。

不同疾病区域对于应用疫苗的程度也不同。在免疫推广计划中，六种疫苗（即：用于预防白喉、百日咳、破伤风、脊髓灰质炎、麻疹和肺结核的疫苗）的全球儿童免疫覆盖率约为80%（WHO, 2011c）。全球疫苗及免疫联盟（GAVI）的工作为发展中国家儿童的免疫做出了巨大的贡献（见专栏4.3）。

专栏 4.3. 全球疫苗及免疫联盟 (GAVI)

全球疫苗及免疫联盟 (GAVI) (以前被称之为全球疫苗及免疫联盟), 是一个公私合作机构, 为生活在世界上最贫穷的70个国家的儿童供应新的以及正在使用的疫苗提供资助。到2011年底, 该联盟为世界范围内的约3.26亿儿童提高免疫力做出了贡献, 避免了550多万人的死亡。

从2000年启动以来, GAVI联盟已经投入72亿美元, 这其中的80%用于购买疫苗。它也为加强国家卫生制度和向那些为促进向发展中国家 (2011年人均国民总收入等于或小于1520美元的57个符合条件的国家) 供应疫苗的民间社会组织提供基金支持。²⁵

到2015年, 如果各国将儿童疾病的全球疫苗覆盖率提高到90%, 则每年可以再避免200万儿童的死亡。这将对千年发展目标4产生显著的影响 (WHO/UNICEF/World Bank, 2009)。这方面的主要挑战不是疫苗的价格, 而是将疫苗送到位于偏远地区人们手中的困难、不健全的卫生制度和物流支持系统匮乏、缺乏对于疫苗重要性的认识, 某些情况下, 还存在对于疫苗安全性的误解, 特别是在贫困人口中 (WHO/UNICEF/World Bank, 2009)。

在应用新疫苗 (例如预防人类乳头状瘤病毒 (HPV)、轮状病毒和肺炎球菌病) 方面, 发达国家和发展中国家存在巨大的不平等。在发展中国家, 儿童死亡率的两个最大根源 (肺炎和腹泻), 通常是可以新疫苗进行预防的, 但这些疫苗在发展中国家一般不能得到 (WHO, 2011c)。到2008年, 只有31个国家 (主要是发达国家) 引入肺炎疫苗 (WHO/UNICEF/World Bank, 2009)。目前, 由于制造商数量有限, 疫苗的价格仍相对较高 (Oxfam/MSF, 2010)。一些印度、巴西和中国的制造商有计划在不久的将来生产预防人类乳头状瘤病毒、肺炎和轮状病毒的疫苗, 这可能会使价格降低并改善其应用。

在医药领域, 新的和创新产品通常受到产品专利保护, 在疫苗领域, 缺乏技术技能和专业知识 (技术秘密) 通常是生产商数量增加的障碍。设立一个疫苗生产工厂, 要求有高度熟练的劳动力和广泛的技术经验及具体某一疫苗的特定知识。例如, 预防大范围流行性感冒疫苗 (2009/2010 H1N1大范围流感期间面临挑战的问题) 的生产商数量有限的原因,

是缺乏必要的技术秘密以及在发展中国家季节性流感疫苗的有限市场。²⁶

3、医疗器械的应用

医疗器械在预防、诊断、治疗和处理疾病方面发挥至关重要的作用。获得医疗器械的好处, 在很大程度上依赖于运转良好的卫生制度, 包括能够处理更复杂设备的必要人力资源。这也取决于核销和能够建设基础设施的融资体系。例如, 单纯的一个将药品或营养物质注射进病人循环系统的注射泵本身不能解决病人的病痛, 只有在卫生系统能够提供所需药品或者液态营养素, 以及提供筛查、诊断、治疗和康复这些配套服务时, 病人才能受益。因此, 需要有综合卫生保健服务模式, 而医疗器械就是整个医疗系统的一个部分。

“基本”医药概念的成熟, 引发了将这一理念应用于其他医疗技术的讨论。关于“基本”医疗器械的讨论, 仍处在早期阶段。非常明确的是, 为了提供足够的治疗, 一些医疗器械是不可缺少的, 然而, 关于哪些可以被视为是基本医疗器械, 目前尚未达成共识。这是因为这类器械的有效性可能取决于某一特定区域内的护理水平、基础设施和流行病学知识。

关于应用医疗器械的问题几乎从未研究过。有必要开展业务研究, 以评估当前形势, 制定参考文件、准则、标准和立法 (WHO, 2010a)。需要明确目前在全球市场上的医疗器械是否充分地满足了世界

各地卫生保健提供者和患者的需要，如果没有，就要采取补救行动。2010年，WHO优先采用医疗器械的报告，指出了医疗器械可用性上的差距，强调了妨碍医疗器械作为公共卫生工具进行充分利用的障碍（WHO，2010a）。在这些发现基础之上，WHO确定了一种识别全球范围内最重要的健康难题的方法，该方法涉及利用WHO全球疾病责任框架和疾病风险因素估计。临床指南被用于确定在特别强调医疗器械作用的同时，如何最好地处理最重要的健康难题。然而，不幸的是，临床指南没有明确指

出在进行某种特定程序时，需要哪种器械，因此，如果决策者不知道选择、采购和使用哪种器械，则临床指南的实施就会变得非常复杂。第三也是最后一步，与前两步联系在一起，以可用性模型的方式列出了一个重要医疗器械的清单，该模型是在指定的医疗保健水平和特定范围内，区分承担责任条件所需要的（WHO，2010a）。总体而言，对于恰当的、可承受的、可获得的、安全的医疗器械的需求，无论是对卫生制度还是对医疗器械制造行业，仍然是世界上大部分地区的一个重大挑战。

第二节 与卫生制度相关的应用 医药的决定因素

要点：

- 许多发达国家采取多种措施增加承受得起的仿制药的市场份额，以控制卫生方面的预算。中低收入国家可以采取同样的措施来节约额外的资金。
- 虽然差异化定价可以作为一种补充的手段来增加医药的应用，但政府承诺向那些负担不起的人提供医药仍然是至关重要的。
- 在很多国家，药品仍然要征收间接税，例如购买税、销售税或增值税（VAT），这提高了医药的价格。
- 加价能显著提高药品价格，因此影响到医药的应用。
- 采购体系应当能够以合理的成本、规定的质量、在合适的时间获得经过挑选的药品和其他高质量的医疗产品。集中采购能够节省采购过程中的成本。
- 关于特定市场中特定产品的专利信息可以方便仿制药的采购。
- 通过国家的努力和很多地区和国际行动，一些中低收入国家的本地生产正趋于不断增加和多样化。从公共健康的角度看，非常重要的一点是，激励措施不仅仅出于工业发展本身的目的。
- 规则应当促进医疗技术的应用，不应当不必要地延缓产品进入市场。
- WHO资格预审计划极大地促进了高品质的基本医药在中低收入国家的应用。
- 在医疗器械方面，缺乏监管机构和规则，以及缺乏对现行规定的执行，对高品质产品的应用产生了负面影响。
- 对不符合标准和伪造、虚假标记、制假、假冒（SFFC）医疗产品的使用不断增长，造成严重的公共健康问题，特别是在那些监管和司法制度落后的地区。
- 影响应用的监管体制所面临的其他挑战，包括：缺乏政治支持和足够的资源、在监管者与重复检查之间缺乏有效的协作、关注产品的监管而忽视对供应链的有效监管、上市后市场监控系统不发达，以及对本地产品和进口产品采用双重标准。

影响医药应用的因素不尽相同，并且缺乏药品以及其他医疗技术的应用，很少是单独一个因素造成的。以下的章节将讨论与卫生、知识产权和贸易有关的影响医药应用的主要决定因素。

影响医疗技术应用的一个首要的决定因素，是运行良好的卫生制度。卫生制度包括所有的机构、人员及行动，其主要目标是促进、恢复或保持健康（WHO，2000a）。WHO用六个组成部分将卫生制度概念化，这些组成部分之间的相互作用，通过确保覆盖和公平获得有质量保证的、安全的医疗服务来实现所希望的健康成果（见图4.4）。卫生制度中的一个重要组成部分，是公平地获得有质量保证

的、安全、高效、价廉和基本药物，以及对其进行科学的和符合成本效益的使用（WHO，2007）。卫生制度的六个组成部分是相互依赖的（见图4.4）。

本节将对影响药品及医疗技术应用的、与卫生制度相关的主要决定因素进行说明。解释在影响应用方面控制药品价格措施的重要性，论证税收、关税以及在制造商的价格之上再提高价格是如何导致不能承受的结果的。在某些情况下，高效的公共采购，可以为医药应用创造便利条件，也可以便利当地产品的应用，并可进行技术转让。本节最后一部分是有关药品和医疗技术的规则，并阐释其对确保获得高品质产品的重要生。

表格 4.4. WHO卫生制度框架



资料来源：WHO（2007）

1、仿制药政策、价格控制和参考价格

增加价格便宜的仿制药市场份额、控制药品价格及调控医药费用成本的仿制药政策，是控制卫生预算，并使得药品及其他卫生产品和服务更加容易承受的关键干预政策。

(1) 仿制药政策

由于卫生预算的经济压力，在发展中国家和发达国家中，仿制药的使用都得到了稳步增长。许多国家采取不同的措施增加更便宜的仿制药的市场份额，以控制卫生预算。在未来几年内，很多目前“重

磅”药物的专利保护期临近届满，未来几年，可以预期，仿制药的市场份额还将继续增加。

仿制药政策可以分为供应方面的政策和需求方面的政策（King and Kanavos，2002）。

① 供应方面的措施

供应方面的措施，主要针对特定的卫生医疗制度相关方，包括负责药品法规、注册、竞争（反垄断）政策、知识产权、价格和补偿的责任方。通过这些措施，政策制定者可以影响：

- 监管机构对仿制产品的审查速度；
- 适用确定的专利标准授予专利权的决定；

- 药品的市场管理机构和专利保护之间的关系（(Bolar) 博拉例外和专利联系）；
- 免于用于不正当竞争的临床试验数据保护方式；
- 原创者扩展知识产权保护的能力，例如通过专利期的延长；
- 制造商之间的竞争水平，以及监视原创者与仿制公司之间的协议；
- 仿制药的价格；
- 药品购买者的补偿；
- 确保仿制药质量的机制。这涉及一个有效的监管制度，以及可能还有一个运作良好的商标制度。
- 仿制药的强有力的供应，确保有质量保证的、低成本的药品可用性。

很多中低收入国家卫生医疗制度的特点表明，由消费者驱动的需求方面的政策可能更加重要，因为药品大多由购买者自己支付，并且由消费者或患者直接选择购买的产品，没有处方者作为中间人。

② 需求方面的措施

总体而言，需求方面的措施针对的相关方是诸如开具处方的医疗保健职业人员（通常是医生）、配药和/或销售药品的人员、需要仿制药的患者/消费者。这些措施通常与原创者失去市场独占权并且仿制药进入市场之后的活动有关。

通过利用适当的需求方面的措施，政策制定者可以影响：

- 医生适用国际非专有名称（INN）/通用名称而不是商品名开处方；
- 配发及销售药品的人对于仿制药的配发；
- 处方者、配药者和消费者对仿制药质量的信心；
- 医疗卫生制度中对仿制药的整体消费方式；
- 通过对原创产品较高的共同支付，消费者对仿制药的需求；
- 对仿制药的认知（很多时候患者知道仿制药可以帮助降低成本，但很多仍愿意使用原创产品）。

在高收入国家，绝大多数政策是通过健康保险体系发挥作用的，这种体系有补偿的程序，或者要求较高的共同支付数额，以此鼓励消费者选择仿制药。就上述因素来说，高收入国家与中低收入国家在影响专利药政策方面存在差别，这使得很难预测可以将哪些政策从高收入国家成功移植到中低收入国家。

中低收入国家有效实施专利药政策可能需要两个有利条件：

(2) 价格控制

当面临着药品的需求保持相对恒定，而不考虑价格变化时（称为无弹性需求），制造商就有可能独占市场。这使得很多国家对至少一部分药品市场进行价格调控，最常见的是专利产品。例如，加拿大和墨西哥建立了针对专利药品的价格审查规定，旨在确保任何人不论其是否参加了保险，其支付的价格不会过高。在其他绝大部分高收入国家，保险制度通过补偿机制，以资金为交换，要求制造商进行价格限制。²⁷

不同的价格控制策略得以应用。这包括控制制造商的利润、直接价格控制、比较内部或外部参考价格、限制医生的花费、实施处方指南、将市场准入与价格挂钩、限制药品的营销推广。价格控制措施也引起过国内司法纠纷。

在制造商、批发商或零售商层次可以进行价格控制（请参见专栏4.4哥伦比亚国内的参考价格和价格控制）。最直接的控制方法，是政府设定售价，不允许其他价格的销售。中意买方垄断（例如只有一个买方）权力的政府，可以直接与制造商谈判合适的价格。前一种方法建立在对成本评估的基础上，这可能不够精确，而后一种方法可能更加成功，这要取决于政府所享有的垄断程度。加拿大专利药品价格审查委员会通过确保专利药品的价格不是过高来保护加拿大消费者的利益。它审查在加拿大市场中专利权人对专利产品的收费。如果委员会认为价格过高，可以要求降价并且/或者以额外的财政收入进行补偿（见www.pmprb-cepmb.gc.ca/）。

专栏 4.4. 哥伦比亚国内的参考价格和价格控制

哥伦比亚国家药品价格委员会每年至少一次为国家公共部门中所有商业化的药品确定参考价格。为此，会考虑国内市场上一组同质药品的平均价格，也就是具有相同成分、剂量和配方的产品。如果该药品的价格高于同质产品的参考价格，将采用直接价格控制，并由委员会确定最高零售价格。

如果市场上的同质产品少于三种，也采用直接价格控制。在这种情形下，委员会通过比较本地区八个选定国家（阿根廷、巴西、智利、厄瓜多尔、墨西哥、巴拿马、秘鲁、乌拉圭）中的至少三个国家，以及经合组织（OECD）国家中相同产品的价格，来设定一个国际参考价格（IRP）。这些国家中的最低价格将作为哥伦比亚的最高零售价格。

在哥伦比亚，价格控制的适用对提供给艾滋病病毒/艾滋病患者的洛匹那韦和利托那韦发挥了显著的作用。2009年，哥伦比亚卫生部以缺乏公共利益为理由，驳回了一件2008年的强制许可申请。由于此药被列为国家基本药物目录，由保险公司向患者提供是强制性的，因此，由权利人申请的价格不会阻碍该药的应用。与此同时，委员会决定对涉及的药物进行价格调控。价格被规定为对公共部门和售价为1067美元，对私营部门的售价为1591美元，这意味着每人每年平均降低54%至68%（巴西跨学科艾滋病协会，2009）。权利人对该决定的上诉被驳回。2010年，原产公司同意以该委员会的定价销售药品。

政府使用的另外一种方法，是针对新药设置一个人均压低的补偿价格，超出的价格部分由患者承担。可报销的价格作为市场上的实际价格。最终，政府可以定期削减现有上市药物的报销价格。这些类型的价格控制，是市场干预行为，控制的价格应允许合理的利润，以避免供应商被迫退出市场。

(3) 参考价格

参考价格可以决定或者被用于国家调控价格的谈判，或者根据其他国家（外部）的医药产品的价格或者相对于同一个国家（内部）中现有治疗方法确定报销水平。参考定价通常控制报销水平，因此在有保险为基础制度的国家中是有用的。这种方法与直接价格控制相比限制性较少。

① 外部参考价格

国际或外部参考价格的做法，是比较一系列参考国家某一药品的价格（Espin et al., 2011）。选择参考国家和计算外部参考价格有不同的方法。在实践中应用外部参考价格也有不同的方式。专栏4.4对外部参考价格和价格控制如何在哥伦比亚运作进行了说明。

② 内部参考价格

相反，内部参考价格是在同一个国家内比较相同或相似药物的价格。根据解剖治疗化学药物（ATC）

系统，对要比较的药物进行分类，该系统从药品通过化学结构在器官或系统上发挥作用的五个层次，对药物进行比较（ATC五级）。²⁸内部参考价格是“利用国家相同药物（ATC五级）或相似产品（ATC四级）或甚至是疗效等同的治疗（不必要是药物）的价格”来决定价格。²⁹当考虑含有与仿制药相同活性药物成分（API）的原产品价格时，内部参考价格特别有效，但是该价格往往更昂贵。

(4) 卫生技术评估

在过去的几年，更多国家开始在评估医疗福利以及治疗成本效益的卫生技术评估基础上，引入根据性能予以支付的机制，作为限制成本，并指导改善医疗结果开支的工具（Kanavos et al., 2010）。

评估卫生技术是一个多学科的过程：采用系统、透明、公平的方式收集关于医学、社会、经济的信息以及有关使用卫生技术的伦理问题，以便设计患者关注的安全、有效的卫生政策，并寻求达到最大价值。³⁰因此，药物、医疗器械或临床手术过程的卫生技术评估，不是仅仅审查其安全性、功效或有效性，而是也要进行成本效益分析，还要评估使用该医疗产品或技术的其他方面。卫生技术评估可能有很大的不同，成本效益分析关注临床疗效——比较替代技术的健康效果，在成本效益方面，比较健康结果的改善与该技术的额外成本。后一种分析能够确定成本与健康结果是否成相衬，以及该医疗产品

是否应该提供给患者（详见 Garrido et al., 2008）。卫生技术评估对控制长远医疗保健费的贡献程度目前尚不能完全衡量。

(5) 数量限制

政府也可以实施数量限制以控制可能销售的新药数量。法国对新药生产企业实施量价协议（OECD, 2008）。量价协议将新药的报销价格与销售量门槛相关联。如果超过销售量门槛，制造商必须通过降价或向政府缴纳现金（取决于不同国家）进行补偿，或者将产品从市场上清除。通过这种数量控制，付款人可以控制对新的、昂贵的治疗的最大成本，并限制鼓励企业推动新的昂贵的治疗方法的广泛应用。

2、 差异定价策略

差别定价（也称为“分级定价”或“价格歧视”），是指公司根据不同购买者对相同产品确定不同的收费，这种价格上的差异无法由产品成本的差异来解释。价格差异可能存在于不同地区或者不同购买力的不同社会经济阶层之间。因为差别定价涉及将市场分为不同的等级或组别，所以也称为分级定价。这种价格歧视只对能够进行有效分割的市场是可行的，目的是防止套利（在价格较低的市场购买产品，并随后在较高价格市场售出）。

分级定价可以采取不同的方式实施。私营公司可以与其他公司谈判签订单独协议。他们也可以与政府商议优惠价格，或者通过地区或全球大宗采购协议，对指定市场进行产品许可。建立市场细分，可以通过各种营销策略来实现（例如使用不同商标、许可协议、剂型或产品介绍），通过更严格的管理采购者供应链，通过在高收入国家采取进口控制和在贫穷国家采取出口控制（请参见专栏4.5差异化包装——支持差别定价策略的一个例子）。差别定价原则上可以使更多人口能够负担得起药品，也可以增加销量，从而使药品制造商获利（Yadav, 2010）。

然而，当患者承受力水平低于生产的边际成本时，差别定价就达到它的极限。因此，差别定价只能作为一个补充性的政策，而政府继续致力于向穷人提供药品则是关键的（Yadav, 2010）。

公司有时不愿意采取分级定价策略。一个可能的原因是，担心由于套利而导致在高收入市场的价格被破坏。公司也可能不愿意在中等收入国家提供不同的价格，这会对他们在相邻市场或类似收入水平的国家维持高价造成困难。

根据人口的社会经济差别，在国家内部，以及在公共和私营部门之间采取差异化策略的能力，可能克服这些困难。防止低价格产品回流到高收入私营市场，将仍然是一个挑战，但是，这种趋势可能发生变化。专栏4.5举了一个例子，关于如何将差异化包

专栏 4.5. 差异化包装

2001年，作为WHO与诺华公司签署的谅解备忘录的一部分，在疟疾流行国家的公共部门，以成本价提供蒿甲醚—本芴醇，诺华公司对发往这些公共部门的蒿甲醚—本芴醇使用了不同的包装。该包装不同于运往私营部门产品的已有包装。WHO与诺华公司合作开发了四种不同疗程的包装（四个不同的年龄组），每种都含有如何服药的示意图，旨在提高文盲人群治疗的依从性。最初，这些包装提供给WHO的采购服务。随后它们被提供给UNICEF，逐渐地，只向公共部门提供额外采购服务。这种包装从公共部门向私营部门的渗透并不明显。在包装上使用与众不同的“绿叶”标志，有利于对可用性及其销售点的市场份额进行跟踪和监视。

装用于不同的市场。最近，许多研究型企业开始进行扩展差别定价的试点计划，包括将国内差别定价扩展到新兴经济体。他们也将该计划涉及的药品种类进行扩展，包括抗肿瘤药和生物药。³¹ 这表明企业正将现行的全球单一定价模式与新兴经济体的社会经济现实相适应，将他们的商业模式建立在根据价格公式所确定的不同的销量上。

差别定价的一个例子，是2000年5月由5个联合国机构（UNAIDS、UNICEF、UNFPA、世界银行、WHO）和5个制药公司之间合作成立的“加快应用行动”。目标是解决某些发展中国家缺乏可承受的抗艾滋病药和艾滋病治疗的问题（WHO/UNAIDS, 2002）。参与的制药公司同意捐献药物或者显著降低成本。

在疫苗市场中，已经建立了很好的差别定价。在发达国家和发展中国家普遍应用三级定价结构。公司在高收入国家定最高的价格，在疫苗与免疫全球联盟（GAVI）确定的优先国家中确定较低的价格，在中等收入国家的定价居中。在国家内部差别定价中，疫苗是其中广泛实施的一个方面，例如，一个公司的乙型肝炎疫苗在印度提供两种不同价格，在公共部门支付的价格约为在私营部门的一半。

3、 税收

药品经常要征收间接税，例如购置税、销售税或增值税（VAT），生产和销售的实体可能也要对产生的

收入缴纳直接税（例如公司收入税）。税收提高了消费者支付的最终价格，因此，税收是影响医药应用一个因素。

2010年，在高收入国家中，药品的增值税率在0至25%之间，澳大利亚、日本、韩国有免税的政策。类似的，哥伦比亚、埃塞俄比亚、科威特、马来西亚、尼加拉瓜、阿曼、巴基斯坦、乌干达、乌克兰等国报告其药品没有增值税和销售税。在中低收入国家中，药品的税率从5%至34%不等。在一些中低收入国家，关于药品税收的情况更加复杂多变的，有些时候，联邦和州同时征收。并且，有时进口药品与当地制造的药品的税收也不同。研究表明，本地税收，如增值税或销售税，经常是药品最终价格的第三大组成部分（Creese, 2011）。

某些切实可行的税收措施，可以用于降低药品的价格（专栏4.6列出了秘鲁免税措施的经验）。一项措施是，取消对所需药品相对缺乏弹性的税收（即人们购买这些药品而不管其价格）。例如，蒙古取消了在私营机构销售的进口药奥美拉唑的税赋，这使得该产品30片包装的价格，下降了5.91至4.85美元；菲律宾削减了12%的增值税，使10片装的仿制复方新诺明（480mg）的价格从14.90比索降低到13.30比索（Creese, 2011）。

另外一项可以改进应用医药的措施是改变税率。应该有可能对税率变化后的后果进行评估，可能是促进或者减少医药的应用，然后相应地提出税收变化的政策。2004年，吉尔吉斯斯坦降低了药品的增值

专栏 4.6. 秘鲁：肿瘤/糖尿病治疗药物的免税措施

在2010年和2011年，秘鲁就某些肿瘤和糖尿病药物价格免税的影响开展了两项研究。对零售业中销售的40种糖尿病药物的75%进行研究，发现公司并没有因为免税措施而降低价格。在公共机构中，44%的被调查药物价格没有反映免税可能带来的好处，56%通过降低价格的形式，部分体现了这些措施的效果。对于不受竞争影响的药品，价格要么不发生变化，要么受到大的变化（高达248%），这取决于购买量。

在免税措施推出之前及之后，对市场上零售的5种肿瘤用药进行调查发现，其中两种药物价格下降，另外三种的零售价格没有变化（即采取免税措施带来的好处没有得到体现）。

在免税措施实施之前及之后，对公共机构应用的8种药品价格进行了评估。其中4种药品的价格没有下降，公司没有将免税的效果体现到价格的降低之中。相反，其他4种被调查的药品价格下降了。实施免税措施后，6种没有竞争的药品的价格保持稳定。市场上有替代品的两种药品的价格降低了。其中一种的价格降幅达38%。³²

税和地区销售税，在巴基斯坦，随着消费者权益保护挑战的成功，削减了药品共计15%的销售税。虽然，在国家税收制度改变前，税率变化可能不会发生，但该措施的影响是实质性的（Creese, 2011）。本章随后将讨论的取消关税，是一项与价格和应用直接相关的类似措施。然而，在这两种情形下，重要的是，保证使消费者从减免税收或关税中获益，因为从秘鲁的例子中可以看出，这并非总是如此（请参见专栏4.6）。

减少或取消对药品的税收，可能也会伴随着对公共健康“公害”（即烟草、酒类和 unhealthy 食物）税收的引入或增加。这种措施的支持者往往认为，从对不健康的消费方式和行为的税收上筹集的资金，可以轻易地平衡、有时超越由于药品税收的减少或取消所造成的资金损失，使得政府和个人都更好（Creese, 2011）。依据他们的观点，这种方法将促成显著增加财政收入与改善医药应用相关联的可能性。

4、 加价

加价表现为不同利益相关方，在供应链中为了收回管理成本和配送费用并获得盈利，而附加的收费和费用。药品的价格包括在供应链分销中增加的加价。对药品加价的可以是制造商、批发商、零售商、药剂师和许多其他在供应链中发挥作用的人（Ball, 2011）。与税收一样，加价与药品价格相关，直接关系到医药的应用。

在药品供应链分销过程中加价是很常见的，包括批发商和零售商，不管是公共部门还是私营机构。例如，对世界卫生组织/国际卫生行动组织（HAI）有关发展中国家调查所进行的二次分析表明，加价幅度从批发商在一个国家加价2%，到进口商、分销商、批发商在另一个国家联合加价高达380%不等（Cameron et al., 2009）。此外，对世界卫生组织/国际卫生行动（HAI）组织的调查的二次分析还表明，在公共部门和私营机构之间，加价累计百分比（即从制造商的售价，到最终患者购买的价格的所有加价）有巨大的差异（Cameron et al., 2009）。药品的加价还根据药品的种类（即原创药与仿制药）

而变化。如果不对加价进行调控，消费者购买的价格有可能显著提高，从而，对医药的应用产生重大影响。

在高收入国家，对药品供应链分销加价的调控，通常是综合性定价策略的一部分，并涉及到医药报销（Ball, 2011）。关于中低收入国家对药品供应链加价调控的数据非常少。WHO医药指标调查数据显示，60%的低收入国家对批发商或零售商的加价进行调控。中等收入国家，对公共部门的调控水平相当（Ball, 2011）。

对加价的调控，能够积极地影响医药的应用，但可能也有一些副作用（Ball, 2011）。因为加价调控，降低了企业的利润，一些药品可能不再供应，或者供应的数量减少，这样对药品的可用性和价格竞争造成不利影响。

5、 有效和高效率的采购机制

医疗产品的有效采购，要求对业务运营、信息技术、质量保证、安全与风险管理，以及法律体系进行系统性协调。此外，通过对采购模式和方法的定期审视、监测价格、保存记录以控制成本非常重要，目的是做出明智的决定（Ombaka, 2009）。

(1) 有效采购的原则

采购系统是为了在正确的时间、以优惠的成本、获得所要求数量的具有良好品质的、经过选择的药品和产品。WHO已经确定了一系列采购系统中的操作原则，目的是通过更低的价格和不间断的供应，增加应用（WHO, 2001c）。这些原则是：

- 区分每个参与者不同的采购功能和责任（选择、定量、产品规格、预选供应商和招标的裁决），并规定他们每个人做好自己特定工作所需的专业知识和资源。
- 确保采购和招标程序的透明，自始至终采用书面程序，使用明确的标准授权合同。
- 设定一个可靠的管理信息系统，其功能是规划，并定期监督采购，包括通过执行年度外部审计。

- 限定公共部门采购基本药物目录或国家/地方处方目录，确保采购必要的产品。
- 在采购和招标文件中使用药品的国际非专利药品名称/通用名称。
- 根据以往的消费采购订单进行量化采购，前提是这些数据被证明是准确的。为了顾及发病率的变化，以及诸如季节性和处方模式等因素，消费数据必须不断更新。
- 利用可靠的机制资助采购，例如分散药品采购账户或周转药品资金。不管哪种情形，机制本身必须得到充足的资金。
- 最大限度地购买合适的数量，以实现规模效益。
- 在公共部门采购时，不要为获得优惠的价格而牺牲质量。
- 当价格是集中谈判的，而订单由单独的医疗机构在外围完成时，应对这样的采购过程进行监控。
- 对可能的供应商进行资格预审是必不可少的，应当考虑的标准有产品质量、服务可靠性、交付的时间、资金的可持续性。
- 根据国际标准，确保购买药品的质量。

WTO《政府采购协议》的成员方，也要在卫生部门一系列公共采购过程中，提供有竞争力的、非歧视性和透明的招标。可以通过不同的渠道，得到有关如何组织有效的医疗技术采购的进一步指导。世界卫生组织妥善治理医药行业的计划，为解决公共医药行业中不道德问题提供了一系列技术支持（WHO，2010d）。WHO为采购机构制定了一个示范的质量保证体系（WHO，2006a）。世界银行为采购机构通过国际招标采购卫生部门所需产品制定了指南，并包含标准招标文件和技术说明。³³为了防治艾滋病的目的，这些指南已经改编为单独的决策者指南。³⁴

(2) 采购与专利信息

设定采购体系的目的，应当是在正确的时间、以优惠的成本获得规定数量的优质的特定药品和其他医疗产品。一般而言，根据招标文件和采购合同，供应商已经保证，对确保产品的一切必要权利包括知识产权承担责任，采购机构也应当在采购过程的早期考虑产品的专利状态。检查专利的有效性、与专

利权人磋商价格或许可及由有关政府部门进行强制许可或政府使用的可能性，都是需要耗费时间的。因此，如果只在采购过程中的后期收集这些信息，那么采购的延迟可能导致脱销。关于专利信息的内容和来源，在第二章第二节之1、(2)、⑧段中做了进一步阐释。这也是WHO/WIPO/WTO于2011年2月联合举办的名为“应用医药、专利信息 and 自由使用”技术研讨会的主题。³⁵

(3) 集中采购

集中采购也称为“集团采购”或“批量采购”，是指由一个采购部门代表一组机构、卫生系统或者国家进行采购（MSH，2012）。集中采购是使医药能够更加容易承受的一项策略，并可以帮助应对诸如劣质的挑战，以及打破其他通常与基本药物采购和供应链相关的瓶颈。

普遍存在于大部分公共部门采购体系中的规模经济和长期供应的预期，使得供应商降低价格。在发达国家和发展中国家，卫生部门的集中采购，以一种或者其他形式出现。公共部门和私营机构（例如一批私营医院共用一个联合采购系统）在不同范围利用这些机制。在高收入国家，大型保险和报销系统支持通过集中采购购买药品和其他医疗技术。现在，中低收入国家越来越多地采用联合采购的做法。印度和中国目前所推行的计划，将医疗保健扩展到大部分人口，就是上述现象的例子。在公共部门采购中，大部分国家从集中批量采购的优势中获益。许多低收入国家建立了集中采购机构，来管理卫生保健系统的集中需求。利用大订单的杠杆作用，他们可以实现规模经济和磋商最好的价格。充分发挥集中采购系统的作用，有助于质量控制系统的发展，促进适应大量药品和其他卫生技术的存储和配送基础设施的改善。

据报告，成功的集中采购计划大幅削减了药品单价。一些著名的例子包括，东加勒比海国家组织（OECS）、泛美卫生组织（PAHO）的基本公共卫生供给战略基金、PAHO的疫苗基金、非洲中央药品储备协会及海湾合作委员会的集团采购计划（GPP/GCC）。OECS是一家具有买家垄断地位的自负盈亏的公共机构，不断报告大幅降低药品单价。2001年至2002年，一项有关在OECS地区20种

受欢迎药物的年度调查揭示，依据OECS集中采购计划的价格，比单独国家的价格低44%（OECS，2001）。GPP/GCC也经历了改进采购可以降低成本，并增强卫生服务效率的过程。PAHO战略基金是集中采购的另一个例子。基金是在成员国请求下，由PAHO秘书处建立的。目前，23个PAHO成员国参与了该战略基金，其建立的目的是促进美洲地区获得高质量的基本公共卫生供应。全球基金采用自愿集中采购计划，作为确保高效采购抗逆转录病毒药物、艾滋病病毒和疟疾快速诊断试剂盒、以青蒿素为基础的联合疗法和长效杀虫蚊帐的具有成本效益的方式（Global Fund，2010a；2010b）。

6、本地生产和技术转移

大部分国家会从全球市场进口药品、诊断试剂、疫苗和其他医疗产品。然而，很多中低收入国家渴望建立和加强国内医疗产品产业。趋势表明，在一些国家中本地产品数量正在增长并且呈现多样化。³⁶然而，尚无论据证明本地产品可以增加医疗产品的应用（WHO，2011g）。

为了变得更加具有经济活力，本地生产商，特别是那些设在低收入国家的当地生产商，必须应对一系列的挑战。这些挑战可能包括：

- 薄弱的基础设施；
- 缺乏受过适当培训的技术人员；
- 对进口原材料，包括对活性药物成分（API）的依赖；
- 市场脆弱且不确定；
- 缺乏经济规模；
- 高额的进口关税和税赋；
- 缺乏一个有利的政策环境和跨部门的政策协调；
- 薄弱的质量控制和调控措施；
- 对于关键产品或技术存在专利保护；
- 由于认可的数据独占规则，导致监管机构的批准滞后。

要应对这些挑战，可能增加产品的成本，使得与较便宜的进口产品相比，产品不具有相对竞争力。根

据卡普兰和莱恩 2005 年报告（Kaplan and Laing）（2005），“本地医疗产品的成本，比同等进口产品高，这可能对病人应用所需要的医药没有任何影响”。

图4.5所示的框架图，从产业政策（专栏A）到公共卫生政策（专栏B），概述了主要的相关因素。这表明，这两种观点之间存在着共同的或共有的目标，因此，产业政策目标也可以帮助满足这些公共健康需求（专栏C）。政府的角色是提供一系列直接和间接的经济激励，并帮助确保整个政策的一致性（专栏D）。

重要的是任何激励本地生产的措施，不能仅旨在促进产业发展本身。一个很好的例子是WHO对于流感疫苗和专栏4.7中所述基础技术的技术转移。它们还应当以改善人们获得本地生产的医疗产品作为明确的目标。为实现这一目标，重要的是，政府激励措施的目的，是支持产业政策和卫生政策的共同目标，例如，通过加强有效的国家监管机构措施。在药品生产技术转移方面，世界卫生组织的指南提供了有益的指导。³⁷

当前，在TRIPS协定过渡期内，2016年之前，不要最不发达国家授予和保护药品专利，这可能为在最不发达国家生产在其他国家仍受专利保护的产品提供机会。³⁸

一些现有的技术转移项目，旨在通过与私营公司和国家政府合作，使最不发达国家参与当地和区域制造活动。其中一项举动是，印度仿制药生产商与乌干达公司设立合资企业。在该项目中，印度专家为当地员工提供培训。这种伙伴关系促使在坎帕拉建立了一个制造工厂，生产抗逆转录病毒药物和抗疟药。该工厂已经被WHO认定为符合良好生产规范（GMP），而且两款产品已获得WHO的资格预审。

巴西政府正在和莫桑比克卫生部进行合作，以建立莫桑比克第一家制造工厂，在奥斯瓦尔多克鲁斯基金会研发的药物组合基础上，生产一线抗逆转录病毒药物。2011年签署建设设施的协议。作为该协议的一部分，巴西将提供设备，以及对在该工厂工作的当地技术人员进行培训。

表格 4.5. 本地生产以及应用基本医疗产品：改善公共健康的框架

(A) 产业政策

主要目标：发展一个具有竞争力的、可靠的、创新的、高效的和负责任的可行的当地产业。

医疗产品开发的关键因素：

竞争力：提供更好的价格。

可靠性：符合质量标准；确保稳定供给。

创新性：目的是技术改进以及对研发的投入。

成效：通过创造就业有利于国民经济；人力资源开发和对相关产业和供应商的支持。

责任：表明对社会条件和环境的社会责任。

战略：平衡当前和未来的需求。



(C) 促进医疗产品应用的本地生产的产业和卫生政策的公共目标

- 为本地生产基本医疗产品进行策略性选择。
- 为本地生产的产品定价，使政府和人们能够负担得起。
- 制造商严格遵守质量标准和有效的国家监管当局。
- 卫生安全：不间断供应基本药物。
- 对于那些更适合当地条件的产品开发进行创新。



(D) 对本地生产的政府支持

对降低生长成本的直接支持：对进口投入当地基本医疗产品的生产，进行补助、补贴、软贷款、提供土地、税收和关税免除。

间接支持本地生产来改善应用：对加强国家医疗产品监管进行投入；制定医疗产品的国家优先目录；促进对卫生服务的资助，以扩大本地市场；便利进入国外市场；促进地区食品采购机制的发展；鼓励监管协调；引入适当的定价政策；促进相关技术的转移；支持不断增长的创新和生产；制定相应的知识产权制度；制定相应的投资政策，并促进合资企业发展；促进本地生产的国际合作。



(B) 卫生政策

主要目标：在预防、治疗和康复方面促进人人享有卫生保健。

医疗产品开发方面的关键因素：

通过公共部门供给系统和/或社会保障计划，**使医疗产品能被普遍应用。**

适合本地使用的适当配方的**基本药物和诊断试剂的可用性。**

政府采购机构和自费用的人们**都能承受的价格。**

通过有效的监管实现**质量保证。**

基本医疗产品**不间断的供应。**

卫生管理人员和临床医生的**合理选择和使用。**

资料来源：WHO（2011g）。

专栏 4.7. WHO对大面积流行性流感疫苗和应用技术的技术转让

2006年，WHO发布了全球大面积流行性流感行动计划，明确在发展中国家建设新的流感疫苗生产工厂是一个优先任务，从而提高全球对流感大流行的预防能力。³⁹WHO已向以下国家的14个疫苗生产商提供种子资金进行国内生产，这些国家是：巴西、中国、埃及、印度、印度尼西亚、伊朗、哈萨克斯坦、韩国、墨西哥、罗马尼亚、塞尔维亚、南非、泰国和越南。

生产流感疫苗的经典方法不受知识产权的保护，例如20世纪40年代老式的鸡蛋衍生技术，仍然是流感疫苗生产的主要方法。荷兰成立了一个核心技术转移中心，从而将专业知识集中在一起，使其可以有效地将技术转移给多个需要者。大多数国家中获得项目经费的人员，以及国家监管机构的人员，均在这个技术转移中心接受了培训（Hendriks et al., 2011）。

应用技术

灭活流感疫苗技术：有几个厂家选择使用灭活流感疫苗技术，其可以生产高收益、低成本的疫苗，且是易于管理的。为了帮助获得技术秘密、临床数据和该技术所需要的种株，WHO代表发展中国家的疫苗生产厂家，协商并取得可转让的非独家特许权。分许可被授予三家发展中国家疫苗生产商。

辅助剂技术：已证明辅助剂可以节约大面积流行性流感疫苗的剂量，并由此提高效能，使更多的人群获得免疫。然而，这些辅助剂的技术秘密一直掌握在少数跨国疫苗生产商手中。WHO判定，一种主要辅助剂的知识产权保护，仅限于有限的地理范围，因此可以在发展中国家生产。为了转让生产辅助剂的必要技术秘密，WHO协助在洛桑大学建立了一个辅助剂技术转让中心。该中心确定了辅助剂的生产方法，并已成功将该技术转让到印度尼西亚和越南。

2012年，南非政府通过一家南非公司，与一家瑞士公司合资，在南非建立了首家生产抗逆转录病毒药物原料药的药厂。这包括在南非建立新工厂的建设，以便将当地开采的氟石开发成为更高价值的含氟产品。该项目的目的，是减少南非对于进口药品的依赖，以及应用本地资源和生产的活性药物成分（APIs）制造抗逆转录病毒药物。

对医疗技术的监管，在确保获得有质量保证的医疗产品过程中发挥关键作用。尽管近些年来有些积极的发展，但在中低收入国家中，对药品和医疗技术的监管仍需要进一步完善。WHO及其成员国一起评估国家监管系统，找出差距，就国家监管能力建设的改进和支持制定战略。WHO（2010c）撰写了对非洲监管状况的概述（见专栏4.8）。

(1) 资格预审项目

资格预审项目是由WHO管理的一项联合国行动，通过保障符合质量标准，为改善发展中国家应用高质量医药做出了巨大贡献（见专栏4.8）。该项目的目的是促进应用符合国际质量标准的、安全有效的医药技术。它扩展到用于治疗艾滋病、结核病、疟疾、生殖健康、流感的药物以及疫苗和诊断试剂。⁴⁰

7、 监管机制与应用医药技术

本节是在第二章第一节之6的基础上，关注于WHO的资格预审项目、全球捐助者在监管标准协调中的作用、复杂的供应和管理系统，以及不合格和虚假/错误标记/伪造/仿冒（SFFC）产品的问题。

专栏 4.8. 世界卫生组织 (WHO) 对撒哈拉以南非洲国家的医药监管系统的评估

WHO最近一份报告综合了一项为期八年的在26个非洲国家开展的国家药品监管部门评估结果，并对非洲的监管状况做出了的评述。(WHO, 2010c)。

报告认为，虽然存在监管的架构，且正在加强监管职能，但在实践中，常常缺乏措施。常见的弱点包括需要整合零散的法律、薄弱的管理结构和流程、人员和资源的严重缺乏。就整体而言，国家对市场上流通的或流经其领土的药品质量、安全性和有效性没有控制能力。

WHO建议非洲国家利用以下方法加强监管能力：

- 鼓励并帮助国家以系统的方法评估其自身的监管体系，以明确和解决差距。
- 依据现有法律框架的主要规定，朝着在非洲国家持续实施所有必要的监管职能努力。
- 制定和改善管理结构，使得非洲国家医药监管部门能够获得具体的技术管理经验以及物质资源（人力和财力）。
- 研究共享评估结果的机制。

资格预审项目不取代国家监管机构或者针对进口医药技术的国家审批系统。如果产品符合具体的要求，并且生产场所符合现行的优质生产规范（GMP），与具体生产场所相联系的产品以及产品制造商的详细信息将被列入到资格预审的医疗产品目录中。该目录由WHO在公共网站上公布。⁴¹

WHO的资格预审是一项公认的质量标准，为很多国际捐助者和采购代理机构所引用。

(2) 对医疗器械的监管

医疗器械包括范围广泛的用具，从简单的木质压舌板和听诊器到最先进的植入装置和医疗成像设备。如同疫苗和药品的情况一样，政府需要制定政策，确保提供优质、价廉的医疗设备，并且也要确保它

们被安全和适当的使用和处置。因此，需要强有力的监管系统，从而确保医疗器械性能的安全性、有效性。关于这方面的最近一个例子是，一家总部设在法国的公司使用非医用硅胶生产隆胸填充物（见专栏4.9）。一般而言，医疗设备要接受监管控制，因此，大多数国家管理当局负责实施和执行具体医疗设备产品的监管。⁴²这也适用于已经设立70多个监管机构的中低收入国家（WHO, 2010a）。相反，很多其他中低收入国家仍没有负责实施和执行医疗器械监管的机构。由于缺少专业的生物医学工程师，缺乏对医疗设备相关程序的协调，以及信息有限，实施和执行监管是复杂的。大多数国家在采购医疗器械时，并不依据国家指南、政策或建议，要么是因为没有这样的指南、政策或建议，要么是因为没有得到承认的权威机构加以实施。这给对根据疾病问题的影响而选择医疗器械的优先次序带来了挑战。缺少监管机构、规则以及缺乏对

专栏 4.9. 欧洲：加强监控，以确保医疗器械的安全

关于医疗器械安全性和性能的欧盟法律框架，在20世纪90年代得到了统一。⁴³根据这项法律，医疗器械必须通过独立评估机构（指定机构）严格的上市检查，它将审查制造商的产品设计和安全数据。尽管有这样的控制机制，非医用硅胶还是被一家法国公司用于生产隆胸填充物，从而导致这些隆胸材料在短期内破裂率非常高。类似这样的事件，更加显示出对适用于医疗设备的欧盟法规予以修改并强化的必要性。2012年2月，由于认识到现行法律的缺陷，欧洲健康与消费者政策委员宣布，即将完成有关法律的修订工作。该委员还呼吁欧盟成员国立即加强控制，增加监控（European Commission, 2012）。

现有规则的执行，对获取有质量产品产生了负面的影响。WHO公布了医疗器械监管的全球概览和指导原则，帮助各国建立适当的医疗设备监管系统（WHO，2003a）。

(3) 全球捐助者在协调监管标准方面的作用

重要的捐助者和捐助项目，例如抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金（Global Fund）、美国总统艾滋病救济紧急计划（PEPFAR）和UNITAID正在逐渐增加对重要采购项目的资助，以增加对医药的应用，特别关注于主要传染性疾疾病如艾滋病、疟疾和结核病。捐助者要求对医药的应用要符合一定的质量标准，通常参考WHO的资格预审项目以及WHO的标准。捐助者和非政府组织利用WHO的质量预审，控制实验室对采购产品进行质量控制分析，这类实验室在WHO所在区域内越来越多。捐助者也开始投入资金，旨在确保国家质量保证制度能够落实到位，一些捐助方已对接受国的监管能力建设直接提供资金支持。尽管已取得了显著的进步，诸如Global Fund、PEPFAR、UNITAID、UNFPA、全球药品基金和UNICEF等项目的质量保证政策，还并未完全一致。鉴于这些项目的范围和它们在艾滋病、疟疾和结核病药品采购中发挥的主导作用，由于对于不同的购买者需要满足不同的条件，因此，对质量和安全性不同的要求，可能会导致市场扭曲。建立单一的竞争激烈的市场，将对应用高质量、能承受的医药做出重要贡献。

(4) 复杂的供应和管理制度

全球供应链的日益分散，是与国际贸易相关联的主要监管决定因素之一。为了降低成本，许多制造商在过去已将诸如活性药物成分和医疗设备组件的基础研究和生产，外包给中国、印度、韩国等国家。因此，洲际间产品贸易的增长，形成了更加复杂的供应链，对监管机构带来挑战，为了确保终端产品符合质量标准的要求，他们需要全部供应链进行审查。

最终的药品剂型或者医疗器械所用的材料，可能是采购或外包于世界各地。以美国为例，80%的活性

药物成分和40%的最终医疗产品是从其他国家进口的（Institute of Medicine，2012）。

从外国采购药品成分或者医疗器械的零部件的一个风险，是更加难以检查长而复杂的供应链中的各种因素。例如，一家获得严格监管机构的优质生产规范（GMP）认证的提供活性药物成分的公司，可能也会从未获得认证的制造商处购买活性药物成分。此外，由于生产场所的变化，可以导致有可能从事活性药物成分生产的很多主体，处于与转让生产程序或方法相关的危险境地。

(5) 不合格和虚假 / 错误标记 / 伪造 / 仿冒（SFFC）的医疗产品： 一个全球关注的问题

不合格和假冒伪劣（SFFC）医疗产品的生产、销售和使用的不断增长，给公共卫生带来了严重的问题。不符合质量标准的医疗产品，不含有或者含有错误剂量的活性成分或者其他物质，会导致治疗失败、疾病发作、耐药性甚至死亡。虽然关于不合格和假冒伪劣（SFFC）医疗产品案例报告的数量持续增长，但是，由于信息来源的多样性使得统计很困难，致使对于该问题确切的严重程度尚不清楚。⁴⁴

① 我们在讨论什么？

在公共卫生辩论中，“虚假、错误标识、伪造和假冒”是指就医疗产品的识别、来源故意标识错误标签的行为，“不合格”药品是指不符合质量标准要求的药品。专栏4.10简要总结了用于描述不合格和假冒医疗产品的主要术语。上述现象都对公共卫生构成威胁，但区别两者很重要，因为要有效地遏制它们，需要不同的措施和不同的人员参与。

② 问题是什么？

所有类型的药品，从治疗威胁生命疾病的药品，到便宜的仿制止痛药和抗组胺药，包括原产药和仿制药都会被假冒。在这些产品中发现的成分，包括随机混合的有害物质、无活性或无效的制剂等。一些产品声称含有与真正产品相似的活性成分，欺骗医

专栏 4.10. 术语：不合格和假冒药品

在讨论不合格和假冒医疗产品时有很多术语，有时同样的表述有不同的含义。如何使用及定义这些术语，与采取合理、可接受的措施打击不合格及假冒医疗产品的蔓延非常有关（Clift, 2010）。2010年，WHO在60个成员国开展了一项调查，目的是查明在这些国家的国家法律中各种术语的定义。⁴⁵ 调查结果表明，在不同国家中关于假冒的法律定义存在广泛的差异。

不合格药品：“不合格药品是指，质量标准或者产品规格、或者两者未能符合要求的药品。根据使用地区的要求，生产商生产的每一种药品在出厂时，或在保质期内必须符合质量保证标准和规定的要求。一般而言，在产品被批准进入市场之前，这些标准和规格由国家或地区药品监管机构进行审核、评估和批准。”⁴⁶

假冒伪劣（SFFC）药品是指，故意欺骗性地错误粘贴关于鉴别和/或来源的标签。因此，通常SFFC药品的来源不清，其成分不可靠。SFFC药品可能包括含有需要的成分、或者含有不需要的成分、或者不含活性成分、活性成分不足或超量、或虚假包装的产品。⁴⁷

TRIPS 协定采用一般的方式定义与商标相关的“假冒”，没有具体到公共卫生方面。TRIPS协定第51条脚注14(a)定义：“假冒商标的商品，系指任何下列商品（包括包装）：标注未经授权的商标，该商标与在同类产品上有效注册的商标相同，或者该商标的实质部分不能与有效注册的商标予以区分，及侵害依据进口国法律受保护的商标持有人权利的商标。”这样将假冒限定于未经商标持有人授权在物品上使用相同或相似的商标。通常是指对受保护商标的盲目复制。考虑到其混淆正品与复制品之间区别的意图，通常会涉及欺诈。然而，在很多WTO成员中，实践中使用“假冒”似乎偏离了这狭隘的意义，它包含其他侵犯知识产权的形式和类型。

务人员和患者。不合格和假冒伪劣（SFFC）产品总是违法的。⁴⁸

在不同环境下，不合格及假冒伪劣（SFFC）产品的类型也是不同的。在一些国家，特别是在发达国家，主要采用网上交易的形式，销售的大部分是昂贵的激素、类固醇、抗肿瘤药和生活用药。在其他国家，假冒伪劣（SFFC）产品，常常不是很昂贵的药品，包括防治药。

在发展中国家，令人担忧的趋势，是用于治疗威胁生命疾病，例如疟疾、结核病、艾滋病的不合格及假冒伪劣（SFFC）医疗产品的泛滥（参见专栏4.11在撒哈拉以南的非洲国家抗疟疾药品的质量）。经验表明，受不合格及假冒伪劣（SFFC）产品负面影响最严重的，往往是自我承担费用的弱势患者群体（WHO, 2011h）。

全球各地都可以发现不合格及假冒伪劣（SFFC）药品，但通常在药品监管和执行制度最薄弱的地区问题更多。在存在有效监管制度和市场控制的工业化

国家，这些药品的出现率非常低，据有关国家的估计，不到市值的百分之一。⁴⁹

生产和销售不合格及假冒伪劣（SFFC）医疗产品的主要动机，是潜在的巨大利润。有很多因素有利于它们的生产及流通，包括：

- 缺乏基本药物的公平应用及其可承受性；
- 存在不受监管药品的销售网点；
- 缺乏相应的立法；
- 国家药品监管部门缺失或存在漏洞；
- 现行法规执行不力；
- 复杂的供应链；
- 刑事制裁不力（WHO, 2011h）。

③ 如何打击不合格及假冒伪劣（SFFC）医疗产品？

打击不合格及假冒伪劣（SFFC）医疗产品，是监管部门的工作，但其他执法部门也会涉及这一领域

专栏 4.11. 世界卫生组织对撒哈拉以南六个非洲国家特定抗疟疾药质量的调查

WHO本次调查涉及的六个国家（喀麦隆、埃塞俄比亚、加纳、肯尼亚、尼日利亚和坦桑尼亚）在过去得到过WHO的帮助，主要是为了加强他们对抗疟疾药的监管控制。在检测的267份样品中，28.5%未达到标准。这是高的比例，表明在分销中的抗疟疾药存在质量问题。市场的混乱——这些市场中的产品来自不同的生产商——可能是导致药品监管困难，以及增加消费者获得不合格药品可能性的因素之一。

比较进口产品和当地生产产品的不合格率时发现，当地生产的产品的不合格率更高。这可能是因为当地生产药品和进口药品的监管标准不同造成的。本次调查中从6个国家收集WHO资格预审药品样品的总不合格率非常低，低于4%，证明了WHO在药品监管方面发挥规范作用的重要性，以及用于采购药品质量保证的资格预审机制的重要性（WHO，2011b）。

（请参见第二章第二节之1(6)）。在大部分国家，监管部门可以对不合格及假冒伪劣（SFFC）药品及其制造商采取措施。就不合格药品而言，生产者的身份是明确的，问题是未能遵守优质生产规范（GMP）的标准。另一方面，假冒通常是隐藏自己的身份擅自生产。这意味着国家和地区采取的监管执行措施可能部分有效果。因此，对合法生产，但生产的药品不合格的常规监管方式本身就不能成功。为了有效遏制假冒伪劣（SFFC）药品，应当充分发挥其他措施的作用，如边境管制和刑事检控。此外，这些措施需要与各国国情相适应。如果产品是进口的，则边境管制可能是有效的。这些措施非常重要，因为越来越多的不合格和假冒伪劣（SFFC）药品都是进口的。在那些生产假冒伪劣（SFFC）产品的国家，重点需要放在查明和起诉这些产品的本地制造商。因此，需要各政府机构，包括立法机构、相关执法机构和法院在国家和国际层面的合作（WHO，2011h）。

在国际层面，假冒伪劣（SFFC）药品问题，在1985年内罗毕合理用药专家会议上首次提出。会议建议，WHO连同其他国际组织和非政府组织共同研究，设立信息交换中心，收集数据并通知各国政府有关假冒的性质和程度。1988年，WHO成员国请求WHO制定计划，预防和监测假冒伪劣（SFFC）药物制剂的出口、进口和走私。⁵⁰随着互联网贸易和销售的增加，许多国家分销渠道的假冒伪劣（SFFC）药品迅速泛滥，最终促使国际医药产品反假冒工作组（IMPACT）在2006年成立。国际医药产品反假冒工作组（IMPACT）建立的目的是提高认识、交流

信息、促进合作并就与假冒药品有关的问题提供援助，该工作组包括国际组织、非政府组织、执法机构、药品监管部门和药品生产企业。2007年国际医药产品反假冒工作组（IMPACT）制定的用于打击假冒医疗产品国家立法的原则和内容草案得到了进一步发展，确定了定义问题、公共部门、私营部门和利益相关方的责任，以及制裁问题。⁵¹

欧洲海关部门扣留运输途中的仿制药（见本章第三节），对制药产业和其他相关方如国际刑警组织参与国际医药产品反假冒工作组（IMPACT）的批评，引起了激烈的争论。争论的焦点在于，从公共卫生的原则出发打击不合格及假冒伪劣（SFFC）医疗产品，与知识产权执法以及WHO是否应当发挥作用，以及WHO在国际医药产品反假冒工作组（IMPACT）中发挥作用的关系问题。为了回应提出的关注，世界卫生大会（WHA）2010年成立了一个工作小组，成员包括各成员国代表。该工作组的任务包括，审查WHO在确保优质、安全、有效和负担得起的应用医药方面的作用，并审查其与国际医药产品反假冒工作组（IMPACT）的关系，以及在预防和控制不合格及假冒伪劣（SFFC）医疗产品中的作用。对于该小组的任务约定，对于这些问题应当从公共卫生的角度来考虑，明确排除了贸易和知识产权方面的考虑因素。⁵²2012年5月，WHA建立了一个新的自愿的成员国驱动的机制，目的是从公共卫生的角度预防和控制不合格及假冒伪劣（SFFC）医疗产品和相关活动，排除了贸易和知识产权方面的考虑因素。⁵³该机制将定期向WHA报告其进展，以及就其工作所提出的任何建议。

(6) 影响医药应用的其他监管因素

除了供应链的零散化，以及药品生产过程和不合格及假冒伪劣（SFFC）产品的全球化，对监管系统功能有影响的还有很多其他的挑战，包括：

- 与监管部门人力和财力资源不足相联系的政治支持缺失；
- 缺乏有效合作，以及对其他监管部门决定缺乏信任，包括对生产设施重复检查和评估，这无益于其发挥更好的作用；

- 专注产品的监管而未能有效监管供应链；
- 对于产品上市后的安全性监视系统落后；
- 双重标准，例如，本地制造的产品并不需要达到进口产品所要达到的标准（见专栏4.11）。

所有这些挑战使得监管制度的作用受到限制，并且影响有质量保证的药品和其他受监管的医疗产品的稳定供应。

第三节 与知识产权相关的应用 医药的决定因素

要点：

- 对一个产品拥有知识产权，并不妨碍对该产品的获取，也不缺乏对获得该产品的保障。知识产权对应用医疗技术的影响，取决于国家层面如何进行规范，以及权利持有人如何进行管理。
- WTO成员在设计本国知识产权制度时有灵活性，只要符合TRIPS协定规定的最低标准，确认国家经济、发展和其他目标，包括公共卫生的目标。
- 确定可专利标准以及在实践中的应用，可能对医疗技术的应用有相当的影响。
- 实质审查和异议程序，可以帮助解决错误授予专利权的问题。这影响到仿制药的市场准入。
- 例外的监管审批，允许潜在的竞争者在专利有效期内完成上市审批程序，目的是为了在专利到期后使仿制药能够尽快进入市场。
- WTO成员可以自由确定颁发强制许可的条件。这些条件可以包括一般的公共利益，而且不限于公共卫生的紧急状态。
- 强制许可和政府使用授权，已经被用于进口更便宜的仿制药或者在当地进行生产。
- 2003年，WTO成员同意，在TRIPS协定中引入一项新的灵活性。该灵活性被称为第六条制度，目的是为需要进口药品的国家消除潜在的壁垒。
- 限制利用第六条制度的理由，仍在考虑中，未来可能可以更广泛地使用，例如，随着在主要潜在出口国引入产品专利制度，或者在疾病大流行或其他健康安全事件爆发时，有效的疗法可以在所有供应商国家都有专利保护。
- 根据TRIPS协定，WTO成员可以自由确定权利利用尽制度。国际权利利用尽制度允许平行进口专利医疗产品。
- 根据专利权人对补偿监管和其他原因造成的延迟予以补偿的请求，一些国家允许延长专利有效期。对此有不同的观点，认为这对公共健康造成影响。
- 公司越来越多地利用自愿许可作为其企业社会责任计划的一部分，特别是在艾滋病领域。医药专利池的建立，使这种趋势得以加强。
- 自由贸易协议（FTA）中影响制药行业最常见的规定，是可专利性标准的定义、专利期延长、试验数据保护、监管许可与专利和知识产权实施的联系，包括边境措施。这些规定可以推迟仿制药进入市场，并提高药品的价格。

本节关注影响医药应用的与知识产权相关的决定因素。以对知识产权制度和第二章第二节之1政策讨论的评价为基础，关注对应用医药技术的影响。相反，第三章第四节从创新的角度思考知识产权制度。

知识产权法律和实际的应用，以复杂的方式与技术的应用相互作用。例如，一个最终的医疗产品，通常包含众多的投入和创新，由不同的主体

持有，其中一些可能受到知识产权保护。仅仅知识产权本身，并不会是应用受保护产品或技术的障碍，没有知识产权也不保证就能获得该产品或技术。这主要取决于：如何根据适用的国家法律，对知识产权的获得、维护和实施进行管理；这些法律如何应用于实践；知识产权在什么地方适用；知识产权可以行使多长时间；谁拥有知识产权；知识产权持有者如何行使或者不行使他们的权利。

TRIPS协定、WIPO相应条约和很多地区条约确定的现行国际知识产权制度，设立了知识产权保护的最低标准。然而，也要求各国在国际法确定的范围内，根据不同的情况，如社会、经济和文化发展的阶段，以及包括公共健康领域的具体利益和需求，设计自己本国的知识产权制度。给予TRIPS协定成员公共政策选择权和其他选择权，通常被称之为“灵活性”。本章列出这些灵活性，以及在授权前后影响应用的与知识产权相关的决定因素，并进行归类。

1、在专利授权前影响应用的决定因素

授权前的专利问题，主要涉及到诸如什么被认为是授予专利权的主题，什么主题被明确排除，以及如何定义可专利的具体标准和专利局如何适用。关于可专利性和如何在实践中适用的规则，最终将确定排除他人使用受保护发明的权利界限，对该技术的应用，有着相当大（但不总是决定性）的影响。错误地授予专利权，可能会妨碍其应用，并可能阻碍进一步的研究，不符合公共利益。关于可专利性的标准（可专利主题、新颖性、创造性/显而易见性、工业实用性/有用性和公开），在第二章第二节之1(2)(③)节做出了详细阐释。以下将描述许多与医疗技术应用相关的特别问题，描述不是详尽无遗的。有关已知产品第一和第二医学适应症的专利问题，已在第三章第四节之3(2)中进行了讨论。

(1) 用于人类或动物的诊断、手术或治疗方法

用于人类或动物的诊断、手术或治疗方法，经常被排除在可授予专利的主体之外（与TRIPS协定第27条第3款(a)项规定的可选择性的排除相一致）。这种排除的出现，通常源于以下的担心，即医生应当可以自由地使用最适合病人的治疗方法，而无需获得专利权人的许可。英国的一项判决，解释了排除的原因：“仅仅是使专利法不要直接干扰医生对病人实际上要做的。”⁵⁴一些法律明确澄清，这种排除并不适用于可能被用于诊断、手术或治疗目的的任何设备或产品（例如医疗设备）。在一些国家，用于人类或动物的诊断、手术或治疗方法，不能被授予专利权，是因为它们被认为不符合工业实用性的要求。⁵⁵在其他一些国家，医疗方法专利不受保护。

(2) 专利审查与专利注册

从医疗技术应用的角度，注意到在专利审查和授权程序中，通常所做的改变是很重要的，因此，要清楚地区分公布的专利申请中的专利权利要求，与授权专利中包含的权利要求。没有任何保证一件申请将成为专利，授予专利的权利要求，可能比原始寻求的保护范围要更窄。只有授权的权利要求才能确定法定的权利范围（药品专利审查指南，参见专栏4.12）。

专栏 4.12. 药品专利审查指南：从发展公共卫生的视角

为了支持审查员工作，也为了确保符合所有的可专利标准，很多专利机构制定了检索和审查指南，详细地描述了适用专利法的特定情形。WIPO公布了一系列与各专利局所制定的审查指南的链接。⁵⁶此外，WIPO国际局在征求《专利合作条约》（PCT）的国际检索和初步审查单位意见后，出版了《PCT国际检索和初步审查指南》。⁵⁷

贸易和可持续发展国际中心（ICTSD）、WHO和联合国贸易与发展会议（UNCTAD）发布了药品专利审查指南草案。指南的目的是为了有助于改进药品发明专利审查的透明度和效率，特别是在发展中国家。（ICTSD/UNCTAD/WHO，2007）。

为获得有关授权的信息、专利的有效性以及专利保护的最终范围，有必要检查专利本身及其法律状态，包括专利是否修改过或更正过，是否因为没有缴纳维持费而专利失效。这需要在每个司法管辖区内进行，因为不同的司法管辖区可能存在相当大的差异。并且，某些权利要求可能被一个专利局驳回，而在另一个专利局授权。这种一个专利族范围内的差异，特别容易在有实质审查的司法管辖区内和只有注册制的司法管辖区内发生，如果存在专利范围或有效性的问题，对于该专利的审查就要推延到后续的司法程序之中。

(3) 专利质量

在专利授权和管理过程中可能发生错误。错误可能对权利持有人、第三方和专利管理带来负担。为了确保专利程序符合要求的标准，并有高质量的结果，世界上很多专利局引入质量管理举措。这样的系统措施，旨在提高质量标准并对专利制度进行持续改进。

质量管理措施包含一些基本原则：专利局应当清楚其职能，并提供必要的资源（人员、场所、设备和培训）以有效地执行其职能；流程应当予以妥善记录；应当提供反馈机制（内部和外部用户沟通）来确认问题及可以改进程序的机会，以避免问题反复出现；人员职责应当清晰，在可能的范围内，目标应当是量化的；应当定期开展全面的质量评价。⁵⁸例如，在国际层面，在《PCT国际检索和初步审查指南》第21章中制定了PCT国际检索和初步审查共同的质量规范，要求PCT国际单位建立质量管理体系，该系统中包含的内容，对确保根据PCT请求进行有效检索和审查是重要的。在专门的网站发布质量报告。⁵⁹在WIPO专利法常设委员会，成员国正在讨论专利质量的议题。⁶⁰

2、授权前和授权后的 复审程序

根据国家的规定，第三方常有机会在专利授权之前或之后就专利提出异议，或者在专利审查过程中提

出意见。例如，印度既有授权前异议制度，也有授权后异议制度。审查和异议程序的特点，对什么类型的发明最终获得专利授权将产生影响，由此，对于仿制生产商短期内进行市场是决定性的。

异议程序的目的，是确保对不符合可专利性要求的发明不授予专利权。例如，反对者可以提交现有技术文件，表明要求保护的发明的关键特征已经被公布。⁶¹异议程序就是这样一种途径，可以促进专利的高质量和法律上的确定性。然而，很少的专利被提异议，异议往往涉及在商业上更重要的专利。例如，2009年欧洲专利局（EPO）报告异议程序的比例是5.2%。⁶²

有些国家提供复审机制，允许根据新的现有技术对专利申请或专利进行再次审查。在专利申请先公布后授权的国家，第三方可以在专利局做出决定之前分析要求保护的发明。在其中一些国家，第三方可以提出与要求保护发明可专利性相关的现有技术文件，而不参与后续的程序。

类似的，很多专利法允许第三方在一定期限内向行政审核机构，如专利局的上诉委员会，对专利局授予专利权的决定提出质疑。

错误授权的专利，会延迟仿制药的市场准入，对医药的应用带来负面影响。它们还可能产生与专利相关联的问题，例如，当批准销售许可的药品与专利状态相联系时。监管机构可能根据专利的有效，而拒绝仿制产品注册，然而该专利本不该被授予专利权。

欧盟医药行业咨询委员会的报告，强调了在制药领域的异议程序的重要性。在欧洲专利局（EPO），制药领域的异议率，比有机化学领域的高很多。虽然仿制公司几乎完全反对从属专利（即基本专利的改进专利，或者与该药品相关的专利），在2000年至2007年期间，他们推翻了EPO及其上诉委员会将近60%的最终裁决。在其他15%的案件中，被异议的专利范围受到了限制。这些程序平均需要两年时间。该报告指出，诉讼可以被看作是仿制公司制造障碍的有效手段。⁶³对于从属专利的撤销或者限制，可能会大大影响有关专利有效的法律稳定性。

异议程序中的当事人，大部分是竞争对手公司，也可能包括患者组织、公共卫生团体和个人等等。作为商业竞争对手挑战的例子，2009年一家仿制药生产商，对一项关于阿德福韦酯结晶（用于治疗乙型肝炎）的专利申请，提出了授权前异议，印度专利局支持该异议。由于要求保护的发明缺乏创造性，该专利申请被裁定驳回。⁶⁴

3、 专利授权后影响应用的 决定因素

很多影响医疗技术应用的重要因素，与专利授权后的管理有关。它们包括监管审批例外、强制许可和政府使用、平行进口以及知识产权的保护。关于权利持有人管理专利权的问题，本节将分析艾滋病方面最近的许可协议。

(1) 专利权的例外与限制

本节描述一些为医疗技术的应用提供保障的专利权例外和限制。尽管有出于监管审批目的的例外，而强制许可和政府使用对医疗产品的应用直接相关，这将在以下对其进行讨论；科学研究的例外与创新相关，因此在第三章第四节之4(2)中进行了讨论。

① 监管审批（“波拉（Bolar）”）例外

在获得进入市场授权过程中，申请人必须要生产第一批产品，这可能被认为侵犯了相关的专利权。因为，监管审批可能需要好几年，如果在专利期届满之前不能在审批过程中使用专利发明，则可能会延迟仿制药进入市场。

监管审批例外，通过允许在专利期内任何人为了获得市场授权所需的信息，在未经过专利权人同意的情况下使用专利发明，从而缓解这种情况。⁶⁵这种例外有利于竞争对手在专利到期之后立即进入市场，因此，是确保尽早获取仿制药的方法。

2000年，世贸组织审理加拿大——医药专利案专家小组裁决，在某些条件下，加拿大的监管审批例外

是TRIPS协定第30条所允许的，其允许专利权有限的例外。⁶⁶ 2010年，WIPO一份报告确定，有48个国家规定了这样的例外。⁶⁷ 该报告描绘了各国在专利法中实施这一重要政策时所采取的不同方法。发达国家和发展中国家都采用了类似加拿大的例外方式，该方式是被WTO规则所允许的。这种例外延伸到了在国外寻求获得产品批准的行为，以及本地的监管程序。其他国家认为，它们一般的科学研究例外的范围足够宽，能够涵盖为了监管审批的目的使用专利，一些法律对此进行了明确的规定。

不同国家之间的监管审批例外的范围是不同的。一些国家，适用于任何要求监管审批的专利产品；其他一些国家，只适用于药品或医疗产品。一些国家，适用于所有市场审批的申请；而其他一些国家，只适用于某些类型的申请，例如那些基于生物等效性数据的申请。一些国家，仅适用于在该国竞争对手将利用专利发明来准备递交材料的监管审批；其他国家，适用于任何国家的监管审批。其涵盖的行为也不尽相同，例如，除了为了监管审批的目的，也包括实验目的的使用。

② 强制许可和政府使用

强制许可允许在专利期内不经专利权人同意实施其专利，但要获得国家主管部门的授权。该授权可能授予第三方，或者在政府使用的情况下，授予政府机构或代表政府行使职能的第三方。“强制许可”常常用于代表这两种形式的授权，尽管它们在运用上可能有很大的区别。

强制许可

巴黎公约第5A条列出了一些强制许可的理由（例如滥用专利权，包括专利权人未能实施发明），TRIPS协定第31条也列出了一些理由（例如国家紧急状态和公共非商业使用）。然而，这列表不是穷尽性的。《TRIPS协定和公共健康多哈宣言》（下面将讨论）证实了TRIPS协定中已经隐含的、即WTO成员可以自由确定授予强制许可所依据的理由。它们不限于紧急状态或其他紧急情况，对此，有时会产生错误的认识。在国家立法中，规定了一系列的理由。大多数理由可分列如下：

- **不实施或不充分实施：**许多国家规定如果专利权人在司法管辖区内不实施专利，或者专利权人的实施不充分，只要其他条件都满足，就可以颁发强制许可。一些国家法简单规定，如果没有正当理由，专利权人不实施其发明，或不充分实施其发明，第三方可以请求给予强制许可。在一些国家，法律有详细的规定，明确可以适用的情形。这些明确的规定，包括认为专利权人“实施”行为的类型，特别是专利发明的进口是否在该国被视为“实施”，⁶⁸以及在哪些情况下专利权人的实施行为不被视为“充分”。
- **限制竞争行为：**一些国家在专利法中具体规定了为了杜绝专利权人限制竞争的行为，可以授予强制许可。在一些国家，例如美国，利用许可解决竞争法的问题，不是专利法或其他知识产权法律所规制的，而是根据一般竞争（反垄断）法的规定，授予许可所解决的。
- **公共利益：**很多国家允许根据公共利益的理由授予强制许可，而对公共利益却没有进一步的定义。其他国家所规定的具体理由有，国家紧急状态和极端紧急的情况、国家安全和公共健康。然而，根据TRIPS协定，国家紧急状态或极端紧急情况，不是强制许可的先决条件。公共利益也可以包括不能获得专利产品，即公众的合理需求没有得到满足。在一些情况下，法律涉及更具体的健康相关的情形，例如有关诊断试剂专利或有关生物技术研究方法专利的强制许可。与具体健康相关的理由，可以在法国和摩洛哥见到。根据**公共健康利益许可办公室**的规定，如果权利持有人提供的产品或者方法在数量上不足或者质量不理想，或者价格歧高，卫生部可以寻求授予强制许可。⁶⁹
- **从属和防卫专利：**许多国家规定，在不侵犯其他专利（第一或防卫专利）权的情况下，如果专利（第二或从属专利）无法实施，可以请求给予强制许可。TRIPS 协定第31条（L）项规定，如果第二专利是一项具有可观经济意义重要技术进步，可以授予这种类型的强制许可，此时强制许可授予第二（从属）专利的专利权人来使用第一（防卫）专利，第一专利的持有人可以有权交叉许可使用第二专利。

政府使用

很过国家法律明确规定，政府或政府授权的第三方有权使用专利发明，而不经专利权人的同意。理由虽有差异，但通常与公共政策目标有关，例如国家安全或健康理由。使用专利技术可能需要具体的授权，或者如果在执行政府授权任务时侵犯专利权，法律制度可能限制补救措施的范围。⁷⁰

TRIPS协定关于强制许可和政府使用的要求

对于在合理长时间内就自愿许可谈判做出在先努力的要求，各国法律的解释不同。在国家紧急状态下，或其他极端紧急情况下，或者是公共非商业使用的情况下，谈判的要求可以被免除（第31条(b)项）。为弥补对限制竞争行为案件的裁决，在未经专利权人同意而授权使用专利的情况下，WTO成员不一定要适用这些条件。在这种情况下，许可要主要供应国内市场（其允许无限量的出口），并且许可费的数额可以不同（即，一般会比较少，甚至根本就没有）。

多哈宣言对TRIPS协定第31条(f)项规定的强制许可和政府使用，涉及主要供应国内市场的限制进行了修改，允许强制许可生产的产品，在一定条件下可以专门用于出口。实际上，第31条(f)项限制了在标准强制许可中可以正常出口的数量，这被认为对那些制造能力不足或没有当地制造能力而又希望进口该产品的国家，是一个潜在的问题。这个问题的答案，将在下面关于第六条制度的第三节(1)(3)中进行讨论。

国家经验与实践

强制许可没有限于解决传染性疾病或公共健康紧急情况。2012年初，根据印度专利法第84条，一家印度仿制药公司请求获得了索拉非尼，一种用于治疗肝癌和肾癌药物的强制许可，因为印度专利主管部门认为，该药不能以可以承受的价格获得。⁷¹在2006年至2008年期间，泰国对许多药品宣布政府使用，包括氯吡格雷（用于治疗心脏病的药物）、

来曲唑（用于治疗乳腺癌的药物）、多西他赛（用于治疗乳腺癌和肺癌的药物）以及厄洛替尼（用于治疗肺癌、胰腺癌和卵巢癌的药物）。

2007年，在经过与专利持有公司旷日持久的谈判之后，巴西政府对一种重要的抗逆转录病毒药依非韦伦颁发了强制许可，通过一项国家计划，接受治疗的巴西人当中有三分之一使用这种进口药。在强制许可颁发后的不到两个月内，第一批仿制的依非韦伦从印度运抵巴西，在印度该药没有专利。巴西向TRIPS协定理事会报告，其用了两年时间实现该药的本地化生产，部分是因为专利法没有要求申请人公开最终产品商业化的所有必要信息。⁷² 许可颁布后，价格从原产药的每剂1.59美元下降到进口仿制药的每剂0.43美元。⁷³ 据估计，在2001年至2005年期间，巴西政府所采取的政策，包括利用TRIPS协定的灵活性，就采购抗逆转录病毒药品的成本一项，就节约了大约12亿美元（Nunn et al., 2007）。

其他几个发展中国家，授予政府使用授权来获得抗逆转录病毒专利药，因为原产药的价格过于昂贵，或者病人只能应用数量有限的药，例如，2002年的马来西亚和2006年至2008年期间的泰国（参见专栏4.13）。自从2010年以来，厄瓜多尔对用于治疗艾滋病的药物颁发了两次公共非商业利用的强制许可（参见专栏4.14）。

印度尼西亚政府在2004年至2007年期间颁发了早期的强制许可之后，于2012年9月3日颁布了总统令，规定对印度尼西亚市场上七种艾滋病和乙型肝炎药物进行政府使用，直到相关专利期届满之后。根据这一命令，制药产业被指定为政府或者代表政府的专利实施者。该决定建立在印度尼西亚对控制艾滋病和乙型肝炎迫切需要的基础之上。⁷⁴

政府使用的声明，经常用在UNICEF或其他国际机构进行国际采购的内容中，使得能够进口仿制药，特别是抗逆转录病毒药。⁷⁸

专栏 4.13. 专利的政府使用：泰国的例子

泰国已经批准对一些用于治疗艾滋病、心脏病、中风和癌症的专利药品进行政府使用。一个案例是关于依非韦伦药物。2005年，超过50万的泰国人的艾滋病病毒（HIV）呈现阳性。虽然，2003年泰国政府承诺向所有需要的人提供免费的抗逆转录病毒药物治疗，但当更新、更好、更昂贵的治疗方法出现后，这样做的成本显著上涨。2006年11月，泰国公共健康部发布命令，将使用与依非韦伦药物相关的专利权，并授权国有的政府制药组织（GPO）进口或生产依非韦伦，专利权人可以获得价值为GPO销售总额0.5%的许可费。

在2008年宣布对抗逆转录病毒治疗用药洛匹那韦/利托那韦进行政府使用之后，据报告，在泰国使用洛匹那韦/利托那韦的患者数量从39名增长到6246名。⁷⁵ 2007年2月，专利权人宣布对依非韦伦进行全球降价，从而惠及全球艾滋病患者。

专栏 4.14. 公共非商业使用：厄瓜多尔的例子

厄瓜多尔知识产权主管部门，向一家在厄瓜多尔营业的药品销售商颁发了强制许可。该强制许可在2010年4月颁发，涉及与活性成分利托那韦相关的一项专利，利托那韦是用于治疗艾滋病的一种逆转录病毒蛋白酶抑制化合物。该许可涵盖所有专利权，包括进口权，并限制在厄瓜多尔使用。据报道，该许可的目的是公共非商业使用（TRIPS协定第31条b项）。在授予强制许可之前，厄瓜多尔的主管部门通知了专利权人。该许可的有效期一直到该专利2014年届满之时。被许可人要支付专利权人足够的补偿，数额通过分级许可费方法计算得出，即以专利权人的产品在美国售价的5%作为许可费基础，再根据美国和厄瓜多尔人均国内生产总值的差额进行调整，形成美国价格的0.42%作为许可费率。授予强制许可的程序花了六个月的时间完成。⁷⁶ 2012年11月，厄瓜多尔知识产权局向当地一家生产商授予了第二个强制许可，是关于另一个治疗艾滋病药物（阿巴卡韦/拉米夫定）的公共非商业使用，预计可以带来75%的降价。⁷⁷

实际经验表明，强制许可的法律可能性所产生的议价能力，可以有利于发展中国家，即使没有真正授予强制许可（Cornish, 2003）。例如，巴西政府已证实，在抗逆转录病毒药降价谈判过程中，规定有效并及时利用强制许可的立法，是一个有用的筹码（Abbott and Reichman, 2007）。利用强制许可的威慑力，巴西政府通过谈判使依非韦伦药和奈非那韦药（2001年）、洛匹那韦药（2003年）、洛匹那韦和利托那韦组合药（2005年）和替诺福韦药（2006年）的价格显著降低。

即便如此，利用许可来解决医疗技术领域竞争法律关注的问题，不限于发展中国家。在发达国家，除了其他原因，授予许可作为当局为了解决实际竞争问题所采取的一项措施，已经对医疗技术领域的应用与创新产生了影响。例如，2002年，美国联邦贸易委员会（FTC）在并购审查程序中，请求把一项涉及肿瘤凋亡因子的专利交叉许可给一家瑞士公司。许可允许瑞士公司与美国专利权人进行竞争。在2005年和2007年期间，意大利竞争管理当局对两家大型制药公司滥用市场支配地位进行了调查，这两家公司拒绝把他们的药品专利权进行许可。结果导致当局颁发了没有许可费的强制许可，并期望由此产生的仿制药可以出口到相关专利已经过期的其他欧洲国家。⁷⁹另一方面，2012年9月，意大利行政法院支持了反对公平竞争委员会于2012年1月所做一项决定的诉求，该决定是对一家制药公司排他性滥用市场支配地位进行罚款。法院强调，简单地实施排他性的知识产权，还不能支持竞争委员会认定的滥用支配地位。⁸⁰

③ 第六条制度：旨在加强应用医药的额外灵活性

应用医药的新途径……

《多哈宣言》第六条，授权TRIPS协定理事会就制药能力缺失或者不足的国家有效利用强制许可时所面临的困难寻找一个解决方案。这导致2003年世界贸易组织总理事会决定设立特殊的强制许可框架，这是一个旨在促使向这些国家出口药品的附加灵活规定。这个被非正式地称为“第六条制度”最初

采取的形式，是放弃某些强制许可的条件。2005年，WTO成员通过《修改TRIPS协定议定书》的形式通过了该制度。这一成果，为医药的应用提供了一个额外的法律途径，作为WTO多边贸易协定在1994年通过以来唯一的一次修改，具有特殊的意义。该制度自2003年放弃某些强制许可条件决定以来，已经可以使用，并且当WTO三分之二成员接受该议定书时，则成为TRIPS协定永久性的特点。WTO很多成员已经迈出这一步，WTO已经收到了很多发展中国家接受的通知，包括一些最不发达国家，以及几乎所有的发达国家。⁸¹接受议定书与将该制度纳入国家法律或选择使用该制度是有区别的。它表示取得了法律上的共识，即如果WTO成员选择该制度，则应当被允许使用这种额外的灵活规定。

WTO成员旨在促进全球努力，以加强对医药应用的法律框架，新的制度已经被一些多边论坛认可：

- 2008年世界卫生组织全球战略和公共卫生、创新和知识产权行动计划（GSPA-PHI）确定了利用该制度是一项具体行动。
- 2009年联合国经济与社会理事会高级别会议所发表的部长宣言，重申了使用第六条制度的权利，鼓励在这方面向发展中国家提供援助。它明确呼吁要广泛和及时地接受TRIPS协定的修订。
- 类似的，2011年联合国艾滋病政治宣言：加强我们消除艾滋病的努力，呼吁早日接受TRIPS协定的修订。
- 作为2012年联合国可持续发展大会（里约+20）成果的“我们所要的未来”宣言，重申利用该制度以及其他TRIPS协定条款的权利。

…一种特定的采购方案

当进口国需要药品解决公共健康问题，该制度适用于一个特定的获取药品的方案，但是，由于TRIPS协定第31条(f)项规定强制许可主要是供应国内市场的限制，潜在的出口国面临着法律障碍。根据这一制度，特殊的出口许可是不受限制的，使得并要求根据强制许可生产的全部产品能够出口。相应地，本制度要解决的情况，只能由一个希望获得特定药品的国家提出，并且：

- 由于缺乏能力，该产品在当地完全无法生产，或者数量不足。
- 特定产品较好的生产商（一般来说是最能符合监管和质量要求且是最便宜的）位于该产品有专利保护的國家，并且在这个國家需要强制许可为出口进行生产。

该制度并不适用于大多数的采购方案：例如可负担的供给，已经可以从没有专利保护的國家获得，用于治疗艾滋病的老的抗逆转录病毒疗法已经有这样的经验，这些价格极具竞争力的药品，被这些國家大量的从印度仿制商那里进口（参见第四章第一节之2(1)，HIV/AIDS）；以及通过谈判，将原产药的价格降低到可以承受的水平，而不需要求助于强制许可，或者原产公司同意颁发自愿许可给仿制生产商。

它如何在实践中应用…

到2012年，根据该制度，实施了一次特殊的出口。情况是一家加拿大公司，利用了许可将药品运送

到了卢旺达（参见专栏4.15）。据报道，2005年加纳考虑利用该制度，当时加纳宣布艾滋病进入紧急状态，并授权政府使用批准进口仿制艾滋病药物（尽管宣布紧急状态不是使用该制度的条件）。⁸²最初打算从加拿大进口，而该药品在加拿大受专利保护，之后，由于该药在印度没有专利保护，加纳选择从印度的仿制生成商处进口。另外一个潜在的使用⁸³，与一家印度公司的应用有关，该公司在2007年9月，向印度专利局提交申请，请求制造并向尼泊尔出口一些在印度受专利保护的抗肿瘤药，包括厄洛替尼。据了解，申请人后来又撤回了申请。作为一个最不发达国家，尼泊尔自动有权利用该制度，但它尚未通知WTO其希望进口这些药品，而这是使用该制度的前提条件。

…是不是真的如预期的那样可行？

TRIPS理事会每年审查该制度，并向WTO总理事会报告该制度实施和使用的情况、它的运行情况及TRIPS协定修改的状态。自2010年以来，在加拿大和卢旺达使用该制度之后，讨论变得更加详细，目

专栏 4.15. 向卢旺达提供抗逆转录病毒药的案例研究

2004年，无国界医生组织（MSF）联系了一家加拿大公司，生产三联抗逆转录病毒药（齐多夫定、拉米夫定和奈韦拉平）。MSF启动这项行动时，没有任何一个进口国提出具体请求。在其申请后不到6个月内，在2006年，这家公司获得市场许可。为了实施第六条制度，加拿大《医药应用规范》（CAMR）需要进行修改，以涵盖该产品，因为加拿大法律对于具体的产品目录进行了限制。组成该产品配方的三种药品，分别受到不同公司的专利保护。2007年7月，该公司向三个专利持有者寻求自愿许可，但未能成功。

2007年7月，卢旺达向WTO发出了一个简短的通知，表明其希望进口26万盒三联抗逆转录病毒药，并保留修改该数量的权利。它表态不会允许专利权人在其领土上实施任何已经被授权的产品专利。作为一个最不发达国家，卢旺达没有义务进行说明，也不需要通知其打算利用该制度。⁸⁴ 2007年9月，加拿大公司根据该制度，在加拿大申请强制许可，允许其在两年内出口1560万片（相当与26万盒）。两周后，该强制许可获得批准。10月份，加拿大政府通知WTO，其作为出口国利用该制度。⁸⁵

加拿大报告，2007年10月，卢旺达政府就该三联抗逆转录病毒药进行了公开招标。⁸⁶ 该加拿大公司一开始的报价，就是无利润的价格，每片0.39美元。有迹象表明，至少四家印度仿制商可以提供更低的价格。加拿大提出，如果卢旺达从这些生产商处采购抗逆转录病毒药，那么就根本不需要利用该制度，因为这些药品在印度没有专利。然而，在招标过程中，这家加拿大公司将其价格减半到每片0.195美元。在2008年5月，该公司宣布获得中标。

按照加拿大《医药应用规范》（CAMR）和本制度本身的要求，运送到卢旺达的药片，与供应本地市场的有所不同，采用标注“XCL”的字样，并将标准的蓝色改为白色。包装上标有加拿大政府颁发的出口追踪编号。产品的详细信息和区别特征，以及运送的信息都发布在网上。⁸⁷ 该加拿大公司需要支付专利权许可使用费，但专利权人放弃了该项收费。在强制许可的两年有效期内，2008年9月，向卢旺达发送了共计678.5万片药品，2009年9月，又发送了762.8万片。⁸⁸

前涵盖的范围更广，如制度操作方面的要求，以及确保药品应用的其他选择。然而，这些讨论尚未达成明确的结论，不同的WTO成员表达了一系列观点（WTO，2010；WTO，2011），包括关于该制度是否实现了其宗旨的不同意见：

- 到2012年，该制度仅被利用过一次，并且是在三年之后相关的货物才被交付。该系统非常复杂，并且管理程序繁杂，阻碍其进一步的利用，需要由多方利益相关方参与的研讨会来讨论如何实施该制度。关键的是，要明确对于使用该制度的限制，是否设置在该制度之中，从而有必要对其进行改革，或者这种限制是否要由各个国家在如何实施该制度时进行选择。
- 该制度的潜在用户，可能会因为对使用强制许可的相关政治和贸易后果的担忧而却步。
- 加拿大《医药应用规范》（CAMR）成功地利用该制度，并且与该制度相关的程序只用了三年时间期限中的很小一部分。大部分时间用在了对所讨论药品的监管审批与对其他机构的实际发货量上。
- 对该制度有限的使用，不是衡量其成功的合适方法，没有代表团提出证据表明在其需要使用该制度时存在障碍。考虑到采购所需药品的替代方法通常都可以选择，单独的一个案例证明，当必要时，该制度可以运行，并且在促进基本医药应用时可以发挥广泛的支持作用。
- 该制度不是解决所有公共健康相关问题的万灵药。更确切地说，它是众多对创新和应用产生重要影响的一个方面，其他重要的影响因素包括基础设施、关税、创新资助机制、伙伴关系和合作（包括地区层级），以及监管框架。
- 印度对药品实施全面的专利保护，以及最不发达国家的过渡期临近届满，使得在将来采购新药的仿制药更加困难。在这样的情况下，第六条制度可能具有更大的意义。

…其全面的操作内容仍在制定中…

虽然该制度就特定情形下的药品采购需求提供了一个渠道，但是，对于来自于面对这一特殊情形的潜

在受益者的需求的通告还是微不足道的。这与对可承受的医药应用的广泛关注的背景是不相衬的。尽管最不发达国家不需要采取这一步骤，其他国家也可以在通告所需产品具体细节时来做，然而，没有发展中国家通知WTO其有使用该制度的一般性意向。各国有权在采购计划程序的早期，通告它们关于药品的预期需求，即使是在采购程序的后期，也不需要给出承诺要按照通告中的数量或者保证根据该制度进行进口。如果所需的产品在首选供应国受到专利保护，例如，当仿制企业有能力仿制该产品，并且进口国的综合有效需求是充分的，尽早通告可以增加潜在出口商回应利用该制度的机会。

一个关键问题是，特定的第六条情形是否会实际出现，如果是，会是在什么情况下出现？进一步的问题是，在已经有了可以承受的医药情况下，不需要为了出口而要求强制许可的程度如何。据报道的采购经验表明，很多药物已经以从那些不受专利保护的国家出口仿制药的方式而获得。例如，据报道，巴西、厄瓜多尔和泰国颁发了强制许可，在该制度之外，从那些产品未受专利保护，并且已经进行仿制生产的国家进口该产品。在通过其他途径可以获得更低价格仿制药的背景下，卢旺达利用了该制度。当通过非专利途径可以获得仿制药的情况下，该制度也就没有被利用的必要了。未来，主要出口国（例如印度）药品可专利性逐渐发生变化后，新药的仿制药不再容易用于出口，这种状况可能就要发生变化（见第四章第一节之2(1)）。未来，打个比方，为了应对流行性疾病或其他健康安全事件，在主要供应国，有效的治疗方法很可能受到专利保护。在这种情况下，该制度可能会显得更加重要，并被更广泛地使用。该制度为那些没有生产能力或生产能力有限的国家有效使用强制许可提供一个更加可靠的基础，从而加强它们在价格谈判中的影响力。过去采购程序的经验（例如2011年巴西威胁对抗逆转录病毒药奈非那韦颁发强制许可）表明，如果有效利用强制许可可以成功地降低价格，而无需最终真正授予强制许可。该制度至今所发挥的作用非常有限，部分原因可能是由于许多国家通过有其他途径降低价格的国际采购项目来采购所需要的药品。例如由PERPFAR、CHAI、全球基金、UNICEF和UNITAID等机构所运行的项目。

目前争论的一个问题，集中在该制度为潜在供应商建立一个充分的商业基础的必要性，目的是对提交给WTO通知中所表明的需求做出回应。该制度明确认识到，在区域贸易协定中规定规模经济的必要性，同时涉及这些协议的成员方联合提出通告的可能性。

特殊的出口许可是一个法律途径，当它表现出是有效采购的最优途径时可以采用，但是，作为任何强制许可，它本身不能使药品的生产在经济上可行。需求达到足够的规模并且可预测，是公司根据这样的药品生产及出口许可，在实际中和商业上采取可靠的、必要的监管、工业、商业步骤的前提条件。地区性的采购途径，以及有类似应用医药需求的国家联合通告，可以在该制度下提供整体需求的途径，这样能够对确认的需求进行有效的回应。

该制度有相应的措施，确保产品到达它们的目标受益者，并且不流向其他地方。这些措施可以包括特殊的标签或标记、特殊包装和/或产品的特殊颜色/形状，这些区别产品的方法应当是可行的，并且不应该对产品的价格产生显著影响。有关特定市场标记和包装形式近期的行业经验，例如分级定价、捐赠和慈善采购计划，⁸⁹可以对如何区别产品而又不对成本产生显著影响提供实际的范例。

(2) 自愿和对社会负责的许可

专利持有者可以通过许可协议自愿与第三方分享知识产权。许可是一份合同，无论是支付许可使用费（或其他考虑）还是免费，专利持有者允许其他方在特定领域和特定地域内（可以是整个专利有效期）使用知识产权。在其企业责任计划的框架内，以研究为基础的制药公司自从《多哈宣言》通过以来的这些年里，越来越多地使用许可协议来允许仿制生产商生产并在指定地域范围内销售他们产品的仿制药。

① 在防治艾滋病病毒/艾滋病领域的自愿许可协议

如今，大部分拥有防治艾滋病病毒/艾滋病药品知识产权的公司，已经与各仿制生产商签订许可或诉讼豁免协议，或者已经对艾滋病药品作出不主张权利的声明。通常，这些协议被称为“自愿”许可协议，与强制许可相对应（关于目前的协议综述，请参见Beyer所做的列表，2012年）。

《多哈宣言》通过之后，各企业开始在更大范围使用这种自愿许可协议。最初，其范围和地域还相当有限，并且一些协议由第三方的干预才启动。

随着2010年药品专利池建立，将艾滋病药品许可给仿制生产商的趋势进一步增加。该医药专利池至今已经订立了两项许可协议。第一项是与美国国立健康研究院签订，涉及达芦那韦药的一项专利。第二项与位于美国的生物制药公司Gilead签订，该公司拥有另一个抗逆转录病毒药的专利，该许可涉及替诺福韦与恩曲他滨、埃替格韦、cobicistat以及它们与替诺福韦和恩曲他滨的组合是共同配方。到2012年，该专利池已经与四家印度仿制公司签署分许可协议，允许它们制造所有的或者部分产品。这些公司中的某些公司没有签订关于替诺福韦的许可协议，因为2009年关于替诺福韦的专利申请在印度被驳回。⁹⁰

各公司进一步扩展了许可的项目，包括更新的产品和后续产品（pipeline product）。最初协议所规定的范围非常有限，主要关注那些一般得不到专利授权，或者即使获得授权，也不给予保护的撒哈拉以南非洲地区和最不发达的国家，一些公司目前已将地域覆盖面扩展到更多中等收入国家，包括112个国家（Beyer，2012）。⁹¹

许可也要受到审查。其中一个突出的问题是地域范围的限制，并且不包括大部分中等收入国家。药品专利池与Gilead公司签署的许可协议，导致公共卫生相关方就该协议的附加值，以及药品专利池在其中的作用及使命产生了激烈的辩论。⁹²

总体而言，评估这些许可协议非常困难，因为其条款和条件没有公开，但由药品专利池签订的协议是个例外。基本上，根据这些许可协议，许可人允许他人在需求量大、利润低的市场提供服务，这些市场往往是艾滋病负担重的贫穷国家（最不发达国家、撒哈拉以南非洲地区和低收入国家）。

在不久的将来，许可协议可能成为艾滋病药物生产中的一个更重要的因素。如果协议是和多家公司签订的，可以通过增加竞争促进医药的应用，并由此促使价格降低，并提高抗逆转录病毒疗法在发展中国家的可及性。许可协议也是医药应用基金会（AMF）用来对制药公司排名的主要指标之一，请参见专栏4.16。在讨论未来支持使用自愿许可时，建议向发展中国家提供指南。这种指南将规定自愿许可协议中要涵盖什么条款，可能的话，也可以包括合同范本。⁹³

②、出于社会责任的许可

1980年，美国通过《拜杜法案》，从此美国科研机构可以就美国联邦资助的研究，申请专利并许可这些专利。该项立法推动了关于大学的许可政策应当如何关注公共健康目标的讨论。例如，关于耶鲁大学拥有的司他夫定专利的争论，司他夫定是1966年合成的一种物质，上世纪90年代初，耶鲁大学研究人员发现其具有逆转录酶抑制剂的特性。该项研究由联邦基金支持。耶鲁大学独家授权一家公司生产、营销和分销该药品，该公司赞助了该药第三期临床试验。⁹⁴尽管耶鲁大学在绝大部分发展中国家没有申请专利，司他夫定在南非受专利保护（专利ZA8707171）。⁹⁵当无国界医生组织（MSF）开始在南非提供抗逆转录病毒治疗时，

该药的售价比其他国家仿制药高34倍。⁹⁶2000年12月，无国界医生组织与被许可公司的南非分部接洽，要求获得进口仿制的司他夫定药，但被告知，应当与该专利持有者耶鲁大学商谈。在来自民间社会、学生组织、研究团体和司他夫定的发明人的压力之下，2001年3月，许可协议被修改，该公司与一家南非的仿制药公司达成一项诉讼豁免协议，允许在南非和其他非洲国家市场销售司他夫定药（t Hoen, 2009; Beyer, 2012）。

在这次辩论的背景下，出现了一种被称为“社会责任许可”的新模式，即对受知识产权保护的新技术，被忽视的社区可以以可承受的价格获取和使用。例如，2002年，加州大学伯克利分校的伊娃哈里斯，寻求登革热便携式诊断器械的许可协议。她向大学提出许可协议，即向一家非盈利组织许可生产和分销的权利，反过来该组织会免费或以成本价提供该器械，同时保留加州大学在发达国家营销衍生技术获得许可费的权利（Mohiuddin and Imtiazuddin, 2007）。因此，社会责任许可也是有助于提高发展中国家获得医疗技术的另一个途径。

(3) 权利利用尽和平行进口

平行进口是指首次投放到另一个国家的原创产品，通过与权利人授权渠道相平行的另一个渠道进口。平行进口不是假冒，并且权利人有机会从第一次销售中获得报酬。平行进口有时被称为“灰色市场产品”，换句话说，它们不是黑市产品，但也不是经由专利权人授权的渠道进口的。

“用尽”是一项法律学说，根据该学说，知识产权的权利持有者，在同意首次销售之后不能再阻碍进一步的分销和再销售。在此情况下，权利持有人被

专栏 4.16. 医药应用指数

医药应用基金会（AMF）是一家国际非营利组织，致力于促进医药的应用。AMF发布医药应用指数，根据制药企业加强全球医药应用的战略和技术贡献对制药公司排名。目标是制定一个透明的方法，使制药公司可以评估、监测并改进各自的表现和对公共及投资状况，同时建立一个平台，让所有利益相关方可以在全球医药应用方面分享最佳实践。

该指数根据制药公司向生活在103个国家中的人提供药品、疫苗和诊断测试方面的努力排出前20名。2012年，该指数涵盖33种重点疾病，包括被忽视的热带病，对国家卫生负担方面的十种最重要的传染性疾病和十种最重要的非传染性疾病，以及产妇保健和新生儿感染。排名基于大量的跨区域活动措施指标，例如研发、专利政策、价格和慈善。该指数提供各公司领先的实践报告，以及自上次指数报告公布以来公司排名的变化。该报告还提出需要改进的领域。⁹⁷

认为“用尽”了他对这些商品的权利（权利用尽学说也被称为首次销售学说）。权利用尽学说在促使医药应用方面发挥着作用，一个国家采用国际、地区或者国内权利用尽的结果，是决定能否从价格更低的国家进口（或再进口）药品的重要因素。其他影响平行进口的重要因素是关于监管审批制度的规定，以及调整制造商和销售商之间合同的私法。在滥用知识产权的情况下，竞争法也可以作为一个有用的矫正工具。

国家在调整权利用尽制度时采取多种选择，从而最好地服务于它们的国内政策目标。

① 国际用尽

一些国家适用“国际权利用尽”制度，意味着在经权利人同意后在世界上任何地方的首次销售之后，该商品上的知识产权就被用尽。到2010年，20个国家在他们的本国法中采用了专利权国际用尽制度，这包括阿根廷、中国、哥斯达黎加、埃及、印度、肯尼亚和南非，以及卡塔赫纳协定的各方（玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔和秘鲁）。⁹⁸ 2002年，英国知识产权委员会的报告建议采用国际权利用尽制度，以方便发展中国家和最不发达国家应用医药。报告还注意到要建立不同价格的系统，即在发展中国家价格低，在发达国家价格高，要求不同价格水平的市场必须分割，这样低价格的药品不能进入高价格的市场。⁹⁹

随后，2006年，WHO公共卫生、创新和知识产权委员会（CIPIH）也呼吁发达国家和发展中国家要有所区别，建议发展中国家应保持从其他发展中国家平行进口的能力（WHO，2006b）。

很多国家在他们知识产权法律中没有明确权利用尽的规则，而是将其留给法院和行政实践。在许多情况下，专利、商标和版权适用不同的权利用尽制度。

② 国内用尽

一些国家在知识产权方面采取权利用尽原则，但限于首次销售发生在他们自己的地域之内。这称为“国内权利用尽”。在该制度下，知识产权所有

者的权利用尽，仅限于权利所有者同意在国内上市的产品，从而使得权利人可以阻止平行进口。一共有40个国家采用这种类型的专利权用尽。这些国家包括巴西、加纳、马达加斯加、马来西亚、墨西哥、摩洛哥、莫桑比克、纳米比亚、泰国、突尼斯、土耳其和乌干达。¹⁰⁰

③ 地区用尽

第三个选择是“地区权利用尽”。权利人在该地区首次销售产品（或经其同意的销售），则用尽该产品上的所有知识产权，这不仅是在本国，也包括整个地区，因此不能在该地区内反对平行进口。¹⁰¹ 这种情况的例子有，欧盟成员国和欧洲经济区（EEA）、非洲知识产权组织成员国、欧亚专利组织成员国。¹⁰² 同时，权利持有人仍可以使用其知识产权阻止从该地区之外进口产品。

④ 权利用尽制度的政策选择

TRIPS协定第6条规定，为了WTO争端解决的目的，“本协定不得用于处理知识产权的权利用尽问题”，只要该原则的适用方式不根据权利人的国籍而受到歧视。《多哈宣言》澄清该规定的作用，是让WTO每个成员根据上述的非歧视性规定，自由建立其自己的权利用尽制度而不受挑战。该澄清体现在全球的成员对权利用尽制度做出了不同选择。

一些国家采取具体的权利用尽制度。例如，2009年卢旺达通过《保护知识产权法》（Law No. 31/2009），其中规定了专利权的国内用尽，并保留对于特定产品国际用尽的可能性。该法第40条授权部长在政府机关建议或利害关系人请求下，可以宣布专利权用尽。该法列出了几种情形，在此情况下可以给予授权，并且如果平行进口商未能满足部长声明的目的，或者做出宣布的条件不再存在，则可以撤销授权。

权利用尽制度的选择，当然只是决定能否平行进口的因素之一。另一个重要方面是专利持有者与分销商之间的合同。例如，如果合同禁止分销商再次出口相关产品，权利人可以认为从事的平行进口违反了分销商合同义务的行为，而不论他的知识产权是否被用尽。一些自由贸易区协议（FTA）明确为专

专栏 4.17. 专利期延长：阿托伐他汀钙的例子

阿托伐他汀钙是一种治疗高胆固醇的药物。1996年10月，美国食品药品监督管理局批准该产品，1997年首次上市。该药称为历史上最畅销的药物之一。该药的一项美国专利（No. 4,681,893）于1987年授权，最初应当于2006年5月期限届满，但根据专利期延长的规定（35 U.S.C. § 156）延长了三年多时间。根据儿科用药排他性条款，该药的基础专利的独占期又延长了6个月，到2010年3月。

利权人保留以合同的方式限制平行进口的权利。在这种情况下，竞争法可以作为潜在的矫正因素发挥重要作用。例如，瑞士在商标方面适用国际权利用尽。在该国最近的一个竞争法案例中，一家瑞士公司被证明在2006年前持续适用一个合同条款，作为向一家奥地利公司许可的一部分。该条款禁止被许可人将在奥地利生产的产品出口到瑞士。2009年，瑞士竞争委员会对该公司处以罚款，因为该条款被认为构成纵向协议，显著地影响了瑞士市场的竞争，因此，废除该条款，允许平行进口。¹⁰³

决定是否可以平行进口的另一个重要因素是关于药品市场准入的一系列卫生法规。任何国家可能禁止平行进口同一药品的不同版本，如果这些版本缺少进口国的市场准入，即使该国采用国际权利用尽制度。

(4) 专利期延长

国家法规规定了专利维持有效的期限（专利期）。可享有的保护期应不少于自专利申请日起20年。TRIPS协定第33条规定了该规则，并适用在WTO的2010年加拿大专利保护期案例中。¹⁰⁴专利有可能在专利期届满前失去效力，例如，专利被无效，或者专利权人停止缴纳所要求的维持费。然而，与商业上成功的药品相关的专利，往往会在整个专利期内予以维持。

很多WTO成员，例如澳大利亚、欧盟、以色列、日本、韩国和美国，在TRIPS协定要求的最低20年之外可以延长专利期，通常用来补偿监管审批造成的延期。这是因为与其他绝大部分技术领域的产品不

同，药品必须进行监管审批，以确保其安全性和有效性。监管审批程序可以很大程度上缩减药品专利权人享有的市场独占期。

例如，美国提供最多5年的专利期延长，总的市场独占期（从市场准入开始到专利期届满的期限）不超过14年（请参见专栏4.17）。根据欧盟No 469/2009号指令¹⁰⁵，欧盟成员国可以得到最多5年的补充保护证书（SPC），在获得市场准入许可之后，总的市场独占期不超过15年。从2007年开始，欧盟也允许对SPC有6个月的延期，用来补偿儿童用药有效性和安全性的临床研究。

专利期延长，除了作为过长的市场准入审批程序的补偿之外，在一些国家，为了补偿权利人因为专利局处理程序的拖延而造成专利期的不合理缩减，也提供专利期延长的制度。在双边自由贸易区协议中，专利期延长也是其中的标准特征。

关于专利期延长对于公共健康的影响，有很多不同的观点。一些观点认为，这种延长阻碍了医药的应用，因为它们推迟了仿制药进入市场。另一些观点认为，从公共健康的角度看，延长期限是有利的，因为长期看，它们支持药疗创新并促进其对健康的应用。

(5) 知识产权的执法

关于知识产权保护，在第二章第二节之1(6)之中做了综述。本节关注与医药应用具体相关的执法问题（参见专栏4.17）。

在医疗产品的跨境贸易方面，公共健康和自由贸易的利益相互交叉。其共同的目标，是确保合法的医疗产品自由贸易，包括仿制药，不受不必要阻碍国家间药品流动的法律障碍的影响。这一共同目标也体现为TRIPS协定执法部分的一般原则（第41.1条）。

2009年，在许多其他发展中国家支持下，巴西和印度让国际社会关注该主题，并在WHO和WTO会议上¹⁰⁶，就欧盟不同海关以欧盟第1383/2003号理事会条例为由，扣留仿制药表达了强烈关注。¹⁰⁷该条例允许海关对涉嫌在欧盟侵犯知识产权的货物进行扣留。自2003年以来，包括运输途中的被怀疑侵犯专利权的货物。2008年，荷兰海关扣留了17批仿制药，据称是由于其涉嫌侵犯一项或多项在荷兰有效并可实施的专利权。在这17批货物中，16批来自印度，1批来自中国。这些货物的绝大部分都是在运往拉丁美洲和非洲发展中国家的运输途中被扣留。这些货物中包括一种运往巴西的高血压药。2009年，德国海关以涉嫌商标侵权为由，扣押了从印度经由法兰克福机场运往瓦努阿图的一批仿制抗生素。在报道的案例中，没有关于药品侵犯来源国的知识产权或是目标国的知识产权的说明。因此，运输途中的仿制药在来源国是合法的，在目标国也是合法的。涉及的货物随后被放行。

2010年5月，巴西和印度请求就欧盟采取的海关措施进行磋商，启动了WTO争端解决程序。其中包括，巴西和印度主张其违反了《关税与贸易总协定》（GATT）中自由过境的义务，以及TRIPS协定中关于专利权及保护的各种规定。¹⁰⁸在TRIPS协定理事会初期的讨论中，欧盟已经同意原告的诉求，认为海关行动不应影响仿制药的合法贸易。另一方面，欧盟辩护其条例完全符合TRIPS协定，辩称允许海关控制运输途中的药品很重要，这可以帮助挽救发展中国家患者的生命。到目前为止，WTO对于这

一案子尚未有进一步的行动，并且没有要求设立世贸组织争端解决专家组。

2011年7月，印度政府宣布，印度和欧盟已就争议达成非正式解决方案（“谅解”），根据该谅解中商定的原则，来指导在欧盟更广泛的知识产权执法，这将反映在替代1383/2003号条例的条例草案中。¹⁰⁹

在过渡期，欧盟颁布了“欧盟海关对欧盟过境货物，特别是药品的知识产权执法指南”。¹¹⁰该指南明确了1383/2003号理事会条例的适用，并考虑2011年12月1日由欧洲法院做出的判决结果。¹¹¹特别是，该指南规定，仅仅是经由欧盟领土过境的药品，并在欧盟拥有专利权的事实本身，“不足以构成海关怀疑这些药品侵犯专利权的理由”。然而，这些药品具有流向欧盟市场的重大可能性，“足以构成海关怀疑所涉及的药品侵犯专利权的理由”。

考虑到关于扣留转运途中仿制药的讨论，瑞士根据《瑞士联邦发明专利法》澄清，如果权利人提供在瑞士和目的地国都侵犯专利权的直接证据，海关才能禁止专利侵权货物的运输。¹¹²在《反假冒贸易协定》谈判过程中也提及这些问题。（参见专栏4.18）。

因此，确保在贸易协定中的执法条款以及贸易规定不给仿制药合法贸易创造不必要的障碍，是十分重要的。为此目的，区分假冒和仿制药，毫无疑问是有必要的，以避免定义问题成为影响仿制药应用的事实上的障碍（关于定义性问题，在第四章第二节之7(5)(②)中有所讨论）。对肯尼亚2008年《反假冒法》的回顾（参见专栏4.19）表明，在国家立法起草程序中，将假冒与仿制药区分成为重要事项（参见专栏4.18）。在最新的自由贸易协定中，包括知识产权执法的条款成为一个趋势（见下文第5节）。

专栏 4.18. 反假冒贸易协定

《反假冒贸易协定》（ACTA）是拟议的国际文书的另一个例子，已经成为知识产权执法措施，对医药应用产生潜在影响的实质性讨论的主题。继日本和美国分别采取举措之后，从2007年到2010年，一群志同道合的国家对ACTA进行了谈判。ACTA是建立在知识产权领域现有国际规则之上，特别是TRIPS协定上，努力解决参与者指出的在国际法律框架内一系列执法问题上的差距。

根据谈判的参与者表示，ACTA的目的是：

- 建立先进的执法措施法律框架，以有效应对国际贸易中假冒和侵权现象的增长；
- 促进有效完善的执法实践，来推动建立打击违法产品扩散的额外机制；
- 确保各方之间的合作，解决跨境贸易中面临的假冒和侵权产品的挑战。¹¹³

WTO成员可以自由确定更高的标准，只要这些标准符合TRIPS协定的规定（第1.1条），ACTA中更高的执法标准对于合法药品贸易的影响，在TRIPS协定理事会的很多次会议上得到了广泛的讨论。有观点认为，ACTA可能潜在地否定多边决议，例如关于TRIPS协定和公共健康的《多哈宣言》，以及否认第六条制度对医药应用的益处。¹¹⁴参与ACTA谈判的参与者强调，在协定的最终版本中，这些关注都已经得到解决，其中包括承认《多哈宣言》所设立的原则。ACTA没有规定适用于侵犯专利权产品的边境措施，对于运输途中货物保留可选择性适用边境措施。2011年10月，ACTA的文本被作为TRIPS协定理事会的文件分发。¹¹⁵

该协定在很多国家引发了激烈的争论，其中包括它对医药应用的影响。到2012年12月，批准该协定的国家数量尚不足以使其生效。

专栏 4.19. 在假冒和仿制产品之间划清界线：肯尼亚高等院的裁决

2012年4月，肯尼亚高等法院认为，在2008年《反假冒法》中“反假冒”的定义非常不明确，未能清楚地区分假冒和仿制药。为此，肯尼亚高等法院裁决，该法中的相关内容可能侵犯到了肯尼亚宪法赋予的基本健康权，并请求国家重新考虑相关规定。¹¹⁶乌干达《反假冒法案》草案、坦桑尼亚2008年《商品标记条例》以及东非联盟2010年提出的《反假冒政策和法案》都提出了相似的问题。

4、专利信息及其与公共健康政策的关系

获得专利信息是采购医疗产品日渐重要的一个因素。¹¹⁷当作出关于价优高质产品的采购决定时，采购机构需要考虑产品的专利状态，以及这些专利在特定市场中的法律状态。

2011年2月，召开了名为“医药应用、专利信息和自由运行”的联合技术研讨会，审视了专利信息系

统与一系列公共健康领域应用和创新政策问题之间的联系。¹¹⁸

论坛中关于更好利用专利信息，支持公共健康行动的讨论得出了以下意见：

- 在很多国家很难获得可靠的国内专利信息。
- 卫生主管部门和其他利益相关方在评估专利状态时面临困难。
- 需要共同努力来进行能力建设，以及促进数据的可及性，特别是在发展中国家。

- 专利信息应当数字化、及时更新并更正，专利登记应当可以在线检索并易于使用。
- 在可能的情况下，药品的国际通用名（INN），应在专利申请中予以提供，以便于专利检索。¹¹⁹
- 提供全面的专利信息，加强国家专利登记的应用，是国家政府的责任。
- 采购机构将受益于协助有关卫生技术专利检索的工具，以及如何寻找并解读专利信息的咨询服务。

获取完整的专利信息也是很重要的，目的是为了之前的研究开发为基础，不论是利用公有领域的技术，围绕受保护技术进行发明，还是以公共或受保护的技术为基础开发新技术。促进与健康相关专利技术的应用，也是世界卫生组织关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划（GSPA-PHI）的关注点，该计划要解决利用有益用户的全球数据库的需求，该数据库包含与健康相关专利管理状态的公开信息。WIPO发展议程、WIPO发展和知识产权委员会的工作、WIPO标准的开发和维护、国际专利分类¹²⁰，以及技术和创新支持中心¹²¹的设立，也是旨在使专利信息更容易获得和使用。

5、对近期自由贸易协定中知识产权条款的评论

自从TRIPS协定生效以来，包含知识产权保护和执法的自由贸易协定的数量已经有所增加。一些协定仅仅重申了TRIPS协定的原则，要求根据TRIPS协定确定的最低标准，对知识产权给予充分和有效的保护。在某些自由贸易协定中出现了一些趋势，特别是涉及发达国家的自由贸易协定，要求双方实施比TRIPS协定更加广泛的知识产权保护及执法。这些更高的和额外的知识产权标准常被成为“TRIPS+”（参见第二章第二节男1(1)）。而TRIPS协定第1.1条明确规定，WTO成员可在其国家法中实施比TRIPS协定中规定更广的保护，这种保护不能违反该协定的规定，以及它应该是非歧视性的规定。这样的规定，总体上要求FTA双方，将所有更高标准适用于WTO所有其他成员的国民（参见第二章第二节之5(2)的阐释）。

本节就某些自由贸易协定中所设定的与制药相关的标准进行评论。更广泛的评论，请参见Valdés and Tavengwa（2012）。本节还对一项尝试评估这些标准潜在经济影响的研究进行评论。总结很多自由贸易协定中所采取的步骤，以及国际组织所扮演的角色。最后，思考对医疗技术应用的潜在影响。然而，对于自由贸易协定的关注，不意味着其他类型的协议不包含对制药领域存在潜在影响的规定。这些规定也可能包含在双边投资条约或具体知识产权协议中，例如，《反假冒贸易协定》是近期只涉及知识产权执法的多边协议的例子（参见第四章第三节之3(5)）。

(1) 影响制药领域的规定

在几乎所有自由贸易协定中，最共同的特征是加入一系列WIPO公约和条约的义务，例如PCT、《专利法条约》或者《商标法条约》。自由贸易协定还要求签署方尊重TRIPS协定的标准，特别是非歧视原则（国民待遇和最惠国待遇）。此外，自由贸易协定中的某些标准涉及专利和试验数据保护，以及与药品和其他医疗技术特别相关的知识产权执法。虽然自由贸易协定中没有关于达到知识产权标准的独特方法，但是，仍然存在确认和提高TRIPS协定标准的某些共性。自由贸易协定中通常会影响制药领域的规定包括（但不必然限于）以下一个或多个主题。

① 可专利性

自由贸易协定的规定常常包含可专利性的各个方面。首先，某些自由贸易协定标准不规定根据TRIPS协定允许排除的可专利主题，例如，明确保留植物和动物的可专利性。其次，很多自由贸易协定明确说明，如何适用某些或者全部可专利标准（新颖性、创造性、实用性）及公开充分的要求。一些自由贸易协定明确规定，如果已知产品的新用途能够予以确定并且符合一般的可专利性标准，就必须给予其专利保护。

② 专利期延长

某些自由贸易协定要求对于药品专利，应延长TRIPS协定确定的20年的专利保护期，以补偿专利持有者

在上市审批过程中，或者由于专利局流程延误导致的专利期不合理缩减。

③ 授予强制许可的理由

尽管TRIPS协定没有确定一个包括所有强制许可理由的列表，某些自由贸易协定还是将授予强制许可的理由，限制在根据竞争法对非常紧急状态和公共非商业使用的补救。

④ 权利利用尽

根据TRIPS协定的规定，经《多哈宣言》确认，WTO成员可以自由选择符合他们本国政策目标的权利利用尽制度（参见第四章第三节之3(2)）。然而，一些自由贸易协定所确定的标准明确规定，专利持有者限制平行进口的权利可以通过合同实现。

⑤ 试验数据保护

虽然TRIPS协定第39.3条要求各国保护未公开的试验数据，防止不正当商业使用，但没有明确说明保护方式或保护的期限（见第二章第二节之1(3)）。相反，一些最近签署的自由贸易协定明确规定，要对这些数据设定一个排他性的保护期，通常设为五年，有时会延长至八年。在排他性期间，监管部门不能批准仿制竞争者将与原创公司同样或相似的产品上市，除非得到原创公司的授权。在某些自由贸易协定中，数据排他性也涵盖这样的情形，即自由贸易协定一方，在第三国早先上市同样或相似产品基础上，准许授予受监管产品销售许可。这可以防止仿制公司依赖于原创公司向另一国政府提供的试验数据，即使没有数据提供给仿制公司希望上市国家的政府。TRIPS协定规定，当提交数据是强制性要求时，才对试验数据提供保护。

⑥ 专利联系

虽然政府主管部门可能既授予药品发明专利权，也提供专利药品进入市场的审批，这两项职能并非存在必然相关。绝大部分国家有单独的机构分别负责授予专利权（专利局）和批准药品，并且这些职能不相关联。

然而，有可能将通常基于安全性和有效性的监管审批，与药品产品的专利状态相联系。这种所谓的“专利联系”可以有几种的形式。在最简单的形式

中，联系可能涉及一项要求，即简单地向专利权人告知，任何对原创药的仿制品寻求监管审批的制造商的身份。一种较强的专利联系是，可以在该产品专利期届满（或无效）前，禁止向第三方颁发该药品的市场准入许可。一种更强的联系形式是，不仅禁止颁发市场准入许可，还禁止在专利期内受理仿制药的申请。

许多自由贸易协定包括专利联系的规定，例如哥伦比亚——墨西哥自由贸易协定，日本——泰国自由贸易协定，多米尼加——中美——美国自由贸易协定（CAFTA-DR），以及几个其他美国是缔约方的自由贸易协定。

一些利益相关方认为，专利联系将监管部门置于“专利执法者”的角色，一些专利联系的规定，对于根据强制许可生产的仿制药没有例外，而且，如果监管部门不能在专利期内开始对仿制药申请进行审查，则专利联系规定可以不合理地延长排他性。另一方面，专利联系的支持者认为，这可以防止不必要的侵权，并通过确认每一个药品相关的专利作为市场准入审批程序的一部分，来增加透明度和可预见性。

⑦ 执法

自由贸易协定中确定的执法标准，是一般性广泛适用的，并不限于具体领域，很多标准对制药领域有潜在的直接影响。例如，相关的执法规定包括，对知识产权——不仅限于对商标和版权——适用的边境措施（根据TRIPS协定，它们已经是强制性的规定），也适用于运输途中的货物。简而言之，“边境措施”允许权利人和海关一起，阻止受知识产权保护货物的进口。

⑧ 重申TRIPS协定的灵活性以及《多哈宣言》原则

一些自由贸易协定明确重申，依据自由贸易协定确定知识产权保护标准的缔约方协议，既不影响参与方采取措施保护公共健康，也不影响他们利用第六条制度赋予WTO成员额外灵活性（参见第四章第三节之3(3)）的权利。在某些自由贸易协定中，这由被称为公共健康的“附加条款”所解决。其他自由贸易协定在协议主体中包含这样的规定。这种确认目的，是解决自由贸易协定标准，可能会限制根据TRIPS协定及后续法律文件所给予的自由度的关注。

(2) 主要参与者

如表4.1所示，列出了影响制药行业的规定，确认或者采纳更高知识产权保护及执法标准的自由贸易协定，主要集中在或围绕在三个主要地区，即美国、欧洲自由贸易联盟（EFTA）和欧盟：

- 自2001年以来，美国与17个国家签署了12项自由贸易协定。这些协定一般都涵盖广泛的知识产权，包括表4.1中所列的绝大部分主题。
- 自上世纪90年代以来，包括冰岛、列支敦士登、挪威和瑞士的欧洲自由贸易联盟（EFTA），已经缔结了联系广泛的24个协定，涉及33个国家和地区。如表4.1所示，这些协定中的大多数，在专利期的延长、实验数据的排他性以及边境执法措施方面都采纳更高的标准。一些其他协定未在本表中列出，因为它们不含有知识产权的内容（加拿大），或者限于对TRIPS协定的重申（克罗地亚和墨西哥），或者它们采用内置审查条款的形式，重申根据国际协定包括TRIPS协定所做的承诺（南非海关协会和海湾合作委员会）。

- 自上世纪90年代中期以来，欧盟缔结了一系列联盟、伙伴关系和贸易协定（见表4.1中“欧盟”或“EC”的标题）。与几个中欧国家签订的稳定与结盟协定（即，签署的国家期待促进最终加入欧盟的协定），目的是将保护水平统一到欧盟法律所规定的水平（即，包括欧盟条约和法律、声明和决议、关于欧盟事务的国际协议、欧洲法院的判决所确定的欧盟成员国享有的权利和义务）。这其中包括，规定的专利期延长、试验数据排他性和更高的执法标准的义务。大多数与地中海地区国家缔结的联盟协议，以及与智利、墨西哥和南非缔结的协议规定，保护要符合“最高国际标准”，但没有对该标准做出精确定义，特别是，没有确定基准点是以多边协议（如TRIPS协定）为准，还是以其他双边或地区协议确定的标准为准。最近由非洲加勒比论坛、加勒比地区和太平洋国家（CARIFORUM）与韩国缔结的协定，解释了欧盟磋商详细知识产权规定的新方法，以上替代之前使用的“最高国际标准”的表述。

表格 4.1. 部分自由贸易协定中影响制药行业的主要规定

自由贸易协定	条文							
	可专利性	专利期延长	强制许可	权利用尽	试验数据排他性	专利联系	执法	补充条款/重申多语言
EC-土耳其（1995）	与欧盟法律共同部分类似的保护水平。							
EC稳定与结盟协定—前南斯拉夫（2004），克罗地亚（2005），阿尔巴尼亚（2009），黑山（2010）	与欧盟法律类似的保护水平。							
EC联盟协定—阿尔及利亚（2005），以色列（2000），约旦（2002），摩洛哥（2000），突尼斯（1998）和黎巴嫩的过渡协定（2003）	符合最高国际标准的保护。							
EC与埃及的联盟协议（2004）	符合现行国际标准的保护。							
EC-智利（2003），墨西哥（2000），南非（2000）	符合最高国际标准的保护。							
EC-CARIFORUM（2012年8月待定）							✓	✓
EC-韩国（2011年7月试行）		✓			5年		✓	✓

表格 4.1 (续)

自由贸易协定	条文							
	可专利性	专利期延长	强制许可	权利用尽	试验数据 排他性	专利联系	执法	补充条款/ 重申多哈宣言
EFTA-阿尔巴尼亚 (2010)		✓			8年		✓	
EFTA-智利 (2004)		✓			5年			
EFTA-哥伦比亚 (2011)		✓ (可选择)			合理的期限 (通常5年)			✓
EFTA-埃及 (2007)					5年			
EFTA-中国香港 (2012年8月待定)					8年			
EFTA-以色列 (1993)	与欧洲自由贸易联盟 (EFTA) 现行专利保护水平相似。							
EFTA-J约旦 (2002)	与欧洲专利公约 (EPC) 现行的专利保护水平相似。							
EFTA-韩国 (2006)		✓			足够数量的年份或者 经济上补偿			
EFTA-黎巴嫩 (2007)					6年或者补偿			
EFTA-黑山共和国 (待定)		✓			8年		✓	
EFTA-摩洛哥 (1999)	与欧洲专利公约 (EPC) 现行的专利保护水平相似。							
EFTA-秘鲁 (2011)		✓ (可选择)			合理的期限 (通常5年)			✓
EFTA-塞尔维亚 (2010-2011)		✓			8年		✓	
EFTA-新加坡 (2003)		✓						
EFTA-突尼斯 (2005)					5年			
EFTA-土耳其 (1992)	与EPC现行的专利保护水平相似。							
EFTA-乌克兰 (待定)		✓			5+1年		✓	
日本-瑞士		✓			6年		✓	
NAFTA (1994)					合理的期限 (通常5年)			
美国-澳大利亚 (2005)	✓	✓	✓	✓	5年	✓	✓	
美国-巴林 (2006)	✓	✓			5年	✓	✓	✓
CAFTA-DR (2006-2009)	✓	✓			5年	✓	✓	✓
美国-智利 (2004)	✓	✓			5年	✓	✓	
美国-哥伦比亚 (待定)	✓	✓ (可选择)			合理的期限 (通常5年)	✓	✓	✓
美国-约旦 (2001)		✓	✓			✓		
美国-韩国 (2012)	✓	✓			5年	✓	✓	✓
美国-摩洛哥 (2006)	✓	✓		✓	5年	✓	✓	✓
美国-阿曼 (2009)	✓	✓			5年	✓	✓	✓
美国-巴拿马 (2011)		✓			合理的期限 (通常5年)	✓	✓	✓
美国-秘鲁 (2009)		✓			合理的期限 (通常5年)	✓	✓	✓
美国-新加坡 (2004)		✓	✓		5年	✓	✓	

资料来源：WTO秘书处

注：本表只反映设置更高标准的自由贸易协定的规定，没有反映那些仅仅重申TRIPS协定的自由贸易协定。

影响制药领域的规定，构成了美国、欧盟和欧洲自由贸易联盟（EFTA）缔结的自由贸易协定的一个完整部分，这反映了美国、欧盟和瑞士是世界上最大的药品生产者和出口方。¹²²关于专利或者试验数据保护的规定，在不涉及美国、欧盟和EFTA的自由贸易协定中相对比较罕见，或者没有，特别是在发展中国家之间缔结的协议当中，或者是在与最不发达国家缔结的协议当中。在一些这样的自由贸易协定中，也有关于专利和/或试验数据保护的详细规定，但通常只是重申TRIPS协定的标准。一个显著的例外是哥伦比亚和墨西哥之间的协定，规定了数据排他性的期限为“通常”的5年。

(3) 经济影响分析

一些研究已关注到自由贸易协定中知识产权的规定对于制药行业的经济影响。例如，2009年由贸易和可持续发展国际中心（ICTSD）委托开展的一项研究认为，多米尼加——中美——美国自由贸易协定（CAFTA-DR）将导致在哥斯达黎加活性成分价格的增长，到2030年将上涨18%到40%，需要增加公共支出约为200万至335.7万美元。最强烈的反响可能是对于可专利性的标准以及试验数据排他性的标准。¹²³2009年，针对多米尼加共和国的一项类似研究预测，根据保守估计，到2027年活性成分的价格将上涨9%到15%。研究发现，至今为止，最大的影响将可能是关于数据排他性的规定。有趣的是，该研究的作者也称，信息不对称和政府政策的缺陷，较知识产权制度的监管变化，对价格的影响更大。¹²⁴2012年，哥伦比亚的两家民间社会组织开展的一项研究发现，2002年引入数据独占性，以换取贸易优惠，并在随后的自由贸易协定谈判中得以确认，导致了4.12亿美元的额外开支。¹²⁵最后，2007年，乐施会的一份简报估计，自与美国缔结自由贸易协定以来，约旦国内药品价格上涨了20%。另外，仅数据独占性一项，就延缓约80%的仿制药上市，这些仿制药是对2002年至2006年期间新推出的药品的仿制，导致估计630万至2204万美元之间的额外医药开支。¹²⁶

然而，以孤立的方式评估自由贸易协定中具体章节的经济影响，可能对自由贸易协定的整体框架以及它们对于财富创造、生活水平的提高、提供更好货币价值的透明和非歧视程序等其他事项的作用，是不公平的。已经由具体自由贸易协定参与方做出的影响评估，及涵盖对整个自由贸易协定产生影响的评估，更加常见。¹²⁷

自由贸易协定中采纳的更高标准，不管是自身的，还是和其他标准相关联的，都对医疗技术的创造及其后续的应用产生潜在的影响。通常，要达到这一目的，不仅首先鼓励医疗技术的发明，还要通过在最初发明后的一段时间内延迟仿制品进入市场。在可以延缓仿制药进入市场的因素中，对TRIPS协定灵活性狭义的解释或限制，是WTO成员可以利用的方法。将详细的知识产权条款纳入自由贸易协定的趋势还在继续，包括欧盟最近所进行的自由贸易协定谈判。同时，在过去的十几年内，在这些协定的知识产权章节中，或者在补充条款中，关于公共健康的保护性条款也显著增加。

在这方面，世界贸易组织可以通过地区贸易协定委员会审查自由贸易协定的通报，以及通过根据贸易政策审议机制对国家贸易政策的定期审议，为监测和提高认识做出贡献。根据TRIPS协定第63.3条，世界贸易组织成员也可以寻求获得其他WTO成员的双边协定的信息。

关于世界卫生组织，通过的很多决议明确呼吁WHO成员国，在贸易协定中考虑TRIPS协定以及后续法律（例如《多哈宣言》和第六条制度）所规定的灵活性（例如，参见世界卫生联盟WHA 61.21号决议通过的世界卫生组织关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划（GSPA-PHI）中的5.2(c)部分，其中建议各国在考虑通过或实施比TRIPS协定要求更加广泛的知识产权保护时，要考虑到对公用健康产生的影响）。¹²⁸

第四节 与其他贸易相关的促进应用的决定因素

要点：

- 国际贸易对于确保医药和其他医疗产品的应用是至关重要的。
- 发展中国家、最不发达国家（LDC）和转型经济体占全球人口的85%，但只占卫生相关产品国际贸易中30%的进口和20%的出口。
- 发达国家根据WTO关于药品贸易的协定，很大程度上削减了卫生相关产品的关税。其他国家适用的关税也明显降低，但情况依然混乱。
- 竞争政策与将医疗技术提供给患者的过程的所有阶段都相关，从医疗技术的开发和制造，到最终的销售和交付。
- 竞争政策在防止医疗技术供应商在采购过程中互相勾结发挥着重要作用。

1、健康产品的国际贸易和关税数据

就公共卫生系统所需产品和服务，没有国家能够完全依靠自己，大部分主要依靠进口。因而，从贸易统计数据中可以观察到，与健康相关的产品应用模式的演变。影响进口产品可用性及与健康相关产品和技术价格的常见因素，直接对应用产生影响。关税是影响进口的关键因素之一，但价格和可及性也受到非关税措施（例如，许可、监管和进口手续）及与进口相关的成本，如运输成本的影响。此外，国内分销成本，如批发和零售加价及配药费用，可能显著提高价格。

在WTO协议对健康产品缺少明确的分类，以及缺少涉及关税名称（用于监测国际贸易）的商品统一分类和编码制度（HS）的情况下，分析与健康相关产品的贸易统计数据是困难的。很多产品，例如化学成分，既有医学用途也有非医学用途。在没有精确定义的情况下，本节对139个国家使用的商品统一分类和编码制度（HS）中207个细目（334个关税号）确定的与健康相关的产品进行评论。每年调查总共5万个税号。主要的类别是HS29（标记为有机化学品）和HS30（标记为医药产品）。这些数据的一个局限性是，它们不反映进口和随之的再出口。这些产品可以分为六组（参见表4.2）。但这

表格 4.2. 与公共健康相关的产品

A 组	医药工业	A1 配方	9个关税细目，涵盖用于销售的已酌定剂量并包装的药物。	HS命名法3002和3004类目。
		A2 原料药	6个关税细目，涵盖用于销售的未酌定剂量的药物，即散装销售。	HS命名法3003和3006类目。
		A3 对医药行业的具体投入	57个关税细目，涵盖用于医药行业的具体投入，例如抗生素、激素和维生素。	HS命名法2936, 2937, 2939和2941类目。
B 组	化学品投入	B 用于一般目的的化学品投入	73个关税细目，涵盖用于医药产业以及其他产业的化学品投入，并与WTO《取消医药产品关税协议》相对应。	HS命名法第29章以及2842, 3203, 3204类目。
C 组	医疗设备，其他投入	C1 医院和实验室投入	28个关税细目，涵盖绷带、耳咽管、手套、实验室玻璃器皿、诊断试剂等。	HS命名法3001, 3002, 3005, 3006, 3507, 3822, 4014, 4015, 7017和9018类目。
		C2 医疗技术设备	33个关税细目，涵盖用于诊断或治疗用医疗器械，包括家具、X射线机、机器等。	HS命名法8419, 8713, 9006, 9018, 9019, 9021, 9022和9402类目。

来源：WTO秘书处。

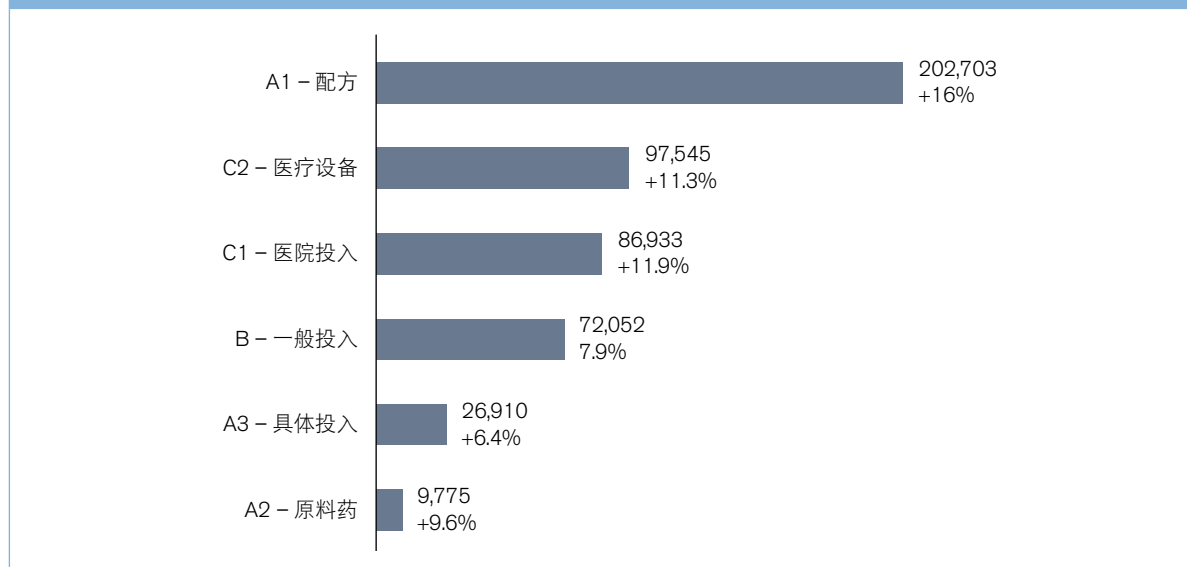
些分类不是彻底的，它们仅有助于对与健康相关产品贸易情况的观察。

(1) 与健康相关产品的国际贸易

1995年至2010年期间，六类健康相关产品的国际贸易，经历了非常蓬勃的发展，从920亿美元增长到5000亿美元。这代表了年增长率近12%，几乎是总商品贸易平均增长率的两倍。¹²⁹ 2010年，健康相

关产品贸易，占全球商品贸易总量约4.2%。可以从图4.6中看出，健康相关产品的贸易，绝大部分与配方（A1组）相关，这是健康产品增长最快的部分之一（自1995年以来平均年增长率为16%），紧随其后的，是医疗技术设备的贸易（C2组，自1995年以来平均年增长率为11.3%）。2010年，原料药和配方的贸易占有所有健康相关产品贸易的60%以上。这类贸易的主要参与者是少数国家。欧盟和美国共占全球进口量的约50%。总的来说，发达国家的进口量，约占健康产品贸易量的70%（参见表4.3）。

图表 4.6. 2010年健康相关产品的进口（价值，百万美元），1995年至2010年平均年增长率%



资料来源：COMTRADE，WTO秘书处。

表格 4.3. 与健康相关产品的国际贸易：2010年主要进口方的份额，百分比%

	总计	A1	A2	A3	B	C1	C2
欧盟	26.3	20.8	24.4	37.8	26.4	34.9	26.9
美国	21.9	25.6	14.9	12.9	16.7	17.4	25.0
日本	6.6	6.0	2.6	4.3	7.7	8.1	6.6
瑞士	5.5	6.2	2.4	6.0	6.4	5.9	3.0
中国	3.8	2.8	3.2	2.6	5.9	3.1	5.3
加拿大	3.7	4.7	3.9	2.0	2.2	3.7	3.4
俄罗斯	3.1	4.6	2.0	0.9	0.9	2.3	3.1
澳大利亚	2.7	3.6	1.1	1.3	1.4	1.6	3.0
巴西	2.4	2.1	1.6	2.8	3.8	2.6	1.9
墨西哥	1.9	1.6	3.1	1.7	2.5	1.8	1.9
韩国	1.8	1.3	1.9	1.7	3.7	1.5	1.9
土耳其	1.5	1.7	1.5	1.3	1.2	1.4	1.3
印度	1.5	0.4	0.6	4.4	4.3	0.8	1.4

资料来源：COMTRADE，WTO秘书处。

在过去的15年里，发达国家在这方面贸易上的主导地位几乎没有发生变化，可能的解释是，这些经济体在医疗保健上私人及公共支出的份额相对较高，并且在垂直供应链上有力的整合，从而助推了贸易流通（参见专栏4.20）。

少部分参与者也主导了出口贸易（参见表4.4），美国和欧盟成员国出口额，占健康产品贸易额的大约60%，而发达国家的出口量，约占此类产品贸易额的80%。不同种类之间的贸易额，存在一些明显的

差异。与单独欧盟成员国相比，中国作为与健康相关产品的第四大出口方，在A3组（医药产品）和B组（化学产品）出口方面处于世界领先地位。其他一些发展中国家在某些种类上排名更高：例如，以色列和印度是原料药的主要出口方；墨西哥和新加坡是医院和实验室产品的主要出口方。

总体而言，在确保公共健康所需产品（例如药品、医疗设备和其他技术）的供应中，国际贸易呈现出日益增加的重要性。在调查的139个国家中，2010

专栏 4.20. 世界贸易组织的“世界制造”行动：对增值的贸易措施

全球生产和贸易的模式发生了巨大的变化，当前是基于全球整合的产业链。全世界消费的产品，往往是在单独的公司专门负责生产过程中的一个特定步骤的国际供应链中生产出来的。越来越多的产品由来自不同地点的零件和组件组装而成，这样的产品应当标注“世界制造”，而不是“某个国家制造”。

供应链中的利益相关方之间进行贸易，这反映了他们在特定活动中的专门化，可以称为“任务贸易”。全球化生产的增长，使国际贸易发生深刻变革，其主要特征是，中间产品的国际贸易显著增长、发展中国家加工贸易扩展，以及公司内交易的显著增长。

传统的贸易统计，不一定显示全球化经济背景下国际贸易的真实情况。例如进口的最终产品的“来源国家”，通常是生产链中最后的那个国家，这忽视了其他参与者（来源国）生产的价值。为了提供国际贸易统计的新方法，世界贸易组织在2011年启动了“世界制造行动（MIWI）”。该行动的目的，是形成新的方法，以增值指标来汇集贸易中的信息。2013年1月，在世界制造行动（MIWI）中，世界贸易组织和经济与合作组织公布了一批贸易增值数据。

表格 4.4. 健康相关产品的国际贸易：主要出口方的份额，2010年，百分比%

出口	总计	A1	A2	A3	B	C1	C2
欧盟	38.2	20.5	43.8	24.5	25.9	30.2	31.9
美国	20.5	14.0	16.7	15.6	16.4	28.0	31.4
瑞士	13.9	14.8	2.9	19.9	8.3	21.1	8.8
中国	6.0	0.6	3.3	24.1	17.8	5.5	4.7
日本	3.2	1.4	2.6	2.9	6.9	2.6	5.1
新加坡	3.0	2.4	0.6	3.3	6.6	2.1	2.6
印度	2.6	2.8	6.5	4.2	6.3	0.4	0.5
以色列	1.8	2.9	9.7	0.2	0.9	0.2	1.3
墨西哥	1.6	0.6	0.3	0.6	0.5	3.0	3.5
加拿大	1.6	2.7	0.8	0.3	0.5	1.1	1.0
澳大利亚	1.1	1.7	0.9	0.2	0.0	0.3	1.5
韩国	0.8	0.4	0.4	1.3	1.8	0.5	1.3
中国香港	0.8	0.5	6.2	0.6	0.5	0.6	1.5
巴西	0.5	0.5	0.9	0.3	1.3	0.4	0.2

来源：COMTRADE，WTO秘书处。

注：WTO成员名单为WTO所使用的名单。

年只有24个国家是健康产品的净出口国。除了一些欧盟成员¹³⁰和瑞士，健康相关产品的净出口国包括中国、印度、以色列和新加坡。绝大部分发展中国家是医药产品的净进口国（参见表4.5和4.6）。

国家/地区	净出口方 (百万美元)
欧盟	50,272
瑞士	18,355
以色列	4,984
印度	4,839
新加坡	3,751
中国	622
约旦	241
冰岛	11

来源：WTO秘书处。

国家/地区	净进口方 (百万美元)
美国	-25,208
日本	-9,961
俄罗斯	-9,486
加拿大	-5,302
澳大利亚	-4,407
巴西	-4,044
土耳其	-3,445
沙特	-3,251
墨西哥	-2,639
委内瑞拉	-2,256
韩国	-2,254
乌克兰	-2,088
南非	-1,812
巴拿马	-1,572
阿尔及利亚	-1,572
泰国	-1,293
伊朗	-1,279
埃及	-900
挪威	-899
哥伦比亚	-836

来源：WTO秘书处。

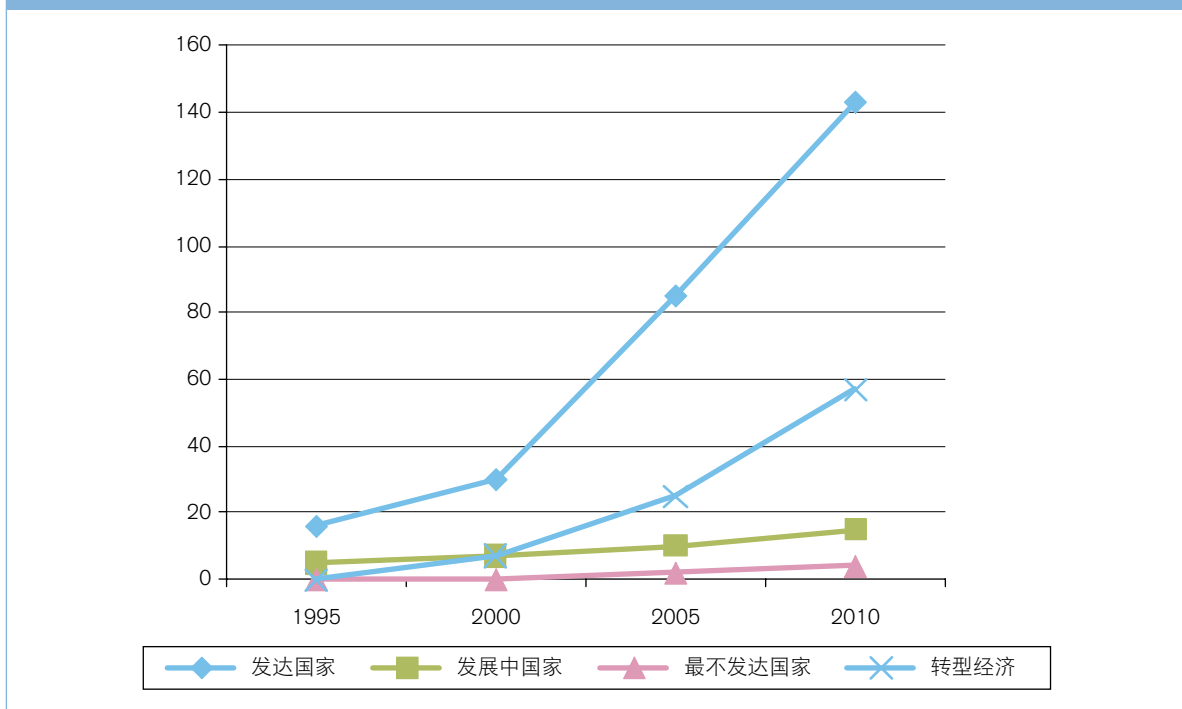
1995年至2010年期间，健康产品的一般贸易发生了结构性变化。很多国家转变为贸易顺差，在出口市场获得盈余，表明在生产能力上的增长和多样化。很多国家（例如哥斯达黎加、爱尔兰和新加坡），在国家发展战略中，优先发展医药和医疗部分。健康产品的蓬勃发展和强大的全球需求，意味着以健康产品制造和贸易的发展战略，为发展中国家的经济增长和多样化提供了光明的途径。中国成为一个主要的出口方，2010年出口278亿美元健康产品，是其1995年出口量的10倍。美国从一个健康产品（所有6个类别）的净出口国，变为一个非常大的净进口国（只有俄罗斯和日本进口量比其多）。相反，EU-27（欧盟27个成员国）¹³¹ 1995年是净进口国，2010年起，出口量超过进口量。对于一些国家来说，进口在国内是非常重要的，即使它们占全球贸易的份额很小。世界上有40个国家，健康产品的进口占其所有进口量的5%或更多，在巴拿马高达17%，委内瑞拉14%，布隆迪12%（参见表4.7）。

过去15年，不同发展水平国家间健康产品的人均进口量的差距，是明显的，并且在不断扩大（参见图4.7），凸显了在药品应用方面的区别。发达国家人均进口增长了8倍，从16.02美元增长到127.42美元。转型经济体表现出最强的相应增长，从最低水

国家/地区	份额 (%)
巴拿马	17
瑞士	15
委内瑞拉	14
布隆迪	12
多哥	11
尼加拉瓜	9
马里	8
巴巴多斯	8
马拉维	7
澳大利亚	7
EU-27	7
巴西	7
哥伦比亚	6
法属波利尼西亚	6
俄罗斯	6

来源：WTO秘书处。

图表 4.7. 人均进口制剂配方，1995-2010年，美元



来源：Helble (2012)。

平的0.2美元，增长到2009年的48.21美元。发展中国家增长的比例达到6倍，从1.63美元到9.64美元。最不发达国家的人均增长是最低和最少的，从0.65美元增加到1.97美元。最不发达国家几乎不生产药品，严重依赖进口，因此，这些进口统计数据，是药品总消费量的合理指标，尽管改进不大，相对水平仍然很低，特别是考虑到最不发达国家承受的疾病负担很重。总体上，发展中国家、最不发达国家和转型经济体的人口占全世界的85%，但在健康产品的国际贸易中，只占进口的30%和出口的20%。

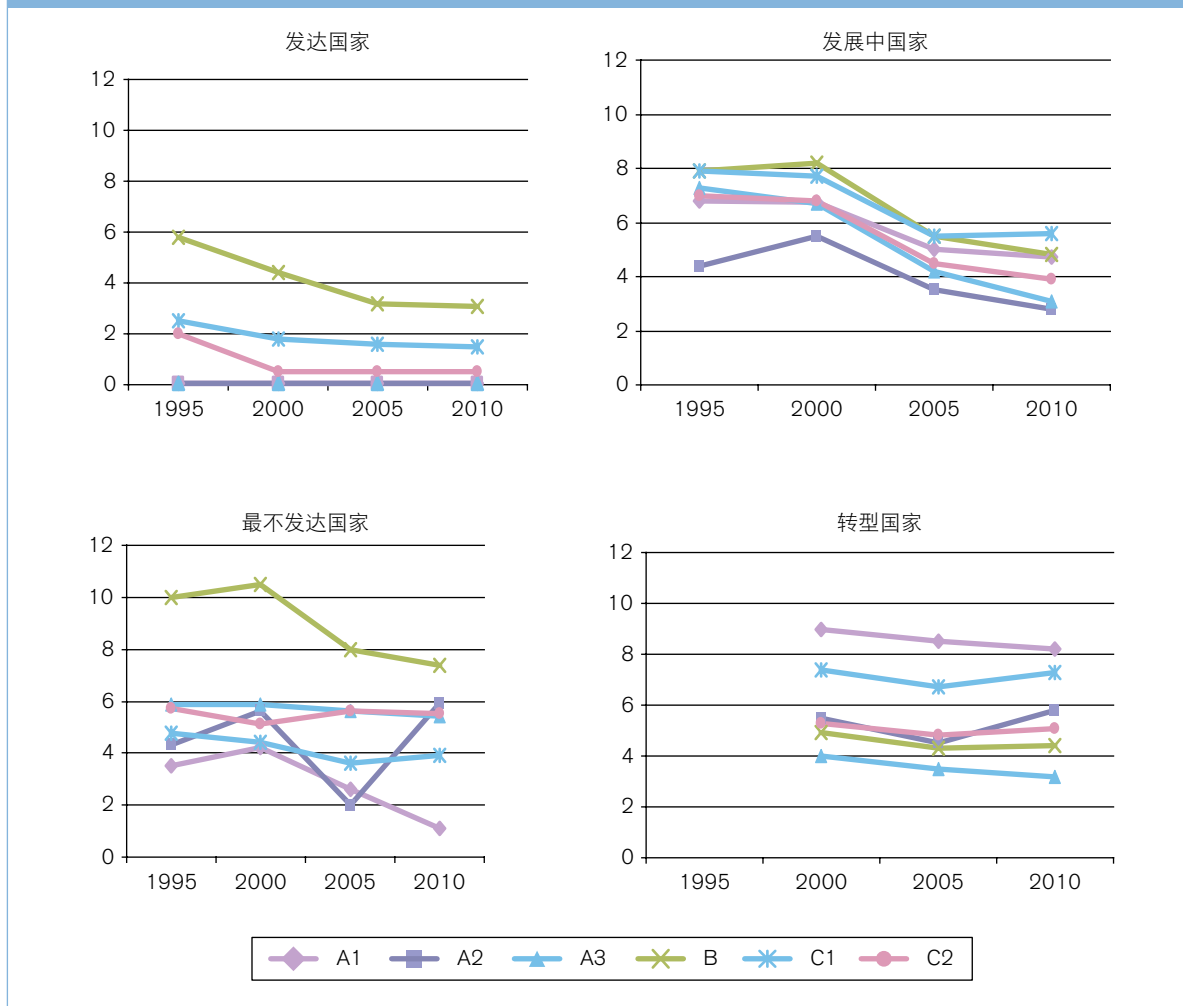
(2) 健康产品的关税政策

医药产品的关税或进口税，会对价格、对当地生产能力的保护和税收收入产生影响 (Olcay and Laing, 2005)。世界卫生组织建议成员国“降低或者取消基本药物的所有进口税” (WHO, 2001d)。诸如与治疗疾病有关的税收和关税宣传项目，呼吁降低对相关产品的关税，包括处理过的蚊帐、以青蒿素为基础的联合疗法、诊断测试、杀虫剂以及相关设备。对六类健康产品适用的关税模式，直接影响到医药的应用。

自1996年以来，所有组别的健康产品的关税都降低了 (参见图4.8)。发展中国家和最不发达国家中，医药产品 (A1和A2组) 的关税显著降低，在发达国家维持在接近零的水平。用于一般目的的化学产品的关税，仍属于三种类型国家中最受保护的产品范畴。转型经济体表现出相反的模式：配方 (A1) 是最受保护的产品种类，而对于特殊产品 (A3) 和一般目的的产品 (B) 的关税最低。转型经济体较其他三种类型国家相比，降低的关税较少。发展中国家似乎对配方 (A1)、原料药 (A2) 医药产品有结构性关税，想通过关税保护来促进当地的药品生产 (Levison and Laing, 2003)，特别是仿制产品的生产，但有评论质疑这样的政策的一致性 (Olcay and Laing, 2005)。相反，最不发达国家对配方 (A1) 征收的关税，较对原料药 (A2) 和对制药行业的具体投入 (A3) 所征收的关税要低。转型经济体对原料药、医药产品和化学品征收的关税较低，表明其希望为国内生产的药品提供廉价的原料产品。

政府可以随时提高健康产品的关税，只要这样的提高在WTO成员自己确定的关税上限之内 (将约束税率称为“关税约束”)。有时，实际征收的关税

图表 4.8. 适用于健康产品的贸易加权平均率



来源：COMTRADE，WTO秘书处。

和WTO法定的最高上限有非常大的差距（参见图4.9），导致在商人之间产生有效实施的关税税率是否会再次增加的疑虑。将限制税率大幅削减到实际税率，促进税率的稳定性和可预见性，可以推动健康产品的贸易。

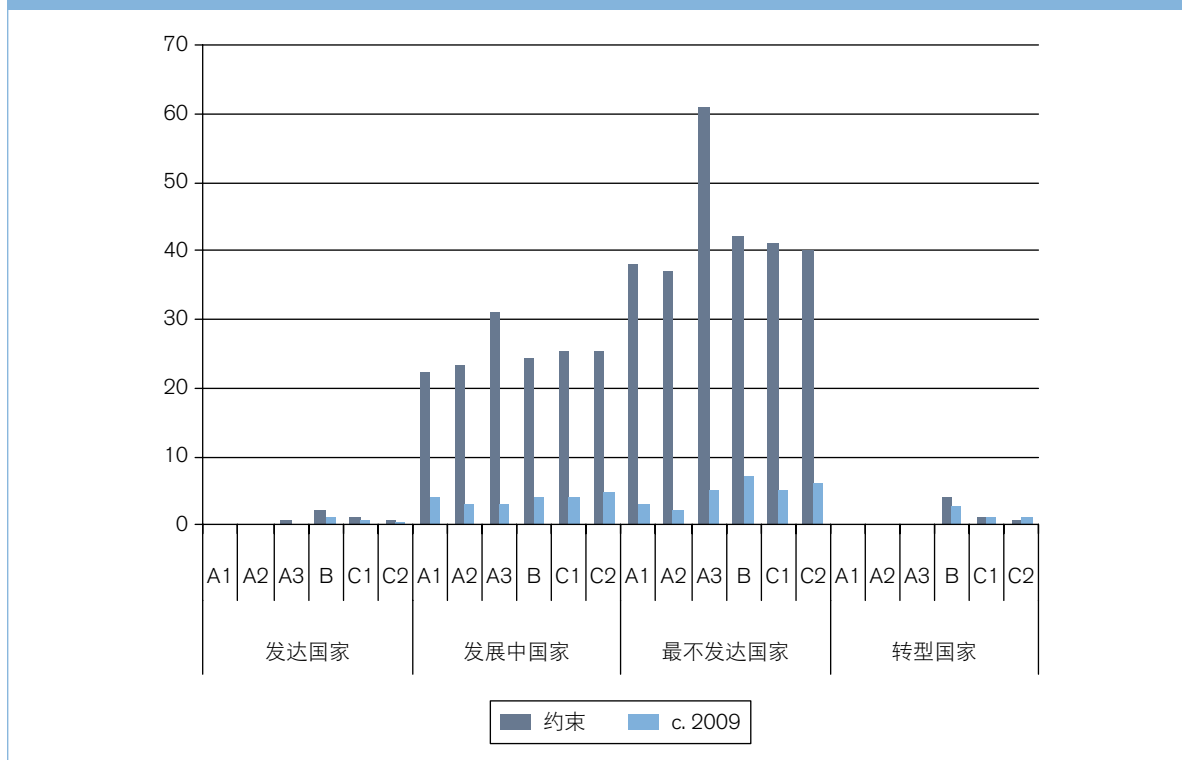
政府有时对某些战略性产品采取特殊优惠关税政策，例如，取消医药或健康产品进口税以改善医药的应用。有几个国家报告了（Krasovec and Connor, 1998）对公共健康商品采取这样的关税免除，特别是对那些非营利性的购买者。

自由贸易协定经常包括有关协议签订方优惠待遇的规定。这可能包括降低或取消进口关税，其结果是，比多边（WTO）承诺给予的更加有益市场准入。本研究中的本节内容，只考虑在没有这样优惠待遇的情况下的关税，即以最惠国待遇（MFN）

为基础。最不发达国家和发展中国家的差别非常明显：例如，可以从有优惠市场准入的国家进口耳咽管，且不需要关税，但是，从其他WTO成员进口时，则要缴纳16%的关税。因此，健康产品的采购，会偏向自由贸易协定的合作伙伴。在没有参考资料的情况下，比较这些适用的优惠关税税率，就会发现，2005年至2009年期间，巴西、中国、墨西哥、印度、南非、土耳其降低了三个产品组（A、B、C）的优惠关税，并且比WTO最惠国关税税率还低（至少低0.4%）。优惠待遇和最惠国待遇之间的差距在变大，其中对药品（A）适用的关税最低，对医疗器械（C）适用的关税最高。

总体上，除了重要的例外，最近几年，健康产品的关税已经大幅减少，在确定应用和可承受性的复杂因素中，这只是成本因素之一。然而，在利益链的初始，关税往往代表一个成本的增加（消费税、配

图表 4.9. 健康产品的关税：简单适用平均值与WTO简单平均约束税率的比较



来源：COMTRADE，WTO秘书处。

送服务、加价和零售服务)，通过在高进口成本基础上的全国分销链中的加价，可能对最终价格造成巨大影响。

除了它们对价格的影响之外，关税还影响当地生产的条件——在相应的化学成分的投入成本方面，影响当地生产商的竞争和出口重点，以及影响通过进口产品关税所提供的保护。对投入到

医药产业的具体和一般化学产品（A3和B1组）降低关税的趋势，可能帮助提高当地制药业的竞争力。上面关于关税的数据，没有就努力构建当地生产能力的效率提供结论性的意见，但很显然的是，关税在这些政策影响中正失去全局性的意义。专栏4.21简要阐述了《关税及贸易总协定》和世界贸易组织中，有关公共卫生的部门的关税谈判。

专栏 4.21. 《关税及贸易总协定》和世界贸易组织中关税部门的谈判

在乌拉圭回合贸易谈判期间，一些国家同意就具体经济部门的关税削减进行磋商。¹³²

1994年，加拿大、欧盟¹³³、日本、挪威、瑞士和美国缔结《WTO医药协议》。这些国家削减医药产品的关税和用于生产医药产品的化学中间体的关税（“零对零举措”），包括世界卫生组织国际通用名称（INN）的所有活性成份。它们同意对该项目所涵盖的清单定期进行审查和扩展。最新一次扩展发生在2010年。

同样是在乌拉圭回合期间，一些WTO成员同意对化学品的关税进行协调，使之变成0、5.5%及6.5%，这被称为“化学品协调”举措。

2006年，在多哈回合关于非农业市场准入谈判中，一些世界贸易组织成员提出“开放准入，加强医疗保健”的建议。其目的是，降低或者消除广泛的健康产品的关税，以及非关税壁垒。清单涵盖的产品包括化学品和医药产品，及一系列其他物品，如外科手术手套、蚊帐、消毒器、轮椅、手术器械、矫形器具，以及医疗、外科、牙科和兽医用器具。该建议仍在由WTO成员的考虑之中。

2、竞争政策问题

竞争（反垄断）政策，在促进医疗技术创新和确保其应用方面的重要性，来自于它与向患者提供医疗技术过程中的所有阶段和因素都是交叉相关的，从这项技术的开发和制造，到最终的销售和交付（参见第二章第二节之2）。然而对于这个过程中涉及的所有竞争政策问题的全面分析，超越了本研究范围，本节仅列出一些与竞争政策直接相关的领域。¹³⁴ 本节中的主要焦点，是与应用问题的联系。

(1) 制药行业中的竞争

一旦医药产品被开发出来，一个主要的决定性因素是它的可承受性，例如，消费者所要支付的最终价格。生产商收取的价格，是决定最终价格的一个重要因素，不同生产商之间的竞争，有益于该医药产品的可承受性和应用。

在这种情况下，会发生两种形式的竞争。第一种形式是专利产品间的竞争，即在一个确定的治疗类别中，不同原创药品生产商之间的竞争。第二种形式的竞争，是原创公司和仿制产品生产商（以及仿制公司它们自己之间）的竞争，通常发生在专利期届满之后。以下部分讨论与竞争法和政策相关的具体问题。

(2) 竞争法对原创产品制造商的适用

根据不同的替代产品的可及性，知识产权可以影响医药行业的竞争程度。因此，在讨论药品应用时，竞争法如何适用于知识产权权利人的问题，发挥很重要的作用。

在一些国家，竞争监管部门实施双重策略。一方面，他们进行行业调查并发布报告，例如关于专利与竞争之间的相互关系，这样能更好地了解医药领域竞争的问题，并确定相关市场的结构。另一方面，他们利用获得的知识来提供政策指导，并进行更有效的竞争法执法。

与涉及医疗技术知识产权相关的几个潜在的反竞争策略，已经被注意到和进行了记录。这些策略大部分的目的，是扩展原创药的专利保护，防止仿制竞争者在专利期届满之后进入市场（参见专栏4.22）。下面的例子描述了一些可能被视为有损医疗技术应用的反竞争行为。

① 专利战略

欧盟委员会医药行业咨询总结报告（参见专栏4.23）发现，原创公司除了基础专利之外，还提交了大量专利申请（关于方法、新配方等），目的是建立对抗仿制药竞争的多层防御。结果表明，个别

专栏 4.22 美国联邦贸易委员会关于专利和相关执法行动的报告

2003年，美国政府的一家独立机构——美国联邦贸易委员会（FTC），发布了一篇关于专利对竞争影响的报告。¹³⁵ 该报告提出了一系列旨在确保专利，同时对创新活动继续提供适当的激励机制，不要不必要地妨碍竞争的建议。2007年，联邦贸易委员会和美国司法部的联合报告强调，需要平衡效率与竞争的担忧，特别是关于某些许可行为。¹³⁶ 2011年，联邦贸易委员会发布了一篇报告，关注于专利公告和补救措施及其对竞争的影响。¹³⁷

当联邦贸易委员会有理由认为，这些公司违反了反竞争法，滥用专利权时，联邦贸易委员会也针对原创者和仿制药生产商开展大量反垄断的执法行动。这些诉讼包括的案件有，原创公司和仿制药申请人之间所达成的专利和解协议、假诉讼、以及仿制药生产商之间的协议。联邦贸易委员会也处理解决原创公司和仿制药申请人之间的专利和解协议，在这些案例中，一个或多个仿制药申请人的市场准入，通过在1984年Hatch-Waxman法案规定的180天独占期内的处置被延缓了。

在很多案例中，联邦贸易委员会做了进一步审查，阻止了健康部门兼并，或设置了适当的条件，这可能产生反竞争的效果。

专栏 4.23. 欧盟委员会对制药行业和相关执法行动的调查

2008年，欧盟开始对制药行业进行调查，审查新医疗技术越来越少进入市场的原因，以及在某些情况下，仿制药进入市场的时间似乎被延迟的原因。

在对17个欧盟成员国2000年至2007年期间219种医疗药用物质的事例进行了深度调查后，最终报告发现，在此期间，首个仿制药进入市场的平均时间，是在原创药失去排他性之后的7个多月。

调查发现，原创公司使用各种手段，尽可能长时间延迟仿制药进入市场。这些手段包括：

- **战略性专利布局**，扩大专利的广度和有效期：公司就同样的药物提交大量的专利，造成“专利丛林”，以及自愿提交分案专利申请。
- **诉讼**：尽管原创公司用他们的专利发起了众多法院诉讼，欧盟委员会发现，在最终的判决中，仿制药公司赢了大部分的案件。
- **和解协议**：原创公司和仿制公司，有时就解决专利纠纷或异议程序达成协议，其中仿制公司同意在某一特定日期之前不进入市场。
- **干预国家监管机构/或定价和报销机构**：原创公司干扰市场授权和/或价格确定/报销状态的过程。
- **后续产品的生命周期策略**，目的是把患者从即将到期的专利产品引向更新、更贵的产品。¹³⁸

非常重要的药物，由近100个具体国际通用名称的EPO专利族保护，其中一例在欧盟有1300项专利和/或待审专利申请。报告将这种大量的专利称为“专利丛林”。它描述了这个策略的效果：仿制公司即使在专利期届满之前设法无效掉基础专利，仍无法进入市场。

报告介绍了原创公司所使用的另一个策略，即提交分案专利申请。该策略使包含在一个主申请中的发明主题搁置，即使主申请被撤回或撤销。分案专利申请，允许申请人从一件专利申请（主案申请）中分出一个或多个专利申请（分案申请）。分案申请不能超出主案申请的权利要求范围。分案申请必须在主案申请处于未决状态时进行，是产生的单独申请，每件都有其自己的生命周期。这些申请与主案申请拥有相同的优先权和申请日，如果被授权，与主案申请有同样的专利有效期。在主案申请被驳回或撤回的情况下，分案申请仍处于未决状态。

欧盟委员会表示，这两种做法都是通过给仿制药竞争对手建立法律的不确定性，以达到战略性地延缓或阻止仿制药进入市场的目的。然而，欧盟委员会的发现，没有引发关于制造“专利丛林”或使用分案申请的竞争法案件。

② 专利诉讼和专利和解

原创医疗技术生产商，在多个司法管辖区内启动诉

讼程序，不论最终的结果如何，可以对仿制药进入市场构成一种威胁。此外，在一些案件中，法院可能在诉讼审理过程中和专利有效性的最终决定作出之前，颁发有利于专利权人的初步禁令。

相似的，仿制生产商和原创公司在异议程序或专利诉讼程序中达成的和解协议，有时包括对仿制公司进入市场能力的限制，有时作为回报，原创公司向仿制公司支付现金（欧盟的经验，见专栏4.24）。

③ 拒绝交易和限制性许可行为

在某些司法管辖区内，并在特定情况下，知识产权权利人拒绝许可受保护的技术，可能被视为滥用支配地位的反竞争行为（参见专栏4.25）。当拒绝颁发许可属于滥用性质时，强制许可无疑是一种有效的补救措施。然而，很重要的一点是，需要注意拒绝许可本身不一定是可诉的滥用。相反，这种拒绝许可的权利，可被视为隐含在授予的知识产权中。

在很多司法管辖区，通常在逐案评估基础上确定的其他影响竞争的许可行为，通过竞争法予以规制。这些行为包括：

- “回馈授权”，依法许可某特定专利的专利权人，使用由被许可人对许可技术作出的改进。这种许可是排他性的，它们有可能会降低被许可人创新的动力，因为它阻碍了他/她所作出改进的

专栏 4.24. 欧盟的经验：从专利和解所产生的竞争问题

专利和解，是私营公司之间解决实际或潜在相关专利争议的商业协议，例如，对于专利侵权的问题，或者异议程序或诉讼中专利有效性的问题。像任何其他类型的私营实体之间的法律诉讼一样，专利纠纷可以合法的解决，以避免昂贵的诉讼，这样的和解有限制竞争的效果，从竞争政策角度来看是不可取的。

欧盟委员会制药行业调查报告（参见专栏4.23）之后的研究发现，在上述报告公布之后，根据欧盟反垄断规则，有问题的专利和解数量明显下降。欧盟委员会第三份关于制药行业专利和解监控报告于2012年7月发布，调查结果确认，所达成的和解总数量显著上升了21%，而可能有竞争问题的和解比例，稳定在较低的11%的水平。这表明欧盟委员会的行动，没有阻止公司作出和解，与某些利益相关方表达的担忧相反。同时，考虑到有问题的和解数量较低，监控行为可能普遍提高了利益相关方对竞争法问题的关注。¹³⁹

专栏 4.25. 滥用南非的抗逆转录病毒药物市场的支配地位

2003年，南非竞争委员会对两大制药公司作出和解决定，这两家公司被指控滥用它们在抗逆转录病毒（ARV）药物市场上的支配地位，收费过高，并拒绝向仿制生产商颁发许可。

委员会同意不进行罚款，作为交换，上述两家公司承诺：

- 向多个仿制生产商扩大药物的许可；
- 允许被许可人出口相关抗逆转录病毒药品到其他撒哈拉以南非洲国家，收取的许可费不超过相关药品净销售额的5%。

2007年，在一个关于拒绝颁发许可的投诉提交给南非竞争委员会后，第三大制药公司同意许可生产并销售抗逆转录病毒药物。

这些案例涉及和解，而不是完全竞争法诉讼的判决。然而，这些达成的和解，被认为对南非抗逆转录病毒药的价格大幅下降作出了贡献。¹⁴⁰

实施，包括将这种改进许可给第三方。

- “排他性处理要求”，要求被许可人只使用或者处理一个特定权利人拥有的产品或技术。
- “搭售”或者“搭售协议”，要求购买或者使用一个规定产品或技术（捆绑产品）时，要购买或使用另一个产品或技术（搭售产品）。
- “地域性市场限制”，对根据许可制造的产品可以上市的地域进行限制。
- “使用领域限制”，限制被许可人对专利或其他受保护技术的具体使用。
- “价格维持条款”，规定根据许可所制造产品可以销售的价格。在许可合同中的相关条款，可以根据专利法或其他知识产权法律宣告其无效，或者由于其违反（一般）竞争法而被无效。

(3) 与仿制机构相关的竞争法和政策

在经合组织（OECD）进行的，以及发达国家，包括加拿大、欧盟成员国和美国进行的各种研究中，对于专利期届满之后药品价格的仿制行为的竞争，包括仿制制造商之间的竞争，已经引起了极大的关注。总体上，这些研究发现，仿制药竞争带来的节省是可观的。例如，由美国联邦贸易委员会（FTC）向美国国会提交的一份报表指出，基于仿制市场进入者的数量，可能节约20%到80%。¹⁴¹ 欧盟委员会发现，在极少数情况下，一些成员国中一些药品的平均价格指数下降高达80%到90%。¹⁴² 加拿大竞争局和经合组织，已就探讨这些问题开展了其他研究。¹⁴³

当仿制药进入市场时，有必要对仿制生产商适用竞争法，以防止这些公司的反竞争行为，并监督可能限制竞争的兼并（参见专栏4.26关于对仿制生产商适用竞争法的调查）。

除了实施竞争法之外，同样重要的是，要确保通过监管来支持竞争性的市场结构。一旦医疗技术的专利到期，通过监管制度，消除不必要的法律和行政障碍，允许仿制药进入市场，同时保持所要求的质量、安全性和有效性的标准，这可以最好地实现竞争。

(4) 竞争政策对卫生保健和零售行业的适用

不仅要确保生产商之间的竞争，医疗保健和零售行业也需要竞争。价值链（纵向限制）上的竞争限制，以及医疗保健和零售行业的市场限制（水平限制），都可以对医疗技术的应用产生非常不利的影响。首先，在价值链上的不同公司的纵向兼并，可以对竞争构成威胁。例如，美国联邦贸易委员会审查了一家以研究为基础的制药公司对药学救助管理（PBM）公司的收购。除了开展了一系列其他活动之外，药学救助管理（PBM）公司还帮助决定哪些处方药可以要求补偿。该收购可能导致药学救助管理（PBM）公司不公平地偏袒该制药公司的产品，因此，美国联邦贸易委员会要求药学救助管理（PBM）公司在决定哪种药可以获得补偿的决定过程中，采取措施保持中立。

第二，组成企业联盟会限制横向竞争。在一些经合组织国家中，已经发现药房或药师协会协调价格或

限制行业的进入。在某些情况下，协会限制个人药师单独处理第三方付款人的能力，从而确保对可能出现的反抗的控制，并维护企业联盟协议。

与此同时，公共部门的措施和非政府组织通过合同和特许经营参与零售，可以增加竞争，并促进低价的医疗技术的应用。例如，乌干达已与非营利组织签订合同，由非营利组织提供医疗服务，并允许它们建立零售药店网点，以合理的价格提供医疗技术。

(5) 竞争政策对公共采购市场的作用

公共部门采购和配送的作用是不可低估的。竞争政策与这两个关键方面是相关的。

首先，良好的采购政策，能够使采购过程中的竞争最大化。此外，在采购大宗药品时，它是符合成本效益的。¹⁴⁴然而，这可能意味着，需要在确定投标（通过批量采购）中获得最低价格与中长期保持竞争性市场结构之间实现平衡。

其次，在防止医疗技术供应商之间勾结方面，竞争政策发挥着重要作用。虽然透明性通常被认为是有利于采购过程的廉正，也可以通过诸如提高竞争者相互调整价格的能力来缓解反竞争行为。因此，需要竞争政策和法律作为一般采购规定和做法的补充，来防止此类行为的发生，而且，应当鼓励竞争监管机构不仅监督私营市场竞争中的反竞争行为，还要监督医疗技术公共市场竞争中的反竞争行为（Anderson et al., 2011）。

专栏 4.26. 对仿制生产商适用竞争法

美国联邦贸易委员会已经发现仿制公司签订反竞争协议的情况，因此，对医疗技术仿制市场和配套市场采取了控制。例如，2010年，联邦贸易委员会发现，四家公司就生产劳拉西洋和氯氮的原料供应，签订了排他性许可协议，导致这些药品的价格大幅上涨。在所采取的行动中，不仅为了阻止这样的行为，同时也是补偿公众受到的损失，联邦贸易委员会下令一家公司，向由于价格过高而遭受损失的消费者和国家机构支付1亿美元。

美国联邦贸易委员会还对一家仿制药生产商收购另一家仿制药生产商的行为进行审查，评估合并后的公司是否会减少在医疗技术市场中的竞争。例如，2006年，有两家生产仿制药的公司合并，美国联邦贸易委员会要求该公司，剥离生产和/或销售15种仿制产品所需的资产。¹⁴⁵

尾注

- 1 参见www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/en/index.html。
- 2 可用性表示，现有服务与客户需求之间的匹配程度（例如，可以用于当前疾病的正确的药物和治疗；有能诊断和治疗疾病的人员）。可及性表示，提供医疗卫生服务的地理位置与患者的位置匹配的程度，以及患者是否可以现实地获得这些服务（例如获得医疗服务的距离和交通）。可承受性表示，卫生服务的价格与客户支付能力的匹配程度（例如，患者可以自己支付费用，但不需要变卖重要的资产；患者可以通过医疗保险支付；服务是免费的）。适合性表示，医疗卫生服务组织和组织工作满足客户期待和需要的程度（例如，服务时间适合客户日程安排，以及能为医疗人员所接受）。可接受性表示，提供者和客户之间相匹配的程度（例如，在进行医疗咨询时，解答者与客户沟通如何；客户对于服务质量的满意度）。
- 3 世界卫生组织（WHO）2004年至2007年及2008年至2013年《医药战略》，可从下列网站获得：
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf和 www.who.int/medicines/publications/medstrategy08_13/en/index.html。
- 4 参见www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf。
- 5 参见http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2010_en.pdf。
- 6 参见<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18767en/s18767en.pdf>。
- 7 参见www.who.int/globalatlas/autologin/hrh_login.asp。
- 8 参见www.who.int/alliance-hpsr/projects/medicines/en/index.html。
- 9 参见http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502986_eng.pdf。
- 10 例如，参见：世界卫生组织（WHO）《全球价格报告机制》，网站：www.who.int/hiv/amds/gprm/en/。同时参见网站：<http://utw.msfacecess.org/>。
- 11 参见：<http://utw.msfacecess.org/>。
- 12 有关本情况的更多信息，参见：<http://utw.msfacecess.org/>。
- 13 参见：第二章第二节之1(7)。
- 14 参见：www.worldbank.org/depweb/english/modules/social/pgr/。
- 15 参见第一章第三节之2(2)。
- 16 “2011年新药及指引。自从经纪人丑闻之后，法国更好地关注病人的利益，但是，仍有停滞”，译自*Rev Prescrire*, 2012, 32(340): 134-40。
- 17 参见www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf。
- 18 联合国文件A/RES/66/2。
- 19 参见http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/a95078_eng.pdf。
- 20 参见http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf。
- 21 参见www.who.int/childmedicines/prioritymedicines/en/index.html。
- 22 参见世界卫生组织第46次专家委员会关于药物制剂规格的报告附件五，可访问下列网站：www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf。
- 23 参见www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2431-10-74.pdf。
- 24 同上。
- 25 参见www.gavialliance.org。
- 26 参见http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG_3_2-en.pdf。
- 27 价格政策的一般综述，参见OECD（2008）。
- 28 ATC系统信息，参见www.whocc.no/atc_ddd_index。
- 29 参见<http://whocc.goeg.at/Glossary/About>。
- 30 定义，参见www.eunetha.eu。
- 31 参见www.ft.com/intl/cms/s/0/f0b1e114-e770-11e0-9da3-00144feab49a.html#axzz1c404Fdtv。
- 32 来源：<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19111es/s19111es.pdf>；<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19110es/s19110es.pdf>；and <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19110es/>。
- 33 2003年的修订版本，可访问下列网站：<http://siteresources.worldbank.org/PROCUREMENT/Resources/health-ev4.pdf>。
- 34 可访问下列网站：www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf。
- 35 更多信息请参见：www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html；www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/；and www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/techsymp_feb11_e.htm。
- 36 对协助投资当地药物生产及技术转移措施的评论，参见WHO（2011e）。

- 37 参见www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html。
- 38 参见第二章第二节之一(7)(⑤)。
- 39 参见http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.13_eng.pdf。
- 40 参见<http://apps.who.int/prequal/>。
- 41 参见<http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>。
- 42 参见www.who.int/medical_devices/policies/en/。
- 43 参见欧洲经济共同体第90/385/EEC号、第93/42/EEC号及第98/79/EC号指令，可访问下列网站：http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm
- 44 参见www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/。
- 45 参见www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf。
- 46 参见www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html。
- 47 参见www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/。
- 48 同上。
- 49 同上。
- 50 世界卫生大会第WHA41.16号决议：合理使用药物。
- 51 参见www.who.int/impact/en/。
- 52 世界卫生大会第WHA 63(10)号决定：不合格/仿冒/假冒/伪造/假冒医疗产品。关于工作组文件及新成员机制，可访问下列网站：<http://apps.who.int/gb/ssffc/>。
- 53 世界卫生大会第WHA65.19号决议：不合格/仿冒/假冒/伪造/假冒医疗产品。
- 54 [1999] RPC 253 (Pat. Ct.) [51], *aff'd in part* [2001] RPC 1 (CA) (英国)。
- 55 参见世界知识产权组织 (WIPO) 第SCP/12/3文件 (第二次修订版) 附件二，有关不可专利主题的国家法律信息。
- 56 相关信息可访问下列网站：www.wipo.int/patent-law/en/guidelines.html。
- 57 参见www.wipo.int/pct/en/texts/gdlines.html。
- 58 世界知识产权组织 (WIPO) WIPO/SCP/12/3文件第二次修订版。
- 59 参见www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html。
- 60 参见www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61。
- 61 关于现有技术的更多信息，参见第二章，尾注67。
- 62 来源：世界知识产权组织 (WIPO) 统计数据库。
- 63 参见http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf。
- 64 第712/del/2002号专利申请，2009年3月18日令。
- 65 1984年美国法院对罗氏制造公司诉博拉制药案做出判决，认定该种使用属于专利侵权，自此之后，该例外有时被称为“博拉 (Bolar)”例外，此事导致美国立法确认这种类型的使用属于允许的专利权例外的情形 (Roche Products v Bolar Pharmaceuticals, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984))。
- 66 世界贸易组织 (WTO) 第WT/DS114号文件。
- 67 世界知识产权组织 (WIPO) 第CDIP/5/4号文件附件二。
- 68 该问题是根据世界贸易组织 (WTO) 争端解决机制，由美国要求与巴西进行磋商中产生的。各方同意的解决方案可以在世界贸易组织第WT/DS199/4号文件中找到。
- 69 参见法国《知识产权法》第L613-16条，及摩洛哥《工业产权法》第67条。
- 70 世界知识产权组织 (WIPO) 第CDIP/5/4号第16页。
- 71 可访问网站：http://ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_License_12032012.pdf。在撰写此报告时 (2012年12月)，该专利权人的上诉正在审理之中。
- 72 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/57号文件，第二章第19段。
- 73 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/M/65号文件第151段。
- 74 参见www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf。
- 75 世界贸易组织 (WTO) 第WT/TPR/S/255号文件第173段。
- 76 详细信息请参见世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/M/63号文件第359-70段子第WT/TPR/S/254/号文件 (第一次修订版) 第140段，及第IP/C/57号文件第113段。
- 77 参见www.iepi.gob.ec/module-contenido-viewpub-tid-4-pid-184.html。
- 78 参见 t Hoen (2009)。
- 79 参见世界贸易组织第IP/C/61号文件第50-55段，及Khor (2007, p. 18)。
- 80 参见www.twobirds.com/English/News/Articles/Pages/italy_court_quashes_decision_1012.aspx。
- 81 参见www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm。
- 82 参见www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html。
- 83 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/64号文件第104段。
- 84 世界贸易组织 (WTO) 第IP/N/9/RWA/1号文件。

- 85 世界贸易组织 (WTO) 第IP/N/10/CAN/1号文件。
- 86 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/M/64号文件第116段。
- 87 参见www.apotex.com/apotriavir/default.asp。
- 88 来源: 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/M/64号文件。
- 89 参见世界贸易组织 (WTO) 第WT/GC/M/82号文件中主席声明的附件。
- 90 参见www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences。
- 91 参见www.pharmalot.com/2011/12/johnson-johnson-rebuffs-medicines-patent-pool/。
- 92 参见: www.medicinespatentpool.org/LICENSING; www.i-mak.org/publications/; and www.msfaccess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool。
- 93 参见www.i-mak.org/storage/Oxfam%20-%20Voluntary%20Licensing%20Research%20IMAK%20Website.pdf。
- 94 参见 www.cptech.org/ip/health/d4T.html。
- 95 参见www.medicinespatentpool.org/patentdata/patentstatusofarvs/。
- 96 参见: <http://utw.msfaccess.org/>; 和www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf。
- 97 来源: www.accesstomedicineindex.org/。
- 98 参见: 世界知识产权组织 (WIPO) 第CDIP/5/4号文件 (修订版) 附件二。
- 99 参见www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm。
- 100 参见: 世界知识产权组织 (WIPO) 第CDIP/5/4号文件 (修订版) 附件二。
- 101 参见: www.wipo.int/sme/en/ip_business/export/international_exhaustion.htm。
- 102 参见: 世界知识产权组织 (WIPO) 第CDIP/5/4号文件 (修订版) 附件二。
- 103 参见: www.weko.admin.ch/aktuell/00162/index.html?download=NHZLpZeg7tInp6iONTU042I2Z6ln1ad1lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH94fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-&lang=en。
- 104 世界贸易组织 (WTO) 第WT/DS170号文件。
- 105 2009年6月16日出版的欧盟官方期刊EU L152/1。
- 106 该问题首次于2009年1月召开的世界卫生组织第124次执行理事会上提出。巴西和印度在2009年2月3日召开的世界贸易组织总理事会的“其他事项”中, 以及在2009年3月3日及2009年6月8日召开的TRIPS理事会上再次提出。(世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/M/59号文件第122-91段)。
- 107 欧盟2003年官方刊物L196/7。
- 108 WT documents WT/DS408/1 和 WT/DS409/1。
- 109 参见: <http://pib.nic.in/newsite/erelease.aspx?relid=73554>。
- 110 见: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/legislation/guidelines_on_transit_en.pdf。
- 111 Joined cases C-446/09 (Philips v LuchengMeijing) and C-495/09 (Nokia v Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs)。
- 112 参见: www.ige.ch/en/legal-info/legal-areas/patents.html。
- 113 参见: 2011年10月TRIPS理事会《反假冒贸易协定》谈判参与方的声明, 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/M/67号文件, 第457-508段。
- 114 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/M/69号文件第230-310段; 第IP/C/M/67号文件第456-543段; 及第IP/C/M/63号文件第248-336段。也可参见第三章及附件二。
- 115 世界贸易组织 (WTO) 第IP/C/W/563号文件。
- 116 参见: www.aidslawproject.org/wp-content/uploads/2012/04/Judgment-Petition-No-409-of-2009-Anti-counterfeit-case.pdf。
- 117 专利信息的内容和来源在第二章第二节之1(2)(8)之中有所阐述。
- 118 参见: www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html; www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; 及 www.wto.org/english/news_e/news11_e/trip_18feb11_e.htm。
- 119 在发展的早期, 产品的国际通用名称尚未提出。记录化合物的一种可能有用的方法, 是使用基于文本的结构表述 (例如, 国际纯粹与应用化学联合会 (IUPAC) 的国际化工标识符 (InChI), www.iupac.org/home/publications/e-resources/inchi.html)。国际化工标识符目前不支持马库什结构, 但正在进行的项目有扩展机制, 并允许它来描述多种类型的化学结构。
- 120 《关于国际专利分类的斯特拉斯堡协定》建立的国际专利分类体系, 根据发明和实用新型所属的不同技术领域, 规定了用于发明和实用新型分类的独立符号的分类分级系统。专家对于国际专利分类 (IPC) 号在专利文件上的标准化应用, 能够实现独立的专利检索, 并使得IPC成为必要的检索工具。更多信息, 参见: www.wipo.int/classifications/ipc/en。
- 121 参见: www.wipo.int/tisc/en/。
- 122 参见: IFPMA (2011, p. 46)。
- 123 参见: <http://ictsd.org/i/publications/68413/>。
- 124 参见: <http://ictsd.org/i/publications/68155/>。
- 125 该报告的西班牙文见: www.ifarma.org。
- 126 参见: <http://donttradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>。

- 127 例如，美国贸易代表办公室的网站关于与其贸易伙伴缔结的协议，参见：www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements。
- 128 2010年，世界卫生组织东地中海地区办公室为该地区的谈判者和实施者制作了一份“双边贸易协议中与TRIPS+规定相关的公共健康”的政策指导（El Said, 2010）。参见：www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html
- 129 根据世界贸易组织（WTO）统计数据库，世界商品贸易价值方面的年增长率约6.1%。
- 130 奥地利、比利时、保加利亚、丹麦、芬兰、法国、德国、匈牙利、爱尔兰、拉脱维亚、立陶宛、马耳他、斯洛文尼亚、瑞典和英国。
- 131 自1995年以来，当今的欧盟27个成员国内部贸易，已经并入的EU-27，目的是为了在分析周期内对稳定的组别进行统计。
- 132 关于GATT和WTO具体部门对于商品谈判的更多信息，请参见世界贸易组织（WTO）第TN/MA/S/13号文件。
- 133 指1994年的欧洲共同体及其12个成员国。从那时起，欧洲共同体已演变成了欧盟及其27个成员国。自1994年以来，附属于欧盟的所有国家，都做出了与之前欧共体同样的关税承诺，即取消并协调健康相关产品的关税。
- 134 更多信息，请参见：Müller and Pelletier（forthcoming）。
- 135 参见：www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf。
- 136 参见：www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf。
- 137 参见：www.ftc.gov/os/2011/03/110307patentreport.pdf。
- 138 来源：<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>；<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>。
- 139 来源：<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>。
- 140 来源：<http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>；www.wcl.american.edu/pijip_static/competitionpolicyproject.cfm。
- 141 参见：www.ftc.gov/os/testimony/P859910%20Protecting_Consume_%20Access_testimony.pdf。也可参见：www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm。
- 142 参见：http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf。
- 143 参见：[www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf)；和 www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetition/interventioninregulatedsectors/46138891.pdf。
- 144 更多的背景信息，请参见：www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html。
- 145 来源：www.haiweb.org/medicineprices/05062011/Competition_percent20final_percent20May_percent202011.pdf。

目 录

第一节 国际组织	208
第二节 其他重要的相关国际机构	213



本文第一章阐述了涉及到公共卫生、知识产权、贸易政策的讨论，以及关于医疗技术应用与创新问题（如药品医疗技术有关的辩论）的观点和看法的发展趋势，尤其是最近几十年的趋势。这篇研究报告承认很多利益相关者的投入和他们多学科和多元化的政策讨论所做出的重要贡献。附件一只是一个综合的论述，它包含了一些除了世界卫生组织、世界知识产权组织以及世界贸易组织之外其他最积极的参与者，在公共卫生、知识产权以及贸易政策方面选择的信息。第一节涵盖了国际组织，第二节介绍了其他公共卫生倡导

者和企业代表等利益相关者，这些都是按字母顺序列出。本附件不包含关于许多重要的现实举措的信息，因为这些信息在这项研究主体中已经涉及到。

附件一中所列举的组织的职能、作用以及优先事项的说明，是以这些组织机构提供并出版的材料为基础并经过总结得到的，这些说明不归因于世界卫生组织、世界知识产权组织或世界贸易组织，我们鼓励读者联系该组织，并获取本研究中所叙述的方案和活动的最权威和最新的相关信息。

第一节 国际组织

1、 抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金

抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金，成立于2002年，该基金组织是一个政府与民间合作创办的国际融资机构，它致力于吸纳和拨付额外资源，以预防和治疗艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾。该基金的模式是基于国家所有权以及绩效基金理念，确保有限的资源投向技术上最适当的项目，从而获取最大的成功机会。

全球基金敦促其资助的受助人，坚持以良好的采购惯例，包括从有资质的制造商和供应商那里进行竞争性采购。鼓励他们在知识产权领域适用国际法律和履行国际义务，包括运用《与贸易有关的知识产权协定》和《关于知识产权协定与公共卫生宣言》（多哈宣言）中的灵活性，以达到在质量保证前提下，以最低的价格采购产品。

全球基金鼓励资助人要面对健康产品采购和供应的挑战，其中包括与知识产权相关的管理问题的挑战，从而获得必要的技术援助和支持，这些技术和支持是全球基金赠款的一部分。

全球基金建立了一个以公共网络为基础的价格和质量报告系统，以用来监视其资助者关于主要的健康产品的采购交易。¹它的目的是促进价格的透明度，监督健康食品符合全球基金的质量保证政策，并帮助其资助者做出明智的采购决定。

网址：www.theglobalfund.org

联系方式：抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金
Chemin de Blandonnet 8
1214 Vernier
Geneva, Switzerland
电话：+41 58 791 1700
传真：+41 58 791 1701

2、 联合国人权理事会和联合国人权事务高级专员办公室

联合国人权理事会作为联合国大会的一个附属机构，负责促进对所有人人权与基本自由的普遍尊重，联合国人权理事会由联合国大会成立，以取代前人权委员会。²联合国人权事务高级专员办公室，在其工作领域的范围内向人权理事会提供实质性和技术性的支持，其中包括常规和特别会议及其附属机构的会议。

特派专员由联合国人权理事会任命，用以解决世界各地的具体国情和专题问题，联合国人权事务高级专员办公室为他们提供人员、政策、研究和后勤支持，以帮助他们履行任务，特派专员通过不同的手段和活动在其各自的职权范围内履行其任务。³这包括监察世界各地人民享受健康权利情况，向联合国人权理事会提交年度和专题报告以及向联合国大会

做中期报告。保罗·亨特作为第一个特派专员，在他的任职期间（2002-2008），定期分析应用医药的问题，这是获得最高健康标准权利的重要组成部分。在2008年，他发表了《制药公司在应用医药方面的人权准则》⁴，他的继任者仔细研究了健康权利尤其是关于应用医药的权利，和他在2009年向联合国理事会报告的知识产权之间的关系⁵，特派专员的建议措施中，包括运用《与贸易有关的知识产权协定》中的灵活性，以及避免自由贸易协定中知识产权的标准高于《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS协定）中知识产权的标准。按照保罗·亨特2011年关于应用医药的专业咨询报告⁶，人权理事会安排特派专员探究关于在健康权方面应用医药方面存在的现实挑战，并探究克服这些挑战的方法及良好实践。⁷

关于发展权的政府间不限成员名额工作组和落实发展权问题的高级工作组，也对贸易问题从人权角度检查并报告他们的发现，包括千年发展目标所确定的目标E，这个目标主要关注在发展中国家提供可接受的药品。⁸

基于《经济、社会及文化权利国际公约》（简称ICESCR）建立的经济、社会及文化权利委员会（简称CESCR）也已经开始考虑健康权以及知识产权问题，比如考虑广泛讨论的知识产权制度中的适当平衡，因为它涉及到公共卫生，经济、社会及文化权利委员会也应该认识到公约中各项权利之间需要取得适当的平衡。⁹

网址：www.ohchr.org

联系方式：联合国人权高级专员办公室（OHCHR）
Palais Wilson
Rue des Pâquis 52
CH-1201 Geneva, Switzerland
电话：+41 22 917 9220

3、南方中心

南方中心是由52个发展中国家建立的政府间国际组织，位于日内瓦，它的设立是为发展中国家提供政策咨询，以及促使发展中国家在各种国际论坛上，就南南事务、南北事务以及其他全球性事务，协同同步调、互相配合，为促进共同利益做出贡献。

南方中心开展的三个主要活动有：研究和政策分析、政策咨询以及能力建设和培训。该中心已经在

知识产权、创新以及应用医药工作方面建立了良好的声誉。在其日常工作中，它采用跨学科的工作方式，依靠在各个领域经验丰富的专家团队，这些领域涵盖了法律、经济发展研究以及国际关系。

南方中心的主要工作是提供政策咨询，它的目的是实现协助发展中国家政府在关于知识产权和医药应用方面制定政策标准和规则，南方中心提供了主要国际条约和正在进行的国际谈判的分析，以及区域和国家法律程序的建议，例如自由贸易协定的谈判及其对公共卫生（尤其是在医药应用问题方面）的影响，它还还为药品专利审查员提供培训。

为了配合知识产权和医药应用领域的工作，南方中心已经出版了许多书籍、研究论文和政策简报。

网址：www.southcentre.org

联系方式：南方中心
CP 228
1211 Geneva 19
Switzerland
电话：+41 22 791 8050
传真：+41 22 798 8531
电子邮箱：south@southcentre.org

4、联合国艾滋病联合规划署

联合国艾滋病联合规划署（UNAIDS），是一个创新的联合国合作伙伴，它致力于领导和促进在全球普及艾滋病预防、治疗、关怀和支持。为了应对疫情，联合国大会分别在2001年和2006年通过了关于艾滋病问题的政治宣言，确立了政治框架，在2011年，联合国大会通过了第三个宣言，宣言倡导成员国设定包括确保到2015年1500万艾滋病患者得到治疗，并且将新的艾滋病感染者数目减半的目标。由于缺乏艾滋病疫苗，并且考虑到对比以往更简单以及更有效的抗逆转录药物的需求，联合国艾滋病规划署呼吁继续和加强在艾滋病药物领域的研发投入。

联合国艾滋病规划署鼓励各国灵活运用《与贸易有关的知识产权协定》和《多哈宣言》中的各项条款，这对各个国家最大限度的适用于艾滋病救治有很大的作用，并且这也是2010年联合国艾滋病规划署2.0倡议的中心内容，2.0倡议的目的就是促进更简单、更便宜和更容易提供艾滋病毒治疗和诊断。2011年3月，联合国艾滋病规划署、世界卫生组织

组织以及联合国发展计划署（UNDP）发布了一项简报，这项简报审查了与贸易有关的知识产权方面条款的灵活性，并且督促各国在适当条件下灵活运用条款，来获取价格低廉的普通抗逆转录病毒药物，并在可行的条件下，通过当地生产这种抗逆转录病毒药物。¹⁰在观察员职权范围内，自从2002年以来，联合国艾滋病规划署一直在监测TRIPS协定理事会的讨论，因为这些讨论关系到知识产权以及公共卫生。

联合国艾滋病规划署最近也会致力推出药品专利池，这个专利池作为创新知识产权管理机制，希望可以推动联合国艾滋病规划署的2.0倡议。

网址：www.unaids.org

联系方式：联合国艾滋病规划署秘书处
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
电话：+41 22 791 3666
传真：+41 22 791 4187

5、联合国贸易及发展会议

联合国贸易和发展会议已经开展了多项与贸易和卫生相关的活动，特别是在知识产权领域的活动。自从2001年以来，联合国贸易和发展会议知识产权规划组，已经开展了一项重大项目，这个项目的目的，就是阐明发展中国家所关心的与TRIPS协定有关的举措，以及知识产权领域的新发展，这项规划中的一个重要成果，是2005年与国际贸易和可持续发展中心一起制作的《关于TRIPS协定和发展的资源手册》的发表。作为TRIPS协定实用指南的一部分，资源手册对TRIPS协定各条规定进行了详细分析，其目的就是充分了解世界贸易组织成员的权利和义务，为帮助谈判人员以及政策执行人员更充分地参与到谈判和政策执行过程中，以及帮助国家主管部门更好地执行和贯彻知识产权政策。¹¹联合国贸易发展委员会以及国际贸易和可持续发展中心，已经开展了所谓的“知识产权报告的发展问题”工作，来帮助像柬埔寨以及乌干达这样的发展中国家，将知识产权整合到它们的总体发展目标中去。¹²

2005年，联合国贸易和发展会议被委托进行当地药品的生产和供应工作，¹³它的总体目标就是帮助发展中国家建立知识产权制度，这将有利于增加它们应用可承受性药物；并在可行的情况下，帮助它们创建本地或区域性的药品生产和供应能力，其中包括与投资者的合作。在这一系列的方案活动中，联合国贸易和发展会议已经出版了一系列的综合刊物，包括《利用知识产权促进发展中国家的药品生产：参考指南》¹⁴和《最不发达国家的药品生产投资：政策制定者和投资促进机构参考指南》¹⁵。它还当地药品生产商提供灵活运用TRIPS协定的培训课。联合国贸易和发展会议在药品生产领域的主要工作，是在选择的发展中国家和最不发达的国家中，研究一系列的药品生产和医药应用技术转让方面的案例。¹⁶这项活动是项目的一部分，它以世界卫生组织在公共卫生、创新以及知识产权方面的全球战略和计划为基础，联合国贸易和发展会议作为其中的利益相关者。世界卫生组织和联合国贸易和发展会议联合开展这项工作，根据对在一定的发展中国家药品生产和技术转让中存在的挑战和障碍的确认，检验在发展中国家改善医药应用的可能性。

网址：www.unctad.org

联系方式：联合国贸易及发展会议
Palais des Nations
Avenue de la Paix 8-14
1211 Geneva 10
Switzerland
电话：+41 22 917 1234
传真：+41 22 917 0057

6、联合国开发计划署

联合国开发计划署，是联合国从事发展的全球联络机构，由全球177个国家代表组成，联合国发展规划署与利益相关者开展广泛的合作，为国家提供知识、经验和资源，帮助各国应对全球和各国国内所面临的发展挑战，实现积极的社会变革和千年发展目标。

为了降低成本并且增加应用艾滋病治疗、混合感染治疗以及相关技术的可能性，联合国开发计划署倡

导灵活实施并运用TRIPS协定中与公共卫生相关的规定。为了促进这一目标，联合国开发计划署为这些从事审查立法，并将TRIPS协定中的灵活规定协议纳入到立法中的国家给予技术和政策支持，它也向这些参与世贸谈判或自由贸易谈判（特别是有可能受知识产权影响的谈判）的国家给予支持。联合国开发计划署还分析并传播一些知识，这些知识是关于一些国家通过运用TRIPS协定中的灵活性规定来降低成本和增加应用基本药物中的经验，例如，2010年，联合国开发规划署出版了《良好实践指南：在TRIPS协定中改善应用治疗的灵活性》一书，在2011年初，联合国开发计划署、联合国艾滋病规划署和世界卫生组织联合发布了运用TRIPS协定中灵活规定增加应用艾滋病毒治疗的政策简报。¹⁷

联合国开发计划署一直支持《多哈宣言》，并且主张简化国家法律，以消除妨碍有效利用8月30日决定的障碍，并使得第六条制度生效实施。

网址：www.undp.org

联系方式：联合国开发计划署总部
One United Nations Plaza
New York, NY 10017
USA
电话：+1 212 906 5000
传真：+1 212 906 5001

7、联合国儿童基金会

联合国儿童基金会创建于1946年，前身为联合国国际儿童紧急救助基金会，联合国儿童基金会是世界上主要的儿童权利倡导机构，并且是世界上为儿童提供疫苗的最大的机构，它和国家政府、捐助机构以及其他组织合作，以合理价格购买质量合格的医药产品，它还致力于改善受艾滋病感染儿童获得治疗。

对于购买的药品，联合国儿童基金会有一套完善的质量保证体系，以确保药品的安全性及有效性，这个质量保证体系以《世界卫生组织质量标准体系》为依据。¹⁸作为该体系的一部分，必须以世界卫生组织良好生产规范指南为依据，配有说明书，产品经过检验，并可以参观生产基地。当购买医疗产品时，联合国儿童基金会会关注把专利和知识产权考虑进来的必要性，因为，在符合国家和国际的框架

范围内，专利和知识产权要适用于他们所购买的产品。在适当的情况下，联合国儿童基金会全力支持运用《多哈宣言》中《TRIPS协定》的灵活性，因此联合国儿童基金会供应部门会审查个别产品的专利和监管状态，以便为各个国家找到最好的解决方案。为了确保权利问题不会影响到儿童基金会的采购力度，在符合《多哈宣言》第七条的条件下，在药品领域，世界贸易组织成员中最不发达国家必须提供不认可和不执行有关专利和试验数据的证明，另一方面，对于在其各自国内授权的一般药品，发展中国家则必须说明采取了或想采取什么措施。

联合国儿童基金会通过与制造商合作，致力于增加优质药品的承受力，通过世界卫生组织全球价格报告机制，公布艾滋病药品价格。¹⁹在2011年之前，联合国儿童基金会只有公布疫苗的平均价格这一机制，在2011年，为了提高竞争力，增加了药品价格的透明度，儿童基金会决定系统地公布支付给生产商的具体价格。²⁰在发展中国家，这项举措降低了药品的价格，并使购买者从有资质的生产厂商那里，以合理的价格购买到疫苗。

网址：www.unicef.org

联系方式：联合国儿童基金会大楼
3 United Nations Plaza
New York, New York 10017
USA
电话：+1 212 326 7000
电子邮箱：www.unicef.org/about/contact_contactusform.php

8、国际药品采购机制

国际药品采购机制建立于2006年，是一家国际药品采购机构，它的目标是在发展中国家扩大应用艾滋病、结核病以及疟疾的预防和治疗产品，为了实现这一目标，国际药品采购便利机制往往与合作伙伴（如克林顿健康倡议组织以及遏制结核病基金）协作，对药品价格进行协商，对现存的药物形式，实行大批量采购以及集中采购，国际药品采购便利机制也鼓励创新，确保药品以最合适的配方及组合来适应发展中国家的特定人群和医疗条件。

国际药品采购便利机制，通过机票税以及政府长期基金相结合的方式筹集资金，它不但不管理药物

分配，相反还为其他需要药物的组织提供了充分的资源，因此，其主要关注是确定潜在需求者的当前需求，与制药公司签订长期合作，以及在该领域与主要相关利益者维持关系。在应用竞争力和降低价格的适当情况下，国际药品采购便利机制支持国家在《多哈宣言》的框架下使用强制许可，国际药品采购便利机制建议专利持有人将他们的专利放入专利池，以便其他生产者分享他们的权利，这将有利于可承受药品的生产以及配方药的发展，以及最终药品专利池的建立。

网址：www.unitaid.eu

联系方式：世界卫生组织国际药品采购机制
UNITAID
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
电话：+41 22 791 5503
传真：+41 22 791 4890
电子邮箱：unitaid@who.int

9、世界银行

在意识到改善医疗创新重要性的同时，世界银行也意识到，医疗系统和各国公民创新技术上的高额代

价所导致的资金缺乏，通过知识产权保护来激励创新的途径，对维持具有显著商业潜力的创新产品所需要的资金，被证明是有效的。为了鼓励创新能够惠及到穷人，并且为了使他们承受得起技术创新，需要开拓可变性的创新模式以及可选择性的产品市场。

世界银行在卫生系统的作用，是帮助国家建立更加强大的医疗体系，包括可持续的筹资机制。作为该作用的一部分，为了帮助各国阅读复杂的知识产权条例，世界银行工作人员和顾问已经发表了大量的文章和指南，例如在购买艾滋病药物方面。展望未来，这对扩展围绕知识产权保护问题之外的讨论，以及为创新产品及公私合作关系探索其他激励模式来讲是非常重要的，除此之外，在不削弱持续性的健康资金的前提下，改善边缘化的商业群体履行新技术合同的安排，也是非常重要的。

网址：www.worldbank.org

联系方式：世界银行
1818 H Street, NW
Washington, DC 20433
USA
电话：+1 202 473 1000
传真：+1 202 477 6391

第二节 其他重要的相关国际机构

1、 比尔和梅林达·盖茨基金会

比尔和梅林达·盖茨基金会的全球健康计划，确保在卫生保健领域取得能挽救贫困国家地区生命的科技进展。虽然它专注于对发展中国家有重大影响的健康问题，但却得到极少的关注和资金。如果证明存在有益的项目，全球健康计划就会持续不断地给予支持，促进其应用。如果没有这样有益的项目，它就会投资研发新的预防措施，如疫苗、药物和诊断。全球健康计划的大部分工作，是通过对其优先关注领域的合作者的赠款来完成的，需要外部专家以及全球健康计划顾问小组的大量工作。

在传染病领域，全球健康计划主要关注找到新的途径，来治疗和预防肠道和腹泻疾病、艾滋病、疟疾、肺炎、结核、被忽视的其他传染病。它还关注计划生育、营养、孕产妇、新生儿和儿童健康、烟草控制和疫苗等可预防疾病的综合健康方案。

比尔和梅林达·盖茨基金会的三个跨领域方案包括：

- **发现：**在缺乏当代知识的地区，缩小在知识、科学和创造关键技术平台方面的差距。
- **提供：**通过识别并积极解决在采用和吸收方式上的具体障碍，实施和推广行之有效的方法。
- **政策和宣传：**推广更多更好的资源、有效的政策和全球健康更大的透明度，从而有效地实现该基金会的重点卫生目标。

网址：www.gatesfoundation.org/global-health/

联系方式：比尔和梅林达·盖茨基金会
PO Box 23350
Seattle, WA 98102
电话：+1 206 709 3100
电邮：info@gatesfoundation.org

2、 克林顿健康倡议组织

2002年，克林顿健康倡议组织最初作为克林顿艾滋病倡议组织，帮助发展中国家解决艾滋病危机和改

善医疗系统。在2010年1月1日，克林顿健康倡议组织正式成为独立的非盈利性机构。

目前克林顿健康倡议组织主要涉及以下四个方面工作：艾滋病、卫生系统、儿童健康以及应用性医疗。通过这些活动，克林顿健康倡议组织正在救助低收入以及中等收入国家的人民，帮助他们应用必要药物和健康服务。通过与政府及其他合作组织之间的密切协作，来改善国家卫生系统，以及大宗商品的组织和管理，同时克服主要卫生系统障碍。克林顿健康倡议组织不但不单独实施方案，而且不指定双重系统标准，相反，在个别政府邀请下，为其公民提供有力持续的长期医疗服务。

克林顿健康倡议组织在增加药品质量的同时，也在为降低药品及诊断价格努力谈判。报告显示，通过克林顿健康倡议组织与医药公司的合作，超过70个国家可以享受到价格低廉的药品。此外，约有390万人（全球70%的接受艾滋病治疗的人群）已经享受到价格低廉的艾滋病药物，在2008到2011年期间，克林顿健康倡议组织通过降低一些药品60-90%的价格，为许多国家节约了超过10亿美元。

网址：www.clintonhealthaccess.org

联系方式：克林顿健康倡议组织
383 Dorchester Avenue
Suite 400
Boston, MA 02127
USA
电邮：info@clintonhealthaccess.org

3、 健康研究与发展理事会集团

健康研究与发展理事会集团，是一家国际性非政府合作组织，创建于2011年3月，由健康研究促进发展理事会与全球卫生论坛合并而来。

健康研究与发展理事会集团认为，研究和创新是发展和改善人民健康的主要驱动力，只有在政府意识到培育研究和创新受到重视并能蓬勃发展的环境的重要性的中低收入国家，可持续发展才是可能的。

健康研究与发展理事会集团创建于1993年，一直致力于加强中低收入国家的监管制度，运用科研及技术创新来改善中低收入国家的健康、公平以及发展。全球卫生研究论坛仅在1997-2010年之间，就举办了13次全球会议，会议主要议题是研究改善中低收入国家的健康问题。

健康研究与发展理事会集团围绕健康、知识产权及贸易进行了广泛讨论，例如：

- 在非洲国家加强医疗创新：通过与非洲发展新伙伴关系组织（NEPAD）和非洲联盟合作，健康研究与发展理事会集团正在发展一个新框架，中低收入发展中国家通过这个框架，可以了解医疗创新的好处，并设计积极有效的国家发展战略。²¹
- 支持和实施全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划（GSPA-PHI）：通过与世界卫生组织的合作，健康研究与发展理事会集团正在开发一种监测和评估平台，来跟踪全球迈向实现GSPA-PHI的指标。²²
- 全球卫生研究论坛：2012年论坛，是一系列新的全球卫生研究论坛的第一次会议。它致力于推动“超越援助”——通过研究和创新实现健康、公平与发展。这将包括重视重要的制度条件，如知识产权。²³

网址：www.cohred.org

联系方式：健康研究与发展理事会集团
Route des Morillons 1-6
1211 Geneva
PO Box 2100
Switzerland
电话：+41 22 591 8900
电邮：cohred@cohred.org

4、被忽视疾病药物研究中心

被忽视疾病药物研究中心是一个协作的、以患者需求为导向的非盈利研发组织。²⁴该组织成立于2003年，由无国界组织共同组成，其中包括印度医学研究理事会、巴西奥斯瓦尔多基金会、肯尼亚医疗研究机构、马来西亚卫生部以及法国巴斯德研究所，作为热带疾病研究和培训特别规划（WHO-TDR）的一个常任观察员。它的目标是通过与公私部门的合作，来缩小现存的被忽视疾病药物研究的差

距。²⁵为了达到这个目的，该组织首先确定了明显未满足的医疗需求、研发机会，如满足这些需求的候选化合物及改进配方、研发过程中潜在的合作伙伴以及足够的资金来源。被忽视疾病药物研究中心，致力于为被忽视的热带疾病开发新的可适应的治疗方案，如：非洲昏睡病、南美锥虫病和内脏利什曼病。²⁶疟疾也是该组织早期研究的重点，后来在2011年，该组织增加了儿童艾滋病²⁷以及蠕虫感染²⁸的研究计划。到目前为止，被忽视疾病药物研究中心已经成功提交了五项医疗方案，这些方案是安全的、有效的、适应的以及可承受的。²⁹

被忽视疾病药物研究中心认为，药物研究作为一个公共卫生项目，要有利于公共卫生的提升，因此，该组织的主要目标，是通过开放式的科学数据库，使研究成果得到充分利用，以此来进一步促进和激励对疾病的研究。在2011年，被忽视疾病药物研究中心在PLoSNTD网站上发表了20多篇关于非昔硝唑（非洲人类锥虫病的临床治疗候选药物）的临床研究数据，该组织也向世界知识产权组织提供原始数据。

被忽视疾病药物研究中心探究知识产权，有两个重要的指导原则：（1）确保自己开发的药物对于需要他们的病人来说能够承受得起；（2）尽可能的以公共产品的形式开发这些药物。³⁰关于专利所有权和许可条款的谈判是逐案进行的，这将保证病人尽可能得到最好的条件。根据早于被忽视疾病药物研究中心合作协议的任何知识产权状态，与被忽视疾病药物研究中心合作产生的知识产权，可以单独或共同由被忽视疾病药物研究中心和/或其合作伙伴所拥有。如果被忽视疾病药物研究中心没有自己的知识产权，它确保现有的、和新产生的知识产权的非排他、再许可、免许可费，以保留在被忽视的疾病领域联合研究的结果控制权。这种非排他性许可使得被忽视疾病药物研究中心在可持续的基础上，与第三方协调研发和制造活动的自由，可能导致任何合作伙伴终止其与被忽视疾病药物研究中心的合作。

网址：www.dndi.org

联系方式：被忽视疾病药物研究中心
Chemin Louis-Dunant 15
1202 Geneva
Switzerland
电话：+41 22 906 9230
电邮：dndi@dndi.org

5、 国际医疗卫生行动组织

国际医疗卫生行动组织，是一家荷兰公民社团非政府组织，它的协调办公室（HAI Global）设立在阿姆斯特丹，非洲地区办公室设立在内罗毕、亚太地区办公室设在槟城、拉丁美洲地区办公室设在利马，以及欧洲地区办公室设在阿姆斯特丹。国际医疗卫生行动组织，是全球公认的医药政策制定专业机构，它是一家非营利、独立的组织，在全球超过70多个国家拥有超过270个成员，这些组织成员包括消费群体、公共利益的非政府组织、医疗机构、学术界、媒体和个人。由于国际医疗卫生行动组织的工作是关于基本医药的应用，其中包括药物的价格、可承受性、可用性、质量、安全性、有效性以及合理利用，因此，它对贸易、健康和创新讨论做出了宝贵的贡献。

国际医疗卫生行动组织的“医药——走近贸易与健康计划”（MATH）计划设立于2008年，由欧洲国际医疗卫生行动组织协调，这项计划促进和加强了全球五大区域关于健康问题的全球专家对话。对欧盟和美国贸易政策以及知识产权保护和实施的分析表明，诸如国际医疗卫生行动组织等社会民间组织，应当在国际贸易谈判中发挥重要的作用。

国际医疗卫生行动组织还努力探索和实施新的创新模式，积极参与世界卫生组织及国际和地区层面的讨论，与其他组织合作，支持新药物的开发以及生物医学研发条约的制定，以确保需求驱动及可应用的创新。

网址：www.haiweb.org

联系方式：全球国际医疗卫生行动组织
Overtom 60/II
1054 HK Amsterdam
The Netherlands
电话：+31 20 683 3684
传真：+31 20 685 5002
电邮：info@haiweb.org

6、 国际贸易和可持续发展中心

国际贸易和可持续发展中心（ICTSD）于1996年成立于瑞士日内瓦，是一个独立的、非营利的国际组织，其宗旨是使国际贸易政策促进可持续发展，在均衡和发展导向性知识产权的背景下，国际贸易

和可持续发展中心促进了对于可持续发展的知识和技术的使用和管理，其计划活动的重点是：在知识产权和贸易谈判方面，促进发展和正当竞争；帮助实施知识产权规范，以平衡私人权利和公共利益；最大限度地鼓励将创新、创造和技术转移到发展中国家，以及促进知识产权、技术转让、外国直接投资和竞争政策之间更大程度的一体化。IPRsonline.org互联网门户网站，为与知识产权及可持续发展有关的资源、文件和新闻信息提供了有用的来源。³¹

更具体地说，在知识产权与公共卫生的背景下，国际贸易和可持续发展中心与主要利益相关者密切合作，尤其是与联合国贸易和发展会议以及世界卫生组织的合作。其中主要的相关活动，集中在发展中国家如何灵活运用TRIPS协定中与公共卫生有关的规定，这些活动已经包括：与国际贸易和发展中心合作，出版发行了《关于TRIPS协定和发展资源手册》³²，从发展和公共政策的角度来看，这是一本关于TRIPS协定的全面指南；与国际贸易和发展中心及世界卫生组织联合出版了《药品专利审查指南》，通过改善药品发明可专利性审查的透明度和效率，支持公共卫生的长远发展³³；针对世界卫生组织东地中海地区的谈判者和实施者，与世界卫生组织东地中海办公室合作出版了《关于在双边贸易协定中与TRIPS协定相关的公共卫生附加条款政策指南》³⁴。尤其在与世界卫生组织和国际贸易发展中心合作项目中，国际贸易和可持续发展中心全面处理了技术转让事项，其中包括支持发展中国家在当地生产药品。³⁵另外，在知识产权和公共卫生的问题上，国际贸易和可持续发展中心已经采取了广泛的指导性政策，包括知识产权援助和能力建设的分析，以及双边和区域贸易协定的分析。在这方面，国际贸易和可持续发展中心已经委托和出版了两个主要国家的研究课题，该课题是关于在自由贸易协定中TRIPS协定附加标准，对中美洲地区药品价格的影响。

网址：www.ictsd.org

联系方式：国际贸易和可持续发展中心
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7
1219 Châtelaine
Geneva
Switzerland
电话：+41 22 917 8492
电邮：info@ictsd.ch

7、国际药品制造商协会联合会

国际药品制造商协会联合会成立于1968年，它作为一家全球性的、非盈利的非政府合作组织，是以研究为基础的制药行业、生物技术以及疫苗行业的代表。国际药品制造商协会联合会的主要作用，是代表成员群体的观点，与政府间组织、国家政府外交使团及特定非政府组织对话，它不仅参加由诸如世界卫生组织及世界知识产权组织举办的会议，而且也参加世界贸易组织举办的技术合作活动。

国际药品制造商协会联合会的使命，是倡导鼓励发现，应用拯救生命及提高生活水平的药物的政策，以改进世界各地人们的健康。为履行其使命，国际药品制造商协会联合会遵从许多指导原则，包括鼓励营造一个全球性的政策环境，以促进治疗和预防药物的研发，这将造福世界各地的人。为了这个目的，在发达国家以及新兴的发展中国家，由健全的监管和医疗融资所辅助的有效知识产权制度，被视为是鼓励创新及管理知识产权的关键有利因素。国际药品制造商协会联合会还与国家机构密切合作，打击假药。此外，促进药物质量保证和高标准生产，是其另一个重要目标。

许多由国际药品制造商协会联合会赞助的项目，特别注重全球公共卫生，其提供了药品行业活动的相关详细信息。国际药品制造商协会联合会发展中国家卫生合作目录，列出了药物行业基础研究的长期合作计划，旨在帮助实现千年发展目标，以及改善全球各领域的卫生状况。该目录可以按疾病、国家、计划类型及合作组织进行检索。³⁶在国际药品制造商协会联合会网站上，提供了与公共卫生相关的专题活动的材料，其中包括临床试验、疫苗、生物技术药品和守法营销的相关信息。

网址：www.ifpma.org

联系方式：国际药品制造商协会联合会
Chemin Louis-Dunant 15
PO BOX 195
1211 Geneva 20
Switzerland
电话：+41 22 338 3200
传真：+41 22 338 3299
电邮：info@ifpma.org

8、国际仿制药品联盟

国际仿制药品联盟（IGPA）是由来自五个国家或地区的仿制药品生产商及三个观察员组织组成的非正式机构，其中五个国家或地区的仿制药品生产商来自加拿大（CGPA）、欧洲（EGA）、美国（GPhA）、日本（JGA）以及南非（NAPM）。国际仿制药品联盟代表其他仿制企业，与关于协调人用药品注册技术要求的国际会议（IGPA）、世界贸易组织、世界知识产权组织、世界卫生组织与其他国际组织联系，国际仿制药品联盟科学委员会已经与各国国际组织合作，鼓励对仿制药物采用高标准，其中包括应用良好的生产规范标准以及生物等效性研究。国际仿制药品联盟知识产权委员会，负责审查相关的知识产权条例及其适用条件。促进应用可承受的高品质药物，包括生物仿制药，是国际仿制药品联盟的一项工作目标，为了达到这个目标，它为仿制药品注册和营销等监管事宜提供指导，它还支持药品市场的创新和竞争政策。

考虑到不同国家的卫生保健重点和知识产权制度，以及TRIPS协定中的灵活性，无限期的知识产权保护，阻碍了公共领域已有知识的传播以及科技的进步，国际仿制药品联盟倡导知识产权利益平衡。

国际仿制药品联盟表达了对专利不断延期的强烈关注，并且建议，相关国家抵制在《自由贸易协定》中列入TRIPS协定附加规定。此外，国际仿制药品联盟认为，第六条制度是很麻烦的，没有任何实用性，它支持TRIPS协定第30条款中的例外条款中的灵活性，它适用于《多哈宣言》第六条的情况。另外，由于其对药品质量有着浓厚的兴趣，国际仿制药品联盟对药品生产和贸易给予严格而有效的控制，从而在源头和药品生产上避免了假冒产品的扩散。

网址：<http://198.170.119.137/igpa.htm>

联系方式：国际仿制药品联盟会员和联系信息，
请参见上述网站。

9、国际知识生态组织

国际知识生态组织（KEI）是一个不以营利为目的的非政府组织，它寻求更好的结果，包括新的解决方

案，来管理知识资源，它专注于人权方面的知识产权及创新政策，以保护消费者利益。

20世纪90年代以来，国际知识生态组织（原名技术消费者项目）已经参与到知识产权和创新方面的标准和实践的讨论。这些讨论主要涉及以下问题：公共研发部门的作用；强制许可的使用；不正当竞争行为的控制；知识产权的集体管理（包括国际药品采购机制资助的药品专利池）；专利权用尽及专利权限制和例外（包括TRIPS协定中第三部分与执法权有关的规定）；医疗技术定价；知识产权和药品定价的全球贸易框架。

国际知识生态组织一直努力地探索与药品价格脱钩的替代性的研发激励机制，例如：使用奖励基金、实施“开源股息”、考虑医疗研发条约（一种支持全球研发经费的公共卫生模式）及关于公共产品供给的新世界贸易组织协定。

网址：www.keionline.org

联系方式：国际知识生态组织
1621 Connecticut Ave, NW, Suite 500
Washington, DC 20009
USA
电话：+1 202 332 2670
电邮：james.love@keionline.org

Route des Morillons 1
1211 Geneva 2
Switzerland
电话：+41 22 791 6727
电邮：thiru@keionline.org

10、药品专利池基金会

在国际药品采购机制的支持下，药品专利池基金会成立于2010年，其主要目的是通过增加应用优质、安全、有效、适当和可承受得起的抗逆转录病毒药物，来改善中低收入国家人们的健康，尤其是在艾滋病方面。为了达到目的，药品专利池基金会与专利持有人（包括公司、研究人员、大学以及政府）进行谈判，来共享他们的专利，在非排他性及非歧视性的基础上，药品专利池基金会颁布条例，以使生产者享有使用许可，在需要的国家内，更容易地

应用使用许可，这将有利于可承受药物的生产以及抗艾滋病药物的配方研制，如热稳定和儿科药方。

药品专利池基金会是一个自愿性机制，它在当前知识产权协议框架内运行，并为各方提供了一个合作平台。通过这种方式，专利持有人收到他们分享专利的费用，药品生产商应用于更广阔的市场，并且更重要的是，患有艾滋病的病人，将拥有更广泛的应用可承受得起、合适的医药的途径。

药品专利池基金会现在已经积累了大量的对于治疗艾滋病的重要药物的专利信息，并且决定公开这些专利信息，以使别人从中获益，以及在药品专利池中增加更多的专利信息，该数据库收录了大量中低收入国家选定的抗逆转录病毒药物的专利状况，并且，这些信息可以按照国家地区以及药物进行检索。

网址：www.medicinespatentpool.org

网址：药品专利池基金会
Route de Ferney 150
P.O. Box 2100
1211 Geneva 2
电话：+41 22 791 6304
电邮：office@medicinespatentpool.org

11、无国界医生组织

无国界医生组织（MSF）是一个独立的国际医疗人道救援组织，它为受天灾、人祸及战火影响的受害者提供援助。无国界医生组织创建于1971年，目前在超过60个国家和地区，提供高品质的护理需要。

无国界医生组织以无分种族、政治及宗教目标为指导原则，自成立以来，它一直积极倡导改善医疗护理及医疗规章，并且已经开始注意到被忽视的健康危机及援助制度的挑战。

1999年，由于药物和诊断工具的缺乏、价格昂贵及不适用，无国界医生组织志愿者经历着无法为病人提供治疗的困境。为了解决这个问题，无国界医生组织开展了应用基本药物活动，这项活动的目的，是改善应用现有医疗技术（药物、诊断试剂和疫苗）和激励开发新的医疗方法，这可能对发病率和

死亡率产生重大的影响。作为这项运动的一部分，无国界医生组织鼓励各国利用国际贸易规则的灵活性，以方便应用专利药品。和一些其他组织一样，无国界医生组织在多哈宣言中发挥了重要的作用。

目前，其活动的主要优先领域，包括改善：艾滋病和结核病治疗方案的可用性和可承受性；促进改变，以改善疟疾的治疗原则；改善救助食品的质量，以满足成长中的孩子的营养需求，以及开展改善现有的疫苗，使其变得更适用并更能承受得起，并且开发新的疫苗以满足发展中国家的需求。此外，无国界医生组织主张整体的彻底性变革，以促进医疗创新，因此，它是由健康需要而不是由利益所驱动。为了达到目的，它支持研发成本与医疗创新费用脱钩。无国界医生组织定期出版题为“解开抗逆转录病毒降价之网”的抗逆转录病毒药物价格指南，它包括用图表方式列出，随着抗逆转录病毒药物价格不同时间的变化，发展中国家药物成本价格和药品价格的变化过程。³⁷

无国界医生组织已经积极参与了处理扣押从欧盟运输到发展中国家涉嫌侵权药物问题的讨论，此外，它曾多次敦促制药公司参与药品专利池。

网址：www.msfaccess.org

联系方式：为应用基本药物的无国界医生组织活动
Rue de Lausanne 78
Mailbox 116
1211 Genève 21
Switzerland
电话：+41 22 849 8405
传真：+41 22 849 8404
电邮：access@msf.org

12、 乐施会

乐施会是由17个成员组织共同协作组成的国际联合会。在90个国家，同世界各地的伙伴和联盟一起寻求解决贫困和不平等的持久方案。它认为，所有人都应该应用医疗服务，其中包括艾滋病医疗服务和免费使用。这包括，战争危机中满足人们对水、卫生设备以及卫生宣传的需求，支持权利所有人为应用基本服务而开展的运动，支持政府考虑满足在贫困中生活的人们的需求。

乐施会已经与其他社会组织合作，以确保知识产权条例不对应用可承受药物造成障碍。它呼吁采用创

新的方式，来激励研发对发展中国家穷人健康有重要作用的药物、疫苗以及诊断药品。另外，它呼吁通过主要的多边规则制定机构（尤其是世界贸易组织以及世界卫生组织）的参与，来增加创新和药物应用。在这个问题上，乐施会及代表低收入国家购买大量药物和疫苗的其他组织，已经参与进来。因此，它与多家全球机构共同参与卫生工作，尤其是世界银行、全球疫苗免疫联盟、全球基金会、国际药品采购机制以及世界卫生组织。它旨在通过在全球和国家层面的研究和宣传，影响这些机构的政策和做法，以确保改善穷人获得医疗保健和药物。

乐施会与世界各地的其他社会组织合作，以确保政府充分尊重TRIPS协定和多哈宣言中的重要保障和灵活性规定。这包括游说发达国家（尤其是欧盟和美国），不要通过双边和区域贸易协定制定TRIPS协定额外规则，其中包括但不限于反假冒贸易协定，以及不处罚发展中国家在法律允许的范围内，合理运用TRIPS协定的保障性和灵活性规定，来促进和保护公共卫生。乐施会还游说发展中国家，不要引入TRIPS协定的额外规则，该规则将削弱为改善应用药物所做的努力。它还鼓励低收入国家将保障性和灵活性规定纳入国家法规，并且利用这些保障来确保承受得起的药物价格。

乐施会游说跨国公司及其股东，鼓励这些公司对自己的商业模式进行变革。这些变革将发现，医药应用就发生在他们的核心商业模式中。另外，各大企业将以他们的知识产权保护、定价以及研发的方法作为他们变革的基准。

网址：www.oxfam.org/en/campaigns/health-education/health

联系方式：乐施会国际秘书处
266 Banbury Road
Oxford OX2 7DL
United Kingdom
电话：+44 1865 339 100
传真：+44 1865 339 101

13、 第三世界网络组织

第三世界网络组织（TWN）是一家独立的、非营利性的国际非政府组织，它主要参与与发展、发展中国家以及南北事务有关的事务。它旨在加深理解发展中国家面临的发展困境与挑战，为追求公正、公平和可持续发展政策的变化而做出贡献。它还致力于

为南半球国家的人们建立需求和权利之间更紧密的联系。

第三世界网络组织的重要工作，主要集中在知识产权、公共卫生，尤其是关于医药应用方面。其主要目标是确保在发展中国家，知识产权规则 and 标准不会对公共卫生产生消极影响，尤其是不要对应用可承受药物产生消极影响。为了达到这个目的，第三世界网络组织进行研究、参与宣传以及为能力建设提供技术支持和帮助，其目标就是在发展中国家提高运用TRIPS协定的灵活性，以达到保护公共卫生的目的。

第三世界网络组织在国际论坛和会议上，广泛代表发展中国家，与联合国机构进行讨论，其中包括世界知识产权组织、世界卫生组织以及世界贸易组织。它还积极关注在世界贸易组织、世界知识产权

组织以及世界卫生组织举行的关于知识产权的国际谈判。

网址：www.twinside.org.sg

联系方式：第三世界网络组织——国际秘书处
131 Jalan Macalister
10400 Penang
Malaysia
电话：+60 4 226 6728/226 6159
传真：+60 4 226 4505

Rue de Lausanne 36
1201 Geneva
Switzerland
电话：+41 22 908 3550
传真：+41 22 908 3551

尾注

- 1 参见www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/。
- 2 2006年4月3日大会决议A/RES/60/251。
- 3 与这项研究特别相关的是，具体报告员对每个人都有权享受最高标准的身心健康（健康权）报道的职责，该项职责是2002年4月人权委员会在第2002/31号决议中确认的。
- 4 联合国文件A/63/263，附件。
- 5 联合国文件A/HRC/11/12。
- 6 联合国文件A/HRC/17/43。
- 7 联合国文件A/HRC/RES/17/14。
- 8 关于实施发展权高层次工作最终报告，参照联合国文件A/HRC/15/WG.2/TF/2以及附加文件1和2。
- 9 参见《每个人都享有最高标准身心健康的权利》（第12条）和《一般评论》14，及《保护作者来自任何科学、文学或艺术作品的精神和物质利益的权利》（第15.1(c)条）和《一般评论》17。
- 10 参见：www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf。
- 11 参见www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm。
- 12 乌干达，参见www.unctad.org/en/docs/diaepcb200913_en.pdf。
- 13 参见联合国文件TD/B/COM.2/L.22 and www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=4567&lang=1。
- 14 参见www.unctad.org/en/docs/diaepcb2009d19_en.pdf。
- 15 参见www.unctad.org/templates/Download.asp?docid=14956&lang=1&intItemID=2068。
- 16 参见http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf。
- 17 参见www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf。

- 18 参见www.who.int/medicines/publications/ModelQualityAssurance.pdf。
- 19 参见www.who.int/hiv/amds/gprm/en/。
- 20 参见www.unicef.org/supply/index_57476.html。
- 21 参见www.cohred.org/pharmainnovation。
- 22 参见www.healthresearchweb.org/phi_beta/。
- 23 参见www.forum2012.org。
- 24 参见<http://dndi.org/index.php/overview-Dndi.html?ids=1>。
- 25 有关与制药公司签署的协议，见www.dndi.org/press-releases/866-sanofi-dndi-agreement.html。有关与生物技术公司签署的协议，见www.dndi.org/portfolio/oxaborole.html。
- 26 参见<http://dndi.org/index.php/diseases.html?ids=2>。
- 27 参见<http://jama.ama-assn.org/Content/306/6/597.extract>。
- 28 参见www.dndi.org/press-releases/918-flubendazole.html。
- 29 参见www.dndi.org/index.php/portfolio.html?ids=2。
- 30 DNDI知识产权政策，见www.dndi.org/dndis-policies/intellectual-property-policy.html。
- 31 参见www.iprsonline.org。
- 32 参见www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm。
- 33 参见<http://ictsd.org/i/publications/11393/>。
- 34 参见<http://ictsd.org/downloads/2011/12/public-health-related-trips-plus-provisions-in-bilateral-trade-agreements.pdf>。
- 35 参见www.who.int/phi/implementation/TotLCProject.pdf。
- 36 参见www.ifpma.org/healthpartnerships。
- 37 参见www.msfacecess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-14th-edition。

附件二：药品出口的特殊强制许可

目 录

第一节 该制度的运作：背景及范围	224
第二节 该制度的应用	225
第三节 国内实施	229



第一节 该制度的运作：背景及范围

在第四章第三节之3(1)③项，概述了第六条制度的政策背景，以及在特定情形下允许药品出口特殊强制许可的原因。本附件则提供了确定该制度运行和使用的补充信息。该制度是《与贸易有关的知识产权协定》中唯一具有灵活性的制度，特别是需要（至少）有两个国家（即进口和出口）的行动。它是根据这些国家给TRIPS协定委员会的通知而行使的，进而导致本附件中描述的各种不同的行为。

1、 第六条制度是什么？

正如第四章第三节之3(1)③项中所描述的，《关于TRIPS协定与公共卫生的多哈宣言》（第6段）承认，在制药行业没有制造能力的世界贸易组织成员，可能面临根据TRIPS协定有效利用强制许可的困难，因此，该协定被暂停适用。为了克服这些困难，WTO成员适用了第六条制度。它解决一种应用医药的特定情况。

- 一个国家需要从外国供应商进口一种药品，因为该国制药行业缺乏足够的制造能力。
- 这种药在另一个国家可以在强制许可的情形下生产。

- 出口在该国家生产的非主要成分，不能满足进口国的需求。
- 因此，进口国必须适用第六条制度，为了从另一个基于强制许可生产的国家进口此种药品。

该项制度给世界贸易组织成员提供了一个额外的灵活性，即一种特殊类型的强制许可证，该许可证允许生产药物而专门用于出口。该制度将进口国的需求与出口国的供应联系起来。此外，根据强制许可规定（《TRIPS协定》第31条(h)），如果进口国在出口国支付了相应的报酬，那么该进口国就免除了向权利所有人支付适当报酬的义务。

2、 该制度涵盖了哪些产品？

该制度可适用于任何制药行业内被授予专利或基于专利程序生产的产品（包括活性成分和诊断试剂盒），这些产品需要解决困扰发展中国家和最不发达国家（LDC）的公共卫生问题，特别是那些由艾滋病、结核病（TB）、疟疾和其他流行病导致的问题。这是根据《多哈宣言》第1条对公共卫生问题所做的列举，并没有详尽列举。

第二节 该制度的应用

本节描述了哪些WTO成员可以作为进口商和出口商适用此项制度；以及该制度可能被适用的条款和条件。

1、 哪些国家可以作为进口方和出口方适用此项制度？

虽然世界贸易组织的所有成员都有资格作为进口商使用此项制度，但是发达国家已选择不使用该制度用于他们的进口，¹ 以及一些高收入的发展中国家和地区已经同意只有在国家紧急情况或其他极端紧急情况时，他们才可以作为进口商使用该制度。² 然而，该项制度本身并不局限于紧急情况。世界贸易组织的大多数成员国，没有表示在这样的情况下他们会限制其使用。一些世界贸易组织成员已经实施此项制度，以便能够出口到非世界贸易组织成员的发展中国家和最不发达国家。虽然WTO的任何成员都可能作为一个出口国参与到此项制度中，但它们并没有义务这样做。

2、 如何适用此项制度？

此项制度的实质是出口国授予一个强制许可给进口国，以满足进口国的需求。这个授权是通过给世界贸易组织TRIPS协定理事会发送信息通知而产生的，包括：

1. 进口国意图使用此项制度的普通通知（不要求是最不发达国家）。
2. 进口国对于所需药品的特定通知。
3. 出口国颁发满足某个或多个进口国需求的出口强制许可证的通知。

通知要求非常简短，它可能要求以任何经授权的政府官员签字的信件的形式，通过传真或电子邮件传递。这样的通知是为了符合透明的目的。这样的明文规定，使它们不受世界贸易组织的任何限制。没有规定标准的格式。世界贸易组织秘书处在其网站上提供了通知模板（参见图表A.1）。³ 世界银行（Abbott and Van Puymbroeck, 2005）和世界卫生组织（Correa, 2004）也提供了进一步的指导。

(1) 进口国如何适用此项制度？

① 意图适用此项制度的通知

除最不发达国家以外的所有国家，需要提交一个意图适用此项制度的普通通知。该通知可以在实际使用之前的任何时间提出，而不必承诺这些国家适用该项制度。相反，它们仅仅是在未来潜在的需要发生之前，保留了这样做的权利。该普通通知由一个意图适用此项制度的世界贸易组织成员国所作的简单声明构成。

② 需要进口特定医药产品的通知

当一个国家希望依据此项制度来做进出口特定产品的选择时，它要提交一个进口需求的具体通知。

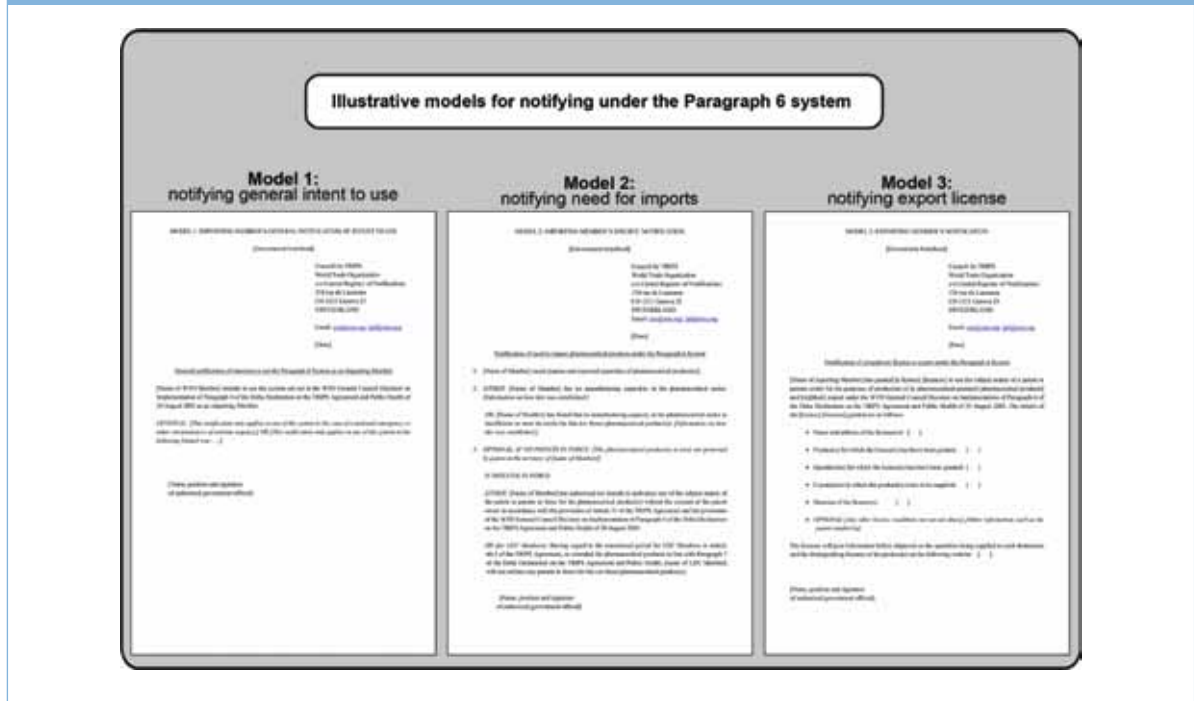
具体通知内容包括：

- 该国需要进口的产品的名称和预期数量；
- 在该国家，如果一项专利对于任何所列的医药产品都是有效的，一项强制许可的指令就已经或将要做出。最不发达国家可以根据TRIPS协定，仅仅表明其有意利用延长过渡期的意图即可。
- 应表明该国已经确定其缺乏生产该产品的能力。最不发达国家已被视为制造能力不足，因此他们不用遵守该项要求。

这个通知可以在采购过程的早期阶段、做出任何选择供应来源的最终决定之前提交。它并不产生使用该制度应该有更佳选择的约束。一个国家因此而免于通知预期药品的需求，这本是采购计划过程中的一个常规步骤，从而有利于全方位地评估采购选项、向潜在供应商发出需求信号，并扫清实际适用该项制度的障碍，从而呈现出本应该是在商业上最可行的选择。

有联合采购需求的国家，可以做出共同通知。鉴于该制度承认在某个区域范围内规模经济的需要，这些国家所作的具有类似需求的共同通知，可能会提供一种途径，以确定在商业上可行的生产和运输需求水平。

图表 A.1. WTO网站上对此项制度具体指导的截图



来源: www.wto.org/medicinesnotifications。

内容: 根据第六条制度可选择的通知模版: 模板1: 一般使用意图的通知; 模板2: 进口需求的通知; 模板3: 出口许可的通知

如果在进口国实施强制许可需要基于一个有效的专利, 则该国必须遵守 TRIPS 协定关于强制许可的一般要求。如果是为了公共利益的非商业使用, 或在国家进入紧急状态或其他极端紧急情况时, 没有义务获得专利持有人的自愿许可。(《多哈宣言》阐明, 各国有权决定何时出现这种情况。) 此外, 如果授予强制许可是对限制竞争做法的救济, 那么没有义务获得自愿许可。然而, 在所有其他情况下, 进口商应事先通过合理的商业条款及条件, 努力获得专利持有人的授权。为了避免对专利持有人双重付款, 如果许可证持有人在出口国已经支付了相应报酬, 那么在进口国可以基于强制许可免于再次付费。

(2) 出口国如何使用此项制度?

任何一个国家只要有具备生产所需产品能力的医药行业, 而且其本国法律允许授予出口强制许可, 其都可以成为出口国。如果出口国的产品没有有效的专利, 那么就没有必要适用第六条的制度。同样, 如果根据一项强制许可, 已经为国内市场生产该产

品, 那么生产数量的非主要部分可以出口, 无需利用该制度。

一旦已经颁发根据此制度授予的出口强制许可, 出口国就需要提交一个通知。

出口国的出口许可通知包括下列详细内容:

- 被许可人姓名;
- 已经授予许可的产品名称;
- 已经授予许可的产品数量;
- 该产品供应的国家;
- 许可的期限;
- 可选择的其他许可条件和信息, 如专利号;
- 提供产品装运数量和区分产品特征信息的网站地址。

当给予出口特殊许可时, 出口国需要适用 TRIPS 协定要求的强制许可标准, 除了:

- 依据强制许可, 出口的数量限制被取消, 所有生产的产品都被出口到受惠国;

- 需要支付的适当报酬，是根据不同的基础计算出来的，即在进口国该项授权的经济价值。

3、 管理当局必须批准获得特殊强制许可的产品生产吗？

虽然此项制度不涉及对医药产品的市场授权，但适用该制度，可能会有利监管机构的许可。确定产品是否安全有效，仍然是卫生当局的独立职责，这是由出口国和进口国决定，它们各自的药品监管当局是否依据该制度审查已经生产的产品，或者是否依据无论是适用该制度的国家还是其他管辖区的相应部门所实施的监管审查。

4、 哪些防止转移的保障措施需要被落实到位？

为了确保基于此项制度出口的产品用来解决困扰进口国家或地区的公共卫生问题，应适用具体的防止转移的保障措施：

- 世界贸易组织出口成员国基于强制许可进行的生产，受到数量的限制，该数量必须满足世界贸易组织进口成员国的需求，所有生产的产品都必须出口到需要进口的世界贸易组织成员国。
- 产品必须有特定的标签或标志。它们应该有与众不同的包装和/或特殊颜色或形状——只要后一项要求是可行的并且不会对价格产生重大影响。在发货前，生产商必须在网站上发布根据强制许可生产的产品数量，以及对产品进行特殊标记或包装的方式。生产商可以利用WTO网站发布此类信息，但通过WTO网站进行发布不是强制性的。
- 需要进口的世界贸易组织成员国，必须尽可能采取一切合理措施确保避免再次出口。这些措施应当与这些成员的行政能力及消除转口贸易风险相适应。需要进口的世界贸易组织成员国，有权接受世界贸易组织发达国家成员国的技术和财政援助，以履行其义务。

- 其他世界贸易组织成员都需要有有效实施的法律法规程序和补救措施，以防止基于出口强制许可的医药产品转移进口到本国市场，适用措施已经在《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）中予以规定。

5、 此项制度如何用于区域层面？

依据此项制度所建立的区域机制，不同于其他的可适用强制许可的条件（即它们被用来主要供应国内市场）也被放弃了。其目的是让缔结区域贸易协定（RTA）的世界贸易组织成员，在区域经济共同体内，更好地利用规模经济，以及通过整合需求以方便批量进口，或为了在相关区域的分销而在当地生产医药产品的方式，来提高他们的购买力。区域机制使基于强制许可生产的产品，在缔结区域贸易协定的世界贸易组织成员之间出口和再出口更容易，但前提是：

- 区域贸易协定符合《关税与贸易总协定》（GATT）和所谓的授权条款（该授权条款的定义来自1979年《关税与贸易总协定》允许在货物贸易上给发展中国家和最不发达国家特惠安排的决定）；
- 至少有一半缔结区域贸易协定的世界贸易组织成员是最不发达国家；
- 这些世界贸易组织成员，都面临上述所说的公共卫生问题。

世界贸易组织并没有声明哪个区域贸易协定符合这些要求，因此没有列出有资格适用区域机制的区域贸易协定。

区域机制可以适用在区域贸易范围内基于强制许可生产的医药产品。它也可以覆盖其他基于强制许可生产的产品和基于第六条制度进口的产品。无论哪种方式，产品都可以在区域贸易协定各方之间交易，而不需要任何进一步的通知或遵守任何其他额外的条件，除了那些基于第六条制度，在进口时需要申请的进入区域贸易区的产品。

区域机制不会撤销专利或国家市场的审批要求。如果专利在区域内任何国家都有效，那么在该国试图适用这种机制，都必须获得自愿的或强制的许可。同样，产品也应当被批准分销到各有关国家。

6、世界贸易组织总理事会主席的声明作了什么补充？

总理事会建立此项制度的决定，是采用总理事会主席的一项声明，该声明反映了世界贸易组织成员的几个关键共识⁴，特别是：

- 此项制度应该基于保障公众健康的善意而使用，不应该被用来追求工业或商业政策目的。

- 产品差异化的要求适用于依据此项制度生产和供应的有效成分。它们也适用于含有这些成分的成品。在一般情况下，特殊包装和/或特别的颜色或形状，应该不会对药品的价格产生显著影响。（涉及预防产品分流时，鼓励成员国和生产者借鉴和使用最佳实践准则，并分享他们在预防分流方面的经验和做法。）
- 进口国应该提供它们如何确定当地医药行业欠缺或无制造能力的信息。

主席还指出，发达国家已同意作为进口商退出此项制度（这也体现在2003年《与贸易有关的知识产权协定》的决定/修订议定书脚注3中）⁵，以及11个高收入的发展中国家和地区已同意在国家紧急状态或其他极端紧急情况下，作为进口商，限制使用该制度。

第三节 国内实施

国家作为进口国、出口国或进出口国，均能够实施第六条制度。⁶虽然无论世界贸易组织成员能力如何，都没有义务适用此项制度，但该制度仍然是可以用来确保医药应用的众多选择之一。

1、进口成员国

世界贸易组织进口成员国一般需要修改立法，以行使在强制许可下免除进口报酬的选择，因为该报酬已经在出口国支付了。尽管向世界贸易组织提交通知的要求并不需要特别立法，但对该通知的要求可能会规定在法律或实施条例中。世界贸易组织进口成员国有义务采取合理的措施，以防止进口产品的再次出口，但同样，这可能不需要使用特别立法。例如，在菲律宾，法律只规定，强制许可“也应包含一个条款，指导被许可人采取合理措施防止根据该规定进口的产品再次出口”。⁷

2、出口成员国

为了适用第六条制度，世界贸易组织出口成员国通常需要做有限的法律修改，除非根据国家法律可以

直接适用（例如，据报道日本就属于该情况）。把1994《与贸易有关的知识产权协定》的标准纳入法律的国家，将限制强制许可（即主要供应国内市场）。因此，最低限度，为了允许出口根据此项制度授予的强制许可生产的全部产品，这个限制将被修改。根据该制度实施出口强制许可，也要考虑在进口国通知上所提及的限制产量的需要，以及出口全部产品及对产品进行特殊标志或标贴的义务。

3、区域机制

区域机制的实施，需要确保该地区范围内出口国的有关法律在强制许可下不限制出口的比例，该限制会出现在主要供应国内市场的情况下，这适用《与贸易有关的知识产权协定》的标准强制许可。对于只打算进口的国家，可能会要求修改国内法律，以使被许可人在已经被授予进口强制许可，而且已经在出口国支付了报酬的情况下，可以免于向权利人再次支付报酬。

尾 注

- 1 参见2003年《与贸易有关的知识产权协定》决定/修正议定书脚注3，世界贸易组织文件WT/L/540和WT/L/641。
- 2 参见主席声明所载的列表，世界贸易组织文件WT/GC/M/82第28段和WT/GC/M/100第29段。
- 3 参见www.wto.org/medicinesnotifications
- 4 世界贸易组织文件WT/GC/M/82第29段和WT/GC/M/100第28-29段。
- 5 世界贸易组织文件WT/L/540和WT/L/641。
- 6 适用第六条制度的法律汇编，见www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm。
- 7 第9502号《共和国法令》，也被称之为2008年《普遍应用更经济及高质量药品法案》的实施规则 and 规定第13条，公布在世界贸易组织文件IP/N/1/PHL/1/10中。

参考书目

- 阿尔伯特 (Abbott), F.M.和范·派布洛克 (Van Puymbroeck) 著, “公共卫生的强制许可: 实施《多哈宣言》第六条决定的指南和示范文件” R.V. (2005年), 华盛顿特区, 世界银行。
- 阿尔伯特 (Abbott), F.M.和Correa (科雷亚) 著, “加入世界贸易组织的协议: 知识产权问题”, C.M. (2007年), 日内瓦, 联合国办公室。
- 阿尔伯特 (Abbott), F.M.和赖希曼 (Reichman) 著, “多哈回合的公共卫生遗产: 根据与贸易有关的知识产权协议修订的规定, 专利药品的生产与销售策略”, J.H. (2007年), 《国际经济法杂志》10(4): 921-87。
- 阿德龙 (Adlung) 著, “医疗保健和健康保险服务贸易: 世界贸易组织/服务贸易总协定作为支持 (?)”, R.(2010), 《国际经济》45(4): 227-38。
- 安德森 (Anderson), R.D.科瓦斯奇, W.E和穆勒著, “确保公共采购市场的完整性和竞争性: 有效管理的双重挑战”, 在阿罗史密斯, S.和安德森的RD (合编), 《世界贸易组织政府采购制度: 挑战与改革》(The WTO Regime on Government Procurement, Challenge and Reform), AC (2011), 剑桥, 剑桥大学出版社, 第681-718页。
- 阿塔兰 (Attaran) 著, “发展中国家专利和经济政策如何影响应用基本药物” (“How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries”), A. (2004), 《卫生事务》(Health Affairs) 23(3): 155-66。
- 保尔 (Ball) 著, “工作论文3: 药品供应链的加价调节” (“Working Paper 3: The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain”), 《药品定价政策和干预措施的一系列回顾》(Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions), D. (2011)。
- 巴伦斯 (Ballance), R.波加尼 (Pogany), J.和福斯特纳 (Forstner) 著, 《世界医药行业: 创新、竞争及政策方面的国际视角》, 奥尔德肖特, 爱德华·埃尔加。(The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy, Aldershot, Edward Elgar), H. (1992)。
- 本·艾尔 (Ben-Ayre) 著, “中东地区中西医结合肿瘤学: 从传统中医药知识到当代癌症护理” (“Integrative Oncology in the Middle East: From Traditional Herbal Knowledge to Contemporary Cancer Care”), E. et al. (2012), 《肿瘤学年鉴》(Annals of Oncology) 23(1): 211-21。
- 伯恩特 (Berndt), E., 布莱克洛 (Blalock), N. 和 科伯恩 (Cockburn) 著, “后知识产权贸易的药物扩散” (“Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS协定 Era”), I. (2011), 《国际商业经济学杂志》(International Journal of the Economics of Business) 18(2): 203-24。
- 拜尔 (Beyer) 著, “发展社会责任的知识产权许可政策: 在医药部门的非独占许可举措” (“Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-Exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector”), P. (2012), in de Werra, J. (ed.), La propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique: 《医药行业的知识产权》(Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry), 苏黎世, 苏黎世出版社。Zürich, Schulthess Verlag。
- 生物企业 (BIO Ventures) (2010), 《创新诊断地图: 发展中国家未满足需求的医疗诊断》, 《The Diagnostics Innovation Map: Medical Diagnostics for the Unmet Needs of the Developing World》, 华盛顿特区, 全球医疗健康生物企业。Washington, DC, BIO Ventures for Global Health。
- 布劳因 (Blouin), C., 德里克 (Drager), N. 和 史密斯 (Smith) 著, 《健康服务和贸易总协定的国际贸易: 当前问题和争议》(International Trade in Health Services and the GATS: Current Issues and Debates), R. (eds.) (2006), 华盛顿特区, 世界银行。Washington, DC, World Bank。
- 布莱克金 (Bregonje) 著, “专利: 化学相关产业科学技术信息的唯一来源?” (“Patents: A Unique Source for Scientific Technical Information in Chemistry Related Industry?”), M. (2005), 《世界专利信息》(World Patent Information) 27(4): 309-15。
- 卡梅伦 (Cameron) 著, “36个发展中中等收入国家的药品价格, 可用性以及可负担性: 二次分析” (“Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis”), A. et al. (2009), 《肿瘤学》(The Lancet) 373(9659): 240-49。
- 卡梅伦 (Cameron) 著, “私人部门从消费原始品牌转换到相同仿制品的成本节约” (“Cost Savings of Switching Private Sector Consumptions from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents”), A. and Laing, R. (2010), 《世界卫生报告背景论文》, 第35。(World Health Report Background Paper) No. 35。
- 卡梅伦 (Cameron) 著, “发展中国家公私部门, 慢性和急性医药应用性差异” (“Differences in the Availability of Medicines for Chronic and Acute Conditions in the Public and Private Sectors of Developing Countries”), A. et al. (2011), 《世界卫生组织报告》(Bulletin of the World Health Organization) 89(6): 412-21。
- 乔杜里 (Chaudhuri), S., 戈德堡 (Goldberg), P.K. 和 吉亚 (Jia) 著, “药品专利全球保护的影响的评估: 印度喹诺酮类药物案例研究” (“Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India”), P. (2006), 《美国经济评论》(American Economic Review) 96(5): 1477-1514。
- 国际医学科学组织委员会CIOMS (2002), 《涉及人类受试者的生物医学研究的国际伦理准则》(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects), 日内瓦, 国际医学科学组织委员会。Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences。
- 克里夫特 (Clift) 著, “打击假冒、伪造和不合格药物: 定义前进之路?” (“Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines: Defining the Way Forward?”), C. (2010), 《查塔姆研究所简报》(Chatham House Briefing Paper)。
- 科恩 (Cohen), W.M., 尼尔森 (Nelson), R.R.和沃尔什 (Walsh) 著, “保护他们的知识产权资产: 独占条件以及为什么美国制造业公司申请 (或不申请) 专利” (“Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or Not)”), J.P. (2000), 《NBER工作报告》(NBER Working Paper) 7552。
- 康纳 (Comanor) 著, “医药行业的政治经济学” (“The Political Economy of the Pharmaceutical Industry”), W.S. (1986), 《经济文献杂志》(Journal of Economic Literature) 24(3): 1178-1217。
- 竞争局 (Competition Bureau) (2000), 《知识产权执法指南》(Intellectual Property Enforcement Guidelines), 渥太华, 竞争统计局。Ottawa, Competition Bureau。
- 健康研究发展委员会 (Commission on Health Research for Development) (1990), 《健康研究: 公平发展中必不可少的环节》(Health Research: Essential Link to Equity in Development), 纽约, 牛津大学出版社。New York, Oxford University Press。
- 康沃尔 (Cornish) 著, 《知识产权: 专利, 版权, 商标和联合权利》(Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights), W. (2003), 第四版, 英国, 斯威特和麦克斯韦。4th Edition, United Kingdom, Sweet and Maxwell。
- 科雷亚 (Correa) 著, “案例2, SARS案例: 知识产权分片和专利池” (“Case 2. The SARS Case: IP Fragmentation and Patent Pools”), in Van Overwalle, G. (ed.), 《基因专利和合作授权模式》(Gene Patents and Collaborative Licensing Models), C.E. (2009), 剑桥, 剑桥大学出版社 Cambridge, Cambridge University Press, pp. 33-41。
- 科雷亚 (Correa) 著, 《执行世界贸易组织理事会关于“多哈宣言”关于世贸协定和公共健康的第六条》(Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the Trips Agreement and Public Health) 《卫生经济学和卫生药物》第十六章, C.M. (2004), 日内瓦, 世界卫生组织。(Health Economics and Drugs) Series No. 016, Geneva, WHO。
- 克里斯 (Creese) 著, “工作报告5: 药品销售税” (“Working Paper 5: Sales Taxes on Medicines”), 《药品定价政策和干预措施的一系列回顾》(Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions), A., (2011)。
- 丹松 (Danzon), P.M., 马尔卡西 (Mulcahy), A.W. 和 陶斯 (Towse) 著, “新兴市场药品价格: 收入、竞争以及采购的影响。” (“Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition and Procurement”), 《NBER工作报告》(NBER Working Paper) 17174, A.K. (2011)。
- 迪马斯 (DiMasi), J.A., 汉森 (Hansen), R.W. 和 格拉波夫斯基 (Grabowski) 著, “创新的代价: 药物开发成本新评估” (“The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”), H.G. (2003), 《卫生经济学杂志》(Journal of Health Economics) 22(2): 151-85。
- 迪马斯 (DiMasi), J.A. 和 格拉波夫斯基 (Grabowski) 著, “生物制药研发成本: 生物技术是不同的吗?” (“The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?”), H.G. (2007), 《管理与决策经济学》(Managerial and Decision Economics) 28: 469-79。
- 欧洲发展中国家临床试验伙伴关系 (EDCTP) (2011), 《2011年度报告》2011 Annual Report, 海牙, 欧洲发展中国家临床试验伙伴关系。Hague, European Developing Countries Clinical Trials Partnerships。
- 欧洲药品管理局 (EMA) (2012), 《应用临床试验数据和透明度: 研讨会报告》(Access to Clinical-Trial Data and Transparency: Workshop Report), 欧洲药品管理局。European Medicines Agency。
- 埃斯平 (Espin), J., 罗维拉 (Rovira), J., 奥利·德拉不里 (Oly de Labry) 著, “工作报告: 外部参考定价” (“Working Paper 1: External Reference Pricing”), 《药品定价政策和干预措施的一系列回顾》(Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions), A., (2011)。
- 欧盟委员会 (European Commission) (2003), 《疫苗研究救济: 一个新计划的介绍及国家援助的修改》(Vaccines Research Relief: Introduction of a New Scheme and Modification of State Aid) N 802/99, 欧盟委员会 European Commission C(2003) 1398。
- 欧盟委员会 (European Commission) (2009), 《药品部门调查: 最终报告》(Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report), 欧盟委员会 European Commission。
- 欧盟委员会 (European Commission) (2010), 《欧盟海关执法局知识产权报告: 欧盟边境成果》(Reports on EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border) 2010, 卢森堡, 欧盟委员会。Luxembourg, European Commission。
- 欧盟委员会 (European Commission) (2012), “医疗器械: 欧洲委员会呼吁立即采取行动 - 加强管制, 增加监测, 恢复信心” (“Medical Devices: European Commission Calls for Immediate Actions - Tighten Controls, Increase Surveillance, Restore Confidence”), 知识产权新闻稿/12/119 2012年2月9号。Press release IP/12/119 of 9 February 2012。
- 芬克 (Fink) 著, “知识产权” (“Intellectual Property Rights”), 在肖福尔 (Chauffour), J.P. 和莫尔 (Maur), J.C. (eds.), 《世贸协定促进发展优惠政策手册》(Preferential Trade Agreement Policies for Development: A Handbook), C. (2011), 华盛顿特区, 世界银行, pp. 387-406。Washington, DC, World Bank, pp. 387-406。
- 弗罗斯特 (Frost), L.J. 和 莱希 (Reich) 著, “如何使良好医疗科技惠及贫穷国家的穷苦人民” (“How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries?”), M.R. (2010), 马萨诸塞州, 哈佛大学人口与发展研究中心。Massachusetts, Harvard Center for Population and Development Studies。
- 甘斯兰迪 (Ganslandt), M. 和 麦克斯 (Maskus) 著, “平行进口和药品定价:

来自欧盟的证据” (“Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union”), K.E. (2004), 《卫生经济学杂志》 *Journal of Health Economics* 23(5): 1035-57。

嘉里多 (Garrido) 著, 《欧洲国家的健康科技评估以及健康政策制定: 现状、挑战和潜能》 (*Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*), M.V. et al. (2008), 世界卫生组织欧洲健康制度和正常观察员。WHO-Europe/European Observatory on Health Systems and Policies。

通用医疗 (GE Healthcare) (2011), “相关市场设计: 在印度普及心电图” “Market-Relevant Design: Making ECGs Available Across India”, 新闻中心, 2011年9月30日。Newsroom, 30 September 2011。

全球协调工作组 (GHTF) (2005), 《关于医疗器械定义的信息文件》 (*Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*), 全球协调工作组文件GHTF/SG1/N29R16:2005。Global Harmonization Task Force document GHTF/SG1/N29R16:2005。

全球基金 (Global Fund) (2010a), 《采购与供应管理计划: 编写PSM指南》 (*Procurement and Supply Management (PSM) Plan: Guide to Writing PSM Plans*)。

全球基金 (Global Fund) (2010b), 《采购支持服务: 自愿集中采购》 (*Procurement Support Services: Voluntary Pooled Procurement*)。

印度政府 (Government of India) (2012), 《类似生物指南: 印度市场授权监管授权要求》 (*Guidelines on Similar Biologics: Regulatory Authorization Requirements for Marketing Authorization in India*), 新德里, 印度New Delhi, Government of India。

格拉波夫斯基 (Grabowski), H.G.和凯尔 (Kyle) 著, “制药领域的基本竞争和市场垄断期” (“Generic Competition and Market Exclusivity Periods in Pharmaceuticals”), M. (2007), 《管理和决策经济学》 (*Managerial and Decision Economics*) 28(4-5): 491-502。

格拉波夫斯基 (Grabowski), H.G., 英德利 (Ridley), D.B.和穆厄 (Moe) 著, “鼓励被忽视疾病创新的优先评审卷制度” (“Priority Review Vouchers to Encourage Innovation for Neglected Diseases”), J.L. (2008), 北卡罗来纳, 杜克大学。North Carolina, Duke University。

格雷 (Grace) 著, “开发产品合作伙伴关系: 建立开发产品合作伙伴关系为被忽视疾病发展新的健康科技中的教训” (“Product Development Partnerships (PDPs): Lessons from PDPs Established to Develop New Health Technologies for Neglected Diseases”), C. (2010), 国际发展部, 英国。Department for International Development, United Kingdom。

格林 (Greene) 著, “药物什么时候变得必不可少?” (“When Did Medicines Become Essential?”), J. (2010), 《世界卫生组织公告》 *Bulletin of the World Health Organization* 88(7): 483。

高特 (Gottret), P.和希伯 (Schieber) 著, 《健康资助回顾: 从业者指南》 (*Health Financing Revisited: A Practitioner's Guide*), G. (2006), 华盛顿特区, 世界银行。Washington, DC, World Bank。

霍金斯 (Hawkins) 著, “工作报告4: 竞争政策” (“Working Paper 4: Competition Policy”), L. (2011), 《药品定价政策和干预措施的一系列回顾》 (*Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*)。

赫勒 (Helble) 著, “为更好的健康需要更多的贸易? 健康产品的国际贸易和关税” (“More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products”), M. (2012), 世界贸易组织工作人员工作报告WTO Staff Working Paper ERS-D-2012-17。

亨德里克斯 (Hendriks) 著, “流感疫苗的国际技术平台” (“An International Technology Platform for Influenza Vaccines”), J. et al. (2011), 《疫苗》 *Vaccine*, 29(Suppl. 1): A8-A11。

霍恩 (Hoen) 著, 《医药垄断权力的全球政治》 (*The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*), E.F.M. (2009), 迪门, AMB出版社。Diemen, AMB Publishers。

霍和泽尔 (Hogerzeil) 著, “应用基本药物是法院履行健康权的一部分吗?” (“Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfillment of the Right to Health Enforceable Through the Courts?”), H.V. et al. (2006), 《肿瘤学》 *Lancet* 368: 305-11。

霍和泽尔 (Hogerzeil), H.V.和米尔扎 (Mirza) 著, 《世界医药现状: 应用基本药物是健康权的一部分》 *The World Medicines Situation: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, Z. (2011), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。

霍洛韦 (Holloway), K.和范迪克 (van Dijk) 著, 《世界医药现状: 合理使用药物》 (*The World Medicines Situation: Rational Use of Medicines*), L. (2011), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。

贸易暨永续发展国际中心 (ICTSD)/联合国贸易暨发展会议 (UNCTAD)/世界卫生组织 (WHO) (2007), 《医药专利审查指南草案: 发展公共健康的远景》 (*Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*), 日内瓦。Geneva。

国际药品制造商协会联合会 (IFPMA) (2011), 《制药业和全球健康: 事实与数字》 (*The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures*), 日内瓦, 国际药品制造商协会联合会。Geneva, IFPMA。

国际药品制造商协会联合会 (IFPMA) (2013), 《为被忽视疾病病人寻找治疗方法的医药研发项目: 2012年对低收入国家人们健康有重大影响的疾病药物研发状态报告》 (*Pharmaceutical R&D Projects to Discover Cures for Patients with Neglected Conditions: 2012 Status Report on Pharmaceutical R&D to Address Diseases that Disproportionately Affect People in Low- and Middle-Income Countries*), 日内瓦, 国际药品制造商协会联合会Geneva, IFPMA。

知识产权局 (IPO) (2011) 《专利丛林: 概述》 (*Patent Thickets: An Overview*),

新港, 知识产权局。Newport, Intellectual Property Office。

伊梅尔特 (Immelt), J.R., Govindarajan, V. and Trimble著, “通用电气是怎么扰乱自身的?” (“How GE is Disrupting Itself”), C. (2009), 《哈佛商业评论》 (*Harvard Business Review*), October。

医学研究所 (Institute of Medicine) (2012), “通过加强国外监管体系确保食品和医疗产品安全” (“Ensuring Safe Foods and Medical Products Through Stronger Regulatory Systems Abroad”), 报告简介, 美国国家科学院。Report Brief, National Academy of Sciences。

卡纳沃斯 (Kanavos) 著, “卫生技术评估的影响: 2010年的国际比较” (“The Impact of Health Technology Assessments: An International Comparison 2010”), P. et al. (2010), 《欧洲观察员》 (*Euro Observer*) 12(4): 1-7。

卡普兰 (Kaplan), W.和莱恩 (Laing) 著, “本地药物生产: 产业政策与应用医药” (“Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines”), R. (2005), HNP讨论文件, 华盛顿特区, 世界银行。HNP Discussion Paper, Washington, DC, World Bank。

柯尔 (Ker) 著, “预先市场承诺: 通过疫苗生产拯救生命-更新” (“Advance Market Commitment: Saving Lives Through Vaccine Delivery – UPDATE”), U. (2012), 全球卫生研究案例。Case Studies for Global Health。

许 (Khor) 著, “专利, 强制许可和药物应用: 近来的一些经验” (“Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences”), M. (2007), TWN知识产权系列 第十章。TWN Intellectual Property Series 10。

金 (King), D.R.和卡纳沃斯 (Kanavos) 著, “鼓励使用学名药: 转型经济体的影响” (“Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies”), P. (2002), 《克罗地亚医学杂志》 *Croatian Medical Journal* 43(4): 462-69。

科拉索维 (Krasovec), K.和康纳 (Connor) 著, 《使用税收减免以支持公共卫生目标》 (*Using Tax Relief to Support Public Health Goals*), C. (1998), 卫生改革合作伙伴Partners for Health Reformplus。

卡提提尔 (Krattiger) 著, “运用Nonassertion公约: 便于使用人道主义许可, 责任管理以及加强全球应用的工具” (“The Use of Nonassertion Covenants: A Tool to Facilitate Humanitarian Licensing, Manage Liability, and Foster Global Access”), in Krattiger, A. et al. (eds), A. (2007a), 《健康和农业创新的知识产权管理: 最佳实践手册》 (*Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*), Oxford, MIHR and Davis, PIPRA, pp. 739-45。

卡提提尔 (Krattiger) 著, 《健康和农业创新的知识产权管理: 最佳实践手册》 (*Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*), A. et al. (eds), (2007b), Oxford, MIHR and Davis, PIPRA, pp. 1317-27。

拉玛蒂纳 (LaMattina) 著, “医药研发合并的影响” (“The Impact of Mergers on Pharmaceutical R&D”), J.L. (2011), 《药物发现自然评论》 (*Nature Reviews Drug Discovery*) 10: 559-60。

拉玛玛 (Lanjouw) 著, “专利, 价格控制以及应用新药物: 政策如何影响全球市场准入” (“Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry”), J.O. (2005), NBER工作论文。NBER Working Paper No. 11321。

莱文 (Levin) 著, “挪用工业研究和发展的回报” (“Appropriating the Returns from Industrial Research and Development”), R. et al. (1987), 《布鲁金斯经济活动论文集》 (*Brookings Papers on Economic Activity*) 3: 783-831。

列文森 (Levison), L.和莱恩 (Laing) 著, “基本药物的隐形成本” (“The Hidden Costs of Essential Medicines”), R. (2003), 基本药物检测。Essential Drugs Monitor 033。

利希滕贝格 (Lichtenberg) 著, “2000-2009年30个发展中国家和高收入国家的药品创新和寿命增长” (“Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000-2009”), F. (2012), NBER工作论文 NBER Working Paper No. 18235。

刘 (Liu) 著, “引起儿童死亡的全球、各地区、各国的原因: 自2000年来随着时间趋势一个已更新的2010年系统分析” (“Global, Regional, and National Causes of Child Mortality: An Updated Systematic Analysis for 2010 with Time Trends since 2000”), L. et al. (2012), *The Lancet* (柳叶刀, 为杂志名) 379(9832): 2151-61。

莱特 (Light), D.W.和沃伯顿 (Warburton) 著, “去除医药研究高额费用的神话” (“Demythologizing the High Costs of Pharmaceutical Research”), R. (2011), 《生物自然科学》 (*BioSocieties*) 6: 34-50。

洛夫 (Love) 著, “关于创新和非创新药物的研究和开发投资方面的证据” (“Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non Innovative Medicines”), J. (2003), 技术上的消费者项目Consumer Project on Technology。

麦基 (Mackey), T.K.和莱恩 (Laing) 著, “非传染性疾病的专利和排他性状态” (“Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease”), B.A. (2012), 《公共科学图书馆·综合》 (*PLoS ONE*) 7(11): e51022。

曼斯菲尔德 (Mansfield) 著, “专利和创新: 实证研究” (“Patents and Innovation: An Empirical Study”), E. (1986), 《管理科学》 (*Management Science*) 32(2): 173-81。

玛索 (Masum), H.及哈里斯 (Harris) 著, 《为被忽视疾病开源: 魔术弹还是海市蜃楼?》 (*Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*), R. (2011), 华盛顿特区, 发展研究所结果。Washington, DC, Results for Development Institute。

马特斯 (Mathers) 著, “疾病负担和死亡条件: 2001年的数据, 方法和结果,”

- “*The Burden of Disease and Mortality by Conditions: Data, Methods and Results for 2011*”), in Lopez, A.D. et al. (eds.), 《全球疾病负担和风险因素》(*Global Burden of Disease and Risk Factors*), C.D. et al. (2006), 纽约, 牛津大学出版社, 第45-240页。New York, Oxford University Press, pp. 45-240.
- 马特斯 (Mathers), C.D. 和 龙卡 (Loncar) 著, “预测2002年到2030年全球死亡率及疾病负担” (“Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030”), D. (2006), 《美国公共科学图书馆医学杂志》(*PLoS Medicine*) 3(11): e442.
- 马蒂斯 (Matthijs), G. 和 范·奥曼 (Van Overwalle) 著, “基因专利: 从发现到发明, 遗传学家的观点” (“Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist's View”), in Van Overwalle, G. (ed.), 《基因专利和合作授权模式》(*Gene Patents and Collaborative Licensing Models*), G.J. (2009), 剑桥, 剑桥大学出版社, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 311-30.
- 莫勒 (Maurer) 著, “为药物发现开源: 找到一个有利的市场 (或许是几个)” (“Open Source Drug Discovery: Finding a Niche (or Maybe Several)”), S. (2007), 《密苏里大学法律评论》(*UMKC Law Review*) 75: 1-31.
- 门蒂斯 (Mendis, S., et al. (2007), “在六个中低收入国家中, 对于治疗慢性病的可选择基本药物的供应和负担能力” (“The Availability and Affordability of Selected Essential Medicines for Chronic Diseases in Six Low- and Middle-Income Countries”), 《世界卫生组织公告》(*Bulletin of the World Health Organization*) 85(4): 279-87.
- 马斯丁 (Milstien), J.B., 巴特森 (Batson), A. 和 韦特海默 (Wertheimer) 著, “疫苗和药物: 其使用来满足公共卫生目标的特性” (“Vaccines and Drugs: Characteristics of Their Use to Meet Public Health Goals”), A.I. (2005), 卫生系统讨论文件 (HNP Discussion Paper), 华盛顿特区, 世界银行。Washington, DC, World Bank.
- 卫生和社会福利部 (Ministry of Health and Social Welfare) (2008), 《坦桑尼亚药品供应系统合作和融资映射》(*Mapping of Partners and Financial Flows in the Medicines Supply System in Tanzania*), 达累斯萨拉姆, 卫生和社会福利部 Dar es Salaam, Ministry of Health and Social Welfare.
- 米尔扎 (Mirza) 著, “初级健康保健里基本药物的三十年” (“Thirty Years of Essential Medicines in Primary Health Care”), Z. (2008), 《东地中海卫生杂志》(*East Mediterranean Health Journal*) 14 (增刊): S74-S81.
- MSH (2012), 《管理应用药物和健康科技》(*Managing Access to Medicines and Health Technologies*), 阿灵顿, 保健管理科学。Arlington, Management Sciences for Health.
- 毛希丁 (Mohiuddin), M. 和 Intiazuddin, O. (2007), “社会责任授权: 服务水平低下市场的模范伙伴关系” (“Socially Responsible Licensing: Model Partnerships for Underserved Markets”), Acumen Fund Concepts (睿智基金概念)。
- 摩根 (Morgan), S. et al. (2011), “药物开发成本: 系统回顾” (“The Cost of Drug Development: A Systematic Review”), 《健康政策》(*Health Policy*) 100(1): 4-17.
- 莫兰 (Moran), M. et al. (2005), 《被忽视疾病开发蓝图》(*The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*), 伦敦经济政治学学校。The London School of Economics and Political Sciences.
- 莫兰 (Moran), M. et al. (2012), 《被忽视疾病的研发: 五年回顾》(*Neglected Disease Research And Development: A Five Year Review*), G-Finder Report 2012, London, Policy Cures.
- 穆勒 (Müller), A.C. 和佩尔蒂埃 (Pelletier) 著, “竞争政策和政府采购, 公共卫生讨论中两个缺失的链接” (“Competition Policy and Government Procurement, Two Missing Links in the Debate on Public Health”), P. (即将出版), 世界贸易组织工作人员论文。WTO Staff Working Paper.
- 穆诺斯 (Munos) 著, “60年药物创新教训” (“Lessons from 60 Years of Pharmaceutical Innovation”), B. (2009), 《药物发现自然评论》(*Nature Reviews Drug Discovery*) 8: 959-68.
- 莫里 (Murray), C.J.L. 和洛佩斯 (Lopez) 著, 《全球疾病负担》(*The Global Burden of Disease*), A.D. (eds.) (1996), 剑桥, 哈佛大学公共卫生学院。Cambridge, Harvard School of Public Health.
- 慢性非传染性疾病联盟 (NCD Alliance) (2011), “非传染性疾病基本药物和技术的应用” (“Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs”), 慢性非传染性疾病联盟简报 NCD Alliance Briefing Paper.
- 纽曼 (Newman) 著, “自然药物” (“Medicines from Nature”), in Chivian, E. 和伯恩斯坦 (Bernstein), A. (eds.), 《维持生命: 人类健康如何依赖生物多样性》(*Sustaining Life: How Human Health Depends on Biodiversity*), D.J. et al. (2008), 牛津, 牛津大学出版社。Oxford, Oxford University Press.
- 尼恩斯 (Niens) 著, “量化贫困对药品采购的影响: 可负担药品在发展中国家中的跨国比较” (“Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World”), L. et al. (2010), 《美国公共科学图书馆医学杂志》(*PLoS Medicine*) 7(8): e1000333.
- 国际健康研究机构 (NIH) (2001), 《人类受试者的保护和包容问题的术语表》(*Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*), 国际健康研究机构。National Institute of Health.
- 努尔 (Noor) 著, “《对美国食品及药物管理局优先审查凭证评估价值》” (“Placing Value on FDA's Priority Review Vouchers”), W. (2009), 殷·维沃 (*IN VIVO*) 27(8): 1-8.
- 纳恩 (Nunn) 著, “在免费及通用的艾滋病治疗的背景下, 巴西抗逆转录药物成本的演变” (“Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment”), A. et al. (2007), 《美国公共科学图书馆医学杂志》(*PLoS Medicine*) 4(11): e305.
- 瓦卡 (Nwaka) 著, “非洲药物和诊断制剂创新网络发展: 非洲健康产品研发的新方法” (“Developing ANDI: A Novel Approach to Health Product R&D in Africa”), S. et al. (2010) 《美国公共科学图书馆医学杂志》(*PLoS Medicine*) 7(6): e1000293.
- 奥布里斯特 (Obrist) 著, “在民生安全的背景下应用医疗服务: 分析和行动的框架” (“Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action”), B. et al. (2007), 《美国公共科学图书馆医学杂志》(*PLoS Medicine*) 4(10): e308.
- 经合组织 (OECD) (2003), 《政府采购的透明度: 政府、有效监管的好处和确定达到有效监管的方向》(*Transparency in Government Procurements: The Benefits of Efficient Governance and Orientations for Achieving It*), 巴黎, 经合组织。Paris, OECD.
- 经合组织 (OECD) (2008), 《全球市场的药品定价机制》(*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*), 巴黎, 经合组织。Paris, OECD.
- 经合组织 (OECD) (2011), 《经合组织科学, 2011年科技工业成绩: 经济知识创新和增长》(*OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2011: Innovation and Growth in Knowledge Economies*), 巴黎, 经合组织。Paris, OECD.
- 东加勒比海国家组织 (OECS) (2001), 《2001年药物采购服务年报》(*Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2001*), 圣卢西亚, 东加勒比海国家组织。Saint Lucia, Organisation of Eastern Caribbean States.
- 技术评估办公室 (Office of Technology Assessment) (1993), 《医药研发: 成本, 风险和回报》(*Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*), 华盛顿特区, 美国国会。Washington, DC, US Congress.
- 奥尔伊伊 (Olcay), M. 和莱恩 (Laing) 著, “制药关税: 它们对价格、当地工业保护和创收的影响的是什么?” (“Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?”), R. (2005), 知识产权委员会, 创新和公共卫生研究, 世界卫生组织。Study prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO.
- 奥尔森 (Olson), S. 和 伯杰 (Berger) 著, “建立竞争前协作, 以刺激基因药物开发” (*Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development*), A. (2011), 国家学术出版社。National Academies Press.
- 奥巴卡 (Ombaka) 著, “药品采购现状” (“Current Status of Medicines Procurement”), E. (2009), 《美国卫生系统药理学杂志》(*American Journal of Health-System Pharmacy*) 66(Suppl 3): S20-S28.
- (乐施会/无国界医生) Oxfam/MSF (2010), 《给发展中国家最好尝试: 疫苗应用和研发概述》(*Giving Developing Countries the Best Shot: An Overview of Vaccine Access and R&D*), 日内瓦, 无国界医生 Geneva, MSF.
- 帕特里亚 (Pateriya) 著, “海湾合作理事会国家药品出口方面的监管” (“Regulatory Aspects of Pharmaceuticals' Exports in Gulf Cooperation Council Countries”), S. et al. (2011), 《青年药剂师杂志》(*Journal of Young Pharmacists*) 3(2): 155-62.
- 彼瑞呼多夫 (Perehudoff) 著, 《卫生, 基本药物, 人权和国家宪法》(*Health, Essential Medicines, Human Rights and National Constitutions*), S.K. (2008), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO.
- 美国药品研究与制造商协会 (PhRMA) (2007), 《药物发现和开发: 了解研发过程》(*Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process*), 华盛顿特区, 美国药品研究与制造商协会。Washington, DC, PhRMA.
- 普雷 (Pray) 著, “个性化医疗: 希望还是炒作?” (“Personalized Medicine: Hope or Hype?”), L. (2008), 自然教育。Nature Education 1(1).
- 普华永道 (PwC) (2008), 《医药2020: 虚拟研发到底走哪条路?》(*Pharma 2020: Virtual R&D - Which Path Will You Take?*), 普华永道 PricewaterhouseCoopers.
- 普华永道 (PwC) (2012), 《从愿景到决策》医药2020: (*Pharma 2020: From Vision to Decision*), 普华永道。PricewaterhouseCoopers.
- 拉戈 (Rago), L. 和 桑托索 (Santoso), B. 和 爱德华兹 (Edwards), I.R. (eds.), 《药物的益处和风险: 国际临床药理学教科书》(*Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*), B. (2008), IOS Press, pp. 65-78.
- 路透社 (Reuters) (2012), 《欧盟机构揭露药品数据的秘密》, “EU Agency Lifts Lid on Drug Data Secrets” 16 July 2012.
- 里德利 (Ridley), D., 格拉波夫斯基 (Grabowski), H.G. 和 穆厄 (Moe) 著, “为发展中国家开发药物” (“Developing Drugs for Developing Countries”), J.L. (2006), 《卫生事务》(*Health Affairs*) 25(2): 313-24.
- 里特维德 (Rietveld) 著, “新一类疟疾药物: 诺华公司和中国合作伙伴的复方蒿甲醚突破” (“A New Class of Malaria Drugs: The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners”), H. (2008), 关于获取和惠益分享研讨会, Workshop on Access and Benefit Sharing, 波恩, 2008年5月26号。Bonn, 26 May 2008.
- 罗伯森 (Robertson) 著, “药架上都有哪些儿童基本药物?” (“What Essential Medicines for Children are on the Shelf?”), J. et al. (2009), 《世界卫生组织公告》(*Bulletin of the World Health Organization*) 87(3): 231-7.
- 罗杰 (Roger), S.D. 和 戈德史密斯 (Goldsmith) 著, “生物仿制药: 这不像单独成本那么简单” (“Biosimilars: It's Not as Simple as Cost Alone?”), D. (2008), 《中国临床药理学》(*Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*) 33(5): 459-64.
- 伊拉廷根 (Rottingen) 著, “保护好发展中国家健康研究与发展的公共事业” (“Securing the Public Good of Health Research and Development for Developing Countries”), J.-A. et al. (2012), 《世界卫生组织公告》(*Bulletin of the World Health Organization*) 90(5): 398-400.
- 赛勃沃 (Saberwal) 著, “生物业务简介: 生物仿制药的争论” (“Bio-Business in Brief: The Debate over Biosimilars”), G. (2010), 《现在科学》(*Current Science*) 98(12): 1575-78.

- EL·赛义德 (El Said) 著,“双边贸易中与公共卫生相关的TRIPS协定附加规定: 世界卫生组织东地中海地区谈判人和受赠人指南”(Public Health Related Trips-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region), M.K. (2010), 日内瓦, 世界卫生组织/国际贸易和可持续发展中心Geneva, WHO/ICTSD。
- 思凯比 (Scheib), J.和 维斯瑞尔 (Witherell) 著,“基本药物和医疗设备命名”(The Basics of Drug and Medical Device Naming), B. (2011), 《国际商标协会公告》INTA Bulletin 66(15)。
- 谢勒 (Scherer) 著,“总盈利和药品研发支出的关系”(The Link Between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending), F.M. (2001), 《卫生事务》(Health Affairs) 20(5): 216-20。
- 谢勒 (Scherer), F.M. 和 (沃特) Watal著,“在发展中国家中应用专利药品的TRIPS协定后选择”(Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations), J. (2002), 《中国国际经济法》Journal of International Economic Law 5(4): 913-39。
- 夏皮罗 (Shapiro) 著,“指导专利丛林: 交叉许可, 专利池以及标准设定”(Navigating the Patent Thicket: Cross Licences, Patent Pools and Standard Setting), in Jaffe, A.B., 莱纳 (Lerner), J. 和 施特恩 (Stern), S. (eds.), 《创新政策与经济学》(Innovation Policy and the Economy), C. (2000), 剑桥, 麻省理工学院出版社。Cambridge, MIT Press, pp. 119-50。
- 西蒙 (Simon) 著,“严重急性呼吸综合征知识产权: 专利池的可能作用”(Managing Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Intellectual Property Rights: The Possible Role of Patent Pooling), J. et al. (2005), 《世界卫生组织公告》Bulletin of the World Health Organization 83(9): 707-10。
- 史蒂文斯 (Stevens) 著,“公共部门研发在发现药物和疫苗中的作用”(The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines), A.J. et al. (2011), 《新英格兰医学杂志》New England Journal of Medicine 364(6): 535-41。
- 陶布曼 (Taubman) 著,“公共卫生、创新和应用的知识产权管理类型学: 决策者的设计注意事项”(A Typology of Intellectual Property Management for Public Health, Innovation and Access: Design Considerations for Policymakers), A. (2010), 《开放的艾滋病杂志》Open AIDS Journal 4: 4-24。
- 泰勒 (Taylor), C.T.和施诺生 (Silberston) 著,“专利制度的经济影响: 英国经验的研究”(The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience), Z.A. (1973), 剑桥, 剑桥大学出版社。Cambridge, Cambridge Press University。
- 特明 (Temin) 著,“现代制药工业的技术、法规和市场结构”(Technology, Regulation, and Market Structure in the Modern Pharmaceutical Industry), P. (1979), 《贝尔经济学杂志》(The Bell Journal of Economics) 10(2): 429-46。
- 坦匹斯特 (Tempest) 著,“全球医药市场的结构性变迁及其可能对知识产权产生的影响”(The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property), B. (2011), 国际贸易和可持续发展中心政策摘要No. 10。
- 联合国艾滋病规划署 (UNAIDS) (2012), 《全球简报: 2012年世界艾滋病日》(Global Fact Sheet: World Aids Day 2012), 日内瓦, 联合国艾滋病规划署。Geneva, UNAIDS。
- 联合国艾滋病规划署/世界卫生组织/联合国开发计划署 (UNAIDS/WHO/UNDP) (2011), “利用世贸协定的灵活性改善艾滋病治疗的应用”(Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment), 政策简介Policy Brief。
- 联合国儿童基金会 (UNICEF) (2012), 2012年儿童死亡率水平和趋势报告: 联合国机构间小组开发的儿童死亡率报告评估, 纽约, 联合国儿童基金会。Levels and Trends in Child Mortality Report 2012: Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation, New York, UNICEF。
- 国际药品采购机制 (UNITAID) (2009), “国际药品采购机制和克林顿艾滋病基金会宣布主要药物的降价的新价格”(UNITAID and the Clinton HIV/AIDS Initiative Announce New Price Reductions for Key Drugs), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 国际药品采购机制 (UNITAID) (2011), 艾滋病: 治疗提上去, 价格降下来。日内瓦, 国际药品采购机制。HIV/AIDS: Scaling Treatment Up, Pushing Prices Down, Geneva, UNITAID。
- 联合国 (United Nations) (2011a), 《关于艾滋病的政治宣言: 加强努力消除艾滋病》(Political Declaration on HIV/AIDS: Intensifying Our Efforts to Eliminate HIV/AIDS), 2011联合国大会千年发展目标差距工作小组报告, 纽约。
- 联合国 (United Nations) (2011b), 《千年发展目标8.发展的全球伙伴关系: 交付时间》(Millennium Development Goal 8. The Global Partnership for Development: Time to Deliver), 纽约, 联合国New York, United Nations。
- 联合国 (United Nations) (2012), 《2012年千年发展目标报告》, 纽约, 联合国The Millennium Development Goals Report 2012, New York, United Nations。
- 美国国会预算办公室 (USCBO) (2006), 《制药工业的研究和发展》(Research and Development in the Pharmaceutical Industry), 美国国会, 美国国会预算办公室 Congress of the United States, Congressional Budget Office。
- 美国司法部门 (US Department of Justice/Federal) 贸易委员会Trade Commission (1995), 《对知识产权许可的反托拉斯指南》(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property)。
- 乌尊纳 (Uzun) 著,“后基因组时代中的中国传统医药研究: 良好实践、优先事项、挑战和机遇”(Traditional Chinese Medicine Research in the Post-Genomic Era: Good Practice, Priorities, Challenges and Opportunities), H. et al. (2012), 《民族药理学杂志》Journal of Ethnopharmacology 140(3): 458-68。
- 巴尔德斯 (Valdés), R.和拉文那 (Tavengwa) 著,“在区域贸易协定的知识产权条款”(Intellectual Property Provisions in Regional Trade Agreements), R. (2012), 世界贸易组织工作人员的工作文件, WTO Staff Working paper ERSD-2012-21。
- 范德哈姆 (van den Ham), R., Bero, L. 和 莱恩 (Laing) 著,《2011年世界医药状况: 基本药物的选择》(The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines), R. (2011), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 芬比润 (Verbeure) 著,“专利池和诊断测试”(Patent Pools and Diagnostic Testing), B. et al. (2006), 《生物技术趋势》Trends in Biotechnology 24(3): 115-20。
- 冯·德罗普 (Von der Ropp), A. 和陶布曼 (Taubman) 著,“生物伦理和专利法: 无数的案例”(Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad), T. (2004), 《世界知识产权组织杂志》WIPO Magazine 4: 8-9。
- 瓦格纳 (Wagner) 著,“应用医疗服务和药品, 卫生保健支出负担和风险保护: 世界卫生调查的结果”(Access to Care and Medicines, Burden of Health Care Expenditures, and Risk Protection: Results from the World Health Survey), A. et al. (2011), 《健康政策》(Health Policy) 100(2-3): 151-58。
- 万宁 (Waning), B., 迪推森 (Diedrichsen), E. 和 穆恩 (Moon) 著,“治疗的生命线: 印度仿制药生产商在对发展中国家供应抗逆转录病毒药物的作用”(A Lifeline to Treatment: The Role of Indian Generic Manufacturers in Supplying Antiretroviral Medicines to Developing Countries), S. (2010), “国际艾滋病协会杂志”(Journal of the International AIDS Society) 13: 35。
- 世界卫生组织 (WHO) (2000a), “2000年世界健康报告: 卫生系统-提高性能”(The World Health Report 2000: Health Systems - Improving Performance), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2000b), “传统药物研究和评价方法总指南”(General Guidelines on Methodologies for Research and Evaluation of Traditional Medicine), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2001a), “宏观经济和卫生: 为经济发展投资健康”(Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2001b), “传统医药和补充/替代医学的法律地位: 世界范围的回顾”(Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2001c), “药品采购: 药品恰到好处原则”(Drug Procurement: The Principles for Getting It Right), 基本药物监测30, 日内瓦, 世界卫生组织Essential Drugs Monitor 30, Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2001d), “如何制定和实施国家药物政策”(How to Develop and Implement a National Drug Policy), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2002a), “基本药物的选择和使用: 世界卫生组织专家委员会的报告”(The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee), 世界卫生组织科技报告系列914, WHO Technical Report Series 914。
- 世界卫生组织 (WHO) (2002b), “2002到2005年世界卫生组织传统医学战略”(WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2003a), “医疗器械指导原则: 全球概览和指导原则”(Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2003b), “如何制定和实施国家药物政策”(How to Develop and Implement a National Drug Policy), 世界卫生组织药物政策观点6, WHO Policy Perspectives on Medicines 6。
- 世界卫生组织 (WHO) (2004a), “世界卫生组织对中药药物安全监管安全警戒系统指南”(WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal Medicines in Pharmacovigilance Systems), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2004b), “欧洲和世界的优先药物”(Priority Medicines for Europe and the World), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2004c), “公平应用基本药物: 集体行动的框架”(Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action), 世界卫生组织关于药品政策的观点8, WHO Policy Perspectives on Medicines 8。
- 世界卫生组织 (WHO) (2005a), 洛夫·詹姆士 (Love, James), 《非自愿使用医疗技术专利的薪酬指南》(Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies), 健康经济学和药物Health Economics and Drugs TCM Series No. 18。
- 世界卫生组织 (WHO) (2005b), “传统医药的国家政策和草药监管: 世界卫生组织全球调查报告”(National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: Report of a WHO Global Survey), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2006a), “第四十届世界卫生组织专家委员会药物制剂规格报告”(Fortieth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations), 世界卫生组织科技报告937, WHO Technical Report Series 937。
- 世界卫生组织 (WHO) (2006b), “公共卫生, 创新和知识产权: 关于知识产权, 创新和公共健康的委员会报告”(Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。

- 世界卫生组织 (WHO) (2007), “人人有责: 加强卫生系统来改善卫生结果-世界卫生组织行动框架” (Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes – WHO's Framework for Action), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2008), “全球疾病负担: 2004年更新” (The Global Burden of Disease: 2004 Update), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2009), “全球健康风险: 选定的高风险导致死亡率和疾病负担” (Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010a), “医疗器械: 管理不匹配, 优先医疗器械项目报告” (Medical Devices: Managing the Mismatch. Report of the Priority Medical Devices Project), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010b), “2010年非传染性疾病的全球状况报告” (Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010c), “在撒哈拉以南非洲国家的药品监管系统的评估: 26个评估报告结果概述” (Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010d), “世界卫生组织对药品计划的良好监管: 防止医药领域腐败的创新方法” (World Health Organization Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector), 世界卫生组织报告。World Health Report (2010) Background Paper 25。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010e), “艾滋病治疗的新进展和指导” (“New Progress and Guidance on HIV Treatment”), 世界卫生组织简报。WHO Fact Sheet。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010f), “努力克服全球被忽视热带疾病的影响: 第一例被忽视热带疾病的报告” (Working to Overcome the Global Impact of Neglected Tropical Diseases: First WHO Report on Neglected Tropical Diseases), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010g), “研究和发展-协调和资助: 专家工作组报告”, 日内瓦, 世界卫生组织。(Research and Development – Coordination and Financing: Report of the Expert Working Group), Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2010h), “世界卫生报告: 卫生系统资助-全民覆盖的途径” (The World Health Report: Health Systems Financing – The Path to Universal Coverage), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011a), “世界卫生统计” (World Health Statistics), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011b), “在撒哈拉以南非洲6个国家调查选定的流行抗疟药物质量调查” (Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Six Countries of Sub-Saharan Africa), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011c), “通过技术转移和本地生产增加疫苗应用” (Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011d), “世界卫生组织基本药物标准目录” (WHO Model List of Essential Medicines), 第十七条, 日内瓦, 世界卫生组织。17th list, Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011e), “药品生产及相关技术转让” (Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011f), “世界卫生组织儿童基本药物标准清单” (WHO Model List of Essential Medicines for Children), 第三条, 日内瓦, 世界卫生组织。3rd list, Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011g), *Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*, Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2011h), “世界卫生组织在预防和控制医疗产品质量, 安全性以及功效性的作用。如次级/杂散/虚假中标/伪造/假冒医疗产品” (WHO's Role in the Prevention and Control of Medical Products of Compromised Quality, Safety and Efficacy such as Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO (A/SSFFC/WG/3 Rev.1)。参见: Available at: http://apps.who.int/gb/ssffc/e/ssffc_wg1.html。
- 世界卫生组织 (WHO) (2012a), “研究和开发来满足发展中国家健康所需: 加强全球资助和相互协调” (Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2012b), “战略性利用抗逆转录药物以帮助结束艾滋病恐慌” (The Strategic Use of Antiretrovirals to Help End the HIV Epidemic), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织 (WHO) (2012c), “2012年世界健康统计” (World Health Statistics 2012), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织/国际健康行动组织 (WHO/HAI) (2008), “检查药品价格, 可用性, 可承受性和价格组成” (Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO, and Amsterdam, HAI。
- 世界卫生组织/联合国艾滋病规划署 (WHO/UNAIDS) (2002), “加速应用性倡议: 对感染艾滋病的人们扩大关心和支助的应用” (Accelerating Access Initiative: Widening Access to Care and Support for People Living with HIV/AIDS), 日内瓦, 世界卫生组织/联合国艾滋病规划署。Geneva, WHO/UNAIDS。
- 世界卫生组织/联合国艾滋病规划署/联合国儿童基金会 (WHO/UNAIDS/UNICEF) (2011), “全球艾滋病响应: 对于全球普及的疫情更新和健康部门进程: 2011年进程报告” (Global HIV/AIDS Response: Epidemic Update and Health Sector Progress Towards Universal Access: Progress Report 2011), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织/联合国儿童基金会 (WHO/UNICEF) (2006), “世界卫生组织-联合国儿童基金会关于儿童基本药物咨询专家报告” (Essential Medicines for Children Expert Consultation Report of the Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential Medicines for Children), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织/联合国儿童基金会/世界银行 (WHO/UNICEF/World Bank) (2009), “全球疫苗和免疫的现状” (State of the World's Vaccines and Immunization), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界卫生组织/世界贸易组织 (WHO/WTO) (2002), “世贸协定和公共卫生: 世界贸易组织和世界贸易组织秘书处联合研究” (WTO Agreements and Public Health: A Joint Study by the WTO and the WTO Secretariat), 日内瓦, 世界贸易组织。Geneva, WTO。
- 韦德斯 (Widdus), R. 和怀特 (White) 著, “对抗与贫困有关的疾病: 产品开发的融资策略以及公私合作的潜在作用” (Combating Diseases Associated with Poverty: Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnerships), K. (2004), 日内瓦, 世界卫生组织。Geneva, WHO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2001), “知识产权需求和传统知识持有人的期望: 关于知识产权和传统知识事实调查的世界知识产权报告” (Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders: WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999)), 日内瓦, 世界知识产权组织。Geneva, WIPO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2008), *SCP/12/3 Rev.2*, “附件三: 对SCP的成员和观察员关于国际专利制度报告的意见” (Annex III Comments on the Report on the International Patent Systems Received from Members and Observers of the SCP), Geneva, WIPO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2009), “知识产权经济学” (The Economics of Intellectual Property), 日内瓦, 世界知识产权组织。Geneva, WIPO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2010), “技术数据库指南” (Guide to Technology Databases), 日内瓦, 世界知识产权组织。Geneva, WIPO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2011a), “世界知识产权报告” (World Intellectual Property Report), 日内瓦, 世界知识产权组织。Geneva, WIPO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2011b), “2009及2010年世界知识产权组织关于知识产权战略的调查” (WIPO Survey on Patenting Strategies in 2009 and 2010), 日内瓦, 世界知识产权组织。Geneva, WIPO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2011c), “防范大流行性流感的世界知识产权组织检索报告-相关的专利和专利申请” (WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)-Related Patents and Patent Applications), 日内瓦, 世界知识产权组织。Geneva, WIPO。
- 世界知识产权组织 (WIPO) (2012), “PCT2012年回顾: 国际专利制度” (PCT Yearly Review 2012: The International Patent System), 日内瓦, 世界知识产权组织。Geneva, WIPO。
- 世界银行 (World Bank) (2005), “健康竞争优惠指南” (A Guide to Competitive Vouchers in Health), 华盛顿特区, 世界银行。Washington, DC, World Bank。
- 世界银行 (World Bank) (2009), “欧洲和中亚地区健康保险和竞争” (Europe and Central Asia Health Insurance and Competition), 世界银行报告。World Bank Report No. 44316-ECA。
- 世界银行 (World Bank) (2011), “卫生部门管理: 关于策略决定因素和性能的报告” (“Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance”), 政策研究工作。Policy Research Working Paper 5655。
- 世界贸易组织 (WTO) (2001), “基本药物不同定价和融资讨论会: 世界贸易组织顾问迦亚斯里·沃特 (Jayashree Watal) 准备的背景说明” (Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs: Background Note Prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat), 日内瓦, 世界贸易组织。Geneva, WTO。
- 世界贸易组织 (WTO) (2009), “世贸协定和服务贸易总协定关于服务贸易自由化的观点: 寻找志愿者” (Services Liberalization from a WTO/GATS Perspectives: In Search of Volunteers), 世界贸易组织成员工作报告。WTO Staff Working Paper ERSD-2009-05。
- 世界贸易组织 (WTO) (2010), “关于实施TRIPS协定与公共卫生的多哈宣言第六条的决定的年度审查” (Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration of the TRIPS Agreement and Public Health), Geneva, WTO。
- 世界贸易组织 (WTO) (2011), “2011年世界贸易报告” (World Trade Report 2011), 日内瓦, 世界贸易组织。Geneva, WTO。
- 亚达夫 (Yadav) 著, “药品差别定价: 现有知识, 新发现及行动想法回顾” (“Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of Current Knowledge, New Findings and Ideas for Action”), P. (2010), 英国国际发展部进行的研究。A study conducted for the UK Department for International Development (DFID)。
- 亚马内 (Yamane) 著, “解读与贸易有关的知识产权: 知识产权和应用药物的全球化” (Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines), H. (2011), 牛津和波特兰, 俄亥俄州, 哈特出版社。Oxford and Portland, Oregon, Hart Publishing。

缩 写

ACTA	反假冒贸易协定 (Anti-Counterfeiting Trade Agreement)
AFRO	世界卫生组织非洲地区办事处 (WHO Regional Office for Africa)
AMC	先期市场承诺 (Advance Market Commitment)
AMF	医药应用基金会 (Access to Medicine Foundation)
AMRH	非洲医药监管协调组织 (African Medicines Regulatory Harmonization)
ANDI	非洲药物和诊断制剂创新网络 (African Network for Drugs and Diagnostics Innovation in Africa)
API	活性药物成分 (active pharmaceutical ingredient)
ARIPO	非洲地区知识产权组织 (African Regional Intellectual Property Organization)
ARV	抗逆转录病毒药物 (antiretroviral)
ASAQ	青蒿琥酯和阿莫地喹 (artesunate and amodiaquine)
ASEAN	东南亚国家联盟协会 (Association of Southeast Asian Nations)
ATC	解剖治疗化学 (Anatomical Therapeutic Chemical)
BTA	双边贸易协定 (bilateral trade agreement)
BVGH	全球健康生物技术风险投资公司 (BIO Ventures for Global Health)
CAFTA-DR	多米尼加共和国——中美洲——美国自由贸易协定 (Dominican Republic–Central America–United States Free Trade Agreement)
CAM	补充和替代医学 (complementary and alternative medicine)
CAMR	加拿大医药应用制度 (Canada's Access to Medicines Regime)
CAN	安第斯共同体 (Andean Community)
CARIFORUM	非洲加勒比论坛, 加勒比和太平洋国家 (Caribbean Forum of African, Caribbean and Pacific States)
CBD	生物多样性公约 (Convention on Biological Diversity)
CDIP	发展和知识产权委员会 (Committee on Development and Intellectual Property)
CEWG	研究和发展专家顾问工作组: 融资和协调 (Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination)
CESCR	经济、社会和文化权利委员会
CHAI	克林顿健康倡议组织 (Clinton Health Access Initiative)
CIOMS	国际医学科学组织理事会 (Council for International Organizations of Medical Sciences)
CIPIH	知识产权、创新和公共卫生委员会 (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health)
CMH	宏观经济和卫生委员会 (Commission on Macroeconomics and Health)
COHRED	卫生研究促进发展理事会 (Council on Health Research for Development)
COPD	慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease)
CSIR	科学与工业研究理事会 (Council of Scientific and Industrial Research)
CTD	通用技术文件 (Common Technical Document)
DALY	伤残调整生存年 (disability-adjusted life year)
DMEPA	用药错误预防和分析局 (Division of Medication Error Prevention and Analysis)
DNDi	被忽视疾病药物研究中心 (Drugs for Neglected Diseases initiative)
Doha Declaration	关于TRIPS协定与公共卫生宣言 (Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)
EAC	东非共同体 (East African Community)
EBS	公平的利益分享 (equitable benefit-sharing)
EDCTP	欧洲与发展中国家临床试验合作 (European and Developing Country Clinical Trials Partnership)
EFTA	欧洲自由贸易协会 (European Free Trade Association)
EMA	欧洲医药管理局 (European Medicines Agency)
EMRO	世界卫生组织东地中海地区办事处 (WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean)
EML	基本药物标准清单 (Model List of Essential Medicines)
EPC	欧洲专利公约 (European Patent Convention)
EPO	欧洲专利局 (European Patent Office)
EWG	研究与发展专家顾问工作组: 融资和协调 (Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination)
FDA	美国食品及药品管理局 (US Food and Drug Administration)
FDI	外商直接投资 (foreign direct investment)
FTA	自由贸易协定 (free trade agreement)
FTC	美国联邦贸易委员会 (US Federal Trade Commission)
FTO	自由经营 (freedom to operate)
GACP	良好的农业和采集方法 (good agricultural and collection practices)
GATS	服务贸易总协定 (General Agreement on Trade in Services)
GATT	关税及贸易总协定 (General Agreement on Tariffs and Trade)
GBD	全球疾病问题 (global burden of disease)
GCC	海湾合作理事会 (Gulf Cooperation Council)
GDP	国内生产总值 (gross domestic product)
GHTF	全球协调工作组 (Global Harmonization Task Force)
GISRS	全球流感监测和应对系统 (Global Influenza Surveillance and Response System)
Global Fund	全球抗击艾滋病、结核和疟疾基金 (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)
GMP	优良生产规范 (good manufacturing practice)

GPA	政府采购协定 (Agreement on Government Procurement)
GPO	政府医药组织 (Government Pharmaceutical Organization)
GPP/GCC	海湾合作理事会集体采购计划 (Group Purchasing Program of Gulf Cooperation Council)
GR	遗传资源 (genetic resources)
GSPA-PHI	世界卫生组织全球公共卫生、创新和知识产权战略和行动计划 (WHO Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property)
HAI	国际健康行动组织 (Health Action International)
Hib	B型流感嗜血杆菌 (Haemophilus influenzae type b)
HPV	人类乳头状瘤病毒 (human papillomavirus)
HRC	联合国人权理事会 (United Nations Human Rights Council)
HS	商品名称及编码协调制度 (Harmonized Commodity Description and Coding System)
IAVI	国际艾滋病疫苗促进会 (International AIDS Vaccine Initiative)
ICDRA	药品监管机构国际会议 (International Conference of Drug Regulatory Authorities)
ICESCR	经济、社会和文化权利国际公约 (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)
ICH	关于协调人用药品注册技术要求的国际会议 (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)
ICT	信息和通信技术 (information and communications technology)
ICTRP	国际临床试验注册平台 (International Clinical Trials Registry Platform)
ICTSD	贸易和可持续发展国际中心 (International Centre for Trade and Sustainable Development)
IFPMA	国际制药厂商协会联合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)
IGC	知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术政府间委员会 (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore)
IGO	政府间组织 (intergovernmental organization)
IGPA	国际仿制药联盟 (International Generic Pharmaceutical Alliance)
IGWG	公共卫生、创新和知识产权政府间合作组 (Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property)
IMDRF	国际医疗器械监管论坛 (International Medical Device Regulators Forum)
IMPACT	国际医疗产品打假专题小组 (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)
InChI	国际化合物标识 (International Chemical Identifier)
INN	国际非专利名称 (international nonproprietary name)
IP	知识产权 (intellectual property)
IPC	国际专利分类 (International Patent Classification)
IPRs	知识产权 (intellectual property rights)
IRCH	国际植物药监管合作组织 (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines)
IRP	国际参考价格 (international reference price)
IUPAC	国际化学研究与应用联合会 (International Union of Pure and Applied Chemistry)
KEI	国际知识生态学组织 (Knowledge Ecology International)
LDC	最不发达国家 (least-developed country)
LMIC	低收入和中等收入国家 (low- and middle-income country)
Madrid System	马德里商标国际注册体系 (Madrid System for the International Registration of Marks)
MATH	药品、应用、贸易与卫生 (Medicines, Access, Trade & Health)
MDG	千年发展目标 (Millennium Development Goal)
MPP	药物专利池 (Medicines Patents Pool)
MPR	中间价格比率 (median price ratio)
MERCOSUR	南方共同市场 (Southern Common Market)
MFN	最惠国待遇 (most favoured nation)
MIWI	“世界制造”倡议 (“Made in the World” initiative)
MMV	疟疾药品研发公司 (Medicines for Malaria Venture)
MSF	无国界医生 (Médecins Sans Frontières)
Nagoya Protocol	根据生物多样性公约获取遗传资源以及公平公正分享利用遗传资源所产生惠益问题名古屋议定书 (Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity)
NCD	非传染性疾病 (non-communicable disease)
NCE	新化学实体 (new chemical entity)
NCI	美国国家癌症研究所 (National Cancer Institute)
NEPAD	非洲发展新伙伴计划 (New Partnership for African Development)
NGO	非政府组织 (non-governmental organization)
NIC	国家流感中心 (National Influenza Centre)
NICHSR	卫生服务研究和医疗保健技术国家信息中心 (National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology)
NIH	国立卫生研究院 (National Institutes of Health)
NME	新分子实体 (new molecular entity)
NRG	(发明)名称审查小组 ((Invented) Name Review Group)
NTD	被忽视的热带疾病 (neglected tropical disease)
NTM	非关税措施 (non-tariff measure)
OECD	经济合作与发展组织 (Organisation for Economic Co-operation and Development)

OECS	东加勒比国家组织 (Organisation of Eastern Caribbean States)
OHCHR	联合国高级人权专员办事处 (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights)
OSDD	开源药物发现 (Open Source Drug Discovery)
OWEG	成员国预防大面积流行感冒开放式工作组: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益 (Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and other Benefits)
PAHO	泛美健康组织 (Pan American Health Organization)
PANDRH	泛美药品监管协调网络 (Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization)
Paris Convention	保护工业产权巴黎公约 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)
PARLATINO	拉丁美洲会议 (Latin American Parliament)
PATH	卫生事宜技术计划 (Programme for Appropriate Technology in Health)
PBM	药房福利管理 (pharmacy benefit management)
PCT	专利合作条约 (Patent Cooperation Treaty)
PCV	肺炎球菌结合疫苗 (pneumococcal conjugate vaccine)
PDP	产品开发合作伙伴 (product development partnership)
PEPFAR	总统防治艾滋病紧急救援计划 (President's Emergency Plan for AIDS Relief)
PhRMA	美国药物研究和制造商 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)
PIC	事先知情同意 (prior informed consent)
PIP Framework	共享流感病毒及获得疫苗和其他利益的预防大面积流行性流感框架 (Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and other Benefits)
PLoSNTD	科学与被忽视热带疾病公共图书馆 (Public Library of Science-Neglected Tropical Diseases)
PPP	公私合作关系 (public-private partnership)
PQR	价格和质量报告 (Price and Quality Reporting)
PRV	优先审查凭证 (priority review voucher)
PTA	特惠贸易协定 (preferential trade agreement)
R&D	研发 (research and development)
RTA	区域贸易协定 (regional trade agreement)
SARS	严重急性呼吸系统综合症 (severe acute respiratory syndrome)
SCP	专利法常设委员会 (Standing Committee on the Law of Patents)
SCT	商标法、工业品外观设计 and 地理标志常设委员会 (Standing Committee on the Law of Trademarks, Industrial Designs and Geographical Indications)
SDR	特别提款权 (Special Drawing Right)
SFFC	虚假/错误标记/伪造/仿冒 (spurious/false-labelled/falsified/counterfeit)
SMTA	标准材料转让协议 (Standard Material Transfer Agreement)
SPC	补充保护证书 (supplementary protection certificate)
SPS	卫生和植物检疫 (sanitary and phytosanitary)
SPS Agreement	实施卫生与植物检疫措施协定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)
TB	肺结核 (tuberculosis)
TBT	技术贸易壁垒 (technical barriers to trade)
TBT Agreement	技术贸易壁垒协议 (Agreement on Technical Barriers to Trade)
TBT Committee	技术贸易壁垒委员会 (Committee on Technical Barriers to Trade)
TCM	传统中医药 (Traditional Chinese Medicine)
TDR	世界卫生组织关于热带病研究和培训特别规划 (WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases)
TK	传统知识 (traditional knowledge)
TKDL	传统知识数据库 (Traditional Knowledge Digital Library)
TRIPS	与贸易有关的知识产权协定 (trade-related aspects of intellectual property rights)
TRIPS Agreement	与贸易有关的知识产权协定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)
TWN	第三世界网络 (Third World Network)
UNAIDS	联合国艾滋病规划署 (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS)
UNCTAD	联合国贸易与发展会议 (United Nations Conference on Trade and Development)
UNDP	联合国开发计划署 (United Nations Development Programme)
UNECA	联合国非洲经济委员会 (United Nations Economic Commission for Africa)
UNFPA	联合国人口基金会 (United Nations Population Fund)
UNICEF	联合国儿童基金会 (United Nations Children's Fund)
USPTO	美国专利与商标局 (United States Patent and Trademark Office)
VAT	增值税 (value added tax)
WASH	所有的水、环境卫生和个人卫生 (Water, Sanitation and Hygiene for All)
WHA	世界卫生大会 (World Health Assembly)
WHO	世界卫生组织 (World Health Organization)
WIPO	世界知识产权组织 (World Intellectual Property Organization)
WMA	世界医学学会 (World Medical Association)
WTO	世界贸易组织 (World Trade Organization)
YLD	伤残引起的健康寿命损失年 (years lost due to disability)
YLL	寿命损失年数 (years of life lost)

“国家”这个词，有时被用来描述正式的“关税区”，而不一定是这个词通常意义上的国家。

图表、专栏和表格

第一章

图表

图表 1.1	疾病问题十大诱因2004年和2030年的预期变化	27
图表 1.2	2004年至2030年期间，全球预期指定诱因导致死亡趋势	27
图表 1.3	公共卫生的不同政策领域	31
图表 1.4	不同层面的政策交叉融合	33

表格

表格 1.1	全球导致死亡的十大诱因，2008	28
表格 1.2	医药技术：含义，目的和材料性能	34

专栏

专栏 1.1	伤残调整生存年	26
专栏 1.2	卫生与医药技术：基本概念	34

第二章

图表

图表 2.1	2000-2011年增长最快的前四名技术领域	63
图表 2.2	2000-2010年医疗技术领域的PCT申请（包括药品）	63
图表 2.3	2011医疗技术领域（包括药品）PCT申请的主要来源国	64

表格

表格 2.1	联合国重要报告和决议	41
表格 2.2	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划	45
表格 2.3	《TRIPS协定》与公共健康：重要里程碑	55
表格 2.4	GATS承诺的数量	79
表格 2.5	WTO《政府采购协议》成员健康部门的覆盖范围	82

专栏

专栏 2.1	千年发展目标差距问题工作组	43
专栏 2.2	世界卫生大会相关决议	44
专栏 2.3	生物仿制药	52
专栏 2.4	巴黎公约	54
专栏 2.5	专利合作条约	57
专栏 2.6	专利制度中的社会和道德价值	58
专栏 2.7	选定艾滋病毒药物的药品专利池的专利状态数据库	62
专栏 2.8	马德里商标国际注册体系	68

专栏 2.9	世界知识产权组织定义的灵活性	72
专栏 2.10	“公共卫生，创新和知识产权全球战略和行动计划”中强调的TRIPS灵活性	72
专栏 2.11	柬埔寨的例子：最不发达国家加入世界贸易组织的条款	75
专栏 2.12	世界卫生组织全球卫生人员国际招聘行为守则	80
专栏 2.13	医疗机构通过透明和竞争性投标降低/提高成本的证据	81
专栏 2.14	不断变化的地理布局和自由贸易协定的覆盖率	83

第三章

图表

图表 3.1	美国药品研究和制造商协会报道的美国1990年至2011年期间新药品批准数量和研发支出	103
图表 3.2	创新周期	108
图表 3.3	在创新结构中测绘市场对技术的激励和影响力	111

表格

表格 3.1	创新政策手段概览	112
表格 3.2	致力于研究严重影响发展中国家的疾病产业研发中心	122
表格 3.3	图解产品开发过程每个阶段出现的知识产权问题	127
表格 3.4	专利在医疗设备行业和制药工业中的不同地位	128

专栏

专栏 3.1	使创新适应本地医疗设备行业的需求	106
专栏 3.2	太平洋紫杉醇案例	107
专栏 3.3	实践中的新创新模式：专门为非洲研制脑膜炎疫苗	110
专栏 3.4	非洲药品和诊断创新网络	110
专栏 3.5	推进市场承诺：通过疫苗拯救生命	113
专栏 3.6	欧洲药品管理局使临床试验数据可得	114
专栏 3.7	科学与工业研究理事会的开源药物发现模型	117
专栏 3.8	专利池	118
专栏 3.9	咨询专家工作组2012年报告：主要建议	120
专栏 3.10	公私合作及产品开发合作	121
专栏 3.11	被忽视疾病药物研发计划：一个需求驱动型合作的具体例子	122
专栏 3.12	世界知识产权组织专题研究联合体（WIPO Re:Search）	123
专栏 3.13	BRCA-1和BRCA-2：“恒沙河（Myriad）案例”	129
专栏 3.14	梅奥协作服务v.普罗米修斯实验室	129
专栏 3.15	二次使用专利：氟西汀案例	130
专栏 3.16	印度如何定义和应用可专利性标准	132
专栏 3.17	2009年菲律宾技术转让法	133
专栏 3.18	世界知识产权组织与流行性流感防范相关专利的专利检索报告及专利申请	139

第四章

图表

图表 4.1	坦桑尼亚药品供给系统, 2007	149
图表 4.2	抗逆转录病毒药品每年销售额: 仿制药和原产药所占百分比	150
图表 4.3	抗逆转录病毒药品每年销售量: 仿制药和原产药所占百分比	151
图表 4.4	WHO卫生制度框架	156
图表 4.5	本地生产以及应用基本医疗产品: 改善公共健康的框架	164
图表 4.6	2010年健康相关产品的进口(价值, 百万美元), 1995年至2010年平均年增长率%	192
图表 4.7	人均进口制剂配方, 1995-2010年, 美元	195
图表 4.8	适用于健康产品的贸易加权平均率	196
图表 4.9	健康产品的关税: 简单适用平均值与WTO简单平均约束税率的比较	197

表格

表格 4.1	部分自由贸易协定中影响制药行业的主要规定	188
表格 4.2	与公共健康相关的产品	191
表格 4.3	与健康相关产品的国际贸易: 2010年主要进口方的份额, 百分比%	192
表格 4.4	健康相关产品的国际贸易: 主要出口方的份额, 2010年, 百分比%	193
表格 4.5	医药产品(A1、A2、A3)的净出口方, 2010年, 百万美元	194
表格 4.6	医药产品(A1、A2、A3)的净进口方, 2010年, 百万美元	194
表格 4.7	在全部国家进口健康产品中的份额, %	194

专栏

专栏 4.1	WHO基本药物示范目录	146
专栏 4.2	卫生政策与制度研究联盟: 应用医药	148
专栏 4.3	全球疫苗及免疫联盟	153
专栏 4.4	哥伦比亚国内的参考价格和价格控制	158
专栏 4.5	差异化包装	159
专栏 4.6	秘鲁: 肿瘤/糖尿病治疗药物的免税措施	160
专栏 4.7	WHO对大面积流行性流感疫苗和应用技术的技术转让	165
专栏 4.8	世界卫生组织(WHO)对撒哈拉以南非洲国家的医药监管系统的评估	166
专栏 4.9	欧洲: 加强监控, 以确保医疗器械的安全	166
专栏 4.10	术语: 不合格药品和假冒药品	168
专栏 4.11	世界卫生组织对撒哈拉以南六个非洲国家特定抗疟药质量的调查	169
专栏 4.12	药品专利审查指南: 从发展公共卫生的视角	172
专栏 4.13	专利的政府使用: 泰国的例子	176
专栏 4.14	公共非商业使用: 厄瓜多尔的例子	176
专栏 4.15	在卢旺达提供抗逆转录病毒药的案例研究	178
专栏 4.16	医药应用指数	181

专栏 4.17	专利期延长：阿托伐他汀钙的例子	183
专栏 4.18	反假冒贸易协定	185
专栏 4.19	在假冒和仿制产品之间划清界限：肯尼亚高等法院的裁决	185
专栏 4.20	世界贸易组织的“世界制造”行动：对增值的贸易措施	193
专栏 4.21	《关贸及贸易总协定》和世界贸易组织中关税部门的谈判	197
专栏 4.22	美国联邦贸易委员会关于专利和相关执法行动的报告	198
专栏 4.23	欧盟委员会对制药行业和相关执法行动的调查	199
专栏 4.24	欧盟的经验：从专利和解所产生的竞争问题	200
专栏 4.25	滥用在南非的抗逆转录病毒药物市场的支配地位	200
专栏 4.26	对仿制生产商适用竞争法	201

附件

图表

图表 A.1	WTO网站上对此项制度具体指导的截图	226
--------	--------------------	-----

详细目录表

致谢	6
前言	7
导论	9
第一章 医疗技术：基础科学	16
第一节 公共卫生与医疗技术：国际合作的必要性	18
1. 政策一致性	18
2. 研究范围	19
3. 本研究的必要性	19
4. 研究时机	20
5. 本研究报告的对象	20
第二节 合作机构：世界卫生组织、世界知识产权组织及世界贸易组织	21
1 世界卫生组织	21
2 世界知识产权组织	22
3 世界贸易组织	23
4 三方合作	23
5 其他重要的相关国际机构	24
第三节 全球疾病问题与全球健康风险	25
1 需求的定义	25
(1) 衡量全球疾病问题	25
(2) 当前全球典型疾病问题的数据	25
2 趋势与预测：各种导致疾病问题的主要成因	26
(1) 传染性疾病：趋势	26
(2) 非传染性疾病：趋势	26
(3) 死亡总数及死亡主要诱因的发展趋势	27
3 全球健康风险	28
第四节 影响制定公共卫生政策的因素	30
1 在复杂的政策环境中寻求有效的结果	30
2 转变政策的十字路口：从相互隔绝到协同合作	30
3 在地方、国家及全球层次上建立更紧密的联系	32
4 经验证明的挑战：一个可行的政策基础	32
第二章 创新及应用活动的政策环境	38
第一节 公共卫生政策	40
1 健康与人权	40
2 基本药物的应用：实现健康权的一项指标	42
3 普遍应用及联合国千年发展目标	42

4	世界卫生组织的公共卫生、创新和应用政策	43
	(1) 有关公共卫生、知识产权和贸易的决议	43
	(2) 知识产权、创新和公共卫生委员会	44
	(3) 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划	45
	(4) 世界卫生组织的其他进展	46
5	国家卫生政策和卫生制度	46
6	医疗技术的监管	47
	(1) 为什么对药品进行监管?	47
	(2) 临床试验	48
	(3) 研究伦理	48
	(4) 药品和医疗技术监管中的主要利益相关者	48
	(5) 监管程序和协调工作的国际统一	49
	① 东非共同体	49
	② 欧洲监管体系和欧洲药品管理局	49
	③ 海湾合作理事会	50
	④ 泛美药品监管协调网络	50
	⑤ 其他区域行动	50
	⑥ 协调人用药品注册技术要求国际会议及相关行动	50
	⑦ 全球协调工作组: 医疗器械监管的国际协调	51
	⑧ 国际医疗器械监管机构论坛	51
	(6) 监管的未来	51
	第二节 知识产权、贸易和其他政策领域	53
1	知识产权制度	53
	(1) 知识产权制度概述	53
	(2) 专利法和专利政策	55
	① 专利制度基本原理	56
	② 国际制度	56
	③ 专利的基本问题	57
	④ 专利程序	60
	⑤ 审查程序	60
	⑥ 专利授予的权利	60
	⑦ 例外与限制	60
	⑧ 专利信息	61
	⑨ 专利状况和法律状态信息	62
	⑩ 专利合作条约体系下的申请趋势	62
	(3) 临床试验和测试数据的保护	63
	① 国际法律标准	64
	② 专利保护与测试数据保护的区别	65

③ 国内实施	65
④ 创新与测试数据保护的适应范围	66
⑤ 生物仿制药：药理、毒理和临床试验数据的保护	67
(4) 商标	67
① 商标制度	67
② 商标和国际非专有药名	68
③ 专有名称的监管审批	69
(5) 版权与医药产品	69
(6) 执法	70
① 知识产权执法和公共健康之间的联系	70
② 依据《TRIPS协定》的执法	70
(7) 《TRIPS协定》与《多哈宣言》框架下的灵活性	71
① 知识产权制度中的灵活性	71
② 《多哈宣言》的背景	71
③ 《多哈宣言》的内容	73
④ 《多哈宣言》的实施	73
⑤ 最不发达国家的过渡期	73
(8) 加入WTO的条款	74
2 竞争政策	75
(1) 竞争政策的双重功能	75
(2) 竞争政策与知识产权保护的交汇	76
① 知识产权保护法律框架中竞争政策的关注点	76
② 知识产权领域的竞争法保护	77
3 贸易政策的制定	77
(1) 关税	77
(2) 非关税措施	78
① 卫生与动植物检疫措施	78
② 技术贸易壁垒	78
(3) 服务贸易	78
① 多边法律框架	78
② 与健康行业有关GATS承诺的适用范围	78
③ 健康服务贸易不断增长的经济重要性和GATS承诺的影响	79
④ 开放健康服务贸易带来的挑战	80
4 政府采购	80
(1) 卫生部门透明和竞争性采购程序的重要性	81
(2) 《政府采购协议》框架下对医疗技术和健康服务的政府采购	81
① 《政府采购协议》覆盖范围	81
② GPA成员健康领域采购的规模	83

5	自由贸易协定	83
(1)	当前多边领域之外的贸易谈判趋势	83
(2)	双边主义和区域主义：倾向的问题	84
(3)	知识产权标准	84
(4)	其他领域的承诺	85
第三节 经济创新和医疗技术的应用		86
第四节 传统知识和传统医药		89
1	传统医药知识体系	89
2	国际健康与知识产权政策中的传统医药知识	90
3	传统医药规则	90
4	对传统医药滥用的担忧	91
5	传统医药知识的知识产权保护新方法	92
(1)	为什么保护传统知识？	93
(2)	保护什么？而且保护谁的利益？	93
(3)	什么需要保护？	93
(4)	如何保护传统知识？	93
(5)	记录	94

第三章 医药技术：创新领域 100

第一节 医药研发的历史模式		102
1	特定背景下的医药技术创新	102
2	从早期发现到“灵丹妙药”	102
3	现代制药工业的成长与变革	102
4	从非独占许可到限制生产	103
5	研发效率：早期收益、监管问题	103
第二节 研发现状		105
1	向制药工业挑战的时期	105
2	公共部门的研究人员在医药研发中发挥重要作用	106
3	医药研发成本	107
4	创新周期中的激励模式	108
(1)	创新周期	108
(2)	市场小、收入低的情况下缺乏自持的创新周期	109
(3)	建立创新网	109
(4)	创新结构述评	109
(e)	疫苗：一个独特的创新挑战	111
①	21世纪的新疫苗创新	113
②	发展中国家生产商的作用	113
5.	药物研发中的临床试验注册	113

第三节 克服市场失灵：被忽视疾病带来的挑战	115
1 肆意侵袭发展中国家人民的疾病：被忽视的疾病	115
2 针对被忽视疾病创新的新方法	116
(1) 开源药物的发现及开发	117
(2) 拨款	117
(3) 奖励	117
(4) 推进市场承诺	118
(5) 对企业的税收优惠	118
(6) 专利池	118
(7) 优先权审查凭证	119
(8) 研发被忽视疾病的全球约束力框架	119
3 世界卫生组织专家工作小组：研发融资	119
4 开发合作产品：创新的新途径	120
5 对被忽视疾病的研究：制药公司的作用日益重要	121
6 世界知识产权组织专题研究联合体（WIPO Re:Search）： 一种在公共卫生领域应用知识产权的新合作	123
第四节 创新周期中的知识产权	125
1 国际及国家规范和知识产权管理的作用	125
2 知识产权与产品开发过程	126
3 授权专利前的问题：可专利性问题	126
(1) 自然界中存在的专利材料	126
(2) 第一和第二医疗适应症	128
(3) 渐进式和适应性创新	130
① 渐进式创新例子	130
② 专利群和“常青”	131
(4) 公共和私人领域专利申请策略及行使专利权	132
4 专利授予后的问题：与专利使用相关的问题	133
(1) 研究工具	134
(2) 研究豁免	134
(3) 创新相关的许可和转让	134
(4) 研究与开发协议及其他合作形式中的专利	135
(5) 专利丛林	135
(6) 专利态势与医学技术	136
(7) 可实施性问题综述	136
① 可实施性的定义	136
② 可实施性策略	136
第五节 共享流行性感冒病毒及获得疫苗和其他利益	138
1 世界卫生组织全球流感监测和应对系统	138
2 在预防大面积流行性感冒磋商中的知识产权	138
3 大面积流行性感冒预防框架	139

第四章 医药技术：应用领域

142

第一节 应用医药技术：背景	144
1 世界卫生组织应用基本药物的框架	145
(1) 医药的合理选择与使用	145
(b) 可以承受的药品价格	146
(c) 持续的资助	147
(d) 可靠的卫生及药品供应制度	147
2 医药在特定领域的应用	148
(a) 艾滋病毒/艾滋病	148
(b) 非传染性疾病	151
(c) 儿科医药	152
(d) 疫苗	152
3 医疗器械的应用	153
第二节 与卫生制度相关的应用医药的决定因素	155
1 仿制药政策、价格控制和参考价格	156
(1) 仿制药政策	156
① 供应方面的措施	156
② 需求方面的措施	157
(2) 价格控制	157
(3) 参考价格	158
① 外部参考价格	158
② 内部参考价格	158
(4) 卫生技术评估	158
(5) 数量限制	159
2 差异定价策略	159
3 税收	160
4 加价	161
5 有效和高效的采购机制	161
(1) 有效采购的原则	161
(2) 采购与专利信息	162
(3) 集中采购	162
6 本地生产和技术转移	163
7 监管机制与应用医药技术	165
(1) 资格预审项目	165
(2) 对医疗器械的监管	166
(3) 全球捐助者在协调监管标准方面的作用	167
(4) 复杂的供应和管理制度	167

(5) 不合格和虚假/错误标记/伪造/仿冒 (SFFC) 的医疗产品: 一个全球关注的问题	167
① 我们在讨论什么?	167
② 问题是什么?	167
③ 如何打击不合格及假冒伪劣 (SFFC) 医疗产品?	168
(6) 影响医药应用的其他监管因素	170
第三节 与知识产权相关的应用医药的决定因素	171
1 在专利授权前影响应用的决定因素	172
(1) 用于人类或动物的诊断、手术或治疗方法	172
(2) 专利审查与专利注册	172
(3) 专利质量	173
2 授权前和授权后的复审程序	173
3 专利授权后影响应用的决定因素	174
(1) 专利权的例外与限制	174
① 监管审批 (波拉 “Bolar”) 例外	174
② 强制许可和政府使用	174
③ 第6段制度: 旨在加强应用医药的额外灵活性	177
(2) 自愿和对社会负责的许可	180
① 在防治艾滋病毒/艾滋病领域的自愿许可协议	180
② 出于社会责任的许可	181
(3) 权利用尽和平行进口	181
① 国际用尽	182
② 国内用尽	182
③ 地区用尽	182
④ 权利用尽制度的政策选择	182
(4) 专利期延长	183
(5) 知识产权的执法	184
4 专利信息及其与公共健康政策的关系	185
5 对近期自由贸易协定中知识产权条款的评论	186
(1) 影响制药领域的规定	186
① 可专利性	186
② 专利期延长	186
③ 授予强制许可的理由	187
④ 权利用尽	187
⑤ 试验数据保护	187
⑥ 专利联系	187
⑦ 执法	187
⑧ 重申TRIPS协定的灵活性以及《多哈宣言》原则	187
(2) 主要参与者	188

(3) 经济影响分析	190
第四节 其他与贸易相关的促进应用的决定因素	191
1 健康产品的国际贸易和关税数据	191
(1) 与健康相关产品的国际贸易	192
(2) 健康产品的关税政策	195
2 竞争政策问题	198
(1) 制药行业中的竞争	198
(2) 竞争法对原创产品制造商的适用	198
① 专利战略	198
② 专利诉讼和专利和解	199
③ 拒绝交易和限制性许可行为	199
(3) 与仿制机构相关的竞争法和政策	200
(4) 竞争政策对卫生保健和零售行业的适用	201
(5) 竞争政策对公共采购市场的作用	201

附件一 重要相关国际机构概述

206

第一节 国际组织	208
1 抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金	208
2 联合国人权理事会和联合国人权事务高级专员办公室	208
3 南方中心	209
4 联合国艾滋病联合规划署	209
5 联合国贸易及发展会议	210
6 联合国开发计划署	210
7 联合国儿童基金会	211
8 国际药品采购机制	211
9 世界银行	212
第二节 其他重要的相关国际机构	213
1 比尔及梅林达·盖茨基金会	213
2 克林顿健康倡议组织	213
3 健康研究与发展理事会集团	213
4 被忽视疾病药物研究中心	214
5 国际医疗卫生行动组织	215
6 国际贸易和可持续发展中心	215
7 国际药品制造商协会联合会	216
8 国际仿制药品联盟	216
9 国际知识生态组织	216
10 药品专利池基金会	217
11 无国界医生组织	217
12 乐施会	218
13 第三世界网络组织	218

附件二 药品出口的特殊强制许可	222
第一节 该制度的运作：背景及范围	224
1 第六条制度是什么？	224
2 该制度涵盖了哪些产品？	224
第二节 该制度的应用	225
1 哪些国家可以作为进口方和出口方适用此项制度？	225
2 如何适用此项制度？	225
(1) 进口国如何适用此项制度？	225
① 意图适用此项制度的通知	225
② 需要进口特定医药产品的通知	225
(2) 出口国如何使用此项制度？	226
3 当局必须批准获得特殊强制许可的产品生产吗？	227
4 哪些防止转移的保障措施需要被落实到位？	227
5 此项制度如何用于区域层面？	227
6 世界贸易组织总理事会主席的声明作了什么补充？	228
第三节 国内实施	229
1 进口成员国	229
2 出口成员国	229
3 区域机制	229

索引

这个缩略语索引并不包括每一项参考资料，但提供了相关标题的页码，为研究提供便利。

- 医疗设备的应用 153
- 医疗技术的应用：背景 144
 - 与知识产权相关的决定因素 17
 - 加价 161
 - 非传染性疾病 151
 - 可靠的卫生和供应系统 147
 - 可持续资金支持 147
 - 与贸易有关的决定因素 191
- 医药的应用：儿科药物 152
 - 监管决定因素 170
 - 健康权 42
 - 世界卫生组织对于基本药物的应用框架 145
- 适应性创新 130
- 预先市场承诺 113, 118
- 医疗技术的承受能力 146
- 反仿冒贸易协定 (ACTA) 185
- 抗逆转录病毒药物 (ARV) 62, 148
- 双边和区域 84
- 生物仿制药 52
- 生物仿制药：保护试验数据 67
- 临床试验 48
 - 注册 113
- 克林顿健康倡议组织 213
- 健康研究与发展理事会集团 213
- 竞争政策 75, 19
 - 双重功能 75
 - 通用行业 200
 - 医疗保健和零售行业 201
 - 知识产权法律框架 76
 - 与知识产权融合 76
 - 原产品 198
 - 专利诉讼和专利和解 199
 - 医药行业 198
 - 公共采购 201
 - 拒绝交易和限制许可行为 199
 - 策略专利 198
- 强制许可：依据 174, 187
- 版权和医药产品 69
- 数据保护 63
- 需求方措施 157
- 差别定价策略 159
- 披露 59, 92
- 疾病问题 25
 - 《多哈宣言》：背景 71
- 被忽视疾病药物行动 122, 214
- 东非共同体 49
- 经济影响分析 190
- 创新和医疗技术应用的经济因素 86
- 政策决策的实证基础 32
- 打击不合格和假冒医疗产品的执法行动 169
- 知识产权执法 70
 - 《自由贸易协定》中的执行规定 187
- 实施：《反假冒贸易协定》185
- 基本药物：健康权 42
 - 世界卫生组织的应用框架 145
- 伦理 48
- 欧洲药品管理局 49, 114
- 欧洲监管体系 49
- 持续 131
- 权利用尽 187
- 医疗技术应用的资金支持 147
- 第一和第二的医学指征 128-130
- 《自由贸易协定》— 参见FTAs

- 自由经营 136
 - 《自由贸易协定》 83
 - 其他领域的承诺 85
 - 知识产权执法规定 84, 187
 - 知识产权条款 186
 - 知识产权: 权利利用尽与平行进口 187
 - 医药相关的规定 186
 - 特惠 84
 - 《多哈宣言》和《与贸易有关知识产权协议》参考资料 187
- 盖茨基金会 213
 - 《服务贸易总协定》: 健康服务的范围 78
- 全球疫苗免疫联盟 153
 - 《服务贸易总协定》—参见GATS
- 仿制药政策 156
 - 需求方措施 157
- 仿制药政策: 供给方面的措施 156
- 对被忽视疾病研发的全球义务框架 119
- 全球疾病问题 25
- 抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金 208
- 全球协调工作组 51
- 全球健康风险 28
- 全球流感监测和应对系统 138
- 关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划 45
- 政府采购/ GPA 80
 - 与健康相关的采购规模 83
 - 医疗技术和医疗服务 81
- 授权 117
- 海湾合作理事会 50
- 国际卫生行动组织 215
- 卫生政策: 国家卫生系统 46
- 健康服务: 《服务贸易总协定》的承诺 78
- 卫生系统 46, 147
- 与卫生系统相关的应用的决定因素 155
- 卫生技术评估 158
- 艾滋病/艾滋病 148
 - 自愿许可协议 180
- 人权 40
- 渐进式创新 130
- 流感: 疫苗应用和其他利益 139
 - 大面积流行性流感预防框架 139
- 创新: 发展中国家的制造商 113
 - 激励模式 108
 - 创新结构 109
 - 许可和转让 134
 - 医疗技术 102
 - 被忽视的疾病 116
 - 开放资源 117
 - 克服市场失灵 115
 - 可专利性问题 126
 - 优先审查凭证 119
 - 奖励 117
 - 产品开发合作关系 120
 - 专利使用 133
 - 疫苗 111
 - 疫苗创新 113
- 创新周期 108
 - 知识产权 125
- 创新网络 109
- 知识产权: 大面积流行性流感预防问题 138
 - 产品开发的作用 126
 - 创新周期 125
- 知识产权执法: 与公共卫生的联系 70
- 知识产权管理: 国际标准和国内标准 125
 - 基于社会责任的许可 181
 - 自愿许可 180
- 知识产权政策: 区域内权利利用尽 182
- 知识产权: 权利利用尽与平行进口 181

- 知识产权制度 53
 - 执法 70, 184
 - 《区域贸易协定》的实施规定 187
 - 权利用尽制度的政策选择 182
 - 灵活性 71
 - 与竞争政策的融合 76
 - 介绍 53
 - 标准设定 84
- 国际非专利药名 68
- 国际贸易和可持续发展中心 215
 - 关于统一人用药品注册和相关措施技术要求的国际会议 50
- 国际药品制造商协会联合会 216
- 国际仿制药品联盟 216
- 国际主要利益相关者 24, 213
- 国际医疗器械监管机构论坛 51
- 联合国艾滋病联合规划署 209
- 国际知识生态组织 216
- 最不发达国家的过渡期 73
- 许可：自愿许可和基于社会责任的许可 180
- 当地生产和技术转让 163
- 市场失灵 115
- 加价 161
- 无国界医生组织 217
- 医疗器械 51, 153
- 医疗技术：应用领域 142
 - 基本原则 16
 - 创新领域 100
- 药品专利池 62, 118, 217
- 千年发展目标 42
- 天然产品 126
- 被忽视的疾病 115, 119
 - 创新的新方法 116
 - 制药公司所做的研究 121
- 非传染性疾病 26, 151
- 国际主要利益相关者概述 206
- 乐施会 218
- 泛美药品监管协调网络 50
- 大面积流行性流感预防框架 139
- 第六条制度—参见《药品出口的特殊强制许可》
- 《保护工业产权巴黎公约》 54
- 专利集群 131
- 专利申请策略 132
- 专利信息：申请趋势 62
 - 采购 162
- 基本专利问题 57
- 专利法律和政策 55
- 专利池 118
- 专利质量 173
- 专利制度：强制许可和政府使用 174
 - 诊断，手术或治疗方法 172
 - 检查 172
 - 专利权的例外与限制 60, 174
 - 信息 61
 - 信息与公共卫生政策 185
 - 专利态势分析 136
 - 国际框架 56
 - 专利集群和维持 131
 - 专利研究工具 134
 - 程序 60
 - 理由 56
 - 监管审查（“Bolar”）例外 174
 - 研究例外 134
 - 研发协议和其他形式的合作 135
 - 审查和异议 173
 - 权利 60
- 专利期限延长 183, 186
- 专利丛林 135

- 可专利性 126, 186
 - 医学指征 128
- 授予专利权的对象与天然产品 126
- 专利：与试验数据保护的区别 65
- 制药行业：挑战 105
 - 增长与发展 102
- PIP（大面积流行性流感预防）框架 139
- 政策框架：连续性 18
 - 复杂性 30
 - 创新及应用环境 38
 - 国际合作 18
 - 地方、国家和全球层面 32
 - 政策融合 30
 - 公共卫生政策 40
- 集中采购 162
- 贸易协定优惠 84
- 贸易协定优惠 — 参见《自由贸易协定》
- 资格预审 165
- 价格控制 156
- 价格：差别定价策略 159
- 定价政策：参考报价 158
- 优先审查凭证 119
- 私营部门的专利战略 132
- 奖励 117
- 采购：竞争政策 201
 - 有效性和效率 161
 - 有效采购原则 161
 - 卫生部门透明度和竞争力 81
 - 专利信息的使用 162
- 产品开发合作关系 120
- 知识产权的作用 126
- 专有名称：监管机构的批准 69
- 公共卫生政策 40
 - 形成因素 30
- 公共部门的专利战略 132
- 公共部门的研究 106
- 研发协议 135
- 研发费用 107
- 药品的合理选择和使用 145
- 参考报价 158
- 拒绝交易 199
- 区域权利用尽 182
- 区域贸易协定 — 参见《自由贸易协定》
- 规则：医疗技术应用 165
- 未来发展趋势 51
 - 医疗设备 51
 - 医疗技术 47
 - 药品专利联系 187
 - 基本原理 47
 - 区域倡议 50
 - 全球捐赠的作用 167
 - 世界卫生组织资格预审项目 165
- 药品和医疗技术监管：主要利益相关者 48
- 监管审查（“波拉”（“Bolar”））例外 174
- 监管标准的统一：全球捐助者的作用 167
- 研究与发展：当前态势 105
 - 资金 119
 - 历史模式 102
 - 医疗研发费用 107
 - 专利研究协议 135
 - 生产力 103
 - 公共部门 106
- 研究协作：专利的作用 135
- 研究伦理 48
- 研究例外 134
- 限制性许可行为 199
- 健康权 42
 - 《区域贸易协定》 — 参见《自由贸易协定》 83
- 卫生与动植物检疫措施（SPS） 78

- 服务贸易 78
- 基于社会责任的许可 181
- 南方中心 209
- 药品出口的特殊强制许可 177, 224
 - 区域机制 229
- 利益相关者：非政府组织 213
 - 国际组织 208
- 策略性专利 198
- 不合格和虚假/错误标记/伪造/假冒医疗产品 167
- 供应方措施 156
- 关税 77
 - 健康相关产品 195
- 减税 118
- 税 160
- 技术贸易壁垒 (TBT) 78
- 试验数据保护 63, 187
 - 生物仿制药 67
 - 创新和应用 66
 - 国家实施 65
- 第三世界网络 218
- 贸易：健康相关产品 192
 - 健康产品的关税 191
- 卫生服务贸易 78
 - 《服务贸易总协定》承诺的影响 79
 - 多边法律框架 78
- 贸易谈判：超越多边体系 83
- 贸易政策 77
 - 非关税措施 78
 - 卫生与动植物检疫措施 78
 - 关税 77
 - 与健康有关产品的关税 195
 - 技术贸易壁垒 78
- 商标制度 67
 - 国际非专利药名 68
- 传统医学知识：文件 94
 - 健康和知识产权政策 90
 - 滥用 91
 - 知识产权的新方法 92
 - 保护 93
- 传统医学 89
- 三方合作：世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织 21
- 三方研究：读者 20
 - 需求的定义 19
 - 范围 19
 - 时机 20
- 《与贸易有关的知识产权协议》：执法 70
 - 灵活性 71
 - 最不发达国家的过渡期 73
 - 公共卫生的里程碑 55
 - 特殊出口许可制度 224
- TRIPS协定多哈宣言：实施 73
- 联合国艾滋病规划署 209
- 国际药品采购机制 211
- 联合国儿童基金 211
- 联合国贸易与发展会议 210
- 联合国开发计划署 210
- 联合国高级人权专员 208
- 联合国人权理事会 208
- 联合国千年发展目标 42
- 疫苗 152
- 数量限制 159
- 自愿许可协议 180
- 世界卫生组织应用框架 145
- 世界卫生组织知识产权、创新和公共卫生委员会 (CIPIH) 44, 109, 115
- 世界卫生组织应用与创新的发展 46
 - 研发融资专家工作组 119
 - 全球流感监测和应对系统 138
 - 公共卫生，创新和知识产权全球战略 45
 - 公共卫生，创新和应用 43

- 世界知识产权组织发展议程 22
- 世界知识产权组织专题研究联合体 (WIPO Re:Search) 123
- 世界银行 212
- 世界卫生大会: 决议 43
- 世界卫生组织 21
- 世界知识产权组织 22
- 世界贸易组织 23
- 世界贸易组织: 加入 74
 - 总理事会 228
 - 医药协议 197

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

医疗技术——药品，疫苗和医疗器械——对公共卫生至关重要。多年来，基本药物的应用与缺乏研究对于解决被忽视的疾病已经成为一个主要的问题。最近，健康政策辩论的焦点已经扩大到考虑如何促进创新以及如何确保公平地应用所有重要的医疗技术。

今天卫生政策制定者需要清楚地了解产生新技术的创新的进程和这些技术在卫生系统传播的方式。本研究的目的是加强对卫生、贸易和知识产权不同政策领域之间相互作用的理解，以及它们是如何影响医疗创新和应用医疗技术。它抓住了处理知识产权、贸易规则、动态获得和医疗技术创新之间相互作用的广泛经验和数据。一项合作将世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织三个秘书处各自的专业领域汇集在一起。

这项研究的目的是报告由以上三个组织正在开展的技术合作活动，并支持政策讨论。基于多年的技术合作领域的经验，本研究准备一直为那些寻求一个对所有方面问题的全面介绍的政策制定者、立法者、政府官员、国际组织代表、非政府组织和研究人员服务。

WTO ISBN 978-92-870-3964-4

WHO ISBN 978-92-455-0487-0

WIPO ISBN 978-92-805-2493-2 628 C 号出版物