

促进医疗技术获取和创新

第二版

公共卫生、知识产权和贸易的交集



促进医疗技术获取和创新

公共卫生、知识产权和贸易的交集

第二版



免责声明

本出版物中所用的名称及资料的呈现方式，不意味着世界卫生组织（世卫组织）、世界知识产权组织（产权组织）或世界贸易组织（世贸组织）对于任何国家、领土、城市或地区或其当局的法律地位，或者对于其边界或边界线的划分，表示任何意见。

提及具体公司或产品，不意味着它们得到世卫组织、产权组织或世贸组织的认可或推荐，也不意味着它们是相对于未被提及公司或产品的首选。专有产品的名称，使用英文的，通常用首字母大写来区分。

世卫组织、产权组织和世贸组织已采取一切合理的预防措施核实本出版物中的信息。但是，在发行所公布的资料时，不附带任何形式的保证，无论是明示的还是暗示的。解释和使用这些资料的责任在于读者。在任何情况下，世卫组织、产权组织和世贸组织都不对因使用资料而产生的任何后果负责。

© 世界贸易组织、世界卫生组织和世界知识产权组织，2021年

本文件可以根据知识共享“署名-非商业性使用-相同方式共享”（CC BY-NC-SA 3.0 IGO）公共许可自由进行再发行，以方便采用和再使用。要查看该许可的副本，请访问：<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.zh>。改编/翻译/衍生作品不应带有任何官方徽记或标识。要为商业目的复制本出版物，请与世贸组织出版物部门联系。

产权组织 ISBN 978-92-805-3245-6 出版物号：628C/21

卫生组织 ISBN 978-92-4-003857-8（印刷版） / 978-92-4-003856-1（网络版）

可向以下各方索取本出版物：

世界卫生组织

World Health Organization

Department of Public Health, Innovation and Intellectual Property

Avenue Appia 20

CH-1211 Geneva 27

Switzerland 瑞士

电话：+ 41 22 791 21 11

传真：+ 41 22 791 31 11

电子邮件：phidepartment@who.int

网址：www.who.int/phi/en/

世界知识产权组织

World Intellectual Property Organization

WIPO Publications

Chemin des Colombettes 34

PO Box 18

CH-1211 Geneva 20

Switzerland 瑞士

电话：+ 41 22 338 91 11

电子邮件：publications.mail@wipo.int

网址：www.wipo.int/publications

世界贸易组织

World Trade Organization

WTO Publications

154 rue de Lausanne

CH-1211 Geneva 21

Switzerland 瑞士

电话：+ 41 22 739 53 08

传真：+ 41 22 739 54 58

电子邮件：publications@wto.org

网址：www.wto.org/Publications

世贸组织在线书店：<https://onlinebookshop.wto.org>

本出版物的 PDF 版可在上述网站上找到。

瑞士印刷，2021年。

出版物设计：Book Now Ltd, London。封面照片：© Andrew Brookes / via Getty Images, Roxana Wegner / via Getty Images, lam Anupong / Shutterstock.com。

目录

鸣谢	5
总干事前言	6
以卫生、贸易和知识产权综合方法应对2019冠状病毒病大流行	7
内容提要	14
第一章 医疗技术：基本原理	20
第一节 公共卫生和医疗技术：国际合作的必要性	22
1. 政策的一致性	22
2. 研究范围	23
3. 本研究的必要性	23
4. 谁应该阅读本研究?	23
第二节 合作机构：世卫组织、产权组织和世贸组织	24
1. 世界卫生组织	24
2. 世界知识产权组织	25
3. 世界贸易组织	25
4. 三方合作	26
5. 其他主要国际利益攸关方	26
第三节 全球疾病负担和全球健康风险	27
1. 目前对全球和区域疾病负担的估计	27
2. 趋势：造成疾病总负担的主要病机组	27
3. 全球健康风险趋势	27
第四节 影响公共卫生政策的因素	30
1. 在复杂政策环境中寻求有效成果	30
2. 政策交集的转型	30
3. 在地方、国家和全球各级之间建立更强有力的联系	31
4. 实证方面的挑战：可用的政策依据	33
第二章 创新和获取行动的政策背景	36
第一节 公共卫生政策	38
1. 健康和人权	38
2. 基本药物的获取：实现健康权的一项指标	39
3. 普遍获取和联合国可持续发展目标	40
4. 公共卫生、创新和获取在世卫组织	41
5. 应对抗微生物药物耐药性的跨领域努力	43
6. 卫生技术的监管	44

第二节 知识产权、贸易和其他政策维度	52
1. 知识产权制度	52
2. 竞争法和竞争政策	75
3. 贸易政策设置	77
4. 政府采购	80
5. 自由贸易协定	82
6. 在世贸组织解决贸易争端	83
第三节 医疗技术创新和获取的经济学	85
第四节 遗传资源、传统知识和传统医学	88
1. 传统医学知识体系	88
2. 卫生和知识产权政策中的传统医学知识	88
3. 传统药物监管	89
4. 对盗用传统知识和遗传资源的关切	89
5. 传统医学知识的知识产权保护新方法	90
第三章 医疗技术：创新维度	102
第一节 医学研发的历史模式	104
1. 医疗技术创新的背景	104
2. 从早期发现到“神药”	104
3. 制药业的发展和演变	104
4. 从非独占许可到限制生产	105
5. 研发趋势	105
第二节 目前的研发格局	109
1. 药品研发挑战与机遇并存的年代	109
2. 公共部门的研究在医学研发中的关键作用	111
3. 医学研发成本	112
4. 创新周期中的激励模式	113
5. 癌症药物研发中的挑战	115
6. 孤儿药和孤儿适应症	116
7. 药物产品开发中的临床试验注册	116
第三节 克服医疗产品研发中的市场失灵	118
1. 严重影响发展中国家人民的疾病	118
2. 抗微生物药物和抗微生物药物耐药性	119
3. 世卫组织预防流行病行动研发蓝图	121
4. 世卫组织关于研发筹资问题的专家工作小组	121
5. 生物医学研发的新方法	122
6. 产品开发伙伴关系	126
7. 被忽视疾病的研究：制药企业的作用	127
8. WIPO Re:Search——调动知识产权促进全球卫生	128

第四节 创新周期中的知识产权	129
1. 在国家和国际两级更大的法律和政策框架内进行知识产权管理	129
2. 知识产权和产品开发过程	129
3. 公共和私营部门的专利申请策略和专利权的行使	131
4. 授权前问题：可专利性问题	131
5. 授权后问题：专利使用问题	136
第五节 共享流感病毒以及获取疫苗和其他利益	139
1. 世卫组织全球流感监测和应对系统	139
2. 大流行性流感防范谈判中的知识产权问题	139
3. 大流行性流感防范框架	139
4. 大流行性流感防范框架和基因序列数据	141
第四章 医疗技术：获取维度	148
第一节 背景：与卫生系统有关的获取决定因素	150
1. 全民健康覆盖	151
2. 国际获取框架：药品和卫生产品的价值链	152
3. “获取”的含义和衡量	152
4. 仿制药政策、价格控制和参考定价	154
5. 税	158
6. 加价	159
7. 合理选择和使用药品	159
8. 有效和高效的采购机制	160
9. 可持续筹资	162
10. 制造和技术转让	163
11. 监管机制和医疗技术的获取	164
12. 伪劣医疗产品	166
第二节 特定领域卫生产品的获取	169
1. 艾滋病毒/艾滋病	169
2. 抗微生物药物耐药性	170
3. 结核病	171
4. 非传染性疾病	172
5. 丙型肝炎病毒	174
6. 儿科用药	175
7. 疫苗	176
8. 医疗器械	177
第三节 与知识产权有关的获取决定因素	178
1. 专利授权前的获取决定因素	179
2. 授权前和授权后复审程序	180
3. 授权后的获取决定因素	181

4. 专利信息及其与公共卫生政策的关系	194
5. 自由贸易协定相关条款回顾	194
第四节 与贸易有关的其他获取决定因素	203
1. 卫生产品的国际贸易和关税数据	203
2. 竞争法和竞争政策	209
附件一 联合国大会和联合国人权理事会的决议 联合国健康权问题特别报告员的重要报告	228
一、联合国大会部分决议	230
二、联合国人权理事会部分决议	231
三、联合国健康权问题特别报告员重要报告	232
附件二 世界卫生大会部分决议和决定	234
附件三 药品出口特别强制许可	238
一、特别制度的运作：背景和范围	240
二、法律依据	240
三、特别制度的使用	240
四、国内实施	242
参考文献	245
缩略语	265
图、表和专栏目录	267
详细目录	271

鸣谢

本出版物是世卫组织、产权组织和世贸组织三个秘书处广泛合作的产物，由世卫组织的公共卫生、创新和知识产权司、产权组织的全球挑战司和世贸组织的知识产权、政府采购和竞争司牵头。

研究、撰写和实质性审查由以下人员完成：汉斯·格奥尔格·巴特尔斯、彼得·拜尔、埃里卡·杜埃尼亚斯、津塔尔斯·戈瑟姆、罗格·坎普夫、查尔斯·伦道夫、南希·皮尼亚塔罗、安东尼·陶布曼和贾亚什里·瓦塔尔。

热烈感谢其他许多人的贡献，特别是：安德烈娅·阿尔塞·加利亚多、露西·阿尔尚博、马尔科·阿莱曼、爱德华·埃利奥特、哈里森·亨特·奥塔韦、沙基尔·巴蒂、阿底提·巴纳、托马斯·邦贝尔斯、托比亚斯·贝德纳茨、阿德里安娜·贝拉斯克斯·贝鲁门、马修·布赖恩、安德鲁·柴可夫斯基、辛西娅·达帕阿、玛尔塔·帕拉·德弗里德利、妮科尔·德鲁兹、艾米·迪特里齐、凯瑟琳娜·玛丽亚·蒂默曼斯、董继萃、艾达·多洛特巴耶娃、托马斯·费尔贝特、卡斯滕·芬克、马丁·豪厄尔·弗里德、吉勒·福特、迪米特尔·甘切夫、特雷弗·冈恩、米内利克·阿莱穆·格塔洪、宫本智子、豪尔赫·古铁雷斯、达莉拉·哈穆、阿

内克·汉密尔顿、莫萨希德·汗、妮科尔·霍姆、伊雷妮·基察拉、焦斐、德尼·科昂、阿尔内·克劳、曼苏尔·拉扎、亚历克斯·里歇尔、安德鲁·林图尔、海迪·龙、黛比·伦宁、亚历杭德罗·罗加·坎帕尼亚、丹尼尔·伊斯梅尔·洛佩斯·萨尔塞多、克里斯托夫·马岑克、达朗·马蒂、乔斯琳·马格德莱娜、尼古拉·马格里尼、瓦希·雷特诺·马哈纳尼、艾莉森·马吉斯、梅根·麦卡恩、德温·麦克丹尼尔斯、安娜·卡罗琳·米勒、伯努瓦·米勒、坦维·米斯拉、阿里·阿克巴尔·穆达贝尔、乔瓦尼·纳波利塔诺、塞尔焦·纳波利塔诺、何塞菲塔·帕尔多·德莱昂、菲利普·佩尔蒂埃、瓦西·萨蒂亚穆尔蒂、罗比娜·桑杜、娜杰日达·斯波雷舍娃、汉努·瓦格、马克斯·瓦洛特、利安·韦尔鲍黑德、格扎维埃·韦尔曼德勒、维多利亚·韦尤卢、萨沙·温施-樊尚、米歇尔·伍兹、安妮·玛丽·休沃斯、徐宁、丹尼尔·格伦·亚当斯、尹泳舒、张奇和郑艾英（音）。

特别感谢以下人员的编辑和行政支持：夏洛特·比彻姆、巴萨姆·彼得·哈津、斯蒂芬妮·卡梅尔、珍妮·劳斯、安东尼·马丁、韦罗妮卡·皮尼·谢尔博和希瑟·萨佩-佩尔坦。

总干事前言

公共卫生方面的国际合作本质上是多维度的，其重点是建立有效的卫生体系。它是动态的，对全球各国的要求作出响应。为实现这一目标，世界卫生组织（世卫组织）、世界知识产权组织（产权组织）和世界贸易组织（世贸组织）近二十年来一直紧密合作，向改善卫生成果的全球工作提供支持。

本研究报告的第一版于2012年发布，旨在以透明和全面的方式支持卫生、知识产权和贸易问题上的国际合作。为此，它汇集了三个机构各自的专门知识。目标仍然是提供一个平台，以分享实践经验，增进对广泛政策工具的理解。这被看作一种手段，可以支持正在进行的技术合作和政策讨论，并向这样的合作和讨论提供信息，尤其是在全世界正努力应对2019冠状病毒病大流行带来的多维度挑战之际。

令我们倍感鼓舞的是，强有力的积极反馈表明，这项研究有助于开展更为包容的有理有据的政策辩论。它突出表明，这项研究有助于推进一个共同的决心，即努力促进基本医疗技术的普及，并针对不断变化的需求加强创新体系并使之多样化。

本研究报告的第二版收录了我们进一步开展的广泛政策对话和联合技术援助活动中产生的洞见。这包括一系列关于专题问题的三方讨论会，我们都有幸亲身参与其中。这些讨论会反映了我们在公共卫生领域建立政策一致性的共同愿望。

修订后的研究报告记录了我们自2013年以来看到的众多重大发展，其中包括为实现全民健

康覆盖所做的努力、抗微生物药物耐药性带来的挑战、不断变化的疾病负担和新的全球疾病威胁。本研究回顾了公共和私营部门的创新模式，还回顾了医疗技术行业日益多样化造成的影响和发展中国家创新及生产能力的提升。它从公共卫生、知识产权、贸易和竞争规则如何在卫生的人权维度和联合国可持续发展目标的大背景下相互作用的经验中，汲取了实际经验教训。它也就推动创新和医疗技术获取方面的措施提出了见解，指出自由贸易协定网络的不断扩大以及贸易对获取医疗技术的重要性。

本研究通过改进的实证基础，支持知情的优先事项设定、资源分配和政策决定。它整合了关于价格、获取、专利、许可以及贸易的更全面的可用数据和信息。研究报告开头的插页总结了在2019冠状病毒病背景下出现的问题，并将读者引导到研究报告中涉及这些问题的相关章节。

我们相信，这一最新资源将继续成为未来政策辩论和分析的可靠平台，并为那些给挑战性问题寻求最新答案的人提供有益的指导。合作伙伴的见解对本研究作出了很大贡献。我们承诺，将和合作伙伴一道，继续致力于三个机构的进一步合作。这将支持我们旨在实现多个共同目标的工作，这些目标包括：全民健康覆盖、人人享受更好的卫生成果、实现可持续发展目标，以及重中之重——设计有效而持久的公共卫生危机应对措施。2019冠状病毒病大流行给人们的健康、经济和社会带来了非同寻常的挑战。现在比以往任何时候都更需要全球协作。



世卫组织总干事
谭德塞



产权组织总干事
高锐



世贸组织总干事
阿泽维多

以卫生、贸易和知识产权综合方法应对2019冠状病毒病大流行

2019冠状病毒病大流行构成了一个非同寻常的全球公共卫生危机。它产生了加强全球合作的迫切需求。这场大流行从一开始就提出了公共卫生政策、贸易政策以及创新框架和创新管理三个方面的交叉问题，包括与知识产权有关的问题。

本出版物的第二版在2019冠状病毒病疫情爆发前已经定稿。这个特别插页描绘了疫情对本研究中提出的卫生、贸易和知识产权政策综合框架所带来的众多挑战。它提供了正文相关章节的交叉索引。

对卫生系统的巨大影响

严重急性呼吸综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）——2019年12月首次确认的一种新出现的冠状病毒——引起2019冠状病毒病。根据截至2020年5月27日的证据，多数2019冠状病毒病患者出现轻度（40%）或中度（40%）疾病，约15%出现需要氧气支持的重度疾病，5%出现危重疾病。¹

基于按2005年《国际卫生条例》通知世界卫生组织（世卫组织）的信息，世卫组织总干事于2020年1月30日宣布了国际关注的突发公共卫生事件。世卫组织随后发布了关于贸易的临时建议，包括与旅行、货物和商品有关的建议。世卫组织总干事于2020年3月11日将2019冠状病毒病疫情定性为大流行病。

联合国大会第A/RES/74/270号决议“全球团结抗击2019冠状病毒病（COVID-19）”²和第A/RES/74/274号决议“开展国际合作，确保全球获得应对COVID-19的药品、疫苗及医疗设备”³，以及世界卫生大会WHA73.1号决议“应对COVID-19疫情”⁴，均认识到全球疫情对卫生系统的巨大影响。在某些情况下，这种压力完全超出了现有能力，而在其他情况下，则使系统面临巨大的压力，这些凸显了本着统一和团结的精神进行合作和协作的必要性。

世界各国政府已经对经济和社会活动实施了限制，努力减缓病毒的传播，包括通过隔离、保持身体距离和限制旅行的政策。这些限制措施试图减少对卫生系统的压力，让人们有足够的时间来改善卫生基础设施，开发诊断法、疫苗和治疗方法，以有效应对该病毒。

大流行病带来的政策挑战

2019冠状病毒病大流行对卫生系统产生了突如其来的深远影响，在全世界引起了重大的社会和经济反响。对人民健康和生计的这种非同寻常的威胁需要采取以下紧急行动：

- 监测和遏制病毒的传播；
- 了解相关的病毒学和流行病学；
- 调动和协调必要的资源；
- 部署必要的卫生保健系统基础设施；
- 确保卫生保健产品、技术和保护设备在全世界都能得到，能公平地获得足够的数量；以及
- 开发、测试、制造并确保公平获得诊断用品、疫苗和疗法、医疗器械和其他相关技术。

满足对卫生技术和医疗服务的需求

这场大流行引发了全球对防治2019冠状病毒病所需现有卫生技术的大量需求，包括诊断用品、药品、呼吸机和其他医疗器械，以及个人防护设备等医院用耗材。这给公共采购系统带来了压力，导致发达国家和发展中国家出现某些产品短缺，以及其他供应和获取方面的挑战。

获取的决定因素：第二章第一节和第四章

政府的优先事项包括确保有足够的呼吸机等重症监护设备，确保有足够的个人防护设备，以尽量降低一线工作人员的感染风险，并确保能够获得检测服务和产品。一些国家的政府已经采取措施加强和调整制造能力，以满足对医院设备和个人防护设备需求的激增，包括重新调整生产线来制造基本产品。截至目前，孟加拉国的仿制药制造商利用世界贸易组织（世贸组织）《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPS协定》）规定的过渡期，已经开始生产用于治疗2019冠状病毒病的瑞德西韦仿制药，该药在其他一些国家拥有专利。《TRIPS协定》目前允许最不发达国家不对药物产品实施专利保护和临床试验数据进行保护。

最不发达国家的TRIPS过渡期：第二章第二节1(g)(v)

为确保人们能充分获取诊断用品，卫生系统除其他外，还建立了接触者追踪系统和“驶入式”检测设施，并组织了新的实验室网络，以利用小型实验室的能力。尽管2019冠状病毒病的疫苗仍处于早期开发阶段，但一些国家的政府已经投资，以确保在发现有效疫苗时有足够的生产能力来生产必要的数量。

一些政府认为，通过签证或工作许可和资格认可计划等方式为卫生工作者的流动提供便利，有助于保持卫生系统的运作。

- 世贸组织《服务贸易总协定》（《服贸总协定》）下的卫生服务：第二章第二节3(c)

远程医疗可用于克服地理限制和保持身体距离。

- 软件许可和电子卫生保健：第二章第二节1(e)(v)

许多司法管辖区的当局通过紧急程序加快了基本产品的采购，如缩短公共采购时限和直接授予合同。一些国家按照这方面的最佳国际惯例，建立了紧急采购的透明度机制。一些国家和区域集团对特定货物采用了联合采购。

- 采购机制：第二章第二节4和第四章第一节8

世界各地的一些竞争主管部门已经启动了与2019冠状病毒病卫生产品有关的调查，包括调查卫生产品涨价和把诊断用品制造信息当作商业秘密。在荷兰，对罗氏在2019冠状病毒病检测设备和材料方面的支配地位开始了调查。罗氏公司承诺发布所有相关技术诀窍，并扩大生产规模，以提高荷兰的检测能力。⁵一些竞争主管部门发布了关于在紧急和限制供应时期适用竞争政策的指导意见⁶，并澄清了是否以及何时可以允许公司之间为应对危机需求进行协调，至少是暂时协调。

- 竞争法和竞争政策：第二章第二节2和第四章第四节2

维护有效的国际贸易

虽然中低收入国家面临着全球关键卫生技术稀缺造成的特殊挑战，但大多数国家是所有类别卫生技术的净进口国，包括应对2019冠状病毒病所需的技术。

- 卫生相关产品的国际贸易：第四章第四节1(a)

维护全球贸易的完整性对于确保公平获取所需的卫生技术至关重要，并将支持各国从危机中恢复和建设卫生系统，促进面对未来大流行病时更大的复原力。虽然承认政府可以采取紧急措施来应对公共卫生挑战，包括2019冠状病毒病技术的短缺，但二十国集团贸易部长⁷呼吁各国，确保为促进公共卫生而采取的任何贸易限制措施是“有针对性、相称、透明和临时的”⁸。世贸组织众多成员随后发表的宣言和声明强调了一个可预测、透明、非歧视和开放的全球贸易体系对大流行病应对和恢复的重要性。特别是，他们强调了运作良好的供应链的重要性，以及促进重要医疗用品和服务跨境流动的必要性。⁹各国和国际组织密切合作，促进重要医疗用品的顺利跨境流动，避免全球贸易和供应链受到不必要的干扰。

各国政府同时实施了贸易限制性措施（如对关键产品的出口限制）和贸易便利化措施，以降低成本、缩短延误（如海关程序便利化和简化）。

- 世贸组织《贸易便利化协定》：第四章第四节1(b)

一些国家已经降低或取消了某些进口卫生技术的关税，或者推迟了这些关税的缴付期限。

- 关税：第四章第四节1(b)

通过国际合作和国际标准，以及通过对第三国审批的相互承认或单边承认，简化了监管部门的合格检查。

- 世贸组织《实施卫生与植物卫生措施协定》（SPS协定）和世贸组织《技术性贸易壁垒协定》（TBT协定）：第二章第二节3(b)

知识产权与大流行病

全球知识产权制度提供了一个激励框架，可以鼓励与2019冠状病毒病有关的急需创新。它涵盖了从发明到提供产品或服务的各个阶段。鉴于其特别的重要性，专利是本节的重点，而知识产权的其他方面将在正文中进一步讨论。

- 知识产权制度：第二章第二节1、第三章第四节和第四章第三节

专利信息的公开要求和传播确保了对技术信息的获取，这可以支持研究和开发需求。世界知识产权组织（产权组织）在其全球PATENTSCOPE数据库中建立了一个2019冠状病毒病检索工具¹⁰。该工具提供预定义的搜索字符串，支持搜索2019冠状病毒病相关专利信息。欧洲专利局（欧专局）¹¹和一些国家的专利局也开发了类似的工具，以及2019冠状病毒病相关专利的数据库。例如，中国推出了一个可免费访问的2019冠状病毒病相关专利数据库；大韩民国提供了2019冠状病毒病诊断和治疗相关技术的专利信息，包括专利分析和趋势报告；作为PROSUR/PROSUL区域技术合作倡议的一部分，阿根廷、巴西、秘鲁、厄瓜多尔、哥伦比亚、乌拉圭和智利发布了2019冠状病毒病相关技术的专利报告。¹²美国专利商标局（美国专商局）建立了2019冠状病毒病优先审查试点计划，对小微企业提出的与2019冠状病毒病有关的申请进行快速审查。¹³巴西国家工业产权局从2020年4月7日至2021年6月30日优先审查与防治2019冠状病毒病的创新有关的专利申请。¹⁴

响应世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》中对用户友好型数据库的呼吁，药品专利池在其药品专利和许可数据库（MedsPaL）中提供专利信息。¹⁵截至撰写本文时，该数据库包括一些治疗2019冠状病毒病用试验药物的信息：瑞德西韦、洛匹那韦/利托那韦、法匹拉韦和芦可替尼，以及生物治疗药物托珠单抗、沙利鲁单抗和司妥昔单抗。

- 专利信息：第二章第二节1(b)(viii)–(xi)

- 公开要求：第二章第二节1(b)(iii)

运作良好的知识产权制度应考虑广泛利益攸关方的利益，如初创企业、公共和私营研发机构、高校和企业，以及公共或私营资助者和包括患者在内的广大公众的利益，他们最终会从满足其需求的创新中受益。为了实现这种精细的平衡，每个国家都可以根据自己的特殊需要和国情来调整国内知识产权制度，包括通过TRIPS灵活性。

➤ **知识产权制度中的知识产权政策选项和灵活性：第二章第二节1(g)**

知识产权制度有一些支持和便利研发与获取的特点，包括可专利主题的某些排除和专利权的有限例外。这些选项可用于支持各国对医疗技术的获取，以及支持各国的创新政策。

➤ **知识产权的排除和例外：第二章第二节1(b)(vii)和第四章第三节1和3**

例如，在为自然界中存在的材料申请专利方面，国家知识产权制度有某些选项。可专利性可能涉及对SARS-CoV-2病毒的生物技术研发。

➤ **可专利主题：第三章第四节4(a)**

国内知识产权法往往规定有研究例外。在有研究例外的情况下，对2019冠状病毒病相关专利技术的研发不构成专利侵权。

➤ **研究例外：第三章第四节5(a)-(b)**

在有监管审查例外的国家，为获得监管部门上市许可的目的，专利发明可以不经专利权人的同意用于开发信息。

➤ **监管审查例外：第四章第三节3(a)(i)**

一些国家的专利制度提供了解决现有药品进一步开发和旧药新用的选项，包括渐进式创新、医学适应症权利要求和限制常青化。

➤ **进一步开发和旧药新用：第三章第四节4(b)-(c)**

现有的政策措施包括强制许可和政府使用许可。一些国家已经通过立法，确保在必要时快速强制许可和政府使用许可机制，以促进2019冠状病毒病疗法的获取，例如在加拿大和匈牙利。¹⁶ 在德国，立法授权联邦卫生部以公共利益或国家安全为由，命令主管部门允许使用受专利保护的发明，以确保各种卫生技术的供应，包括药品、诊断用品和个人防护设备。¹⁷ 在以色列，已经为进口用于治疗2019冠状病毒病的洛匹那韦/利托那韦仿制药颁发了政府使用许可。¹⁸

➤ **强制许可和政府使用许可：第四章第三节3(a)(ii)**

关于生产和出口药物产品的特别强制许可制度¹⁹，有人对该制度能对2019冠状病毒病大流行提供何种应对提出了疑问²⁰，而且世贸组织发达国家成员排除了自己作为进口商使用该制度²¹。

➤ **特别强制许可制度：第四章第三节3(a)(iii)和附件三**

民间社会组织对可能用于2019冠状病毒病新药的技术专利提出了异议；有些组织要求撤销专利。²² 这种措施传统上更多地被商业竞争者使用。

➤ **授权前和授权后的专利复审：第四章第三节2**

一个支持权利人利益并允许使用受版权保护作品的平衡的版权制度可以支持研发活动，有利于开发支持诊断和治疗的数字解决方案。文本和数据挖掘例外已被用于2019冠状病毒病的初步研究，包括跟踪和预测其传播，并正在被用于寻找治疗方法。

➤ **版权例外：第二章第二节1(e)(ii)**

软件许可计划也可以支持电子卫生保健产品和数字流程的开发，这些产品和流程可能使2019冠状病毒病患者的诊断和治疗更加容易。

➤ **软件许可和电子卫生保健：第二章第二节1(e)(v)**

在2019冠状病毒病危机期间，许多组织、公司和其他权利人都采取了自愿行动和举措。开放许可模式已被用于合作开发和制造硬件，解决供应链的缺陷。许多私营部门的企业已经采取了面向获取的行动，其中包括：(i)承诺在某些或所有司法管辖区发放非独占和免使用费许可或发布专利权的不执行声明；²³(ii)免费发布科学数据；(iii)公布重要设备（如呼吸机）的技术规格；以及(iv)分享知识，使其他人能够制造和使用这些技术。²⁴

此外，已经观察到的支持研发的其他自愿行动包括允许使用文本和数据挖掘以及机器学习技术，免费获取和重新使用受版权保护的2019冠状病毒病相关科学文献²⁵，以及提供受版权保护的标准²⁶。例如，作为“开放COVID承诺”的一部分，一些私营公司和高校正在允许免费获取与诊断、预防、控制和治疗2019冠状病毒病有关的专利技术和受保护的外观设计。²⁷

➤ **许可办法：第三章第三节5(g)、第四节1、2和5(c)及第四章第三节3(b)、(c)和(e)**

各国政府和私营部门也已采取措施转让技术和诀窍，以制造、改造或使用与2019冠状病毒病有关的技术。

➤ **制造和技术转让：第四章第一节10**

2019冠状病毒病新技术知识产权管理的一个具体例子是，联合国牛津大学开发的一种候选疫苗被授权给一家原研制药公司进行生产。开发和生产得到了流行病防范创新联盟（见下文）和全球疫苗免疫联盟7.5亿美元的资金支持。虽然确切的合同条款没有公开，但原研公司已承诺在全球范围内供应疫苗，不赚取利润，并与一家印度制造商签署了协议，允许后者向中低收入国家供货。²⁸

➤ 社会责任许可：第四章第三节3(c)

支持2019冠状病毒病技术研发和公平获取的国际倡议

2019冠状病毒病大流行爆发以来，众多公共和私人行为方发起了全球合作努力，开发疗法、疫苗和诊断方法，目的是保证公平地获取这些技术。许多这样的努力都是为了同时满足研发和获取需求。合作努力包括对产品开发伙伴关系的大量投资，以支持疫苗的非商业性开发和大型的多利益攸关方研发举措。

➤ 应对大流行病的紧急创新框架：第三章第三节3和第五节

世卫组织2019年《战略准备和应对计划》包括协调国际研发工作的行动。这些行动包括利用研发蓝图全球协调机制和召开专家磋商会，制定全球协调研究路线图。²⁹世卫组织的2019冠状病毒病研发蓝图强调了合作方式的重要性，指出“病毒材料、临床样本和相关数据应迅速共享，以用于即时的公共卫生目的，公平公正地获取利用这些材料开发的任何医疗产品或创新，必须是这种共享的一部分”。³⁰病毒样本的基因序列正在全世界范围内公开共享。及时分享流行病学和其他数据也至关重要。

➤ 共享卫生相关数据：第四章第一节4(f)

➤ 遗传资源的获取和惠益分享：第二章第四节和第三章第五节4

为确保高效测试潜在的治疗方法，世卫组织启动了“团结”临床试验，将患者纳入一个单一的随机试验，以便在全世界范围内迅速比较未经证实的治疗方法。截至2020年6月3日，已在35个国家招募了3,500多名患者，有400多家医院在积极招募患者。世卫组织正在通过一些制造商的捐赠，为该试验获得数千个疗程。³¹

联合国大会第A/RES/74/274号决议³²强调，公平获得医疗卫生产品是一个全球优先事项，有质量保证的医疗卫生产品具有可获性、可及性、可接受性和可负担性对于战胜这场大流行病至关重要。世界卫生大会WHA73.1号决议³³特别关注确保卫生系统的持续运作和全民健康覆盖，促进研发，包括通过开放式创新，以及及时和公平获得负担得起的卫生技术。它呼吁“各国际组织和其他利益攸关方[.....]在各级协同努力，开发、测试和扩大生产用于应对COVID-19的安全、有效、优质、负担得起的诊断工具、治疗手段、药物和疫苗，包括利用现有的自愿汇集和专利许可机制，根据相关国际条约的规定，包括根据《与贸易有关的知识产权协定》的规定和《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》所述的灵活性，促进及时和公平获得负担得起的工具”。³⁴它还呼吁对医疗设备和药品流动采取的限制措施应是临时和有针对性的；分享知识、教训、经验、最佳做法、数据、材料和产品；以及开展合作，促进私营部门和政府为研发提供资金。

世卫组织与一组其他全球卫生行为方、私营部门合作伙伴和其他利益攸关方一起，启动了“获取COVID-19工

具(ACT)加速计划”，这是一项旨在加速开发、生产和在全球公平获取新的2019冠状病毒病基本卫生技术的合作关系。³⁵

响应哥斯达黎加政府的倡议，世卫组织于2020年5月29日发起了“团结行动呼吁”和COVID-19技术获取池。该呼吁已获得其他39个成员国和其他利益相关方的支持。³⁶“呼吁”指出，“COVID-19大流行已经表明，要想公平获取基本卫生技术，传统工作方式并不可靠”，并“提出替代方案，它与世卫组织促进全球卫生公共产品的努力相一致，以公平、强大科学、开放合作和全球团结为基础”。“团结行动呼吁”的主要内容包括：

- 公开披露基因序列和数据；
- 及时公布所有临床试验结果；
- 鼓励政府和研发资助者在与制药公司和其他创新者签订的资助协议中加入关于公平分配、可负担性和透明度的条款，包括公布试验数据；
- 对相关卫生技术采用全球非独占许可，包括向药品专利池许可；以及
- 促进开放创新模式和技术转让，提高当地制造和供应能力，包括通过加入“开放COVID承诺”和联合国技术获取伙伴关系。³⁷

为了落实“团结行动呼吁”，COVID-19技术获取池将通过其执行伙伴，将自愿分享2019冠状病毒病卫生技术相关知识、知识产权和数据的承诺汇编起来。³⁸

此外，在世卫组织和国际药品采购机制的支持下，药品专利池已暂时扩大其任务范围，以涵盖任何与2019冠状病毒病有关的卫生技术，包括疫苗和诊断法。³⁹

➤ 卫生领域的专利池：第三章第三节5(g)

由联合国技术银行主持的联合国技术获取伙伴关系，旨在支持发展中国家扩大关键卫生技术的当地生产。它通过一个协调网络促进发展中国家有经验的制造商和当地制造商之间的联系，分享关键数据、知识和其他相关支持。⁴⁰

➤ 制造和技术转让：第四章第一节10

对快速开发新技术的需求刺激了政府对研发的空前投资。欧盟委员会于2020年5月启动了“冠状病毒全球响应”认捐活动，到2020年6月底总额达到159亿欧元，用于资助合作开发、普遍部署和获得针对冠状病毒的诊断、治疗和疫苗。⁴¹委员会还制定了一个“临时框架”，如果受益人承诺在非歧视性市场条件下向欧洲经济区的第三方授予非独占许可，则允许国家援助用于与2019冠状病毒病有关的研发。⁴²

流行病防范创新联盟是2014年埃博拉病毒爆发后由慈善机构和一些政府创建的一个产品开发伙伴关系，迄今已从各国政府获得14亿美元用于2019冠状病毒病的相关工作，这是产品开发伙伴关系获得的前所未有的巨大投资。⁴³对通过其资助开发的任何疫苗，联盟要求生产者提供公平的获取机会。它还要求产品开发商愿意进行技术转让，以便由全球制造商网络进行生产。⁴⁴

➤ 产品开发伙伴关系：第三章第三节6

为了支持对2019冠状病毒病以及未来健康威胁的研究，疟疾药品事业会在其“COVID箱”中汇编了80个化合物，包括正在开发和已上市的化合物，它们对SARS-CoV-2具有已知的或预测的活性。⁴⁵疟疾药品事业会为研究目的提供了免费使用“COVID箱”的机会，使用“COVID箱”的研究人员应将所获得的任何数据置于公有领域。

监管部门的应对

为确保产品质量、安全性和有效性，卫生技术的监管评估和批准在每个卫生系统中都是必不可少的。由于尚未找到有效的2019冠状病毒病治疗方法，研究人员正在探索旧药新用，并在特定情况下进行药物的“同情使用”（批准前的临床使用）。

➤ 卫生技术的监管：第二章第一节6和第四节3及第四章第一节11

世卫组织的紧急使用清单程序旨在简化在公共卫生紧急情况下使用新产品或未获许可产品的程序。该清单根据一套基本的现有质量、安全性和有效性及性能数据，协助感兴趣的联合国采购机构和成员国确定特定产品的可接受性。紧急情况下可获得的数据有限，而且产品还没有准备好申请世卫组织的资格预审，紧急使用清单这时可以将未获许可产品在有限时间内列入清单。紧急使用清单目前对检测SARS-CoV-2的候选体外诊断用品开放。⁴⁶

➤ 世卫组织资格预审：第四章第一节11

确保透明度

透明度和提供关于政府所采取措施的最新信息至关重要，并贯穿本出版物的法律和政策领域。

《国际卫生条例》（2005年）包括一项广泛的通报要求，其目的是尽早发现所有可能产生严重国际后果的公共卫生事件，并在其跨境传播之前通过适当的应对措施从源头上预防或遏制这些事件。⁴⁷应通报的事件必须立即向世卫组织报告，即在对与事件有关的公共卫生信息进行评估后的24小时内。通报之后，缔约国还应当：

- 继续向世卫组织通报其掌握的关于所通报事件的足够详细的公共卫生信息，在可能的情况下，包括病

例定义、实验室结果、风险的来源和类型、病例和死亡人数、影响疾病传播的条件以及所采取的卫生措施；

- 提交关于除世卫组织建议之外所采取卫生措施的信息；以及
- 必要时报告在应对国际关注的潜在公共卫生紧急情况时面临的困难和需要的支持。

2019冠状病毒病研发和获取举措的透明度也是世卫组织“团结行动呼吁”的一个重要部分。

产权组织2019冠状病毒病知识产权政策跟踪器⁴⁸在线列表提供了各知识产权局为应对2019冠状病毒病大流行而采取的措施的信息，如延长最后期限以确保业务继续。此外，政策跟踪器还提供了各国政府为改善获取而采取的立法和监管措施的信息，以及广大利益攸关方自愿行动的信息。它依赖知识产权局、成员国和其他实体提供的信息，因此不是针对2019冠状病毒病所采取全部行动的详尽清单。

为提高透明度，世贸组织对其成员为应对大流行病而采取的与贸易有关的货物、服务和知识产权措施进行监测和报告。⁴⁹世贸组织在2019冠状病毒病背景下发布了一些关于贸易的信息说明和报告，包括医用货物贸易、透明度、出口禁令和限制、区域贸易协定、标准和法规中对医疗产品的处理，以及服务贸易。⁵⁰

前进的道路

2019冠状病毒病大流行给全世界的卫生系统和贸易体系带来了巨大的压力。对可能有助于控制大流行病的技术的迫切寻求，调动了前所未有的研究努力和投资。它催生了新的工作模式。现在比以往任何时候都更需要快速和有效的创新，而公平获得新技术则是最重要的。对知识产权的充分管理是实现这些目标的核心。

国家和国际上对大流行病的应对，反映了决策者在解决紧迫卫生需求方面日益丰富的经验，采取的措施以整体的方式考虑了卫生、贸易和知识产权要素。对大流行病的应对涵盖了如此广泛的技术领域，以至于本三方研究报告的几乎每一部分都与全球应对2019冠状病毒病的措施有关。

三个组织的总干事在本研究报告的前言中强调：“2019冠状病毒病大流行给人们的健康、经济和社会带来了非同寻常的挑战。现在比以往任何时候都更需要全球协作。”

尾注

- 1 世界卫生组织,“COVID-19的临床管理,临时指南”,2020年5月27日,见:<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1278777/retrieve>。关于SARS-CoV-2病毒和2019冠状病毒病大流行的科学数据正在迅速发展。卫生从业人员、政策制定者和公众应参考可用的最新指南。
- 2 <https://undocs.org/A/RES/74/270>。
- 3 <https://undocs.org/zh/A/RES/74/274>。
- 4 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-ch.pdf。
- 5 <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>。
- 6 <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>。
- 7 可见:https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf。
- 8 另见世卫组织和世贸组织总干事2020年4月20日的联合声明,可见:https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_14apr20_e.htm; 世界海关组织秘书长和世贸组织总干事2020年4月6日的联合声明,可见:https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_06apr20_e.htm。
- 9 世贸组织成员关于2019冠状病毒病和世界贸易的建议和声明汇总可见 https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/proposals_e.htm。
- 10 <https://patentscope.wipo.int/search/en/covid19.jsf>。
- 11 见<https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>。
- 12 https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 13 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>。
- 14 见2020年4月7日第149/2020号条例,修正第239/19号决议,调整专利申请过程的优先程序。
- 15 卫生大会决议A61.21和A62.16。
- 16 世贸组织文件IP/N/1/CAN/30和IP/N/1/HUN/3。与贸易有关的知识产权措施清单可见 https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 17 https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 18 <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>。
- 19 修正后的《TRIPS协定》第31条之二。
- 20 南非在TRIPS理事会非正式不限成员名额会议上的发言,2020年6月19日,可见:<https://www.keionline.org/33388>。
- 21 见修正后的《TRIPS协定》第31条之二附件的脚注3; 欧盟贸易委员菲尔·霍根给国际贸易委员会主席贝恩德·朗格的信,2020年5月26日,可见:<https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>。
- 22 拉丁美洲获取药品网络,2020年6月5日,阿根廷-GEP基金会会对吉利德的瑞德西韦专利申请提出异议,可见:<https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>; CAMD-印度和第三世界网络(印度),信函,“根据1970年《专利法》第66条撤销第IN275967(7068/DELNP/2010)、IN319927(1328/CHENP/2013)和IN332280(201727012821)号专利”,可见:<https://twn.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>。
- 23 <https://www.medspal.org/licence/?uuid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>。
- 24 <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate> 和 <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-open-ventilator.pdf>。
- 25 <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>。
- 26 关于欧洲联盟,见 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502; 关于新加坡,见 <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards/for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>。
- 27 <https://opencovidpledge.org/>。
- 28 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>。
- 29 <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>。
- 30 <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>。
- 31 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>。
- 32 见 <https://undocs.org/zh/A/RES/74/274>。
- 33 见 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-ch.pdf。
- 34 同上。
- 35 <https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-act-accelerator>。
- 36 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>。
- 37 同上。
- 38 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>。
- 39 <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/>。
- 40 <https://techaccesspartnership.org/>。
- 41 见 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_797和https://global-response.europa.eu/index_en。这包括政府、慈善机构和企业的承诺; 关于捐款的细目,见 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216。
- 42 欧盟委员会,“国家援助: 委员会延长临时框架,使成员国能够加快冠状病毒相关产品的研究、测试和生产,以保护就业并进一步支持冠状病毒爆发中的经济”,新闻稿,2020年4月3日,可见:https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_570。
- 43 CEPI,“希腊宣布向CEPI提供160万美金资金支持2019冠状病毒病疫苗的开发”,2020年6月9日,见:可 https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/。

- 44 https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf。
- 45 <https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box>。
- 46 https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1; <https://www.who.int/medicines/news/2020/emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-he/en/>。
- 47 https://www.who.int/ihr/publications/ihr_brief_no_2_en.pdf?ua=1; https://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/; <https://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf?ua=1&ua=1>。
- 48 <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>。
- 49 定期更新的清单，见货物措施清单，可见：https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm；服务措施清单，可见：https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_services_measure_e.htm；与贸易有关的知识产权措施清单，可见：https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。后一清单包括阿根廷、澳大利亚、巴西、加拿大、智利、中国、厄瓜多尔、欧盟、德国、匈牙利、印度、以色列、意大利、大韩民国、菲律宾、沙特阿拉伯王国、新加坡、瑞士、泰国、联合王国和美国采取的措施（截至2020年6月18日）。根据《贸易便利化协定》通知的2019冠状病毒病措施清单可见：<https://tfadatabase.org/information-for-traders/import-export-and-transit-procedures/measures-related-to-covid-19>。
- 50 这些报告和其他报告可见：https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm。

内容提要

为什么要进行这项研究？

公共卫生本质上是一种全球性的挑战，因此国际合作是高度优先事项。世界卫生组织（世卫组织）是卫生领域的指导和协调机构，但卫生问题与其他政策领域——人权、发展政策、知识产权和国际贸易——的互动，为世卫组织与其他国际组织，特别是世界知识产权组织（产权组织）和世界贸易组织（世贸组织）的合作与协调创造了有力的理由。本研究及其经过回顾和更新后的第二版是在这些机构之间持续进行的三方合作计划中产生的。它响应了日益增长的需求，特别是发展中国家的需求，即加强在卫生、贸易和知识产权交汇领域的知情决策能力，重点是药品和其他医疗技术的获取和创新。过去几十年来，国际层面对合作和协调的需求不断加强，历次多边决定都证实了这一点。

这项研究是在不断发展的卫生政策背景下进行的。采用综合的方法，可以加强创新促进措施和确保获取重要医疗技术的措施之间动态、积极的相互作用。世卫组织、产权组织和世贸组织技术合作活动的目的，是促进对全部选项及其运作背景的认识。本研究汇集了技术合作中使用的资料，并以一种易用、系统的格式满足信息需求，以支持正在进行的合作努力。

研究内容导航

本研究报告是作为决策者能力建设资源编写的。报告的结构是为了让用户能够掌握政策要点，然后更深入地研究特别感兴趣的领域。在解释了政策一致的必要性和每个合作机构在应对全球疾病负担和健康风险中的作用后（见第一章），本研究描绘了政策环境的全景（见第二章），使所有相互关联的要素可以放在背景中观察。然后，它对与创新（见第三章）和获取（见第四章）具体相关的问题进行了更详细的叙述。内容反映了过去20年的多边政策辩论，承认创新和获取不可避免地交织在一起——两者在应对不断演变的全球疾病负担中都是不可或缺的因素。

- 第一章介绍了与医疗技术有关的卫生政策和该领域国际合作的一般背景，阐述了三个合作机构不同的作用和任务，并概述了界定卫生政策基本挑战的全球疾病负担。
- 第二章概述了国际框架的基本要素——卫生政策、知识产权和贸易政策，包括监管问题，以及贸易的技术性壁垒、卫生和植物检疫措施、卫生服务和采购规则。它为下文第三章和第四章中对创新和获取维度更详细的分析奠定了基础。它概述了经济学对医疗技术创新和获取的关键见解。最后一节回顾了与传统医学知识和遗传资源获取有关的政策问题，它对国家卫生系统具有重要意义，也是医学研究的一种投入。
- 第三章对有关医疗技术创新维度的政策问题作了更详细的概述。医学研究与开发的历史模式为分析当前的研发格局提供了背景。这一章探讨了在被忽视

疾病和抗微生物药物耐药性等领域克服医疗产品研发市场失灵的种种挑战。然后，它概述了激励和资助研发的替代手段和补充手段。它概述了知识产权在创新周期中的作用，包括与卫生研究中知识产权管理有关的问题以及选定的授权前和授权后专利问题。最后一节探讨了流感疫苗，它是为满足特定全球卫生需求而进行创新管理和产品开发的一个明显例子。

- 第四章涉及获取维度的关键方面，描述了卫生技术获取的背景，并对艾滋病毒/艾滋病、丙型肝炎、结核病、非传染性疾病和疫苗的获取问题进行了更详细的案例研究。它阐述了与卫生系统、知识产权和贸易有关的获取问题关键决定因素，并分析了具体领域卫生产品的获取。它特别审查了定价政策、药品和卫生产品整个价值链的透明度、税收和加价、采购机制，以及监管方面和技术转让及促进当地生产的举措、专利质量和复审程序、强制许可和自愿许可、自由贸易协定和国际投资协定、关税和竞争政策。

随着获取和创新问题越来越多地在更广泛的政策领域得到考虑，现在有更多不同的利益攸关方、价值观、经验、专门知识和实证数据在影响和指导着政策辩论：

- 政策声音更加多样化，为传统上不同政策领域之间发生交叉融合创造机会
- 从广泛得多的创新和获取倡议中获得实际经验的可能性更大
- 在一系列相互关联的因素上，实证数据的整体包容性、质量和可用性得到改善，这些因素包括全球健康负担、药品的获取和定价、监管和贸易政策环境以及国家知识产权制度。

由于这些政策领域相互交叉的特点，有些主题在第二章勾勒总体政策框架的过程中提出，随后在第三章和（或）第四章中进行阐述，分别更详细地考查这些要素对创新和获取的影响。例如，第二章介绍了知识产权政策的一般要素和原则，而第三章则阐述知识产权政策、法律和实践对医疗技术创新尤其有影响的各个方面，第四章考虑知识产权的具体方面如何影响对技术的获取。同样，第二章介绍了医疗技术监管的基本原理，第三章和第四章则分别讨论产品监管对创新过程和医疗技术获取的影响。关于贸易政策，第二章介绍了主要因素，第四章考虑了贸易和贸易政策设置对获取药品和其他医疗技术的影响。

全球疾病负担需要动态应对

全球疾病负担正处于转型中。由于传染病预防和治疗进步，人口正在老龄化。但中低收入国家的非传染性疾病负担正在上升，导致双重疾病负担（见第一章第三节）。虽然生活方式、缺乏身体活动、烟草使用和有害使用酒精、营养和环境因素方面的预防措施是关键，但创新体系必须进行调整，以适应全球疾病负

担的这些变化。对药品获取的关注——过去一直关注艾滋病/艾滋病、结核病和疟疾等传染性疾病——已经扩大了范围。非传染性疾病疗法的获取，包括中等收入国家昂贵的癌症治疗，将是未来的挑战，也是获取问题辩论的焦点（见第四章第二节4）。

药品获取和健康权

获得药品和卫生服务是实现人人享有能达到的最高健康标准这一权利的一个要素。促进药品的获取也是联合国可持续发展目标的一部分（见第二章第一节1-3）。缺乏卫生技术的获取很少是由单一因素造成的。药品和卫生产品的“价值链”（见图4.3）包括研发、监管、选择、采购和供应、分销、开具药品和诊断处方、调剂和负责任的使用（见第四章第一节2）。药疗的选择需要卫生系统确定哪些药品对解决国家疾病负担最为重要。这种选择可以以世卫组织《基本药物标准清单》为指导。对充足和可持续资金的政治承诺是有效和可持续获取的基本条件。全民健康覆盖已经成为可持续发展目标的一个关键目的（见第四章第一节1）。负担得起的价格是药品获取的关键决定因素，特别是在公共卫生部门薄弱、大部分人口自费购药的国家。仿制药政策是控制卫生预算、使药品和其他卫生产品及服务更容易负担的关键干预措施。然而，即便是仿制药，卫生系统也可能负担不起。全球有相当一部分人口甚至无法获得最基本的药品（见第四章第一节3）。提供所需医疗技术和卫生服务的首要条件是有一个运作正常的国家卫生保健系统（见第四章第一节4-12）。

自千年之交以来，努力扩大艾滋病/艾滋病的治疗覆盖面已成为政策制定者的主要焦点。抗逆转录病毒仿制药的低价格帮助各国政府和捐助机构努力在2030年之前结束艾滋病的流行，这是可持续发展目标具体目标3.3的要求（见第四章第二节1）。在抗微生物药物耐药性领域，既要确保广泛提供核心抗微生物药物，同时又要确保良好的受托管理（适当使用抗微生物药物以改善患者结局，并最大限度地减少耐药性的发展和蔓延）和新抗微生物药物的研究和开发（见第二章第一节5、第三章第三节2和第四章第二节2）。

虽然多数结核病病例可以用几十年来一直都有药物成功治疗，而且费用低廉，但人们越来越关注耐药结核病。2012年至2019年有三种新药被批准用于治疗耐药结核病，但由于临床数据有限、缺少国家注册、价格高昂以及新治疗指南实施滞后等原因，对这些药物的获取受到限制（见第四章第二节3）。

非传染性疾病给家庭预算带来巨大和持续的经济压力，在获取非传染性疾病原研药和仿制药两方面仍存在重大差距。例如，人们已指出新的癌症疗法和糖尿病用胰岛素在获取方面的不足。对所有国家来说，不采取行动的成本远远超过对非传染性疾病采取行动的代价（见第四章第二节4）。卫生系统，包括高收入国家的卫生系统，面临着上市价格的上升，特别是癌症和“孤儿”药物的价格。

丙型肝炎的治疗取得了突破，但这些新疗法的上市价非常高，以至在许多国家无法获得治疗，治疗被配给或被推迟。由于一些疗法签订了许可协议，多数中

低收入国家能以相对低价获得仿制药（见第四章第二节5）。国家免疫接种计划是预防疾病和传染病传播的一个非常有效的公共卫生工具。不同的市场条件和技术诀窍要求，使疫苗的开发和传播形成不同的格局（见第三章第二节4(e)和第四章第二节7；另见第三章第五节）。本研究涉及的其他领域是儿科配方和医疗器械的获取（见第四章第二节6和8）。

控制成本和增加获取机会的措施

政府采用许多不同的手段来控制医疗技术的成本。旨在增加获取机会的政策涉及采购、定价和知识产权等领域（见第四章第一节和第三节），而且越来越多地使用卫生技术评估来控制成本（见第四章第一节4）。进口关税（见第四章第四节1）、各种税收（见第四章第一节5）和供应链上的加价（见第四章第一节6），可能提高消费者价格并对获取造成制约，但也可以成为成本控制政策的对象，但必须确保商业供应商获得可持续利润，以便在经济上具有可行性。

企业采用的差别定价可以作为增加获取机会的补充工具。价格差异可能存在于不同地理区域之间，也可能取决于购买力和社会经济群体的差异（见第四章第一节4(g)）。提高药品可及性的另一个策略是促进当地生产能力和利用技术转让。与当地生产相关的政策一致性对于实现可持续的公共卫生和工业发展收益至关重要（见第四章第一节10）。

世贸组织《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPS协定》）为世贸组织成员提供了执行获取政策的灵活性，如可专利性标准和专利复审程序，以及监管审查例外（见第二章第二节1和第四章第三节3等）。在获取专利产品方面，这些灵活性包括使用强制许可或政府使用许可，使专利产品的仿制版可以在当地生产或不经专利权人授权进口。

卫生技术的监管

卫生技术的监管涉及基本的卫生政策目标：产品必须安全、有效，有适当质量。它还塑造着获取和创新的格局。监管审查程序影响到新产品上市所花的时间和成本，可能推迟新产品进入市场（见第二章第一节6）。

临床试验是一种调查研究，有人类参与者分组参加，来评价新卫生技术的安全性和（或）有效性。临床试验的注册和公布对公共卫生非常重要。世卫组织认为临床试验的注册是一项科学和伦理责任，并设有国际临床试验注册平台（ICTRP）。从公共卫生政策的角度来看，临床试验结果应该公开，以便研究人员和其他感兴趣的群体能够评估新产品的有效性和潜在副作用（见第三章第二节7）。生物治疗药物的出现给监管制度带来了挑战，特别是在监管类似生物治疗产品（也称生物仿制药）方面（见第二章第一节6）。

监管制度面临的另一个挑战是伪劣医疗产品，这种产品在全球各地都有，但通常在监管和执法体系薄弱的地区问题更大。为有效打击伪劣医疗产品，可能需要监管干

预，而打击伪造或假冒医疗产品则可能涉及刑事调查（见第二章第二节1(f)和第四章第一节12和第三节3(h)）。世卫组织的资格预审通过确保遵守质量标准，为改善发展中国家对优质医疗产品的获取作出了重要贡献（见第四章第一节11(a)）。

医疗技术的创新：不断变化的政策环境

医疗技术创新需要私营部门和公共部门投入的复杂组合。它与一般意义上创新的不同在于卫生研究的伦理维度、严格的监管框架、责任问题以及高成本和高失败风险。经济、商业、技术和监管因素使当前的研发格局发生了快速变化，涉及更加多样的创新模式和更广泛的积极参与者。为吸收高成本和相关风险及责任提供足够的激励，是一项核心政策挑战；这一直是专利制度的历史作用，特别是在应用于药品时。虽然对医学研究和产品开发的实际成本估计不一，但创新无疑是昂贵和耗时的。创新的风险和不确定性增加了这一领域的研发成本，包括大多数在进入市场前就失败的发明的开发成本（见第三章第二节3）。医学研究支出的上升并没有使进入市场的新产品相应增多，这引发了关于研究生产率的辩论以及对新创新模式和研发融资模式的追求。许多倡议正在探索新的产品开发战略，从而为关于如何改进创新结构并使之多样化以解决未满足健康需求的丰富辩论提供了信息。目前的政策讨论已经确定了开放创新结构的可能性，以及一系列“推拉”激励措施，包括将产品价格与研发成本脱钩的奖励基金等计划（见第三章第三节5）。世卫组织研究与开发方面筹资和协调问题磋商性专家工作小组建议了其中的一些方案，包括开始谈判一项具有全球约束力的研发公约或条约（见第三章第三节4和5(i)）。

对产业作用和结构以及公私之别的新思考

不断发展的创新格局正在推动制药业的变革。驱动因素包括全球处方药支出的增加，高收入市场的支付方对方药价格的审查越来越多，从事医学研究和产品开发的非营利性倡议的进展，新的研究工具和平台技术，行业对个体化药物的关注增加，以及大型中等收入国家市场的全球需求份额上升。历史上垂直整合的内部研发行业模式正在向更加多样化和合作型的结构开放，主要的行业参与者通过整合技术来开发产品，这些技术是通过许可或者对小公司的兼并和整合获得的。原研公司也投资于仿制药生产能力。比例越来越高的新药用于孤儿适应症。同时，鉴于投资回报的潜力不大，多数大型制药公司已经退出了抗微生物药物研究。

公共研究和学术机构的作用日益受到关注（包括在发展中国家受到关注），这些机构试图调和公共利益责任与私营部门伙伴关系提供的资本和产品开发能力（见第二章第三节；第三章第一节和第二节；第四章第四节5(d)）。

被忽视疾病和其他领域的研究和创新差距：政策挑战催生实务倡议

对于主要影响贫穷国家人民的疾病，由于收入潜力低、卫生服务资金不足和上游研究能力普遍薄弱，创新周期不能自我维持，无法满足卫生需求。在销量可能很低的领域也会出现类似的情况，例如抗生素和新出现病原体的疗法或疫苗领域。在这种环境下，基于市场的激励措施，如专利保护，本身无法解决发展中国家的卫生需求。

这些疾病的卫生研究格局已经发生了变化。产品开发伙伴关系是过去十年的一个重要发展，它将非营利实体和行业参与者聚集在一起，获得重大慈善资助，大大增加了被忽视疾病的开发产品数量，并确定了现有研究差距方面的途径（见第三章第三节6）。原研药企也越来越多地参与慈善研究。一些公司建立了专门的研究机构，研究严重影响发展中国家的疾病，或者参与合作项目共享资产和知识，如WIPO Re:Search，该项目是为了更好地利用受知识产权保护的资产，改善获取途径（见第三章第三节6-8）。但是，国际社会在这一领域还有很多工作要做。

抗微生物药物耐药性已经被认为是一个全球性威胁，许多国家在国家行动计划中都有应对，世卫组织《抗微生物药物耐药性全球行动计划》也是如此。私人投资不足以填补目前的研发空白。一系列行动方已经发起了新的非营利倡议，以重振候选药物管线。

知识产权制度是创新和获取问题辩论的核心

除了专利制度和试验数据保护，其他相关的知识产权包括商标，例如与国际非专利名称的关系，以及版权，例如药品说明书（见第二章第二节1(d)-(e)）。专利制度已被广泛用于卫生技术，特别是被制药部门采用。事实上，制药部门在依赖专利获取研发回报方面非常突出，但专利在创新中的作用以及如何提高其有效性是不断辩论的问题（见第三章第二节）。设置专利的理由是为了使创新投资具有吸引力，并提供一种机制来确保专利文献中包含的知识能够被获取。专利可以起到构建、界定和建立创新伙伴关系的作用。知识产权在创新周期中的作用在第三章第四节中讨论。专利对获取的影响是复杂的，是一个受到特别关注的领域。知识产权政策、体现知识产权政策的法律以及这些法律的行政管理和执行，其目的都是为了以促进整体公共福祉的方式平衡和兼顾各种合法利益（见第二章第二节1）。

全球知识产权框架主要由产权组织管理的条约和《TRIPS协定》界定。《TRIPS协定》是世贸组织法律体系的一部分，它进而又纳入了产权组织多部条约、包括《巴黎公约》的实质性条款。《TRIPS协定》规定了知识产权保护和执法的最低标准。例如，所有技术领域的任何创新都必须能够获得专利，只要它们是新的，有创造性（非显而易见性），并且工业上能够适用（或有

用)。专利的实质审查使已授予专利的有效性具有更高的法律确定性。如果检索和审查的质量不高,可能产生不利影响,可能使人们对专利的有效性产生错误的预期。复审程序允许法院和其他复审机构纠正错误的专利授权,并在必要时给予救济,以确保专利制度整体作为一个公共利益政策工具发挥作用。严格的可专利性标准和由专利审查指南支持的严格专利审查,有助于防止为推迟仿制药竞争的进入而采取的策略,如“常青化”(见第三章第四节4(b)和第四章第三节1)。

专利制度的一个部分是要求公开专利文献中描述的创新,从而创造一个广泛的知识库。由此产生的专利信息可作为一种工具,用于规划操作自由、潜在的技术合作和采购选项,并使政策制定者深入了解创新模式(见第二章第二节1(b)(viii)-(xi))。虽然专利信息已变得更容易获取,但许多中低收入国家的数据覆盖率仍然是一个挑战。最近的趋势显示,主要中等偏上收入经济体的卫生技术专利申请有所增长(见第三章第一节5)。

对临床试验数据的保护也说明了知识产权制度与创新和获取之间的复杂关系。保护这些数据不受不公平的商业使用很重要,因为人们为生成这些数据付出了巨大的努力,而新药上市需要这些数据。为此,在一些司法管辖区,新批准的药品受数据排他和市场排他等监管排他期的保护,在此期间药品监管部门不能接受仿制药的审批申请,或者不能批准仿制药上市。《TRIPS协定》要求对试验数据进行保护,但没有规定要采取的具体形式,各国主管部门采取了不同的办法(见第二章第二节1(c))。

如何管理知识产权可能决定对公共卫生的影响

适当的专利许可可以帮助建立伙伴关系,并通过合作实现创新,使新的卫生技术取得成果。私营部门的许可战略通常瞄准商业目标,但公共部门实体可以利用专利来撬动公共卫生成果。社会责任许可的新模式在保护知识产权的同时,也确保新卫生技术的可获得性和可负担性。公私伙伴关系产生了创造性的许可协议,放弃了利润最大化,而是以负担得起的价格向贫穷国家提供基本技术。自愿许可也构成了企业社会责任计划的一部分,特别是在艾滋病/艾滋病治疗方面。药品专利池加强了自愿许可计划的趋势,通过促成新的配方和加强向发展中国家提供更便宜的仿制药,增加了药品的获取机会(见第四章第三节3(b))。

政策选项和知识产权灵活性也影响到公共卫生

国际知识产权制度中包含了广泛的政策选项和灵活性,可以用于实现公共卫生目标。需要在区域和国内层面采取行动,确定如何最好地实施这些灵活性,使知识产权制度满足每个国家的个别需求和政策目标。重要选项包括最不发达国家的过渡期(见第二章第二节1),不同的知识产权用尽制度,完善专利授权标准,提供授权前和授权后复审程序,可专利性的排除

和授权后的例外和限制,包括促进仿制药进入市场的监管审查例外(“博拉”例外),以及强制许可和政府使用许可。各国已经使用了这些工具中的一种或多种来改善传染病和非传染性疾病的药品获取(见第四章第三节1-3)。世贸组织成员修正了《TRIPS协定》,允许更广泛地使用强制许可。有了这一额外的灵活性,那些因本地产能不足或没有产能而需要进口药品的成员,能够从这些药品受专利保护的其他国家的仿制药制造商那里寻求供应。为此,潜在的出口成员可以根据“特别强制许可制度”授予出口专用的特别强制许可(见第四章第三节3和附件三)。虽然也由于《多哈宣言》,灵活性的法律范围现在更加清晰,而且一些灵活性得到了广泛实施(如“博拉”例外),但关于使用强制许可等措施的政策辩论仍在继续。

国际贸易是一个基本的获取途径

国际贸易对获取药品和其他医疗技术至关重要,对小国和资源匮乏的国家更是如此。贸易刺激竞争,进而降低了价格,提供了更多的供应商,提高了供应的安全性和可预测性。因此,贸易政策的设置——如对药品、药物成分和医疗技术征收关税——直接影响到这些产品的可及性(见第二章第二节3-5和第四章第四节)。贸易政策和全球生产体系的经济学在建立国内医疗产品生产能力的战略规划中,也是关键因素。建立在健全卫生政策原则基础上的非歧视性国内法规,对于优质卫生产品的稳定供应也很重要。获得外贸机会可以创造规模经济,支持医学研究和产品开发过程的成本和不确定性。

发达国家在卫生相关产品的贸易中占主导地位,但印度和中国已成为全球领先的制药和化学投入品出口方(中国在医疗器械方面也是如此),其他一些发展中国家最近也显现出强劲的出口增长。各国进口的卫生相关产品因其发展水平不同而有很大差异,说明在获取方面存在巨大且不断扩大的差距:2016年,少数国家(中国、欧盟成员国、日本和美国)占了进口的大部分。发展中国家正在出现一些新的参与者,而最不发达国家的进口起点低,增长最少。

卫生相关产品的进口关税可能影响获取:由于它们在价值链的早期增加了成本,对价格的影响可能被放大。发达国家根据1994年世贸组织《药品协定》,已经基本取消了此类关税。其他国家已大大降低了关税,但情况仍然很复杂:一些发展中国家以促进当地生产为目的构建关税结构,而最不发达国家则适用较低的关税(见第四章第四节1)。

竞争政策促进有效创新并支持获取

竞争政策与向患者提供卫生技术过程的所有阶段,从开发到销售再到交付都有关。因此,通过竞争法和执法来建立健全、有竞争力的市场结构,在加强卫生技术的获取和促进制药部门的创新方面都有重要作用。如果知识产权阻碍了竞争,构成创新和获取的潜在障碍,它可以作为一种纠正工具。一些司法管辖区的竞争管理部门已经采取行动来处理制药行业的反竞争行

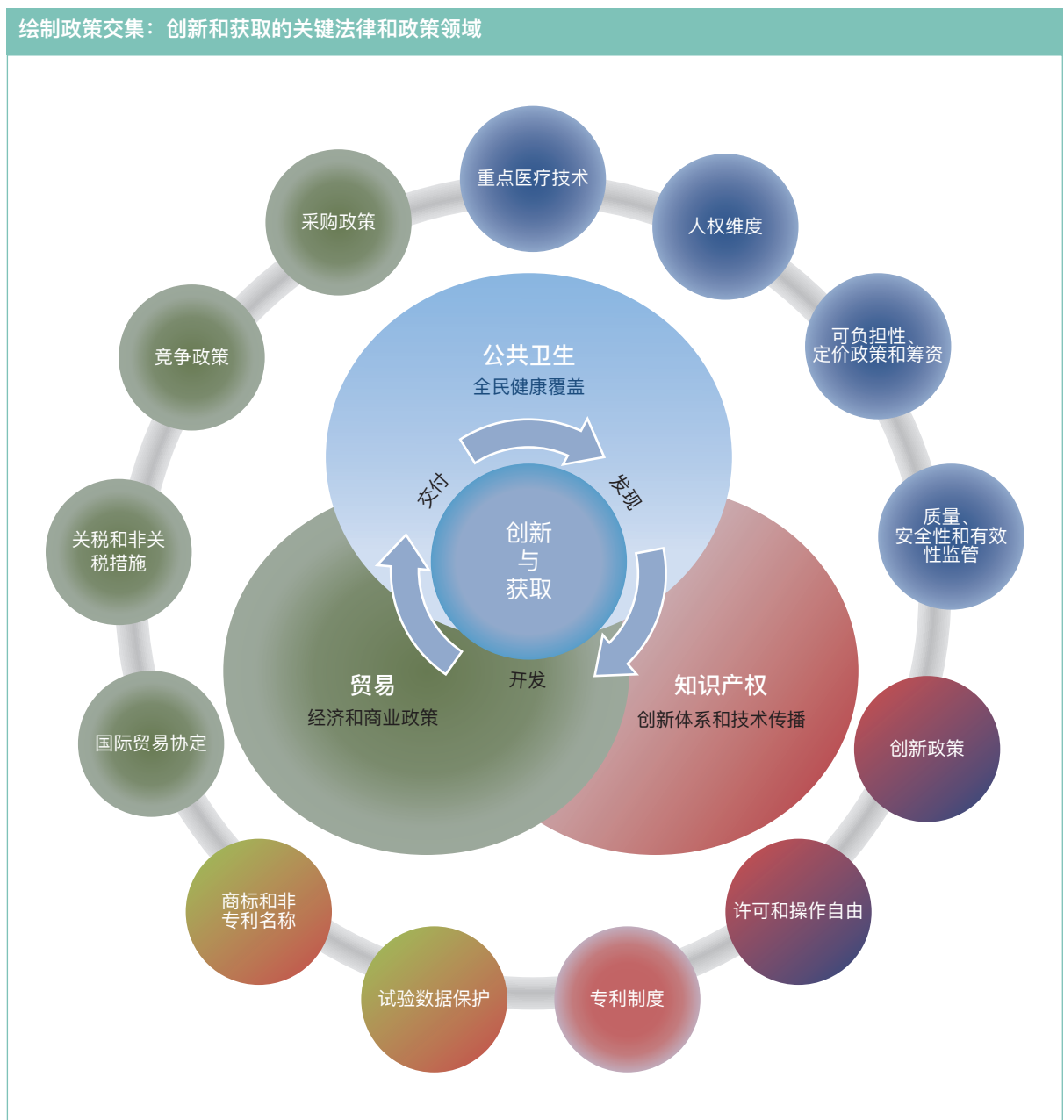
为，包括某些专利和解、某些许可行为和定价政策。竞争政策在防止参与采购过程的医疗技术供应商进行串通方面也可以发挥重要作用（见第二章第二节2和第四章第四节2）。

通过更有效的政府采购获取医疗技术

在许多国家，医疗技术的获取主要来自政府采购，通过公共资金或补贴来提供药品。采购系统的目的是在适当的时间、以所需的数量和有利的成本获得优质药品和其他医疗产品。因为支出巨大、物有所值对卫生的影响和质量问题，这些原则在卫生部门尤其重要，据

报道有些项目为药品支付的费用大大超出了必要（见第四章第一节8）。

在国家预算面临压力、慈善项目面临资金制约的财政环境下，有利于公开和竞争性招标的采购政策，加上合理使用药品，对于确保持续获取已变得更加重要。采购方面的良好治理与通过降低价格和不间断供应来增加医疗技术的获取是一致的。世贸组织的诸边《政府采购协定》提供了一个提高公共采购效率和良好治理的国际规则框架，特别适用于药品采购，可以增加透明度、促进公平竞争和提高公共开支的价值（见第二章第二节4）。



自由贸易协定与获取的关系日益密切

在既有的多边论坛之外，自由贸易协定和国际投资协定的增加使国际政策和法律框架变得更加复杂（见第二章第二节5和第四章第三节5）。这一背景下的政策辩论，重点是知识产权（如专利期延长）、监管排他性和其他措施（如专利链接）、这些协定中的药品监管条款以及这些对药品获取的影响。较近一代的自贸协定往往

包括确认《多哈宣言》的附函或条款，特别是世贸组织成员采取措施保护公共健康的权利。这些协定还在其他政策领域设定了对获取有影响的标准，特别是在政府采购和竞争政策方面设定的标准，以及对药品、投入品和其他卫生产品的优惠关税。自贸协定通常要求在国内法律中实施，这进而又会直接影响药品和医疗技术的获取和创新。

第一章

医疗技术：基本原理

本章在全球疾病负担和全球健康风险的背景下，概述了合作的根本必要性。它表明，需要考虑卫生、知识产权和贸易方面的变量，采取协调的办法，以确保在国际、区域和国内各级公共卫生领域作出一致的决策。

内容

一、公共卫生和医疗技术：国际合作的必要性	22
二、合作机构：世卫组织、产权组织和世贸组织	24
三、全球疾病负担和全球健康风险	27
四、影响公共卫生政策的因素	30



第一节 公共卫生和医疗技术： 国际合作的必要性

要点

- 世卫组织、产权组织和世贸组织在公共卫生、知识产权和贸易问题上的任务各不相同，但又相互补充。
- 虽然本研究的重点是与药品有关的发展，但也涵盖了其他医疗技术，如疫苗和包括诊断用品在内的医疗器械，因为它们对取得公共卫生成果非常重要。
- 公共卫生和知识产权政策制定者面临着一项具有挑战性的任务，即确定政策选择的正确组合，以最好地推进其国家目标。因此，各国政府正在为政策辩论寻求更一致、更全面、更易获取的信息。
- 本研究旨在为最广泛意义上的决策者——立法者、政府官员、驻国际组织的代表、非政府组织和研究人员提供背景参考。

健康是一项基本的普世人权。实现各民族尽可能高的健康水平是世卫组织的基本宗旨。《世卫组织组织法》序言强调，国际合作对促进健康至关重要：

“各民族之健康为获致和平与安全之基本，须赖个人间与国家间之通力合作。任何国家促进及保护健康之成就，全人类实利赖之。各国间对于促进卫生与控制疾病，进展程度参差，实为共同之危祸。而以控制传染病程度不一为害尤甚。”

世卫组织的这一中心目标、国际合作的基本逻辑和采取实际行动的责任，对国际社会具有重大影响。因此，公共卫生成果对产权组织和世贸组织也很重要。在这方面，产权组织和世贸组织注重创新和技术转让及传播的社会和发展维度，以及获取这些技术的机会。产权组织和世贸组织的政策讨论和技术合作活动，包括与世卫组织合作开展的一系列方案，越来越注重公共卫生问题。世贸组织成员强调，需要在公共卫生和全球贸易体系之间建立积极的联系。在《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》（《多哈宣言》）¹中，贸易部长们认识到“影响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，特别是艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病造成的问题”，阐明“世贸组织《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS协定）需要成为解决这些问题的更广泛的国家和国际行动的一部分”。

“我们这三个组织，连同其他的利益攸关方，肩负着共同的责任，那就是应对这些挑战，使创新技术以低价格、可持续和易获取的方式走向市场。”²

世贸组织总干事阿泽维多

1. 政策的一致性

世卫组织、产权组织和世贸组织在公共卫生、知识产权和贸易问题上的任务各不相同，但又相互补充。因此，这三个组织都有责任加强它们与其他伙伴的实务对

话，以便更有效地完成它们的任务，确保有效地利用技术合作资源，避免活动的重复。

在解决公共卫生问题的国际行动中，一致性至关重要。这种一致性对于三个组织的技术合作工作来说，从未像现在这样重要。世卫组织在公共卫生的所有领域都拥有丰富的专业知识，包括药品和疫苗政策、医疗器械、监管问题、定价和采购，以及影响药品获取的其他因素。产权组织在以下方面具有独特的优势：帮助建立对知识产权制度的真正全球观点和理解，包括在国家层面实施专利制度的灵活性；提供专利信息，包括关键药品和疫苗在发展中国家的专利状况；并提供专利法及其与公共政策之间相互作用方面的专门知识。世贸组织就与贸易政策中与公共卫生直接相关的若干方面开展工作，包括国际法体系内影响到获取和创新维度的知识产权规则和灵活性。

《多哈宣言》是在国际层面发展一致性的催化剂。《多哈宣言》使公共卫生问题成为世贸组织在知识产权和国际贸易方面工作的核心重点。与之相关，世界卫生大会（卫生大会）关于确保基本药物可及性和公共卫生、创新和知识产权的一系列决议也采纳了《多哈宣言》。值得注意的是，《多哈宣言》在导致2008年通过《世卫组织公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》（《全球战略和行动计划》）³的谈判中是一个参考点。2007年《产权组织发展议程》（WIPO, 2007）广泛涉及国际知识产权法中的灵活性，包括《多哈宣言》中具体确定的与卫生有关的灵活性。

这些任务和权限一直是政策辩论的中心。2015年通过的《联合国2030年可持续发展议程》呼吁开展合作以支持可持续发展（具体目标17.16），强调根据《多哈宣言》进行研发和获取药品的重要性（具体目标3.b）。

一些联合国高级别会议呼吁开展合作和政策协调，作为解决紧急卫生问题的核心。例如，2016年《大会抗微生物药物耐药性问题高级别会议的政治宣言》⁴呼吁“在控制和预防抗微生物药物耐药性方面，加强能力建设、按照共同商定条件进行的技术转让及技术援助

与合作，以及在支持制定和执行国家行动计划……方面加强国际合作和供资”。同样，2017年《终结结核病问题莫斯科宣言》和2018年联合国非传染性疾病问题高级别会议也呼吁加强利益攸关方和技术伙伴之间的合作。⁵

“全民健康覆盖是世界各国在可持续发展目标中通过的具体目标之一。这也是我们世卫组织的首要任务。但我们意识到，实现全民健康覆盖不是世卫组织一家的事，也不是卫生部门一家的事。这需要我们大家的合作。”⁶

世卫组织总干事谭德塞

2. 研究范围

本研究的重点是与医疗技术获取和创新有关的问题。除药品和疫苗外，本研究还讨论了其他医疗技术，如包括诊断用品在内的医疗器械，因为它们对取得公共卫生成果非常重要。在药品获取和创新方面吸取的一些经验教训可能对这些其他医疗技术有用。虽然在知识产权对创新和获取的作用方面存在重大差异，但其他重要的公共卫生决定因素，如健康促进、生活方式的改变、获取充足的营养食品、卫生基础设施、人力资源、卫生筹资和卫生系统等（除非与药品和医疗技术直接相关），不在本研究的范围之内。

3. 本研究的必要性

各国政府可以选择在其国内制度和实践中适当地实施各种政策工具。尽管国际标准适用于多数主要的政策工具，特别是知识产权，但在这些标准之内和周围存在着“政策空间”。公共卫生和知识产权政策的制定者面临着一项具有挑战性的任务，即确定政策选择的正确组合，以最好地推进其国家目标。因此，各国政府都在为政策辩论寻求更一致、更全面、更易获取的信息。世卫组织、产权组织和世贸组织开展技术合作活动的目的，是促进对各种选择方案及其运作背景的了解。本研究汇集了技术合作中使用的材料，并以方便、系统的形式满足新出现的信息需求，以支持正在进行的合作努力。

“创新就是为了提高生活质量，而健康正是生活质量的根本。没有健康，一切都是无本之源。承认前述观点就意味着人道主义需求和经济理性主义可能互相对立。”⁷

产权组织总干事高锐

《多哈宣言》承认：“知识产权保护对新药的开发很重要。”同时，它也承认人们关注知识产权对价格的影响。对各国政府提出的挑战是，如何利用所掌握的政策工具，以相辅相成的方式解决这两个方面的问题。自二

十一世纪初以来，在提高私营部门资助研发的能力，和期望以最合理的方式选择、供应、使用药品的公共政策目标这两者之间，政策制定者们一直在寻求有效方法来加强其积极正面的联系。

“全民健康覆盖不是未来的梦。现在它是一个现实。处于各收入水平的国家都在证明，利用国内资源，全民健康覆盖是可以实现的，也是负担得起的。”⁸

世卫组织总干事谭德塞

卫生保健费用的上涨导致国家公共卫生预算增加，公众对卫生保健的期望值提高。在经济困难时期，更有理由评估卫生服务的效率和公平，包括药品和医疗技术支出的效率和公平。有效提供卫生保健还意味着使技术适应不同的地方需求和优先事项。世界正面临着非传染性疾病负担加重的问题。药品越来越多地可以获得专利，这对更多国家，特别是对传统上专门生产仿制药的主要低成本出口国构成了进一步的挑战。变化中的疾病负担、治疗被忽视疾病所需的合适药物的缺乏、抗微生物药物耐药性的挑战，以及新出现的具有大流行潜力的病原体，都需要开发新的治疗方法、疫苗和诊断用品。需要鼓励创新——既要发明新产品，又要提供有效的制度，使产品通过非常复杂的产品开发阶段，进入市场并带给患者。决策者已经认识到，有必要超越传统的研发方法，解决创新差距，特别是在被忽视疾病、埃博拉病毒等病原体和耐药性细菌感染领域的创新差距。

“贸易和多边贸易体系可以帮助为公共卫生政策和实施平衡有效的知识产权制度创造更有利的全球环境。”⁹

世贸组织总干事阿泽维多

4. 谁应该阅读本研究？

本研究旨在为最广泛意义上的决策者——立法者、政府官员、驻国际组织的代表、非政府组织和研究人员提供背景参考，他们希望全面介绍各种问题，包括可能不熟悉的机构和法律概念。本报告还旨在为三个组织的技术合作活动提供事实资料。本研究中的任何内容都不应视为三个组织中任何一个组织或其各自成员的正式立场或对权利义务的解读。实际的政策选择和对成员国权利义务的解读仍然是政府的专属领域。

“在目前的世界格局中，卫生、创新和贸易是密不可分、相互依存的。除非我们继续创新，引进新技术改善卫生成果，否则将无法享有相对的健康保障。”¹⁰

产权组织总干事高锐

第二节 合作机构：世卫组织、产权组织和世贸组织

要点

- 世卫组织是联合国系统内卫生问题的指导和协调机构。它负责对全球卫生事务提供领导，拟定卫生研究议程，制定规范和标准，阐明以证据为基础的政策方案，向各国提供技术支持，以及监测和评估卫生趋势。
- 产权组织是联合国的专门机构，致力于发展兼顾各方利益、便于使用的知识产权制度，为了公共利益奖励创造，促进创新，为经济发展作出贡献。
- 世贸组织的核心任务是在基于规则的包容性国际贸易体系基础上开放贸易。它为成员提供一个谈判论坛，监测贸易协定的执行，应成员的要求解决争端，以及开展能力建设，包括在《TRIPS协定》保护和执法标准及相关政策选择方面的能力。
- 伙伴关系对于国际社会有效应对公共卫生、知识产权和贸易之间不断变化的挑战至关重要。为此，世卫组织、产权组织和世贸组织与其他国际和区域组织以及民间社会和私营部门开展合作。

本节简要介绍世卫组织、产权组织和世贸组织的具体作用、任务和职能，这三个组织在总的国际框架内，在公共卫生、知识产权和贸易之间有关医疗技术创新和获取的问题上进行合作。

1. 世界卫生组织

世卫组织是联合国系统内卫生问题的指导和协调机构。它负责对全球卫生事务提供领导，拟定卫生研究议程，制定规范和标准，阐明以证据为基础的政策方案，向各国提供技术支持，以及监测和评估卫生趋势。

监测贸易和知识产权对公共卫生的影响是世卫组织工作的战略领域之一。在《TRIPS协定》通过后，第四十九届世界卫生大会（卫生大会）于1996年5月通过了世卫组织处理公共卫生与知识产权关系的第一项任务。¹¹在随后的几年里又通过了许多决议，不断扩大和加强世卫组织在公共卫生、知识产权和贸易相关问题上的工作任务。

2003年5月，世卫组织成员国决定成立知识产权、创新和公共卫生委员会，以研究知识产权、创新和公共卫生的关系。¹²其2006年的报告（WHO, 2006a）含有60项旨在促进创新和改善药品获取的建议。报告的结论是：

“在具有经济和技术实力的国家以及对于存在赢利市场的产品，知识产权在刺激健康产品的创新方面发挥着重要的作用。在发展中国家，如果市场太小，技术力量不足，则取得专利对创新可能不起作用或作用甚微。[.....]像大多数发展中国家那样，健康产品的消费者都是穷人，因此，如不采取降低价格或增加资金的其他措施，与专利挂钩的垄断价格使穷人买不起需要的专利健康产品。”

根据知识产权、创新和公共卫生委员会的建议，世卫组织成员国于2008年和2009年通过了《全球战略和行动计划》，在就公共卫生、创新和知识产权的实际行动达成全球共识的过程中，这是迈出的重要一步。《全球战略和行动计划》重申并扩大了世卫组织在公共卫生和知识产权关系方面有关工作的任务。2016年和2017年分别发布了对《全球战略和行动计划》的全面评价和总体规划审评（Capra International, 2016; WHO, 2017e）。

2019年，世卫组织秘书处制定了新的、全面的获得路线图，概述了2019–2023年期间世卫组织在获得药品和疫苗方面的工作方案，涵盖了《全球战略和行动计划》以及世卫组织《卫生人力资源全球战略：卫生人力2030》等其他相关战略文件的实施。¹³

世卫组织编制了大量资料，为成员国提供基于证据的指导，由此在制定公共卫生和知识产权政策的过程中向它们提供支持。这类指导包括丙型肝炎关键药物的专利态势分析（WHO, 2016d），对当地生产的机会和挑战进行的一系列详细分析¹⁴，以及关于贸易和卫生交集的技术背景文件（WHO, 2015d）。

世卫组织还在《全球战略和行动计划》范围之外履行技术职能，这些职能对药品、知识产权和贸易的交集具有重要意义。例如，每两年审查一次的《基本药物标准清单》¹⁵包含了满足人口卫生保健优先需要的药物¹⁶，许多国家将其作为制定国家处方集（清单）的基础，用于指导采购等目的。又如，世卫组织通过其资格预审平台¹⁷提供一个质量保证机制。数百种药物和其他卫生产品通过世卫组织资格预审得到了质量保证。如果没有资格预审，在许多情况下质量难以保证，或者无法保证（见第四章第一节11(a)）。

2. 世界知识产权组织

产权组织是联合国的专门机构，致力于发展兼顾各方利益、便于使用的知识产权制度，为了公共利益奖励创造，促进创新，为经济发展作出贡献。

产权组织的核心活动包括：

- 管理多边条约，支持国际知识产权法律框架的发展
- 提供多项全球知识产权服务，为跨国界知识产权保护提供一条快速、高效和更具成本效益的途径，并为替代性争议解决服务提供便利
- 与各国政府、政府间组织和非政府组织以及公共和私营部门的利益攸关方合作，协助制定和实施国家知识产权和创新战略，建立适当的监管框架，建设利用知识产权潜力促进经济发展所需的基础设施和人的能力
- 开发技术平台，促进知识产权局之间的合作
- 开发免费的专利、商标和工业品外观设计数据库，为获取知识提供便利
- 培养对知识产权的认识、理解和尊重
- 与联合国和其他组织合作，确定知识产权对气候变化、粮食安全、公共卫生和其他全球挑战的贡献。

2007年，产权组织大会制定了产权组织发展议程¹⁸，以确保发展考量成为产权组织工作的一个组成部分。发展被认为是一个贯穿各领域的问题，影响到产权组织的各个部门。45项发展议程建议指导着产权组织的工作。

产权组织开展的工作中若有若干领域与公共卫生特别相关。

产权组织的全球挑战计划处理与全球性和相互关联议题有关的创新和知识产权问题，比如气候变化、公共卫生和粮食安全。该计划寻求提高人们对创新、技术转让和技术传播等领域之间相互作用的认识和理解，这些涉及到卫生创新和药品获取。WIPO Re:Search是一项公私伙伴关系，旨在促进知识产权和专门知识的共享，推动开发用于治疗被忽视疾病的药物（见第三章第三节8）。

产权组织为成员国之间的讨论提供便利，这些讨论是为了发现专利法中需要多边关注和行动的问题，以跟上快速发展的技术、经济和社会环境的步伐。¹⁹全世界专利申请量的持续增长和技术的不断发展，对有效和高效处理专利申请、实现高质量专利授权以及专利促进创新和技术传播的作用提出了挑战。产权组织不仅就建立和实施必要的法律框架，而且就如何评估各种选择、制定协调一致的政策战略，向成员国提供咨询。1995年，产权组织和世贸组织达成了一项协议，作为合作提供《TRIPS协定》相关法律和技术援助的基础。²⁰2011年以来，产权组织成员国一直在专利法常设委员会（SCP）²¹中参与讨论与专利和卫生有关的问题（见专栏2.10）。²²

产权组织的传统知识计划旨在更有效地运用知识产权原则和制度，对包括传统医药在内的传统知识进行法律保护。²³

产权组织的营造尊重知识产权风尚计划主要通过执法咨询委员会（ACE）的工作（见第二章第二节1(f)(iii)）促进关于知识产权的国际政策对话，并向成员国提供关于知识产权执法和提高认识的技术和立法援助。

根据其促进知识产权与公共卫生国际政策对话的目标，产权组织还与其他有关利益攸关方——联合国和政府间组织、成员国政府、民间社会和非政府组织、私营部门和学术界——进行实质性接触。

3. 世界贸易组织

世贸组织的核心任务是在基于规则的包容性国际贸易体系基础上开放贸易。它为成员提供一个谈判决论坛，监测贸易协定的执行，为能力建设，包括在《TRIPS协定》保护和执法标准及相关政策选择方面的能力建设提供援助，并应其成员的要求解决争端。国际贸易和贸易规则在多个领域以多种不同方式与公共卫生目标相互交织。最直接的是，融入世界经济可以促进获取良好健康的最基本要求，如安全的食品供应，或获取卫生相关产品和服务。贸易还为经济增长提供机会，从而有助于减轻贫困和健康不良。

自1947年以来，公共卫生的重要性一直在多边贸易体系的规则中得到承认。1947年通过的《关税及贸易总协定》（《关贸总协定》）随后被纳入1994年《关贸总协定》，其中第二十条(b)项载有一项例外，明确承认政府有权颁布保护人类生命和健康所必需的贸易限制措施。世贸组织的其他协定，包括《TRIPS协定》的一些条款也承认采取措施保护健康的权利。²⁴

所涉协定规定的权利义务的执行，由部长级会议和世贸组织附属机构监督。部长们认识到，根据世贸组织规则，在符合某些要求的情况下，不应阻止任何国家在其认为适当的水平上采取措施保护人类、动物或植物的生命或健康，或者保护环境。²⁵

在知识产权领域，在保护知识产权以激励研发的必要性，和处理知识产权保护对卫生部门的潜在影响——特别是对价格的影响——之间寻求平衡，一直是世贸组织工作中的一个重要考量。《TRIPS协定》中的一些条款与公共卫生直接相关。世贸组织成员可以灵活地解释和实施这些条款，以支持其保护公共卫生的权利。2001年的《多哈宣言》承认要在知识产权制度和药品获取之间建立一种积极的、相辅相成的联系。2003年，世贸组织总理事会通过了一项额外的灵活性，对药品出口实行特别强制许可制度。该制度旨在解决缺乏足够生产能力的世贸组织成员无法有效利用强制许可的困难，因为它们必须从已授予专利的第三国供应商那里进口所需药品。

世贸组织是讨论知识产权与公共卫生关系的一个有用和有效的论坛，例如通过在TRIPS理事会上的讨论。

世贸组织秘书处旨在通过提高认识、能力建设和提供事实及技术信息，加强其成员和观察员政府的参与和知情决策。为实现这一目标，世贸组织定期开展技术援助活动，全面涵盖贸易、知识产权和公共卫生的关系。²⁶

世贸组织的一个核心职能是解决其成员之间关于遵守《马拉喀什建立世界贸易组织协定》（《世贸组织协定》）所规定承诺的争端。世贸组织根据1994年《关贸总协定》、《技术性贸易壁垒协定》、《TRIPS协定》和其他协定，就公共卫生与贸易规则的交集发展了广泛的判例。

4. 三方合作

2001年以来，《多哈宣言》中所载的各项原则塑造了这一领域的多边合作框架，并为世卫组织、产权组织和世贸组织提供了指导，包括提供成员要求的技术和政策支持、联合出版物和相互参与培训方案。

《世贸组织协定与公共卫生：世卫组织和世贸组织秘书处的联合研究》（WHO and WTO, 2002）审查了贸易和卫生政策的一般联系，以使贸易官员和卫生官员能够更好地了解和监测其工作对彼此责任领域的影响。该研究报告仍然是卫生服务、传染病控制、食品安全和烟草等许多问题的有用资源。

2007年的产权组织发展议程——特别是建议40——要求产权组织秘书处在知识产权相关问题上加强与相关国际组织的合作，特别是与世卫组织和世贸组织的合作，以加强协调，争取最大限度地提高执行发展计划的效率。²⁷在世卫组织，2008年通过的《全球战略和行动计划》要求世卫组织“与其它有关国际政府间组织进

行协调，包括知识产权组织、世贸组织和联合国贸发会议，以便有效地实施全球战略和行动计划”。²⁸

鉴于伙伴关系对于国际上有效应对公共卫生所面临的不断变化的挑战至关重要，世卫组织、产权组织和世贸组织三个秘书处加强了在公共卫生、知识产权和贸易相关事项上的机构间合作。²⁹在各自的任务和预算范围内，三方联合规划和开展共同的活动，确保数据、经验和其他信息得到交流，并确保现有资源得到最佳利用（Krattiger et al., 2015）。

这种合作有赖于与其他国际和区域组织以及民间社会和私营部门的合作。因此，世卫组织、产权组织和世贸组织扩大了其处理公共卫生问题的合作和协商网络的基础。这三个组织在其能力建设活动中，经常邀请相关国际组织、产业界和民间社会的发言者参加。

2010年以来，世卫组织、产权组织和世贸组织举办了一系列联合技术专题讨论会（见专栏1.1）。³⁰这些专题讨论会是为了改善实务信息的流动，以指导和支持今后的技术合作。同样，本三方研究第一版的推出是加强合作道路上的又一个里程碑。本研究还为2016年开始的关于公共卫生、知识产权和贸易交集的远程学习课程“促进医疗技术的获取和创新”奠定了基础。³¹

5. 其他主要国际利益攸关方

2001年以来，参与有关医疗技术创新和获取的国际政策辩论的人数和多样性都有了显著增加。对这些问题的审议必然需要采取多学科和多元化的办法。辩论的一个显著特点是讨论过程中出现的各种各样的观点，以及来自国际组织和政府间组织、采购和产品开发倡议以及公共卫生倡导者和行业协会等非政府组织的专门知识和实践经验的深度。本研究承认并重视许多其他各方的工作，没有暗示任何组织的相对重要性，无论是否提及。

专栏1.1：世卫组织-产权组织-世贸组织技术专题讨论会

- 2010年 获取药品：定价和采购做法³²
- 2011年 获取药品：专利信息和操作自由³³
- 2013年 医学创新——变化中的商业模式³⁴
- 2014年 创新和医疗技术的获取：中等收入国家面临的挑战³⁵
- 2015年 20年之际的公共卫生、知识产权和TRIPS：医药的创新与获取；知往鉴今³⁶
- 2016年 耐药性：如何推动抗生素的创新、获取和合理使用？³⁷
- 2018年 可持续发展目标：促进健康生活和福祉的创新技术³⁸
- 2019年 前沿卫生技术：机会和挑战³⁹

第三节 全球疾病负担和全球健康风险

要点

- 了解全球疾病负担的模式和趋势，对于制定有效战略改善健康和确定所需的医疗技术范围十分重要。
- 由于预期寿命延长和人口老龄化，除高收入国家外，中低收入国家也更加重视非传染性疾病。2016年，非传染性疾病造成了60%的疾病负担（以残疾调整生命年衡量）。

本节介绍全球疾病负担的概念，并解释与之相关的趋势。

解决公共卫生问题的国际努力需要基于对全球疾病负担的明确理解，今后的努力也应尽可能以对不断变化的疾病状况的最佳估计为指导。制定全球疾病负担的测量方法，是按年龄、性别和区域对死亡率和发病率进行全面和内部一致的估计。疾病负担研究旨在总结与疾病和伤害相关的总体健康损失。这一概念的主要特点是一种称为残疾调整生命年的总结性衡量方法，目前被广泛用于衡量健康不良的负担。残疾调整生命年的概念是作为一个单一的衡量标准被引入的，用来量化疾病、伤害和风险因素的负担（Murray and Lopez, 1996）。残疾调整生命年是一种衡量标准，它将因过早死亡而丧失的生命年数和在不完全健康情况下生活的年数结合起来（见专栏1.2）。

1. 目前对全球和区域疾病负担的估计

在全球范围内，2016年健康不良的平均负担为每千人358个残疾调整生命年，自2000年以来减少了22%。⁴⁰ 全球出生时预期寿命从2000年的67岁增加到2016年的72岁。⁴¹ 2016年，世卫组织非洲区域的人均健康不良负担最高，平均每千人587个残疾调整生命年。这比2016年残疾调整生命年最低的区域（每千人270年）——世卫组织西太平洋区域的疾病负担高出一倍多。⁴²

2. 趋势：造成疾病总负担的主要病因组

1990年以来，作为所谓的“流行病学转变”的一部分，三大病因组在疾病总负担中的比例发生了重大变化（Jamison et al., 2013）。2000年在全球范围内，按残疾调整生命年计算，传染性、孕产妇、新生儿和营养性（CMNN）疾病合计占疾病总负担的43%，非传染性疾病占47%。到2016年，非传染性疾病负担的份额增加到60%，是CMNN疾病所造成负担的两倍多，CMNN疾病占残疾调整生命年负担的29%。伤害负担的比例变化不大，从2000年占残疾调整生命年数的10%到2016年的11%。⁴³

2016年全球造成总体残疾调整生命年数的三个主要因素是缺血性心脏病、脑卒中和下呼吸道感染（见图1.1）。2016年的主要死亡原因是缺血性心脏病、脑卒中和慢性阻塞性肺病（见图1.2）。

3. 全球健康风险趋势

死亡和疾病负担可归因于选定的主要风险。在这方面，世卫组织将“健康风险”定义为“提高不利健康结果概率的因素”（WHO, 2009）。2017年，全球导致死亡的主要风险是饮食风险（占全球死亡人数的19%）、高收缩压（19%）、使用烟草（14%）、高

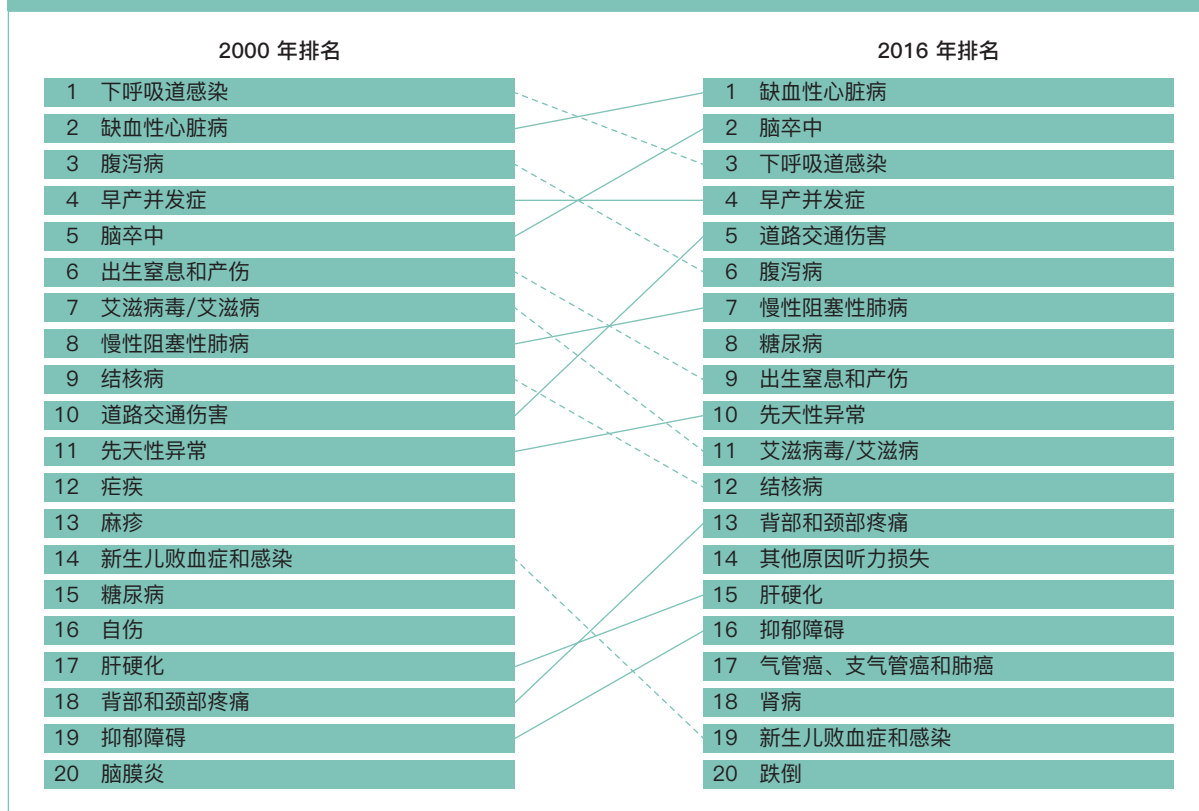
专栏1.2：残疾调整生命年

残疾调整生命年将因过早死亡而可能损失的生命年数的概念，扩展到包括因健康状况不佳或残疾而损失的同等的“健康”生命年数（Murray and Lopez, 1996）。一个残疾调整生命年可以认为是损失的一年“健康”寿命，疾病负担可以认为是当前健康状况与理想状况（即每个人都能活到老，没有疾病和残疾）之间差距的一种衡量标准。疾病或伤害原因的残疾调整生命年计算为：人口过早死亡导致的寿命损失年数（YLL）和与疾病或伤害相关的常见后遗症导致的残疾损失年数（YLD）之和。YLL的计算方法是：每个年龄的死亡人数乘以死亡年龄的全球标准预期寿命。在特定时间段内，特定原因的YLD估算方法如下：

$$YLD = \text{患病率} \times \text{残疾权重}$$

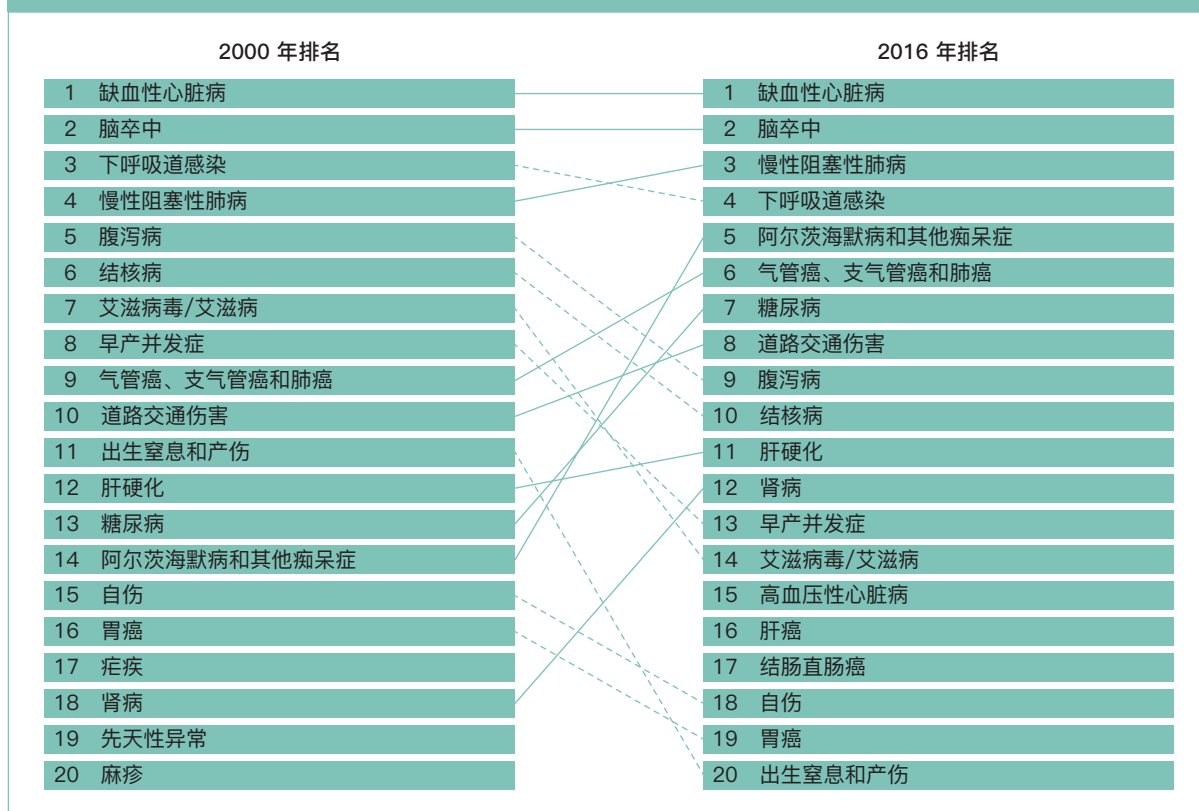
权重系数反映疾病的严重程度，取值范围从0（完全健康）到1（死亡）。

图1.1：2000年和2016年全球按残疾调整生命年计算的疾病负担主要原因



来源：世界卫生组织，疾病负担和死亡率估计，见：https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/。

图1.2：2000年和2016年全球主要死亡原因



来源：世界卫生组织，疾病负担和死亡率估计：2000–2016年特定病因死亡率，见：https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/。

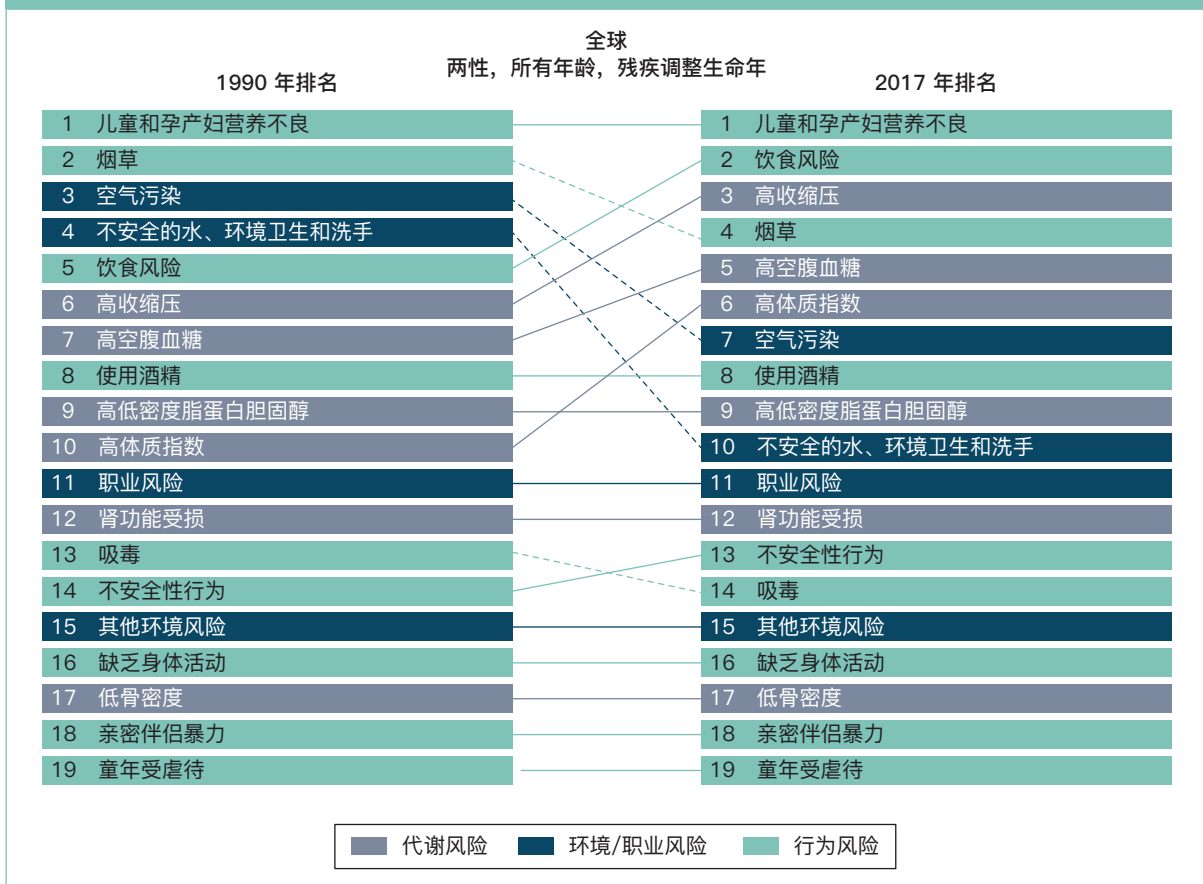
空腹血糖（12%）、空气污染（9%）、高体质指数（8%）、高低密度脂蛋白胆固醇（8%）、儿童和孕产妇营养不良（6%）、使用酒精（5%）和肾功能受损（5%）（二级风险组）。⁴⁴

以残疾调整生命年衡量的全球主要疾病负担风险（见图1.3）是儿童和孕产妇营养不良（占全球残疾调整生命年数的13%）、饮食风险（10%）、高收缩压（9%）、烟草（9%）、高空腹血糖（7%）、高体质指数（6%）、空气污染（6%）、使用酒精（4%）、高

低密度脂蛋白胆固醇（4%）和不安全的水、环境卫生和洗手（3%）。⁴⁵

健康风险正在发生变化：由于在防治传染病方面取得了成功，人口正在老龄化。同时，身体活动的模式以及食品、酒精和烟草消费也在发生变化。中低收入国家现在面临着双重负担，既要面对日益增加的慢性非传染性疾病，又要面对传统上影响穷人的传染性疾病。了解这些风险因素的作用，对于制定明确有效的改善全球健康的战略十分重要（WHO, 2009; Jamison et al., 2013）。

图1.3：1990年和2017年全球疾病负担排名



来源：健康指标与评估研究所，全球疾病负担研究，可见：<http://ihmeuw.org/4sdh>。为二级风险组数据。

第四节 影响公共卫生政策的因素

要点

- 实现可持续和更公平的公共卫生成果，取决于国家公共卫生政策的动态相互作用，包括有效的卫生系统和卫生系统的充分供资、健全的监管环境、贸易和竞争环境、采购政策、创新战略和知识产权制度。
- 创新离不开对获取的关切，获取也必须放在创新和有效监管必要性的更大背景下看待。
- 为应对不断变化的全球疾病负担所带来的挑战，不断需要新的、适应条件和更有效的卫生技术。
- 越来越多的国家、区域和国际政策进程，包括贸易协定的制定，涉及多个机构，正在处理影响医疗技术的获取和创新问题。

1. 在复杂政策环境中寻求有效成果

针对医疗技术创新需求和公平有效获取所需技术的需求建立一个可持续的全球对策，是一个复杂和不断变化的挑战。虽然这一挑战常常以抽象或政治术语来表达，但这一努力在根本上涉及如何提供更好的卫生成果。创造新的医疗技术、评估这些技术、有效分配这些技术并确保合理使用这些技术，归根结底是实务过程。这些过程从实验室研究科学家的工作到农村诊所的社区卫生工作者提供的护理等，不一而足。

政策、经济和法律环境影响着并能决定实务层面采取的行动、选择、优先事项和资源分配。这种政策环境是复杂的：它包括国家、区域和国际层面的法律、法规和政策工具，涉及不同的领域，包括公共卫生、国际贸易和知识产权制度。在单一的政策措施或法律工具的范围内开展工作，不可能取得有效的进展，无法产生对公共卫生的持续影响。不同领域的法律和政策如果缺乏一致性，或者有可能发生冲突，就会阻碍进展，妨碍实际利益。因此，了解这些不同政策措施的交集，是确保它们和谐运作实现总体公共卫生利益的关键。

2. 政策交集的转型

强调“交集”——理解不同法律和政策领域的联系和相互作用（见图1.4）——是近期公共卫生政策辩论的一个一贯主题。本研究确定了两个层面的交集：

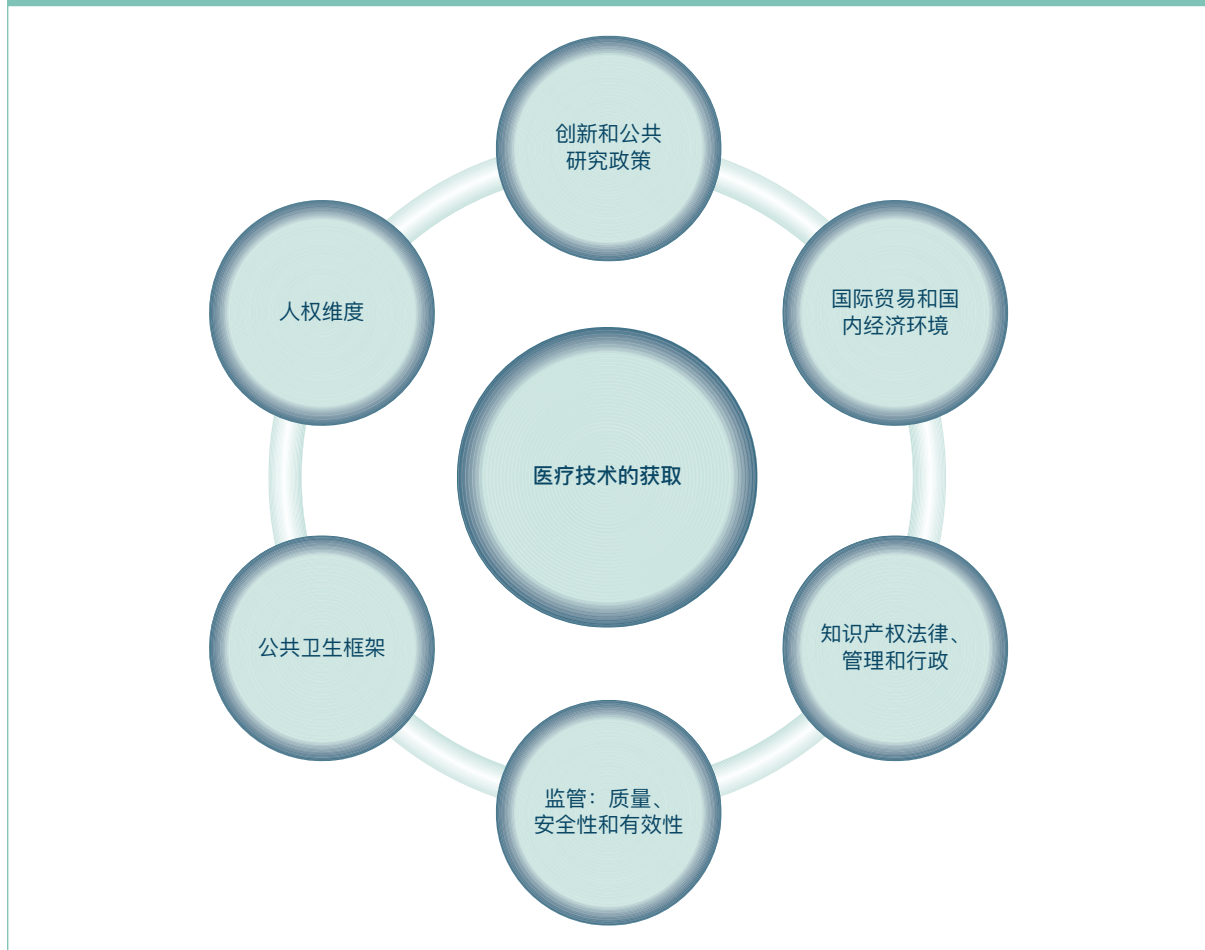
- 不同领域的法律和政策原则之间的互动点，使法律和政策工具可以在实践中得到解释和应用，以促进公共卫生
- 整合来自不同领域的各组数据，使决策者能够在改进后的综合信息基础上开展工作，将有关公共卫生、医疗技术获取的决定因素、相关知识产权的覆盖面和贸易环境的数据结合起来。

贸易和商业视角有时被认为是与促进公共卫生根本相悖的。然而，商业环境、促进竞争和私营部门创新以及对贸易的监管，是药品获取的关键决定因素。国际贸易对医疗技术的获取至关重要，没有一个国家完全自给自足，即使是那些当地生产能力很强的国家。产业的规模经济和竞争性市场可以提高医疗技术的可负担性。对国际贸易的开放一般会促进竞争，改善可负担性和获取。通过让更多的供应商为民众服务，还可以提高供应的安全性。贸易政策环境，如关税、配额和其他管制，对价格和可获得性有直接影响。许多国家的政府采取了国家法律措施和政策措施，使药品供应能够实现或促进仿制药竞争，以降低价格。世贸组织的规则在争端解决中被解释为规定了公共卫生目标，如加强仿制药的进入。《多哈宣言》也申明，可以而且应该从公共卫生角度解释《TRIPS协定》。

在建设国内生产能力、改善医疗产品获取的战略计划中，贸易政策和全球生产体系的经济学也是关键因素。在国家预算面临压力、慈善方案面临资金制约的财政环境下，有利于公开和竞争性招标的采购政策，以及合理使用药品，对于确保持续获取药品而言变得更加重要。更好、更综合地利用数据，包括关于当前的和预测的疾病负担、药品有效性、研发成本、药品价格和知识产权覆盖面、贸易和监管措施等方面的数据，也会使促进药品获取的方案受益。

政策讨论越来越多地涉及创新维度。事实上，创新和获取的交集是根本性的，构成了本研究的支点。旨在促进获取或创新的政策措施需要认识到，这两个概念在本质上是相互交织的。仅仅加强对现有成熟药品存量的获取是不够的。目前的药典需要不断扩大，以跟上不断变化的疾病负担。疾病负担在继续变化，例如，非传染性疾病负担在中低收入国家日益加重，成为一个优先关注的领域。新的病毒毒株和抗微生物药物耐药性对现有疗法的有效性提出了挑战。而医学创新历来未能解决中低收入国家流行的主要疾病。

图1.4：公共卫生的不同政策领域



3. 在地方、国家和全球各级之间建立更强有力的联系

各国在制定指导卫生发展的国家卫生政策和战略时，考虑国际法律和政策框架。从概念上讲，这些政策和战略以国家社会发展远景和相关政策为基础，并从中汲取力量。国家卫生政策的目的是组织和加强国家卫生系统，使其有效地帮助实现政策的目标。卫生政策是指为实现社会中特定的卫生保健目标而采取的决策、计划和行动。它可能采取正式文件的形式，由制度化程序支持并定期审查，也可能分散在若干不同的文件中，包括通知、计划、战略、决定和指令。卫生法律、规则和技术准则也被认为是卫生政策的组成部分。

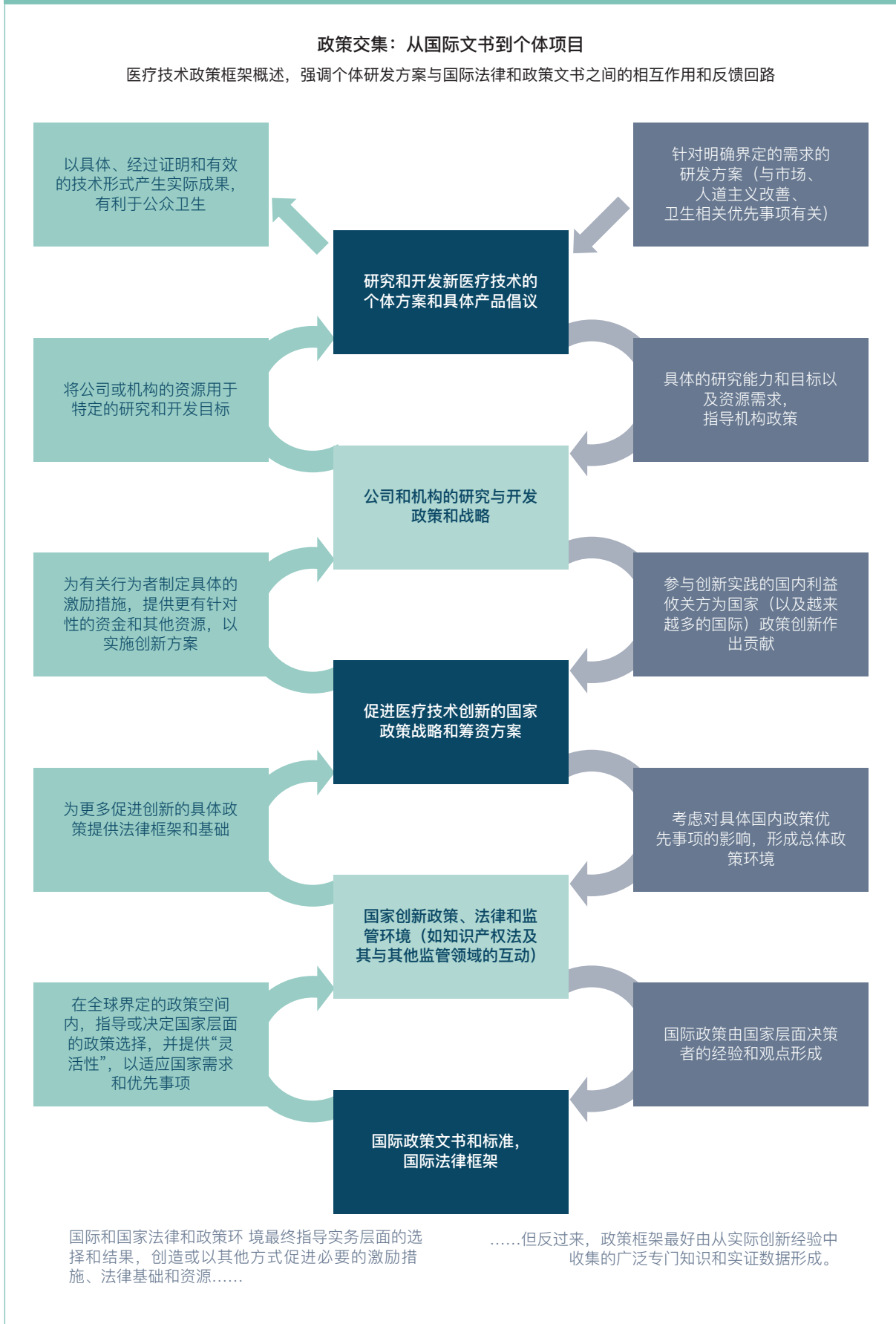
促进医学创新政策是一项挑战，因为它是在几个政策领域的交集上运作的。医疗技术创新的基本挑战可以简单归纳为：

- 一是确保必要的资源（包括技术诀窍、研究和产品开发能力、临床试验专门知识、监管基础设施、背景和平台技术及研究工具，以及筹资）
- 二是将这些创新资源最有效地应用于解决尚未满足的公共卫生需求。

然而，要应对这一挑战，需要在不同政策领域之间复杂的交集上开展工作，综合运用激励措施和市场干预措施，为研发提供资金和其他支持，发展基础设施，建设公共研究基础和熟练的研究人员队伍。同样，促进创新可能需要更好地利用现有资源，利用对现有技术的获取，利用药物开发技能和研发基础设施，以及更有效地利用本地研究和创新能力，以扩大医疗技术发展渠道。一系列国际、区域和国家法律和政策文书影响着创新活动。

国际法律文书需要从国家实施经验的角度来理解。要评估国际、国家和机构政策如何决定实际创新成果，以及实践经验如何继而影响政策框架，需要系统了解这些不同层次政策和实践的交集（见图1.5）。

图1.5：不同级别之间的政策交集



4. 实证方面的挑战：可用的政策依据

应对医疗技术获取和创新挑战的政策制定者比以往任何时候都要多，也更加多样化，他们要与国家、区域和国际层面的一系列政策、法律和行政结构角力。例如，国家监管机构为了保护公众不受不安全或无效药品的影响，要处理可能受知识产权法保护的临床试验数据，并在由多个国际和区域文书塑造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，在检索和审查现有技术⁴⁶时必须使用尽可能好的技术数据来源，以决定是否对提出权利要求的发明授予专利。采购计划必须应对一系列快速变化的因素，同时评估不断变化的疾病负担、临床需求、基本医疗技术的选择、有效性、价格和可获得性，以及监管和知识产权方面。所有这些不同的挑战的共同点是需要更强大的实证依据，以便政策选择更有可能满足实际需要。虽然在数据的质量和包容性方面，以及在获得将原始数据转化为利益攸关方可用的知识服务所需的必要信息技术工具方面有了显著改善，但仍需要做更多的工作，以进一步改善可靠决策的实证基础。

在许多情况下，卫生技术的开发（见专栏1.3）是一个复杂、有风险和不确定的过程，需要利用公共和私营部门的各种投入，往往需要严格的测试和监管。药品和疫苗方面的创新是最不确定和最昂贵的技术开发形式之一，需要独特的创新结构、密切的监管和伦理关注、适当高的安全性和有效性标准，以及具体或有针对性的激励措施。

提供对药品、疫苗和其他医疗技术的获取——这是本研究的重点——是作出有效应对的一个基本要素，但它本身远远不足以实现广泛的公共卫生目标。在国家层面，需要政府的政治承诺，以便为卫生部门分配必要的财政资源，发展强大的卫生系统。有效的医疗技术获取，取决

于能否获得适当的临床基础设施和医疗服务。预防是另一个关键方面。例如，减少人口对烟草使用、不健康饮食、缺乏身体活动和有害使用酒精的暴露，可以预防大部分非传染性疾病负担。为此，需要制定有效的卫生预防和宣传方案，以解决主要的风险因素。

随着疾病负担的变化和发展，不断需要新的、适应条件和更有效的药物。因此，获取必要的医疗技术并不是一个静态的等式——适当获取战略的一个组成部分必须是承认有针对性的适当创新的价值，无论是新的重大突破还是对现有技术的调整和改进。

创新不能离开对公平获取药品和其他医疗技术的关切而孤立进行。衡量医学创新的社会价值，必须在一定程度上看需要创新的人在多大程度上能够有效和可持续地获得创新。如果不能确保以适当的方式获取成品，就无法实现新技术对广泛和公平保健的影响。因此，关于医学创新的总体政策也需要考虑获取维度——在实践中，如何将一项新技术提供给需要它的人，使它不再是一种抽象的理论，也不只为社会中的小部分人保留。将获取考量纳入创新政策有多重维度：从研究和产品开发活动的核心目标，到适合资源匮乏型临床环境的现有技术“适当”或适应性形式的相关工作，再到考虑将技术纳入成品的操作自由策略和机制，使之能够以最有效的形式广泛传播。

获取问题还必须放在更广泛的背景下理解。例如，对医疗产品的监管是获取等式的一个组成部分。“获取”不仅仅是购买——或被提供——一种基本商品或消费品的能力。一种技术的可获得性一般必须有健全的监管作为后盾，这种监管既要受到监督，又要得到执行，才能合理地保证这种技术是安全有效的。同样，许多药品和技术需要一定程度的临床支持和后备，包括诊断、处方和调剂以及适当的后续行动。

专栏1.3：卫生技术和医疗技术：基本概念

虽然“卫生技术”和“医疗技术”这两个词有时可以互换使用，但“卫生技术”是一个更广泛的词，包含了医疗技术。这两个词都没有明确的定义。世卫组织对卫生技术的定义是，以用于解决卫生问题和提高生活质量而开发的装置、药品、疫苗、程序和系统的形式应用有组织的知识和技能。⁴⁷

医疗技术与医疗干预的概念有关。这些干预可以是预防性（如疫苗）、诊断性（如体外诊断包、听诊器、体温计）、治疗性（如药品、手术器械、手术程序、植入物）或康复性的（如物理治疗设备、拐杖等辅助设备）。医疗器械是医疗技术的一个亚类，包括任何物品、仪器、器械、工具、机器、设备、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料或其他类似或相关的物品，这些物品无法仅凭药理学、免疫学或新陈代谢手段在人体中或在人体上实现其主要预期作用。例子包括注射器、除颤器、体外试验和髌关节假体。卫生技术除上述医疗技术外，还包括例如辅助技术，如盲人可使用的白棒，或可用作促进健康装置的跑步机和运动设备。⁴⁸

随着技术的发展，更多的组合产品出现了——比如置于医疗器械给药装置中的药品。组合医疗技术的例子也越来越多。用于治疗哮喘的计量吸入器就是一例，它是一种重要的基本药物，通常通过专有器械递送。

尾注

- 1 世贸组织文件WT/MIN(01)/DEC/2。
- 2 阿泽维多, 介绍性发言, 可持续发展目标: 创新技术促进健康生活和福祉, 世卫组织、产权组织和世贸组织联合技术专题讨论会, 2018年2月26日, 日内瓦, 可见: www.who.int/dg/speeches/detail/who-wipo-wto-technicalsymposium-on-sustainable-development-goals-innovativetechnologies-to-promote-healthy-lives-and-well-being。
- 3 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; 卫生大会, 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。
- 4 联合国文件A/RES/71/3。
- 5 见Russian Federation, Ministry of Health and World Health Organization (WHO), 2017; 联合国文件A/RES/73/2。
- 6 谭德塞, 介绍性发言, 可持续发展目标: 创新技术促进健康生活和福祉, 世卫组织、产权组织和世贸组织联合技术专题讨论会, 2018年2月26日, 日内瓦。
- 7 高锐, 介绍性发言, 可持续发展目标: 创新技术促进健康生活和福祉, 世卫组织、产权组织和世贸组织联合技术专题讨论会, 2018年2月26日, 日内瓦。
- 8 谭德塞, 在全民健康覆盖论坛开幕式上的演讲, 2017年12月14日, 东京, 可见: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/opening-ceremony-uhc-forum>。
- 9 阿泽维多, 介绍性发言, 20年之际的公共卫生、知识产权和TRIPS: 医药的创新与获取: 知往鉴今, 世卫组织、产权组织和世贸组织联合技术专题讨论会, 2015年10月28日, 日内瓦, 可见: www.wto.org/english/news_e/spra_e/spra93_e.htm。
- 10 高锐, 介绍性发言, 可持续发展目标: 创新技术促进健康生活和福祉, 世卫组织、产权组织和世贸组织联合技术专题讨论会, 2018年2月26日, 日内瓦。
- 11 卫生大会, WHA49.14号决议: 修订的药物战略。
- 12 卫生大会, WHA56.27号决议: 知识产权、革新与公共卫生。
- 13 见卫生大会文件A72/17, 可见: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ch.pdf。
- 14 更多信息, 见: www.who.int/phi/publications/local_production/en/。
- 15 见<https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/zh/>。
- 16 见https://www.who.int/topics/essential_medicines/zh/。
- 17 见<https://extranet.who.int/prequal/>。
- 18 见<https://www.wipo.int/ip-development/zh/agenda/>。
- 19 见产权组织文件A/59/8, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/zh/a_59/a_59_8.pdf。
- 20 1995年12月22日《世界知识产权组织与世界贸易组织之间的协定》, 可见: https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=305582。
- 21 见<https://www.wipo.int/policy/zh/scp/>。
- 22 见https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html。
- 23 见https://www.wipo.int/about-wipo/zh/activities_by_unit/index.jsp?id=122。
- 24 例如, 见《TRIPS协定》第8条; 《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》; 《实施卫生与植物卫生措施协定》第2条第1款; 《技术性贸易壁垒协定》第2.2条; 《服务贸易总协定》第14条(b)项。
- 25 多哈部长宣言, 2001年11月14日通过, 世贸组织文件WT/MIN(01)/DEC/1, 第6段。
- 26 关于世贸组织活动的更多信息, 见世贸组织文件IP/C/W/634。
- 27 见<https://www.wipo.int/ip-development/zh/agenda/recommendations.html>。
- 28 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。
- 29 见https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html; 和https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm。
- 30 关于每次专题讨论会的详情, 见https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/en/global_health/events.html; 和https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm。
- 31 见https://www.wipo.int/academy/en/news/2016/news_0005.html和<https://welc.wipo.int/acc/index.jsf?lang=en>。
- 32 见https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_july10_e/techsymp_july10_e.htm#prog。
- 33 见https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en。
- 34 见https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who_wipo_ip_med_ge_13/。
- 35 见https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_symp14_e/trilat_symp14_e.htm。
- 36 见https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_symp15_e/trilat_symp15_e.htm。
- 37 见https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html。
- 38 见https://www.who.int/phi/sustainable_development_goals_February2018/en/。
- 39 见https://www.wto.org/english/news_e/news19_e/trip_04sep19_e.htm。
- 40 世卫组织, “疾病负担和死亡率估计”, 可见: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/。
- 41 世卫组织, “预期寿命和健康预期寿命: 世卫组织各区域的数据”, 可见: apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGV?lang=en。
- 42 世卫组织, “疾病负担和死亡率估计”, 可见: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/。
- 43 同上。
- 44 健康指标与评估研究所, “全球疾病负担研究, GBD Compare Viz Hub”, 可见: [http://ihmeuw.org/4sdc; Stanaway等, 2018年](http://ihmeuw.org/4sdc;Stanaway等, 2018年)。
- 45 健康指标与评估研究所, “全球疾病负担研究, GBD Compare Viz Hub”, 可见: [http://ihmeuw.org/4sdc; Stanaway等, 2018年](http://ihmeuw.org/4sdc;Stanaway等, 2018年)。
- 46 关于现有技术的更多信息, 见第二章第二节1(b)(iv)和产权组织文件SCP/12/3 Rev.2第210段。
- 47 卫生大会, WHA60.29号决议: 卫生技术。
- 48 关于世卫组织对卫生技术和医疗器械的定义, 见: https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/。

第二章

创新和获取行动的政策背景

本章概述了公共卫生、知识产权、国际贸易和竞争的政策框架，重点是它们之间如何发生交集，特别强调医疗技术。该框架包括药品获取的人权维度；知识产权和创新制度的政策、经济和法律特征；医疗产品的监管；竞争政策；以及相关的贸易政策措施，包括进口关税、非关税措施、服务贸易规则、政府采购以及区域和双边自由贸易协定。此外，还讨论了医疗技术创新和获取的经济学，并概述了遗传资源、传统知识和传统医学、知识产权和贸易之间的联系。

内容

一、公共卫生政策	38
二、知识产权、贸易和其他政策维度	52
三、医疗技术创新和获取的经济学	85
四、遗传资源、传统知识和传统医学	88



第一节 公共卫生政策

要点

- 确保获得基本药物是国家的核心人权义务。
- 根据联合国可持续发展目标3，具体目标3.8是实现全民健康保障，包括人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药品和疫苗。其他目标涉及需要建立一个促进创新的环境，包括在中低收入国家（目标9），以及促进国际合作以支持其实施（目标17）。
- 世卫组织评估贸易协定对公共卫生的影响，并与其他相关国际组织合作，为成员国实施TRIPS灵活性提供支持。
- 世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》（《全球战略和行动计划》）旨在“鼓励和支持以下列方式应用和管理知识产权：最大限度地加强与卫生有关的创新，尤其是在满足发展中国家的研究与开发需求方面；保护公共卫生并促进人人获得药品；以及酌情研究和实施可能的研究与开发激励办法”。
- 有效的监管确保产品具有必要的质量、安全性和有效性，并确保提供必要的信息，使人们能够合理地使用这些产品，从而促进公众卫生。
- 生物治疗产品的出现提出了如何根据世卫组织和主要监管机构的适当准则建设国家能力，以监管类似生物治疗产品的问题。
- 抗微生物药物耐药性是一个全球性的威胁，已引起卫生机构、政府和国际组织越来越多的关注。除其他外，联合国抗微生物药物耐药性问题机构间协调小组（机构间协调小组）为确保在全球和国家层面采取持续、有效的行动对抗微生物药物耐药性所需的方法提供了实际指导。
- 监管排他性（数据排他性和市场排他性）影响到药品的创新和获取。各国采取了从数据排他性到对数据保密等不同的试验数据保护制度，同时允许主管当局依靠数据。

正如上一章中介绍的流行病学数据所显示的那样，中低收入国家正面临着传染病和非传染性疾病的双重负担。在国际和国内，人权框架，特别是人人有权享受可能达到之最高标准之身体与精神健康（简言之，健康权）¹，为推进保障和改善最需要的人获得药品的机会这一公共卫生政策目标提供了一个重要机制。此外，在千年发展目标的基础上，可持续发展目标巩固和加强了亟需的国际行动平台，涉及从减轻贫困到改善获得药品的机会等一系列关键问题，并以对全球伙伴关系和合作的承诺为基础。²

医疗技术创新和获取的政策背景需要考虑目前在公共卫生、创新和获取三者交集上存在的各种框架。下一节的重点是国际人权法下的健康权、与健康有关的可持续发展目标、世卫组织在公共卫生、获取和创新方面的发展、国家卫生政策以及医疗技术的监管。

1. 健康和人权

人权维度为审议公共卫生和药物问题提供了一个重要的法律和政策观察点。由习惯国际法和国际人权条约界定的国际人权法，对缔约方创设了有约束力的义务。《世卫组织组织法》是第一份作出以下表述的国际文书：“享受最高而能获得之健康标准，为人人基本权利之一。不

因种族，宗教，政治信仰，经济或社会情境各异，而分轩轾”（序言）。健康权是国际人权体系的一个核心要素。它是1948年通过的《世界人权宣言》和1966年《经济、社会、文化权利国际公约》以及区域人权文书和许多国家宪法的一部分。它还构成了世卫组织总目标的基础——在《组织法》第一条中规定，即“求各民族企达卫生之最高可能水准”。为了解决在普及卫生保健系统方面总体上的不平等，1978年通过的《阿拉木图宣言》提供了更全面的视角，将实现能达到的最高健康水平这一社会维度与获取基本药物联系起来。多数国家都加入了一项或多项国际或区域条约，并在国家宪法中规定了某种形式的健康权（Hogerzeil and Mirza, 2011）。2016年，可以在至少22个国家的宪法中找到要求政府保护和（或）实现获得优质药品的权利并确保其供应的规定（Perehudoff et al., 2016）。

联合国经济、社会、文化权利委员会（经社文权利委员会）在第14号一般性意见中，对于有166个国家加入的《经济、社会、文化权利国际公约》第十二条规定的享有能达到的最高健康标准的权利，解释了其范围和内容。³第14号一般性意见进一步解释，便利、获得条件、接受条件和质量这四个要素对人人享有健康权至关重要。经社文权利委员会规定了国家的一般义务，这些义务在“尊重”、“保护”和“实现”的框架内得到界定：

- 尊重的义务包括但不限于要求缔约国不得干预享有健康权。
- 保护的义务除其他外要求缔约国采取措施，防止其他方干预享有健康权。
- 实现的义务要求通过法律的实施和采取积极措施及政策，充分承认健康权，使个人能够享受健康权。

虽然《经济、社会、文化权利国际公约》规定的义务需要逐步实现，但经社文权利委员会规定了各国应立即履行的最低限度核心义务。这些义务包括确保不受歧视地获得基本药物。⁴在这方面，健康权问题特别报告员确定了药品获得的四个方面：药品必须在全国各地都能获得；必须让人人，包括贫穷人口都能负担得起；必须不受歧视地都可获得，不得以性别、种族、族裔和社会经济地位等任何受禁止的理由加以歧视；病人和医护专业人员必须能获得可靠的药品信息，以便作出知情决策。⁵委员会在其关于人人有权享受对其本人的任何科学、文学或艺术作品所产生的精神和物质利益的保护的17号意见中，也表达了对知识产权影响基本药物价格的想法。⁶委员会在第35段中指出，这项权利不能与《公约》所保障的其他权利分开。因此，缔约国有义务取得适当的平衡，即不应过于偏袒作者的私人利益，而应与公众广泛享受其作品的利益取得适当平衡。委员会指出，归根结底，知识产权是一种社会产品，具有社会功能，因此缔约国有义务防止基本药物价格过高。委员会在其第24号意见第24段中指出，“缔约国应确保不因知识产权而剥夺或限制人人能获得享有健康权所需的基本医药的机会”。⁷

在被忽视的疾病方面，卫生干预和研究与开发长期以来一直不充分，资金不足（尽管情况已开始改变），各国有义务通过研发和国际合作促进新医疗技术的发展（OHCHR and WHO, 2008）。

2002年4月，联合国人权理事会确立了人人充分享有能达到的最高标准身心健康权利问题特别报告员的任务。⁸特别报告员⁹在与包括世卫组织在内的许多利益攸关方协商后，编写了多份独立报告¹⁰。其中一些报告涉及获得基本药物、制药业的作用和知识产权问题（见附件一）。

这些交集及其与人权的联系也是人权理事会及其前身联合国人权委员会若干报告和决议的重点（见附件一）。人权理事会的决议呼吁成员国促进人人获得药品的机会，包括利用为此提供了灵活性的《TRIPS协定》全部条款。人们认识到知识产权保护对激励新药开发的重要性，也关注到知识产权保护对价格的影响。¹¹

第35/23号决议将健康权置于《2030年可持续发展议程》的背景下，敦促各国全面落实可持续发展目标，包括具体目标3.b，该项具体目标要求支持研发，根据《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》（《多哈宣言》）提供负担得起的基本药品和疫苗。此外，在研发方面，人权理事会呼吁各国“酌情继续开展合作，采用各种模式和方法，支持将新研发活动的成本与防治主要影响发展中国家的疾病（包括新出现的和被忽视的热带疾病）的药品、疫苗和诊断方法的价格脱钩，使其可

持续获得、负担得起和可供使用，并确保所有需要治疗者获得治疗”。¹²

联合国大会的几项决议和政治宣言都指出需要确保获得负担得起的药品。这样的决议在2001年首次通过，涉及艾滋病毒/艾滋病。¹³随后还发表了其他几项宣言，包括关于抗微生物药物耐药性（2016年）、非传染性疾病（2018年）、结核病（2018年）、全民健康覆盖（2019年）的政治宣言，以及关于艾滋病毒/艾滋病的进一步政治宣言（2011年和2016年）（见附件一）。关于艾滋病毒/艾滋病流行病，联合国大会通过了几项关于保护艾滋病毒感染者的人权和改善获得艾滋病毒治疗的决议。

联合国大会于2016年6月8日通过的一项政治宣言¹⁴承诺，排除限制中低收入国家能力的障碍，使它们能够提供负担得起的有效预防和治疗艾滋病毒/艾滋病的产品，包括修改本国法律和条例，以最佳方式：

- 利用《TRIPS协定》中专门为促进药品的获得机会和药品贸易而规定的灵活安排；在确认知识产权制度对于促进更有效防治艾滋病的重要性的同时，确保贸易协定中的知识产权规定无损这些灵活安排，这一点已在《多哈宣言》中得到确认
- 应对阻碍人们获得负担得起的艾滋病毒治疗的障碍、条例、政策和做法，为此促进非专利药的竞争
- 鼓励建立新的伙伴关系，以降低治疗费用，并鼓励开发新药。

2. 基本药物的获取：实现健康权的一项指标

联合国人权事务高级专员为包括健康权在内的12个方面的人权制定了多套指标。实现健康权的指标提到，有五个方面经常出现不平等和歧视：

- 性健康和生殖健康
- 儿童死亡率和保健
- 自然环境和职业环境
- 预防、治疗和控制疾病
- 获得保健设施和基本药物的机会。

获取基本药物是实现健康权和全民健康保障的一个重要组成部分。基本药物供应不公平、价格高昂、非正式支付和自费购买所需药物，将穷人和弱势群体排除在外，不利于实现健康权。在许多情况下，在获得基本药物方面面临障碍的主要人群包括贫穷人口或其他边缘化人群、儿童、老年人、国内流离失所者、残疾人和被拘留者。作为其人权承诺的一部分，政府有义务确保这些弱势群体能够获得基本药物。有各种不同的办法来促进政府履行宪法和国际上有关健康权的义务，包括：按经社文权利委员会第14号一般性意见第43(f)段所述，制定战略和行动计划；建立和（或）加强参与性问责机制；确保利益攸关方有意义地参与政策的制定、执行和监测（Hogerzeil et al., 2006; Toebes et al., 2014）。专栏2.1概述了一些关于药品获取的报告。

3. 普遍获取和联合国可持续发展目标

可持续发展目标由一套17项目标和169项具体目标组成。¹⁵可持续发展目标旨在继续推进千年发展目标¹⁶所启动的进程，采取更广泛、更全面的方法，承认影响人类的问题的复杂性及其相互依存性。所有可持续发展目标的设计都是贯穿各领域的，目标内的相互联系和网络与单个目标本身同样重要（WHO, 2015b）。这种合作方式特别适合医疗技术领域，在该领域，产品的可负担

性、可获得性、质量和适当性受到一长串政策决定、市场力量和其他因素的影响。

可持续发展目标3旨在“确保各年龄段人群的健康生活方式，促进他们的福祉”。它的13个具体目标涵盖了广泛的健康问题，从防治传染病和非传染性疾病到改善生殖、孕产妇、新生儿和儿童健康。

在13项具体目标中，有两项具体针对本研究的主题：具体目标3.8——“实现全民健康保障，包括提供经济风

专栏2.1：关于药品获取和研发的部分报告

联合国秘书长获得药品问题高级别小组的报告（2016年）

2015年11月，联合国秘书长召集了一个创新和获得卫生技术高级别小组（即联合国秘书长获得药品问题高级别小组）。小组由来自不同利益攸关方群体的个人以个人身份组成。世贸组织秘书处向小组提交的一份背景说明呼吁在公共卫生领域建立政策的一致性，并辅以更高的透明度和数据的可及性，努力使政策反应能够建立在综合卫生、贸易和知识产权数据的基础上。¹⁷世卫组织提交的材料总结了其以前在这一主题上的工作，强调有关可专利性标准和治疗效益规模的问题，并概述了可替代的和新的研发方法，如全球抗生素研究与开发伙伴关系（GARDP）（见专栏3.7）。产权组织在给小组的情况说明中指出，它仍然致力于在联合国系统内并与其他多边组织就有关创新和全球卫生的政策问题开展合作，并很高兴与小组乃至所有感兴趣的利益攸关方分享其关于各种形式知识产权的专门知识和专业数据。

小组的报告（UNHLP, 2016）中建议，除其他外，应共同努力，通过立法促进药品的获取，并测试和实施新的研发融资和奖励模式，避免在自贸协定中纳入干扰健康权的条款。它建议世贸组织成员尊重《多哈宣言》，充分利用TRIPS灵活性，包括应用“对公共卫生敏感的可专利性标准”和实施立法，促进颁发“快速、公平、可预测和可实施”的强制许可，以满足合法的公共卫生需求。它建议秘书长启动一个进程，让各国政府谈判达成关于协调、资助和开发卫生技术的全球协议，包括一项具有约束力的研发公约，使研发成本与最终价格脱钩。它建议各国政府要求卫生技术的制造商和经销商披露研发、制造、营销和分销的成本，以及支持研发的公共资金。

世贸组织TRIPS理事会、世界卫生大会和联合国人权理事会等都讨论了小组报告的发现。¹⁸一些世贸组织成员提请TRIPS理事会注意小组的报告，以便就小组的建议以及各国在使用TRIPS灵活性方面的经验交换意见。其他一些成员对小组的任务范围和职权范围提出质疑，包括在卫生技术方面发明人的正当权利、国际人权法、贸易规则和公共卫生之间存在政策不一致的说法。¹⁹在SCP会议上，产权组织成员国要么要求讨论小组的报告，以指导SCP今后在专利和卫生方面的工作，要么表示该报告不能作为SCP讨论的基础，因为它没有反映成员国的观点。²⁰在世卫组织执行委员会和世界卫生大会上，一些成员国对该报告表示赞赏，要求在世卫组织的行动计划中落实报告中的建议，而另一些成员国则对该报告提出批评。²¹

联合国大会于2016年12月注意到小组的报告，并请“秘书长推动会员国和相关利益攸关方就促进获取药品、创新和保健技术的适当政策选项以及其他更广泛的问题开展讨论，同时酌情铭记所有相关报告，例如获得药品问题高级别小组的报告”以及本三方研究报告。²²

柳叶刀基本药物政策委员会（2017年）

委员会确定了五项“基本药物政策的核心挑战”：有足够的资金来支付一套适当的基本药物，确保基本药物的可负担性，保证基本药物的质量和安全性，适当使用药物，以及“缺失”的基本药物（如可持续发展目标3.b所述）：

1. 为了资助普遍获取基本药物，各国政府应减少药品的自付支出，跟踪药品开支，并提供充足的资金，必要时由国际社会向低收入国家提供援助，以实现这一目标。
2. 为确保可负担性，委员会建议更好地监测药品的可负担性、价格和供应情况；制定全面的可负担性政策；制定指导采购和报销的一揽子福利计划；提高国际透明度。
3. 为保证药品的质量和安全性，质量保证机制应与国际接轨，尽量减少国家监管机构之间的重复，这些机构应透明、接受问责，世卫组织的资格预审小组应参与其中，支付方和采购机构应有透明的质量保证机制。
4. 为加强优质药品的使用，应建立独立的药品分析单位，与其他利益攸关方合作，生成促进优质药品使用的信息，利益攸关方群体应在分析单位提供的信息指导下，实施干预措施，解决当地药品使用问题。
5. 为开发“缺失”的基本药物，各国政府应建立一个包括新融资机制在内的全球研发政策框架，建立一个通用的“基本药物专利池”，制药行业应将其研发与全球卫生需求更好地结合起来，并制定确保药物可及性的战略（Wirtz et al., 2017）。

险保护，人人享有优质的基本保健服务，人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药品和疫苗”；具体目标3.b——“支持研发主要影响发展中国家的传染性和非传染性疾病的疫苗和药品，根据《〈关于TRIPS协定〉与公共健康的多哈宣言》的规定，提供负担得起的基本药品和疫苗，《多哈宣言》确认发展中国家有权充分利用《TRIPS协定》中关于采用变通办法保护公共健康，尤其是让所有人获得药品的条款”。

其他可持续发展目标也与实现公共卫生目标密切相关。特别是，这涉及到关于需要建立一个有利于创新的环境的目标，包括在中低收入国家，以及那些促进国际合作以支持可持续发展目标实施的目标。目标9是“建造具备抵御灾害能力的基础设施，促进具有包容性的可持续工业化，推动创新”。创新发生在药品和卫生产品价值链的各个层面（Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019）。目标9下的行动可以通过提高制造能力、降低物流成本、通过使用信息和通信技术提高时效性和减少繁文缛节来促进快速贸易，在技术转让和医疗技术开发与商业化方面发挥重要作用（WTO, 2018）。可持续发展目标17强调需要“加强执行手段，重振可持续发展全球伙伴关系”，以支持和实现2030年议程的宏伟目标，将各国政府、国际社会、民间社会、私营部门和其他行为者聚集在一起。具体目标17.6、17.7和17.8强调了国际合作对于加强知识共享以及技术开发、转让、传播和推广的重要性。此外，关于贸易的贡献，具体目标17.10要求促进“普遍、以规则为基础、开放、非歧视和公平的多边贸易体系”，承认贸易对全面执行和实现可持续发展目标的关键作用。这对向所有人提供负担得起的药品有影响（见第二章第二节和第四章第一节）。

4. 公共卫生、创新和获取在世卫组织

世卫组织关于公共卫生、创新和获取的政策框架是用时多年制定的，包括大量世卫组织决议，反映了成员国对世卫组织在这一领域独特作用越来越多的共识。

(a) 关于公共卫生、知识产权和贸易的决议

在《TRIPS协定》生效后，世卫组织成员国立即讨论了该协定对公共卫生的潜在影响，并要求世卫组织总干事“就世界贸易组织的工作对国家药物政策和基本药物的影响进行报告，并对世界贸易组织与世界卫生组织之间的合作提出适宜的建议”。²³自那时起，公共卫生、知识产权和贸易的相互关系一直是许多辩论和决议的主题，这些辩论和决议反映了多年来日益增长的共识（见世卫组织文件EB 144/17中的世卫组织主要决议清单）。1999年第五十二届世界卫生大会（卫生大会）授权世卫组织秘书处与世卫组织成员国合作，监测《TRIPS协定》和其他贸易协定的影响，并帮助成员国制定适当的卫生政策，以在必要时减轻贸易协定的负面影响。²⁴该决议的执行工作包括建立一个世卫组织网络，以监测《TRIPS协定》对公共卫生的影响。多年来，世卫组织的任务进一步扩大，在个别成员国的要

求下，包括对制定连贯的贸易和卫生政策以及实施TRIPS灵活性提供技术和政策支持²⁵，同时指出这应该与其他相关国际组织合作进行。卫生大会认识到知识产权在促进研发方面的重要性，但也敦促成员国“在必要时，考虑调整国家法规以便充分利用与贸易有关的知识产权协定中包含的灵活性”。²⁶此后的许多决议都载有类似的措辞。关于艾滋病毒/艾滋病，成员国同年强调了发展中国家“根据关于与贸易有关的知识产权协定与公共健康的宣言（多哈宣言）……有效使用强行许可所面临的困难”。²⁷

卫生大会还授权世卫组织秘书处应成员国的要求并与有关国际组织合作，支持成员国努力制定一致的贸易和卫生政策²⁸，并应成员国的要求，与其他有关国际组织合作，就TRIPS灵活性向各国提供技术和政策支持²⁹（见附件二卫生大会相关决议清单）。

因此，虽然一开始决议的重点是监测和评估贸易协定的影响，但这些年来决议变得更加具体——特别提到了知识产权和TRIPS灵活性。世卫组织的任务范围扩大了，包括应要求为制定一致的贸易和卫生政策以及实施TRIPS灵活性提供技术和政策支持，同时明确这项工作应与其他相关国际组织合作进行。

根据这一任务，世卫组织出版了一系列材料³⁰，包括：丙肝治疗的获取（WHO, 2016a, 2018c），知识产权在当地生产中的作用以及特定药品的专利数据（WHO, 2016b, 2016c），贸易与卫生政策的交集（WHO, 2015d），艾滋病毒治疗的获取（WHO, 2014a, 2014d），利用TRIPS灵活性改善公共卫生（如UNAIDS et al., 2011），发展药品专利审查的公共卫生视角（如Correa, 2007），非自愿使用医疗技术专利的报酬准则（如WHO, 2005），以及执行世贸组织理事会关于《多哈宣言》第6段的决定（如Correa, 2004）。

知识产权、创新和公共卫生委员会的成立（见下文第4(b)部分）以及随后通过的世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》（《全球战略和行动计划》）（见第4(c)部分）是执行这一任务的关键里程碑。

(b) 知识产权、创新和公共卫生委员会

2003年，世卫组织设立了知识产权、创新和公共卫生委员会，“以便收集来自不同的有关行动者的数据和建议，就知识产权、革新与公共卫生、包括为研制针对严重影响发展中国家的疾病的新药物和其它产品适当资助和奖励机制问题作出分析”。³¹

在2006年4月的最终报告中，委员会重点讨论了如何通过药品开发的不同阶段——发现、开发和推广——来促进创新和改善发展中国家获取医疗技术的机会这一首要问题（CIPIH, 2006）。报告向发达国家和发展中国家政府、世卫组织和其他政府间组织及利益攸关方提出了60项建议。建议涉及整个创新周期，包括研发政策、采购和医疗服务系统；专利的作用和临床试验数据的保护；知识产权管理；TRIPS灵活性；竞争政

策；药品质量、安全性和有效性的监管，以及自贸协定对获取药品的影响。

报告促成了于2008年和2009年通过的《全球战略和行动计划》。³²

(c) 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

《全球战略和行动计划》的通过是朝着就公共卫生、创新和知识产权的实际行动达成全球共识迈出的重要一步。《全球战略和行动计划》的总体目标是促进关于创新和药品可及性的新思维，以及（在委员会报告所载的建议基础上）提供一个中期框架，以便为与严重影响发展中国家的疾病有关的、以需求驱动的基本卫生研发形成一种强化和可持续的基础，提出明确的目标和研发重点，并就这方面的资金需求作出估计。《全球战略和行动计划》指出，虽然知识产权是开发新的卫生保健产品的一项重要激励措施，但如果潜在的支付市场规模不大或不确定，仅此一项措施不足以激发开发防治疾病所需的卫生产品。³³世卫组织的两个专家工作小组随后讨论了严重影响发展中国家的疾病缺乏研发资金的问题。³⁴

总的来说，世卫组织成员国一致认为，《全球战略和行动计划》应“鼓励和支持以下列方式应用和管理知识产权：最大限度地加强与卫生有关的创新，尤其是在满足发展中国家的研究与开发需求方面；保护公共卫生并促进人人获得药品；以及酌情研究和实施可能的研究与开发激励办法”（见专栏2.2）。³⁵

《全球战略和行动计划》还重申并扩大了世卫组织在公共卫生和知识产权交叉领域的工作任务。《全球战略和行动计划》一直在总结、更新和扩大公共卫生和知识产权领域的各种任务，这些任务是《TRIPS协定》生效以来通过的各项决议赋予世卫组织的。另一方面，这一总

体任务与成员国的明确愿望相联系，即确保相关政府间组织及其各自在公共卫生和知识产权相关问题上的工作更加紧密地合作。因此，行动计划的要点5要求各国政府和国际组织“增强努力在秘书处与有关区域和国际组织的理事机构之间有效协调与知识产权和公共卫生有关的工作，促进与国家进行的对话和传播信息”。³⁶ 这项规定，连同决议本身的案文，即请世卫组织总干事“与其它有关国际政府间组织进行协调，包括知识产权组织、世贸组织和联合国贸发会议，以便有效地实施全球战略和行动计划”³⁷，也为世卫组织、产权组织和世贸组织秘书处建立三方合作提供了依据³⁸。

根据2015年卫生大会批准的请求³⁹，一个专家小组对《全球战略和行动计划》进行了审查。其对《全球战略和行动计划》总体规划审评的建议于2018年被卫生大会采纳。⁴⁰

(d) 世卫组织的其他发展

世卫组织工作中与获取和创新有关的其他发展包括：

- 《共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架》于2011年5月由卫生大会通过，涉及到知识产权问题⁴¹（见第三章第五节）
- 《预防和控制非传染性疾病问题政治宣言》，在首届健康生活方式和非传染性疾病控制问题全球部长级会议和2011年9月举行的联合国预防和控制非传染性疾病问题高级别会议之后通过，以及后续进程⁴²（见第四章第二节4）
- 一系列应对抗微生物药物耐药性的活动，包括建立一个非营利性研发组织——全球抗生素研究与开发伙伴关系（GARDP），它是由世卫组织和被忽视疾病药物研发倡议（DNDi）发起的⁴³（见第二章第一节5；第三章第三节2；第四章第二节2）

专栏2.2：公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

主要宗旨：

- 促进关于创新和药品可及性的新思维
- 促进创新和研发，建设创新和研发能力（侧重于二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定需求）
- 改进医疗技术获取
- 为研发动员资源

《全球战略和行动计划》要点：

- 要点1：把研发需要作为重点
- 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：应用和管理知识产权以促进创新和公共卫生
- 要点6：改进提供和获取
- 要点7：促进可持续的供资机制
- 要点8：建立监测和报告系统

- 建立全球卫生研发观察站，这是一个集中和全面的全球卫生研发信息和分析来源⁴⁴（见第三章第三节5(a)）
- 关于药品公平定价的倡议，以及相关的两年一次公平定价论坛，世卫组织成员国、非政府组织和患者组织以及制药业在论坛上讨论对卫生系统和制药业都可持续的更公平的定价制度选项⁴⁵（见第四章第一节4）
- 一系列分析，目的是制定一个框架，以汇集和指导所有相关领域的决策者和其他人士，支持当地生产药品、疫苗和诊断方法，以改善获取途径，最大限度地发挥改善公共卫生的潜力⁴⁶（见第四章第一节10）。

5. 应对抗微生物药物耐药性的跨领域努力

抗微生物药物耐药性是指细菌、寄生虫、病毒和真菌对用于治疗它们所引起感染的抗微生物药物产生了耐药性。一种抗微生物药物每使用一次，就降低了对所有使用者的效力，因为药物的使用增加了产生耐药性的可能。⁴⁷联合国已经认识到抗微生物药物耐药性是一种全球性威胁，已引起卫生机构、政府和国际组织越来越多的关注。抗微生物药物耐药性的驱动力在于人类、动物、植物、食物和环境（IACG, 2019）。⁴⁸由于抗微生物药物耐药性的影响是全球性的，不止对人类健康，也将产生经济和其他后果，持续、全面的应对措施需要不

同的行为者和部门参与，如人类医学和兽医、农业、金融、环境和消费者。⁴⁹这种方法被称为“同一个健康”，它努力让所有利益攸关方参与应对全球抗微生物药物耐药性挑战。联合国粮食及农业组织（粮农组织）、世界动物卫生组织（国际兽疫局）、联合国环境规划署（环境署）和世卫组织于2018年签署了一份谅解备忘录，并制定了一项共同的工作计划，以全面应对抗微生物药物耐药性。⁵⁰

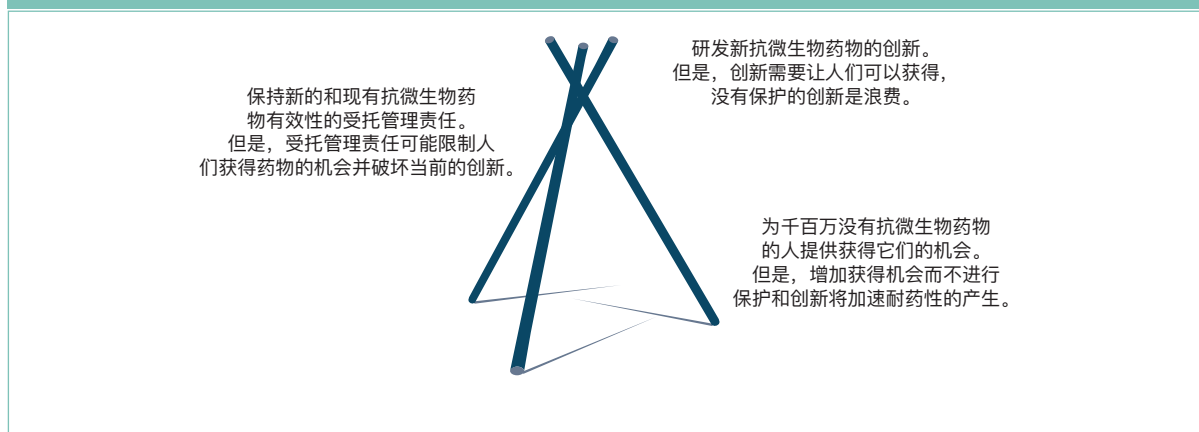
2016年12月16日联合国《大会抗微生物药物耐药性问题高级别会议的政治宣言》⁵¹提出了一些防止出现“后抗生素时代”所需的行动，其中包括成立特设的联合国抗微生物药物耐药性问题机构间协调小组（机构间协调小组），对需要采取的办法提供实际指导，确保采取持续有效的全球行动，解决抗微生物药物耐药性问题。⁵²机构间协调小组汇集了一系列多边组织，包括世卫组织、粮农组织、环境署、产权组织、国际兽疫局和世贸组织，以及一些个人专家。⁵³机构间协调小组提交给联合国秘书长的报告于2019年9月提交给联合国大会，其中提出了一些建议，旨在对需要采取的办法提供实际指导，确保采取持续有效的全球行动，解决抗微生物药物耐药性问题（IACG, 2019）。14条建议分为以下五个方面：A.加速在国家取得进展；B.开展创新，确保美好未来；C.开展合作，采取更有效行动；D.投资于可持续对策；E.加强问责制和全球治理。除其他外，报告旨在支持动员所有利益攸关方采取行动；强调了所需行动的紧迫性；对抗微生物药物耐药性采取了一致的“卫生一体化”方针，涉及人类、陆生和水生动植物健康，以及

图2.1：实施国家行动计划的主要挑战



来源：抗微生物药物耐药性问题机构间协调小组（机构间协调小组）（2018年），“抗微生物药物耐药性：国家行动计划”，机构间协调小组讨论文件。

图2.2：受托管理责任、创新和获取：目标冲突的微妙平衡



来源：“抗微生物药物耐药性——一种全球流行病”，“抗微生物药物耐药性技术专题讨论会：如何促进创新、获取和适当使用抗生素？”背景文件，世卫组织、产权组织和世贸组织秘书处编写（2016年）。

粮食、饲料生产和环境；重点是加强现有系统；还考虑了进一步国际合作的选择。

秘书长在提交联合国大会的报告中，呼吁三方组织设立一个联合秘书处，并在该联合秘书处的支持下，与环境署、联合国系统其他实体、会员国和其他利益攸关方密切合作，以透明的方式进一步定义执行机构间协调小组报告的方式并作出所需的体制和治理安排。⁵⁴

在2019年10月10日大会通过的一项决议中，会员国同意加强合作应对抗微生物药物耐药性问题，因为它对实现全民健康覆盖构成了挑战，同时注意到联合国机构间协调小组的工作及秘书长报告中所载的小组建议。⁵⁵ 抗微生物药物耐药性是2016年第六次世卫组织-产权组织-世贸组织联合技术专题讨论会的主题⁵⁶，并包括在三方技术援助活动中⁵⁷。

世卫组织在抗微生物药物耐药性方面的工作基于2015年卫生大会通过的《抗微生物药物耐药性全球行动计划》⁵⁸，涵盖一系列提高认识、政策实施和技术活动⁵⁹。世贸组织在抗微生物药物耐药性方面的工作，主要是管理世贸组织《实施卫生与植物卫生措施协定》（SPS协定）和《技术性贸易壁垒协定》（TBT协定）的相关方面（见第二节3(b)）。贸易法有可能支持执行适当使用抗生素的国际标准，包括在畜牧业和（或）生产质量管理规范中。虽然产权组织没有正式授权处理与抗微生物药物耐药性有关的问题，但产权组织与世卫组织和世贸组织就公共卫生、贸易和知识产权问题，包括与抗微生物药物耐药性有关的问题进行了合作，并发表了关于抗生素创新与知识产权关系的研究报告（Sampat, 2015; WIPO, 2015c; Jenner et al., 2017）。

为应对抗微生物药物耐药性的挑战，许多国家制定了国家行动计划。⁶⁰然而，许多国家由于一些因素难以实施这些计划，其中包括意识和政治意愿、资金、协调、监测以及数据和技术能力（见图2.1）。

针对抗微生物药物耐药性的可能措施包括：改善卫生；感染控制以防止耐药菌的传播；开发细菌不耐药的新抗微生物药物；以及改进保护工作以保持新抗微生物药物和现有药物的有效性。受托管理责任、创新和获取是应对抗微生物药物耐药性的三个关键目标（见图2.2）。第三章第三节2将进一步讨论抗微生物药物的研发。第四章第二节2进一步讨论了抗微生物药物的获取问题。

6. 卫生技术的监管

对卫生技术进行监管，是为了确保药品（包括疫苗和其他生物药品）的质量、安全性和有效性；对于医疗器械而言，是确保这些器械的质量、安全性、有效性和性能（WHO, 2003b）。监管在影响新产品的获取方面也发挥着重要作用。然而，不合理的监管措施和（或）监管过程缺乏透明度和程序缓慢，可能成为获取的障碍。更高的安全标准和其他额外监管要求，可能要求制造商提供更多的数据来证明产品的安全性，或进一步投资于生产设施，以达到必要的质量标准。因此，较高的监管标准可能提高所需的投资水平，并可能导致最终产品的价格上涨。

一个有效的监管制度是确保上市产品质量、安全性和有效性的先决条件。各国政府有责任建立任务明确、法律基础健全、目标现实的国家或区域监管框架和主管部门。主管部门应具有适当的组织结构、足够数量的合格工作人员、可持续的资金、能获得最新的循证技术文献、设备和信息，以及实施有效市场控制的能力。监管部门必须接受政府和公众的问责，其决策过程应当透明。应将监测和评价机制纳入监管制度，以评估既定目标的实现情况。⁶¹

多数国家都有提供药品上市授权的监管部门和形式要求。

其他医疗技术，如医疗器械，受到的监管要求往往较低。但对医疗器械的监管是根据其风险程度来进行的，可能更为复杂，需要专业人员对档案进行审查。世卫组织发布了这方面的指导意见——《世卫组织医疗器械包括体外诊断医疗器械全球示范监管框架》（2017年），并编写了关于医疗器械监管的国家概况，以分析监管差距，更好地了解需求（WHO, 2017j）。⁶²

监管机构面临的另一个挑战是药品制造供应链日益复杂。例如，一家从严格监管机构获得供应活性药物成分生产质量管理规范（GMP）认证的公司，也可能从未获得认证的制造商那里购买药物成分。

世卫组织在加强卫生技术监管方面的作用包括：通过其专家委员会发布建议的规范和标准，评估监管体系，支持国家或区域一级的监管能力建设，支持上市后活动，以及对基本药物、疫苗和某些医疗器械，特别是体外诊断装置进行资格预审，以促进在国际上采购质量适当的产品（见第四章第一节8）。

要在新产品的质量、有效性和安全性方面的不确定性与尽早获得新产品的好处之间取得平衡，并找到可接受的风险水平，是一项复杂的任务。监管者面临着复杂的挑战，在确保产品安全有效的前提下，利用现有的最佳科学手段平衡广大公众、患者和受监管医疗技术生产者的各种不同利益。优化利用监管机构的稀缺资源，在未来将变得越来越重要。在这种环境下，新产品将不可避免地带来新的监管挑战。

接下来回顾医疗技术监管的概念，特别是药品监管。

(a) 为什么要对医疗产品进行监管？

政府必须确保有效监管医疗产品的生产、流通和使用，以保护和促进公共健康（Rägo and Santoso, 2008）。药品监管的目标是确保：

- 产品具有所需的质量、安全性和有效性
- 产品由有执照的制造商、批发商和卫生专业人员适当地制造、储存、分发和调剂
- 生产和交易伪劣产品的行为被查出并受到适当制裁
- 卫生专业人员和患者掌握必要的信息，能够合理地使用产品（特别是药品）
- 促销和广告如果为法律所允许，则是公平、平衡的，并以合理使用为目标
- 获取不因不合理的监管而受到阻碍
- 充分的药物警戒（例如，在人口一级监测严重不良事件）。

几千年来，人们一直在使用不同来源的药物来缓解疼痛、不适和疾病症状，但关于如何确保药物具有必要质量的想法相对较新。现代药物和医疗技术监管的时代是在十九世纪化学、生理学和药理学取得各种突破后开始的。

但后来，政府对各种医疗灾难的反应有效地加速了药品监管的发展。例如，1938年美国《联邦食品、药品和化妆品法》要求新药上市前通知，是在美国有一百多人摄入二甘醇死亡之后出台的。二甘醇被用作磺胺酰剂（一种覆盆子味的抗生素糖浆）的溶剂。加强政府监督的第二大推手是沙利度胺灾难。沙利度胺最初是作为一种镇静剂开出处方的，给有晨吐症状的孕妇服用。1958年至1960年期间，沙利度胺在全球46个国家被引入，导致估计一万名婴儿在出生时有严重的出生缺陷（Rägo and Santoso, 2008）。在医疗器械领域，据报道，65个国家的约30万妇女受到2001年至2010年销售的某些硅胶乳房植入物生产的影响，这些植入物破裂和渗漏的风险大大高于其他植入物。⁶³

这些灾难促使人们一致推动加强监督，原因正是医疗产品不是普通的消费品。消费者往往缺乏知识，无法对何时使用某种药物、使用何种药物以及如何使用药物作出知情的选择。他们可能没有足够的信息来权衡潜在的好处和副作用的风险。因此在多数国家，需要处方师或配药师的专业建议。无效或劣质的药物可能导致治疗失败、疾病恶化或对药物产生耐药性，可能使病人对卫生保健系统失去信心。

原研药的质量、安全性和有效性在很大程度上是通过广泛的临床前和临床研究和试验确定的。仿制药或类似的生物治疗药物要想获得批准，质量标准必须与原研产品相同，而且必须通过适当的研究表明与原研产品有治疗等效性。

(b) 临床试验

临床试验是一种调查研究，有大量的人类参与者分组参加，通过监测新药或新医疗器械对人类受试者的影响来评价其安全性和（或）有效性（患者和健康志愿者均可参与）。然而，人类对新药的首次使用总是只在数量非常有限的试验对象上谨慎进行。同样重要的是，临床试验在评价干预措施安全性方面有着至关重要的作用，因为许多安全参数可以通过质量来控制。研究人员测量受试者与无治疗（安慰剂）或标准治疗相比的健康变化情况。可以在临床试验中评估的干预措施还可能包括外科手术、放射学程序、其他治疗、诊断或预防方法（如疫苗）。

多数涉及新药测试的临床研究都是按一系列有序的步骤（称为期）进行的。这使研究人员能够提出和回答问题，从而获得有关产品安全性和有效性的可靠信息，同时也保护了患者。多数临床试验被分为四期：

- **I期试验**：在健康志愿者中进行的首次研究，目的是评估：药物的安全性，包括适当的剂量和副作用；新药应该如何给药（口服，还是注射到血液或肌肉中）；多久给药一次；什么剂量被认为是安全的。I期试验通常只涉及少数健康志愿者或患者。
- **II期试验**：II期试验继续测试药物的安全性，并开始评估新药的效果（有效性）。II期研究通常集中于更大群体（几百人）中的特定病情或疾病。

- **III期试验：**这些试验通过酌情将干预措施与标准护理或安慰剂进行比较，对药物在大型人类受试者群体（几百人到几千人）中的有效性进行调查。III期还有助于监测不良反应，并收集更多关于安全性的信息。
- **IV期试验，也叫“上市后”试验：**IV期试验的目的是，在一种药物获准上市后，在比III期临床试验更长的时间和更多的人身上进一步评估药物的副作用、风险和益处。IV期试验涉及几千人（NIH, 2001）。⁶⁴

(c) 研究伦理

(i) 临床试验伦理

临床试验不仅涉及到被试验产品的安全性问题，而且提出了种种伦理问题。在允许进行临床试验之前，研究伦理委员会需要解决的最重要问题有：

- 收益风险比
- 保护潜在参与者的尊严，其中包括知情同意程序的有效性（所提供信息的质量和在不胁迫参与者）和保护隐私（个人数据的保密性）
- 研究预期收益（新知识或新产品）的公平获取
- 对弱势群体给予特别关注，没有歧视。

70多年来，许多国际和国家机构都制定了关于以合乎伦理的方式开展研究的指南。继1947年发布《纽伦堡守则》之后，世界医学会于1964年通过了《赫尔辛基宣言》。随后定期对该宣言进行审查，最新版本于2013年通过。《涉及人类受试者的生物医学研究国际伦理准则》最早由国际医学科学组织理事会于1982年发布，最近一次是2016年与世卫组织合作修订的（CIOMS, 2016），是另一个全球公认的伦理指导文书。通过随机对照试验（参与者被随机分配接受几种临床干预措施中的一种）比较两种疾病治疗方法的一个基本伦理条件是，必须有一个很好的理由认为一种治疗方法比另一种好，但同时，该领域的专家对一种治疗方法是否有益确实存在不确定性（均势）。

继卫生大会在2006年通过一项决议后⁶⁵，世卫组织开发了一个旨在提高临床试验透明度的重要工具——国际临床试验注册平台，该平台有助于让公众获取世界各地正在进行的临床试验的信息（见第三章第二节7）。

(ii) 卫生数据库和生物库

卫生数据库和生物库（收集病人的生物材料和相关数据）受伦理原则的约束。世界医学会通过了《台北宣言》⁶⁶，为将《赫尔辛基宣言》应用于卫生数据库和生物库提供了其他临床原则。

《台北宣言》中概述的原则包括：

- 自主权、隐私权和保密权，这也使个人有权对其个人资料和生物材料的使用行使控制

- 数据和样本的收集和储存必须是自愿的，只有在有关个人被充分告知如何使用这些数据/样本的某些关键方面，包括关于商业用途和利益分享、知识产权问题以及向其他机构或第三国转移数据或材料的信息时，同意才有效
- 在出现明确识别的严重和直接威胁，而匿名数据不足的情况下，为保护人口健康，可以放弃对同意的要求。

关于知识产权，《台北宣言》认为：“应特别考虑对知识产权的可能利用。在收集和分享材料之前，必须考虑对材料所有权、权利和特权的保护，并在合同中加以界定。知识产权问题应在一项涵盖所有利益攸关方权利的政策中加以涉及，并以透明的方式进行沟通。”

(iii) 生物伦理

教科文组织对生物伦理学领域的描述如下：

“干细胞研究，基因测试，克隆：生命科学的进步赋予人类改善健康和控制所有生物进化过程的权利。社会、文化、法律和道德上对这种科技上的进步的关注，引发了上世纪最有影响力的争论。为了阐述这一争论，一个新兴词汇‘生物伦理学’被引入。”⁶⁷

根据《世界生物伦理与人权宣言》，应遵守的主要生物伦理学原则包括：

- 人的尊严和人权，包括个人的利益和福祉高于单纯的科学利益或社会利益
- 多元化，即容纳不同的价值体系
- 透明度和获取信息
- 收益风险比、自主权、事先知情同意、隐私和保密
- 尊重人的脆弱性和人格
- 科学研究所带来的利益与全社会和在国际社会内公平共享，特别是要与发展中国家共享
- 保护后代：应当充分重视生命科学对后代的影响，包括对他们遗传基因的影响
- 保护环境、生物圈和生物多样性。⁶⁸

需要考虑的各种问题并非相互独立。与技术及其法律保护有关的问题可能涉及多个层面，包括：

- 一项技术本身的伦理问题（例如，是否应允许对胚胎干细胞进行研究？）
- 国家当局对某项技术授予排他性知识产权的伦理问题（例如，为转基因哺乳动物授予专利是否违反道德？）
- 个人、公司或机构寻求为某项技术取得排他性知识产权的伦理问题（例如，一个公共资助机构是否应该为其研究成果申请专利？什么时候这样做是不道德的，例如在没有任何必要同意的情况下？）
- 知识产权人应如何行使对技术的排他性权利的伦理问题（例如，基础研究工具的专利权人应以开放还

是限制的方式许可该技术？公共机构在道德上是否有义务从明确的人道主义角度许可医疗技术？⁶⁹

在政府间规范性工作方面，本三方研究的所有三个伙伴组织都参加了联合国机构间生物伦理委员会。⁷⁰ 联合国有关生物伦理的主要文书包括《世界人类基因组与人权宣言》（1997年）⁷¹、《国际人类基因数据宣言》（2003年）⁷²和《世界生物伦理与人权宣言》（2005年）⁷³。世卫组织在生物伦理方面的工作除其他外，包括设立关于制定人类基因组编辑全球治理和监督标准的咨询委员会，以及召开国家生物伦理学委员会全球峰会。⁷⁴

(d) 生物治疗产品

(i) 背景

生物治疗产品（也称生物制品或生物制药产品）是增长最快的制药工业部门之一。生物制品在临床上日益重要，这反映在世卫组织《基本药物标准清单》⁷⁵中增加的产品数量上（如2013年的贝伐珠单抗，2015年的曲妥珠单抗和利妥昔单抗，以及2019年的阿达木单抗和纳武利尤单抗）。

生物治疗产品是通过生物技术工艺利用生物材料生产的，可以包括血液衍生产品和治疗性重组蛋白等。通常，该术语用于治疗性重组蛋白，即通过对细胞系进行基因工程（从细胞培养物中产生和纯化所需的蛋白质）制造的治疗性物质。

目前，市场被原研产品（参比生物治疗产品）所主导，这类产品的价格往往很高。类似生物治疗产品（有时也称生物仿制药、后续生物制品或随后进入的生物制品）是指在质量、安全性和有效性方面与原研产品（参比生物治疗产品）相似的产品。⁷⁶

生物治疗产品可进一步分为分子量较低的化合物（“简单”生物制品），一般是不以抗体为基础的较小蛋白质（如胰岛素），以及分子量较高的化合物（“大型”生物制品），如单克隆抗体（“单抗”）。“简单”的类似生物治疗产品的分析表征通常比较大的类似生物治疗产品（如单抗）更容易，在某些情况下这有助于缩短审批途径。⁷⁷

(ii) 生物治疗产品的注册途径

由于分子的复杂性，与小分子产品相比，生物治疗产品的上市许可一般需要更多、更大规模的临床研究，以证明产品在结构和临床方面的相似性。为此，世卫组织为此类产品制定了具体的指南⁷⁸，一些监管机构，如欧洲药品管理局和美国食品药品监督管理局（FDA）对生物治疗产品适用具体的规则（下文讨论）。监管部门批准的类似生物治疗产品必须与参比产品没有临床意义上的差异（FDA，2019b）。⁷⁹依靠体外试验数据和简单的生物等效性试验（在健康志愿者中进行单剂量试验）不能保证类似生物治疗产品的有效性和安全性。相反，目前的监管政策要求类似生物治疗产品进行大型、昂贵的

临床试验，以证明其与原研产品的相似性。这些试验通常是II期或III期试验（见上文第6(b)部分），招募数百名患者，持续数月。美国联邦贸易委员会（FTC）在2009年指出，类似生物治疗产品的开发成本可能在1亿至2亿美元之间，需要8至10年，而小分子仿制药的开发成本为100万至500万美元，用时3至5年（FTC，2009）。2016年欧洲药品协会委托的一份报告指出，开发类似生物治疗产品的成本可能在1.5亿至2.5亿欧元左右，耗时可达9年（Simon-Kucher，2016）。

监管制度的任务是界定这种产品何时可被视为与参比生物治疗产品“类似”或“可互换”，可能需要对不同类别的类似生物治疗产品实行不同的监管。

小分子药物的特性主要由其化学结构决定，使得这类药物相对容易复制，而生物治疗药物由复杂的蛋白质组成，往往不能用化学或物理方法完全表征。生产过程中，包括细胞系选择和生长培养基在内的细微变化，都可能显著影响生物治疗产品的独特特性，从而可能对产品的临床安全性和有效性产生影响。因此，类似生物治疗产品的产品特性和制造工艺最好应尽可能少地偏离参比产品的工艺。

一些药品监管机构，如FDA、欧洲药管局⁸⁰和瑞士药品管理局⁸¹以及世卫组织⁸²已经发布了关于评价和（或）批准类似生物治疗产品的指南。许多中等收入国家正在制定指南和建立监管路径。例如，哥伦比亚、印度、马来西亚、秘鲁和俄罗斯联邦都发布了生物仿制药指南（Welch，2016b；GaBI，2018a）。在为类似生物治疗产品建立特定的注册途径之前，一些国家自二十一世纪初以来已经批准了一些非原研生物治疗产品（Bosco and Chance，2013；GaBI，2018b）。这些生物治疗产品与通过证明与参比生物治疗产品可比性而获批的类似生物治疗产品不同。

(iii) 类似生物治疗产品价格有什么影响？

由于生物治疗产品及其制造过程的复杂性，以及需要进行随机对照试验（试验中随机分配病人接受试验物质或安慰剂；另见上文第6(b)部分），开发生物仿制药比开发传统小分子药物的仿制药成本和时间要多得多。在预计来自类似生物治疗产品的竞争有多大，以及这种竞争能在多大程度上导致价格下降的问题上，还存在不确定性。这种不确定性是由许多因素造成的，包括需要复杂的技术诀窍、高开发成本、具有挑战性的储存和搬运问题、法律给予原研药申办者暂时的试验数据排他权、免疫原性问题，以及可能的额外监管要求（如上市后监测和药物警戒），以确保安全性和有效性（Roger and Goldsmith，2008）。小分子仿制药发展的经验表明，在市场上有几个制造商生产同一产品之前，价格一般不会大幅下降。早期估计预测，价格下降将限制在10–40%左右（Mulcahy et al.，2014；Blackstone and Fuhr，2013）。在丹麦、芬兰和挪威，英夫利昔单抗类似药已经出现了约70%的大幅降价，转化为类似生物治疗产品市场份额的大幅增长（Chopra and Lopes，2017；Schafer et al.，2016；Welch，2016a）。许多知名的原研企业已经进入了类似生物治疗产品市场。

由于一系列因素，生物治疗产品的使用在许多中低收入国家的卫生系统中受到限制，这些因素包括生物治疗产品的价格普遍较高，（在某些情况下）需要能够支持监督输液的卫生设施，以及（在某些情况下）需要复杂的诊断技术。然而，在资源有限的卫生系统中，生物治疗产品的使用正在增加。2017年世卫组织启动了一个试点项目，对选定的生物治疗产品和类似生物治疗产品进行资格预审（另见第四章第一节11(a)）。世卫组织的资格预审小组制定了世卫组织对两种生物治疗产品——利妥昔单抗和曲妥珠单抗——进行资格预审的试点程序，并邀请制造商向世卫组织生物治疗产品资格预审小组提交产品评估意向书。⁸³

世卫组织与乌得勒支负担得起的生物治疗中心合作，倡议开发一种类似生物治疗产品帕利珠单抗，这是一种预防早产婴儿呼吸道感染的疗法。据估计，类似生物治疗产品版本的生产价格可以达到每位患者250美元，相当于高收入国家原研药价格的5–15%左右（Crowe, 2017; Sanchez–Luna et al., 2017）。

(e) 监管的未来

一系列“先进疗法”或“先进疗法药物产品”正在得到监管机构的批准并进入临床使用⁸⁴，包括基因疗法、细胞疗法和组织工程（见专栏2.3和2.4）。目前正在开发能将化疗药物选择性地输送到癌细胞的纳米颗粒。⁸⁵ 这些先进疗法可以为一些疾病或伤害提供革命性的治疗，如阿尔茨海默病、镰状细胞病、严重肝病、癌症和肌营养不良，以及烧伤患者的皮肤损伤。它们为研究、患者和工业界提供了巨大的潜力。

药品监管和其他受监管医疗技术的未来越来越依赖于高超的科学技能和监管者的能力，以及更大程度的协作与合作。得到相关立法支持的监管制度是运作良好的现代卫生系统一个重要组成部分，对于促进创新和获得安全有效的新药至关重要。⁸⁶

专栏2.3: CRISPR–Cas9基因编辑技术

CRISPR（成簇规律间隔短回文重复序列）是一种天然存在的细菌防御系统，它利用一种酶来识别和切割入侵病毒的DNA，使其丧失攻击能力。研究人员对这种机制进行了改造，以在特定位置切割DNA。例如，CRISPR–Cas9使研究人员能够将Cas9酶部署到DNA的精确部分。然后，Cas9酶就像“剪刀”一样剪断目标片段，接着一个定制DNA片段就可以插入到DNA链中。这项技术被认为是一项突破性的发现。它首次为研究人员提供了一种高度灵活、精确、易用和高效的工具，用于编辑活细胞的基因组等用途。最近的发展包括使用CRISPR–Cas13来编辑RNA而不是DNA。⁸⁷

正在为一些疾病开发基于CRISPR的疗法，包括镰状细胞病和某些癌症（Mullin, 2017）。CRISPR有望促进其他疗法的发展，例如提高CAR T细胞疗法的疗效（见专栏2.4）（Eyquem et al., 2017）。CRISPR也被用于开发面向中低收入国家的技术。例如，已经开发出一种基于CRISPR的诊断系统，能够以非常高的灵敏度检测一系列病毒，包括寨卡病毒和登革热病毒。据信，该系统一旦进一步开发，将很容易适应不同的病毒，在“田野”条件下坚固耐用，而且负担得起（Cohen, 2017）。

然而，基于CRISPR的技术仍未被完全理解，潜在的不良副作用正在研究中。⁸⁸一些法律、监管和伦理问题已经被提出，特别是关于该技术在临床种系编辑中的应用（Lander et al., 2019）。

关于CRISPR技术专利态势的公开讨论主要集中在一件长期专利纠纷上，一方为哈佛大学布罗德研究所和麻省理工学院，另一方为加州大学伯克利分校（Jewell and Balakrishnan, 2017）。调查专利态势的多项研究发现，专利持有者多种多样，包括一家医院、若干高校、个人研究人员和公司，主要专利簇在中国、欧洲、日本、大韩民国和美国（Ferreira et al., 2018; Martin–Laffon et al., 2019）。虽然第一批专利是在2001年发现的，但自2012年以来，专利活动有所增加。到2019年7月，全球已识别了12,000项CRISPR专利，属于4,600个专利族，有超过740项CRISPR专利获得授权（Kwon, 2019，参考数据来自www.ipstudies.ch/crispr–patent–analytics/t）。目前已发现专利商业化的三个主要应用领域：（1）CRISPR–Cas9用于医学应用，重点是人用疗法和药物发现；（2）研究工具应用、细胞系和动物模型；（3）农业和食品应用（Ferreira et al., 2018）。第三章第三节5(g)和第四节5(c)–(d)讨论了一些专利权人许可办法的各个方面。

专栏2.4: CAR T细胞疗法

嵌合抗原受体T细胞（CAR T细胞）疗法是一种新型的细胞疗法，适用于某些类型的血癌患者。T细胞是免疫细胞的一种。通过改变患者的T细胞，该疗法可以增强其识别和杀死特定癌细胞的能力。CAR T细胞疗法包括收集患者的T细胞样本，然后通过基因编辑修改细胞，在其表面产生嵌合抗原受体，使T细胞能更有效地识别肿瘤细胞。然后将CAR T细胞重新注入患者体内，激活患者的免疫系统，使其针对肿瘤细胞上的特定抗原攻击癌细胞。成功不仅和工程细胞有关，还和患者自身免疫系统有关。⁸⁹

CART细胞疗法于2017年首次获得FDA批准，用于治疗部分儿童和成人的晚期白血病。据信，CART细胞疗法最终可能为某些癌症提供治愈性治疗。在早期临床试验中，对于某些癌症，有相当比例的患者实现了完全缓解（癌症的所有迹象消失）。但是，目前正在进行的大多数CAR T细胞临床试验都是用于治疗血液恶性肿瘤；虽然迄今

(续)

(续)

为止，CAR T细胞疗法在实体瘤中的使用成功率有限，但这是一个积极发展的领域（Pettitt et al., 2018; Shum et al., 2018）。由于CAR T细胞疗法有可能导致严重的副作用，作为监管审批的一部分，提供此类疗法的公司必须管理长期跟踪研究，以满足上市后的要求，并且必须收集患者安全信息15年。⁹⁰

对CAR T细胞疗法相关专利活动的回顾发现，早期的专利公布于2000年代中期，2013年的公布量明显增加（Jürgens and Clarke, 2019）。该研究发现了全球399个专利族中的1,914份专利文献，其中通过《专利合作条约》（PCT）的申请最多，其次是向中国专利局、欧洲专利局（欧专局）、美国和其他一些国家专利局的申请。分析显示，被引用最多的专利是宾夕法尼亚大学的专利。⁹¹分析发现，宾夕法尼亚大学与诺华公司的合作关系十分紧密，这一点从众多专利申请的共同作者就可以看出。还从同一国家共同发明人的专利申请中得出结论，几乎没有进行国际合作。根据阿姆斯特朗（Armstrong, 2019）的统计，已公布的CAR T细胞技术相关国际专利申请数量从2014年的60件增加到2018年的450件，主要申请人为联合王国和美国两国的大学和制药公司。与CAR T细胞疗法相关的可能专利法问题包括与可专利主题和工业适用性/实用性相关的问题（见第二章第二节1(b)(iii)）、为自然界中存在的材料申请专利（见第三章第四节4(a)）、诊断和治疗方法的可专利性排除（见第四章第三节1(a)和专栏4.17）。在适用此类排除的情况下，专利的权利要求可以用“主动治疗步骤”和“第二/进一步医疗用途权利要求”寻求专利保护（Black, 2017; Gainey, 2018; 另见第三章第四节4(c)）。

除监管外，许多其他卫生政策问题也影响到医疗技术的创新和获取。第四章第一节介绍了卫生系统内药品和医疗技术的供应，以及药品和医疗技术的采购、价格监管和卫生系统的供资。

此外，移动设备在卫生领域的使用越来越多，带来了新的监管问题需要解决，如应用认证、责任、互操作性、（跨境）数据流和患者数据保密等。⁹²

(f) 监管排他性

监管排他性是由国家或区域性法律赋予的。监管排他性的保护期可能与专利保护期重叠，但独立于专利保护期（见图2.3）。监管排他性是一个总括性术语，它包括数据排他性——实施试验数据保护的一种方式（见第二节1(c)）——和市场排他性。

- 数据排他性条款阻止监管部门在一定期间内依靠参比产品试验数据批准仿制药。
- 市场排他性条款阻止监管部门在一定期间内授予上市许可。市场排他性与数据排他性的不同在于，它阻止竞争公司获得监管审批，无论是否参考原研者的数据（Thomas, 2014）。例如，一旦数据排他期结束，竞争者可以依靠原研药试验数据提交审批申请，而市场排他条款在市场排他期也届满之前，仍将阻止授予上市许可。

授予数据排他权的国家一般规定5至8年的固定期限，在某些情况下有可能延长。固定期限通常从原研产品在寻求试验数据保护的同一国家获批上市之日起算。一些世贸组织成员，如欧洲联盟和美国，允许对新的适应症和配方给予额外的数据排他期。

在欧盟，获得欧洲药管局批准的原研药享有10年的市场保护和8年的数据保护，两者均从上市授权开始。⁹³这意味着，欧洲药管局或国家主管部门可以在第8年结束时开始评估潜在仿制药竞争者的申请（依靠参比产品数据支持其申请），而上市授权只能第10年结束时获得。如果上市授权的持有人在8年内获得一个或多个新的

治疗适应症的授权，并且发现这些新的治疗适应症比现有疗法带来显著的临床效益，那么10年的上市保护期可以延长到11年。这称为欧盟的“8+2+1”排他制度。⁹⁴

在欧盟，被指定为孤儿药的物质被授予单独的排他权（见第三章第二节6）。欧盟的孤儿药排他权赋予针对与原研药相同适应症的任何类似⁹⁵产品10年的市场排他权，如果完成了规定孤儿药儿科使用的儿科调查计划，则可延长两年⁹⁶。欧盟的孤儿药排他权与给予所有原研药的一般保护期平行（见上段概述），如果在第5年结束时，该产品不再符合孤儿药排他权的标准，则可能从10年缩短到6年。⁹⁷

美国立法机构出台了一系列不同类型的监管排他权，包括新化学实体的5年数据排他权（Thomas, 2015）。在生物制品方面，《生物制品价格竞争和创新法》规定，类似生物治疗产品在参比产品首次获批之日起4年内不能提交审批，如果依赖原研公司提交的数据，要到12年后才能获批。⁹⁸美国对第一个进入市场的“可互换”类似生物治疗产品授予一年的排他权（见上文6(d)）。⁹⁹每一种排他权在其资格标准、保护范围和基本政策目标上都各不相同（部分例子见专栏2.5）。这些排他权的时间框架可能对仿制药或类似生物治疗产品进入市场所需的时间有重大影响。

在1997年引入儿科上市排他权后¹⁰⁰，据报道，儿科研究和改变产品标签以增加儿科用途的情况有所增加。然而，为儿科上市延伸而进行的研究，针对的产品多用于治疗对儿童有重要公共卫生意义的疾病（如高血压）。据报告，一些制造商将儿科试验推迟到其产品上市排他期的后期进行（Kesselheim, 2010）。

在有数据排他权的国家，可能适用数据排他权的例外和限制。美国法律规定，如果第二种产品的申请人证明专利无效或第二种产品不侵犯专利，则数据排他期缩短为4年（但在侵权诉讼期间可以中止）。如果原研产品不在其领土上市，加拿大不提供数据排他。¹⁰¹如果原研产品在授予当地上市许可后12个月内不在其领土上市，哥伦比亚不提供数据排他。如果在外国首次批准注册或授予上市许可后12个月以上才提出当地上市许可申请，智利不提供数据排他。

专栏2.5：美国监管排他权的部分类型

类型	资格标准	保护范围	期限	目标
新化学实体 (NCE) 排他	含有新化学实体的药物——即FDA以前没有批准过其至少一种活性成分	这是美国对非生物治疗药物的一般性数据排他规定 不接受含有相同活性成分药品的仿制药申请，除非申办者提交新药申请 (NDA)，并自行进行所有必要的临床前和临床研究	5年	鼓励开发含有全新活性成分的创新药产品
新临床研究排他 (原始或补充新药申请)	新药申请或补充新药申请，其中包含申办者进行的新临床研究报告，这对FDA批准该申请至关重要 (补充新药申请是对已提出新药申请的产品进行修改)	这是美国对非生物治疗药物的一般性数据排他规定 同一药物、同一适应症，不得批准仿制药申请 FDA仍可接受仿制药申请，并可对仿制药发出暂定批准，排他期结束即生效 同一药物、同一适应症的新药申请，如果申办者已自行进行所有必要的临床前和临床研究，则仍可接受其申请	3年	鼓励改进已知药物
孤儿药排他	治疗罕见病或病症的“孤儿药”：(1)在美国影响人数不到20万；或(2)无法合理预期药物的销售能收回其开发成本	同一药物、同一适应症，不得批准仿制药申请 即使在后申请的申办者已自行进行了所有必要的临床前和临床研究，也适用 FDA仍然可以批准同一药物、不同适应症上市	7年	鼓励企业开发治疗罕见病和病症的药品
合格的传染病产品排他	用于治疗严重或危及生命的感染的抗菌或抗真菌药物	延长新化学实体、新临床研究或孤儿药排他期	5年 (从上一个排他期结束开始)	为开发抗生素提供更多激励
儿科排他	完成FDA要求的儿科研究的新药申请持有人或申请人	延长现有的专利或监管排他保护期	6个月 (从上一个排他期或专利保护期结束开始)	增加药品的适当儿科用途
生物制品排他	生物制品	不接受后续生物制品申请	4年	鼓励开发生物制品
		后续生物制品申请可能被接受，但如果后续生物制品依赖于参比生物制品申办者开发的数据，则不被批准	12年	

来源：约翰·托马斯，《药品专利法》，第三版（2015年）（J. R. Thomas, Pharmaceutical Patent Law, 3rd edition (2015)）。

数据排他权有可能阻碍专利强制许可的实施。例如，2016年罗马尼亚政府曾考虑对丙型肝炎药物索磷布韦发放强制许可，但据报道，由于欧盟数据排他权要到2024年才到期，所以没有继续进行 (Paun, 2016; 't Hoen et al., 2017)。

在一些国家，数据排他性例外可能包括保护公共利益，例如为保护公共健康颁发强制许可。¹⁰² 比如在智利和马来西亚，如果产品被强制许可，就放弃数据排他；智利、哥伦比亚和马来西亚在有必要保护公共健康的情况下放弃数据排他。¹⁰³ 另有在特别强制许可制度下根据强制许可出口的必要情况：加拿大和欧盟对根据强制许可生产的出口产品放弃数据排他。¹⁰⁴ 在药品专利池许可协议中，以及其他旨在促进中低收入国家仿制药竞争的许可协议中，也规定了数据排他豁免。¹⁰⁵

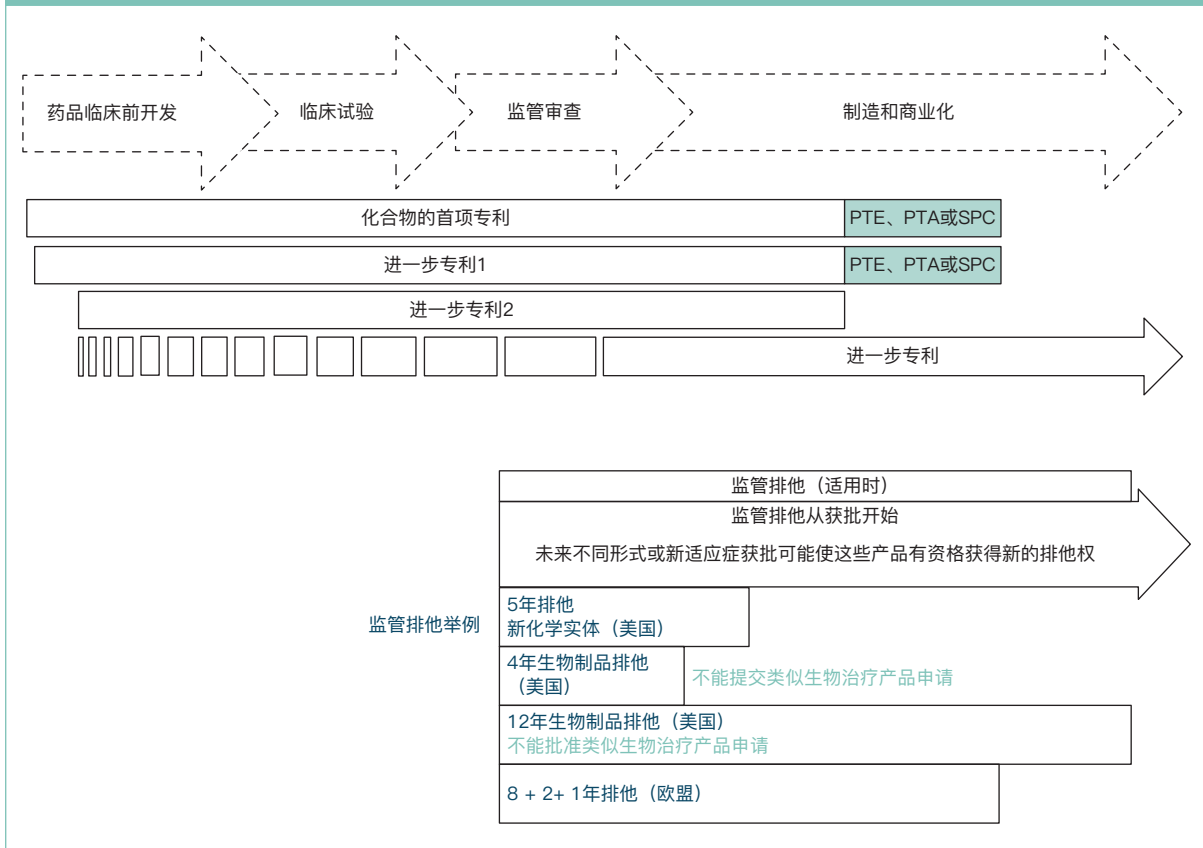
授予额外的排他权，如数据排他权，通常会增加制造商将新产品推向市场的收入预期，因此理论上是以延迟仿

制药进入为代价为产品开发提供激励。有一些研究涉及数据排他和其他监管排他与创新的关系 (Williams, 2017; Goldman et al., 2011; Gaessler and Wagner, 2018; Budish et al., 2015)。

(g) 专利链接

通常情况下，负责授予专利的机构（专利局）和批准药品进入市场的机构不同，它们各自独立运作。然而，有些国家将通常基于质量、安全性和有效性的监管审批与药品的专利状态挂钩。这被称为“专利链接”，可以有几种形式。链接最简单的形式是，对于为原研者药物产品的仿制药寻求监管审批的，只需向专利所有人通报制造商的身份。一种更强的专利链接形式是，在产品专利到期（或被宣告无效）之前，禁止对第三方的药品授予上市许可。另一种比这更强的链接形式不仅禁止授予上市许可，还禁止在专利期内考虑仿制药申请。

图2.3：专利保护期和监管排他期图示



来源：世卫组织、产权组织、世贸组织秘书处。

注：

- 时间线不是按比例绘制的，专利和监管要素的时间点因个案而异。专利授权和监管审批需要的时间可能更长也可能更短。
- “专利”一词是指专利申请的提交、专利的授权和专利的维持。几个“专利”条的左侧表示专利申请日。由于专利程序所需时间各异，图中没有标明专利授权。授予的进一步专利独立于先前授予的专利，并不延长任何先前专利的专利保护期。
- 国家法律规定的专利保护期不会在申请日起20年内结束。往往在达到20年的最长保护期之前，专利就被放弃、宣告无效、未被维持等。
- 首项专利通常涵盖化合物，进一步专利可能涵盖国内法规定的其他方面，如组合、用途等。首项专利和进一步专利不一定为同一实体持有。
- 一些司法管辖区规定了有限的专利期延长（PTE）、有限的专利期调整（PTA）或补充保护证书（SPC）形式的有限额外保护。并非每项专利都被延长。PTE、PTA和SPC的期限并不总是相同。

一些利益攸关方认为，专利链接条款让监管机构扮演“专利执法者”的角色，一些专利链接条款对根据强制许可生产的仿制药也不例外，而且如果监管机构无法在专利期内开始审查仿制药申请，专利链接条款可能不合理地延长产品在市场上的排他性。另一方面，专利链接的支持者认为，专

利链接可以防止不必要的侵权，而且通过在上市许可程序中确定与每种药物产品相关的专利，增加了透明度和可预测性。

关于专利权和专利制度的解释和讨论，见第二章第二节1(b)、第三章第四节3-4和第四章第三节1-4。

第二节 知识产权、贸易和其他政策维度

要点

- 知识产权保护的目的是加强基于市场的激励措施，将资源投入到产品开发和新技术的上市中。
- 全球知识产权法律框架主要由产权组织管理的条约和世贸组织《TRIPS协定》界定。多边知识产权标准一般是最低标准，因此决策者有相当大的余地来决定如何以支持公共卫生目标的方式执行这些标准。
- 专利制度的目的是支持创新，同时提供一种机制，确保社会能够获得这些创新。公布的专利和专利申请是技术和法律信息的重要来源。
- 商标制度的作用是区别产品，向消费者提供信息。商标用于标示原产品和仿制产品。为避免混淆，药物产品的商标需要与产品的国际非专利名称区别开来。
- 《TRIPS协定》允许在国家执行方面有灵活性。随后的《多哈宣言》确认，“世贸组织成员有权充分利用《TRIPS协定》中……提供灵活性的条款”来保护公共健康。
- 竞争法和竞争政策在增加获得卫生技术的机会和促进创新方面可发挥重要作用。对竞争的不正当限制，无论是滥用知识产权或其他因素造成的支配地位，还是反竞争协议，都可以通过执行竞争法来解决。在创新方面，一个关键问题是兼并控制，竞争主管部门必须确保兼并不会威胁到研发管线。
- 所有国家都在不同程度上依赖进口来满足其人口的卫生保健需求。这种依赖对于较小发展中国家的国家卫生系统来说尤其明显。
- 世贸组织《政府采购协定》为国际层面的规则提供了一个适当框架，目的是促进公共采购领域的有效贸易和最佳做法。这些都可以有助于改善药品的可及性和可负担性，从而提高卫生系统的效率和成本效益。
- 自由贸易协定（自贸协定）塑造了许多国家的获取和创新框架。

本节概述了与知识产权和国际贸易体系有关的法律和政策文书，这些文书与国际层面的医学创新和医疗技术获取有关。

1. 知识产权制度

本部分概述了与医疗技术的创新和获取最相关的知识产权，以及与知识产权执法有关的跨领域问题。

(a) 知识产权制度简介

知识产权制度的运作方式是提供有限的权利，排除某些特定的第三方对受保护材料的使用。知识产权保护一般是为了加强基于市场的激励措施，以便将资源投入到产品开发和新技术的上市中。这种激励措施被认为对医疗技术的开发特别有价值，因为它需要大量的资金和技术资源，加之即使到了产品开发后期也有很高的失败风险，还有与产品责任有关的问题。许多医疗技术的开发成本很高，但复制成本相对较低。在这种情况下，如果其竞争者能够立即推出仿制产品，那么企业在产品开发和监管审批方面的资本投入将是不可持续的（关于一系列创新激励模式的讨论，见第三章第二节4）。¹⁰⁶

由于知识产权保护是通过排他权来运作的，因此它可以抑制各种形式的竞争（如仿制药进入市场），阻碍进一步创新（如在不存在研究例外¹⁰⁷的情况下）。知识产权政策、体现知识产权政策的法律以及这些法律的行政

管理和执行，其目的都是为了以促进整体公共福祉的正和方式来平衡和兼顾各种合法利益。

平衡因素是多种多样的——就专利而言，它们包括可专利主题的排除、可专利性标准的定义、专利权的例外与限制、对专利期的限制以及用维持费鼓励未充分利用的专利失效，此外还有专利法范围以外的手段，如竞争政策。虽然适当的平衡最终由国家政策制定者和立法者来确定，但国际法律框架为国家制度提供了背景和一般原则。全球知识产权框架是本节的重点，它主要由产权组织管理的条约和世贸组织《TRIPS协定》界定，后者构成了世贸组织法律体系的一部分，并进而纳入了产权组织若干条约的实质性条款，包括《巴黎公约》（见专栏2.6）。

《TRIPS协定》对知识产权在医疗技术上的应用有相当大的影响，特别是通过实施国际标准。这些国际标准要求对包括药物产品在内的所有技术领域的发明提供专利，并要求保护为获得上市许可而提交的未披露试验数据，防止不公平的商业使用和披露。《TRIPS协定》的谈判及其后续实施持续关注知识产权和卫生问题（见专栏2.7），特别是《TRIPS协定》中关于药品专利和试验数据保护义务的性质和影响。

《TRIPS协定》第7条特别从权利和义务平衡的角度描述了知识产权保护和执法的目标。这些目标提到“促进技术创新”、“技术的转让与传播”、“技术知识的生产者和使用者”共同受益，还提到“社会和经济福利”。第8条规定的原则是，世贸组织成员可以采取必要的措施

保护公共健康和营养，但这些措施必须符合《TRIPS协定》的规定。2001年世贸组织部长级会议通过的《多哈宣言》是一项具有里程碑意义的宣言，它重申了这些目标和原则，作为根据公共卫生政策实施TRIPS条款的指导。《多哈宣言》提到了一系列的灵活性，即《TRIPS协定》框架内的法律选项（下文在对知识产权问题进行总体回顾后将进一步讨论）。

每种形式知识产权的多边标准一般都是最低标准，往往有很大的实施空间。《TRIPS协定》规定，世贸组织成员可在其法律实践中自由决定实施TRIPS标准的适当方法。因此，在为实施确定选项范围时，决策者要考虑国际标准，并在适用的情况下考虑区域标准，以及其他国家的做法和本国的需要及优先事项。如果各国愿意，也可以实施更广泛的保护，但必须符合《TRIPS协定》。这种保护有时称为“TRIPS-plus”。这些标准已经在越来越多的双边和区域协定的知识产权章节中确立（见第四章第三节5），而且也是出于国家的国内政策考虑（见下文第二节5）。

不歧视原则是国际知识产权制度的一个基石。“国民待遇”规定，在知识产权保护方面，各国不得区别对待本国国民和外国国民，但一些极少数的例外所允许的除外。该原则早在1883年《巴黎公约》第2条原文中就有规定，后来在《TRIPS协定》第3条中基本得到应用。“最惠国待遇”规定，各国在知识产权保护方面不得区别对待不同外国的国民。最惠国待遇的适用也有一些例外。最惠国待遇长期以来是国际贸易法中的一项义务，通过《TRIPS协定》第4条首次适用于知识产

权。该原则的适用意味着，如果两个国家同意在双边条约中给予对方国民更高水平的知识产权保护，它们必须将同样的利益扩大到所有其他世贸组织成员的国民。¹⁰⁸ 在不歧视原则方面，《TRIPS协定》因此与世贸组织其他的主要协定有很大的不同，它通常不允许各国歧视其贸易伙伴的国民。

除了这些一般原则外，每种形式的知识产权都受制于具体的标准，反映了其独特的政策目的、不同的客体和经济效益。这些差异明显体现在受保护客体的范围、权利范围、保护期、例外的性质和对第三方利益其他保障，以及这些权利的行使方式上。

(b) 专利法和专利政策

2000年以来，从专利申请量、活动的地域基础（某些新兴经济体的专利显著增加）以及寻求专利的私营和公共实体的多样性来看，医疗技术专利的使用有了显著增长。同一时期的另一个特点是，对专利制度在医疗产品创新和获取方面的作用发生了激烈的辩论。

《多哈宣言》承认了知识产权保护的双重效果——促进新药开发和影响价格。此后，辩论的重点是专利权对获取基本药物的影响。此外，人们还讨论了专利制度是否对某些领域——例如被忽视的疾病或某些国家——的新产品开发提供了足够和适当的激励。实践中，专利也被用作缔结许多技术伙伴关系和研发合作的媒介，并作出多种许可安排，以便向公众提供新的医疗技术。

专栏2.6：巴黎公约

《保护工业产权巴黎公约》（《巴黎公约》）于1883年缔结，经过多次修订，最近一次是在1967年。该公约适用于最广泛意义上的工业产权，包括专利、商标、服务商标、工业品外观设计、实用新型、厂商名称和制止不正当竞争。除其他外，它规定了国民待遇、优先权和共同规则。

《巴黎公约》规定的国民待遇原则意味着每个缔约国必须在保护工业产权方面给予其他缔约国的国民与本国国民同样的利益。非缔约国的国民在某些条件下有权享受国民待遇。

优先权是指：申请人基于在某一缔约国提出的较早规范申请，在一定时间内（优先权期）向其他任何一个缔约国申请保护相同的工业产权主题。这时，在后的申请将不受在第一次申请的申请日（优先权日）和在后申请的申请日之间可能发生的任何事件的影响，如专利申请中提出权利要求的发明的任何公布，或带有商标或包含工业品外观设计的物品的销售。根据《巴黎公约》，专利和实用新型的优先权期限为12个月，工业品外观设计和商标的优先权期限为6个月。

所有缔约国必须遵守的共同规则包括：

- 在不同缔约国为同一发明授予的专利是相互独立的。
- 不得仅仅因为国家法律不允许或限制销售专利产品或通过专利方法获得的产品，就拒绝授予专利或宣告专利无效。
- 缔约国可以采取立法措施，规定在某些限制下颁发强制许可，以防止因行使所授予的专有权而可能造成的滥用。
- 商标在一个缔约国的注册独立于在任何其他国家，包括原属国的可能注册。因此，商标在一个缔约国的注册失效或无效不会影响在其他缔约国注册的有效性。
- 缔约国必须接受已在另一缔约国（原属国）正式注册的商标申请，但如果该申请不符合国家法律的要求，则允许驳回该申请。
- 对本国主管机关认为在该国已经驰名，属于有权享受《巴黎公约》利益的人所有、并且用于相同或类似商品的商标构成复制、仿制或翻译，易于产生混淆的商标，各缔约国必须拒绝注册，并禁止使用。
- 每个缔约国必须提供有效的保护，防止不正当竞争。

专栏2.7: TRIPS和公共卫生: 重要里程碑

1986年	在埃斯特角城启动乌拉圭回合谈判, 赋予知识产权任务。
1994年	谈判结束, 马拉喀什部长级会议通过《TRIPS协定》。
1995年	《TRIPS协定》生效, 世贸组织成立, 并被赋予《TRIPS协定》的法律和行政责任。
2000年	多数TRIPS义务对发展中国家成员生效, 同时对药物产品专利适用过渡期。
2000年	世贸组织专家组就关于监管审查(“博拉”)例外的TRIPS争端作出裁决, 该例外为仿制药的进入提供便利。
2001年	世卫组织-世贸组织讲习班(挪威霍斯比约)讨论基本药物的差别定价和筹资问题。
2001年	《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》获得通过, 其中将最不发达国家成员实施专利和试验数据保护的过渡期延长至2016年。
2002年	世贸组织总理事会免除了最不发达国家在过渡期内提供专有销售权的义务。
2003年	通过了“第6段”机制, 作为额外的TRIPS灵活性, 允许为药品出口颁发特别强制许可, 最初是以法律豁免的形式, 随后是2005年关于永久修正《TRIPS协定》的议定书。
2005年	保护药物产品专利的TRIPS义务适用于世贸组织的发展中国家成员(但不适用于最不发达国家)。
2005年	TRIPS理事会将最不发达国家执行《TRIPS协定》整体的过渡期延长至2013年。
2013年	TRIPS理事会将最不发达国家执行TRIPS的过渡期延长至2021年。
2015年	TRIPS理事会将最不发达国家在制药部门实施专利和试验数据保护的过渡期延长至2033年。总理事会免除在过渡期内提供邮箱申请和专有销售权的义务。
2017年	《修正〈TRIPS协定〉的议定书》(新的第31条之二)生效。

(i) 专利制度的理论依据

专利制度的理论依据是使创新投资具有吸引力, 并提供一种机制, 确保社会能够获得专利申请中所载的知识。除其他义务外, 专利所有人公开披露其发明的义务使社会能够了解并最终使用专利文献中的知识。如果一项发明可以在不增加成本的情况下被他人自由使用, “搭便车者”就不会承担开发成本。这将减少原始发明人的预期收益, 并在理论上导致新发明提供不足。产权组织2008年的一份报告解释, 正是由于这个原因, 专利制度意在通过向创新者提供有限的排他权, 防止他人利用其发明, 从而使创新者能够从其创新活动中获得适当的回报, 以纠正可能导致创新活动提供不足的市场失灵。¹⁰⁹

但是, 排他权的运用本身就会造成市场扭曲, 并可能导致效率低下、价格高涨和商品供应不足的局面。实证研究发现, 有证据表明, 专利对创新既有积极效果, 也有消极效果。关于专利制度在鼓励研发和技术转让方面作用的证据没有结论性, 因此很难就专利制度促进经济发展的有效性得出任何明确的结论。¹¹⁰

专利制度中存在着一些防止和纠正不良效果的机制:

- 专利权只在有限的期间内有效。
- 为确保与更大的公共政策目标相一致, 可专利主题允许有排除, 专利权允许有例外和限制。

- 专利申请、审查和授权程序, 以及异议、上诉和其他复审程序, 允许法院和其他复审机构纠正错误的专利授权, 并在必要时给予救济, 以确保专利制度整体作为一个公共利益政策工具发挥作用。

(ii) 国际框架

专利保护的实质性多边标准主要是《巴黎公约》和《TRIPS协定》中规定的标准。《巴黎公约》没有规定哪些被认为是可专利的, 1995年《TRIPS协定》生效之前, 各国在这方面的法律和实践有很大的差异。1988年, 在《TRIPS协定》谈判的早期阶段, 产权组织的一份报告列举了49个国家, 它们要么根本不对药物产品授予专利保护, 要么只提供有限形式的保护。其中一些国家还将制药方法排除在外。¹¹¹各国的专利期也有很大的不同。

《TRIPS协定》是第一个规定可专利主题核心标准的多边条约(另见下文关于可专利性标准的第(iii)部分)。《TRIPS协定》规定, “所有技术领域中的任何发明, 无论是产品或是方法”, 均应能够获得专利(《TRIPS协定》第27条)。提到“所有技术领域”, 意味着专利必须适用于药物产品(如具有药效的新化合物)和方法(如制药方法)。同时规定, 可用的保护期限不得自提交申请之日起计算的20年期限届满前结束。与公共卫生领域相关的最重要变化是要求, 药物产品从2005年开始可以在发展中国家申请专利。这些要求逐步生效, 现在

适用于所有世贸组织成员，但最不发达国家除外，它们的过渡期被延长到2033年（见专栏2.7）。

即使有了这些专利保护的国际标准，也不存在所谓的世界专利。专利是根据国家法律或在区域基础上授予的。《巴黎公约》第4条之二规定了同一发明在不同国家所获专利的独立性。这意味着，一个国家授予的专利在任何其他国家不带来权利。一个国家的制药技术专利不能用来在

无有效专利的其他国家阻止仿制药竞争。一项发明可能在一个国家获得专利，在另一个国家不能获得专利。

然而，有一个全球性的专利申请体系，即《专利合作条约》（PCT），由产权组织管理（见专栏2.8）。是否应该授予专利的最终决定不是在国际上作出的，而是由负责国家专利辖区的国家或区域当局分别作出的；一些区域性协定还统一和简化了各自区域内的专利法。¹¹²

专栏2.8：专利合作条约

有了《专利合作条约》（PCT）¹¹³，可以通过提出一份国际专利申请，在所有PCT缔约国同时为一项发明申请专利保护。任何PCT缔约国的国民或居民都可以提出这种申请，可以向申请人为其国民或居民的缔约国国家专利局、主管的区域专利局或日内瓦的产权组织国际局（“受理局”）提出。国际申请的效力与向各缔约国国家专利局提交国家专利申请相同。PCT详细规定了任何国际申请必须遵守的形式要求，但它并不决定一个国家在决定是否最终授予专利时适用的实质性规则。

PCT规定了一个国际阶段，在这个阶段内，国际申请要接受国际检索，产生一份国际检索报告（可能影响发明可专利性的已公布文献引证列表），并根据检索报告就发明是否显得有新颖性、创造性（非显而易见性）和工业适用性提出初步的无约束力书面意见。国际申请如果没有被撤回，将与国际检索报告一起公布。此外，如果申请人提出要求，将进行可选的无约束力国际初步审查。如果申请人决定继续进行国际申请，以期获得国家或区域专利，申请人需要另行在其希望获得专利保护的每个PCT缔约国启动国家/区域程序（“进入国家阶段”）。在这个“国家阶段”中，一国当局将适用国家法律规定的实质性专利资格规则，这可能导致各国出现不同的结果。¹¹⁴如果申请人没有在规定时间内在具体的主管局启动国家阶段程序，则申请失去效力，后果与撤回国家申请相同。

尽管有这样的区域和国际合作，但各国的专利法及其实践不尽相同，导致可能出现不同的结果。如果就同一发明向不同的国家或区域专利局提出专利申请，将根据适用的国家法律或区域法律分别进行处理，这种处理可能产生不同的结果。例如，当某种药物化合物的PCT申请在PCT缔约国进入国家阶段时，可能根据每个国家或区域的专利法适用不同的可专利性实质要求。根据这些要求在国家审查过程中的适用情况，专利权利要求可能在一个国家被修改，而在另一个国家保持不变（关于权利要求，另见下文第(vi)部分）。因此，同一PCT申请可能在一个国家获得专利授权，在另一个国家获得专利授权但权利要求受限，而在第三国被驳回。此外，一项专利可能在一个国家被法院宣告无效，在另一个国家却被法院确认。多数专利都是在相对少数的国家提出申请并最终获得的——通常是专利权人打算着力生产或营销的国家，或者是有重要竞争对手或生产能力的国家。

(iii) 专利基本问题

专利是地域性权利。此外，专利保护有时间限制。专利法一般规定，在从申请日起计算的20年届满前，专利保护不得终止。这一规则是《TRIPS协定》第33条规定的，并在2000年的世贸组织案件“加拿大——专利保护期”案中得到了适用。¹¹⁵另一方面，专利所有人可以提前放弃专利，比如发明的商业化未产生预期的投资回报，无法支付维持专利的费用。不按时回复专利局的通知，不支付维持费或者提交书面放弃声明，都可以导致放弃专利。也可以根据国内法规定的理由，通过法院或行政程序使专利无效。在没有提出专利申请，或专利申请被撤回或驳回，或已授权专利不再有效的国家，已公布的发明进入公有领域，但前提是没有任何其他专利或其他权利涉及同一技术。产权组织发

展与知识产权委员会（CDIP）研究了专利与公有领域的关系，编写了一项专利与公有领域研究报告。¹¹⁶

虽然已公布的专利申请向公众通报了申请正在处理中的事实，但专利保护只在专利授权时才开始。国内法可能规定对已公布专利申请的临时保护，如果有的话，通常以专利授权和提供本国语言的公布为条件。这种临时保护可能采用支付使用费的形式，例如在欧洲专利局（欧专局）成员国或美国。并非所有国家都规定了临时保护；例如，巴西和印度的法律就没有规定临时保护。¹¹⁷

根据《TRIPS协定》第27条和第29条，某些可专利性标准是所有专利法共有的：(i)申请中提出权利要求的主题必须由可专利的主题构成；(ii)提出权利要求的主题必须是新的；(iii)必须有创造性（也叫非显而易见性）；(iv)必须在工业上适用（或有用）；(v)发明必须适当公开。这些要求是累计适用的。不满足任何一项标准都会导致专利申请被驳回。¹¹⁸

尽管绝大多数国家都有相同的基本可专利性标准，但对这些标准的定义和解释没有达成一致的谅解。这就为在适用的国家法律下确立这些标准创造了一些政策空间。因此，专利局和法院在适用的法律框架内逐案解释和适用国家的可专利性要求。为使专利法的适用更加一致和连贯，许多专利局提供专利审查指南，给予更具体的指导，这些指南通常是基于主管法院以前判决的案件。¹¹⁹当新技术出现时，或者当专利申请和可专利性标准的适用提出伦理问题时，这些指南也可以帮助专利审查员（见专栏2.9）。例如，欧专局发布了关于生物技术发明¹²⁰、计算机实施的发明¹²¹以及人工智能和机器学习¹²²的审查指南，作为欧专局审查指南的一部分。¹²³

专栏2.9：专利制度中的社会 and 道德价值

什么被认为是违反道德的，取决于一个社会在特定情况下的基本价值观。《TRIPS协定》第27条第2款¹²⁴ 为进行道德评估提供了一个灵活的框架，为考虑社会和道德价值留下了空间。¹²⁵

2008年，欧专局上诉扩大委员会裁定，如果权利要求针对的产品只能通过必然涉及破坏人类胚胎的方法来制备，则不可获得专利，即使所述方法不属于权利要求的一部分。¹²⁶2014年，欧专局上诉委员会确认，对于利用公开可用的人类胚胎干细胞系的发明，如该干细胞系最初是用导致人类胚胎被破坏的方法产生的，则排除可专利性。¹²⁷2011年，欧洲联盟法院虽然没有触及医学或伦理性质的问题，但裁定任何能够开始人类发育过程的人类卵子都是“人类胚胎”，关于使用和破坏人类胚胎的权利要求被排除可专利性。¹²⁸2014年，欧盟法院认为，未受精的人类卵子，其分裂和发育受到孤雌生殖的刺激，但在没有父系DNA的情况下，不能发育成人（“孤雌生殖体”），不构成人类胚胎，孤雌生殖体不排除可专利性。¹²⁹在澳大利亚，只要材料从自然状态中移除，并且有可证明的用途，干细胞就可以申请专利，但胚胎干细胞除外。根据《1990年专利法》（联邦）第18条第(2)款，胚胎干细胞被明确排除可专利性。孤雌生殖体可以申请专利。¹³⁰

《TRIPS协定》第27条第3款(b)项允许世贸组织成员将动植物及动植物繁殖的基本生物过程排除在可专利范围之外。这种排除不延及微生物，以及非生物与微生物的植物或动物繁殖过程，这些方法必须是可专利的。世贸组织对这一规定的范围还没有进行过认定。¹³¹一些专利制度将动植物的部分，如细胞、细胞系、基因和基因组排除在外；另一些专利制度认为它们是一种特殊类型的化学物质，如果从其自然环境中分离和纯化，就可以获得专利（这在第三章第四节4(a)中进一步讨论）。一些国家已明确选择排除对任何未改变遗传材料的专利。

发明人资格、所有权和申请权

每项发明都是由一个或多个发明人创造的。虽然国际知识产权法没有规定谁应该被视为发明人——这个问题由国家法律决定，但一般的做法是，对专利至少一项权利要求的构思有贡献的人是共同发明人，无论他们的贡献比例如何。

发明人资格不一定意味着所有权。雇员在受雇期间的发明，根据国家法律的规则，无论是否有具体协议，都可能属于雇主。雇用合同或顾问合同可以规定，在雇用过程之外所做的发明也属于雇主或聘请顾问的一方。发明人常将其对发明的经济权利转让给为其研究提供资金的机构。

关于在大学等公共机构内进行的研究所产生的发明，其专利所有权政策对如何开发医疗技术可能有重大影响。如果没有明确的指导方针，就会出现不确定性。

可专利主题

只有可专利的主题才能获得专利。国际上对可专利主题没有一致的定义，各国法律对这一要求的界定要么正面进行，要么通过负面的排除主题清单，或两者兼而有之。可专利主题的排除可以是一般性的——如单纯的发现、科学原理或抽象思想。不属于这些类别的可专利主题可能基于其他理由排除。例如，这包括那些如果投入商业利用会被认为违反道德的发明（见专栏2.9），或者治疗人类或动物的某些医疗方法（《TRIPS协定》第27条第3款(a)项）。一些国家已经选择将有关医疗方法的发明排除在专利授权范围之外（或不允许行使此种发明的专利，或限制此类专利的行使，以取得类似效果）。一些国家的法律明确规定了非常具体的排除，如第一和第二医学适应症，或明确允许对此类权利要求申请专利（见第三章

第四节4(c)）。产权组织关于国际专利制度的报告整理了各国/地区关于可专利主题排除的主要立法信息。¹³²

新颖性

新颖性标准旨在确保只对公众尚不能获得的技术授予专利。在许多司法管辖区，这一标准被理解为，提出权利要求的发明必须在专利申请的申请日或优先权日之前没有在世界任何地方向公众公开过——例如，通过发表，或者在提出专利申请之前或在优先权日之前（如果有）已经公开制作过、实施过、口头介绍过或使用过。各国法律规定了哪种类型和形式的文件（如果有）构成与评估新颖性有关的事先公开披露。¹³³

例如，考虑一个案例：一个专利申请对一种用于固定病人手臂的新型石膏提出权利要求。在提出专利申请时，只有申请公司的雇员知道这项发明。这些雇员受雇用合同的约束，不得向公众透露他们的知识。在这种情况下，该发明尚未向公众公开，为专利审查目的会被视为新颖。但是，如果在专利申请发生之前，在没有商定和实施保密安排的情况下，对病人进行了石膏试验，则提出权利要求的发明可能不再被认为是新颖的，因为对相关知识的获取可能没有受到足够的限制，因此可能被认为已经向公众披露。

创造性/非显而易见性

一般来说，专利法只界定构成创造性的基本概念，而将解释权交给专利局和监督法院。实践中已经形成了不同的方法，根据专利审查员检查的一些指标来确定创造性的存在。这一标准在许多司法管辖区被理解为，发明相对于技术现状必须代表足够的技术进步——与相关领域以前所使用或描述过的技术相比的技术进步，在相关日期（专利申请的申请日或优先权日），对于在发明相关

技术领域工作的具有“普通技能”或平均知识的人（“本领域技术人员”）来说，不可能是显而易见的。虽然有些法律要求该人具有“普通”或“平均”技能，但产权组织的一项研究发现，没有任何国家/地区的法律解释或定义“本领域技术人员”¹³⁴，尽管可以推断出，平均或普通技能是指在相关领域具有适当资格的普通从业人员的假设人预期拥有的技能¹³⁵。在一些国家，行政准则或判例对该词的含义提供了指导。¹³⁶

创造性（也叫非显而易见性）可以通过“意料之外”或“让人吃惊”的效果来证明，而这种效果在发明时对本领域技术人员来说是不明显的。例如，一种药物混合物，由止痛药（镇痛剂）和镇定药（镇定剂）组成。已知镇定药本身似无止痛作用，但通过加入该镇定药，大大增强了止痛药的止痛作用，而这种效果是不能从两种活性物质的已知性质预料得到的。¹³⁷

显而易见还是非显而易见，可能随着时间的推移而改变。例如，在二十世纪末，分离一个基因需要大量的努力。但今天，这被认为是比较常规的（见第三章第四节4(a)）。2019年产权组织关于创造性的研究报告（第三部分）收集了产权组织成员国在有机和无机化学领域（包括药品应用）如何应用创造性标准的资料。¹³⁸

工业适用性/实用性

工业适用性（也叫实用性）是指发明可以在任何工业（包括农业）中制造或使用，也就是说发明具有具体、可信和实质的实用性。一般来说，为了符合这一要求，申请人必须在说明书中指出提出权利要求的发明满足工业应用可能性的方式，除非所属领域的技术人员从提出权利要求的发明的性质中可以清楚地看出。这一一般性要求在许多国家被赋予了具体的形式。例如，欧专局上诉委员会已经决定，如果发明人不能说明产品的具体用途，例如将产品与一种疾病或已确定的病症联系起来，某物质仅仅可以制造出来是不够的。¹³⁹一般来说，这一要求的适用不会给专利审查带来实际问题。

工业适用性要求对于确定生物技术领域发明——更具体地说，例如，关于基因序列或部分序列的发明——是否可以获得专利的问题越来越重要。虽然一般来说，就基因序列授予的产品专利涵盖了提出权利要求的基因序列所有已知和未知的用途，也就是说，即使是专利权人尚不知道的用途也受保护，但一些司法管辖区要求专利申请在工业适用性（实用性）标准方面具体说明提出权利要求的基因或基因序列实现的功能，甚至要求在权利要求中包括该功能（见第三章第四节4(a)）。在后一种情况下，产品权利要求的保护范围将限于提出权利要求的用途。

联合王国《生物技术发明专利申请审查指南》¹⁴⁰解释说，基因或蛋白质序列的工业应用从发明本身看并不明显。基于联合王国最高法院和欧专局的判例，《指南》指出，实际应用和有利可图的使用，以及具体利益，必须可以直接从专利和普通常识中推导出来，从而使技术人员能够利用提出权利要求的发明。韩国特许厅发布

的《专利审查指南》¹⁴¹规定，对于涉及基因、DNA片段、反义、载体、重组载体、转化体、融合细胞、蛋白质、重组蛋白质、单克隆抗体、微生物、动物、植物等的发明，必须在发明说明书中说明具体、实质性、可信的实用性。如果没有说明实用性或者从说明书推断不出实用性，则发明不符合《专利法》第29条第1款的工业适用性要求。

公开

要授予专利，发明必须充分公开。《TRIPS协定》第29条第1款规定，专利申请人应以足令所属领域的技术人员能够实施发明的清楚与完整的方式公开其发明。在一些国家，还可能要求申请人说明在申请日为发明人所知的发明最佳实施方式。一般来说，可以用专利申请的说明书部分满足公开要求。说明书要清晰明确，不能有任何歧义。¹⁴²在一些国家，申请人可能还必须披露在其他司法管辖区申请专利或被授予专利的细节（《TRIPS协定》第29条第2款规定的一个选项）。

申请中提及生物材料的，作为书面公开的补充，专利法可以允许将材料的样本存放在被授权机构。产权组织《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》¹⁴³规定了一种制度，在缔约国中，为了专利程序的目的，微生物在任何“国际保藏单位”的保藏都得到承认，不论国际保藏单位位于何处。¹⁴⁴该条约没有定义微生物的含义。根据《布达佩斯条约微生物保藏指南》D节，细胞培养物可以在若干国际保藏单位保藏。¹⁴⁵

公开要求被认为是专利制度的重要理论依据之一，因为它能够实现传播信息，增加公共知识储备，提高社会总体收益，如诱导技术转让。¹⁴⁶有人认为，专利发明的公开往往不足以使专利“发挥作用”，例如在生物治疗产品领域（Mandel, 2006; Price and Rai, 2016）。关于公开要求提出的一个基本问题是，专利权人必须在多大程度上在专利制度内公开其发明，才能有利于促进创新，促进技术的转让和传播，使技术知识的生产者和使用者共同受益。虽然在专利中对发明的描述必须使本领域技术人员能够在不进行不适当的实验或试验的情况下实施发明，但为了使发明的生产达到产生经济利润的程度，专利中所包含的技术信息往往需要得到进一步信息的补充。公开要求是针对专利制度具体的法律和技术目的设计的。通过专利制度传播的技术信息不能取代其他信息来源，例如教科书和科学期刊。¹⁴⁷

在某些情况下，即使不符合适用的国家/区域法律的充分公开要求，也可能无意中授予专利。在这种情况下，专利可能是有缺陷的。对于不符合法定可专利性要求的情况，多数专利法都规定了撤销专利或宣告专利无效的程序。因此，故意不完全公开一项发明，从而不符合适用的国家/区域法律的公开要求，是一种有风险的策略。例如，加拿大最高法院¹⁴⁸认为，加拿大授予阳痿疗法的第2,163,446号发明专利是无效的，因为该专利申请没有满足加拿大专利法（R.S.C.1985,c.P-4）中规定的公开要求。法院指出，说明书中的充分公开是授予

专利的先决条件。说明书包括权利要求和公开，必须界定所要求权利的“精确和确切范围”。从本领域技术人员角度来看，公众必须只通过说明书就能对发明进行发明人在申请专利时能够对发明进行的同样的使用。在本案中，权利要求书的结构为“层叠式权利要求”，权利要求1涉及260万个化合物，权利要求2至5涉及逐渐缩小的化合物组，权利要求6和7分别涉及单个化合物。法院表示，层叠式权利要求的做法很常见，不一定干扰公开要求。熟悉业务的读者知道，当一项专利包含层叠权利要求时，相关权利要求通常是最后涉及单个化合物的权利要求。不起作用的化合物被简单地视为无效，任何有效的权利要求将继续存在。但在本案中，权利要求书以两个单独要求的化合物结束，仅靠说明书中的公开，技术人员无从确定权利要求6和7中哪个包含有效的化合物。要确定这两个化合物中哪一个才是真正有效的，还需要进一步的测试。法院认为，专利权人选择隐瞒充分公开发明所需的信息。

(iv) 专利程序

专利申请中提出权利要求的发明是否符合所有的可专利性标准，通常由受理申请的专利局来认定。尽管《TRIPS协定》第62条规定，要获得和维护知识产权，可以要求遵守合理的程序和手续，但《TRIPS协定》和《巴黎公约》都没有规定具体的专利程序。因此，各国在制定符合本国国情的专利程序方针时有回旋余地（WIPO，2014a）。一般来说，授予专利前可以：(i) 仅进行形式审查；(ii) 进行形式审查和现有技术¹⁴⁹检索；或者(iii) 进行形式审查、现有技术检索和实质审查。

在实质审查制度中，国家/区域专利局进行现有技术检索和实质审查。如果专利局认定所有适用的要求都得到了满足，就授予专利。这种实质审查使专利授权的有效性具有更高的法律确定性——高于只登记专利申请而不进行实质审查的制度所提供的确定性。但是，如果检索和审查的质量不高，可能有不影响，因为这可能使人们对专利的有效性产生错误的预期。如果专利局没有必要的资源来维持最新的现有技术文献、雇用具有必要专业知识的审查员，或者如果专利局没有足够数量的申请来证明有理由在所有技术领域雇用合格的审查员，实质审查制度可能不是最合适的办法。其他选择包括：不进行实质审查而授予专利；在其他地方进行实质审查后对授予的专利进行注册；利用其他局的检索和审查结果；以及不同专利局的合作。¹⁵⁰专利局之间已经发展了一些机制和实际安排，利用其他专利局的检索和审查结果，目的是提高专利的整体质量。¹⁵¹例如，《专利合作条约》（PCT）规定了不具约束力的国际检索和国际初步审查，由PCT联盟大会为此专门指定的一些专利局进行。¹⁵²这些检索和审查报告可以被专利局用来决定专利授权。区域¹⁵³和双边¹⁵⁴层面也存在其他合作机制。产权组织的“检索和审查集中式接入”（CASE）就是一个例子，它为参与的专利局提供了一个平台，供存储、共享和检索与专利检索和审查有关的信息。

如果专利法规定对专利申请进行全面审查，则专利局对专利申请的审查根据形式上和实质上的可专利性标准进行。在这一过程中，申请人为了避免其申请被驳回，往往

必须缩小权利要求的范围。申请人也可能不得不删除专利审查员认为不符合可专利性标准的权利要求。这可能是因为这些权利要求已经为人所知，因此不具有新颖性，或者因为这些权利要求可能是显而易见的，因此不具有创造性。所授专利的权利范围最终可能比申请中最初提出的权利要求要窄。¹⁵⁵

一些国家目前采用的是登记制度，而不是审查制度。这种制度没有规定实质审查，因此不评估提出权利要求的发明是否符合可专利性要求。可以在主管法院质疑专利的有效性。有些人认为，明智的做法是将是否符合可专利性标准的认定推迟到专利发生实际诉讼之时。这种论点是否有效，一方面可能取决于专利诉讼的成本、耗时和数量，另一方面可能取决于建立和维持审查制度的成本。在司法系统运作不完美的国家，纠正错误授予的专利可能具有挑战性。

国际专利制度的灵活性使各国能够从一种制度转向另一种制度。产权组织的一份指南概述了各国在根据其政策设计专利申请检索和审查时可以选择的各种方案（WIPO，2014a）。例如，该指南介绍了一种选择，把实质审查限于某些战略性技术领域，而其他技术领域的申请可以只进行形式审查，或在国内外进行外包。参照这一指南，2018年《南非共和国知识产权政策》¹⁵⁶宣布对专利申请实行实质性检索和审查，由于资源限制，最初仅限于药品专利。

(v) 复审程序

专利制度提供复审程序，允许第三方在专利授权之前（例如在上诉委员会等行政机构）介入专利审查程序，或在专利授权之后（在行政机构或法院）对专利提出质疑（见第四章第三节2）。这种程序是对主管局专利授权程序的补充，使公众能够对专利质量作出贡献。最常见的机制是异议制度、复审程序、行政撤销机制和无效宣告机制，以及第三方提交意见。¹⁵⁷

(vi) 专利赋予的权利

专利所赋予的保护范围由专利权利要求确定。权利要求的起草必须清晰、简明，必须有发明公开的充分支持。专利一旦被授予，所赋予的权利就取决于主题是产品专利还是方法专利。产品专利赋予其所有人专有权，可以制止第三方在授予专利权的国家制造、使用、提供销售、销售或进口专利发明（《TRIPS协定》第28条第1款(a)项）。方法专利赋予其所有人的专有权可以制止第三方使用该方法，以及使用、提供销售、销售或为这些目的进口至少是以该方法直接获得的产品（《TRIPS协定》第28条第1款(b)项）。例如，在一个国家受专利保护的方法，可以在没有专利效力的另一个国家用于生产。但是，未经专利所有人同意，该方法直接产生的产品不得进口到该方法专利有效的国家（WTO，2012）。

此外，《TRIPS协定》第34条把民事侵权案件中的举证责任交给所指称的专利侵权人承担，认定在下列条件下，产品被认为是使用专利方法生产的：

- 通过专利方法获得的产品是新的。
- 被告在未经专利权人同意的情况下，生产了相同的产品。
- 该相同产品很可能是用专利方法生产的。
- 专利所有人经过合理的努力无法确定实际使用的方法。

在实践中，专利不仅用于排除竞争者，还用于允许第三方通过许可方式制造、使用、提供销售、销售或进口专利发明。专利所有人可以许可、出售专利，也可转让专利的所有权。许可是一种合同，专利权人在这种合同中允许另一方使用知识产权，其回报要么是支付使用费（或其他一些对价，如产品营销或使用另一方的资产），或在某一使用领域、在某一地区免费使用（可能是专利整个有效期）。在专利由另一家公司或研究机构拥有的情况下，经常用许可来允许制药公司根据双方商定的条款进一步开发和（或）生产某项医疗技术（另见第三章第四节5(c)和第四章第三节3(b)、(c)和(e)）。

专利和上市许可是两个不同的问题。一国对新药授予专利，不意味着权利人在该国有权在未经监管部门批准的情况下销售该药。是否授予专利，与监管部门的批准无关。但是，有些国家要求上市许可申请人提交是否授予专利、授予哪些专利的资料，而且当相关专利存在时，不允许监管部门授予上市许可（“上市许可/专利链接”，见第一节6(g)）。¹⁵⁸

(vii) 专利权的例外和限制

专利权的例外和限制是用来处理不同利益的工具。这种工具在所有知识产权制度中都存在。例外和限制可以在专利发明的某些用途方面限制专利权的行使，例如个人和（或）非商业使用。《巴黎公约》第5条和第5条之三包含了关于强制许可的某些规则，以及在维护公共利益情况下对专有权的某些限制。《TRIPS协定》第30、31和31之二条规定了权利的例外和限制，这些条款规列出了适用这些例外和限制的条件。产权组织专利法常设委员会（SCP，见专栏2.10）已经在例外和限制领域开展了工作。¹⁵⁹

专栏2.10：产权组织专利法常设委员会

SCP是一个讨论问题、促进成员之间的协调并就专利法的国际渐进式发展提供指导的论坛。SCP由产权组织和巴黎联盟的所有成员国以及政府间组织和非政府组织等经认可的观察员组成。2011年以来，SCP重点关注专利权的例外与限制、技术转让、专利质量（包括异议制度）、专利与卫生等议题。¹⁶⁰SCP已经就专利权的例外与限制，包括可能与公共卫生有关的例外与限制，如监管审查例外¹⁶¹、研究例外¹⁶²和强制许可¹⁶³等，编写了研究报告和参考文件草案。SCP还编写了一份研究报告，探讨发展中国家和最不发达国家在充分利用例外和限制等专利灵活性方面所面临的制约。¹⁶⁴SCP整理有关专利法某些方面的信息，由成员国定期更新，可在SCP网站上查阅。¹⁶⁵

一个很常见的例外是研究例外，它允许他人在专利生命期内为研究目的使用专利发明（见第三章第四节5(a)）。另一个常见的例外是监管审查例外（也称“博拉”例外），它允许仿制药竞争者在专利到期前有限度地使用专利发明，以争取竞争产品的上市许可（见第四章第三节3(a)(i)）。

国家法律还可以在特定条件下向第三方授予“强制许可”，供第三方自己使用，或供政府或代表政府使用，无需权利人授权。根据强制许可或政府使用授权，法院或主管部门对专利所有人以外的人给予特定许可，允许其生产、进口、销售或使用受专利保护的产品，或使用受专利保护的方法。原则上，专利所有人有权获得报酬。关于授予强制许可和政府使用许可的法律要求，详见第四章第三节3(a)(ii)。

(viii) 专利信息

专利制度要求向公众公开发明（见上文第(iii)部分），使已公布专利和专利申请成为重要的技术和法律信息来源（Bregonje, 2005）。专利文献中的信息包括关于发明人、专利申请人或专利权人的著录项目数据、关于提出权利要求的发明和相关技术发展的说明书，以及表明

申请人所寻求保护范围的权利要求（关于该术语，见上文第(vi)部分）清单。除了专利文献本身之外，还可以获得关于专利的其他信息，例如与专利申请有关的检索和审查报告、专利法律状态信息，以及在适用法律规定可以查阅档案的情况下，专利局与申请人的通信。专利信息是知识产权和商业战略与决策的依据¹⁶⁶，也是研发过程的投入。改善与卫生有关的专利信息的获取，也是《全球战略和行动计划》的一个关注点，它涉及对用户友好、载有卫生相关专利行政管理状态公共信息的全球数据库的访问需求。

产权组织标准¹⁶⁷是产权组织标准委员会（CWS）¹⁶⁸通过的和建议和指导原则。它们帮助知识产权局建立和管理其知识产权数据和信息实践与公布系统。产权组织标准使全世界的专利文献结构相当统一：它们涉及专利信息在知识产权局之间的传输、交换、共享和传播，并为检索和获取专利文献中的技术信息提供便利。¹⁶⁹产权组织还在《产权组织工业产权信息与文献手册》中收集和公布知识产权局做法的例子。¹⁷⁰这使专利信息检索更加方便，更加用户友好。

虽然《TRIPS协定》第29条第1款要求在专利申请中公开发明，但不要求公布专利文献本身。然而，根据《巴黎公约》第12条，专利局至少必须在官方期刊上定期

公布已授权专利的所有人名称和专利发明的简要说明书。专利申请一般在申请日（或优先权日，视情况而定）18个月后公布，供公众查阅。同样，PCT第21条一般要求在优先权日起满18个月后迅速公布PCT国际申请。

各国专利公布的形式和内容有很大不同。有些专利局只公布专利申请，不公布专利授权。还有的专利局不公布专利申请，只公布已授权专利，或者只公布关于专利授权的简短通知。在这种情况下，获取专利技术和评估专利的范围和法律状态要困难得多，只有到专利局查阅档案才能得到提出权利要求的发明的详细信息。另一方面，各国可以选择公布专利办理过程中产生的所有文件，包括额外的有用信息，如检索和审查报告、更正、修改、译文和法律状态信息。2019年卫生大会的一项决议强调了专利状态透明度在公共卫生方面的重要性（见第四章第一节4(f)）。¹⁷¹

产权组织专利注册簿门户¹⁷²提供200多个司法管辖区和专利信息集的在线专利注册簿和公报以及法律状态信息的链接。它有助于确定哪些信息可以在线检索以及如何查询这些信息。

PATENTSCOPE¹⁷³是产权组织的专利信息数据库。它提供对已公布PCT国际申请以及一些国家和区域专利数据的访问。¹⁷⁴除了使用高级检索选项和提供文件全文本检索外，该数据库还使用一组工具让技术信息更易获得，并帮助克服语言障碍。例如，检索界面有20多种语言版本，并提供名为“跨语言信息检索（CLIR）”¹⁷⁵的多语言检索工具，该工具可以用不同语言同时在PATENTSCOPE中进行检索。WIPO Translate¹⁷⁶是一个即时翻译工具，专门用于翻译专利相关文本。WIPO Pearl¹⁷⁷提供从不同语言专利文献中提取的科技术语，帮助搜索科技知识。

虽然专利信息的公布和数字化使知识更容易获得和检索，但没有一个数据库能完全覆盖全世界已公布的所有专利文献（WIPO，2015b）。除了专利局数据库（主要来源），商业实体还提供专利信息服务和补充服务，以满足特定的专利信息需求。为支持公众查找药品专利信息，开发了专门的数据库，将药品数据和相应的专利数据联系起来。这类数据库包括墨西哥工业产权局发布的《药品特别公报》¹⁷⁸，由药品专利池维护的药品专利和许可数据库（MedsPaL），以及由产权组织和国际制药商协会联合会发起的药品专利信息倡议（Pat-INFORMED）（见专栏2.11和表2.1）。

专栏2.11：部分数据库

MedsPaL¹⁷⁹

药品专利池建立了MedsPaL，这是一个公开的专利和许可数据库，其中载有某些中低收入国家治疗艾滋病毒、丙型肝炎和结核病的药物以及其他基本专利药物的专利状态信息。确定收入数据库的同族专利是FDA橙皮书或加拿大卫生部专利注册簿中所列的同族专利，或世卫组织/国际药品采购机制专利态势检索确定的同族专利。MedsPaL从不同来源获得专利信息，包括直接从专利局和专利数据库获取，以及直接从行业获得。

Pat-INFORMED¹⁸⁰

药品专利信息倡议（Pat-INFORMED）是一个公开的专利数据库，其中载有一系列疾病领域的药物专利状态信息。Pat-INFORMED转录了由专利权人自愿提交的关于特定市场中获批具体药品的关键专利信息。Pat-INFORMED完全依靠权利人提供的专利信息，所提供的信息未经产权组织核实。

识别相关同族专利的另一种方法（见本节下文）是在一些国家药品监管部门维护的数据库中检索有关药品（如FDA橙皮书或加拿大卫生部专利注册簿；见第二节1(b)(ix)专利状态和法律状态信息），或查阅已发布的“专利态势”（见第二节1(b)(x)专利态势）。没有任何信息来源是包罗万象的，也没有专利信息或法律信息的一站式商店，信息的准确性和有效性也可能迅速变化。有关部门要经常维护和更新数据库中的信息，以确保其保持最新和准确。如果需要准确的信息，必须向专利主管部门或权利人确认信息的正确性。因此，数据库使用条款将包括一项法律免责声明，说明对信息不作保证。¹⁸¹

产权组织改善信息和知识获取的倡议是建立在产权组织发展议程¹⁸²建议集C“技术转让、信息与通信技术（ICT）及获取知识”的基础上的。这些倡议包括：

- “获得研究成果促进发展创新”（ARDI）¹⁸³：最不发达国家的非营利机构免费获取主要科技期刊，发展中国家的工业产权局以低价获取
- “专业化专利信息查询”（ASPI）¹⁸⁴：发展中国家专利局和学术研究机构免费或低价获取检索和分析专利数据的工具和服务
- “专利审查国际合作”（ICE）¹⁸⁵：为发展中国家提供免费的专家援助、培训和获取专利文献集的机会
- “技术与创新支持中心”（TISC）¹⁸⁶：提供技术信息和相关服务，帮助发展中国家的创新者创造、保护和管理知识产权
- “数字查询服务”（DAS）¹⁸⁷：参与的知识产权局之间安全交换优先权文件和其他类似文件
- “检索和审查集中式接入”（CASE）¹⁸⁸：专利局之间安全共享专利检索和审查文献。

表2.1: MedsPaL和Pat-INFORMED中提供的信息

	MedsPaL	Pat-INFORMED
覆盖面	中低收入国家	全球
所收专利类型	药品, 使用方法, 中间体, 生产方法	药品, 使用方法
已授权专利	有	有
待决申请	有	无
预期到期日	有	无
异议	有	无
许可信息	有	无
数据排他性	有	无
授权号	有	有
优先权申请	有	无
能够直接与企业联系, 咨询专利状态	无	有
更新频率	某些国家通过自动程序每两个月更新一次; 其他国家每年一次	世卫组织《基本药物清单》上的药品至少每6个月一次, 其他药品至少每年一次

来源: MedsPaL问答, 可见: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/medspal/>; Pat-INFORMED常见问题, 可见: <https://www.wipo.int/pat-informed/en/faqs/>; Pat-INFORMED使用条款, 可见: https://www.wipo.int/patinformed/documents/pat_informed_terms_of_use.pdf。

这些倡议对于正在考虑专利审查程序的中低收入国家专利局尤其重要, 因为它们在发展知识和实践 (如药品专利申请审查知识和实践) 时需要获得现有技术资源, 可能希望看到世界各地其他专利局取得的结果。

同族专利是指若干不同的专利文献, 它们要么通过一个或多个共同优先权文件相互关联, 要么在技术上等同。例如, 一个专利申请人可能在一个专利局提出初始专利申请, 然后在规定的时间内在其他国家提出随后的申请, 并要求第一次申请的优先权 (见专栏2.6)。因此, 同族专利可以通过这种优先权要求相互关联。由于后续申请可以要求不同在先申请的若干优先权, 因此存在着多种不同的族概念。¹⁸⁹数据库可能使用不同的同族专利定义。所以, 在不同的数据库中, 基于同族专利的检索结果可能不同。¹⁹⁰

专利信息的检索、分析和利用是一个复杂的问题, 需要专门的技能。专利检索服务于多种目的, 每一种目的都需要一个适当的策略, 例如专利审查员要进行现有技术检索, 科学家要寻求研究问题的解决方案, 采购人员要寻找与商业化药品有关的专利文献, 仿制药企业要评估商业机会。由于一种化合物可以有一个以上官方认可的名称, 并且可以在专利文献中按品牌名、国际非专利名称 (INN)、厂商名、CAS (化学文摘社) 登记号、国际专利分类号¹⁹¹或化学结构的文字表示法 (如国际化合物标识 (InChI)) 进行检索, 这使得药品专利文献的检索更为复杂。药用物质的检索参数示例见表2.2。只要发明被充分公开, 申请人可以选择这些表示法中的任何一个。

专利审查员和知识产权专业人员使用各种检索参数进行检索, 通常由商业数据库服务和新的软件工具

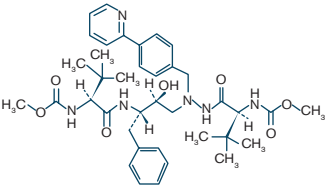
协助。¹⁹²已经开发了一些检索算法, 允许将一种检索查询变体 (如国际非专利名称) 转换为其他查询变体 (如相应的分子名、CAS登记号和化学结构)。例如, 欧洲生物信息学研究所 (EMBL-EBI) 在互联网上提供这样的检索系统。¹⁹³PATENTSCOPE中的产权组织化学结构检索¹⁹⁴从专利文献内嵌的附图中识别化合物的名称, 包括其国际非专利名称和结构。该工具于2016年开始用于英文和德文的已公布PCT申请 (1978年起) 以及美国的国家数据集 (1979年起), 此后扩展到其他语言和和数据集。

(ix) 专利状态和法律状态信息

在本研究中, “专利状态”是指与某一具体产品有关的所有专利, 而“法律状态”是指一项专利的生命周期中发生的各种法律和行政事件。¹⁹⁵专利状态和法律状态信息有助于确定项目的操作自由, 以及在多大程度上必须谈判和与谁谈判许可证, 但事实上没有完美的信息来源。¹⁹⁶由于各国和各区域的专利法和惯例不同, 知识产权局提供这些信息时采用不同的格式, 既不一致也不及时。¹⁹⁷2017年通过的产权组织标准ST.27, 旨在促进知识产权局之间以统一的方式高效交换专利法律状态数据, 提高专利法律状态数据在世界范围内的可用性、可靠性和可比性, 并为专利注册簿和专利数据库的最终用户了解不同司法管辖区某些法律状态事件的含义提供便利。

专利注册簿记录适用的法律法规所要求的最重要法律事件。最可靠和最权威的信息通常可以从这些一级来源获得。二级来源, 如商业性专利数据库, 通常从多个一级来源汇编法律状态数据, 更容易获得多个司

表2.2: 药用物质的检索参数示例

参数	举例	说明
生产厂商名	BMS-232632	在研发阶段, 一种物质在实验室或出版物中用代码(字母数字组合)识别。
国际非专利名称(通用名)	阿扎那韦	用于识别每种药用物质的唯一且普遍使用的指定名称。
品牌名	锐艾妥®	药品一旦获得上市许可, 就用专有名称销售, 该名称进行注册以获得商标保护。
IUPAC化学名称	methyl N-[[[(1S)-1-[[[(2S,3S)-3-hydroxy-4-[[[(2S)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-3,3-dimethyl-N'-[[4-(pyridin-2-yl)phenyl]methyl]butanehydrazido]-1-phenylbutan-2-yl]carbonyl]-2,2-dimethylpropyl]carbamate	国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)以结构化的方式制定了化学元素和化合物的命名标准。
CAS登记号	198904-31-3	化学文献和专利一旦发表, 化学文摘社(CAS)就会为新公布的化合物分配一个唯一的数字识别码。
国际专利分类(IPC)号	A61P 31/18	虽然IPC号不指向某种特定物质, 但它与其他检索参数一起使用, 缩小检索结果的范围。
分子式	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇	显示分子中原子数量和种类的化学式。
化学结构(结构式)		一些商业服务提供的专利检索数据库, 除了关键词(名称)和分类号以外, 还可以按化学结构检索化合物。它们使用多种索引规则, 使检索者也能检索以马库什结构描述的化合物。

来源: 产权组织SCP/21/9。

注: 虽然还有其他组织为化合物分配标识符, 但CAS登记号是化学领域专家最广泛使用的代码之一。

法管辖区的法律状态概览。但是, 这些二级来源不像一级来源那样最新, 而且可能缺少一级来源中的一些数据。¹⁹⁸

评估医疗产品的专利状态, 一般需要具体的专门知识。一种产品(包括由多种成分组合而成的产品, 如固定剂量组合)、其制造方法和用法可能由若干专利覆盖, 以保护各种技术方面。

虽然有关专利申请和授权的信息是公开的, 但将专利与已上市药品直接联系起来的资源却很稀少和有限。对于在美国商业化的药品, 可以从FDA橙皮书¹⁹⁹中获得一些信息, 该书列出了FDA批准的药品以及相关的专利和排他性信息。橙皮书包括那些由制造商提供的专利, “对于这些专利, 可以合理地生产或销售未获许可药品的人提出专利侵权指控”。²⁰⁰橙皮书不包括方法专利和主张包装、代谢物和中间体的专利, 这些专利信息也不提交给FDA。²⁰¹橙皮书只列出化合物和治疗方法专利, 不包括方法专利等。此外, 有些类型的药品没有被列出, 如大多数生物治疗产品(见第一节6(d)生物治疗产品), FDA对这些产品有单独的获许可生物治疗产品清单(紫皮书), 该清单提供了关于参比产品监管排他性和生物相似性或可互换性评价的信息, 但不提供专利或专利到期的信息。²⁰²

加拿大卫生部有一个类似的专利注册簿, 其中按字母顺序列出了药物成分及其相关专利、专利到期日和其他相关信息。与橙皮书不同的是, 加拿大卫生部的专利登记簿一般列出生物治疗产品的专利信息。²⁰³

大韩民国要求在批准上市后30天内提交与获批药品相关的专利信息, 并在其绿名单中公布这些信息。²⁰⁴上市许可的持有人必须明确说明涵盖获批药品的每项权利要求, 并提交每项权利要求与获批药品之间的详细解释。

一方面, 获批药品的专利清单是一个方便的信息来源, 使检索专利信息变得容易。因此, 许多研究在开始进行专利分析时, 都先检索橙皮书, 然后将检索范围扩大到同族专利信息。²⁰⁵另一方面, 将专利信息与监管程序信息链接起来的做法受到了批评, 理由是这影响了仿制产品进入市场。关于专利链接的更多信息, 见第一节6(g)。

(x) 专利态势和医疗技术

在本研究中, “专利态势”是指基于专利数据(指专利文献, 无论是申请还是已授予的专利)、检索和分析的报告, 它提供某个特定技术领域专利活动的概况。根据具体的项目需求, 通常有可视化内容的支持, 包括不同的

视角和数据分析。“专利态势”一词没有公认的定义，也没有预先确定的内容或结构。

态势报告的价值在于以非专家容易理解的方式介绍一个技术领域。经验性发现的呈现通过可视化得到加强，而不同类型数据的组合可能引出有趣的见解和结论。因此，专利态势报告对于政策讨论、战略研究规划、投资或技术转让都是有用的。然而，它们只提供在进行检索时专利情况的一个快照。

分析态势的第一步通常是对感兴趣技术领域的专利申请/专利进行现有技术检索。下一步通常是确定相关的同族专利。然后对结果进行分析，例如回答一些具体的问题，如与专利申请模式有关的问题（谁提出申请？提出什么申请？在哪里提出？），或与某些创新模式有关的问题（创新趋势、技术问题解决方案的多样性、研究人员之间的合作）。随后对调查发现的分析可能得出各种结论或建议。

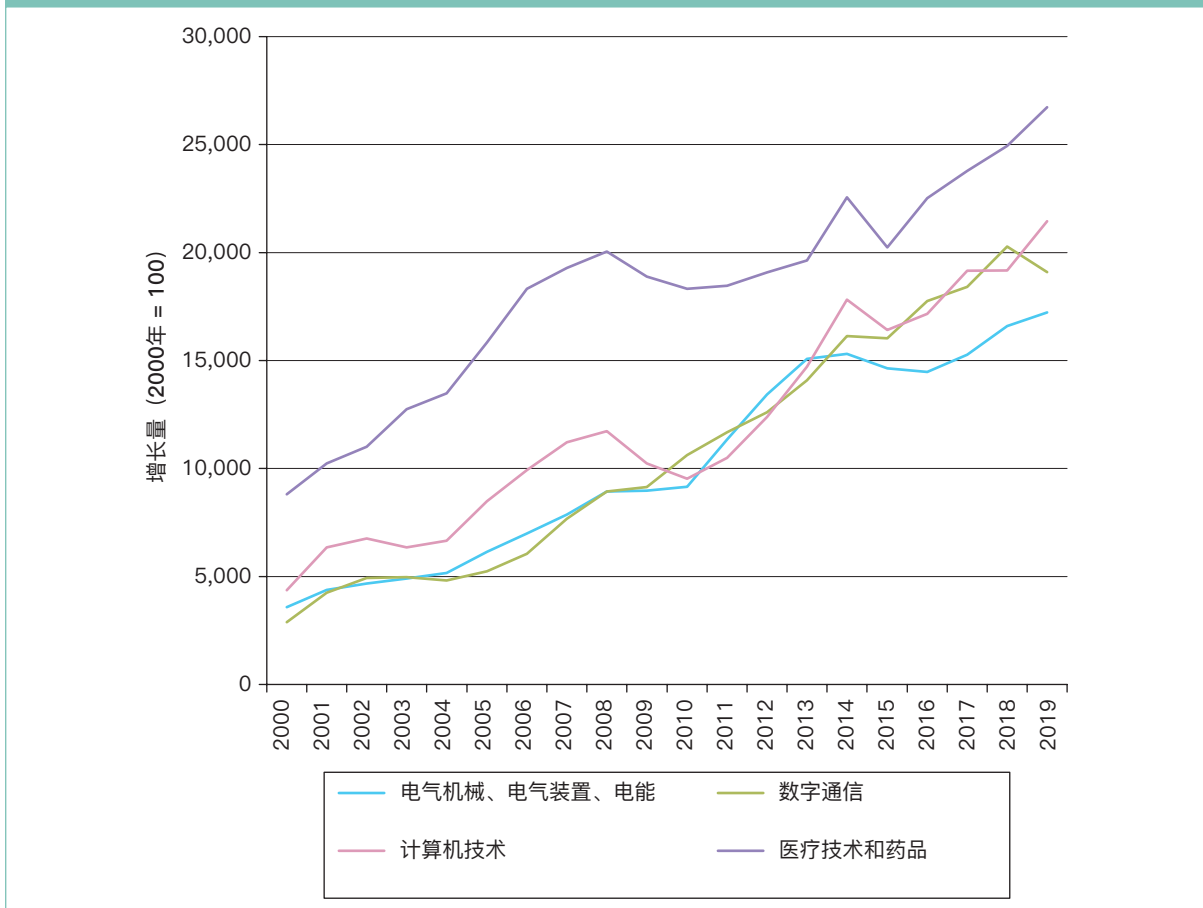
一些态势报告更进一步，包括了专利申请/专利的法律状态信息，例如申请是否产生专利授权，以及这些专利是否仍然有效等。然而，态势报告很少涉及法律状态，因为这种信息一般不易获得，没有在一个数据库中系统地收集和维持这些信息（见上文第(ix)部分）。此外，法律状态总在发生变化。

专利态势报告往往被用作识别相关专利的第一步，这些专利在操作自由分析的框架内，从法律状态的角度得到进一步研究（见第三章第四节5(f)）。操作自由分析将集中在有限数量的专利和司法管辖区/潜在的感兴趣市场上，而专利态势报告通常包括更广泛的数据集，因为其目的是提供有关总体态势的信息，而不是与进入市场有关的问题，这些问题是操作自由问题。

专利态势报告的成本可能很高。为了使这些信息能够得到共享，产权组织编写了一系列多个技术领域的专利态势报告²⁰⁶，其中包括与公共卫生有关的专题，如选定传染病的疫苗²⁰⁷，以及视障者和听障者用辅助设备和技术²⁰⁸。此外，产权组织还收集了一系列由国际组织、国家知识产权局、非政府组织和私营部门实体出版的专利态势报告，可在一个专门的可检索数据库中查阅。²⁰⁹

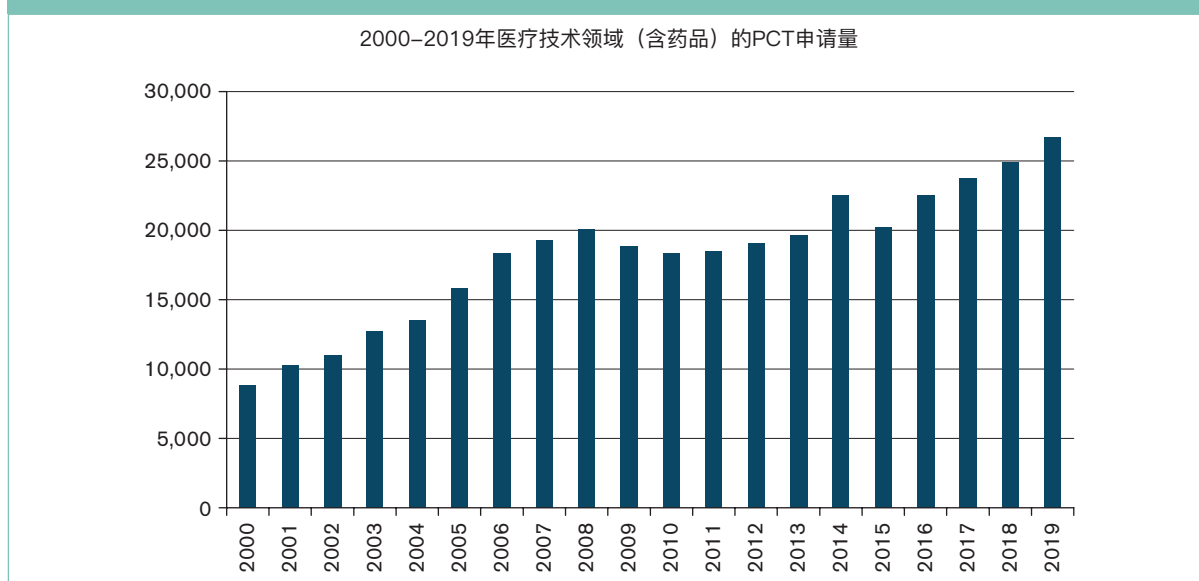
世卫组织、国际药品采购机制和民间社会组织为全球卫生界高度关注的药品发布了许多专利“态势”报告。这些态势报告是专利专家对某项技术的关键专利及其在各管辖区状态的概述，在某些情况下还有对权利要求覆盖面的分析。这些报告包括艾滋病毒药物、管线中和已获批的结核病药物，以及管线中和已获批的丙肝药物的专利概况。²¹⁰

图2.4：2000–2019年四大技术领域的增长情况



来源：产权组织统计数据库。

图2.5: 2000–2019年医疗技术领域（含药品）的PCT申请量



来源：产权组织统计数据库。

(xi) 《专利合作条约》体系下的申请趋势

根据产权组织（WIPO，2019），医疗技术领域在所有申请中仅占较小比例（2019年为6.4%）。但应指出，产权组织在其PCT年鉴中使用的“医疗技术”一词（WIPO，2019a）与本研究中使用的术语不同。本研究还包括与药品有关的数据（2019年占有所有PCT申请的3.7%）。医疗技术和药品的PCT申请量占2019年所有申请量的10.1%，医疗技术和药品合起来代表了2000年至2019年PCT申请量最高的技术领域（见图2.4和2.5）。

根据产权组织统计数据库，2000年至2019年，医疗技术领域每年公布的PCT申请总量保持在4,497件至16,953件的区间。在药品领域，2000年至2019年每年公布的PCT申请总量保持在3,808件至9,772件的区间。关于医疗技术（按本研究中的理解，即包括药品），2000年至2019年每年提交的PCT申请总量保持在8,805件至26,725件的区间（见图2.5）。在2008年之前，总数每年都在增加，随后两年有所下降，然后一直到2019年继续增加（除2015年外）。主要来源国包括美国、中国、日本、大韩民国和一些西欧国家（见图2.6）。

(c) 试验数据保护

试验数据保护与药品监管密切相关，同时也是知识产权制度的一部分，因为它是反不正当竞争的一种形式。如上文第一节6所述，在对药品的质量、安全性和有效性进行评价的国家，任何新药物产品要获得上市许可，必须向监管机构提交试验数据。根据特定司法管辖区法规实施的国际法标准，所产生的试验数据受到保护，防止受到不正当的商业使用和公开。

保护试验数据的理论依据是，产生数据需要花费大量的时间和金钱，特别是在监管要求越来越严的情况下。在产生试验数据时，申请人通常有强烈的利益

诉求，不允许后来的申请人在临床试验投资上搭便车。另一方面，为确保更早地获得仿制药产品，存在着与之矛盾的公共利益。当仿制药无法依赖原研药试验数据时，可能延迟对仿制药的获取。因此，在关于公共卫生和知识产权的辩论中，如何保护试验数据是一个相对有争议的话题。

要指出，其他背景下的“数据保护”是指为了隐私（病人保密）而保护个人医疗数据。这不是本文使用的含义。

(i) 怎样保护试验数据

试验数据可以通过不同的方式进行保护，例如可以通过数据排他性监管框架，或者依靠保密，或反不正当竞争法。保护制度的选择将影响监管机构如何处理申请人在申请档案中提供的数据。下一部分列出了适用的国际法律标准，以及如何在国内层面实施试验数据保护。

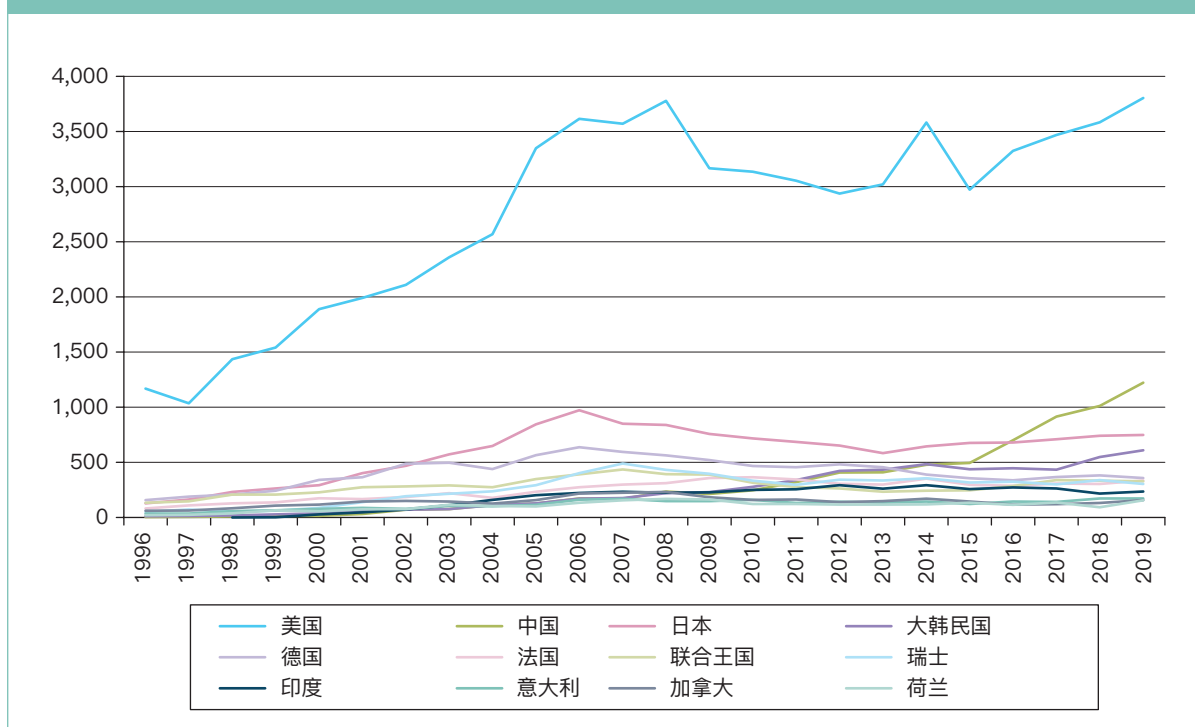
国际法律标准

《巴黎公约》第10条之二（要求给予有效保护，防止一般意义上的不正当竞争）和《TRIPS协定》第39条第3款载有关于保护试验数据的多边标准。

《TRIPS协定》第39条第3款要求世贸组织成员保护试验数据，防止：

- 不正当的商业使用：《TRIPS协定》没有对“不正当的商业使用”给出定义，也没有指明如何实现这种保护。因此，在《TRIPS协定》第39条第3款的确切要求上，各种意见以及各国做法各不相同。有人认为，保护试验数据的最有效方式是给予原研企业一段合理的数据排他期。另一些人则认为，针对不正当商业使用的其他保护形式是允许的，也是充分的。在乌拉圭回合谈判期间，讨论了将数据排他性

图2.6: 2000–2019年医疗技术领域 (含药品) PCT申请的主要来源国



来源: 产权组织统计数据库。

作为《TRIPS协定》一项明确义务的选项,但谈判者却采用了目前第39条第3款的一般性措辞。

- 公开: 这是一项在通常情况下不披露为监管审批目的所提交数据的义务。但是, 如果为保护公众必须披露, 或者采取了措施确保有关数据不受不正当商业使用时, 监管机构可以公开数据。例如, 欧洲药管局在某些条件下提供临床试验数据, 以避免重复临床试验, 鼓励开发新药的创新活动, 并允许学术界和研究人员重新评估临床试验数据 (见专栏3.6)。

世贸组织没有关于这两个问题的判例或权威性指导。阿根廷和美国在世贸组织争端解决机制下进行的磋商中提出了这一问题, 但没有得到解决。双方商定的解决方案只是指出, 双方表达了各自的观点, 并同意根据《关于争端解决规则与程序的谅解》规则来解决解释上的分歧。²¹¹在2001年多哈部长级会议召开之前, TRIPS理事会也没有解决这些问题, 尽管成员对《TRIPS协定》第39条第3款的解释提出了一些意见。可以说的是: (i)《多哈宣言》中的灵活性和有利于公众卫生的解释涵盖了整个《TRIPS协定》, 因此适用于第39条第3款下的试验数据保护; (ii)TRIPS没有明确要求提供数据排他性, 但要求某种形式的保护, 防止不正当商业使用; (iii)《TRIPS协定》第39条第3款规定要提供两种保护形式表明, 防止不正当商业使用的保护不能仅仅是公开数据。

尽管如此, 对试验数据的保护也有一定的限定条件:

- 数据是未公开的: 第39条第3款只要求保护未公开的数据, 而不是以前公布过的信息。如果数据已经公开, 例如发表在科学杂志、专利文献或其他地方, 则无需给予进一步保护。

- 国家要求提交试验数据: 任何国家如果不要求提交试验数据或其他数据来对药物产品进行自己的监管审查, 则无义务根据《TRIPS协定》为该产品提供任何试验数据保护。数据保护义务只是因为存在着作为获得上市许可条件而提交这些数据的监管要求。
- 申请上市许可的产品使用了新化学实体: 《TRIPS协定》中的试验数据只涉及使用“新化学实体”的产品上市许可申请。该词在《TRIPS协定》中没有进一步定义, 世贸组织也没有对其范围作出任何认定。这一条件是否适用于生物治疗用品, 有不同的看法。因此, 这一特定产业部门的数据保护要求可能属于、也可能不属于《TRIPS协定》的范围。
- 数据的生成付出相当大的努力: 《TRIPS协定》没有具体说明这种努力的性质, 即这种努力必须是技术性的还是经济性的。也没有规定申请人必须证明已经作出了这种努力。

由于过渡期目前延长至2033年1月1日, 世贸组织的最不发达国家成员无论如何没有义务保护药物产品的试验数据。

国家的实施

根据《TRIPS协定》以不同方式保护试验数据的可能性, 反映在这一义务被国家法律的采用。各国根据其政治优先事项, 在防止不正当商业使用方面采取了不同办法。在许多情况下, 所选择的方法也以各国在自贸协定中签署的条款为指导 (Diependaele et al., 2017; 另见第二章第二节5和第四章第三节5); 或者, 在少数情况下, 以具有法律约束力的承诺为指导, 在加入世贸组

织的议定书中这些承诺明确规定了数据排他权（如中国、俄罗斯联邦和乌克兰）。²¹²这些国家因此同意承担比《TRIPS协定》所要求的更详细的义务。

多数高收入国家和一些中低收入国家规定了数据排他制度。另一些国家则根据关于保密和反不正当竞争的法律禁止本国监管部门允许第三方获取和使用提交给它们的信息。这些国家不禁止监管部门依靠在以前批准的原研产品申请时提交的试验数据来审查和批准第二个和随后进入市场者的申请。

在讨论过的试验数据保护的其他选择中，还有补偿或费用分担模式，这种模式允许依赖原研数据，条件是仿制药供应商分担生成数据的费用。例如，美国对杀虫剂（但不是药品）的监管审批申请中提交的数据规定了数据排他性和这种强制性数据补偿制度。欧洲自由贸易联盟（欧贸联）-韩国自贸协定（第3条，附件十三）承认一种补偿方案，作为药品数据排他性的替代办法。²¹³

(ii) 创新和获取维度

从原研企业的角度看，仿制药竞争企业对它们数据的依赖，可能被认为是不公平的，因为第二个和随后进入市场的企业将不必投资于昂贵的临床试验（包括失败的试验），从而具有重大成本优势，可以直接进行竞争。它们因此认为，试验数据保护，尤其是数据排他形式的保护，为行业投资开发新产品和进行必要临床试验提供了重要激励。此外，专利在效力或范围方面的不确定性更高，这进而增加了能否暂时排除竞争对手的不确定性。与此相比，原研企业更看重数据排他的相对确定性。这方面的一个例子就是开发一种现有药品的儿科用药，在某些司法管辖区，由于缺乏新颖性，将不能获得专利。在这种情况下，在没有其他激励机制，如赠款、进入市场奖励或预先市场承诺的情况下，临床试验数据保护将是投资开发这一配方的唯一激励。对已知传统药物或因缺乏新颖性而无法获得专利的老药进行临床试验，以检验安全性和有效性时，也可能出现类似的情况（见专栏2.12）。

另一方面，仿制药生产商会等待任何试验数据排他性保护期届满，即使理论上他们可以重新进行临床试验或与原研企业就使用原始数据达成协议。这在实践中似乎没有发生。仿制药申请人希望依靠原研药数据，使仿制产品能更快、成本更低地投入市场。依靠原研药数据还

可以避免不合伦理的重复临床试验。因此，公共卫生倡导者强调，就发展中国家而言，数据排他性对开展研究和临床试验的额外激励作用被认为是微不足道的，而对价格的负面影响、从而对获取医疗技术的影响是相当大的。世卫组织研究与开发方面筹资和协调问题磋商性专家工作小组（磋商性专家工作小组）认为：“没有证据显示出数据独占性能够在实质上推动二类和三类疾病及发展中国家与一类疾病相关的特定研发需求的创新，因此我们的结论是，去除数据独占性不会负面影响对于这些疾病的创新激励，反而会有助于降低受影响药品的价格”（WHO, 2012）。

(iii) 专利保护与试验数据保护的差别

专利和试验数据保护是两类不同的知识产权。《TRIPS协定》将试验数据保护作为一种反不正当竞争的保護形式，放在关于保护未公开信息、而不是关于专利的章节中。专利赋予专利所有人在法律上可执行的权利以保护发明（例如一种新分子），不考虑所涉的努力和投资，试验数据保护则涵盖不同的主题，具体就是提交监管审批的信息（有时称为“监管档案”）。可以由一方持有专利，另一方持有监管档案（如专利的当地被许可人）。

对于确实进入市场的专利药，专利保护和试验数据保护是并行的（见图2.3的例子）。然而，专利保护通常早几年开始。这是因为专利申请通常是在一项发明问世后立即提出，而临床试验在产品开发周期的后期才进行。当临床试验开始时，专利可能还在申请中，也可能已经被批准。由于试验数据保护和专利保护是不同的，因此保护试验数据可以给产生数据的公司带来某些好处。例如，当一种产品不受专利保护（见专栏2.12中的例子），专利保护期只剩下很短的时间，或者专利有效性受到挑战时，这种好处就会体现出来。在这些情况下，排他期可以推迟仿制药较早进入市场，因为监管机构有义务在排他期结束前不审查/批准产品。例如，在乌克兰，在索磷布韦的关键专利被驳回后，原研公司于2016年基于数据排他条款对仿制产品的注册提出挑战，导致仿制产品被撤销注册。随后公司与政府达成协议，降价提供原研产品。2017年8月，原研公司同意将乌克兰列入其印度被许可人可以出口仿制产品的国家名单中。²¹⁴

此外，试验数据保护是自动授予的，而获得和维护专利则需要努力和投资。专利可能被撤销。与专利不同，试

专栏2.12：秋水仙碱的例子

秋水仙碱是一种治疗痛风的药物，古希腊人就知道，而且至少从十九世纪就在美国使用。虽然1938年《联邦食品、药品和化妆品法》要求所有药品必须经过FDA批准，但该法生效前已经上市的药品允许继续在市场上销售，秋水仙碱被一些制药公司作为仿制药销售。2006年，根据“未批准药物倡议”，FDA要求，制药公司如果想继续销售秋水仙碱，必须进行临床试验和其他研究，目的是完善该疗法安全性和有效性的证据基础。一家制药公司进行了必要的试验，使其秋水仙碱产品在2009年获得FDA许可。²¹⁵根据《哈奇-韦克斯曼法》，由于该许可在技术上是针对“新适应症”的（因为以前的版本从未被专门批准用于这些适应症），该制药公司被授予用于急性痛风的三年监管排他权，以及用于另一适应症——家族性地中海热（一种罕见的遗传性疾病）的七年孤儿药排他权（见第二章第一节6(f)）。以前上市的其他秋水仙碱产品被要求逐步停产。秋水仙碱的价格从每片0.09美元上升到4.85美元（Brett, 2010; Kesselheim and Solomon, 2010）。此外，该公司还获得了使用方法专利，预计2028年左右在美国到期。然而，FDA于2014年批准了一种竞争产品，此后又批准了其他几种仿制药。²¹⁶

验数据保护不需要支付维持费。《TRIPS协定》规定的强制许可涉及使用专利技术，但不涉及使用试验数据。不过，一些国家的法律对根据强制许可生产的产品规定了豁免试验数据保护（t Hoen et al., 2017）。虽然可能绕过专利，特别是配方、制造方法和化学中间体方面的专利，但对于仿制药竞争者来说，要生成自己的临床试验数据更为困难。鉴于这些特点，有人认为制药业更重视数据和其他监管排他权而不是专利（Roth, 2012; Diependaele et al., 2017）。

(iv) 试验数据的公开获取

从公共卫生的角度看，开放试验数据是可取的，特别是为了避免重复临床试验，鼓励开发新药的创新活动，以及允许研究人员评价临床试验数据。尽管如此，问题是如何同时实现开放试验数据的合理公共政策目标，和《TRIPS协定》第39条第3款保护此类数据不受正当商业使用和公开的要求。

例如，如专栏3.6所述，欧盟已经建立了关于公众获取临床试验数据的政策和法律框架。²¹⁷除其他外，它规定由欧洲药管局建立和维护一个欧盟数据库，以确保临床试验的适当透明度。可以说，在欧盟，试验数据的公开披露不影响《TRIPS协定》第39条第3款规定的保护，因为这些数据受到最长8年的数据排他制度的保护，在此期间任何竞争者都不能依靠这些数据获得上市许可。然而，欧盟的开放获取政策对试验数据在第三国的保护有何影响似乎还不清楚。²¹⁸一旦在数据库中公布，这些数据将不再视为《TRIPS协定》第39条第3款意义上的“未公开”，因此不必被其他世贸组织成员国保护。然而，欧洲药管局的《使用条款》规定，临床报告只能用于一般信息和非商业目的，要求数据使用者同意不引用这些数据来支持在第三国的上市许可申请。对于不遵守使用条款的情况，没有责任条款。

欧盟普通法院在2018年9月25日的判决中裁定，《TRIPS协定》第39条第3款不意味着“给予知识产权的保护必须绝对优先于孤儿药产品上市许可申请中提交信息的公开原则”。²¹⁹法院的结论是：“因此，临床研究报告不能因为一个隐含的理由而被认为享有普遍的保密性推定，这个隐含理由是，作为一个原则问题，它们的整体内容显然被有关保护上市许可申请人商业利益的例外所涵盖。”²²⁰

(d) 商标

(i) 商标制度

商标使制造商和贸易商能够将其商品与竞争者的商品区别开来。它们帮助消费者作出知情的选择，目的是防止消费者受骗。当商品不是“搜索”商品（质量在购买前很容易辨别——如西红柿颜色红润、质地坚实），而是“体验”商品（消费者必须购买才能知道其属性——如止咳糖浆）时，商标更能帮助消费者评估质量。因此，体验商品的广告支出要高于搜索商品。²²¹

商标注册须符合某些要求，这些要求在全世界有一定程度的标准化，几乎出现在所有商标法中。商标必须能够区别商标所有人的商品或服务，或者至少能够取得这种区别作用，而且不得有误导性。商标不得侵犯第三方已获得的权利，不得仅由商业中用以表示商品的种类、质量、数量、用途、价值、原产地或生产时间，或者在现代语言或公认实践中已经成为惯用的标志或标记所组成。使用普通词语来界定商品类别或类型的通用名称不具有区别性，应继续供所有竞争者使用，不受商标权的限制。

在必须保留用于识别任何产品的产品通用名（如氟苯西林），与原研药企业和仿制药企业为区别它们负责生产和分销的产品而使用的专有商标之间，存在着重要的区别。这些有时被称为“品牌名”。世卫组织批准药用物质的通用名，称为国际非专利名称（INN）（见第1(d)(ii)部分），这些被公认为是识别特定活性药物成分的唯一名称。商标与产品相关联，原研药企业和多数情况下的仿制药企业都使用商标，用以在企业、处方医生和患者之间建立信任和品牌忠诚度，从而有可能使商标所有人收取更高的价格。经常使用的“品牌名”药品用来描述原研产品是不准确的，因为原研药企业和仿制药企业都使用品牌名来营销和区别产品。

商标受每个国家或区域的法律保护，不是全球保护。《巴黎公约》和《TRIPS协定》规定了商标保护的国际标准。所有加入《巴黎公约》的国家都设有商标注册部门。商标申请必须在申请注册的每个国家或区域分别提交，或者使用商标国际注册马德里体系（马德里体系）（见专栏2.13）提交。²²²一个商标在某些国家受保护、在另一些国家不受保护的情况并不鲜见。

专栏2.13：商标国际注册马德里体系

制药企业在马德里体系下进行大量注册。药品和其他药物制剂²²³的国际注册占每年申请的所有国际注册10%。它们从2000年24,414件中的2,810件增加到2018年61,139件中的6,216件，增长了两倍。²²⁴马德里体系为商标持有人提供了在出口市场获得和维持商标保护的一个选项。通过提交一份国际申请，商标持有人可以在多个缔约方获得保护²²⁵，前提是持有人拥有“基础商标”，即在缔约方商标局（“原属局”）有商标申请或商标注册。产权组织国际局进行形式审查，实质事项由每个被指定缔约方根据本国或本区域商标立法决定。如果被指定缔约方商标局在规定期限内没有驳回保护，则商标受到的保护与在该局注册的商标相同。

马德里体系简化了商标管理，只有一个国际注册、一个续展日期，而这一个注册可以包含在多个被指定缔约方的保护。还可以将商标保护进一步延伸到其他缔约方，并集中管理国际注册的续展和变更登记。自国际注册之日起的前五年内，国际注册依附于基础商标：如果基础商标被撤销，国际注册也将被同样注销。如果发生这种情况，商标所有人将有机会把国际注册转为国家和区域权利，确保商标保护的延续。

商标所有人享有防止未经授权在相关商品或服务上使用与注册商标相同或近似标志的专有权，如果这种使用会导致出现混淆的可能性。商标所有人，以及通常的任何被许可人，可以针对侵权行使权利。但是，存在对侵权的抗辩，包括商标合理使用。商标有确定的初始保护期，可以无限续展²²⁶，条件是商标仍在使用并保持其显著特征，且商标持有人认为有必要续展。如果商标未续展或未支付续展费，商标权可能因注销（即从注册簿中删除）而丧失。商标可能失去显著特征，成为通用名称。如果商标所有人，或公众在商标所有人的容忍下，将商标用作产品名称或通用语，或者使用商标而不使用产品名称或通用语，就可能发生这种情况。

(ii) 活性药物成分的商标和国际非专利名称

商标是私有权利，与商标不同，国际非专利名称是活性药物成分²²⁷和生物治疗产品²²⁸的通用名。提议和推荐的国际非专利名称清单也可在世卫组织国际非专利名称网站上查阅，并可在世卫组织国际非专利名称MedNet网上进行查阅和搜索。此外还有一个网络服务，即国际非专利名称全球数据枢纽（INN Global Data Hub），允许被授权用户查询国际非专利名称数据库。世卫组织有一项组织法任务是“发展，建立，并提倡粮食，药物，生物及其他有关制品之国际标准”。国际非专利名称的制定和发布由世卫组织国际非专利名称规划管理，该规划是世卫组织于1950年启动的一项核心规范性规划。世卫组织秘书处和世卫组织国际非专利名称专家小组与各国命名委员会、药品监管部门、药典和制药业密切合作，为将作为药品销售的每种活性物质选择一个全世界都能接受的单一名称。

以国际非专利名称形式存在的药用物质国际命名法，对于明确识别、安全开具处方和向患者配药，以及对于全世界卫生专业人员和科学家之间的信息沟通和交流都很重要。国际非专利名称作为唯一名称，必须在发音和拼写上具有区别性，不易与其他常用名称相混淆。为了使国际非专利名称能够普遍使用，世卫组织将其正式置于公有领域，所以才称为“非专利”。只要使用准确，任何制造商或供应商都可以为其产品使用国际非专利名称。例如，“布洛芬”是国际非专利名称，任何制造商或供应商都可以将其用于该产品的命名。

国际非专利名称制度的另一个重要特点是，化学和药学相关物质的名称通过把共同的“词干”用作国际非专利名称的一部分来表明它们的关系。使用共同词干可以确保医务人员、药剂师或任何与药物产品打交道的人都能认出该物质属于具有类似药理活性的一组物质。例如，所有单克隆抗体的词干/词尾均为“单抗”，而所有肾上腺受体拮抗剂使用的词干/词尾都是“洛尔”。

确保将商标与国际非专利名称明确区别开来，对准识别产品从而保护患者安全很重要。同样重要的是要将国际非专利名称保留在公有领域，避免赋予其私有产权。商标不得从国际非专利名称衍生而来，特别是不得包括共同词干。²²⁹在品牌名中使用共同词干将严重妨碍在一个系列中选择其他名称。出于同样原因，国际非专利名称不应包含现有商标。因此，世卫组织召集的国际非专利名称专家小组通常拒绝包含已知商标的提议

名称，并有一套程序来处理有关方的反对意见。除其他理由外，这种反对意见可以基于提议的名称和商标的近似性。另一方面，包含已确定国际非专利名称词干的商标侵犯了国际非专利名称制度。卫生大会已要求成员国不鼓励使用由其衍生的名称，特别是包括已确定词干的名称作为商标（WHA46.19）。它向世卫组织所有成员国分发每一份新公布的提议或推荐国际非专利名称清单。提议和推荐的名称清单也可在世卫组织国际非专利名称网站和世卫组织国际非专利名称MedNet网上查阅。²³⁰世卫组织国际非专利名称全球数据枢纽允许具有适当凭据的人在线搜索国际非专利名称。

产权组织和世卫组织于1999年11月开始合作，为其成员的商标局提供及时准确的国际非专利名称信息。鉴于两个组织通信技术的改进，2018年两个组织达成合作协议，将世卫组织国际非专利名称数据库中的名称数据整合到产权组织的全球品牌数据库中。产权组织成员国的商标审查员现在可以在全球品牌数据库中以方便的格式、用便于对国际非专利名称和文字商标进行文字比较的不同过滤器检索国际非专利名称。在这一新工具的帮助下，审查员将能够保留这些名称供全世界药剂师和医务人员免费使用，从而实现公共利益，防止用药错误。在谱系的另一端，关于已被适当授权用于制药技术的现有商标信息，是避免这一关键领域出现假冒的关键。国际非专利名称专家还可以利用全球品牌数据库中的商标数据来避免提议或推荐可能与现有商标混淆的新名称，从而有助于加强药物警戒，使药品更加可靠。²³¹

区别国际非专利名称和专有商标，对于帮助在采购过程中选择特定药品非常重要。这是因为，以国际非专利名称采购产品，则用该名称表示同一产品的所有制造商都可进入采购程序。许多国家要求将国际非专利名称与仿制药企业或原产药企业名称、品牌或商标分开印制，进行清楚的标识。《TRIPS协定》第20条允许成员对商标使用提出特殊要求，但条件是这种要求不会无理地妨碍商标在贸易过程中的使用。

(iii) 商标和不正当竞争

产品标签不准确或有误导性也可被视为一种不正当竞争（见第二节2(d)）。《巴黎公约》第10条之二²³²涵盖了这一问题，旨在防止欺骗性或误导性标签。

(iv) 专有名称的监管审批

新药在市场上销售所用的名称（即商标/品牌名）也要经过监管部门的审查，作为新药上市许可的一部分需要得到批准。二十世纪90年代的药名近似和用药错误导致FDA和欧洲药管局引入了对专有名称的评估，以保护公共卫生和安全。²³³在过去十年中，随着FDA和欧洲药管局设立了专门机构，在监管审批背景下对这些名称的审查变得更加正式。²³⁴例如，从2018年1月到9月，欧洲药管局接受了182个拟用（新创）的名称，拒绝了150个名称。²³⁵

药品监管部门采用的专有名称评价标准，旨在防止在药品流通和开具处方的特定背景下出现混淆和潜在的用

药错误。因此，这种评价在一定程度上与商标申请的审查标准重叠。其目的是排除那些声称或暗示药物有效性和安全性，但实际上是虚假、误导或无数据支持的名称。此外，为了顾及开具药品处方的具体环境所带来的风险，监管评价还排除在文字或手写体上与其他药品名称或手写处方常用缩写（如用法、剂型或给药途径）相似的名称。还考虑与国际非专利名称有关的问题（见第二节1(d)(ii)），比如与国际非专利名称近似，或者包含国际非专利名称的词干。

在药品监管授权的整个过程中，新药专有名称的审批要求是确保新药在药品流通和处方特定环境下安全性的重要因素。由于药品是主管部门用特定名称批准上市的（不能用其他名称上市），对于制药企业来说，面临的挑战是如何确定一个既能让监管部门批准，又能在药品销售主要市场上得到商标保护的药名。为了实现这一双重目标，并确保成功的结果，企业通常为新药确定多个可能名称，并将所有这些名称在其主要市场上进行商标注册，然后再作为备选名称提交给监管部门。2016年制药领域的商标申请占到所有商标申请的4.3%，这种做法部分解释了申请激增的原因（WIPO, 2017b）。这样的申请量可能导致出现大量注册商标未使用的情况（见下文第(v)部分）。

(v) 商标拥堵

商标保护申请的量可能导致商标注册簿中含有大量未使用的商标。这有时被称为商标拥堵。这可能增加其他申请人，包括仿制药生产商创建和注册新商标的成本。考虑到商标需求的增加以及对商标的依赖，而商标不像专利那样有时限性，商标注册簿的这种拥堵可能造成严重后果。一些国家和区域立法中含有以不使用为由撤销商标的规定。例如，尽管商标注册在欧盟可以以十年为期限连续无限续展，但如果商标注册后五年内没有使用，欧盟也允许以不使用为由申请撤销商标。在柬埔寨、菲律宾和美国等一些司法管辖区，商标持有人必须在商标的整个生命周期内声明实际使用或不使用。

(vi) 非传统商标

非传统商标可以由声音、颜色、形状、包装的特点和纹理等标志构成。在国际上，这些标志在《商标法新加坡条约》（2006年）的细则三中首次得到承认²³⁶，并出现在许多自贸协定中；但是，《TRIPS协定》中没有具体提到这些标志（尽管可注册为商标的可能标志清单是非穷尽的）。非传统商标在一些但非全部司法管辖区受保护，它们在药品领域尤其重要，知识产权局和法院已经对药品颜色给予了保护，例如：蓝色Pantone284U，用于原研药西地那非，上面有公司名称²³⁷；药品形状（心形，用于右旋苯丙胺）²³⁸和医疗器械的立体形状（吸入器的塑料外壳）²³⁹。制药公司依赖非传统商标的方式与依赖传统商标的方式相同：使产品在市场上与众不同，并使患者产生信心。非传统商标一直有诉讼发生，抄袭药品显著物理特征的竞争者被起诉。但是，非传统商标可能对药品获取产生影响，因为它增加了交易成本，并阻碍与参比产品有相同物理特征的仿制药进入市场（Scaria and Mammen, 2018）。患者可能

不愿意服用物理属性不同的仿制药（Kesselheim, et al., 2013）。从理论上讲，如果药品的物理特征对其有效性很重要，那么仿制药的有效性也可能被非传统商标削弱。一项研究表明，当颜色与药物的预期效果相对应时，患者的反应最好——例如，抗酸药的颜色为粉红色（Srivastava and More, 2010）。又如，为了使药物能够为儿童所接受，可能需要特别的味道。

(vii) 标准化包装

标准化包装也称“平装”，是指监管机构要求包装的特征符合某些参数。标准化包装的一个著名例子是平装烟草，澳大利亚法律是第一个涉及烟草产品的立法，规定了烟草产品的物理特征、颜色和品牌展示要求。²⁴⁰在“澳大利亚——烟草平装案”（见下文第二节6）中，世贸组织专家组没有发现这一立法不合理地妨碍了《TRIPS协定》第20条意义上商标在贸易过程中的使用。²⁴¹在制药部门，标准化包装要求使用不能使消费者对特定药品产生偏好的标识。在欧盟，监管框架为药品标签和包装提供了包装颜色和尺寸指南。²⁴²一项审查发现，澳大利亚2%–3%的住院治疗与用药错误有关²⁴³，之后澳大利亚治疗商品管理局建议在药品包装上将品牌和活性成分放在同样显著的位置²⁴⁴。在智利，法律要求包装上直接在品牌名下印刷国际非专利名称，使用相同的大写字体和颜色，而且国际非专利名称的字号必须至少达到品牌名字号的50%。²⁴⁵

(e) 版权

版权保护文学、科学或艺术领域的每一项原创性表达，这是《保护文学和艺术作品伯尔尼公约》的规定，并以援引的方式纳入了《TRIPS协定》。两项条约中受版权保护的作品清单不是穷尽的，可以包括文学作品、计算机程序、数据库、电影和音乐作品。版权保护不延及思想、程序、操作方法或数学概念等本身。版权赋予经济权利，可以许可或转让，使作品所有人获得经济回报，并鼓励为社会和大众创作更多作品。版权是一种自动的权利，在大多数情况下无需登记或办理手续即可获得。《伯尔尼公约》关于版权保护期的最低标准一般是版权作品作者的有生之年加50年；但是，各国可以规定更长的保护期。

版权与其他形式的知识产权一样，必须考虑作者和所有人的权利与更大的公共利益之间的平衡。版权规定了例外和限制，允许在某些特殊情况下获取这些作品。在考虑医疗技术的获取和创新问题时，一方面是版权，另一方面是版权的例外和限制，这两者都特别重要。

(i) 版权和药品说明书

就药物产品而言，一个关键的版权问题是，保护范围是否包括随附的说明书或信息传单。版权保护延及表达，而不是思想、程序、操作方法或数学概念本身。仿制药生产者可以自由使用说明书中提供的事实信息，因为版权不延伸到信息本身，只延伸到作为原创作品的表达方式；法院有时认定，仿制药生产者不能为

自己的产品直接复制产品第一生产商说明书中的原创表达。2002年南非对抗菌药阿莫西林/克拉维酸钾说明书的裁决就是这样的。²⁴⁶2011年澳大利亚最初对类风湿关节炎药物来氟米特作出了类似的裁决。联邦法院认为，产品信息文件中存在版权。但在2011年晚些时候，澳大利亚议会批准了澳大利亚《版权法》的一项修正案，规定以任何方式（包括直接复制）在其他药物产品文本中使用已经批准的产品信息，都不构成版权侵权。联邦法院随后的一项判决确认，仿制药公司可以在多种情况下复制经治疗商品管理局批准的产品信息，不侵犯版权。²⁴⁷

(ii) 例外和限制——文本和数据挖掘

文本和数据挖掘被定义为“自动分析技术”，其工作方式是“复制现有的电子信息，例如科学期刊上的文章和其他作品，并分析其中包含的数据，以寻找模式、趋势和其他有用信息”。²⁴⁸文本和数据挖掘可以成为研究人员开发卫生保健新技术的宝贵手段。例如，一家药物发现企业可能应用技术来分析数千个可能作为候选药物的分子，并预测它们是否适合阻断病原体的机制，或者挖掘大量的遗传信息和医疗记录数据集，以发现遗传突变与疾病之间的联系。由于对医学创新的发展采用了平衡的版权灵活性，可以开发出涉及文本和数据挖掘的新研究技术和诊断方法。

灵活性可以基于公平使用条款，特别是非表达性使用（Sag, 2009），也可以基于特定的法定文本和数据挖掘例外。2009年，日本成为世界上第一个允许将文本和数据挖掘作为版权特定例外的国家。2018年，日本将这一例外扩大到原始数据的使用，具体允许对作品进行电子复制和附带复制，允许用版权作品进行数据验证。例如，欧盟²⁴⁹、联合王国²⁵⁰、法国²⁵¹和德国²⁵²的版权立法中，都出现了文本和数据挖掘例外。

(iii) 许可制度

在获取可能受版权保护的研究数据等信息时，可以获得豁免或许可。包括各国政府在内的研究资助者越来越多地要求将其资助的研究过程中产生的数据提供给其他研究人员。然而，对于研究人员及其机构来说，获得这些许可可能很费时，而且成本很高，因此这个过程可能阻碍开发新医疗技术和随后上市的速度。许可计划，如知识共享和开放数据共用许可，可以确保医学研究数据等更容易共享。世卫组织的卫生互联网利用研究行动计划（Hinari）是一项自愿的许可倡议，为中低收入国家的卫生工作者和研究人员提供免费获取生物医学和卫生文献等版权作品的机会。²⁵³

(iv) 孤儿作品使用许可计划

孤儿作品是指版权人不明或无法找到版权人的作品。对于作品的未来使用者来说，发现和找到权利人的过程可能极其昂贵和耗费时间，而且可能最终没有结果。例如，玛希隆-牛津热带医学研究处希望向其研究人员提供二十世纪早期疟疾治疗实验的研究论文，患者在该实验中被故意感染疟疾。由于这些研究论文被认为

是孤儿作品，发表在早已停刊的期刊上，因此无法提供。这些文章（及附图和图表）无法复制用于在线提供，也无法对其进行数据挖掘，寻找可以帮助研究人员模式和关联。为了提供使用这些信息和其他类似信息的机会，联合王国制定了一项孤儿作品许可计划，在符合某些条件的情况下，为商业和非商业目的孤儿作品使用颁发许可。²⁵⁴根据加拿大《版权法》第77条，如果经过合理搜索未找到版权人，用户可以向加拿大版权委员会申请作品使用许可。欧盟《孤儿作品指令》允许对孤儿作品进行某些使用²⁵⁵，欧盟知识产权局建立了一个在线数据库，提供欧盟成员收集的孤儿作品信息²⁵⁶。产权组织标准委员会批准在产权组织标准ST.96中纳入版权孤儿作品的字典和XML组件。

(v) 软件许可和电子卫生保健

电子和数字流程被越来越多地用于卫生保健实践（电子卫生保健或卫生信息学）。电子卫生保健可以包括电子健康记录、电子处方、诊断工具和移动电话上的健康应用，用以收集健康数据、提供保健信息或实时监测病人的生命数据。2005年，世卫组织认识到电子卫生保健的重要性及其迅速改变世界各地，特别是中低收入国家提供卫生服务和系统的能力。²⁵⁷世卫组织全球电子卫生保健观察站向成员国提供关于电子卫生保健有效做法和标准的战略信息和指导。版权法（以及在较小程度上的专利法）可以保护使移动应用程序易于使用的特定图形用户界面和功能，支持广大用户获得医疗保健。²⁵⁸因此，虽然知识产权制度可以支持对电子卫生保健倡议的投资，但许可模式也是电子卫生保健服务得到广泛使用的必要因素（例如，健康信息平台的有效性取决于采用率）。产品开发也可以通过灵活的许可来加强，从而降低成本，缩短开发周期。许可做法将需要设法解决用作机器学习或人工智能训练数据的电子卫生保健记录（如放射图像数据库）的所有权和隐私问题（见专栏2.14）。²⁵⁹开源模式，如软件开发中广泛使用的模式，可能是一个有效的选择。

(f) 执法

上述知识产权规则的价值取决于是否有有效的执行制度。由于知识产权是私权，其执行通常是权利人自己的责任（见第四章第三节3(h)）。因此，侵权行为通常由权利人在民事诉讼中追究。但在涉及公共利益的情况下，可以通过刑事措施来补救知识产权侵权行为。例如，当一个商人未经许可，在明知的情况下以商业规模制造、分销或销售标有另一公司商标的商品，特别是药品和食品时。尽管如此，知识产权执法显然有别于对药品安全性、质量和有效性的监管，包括针对伪劣产品的任何补救措施（见第四章第一节12）。

(i) 知识产权执法与公共卫生之间的联系

打击伪劣产品的动机在公共卫生方面和在知识产权方面是不同的。从公共卫生的角度，打击伪劣产品的动机完全是出于对公共卫生的威胁和对消费者保护的相关关注。从知识产权的角度，未经商标所有人授权，在商业

专栏2.14: 人工智能与健康

专栏2.14: 人工智能与健康²⁶⁰兴起于二十世纪中叶, 虽然定义各异, 但大体上可以归为模拟人类认知功能和能力的计算机算法, 如感知环境、获取信息采取行动, 然后在机器学习的基础上改进这些行动。例如, 人工神经网络已经被用于药物发现, 用于筛选新类药物自动化设计中的化合物, 以及为已知药物寻找新用途。人工智能已显示出高效的一个领域是影像学解释, 如计算机断层扫描 (CT) 和磁共振成像 (MRI) 扫描 (Topol, 2019)。人工智能已经被用于临床试验的设计和分析。有人预计, 计算机建模和人工智能可能使开展临床试验所需的成本和时间减少 (Harrer et al., 2019)。

在所有人工智能专利申请中, 有12%涉及生命和医疗科学领域²⁶¹, 人工智能已经对医疗领域产生了重大影响, 有可能提高未来的卫生保健质量。目前, 人工智能主要用于实现患者数据管理和个性化医学。特别是, 人工智能可以改进医生的工作方法, 作为传统医疗工具和技术的补充, 提高诊断的准确性和速度。²⁶²例如, 一个美国研究团队创建了一个基于乳房X光影像的深度神经网络模型, 能够预测女性是否会在五年内患上乳腺癌, 减少了假阳性和不必要的手术 (Conner-Simons, 2017)。软件应用可以帮助医生和患者通过定制化的监测和后续护理来管理病情。目前正在制定指导方针, 以协助该领域的政策制定者。例如, 国际电信联盟 (国际电联) 正在与世卫组织合作, 建立一个标准化的评估框架, 用于评价基于人工智能的健康、诊断、分诊或治疗决策方法。²⁶³ 该评估框架将有助于确定在卫生领域使用人工智能时出现的与伦理、商业、法律、技术或其他限制因素有关的关键问题, 并发展一个实用的方法来解决这些问题。²⁶⁴

为加快新药的开发, 研究人员还在利用人工智能进行数据挖掘和机器学习, 因为可以更容易地对数据进行合成和分析 (见第二节1(e)(ii)文本和数据挖掘)。例如, 有一些举措利用人工智能预测化学反应, 人工智能在其中模拟不同的组合及其预期效果和特性。²⁶⁵

软件应用使用人工智能和区块链技术来支持维护可追溯的供应链安全 (Lock, 2019; Mok, 2018)。人工智能使用机器学习过程, 将唯一的产品标识 (如化学特征或影像类型) 与相应的参考数据进行比较, 目的是以自动化方式识别和验证伪劣产品。同时, 人工智能利用识别到的数据来维护和改进数据库, 从而训练和改进系统本身。²⁶⁶

国家和区域层面在人工智能技术上的投资正在增加。²⁶⁷然而, 伦理问题, 包括人工智能决策和行动的责任, 以及所有权和数据隐私问题, 仍将是政策制定者关心的问题。从知识产权的角度, 讨论的焦点是如何管理与人工智能相关的知识产权、数据的访问和所有权, 以及在不同司法管辖区如何解释可专利性标准并将其应用于人工智能等问题。²⁶⁸这将焦点放在了持有“大数据”的卫生保健提供者如何管理与人工智能开发者共享数据上 (Geis et al., 2019; UNESCO and IBC, 2017)。

中使用与注册商标相同或在本质上无法区分的标志, 是认定产品为假冒的关键条件。在这一背景下, 主要目的是维护商标所有人行使权利的利益, 防止消费者在带有商标的商品上产生来源误解, 同时也是通过打击发生在刑事层面的侵权来保护公共利益。

尽管动机可能不同, 但用于禁止生产、交易和销售各种商标侵权产品和伪劣产品的方法有一些相似之处, 海关管制和刑法是打击这些产品最常用的手段。因此, 知识产权执法可能对更大的公共卫生考虑产生影响。在国际贸易中, 商标作为一种贸易标识符发挥着重要作用, 是贸易来源的标志, 可以而且确实有助于识别假冒产品。制假者未经授权人授权使用商标, 给人以真品的假象, 从而虚假地表现其身份和来源。因此, 打击商标假冒的知识产权执法措施可以产生积极的副作用, 有可能支持将危险产品赶出市场的努力。这方面的一个例子就是, 经常有报道称, 药品是因侵犯知识产权而被海关当局扣押最多的商品之一。²⁶⁹

(ii) 《TRIPS协定》的执法条款

《TRIPS协定》是知识产权执法方面唯一的全面多边法律框架。它包含一套保障知识产权所有人权利的最低标准 (见第四章第三节3(h))。这些标准包括应提供的

民事法庭程序和补救措施, 如禁令、损害赔偿和处理侵犯知识产权商品的命令。这些补救措施必须适用于《TRIPS协定》涵盖的所有知识产权, 包括专利、未公开信息 (如试验数据)、商标和版权。行政程序, 如向行政部门提起诉讼, 是可选择的, 且必须符合适用于民事程序的原则。对于《TRIPS协定》中定义的假冒商标商品 (可能包括医疗产品) 和盗版商品, 必须有更广泛的程序, 包括海关措施和刑事程序。《TRIPS协定》还包括某些一般性义务或绩效标准, 规定世贸组织成员必须确保这些具体的执法程序允许采取有效的行动, 包括迅速的补救措施, 以防止和遏制侵权行为。这些程序的适用必须避免对合法贸易设置障碍, 并必须提供保障措施防止其滥用。《TRIPS协定》明确了世贸组织成员在知识产权执法和一般性执法之间的资源分配方面没有任何义务。²⁷⁰

(iii) 产权组织执法咨询委员会

产权组织执法咨询委员会 (ACE) 是一个关于知识产权执法和建立尊重知识产权风尚的政策对话论坛, 任务是提供技术援助和协调, 同时明确排除准则制定。自2016年以来, 委员会根据专家们的书面文稿, 讨论与提高认识、知识产权执法政策和制度、能力建设活动和立法援助有关的专题。²⁷¹ 这些专题包括中间人在防止

假冒盗版方面的作用、在线侵权和知识产权执法中的新技术、知识产权执法协调、有效的知识产权争议解决机制以及对知识产权侵权商品进行环境安全处置和销毁。

(g) 《TRIPS协定》和《多哈宣言》下的灵活性

在现有的选择范围内确定一个国家的最佳选择，是设计国家知识产权制度时的一个核心考虑。但是，这些政策选择中有许多通常被称为“TRIPS灵活性”的选择，长期以来一直是专利制度中公私利益平衡机制的一部分——早在《TRIPS协定》谈判之前，也早在《多哈宣言》制定之前。

(i) 知识产权制度中的灵活性

《TRIPS协定》各项标准的通过为世贸组织成员履行其TRIPS义务创造了多种选择，同时考虑了不同的因素，如国家的发展阶段和具体的国家利益（如公共卫生）。然而，尽管在政策辩论中反复提到“灵活性”，但无论是《TRIPS协定》还是后来的任何文书都没有正式界定这一术语的确切含义。《TRIPS协定》对该词的使用十分有限。事实上，虽然灵活性的可用范围要广得多，包括给发展中国家和发达国家的灵活性，但明确提及“灵活性”，仅是针对最不发达国家成员建立健全、可行的技术基础这一特殊要求，从而解释了给予最不发达国家额外过渡期的动机（见《TRIPS协定》序言和第66条第1款）。“灵活性”这一表述只是在《多哈宣言》之前，特别是在谈判结束之后才成为更广泛的知识产权界术语的一部分。²⁷²

在阐述“灵活性”的作用时，《多哈宣言》澄清了具体的国家选择在执行《TRIPS协定》中的重要性。它以更加突出的方式提到了灵活性。可能的解释是，从多哈谈判的准备工作开始，关于促进公共卫生的政策选择辩论就具有了核心意义，最终在2001年通过了《多哈宣言》。《TRIPS协定》强调了灵活性的存在及其对制药部门的重要性，而《多哈宣言》确认“世贸组织成员有权充分利用《TRIPS协定》中……提供灵活性的条款”来保护公共健康。《宣言》列出了一些与强制许可和用尽有关的灵活性。随后2003年8月30日关于实施《多哈宣言》第6段的决定（2003年决定）再次确认了“成员根据《TRIPS协定》的条款享有的权利、义务和灵活性”。²⁷³

根据1995年12月22日《世界知识产权组织与世界贸易组织之间的协定》²⁷⁴，产权组织提供与《TRIPS协定》有关的法律和技术援助。负责起草法律的政府机构经常要求产权组织就如何在本国运用TRIPS灵活性提供咨询。咨询意见是在认真考虑了灵活性、与《TRIPS协定》的一致性及其法律、技术和经济影响之后提供的。但是，关于立法选择的最终决定权完全在每个成员国。在产权组织的工作中，已经明确了四组灵活性（见专栏2.15）：²⁷⁵

- 履行TRIPS义务的方法
- 实质性保护标准

- 执法机制
- 《TRIPS协定》未涵盖的领域。

世卫组织《全球战略和行动计划》和《2019–2023年促进药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图》（见专栏2.16）以产权组织发展议程（第一章第二节2）中的一些建议也提到了灵活性的运用。应发展与知识产权委员会（CDIP）的要求，产权组织编写了关于多边法律框架中专利相关灵活性及其在国家层面立法实施的研究报告。这些研究报告提出了一些非穷尽的灵活性，其附件和表格反映了一些国家的相应法律规定和做法。这些研究表明，在国家法律中实施TRIPS灵活性的方法多种多样。²⁷⁶

2011年以来，产权组织专利法常设委员会（SCP）对成员国的立法进行了审查，发现许多国家在以下方面规定了专利权的例外和限制：(i)私人（或）非商业性使用；(ii)实验性使用和（或）科学研究；(iii)药品的临时制备；(iv)在先使用；(v)在外国船只、飞机和陆地车辆上使用物品；(vi)获得当局监管批准的行为；(vii)专利权用尽；(viii)强制许可和（或）政府使用；(ix)农民和育种者对专利发明的某些使用。²⁷⁷产权组织的一项研究审查了发展中国家和最不发达国家在充分利用专利灵活性方面所面临的制约，以及这些制约对这些国家为公共卫生目的获取负担得起的、特别是基本药物的影响。各国继续报告，它们在充分利用强制许可等灵活性方面面临着各种制约，包括来自一些工业化国家的政治和经济压力，实际执行的复杂性，机构能力不足，专利局、卫生部和贸易部以及药品监管部门之间缺乏协调。²⁷⁸

(ii) 《多哈宣言》的背景

《TRIPS协定》的谈判者旨在确保各国为药物产品提供专利，同时为公共卫生目的保留某些关于可专利性和权利范围的选择。然而，该协定在多大程度上支持公共卫生成为备受争议的问题，特别是2000年协定对发展中国家的大部分实质性义务生效的时候。在一次具有里程碑意义的法律诉讼中，一个制药工业协会及其39家成员公司向比勒陀利亚高等法院起诉，除其他外，指控南非的药品法允许平行进口（艾滋病病毒/艾滋病）药品，不符合《TRIPS协定》。该诉讼引发了由非政府组织和艾滋病活动家领导的积极运动。在法庭审理过程中，人们发现南非的法律是以产权组织的示范法为基础的，这些公司最后于2001年无条件地撤回了起诉。到那时，许多政府和相关方都相信需要澄清《TRIPS协定》与公共卫生的关系。

2001年4月，世卫组织和世贸组织秘书处在挪威霍斯比约召开了一次关于基本药物差别定价和筹资的讲习班。在讲习班的报告²⁷⁹发表之后，非洲集团建议世贸组织召开一次TRIPS理事会特别会议，就《TRIPS协定》相关条款的解释和适用展开讨论，以澄清成员有权享有的灵活性，特别是确定知识产权与药品获取的关系。举行特别会议的建议得到了所有成员的支持。²⁸⁰此后在2001年6月，一些发展中国家编写了一份详细的书面提案，呼吁世贸组织采取行动，确保

专栏2.15: 产权组织对灵活性的定义

根据产权组织一份CDIP报告²⁸¹，“灵活性”一词意味着将TRIPS义务转变成国内法有不同的选项，既照顾国家利益，也遵守TRIPS的规定和原则。这一定义实际上通过下列各项要素限制了概念的范围：

- 强调了实施办法有各种选项的思想
- 提到了立法实施过程，反映的观点是利用某一灵活性的第一步是将其写入国内法
- 提到了灵活性的原因，即顾及国家利益
- 反映特定灵活性要与条约的规定和原则相统一。

这些灵活性可以有不同的分类办法，包括根据有关知识产权生命期分类的办法。因此，可以在以下方面行使灵活性：

- 取得权利的过程
- 权利的范围
- 权利的行使和运用。

产权组织建立了一个知识产权制度灵活性数据库。通过该数据库，可以搜索选定管辖区的国家知识产权法中对灵活性的实施。²⁸²

专栏2.16: 《全球战略和行动计划》和《2019–2023年促进药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图》中强调的TRIPS灵活性

《全球战略和行动计划》（见第一节4(c)和专栏2.2）明确包括与《多哈宣言》所重申的灵活性有关的行动。它敦促成员国考虑实施TRIPS灵活性，包括《多哈宣言》中承认的灵活性，将其纳入国家法律（要点5.2a）。关于超出《TRIPS协定》所要求的更广泛的知识产权保护，敦促成员国在考虑采取或实施这些义务时，考虑对公共卫生的影响（要点5.2b）。成员国在谈判其他（双边或区域）贸易协定时，也应考虑灵活性（要点5.2c）。此外，《全球战略和行动计划》还强调了成员国可利用的一些灵活性和公共政策选项，其目的是促进研究和医疗技术的获取：

- 研究例外（要点2.4e）²⁸³
- 上游和下游技术自愿专利联营（要点4.3a）
- 有生产能力的国家，考虑采取措施实施世贸组织第6段制度（要点5.2d）²⁸⁴
- 在最不发达国家建立有效和可持续的机制以增加获取现有需求的机会，同时确认2016年之前的过渡期（要点6.1b）²⁸⁵
- 监管审查例外，也称“博拉”型例外（要素6.3a）。²⁸⁶

世卫组织《2019–2023年促进药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图》列出了以下与TRIPS灵活性有关的可交付成果：²⁸⁷

- 提供有关各国经验的信息，促进在实施《TRIPS协定》中卫生相关规定时采取公共卫生方法，包括相关TRIPS灵活性和知识产权管理
- （酌情根据请求与其它主责国际组织协作）提供技术支持，以促进获得药品。

《TRIPS协定》不会以任何方式损害世贸组织成员制定自己的公共卫生政策和采取保护公共卫生的措施来执行这些政策的合法权利。在2001年11月14日于卡塔尔多哈举行的第四次世贸组织部长级会议上，部长们以协商一致方式通过了《多哈宣言》，对人们所表达的有关作出回应。

(iii) 《多哈宣言》的内容

《多哈宣言》阐明了《TRIPS协定》在促进药品获取方面的总体作用，澄清了为此目的的具体灵活性，为根据《TRIPS协定》使用政策选项的具体操作选择提供了更明确的背景。

《多哈宣言》承认影响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，特别是艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病造成的公共卫生问题。在这一界定性陈述之后是若干重要陈述，向所有成员表明，它们可以自由地以支持公共卫生的方式运用《TRIPS协定》的条款。第4段确认，“《TRIPS协定》没有也不应阻止成员采取措施保护公共健康”，“可以而且应该以支持世贸组织成员保护公共健康的权利，特别是促进所有人获得药品的权利的方式来解释和执行”。此外，世贸组织成员有权“充分利用《TRIPS协定》中为此目的提供灵活性的条款”。

《多哈宣言》第5段具体确认了《TRIPS协定》的条款为此目的提供灵活性的四个方面：

- 第一项澄清涉及《TRIPS协定》的解释方式。《TRIPS协定》的每项条款都应根据《协定》所表达的目标和宗旨，特别是其“目标”和“原则”来理解。这两个词在《多哈宣言》中并未另行定义，但与《TRIPS协定》第7条和第8条各自的标题是平行的，尽管目标和原则也可以在《协定》的其他地方找到。²⁸⁸
- 第二项和第三项澄清涉及强制许可。每个世贸组织成员都有“授予强制许可的权利，都有自由决定给予这种许可的理由”。这些澄清消除了一种误解，即只有在国家紧急状态下才能提供强制许可。世贸组织的每个成员也有权确定什么构成国家紧急状态或其他极端紧急的情况。这些澄清具有实际意义，因为在这些情况下，国家可以免于首先尝试与专利权人谈判自愿许可。关于这类紧急状况的例子，《多哈宣言》列举了“公共卫生危机，包括与艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病有关的危机”。
- 最后，《多哈宣言》还确认每个世贸组织成员都有“在不受质疑的情况下建立自己的用尽制度”的自由，但必须遵守禁止国籍歧视的规则。这使得世贸组织成员可以在国家、区域或国际用尽之间进行选择。²⁸⁹用尽规定的是知识产权人可以在多大程度上阻止在同一国家或另一国家转售和进口经其同意投放市场的正品商品。因此，各国可以自由决定是否希望允许平行进口专利产品，包括医疗产品。

在“澳大利亚——烟草平装案”中，专家组认为，第5段构成《维也纳条约法公约》第三十一条第三款(a)项意义上的世贸组织成员的“嗣后协定”，因此表达了成员之间关于解释《TRIPS协定》条款时应遵循方法的一致意见。²⁹⁰

《多哈宣言》第6段促使人们开始工作，后来最终通过了一项额外的灵活性，旨在帮助制药部门制造能力不足或没有制造能力的国家有效利用强制许可。²⁹¹《TRIPS协定》第31条之二执行了该决定，并于2017年1月23日生效。

《多哈宣言》第7段重申了世贸组织发达国家成员的承诺，即按照《TRIPS协定》第66条第2款的规定，向其企业和机构提供激励措施，以促进和鼓励向最不发达国家成员转让技术，从而确认向最不发达国家转让技术也是一个公共卫生问题。此外，第7段还指示TRIPS理事会在药物产品专利和试验数据保护义务方面（包括执法程序和补救措施）延长最不发达国家的过渡期。最初商定的过渡期截止日2016年1月1日被延长到了2033年1月1日。²⁹²

(iv) 《多哈宣言》的实施

与《TRIPS协定》本身不同的是，《多哈宣言》不要求颁布任何具体的立法。其他国际组织的工作，特别是世卫组织的许多决议、产权组织发展议程和联合国大会的决议都提到了《多哈宣言》。

(v) 最不发达国家过渡期

《TRIPS协定》规定了若干过渡期，以便各国能够分阶段履行其TRIPS义务。其中一些过渡期专门针对药物产品的专利问题。世贸组织发达国家和发展中国家成员的过渡期已经结束。根据《多哈宣言》和随后的TRIPS理事会决定，最不发达国家在药品专利和药物产品试验数据保护（包括执法程序和补救措施）方面继续受益于延长的过渡期，直至2033年1月1日。²⁹³

世贸组织总理事会还批准对最不发达国家免除《TRIPS协定》第70条第8款和第9款规定的过渡期义务，直至2033年1月1日。²⁹⁴由于免除了第70条第8款的义务，最不发达国家在过渡期内没有义务允许提交药品发明专利申请。它们也没有义务在专利申请未决时给予药物产品专有销售权——即使对于属于第70条第9款规定的非常特殊情况的产品，也无义务。这些决定与最不发达国家过渡期的总体延长是分开的，而过渡期涵盖了除不歧视原则以外的所有TRIPS义务，直到2021年7月1日。²⁹⁵如果最不发达国家成员提出有合理动机的要求，可能进一步延长最不发达国家的过渡期。

因此，在国家一级，最不发达国家目前可以维持现有的保护和执法法律标准，不必遵守《TRIPS协定》规定的药物产品专利和试验数据保护义务。但是，如果最不发达国家希望降低其药物产品的专利保护标准（上述延期决定允许这样做），通常仍需要采取行动，将这些修改写入其国家法律。卢旺达在2009年通过的新知识产权保护法就属于这种情况。该法从可专利性中排除了“就卢旺达加入的国际公约而言，药物产品”。²⁹⁶根据卢旺达以前的专利立法，药物产品是可专利的主题。2018年《经修订的卢旺达知识产权政策》²⁹⁷表示，希望创造一个能让更多药品在当地生产的环境，包括为卢旺达的药品投资创造一个有利的知识产权环境。尽管如此，该政策提出，卢旺达作为最不发达国家，希望确保最脆弱的人群能够获得负担得起的药品，因此继续“专利制度中的例外，其中包括：a)药品专利，b)已知物质的新医疗用途，c)研究例外，d)上市许可（“博拉”例外），e)临床试验数据例外”。或者，最不发达国家可以不修改法律，只宣布在过渡期结束之前，它们将不执行与药品领域试验数据保护或专利有关的法律规定。对于任何这些措施，有关的最不发达国家无论如何还需要检查拟采取的行动是否符合本国法律制度，是否符合它们作为区域组织成员或者双边贸易协定及它们加入的其他条约所产生的法律义务。

过渡期有可能为这些国家创造机会、吸引投资，在当地生产药物产品。²⁹⁸虽然一些最不发达国家在过渡期内将药物产品排除在专利保护之外，但其他国家，如作为非洲知识产权组织（OAPI）成员的最不发达国家，到目前为止已经放弃了这一选项，因为《班吉协定》规定授予药品专利。²⁹⁹但2015年12月在马里巴马科通过的《班吉协定》修订案将免除OAPI最不发达国家成员在2033年之前为专利和未公开信息提供保护和执法的义务。³⁰⁰《巴马科文本》要生效，需要OAPI成员的12份批准书；2019年10月，已交存9份批准书。

(h) 加入世贸组织的条件

加入世贸组织的条件是世贸组织体系中知识产权承诺的另一个潜在来源。根据《马拉喀什建立世界贸易组织协定》（《世贸组织协定》）第12条，世贸组织新成员必须就加入世贸组织进行谈判。³⁰¹因此，加入条件是一个谈判问题。这些谈判在申请加入成员和选择参加加入工作组的现有成员之间进行。加入条件至少都要规定遵守世贸组织所有多边协定，包括《TRIPS协定》，但有可能的过渡期。在过去的一些案例中，现有成员还要求作出额外承诺。如果申请加入成员接受，这些额外承诺则在工作组报告中记录，并在构成该成员世贸组织协定一部分的《加入议定书》中提及。新加入成员接受的加入条件可能要求提供比《TRIPS协定》更高的知识产权保护水平。然而，工作组报告中并非所有要素都具有同等的法律地位。有些相当于具有法律约束力的承诺，在报告和《加入议定书》中都有详细说明，而其他要素则是描述性的，只是反映了加入国向工作组提供的信息。在这种情况下，工作组不记录任何承诺。

与知识产权和药物产品有关的问题在一些入世谈判中占有重要地位（关于入世协定中知识产权要素的概述，见Abbott and Correa (2007)）。例如，乌克兰在2008年加入世贸组织时，它记录了一项承诺，即把后续申请通知第一批原研药物产品上市许可申请人，以使第一批申请人有机会提交关于这些在后申请是否允许使用原始试验数据的信息，并对试验数据授予至少五年的排他权（见第一节6(f)）。³⁰²

关于最不发达国家，2001年启动《多哈发展议程》的《部长宣言》商定，世贸组织成员将努力促进和加快最不发达国家的入世谈判。2002年，世贸组织总理事会通过了关于最不发达国家加入世贸组织的准则。³⁰³该准则除其他外规定，必须给予世贸组织具体协定所规定的过渡期——考虑到各国的发展、财政和贸易需要，而且这些过渡期应伴有做到符合贸易规则的行动计划。此外，2011年12月世贸组织第八次部长级会议作出的一项决定规定：“将考虑加入的最不发达国家的个别发展需求，审议关于额外过渡期的请求。”³⁰⁴随后，世贸组织总理事会2012年7月25日的决定进一步简化了最不发达国家加入准则并使其更具操作性，除其他外提高了透明度，并承诺在个案基础上积极考虑额外过渡期。³⁰⁵

自1995年世贸组织成立以来加入该组织的最不发达国家包括柬埔寨和尼泊尔（2004年）、佛得角（2008年）、萨摩亚和瓦努阿图（2012年）、老挝人民民主共和国（2013年）、也门（2014年）以及阿富汗和利比里亚（2016年）（见专栏2.17）。通常情况下，加入的最不发达国家承诺在各自的加入议定书中确定的日期起全面实施《TRIPS协定》。然而，在编写本报告时，TRIPS理事会在准备审查萨摩亚实施立法的同时，尚未开始审查这些国家的任何实施立法。

2. 竞争法和竞争政策

在政府可用于解决公共卫生问题的政策工具中，竞争政策在确保获取医疗技术和促进制药部门创新方面发挥着重要作用。竞争有利于自由选择、低价和物有所值，同时也是创新和提高生产力的重要推动力。

(a) 竞争法和竞争政策的双重功能

在审查旨在促进创新和确保医疗技术获取的政策时，竞争政策可被认为具有两种相互关联的功能，它们相互补充（Hawkins, 2011）。

第一，竞争政策在为与医疗技术创新和获取有关的监管措施和其他政策选择提供信息方面非常重要。竞争机构可被授权对竞争和监管、药品价格监管制度、药店监管和批发/分销安排进行广泛的政策审查。它们可以就一系列影响竞争的政策提出政策建议——不仅是竞争法和消费者保护法的实施，而且还包括直接影响公共卫生的领域。经济合作与发展组织（经合组织）和世界银行等机构发表了关于竞争政策与卫生监管相互作用的研究报告。这种相互作用促进了竞争主管部门与监管医疗产品价格和总体上监管卫生部门的机构之间的协调。³⁰⁸

第二，竞争法的执行还有助于纠正参与开发和向需要医疗技术的患者提供医疗技术的不同商业部门可能发生的反竞争行为。它的目的是用纪律约束反竞争做法，例如：可能限制研发、限制医疗技术生产所需资源的提供、对仿制药进入或品牌间竞争造成不必要障碍、总体上限制现有销售渠道和消费者选择等做法。

专栏2.17：柬埔寨的例子：最不发达国家加入世贸组织的条件

柬埔寨是第一个完成入世谈判的最不发达国家（1995年世贸组织成立时，许多最不发达国家是原始成员）。其工作组成立于1994年，从2001年到2003年举行会议，柬埔寨于2004年加入世贸组织。在加入条件中，柬埔寨承诺不迟于2007年1月1日实施《TRIPS协定》——尽管《多哈宣言》同意将最不发达国家成员在药物产品专利和试验数据保护方面的期限延长至2016年1月1日，后来又商定将最不发达国家成员的期限普遍延长至2013年7月1日。

柬埔寨承诺在2007年实施《TRIPS协定》，但有一项谅解，即在过渡期内，柬埔寨除其他外将授予五年的试验数据排他权，并规定专利与上市许可的链接。³⁰⁶因此，柬埔寨接受了现有成员提出的要求，这些要求超出了《TRIPS协定》中规定的明确义务。这样，柬埔寨在其加入协定中似乎放弃了《协定》的一些灵活性，而根据目前的过渡期，柬埔寨本可以从这些灵活性中受益。

但是，就在通过关于柬埔寨加入的决定之前，时任世贸组织副总干事代表柬埔寨加入工作组主席发言澄清：“柬埔寨所取得的成果是不言而喻的，在这方面，我还要补充一点，本项加入的条件并不排除柬埔寨作为最不发达国家利用《〈TRIPS协定〉和公共卫生多哈宣言》所规定的利益。”³⁰⁷

在这方面被认定为有害的做法包括（但不限于）：(i)滥用知识产权——在医疗技术许可中，具有市场力量的公司用于过于限制性的条件，或者强加这种条件来实现拒绝交易；(ii)通过被认为是反竞争的专利和解协议来阻止仿制药竞争；(iii)制药公司的兼并导致研发和知识产权的不适当集中；(iv)制药公司之间的卡特尔协议，包括仿制药制造商之间的协议；(v)医药零售和其他相关部门的反竞争行为；以及(vi)在公共采购中操纵投标。最近，制药部门的过度定价也被认为是可能值得竞争主管部门审查的行为。³⁰⁹这些做法可以通过竞争法执法逐一处理（见第四章第四节2）。

(b) 竞争法和政策与知识产权保护之间的联系

在创新领域，知识产权保护和竞争政策的目的和效果是相辅相成的：二者都旨在通过创造激励机制来促进创新，从而开发新产品和新服务。³¹⁰对新型医疗技术的知识产权保护一般认为是促进新医疗技术研发投资的重要手段。这导致不同的原研公司在开发有价值的新医疗技术方面的竞争，因此也导致它们在尽早生产和供应方面的竞争。这种形式的竞争一般通过知识产权得到加强。竞争政策还有助于保持市场结构的开放性，对反竞争行为提供反制措施，从而保持行业的创新潜力。

由于竞争者被排除在使用专利技术或受其他保护的医疗技术之外，知识产权激励他们拿出替代品或者更优质的产品。当知识产权被用来排除竞争者时，可以给予能够率先进入市场的创新者提供商业优势（这被称为“先行者”优势）（Bond and Lean, 1977），而初始利润可以鼓励竞争的原研企业通过开发竞争产品进入这些市场。理想的情况是，这导致药品市场上所谓的专利间竞争：可能有同一治疗类别的替代产品，医疗技术的生产者然后在同一市场上竞争。

(i) 在知识产权保护的法律框架中处理竞争政策问题

竞争政策为知识产权保护法律框架作出了贡献，国际协定和国家知识产权法都承认竞争政策为知识产权提供“制衡”的作用。³¹¹关于竞争的法律规定可被认为是知识产权保护规则的一个组成部分。

在国际层面，《巴黎公约》早已承认竞争政策在制定知识产权保护规则方面的相关性，将其作为授予强制许可防止滥用知识产权的理由。这同样反映在《TRIPS协定》的一些条款中。³¹²

《TRIPS协定》第8条第2款规定，可能需要采取（符合《协定》规定的）适当措施，防止权利人滥用知识产权，或采取不合理限制贸易或对国际技术转让产生不利影响的做法。从表面上看，这项规定不一定只涉及违反竞争法的行为，还涉及“滥用”知识产权这一可能更广泛的概念。

在一个相关、但侧重于限制竞争的许可做法这一具体问题的领域，《TRIPS协定》第40条第1款记录了世贸组织成员的一致意见，即与知识产权有关的一些限

制竞争的许可做法或条件，可能对贸易产生不利影响，并可能阻碍新技术的转让和传播。为了处理这一问题，《TRIPS协定》第40条第2款承认世贸组织成员政府有权采取措施防止对知识产权的反竞争滥用。《TRIPS协定》第40条第2款还包含了一份可视为滥用行为的简短示例。这些行为包括排他性回授条件、防止质疑有效性的条件，以及胁迫性一揽子许可。³¹³

《TRIPS协定》第31条规定了不经权利人授权使用专利的某些条件，(k)项明确规定，在“为纠正经司法或行政程序确定的反竞争行为”而授予强制许可的情况下，成员没有义务适用其中的某些条件，这些条件即：要求表明，有意使用者已经作出努力，按照合理的商业条款和条件从权利人那里获得自愿授权，而且这种努力在合理的时间内没有成功，以及要求根据强制许可授权使用专利主要是为了供应授权这种使用的成员的国内市场。此外，当局在确定应支付的报酬数额时，可以考虑纠正反竞争行为的必要性。

在许多国家，实施《TRIPS协定》的国家知识产权立法也承认竞争政策在知识产权方面的作用。例如，《印度专利法》规定，在专利权人采取反竞争做法的情况下，无需事先尝试以合理条款和条件从专利权人那里获得许可，即可授予强制许可（第84条第6款第(iv)项），必要时还有权出口根据这种许可生产的任何产品。

(ii) 在知识产权背景下执行竞争法

竞争法执法为逐一纠正滥用知识产权的行为提供了有用的工具。³¹⁴一般来说，竞争法没有适用于知识产权的特别原则，但对知识产权的反竞争使用要受到竞争法纪律的约束。知识产权保护也不能假定为赋予市场力量或预示反竞争行为。事实上，知识产权被认为有助于建立正常的市场和促进创新。作为一般规则，竞争法不阻止知识产权人行使其专有权。竞争法对知识产权的这种一般性尊重是基于这样一种假设，即知识产权是通过一种不赋予过宽知识产权的制度合法获得的。例如，意大利竞争管理局2012年1月决定对一家制药公司排他性滥用支配地位进行罚款，得到了意大利国务委员会的确认。国务委员会强调，简单地行使知识产权不足以构成滥用支配地位，但公司采用的策略确实构成了滥用行为。³¹⁵

因此，竞争法执法的作用是只在必要时提供“纠正”措施。在知识产权保护制度本身无法防止非法限制竞争的情况下，可能需要竞争法执法行动。在许多司法管辖区，人们对确保知识产权与竞争法和政策的适当平衡越来越感兴趣。

(c) 维护创新：制药部门的兼并控制

制药部门的兼并数量不断增加，包括具有潜在新药管线的原研公司和仿制药公司之间的兼并（UNCTAD, 2015b）。为确保合并不会严重阻碍有效竞争，各司法管辖区的竞争管理机构开展兼并控制活动。它们可能要求，兼并必须剥离某些研究部门，以防止放弃对未来潜在竞争性医疗技术的研究（见专栏2.18欧盟委员会的兼并控制活动）。³¹⁶

专栏2.18: 欧盟的兼并控制³¹⁷

近年来，欧盟委员会阻止了一些交易，它们可能有损于推出新药或扩大现有药品治疗用途的研发工作。为保护创新竞争，委员会对一些案件进行了干预，这些案件例如有可能阻碍拯救生命的癌症药物或处于早期开发阶段的管线失眠药物的先进研发项目。所发现的潜在竞争问题主要涉及以下风险：(i)剥夺患者和国家卫生保健系统的某些药品；(ii)削弱在欧洲甚至全球范围内开发的某些疗法创新，有可能导致某些药品在一个或几个成员国价格上涨。在多数案件中，委员会在公司提出补救措施、确保管线项目不被放弃并找到新的经营者来推动这些项目之后，才批准了所有这些交易。

(d) 不正当竞争

《巴黎公约》第10条之二涉及不正当竞争。³¹⁸该条要求巴黎联盟各国保证向各国国民提供有效的保护，制止不正当竞争，也就是使其免受在商业事务中违反诚实习惯做法的竞争行为。《TRIPS协定》将这一义务扩大到所有世贸组织成员（《TRIPS协定》第2条第1款）。特别是，各成员应禁止某些行为：造成混淆的行为，通过虚假指控损害竞争者信誉的行为，在商品的性质、制造方法、特点、用途或数量方面误导公众的行为。

反不正当竞争是为了保护竞争者和消费者，同时也是为了公众利益。在确定商业交易中的诚信时，必须考虑所有这些因素。这种方法符合《TRIPS协定》第7条，该条反映了在其中提到的社会目标之间建立和保持平衡的意图。³¹⁹因此，认定哪些行为构成违反商业事务中的诚实做法，视具体情况，可能反映了这些利益的平衡。³²⁰

反不正当竞争的规则和控制反竞争行为的规则是相互关联的，两者的目的都是为了确保市场的有效运作，但方式却不一样。前一套规则旨在保护竞争者和消费者，使其免受在某一市场内被认为有违诚实公平的竞争行为之害。后一套规则旨在确保市场中的竞争不受私人限制和滥用市场力量的影响。

各国在国内法中以不同方式实施反不正当竞争。一些国家通过了有关的专门立法，另一些国家则依靠一般的消费者保护法和类似法律。

3. 贸易政策设置

所有国家都在不同程度上依赖进口商品来满足人口的卫生保健需求。在大多数国家，特别是在医疗技术当地生产能力很小或根本没有的较小发展中国家，这种进口商品对该国的国家卫生系统作出了独特的贡献。各国还越来越多地参与卫生保健服务贸易。因此，贸易政策影响到医疗技术市场向进口商品和服务开放竞争的方式。

国际贸易规则是在世贸组织的框架内，在多边一级制定的。世贸组织的基石之一是国际贸易关系中的非歧视。这是通过国民待遇原则和最惠国待遇原则来实施的。这两项原则体现在世贸组织的所有协定中，包括与货物贸易有关的《关贸总协定》、与服务贸易有关的《服务贸易总协定》（《服贸总协定》）以及与知识产权有关的《TRIPS协定》。在《关贸总协定》和《服贸总协定》中有一些重要的例外，特别是有利于发展中国家的特殊和差别待遇，以及区域一体化协定。

世贸组织还保障其成员保护公共健康的权利。自1947年成立以来，《关贸总协定》在第二十条(b)项下赋予各国在某些条件下采取贸易限制措施保护人类、动物或植物生命或健康的权利。《服贸总协定》第十四条(b)款对服务贸易有类似的例外规定。这些一般例外可以证明一项本来不符合世贸组织义务和承诺的措施是合理的，但条件是卫生措施及此类措施的实施方式必须满足某些条件，例如其实施不构成对国际贸易的不合理歧视或变相限制。此外，《TRIPS协定》第8条承认成员有权采取措施保护公共健康，只要这些措施符合《TRIPS协定》。

(a) 关税

对进口货物征收关税或海关税是一种传统的贸易政策工具，根据世贸组织的规则，它优于配额等数量限制，后者一般被禁止。关税相对透明，而且与配额不同，不对进口量施加严格的限制。

世贸组织成员商定了各自对包括药品在内的所有或多数进口产品的某些最高关税水平（关于卫生相关产品的关税，见第四章第四节1(b)）。这些最高水平称为“关税约束”，因国家和产品而异。它们是几十年来关税谈判的结果，逐渐形成了对更多产品的关税约束，创造了一个更可预测和稳定的贸易环境。连续几轮谈判也使约束税率降低，而且世贸组织成员事实上经常采用低于约束税率的关税。例如，发展中国家对制剂的约束关税平均为21.3%的从价税（按进口价值计算），但它们在2016年实际适用的关税平均为2.5%从价税。³²¹

关税使包括药品在内的进口商品对消费者更加昂贵。尽管如此，许多国家都征收关税以加强本地企业在国内市场的竞争地位，试图保护就业或促进产业发展（如制药部门的当地生产能力），或者对国际市场保持一定程度的独立性。对消费者来说，关税保护可能导致昂贵的结果。关税还能为政府增加收入，尽管就药品而言，增加的收入额一般不大。

在发达国家，对药品征收的关税很低，甚至为零。一些世贸组织成员，主要是发达国家，于1994年缔结了世贸组织《药品协定》（见第四章第四节1(b)和专栏4.29）。根据该协定，这些国家取消了所有药物产品成品以及指定活性成分和生产投入品的关税。1994年以来，缔约方定期更新协定的覆盖范围。2016年，发达国家对药品适用的从价税率低于0.1%。发展中国家将药品适用的关税税率从6.7%平均降至2.5%。这些发展中国家中包括一些有当地制造业的国家，它们对成

品适用较高的关税。最不发达国家适用的税率平均从4.4%到2.5%不等。

对某些药品或某些购买者往往可以给予关税豁免。公共部门和私人非营利性购买者往往可以享受关税豁免。健康行动国际与世卫组织合作，确定了不同国家与药品价格相关的各种费用。一些国家的数据包括关税和豁免信息。³²²

(b) 非关税措施

过去60年连续几轮谈判使关税税率稳步下降，导致重点转向其他类型的贸易措施。一些专家认为，这些其他贸易措施越来越多地被用来取代关税，以保护国内产业。非关税措施包括卫生措施、技术法规、装运前检查、进口许可证、价格控制措施、税费、限制销售和售后服务等。世贸组织的几项协定，包括《实施卫生与植物卫生措施协定》（SPS协定）和《技术性贸易壁垒协定》（TBT协定），都是专门针对这些类型的非关税措施的。这类协定的一个基本目标是为这些措施的使用制定规则，使它们不成为歧视性或不必要的贸易壁垒。虽然所有这些措施都可能影响药品贸易，但以下两种措施与公共卫生成果有直接联系。

(i) 卫生和植物检疫措施

对于想确保食品安全，防止植物或动物携带的疾病通过贸易传播给人类的国家，《SPS协定》载有具体的规则。该协定的目的是，在承认成员决定其认为适当的健康保护水平的主权利，与防止对国际贸易进行不必要、任意、科学上不合理或变相限制的卫生和植物检疫管制之间取得平衡。《SPS协定》要求卫生和植物检疫措施对贸易的限制不得超过达到适当卫生和植物检疫保护水平所需的程度，同时考虑技术和经济可行性。因此，它鼓励成员遵循国际标准、准则和建议。允许成员采取提高健康保护水平的卫生和植物检

疫措施，或者不存在国际标准的措施，只要这些措施在科学上是合理的。

卫生与植物检疫委员会（SPS委员会）监督《SPS协定》的执行，并促进成员间就监管程序和制定卫生和植物检疫措施时使用风险评估等问题交流信息。此外，委员会还提供一论坛，供成员就另一成员的卫生和植物检疫措施讨论具体贸易问题（见专栏2.19）。

(ii) 技术性贸易壁垒

《TBT协定》适用于未被《SPS协定》涵盖的技术性产品要求。《TBT协定》有助于支持让不同的国家规章与国际标准统一起来，进而促进各国体系的监管合作和趋同。《TBT协定》大力鼓励这种监管协调，要求各成员通常应使用相关国际标准作为其监管措施（即技术法规、合格评定程序和国内标准）的基础。当由于监管制度或方法的不同而产生贸易摩擦时，世贸组织TBT委员会为成员提供了一个讨论和解决问题的论坛。TBT委员会还充当关于如何进行最佳监管的孵化器，成员可以在这里交流经验，包括良好监管做法方面的经验（如内部协调、对监管和非监管替代办法的分析，以及透明度和公众咨询）。

《协定》既涉及强制性工具（“技术法规”），也涉及自愿性工具（“标准”），以及这些工具的合格评定程序，如检查。例如，技术法规和标准包括药品的质量要求、食品药品的标签和包装要求，以及例如X光机的安全标准。《TBT协定》在国民待遇和最惠国待遇方面都纳入了不歧视原则。《协定》还要求，技术法规对贸易的限制不得超过为实现合法目标所必需的程度，同时考虑合法目标未能实现可能造成的风险。《协定》还载有关于合格评定程序和标准的类似义务。《协定》将保护人类健康或安全列为合法目标。换言之，《TBT协定》允许各国为保护健康而对贸易进行管制，但要求这种措施不得歧视或不必要地限制贸易。根据《TBT协定》，只有不必要的限制

专栏2.19：卫生与植物检疫委员会中的抗微生物药物耐药性问题

2018年以来，在SPS委员会会议上，在SPS相关立法信息共享的背景下，提出了抗微生物药物耐药性问题，这同时也是一个具体的贸易问题。

2018年7月³²³，欧盟向委员会通报了其新的《兽药产品条例》，该条例将于2021年底生效。《条例》的主要目标之一是按照“卫生一体化”的方法解决抗微生物药物耐药性的公共卫生风险。《条例》规定了针对耐药性的行动，包括慎用抗生素，以及保留某些抗微生物药物仅用于治疗人类感染，禁止在动物身上为促进生长而使用这些药物。这是一揽子计划的一部分，其中还包括一项关于加药饲料的新条例，该条例包含旨在打击滥用抗微生物药物的措施，包括为预防目的禁止在加药饲料中使用抗微生物药物，并限制治疗时间。关于欧盟《兽药产品条例》，某些世贸组织成员表示关切的是，尽管第三国整体卫生条件不同，区域条件和疾病流行程度也不同，但外国生产者必须遵守欧盟有关牲畜抗生素使用限制的生产方法要求。³²⁴成员质疑这种措施的科学依据，并关注对国际贸易的不必要限制性影响。它们告诫不要采取任何单边做法，表示倾向于由粮农组织、国际兽疫局和世卫组织作出多边努力，包括通过耐药特设法典政府间工作组，合作制定标准来解决抗微生物药物耐药性问题。欧盟答复，2006年以来欧盟一直禁止使用抗生素作为饲料添加剂，这是基于科学意见的。这与国际上日益认识到需要逐步停止把抗微生物药物用作生长促进剂是一致的，其中一些药物对人类医学至关重要。新《条例》对欧盟的经营者提出了比非欧盟国家经营者更严格的要求。新的进口要求应视为防止抗微生物药物耐药性全球蔓延整体斗争的一部分，而不是贸易壁垒。³²⁵

贸易的法规才被禁止，而例如保护人类健康等必要法规是允许的，即使这些法规强烈限制贸易。监管的协调，即国家法规与国际标准的统一，是《TBT协定》的另一个基本支柱。《协定》大力鼓励这种监管协调，要求成员使用相关国际标准（即技术法规、合格评定程序和国内标准）作为监管措施的基础。《协定》还规定了灵活性，在成员认为某项国际标准对实现有关措施所追求的合法目标无效或不合适时，可免除这种义务。最后，《协定》在序言中承认“国际标准化在发达国家向发展中国家转让技术方面可以作出的贡献”，明确提到了通过国际标准进行协调的另一个重要好处。

(c) 服务贸易

由于个人（无论是病人还是卫生服务提供者）的流动性增加，私营部门在提供卫生服务方面的作用越来越大（建立了跨国公司），以及通信革命带来了移动应用和与卫生有关的联网设备数量激增，卫生服务贸易一直在增长。此外，卫生服务对许多药品和其他医疗技术的有效提供和正确使用作出了重大贡献，特别是与预防、诊断和治疗有关的服务，但也包括辅助和技术支持。对于许多复杂的诊断服务或治疗方法来说，在有效和适当地获得技术本身与提供相关服务之间没有明确的区分。因此，在向外国服务和供应商开放卫生服务方面作出的选择，可能影响医疗技术的获取。

(i) 多边法律框架

《服贸总协定》是管理服务贸易，包括卫生服务贸易的主要多边法律文书。它将服务贸易定义为通过四种不同“提供方式”提供服务，每种方式都与卫生部门有关：

- 方式1：跨境提供（如远程医疗、远程保健）
- 方式2：境外消费（如患者在外国寻求医疗）
- 方式3：建立商业存在（如诊所在海外开设分支或在境外投资已有设施）
- 方式4：自然人存在（如医生迁移到国外的外资诊所工作）。

(ii) 《服贸总协定》在卫生相关部门的承诺范围

《服贸总协定》给予世贸组织成员充分的灵活性，可以决定是否对开放卫生相关部门列入有约束力的承诺，向外国竞争开放哪些提供方式，以及它们准备承担多少义务。卫生服务分为几类：(i)医院服务；(ii)其他人类健康服务；(iii)社会服务；(iv)医疗和牙科服务；(v)助产士、护士、理疗医师和护理员提供的服务。³²⁶ 其他服务对健康服务和医疗技术起到补充和便利作用，例如：保险服务；医学科学的研究与开发；各种药品、医疗和外科商品和器械的药房、批发和零售；医疗设备的维护和修理服务；以及技术测试和分析服务。但是，许多公共部门的卫生服务不在《服贸总协定》的范围内，因为其纪律不涉及“行使政府职权时提供的”服务（即那些既不“依据商

业基础”也不“与一个或多个服务提供者竞争”的服务）。

许多国家已逐步放开了卫生服务，从而为私人经营者创造了更多机会。然而，这些国家仍然不愿意根据《服贸总协定》的条款使这种开放具有约束力。因此，除了健康保险服务外，根据《服贸总协定》作出的具有法律约束力的卫生服务自由化承诺比任何其他部门都要少（见表2.3）。这可能是由于公共实体在提供公共卫生服务方面发挥着主要作用，再加上政治上的敏感性。卫生服务不是正在进行的双边谈判的对象，在该部门作出的承诺大多由某一国家主动发起（Adlung, 2010）。要指出的是，无论如何，承诺向外国竞争开放一个服务部门不影响政府监管该部门的能力。

在所审议的卫生部门中，普遍不愿意就跨境提供卫生服务作出承诺。这可能是由于在如何设计和执行对国外服务供应商的适当监管方面存在不确定性（其他服务部门也观察到这种情况）。

关于在境外消费卫生服务的约束在全面承诺中的数量最多，这也许反映了政府不愿意——也没有能力——阻止其国民离开本辖区到境外消费服务（这种做法也在所有服务部门都存在）。一些成员限制保险对境外治疗的可携带性，这可能阻止病人在其辖区以外寻求治疗。

近半数承诺涉及通过商业存在提供卫生服务，这些承诺似乎在部门一级不受限制，这一结果似乎高于所有部门的平均水平。³²⁷然而，这种方式下的多数承诺都受到限制，例如对外国股本的限制以及对合资企业或居住地的要求。一些成员采用经济需求测试——在批准建立新的医院或诊所之前，考虑人口密度、现有医疗设施、专业化程度、医疗设备类型、与设施的距离或是否有交通基础设施等标准。

与其他提供方式不同的是，绝大多数成员都在“横向”基础上对通过在境外工作的卫生专业人员提供的卫生服务作出了承诺。这意味着，这些承诺同样适用于某一成员作出有约束力承诺的所有服务部门。多数世贸组织成员对这种方式的承诺有严格的限制，重点是高技能人员或与商业存在有关的个人，而不是自营职业者（Adlung, 2009）。一些成员在其承诺中增加了进一步的限制，提到语言、居所或国籍要求、承认文凭、严

表2.3: 《服贸总协定》承诺的数量（截至2020年）

医疗和牙科服务	52
护士、助产士等	22
医院服务	49
其他人类健康服务（救护车等）	25
社会服务	15
其他与健康相关的服务和社会服务	6

来源：世贸组织秘书处

注：欧盟（25个）的承诺表算作一个，但包括截至2004年25个成员国的承诺。保加利亚、罗马尼亚和克罗地亚有单独的承诺表。

格的时间限制、经济需求测试或配额，从而进一步限制了已经有限的约束水平。然而，有证据表明，卫生专业人员在实践中受益于更好的准入条件，好于他们只受限于《服贸总协定》约束时的情况。卫生服务承诺在所涵盖活动的广度上也受限制，如排除公共供应商，将医院服务承诺限于私人提供或私人出资的服务，或限于所涵盖的医疗专业类型。但要指出，随着新成员加入世贸组织，卫生服务承诺数量有所增加。

(iii) 卫生服务贸易日益增长的经济重要性和《服贸总协定》承诺的影响

根据全球卫生观察站的数据，2016年卫生支出为7.5万亿美元，占全球国内生产总值的10%。预计到2030年，卫生部门将新增4千万个工作岗位（WHO，2016e）。现有统计数据显示，在经合组织地区，2000年至2014年期间，卫生部门的劳动力增加了48%，是总就业人数增长的3.5倍。然而，这种日益增长的需求具有挑战性，为应对某些司法管辖区一些可预见的短缺，服务贸易显然可以发挥作用。由于许多国家没有报告详细的官方统计数据，关于卫生服务在国际贸易中份额的经验证据有限。但是，根据世贸组织秘书处编制的一套试验性数据所作的估计表明，卫生服务占500亿美元。建立外国控制的医疗机构是提供这种服务的主要方法（71%），其次是在境外接受治疗（23%）、跨境提供，如远程医疗（5%）和卫生专业人员/工作者的临时存在（1%）。

卫生服务正在全球化，卫生保健人员和病人的跨境流动增加，技术发展和电信费用下降，这些都促进了一系列活动中电子卫生保健的发展（如远程放射学、远程诊断、远程病理学、远程问诊和远程手术）。

但是，因为数据有限，而且难以区分贸易协定下的约束与其他政策和监管措施的影响，几乎不可能衡量《服贸总协定》承诺对卫生服务——以及任何其他部门——的影响。然而，研究表明，《服贸总协定》承诺——在有承诺的地方——对贸易格局的影响很可能不大。《服贸总协定》承诺并不意味着额外的自由化，而是（最多）约束现有的市场准入水平。因此，无论《服贸总协定》下的义务如何，卫生服务的商业化都已发生，《服贸总协定》的主要影响似乎是使国家政策更可预测（Adlung, 2010）。第四章将讨论自贸协定对卫生服务的覆盖。

(iv) 与开放卫生服务贸易有关的挑战

卫生服务方面一个日益严重的挑战与人口变化（即人口老龄化）有关，这种变化正在推动医疗护理相关服务需求的增长。开放卫生服务贸易本身不应被视为目的，而应被视为一种工具，如果在更大的政策背景下加以适当利用，可以产生明显的效益。从公共卫生的角度，增加卫生服务贸易既能带来提高卫生服务质量的机遇（如偏远地区的可及性、减轻人力资源限制、额外的资源），也会对公平造成风险（如只为部分人口服务、电信网络的大量初始投资、吸引投资）。人们往往担心的是，开放卫生服务（贸易）可能造成一种两级制度——富人好服务，穷人坏服务，从而危及所有人公平获得服务。例如，通过互联网从异地中心出口卫生服务，可能增加发

展中国家的就业机会，并控制发达国家的成本。通过吸引卫生保健工作者到经济上更有吸引力的机会，可能使当地卫生部门出现缺口。

因此，公共所有和经营的卫生设施需要一个适当的监管框架，以确保更开放的卫生服务贸易惠及所有阶层的人口。在根据《服贸总协定》或任何其他贸易协定作出有约束力的承诺之前，应先对卫生服务的供应进行影响评估。卫生工作者的流动是一个关键问题，他们往往从一国最贫困的地区流向较富裕的城市，并从那里流向高收入国家。高收入国家对外国卫生工作者的需求出现增加，因为当地培训的卫生专业人员数量不足，而且这些国家在发生人口老龄化。在考虑卫生专业人员的流动时，承认资格也是在外国市场提供服务的一个必要条件。希望遏制“人才外流”的政府仍然可以自由地这样做，因为这种措施不受《服贸总协定》纪律的约束，特别是那些与外国卫生工作者临时流动有关的措施。

这一承诺，包括其定义和具体承诺在范围上有限，意味着《服贸总协定》传统上在卫生人员国际迁徙方面发挥的作用可能微不足道，但可以帮助填补未来日益扩大的资源缺口。

4. 政府采购

政府采购一般是指政府机构为履行其公共服务职责，包括在卫生保健等具有重要社会意义的领域，购买或由其代表购买货物、服务和建筑服务或其任何组合。本部分论述精心设计的政府采购框架可望对卫生部门产生的积极影响。文中介绍了世贸组织下的诸边《政府采购协定》（2012年修订）为此制定的规则，以及该《协定》所涵盖的卫生相关部门的采购市场规模。

(a) 透明的竞争性采购过程对卫生部门的重要性

通过引入更好的政府采购工具来实现大量节约的可能性，对卫生部门尤为重要。世界银行称，药品采购特别容易出现管理不善的情况，造成缺货、浪费、质量差和价格上涨（Savedoff, 2011）。现有的调查显示，在许多中低收入国家，药品供应仍然远远不足，价格仍然比国际参考价格高出许多倍（见第四章第一节3）。在公共卫生系统中引入更高效、透明和竞争性的采购程序，可以大大有助于改善药品的可及性和可负担性，从而有助于建立更高效、更具成本效益的医疗服务系统，最大限度地减少浪费，防止欺诈和腐败行为。第四章第一节第8部分总结了通过在卫生保健部门采用透明的竞争性采购程序而实现成本降低的一系列证据。

(b) 根据《政府采购协定》采购医疗技术和卫生服务

《政府采购协定》为国际一级的规则提供了一个适当的框架，目的是促进公共采购领域的有效贸易和最佳做法。

《政府采购协定》是一项诸边协定，这意味着只有加入该协定的世贸组织成员（2019年5月5日为48个）才受其规则的约束。

除了作为一项有约束力的国际协定外，《政府采购协定》还成为体现政府采购承诺的若干双边和区域贸易协定的范本。它还与联合国国际贸易法委员会（贸易法委员会）的《货物、工程和服务采购示范法》（包括2011年修订本）大体一致，该示范法启发了许多国家的国家立法。《协定》还加强了其他国际文书，如世界银行的准则和经合组织关于预防腐败的工作。因此，《政府采购协定》的基本纪律涉及到更广的采购，而且涉及到的国家可能多于其现有成员。³²⁸

(i) 《政府采购协定》覆盖面

《政府采购协定》对公共卫生部门有重要的适用性，特别是在它所涵盖的领域——药品、药物产品和卫生服务的采购方面。原则上，《政府采购协定》促进透明度和公平竞争，帮助提高政府及其机构的资金效益。除非另外明确排除，《政府采购协定》涵盖所涉实体采购的价值超过相关门槛价的所有商品³²⁹，包括药品和药物产品（见表2.4）。

《政府采购协定》只适用于缔约方具体承诺并列入《政府采购协定》附录一中各自承诺表的货物和服务以及政府机构或实体。为确定《政府采购协定》缔约方在卫

表2.4：世贸组织《政府采购协定》缔约方在卫生部门的涵盖情况

2019年5月5日世贸组织《政府采购协定》缔约方	涵盖中央政府一级的卫生相关实体	涵盖次中央政府一级的卫生相关实体	涵盖货物（药物产品一般视为货物）	涵盖卫生相关服务
亚美尼亚 ^a	✓		✓	✓
澳大利亚 ^d	✓	✓	✓	X
加拿大	✓	✓	✓	X
欧盟，包括其成员国 ³³⁰	✓	✓	✓	X
中国香港	✓	不适用	✓	X
冰岛 ^b			✓	X
以色列 ^c	✓	X	✓	X
日本	✓	X	✓	X
大韩民国	✓	X	✓	X
列支敦士登 ^b			✓	X
摩尔多瓦共和国 ^a	✓		✓	X
黑山 ^a	✓		✓	X
荷兰，关于阿鲁巴	✓	不适用	✓	X
新西兰 ^e	✓	✓	✓	X
挪威 ^a	✓		✓	X
新加坡	✓	不适用	✓	X
瑞士	✓	✓	✓	X
中国台北	✓	✓	✓	X
乌克兰 ^b			✓	✓
美国	✓	✓	✓	✓

注：世贸组织《政府采购协定》缔约方名称为世贸组织使用的名称。符号“V”和“X”分别用来表示缔约方的涵盖范围是否明确表示包括卫生相关实体。如果缔约方的涵盖范围是用一般的或描述性的语言提出的，没有提供额外的细节——例如以说明性清单的方式，具体条目则留白。此外还用脚注表明某个项目既未明确涵盖，也未明确排除。还应指出，以下各方没有次中央政府，因此没有这方面的承诺表：中国香港、荷兰（关于阿鲁巴）和新加坡。

^a 在亚美尼亚、摩尔多瓦共和国、黑山和挪威的附件2中，既未明确涵盖也未排除卫生相关实体。

^b 卫生相关实体（附件1和附件2）既未明确涵盖也未排除。

^c 以色列明确排除了卫生部采购的下列货物：胰岛素泵和输液泵、听力计、医用敷料（绷带、不含纱布绷带和纱布垫的胶布）、静脉注射液、输液装置、头皮静脉套装、血液透析和输血管、血袋和注射器针头。应指出，由于《政府采购协定》谈判结束，这些排除项目中有一些已经被删除。

^d 在其《政府采购协定》涵盖范围中，澳大利亚明确排除了卫生服务（附件5）和血液及血液相关产品的采购，包括血浆衍生产品（附件4）。

^e 除了明确涵盖次中央卫生相关实体外，新西兰的附件2还澄清，所列地区卫生委员会通过其代理机构Health Alliance Limited进行的采购也涵盖在内。采购公共卫生服务被明确排除在新西兰的涵盖范围之外（附件5）。

生保健部门作出的具体市场准入承诺，必须考虑以下因素：(i)《政府采购协定》缔约方承诺表是否涵盖了卫生相关实体，如果涵盖，哪些实体；(ii)《政府采购协定》是否涵盖卫生相关产品和服务，如果涵盖，哪些产品和服务。

关于第一个方面，《政府采购协定》缔约方涵盖了各级政府的卫生相关实体（见表2.4）。更准确地说：

- 几乎所有缔约方都明确涵盖中央政府一级的此类实体（如联邦实体和部委）
- 多数设有次中央一级政府（如州、省和直辖市）的缔约方在这一级涵盖了它们，或者没有明确排除它们
- 三个缔约方涵盖其他类型的卫生相关政府实体（如医院）。

正如《政府采购协定》修订后的案文所表明的那样，《政府采购协定》不适用于为商业销售或转售而采购的货物或服务。

此外，欧盟还根据《政府采购协定》对其所有成员国中央政府一级的卫生相关实体以及大量次中央政府一级的卫生相关实体作出了有约束力的承诺。美国则涵盖联邦卫生与公众服务部及若干州的卫生相关实体。新西兰明确地将其地区卫生委员会包括在内。³³¹

另一个关键点是，根据《政府采购协定》，药物产品一般视为货物，因此除非另有规定，否则当缔约方涵盖表中所列实体购买的价值超过相关门槛价时，通常视为属于《政府采购协定》的范围。此外，《政府采购协定》缔约方目前均未在其涵盖表中总体排除此类产品。一个较小的缔约方将其卫生部采购的一些货物排除在外。关于《政府采购协定》对卫生相关服务的涵盖范围，乌克兰和美国是目前唯一涵盖这些服务的缔约方。新西兰明确排除了公共卫生服务采购。因此，总体而言，《政府采购协定》为卫生保健部门的实体提供了相对广泛的涵盖面，特别是在货物（包括药品）方面；另一方面，它对卫生服务的涵盖有限。

(ii) 《政府采购协定》缔约方卫生相关采购的规模

《政府采购协定》是规范政府采购市场贸易的主要国际文书。经过几轮谈判和增加新成员，《政府采购协定》缔约方已将每年估值1.8万亿美元的采购活动向国际竞争开放（即向《政府采购协定》缔约方提供货物、服务或建筑服务的供应商开放）。要了解《政府采购协定》所涵盖的政府采购市场在卫生相关领域的重要性，必须量化这些市场准入承诺的潜在价值。目前，《政府采购协定》缔约方向政府采购委员会提交的最新统计报告提供了关于所涵盖采购市场规模的重要统计资料来源。虽然这些统计报告不一定在所有方面都是一致的（正在努力确保方法上有更大一致性），但它们是关于《政府采购协定》下市场准入承诺规模的有用信息来源。³³²

这些官方资料表明，《政府采购协定》所涵盖的卫生相关部门的政府采购市场规模巨大。³³³例如，美国在其统计报告中指出，《政府采购协定》所涵盖的37个

州在2010年按职能划分的总支出中，医院支出为490亿美元，卫生支出为470亿美元。³³⁴此外，美国报告称，2010年《政府采购协定》所涵盖的、由卫生与公众服务部采购的商品和服务价值估计约为100亿美元。欧盟也在2013年的统计报告中指出，其涵盖的实体采购的《政府采购协定》所涵盖的医疗和实验室设备、药品和相关医疗消耗品估值为280亿欧元。³³⁵日本报告说，2010年厚生劳动省颁发的《政府采购协定》所涵盖合同价值估计为18亿美元。³³⁶

5. 自由贸易协定

“区域贸易协定”、“自由贸易协定”、“双边贸易协定”和“优惠贸易协定”等词往往是重叠的。世贸组织将两个或两个以上不一定属于同一地区的伙伴之间的任何互惠贸易协定定义为区域贸易协定。本研究将“自由贸易协定”作为同义词。

这里对自贸协定进行笼统讨论；第四章第三节5更具体地讨论药品获取问题。

(a) 多边场合以外的贸易谈判趋势

世界范围内有一种趋势，各国在签订多边协定的同时，以各种双边和区域组合的形式结成经济一体化安排（见图4.9）——这一发展给本章所述（及WTO，2011中分析）的多边体系带来了重大的系统性挑战。

早期的协定侧重于货物贸易和取消协定缔约方之间在边境适用的关税和其他限制。随着边境措施的减少甚至取消，自贸协定发展到涵盖广泛的国内监管政策领域，如服务和知识产权。现代自贸协定包括发展水平不同的缔约方或地区。涵盖广泛贸易相关纪律的谈判始于乌拉圭回合，更广泛的覆盖面在其中是一种有意的战略，以使所有谈判方在贸易方面受益，从而补偿实际的或认为的贸易损失。自贸协定所带来的贸易开放性促进了国家实践、国际治理和法治的协调，这些都超越了国界。在知识产权法律和政策领域，这种趋势可能导致国家法律的改变，继而又可能直接影响药品和医疗技术的获取和创新。

谈判和实施自贸协定的动机可能包括：

- 中和“以邻为壑”的贸易政策，这些政策以牺牲他国利益为代价，为一个国家谋取利益
- 扩大市场规模
- 加强政策的可预见性
- 向投资者发出开放信号
- 促进国际生产网络的扩大（WTO，2011）。

《2011年世界贸易报告》的结论是，对中低收入国家而言，与高收入国家实行共同的政策可能带来好处，因为它们可以引进“经过预先测试”和代表“最佳做法”的监管制度。另一方面，发展中国家也可能迫于压力而采用不适合本国国情或被高收入国家用来保护既得利益共同规则。

扩大市场规模可以是建立自贸协定的一个目标，因为它使企业能够利用规模经济，获得对第三国竞争者的相对优势。此外，以优惠条件进入更大的市场可以增加一个国家作为外国直接投资目的地的吸引力。这两个目标对小经济体都具有潜在的特别价值，这可能有助于解释为什么这些国家在与大型经济体谈判自贸协定时，同意在知识产权或环境标准等其他更有争议的问题上作出让步（WTO, 2011）。

(b) 不歧视原则和自贸协定

自贸协定的主要特点是对其缔约方提供优惠待遇，这种待遇不会自动扩大到第三方。1994年《关贸总协定》第24条和《服贸总协定》第5条规定了不歧视原则的广泛例外，并允许世贸组织成员谈判和实施自由贸易协定。但是，《TRIPS协定》没有规定这种例外。具体来说，如果两个世贸组织成员商定了比《TRIPS协定》规定的标准更高的知识产权保护，它们原则上不能拒绝向任何其他世贸组织成员的国民提供同样高的保护水平。换言之，商定的更高保护水平将不限于自贸协定缔约方的国民，而必须扩大到所有其他世贸组织成员的国民。这可能对药品和医疗技术的获取以及新产品的创新产生重要影响。

例如，如果两个国家同意为彼此的专利权人提供专利期延长，《TRIPS协定》下的最惠国待遇原则将要求它们为所有其他世贸组织成员的专利权人提供同样的专利期延长。相反，如果它们作为自贸协定或关税同盟的一部分，同意降低或取消从另一方进口的药品或化学成分的关税，则不需要降低或取消从其他国家进口的关税。

(c) 知识产权标准

如第二章第二节1(a)和第四章第三节5(a)所讨论的那样，世贸组织成员可以自由地在其国家法律中纳入比《TRIPS协定》所要求最低标准更广的知识产权保护，只要这种保护不违反TRIPS要求。一些自贸协定为专利和试验数据提供了更广泛的保护和更高的执法标准，这可能影响药品贸易，并对医疗技术的价格产生影响（见第四章第三节5）。

此外，在通常通过运用国家法规来运作的领域，如知识产权、服务和竞争政策（WTO, 2011），在任何情况下，为了有利于来自优惠伙伴经济体的国民而量身定制法规，在实践中的成本很高，而且随着一个国家签署的自贸协定增多，这变得更为困难。因此，出于原则性和实用性的原因，知识产权标准具有“棘轮效应”，它们可以锁定更高的保护水平，对医疗技术的创新和获取产生潜在影响。

(d) 投资者与国家之间的争端解决

一些自贸协定的另一个重要内容是投资者与国家间争端解决机制，这种机制允许私人实体在为解决争端设立的法庭上以涉嫌违反自贸协定条款为由起诉国家政府（见第四章第三节5(b)）。

(e) 其他领域的承诺

要彻底分析自贸协定对医疗技术创新和获取的潜在影响，必须考虑在与制药部门直接相关的所有关键政策领域议定的承诺和标准，如投入品和成品批发或零售的关税、政府采购和竞争法。

由于各种产品和各国的平均适用关税较低（见第四章第四节1(a)），在贸易协定中交换优惠关税减让的余地通常不大。因此，包括投资、竞争政策和政府采购在内的事项越来越多地被纳入到最新一代的自贸协定中，对减少贸易壁垒起到了补充作用，反映了监管制度趋于一致的趋势。现代自贸协定含有关于监管问题的具体、独立的自贸协定章节。例如，约64%的自贸协定包含专门的竞争章节（Anderson et al., 2018）。

或者，正如竞争部门通常的情况一样，它们可以成为知识产权或政府采购等章节的一个组成部分（WTO, 2011）。

6. 在世贸组织解决贸易争端

世贸组织的许多争端都涉及卫生问题。³³⁷世贸组织上诉机构在“欧共体——石棉案”中认为，通过消除或减少石棉纤维带来的众所周知威胁生命的健康风险来保护人类生命和健康，是一种“在最高程度上既攸关生死又十分重要的价值”。³³⁸同样，在“巴西——翻新轮胎案”中，上诉机构同意专家组的意见，即“没有什么利益比保护人类免受健康风险更‘攸关生死’和‘重要’”。³³⁹在该争端中，争议的是巴西采取措施减少因积累废弃轮胎而产生的风险，包括登革热和疟疾。

在《TRIPS协定》领域，“加拿大——药品专利案”的专家组报告说明，存在成员可利用的政策空间，通过运用可允许的例外，在专利权人和使用者的利益之间寻求适当的平衡。专家组认为，根据《TRIPS协定》第30条的所谓“三步检验法”，加拿大的监管审查条款是允许的³⁴⁰，但库存条款根据第30条是不合理的，特别是因为根据该条款生产的产品在用于库存的生产数量或市场目的地上没有限制。³⁴¹

2018年，“澳大利亚——烟草平装案”专家组的全面报告讨论了公共卫生、知识产权和贸易的交集。³⁴²争议涉及澳大利亚的烟草平装措施，它要求烟草产品及其零售包装采用统一的形式。³⁴³专家组报告特别讨论了国内和国际法律和政策一致性的某些方面。

在这些争端中，申诉各方对烟草平装措施提出质疑，认为这些措施在《TBT协定》第2.2条的意义上是不必要的，在《TRIPS协定》第20条的意义上是不合理的。申诉各方对烟草消费的有害后果没有异议，并承认有效的烟草控制措施对减少烟草使用造成的公共卫生负担的重要性。但它们的主要论点是，烟草平装措施无法促进其公共卫生目标。在审查了当事各方提供的大量证据后，专家组得出结论认为，烟草平装措施与澳大利亚坚持的其他烟草控制措施相结合，能够而且事实上也有助于实现通过减少烟草产品的使用和接触来改善公共卫生的目标。

专家组一方面承认使用商标在市场中区别产品的重要性，另一方面也承认有关的国内和全球卫生问题的异常严重性，其中涉及大量可预防的发病和死亡，并根据烟草平装措施对改善公众卫生的贡献来考虑这些因素。专家组认为，申诉各方没有证明烟草平装措施中与商标有关的要求在《TRIPS协定》第20条的意义上不合理地限制了商标在贸易过程中的使用。专家组在分析中指出，澳大利亚虽然是第一个实施烟草平装的国家，但它对相关国内公共卫生目标的追求，符合《世卫组织烟草控制框架公约》及在世卫组织主持下进行的工作，包括烟草控制框架公约第11条和第13条《实施准则》中所反映的烟草控制领域新出现的多边公共卫生政策。³⁴⁴

专家组同样认为，申诉各方没有证明烟草平装措施限制贸易的作用在《TBT协定》第2.2条的意义上超过了实现合法目标所必需的限度。³⁴⁵在这方面，专家组指

出，虽然澳大利亚没有证明《实施准则》在烟草平装方面构成《TBT协定》附件1.2项下的“标准”，但《实施准则》为《烟草控制框架公约》缔约方处理包装问题，以及在相关情况下，将实施平装作为有效烟草控制政策综合方案的一部分提供了重要的指导。³⁴⁶

专家组驳回了申诉各方的主张，即烟草平装对商标、地理标志和原产地标记图形要素的使用施加的限制，违反了《TRIPS协定》的若干其他条款，包括以援引方式从《巴黎公约》（1967年）纳入的条款。³⁴⁷在讨论如何解释以援引方式纳入《TRIPS协定》的原有条约条款时，专家组回顾说，一般解释原则是采用能够调和不同条约案文并避免它们产生冲突的含义。因此，应避免将以援引方式纳入《TRIPS协定》的《巴黎公约》（1967年）条款解释为与《巴黎公约》（1967年）上下文不同的含义，除非有明确规定。³⁴⁸

第三节 医疗技术创新和获取的经济学

要点

- 知识也即新的、有用的信息具有通常所说的“公共产品”的特征。
- 卫生技术领域的特殊挑战包括：产品开发时间长、监管负担必须严格、失败风险较高而生产的边际成本相对较低。
- 制药部门在依赖专利获取研发回报方面尤为突出。
- 专利制度内外有若干政策选项可以减轻专利对价格和福祉的负面影响，特别是对药品的影响。

过去几十年来，人们作出了更系统的努力，利用经济分析工具来支持卫生政策讨论。世卫组织宏观经济与卫生委员会（WHO, 2001a）是这条道路上的一个重要里程碑。本研究并不试图推动经济分析以及从理论上认识技术创新和获取问题的经济学。相反，它承认经济概念在政策辩论中日益重要，并简要回顾了主要的经济学概念和目前涉及这些问题知识产权方面的文献。

在创新和知识产权经济学中，知识也即新的、有用的信息曾被认为在某种程度上具有公共产品的经典特征：非排他性和非竞争性。非排他性是指知识一旦被公开，就不可能排除他人使用。非竞争性是指一个人对知识的使用不限制或减少知识的可用量，也不限制或减少对他人使用价值。其非竞争性的特点意味着知识可以容易地进行分享和复制。如果没有某种保护措施防止未经授权的分​​享或复制，私人实体可能不会投资于知识的创造，因为一旦知识公开，他人就可以从他们的努力中免费获益。因此，对于最初的私人投资者来说，为其投资创造合理的回报水平可能很困难。所以在投资只能通过销售收回的情况下，如果完全不提供保护，会导致对知识创造的长期投资不足，或者换句话说，市场将无法为社会最优产量生产知识。

经济学家考虑的问题是如何为创造新知识进行最佳融资，特别是在涉及私人投资的情况下。整体上在医疗技术领域，具体在药品领域，出现了特殊的挑战，因为产品开发时间长，监管负担必须严格，失败风险较高（如药品在开发后期未能通过安全性和有效性测试），而生产的边际成本相对较低。

专利制度可以产生净社会收益。虽然专利在短期内可能因限制竞争而增加社会成本，但人们希望专利能够长期鼓励更多创新，从而产生更大、更有活力的收益。在专利申请中公开发明的要求，有助于传播本来可以保密的科技信息。在这种情况下，那些“站在巨人肩膀上”的人进行研究，创造出更多新的、有用的发明，对社会是有益的。专利也可以成为获得资金（风险资本）的有用工具。

制药行业的研究成本很高，但一旦进入市场，其他公司就可以相对容易地对新的药物化合物进行逆向工程，并以低得多的价格销售仿制品。有几项研究表明，当对专利、商业秘密、领先时间和其他商业策略等一系列不同

的选择进行研究时，制药部门是最依赖专利获取研发投资回报的行业。在联合王国（Taylor and Silberston, 1973）、美国（Mansfield, 1986; Levin et al., 1987; Cohen et al., 2000）和许多其他国家（WIPO, 2009）进行的大规模、多部门行业调查也证实了这一发现。然而，生物制品的出现正在改变该行业的产业组织，因为生物治疗产品不像传统的小分子创新那样容易进行逆向工程。因此，围绕生产方法的商业秘密已成为重要的生物治疗产品保护机制（Price and Rai, 2015, 2016）。虽然生物创新企业经常寻求产品专利保护，但这些专利未涉及的生产方法细节可能作为商业秘密被保留。据观察，这种专利和商业秘密的保护结合在一起，可以使类似生物治疗产品实现足够相似的生产方法变得复杂。此外有观点认为，由于美国对生物治疗产品有12年的监管排他期，企业可能宁可依靠商业秘密也不依靠专利保护，这将导致信息公开的缺失（Price and Rai, 2016）。另一方面有观点认为，未来技术进步可能进一步推动逆向工程，即使对生物治疗产品也是如此，也会降低商业秘密对制造方法的价值（Weires, 2019）。

受专利保护的药品，商业化期通常比专利期（从授权到到期）短得多。据估计，一种新药的有效专利期，即获得相关监管审批后专利期的剩余时间，不同的来源指出平均为8年至13.5年（US Congress, Office of Technology Assessment, 1993; Grabowski and Kyle, 2007; Aitken and Kleinrock, 2017）。

与其他大多数行业相比，制药行业的会计利润率较高，根据美国政府问责局的数据，2015年平均利润率是制药和软件外其他行业500家最大公司的两倍多一点。³⁴⁹生物医学研发的大部分支出只在少数几个国家进行，而医学创新则造福于全世界的患者，只要能够获得并负担得起（Viergever and Hendriks, 2016）。这就提出了各国应如何公平分摊研发支出的问题。

根据美国国家科学基金会的数据，2015年美国制药公司在研发方面的投资，相对于其销售额而言，是美国制造业企业平均水平的三倍。³⁵⁰此外，美国制药公司所进行研发的投资大多来自于相关公司自身，而不是来自包括美国联邦政府在内的外部资金来源。³⁵¹

为了解药物产品专利的影响，经济学家做了一些尝试，模拟引入药品专利对价格和福祉的影响。一项

研究发现，不同产品和国家在专利到期后的降价程度差异很大，认为未来的研究应该收集更多的国别数据 (Vondeling et al., 2018)。一项这样的研究得出结论，印度仅在一个治疗细分领域引入药品的产品专利，就会导致价格高涨和福祉损失，估计每年在1.45亿美元至4.5亿美元之间 (Chaudhuri et al., 2006)。另一方面，一项利用2003年至2008年印度中枢神经系统药品市场数据进行的研究表明，几乎没有证据表明该市场的平均药品价格大幅上涨，但该市场的一个细分部分，即受化合物专利（相对于二级专利）保护的产品，有统计学意义上的价格上涨，约为12% (Duggan and Goyal, 2012)。但是，这些发现受限于较窄的收入标准，而且没有考虑“邮箱”专利³⁵²——印度《专利法》的后TRIPS修正案包括一项条款，允许印度仿制药公司继续生产1995年以来在印度提出申请并获得专利授权的药品，并向专利权人支付使用费。用2015年后的数据做的进一步研究将阐明对价格的更系统影响，因为邮箱专利将过期。

价格管制，无论是直接成本加成还是间接价格报销模式，包括基于参考定价的模式，都可以成为降低价格的有效手段，但必须谨慎制定，以免造成市场上的药品短缺。³⁵³

据报道，强制许可也导致专利药品在专利期内价格大幅下降（见第四章第三节3(a)(ii)）。然而，强制许可对于诸如生物治疗产品等较为复杂的技术来说，其效果可能有限，因为并不要求专利所有人进行合作，披露生产方法的商业秘密、转让额外的技术诀窍和（或）转让可能需要的材料。

允许平行进口不会自动导致价格下降。原因是，平行进口并不完全取决于一个国家选择的知识产权制度。相反，它还取决于制造商和批发商之间具体合同中的条件，以及所授予的上市许可的差异，包括产品的商业名称等，这些因素在不同的管辖区可能有所不同。

另一个可能的解决办法是差别定价或分级定价，在较穷的国家实行较低的价格（见第四章第一节4(g)）。为了实现利润最大化，在不同市场条件下销售的垄断者可以根据对产品的不同支付意愿和支付能力，采用某种形式的价格歧视。差别定价的一个替代办法是统一定价，即

卖方为所有国家的所有消费者确定一个价格，并按运输、分销和其他成本进行调整。应当指出，有意的平行进口限制了在可以、也的确进行平行进口的国家中分割市场和采用价格差别的能力。

受专利保护的药品原则上适合实行差别定价。在这种情况下，贫穷国家的消费者和拥有专利的企业都会受益。这时，市场本身似乎也可以更接近于解决公平分摊研发成本的问题。为了使价格歧视发生，需要满足三个条件：

- 卖方必须对价格有一定的控制权，如一定程度的市场力量
- 卖方必须能够根据不同的价格敏感度识别和隔离消费者
- 卖方必须能够限制从低价市场向高价市场的转售，换言之，必须能够分割市场 (Watal, 2001; 另见第四章第一节4(g))。

但在实践中，几乎没有证据表明制药企业根据人均收入进行差别定价 (Scherer and Watal, 2002; Watal and Dai, 2019——见专栏2.20)。弗林等人 (Flynn et al., 2009) 的研究表明，如果当地经济中的收入分配不平等，企业将以高价向富人出售限量产品来实现收入最大化，导致人均收入水平不同的国家之间价格相对接近。当宗等人 (Danzon et al., 2015) 发现，有证据表明，收入不平等确实会导致药价较高。此外他们发现，在这样的市场中，即使在仿制药进入后，原研产品的价格也只是略有下降。

除了对专利药品的价格或可负担性的关注外，人们还对这些药品自第一国首次批准之日起在其他国家的延迟供应表示关注。一项研究 (Lanjouw, 2005) 发现，虽然在高收入国家，专利无疑有鼓励引进新药的作用，但在有价格管制的地方，企业往往会晚一些推出产品。其他国家的情况则各有不同。兰尤 (Lanjouw) 总结说，对于新药仿制药生产能力较强的中低收入国家来说，引入强有力的知识产权保护可能意味着市场上的新药减少，因为专利所有人可能因为预期支付能力低而推迟进入市场，而仿制药生产商则会因为专利保护而无法进入市场。另一方面，虽然价格管制使新药在中低收入国家迅速上市的可能性降低，但这种管制似乎并不妨碍新产品的最终上市。

专栏2.20：后TRIPS时代的产品专利和创新药物的获取

瓦塔尔和戴 (Watal and Dai, 2019)³⁵⁴研究了两个问题：(1)为药品引入产品专利如何影响制药企业在这些市场推出新药和创新药的可能性？(2)对于创新药³⁵⁵，专利所有人或仿制药企业根据当地收入水平调整价格的程度如何？

利用1980年至2017年覆盖70个市场的上市数据，研究发现，在专利法中引入药品的产品专利对提前上市的可能性有积极影响，特别是对创新药。然而，这种影响在低收入市场相当有限。此外，无论当地市场的专利制度如何，创新药比非创新药更早上市。

应用2007年至2017年原研药和仿制药价格的一个面板数据集，研究发现有证据表明原研药和仿制药产品都存在一定的差异定价。总体而言，原研药的差异约为11%，仿制药的差异约为26%。治疗传染病的药品，特别是艾滋病毒/艾滋病药品的差异定价大于治疗非传染性疾病的药品。但在两种情况中，药品价格都远未完全按照当地收入水平进行调整。显然，竞争、特别是某一药品市场内的竞争，相对于治疗类似病症的药品市场而言，能够在原产药和仿制药市场上有效降低价格。

其他研究者进一步推进了这一研究，包括凯尔和钱 (Kyle and Qian, 2014)，他们研究了专利保护对新药可用性的影响，发现专利确实鼓励这些分子在当地市场上市。科伯恩等人 (Cockburn et al., 2016) 也得出结论，虽然在有价格管制的地方，原研公司往往推出时间较晚，但在所有国家，更长和更广的专利权加速产品的推出。继这些研究之后，世贸组织的一份工作文件 (Watal and Dai, 2019) 研究了后TRIPS时代创新药物的可获得性和可负担性问题 (见专栏2.20)。

一些国家鼓励原研公司在世界任何地方首次上市后不久就推出其产品，方法是将试验数据的排他期从全球首次

批准的日期开始计算，而不是从该国首次批准的日期开始计算。例如，智利在美国-智利自贸协定之后实施了这样的制度 (Fink, 2011)。³⁵⁶另一方面，对于监管框架薄弱的国家，在一定程度上推迟引进，好处是可以避免因安全原因而撤回产品的不良事件。

最后要指出，专利和其他知识产权是以市场为基础的工具。在市场规模小的地方，它们鼓励为“被忽视的疾病”或“穷人病”开发新药的作用有限。因此，正在进行的关于药品获取的辩论引发了关于奖励创新的非价格挂钩机制的辩论，如奖金或预先市场承诺。这也催生了新的商业模式，如产品开发伙伴关系。³⁵⁷

第四节 遗传资源、传统知识和传统医学

要点

- 传统医学是基于不同文化本土理论、信仰和经验的知识、技能和做法的总和，无论是否可以解释，用于维护健康，以及预防、诊断、改善或治疗身体和精神疾病。
- 与其他人用药一样，传统药物也应纳入监管框架，确保它们符合必要的安全性、质量和有效性标准。
- 传统知识持有人以外的人对遗传资源和传统知识的商业性利用，提出了针对未经授权使用的传统知识法律保护问题。
- 数据库和国家目录等传统医学知识文献可在专利程序中用作现有技术的证据。
- 《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的基本作用是确认国家对遗传资源的主权，并确立遗传资源和相关传统知识获取和使用的事先知情同意权。《生物多样性公约》的三个主要目标是保护生物多样性、可持续地利用其组成部分和公正公平地分享利用遗传资源所产生的惠益。
- 世界卫生组织大流行性流感防范框架管理着研究中心和商业实体之间的流感病毒（及相关材料）共享。

传统医学长期以来一直是众多人口的卫生保健支柱。本节审查了与传统医学体系有关的知识产权、监管制度和贸易方面的若干问题。

1. 传统医学知识体系

传统医学是基于不同文化本土理论、信仰和经验的知识、技能和做法的总和，无论是否可以解释，用于维护健康，以及预防、诊断、改善或治疗身体和精神疾病。³⁵⁸它被用作一个综合术语，既指传统医学体系，如传统中医、阿育吠陀医学和尤那尼医学，也指传统上实践的各种形式土著医学。因此，最好将其理解为一套不同的知识体系，包括不同的治疗理念、产品和实践。被其他人口（在其土著文化之外）采用的传统医学往往被称为“补充和替代医学”。³⁵⁹

传统药物可以有不同的成分，包括草药、草药材料和制剂，以及草药成品。它们也可能使用动物材料或矿物材料。因此，它们的活性成分是来植物、动物或矿物的物质。³⁶⁰传统药物在世界各地广泛使用，但在发展中国家尤其如此。截至2018年，88%的世卫组织成员国承认使用传统和补充医学（WHO, 2019f）。

草药治疗是最受欢迎的传统医学形式。传统药物的国际贸易正在增长，据中国医药保健品进出口商会报告，2014年至2018年，中药出口总值超过390亿美元，年增长率约为0.5%。³⁶¹

《世卫组织2014–2023年传统医学战略》的目标是在以下方面支持成员国：

- 掌握利用传统和补充医学对健康、福祉和以人为本的卫生保健和全民健康覆盖的潜在贡献
- 对传统和补充医学产品、技术服务提供者和实践进行监管和研究，并酌情将其纳入卫生系统，从而促进安全和有效地使用传统和补充医学。³⁶²

世卫组织在《全球战略和行动计划》中，将传统医学确定为其快速启动方案所要处理的领域之一。该方案旨在“支持发展中国家传统医学产品的研发并促进其标准制定”。³⁶³世界卫生大会关于全球患者安全行动的决议和联合国关于全民健康覆盖的政治宣言（均于2019年通过）都承认了要将传统和补充医学纳入卫生系统以加强全球应对健康挑战的努力。

2. 卫生和知识产权政策中的传统医学知识

在国际辩论中，“传统知识”一词在许多上下文中被广义使用，特别是在关于环境和生物多样性、卫生、人权和知识产权制度的政策讨论中。该词本身没有约定的国际法律定义（WIPO, 2015a）。³⁶⁴在本研究中，“传统医学知识”用于具体的上下文，是指传统知识、技能和学问的内容或实质，具体应用于人类健康、福祉和治疗。它可以用于传统药物本身，也可以用于与医疗有关的知识体系（如治疗性按摩或瑜伽姿势）。

一般来说，传统医学体系可分为以下两类：

- 成文体系，已在古代经书中以文字形式披露；这些体系包括阿育吠陀、蒙古传统医学、悉达医学、传统中医、泰国传统医学、藏医学和尤那尼医学。
- 不成文传统医学知识，没有以文字形式固定下来，传统知识持有人往往不披露，而是以口头方式代代相传。

过去十年，传统医学知识在一些国际政策背景下得到了更多关注。例如，2007年通过的《联合国土著人民权利宣言》³⁶⁵指出：“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，包括保护他们必需的药用植物、动物和矿物。”《宣言》还在“有权保持、掌管、保护和发展其文化遗产、传统知识和传统文化体现

方式，以及其科学、技术和文化表现形式”的上下文中提到了医药。

3. 传统药物监管

与其他人用药一样，传统药物也应纳入监管框架，确保它们符合必要的安全性、质量和有效性标准。世界各地对传统药物的监管有多种不同形式。根据国家立法和监管框架的不同，它们可以作为处方药或非处方药、膳食补充剂、天然健康产品、保健食品或功能性食品出售。截至2018年，124个成员国（64%）报告，它们有关于草药的法律和（或）法规（WHO, 2019f）。

作为实施《世卫组织2014–2023年传统医学战略》的一部分，世卫组织推动并支持了一揽子综合监管措施，其中包括对传统、补充和整合医学的产品、做法和从业人员的监管。截至2018年，有109个成员国报告有传统和补充医学法律框架，78个成员国报告对传统和补充医学提供者进行监管（WHO, 2019f）。在这方面，世卫组织正在制定几类标准、规范和技术文件，如传统和补充医学培训基准系列、传统和补充医学实践基准系列、传统和补充医学术语系列、国际疾病分类中的传统医学章节等。³⁶⁶

传统医疗产品国际贸易的增长引发了关于规章制度对贸易影响的讨论。世贸组织成员在世贸组织TBT委员会（见上文第二节3(b)(ii)）上通报并讨论了涉及此类产品的规章制度。1995年以来，向TBT委员会通报了80多项监管传统医疗产品的措施。³⁶⁷这类通报中可以看出的增长反映了对这些产品的监管越来越普遍。³⁶⁸成员们提到，这些措施的主要目标是保护人类健康或安全，以及防止欺骗性做法和保护消费者。

世贸组织成员在TBT委员会中对涉及传统医疗产品的措施提出了一些具体的贸易问题。目的是讨论与影响这些产品贸易的具体法律、法规或程序有关的问题，通常是对通报的答复。

例如，2010年，中国、厄瓜多尔和印度认为，欧盟关于传统草药产品的第2001/83/EC号和第2004/24/EC号指令³⁶⁹为传统医疗产品的贸易引入了不必要的壁垒。³⁷⁰欧盟解释说，2004年的指令为传统草药简化了注册程序，例如免除了制造商提供一些正常许可程序所要求的测试和临床试验。³⁷¹

4. 对盗用传统知识和遗传资源的关切

传统知识持有人面临的一个问题是他人对其知识的商业性利用。这就提出了针对未经授权使用的传统知识法律保护问题。不同领域对传统药物和传统医学知识的研究仍在继续，每个领域都产生了许多政策问题：

- 传统保健从业人员通过观察，在对传统配方用法的经验性理解的基础上，发展自己的专业知识。许多国家越来越多地寻求保护和促进传统医学体系。

- 目前正在努力开展研究，对传统药物进行科学和临床验证，将其纳入各国的卫生系统。
- 传统药物和医学知识为开发新疗法提供了线索。许多已有的现代药物最初都是基于草药制品的。例如，用于治疗各种流感感染的奥司他韦所基于的莽草酸，就是从中医用的香料八角中分离出来的。³⁷²目前的疟疾治疗方法包含青蒿素的合成衍生物，它是从一种植物黄花蒿中提取的。这是一种现代实践中仍在使用的古老中药，在越南战争期间曾被用于治疗患疟疾的士兵，并通过国际合作发展成为一种广泛使用的疟疾治疗药物产品（Rietveld, 2008）。

一些计划反映了传统医学的临床意义，采取了一种“整合”法，寻求“传统”和“常规”医学研究之间的协同作用。例如关于后基因组时代中医研究良好做法的研究计划（Uzuner et al., 2012），以及在中东整合传统和当代癌症护理的举措（Ben-Ayre et al., 2012）。这类辩论中强调的许多问题涉及作为医学研究基础的遗传材料，以及直接用于生产新产品或作为研究新疗法先导的传统医学知识。重点的主要转变是认识到：(i)传统医学知识的保管人和实践者可能拥有合法权利；(ii)不能假定他们的知识属于公有领域，任何人都可以自由使用；(iii)由于研发的经济和非经济利益是在产品开发管线中分享的，因此也应向研究所用材料的原产地或来源提供公平的份额。知识产权、创新和公共卫生委员会指出，它认为有必要保护遗传资源和传统知识不被盗用，以确保传统知识带来的利益与发现这些资源及其潜在医学用途的社区公平分享，并促进为公共卫生使用这些知识（WHO, 2006a）。

遗传资源和相关传统知识的获取主要受1993年生效的《生物多样性公约》和2014年生效的《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》（《名古屋议定书》）的调整。³⁷³国家生物多样性政策经常提到传统药物和医学研究。许多其他的国家政策试图在其遗传资源和相关传统知识遗产的基础上建立医学研发计划。

《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的基本作用是确认国家对遗传资源的主权，并确立遗传资源和相关传统知识获取和使用的事先知情同意、核准和参与权。《公约》的三个主要目标是保护生物多样性、可持续地利用其组成部分和公正公平地分享利用遗传资源所产生的惠益（见专栏2.21）。

如何应用事先知情同意和获取与惠益分享引发了广泛的讨论。在疫苗开发领域，世卫组织《共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架》（大流行性流感防范框架）制定了《标准材料转让协议》，以落实该框架中关于病毒交换的获取与惠益分享考量（关于病毒共享方面的获取与惠益分享政治辩论，见第三章第五节）。³⁷⁴但在知识产权方面，政策问题可以归纳为两大主题：

- 对于从遗传资源和相关传统知识中衍生的发明，是否可以而且应该获得专利和其他知识产权。特别是，如果有的话，应建立何种机制，以确保传统知识和遗传资源不被错误地授予专利，并确保专利权

人遵守事先知情同意和获取与惠益分享原则。确保第三方不对传统知识主题和相关遗传资源获得非法或无根据知识产权的战略称为“防御性保护”，例如采取措施，防止将先前存在的传统知识作为发明专利，或宣告这种专利无效。

- 不论是通过现有知识产权制度还是通过专门权利，如何承认遗传资源和相关传统知识的所有人或保管人可能拥有的积极知识产权，并赋予其法律和实际效力。这称为“积极保护”。积极保护涉及防止第三方未经授权使用传统知识，以及由来源社区自身对传统知识进行积极利用。

人们关注在专利审查中适当考虑传统知识的问题，所以国际和国家两级都采取了一些举措，避免授予错误的专利，特别是对传统药物错误授予专利。一个主要的例子是传统知识数字库（TKDL），这是印度科学与工业研

究理事会、科技部与卫生和家福利部的一个合作项目。一个由印度医学专家、专利审查员、信息技术专家、科学家和技术官员组成的跨学科团队，建立了一个数字化系统，使人们能够查阅公有领域中与阿育吠陀、尤那尼、悉达和瑜伽有关的现有文献。这些文献一般以传统语言和格式提供。所以，数字库以五种国际语言和国际化专利局专利审查员理解的格式提供传统医学知识信息。其目的是防止授予错误专利³⁷⁵，同时不有助于传统知识被盗用的方式公布。《全球战略和行动计划》敦促各国政府和相关社区促进传统医学知识信息的可能获得，在专利审查中作为现有技术³⁷⁶加以运用，酌情将这些信息纳入数字库（要点5.1f）。世贸组织TRIPS理事会³⁷⁷和产权组织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（政府间委员会）讨论了如何通过使用数据库来防止使用遗传资源和相关传统知识的错误专利。³⁷⁸

专栏2.21：《关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》（《名古屋议定书》）

《生物多样性公约》和《名古屋议定书》既涵盖遗传资源也涵盖与遗传资源相关的传统知识。《公约》确认了各国对其自然资源的主权权利，而《名古屋议定书》则建立了透明的法律框架，目的是确保遗传资源和相关传统知识的利用和（或）商业化所带来的惠益能够与原产国公平公正地分享。

《名古屋议定书》下的遗传资源获取须符合两项基本要求：事先知情同意和共同商定的条件。根据《名古屋议定书》第6条第1款，希望获取遗传资源的人需要原产国或来源国主管当局的事先知情同意，并且必须达成共同商定的条件。例如，研究机构希望获取来自另一个司法管辖区的遗传资源，必须履行该管辖区获取和惠益分享立法所规定的义务。在实践中，这可能意味着与相关的获取与惠益分享国家联络点或其他负责批准获取特定遗传资源的主管当局建立联系，申请必要的许可证和签订关于共同商定条件的双边协议，规定条款和条件，特别是关于惠益的公平分享。商定利用遗传资源的各方必须确保进行尽职调查，确保其管辖范围内使用遗传资源的任何人都遵循适当的事先知情同意和共同商定条件程序。³⁷⁹

根据《名古屋议定书》的“获取和惠益分享”原则，制定了不同的知识产权管理办法。阿根廷的《公约》示范性共同商定条件总体上规定，政府独家保留与所用材料及其衍生物有关的所有知识产权。在谱系的另一端是澳大利亚的《公约》示范性共同商定条件，它将使用材料的研发活动所产生的知识产权授予使用者。根据瑞士的示范协议，如果为研发成果寻求商业化，必须谈判新的事先知情同意和共同商定的条件，而且使用者有机会在商定的时间内提出知识产权申请，之后提供者行使其发表研究的权利，从而将其置于公有领域。《名古屋议定书》附件1(j)考虑了相关知识产权共同所有权的可能性。在大流行性流感防范框架内，《标准材料转让协议1》规定了大流行性流感防范生物材料在世卫组织全球流感监测和应对系统（GISRS）内的共享，它禁止使用者获得材料的知识产权；《标准材料转让协议2》则规定了大流行性流感防范生物材料在GISRS之外的共享，没有禁止（见第三章第五节3）。

《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的缔约方正在讨论为了《公约》的目标使用遗传资源数字序列信息的问题。³⁸⁰在《公约》的背景下，“数字序列信息”一词还没有定义。类似的讨论也在大流行性流感防范框架内进行（见第三章第五节3-4）。这里的辩论使用了“基因序列数据”一词，并将这两个词理解为指与基因测序有关的信息。³⁸¹世卫组织认为，来自病原体的数字序列信息是一种全球公共卫生产品，应广泛提供给所有人，使用这种序列信息所产生的利益应与所有人公平分享，同时不妨碍迅速、及时和广泛地为疾病控制、预防和防范目的分享序列。³⁸²

5. 传统医学知识的知识产权保护新方法

《生物多样性公约》缔约方、产权组织成员和世贸组织成员审议了专利制度中公开要求的概念，支持者提出这一概念是作为一种手段，确保传统知识和遗传资源所产生的发明专利符合事先知情同意和获取与惠益分享原则。这些提案和辩论多种多样，涵盖了医学以外的其他领域，但医学领域的专利一直是辩论的主要焦点。关于

在专利制度中实施公开要求的提案，基本要点是要求专利申请人告知提出权利要求的发明中所用传统知识和遗传资源的来源或产地，并记录遵守事先知情同意和获取与惠益分享要求的情况。一些国家已经在其国家法律中实施了这种规定，但没有商定的国际标准。世贸组织的一个成员联盟已经提议修改《TRIPS协定》，将此类规定变成强制性的³⁸³，但另一些国家继续质疑这种公开机制的有用性和有效性。³⁸⁴《遗传资源和传统知识专利公开要求关键问题》（WIPO，2017b）全面概述了公开要求的关键法律和业务问题。

由于传统知识在文化、科学、环境和经济方面的重要性，人们要求保存（防止损失或流失）和保护（防止他人不当或未经授权使用）传统知识，国家、区域和国际各级正在实施许多方案，以保存、促进和保护传统知识的不同方面。这些措施包括：(i)保护传统知识有生命的文化和社会背景，维持发展、传承和管理获取传统知识的习惯框架；(ii)以固定形式保存传统知识，如予以记录或录制。

产权组织主要关注知识产权意义上的“保护”（即防止未经授权方复制、改编和使用）。简而言之，其目的是确保材料不被错误地使用。如上所述，已经发展和应用了两种保护形式——积极保护和防御性保护。

在产权组织政府间委员会中，成员国正在制定一项有效保护传统知识的国际法律文书，并研究如何处理遗传资源获取和惠益分享的知识产权问题，包括专利公开要求。有两份案文草案供成员国讨论。³⁸⁵政府间委员会关于传统知识的工作³⁸⁶集中在积极保护和保护中的知识产权问题上——承认防止他人非法或未经授权使用传统知识的权利，以及这种权利的行使。由于产权组织成员国正在继续努力就这些问题进行谈判，所以尚未达成最终协议。因此，有效保护传统知识的国际法律文书的案文在不断变化，新的草案不断定期出现。下文提供的资料旨在对产权组织谈判中正在进行的讨论的性质进行广泛和非正式的介绍。

在世贸组织TRIPS理事会上，成员们一直在讨论保护传统知识的问题，包括在国家层面采取的措施和建立传统知识保护国际框架的必要性。此前，非洲集团曾提出建立传统知识保护制度的正式决定，但这一讨论还没有得出任何结论。³⁸⁷

(a) 为什么保护传统知识？

政府间委员会审议了国际保护的政策目标³⁸⁸，这些目标包括：

- 防止未经授权使用传统知识
- 制止不公平和不公正的使用，防止未经授权的知识产权
- 促进创新和创造、社区发展和合法交易活动
- 确保事先知情同意，依据共同商定条件进行交换，并促进公平的惠益分享。

(b) 保护什么，为谁保护？

国际一级还没有传统知识的公认定义。原则上，传统知识指的就是传统的知识，尤其是因传统背景下的智力活动而产生的知识，其中包括诀窍、做法、技能和创新。普遍认为，保护应当主要使传统知识持有人自身受益，包括土著人民和当地社区。但是，对于家庭、民

族、个人和其他人（如国家自身）是否可以成为受益人，没有一致意见。虽然一般认为传统知识是集体产生、保存和传播的，因此任何权益都应属于土著人民和当地社区，但在某些情况下，受益人也可能包括社区内被承认的个人，如某些传统保健从业人员（特指传统医学知识）。有些国家不使用“土著人民”或“当地社区”这样的词语，认为传统知识是个人或家庭维持的。

(c) 要防止什么？

传统知识持有人报告，传统知识不受尊重，不被了解。例如，当一个传统医者提供一种草药混合物来治疗疾病时，医者可能不会分离和描述某些化合物，或者用现代生物化学术语来描述它们对身体的影响，但医者疗法的基础实际上是过去医者数代以来所做的临床实验，以及对混合物与人体生理学相互作用的扎实理解，比如在“天竺葵”案中（Wendland and Jiao, 2018）。

(d) 怎样保护传统知识？

传统知识的多样性意味着没有“一刀切”的解决办法能适合所有国家和社区。对于国家制度下的保护，确定如何在区域和国际上执行，也是一项重大挑战。

现有的知识产权已被成功用来保护传统知识的某些方面不受一些形式的滥用和盗用。《保护并弘扬您的文化：土著人民和当地社区知识产权实用指南》（WIPO, 2017c）解释了如何利用知识产权工具保护和促进传统知识。一些国家已经根据传统知识持有人的需求调整了目前的知识产权制度，包括采用保护传统知识的具体规则或程序。例如，中国国家知识产权局有一支专门负责中医药的专利审查员队伍。其他国家也制定了新的、独立的专门制度来保护传统知识。政府间委员会正在谈判的有效保护传统知识的国际法律文书就是一种专门制度。还有其他选择，如合同法、与生物多样性有关的法律，以及习惯和土著法及规约。

(e) 文献编制

文献编制尤其重要，因为它往往是传统圈以外的人获取传统知识的手段。它并不确保传统知识得到法律保护，这意味着它不能阻止第三方使用传统知识。文献编制过程如何进行，导致它可能促进也可能损害一个社区的利益。当传统知识被编成文献时，知识产权可能丧失也可能得到加强。产权组织编写了《传统知识文献编制工具包》（WIPO, 2017a），帮助传统知识持有人，特别是土著人民和当地社区，在决定对其传统知识进行文献化时保护自己的利益。该工具包侧重于如何在文献编制过程中管理所关注的知识产权问题，以及如何将文献编制过程作为起点，对作为社区知识和文化资产的传统知识进行更有益的管理。

尾注

- 1 健康权在国际文书中得到承认, 如《世卫组织组织法》、《世界人权宣言》(第二十五条)和《经济、社会、文化权利国际公约》(第十二条)。
- 2 见可持续发展知识平台: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>, 特别是目标1、3和17。
- 3 联合国文件E/C.12/2000/4。
- 4 同上。
- 5 健康权问题特别报告员的报告(2006年), A/61/338, 第49段。
- 6 联合国文件E/C.12/GC/17。
- 7 联合国文件E/C.12/GC/24。
- 8 人权委员会第2002/31号决议, 见<https://www.ohchr.org/CH/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>。
- 9 见<https://www.ohchr.org/CH/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>。
- 10 见<https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>。
- 11 联合国文件A/HRC/RES/32/15、A/HRC/RES/23/14和A/HRC/41/L.13。
- 12 联合国文件A/HRC/RES/32/15和A/HRC/41/L.13。
- 13 联合国文件A/RES/S-26/2。
- 14 联合国文件A/RES/70/266。
- 15 见可持续发展知识平台: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>。
- 16 见<https://www.un.org/zh/millenniumgoals/>。
- 17 给联合国高级别小组的所有呈件可见: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents>。
- 18 世贸组织文件IP/C/75, 与贸易有关的知识产权理事会——“TRIPS理事会年度报告(2016年)”；世卫组织文件A70/20, “解决全球药品及疫苗短缺和可及问题”；联合国人权理事会, 人权理事会第三十四届会议(2017年2月27日至3月24日), 关于获得药品作为人人有权享有能达到的最高标准身心健康基本要素之一的良好做法和主要挑战的小组讨论。
- 19 尤其见: 2016年11月8日至9日的TRIPS理事会会议, 世贸组织文件IP/C/M/83和Add.1, 以及2017年3月1日至2日的TRIPS理事会会议, 世贸组织文件IP/C/M/85和Add.1。
- 20 见产权组织文件SCP/25/6、SCP/26/8、SCP/27/10、SCP/28/12和SCP/29/8, 可见: https://www.wipo.int/meetings/zh/topic.jsp?group_id=61。
- 21 联合国文件WHA70/2017/REC/3、WHA71/2018/REC/3、EB140/2017/REC/2和EB144/2019/REC/2。
- 22 大会决议A/RES/71/159。
- 23 卫生大会, WHA49.14号决议: 修订的药物战略。
- 24 卫生大会, WHA52.19号决议: 修订的药物战略。
- 25 卫生大会, WHA60.30号决议: 公共卫生、创新和知识产权。
- 26 卫生大会, WHA56.27号决议: 知识产权、革新与公共卫生。
- 27 卫生大会, WHA56.30号决议: 全球卫生部门艾滋病毒/艾滋病战略。
- 28 卫生大会, WHA59.26号决议: 国际贸易和卫生。
- 29 卫生大会, WHA60.30号决议: 公共卫生、创新和知识产权。
- 30 世卫组织和其他政府间组织的相关出版物清单见: <https://www.who.int/phi/publications/en/>。
- 31 卫生大会, WHA56.27号决议: 知识产权、革新与公共卫生。
- 32 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; 卫生大会, 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。
- 33 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。
- 34 见第三章第三节4。
- 35 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。
- 36 同上, 附件, 要点5.1(h)。
- 37 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。
- 38 见第一章第二节4。
- 39 见卫生大会WHA62.16号决议、EB136(17)和WHA68.18。
- 40 卫生大会, WHA71(9)号决定: 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划: 总体规划审评。
- 41 卫生大会, WHA64.5号决议: 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益。另见第三章第五节。
- 42 联合国文件A/RES/66/2。另见卫生大会, WHA65(8)号决定: 预防和控制非传染性疾病: 联合国大会关于预防和控制非传染性疾病问题高级别会议的后续工作。
- 43 见<https://www.gardp.org/>。
- 44 见<https://www.who.int/research-observatory/en/>。
- 45 见https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/。
- 46 见<https://www.who.int/phi/implementation/tech-transfer/en/>。
- 47 “抗微生物药物耐药性——一种全球流行病, ‘抗微生物药物耐药性技术专题讨论会: 如何促进创新、获取和适当使用抗生素?’背景文件, 世卫组织、产权组织和世贸组织秘书处编写”, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf。
- 48 见<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/en/>。
- 49 卫生大会, WHA68.7号决议: 抗微生物药物耐药性全球行动计划。
- 50 见世卫组织文件A72/18, 第37-41段, 可见: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_18-ch.pdf; 另见<http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/en/>、<https://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/>和https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/tripartite/en/。
- 51 联合国文件A/RES/71/3。
- 52 同上, 第15段。

- 53 机构间协调小组制定了六份讨论文件, 内容包括以下几个方面:(一)抗微生物药物耐药性: 投资于创新和研究,促进研发和获取;(二)抗微生物药物耐药性: 国家行动计划;(三)抗微生物药物使用和耐药性的监督和监测;(四)抗微生物药物耐药性的未来全球治理;(五)优化抗微生物药物的使用; 以及(六)应对抗微生物药物耐药性的挑战: 从沟通到集体行动。讨论文件可在以下网站查阅: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/public-consultation-discussion-papers/en/>。
- 54 联合国文件A/73/869。
- 55 联合国文件A/RES/74/2。
- 56 见https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html; “抗微生物药物耐药性——一种全球流行病, “抗微生物药物耐药性技术专题讨论会: 如何促进创新、获取和适当使用抗生素?”背景文件, 世卫组织、产权组织和世贸组织秘书处编写”, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf。
- 57 例如, 见世贸组织与世卫组织和产权组织密切合作举办的贸易与公共卫生讲习班, 2018年10月8日至12日, https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/tra_15oct18_e.htm。
- 58 见https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1。
- 59 见<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/zh/>。
- 60 见世卫组织国家行动计划库, 可见: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-action-plans/library/en/>。
- 61 例如, 见世卫组织, 《多来源药品(仿制药品)上市许可: 国家药品管理机构手册》——第二版, 可见: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf?sequence=1; 世卫组织全球基准工具, 可见: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/; 《世卫组织国家医疗产品监管体系评价全球基准工具——国家监管体系: 指标和概况》, 可见: https://www.who.int/medicines/areas/regulation/01_GBT_RS_RevVI.pdf?ua=1。
- 62 另见https://www.who.int/medical_devices/safety/zh/。
- 63 见第(EU) 2017/745号条例和第(EU) 2017/746号条例; BBC新闻“问答: PIP乳房植入物健康恐慌”, 2013年12月10日, 可见: <https://www.bbc.com/news/health-16391522>。
- 64 另见<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/about/glossary>。关于临床试验在药物开发过程中的作用, 见第三章第二节7。
- 65 卫生大会, WHA58.34号决议: 卫生研究部长级高层会议。
- 66 世界医学会, 《世界医学会卫生数据库和生物库伦理考量台北宣言》, 可见: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>。
- 67 教科文组织, “关于生物伦理计划”, 可见: <https://zh.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/bioethics>。
- 68 教科文组织, 《世界生物伦理与人权宣言》, 2005年10月19日, 可见: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html。
- 69 产权组织, 《知识产权与生物伦理——概述: 协商草案》, 可见: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/932/wipo_pub_b932ipb.pdf; 另见产权组织生命科学专题讨论会, 2007年9月4日, 可见: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=14142。
- 70 见 <https://www.who.int/ethics/about/unintercomm/en/>。
- 71 可见: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>。
- 72 可见: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>。
- 73 可见: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>。
- 74 世卫组织制定人类基因组编辑全球治理和监督标准问题专家咨询委员会, 见<https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>; 国家生物伦理学委员会全球峰会, 见<https://www.who.int/ethics/partnerships/globalsummit/en/>。
- 75 世卫组织《基本药物标准清单》可见: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/zh/>。
- 76 世界卫生组织, 生物制品标准化专家委员会, 2009年10月19日至23日, 《类似生物治疗产品评价指南》, 可见: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1。
- 77 例如, 见Berkowitz, S. A., Engen, J. R., Mazzeo J. R. and Jones, G. B. (2012), “Analytical tools for characterizing biopharmaceuticals and the implications for biosimilars” (表征生物制药的分析工具和对生物仿制药的影响), *Nature Reviews, Drug Discovery* 11(7): 527–540。
- 78 见<https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/biotherapeutic-products/en/>。
- 79 另见欧洲药品管理局, “生物仿制药: 概览”, 可见: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>。
- 80 见欧洲药品管理局, “多学科: 生物仿制药”, 可见: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar>。
- 81 见https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung_wlbiosimilar.html。
- 82 见https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/。
- 83 见世卫组织生物治疗产品和类似生物治疗产品资格预审试行程序, 可见https://www.who.int/medicines/regulation/biotherapeutic_products/en/。
- 84 不同监管机构对列入先进治疗药物产品类别的产品范围略有不同, 见<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1560343808209&uri=CELEX:32007R1394>和<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm>。
- 85 见国家癌症研究所, “治疗和疗法”, 可见: <https://www.cancer.gov/nano/cancer-nanotechnology/treatment>。
- 86 第四章第一节4–9介绍了卫生系统内药品和医疗技术的供应, 以及采购、价格管理和卫生系统的供资。

- 87 UNEP, 2019, 第12页。
- 88 例如, 见Heidi Ledford (2018), “CRISPR基因编辑产生不必要的DNA缺失”, Nature在线版, 2018年7月16日, 可见<https://www.nature.com/articles/d41586-018-05736-3>; Wellcome Trust Sanger Institute (2018), “CRISPR/Cas9基因编辑造成的基因组损伤比想象的要高”, 2018年7月16日, 可见: <https://phys.org/news/2018-07-genome-crisprcas9-gene-higher-thought.html>。
- 89 Manuel Juan Otero (巴塞罗那医院门诊部科长), 在“前沿卫生技术: 机会和挑战, 世卫组织-产权组织-世贸组织技术专题讨论会”上的演示报告, 日内瓦, 2019年10月31日, 可见: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm; WIPO, 2019b, 第143页; 产权组织文件SCP/30/5。
- 90 美国FDA, “生物制品许可申请批准函”, 2017年8月30日, 可见: <https://www.fda.gov/media/106989/download>。
- 91 WO/2012/079000; Jürgens and Clarke, 2019。
- 92 见关于“支持新的数据基础设施和监管流程”的讨论, Cornell University, INSEAD and WIPO (2019)。
- 93 欧洲议会和理事会关于与人用药品有关的共同法规的第2001/83/EC号指令, 第10条第(1)款和第(5)款; 条例(EC) No 726/2004, 第14(11)条; 另见WT/TPR/S/284/Rev.2, 第3.295段。
- 94 见Frias, Z. (2013), “数据排他性、市场保护和儿科奖励”, 在“欧洲药品管理局中小微企业讲习班”上的演示报告, 2013年4月26日, 可见: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-paediatric-rewards-zaide-frias_en.pdf。
- 95 此处的“类似”概念不同于生物治疗产品的“类似”概念(见第二章第一节6(d))。各项准则中提供了一套检验系统, 以确定什么构成“类似”孤儿产品, 见2008年9月19日C(2008) 4077 final: 欧盟委员会, “委员会通报——关于适用第(EC) 141/2000号条例第8条第(1)款和第(3)款若干方面的指导原则: 评估医药产品与享受市场排他性的授权孤儿医药产品的相似性以及适用该市场排他性的减损”, 可见: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c_2008_4077_en.pdf。
- 96 欧洲议会和理事会2006年12月12日关于儿科用药及修订第(EEC) 1768/92号条例、第2001/20/EC号指令、第2001/83/EC号指令和第(EC) 726/2004号条例的第(EC) 1901/2006号条例(OJ L 378, 2006年12月27日, 第1页), 在其第37条中规定, 对于被指定为孤儿药品的药品, 如果符合儿科条例中的具体标准, 则第(EC) 141/2000号条例第8条第(1)款中提到的10年期限应延长至12年(延长两年作为遵守儿科调查计划的奖励)。
- 97 见孤儿药品市场排他期审查准则, 可见: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0008:0011:EN:PDF>。
- 98 美国FDA, “行业指南: 根据《公共卫生服务法》第351条(a)项提出的生物产品参比产品排他性”, 2014年8月, 可见: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm407844.pdf>。
- 99 42 U.S.C. §262(k)(6)。
- 100 21 U.S.C. §355A(b) (1997)。
- 101 见《食品和药品条例》C.08.004.1(5); 指导文件: 《食品和药品条例》第C.08.004.1条下的数据保护, 可见: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html#a25>。
- 102 't Hoen et al., 2017。第四章第三节3(a)(ii)对此作了解释。
- 103 见: 马来西亚2011年《数据排他性指令》第5条; 智利第19.996号法(2012年修订)第91条; 哥伦比亚2002年第2085号法令第4条; 't Hoen et al., 2017。
- 104 第四章第三节3(a)(iii)对此作了解释。
- 105 见药品专利池, “常问问题 (FAQ)”, 2018年6月1日, “6. 企业为什么与药品专利池合作?” (“许可包括放弃数据排他性[.....]”), 可见: <https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/04/MPP-FAQ-EN.2018.06.06.pdf>。
- 106 关于医疗技术领域知识产权经济学的回顾, 见第二章第三节。
- 107 关于研究例外的解释, 见第三章第四节5(a)。
- 108 知识产权双边协定的范围“多边化”效应在第二章第二节5(b)中讨论。
- 109 产权组织文件SCP/12/3 Rev. 2。
- 110 同上。
- 111 产权组织文件MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1。
- 112 主要的区域性协定包括: 《欧洲专利公约》(EPC)、《欧亚专利公约》、非洲地区知识产权组织 (ARIPO) 《哈拉雷议定书》、非洲知识产权组织《班吉协定》、海湾合作委员会 (海合会) 《专利条例》和关于安第斯共同体 (安共体) 共同知识产权制度的第486号决定。
- 113 见<https://www.wipo.int/treaties/zh/registration/pct>。
- 114 PCT第27条。
- 115 世贸组织文件WT/DS170。
- 116 见产权组织文件CDIP/8/INF/3、CDIP/12/INF/2 Rev和CDIP/12/INF/2 Rev. Add.中成员国对研究报告的评论意见。
- 117 关于已公布国际专利申请在PCT缔约国临时保护的信息, 可查阅《PCT申请人指南》(在“国际阶段”, “一般信息”下的表格中), 网址是: <https://www.wipo.int/pct/en/guide/index.html>。
- 118 世卫组织、产权组织、世贸组织2015年10月27日关于可专利性标准的联合技术讲习班为与会者提供了关于主要可专利性实质标准如何在国家一级实际应用以及不同的定义和解释如何影响公共卫生的实用见解。所作的演示报告可在研讨会网站上查阅: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_workshop15_e.htm。
- 119 见第四章第三节1(b)。
- 120 见https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5.htm。
- 121 见<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/j.htm>。
- 122 见https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm。
- 123 见<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>。
- 124 第27条第2款的内容是: “如果在其境内有必要阻止某些发明进行商业利用, 以维护公共秩序或公德, 包括保护人类、动物或植物的生命或健康, 或避免对环境造成严重破坏, 则成员们可将这些发明排除于可获专利的范围之外, 只要作出此种排除的原因并非仅仅是这一利用为成员们法律所禁止。”

- 125 例如, 根据《欧洲专利公约》(EPC) 第53条的规定, 不得对其公布或利用会违反公共秩序或道德的发明授予专利 ((a)款)。《欧洲专利公约实施条例》第29条进一步澄清了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目的以及其他一些不授予欧洲专利的情况。
- 126 见2008年11月25日G.0002/06 (Use of embryos/WARF), OJ 2009, 306, 可见: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf>。另见2006年4月7日T 1374/04 (Stem cells/WARF), OJ 2007, 313, 可见: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html>。
- 127 见2014年2月4日T 2221/10 (Culturing Stem Cells/TECHNION), 可见: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html>。
- 128 见2011年10月18日C-34/10 (Oliver Brtle v. Greenpeace eV.), 可见: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>。
- 129 见2014年12月18日C-364/13 (International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks), 可见: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=344078>。
- 130 International Stem Cell Corporation [2016] APO 52。
- 131 世贸组织TRIPS理事会自1999年以来审查了第27条第3款(b)项的范围, 见世贸组织文件IP/C/W/369/Rev.1。2010年产权组织的一项研究(产权组织文件SCP/15/3, 附件3: Denis Borges Barbosa和Karin Grau-Kuntz, “可专利主题的排除以及权利的例外和限制——生物技术”)详细研究了各国如何在专利法中实施与生物技术有关的规定。关于可专利主题排除的最新信息可见: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html。
- 132 “国家/地区专利法的某些方面”, 文件SCP/12/3 Rev.2“关于国际专利制度的报告”经修订的附件二, 可见: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html。
- 133 关于国家和区域法律如何定义新颖性的信息发表在产权组织文件SCP/12/3 Rev.2“关于国际专利制度的报告”经修订的附件二“国家/地区专利法的某些方面”中, 定期更新, 可见: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html。
- 134 产权组织SCP/22/3, 第13-14段。
- 135 产权组织SCP/22/3, 第23段。
- 136 产权组织SCP/22/3, 第14段。
- 137 例子引自《PCT国际检索和初步审查指南》第13.14(d)段, 可见: <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/texts/pdf/ispe.pdf>。
- 138 产权组织文件SCP/30/4, 可见: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=435831。
- 139 欧专局上诉委员会, BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK, T 0870/04, 2005年5月11日, 可见: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html>。
- 140 见<https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions>。
- 141 韩国特许厅, 《专利审查指南》, 第九部分“技术领域审查标准”, 第1章“生物技术发明”, 2017年, 可见: https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01。
- 142 产权组织文件SCP/22/4, 第11段。
- 143 见<https://www.wipo.int/treaties/zh/registration/budapest/>。
- 144 关于国家和区域法律如何界定公开充分性的信息发表在产权组织文件SCP/12/3 Rev.2“关于国际专利制度的报告”附件二“国家/地区专利法的某些方面”中, 定期更新, 可见: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/disclosure.pdf。
- 145 例如, 根据《布达佩斯条约微生物保藏指南》D节(可见: <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>), 人体细胞培养物可在澳大利亚、比利时、大韩民国、德国、俄罗斯联邦、法国、联合王国、美国、墨西哥、日本、瑞士、意大利和中国的国际保藏单位保藏。
- 146 产权组织文件SCP/22/4, 第8段。
- 147 产权组织文件SCP/13/5。
- 148 加拿大最高法院2012年11月8日的裁决, 2012 SCC,60, Teva Canada Ltd. V. Pfizer Canada Inc., 可见: <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/12679/index.do>。
- 149 “现有技术”一般是指在待审专利申请的申请日或优先权日之前已向公众提供的所有知识。现有技术用于确定新颖性和创造性的范围, 这是两项可专利性要求(产权组织文件SCP/12/3 Rev.2, 第210段)。
- 150 产权组织文件SCP/12/3和CDIP/7/3。
- 151 见“专利申请检索和审查国际工作共享与合作活动”, 可见: <https://www.wipo.int/patents/en/topics/worksharing>。
- 152 到2020年7月1日, 已指定23个国际检索和初步审查单位, 见: https://www.wipo.int/pct/en/access/isa_ipea_agreements.html。
- 153 东盟专利审查合作计划 (ASPEC); PROSUR, 拉丁美洲参与国之间的技术合作体系; 温哥华集团, 澳大利亚、加拿大和联合王国知识产权局之间的合作; 五局 (IP5:即欧洲专利局(欧专局)、日本特许厅、韩国特许厅、中华人民共和国国家知识产权局和美国专利商标局(美国专商局))建立了一套机制, 以提高全球专利审查过程的效率, 见: <http://www.fiveipoffices.org/index.html>。五局处理了全世界约80%的专利申请和PCT全部工作的95%。
- 154 例子包括韩国特许厅与美国专利商标局之间的SHARE工作共享试点倡议项目和双边“专利审查高速路”协定。
- 155 第四章第三节1-2从药品获取角度进一步讨论了专利授权和复审程序。
- 156 见https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phase1.pdf, 第5页。
- 157 关于异议制度和其他行政撤销及无效宣告机制的进一步信息, 见“异议和行政撤销机制”, 可见: https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/, 和产权组织文件SCP/18/4。第四章第三节2从药品获取角度讨论了复审程序。
- 158 更多信息, 见第四章第三节5(a)(vi)。
- 159 见产权组织文件SCP/13/3、SCP/15/3、SCP/16/3、SCP/17/3、SCP/18/3、SCP/20/3、SCP/20/4、SCP/20/5、SCP/20/6、SCP/20/7、SCP/21/3、SCP/21/4 Rev.、SCP/21/5 Rev.、SCP/21/6、SCP/21/7、SCP/23/3、SCP/25/3、SCP/25/3 Add.、SCP/27/3、SCP/28/3、SCP/28/3 Add., 可见: https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html。从创新和药品获取角度对专利制度例外与限制及灵活性的论述分别见第二章第二节1(b)(vii)、第三章第四节5(a)-(b)和第四章第三节3(a)。

- 160 详细信息, 见“主题和议题: 专利与卫生”, 可见: https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html。
- 161 “关于从当局获得监管批准行为例外的参考文件草案 (第二稿)”, 产权文件SCP/28/3, 可见: https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=406783。
- 162 “关于研究例外的参考文件草案”, 文件SCP/29/3, 可见: https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=420102。
- 163 “关于强制许可例外的参考文件草案”, 文件SCP/30/3, 可见: https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_details.jsp?doc_id=437425。
- 164 产权组织文件SCP/26/5、SCP/27/5。
- 165 见https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html。
- 166 第三章第四节5(f)概述了操作自由问题。
- 167 见<https://www.wipo.int/standards/zh/>。
- 168 见<https://www.wipo.int/cws/zh/index.html>。
- 169 关于产权组织标准、建议和准则的清单, 见https://www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html。
- 170 见https://www.wipo.int/standards/en/part_07.html。
- 171 卫生大会文件A72.8“提高药物、疫苗以及其他卫生产品的市场透明度”, 可见: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-ch.pdf。
- 172 见https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html。
- 173 见<http://www.wipo.int/patentscope/zh/>。
- 174 截至2020年5月已有60多个国家和区域局的数据, 见: https://patentscope.wipo.int/search/zh/help/data_coverage.jsf。
- 175 见<https://patentscope.wipo.int/search/zh/clir/clir.jsf?new=true>。
- 176 见<https://patentscope.wipo.int/translate/translate.jsf?interfaceLanguage=zh>。
- 177 见<https://www.wipo.int/reference/zh/wipopearl>。
- 178 Gaceta de medicamentos, 可见: <https://www.gob.mx/impd/documentos/gaceta-de-medicamentos?state=published>。
- 179 见<https://www.medspal.org/>。
- 180 见<https://www.wipo.int/pat-informed/en/>。
- 181 见Pat-INFORMED使用条款/免责声明, 可见: <https://www.wipo.int/patinformed/>。
- 182 见<https://www.wipo.int/ip-development/zh/agenda/recommendations.html>。
- 183 见<https://www.wipo.int/ardi>。
- 184 见<https://www.wipo.int/aspd>。
- 185 见https://www.wipo.int/patentscope/en/data/developing_countries.html。
- 186 见<https://www.wipo.int/tisc>。
- 187 见<https://www.wipo.int/das>。
- 188 见<https://www.wipo.int/case>。
- 189 更多信息, 见产权组织《工业产权信息与文献手册》, “词汇表”(可见: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/08-01-01.pdf>); 以及, 例如欧洲专利局的同族专利定义(可见: <https://www.epo.org/Searching-for-patents/helpful-resources/first-time-here/patent-families.html>)。
- 190 见Trippe(2015); 产权组织《工业产权信息与文献手册》, 可见: <https://www.wipo.int/standards/en/#handbook>; Martinez (2010)。
- 191 国际专利分类(IPC)由《国际专利分类斯特拉斯堡协定》建立, 提供了一种由独立于语言的符号构成的分级系统, 用于根据专利和实用新型所涉不同技术领域, 对专利和实用新型进行分类。专家用IPC号对专利文献进行标准化应用, 可以进行独立于语言的专利检索, 使IPC成为不可或缺的检索工具。更多信息, 见<https://www.wipo.int/classifications/ipc/zh/>。
- 192 产权组织文件SCP/28/5。
- 193 SureChEMBL可以免费查询: <https://www.surechembl.org/search/>。
- 194 见https://www.wipo.int/patentscope/zh/news/pctdb/2016/news_0008.html。
- 195 第三章第四节5(f)概述了操作自由问题。
- 196 同上。
- 197 见产权组织标准ST.27, 可见: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-27-01.pdf>。
- 198 产权组织的一项技术研究(产权组织文件CDIP/4/3 REV./STUDY/INF/3)审查了一级来源和二级来源法律状态数据的可用性, 并描述了与这些数据的可用性、可靠性和可比性有关的挑战。总共有87个专利机构为这项研究提供了信息, 证实了在可靠法律状态数据的可用性和可比性方面有时存在不足。研究报告中提出了改进建议, 这需要各国主管部门作出重大承诺。关于产权组织专利法律状态数据项目的进一步信息, 见: https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/legal_status/index.html。
- 199 该书的全名是《已批准药物产品与治疗等效性评价》; 可见以下网址: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>。
- 200 见<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>和21 U.S.C. §355 - New drugs, (b)(1), 可见: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355>。
- 201 见<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=314.53>。
- 202 见<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>。
- 203 见<http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-eng.jsp>。
- 204 见<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01> (韩文); “在数据库中检索——韩国”: <https://www.epo.org/Searching-for-patents/helpful-resources/asian/korea/search.html>; <http://koreaniplaw.blogspot.com/search/label/Green%20List>。
- 205 例如, 见产权组织利托那韦专利态势报告, 可见: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=230&plang=EN>, 和阿扎那韦专利态势报告, 可见: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=265&plang=EN>。
- 206 见https://www.wipo.int/patentscope/zh/programs/patent_landscapes/。
- 207 见https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf。
- 208 见https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_949_1.pdf。

- 209 见https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/plrdb.html。
- 210 例如，见Unitaid (2014a); Unitaid and Medicines Patent Pool (2015)。
- 211 乌拉圭回合《关于争端解决规则与程序的谅解》; 见世贸组织文件WT/DS171/3 和WT/DS196/4。
- 212 见世贸组织文件WT/MIN(01)/3, 第284段 (中国); WT/ACC/RUS/70, WT/MIN(11)/2, 第1295段 (俄罗斯联邦); WT/ACC/UKR/152, 第433段 (乌克兰)。
- 213 协定案文见: <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements/korea>。
- 214 WHO, 2018e, 第11页。
- 215 见Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs, “Colcrys”, 可见: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varAppNo=022352>。
- 216 见Wasserman (2016); Drugs@FDA: FDA-Approved Drug Products, “Colchicine”, 可见<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>。
- 217 欧洲议会和理事会2014年4月16日关于人用药临床试验的第(EU) 536/2014号条例, OJEU L 158/1, 2014年5月27日。关于欧盟制度的更多细节, 另见世贸组织秘书处关于欧盟贸易政策的报告, 世贸组织文件WT/TPR/S/357/Rev.1, 第3.330–3.334段。
- 218 世贸组织秘书处关于欧盟贸易政策的报告, 世贸组织文件WT/TPR/S/317, 第3.302–3.303段。另见2018年9月25日普通法院 (第二庭) 在“Amicus Therapeutics UK Ltd and Amicus Therapeutics, Inc. v. European Medicines Agency (EMA)”案判决书中关于数据开放获取对第三国竞争者使用数据的影响的讨论, 第84段, 可见: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=206064&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4729437>。
- 219 同上, 第55段。
- 220 同上, 第77和85段。这一决定被提出上诉, 总法律顾问于2019年9月11日发表了意见; 见: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=217636&doclang=EN>。
- 221 “TRIPS经济学——与贸易有关的知识产权方面经济问题系列入门资料”, 可见: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_econprimer1_e.pdf。
- 222 见www.wipo.int/madrid/zh/。
- 223 尼斯分类 (NCL) 由《尼斯协定》(1957年) 建立, 是一种商标注册用商品和服务国际分类。尼斯分类第5类主要包括药品和其他医用或兽医用制剂。更多信息, 见<https://www.wipo.int/classifications/nice/zh/>。
- 224 产权组织知识产权统计数据库: <https://www3.wipo.int/ipstats/pmhindex.htm?lang=zh&tab=madrid>。这些数字涉及按原属局开列的马德里体系注册在尼斯分类第5类下指定的商品和服务, 见<https://www.wipo.int/classifications/nice/zh/index.html>。
- 225 截至2019年12月27日, 可以在122个国家进行保护, 见https://www.wipo.int/madrid/zh/news/2019/news_0027.html。
- 226 根据《TRIPS协定》第18条, 保护期不短于7年, 根据《商标法条约》第13条第7款和《商标法新加坡条约》第13条第5款, 保护期为10年, 每次续展为10年。
- 227 见<https://www.who.int/medicines/services/inn/en/>。
- 228 见https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/。
- 229 1993年, 世界卫生大会核可了WHA46.19号决议, 该决议规定商标不得来源于国际非专利名称, 国际非专利名称词干不得用作商标。
- 230 见<https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/>。此外, 国际非专利名称外网MedNet允许成员免费查询国际非专利名称可检索数据库: <https://mednet-communities.net/inn>。
- 231 产权组织文件SCT/40/10 Prov., 第33段。
- 232 第10条之二也以援引方式被纳入《TRIPS协定》。见专家组报告, “澳大利亚——烟草平装案”, 第7.2631段。
- 233 其他国家, 如澳大利亚、加拿大、日本、墨西哥和南非等国的卫生部都建立了自己的专有名称审查制度。
- 234 FDA用药错误预防和分析部 (DMEPA) 和欧洲药管局 (发明) 名称审查组 (NRG) 。
- 235 见欧洲药管局, “2018年9月名称审查组审查的 (发明) 名称概述”, 可见: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2018-name-review-group-nrg_en.pdf。
- 236 早在二十世纪50年代, 一些类型的非传统商标, 如声音、颜色、形状和包装的某些方面, 就已经存在并得到国际承认。《商标法新加坡条约》及其2011年11月1日生效的细则三规定了国际层面适用于这些商标的技术要求。更多信息, 见<https://www.wipo.int/treaties/zh/ip/singapore/>。
- 237 欧盟知识产权局注册号: 001909472。
- 238 Ross Whitney Corp. v. SKF, 207 F.2d 190 (9th Cir. 1953)。
- 239 共同体商标注册第002179562号, 注册人Glaxo Group Ltd.。
- 240 见澳大利亚《2011年烟草平装法》(Australian Tobacco Plain Packaging Act 2011 No. 148, 2011) 第18–25条。
- 241 《TRIPS协定》第20条的内容是: “商标在贸易过程中的使用, 不得无理地受到特殊要求的妨碍, 例如要求与另一商标一同使用、以特殊形式使用、或以损害其将一企业的商品或服务区别于其他企业的商品或服务的能力的方式使用。但这并不排除对用以辨别生产某些商品或服务的企业商标与用以识别该企业的这些具体商品或服务的商标一同使用、但无需与之相联系地使用作出规定的要求。”
- 242 2001年11月6日关于共同体人用药准则的第2001/83/EC号指令 (经第2004/27/EC指令修订), 人用药标签和包装单张可读性指南 (2009年1月), 共同体授权人用药包装信息指南 (2008年2月第13次修订), 关于中央授权非处方人用药包装设计和标签的QRD建议 (EMA/275297/2010) 。
- 243 Roughead et al., 2013, 第6页。
- 244 Therapeutic Goods Administration, Australian Department of Health, Draft Therapeutic Goods Order (TGO 79). 澳大利亚卫生部治疗商品管理局, “Draft Therapeutic Goods Order” (治疗用商品令草案) (TGO 79) 。
- 245 2010年第3号最高法令, 第82条, 可见http://www.ispch.cl/anamed_/normativa/decretos_supremos; 另见“什么是国际非专利名称?”, 可见: https://www.minsal.cl/DCI_INN/。
- 246 案件号594/2000: 2002年3月25日, 比勒陀利亚高等法院作出判决, 原告Beecham Group plc和SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Pty) Ltd胜诉, 被告Biotech Laboratories (Pty) Ltd败诉。法院认为, 原告已经证明, 包装说明书符合南非版权法对文学作品的定义, 禁止Biotech侵犯版权。Biotech Laboratories (Pty) Ltd对法院判决提出上诉, 上诉被驳回并支付了费用。

- 247 案件号FCA 1307: 澳大利亚联邦法院于2011年11月18日宣判, 原告无权获得任何版权侵权救济。原告: Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH和Aventisub II Incorporated, 被告: Apotex Pty Ltd。
- 248 联合王国知识产权局,《版权咨询》(2011年),第80页,转引自澳大利亚法律改革委员会(2013年),《版权与数字经济》,讨论文件79,悉尼;见www.alrc.gov.au/publication/copyright-and-the-digital-economy-dp-79/8-non-consumptive-use/text-and-data-mining/。
- 249 欧洲议会和理事会2019年4月17日关于数字单一市场中版权和相关权并修正第96/9/EC号和第2001/29/EC号指令的第(EU) 2019/790号指令, OJ L 130, 2019年5月17日,第92页。
- 250 1988年《版权、外观设计和专利法》第29A条。
- 251 2016年10月7日第2016-1231号数字共和国法第38条为《知识产权法典》第L122-5条增加了第10款,为第L342-3条增加了第5款。
- 252 《版权及相关权法》第60d条。
- 253 见<https://www.who.int/hinari/en/>。
- 254 见<https://www.gov.uk/guidance/copyright-orphan-works>。
- 255 欧洲议会和理事会2012年10月25日关于孤儿作品某些允许用途的第2012/28/EU号指令。
- 256 欧盟知识产权局孤儿作品数据库,可见:<https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/orphan-works-db>。
- 257 卫生大会, WHA58.28号决议。
- 258 产权组织,《知识产权与移动应用》(2019)全面概述了与移动应用设计者相关的法律生态系统和知识产权法考量,并对相关商业问题进行了概述。
- 259 例如,见Topol (2019); Kohli and Geis (2018); Kahn and Lauerman (2018)。
- 260 《人工智能类别和术语选编》词汇表见:https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_glossary.pdf。
- 261 WIPO, 2019b, 第31页。
- 262 同上,第34页。
- 263 健康医疗人工智能焦点组,见<https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx>。
- 264 见“职责范围”,可见:<https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Documents/FG-AI4H-ToR.pdf>。
- 265 例如,见Society for Laboratory Automation and Screening (2018),“Artificial intelligence to improve drug combination design and personalized medicine”(人工智能改善药物组合设计和个性化医学),PhysOrg,9月25日;National University of Singapore (2018),“Researchers develop AI platform to rapidly identify optimal personalised drug combinations for myeloma patients”(研究人员开发出人工智能平台,为骨髓瘤患者快速识别最佳个性化药物组合),Medical Xpress,8月13日;Masturah Bte Mohd Abdul Rashid and Edward Kai-Hua Chow (2018),“Artificial Intelligence-driven designer drug combinations: From drug development to personalized medicine”(人工智能驱动的设计药物组合:从药物开发到个性化医学),SLAS Technology 24(1): 124-125;IMB RXN for Chemistry,可见:<https://rxn.res.ibm.com/>。
- 266 美国专利10,193,695 B1,2019年1月19日授权。
- 267 WIPO, 2019b, 第126-130页。
- 268 “前沿卫生技术:机会和挑战,世卫组织-产权组织-世贸组织技术专题讨论会”,日内瓦,2019年10月31日;WIPO, 2019b, 第143页;产权组织文件SCP/30/5。
- 269 见OECD and EUIPO (2019); European Commission (2019b)。
- 270 《TRIPS协定》第41条第5款。
- 271 产权组织执法咨询委员会的所有文件均可公开查阅,见:<https://www.wipo.int/enforcement/zh/ace/>。
- 272 产权组织文件CDIP/5/4 Rev.。
- 273 世贸组织文件WT/L/540,见第四章第三节3(iii)和附件二。
- 274 见https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=305582。
- 275 产权组织,“TRIPS协定灵活性咨询意见”,https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html。
- 276 产权组织文件CDIP/5/4 Rev., CDIP/6/10, CDIP/7/3, CDIP/7/3 add., CDIP/8/5, CDIP/9/11, CDIP/13/10, CDIP/15/6。
- 277 见产权组织,“专利权的例外与限制”,https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html。
- 278 产权组织文件SCP/26/5和SCP/27/5。
- 279 报告可见<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66919/a73725.pdf>。
- 280 特别会议记录见世贸组织文件IP/C/M/31。
- 281 产权组织文件CDIP/5/4 rev.,第34段。
- 282 见<http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>。
- 283 见第三章第四节5(a)。
- 284 见第四章第三节3(a)(iii)。
- 285 见第二章第二节1(g)(v)。
- 286 见第四章第三节3(a)(i)。
- 287 见<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?ua=1>。
- 288 “澳大利亚——烟草平装案”的专家组认为,《多哈宣言》第5段确认了它的观点,即《TRIPS协定》第7条和第8条为解释该协定第20条提供了重要背景。专家组报告,“澳大利亚——烟草平装案”,第7.2411段。
- 289 解释见第四章第三节3(f)。
- 290 专家组各项报告,“澳大利亚——烟草平装案”,第7.2409-7.2411段(WT/DS435/R, WT/DS441/R, WT/DS458/R, WT/DS467/R)。洪都拉斯(WT/DS435/23)和多米尼加(WT/DS/441/23)在各自的上诉中声称,专家组错误地认定《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》第5段构成《维也纳公约》第三十一条第三款(a)项意义上的“嗣后协定”。在撰写本报告时,上诉机构尚未发布其报告。
- 291 见第四章第三节3(a)(iii)。
- 292 世贸组织文件IP/C/73。
- 293 同上。关于TRIPS理事会2002年通过的较早的延期决定,见世贸组织文件IP/C/25。
- 294 世贸组织文件WT/L/971。

- 295 世贸组织文件IP/C/64。关于TRIPS理事会早先关于总体延长过渡期的决定，见世贸组织文件IP/C/40。
- 296 2009年10月26日关于保护知识产权的第31/2009号法律第18条第(8)款。
- 297 卢旺达共和国贸易和工业部，《经修订的卢旺达知识产权政策》，2018年11月通过，可见：https://www.aripo.org/wp-content/uploads/2020/04/Rwanda_Revised_Policy_on_Intellectual_Property_2018.pdf。
- 298 见第二章第二节1(g)(v)。
- 299 见<https://wipolex.wipo.int/en/text/458363>。
- 300 修订后的《班吉协定》有关规定是：“在2033年1月1日之前或不再是最不发达国家之前，具有最不发达国家地位的成员国不需要对药品专利或与药品有关的专利适用附件一的规定，也不需要对其机密信息适用附件八的规定。”
- 301 世贸组织文件LT/UR/A/2。
- 302 世贸组织文件WT/ACC/UKR/152，第425、433和512段。
- 303 世贸组织文件WT/L/508。
- 304 世贸组织文件WT/L/846。
- 305 世贸组织文件WT/L/508/Add.1。
- 306 世贸组织文件WT/ACC/KHM/21，第204—206段和第224段。
- 307 世贸组织文件WT/MIN(03)/SR/4。
- 308 见World Bank (2005, 2009)。经合组织丛书“Best Practice Roundtables on Competition Policy”(竞争政策最佳实践圆桌会议)，见<http://www.oecd.org/daf/competition/roundtables.htm>。特别见：Designing Publicly Funded Healthcare Markets (设计公共资助卫生保健市场)(2018年); Excessive Pricing in Pharmaceuticals (药品定价过高)(2018年); Generic Pharmaceuticals and Competition (仿制药和竞争)(2014年); Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals (药品分销中的竞争问题)(2014年); Competition in Hospital Services (医院服务中的竞争)(2012年); Generic Pharmaceuticals (仿制药)(2009年); Competition, Patents and Innovation II (竞争、专利和创新二)(2009年); Competition, Patents and Innovation (竞争、专利和创新)(2006年); Competition in the Provision of Hospital Services (提供医院服务中的竞争)(2005年); Enhancing Beneficial Competition in the Health Professions (加强卫生行业的有益竞争)(2004年); Competition in the Pharmaceutical Industry (制药行业的竞争)(2000年); 以及更一般性的 Relations Between Regulators and Competition Authorities (监管机构和竞争主管部门之间的关系)(1998年)。另见UNCTAD (2015b)。
- 309 例如，见OECD (2018)，《医药市场价格过高》，DAF/COMP(2018)12，经合组织秘书处其中指出：“适用竞争法打击医药部门的高价格，需要深入了解市场动态和部门监管，以及可能为解决高价采取的各种监管对策。因此可能需要探索各种干预渠道，如有可能应与适用的部门监管机构合作。”另见2019年2月1日世贸组织文件IP/C/W/651，南非向TRIPS理事会提交的文件，邀请世贸组织成员除其他外分享与药品和医疗技术部门定价过高有关的经验。
- 310 另见R Robert D. Anderson and William E. Kovacic, “The application of competition policy vis-à-vis intellectual property rights: the evolution of thought underlying policy change” (竞争政策的应用相对于知识产权：政策变化背后的思想演变)，载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020。
- 311 例如，见巴西和秘鲁向产权组织执法咨询委员会提供的资料，2018年8月21日的文件WIPO/ACE/13/5，以及2018年11月19日和2019年2月13日在TRIPS理事会会议上举行的关于通过竞争法和竞争政策促进公众卫生的讨论，世贸组织文件IP/C/M/90和Add.1，以及IP/C/M/91和Add.1。
- 312 见Robert D. Anderson, Anna Caroline Mler and Antony Taubman, “The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy” (世贸组织《TRIPS协定》作为将竞争政策应用于当代知识经济的平台)，载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020。
- 313 “排他性回授条件”是指被许可人有义务就其对被许可技术的改进或新应用向许可人授予排他性许可。“防止质疑有效性的条件”是指规定被许可人有义务不对许可人持有的知识产权的有效性提出质疑。“胁迫性一揽子许可”是指被许可人有义务接受几种不同技术的许可，而被许可人的兴趣只限于这些技术的一部分。
- 314 在这方面，一些国家或区域竞争管理机构已经发布了指导方针，为其分析知识产权和反托拉斯案件提供了坚实的基础：美国司法部/联邦贸易委员会，“Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property” (知识产权许可的反垄断指南) (2017年)；欧盟委员会，“Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements” (关于欧共同体条约第81条适用于技术转让协议的准则)，欧共同体文件2004/C 101/02；加拿大见“执法指南” (2016年)，<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04031.html>；日本公平交易委员会《反垄断法下的知识产权使用》(2007年，2016年)的非官方译文可见：<https://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/yearly-2016/January/160121.html>。对包括大量经济体的比较分析，见：Robert D. Anderson, Jianning Chen, Anna Caroline Mler, Daria Novozhilkina, Philippe Pelletier, Antonella Salgueiro, et al., “Competition agency guidelines and policy initiatives regarding intellectual property: a cross-jurisdictional analysis of developed and emerging economies” (竞争机构关于知识产权的指导方针和政策举措：对发达和新兴经济体的跨司法管辖区分析)，载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020。
- 315 国务委员会2014年2月12日第693号判决书，可在行政司法网页上查阅 (https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&scheme=cds&nrg=201209181&nomeFile=201400693_11.htm&subDir=Provvedimenti)；Hadrian Simonetti, “Appeal, Non-application, Judicial Review on the Acts of the Public Administration for Antitrust Purposes (Notes to the Consiglio di Stato – Italian Supreme Administrative Court – Judgment, sec. vi, no. 693/2014, 2014)” (公共行政部门反垄断行为的上诉、不适用和司法审查 (意大利最高行政法院国务委员会sec. vi, no. 693/2014, 2014判决书注释))，可见：<http://iar.agcm.it/article/view/11060>；Giovanni Galimberti and Evelina Marchesoni, “Italy: the abuse of a dominant position by Pfizer in Xalatan case” (意大利：辉瑞公司在适利达案中滥用支配地位的行为)，Bird&Bird, 2014年5月，<https://www.twobirds.com/en/news/articles/2014/global/life-sciences-may/italy-the-abuse-of-a-dominant-position-by-pfizer-in-xalatan-case>。
- 316 据报道，制药公司之间最近的合并导致该部门的研发活动减少。关于欧盟判例法的最新综述，见Catherine Derenne and Bertold Bar-Bouyssièrè (2019), “Pharma and mergers: an overview of EU and national case law” (制药和兼并：欧盟和国家案例法综述)，e-Competitions Bulletin Pharma & Mergers, 2月14日：89174；以及，例如LaMattina, 2011。Derenne和Bouyssièrè报告了“2004年以来世界各地近100起医药合并案”。
- 317 European Commission, 2019a。

- 318 第10条之二也以援引方式被纳入《TRIPS协定》。见专家组报告,“澳大利亚——烟草平装案”,第7.2631段。
- 319 见Anderson, Müller and Taubman, “The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy” (世贸组织《TRIPS协定》作为将竞争政策应用于当代知识经济的平台), 载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020。
- 320 专家组报告,“澳大利亚——烟草平装案”,第7.2680段。专家组认为,澳大利亚的烟草平装措施本身并不构成不正当竞争行为。专家组还认为,申诉各方没有证明,平装措施迫使市场行为者从事不公平竞争行为,其性质是造成混淆,或相当于误导性的指示或指控,或以其他方式从事澳大利亚有义务确保有效保护的不正当竞争行为,见报告第7.3.6节。
- 321 关于关税数据的更多详细情况,见第四章第四节1。
- 322 见www.haiweb.org/medicineprices。
- 323 见2018年7月SPS委员会报告,世贸组织文件G/SPS/R/92/Rev.1。
- 324 见2018年11月SPS委员会报告,世贸组织文件G/SPS/R/93,第3.38—3.44段。
- 325 同上,第3.45—3.47段。
- 326 这些部门说明载于《服务部门分类表》(世贸组织文件MTN.GNS/W/120号文件),世贸组织成员一般采用该清单来安排其《服贸总协定》承诺。正文部门(i)至(iii)载于“与健康相关的服务和社会服务”一节,部门(iv)和(v)载于“专业服务”一节。
- 327 如果考虑一些表中所列的横向限制(即适用于所有在表部门的限制),则部分承诺占主导地位。
- 328 Robert D. Anderson, Anna Caroline Mler and Philippe Pelletier (2016), “Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?” (区域贸易协定和采购规则:便利因素还是阻碍因素?),一个版本发表为Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) Research Paper No. RSCAS 2015/81, 2015年12月。
- 329 关于《政府采购协定》缔约方涵盖表的全部内容(附录1),包括相关门槛价,见https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm。
- 330 在脱离欧盟之前,联合王国作为欧盟成员国参加了《政府采购协定》。2019年2月27日,《政府采购协定》缔约方通过决定,邀请联合王国在离开欧盟后以自己的名义加入《政府采购协定》。
- 331 包括通过其代理机构Health Alliance Limited,见新西兰附件2注1。
- 332 其他统计资料可见:https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm。
- 333 应当指出,下文的分析仅侧重于《政府采购协定》下的市场准入机会。它不考虑《政府采购协定》范围之外可能出现的市场准入障碍(如知识产权)。
- 334 世贸组织文件GPA/108/Add.9。要回顾,《政府采购协定》适用于各缔约方承诺表中规定的实体、货物和服务。
- 335 世贸组织文件GPA/123/Add.7。
- 336 世贸组织文件GPA/108/Add.4。报告的价值以特别提款权表示,并已换算成美元。估计数可能会受到汇率变化和汇率转换问题的影响。
- 337 下列世贸组织争端除其他外,涉及与卫生有关的措施:“欧共体——激素案”(DS26和DS48);“加拿大——药品专利案”(DS114);“欧共体——石棉案”(DS135);“欧共体——生物技术产品的批准和上市案”(DS291、DS292和DS293);“巴西——翻新轮胎案”(DS332);“美国——继续暂停案”(DS320);“加拿大——继续暂停案”(DS321);“美国——丁香香烟案”(DS406);“澳大利亚——烟草平装案”(DS435、DS441、DS458和DS467)。
- 338 见上诉机构报告,“欧共体——石棉案”,第172段。
- 339 见上诉机构报告,“巴西——翻新轮胎案”,第144段。另见专家组报告,“美国——丁香香烟案”,第7.347段。
- 340 专家组报告,“加拿大——药品专利案”,世贸组织文件WT/DS114/R,第7.50段。
- 341 同上,第7.38段。
- 342 专家组报告,“澳大利亚——烟草平装案”(DS435、DS441、DS458和DS467)。在2018年8月27日的会议上,争端解决机构通过了WT/DS458/R和WT/DS467/R中的专家组报告,分别是古巴和印度尼西亚的申诉。洪都拉斯对同一专家组2018年7月19日WT/DS435/R报告中的某些结论提出上诉,多米尼加对2018年8月23日WT/DS441/R报告中的某些结论提出上诉(分别见文件WT/DS435/23和WT/DS441/23)。在撰写本报告时,上诉机构尚未发布其报告。
- 343 烟草平装措施包括两套要求,即格式要求,使烟草产品及其零售包装的展示标准化,以及商标要求,除其他外,允许在零售包装上使用标准字体的文字商标,但禁止使用风格化的文字商标、复合商标和图形商标。烟草平装措施与在这些争议中没有受到质疑的其他立法要求一起运作,包括写实的健康警告。
- 344 专家组报告,“澳大利亚——烟草平装案”,第7.2604—7.2605段。《世卫组织烟草控制框架公约》可见:<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf;jsessionid=D04BBF65D9B0131FE2E7D2B7465326BD?sequence=;>公约第11条实施准则可见:[https://www.who.int/fctc/treaty_instruments/Guidelines_art_11_CH.pdf?ua=1;](https://www.who.int/fctc/treaty_instruments/Guidelines_art_11_CH.pdf?ua=1)公约第13条实施准则可见:[https://www.who.int/fctc/guidelines/Guidelines_art_13_ZH.pdf?ua=1。](https://www.who.int/fctc/guidelines/Guidelines_art_13_ZH.pdf?ua=1)
- 345 专家组报告,“澳大利亚——烟草平装案”,第7.1732段。
- 346 同上,第7.397段。
- 347 巴黎公约(1967年)第6条之五、《TRIPS协定》第15条第4款、第16条第1款和第16条第3款、《巴黎公约》(1967年)第10条之二第(1)款、第10条之二第(3)款第(i)项和第10条之二第(3)款第(iii)项、《TRIPS协定》第22条第2款(b)项和第24条第3款。古巴还援引了1994年《关贸总协定》第九条第4款。
- 348 专家组报告,“澳大利亚——烟草平装案”,第7.1773段,提及专家组报告,“美国——版权法第110条第(5)款案”,第6.66段。
- 349 见United States Government Accountability Office (2017),图4和图5。
- 350 国家科学委员会,“2018年科学与工程指标”,第4章,表4-10:按选定行业分列的进行或资助研发的公司销售额和研发强度:2015年,可见:<https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/research-and-development-u-s-trends-and-international-comparisons/u-s-business-r-d>。
- 351 同上,表4-9:按资金来源和选定行业分列的美国企业研发资金支出:2015年。
- 352 “邮箱”义务是一项过渡性义务,适用于尚未对药品和农业化学品提供产品专利保护的世贸组织成员。1995年1月1日世贸组织各协定生效以来,这些国家必须建立一种可以为这些产品提出专利申请的手段。(另外一项要求是,它们

- 还必须建立一种制度，对已提出专利申请的产品给予“专有销售权”。见“Mailbox”，网址：https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm。
- 353 关于这些措施的例子，见第四章第一节4(b)。
- 354 见https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201905_e.htm。
- 355 在这份工作文件工作文件中，创新药物被定义为同类第一药物，因为每一种都提出了一种治疗疾病的新途径，以及同类领先药物，即不是同类第一，但获得美国FDA的优先审查指定，这种指定是为可能在治疗方面提供重大进展的药物保留的。
- 356 关于国家实施试验数据的其他例子，见第二章第二节1(c)(i)。
- 357 见第三章第三节6。
- 358 世卫组织，“传统、补充和整合医学：关于我们”，<https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/>。
- 359 同上。
- 360 关于草药的定义，见世卫组织（1996年），世卫组织药物制剂规格专家委员会：第三十四届会议，《世界卫生组织技术报告丛刊》第863期，附件11：草药评估指南，可见：<http://digicollection.org/hss/en/d/Js5516e/21.html>。
- 361 中国医药保健品进出口商会的数据，可见：<http://en.cccmhpie.org.cn/>。
- 362 世卫组织（2013年），《世卫组织2014–2023年传统医学战略》，日内瓦：世卫组织，第11页。
- 363 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。
- 364 另见产权组织词汇表，知识产权与遗传资源、传统知识和传统文化表现形式重要词语，可见：<https://www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49>。
- 365 联合国文件A/RES/61/295。
- 366 世卫组织，“传统、补充和整合医学：活动”，<https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/>。
- 367 包括“传统医学”、“草药”、“传统草药制品”、“传统药品”等字样的通知，见TBT信息管理系统：<http://tbtims.wto.org/en/Notifications/Search>。
- 368 2009年1月1日至2013年12月31日，世贸组织成员通报了12项措施；2014年1月1日至2018年12月31日，世贸组织成员通报了29项措施。
- 369 欧洲议会和理事会2004年3月31日第2004/24/EC号指令，就传统草药产品而言，修正了关于与人用药品有关的共同体法规的第2001/83/EC号指令。
- 370 G/TBT/M/51，第3–9段。这项特别贸易关注后续在TBT委员会提出：2010年在G/TBT/M/52第285–302段，2011年在G/TBT/M/53第251–265段，G/TBT/M/54第211–217段，G/TBT/M/55第104–105段，2012年在G/TBT/M/56第89–92段，G/TBT/M/57第115–118段，G/TBT/M/58第2.79–2.80段，2019年在G/TBT/M/59第2.109–2.110段。
- 371 G/TBT/M/51，第8段。
- 372 见Tripathi et al. (2015)。
- 373 生物多样性公约，《公约》历史，<https://www.cbd.int/history/>；生物多样性公约，《关于获取和惠益分享的名古屋议定书》，<https://www.cbd.int/abs/>。
- 374 关于病毒共享方面的获取与惠益政治辩论，见第三章第五节。
- 375 见<http://www.tkdl.res.in/tkdl/langdefault/common/Home.asp?GL=Eng>。
- 376 关于现有技术的更多信息，见第二章第二节1(b)(iv)和产权组织文件SCP/12/3 Rev.2第210段。
- 377 关于TRIPS理事会的最新讨论，见世贸组织文件IP/C/W/370/Rev.1；另见世贸组织文件WTO/IP/C/M/90/Add.1。
- 378 关于产权组织成员国和其他组织维护管理的传统知识和遗传资源数据库和登记簿，以及其他传统知识和遗传资源库的信息，可见：https://www.wipo.int/tk/en/resources/db_registry.html。
- 379 世卫组织（无日期），“名古屋议定书的实施和病原体共享：公共卫生方面的影响——秘书处的研究”，可见：https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf。
- 380 见2016年12月16日文件CBD/COP/DEC/XIII/16，可见：<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf>，和2016年12月16日文件CBD/NP/MOP/DEC/2/14，可见：<https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-en.pdf>。
- 381 见WHO，2018a脚注71；另见WHO，2018c。
- 382 见“世界卫生组织对实况调查和范围研究报告草案‘数字序列信息在研究和开发中的出现和增长：对生物多样性保护和可持续利用以及公平公正惠益分享的影响，2017年11月9日’的评论意见”，日内瓦，世卫组织，可见：<https://www.who.int/influenza/whocommentscbddsi.pdf>。
- 383 见世卫组织文件IP/C/W/474及增编、TN/C/W/52及增编、IP/C/M/92/Add.1和IP/C/M/88/Add.1。
- 384 见世贸组织文件IP/C/W/368/Rev.1和Corr.1、IP/C/W/370/Rev.1。TRIPS理事会正在进行讨论。讨论情况定期在会议记录中报告。最新报告见世贸组织文件IP/C/M/92/Add.1。
- 385 见<https://www.wipo.int/tk/zh/igc/>。
- 386 同上。
- 387 世贸组织文件TN/C/W/59、IP/C/M/92/Add.1、IP/C/M/88/Add.1。
- 388 最新版本的谈判案文可见：<https://www.wipo.int/tk/zh/igc/index.html>。

第三章

医疗技术：创新维度

第二章介绍了创新和获取政策框架的要素。本章讨论这一政策框架如何应用于医疗技术创新。它回顾了过去推动医疗技术创新的因素，指出目前的研发模式是如何演变的，并描述了新老参与者在创新过程中的作用，包括在被忽视的疾病、具有大流行潜力的新病原体和抗菌治疗方面的作用。本章还介绍了知识产权，特别是专利在研发体系中的作用。

本章反映了这样一个事实，即在过去的十年里，卫生政策制定者对创新维度给予了更多的关注，特别是考虑了：

- 为了建立更有效、基础更广泛、更具包容性的创新进程，需要什么样的合作结构、激励机制、资金来源和信息工具，并认可私营部门不断变化的创新和开发模式
- 如何确保医学研究活动越来越多地关注迄今为止被忽视的领域。

内容

一、医学研发的历史模式	104
二、目前的研发格局	109
三、克服医疗产品研发中的市场失灵	118
四、创新周期中的知识产权	129
五、共享流感病毒以及获取疫苗和其他利益	139



第一节 医学研发的历史模式

要点

- 制药部门的研发是在典型的大型私有企业中发展起来的，这些企业的研发和营销都是在内部进行的。最初，原研企业广泛地授权许可生产。但后来，新药的营销和分销完全由原研企业负责。
- 2004年至2019年，全球制药企业的研发支出和专利申请量大幅增加。
- 人们对新药开发滞后表示关注，也关注新药相对现有疗法的治疗效果改善有限。
- 虽然观察到药品研发生产率的下降，但有迹象表明可能出现逆转。

1. 医疗技术创新的背景

医疗技术的创新不同于一般的创新。它有几个显著的特点：

- 高额的研发成本和随之而来的高失败风险
- 公共部门投入的重要作用，例如在基础研究资金和提供基础设施方面，以及在影响成品市场方面
- 医学研究固有的伦理成分，以及对技术和知识产权的严密把控或过度限制管理对公共卫生的潜在负面影响
- 需要建立一个严格的监管框架，以评估医疗技术的质量、安全性和有效性。

了解医学研发的历史趋势和现代制药业的发展，为当前的发展动态以及现有创新体系和整体研发格局所面临的挑战提供了背景。

2. 从早期发现到“神药”

现代制药业是从德国和瑞士的欧洲化学工业发展起来的，其基础是对有机化学和染料认识的不断提高。到二十世纪初，法国、联合王国和美国也加入了这一产业，此时治疗基本传染病的药物还很少。二十世纪初，学术界普遍反对为创新授予专利。¹虽然有一些科学发现和生方法获得了专利，但也有未获得专利的许多其他案例。²在二十世纪30年代之前，制药业对研发的投入并不大。然而，由于发现某些化学物质和微生物可用于治疗感染，因此开发了一系列作为抗菌剂的产品。工业规模的生产则是另一个挑战。例如，直到1939年，也就是亚历山大·弗莱明发现青霉素十年后，才使用美国农业部的设施开始大规模生产青霉素。随后，私营制药企业被招募来开发和销售这种药物。青霉素和磺胺构成了一代新“神药”的基础。它们是与来自非营利组织和私营企业的研究团队合作开发的。知识产权在不同抗生药的历史上发挥了不同的作用。

到二十世纪60年代，已经申请了50多项与磺胺类药物有关的新专利。这些专利主要是方法专利，因为当时许多国家不允许药品的产品专利。关于青霉素就申请了许多方法专利。有人认为，这些专利不是开发改进方

法的关键。没有一家公司能够获得市场控制权，因为多数基本方法专利都归美国农业部所有，而农业部的政策是向任何寻求生产青霉素的公司发放专利许可（Quinn, 2013）。在没有专利的情况下，开发改进制造方法的公司达成了相互分享信息和样品的安排（Quinn, 2013）。知识产权的激励作用在后来抗生素开发中更为明显，这涉及到寻找新的专有分子。³合成青霉素反映了专利在抗生素行业中作用的变化，1960年必成集团在联合王国申请了合成青霉素的专利。必成集团曾表示，如果没有专利保护的激励，最初就不会决定将药物研究扩大到半合成青霉素（Taylor and Silberston, 1973）。虽然在抗生素制造蓬勃发展后不久制药公司的专利活动就增加了，但很难说抗生素创新与知识产权之间是否有因果关系。⁴

3. 制药业的发展和演变

除其他因素外，战争动荡和移民导致制药业的领导权从欧洲，特别是从德国转移到美国，尽管跨大西洋的竞争仍然很激烈。二十世纪40年代中期，以美国为基地的制药业兴起，有几个因素对此产生了影响，其中包括实行处方药监管和专利法适用方式的改变。⁵这两个具体因素的相互作用帮助发展了纵向一体化的现代制药企业，它们既进行内部研发也进行市场营销。从二十世纪50年代到70年代，美国制药业的研发投资与销售收入比增加了一倍多，而广告开支与销售收入比则更高。营销支出的大部分包括向医生宣传和影响医生使用处方药的费用。从二十世纪40年代末开始，药品的产品专利和方法专利授权量都有所增加。⁶二十世纪50年代至70年代，制药业的利润回报率始终高于当时大多数制造企业。二十世纪40年代中期至1970年期间，以有机和天然产品化学为基础的创新蓬勃发展，这又导致了维生素、皮质类固醇、激素和抗菌剂的分离和合成。在随后的年份里，该行业从以化学为基础的研发和制造转向以药理学和生命科学为基础的活动。也是在这一时期，继1962年美国《联邦食品、药品和化妆品法》的《基福弗-哈里斯修正案》之后，多数国家收紧了新药审批过程，并建立了新药开发的分期制度——所谓的“I-IV期”临床试验制度（见第二章第一节6(b)）。处方药开始主导药品销售和利润——例如，1929年处方药仅占美国消费者支出的32%，但1969年这一比例已上升到83%（Malerba and Orsenigo, 2015）。

对研发和上市进行严格控制是必要的，因为这些公司的大部分收入来自于极少数成功的产品（Comanor, 1986; Malerba and Orsenigo, 2015）。这些公司之间的竞争从价格因素转向非价格因素，如研究和广告支出和产出。这种模式有助于激励创新——美国的研发制药业从二十世纪40年代平均每年20种新产品发展到50年代平均每年50种新产品。

4. 从非独占许可到限制生产

从胰岛素的故事中可以看到一个早期非独占许可的例子（见专栏3.1）。

在美国制药业的早期——直到二十世纪50年代，普遍存在着许可其他制药公司生产专利药的现象，这对价格产生了长期的有利影响，甚至在专利期内也是如此。例如，1948年在美国，罗格斯大学的科学家获得的链霉素专利，被以2.5%的使用费无限制地发放许可。具体到青霉素，美国的价格从1945年每磅4,000美元下降到1950年每磅282美元（Temin, 1979）。

然而，在二十世纪60年代之前，美国的一个关键发展是，创新企业开始自己独家生产产品，不向他人发放许可。这使它们能够限制产量，产生更大的利润。支付高额使用费的许可做法有可能给这些创新企业带来同样的利润，但在需求缺乏弹性的情况下（即消费者对产品的需求不因价格的微小增长而发生明显变化），这种使用费率必然非常高。根据一项估计，当需求缺乏弹性时，产生相当于独家、单一供应模式的回报所需的使用费率为80%（Temin, 1979）。作为独家生产的早期例子，在美国推出四环素仿制药之前，1948年四环素的批发价为每100粒30.60美元，而相同数量的生产成本仅为3.00美元，因此产生的利润率是920%。如此高的使用费率在商业上是前所未有的，因为当时的使用费率一般只有2.5%。如果美国联邦贸易委员会（FTC）决定强制许可四环素，适用的费率将是2.5%——链霉素的费率。FTC的这一决定后来由于其他原因没有生效（Scherer and Watal, 2002），而联合王国则向国民健康服务颁发了进口四环素仿制药的“王室使用”许可——现在会被归为一种政府使用许可。⁷

这些独占性和产品差异化的条件不仅限于抗生素，还包括通过研发获得的所有药品。例如，第一代类固醇得到广泛的许可，而第二代合成类固醇则由拥有专利的公司独家生产（Temin, 1979）。

早在1959年，美国参议院反托拉斯和垄断小组委员会（基福弗委员会）的报告就指责该行业通过重复研究和微不足道的分子修饰来创造新的可申请专利但治疗上等效的产品，从而进行哄抬物价。在当前全球关于竞争的好处以及生物医学研发背景下创新适当回报水平的辩论中所表达的怀疑观点，与这些早期的批评相呼应。基福弗参议员指出了原材料成本与药品最终价格之间的巨大加价；他的国会听证会还揭露了各种不正当的营销行为。为降低药品价格，基福弗参议员提出强制交叉许可药品专利、定价限制和营销限制等建议。这些建议最终没有被写入1962年《联邦食品、药品和化妆品法》的《基福弗-哈里斯修正案》，该修正案授予FDA推迟或拒绝新药申请的权力。一些欧洲国家随后也制定了类似的立法，以确保药品的质量和安全性。⁸

5. 研发趋势

本部分通过研究专利活动、研发投资和每年批准的药品数量等若干指标以及这些药品的特点来描述研发的趋势。

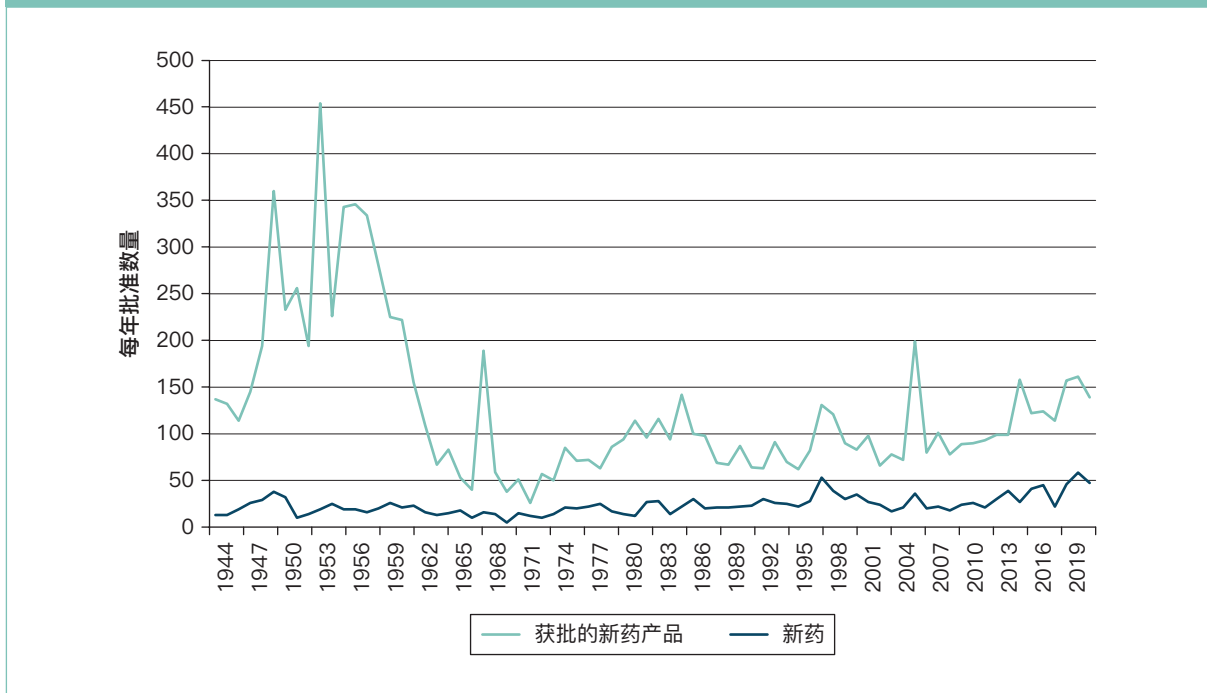
图3.1显示了1943年至2019年FDA审批药品的趋势。它显示了新药产品审批和新药审批两者的趋势，前者包括所有已批准的药品，包括新剂型和以前批准药品的新适应症，后者是以前从未以任何形式批准过的药品。大约在1960年之前，新药产品的批准水平非常高，这可能反映了1938年《联邦食品、药品和化妆品法》制定之前无需批准的大量产品现在需要批准才能继续在市场上销售。从1960年左右开始，每年获批的新产品数量逐年变化很大，但到2019年整体呈现上升趋势。与新产品审批相比，涉及新药的审批量要少得多。新药获批量缓慢而稳定地上升，从二十世纪60年代的5-23个最低点到2018年创纪录的59个。

图3.2显示了原研药企业的研发支出、PCT公布数量和 新药批准的平行趋势。全球原研药企业的研发支出大

专栏3.1：胰岛素发现中的知识产权和许可问题

1922年，多伦多大学的研究人员开发出胰岛素这种对1型糖尿病患者有救命作用的物质。当时，该大学的道德准则要求健康商品不得有任何收益。经过广泛的讨论和对先例的考虑，如肾上腺素专利（见第四节4(a)），大学决定为胰岛素申请专利保护，并从医学界的利益出发，将该药物商业化。大学为此成立了一个胰岛素委员会，负责制定适当的许可条款，并根据医生的道德准则和患者的利益处理与工业界的关系。这一选择的动机是为了防止商业垄断，规范上市条件，控制工业生产的质量。与一家制造商达成了为期一年的独占许可。该制造商改进了生产工艺，并就改进提出了自己的专利申请。这导致制造商和大学之间就专利依赖性和所有权进行了讨论。虽然许可中载有针对这种情况的回授条款，但该条款不涉及美国。讨论通过一项协议得到了解决。制造商将其专利让渡给大学，并获得了法律上的确定性，可以继续使用改进后的工艺进行生产，无需进行昂贵的诉讼。大学保持了对胰岛素美国专利的控制。此外，双方还就专利池达成协议。大学胰岛素专利的任何更多被许可人都必须将任何进一步的胰岛素专利放入由大学管理的共同专利池中。大学的（非独占）许可协议使大学能够执行其胰岛素许可政策的原则，并对最终产品的定价和广告进行控制。由于制造商在工艺开发和生产方面的早期投资，能够对竞争对手保持强大优势（Cassier and Sinding, 2008）。

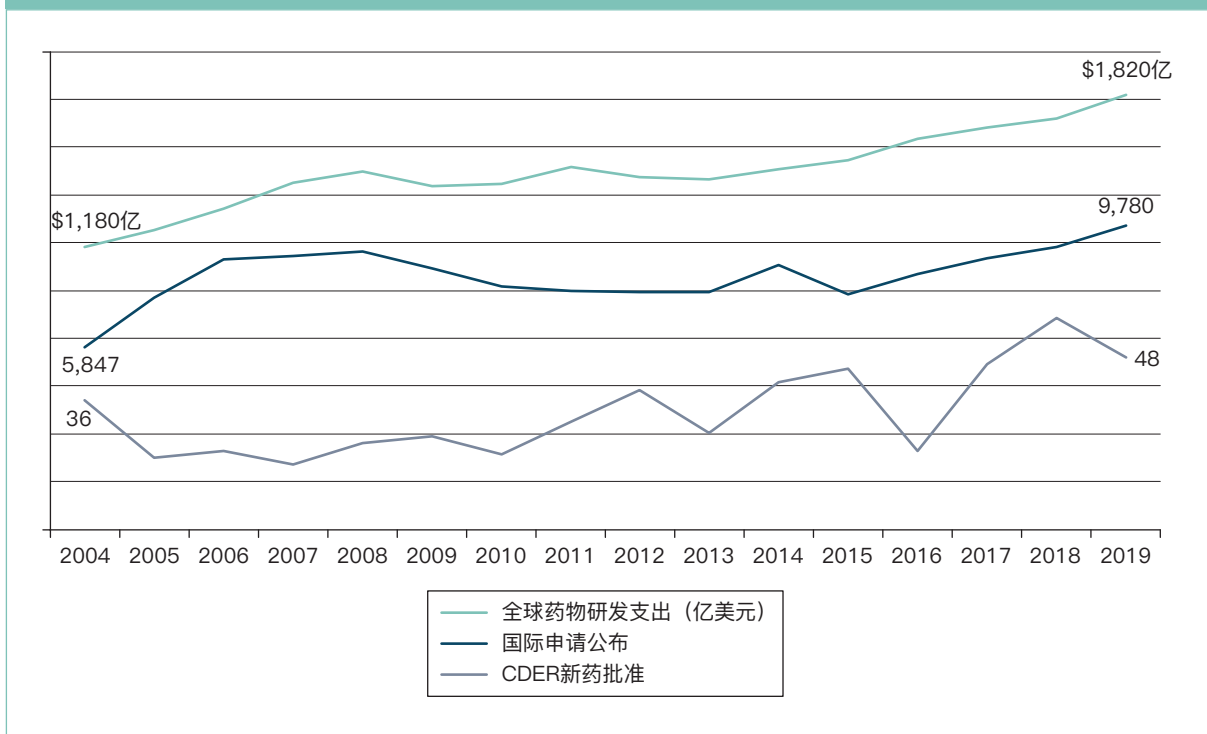
图3.1：美国食品药品监督管理局的药品批准情况，1944–2019年



来源：美国食品药品监督管理局药品评价和研究中心（CDER）。

注：“新药产品”指根据新药申请和生物制品许可申请批准的所有产品。“新药”指根据新药申请批准的新分子实体和根据生物制品许可申请批准的新治疗性生物制品。数据来自美国食品药品监督管理局。⁹1996年和2004年出现局部最大值的部分原因是FDA审批程序的变化，不是真正的增长。¹⁰

图3.2：全球研发支出、药品的PCT国际申请公布和美国新药批准情况，2004–2019年¹¹



来源：EvaluatePharma估计数，载于WorldPreview（2013年、2015年、2017年、2019年）；美国食品药品监督管理局药品评价和研究中心（CDER）；产权组织统计数据库。

幅增加，从2004年约1,180亿美元增加到2019年的1,820亿美元。与销售额相比，这种增长不太明显，美国一批大型制药企业的研发支出占销售额的比例从1995年的17%上升到2018年的20%（见图3.2）。同期，每年PCT药品专利公布量从6.5万件上升到9.5万件，FDA评价和研究中心批准的新药数量从2004年的36件上升到2019年的48件。越来越多的新药是孤儿药（即治疗罕见病的药物（见第二节6）），从1999年的20%增加到2019年的44%（见图3.3）。

同时，人们对新药开发滞后表示关注，还关注新药与现有疗法相比所提供的额外治疗效果。¹²人们尤其关注的是抗微生物药物，因为在过去30年中，没有任何新的抗生素类别获得批准（见第三节2）。

同样，有人对创新率可能正在下降表示关注，尽管对这些趋势没有一致的解释。一种解释可能是“简单的已经被做完了”，而另一种解释可能是由于生物医学创新体系中的激励结构存在问题（Bloom et al., 2017）。人们还注意到，由于涉及不同的环境，如监管审批程序和各方利益攸关方的多重互动，包括政府和监管部门以及企业和大学等私营和公共研究行为方的互动，采用新的卫生技术已成为一项日益复杂的工作（Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019）。

经济学文献确实证实了药品研发生产率的下降——在文献中被定义为以新分子实体的采用率衡量的研发产出与实际研发投入（所以也就是药品研发支出）之

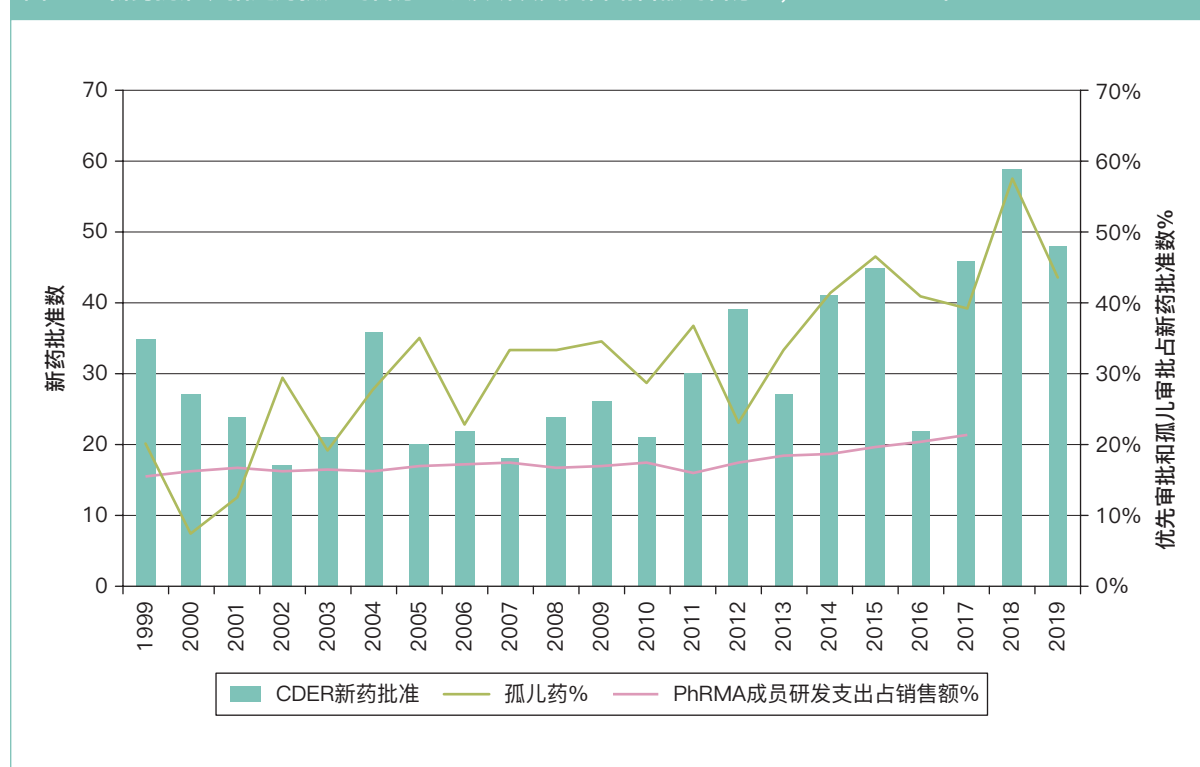
比（Griliches, 1994; Pammolli et al., 2011）。一种解释可能是药品研发投入和产出很难衡量（Pammolli et al., 2011）；另一些作者怀疑研发支出的成本是否被高估了，例如没有考虑研发投入成本的通货膨胀（Cockburn, 2006; Griliches, 1994; Pammolli et al., 2011）。除了一些计量问题外，人们担心的是，药品研发收益递减可能降低人们在未来重要领域投资于新的突破性药物的动力（Gordon, 2018; Deloitte, 2018）。

但是，有迹象表明医学研发的生产率可能出现逆转（Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019）。例如，2015年以来，I期和II期临床试验的数量大幅增加。这种增加是否导致新药批准的相应增加，还有待观察。¹³

过去四十年来，制药、生物技术和医疗技术领域的专利申请一直在增长（见图3.4）。医疗技术专利的增长速度高于药品或生物技术专利。这使得医疗技术跻身2016年以来增长最快的五大技术领域，其他四个都与信息技术相关。在强势追赶之后，医疗技术专利现在同样为数众多，全球约有10万件。从2005年到2017年，中等偏上收入国家在医疗技术领域的专利活动明显增加。¹⁴

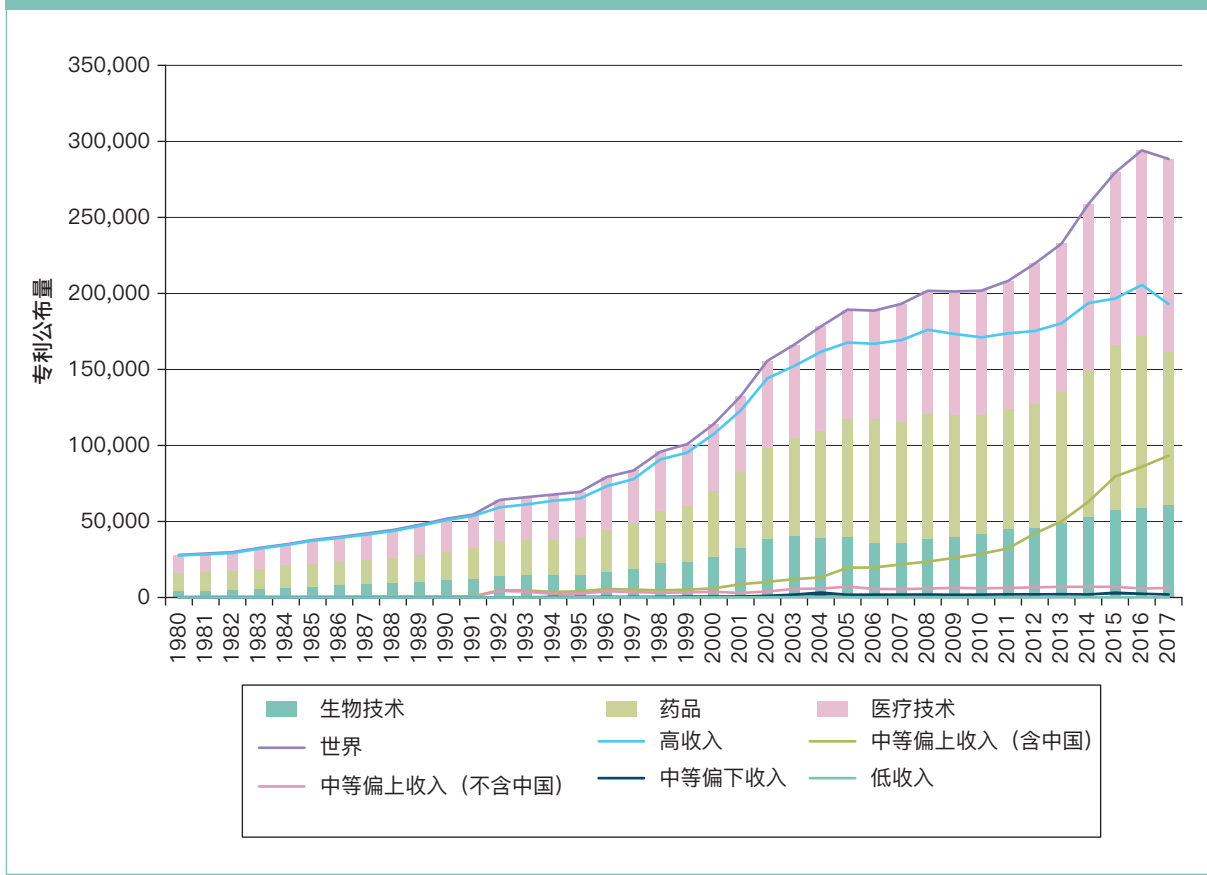
预计生物医学创新的未来将涉及并结合一些新兴的和颠覆性的技术，如生物技术和信息技术。生物技术的发展，如单细胞分析和基因工程，给人们带来了更好地了

图3.3：新药批准、指定为孤儿的百分比以及研发支出占销售额的百分比，1999–2019年¹⁴



来源：EvaluatePharma估计数，载于WorldPreview（2013年、2015年、2017年、2019年）；美国食品药品监督管理局评价和研究中心（CDER）；2019年美国药品研究与制造商协会（PhRMA）年度成员调查；产权组织统计数据库。

图3.4：按技术开列的专利公布量：按部门、收入组和世界分列的表现，1980–2017年



来源：Cornell University, INSEAD and WIPO (2019)。

解生物过程的希望，最终可能有助于找到治疗阿尔茨海默病、癌症和艾滋病毒/艾滋病等疾病的方法。基于大数据力量的现代信息技术被广泛期待能够在制药和生物

医学研究、医疗技术和卫生保健方面取得重大进展。这些希望的实现将取决于支持这些努力的政策、创新和发展环境，以及公平地获得任何新技术。¹⁵

第二节 目前的研发格局

要点

- 制药业的传统创新模式正在导致结构性变化。这些变化包括越来越多的兼并和收购、研发活动的外包和更多的研发合作，以及更加注重癌症药物和孤儿药的研发。
- 新药价格引发的药品定价辩论越来越多，包括在高收入国家。
- 公共部门通过资助和开展研发，帮助塑造私营企业的研发优先事项，还借由对卫生产品的监管、采购和传播，对创新周期的各个阶段发挥重大影响。
- 开发药物产品并将其推向市场通常耗资巨大、用时长久。然而，由于数据有限，很难对医学研究的真实成本进行可靠独立的评估。
- 有许多不同的机制来促进创新。知识产权是一种有用的激励机制，但在没有市场的领域，知识产权制度不能激励发明。在市场规模小、卫生服务资金不足的疾病领域，如被忽视的疾病或抗微生物药物领域，创新周期不能自我维持。
- 疫苗在许多方面与药品不同。证明疫苗安全性和有效性的过程总是需要完整的监管档案。新疫苗的开发和新的创新模式大幅增加，中低收入国家的疫苗制造商越来越多，它们也越来越多地从事研究。
- 获取临床试验结果符合科学和公共卫生利益，是循证决策的必要条件。世卫组织建立了一个全球临床试验注册机构网络，为获取临床试验信息提供便利。分享数据的开放获取政策很重要，需要遵守个人数据和伦理方面的要求。

本节以上一节概述的演变为背景，对企业和其他公私实体开展研究的环境进行回顾。

1. 药品研发挑战与机遇并存的时代

药品市场正在快速增长和变化，预计到2024年全球处方药市场将达到1.2万亿美元（EvaluatePharma, 2018）。全球市场正在经历众多转型：

- 在经合组织国家，2003–2009年期间，人均药品零售支出平均每年增长2.3%，但2009–2015年期间平均每年下降0.5%。¹⁶同时，全球处方药支出从2004年的4,550亿美元增加到2017年的7,890亿美元，预计2024年将上升到12,040亿美元。¹⁷
- 2010年至2017年期间，生物治疗产品在全球处方药销售中的份额从17%增加到25%（EvaluatePharma, 2018），预计2024年将达到31%（另见第二章第一节6(d)）。
- 高收入市场对处方药价格的政治、监管和支付方审查越来越多。
- 全球销售额中越来越多的份额来自中低收入国家市场。¹⁸
- 小公司在生物医药研发中越来越重要。大型药品研发企业不再独享药物发现的重要工具高通量筛选，它正与人工智能、机器学习和DNA编码相结合，提高小公司的研发生产率（Brazil, 2018）。

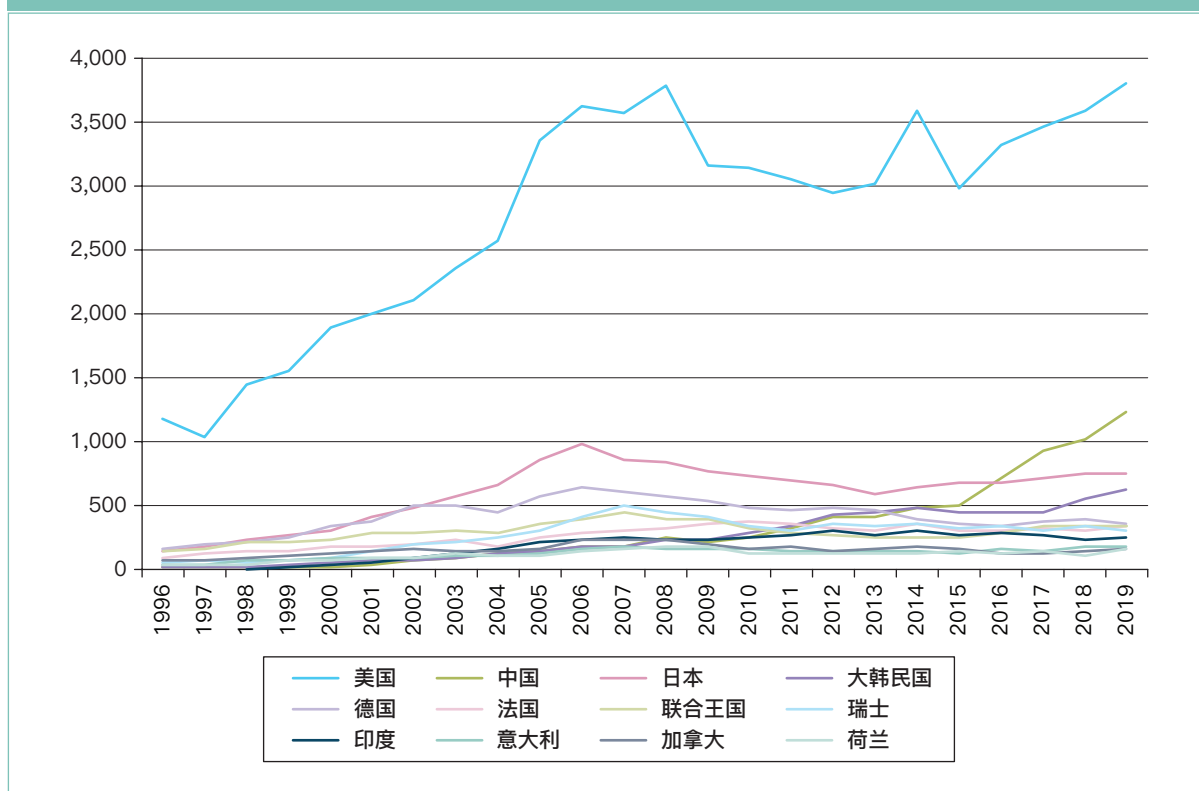
2011年以来，原研药在全世界的销售额绝对值有所增长（EvaluatePharma, 2018），原研药行业的利润率与其他行业相比持续稳定且较高。¹⁹

生物制药部门仍然是全球研发最密集的产业部门之一（European Commission, 2018b）。从绝对值来看，美国在生命科学领域的研发支出继续领先，远远超过欧盟、日本和瑞士等。²⁰从1996年到2019年，美国也是药品领域PCT国际申请的最大来源国（见图3.5）。

研发效率低，即研发成本高、新药批准率低（主要是在2015年之前），导致各大制药公司的商业模式发生了多种变化（Schuhmacher, Gassman and Hinder, 2016）。这些变化包括：

- 增加研发合作。研发的协作性越来越强，涉及生命科学公司、学术界、非营利组织和政府实体之间的伙伴关系。²¹这些关系使研发伙伴能够分担财务风险，扩大能力，并获得更多的技能和技术。²²
- 癌症治疗在研发管线中占的份额越来越大。与此同时，癌症药物的上市价格正在上升，而在最近批准的药物中，只有少数能提供有意义的临床效益（见专栏4.13）（Kim and Prasad, 2015; Davis et al., 2017; Vivot et al. 2017; Grössmann et al., 2017）。
- 罕见病产品（孤儿药）占比更高。孤儿药在2010年占全球处方药销售额的10%，2017年占16%，预计到2024年将占22%（EvaluatePharma, 2018）。孤儿药是为小型患者群体开发的，但得益于一些监管和财政激励措施，往往能获得高收入（见第二节6）。
- 战略性兼并和收购（并购）活动。制药公司越来越多地利用并购来弥补专利到期后价格下降造成的收入损失，获取具有战略意义的技术，以及获得有前景的研发管线产品（EvaluatePharma 2018）。²³

图3.5: 药品领域PCT公布的主要来源国, 1996–2019年



来源: 产权组织统计数据库。

估计到2019年, 高增长制药公司(即增长持续超过市场12年以上的公司)的组合中, 有69%来自2015年的收购或许可(Albrecht et al., 2016)。并购策略越来越多样化, 制药公司追求收购非传统的技术导向型企业(Deloitte, 2018)。并购也构成了中小企业增长战略的重要组成部分, 其中许多企业依靠大型制药公司的投资或收购来推进成本高昂的临床试验过程(Herbert, 2018)。研发型企业对仿制药企业的收购, 以及反过来仿制药企业对研发型企业的收购, 模糊了研发型企业与仿制药企业之间的传统界限。大公司之间通过并购进行横向整合, 导致了市场份额的集中。此外, 兼并往往导致研发活动减少, 因为企业将合并或关闭收购来的研发中心(Gilbert, 2019; Comanor and Scherer, 2013)(另见第二章第二节2(c))。

- 缩减研发, 进行外包。一些大型制药公司已经缩减了研发部门的规模, 以降低成本、提高效率(Herbert, 2018)。在内部研发削减的同时, 也更加注重研发活动的外包²⁴, 这些活动例如高通量筛选等资本密集型活动, 节省了制药公司投资内部基础设施的费用(Brazil, 2018)。
- 减少抗微生物药物研究。由于投资回报的潜力不大, 多数大型制药公司已撤回其抗微生物药物研究计划。²⁵

产业结构也在发展:

- 更大的技术行业正给制药业带来挑战和机遇。“大科技”公司正在进入药品市场, 颠覆传统的商业模式。

式。²⁶另一方面, 制药公司越来越多地与技术公司合作或收购技术公司, 以提高其数字能力(Deloitte, 2018)。数据的有效利用是行业的重点, 研发利益攸关方专注于发展内部的技术和数据能力, 并识别潜在的外部数据源(Deloitte, 2018)。

- 初创公司更加突出, 特别是在下一代疗法的开发方面。2019年的一份报告指出, 虽然只有少数大型制药公司在开发下一代疗法, 但有超过250家初创公司专注于基于基因的治疗方案。²⁷合作研发模式(制药公司之间)的兴起、关键研发服务的外包和数字网络的发展, 为初创公司提供了获得技术和技术基础设施的机会, 而这些在过去可能是无法获得的(Brazil, 2018)。
- 中等收入市场越来越重要。一些中等收入经济体的药品和医疗器械市场正在迅速增长, 其驱动力是繁荣度提高、卫生保健改革、当地政府的激励措施以及总体上不断增长的医疗保健需求。²⁸虽然跨国公司已经在这些市场上站稳了脚跟, 但由于生产成本较低、适应当地的产品取得成功以及政府的支持, 本地企业正经历着强劲的增长。²⁹从2005年到2015年, 某些中等收入经济体的一些制药公司在全球收入中的份额增加了26倍(从45亿美元到1,190亿美元)。³⁰
- 医疗器械企业也显示出类似的发展轨迹。例如, 中国医疗器械企业的增长速度已经比美国同行快得多。³¹虽然在这方面, 许多公司专门从事“节俭式工程”——制造适合中低收入国家的现有技术低成本简化版, 但它们正越来越多地投资于新产品开发。³²

从二十世纪80年代左右开始，制药领域的最新创新浪潮开始加速，其基础是生物技术发现和应用方面的进步。在虚拟研发中越来越多地使用生物信息学来创建器官和细胞的计算机模型，为发现和开发量身定制的药物提供了巨大的潜力（PwC, 2008）。二十世纪90年代末，人类基因组的解码激发了个体化医学新一轮创新的希望。第一批基于基因和细胞的疗法在2010年代获得批准，例如2010年批准治疗前列腺癌的西普鲁塞-T，2017年治疗白血病的替萨根微核，2017年治疗遗传性致盲的voretigene neparvovec（给出的批准日期为FDA的批准日期），还有更多疗法正在开发中（见专栏2.3和2.4）。³³尽管人们对基因组学能够提供更精确的诊断和药物（有时称为“精准医学”；见专栏4.17）持怀疑态度（Pray, 2008），但对一些疾病已开始显现出效益，但由于价格昂贵，而且在某些情况下对基础设施的要求很高，这些效益大多限于少数国家。

不仅在较贫穷的国家，而且在欧洲和美国等高收入国家市场，新的创新药物的价格越来越受到重视。这导致了关于药品定价以及“我也有”型药品社会价值的辩论。2006年国会预算办公室的报告将这一情况总结如下：

“一种药品的价格越是准确地反映其对消费者的价值，市场体系就越能有效地引导研发投资投向有社会价值的新药。然而，只有在存在关于不同药物比较质量的良好信息，并且消费者和卫生保健服务提供者使用这些信息的情况下，价格才能起到这种引导作用。”（USCBO, 2006, 第5页）

尽管该行业受到某些批评，但毫无疑问，现代药物和技术为长寿作出了贡献，特别是在能够获得新药的国家（Lichtenberg, 2012）。

医疗器械的创新方式也在发生变化（见专栏3.2）。私营部门的医疗器械企业越来越多地寻求专门设计能够适应中低收入国家需求的新设备和卫生保健服务模式。这些行动反映了企业越来越多地致力于为长期被忽视的市场服务；还反映了企业对解决社会经济金字塔中层和底

层居民健康需求所带来的商业机会越来越感兴趣。因此，企业正在投入更多的资源来评估当地和区域的障碍，它们正在创造量身定做的产品和服务，以满足特定的文化或地理需求。这一发展的成果之一是更适合中低收入国家需求的器械。这种器械的成本也比为高收入国家市场设计的器械低，因此更易负担。它们的设计也可能有助于提高可及性（Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019）。

2. 公共部门的研究在医学研发中的关键作用

药物研发的生态系统已经发展到这样的程度：从广义上讲，公共部门和私营部门之间存在着“分工”，其中公共部门更多地侧重于上游研究，提供关于疾病机制的基础科学知识，而私营部门则进行下游研究，将基础研究转化为医疗产品。这样，公共部门通过塑造研究的优先重点，至少在基础研究方面对创新周期产生重大影响（WHO, 2006a; USCBO, 2006; Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019）。

公共部门在创新周期的后续阶段也发挥着重要作用。例如，政府通过其监管框架控制卫生产品的质量，这些框架决定着一个产品是否进入市场，以及如果进入市场，多快入市场。此外，公共部门在卫生产品的交付阶段发挥着关键作用，因为政府通常是卫生产品的主要购买者，它们往往组织这些产品的分配和交付。

单克隆抗体疗法的开发和商业化故事提供了一个公共和私营企业如何合作开发新药的例子（见专栏3.3）。

据估计，全世界的政府机构每年提供约420亿美元的卫生研究资金（2011–2014年），其中约60%来自美国国家卫生研究院（Viergever and Hendriks, 2016）。非营利实体在资助生物医学研究中发挥着重要作用，主要是在高收入国家——美国的霍华德·休斯医学研究所和联合王国的惠康基金会就是很好的例子。公共投资也可以产生“乘数”效应；在联合王国，事实证明，公共医学研究投资每增加1%，药物研发私人投资就增加0.8%（Sussex et al., 2016）。

专栏3.2：医疗器械适应发展中国家的需要——便携式心电图仪的例子

心电图记录心脏的电活动，帮助诊断心脏疾病。传统的心电图仪是一种广泛使用的诊断工具，医院里很常见。然而，它们很笨重（大约一个公文包大小），通常通过打印在定制格式的纸张上显示读数，而且相对昂贵。

手持式心电图仪是2007年发明的。它们旨在将传统心电图的功能扩展到中低收入国家的农村人口，以帮助应对心血管疾病死亡人数不断增加的问题（GE Healthcare, 2011; Immelt et al., 2009）。中低收入国家的农村人口特别脆弱，因为他们在获得合格的卫生专业人员救治、医疗器械和防治心血管疾病基本药物上，机会非常有限。

2007年开发的第一台手持式心电图仪的成本约为800美元，而传统设备的成本在2,000美元至10,000美元。新一代便携式心电图仪的开发采用了内置屏幕，可即时查看心电图，无需打印，从而节省了成本和纸张（GE Healthcare, 2011; Immelt et al., 2009）。它们还包括无线技术，使卫生保健工作者能够在偏远地区进行心电图检查，并立即将检查结果传送给可以解读的医生。由于其功效，便携式心电图仪现在也在高收入国家的农村地区使用。

专栏3.3: 单克隆抗体

单克隆抗体是一种广泛应用于肿瘤、自身免疫性疾病等领域的免疫治疗药物。无论从临床还是经济角度来看，它们都具有很重要的意义，目前已成为众多癌症和自身免疫性疾病的关键治疗手段。

开发和制造单克隆抗体的基本技术是由联合王国医学研究委员会分子生物学实验室这一公共研究机构开发的。分子生物学实验室的先驱研究人员因开发这些技术的工作而获得诺贝尔奖。³⁴

实验室的研究人员受一家德国化学制造商的委托，在一家名为剑桥抗体技术的分立公司工作，开发了第一批治疗用单克隆抗体之一——治疗类风湿性关节炎的阿达木单抗（Marks, 2015）。

继阿达木单抗之后，制药企业利用分子生物学实验室的技术将大量单克隆抗体药物推向市场。利用这种技术开发的药物包括治疗乳腺癌的曲妥珠单抗、治疗白血病/淋巴瘤的利妥昔单抗，以及用于治疗结直肠癌和常见致盲原因因性老年性黄斑变性的贝伐珠单抗。这三种药物都被列入《世卫组织基本药物标准清单》。单克隆抗体也被用于许多重要的诊断方法中（Marks, 2015）。

分子生物学实验室为单克隆抗体相关技术在开发免疫疗法中的应用收到了大量的使用费，这些使用费在某些年份占到实验室预算的很大一部分。³⁵

许多分析都指出，公共部门研究对生物医学研发作出了巨大贡献（Kneller, 2010）。2011年的一项研究表明，公共部门开发的药品在改善公共卫生方面的效果，平均而言大于其他药品（Stevens et al., 2011）。这些分析的方法没有涵盖基础研究，而基础研究是药物发现的基础，例如确定新药可能针对的疾病分子机制。最近一项包括基础研究的分析发现，2010–2016年期间，公共资金为美国批准的所有新药作出了贡献，其中90%以上的资金是与药物作用的生物靶点有关的基础研究，而不是药物本身（Cleary et al., 2018）。

2017年，制药业在研发方面的支出估计为1,770亿美元。³⁶在许多情况下，公共部门和私营部门可以协同工作，私营部门以公共部门的基础研究为起点。公共部门和私营部门也可以以公私伙伴关系的形式走到一起。例如欧盟的创新药物倡议（IMI和IMI2），许多公私联合体在该倡议下开展联合研究项目，私营实体以实物捐助（如工作人员时间）来匹配公共投资。³⁷在某些情况下，公共研究出资者对资助附加条件，以确保公众从公共研究开发的产品中获益（另见第四章第三节3(c)）。例如，美国国家卫生研究院制定了一些规定，要求通过该院资助的研究产生的知识产权被许可人提交一份计划，说明如何满足该产品的公共卫生需求（Stevens and Effort, 2008）。惠康基金会³⁸和CARB-X等也使用类似的条款（见第四章第三节3(c)）。

3. 医学研发成本

产业界提出的需要严格保护知识产权的主要论点之一是新医疗产品的研发成本很高，知识产权保护使企业相信，一旦产品获得批准，研发成本就可以收回。然而，能够用以评估医学研究真实成本的公开数据来源很少。已经发布了一些估算，量化了将一种新药推向市场的平均成本。成本在很大程度上取决于有关药品的类型。基于以前没有在任何药物产品中使用过的新化学实体的药品，与现有药品的增量修改之间的成本差别很大。

药品研发的成本可以从不同方面来看。“自付”成本是指开发者的实际现金支出。这些成本可以进一步进行

风险调整，考虑失败候选药物的成本。这些成本也可以“资本化”：资本化成本包括在研发产生成功产品之前，投资于药物研发而不是另一种本可在多年内按一定比例获得回报的投资所产生的理论损失。有一系列研究估计，1987年将一个新化学实体推向市场的风险调整后自付成本为1.14亿美元（资本化为2.31亿美元），2000年为4.03亿美元（资本化为8.02亿美元），2013年为14亿美元（资本化为26亿美元）（DiMasi et al., 1991; DiMasi et al., 2003; DiMasi et al., 2016）。估算有高低，从1亿美元到50亿美元不等（DNDi, 2014; Morgan et al., 2011; Herper, 2012; Prasad and Mailankody, 2017）。在一些疾病领域，研发投资的回报可能非常大；例如在肿瘤学领域，对于1989–2017年期间批准的药品，最终产品的销售为每1美元研发投入带来14.5美元的收益（Tay–Teo et al., 2019）。

药品开发时间长，也造成了高成本和高风险。将一种药品产品从实验室阶段带入上市阶段需要很长时间，需要遵守严格的监管审批程序，从而导致成功产品的数量很少。对新药（新活性物质）的分析发现，在美国，从提交第一份专利申请到药品上市的平均时间为12.8年，而从上市到专利或其他形式的排他权到期的平均时间为13.5年（Aitken and Kleinrock, 2017）。

前面几段中提到的药品研发成本估计数涉及跨国制药公司的投资、做法和业绩，反映了它们对投资疾病领域的选择、对开发中的候选药物的选择等。因此，它们不一定适用于其他研发模式的药物开发，如产品开发伙伴关系中的药物开发。例如，被忽视疾病药物研发倡议开发了一种新化学实体和七种被忽视疾病的改良疗法（见专栏3.12），据其估计，根据其经验，开发一种改良疗法的成本为400万至3,200万欧元，开发一种新化学实体的成本为6,000万至1.9亿欧元，包括失败的成本（DNDi, 2019）。³⁹

所有这些估算都依赖许多变量，如估计的平均开发用时、临床试验的平均规模和成本以及成功的概率，即产品最终进入市场的概率。此外，由于最广泛引用的研究没有披露所依据的数据，因此很难核实。对药品研发成本的一些估计，如迪马西等人（DiMasi et al.）的研究

中的数字（见本部分上文），已被广泛讨论（如Love, 2003; Avorn, 2015）。由于各公司之间以及私营部门和公共部门之间的成本差异很大，人们对这种估算的有用性表示怀疑（见第四章第一节4(f)）。

2018年，“孤儿药”是美国批准的最常见新药类型（见图3.3），由于获得批准所需的临床试验规模较小等原因，其研发成本可能低于非孤儿药。最近对FDA在2000–2015年期间批准的药物进行的分析估计，指定为孤儿的新分子实体的资本化临床试验成本比非孤儿药的成本低50%（Jayasundara et al., 2019）。

欧洲和美国的原研药企业在研发方面的投入约占收入的15%–20%，具体比例取决于来源和年份。在过去的20年里，这一比例一直呈小幅上升趋势，但预计未来几年将有所下降（EvaluatePharma, 2018）。根据行业报告，其中约五分之一（收入的3–4%）用于基础（临床前）研究，如发现新的药理靶点和候选化合物。⁴⁰该行业在营销和推广活动上的支出一般超过研发成本。⁴¹

虽然确切的成本不清楚，但医学研发的成本非常高，风险也很大。而且，由于产品在临床试验阶段失败，许多投资没有带来回报。开发治疗阿尔茨海默病——最常见的痴呆症——的努力说明了药物研发的风险性。尽管有一个明显描述良好的机理靶点（ β -淀粉样蛋白），但大量候选药物在III期失败（Mullard, 2019; Makin, 2018; Langreth, 2019）。对于药物开发者来说，III期的失败代价特别高，因为已经投资将候选药物通过临床前开发和I期、II期试验（见第二章第一节6(b)）。尽管如此，药物开发者仍然坚持在这一领域开展工作，因为预计潜在市场非常大。⁴²

关于研发成本的细节对于建立新的研发筹资机制可能很重要，如预测产品开发伙伴关系的成本（见专栏3.12）或评估如何设计大额里程碑奖以覆盖研发成本（见第三节5(c)）。

4. 创新周期中的激励模式

《2011年世界知识产权报告》（WIPO, 2011b）指出：

“当私人创新动机与社会对新技术的偏好相一致时，知识产权是一种有用的激励机制。但这种一致性并不总是存在。此外，目前还不清楚知识产权制度是否能够激励远离市场应用的发明，例如基础科学研究。”

报告从创新政策的大背景下回顾了知识产权制度，区分了三种促进创新的机制：

- 由学术机构和公共研究组织进行的公共资助创新
- 由私营公司进行的公共资助研究——主要是通过公共采购、研究补贴、软贷款、研发税收抵免和创新奖等方式
- 私人出资和执行的研发，通过市场而不是政府收入来资助，并通过知识产权制度来激励，这是政府促进创新的政策机制之一。

(a) 创新周期

创新往往被描述为一个线性过程，以产品的推出为终点，但卫生领域的创新也可以被看作一个周期（见图3.6）。这个周期从发现候选化合物到新产品的测试和开发，再到这些产品的交付，然后通过上市后的系统监测和发展基于卫生需要的日益有效的需求模式，回到新产品的研发（或现有产品的优化）。

卫生创新的循环模式说明了一个关键的现实：目前市场驱动的创新周期对高收入国家效果更好，因为这些国家对卫生产品的有效需求与支付能力相匹配。相比之下，对于主要影响中低收入国家患者的疾病，在为传统创新周期提供激励方面存在严重差距。虽然迫切需要为主要影响中低收入国家的疾病提供新的药物，但该市场的特点是购买力有限，而且许多国家缺乏医疗保险制度。同样，传统的创新周期也可能不适用于新抗生素的开发，因为原研企业通常不能指望通过高销量来收回其研发投入（见第三节2抗微生物药物耐药性）。还需要注意，大量的基础研究，例如确定药物靶点，支持这个周期。

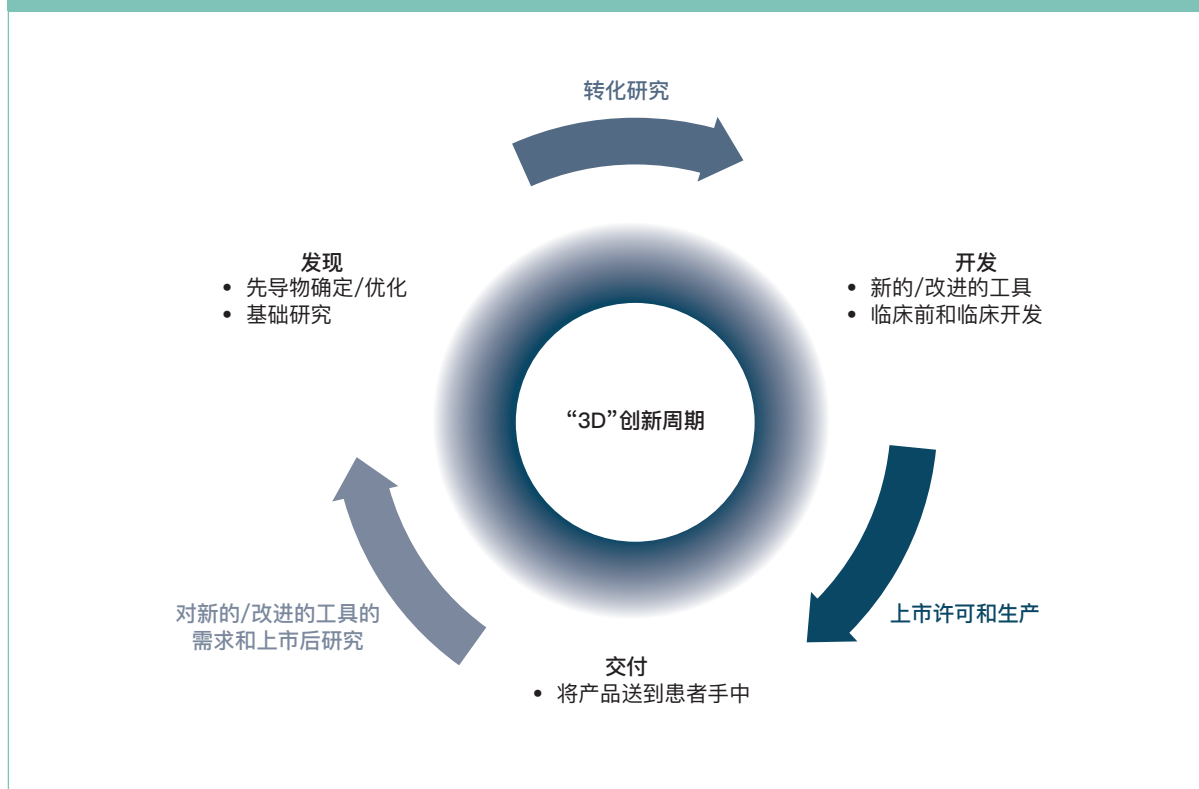
(b) 在市场规模小、收入低或销量低的情况下，缺乏自我维持的创新周期

知识产权、创新和公共卫生委员会指出，在这种情况下，知识产权制度要取得预期的成果，需要某种类型的环境。对于主要影响贫穷国家人民的疾病，由于收入潜力低、卫生服务资金不足和上游研究能力普遍薄弱，创新周期不能自我维持。在销售量可能很低的领域也会出现类似的市场失灵，例如抗生素和新病原体的疗法或疫苗领域（见第三章第二节4(e)、第三节2和第三节3）。在这种环境下，仅靠市场和基于市场的激励措施，如专利保护，本身无法解决发展中国家的卫生需求（WHO, 2006a）。⁴³

卫生需求与医学研发工作之间的这一差距，引发了关于当前医学创新结构对卫生需求，特别是对中低收入国家具体卫生需求是否有效的政策辩论。同样，在过去的十年里，解决这一差距的迫切需求促使人们采取了一系列举措，寻找新的方式来整合产品开发所需的各种投入、基础设施和资源。这些举措探索了整合这些不同投入，引导候选产品通过创新进程，最终提供安全有效新技术的新方法。这种方法通常利用更多的合作结构、更广泛的非独占和分割的技术许可模式、开发竞争前技术平台，以及产品开发伙伴关系，即利用私营部门的能力，将其用于实现非营利性的公共卫生目标。这些切实可行的举措响应和帮助影响了当今医学创新的动态，既提供了新技术，又在实践中证明了更多创新模式的可能性。⁴⁴

虽然启动针对被忽视疾病的必要创新很重要，但同样重要的是要确保这些举措所产生的任何新医疗技术是需要这些技术的人负担得起的。在现有的专利驱动的创新生态系统中，对创新投资的回报通常被计入新一代产品的价格中。相反，新的和创新的筹资机制和倡议旨在不通过最终产品的价格为研发成本提供资金，从而使研究成

图3.6: 创新周期



来源: WHO (2006a), 第22页。

本与产品价格脱钩。⁴⁵这在第三节“克服医疗产品研发中的市场失灵”有进一步的探讨。

有几个为满足已识别的医疗需求而成功进行定制创新的例子。其中一个就是为非洲开发脑膜炎疫苗（见专栏3.4）。

(c) 建立创新网络

知识产权、创新和公共卫生委员会强调，“在发展中国家和发达国家的机构（正规和非正规的机构）之间组成有效的国家和国际网络”，是“加强创新能力的重要因素”（WHO, 2006a）。建立这种创新合作网络的一个例子是“欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系”⁴⁶，它为撒哈拉以南非洲预防和治疗传染病的研究提供资金。

(d) 创新结构概述

医疗技术的开发采用多种多样的创新结构。这些结构可以根据两个因素来定性——所涉及的基于市场的激励措施的程度，以及对技术行使某种影响或排他性的程度。通常情况下，创新过程既不是处于完全的非商业性环境中，对技术完全没有影响，也不是一种僵化的、高度排他、完全私有的技术开发模式。单凭法律文书，特别是国际一级的法律文书，一般并不能决定一项具体新技术的实际创新战略在这一谱系内的位置，或在这一谱系内

应有的位置，其他因素通常指导着对公私投入组合以及技术管理的选择。

但是，创新格局的一个关键特征是“竞争前”和竞争性创新投入的分界线。具有里程碑意义的研究项目，如“人类基因组计划”⁴⁷和“国际人类基因组单体型图计划”（HapMap计划）⁴⁸，都试图定义一个竞争前数据体。在产品开发管线的早期阶段，这些数据体可以开放共享，广泛用于研究和开发投入，从而为企业在开发成品时提供一个共同的竞争平台。在研发管线的后期阶段，企业之间一定程度的竞争和差异化可以推动现有技术出现更大的多样性（Olson and Berger, 2011）。

(e) 疫苗：独特的创新挑战

疫苗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，不存在“仿制”疫苗这种东西。即使是现有疫苗的“复制品”，要证明其安全性和有效性，也需要一份包含临床前和临床试验数据的完整监管档案。这给制造疫苗（甚至是复制现有疫苗）的过程增加了数年时间，也增加了复杂性。疫苗通常给健康的个人，特别是健康的婴儿接种，作为预防后续感染的措施。因此安全是最重要的，任何对受种者有风险的微小提示都可能导致疫苗被撤回或不被批准。⁴⁹

建立生产设施并获得监管许可的成本，部分解释了为什么进入疫苗领域的制造商数量有限，以及合格产品和生

专栏3.4：实践中的新创新模式：为非洲量身定制脑膜炎疫苗

2010年成功推出MenAfriVac，突显了满足发展中国家卫生需求的创新和产品开发新办法的作用。在此之前，已有针对各种脑膜炎菌株的疫苗，但对于生活在所谓的非洲脑膜炎地带的高危人群来说，这些疫苗过于昂贵。此外，它们没有为资源匮乏的环境提供适当的解决方案。在流行病反复发生、死亡率不断上升的背景下，利益攸关方面临着重大的创新挑战，即如何确保生产出一种从临床角度看合适而且可持续、可负担的疫苗。“脑膜炎疫苗项目”是由世卫组织和非营利性卫生技术组织帕斯适宜卫生科技组织（PATH）牵头的一个联合体，着手生产一种每剂成本不超过0.50美元的A型脑膜炎疫苗。对各种选择进行审查后，决定开发一种生产工艺，并将相关技术转让给发展中国家的低成本生产商，而不是补贴工业化国家的疫苗制造商进行开发和生产。建立了一种创新的疫苗开发模式，关键原料来自印度和荷兰。FDA生物制品评价和研究中心开发的技术以及技术和诀窍，被转让给印度血清研究所有限公司，以生产用于临床试验的疫苗，并最终实现全面生产。据报道，这种开发模式的成本是生产一种新疫苗传统估算的十分之一。这种新疫苗的研制和引进标志着在撒哈拉以南非洲消除流行性脑膜炎方面迈出了一大步。⁴⁹

产商数量相对较少的原因。其他原因包括缺乏生产技术诀窍，这可能对疫苗技术的可行复制构成有效障碍。疫苗往往还需要昂贵的冷链基础设施，而且只需要相对少的剂量就能实现免疫。因此，与生产其他药品相比，利润率可能相对较低。

这些挑战意味着私营制造商长期以来缺乏在疫苗上投资的必要激励，特别是那些侧重于发展中国家特殊需求的疫苗。二十世纪80年代以来推出的几乎所有重要的创新疫苗都是公共部门研究机构最初发现的结果（Stevens et al., 2011）。

(i) 二十一世纪的新疫苗创新

二十一世纪的第一个十年，新疫苗的数量创下了历史新高，包括脑膜炎球菌性脑膜炎、轮状病毒、肺炎球菌病和人乳头状瘤病毒引起的宫颈癌疫苗。与此同时，疫苗市场也在急剧增长。自2000年以来增长了5倍多，2016年全球价值超过310亿美元。⁵⁰

疫苗开发的增加归因于一些关键因素：更多的创新技术；对免疫更多的理解；全球疫苗免疫联盟⁵¹等产品开发伙伴关系的投资；以及最近新的资金来源和为疫苗开发提供公共资金的机制，如预先市场承诺（见专栏3.5）。这些变化继续塑造着当前疫苗制造的格局。

(ii) 发展中国家制造商的作用

疫苗产业经历了重大变化。

2017年，按价值计算，中低收入国家占全球疫苗市场的20%，但按数量计算占79%（Pagliusi et al., 2018）。

疫苗市场上有少数高收入国家的制造商。按价值计算，全球疫苗销售额约80%来自五家大型高收入国家跨国公司，它们是过去几十年来制药公司各种并购的产物。⁵²但就数量而非价值而言，发展中国家的疫苗制造商占据了大多数份额，在世卫组织除欧洲区域外的每个区域均超过65%（WHO, M14A and V3P, 2018）。

发展中国家的疫苗制造商也越来越多地参与研究。例如，印度血清研究所与世卫组织和帕斯适宜卫生科技组织合作，开发了用于撒哈拉以南非洲的A型脑膜炎疫苗。该研究所还开发了一种通过气雾剂给药的麻疹疫苗，但最终在试验中显示出有效性不足。⁵³古巴有一个充满活力的研究型生物技术产业，开发了一些创新疫苗，包括B型脑膜炎疫苗、合成B型流感嗜血杆菌疫苗和治疗多类肺癌的治疗性疫苗。⁵⁴该国还拥有众多创新产品在管线中。2019年，中国企业正在开发戊型肝炎和人乳头状瘤病毒疫苗。⁵⁵在巴西，奥斯瓦尔多·克鲁斯基金会（Fiocruz）通过其免疫生物技术研究所以（Bio-Manguinhos），2019年有27个项目正在开发，其中15个涉及细菌或病毒疫苗。⁵⁶同样在巴西，布坦坦研究所开发了一种从百日咳疫苗生产的副产品中提取的新型佐剂。⁵⁷

5. 癌症药物研发中的挑战

肿瘤在全球研发管线中占有很大比例。2017年，43%的注册临床试验属于癌症领域，癌症疗法试验比接下来四类疾病试验的总和还要多（Long, 2017）。但是，许多类型的癌症在寻找疗法方面进展缓慢（WHO, 2018g）。数据显示，癌症研发存在高度重复，很多类似的实验化合物都做了类似的临床试验，但试验结果却没有共享（Workman et al., 2017）。同时，肿瘤药物市场高度集中，按销售金额计算，三家公司占到全球市场的约50%。⁵⁸

很大一部分癌症药物的临床效益有限。证据显示治疗优势不明确或微不足道的新药给政策制定者、监管者和临床医生带来了挑战，例如选择报销、批准或开具哪些药物。这些挑战促使世卫组织和其他机构寻求更明确的定义，来说明什么构成新癌症药物对以前疗法的重大改进（WHO, 2018i）。对2009年至2013年欧洲药管局批准的癌症药物进行的一项分析研究发现，多数药物进入市场时，没有证据表明在生存或生活质量方面的效益。后来，在批准后的中位数3.3年时，发现51%的药物有证据表明在总体生存期或生活质量方面有所改善，48%的药物被判定提供了有临床意义的益处（Davis et al., 2017）。另一项研究分析了2002年

专栏3.5：疫苗的预先市场承诺

虽然疫苗是最有效的公共卫生干预手段之一，但已开发的疫苗很少针对主要影响发展中国家的疾病。过去，新疫苗通常在发达国家推出几十年后才到达低收入国家。2007年启动了一个肺炎球菌疫苗预先市场承诺试点项目。该项目由加拿大、意大利、挪威、俄罗斯联邦、联合王国和比尔及梅林达·盖茨基金会资助。肺炎球菌病被选入该项目，是因为它每年夺去150万人的生命，其中大部分是亚洲和非洲的儿童。

预先市场承诺向新型和合适的肺炎球菌疫苗的制造商提供市场保证，每剂疫苗有7.00美元的高入门价格。这一价格保证了制造商承诺通过预先市场承诺销售约20%的剂量，目的是帮助它们收回建立生产能力的成本。作为回报，制造商同意以3.50美元的“尾价”提供额外的剂量，至少持续十年。

在世界银行和全球疫苗免疫联盟的监督下，并与联合国儿童基金会一起，2009年9月发布了第一个预先市场承诺招标。2018年，通过预先市场承诺采购了1.49亿剂肺炎球菌结合疫苗（PCV）。

2010年12月，尼加拉瓜成为第一个为儿童接种新疫苗的国家。截至2019年12月，已有59个国家将预先市场承诺购买的疫苗纳入国家疫苗接种计划（Gavi, 2018）。

至2014年FDA批准的实体瘤药物，发现平均总体生存期提高了2.1个月（Fojo et al., 2014）。同时，一项研究发现，2000年至2010年FDA批准的实体瘤癌症药物造成的毒性死亡率高于在试验中与之比较的标准护理（Niraula et al., 2012）。然而，癌症研发投资的平均回报很高；例如，一项研究发现，癌症药物研发每投资1.0美元，投资回报为14.5美元，风险调整后的研发成本在药物上市后的中位数三年内就能收回（Tay-Teo et al., 2019）。

6. 孤儿药和孤儿适应症

“孤儿药”指治疗罕见病的药物，包括常见病的罕见亚型（Gammie et al., 2015）。被认为是“罕见”的门槛在不同国家有所不同，一般基于一种疾病在相关监管辖区内的发生率。⁵⁹

由于担心这些药物的商业市场可能太小，无法吸引研发投入，一些国家通过了立法来弥补有限的市场规模，激励罕见病的药物开发。美国于1983年（《孤儿药法》）、日本于1993年、欧盟于2000年分别出台了孤儿药立法（EvaluatePharma, 2018）。激励措施包括税收抵免以部分补偿临床试验费用、免除监管费用、加速审批和额外的市场排他权（细节取决于司法管辖区）。例如，孤儿药在美国有资格获得7年的市场排他权（见专栏2.5），在欧盟有资格获得10年，如果同意儿科调查计划，可再延长两年（关于总体上的监管排他性，另见第二章第一节6(f)）。⁶⁰

响应这一立法，本世纪初以来，美国和欧盟获得孤儿药指定的药品数量迅速增加，从《孤儿药法》出台前十年FDA批准的孤儿药不到10种（Giannuzzi et al., 2017），到2018年FDA药品评价和研究中心批准的34种孤儿药，占有新药批准量的58%（见图3.2）。⁶¹预计到2024年，孤儿药将占全球处方药销售额的近四分之一，孤儿药的销售增长预计将是药品市场整体增长的两倍（EvaluatePharma, 2018）。在一些疾病领域，大部分新批准的药品都是孤儿药；例如，2011–2015年期间FDA批准的癌症药物中约有三分之二符合

孤儿药的条件（Amanam et al., 2016）。这代表了制药业研发工作重点的重大转变，也是讨论全球卫生研究优先次序时需要考虑的相关因素（WHO, 2012）。

与此同时，孤儿药的定价水平远高于其他原研药，孤儿药的价格也在不断上涨。美国2017年孤儿药的年均价格为14.7万美元（EvaluatePharma, 2018），不少孤儿药已经打破了药品定价记录。例如，据报道，一种被批准用于治疗遗传性致盲原因的孤儿药基因疗法的价格为每只眼睛42.5万美元（Scutti, 2018; Miller, 2018）。

有人指出，在某些情况下，企业将较大的（非孤儿）疾病分为多个新定义的亚型，每种患者人数较少，以便在每个单独的适应症中受益于孤儿药立法激励措施和提高索取高价的能力（Daniel et al., 2016）。日本已经颁布了立法，试图遏制这种商业行为，美国也提出了立法建议，但没有成法（Daniel et al., 2016; European Commission, 2018a）。此外，新批准的孤儿药有很大一部分是用于以前获批药物的新适应症（新的治疗用途），在1983–2017年间FDA批准的孤儿药中占39%（Miller and Lanthier, 2018）。

由于监管机构视为孤儿药的门槛一般是根据特定国家的疾病发病率来确定的，因此在某些情况下，在一个国家获得孤儿药指定的疗法，放在全球范围可能是常见病。

一些被指定为孤儿的药品在全球卫生背景下具有重要意义；近年来列入《世卫组织基本药物标准清单》的许多药品最初都是被高收入国家的监管机构作为孤儿药批准的，如治疗慢性髓性白血病的伊马替尼，以及治疗全球主要传染病杀手结核病的贝达喹啉和德拉马尼（均于2015年列入基本药物标准清单）。不过，由于欧盟和美国结核病发病率相对较低，它们还是获得了FDA和欧洲药管局的孤儿称号。

7. 药物产品开发中的临床试验注册

临床试验注册是指通过一个注册簿，向公众提供一套关于临床试验设计、进行及管理的商定信息。⁶²临床试

验注册簿是一个可供公众查阅的数据库，当中载有关于临床试验设计、进行及管理的数据。除了临床试验注册外，公布临床试验结果对公共卫生同样重要。病人参加临床试验，是希望他们能对医学科学的进步作出贡献，是出于利他主义。受试者希望试验结果能用于推进科学研究。临床试验的申办者通常不愿提供失败临床试验的详情，但这是宝贵的知识，可以用来帮助防止重复进行这类试验，从而帮助避免病人承受不必要的风险。如果公开所有临床试验的详情，允许有关方核实数据，将有利于公共卫生。

2017年，多个研究供资方签署了“关于公开披露临床试验结果的联合声明”。签署方包括欧盟委员会（针对“地平线2020社会挑战：健康、人口变化和福祉”）、联合王国医学研究理事会、印度医学研究理事会、挪威研究理事会、比尔及梅林达·盖茨基金会和惠康基金会。在声明中，签署方承诺制定和实施一项政策，对其资助、共同资助、赞助或支持的临床试验结果规定时限，进行预注册和公开披露。此外，它们还同意监督政策的遵守情况，并公开分享这些监测进程的结果。⁶³

世卫组织设有国际临床试验注册平台（ICTRP）。⁶⁴截至2019年第三季度，ICTRP搜索门户有56万条记录，并提供一个包含试验注册数据集的可检索数据库。这些数据集构成了临床试验注册的国际标准。该平台还具有独特的能力，可以将不同国家注册的记录（或多国试验）连接在一起（桥接）。截至2019年，ICTRP数据库每月收到超过4,500个新的临床试验注册条目；全球新的临床试验数量还在继续增加。

世卫组织认为，对所有干预性试验进行注册是一项科学和伦理责任。ICTRP的基本原理包括以下考虑：

- 关于保健的决定应当基于知情，以所有现有证据为依据。
- 发表偏差和选择性报道使知情决定变得困难。
- 提高对类似或相同试验的认识，使研究人员和出资机构能够避免不必要的重复。

- 描述正在进行的临床试验，可以更容易地发现临床试验研究中的差距，并确定研究重点。
- 让研究人员和潜在参与者了解试验，可能促进招募，并增加患者对临床试验过程的积极参与。
- 使研究人员和保健工作者能够发现他们可能感兴趣的试验，可以使研究人员之间进行更有效的合作，包括前瞻性元分析。
- 注册机构将数据检查作为注册过程的一部分，可以在研究过程的早期发现潜在问题，从而提高临床试验的质量。

《世界医学会赫尔辛基宣言》指出，“涉及人体之每一项研究计划于招募首批受试者前，必须登录于可供大众阅览之公共数据库”，“研究者有责任公开发表[.....]研究之结果[.....]。不论是负面、无结论或正面之研究结果均须发表或公开”。（WMA, 2013）。除了伦理要求外，如果只根据所有已完成临床试验的一个子集作出决定，可能出现产品开发和现有干预措施的筹资资源分配不当，以及监管和公共卫生建议不理想的情况。

然而，在不同规模和产品类别的试验中，仍有30%–50%的临床试验未被报告（Schmucker et al., 2014; Goldacre et al., 2018）。世卫组织认为，对所有临床试验进行预注册和及时公开披露结果，具有至关重要的科学和伦理意义。及时披露结果减少了研究中的浪费，提高资金使用的价值和效率，减少报告偏差，这应导致更好的卫生决策（WHO, 2015f）。

开放获取政策⁶⁵对于有效分享临床试验结果和试验中个体受试者数据非常重要，例如为了进行元分析（见第二章第二节1(c)(iv)）。随着试验得到注册，为发展个体受试者数据的共享奠定了基础。需要有法律框架来约束数据收集和使用的个人和伦理方面，包括有关人员的事先知情同意，并能够为分享临床试验的个体受试者数据制定国际规范和标准。

自2010年起，欧洲药管局开始提供临床试验数据，允许有关方核实数据（见专栏3.6）。⁶⁶

专栏3.6：欧洲药品管理局提供临床试验数据

继欧洲药管局关于公布人用药品临床数据的新政策于2014年10月获得通过后⁶⁷，欧洲药管局于2016年10月开始对制药企业为支持其监管申请（档案）而提交的数据提供开放访问权限⁶⁸，是全球第一个这样做的监管机构。该政策的目的是避免重复临床试验，鼓励开发新药的创新活动，同时也允许学者和研究人员重新评估临床试验数据。

此外，欧盟于2014年通过了一项条例，要求建立欧盟临床试验门户网站和数据库。⁶⁹该门户网站将成为提交监管文件、简化和统一监管审查、获取临床试验数据的“单一入口”，预计将于2020年开放。⁷⁰临床试验信息将向公众开放，除非基于某些理由可以证明信息的保密性。在所有欧盟成员国，无论临床试验的结果如何，都应在结束后一年内向数据库提交临床试验结果摘要和供非专业人员使用的摘要。此外，在药品获得上市许可、程序完成或上市许可申请被撤回后30天内，应提交临床研究报告。

欧洲药管局临床数据发布网站的使用条款明确指出，临床报告受版权或其他知识产权保护（见第二章第二节1(e)），当用于商业和监管目的时，可被视为具有商业价值。因此，这些报告只能通过欧洲药管局提供的界面在屏幕上查看，不能用于在世界任何地方提交上市许可申请或任何延期、变更申请，用户也不能对报告进行任何不公平的商业使用（见第二章第二节1(c)）。⁷¹

第三节 克服医疗产品研发中的市场失灵

要点

- 对于严重影响发展中国家人民的疾病，知识产权等市场机制不能激励医学研发。对于被忽视的疾病，一个关键因素是，在这些疾病盛行的国家，政府和患者的购买力有限，而且长期缺乏研发投入。
- 虽然被忽视疾病的研究缺口仍然很大，但自1990年以来，卫生研发格局和全球疾病负担的份额一直在发生变化，被忽视疾病的研究资金有所增加，主要来自公共部门。
- 受托管理责任、创新和获取是应对抗微生物药物耐药性的三个关键目标。目前的抗微生物药物开发管线不足以解决优先病原体中日益增多的耐药性。许多政治论坛都讨论了应对耐药性的研发缺乏投资的问题，一些报告分析了这个问题并提出了解决办法。
- 世卫组织的研发蓝图是一项全球战略和防范计划，目的是确保用有针对性的研发加强应急响应，在流行病期间为人群和患者提供医疗技术。
- 2012年，研究与开发方面筹资和协调问题磋商性专家工作小组（磋商性专家工作小组）就新的和创新型研发筹资模式提出了建议，包括建立具有约束力的全球研发和创新卫生文书。
- 国际和国家两级都讨论并实施了旨在加强研发以找到被忽视疾病有效疗法的新的创新机制和模式。这方面的例子包括“被忽视疾病药物研发”倡议。多方利益攸关方合作建立的一个创新模式是WIPO Re:Search“在抗击被忽视的热带病方面分享创新”。
- 产品开发伙伴关系大大增加了为主要影响发展中国家的疾病和病症开发的产品数量。

在占主导地位的药物治疗传统筹资模式中，私人研发投入受到产品进入市场后潜在利润承诺的激励。在知识产权和（或）监管排他权计划的保护期内，可以向支付方收取较高的价格，这支持了对潜在利润的承诺。在一些情况下会出现市场失灵，例如目标患者群体和（或）相关支付方无力支付，或者由于其他原因市场规模较小。本节概述了这种市场失灵的例子，以及目前寻求解决市场失灵的举措。关于生物医学研发市场失灵的辩论大多围绕被忽视的疾病展开，自二十一世纪10年代初以来，围绕着抗微生物药物耐药性和具有流行病潜力的病原体，如埃博拉病毒病展开。人们提出了许多激励研发的建议，包括替代和补充知识产权的激励机制，以及资助研发的新模式。⁷²

1. 严重影响发展中国家人民的疾病

针对严重影响发展中国家人民的疾病，在激励医学研发方面存在一个特别的问题，因为知识产权等市场机制对此不起作用。一个关键因素是，在这类疾病盛行的国家，政府和患者的购买力都有限；与其他疾病不同的是，针对较富裕市场的药物研发没有积极的溢出效应。本节讨论在严重影响发展中国家人民的疾病方面进行医学创新的挑战。

知识产权、创新和公共卫生委员会（WHO, 2006a）和《全球战略和行动计划》都提到严重影响发展中国家人民的

疾病。这一概念的基础是宏观经济与卫生委员会所区分的三类疾病（WHO, 2001a）：

- 一类疾病在富国和穷国均有发生，影响到富国和穷国的大量弱势人群。传染病的例子包括麻疹、乙型肝炎和B型流感嗜血杆菌。非传染性疾病的例子包括糖尿病、心血管病和与烟草有关的疾患。
- 二类疾病在富国和穷国均有发生，但大部分病例在穷国。这类疾病的例子包括艾滋病毒/艾滋病和结核病。虽然这两种疾病在富国和穷国都有，但90%以上的病例发生在穷国。
- 三类疾病是大量或唯独发生在发展中国家的疾病。这类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常常被称为被忽视的疾病。这些疾病还包括被忽视的热带病，它们是世卫组织工作的一个具体重点，影响到超过十亿人。还包括影响高收入国家的疾病的被忽视方面，例如艾滋病毒疫苗研究和丙型肝炎某些基因型。⁷³

被忽视热带病的分布受到气候的限制，特别是受到气候对病媒和储存宿主分布的影响。在多数情况下，热带地区以外的传播风险似乎很低。与流感、艾滋病毒/艾滋病和疟疾不同，以及在较小程度上与结核病不同，多数被忽视热带病对高收入国家居民的威胁很

小，因此引起的关注较少。相对而言，它们被药物研究忽视，而药物研究是开发新的诊断方法和药物以及提供可及的干预措施以预防、治疗和控制这些疾病的并发症所必需的。

这种局面的特点是，在为被忽视疾病寻找有效疗法方面长期缺乏研发投入。创新努力与这些疾病对公共卫生的挑战极不相称。

1990年，国际保健研究促进发展委员会发现，在1986年全球300亿美元的卫生研究投资中，只有5%，即16亿美元专门用于发展中国家的卫生问题，尽管世界上估计93%的可预防死亡负担发生在发展中国家。⁷⁴后来根据这一数据，全球卫生保健研究论坛创造了“10/90差距”一词，以强调全球疾病负担的份额与用于解决这一问题的资源之间的差距。2015年的一项分析发现，贫困相关疾病和被忽视的疾病占全球疾病负担的14%，但只吸引了全球研发支出的1.3%（von Philipsborn et al., 2015）。

虽然被忽视疾病的研究缺口仍然很大，但自1990年以来，卫生研究格局和全球疾病负担的份额一直在发生积极变化。G-FINDER调查报告显示，2017年被忽视疾病的研发经费超过30亿美元，是2012年以来首次同比（小幅）增长。三种“顶级”疾病——艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾获得了70%的资金，使被忽视疾病领域仅有30%的资金可用于开展所有其他被忽视疾病的研究（Chapman et al., 2017）。用于开发新药的资金大大多于用于疫苗的资金。被忽视疾病的研发支出中只有一小部分——多数疾病类别不到10%——用于诊断方法。资金主要来自公共部门。2016年，公共部门提供了全球资金的近三分之二（20亿美元，64%），其中高收入国家贡献了96%。慈善部门出资6.71亿美元（21%），私营部门投资4.97亿美元（16%）（Chapman et al., 2017）。2017年的一项调查发现，用于被忽视疾病的候选产品有685种，其中57%针对艾滋病毒、结核病或疟疾。管线中最常见的疗法类型是疫苗（Young et al., 2018）。

世卫组织在这一领域的战略包括2021–2030年被忽视的热带病路线图、终止结核病战略和2016–2030年全球疟疾技术战略。

2. 抗微生物药物和抗微生物药物耐药性

虽然要得出具体的数字很困难⁷⁵，但越来越明显的是，在高收入国家和中低收入国家，抗微生物药物耐药性造成的疾病负担都很重，而且还在稳步上升：

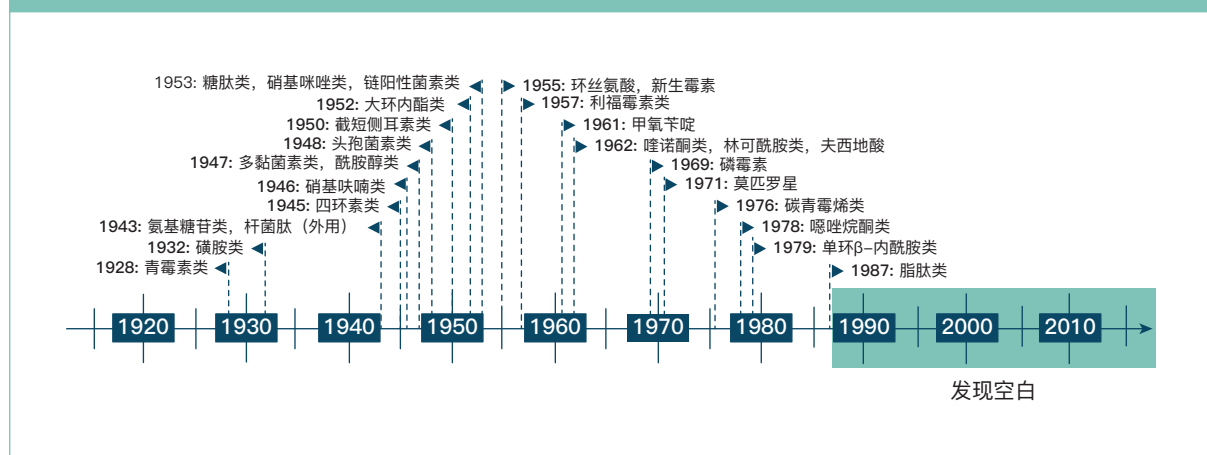
- 据欧洲疾病预防控制中心估计，2016年欧盟和欧洲经济区的耐药菌感染造成了33,110例可归因死亡和874,541个残疾调整生命年，这与流感、结核病和艾滋病毒/艾滋病的疾病负担总和相当。⁷⁶
- 美国疾病控制中心估计，美国每年至少有200万人罹患抗生素耐药性感染，造成35,000多人死亡。⁷⁷

虽然抗生素耐药菌感染影响到所有年龄组，但老年人和婴儿受到的影响更大，疾病负担也更重。一项研究估计，在全球范围内，每年有214,000例新生儿败血症死亡可归因于耐药性病原体，其中绝大多数是在中低收入国家（Laxminarayan et al., 2016）。在欧洲，卫生保健相关感染占主导地位，约占抗微生物药物耐药性感染总负担的63.5%（Cassini et al., 2019）。

其中许多感染可以通过加强感染预防和控制，利用现有的工具，确保在保健设施中获得清洁水、环境卫生和个人卫生（WASH（水、环境卫生和个人卫生）做法）来预防。

目前的抗微生物药物开发管线不足以解决优先病原体日益增加的耐药性问题。继二十世纪中叶新抗生素的高发现期后，科学挑战和投资不足导致开发的新类抗生素很少。在已批准的抗生素类别中，没有一种是在过去30年中发现的（见图3.7）。革兰氏阴性菌总体上是比

图3.7：临床使用的不同抗生素类别发现时间表



来源：ReAct，可见<https://www.reactgroup.org/antibiotic-resistance/course-antibiotic-resistance-the-silent-tsunami/part-3/nearly-empty-pipeline/>。

较危险的一类，有关的所有被批准抗生素类别都是在1965年之前发现的（Deak et al., 2016）。

私营制药企业已逐步从抗微生物药物研发中撤资；2019年，只有三家大型制药公司仍活跃在这一领域，而1980年以来已有23家公司放弃了这一领域。⁷⁸2003年至2013年，在制药研发领域的风险资本投资中，投资于抗微生物药物研究的比例不到5%，且在此期间投资有所减少。⁷⁹截至2019年9月，有32种瞄准治疗的新抗生素和4种针对世卫组织优先病原体的复方抗生素正在研发中（WHO, 2019a）。然而，多数私营部门的开发仍然集中在现有的抗生素类别上，失败的风险明显较低（Jenner et al., 2017）。此外，一个专家组确定了36种较老的、“被遗忘的”抗生素——即不再生产的抗生素，如果重新投放市场，可能有用（Pulcini et al., 2016）。

私人投资不足以填补目前的研发缺口，尽管新的、优秀的和“我也有”型抗生素的市场潜力差别很大。事实上，新的抗生素必须与现有的仿制药疗法竞争，而且为了减缓耐药性的发展应少用，这限制了它们的市场潜力。⁸⁰此

外，市场驱动的研发模式没有将投资引向最迫切的公共卫生需求，如抗击耐多药性病原体，这些病原体的患者人数仍然相对较少。除了新的抗微生物药物，还迫切需要新的、可负担得起的临床即时诊断法，以支持负责任、谨慎地使用抗微生物药物。

许多政治论坛都讨论了应对抗微生物药物耐药性缺乏研发投入的问题，一些报告分析了这个问题并提出了解决办法。例如，联合王国的《抗微生物药物耐药性审查》和DRIVE-AB报告。⁸¹机构间协调小组建议，优化和增加该领域研发资金影响的一种方式是通过“脱钩”机制（见第三节5）。⁸²

将支持研究投入的推式策略（如直接资助、研究赠款、政府实验室或税收抵免）和奖励研究产出的拉式策略（如里程碑奖、新的报销模式或市场准入奖励）结合起来，将刺激投资和新产品的开发。2016年《大会抗微生物药物耐药性问题高级别会议的政治宣言》强调了脱钩的重要性。虽然各国尚未就如何为新的拉式机制和现有的推式机制提供可持续资金达成共识，但近年来已经建立了一些区域和全球倡议（见专栏3.7）。

专栏3.7：重振抗微生物药物管线的倡议

世卫组织优先病原体清单和抗菌药管线分析

作为实施《抗微生物药物耐药性全球行动计划》的一部分，世卫组织编制了一份抗生素耐药性优先病原体目录（优先病原体目录，简称PPL）。⁸³世卫组织还对目前抗菌剂临床开发管线进行了分析，以评估该管线应对优先病原体的程度。

这些分析旨在指导研发工作，确定研发工作的方向和研究差距。

抗击抗生素耐药菌生物制药加速器（CARB-X）

CARB-X是一个设在波士顿大学的全球合作项目，于2016年启动。

CARB-X提供财务、科学和商业支持，以加快为世卫组织和美国疾病控制中心确定的优先病原体研发新的制剂。CARB-X的目的是在临床前和I期支持研发项目，使其能够吸引其他来源的进一步私人或公共投资，用于以后的开发。⁸⁴

全球抗生素研究与开发伙伴关系（GARDP）

GARDP是一家非营利性药物开发组织，通过开发负担得起的新的或改进的抗生素疗法来满足全球公共卫生需求。GARDP是2016年世卫组织和被忽视疾病药物研发倡议（DNDi；见专栏3.12）成立的。GARDP是《抗微生物药物耐药性全球行动计划》的重要元素，该计划呼吁建立新的公私伙伴关系，鼓励研发新的抗微生物剂和诊断方法。

GARDP的研发战略基于全球卫生优先事项、目标产品特征和研发路线图。GARDP的目标是到2023年提供四种新的疗法，目前有四个研发方案，重点是性传播感染、新生儿败血症、儿科抗生素和抗微生物药物记忆恢复（重新审视以前放弃的研究项目）。GARDP计划执行将研发成本与产品收入脱钩的原则，以确保负担得起以及可持续的高质量生产。⁸⁵

全球抗微生物药物耐药性研究开发中心

全球抗微生物药物耐药性研究开发中心⁸⁶于2018年5月在德国联邦政府的主导下成立，向各国和观察员开放，旨在改善抗微生物药物耐药性研发的协调和增加投资。2019年12月，研发中心计划推出一个在线动态看板，展示全球所有耐药性研发投资，包括人类、动物、植物和环境卫生部门的数据。

抗微生物药物耐药性解决方案国际中心（ICARS）

国际中心2018年由丹麦政府成立，是一个国际性“卫生一体化”知识和应用研究伙伴关系，致力于与中低收入国家密切合作，支持干预性和实施性研究，以解决抗微生物药物耐药性问题。⁸⁷其目的是将国家行动计划和政策的各个方面转化为实地的循证实践，同时在国家内部建立能力。

除产品开发外，关键需求还包括关于预防耐药性发展和传播的应用和干预性研究，促进适当和谨慎使用，改善动物饲养，预防在医院获得的感染，以及收集关于环境中抗微生物药物残留及其影响的进一步证据。在许多情况下，改进感染预防和控制措施比开发新的卫生技术解决方案更划算、更快捷。

3. 世界卫生组织预防流行病行动研发蓝图

2014年和2015年，世界经历了历史上规模最大、时间最长的埃博拉疫情爆发。这次爆发表明，需要新的模式来协调和资助研发工作，以预防和治疗埃博拉病毒等具有流行病潜力的病原体（见专栏3.12）。作为直接的反应，世界卫生组织制定了研发蓝图。

研发蓝图是一项全球战略和防范计划，目的是确保有针对性的研发工作能够在流行病期间为人群和患者提供医疗技术，从而加强应急响应。⁸⁸根据研发蓝图，世界卫生组织采取系统性方法，确保针对每种蓝图病原体的缺失疫苗、疗法和诊断方法至少开发到临床II期，以确保在发生重大疫情时有更好的防范。其基础是一份世卫组织认为威胁最大的具有大流行潜力的蓝图优先病原体目录（见专栏3.8），定期更新。对于每种病原体，世卫组织系统地回顾市场上（如果有）和开发中的所有疗法，并找出差距。根据具体的病毒和研究格局，世卫组织与所有利益攸关方合作，确定研究重点，填补剩余的空白——根据医疗需求，这些空白可能是疫苗、疗法或诊断方法。在此基础上，世卫组织为缺失产品制定了目标产品特征，确定了每种产品的特点。目标产品特征正在指导研究人员和资助者，如流行病防范创新联盟和全球传染病防治研究合作组织，进行投资和开发缺失的工具。⁸⁹

4. 世界卫生组织关于研发筹资问题的专家工作小组

世卫组织研究与开发方面筹资和协调问题磋商性专家工作小组（磋商性专家工作小组）研究了研发的筹资和协调问题，审查了关于新的和创新的研发筹资模式的多种提案。磋商性专家工作小组的报告于2012年发表。

提案的评估标准包括：公共卫生影响；效率/成本效益；技术、财务和实施可行性；知识产权的作用；脱钩；获取、治理和问责方面；以及能力建设潜力。⁹¹这些提案中每一项的详细介绍和分析载于2012年磋商性专家工作小组报告的附录3（WHO, 2012）（见专栏3.9）。

磋商性专家工作小组还制定了更一般性地指导卫生研发资金分配的原则，特别是卫生研发应以需求为导向，以

专栏3.8：世界卫生组织预防流行病行动研发蓝图：2018年2月的优先目录⁹⁰

- 克里米亚-刚果出血热（CCHF）
- 埃博拉病毒病和马尔堡病毒病
- 拉沙热
- 中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）和严重急性呼吸综合征（SARS）
- 尼帕病毒病和亨尼巴病毒病
- 裂谷热（RVF）
- 寨卡病毒病
- X病

注：“X病”代表一种严重的国际流行病可能由目前未知的病原体引起、造成人类疾病的知识，因此研发蓝图明确要尽可能实现也与未知的“X病”有关的交叉研发防范。

专栏3.9：2012年磋商性专家工作小组报告：关键建议

研究与开发的做法：

- 开放性知识创新，含竞争前研发平台，开放源以及开放获取方案，利用奖励，特别是里程碑奖
- 公平许可和专利池

供资机制：

- 所有国家都应至少对政府资助的研发提供价值本国GDP 0.01%的投资，用于满足发展中国家的卫生需求，以进行产品研发。

汇集资源：

- 为满足发展中国家需求的卫生研发资金中20%–50%应该通过一个汇集机制进行输送。

加强研发能力和技术转让：

- 应对发展中国家学术与公共研究机构急需提升研究能力的问题。
- 为发展中国家的企业实行直接赠款。

协调：

- 在世卫组织主持下建立全球卫生研发观察站和相关咨询机制。

通过卫生研发和创新的全球约束性文书进行实施：

- 应启动关于全球卫生研发国际公约的正式谈判。⁹³

证据为基础，并以下列核心原则为指导：可负担性、有效性、效率和公平。⁹²

5. 生物医学研发的新方法

本部分介绍探索生物医学研发新模式的举措实例。其中包括关于世卫组织各种发展的信息。还回顾了产品开发伙伴关系的作用以及研究型制药公司在应对被忽视卫生领域的努力。

目前正在努力寻找替代性和创新性的方法来开展基于需求的研究。为找到被忽视疾病的有效疗法，正在采取新举措加强研发，涉及到不同的行为方和大量的合作伙伴关系。多方利益攸关方合作建立创新模式的一个例子是产权组织的WIPO Re:Search（见第三节8）。

从这一讨论中发展出来的一个重要概念是，将最终产品的价格与研发成本脱钩。这个概念的依据是，专利允许开发商通过收取高于生产成本的价格来收回成本和获取利润。这种研发筹资方式被认为是药品获取的一个障碍，因为它造成的产品价格是卫生系统或自费病人无法负担的。脱钩原则的前提是，应该用产品价格以外的办法来对研发成本和风险进行回报，为研发提供激励。在为被忽视疾病和新抗生素的研发筹资时，特别提倡这种脱钩。⁹⁴

推式机制和拉式机制都可以促进脱钩。推式机制是为启动研发项目提供资金的激励措施，如为研发投资提供赠款或税收抵免。拉式机制是对研发过程中的某些成就提供奖励的激励机制，如里程碑奖（进入I期、II期或III期试验时颁发）或最终奖。下一部分虽然不是详尽无遗的，但将介绍其中的一些方法。对许多相关提案的评估可在世卫组织研究与开发方面筹资和协调问题专家工作小组及磋商性专家工作小组的报告中找到。

(a) 监测卫生研发

改进关于卫生研发资金流和研发管线状况的信息提供，可以支持填补研究差距的政策响应。根据磋商性专家工作小组的建议（见专栏3.9），世卫组织秘书处内设立了全球卫生研发观察站，以监测和分析被忽视疾病卫生研发的相关信息。全球卫生研发观察站是一项全球倡议，旨在通过整合、监测和分析发展中国家卫生研发需求的相关信息，在现有数据收集机制的基础上，支持卫生研发的协调行动，帮助确认基于公共卫生需求的卫生研发优先事项。⁹⁵

其他一些举措也有助于了解卫生研发的资金流和管线。例如，G-FINDER公布被忽视疾病研发资金数据⁹⁶，世卫组织对抗菌药管线的分析⁹⁷以及治疗行动小组关于艾滋病、结核病和丙型肝炎病毒药物管线的报告⁹⁸。

(b) 赠款

赠款是资助公共部门研究的一种常见方法。例如，赠款可使中小企业能够对一种被忽视疾病进行初步的药物研

究，并使一种潜在的新药通过I期试验，在这一期有可能吸引商业资金。

虽然赠款对刺激研发是有用的，但它们不能保证最终能提供可行的药物。这是因为无论取得什么成果，都要支付赠款。

利用“推式”供资的创新筹资机制包括国际药品采购机制（见专栏3.10）和CARB-X（见专栏3.7）。

(c) 奖励

奖励在研发中起着拉式机制的作用，它为成功提供奖励，从而使投资更具吸引力，使特定产品的交付更有可能（见专栏3.11）。有两类创新诱导奖：第一类奖励研发过程中达到特定的里程碑；第二类奖励达到规定的终点（如在性能、成本、有效性或其他重要特征方面具有特定特点的新诊断法、疫苗或药品）。这种奖项预先规定了产品的某些特征（即目标产品特征），希望获奖者最终能够开发出这种产品。其他奖项可能表彰为社会带来巨大利益的创新，但不寻求预先指定产品。

诱导奖可以为药物开发提供激励，但目的也可以是使研发成本与药品价格脱钩。这些奖项对创新和获取的可能影响在很大程度上取决于奖金的多少、所开发药品的应用和设计，以及如何使研究工作与卫生优先事项相一致，同时通过保持成品的低价来促进获取。

奖励可以对卫生产品的开发和获取产生有利影响。例如，为在供应方面促进竞争，可以对获奖者提出某些知识产权管理要求，包括允许公共部门或发展中国家自由使用技术。有些奖项计划包括这样的知识产权要求（如“生命奖”），另一些则不包括（如“专利服务人类”计划）（见专栏3.11）。在知识产权管理没有纳入奖励机制的情况下，技术成果的获取不受颁奖机构的影响，而取决于专利权人的商业战略。

(d) 预先市场承诺和预先购买承诺

预先市场承诺协议旨在通过创造市场或降低风险，为特定产品的研发创造更大的激励。预先市场承诺协议作为买方（通常是政府或国际融资机构）与供应商之间的合同运作。它们通常包含某种形式的关于价格或数量的约定保证。通过有效地保证市场，制药公司有动力进行研发。¹⁰³专栏3.5提供了一个如何实施预先市场承诺的例子。

(e) 优先审查凭证

优先审查凭证是一项旨在奖励卫生产品开发企业的计划，这些企业开发的产品瞄准小市场或有限的患者群体，以及被忽视的疾病。对于正常情况下无资格接受优先审查（由主管监管机构进行加快审查）的后续卫生产品，有了优先审查凭证，就可以得到优先审查。企业可以利用这一计划将潜在的“大卖品”上市日期提前，从而使该产品的收入增加和提前。

专栏3.10：国际药品采购机制⁹⁹

国际药品采购机制（Unitaid）成立于2006年，是一个由世卫组织代管的国际组织，为全球卫生创新进行投资。采购机制的工作是支持更快速、更实惠和更有效地获取预防、诊断和治疗疾病的产品。

采购机制研究并确认有可能减轻艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾以及丙型肝炎和人乳头状瘤病毒等艾滋病毒合并感染负担的新保健解决方案。通过征集提案，采购机制找到将关键创新付诸实践的最适合伙伴。这些合作伙伴得到采购机制的赠款，快速提供更有用的药物、技术和系统，并降低其成本。通过这种方式，采购机制的投资确定了卫生创新的可行性，使伙伴组织能够广泛提供这些创新。

在知识产权方面，采购机制的旗舰项目是药品专利池，它与原研企业谈判自愿许可（见专栏4.24）。

自成立以来，采购机制已收到捐助方约30亿美元的捐款，主要捐助方是法国、联合王国、巴西、比尔及梅林达·盖茨基金会、挪威、大韩民国、智利和西班牙。创新是采购机制的核心，创新筹资是一个重要的收入来源，特别是智利、法国和大韩民国实施的机票税。迄今为止，采购机制已从这些新型筹资机制收到近20亿美元，占捐款总额的三分之二。

专栏3.11：奖励计划举例**经度奖**

经度奖是为了表彰一种负担得起、准确、快速和易于使用的细菌感染测试法，使全世界的卫生专业人员能够在正确的时间使用正确的抗生素。¹⁰⁰

生命奖

由无国界医生组织发起、国际抗结核和肺病联盟运作的“生命奖”（前为“3P项目”）是一项拟议的倡议，除其他外，将通过为符合目标产品特征的产品提供里程碑奖，以激励结核病新疗法的开发（Brigden et al., 2017）。

欧盟创新疫苗技术奖

欧盟委员会向一个研究团队提供了200万欧元的“诱导奖”，该团队提供了改善疫苗温度稳定性的新解决方案，因为疫苗冷藏在许多中低收入国家是一项重大挑战。收到了49个竞争者提交的材料，奖项授予了一家德国公司（European Commission, 2014a）。

地平线2020减少抗生素滥用奖

欧盟委员会提供了一项100万欧元的奖金，用于快速的即时测试，以确定哪些上呼吸道感染可以在不使用抗生素的情况下进行治疗。这种测试可有助于减少抗生素的不必要使用，而抗生素是抗微生物药物耐药性的一个驱动因素。¹⁰¹

美国专利商标局“专利服务人类”计划

美国专利商标局（美国专商局）的“专利服务人类”计划向开发创新技术以满足全球迫切需求的申请人颁奖。¹⁰² 获奖者将获得一份证书，可加快美国专商局对其专利申请的审查以及某些复审或上诉程序。该计划已经奖励了适应困难环境的医疗器械创新：2018年的一位获奖者开发了一种便携式低水型肾透析机，用于缺乏传统透析所需基础设施的地区。与上述其他例子不同的是，“专利服务人类”计划没有发布目标产品的具体特征。

美国于2007年推出了优先审查凭证计划。根据该计划，为治疗或预防16种被忽视热带病之一的产品获得FDA上市许可的公司，有权获得优先审查凭证。2012年，资格范围扩大到罕见的儿科疾病¹⁰⁴，2016年又扩大到“医疗对策”（可用于恐怖袭击或自然发生的“新发”疾病引起的公共卫生紧急情况的卫生产品）。¹⁰⁵现在，凭证更多地发给罕见儿科疾病而不是被忽视疾病（见表3.1）。¹⁰⁶凭证可由接受者用于未来任何产品的申报，也可以按市场决定的价格出售给另一家企业。优先审查凭证已出现多次出售，金额从6,750万美元到3.5亿美元不等（见图3.8，Ridley and Régnier, 2016）。

该计划在美国推出以来，已颁发了一些优先审查凭证（见表3.1）。第一份凭证于2009年4月颁发给了开发出的一种抗疟疾药物，第二份于2012年12月发给贝达喹啉，这是40年来开发的第一种抗结核药物（见第四章第二节3）。

有人认为，优先审查凭证的价值太小，无法对大型制药公司的研发资源分配产生有意义的影响。对于较小的公司，优先审查凭证或许有吸引力，但由于医疗产品的开发阶段成本高昂，这些公司不大可能把产品推进至开发阶段。凭证的价值并不明确，因为它不能保证公司后来

的产品事实上最终将获得监管部门批准，也不能保证优先审查所节省的时间实际上将超过一年。有人认为，优先审查凭证的价值下降了，因为它们的发放过于频繁 (Ridley and Régnier, 2016)。

优先审查凭证机制也可用于资助非营利性的药物开发倡议。世卫组织热带病研究和培训特别规划与一家非营利性制药公司合作，开发治疗被忽视热带病盘尾丝虫病的莫西菌素。获得凭证的前景使该非营利性制药公司从一家社会影响投资基金筹集了1,300万美元，用于开发莫西

菌素，因为销售凭证的收入预计很可观 (见图3.8)，这笔收入也将重新投资于被忽视热带病领域，这为出资者提供了“乘数”效应。2018年，FDA批准了莫西菌素并授予了优先审查凭证 (Olliaro et al., 2018)。

(f) 对企业的减税

许多国家为研发支出提供税收抵免，使企业能够将研发支出计入其纳税义务。在联合王国，引入税收抵免的

表3.1：已颁发的优先审查凭证，2009—2019年

颁发年份	疾病	类型 ¹⁰⁷	产品
2009	疟疾	被忽视疾病	蒿甲醚/苯芴醇
2012	结核病	被忽视疾病	贝达喹啉
2014	莫基奥综合征A型	罕见儿科病	依洛硫酸酯酶α
2014	利什曼病	被忽视疾病	米替福新
2015	高危神经母细胞瘤	罕见儿科病	迪妥昔单抗
2015	罕见胆汁酸合成障碍	罕见儿科病	胆酸
2015	遗传性乳酸酸尿症	罕见儿科病	尿甘三乙酸酯
2015	低磷酸酯酶症	罕见儿科病	阿斯福酶α
2015	溶酶体酸性脂肪酶缺乏症	罕见儿科病	塞贝脂酶α
2016	霍乱	被忽视疾病	单剂次口服霍乱活疫苗
2016	进行性假肥大性肌营养不良	罕见儿科病	依特立生
2016	脊髓性肌萎缩	罕见儿科病	诺西那生
2017	进行性假肥大性肌营养不良	罕见儿科病	地夫可特
2017	贝敦氏症	罕见儿科病	细胞利波纳酶α
2017	美洲锥虫病	被忽视疾病	苳硝唑
2017	B细胞急性淋巴细胞白血病	罕见儿科病	替萨根微核
2017	黏多糖贮积症VII型	罕见儿科病	维曲尼酶α
2017	双等位基因RPE65突变相关视网膜营养不良	罕见儿科病	voretigene neparvovec
2018	X连锁低磷血症	罕见儿科病	布罗索尤单抗
2018	盘尾丝虫病 (河盲症)	被忽视疾病	莫西菌素
2018	伦诺克斯-加斯托综合征或德拉韦综合征	罕见儿科病	大麻二酚
2018	天花	重大威胁医疗对策	特考韦瑞
2018	疟疾	被忽视疾病	他非诺喹
2018	腺苷脱氨酶-重度联合免疫缺陷病	罕见儿科病	elapegamase
2018	原发性噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增生症	罕见儿科病	依帕伐单抗
2019	片形吸虫病	被忽视疾病	三氯苯达唑
2019	囊性纤维化	罕见儿科病	替扎卡托/依伐卡托
2019	登革热	被忽视疾病	四价登革热疫苗
2019	脊髓性肌萎缩	罕见儿科病	onasemnogene abeparvovec

来源：改编自www.priorityreviewvoucher.org，该网站由优先审查凭证设计人之一戴维·里德利维护。

明确目标是激励对艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾疫苗的研究，但由于利用率低，在2017年被停止（Rao, 2011; HM Revenue & Customs, 2016）。一些国家还为孤儿（罕见病）产品提供税收抵免（见第二节6）。

税收抵免本身不能弥补被忽视疾病的市场激励措施的缺失。由于公司必须通过收入来收回大量的药物研发投入，税收抵免不能有效地推动无需求产品的创新。一些评论家质疑对盈利产品实行税收抵免（Bagley, 2018; Hughes and Poletti-Hughes, 2016）。

税收抵免不能帮助那些处于亏损状态的公司——如一些生物技术公司在启动阶段，在向市场推出任何获批的产品之前，就属于这种情况。实行减税的另一个缺点是，这些减免可能只是对公司无论如何都会进行的研发提供补贴。

(g) 专利池

专利池是至少两个专利所有人之间的协议，目的是将其与某一特定技术有关的专利权集中起来，并在支付使用费等一定条件下，向对方和第三方许可使用这些专利的权利。将使用某项技术或生产下游产品所需的相关专利集中起来，使被许可人可以只与一个法律实体签订一份许可协议，这已被提倡作为一种工具用于被忽视疾病的研究。专利池自19世纪以来就被用于不同工业领域。早期的专利池旨在固定价格，将竞争者排除在市场之外，因此与竞争法相抵触。今天，多数专利池的目的是使人们能够获得新技术并促进下游竞争。通过降低被许可人的交易成本，专利池可以方便地提供生产标准化产品所需的所有专利技术。例如，

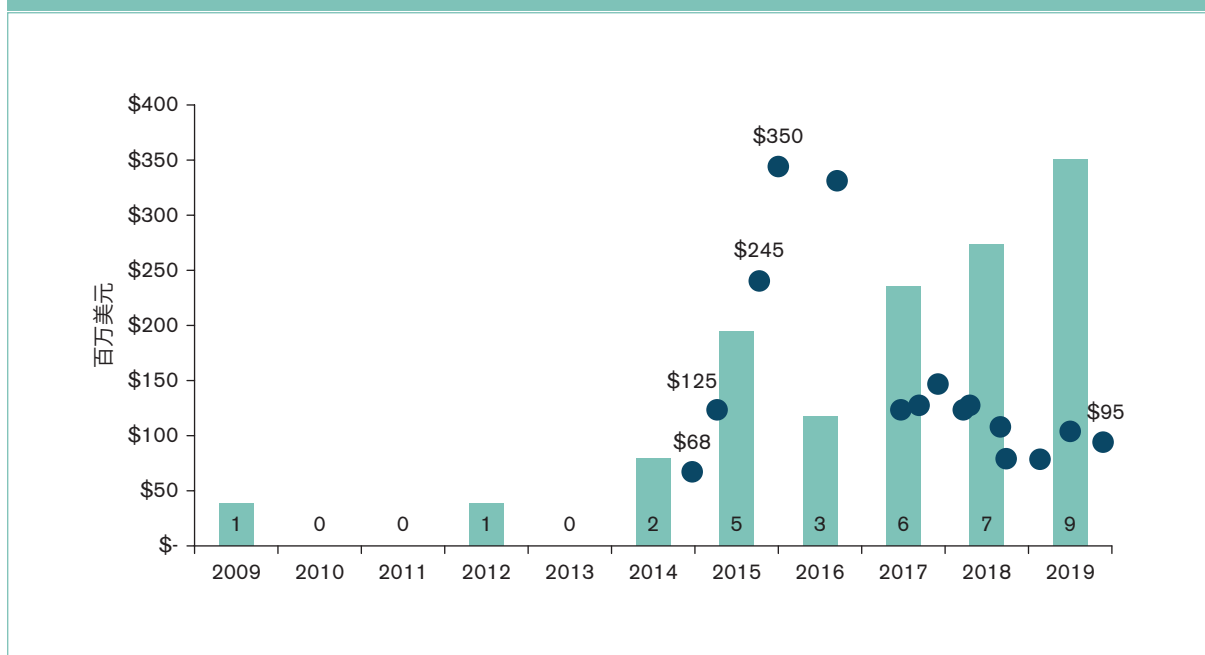
音像业已经采用专利池来促进标准技术的许可，建立了许多成功的专利池。¹⁰⁸专利池的成功取决于两个关键因素：(i)关键专利权人的参与，因为如果没有他们的参与，专利池就会被池外的专利权人牵制；以及(ii)确保专利池的行政费用保持在低水平（Merges and Mattioli, 2017）。专利池也可能引起竞争问题，因为它们可以为可能的反竞争行为提供机会。因此，需要确保许可条款是世界性的和非独占性的，而且任何分析都应审查专利池是否鼓励串通行为（WIPO, 2014b）。说明专利池潜在竞争问题的一个例子是，欧盟委员会根据其技术转让协议的集体豁免¹⁰⁹及其技术转让协议准则¹¹⁰，于2014年对一项无创产前检测的专利池协议进行了调查。

在药品发明领域，在国际药品采购机制的资助下，为汇集抗逆转录病毒药物专利建立了药品专利池，之后又扩大了其工作的范围（见第四章第三节3(b)）。药品专利池的自愿许可为开发新疗法提供了自由，如固定剂量组合——由几种药物组成的单丸药——以及儿童用特殊配方。

麻省理工学院布罗德研究所和哈佛大学就潜在的专利池进行了讨论，通过简化非独占性许可程序和限制开发人员用疗法的商业研究许可期限，使CRISPR基因编辑技术（见专栏2.3）得到更广泛的应用。¹¹¹然而，与所有权问题有关的专利状态不确定性¹¹²以及所涉及专利的范围不确定性（Jewell and Balakrishnan, 2017），使得专利池的建立变得困难。这突显了专利信息的必要性，包括通过专利态势报告来支持专利池倡议（见第二章第二节1(viii)）。

为了应对SARS，人们也讨论了建立专利池，作为清理专利丛的可能方案。¹¹³

图3.8：优先审查凭证的数量和销售额



来源：<http://priorityreviewvoucher.org>。

(h) 开源药物发现和开发

开源药物的发现和开发建立在从开源软件开发中借用的两个原则之上。首先，开源药物的发现是基于合作的理念，即组织和激励独立研究人员群体为研究项目作出贡献。第二，基于一种开放的知识产权方法，通过公有领域或使用定制的许可，使研究结果普遍可得（Maurer, 2007; Masum and Harris, 2011）。

信息技术部门（如网页技术和Linux操作系统）和生物技术部门（如人类基因组测序）开源模式的成功，突显了在卫生保健领域启动类似模式的必要性和潜力，如药物发现的开源模式。目前有几个开源药物发现项目正在进行中。¹¹⁴多数项目获得了政府赠款或慈善来源的资金。这些资金用于支付行政费用，也可用于资助使用实验室和计算机设施以及支付研究人员费用。同样，开源数据平台的例子也在不断涌现，包括结核病-临床结核病研究汇总平台¹¹⁵、全球抗疟药耐药性网络¹¹⁶和埃博拉传染病数据观察站¹¹⁷。这些平台在旧药新用方面特别有用，即现有药物可用于治疗另一种疾病，而且已经存在大量临床前和临床数据（Balasegaram et al., 2017）。

但是，迄今为止，开源倡议的成果有限。这些倡议的规模目前相对较小，包括在资金方面。虽然它们似乎非常适合促进竞争前研究，但这种模式很可能必须与筹资模式相结合，以支付昂贵的开发阶段。生物制药企业用不同的组织模式（即许可协议、非股权联盟、购买和提供技术与科学服务）与不同类型的伙伴建立关系，以获得技术和知识或对其进行商业利用。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高校。

(i) 有约束力的全球研发框架和研发汇集基金

世界卫生大会（卫生大会）在通过《全球战略和行动计划》时，呼吁“进一步探讨基本卫生和生物医学研究与开发方面可能制定的文书或机制，尤其是一项基本卫生和生物医学研究与开发条约的效用”。¹¹⁸

磋商性专家工作小组建议世卫组织成员国在《世卫组织法》第十九条下谈判一项全球公约或条约，为促进研发提供有效的筹资和协调机制。除其他外，各国可以把其国内生产总值的0.01%投资于二类和三类疾病的研发，以及发展中国家与一类疾病有关的具体需求的研发。这些捐款的一部分将在全球一级的汇集基金中收集（WHO, 2012）。

世卫组织成员国同意探讨、评估和独立监测现有的为此类疾病卫生研发捐款的机制，并在必要时就有效机制，包括汇集资源和自愿捐款提出建议。¹¹⁹世卫组织热带病研究和培训特别规划探讨了汇集基金的实施，并公布了建立自愿基金为被忽视疾病研究供资的具体建议。¹²⁰六个“示范项目”被选为此类基金的前体，但世卫组织成员国最终没有继续这一概念。资助示范项目的足够资金没有实现（WHO, 2017d）。

6. 产品开发伙伴关系

“公私伙伴关系”一词通常用来描述由政府与至少一家私营部门企业之间的伙伴关系组成的倡议。今天，这种伙伴关系管理着全世界所有被忽视疾病药物开发项目的很大一部分。公私伙伴关系的共同特点有：

- 整合公共和私营部门的方法，在研发中普遍采用行业惯例。
- 管理被忽视疾病的研发组合，瞄准一种或多种被忽视的疾病。
- 设立的目的是追求公共卫生目标而不是商业利益，也是为了提供资金以弥补现有的研究差距。
- 确保所开发的产品是负担得起的（WHO, 2006a）。

然而，很难明确指出被确定为公私伙伴关系的所有倡议的共同点。有些可能不是真正的“公私”伙伴关系，因为可能没有来自公共和私营部门两边的伙伴（Moran et al., 2005）。产品开发伙伴关系这一更大的分类包括了不一定有公共或私营部门伙伴的倡议，因此不是严格意义上的公私伙伴关系。因此，它同样包括由公共卫生驱动、利用私营部门方法与外部伙伴共同开发新产品的非营利组织。本研究使用“产品开发伙伴关系”，不用“公私伙伴关系”，是因为前者更能描述医学创新的新结构。

产品开发伙伴关系自二十世纪90年代末出现，它将公共和私营部门的行为方聚集在一起，在努力将研发重点放在严重影响中低收入国家的疾病方面，是一个重大发展。这些新的伙伴关系以多种方式建立，但通常有非营利组织、基金会和产业界的参与。以前，产品开发伙伴关系的多数资金由慈善部门提供，但在2017年，政府资金超过了慈善资金。¹²¹这些伙伴关系大大增加了为主要影响发展中国家的疾病和病症开发的产品数量，在为被忽视疾病研究确定途径和克服瓶颈方面发挥着重要作用。

2017年，参与被忽视疾病研究的产品开发伙伴关系获得的资助达5.08亿美元，占全球被忽视疾病研究资金的14%。四个伙伴关系——帕斯适宜卫生科技组织（PATH）、疟疾药品事业会、国际艾滋病疫苗倡议和被忽视疾病药物研发倡议（DNDi）——占了伙伴关系所有资金的一半以上。¹²²

产品开发伙伴关系与公共和私营部门的利益攸关方结成联盟，因为伙伴关系和这些实体有可能利用彼此可能提供的机会。伙伴关系提供的服务是整合一个非常多样化的行业中不同分支的投入。出于若干原因，与研究型制药公司相比，伙伴关系的研究成本似乎也更低。伙伴关系由于有能力利用实物投入而受益于较低的资本成本。它们还得益于这样一个事实：它们不必为完完全全的开发管线出资。相反，它们从公共和私营领域现有项目池中选择项目。另一方面，随着更多项目进入大规模的III期试验，预计它们的成本会大幅增加。在这种情况下，伙伴关系的成本效益状况可能发生变化，因为后期失败比早期失败的成本更高（Moran et al., 2005）。DNDi和为应对2014–2016年埃博拉疫情而出现的倡议是公私合作和伙伴关系的例子。在埃博拉疫情等公共卫生危机期间，伙伴关系具有迫切的必要性，要求在全球和地方

专栏3.12：成功的产品开发伙伴关系实例

被忽视疾病药物研发倡议（DNDi）

DNDi是一个以患者需求为导向的合作性非营利研发组织，旨在弥补被忽视疾病基本药物目前在研发方面的差距。自2003年成立以来，DNDi已经为被忽视疾病开发了一些新疗法，包括一个新化学实体、两个新的固定剂量组合、三个改进的治疗方案和两个新的儿科配方。¹²³DNDi目前在管线中有30多个项目。¹²⁴DNDi与世卫组织一起发起了GARDP，这是一个非营利性的研发组织，开发和提供新的或改进的抗生素疗法（见专栏3.7）。

为确保最终产品能被获取，DNDi利用非独占许可和产业伙伴的合同承诺，在成本加成的基础上销售产品。通过在研发过程的早期谈判供应承诺，DNDi将研发成本（由DNDi的资金提供）与产品的最终价格（由制造伙伴维持在尽可能低的可持续水平）脱钩。

这种方法可以以青蒿琥酯和阿莫地喹为例说明，这是一种新的疟疾用固定剂量组合，是DNDi与各种公共和私营部门伙伴共同开发的，同时保留相关知识产权的所有权。随后，DNDi以“不盈不亏”的价格将知识产权许可给一家制药公司，在非洲和其他发展中国家进行青蒿琥酯-阿莫地喹的工业生产、注册和销售。此外，青蒿琥酯-阿莫地喹可以由世界上任何其他制药公司自由生产和销售。最近的一个例子是非昔硝唑，这是DNDi与赛诺菲合作开发的第一个新化学实体。非昔硝唑是DNDi在寻找具有抗寄生虫活性的化合物时，从那些二十世纪80年代因战略原因放弃开发的化合物中重新发现的。作为合作的一部分，DNDi负责临床前、临床和药物开发，赛诺菲负责该药的工业开发、注册、生产和分销。2017年12月，赛诺菲向欧洲药管局提交了非昔硝唑，欧洲药管局于2019年初发布了积极意见。刚果民主共和国于2018年底批准了该药。

应对埃博拉威胁的疫苗研发努力

2013年至2016年，西非爆发了前所未有的埃博拉病毒病，引起了人们对埃博拉疫苗研发的兴趣和资助。部分为应对疫情而发起的倡议包括世卫组织预防流行病行动研发蓝图和流行病防范创新联盟（见第三节3）。

疫情爆发时，一些候选疫苗正在管线中，但由于缺乏资金而停滞在不同的研发阶段（Reardon, 2014）。最成熟的候选疫苗rVSV-ZEBOV最初由加拿大公共卫生局开发，并授权给NewLink Genetics公司，该公司随后将独占权出售给默克沙东（默克公司在美国和加拿大以外的业务名称）。¹²⁵为了在埃博拉病毒爆发期间进行II期试验，2014年由公共和私营合作伙伴组成的一个广泛联盟进行了I期临床试验。2016年，全球疫苗免疫联盟与默克签署了一项协议，为未来埃博拉病毒的爆发使用该疫苗。rVSV-ZEBOV在III期试验中表现出很高的有效性（Henao-Restrepo et al., 2017; Cross et al., 2018），于2018年提交FDA审查。¹²⁶

其他候选疫苗也在开发中，同样涉及多个公共和私营部门伙伴。¹²⁷

结核病联盟

结核病联盟是一个非营利性的产品开发伙伴关系，致力于发现、开发和提供更好、起效更快、更实惠的结核病药物。结核病联盟成立于2000年，当时没有处于临床开发中的结核病药物。¹²⁸

结核病联盟管理着历史上最大的结核病药物管线，其中包括处于临床开发各个阶段、针对结核病流行不同部分的候选药物，包括治疗药物敏感型结核病、耐药性结核病和用于一线结核病治疗的改良儿科制剂。¹²⁹

根据与杨森公司的合作协议，结核病联盟负责管理耐药性结核病新疗法贝达喹啉后期临床开发的关键部分（见第四章第二节3）。¹³⁰结核病联盟最近还获得了FDA对耐药性结核病另一种疗法普托马尼的批准。¹³¹

开展强有力的高效合作——虽然紧迫性通常由地方来定义和体验，但准备和响应需要全球合作。¹³²由需求驱动的伙伴关系的例子见专栏3.12。

7. 被忽视疾病的研究：制药企业的作用

研究型制药企业越来越多地参与慈善研究。合计捐款使该行业成为2017年被忽视疾病研究的第二大赞助方，仅次于美国国家卫生研究院，领先于比尔及梅林达·盖茨基金会。¹³³一些公司建立了专门的研究机构，针对严重影响发展中国家的疾病开发新产品，或参与合作项目和产品开发伙伴关系，共享资产和知识。表3.2介绍了一些行业支持的专门研究被忽视疾病的研发中心。据报

道，2017年研究型制药企业共参与了109个项目，这些项目旨在为世卫组织热带病研究和培训特别规划列为优先的疾病开发新药和疫苗。在这些项目中，90%是合作项目，涉及50多所高校、非政府组织和其他公共与私营部门机构。¹³⁴

2008年到2015年，被忽视热带病的治疗覆盖率增加了76%。全球被忽视热带病治疗高度依赖少数制药公司的治疗捐赠；捐赠的药片数量增加了三倍，从2009年的3.53亿片增加到2015年的超过15亿片。¹³⁵所报告的私营部门研发项目有所减少，从2012年的132个减少到2017年的109个（IFPMA, 2013, 2017），但总体而言，私营部门在被忽视热带病研发方面的投资显著增加，从2008年的3.45亿美元增加到2017年的5.54亿美元（尽管这一增加部分是由于提供数据的公司数量增加）。¹³⁶

8. WIPO Re:Search——调动知识产权促进全球卫生

WIPO Re:Search 公私联合体¹³⁷由产权组织与设在西雅图的非政府组织生物技术产业组织全球卫生事业机构 (BVGH) 合作牵头，通过促进成员间优惠共享知识产权资产、化合物、数据、临床样本、技术和专业知识，加快被忽视热带病、疟疾和结核病药物、疫苗和诊断法的发现和开发。世卫组织通过提供技术咨询支持 WIPO Re:Search。

WIPO Re:Search 将学术界、非营利组织和政府调查人员的科学专长和创造性思维、流行病国家研究人员的第一手疾病知识以及全球制药公司的物质资产和研发经验结合起来，为世界最贫困人口推动创新和产品开发。截至2020年1月，WIPO Re:Search在42个国家有146个成员（包括35个非洲组织），促成了156项研究合作。正在进行的10项合作已经达到了关键的产品开发里程碑（例如，针对病原体或感兴趣药物靶点的积极“苗头化合物”或活性）。

分享资产和参与合作是可选的。每项合作的条款和条件由参与实体单独谈判达成的许可协议和其他协议规定。这些协议必须符合《WIPO Re:Search指导原则》¹³⁸，各组织同意遵守这些原则是加入联合体的一个条件。《指导原则》包括以下规定：

- 在世界任何地方授予的所有研发和生产许可均免除使用费。
- 对于根据WIPO Re:Search合作协议开发的任何产品，相关知识产权的提供方应提供在所有最不发达国家使用和销售产品的免使用费许可。提供方还应

真诚地考虑所有发展中国家，包括那些不符合最不发达国家资格的国家对产品的获取。

联合体结构

- WIPO Re:Search 资源平台¹³⁹由产权组织运营，是一个互动式在线工具，旨在促进信息共享和推动合作。它使用户能够查看和检索有关WIPO Re:Search成员、合作关系和知识产权资产的信息，比如可通过WIPO Re:Search获得许可的化合物。所有信息都是公开的。
- WIPO Re:Search 伙伴关系中心——由 BVGH 运营——领导合作发展和管理活动。它确定具有互补能力和需求的调查方和企业，然后介绍这些各方，以确定是否有合作的互惠利益。如果有，伙伴关系中心将促进合作伙伴之间的沟通，以协调里程碑，商定时间线和责任。一旦参与实体达成法律协议，伙伴关系中心就提供联盟管理支持，以帮助确保成功的结果。根据合作的具体需要，这种支持包括协调双方定期对话，通报进展，招募更多具有所需专门知识的伙伴，并协助确定相关的高价值奖励机会。

WIPO Re:Search 研究金计划

2013年至2019年，澳大利亚政府向WIPO Re:Search提供了信托资金，除其他外，用于支持非洲和印度-太平洋地区科学家的研究和培训。这些资金被用来设立有针对性的研究和培训研究金，重点是被忽视热带病、疟疾和结核病。该计划为中低收入国家的科学家在北美、欧洲和澳大利亚的先进实验室安排了20项研究金。研究金使东道主和研究人员能够分享知识产权、知识和经验，并建立了长期的专业关系和网络。

表3.2：专门从事被忽视热带病研发的制药产业中心

公司	研发中心	地点	活动开始时间
艾伯维	艾伯维	美国伊利诺伊州北芝加哥	2009
阿斯利康	剑桥生物医学园区 (CBC)	联合王国剑桥	2015
新基医药	新基医药全球卫生	美国新泽西州萨米特	2009
葛兰素史克	发展中国家疾病中心	西班牙特雷斯坎托斯	2002
默克	“全球卫生”研发转化创新平台	瑞士日内瓦	2014
默克公司（在美国和加拿大以外以默沙东名义运营）	默沙东惠康基金会希勒曼实验室	印度新德里	2009
诺华	诺华热带病研究所 (NITD)	美国加利福尼亚州埃默里维尔	2002
	诺华生物医学研究所 (NIBR)	美国加利福尼亚州埃默里维尔	2016
	诺华研究基金会基因组学研究所 (GNF)	美国加利福尼亚州拉霍亚	2010
卫材	卫材公司安多弗研究所	美国马萨诸塞州安多弗	1987
	卫材制药印度私人有限公司	印度维沙卡帕特南	2007
	筑波研究所	日本茨城县筑波市	1982
赛诺菲	马西-莱托勒研究发展园区	法国里昂	疫苗（登革热）：90年代； 药物：2015

来源：国际药品制造商协会联合会提供的信息。

第四节 创新周期中的知识产权

要点

- 国际法律标准可能对创新体系产生重大影响。在国际法律框架内，区域和国家层面作出的选择是关键。同样，知识产权管理——往往由总体创新结构决定——也可能对研发成果和获取产生直接影响。
- 专利法只是创新过程的一个要素。专利法在开发新医疗技术方面的作用取决于其法律和行政设计，还取决于开发过程中个体的具体决定。专利对每个行业的重要性不同。
- 与创新特别相关的授权前专利问题包括：对自然界存在的材料申请专利，对渐进式创新申请专利，某些被称为“常青化”的专利申请策略，以及对发现新医学适应症的已知产品授予专利保护。
- 渐进式创新可以改善现有药品或疫苗的安全性、治疗效果或给药方法。这类发明是否值得授予专利，要逐案判断。
- 本研究中讨论的影响卫生技术研发的授权后问题包括：生物制药领域的研究工具专利，国家专利法中的研究例外，许可作为建立伙伴关系、合作和技术转让的工具，以及作为研发、产品发布和商业化风险管理决策依据的操作自由分析。

在第二章第二节1介绍知识产权之后，本节探讨知识产权对制药部门创新的影响，特别是与专利有关的问题。本节首先研究国际、区域和国家框架的相互依存性，以及在知识产权管理方面所做选择的重要性，然后分析与授权前阶段可专利性有关的问题，以及与授权后阶段专利使用有关的问题。最后概述了有关操作自由的问题。

1. 在国家和国际两级更大的法律和政策框架内进行知识产权管理

虽然知识产权的国际法律维度对医学创新生态系统至关重要——并在政策辩论中引起了很多关注，但必须考虑知识产权法律和政策各个层面，它们最终影响着研究的方向。例如，《TRIPS协定》的条款可以理解为国际和国内法律与政策框架之间相互作用的一部分。对医疗技术有影响的政策措施从个别项目的策略到国际法标准，不一而足：

- 机构或项目一级的知识产权管理总政策和策略，无论是在私营、公共还是慈善部门。其中包括实际选择，如是否申请专利，如果申请，在哪里申请，以及如何行使随之而来的权利
- 国家创新政策设置，包括定向激励举措，以及公共资金医疗研究管理政策
- 国家立法环境，包括知识产权法及其与监管体系其他方面，如竞争政策和药品监管的互动
- 公共卫生国际合作和具体的国际倡议，包括在被忽视疾病方面的合作和倡议
- 国际法律框架，包括所谓的“硬法”和“软法”文书及标准组成的复合体，涵盖贸易和投资、知识产权、公共卫生、人权、生物伦理和相关领域。

因此，尽管国际法律标准可能对创新体系产生重大影响（如要求药物发明可以申请专利），但在国际法律框

架内，在区域和国家层面作出的选择是关键（如根据国家法律确定和适用具体的可专利性标准）。同样，公共部门研究计划或私营部门企业在知识产权管理方面所做的选择，也可能对研发成果和获取产生直接影响。这些知识产权管理的选择往往是由总体创新结构决定，如上文第二节4所讨论的结构。

2. 知识产权和产品开发过程

对产品开发管线中每个阶段出现的相关知识产权问题进行概述，有助于澄清较窄业务背景中的具体问题和选择，与改善公共卫生成果的总政策目标之间的联系（见表3.3）。这些问题中的每一个都不是一个狭隘的“技术问题”，不能完全孤立地考虑。相反，一项新技术的成功开发和推广是这些步骤中每项选择的综合影响结果。

关于专利制度的价值和实际影响的辩论，特别是在提供所需的医疗技术方面的辩论，突出了两个关键点：

- 专利法不是一个独立的创新体系。它只是创新过程的一个要素，而且在不同创新场景下可能有不同的部署。专利法对导致技术成功开发的许多其他因素影响不大，例如需求的性质和程度、通过营销和辅助服务及支持获得的商业优势、生产工艺在商业和技术上的可行性、遵守监管要求等，包括有效管理临床试验数据。
- 专利制度在开发新医疗技术方面的作用不仅取决于立法和监管环境，还取决于个体在开发过程的不同阶段就是否和何时取得专利权以及如何行使专利权作出的各种选择。这些选择可能依靠独家商业地位，也可能利用一系列非独占和开放的许可结构、放弃权利和具体的不主张权利承诺（见第四章第三节3(c)）。值得注意的是，对于公共卫生领域的非营利性倡议，这些办法不一定是为了确保财务优势。相反，它们的目的是利用获得技术的机会。

表3.3: 产品开发管线每个阶段可能出现的知识产权问题

卫生成果的创新规划	对未满足的公共卫生需求启动研究	初步选择有无知识产权保护	超越初步研究和扩大化	临床试验和监管审批	制造和分销	分销和上市阶段
<ul style="list-style-type: none"> - 制定知识产权政策和管理策略,包括澄清研究成果的所有权、获取和控制问题。 - 调查作为研究投入的现有技术和所有权模式(根据专利权和有效专利的地域性),识别潜在合作伙伴和可能的障碍,以及进行有产出的新研究途径。 - 评估操作自由、现有技术伙伴关系的状况,以及建立技术伙伴关系、获取和各种联合选项的前景。 	<ul style="list-style-type: none"> - 私人研究投资和其他捐助的知识产权或非知识产权激励(包括财务和其他资源、背景技术、基础设施、科技管理专门知识、监管过程管理、风险暴露和机会成本)。 - 谈判涉及研发的条款和条件,包括在谈判开发保证和获取成品时使用知识产权;谈判或实施公共利益保障措施,以确保充分获得研究成果。 - 为研究人员制定和实施发表政策和知识产权管理政策。 	<ul style="list-style-type: none"> - 继续研究成果及其随后的精研之后,在机构或企业一级决定是否就特定的创新寻求知识产权保护,在产品司法管辖区保护,以产品开发、商业化和传播总体战略为指导。 - 根据专利授予标准,在国家 and 区域层面就研究成果的可专利性作出决定。 - 管理技术诀窍、机密信息和其他形式的知识产权。 	<ul style="list-style-type: none"> - 在资助和进行临床试验的谈判中,以及在吸引进一步投资、慈善资助或分配公共资金来源方面的知识产权安排。 - 其他激励措施引发某些领域的创新,例如通过“孤儿病”计划。 - 评估从纯粹研究阶段进入全面药物开发的初步阶段所带来的知识产权影响。 	<ul style="list-style-type: none"> - 生成、保护和获取临床试验数据的安排;对这一过程进行投资的激励措施,以及管理这一过程的法律和政策措施;便利监管审批或降低监管审批成本;预先市场承诺等推式和拉式激励措施。 - 各种问题的知识产权方面,如监管审批的相互承认,数据共享,就临床试验数据的获取和使用开展谈判,或以其他方式确保获取和使用。 	<ul style="list-style-type: none"> - 获得必要的制造、赋形剂、佐剂、给药平台技术。 - 有效全球成果的知识产权管理策略(包括不同市场或司法管辖区的不同所有权;在富国和穷国控制或许可知识产权的不同方法;知识产权在分级定价中的作用;获取公共或慈善资助研究的介入权和其他形式的保证)。 - 国家竞争政策的要求。 	<ul style="list-style-type: none"> - 监测和执行获取保证,如为特定患者群体规定有效获取的许可条款和及时将药品引入特定市场的要求。 - 管理可能与改进和新适应症有关的知识产权,以及监管审批;履行获取承诺。 - 评估市场上规制知识产权使用的规章制度的影响,如针对反竞争行为的措施。



专利对每个行业的重要性不同。此外，它们对市场的影响也大不相同，医疗器械业和制药业的比较可以说明这一点（见表3.4）。

3. 公共和私营部门的专利申请策略和专利权的行使

除了国家或国际法的规定以及法院对这些规定的解释外，申请人的专利申请策略可以决定医疗技术的创新和模仿格局。提出专利申请涉及一系列关于申请专利的具体发明的决定，包括申请专利的实际目的、在哪些司法管辖区、以谁的名义、用谁的资金以及何时申请。

决定是否提出专利申请的因素可能有很多，从技术是否比现有任何选择更好的解决方案，到技术的潜在市场规模或竞争的可能性等等，不一而足。对于公共部门的研究人员，尤其是公共卫生领域的研究人员，考虑的问题往往集中在以下方面：为技术申请专利或不申请专利的决定将如何推进其具体研究机构的制度或政策目标，专利是否将有助于为下游产品开发找到合适的合作伙伴。在确定专利策略时，必须考虑将技术进一步开发为医疗产品所需的资本要求，包括是否需要许可任何其他专有技术，满足任何监管要求的成本，以及如果这些要求不能在内部得到满足，吸引投资或吸引合作伙伴出资或共同开发这些要求的前景。

从发明人的角度看，如果没有专利保护就可以保持秘密，而且技术不能被逆向工程，那么专利保护可能不是最佳策略。同样，如果竞争者能够轻而易举地开发出不在专利权利要求范围内的替代品（即绕开权利要求进行设计），或者可能难以确定竞争者是否在未经授权使用这些权利要求，那么申请专利也不是最佳策略。

专利申请策略决定了在哪些国家或地区寻求保护。在每个国家或地区的每项专利，其授权和维护都必须支付费用，这可能很昂贵，而且在可能不会使用专利的市场上可能是不合理的。通过《专利合作条约》（PCT），提出一份专利申请就能够在所有PCT缔约国中有效（见第二章第二节1(b)(ii)和专栏2.8）。由于国家对申请的处理只在随后的国家阶段进行，专利申请人可以利用国际阶段来决定最终将在哪些PCT缔约国寻求专利保护。

专利申请策略可以是进攻性的，也可以是防御性的。进攻性策略是利用对某项技术的独占权，从专利技术的独占使用或许可安排中获取经济回报。防御性专利策略只是为了保护发明人或专利所有人使用自己技术的操作自由，避免出现竞争对手获得独占权的情况。同样，专利权人可以放弃专利权，可以给予免使用费的许可，也可以宣布一旦在某些地区获得某些专利，就不对某些用途主张权利，或者全面不主张权利。

私营和公共部门的专利策略之间存在不同。私营部门实体——多是公开交易或私人控股的公司——旨在为其股东的投资创造回报。相比之下，公共部门和公共利益实体开展研究，一般服务于普遍或特定的公共利益，不生产商业产品。它们专注于专利较少的较小组合，通常对

上游研究的关键成果提出广泛的权利要求。这些专利可以许可给有能力进行补充研发的私营部门实体。这进而可能导致向公众提供产品，同时也可能为公共部门实体创造收入。

一些国家采取了一些政策，鼓励研究机构和高校对公共资助研究取得的发明获得专利。这种政策最著名的例子是美国1980年的《贝赫-多尔法》。¹⁴⁰其他国家也采取了类似措施，如南非《2008年公共资助研究与开发知识产权法》和菲律宾《2009年技术转让法》。这些政策，以及对公共资助的研究创造出的技术进行更积极管理的总体趋势，正在引向公共持有的专利组合的稳步积累，包括为一系列新医疗技术提供平台的关键上游技术。

专注于研发新产品以满足被忽视卫生需求的产品开发伙伴关系，也可能有不同的专利申请和知识产权管理策略（见第三节6）。

4. 授权前问题：可专利性问题

本部分将对专利法中与医疗技术创新维度特别相关的一些方面进行探讨。¹⁴¹

(a) 为自然界中存在的材料申请专利

虽然现代生物技术药物研发和生产中发挥着越来越大的作用，但自十九世纪起已经对生物技术发明授予专利。¹⁴²例如，德国专利DE 336051于1911年授予弗里德里希·弗朗茨·弗里德曼，内容是一种结核病的疗法，涉及用龟身上获得的结核杆菌进行持续接种。

伴随着基因工程的成熟，包括CRISPR等基因组编辑技术的兴起，公众对专利法适用于现代生物技术的可取性和适当性进行了激烈的辩论。已经采取了一些重要的立法和行政措施来澄清其中的一些问题，如欧洲议会和理事会关于生物技术发明法律保护的第98/44/EC号指令¹⁴³和美国专商局2001年1月5日修订的《确定基因相关发明实用性的指南》（USPTO, 2001）。一些司法管辖区要求基因的功能必须被清楚地识别，并与基因序列提出权利要求的部分建立关联。¹⁴⁴

产权组织2001年的一项调查¹⁵²提供了产权组织成员国在专利制度和（或）植物品种保护制度下保护生物技术发明方面的国家立法信息，包括哪些国家可能允许基因、细胞或植物品种申请专利的信息。产权组织2010年的一项研究考察了各国如何实施可专利主题的排除，以及与生物技术发明有关的专利权例外和限制。¹⁵³产权组织在SCP主持的数据库中收集整理关于国家/区域专利法中可专利主题排除的信息。¹⁵⁴

与制药有关的一个具体生物技术专利法问题，涉及自然界中存在的材料或自然界中已经存在的合成或提取的化合物的可专利性。天然存在的化合物与人工提取和分离的化合物是有区别的。后者被认为是一种新的实体，在一些司法管辖区是可专利主题。¹⁵⁵

表3.4：专利在医疗器械行业和制药行业的不同作用¹⁴⁵

医疗器械行业	制药行业
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。创新的触发点一般来自于临床医生的实践。	特点：药物产品基于化学、生物技术和遗传学。基础研究和应用研究，包括基于传统知识的研究，是创新的基础。
专利：鉴于许多技术领域的相互作用，技术复杂的器械可能受数百项专利的保护，涉及器械的结构、功能和（或）使用方法。	专利：活性成分/化合物通常受少量专利保护，还有一些专利涉及此类成分/化合物的变体，如盐类和酯类、多形体、给药方式或配方。
绕开设计和发明：在医疗器械领域，选择不受保护的设计，从而绕开专利进行发明是比较常见的，因为可以找到替代的技术解决方案。这又使得其他公司在专利期内生产变型和不断迭代改进的设备，从而通过替代类型的器械，在市场上形成更大的竞争。竞争加上不断的创新需求和压力，导致商业生命周期相对较短，约为18-24个月，这比潜在的20年专利期要短得多。不过，虽然产品可能频繁变化，但技术可能在后续产品中持续使用。	绕开设计和发明：在制药领域，绕开专利进行发明往往更为困难。涵盖化合物的专利可以在整个专利期内排除竞争对手生产类似产品。 一般来说，药品如果被证明是有效的和安全的，在不进行重大改变的情况下，可以享有大约10-20年或更长时间的商业生命周期。因此，专利将被利用到专利期结束为止。

专栏3.13：为天然产物申请专利——万基案

BRCA-1和BRCA-2是与乳腺癌和卵巢癌易感性有关的两个基因。如果这些基因出现某些突变，患癌风险就会增加。因此，识别突变对于诊断和监测高风险女性非常重要。万基遗传公司与其他方合作，为BRCA-1和BRCA-2两个基因分离出的DNA编码、相关筛选方法以及比较或分析BRCA序列的方法获得了多项产品专利。由于产品专利不仅保护专利中公开的功能，还保护该基因所有其他可能的未来治疗用途，因此有人担心万基遗传持有的专利可能阻碍对该基因的可能功能进行进一步的研究及诊断方法开发，并影响到对这种检测法的获取。在欧洲专利局（欧专局）的异议程序导致2004年相关欧洲专利被撤销和限制（Von Der Ropp and Taubman, 2006）。在专利有效的地方，万基遗传采取了一种限制性许可政策，实际上只允许万基在美国的实验室进行完整的序列分析（Matthijs and van Ommen, 2009）。人们从公共卫生角度对只有一个诊断测试来源的问题表示了关切。

2013年，美国最高法院判决，万基公司没有创造或改变BRCA-1和BRCA-2基因或其DNA中编码的任何遗传信息。¹⁴⁶法院认为，天然存在的DNA片段是自然界的产物，不能仅仅因为它是分离出来就具有专利资格。¹⁴⁷因此，法院驳回了万基公司对BRCA-1和BRCA-2基因的专利权利要求。另一方面，法院认为，实验室中从天然存在的信使RNA（mRNA）合成的“互补DNA”（cDNA），其有关的权利要求是有专利资格的。值得注意的是，最高法院没有审议万基公司任何方法权利要求的专利资格。

2013年判决以来，美国的实验室提供的BRCA测试数量大幅增长，尽管这些测试在评估BRCA基因突变的广度上有所不同（Toland et al., 2018）。

2015年，澳大利亚高等法院也对BRCA-1的可专利性进行了审议。¹⁴⁸与美国最高法院一样，澳大利亚高等法院认为BRCA-1是一种天然存在的现象，分离构成该基因的核酸缺乏必要的创造性，无法获得专利资格。¹⁴⁹法院还指出，如果相关权利要求获得批准，将对任何BRCA-1基因相关分离过程的使用产生“寒蝉效应”。¹⁵⁰

2018年，美国专商局在万基判决后发布了关于主题资格的指导意见，以支持专利审查员考虑与天然产物相关的权利要求。研究发现，万基判决也被用来拒绝非DNA产品的专利权利要求（Aboy et al., 2018）。一些人认为，万基判决导致在专利申请上花费了更多的时间和金钱，例如许多申请需要进行第二轮专利审查（Aboy et al., 2018）。一项研究认为，企业可能将自然现象和关联性信息作为商业秘密保存起来，而不是依靠专利保护来获得投资回报，这对研究和患者护理有潜在的负面影响（Dreyfuss et al., 2018）。例如，有人以万基没有提供编制的个人基因组数据为由对万基提出了行政申诉¹⁵¹，而万基将其数据库作为商业秘密（Conley et al., 2014）。但归根结底，新一代的基因研究和诊断实践并不总是需要分离基因，因此一般不侵犯对分离序列的权利要求（Holman, 2014）。

1911年，日本对一种从米糠中分离出来的天然物质——抗脚气病酸（现称硫胺素或维生素B1）授予了专利（第20785号）。米糠之前被发现可用于预防脚气病——一种缺乏维生素B1引起的疾病。同年，美国一家法院维持了对一位发明人的专利授权，该发明人从人肾上腺中分离出肾上腺素，对其进行了提纯，并确定可用于治疗心脏病。¹⁵⁶

生物技术发明已进入遗传学领域。已经有人为遗传密码的转基因技术申请了专利，并在一些案件中获得了

专利。例如，一家分拆公司拥有昆虫中利用可变剪接的基因表达系统专利，这种技术已被用来制造传播登革热的蚊子的转基因品系。虽然在许多情况下，专利法实践和法院都采用现有的可专利性标准来确定生物技术发明的可专利性，但如同这种技术的应用一样，对自然界中存在的材料授予专利并非没有争议。人们对生物安全和不可预知的后果表示担忧。¹⁵⁷美国法院的一个案例说明了争议是如何延伸到人类基因专利申请的（见专栏3.13）。随着技术的发展，例如DNA编辑工具可以重写精子、卵子或能活产胚胎的DNA，政策制定

者的作用可能增大。已经有人呼吁暂停可遗传基因组编辑。¹⁵⁸2018年，世卫组织成立了一个专家小组研究与基因组编辑相关的挑战。该小组的任务是就人类基因组编辑的适当治理机制提出建议。¹⁵⁹

(b) 渐进式创新与常青化

渐进式创新可以改善现有药品或疫苗的安全性、治疗效果或给药方法，或提高其生产效率，对公共卫生有积极影响。如果渐进式创新符合可专利性标准，可以授予专利。因此，创造性/非显而易见性标准¹⁶⁰的适用对渐进式创新也有影响。¹⁶¹SCP发表了一份研究报告，评估了创造性在化学领域（包括药品领域）的应用。¹⁶²

(i) 渐进式创新举例

一种药物在首次获批的配方之后，常常对配方或给药途径进行修改，以提高治疗效果。例如，这种渐进式创新包括：

- 可提高依从性的新剂型：控释配方，允许减少给药次数（如每天一次而不是每天两次），有可能提高依从性；药物浓度更稳定；副作用减少；持续给药配方，或舌下含服或快速分散片，比胶囊更容易服用，起效更迅速。
- 改善有效性的新剂型：通常情况下，添加赋形剂或第二种活性成分（固定剂量组合）可以提高药物的有效性和（或）使用的便利性。有许多新剂型改

善有效性的例子，例如将皮质类固醇加入抗病毒药物，以及抗逆转录病毒药物联合配方。

- 具有更好储存特性的新配方：对冷链的依赖是许多药物的获取障碍，因为这些药物在冷链外储存时会失去活性。热稳定性提高的产品（或者仅仅减少储存体积）更易运输和储存，在资源匮乏环境下能够获得药物。例如，可以储存在冷藏室而非冷冻室的疫苗（口服脊髓灰质炎疫苗、鼻喷流感疫苗），可以室温储存的口服药物。
- 新的给药途径：许多药物最初获准通过注射给药，这一途径限制了获取药物的便利性。允许采用其他给药途径（如口服、鼻腔、外用贴片）的配方可以简化给药和（或）提高效力。这方面的例子包括抗生素的口服剂型和鼻喷疫苗。
- 改进的给药装置：吸入器或注射笔等产品将药物与给药装置结合起来。如果每项渐进式创新都符合可专利性标准，那么组合药物产品装置可以进行渐进式更新和申请专利（见专栏3.14）（Beall and Kesselheim, 2018）。对装置的这种改进不延长药品的专利保护。但是，改进后的装置可能提供最有效的给药方式。在不能轻易绕开装置进行发明的情况下，专利可能被认为是获取装置所提供药物的障碍。通过专利或监管制度保护这种渐进式创新，可能与价格上涨和长期缺乏仿制药竞争有关。

与已知获批药物相关的其他渐进式创新可能对有效性产生重大影响。例如，改进生产工艺可以降低制造成本。改进后的提纯工艺可以减少药物受到潜在有毒物质残留的污染。

专栏3.14：药物-装置组合举例

保护给药装置可以带来种种复杂性，EpiPen就是一个例子。严重的过敏反应可导致死亡，用自动注射器注射肾上腺素是过敏反应的一线治疗方法。EpiPen自动注射器装置允许患者自行注射肾上腺素，这种药物最早是在一百多年前合成的（Bennett, 1999）。EpiPen通过弹簧针头提供一剂肾上腺素，针头可以透过衣服穿透皮肤，从而在发生过敏反应时快速给药。1977年，皮下自动注射器首次获得专利。虽然目前形式的EpiPen于1987年首次获得批准，但它有五项给药装置专利，这些专利逐步涵盖自动注射器和针头盖。EpiPen的商业化权利在2007年被一家公司收购。价格被提高；在美国，2017年一包两支EpiPen的价格为608美元，比2009年上涨了500%。¹⁶³在自动注射器领域几乎没有竞争。EpiPens由多个部件组成，很难在不侵犯现有专利的情况下实现可靠且足够不同的设计，特别是FDA规则对此类装置的工作方式进行了标准化，以降低重新设计的装置不满足临床和安全需求的可能性。然而，2018年FDA发布了指南草案，旨在设计差异不影响临床效果或安全特性时简化装置的审批。¹⁶⁴2018年，FDA批准了EpiPen的第一个仿制替代品。¹⁶⁵

另一个例子是哮喘计量剂量吸入器。2008年，由于氯氟碳化物对臭氧层的影响，美国新法规要求禁止使用含有氟氯化碳推进剂的吸入器。在禁止之前，使用氢氟烷推进剂的新装置得到了开发、批准和专利保护。新的氢氟烷吸入器进入美国市场的价格大大高于旧的氟氯化碳吸入器，平均成本也增加了（Gross, 2007; Jena et al., 2015）。

对装置专利的影响进行分析发现，对于装置和用药无法分开的装置/药品组合产品，装置专利为药品提供了药品专利以外的额外保护，对于FDA橙皮书中同时列出装置和药品专利的产品，中位数为4.7年，而只列出装置专利的产品中位数为9年（Beall et al., 2016）。

最后一个例子是，由于阿片类药物滥用的流行，对纳洛酮（一种治疗阿片过量的紧急疗法）给药装置的需求增加。目前有两种装置——一种自动注射器（类似于EpiPen），一种鼻腔喷雾器。两种装置都是受众多专利保护的原研产品，在美国市场上没有替代产品可供选择。¹⁶⁶由于对获取问题的关切，2018年一个市级卫生部门与一个民间社会团体一起，要求美国政府根据《美国法典》第28编第1498条(a)的规定，在不经权利人授权的情况下，授权生产这些产品的仿制药。¹⁶⁷

(ii) 常青化

有人担心，对没有额外治疗价值、创造性有限的现有产品的新形式或其他细微变化申请专利，可能被用来不当延长专利保护，从而对药品的获取以及进一步创新产生负面影响——这种策略被称为“常青化”。知识产权、创新和公共卫生委员会将“常青化”定义为“在没有其他明显治疗效果的情况下，专利持有人使用各种策略在专利期20年后延长独占性的时间”（WHO, 2006a）。

在回顾常青化辩论时，知识产权、创新和公共卫生委员会评论说：“区别产生真正临床改进、治疗优势或改进生产工艺的渐进式创新和产生治疗作用的创新不是一件容易的事情。但为了不让专利被用来阻碍合法的竞争，这非常重要。”委员会建议各国政府“采取行动，避免设置不利于合法竞争的障碍，为此应考虑制定专利审查员正确执行专利标准的指导准则，必要时考虑修改国家专利法”。¹⁶⁸

核心问题是：对首项专利发明本身的改造或修改何时资格单独获得专利？这里要根据专利中提出权利要求的每项单独发明的具体情况来判断。仅仅因为一项创新是渐进式的，不能成为拒绝授予专利的理由。事实上，多数创新本质上都是渐进式的，因为技术通常是以渐进的步骤发展的。为了将符合创造性/非显而易见性标准的发明与不符合标准的其他发明区分开来，专利法和实践已经发展并建立了在授予专利之前需要满足的可专利性标准。

一些卫生政策制定者认为，治疗有效性应该作为防止常青化的补充标准，并且只有当发明提供了足够的额外治疗效果时，才应对渐进式创新给予专利保护。虽然产品的治疗价值本身在多数司法管辖区不是一项可专利性标准，但在认定创造性时，可以考虑相对于现有技术¹⁶⁹的治疗优势。此外，专利授权背后的任何意图——例如，建立一个防御性的额外专利层以对抗竞争者——都不是授权程序中的相关标准。有效授予的专利有不良影响的，可以用专利权的例外和限制等授权后措施，以及对许可行为的监管加以处理。这样，如果符合新颖性、创造性和工业适用性等可专利性标准，就必然可以获得专利。

在专利制度的背景下，就常青化辩论涉及到专利的授予（而不是专利权人如何行使专利权）而言，可以从两个角度考虑：

- 相关国家法律如何界定可专利性标准，判例法和实践如何解释？许多国家修订了立法，采取了各种措施。印度1970年《专利法》第3条(d)项（见专栏3.15）和菲律宾《知识产权法典》第26.2条是对可专利性标准进行狭义定义的两个例子。但是，各国采用的方法不同，在对药品发明授予专利时存在着不同的定义和做法（如提出权利要求的发明涉及第二医疗用途、给药方案等）。2001年，巴西实行了“事先同意”制度，即巴西国家工业产权局只有在得到卫生部国家卫生监督局同意的情况下，才能对药物产品和方法授予专利。¹⁷⁰国家卫生监督局制定了限制二级专利的指导方针。但是，2017年

的一项决议（在司法裁决国家卫生监督局无权审查专利性要求之后）现在将国家卫生监督局所进行的评估限制在对公共卫生风险的分析上，比如违禁物质。¹⁷¹在一些情况中，国内可专利性标准可能反映了缔约方在自贸协定下的国际义务。例如，根据澳大利亚-美国自贸协定，双方确认，在各自的管辖范围内，任何“已知产品的新用途或新使用方法”都可以获得专利。¹⁷²

- 审查员如何应用可专利性标准？一些专利局制定了检索和审查指南，作为支持审查员工作的工具，以确保专利授权的高质量。这种指南需要定期修订和维护。产权组织公布了一系列专利局指南的链接，可以方便地查阅这些信息。¹⁷³许多专利局，如巴西、中国、德国、联合王国和美国的专利局，以及欧专局，都制定了药物发明审查指南。¹⁷⁴阿根廷于2012年5月¹⁷⁵、安第斯共同体于2004年¹⁷⁶分别通过了目的与印度1970年《专利法》第3条(d)项类似的专利审查员指南。此外，专利局需要定期培训审查员，并维持一个支持性的基础设施（如现有技术数据库）。

有些政策专门针对二级专利，两项单独的研究评估了其影响。其中一项的结论是，在最高法院2017年的判决后，印度基于第3条(d)项的专利申请驳回有所增加（Ali et al., 2017）。另一项研究发现，印度是二级专利授权标准限制较多的国家之一，与二级专利授权率被发现明显低于一级专利的美日等国和欧专局相比，印度的一级和二级专利授权率并没有表现出显著差异。这项研究的作者认为，对二级专利的限制由此可见对专利审查结果的直接影响不大。¹⁷⁷

有人提出的一个问题是，确定其他方面符合可专利性标准的渐进式创新是带来治疗效益还是阻碍竞争的任务，应该交给专利局，还是最好由竞争主管部门或卫生主管部门来执行（Yamane, 2011）。

撇开可专利性问题不谈，必须指出，对药品渐进式改进授予专利，独立于对原产品授权专利。具体来说，它不延长在先专利的专利期。虽然药品改进后的形式将被新专利所覆盖，但原版药的专利保护将随着第一项专利届满而终止。

然而，即使原版药的专利已经过期，而且仅从专利角度看仿制药可以商业化，但由于监管方面的原因，包括在适用监管排他性的情况下，仍可能无法将仿制药推向市场（见第二章第一节6(f)）。

最后，澳大利亚关于谁拥有后续创新专利的研究发现，大量专利活动是由原创者以外的公司进行的，包括仿制药制造商，这些第三方拥有多达四分之三的第二级专利（Christie et al., 2013; Lloyd, 2013）。

(c) 医学适应症权利要求

《TRIPS协定》第27条第3款(a)项允许各国将用于治疗人或动物的诊断、治疗和外科手术方法排除在可专利性之外。一些国家在法律中实施了这项排除，实践中这些

专栏3.15：印度如何界定和适用可专利性标准

在修订专利法以符合《TRIPS协定》关于药物产品可获得专利的要求时，印度在其《专利法》（2005年《专利修正案》）中引入了第3条(d)项，为化学产品采用了具体的可专利性标准。第3条(d)项规定：“仅发现一种已知物质的新形式，没有提高该物质的已知功效，或者仅发现一种已知物质的任何新特性或新用途，或者仅发现一种已知方法、机器或装置的单纯用途，除非这种已知方法产生一种新产品或至少使用一种新的反应物”，不是发明。第3条(d)项作了如下解释：“为本项之目的，已知物质的盐类、酯类、醚类、多形体、代谢物、纯形体、粒度、异构体、异构体混合物、络合物、组合物和其他衍生物应视为相同物质，除非它们在功效方面的特性有重大差异。”

2007年，在一个患者组织提出异议后，印度专利局根据第3条(d)项拒绝向一家制药公司授予癌症药物甲磺酸伊马替尼的专利。2013年，印度最高法院驳回了对这一裁定的上诉。¹⁷⁸最高法院认为，虽然第3条(d)项并不禁止对所有渐进式发明给予专利保护，但发明要想获得专利，必须通过第3条(d)项及其解释所规定的提高功效检验。甲磺酸伊马替尼的β晶体形式是已知物质伊马替尼的新形式，缺乏第3条(d)项所要求的提高功效。最高法院裁定，印度专利法第3条(d)项规定的“功效”是“治疗功效”，指出该词必须作“严格和狭义”的解释。由于没有提供证据表明甲磺酸伊马替尼与伊马替尼相比能产生更强的治疗功效，因此对驳回专利申请的上诉不成功。¹⁷⁹

2015年，德里高等法院指出，第3条(d)项的目的是鼓励药品的渐进式创新。什么主题构成“相同”，什么主题构成《专利法》第2条(j)项下的新发明，第3条(d)项为之设定了一个门槛。如果此种衍生物根据第3条(d)项被认为与已知物质“相同”，那么它们当然受该已知物质任何现有专利的保护。¹⁸⁰

国家出现了所谓的医学适应症权利要求。这种权利要求不能包括治疗方法，但可以为已知产品提出新医疗用途权利要求。

当一种用于某种非医疗目的的已知物质，后来发现对治疗疾病有效时，可以提出专利申请，特别就该已知产品的“第一医学适应症”用途（也叫“第二用途”或“新用途”）对该已知物质提出权利要求。¹⁸¹如果已知物质的第一适应症或较早的使用已经具有医疗性质，那么就该物质另一医疗用途新提交的产品权利要求就称为“第二医学适应症”。如果因为符合适用法律规定的所有可专利性标准而获得批准，那么这种权利要求就保护用于特定医疗用途的已知产品。《TRIPS协定》没有明确涉及这一问题。各国专利法在这一点上存在不同。

一些专利法明确排除了对第一或第二医学适应症发明授予专利。例如，安第斯共同体成员国的共同知识产权法——安第斯共同体第486号决定在第21条中规定：“已经获得专利并包含在现有技术中的产品或方法[……]不能仅仅因为被用于与最初专利所设想的不同用途而成为新专利的主题。”¹⁸²《印度专利法》（2005年）第3条(d)项规定，“已知物质的新用途”不是发明，除非提高疗效。¹⁸³阿根廷2012年《专利指南》称，治疗方法不认为具有工业适用性；医学适应症权利要求不认为符合新颖性要求；瑞士型医疗权利要求（见下文本节）将等同于医疗方法。因此，这种发明不能获得专利。¹⁸⁴菲律宾《专利指南》¹⁸⁵在提供关于《知识产权法典》第22条和第26条的指导时，接受第一、第二和进一步的医疗用途权利要求，指出“已知物质这种新的技术效果必须导致一种真正的新治疗应用，即治疗一种不同的病理”。《指南》要求第二和进一步医疗用途权利要求必须以瑞士型权利要求格式起草。《指南》指出，欧专局已经放弃了这种类型的权利要求格式。不过，菲律宾知识产权局决定继续为后续医疗用途权利要求接受瑞士型权利要求，这也是为了帮助审查员区分后续医疗用途权利要求和第一医疗用途。

一些司法管辖区允许第一、第二和进一步的医学适应症权利要求。例如，2000年修订的《欧洲专利公约》第54条第(4)款和第(5)款就属于这种情况。¹⁸⁶实质上，这些条款指出，新颖性要求不排除用于新的治疗或诊断方法的已知物质的可专利性。¹⁸⁷欧专局上诉扩大委员会澄清说：“如果已经知道使用一种药物治疗一种疾病，《欧洲专利公约》第54条第(5)款不排除这种药物为在同一疾病不同疗法中的使用获得专利。”¹⁸⁸应该注意的是，已知物质的新医疗用途要获得专利，《欧洲专利公约》规定的所有其他可专利性标准必须得到满足。但是，这种专利并不延长对已知医疗用途的专利保护。

在2000年修订之前，《欧洲专利公约》允许对第一医学适应症提出专利权利要求，但不允许对进一步医学适应症提出。1984年¹⁸⁹，欧专局上诉扩大委员会为欧专局接受了瑞士的做法，即授予以下列形式的权利要求：“化合物X在制备治疗适应症Y的药物中的应用。”这种权利要求被称为瑞士型医疗权利要求。它们是方法权利要求，涉及用于新医学适应症的已知药品生产方法。这类权利要求不涉及人体或动物体的治疗方法——根据《欧洲专利公约》第53条第(c)项，这种方法排除了可专利性。随着2000年《欧洲专利公约》获得通过，新的第54条第(5)款允许对进一步医学适应症提出权利要求，因此瑞士型权利要求在欧洲已经过时。上诉扩大委员会决定，对于申请日期或优先权日期在2011年1月29日之后的申请，将不再接受此类权利要求。¹⁹⁰

如氟西汀案所示（见专栏3.16），同样的活性成分在作为治疗不同疾病的不同产品出售时，价格可能有很大的差异。

联合王国最高法院2018年的一项判决可以说明医学适应症专利对仿制药行业的影响。¹⁹¹案件涉及以仿制药生产所谓的“瘦身标签”产品：产品用于治疗无专利的适应症，但由医生开出处方，药剂师销售，被患者用

于仍受专利保护的适应症。还涉及仿制药制造商是否侵犯专利。判决表明，专利侵权需要生产商能够合理预见该药品被用于受保护的目的，并希望发生这种使用。因此，生产商没有主观侵权意图的，“瘦身标签”产品不侵犯专利。在此案中，之所以认定不侵权，也是因为被告表明了其没有侵犯专利的意图：申请上市许可时明确排除了获得专利的适应症，并向药店及相关机构发出警告，要求不得为受专利保护的适应症开具和销售该药品。

第一、第二和进一步医学适应症的可专利性是一个争论不休的问题，因此体现了专利法在平衡获取和创新时的持续挑战。一方面，反对医学适应症专利的人认为，这种专利阻碍了对药品的获取，奖励了没有创造性的活动，不必要地延长了某种医用物质的有效专利保护。另一方面，支持者认为，额外的医疗用途本身也可以有创造性，第二用途的开发和临床试验与第一用途一样需要激励，而且在某些情况下可能比第一用途更具治疗价值。

5. 授权后问题：专利使用问题

专利一旦授予，某些法律和实际考虑因素决定它如何影响和冲击专利技术的开发和传播。这些因素包括界定专利权法律范围的选项，以及专利权的许可方法。本部分概述了其中与产品开发最相关的几个因素。

(a) 研究例外

研究例外或实验使用例外是各国专利法根据《TRIPS协定》第30条最常用的“有限例外”类型之一。世贸组织的一个争端解决专家组将该词定义为“在专利期内，未经同意将专利产品用于科学实验的例外，不属于侵权”。¹⁹²这一例外使研究人员能够研究专利发明并研究改进，不必担心侵犯专利。

对于为实验目的或科学研究进行的行为，许多国家规定了不同程度的例外。总的来说，例外的范围可以通过研究或实验的目的来界定，是否允许带有商业意图的实验或研究，以及（或者）实验行为与专利发明有何关系（即是否允许用专利发明进行研究或对专利发明进行研究）。¹⁹³

一些国家将例外限于没有商业或收益意图的行为上。例如，美国联邦巡回上诉法院在“马代诉杜克大学”案¹⁹⁴中认为，为了促进“侵权者的合法商业利益”，未经专利权人同意使用专利，应视为专利侵权。

有些国家只对探索发明工作原理或寻求进一步改进发明的行为适用研究例外，这通常称为“对发明进行研究”。¹⁹⁵在这些国家，用专利发明对不同的主题进行研究，也就是所谓的“用发明进行研究”，不在研究例外的范围之内。这种区别对于研究工具的讨论尤其重要（见下文(b)小节）。

为使医疗技术获得上市许可进行研究等行为，一些国家把它们界定为研究例外（见第四章第三节3(a)(i)）。¹⁹⁶

如果在某一司法管辖区，研究例外的范围不够宽，不允许进行后续产品研究，如使用有专利的研究工具（见下文(b)小节），研究者需要按照双方商定的条款获得许可。或者，强制许可可以允许这种下游研究，但必须遵守适用的国家法律的要求。¹⁹⁷

SCP识别了113个有研究例外规定的国家。¹⁹⁸产权组织成员国和区域主管局对一份调查问卷的答复提供了各国在实验使用和科研例外方面各种做法的信息。¹⁹⁹

(b) 研究工具

历史上，关于研究例外的讨论主要涉及生物技术研究工具。可专利的生物技术发明不一定是新药等最终产品，也可以是开发“下游”药物产品不可或缺的“上游”研究工具。研究工具是科学家用于促成实验或产生结果的资源。研究工具可以是研究技术（如CRISPR-Cas等基因编辑工具和DNA扩增技术）、研究耗材（如酶或试剂）或研究靶点（如用于新药或疫苗的遗传材料）。凡是包含DNA序列的技术，基因研究人员往往没有办法绕过它们进行发明。例如，表达序列标签是整个基因的微小部分，可用于帮助识别未知基因并绘制其在基因组中的位置。聚合酶链式反应是一种众所周知的研究工具或技术，用于扩增DNA的小片段。对这些类型的发明进行宽泛的专利申请可能使那些希望利用它们开发其他产品的人处于不利地位，而较窄的权利要求则可能允许其下游使用。

即使有研究例外（见上文(a)小节），也不一定适用于专利研究工具在所有情况下的使用。在一些国家，研究例外限于与专利发明主题相关的实验行为或对²⁰⁰专利发明进行的实验行为，它们不排除使用受保护工具进行的研究。²⁰¹在比利时，研究例外条款的案文规定，例外适用于“[...]为科学目的对专利发明主题和（或）用专利发明主题完成的行为”。²⁰²瑞士为使用研究工具实行了一项非独占许可权，例如用于生物技术领域的细胞增殖。²⁰³产权组织文件SCP/29/3的附录汇编了关于研究例外的各种法律规定。²⁰⁴

如果不能借助专利权的例外自由使用研究工具，那么许可就是实现相关技术获取的关键。虽然专利权人有权规定许可的条款，但这些条款的范围有时可能是限制性的。

专栏3.16：第二用途专利：氟西汀案

氟西汀（更为人知的名称是“百忧解”）于1987年首次在美国上市，用于治疗抑郁症，其美国基本专利约14年后于2001年到期。但是，人们发现氟西汀还可用于治疗第二适应症——经前焦虑症。一家制药公司于1990年为这个第二用途获得了专利（美国专利号4,971,998），并于2000年以商品名Sarafem获得了对这一适应症的监管审批。虽然两种药物含有相同的活性成分（盐酸氟西汀），剂量也相同（20毫克），但在美国的售价却相差很大：在一家药店发现，百忧解的价格是每片0.83美元，而Sarafem是每片9.26美元。

美国国家卫生研究院既要确保用公共资金开发的研究工具能得到广泛使用，又要保留产品开发的机会。为此，研究院推行的许可政策在实现产品开发的同时也向科学界提供新的研究工具。²⁰⁵此外，美国法律要求，对于联邦拥有的发明，联邦机构只有在以下情况下才可以授予独占性或部分独占性许可：“申请人的意图、计划和将发明投入实际应用或以其他方式促进公众利用发明的能力表明，授予许可将为公众服务，而且所建议的独占范围，根据申请人的建议不超过为激励申请人将发明投入实际应用，或者以其他方式促进公众对发明的利用，所合理需要的范围。”²⁰⁶

就CRISPR而言，每个主要的专利权人（有些是公共资助的）都将其权利转授给了分公司，这些公司然后将特定领域，包括人用疗法和CAR T细胞疗法的技术以独占方式许可给商业伙伴。因此，虽然CRISPR作为学术研究的研究工具可以自由使用，但分公司却向生物制药公司等其他被许可人授予了广泛的独占许可。但是，这些公司不总是有能力对这些广泛的独占许可中所包含的全部基因靶点进行研究。这可能对竞争产生不利影响，并给药物发现和开发造成创新瓶颈（Contreras and Sherkow, 2017）。

(c) 与创新有关的许可和转让

专利权人可能缺乏资源来利用一项发明，或者从实验室研究阶段扩大规模，将产品推向市场。开发产品所需的资源包括：开展进一步研究的技能、设施和资本；进行测试、试验和生产工程；获得监管许可；然后制造、营销和分销最终产品。单凭一项发明的独创性和竞争优势不足以确保其成功实施。在这种情况下，公共或私营部门的专利所有人必须考虑，将技术转让或许可给另一个能够开发该技术的人是否符合其最大利益。每种选择都提供对技术不同程度的控制，并可能产生不同程度的回报和卫生效益。

例如，专利转让可以包括向一个产品开发伙伴关系出售或无偿转让。转让意味着失去对技术的控制。一般来说，研发早期进行转让，对转让人的回报低于后期转让，因为受让人通常要承担更大的不确定性和风险。转让人可能承担在一定时期内提供技术咨询的义务。

专利许可有范围上的不同。独占许可保证被许可人在生产和分销给定产品方面没有竞争，甚至没有来自许可人的竞争。许可可以限于某一特定地区，可以允许或禁止再许可。非独占许可允许许可人向合同所涉地区的其他人授予其他许可。许可也可以限于特定的使用领域。这使许可人可以向不同领域的不同方授予同一专利或相关专利的许可。医疗技术专利往往适合使用领域许可，因为这类技术往往有多种用途。例如，同一技术可以应用于同一疾病或不同疾病的诊断和治疗。使用领域许可使许可人有更大的自由度，可以在其他使用领域与其他人进行专利交易并获得更大的回报。许可还可以包括对更多化合物或在更多使用领域进行商业化的选择权，使被许可人能够将更多的产品纳入其产品管线。被许可人给许可人的回报取决于许可人和被许可人的目标、独占程度、合同所涉地区的大小、使用限制、包括的选择权和

许可期限，以及技术本身的价值。另外，即使没有正式的许可安排，也可以自愿分享技术。

许可策略涵盖一个实体在产品开发过程中的投入和产出。策略根据实体的总目标，决定采用何种许可模式，以及许可的目的。公益性知识产权管理可以通过授予非独占许可来促进创新，或者在需要独占许可来促进进一步开发时，可以限制许可的使用领域，以保留可能使用同一技术的其他研究领域。²⁰⁷

(d) 研发协议和其他合作形式中的专利

医疗技术的开发，所采用的合作形式是一个形式多样的谱系，这些形式对专利授权后的获取有影响。在谱系的一端是传统的公共部门研究，将所有成果置于公共领域，供参与产品开发的其他人免费使用。在谱系的另一端则是垂直整合的传统私营部门商业模式，即在一个公司集团内进行内部研发，行使独占权以防止他人使用，从而促进公司自身的商业利益。制药企业有能力以完全一体化和完全独占的方式开展经营活动的情况越来越少。

在两个极端之间，可以找到商业合作的新形式。这些形式将不同的投入结合起来，以提供新药或疫苗等复杂的产品。在生物技术领域，当最终产品准备上市时，往往有几个不同的许可人和其他权利人。专利权的利用还可以通过其他非常规方式，例如通过开源或公共卫生专利池，以及通过商业专利池，使竞争者能够在共享的竞争前技术平台上开发产品，从而对被许可技术的改进和开发实现获取（见第二节4关于创新结构的讨论）。

合作研究伙伴关系往往跨越公共和私营部门的分野，通过包括工业界和高校在内的合作性公私伙伴关系开展研究。这些研究合作越来越多地跨越国界，而且在与多个司法管辖区打交道时，知识产权管理可能变得更加复杂。联合国已经制定了支持这些合作形式的示范协议。²⁰⁸英格兰公共卫生局还制定了一个快轨示范协议，用于评价埃博拉和寨卡病毒病的潜在治疗方案，并与利益攸关方分享结果，协调全球应对。²⁰⁹

(e) 专利簇和专利丛

“专利丛”一词没有公认的定义。一位作者将专利丛描述为“层层叠叠的密集知识产权网络，一家企业要想将新技术实际商业化，必须从中砍出一条通路”（Shapiro, 2001）。在这种情况下，竞争者以及新进入该技术领域市场的人必须考虑不同方拥有的多项专利权。最终，他们必须谈判多项许可协议，这可能带来困难，阻碍项目的实施。欧盟委员会认为，通过为同一药物申请大量补充专利来创建“专利簇”，是制药公司采用的常见策略（European Commission, 2009）。有报道指出，企业在药品生命周期非常晚的后期，即主专利即将到期时，会就同一产品的变体申请大量这种附加专利，特别是对于大获成功的药品。²¹⁰委员会发现，这些专利簇使仿制药竞争者更难评估他们能否开发出原创药的仿制版，而不侵犯围绕一种药品申请的众多专利中的某一项。专利的数量也增加了仿制药企业面临高昂诉讼的风险。

在复杂技术，如信息和通信技术（信通技术）与药品领域，已经观察到专利丛。如果某个技术领域有若干公司在同一水平上竞争，专利所有权分散，就可能出现专利丛。人们指出的专利丛主要问题包括：专利密度高，可能阻碍研发；许可成本高，可能过高；专利权人拒绝授予许可；绕过专利进行发明存在困难（IPO, 2011）。²¹¹

有人提出以交叉许可协议作为一种解决办法。但也有人指出，这种措施可能使问题恶化，因为它可能诱使竞争公司获得更多的专利，以提高议价能力。还有人建议将专利池作为解决交易成本的一种方式。²¹²

对专利丛的实证研究显示出不同的结果。一项研究发现，在生物医学领域的学术研究人员中，有3%的人在过去三年中由于其特定研究领域的专利太多而放弃了一个项目。研究发现，获取有形研究投入方面的问题较多，有20%的学术间请求被拒绝。²¹³另一项研究发现，40%的人——包括生物科学行业76%的受访者——认为他们的研究难以获取专利技术而受到影响。在这些受访者中，58%的人报告了延误，50%的人报告研究计划发生了修改，28%的人放弃了研究。修改或放弃研究的最常见原因是过于复杂的许可谈判（58%），其次是单项使用费过高（49%）。²¹⁴

(f) 操作自由问题

本小节简要介绍操作自由分析所涉及的问题。²¹⁵

(i) 界定操作自由

在决定是否启动或继续研发项目，或者使用、营销新产品时，操作自由评估很重要。操作自由评估的依据是法律意见，即制造、使用、销售或进口特定产品，有无可能侵犯第三方的知识产权或有形财产权。管理人员在作出与研发、产品发布和商业化有关的风险管理决策时，用到操作自由分析。但是，操作自由并不意味着绝对没有侵犯他人知识产权的任何风险。它是基于对特定产品、特定管辖区、特定时间点的知识产权态势的分析和了解而作出的相对评估。

(ii) 操作自由策略

进行操作自由分析以及委托法律顾问或专利律师提供操作自由意见的决定，依据的是初步的风险评估。操作自由考虑在产品开发周期的所有阶段都是相关的。但在实践中，在管线早期对每个产品或方法进行详细的操作自由分析和拿出法律意见是不切实际的。这是因为产品的详细规格尚不能知道足够的细节和把握。另一方面，在开发过程的后期获得任何所需的许可有这样的风险：要么得不到许可，要么条件不利，从而降低谈判灵活性。此外，还可能卷入知识产权侵权诉讼的风险。

进行许可谈判是获得权利人同意进行计划商业活动的一种直接方式。这种方法的好处是，重点被放在交易中证明对所有当事人都有利的共同利益上。许可可能包括额外信息，如技术诀窍、监管数据、商业秘密和商标。协议可能包括预付款、里程碑付款或使用费率，或三者的结合，也可能采用交叉许可的形式，即被许可人和许可人相互授予某些权利。许可还可能包括——事实上经常包括——技术改进的回授、新发明的选择权和相互分享新数据。如果寻求长期合作，如果进一步的研究有可能使被许可/受保护技术得到改进，这些选择可能特别相关。

但是，即使潜在被许可人为获得许可作出了合理的努力，许可谈判也不一定总能达成理想的协议。在这种情况下，强制许可是一种可以研究的途径。²¹⁶

另一个可行的策略是，与其寻求许可协议或强制许可，不如争取使“封锁”专利无效。封锁专利可能是错误授予的，因此可以受到质疑并被宣告无效。然而，提起诉讼可能代价高昂，耗时长久，而且结果往往不确定。

另一种选择是寻求签订不主张权利契约：权利人在公开声明中确认，在某些情况下或在界定的某些领域或地域，不会行使权利。这种协议对于旨在满足社会经济需要的“人道主义”许可可能特别相关。此外，这些协议还有一个好处，就是确保简化产品责任问题（Krattiger, 2007b）。

公司可以不寻求可用的法律选项，而是根据知识产权状况对项目进行调整。其中一个选项是对产品进行修改，使之不需要许可。如果存在可供选择的替代方案，并且在研发早期阶段（即修改产品可能相对容易的时候）分析过不同的方案，这种策略就会奏效。缺乏替代方案可能激励进一步研究，为项目找到新的解决方案。绕开障碍进行发明可能拖延产品开发，但可能产生新的发明——甚至可能是更好的产品，从而产生新的知识产权，可用于交叉许可。另一方面，绕开障碍进行发明可能增加成本。

对可用的法律、研究和财务选项进行审查后，可能决定放弃项目。相反的选择，即选择忽略现有专利，等待专利权人决定是否行使权利，可能造成额外的经济损失——特别是以知情侵权为由成功获得损害赔偿的话。

最后，还可以通过并购竞争企业来解决操作自由问题。

在制定健全策略确保操作自由的过程中，应当考虑所有的选项，并根据每个选项在制度背景、产品类型和市场动态方面的风险评估作出决定。实践中，通常同时执行几种选项。

操作自由意见书只提供特定时间点上与产品相关的知识产权快照。随着专利申请的提交，以及专利的授权、到期或无效，专利态势也在发生变化。因此，需要定期修订战略，根据不断变化的情况调整策略。

第五节 共享流感病毒以及获取疫苗和其他利益

要点

- 世界卫生组织《共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架》（大流行性流感防范框架）为共享具有大流行潜在风险的流感病毒提供了一个全球办法。它还使人们能够共享此类病毒带来的利益，包括管理相关的知识产权。
- 在防范框架下商定的标准材料转让协议规定，参与的实验室不应谋求获取与大流行性流感防范生物材料有关的知识产权。此外，这些协议为生物材料接受者（如流感疫苗制造商）提供了一系列签订利益分享协议的选择。

鉴于大流行性流感防范框架在防范潜在大流行病方面的核心作用，其本身就是一个非常重要的发展。它有助于说明本章前几节中介绍的许多要点，包括公共部门机构和网络的作用、医学创新方面的能力建设、创新成果的利益共享以及在公共卫生背景下处理知识产权问题。

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（GISRS，前称全球流感监测网）于1952年建立，就流感控制措施向世卫组织成员国提供建议。该系统监测季节性流感病毒和其他零星感染人类的流感病毒亚型的演变。GISRS的众多职责中，包括选择和开发候选流感病毒，用以开发和生产季节性流感和其他流感疫苗，包括大流行疫苗。GISRS还充当全球警报机制，侦测具有大流行潜在风险的流感病毒的出现。该系统的活动大大增加了流感流行病的了解，并促进了对季节性、H5N1、H7N9和其他有大流行潜在风险的流感病毒亚型的爆发出有效的国际协调反应。

GISRS由不同类别的实验室组成，国家流感中心²¹⁷是其骨干。根据世卫组织为其制定的职权范围，国家流感中心需要定期向世卫组织流感合作中心²¹⁸发送具有代表性的临床标本/分离毒株，进行深入的抗原分析和

基因分析。为了发挥其作为出现大流行风险流感病毒全球预警机制的作用，GISRS依靠其成员及时分享这种病毒。

2003年高致病性甲型禽流感（H5N1）的再次出现，突出了流感大流行的风险。由于全球流感疫苗产能有限，发展中国家无法获得安全和负担得起的大流行病疫苗这种情况更加突出。2007年初，这种情况使一个国家宣布，它将停止与GISRS分享其甲型（H5N1）病毒，直到该系统：

- 提高其活动的透明度
- 使发展中国家有更多机会获得使用这种病毒所带来的好处，特别是疫苗。

这导致2007年5月世界卫生大会（卫生大会）通过了一项决议（WHA60.28），该决议成为就共享流感病毒和其他利益的框架进行谈判的基础。²¹⁹讨论的核心是两个问题：

- 提高GISRS的活动透明度
- 在获得流感疫苗和世卫组织系统实验室工作所产生的其他利益方面，改善公平性和公正性。

专栏3.17：关于大流行性流感防范相关专利和专利申请的产权组织专利检索报告

专利检索报告强调了几个关键点：

- 在报告收集和分析的专利信息中，没有发现任何专利文献包含把完整的原生病毒粒子、原生病毒菌株、原生病毒基因组整体，或来自特定病毒的原生病毒蛋白质的完整组合作为唯一和（或）单一要素的权利要求，
- 报告详细讨论了以专利申请为代表的某些同族专利，这些同族专利中的权利要求范围宽泛，可能被解释为涵盖已知的病毒序列、方法和物质组合。众所周知，授权专利往往比相应专利申请的权利要求范围要窄。因此，在检索中发现和分析的专利申请中的权利要求范围，很可能在专利申请的办理和授权过程中被缩减。
- 虽然世卫组织全球流感监测网成员的一些专利申请被认为属于检索范围，但报告没有分析这些实体与其他实体之间，包括发达国家和发展中国家之间的合作、许可和技术转让的程度。
- 发现工业化国家的企业提出的一些专利申请现在由发展中国家的企业共同拥有。这可以说是技术转让的一种形式，应该从促进发展中国家广泛获得新技术，包括卫生技术的新模式这一角度来看待。²²⁰

2. 大流行性流感防范谈判中的知识产权问题

专利的作用，更具体地说，对于用贡献给GISRS的病毒开发的发明，GISRS各实验室应或不应为之寻求专利保护的规则，是整个谈判过程中的核心问题。世卫组织成员国要求编写的技术文件认为：“对于生产商来说，任何一种上市的流感疫苗都不存在重大的专利壁垒。某些专利对特殊的流程或产品进行保护，但是对于已上市的各种疫苗，仍有足够的运营空间，允许发展中国家和新兴经济国家的生产商生产其所选择的疫苗。对于基于新技术的未来疫苗，可能存在知识产权壁垒。但是目前尚不知晓这些技术中是否有某项技术能够实际生产出可上市的疫苗。”²²¹

为了提供大流行风险流感病毒相关专利活动的进一步信息，世卫组织根据WHA60.28号决议，于2007年请产权组织编写一份关于流感病毒及其基因相关专利问题的文件。²²²2011年，应世卫组织成员国的要求，产权组织向世卫组织共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益会员国不限成员名额工作小组提交了一份大流行性流感防范相关专利的专利检索报告（见专栏3.17）。

3. 大流行性流感防范框架

大流行性流感防范框架于2011年建立²²³，旨在为共享大流行风险流感病毒提供全球方法，以进行风险评估和应对，包括疫苗开发，并共享此类病毒带来的利益。该框架的范围限于大流行风险流感病毒，不包括季节性流感，但目前正在讨论是否扩大其范围以将之纳入（WHO，2018a）。《框架》将其涵盖的材料界定为“大流行性流感防范生物材料”，简而言之，指的是大流行风险流感病毒样本、经GISRS实验室改造的此类病毒、人类临床标本和病毒某些遗传物质。²²⁴

大流行性流感防范框架通过两个标准材料转让协议来运作：

- 转让协议1涉及大流行性流感防范生物材料在GISRS内部的共享，即在国家流感中心和世卫组织合作中心之间的共享。转让协议1规定了在GISRS

内部转让病毒的条款和条件，而且只在GISRS以外的预期接受者已与世卫组织签订了转让协议2的情况下，才允许继续转让生物材料。转让协议1第6.1条要求，提供方和接受方都不应谋求获取与大流行性流感防范材料有关的任何知识产权。

- 转让协议2涉及向GISRS以外的接受者转让材料。转让协议2由世卫组织和预期的接受者之间签订，界定了转让协议2各方的权利和义务。例如，它允许生物材料的接受者向第三方进一步转让该材料，前提是第三方也与世卫组织签订了转让协议2。²²⁵转让协议2第4.1条列出了利益分享选项清单，并要求接受者承诺至少其中的两项（见表3.5）。²²⁶框架以这种方式为知识产权人提供了分享与大流行性流感防范或应对有关的知识产权的机会。但是，框架并不强迫他们这样做。

根据大流行性流感防范框架第6.14.3节，使用GISRS的制造商每年向世卫组织缴纳伙伴关系现金捐款。框架秘书处用一套标准操作程序来识别使用GISRS的制造商，并在各公司之间分摊伙伴关系捐款。²²⁷

截至2019年12月，《框架》的实施使世卫组织能够在转让协议2利益分享机制下获得4亿多剂大流行疫苗，并通过伙伴关系捐款筹集了超过1.98亿美元²²⁸，这些资金已被用于加强大流行病应对能力，包括实验室、监测、监管和风险沟通。²²⁹

卫生大会第70(10)号决定重申了大流行性流感防范框架对处理具有大流行可能的流感病毒对人类健康目前或迫近的威胁的重要性，并强调其作为促进迅速获取可能引起人间大流行的流感病毒，进行风险分析以及迅速、公正和公平地分享疫苗和其他利益的专门的国际文书的关键作用。²³⁰《名古屋议定书》（见第二章第四节4和专栏2.21）第4条第4款述及“专门性的国际文书”。²³¹该款规定，在获取和惠益分享专门性的国际文书适用，且其符合并且不违背《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的目标时，就该专门性文书所涵盖的具体遗传资源以及为该专门性文书的目的而言，《议定书》不适用于该专门性文书的缔约方。2019年11月，《名古屋议定书》缔约方仍在考虑获取和惠益分享专门性国际文书潜在的确认标准以及承认这种文书的任何程序。²³²欧盟

表3.5：转让协议2下的利益共享备选方案摘要

A类 (6选2)	B类 (6选1)	C类 (考虑)
1 将实时生产疫苗的%捐赠给世卫组织	向世卫组织捐赠诊断包	酌情考虑以下所列措施： • 捐赠疫苗 • 捐赠大流行性流感前疫苗 • 捐赠抗病毒药品 • 捐赠医疗器械 • 捐赠诊断包 • 大流行产品可负担得起的定价 • 转让技术和工艺 • 向世卫组织发放分许可证 • 实验室和监测能力建设。
2 将实时生产疫苗的%保留给世卫组织并且价格可负担得起	为世卫组织保留诊断包并且价格可负担得起	
3 将抗病毒药物捐赠给世卫组织	支持加强实验室和监测能力	
4 保留抗病毒药物给世卫组织并且价格可负担得起	支持转让技术、专门知识和（或）工艺	
5 根据相互商定的公平条件，向发展中国家制药商发放技术、技能、产品和工艺许可证，以便生产流感疫苗、抗病毒药物或佐剂	根据相互商定的公平条件，向发展中国家制药商发放技术、技能、产品和工艺许可证，以便生产流感疫苗、抗病毒药物或佐剂	
6 向发展中国家制药商或世卫组织发放免使用费许可证，以便生产流感疫苗、抗病毒药物或佐剂	向发展中国家制药商或世卫组织发放免使用费许可证，以便生产流感疫苗、抗病毒药物或佐剂	

来源：世卫组织，可见：www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/SMTA2BenefitSharingOptions.pdf?ua=1。

关于《名古屋议定书》用户合规措施的条例认为，大流行性流感防范框架“构成了符合《名古屋议定书》的获取和惠益分享专门性国际文书，不应受到《名古屋议定书》实施规则的影响”。²³³

4. 大流行性流感防范框架和基因序列数据

基因序列数据在大流行性流感防范框架中的作用是世卫组织成员国正在讨论的问题。²³⁴基因序列数据可用于分析或合成物理材料，用以开发流感产品。随着疫苗制造技术的发展，预计未来仅基于基因序列数据开发和制造疫苗的可能性将越来越大，即不需要获得生物材料（WHO, 2018a）。

基因序列数据不包括在大流行性流感防范生物材料的定义中。²³⁵因此，使用由GISRS开发、或通过GISRS提供的基因序列数据的制造商无需签署转让协议²。但是，大流行性流感防范框架本身要求使用通过GISRS提供的任何信息，包括基因序列数据时，必须支付伙伴关系捐款。因此，从GISRS获得基因序列数据、但没有大流行性流感防范生物材料的制造商必须支付伙伴关系捐款，但是没有义务共享利益，如在发生大流行时与世卫组织共享新产品（WHO, 2018a）。因此，开发允许仅基于基因序列数据开发和制造疫苗的技术，可能给大流行性流感防范框架带来漏洞。目前正在讨论是否以及如何就这些考量修改该框架（WHO, 2018a）。

尾注

- 1 Gaudillière, 2008; Bud, 2008; Cassier and Sinding, 2008; Mowery and Sampat, 2001a; Mowery and Sampat, 2001b.
- 2 WIPO, 2015c, 第69页。
- 3 同上, 第70页。
- 4 Sampat, 2015, 第19页。
- 5 此部分主要基于Temin, 1979。
- 6 链霉素于1946年商业化, 1948年授予专利。然而, 参与发现链霉素的罗格斯大学的科学家说服原研公司以2.5%的使用费无限制地发放许可, 并将专利转让给罗格斯研究基金会。由于竞争, 到1950年, 美国链霉素的价格从每磅4,000美元降至每磅282美元。
- 7 见Pfizer Corporation v. Ministry of Health, Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases 1965, 82(8), 12 August: 261–321。
- 8 见<https://pubs.acs.org/cen/coverstory/83/8325/8325social.html>。
- 9 图中数字来自: 美国食品药品监督管理局, 《新药申请批准与受理情况汇总: 1938年至今》, 可见: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/summary-nda-approvals-receipts-1938-present>; 美国食品药品监督管理局药品评价和研究中心 (2019年), 《通过创新促进健康: 2018年新药疗法批准情况》, 可见: <https://www.fda.gov/media/121483/download>; 笔者的计算根据美国食品药品监督管理局公布的月度数据《原创新药申请 (NDA和BLA) 批准情况》, 可见: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=reportsSearch.process&rptName=2&reportSelectMonth=12&reportSelectYear=2017&nav#navigation>。
- 10 见LaMattina (2015); Schwieterman (2006); Relias Media (2005)。
- 11 EvaluatePharma的报告通常给出报告之前10年内全球制药研发支出的历史 (和未来) 估算。在某些情况下, 历史估计值会在以后的报告中修订。对于所显示的所有年份, 均采用最近公布的估算值 (2004–2005年采用2013年报告、2006–2007年采用2015年报告、2008–2009年采用2017年报告、2010–2019年采用2019年报告)。这些报告可见: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf。FDA批准数据来自美国食品药品监督管理局药品评价和研究中心 (2020年), 《通过创新促进健康: 2019年新药疗法批准情况》, 可见: <https://www.fda.gov/media/134493/download>。这些数字只针对CDER的, 不包括CBER每年完成的少量可被视为“药品”的疗法审批, 如基因疗法。产权组织统计数据库可见: <https://www3.wipo.int/ipstats/>。
- 12 例如, 见Cornell University, INSEAD and WIPO (2019); Wieseler, McGauran and Kaiser (2019); van Luijn et al. (2010); Lexchin (2012); Vitry et al. (2013)。
- 13 Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019; Pharmaprojects (2019), Pharmaceutical R&D Annual Review 2019 (《2019年药品研发年鉴》), London: Pharma Intelligence。
- 14 EvaluatePharma的报告通常给出报告之前10年内全球制药研发支出的历史 (和未来) 估算。在某些情况下, 历史估计值会在以后的报告中修订。对于所显示的所有年份, 均采用最近公布的估算值 (2004–2005年采用2013年报告、2006–2007年采用2015年报告、2008–2009年采用2017年报告、2010–2019年采用2019年报告)。这些报告可见: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf; 美国食品药品监督管理局药品评价和研究中心 (2020年), 《通过创新促进健康: 2019年新药疗法批准情况》, 可见: <https://www.fda.gov/media/134493/download>。这些数字只针对CDER的, 不包括CBER每年完成的少量可被视为“药品”的疗法审批, 如基因疗法。产权组织统计数据库可见: <https://www3.wipo.int/ipstats/>。
- 15 Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019, 第4章, “未来十年生物医学创新的十大机遇”。另见“前沿卫生技术: 机会和挑战, 世卫组织-产权组织-世贸组织技术专题讨论会”, 日内瓦, 2019年10月31日。
- 16 OECD, 2017a, 图10.3, 第187页。
- 17 EvaluatePharma, “2013年世界预览, 展望2018年: 恢复增长”, 可见: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; EvaluatePharma, “2018年世界预览, 展望2024年”, 可见: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>。
- 18 IQVIA Institute, “2018年及以后: 展望与转折点”, 可见: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points>。
- 19 见United States Government Accountability Office (2017)图4和5。
- 20 见<https://www.abpi.org.uk/facts-and-figures/science-and-innovation/worldwide-pharmaceutical-company-rd-expenditure-by-country/>。
- 21 Deloitte, 2018; 另见Lesser and Hefner, 2017。
- 22 Schuhmacher, Gassman and Hinder, 2016; 另见West, Villaseñor and Schneider, 2017。
- 23 Schuhmacher, Gassman and Hinder, 2016; 另见West, Villaseñor and Schneider, 2017; Gapper, 2019。
- 24 Schuhmacher, Gassman, McCracken and Hinder, 2018; Deloitte, 2018。
- 25 见Megget (2018)。
- 26 Mongan, 2018; 2015 CMR International Pharmaceutical R&D Factbook – Executive Summary (《2015年CMR国际药物研发手册》——内容提要), Thomson Reuters (August 2015)。
- 27 Deloitte, 2019; 另见Gapper (2019)。
- 28 见Dora, Khanna, Luo, Poon and Schweizer (2017); 另见van den Heuvel et al. (2018)。
- 29 见Dora, Khanna, Luo, Poon and Schweizer (2017)。
- 30 同上。

- 31 同上。
- 32 同上。
- 33 见FDA (2017a, 2017b); Cheever and Higano (2011)。
- 34 见de Chadarevian (2011); MRC Laboratory of Molecular Biology (1984); Marks (2015)。
- 35 见de Chadarevian (2011); Ward (2015)。
- 36 见EvaluatePharma (2018b)。
- 37 见<https://www.imi.europa.eu/>。
- 38 见<https://wellcome.ac.uk/welcomes-approach-equitable-access-healthcare-interventions>。
- 39 DNDi, 2014, 第21页。
- 40 2018年PhRMA年度成员调查, 可见: <https://heatinformatix.com/posts/2018-phrma-annual-membership-survey>; EFPIA, 2017。
- 41 见Anderson (2014); European Commission (2009a), 第8页。
- 42 见Crow (2017)。
- 43 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7段。
- 44 更多信息, 见第三章第三节。
- 45 同上。
- 46 更多信息, 见<https://www.edctp.org/>。
- 47 见https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/index.shtml。
- 48 见<http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>。
- 49 来源: www.meningvax.org。
- 50 见<https://www.alliedmarketresearch.com/vaccines-market>。
- 51 更多信息, 见专栏4.16。
- 52 世卫组织, 疫苗市场, 可见: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/; Batson, 2016。
- 53 见Kulkarni et al. (2015); WHO (2013b)。
- 54 见European Commission et al. (2015); Rodríguez et al. (2010)。
- 55 见WHO (2014c); UNICEF (2019)。
- 56 见Bio-Manguinhos, Inovação (2019), 可见: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/inovacao-bio>。
- 57 见Quintilio et al. (2009)。
- 58 见WHO (2018g)。
- 59 符合孤儿药指定资格的门槛: 美国的患病率低于20万, 欧盟的患病率低于万分之五, 日本的患病率低于5万, 见“联邦行政法规汇编电子版, 分部C——孤儿药指定”, 可见https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=718f6fcbc20f2755bd1f5a980eb5eecd&mc=true&n=sp21.5.316.c&r=SUBPART&ty=HTML#se21.5.316_120; 欧洲药品管理局, “孤儿药指定: 概览”, 可见<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation>; 新田晃子, “日本孤儿药发展现状和挑战”, 可见: <https://www.pmda.go.jp/files/000205954.pdf>。
- 60 见欧洲药品管理局, “孤儿药激励措施”, 可见<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/orphan-incentives>; 美国食品药品监督管理局, “专利和排他性常问问题”, 可见: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity>。
- 61 见FDA (2019a)。
- 62 关于药品试验数据法律保护的法律背景和政策问题载于第二章第二节1(c)。
- 63 见ICTRP, “关于公开披露临床试验结果的联合声明”, 可见: https://www.who.int/ictrp/results/ICTRP-JointStatement_2017.pdf?ua=1。
- 64 卫生大会, WHA58.34号决议: 卫生研究部长级高层会议, 可见: <http://apps.who.int/trialsearch/>。
- 65 见<https://www.budapestopenaccessinitiative.org/boai15-1>。
- 66 见世贸组织秘书处欧盟贸易政策审查报告, WTP文件WT/TPR/S/284/Rev.2, 第3.296—3.297段; WT/TPR/S/317/Rev.1, 第3.301—3.303段; 和WT/TPR/S/357/Rev.1, 第3.331—3.334段。
- 67 欧洲药品管理局, “临床数据公布政策背景”, 可见: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication/background-clinical-data-publication-policy>。
- 68 欧洲药品管理局, “开放新药的临床数据”, 新闻稿, 2016年10月20日, 可见: <https://www.ema.europa.eu/en/news/opening-clinical-data-new-medicines>。
- 69 欧洲议会和理事会2014年4月16日关于人用药临床试验的第(EU) 536/2014号条例, OJEU L 158/1, 2014年5月27日。
- 70 见https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en。
- 71 见<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/termsfuse>。
- 72 例如, 见CEWG; 世界知识产权组织, 发展与知识产权委员会 (CDIP) 第十四届会议, “包括推拉机制在内的用以支持研发努力的专利制度的替代机制: 特别关注创新引导奖项与开源发展模式研究”, CDIP/14/INF/12, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/zh/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf。
- 73 例如, 见Policy Cures, G-FINDER 2015, “被忽视疾病的研究和开发: 埃博拉效应”, 可见: <http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf>; https://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/。
- 74 Commission on Health Research for Development, 1990, 第3章。
- 75 例如, 见de Kraker et al. (2016)。
- 76 见<https://ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>; Cassini et al. (2019)。
- 77 见《美国的抗生素耐药性威胁》, CDC, 2019, 可见: <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf>。
- 78 见<https://www.economist.com/business/2019/05/04/antibiotics-biotech-firms-are-struggling>。
- 79 见Renwick et al. (2016)。
- 80 “抗微生物药物耐药性: 投资于创新和研究, 促进研发和获取”, 机构间协调小组讨论文件, 2018年6月, 可见: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/>

- interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1; “抗微生物药物耐药性——一种全球流行病”, “抗微生物药物耐药性技术专题讨论会: 如何促进创新、获取和适当使用抗生素?”背景文件, 世卫组织、产权组织和世贸组织秘书处编写, 2016年, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf。
- 81 见O'Neill (2016); Ardal, et al. (2018)。
- 82 “抗微生物药物耐药性: 投资于创新和研究, 促进研发和获取”, 机构间协调小组讨论文件, 2018年6月。
- 83 见世卫组织, “指导新抗生素研究、发现和开发的全球抗生素耐药菌优先目录”, 可见<https://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>; WHO, 2017a。
- 84 见<https://carb-x.org/>。
- 85 见<https://www.gardp.org/>。
- 86 见<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/en/GlobalAMRHub.php>。
- 87 见<https://ufm.dk/en/newsroom/news/2018/denmark-to-host-new-international-research-center-for-global-solutions-on-antimicrobial-resistance>。
- 88 世界卫生组织, 2016年5月, “预防流行病行动研发蓝图”, 可见: https://www.who.int/blueprint/about/r_d_blueprint_plan_of_action.pdf。
- 89 见<https://cepi.net/>和<https://www.glopid-r.org/>。
- 90 见<https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>。
- 91 2012年磋商性专家工作小组报告 (WHO, 2012) 附录3详细介绍和分析了这些提案。
- 92 见卫生大会, 66.22号决议, 可见: https://www.who.int/phi/resolution_WHA-66.22.pdf; WHO, 2012。
- 93 来源: Røttingen et al. (2012); 另见WHO (2012)。
- 94 见机构间协调小组讨论文件“抗微生物药物耐药性: 投资于创新和研究, 促进研发和获取”, 2018年6月, 可见: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1。
- 95 见<https://www.who.int/research-observatory/en/>。
- 96 见<http://gfinder.policycuresresearch.org/>。
- 97 世卫组织, “临床开发中的抗菌剂: 抗菌剂临床开发管线分析, 包括结核病”, 可见: https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/antibacterial_agents_clinical_development/en/。
- 98 治疗行动小组, “2019年管线报告”, 可见: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>。
- 99 见<https://unitaid.org/>。
- 100 见<https://longitudeprize.org/challenge>。
- 101 欧盟委员会, “更好地使用抗生素”, 可见: <https://ec.europa.eu/research/horizonprize/index.cfm?prize=better-use-antibiotics>。
- 102 见<https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-2018-patents-humanity-winners>。
- 103 关于预先市场承诺在疫苗领域的使用, 见专栏3.5。
- 104 《美国食品药品监督管理局安全和创新法》第529条(b)款, 可见: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-112s3187enr/pdf/BILLS-112s3187enr.pdf>。
- 105 美国国会, H.R.34 — 《21世纪治疗法》, 第565A条(b)款, 可见: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34/text#toc-HD3FDBC6ABEB6480085141F7C11463C3B>。
- 106 见<https://www.priorityreviewvoucher.org/>。
- 107 授予优先审查凭证的根据: 对于被忽视疾病, 美国国会制定的疾病目录; 对于罕见儿科病, 由FDA临时确定; 对于重大威胁医疗对策, 国土安全部商卫生与公众服务部长后确定的“重大威胁”目录, 见<https://www.fda.gov/media/72569/download>; <https://www.fda.gov/media/90014/download>; 和<https://www.fda.gov/media/110193/download>。
- 108 例如, 见<https://www.mpegla.com/>、<http://www.via-corp.com/us/en/index.html>和www.sisvel.com。
- 109 委员会2014年3月21日关于《欧洲联盟运作条约》第101条第(3)款适用于与欧经区有关的各类技术转让协议案文的第(EU)316/2014号条例, 可见: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.093.01.0017.01.ENG。
- 110 委员会通报——关于《欧洲联盟运作条约》第101条适用于技术转让协议的准则, 可见: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.089.01.0003.01.ENG。
- 111 见<https://www.broadinstitute.org/news/broad-institute-mit-and-harvard-joins-discussions-create-worldwide-crispr-cas9-licensing-pool>。
- 112 见<https://www.the-scientist.com/news-opinion/uspto-restarts-crispr-patent-dispute-between-broad-and-uc-66050>。
- 113 Levy, E., Marden, E., Warren, B., Hartell, D. and Filaté, I, “专利池和基因组学: 在开放科学的道路上航行?”, 《波士顿大学科技法杂志》16(1), 2010年冬, 可见: http://www.bu.edu/jostl/files/2015/02/Marden_WEB_161.pdf。
- 114 Todd, 2010; 印度科学与工业研究理事会的开源药物发现项目, 网址: www.osdd.net/; EWG附件: “开源药物发现”, 可见: https://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf; <http://sagebionetworks.org/>。
- 115 见<http://www.cptrinitiative.org/tag/tb-pacts/>。
- 116 见<https://www.wwarn.org/about-us>。
- 117 见<https://www.iddo.org/data-sharing>。
- 118 卫生大会, 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, 附件4, 第69页, 可见: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA62-REC1/A62_REC1-ch.pdf; GSPA-PHI要点2.3(c)。
- 119 卫生大会, WHA66.22号决议: 研究与开发方面筹资和协调问题磋商性专家工作小组报告的后续事宜, 可见: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-ch.pdf, https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A_RDMCF_2-ch.pdf。
- 120 见<https://www.who.int/phi/progress-report.pdf>。
- 121 见Policy Cures Research, G-FINDER 2018, “被忽视疾病的研究和开发: 达到新高度”, 可见: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>。
- 122 基于G-FINDER的数据, 可见: <https://gfinder.policycuresresearch.org/PublicSearchTool/>。
- 123 见<https://dndi.org/research-and-development/treatments-delivered/>。

- 124 见<https://www.dndi.org/diseases-projects/portfolio/>。
- 125 见Coller et al. (2017); Sagonoswky (2018)。
- 126 见Sagonoswky (2018)。
- 127 同上。
- 128 结核病联盟, “我们的使命”, 可见: <https://www.tb Alliance.org/about/mission>。
- 129 结核病联盟, “我们的管线”, 可见: <https://www.tb Alliance.org/portfolio>。
- 130 结核病联盟, “贝达喹啉”, 可见: <https://www.tb Alliance.org/portfolio/compound/bedaquiline>。
- 131 结核病联盟, “FDA批准高耐药性结核病新疗法”, 可见: <https://www.tb Alliance.org/news/fda-approves-new-treatment-highly-drug-resistant-forms-tuberculosis>。
- 132 紧急创新问题全球挑战研讨会: 有效应对全球卫生危机的政策和做法, https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=51766。
- 133 见PolicyCuresResearch, G-FINDER2018, “被忽视疾病的研究和开发: 达到新高度”, 可见: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>。
- 134 见<https://www.ifpma.org/resource-centre/progress-report-on-biopharmaceutical-industry-contributions-to-the-global-fight-against-neglected-tropical-diseases-ntds/>。
- 135 WHO, 2017d, 第9-15页。
- 136 Policy Cures Research, G-FINDER 2018, “被忽视疾病的研究和开发: 达到新高度”, 可见: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>。
- 137 见<https://www.wipo.int/research/en/>。
- 138 《WIPORe:Search指导原则》, 可见: https://www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/guiding_principles.pdf。
- 139 见<https://research.wipo.int/>。
- 140 见世贸组织争端解决案“美国——大型民用飞机 (第2次申诉)”中对《贝赫-多尔法》的考虑, 世贸组织文件WT/DS353/R中的专家组报告, 2011年3月31日, 以及世贸组织文件WT/DS353/RW中的专家组报告“美国——大型民用飞机 (第2次申诉) (第21条第5款——欧盟)”, 2017年6月9日。
- 141 2015年10月27日世卫组织、产权组织、世贸组织关于可专利性标准的联合技术讲习班为与会者提供了关于主要的实质性可专利性标准如何在国家一级实际应用以及不同的定义和解释如何影响公共卫生的实用见解。所作报告可见讲习班网站: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_workshop15_e.htm。
- 142 可专利主题问题在第二章第二节1(b)(iii)中讨论。
- 143 1998年7月30日《欧洲共同体公报》L 213/13。欧盟委员会成立的专家组在2012年对该指令进行了审查, 于2016年5月发布了关于生物技术和遗传工程领域专利法发展和影响的最终报告, 可见: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/>。欧盟法院判例和委员会2016年11月3日的通知对第98/44/EC号指令的某些条款进行了澄清; 见2016年11月8日的OJEU C411/3, 以及世贸组织文件WT/TPR/S/357/Rev.1, 第3.275-3.278段。
- 144 例如, 《德国联邦专利法》第1条a规定: “(3)基因序列或基因的部分序列的工业应用应在申请中公开, 说明该序列或部分序列发挥的功能。(4)如果发明涉及基因序列或基因的部分序列, 其结构与人类基因的天然序列或部分序列的结构相对应, 则专利权利要求中应包括根据第(3)款公开其工业应用的用途。”该条款的英文版可见: http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html#p0023。关于基因序列, 瑞士专利法将专利产生的排他性权利限制在为实现专利所述功能而严格必要的基因序列部分 (瑞士专利法第8条c)。
- 145 见http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/papers/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf。
- 146 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 第2116段。
- 147 同上, 第2111段。
- 148 见D’Arcy v Myriad Genetics Inc. [2015] HCA 35。
- 149 同上, 第139和161段。
- 150 同上, 第8段。
- 151 见<https://www.aclu.org/legal-document/aclu-hipaa-complaint>。
- 152 产权组织文件WIPO/GRTKF/IC/1/6。
- 153 产权组织文件SCP/15/3附件三, 可见https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf。
- 154 产权组织, 文件SCP/12/3 Rev.2“关于国际专利制度的报告”经修订的附件二, 可见: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exclusions.pdf。
- 155 可专利主题问题在第二章第二节1(b)(iii)中讨论。
- 156 Parke, Davis & Co. v. H. K. Mulford Co. 189 F. 95 (S.D.N.Y. 1911)。
- 157 UNEP, 2019, 第18页。
- 158 见<https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>。
- 159 见<https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/GenomeEditing-FirstMeetingWTReport-FINAL.pdf?ua=1>。
- 160 创造性/非显而易见性问题在第二章第二节1(b)(iii)中讨论。
- 161 关于渐进式创新和知识产权的更多信息, 包括具体的例子, 可以从“后续创新和知识产权, 产权组织向世卫组织知识产权、创新和公共卫生委员会 (CIPIH) 提交的文件”中获得, 2005年5月20日, 可见: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/who_wipo.pdf。
- 162 产权组织文件SCP/30/4。
- 163 见<https://baltimore.cbslocal.com/2016/08/18/cost-jumps-nearly-500-percent-for-life-saving-epipens/>。
- 164 见<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketing-safety-reporting-combination-products>。
- 165 见FDA (2018)。

- 166 Gupta et al. 2016; FDA橙皮书 (可见: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_product.cfm) 中的“Narcan”和“Evzio”。
- 167 巴尔的摩市卫生局和公共公民组织给美国总统顾问的信, 2018年5月3日, 可见: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/naloxone-product-government-use-request.pdf>。
- 168 见CIPIH报告, 建议4.27, 可见: <https://www.who.int/intellectualproperty/en/>。
- 169 关于现有技术的更多信息, 见第二章第二节1(b)(iv)和产权组织文件SCP/12/3 Rev.2第210段。
- 170 2001年2月第10 196号法。
- 171 http://www.lex.com.br/legis_27485981_RESOLUCAO_N_168_DE_8_DE_AGOSTO_DE_2017.aspx (葡萄牙文)。
- 172 见澳大利亚-美国自贸协定, 第17条第9款第(1)项, <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement/Pages/chapter-seventeen-intellectual-property-rights.aspx>; <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement-guide-to-the-agreement/Pages/ausfta-guide.aspx>。
- 173 见<https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>。
- 174 见产权组织文件SCP/30/4, “创造性的进一步研究报告(第三部分)”, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/zh/scp_30/scp_30_4.pdf。
- 175 2012年5月5日第118/2012号、第546/2012号和第107/2012号联合决议(工业部、卫生部和国家工业产权局), 在2012年5月8日《政府公报》上公布。
- 176 《安第斯共同体国家工业产权局专利申请审查手册》, 安第斯共同体、欧专局和产权组织编写, 2004年, 可见: http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf, 也可从秘鲁、玻利维亚、厄瓜多尔、哥伦比亚、委内瑞拉五国的工业产权局获得, 见https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2005/02/article_0008.html。
- 177 Sampat and Shadlen, 2016; 另见Shedlen (2018)。
- 178 Novartis AG v. Union of India & Ors, (2013) 6 SCC 1, 2013年4月1日。
- 179 同上, 第180、187—190段。
- 180 F. Hoffmann-La Roche Ltd & Anr v. CIPLA Ltd, RFA(OS) 92/2012和CIPLA Ltd v. F.Hoffmann-La Roche Ltd & Anr, RFA(OS) 103/2012, 第71—74段。
- 181 新颖性问题在第二章第二节1(b)(iii)中讨论。
- 182 见<https://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/9451>。
- 183 2005年《专利法》修正后的第3条(d)项从“发明”的定义中排除“仅发现一种已知物质的新形式, 没有提高该物质的已知功效, 或者仅发现一种已知物质的任何新特性或新用途, 或者仅发现一种已知方法、机器或装置的单纯用途, 除非这种已知方法产生一种新产品或至少使用一种新的反应物”。
- 184 阿根廷发布了新的化学制药专利申请审查准则, 2012年5月9日起生效, 适用于所有待审和新的专利申请(阿根廷专利局与工业部和卫生部于2012年5月2日发布的第118/2012、546/2012和107/2012号联合条例, 于2012年5月8日在《政府公报》上公布), 可见: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/69099/20120508>, 见附件4—考虑药理特征(xii)—第二适应症(新医疗用途)。
- 185 关于审查涉及已知物质的药物申请经修订的准则, 可见: <https://www.ipophil.gov.ph/services/patent/patent-examination-guidelines/>。
- 186 见<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>。
- 187 关于欧专局对已知产品第一或进一步医疗用途授予专利的一些指导, 可以从欧专局专利审查指南中获得, 可见: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7.htm。
- 188 2010年2月19日G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY)。
- 189 1984年12月5日欧专局上诉扩大委员会,G 0005/83(第二医学适应症), 可见: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g830005ep1.html>。
- 190 见欧洲专利局2010年9月20日关于在上诉扩大委员会G 2/08号决定后不接受用于第二或进一步医疗用途的瑞士型权利要求的通知, 可见: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/etc/se4/p258.html>。
- 191 Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another (2018) UKSC 56, 可见: <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0197.html>。
- 192 见“加拿大——药品专利案”(DS114)。
- 193 产权组织SCP/29/3: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/zh/scp_29/scp_29_3.pdf, 附件第8页。
- 194 Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002)。
- 195 见产权组织文件SCP/20/4第36—40段, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/zh/scp_20/scp_20_4.pdf。
- 196 产权组织文件CDIP/5/4附件二。
- 197 见第四章第三节3(a)(ii)—(iii)。
- 198 产权组织文件SCP/29/3第17段。
- 199 见www.wipo.int/scp/en/exceptions。
- 200 关于“对”专利发明进行和“用”专利发明进行研究之间的区别, 见上文(a)小节的进一步解释。
- 201 以下国家和地区指出, 研究例外只适用于“对”专利发明进行的研究或与之有关的研究: 阿尔巴尼亚、德国、多米尼加、俄罗斯联邦、荷兰、吉尔吉斯斯坦、挪威、瑞士、塔吉克斯坦和中国香港。见产权组织SCP/29/3, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/zh/scp_29/scp_29_3.pdf。
- 202 比利时2014年4月19日法XI.34. §1 er.。
- 203 《瑞士专利法》第40条b, <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19540108/index.html>。
- 204 产权组织SCP/29/3附录, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/zh/scp_29/scp_29_3.pdf。
- 205 见卫生与公众服务部国家卫生研究院, 《关于接受国家卫生研究院研究赠款和合同以及获取和传播生物医学研究资源的原则和准则: 最后说明》(1999年), 第72093页, 可见: https://grants.nih.gov/grants/intell-property_64FR72090.pdf。
- 206 35 U.S.C. §209, “联邦拥有发明的许可”, 可见: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/209>。
- 207 产权组织SCP组织了关于许可问题的交流会。在SCP第三十届会议上, 产权组织秘书处和若干相关机构分享了许可协议谈判能力建设活动的经验。2019年6月24日交流会的报告见: https://www.wipo.int/meetings/zh/doc_

- details.jsp?doc_id=455117; 所有演示报告见：https://www.wipo.int/meetings/zh/details.jsp?meeting_id=50419。SCP第三十二届会议的交流会讨论了与卫生保健技术专利许可条款类型有关的挑战和机遇。有关产权组织SCP的信息可见：<https://www.wipo.int/policy/zh/scp/>。
- 208 见<https://www.gov.uk/guidance/model-agreements-for-collaborative-research>。
- 209 见<https://www.gov.uk/guidance/university-and-business-collaboration-agreements-lambert-toolkit#fast-track-model-agreement>。
- 210 见<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>。
- 211 产权组织文件SCP/12/3 Rev.2。
- 212 同上。
- 213 见美国国家科学院，“从基因组和蛋白质组研究中获得收益”，引自产权组织文件SCP/12/3 Rev.2，可见：https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_12/scp_12_3_rev_2.pdf。
- 214 同上。
- 215 本节是对Krattiger (2007a)的总结。
- 216 关于强制许可的进一步解释，见第四章第三节3(a)(ii)–(iii)。
- 217 《大流行性流感防范框架》第4.3节把“国家流感中心”定义为由会员国授权和指定并随后得到世卫组织认可的流感实验室，它们履行若干职能。
- 218 《大流行性流感防范框架》第4.3节把“世卫组织流感合作中心”定义为由世卫组织指定并得到国家当局支持的流感实验室，它们在世卫组织全球流感监测和应对系统内执行特定任务。
- 219 卫生大会，WHA60.28号决议：大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益。
- 220 来源：WIPO (2011a)。
- 221 见https://www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_ch.pdf。另见www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf。
- 222 见https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/。
- 223 卫生大会，WHA64.5号决议：大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架，可见https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-ch.pdf。
- 224 《大流行性流感防范框架》第4.1节把“大流行性流感防范生物材料”定义包括：“人类临床标本；野生型的人类H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的病毒分离物；世卫组织全球流感监测和应对系统实验室从H5N1和/或其它可能引起人间大流行的流感病毒中开发的经改造的病毒，即通过反向遗传学和/或高生长重配方法产生的候选疫苗病毒。‘PIP生物材料’还包括从野生型H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的人类流感病毒中提取的核糖核酸和包含一个或多个病毒基因的全部编码区的互补脱氧核糖核酸。”
- 225 见世卫组织，标准材料转让协议2，第4.4条，可见：https://www.who.int/influenza/pip/smta2_eng.pdf?ua=1。
- 226 见世卫组织，标准材料转让协议2，可见：<https://www.who.int/influenza/pip/smta2/en/>。
- 227 见世卫组织，伙伴关系捐款收取情况，可见：https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection/en/。
- 228 见世卫组织，2019年12月30日的大流行性流感防范伙伴关系捐款，可见：https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_total_contributions.pdf?ua=1。
- 229 例如，见WHO, 2019d。
- 230 文件WHA70/2017/REC/1，可见：https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70-REC1/A70_2017_REC1-ch.pdf。
- 231 《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》的案文可见：<https://www.cbd.int/abs/text/>。
- 232 见关于获取遗传资源和惠益分享的名古屋议定书缔约方通过的决定，文件CBD/NP/MOP/DEC/3/14，可见：<https://www.cbd.int/conferences/2018/np-mop-03/documents>；WHO 2018a。
- 233 欧洲议会和理事会2014年4月16日关于《关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》用户在联盟合规措施的第(EU) 511/2014号条例，叙文16，可见：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511>；WHO, 2018a。
- 234 大流行性流感防范框架使用“基因序列数据”一词，而迄今《名古屋议定书》下进行的讨论则提及“数字序列信息”。《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的缔约方尚未商定“数字序列信息”的定义。不过，它一般是指与基因测序相关的信息。“基因序列数据”和“数字序列信息”有时互换使用。WHO, 2018a。《分析》解释说，《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的缔约方也使用“数字序列信息”一词来表示与基因测序相关的信息；见该《分析》的脚注71。
- 235 WHO, 2011c，第4.1条。

第四章

医疗技术：获取维度

第三章解释了知识产权和其他政策措施在卫生创新中的作用。本章详细介绍了获取维度及其所依据的概念、法律和政策，以及关于卫生技术提供和获取的数据及衡量它们的方法。还概述了卫生系统、知识产权和贸易政策方面与获取有关的主要决定因素。

内容

一、背景：与卫生系统有关的获取决定因素	150
二、特定领域卫生产品的获取	169
三、与知识产权有关的获取决定因素	178
四、与贸易有关的其他获取决定因素	203



第一节 背景：与卫生系统有关的获取决定因素

要点

- 卫生技术的获取是确保卫生保健获取这一更大挑战的一部分，需要一个正常运作的卫生保健系统。这包括：提供高质量的卫生服务；运作良好的卫生人员队伍；获得关于卫生决定因素、卫生系统表现和卫生状况的可靠、及时信息；卫生筹资；以及良好的领导和治理。
- 实现全民健康覆盖，确保所有患者在不遭受经济困难的情况下获得优质卫生服务，已成为可持续发展目标背景下的一个主要卫生目标，但可能需要在不同覆盖维度之间进行折衷。
- 筹资不足、价格高昂和管理支出的政策干预措施不力，是实现全民健康覆盖的挑战。
- 世卫组织基本药物清单为卫生系统选择药品进行采购和使用提供了有益的指导。世卫组织还为其他类型的卫生技术发布类似的清单。
- 价格是获取卫生技术的一个关键决定因素，特别是在公共卫生部门薄弱的国家。在这些国家，往往在私营市场上购买治疗，由人们自费开支。
- 一般来说，仿制产品比原研产品便宜，但在许多中低收入国家，即使是低价的仿制药，大量人口往往也负担不起。
- 为控制卫生预算，各国采取多种措施增加负担得起的仿制药市场份额。
- 政府可以利用一系列政策工具控制药品支出，包括：旨在增加和（或）加快使用仿制药的供给侧和需求侧措施；价格控制和参考定价；卫生技术评估；数量限制和基于卫生成果的协议；提高整个药品价值链的价格和成本透明度；降低或取消药品税和关税；规范加价；以及有效的采购机制。
- 差别定价可以使更多人口更负担得起药品。
- 采购系统的设计应当是为了在适当的时间、以所需的数量和有利的成本获得所需的优质卫生技术。招标和联合采购可能有助于在采购过程中节约成本。
- 一些中低收入国家通过国家努力和众多区域和国际举措支持当地生产。政策一致性对于实现公共卫生和工业发展收益至关重要。
- 监管应当促进获取质量、安全性和有效性得到证实的医疗技术，不应不必要地拖延产品进入市场。
- 影响获取的监管制度挑战包括：缺少政治支持和充分资源，注重产品监管而不对整个供应链进行有效监督，上市后监督制度不完善，当地生产的产品与进口产品的标准不同。
- 世卫组织的资格预审规划极大便利了中低收入国家对优质基本药物的获取。
- 不同国家制度走向监管趋同，可以消除多次提交监管文件和多次测试的许多成本。
- 伪劣医疗产品造成了严重的公共卫生问题，特别是在监管和执法体系薄弱的地区。监管手段和知识产权手段可以相辅相成，打击伪劣产品。

药品和其他医疗技术的获取很少完全取决于单一因素。本节介绍了在卫生、知识产权和贸易的交叉点上，药品和医疗技术的获取中与卫生系统相关的主要决定因素。首先解释运作良好的卫生系统作为首要获取决定因素的重要性。然后提出全民健康覆盖的概念，并提出了药品价值链模式，作为对药品获取决定因素进行概念化的一种方式。接下来解释世卫组织如何衡量药品的获取和可负担性，并介绍了仿制药政策。解释了与获取医疗技术有关的定价问题，并概述了税收、关税和高加价如何影响医疗技术的可负担性和获取。然后介绍了有效和高效的采购机制和可持续卫生筹资的重要性，审查了与当地制造和相关技术转让有关的获取问题，介绍了监管机制和医疗技术的获取，最后总结了与伪劣医疗产品有关的获取问题。

卫生系统由主要目的是促进、恢复或保持健康的所有组织、人员和行动组成（WHO，2000）。世卫组织将卫生系统概念化为六个组成部分，这些组成部分之间的相互作用有助于通过确保全民覆盖和公平获得有质量保证和安全的卫生保健来实现期望的卫生成果（见图4.1）。任何卫生系统的一个重要组成部分是公平获取质量、安全性、有效性和成本效益有保证的基本医疗产品，并对其进行科学合理和有成本效益的使用（WHO，2007a）。卫生系统的所有六个组成部分是相互依存的（见图4.1）。获取药品的问题是获取卫生服务这一更广

泛问题的一个方面。世卫组织《2019–2023年促进药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图》在改善卫生产品的获取方面采用了卫生系统方法。如该路线图所确认的那样，提供获取机会需要一个正常运作的国家卫生保健系统。¹

1. 全民健康覆盖

自2012年世卫组织发表《世界卫生报告——卫生系统筹资：实现全民覆盖的道路》²以来，全民健康覆盖的概念在国际论坛上得到了越来越多的认可，并成为可持续发展背景下卫生领域一个主要的、统一的目标。全民健康覆盖意味着所有个人和社区都能在不遭受经济困难的情况下获得优质卫生服务（WHO，2017h）。它包括从健康促进到预防、治疗、康复和姑息治疗等全谱系的基本优质卫生服务。保护人们免于自费支付卫生服务的经济后果，可减少人们陷入贫困的风险，因为突发疾病要求他们耗尽一生的积蓄、变卖资产或借贷——毁掉他们的未来，往往也毁掉其子女的未来（WHO，2019e）。

实现全民健康覆盖是世界各国在2015年通过可持续发展目标时确定的具体目标之一。它直接体现在具体目标3.8中：“实现全民健康保障，包括提供经济风险保

图4.1：世卫组织卫生系统框架

领导/治理

服务提供

卫生人员队伍

信息

医疗产品、疫苗和技术

筹资

领导/治理

获取
覆盖



质量
安全

总目标/成果

改善卫生（水平和公平）

响应性

社会和经济风险防护

提高效率

卫生系统的六大组成部分：目标和理想属性

- 良好的**卫生服务**是指那些在需要的时间和地点、向需要的人提供有效、安全、优质的个人和非个人卫生干预，并尽量减少资源浪费的卫生服务。
- 运作良好的**卫生人员队伍**在现有资源和环境下，以反应迅速、公平和高效的方式工作，以取得尽可能好的卫生成果，即有足够数量和组合的工作人员，公平分布；他们有能力、反应迅速、富有成效。
- 运作良好的**卫生信息系统**确保生产、分析、传播和使用关于卫生决定因素、卫生系统表现和卫生状况的可靠、及时信息。
- 运作良好的卫生系统确保公平获取质量、安全性、有效性和成本效益有保证的基本**医疗产品、疫苗和技术**，并确保对其进行科学合理和有成本效益的使用。
- 良好的**卫生筹资**系统为卫生事业筹集足够的资金，确保人们能够使用所需的服务，并得到保护，不因必须支付这些服务而遭受财务灾难或致贫。
- **领导和治理**涉及确保建立战略性政策框架，并结合有效监督、建立联盟、提供适当监管和激励、关注系统设计和问责制。

来源：世卫组织。

护，人人享有优质的基本保健服务，人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药品和疫苗”——其中明确指出了获取卫生产品的关键作用。许多其他与卫生有关的可持续发展目标都有助于实现全民健康覆盖。³

因此，实现全民覆盖的道路涉及重要的政策选择。全民覆盖涉及不同覆盖维度之间的折衷：政府和（或）保险所承担的卫生费用比例、所覆盖的服务比例和所覆盖的人口比例（见图4.2）。这些覆盖维度反映了一套关于福利及其配比的政策选择，这是各国在改革卫生筹资系统以实现全民覆盖的过程中面临的关键决定。

世卫组织的预测发现，多数中等收入国家应该能够从国内资源中调集必要的资金，在2030年之前实现全民健康覆盖，而许多低收入国家将面临资金缺口（Stenberg et al., 2017）。

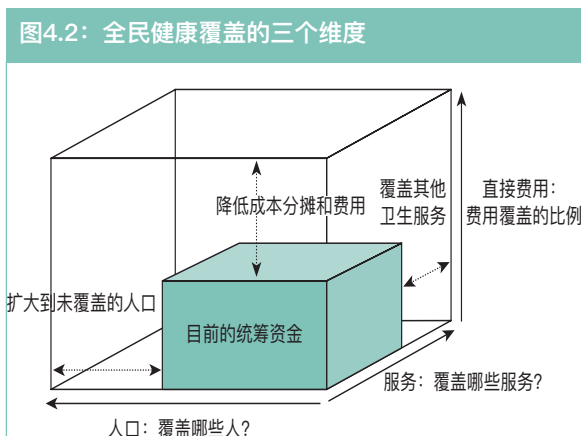
2. 国际获取框架：药品和卫生产品的价值链

医疗技术是复杂的产品，只有与专家建议和其他卫生服务相结合才能发挥效力。因此，确保获得卫生产品，特别是药品，不是一个孤立事件，而是需要一个充分运作的卫生系统。

随着时间的推移，已经制定了一些药品获取框架：

- 世卫组织获取框架包括以下组成部分：合理选择和使用药品；负担得起的价格；可持续的筹资；以及可靠的卫生和供应系统（WHO, 2004）。
- 卫生政策专家提出了一个围绕可获得性、可及性、可负担性、适当性和可接受性的框架（Obrist et al., 2007）。
- 另一个拟议的框架更关注药品获取伙伴关系的国际方面（Frost and Reich, 2010）。

如图4.3所示，世卫组织把有助于确保医疗技术获取的一系列步骤和因素概念化为药品生命周期，包括从药品的发现到患者使用的过程。



来源：世卫组织，全民覆盖——三个维度，可见：https://www.who.int/health_financing/strategy/dimensions/en/。

获取始于把公共卫生需求作为研发工作的重点。例如，世卫组织的目标产品特征界定了针对裂谷热、埃博拉等有大流行潜力病原体的缺失药品或疫苗的理想特征，是确保公共卫生重点的工具（见第三章第三节3）。应考虑中低收入国家和弱势人口，特别是儿童的具体需求，例如优先考虑口服而不是静脉注射。

生产过程与上市许可要求有联系，是保证卫生产品质量的关键。国家监管部门负责卫生产品的质量、安全性和有效性。薄弱的监管制度可能对患者结局产生影响，有可能损害改善获取的举措，例如一国审批产品用时太久（见第二章第一节6和第四章第一节11）。

合理选择药品是避免将宝贵财政资源浪费在低效干预措施上的关键。世卫组织基本药物清单和治疗准则是帮助各国作出合理采购决定的关键工具（见第一节7）。

高额的药品支出，特别是新药的高价格，在有能力提供充分和负担得起的优质卫生保健方面对所有卫生系统造成了越来越大的压力。药品在卫生支出中的高比例（在选中低收入国家进行的一系列研究所示，占20%至60%）阻碍了许多承诺实现全民健康覆盖的国家取得进展（Reich et al., 2016）。

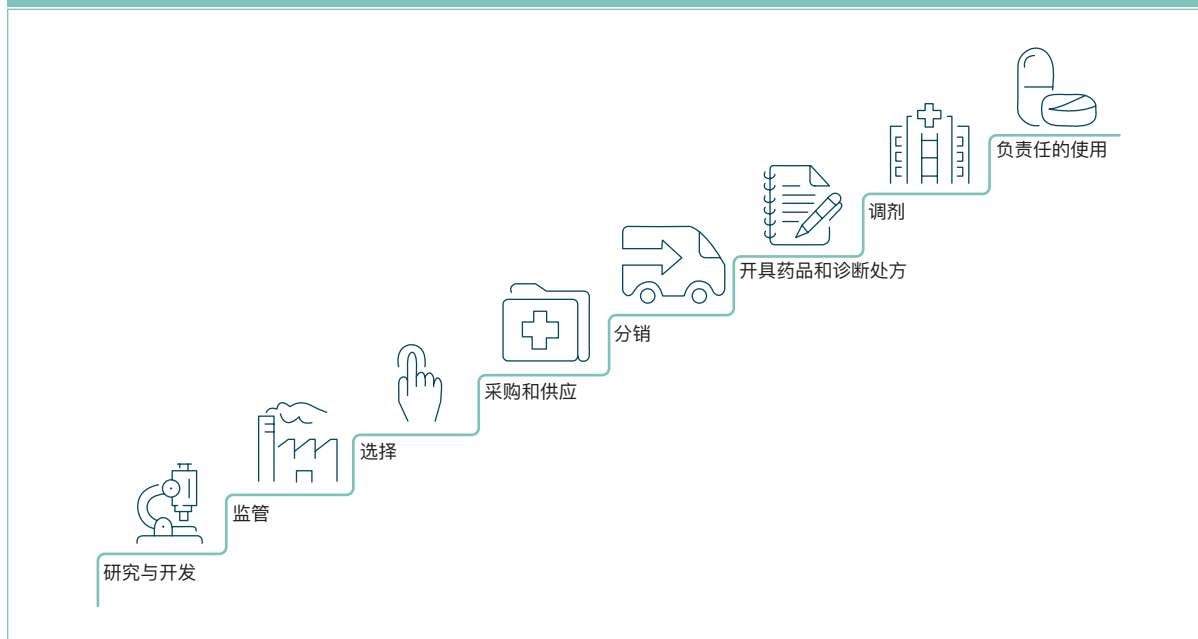
在采购方面，人们日益认识到良好治理的必要性是实现全民健康覆盖道路上的一个主要障碍。治理不力将助长效率低下，扭曲竞争，并使系统容易受到不当影响、腐败、浪费、欺诈和滥用，从而使卫生产品的获取变得复杂。此外，良好的信息获取渠道对于决策、监测政策执行情况和建立问责制至关重要。适当开具处方、调剂和使用卫生产品对于确保卫生影响和有效利用资源至关重要。据估计，世界上有一半的药品被不当开具处方、调剂或销售。此外，还有类似比例的人不正确地使用药品。造成处方、调剂和使用不当的因素包括：工作人员培训不足、诊断错误、药品成本过高或根本无法获得，以及与产品营销和宣传有关的活动。不当处方、调剂和销售影响的一个例子见于抗微生物药物耐药性领域。在该领域，对药品承担起良好的受托管理责任是保持现有抗微生物药物有效性的关键（见第二章第一节5；第三章第三节2；第四章第二节2）。

总的来说，卫生产品筹资不足、新卫生产品价格高昂以及管理支出的政策干预和程序不力，是卫生系统在实现全民健康覆盖方面的挑战。经合组织估计，通过避免以下方面的浪费，可将多达五分之一的卫生支出导向更好的使用：(a)卫生产品定价高于必要；(b)不使用价格较低但同样有效的替代品；以及(c)购买的产品根本没有使用（OECD, 2017b）。

3. “获取”的含义和衡量

世卫组织将药品的“获取”定义为：基本药物在获得药品过程中公平的可获得性和可负担性（WHO, 2003a, 2004）。缺乏获取一般理解为患者没有可获得和负担得起的治疗选择。就医疗器械而言，它不仅意味着缺乏诊断设备或治疗器械，而且还可能反映出无力利用现有器械，如缺乏维护、基础设施或熟练的操作人员。适当的治疗必须是实际存在的，而且必须是患者负担得起

图4.3：在药品和卫生产品价值链上全程确保获取



来源：世卫组织秘书处。

的。虽然在各国获取负担得起的基本药物方面没有系统的数据收集⁴，但下文概述了可用的数据。

可负担性

价格是决定药品可负担性的关键决定因素，特别是在公共卫生部门薄弱，大部分人口不得不在私营市场上购买治疗，并从其微薄的资源中支付费用的国家。世卫组织对药品价格“可负担性”的计算方法是工资最低、无技能的政府工作者购买常见急慢性病选定疗程所需的工资天数 (WHO and HAI, 2008)。衡量价格可负担性的一个挑战是，多数中低收入国家缺乏数据或数据质量差。2007年至2014年在中低收入国家进行的26项调查显示，在公共部门设施中，最低价仿制药的患者价格平均比国际参考价格高2.9倍，在私营部门设施中高4.6倍。⁵ 例如，2017年一项关于亚太地区常见慢性病药品可获得性、价格和可负担性的研究发现，各国为采购最低价仿制药所支付的价格是国际参考价格的1.4倍，为创新品牌支付的价格是9.1倍 (Wang et al., 2017)。

如果家庭自付的卫生保健开支超过家庭消费开支或收入总额的10%或25%，则可视为“灾难性”开支。如果这些开支使家庭的非医疗消费低于贫困线，则被视为致贫。2019年世卫组织和世界银行的一份报告估计，有9.27亿人将家庭预算的10%以上用于卫生保健，每年有近9,000万人因自付卫生费用而陷入极端贫困 (WHO and the World Bank, 2020)。世卫组织东南亚和欧洲区域的证据表明，药品是家庭自付卫生支出的主要驱动因素 (WHO regional office for Europe, 2019; Wang et al., 2018)。

另一种衡量获取的方法是将每人一篮子药品的平均费用与报告的人均药品支出进行比较。2016年，柳叶刀基本药物政策委员会模拟了在中低收入国家实现一揽子基本药物普遍获取的资金需求，估计每人每年需要13–25美元。⁶2010年调查发现，在多数低收入国家和47个中等收入国家中的13个，人均药品支出不到13美元。根据这项调查结果，委员会得出结论，全球相当一部分人口甚至无法获得最基本的药品 (Wirtz et al., 2017)。

可获得性

世卫组织在2007年至2014年期间，在低收入和中等偏下收入国家进行了26次调查，分析了公共部门和私营部门基本药物的可获得性和可负担性。“可获得性”的定义是，在调查当日可以实际找到单个药品的销售点所占百分比 (WHO and HAI, 2008)。这些调查的对象是选定的仿制药，发现这些药品在公共部门的平均（中位数）可获得性为58%，在私营部门为67%，各国差异很大。⁷例如，在亚太地区，任何药品在公共部门的中位数可获得性为35.5%，在私营部门为56.7%。⁸

据估计，由于仿制药疗法的价格普遍较低，如果优先库存仿制药而非原研产品，那么私营部门的患者成本可能降低60% (Cameron and Laing, 2010)。但如前所述，最贫穷的人口可能无法负担哪怕是最低价的仿制产品，特别是当这些产品只能通过价格较高的私营系统获得时 (Niëns et al., 2010)。因此，确保通过公共卫生系统在使用点以很少费用或免费向病人提供药品，对普遍获取至关重要，也是政府的首要责任。

4. 仿制药政策、价格控制和参考定价

仿制药政策（含类似生物治疗产品政策）旨在增加低价仿制药的市场份额，控制药品价格，规管医疗费用报销水平，是控制卫生预算和使药品及其他卫生产品和服务更加负担得起的关键政策干预措施。

(a) 仿制药政策

由于卫生预算面临的经济压力，仿制药的使用一直在稳步上升，不仅在发展中国家，在发达国家也是如此。为控制卫生预算，许多国家正在采取不同措施增加低价仿制药的市场份额。可以预期，当“大卖品”药品的专利期结束或即将结束时，仿制药和类似生物治疗产品的市场份额将继续进一步上升。

仿制药政策可分为供给侧政策和需求侧政策（King and Kanavos, 2002）。

(i) 供给侧措施

供给侧措施主要针对负责药品监管、注册、竞争（反托拉斯）政策、知识产权、定价和报销的具体卫生保健系统利益攸关方。通过这些措施，政策制定者可以对以下方面产生影响：

- 仿制产品接受监管机构审查的速度
- 根据适用的可专利性标准决定是否授予专利
- 药品上市许可与专利保护的关系（如果有）（“博拉”例外和专利链接）
- 保护临床试验数据不受不正当竞争的方式
- 原研方延长知识产权保护的能力，例如通过专利期延长
- 制造商之间的竞争程度，以及监视原研方和仿制企业之间的协议
- 仿制产品的价格
- 向药品购买者报销。

供给侧措施的一个例子是美国的《哈奇-韦克斯曼法》（见专栏4.1）。

(ii) 需求侧措施

一般来说，需求侧措施针对的利益攸关方例如：开具药品处方的卫生保健专业人员（通常是医生）、调剂和（或）销售药品的人以及要求仿制药的患者/消费者。这些措施通常涉及在原研药失去市场排他权和仿制药进入市场后发生的活动。

通过使用适当的需求侧措施，政策制定者可以：

- 让医生开具更多仿制药处方，使用国际非专利名称/通用名而不是品牌名
- 让调剂和（或）销售药品的人调剂更多仿制药（如通过仿制药替代政策）
- 提高处方者、调剂者和消费者对仿制药质量的信心
- 影响卫生保健系统中仿制药的总体消费模式
- 与原研产品相比，降低共付额，增加消费者对仿制药的需求
- 提高对仿制药的认知，即在治疗效果上没有差别。

高收入国家的大多数政策通过健康保险制度实施，这些制度中的报销和（或）共付程序在某些中低收入国家不存在。高收入国家和中低收入国家之间，影响仿制药支持政策的背景因素不同，因此难以预测哪些政策可以成功地从高收入国家转化至中低收入国家。

中低收入国家要能够有效实施支持仿制药的政策，可能需要两个有利条件：

- 建立机制，确保仿制药的质量有保证；这涉及到建立有效的监管制度
- 大力供应仿制药，确保提供质优价廉的药品。

许多中低收入国家卫生保健系统的特点表明，由消费者推动的需求侧政策可能更为重要，因为药品费用大多是自付，消费者或患者直接选择购买的产品，没有处方者作为中介。

专栏4.1：作为鼓励仿制药竞争供给侧措施美国的《哈奇-韦克斯曼法》

美国《哈奇-瓦克斯曼法》给予第一个仿制药申请人180天的监管排他期（关于监管排他性，见第二章第一节6(f)），以证明与已获批药品相关的专利无效、不可执行或不会被仿制产品侵权。这一所谓的“仿制药排他权”条款旨在鼓励仿制药申请人对已获批药品的专利提出挑战或绕开专利。《哈奇-瓦克斯曼法》对美国的仿制药竞争产生了深远影响，仿制药处方的市场份额从1984年（该法出台时）的18.6%增长到2015年的88%（Berndt and Aitken, 2011; Wouters et al., 2017）。然而，仿制药排他权对仿制药价格的影响一直存在争议。被授予仿制药排他权的申请人在排他权期间与原研企业享有事实上的“双头垄断”⁹，并倾向于将其价格定得接近原研药¹⁰。根据美国联邦贸易委员会（FTC）的统计，在仿制药排他权期间，仿制药的价格平均为原研药的74%，仿制药进入市场时有排他权的，价格平均比没有排他权的仿制药高出30%左右（Tenn and Wendling, 2014; Olson and Wendling, 2013）。类似的排他权条款适用于第一个提出类似生物治疗药物的申请人，以证明其产品与先前批准的生物治疗药物可互换。¹¹关于监管排他性的介绍，见第二章第一节6(f)。

(iii) 部分仿制药政策比较

各国的仿制药价格和市场占有率差异很大。¹²这可能是由于定价和报销政策、仿制药处方和替代法律以及其他政治和文化因素的不同造成的。¹³2014年的一项研究观察到，澳大利亚政府为一些仿制药支付的价格平均比英格兰高7.32倍。该研究为这种价格差异列举了一些可能的解释，包括：(1)各国价格披露制度和确定报销价格的方法不同；(2)英格兰的总体市场条件更支持仿制药竞争；(3)英格兰的仿制药处方率较高(这又可归因于对仿制药处方的更大激励，从业人员对仿制药安全性、质量和生物等效性有更好的了解，以及主要利益攸关方对仿制药处方的抵触较小)。¹⁴研究报告发表之后，澳大利亚改革了价格披露制度和办法，现在更接近于英格兰的制度。¹⁵

在新西兰，公共资助的药品必须经过竞争性招标程序，对所有治疗上可互换的药品开放。公共补贴往往限于每个治疗类别的一两个产品，消费者仍可在公开市场上自由购买替代品牌。2018年的一项研究发现，利用这种招标制度，新西兰在专利到期前与原研公司谈判得到了阿托伐他汀的低价，并在专利到期后保持比亚太地区其他国家更低的价格。亚太地区这些国家采用不同的方式，包括私营市场自由定价和公共部门竞争性招标(新加坡)，仿制药进入时强制降价(大韩民国)，强制降价与随后的价格披露审查相结合(澳大利亚) (Roughead et al., 2018)。

(b) 价格控制

当药品需求无论价格如何变化都保持相对稳定时(所谓“非弹性需求”)，制造商有可能利用市场排他权。这导致许多国家至少对药品市场的某些部分实行价格管制，其中最常见的是专利产品。¹⁶

多种价格控制策略均被采用过。这些策略包括控制制造商的利润、直接价格控制、将价格与国内外参考价格比较、限制医生开支、执行处方准则、将上市许可与价格挂钩，以及限制药品的推广。

价格控制可以在制造商、批发商或零售商一级实施(见专栏4.2哥伦比亚的参考价格和价格控制)。最直接的控制方法是由政府确定售价，防止以任何其他价格销售。当政府对(某些类型的)卫生产品持有完全或接近完全的买方垄断时，这可能加强其在价格谈判中的地位。加拿大的专利药品价格审查委员会旨在确保专利药品的价格不致过高，并与其他一些司法管辖区进行比较，监督企业在加拿大对专利药品收取的价格。如果委员会认为价格过高，可以下令降价和(或)抵消超额收入。¹⁷墨西哥有类似的制度(Gómez-Dantés et al., 2012)。

(c) 参考定价

参考定价可以用来确定一种产品的国家管制价格或报销水平，也可用来就管制价格或报销水平进行谈判。参考的依据是其他国家的药物产品价格(“外部”)，或者相对于本国现有疗法的价格(“内部”)。参考定价通常控制报销水平，因此主要适用于有保险制度的国家。这被认为比直接价格控制的限制性要小。

(i) 外部参考定价

国际参考定价，也叫外部参考定价，是将一种药物产品的价格与一组参考国家的价格进行比较的做法(Espin et al., 2011)。选择把哪些参考国家放入“篮子”和计算外部参考价格时，有多种方法可用。实践中应用外部参考价格的方式也有很多。专栏4.2介绍了外部参考定价和价格控制在哥伦比亚如何发挥作用。

专栏4.2：哥伦比亚降低药品价格的价格控制和参考价格

哥伦比亚国家药品和医疗器械价格委员会(药价委员会)至少每年一次为该国公共部门销售的所有药品确定参考价格。为此，它考虑一组同质药物产品在国内市场的平均价格。同质药品即具有相同成分、剂量和配方的产品。如果药品的价格高于同质产品的平均价格，则实行直接价格控制，由委员会确定最高零售价。

如果市场上同质产品少于三种，或者药品因公共卫生原因被认为具有公共利益，也可实行直接价格控制。在这种情况下，委员会比较该区域八个选定国家(阿根廷、巴拿马、巴西、秘鲁、厄瓜多尔、墨西哥、乌拉圭和智利)中至少三个国家以及选定经合组织国家对同一产品适用的价格，以此确定国际参考价格。如果哥伦比亚的价格高于一组17个国家价格的第25个百分位数，则第25个百分位数的价格被定为哥伦比亚的最高零售价。¹⁸

哥伦比亚在伊马替尼案中采用了价格控制¹⁹，这种慢性髓性白血病的一线疗法在该国受专利保护。2014年，非政府组织²⁰要求卫生部宣布公共利益，称根据他们的研究，该药的仿制药价格最高可降低77%。根据哥伦比亚法律，宣布公共利益是发放强制许可的一个条件²¹，随后将由工商监管局进行审议。宣布公共利益的决定必须确定解决这种情况所需的手段，可以是强制许可，也可以是其他有效措施。²²卫生部启动了行政程序，并在2015年2月通知了专利权人²³。

2016年2月，由卫生部专家组成的宣布公共利益技术委员会建议卫生部对伊马替尼宣布公共利益，作为授予强制许可的依据；同时鼓励与权利人进行事先价格谈判。在与专利权人谈判未果后，卫生部发布了2016年6月14日第2475号决议²⁴，对伊马替尼宣布了公共利益²⁵。决议认定，保持社会保障体系支出效率的需要可以通过价格控制措施来满足，作为授予强制许可的替代办法。因此，决议要求药价委员会使用更新后的价格控制方法，将该产品纳入直接价格控制计划。第2475号决议经上诉后得到了支持，随后药价委员会规定，该药的价格应根据若干指定国家的最低国际参考价格，而不是这些国家的平均价格来确定。²⁶根据这一方法，委员会将伊马替尼的最高价格²⁷定为原来价格的44%左右。²⁸

(ii) 内部参考定价

与之相反，内部参考定价是与本国的相同或类似药品进行比较。作为比较的药品是根据“解剖学治疗学及化学分类系统”（ATC）进行分类的，该系统从药品所作用于的器官或系统到化学结构（ATC 5级）把药品分为五个层次进行比较。²⁹内部参考定价是指“采用一国相同药品（ATC 5级）或类似产品（ATC 4级）甚至与治疗等效疗法（不一定是药品）的价格”来确定价格的做法。³⁰在考虑原研产品的定价时，内部参考定价特别有效，因为原研产品含有与仿制产品相同的活性药物成分，但价格通常更高。印度在2012年国家药物政策中，从以前的基于生产成本的价格控制体系转向了这种基于市场的价格控制方法。受控药品的最高允许价格以某一分子市场上市占率高于1%的所有品牌的简单平均批发价为基础，加上16%的零售利润率。专利药品从在印度商业化之日起5年内免于价格控制。³¹

(d) 卫生技术评估

近年来，越来越多的国家开始采用基于“卫生技术评估”进行定价谈判的办法。国际卫生技术评估机构网络将卫生技术评估定义为“对卫生技术的性质、效果和（或）影响的系统评价。它可能涉及技术的直接、预期后果，也可能涉及间接、非预期后果。它的主要目的是为卫生保健技术相关的政策制定提供信息。卫生技术评估由跨学科小组利用从各种方法中提取的明确分析框架进行”。³²

卫生技术评估审查产品的安全性和有效性，并对产品进行相较于其他可比产品的成本效益分析。评估卫生技术是一个多学科的过程：以系统、透明和公正的方式收集与使用卫生技术有关的医学、社会、经济和伦理问题的信息，以便为制定安全有效、以病人为中心并力求实现最佳价值的卫生政策提供信息。卫生技术评估中的成本效益分析将新干预措施与现有标准护理进行比较，考虑相对成本和卫生影响，以确定新的干预措施是否物有所值。通过这种比较，可以确定成本是否与卫生成果相称，从而确定是否应该向患者提供医疗产品。³³

在卫生技术评估和定价做法方面，对“基于价值的定价”这一概念的讨论越来越多。虽然这一概念没有准确和公认的定义（Paris and Belloni, 2013; Kaltenboeck and Bach, 2018; Garner et al., 2018; WHO, 2015e），但给出的一个定义是：“基于价值的定价是通过卫生技术评估来评估新药为社会提供的价值，据此进行新药价格谈判”（Husereau and Cameron, 2011）。更具体地说，“基于价值”的部分被认为反映了新药的增量成本效益比，即在采购人设定的阈值范围内（采购人设定了阈值的情况下），与标准护理相比，每单位额外成本的额外收益。增量成本效益比一般以每获得的质量调整生命年的货币形式表示，其中质量调整生命年被广泛用于衡量药品的卫生效益，它将生存和生活质量效应/收益结合在一个指标中。

计算与标准护理相比的适用额外收益和额外成本的方法可能有很大不同（Bertram et al., 2016）。如果采购人

对最大可接受增量成本效益比的阈值是根据预算限制设定的，那么基于价值的定价可以表现为卫生系统所能承受的最高水平定价。然而，理论上与标准护理相比可能具有成本效益的价格，可能仍然是卫生系统无法负担的。成本效益阈值的设定往往偏高，如果以接近阈值的成本采购大量产品，将超出卫生系统的负担能力（Garner et al., 2018; Bertram et al., 2016）。例如，经济建模发现，一种新的乳腺癌药物在秘鲁具有成本效益，但采购这种药物将花费秘鲁用于治疗乳腺癌的全部预算（Bertram et al., 2016）。

欧盟委员会卫生投资有效方法专家小组对辩论作了如下总结：“对新药物产品实行基于价值的定价这一概念，其基础是为提供更多价值的产品支付更高价格这一具有吸引力和直观简单的原则。”然而，专家指出：“基于价值的定价作为一种为创新带来的更多收益支付更高价格的方式，与接近总价值的价格之间存在差异。前者意义上的基于价值的定价是为更好的创新提供激励的一种方式，而后者意义上的基于价值的定价是行使市场力量的一种工具”³⁴，在这种情况下，“药品基于价值的定价可能被滥用为利润最大化的经济策略，导致制定与成本结构不相称的价格”³⁵。经合组织指出，卫生部门“基于价值”活动的目标是为患者和整个社会带来最大的卫生收益。基于价值的定价可以改善卫生创新，因为它为制药业提供了一种激励，使其把重点放在有价值的创新上，而不是放在“我也有”型产品上。但是，在实行某种形式基于价值的定价的地方，实践中要实现这样的结果，似乎还有很长的路要走（Paris and Belloni, 2013）。

(e) 市场准入协议

市场准入协议（也称风险分担协议，虽然只有部分市场准入协议包括真正的风险分担内容）的目的是在现实生活中降低一种技术在临床有效性和（或）成本效益上的不确定性，和（或）限制其预算影响。³⁶市场准入协议有不同类型，我们在下文简要介绍两种。

(i) 数量限制

政府可以实行数量限制，控制以一定单位成本销售的新药数量。例如，法国对新药制造商实行“价格-数量”协议（OECD, 2008）。价格-数量协议将新药的报销价格与销量门槛挂钩。如果超过了门槛，制造商必须提供补偿，进行降价或向政府支付现金（取决于国家和协议）。通过这样的数量限制，支付方可以控制引进新的昂贵疗法所带来的最大成本影响，并限制企业推广广泛使用新的昂贵疗法的动力。例如，在英格兰，药品被国家卫生与临床技术优化研究所评估为具有成本效益的，法律要求国民健康服务为药品的采购提供资助。但是，如果一种药品在使用前三年中任何一年的总支出超过2,000万英镑，国民健康服务可请求对法定资助要求实行例外，并可与原研方重新谈判定价，可以选择取消对有关药品的资助。³⁷

(ii) 基于卫生成果的协议

基于卫生成果的协议是新的定价谈判方法，例如公司只对已取得成功临床结局的患者收取药品费用。这种协议确定了一个阈值（由一个与最终研究终点相关的替代指标或研究终点本身来定义）来标明治疗是否成功。如果治疗不成功，制造商必须根据与支付方的协议，全额或部分返还治疗费用。³⁸

(f) 药品和卫生产品价值链的透明度

获得整个药品价值链的经济数据信息（见图4.3），对于努力确保获取卫生产品的利益攸关方非常重要。例如，了解其他国家支付的价格对医疗采购谈判很有用，而关于药品研发成本的信息对激励和补偿研发的政策讨论具有提供信息的重要意义（见第三章第二节3）。

目前，除少数特定领域外，一般不公开、系统地提供卫生产品的净价格信息（Vogler and Schneider, 2019）。一些国家建立了可公开访问的药品价格数据库，但在许多情况下，它们反映的是药品的“目录价格”，没有考虑谈判期间秘密商定的折扣或回扣（Vogler et al., 2012; Vogler and Schneider, 2019）。关于艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾，以及有大型国际捐助者资助采购计划的疫苗（例如通过抗击艾滋病毒、结核病和疟疾全球基金（全球基金）），有一些价格报告机制，包括世卫组织全球价格报告机制数据库、世卫组织“市场信息促进疫苗获得”（MI4A/V3P）和全球基金的价格和质量报告数据库（见专栏4.3）。³⁹除了艾滋病毒、结核病和疟疾以及疫苗之外，《国际医疗产品价格指南》还提供了世卫组织基本药物清单上许多药品的定价信息，汇总了来自一系列药品供应商、国际发展组织和政府机构的信息；但对于多数药品来说，可用的数据点数量有限。⁴⁰

除了支付的价格，人们还对制造成本感兴趣。一般来说，制造成本是不公开的。在没有公开资料的情况下，一系列研究对药品和疫苗的制造成本进行了估算。⁴¹2018年发表的世卫组织委托进行的一项研究分析了基本药物清单上药品的生产成本，发现在联合王

国，77%的可比品的最低可得价格高于基于成本的预期仿制药价格估算，南非为67%，印度40%（Hill et al., 2018）。制造成本可能成为国家药品价格控制政策的一个因素，对其他成本（如运输）和利润率的合理预留也可能成为一个因素；在一些国家，政府（部分）根据制造商提交的制造成本信息确定最高价格，例如中国、伊朗和巴基斯坦（WHO, 2015e）。

2019年，世界卫生大会通过了WHA72.8号决议，敦促成员国采取措施，公开分享净价信息（即制造商在扣除所有回扣、折扣和其他激励措施后收到的金额）⁴²；支持强化临床试验费用、专利状况和上市审批状态数据的可用性；改进关于销售收入、价格、销量、营销费用以及补贴和激励措施的信息报告。

(g) 差别定价策略

当企业根据购买者的分类对同一产品收取不同价格时，就出现差别定价（也称为“分级定价”或“价格歧视”）。价格差异可能存在于不同地理区域之间，也可能取决于购买力和社会经济群体的差异。由于差别定价涉及将市场分为不同的级别或群体，这种做法也被称为分级定价。只有在能够有效分割市场以防止套利（在低价市场购买产品，然后在高价市场销售）时，这种价格歧视才是可行的。

分级定价可以以不同的方式进行。销售商可以根据不同的收入水平单方面确定不同的价格，使其在每个细分市场的收入最大化。他们还可以与政府谈判价格折扣，或者通过区域或全球大宗采购安排，或者为特定市场发放生产许可证。

市场细分的实现，可以通过多种营销策略（如使用不同的商标、许可协议、剂型或产品展示），可以由采购商进行更严格的供应链管理，还可以在高收入国家实行进口管制、在较贫穷国家实行出口管制。原则上，差别定价可以使更多人口更负担得起药品，还可能增加销售额，从而使制药商受益（Yadav, 2010）。

专栏4.3：药价数据库举例

全球价格报告机制（GPRM）

世卫组织全球价格报告机制数据库提供艾滋病毒、结核病、疟疾和肝炎药物以及诊断用品的采购数据。这个公共数据库提供原研药和仿制药的售价和销量信息。主要数据提供者是全球基金、美国总统防治艾滋病紧急救援计划、国际药品采购机制以及与它们合作的采购组织。⁴³

“市场信息促进疫苗获得”（MI4A）

世卫组织“市场信息促进疫苗获得”项目提供关于全球疫苗市场的数据，包括疫苗采购数据（价格和采购方式）和疫苗市场分析。其具体目标是发现和解决自费和自购国家的可负担性和短缺问题，这些国家多被排除在国际支持之外。该项目发扬了世卫组织疫苗产品、价格和采购（V3P）项目的成功。⁴⁴

世卫组织西太平洋区域办事处基本药物价格信息交换（PIEMEDS）系统

PIEMEDS是一个促进价格透明度以改善药品获取的区域平台。它主要包含采购价格，以及参与国自愿分享的其他公开价格。有基本药物和其他一些高价药品的价格。⁴⁵

专栏4.3：药价数据库举例

民间社会公布的价格调查

民间社会在促进价格透明度方面也发挥了重要作用，例如通过调查仿制药制造商和公布招标价格摘要。艾滋病领域的例子包括无国界医生组织于2001年首次发表的“解开网络”报告，该系列报告跟踪抗逆转录病毒仿制药物的价格⁴⁶，以及国际治疗倡导联盟对俄罗斯政府采购抗逆转录病毒药物价格的监测。⁴⁷

价格和质量报告

全球基金的这个数据库提供了全球基金支持的各方案所进行的采购交易数据，包括数量、价格、制造商、包装和运输成本等。⁴⁸

专有数据库

某些专有数据库提供了关于卫生产品定价和采购的广泛数据。但是，这些数据库是商业产品，不能免费使用。

但是，如果患者能够负担的价格低于生产的边际成本，就达到了差别定价的“地板”。不能指望任何商业经营实体亏本销售药品。

企业使用的分级定价，往往与各国之间平均收入的差异并不相称 (Watal and Dai, 2019)。一个可能的原因是担心低收入市场价格的直接或间接影响造成高收入市场的价格侵蚀。直接影响可能来自从其他国家进口低价产品，例如通过平行进口（见下文第三节3(f)）。有人担心，如果参考价格是根据收入水平低得多的市场确定的，那么使用参考定价政策可能造成间接价格影响。企业也可能不愿意提供分级价格，因为可能难以在其他地方保持较高的价格。

如果按照人口的社会经济群体进行市场细分，并有可能在公共和私营部门之间进行区分，就可能支持国家内部的差别定价。防止低价产品回流到高收入私营市场仍将是一个挑战，但这一趋势可能正在改变。专栏4.4举例说明了如何利用差异化包装来分隔市场，专栏4.5概述了“授权仿制药”的概念，即利用差异化品牌和注册来实现市场内的多级定价。一些原研公司已经开展了试点计划，将差别定价，包括国内差别定价扩大到新兴经济体。它们还将这些方案扩大到包括癌症药物和生物治疗药物在内的更多药物。⁴⁹

在疫苗市场上，差别定价已经确立。发达国家和发展中国家销售的多数疫苗都采用三级定价结构。企业在高收入国家收取最高价格，在全球疫苗免疫联盟优先排名的国家收取较低价格，在中等收入国家收取中间价格。

5. 税

虽然药品通常需要缴纳间接税，如购买税、销售税或增值税，但生产和销售药品的实体也可能要为产生的收入缴纳直接税（如公司所得税）。税收增加消费者支付的最终价格，因此是影响药品获取的一个因素。

有研究发现，2010年，高收入国家的药品增值税税率在零至25%之间，其中澳大利亚、日本和大韩民国实

行免税政策。同样，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、乌干达和乌克兰等国报告了药品零增值税和销售税。在对药品征税的中低收入国家中，税率从5%到约34%不等。在一些中低收入国家，药品税的情况甚至更加复杂和多变，有时适用多种联邦税和州税。此外，进口药品和当地生产的药品有时被征收不同的税。研究报告的结论是，增值税或销售税等国内税往往是药品最终价格的第三大组成部分 (Creese, 2011)。

可以采取某些实际的税收措施来降低药品价格。世卫组织《国家药品定价政策指南》建议，各国应考虑对基本药物免税，应确保对药品的任何减税或免税都能降低患者/购买者的成本 (WHO, 2015e)。例如，蒙古取消了对私营药店销售的进口奥美拉唑的征税，此举导致每包30粒的价格下降了5.91美元至4.85美元，菲律宾则取消了12%的增值税，从而将一包10片的复方新诺明仿制药（480毫克）价格从14.90比索降至13.30比索 (Creese, 2011)。

另一项可能改善药品获取的措施是改变税率。应该有可能评估税率定量变化所带来的后果，无论是改善还是降低药品的获取，然后提出相应的税收政策变化。2004年，吉尔吉斯斯坦降低了药品的增值税和区域销售税，而在巴基斯坦，在消费者权益保护挑战成功后，15%的药品销售税被完全取消。尽管在国家税收制度发生变化之前，税率的改变可能不会发生，但这一措施的影响可能是巨大的 (Creese, 2011)。取消关税（下文第四节1(b)讨论）是一项类似的措施，可以直接影响价格和获取。然而，在这两种情况下，要确保因减税或降低关税而节省的费用传递给消费者，因为情况并非总是如此。

在降低或取消药品税的同时，还可以提高或采用对公共卫生“坏东西”（即烟、酒和不健康食品）的税收。这种方法的倡导者常常指出，对不健康消费模式和行为征税所筹集的资金可以很容易地平衡、有时甚至超过因降低或取消药品税而造成的收入损失，使政府和个人都受益 (Creese, 2011)。因此他们认为，这种方法有可能将巨大的收入收益与改善药品的获取联系起来。

专栏4.4：差异化包装

2001年，作为世卫组织与诺华公司关于以成本价提供蒿甲醚-本苄醇供疟疾流行国家公共部门使用的谅解备忘录的一部分，诺华公司开发了用于公共部门的蒿甲醚-本苄醇的差异化包装。这有别于面向私营部门的现有产品包装。世卫组织与该公司合作开发了四种不同的疗程包装（针对四个不同的年龄组），每种包装都含有如何服用药物的图解，目的都是提高文盲人群的治疗依从性。这些药包最初提供给世卫组织的采购部门，后来提供给儿基会，并逐步提供给仅向公共部门供应的其他采购服务。这种药包从公共部门流向私营部门的情况并不严重。在包装上使用显著的“绿叶”标志，有助于跟踪和监测销售点的供应情况和市场份额。

专栏4.5：授权仿制药

“授权仿制药”是原研药的低价版本，在原研药的专利和其他市场保护到期后，由原研药厂作为仿制药销售。通过这种方式，原研方在专利到期后获得部分仿制药市场份额，降低了独立仿制药制造商的收入（Shcherbakova et al., 2011; Gupta et al., 2019）。在某些情况下，原研方的授权仿制药产品可以受益于旨在鼓励仿制药进入市场的激励措施。例如，在美国，授权仿制药可以受益于给予第一个仿制药市场进入者的哈奇-韦克斯曼180天排他期（见专栏4.1）。最近的授权仿制药的例子包括治疗糖尿病的甘精胰岛素和治疗哮喘的沙丁胺醇的低价原研版本（GlaxoSmithKline, 2019a）。

6. 加价

加价是指供应链中不同利益攸关方为收回间接成本和分销费用并赚取利润而增加的费用和成本。药品价格包括在供应链上沿途增加的加价。药品加价可以由制造商、批发商、零售商、药剂师和其他许多在供应链分销中发挥作用的人进行（WHO, 2015e; Ball, 2011）。与税收一样，加价也是药品价格的一部分，因此直接影响到药品的获取。

加价，包括批发商和零售商的加价，在公私部门的药品供应链分销中都很常见。例如，对世卫组织/健康行动国际的发展中国家调查进行的二次分析表明，批发加价幅度从一个国家的2%到另一个国家进口商、分销商和批发商的合计加价380%不等（Cameron et al., 2009）。此外，该分析表明，公共部门和私营部门之间的累计加价百分比（即从制造商售价到最终患者价格的所有加价）差异巨大（Cameron et al., 2009）。药品的加价也可能因药品类型不同而不同（即原研药与仿制药）。如果不对加价进行适当监管，消费者价格可能大幅提高，从而对药品的获取产生重大影响。

在高收入国家，药品供应链分销中的加价监管通常是综合定价策略的一部分，这种策略还涉及药品报销（Ball, 2011）。中低收入国家药品供应链的加价监管数据很少。世卫组织医药指标调查数据显示，约60%的低收入国家报告对批发或零售加价进行监管。在中等收入国家，公共部门的监管水平相当（Ball, 2011）。

加价监管可以对药品获取产生积极影响，但也可能产生一些不利影响（Ball, 2011）。由于加价监管降低了企业利润，一些药品可能不再提供，或可能减少提供的数量，从而对产品可获得性和价格竞争产生不利影响。

7. 合理选择和使用药品

合理选择药品需要国家根据定义良好的标准决定哪些药品对解决国家疾病负担最为重要。世卫组织通过关于基本药物清单的工作，为各国制定本国基本药物清单提供了指导（见专栏4.6）。

基本药物清单可以帮助各国优先采购和分配药品，把重点放在所需的基本产品上，从而降低卫生系统的成本。将某一药品列入世卫组织基本药物清单，直接鼓励各国将该药品列入本国的清单和内部药品登记簿。一些国家根据本国的清单限制药品进口。同样，一些基金会和大型慈善机构的药品供应也以世卫组织基本药物清单为基础。截至2019年，世卫组织的国家基本药物清单库有137个国家的清单。⁵⁰

世卫组织的一项调查发现，2014年，在有数据可查的158个国家中，65%的国家有重点/必要/参考的国家医疗器械清单。其中一些清单用于采购和报销程序，另一些清单则是针对特定疾病或紧急情况的重点器械清单。⁵¹2018年，世卫组织仿照基本药物清单，发布了第一份《世卫组织基本体外诊断工具示范清单》。⁵²世卫组织已经制定了多个其他器械清单，例如用于孕产妇、新生儿和儿童健康与埃博拉管理，以及重点辅助产品清单。⁵³

与合理选择药品同样重要的是合理使用药品。不合理使用——不适当、不正常或不正确使用药品——是一个世界性的大问题。不合理使用可能因不良反应而造成伤害，加剧抗微生物药物耐药性（Holloway and van Dijk, 2011），还可能浪费稀缺资源（见第二章第一节5）。一个例子是欧洲的抗生素使用，一些国家的人均抗生素使用量是疾病情况相似的其他国家的三倍（Holloway and van Dijk, 2011）。不合理使用的例子包括：

- 每个患者使用的药物种类过多（“多重用药”）
- 对非细菌性感染不适当地使用抗微生物药物，往往剂量不足
- 在口服制剂更合适的情况下，过度使用注射剂
- 不按临床指南开药
- 不适当的自我药疗，往往是处方药
- 不遵从给药方案。

此外，由于配方问题（如口服或儿科配方）、不适当的自我药疗以及处方者和患者不遵从给药方案，也出现了不合理使用问题。据估计，世界范围内患者对治疗的依从性约为50%（Holloway and van Dijk, 2011），而且在许多情况下，调剂时给患者的指示和所调药剂的标签都不充分。

制定循证临床指南是促进合理选择和使用药物的重要手段。然而，这种制定工作具有挑战性，特别是在非传染性疾病方面。由于慢性病治疗的长期市场潜力，制药业大量参与这一疾病领域，这就要求对行业、患者组织、专业协会、健康保险公司和公共部门组织之间的潜在利益冲突进行仔细分析和管理的。⁵⁴

8. 有效和高效的采购机制

医疗产品的采购和供应链系统是一个复杂系统的一部分，它取决于有效的基础设施、信息管理系统、政策和监管系统、人力资源以及预算编制和财务系统。采购系统和机制必须应对不断变化的环境，管理风险，确定适

当质量的产品，并确保物有所值。与筹资、价格控制政策和做法的联系也被认为是持续不断的知情决策业务进程的一部分。

(a) 有效采购的原则

采购系统的涉及是为了在适当的时间、以所需的数量和适当的性价比获得选定的优质药品和产品。世卫组织制定了一系列采购系统业务原则，其目的是通过降低价格和不间断供应来增加获取药品的机会（WHO, 2001b）。

这些原则是：

- 对不同的采购职能和责任进行划分，以确保适当的制衡，避免意外的利益冲突，同时进行岗前和在职培训，确保工作人员能够满足每个级别和职能的要求。
- 确保采购和招标程序的透明度，全程遵循书面程序，并使用明确的标准来授予合同。
- 提供可靠的采购和物流管理信息系统，对采购进行规划和监测。
- 在采购和招标文件中使用药品的国际非专利名称/通用名，一般避免使用品牌名。
- 根据过去的消耗对采购订单进行量化，必要时进行适当调整，但要有可靠的数据。
- 利用可靠的机制为采购提供资金，这些机制必须有足够的资金。
- 采购和计划数量要符合现实的规模经济，符合产品的用法，如保质期。

专栏4.6：世卫组织基本药物标准清单

基本药物是“那些满足人群卫生保健优先需要的药品。[.....]在正常运转的医疗卫生体系中，基本药物在任何时候都应有足够数量的可获得性，其剂型是适当的，其质量是有保障的，其信息是充分的，其价格是个人和社区能够承受的。实施基本药物概念是为了灵活和适应许多不同的情况；究竟哪些药物被视为基本药物，仍然是国家的责任。”（WHO, 2003c）。

第一份基本药物清单于1977年公布。制定了有关安全性、质量、有效性和总成本的选择标准（Mirza, 2008; Greene, 2010）。基本药物清单包含400多种药品，并基于现有的最佳证据，包括治疗艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾、生殖健康和非传染性疾病（如心血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病）的选项。⁵⁵2007年，制定并公布了第一份儿童基本药物标准清单（WHO, 2007b）。

基本药物清单用国际非专利名称（又称通用名）开列药物，不指定制造商。清单由世卫组织基本药物的选择和使用专家委员会采用透明的循证程序，每两年进行更新。专家委员会根据有效性、安全性、公共卫生相关性和比较成本效益等标准审议申请。⁵⁶

基本药物清单上有许多历史悠久的老产品，如氧气、扑热息痛、青霉素等。因此，清单上的大多数药品都是无专利药，仿制药广泛存在，包括治疗主要非传染性疾病的药品（Beall and Attaran, 2016）。然而，在清单的每个审查周期中，都有人申请将较新的、有专利的、昂贵的药品添加到清单中，专家委员会在评价拟添加药品时必须平衡比较成本效益和其他标准。

2002年以前，昂贵药品往往不列入基本药物清单，因为选择标准强调对低价药品的需要。现在的主要选择标准是有效性。在评价过程中，必须提供关于比较成本和成本效益的信息，例如每个预防病例的成本或每个挽回的质量调整生命年的成本。在有效性相当的情况下，成本仍可用于治疗类别内的选择，以发现最佳性价比（van den Ham et al., 2011）。如果一种昂贵但有成本效益的药物被列入基本药物清单，这意味着它必须变得可获得和可负担（Magrini et al., 2015）。一线抗逆转录病毒药物是这种新方法的第一个显著例子，它们于2002年列入清单，当时每个患者每年的费用可能超过10,000美元（见下文第二节1）。

- 根据国际标准保证采购药品的质量。
- 在不影响质量的前提下，获得适当的性价比。
- 监督分散的采购活动，确保价格公平。

经修订的世贸组织《政府采购协定》⁵⁷缔约方也有义务为《协定》所涵盖的卫生部门公共采购提供竞争性、非歧视和透明的招标（见第二章第二节4）。关于如何组织医疗技术有效采购的进一步指导可从不同来源获得。世界卫生组织药物良好管理规划为解决公共制药部门的不道德问题提供一揽子技术支持（Baghdadi-Sabeti and Serhan, 2010）。世卫组织为采购机构制定了一个示范质量保证体系（WHO, 2006b）。世界银行编写了载有标准投标文件的准则和一份技术说明，供执行机构通过国际竞标采购卫生部门货物时使用。⁵⁸为了防治艾滋病病毒/艾滋病，这些准则被改写为一份单独的决策者指南。⁵⁹

(b) 招标

招标可导致成本大幅降低。2013年的一项研究审查了许多国家原研药和仿制药价格的决定因素。该研究主要侧重于中低收入国家的艾滋病病毒/艾滋病、结核病和疟疾治疗药物。分析表明，实行质量标准的招标采购吸引跨国仿制药供应商，与各自对零售药店的价格相比，大大降低了原研药和仿制药的价格。具体而言，分析发现，“来自艾滋病病毒/艾滋病、结核病和疟疾药物的证据表明，与各自的零售药店价格相比，采购将原研药和仿制药的价格降低了42.4%和35%”（Danzon et al., 2015）。

2019年对南非药品招标制度的研究证实了这一点，该研究包括2003年至2016年南非政府发布的所有药品招标合同。公共卫生保健体系中大部分招标类别的药品价格平均下降了约40%，甚至更多。公共系统通过招标采购的药品价格几乎总是低于私营系统的售价。随着时间的推移，招标一般都保持着适度到高度竞争（即赫芬达尔-赫希曼指数 $<2,500$ ），尽管在许多类别中赢得合同的不同公司数量有所减少（Wouters et al., 2019）。

但是，研究也指出，虽然招标可以降低采购成本，但如果采用的招标做法有缺陷，可能使卫生保健系统面临风险，包括药品短缺和质量妥协，并最终损害患者

的健康结局。风险因素包括：招标做法不透明、缺乏一致性、授标标准不明确、只注重最低价格、单一中标者以及普遍缺乏影响监测。因此，建议确保招标有良好的计划、管理和执行，以使招标有利。这种“良好招标做法”包括明确界定作为选择标准的购置成本以外的要求，以及界定用于监测招标成功与否的要求（Maniadakis et al., 2018）。

(c) 采购和专利信息

虽然一般来说，供应商有责任按照招标文件和采购合同中的规格，确保产品的所有必要权利，包括知识产权，都已妥善无虞，但采购机构也必须在采购过程的初期考虑产品的专利状况。专利信息的内容和来源在第二章第二节1(b)(viii)-(xi)中有进一步解释。⁶⁰

(d) 集体谈判和联合采购

集体谈判有多种形式，包括信息共享机制、联合招标和联合采购（“由一个采购办公室代表一组设施、卫生系统或国家进行的购买”（MSH, 2012））。联合采购是一种战略，可以降低价格，提高小批量采购的机会，便于进入有质量保证的市场。

多数公共部门采购系统普遍存在规模经济和长期供应前景，这使供应商在某些情况下能够降低价格。对于通常小批量采购的药品，如几种儿科用药，联合采购有助于改善规划，能够稳定价格。集体谈判的形式，包括卫生部门的联合采购，有多种形式，包括公共和私营机制。它们被用于不同规模（如一组私立医院共用一个联合采购系统）和各种产品类别。在高收入国家，大型保险和报销系统支持购买通过联合采购获得的药品和其他医疗技术。据传闻，中低收入国家对集体谈判和联合采购的兴趣有所增加，但筹资和多个相关行为方的参与可能使其起步变得复杂，并影响其成功的能力。在公共部门采购方面，许多国家使用中央采购机制（见专栏4.7）。它们往往最适合实现规模经济和谈判最佳价格。任何联合采购机制都必须完全纳入国家采购和供应链系统，包括政策、监管、物流、分配、财务和管理信息系统。

专栏4.7：通过集中采购降低卫生保健部门的成本/提高资金效益：厄瓜多尔的例子

厄瓜多尔的卫生支出具有相当大的经济意义，占国内生产总值的9%，公共预算的10%。药品支出占卫生总支出的16%。

据估计，厄瓜多尔平均每年的药品公共采购额为2.6亿美元。其中约70%的药品通过集中采购购买。

厄瓜多尔的药品集中采购使成本大幅降低，性价比提高，相当于每年用2.5亿至3亿美元购买国家基本药物清单上的450种产品。与传统采购价格相比，这意味着节省了40%至70%。

所报告的额外效益包括：(i)减少了药品采购和供应所需的时间；(ii)改进质量控制，降低药品造假相关风险；(iii)减少与药品采购有关的行政负担；以及(iv)公共卫生系统的可持续性。

来源：厄瓜多尔国家公共采购服务局丹尼尔·莱斯·萨尔塞多在2018年2月26日于日内瓦举行的第七次世卫组织、产权组织、世贸组织三方联合专题讨论会上的报告（见：<https://www.who.int/phi/3-DanielLopezSalcedo.pdf?ua=1>）。作者于2019年7月更新了数字。

据报告，成功的联合采购计划大幅降低了药品的单价。一些知名的例子包括东加勒比国家组织（东加组织）、泛美卫生组织基本公共卫生用品战略基金、泛美卫生组织疫苗战略基金、非洲中央药店协会和海湾合作委员会的集团采购方案。东加组织是一个自筹资金的公共部门买方垄断组织，它一直报告药品单价的大幅下降。2001–2002年，对东加组织地区20种常用药品进行的年度调查发现，东加组织联合采购计划下的价格比单独国家的价格低44%（OECS, 2001）。海合会集团采购方案还表明，改进采购可以降低成本，提高卫生服务的效率。泛美卫生组织战略基金是联合采购的又一例。它是泛美卫生组织秘书处应成员国的要求建立的。该战略基金的设立是为了促进美洲地区获得高质量的基本公共卫生用品，目前泛美卫生组织有23个成员国参加了该基金。全球基金采用联合采购机制，作为一种具有成本效益的方式，确保高效采购抗逆转录病毒药物、艾滋病毒和疟疾快速诊断试剂盒、基于青蒿素的联合疗法和长效驱蚊蚊帐（Global Fund, 2010, 2018）。

专栏4.8概述了欧洲联合采购机制的最新发展。

(e) 可靠的卫生和供应系统

提供药品的另一个先决条件是一个可靠、有效的卫生系统，能够及时向患者提供所需的具有适当质量的医疗技术。这样的系统包括预测需求的能力，以及采购、储存、运输、库存药品和医疗器械并进行适当分配的能力。许多发展中国家的供应系统仍然薄弱和分散。

如果没有改善，药品和其他所需医疗技术的获取仍将是一个巨大的挑战。还需要有适当的监管能力，确保获得安全有效的进口和国产药品。

对政策制定者来说，关键问题是：将药品更直接地纳入卫生部门的发展；在药品供应中更有效地结合公共-私营-非政府组织的办法；建立监管控制系统，提供有质量保证的药品；探索创造性的采购方案；以及将传统药品纳入卫生保健的提供中（WHO, 2004）。

9. 可持续筹资

卫生系统的可持续筹资是稳定供应药品和其他医疗技术的先决条件。低收入国家的人均卫生保健支出往往很低，但其中很大一部分通常用于购买药品，占卫生开支的20%至60%。⁶⁸世卫组织宏观经济与卫生委员会建议发展中国家到2015年将卫生预算支出占国民生产总值的比例比2001年增加2%，以实现普及基本卫生服务的目标。根据世卫组织全球卫生支出数据库，2000年至2017年，中等收入国家的国内一般政府卫生支出占国内生产总值的比例从2.8%稳步上升到3.2%，而低收入国家2000年和2017年均均为1.4%，在中间有波动。⁶⁹宏观经济与卫生委员会还建议捐助国通过与国际组织和政府间组织协调并从它们那里获得更多资源，为卫生研发承诺投入大量资金和投资（WHO, 2001a）。决策者的目标应该包括：增加公共卫生资金，包括基本药物资金；减少患者的自费支出，特别是穷人；扩大健康保险覆盖面（WHO, 2004）。所有国家总体上看，平均有32%的卫

专栏4.8：欧洲联合采购倡议举例：比荷卢奥倡议和联合采购机制

比荷卢奥倡议（Beneluxa Initiative）

比荷卢奥倡议的发端是，比利时和荷兰的卫生部长在2015年宣布，将探索在药物政策方面的合作。这个例子的重要性在于，它将现有的经济发展和贸易立法利用到了其他部门，如农业和军事开支。卢森堡、奥地利和爱尔兰之后也加入了该倡议。该倡议的成员除其他外，在以下方面进行合作：地平线扫描（预测即将进行的药品审批的影响）、分享专门知识和寻求相互承认卫生技术评估、某些药品的联合定价谈判以及分享最佳做法和政策经验。⁶¹

比荷卢奥的联合卫生技术评估和谈判正处于试点阶段。截至目前，比荷卢奥已经进行了两次联合定价谈判。第一次是针对囊性纤维化新疗法Orkambi（鲁马卡托/依伐卡托）的谈判，因无法达成协议而失败。第二次谈判取得成功，就思乐莎（诺西那生）达成了定价协议，这是一种脊髓性肌萎缩的新疗法。⁶²

联合采购机制

欧洲理事会和欧洲议会注意到2009年H1N1流感大流行期间在采购流感疫苗和药品方面存在的弱点（European Commission, 2014b），强调有必要引入药品、特别是大流行疫苗的联合采购机制，使成员国能够在自愿基础上从这种集团采购中获益。⁶³随后，第1082/2013/EU号决定引入了联合采购程序，将以联合采购协议为基础，确定该程序的实际安排以及有关程序选择、标书评估和合同授予的决策过程。⁶⁴继2014年一些欧盟成员国首次签署后，截至2020年4月，《联合采购协议》已有37个签署方。⁶⁵

《联合采购协议》的范围包括所有潜在的药品、医疗器械、其他服务和货物，它们可用于减轻/治疗威胁生命或其他严重危害健康的生物、化学、环境或来源不明的危害，这些危害跨越欧盟成员国的国界传播或有传播的重大风险，可能需要在联盟一级进行协调，以确保高水平的人类健康保护（European Commission, 2014b）。《联合采购协议》规定了将遵循哪些采购程序。⁶⁶参与《联合采购协议》程序是自愿的。2019年，15个欧盟成员国在《联合采购协议》下与一家疫苗制造公司签署了“框架合同”，使它们“有保障地获得该公司生产能力的特定部分”，期限最长6年。⁶⁷

生支出是自付的，2017年中低收入国家达36%。⁷⁰ 2019年世卫组织和世界银行的一份报告估计，有9.27亿人将家庭预算的10%以上用于卫生保健，每年有近9,000万人因自付卫生费用而陷入极端贫困。⁷¹ 2001年以来，世界上用于某些疾病领域的基本药物、疫苗和其他医疗产品（如抗疟蚊帐）的国际资金大幅增加，用于分发给较贫穷国家，包括通过全球基金、国际药品采购机制、全球疫苗免疫联盟、总统防治艾滋病紧急救援计划、克林顿健康拓展行动组织等机制和其他国际倡议。这极大地改善了许多国家对这些产品的获取。这种捐助方援助和发展贷款可以帮助为卫生部门的筹资提供资金，但也必须以可持续的条件提供。

政府承诺为国家卫生系统提供充足和可持续的资金，是实现全民（健康）覆盖的关键条件，这意味着一个国家的所有人民都能获得适当的卫生服务。

10. 制造和技术转让

多数国家从全球市场进口药品、诊断用品、疫苗和其他医疗产品。一些中低收入国家希望建立和加强其国内医疗产品行业（Dong and Mirza, 2016）。趋势表明，一些国家的当地生产正在增长和多样化。⁷² 但是，当地生产导致医疗产品可及性增加的证据并不确定（WHO, 2011b）。例如，虽然加纳已经采取措施支持当地生产的发展，但也面临着重要的挑战（见专栏4.9）。

专栏4.9：发展加纳的当地生产能力：支持措施和挑战

加纳政府已将发展国内制药业列为主要优先事项。⁷³ 为此采取的行动包括政府和美国药典委员会于2013年设立医药促进和培训中心。此外，2014/2015年，出口发展和农业投资基金为四家当地制药公司提供了资金支持，帮助它们努力向国际生产质量管理规范（GMP）升级。2015年，在联合国工业发展组织（工发组织）的技术援助下，加纳食品药品监督管理局与当地业界联合制定了GMP路线图，对当地制造企业进行GMP合规性评估。⁷⁴ 此外，禁止进口某些可在当地生产的成品，并在公共采购中对当地制造商实行价格优惠。

尽管政府努力加强制药行业，但当地企业仍然发现难以与国际竞争对手竞争。⁷⁵ 2018年，当地生产的药品估计占国内药品市场的30%左右，主要是非处方药和简单的仿制药。本地产业持续面临的挑战包括生产成本低、GMP合规性差、产品组合有限和制造效率低下，这主要是由于开发新配方的技术诀窍和资本有限，以及生物等效性研究的绩效等因素造成的。

与当地生产相关的政策一致性对于实现可持续的公共卫生和工业发展收益至关重要。图4.4所示的框架图从产业政策（A框）和公共卫生政策（B框）两个角度概述了主要相关因素。该框架显示，这两个视角之间存在共同目标，而且产业政策的目标也可以有助于实现公共卫生的目标（C框）。政府的作用是提供一系列直接和间接的支持，包括财政激励，并帮助确保整个政策领域的一致性（D框），以确保患者不断受益于获取负担得起的优质产品的更多机会。埃塞俄比亚制定和颁布的《国家药品制造发展战略和行动计划》是应用政策一致性来加强当地制药业的一个例子。⁷⁶

技术转让的例子包括：

- 支持根据2006年发布的世卫组织《全球流感疫苗行动计划》促进技术转让。世卫组织向发展中国家

埃及是通过当地生产应对丙肝流行的成功范例。由于索磷布韦（一种关键的丙肝药物，见第二节5）的关键专利在埃及要么没有申请，要么被驳回，2017年有18个仿制药版本，其中许多是当地生产的。这种竞争实现了非常低的价格。加上政府对扩大筛查和治疗的重大承诺，使大量患者开始获得治疗。2016年，在全球所有开始接受丙肝治疗的患者中，仅埃及就占40%（WHO, 2018e）。

为了在经济上可行和可持续，当地制造商，特别是低收入国家的制造商，必须应对一些挑战，包括：

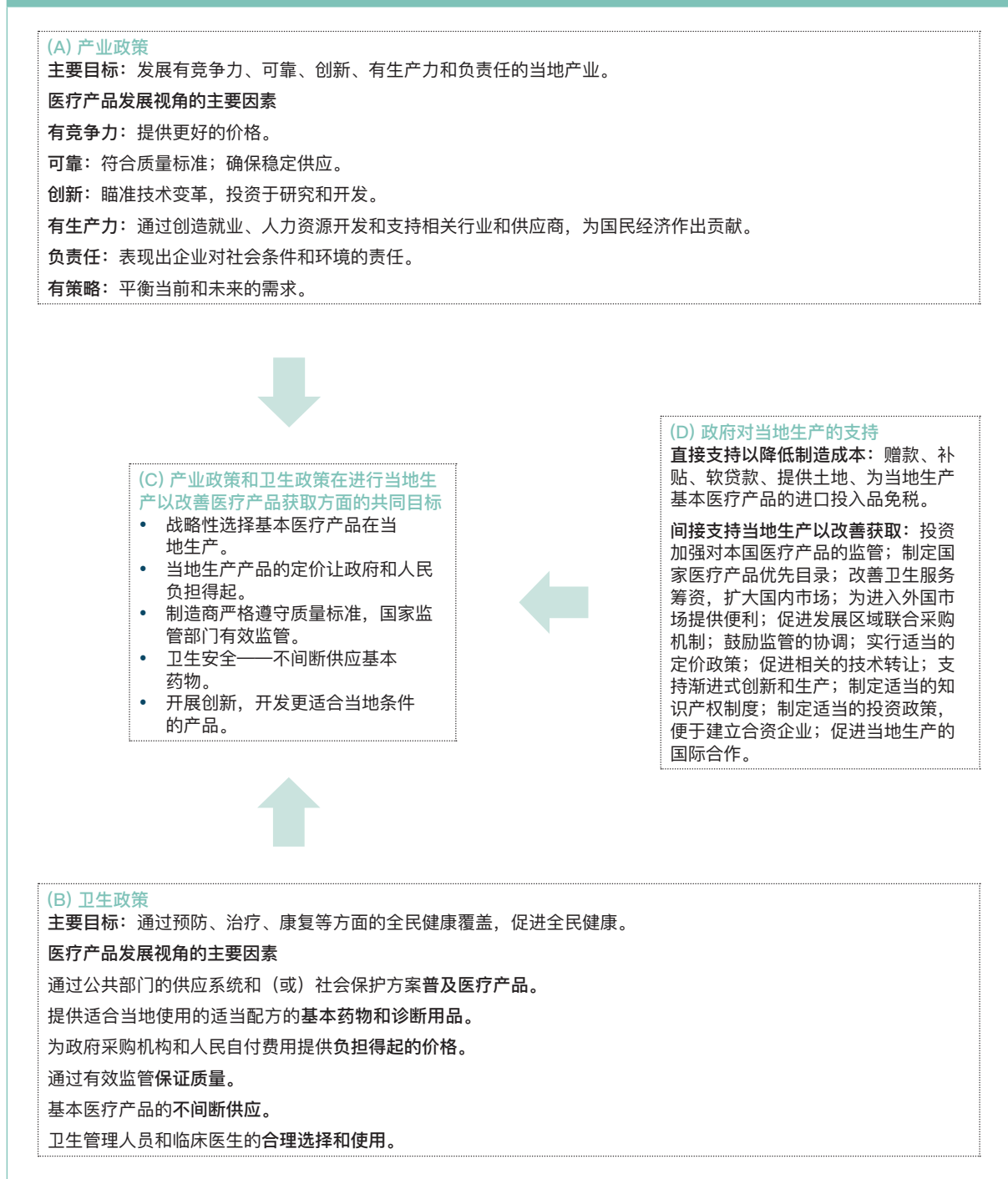
- 缺乏有利的政策环境和部门之间的政策协调
- 监管框架和执法不一，缺乏履行必要监管水平的能力
- 知识产权框架不足
- 缺乏经过适当培训的技术人员
- 依赖进口原材料，包括活性药物成分和技术
- 有形基础设施薄弱，如电力供应、水和道路
- 缺乏规模经济
- 对比国际供应缺乏竞争力
- 无法获得或吸引资本和外汇
- 进口关税和税收高昂
- 缺乏基于需求的创新和研发能力
- 部门内协作与合作的联系薄弱
- 缺乏伙伴和利益攸关方之间的合作框架。

的14家疫苗制造商提供了种子资金和技术支持，以促进国内生产。⁷⁷

- 建立乌得勒支负担得起的生物治疗药物中心，源于乌得勒支大学和世卫组织为促进中低收入国家开发、生产和分销高质量和负担得起的生物治疗药物的合作。帕利珠单抗用于预防高危婴儿的呼吸道合胞病毒感染，是第一个通过生物治疗药物中心进行技术转让的药物。

2015年，TRIPS理事会决定将《TRIPS协定》下免除最不发达国家授予和执行药品专利这一要求的过渡期延长至2033年，且保留该日期之后进一步延长的可能性。⁷⁸ 这一过渡期可以提供机会，在最不发达国家当地生产在其他国家仍受专利保护的产品，但条件是该国已解决了当地生产的其他挑战（见第二章第二节1(g)(v)）。

图4.4：当地生产和获取基本医疗产品：改善公共卫生的框架



来源：WHO (2011b)。

11. 监管机制和医疗技术的获取

改善对药品的获取，只有同时改善对优质产品的获取，才能为公共卫生带来益处。制造商、供应商和监管部门有责任对卫生产品的质量进行必要的严格质量保证和监管。

本节以第二章第一节6为基础，重点介绍世卫组织的资格预审、医疗器械监管、区域监管举措及伪劣产品问题。

卫生技术监管在决定获取有质量保证的医疗产品方面发挥着关键作用。虽然近年来出现了一些积极的发展，但中低收入国家对药品和医疗技术的监管控制需要进一步完善。世卫组织与其成员国合作，对国家监管体系进行评估，以找出差距，制定改进战略，支持各国致力于建设国家监管能力。世卫组织（WHO，2010）概述了非洲的监管情况。

(a) 世卫组织资格预审

资格预审小组（原为资格预审规划）是世卫组织管理的一项联合国举措，它通过确保遵守质量标准，为改善发展中国家获取优质药品作出了重要贡献。该规划旨在促进获取符合国际质量、安全性和有效性标准的医疗技术。

如果产品符合规定的要求，且生产地点符合现行的生产质量管理规范，那么与具体生产地点相关联的产品和产品制造商详情就被列入资格预审合格药物产品名单。世卫组织在一个可公开访问的网站上发布这一名单。⁷⁹资格预审小组不取代国家监管部门或国家医疗技术进口审批制度。

资格预审小组对一系列治疗领域的产品进行预审，包括艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾、被忽视的热带病、腹泻、流感和生殖健康。除药品外，世卫组织资格预审还包括体外诊断制剂、疫苗和病媒控制产品。⁸⁰资

格预审小组已开始对类似生物治疗产品进行资格预审的试点项目（WHO，2017i）。世卫组织资格预审是一个公认的质量标准，许多国际捐助者和采购机构都使用和参考这个标准。

资格预审小组开展能力建设工作，加强若干国家的监管制度，办法除其他外包括培训工作人员、举办讲习班、提供技术援助和提供指导文件。资格预审小组参与合作注册程序，旨在简化监管能力有限国家的产品注册（见下文(e)部分快速注册合作程序）。

(b) 医疗器械的监管

医疗器械包括多种多样的工具——从简单的木制压舌板和听诊器到最复杂的植入物和医疗成像设备。与疫苗和药品一样，政府需要制定政策，确保人们能够获得优质、负担得起的医疗器械，并确保其得到安全和适当的使用和处置。因此，需要强有力的监管制度来确保医疗器械的安全、有效和性能。法国一家公司生产的乳房植入物使用了非医用级的硅胶，是需要强有力监管制度的一个证明（见专栏4.10）。一般来说，医疗器械要接受监管控制，因此多数国家都有一个主管部门负责实施和执行医疗器械的具体产品法规。⁸¹到2015年，至少有121个世卫组织成员国有一个国家监管部门负责实施和执行医疗器械的具体产品法规（WHO，2017b）。然而，一些中低收入国家仍然没有负责实施和执行医疗器械法规的机构。由于缺少专业的生物医学工程师、医疗器械程序缺乏统一性以及信息有限，实施和执行工作十分复杂。多数国家没有采用关于采购医疗器械的国家准则、政策或建议，原因要么是没有这些准则、政策或建议，要么是没有公认的主管部门来执行它们。这给根据医疗器械对疾病负担的影响来确定选择医疗器械的优先次序带来了挑战。缺少监管部门、法规和对已有法规的执行，对获取优质产品有消极影响。世卫组织公布了关于医疗器械监管和卫生技术评估的指南，协助各国建立适当的医疗器械监管制度，包括《医疗器械全球示范监管框架》。⁸²

专栏4.10：欧洲：加强管控，保障医疗器械安全

欧盟有关医疗器械安全及性能的法律框架在二十世纪90年代得到协调。⁸³根据这项立法，医疗器械要经过营利性独立评估机构（公告机构）的上市前许可，这些机构的任务是审查制造商的产品设计及安全数据。欧盟任一成员国的任一公告机构的批准，将允许该产品在所有欧盟国家使用。如果一个公告机构拒绝批准产品，制造商可以将产品提交给另一个公告机构。

2010年发生了两起备受瞩目的案件，最终导致法规的改变。其中一起案件涉及法国一家公司生产的乳房植入物，其中使用了非医用级硅胶，导致短期破损率异常高。另一起案件涉及金属髌关节植入物——卧底记者为一种特意设计成不安全的髌关节植入物获得了审批（Bowers and Cohen，2018）。这导致欧盟在2017年通过了针对医疗器械（包括某些美容器械）的新条例。新条例将于2020年和2022年生效，除其他外将包括对高风险器械进行更严格的监管审查，借助欧盟范围内的医疗器械数据库提高透明度，以及更严格的上市后监督。⁸⁴

(c) 国家药品监管部门的质量保证

国家药品监管部门是确保药品质量的关键。然而，各国药监部门开展技术评估的能力不同。

国际采购方面有一份“严格监管机构”名单。该名单由全球基金编制，因为需要界定哪些监管机构的批准将使产品有资格被艾滋病、结核病和疟疾治疗方案采购。世卫组织的几份指导文件和世卫组织资格预审小组，以及许多参与药品采购的国际行为体，都将严格监管机构的批准作为可接受的药品质量标志。⁸⁵

严格监管机构名单代表了截至2015年10月的人用药品注册技术要求国际协调会议(国际协调会议)的成员。2015年底之前，国际协调会议包括欧盟成员国、美国、日本、以瑞士药品管理局为代表的欧洲自由贸易联盟(欧贸联)、加拿大卫生部、澳大利亚、挪威、冰岛和列支敦士登。⁸⁶

2015年10月，国际协调会议对其成员结构进行了全面改革，除其他外接纳了一些新的中低收入国家监管机构为成员。这一变化促使人们重新审视如何对国家药监部门的质量保证程序进行评价。世卫组织提出了一个新的制度，在这个制度中被评为具有符合国际标准监管制度的国家药监部门将被命名为“世卫组织列名机构”。⁸⁷以前被认为是严格监管机构的药监部门将被指定为列名机构(不溯既往)，其他药监部门可自愿接受世卫组织全球基准工具进行评估，由其在此基础上指定列名机构。

(d) 监管合作和趋同：减少技术法规和评估程序的障碍

多数监管机构是通过国家立法程序建立的，因此遵循自己的行政规则和技术要求，制定自己的药品注册流程和程序，但旨在提高要求趋同性的措施已经得到了发展。可能存在不同的法律依据以及不同的国家解释。实施国际准则中规定的注册技术要求所面临的挑战，可能由不同的政府结构、文化规范、技术能力水平和有无人力资源等因素造成，也可能由具体的商业环境造成。此外，国际/区域/次区域技术监管准则的发布和各国的执行之间往往有一个时间差。在各国如何确保遵守现行国际生产质量管理规范以及众多确保产品质量、安全性和有效性的其他监管要求方面，仍然存在区域差异。这些不同可能影响到成本和企业获得上市许可的速度。

不同国家制度走向趋同，加上技术法规以及合格评定程序的统一，可以消除在每个国家多次提交监管文件的许多交易成本和人力资源成本，包括多次测试的成本。这种趋同可以为国家和企业节省稀缺资源。监管趋同和提高对其他主管部门所做监管决定的信任，应该可以实现：(i)更有效地利用资源(如在国际和区域范围内分享科学资源和“最佳做法”)；(ii)制造商提出的药品注册申请质量更高；(iii)在企业 and 政府两级节约成本；以及由此(iv)更快地获取安全有效的优质基本药物。

新的区域性监管实体正在出现。例如，2018年5月成立了非洲药品管理局。⁸⁸非洲药品管理局将协调区域经济

共同体和区域卫生组织现有的监管统一工作。它将支持建立和加强“区域监管卓越中心”。非洲药品管理局还负责推进其成员国和区域经济共同体采用《非洲联盟医药产品监管示范法》。

(e) 快速注册合作程序

在许多监管资源有限的国家，药物产品注册可能需要相当长的时间。为此，世卫组织建立了两个旨在加快国家一级药品注册的程序：⁸⁹

- 为世卫组织资格预审合格的药物产品获得评估和快速国家注册提供便利的合作程序(另见上文(a)部分)，该程序目前已全面运行。
- 为已获得严格监管机构批准的药物产品成品加快注册的合作程序(另见上文(c)部分)，该程序目前处于试办阶段。

除了努力确保急需的药品更快送达患者手中，这两个程序还包含了能力建设和监管协调要素。

在资格预审合格药物成品的快速注册程序中，申请人(一般是公司)自愿表示有兴趣对其资格预审合格的产品适用快速注册程序。申请人授权世卫组织与寻求快速注册国家的药监部门分享世卫组织对具体产品的评估和检查结果。世卫组织随后与有关药监部门分享药物成品资格预审的评价信息(即评估和检查结果)。这些信息通过一个安全的互联网平台共享，须遵守保密承诺和商定的使用限制。如果一个药监部门同意对有关产品适用该程序，它承诺在获得世卫组织评估和检查信息访问权限后90天内就是否注册药物成品作出决定，并在之后30天内将其决定通知世卫组织和申请人。目前有39个国家参加了该程序。⁹⁰

在经严格监管机构批准的药物成品快速注册程序中，申请人将向参与的国家药监部门提交注册与严格监管机构所批产品“相同”(按程序的定义)的药物成品。申请人——经相关严格监管机构同意——将向参与的药监部门共享药物成品的完整评估和检查报告，以及记录与严格监管机构所批药物成品可能存在偏差的补充数据。申请人对共享报告过程的组织，将有助于最大限度地减轻参与的严格监管机构的任何行政负担。参与的药监部门将利用提交的数据来支持其关于注册的决策。它们将争取在接受提交的文件后90天内作出“快速”注册决定。该程序将不干涉其国家监管决策进程、国家立法或监管费的征收。同样，与申请人就具体风险管理计划和药物警戒后续行动达成协议也是药监部门的责任。世卫组织的作用是为申请人、参与的药监部门和严格监管机构之间的合作提供便利。它只有在认为某个具体的药物成品与公共卫生有关时，才会参与该程序对药物成品的适用。目前有22个国家参加了该程序。⁹¹

12. 伪劣医疗产品

伪劣医疗产品的生产、销售和使用逐渐增多，造成了严重的公共卫生问题。医疗产品，无论是原研品还是仿制

品，如果不符合质量标准，不含或错含活性成分或不同物质，可能导致治疗失败、病情加重、耐药性甚至死亡。

伪劣医疗产品在世界各地都有，但通常在药品监管和执法体系最薄弱的地区问题更大。例如，2017年有研究表明，中低收入国家药品检测样本观察到的总失败率约为10%，这意味着中低收入国家每10个药品中就有一个属于伪劣。如果将这一比率用于中低收入国家市场规模的不加权综合估算值（每年近3,000亿美元），计算这些国家在伪劣药品上的可能支出，得出的总估计值为每年300亿美元左右。⁹²但是，在具有有效监管制度和市场控制的国家，这些药品的发生率非常低，根据有关国家的估计，不到市场价值的1%。

(a) 伪劣医疗产品的类型

过去二十年来，在公共卫生辩论中用来描述伪劣医疗产品的术语发生了变化。这一领域定义不明确的问题在第七十届世界卫生大会上得到解决，用“伪劣医疗产品”取代了以前的“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”一词，并概述了属于这一术语的三大类产品：⁹³

- 劣质医疗产品：也称“不符规格”产品，这些是获批准的医疗产品，但未能满足其质量标准或规格要求或者两者均未满足。属于这一类的医疗产品包括制造错误的药品、过期医疗产品或运输和储存不善后变质的医疗产品。劣质医疗产品的制造商通常都是已知的，这就更容易通过监管手段让这些产品远离市场。
- 未经注册/未获许可的医疗产品：医疗产品未经过国家/区域监管当局评价和（或）批准用于根据国家或区域法规和规章允许的条件进行营销/分销或使用的市场。在紧急情况或极度短缺的情况下，成员国可以允许在其境内销售未获许可/未经注册的药品。
- 伪造医疗产品：故意/欺骗性歪曲其特性、构成或来源的医疗产品。这种故意/欺骗性歪曲指对获批准的医疗产品的任何替代、掺假、复制或生产未获授权的医疗产品。

为了区分市场上流通的不同类型的非法医疗产品，需要这些定义。这些定义有助于分析数据、评估对公共卫生的威胁和设计更有意义的干预措施。

卫生大会同意不使用“假冒”一词，以避免与商标侵权相混淆，而且任何与知识产权有关的审议都不属于这一定义的范围（见(b)部分）。

(b) 假冒医疗产品与《TRIPS协定》

《TRIPS协定》对“假冒”商标作了一般性定义，没有专门针对公共卫生部门。根据《TRIPS协定》第51条脚注14(a)，“‘假冒商标商品’应指未经授权带有某商标的任何商品，包括包装，而该商标与在此种商品上已有效注册的商标相同，或在基本方面不能与此种商标区分，从

而依照进口国的法律侵犯了该商标注册人的权利”。因此，假冒是一种特殊的商标侵权。它限于使用标志的以下方式：(i)标志与注册为第三方商标的标志相同或几乎相同；(ii)用于的商品（或服务）与商标注册的商品（或服务）相同；(iii)未经商标所有人授权。一般来说，这涉及使用受保护商标的盲目复制品（没有创造性投入）。鉴于有意混淆真品与复制品，通常涉及欺诈。因此，假冒医疗产品带有与权利人注册商标相同或混淆性相似的标志，以冒充真品。

(c) 伪劣药品的影响

所有类型的药品，包括原研产品和仿制产品，都可能是伪劣的——从治疗危及生命疾病的药品到止痛药和抗组胺药的低价仿制品。这些产品的成分可能是有毒有害物质的随机混合物，也可能是无活性、无效的制剂。一些伪造的医疗产品含有声明的活性成分，看起来与真品非常相似，以至于欺骗了卫生专业人员和患者。伪劣产品始终是非法的。

伪劣医疗产品问题的性质在不同环境下是不同的。在一些国家，特别是在高收入国家，昂贵的激素、类固醇、抗癌药物和生活方式药物占了销售的伪劣产品的大部分——往往通过互联网交易。

在中低收入国家，在治疗艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾等危及生命的疾病方面，伪劣医疗产品非常普遍。虽然多数研究集中在抗感染和抗疟疾方面，但其他治疗类别也受到影响，如癌症和癫痫药物（WHO，2017g）。2013–2017年期间，在报告给世卫组织全球监测和监督系统的伪劣医疗产品中，20%为抗疟药，17%为抗生素，9%为麻醉剂和止痛药，9%为“生活方式产品”，如勃起功能障碍药物，7%为癌症药物（WHO，2017k）。经验表明，自费购药的弱势患者群体往往受伪劣医疗产品的负面影响最严重（WHO，2011d）。

生产和销售伪劣医疗产品的主要动机是潜在的高额利润。有一些因素有利于其生产和流通，包括：

- 缺少公平获得和负担得起相关药品的机会
- 存在不受规管药品的销售渠道
- 缺乏适当的立法
- 国家药品监管机构缺失或薄弱
- 现行法律执行不力
- 复杂的供应链
- 刑事制裁不力（WHO，2017k）。

(d) 如何打击伪劣医疗产品？

应对劣质或未获许可/不受规管医疗产品的方法，可能需要监管介入，而打击伪造或假冒医疗产品的方法则可能涉及刑事调查，对公共卫生的风险也可能截然不同。

世卫组织制定的打击伪劣医疗产品的战略包括预防、发现和应对。预防伪劣医疗产品需要：教育和提高认识；

确保获取高质量、负担得起的药品；促进合理使用药品；支持质量标准；利用世卫组织的资格预审制度（见11(a)部分）。发现伪劣医疗产品需要提高整个供应链的认识，共享信息，改进现场和实验室的检测技术，更广泛地使用防伪技术。最后，对发现的伪劣医疗产品作出有效应对，需要强有力的治理，加强监管制度，以及各国监管机构和国际监测网络之间的有效沟通（WHO, 2017k）。

过去几十年来，打击伪劣医疗产品的国际信息交流和合作机制发生了变化。一个关键的问题是需要保持以公共卫生为重点的方针（另见第三节3(h)）。2012年5月，卫生大会建立了一个新的由成员国驱动的自愿机制“世卫

组织伪劣医疗产品全球监测和监督系统”（见专栏4.11），旨在从公共卫生角度预防和控制伪劣医疗产品和相关活动，并明确排除了贸易和知识产权的考虑。⁹⁴

世贸组织成员为有效打击商标假冒行为而必须提供的执法措施，可以有效地补充打击伪劣医疗产品的公共卫生手段。如第二章B.1(d)(i)节所述，商标是一种重要的来源标识。商标可以帮助发现假冒产品，这些假冒产品与假药一样，谎报产品的身份和来源，假装是真正的产品。因此，根据一国的知识产权立法，适用于假冒商标商品以及商标假冒行为的强制性边境措施和刑事制裁，可以成为补充，使对患者有潜在危害的医疗产品远离市场。

专栏4.11：世卫组织伪劣医疗产品全球监测和监督系统

第一步：公众、卫生保健专业人员、行业、供应链、海关、警察、采购商和非政府组织向国家药监部门报告涉嫌伪劣的医疗产品。

第二步：国家药监部门评估和答复。

第三步：国家药监部门联络点检索世卫组织的监测和监督系统数据库，并向数据库报告。

第四步：世卫组织在接到请求时酌情立即提供技术援助并发出警报。经过审定的报告和数据为成员国机制的政策、程序、进程、投资和工作提供信息。

更多信息，见 https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf。

第二节 特定领域卫生产品的获取

要点

- 负担得起的优质抗逆转录病毒药物的可获得性得到改善，是接受治疗的艾滋病毒/艾滋病患者人数剧增的原因。虽然许多老的治疗方法可以从仿制来源获得，但较新的抗逆转录病毒药物在许多国家仍受专利保护。
- 随着印度引入产品专利，新的专利疗法仿制药只有在专利到期后才能从印度获得，除非可以通过自愿许可或强制许可生产。
- 应对日益严重的抗微生物药物耐药性的关键挑战之一是要确保广泛提供核心抗生素，同时确保良好的受托管理（适当使用），以改善患者结局，最大限度地控制耐药性的发展和蔓延。
- 2007年以来，结核病一直是全球首要的传染病死因。在新批准的治疗耐多药结核病药物获得批准后的前几年里，由于临床数据有限、缺少国家注册、价格昂贵、无仿制药以及治疗指南的变化等挑战，获得这些药物的机会有限。
- 非传染性疾病占全球死亡人数的大多数，慢性病的治疗往往造成很大经济压力。在获取原研药和仿制药两方面仍存在重大差距。虽然非传染性疾病的多数基本疗法都是无专利和低成本药物，但高价格、如某些专利癌症药的高价格在所有国家带来了挑战。
- 2013年以来，新的丙型肝炎高效疗法以非常高的价格上市，引起了关于药品定价的广泛辩论，包括在高收入国家。对此，制药企业、政府、权益团体和患者采取了一系列办法，包括新型定价协议、自愿许可和强制许可、专利异议和买家俱乐部。
- 许多药物尚未开发儿科配方。为支持开发新的儿科配方，已经建立了激励制度和广泛的伙伴关系。
- 疫苗覆盖面在全球有所扩大，但随疾病领域不同而存在不同。由于世卫组织推荐的疫苗增多，而且新疫苗价格较高，用推荐的疫苗对儿童进行全面免疫的成本急剧增加。疫苗制造商的数量有限，进入疫苗市场的壁垒比药品多。
- 确保提供适当、负担得起、可及和安全的优质医疗器械，仍是许多国家卫生系统的一大挑战。其他挑战包括功能、关键试剂或消耗品的供应、维护、监管和选择，以及对卫生保健工作者的必要培训。迄今为止，关于医疗器械获取问题的研究很有限。

虽然卫生技术的获取在所有疾病领域仍然是一个问题，但本节侧重于若干特定领域——艾滋病毒/艾滋病、抗微生物药物耐药性、结核病、非传染性疾病、丙型肝炎病毒、儿科用药、疫苗和医疗器械，这些领域有它们的特殊性和重要性。

1. 艾滋病毒/艾滋病

二十世纪90年代初以来，艾滋病毒/艾滋病的治疗，包括治疗覆盖面发生了巨大变化。联合国艾滋病毒/艾滋病联合规划署（艾滋病署）估计，截至2017年底，75%的艾滋病毒感染者知道自己是艾滋病毒阳性，其中79%的人正在接受抗逆转录病毒治疗。中低收入国家对抗逆转录病毒疗法的获取大幅增加，覆盖面从2000年只有2%的艾滋病毒感染者增加到2018年的62%(2,300万人)⁹⁵。虽然新感染和死亡率在下降，但艾滋病毒感染者的人数却在增加（2017年为3,690万人）。

覆盖面扩大的主要推动力是社区主导的应对措施，以及国家和国际捐助者的承诺和抗逆转录病毒药物价格的

下降。2000年以来，常用的一线抗逆转录病毒药物的价格已实现大幅下降。低收入国家一线方案的年成本从2000年每人每年治疗约需10,000美元降至2017年一线方案每患者每年平均价格89美元，降幅超过99%⁹⁶。二线方案的价格也显著下降，但仍大大高于一线，2017年每患者每年平均275美元⁹⁷。这些降价是由许多因素造成的，包括：

- 增加抗逆转录病毒疗法的资金
- 在印度生产不受产品专利保护的产品
- 抗逆转录病毒仿制药市场的出现创造了规模经济
- 由于艾滋病毒/艾滋病活动家的压力，国家和国际二级有提供治疗的政治意愿
- 世卫组织标准治疗准则的制定和使用
- 利用强制许可和政府使用
- 关键生产国驳回专利申请，使仿制药企业能够参与竞争
- 原研产品降价和自愿许可协议，以及不主张权利声明
- 药品专利池（见专栏4.24）

- 价格谈判，包括大宗采购商的价格谈判
- 加强价格、专利和许可信息的提供（见第二章第二节1(b)(viii)–(ix)和本章第一节4(f)。⁹⁸

专利对药品获取的影响常常以艾滋病毒/艾滋病疗法——抗逆转录病毒药物为例。获取艾滋病毒/艾滋病疗法是一个独特的挑战，因为最早的有效疗法在二十世纪80年代末才开始提供。在二十一世纪初扩大治疗覆盖面的重大努力中⁹⁹，受专利保护的艾滋病毒疗法的高价对许多中低收入国家获取抗逆转录病毒疗法构成了障碍（t Hoen et al., 2011）。印度制造商一直是廉价仿制药的重要来源，原因除其他外，是印度直到2005年才对药物产品授予专利，从而使印度企业能够生产在其他司法管辖区仍受专利保护的抗逆转录病毒药物的仿制药。印度企业仍然提供世界上大部分的抗逆转录病毒仿制药。到2005年，印度专利法根据世贸组织《TRIPS协定》规定了药物产品专利。这不影响以前已经上市的抗逆转录病毒仿制药。

药品专利池（见专栏4.24）与一些原研药企业签订了许可协议，允许其他制药企业生产仿制药，这些药品可以在许可协议涵盖的所有国家销售。¹⁰⁰

如图4.5和4.6所示，目前中低收入国家的多数抗逆转录病毒药物都是仿制药。

获取低价抗逆转录病毒药物仍然至关重要，各国政府和捐助机构按照可持续发展目标具体目标3.3的要求，努力到2030年结束艾滋病流行。低价对于从全球基金资助过渡到完全本国出资的政府来说也是至关重要的。¹⁰¹新一代抗逆转录病毒药物，包括世卫组织推荐的一线专利疗法，仍然存在挑战，特别是对于未列入许可协议（见专栏4.24）和已从全球基金资助中过渡出来的中等偏上收入国家，以及在暴露前预防方面。¹⁰²在此背景下，联合国会员国通过2016年《关于艾滋病毒/艾滋病问题的政治宣言》等方式承诺，在可行的情况下，消除限制

中低收入国家提供负担得起、有效的艾滋病毒预防和诊疗能力的障碍，包括修改国家法律，以便：(i)充分利用TRIPS灵活性；(ii)促进仿制药竞争以帮助降低成本，鼓励合法贸易，从而改善获取；以及(iii)鼓励建立伙伴关系，帮助降低成本，鼓励开发新的艾滋病毒疗法和诊断法。¹⁰³

2. 抗微生物药物耐药性

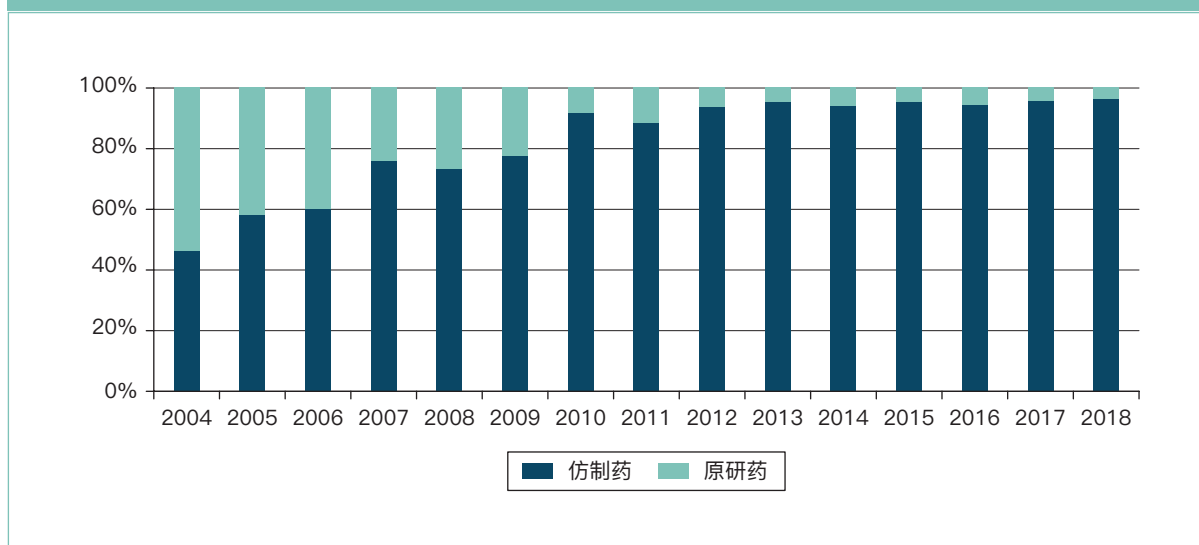
联合国抗微生物药物耐药性问题机构间协调小组（机构间协调小组）认为，抗微生物药物耐药性相关技术在获取的所有维度上都存在挑战，包括可获得性、质量、可负担性、需求和采用，以及供应和交付（IACG, 2018）。中低收入国家的主要挑战包括缺乏适应需求的技术、使用伪劣卫生产品、诊断和疫苗的使用有限、抗生素使用不当、卫生系统能力有限以及替代性植物保护产品的高成本（见图4.7）。

在全球范围内应对抗微生物药物耐药性的关键挑战之一是，既要确保广泛提供核心抗生素，又要确保良好的受托管理——即适当使用抗生素，以改善患者结局，并且最大限度地控制耐药性的发展和蔓延。¹⁰⁴

妥善管理抗生素对于遏制耐药性至关重要。目前，抗生素的获取远远不够；虽然精确数据不多，但据估计，每年有近600万人死于大多可用现有抗微生物药物治疗的传染病（Daulaire et al., 2015; Laxminarayan et al., 2016; IACG, 2019），尽管多数广泛使用的首选和次选抗微生物药物（“非限制使用”组）都有原研药和仿制药，而且成本低廉。

此外，由于制造商少，许多抗微生物药物的生产和供应链都很脆弱。这可能导致世界各地出现短缺，这继而又导致人类和动物的抗微生物药物耐药性风险增加（Tängdén et al., 2018）。

图4.5：中低收入国家仿制和原研抗逆转录病毒药物的年销售收入



来源：世卫组织分析，基于艾滋病毒、结核病和疟疾全球价格报告机制：www.who.int/hiv/amds/gprm/en/。

图4.6：中低收入国家仿制和原研抗逆转录病毒药物的年销售量



来源：世卫组织分析，基于艾滋病毒、结核病和疟疾全球价格报告机制：www.who.int/hiv/amds/gprm/en/。

为在确保广泛供应和良好受托管理的双重目标之间取得平衡，世卫组织《基本药物标准清单》采用了“AWaRe”（字意为“知晓”）框架，将抗菌药物分为“非限制使用”、“限制使用”和“特殊使用”三组。非限制使用组包含的抗菌药是严重感染综合征的一线或二线疗法，该组药物应该随时可以获得、负担得起并且质量有保障。限制使用组包括被认为具有较高耐药性风险的抗菌药，但仍被推荐用于少数适应症的二线治疗。特殊使用组包括应留作最后手段的抗菌药（WHO, 2017f）。

为资助和开发新的抗菌疗法提供创新模式的倡议，如GARDP和CARB-X（见专栏3.7），将同时确保获取、受托管理责任和创新的关切纳入其业务模式（见第二章第一节5）。GARDP正在将获取考量纳入整个研发价值链，而CARB-X则在其与受赠方的合同中加入旨在为最终开发的抗菌剂保障获取和良好受托管理的条款。¹⁰⁵

3. 结核病

2007年以来，结核病一直是单一感染源致死的首要原因，尽管在全球范围内，新发结核病病例数每年下降约2%。结核病死亡人数已从2000年的每年180万下降到2018年的150万（其中艾滋病病毒阴性者124万，艾滋病病毒阳性者22万）（WHO, 2019c）。结核病的治疗覆盖面从2000年的35%提高到2018年的69%（WHO, 2019c）。多数结核病病例可以用几十年来一直都有的药物成功治疗，而且成本低廉（WHO, 2019c）。然

而，2018年估计有484,000例新发结核病病例至少对两种最强大的一线药物，即利福平和异烟肼有耐药性（WHO, 2019c）（另见第二章第一节5、第三章第三节2和第四章第二节2关于抗微生物药物耐药性的一般性讨论）。这些病例称为耐多药结核病，比其他结核病更难治疗——需要的治疗时间长得多，需要的药物具有听力损失等严重副作用，产生的费用高得多，生存率更低（WHO, 2016c, 2019c）。尽管数据有限，但在高负担国家，耐多药结核病病例在所有结核病病例中的比例有轻微增加的趋势，耐多药结核病负担要么增速高于每个国家的总体结核病负担，要么下降速度慢于总体负担（WHO, 2016c, 2019c）。

目前，全世界、多数世卫组织区域和许多结核病负担重的国家，都无法按期实现“终止结核病战略”的2020年阶段性目标，即与2015年的水平相比，结核病死亡绝对人数减少35%，结核病发病率降低20%（WHO, 2019c）。

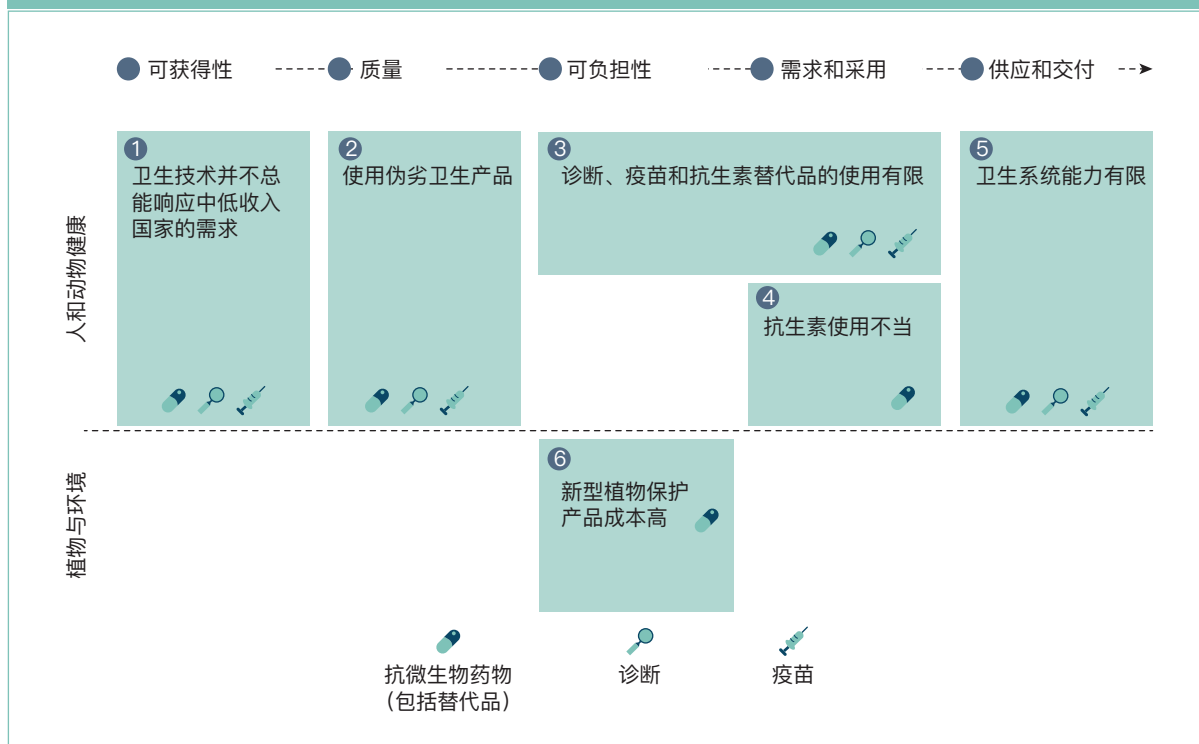
一个挑战是检测和诊断方面的巨大差距。尽管已经制定了政策，要求将结核病病例通报给国家当局，但2018年估计的1,000万结核病新发病例中，报告的只有700万。这一差距代表了检测到的病例报告不足和诊断不足两种情况（两种情况下人们都无法获得卫生保健，或者获得卫生保健后未被诊断出来）（WHO, 2016c, 2019c）。

结核病的一个关键重点是开发新的、更好的药物和治疗方案，并使所有药物得到普及。在研发方面，结核病被认为是一种被忽视的疾病，相对于疾病负担和抗

专栏4.12：结核病创新药物基金会（iM4TB）

iM4TB基金会是2014年由瑞士洛桑联邦理工学院创建的。该基金会开展临床试验，进一步开发一种新的抗生素PBTZ169（macozinone）。该药已显示出能缩短疗程，对耐药结核菌有很好的效果。2014年在美国获得专利授权，2015年在欧专局、欧亚专利组织和中国申请了专利。随后，iM4TB基金会与一家制药公司达成了范围广泛的合作协议。据悉，这得益于基金会的专利组合和产生的研发数据。两者都引发了制药公司投资该项目和参与新疗法研发的兴趣。据报道，知识产权以这种方式帮助确保了投资回报，并促进了项目的进展。¹⁰⁶该化合物的测试于2019年3月进入Ib期试验。¹⁰⁷

图4.7：中低收入国家在获取抗微生物药物耐药性相关技术方面的挑战



来源：“抗微生物药物耐药性：投资于创新和研究，促进研发和获取”，机构间协调小组讨论文件，2018年6月，可见：https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1。

药性菌株的挑战，研究投资严重不足。据报道，正如结核病创新药物（iM4TB）项目所显示的那样，要开发治疗耐多药结核病的新药，专利可以成为获得必要投资的重要工具（见专栏4.12）。

2012年、2014年和2019年，分别批准了用于治疗耐药结核病的三种新药——贝达喹啉、德拉马尼和普托马尼。¹⁰⁸这是近50年来批准的第一批具有新作用机制的结核病新疗法（Brigden et al., 2015）。贝达喹啉现在是耐多药结核病的推荐疗法之一（WHO, 2018f）。普托马尼由产品开发伙伴关系结核病联盟开发（见专栏3.12）。

原研方于2013年推出了贝达喹啉，采用分级定价结构，高收入国家每疗程的目录价格为30,000美元，中等收入国家3,000美元，低收入国家900美元（WHO, 2015c）。2015年4月，原研方开始了贝达喹啉的捐赠计划，该计划一直持续到2019年3月。¹⁰⁹德拉马尼在推出时对发展中国家的价格是1,700美元¹¹⁰，原研方也宣布了该药品的捐赠计划¹¹¹。贝达喹啉方面，原研方2018年与南非政府议定了每疗程400美元的价格。它已将这一价格扩大到130多个有资格通过全球药物基金购买药品的中低收入国家和非政府组织。¹¹²

这些新疗法的推广一直很慢，原因有很多，包括临床数据有限、缺少国家注册、价格昂贵以及新治疗指南的实施滞后等（Masini et al., 2018）。

对于贝达喹啉和德拉马尼，原研方与具有当地/区域专长的制造商签订了针对某些中低收入国家的独占许可协议¹¹³，但没有向药品专利池许可这些疗法。

4. 非传染性疾病

2016年，非传染性疾病占死亡人数的71%，其中近80%发生在中低收入国家。¹¹⁴非传染性疾病是除撒哈拉以南非洲以外世界所有区域最常见的死亡原因。¹¹⁵

按世卫组织的预测，如果“一切照旧”，到2030年，每年死于非传染性疾病的总人数将增加到5,500万（WHO, 2013a）。《2013–2020年预防和控制非传染性疾病全球行动计划》包括一个目标，即“在80%的公立和私营医疗卫生机构，可提供经济可负担的，治疗主要非传染性疾病所需的基本技术和基本药物，包括非专利药物”。¹¹⁶

慢性病的治疗给家庭预算带来巨大和持续的经济压力，往往需要灾难性的卫生支出，从而将家庭推到贫困线以下（Niëns et al., 2010; Jaspers et al., 2015）。

对所有国家来说，不采取行动的代价远远超过对非传染性疾病采取行动的代价。世卫组织估计，为防治非传染性疾病而采取的成本效益很高的全民和个体干预措施的总成本，将占低收入国家目前卫生支出的4%，中等偏下收入国家的2%，中等偏上和高收入国家的不到1%（WHO, 2013a）。这些极具成本效益的干预措施包括减少烟草和酒精使用、改进饮食和身体活动、为发生过心脏病发作或脑卒中的人或者有此种高风险的人提供关键药物，以及提供乙肝疫苗接种和宫颈癌筛查等。¹¹⁷

专栏4.13：世界卫生组织《癌症药物的定价及其影响》（2019年）¹¹⁸

全球癌症药物支出正在迅速增加，2012–2016年期间每年增长5%–9%，这些增长超过了新发癌症病例数和卫生总支出的增长。¹¹⁹

世界卫生组织2019年的报告援引2015年的一项调查，发现在中低收入国家中，纳入2015年基本药物清单的癌症药物中，32%只有在患者支付了药品全额费用时才能获得，5%根本无法获得；在低收入国家，这些比例分别是58%和8%。调查发现，高收入和中等偏上收入国家最常提到的获取障碍是预算限制，中等偏下收入和低收入国家是缺少供应商或缺少商业动机（Cherny, Sullivan et al., 2017）。

在许多情况下，即使是高收入国家的卫生保健系统也无法提供负担得起的癌症药物普遍获取，因为在许多情况下，癌症原研药的价格很高（Cherny, Sullivan et al., 2016）。例如，联合王国的卫生保健费用监管机构国家卫生与临床技术优化研究所近年来拒绝了治疗乳腺癌的恩美曲妥珠单抗和哌柏西利（后来经折扣后批准），以及治疗淋巴瘤的替萨根微核-T，主要原因是费用问题。¹²⁰

除了一些重要的例外，许多较新的癌症药物提供的临床效益有限（如生存率小幅改善或没有改善），往往有增加毒性的风险（Cherny, Dafni et al., 2017; Davis et al., 2017）。尽管如此，癌症药物研发投入有很高的投资回报率（Tay-Teo et al., 2019）。世卫组织的结论是，目前管理癌症药物价格的方法是不够的，没有产生符合卫生政策和预算目标的结果。

为改善癌症药物的可及性和可负担性，世卫组织的报告建议了一些政策选择，可以概括为：加强定价政策，提高癌症药物的采购效率，提高定价和研发成本的透明度，促进跨部门和跨境合作，管理需求侧因素（如限制药物推广），以及重新调整研发激励措施（另见第三章第二节5）。

癌症药物管线的变化也可能转化为新的获取障碍。许多新的癌症药物都是生物治疗产品，其仿制药竞争通常要晚于小分子疗法（见第二章第一节6(d)）。此外，许多新的癌症药物被批准用于基于分子定义的癌症亚型适应症，例如HER2阳性乳腺癌亚型。在这些情况下，专门的诊断技术是使用药物的先决条件，但在资源有限的环境中往往无法获得。

越来越多的肿瘤新药被批准为“孤儿药”（见第三章第二节6）。具有孤儿称号的药物是用于罕见适应症（即罕见疾病或较常见疾病的罕见亚型）的药物。获批的具有孤儿称号的新药比例不断增加，在肿瘤学领域尤其引人注目：2018年获批的18个肿瘤适应症新药中，有14个具有孤儿称号。¹²¹孤儿药的价格高于其他原研药，部分原因是患者群体较小。

人口和流行病学的转变使人们把重点放在治疗非传染性疾病所需医疗技术的获取上。在获取慢性病原研药和仿制药两方面仍存在重大差距。¹²²一项研究比较了40个发展中国家30种急慢性用药的平均可获得性，发现在公共和私营部门设施中，慢性病用药的可获得性均低于急性病（Cameron et al., 2011）。公共部门基本药物可获得性低的原因往往是缺少公共资源或预算不足、价格高、药品可获得性低、需求预测不准以及采购和分配效率低下。¹²³柳叶刀基本药物政策委员会发现：“当药物必须持续服用时，例如用于治疗慢性传染病或非传染病管理时，可负担性尤其成问题。”（Wirtz et al., 2017）。

世卫组织定期对各国进行调查，评估应对非传染性疾病的能力。2017年，所有194个世卫组织成员国都作出了答复，多数国家报告说，在公共卫生部门的初级保健设施中普遍拥有用于筛查、诊断和监测非传染性疾病的基本技术（WHO, 2018b）。多数国家答复说，公共卫生部门普遍有管理四种主要非传染性疾病的基本药物。最易获得的药品是噻嗪类利尿剂（用于治疗高血压），90%的国家都有，以及阿司匹林（用于预防心脏病发作和脑卒中），88%的国家都有。然而，类固醇吸入剂（用于治疗哮喘和慢性阻塞性肺病）只在6%的低收入国家和35%的中低收入国家公共部门普遍可得，胰岛素只在39%的低收入国家和51%的中低收入

国家普遍可得。调查中发现可获得性最低的是口服吗啡（一种关键的姑息治疗药物），在所有收入类别的国家中只有32%可得（WHO, 2018b）。

非传染性疾病的多数基本疗法都是无专利和低成本药物（NCD Alliance, 2011; Mackey and Liang, 2012）。另一方面，在世卫组织基本药物清单的最近几次修订中，增加了一些有专利的非传染性药物，其中包括治疗白血病的伊马替尼、达沙替尼、尼洛替尼和利妥昔单抗，治疗乳腺癌的曲妥珠单抗，治疗湿性老年性黄斑变性（一种致盲原因）的贝伐珠单抗，治疗前列腺癌的阿比特龙，治疗某些自身免疫性障碍的阿达木单抗，治疗某些心血管疾病的达比加群，治疗肺癌的厄洛替尼，治疗多发性骨髓瘤的来那度胺和治疗转移性黑色素瘤的纳武利尤单抗。¹²⁴世卫组织2019年关于癌症药物定价及其影响的研究报告摘要见专栏4.13。专栏4.14讨论了获取胰岛素的例子。

各国政府正在采取一系列措施，限制非传染性疾病的风险因素，如烟草消费、缺乏身体活动、不健康饮食和有害使用酒精，这些措施可能与贸易政策有关。例如，对食品饮料的标签要求使消费者了解非传染性疾病的风险因素，以及这些产品配方的管理措施，都与世贸组织《技术性贸易壁垒协定》有关（见第二章第二节3(b)(ii)）。卫生官员和贸易官员在国家一级的有效

专栏4.14：胰岛素的获取

胰岛素是糖尿病治疗的一个基本组成部分，1型糖尿病患者（约占糖尿病总负担的5%）每天依靠胰岛素生存。1922年，多伦多大学发现胰岛素是1型糖尿病的一种维持生命疗法（Rosenfeld, 2002）。多伦多大学对胰岛素专利采取了非独占许可策略，目的是确保产品的获取（见专栏3.1）。虽然治疗性胰岛素最初是从牛和猪的胰腺中提纯制造的，但在二十世纪80年代，分子生物学的进步实现了用基因工程微生物制造胰岛素。

2016年的一项调查发现，在大约70–90%的中等收入国家（取决于胰岛素的类型）和40%的低收入国家，四分之三以上的时间可以获得胰岛素。¹²⁵

胰岛素的获取问题是众多因素导致的。价格是其中之一，特别是当患者需要自费时。胰岛素市场的竞争并不激烈，就量而言，三个制造商控制了全球胰岛素市场的96%（Beran et al., 2016）。

虽然最广泛使用的胰岛素上的几乎所有化合物专利都已过期，但胰岛素给药装置的专利仍然有效（另见专栏3.14）（Kaplan and Beall, 2016; Luo and Kesselheim, 2015; Beall et al., 2016; Beran et al., 2016）。最广泛使用的给药装置包括预充笔和可重复使用的笔，其中含有胰岛素的笔芯可以更换。胰岛素自我给药的旧方法是用普通的一次性注射器，从小瓶中抽取胰岛素然后注射。新的给药装置提供了一种替代方法。这些装置比药瓶加注射器的方法更易使用，有更细的特制针头，减轻注射的痛苦，被认为提高了患者的依从性。笔式装置中的胰岛素比瓶装胰岛素贵得多。¹²⁶在欧洲，使用胰岛素的人中有近90%使用笔式装置，日本为95%。¹²⁷笔式装置在中低收入国家的使用要少得多：2016年的一项调查发现，在67%的中等收入国家和25%的低收入国家，四分之三以上的时间可以获得胰岛素笔（International Diabetes Federation, 2016）。

胰岛素是生物治疗产品，将类似生物治疗产品推向市场的一般挑战也适用（见第二章第一节6(d)）。最后，胰岛素类似物——对蛋白质结构进行小幅修改的新版胰岛素——已占据高收入市场，在中低收入国家市场的份额也越来越大（Beran et al., 2016）。这些胰岛素比旧版（普通）胰岛素更贵。¹²⁸2014年欧盟、2015年美国分别批准了胰岛素类似物的首批类似生物治疗产品版本。¹²⁹

协调，对于确保这些措施在贸易和卫生优先事项方面取得一致十分重要。

5. 丙型肝炎病毒

2015年全球慢性丙型肝炎病毒感染患病人数估计为7,100万，2015年全世界估计有175万新感染发生（WHO, 2017c）。世卫组织各区域中丙肝病毒感染率最高的是东地中海区域和欧洲区域（WHO, 2017c）。丙肝病毒导致的死亡人数正在上升，2015年为134万。只有20%的丙肝病毒感染者被诊断出来，其中7%已经开始治疗（WHO, 2017c）。2015年，丙肝病毒新感染的主要原因是卫生保健程序和注射毒品（WHO, 2017c）。不安全的注射已明显减少，但在一些地区，针头和注射器经常被重复使用（WHO, 2017c）。

过去十年中，丙型肝炎的治疗经历了一场革命。新的直接抗病毒药物，如2013年在美国、2014年在欧盟获批的索磷布韦¹³⁰，为90%以上的慢性丙肝病毒感染提供了治愈的机会。在直接抗病毒药物开发之前，治愈率为40%–70%，且治疗方法有严重的不良反应。¹³¹直接抗病毒药物获批后不久，许多被加入基本药物清单和世卫组织治疗指南（WHO, 2018d），其中推荐三种不同的替代治疗组合，由两家不同的原研公司销售。¹³²美国和欧洲的高上市价格引发了一场激烈的辩论。2016年的一项分析发现，当时占主导地位的直接抗病毒药物组合——索磷布韦/来迪派韦疗法，对多数经合组织国家来说是无法负担的，其成本相当于波兰、斯洛伐克、土耳其和葡萄牙两年多的年平均工资（Iyengar et al., 2016）。这些新疗法以非常高的价格进入市场。由于价格高，治疗一直无法获得、被实行

配给或者延迟。例如，2018年的一项研究发现，22个欧洲国家根据疾病阶段对直接抗病毒药物报销进行了限制。¹³³瑞士与联合王国一样，治疗最初仅限于严重肝损伤患者，尽管轻度肝损伤或无肝损伤患者可受益于早期治疗。¹³⁴

在美国，索磷布韦的高价上市导致国会对其定价和营销进行了调查。调查发现，原研公司的定价方案是为了获得最大收入，没有证据表明原研公司在为索磷布韦获得权利和开发方面的成本是定价的因素。¹³⁵

这些高效疗法难以获取，原研公司、政府、权益团体和患者为此采取了一系列应对措施：新型定价协议、自愿许可、强制许可、专利异议和买家俱乐部（见专栏4.15）。

使用最广的直接抗病毒药物索磷布韦的专利持有公司于2014年首次与印度仿制药企业签署了自愿许可协议，涵盖了四种关键的直接抗病毒药物（索磷布韦、来迪派韦、维帕他韦和伏西瑞韦），并允许向100多个国家供应。¹³⁶协议还允许被许可制造商将这些直接抗病毒药物供应给未列入许可地域但已发出强制许可的任何国家。马来西亚政府于2017年发放了索磷布韦的强制许可（见专栏4.21）。大约同时，专利权人将其自愿许可计划扩大到白俄罗斯、马来西亚、泰国和乌克兰（WHO, 2018e）。四种直接抗病毒药物已许可给药品专利池：达拉他韦（可与索磷布韦联合使用）、格卡瑞韦/哌仑他韦和拉维达韦。¹³⁷

在巴西，卫生部在与原研药厂谈判降价的同时，对直接抗病毒药物的获取机会进行配给。由于某些专利权利要求被驳回、其他专利待决，巴西最终获得了比美国目录

专栏4.15：买家俱乐部

买家俱乐部是协助患者从海外购买低价药品的组织。买家俱乐部可以提供法律、实务和药理方面的建议。

例如，丙型肝炎药物买家俱乐部FixHepC推荐其认为可信的在线药店，管理运输过程，并在产品样本到达后提供质量检测。¹³⁸FixHepC让买家参加临床试验，称这为他们提供了一定程度的法律保护。¹³⁹另一个例子是联合王国的囊性纤维化买家俱乐部，它提供囊性纤维化仿制药供应商的联系信息。¹⁴⁰

虽然买家俱乐部的做法可能各不相同，但在上述两个例子中，个别进口的药品是由病人自己订购的，数量仅够患者自己治疗。买家俱乐部还可能为进口未经患者居住国批准的仿制药提供便利；在这种情况下，患者将面临产品不是优质药品的风险。一些买家俱乐部可以对这种仿制药进行批量检验。

在二十世纪90年代末和二十一世纪初的艾滋病危机期间，美国 and 泰国等地成立了买家俱乐部。¹⁴¹除了丙型肝炎买家俱乐部外，最近还成立了艾滋病毒暴露前预防（见第二节1）、癌症药物和多发性硬化症药物买家俱乐部。¹⁴²

价格低90%的降价，但卫生部还采购了由一个公私伙伴关系开发的仿制药（da Fonseca et al., 2019）。

澳大利亚与索磷布韦和其他关键直接抗病毒药物的专利权人谈判达成了一项协议，政府将在五年内支付约10亿澳元，以获得无限制的治疗——有时称为“订阅”模式。这种方式使价格与数量脱钩。这种方法的一个主要优势是能激励治疗最多的病人，因为每个病人的支出会减少。根据文和埃里克森2019年的研究，基于澳大利亚政府对接受治疗患者数量的预测，这笔一次性付款在每个患者的水平上，相当于美国目录价格近90%的折扣。据报道，路易斯安那州正在探索类似的模式（Moon and Erickson, 2019）。

世卫组织早期的专利分析显示，关键直接抗病毒药物在某些国家没有专利申请或专利授权，这使当地生产成为可能（WHO, 2016d）。两个例子是埃及和巴基斯坦，当地仿制药公司生产索磷布韦；在2016年开始直接抗病毒药物治疗的总人数中，这两个国家占一半以上（WHO, 2018e）。民间社会组织提出的专利异议使索磷布韦的一些关键专利申请在巴西、中国、埃及和乌克兰被驳回。仿制药已经进入巴西、埃及和乌克兰市场（见第二章第二节1(c)）。¹⁴³在中国，有三家制造商向国家药品监管部门提交了索磷布韦的仿制药申请。¹⁴⁴民间社会反对欧专局授予专利，该局已裁定维持索磷布韦被异议的一项专利，但为缩减的形式（裁定已上诉）。¹⁴⁵

直接抗病毒药物市场的另一个方面是，不同原研公司销售的各种受专利保护的直接抗病毒药物组合物之间存在竞争，导致价格下降。¹⁴⁶

在多数中低收入国家，现在可以从仿制药制造商以相对低价获得直接抗病毒药物；估计60%的丙肝病毒感染者生活在可以买到直接抗病毒仿制药的国家。即使在可以获得直接抗病毒仿制药的地方，扩大丙型肝炎的治疗范围仍然面临许多挑战，这是因为还存在其他多种规划方面的挑战：例如，筛查和诊断服务覆盖率仍然很低——全球有80%的病例仍然没有得到诊断，而且在许多国家，丙型肝炎的确诊检测仍然非常昂贵。总的来说，需要各国政府采取更有力的应对，制定国家治疗计划、调动资源和采取监管行动，以改善治疗的可及性（WHO, 2018e）。在新型、高效的丙型肝炎疗法方面的经验表明可以如何利用专利法和许可来促进实现治疗的普及。

6. 儿科用药

许多药物尚未开发儿科配方（Ivanovska et al., 2014）。世卫组织与合作伙伴一起确认了需要开发儿科配方的优先药物，包括艾滋病毒、结核病和新生儿护理用药。¹⁴⁷在许多中低收入国家，儿科用药的可获得性很低。一项研究发现，在14个非洲国家，一种儿科配方可以在28–48%的初级卫生保健诊所获得。零售或私营药店的可获得性往往较高，在38%至63%之间（Robertson et al., 2009）。

儿科用药研究不足的原因有很多。儿科用药的市场往往比成人配方的市场更加分散。造成这种分散的原因包括：儿童用药的剂量必须根据体重来确定。此外，儿科用药必须有灵活的剂型，口味宜人，便于儿童吞服。¹⁴⁸为了鼓励制药公司开发新的儿科配方，包括欧洲和美国在内的一些区域实行了儿科专利期延长或市场排他期，在开发出儿科配方时对产品提供额外的市场排他期。

由于儿科配方是一个小众市场，在经济上可能没有吸引力，改善获取需要公私部门之间的广泛合作。国际上为改善儿科用药供应所做的一项努力是国际药品采购机制在儿科抗反转录病毒药物领域的工作。国际药品采购机制与克林顿基金会合作，为大规模购买儿科抗反转录病毒药物提供了可预测的资金，为儿科抗反转录病毒药物的生产者提供了激励。¹⁴⁹通过这些努力，供应商的数量得以增加，儿童用优质艾滋病药物的价格得以下降。¹⁵⁰

2013年，在世卫组织的协调下，建立了一系列工作流，汇集了多个合作伙伴——包括资助方、实施组织和研究组织——以更好地满足儿科抗反转录病毒药物市场的各种需求。这些合作工作流为开发新的儿科抗反转录病毒药物配方确定了优先事项，为这些药物某些类型的儿童临床研究提供了技术指导，制定了标准的儿科抗反转录病毒药物处方集以实现儿童的最佳治疗，并为约70个中低收入国家的计划协调了儿科抗反转录病毒药物采购（Penazzato et al., 2018）。为了将这些工作流整合在一起，并在这些合作的基础上继续工作，多个利益攸关方于2018年启动了全球儿科制剂加速器，涵盖了儿科配方开发从确定优先级到开发和交付的整个生命周期。¹⁵¹

7. 疫苗

国家免疫接种计划是预防疾病和传染病传播的一个非常有效的公共卫生手段，而且就公共卫生成果而言，这些计划几乎总是具有成本效益（WHO，2011a）。通过接种现有疫苗和在免疫接种计划中引入新疫苗来保护更多儿童，是对实现可持续发展目标，包括目标3“到2030年，消除新生儿和5岁以下儿童可预防的死亡”的重要贡献。

全球疫苗行动计划概述了全球使用疫苗的优先次序和目标，涵盖2011–2020十年。虽然该战略设定的许多目标尚未实现，包括消除脊髓灰质炎，但过去十年中，新疫苗的开发、引进和使用取得了重大进展（WHO，2018d）。为了在2030年之前实现可持续发展目标，提高疫苗接种覆盖率，减少不公平，世卫组织正在制定2020年后免疫接种议程。¹⁵²

疫苗的可及程度随疾病领域不同而存在不同。2018年，全球86%的儿童接种了三剂完整的白喉–破伤风–百日咳疫苗（DTP3），同样比例的儿童接种了最后一剂脊髓灰质炎疫苗，而纳入扩大免疫规划的其他疫苗覆盖率较低：含麻疹疫苗首剂接种率为86%，但最后一剂接种率为69%；肺炎球菌疫苗最后一剂接种率仅为47%；轮状病毒疫苗最后一剂接种率为35%。截至2018年底，已有90个国家引进了人乳头状瘤病毒（HPV）疫苗，全球覆盖率从2010年的3%上升到2018年的12%。¹⁵³全球疫苗免疫联盟的工作为发展中国家儿童的免疫接种作出了巨大贡献（见专栏4.16）。

虽然世卫组织建议的大多数常规免疫接种是针对婴儿、儿童和青少年的，但针对成人的疫苗也在公共卫生中发挥着重要作用，例如季节性流感疫苗。

疫苗在应对疫情和确保国家卫生安全方面也发挥着越来越关键的作用。2014年和2015年埃博拉疫情的医疗对策主要是通过使用实验性疫苗来推动的。

疫苗接种成功故事的一个重大挑战是儿童标准免疫接种计划的费用不断上升。从2001年到2014年，世卫组织

专栏4.16：全球疫苗免疫联盟

全球疫苗免疫联盟是一个公私伙伴关系，资助生活在世界最贫穷国家的儿童获得新的和未被充分利用的疫苗。截至2018年底，联盟已通过常规支持为6.9亿多儿童的免疫接种作出了贡献，并在全球范围内为7.7亿多人开展了疫苗接种活动，从长远来看挽救了一千多万人的生命（Gavi, 2019）。

从2000年启动到2018年底，捐助方已向联盟捐款170亿美元。¹⁵⁴联盟还为加强国家卫生系统和民间社会组织提供支持，以改善对符合联盟资助条件的发展中国家的疫苗供应（2018年有47个符合条件的国家，定义为过去三年人均国民总收入等于或低于1,580美元）。¹⁵⁵

的免疫接种计划从涵盖6种疾病增加到12种疾病，如果使用全球疫苗免疫联盟/儿基会提供的最低价格疫苗，成本增加68倍。推动这一增长的疫苗包括B型流感嗜血杆菌（Hib）、肺炎球菌（PCV）、轮状病毒和人乳头状瘤病毒疫苗。¹⁵⁶此外，许多中等收入国家不符合全球疫苗免疫联盟的资格，或将很快“毕业”，超出资格范围，这意味着国家预算的疫苗接种成本增加。¹⁵⁷人乳头状瘤病毒、轮状病毒和肺炎球菌等新疫苗的覆盖面存在重大差距。这些疫苗仍然相对昂贵，部分原因是生产商数量有限。¹⁵⁸

进入疫苗市场存在诸多壁垒，可能是导致竞争者少的原因。首先，疫苗生产很复杂。疫苗是生物制品，因此与生物制品开发和制造有关的许多挑战也适用于疫苗（见第二章第一节6(d)）。与药品生产相比，疫苗生产被认为更依赖技术诀窍，而且一般来说每种疫苗都要建立专门的生产设施。¹⁵⁹这些因素导致大流行性流感疫苗的制造商数量有限（见第三章第二节4(e)(ii)和第五节），解释了为什么发展中国家季节性流感疫苗的市场有限。¹⁶⁰

尽管如此，知识产权也可能对疫苗生产的竞争构成障碍。例如，疫苗所用的病毒遗传密码专利（如人乳头状瘤病毒DNA专利）和方法技术专利（如结合技术（增强疫苗免疫反应的方法）专利，这是肺炎球菌结合疫苗（PCV）的关键）可能对潜在的竞争制造商构成障碍。¹⁶¹另一方面，许可有助于推动候选疫苗的开发。只有受知识产权保护的技术才能许可。¹⁶²例如，针对埃博拉扎伊尔型、埃博拉苏丹型和马尔堡病毒，一家拥有候选疫苗专利的制药公司与一家疫苗研究所签订了独占许可协议，将某些专利权转让给该研究所。在这种合作关系的基础上，疫苗研究所宣布打算继续开发疫苗并寻求监管审批。¹⁶³此外，知识产权管理战略可以支持研究和获取战略的实施，包括伦理原则（见专栏3.1和本章第三节3(b)–(c)）。

在大流行性流感领域，产权组织2007年应世卫组织要求编写的一份工作文件¹⁶⁴发现，对H1N5病毒DNA本身提出权利要求的专利相对较少，但用途权利要求更为普遍。产权组织2011年也是应世卫组织要求编写的一份报告¹⁶⁵没有发现包括对病毒或病毒衍生物提出权利要求的专利文献。

无国界医生组织在印度和大韩民国对PCV-13专利提出法律挑战，以期让潜在竞争者更负担得起的版本进入市场。¹⁶⁶2019年12月，印度的专利异议程序正在进行中。大韩民国的专利得到最高法院的支持，导致一家已经完成竞争版本III期开发的当地制造商停止了商业化的准备工作（MSF, 2018）。目前还不能断言这些专利异议对获取的影响。

除了疫苗的价格和供应外，在提高免疫接种覆盖面方面还有许多其他重大挑战，如难以接触到边远地区的人口、卫生和后勤支持系统薄弱、对疫苗的重要性缺乏了解，以及在某些情况下，对疫苗的安全性存在误解，特别是在较贫穷的人口中（WHO, 2018d）。

8. 医疗器械

医疗器械在预防、诊断、治疗和管理疾病方面不可或缺。医疗器械包括众多产品，包括：长期使用的医疗设备，如成像和放射设备；手术器械；体外诊断用品；一次性器械，如注射器和支架；植入式器械，如髌关节假体；试剂；以及消毒设备。因此，在获取考量方面，很难对所有医疗器械一概而论。确保提供适当、负担得起、可及和安全的优质医疗器械，仍是世界许多地方卫生系统的一大挑战。

医疗器械的最佳使用在很大程度上取决于一个正常运作的卫生系统，包括必要的人力资源。还取决于报销筹资系统和可用的基础设施。最后，多数医疗器械需要消耗性投入，如电力或耗材。如果没有这种投入，即使有器械也无法使用。

随着“基本”药物概念的成熟，人们开始讨论将该框架应用于其他医疗技术。这些器械的有效性可能取决于特定区域的护理水平、基础设施和流行病学。

关于医疗器械的获取问题，发表过的研究几乎没有。与药品相比，医疗器械优先/必要/参考清单的实施由于缺乏类似的“仿制品”而变得复杂——医疗器械并不遵循参比（原研）产品和等效仿制产品的相同监管概念，这使政策制定者更难确定选择、采购和使用哪些设备。为进行招标，需要制定技术规格，而在授予合同后，需要进行采购、供应、技术安装和培训。在此之后，必须确保消耗品和电源的供应。

世卫组织正在开发新的评估和准备情况工具，为卫生保健设施、保健中心和医院监测医疗器械的可获得性和功能。¹⁶⁷这些工具将支持监测进展情况，例如世卫组

织《预防和控制非传染性疾病全球行动计划》的进展，其中包括到2020年实现治疗非传染性疾病所需基本技术80%可用性的目标。¹⁶⁸

器械通常受不同专利的保护。例如，血糖仪——许多糖尿病患者日常使用的类型——的专利可能涉及用户界面、软件、电池、存储器、电源管理系统、集成电路和无线或互联网连接性。

知识产权及其管理对产品生命周期的各个阶段都很重要。例如，研发和营销阶段往往依赖于不公开协议、专利、外观设计、商标和版权保护。比如，分子诊断受到基础技术专利的保护，如核酸扩增试验技术，这些技术除其他外，是丙型肝炎、艾滋病毒、疟疾、耐多药结核病和某些癌症检验的基础。¹⁶⁹

在丙型肝炎方面，据报告，一家公司所拥有的丙肝病病毒专利组合，使任何开发丙肝疗法或诊断设备的竞争者都需要获得这些专利的许可（Driehaus, 2012）。在一些情况中，这些专利的持有人提供了非独占许可，使其能够从使用费中获得收入，促进竞争，使制药企业对丙肝病毒进行进一步研发。在另一些情况中，由于无法达成许可协议，据报道延误了疗法和诊断设备的开发（National Research Council, 2003）。

霍格思等人（2012年）描述了HPV（宫颈癌主要病因）诊断方法的一家制造商如何通过赢得一系列针对竞争对手的知识产权侵权诉讼来保护其HPV检测在美国的市场支配地位（Hogarth et al., 2012; Hopkins and Hogarth, 2012）。摩洛哥抗击艾滋病协会2018年的一份报告研究了评估摩洛哥丙肝病例纤维化（肝脏疤痕）程度用设备的获取问题（Association de lutte contre le SIDA, 2018）。

第三节 与知识产权有关的获取决定因素

要点

- 受保护产品或技术的获取，没有单一的决定因素。知识产权对医疗技术获取的影响取决于国家如何规管和权利人如何管理。
- 当前的国际知识产权制度规定各国有责任在设计国内知识产权制度时遵守国际协定，同时考虑不同的因素，如社会、经济、发展和其他目标的阶段，包括在公共卫生领域。然而，这些灵活性在国内法中的实施和运用有其自身的复杂性。
- 可专利主题的定义和可专利性的排除，以及可专利性标准及其在实践中的应用，可能对卫生技术的获取产生很大影响。
- 实质审查和复审程序有助于确保专利的质量，解决错误授予专利的问题。这对仿制药生产商进入市场有影响。
- 监管审查例外允许潜在竞争者为获得未来仿制产品上市许可的目的，在专利期内不经专利所有人同意使用专利发明。这有助于仿制药在专利期满后及时进入市场。
- 世贸组织成员可自由决定授予强制许可的理由。这些理由可以包括一般性公共利益，不限于公共卫生紧急情况。
- 强制许可和政府使用授权曾被用于进口便宜的仿制药或进行当地生产，并被用于纠正反竞争行为。
- 2003年，为改善药品获取，实行了特别强制许可制度，为向当地产能不足、需要进口药品的国家出口强制许可的专利药品扫除了法律障碍。这导致2017年对《TRIPS协定》进行了修正。
- 作为企业社会责任方案的一部分，企业越来越多地与仿制药制造商达成自愿许可协议，规定有利于获取的条款和条件。2010年建立的药品专利池加强了这一趋势。少数公益性研究机构已实行了社会责任许可政策，目的是确保最终产品在资源匮乏的环境中也能获得。
- 《多哈宣言》澄清，世贸组织成员可以自由决定其用尽制度。用尽制度的选择是影响是否可以平行进口的因素之一。
- 一些国家规定，对于在专利授权程序中遇到的延迟，或者获得监管审批所花费的时间，可以根据请求，通过延长专利期的法定机制或类似工具对专利权人进行补偿。
- 《TRIPS协定》包括全面的标准，使知识产权人能够行使其权利。这些标准可能对公共卫生产生影响，特别是在药品跨境交易时。这些标准有助于防止假冒卫生技术进入市场，同时确保合法产品、包括仿制药的自由贸易不受法律障碍的影响。
- 自由贸易协定和国际投资协定中的某些条款与卫生技术部门有关。自贸协定中影响制药部门的最常见知识产权条款是：可专利性标准的定义；专利期延长和类似工具；监管排他性；监管审批与专利的链接；以及知识产权执法，特别是在边境措施的范围方面。过去十年中，许多自贸协定还重申了《多哈宣言》，特别是缔约方采取措施保护公共健康的权利。

本节的重点是改善获取方面与知识产权有关的决定因素。本节以第二章第二节1讨论的知识产权制度和政策概述为基础，重点讨论对医疗技术获取的影响。与之对照，第三章第四节从创新的角度考虑知识产权制度。

知识产权法及其实际实施与技术的获取之间存在着复杂的互动关系。例如，一个医疗产品成品通常由许多投入和创新组成，其中一些可能受知识产权保护，而这些知识产权可能由不同当事人持有。受保护产品或技术的获取，没有单一的决定因素。这在很大程度上取决于：根据适用的国家法律，知识产权的获取、维持和执行是如何规管的；这些法律在实践中是如何适用的；在哪里申请知识产权；知识产权的行使时间有多长；谁持有知识产权；知识产权人如何选择行使或不行使权利。

当前的国际知识产权制度——由《TRIPS协定》、各项产权组织条约和一些区域性协定所界定——规定了知识

产权保护的最低标准。但是，它规定各国有责任在设计本国知识产权制度时遵守这些国际协定，同时考虑不同的因素，如社会、经济和文化发展阶段，以及具体的利益和需求，包括在公共卫生领域。《TRIPS协定》提供给成员的公共政策选项和其他选项通常被称为“灵活性”¹⁷⁰。人权理事会¹⁷¹、世界卫生大会¹⁷²和联合国大会¹⁷³通过的决议、世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》¹⁷⁴以及《2030年可持续发展议程》，都提到发展中国家有权充分利用《TRIPS协定》中有关灵活性的条款。虽然《TRIPS协定》和《多哈宣言》为利用《TRIPS协定》中的政策选项提供了背景，但任何灵活性的实际实施都有其复杂性，除了立法之外，还涉及行政机构和法院在行政和司法程序的支持下执行和实施法律，并可能对各种利益攸关方利用现有的国家法律框架造成限制。¹⁷⁵产权组织一些成员国表示，要将《TRIPS协定》灵活性纳入国家法律和政策并加以实施，当地法律和技术专长不足，这是充分利

用这些灵活性的主要问题之一。¹⁷⁶双边/区域/诸边/多边协定交织而成的网络可能让国际协定转化为国内法变得复杂。自贸协定可能构成特别的挑战。特别是，不对称的谈判力量可能降低这些协定缔约方利用灵活性的能力。¹⁷⁷此外，包括自贸协定在内的国际条约的建设性模糊，可能导致对可实施的全部选项有不同的理解，但也可能提供灵活性，以响应国内政策需要的方式执行来自这些协定的承诺。实际实施的复杂性是另一个可能使灵活性的利用复杂化的因素；这包括司法和行政程序的透明度和有无、机构能力、国家治理和国家政府内部的协调。

本章对授权前和授权后阶段这些灵活性和其他与知识产权有关的获取决定因素进行分类和介绍。

1. 专利授权前的获取决定因素

授权前专利问题基本上涉及诸如什么被认为是可专利主题，具体排除那些主题，以及专利局如何界定和适用可专利性的具体标准等问题。可专利性规则，以及这些规则在实践中如何应用，最终决定排除他人使用受保护发明的权利界限，因此可能对该技术的获取有相当大的（但不总是决定性的）影响。错误授予专利可能阻碍获取和进一步研究，不符合公共利益。第二章第二节1(b)(iii)对可专利性标准（可专利主题、新颖性、创造性/非显而易见性、工业适用性/实用性和公开）作了详细解释。下文虽非详尽无遗，但描述了一些与医疗技术获取相关的具体问题。与已知产品医学适应症专利有关的问题在第三章第四节4(c)中讨论。

(a) 治疗人或动物的诊断、外科手术或治疗方法

根据国家/区域专利法，用于治疗人或动物的诊断、外科手术或治疗方法往往被排除在可专利性之外，这与《TRIPS协定》第27条第3款(a)项规定的成员排除可专利性的选项是一致的。实施这种排除通常是出于这

样的考虑，即医生应可自由地应用最适合病人的治疗方法，而不必获得专利权人的批准。¹⁷⁸联合国的一项判决这样解释排除的原因：“仅仅是为了防止专利法直接干涉医生对病人的实际操作。”¹⁷⁹拒绝对医疗方法给予专利保护的理由也与该领域被视为非经济领域有关。¹⁸⁰然而，这种做法的合理性受到了联合国法院的质疑：如果专利权是为额外的研究激励付出的合理代价，那么对于可能为研究新治疗方案提供激励的诊断和治疗方法，为什么要拒绝给予专利保护？¹⁸¹这种排除通常只适用于在有生命的人体或动物体上进行治疗或诊断方法，因此将方法与身体分开进行就足以使方法有资格获得专利。有些法律明确规定，这种排除不适用于任何可用于诊断、外科手术或治疗目的的仪器或产品（如医疗器械）。在一些国家，有关治疗人或动物的诊断、外科手术或治疗方法的发明不能获得专利，是因为它们不被认为是符合工业适用性要求的发明。¹⁸²在美国的一个案件中，一名外科医生获得了一项白内障手术中使用的无缝合技术医疗方法专利，并提起诉讼，向使用和教授该程序的眼科医生收取专利费。该案之后，对医疗活动执行专利的权利受到了限制。外科医生被禁止执行其专利。¹⁸³后来通过了立法，剥夺了专利权人针对在医疗活动中使用方法专利的医疗从业者的救济权，即使认定侵权也不例外。¹⁸⁴

美国最高法院在“梅奥协作服务诉普罗米修斯实验室”案和“万达制药公司诉韦斯特沃德制药”案中的判决（见专栏4.17），在一定程度上澄清了诊断和治疗方法在美国的可专利性；然而，随着精准医学更加普遍，这一领域可能变得复杂。

(b) 专利审查和专利登记

从医疗技术获取的角度看，要了解在专利审查和授权程序中可能作出的修改。已公布专利申请中提出的专利权利要求，应与授权专利中的权利要求相区别。不能保证一份申请能变成专利，而且已授予专利中的任何权利要求可能比最初申请的窄得多。只有被授予的权利要求才能决定权利的法律范围（关于药品专利审查指南，见专栏4.18）。

专栏4.17：精准医学与诊断和治疗方法的专利性

“精准医学”也称“个体化医学”，是指根据患者的个体特征来定制医疗。¹⁸⁵精准医学通常指越来越常见的诊断和治疗方法，其中药物的剂量是根据具体患者的代谢特征来定制的（Leucht et al., 2015; Madian et al., 2012）。在美国和其他司法管辖区，这引发了可专利性问题。这些问题的核心一般是，这种诊断/方法是否在主张“自然规律”本身——一种特定的药代动力学（即代谢）关系。2012年，美国最高法院认为某种诊断方法与自然规律的区别性不够，因此不符合美国专利法第101条的专利适格主题标准。在“梅奥协作服务诉普罗米修斯实验室”（梅奥案）中，获得专利的方法通过识别药物有效性与其在血液中代谢物水平之间的精确关系，确定治疗自身免疫性胃肠道疾病的最有效药物剂量。法院在梅奥案中建立了一个两步框架：(1)专利权利要求是否针对一个无资格的专利概念，如自然规律；如果是，(2)权利要求是否有附加特征，反映对该自然规律的真正应用或某种“发明性概念”，即增加了除广为人知的例行常规活动以外的东西？法院随后裁定，普罗米修斯实验室的诊断方法权利要求与自然规律的区别不够大，不符合美国专利法第101条的专利适格主题标准。2018年，法院在“万达制药公司诉韦斯特沃德制药”案中，将两步框架应用于治疗方法，认为基于基因型的精神分裂症药物代谢的治疗方法有专利资格，因为专利没有指向无专利资格的内容。该专利并没有像梅奥案中的专利那样，只是确定了药物代谢与基因型存在关系，而是将这种关系应用于具体的治疗方法（剂量调整）中。在这些判决之后，美国专商局发布了2019年修订版《专利主题资格指南》，详细阐述了主题资格的适用法律测试(USPTO, 2019)。

专栏4.18：药品专利审查指南：发展公共卫生视角

为支持专利审查员的工作，也为确保所有的可专利性标准都得到满足，许多专利局都制定了检索和审查指南，详细描述了国家/区域专利法对特定情形的适用。产权组织公布了一系列专利局编写的指南链接。¹⁸⁶此外，产权组织国际局在与专利合作条约（PCT）国际检索和初步审查单位协商后，出版了《PCT国际检索和初步审查指南》。¹⁸⁷

国际贸易与可持续发展中心、世卫组织与联合国贸易和发展会议以工作文件的形式发布了药品专利审查指南。这些指南旨在推动提高药品发明可专利性审查的透明度和效率，特别是在发展中国家(Correa, 2007)。在该出版物的基础上，联合国开发计划署发布了药品相关专利申请审查指南，从公共卫生角度考虑药品专利的审查(Correa, 2016)。

为获得关于授权、专利有效性以及专利保护最终范围的信息，有必要考查专利本身及其法律状态，包括专利是否被修改或更正，或者专利是否因未支付维持费而失效。这需要对每个司法管辖区进行调查，因为可能存在很大差异。此外，有些权利要求可能被一个专利局驳回，但被另一个专利局批准。一个专利族内各项专利范围的这种差异，尤其可能发生在实行实质性审查的管辖区和只实行登记的管辖区之间——后者因此将专利范围或有效性问题推迟到以后的司法程序（如果有）。

(c) 专利质量

为确保专利制度服务于促进创新、有助于技术传播和转让、促进有关国家技术、社会和经济发展的目标，质量是专利制度的一个重要方面。专利授权和行政管理中可能出现错误。这些错误可能给权利人、第三方和专利行政部门带来负担。错误授予的专利可能导致费用高昂的诉讼并推迟仿制药的进入，从而对药品获取带来负面影响。它们在专利链接方面也可能造成问题，例如当药品上市许可与专利状况挂钩时（见第二章第一节6(g)）。监管机构可能以本不应授予的专利为由拒绝注册仿制产品。

为确保专利程序符合要求的标准，提供高质量的结果，世界各地的许多专利局都采取了质量管理措施。这种制度对产出进行衡量，以提高质量标准，持续改进专利制度。

质量管理措施包括一些一般原则：专利局应明确其职能，并提供必要的资源（工作人员、办公场所、设备和培训），以有效履行职能；程序应适当形成文件，并提供反馈机制（内部和外部客户沟通），以发现问题和机会，从而改进程序，避免再次出现问题；工作人员的职责应予以明确，目标应尽可能可衡量；应定期进行全面的质量审查。¹⁸⁸例如，在国际层面，《PCT国际检索和初步审查指南》第21章PCT《国际检索和初步审查的通用质量框架》要求PCT国际单位建立质量管理体系，体系中含有的某些特征对于按PCT要求进行有效检索和审查很重要。质量报告在一个专门网站上公布。¹⁸⁹

2. 授权前和授权后复审程序

取决于各国的规则，第三方往往可以选择在授权前或授权后对专利提出异议，或者在专利审查过程中提出意见。例如，印度同时规定了授权前和授权后异议制度。审查程序和异议程序两者的特点对哪些类型的发明最终获得专利都有影响，因此对仿制药生产商进入市场可能有决定性作用。异议理由通常包括发明缺乏可专利性或新颖性，对本领域技术人员来说公开不够充分，或受保护的主体超出了最初提交的专利申请中所公开的内容。

异议程序通常在专门处理授权前和授权后程序，包括授权后复审的行政机构进行（见专栏4.19）。一些国家提供重新审查等其他机制。

异议程序的设计是为了确保不对提出权利要求但不符合可专利性要求的发明授予专利。例如，异议人可以提交现有技术文件，表明提出权利要求的发明已经被公开披露。¹⁹⁰这样，异议程序是一种有助于提高专利质量和法律确定性的手段。但数据资料显示，总体而言，专利被异议的比例很小。¹⁹¹例如，2013年至2017年，德国专利商标局授予了约7.5万项专利，其中有1,800项在2014年至2018年期间在异议程序中被挑战。被异议的专利中有一半被维持授权或被缩减——这样，超过98%的授权专利保持有效。¹⁹²在智利，2013年至2017年每年提交的专利申请在3,419至3,807件，每年提出的异议在299至604件。¹⁹³

有些国家规定了重新审查机制，根据专利权人或第三方的请求，根据适用法律规定的理由对专利申请或专利进行重新审查。

在授权前公布专利申请的国家，第三方可以在专利局作出决定之前对提出权利要求的发明进行分析。在其中一些国家，第三方可以提交与发明可专利性有关的现有技术，但不参加随后的程序。

同样，许多专利法允许第三方在一个行政复议机构（如专利局的上诉委员会或法院）对专利局授予专利的决定提出挑战，通常不必在一定时间内提出。

欧盟委员会的制药部门调查报告（European Commission, 2009a）强调了异议程序在制药领域的重要性（见第三节2）。在欧专局，制药行业的异议率比有机化学行业高得多。虽然仿制药公司几乎只对二级专利（即药品改进或药品某些方面的专利，而不是基本分子本身的专利）提出异议，但它们赢得了欧专局（包括上诉委员会）2000年至2007年间所作最终决定的约60%。在另外15%的案件中，被异议专利的范围受到缩减。这些程序平均耗时两年以上。报告指出，诉讼可被看作仿制药企业制造障碍的一种有效手段。¹⁹⁴对二级专利的任何撤销、缩减或确认，都大大影响专利效力的法律确定性。

异议程序的当事方多数是竞争企业，但也可能包括患者组织、公共卫生团体和个人等。至少从2001年起，关注药品可负担性的民间社会团体就开始使用专利异议程序。¹⁹⁵当专利异议导致专利申请被驳回或专利被宣告无效时，可能允许仿制药更早进入市场和降低价格。最近，民间社会团体提出的专利异议主要涉及艾滋病毒和丙肝药物，少数涉及新的结核病药物、癌症药物等。¹⁹⁶

索磷布韦在泰国被提出专利异议后，原研方将泰国纳入其自愿许可地域范围（见第二节5）（Silverman, 2017a; Kittitrakul, 2018a）。泰国被纳入自愿许可，估计可以实现38–93%的预算节约（Kittitrakul, 2018b）。阿根廷民间社会提出专利异议后，政府采购了用于艾滋病毒一线治疗的仿制药，暴露前预防药物的专利申请被撤回（见第二节1），两案中都节省了大量资金。¹⁹⁷

无国界医生组织“病者有其药”项目主办了一个专利异议在线数据库，其中包含截至2019年11月36个组织的114项申请、191项异议和90种药物。¹⁹⁸

专栏4.19：美国专利审判和上诉委员会

2012年，美国专利审判和上诉委员会成立。为了解决美国从“发明在先”制度转为“申请在先”制度所产生的问题外，委员会还审理授权后复审和当事人之间复审，这是2012年《美国发明法》为取代当事人之间重新审查而引入的新程序。授权后复审和当事人之间复审程序是，如果第三方有合理可能性在某项被挑战的权利要求上胜诉，可以对任何专利提出质疑的程序。引入这些新程序是为了确保事项得到快速解决，并为其完成设定了法定时限。授权后复审与当事人之间复审的另一个不同是，它为挑战专利提供了更多可用的理由。自《美国发明法》实施以来，美国授权后挑战急剧增加，包括对制药和生物技术专利的挑战。¹⁹⁹2012年至2017年，在7,557件当事人之间复审申请中，来自制药和生物技术行业的专利占10%左右（772件）。其中，389件申请涉及FDA橙皮书中所列的专利（USPTO, 2018）。截至2017年底，委员会认定，被申请的橙皮书所列专利中，有19%不能获得专利。²⁰⁰

3. 授权后的获取决定因素

医疗技术获取的一些重要决定因素与专利权授予后的管理有关。这些因素包括监管审查例外、强制许可和政府使用、更广泛意义上的许可协议、平行进口和知识产权执法。产权组织知识产权制度灵活性数据库可以检索灵活性在选定司法管辖区国家知识产权法中的实施。²⁰¹“药品法律和政策”研究小组维护着一个非详尽数据库，其中记录了当局在《TRIPS协定》规定的灵活性范围内，根据国家法律为公共卫生原因采取或考虑采取措施的实例（见专栏2.15）。²⁰²

(a) 专利权的例外和限制

本部分介绍为医疗技术的获取提供保障的某些专利权的例外和限制。虽然监管审查、强制许可和政府使用例外

对医疗产品的获取有直接影响并在下文讨论，但研究例外涉及创新，因此在第三章第四节5(a)中讨论。

(i) 监管审查例外（“博拉”例外）

在获得上市许可的过程中，申请人必须生产第一批产品，这可能被认为是对相关专利的侵权。由于监管审批可能耗时数年，如果在审批过程中，在专利到期前不能使用专利发明，将推迟仿制药进入市场。

监管审查例外缓解了这种情况：一般来说，为了获得上市许可而开发信息的目的，允许任何人在专利期内不经专利权人同意使用专利发明。²⁰³这一例外因此有利于竞争者在专利期结束后立即进入市场，所以是专门为确保早日获取仿制药而设计的一种工具。

《TRIPS协定》第30条规定，世贸组织成员顾及到第三方的合法利益，可对专利所授予的专有权规定有限的例外，只要此种例外并未不合理地与专利的正常利用相抵触，亦未不合理地损害专利所有人的合法利益。2000年世贸组织“加拿大——药品专利案”的专家组认为，加拿大的监管审查例外为《TRIPS协定》第30条所允许。²⁰⁴产权组织专利法常设委员会讨论的一份参考文件草案列出了69个国家和欧盟有监管审查例外立法。²⁰⁵有两份区域性文书涉及到监管审查的例外：(i)在欧盟，关于兽医医疗产品的第2001/82/EC号指令和关于人用药物产品的第2001/83/EC号指令；(ii)安第斯共同体第689号决定。²⁰⁶产权组织参考文件草案描绘了各国在专利法中实施这一重要政策工具的办法。发达国家和发展中国家都倾向于为世贸组织规则所允许的例外采用加拿大的形式。其他国家认为本国的一般性研究例外的范围很广，足以涵盖为监管审查目的使用专利技术，一些法律还明确陈述了这一点（另见第三章第四节5(a)）。在美国，《美国法典》第35编第271条(e)(1)的安全港条款规定，为开发和提交规管药品生产和销售的联邦法律所规定的信息，允许使用有合理关系的专利发明。²⁰⁷

在多数有监管审查例外的国家，知识产权或专利立法中都有明确的条款。监管审查例外所允许的行为一般包括发明的“利用”或“实施”，这是获得上市审批所必需的。一些司法管辖区对例外允许的行为类型做了很详细的规定，在一些情况中，如果进出口是申请和获得上市许可的必要条件，还包括进出口。²⁰⁸例外的范围与获得上市许可的最终目标密切相关，一些国家对此进行了广泛的解释。其他问题，如这项例外是否适用于第三方供应商，是否适用于为获得其他国家监管许可而实施的行为，都有不同程度的回答。例如，印度的适用法律规定，为获得其他国家监管许可而进行的活动包括在内。²⁰⁹这项例外的客体从药用化学品，到参比药品和药物，也包括医疗器械。尽管经验证据有限，但欧盟委托进行的2016年一项研究表明，扩大这一例外的范围，使之涵盖任何国家的任何药品和上市许可，每年可节省2,300万至3,430万欧元。²¹⁰

实施监管审查例外并非没有遇到挑战。产权组织成员国报告了监管审查例外的两个特殊困难：首先，在国家法律中实施区域性文书造成了困难，因为这些文书被认为缺乏范围和清晰度，特别是缺乏相关判例。²¹¹例如，荷

兰报告说，欧盟指令中提到的“试验和研究”的确切范围，在没有欧盟法院指导的情况下不明确。其次，可能从中受益的用户对这一例外缺少认识。

这一例外的可行性取决于专利状态数据和其他相关专利信息，例如药品专利的到期数据，而这些数据并不总是容易获得或容易解释。²¹²然而，为使这些信息更容易获得，国家和国际层面正在进行大量的工作（见第二章第二节1(b)(viii)-(xi)）。此外，监管部门行政程序的效率也将影响这一例外的正常运作。

(ii) 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、但经国家主管部门授权而利用专利技术。这种授权可以给第三方，对于政府使用，给政府机构或受权代表政府行事的第三方。“强制许可”一词经常用来指这两种形式的授权，尽管它们在操作上可能有重要区别。2018年的一项研究发现了2001年至2016年期间制药行业的81项强制许可和政府使用许可（t Hoen et al., 2018）。

强制许可

产权组织2019年发布的一份参考文件草案发现，156个国家和地区在各自法律框架下规定了强制许可和政府使用许可。²¹³该文件发现，“强制许可”一词经常用来指代这两种形式的授权，而这两种许可形式的受益人可能是不同的，而且这两种许可在操作上可能有区别。一些区域性文书中也有关于强制许可的规定。在国家法律没有规定具体例外的情况下，可以通过加入区域协定来适用关于强制许可的规定。²¹⁴在解释强制许可机制的公共政策目标时，各国提到在专利权人的利益和第三方的利益和（或）公共利益和（或）社会之间取得平衡；防止行使专有权可能导致的滥用；以及促进广大公众的利益，如公共卫生、营养和国家安全考虑所引发的公共利益和紧急状态。²¹⁵《巴黎公约》第五条A（如滥用专利权，包括专利权人未实施发明）和《TRIPS协定》第31条（国家紧急状态或非商业性公共使用）分别提出了强制许可的一些可能理由。然而，这里的罗列并不详尽。《多哈宣言》（下文讨论）确认了《TRIPS协定》中已经隐含的内容——世贸组织成员可以自由决定授予强制许可的理由。因此，强制许可并不像人们有时错误认为的那样，只限于公共卫生紧急状态或其他紧急情况。各国法律中规定了一系列理由，例如：

- 不实施或实施不充分：许多国家规定，如果专利权人未在其司法管辖区实施专利，或专利权人的实施不充分，只要满足所有其他要求，就可以授予强制许可。有些国家的法律只是简单地陈述，如果专利权人没有实施发明或没有充分实施发明，又没有任何正当理由，第三方可以请求强制许可。在许多国家，法律没有明文规定“不实施”和“实施不充分”的

定义。²¹⁶在一些国家，法律规定了详细的条款，澄清可能适用的情形，包括专利权人哪些类型的活动被视为“实施”。例如，进口专利发明是否被视为在该国的“实施”²¹⁷，哪些情况下专利权人的实施被视为“不充分”，如当地市场对专利产品的需求没有以合理条件得到满足。权利人不实施专利或实施不充分的正当理由可以是技术、经济或法律性质的，如受到公共法规的阻碍。

- 反竞争行为：有些国家在专利法中明确规定，为纠正专利权人从事的反竞争行为，如操纵价格、拒绝竞争者使用必要设施或国家立法具体界定的反竞争行为，允许授予强制许可。在美国等某些国家，用许可来解决竞争问题不受专利法或其他知识产权法的调整，但可以作为普通竞争法（反托拉斯法）诉讼的结果授予这种许可。
- 公共利益：许多国家允许以公共利益为由授予强制许可，但没有进一步界定该词。公共利益可以包括专利产品不可获得，使公众的合理需求得不到满足。在某些情况下，法律提到与卫生有关的更具体情况，如对与诊断有关的专利或与生物技术研究工具有关的专利授予强制许可。比如，法国和摩洛哥有针对健康的理由。根据公共卫生事务许可条款，如果权利人提供的产品或方法数量不足或质量不合格，或者收费异常高，卫生部长可以寻求授予强制许可。²¹⁸在捷克共和国、芬兰、荷兰和挪威等国的立法中，有更多关于公共利益的一般性提法。²¹⁹印度立法规定，“公众对专利发明的合理要求没有得到满足”是强制许可的一个理由。²²⁰
- 国家紧急状态或极端紧急的情况：有些法律规定，可以以国家紧急状态和极端紧急的情况、国家安全和总体公共卫生为由颁发强制许可。但国家紧急状态或极端紧急不是《TRIPS协定》下强制许可的先决条件。
- 从属专利和封锁专利：许多国家规定，如果一项专利（后一专利或“从属”专利）不能在不侵犯另一项专利（前一专利或“封锁”专利）的情况下加以利用，可以请求强制许可。《TRIPS协定》第31条(i)项规定，只有在后一发明是具有相当经济意义的重大技术进步的情况下，才能授予这种强制许可，并且如果授予后一（从属）专利的持有人使用前一（封锁）专利的强制许可，前一专利的持有人也应有权获得使用后一专利的交叉许可。

政府使用

一些国家的法律明确规定，政府或政府授权的第三方有权在不经专利权人授权使用专利发明。产权组织的一份参考文件草案发现，有62个成员国的适用法律规定了这种例外。²²¹理由可能各不相同，但一般都与国家安全或卫生等公共政策目标有关。专利权人通常应被告知政府使用及其范围。一些国家的法律规定必须进行这种通知，“除非国家安全另有要求”或“除非有关当局认为这样做有悖于公共利益”。²²²关于政府使用许可的例子，见专栏4.20和4.21。

专栏4.20：政府使用许可：依非韦伦和洛匹那韦/利托那韦在泰国

2005年，50多万泰国公民是艾滋病病毒阳性。虽然泰国政府在2003年承诺向所有需要的人提供免费的抗逆转录病毒治疗，但随着更新、更好、更贵的疗法出现，治疗成本大幅上升。2006年11月，公共卫生部颁布了一项法令，规定使用与依非韦伦有关的专利权，授权国有的政府制药组织进口或生产依非韦伦。专利权人可以获得政府制药组织销售总额的0.5%作为许可费。²²³治疗价格从每患者每年511美元降至106美元。²²⁴2008年宣布政府使用抗逆转录病毒疗法洛匹那韦/利托那韦 (LPV/r) 后，治疗价格从每患者每年2,200美元降至793美元²²⁵，许可费为0.5%²²⁶。据报道，泰国使用洛匹那韦/利托那韦的患者人数从39人增加到6,246人。²²⁷作为对泰国政府使用许可的回应，原研商为40个中等收入国家降低了洛匹那韦/利托那韦软胶囊和热稳定版的价格 (Campaign for Access to Essential Medicines, 2011)。

泰国还批准了心脏病发作、脑卒中和癌症治疗药品的政府使用许可 (见表4.1)。

专栏4.21：政府使用许可：丙型肝炎疗法在马来西亚

据估计，马来西亚丙型肝炎的患病数为45.4万，占15至64岁年龄段人口的2.5% (McDonald et al., 2014)。2017年1月制定了丙型肝炎国家治疗方案。2017年9月，马来西亚成为第一个为直接抗病毒药物颁发政府使用许可的国家。由于这项许可，马来西亚能够进口或在当地生产仿制的索磷布韦，同时向原研公司支付使用费。它以每28天疗程33–35美元的价格获得了索磷布韦的仿制药，而2017年早些时候报道的原研药价格为11,200美元。在发放政府使用许可后，马来西亚被纳入原研商的索磷布韦、来迪派韦和维帕他韦自愿许可计划 (WHO, 2018e) (另见第二节5)。

常在标准强制许可下可以出口的数量，对于制药部门产能不足或没有国内产能，因此希望进口此类产品的国家，这被认为是一个潜在问题。《TRIPS协定》第31条之二的生效，使特别强制许可制度 (特别制度) 成为该协定的一个永久组成部分，为生产仿制药并向依赖进口所需药品治疗患者的其他成员出口提供了一条安全的法律途径 (见下文3(a)(iii))。

各国经验

产权组织的一份参考文件草案发现，尽管各国法律中都有强制许可的规定，但多数司法管辖区很少使用这一机制。²²⁸虽然很难收集有关强制许可申请和授予的信息，但可用数据显示，在过去十年，与其他产品类型相比，对药品专利使用强制许可的情况有所增加。²²⁹发放强制许可的理由有很多，包括解决具体的公共卫生需求、药品价格负担不起、纠正反竞争行为，以及使从属专利的所有人能够使用 (见表4.1)。

TRIPS关于强制许可和政府使用的要求

《TRIPS协定》第31条规定了发放强制许可和政府使用授权应符合的某些条件。值得注意的是，必须根据个案的具体情况加以考虑 (第31条(a)项)；通常需要事先努力谈判自愿许可；许可通常必须限于主要供应国内市场 (第31条(f)项)。范围和期限方面也有限制 (第31条(c)项)。专利使用权不得是排他性的 (第31条(d)项)；也不得转让给任何第三方 (第31条(e)项)。专利权人通常有权根据授权所涉的经济价值获得适当的报酬 (第31条(h)项)，有权申请司法复审或行政复议，以终止使用或许可 (第31条(g)项)。

关于必须事先努力在合理时间内谈判自愿许可的要求，各国法律有不同的解释。在国家紧急状态下，在其他极端紧急的情况下，或在非商业性公共使用的情况下，可以放弃谈判要求 (第31条(b)项)。但是，权利人在这些情况下有权收到关于使用的通知。如果为补救已裁定的反竞争行为而不经专利权人同意授权使用专利，世贸组织成员没有义务适用这些条件 (第31条(k)项)。在这些情况中，许可不必主要用于国内市场的供应 (从而允许无限量出口)，而且报酬的数额可以不同 (即数额一般较少或根本没有)。

《TRIPS协定》第31条(f)项规定的强制许可和政府使用主要用于供应国内市场的限制，在《多哈宣言》之后作了修订，允许在强制许可下根据某些条款和条件专门为出口生产药品。实际上，第31条(f)项限制了通

即使不实际发放强制许可，仅仅是强制许可在法律上的可能性所产生的议价能力，就能使各国受益。例如，巴西政府已经证明，规定有效和迅速使用强制许可的立法，可以成为谈判抗逆转录病毒药物降价的有用资产 (Abbott and Reichman, 2007)。巴西政府通过威胁使用强制许可，于2001年通过谈判大幅降低了依非韦伦和奈非那韦的价格，2003年降低了洛匹那韦的价格，2005年降低了洛匹那韦和利托那韦 (LPV/r) 组合的价格，2006年降低了替诺福韦的价格。2007年，在与拥有专利的公司谈判后，巴西政府为依非韦伦颁发了强制许可，这是一种重要的抗逆转录病毒药物，通过一项国家方案接受治疗的巴西人中有三分之一使用。颁发强制许可后不到两个月，收到了来自印度的第一批依非韦伦仿制药，该产品在印度没有专利。巴西向TRIPS理事会报告说，在当地生产这种药品花了两年时间，部分原因是专利法不要求申请人披露最终产品商业化所需的所有信息。²³⁰许可颁发后，价格从原研产品的每剂1.59美元降至进口仿制药的每剂0.43美元。²³¹据估计，巴西政府的政策，包括利用TRIPS灵活性，于2001年至2005年在抗逆转录病毒药物上节省了大约12亿美元的采购成本 (Nunn et al., 2007)。

在高收入国家，除其他原因外，竞争主管部门为解决对医疗技术领域获取和创新有影响的做法而采取的行

动，也曾导致授予许可。例如，2002年，美国联邦贸易委员会在兼并审查程序中要求向一家瑞士公司颁发肿瘤坏死因子专利的交叉许可。该许可允许瑞士公司与美国专利所有人竞争。2005年和2007年，意大利竞争管理局调查了两家大型制药企业滥用支配地位的行为，这两家公司拒绝对其药物产品进行许可。结果是发放了无使用费强制许可，预期由此产生的仿制药能出口到有关专利已经过期的其他欧洲国家。²³²

在竞争法的背景之外，高收入国家在面对高药价时，偶尔也考虑或“威胁”使用强制许可。2017年，荷兰卫生部开始探讨高价药的强制许可问题（Silverman, 2017a）。2019年，联合国一位卫生大臣报告称，经过三年谈判，未与原研商达成定价协议，政府正在考虑为囊性纤维化药物鲁马卡托-依伐卡托发放王室使用许可（一种政府使用许可）（McConaghie, 2019）。在德国，强制许可曾被用作一种诉讼手段（见专栏4.22）。关于强制许可对创新和获取的影响，人们表达了不同的观点，即对研发和获取的影响，以及在采购过程中的作用。

经济研究，无论是针对整体上强制许可与福利之间的关系，还是具体到药物研发的变化，都为数有限。²³³ 一项研究发现，发展中国家授予的强制许可没有损害发达国家的研究工作，也没有影响相关药品的这些市场。²³⁴

产权组织2019年的一项研究指出了案例报告，一家制药公司为应对强制许可，撤回了所有待注册的产品，并决定不在该国注册新的药物产品。²³⁵ 2013年的一项研究结果表明，“专利通常与更快的上市速度、更高的价格和更高的销量有关，专利的重要性在不同国家收入组别中有所不同”，并得出结论，“平均而言，新药的获取随TRIPS而有所增加：新产品上市的概率增加了，取决于价格的销量也增加了。虽然专利也与较高的价格有关，但有一些证据表明，较贫穷国家的价格下降了，尽管没有降到无专利产品的水平”。这项研究还发现，在中低收入国家，专利产品与仿制产品相比的价格溢价在《TRIPS协定》实施后有所降低，并认为可能的原因是更多使用了价格控制、政府的议价能力或强制许可威胁（Kyle and Qian, 2014）。

据报告，在强制许可之后，政府和消费者节省了成本，例如表4.1中概述的许可和上文介绍的巴西抗逆转录病毒药物案。

各国颁发政府使用许可，主要是为了从第三国供应商进口仿制药。此外，儿基会和其他国际机构在国际采购中使用“政府使用申报”，以便能够进口仿制药，特别是艾滋病毒药品。²³⁶

据报道，在一些情况中，政府面临不发放强制许可的政治和经济压力。2017年产权组织的一份研究收集了

专栏4.22：作为诉讼手段的强制许可

2016年8月德国联邦专利法院授予了一项初步强制许可，于2017年7月得到德国联邦最高法院的确认²³⁷。该案是强制许可在司法程序中作为当事人诉讼手段的一例。其特殊性在于，它涉及两家原研药企业。

该案涉及的两家原研药企业是默沙东和盐野义制药，它们都拥有使用活性成分拉替拉韦治疗艾滋病毒的欧洲药品专利。默沙东公司的药品艾生特（活性化合物为拉替拉韦）于2007年获得批准，而盐野义制药的专利（EP 1422218）于2012年获得授权。默沙东在欧专局对该专利提出异议，随后两家公司的许可谈判未获成功。2015年，盐野义制药向杜塞尔多夫地区法院提起侵权诉讼。在抗辩中，默沙东向联邦专利法院提交了在初步程序中授予强制许可的请求，以便在侵权案和欧专局异议案待决期间为其产品的商业化提供法律确定性。

根据《德国专利法》第24条和第85条，授予了初步强制许可。法院裁定，出于公共利益，必须授予强制许可（根据德国法律，公共利益必须要求授予强制许可）。因为如果不授予，由于市场上没有获批的同类替代产品，某些敏感的患者群体，包括孕妇、婴儿和儿童，仍将得不到药物治疗。

2017年10月，欧专局撤销了专利，强制许可初步决定的确认或撤销因此已无意义。

在2018年9月一个随后的案件中，联邦专利法院（3 LiQ 1/18）在其他情况基本相同的情况下拒绝授予强制许可。在该案中，法院未发现授予强制许可的公共利益，因为除其他原因外，患者可以获得基本相当的药物。²³⁸

表4.1：强制许可和政府使用许可方面的部分国家经验

声明：本表不是详尽的。虽然已尽一切努力对照司法判决、总统令或世贸组织正式文件等原始来源核实这些信息，但由于并非所有信息都在公有领域，也没有正式的全面登记册或数据库，因此并非总能这样做。

国家	年份	药物	许可类型	结果	适应症（非穷尽）	进一步信息
巴西（见第三节3(a)(ii)：“各国经验”）	2001	奈非那韦（NFV）	强制许可	未颁发	艾滋病毒/艾滋病	考虑许可——获得价格折扣。
	2005	洛匹那韦/利托那韦（LPV/r）	强制许可	未颁发	艾滋病毒/艾滋病	
	2007	依非韦伦（EFV）	强制许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	到2012年，巴西政府节省的费用估计达到2.368亿美元。 ²³⁹ 授予强制许可后两年当地不能生产，期间从印度进口了仿制药。 ²⁴⁰

(续)

表4.1: (续)

国家	年份	药物	许可类型	结果	适应症 (非穷尽)	进一步信息
哥伦比亚 (见专栏4.2)	2014	甲磺酸伊马替尼	强制许可	未颁发	白血病	实行了价格控制。
厄瓜多尔	2010	利托那韦 (RTV)	强制许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	30×100毫克利托那韦片的最高价格从289.99美元定为29.40美元，基于分级使用费法 ²⁴¹ 的4%使用费率或美国价格的0.42%。 ²⁴²
	2013	阿巴卡韦/拉米夫定 (ABC/3TC)	强制许可 ²⁴³	颁发	艾滋病毒/艾滋病	阿巴卡韦的最高价格从24.83美元定为6.11美元。基于分级使用费法的5%使用费率。 ²⁴⁴ 厄瓜多尔公共卫生部报告节约购买成本30–70%。 ²⁴⁵
	2014	依托考昔	强制许可	颁发	类风湿性关节炎	厄瓜多尔知识产权局报告，发放这些强制许可可能的节省潜力为23%至99%。据报告，依托考昔的价格从每片0.84美元降至0.0084美元。 ²⁴⁶
		霉酚酸	强制许可	颁发	肾移植	
		舒尼替尼	强制许可	颁发	肾癌	
		培塞利珠单抗	强制许可	颁发	类风湿性关节炎；克罗恩病	
德国	1995	γ干扰素	强制许可	颁发，审查程序中撤销	类风湿性关节炎	公共利益未要求授予强制许可。法院除其他外认为还有其他疗法。 ²⁴⁷
	2016	拉替拉韦	强制许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	一家制药企业在与另一家制药企业的禁令程序中被授予初步强制许可。 ²⁴⁸ 专利最终被宣告无效 (见专栏4.22)。
	2018	阿利西尤单抗	强制许可	未颁发	降胆固醇疗法	公共利益未要求授予强制许可。法院除其他外认为还有其他疗法。 ²⁴⁹
印度	2012	甲苯磺酸索拉非尼	强制许可	颁发	肝癌和肾癌	强制许可要求仿制药制造商每年至少向600名患者免费提供药品，并以每月不超过176美元的价格 (专利权人索价的3%)出售药品，使用费率为6%。 ²⁵⁰
	2013	达沙替尼	强制许可	未颁发	白血病	专利于2020年到期。
	2015	沙格列汀	强制许可	未颁发	2型糖尿病	申请被驳回。 ²⁵¹
印度尼西亚	2004	奈韦拉平，拉米夫定	政府使用许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	2012年的政府使用许可更新了2004年和2007年颁发的政府使用许可，并在许可中增加了6种药品，涵盖了所有艾滋病毒/艾滋病疗法。政府使用许可的授予期限至专利期结束 (就富马酸替诺福韦二吡呋酯而言，为2024年11月)，使用费率为0.5%。卫生部可以向制药公司发放分许可。 ²⁵²
	2007	EFV 依非韦伦 (EFV)	政府使用许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	
	2012	阿巴卡韦，去羟肌苷，依非韦伦，依非韦伦/恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯，洛匹那韦/利托那韦，富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF)，恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯	政府使用许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病；乙型肝炎	
意大利	2005	亚胺培南-西司他丁	强制许可	颁发	抗生素	授予了强制许可，作为对反竞争行为的补救措施。 ²⁵³
	2007	非那雄胺	强制许可	颁发	前列腺增生	授予了强制许可，作为对反竞争行为的补救措施，并允许向专利保护已过期的邻近市场平行出口。 ²⁵⁴

(续)

表4.1: (续)

国家	年份	药物	许可类型	结果	适应症 (非穷尽)	进一步信息
马来西亚	2003	齐多夫定, 齐多夫定/ 拉米夫定	强制许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	艾滋病毒月治疗费用从315美元降至58美元。提出4%的使用费率但被拒绝。通过降低成本81%, 将艾滋病毒治疗方案的限度从1,500人增加到4,000人。 ²⁵⁵
	2017	索磷布韦	政府使用许可	颁发	丙型肝炎	见专栏4.21。
俄罗斯	2018	来那度胺	强制许可	颁发	多发性骨髓瘤	来那度胺仿制药价格比第一个专利权人在俄罗斯市场上提供药品的价格低20%左右。 ²⁵⁶
西班牙	2015	索磷布韦	强制许可	未颁发	丙型肝炎	最高法院裁定, 在涉及公共利益的情况下颁发强制许可是政府的自由裁量权, 不是法律规定的义务。 ²⁵⁷
瑞士	2019	帕妥珠单抗	强制许可	未颁发	乳腺癌	一个非政府组织提出的请求被政府拒绝。 ²⁵⁸
泰国	2006	依非韦伦	政府使用许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	见专栏4.20。
	2007	洛匹那韦/利托那韦	政府使用许可	颁发	艾滋病毒/艾滋病	见专栏4.20。
		氯吡格雷	政府使用许可	颁发	心血管疾病	每天73铢降至每天7铢, 使用费率为0.5%。 ²⁵⁹
	2008	来曲唑	政府使用许可	颁发	乳腺癌	第一个非传染性疾病的强制许可实例。每片价格从7.35美元降至0.19美元 (t Hoen, 2014)。报告每年节省8,800万至1.02亿美元 (Mohara et al., 2012)。
		多西他赛	政府使用许可	颁发	乳腺癌和肺癌	报告节省4,600万至5,300万美元 (Mohara et al., 2012)。
		厄洛替尼	政府使用许可	颁发	肺癌	报告每年节省600万至800万美元 (Mohara et al., 2012)。
联合王国	2015	恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)	强制许可	未颁发	乳腺癌	在计划将恩美曲妥珠单抗从英国政府支付的癌症疗法清单中删除后, 患者团体申请强制许可 (Kmietowicz, 2015a)。谈判达成价格折扣。 ²⁶⁰
	2019	鲁马卡托-依伐卡托	政府使用许可	未颁发	囊性纤维化	患者团体申请王室使用许可。 ²⁶¹ 经过三年谈判, 未与原研方达成定价协议后, 联合王国政府考虑发放王室使用许可 (一种政府使用许可) (McConaghie, 2019)。在政府宣布正在考虑王室使用许可几个月后, 达成了保密定价协议 (Parsons, 2019)。

各国在充分利用TRIPS灵活性方面所面临制约因素的报告，其中报告了一些工业化国家和（或）制药业施加政治经济压力的个案，这些压力干预了政府发放强制许可的决策过程。例如，巴西、哥伦比亚、印度、南非和泰国报告了此类个案。²⁶²文件的结论是，轶事案例表明，没有使用过强制许可不一定意味着政策目标受到了损害。产权组织的文件指出，由于缺乏足够数据来进行实证影响分析，在充分利用专利权灵活性对药品获取有何影响的问题上无法得出可信的结论，更无从谈及充分利用所受制约有何影响的问题。

(iii) 特别强制许可制度：旨在改善药品获取的额外灵活性

《多哈宣言》第6段授权TRIPS理事会为制药部门产能不足或没有产能的国家在有效利用强制许可方面所面临的困难寻找解决办法。这导致2003年世贸组织总理事会决定建立特别强制许可框架，这是一种额外的灵活性，旨在促进向这些国家出口药品。

特别强制许可制度（有时称为第6段制度）最初的形式是在某些条件下免除《TRIPS协定》第31条(f)项和(h)项在强制许可方面对出口成员规定的义务。²⁶³2005年，世贸组织成员一致同意通过《修正〈TRIPS协定〉的议定书》（《议定书》）²⁶⁴，为获取药品提供一条安全的法律途径。它的特殊意义在于，因为这是世贸组织各项多边贸易协定1994年通过以来，首次就其中任何一个达成的修正案。《议定书》于2017年1月生效。这使得特别制度成为修正后的《TRIPS协定》永久组成部分（见第31条之二、《TRIPS协定》附件和附录）。

修正后《TRIPS协定》的生效受到世贸组织成员的欢迎，因为它“标志着世贸组织成员向前迈出的重要一步”（最不发达国家集团），“为我们寻求负担得起的药品提供了法律确定性”（非洲集团），并“向每个人发出信号，本组织不仅仅只是关于贸易自由化”，“特别制度是包括其他重要方面在内的更广阔前景的一部分”（南非）。²⁶⁵为响应成员们的呼吁，就如何有效利用特别强制许可这一药品采购实务工具开展工作，世贸组织秘书处也在区域一级组织了能力建设讲习班，其中包括专门讨论特别制度实施和实际运用的会议。²⁶⁶

对于特别强制许可制度，世贸组织成员的目的是促进全球加强药品获取法律框架的努力，它也得到了2008年世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》（《全球战略和行动计划》）及若干联合国宣言的核可。²⁶⁷

特别制度适用于一国需要为解决公共卫生问题进口药品、但潜在出口国面临法律障碍的情况，因为《TRIPS协定》第31条(f)项将强制性许可下的供应主要限制在国内市场。特别制度下的特别出口许可不受这一限制，允许并要求强制许可下的全部产品出口。因此，只有当一个国家希望获得某种的药品产品，并具有以下情形时，特别制度要处理的情况才会出现：

- 由于能力不足，国内根本无法生产产品或无法生产足够数量的产品
- 在特定产品首选生产商（通常是最符合监管和质量要求的最便宜供应方）所在的国家，该产品有有效的专利，需要在该国获得强制许可才能生产出口
- 供应商所在国生产的非主要部分的出口不能满足进口国的需要。

因此，特别制度不适用于多数采购情况，比如：已经可以从无有效专利的国家获得负担得起的供应；通过谈判，原研产品的价格可以降低到负担得起的水平，不用诉诸强制许可；原研公司同意向仿制药生产商发放自愿许可。

特别制度包括一些措施，确保产品到达预定的受益者手中，不被转移到其他地方。这些措施可能包括特别的标签或标记、特殊包装和（或）产品的特殊颜色/形状，但这些区分产品的方法应该是可行的，而且不应价格产生重大影响。行业在针对特定市场其他标签和包装形式方面的经验，如在分级定价、捐赠和慈善采购计划方面的经验²⁶⁸，可以作为在不产生大量成本的情况下区分产品的实际例子。

附件三提供了关于特别制度运作和使用的更多详细信息。

实际经验

到2020年初，已经在特别制度下执行了一项特别出口许可。在该案中，一家加拿大公司利用该许可向卢旺达发运药品（见专栏4.23）。据报道，加纳在2005年考虑使用特别制度，当时该国宣布了艾滋病病毒/艾滋病紧急状态，并批准了政府使用授权令，以进口艾滋病病毒/艾滋病仿制药（尽管宣布紧急状态不是使用该制度的要求）。²⁶⁹最初打算从加拿大进口，产品在那里有专利，但加纳后来选择从印度仿制药制造商进口产品，那里没有专利。另一次潜在的使用²⁷⁰是一家印度公司2007年9月向印度专利局提出申请，要求生产并向尼泊尔出口在印度有专利的几种抗癌药物，包括厄洛替尼。据报道，申请人后来撤回了申请。作为最不发达国家，尼泊尔自动有权使用特别制度，但它没有通知世贸组织希望进口这些药品，而这是使用特别制度的一个先决条件。

专栏4.23：向卢旺达供应抗逆转录病毒药物的案例研究

2004年，无国界医生组织与一家加拿大公司接触，要求生产一种三合一抗逆转录病毒药物（齐多夫定、拉米夫定和奈韦拉平）。无国界医生是在没有进口国提出任何具体要求的情况下发起这一行动的。公司于2006年在加拿大获得上市许可，距离其申请日期不到半年。产品组合中三种药物的每一种，都有一家公司拥有专利。2007年7月，公司向三个专利权人寻求自愿许可，但没有成功。

2007年7月，卢旺达向世贸组织发出简短通知，表示打算进口26万包三合一抗逆转录病毒药物，并保留修改估计数量的权利。卢旺达表示，它将不允许专利权人执行可能在其领土上授予的该产品任何专利。卢旺达是最不发达国家，没有义务做其他说明。²⁷¹2007年9月，公司根据特别制度在加拿大申请了强制许可，这将允许其在两年内出口一定数量的产品。加拿大政府颁发了强制许可证，并于10月通知世贸组织，它正在作为出口国使用特别制度。²⁷²

加拿大报告说，2007年10月，卢旺达政府对这种三合一抗逆转录病毒药物发布了公开招标。²⁷³加拿大公司最初以每片0.39美元的无利润价格提供药物。有迹象表明，至少有四家印度仿制药制造商可以以更低的价格供应该产品。加拿大报告说，如果卢旺达向这些制造商采购药物，根本不需要使用特别制度，因为这些产品在印度没有专利。但在招标过程中，加拿大公司将价格减半至每片0.195美元。2008年5月，该公司宣布中标。

根据加拿大的药品获取制度和特别制度本身的规定，运往卢旺达的药片与为加拿大市场生产的药片做了区别，加了“XCL”标志，颜色为白色，而不是标准的蓝色。包装上有加拿大政府颁发的出口跟踪号。产品的详细情况、其区别特征和发运情况都在网上公布。2008年9月和2009年9月有两批货物到达卢旺达。²⁷⁴

TRIPS 理事会对特别制度运作的评估

TRIPS理事会每年对特别制度进行审查，并向世贸组织总理事会报告特别制度的实施和使用情况、其运作背景，以及尚未完成国内接受程序的世贸组织成员接受TRIPS修正案的情况。²⁷⁵虽然这些讨论还没有得出结论，但世贸组织的成员发表了一系列的意见，包括关于特别制度是否发挥其预期功能的以下不同看法：

- 由于特别制度只用过一次，一些世贸组织成员认为特别制度过于复杂，对其实际适用性提出质疑。²⁷⁶需要澄清的是，特别制度中是内建有对其使用的制约，因此有必要对其进行改革，还是这些制约是个别国家选择如何实施的结果。
- 因为担心使用强制许可的政治或贸易影响，特别制度的潜在使用方可能不敢使用。²⁷⁷
- 加拿大的药品获取制度得到了成功利用，三年的时间里与特别制度有关的程序只用了很小一部分。从有关药品接受监管审查到实际发货，用去的很多时间是其他因素造成的。²⁷⁸
- 特别制度使用有限，不是衡量其成功与否的适当标准，因为没有任何代表团出示证据显示在需要使用该制度时遇到障碍。²⁷⁹仅有的一个案例表明，特别制度在必要时可以发挥作用。由于经常有替代方法用于采购所需药品，在改善基本药物获取的更广泛努力中，特别制度可以发挥支持作用。²⁸⁰
- 特别制度不是解决所有公共卫生相关问题的灵丹妙药。²⁸¹相反，它是更大图景的一部分，其中包括对创新和获取有影响的其他重要方面，如基础设施、关税、创新筹资机制、伙伴关系与合作（包括在区域一级）和监管框架。²⁸²
- 印度对药物产品的专利保护可能使今后采购新药的仿制药更加困难。在这种情况下，特别制度可能具有更大的意义。²⁸³

TRIPS理事会正在讨论如何有效利用特别制度以及如何克服对使用该制度的任何制约。²⁸⁴为了促进这些讨论，世贸组织秘书处于2016年的《TRIPS领域技术合作说明》中总结了需要进一步考虑的关键议题和问题。²⁸⁵其中指出要将特别制度置于背景之中（包括在药品采购和监管方面），要提高包括采购官员在内人们对该制度的认识，要考虑其对潜在仿制药供应商的经济可行性，要以支持使用该制度的方式设计国内实施措施等。

特别制度未来的可能使用范围

大多数传统的药品出口国都制定了立法，允许在该制度下出口药品。预计这将支持未来的任何使用。²⁸⁶潜在受益国面对这一特别情形，发出的需求通知微乎其微。没有一个发展中国家通知世贸组织其有使用特别制度的总体意向。各国有权在采购规划过程的早期阶段通知其对药品的预期需求，不必承诺遵守所通知的数量，也不必承诺出现更好的替代方案时继续在特别制度下进口，即使在采购过程的后期阶段也是如此。由一个或多个进口国发出这种早期通知，是为了在实务中让潜在出口商更可能响应使用特别制度的机会。

一个关键问题是，是否本应使用特别制度但却没有使用？这在什么情况下发生的？另一个问题是，在多大程度上已经可以获得负担得起的药品，不需要强制出口许可。报告的采购经验表明，许多药品已经可以从无有效专利的国家以仿制药出口的形式获得。如果可以从无专利的来源获得仿制药，就不需要使用特别制度。这种情况今后可能发生变化，因为在印度等重要出口国，药品可专利性的变化正在逐步产生影响，使新一代药品不太可能那么容易地获得出口的仿制药。此外，特别制度的存在，为没有产能或产能有限的国家有效利用强制许可提供了有法律保障的依据，加强了它们在价格谈判中的优势，但不一定导致授予强制许可。过去在采购过程中

的经验，如巴西2001年在抗逆转录病毒药物奈非那韦方面的经验（见第三节3(a)(ii)“各国经验”），表明仅仅威胁使用强制许可就可以成功诱导降价。最后，特别制度迄今为止作用有限，部分原因可能是许多国家通过国际采购方案采购所需药品，这些方案可能有其他手段来降低价格。这类方案的运营方例如有美国总统防治艾滋病紧急救援计划、克林顿健康拓展行动组织、全球基金、儿基会和国际药品采购机制。

辩论的中心问题是，为满足向世贸组织发出的通知中所表明需求，是否有必要在特别制度下为潜在供应商建立一个适当的商业基础。在关于区域贸易协定的条款中，特别制度明确承认规模经济的必要性，并提到这些协定的缔约方可以发出联合通知。

特别出口许可是可以采用的一条法律途径，但与任何强制许可一样，其本身并不能使药品生产在经济上可行。足够的规模和需求的可预测性是使其在实务和商业上成为可行的先决条件，这样企业才能采取必要的监管、工业和商业步骤，根据这种许可生产和出口药品。对可及性药品有类似需求的国家采取区域性采购和联合通知的办法，为汇总特别制度下的需求提供了途径，从而能够对已识别的需求作出有效反应。²⁸⁷

(b) 自愿许可协议

专利所有人可以通过许可协议自愿允许第三方使用知识产权。许可是一种合同，专利权人允许另一方在某一地域为某种用途使用知识产权，要么回报以使用费（或某种其他对价），要么免费（期限可以是整个专利有效期）。自愿许可协议能否反映双方当事人的利益，取决于谈判此类许可协议的知识经验。就公共卫生而言，要有能力使谈判的许可中含有考虑公共卫生需求的条款和条件。自《多哈宣言》通过以来，研究型制药企业在其企业责任方案的框架

内，越来越多地使用许可协议允许仿制药生产商在划定的地域内生产销售其产品的仿制版。

在一些疾病领域，原研企业与制造商达成了生产销售专利保护产品仿制版的非独占许可协议，有时是在少数几个国家内。相对于强制许可，这些协议通常称为“自愿”许可协议（Beyer, 2012）。关于当前许可协议的概况，见药品专利池维护的MedsPaL数据库（见专栏2.11）。

《多哈宣言》获得通过后，企业开始更多地使用这类自愿许可协议。自愿许可最初只用于艾滋病毒药物，范围和地域相当有限，有些协议是由第三方的干预引发的。今天，拥有艾滋病毒/艾滋病治疗产品知识产权的多数企业都与多种仿制药生产商签署了许可或诉讼豁免协议，或就其艾滋病毒/艾滋病产品发表了不主张权利声明。

随着2010年药品专利池的建立，将艾滋病毒/艾滋病产品许可给仿制药企业的趋势得到进一步加强（见专栏4.24）。

在一些情况中，自愿许可因其地理范围有限、将一些中低收入国家排除在外而受到批评——多数情况下，它们适用于中等偏上收入国家。例如，2011年药品专利池与吉利德科学公司签署的许可协议，导致公共卫生团体就该协议的附加值以及药品专利池在这方面的作用和任务进行了激烈的辩论。²⁹⁵

在药品专利池机制之外也商定了自愿许可，包括关键丙肝药物的许可（见第二节5）。在其中一些情况中，由于条款和条件没有披露，很难对许可协议进行评估。一般来说，在自愿许可协议中，许可方允许其他方为疾病负担重的贫穷国家高销量、低利润的市场服务。

药品获取基金会将许可协议作为对制药公司进行排名的主要指标之一（见专栏4.25）。

专栏4.24：药品专利池

药品专利池由国际药品采购机制于2010年建立，是一个公共卫生专利池。²⁸⁸药品专利池与持有专利的制药公司谈判知识产权许可协议，专利权人允许药品专利池向中低收入国家的制造商发放分许可，在某一地域生产销售仿制药。药品专利池的任务最初集中在艾滋病毒领域，后来扩大到包括结核病和丙型肝炎，2018年又扩大到包括更多专利基本药物。²⁸⁹

到2019年12月，药品专利池已与8家持有知识产权的原研企业和两所大学签署了知识产权许可协议，涵盖13种艾滋病毒药物、3种丙肝药物、1种研究性结核病疗法和1种平台技术。通过这些协议，药品专利池已与22家仿制药制造商和1家非营利性药品开发者签订了分许可。²⁹⁰

药品专利池率先制定了面向公共卫生的自愿许可办法。药品专利池的许可协议是透明的（可在网站上查阅全文）。协议中包括对仿制药的质量要求，而且为促进竞争，是非独占性的。协议中还披露企业的专利信息，并放弃数据排他性（见第二章第一节6(f)）。

药品专利池各项许可的地域覆盖面从92个国家到131个国家不等。现在几乎所有的重要艾滋病毒药物都在药品专利池的许可范围内，2012–2018年期间药品专利池许可估计节省了10.6亿美元，在此期间促成的仿制产品提供了2,200万患者年的治疗。²⁹¹视药品不同，发展中国家87%到91%的艾滋病毒感染者被药品专利池的成人许可所覆盖。²⁹²

除了谈判和管理许可协议外，药品专利池还维护着MedsPaL数据库（见专栏2.11），其中提供有关艾滋病毒、结核病和丙肝药物以及基本药物清单上许多药物的专利状况信息。²⁹³药品专利池还与世卫组织合作，编制关于中低收入国家抗逆转录病毒药物使用情况的联合预测，它还是全球儿科制剂加速器的合作伙伴（见第二节6）。²⁹⁴

(c) 公共机构制定的对社会负责的知识产权许可政策和管理

社会责任许可，也称全球获取许可，是一些公益性研究机构（或）公共研究资助者使用的一种知识产权管理方法。在社会责任许可中，研究机构/资助者采取的政策是，任何关于其研究所产生知识产权的许可协议，都必须包括合同要求，确保最终产品在资源匮乏的环境中也能获得。例如，如果一所大学发现了一种有前景的化合物，并将其许可给一个私营实体，它将在合同中列入各种旨在确保公平获取的条款。例如，这类条款可以要求不在中低收入国家主张专利权，要求在中低收入国家以低价销售，或者要求制定一项获取计划。

社会责任许可方法已获得磋商性专家工作小组（见第三章第三节4）和其他实体的推荐。一些研究机构和研究资助者已经实施了社会责任许可类型的政策（Nguyen et al., 2018; Guebert, 2014; Stevens and Effort, 2008）。例子包括加州大学伯克利分校²⁹⁶和联合王国的曼彻斯特大学²⁹⁷。在美国，AUTM（原名高校技术经理人协会）建议技术转让办公室确保关于医学创新的许可协议考虑被忽视的个人或社区。²⁹⁸比尔及梅林达·盖茨基金会要求项目预先制定全球获取战略，并保留为实现全球获取要求提供人道主义许可的权利。²⁹⁹惠康基金会也对研究赠款接受者提出类似要求。³⁰⁰

尽管一些高校已经认可了AUTM政策等以社会责任许可为前提的全球获取政策，但实践中高校知识产权合同中的社会责任条款仍然很少³⁰¹（Guebert and Bubela, 2014）。

围绕社会责任许可的讨论是在关于耶鲁大学持有的司他夫定专利的争论之后展开的。司他夫定是1966年合成的，耶鲁大学的研究人员在二十世纪90年代初发现其具有逆转录酶抑制剂的特性。这项研究得到了联邦拨款的支持。该大学已将生产、营销和分销独家许可给一家赞助该药III期临床试验的公司。³⁰²虽然耶鲁大学没有在多数发展中国家申请专利，但司他夫定在南非获得了专利（专利号ZA8707171）。³⁰³当无国界医生组织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的仿制药高出34倍。³⁰⁴2000年12月，无国界医生组织与被许可公司的南非分公司联系，要求允许进口司他夫定仿制药，但被告知与专利权人耶鲁大学联系。在民间社会、学生团体、研究界和司他夫定发明人的压力下（2001年3月），许可协议做了修改，该公司与南非一家仿制药公司达成了诉讼豁免协议，允许在南非和其他非洲国家营销司他夫定（'t Hoen, 2009; Beyer, 2012）。

(d) 介入权

在美国，对于小企业或非营利组织用联邦资助开发的技术专利，《贝赫-多尔法》（1980年）赋予联邦政府介入权：政府可以基于某些理由和合理的条件，要求专利权人向“负责的申请人”授予任何用途的“非独占、部分独占或独占许可”。如果专利权人拒绝，政府可以直接授予这种许可。³⁰⁵主张这种介入权的理由包括，发明没有被用于实际应用，或者有必要满足未被满足的卫生或安全需求。³⁰⁶介入权也可以写入许可协议，作为

公共部门研究机构知识产权管理社会责任许可方法的一部分（Stevens and Effort, 2008）。

(e) 开源许可

开源许可是一种受开源软件运动启发的专利许可做法，它允许第三方用户为特定目的进行免费使用，条件是开发的任何改进都按相同的条款进行许可。虽然免费提供专利被说成行使专利权时一种鼓励合作、降低成本和催化创新的方式（Ziegler et al., 2014），但具体的开源许可计划在实践中取得的成功有限。澳大利亚的私人非营利性研究机构CAMBIA设立了“开放社会生物创新”项目，利用其转移植物基因专利的开源许可模式开发生物创新的新工具。然而，通过该项目建立的在线社区于2008年结束，工具没有重大改进，许可条款也没有得到遵守。³⁰⁷

(f) 权利利用尽和平行进口

平行进口是指正品首先在另一个国家投放市场，然后通过权利授权渠道平行的渠道进口。平行进口产品不是假货，而且权利人有机会收到首次销售的价款。它们有时被称为“灰色市场商品”。

“用尽”是一种法律学说，是指知识产权人在同意第一次销售后不能阻止商品的进一步销售或转售。在这种情况下，权利人被认为已经“用尽”了对这些商品的权利（用尽原则也称“首次销售原则”）。用尽原则适用于专利和其他知识产权，包括商标和版权。它可以在促进药品获取方面发挥作用，因为一个国家决定采用国际、区域还是国家用尽，是决定医疗产品是否可从价格较低的其他国家进口（或再进口）的重要因素。影响平行进口的其他重要因素是有关监管审批制度的规则和有关制造商与其分销商之间合同的私法。在滥用知识产权防止平行进口的情况下，如果平行进口是允许的，竞争法也可以作为一种有用的纠正手段。

专栏4.25：药品获取指数

药品获取基金会是一个致力于改善药品获取的国际非营利组织。它发布“药品获取指数”，根据制药公司在改善全球药品获取方面的战略和技术努力对其进行排名。目的是开发出一种透明的手段，使制药公司能够评估、监测和改进自身的表现及其公共和投资形象，同时建立一个平台，使所有利益攸关方能够分享全球药品获取领域的最佳做法。

该指数对20家制药公司为106个国家的居民提供药品、疫苗和诊断试剂的努力进行排名。2018年的指数涵盖了77种重点疾病、病症和病原体，包括被忽视的热带病、十种最重要的传染病和十种最重要的非传染性疾病，依据是它们对指数所含国家造成的健康负担，以及孕产妇健康和新生儿感染。排名基于衡量各领域活动的大量指标，如研发、专利政策、定价和慈善等。该指数报告每家公司的领先做法和公司自指数报告上次发布以来所做的改变。报告还提出需要改进的领域。³⁰⁸

各国在规范用尽制度时采用了几种选择，以便最好地服务于国内政策目标。在许多情况下，专利、商标和版权适用不同的用尽制度。但是，世贸组织成员必须以不歧视权利人国籍的方式适用用尽制度。

下文讨论与制药行业专利有关的用尽问题。在产权组织2014年的一项调查中，76个成员国表示，其适用的法律规定了专利权的用尽，其中4个国家在判例法中规定了这种例外。³⁰⁹

(i) 国际用尽

一些国家实行“国际用尽”，即商品的知识产权在世界任何地方的权利人首次销售后或经其同意首次销售后即用尽。在产权组织2014年的调查中，有19个成员国表示在国内法中采用了专利权国际用尽制度，其中包括阿根廷、巴基斯坦、多米尼加、哥斯达黎加、肯尼亚、毛里求斯、亚美尼亚、越南、智利和中国以及安第斯共同体。³¹⁰国际用尽制度可以促进药品的获取，因为权利人在同意首次销售后不能阻止商品的进一步分销或转售。另一方面，国际用尽制度可能妨碍企业进行差别定价（见第二章第三节）。

一些国家在知识产权法中没有明确规定用尽规则，而是交由法院和行政实践处理。2017年，美国最高法院通过了专利权的国际用尽规则，认为首次销售原则适用于专利法。³¹¹这一规则可以支持美国平行进口药物产品。但这将取决于其他因素，包括要求产品在满足若干条件后才能平行进口的合同安排和卫生法规。

(ii) 国家用尽

另一些国家对知识产权适用用尽原则，但仅限于在其境内进行的首次销售。这就是所谓的“国家用尽”。在这种制度下，知识产权人的权利被用尽，但仅限于经权利人同意进入该国市场的商品，从而使权利人能够防止来自第三国的平行进口。在产权组织2014年的调查中，有27个成员国表示在国内法中为专利选择了这种用尽。例如，这些国家包括阿尔巴尼亚、巴西、白俄罗斯、波斯尼亚和黑塞哥维那、不丹、俄罗斯联邦、冈比亚、克罗地亚、马达加斯加、摩尔多瓦共和国、摩洛哥、萨尔瓦多、塞尔维亚、圣多美和普林西比、苏丹、塔吉克斯坦、坦桑尼亚、土耳其和乌干达。³¹²

(iii) 区域用尽

第三种选择是“区域用尽”。权利人在区域内首次销售商品（或经其同意销售），即用尽对这些产品的任何知识产权——不仅在国内，而且在整个区域内——因此，不能以知识产权为由反对区域内的平行进口。³¹³在产权组织2014年的调查中，有22个成员国表示它们选择了这种用尽制度。³¹⁴在这种制度下，权利人仍然可以用知识产权来阻止从有关区域以外进口商品。

(iv) 用尽制度的政策选择

《TRIPS协定》第6条规定，为解决世贸组织争端的目的，“本协定的任何内容均不得用来处理知识产权权利用尽的问题”，只要该原则的适用不因权利人的国籍而有所歧视。《多哈宣言》澄清，这一规定的效果是让每个世贸组织成员不受质疑地自由建立自己的用尽制度，只要世贸组织所有成员的权利人不受歧视。世界各地成员对用尽制度作出的不同选择反映了这一澄清。

一些国家采用了混合用尽制度。这些国家的法律一般适用一种特定的用尽制度，但对于特殊情况则适用另一种用尽制度。在瑞士，虽然用尽制度总体上取决于产品首次投放市场的地方，但对于药品则适用国家用尽制度。³¹⁵卢旺达于2009年通过了《知识产权保护法》（第31/2009号法），规定了专利权的国家用尽制度，但对特定产品可以采用国际用尽。第40条授权部长根据政府机构的建议或根据有关当事方的请求宣布专利权用尽。该法列举了可给予这种授权的若干理由，并规定，如果平行进口商未能实现部长宣布用尽的目的，或导致宣布用尽的条件不复存在，可以撤销授权。

用尽制度的选择只是决定是否可以进行平行进口的因素之一。另一个重要方面是权利人与分销商缔结的合同。例如，如果这种合同禁止分销商再出口有关商品，那么权利人可以辩称，从事平行进口构成了违反分销商合同义务的行为，与其知识产权是否用尽无关。一些自贸协定明确为专利所有人保留了以合同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纠正因素发挥重要作用。例如，瑞士在商标领域适用国际用尽。在该国的一个竞争法案件中，一家瑞士公司被证明在2006年之前，作为对一家奥地利公司许可的一部分，一直在适用一项合同条款。该条款禁止被许可人向瑞士出口其根据许可在奥地利生产的产品。2009年，瑞士竞争委员会对该公司处以罚款，认为这种条款构成了纵向协议，将严重影响瑞士市场上的竞争，因此撤销了该条款。³¹⁶瑞士行政法院于2013年12月³¹⁷、瑞士联邦法院于2016年6月³¹⁸分别确认了这项决定。

决定是否可以进行平行进口的另一个重要因素是药品上市审批的全套卫生法规。如果同一药物产品的不同版本在进口国没有上市许可，任何国家都可以禁止平行进口——即便该国采用国际用尽制度。

(g) 专利期延长和补充保护证书

各国法律规定了专利可以保持有效的期限（“专利期”）（见第二章第二节1(b)(iii)）。适用的法律可以通过以下方式对药物产品提供更长的独占期：(i)法定延长专利期；或(ii)应用补充机制，如欧盟的补充保护证书。延期可以是为了弥补获得监管审批所花费的时间。在美国，延期可以包括临床开发所用的时间，专利期调整可以补偿专利授权的延迟。与多数其他技术领域的产品不同，为确保安全性和有效性，药物产品必须经过监管审

查。监管审查过程可能大大缩短药品专利权人本应享有的专利保护期。

专利期延长和补充保护证书在法律上是不同的工具，但效果相似。2019年产权组织的一项调查有26个国家作了答复，发现有24个国家提供专利期延长或补充保护证书。³¹⁹

关于专利期延长或补充保护证书对公共卫生的影响，人们表达了许多不同的观点。有人认为，专利期延长不能激励针对未被满足健康需求的研发，而且会阻碍药品的获取，因为它推迟仿制药进入市场。³²⁰另一些人认为，从公共卫生的角度，延期是有利的，因为它可以支持医学创新，从长远来看改善了公共卫生。³²¹

(i) 延长专利期的法定机制

一些世贸组织成员，如澳大利亚、大韩民国、多米尼加、哥伦比亚、哥斯达黎加、美国、日本和以色列，在《TRIPS协定》规定的20年的最短期限之外提供了专利期延长。³²²在一些国家，授权程序或专利办理中的行政延迟也可能导致专利保护期的延长，为专利期的不合理缩减补偿权利人。例如，美国规定，如果美国专商局在专利申请后三年内没有授予专利，可以提供专利期调整（专利期调整和专利期延长是不同的工具）。³²³因专利授权延迟和监管延迟而延长专利期，是许多自贸协定的一个共同特点。³²⁴

(ii) 补充保护证书

在欧盟，根据第(EC) 469/2009号条例，药物产品专利权人可以获得补充保护证书。³²⁵条例的目的是补偿药品专利申请和授予监管许可之间的延时。补充保护证书适用于满足特定要求的产品，如受有效专利保护、在特定成员国上市许可，并赋予与基本专利相同的权利，受相同的限制，承担相同的义务。³²⁶欧盟法院确认，除其他外，“补充保护证书的目的不是将该专利所

赋予的保护延伸到专利所涵盖的发明之外。[.....]如果接受补充保护证书可以赋予超越其所涵盖发明的保护，将违背平衡制药业利益和公共卫生利益的要求”。³²⁷这个判决之后，联合王国的法院撤销了有关补充保护证书。³²⁸

补充保护证书是国家权利，由欧盟成员国授予（即由国家专利局而不是欧盟机构授予）。考虑到包括公共卫生在内的所有利害关系，证书期限限定为5年。³²⁹补充保护证书是确保从有关医药产品首次获得上市许可起，专利和补充保护证书下的保护期合计最长为15年。³³⁰由于合并了这两个保护期，补充保护证书被授予的期限往往短于5年。

荷兰的一项研究发现，虽然这些措施提供了投资回报，证明具有补偿性，但它们在激励研发投资方面的价值似乎有限（de Jongh et al., 2018）。但欧盟委员会委托进行的一项研究发现，较长的有效专利保护期刺激了药品研发支出，尽管推迟了仿制药进入市场后的降价（Copenhagen Economics, 2018）。

虽然第(EC) 469/2009号条例第3条(b)项和(d)项规定，只有在产品首次获得投放市场的有效授权时，才能授予补充保护证书，但欧盟法院2012年的一项裁决表明，补充保护证书可以授予已授权活性成分的新治疗用途。在这种情况下，获得证书的产品是治疗用途，而不是活性成分（Schell, 2013）。自2007年以来，根据第(EC) 1901/2006号条例（该条例除其他外修订了早先的补充保护证书条例）³³¹，欧盟允许在补充保护证书下增加6个月的保护期，条件是产品完成在儿童中的有效性和安全性临床研究。

欧洲药品协会（一个代表欧洲仿制药和生物类似药制造商的协会）的一项分析表明，在多数情况下，欧盟补充保护证书的失效晚于加拿大、中国、印度、大韩民国和美国补充保护证书类工具的相应日期。³³²表4.2列举了一些基本药物补充保护证书提供的市场保护延期的例子。

表4.2：世卫组织基本药物清单中部分药品在法国的专利预期到期时间和补充保护证书到期时间比较

药品	治疗的疾病*	化合物专利预期到期时间	补充保护证书保护在法国的到期时间**	法国的补充保护证书号
阿巴卡韦/拉米夫定	艾滋病病毒	2016	2019	FR05C0022
阿扎那韦	艾滋病病毒	2017	2019	FR05C0030
拉替拉韦	艾滋病病毒	2022	2023	FR08C0026
替诺福韦二吡啶酯/恩曲他滨	艾滋病病毒	2017	2020	FR05C0032
索磷布韦	丙型肝炎	2028	2029	FR14C0082
曲妥珠单抗（注射用粉剂）	乳腺癌	2012	2014	FR04C0007
甲磺酸伊马替尼	白血病	2013	2016	FR02C0012

注：* 也可批准用于其他适应症。** 专利和补充保护证书到期日期引自法国国家工业产权局专利数据库检索。假设专利在申请20年后到期，可见：<https://bases-brevets.inpi.fr/en/home.html>。

2019年，欧盟出台了一项例外（所谓的“出口用补充保护证书制造豁免”），允许欧盟仿制药企业生产受补充保护证书保护的药品，供出口到无专利的非欧盟市场。³³³另一项例外允许仿制药企业在补充保护证书到期前6个月内生产和储存产品，以便在相应证书到期后进入任何成员国的市场（“欧盟第一天进入”）。³³⁴虽然这些豁免旨在提高欧盟仿制药行业的竞争力，有助于扩大药物产品的供应量³³⁵，但原研行业担心这可能导致诉讼增加，表示这可能引发对二级专利的投资（Wingrove, 2019）。

只有符合第2001/83/EC号指令（《医药产品指令》）所规定行政授权程序的产品才能获得补充保护证书。医疗器械由一个表示卫生和安全标准的证明商标（CE标志）授权，因此不能授予补充保护证书。然而，一些专利局认为CE认证等同于根据《医药产品指令》颁发的上市许可，而另一些专利局则裁定，对于CE认证的器械，补充保护证书保护是不合理的。在德国联邦专利法院提交给欧盟法院的一个案件中，申请人以紫杉醇洗脱支架的CE认证为依据，申请了紫杉醇的补充保护证书。欧盟法院裁定，不能依据医疗器械/药物组合的CE标志认证为该医疗器械/药物组合中的活性成分获得补充保护证书保护。³³⁶

(h) 知识产权执法

第二章第二节1(f)概述了知识产权执法标准。本部分探讨与药品获取具体相关的执法问题。

《TRIPS协定》（第41条）规定所有成员有义务根据其法律保证获得有效、负担得起、公平、公正和透明的程序，使知识产权人能够行使其权利（见第二章第二节1(f)）。这些程序的应用必须避免对合法贸易设置障碍，并必须提供保障措施防止其滥用。《TRIPS协定》要求世贸组织成员提供：(1)民事（或行政）程序和就案情实质的补救措施；(2)临时措施；(3)边境措施；以及(4)刑事程序。在民事程序方面，对知识产权侵权案件设想的主要补救措施包括禁令（第44条）、损害赔偿（第45条）和其他补救，如在商业渠道之外销毁或处理侵犯知识产权的商品和主要用于制造此类商品的材料和工具（第46条）。这些补救措施必须适用于《TRIPS协定》所涵盖的所有类别的知识产权，包括专利、未披露的信息（如试验数据）、商标和版权。世贸组织成员可以选择赋予知识产权人针对侵权者的信息权，包括有关其他人和销售渠道的信息（第47条）。³³⁷

在eBay公司诉MercExchange L.L.C.案（eBay案）中，美国最高法院讨论了何时应对专利侵权发出永久禁令的问题。³³⁸在eBay案之前，作为救济，几乎所有认定侵权的专利案件都会发出永久禁令——禁止侵权者继续从事侵权活动。在eBay案中，最高法院拒绝了这一“一般规则”，裁定发布永久禁令必须满足四因素测试中列出的条件：“原告必须证明：(1)原告遭受了不可弥补的伤害；(2)法律上现有的救济，如货币赔偿，不足以补偿这种伤害；(3)考虑到原告和被告之间的困难平衡，有理由采取衡平法救济；(4)永久禁令不会损害公共利益。”自eBay案以来，美国法院以货币

救济代替永久禁令的案例不胜枚举，即允许侵权者不经专利权人授权继续使用专利发明。这些救济往往采取法院规定的计件使用费形式。³³⁹这些案件既有非医疗专利案，也有医疗专利案。在一些涉及医疗专利的案件中，在拒绝对侵权专利下达永久禁令时，强调了四部分检验中的“公共利益”部分（如有关心血管植入物³⁴⁰、避孕系统³⁴¹和隐形眼镜³⁴²的案件）。

在医疗产品跨境贸易领域，公共卫生和自由贸易两方利益相互交织。共同的目标是确保假冒医疗产品不进入市场，同时合法医疗产品、包括仿制药品的自由贸易不受阻止药品在国家间流动的不必要法律障碍的影响。这一共同目标作为一般原则反映在《TRIPS协定》的执法部分（第41条第1款）。

《TRIPS协定》要求各成员采取措施，使持有有效根据怀疑可能发生假冒商标商品或盗版商品进口的权利人，能向行政或司法主管当局提交书面申请，要求海关当局中止放此种商品进入自由流通。³⁴³但是，没有义务对过境商品适用这种程序。³⁴⁴

一个有趣的案例研究是，过境欧盟领土的仿制药被扣留，以及之后多边组织和欧盟法律及判例的发展（见图4.8）。2008年，欧盟海关扣留了几批过境的仿制药，这些仿制药大多来自印度，目的地是拉丁美洲和非洲的发展中国家。虽然没有迹象表明这些药品在原产国或目的地国侵犯了任何知识产权，但在大多数案件中，海关都以涉嫌侵犯过境国专利权为由进行了扣留。这一行动的依据是第(EC) 1383/2003号原欧盟海关条例，欧盟成员国的法院对该条例有不同的解释。有关货物随后被放行。

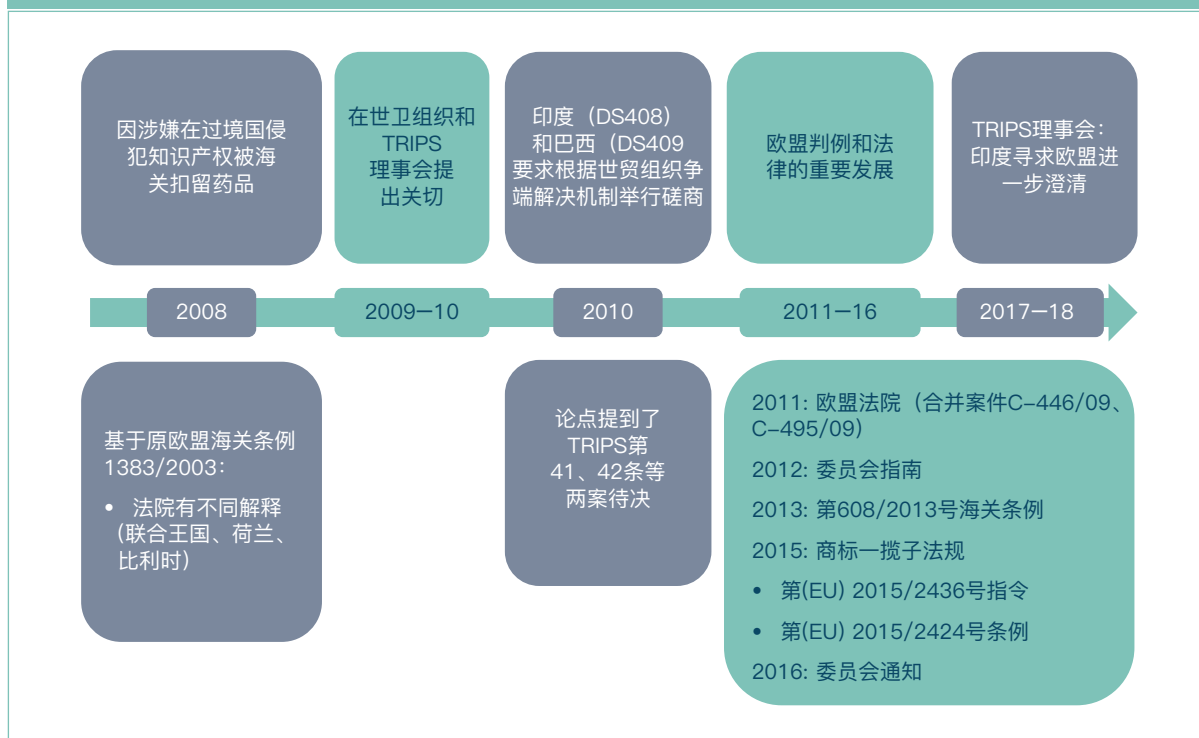
2010年5月，印度和巴西启动了争端解决程序，声称违反了《关贸总协定》关于允许自由过境的义务，以及关于专利权和执法的TRIPS多项条款，并特别指出，知识产权执法不应影响仿制药合法贸易。³⁴⁵两案均未完结。没有要求成立争端解决专家组。

2013年，欧盟以第(EU) 608/2013号条例取代了第(EC) 1383/2003号条例。第(EU) 608/2013号条例叙文11澄清，海关在评估过境药品的知识产权侵权风险时，应考虑这些药品是否有很大可能被转入欧盟市场。³⁴⁶

2015年，欧盟通过了由第(EU) 2015/2436号指令³⁴⁷和第(EU)2015/2424号条例³⁴⁸组成的新商标立法，目前已编入第(EU) 2017/1001号条例。³⁴⁹它们赋予权利人对假冒商品采取行动的权利，包括在这些商品未在欧盟投入自由流通的情况下。³⁵⁰但如果商品的报关人或持有人提供证据证明权利人无权禁止将商品投放到最终目的地的市场，则该权利失效。关于欧盟商标的第(EU) 2017/1001号条例叙文19和第(EU) 2015/2436号指令叙文25回顾了采取适当措施确保仿制药顺利过境的必要性，并为此明确，权利人不应以药品活性成分的国际非专利名称与相关商标近似为由采取行动。³⁵¹

在2016年6月的TRIPS理事会会议上，一些发展中国家对欧盟的商标立法表示关注，并质疑其与第(EU) 608/2013号海关条例的关系。³⁵²2016年7月欧盟委员会的一份通知³⁵³澄清，海关应避免根据第(EU)

图4.8：欧盟海关对过境仿制药的扣留



来源：世贸组织秘书处。

608/2013号条例扣留药品，除非这些药品拟投放在欧盟市场上，或货物带有与欧盟保护的商标相同或基本相同的商标。在2017年和2018年的TRIPS理事会会议上，印度向欧盟提交了后续问题，要求进一步澄清更新后法律框架和委员会2016年通知所提供指导的实际效果。³⁵⁴

该案表明，必须确保执法条款不对过境第三国的仿制药合法贸易造成不必要的障碍。为此，显然需要区分假药和仿制药，避免定义问题事实上成为获得仿制药的障碍（定义问题也在本章第一节12中讨论）。

4. 专利信息及其与公共卫生政策的关系

获取专利信息是医疗产品采购中一个日益重要的领域。采购机构在采购中决定购买价格最优的优质产品时，可能还需要考虑产品的专利状况以及这些专利在具体市场的法律状态。第二章第二节1(b)(viii)–(xi)解释了专利信息的内容和来源。

5. 自由贸易协定相关条款回顾

本部分概述了某些自由贸易协定中规定的与医疗技术部门特别相关的知识产权标准，以及自贸协定和国际投资协定中的投资者与国家间争端解决条款。在审视了自贸协定的主要行为体之后，还概述了试图估计这些标准对制药部门潜在经济影响以及对获取医疗技术

潜在影响的研究。最后，简要讨论了国际组织发挥的作用。

二十世纪60年代以来，贸易协定的重点是减少“边境上”的贸易壁垒，如进口关税和入境口岸检查。二十世纪90年代以后，自贸协定往往侧重于“边境后”的措施，这些措施影响到国内的监管框架³⁵⁵，其目的是促进投资，推动融入全球价值链（见专栏4.27）。这些通常包括与知识产权有关的措施（见表4.3）。2000年至2019年，包含此类条款的自贸协定数量大幅增加。许多协定还包含了其他相关领域的规定，如采用合理的采购做法（见第二章第二节4）和竞争政策（见第二章第二节2和第四章第四节2）。

截至2016年6月，所有世贸组织成员至少有一项有效的自贸协定。³⁵⁶

自贸协定最初围绕着“枢纽”发展，包括美国、欧盟和欧洲自由贸易区，它们之间的联系越来越紧密。图4.9显示了2000年至2019年谈判的自贸协定的演变。

2013年以来谈判达成的主要自贸协定包括：欧亚经济联盟³⁵⁷；欧盟与加拿大的《全面经济和贸易协定》(CETA)³⁵⁸；《非洲大陆自由贸易协定》(AfCFTA)³⁵⁹；《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》(CPTPP)³⁶⁰；《美国-墨西哥-加拿大协定》（《美墨加协定》）³⁶¹；以及欧盟与南方共同市场的贸易协定³⁶²。有的区域间覆盖面广，整合了重要的市场，目的是协调监管制度。虽然欧盟、欧自贸或美国谈判的多数现代自贸协定都包含专门涉及药品和（或）卫生技术的条款，但欧盟与南共市的协定不包含这种条款。

关于自贸协定对公共卫生影响的分析，传统上侧重于知识产权条款。因此，下一小节将审查自贸协定中的一些知识产权条款。尽管如此，货物、服务和投资贸易领域的纪律也可能对医疗技术的创新和获取产生影响。例如，药品和（或）加密产品的进口许可证等非关税措施，以及限制性的销售制度可能限制医疗技术的获取。

(a) 部分知识产权条款回顾

《TRIPS协定》1995年生效时，有44个生效的自贸协定已通知世贸组织。在2019年12月撰写本报告时，已通知的自贸协定已超过300个。³⁶³一些只是重申了《TRIPS协定》的原则。许多包含加入一系列产权组织公约和条约的义务，例如《巴黎公约》《专利合作条约》《专利法条约》或《商标法条约》。它们重申了《TRIPS协定》中所载的不歧视原则（即国民待遇和最惠国待遇）（见第二章第二节1(a)-(b)）。此外，自贸协定中涉及专利保护和监管排他性以及知识产权执法的某些标准，与药物和生物治疗产品以及其他卫生技术特别相关。

2005年后生效的自贸协定中有82%包含知识产权条款。其中，20%含有的条款要求缔约方实施比《TRIPS协定》中规定的标准更广泛的知识产权保护和执法。³⁶⁴这种条款通常称为“TRIPS plus”（超TRIPS）。《TRIPS协定》的不歧视原则要求这些自贸协定的缔约方将任何更高的标准适用于所有其他世贸组织成员（见第二章第二节1(a)-(b)）。

虽然自贸协定中的知识产权标准没有唯一的做法，但在具体规定和提高知识产权标准方面还是可以看到某些共同点。与卫生技术有关的条款通常包括以下一个或多个主题：

(i) 专利法

若干自贸协定载有关于专利法各个方面的详细规定。例如，一些自贸协定具体规定了如何适用可专利性标准和充分公开要求（见第二章第二节1(b)(iii)节）。一些自贸协定规定，必须为声称至少是下列之一的发明提供专利：已知产品的新用途；使用已知产品的新方法；或使用已知产品的新工艺。

自贸协定可以包括一些条款，放弃适用国内法中本来允许的可专利性排除和专利权的例外与限制，或者反过来，规定必须适用这些规定（见第二章第二节1(b)(vii)）。这样，自贸协定条款可能明确要求动植物的可专利性（见《摩洛哥和美国自贸协定》第15.9.2条）。但它们也可能要求缔约方在国内法中规定监管审查例外（见上文第三节3(a)(i)）。例如，CPTPP第18.49条规定：“每一缔约方应采用或保持对药物产品的监管审查例外。”

(ii) 专利期延长

一些自贸协定要求可以延长20年的保护期。20年保护期是《TRIPS协定》规定必须提供给药物产品等的。这种延期是为了就获得上市许可所花时间与专利局处理延迟对专利所有人给予补偿。一些世贸组织成员以专利期延长或调整的形式提供这种延期，而另一些成员则提供补充保护证书（见第三节3(g)）。

(iii) 授予强制许可的理由

《TRIPS协定》没有详尽地列出授予强制许可的理由。某些自贸协定的条款，如《美国-新加坡自贸协定》第16.7条第(6)款、《美国-澳大利亚自贸协定》第17.9条第(7)款和《美国-约旦自贸协定》第4条第(20)款，将理由限制在竞争法规定的补救措施、极端紧急的情况和非商业性公共使用（见第三条3(a)(ii)）。

(iv) 用尽制度

根据《TRIPS协定》，世贸组织成员可自由选择最符合国内政策目标的用尽制度（见第三节3(f)）。这种自由在一些自贸协定中得到了确认。然而，一些自贸协定具体规定了专利所有人通过合同限制平行进口的权利。

(v) 监管排他性

第二章第一节6(f)解释了“监管排他性”一词。世贸组织《TRIPS协定》没有要求世贸组织成员在国内立法中规定监管排他性。

一些自贸协定规定必须有监管排他期，一些自贸协定在实施世贸组织《TRIPS协定》第39条第3款的背景下规定了监管排他性（见第二章第一节6(f)和第二节1(c)）。在一些情况中，规定了若干年的监管排他期（见表4.3）。某些自贸协定规定可以延长排他期。一些自贸协定要求缔约方，在为以前批准过的产品提交关于新适应症、配方或给药方法的新临床资料时，要适用排他期。

在某些自贸协定中，数据排他性还覆盖这样的情况：自贸协定缔约方允许根据第三国早先对相同或类似产品的上市许可，对受监管产品授予上市许可。这样的效果是，在仿制药企业寻求销售其产品的国家，即使没有向政府提供试验数据，也防止仿制药企业依赖原研企业向另一国政府提供的试验数据。自贸协定的缔约方以不同的方式履行这些义务。³⁶⁵

一些自贸协定规定了生物治疗产品的额外数据和（或）市场排他性，超过了小分子药物的排他期（见第二章第一节6(d)）。在许多司法管辖区，在签署自贸协定之前，在数据和（或）市场排他性方面，生物治疗产品和小分子药物之间没有区别。³⁶⁶

表4.3: 部分自贸协定中对制药部门获取和创新有影响的条款

自贸协定	生效时间	可专利性	专利期延长、补充保护证书和类似工具	强制许可	用尽	监管排他	专利链接	执法	附函/重申多哈宣言
欧盟-日本	2019年2月		≤ 5年 (仅上市审批过程)			≥ 6年		✓	✓
中国香港-格鲁吉亚	2019年2月								✓
全面与进步跨太平洋伙伴关系协定 (CPTPP) ¹	2018年12月	(暂停) ✓	(暂停) ✓ (仅上市审批过程)			(暂停) ≥ 3年 (新适应症/配方/给药方法) ≥ 5年 (新产品) ≥ 5/≥ 8年 (新生物制品)	✓	✓	✓
欧盟-菲律宾	2018年6月	✓						✓	✓
中国-格鲁吉亚	2018年1月								✓
土耳其-新加坡	2017年10月								✓
欧盟-格鲁吉亚	2017年9月	✓	≤ 5年			≥ 6年 (新治疗适应症加 ≥ 1年)		✓	✓
欧盟-加拿大 (CETA)	2017年9月		≤ 2-5年			≥ 6/≥ 8年		✓	✓
加拿大-乌克兰	2017年8月							✓	✓
洪都拉斯-秘鲁	2017年1月							✓	✓
欧亚经济联盟-越南	2016年10月							✓	
哥斯达黎加-哥伦比亚	2016年8月							✓	✓
哥伦比亚-大韩民国	2016年7月								✓
大韩民国-新西兰	2015年12月								✓
澳大利亚-中国	2015年12月								✓
中国-大韩民国	2015年12月							✓	✓
墨西哥-巴拿马	2015年7月							✓	✓
加拿大-大韩民国	2015年1月							✓	✓
欧盟-波兰和塞浦路斯	2015年1月		≤ 5年			≥ 8/≥ 10年 (新治疗适应症加 ≥ 1年)		✓	✓
日本-澳大利亚	2015年1月							✓	✓

(续)

表4.3: (续)

自贸协定	生效时间	可专利性	专利期延长、补充保护证书和类似工具	强制许可	用尽	监管排他	专利链接	执法	附函/重申多哈宣言
澳大利亚-大韩民国	2014年12月	✓							✓
欧盟-摩尔多瓦	2014年9月		≤ 5年 (儿科用途延期6个月)	✓	≥ 5年 (新治疗适应症加≤ 1年)			✓	✓
欧盟-格鲁吉亚	2014年9月		≤ 5年 (儿科用途延期6个月)	✓	≥ 6年 (新治疗适应症加≤ 1年)			✓	✓
欧盟-中美洲 (哥斯达黎加、危地马拉和巴拿马)	2014年8月		✓ (仅上市审批过程)		≥ 5年			✓	✓
瑞士-中国	2014年7月				≥ 6年			✓	✓
欧盟-乌克兰	2014年4月 (欧盟)	✓	✓ (儿科用途延期6个月)		≥ 5年			✓	✓
欧盟-中美洲	2016年1月 (乌克兰)				通过不歧视原则(保护 ²)			✓	✓
哥斯达黎加-新加坡	2013年8月								✓
哥斯达黎加-秘鲁	2013年7月							✓	✓
欧盟-哥伦比亚和秘鲁/厄瓜多尔	2013年6月		✓ (仅上市审批过程)		5年 (缔约方可因公共利益、国家紧急状态或极端紧急的原因规管例外)			✓	✓
大韩民国-土耳其 (欧盟和秘鲁)	2013年3月								
澳大利亚-马来西亚 (哥伦比亚)	2013年8月							✓	
欧盟-中国香港 (厄瓜多尔)	2017年1月	✓			≥ 8年			✓	
美国-巴拿马	2013年5月	✓			合理期限 (通常5年)		✓	✓	✓
欧盟-黑山	2013年1月	✓	≤ 5年		≥ 8/≥ 10年 (新治疗适应症加≤ 1年)			✓	
美国-哥伦比亚	2012年10月	✓			合理期限 (通常5年)		✓	✓	✓
美国-大韩民国	2012年10月	✓			≥ 5年 (新产品) ≥ 3年 (含有以前批准过的化学实体的产品)		✓	✓	✓

(续)

表4.3: (续)

自贸协定	生效时间	可专利性	专利期延长、补充保护证书和类似工具	强制许可	用尽	监管其他	专利链接	执法	附函/重申 多哈宣言
欧盟-大韩民国	2012年9月		≤ 5年 (仅上市审批过程)			≥ 5年		✓	✓
欧盟-哥伦比亚	2012年5月		✓ (仅上市审批过程)			合理期限 (通常5年)			✓
欧盟-秘鲁	2012年3月					合理期限 (通常5年)			✓
欧盟-阿尔巴尼亚	2011年7月	✓	≤ 5年			≥ 8年		✓	
日本-瑞士	2011年7月		≤ 5年 (仅上市审批过程)			≥ 6年		✓	
美国-秘鲁	2011年7月	✓				合理期限 (通常5年)	✓	✓	✓
美国-阿曼	2010年11月	✓				≥ 5年 ≥ 3年 (含有以前批准过的化学实体的产品)	✓	✓	✓
欧共体-加勒比论坛国家	2009年9月							✓	✓
欧盟-埃及	2009年2月					≤ 5年			
欧盟-黎巴嫩	2009年1月					≥ 6年			
欧盟-大韩民国	2008年12月	✓	≤ 5年 (仅上市审批过程)			由各方确定的适当年限			✓
美国-巴林	2007年8月	✓				≥ 5年	✓	✓	✓
多米尼加-中美洲-美国自由贸易协定 (CAFTA-DR)	2007年1月	✓				≥ 3年 (含有以前批准过的化学实体的产品)	✓	✓	✓
美国-摩洛哥	2006年9月	✓			✓	≥ 5年 ≥ 3年 (新临床资料)	✓	✓	✓
欧盟-突尼斯	2006年8月					≥ 5年			
美国-澳大利亚	2006年3月	✓		✓	✓	≥ 5年 ≥ 3年 (新临床资料)	✓	✓	
欧盟-智利	2006年1月		✓ (仅上市审批过程)			≥ 5年			✓
美国-智利	2005年6月	✓				≥ 5年	✓	✓	✓

(续)

表4.3: (续)

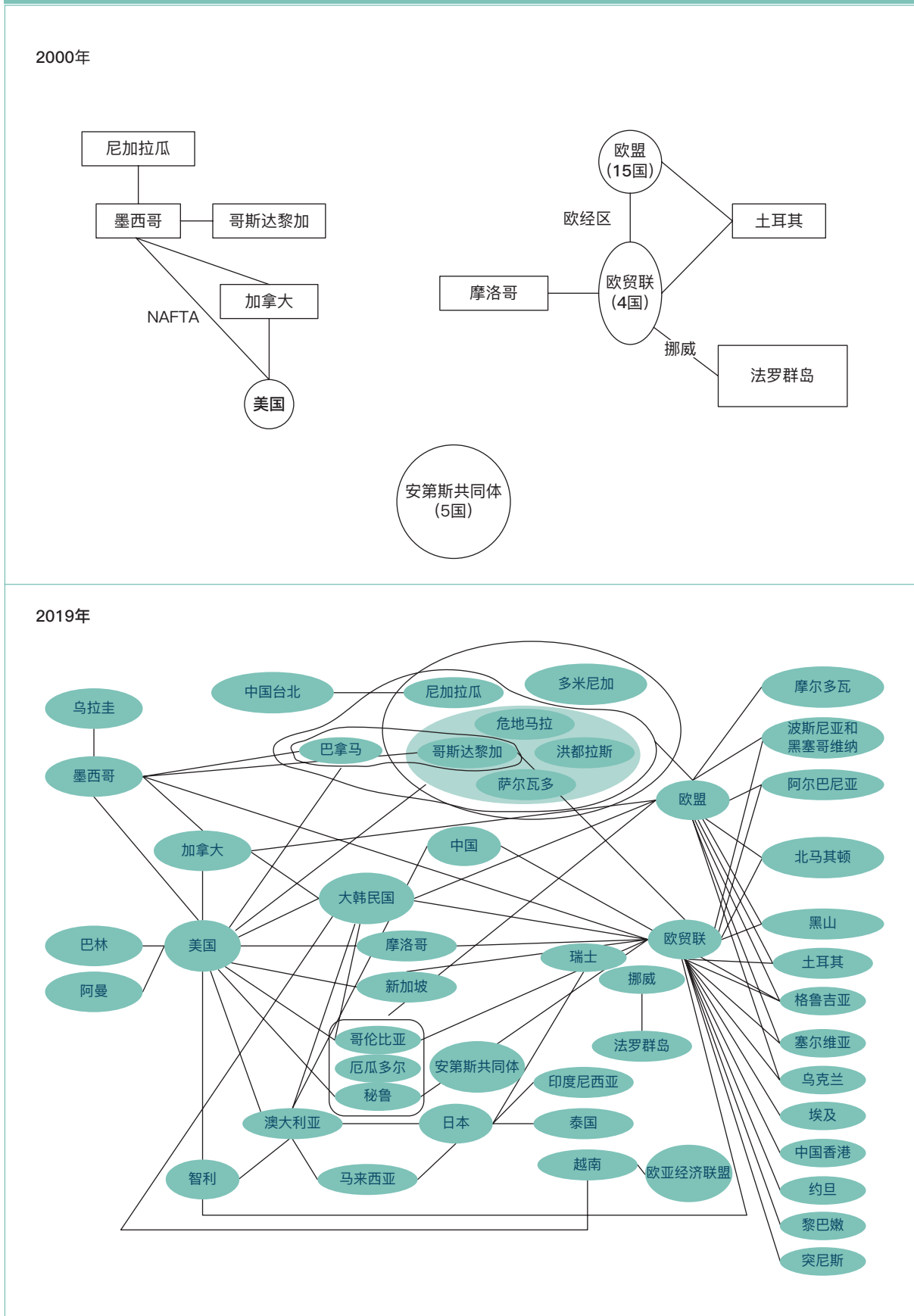
自贸协定	生效时间	可专利性	专利期延长、补充保护证书和类似工具	强制许可	用尽	监管排他	专利链接	执法	附函/重申多哈宣言
美国-新加坡	2005年1月	✓		✓		≥ 5年	✓	✓	
欧盟-新加坡	2004年12月	✓	≤ 5年 (上市审批过程)						
欧盟-约旦	2004年1月	✓		✓					
美国-约旦	2004年1月		✓ (仅上市审批过程)	✓			✓	✓	
欧盟-摩洛哥	2003年1月	✓		✓					
北美自由贸易协定 (NAFTA)	2002年9月					合理期限 (通常不少于5年)			
欧盟-土耳其	2001年12月	✓		✓					
	1999年12月								
	1994年1月								
	1992年4月								

注：条目反映的是在已有TRIPS义务上增加的强制性条款。自贸协定缔约方的名称是世贸组织中使用的名称。所有协定的来源是区域贸易协定数据库，可见：<http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>。

¹CPTPP暂停了原《跨太平洋伙伴关系协定》(TPP)中的一些知识产权条款，包括关于专利和药品的条款。这些条款的生效需要CPTPP所有成员的同意。更多详情，见 <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpp/sectors-secteurs/ip-pi.aspx?lang=eng>。

²见“欧盟缔约方关于某些受管制产品数据保护的声明”：[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1399559252828&uri=CELEX:22012A1215\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1399559252828&uri=CELEX:22012A1215(01))。该声明还指出，中美洲各缔约方的相关立法“规定药品的保护期至少为五年[……]，提供了令人满意的保护水平[……]”。

图4.9：自贸协定中知识产权章节的演变：2000年至2019年的发展



来源：世贸组织秘书处。

注：世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。

例如，2018年最初议定的《美墨加协定》第20.49条规定，新生物治疗产品的试验数据保护期至少为10年。2019年12月，缔约方除其他外同意对知识产权章节进行修改，取消这一义务。在所有缔约方批准后，协定于2020年7月生效。在TPP的谈判过程中，也对生物治疗产品的监管排他期长短进行了辩论。其中一个关切是，将生物治疗产品的排他期延长至12年，将导致卫生支出大幅增加。³⁶⁷这些条款除其他外，在CPTPP的最终案文中被暂停。³⁶⁸

(vi) 专利链接

虽然《TRIPS协定》不包括任何关于专利链接的要求，但一些自贸协定包括了有关规定（见第二章第一节6(g)）。实践中人们观察到，在自贸协定中议定专利链接条款的国家，在国内实施该制度的某些特点时，仍然保留了一定的灵活性和自由裁量权（Son et al, 2018）。

(vii) 执法

自贸协定中的知识产权执法标准一般具有广泛的适用性，不针对具体部门。其中一些标准有可能直接影响制药部门。例如，相关执法条款包括对商标和版权（《TRIPS协定》对此已经有强制性规定）以外的知识产权适用边境措施，以及对过境货物适用边境措施。简而言之，“边境措施”允许权利人与海关当局合作，防止进口侵犯知识产权的货物（见第二章第二节1(f)和第四章第三节3(h)）。

(viii) 重申TRIPS灵活性和《多哈宣言》的原则

许多自贸协定在知识产权章节中重申了《关于TRIPS和公共卫生的多哈宣言》。一些自贸协定确认了缔约方的共识，即自贸协定规定的知识产权标准既不影响采取措施保护公共健康的权利，也不影响利用特别强制许可制度向世贸组织成员提供的额外灵活性的权利（见第三节3(a)(iii)）。一些自贸协定在协定正文中载有此类条

款。在另一些自贸协定中，则通过“附函”处理。这种确认是为了解决人们对自贸协定标准可能限制《TRIPS协定》及后续文书所提供的灵活性的关切。

(b) 投资者与国家之间的争端解决

投资者与国家之间的争端解决机制包含在自贸协定和国际投资协定中，为投资者（如私营公司）提供了在指称违反自贸协定的案件中起诉国家并索取损害赔偿的机会（Miller and Hicks, 2015；见专栏4.26）。通常，自贸协定或国际投资协定的缔约方同意把国际投资争端解决中心作为投资者-国家争端的场所，由当事方商定的仲裁员小组审理此类案件。³⁶⁹

自2000年代初以来，已知的基于条约的投资者-国家争端案有所增加，从2000年发起的13起仲裁到2018年的71起。³⁷⁰这些案件大多在制药行业之外。投资章节已经成为自贸协定的常规组成部分。³⁷¹在其中一些章节中，例如CETA第8章，知识产权已经被归类为一种投资，意味着不遵守相关自贸协定中的知识产权条款可能引发投资者-国家争端案件。³⁷²

一些案件让人们担心，结果可能影响卫生系统并阻碍公共卫生管制。³⁷³另一方面，人们发现，国际投资协定确实增加了对签署国的外国直接投资，但前提是这些国家随后没有在国际投资争端解决中心受到挑战。如果在解决中心被起诉，政府可能失去外国直接投资，而如果输掉争端，可能遭受更大的外国直接投资损失（Allee and Peinhardt, 2011）。

最近的自贸协定谈判中反映了对投资者-国家争端案件影响的不同看法。原各方谈判的TPP文件草案包含了对烟草控制措施的投资者-国家争端解决的排除。值得注意的是，CPTPP的第29.5条保留了这一排除。此外，在CPTPP的框架内，新西兰与澳大利亚、秘鲁、马来西亚、文莱达鲁萨兰国和越南签署了协议，将公共教育、卫生和其他社会服务排除在它们之间强制性投资者-国家争端解决之外。³⁷⁴

专栏4.26：国际投资协定和自贸协定下的案例

在根据国际投资协定提起的两起案件中，一家烟草制造商对乌拉圭和澳大利亚提起了投资者-国家争端解决案件，声称国家对香烟包装和广告的限制侵犯了公司的商标权。在澳大利亚案中，法庭没有处理烟草制造商的诉求，因为法庭裁定，投资者在可以预见争端的时候，为了获得投资条约的保护而改变了公司结构，滥用了自己的权利（或滥用了程序），因此投资者的诉求不可受理。³⁷⁵在乌拉圭案中，烟草制造商声称有多项违反乌拉圭-瑞士国际投资协定的行为，包括征用、剥夺公正和公平待遇、损害原告投资的使用和享受、未遵守总括条款下的承诺以及司法不公。法庭驳回了烟草制造商的所有主张。³⁷⁶

在另一起案件中，一家制药公司对加拿大提起了投资者-国家争端解决案件，声称加拿大法院宣告某些专利无效违反了《北美自由贸易协定》（NAFTA）的投资章节。两种药品的专利在加拿大被认定“因缺乏实用性而无效”。原告称，加拿大专利法中的实用性要求发生了变化，实用性要求具有任意性和（或）歧视性，因为它“不可预测和不一致”，对制药部门产生了不成比例的不利影响，而且实践中有利于本国专利权人。法庭的结论是，加拿大专利法没有发生根本性或巨大的变化，制药公司没有证明实用性要求是“不可预测和不一致”的，也没有导致对制药行业或外国专利权人的歧视。该案判决国家胜诉。³⁷⁷

(c) 自贸协定的主要行为体

表4.3列出了对制药部门的创新和获取有影响的部分条款。这些条款只反映了对现有《TRIPS协定》义务作出补充的条款。自贸协定为缔约方澄清了如何实施现有的TRIPS条款，或者规定了更高的知识产权保护和执法标准。表4.3表明，自贸协定集中在三个主要地域，即美国、欧洲自由贸易联盟（欧贸联）和欧盟：

- 二十世纪90年代中期以来，欧盟缔结了一系列的联系、伙伴关系和贸易协定。截至2019年10月，已向世贸组织通报了43项生效的自贸协定。³⁷⁸1995年与土耳其的关税同盟以及与几个中欧国家的稳定与联系协定（各国签订这些协定是为了促进最终加入欧盟）³⁷⁹，旨在使保护水平与欧盟一致。早期的一些自贸协定规定，知识产权保护要符合“最高国际标准”³⁸⁰或“现行国际标准”³⁸¹，但没有界定这些标准的确切含义——特别是，参考点是多边协定（如《TRIPS协定》）还是任何其他标准，如其他自贸协定中规定的标准。自2010年代初以来，欧盟谈判的自贸协定都包含详细的知识产权章节。例如，CETA以及欧盟-格鲁吉亚和欧盟-中美洲自贸协定就是这样。
- 截至2019年10月，由冰岛、列支敦士登、挪威和瑞士组成的欧贸联已经缔结了一个29项自贸协定组成的广泛网络。³⁸²在知识产权领域，这些协定大多侧重于专利期延长、监管排他性和边境执法措施方面的较高标准。
- 截至2019年10月，美国与20个国家签订了14项生效的自贸协定，并向世贸组织进行了通报。³⁸³一般来说，这些自贸协定全面覆盖了知识产权。

欧盟、欧贸联和美国缔结的多数自贸协定都载有与医疗技术有关的知识产权条款。这反映了这样一个事实，即它们是这类技术最大的生产者和出口者的东道国（见第四节1(a)），因此在改善市场准入和促进投资方面有利益。相比之下，其他国家，特别是最不发达国家之间缔结的自贸协定中，关于具体知识产权的详细规定通常很少，甚至没有。但是，在一些发展中国家之间的自贸协定中，对专利、监管排他性和（或）试验数据保护作出了详细规定。

(d) 经济影响分析

自贸协定中采用的每一项较高的知识产权保护标准——无论是标准本身还是与其他标准一起——都有可能影响医疗技术的创新和随后的获取。纳入详细的知识产权条款的趋势仍在继续，包括在三个主要参与方——欧盟、欧贸联和美国——最近谈判的自贸协定中。同时，在这些协定中纳入公共卫生保障措施的意愿也大大增强——无论是在知识产权和投资章节中还是在附函中。

一些研究探讨了自贸协定中知识产权条款对制药部门的经济影响。国际贸易与可持续发展中心2009年委托

进行的一项研究估计，多米尼加-中美洲-美国自贸协定（CAFTA-DR），根据应用的情景，到2030年将导致哥斯达黎加的药品公共开支增加1.76亿美元到3.31亿美元，原因是受专有权保护的活性药物成分的比例从2010年的6-9%增加到2030年的24-28%。预计关于可专利性标准和试验数据排他性的标准将产生最强烈的反响。³⁸⁴2009年对多米尼加的一项类似研究预测，到2027年，活性成分的价格将适度上涨9%至15%。研究发现，迄今当时可预计的最大影响来自数据排他性条款。有趣的是，作者还报告说，信息不对称和政府政策的不完善对价格的影响大于知识产权制度的监管变化。³⁸⁵

2009年，国际贸易与可持续发展中心开发了一个模拟模型——知识产权影响聚合（IPRIA）模型³⁸⁶，可应用于各种国家情景，以评估知识产权制度的变化对药品获取的影响。它已被应用于巴西、秘鲁、多米尼加、厄瓜多尔、哥伦比亚和哥斯达黎加。³⁸⁷哥伦比亚两个民间社会组织2012年的一项研究发现，2002年为换取贸易优惠而引入、后来在自贸协定谈判中得到确认的数据排他性，造成了4.12亿美元的额外支出。³⁸⁸2007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，约旦的药品价格上涨了20%。这里再次指出，数据排他性在2002年至2006年期间造成新上市药品几乎80%的仿制版推迟进入市场，药品的额外支出估计在630万美元至2,204万美元之间。³⁸⁹加拿大专利药价格审查委员会估计，根据2016年现有生物治疗产品的销售数字，引进更便宜的生物仿制药每年可以节省332至180万加元。³⁹⁰

然而，孤立地评估自贸协定具体章节的经济影响，可能无法公正地看待自贸协定的总体结构及其在创造财富、提高生活水平，以及透明和非歧视性程序实现更好资金价值等方面产生的效果。由具体自贸协定缔约方编写、涵盖自贸协定整体效果的影响评估更为常见。

(e) 国际组织的作用

除其他外，世贸组织通过区域贸易协定委员会对已通知自贸协定的审查，和根据贸易政策审查机制对国家贸易政策的定期审查，对自贸协定进行监测并提高人们的认识。根据《TRIPS协定》第63条第3款，世贸组织成员还可以向其他世贸组织成员索取双边协议或有关信息。

世卫组织也通过了一些决议，呼吁世卫组织成员国在贸易协定中考虑《TRIPS协定》和后来文书（如《多哈宣言》和特别强制许可制度）的灵活性（例如，见世界卫生大会WHA61.21号决议通过的《全球战略和行动计划》要点5.2(c)）。

世卫组织东地中海区域办事处为双边自贸协定知识产权条款的谈判者和实施者出版了一份政策指南（El Said, 2010）。

第四节 与贸易有关的其他获取决定因素

要点

- 多数国家严重依赖卫生技术进口。因此，国际贸易对于确保获取这些技术至关重要。
- 1995年以来，卫生相关产品的国际贸易大幅增长。2018年，高收入国家占全世界卫生产品进口的57%，出口为66%。同时，与某些中等收入国家相关的全球进出口份额也有所增加。
- 关税和非关税措施可能对进口医疗技术的价格有很大影响，而国内分销成本，包括加价和药房配药费也可能有同样大的影响。
- 根据1994年世贸组织《药品协定》，高收入国家基本取消了卫生相关产品的关税。中低收入国家适用的关税也大幅下降，但情况仍然很复杂。
- 贸易成本是价格构成的一个决定因素。为控制这种成本，世贸组织《贸易便利化协定》旨在使海关系统现代化，并鼓励世贸组织成员对进出口程序和手续进行合理化和简化。
- 竞争法和竞争政策在向患者提供医疗技术的过程中，与所有阶段相关——从医疗技术的开发和制造到最终销售和交付。
- 竞争主管部门调查过的原研企业商业行为包括：战略性专利申请；诉讼，包括虚假诉讼和反向支付专利和解协议；拒绝交易和限制性许可行为；以及生命周期战略，包括产品跳转。
- 在仿制药进入市场后，对仿制药制造商适用竞争法也很重要。竞争主管部门对制药公司为仿制药收取过高价格进行了审查，认为这可能违反竞争法。
- 竞争法和竞争政策在公共部门的采购和分配中可发挥重要作用，以使采购过程中的竞争最大化，并防止医疗技术供应商串通。

1. 卫生产品的国际贸易和关税数据

没有一个国家在公共卫生系统所需的产品和设备方面完全自给自足——多数国家严重依赖进口。因此，贸易统计数据可以提供宝贵的信息，了解卫生相关产品获取模式的演变。影响进口的因素影响着卫生相关产品和技术可获得性和价格，因此对获取有直接后果。关税是影响进口的关键因素之一，但价格和可获得性也受非关税措施的影响，如许可证、管制和其他进口手续。此外，国内分销成本，如批发和零售加价和配药费，也可能使价格大幅上涨。

由于世贸组织各项协定和税则目录的“商品名称及编码协调制度”（HS，用于监测国际贸易）对卫生产品没有明确的定义，因此很难对卫生相关产品的贸易统计数据进行分析。很多产品——如化学成分——的最终用途既有医用的，也有非医用的。在缺少精确定义的情况下，本节回顾了197个国家和地区2017年协调制度413个税则子目下指定的卫生相关产品的关税和贸易数据。该定义涵盖从有机化学品和药物产品到超声波扫描仪和牙医椅等产品。这些产品分为七组（见表4.4）。

(a) 卫生相关产品的国际贸易

1995年以来，卫生相关产品的国际贸易有了很大的增长。七个产品组的进口价值总和从1995年的1,060亿美元上升到2018年的10,520亿美元。因此，世界范围

内卫生产品的进口量是原来的十倍——分析的产品类别中，几乎所有的年复合增长率都高于一般商品的贸易增长率。³⁹¹2018年，卫生相关产品贸易约占全球商品贸易的5%。从图4.10可以看出，药品进口（即A1类零售包装药品和A2类散装药品）的年复合增长率最高，分别为13.5%和13.9%。紧跟这两类增长之后，矫形设备（C3类）、医疗技术设备（C2类）以及医院和实验室投入品（C1类）的重要性上升。医疗技术设备目前占卫生产品进口总额的17%以上。值得强调的是药物产品和药品贸易的活力和重要性；事实上，尽管此项分析审查的产品谱系庞大，但仅制剂（A1类）就占所有卫生产品进口总额的三分之一左右。

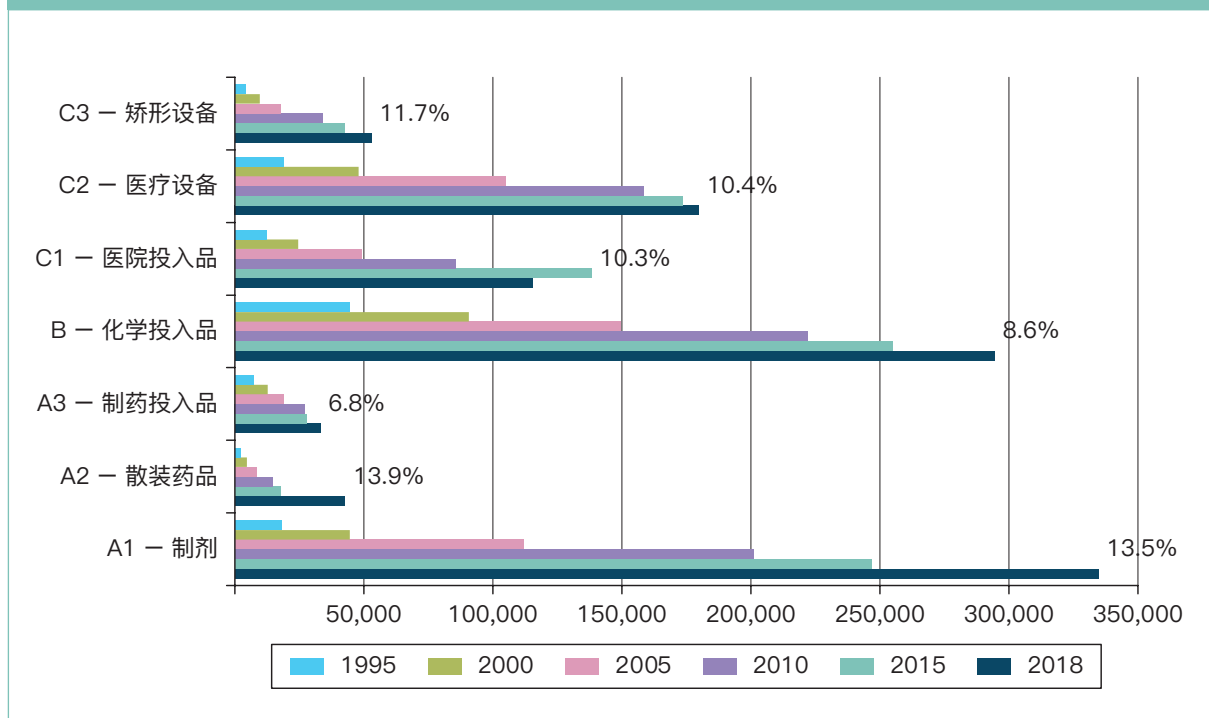
值得注意的是，少数几个国家占了公共卫生产品进口的大部分，尽管随着新参与方的出现，这一格局已开始发生变化。美国、欧盟成员国、中国、日本、瑞士和加拿大占全球卫生产品进口总额的65%。发达国家进口的重要性可能是由于它们在卫生保健私人支出和公共支出中的份额相对较高，而且它们更多地融入了纵向供应链，促进了贸易流动（见专栏4.27）。然而，随着新参与方的出现，发达国家在进口总额中的份额正在慢慢降低；2010年，发达国家进口了所有交易的卫生相关产品的近70%，但2018年其份额下降到57%（见表4.5）。尤其是中国，在不到十年的时间里，已经崛起成为世界第三大卫生产品进口方。它是某些类别产品的世界最大进口方，如医疗技术设备（C2类）。此外，还出现了其他的新参与方：例如，大韩民国、墨西哥、印度、俄罗斯联邦和巴西已成为重要的总体进口方。

表4.4：公共卫生相关产品

A组	制药行业	A1 零售药品	15个税则子目，包括定量剂量和零售包装的药品
		A2 散装药品	15个税则子目，包括未定量计量用于零售的药品，即散装销售的药品
		A3 制药行业专用投入品	43个税则子目，包括制药行业专用投入品，如抗生素、激素和维生素
B组	化学投入品	B 一般用途化学投入品	249个税则子目，包括制药行业以及其他行业使用的化学投入品
C组	医疗设备，其他投入品	C1 医院和实验室投入品	35个税则子目，包括绷带和注射器、手套、实验室玻璃器皿、诊断试剂等
		C2 医疗技术设备	39个税则子目，包括用于诊断或治疗的医疗器械，包括家具、X射线、机器等
		C3 矫形设备	17个税则子目，包括拐杖和轮椅、眼镜片、人工牙齿、助听器等

来源：世贸组织秘书处。产品选择的修改和更新基于“更多贸易促进健康？卫生产品的国际贸易和关税”（More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products），2012年10月，马蒂亚斯·赫布尔，世贸组织工作人员工作文件ERSD-2012-17。

图4.10：1995-2018年卫生相关产品的进口，按价值（单位：百万美元）和2018年复合增长率



来源：世贸组织秘书处的计算。

表4.5：卫生相关产品的国际贸易：主要进口方的份额，2018年

进口方	总计%	A1 制剂 %	A2 散装药品 %	A3 制药投入品 %	B 化学投入品 %	C1 医院投入品 %	C2 医疗设备 %	C3 矫形设备 %
美国	22.5	26.9	34.7	13.2	17.2	21.7	19.9	29.5
欧盟	18.5	17.1	26.6	36.6	18.1	19.4	14.8	22.4
中国	11.1	7.1	3.1	4.6	12.7	8.0	22.4	5.8
日本	5.8	6.7	2.3	3.3	6.1	5.0	4.9	7.9
瑞士	4.7	7.0	10.1	4.1	4.1	2.8	1.6	3.3
加拿大	2.8	2.9	2.6	4.3	2.3	3.7	2.3	3.5
大韩民国	2.7	1.6	0.6	1.7	4.1	2.4	3.7	1.5
墨西哥	2.1	0.9	0.7	1.8	2.7	2.6	3.4	1.4
印度	2.1	0.4	0.6	6.0	4.2	1.4	1.8	1.2
俄罗斯联邦	2.0	2.5	2.4	1.4	1.7	2.3	1.6	1.5
巴西	2.0	1.8	1.0	2.9	3.2	1.8	1.1	1.1
澳大利亚	1.7	2.0	0.9	1.9	0.7	2.1	1.9	3.1
新加坡	1.6	0.6	0.4	1.4	2.5	1.7	2.2	1.7
中国台北	1.3	1.0	0.5	0.5	2.1	1.0	1.1	0.9
中国香港	1.3	0.8	0.2	0.2	0.7	1.1	3.1	3.3
土耳其	1.1	0.9	1.3	1.1	1.4	1.5	0.7	0.8

来源：世贸组织秘书处的计算。

注：世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。

少数国家也占了公共卫生产品出口的大部分（见表4.6），尽管进口方面的这种模式已开始向多样化发展。欧盟是世界上最大的卫生产品单一出口方（33%），其次是美国（15%）。虽然发达国家和地区的卫生产品出口额仍占全部出口额的66%以上，但目前一些发展中国家的出口额也很可观。中国已上升为世界第三大出口方，几乎占全世界出口的12%。新加坡、印度、大韩民国、加拿大、墨西哥和中国台北³⁹²的出口量也很大。虽然发展中国家的出口份额总体上越来越大，但它们在卫生产品出口中的份额增加在一些具体产品类别上最为明显。例如，中国在某些类别中占有所有出口的四分之一以上，如制药投入品（A3类，27%）、化学投入品（B类，20%）和医疗技术设备（C2类，19%）。但是，发展中国家没有在所有卫生产品组中上升为主要出口方；例如，中国在全球零售包装药品（A1类）出口中仅占1.3%。

总体上，国际贸易在确保卫生相关商品的供应方面越来越重要。审查中的绝大多数国家和地区确实是卫生产品、特别是药物产品（A1、A2和A3类）的净进口方。在所审查的197个国家和地区中，只有极少数国家和地区在2016年至2018年期间平均是这些产品的净出口方，特别是欧盟、瑞士、印度、以色列和新加坡（见表4.7）。中国在2010年是净出口方，现在已成为此类产品世界第三大净进口方（见表4.8）。

1995年至2018年，卫生产品的总体贸易出现了明显的结构性转变。许多国家建立了当地制造能力，少数国家已转为贸易顺差，表明了生产能力的增长和多样性，

顺差的目标是出口市场。一些国家（如哥斯达黎加、印度、爱尔兰、约旦、巴拿马和新加坡）似乎在国家发展战略中优先考虑了制药和医疗设备部门。中国在世界卫生产品出口（所有类别的总和）中的份额翻了一番，从2010年的6%上升到2018年的12%。

专栏4.27：全球价值链的出现

全球的生产 and 贸易格局已经发生了很大的变化，现在以全球一体化的生产链为基础。世界各地消费的制成品往往是在国际供应链中生产的，单独企业在这个供应链中专业从事生产过程中的具体步骤。越来越多的产品由来自不同地域的零部件组成——这类产品应标明“世界制造”，而不是“某国制造”。

供应链上各利益攸关方之间发生的贸易反映了它们在具体活动中的专业化，因此可称为“任务贸易”。全球生产的兴起使国际贸易发生了深刻的变化，其主要特点是中间产品的世界贸易明显增加，发展中国家之间的加工贸易扩大，企业内部交易增长迅速。

传统的贸易统计不一定反映全球化经济中国际贸易的真实情况。例如，最终产品进口记录的“原产国”通常是生产链上的最后一个国家，这就忽略了其他贡献者（原产地）的生产价值。为了提供国际贸易统计的创新方法，世贸组织全球价值链倡议提供关于贸易增值指标的分析 and 信息。³⁹³

表4.6: 卫生相关产品的国际贸易: 主要出口方的份额, 2018年

出口方	总计%	A1 制剂 %	A2 散装药品 %	A3 制药投入品 %	B 化学投入品 %	C1 医院投入品 %	C2 医疗设备 %	C3 矫形设备 %
欧盟	33.4	48.5	50.9	28.0	24.4	30.9	21.7	28.5
美国	15.3	10.6	15.9	15.3	13.7	25.2	17.9	20.0
中国	12.2	1.3	3.5	26.8	20.0	10.6	19.0	12.5
瑞士	10.9	22.0	8.1	13.6	6.2	3.8	3.2	10.5
日本	4.0	1.5	1.2	1.1	6.4	4.2	6.7	0.9
新加坡	3.5	1.8	5.7	4.1	5.3	2.8	3.3	4.7
印度	3.0	4.3	1.7	5.0	4.3	1.7	0.5	0.6
大韩民国	3.0	0.6	4.1	1.1	3.7	1.2	7.8	1.6
加拿大	1.7	2.3	0.8	0.2	1.7	2.0	1.1	0.5
墨西哥	1.6	0.4	0.2	0.5	0.5	3.9	3.7	3.9
中国台北	1.5	0.1	0.1	0.4	2.1	0.7	3.8	2.5
中国香港	1.2	0.4	0.2	0.1	0.8	0.8	2.7	4.5

来源: 世贸组织秘书处的计算。

注: 世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。

表4.7: 药物产品 (A1、A2、A3类) 的净出口方, 2016–2018年平均

出口方	贸易差额 (百万美元)
欧盟	80,399
瑞士	38,716
印度	11,401
以色列	4,363
新加坡	4,203
巴拿马	304
古巴	193
约旦	94

来源: 世贸组织秘书处的计算。

注: 世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。

全球价值链开启了新的制造和整合机遇。例如, 以色列、大韩民国和新加坡已成长为散装药品 (A2类) 的重要出口方。印度已成为制药投入品 (A3类) 的主要出口方, 马来西亚、中国台北³⁹⁴和泰国现在是化学投入品 (B类) 的重要出口方, 其中一些投入品用于制造卫生相关产品。同样, 哥斯达黎加、墨西哥、新加坡、中国台北³⁹⁵和泰国也是矫形设备 (C3类) 的重要出口方。

从全球角度看, 一些发展中国家在卫生产品出口中的比例很小, 但这些产品在本国出口中可能占很大份额。例如, 卫生产品 (所有类别合计) 占哥斯达黎加 (34%) 和巴拿马 (31%) 出口总额的三分之一, 在多米尼加 (16%) 和以色列 (16%) 的出口总额中占很大比重。

总之, 卫生相关产品的蓬勃增长和强劲的全球需求意味着, 瞄准卫生相关产品生产和贸易的发展战略, 为发展中国家和地区提供了经济增长和多样化的良好途径。

表4.8: 药物产品 (A1、A2、A3类) 的净进口方, 2016–2018年平均

进口方	贸易差额 (百万美元)
美国	-55,313.38
日本	-17,472.52
中国	-11,086.42
俄罗斯联邦	-8,824.96
巴西	-5,308.62
澳大利亚	-5,250.85
沙特阿拉伯王国	-4,549.73
加拿大	-3,799.33
委内瑞拉	-3,068.04
越南	-3,049.13
土耳其	-3,001.50
大韩民国	-2,731.61
中国台北	-2,671.86
阿拉伯联合酋长国	-2,402.01
墨西哥	-2,342.76
埃及	-2,042.96
泰国	-1,957.61
哥伦比亚	-1,734.01
南非	-1,723.03

来源: 世贸组织秘书处的计算。

注: 世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。

同样, 对一些国家来说, 进口在国内也非常重要, 即使它们在全球进口中的份额很小。在所审查的91个国家和地区中, 卫生相关产品进口占所有进口的5%或更多, 巴拿马的这一比例上升到35%, 瑞士为18%, 巴西为12%, 中非共和国为11%, 哥伦比亚、哥斯达黎加、布隆迪、马拉维和阿根廷为10% (见表4.9)。

1995年至2018年, 在不同发展水平的国家, 可以看到卫生相关产品的人均进口额有很大的差异, 而且这

表4.9：卫生产品进口在全国进口总额中的份额，2018年

国家	占全国进口的份额%
巴拿马	35
瑞士	18
巴西	12
中非共和国	11
哥伦比亚	10
哥斯达黎加	10
布隆迪	10
马拉维	10
阿根廷	10
黎巴嫩	9
美国	9
俄罗斯联邦	9
多哥	9
欧盟	8
日本	8
卢旺达	8
厄瓜多尔	8
伊朗	8
以色列	8
乌干达	8

来源：世贸组织秘书处的计算。

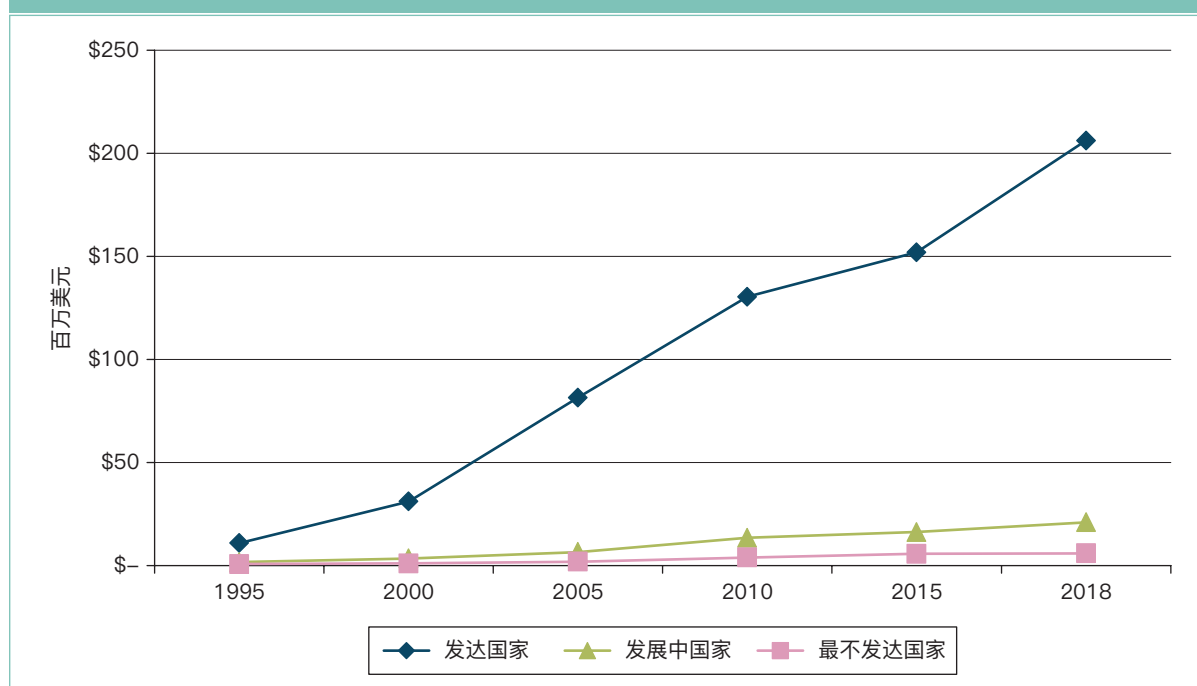
种差异还在不断扩大（见图4.11），凸显药品获取方面的巨大差异。发达国家以现价美元计算的人均进口额增长了19倍，从1995年的10.9美元增加到2018年的206美元。相比之下，2018年发展中国家人均卫生产品进口额为21美元，最不发达国家为5.9美元。尽管如此，2005年至2018年，发展中国家和最不发达国家的人均进口额都增加了一倍多。就最不发达国家而言，它们生产的药品很少，非常依赖进口，这些进口统计数据是药品总体消费的合理指标；因此，尽管有所改善，但相对的进口水平仍然很低，特别是考虑到最不发达国家的高疾病负担。

(b) 卫生相关产品的关税政策

药品的关税或进口税影响到价格、当地生产能力保护和收入创造 (Olcay and Laing, 2005)。世卫组织建议各国“减少或取消基本药物的任何进口税”(WHO, 2001c)。诸如“疟疾税和关税宣传项目”等倡议呼吁降低某些产品的关税，包括处理过的蚊帐、青蒿素为基础的联合疗法、诊断试剂、杀虫剂和相关设备（见专栏4.28和4.29）。因此，对七组卫生相关产品适用的关税模式对获取有直接影响。

在一些完全或严重依赖进口以满足公共卫生需求的国家，平均关税税率最高。例如，吉布提对医疗设备（C2类）进口适用的平均关税税率为25.9%，古巴为10.6%，阿根廷为9.4%，印度为9.1%，巴西为9%。同样，在尼泊尔、摩洛哥、刚果民主共和国、吉布提、巴基斯坦和印度，零售或散装药品进口（A1和A2类）的平均关税税率为10%或以上。17个发展中国家和最不发达国家对医院和实验室投入品（C1类）适用10%或以上的平均关税税率。

图4.11：药物制剂人均进口额，1995—2018年



来源：世贸组织秘书处的计算。

专栏4.28：降低关税如何拯救人类生命：蚊帐的例子

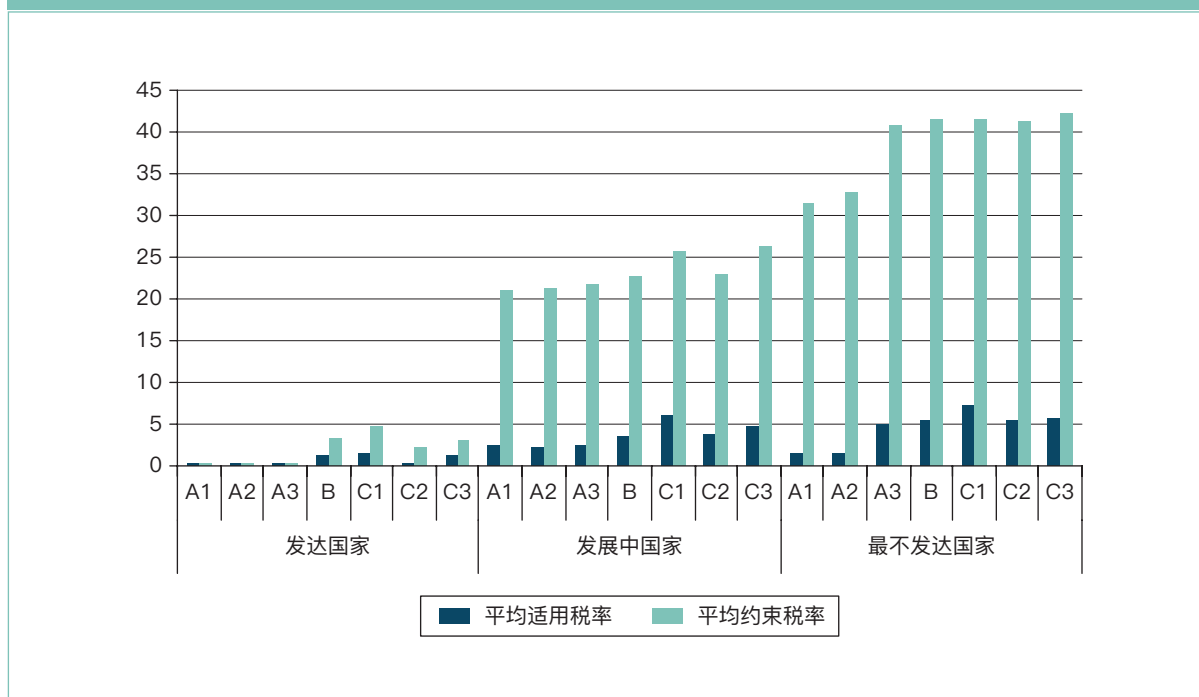
尽管近年来取得了出色的进展，但疟疾继续对人类造成破坏性影响。在没有有效疫苗的情况下，使用杀虫剂处理过的蚊帐仍然是最有效的预防手段之一。然而，许多国家——特别是在撒哈拉以南非洲这个受疟疾影响最严重的区域——继续对驱虫蚊帐征收进口关税。

世贸组织2017年的一份工作文件估计，2011年至2015年，撒哈拉以南非洲征收的进口关税抑制了300多万顶驱虫蚊帐的需求，而这些关税带来的财政收入非常有限。如果有这300万顶驱虫蚊帐，本可以避免近290万个疟疾病例和近5,200人死亡。虽然这些估计数字应谨慎解释，但它们说明了对疟疾预防手段征收进口税可能对人类产生的重大负面影响。

虽然许多国家对人道主义机构和非政府组织进口的驱虫蚊帐实行减让或豁免，但这些减让或豁免往往受到具体条件的限制，有可能酌情给予。以偿还进口关税和其他税款形式给予的减让，往往有相当长的时间滞后和额外的费用。工作文件认为，最好的政策是将驱虫蚊帐和其他抗疟疾产品的关税降至零，同时采取措施加快和便利其进口。

来源：阿尔内·克劳（2017年），“当糟糕的贸易政策以人的生命为代价时：对蚊帐征收关税”，世贸组织工作人员工作文件，可见：https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201714_e.pdf。

图4.12：卫生相关产品的关税：按产品类别划分的简单平均适用税率与世贸组织简单平均约束税率的对比，2018年



来源：世贸组织秘书处的计算。

各国政府可以随时提高适用于卫生相关产品的关税，只要这种提高不超出世贸组织成员为自己规定的关税最高限额（称为约束税率或“关税约束”）。有时，实际适用的关税与世贸组织最高法定上限之间的差距非常大（见图4.12），这就给贸易商带来了实际适用关税税率是否可能提高的不确定性。大幅削减约束税率，使之与实际税率保持一致，可以促进关税税率的稳定性和可预测性，可能促进卫生产品的贸易和投资。

应当指出，关税的影响可能因本分析中没有体现的特殊情况而有细微差别。例如，政府有时对某些战略产品实行特别优惠关税制度，例如免除药品或卫生相关产品的进口关税，以改善获取。据报告，有几个国家对公共

卫生商品，特别是对非营利性购买者实行这种关税豁免（Krasovec and Connor, 1998）。

自贸协定常常包括协定签署方之间的优惠待遇条款。这可能包括降低或取消进口关税，这进而又导致比多边（世贸组织）承诺所提供的更有利的市场准入。本研究报告的这一部分只考虑在没有这种优惠待遇的情况下，即在最惠国待遇的基础上适用的关税。对于最不发达国家和发展中国家来说，这种差别可能非常大；例如，从一个具有优惠市场准入的国家进口注射器可能免征关税，但从世贸组织其他成员进口可能要缴纳16%的关税。因此，卫生相关产品的采购向自贸协定的伙伴方倾斜。将优惠关税税率与没有优惠时适用的税率进行比较

后发现，对巴西、中国、墨西哥、印度、南非和土耳其而言，所有三组产品（A、B和C）的优惠关税在2005年至2009年之间都有所下降，且低于世贸组织的最惠国税率（至少低0.4%）。因此，优惠待遇与最惠国待遇之间的差距扩大了，药品（A）适用的关税最低，医疗器械（C）的关税最高。

总的来说，除了一些重要的例外情况外，近年来卫生相关产品的关税已经大幅度降低，在决定获取和可负担性的复杂方程式中，只是成本因素之一。

然而，剩下的关税往往代表着价值链初期的成本增加，因此在较高进口成本的基础上，国家分销链中的附加费用（消费税、分销服务、加价和零售服务）可能大大放大其对最终价格的影响。

除了对价格的影响外，关税还影响着开展当地生产倡议的条件——化学成分等投入品的成本、当地生产商的竞争力和出口侧重，以及对进口产品的关税保护。制药行业专用和一般性化学投入品（A3和B1类）的关税趋于降低，可能有助于提高当地制药业的竞争力。建立当地生产能力的努力是否有效，上述关税数据不能提供结论性的见解。然而，关税在这些政策努力中的总体重要性似乎正在下降。专栏4.29概述了关贸总协定和世贸组织中与公共卫生有关的部门关税谈判。

世贸组织《信息技术协定》的参与方已同意取消一些卫生相关产品的关税。《信息技术协定》是一项诸边协定，世贸组织参与该协定的成员对其信息通信技术产品的进口实行自由化。协定最初于1996年通过，2015年扩大了范围，涵盖了更多的产品。³⁹⁸55个世贸组织成员由此同意取消201种高科技产品的关税，这些产品的国际贸易额每年超过1.3万亿美元（约占当今世界货物贸易额的10%）。在该次扩大范围的产品中，有几种产品用于与卫生相关的服务，包括心电图仪、超声波扫描仪、磁共振成像仪和心脏起搏器。为这些产品的取消关税应在2019年之前全面实施。

专栏4.29：关贸总协定和世贸组织的部门关税减让谈判

在乌拉圭回合贸易谈判期间，一些国家同意谈判削减特定经济部门的关税。³⁹⁶

1994年，加拿大、欧洲各共同体³⁹⁷、日本、挪威、瑞士和美国缔结了世贸组织《药品协定》。中国澳门在1995年加入世贸组织后，也加入了该协定。这些国家和地区削减了药物生产和生产用化学中间体的关税（“零对零倡议”），包括具有世卫组织国际非专利名称的所有活性成分。各方同意定期审查和扩大所涵盖的项目清单。最近一次扩大清单是在2010年。

也是在乌拉圭回合期间，一些世贸组织成员同意统一化学产品的关税，将其降至零、5.5%和6.5%，即所谓的“化学品统一”倡议。

专栏4.30：世贸组织《贸易便利化协定》

世贸组织《贸易便利化协定》³⁹⁹载有旨在使海关系统现代化的条款，并将鼓励世贸组织成员对进出口程序和手续进行合理化和简化。作为结果，实施《协定》的所有条款可以使成员的贸易成本平均减少9.6%至23.1%，非洲国家和最不发达国家预计将经历最大的潜在减少。全球范围内，与贸易有关的成本平均可减少14.3%。由于贸易成本通常转嫁到消费者身上，因此实施世贸组织《贸易便利化协定》可直接有助于提供更多负担得起的卫生产品。

除了关税之外，卫生相关产品的可获得性和价格还受到与其进出口有关的成本和延迟的影响。进口许可证或授权、取样、测试、合格评定程序（见第二章第二节3(b)）、认证或检查等，都增加贸易成本并造成延迟。贸易成本是价格构成的一个决定因素，特别是在内陆国家和最不发达国家，这些国家的运输、销售和物流成本往往最高。简单、高效和透明的进口相关文件和程序有助于降低贸易成本，从而降低价格。世贸组织《贸易便利化协定》旨在降低与贸易有关的成本，包括医疗技术的进口成本（见专栏4.30）。

2. 竞争法和竞争政策

竞争法（反托拉斯法）和竞争政策在促进创新和确保医疗技术获取方面的重要性，在于在向患者提供医疗技术的过程中，它与所有阶段和要素有跨领域的相关性——从医疗技术的开发和制造到最终的销售和交付（见第二章第二节2）。

在制药部门，不同的原研公司竞相开发新药。一旦开发出一种药物产品，获取该产品的主要决定因素之一是可负担性，如卫生保健提供者（医院等）或消费者支付的最终价格。制造商（无论是原研药厂还是仿制药厂）收取的价格是决定最终价格的一个重要因素，不同制造商之间的竞争被认为对药品的可负担性和获取具有有利的影响。存在两种形式的竞争。第一种是专利产品之间的竞争，即在某一治疗类别内不同原研药制造商之间的竞争。第二种是原研药公司与仿制产品生产商之间的竞争（以及仿制企业本身之间的竞争），通常是在专利期满之后。同样，竞争问题，例如药品分销方面的竞争问题，也可能推高价格。虽然对所有涉及到的竞争政策问题进行全面分析超出了本研究的范围，但本部分概述了竞争政策直接相关的若干领域。主要重点是与获取维度的联系。

以下是对卫生保健相关市场上主要竞争案件和调查的回顾。不同的司法管辖区适用自己的具体程序规则。因此，在一些管辖区，一审决定由竞争管理机构自己作出（欧洲委员会属于这种情况）；在其他管辖区，竞争管理机构进行初步调查，一审决定由专门法院（如加拿大和南非）或普通法院（如美国）作出。以下讨论必须从这个角度来理解。所介绍的一些调查尚未作出决定（无论是由竞争管理机构还是由法院作出），应被理解为仅仅是提供信息，因为这些调查可能导致竞争管理机构本身放弃指控，或者法院驳回竞争管理机构的决定。

一些发达国家和发展中国家的管辖区参与处理了制药部门的反竞争行为。为更好地了解制药部门的竞争问题并识别相关市场，一些竞争主管部门开展了全部门调查并发表了报告。一些竞争主管部门对具体案件进行了调查，对被指控的违法者处以罚款或提起诉讼。下文各部分将结合竞争法对原研药和仿制产品制造商的适用讨论这两种做法。

国际组织在促进这一领域的政策讨论方面发挥了重要作用。贸发会议、开发署和经合组织等机构支持成员国制定和实施卫生保健领域的竞争法。⁴⁰⁰2018–2019年，一些世贸组织成员在《TRIPS协定》中已有竞争相关条款⁴⁰¹的基础上，呼吁讨论知识产权与竞争法和竞争政策的接口问题，并特别关注制药部门。为此，它们请成员们分享各国在利用竞争法和竞争政策实现公共卫生目标方面的经验和最佳做法。然而，其他一些成员认为，TRIPS理事会不是进行这种讨论的合适论坛，告诫不要对TRIPS相关条款进行过宽的解释。⁴⁰²

(a) 竞争法和竞争政策对原研产品制造商的适用

原研企业可能使用多种战略来推迟仿制药进入市场，其中某些战略可能引起竞争主管部门的审查。欧盟委员会《制药部门调查最后报告》(European Commission, 2009a) 中发现的原研企业采用的一些关键方法有：

- 战略性专利申请，以扩大专有权的范围和期限
- 诉讼，包括反向支付专利和解协议
- 生命周期战略，包括旨在将患者从专利即将到期的产品转向更新、更贵产品的战略
- 其他战略，包括在国家监管部门和（或）定价及报销机构的干预。⁴⁰³

以下例子说明了竞争主管部门调查过的一些商业行为。

(i) 战略性专利申请

2009年欧盟委员会《制药部门调查最后报告》发现，原研企业除了基本专利外，还提出了许多专利申请（关于工艺、重新配方等），目的是针对仿制药竞争建立多层防御。⁴⁰⁴

报告显示，个别大获成功的药品受到近100项针对国际非专利名称的欧专局专利簇的保护。在一个案例中，这些专利簇在欧盟成员国产生了多达1,300项专利和（或）待决专利申请。报告将如此众多的专利称为“专利簇”。报告描述了这一战略的效果：仿制药企业即使在基本专利正常到期前设法使其无效，也仍然无法进入市场。

报告指出，提交分案专利申请是原研企业采用的另一种战略。即使母案申请本身被撤回或撤销，这种战略使母案申请包含的主题仍为待决状态。分案专利申请允许申请人从一项专利申请（母案申请）中分出一项或多项专利申请（分案申请）。

分案申请不得超出母案申请的范围。分案必须在母案申请仍为待决状态时提出，从而形成单独的申请，每项都有自己的生命。这些申请与母案申请有相同的优先权和申请日期，如果获得授权，其期限与母案申请相同。如果母案申请被驳回或撤回，分案申请仍为待决。

欧盟委员会表示，这两种做法都是为了给仿制药竞争者制造法律上的不确定性，从战略上拖延或阻止仿制药进入市场。⁴⁰⁵但在欧盟委员会2019年的案件清单中，报告的竞争法案件没有涉及建立“专利簇”或利用分案专利申请本身违反竞争法的案件。⁴⁰⁶此外，在过去的十年中，委员会报告了三起涉及制药行业的调查，这些调查接受了司法复审。⁴⁰⁷欧盟委员会《制药部门调查最后报告》的主要建议⁴⁰⁸实际上是监管性质的，建议在欧洲建立共同体专利和统一的专利专门诉讼制度⁴⁰⁹，欢迎欧专局确保高质量专利的举措，建议欧盟成员国确保行政程序的速度，如仿制药审批的速度，并提高仿制药相关广告活动的透明度。

在巴西，竞争主管部门正在对指称通过战略性专利申请等方式违反竞争法的行为进行调查，目前尚未结束。⁴¹⁰在南非，竞争主管部门已经调查了与滥用支配地位/过度定价相结合的战略性的专利申请行为（见专栏4.31和4.36）。

(ii) 专利诉讼

原研企业在专利诉讼中可以是原告，也可以是被告。在这方面，“虚假诉讼”和反向支付专利和解（也称“付费延迟”协议）尤其已经成为竞争机构执法行动的重点。⁴¹²

无论最终结果如何，专利权人提起诉讼，都可能对仿制药进入市场构成威慑。在诉讼未决期间和最终确定专利有效性之前，法院可能发出有利于专利权人的临时禁令。在这方面，制药部门在所谓的虚假诉讼案件中受到了滥用支配地位规则下的密切关注。⁴¹³根据这种策略，专利权人提起“客观上毫无根据”的专利侵权诉讼，唯一目的是为潜在竞争者增加成本和拖延进入市场的时间(Zain, 2014)。竞争主管部门最近对原研企业的虚假诉讼进行了罚款，例如在美国和巴西（见专栏4.32）。⁴¹⁴

专栏4.31：战略性专利申请的竞争法调查——南非的案例

2017年6月，南非竞争委员会启动了两项与受知识产权保护抗肿瘤药物有关的滥用支配地位调查。

虽然调查仍在进行，但指控包括以专利战略为手段，推迟或阻止乳腺癌药物的仿制替代品进入南非。⁴¹¹南非竞争委员会正在审查这些专利申请战略是否被用来对曲妥珠单抗（乳腺癌和胃癌治疗药物）和克唑替尼（肺癌治疗药物）的销售和供应进行过度定价、排他行为和价格歧视。委员会尚未作出最后决定。

专栏4.32：打击巴西制药部门虚假诉讼的行动

在巴西备受关注的一起案件中⁴¹⁵，2015年6月，巴西经济保护管理委员会对一家公司提出虚假诉讼索赔的行为罚款约840万美元。委员会认为，根据巴西判例法，该公司的行为符合成立虚假诉讼的三个必要条件：(1)索赔不合理；(2)提供错误信息；(3)使用的手段不合理。委员会指出，2007年至2008年，原研商因此设法将竞争者排除在市场之外。由于虚假诉讼，圣保罗卫生部门为有关药品支付的费用比专利到期前多三倍。巴西还有四起制药部门的虚假诉讼案正在或已经完成调查。在三起案件中，没有发现足够的虚假诉讼因素。⁴¹⁶第四起案件正在审理。⁴¹⁷

另一方面，仿制药制造商与原研企业可能在异议程序或专利诉讼中达成和解协议。与私人实体之间任何其他类型的诉讼一样，为了避免昂贵的诉讼，专利纠纷可以合法地进行和解。但是，这种和解可能产生限制竞争的效果，因此从竞争政策的角度看是不可取的。竞争主管部门发现，和解协议有时包括谈判达成的对诉讼一方仿制药企业进入市场的限制，条件是原研企业向仿制药企业支付现金或给予其他利益。这种反向支付专利和解协议（“付费延迟”协议）被认为是反竞争的，因为它们延迟了仿制药的进入并维持了高价。

2013年，美国最高法院判决了一个具有里程碑意义的案件“FTC诉阿特维斯”案。法院在该案中裁定，虽然这种和解可能属于专利所赋予的排他权范围，但不能使这种协议免受反垄断审查。这一裁定为根据美国竞争法对反向支付和解协议进行“合理原则”⁴¹⁸评估开辟了道路（见专栏4.33）。

其他司法管辖区通过了准则，并且（或者）对签订此类协议的制药公司提起了诉讼（欧盟见专栏4.34，大韩民国见专栏4.35）。⁴¹⁹

(iii) 滥用支配地位的拒绝交易和限制性许可行为

在一些司法管辖区，在特殊情况下，知识产权人拒绝许可受保护技术可能被认为是一种反竞争的滥用支配地位行为（见专栏4.36）。在拒绝许可可能具有滥用性质的情况下，强制许可可以说是一种有效的补救措施。但要指出，拒绝许可本身不一定是可诉的滥用行为。相反，这种拒绝许可的权利隐含在知识产权的授权中。

专栏4.35：大韩民国对一项反向支付专利和解的竞争法执法⁴²⁶

在大韩民国，一家原研药商和一家仿制药生产商同意根据以下条件解决与专利药有关的纠纷：仿制药生产商将把仿制产品从市场上撤下，将不开发、制造或销售可能在止吐剂和抗病毒剂市场上与原研商产品竞争的药品。作为回报，原研商将向仿制药制造商提供与该药在国内医院经销有关的经济利润，以及销售与专利无关的原研商一种药品的权利。

韩国公平交易委员会认为，该协议构成了不合理的限制竞争行为，下达了补救令，取消了协议中的不竞争条件，并处以总计440万美元（53.4亿韩元）的罚款。2014年2月，大韩民国最高法院确认了委员会的调查结果。

专栏4.33：美国最高法院的反向支付专利和解裁决及后续发展⁴²⁰

美国最高法院在2013年具有里程碑意义的判决中，为下级法院考虑专利和解确立了具体的考虑因素，包括分析和解可能对竞争产生的真正不利影响，以及对支付的特别考虑，即是否存在巨额且无法解释的支付，这可以作为专利权人在实践中有多大力量造成反竞争损害的一个指标。

自这一裁决以来，FTC已经发布了两份监测专利和解的工作人员报告。2017年11月的报告发现，2015财年有14起潜在反竞争的专利和解交易，比2014财年报告中发现的21起有所减少。2015财年的5个和解协议既包含对仿制药企业的补偿，也包含对仿制药企业进入市场的限制。2019年2月，FTC与早先里程碑案件的最后剩余被告达成和解。

专栏4.34：欧盟关于技术转让协议的指南以及对制药部门反向支付专利和解的监视和执法⁴²¹

欧盟委员会的制药部门调查（European Commission, 2009a）⁴²²之后，委员会一直在监视原研药企业和仿制药企业之间的专利和解，并发布年度报告，以便更好地了解欧洲经济区使用这类协议的情况，并查明那些拖延仿制药进入市场、损害欧洲消费者利益的和解。⁴²³

2014年，欧盟委员会通过了关于《欧洲联盟运作条约》第101条适用于技术转让协议的新指南。⁴²⁴指南指出，虽然专利和解协议原则上是寻找双方同意的技术纠纷解决方案的合法途径，但基于一方以价值转移换取限制另一方进入和（或）扩大市场的“付费延迟”型和和解协议可能被《欧盟运作条约》第101条所禁止。

欧盟委员会通过了三项针对卷入反向支付专利和解制药企业的单项决定。委员会认为，这些协议推迟了仿制药的进入，不当地维持了高价格，对消费者造成了损害。经上诉，欧盟普通法院原则上维持了两起案件的决定。同样，在2016年2月的一项决定中，联合王国竞争和市场管理局在执行《准则》时，除其他外，认定某原研药厂与仿制药竞争者达成反向支付专利和解协议，滥用了支配地位。⁴²⁵

专栏4.36：滥用支配地位在南非

2003年，南非竞争委员会发现，两家原研制药公司被指控滥用了它们在各自抗逆转录病毒药物市场上的支配地位，对其受专利保护的抗逆转录病毒药物收取过高的价格，在经济上可行的情况下拒绝让竞争者使用基本设施，并从事排他行为。⁴²⁷

委员会没有追究此案，因为这些公司承诺：

- 向一些国内仿制药制造商发放许可，并且
- 允许被许可人向其他撒哈拉以南国家出口相关的抗逆转录病毒药物，收取的使用费不超过相关药物净销售额5%。

2007年，有人向竞争委员会投诉第三家大型制药公司拒绝向仿制药制造商授予产品许可，该公司之后同意授予生产和销售抗逆转录病毒药物的许可。

这些案件涉及的是和解，而不是经过全面诉讼的竞争法裁决。据了解，达成的和解有助于南非抗逆转录病毒药物价格的大幅下降。⁴²⁸

在许多管辖区，另一些许可行为受竞争法和相关竞争主管部门准则的规管，这些行为对竞争的影响通常是逐案评价的。这些行为如果由拥有市场力量或支配地位的公司实施，就会引起关注，其中包括：

- “回授”，即在法律上将使用被许可人对被许可技术所作改进的权利回授给某项专利的持有人。如果这种许可是排他性的，就可能降低被许可人的创新积极性，因为这妨碍了对其所作改进的利用，包括通过向第三方许可这种改进的方式。
- “排他交易要求”，要求被许可人只使用或经营特定权利持有人拥有的产品或技术。
- “搭售”或“捆绑安排”，要求在购买或使用一项产品或技术（“搭售产品”）时，必须购买或使用某项产品或技术（“被搭售产品”）。
- “地域市场限制”，限制根据许可生产的产品可以在哪些地域销售。
- “使用领域”限制，限制被许可人对专利技术或其他受保护技术的具体用途。
- “价格维持条款”，规定根据许可生产的产品的销售价格。许可合同中的有关条款要么可以在专利法或其他知识产权法中被宣布为无效，要么因违反（普通）竞争法而无效。

评价这类条款时，需要考虑其条件和案件的情况，所以一些竞争主管部门已经发布了指导方针，为私营部门提供进一步的澄清和指导。国际机构可以促进这方面的讨论。⁴²⁹

(iv) 监管制度与竞争法的接口

在某些情况下，监管制度被用来防止或推迟仿制药进入市场。这也被认为是反竞争行为。滥用监管制度的一个例子是所谓的产品“硬”转换（也称为“产品跳转”）。这是专利权人在产品接近专利到期时采取的一种策略。在这种情况下，专利权人首先向市场推出一种新产品，与

成熟产品有微小的、非治疗性的差异。然后，专利权人从市场上撤出成熟产品，并可能提高成熟产品的价格，从而迫使或鼓励患者和购买者从旧产品转向新产品。成熟产品是潜在仿制药进入者在提交审批文件时引用的“参比产品”。因此，战略性取消注册可以防止来自仿制药制造商和（或）平行进口商的竞争，因为未来的竞争者在提交监管文件时将缺少参比产品。⁴³⁰有关产品“硬”转换的竞争案件已经在美国和欧盟提起。⁴³¹

在欧盟，普通法院（2010年）和欧盟法院（2012年）的判决⁴³²确定，作为推出后续产品的商业战略的一部分，误导公共当局和滥用监管程序在某些情况下可以构成滥用支配地位。在该案中，原研商有选择地为一个专利过期的胶囊版取消了上市许可注册。战略性取消注册使仿制药竞争者和平行进口商无法与原研商竞争。

(b) 与仿制药部门有关的竞争法和竞争政策

国际机构和发达司法管辖区开展的多项研究显示了仿制药竞争，包括仿制药制造商之间的竞争，在专利到期后对药品价格的影响（European Commission, 2009b）。总的来说，这些研究发现，仿制药竞争带来的节约是巨大的。美国FTC估计，仿制药竞争导致价格下降20%至90%，具体取决于仿制药市场进入者的数量。⁴³³欧盟委员会发现，2000年至2007年期间面临丧失专有权的一批样本药品，在仿制药首次进入一年后，其价格水平平均下降了近20%。在极少数情况下，平均价格指数在仿制药进入的第一年降幅高达90%。⁴³⁴加拿大竞争局和经合组织也进行了其他研究，探讨这些问题。⁴³⁵

在仿制药已进入市场的情况下，有必要对仿制药制造商适用竞争法，以防止仿制药企业的反竞争行为，并监督可能限制竞争的兼并（见专栏4.37）。

专栏4.37：对仿制药制造商适用竞争法

美国FTC发现，一些仿制药企业为了控制仿制性医疗技术市场和辅助市场，签订了反竞争协议。例如，2000年FTC发现，一家仿制药制造商与四家公司签订了供应生产劳拉西泮和二钾氯氮用原材料的排他性协议，导致这些产品的价格大幅上涨。FTC不仅为了阻止这种行为，而且也为了补偿公众的福利损失，命令该仿制药制造商向因价格过高而遭受损失的消费者和国家机构支付1亿美元。⁴³⁶

在欧盟，2013年，意大利竞争主管部门指控一家生产胆酸（用于生产肝病药物）中间产品和最终产品的制造商犯下反竞争行为。该制造商提高了中间产品的价格，同时向竞争对手的客户有选择地削减最终产品的价格（一种“价格挤压”战略）。意大利竞争主管部门进行了干预，确保该制造商以适当的价格向竞争者供应中间体胆酸。⁴³⁷

发达国家和发展中国家的竞争主管部门都对制药公司违反竞争法和（或）可能违反竞争法收取“过高价格”进行过审查（见专栏4.38）。在一些案件中，特别是在欧洲和南非，已经提出了仿制药过度定价的问题（见专栏4.39），与过度定价药品（无论是受知识产权保护的还是仿制药）有关的问题是一个积极讨论的领域。⁴³⁸

专栏4.38：国内法中对“过度定价”的一般做法

《欧盟运作条约》第102条除其他外，禁止设定不公平的购买或销售价格。欧盟法院在“United Brands 诉委员会”（1978年）一案中确定：“收取过高的价格，因为它与所提供产品的经济价值没有合理的关系”是《欧盟运作条约》第102条下的滥用行为。认定滥用价格的检验标准有两个部分：(1)价格成本差率过高；以及(2)所设定的价格要么本身不公平，要么与竞争产品相比不公平。⁴³⁹

《南非竞争法》将过高价格定义为“与产品的经济价值没有合理关系”且“高于[经济价值]”的价格。⁴⁴⁰

《加拿大竞争法》把基于专利权的“不合理提高价格”作为给予补救措施的理由，例如由法院下令颁发有关专利的许可。⁴⁴¹

2018年，经合组织的一份报告指出了近期（2016–2018年）“过度定价”竞争案件的相似点。这些案件涉及：

- 早已没有专利的药品
- 市场上早已存在的仿制药产品突然大幅涨价
- 基本药物产品，负责为患者提供这些产品的实体没有不购买的合理前景，使需求极度缺乏价格弹性
- 由于供应限制、监管框架或市场规模有限，药品的替代产品没有及时进入市场的前景
- 监管干预被认为无法对价格上涨作出适当反应。⁴⁴²

专栏4.39：药品“过度定价”案例

2017年，欧盟委员会和南非竞争委员会均对南非一家仿制药生产商进行了调查，原因是其对癌症药物过度定价，包括苯丁酸氮芥、美法仑和白消安——所有这些药物都已脱离专利。⁴⁴³这是欧盟委员会首次对制药行业的过度定价行为进行调查。2017年10月，由于过度定价无法定案，南非竞争委员会放弃了调查。⁴⁴⁴截至2019年8月，欧盟委员会的调查仍在进行中。意大利竞争主管部门已于2016年对该公司作出侵权决定，对该公司滥用支配地位、在意大利对相同药品定价过高处以500万欧元罚款。上诉之后，意大利一审行政法院确认了这一决定。⁴⁴⁵

联合国王国竞争和市场管理局曾在多起案件中基于过度定价提起诉讼，包括针对一种抗癫痫药物。⁴⁴⁶但在该案中，竞争上诉法庭的结论是，管理局没有正确适用过度定价的法律检验。⁴⁴⁷2018年1月，丹麦竞争委员会裁定，公共部门采购方所依赖的一家药物分销商滥用其支配地位，收取过高价格。⁴⁴⁸

关于一家原研公司被控过度定价、排他行为和价格歧视的案件，见专栏4.31。

在美国，虽然过度定价本身不被认为是一种反垄断侵权行为，但竞争主管部门对仿制药供应商串通操纵价格的案件进行了调查。⁴⁴⁹2019年，美国有40多个州对仿制药生产商发起了平行的案件调查。制药商被指控操纵100多种不同药品的价格并瓜分药品市场，而不是在价格上进行竞争。⁴⁵⁰

欧盟成员国的竞争案件曾涉及药品的超说明书用药问题（见专栏4.40）。

(c) 竞争政策对卫生部门其他行为方的适用

不仅需要确保制造商的竞争，而且需要确保卫生保健和零售部门其他行为方的竞争。价值链上的竞争限制（纵向限制）和卫生保健或零售部门的市场限制（横向限制），都可能对医疗技术的获取产生非常不利的影响。这包括通过兼并减少竞争。例如，巴西竞争管理机构审议了一个医院兼并案，因市场高度集中而予以驳回（见专栏4.41）。

同样，南非竞争委员会2019年开展的一项卫生市场调查⁴⁵³报告了南非医院市场的高度集中（见专栏4.42）。该调查就此建议，委员会除其他外，应通过有效的兼并审查来解决这一问题，并就可取的促进竞争行为向从业者协会提供指导。⁴⁵⁴

沿着价值链经营的不同公司之间的纵向兼并，可能对竞争构成威胁（另见第二章第二节2(c)）。例如，美国反托拉斯当局调查了药品福利管理公司与卫生部门其他行为方之间的兼并。⁴⁵⁵除了开展一系列其他活动外，药品福利管理公司帮助决定报销哪些处方药的费用。因此，保持它们的中立性对维持竞争至关重要。

专栏4.40：通过超说明书用药促进竞争的竞争主管部门案例⁴⁵¹

2014年，意大利国家竞争主管部门发现，两家制药公司达成了一项反竞争协议，旨在阻止和限制将第一家公司的肿瘤药物用于眼科治疗的超说明书用途，因为这将与第二家公司在这一市场上的药物发生竞争。两家企业之间的安排包括向欧洲药品管理局、卫生保健专业人员和公众传播误导性信息。这些信息涉及在科学不确定的情况下，对它们一种产品进行超说明书使用而产生的不良反应，目的是阻止将肿瘤药物用于另一种产品的上市许可中确定的治疗适应症。在被意大利主管部门各罚款约9,000万欧元后，两家公司向意大利法院和意大利国务委员会提出上诉。国务委员会要求欧盟法院作出初步裁决。欧盟法院认为，国家竞争主管部门可以在相关市场的定义中包括上市许可不包括治疗特定疾病，但却用于该目的、因此实际上可以替代前者的医药产品。欧盟法院认为，阻止这种用药的安排构成了“目的”上的限制竞争，因为它减少了超说明书用药对其他产品的使用造成的竞争压力。

专栏4.41：巴西的医院兼并⁴⁵²

巴西经济保护管理委员会（巴西的竞争管理机构）审查的一个兼并案涉及两家卫生保健供应商：一个合作医疗服务机构，除了提供个人、家庭和合作医疗计划外，还拥有自己经认证的实验室、诊所、肿瘤部门、多所理疗中心和一家医院；另一个是以股份公司形式存在的地区医院，也提供个人、家庭和合作医疗保险。竞争管理机构认为，这两家供应商至少涵盖了两个独立的卫生保健服务部门，即：(i)医院医疗服务；(ii)诊断医学支持服务。

在本案中，委员会将医院医疗服务的相关地理市场定义为有关医院的10公里半径内。为了分析兼并造成的集中程度，委员会使用了赫芬达尔-赫希曼指数（HHI）。兼并前市场的HHI指数为3,855.3，兼并后的HHI指数为7,317.6。由于预计兼并后的市场将非常集中，委员会拒绝了兼并。

专栏4.42：南非竞争委员会2019年卫生市场调查

2019年9月，南非竞争委员会公布了2014年启动的卫生保健行业调查的发现和提议。⁴⁵⁶

除其他问题外，调查审查了私营卫生保健行业各市场之间的相互关系，包括不同卫生服务提供者之间和内部的合同关系、这些相互作用对私营卫生保健支出的贡献、这些市场内部和之间竞争的性质以及促进竞争的方法。研究还包括消费者调查和各利益攸关方的公众参与，包括各种医疗计划所覆盖的患者。报告中还讨论了这些问题的采购维度。在调查报告的最后，委员会提出了一些建议，包括关于监管问题和定价的方法。

卡特化可能从横向上限制竞争。在一些经合组织国家，药店或药剂师协会被发现协调价格或限制进入该行业。在一些案件中，协会限制个体药剂师与第三方支付者单独打交道的能力，从而建立了对可能叛逃者的控制，并稳定了卡特协议。在2011年的一项承诺决定中，立陶宛竞争主管部门处理了制造商和批发商协议中可能存在的纵向价格协调。这些协议中有一项条款，要求批发商和制造商协调药品的零售价格，可能导致对患者提高药价。在竞争主管部门干预后，协议中的这一条款被删除。⁴⁵⁷

同时，公共部门的举措和非政府组织对零售市场的承包或特许参与被认为提高了竞争，改善了对低价医疗技术的获取。例如，乌干达与非营利组织签订了提供卫生服务的合同，允许它们建立零售药店，以负担得起的价格销售医疗技术。

(d) 竞争政策在公共采购市场方面的作用

公共部门采购和分配的作用不容低估。竞争政策在两个关键方面有相关性。

首先，良好的采购政策可以使采购过程中的竞争最大化。此外，采购大宗药品可能具有成本效益。⁴⁵⁸然而，这可能意味着需要在特定招标中实现最低价格（通过大宗采购）和在中长期维持竞争性市场结构之间取得平衡。在这方面，2019年在南非的一项研究发现，设计得当的竞争性招标没有在较长期导致竞争的削弱（Wouters et al., 2019）。

第二，竞争政策在防止医疗技术供应商串通方面可以发挥重要作用。虽然透明度一般被认为有利于采购过程中的诚信，但它也可能助长反竞争行为，例如助长竞争者相互比价的能力。因此，为防止这种行为，竞争政策和法律需要补充一般性采购条例和做法，还应鼓励竞争主管部门不仅要在私营市场的竞争方面，而且同样要在医疗技术公共市场的竞争方面监视反竞争行为（Anderson et al., 2011）。

尾注

- 1 卫生大会决议A72/17, 可见: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ch.pdf.
- 2 见https://www.who.int/universal_health_coverage/un_resolution/zh/; 《2010年世界卫生报告——卫生系统筹资：实现全民覆盖的道路》，可见: <https://www.who.int/whr/2010/zh/>; 联合国大会, A/RES/67/81, 大会2012年12月12日通过的决议, 可见: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81&Lang=C.
- 3 见联合国, 可持续发展目标3, 可见: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>.
- 4 WHO and the World Bank, 2017; 世卫组织, 千年发展目标8, 《评估全球发展伙伴关系》, 千年发展目标差距工作队2015年报告, 可见: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 5 国际参考价格是非营利和营利供应商向低收入和中等收入国家提供的优质多来源药品的中位价格 (在没有供应商价格的情况下, 则为买方/投标人价格), 可从卫生管理科学中心《国际药物价格指标指南》中获得, 见: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide/>; 世卫组织, 千年发展目标8, 《评估全球发展伙伴关系》, 千年发展目标差距工作队2015年报告, 可见: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 6 见柳叶刀基本药物政策委员会, 可见: <https://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>.
- 7 世卫组织, 千年发展目标8, 《评估全球发展伙伴关系》, 千年发展目标差距工作队2015年报告, 可见: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 8 见Wang, et al. (2017).
- 9 如果同一天收到多份仿制药申请, 则它们之间共享排他权。见Thomas (2015), 第470页。
- 10 见Chakradhar and Khamsi (2017); Thomas (2015)。
- 11 Thomas, 2015, 第500页。
- 12 见经合组织数据, 可见: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC; 另见Wouters et al., 2017; OECD, 2018。
- 13 关于经合组织成员国仿制药市场、仿制药政策选择及其优缺点的总体讨论, 见OECD (2018), 第143—146页。
- 14 有趣的是, 澳洲有仿制药替代政策, 而英格兰则没有。不过, 英格兰仿制药的相对调剂量要高得多, 显示仿制药处方政策比药房仿制药替代更有效。
- 15 除其他外, 新的价格披露计划包括缩短披露周期 (6个月, 旧制度下为18个月), 在确定仿制药报销价格时不再考虑原研品牌药的价格; 见National Health (Pharmaceutical Benefits) Regime 2017 (Cth)。
- 16 关于定价政策的一般概述, 见OECD (2008)。
- 17 见<http://pmprb-cepmb.gc.ca/home>。
- 18 见Angela Acosta, “南美洲的药品价格管制: 哥伦比亚的成果和具体战略”, 可见: <https://issuu.com/isagsunasur4>。
- 19 见Circular No. 7, 2009。
- 20 IFARMA Foundation、Misi Salud和El Centro de Informaci de medicamentos de la Universidad Nacional, 2014年11月24日的申请, 可见: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>。
- 21 安第斯共同体第486号决定第65条, 该决定是安第斯共同体成员国的共同知识产权法, 可见: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>。
- 22 见2015年第1074号法令第2.2.2.24.5.条, 可见: <http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf>。
- 23 2015年第354号决定, 2015年2月11日, 可见: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>。
- 24 见<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>。
- 25 另见哥伦比亚卫生部给产权组织专利法常设委员会的呈件, 在产权组织文件SCP/27/6第4—10段中报告。
- 26 见哥伦比亚国家药品和医疗器械价格委员会2016年第3号通告, 网址: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/circular-03-de-2016.pdf>。
- 27 见哥伦比亚国家药品和医疗器械价格委员会2016年第4号通告, 网址: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf>。
- 28 见卫生部2016年第269号新闻稿, 可见: [https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-\\$-206-por-miligramo.aspx](https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-$-206-por-miligramo.aspx)。
- 29 ATC系统信息可见: https://www.whocc.no/atc-ddd_index/。
- 30 见<http://whocc.goeg.at/Glossary/About>。
- 31 见2019年药价控制令 (https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification_DPCO.pdf), 其中重申了2013年药价控制令中的政策 (网址http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013_03082016.pdf)。
- 32 WHO, 2015e; 国际卫生技术评估机构网络, “What Is Health Technology Assessment (HTA)?” (什么是卫生技术评估?), 可见: <http://www.inahta.org/>。
- 33 更多信息, 见Garrido et al. (2008); <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>。
- 34 European Commission, 2018a, 第18—19页。
- 35 欧洲议会, 《关于欧盟改善药品获取的备选方案报告》, 2017年2月14日, 引用于European Commission, 2018a, 第10页。
- 36 WHO, 2015a, 第68—69页。
- 37 国家卫生与临床技术优化研究所, 预算影响检验, 可见: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>。
- 38 WHO, 2015a, 第68—69页。

- 39 世界卫生组织, 全球价格报告机制, 可见: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; 世卫组织, MI4A: 市场信息促进疫苗获得, 可见: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/; 全球基金, 价格和质量报告, 可见: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>。
- 40 卫生管理科学中心, 《国际医疗产品价格指南》, 可见: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>。
- 41 例如, 见Hill et al. (2016, 2018); Gotham et al. (2018); Clendinen (2016); Laustsen et al. (2017)。
- 42 决议在该点的脚注指出: “为本决议之目的, ‘净价’或‘实际价格’或‘净交易价格’或‘厂家售价’系指生产商在扣除所有回扣、折扣和其它激励后收到的数额。”
- 43 见世卫组织, 全球价格报告机制, 可见: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; 世卫组织, 艾滋病毒、结核病和疟疾全球价格报告机制, 可见: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>。
- 44 世卫组织, MI4A: 市场信息促进疫苗获得, 可见: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/。
- 45 世卫组织, 药物价格信息交换平台, 可见: <https://www.piemeds.com/app/webroot/index.php/page/About>。
- 46 见<https://msfaccess.org/utw>。
- 47 例如, 见国际治疗倡导联盟, 《2018年俄罗斯联邦抗逆转录病毒药物采购分析》, 可见: <https://itpcru.org/en/2019/06/18/the-analysis-of-procurement-of-arv-drugs-in-the-russian-federation-in-2018/>。
- 48 抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金, “价格和质量报告”, 可见: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>。
- 49 例如, 见《2018年药品获取指数》, 可见: https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf。
- 50 世卫组织, 国家药物清单/处方集/标准治疗指南, 可见: https://www.who.int/selection_medicines/country_lists/en/。
- 51 见http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_technologies/lists/atlas.html。
- 52 见https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/WHO_EDL_2018.pdf。
- 53 见https://www.who.int/medical_devices/priority/en/和https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/global_survey-apl/en/。
- 54 见https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf。
- 55 世卫组织基本药物标准清单, 可见: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>。
- 56 见“世界卫生组织药物战略: 更新世界卫生组织基本药物标准清单的修订程序”, 日内瓦, 世界卫生组织, 2001年, 可见: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/83851/ceb1098.pdf>。
- 57 见https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.htm。
- 58 见<https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/procurement-policies-and-guidance#Guidelines>。
- 59 可见: https://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf。
- 60 这也是“获取药品: 专利信息和操作自由”, 世卫组织、产权组织和世贸组织联合技术专题讨论会的主题, 2011年2月, 日内瓦。更多信息, 见: https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/; https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; 和https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/techsymp_feb11_e.htm。
- 61 见比利时卢森堡药物政策倡议, 可见: <http://beneluxa.org/>。
- 62 见比利时卢森堡药物政策倡议, 联合卫生技术评估试点和联合谈判, 可见: http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA_joint_pilots_P%26R.pdf。
- 63 欧盟委员会, 关于联合采购机制的解释性说明, 可见: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf。
- 64 见欧洲议会和理事会2013年10月22日关于严重跨界健康威胁及废除第2119/98/EC号决定的第1082/2013/EU号决定第5条, 2013年11月5日OJEU L293/1; 另见https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_en。
- 65 见https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en。
- 66 欧盟委员会, 关于联合采购机制的解释性说明, 可见: https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf。
- 67 见2019年3月28日备忘录, 大流行性流感疫苗框架合同, 可见: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf; 以及欧洲联盟委员会, “保护的欧洲: 今天签署的大流行性流感疫苗框架合同”, 新闻稿, 可见: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_19_1891。
- 68 可见: <https://www.who.int/whr/2010/en/>。
- 69 世卫组织全球卫生支出数据库 (GHED), 可见: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>。
- 70 同上。
- 71 WHO and the World Bank, 2020。
- 72 关于支持制药业当地生产投资和技术转让的举措, 见Moon (2011)。
- 73 见经济和社会发展政策协调方案政策“就业议程: 2017-2024年为所有人创造繁荣和机会”; 以及《2018-2021年国家中期发展政策框架》, 可见: <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/new-ndpc-static1/CACHES/PUBLICATIONS/2018/08/23/Medium-term+Policy+Framework-Final+June+2018.pdf>。
- 74 见www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf。
- 75 获取和交付伙伴关系, 《如何在非洲促进当地药品生产——加纳的案例》, 开发署, 2016年, 可见: http://adphealth.org/upload/resource/Ghana_Local_Pharma-Production.pdf。

- 76 见<http://www.who.int/phi/publications/NatStrategyPlanActionPharmManufEthiopia2015-2025.pdf?ua=1>。
- 77 更多信息，见http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/en/，以及Friede et al. (2011); 和Grohmann et al. (2016)。
- 78 世贸组织文件IP/C/73，与贸易有关的知识产权理事会，2015年11月6日TRIPS理事会的决定，“延长《TRIPS协定》第66条第1款最不发达国家成员在药品方面某些义务的过渡期”，可见：<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/73.pdf>。
- 79 见<http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>。
- 80 见世卫组织，“概述：历史与使命”，可见：<https://extranet.who.int/prequal/content/overview-history-mission>；世卫组织，“符合资格预审的药物成品和活性药物成分（‘意向书’）”，可见：<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/products-eligible-prequalification>；世卫组织，“体外诊断和实验室技术”，可见：https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/；世卫组织，“联合国供应用疫苗的资格预审制度”，见：https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/。
- 81 见https://www.who.int/medical_devices/policies/zh/。
- 82 指南可见：https://www.who.int/medical_devices/publications/en/；和WHO (2017j)。
- 83 见第90/385/EEC号、第93/42/EEC号和第98/79/EC号指令，可见：https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en。
- 84 欧盟委员会，医疗器械新条例，可见：https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en。
- 85 见https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/和https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf。
- 86 更多信息，见<https://www.ich.org/home.html>。
- 87 见https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/和https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf。
- 88 见African Union (2018)。
- 89 见世卫组织，“加快注册合作程序”，可见：<https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-procedure-accelerated-registration>。
- 90 见世卫组织，“资格预审合格药物成品的加快注册”，可见：<https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>。
- 91 见世卫组织，“经严格监管机构批准的药物成品快速注册”，可见：<https://extranet.who.int/prequal/content/faster-registration-fpps-approved-sras>。
- 92 见<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>。
- 93 见https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en33-36.pdf?ua=1。
- 94 卫生大会，WHA65.19号决议：劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。
- 95 见https://www.who.int/hiv/data/2017_ART-coverage-2000-2030.png（2000年有61.1万人接受抗逆转录病毒治疗）；https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/（2018年有2,300万人接受抗逆转录病毒治疗）；<https://data.worldbank.org/indicator/SH.HIV.ARTC.ZS>（2000年有2%的艾滋病毒感染者接受抗逆转录病毒治疗，2017年为59%）；<http://aidsinfo.unaids.org/>（2005年以来，艾滋病相关死亡人数减少了一半以上）。
- 96 UNAIDS, 2004, 第103页。
- 97 见https://clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report_FINAL.pdf。
- 98 例如，见世卫组织艾滋病毒、结核病和疟疾全球价格报告机制，可见：www.who.int/hiv/amds/gprm/en/。
- 99 见WHO and UNAIDS (2000)。
- 100 见药品专利池关于多替拉韦 (DTG) 和DTG/ABC组合成人配方的许可，可见：<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>；药品专利池关于拉替拉韦 (RAL) 儿科配方的许可，可见：<https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>；药品专利池关于富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF) 的许可，可见：<https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>。
- 101 见<https://www.theglobalfund.org/en/sustainability-transition-and-co-financing/>。
- 102 见WHO (2017i, 2018h)；药品专利池关于多替拉韦 (DTG) 和DTG/ABC组合成人配方的许可，可见：<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>；药品专利池关于拉替拉韦 (RAL) 儿科配方的许可，可见：<https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>；药品专利池关于富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF) 的许可，可见：<https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>。
- 103 联合国大会，A/RES/70/266号文件，“2016年6月8日大会决议——关于艾滋病毒/艾滋病问题的政治宣言：快速加紧防治艾滋病毒，到2030年消除艾滋病疫情”，第60(l)段，可见：<https://undocs.org/A/RES/70/266>。
- 104 世卫组织、联合国粮食及农业组织、世界动物卫生组织，2017年，《抗击抗微生物药物耐药性的开发与受托管理全球框架》（草案），可见：https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf?ua=1。
- 105 见CARB-X，“成本补偿研究分包协议，可见：https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf；GARDP，“获取与受托管理”，可见：<https://gardp.org/what-we-do/access-stewardship/>。
- 106 见瑞士代表团在2015年6月TRIPS理事会会议上提交的案例研究，世贸组织文件IP/C/M/79/Add.1，第256-263段。
- 107 见结核病创新药物基金会新闻，可见：<http://im4tb.org/news/>。
- 108 Brigden et al. (2015)；以及美国FDA，“FDA批准用于治疗影响肺部的耐药形式结核病新药”，FDA新闻发布，可见：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treatment-resistant-forms-tuberculosis-affects-lungs>。

- 109 据报道,向107个国家的患者捐赠了70,000个疗程的贝达喹啉疗法;见“强生公司宣布10年倡议,帮助终结世界第一大传染病杀手肺结核”,2018年9月,可见:<https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-10-year-initiative-to-help-end-tuberculosis-the-worlds-1-infectious-killer>;“计划更新:贝达喹啉捐赠计划”,可见:<https://www.jnj.com/our-company/johnson-johnson-and-usaid-bedaquiline-donation-program>;遏制结核病伙伴关系,“关于贝达喹啉的信息”,可见:<http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>。
- 110 见遏制结核病伙伴关系,全球药物基金,“2019年3月药品目录”,见:<http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFMedicinesCatalog.pdf>。
- 111 全球卫生进步,“大家FightBack倡议”,可见<https://globalhealthprogress.org/collaboration/otsuka-fightback-initiative/>。
- 112 见遏制结核病伙伴关系,“贝达喹啉的捐赠计划”,可见:<http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquilineDonation.asp>;世卫组织,“扩大新结核病药物使用范围的倡议”,可见:https://www.who.int/tb/features_archive/otsuka_2015/en/;以及国际抗结核和肺病联盟,“南非宣布降低结核病药物贝达喹啉的价格”,2018年7月23日,可见:<https://theunion.org/news/south-africa-announces-lower-price-for-tb-drug-bedaquiline>;遏制结核病伙伴关系,“关于贝达喹啉的信息”,可见:<http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>。
- 113 “Pharmstandard和杨森扩大合作,推进正在进行的应对耐药结核病努力”,Pharmstandard,新闻稿,2018年3月6日,可见:https://pharmstd.com/archivedetails_64_2747.html;“大家和迈兰宣布达成德拉马尼(德尔巴™)在高负担国家商业化治疗耐药结核病的许可协议”,可见:<http://newsroom.mylan.com/2017-08-24-Otsuka-and-Mylan-Announce-License-Agreement-to-Commercialize-Delamanid-Deltyba-TM-for-Multidrug-Resistant-Tuberculosis-MDR-TB-in-High-Burden-Countries>;以及“大家公司和R-Pharm公司宣布签署德尔巴™(德拉马尼)在俄罗斯和独联体国家用于治疗耐药结核病的商业化许可协议”,可见:https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718_1.pdf。
- 114 见世卫组织,全球卫生观察站数据,非传染性疾病死亡率和发病率,可见:https://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/en/。
- 115 见第一章第三节2。
- 116 见https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1。
- 117 见WHO (2013a),附录3。
- 118 见<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>。
- 119 同上。
- 120 见http://www.pmlive.com/pharma_news/nice_rejects_roches_kadcyla_as_unaffordable_562647; <http://www.pharmafile.com/news/513123/nice-rejects-pfizer-s-first-class-breast-cancer-drug>; http://www.pharmatimes.com/news/nice_rejects_novartis_car-t_kymriah_for_adult_lymphoma_1252794。
- 121 见<https://www.fda.gov/media/120357/download>。
- 122 除其他外,见Wirtz et al., 2017; 't Hoen, 2014;世卫组织,《评估国家预防和控制非传染性疾病的能力:2016年全球调查报告》,日内瓦:世卫组织,可见<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246223/1/9789241565363-eng.pdf>。
- 123 见“简报文件:非传染性疾病的基本药物”,可见:https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1。
- 124 例如,见WHO (2019b)。
- 125 见International Diabetes Federation, 2016。
- 126 ACCISS,“胰岛素的获取:当前的挑战和制约”,2017年3月更新,可见:https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues_Paper_2017.pdf; Ewen et al., 2019。
- 127 Fry, 2012; Sarbacker and Urteaga 2016, 表1。
- 128 例如,见“Forging paths [...]” (2017); WHO (2017f, 2019b)。
- 129 见Newsome (2017); 欧洲药品管理局,“Abasaglar(原Abasria)”,可见:<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abasaglar-previously-abasria>。
- 130 见FDA给吉利德科学公司的信,2013年6月12日,可见:https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf;以及欧洲药品管理局,“索华迪”,可见:<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sovaldi>。
- 131 见WHO (2014b)。
- 132 见WHO (2015c)。
- 133 见Marshall et al. (2018); WHO (2016a)。
- 134 见WHO (2016a); 和Gornall, Hoey and Ozieranski (2016)。
- 135 见<https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>。
- 136 以及用于国内供应的三项许可——一项与巴基斯坦的一个制造商,两项与埃及的制造商,见<https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/form%20ar%20hcv%20license%20agmt%20gild%2011202017.pdf?la=en>; <https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv%20generic%20agreement%20fast%20facts%2072815.pdf>; https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf?la=en。
- 137 见<https://medicinespatentpool.org/licence-post/daclatasvir-dac/>; <https://medicinespatentpool.org/licence-post/glecaprevir-pibrentasvir-g-p/>; <https://medicinespatentpool.org/licence-post/ravidasvir/>。
- 138 见FixHepC,“检测网上购买的丙肝药物”,可见:<https://fixhepc.com/supply-chain-integrity.html>。
- 139 FixHepC,“在此订购”,可见:<https://fixhepc.com.au/order.html>。
- 140 囊性纤维化买家俱乐部,“怎样购买囊性纤维化药品?”,可见:<https://www.cfbuyersclub.org/how>。
- 141 Kolata, 1991; Kartikeyan et al., 2007, 第222页。
- 142 例如,见Elks (2018); Maistat et al. (2017); Reuters (2016, 2018)。

- 143 见世卫组织,“丙肝治疗重点产品的专利情况:索磷布韦,工作文件,更新和修订版”,2016年6月,可见:https://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report.pdf?ua=1;另见WHO, 2018e; Kmietowicz, 2015b。
- 144 国家药品监督管理局药品审评中心,受理号:CYHS1700240、CYHS1800518和CYHS1700237,可见:<http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=3>。
- 145 专利号EP2604620 (B1),可见:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20160629&DB=EPODOC&locale=en_EP&C=EP&NR=2604620B1&KC=B1&ND=4#;访问欧洲专利注册簿电子案卷,见“All Documents”(全部文件)部分,可见:<https://register.epo.org/application?number=EP13152340&lng=en&tab=main>。
- 146 例如,见<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-s-new-pan-genotypic-hep-c-drug-mavyret-undercuts-competition>。
- 147 见世卫组织(2011年),“母亲和儿童的优先药物”,WHO/EMP/MAR/2011.1,可见:<https://www.who.int/medicines/publications/A4prioritymedicines.pdf?ua=1>;GAP-f 2019,“实现联合国大会高级别会议关于消除儿童和青少年结核病的目标:第一届儿科抗结核药物优化会议(PADO-TB 1)”,2019年2月14-15日,可见:https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/gapf/PADO-TB1_Meeting_Report_FINAL_v8March2019.pdf;世卫组织,儿科抗逆转录病毒药物优化(PADO)会议4,“会议报告——2018年12月10-12日”,瑞士日内瓦,可见:<https://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/paediatric-arv-optimization-pado4/en/index6.html>。
- 148 见世卫组织药品标准专家委员会第四十六次报告附录5,可见:https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_970ch.pdf。
- 149 国际药品采购机制,“儿科艾滋病/艾滋病项目”,可见:<https://unitaid.org/project/paediatric-hiv-aids-project/#en>。
- 150 国际药品采购机制,“克林顿健康拓展行动组织儿科艾滋病/艾滋病项目和儿科市场准入创新项目的项目结束评价”,2018年11月2日,可见:<https://unitaid.org/assets/End-of-project-evaluation-of-the-chai-paediatric-hiv-aids-and-innovation-in-paediatric-market-access-ipma-projects.pdf>。
- 151 见<http://gap-f.org/>。
- 152 见世卫组织(无日期),“今天和未来十年的免疫:共同制定2021-2030年免疫愿景和战略,2019年6月14日前供共同创作的零稿”,可见:https://www.who.int/immunization/ia2030_Draft_Zero.pdf。
- 153 见世卫组织(2019年7月15日),“免疫覆盖:重要事实”,可见:<https://www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332070/9789240005105-eng.pdf?ua=1>。
- 154 见<https://www.gavi.org/investing/funding/donor-contributions-pledges/cash-receipts/>。
- 155 见www.gavi.org。
- 156 见MSF Access Campaign (2015)。
- 157 同上。
- 158 见“2017年疫苗获取指数”,可见:<https://accesstovaccinesindex.org/media/atvi/2017-Access-to-Vaccines-Index.pdf>。
- 159 见WHO (2011a)。
- 160 见https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG3_2-ch.pdf。
- 161 见MSF Access Campaign (2017); Chandrasekharan et al. (2015)。
- 162 WIPO GREEN许可核对表,可见:<https://www3.wipo.int/wipogreen/en/resources/>。
- 163 见GSK (2019b)。关于知识产权与开发埃博拉疫苗之间的积极联系,另见瑞士在2016年11月TRIPS理事会会议上的发言,世贸组织文件IP/C/M/83/Add.1,第409段。
- 164 可见:https://www.wipo.int/policy/en/global_health/documents.html和https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/。
- 165 可见:https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/report_influenza_2011.pdf。
- 166 见<https://www.patentoppositions.org/en/drugs/pneumococcal-conjugate-vaccine>; MSF (2016)。
- 167 见https://www.who.int/healthinfo/systems/sara_reports/en/。
- 168 见http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1。
- 169 Driehaus, 2012; 世卫组织,“基于核酸扩增的诊断方法”,2019年2月1日更新,可见:<https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/nucleic-acid-amplification-tests/en/>; Unitaid, 2014b, 2017。
- 170 尽管在《多哈宣言》通过后的政策辩论中一再提到灵活性,但没有任何文书正式界定该词的确切含义。然而,《多哈宣言》第4段和第5段提供了一些指导。见产权组织文件SCP/26/5,第10段。
- 171 A/HRC/RES/12/24、A/HRC/RES/15/12和A/HRC/RES/17/14。
- 172 卫生大会, WHA56.27、WHA57.14、WHA59.26和WHA60.30号决议。
- 173 A/RES/65/1和A/RES/65/277。
- 174 世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》,要点6,第36段。
- 175 产权组织文件SCP/26/5,第23-25段。
- 176 同上,第26段。
- 177 产权组织文件SCP/26/5,第21段。
- 178 产权组织文件SCP/13/3,可见:https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf。
- 179 Myers Squibb v Baker Norton [1999] RPC 253 (Pat. Ct.) [51], aff'd in part [2001] RPC 1 (CA) (United Kingdom)。
- 180 National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents (1961) RPC 134。
- 181 “[.....]提供专利是为了鼓励研究[.....]如果新的治疗原则上不能申请专利,那么寻找这种方法的研究动力就会降低”,Jacob J的意见,在Teva Industries Ltd v Instituto Gentili SpA [2003] EWHC Civ 5; [2003] FSR 29, 见[80]。
- 182 关于可专利主题排除的各国法律信息,见产权组织文件SCP/12/3 Rev.2附件二,最新信息见:https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html。
- 183 Pallin v. Singer, 36 USPQ 2d 1050。
- 184 35 U.S.C. §287(c) (2005)。

- 185 National Research Council, 2011, 第124—125页。
- 186 这些信息可在以下网址查阅：<https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>。
- 187 见产权组织，“国际单位和主管局指南”，可见：<https://www.wipo.int/pct/en/texts/gdlines.html>。
- 188 产权组织文件WIPO/SCP/12/3 Rev.2。
- 189 见<https://www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html>。
- 190 关于现有技术的更多信息，见第二章第二节1(b)(iv)和产权组织文件SCP/12/3 Rev.2，第210段。
- 191 产权组织文件SCP/14/5、17/9附件和18/4附件一。所有文件可见：https://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61。
- 192 产权组织文件SCP/30/11，第90段。
- 193 智利代表团在SCP第二十九届会议上的发言，“交流会：各代表团为确保知识产权局专利授权程序质量所用的方式，包括异议制度、面临的任何挑战以及是如何克服的”，可见：https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=46447。
- 194 见http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf。
- 195 见UNAIDS (2006)。
- 196 见<https://makemedicinesaffordable.org/strategy/patent-challenges/>和<https://www.patentoppositions.org/>。
- 197 FGEP, RedLAM and Unitaid (2018), “社群反对垄断的力量：争取获得药品的行动”，可见：<https://fgep.org/en/the-power-of-communities-against-monopolies/>。
- 198 见<https://www.patentoppositions.org/>。
- 199 WIPO, 2018, 第17页。
- 200 USPTO, 第38页。
- 201 产权组织知识产权制度灵活性数据库可见：<https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>，其中的数据取自产权组织文件，即CDIP/5/4 Rev.、CDIP/7/3 Add.、CDIP/13/10 Rev.和CDIP/15/6 Corr.。在上述文件2010年、2012年和2015年发布之日，其中提及的法律是准确的。建议用户在WIPO Lex中交叉检查法律，以确保引用的是法律的最新版本。有关现有技术、新颖性、创造性（非显而易见性）、宽限期、公开充分性、可专利主题的排除、权利的例外和限制等方面各国法律的定期更新信息，可见：https://www.wipo.int/scp/en/annex_it.html。
- 202 药品法律和政策：TRIPS灵活性数据库，可见：<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>。
- 203 这种例外有时称为“博拉”例外，因为1984年美国法院“Roche Products诉Bolar Pharmaceuticals”案的判决认为这种类型的使用是专利侵权，导致美国立法将这种类型的使用定义为专利权的可允许例外（Roche Products v Bolar Pharmaceuticals, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984)）。
- 204 世贸组织文件WT/DS114。
- 205 见产权组织文件SCP/28/3附录，可见：https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/zh/scp_28/scp_28_3.pdf。
- 206 产权组织文件SCP/28/3，第15—24段。
- 207 Momenta Pharm., Inc. v. Teva Pharm. USA Inc. 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015), cert. denied sub nom., Amphastar Pharm., Inc. v. Momenta Pharm., Inc. (US Oct. 3, 2016)。
- 208 智利、以色列、拉脱维亚、巴基斯坦、秘鲁和美国。
- 209 印度1970年专利法第107条A(a)。
- 210 产权组织文件SCP/28/3，脚注110。
- 211 SCP/27/3，第16页，第48段。
- 212 SCP/28/3，第77段。
- 213 产权组织文件SCP/30/3。
- 214 2000年9月14日关于建立安第斯共同体共同工业产权制度的第486号决定；海湾阿拉伯国家合作委员会专利条例；修订1977年3月2日建立非洲知识产权组织班吉协定的协定（班吉（中非共和国），1999年2月24日）；在欧洲联盟一级——1998年7月6日欧洲议会和理事会关于生物技术发明法律保护的第98/44/EC号指令和2006年5月17日欧洲议会和理事会关于生产向有公共卫生问题的国家出口的药物的专利强制许可的第816/2006号条例。《非洲地区知识产权组织框架内专利和工业品外观设计议定书》第3条第(12)款和《欧亚专利公约》第12条规定，可以根据有关成员国的国家法律，对这些组织颁发的专利进行强制许可。
- 215 产权组织文件SCP/30/3，附件第2部分，“强制许可的目的和目标”。
- 216 产权组织文件SCP/30/3，附件第104段。
- 217 这个问题是美国在世贸组织争端解决机制下要求与巴西协商时提出的。双方商定的解决办法可见世贸组织文件WT/DS199/4。
- 218 见《法国知识产权法典》第L613-16条和摩洛哥《工业产权法》第67条。
- 219 产权组织文件SCP/21/4 Rev.，第12页，第50段。
- 220 1970年印度《专利法》，修正案于2015年3月11日更新，第84条第(4)款。
- 221 产权组织文件SCP/21/5 Rev.。
- 222 产权组织文件SCP/21/5 Rev.，第25段。
- 223 见<http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl4efavirenz.html>；世贸组织文件WT/TPR/S/255，第171段。
- 224 见https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw_14_eng_july2011.pdf，第26页。
- 225 同上，第35页。
- 226 见http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf；世贸组织文件WT/TPR/S/255，第171段。
- 227 世贸组织文件WT/TPR/S/255，第173段。
- 228 产权组织文件SCP/30/3，附件第217段。
- 229 同上。
- 230 世贸组织文件IP/C/57，第19段，见第二章。
- 231 世贸组织文件IP/C/M/65，第151段。
- 232 见世贸组织文件IP/C/61，第50—55段；Khor, 2007, 第18页。
- 233 产权组织文件SCP/30/3，附件，第224页。
- 234 Chien, 2003。作者报告说，在该研究样本中受到强制许可的6家公司中，只有一家公司（梅里厄研究所，美国联邦贸易委员会的一项狂犬病疫苗出租令）在许可后专利申请活动有所下降。作者还发现，发展中国家关心两类药物：“全球性”药物，这些药物是为富人市场创造的，但在发展中国家也有用；以及发展中国家特需的药物。该文引用的

- 研究表明，如果在不太重要的市场采取强制许可，对创新的影响应该是微不足道的。对于艾滋病疗法等全球性药物而言，这意味着仅限于发展中国家（即辅助市场）、不影响药物目标市场（即富国）的强制许可可能不会损害富有发达国家的研究工作。
- 235 产权组织文件SCP/30/3，第222段和脚注339。
- 236 见't Hoen (2009)。
- 237 裁定3 LiQ 1/16和X ZB 2/17。判决（德文）可见：http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm1?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint；和<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608>。
- 238 来源（提及判决的，只有德文）：《莱茵兰生物专利公报》，第6/2016期，可见：<https://www.mhpatent.net/de/gazette/>；Rudolf Teschemacher，“德国联邦最高法院确认以初步禁令方式授予艾滋病药物艾生特的强制许可；欧专局上诉委员会随后撤销欧洲专利”，2017年10月23日，可见：<https://www.bardehle.com/en/ip-news-knowledge/firm-news/news-detail/german-federal-court-of-justice-confirms-the-compulsory-license-granted-by-way-of-a-preliminary-injunction-for-the-aids-drug-isentress-the-epo-board-of-appeal-then-revokes-the-european-patent>；Joff Wild，“最近的决定为德国提供了更多强制许可的可能性”，2017年11月13日，可见：<https://www.iam-media.com/frandseps/recent-decision-opens-possibility-more-compulsory-licensing-germany>；Andreas von Falck，“德国的强制专利许可”，2018年5月，可见：<https://whoswholegal.com/features/compulsory-patent-licences-in-germany>；Konstanze Richter，“安进保卫胆固醇治疗专利”，2018年12月12日，可见：<https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/amgen-defends-patent-for-cholesterol-treatment/>。
- 239 产权组织文件SCP/21/12，第58段。
- 240 世贸组织文件IP/C/57，第19段，见第二章。
- 241 采用的分级使用费法依据开发署/世卫组织《非自愿使用医疗技术专利的报酬准则》（2005年），其中使用费率基于专利产品在高收入国家的价格，不是仿制品的价格。然后对这一基本使用费进行调整，考虑相对人均收入，对于疾病负担特别重的国家，考虑疾病患者人均相对收入。
- 242 厄瓜多尔知识产权局，第000002/2010号程序，关于对活性物质为利托那韦的药品授予强制许可。
- 243 厄瓜多尔向三个仿制药生产商发放了三个ABC-3TC强制许可。
- 244 厄瓜多尔知识产权局，第000006号程序（药品强制许可），可见：https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ecuador_license_abc_3tc_.pdf。
- 245 世贸组织文件IP/C/M/86/Add.1，2017年9月12日，第282段。
- 246 见<https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>。
- 247 欧专局，《欧洲的强制许可》（2019年），[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)；联邦最高法院，1995年12月5日判决，X ZR 26/92，可见：<https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=05.12.1995&Aktenzeichen=X%20ZR%2026/92>（德文）。
- 248 联邦最高法院，2017年7月11日判决，X ZB 2/17，可见：<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269>（德文）。
- 249 Lunze,A.(2019)；联邦最高法院，2019年6月4日判决，X ZB 2/19，可见：<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/19&nr=98248>（德文）。
- 250 Gibson Dunn，“印度专利局授予的强制许可”，可见：https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1。
- 251 见<https://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/08/Lee-prima-facie-notice1.pdf>。
- 252 见www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf。
- 253 见<https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2005/6/alias-3316>（意大利文）。
- 254 见<https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2007/3/alias-3773>（意大利文）。
- 255 世卫组织，2014年，《获取负担得起的艾滋病毒/艾滋病和肝炎药物：知识产权问题》，第4页。可见：<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>。
- 256 产权组织SCP/30/3，附件，专栏6。
- 257 2015年4月29日最高法院判决（刑事庭），上诉号20119/2015，在欧专局《欧洲的强制许可》（2019年）中报告，可见：[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)。
- 258 见https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf；“阿兰·贝尔塞将重提秘密税收”（Alain Berset va réintroduire des tarifs secrets），《星期日晨报》（Le Matin Dimanche），2019年7月14日。
- 259 世贸组织文件WT/TPR/S/255，第171段。
- 260 见<https://www.theguardian.com/society/2015/nov/04/breast-cancer-drug-kadcyla-to-remain-on-nhs-after-manufacturer-lowers-price>。
- 261 见<https://static1.squarespace.com/static/5947bb9ee6f2e17ea4cf8050/t/5c547b9b0d929707c6801336/1549040540360/Letter+to+the+UK+government+-+public.pdf>。
- 262 见产权组织文件SCP/26/5及其补编SCP/27/6。
- 263 总理事会2003年8月30日的决定，可见：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm。
- 264 总理事会2005年12月6日的决定，可见：https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm。
- 265 见2017年1月30日TRIPS理事会特别会议纪要，世贸组织文件IP/C/M/84。
- 266 见2018年世贸组织秘书处关于TRIPS领域技术合作的报告，世贸组织文件IP/C/W/645，第13段。
- 267 例如，见部长级宣言——联合国经济及社会理事会2009年高级别部分；2011年联合国《关于艾滋病毒和艾滋病的政治宣言：加大行动力度，消灭艾滋病毒和艾滋病》；2012年宣言“我们希望的将来”；和关于全球卫生与外交政策的第A/RES/71/159号决议，2016年12月15日通过，可见：https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/159。

- 268 见世贸组织文件WT/GC/M/82和WT/GC/M/100中的主席声明附件。
- 269 见 <http://www.cptech.org/blogs/drug-development/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html>。
- 270 世贸组织文件IP/C/64, 第104段。
- 271 世贸组织文件IP/N/9/RWA/1。
- 272 世贸组织文件IP/N/10/CAN/1。
- 273 世贸组织文件IP/C/M/64, 第116段。
- 274 世贸组织文件IP/C/M/64。
- 275 关于2019年年度审查, 见世贸组织文件IP/C/84。
- 276 TRIPS理事会, 会议纪要, 世贸组织文件IP/C/M/84/Add.1, 第64段, 和IP/C/M/83/Add.1, 第152、154和169段。
- 277 TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/83/Add.1, 第169段。
- 278 TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/64, 第80、82和105段。
- 279 TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/90/Add.1, 第133段; IP/C/M/83/Add.1, 第177和190段。
- 280 TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/64, 第82段; TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/83/Add.1, 第175段。
- 281 TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/83/Add.1, 第181和194段。
- 282 TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/83/Add.1, 第202段; IP/C/M/83/Add.1, 第180段; IP/C/M/87/Add.1, 第96段。
- 283 例如, 见TRIPS理事会, 会议纪要, IP/C/M/83/Add.1, 第168和197段。
- 284 见TRIPS理事会2019年特别制度年度审查, 会议纪要, 世贸组织文件IP/C/M/93/Add.1。
- 285 世贸组织文件IP/C/W/618, 附件二。另见特别制度2016年年度审查, 世贸组织文件IP/C/76。
- 286 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm; Kampf, 2015, 第23段。
- 287 见南非贸工部长罗布·戴维斯博士的主旨发言, 知识产权与发展国际会议, 产权组织, 2016年4月7日: “[.....]我们将与我们的区域伙伴合作, 有效利用第6段机制中的区域豁免权, 通过利用规模经济来扩大相对较小的市场”, 可见: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=335683。
- 288 见药品专利池, “战略”, 可见: <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy/>。
- 289 见药品专利池, “药品专利池提出改善发展中国家获取优先疗法的新五年战略”, 新闻稿, 2018年5月24日, 可见: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>。
- 290 见药品专利池, “许可概览”, 可见: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/>。
- 291 见药品专利池, 《2018年年度报告》, 可见: <https://annual-report-2018.medicinespatentpool.org/>。
- 292 见药品专利池, 可见: <https://medicinespatentpool.org/>。
- 293 见药品专利池, 2019年10月2日新闻稿, 宣布将世贸组织2019年修订版基本药物清单中18种药物的知识产权状况分析纳入MedsPaL, 可见: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-publishes-intellectual-property-status-of-18-drugs-added-to-who-essential-medicines-list/>。
- 294 见药品专利池, “预测”, 可见: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/forecasting/GAP-f>, “关于GAP-f”, 可见<http://gap-f.org/About>。
- 295 见www.medicinespatentpool.org/LICENSING; I-MAK, “药品专利池和吉利德许可证对获得治疗的影响”, 简介文件, 可见: <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/ITPCI-MAK-TheBroadImplicationsoftheMPPandGileadLicensesonAccess-FINAL25-7-2011.pdf>; 和www.msfacecess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool。
- 296 在伯克利的IPIRA人道主义/社会责任许可计划 (SRLP) 中用于制定战略、许可、研究和合作协议的指导和样本条款, 可见: https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/docs/SRLP_Guidance_%26_Clauses_v100817.pdf。
- 297 《曼彻斯特2020: 曼彻斯特大学战略计划》, 可见: <http://documents.manchester.ac.uk/display.aspx?DocID=25548>; 另见<https://www.manchester.ac.uk/discover/social-responsibility/>。
- 298 见https://www.autm.net/AUTMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf。
- 299 比尔及梅林达·盖茨基金会, “全球获取说明”, 可见: <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>。
- 300 惠康基金会, “知识产权政策”, 可见: <https://wellcome.ac.uk/funding/guidance/policy-intellectual-property>。
- 301 见http://www.picmet.org/db/member/proceedings/2016/data/polopoly_fs/1.3251680.1472158183!/fileserver/file/680902/filename/16R0371.pdf; 罗斯玛丽·沃尔森在2018年12月4日SCP第二十九届会议的交流会上关于从业人员谈判许可协议经验的演示报告, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_s_sharing_session_on_licensing_rosemary_wolson.pdf。
- 302 见www.cptech.org/ip/health/d4T.html。
- 303 见MedsPaL数据库上的信息, 可见: https://www.medspal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country_name%5B%5D=South+Africa&page=1。
- 304 't Hoen, 2009, 第26页。
- 305 35 U.S.C. §203。
- 306 见35 U.S.C. §203(a); 和Thomas, J. R. (2016), “《贝赫-多尔法》下的介入权”, 国会研究处, 可见: <https://fas.org/spp/crs/misc/R44597.pdf>。
- 307 理查德·杰斐逊在2018年12月4日SCP第二十九届会议的交流会上关于从业人员谈判许可协议经验的演示报告, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_w_sharing_session_on_licensing_richard_a_jefferson.pdf。
- 308 来源: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2018-ranking/>。
- 309 见产权组织文件SCP/21/7。更新信息可见: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html。
- 310 见产权组织文件CDIP/5/4 Rev., 附件二, 可见: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/

- cdip_5_4-annex2.pdf; 和2014年产权组织调查 (产权组织文件SCP/21/7)。
- 311 *Impression Products, Inc. v. Lexmark International, Inc.* 581 U.S. __ (2017), 可见: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/581/15-1189/>。
- 312 见产权组织文件CDIP/5/4 Rev., 附件二; 和2014年产权组织调查 (产权组织文件SCP/21/7)。
- 313 见www.wipo.int/sme/en/ip_business/export/international_exhaustion.htm。
- 314 见产权组织文件CDIP/5/4 Rev., 附件二; 和2014年产权组织调查 (产权组织文件SCP/21/7)。
- 315 见产权组织文件SCP/21/7, 第26-30段。
- 316 见瑞士竞争委员会2009年11月30日的决定, 可见: <https://www.weko.admin.ch/dam/weko/de/dokumente/2010/01/gaba.pdf>。
- 317 *Gaba International c/Commission de la concurrence*, B-506/2010, DPC 2013/4 750, 可见: <https://jurispub.admin.ch/publiws/download?decisionId=d98b6915-d a 3 6 - 4 f a 8 - 8 e 2 2 - 5 2 4 8 a a 8 f 2 f 3 a>。另见: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=db723296-7079-4069-baad-996a9ebdc62c>。
- 318 可见: http://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?highlight_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show_document。
- 319 产权组织文件CWS/7/23。
- 320 例如, 见无国界医生组织, “关于欧盟医药产品补充保护证书的公开材料”, 2017年9月8日, 可见: https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_EU_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs_ENG_2017.pdf; Beall et al., 2019。
- 321 例如, 见关于医药产品补充保护证书的第(EC) 469/2009号条例叙文第3条和第5条, 可见: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN;Copenhagen Economics \(2018\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN;Copenhagen Economics (2018))。
- 322 产权组织文件CWS/7/23。
- 323 35 U.S.C. §154(c)。
- 324 约旦-美国自贸协定第4.23.a条; 智利-美国自贸协定第17.10.2.a条; 美国-澳大利亚自贸协定第17.9.8.b条; 大韩民国-美国自贸协定第18.8.6条。
- 325 见欧洲议会和理事会2009年5月6日第(EC) 469/2009号条例, 叙文4和5。
- 326 1992年6月18日关于建立医药产品补充保护证书的第(EEC) 1768/92号理事会条例 (编为469/2009)。
- 327 法院 (大法庭) 判决, 2018年7月25日, ECLI:EU:C:2018:585, 第40-41段, 可见: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=593243>。
- 328 见: [2018] EWHC 2416 (Pat), 可见: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2018/2416.html>。
- 329 2009年5月6日第(EC) 469/2009号条例, 叙文10。
- 330 2009年5月6日第(EC) 469/2009号条例, 叙文9。
- 331 关于建立医药产品的补充保护证书的第(EEC) 1768/92号条例, 被第(EC) 469/2009号条例废除。
- 332 见“委员会工作人员工作文件: 影响评估, 关于修订关于医药产品补充保护证书的第(EC) 469/2009号条例的欧洲议会和理事会条例提案的伴随文件”, 第17页和附件9, 可见: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0240:FIN:EN:PDF>。
- 333 欧洲议会和理事会2019年5月20日第(EU) 2019/933号条例, 修订关于医药产品补充保护证书的第(EC) 469/2009号条例, 2019年6月11日OJEU L153/1。
- 334 同上, 叙文8。
- 335 同上。
- 336 法院判决:案件Case C-527/17 *Boston Scientific* [2018] ECLI:EU:C:2018:867, 可见: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-527/17>。
- 337 关于《TRIPS协定》执法条款的进一步信息, 见A Handbook on the WTO TRIPS Agreement (世贸组织《TRIPS协定》手册), WTO 2012。
- 338 见*eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 126 S. Ct. 1837, 1839 (2006); 和*Cotropia* (2008)。
- 339 见Tomas Gomez-Arostegui 2010。
- 340 *Bard Peripheral Vascular, Inc. v. W.L. Gore & Associates, Inc.*, No. CV-03-0597-PHX-MHM, 2009 WL 920300 (D. Ariz. Mar. 31, 2009), aff'd, 670 F.3d 1171 (Fed. Cir. 2012), 意见在重新考虑时被部分撤销, 682 F.3d 1003 (Fed. Cir. 2012), 并在全体重审时被部分撤销, 476 F. App'x 747 (Fed. Cir. 2012)。
- 341 *Conceptus, Inc. v. Hologic, Inc.*, No. C 09-02280 WHA, 2012 WL 44064 (N.D. Cal. Jan. 9, 2012)。
- 342 *Johnson & Johnson Vision Care*, 712 F. Supp. 2d at 1290。
- 343 见《TRIPS协定》第51条。
- 344 见《TRIPS协定》脚注13。
- 345 见“磋商请求”, 世贸组织文件WT/DS408/1和WT/DS409/1。
- 346 这一澄清是基于欧洲法院早期的判例, 见Joined Cases C-446/09 (*Philips v Lucheng Meijing*) and C-495/09 (*Nokia v Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*)合并案件, 可见: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CJ0446&from=GA>, 以及2012年2月1日欧盟“委员会关于欧盟海关当局对在欧盟过境的货物, 特别是药品, 进行知识产权执法的指导方针”, 被2016年7月5日欧盟“委员会关于对带入欧盟关境但未投入自由流通的货物 (包括过境货物) 进行知识产权海关执法的通知”所取代, 可见: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>。
- 347 OJEU L 336/1, 2015年12月23日。
- 348 OJEU L 341/21, 2015年12月23日。
- 349 OJEU L154/1, 2017年6月16日。
- 350 见第(EU)2017/1001号条例第9条第(4)款和第(EU)2015/2436号指令第10条第(4)款。
- 351 另见世贸组织文件WT/TPR/S/357/Rev. 1, 第3.297-3.299段。
- 352 见世贸组织文件IP/C/M/82/Add.1中的会议纪要。
- 353 2016年7月5日“委员会关于对带入欧盟关境但未投入自由流通的货物 (包括过境货物) 进行知识产权海关执法的通知”, 可见: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>。
- 354 见世贸组织文件IP/C/W/636和IP/C/W/636/Add.1。
- 355 见Ederigton, J. and Rutta, M. (2016)。

- 356 关于世贸组织成员参与自贸协定的信息，可以在世贸组织区域贸易协定数据库中查询，网址是：<http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>。
- 357 欧亚经济联盟成立于2015年，更多信息见<http://www.eaunion.org/?lang=en#>。
- 358 CETA于2017年暂时生效。更多信息，见<https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/>；另见Reátegui Valdiviezo (2016)；以及Gillmore Valenzuela和Santos Ossa Rogat, J., “智利药物产品测试数据的保护和排他性”，可见：<https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>。
- 359 2018年3月，非洲联盟55个成员国中的44个签署了非洲自贸协定；更多信息，见<https://au.int/en/cfta>。
- 360 CPTPP（又称TPP 11）自2018年12月起生效；更多信息，见<https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/>。CPTPP纳入了跨太平洋伙伴关系（TPP）的条款。它中止了TPP文本中知识产权章节草案中的22条规定，见加拿大政府，《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》，附件，可见：<https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/text-texte/cptpp-ptppg.aspx?lang=eng>。
- 361 北美自贸协定的重新谈判形成了美国-墨西哥-加拿大协定（美墨加协定），于2018年9月完成。更多信息，见<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>。
- 362 欧洲联盟和南共市国家——阿根廷、巴西、巴拉圭和乌拉圭——于2019年6月28日商定了一项政治协议，以达成一项雄心勃勃、平衡和全面的贸易协定，并在2019年6月最终完成。更多信息，见：<https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/eu-mercosur-association-agreement/>。
- 363 见<http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>。
- 364 数字基于世贸组织秘书处的研究。
- 365 见Reátegui Valdiviezo, M. (2016)；以及Gillmore Valenzuela, I.和Santos Ossa Rogat, J., “智利药物产品测试数据的保护和排他性”，可见：<https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>。
- 366 见https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary_outcomes-resume_resultats.aspx?lang=eng。
- 367 美国退出了谈判，其余各方继续谈判，并最终签署了一项名为《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》（CPTPP）的协定。见<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/25/2017-01845/withdrawal-of-the-united-states-from-the-trans-pacific-partnership-negotiations-and-agreement>；和<https://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/index.aspx?lang=eng>。
- 368 见<https://dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained.aspx>和<https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/understanding-cptpp/tpp-and-cptpp-the-differences-explained>。
- 369 见<https://icsid.worldbank.org/en/Pages/about/default.aspx>。
- 370 见<https://investmentpolicy.unctad.org/investment-dispute-settlement>。
- 371 见“投资争端解决导航仪”，可见：https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2_en.pdf。
- 372 见《欧洲联盟与加拿大全面经济贸易协定》第8章（投资），可见：<https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/>。
- 373 见联合国大会，第七十届会议，“促进民主和公平的国际秩序独立专家的报告”，见：https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/285&Lang=C。
- 374 见Parker, D. (2018), “新西兰签署限制投资者-国家争端解决的附函”，可见：<https://www.beehive.govt.nz/release/new-zealand-signs-side-letters-curbing-investor-state-dispute-settlement>。这些附函可在新西兰政府网站上查阅：<https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>。
- 375 PCA Case No. 2012-12, Philip Morris Asia Limited versus The Commonwealth of Australia, “管辖权和可受理性裁定”，2015年12月17日，可见：https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303_0.pdf。
- 376 ICSID, Philip Morris Brands Sàrl, Philip Morris Products S.A. and Abal Hermanos S.A. versus Oriental Republic of Uruguay, ICSID Case No. ARB/10/7, “裁决”，可见：<https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7417.pdf>。
- 377 国际投资争端解决中心, Eli Lilly and Company versus Government of Canada, Case No. UNCT/14/2, “最终裁决”，可见：<https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>。
- 378 可见：<http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=918&lang=1&redirect=1>。
- 379 例如，见与阿尔巴尼亚（2009年）和黑山（2010年）缔结的协定，可见：<https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>。
- 380 例如，见欧共体与阿尔及利亚（2005年）、以色列（2000年）、约旦（2002年）、摩洛哥（2000年）、突尼斯（1998年）和黎巴嫩（2006年）的联系协定，可见：<https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>。
- 381 见欧共体与埃及的联系协定（2004年），可见：<https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>。
- 382 可见：<https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>。
- 383 见<http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=840&lang=1&redirect=1>。
- 384 见Hernández-González, G. and Valverde, M. (2009), “评估TRIPS+条款对哥斯达黎加机构市场的影响”, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, 可见：<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>。
- 385 见Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. and Franco, L. (2009), Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la República Dominicana (新知识产权标准对多米尼加药品价格的影响评估)。

- 386 Rovira, J., Abbas, I. and Cortés, M. (2009), Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model (《IPRIA (知识产权影响聚合) 模型指南》), International Centre for Trade and Sustainable Development (国际贸易与可持续发展中心)。
- 387 健康行动国际、Ifarma, “TPP对智利、秘鲁和哥伦比亚的药品获取的影响”, 2013年, 可见: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE3000B625/\\$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE3000B625/$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf); Cortes Gamba ME, Pinzon GAH, “哥伦比亚和美国政府签署的自由贸易协定对哥伦比亚艾滋病患者预期寿命的影响”, Misión Salud, IFARMA, 2007年, 可见: <https://www.scribd.com/document/54242211/Estudios-VIH>; Cortes Gamba ME, Buenaventura FR, Bernate IR, Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador (知识产权对厄瓜多尔药品价格、支出和获取的影响), Fundación Ifarma, OPS, 2010年; Cortes G, ME, Cornejo EM, Bernate IR, Impacto del acuerdo comercial UE-países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú [Internet] (欧盟-安共体贸易协定对秘鲁药品获取的影响[互联网]), AIS-LAC, Fundación IFARMA, Fundación Misión Salud, Health Action International, 2009年; Hernández-González, G. and Valverde, M. (2009), “评估TRIPS+条款对哥斯达黎加机构市场的影响”, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, 可见: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>; Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D.和Franco, L. (2009), Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la República Dominicana (新知识产权标准对多米尼加药品价格的影响评估), Fundación Plenitud, ICTSD, OPS; Costa Chaves et al., 2017。
- 388 报告的西班牙文版可见: www.ifarma.org。
- 389 见<https://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2011/01/17/documents-oxfam-study-on-data-exclusivity-in-the-us-jordan-fta/>。
- 390 可见: <https://www.ourwindsor.ca/news-story/8942672-usmca-could-mean-hundreds-of-millions-in-lost-savings-on-drug-costs-in-canada/>。
- 391 根据世贸组织统计数据库, 2018年世界商品贸易按价值计算的年增长率约为10%。
- 392 世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。
- 393 见https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/miwi_e/miwi_e.htm或世贸组织《2017年全球价值链发展报告》, 可见: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gvcs_report_2017.pdf。
- 394 世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。
- 395 世贸组织成员的名称是世贸组织中使用的名称。
- 396 关于关贸总协定和世贸组织中货物部门谈判的更多信息, 见世贸组织文件TN/MA/S/13。
- 397 是指1994年的欧洲各共同体及其12个成员国。之后, 欧洲各共同体已经演变成欧洲联盟及其27个成员国。1994年以来所有加入欧盟的国家都加入了以前欧洲各共同体关于取消和统一卫生相关产品关税的相同关税承诺。
- 398 关于《信息技术协定》扩大的进一步信息, 请参考《信息技术协定20年》, 可见: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ita20years_2017_full_e.pdf。
- 399 关于世贸组织《贸易便利化协定》的更多信息, 请参阅《2015年世贸组织世界贸易报告》, 可见: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/world_trade_report15_e.pdf。关于贸易便利化的更多信息, 见<https://wto.org/tradefacilitation>。
- 400 例如, 见UNCTAD (2015a)、UNDP (2014)和经合组织药品市场竞争和知识产权最新挑战研讨会, 可见: <http://www.oecd.org/daf/competition/workshop-on-recent-challenges-in-competition-and-ip-in-pharmaceutical-markets.htm>。
- 401 见Anderson, Müller and Taubman, “The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy” (世贸组织《TRIPS协定》作为将竞争政策应用于当代知识经济的平台), 载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.) (2020)。
- 402 南非、中国、巴西和印度共同提出的来文, 世贸组织文件IP/C/W/643和增编; 南非、巴西、印度和中国共同提出的来文, 世贸组织文件IP/C/W/649和增编; 以及南非的来文, 世贸组织文件IP/C/W/651。讨论情况见议程项目“知识产权与公共利益: 通过竞争法和政策促进公共卫生”, 世贸组织文件IP/C/M/89/Add.1、IP/C/M/90/Add.1和IP/C/M/91/Add.1中的TRIPS理事会记录, 以及新闻项目https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/trip_09nov18_e.htm。
- 403 来源: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>; 和<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>。
- 404 European Commission, 2009b, 第188页。
- 405 同上。
- 406 见欧盟委员会, “制药部门反垄断执法决定清单”, 可见: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf。
- 407 见https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf。
- 408 见https://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1098_en.htm?locale=en。
- 409 见<https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc-agreement.pdf>。
- 410 第08012.001693/2011-91号行政诉讼, 见https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yPmszWQvh-vzUJLANuAA3bhrN6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GCc3EU19b3OqUcxUDCEoDn17hN-。
- 411 经合组织, “药品市场过度定价——南非的说明”, 2018年11月28日, 可见: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf)。
- 412 见Anderson, Müller and Salgueiro, “Reverse Patent Settlement Agreements in the Pharmaceutical Sector from a Competition Policy Perspective: Enforcement and Regulatory Issues” (从竞争政策角度看制药部门的反向专利和解协议: 执法和监管问题), 载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.) (2020)。
- 413 产权组织文件CDIP/9/INF/6 Rev., “关于以不正当竞争手段行使知识产权: 虚假诉讼的研究报告”, 应用经济研究所 (IPEA) 编拟, 巴西利亚, 可见https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_9/cdip_9_inf_6_rev.pdf。

- 414 见FTC v. AbbVie, Civ. No. 14–5151, 2017 WL 4098688 (E.D. Penn).
- 415 第08012.011508/2007–91号行政诉讼, 见<http://en.cade.gov.br/press-releases/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-of-sham-litigation-cases>.
- 416 第08012.006377/2010–25号行政诉讼, 见<http://en.cade.gov.br/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-in-the-antidepressants-market>. 第08012.007147/2009–40号行政诉讼, 见https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yOjXl5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtvxhtnbfXlahxHbOzIHwvPixAWRutBa82PqQGrDpnhiJrrHf7ljl. 第08012.011615/2008–08号行政诉讼, 见https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAW2PICt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzb4hVI175KDA2L1cpo2E0D.
- 417 Levy & Salomão Advogados, 2019年9月6日, “巴西制药行业的反竞争单边行为”, 可见: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=555d1066-0f61-45ee-88ec-ba128a9c296e>.
- 418 “合理原则”可描述为“竞争管理部门或法院的法律方法, 即试图评估一项限制性商业行为有利竞争的特点和它的反竞争效果, 以决定是否应该禁止该行为”。见<https://www.concurrences.com/en/glossary/rule-of-reason>.
- 419 除了美国和欧盟的发展, 加拿大在其2016年《知识产权执法指南》中也讨论了专利和解协议。在大韩民国, 竞争管理部门(公平交易委员会)就枢复宁(一种缓解恶心的止吐剂)的一起专利和解对葛兰素史克公司提起诉讼。在澳大利亚, 生产力委员会在其2016年对知识产权部门的调查报告中, 为政府起草了一系列建议, 包括与付费延迟协议有关的问题。在日本, 日本公平交易委员会和竞争政策研究中心在2015年发表了一份题为《药物产品市场的竞争和研发激励》的联合研究报告, 其中也谈到了专利和解问题。在印度, 由印度竞争委员会2015年委托进行的药物市场竞争研究主要报告了美国和欧盟的专利和解方式, 将《哈奇-韦克斯曼法》描述为一个“独特的体系”。进一步的讨论和参考资料, 见Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020。
- 420 见FTC (2017, 2019)。
- 421 “专利和解监测第八次报告, 期间: 2016年1月至12月, 2018年3月9日”, 见: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; “药物: 部门调查和后续行动”, 可见: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/。另见http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; 和European Commission, 2019a。
- 422 欧盟委员会, “药物: 部门调查和后续行动”, 可见:ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/。另见Pierre Arhel, “Enforcement of competition law in relation to intellectual property in the European Union”(欧盟与知识产权有关的竞争法执法), 载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.) (2020)。
- 423 “专利和解监测第八次报告, 期间: 2016年1月至12月, 2018年3月9日”, 见: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf。
- 424 欧盟委员会, “委员会通报——关于《欧洲联盟运作条约》第101条适用于技术转让协议的准则”, 2014/C 89/03, 可见: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.089.01.0003.01.ENG。
- 425 “专利和解监测第八次报告, 期间: 2016年1月至12月, 2018年3月9日”, 见: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; “药物: 部门调查和后续行动”, 可见: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/。另见http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; 和European Commission, 2019a。
- 426 案号: 2012 Du 24498, 2014年2月27日最高法院判决; 和韩国公平交易委员会2012年年度报告, 第75页, 可见: www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9dbb86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=/fileupload/data/result/BBSMSTR_000000002404/。
- 427 经合组织, 2014年, 竞争委员会金融和企业事务司, “仿制药: 南非的说明”, 可见: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)68&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)68&docLanguage=En)。
- 428 见<http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>; 第七次联合国竞争政策审查联合国会议, 日内瓦, 2015年7月6–10日。“圆桌会议: 竞争在制药部门的作用及其对消费者的好处——南非的来文”, 可见: https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf。
- 429 例如, 2018年和2019年, 一些世贸组织成员(由南非和中国发起)表示, TRIPS理事会是一个重要的辩论和信息交流论坛, 可以加强成员对以下方面做法的理解: 用竞争法和政策防止或阻止串通定价, 或在许可协议中使用滥用条款等不合理地限制获得新技术和阻止仿制品公司进入等行为。见世贸组织文件IP/C/W/643和增编; IP/C/W/649和增编; IP/C/W/651; 世贸组织文件IP/C/M/89/Add.1、IP/C/M/90/Add.1和IP/C/M/91/Add.1中的TRIPS理事会记录; 以及新闻项目https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/trip_09nov18_e.htm。
- 430 联邦贸易委员会在“Mylan Pharmaceutical Inc. et al. v. Warner Chilcott Public Limited Company, et al.”案中作为法庭之友的意见, 2012年, 可见: <https://www.ftc.gov/policy/advocacy/amicus-briefs/2012/11/mylan-pharmaceuticals-inc-et-al-v-warner-chilcott-public>。
- 431 美国: New York v. Actavis PLC, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015), 欧盟: Judgment of the General Court of 1 July 2010, AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v Commission, T–321/05; Judgment of the Court of Justice of 6 December 2012, AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v European Commission, C–457/10。另见Antonella Salgueiro (2019), “Product Switching, valid strategy or anti-competitive consumer coercion?”(产品转换, 有效的策略还是反竞争的消费者胁迫?), 载于Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.) (2020)。
- 432 AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v Commission, T–321/05。法院2012年12月6日的判决, AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v European Commission, C–457/10。
- 433 见“联邦贸易委员会主席乔恩·莱博维茨的声明, 延迟支付新闻发布会, 2010年1月13日”, 可见: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100113sttmleibowitzpdf.pdf>。另见www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/

- OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm。
- 434 见http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf。
- 435 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<http://www.oecd.org/regreform/sectors/46138891.pdf>。
- 436 见<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2000/11/ftc-reaches-record-financial-settlement-settle-charges-price>。
- 437 见<https://www.agcm.it/media/dettaglio-notizia?id=ceea51cb-5be8-4965-ab1f-f854226ef174&parent=News&parentUrl=/media/news> (意大利文) 和<http://www.osservatorioantitrust.eu/it/wp-content/uploads/2015/03/4763-p25366.pdf> (意大利文)。
- 438 例如, 见经合组织, “药品市场价格过高——秘书处的背景说明”, 2018年11月27-28日, 可见: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf); European Commission (2018a); Fonteijn (2018); Abbott (2016);Caro de Sousa (2019)。
- 439 见United Brands Co., 1978 E.C.R., 第301页, 第248-252段, 可见: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/32bf3aa2-d8b1-4201-81eb-a238062fcd37/language-en>。
- 440 《南非竞争法》第1条第(1)款(ix)项, 可见: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2017/11/pocket-act-august-20141.pdf>; 和UNDP, 2017。
- 441 《竞争法》R.S.C., 1985, c. C-34, 第32条第(1)款, 可见: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-34/FullText.html>。
- 442 经合组织, “药品市场价格过高——秘书处的背景说明”, 2018年11月27-28日, 可见: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf)。
- 443 European Commission (2019a); 和经合组织, “药品市场价格过高——秘书处的背景说明”, 2018年11月27-28日, 可见: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf)。
- 444 路透社, “South Africa watchdog drops over-charging probe into Aspen, Equity” (南非监管机构放弃对Aspen和Equity的过度收费调查), 在线版, 2017年10月4日。
- 445 见European Commission (2019a)。
- 446 见联合王国竞争和市场管理局, “氢化可的松片: 被指过度和不公平定价”, 可见: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-practices>; 联合王国竞争和市场管理局, “碘塞罗宁片: 涉嫌过度和不公平定价”, 可见: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>;
- 联合王国竞争和市场管理局, “苯妥英钠胶囊: 涉嫌不公平定价”, 可见: <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products>。
- 447 见<https://www.catribunal.org.uk/judgments/127511217-127611217-flynn-pharma-ltd-and-flynn-pharma-holdings-pfizer-inc-and-pfizer-0>。
- 448 经合组织, “药品市场价格过高——秘书处的背景说明”, 2018年11月27-28日, 可见: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf)。
- 449 同上。
- 450 在康涅狄格地区法院的起诉状, 见<https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSION.pdf>; 另见众议院监督和改革委员会的新闻稿, 见: <https://oversight.house.gov/news/press-releases/cummings-and-sanders-see-answers-on-drug-companies-apparent-obstruction-of>。
- 451 见法院2018年1月23日的判决, 案件C-179/16, “Hoffmann-La Roche and Novartis”。有关讨论, 见<https://www.altius.com/blog/421/off-label-use-of-medicines-and-competition-law>。
- 452 南非竞争委员会, “关于‘卫生保健市场竞争: 获取和可负担性’讨论”, 2019年7月12日, 框文1“巴西合并案第08700.003978/2012-90号(合并管制)”, 可见: https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/cicpl%2018th_%20Healthcare_Pharmas.SA.pdf。
- 453 南非竞争委员会, “卫生市场调查, 最终发现和报告”, 2019年9月”, 可见: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>。
- 454 同上。
- 455 例如, 见<https://www.justice.gov/atr/case/united-states-and-plaintiff-states-v-cvs-health-corp-and-aetna-inc>。另见<https://www.ftc.gov/reports/pharmacy-benefit-managers-ownership-mail-order-pharmacies-federal-trade-commission-report>。
- 456 南非竞争委员会, “卫生市场调查, 最终发现和报告”, 2019年9月”, 可见: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>。
- 457 另见http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; European Commission, 2019a。
- 458 更多背景信息, 见www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html。

附件一

联合国大会和联合国人权
理事会的决议

联合国健康权问题特别报
告员的重要报告

内容

一、联合国大会部分决议	230
二、联合国人权理事会部分决议	231
三、联合国健康权问题特别报告员重要报告	232



本附件列出了与本研究范围有关的部分联合国文件。清单并不全面，列入清单不意味着对其重要性作出任何评价。

一、联合国大会部分决议

A/RES/74/2	全民健康覆盖问题高级别会议政治宣言：“全民健康覆盖：共同构建一个更加健康的世界”（2019年）
A/RES/73/3	大会防治结核病高级别会议政治宣言（2018年）
A/RES/73/2	大会第三次预防和控制非传染性疾病问题高级别会议政治宣言（2018年）
A/RES/71/3	大会抗微生物药物耐药性问题高级别会议的政治宣言（2016年）
A/RES/66/2	预防和控制非传染性疾病问题大会高级别会议的政治宣言（2011年）
A/RES/65/277	关于艾滋病毒和艾滋病问题的政治宣言：加大行动力度，消灭艾滋病毒和艾滋病（2011年）

二、联合国人权理事会部分决议

A/HRC/RES/38/8	艾滋病毒和艾滋病背景下的人权问题
A/HRC/RES/35/23	在执行《2030年可持续发展议程》过程中实现人人享有能达到的最高标准身心健康的权利
A/HRC/RES/32/16	能力建设和公共卫生（人权高专办小组讨论会）
A/HRC/RES/32/15	获取药品（人权高专办小组讨论会）
A/HRC/RES/23/14	获取药品（一般性决议）
A/HRC/RES/17/14	获得药物（特别报告员的报告）
A/HRC/RES/12/24	取得药品（人权高专办专家磋商）
E/CN.4/RES/2002/32	在艾滋病毒/艾滋病等大流行病的背景下获取药物治疗
E/CN.4/RES/2001/71	人权和生物伦理
E/CN.4/RES/2001/33	在艾滋病毒/艾滋病等大流行病的背景下获取药物治疗
A/RES/68/98	卫生与社会、经济和环境等所有各种决定因素之间的相互联系
A/RES/67/81	社会保护和以可持续筹资机制促进全民医保
A/RES/64/108	新传染病的控制与外交政策
A/RES/58/173	人人享有能达到的最高标准身心健康的权利

注：见 <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/Mandate.aspx>。

三、联合国健康权问题特别报告员重要报告

代纽斯·普拉斯 (2014年起)		
年份	文件号	标题
2016年	A/71/304	特别报告员关于健康权和2030年议程的报告
阿南德·格罗弗 (2008–2014年)		
年份	文件号	标题
2014年	A/69/299	给大会的报告 (主要重点: 切实和充分落实健康权框架, 包括经济、社会和文化权利以及健康权的可司法性; 健康权逐步实现; 跨国公司问责缺失; 现行的国际投资协定制度和投资者–国家争端解决)
2013年	A/HRC/23/42	给人权理事会的报告 (主要重点: 健康权框架下的药品获取)
2012年	A/67/302	给大会的报告 (主要重点: 健康权方面的卫生筹资)
2011年	A/HRC/17/43	给人权理事会的报告 (主要重点: 关于获得药品问题专家协商会的报告)
2009年	A/HRC/11/12	给人权理事会的报告 (主要重点: 药品获取和知识产权背景下的健康权)
保罗·亨特 (2002–2008年)		
年份	文件号	标题
2008年	A/63/263	给大会的报告

注: 见 <https://www.ohchr.org/CH/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>。

附件二 世界卫生大会部分决议和 决定

内容

世界卫生大会部分决议和决定

236



世界卫生大会部分决议和决定

文件（年份）	标题
WHA72(13) (2019年)	实施《名古屋议定书》对公共卫生的影响
WHA72(12) (2019年)	共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架
WHA72.8 (2019年)	提高药物、疫苗以及其他卫生产品的市场透明度
WHA72.5 (2019年)	抗微生物药物耐药性
WHA71(8) (2018年)	解决全球药品及疫苗短缺和可及问题
WHA71(9) (2018年)	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划：总体规划审评
WHA71(11) (2018年)	共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架
WHA70.12 (2017年)	结合综合性方法审视癌症预防和控制
WHA69.11 (2016年)	2030年可持续发展议程中的卫生问题
WHA69.20 (2016年)	促进创新和获取优质、安全、有效和可负担的儿童药物
WHA69.23 (2016年)	研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜
WHA69.25 (2016年)	解决全球药品和疫苗短缺问题及儿童用药安全和可及性问题
WHA68.7 (2015年)	抗微生物药物耐药性全球行动计划
WHA68.18 (2015年)	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
WHA67.1 (2014年)	2015年后结核病预防、治疗和控制全球战略和目标
WHA67.6 (2014年)	肝炎
WHA67.14 (2014年)	2015年后发展议程中的卫生问题
WHA67.20 (2014年)	加强医疗产品管制系统
WHA67.21 (2014年)	获得包括类似的生物治疗产品在内的生物治疗产品和确保其质量、安全和疗效
WHA67.22 (2014年)	获取基本药物
WHA67.23 (2014年)	为支持全民健康覆盖开展卫生干预和技术评估
WHA67.25 (2014年)	抗菌素耐药性
WHA66.12 (2013年)	被忽视的热带病
WHA66.22 (2013年)	研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜
WHA65.19 (2012年)	劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品
WHA65.22 (2012年)	研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜
WHA64.5 (2011年)	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
WHA63.1 (2010年)	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
WHA62.10 (2009年)	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益

文件 (年份)	标题
WHA62.16 (2009年)	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
WHA61.21 (2008年)	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
WHA60.20 (2007年)	更合适的儿童药物
WHA60.28 (2007年)	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
WHA60.29 (2007年)	卫生技术
WHA60.30 (2007年)	公共卫生、创新和知识产权

注：另见卫生大会72/17附录1：过去十年中与获取安全、有效和优质药物、疫苗和卫生产品有关的卫生大会和各区域委员会主要决议以及区域委员会文件，可见：https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ch.pdf。

附件三 药品出口特别强制许可

内容

一、特别制度的运作：背景和范围	240
二、法律依据	240
三、特别制度的使用	240
四、国内实施	242



一、特别制度的运作：背景和范围

第四章第三节3(a)(iii)概述了特别强制许可制度（“特别制度”，有时也称“第6段制度”）的政策背景，以及为什么特别制度允许在有限的情形下为药品出口发放许可。本附件提供了补充资料，说明该制度的运作和使用。特别制度是《TRIPS协定》中唯一一个具体要求（至少）两个成员（即一个进口方和一个出口方）采取行动的灵活性。特别制度运作的依据是这些成员向TRIPS理事会发出的通知，这些通知接下来引发本附件所述的各种行动。

1. 特别制度是什么？

2001年《关于TRIPS协定和公共卫生的多哈宣言》（第6段）承认，制药部门产能不足或没有产能的世贸组织成员，在有效利用《TRIPS协定》的强制许可方面可能面临困难。为了克服这些困难，世贸组织成员通过了特别制度。它为世贸组织成员提供了一种额外灵活性，是一种特殊的强制许可，允许生产出口专用药品。它特别免除了根据《TRIPS协定》第31条(f)项本应适用于强制许可的一个条件，即强制许可主要限于供应国内市场。特别制度将进口成员的需求与出口成员的供给联系起来。此外，它还免除了授予强制许可后进口成员向权利人支付适当报酬的义务（《TRIPS协定》第31条(h)项），如果出口成员规定了这种报酬。

2. 特别制度覆盖哪些产品？

特别制度可用于任何已获专利或用专利方法生产的药品（包括活性成分和诊断包），需要这些药品来解决影响发展中国家和最不发达国家的公共卫生问题，特别是艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其他流行病引起的问题。列出的公共卫生问题以《多哈宣言》第1段为基础，现已反映在《TRIPS协定》附件第1条(a)项中；该清单无意成为详尽的。

二、法律依据

2017年1月23日《修正〈TRIPS协定〉的议定书》（《议定书》）生效以来，修正后的《TRIPS协定》第31条之二为希望利用这一额外灵活性采购药品的大多数成员构成了法律依据。然而，尚未通过《议定书》的成员将继续按照2003年的豁免决定运作。新加入的成员在加入时将自动受经修正的《TRIPS协定》约束。

三、特别制度的使用

本节说明哪些世贸组织成员可以作为进口方和出口方使用该制度，以及使用该制度的条款和条件。

1. 谁可以作为进口方和出口方使用特别制度？

虽然世贸组织所有成员都有资格作为进口方使用特别制度，但发达国家选择不使用该制度进口¹，一些收入较高的发展中国家和地区已同意，它们只有在国家紧急状态或其他极端紧急的情况下才会作为进口方使用该制度²。但是，对世贸组织其他成员，特别制度本身不限于紧急情况。

世贸组织的任何成员都可以作为出口方参加特别制度，但没有义务这样做。世贸组织许多成员实施了这一制度，以便能够向非世贸组织成员的发展中国家和最不发达国家出口³。

2. 世贸组织成员如何使用特别制度？

特别制度的实质是由出口成员颁发强制许可，以满足进口成员确定的需求。为此，需要发出以下通知：

1. 进口成员关于有意使用特别制度的一般性通知（最不发达国家不需要）。
2. 进口成员关于所需药物产品的具体通知。
3. 出口成员关于为满足进口成员需求发出口用强制许可的通知。

这些通知发给世贸组织TRIPS理事会，是为了提供信息和提高透明度。这些通知不需要世贸组织任何机构的批准。

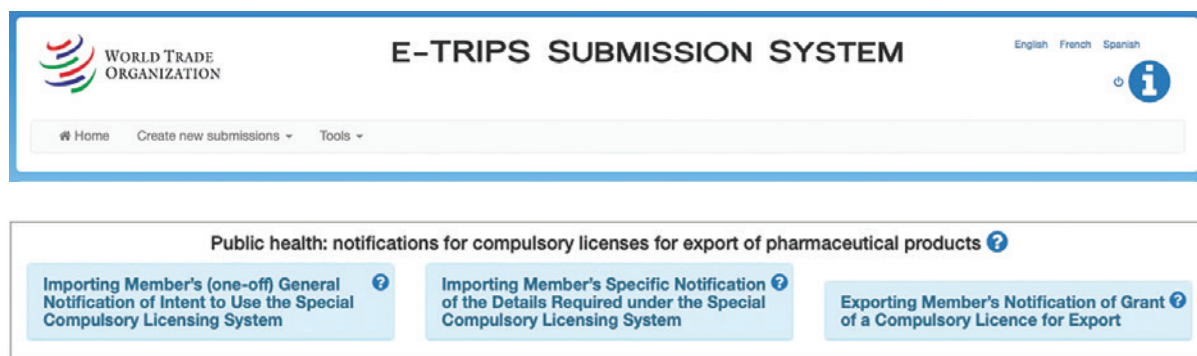
世贸组织成员被鼓励使用e-TRIPS提交系统（e-TRIPS Submission System）⁴向世贸组织TRIPS理事会提交上述通知。传统的通知方式仍可使用。

e-TRIPS提交系统为已接受《议定书》并根据修正后《TRIPS协定》运作的世贸组织成员和尚未接受《议定书》并继续根据2003年决定运作的成员提供指南。指南包括每种通知类型需提交的信息。此外，世贸组织网站上有对各种通知的详细解释，包括一套示范通知。⁵

(a) 进口成员如何使用特别制度？

(i) 通知使用特别制度的一般意向

一般性通知是世贸组织成员关于有意使用特别制度的简单陈述。成员可以在实际使用前的任何时候提交通知，



但不用承诺使用该制度。相反，它只是保留今后有潜在需求时使用该制度的权利。最不发达国家不需要发出这种通知。

(ii) 通知需要进口具体药物产品

当成员希望在特别制度中建立进口特定产品的选项时，提交关于其进口需求的具体通知。

具体通知内容包括：

- 成员需要进口的产品名称和预计数量
- 如果所列的任何药物产品在该成员有有效专利，说明已经或将要授予强制许可。最不发达国家只需表明有意使用《TRIPS协定》规定的延长过渡期
- 说明该成员已认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，因此免于遵守这项要求。

可以在采购过程的早期阶段，在就首选供应源作出任何最后决定之前提交这一通知。如果出现更好的替代方案，这种通知也并不产生使用该制度的任何义务。因此，成员可以作为采购规划过程的一个例行步骤，自由地通知预期药品需求，从而为评估所有的获取选项提供便利，向潜在的供应商发出需求信号，并在该制度是最具商业可行性的选项时为实际使用该制度扫清障碍。

成员可以汇集采购需求，发出联合通知。因为特别制度承认区域背景下需要规模经济，所以有类似需求的成员发出联合通知，为建立商业上可行的生产和运输需求水平开辟了道路。

如果需要对进口成员内有效的专利实施强制许可，该成员仍必须遵守《TRIPS协定》关于强制许可的一般性要求（见第四章第三节3(a)(ii)）。因此，进口方应事先努力以合理的商业条款和条件获得专利权人的授权。但是，对于非商业性公共用途，或者出现国家紧急状态或其他极端紧急的情况时，这一义务不适用。《多哈宣言》澄清，成员有权认定这些情况何时出现。此外，如果发放强制许可是为了补救反竞争行为，则没有义务寻求自愿许可。为避免向专利权人支付双重费用，即如果出口成员方面已经支付了费用，则进口成员中的被许可人免于遵守《TRIPS协定》第31条(h)项关于向专利权人支付强制许可报酬的要求。

(b) 出口成员如何使用特别制度？

如果国内法允许颁发出口用强制许可，任何成员都可以根据特别制度进行出口。如果产品在出口成员没有有效专利，就没有必要诉诸该制度。同样，如果产品已经在强制许可下为国内市场生产，那么产量的非主要部分可以出口，也无需使用该制度。

一旦根据特别制度发放了出口用强制许可，出口成员要提交一份通知。

出口成员的出口许可通知包含以下细节：

- 被许可人的名称和地址
- 被授予许可的产品
- 被授予许可的数量
- 产品供应的对象国
- 许可的期限
- 任何其他许可条件和其他信息，如专利号（可选）
- 关于发货数量和产品区别特征信息的网址。

授予特别出口许可时，出口成员需要适用在国内法中实施的《TRIPS协定》对强制许可的标准要求，但以下情况除外：

- 可以根据强制许可出口的数量不再限于生产的非主要部分，而是需要将全部产量出口到受益国。
- 出口成员的适当报酬要求按不同的依据计算，即有关授权在进口成员的经济价值。

3. 监管部门是否必须批准根据特别强制许可生产的产品？

特别制度是知识产权制度的一部分，不涉及药物产品的上市许可。

认定产品是否具有适当的质量、安全性和有效性，仍是卫生主管部门的单独责任。出口成员和进口成员各自的药品监管部门是审查根据特别制度生产的产品，还是依靠对方监管部门（可以是使用该制度的成员，甚至是另一个司法管辖区的部门）进行的监管审查，由出口成员和进口成员决定。

4. 需要实施哪些防止转移的保障措​​施？

为确保特别制度下出口的产品用于解决影响进口成员的公共卫生问题，适用防止转移的具体保障措施：

- 因特别强制许可而在出口方世贸组织成员进行的生产，限于满足进口方世贸组织成员需求的必要数量，而且全部产量必须出口到进口方世贸组织成员。
- 产品必须有特别的标签或标记。它们应该有明显的包装和（或）特殊的颜色或形状——只要后一要求是可行的，而且不对价格产生重大影响。在装运前，制造商必须在一个网站上公布其根据强制许可生产的产量详情，以及对产品使用特殊标签或包装的细节。世贸组织网站可供制造商公布这些信息，但不是强制的。
- 进口方世贸组织成员必须在其力所能及的范围内采取合理措施，防止再出口。这种措施应与这些成员的行政能力和贸易转移的风险相称。为履行这一义务，进口方世贸组织成员有权得到世贸组织发达国家成员的技术和财政援助。
- 世贸组织其他成员需要实行有效的法律程序和补救措施，以便利用《TRIPS协定》已经提供的手段，防止出口用特别强制许可下生产但被转移的药物产品进口到其市场。

5. 如何在区域一级使用特别制度？

在特别制度建立的区域机制下，根据强制许可生产的产品必须主要用于供应国内市场的条件也被免除。其目的是使加入区域贸易协定的世贸组织成员能够更好地利用区域经济共同体的规模经济，并通过合并需求来提高购买力，以促进药物产品的大宗进口或当地生产，用于在相关区域内销售。有了区域机制，在加入一个区域贸易协定的世贸组织成员之间，根据强制许可在当地或其他地方生产的产品就更容易进行出口和再出口，条件是：

- 区域贸易协定符合《关税及贸易总协定》（关贸总协定）和所谓的授权条款（1979年关贸总协定一项决定的名称，允许发展中国家和最不发达国家之间在货物贸易方面作出优惠安排）。
- 加入区域贸易协定的世贸组织成员中至少有一半是最不发达国家。
- 它们有共同的公共卫生问题。

世贸组织不认定哪些区域贸易协定符合这些要求，因此没有符合这一区域机制的区域贸易协定清单。

因此，区域机制可以涵盖在区域贸易区内根据强制许可生产的药物产品。它也可以涵盖在其他地方根据强制许可生产、由区域贸易协定一个缔约方根据该制度进口的产品。无论哪种方式，这些产品都可以在区域贸易协定缔约方之间进行贸易，除了在区域贸易协定成员生产时或根据特别制度进口到区域贸易区时适用的要求外，无需进一步通知或遵守任何额外要求。

区域机制并不凌驾于专利或国家上市许可要求之上。如果专利在区域任何国家有效，那么在寻求利用该机制从区域贸易协定另一个成员进口药品的国家，将需要自愿许可或强制许可。同样，产品在每个有关国家的分销仍应得到批准，尽管这不是一项《TRIPS协定》要求。

6. 世贸组织总理事会主席的陈述补充了什么？

总理事会关于建立特别制度的决定（2003年豁免决定和2005年《修正〈TRIPS协定〉的议定书》）都是根据总理事会主席的陈述通过的，这些陈述反映了世贸组织成员的一些重要共识⁶，特别是：

- 特别制度应被善意用于保护公共健康，不应用于追求工业或商业政策目标；
- 产品差异化要求适用于根据特别制度生产和供应的活性成分。这些要求也适用于含有这些成分的成分。一般来说，特殊包装和（或）特殊颜色或形状，不应药品价格产生重大影响；
- 在防止产品转移方面，鼓励成员和生产者借鉴和利用最佳做法指南，并分享在防止转移方面的经验和做法；
- 进口成员应在给TRIPS理事会的通知中提供资料，说明它们如何认定当地制药部门产能不足或无产能。

主席还指出，发达国家已同意选择不作为进口方使用特别制度（也反映在经修正的《TRIPS协定》附件脚注3/2003年豁免决定中）⁷，11个较高收入的发展中国家和地区也已同意，只在国家紧急状态或其他极端紧急的情况下作为进口方使用该制度。

四、国内实施

成员可以作为进口方、出口方或同时作为进口方和出口方实施特别制度。⁸世贸组织成员没有义务以其中一种身份使用该制度，它仍然只是可用于实现药品获取的众多选项之一。

1. 进口成员

进口方世贸组织成员一般需要修改立法，以便在出口成员已经支付报酬的情况下，对强制许可下的进口行使免付报酬的选择权。虽然给世贸组织TRIPS理事会的必要通知不需要特别立法，但这种通知要求以及如何在国内处理这种通知，最好在法律或实施条例中予以规定。进口方世贸组织成员有义务采取合理措施，防止进口产品被再出口，但不需要通过特别立法。在菲律宾，法律只要求，强制许可“还应包含一项条款，指示被许可人采取合理措施，防止根据本条款进口的产品再出口”。⁹

2. 出口成员

出口方世贸组织成员要使用特别制度，通常需要对立法进行有限的修改，除非《TRIPS协定》第31条之二根据国内法可以直接适用。已将《TRIPS协定》标准纳入其法律的成员，已经有了适用于强制许可的条件，即根据强制许可生产的产品必须主要用于供应国内市场。因此，为了全部出口根据特别制度下强制许可生产的产品，至少要对这项限制进行修改。同时，实施性立法需要将发放的强制许可限于满足合格进口成员需要的数量（进口成员发给TRIPS理事会的通知中提到的），还要要求强制许可规定被许可人有义务出口全部产量，并对产品添加特别标记或标签。

实施特别制度的出口成员可以采用具体条款，规定如何计算向权利人支付的适当报酬，以及支付的程序（例

如，规定使用费最高额，或者规定计算时考虑有关授权在进口成员的经济价值或任何其他参考因素）。这些条款可以规定，被许可人有义务支付报酬，还可规定，有多项专利的，报酬由所有权利人按比例分摊。通常还规定由哪个主管部门（如果有）来确定适当的报酬水平（Kampf, 2015）。

3. 区域机制

区域机制的实施，要确保区域内出口成员的相关立法不按《TRIPS协定》下标准强制许可那样，要求强制许可下生产的产品必须主要供应国内市场。对于只打算进口的成员来说，可能需要修改国内法，以便在已授予进口用强制许可且出口成员方面已支付报酬的情况下，被许可人可以免于向权利人支付报酬。

尾注

- 1 见经修正的《TRIPS协定》脚注3/2003年决定（世贸组织文件WT/L/540）。
- 2 见主席陈述中的名单，世贸组织文件WT/GC/M/82第29段和WT/GC/M/100第29段。
- 3 见Kampf (2015)。
- 4 e-TRIPS提交系统是世贸组织成员提交TRIPS相关通知、审查材料和报告的一个可选在线工具，网址是：<https://nss.wto.org/tripsmembers>。世贸组织成员要使用e-TRIPS提交系统，必须有世贸组织提供的登录凭证。要获得登录凭证，或对特别制度下的通知有任何其他询问，可与世贸组织秘书处联系：e-TRIPS@wto.org。
- 5 见《通知指南》，可见：www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6_modelnotifs_e.htm。
- 6 世贸组织文件WT/GC/M/82第29段和WT/GC/M/100第28-29段。
- 7 世贸组织文件WT/L/540。
- 8 实施特别制度的法律汇编可见：www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm。
- 9 《第9502号共和国法实施细则和条例》第13条，又称《2008年普及廉价优质药品法》，在世贸组织文件IP/N/1/PHL/I/10中通知。

参考文献

- Abbott, F. M. (2016), “Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health”, *UC Irvine Law Review*, 6(3): 281–320.
- Abbott, F. M. and Correa, C. M. (2007), “World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues”, FSU College of Law, Law, Business and Economics Paper, Geneva: Quaker United Nations Office.
- Abbott, F. M. and Reichman, J. H. (2007), “The Doha Round’s public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions”, *Journal of International Economic Law* 10(4): 921–987.
- Aboy, M., Crespo, C., Liddell, K., Liddicoat, J. and Jordan, M. (2018), “Was the *Myriad* decision a surgical strike on isolated DNA patents, or does it have wider impacts?”, *Nature Biotechnology* 36: 1146–1149.
- Adlung, R. (2009), “Services Liberalization from a WTO/GATS Perspective: In Search of Volunteers”, Staff Working Paper ERSD–2009–05, Geneva: WTO.
- Adlung, R. (2010), “Trade in healthcare and health insurance services: WTO/GATS as a supporting actor(?)”, *Intereconomics* 45(4): 227–238.
- African Union, “African Union Ministers of Health adopt treaty for the establishment of the African Medicines Agency Treaty to be submitted to the Specialised Technical Committee on Justice and Legal Affairs later on this year”, press release, 20 May 2018, available at: <https://au.int/en/pressreleases/20180520/african-union-ministers-health-adopt-treaty-establishment-african-medicines>.
- Aitken, M. and Kleinrock, M. (2017), *Lifetime Trends in Biopharmaceutical Innovation: Recent Evidence and Implications*, Parsippany (NJ): IQVIA Institute for Human Data Science.
- Albrecht, B., Menu, P., Tsao, J. and Webster, K. (2016), *The Next Wave of Innovation in Oncology*, McKinsey & Company, available at: <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Healthcare%20Systems%20and%20Services/Our%20Insights/The%20next%20wave%20of%20innovation%20in%20oncology/The-next-wave-of-innovation-in-oncology.ashx>.
- Ali, F., Rajagopal, S., Mustafa, M. and Prabhu, C. (2017), Rejected in India: What the Indian Patent Office Got Right on Pharmaceuticals Patent Applications (2009–2016), available at: <https://www.accesssbsa.org/media/2017/12/Rejected-in-India.pdf>.
- Allee, T. and Peinhardt, C. (2011), “Contingent Credibility: The Impact of Investment Treaty Violations on Foreign Direct Investment”, *International Organization Journal* 65(3): 401–432.
- Amanam, I. U., Gardner, A. B., Young-Lin, N. and Chan, J. K. (2016), “The increase in FDA-approved novel cancer drugs over the last 5 years: What factors are involved?”, *Journal of Clinical Oncology* 34(15): e14111.
- Anderson, R. (2014), “Pharmaceutical industry gets high on fat profits”, BBC News, online version, 6 November 2014, available at: <https://www.bbc.com/news/business-28212223>.
- Anderson, R. D., Kovacic, W. E. and Müller, A. C. (2011), “Ensuring Integrity and Competition in Public Procurement Markets: A Dual Challenge for Good Governance”, in Arrowsmith, S. and Anderson, R. D. (eds.), *The WTO Regime on Government Procurement: Challenge and Reform*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Anderson, R. D., Kovacic, W. E., Müller, A. C. and Sporysheva, N. (2018), “Competition Policy, Trade and the Global Economy: Existing WTO Elements, Commitments in Regional Trade Agreements, Current Challenges and Issues for Reflection”, Staff Working Paper ERSD 2018–12, Geneva: WTO.
- Anderson, R. D., Müller, A. C. and Pelletier, P. (2016), “Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?” A version was published as Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) Research Paper No. RSCAS 2015/81, December 2015.
- Anderson, R. D., Pires de Carvalho, N. and Taubman, A. (eds.) (2020), *Competition Policy and Intellectual Property in Today’s Global Economy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Aranze, J. (2017), “Italian court upholds Aspen excessive pricing decision”, *Global Competition Review*, 3 August 2017, available at: <https://globalcompetitionreview.com/article/1145288/italian-court-upholds-aspen-excessive-pricing-decision>.
- Årdal, C., Findlay, D., Savic, M., et al. (2018), Revitalizing the antibiotic pipeline: Stimulating innovation while driving sustainable use and global access, available at: <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/DRIVE-AB-Final-Report-Jan2018.pdf>.
- Armstrong, I. (2019), “Immunotherapy patents: Why CAR-T is driving up patent activity”, *World Intellectual Property Review*, online version, 17 September 2019.
- Association de lutte contre le SIDA (2018), *Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current Status and strategies for universal access*, available at: <https://www.alcs.ma/1282-diagnosis-and-monitoring-of-hepatitis-c-hcv-in-morocco>.
- Avorn, J. (2015), “The \$2.6 billion pill — Methodologic and policy considerations”, *New England Journal of Medicine* 372: 1877–1879.
- Baghdadi-Sabeti, G. and Serhan, F. (2010), “WHO Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector”, World Health Report (2010) Background Paper 25, Geneva: WHO.
- Bagley, N., Chandra, A., Garthwaite, C. and Stern, A.D. (2018), “It’s Time to Reform the Orphan Drug Act”, *NEJM Catalyst*, 19 December 2018.
- Balasegaram, M., Kolb, P., McKew, J., Menon, J., Olliaro, P., Sablinski, T., et al. (2017), “An open source pharma roadmap”, *PLoS Medicine* 14(4): e1002276.

- Ball, D. (2011), “The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain”, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 3, Geneva: WHO and HAI.
- Batson, A. (2016), Global vaccine market. Global Vaccine and Immunization Research Forum. March 2016, available at: https://www.who.int/immunization/research/forums_and_initiatives/1_ABatson_Global_Vaccine_Market_gvirf16.pdf.
- Beall, R. F. and Attaran, A. (2016), *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization’s 2013 Model List of Essential Medicines*, Geneva: WIPO.
- Beall, R. F. and Kesselheim, A. S. (2018), “Tertiary patenting on drug-device combination products in the United States”, *Nature Biotechnology* 36: 142–145.
- Beall, R. F., Darrow, J. J. and Kesselheim, A. S. (2019), “Patent term restoration for top-selling drugs in the United States”, *Drug Discovery Today* 24(1): 20–25.
- Beall, R. F., Nickerson, J. W., Kaplan, W. A. and Attaran, A. (2016), “Is patent ‘evergreening’ restricting access to medicine/device combination products?”, *PLoS ONE* 11(2): e0148939.
- Ben-Ayre, E., Schiff, E., Hassan, E., Mutafoglu, K., Lev-Ari, S., Steiner, M. et al. (2012), “Integrative oncology in the Middle East: From traditional herbal knowledge to contemporary cancer care”, *Annals of Oncology* 23(1): 211–221.
- Bennett, M. R. (1999), “One hundred years of adrenaline: The discovery of autoreceptors”, *Clinical Autonomic Research* 9(3): 145–159.
- Beran, D., Ewen, M. and Laing, R. (2016), “Constraints and challenges in access to insulin: A global perspective”, *The Lancet Diabetes and Endocrinology* 4(3): 275–285.
- Berndt, E. and Aitken, M. (2011), “Brand Loyalty, Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman–Hatch Legislation”, *International Journal of the Economics of Business* 18(2): 177–201.
- Bertram, M. Y., Lauer, J. A., De Joncheere, K., Edejer, T., Hutubessy, R. Kieny, M.–P. et al. (2016), “Cost-effectiveness thresholds: Pros and cons”, *Bulletin of the World Health Organization* 94(12): 925–930.
- Beyer, P. (2012), “Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-Exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector”, in de Werra, J. (ed.), *La propriété intellectuelle dans l’industrie pharmaceutique: Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry*, Geneva: Schulthess Verlag.
- Black, L. L. (2017), “Patenting and protecting personalized medicine innovation post-Mayo, Myriad, and Limelight”, *North Carolina Law Review* 95(2): 493–522.
- Blackstone, E. A. and Fuhr, J. P. (2013), “The economics of biosimilars”, *American Health & Drug Benefits* 6(8): 469–478.
- Bloom, N., Jones, C. I., Van Reenen, J. and Webb, M. (2017), “Are Ideas Getting Harder to Find?”, Working Paper No. w23782, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Bond, R. S. and Lean, D. F. (1977), *Sales, Promotion, and Product Differentiation in Two Prescription Drug Markets: Staff Report to the Federal Trade Commission*, Washington, DC: Federal Trade Commission.
- Bosco, J. and Chance, K. (2013), “Biosimilars: Stakeholders’ Changing Expectations and the Role of Real-World Evidence”, online presentation, Quintiles.
- Bowers, S. and Cohen, D. (2018), “How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants”, *BMJ* 363: k4999.
- Brazil, R. (2018), “Navigating Drug Discovery with High-Throughput Screening”, *Drug Discovery*, online version, 21 February 2018, available at: <https://www.technologynetworks.com/drug-discovery/articles/navigating-drug-discovery-with-high-throughput-screening-297350>.
- Bregonje, M. (2005), “Patents: A unique source for scientific technical information in chemistry related industry?”, *World Patent Information* 27(4): 309–315.
- Brett, A. S. (2010), “Spotlight on colchicine: The Colchryc controversy”, *NEJM Journal Watch*.
- Brigden, G., Castro, J. L., Ditiu, L., Gray, G., Hanna, D., Low, M. et al. (2017), “Tuberculosis and antimicrobial resistance – new models of research and development needed”, *Bulletin of the World Health Organization* 95(5): 315.
- Brigden G., Hewison, C. and Varaine, F. (2015), “New developments in the treatment of drug-resistant tuberculosis: clinical utility of bedaquiline and delamanid”, *Infection and Drug Resistance* 8: 367–378.
- Bud, R. (2008), “Upheaval in the moral economy of science? Patenting, teamwork and the World War II experience of penicillin”, *History and Technology* 24: 173–190.
- Budish, E., Roin, B. N. and Williams, H. (2015), “Do firms underinvest in long-term research? Evidence from cancer clinical trials”, *American Economic Review* 105(7): 2044–2085.
- Cameron, A. and Laing, R. (2010), “Cost Savings of Switching Private Sector Consumption from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents”, World Health Report (2010) Background Paper No. 35, Geneva: WHO.
- Cameron, A., Ewen, N., Ross-Degnan, D., Ball, D. and Laing, R. (2009), “Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis”, *The Lancet* 373(9659): 240–249.
- Cameron, A., Roubos, I., Ewen, M., Mantel-Teeuwisse, A. K., Leufkens, H. G. M. and Laing, R. O. (2011), “Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries”, *Bulletin of the World Health Organization* 89(6): 412–421.
- Campaign for Access to Essential Medicines (2011), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 14th Edition, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- Capra International Ltd (2016), *Comprehensive Evaluation of the Implementation of the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property:*

- Corporate Evaluation Commissioned by the WHO Evaluation Office*, Cumberland, Ontario: Capra International and WHO.
- Caro de Sousa, P. (2019), “Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets”, *Competition Policy International*, online version, 20 January 2019, available at: <https://www.competitionpolicyinternational.com/excessive-pricing-in-pharmaceutical-markets/>.
- Cassier, M. and Sinding C. (2008), “‘Patenting in the public interest:’ administration of insulin patents by the University of Toronto”, *History and Technology* 24(2): 153–171.
- Cassini et al., 2019. “Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis”, *The Lancet Infectious Diseases* 19(1): 56–66, available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4).
- de Chadarevian. S. (2011), “The Making of an Entrepreneurial Science: Biotechnology in Britain, 1975–1995”, *Isis* 102(4): 601–633.
- Chakradhar, S. and Khamsi, R. (2017), “Angst about exclusivity: The potential cost of incentivizing makers of generic drugs”, *Nature Medicine* 23(10): 1114–1116.
- Chandrasekharan S., Amin, T., Kim, J., Furrer, E., et al. “Intellectual property rights and challenges for development of affordable human papillomavirus, rotavirus and pneumococcal vaccines: Patent landscaping and perspectives of developing-country vaccine manufacturers”, *Vaccine* 33(46): 6366–6370.
- Chapman, N., Doubell, A., Oversteegen, L., Chowdhary, V., Rugarabamu, G., Zanetti, R. et al. (2017), *G-FINDER 2017: Neglected Disease Research and Development: Reflecting on a Decade of Global Investment*, Sydney: Policy Cures Research.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P. K. and Jia, P. (2006), “Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India”, *American Economic Review* 96(5): 1477–1514.
- Cheever, M. A. and Higano, C. S. (2011), “PROVENGE (Sipuleucel-T) in Prostate Cancer: The First FDA-Approved Therapeutic Cancer Vaccine”, *Clinical Cancer Research* 17: 3520–3526.
- Cherny, N., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. and Eniu, A. (2016), “ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe”, *Annals of Oncology* 27(8): 1423–1443.
- Cherny, N. I., Dafni, U., Bogaerts, J., Latino, N. J., Pentheroudakis, G., Douillard, J.-Y. et al. (2017), “ESMO–Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1”, *Annals of Oncology* 28: 2340–2366.
- Cherny, N. I., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. and Eniu, A. (2017), “ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe”, *Annals of Oncology* 28(11): 2633–2647.
- Chien, C. (2003), “Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?”, *Berkeley Technology Law Journal* 18(3): 853–907.
- Chopra, R. and Lopes, G. (2017), “Improving access to cancer treatments: The role of biosimilars”, *Journal of Global Oncology* 3(5): 596–610.
- Christie, A.F., Dent, C., McIntyre, P., Wilson, L., et al. (2013), “Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia”, *PLoS ONE* 8(4): e60812, available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0060812>.
- Cleary, E. G., Beierlein, J. M., Khanuja, N. S., McNamee, L. M. and Ledley, F. D. (2018) Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 115(10): 2329–2334.
- Clendinen, C., Zhang, Y., Warburton, R. N., and Light, D. W. (2016), “Manufacturing costs of HPV vaccines for developing countries”, *Vaccine* 34(48): 5984–5989.
- Cockburn, I. M. (2006), “Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?”, in Jaffe, A. B., Lerner, J. and Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy, Volume 7*, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Cockburn, I. M., Lanjouw, J. O. and Schankerman, M. (2016), “Patents and the global diffusion of new drugs”, *American Economic Review* 106(1): 136–164.
- Cohen, J. (2017), “New CRISPR tool can detect tiny amounts of viruses”, *Science*, online version, 13 April 2017.
- Cohen, W. M., Nelson, R. R. and Walsh, J. P. (2000), “Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or Not)”, Working Paper No. 7552, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Coller, B.G., Blue, J., Das, R., et al. (2017), “Clinical development of a recombinant Ebola vaccine in the midst of an unprecedented epidemic”, *Vaccine* 35: 4465–4469.
- Comanor, W. S. (1986), “The political economy of the pharmaceutical industry”, *Journal of Economic Literature* 24(3): 1178–1217.
- Comanor, W. S. and Scherer, F. M. (2013), “Mergers and innovation in the pharmaceutical industry”, *Journal of Health Economics* 32(1): 106–113.
- Commission on Health Research for Development (1990), *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford: Oxford University Press.
- Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) (2006), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva: WHO.
- Conley, J. M., Cook-Deegan, R. and Lázaro-Muñoz, G. (2014), “Myriad after Myriad: The proprietary data dilemma”, *North Carolina Journal of Law and Technology* 15(4): 597–637.
- Conner-Simons, A. (2017), “Using artificial intelligence to improve early breast cancer detection”, *MIT News*, online version, 16 October 2017.

- Contreras, J. L. and Sherkow, J. S. (2017), “CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery”, *Science* 355(6326): 698–700.
- Copenhagen Economics (2018), *Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe: Final Report*, Brussels: European Commission.
- Cornell University, INSEAD and WIPO (2019), *Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives – The Future of Medical Innovation*, 12th Edition, Dutto, S., Lanvin, B. and Wunsch-Vincent, S. (eds.), Ithaca (NY), Fontainebleau and Geneva: Cornell University, INSEAD and WIPO.
- Cornish, W., Llewelyn, D. and Aplin, T. (2019), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks & Allied Rights*, 4th Edition, London: Sweet and Maxwell.
- Correa, C. (2007), *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective: A Working Paper*, Geneva: ICTSD, WHO and UNCTAD.
- Correa, C. M. (2004), “Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, Health Economics and Drugs Series No. 016, Geneva: WHO.
- Correa, C. M. (2016), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*, New York: United Nations Development Programme (UNDP).
- Costa Chaves, B., Gaspar Britto, W. and Fogaça Vieira, M. (2017), *MERCOSUR–EU Free Trade Agreement: Impact Analysis of TRIPS–Plus Measures Proposed by the EU on Public Purchases and Domestic Production of HIV and Hepatitis C Medicines in Brazil*, available at: <https://www.accesssbsa.org/media/2018/01/Mercosur–EU–Free–Trade–Agreement–HIV–Hepatitis–C.pdf>.
- Cotropia, C. A. (2008), “Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States’ Decision in eBay v. MercExchange”, in Takenaka, T. and Moufang, R. (eds.), *Patent Law: A Handbook of Contemporary Research*, Edward Elgar Publishing Co, available at: <https://ssrn.com/abstract=1086142>.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2016), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Geneva: CIOMS.
- Creese, A. (2011), “Sales Taxes on Medicines”, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 5, Geneva: WHO and HAI.
- Cross, R. W., Mire, C. E., Feldmann, H. and Geisbert, T. W. (2018), “Post-exposure treatments for Ebola and Marburg virus infections”, *Nature Reviews Drug Discovery* 17: 413–434.
- Crow, D. (2017), “Scientists shrug off failures in hunt for Alzheimer’s treatments”, *Financial Times*, online version, 26 November 2017, available at: <https://www.ft.com/content/8d0db012-cda0-11e7-b781-794ce08b24dc>.
- Crowe, K. (2017), “Provinces spent \$43M on preemie drug experts say can be made for a fraction of the cost”, *CBC News*, online version, 7 April 2017.
- Daniel, M. G., Pawlik, T. M., Fader, A. N., Esnaola, N. F. and Makary, M. A. (2016), “The Orphan Drug Act: Restoring the mission to rare diseases”, *American Journal of Clinical Oncology* 39(2): 210–213.
- Danzon, P. M., Mulcahy, A. W. and Towse, A. K. (2015), “Pharmaceutical pricing in emerging markets: Effects of income, competition, and procurement”, *Health Economics* 24(2): 238–252.
- Daulaire, N., Bang, A., Tomson, G., Kalyango, J. N. and Cars, O. (2015), “Universal access to effective antibiotics is essential for tackling antibiotic resistance”, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 43(3): 17–21.
- Davis, C., Naci, H., Gurpinar, E., Poplavska, E., Pinto, A. and Aggarwal, A. (2017), “Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: Retrospective cohort study of drug approvals 2009–13”, *BMJ* 359: j4530.
- Deak, D., Outterson, K., Powers, J. H. and Kesselheim, A. S. (2016), “Progress in the fight against multidrug-resistant bacteria? A review of U.S. Food and Drug Administration-approved antibiotics, 2010–2015”, *Annals of Internal Medicine* 165(5): 363–372.
- Deloitte (2018), *2018 Global Life Sciences Outlook: Innovating Life Sciences In the Fourth Industrial Revolution: Embrace, Build, Grow*, available at <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2018.pdf>.
- Deloitte (2019), *2019 Global Life Sciences Outlook: Focus and Transform: Accelerating Change in Life Sciences*, available at <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2019.pdf>.
- Deloitte Centre for Health Solutions (2018), *Unlocking R&D Productivity: Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation 2018*, London: Deloitte.
- Diependaele, L., Cockbain, J. and Sterckx, S. (2017), “Raising the barriers to access to medicines in the developing world – the relentless push for data exclusivity”, *Developing World Bioethics* 17(1): 11–21.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. and Hansen, R.W. (2016), “Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs”, *Journal of Health Economics* 47: 20–33.
- DiMasi, J. A., Hansen, R. W. and Grabowski, H. G. (2003), “The price of innovation: New estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics* 22: 151–185.
- DiMasi, J. A., Hansen, R. W., Grabowski, H. G. and Lasagna, L. (1991), “Cost of innovation in the pharmaceutical industry”, *Journal of Health Economics* 10(2): 107–142.
- Dong, J. and Mirza, Z. (2016), “Supporting the production of pharmaceuticals in Africa”, *Bulletin of the World Health Organization* 94: 71–72.
- Dora, S., Khanna, D., Luo, Y., Poon, L. and Schweizer, C. (2017), *Medtech May Be Emerging Markets’ Next New Thing*, Boston Consulting Group, available at: <https://www.bcg.com/en-ch/publications/2017/globalization-medical-devices-technology-medtech-may-be-emerging-markets-next-new-thing.aspx>.

- Dreyfuss, R. C., Nielsen, J. and Nicol, D. (2018), “Patenting nature—a comparative perspective”, *Journal of Law and the Biosciences* 5(3): 550–589.
- Driehaus, J. (2012), “Patent Landscape in Molecular Diagnostics”, in Storz, U., Flasche, W., and Driehaus, J. (eds.), *Intellectual Property Issues*, Berlin, Heidelberg: Springer: 73–106.
- Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2014), *An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience & Lessons Learned by DNDi*, Geneva: DNDi.
- Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2019), *15 Years of Needs-Driven Innovation for Access: Key Lessons, Challenges, and Opportunities for the Future*, Geneva: DNDi.
- Duggan, M. and Goyal, A. (2012), “Pharmaceutical Patents and Prices: A Preliminary Empirical Assessment Using Data from India”, Policy Research Working Paper No. 6063, Washington, DC: World Bank.
- Ederigton, J. and Rutta, M. (2016), “Non-Tariff Measures and the World Trading System,” World Bank Policy Research Paper, available at: <http://documents.worldbank.org/curated/en/882991467989523068/pdf/WPS7661.pdf>.
- Elks, S. (2018), “Drug buyers’ clubs aim to tackle HIV prevention ‘crisis’”, Thomson Reuters Foundation News, 3 December 2018, available at: <http://news.trust.org/item/20181130235707-qho8y/>.
- Espin, J., Rovira, J. and Olry de Labry, A. (2011), “External Reference Pricing”, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 1, Geneva: WHO and HAI.
- European Commission (2009a), *Communication from the Commission: Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, available at: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- European Commission (2009b), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report: Adoption date: 8 July 2009*, available in two parts at <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- European Commission (2014a), “German company wins EU’s €2 million inducement prize for innovative vaccine technology”, press release, 10 March 2014, available at: https://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-229_en.htm?locale=EN.
- European Commission (2014b), Medical Countermeasures That Could Be Procured in Common Under the Joint Procurement Agreement, available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_note_scope_en.pdf.
- European Commission (2017), “Antitrust: Commission opens formal investigation into Aspen Pharma’s pricing practices for cancer medicines”, press release, 15 May 2017, available at: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.
- European Commission (2018a), *Innovative Payment Models for High-cost Innovative Medicines: Report of the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)*, Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission (2018b), *EU R&D Scoreboard: The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, Luxembourg: Publications Office of the European Commission.
- European Commission (2019a), *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009–2017): European Competition Authorities Working Together for Affordable and Innovative Medicines*, Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission (2019b), *Report on the EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border 2018*, Luxembourg: Publications Office of the European Commission.
- European Commission, Pan American Health Organization and World Health Organization (WHO) (2015), *Cuban Experience with Local Production of Medicines, Technology Transfer and Improving Access to Health*, Geneva: WHO.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) (2017), *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2017*, available at: https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf.
- EvaluatePharma [annual], *World Preview*, London: Evaluate.
- EvaluatePharma, *World Preview 2013, Outlook to 2018: Returning to Growth*, available at: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html.
- EvaluatePharma (2018a), *Orphan Drug Report 2018*, 5th Edition, London: Evaluate.
- EvaluatePharma (2018b), *World Preview 2018, Outlook to 2024*, available at: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>.
- Ewen, M., Joosse, H-J, Beran, D. and Laing, R. (2019), “Insulin prices, availability and affordability in 13 low-income and middle-income countries”, *BMJ Global Health* 4(3): e001410.
- Eyquem, J., Mansilla-Soto J., Giavridis, T., van der Stegen, S. J., Hamieh, M., Cunanan, K. M. et al. (2017), “Targeting a CAR to the TRAC locus with CRISPR/Cas9 enhances tumour rejection”, *Nature* 543(7643): 113–117.
- Ferreira, R., David, F. and Nielsen, J. (2018), “Advancing biotechnology with CRISPR/Cas9: Recent applications and patent landscape”, *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* 45(7): 467–480.
- Fink, C. (2011), “Intellectual Property Rights”, in Chauffour, J.-P. and Maur, J.-C. (eds.), *Preferential Trade Agreement Policies for Development: A Handbook*, Washington, DC: World Bank.
- Flynn, S. M., Hollis, A. and Palmedo, M. (2009), “An economic justification for open access to essential medicine patents in developing countries”, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 37(2): 184–208.
- Fojo, T., Mailankody, S. and Lo, A. (2014), “Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity: The John Conley Lecture”, *JAMA Otolaryngology — Head & Neck Surgery* 140(12):1225–1236.

- da Fonseca, E. M., Shadlen, K. and Bastos, F. I. (2019), “Brazil’s fight against hepatitis C: Universalism, local production, and patents”, *New England Journal of Medicine* 380: 605–607.
- Fonteiijn, C., Akker, I. and Sauter, W. (2018), “Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse”, ACM Working Paper, available at: <http://eplaw.org/wp-content/uploads/2018/03/ACM-working-paper-dominance-and-patented-pharmaceuticals.pdf>.
- “Forging paths to improve diabetes care in low-income settings” (2017), editorial, *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 5(8): 565.
- Friede, M., Palkonyay, L., Alfonso, C., Pervikov, Y, et al. (2011), “WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic: supporting developing country production capacity through technology transfer”, *Vaccine* 29 Supplement 1:A2–7.
- Frost, L. J. and Reich, M. R. (2010), *Access: How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries?*, Cambridge (MA): Harvard Center for Population and Development Studies.
- Fry, A. (2012), “Insulin Delivery Device Technology 2012: Where Are We After 90 Years?”, *Journal of Diabetes Science and Technology* 6(4): 947–953.
- Gaessler, F. and Wagner, S. (2018), “Patents, Data Exclusivity and the Development of New Drugs”, preliminary draft prepared for the 11th Annual Searle Centre/USPTO Conference on Innovation Economics: Work in progress, 3 June 2018.
- Gainey, L. (2018), “How the EPO treats personalised healthcare patents”, *Life Sciences Intellectual Property Review*, online version, 12 October 2018.
- Gammie, T., Lu, C. Y., and Babar Z. U. (2015), “Access to Orphan Drugs: A Comprehensive Review of Legislations, Regulations and Policies in 35 Countries”, *PLoS ONE*, 9 October 2015; 10: e0140002.
- Gapper, J. (2019), “Keytruda shows the high price of curing cancer,” *Financial Times*, online version, 13 February 2019, <https://www.ft.com/content/c1dacca6-2ec2-11e9-ba00-0251022932c8>.
- Garner, S., Rintoul, A. and Hill, S. R. (2018), “Value-based pricing: L’enfant terrible?”, *Pharmacoeconomics* 36(1): 5–6.
- Garrido, M. V., Kristensen, F. B., Nielsen, C. P. and Busse, R. (2008), *Health Technology Assessment and Health Policy—Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*, Observatory Studies Series No. 14, Geneva: WHO for the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Gaudillière, J. (2008), “How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century”, *History and Technology*, 24: 99–106.
- Gavi (2018), *Advance Market Commitment for Pneumococcal Vaccines, Annual Report 1 January – 31 December 2018*, available at: <https://www.gavi.org/investing/innovative-financing/pneumococcal-amc/>.
- Gavi (2019), *How We Work Together: Quick start guide for new members of the Vaccine Alliance*, available at: <https://www.gavi.org/library/publications/gavi/how-we-work-together/>.
- GE Healthcare (2011), “Market-relevant design: Making ECGs available across India”, *The Pulse on Health, Science & Tech*, 30 September 2011.
- Geis, J. R., Brady, A., Wu, C. C., Spencer, J., Kohli, M., Ranschaert, E. et al (2019), *Ethics of AI in Radiology: European and North American Multisociety Statement*.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018a), “Guidelines for biosimilars around the world”, *GaBI Online*, 13 April 2018.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018b), “‘Similar biologics’ approved and marketed in India”, *GaBI Online*, 15 February 2018.
- Giannuzzi, V., Conte, R., Landi, A., Ottomano, S. A., Bonifazi, D., Baiardi, P. et al. (2017), “Orphan medicinal products in Europe and United States to cover needs of patients with rare diseases: An increased common effort is to be foreseen”, *Orphanet Journal of Rare Diseases* 12(1): 64.
- Gilbert, R. (2019), “Competition, mergers and R&D diversity”, *Review of Industrial Organization* 54(3): 465–484.
- Gillmore Valenzuela, I. and Santos Ossa Rogat, J., “Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile”, available at: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- GlaxoSmithKline (2019a), “GSK announces availability of Authorized Generic Albuterol Sulfate Inhaler for treatment or prevention of bronchospasm”, press release, available at: <https://us.gsk.com/en-us/products/ventolin-authorized-generic-statement/>.
- GlaxoSmithKline (2019b), “GSK grants exclusive technology license for clinical-stage Ebola vaccines to Sabin Vaccine Institute”, press release, available at: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-grants-exclusive-technology-license-for-clinical-stage-ebola-vaccines-to-sabin-vaccine-institute/>.
- Global Fund (2010), *Improving Value for Money in Global Fund-Supported Programs*, Geneva: Global Fund.
- Global Fund (2018), *Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products*, Geneva: Global Fund.
- Goldacre, B., DeVito, N. J., Heneghan, C., Irving, F., Bacon, S., Fleminger, J. et al. (2018), “Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource”, *BMJ* 362: k3218.
- Goldman, D. P., Lakdawalla, D. N., Malkin, J. D., Romley, J. and T. Philipson (2011), “The benefits from giving makers of conventional ‘small molecule’ drugs longer exclusivity over clinical trial data”, *Health Affairs* 30(1): 84–90.
- Gómez-Dantés, O., Wirtz, V. J., Reich, M. R., Terrazas, P. et al. (2012), “A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico”, *Bulletin of the World Health Organization* 90: 788–792, available at: <https://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/12-106633/en/>.
- Gordon, R. J. (2018), “Why Has Economic Growth Slowed When Innovation Appears to be Accelerating?”, Working Paper No. 24554, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).

- Gornall, J., Hoey, A. and Ozieranski, P. (2016), "A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs", *BMJ* 354: i4117.
- Gotham, D., Barber, M. J. and Hill, A. (2018), "Production costs and potential prices for biosimilars of human insulin and insulin analogues", *BMJ Global Health* 3(5): e000850.
- Grabowski, H. G. and Kyle, M. (2007), "Generic competition and market exclusivity periods in pharmaceuticals", *Managerial and Decision Economics* 28(4–5): 491–502.
- Greene, J. A. (2010), "When did medicines become essential?", *Bulletin of the World Health Organization* 88(7): 483.
- Griliches, Z. (1994), "Productivity, R&D, and the data constraint", *American Economic Review* 84(1): 1–23.
- Grohmann, G., Francis, D. P., Sokhey, J. and Robertson, J. (2016), "Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO's influenza vaccine technology transfer initiative", *Vaccine*, 34(45): 5420–5424.
- Gross, N. J. (2007), "Albuterol inhalers", *New England Journal of Medicine* 356(26): author reply 2749.
- Grössmann N, Del Paggio JC, Wolf S, et al. (2017), "Five years of EMA-approved systemic cancer therapies for solid tumours—a comparison of two thresholds for meaningful clinical benefit", *European Journal of Cancer* 82: 66–71.
- Guebert, J. M. and Bubela, T. (2014), "Implementing socially responsible licensing for global health: Beyond neglected diseases", *Science Translational Medicine* 6(260): 260cm11.
- Gupta, R., Shah, N. D. and Ross J. S. (2016), "The Rising Price of Naloxone—Risks to Efforts to Stem Overdose Deaths", *The New England Journal of Medicine*, 375:2213–2215, available at: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1609578#t=article>.
- Gupta, R., Shah, N. D. and Ross J. S. (2019), "Generic Drugs in the United States: Policies to Address Pricing and Competition", *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 105: 329–337.
- Harrer, S., Shah, P., Antony, B. and Hu, J. (2019), "Artificial Intelligence for clinical trial design", *Trends in Pharmacological Sciences* 40(8): 577–591.
- Hawkins, L. (2011), "Competition Policy", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 4, Geneva: WHO and HAI.
- Henao-Restrepo, A. M., Camacho, A., Longini, I. M., Watson, C. H., Edmunds, J., Egger, M. et al. (2017), "Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine in preventing Ebola virus disease: final results from the Guinea ring vaccination, open-label, cluster-randomised trial (Ebola Ça Suffit!)", *The Lancet* 389(10068): 505–518.
- Herbert, M. (2018), "Enabling Innovation: SME-driven Pharmaceutical and Life Science Market Growth," UK-CPI, available at: <https://www.uk-cpi.com/blog/enabling-innovation-sme-driven-pharmaceutical-and-life-science-market-growth>.
- Herper, M. (2012), "The truly staggering cost of inventing new drugs", *Forbes*, online version, 10 February 2012.
- High-Level Panel on Access to Health Technologies (UNHLP) (2016), *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, New York: UNHLP.
- Hill, A., Simmons, B., Gotham, D. and Fortunak, J. (2016), "Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C", *Journal of Virus Eradication* 2(1): 28–31.
- Hill, A. M., Barber, M. J. and Gotham, D. (2018), "Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List", *BMJ Global Health* 3: e000571.
- HM Revenue & Customs (2016). *Policy paper. Vaccine research relief: expiry in 2017*, available at: <https://www.gov.uk/government/publications/vaccine-research-relief-expiry-in-2017/vaccine-research-relief-expiry-in-2017>.
- 't Hoen, E., Berger, J., Calmy, A., Moon, S. (2011), "Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all", *Journal of the International AIDS Society* 14: 15.
- 't Hoen, E. F. M. (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, The Netherlands: AMB Publishers.
- 't Hoen, E. F. M. (2014), *Access to Cancer Treatment: A Study of Medicine Pricing Issues with Recommendations for Improving Access to Cancer Medication: A Report Prepared for Oxfam*.
- 't Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K. (2017), "Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10:19.
- 't Hoen, E. F. M., Veraldi, J., Toebe, B. and Hogerzeil, H. V. (2018), "Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016", *Bulletin of the World Health Organization* 96: 185–193.
- Hogarth, S., Hopkins, M. M. and Rodriguez, V. (2012), "A molecular monopoly? HPV testing, the Pap smear and the molecularisation of cervical cancer screening in the USA", *Sociology of Health & Illness* 34(2): 234–250.
- Hogerzeil, H. V. and Mirza, Z. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, Geneva: WHO.
- Hogerzeil, H. V., Samson, M., Casanovas, J. V. and Rahmani-Ocora, L (2006), "Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?", *The Lancet* 368(9532): 305–311.
- Holloway, K. and van Dijk, L. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Rational Use of Medicines*, Geneva: WHO.
- Holman, C. M. (2014), "Mayo, Myriad, and the future of innovation in molecular diagnostics and personalized medicine", *North Carolina Journal of Law & Technology* 15(4): 639–678.
- Hopkins, M. M. and Hogarth, S. (2012), "Biomarker patents for diagnostics: problem or solution?", *Nature Biotechnology* 30(6): 498–500.

- Hughes, D.A., Poletti-Hughes, J. (2016) “Profitability and Market Value of Orphan Drug Companies: A Retrospective, Propensity-Matched Case-Control Study”, *PLoS ONE* 11(10): e0164681.
- Husereau, D. and Cameron, C. (2011), “Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology”, CHSRF Series of Reports on Cost Drivers and Health System Efficiency, Paper No. 5, Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF).
- IFPMA (2013), *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*, Geneva: IFPMA, available at: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_R_D_Status_Report_Neglected_Conditions.pdf.
- IFPMA (2017), *Doing Our Part: Innovating to Fight Neglected Tropical Diseases*, Geneva: IFPMA, available at: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/04/IFPMA_Innovating_to_Fight_NTDs_April2017_FINAL.pdf.
- Immelt, J.R., Govindarajan, V. and Trimble, C. (2009), “How GE is disrupting itself,” *Harvard Business Review*, online version, October 2009.
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2018), “Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access”, IACG discussion paper, June 2018, available at: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1.
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2019), *No Time to Wait: Securing the Future from Drug-Resistant Infections: Report to the Secretary-General of the United Nations*.
- International Diabetes Federation (2016), *Access to Medicines and Supplies for People with Diabetes: A Global Survey on Patients’ and Health Professionals’ Perspective*, available at: <https://www.idf.org/component/attachments/?ask=download&id=1965>.
- Ivanovska, V., Rademaker, C. M. A., van Dijk, L., Mantel-Teeuwisse, A. K. (2014), “Pediatric drug formulations: A review of challenges and progress”, *Pediatrics* 134(2): 361–372.
- Iyengar, S., Tay-Teo, K., Vogler, S., Beyer, P., Wiktor, S., de Joncheere, K. et al. (2016), “Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: An economic analysis”, *PLOS Medicine* 13(5): e1002032.
- Jamison, D. T., Summers, L. H., Alleyne, G., Arrow, K. J., Berkley, S., Binagwaho, A. et al. (2013), “Global health 2035: A world converging within a generation”, *The Lancet* 382: 1898–1955.
- Jaspers, L., Colpani, V., Chaker, L., van der Lee, S. J., Muka, T., Imo, D. et al. (2015), “The global impact of non-communicable diseases on households and impoverishment: A systematic review”, *European Journal of Epidemiology* 30(3): 163–188.
- Jayasundara, K., Hollis, A., Krahn, M., Mamdani, M., Hoch, J. S. and Grootendorst, P. (2019), “Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs”, *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14: 12.
- Jena, A. B., Ho, O., Goldman, D. P. and Karaca-Mandic, P. (2015), “The impact of the US Food and Drug Administration chlorofluorocarbon ban on out-of-pocket costs and use of Albuterol inhalers among individuals with asthma”, *JAMA Internal Medicine* 175(7): 1171–1179.
- Jenner, A., Bhagwandin, N. and Kowalski, S. (2017), *Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of Current Approaches, Consortia and Intellectual Property Issues*, Geneva: WIPO.
- Jewell, C. and Balakrishnan, V. S. (2017), “The battle to own the CRISPR-Cas9 gene-editing tool”, *WIPO Magazine* 2, online version, April 2017.
- de Jongh, T., Radauer, A., Bostyn, S. and Poort, J. (2018), *Effects of Supplementary Protection Mechanisms for Pharmaceutical Products: Final Report, May 2018*, Amsterdam: Technopolis Group.
- Jürgens, B. and Clarke, N. S. (2019), “Evolution of CAR T-cell immunotherapy in terms of patenting activity”, *Nature Biotechnology* 37: 370–375.
- Kahn, J. and Lauerman, J. (2018), “Google taking over health records raises patient privacy fears”, *Bloomberg*, online version, 21 November 2018.
- Kaltenboeck, A. and Bach, P. B. (2018), “Value-based pricing for drugs: Theme and variations”, *JAMA* 319(21): 2165–2166.
- Kampf, R. (2015), “Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members’ Implementing Legislation”, Staff Working Paper ERSD–2015–07, Geneva: WTO.
- Kaplan, W. A. and Beall, R. F. (2016), “The global intellectual property ecosystem for insulin and its public health implications: An observational study”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10: 3.
- Kartikeyan, S., Bharmal, R. N., Tiwari, R. P. and Bisen, P. S. (2007), *HIV and AIDS: Basic elements and priorities*, Dordrecht: Springer, 2007.
- Kesselheim, A. S. (2010) “Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation”, *New England Journal of Medicine* 363: 1855–1862.
- Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Shrank, W. H., Greene, J. A., Doherty, M., Avorn, J. et al. (2013), “Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence”, *JAMA Internal Medicine* 173(3): 202–208.
- Kesselheim, A. S. and Solomon, D. H. (2010), “Incentives for drug development—the curious case of colchicine”, *New England Journal of Medicine* 362: 2045–2047.
- Khor, M. (2007), “Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences”, TWN Intellectual Property Series 10, Penang, Malaysia: Third World Network (TWN).
- Kim, C. and Prasad, V. (2015), “Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent

- overall survival: An analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals”, *JAMA Internal Medicine* 359: 1992–1994.
- King, D. R. and Kanavos, P. (2002), “Encouraging the use of generic medicines: Implications for transition economies”, *Croatian Medical Journal* 43(4): 462–69.
- Kittittrakul, C. (2018a), presentation at the Academic Forum on Lessons Learned of Drug Patents’ Opposition and Withdrawal in Thailand, held at the Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University, 18 May 2018.
- Kittittrakul, C. (2018b), presentation at the Civil Society Organizations’ Meeting on Hepatitis C: Emerging Evidences and Scaling-up Response, Bangkok, 6–7 June 2018.
- Kmietowicz, Z. (2015a), “Campaigners demand right to generic version of breast cancer drug”, *BMJ* 351: h5279.
- Kmietowicz, Z. (2015b), “China rejects patent on hepatitis C drug sofosbuvir”, *BMJ* 350: h3429.
- Kneller, R. (2010), “The importance of new companies for drug discovery: Origins of a decade of new drugs”, *Nature Reviews Drug Discovery* 9: 867–882.
- Kohli, M. and Geis, R. (2018), “Ethics, Artificial Intelligence, and Radiology”, *Journal of the American College of Radiology* 15(9): 1317–1319.
- Kolata, G. (1991), “Patients Going Underground to Buy Experimental Drugs”, *New York Times*, Section A, p. 1, available at: <https://www.nytimes.com/1991/11/04/us/patients-going-underground-to-buy-experimental-drugs.html?searchResultPosition=22>.
- de Kraker, M.E.A., Stewardson, A.J. and Harbarth, S. (2016), “Will 10 million people die a year due to antimicrobial resistance by 2050?”, *PLoS Medicine* 13(11): e1002184.
- Krasovec, K. and Connor, C. (1998), *Using Tax Relief to Support Public Health Goals*, Partners for Health Reformplus.
- Krattiger, A. (2007a), “Freedom to Operate, Public Sector Research, and Product-Development Partnerships, Strategies, and Risk-Management Options”, in Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford and Davis (CA): Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) and Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 1317–1327.
- Krattiger, A. (2007b), “The Use of Nonassertion Covenants: A Tool to Facilitate Humanitarian Licensing, Manage Liability, and Foster Global Access”, in Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford and Davis (CA): Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) and Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 739–745.
- Krattiger, A., Bombelles, T., Bartels, H. G., Mirza, Z., Beyer, P. Taubman, A. et al. (2015), “Promoting Medical Innovation and Access Together: Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO”, *Global Challenges Brief on Trilateral Cooperation*, Geneva: WIPO.
- Kulkarni, P.S., Socquet, M., Jadhav, S.S., Kapre, S.V., LaForce, F.M. and Poonawalla, C.S. (2015), “Challenges and Opportunities While Developing a Group A Meningococcal Conjugate Vaccine Within a Product Development Partnership: A Manufacturer’s Perspective from the Serum Institute of India”, *Clinical Infectious Diseases* 61: S483–S488.
- Kwon, D. (2019), “A brief guide to the current CRISPR landscape”, *The Scientist*, online version, 15 July 2019.
- Kyle, M. and Qian, Y. (2014), “Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS”, Working Paper No. 20799, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- LaMattina, J. L. (2011), “The impact of mergers on pharmaceutical R&D”, *Nature Reviews. Drug Discovery* 10: 559–560.
- LaMattina, J. L. (2015), “FDA approvals 1996 vs. 2014: The two most prolific years, but stark differences”, *Forbes*, online version, 7 January 2015.
- Lander, E., Baylis, F., Zhang, F., Charpentier, E., Berg, P. et al. (2019), “Adopt a moratorium on heritable genome editing”, *Nature*, online version, 13 March 2019.
- Langreth, R. (2019), “Alzheimer’s Drug Failure Leaves Scientists Seeking New Direction”, *Bloomberg*, online version, 22 March 2019, available at: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-03-22/alzheimer-s-drug-fails-and-scientists-ask-is-it-time-to-move-on>.
- Lanjouw, J. O. (2005), “Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry”, Working Paper No. 11321, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Laustsen, A. H., Johansen, K. H., Engmark, M. and Andersen, M. R. (2017), “Recombinant snakebite antivenoms: A cost-competitive solution to a neglected tropical disease?” *PLoS Neglected Tropical Diseases* 11(2): e0005361.
- Laxminarayan, R., Matsoso, P., Pant, S., Brower, C., Røttingen, J.-A., Klugman, K. et al. (2016), “Access to effective antimicrobials: A worldwide challenge”, *The Lancet* 387(10014):168–175.
- Lesser, N. and Hefner, M. (2017), “R&D partnerships – Partnering for progress: How collaborations are fuelling biomedical advances”, *Drug Development*, online version, November– December 2017.
- Leucht, S., Helfer, B., Gartlehner, G. and Davis, J. M. (2015), “How effective are common medications: A perspective based on meta-analyses of major drugs”, *BMC Medicine* 13: 253.
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R. and Winter, S. G. (1987), “Appropriating the Returns from Industrial Research and Development”, *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783–831.
- Lexchin, J. (2012), “International comparison of assessments of pharmaceutical innovation”, *Health Policy* 105(2–3): 221–225.
- Lichtenberg, F. (2012), “Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000– 2009”, Working Paper No. 18235, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).

- Lloyd, M. (2013), “Evergreening by whom? A review of secondary patents for omeprazole”, *Pharmaceutical Patent Analyst* 2(6), available at <http://www.future-science.com/doi/abs/10.4155/ppa.13.57>.
- Lock, H. (2019), “Fight the fakes: how to beat the \$200bn medicine counterfeiters”, *The Guardian*, 5 June 2019.
- Long, G. (2017), *The Biopharmaceutical Pipeline: Innovative Therapies in Clinical Development*, Boston (MA): Analysis Group.
- Love, J. (2003), “Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non-Innovative Medicines”, Washington, DC: Consumer Project on Technology.
- Luze, A. (2019), “No compulsory licence for Sanofi’s Praluent in Germany”, available at: <https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/ti-sanofi-licence.html>.
- Luo, J. and Kesselheim, A. S. (2015) “Evolution of insulin patents and market exclusivities in the USA”, *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 3(11): 835–837.
- Mackey, T. K. and Liang, B. A. (2012), “Patent and exclusivity status of essential medicines for non-communicable disease”, *PLoS ONE* 7(11): e51022.
- Madian, A. G., Wheeler, H. E., Jones, R. B. and Dolan, M. E. (2012), “Relating human genetic variation to variation in drug responses”, *Trends in Genetics* 28(10): 487–495.
- Magrini, N., Robertson, J., Forte, G., Cappello, B., Moja, L. P., de Joncheere, K. et al. (2015), “Tough decisions on essential medicines in 2015”, *Bulletin of the World Health Organization* 93: 283–284.
- Maistat, L., Kravchenko, N. and Reddy, A. (2017), “Hepatitis C in Eastern Europe and Central Asia: a survey of epidemiology, treatment access and civil society activity in eleven countries”, *Hepatology, Medicine and Policy* 2:9. DOI: 10.1186/s41124-017-0026-z.
- Makin, S. (2018), “The amyloid hypothesis on trial”, *Nature*; 559: S4–7.
- Malerba, F. and Orsenigo, L. (2015), “The evolution of the pharmaceutical industry”, *Business History* 57(5): 664–687.
- Management Sciences for Health (MSH) (2012), *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Arlington (VA): MSH.
- Mandel, G. N. (2006), “The generic biologics debate: Industry’s unintended admission that biotech patents fail enablement”, *Virginia Journal of Law & Technology* 11(8).
- Maniadakis, N., Holtorf, A.-P., Otávio Corrêa, J. O., Gialama, F. and Wijaya, K. (2018), *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 591–607.
- Mansfield, E. (1986), “Patents and innovation: An empirical study”, *Management Science* 32(2): 173–181.
- Marks, L. V. (2015), *The Lock and Key of Medicine: Monoclonal Antibodies and the Transformation of Healthcare*. New Haven: Yale University Press.
- Marshall, A. D., Cunningham, E. B., Nielsen, S., Aghemo, A., et al. (2018), “Restrictions for reimbursement of interferon-free direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe”, *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* 3(2): 125–133.
- Martin-Laffon, J., Kuntz, M. and Ricroch, A. E. (2019), “Worldwide CRISPR patent landscape shows strong geographical biases”, *Nature Biotechnology* 37: 613–620.
- Martinez, C. (2010), “Insight into Different Types of Patent Families”, OECD Science, Technology and Industry Working Papers No. 2010/02, Paris: OECD Publishing.
- Masini, T., Hauser, J., Kuwana, R., Nhat Linh, N. and Jaramillo, E. (2018), “Will regulatory issues continue to be a major barrier to access to bedaquiline and delamanid?” *European Respiratory Journal* 51(3): 1702480.
- Masum, H. and Harris, R. (2011), *Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*, Washington, DC: Results for Development Institute.
- Matthijs, G. and van Ommen, G.-J. B. (2009), “Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist’s View”, in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge (UK): Cambridge University Press.
- Maurer, S. (2007), “Open source drug discovery: Finding a niche (or maybe several)”, *UMKC Law Review* 76(2): 405–435.
- McConaghie, A. (2019), “Orkambi row: government now considering Crown Use licensing”, *PMLive*, 20 June 2019, available at: http://www.pmlive.com/pharma_news/orkambi_row_government_says_now_considering_crown_licensing_1290525.
- McDonald, S. A., Mohamed, R., Dahlui, M., Naning, H., et al. (2014), “Bridging the data gaps in the epidemiology of hepatitis C virus infection in Malaysia using multi-parameter evidence synthesis”, *BMC Infectious Diseases* 14(564). DOI: 10.1186/s12879-014-0564-6.
- Médecins Sans Frontières (MSF) (2016), “MSF launches challenge to Pfizer’s patent on the pneumonia vaccine in India to increase access to more affordable versions”, available at: <https://www.msf.org/access-msf-launches-challenge-pfizers-patent-pneumonia-vaccine-india-increase-access-more>.
- Médecins Sans Frontières (MSF) (2018), “A fair shot for affordable pneumonia vaccine: Why overcoming patent barriers to PCV13 is vital for saving children’s lives?”, *Rinsho Hyoka=Clinical Evaluation* 46(2): W45–W48, available at: http://cont.o.oo7.jp/46_2/w45-w48.pdf.
- Megget, K. (2018), “Novartis exit from antibiotics a setback for race against resistance,” *Chemistry World*, available at: <https://www.chemistryworld.com/news/novartis-exit-from-antibiotics-a-setback-for-race-against-resistance/3009316.article>.
- Merges, R. P. and Mattioli, M. (2017), “Measuring the costs and benefits of patent pools”, *Ohio State Law Journal* 78(2): 281–347.
- Miller, J. (2018), “Novartis’s pricing might be tested with costly eye therapy,” Reuters, online version, 23 November 2018, available at: <https://www.reuters.com/article/us-novartis-luxturna/novartiss-pricing-might-be-tested-with-costly-eye-therapy-idUSKCN1NS0FM>.

- Miller, K. L. and Lanthier, M. (2018), “Investigating the landscape of US orphan product approvals”, *Orphanet Journal of Rare Diseases* 13: 183.
- Miller, S. and Hicks G. N. (2015), “Investor–State Dispute Settlement: A Reality Check”, Center for Strategic and International Studies, available at: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/legacy_files/files/publication/150116_Miller_InvestorStateDispute_Web.pdf.
- Mirza, Z. (2008), “Thirty years of essential medicines in primary health care”, *Eastern Mediterranean Health Journal* 14 (Supp.): S74–S81.
- Mohara, A., Yamabhai, I., Chaisiri, K., Tantivess, S. and Teerawattananon, Y. (2012), “Impact of the introduction of government use licenses on the drug expenditure on seven medicines in Thailand”, *Value in Health* 15(1 Supp.): S95–S99.
- Mok, K. (2018), “IBM combines AI and blockchain to identify counterfeits”, *The New Stack*, 22 June 2018.
- Mongan, A.–M. (2018), “Tech Giants Tackle Health Care: An Opportunity or Threat for the Pharmaceutical Industry”, *Clinical Trials Arena*, online version, 7 August 2018, available at: <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/tech-giants-tackle-health-care-opportunity-threat-pharmaceutical-industry/>.
- Moon, S. (2011), *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, Geneva: WHO.
- Moon, S. and Erickson, E. (2019), “Universal medicine access through lump–sum remuneration—Australia’s approach to Hepatitis C”, *New England Journal of Medicine* 380: 607–610.
- Moran, M., Ropars, A.–L., Guzman, J., Diaz, J. and Garrison, C. (2005), *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, London: The Wellcome Trust.
- Morgan, S., Grootendorst, P., Lexchin, J., Cunningham, C. and Greyson, D. (2011), “The cost of drug development: A systematic review”, *Health Policy* 100(1): 4–17.
- Mowery, D. C. and Sampat, B. N. (2001a), “Patenting and licensing university inventions: lessons from the history of the research corporation”, *Industrial and Corporate Change*, 10.2: 317–355.
- Mowery, D. C. and Sampat, B. N. (2001b), “University patents and patent policy debates in the USA, 1925–1980”, *Industrial and Corporate Change*, 10.3: 781–814.
- MRC Laboratory of Molecular Biology (1984), 1984 Physiology or Medicine Prize — César Milstein & Georges Köhler, available at: <http://www2.mrc-lmb.cam.ac.uk/achievements/lmb-nobel-prizes/1984-cesar-milstein-georges-koehler/>.
- MSF Access Campaign (2015), *The Right Shot: Bringing Down Barriers to Affordable and Adapted Vaccines*, 2nd Edition, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- MSF Access Campaign (2017), *A Fair Shot for Vaccine Affordability: Understanding and Addressing the Effects of Patents on Access to Newer Vaccines*, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- Mulcahy, A. W., Predmore, Z. and Mattke, S. (2014), *The Cost Savings Potential of Biosimilar Drugs in the United States*, Santa Monica (CA): RAND Corporation.
- Mullard, A. (2019), “Anti–amyloid failures stack up as Alzheimer antibody flops”, *Nature Reviews Drug Discovery*, online version, 5 April 2019.
- Mullin, E. (2017), “CRISPR in 2018: Coming to a human near you”, *MIT Technology Review*, online version, 18 December 2017.
- Murray, C. J. L. and Lopez, A. D. (eds.) (1996), *The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries, and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020*, Boston (MA): Harvard School of Public Health.
- National Institutes of Health (NIH) (2001), *Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*, Washington, DC: NIH.
- National Research Council (2003), *Patents in the Knowledge–Based Economy*. Washington, DC: The National Academies Press, available at: <https://doi.org/10.17226/10770>.
- National Research Council (2011), *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*. Washington, DC: The National Academies Press, available at: <https://doi.org/10.17226/13284>.
- NCD Alliance (2011), “Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs”, Briefing Paper, Geneva: NCD Alliance.
- Newsome, C. (2017), “Basaglar”, *Clinical Diabetes* 35(3): 181. Nguyen, T.–Y., Veras, J. and Shahzad, M. (2018), “Recent Experiences in Policy Implementation of Socially Responsible Licensing in Select Universities Across Europe and North America: Identifying Key Provisions to Promote Global Access to Health Technologies”, *Les Nouvelles: The Journal of the Licensing Executives Society International* LIII(3).
- Niëns, L., Cameron, A., Van de Poel, E., Ewen, M., Brouwer, W. B. and Laing, R. (2010), “Quantifying the impoverishing effects of purchasing medicines: A cross–country comparison of the affordability of medicines in the developing world”, *PLoS Medicine* 7(8): e1000333.
- Niraula, S., Seruga, B., Ocana, A., Shao, T., Goldstein, R., Tannock, I. F. et al. (2012), “The price we pay for progress: A meta–analysis of harms of newly approved anticancer drugs”, *Journal of Clinical Oncology* 30(24): 3012–3019.
- Nunn, A. S., Fonseca, E. M., Bastos, F. I., Gruskin, S. and Salomon, J. A. (2007), “Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment”, *PLoS Medicine* 4(11): e305.
- Obrist, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. et al. (2007), “Access to health care in contexts of livelihood insecurity: A framework for analysis and action”, *PLoS Medicine* 4(10): e308.
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) and World Health Organization (WHO) (2008), “The Right to Health”, Fact Sheet No. 31, Geneva: OHCHR and WHO.
- Olcay, M. and Laing, R. (2005), “Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?: Prepared for: The Commission on

- Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health”, Geneva: WHO.
- Olliaro, P. L., Kuesel, A. C., Halleux, C. M., Sullivan, M. and Reeder, J. C. (2018), “Creative use of the priority review voucher by public and not-for-profit actors delivers the first new FDA-approved treatment for river blindness in 20 years”, *PLoS Neglected Tropical Diseases* 12(11): e0006837.
- Olson, L. M. and Wendling, B. W. (2013), “The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices during the Hatch–Waxman 180-day Exclusivity Period”, Working Paper No. 317, FTC Bureau of Economics, Washington, DC.
- Olson, S. and Berger, A. (2011), *Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development: Workshop Summary*, Washington, DC: National Academies Press.
- O’Neill, J. (2016), The Review on Antimicrobial Resistance. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations, available at: [https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final paper_with cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf).
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Paris: OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2017a), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, Paris: OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2017b), Tackling Wasteful Spending on Health, available at: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Tackling-Wasteful-Spending-on-Health-Highlights-revised.pdf>.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2018), “Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines”, *OECD Health Policy Studies*, p. 143, available at: <http://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and European Union Intellectual Property Office (EUIPO) (2019), *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods*, Paris: OECD Publishing.
- Organisation of Eastern Caribbean States (OECS) (2001), *Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2001*, Saint Lucia: OECS.
- Pagliusi, S., Dennehy, M. and Kim, H. (2018), “Vaccines, inspiring innovation in health”, *Vaccine* 36: 7430–7437.
- Pammolli, F., Magazzini, L. and Riccaboni, M. (2011), “The productivity crisis in pharmaceutical R&D”, *Nature Reviews Drug Discovery* 10(6): 428–438.
- Paris, V. and Belloni, A. (2013), “Value in Pharmaceutical Pricing”, Health Working Papers No. 63, Paris: OECD.
- Parsons, L. (2019), “Vertex, NHS England and NICE finally reach agreement for Orkambi”, *PMLive*, 24 October 2019, available at: http://www.pmlive.com/pharma_news/vertex_nhs_england_and_nice_finally_reach_agreement_for_orkambi_1314406?utm_source=pmlive&utm_medium=email&utm_campaign=pmlive_daily&.
- Paun, C. (2016), “Skyhigh drug prices made Romania mull patent break”, *Politico*, online version, 29 March 2016.
- Penazzato, M., Lewis, L., Watkins, M., Prabhu, V., Pascual, F., Auton, M. et al. (2018), “Shortening the decade-long gap between adult and paediatric drug formulations: A new framework based on the HIV experience in low- and middle-income countries”, *Journal of the International AIDS Society* 21(Supp.1): e25049.
- Perehudoff, S. K., Toebes, B. and Hogerzeil, H. (2016), “Essential medicines in national constitutions: Progress since 2008”, *Health and Human Rights Journal* 18(1): 141–156.
- Pettitt, D., Arshad, Z., Smith, J., Stanic, T., Holländer, G. and Brindley, D. (2018), “CAR-T cells: A systematic review and mixed-methods analysis of the clinical trial landscape”, *Molecular Therapy* 26(2): 342–353.
- von Philipsborn, P., Steinbeis, F., Bender, M. E., Regmi, S. and Tinnemann, P. (2015), “Poverty-related and neglected diseases: An economic and epidemiological analysis of poverty relatedness and neglect in research and development”, *Global Health Action* 8(1), online version, 22 January 2015.
- PhRMA, PhRMA Annual Membership Survey 2018, available at: <https://heatinformatics.com/posts/2018-phrma-annual-membership-survey>.
- Prasad, V. and Mailankody, S. (2017), “Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval”, *JAMA Internal Medicine* 177(11): 1569–1575.
- Pray, L. (2008), “Personalized medicine: Hope or hype?”, *Nature Education* 1(1):72.
- Price, W. N. and Rai, A. K. (2015), “Are trade secrets delaying biosimilars?”, *Science* 348(6231): 188–189.
- Price, W. N. and Rai, A. K. (2016), “Manufacturing barriers to biologics competition and innovation”, *Iowa Law Review* 101(3): 1023–1063.
- Pricewaterhousecoopers International Ltd (PwC) (2008), *Pharma 2020: Virtual R&D – Which Path Will You Take?*, PwC.
- Pulcini, C., Mohrs, S., Beovic, B., Gyssens, I., Theuretzbacher, U. and Cars, O. (2016), “Forgotten antibiotics: A follow-up inventory study in Europe, the USA, Canada and Australia”, *International Journal of Antimicrobial Agents* 49(1): 98–101.
- Quinn, R. (2013), “Rethinking antibiotic research and development: World War II and the penicillin collaborative”, *American Journal of Public Health* 103(3): 426–434.
- Quintilio, W., Kubrusly, F.S., Iourtov, D., Miyaki, C., Sakauchi, M.A., et al. (2009), “*Bordetella pertussis* monophosphoryl lipid A as adjuvant for inactivated split virion influenza vaccine in mice”, *Vaccine* 27(31): 4219–4224.
- Rägo, L. and Santoso, B. (2008), “Drug Regulation: History, Present and Future”, in van Boxtel, C. J., Santoso, B. and Edwards, I. R. (eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, 2nd Edition, Amsterdam: IOS Press.
- Rao, A. (2011), “New technologies for neglected diseases: Can tax credits help biotechnology companies advance global health?” *Journal of Commercial Biotechnology* 17: 290–292, available at: <https://paperity.org/p/76961659/new-technologies-for-neglected-diseases-can-tax-credits-help-biotechnology-companies>.

- Reardon, S. (2014), “Ebola treatments caught in limbo”, *Nature* 511(7511): 520.
- Reátegui Valdiviezo, M. (2016), “Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos. Análisis de la Legislación Peruana y Tratados Aplicables”, *Revista Derecho & Sociedad* 49: 143–159, available at: <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechosociedad/article/download/19884/19923>.
- Reich, M. R., Harris, J., Ikegami, N., Maeda, A., Cashin, C., Araujo, E. C., et al. (2016), “Moving towards universal health coverage: Lessons from 11 country studies”, *The Lancet* 387(10020): 811–816.
- Relias Media (2005), “FDA drug approvals jump in 2004”, online version, 1 May 2005, available at: <https://www.reliasmedia.com/articles/87040-fda-drug-approvals-jump-in-2004>.
- Renwick, M.J., Simpkin V, Mossialos, E. (2016), *International and European Initiatives Targeting Innovation in Antibiotic Drug Discovery and Development, The Need for a One Health – One Europe – One World Framework*, Health Policy Series 45.
- Reuters (2016), “Beijing buyers club? China’s cancer patients gamble on gray market”, *Business Insider*, online version, 25 December 2016, available at: <http://static3.businessinsider.com/r-beijing-buyers-club-chinas-cancer-patients-gamble-on-gray-market-2016-12>.
- Reuters (2018), “Impatient patients turn to online ‘buyers club’ for new drugs”, *CNBC*, online version, 3 October 2018, available at: <https://www.cnbc.com/2018/10/03/impatient-patients-turn-to-online-buyers-club-for-new-drugs.html>.
- Ridley, D. B. and Régnier, S. A. (2016), “The commercial market for priority review vouchers”, *Health Affairs* 35(5): 776–783.
- Rietveld, H. (2008), “A New Class of Malaria Drugs: The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners”, PowerPoint presentation to Workshop on Access and Benefit Sharing, Bonn, 26 May 2008.
- Robertson, J., Forte, G., Trapsida, J.-M. and Hill, S. (2009), “What essential medicines for children are on the shelf?”, *Bulletin of the World Health Organization* 87(3): 231–237.
- Rodríguez, P.C., Rodríguez, G., González, G. and Lage, A. (2010), “Clinical Development and Perspectives of CIMAvax EGF, Cuban Vaccine for Non-small-cell Lung Cancer Therapy”, *MEDICC Review* 12(1): 17–23.
- Roger, S. D. and Goldsmith, D. (2008), “Biosimilars: It’s not as simple as cost alone”, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 33(5): 459–464.
- Rosenfeld, L. (2002), “Insulin: discovery and controversy”, *Clinical Chemistry* 48(12): 2270–2288.
- Roth, V. J. (2012), “Will FDA data exclusivity make biologic patents passé?”, *Santa Clara High Technology Law Journal* 29(2): 249–304.
- Røttingen, J.-A., Chamas, C., Goyal, L. C., Harb, H., Lagrada, L. and Mayosi, B. M. (2012), “Securing the public good of health research and development for developing countries”, *Bulletin of the World Health Organization* 90(5): 398–400.
- Roughead, E. E., Kim, D. S., Ong, B. and Kemp-Casey, A. (2018), “Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price”, *WHO South-East Asia Journal of Public Health*, September 2018 7(2): 99–106.
- Roughead, L., Semple, S. and Rosenfeld, E. (2013), *Literature Review: Medication Safety in Australia*, Darlinghurst (NSW): Australian Commission on Quality and Safety in Health Care.
- Russian Federation, Ministry of Health and World Health Organization (WHO) (2017), *Moscow Declaration to End TB*, First WHO Global Ministerial Conference: Ending TB in the Sustainable Development Era: A Multisectoral Response, 16–17 November 2017, Moscow, Russian Federation.
- Sag, M. (2009), “Copyright and copy-reliant technology”, *Northwestern University Law Review* 103(4): 1607–1682.
- Sagonowsky, E. (2017), “Promising Ebola vaccines from Merck, Johnson & Johnson win BARDA funding”, *FiercePharma*, online version, 2 October 2017, available at: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/promising-ebola-vaccines-from-merck-j-j-win-barda-funding>.
- Sagonowsky, E. (2018), “Merck Starts Rolling FDA Submission for Its Ebola Vaccine, Aiming to Finish Next Year”, *FiercePharma*, online version, 15 November 2018, available at: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/merck-starts-fda-submission-for-ebola-vaccine-aiming-to-finish-next-year>.
- El Said, M. K. (2010), *Public Health Related Trips—Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, Geneva: WHO and ICTSD.
- Sampat, B. N. (2015), “Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: The Case of Antibiotics”, Economic Research Working Paper No. 26, Geneva: WIPO.
- Sampat, B. N. and Shadlen, K. (2016), The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective, available at: <http://www.hbs.edu/faculty/Lists/Events/Attachments/1124/Secondary%20Pharma.pdf>.
- Sanchez-Luna, M., Burgos-Pol, R., Oyagüez, I., Figueras-Aloy, J., Sánchez-Solis, M., Martín-Torres, F. et al. (2017), “Cost-utility analysis of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus infection prophylaxis in preterm infants: Update based on the clinical evidence in Spain”, *BMC Infectious Diseases* 17(1): 687.
- Sarbacker, G. B. and Urteaga, E. M. (2016), “Adherence to Insulin Therapy”, *Diabetes Spectrum* 29(3): 166–170.
- Savedoff, W. D. (2011), “Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance”, Policy Research Working Paper No. 5655, Washington, DC: World Bank.
- Scaria, A. G. and Mammen, K. S. (2018), “Non-Traditional Marks in the Pharmaceutical Sector: Non-Traditional Barriers to Access to Medicine?” in Calboli, I. and Senftleben, M. (eds.), *The Protection of Non-Traditional Trademarks: Critical Perspectives*, Oxford: Oxford University Press.
- Schafer, J., Tapella, M., Kantarelis, T. (2016), “Biosimilars: Why deep discounts may become the dominant paradigm”, *Pharmaceutical Commerce*, online version, 22 February 2016.
- Schell, J. (2013), “*Neurim*: a new definition of ‘product’ in supplementary protection certificates?”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 8(9): 723–728, available at: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpt130>.

- Scherer, F. M. and Watal, J. (2002), “Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations”, *Journal of International Economic Law* 5(4): 913–939.
- Schmucker, C., Schell, L. K., Portalupi, S., Oeller, P., Cabrera, L., Bassler, D. et al. (2014), “Extent of non-publication in cohorts of studies approved by research ethics committees or included in trial registries”, *PLoS ONE* 9: e114023.
- Schuhmacher, A., Gassman, O. and Hinder, M. (2016), “Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies”, *Journal of Translational Medicine*, 14(1): 105.
- Schuhmacher, A., Gassman, O., McCracken, N. and Hinder, M. (2018), “Open innovation and external sources of innovation. An opportunity to fuel the R&D pipeline and enhance decision making?”, *Journal of Translational Medicine* 16:119.
- Schwieterman, W. D. (2006), “Regulating biopharmaceuticals under CDER versus CBER: an insider’s perspective”, *Drug Discovery Today* 11(19–20): 945–951.
- Scutti, S. (2018), “Gene therapy for rare retinal disorder to cost \$425,000 per eye”, *CNN*, online version, 3 January 2018, available at: <https://www.cnn.com/2018/01/03/health/luxturna-price-blindness-drug-bn/index.html>.
- Shapiro, C. (2001), “Navigating the Patent Thicket: Cross Licences, Patent Pools and Standard Setting”, in Jaffe, A. B., Lerner, J. and Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, vol. 1, Cambridge (MA): MIT Press.
- Shcherbakova, N., Shepherd, M., Lawson, K. and Richards, K. (2011), “The role of authorized generics in the prescription drug marketplace”, *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector* 8: 28–40.
- Shedden, K. (2018), presentation at Sustainable Development Goals: Innovative Technologies to Promote Healthy Lives and Well-being, A Joint Technical Symposium by the WHO, WIPO and WTO, Geneva, 26 February 2018.
- Shum, T., Kruse, R. L. and Rooney, C. M. (2018), “Strategies for enhancing adoptive T-cell immunotherapy against solid tumors using engineered cytokine signaling and other modalities”, *Expert Opinion on Biological Therapy* 18(6): 653–664.
- Silverman, E. (2017a), “Netherlands health minister threatens compulsory licenses over ‘absurd prices’”, *STAT News*, available at: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/11/27/netherlands-patents-compulsory-licenses-vertex/>.
- Silverman, E. (2017b), “Under pressure, Gilead expands Sovaldi licensing deal to four middle-income countries”, *STAT News*, available at: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/08/24/gilead-sovaldi-malaysia-ukraine/>.
- Simon-Kucher & Partners (2016), *Payers’ Price & Market Access Policies Supporting a Sustainable Biosimilar Medicines Market: Final Report*, Bonn: Simon-Kucher & Partners.
- Son, K., Lopert, R., Gleeson, D. and Lee, T. (2018), “Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States”, *Globalization and Health* 14(101), available at: <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>.
- Srivastava, R. K. and More, A. T. (2010), “Some aesthetic considerations for over the-counter (OTC) pharmaceutical products”, *International Journal of Biotechnology* 11(3–4): 267–283.
- Stanaway, J. D., Afshin, A., Gakidou, E., Lim, S. S., Abate, D., Abate, K. H., et al. (2018), “Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990–2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017”, *The Lancet* 392(10159): 1923–1994.
- Stenberg, K., Hanssen, O., Edejer, T. T., Bertram, M., Brindley, C., Meshreky, A. et al. (2017), “Financing transformative health systems towards achievement of the health Sustainable Development Goals: A model for projected resource needs in 67 low-income and middle-income countries”, *The Lancet Global Health* 5(9): e875–e887.
- Stevens, A. J. and Effort, A. E. (2008), “Using academic license agreements to promote global social responsibility”, *Les Nouvelles* 43: 85.
- Stevens, A. J., Jensen, J. J., Wyller, K., Kilgore, P. C., Chattergee, S. and Rohrbach, M. L. (2011), “The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines”, *New England Journal of Medicine* 364(6): 535–541.
- Sussex, J., Feng, Y., Mestre-Ferrandiz, J., et al. (2016), “Quantifying the economic impact of government and charity funding of medical research on private research and development funding in the United Kingdom”, *BMC Medicine* 14(32), online version, 25 February 2016.
- Tängdén, T., Pulcini, C., Aagaard, H., Balasegaram, M, et al. (2018), “Unavailability of old antibiotics threatens effective treatment for common bacterial infections”, *The Lancet Infectious Diseases* 18(3): 242–244.
- Tay-Teo, K., Ilbawi, A. and Hill, S. R. (2019), “Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies”, *JAMA Network Open* 2(1): e186875.
- Taylor, C. T. and Silberston, Z. A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Temin, P. (1979), “Technology, regulation, and market structure in the modern pharmaceutical industry”, *The Bell Journal of Economics* 10(2): 429–446.
- Tenn, S. & Wendling, B. W. (2014), “Entry threats and pricing in the generic drug industry”, *Review of Economics and Statistics* 96: 214–228.
- Thomas, J. R. (2014), *The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Pharmaceutical Innovation*, Washington, DC: Congressional Research Service.
- Thomas, J. R. (2015), *Pharmaceutical Patent Law*, 3rd Edition, Arlington (VA): Bloomberg BNA.
- Todd, Matthew (2010), “A Summary of What Is Needed Right Now”, The Synaptic Leap’s Synthetic Praziquantel Project, available at: <http://www.thesynapticleap.org/node/286>.
- Toebes, B., Ferguson, R., Markovic, M. M. and Nnamuchi, O. (eds.) (2014), *The Right to Health, A Multi-Country Study of Law, Policy and Practice*, Den Haag: Asser Press.
- Toland, A. E., Forman, A., Couch, F. J., Culver, J. O., et al. on behalf of the BIC Steering Committee (2018), “Clinical

- testing of BRCA1 and BRCA2: a worldwide snapshot of technological practices”, *npj Genomic Medicine* 3(7), available at: [10.1038/s41525-018-0046-7](http://dx.doi.org/10.1038/s41525-018-0046-7).
- Tomas Gomez-Arostegui, H. (2010), “Prospective Compensation in Lieu of a Final Injunction in Patent and Copyright Cases”, *Fordham Law Review* 78(4), available at: <http://ir.lawnet.fordham.edu/flr/vol78/iss4/2>.
- Topol, E. J. (2019), “High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence”, *Nature Medicine* 25: 44–56.
- Tripathi, P., Rawat, G., Yadav, S. and Saxena, R. K. (2015), “Shikimic acid, a base compound for the formulation of swine/avian flu drug: statistical optimization, fed-batch and scale up studies along with its application as an antibacterial agent”, *Antonie van Leeuwenhoek: Journal of Microbiology*, 107: 419–431.
- Trippe, A. (2015), *Guidelines for Preparing Patent Landscape Reports*, Geneva: WIPO.
- UNAIDS (2004), 2004 Report on the global AIDS epidemic, available at: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2004/GAR2004_en.pdf.
- UNAIDS (2006), *Courting Rights: Case Studies in Litigating the Human Rights of People Living with HIV*, available at: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/dataimport/pub/report/2006/jc1189-courtingrights_en.pdf.
- UNAIDS, World Health Organization (WHO) and United Nations Development Programme (UNDP) (2011), “Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment”, Policy Brief, Geneva: UNAIDS, WHO and UNDP.
- Unitaid (2014a), *A Review of the Bedaquiline Patent Landscape: A Scoping Report*, Geneva: Unitaid Secretariat.
- Unitaid (2014b), *HIV/AIDS Diagnostics Technology Landscape*, 4th Edition, available at: https://unitaid.org/assets/UNITAID-HIV_Diagnostic_Landscape-4th_edition.pdf.
- Unitaid (2017), *Tuberculosis Diagnostics Technology Landscape*, 5th Edition, May 2017, available at: <https://unitaid.org/assets/2017-Unitaid-TB-Diagnostics-Technology-Landscape.pdf>.
- Unitaid and Medicines Patent Pool (2015), *Patents and Licences on Antiretrovirals: A Snapshot*, Geneva: Unitaid Secretariat.
- United Kingdom, Intellectual Property Office (IPO), Patent Informatics Team (2011), *Patent Thickets: An Overview: Subject to Peer Review*, Newport, UK: IPO.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2015a), The model law on competition, available at: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx>.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2015b), The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers, TD/RBP/CONF.8/3.
- United Nations Development Programme (UNDP) (2014), *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A Guidebook for Low- and Middle-Income Countries*, online version, available at: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html>.
- United Nations Development Programme (UNDP) (2017), *Using Competition Law to Promote Access to Medicines and Related Health Technologies in Low- and Middle-Income Countries*, online version, available at: http://adphealth.org/upload/resource/Competition_Law_Issue_Brief_final_15Aug.pdf.
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee (IBC) (2017), *Report of the IBC on Big Data and Health*, SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2, Paris: UNESCO.
- United Nations Environment Programme (UNEP) (2019), *Frontiers 2018/19: Emerging Issues of Environmental Concern*, Nairobi: UNEP, available at: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27538/Frontiers1819.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- United Nations International Children’s Emergency Fund (UNICEF) (2019), *Human Papillomavirus Vaccine: Supply and Demand Update*, December 2019, available at: <https://www.unicef.org/supply/media/501/file/humanpapillomavirusHPVvaccinesupplyanddemandupdate.pdf>.
- United States Congress, Congressional Budget Office (USCBO) (2006), *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*, Washington, DC: USCBO.
- United States Congress, Office of Technology Assessment (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, OTA-H-522, Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2009), *Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition*, Washington, DC: FTC.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2017), *Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in Fiscal Year 2015: A Report by the Bureau of Competition*, available at: <https://www.ftc.gov/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-9>.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2019), “Last Remaining Defendant Settles FTC Suit that Led to Landmark Supreme Court Ruling on Drug Company ‘Reverse Payments’”, press release, 28 February 2019, available at: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/02/last-remaining-defendant-settles-ftc-suit-led-landmark-supreme>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017a), FDA approval brings first gene therapy to the United States, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approval-brings-first-gene-therapy-united-states>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017b), FDA approves novel gene therapy to treat patients with a rare form of inherited vision loss, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-gene-therapy-treat-patients-rare-form-inherited-vision-loss>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2018), FDA approves first generic version of

- EpiPen, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-version-epipen>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019a), *Advancing Health through Innovation: 2018 New Drug Therapy Approvals*, available at: <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019b), *Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product: Guidance for Industry*, Washington, DC: FDA.
- United States Government Accountability Office (2017), *Drug Industry: Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals*, GAO-18-40, available at: <https://www.gao.gov/assets/690/688472.pdf>.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2001), “Final Guidelines for Determining Utility of Gene-Related Inventions”, press release, 4 January 2001.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2018), *New PTAB Studies in AIA Proceedings: Expanded Panels and Trial Outcomes for Orange Book-listed Patents*, available at: https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat_with_the_chief_march_2018.pdf.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2019), Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance; issued 7 January 2019 and updated 17 October 2019, available at: <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility>.
- Uzuner, H., Bauer, R., Fan, T. P., Guo, D. A., Diaz, A., El-Nezami, H. et al. (2012), “Traditional Chinese medicine research in the post-genomic era: Good practice, priorities, challenges and opportunities”, *Journal of Ethnopharmacology* 140(3): 458–468.
- van den Ham, R., Bero, L. and Laing, R. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines*, Geneva: WHO.
- van den Heuvel, R., Stirling, C., Kapadia, A., Zhou, J. (2018), *Medical Devices 2030: Making a power play to avoid the commodity trap*, KPMG, available at: <https://institutes.kpmg.us/content/dam/institutes/en/healthcare-life-sciences/pdfs/2018/medical-devices-2030.pdf>.
- van Luijn, J. C., Gribnau, F. W. and Leufkens, H. G. (2010), “Superior efficacy of new medicines?”, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 66(5): 445–448.
- Viergever, R. F. and Hendriks, T. C. C. (2016), “The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds”, *Health Research Policy and Systems* 14: 12.
- Vitry, A. I., Shin, N. H. and Vitre, P. (2013), “Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 6(1): 2.
- Vivot, A., Jacot, J., Zeitoun, J.-D., Ravaut, P., Crequit, P. and Porcher, R. (2017), “Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000–2015”, *Annals of Oncology*, 28: 1111–1116.
- Vogler, S. and Schneider, P. (2019), “Medicine Price Data Sources”, in *Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons*, Vogler, S. (ed.), London: Academic Press.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J. and Bucsiacs, A. (2012), “Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries”, *Southern Medical Review* 5(1): 38–46.
- Von Der Ropp, A. and Taubman, T. (2006), “Bioethics and patent law: The case of Myriad”, *WIPO Magazine* 4: 8–9.
- Vondeling, G. T., Cao, Q., Postma, M. J. and Rozenbaum, M. A. (2018), “The impact of patent expiry on drug prices: A systematic literature review”, *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 653–660.
- Wang, H., Sun, Q., Vitry, A. and Nguyen, T. A. (2017), “Availability, price, and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in 11 countries of the Asia Pacific Region: A secondary analysis”, *Asia Pacific Journal of Public Health*, 29(4), 268–277.
- Wang, H., Vinyals Torres, L., Travis, P. (2018), “Catastrophic health expenditure and financial protection in eight countries in the WHO South-East Asia Region”, *Bulletin of the World Health Organization*, 96(9), 610–620E.
- Ward, A. (2015), “Medical Research Council faces budget crunch from ‘patent cliff’”, *Financial Times*, online version, 16 August 2015, available at: <https://www.ft.com/content/bdd435c6-4293-11e5-b98b-87c7270955cf>.
- Wasserman, E. (2016), “Takeda loses again to Hikma in gout drug patent battle”, *FiercePharma*, online version, 24 May 2016.
- Watal, J. (2001), “Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs: Background Note Prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat”, Geneva: WTO.
- Watal, J. and Dai, R. (2019), “Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era”, Staff Working Paper ERS-2019-05, Geneva: WTO.
- Weires, R. (2019), “Recent advances in biologics manufacturing diminish the importance of trade secrets: a response to Price and Rai”, *Written Description*, 4 March 2019.
- Welch, A. R. (2016a), “The Norwegian biosimilar phenomenon: From biosimilar to ‘biogeneric’”, *Biosimilar Development*, online version, 26 July 2016.
- Welch, A. R. (2016b), “What to know about emerging market biosimilar pathways”, *Biosimilar Development*, online version, 24 June 2016.
- Wendland, W. and Jiao, F. (2018), “Intellectual Property Rights and Traditional Medical Knowledge in Africa: Issues and Development”, in Wambebe, C. (ed.), *African Indigenous Medical Knowledge and Human Health: Research, Development, and Delivery*, Boca Raton (FL): CRC Press.
- West, D. M., Villasenor, J. and Schneider, J. (2017), *Private Sector Investment in Global Health R&D: Spending Levels, Barriers and Opportunities*, Washington, DC: The Brookings Institution.
- Wieseler, B., McGauran, N. and Kaiser, T. (2019), “New drugs: where did we go wrong and what can we do better?”, *BMJ* 366: l4340.
- Williams, H. L. (2017), “How do patents affect research investments?”, *Annual Review of Economics* 9: 441–469.

- Wingrove, J. (2019), “SPC waiver may drive innovator investment in secondary patents and litigation”, *Patent Strategy*, online version, 9 May 2019, available at: <https://patentstrategy.managingip.com/Articles/38>.
- Wirtz, V. J., Hogerzeil, H. V., Gray, A. L., Bigdeli, M., de Joncheere, C. P., Ewen, M. A., et al. (2017), “Essential medicines for universal health coverage”, *The Lancet* 389(10067): 403–476.
- Workman, P., Draetta, G. F., Schellens, J. H. M. and Bernards, R. (2017), “How much longer will we put up with \$100,000 cancer drugs?”, *Cell* 168(4): 579–583.
- World Bank (2005), *A Guide to Competitive Vouchers in Health*, Washington, DC: World Bank.
- World Bank (2009), “Europe and Central Asia: Health Insurance and Competition”, Report No. 44316–ECA, Washington, DC: World Bank.
- World Health Organization (WHO) (2000), *The World Health Report 2000: Health Systems: Improving Performance*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2001a), *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development: Report of the Commission on Macroeconomics and Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2001b), “Drug procurement: The principles for getting it right”, *Essential Drugs Monitor* 30: 13–16.
- World Health Organization (WHO) (2001c), *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2nd Edition, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2003a), “How to Develop and Implement a National Drug Policy”, *Policy Perspectives on Medicines* 6.
- World Health Organization (WHO) (2003b), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2003c), “The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2002, including the 12th Model List of Essential Medicines,” Technical Report Series 914, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2004), “Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action”, *Policy Perspectives on Medicines* 8, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2005), “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, *Health Economics and Drugs TCM Series* No. 18, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2006a), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2006b), “WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fortieth Report”, Technical Report Series 937, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2007a), *Everybody’s Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes: WHO’s Framework for Action*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2007b), *WHO Model List of Essential Medicines for Children: 1st List, October 2007*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2009a), Expert Committee on Biological Standardization, Geneva, 19 to 23 October 2009, “Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)”, available at: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.
- World Health Organization (WHO) (2009b), *Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2010), *Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011a), *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011b), *Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011c), *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011d), “WHO’s role in the prevention and control of medical products of compromised quality, safety and efficacy such as substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products” (A/SSFFC/WG/3 Rev.1), 17 February 2011.
- World Health Organization (WHO) (2012), *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination: Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2013a), *Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013–2020*, Geneva: WHO, available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1.
- World Health Organization (WHO) (2013b), *Weekly Epidemiological Record* 1(88): 1–16, available at: <https://www.who.int/wer/2013/wer8801.pdf?ua=1> www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/technologies_aerosol/en/.
- World Health Organization (WHO) (2014a), *Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries*, Technical Report, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2014b), *Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons Diagnosed with Chronic Hepatitis C Virus Infection*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2014c), *Hepatitis E Vaccine: Composition, Safety, Immunogenicity and Efficacy, A document prepared for Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) by the Hepatitis E Vaccine Working Group*, available at: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2_HepEvaccsafety_immunogenicity_efficacy_final_1Oct2014.pdf.

World Health Organization (WHO) (2014d), *Increasing Access to HIV Treatment in Middle-Income Countries: Key Data on Prices, Regulatory Status, Tariffs and the Intellectual Property Situation*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2015a), *Access to New Medicines in Europe: Technical Review of Policy Initiatives and Opportunities for Collaboration and Research*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

World Health Organization (WHO) (2015b), *Health in 2015 from MDGs Millennium Development Goals to SDGs Sustainable Development Goals*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2015c), “The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2015 (including the 19th WHO Model List of Essential Medicines and the 5th WHO Model List of Essential Medicines for Children”, Technical Report Series No. 994, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2015d), *Trade and Health: Towards Building a National Strategy*, Smith, R., Blouin, C., Mirza, Z., Beyer, P. and Drager, N. (eds.), Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2015e), *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2015f), “WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results”, 9 April 2015, available at: www.who.int/ictrp/results/reporting/en/.

World Health Organization (WHO) (2016a), *Global Report on Access to Hepatitis C Treatment: Focus on Overcoming Barriers*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2016b), *The Role of Intellectual Property in Local Production in Developing Countries: Opportunities and Challenges*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2016c), *WHO Treatment Guidelines for Drug-Resistant Tuberculosis: 2016 Update: October 2016 Revision*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2016d), “WHO updates patent information on treatment of Hepatitis C”, online version.

World Health Organization (WHO) (2016e), *Working for Health and Growth: Investing in the Health Workforce: Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017a), *Antibacterial Agents in Clinical Development: An Analysis of the Antibacterial Clinical Development Pipeline, Including Tuberculosis*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017b), *Global Atlas of Medical Devices*. WHO Medical Devices Technical Series, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017c), *Global Hepatitis Report 2017*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017d), *Integrating Neglected Tropical Diseases into Global Health and Development: Fourth WHO Report on Neglected Tropical Diseases*, Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255011/9789241565448-eng.pdf?sequence=1>.

World Health Organization (WHO) (2017e), “Overall programme review of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Report of the review panel. November 2017”.

World Health Organization (WHO) (2017f), “The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2017 (including the 20th WHO Model List of Essential Medicines and the 6th WHO Model List of Essential Medicines for Children”, Technical Report Series No. 1006, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017g), *A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017h), *Together on the Road to Universal Health Coverage: A Call to Action*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017i), “Transition to New Antiretrovirals”, HIV Treatment Policy Brief, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017j), *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*, Medical Device Technical Series, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017k), *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2017l), “WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment”, 4 May 2017.

World Health Organization (WHO) (2018a), “Approaches to Seasonal Influenza and Genetic Sequence Data under the PIP Framework”, 14 December 2018.

World Health Organization (WHO) (2018b), *Assessing National Capacity for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Report of the 2017 Global Survey*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018c), *Facilitating Access and Benefit-Sharing (ABS) for Pathogens to Support Public Health: Workshop Report: 11–12 June 2018 Workshop*, September 2018, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018d), *Global Vaccine Action Plan: Monitoring, Evaluation & Accountability: Secretariat Annual Report 2018*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018e), *Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment: Focus on Overcoming Barriers in Low- and Middle-income Countries*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018f), *Rapid Communication: Key Changes to Treatment of Multidrug- and Rifampicin-Resistant Tuberculosis (MDR/RR-TB)*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018g), *Technical Report: Pricing of Cancer Medicines and Its Impacts: A Comprehensive Technical Report for the World Health Assembly Resolution 70.12: Operative Paragraph 2.9 on Pricing Approaches and Their Impacts on Availability and Affordability of Medicines for the Prevention and Treatment of Cancer*. Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.

- World Health Organization (WHO) (2018h), *Updated Recommendations on First-Line and Second-Line Antiretroviral Regimens and Post-Exposure Prophylaxis and Recommendations on Early Infant Diagnosis of HIV: Interim Guidelines: Supplement to the 2016 Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2018i), WHO EML cancer medicines working group (CMWG): report of the meeting 22–23 March 2018, Geneva, Switzerland. Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272962/WHO-EMP-IAU-2018.03-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- World Health Organization (WHO) (2019a), *Antibacterial Agents in Clinical Development: An Analysis of the Antibacterial Clinical Development Pipeline*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2019b), *Executive Summary: The Selection and Use of Essential Medicines 2019: Report of the 22nd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 1–5 April 2019*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2019c), *Global Tuberculosis Report 2019*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2019d), *Pandemic Influenza Preparedness Framework: Annual Progress Report 1 January–31 December 2018*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2019e), “Universal health coverage (UHC)”, 24 January 2019.
- World Health Organization (WHO) (2019f), *WHO Global Report on Traditional and Complementary Medicine*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) and Health Action International (HAI) (2008), *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, Geneva and Amsterdam: WHO and HAI.
- World Health Organization (WHO) and International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank (2020), *Global Monitoring Report on Financial Protection in Health 2019*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) and UNAIDS (2000), Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries, available at: <https://www.who.int/3by5/en/patentshivdrugs.pdf>.
- World Health Organization (WHO) and World Trade Organization (WTO) (2002), *WTO Agreements & Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat*, Geneva: WHO and WTO.
- World Health Organization (WHO), Market Information for Access to Vaccines (MI4A) and WHO Vaccine Product, Price and Procurement (V3P) (2018), *Global Vaccine Market Report*, available at: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module2/MI4A_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1.
- World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe (2019), Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2001), *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders: WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998–1999)*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2007), *The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda*, available at www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2009), *The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2011a), “WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)- Related Patents and Patent Applications”, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2011b), *World Intellectual Property Report: The Changing Face of Innovation*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2014a), *Alternatives in Patent Search and Examination: Policy Guide*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2014b), “Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis”, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015a), *Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions: Overview*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015b), *WIPO Guide to Using Patent Information*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015c), *World Intellectual Property Report: Breakthrough Innovation and Economic Growth*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017a), *Documenting Traditional Knowledge – A Toolkit*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017b), *Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017c), *Protect and Promote Your Culture: A Practical Guide to Intellectual Property for Indigenous Peoples and Local Communities*, Geneva: WIPO, 2017.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2018), *World Intellectual Property Indicators 2018*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2019a), *Patent Cooperation Treaty Yearly Review 2019: The International Patent System*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2019b), *WIPO Technology Trends 2019: Artificial Intelligence*, Geneva: WIPO.
- World Medical Association (WMA) (2013), *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.
- World Trade Organization (WTO) (2011), *World Trade Report 2011: The WTO and Preferential Trade Agreements: From Co-existence to Coherence*, Geneva: WTO.
- World Trade Organization (WTO) (2012), *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, Taubman, A., Wager, H. and Watal, J. (eds.), New York: Cambridge University Press.

- World Trade Organization (WTO) (2018), *Mainstreaming Trade to Attain the Sustainable Development Goals*, Geneva: WTO.
- Wouters, O. J., Kanavos, P. G. and McKee, M. (2017), “Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes and Spending”, *Millbank Quarterly* 95(3): 554–601.
- Wouters, O. J., Sandberg, D. M., Pillay, A. and Kanavos, P. G. (2019), “The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period”, *Social Science & Medicine* 220: 362–370.
- Yadav, P. (2010), *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of Current Knowledge, New Findings and Ideas for Action: A study conducted for the UK Department for International Development (DFID)*, Zaragoza.
- Yamane, H. (2011), *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Oxford and Portland (OR): Hart Publishing.
- Young, R., Bekele, T., Gunn, A., Chapman, N., Chowdhary, V., Corrigan, K. et al. (2018), “Developing new health technologies for neglected diseases: A pipeline portfolio review and cost model”, *Gates Open Research* 2: 23.
- Zain, S. (2014), “Antitrust Liability for Maintaining Baseless Litigation”, *Santa Clara Law Review* 54(3): 729–759, available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/lawreview/vol54/iss3/5>.
- Ziegler, N. Gassmann, O. and Friesike, S. (2014), “Why do firms give away their patents for free?”, *World Patent Information* 37: 19–25.

缩略语

ACE	执法咨询委员会
ACT	获取COVID-19工具
AfCFTA	非洲大陆自由贸易协定
ARDI	获得研究成果促进发展创新
ASPI	专业化专利信息查询
ATC	解剖学治疗学及化学分类系统
AUTM	高校技术经理人协会
BVGH	生物技术产业组织全球卫生事业机构
CAR T细胞	嵌合抗原受体T细胞
CARB-X	抗击抗生素耐药菌生物制药加速器
CAS	化学文摘社
CASE	检索和审查集中式接入
CDER	美国食品药品监督管理局药品评价和研究中心
CDIP	发展与知识产权委员会
cDNA	互补DNA
CETA	全面经济和贸易协定
CLIR	跨语言信息检索
CMNN	传染性、孕产妇、新生儿和营养性疾病
COVID-19	2019冠状病毒病
CPTPP	全面与进步跨太平洋伙伴关系协定
CRISPR	成簇规律间隔短回文重复序列
CT	计算机断层扫描
CWS	产权组织标准委员会
DAS	数字查询服务
DNDi	被忽视疾病药物研发倡议
EMBL-EBI	欧洲生物信息学研究所
FDA	食品药品监督管理局 (美国)
FTC	联邦贸易委员会 (美国)
GARDP	全球抗生素研究与开发伙伴关系
GDP	国内生产总值
GISRS	全球流感监测和应对系统
GMP	生产质量管理规范
GPRM	全球价格报告机制
HHI	赫芬达尔-赫希曼指数
HPV	人乳头状瘤病毒
HS	商品名称及编码协调制度
ICE	专利审查国际合作
ICT	信息和通信技术
ICTRP	国际临床试验注册平台
iM4TB	结核病创新药物基金会
InChI	国际化合物标识
INN	国际非专利名称
IPRIA	知识产权影响聚合
MedsPaL	药品专利和许可数据库
MI4A	市场信息促进疫苗获得
MRI	磁共振成像
NAFTA	北美自由贸易协定
NCE	新化学实体
NDA	新药申请
OAPI	非洲知识产权组织
PATH	帕斯适宜卫生科技组织
Pat-INFORMED	药品专利信息倡议
PCT	专利合作条约
PCV	肺炎球菌结合疫苗
PIEMEDS	基本药物价格信息交换
PPL	优先病原体目录

PTA	专利期调整
PTE	专利期延长
RTV	利托那韦
SARS-CoV-2	严重急性呼吸综合征冠状病毒2
SCP	专利法常设委员会
SPC	补充保护证书
SPS	实施卫生与植物卫生措施协定
TBT	技术性贸易壁垒协定
TDF	富马酸替诺福韦二吡啶酯
TISC	技术与创新支持中心
TKDL	传统知识数字库
TPP	跨太平洋伙伴关系协定
TRIPS协定	与贸易有关的知识产权协定
V3P	世卫组织疫苗产品、价格和采购项目
WASH	水、环境卫生和个人卫生
WHO	世界卫生组织
WIPO	世界知识产权组织
WTO	世界贸易组织
YLD	残疾损失年数
YLL	寿命损失年数

图、表和专栏目录

第一章

图

图1.1: 2000年和2016年全球按残疾调整生命年计算的疾病负担主要原因	28
图1.2: 2000年和2016年全球主要死亡原因	28
图1.3: 1990年和2017年全球疾病负担排名	29
图1.4: 公共卫生的不同政策领域	31
图1.5: 不同级别之间的政策交集	32

专栏

专栏1.1: 世卫组织-产权组织-世贸组织技术专题讨论会	26
专栏1.2: 残疾调整生命年	27
专栏1.3: 卫生技术和医疗技术: 基本概念	33

第二章

图

图2.1: 实施国家行动计划的主要挑战	43
图2.2: 受托管理责任、创新和获取: 目标冲突的微妙平衡	44
图2.3: 专利保护期和监管排他期图示	51
图2.4: 2000-2019年四大技术领域的增长情况	63
图2.5: 2000-2019年医疗技术领域(含药品)的PCT申请量	64
图2.6: 2000-2019年医疗技术领域(含药品)PCT申请的主要来源国	65

表

表2.1: MedsPaL和Pat-INFORMED中提供的信息	61
表2.2: 药用物质的检索参数示例	62
表2.3: 《服贸总协定》承诺的数量(截至2020年)	79
表2.4: 世贸组织《政府采购协定》缔约方在卫生部门的涵盖情况	81

专栏

专栏2.1: 关于药品获取和研发的部分报告	40
专栏2.2: 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划	42
专栏2.3: CRISPR-Cas9基因编辑技术	48
专栏2.4: CAR T细胞疗法	48
专栏2.5: 美国监管排他权的部分类型	50
专栏2.6: 巴黎公约	53
专栏2.7: TRIPS和公共卫生: 重要里程碑	54
专栏2.8: 专利合作条约	55
专栏2.9: 专利制度中的社会和道德价值	56
专栏2.10: 产权组织专利法常设委员会	59

专栏2.11: 部分数据库	60
专栏2.12: 秋水仙碱的例子	66
专栏2.13: 商标国际注册马德里体系	67
专栏2.14: 人工智能与健康	71
专栏2.15: 产权组织对灵活性的定义	73
专栏2.16: 《全球战略和行动计划》和《2019–2023年促进药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图》中强调的TRIPS灵活性	73
专栏2.17: 柬埔寨的例子: 最不发达国家加入世贸组织的条件	75
专栏2.18: 欧盟的兼并控制	77
专栏2.19: 卫生与植物检疫委员会中的抗微生物药物耐药性问题	78
专栏2.20: 后TRIPS时代的产品专利和创新药物的获取	86
专栏2.21: 《关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》(《名古屋议定书》)	90

第三章

图

图3.1: 美国食品药品监督管理局的药品批准情况, 1944–2019年	106
图3.2: 全球研发支出、药品的PCT国际申请公布和美国新药批准情况, 2004–2019年	106
图3.3: 新药批准、指定为孤儿的百分比以及研发支出占销售额的百分比, 1999–2019年	107
图3.4: 按技术开列的专利公布量: 按部门、收入组和世界分列的表现, 1980–2017年	108
图3.5: 药品领域PCT公布的主要来源国, 1996–2019年	110
图3.6: 创新周期	114
图3.7: 临床使用的不同抗生素类别发现时间表	119
图3.8: 优先审查凭证的数量和销售额	125

表

表3.1: 已颁发的优先审查凭证, 2009–2019年	124
表3.2: 专门从事被忽视热带病研发的制药产业中心	128
表3.3: 产品开发管线每个阶段可能出现的知识产权问题	130
表3.4: 专利在医疗器械行业和制药行业的不同作用	132
表3.5: 转让协议下的利益共享备选方案摘要	140

专栏

专栏3.1: 胰岛素发现中的知识产权和许可问题	105
专栏3.2: 医疗器械适应发展中国家的需要——便携式心电图仪的例子	111
专栏3.3: 单克隆抗体	112
专栏3.4: 实践中的新创新模式: 为非洲量身定制脑膜炎疫苗	115
专栏3.5: 疫苗的预先市场承诺	116
专栏3.6: 欧洲药品管理局提供临床试验数据	117
专栏3.7: 重振抗微生物药物管线的倡议	120
专栏3.8: 世卫组织预防流行病行动研发蓝图: 2018年2月的优先目录	121
专栏3.9: 2012年磋商性专家工作小组报告: 关键建议	121
专栏3.10: 国际药品采购机制	123

专栏3.11: 奖励计划举例	123
专栏3.12: 成功的产品开发伙伴关系实例	127
专栏3.13: 为天然产物申请专利——万基案	132
专栏3.14: 药物-装置组合举例	133
专栏3.15: 印度如何界定和适用可专利性标准	135
专栏3.16: 第二用途专利: 氟西汀案	136
专栏3.17: 关于大流行性流感防范相关专利和专利申请的产权组织专利检索报告	139

第四章

图

图4.1: 世卫组织卫生系统框架	151
图4.2: 全民健康覆盖的三个维度	152
图4.3: 在药品和卫生产品价值链上全程确保获取	153
图4.4: 当地生产和获取基本医疗产品: 改善公共卫生的框架	165
图4.5: 中低收入国家仿制和原研抗逆转录病毒药物的年销售收入	170
图4.6: 中低收入国家仿制和原研抗逆转录病毒药物的年销售量	171
图4.7: 中低收入国家在获取抗微生物药物耐药性相关技术方面的挑战	172
图4.8: 欧盟海关对过境仿制药的扣留	194
图4.9: 自贸协定中知识产权章节的演变: 2000年至2019年的发展	200
图4.10: 1995-2018年卫生相关产品的进口, 按价值(单位: 百万美元)和2018年复合增长率	204
图4.11: 药物制剂人均进口额, 1995-2018年	207
图4.12: 卫生相关产品的关税: 按产品类别划分的简单平均适用税率与世贸组织简单平均约束税率的对比, 2018年	208

表

表4.1: 强制许可和政府使用许可方面的部分国家经验	184
表4.2: 世卫组织基本药物清单中部分药品在法国的专利预期到期时间和补充保护证书到期时间比较	192
表4.3: 部分自贸协定中对制药部门获取和创新有影响的条款	196
表4.4: 公共卫生相关产品	204
表4.5: 卫生相关产品的国际贸易: 主要进口方的份额, 2018年	205
表4.6: 卫生相关产品的国际贸易: 主要出口方的份额, 2018年	206
表4.7: 药物产品(A1、A2、A3类)的净出口方, 2016-2018年平均	206
表4.8: 药物产品(A1、A2、A3类)的净进口方, 2016-2018年平均	206
表4.9: 卫生产品进口在全国进口总额中的份额, 2018年	207

专栏

专栏4.1: 作为鼓励仿制药竞争供给侧措施的美国《哈奇-韦克斯曼法》	154
专栏4.2: 哥伦比亚降低药品价格的价格控制和参考价格	155
专栏4.3: 药价数据库举例	157
专栏4.4: 差异化包装	159
专栏4.5: 授权仿制药	159
专栏4.6: 世卫组织基本药物标准清单	160

专栏4.7: 通过集中采购降低卫生保健部门的成本/提高资金效益: 厄瓜多尔的例子	161
专栏4.8: 欧洲联合采购倡议举例: 比荷卢奥倡议和联合采购机制	162
专栏4.9: 发展加纳的当地生产能力: 支持措施和挑战	163
专栏4.10: 欧洲: 加强管控, 保障医疗器械安全	164
专栏4.11: 世卫组织伪劣医疗产品全球监测和监督系统	168
专栏4.12: 结核病创新药物基金会 (iM4TB)	171
专栏4.13: 世卫组织《癌症药物的定价及其影响》(2019年)	173
专栏4.14: 胰岛素的获取	174
专栏4.15: 买家俱乐部	175
专栏4.16: 全球疫苗免疫联盟	176
专栏4.17: 精准医学与诊断和治疗方法的可专利性	179
专栏4.18: 药品专利审查指南: 发展公共卫生视角	180
专栏4.19: 美国专利审判和上诉委员会	181
专栏4.20: 政府使用许可: 依非韦伦和洛匹那韦/利托那韦在泰国	183
专栏4.21: 政府使用许可: 丙型肝炎疗法在马来西亚	183
专栏4.22: 作为诉讼手段的强制许可	184
专栏4.23: 向卢旺达供应抗逆转录病毒药物的案例研究	188
专栏4.24: 药品专利池	189
专栏4.25: 药品获取指数	190
专栏4.26: 国际投资协定和自贸协定下的案例	201
专栏4.27: 全球价值链的出现	205
专栏4.28: 降低关税如何拯救人类生命: 蚊帐的例子	208
专栏4.29: 关贸总协定和世贸组织的部门关税减让谈判	209
专栏4.30: 世贸组织《贸易便利化协定》	209
专栏4.31: 战略性专利申请的竞争法调查——南非的案例	210
专栏4.32: 打击巴西制药部门虚假诉讼的行动	211
专栏4.33: 美国最高法院的反向支付专利和解裁决及后续发展	211
专栏4.34: 欧盟关于技术转让协议的指南以及对制药部门反向支付专利和解的监视和执法	211
专栏4.35: 大韩民国对一项反向支付专利和解的竞争法执法	211
专栏4.36: 滥用支配地位在南非	212
专栏4.37: 对仿制药制造商适用竞争法	213
专栏4.38: 国内法中对“过度定价”的一般做法	213
专栏4.39: 药品“过度定价”案例	213
专栏4.40: 通过超说明书用药促进竞争的竞争主管部门案例	214
专栏4.41: 巴西的医院兼并	214
专栏4.42: 南非竞争委员会2019年卫生市场调查	214

附件

表

附件一 联合国大会和联合国人权理事会的决议 联合国健康权问题特别报告员的重要报告	228
附件二 世界卫生大会部分决议和决定	234
附件三 药品出口特别强制许可	238

详细目录

鸣谢	5
总干事前言	6
以卫生、贸易和知识产权综合方法应对2019冠状病毒病大流行	7
内容提要	14
第一章 医疗技术：基本原理	20
第一节 公共卫生和医疗技术：国际合作的必要性	22
1. 政策的一致性	22
2. 研究范围	23
3. 本研究的必要性	23
4. 谁应该阅读本研究？	23
第二节 合作机构：世卫组织、产权组织和世贸组织	24
1. 世界卫生组织	24
2. 世界知识产权组织	25
3. 世界贸易组织	25
4. 三方合作	26
5. 其他主要国际利益攸关方	26
第三节 全球疾病负担和全球健康风险	27
1. 目前对全球和区域疾病负担的估计	27
2. 趋势：造成疾病总负担的主要病因组	27
3. 全球健康风险趋势	27
第四节 影响公共卫生政策的因素	30
1. 在复杂政策环境中寻求有效成果	30
2. 政策交集的转型	30
3. 在地方、国家和全球各级之间建立更强有力的联系	31
4. 实证方面的挑战：可用的政策依据	33
第二章 创新和获取行动的政策背景	36
第一节 公共卫生政策	38
1. 健康和人权	38
2. 基本药物的获取：实现健康权的一项指标	39
3. 普遍获取和联合国可持续发展目标	40
4. 公共卫生、创新和获取在世卫组织	41
(a) 关于公共卫生、知识产权和贸易的决议	41
(b) 知识产权、创新和公共卫生委员会	41
(c) 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划	42
(d) 世卫组织的其他发展	42
5. 应对抗微生物药物耐药性的跨领域努力	43

6. 卫生技术的监管	44
(a) 为什么要对医疗产品进行监管?	45
(b) 临床试验	45
(c) 研究伦理	46
(i) 临床试验伦理	46
(ii) 卫生数据库和生物库	46
(iii) 生物伦理	46
(d) 生物治疗产品	47
(i) 背景	47
(ii) 生物治疗产品的注册途径	47
(iii) 类似生物治疗产品价格有什么影响?	47
(e) 监管的未来	48
(f) 监管排他性	49
(g) 专利链接	50
第二节 知识产权、贸易和其他政策维度	52
1. 知识产权制度	52
(a) 知识产权制度简介	52
(b) 专利法和专利政策	53
(i) 专利制度的理论依据	54
(ii) 国际框架	54
(iii) 专利基本问题	55
(iv) 专利程序	58
(v) 复审程序	58
(vi) 专利赋予的权利	58
(vii) 专利权的例外和限制	59
(viii) 专利信息	59
(ix) 专利状态和法律状态信息	61
(x) 专利态势和医疗技术	62
(xi) 《专利合作条约》体系下的申请趋势	64
(c) 试验数据保护	64
(i) 怎样保护试验数据	64
(ii) 创新和获取维度	66
(iii) 专利保护与试验数据保护的区别	66
(iv) 试验数据的公开获取	67
(d) 商标	67
(i) 商标制度	67
(ii) 活性药物成分的商标和国际非专利名称	68
(iii) 商标和不正当竞争	68
(iv) 专有名称的监管审批	68
(v) 商标拥堵	69

(vi) 非传统商标	69
(vii) 标准化包装	69
(e) 版权	69
(i) 版权和药品说明书	69
(ii) 例外和限制——文本和数据挖掘	70
(iii) 许可制度	70
(iv) 孤儿作品使用许可计划	70
(v) 软件许可和电子卫生保健	70
(f) 执法	70
(i) 知识产权执法与公共卫生之间的联系	70
(ii) 《TRIPS协定》的执法条款	71
(iii) 产权组织执法咨询委员会	71
(g) 《TRIPS协定》和《多哈宣言》下的灵活性	72
(i) 知识产权制度中的灵活性	72
(ii) 《多哈宣言》的背景	72
(iii) 《多哈宣言》的内容	73
(iv) 《多哈宣言》的实施	74
(v) 最不发达国家过渡期	74
(h) 加入世贸组织的条件	75
2. 竞争法和竞争政策	75
(a) 竞争法和竞争政策的双重功能	75
(b) 竞争法和政策与知识产权保护之间的联系	76
(i) 在知识产权保护的法律框架中处理竞争政策问题	76
(ii) 在知识产权背景下执行竞争法	76
(c) 维护创新：制药部门的兼并控制	76
(d) 不正当竞争	77
3. 贸易政策设置	77
(a) 关税	77
(b) 非关税措施	78
(i) 卫生和植物检疫措施	78
(ii) 技术性贸易壁垒	78
(c) 服务贸易	79
(i) 多边法律框架	79
(ii) 《服贸总协定》在卫生相关部门的承诺范围	79
(iii) 卫生服务贸易日益增长的经济重要性和《服贸总协定》承诺的影响	80
(iv) 与开放卫生服务贸易有关的挑战	80
4. 政府采购	80
(a) 透明的竞争性采购过程对卫生部门的重要性	80
(b) 根据《政府采购协定》采购医疗技术和卫生服务	80

(i) 《政府采购协定》覆盖面	81
(ii) 《政府采购协定》缔约方卫生相关采购的规模	82
5. 自由贸易协定	82
(a) 多边场合以外的贸易谈判趋势	82
(b) 不歧视原则和自贸协定	83
(c) 知识产权标准	83
(d) 投资者与国家之间的争端解决	83
(e) 其他领域的承诺	83
6. 在世贸组织解决贸易争端	83
第三节 医疗技术创新和获取的经济学	85
第四节 遗传资源、传统知识和传统医学	88
1. 传统医学知识体系	88
2. 卫生和知识产权政策中的传统医学知识	88
3. 传统药物监管	89
4. 对盗用传统知识和遗传资源的关切	89
5. 传统医学知识的知识产权保护新方法	90
(a) 为什么保护传统知识?	91
(b) 保护什么, 为谁保护?	91
(c) 要防止什么?	91
(d) 怎样保护传统知识?	91
(e) 文献编制	91
第三章 医疗技术: 创新维度	102
第一节 医学研发的历史模式	104
1. 医疗技术创新的背景	104
2. 从早期发现到“神药”	104
3. 制药业的发展和演变	104
4. 从非独占许可到限制生产	105
5. 研发趋势	105
第二节 目前的研发格局	109
1. 药品研发挑战与机遇并存的年代	109
2. 公共部门的研究在医学研发中的关键作用	111
3. 医学研发成本	112
4. 创新周期中的激励模式	113
(a) 创新周期	113
(b) 在市场规模小、收入低或销量低的情况下, 缺乏自我维持的创新周期	113
(c) 建立创新网络	114
(d) 创新结构概述	114

(e) 疫苗：独特的创新挑战	114
(i) 二十一世纪的新疫苗创新	115
(ii) 发展中国家制造商的作用	115
5. 癌症药物研发中的挑战	115
6. 孤儿药和孤儿适应症	116
7. 药物产品开发中的临床试验注册	116
第三节 克服医疗产品研发中的市场失灵	118
1. 严重影响发展中国家人民的疾病	118
2. 抗微生物药物和抗微生物药物耐药性	119
3. 世卫组织预防流行病行动研发蓝图	121
4. 世卫组织关于研发筹资问题的专家工作小组	121
5. 生物医学研发的新方法	122
(a) 监测卫生研发	122
(b) 赠款	122
(c) 奖励	122
(d) 预先市场承诺和预先购买承诺	122
(e) 优先审查凭证	122
(f) 对企业的减税	124
(g) 专利池	125
(h) 开源药物发现和开发	126
(i) 有约束力的全球研发框架和研发汇集基金	126
6. 产品开发伙伴关系	126
7. 被忽视疾病的研究：制药企业的作用	127
8. WIPO Re:Search——调动知识产权促进全球卫生	128
第四节 创新周期中的知识产权	129
1. 在国家和国际两级更大的法律和政策框架内进行知识产权管理	129
2. 知识产权和产品开发过程	129
3. 公共和私营部门的专利申请策略和专利权的行使	131
4. 授权前问题：可专利性问题	131
(a) 为自然界中存在的材料申请专利	131
(b) 渐进式创新与常青化	133
(i) 渐进式创新举例	133
(ii) 常青化	134
(c) 医学适应症权利要求	134
5. 授权后问题：专利使用问题	136
(a) 研究例外	136
(b) 研究工具	136
(c) 与创新有关的许可和转让	137
(d) 研发协议和其他合作形式中的专利	137

(e) 专利簇和专利丛	137
(f) 操作自由问题	138
(i) 界定操作自由	138
(ii) 操作自由策略	138
第五节 共享流感病毒以及获取疫苗和其他利益	139
1. 世卫组织全球流感监测和应对系统	139
2. 大流行性流感防范谈判中的知识产权问题	139
3. 大流行性流感防范框架	139
4. 大流行性流感防范框架和基因序列数据	141
第四章 医疗技术：获取维度	148
第一节 背景：与卫生系统有关的获取决定因素	150
1. 全民健康覆盖	151
2. 国际获取框架：药品和卫生产品的价值链	152
3. “获取”的含义和衡量	152
可负担性	153
可获得性	153
4. 仿制药政策、价格控制和参考定价	154
(a) 仿制药政策	154
(i) 供给侧措施	154
(ii) 需求侧措施	154
(iii) 部分仿制药政策比较	155
(b) 价格控制	155
(c) 参考定价	155
(i) 外部参考定价	155
(ii) 内部参考定价	156
(d) 卫生技术评估	156
(e) 市场准入协议	156
(i) 数量限制	156
(ii) 基于卫生成果的协议	157
(f) 药品和卫生产品价值链的透明度	157
(g) 差别定价策略	157
5. 税	158
6. 加价	159
7. 合理选择和使用药品	159
8. 有效和高效的采购机制	160
(a) 有效采购的原则	160
(b) 招标	161
(c) 采购和专利信息	161
(d) 集体谈判和联合采购	161
(e) 可靠的卫生和供应系统	162

9. 可持续筹资	162
10. 制造和技术转让	163
11. 监管机制和医疗技术的获取	164
(a) 世卫组织资格预审	164
(b) 医疗器械的监管	164
(c) 国家药品监管部门的质量保证	166
(d) 监管合作和趋同：减少技术法规和评估程序的障碍	166
(e) 快速注册合作程序	166
12. 伪劣医疗产品	166
(a) 伪劣医疗产品的类型	167
(b) 假冒医疗产品与《TRIPS协定》	167
(c) 伪劣药品的影响	167
(d) 如何打击伪劣医疗产品?	167
第二节 特定领域卫生产品的获取	169
1. 艾滋病毒/艾滋病	169
2. 抗微生物药物耐药性	170
3. 结核病	171
4. 非传染性疾病	172
5. 丙型肝炎病毒	174
6. 儿科用药	175
7. 疫苗	176
8. 医疗器械	177
第三节 与知识产权有关的获取决定因素	178
1. 专利授权前的获取决定因素	179
(a) 治疗人或动物的诊断、外科手术或治疗方法	179
(b) 专利审查和专利登记	179
(c) 专利质量	180
2. 授权前和授权后复审程序	180
3. 授权后的获取决定因素	181
(a) 专利权的例外和限制	181
(i) 监管审查例外 (“博拉”例外)	181
(ii) 强制许可和政府使用	182
(iii) 特别强制许可制度：旨在改善药品获取的额外灵活性	187
(b) 自愿许可协议	189
(c) 公共机构制定的对社会负责的知识产权许可政策和管理	190
(d) 介入权	190
(e) 开源许可	190
(f) 权利利用尽和平行进口	190
(i) 国际用尽	191
(ii) 国家用尽	191

(iii) 区域用尽	191
(iv) 用尽制度的政策选择	191
(g) 专利期延长和补充保护证书	191
(i) 延长专利期的法定机制	192
(ii) 补充保护证书	192
(h) 知识产权执法	193
4. 专利信息及其与公共卫生政策的关系	194
5. 自由贸易协定相关条款回顾	194
(a) 部分知识产权条款回顾	195
(i) 专利法	195
(ii) 专利期延长	195
(iii) 授予强制许可的理由	195
(iv) 用尽制度	195
(v) 监管排他性	195
(vi) 专利链接	201
(vii) 执法	201
(viii) 重申TRIPS灵活性和《多哈宣言》的原则	201
(b) 投资者与国家之间的争端解决	201
(c) 自贸协定的主要行为体	202
(d) 经济影响分析	202
(e) 国际组织的作用	202
第四节 与贸易有关的其他获取决定因素	203
1. 卫生产品的国际贸易和关税数据	203
(a) 卫生相关产品的国际贸易	203
(b) 卫生相关产品的关税政策	207
2. 竞争法和竞争政策	209
(a) 竞争法和竞争政策对原研产品制造商的适用	210
(i) 战略性专利申请	210
(ii) 专利诉讼	210
(iii) 滥用支配地位的拒绝交易和限制性许可行为	211
(iv) 监管制度与竞争法的接口	212
(b) 与仿制药部门有关的竞争法和竞争政策	212
(c) 竞争政策对卫生部门其他行为方的适用	213
(d) 竞争政策在公共采购市场方面的作用	214
附件一 联合国大会和联合国人权理事会的决议 联合国健康权问题特别报告员的重要报告	228
一、联合国大会部分决议	230
二、联合国人权理事会部分决议	231
三、联合国健康权问题特别报告员重要报告	232

附件二 世界卫生大会部分决议和决定	234
附件三 药品出口特别强制许可	238
一、特别制度的运作：背景和范围	240
1. 特别制度是什么？	240
2. 特别制度覆盖哪些产品？	240
二、法律依据	240
三、特别制度的使用	240
1. 谁可以作为进口方和出口方使用特别制度？	240
2. 世贸组织成员如何使用特别制度？	240
(a) 进口成员如何使用特别制度？	240
(i) 通知使用特别制度的一般意向	240
(ii) 通知需要进口具体药物产品	241
(b) 出口成员如何使用特别制度？	241
3. 监管部门是否必须批准根据特别强制许可生产的产品？	241
4. 需要实施哪些防止转移的保障措施？	242
5. 如何在区域一级使用特别制度？	242
6. 世贸组织总理事会主席的陈述补充了什么？	242
四、国内实施	242
1. 进口成员	242
2. 出口成员	243
3. 区域机制	243
参考文献	245
缩略语	265
图、表和专栏目录	267
详细目录	271

促进医疗技术获取和创新

第二版

公共卫生、知识产权和贸易的交集

医疗技术——药品、疫苗和医疗器械——对公共卫生至关重要。基本药物的获取以及缺少对被忽视疾病的研究，多年来一直是人们关注的一个主要问题。为促进创新，确保公平获取所有重要的医疗技术，政策制定者需要清楚地了解新技术的创新过程以及这些技术在卫生系统中的传播方式。本研究旨在加强对卫生、贸易和知识产权三个不同政策领域相互作用的理解，以及对这三个领域如何影响医学创新和医疗技术获取的理解。

世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织的这项合作汇集了三个秘书处各自的专门知识。这项研究旨在为三个组织正在进行的技术合作活动提供信息，并支持政策讨论。它的编写是为了满足政策制定者以及立法者、政府官员、参与国际组织的代表、非政府组织和研究人员的需要。

第二版全面回顾了现有资料，并抓住了2013年研究报告首次发布以来关键领域的新发展。本研究涵盖的新主题包括抗微生物药物耐药性和尖端卫生技术。第二版提供了关于卫生、制药部门创新趋势以及贸易和关税的最新数据。它包括关于全球医疗技术获取和自由贸易协定关键条款的最新概述，并考虑了知识产权立法和判例的发展。