

研究 与 开发

协调和筹资

专家工作小组
的报告



世界卫生组织

世界卫生组织研究与开发筹资问题
专家工作小组报告

内容

	页数
缩略语	v
研究与开发筹资问题专家工作小组成员	vi
致谢	vii
1. 前言	1
1.1 背景	2
1.1.1 知识产权, 创新和公共卫生委员会	5
1.1.2 委员会的建议和后续工作	5
1.1.3 全球战略和行动计划准备	7
1.1.4 研究与开发筹资问题专家工作小组	8
2. 研究与开发的筹资	9
2.1 内容	9
2.2 鉴于知识产生和传播的市场和政策失败促进研究与开发的激励机制	11
2.2.1 知识公共性质的含义	12
2.2.2 促进研究与开发激励机制的演变	12
2.2.3 国家层面对提供知识的激励机制	13
2.2.4 对研究与开发提供公共支持的机制	14
2.3 考虑筹资可能选择的框架	14
2.4 应用筹资选择框架	17
2.5 产品开发伙伴关系	20
3. 研究与开发筹资的协调	21

3.1	资金的主要来源.....	21
3.1.1	公共资金.....	22
3.1.2	企业提供的资金.....	23
3.1.3	慈善机构和私人基金会提供的资金.....	25
3.2	结论.....	28
4.	传染病与非传染病研究与开发的协调.....	30
4.1	材料.....	30
4.2	背景.....	31
4.3	资源跟踪与协调.....	32
4.4.	目前的安排.....	34
4.5	按专题协调.....	34
4.5.1	按疾病：疟疾.....	34
4.5.2	按卫生领域：人类生殖.....	35
4.5.3	按产品.....	36
4.6	政策协调.....	36
4.7	“规划”倡议.....	38
4.8	全球卫生研究协作的安排.....	39
4.9	一般结论和评论.....	41
5.	筹资的创新性来源.....	43
5.1	前言.....	43
5.2	背景.....	44
5.2.1	方法注解.....	45
5.3	筹资建议.....	46
5.3.1	一项新的间接税.....	47
5.3.2	商业和消费者的自愿捐款.....	48

5.3.3	对制药工业汇回利润的征税	50
5.3.4	卫生研究与开发的新捐助资金	51
5.4	资金分配方式	53
5.4.1	产品开发伙伴关系	53
5.4.2	向中小企业直接捐赠和向发展中国家试点提供捐赠	58
5.4.3	“里程碑”奖	63
5.4.4	“最终”奖（现金）	65
5.4.5	购买或采购协议	67
5.5	提高效率的建议	70
5.5.1	监管协调（以发展中国家为重点）	70
5.5.2	竞争前研究与开发平台	73
5.6	有希望的建议	75
5.6.1	开放性资源	75
5.6.2	专利池（UNITAID 模式）	76
5.6.3	卫生影响基金	76
5.6.4	优先审查凭证	77
5.6.5	罕见病药物立法	77
5.7	差距	78
5.8	评论	80
附件 1.	评估卫生研究与开发筹资建议的方法	82
附件 2.	不符合一致标准的建议	87

缩略语

OECD	经济合作与发展组织
R&D	研究与开发
TDR	联合国儿童基金会/联合国开发计划署/世界银行/世界卫生组织热带病研究与培训特别规划
UNDP	联合国开发计划署
UNFPA	联合国人口基金
WHO	世界卫生组织

研究与开发筹资问题专家工作小组成员

Sir George Alleyne (巴巴多斯)

Professor José Carvalho de Noronha (巴西)

Dr Pedro Conceição (葡萄牙)

Professor Nirmal Ganguly (印度)

Professor Jean-François Girard (法国)

郭岩教授 (中国)

Professor Nabil Kronfol (黎巴嫩)

Dr Cecilia Lopez Montaña (哥伦比亚)

Dr Sigrun Møgedal (挪威)

Dr Mary Moran (澳大利亚)

Professor Peter Ndumbe (喀麦隆)

Dr Sania Nishtar (巴基斯坦)

Ms Joy Phumaphi (博茨瓦纳)

Dr Mark Rohrbaugh (美国)

Dr Ursula Schaefer-Preuss (德国)

Dr Sibusiso Sibisi (南非)

Dr Sue Szabo (加拿大)

Professor Keizo Takemi (日本)

Dr Lars Thunell (瑞典)

Dr Mark Walport (英国)

Professor Miriam Were (肯尼亚)

Mr Philip Yeo (新加坡)

Professor Yongyuth Yuthavong (泰国)

Dr Philippe Douste-Blazy, 联合国秘书长开拓发展筹资新渠道问题特别顾问 (法国)

致谢

专家工作小组感谢 WHO 成员国、学术和研究机构、社会团体、资助机构、卫生相关的工业界、国际政府间组织和其他利益相关方。这些团体对于新的筹资建议两次网上征求意见以及对评估框架提出了宝贵意见。

本报告是广泛磋商的结果。它受益于 Pedro Gonçeição, Sania Nishtar 和 Mary Moran 等人准备的报告并得到澳大利亚乔治国际卫生研究所同事的帮助，瑞士卫生研究全球论坛也提供了支持。专家工作小组感谢 Dr Ok Pannenbergr 提供的技术支持。

1. 前言

作为提供给 WHO 总干事的报告，本文概述了 WHO 可能采取的行动。根据其宪章要求，WHO 已经成为改变卫生全景所有讨论的核心或积极参与者，特别是在改变发展中国家卫生状况和卫生不平等方面。最近几年成立了几个委员会和工作小组来审查如何改善这种局面困难问题的一个或多个方面的情况。这个问题由于以下事实变得更为困难，即大量的卫生方面的改善发生在通常认为不是卫生领域的地方。尽管卫生领域和人类发展的各个方面之间存在着不可分割的相互关联的证据，仍然缺乏对有关基本问题和解决方法令人兴奋的全球关注，需要全球性的方法来解决国家的需求，同时很多新的挑战使得发达国家和发展中国家的差别变得模糊起来。

“创新型发展中国家”现在被认为具有同发展中和发达国家均不相同的要求和力量。一个变得越发突出的问题是在全球和国内财政空间的限制下基本卫生产品的获得成本和获得匮乏，以及它们和现有技术创新的联系程度。许多技术开发来自发达国家并带有许多限制，使得它们超出了贫穷国家的能力范围，更增加了对现有卫生系统和机构过多的限制。

本报告由 WHO 总干事根据世界卫生大会 WHA61.21 号决议要求建立的有时限的专家工作小组所撰写。该小组具体和有限的工作责任是对该议题和有关领域最近发表的大量文献进行筛选。小组的工作建立在知识产权、创新和公共卫生委员会及政府间工作小组前期工作的基础上。这些论坛曾经广泛讨论过知识产权、创新和公共卫生的关系等有关议题。政府间工作小组特别注意到知识产权是发展新的卫生保健产品的重要激励机制，但是当支付的市场很小或者不确定时，单靠这些激励来发现新产品以对抗疾病是不够的。第 61 届世界卫生大会通过的公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划中的一个关键因素是鼓励和支持知识产权的应用和管理，其方式是通过最大限度的鼓励卫生有关的创新来满足发展中国家的研究与发展需要，保护公共卫生和促进药品获得。另一个目标是在适当的时候探索和实施新的研究与开发的激励机制。

工作小组从一开始就决定严格遵照自己的授权范围行事，而不去讨论其它工作小组中尚未解决的议题。因此本报告的内容包括研究与开发的现有筹资情况，研究与开发的协调，推动研究与开发筹资新的和创新来源的建议。小组必须在一年内完成工作。它于 2009 年 1 月，6-7 月和 11-12 月在日内瓦召开了三次面对面的会议，但是大量的工作是通过征求公众意见和酌情通过电子方式提出意见的方式进行的。

工作小组委托编写了几份背景文件。在第一次会议上由对该领域有兴趣和专长的有关组织和机构进行了发言。所有的发言、背景文件和单独提交给工作小组的材料都

可以在 WHO 网站上查到。随后的会议对提交的大量材料进行了讨论和评估。关于各种建议和报告草案的大部分工作是在休会期间通过网上咨询来进行的。公开听证带来的广泛评论令人满意并显示了公众兴趣。研究与开发筹资问题专家工作小组¹的成员构成广泛，代表了不同的国家和专业。

工作小组对提交建议和意见并对我们的工作做出贡献的单位和个人表示感谢，必须特别感谢 WHO 秘书处为本项目所提供的智力和后勤支持。

1.1 背景

疾病的分类随着时间而改变。在早期的分类中疾病分为一，二和三类，随后疾病负担的数据导致了传染和非传染疾病的清晰区分。现在，另一个单独的疾病类型被指定为“被忽视的”，其中几乎所有疾病都是传染性的。没有一种分类是刚性的，相互间存在着交叉和变动。不断增加的重点放在疾病的社会决定因素-卫生领域另一个忽视的方面，以及性别在决定疾病结果中的作用。

大量不容争议的证据表明发展中国家承载着疾病的双重负担，进而许多大国实际上其内部卫生状态存在着明显差异。平均数据的硬性使用掩盖了影响世界贫穷国家的大量不良卫生状况，传染病影响发展中国家和贫困国家而慢性非传染病只影响富国的旧模式已经失效。

1980 年以来，非传染病的负担在低收入和中等收入国家急剧增加。这些疾病 1990 年构成疾病负担的 47%，预测显示至 2020 年将达到 69%²。相反，传染病 1990 年构成了疾病负担的 42%，预计到 2020 年将降低至 17%²。非传染病已经成为除撒哈拉以南非洲地区外世界所有地区发病率和死亡率的主要原因，在撒哈拉以南非洲地区它们也是突出原因，只是还比不上传染病和孕产妇、围产期疾病以及营养条件等问题。

2005 年的全球死亡数的 60%是由于心血管疾病和糖尿病（32%）、癌症（13%）、慢性呼吸道疾病（7%）。非传染病负担在低收入和中等收入国家感觉尤为明显，其中 23 个国家³占全球非传染病死亡的 80%⁴。2005 年非传染病估计构成了世界疾病负担的 49%，低收入和中等收入国家疾病负担的 46%。在这些国家冠心病和中风构

¹ 见第 vi 页。

² Boutayeb A. 发展中国家传染病和非传染病的多重负担，皇家热带医学和卫生学会，2006，100:191-199。

³ 阿根廷、孟加拉、巴西、中国、哥伦比亚、刚果民主共和国、埃及、埃塞俄比亚、印度、印度尼西亚、伊朗伊斯兰共和国、墨西哥、缅甸、尼日利亚、巴基斯坦、波兰、菲律宾、俄罗斯联邦、南非、泰国、土耳其、乌克兰和越南。

⁴ Abegunde DO et al. 低收入和中等收入国家慢性病的负担和成本。柳叶刀 2007，370：1929-1938。

成了残疾调整生命年的 21%，癌症为 12%，呼吸道疾病为 8%¹。内分泌失常（主要为糖尿病）构成非传染病残疾调整生命年的 3.7%，但是预计至 2030 年将快速增加到 5.4%，增加的大部分在低收入国家²。神经精神疾患构成非传染病残疾调整生命年的三分之一（28%），尽管具体比例根据不同国家和收入水平有所变化。

尽管人均传染病负担在 1990 至 2001 年间降低了 20%，³艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和被忽视疾病仍然是发病和死亡的主要原因，特别是在低收入和中等收入国家。艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和腹泻仍位于 10 大死亡原因之中，合计构成 2001 年死亡数的 14.8%。

急剧增加的疾病负担更多地由贫困和弱势人群所承担，使得国家间和国家内部的卫生差距继续加大。低收入和中等收入国家 15-19 岁人口比高收入国家的对应人群非传染病的死亡风险高出 30%。这些疾病导致的 70 岁以下人群死亡率在高收入国家仅为 27%，在低收入和中等收入国家则为将近一半⁴。心血管和慢性呼吸道疾病引起的残疾以及传染病和营养缺乏造成的长期后果在低收入和中等收入国家也更高一些。在这些国家，传染病仍然导致更多的死亡和残疾。在最低收入 10 亿人生活的 58 个国家中，有 56 个国家每一个人都实际上至少患有一种被忽视热带病⁵。根据抗艾滋病、结核病和疟疾全球基金报告⁶，估计 3300 万艾滋病毒携带者中的 95% 生活在低收入和中等收入国家（68% 在撒哈拉以南非洲地区），结核病新发病例的 27% 和登记死亡的 31% 发生在非洲⁷。

疾病的成本对于社会特别是在低收入和中等收入国家对消除贫困和经济发展具有重大影响。贫困人口最有可能由于慢性病陷入财务困境，经常变得更加贫困并丧失长期的经济前景⁸。Abegunde 及同事们估计如果不采取措施来降低非传染病风险的话，2006 至 2015 年间在 23 个低收入和中等收入国家仅由于心脏病、中风、糖尿病造成的国民收入损失将会达到 840 亿美元。到 2015 年预防和控制慢性病的全球目标的实现将

¹ Prince M et al. 没有精神卫生就没有健康。柳叶刀 370:859-877。

² Mathers CD, Loncar D. 2002 至 2003 全球死亡率和疾病负担预测 PLoS Medicine, 2006, 3:e442. Doi: 10.1371/journal.pmed.00304424.

³ Lopez AD et al. 全球和区域疾病负担和风险因素，2001：人口卫生数据系统分析。柳叶刀，2006，367:1747-1757。

⁴ 卫生系统创新国际筹资特别小组。对扩大和成本的限制，第 1 工作小组报告。日内瓦，世界卫生组织，2009。

⁵ Hotez PJ et al. 通过控制被忽视的热带疾病拯救底层的十数亿人。柳叶刀，2009，373:1570-1575。

⁶ 抗艾滋病、结核和疟疾全球基金。抗艾滋病毒/艾滋病。日内瓦，2009。见：www.theglobalfund.org/en/hivaids/2009年10月11日访问。

⁷ 预防慢性病：一项重要的投资。日内瓦，世界卫生组织，2005。

⁸ 卫生系统创新国际筹资特别小组。对扩大和成本的限制，第 1 工作小组报告。日内瓦，世界卫生组织，2009。

减少 3600 万例死亡并产生巨大的经济利益¹。进而，由于大部分减少的死亡将发生在低收入和中等收入国家并且将近一半年龄在 70 岁以下，产生的经济利益包括生产寿命的延长和很大部分涉及技术使用的昂贵医护需要的减少²。应该强调在资源匮乏国家采用与预防及治疗有关的技术。

WHO 最近就全球卫生问题的成立的委员会中第一个就是宏观经济和卫生委员会，其引证的数据显示了卫生和经济增长之间的联系³。报告强调了对抗疾病需要全球的知识，这和本专家工作小组特别相关，报告指出：

“对抗疾病需要全球公共产品的重要投资，它超出了任何单个政府的能力和激励机制，超出了国家层面项目金额的总和。公共产品一个最重要的方面涉及新知识的生成，特别是通过对研究发展的投资。我们相信至少每年应该投资 30 亿美元到针对世界贫困人口卫生重要领域的研究与开发中，其中每年 15 亿美元应该专门分配给艾滋病毒/艾滋病、疟疾、结核病、生殖健康及其它对贫困人口的重点疾病的新药、疫苗、诊断试剂和干预战略的研究与开发”。

委员会进一步探讨了调动资源的各种机制和资源使用中的分配和监测机构的框架。

促进卫生与促进经济增长之外的发展是密不可分的。这一点被会员国 2000 年大会所确认并提出了为解决一系列发展挑战的联合国千年发展目标，其中提出了解决挑战的时间范围，如贫困，文盲，儿童和孕产妇死亡率，艾滋病毒/艾滋病，疟疾和其它疾病等。重要的是将目前根据千年发展目标中的卫生因素对研究与开发的关注及其实施扩展到 2015 年之后。

各个政府已经认识到为保证有需要的人群和疾病负担沉重、能力有限的人群如艾滋病患者获得药品所涉及的道德和法律问题。在新药和疫苗的需求和供应两方面，他们的需要都同社会经济不平等和不平衡紧密相连⁴。

¹ Abegunde DO et al. 低收入和中等收入国家慢性病的负担和成本。柳叶刀，2007，370:1929-1938。

² Beaglehole R et al. 慢性病的预防：号召行动。柳叶刀，2007，370:2152-2157。

³ 宏观经济和卫生委员会。宏观经济学和卫生：为经济发展的卫生投资。日内瓦，世界卫生组织，2001。
www.cid.harvard.edu/archive/cmh/。2009年11月9日访问。

⁴ 宏观经济和卫生委员会。宏观经济和卫生：为经济发展的卫生投资。日内瓦，世界卫生组织，2001。
www.cid.harvard.edu/archive/cmh/。2009年11月9日访问，图 4.1 和 4.2。艾滋病在美国的死亡率（图 4.1）1995 至 1998 年间从每 10 万人 17 人降到每 10 万人 5 人，由于治疗和感染减少。在同阶段里大多数发展中国家流行病持续不衰，死亡从 100 多万上升到 175 万，由于缺乏对在发达国家可使用产品的获得（图 4.2）。

1.1.1 知识产权、创新和公共卫生委员会

随着对全球疾病状况和减少贫困的重要性以及解决健康不良状况的社会因素的认识不断加深，一个关于知识产权，创新和公共卫生相互关系的国际辩论正在发生。重点是公共卫生中的创新对改善发展中国家人类健康的贡献，特别是人口中更加贫困和脆弱的群体。确保针对这部分人口的研究与开发是至关重要的，因为创新做出的贡献只有当产品可接受、可负担和可获得时才有意义¹。

针对这方面的公共关注，2003年5月第56届世界卫生大会建立了一个独立和有时间限制的小组，公共卫生、创新和知识产权委员会，以便从有关的人和机构收集数据并提出一份知识产权、创新和公共卫生的分析报告，包括对过分影响发展中国家的疾病的新药和其它产品创制的适当的资助和激励机制²。该委员会2006年4月向成员国提交的报告中包含了60项建议，分为五个类别：发现，开发，推广，促进发展中国家的创新和支持可持续的全球努力。

该委员会的结论是知识产权为新药和新医疗技术的开发提供了重要的激励机制。但是病人太少或太穷时那些权力并不是有效的激励机制，结果是在创新循环中存在缺口。有些时候是解决穷人卫生需要的药品不存在，另一些时候是虽有药品但是没有做出努力来保证贫困人口能够负担得起³。因此需要其它激励措施，财务措施和利益相关方之间的协调，确定产品可获得的必要条件因而也是报告的一个重要部分⁴。

1.1.2 委员会的建议和后续工作

发现

在发现新的卫生保健产品方面，委员会审查了一些疾病控制科学和各国面临的经济和政策选择，特别是进行基础研究和确定新主导化合物之间形成的科学、机构和财务问题。该委员会试图确定在这一过程中主要影响发展中国家疾病的缺口和可能填补

¹ Ibid, pp. 97, 98.

² WHA56.27 决议。提高基本药物获得。在56届世界卫生大会，日内瓦，2003年5月19-28，第1卷，决议和决定，世界卫生组织，2003（document WHA56/2003/REC/1）。

³ 宏观经济学和卫生委员会，宏观经济学和卫生：投资卫生促进经济发展，日内瓦，世界卫生组织，2001，图1.4, p. 23。可得到从：www.cid.harvard.edu/archive/cmh/。2009年11月9日访问。

⁴ Türmen T, Clift C. 公共卫生、创新和知识产权：未完成的工作，世界卫生组织公报，2006, 84:338。

这些缺口的政策措施。它的结论是促进针对发展中国家需要的卫生研究并为此建立专门的可测量的目标对所有国家都有益处。

开发

开发是该过程中花费最多的部分：将候选产品通过所有临床前和临床研究规定的阶段并达到监管要求。委员会认识到药物开发和监管正在得到更多的关注，同时强调所有国家都需要加强临床试验和监管体制。它也认识到新参与者和公立-私立伙伴关系的作用。委员会审查了广泛的活动，从主导化合物的优化到新产品的安全性、有效性和质量的监管审查，并确认了需要仔细考虑的几个议题。

推广

有了开发新产品的成功努力，但是，如果产品没有供应和需要的人无法获得则毫无意义。委员会审查了在发展中国家引入新的和现有产品的影响因素，包括卫生提供系统、监管、定价、知识产权和推动竞争的政策等等。

鼓励在发展中国家创新

委员会观察到可以向那些在卫生研究创新能力方面已经取得显著进步的国家学习，它也肯定了科学技术上最先进的发展中国家在生物医药研发方面做出的贡献，认为发展中国家的传统医药是巨大的本土资源，应该使其更易于得到并应用知识来加速开发新的治疗方法，从而更好地加以利用。委员会的建议集中于发展中国家在科学技术、监管、临床试验、技术转让和传统医药，以及知识产权等领域的能力建设¹。

支持可持续的全球努力

委员会将 WHO 的作用和责任定义为公共卫生的主导国际机构，包括设计全球行动计划来确保更多可持续的资金用于开发和制造可使用的产品，以解决那些尤其影响发展中国家的疾病。为了创新和可及以及促进伙伴之间的协作，必须保证更多可持续

¹ 公共卫生、创新和知识产权政府间工作组。审查知识产权、创新和公共卫生委员会的建议，日内瓦，世界卫生组织，2006（文件 A/PHI/IGWG/1/2），p. 2。

的资金支持。最终，确保这些目标实现将是各国政府的责任；然而，WHO 在促进更加可持续的、更好地资助方面发挥领导作用是适当的¹。

第 59 届世界卫生大会欢迎知识产权，创新和公共卫生委员会的报告，作为后续行动，通过了有关“公共卫生、创新、基本卫生研究和知识产权：全球战略和行动计划”WHA59.24 号决议²。决议要求 WHO 总干事建立一个政府间工作小组，向所有有兴趣的成员开放，根据委员会的建议起草一个中期框架的全球战略和行动计划³。

1.1.3 全球战略和行动计划的准备

政府间工作小组的职责是制定一个全球战略和行动计划，目标是为与尤其影响发展中国家的疾病有关的、以需求驱动的基本卫生研究与开发形成一种强化和可持续的基础，提出明确的目标和研究与开发重点，并就资金需求做出估计³。政府间工作小组从而成为第一个同时讨论创新和获得问题的论坛。

2008 年 5 月，世界卫生大会通过了 WHA61.21 号决议⁴，批准了关于公共卫生，创新和知识产权的全球战略和大部分的行动计划，其余部分的行动计划在决议 WHA62.16 中获得通过⁴。

该全球战略建议 WHO 承担公共卫生和创新及知识产权之间的战略性核心角色。为实现这一点，成员国一致同意一个推动创新和药品获得新途径的战略，以针对尤其影响发展中国家的疾病，鼓励需求驱动而不是市场驱动的研究。

全球战略包含了八个要点，建立在成员国同意的一系列原则基础上来推动创新，建设能力，改进获得和动员资源和意愿。这些要素包括：

- 就那些严重影响它们的疾病评估发展中国家的公共卫生需求，并确定其在国家、区域和国际各级的研究与开发重点；
- 促进二类和三类疾病的研究与开发，并评估发展中国家与一类疾病相关的研究与开发需求；
- 建设和增进研究与开发的创新能力，特别是在发展中国家；

¹ Türmen T, Clift C. 公共卫生、创新和知识产权：未完成的工作。世界卫生组织公报，2006，84:338。

² WHA59.24 号决议。公共卫生、创新、基本卫生研究和知识产权：全球战略和行动计划。在：59 届世界卫生大会，日内瓦，2006 年 5 月 22-27 日第 1 卷决议和决定。日内瓦，世界卫生组织，2006（文件 WHA59/2006/REC/1）。

³ 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，61 届世界卫生大会，日内瓦，2008 年 5 月 19-24 日。第 1 卷决议和决定。日内瓦，世界卫生组织，2008（文件 WHA61/2008/REC/1）。

⁴ 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，62 届世界卫生大会，日内瓦，2008 年 5 月 18-22 日。第 1 卷决议和决定。日内瓦，世界卫生组织，2009（文件 WHA62/2009/REC/1）。

- 改善、促进和加速发达国家与发展中国家之间以及发展中国家相互间的技术转让；
 - 鼓励和支持以下列方式应用和管理知识产权：最大限度地加强卫生相关的创新，尤其是在满足发展中国家的研究与开发需求方面，保护公共卫生和促进人人获得药品，以及酌情研究和实施可能的研究与开发激励机制。
 - 通过有效克服可及性方面的障碍，改善卫生产品和医疗器械的供应和获得。
 - 建立和增强为研究与开发进行可持续融资的机制，开发和提供卫生产品和医疗器械，以解决发展中国家的卫生需求。
 - 设计机制来监测和评估战略和行动计划实施情况，包括报告体系。
- 与全球战略关联的行动计划确定了利益相关方、牵头者和实施的时间框架。

1.1.4 研究与开发筹资问题专家工作小组

最近几年，捐助者已经提供了额外的资助来促进对影响发展中国家疾病的诊断、治疗和研究与开发。然而，仍必须获得进一步可持续的供资，以支持所需要的长期努力，从而满足发展中国家卫生需求¹。因此全球战略要求 WHO 建立一个注重成果和有时限的专家工作小组并与其它相关小组联手审查当前研究与开发的供资和协调情况，以及富有创新性的新供资渠道建议以促进二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究与开发需要有关的开发和研究工作²。根据这项要求，总干事成立了本专家小组，其成员包括了公共卫生、生物医药、财政和经济领域国际知名的政策制定者和技术专家。工作小组成员以个人身份参加，提供技术专长和战略指导来推动全球战略中有关部分的工作。该工作小组围绕宏观经济和卫生委员会确定的疾病分为一、二、三类是否仍然有效展开了辩论，并决定在其部分工作中进行疾病分类时不需要太严格地将疾病这样分类。

专家工作小组的建立各个论坛引起了很大的争论和讨论。人们期望该小组能够整合和明确以前各个委员会和小组提出的关于研究开发和筹资的各种建议。

本报告使用了三种证据来源。在分配的数量、效率和有效性方面做出的筹资分析，有的是根据已发表的文献作为基础的。研究与开发筹资的协调和研究通过量化分析方法包括回顾已发表的及“灰色”文献和查找历史文献和面谈等进行评估。评估创

¹ 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。在：1 届卫生大会，日内瓦，2008 年 5 月 19-24 日，第 1 卷 决议和决定，日内瓦，世界卫生组织，2008（文件 WHA61/2008/REC/1）。附件，第 40 段。

² Ibid，附件，第 42 段。

新性的卫生研究与开发筹资建议，则根据商定标准利用评估工具以便从大量现有建议中选择。专家工作小组评估各种研究开发和筹资建议所使用的方法请见附录 1。

2. 研究与开发筹资¹

2.1 内容

2000 年千年宣言²的通过和随后围绕千年发展目标多边和双边发展机构的动员重新引起了对推动发展所需资源的关注。如何动员所需资源的问题引发了许多研究和倡议，并带来了“创新性发展筹资”这个概念。辩论中人们仍在继续讨论如何资助千年发展目标和推动发展。尽管公共资金来源总体上对卫生保健特别是对研究与开发而言十分重要，但它们并不充分。遗留的缺口需要其它资源来填补。有些被称为“创新”的想法实际上并不新鲜而只是重新出现，例如对特定金融交易（如外汇）征收的“托宾税”³。

Kaul 和 Conceição⁴将筹资分析扩展到资源动员之外，考虑了一系列选择以促进发展和增强全球公共产品的供应。这个扩大的前景引起了对很多可能机制的考虑，不仅是增加资源总量也提高其分配效率和有效性。必须考虑使用各种风险管理手段来优化资源的长期分配和增强筹资的可预见性和稳定性。由于先期投资潜在的高回报，建议设立国际融资机制来达到千年发展目标要求的日期。捐助国已经承诺随着时间推移增加官方发展援助。如果能够提前利用这些承诺从而取得先期投资带来的高回报，则可能在效率和有效性方面有所收益。国际融资机制可以在资本市场销售债券取得资本，捐助政府承诺的未来资金流可以用来偿还债券。起初这是一个开放性的建议，试图动员可观资源进行先期投资来达到千年发展目标。

另一个更为稳健并已经由国际免疫融资机制实施的建议，是发行由 7 个国家做出的长期具有法律约束力的承诺所支持的债券：法国，意大利，挪威，南非，西班牙，瑞典和英国。以这些国家的承诺为依据，该机制在国际资本市场发行了债券（借款），自 2006 年发行以来共筹集了 20 亿美元资金，预计至 2015 年筹集资金将达到 33

¹ 这部分的许多内容来自由 Pedro Conceição 为研发筹资问题专家工作小组准备的论文，解决贫困挑战的卫生研究与开发筹资：背景、分析框架和可选方法的初步汇编。

² 决议 A/RES/55/2。联合国千年宣言，在第 55 届联合国大会，纽约市，2000 年 9 月 5-28 日，纽约市，联合国。

³ Tobin J. 国际货币改革的建议，东方经济杂志，1978，4:153-159。

⁴ Kaul I, Conceição P. 新的公共财政：对全球挑战的响应，纽约，牛津大学出版社，2006。

亿美元。国际免疫融资机制的资源将提供给全球疫苗和免疫联盟来资助疫苗和其它卫生干预措施。这种创新筹资类型产生额外资源的潜力是有限的，因为其意图主要是先期投资承诺。同时管理和付息成本较高。将资金从资助国家直接提供给全球疫苗和免疫联盟，则成本会降低很多。但是现实中资金没有到位，因此需要将成本与先期投资和可预测融资的好处对比考虑，因为后者还可用通过同疫苗生产企业订立长期购买合同节省成本。

市场失败的部分原因是没有充分的风险管理。例如发展所面临的一个挑战是针对贫穷国家的技术没有得到很好开发，既因为富裕国家资助这类技术的公众热情很低或有很大折扣，也因为这类技术未来的销售市场利润很薄且很小，因而缺乏对私有资本的激励。这个问题长期被认为是卫生干预措施的一个问题，特别是几乎仅影响发展中国家疾病所使用的药品和疫苗特有的问题，但是在其它领域如农业也同样存在。

缓解这些问题的一个想法如对于疫苗是建立“预先市场承诺”。该想法是由一批捐助者做出购买疫苗有约束力的承诺，如果疫苗开发成功的话。这些承诺将会为疫苗“创造一个市场”，鼓励私人投资进入疫苗开发。这实际上是一种“风险管理”手段，因为公众或者慈善部门保证了市场需求，预先市场承诺转移了私人开发者的市场风险。但这种市场风险并没有完全消除，因为疫苗并不免费，而且市场取决于“需求测试”，这意味着尽管有大量资助但发展中国家仍需承担部分费用。然而，从私人开发者来说市场风险大为降低。2009年6月推出了一个试验性的肺炎球菌疫苗预先市场承诺，加拿大，意大利，挪威，俄罗斯联邦，英国和比尔和美琳达·盖茨基金会承诺15亿美元购买新肺炎球菌疫苗，如果疫苗的有效性和安全性保证达到标准。尽管试验性承诺是重要步骤，但尚不确定它对刺激需要比肺炎球菌疫苗有更长期、更大量的投资的疫苗和其它技术方面的投资如何有效。

卫生系统创新筹资特别工作小组考虑了上述建议并确定了促成私人自愿赠与的措施¹。这方面新的想法正在形成，包括将志愿捐赠同航空旅行或移动电话的使用联系起来（国际药品采购机制建立的卫生创新筹资千年基金提出的建议）。这个想法是为了获得大量的小额个人捐助，因为商品或服务的提供者专注于将该举措的交易成本降到最低。

2.2 鉴于知识产生和传播的市场和政策失败促进研究与开发的激励机制

¹ 卫生系统创新国际筹资特别工作组，筹集和引导资金，第2工作小组报告，日内瓦，世界卫生组织，2009。见www.internationalhealthpartnership.net/pdf/IHP%20Update%202013/Taskforce/Johansbourg/Taskforce%20Working%20Group%2020Report.pdf. Accessed 17 July 2009。

公共政策对促进研究与开发是十分重要的。没有直接公共资助或激励机制来鼓励私人进行研究，知识的公共（更准确地说，非对手）性质会使其在分散的市场上供应不足。目前的做法可以加以改进以增强卫生相关知识在全球生产和传播的效率和公平性。鼓励对发展中国家有益的、与卫生相关的研究与开发的激励措施的结构有着实际意义。

令人不解的是知识产生的现有激励机制可能已经造成全球水平上的供应不足。知识的自然属性就是不论在哪里产生原则上都可以即时容易地传播到整个世界。根据 Sandler 建议¹的分类方法，知识的产生是最佳尝试的集合。原则上（如果暂时忽略对获得知识的限制）只要一个国家对知识产生做出贡献就足以使该知识得到充分提供。

然而知识供应不足，对现有知识的获得广泛存在着不对称。研究与开发在不同国家并不平衡。一个假设是知识的供应不足和获取困难问题部分源于以下事实，即，科学技术发展政策和活动对知识提供和传播的全球不对称没有给予足够的考虑。因为知识产生活动的成本高昂并依赖于科学技术能力，大部分贫穷国家无法承担从而没有产生自身需要知识的能力。此外对本国问题的专注限制了对具有全球影响或者有益于穷国的技术的激励机制。

全球视野的缺乏也造成了获得现有知识的问题，经常是由于知识产权带来的后果。知识产权原本是为了在富国促进创新，却常常影响发展中国家得到用于消费和生产的产品的价格和种类。然而，即使没有受到上述限制的知识仍然没有很好传播²。Quah 注意到“即使没有明确的知识产权，经济发展的一个主要方面不是知识的过分传播而是相反。知识 - 一些经济学家花费大量精力来研究如何限制 - 实际上是令人迷惑地最难以传播的事物之一。”³国家激励机制的结构对在全球层面有效和平等的提供知识可能常常是不充分的。因而，可能需要国际集体行动来提供全球知识产生和传播的激励机制的结构。

¹ Sandler T. 评估公共产品最优化的供应：寻求圣杯。在：Kaul I et al., eds. 提供全球公共产品：管理全球化，纽约，牛津大学出版社，2003。

² 例如，脊髓灰质炎疫苗从未有过专利，1955 至 1957 年发达国家脊髓灰质炎的发生率降低了 86%，而在贫困国家可比较的下降率是在 1988 年根除天花的努力开始之后才取得的。见 Arhin-Tenkorang D, Conceição P. 超越传染病控制：全球化年代的卫生。在：Kaul I et al., eds 提供全球公共产品：管理全球化，纽约，牛津大学出版社，2003。

³ Quah DT. 失重经济下需求驱动的知识阵营，伦敦，经济运行中心，伦敦经济学院，2001（伦敦经济学院院系工作论文）。

2.2.1 知识公共性质的含义

知识的“公共产品”属性意味着，如 Arrow 所指出¹，它在分散市场上将供应不足。知识在竞争市场上供应不足的原因很简单：制造成本同消费收益相脱离。有形商品中包含的知识也是如此。竞争市场上缺少对知识产生的激励机制并不意味着它不能由私人提供也不意味着它必须由国家产生。而是意味着必须建立某种形式的激励机制对创新努力给予回报。不是说没有这样的激励机制知识就不会产生，而是说如果没有正式激励机制来补偿创造努力则提供的知识将会不够充足。

2.2.2 促进研究与开发激励机制的演变

存在着两种主要的激励机制 - 知识产权的建立和公共支持 - 来促进知识产生。根据 David²，中世纪和文艺复兴时代炼金术的目的是为了发现能够掌控物质世界的配方。这些配方被视为机密只能用于发现者自身的利益。地理知识（贸易路线，更精确的地图）不会被公布于众，只会由发现这些新知识的商人或统治者用来取得军事或商业的优势。手工艺者会仔细保守自己行业中的技术秘密，即使没有正式的行会限制。

在私人领域，贸易秘密继续被用来作为保护商业知识的一种手段。作为限制其他人使用知识的手段其作用是有限的，因为可能可以从产品中或者生产过程中得到信息。用于产品开发和生产的商业过程的关键是“技术诀窍” - 经常在最终产品中并不明显也许可以保守秘密。给予发现者禁止他人为商业目的使用新发现的权力这一原则已经在专利制度的激励机制中被制度化。政府和基金会资助的大学、政府实验室和研究所取得的基础研究成果通过科学文献公开，即使正在寻求申请专利。专利文件公开发明的内在知识但该发明的使用可能可以排除在外，因为发明人有权排除他人对专利的商业使用。在这种情况下，私人市场的激励机制可以有效运作。发明者只向愿意为获得或使用支付费用的人提供发明使用权（参见公共卫生，创新和知识产权的全球战略和行动计划，2.2 和 2.4 节）³

¹ Arrow KJ. 经济福利和发明资源的分配。在：Nelson RR, ed. 发明活动的比例和方向，经济和社会因素，普林斯顿，新泽西，普林斯顿大学出版社，1962。

² David PA. 从保持自然的秘密到公开科学的制度化，Siena 大学关于科学作为机构和科学的机构的讲座，2001。

³ 决议 WHA61.21。

在美国建立知识产权的同时欧洲出现了另一种鼓励知识产生的制度化的激励机制。在后文艺复兴的欧洲，一种由统治者和贵族（神职或非神职）出于发现的“装饰性”而对哲学家和学者资助，种下了开放科学研究文化的种子。与将发现占为私有相反，这些激励措施引导新成果迅速广泛的传播来增强赞助人的声望和权力。其他人资助的学者将仔细考察这些发现确保伟大权力要求的合法性。有能力不断做出重要发现的哲学家赢得的声望是建立在其发现得到广泛传播和仔细考察的基础之上。今天，科学群体的参与规则即来自第二种激励机制。

2.2.3 国家层面对提供知识的激励机制

这两种激励机制意图将知识分为两类。人们和公司愿意为实际具有或者被认为具有可观私人利益的知识付费，这些私人利益产生了对知识的市场需求，使得试图创造那些知识变得具有吸引力，那样创新者获得知识产权之后可以将其出售。另外一类知识的利益分布广泛、不确定且是长期的，没有人愿意支付足够的费用使其产生出来。因此两种机制将产生两种不同的知识：一种保存在公有领域（由公众付费或者志愿提供），一种保存在私有领域（受知识产权保护或者处于保密状态）。这种二分方法可以用来粗略地区分“科学”和“技术”¹。其结果是国家对科学技术的公共支持引入了全球知识产生中的不平衡，全球科学产生的不平衡对国家福利有直接的后果。受到公共支持的是那些与国家的关切更相关的事项，对解决贫穷国家问题知识需要的研究与开发则资助不足，它们所需要的知识供应不足。

这种知识产权和公众支持之间的平衡不应该同其它关于知识产生中公共和私人领域的互动相混淆。特别是公共支持并不是只能由国家来提供。很显然应该动员愿意将知识保留在公共领域的其它机构。例如，私人慈善机构 - 特别是欧洲和美国的基金会 - 在支持卫生相关的研究与开发中长期扮演着重要角色。

2.2.4 对研究与开发提供公共支持的机制

科学技术的直接公共支持可以有各种方式，包括经常单独和联合使用的三种机制：赠款，采购合同和奖励。赠款通常是在方案提交竞争的基础上根据结果来提供

¹ Dasgupta P, David P. 关于新的科学经济学，研究政策，1994, 23:487-521。

的，建议的评估标准是各种方案的科学价值。分配的资金几乎没有限制，只要求建议遵守方案中的科学程序。采购专门技术或者国家问题的科学解决方法则需要同研究与开发生产者签订合同。根据公共采购的目标不同，知识的获得可能有所限制。研究与开发的公共支持并不一定意味着知识的公开。奖励是赠款和采购方式的结合。政府或者其他出资人决定需要解决某个问题（在采购之中），他们承诺向任何解决该科学或技术问题的人支付奖金来取代采购合同。

支持提升总体研究与开发水平的还有非直接公共支持，常常通过针对私立领域的激励机制。公共支持私人进行的研究与开发的理由是它给研究与开发带来大的额外影响。尽管在微观和工业层面对额外影响存在的证据还有争论¹，从国家整体来说影响的存在是人所共知的²。非直接支持的形式经常是对私立研究开发的费用免税或者税收减免。没有单一的机制能够在所有情形下都比其它形式更好。

难以获得知识不是过分依赖知识产权带来的唯一问题。如果使用现有知识的问题令人深为关切，解决方法是公共买断专利³甚至实施强制许可。问题是如果没有“推动”，特别是没有赠款的话，科学技术整体进步需要的基础知识可能永远或者很长时间不会被发现。

2.3 考虑筹资选择可能的框架

因为现有的对产生和传播穷人所需创新的（公立和私立）激励机制是不充分的，针对穷人问题的卫生研究与开发存在很大缺陷：

- 结合知识产权的私人激励机制并不十分有效因为发展中国家的市场小且“薄”。
- 由于发展中国家资源严重匮乏，他们只能持续投入有限的资源用于研究和技术创新。
- 工业化国家对研究贫穷国家特定问题做出的贡献是不充分的，原因如上所述，是由于研究成本和利益范围的不匹配。

发展中国家面临的疾病同发达国家有所不同。传染病和寄生虫病构成发展中国家疾病负担的三分之一，而在高收入国家只有 3%。非传染病如癌症和心血管病构成发达国家疾病负担的 80%，目前在发展中国家也变得愈加重要。全球上一个传染病比非传

¹ David PA, Hall BH, Toole AA. 公共研发是私立研发的补充或替代？剂量经济学证据的回顾，研究政策，2000，29:497-529。

² Jones CI, Williams JC. 好事太多？研发投资的经济学。经济增长月刊，2000，5:65-85。

³ Kremer M. 专利交易：一项鼓励创新的机制，经济学季刊，1998，113:1137-1167。

染病造成更多死亡的年份是 1998 年，在低收入和中等收入国家，目前非传染病构成所有死亡的 50%。

在设计卫生研究与开发筹资选择的分析框架时需要考虑两个问题：

- 穷人需要的知识是否已经存在。如果已有这样的知识，主要的挑战就是确保该知识的传播。如果尚无这样的知识，挑战则是确保知识的生成；
- 有关创新（知识）是否只适用于穷国，还是既适用于发展中国家又适用于发达国家。

以上两方面的考虑说明卫生研究与开发中的差距来自 4 组挑战，每一组对应于图 1 中四个方框之一。具体挑战综述如下：

(a) 当知识存在并主要同贫穷国家有关时，挑战主要同需求的属性相联系。它可能非常简单，发展中国家没有资源来获得这些知识，或者不稳定的需求妨碍了公共和私人机构投资于商品的生产和服务来实现知识的利用。例如，在穷国为预防和控制被忽视传染病如热带寄生虫病，腹泻，肺炎等而建立经时间考验的、以证据为基础的战略有关，由于缺乏需求投资仍然不足。与知识产权相关联的挑战可能也存在但是影响有限。

(b) 当知识存在并且对工业化国家和发展中国家都有用时，与需求有关的同样的挑战将会妨碍穷国获得这类知识。然而在这种情况下，可能存在另一个障碍：知识产权驱动的价格，即因为产品专利权使得可以采用市场价格来获取最大利润。这个方框中的知识一般是受到保护的。知识的获取和使用权利主要掌握在私营机构（某些情况下由公共机构掌握）手中，为补偿产生知识进行的投资而索要知识产权驱动的价格，从而使穷国无法获得该知识。

(c) 当知识并不存在，但是对贫穷国家和工业化国家都有用时，挑战是科学技术问题和需求的结合。另外知识产权问题也会起作用，因为知识产权可能妨碍获取现有知识。此外必须考虑如何避免或限制一旦知识产生后知识产权价格将会排除穷国使用的可能性（方框 2）。

(d) 方框 4 描述的可能是最脆弱的情况，当知识只同贫穷国家有关而且并不存在。这时不仅绝对缺少激励机制而且发展中国家没有能力去开发需要的知识，不管是私立还是公共机构。

图 1. 知识产生和传播中缺少激励机制的框图



* IP = 知识产权

图二显示了以上论述的一般情形。现在已经掌握了联合使用预防措施（包括药浸蚊帐）和治疗药物来控制疟疾的知识，但是这些知识没有在贫穷国家得到有效应用。资源匮乏和商品和服务需求的不稳定妨碍了知识的应用。

许多儿童疫苗不再受专利保护。尽管它们同发达国家和发展中国家都相关，他们在发展中国家仍然没有被充分使用。同需求有关的挑战（特别是需求的不稳定性）妨碍了可及。除儿童疫苗面临的需求挑战外，抗艾滋病毒/艾滋病的抗逆转录酶病毒药物的获得也受到知识产权的价格障碍的限制。

图 2. 识别卫生研究与开发缺失激励措施结构的框架图，举例

知识存在	<ul style="list-style-type: none"> • 疟疾控制 <p style="text-align: center;">1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 儿童疫苗 • ARVs* <p style="text-align: center;">2</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 疟疾疫苗 • 结核病疫苗（有效） • 艾滋病毒/艾滋病疫苗(?) <p style="text-align: center;">4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 癌症疫苗 • 艾滋病毒/艾滋病疫苗(?) <p style="text-align: center;">3</p>
知识不存在	知识仅适用于贫穷国家	知识适用于贫穷国家和其它国家

* 抗逆转录病毒治疗方案

多类癌症治愈方法和艾滋病毒/艾滋病疫苗是知识尚不存在，但是将会与全世界有关的例子。尚不能肯定一种对欧洲和北美流行的艾滋病毒毒株有免疫学反应的艾滋病毒/艾滋病疫苗是否会对非洲流行的病毒毒株有同样的作用，对一种艾滋病毒/艾滋病疫苗能否全球范围同样有效还存在疑问（所以是问号）。这种情况的限制大多是科学和技术方面的。

完全缺乏知识的例子包括疟疾疫苗和发展中国家抗结核病的有效疫苗。或许如前所述，还需要对非洲流行的艾滋病毒毒株的艾滋病毒/艾滋病疫苗和被忽视疾病的疫苗。

2.4 应用筹资选择架构

上述框架中包括了很多填补知识空白的具体动议、建议和想法。

在方框 1 中，主要任务是迎接需求带来的挑战。贫穷国家改善获取知识的方案通常包括产生可靠的需求，使其规模与使用知识生产所需的商品和服务的那些要求相适应。一种方法是将药品的购买资金集中起来，这样由于消费的规模经济和采购能力的

增强，发展中国家不仅能够得到药品而且得到较低价格，形成增强获得的循环。全球疫苗和免疫联盟，全球基金和全球结核病药物基金等项目都使用了资源集中和大宗采购。东加勒比地区的药品基金是小国集中采购的出色例子。

当知识同贫穷国家和其它国家都相关时（方框 2 和 3），挑战可能是知识产权驱动的价格和需求。满足需求的选择方案如前所述。对于知识产权驱动的价格问题，解决限制获得的方法包括贫穷国家和其它国家之间的市场分割和差异化。如果知识存在，对专利技术采用不同价格可以改进药品获得。这个方法是有用的（帕累托改进）因为发达国家不会失去什么（它们将支付同样价格甚至稍低），发展中国家将支付显著降低的价格（根据支付能力和生产边际成本）。由于一些低收入和低收入和中低收入国家集团决定获得单一价格，某些关键技术已经实现了差异化价格。

应用现有知识促进公共卫生方面的缺陷可能同样存在于现有卫生体系的薄弱环节中。

卫生体系：一项关键因素

越来越多的重点放在卫生体系在实现千年发展目标中的关键作用方面。建设强有力的卫生体系和有关的基础设施，要求更多来自内部和国际社会的资源。需要新的和创新的筹资来源来改进卫生体系，特别是在疾病负担最重的最不发达国家。卫生体系的关键缺陷包括没有最大限度利用现有干预和新研究带来的益处；物力和财力上难以获得，人力资源问题；计划和管理薄弱。不能有效利用适当现有干预知识反映了卫生体系的缺陷。此外，需要进行卫生体系的研究来找出新的适当知识。这和研发筹资专家小组特别有关，因为类似的研究历来缺少资助。动员新资源的建议必须考虑卫生体系的需要。

如果知识尚不存在，考虑到《与贸易有关的知识产权协议》的灵活性，差异化专利¹是一种选择。基本上是公司同意将它们的技术预先许可给贫穷国家，而同时在发达国家保持通常的财产权利。这个方案已经用来解决药品获得问题而且可以引申到其它类型的创新中去。它可以在现有的知识产权保护体系中实行，例如公司在专利申请的同时提交国外许可声明。

¹ Lanjouw JO。知识产权和贫穷国家药物的可获得性，华盛顿 DC，全球开发中心，2002（工作报告第 5 号）。

如前所述，方框 4 可能代表最脆弱的情况。突出显示的选择表明发达国家的私立和公共机构的科学技术能力可以动员起来关注贫穷国家的问题。它们不解决如何建立内在能力使穷国变成知识经济的全面积极参与者的长期需要。考虑了几个选择方案来面对这些挑战。如前所述，其中一个选项是发达国家购买被忽视疾病疫苗的预先市场承诺。

为获取新的、基础性且能够带来技术进步的科研成果进行的基础研究和努力需要不同的激励机制，这方面“推动”型激励可能更加有效。一种可能是建立在发达国家私立领域的科学能力，对针对主要影响发展中国家疾病进行的研究费用给予税收减免，这样的立法在英国和美国已经提出。另一种可能性是对发达国家药品公司销售新的针对发展中国家的疫苗给予税收减免，这不仅会鼓励疫苗发现，还鼓励对需要人群的分配和销售。富国的制药公司可以从穷国销售的每一美元疫苗得到一美元的税收减免，这差不多相当于政府承担一半的成本负担。这项负担只有在疫苗被发现并且销售时才会发生，销售的疫苗也会得到有效使用。更详细的讨论见 Attaran 等的文章¹。

当然，购买承诺这样的激励机制没有支付机会成本。如果能够投资于回报更好的项目的话，即使有购买承诺，为什么一个资源和时间都有限的公司愿意进行疫苗的研究与开发？购买承诺的规模必须重要到能够克服机会成本，但是可能还需要对临床试验甚至研究发展进行赠款。“罕见病药品立法”将市场独占性和临床试验赠款相联系。因此政府（通过直接拨款或者税收减免）对研究与开发的资助可以时常用来作为“推动”机制。

另一种可能，仍涉及私人公司，是将国家罕见病药品法规推广到国际水平。国家罕见病药品法规允许只影响少数人口的疾病研究使用专门的公共资金。一旦药品实际存在，还可以得到药品审批中的特殊对待以及其它利益。将同样原则应用到发展中国家被忽视的疾病上将会对其研究带来附加的激励。

另一种可能是利用国家实验室和大学的研究能力，在国际层面上建立与英国医学研究委员会和美国国立卫生研究院等同的机构。

也许联合公共私人部门的能力来解决方框 4 中问题的最有前途的方式是产品开发伙伴关系。

¹ Attaran A et al. 艾滋病、结核和疟疾疫苗销售的税收减免，剑桥，马萨诸塞州，哈佛大学，国际发展中心，2000。

2.5 产品开发伙伴关系

产品开发伙伴关系是一种私立-公共合伙关系，通过政府和私人企业的合伙关系来资助和运作一项政府服务或者一个私人企业。典型做法是政府权威机构和私人参与方之间签订合同，其中私人参与方承担重大的财务、技术和操作风险来提供一项公共服务或者项目，合同保证了私人投资的充分回报。

成功的产品开发伙伴关系包括疟疾药物开发项目（Medicines for Malaria Venture, MMV），一个瑞士基金会将公共、私营和慈善机构联系在一起资助和管理在流行国家治疗和预防疟疾新药的发现，开发和推广。另一个例子是国际艾滋病疫苗行动，一个真正全球范围志向远大的非营利实体，除了全面推广艾滋病感染的预防、治疗和支持外，还努力加速艾滋病疫苗的开发。该项目将其大部分研究、政策和宣传工作放在发展中国家，因为那里有 95% 的新发艾滋病毒感染¹。

另一个产品开发伙伴关系，捐助者协调小组，包括了爱尔兰援助署、英国国际开发署、维康信托基金会、世界银行、荷兰国际合作总局、比尔和梅琳达盖茨基金会、瑞士发展合作机构、洛克菲勒基金会、加拿大国际开发署、挪威发展合作机构，美国国际开发署和美国国立卫生研究院，建立于 2004 年 4 月。通过信息交流，政策分析和宣传来支持和监测产品开发伙伴关系的表现。捐助者协调小组的另一个用途是捐助者和伙伴关系代表可以通过协调过程来减少双方监测和交流成本。三年之后，爱尔兰援助署总结了捐助者协调小组的优势是：（i）改进的决策过程（ii）作为一个大的捐助者团体来影响政策（iii）减少交易成本（iv）增强对产品开发伙伴关系的监督和监测能力。但是爱尔兰援助署也注意到，到目前为止，小组的工作还没有能够产生标准来帮助捐助者评估和选择不同的伙伴关系。他们认为，应该包括 WHO 和其他有关规范的多边组织作为产品发展伙伴关系的正式成员，来避免每一个产品都需要解决上下游接口问题或者只有单独伙伴关系解决接口问题所带来产品或者疾病的垂直化风险²。

¹ www.iavi.org/about-IAVI/PAGES/what-we-do.aspx/ Accessed 2 October 2009.

² 爱尔兰援助支持全球卫生伙伴关系战略，爱尔兰援助。2006-2010。都柏林，2007。
www.irishaid.gov.ie/hivandaids/downloads/Irish_Aid_GHP_Strategy.doc. 18 October 2009 访问。

3. 研究与开发筹资的协调

目前，尚没有有关传染病和非传染病研究投资信息的好的来源¹。全球 2005 年用于卫生研究与开发的资金超过 1600 亿美元，其中私人赢利性部分占 51%，公共部分占 41%，私人非赢利性部分占 8%²。由于缺乏报告机制和数据的不一致，也由于缺乏公开的信息和其他语言的研究报告，使资料的收集十分困难。然而，在按疾病分类和地区来确定投资情况方面已经取得进展，G-Finder 在被忽视疾病方面的工作³和艾滋病疫苗与杀微生物剂资源跟踪工作组就是这方面的例子⁴。尽管如此，对全球在传染病和非传染病的投资情况依然缺乏了解。此外，为应对许多发展中国家在实现千年发展目标过程中所面临的问题而实施的研究与开发必须协调一致。

3.1 资金的主要来源

工作小组根据公开的资料，总结了 2008 年全世界几个最大的政府、制药公司和非营利性机构在传染病和非传染病的研究上所投入的资金情况。这些国家包括法国、德国、日本、英国和美国，它们在卫生研究与开发上的投入，占全球公共投入的 80%。年收入最多的 10 家制药公司在研究与开发上的投入，占全行业研究与开发总投入的 60%。还有上述五个高收入国家的最大的私人国际基金会和慈善机构。除此以外，全球对传染病和非传染病研究上的投入，还有其它方面的资源，例如创新型发展中国家不断增加的私人研究与开发的投入。但是，要想用现有的资源在短期内获取这些数据是不可能的，要扩大工作的范围尚需做更多的研究。

虽然此项研究中包含了所有传染病，但是重点依然是多数中、低收入国家死亡率最高的非传染病，包括心血管疾病、癌症、慢性呼吸道疾病和糖尿病等。这些疾病的共同特点是，通过对致病因素的有效干预在很大程度上可以预防⁵。此研究还包括了精

¹ 这一节中的许多资料，都作为给研究与开发筹资问题专家工作小组报告的一部分，由 Marta Feletto 整理。Feletto M, Matlin S. 全球传染病和非传染病研究与开发筹资。

² 全球卫生研究论坛。2008 年全球卫生资金流量监测。把以卫生公平为目标的卫生研究放在优先地位。华盛顿特区，2009。可从下列网页获取 www.globalforumhealth.org/layout/set/print/Media-Publications/Publications/Monitoring-Financial-Flows-for-Health-Research-2008-Prioritizing-research-for-health-equity。

³ Moran M 等，被忽视疾病的研究与开发：我们到底投入了多少？PLoS 药物，2009，6:e1000030

⁴ HIV 疫苗与杀微生物剂资源跟踪小组。报告档案 2009。见 www.hivresourcetracking.org/resources/report_archive，2009 年 9 月 14 日访问。

⁵ 卫生系统创新国际融资高级别工作小组。增资障碍和费用，第一工作小组报告。日内瓦，WHO，2009。

神和神经疾病，以及一些没有引起足够重视的具有独特症状的慢性病¹。重点是心脏病、慢性呼吸道疾病、癌症、糖尿病和精神卫生等，相关的数据仅包括这类疾病。

所有财务数据均以 2008 年国际美元表示²。研究与开发资金的绝对数字和各个疾病的研究与开发资金所占的比例包括公共部分和非营利性部分。对这些数字的解读要谨慎，因为从大家都能获得的资料来源仅能获得全部传染病和非传染病研究公共和私人非赢利性资金中的一部分。更为重要的是，这一部分的份额各个国家也不相同，未跟踪资金用于不同疾病的比例也不清楚。绝对数字并不包括所有国家公共和私人非赢利性资金。如果这些部门总开支的数据都收集起来，那么用于各个疾病研究的相对比重就可能出现很大的变化。

3.1.1 公共资金

为了了解公共部门出资的研究工作的广度，委员会根据经济合作与发展组织（OECD）的最新资料³分析了法、德、日、英和美国等五个高收入国家的数据。这几个国家在卫生研究与开发上的公共投入，占全球总公共投入的 80%。通过分析，确定了这五个国家在卫生研究与开发上提供资金最多的公共部门。为了避免分析的局限和误导，我们查阅了公共门户网站原始语言的预算和报告。但由于国与国之间以及一个国家内部的研究与开发报告缺乏统一标准，也由于没有按疾病区分的研究经费的资料，给分析工作带来很大困难。

在可能的情况下，我们提供了每个国家公共研究与开发的总预算，以及明确为传染病和非传染病研究所占的份额。作为实例，还详细记述了美国如何确定资金和资金的分类方法。所列出的数字均通过购买力评价转换（2008 年国际美元）。

¹ Rezaie R 等，巴西卫生生物技术—鼓励公共与私营部门的交流。自然生物技术，2008，26：627-644，www.nature.com/nbt/journal/v26/n6/pdf/nbt0608-627.pdf。

² 由于目前的美元汇率不大可能与 R&D 实施价格具有相似的趋势，我们使用了购买力平价率来替代美元，因为它们在国家之间对一般国内价格进行调整，从而反映了给 R&D 提供资金的机会成本。数字首先从当地货币转换成 2008 年不变值(Kumaranayake L. 真实的还是票面上的？对成本和其他经济数据做通胀调整。卫生政策与规划，2000，15:230 - 234，以及 www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2009/01/weodata/weoselgr.aspx) 然后用购买力平价转换率转换成国际美元(www.oecd.org/dataoecd/61/54/18598754.pdf)。

³ Burke MA, Matlin SA, 编，2008 年全球卫生资金流量监测：把以卫生公平为目标的卫生研究放在优先地位。日内瓦，全球卫生研究论坛。见 www.globalforumhealth.org/layout/set/print/Media-Publications/Publications/Monitoring-Financial-Flows-for-Health-Research-2008-Prioritizing-research-for-health-equity

财务研究与开发的数据见表 1。美国是最大的公共投资者。德国和日本的绝对数字是低估的，因为这两个国家公共投入部分的跟踪信息最少。此外，英国的数字包含了三个最重要的慈善组织的研究与开发预算。如果减去（根据其研究与开发年度预算估计的）非营利性组织的贡献，英国的公共投入要低得多。法国的公立研究机构获得公共和私人两个方面提供的资金，如果仅考虑公共部门提供的资金，其数量会更小。

3.1.2 企业提供的资金

为了扩大由私人机构提供资金的传染病和非传染病的研究，委员会分析了 2008 年 10 个年收入最多的制药公司的数据¹。这些公司的研究与开发的总投入占当年制药行业研究与开发总投入（905 亿美元）的 62.4%²。每个公司的“管线”均从该公司的网站检索，正在开发的化合物，无论是处在临床试验阶段还是注册阶段，都根据该产品的主要疗效说明归属为传染病或非传染病药物³。同一阶段进行多项试验的化合物按一个产品计算。在这 10 家公司开发的药品中，72.6%被认为与本项目涉及的疾病治疗有关。2008 年传染病和非传染病药物开发的费用通过相关分析估算。

临床试验各阶段的药物数量系根据有关公司网站公布的 2008 年研究与开发预算转换成 2008 年国际美元后计算得来（见表 2）。由于这些公司在公布上一财政年度的研究与开发预算时没有说明用于开发传染病和非传染病药物的开支所占比例，所以 2008 年的费用还是估算的。

¹ 辉瑞，诺华，葛兰素史克，塞诺非-安万特，强生，罗氏，默克，阿斯利康，安进，礼来。

² 欧洲制药产业与制药协会联盟。制药产业数据.关键资料.2009。见www.efpia.eu/content/default.asp?pageid=559&docid=4883。

³ 诺华仅公布了 152 个开发项目中的 50 个项目的数据，强生仅有选择地公布了处于研发阶段后期的产品。

表 1. 按疾病和国家分列的卫生研究与开发的公共投入（国际美元，2008）

疾病	法国	德国	日本	英国	美国	合计
非传染病						
癌症	211.4	21.5	50.8	324.1	4 573.8	5 181.6
心血管病	110.1	6.2	18.7	159.1	1 538.4	1 832.5
慢性呼吸道疾病	110.1	N/A	2.2	23.6	587.8	723.7
糖尿病 ^a		N/A	8.2	47.1	613.9	669.2
精神卫生	103.6	30.2	23.1	259.3	3 864.1	4 280.3
合计	535.1	57.9	103.0	813.1	11 178.0	12 687.1
传染病						
艾滋病毒/艾滋病			11.1		2 905.0	2 916.1
其它传染病			40.7		2 809.4	2 850.1
合计	110.6	23.1	51.8	147.3	5 714.4	7 042.2
总计	645.8	81.0	154.8	960.6	16 892.4	18 734.6

^a糖尿病研究包括列在心血管疾病研究项下。

^bN/A：无数据。

表 2. 按疾病种类和阶段分列的正在开发的药品数量（国际美元，2008）

公司	研发预算 (10 亿美 元)	传染病 (阶段)				非传染病 (阶段)				其他 疾病 (合计)	合计 (阶段)			
		I	II	III	合计	I	II	III	合计		I	II	III	合计
		强生 ^a	8.4			8			11					
辉瑞	7.9	3	5	3	11	31	21	8	60	29	40	33	27	100
诺华 ^b	6.1	5	1	11	17	0	9	20	29	4	5	16	25	50
葛兰素史克	5.6	4	4	0	8	20	15	16	51	77	41	45	46	136
阿斯利康	5.2	7	2	1	10	23	22	8	53	13	38	25	9	76
赛诺菲安万特	5.0	4	7	8	19	10	5	16	31	14	17	16	31	64
默克	4.8	1	3	1	5	21	11	7	35	3	22	16	9	47
礼来	3.8	0	0	0	0	32	14	7	53	13	39	15	8	66
安进	2.9	0	0	0	0	7	10	7	24	16	13	13	14	40
罗氏	2.6	2	1	1	4	32	20	17	69	13	42	23	21	86
合计	43.9	26	23	25	74	176	127	117	409	182	257	214	213	665

^a 强生仅公布了经选择的处于开发后期的(III 期或注册)药品 而没有公布正在开发的全部药品的数量。为此，其数字没有包括在此项研究中。

^b 诺华仅公布了其 152 个项目中的 50 个项目的详情。

3.1.3 慈善机构和私人基金会提供的资金

据全球卫生研究论坛估计，2005 年私人非营利性部门，包括慈善机构、基金会和高等教育机构等提供的与卫生研究有关的资金为 122 亿美元¹。其中来自私立大学的资金估计为 31 亿美元。本研究没有考虑来自大学的私人资金，原因是这些资金没有系统地按疾病分类在研究与开发经费报告中公布。

基金会的出资情况根据 Shiffman 所做的卫生研究与开发捐款人资金评估获得²，按捐款的多少排列。工作小组分析了是否能够获得欧洲 40 家和美国 50 家最大的基金会关于卫生研究与开发投资、或按疾病分类的卫生研究与开发的投资和超过 500 万美元投资的信息。仅有 5 家基金会符合标准，被收入本研究。由于基金会不像慈善机构那样公布对研究与开发的投资，所以对它们的研究比较困难。

¹ 全球卫生研究论坛。2008 年全球卫生资金流量监测。把以卫生公平为目标的卫生研究放在优先地位。日内瓦，2008。可从下列网页获取：www.globalforumhealth.org/layout/set/print/media-publications/publications/monitoring-financial-flows-for-health-research-2008-prioritizing-research-for-health-equity。

² Shiffman J. 发展中国家传染病控制捐款的重点。卫生政策与规划，2006，21：411-420。

虽然慈善机构通常都公布给研究与开发的特别拨款，但由于数量庞大，对他们的分析也很困难。根据美国国家慈善统计中心的资料，2008年美国注册的非营利机构总数为1,536,134个，其中974,337为公共慈善机构，115,340个为私人基金会¹。通过对“慈善导航员”确定的基地在美国的372家慈善机构的研究，排除了那些无法把研究与开发资金与特定疾病联系起来的机构，收入此研究的慈善机构为34家。其余的要么无法确认研究的是何种疾病，要么集中于宣传和支持而非研究。所有纳入本研究的慈善机构，都在财务报告中公布研究与开发的投资。

工作小组也设法提供了法、德、日和英国等国主要慈善机构的情况。此研究中包括了法国慈善机构每年为研究活动提供3300万欧元经费。按照相同标准对德国和日本慈善机构的研究未能获得最后的结果。在英国，慈善机构受一个名为慈善委员会的政府机构管理，以确保它们透明并对捐助者负责。英国的在册慈善机构有166807个，年收入511亿英镑。虽然慈善委员会不对慈善机构进行分类登记，但可以采用目的和活动等关键词对一些慈善机构进行检索。用“卫生”、“医药”和“研究”检索的结果表明，英国这类慈善机构有256个，他们总的年收入超过1000万英镑。本研究中保留了14个提供了按疾病分类的研究与开发经费信息的慈善机构。

英国和美国的慈善机构与基金会对研究与开发的投资（表3）在私人非营利性投资中是最重要的，因为它们数据准确，并受到政府机构和利益集团的积极监管。本研究中由私人基金会和慈善机构提供的研究与开发资金总量为247,330万美元，其中66.7%（165,040万美元）用于非传染病，33.3%（82,290万美元）用于传染病。在非传染病中，癌症研究得到最多资金，占44.2%（109,270万美元）。其次为心血管病，占12.7%（31,350万美元）；糖尿病占9.3%（23,080万美元）；慢性呼吸道疾病和精神疾病，分别占到不足1%。

¹ 国家慈善统计中心。美国非赢利组织的数量，1998-2008。华盛顿特区，2009。见 nccsdataweb.urban.org/PubApps/profile1.php?state=US。2009年19月5日访问

**表 3. 按疾病分类的私人非赢利性部门对卫生研究与开发的投资
(国际美元, 2008)**

疾病分类	卫生研究与开发支出	
	百万美元	占总数的百分比
非传染病		
癌症	1 092.7	44.2
心血管病	313.5	12.7
慢性呼吸道疾病	12.9	0.5
糖尿病	230.8	9.3
精神卫生	0.4	0.0
合计	1 650.4	66.7
传染病		
传染病	822.9	33.3
合计	822.9	33.3
总计	2 473.3	100.0

2008年美国慈善机构和私人基金会对相关的研究投入为153,760万美元(表4)。其中非传染病占61.1%(93,930万美元),传染病占38.9%(59,830万美元)。用于传染病的资金大部分来自私人基金会,如比尔和梅琳达·盖茨基金会,而用于非传染病的资金则大部分来自慈善机构。在用于非传染病的资金中,50,810万美元用于癌症,22,300美元用于糖尿病,19,978万美元用于心血管病。慢性呼吸道疾病(800万美元)和精神卫生(40万美元)获得的资金较少。慈善机构投入的88.1%(90,750万美元)用于非传染病,11.9%(11,360万美元)用于传染病。

表 4. 按疾病分类的美国私人非赢利机构对卫生研究与开发的投入（国际美元，2008）

疾病分类	卫生研究与开发支出	
	百万美元	占总数的百分比
非传染病		
癌症	508.1	33.0
心血管病	199.8	13.0
慢性呼吸道疾病	8.0	0.5
糖尿病	223.0	14.5
精神卫生	0.4	0.0
合计	939.3	61.1
传染病		
传染病	598.3	38.9
合计	598.3	38.9
总计	1,537.6	100.0

3.2 结论

在研究 2008 年全球传染病和非传染病研究与开发经费投入的过程中，由于时间和资料所限，仅分析了占全球总投入大部分的几个最大的资金来源。此外，此研究所用资料仅限于公开发表的资料，因此它有赖于不同国家、不同组织和企业提供报告的内容与方式。为了避免局限性和片面性，我们访问了相关门户网站上原始语言的预算和报告。然而，各公共投资机构对按疾病分类的研究与开发预算的报告方式也不尽相同。通常情况下，基金会和私立大学都不按疾病来报告投资情况。企业公布其项目的进展情况（有时仅为子项目）和正在开发中的有效药物的疗效信息，但没有针对某种疾病的药物的研究与开发信息。工作小组设法把公共研究与开发资金按疾病进行分类的比重从不足一半（德国）提高到高达 95%（美国）。他们还能把 70% 的企业投资和一些最大的基金会和慈善机构投资进行分类，虽然它们并不占非赢利性资金的大部分，因为绝大多数组织的预算都不太大。

研究工作的另一个难点是国与国之间和国家内部缺乏报告和分类系统的标准化。公共机构可能按照预算拨付、要求或承诺进行报告。研究开支可能是各种不同疾病研究开支的总和。正在开发中的化合物可能以用不同方法确定的主要适应症分类。资金

的来源有可能无法辨认。因此，其结果只能是参考性的，按疾病分类的研究与开发资金的相对比重也无法归纳出一般规律，但是，各部门用于非传染病和传染病的研究与开发资金的比例基本表现为 2:1（表 5）。在所分析的几个国家中，用于非传染病和传染病的公共资金有很大差别。用于非传染病的公共投入占总数的 65%到 80%以上。在这几个国家，单癌症研究就吸收了等于或超过所有传染病研究的经费。

表 5. 各部门按疾病分类的卫生研究与开发总投资（国际美元，2008）

疾病分类	公共部门		私营部门		非营利组织		合计	
	百万美元	占总数百分比	百万美元	占总数百分比	百万美元	占总数百分比	百万美元	占总数百分比
非传染病	12 168.7	67.8	29 390.0	68.4	1 650.4	66.7	43 209.1	68.2
传染病	5 766.2	32.2	13 590.0	31.6	822.9	33.3	20 179.1	31.8
合计	17 934.9	100.0	42 980.0	100.0	2 473.3	100.0	63 388.2	100.0

工作小组在估算非传染病和传染病两类药物开发的费用时，所用的样本还不够大，因而无法估算每一种疾病的药物开发费用。但是，从正在实施的疾病研究项目的分布情况中，可以给出企业对不同疾病研究与开发承付资金的某些信息。在 2008 年全球 10 家年收入最多的制药公司的全部开发项目中（见表 2），84%与非传染病有关，15.3%与传染病有关。正在开发中的各种非传染病药物的分布情况，与公共部门出资研究项目的分布情况一致：癌症药物占全部正在开发药物（不考虑开发阶段）的 31.5%；精神卫生药物和心血管病药物分别占 22.4%和 11%。尽管此项分析仅限于 10 家年收入最多的制药公司，但结果与 FiereBiotech¹所提供的结果相一致：在 2008 年美国正在开发的 2,900 种药品中，750 种（25%）为治疗癌症的药品，312 种（12%）为心脏病或中风药品，109 种（3.7%）为艾滋病毒/艾滋病药品。

传染病研究的私人非赢利性资金依然主要来自基金会（63.3%），而非传染病则主要来自慈善机构（98.1%）。在全部非赢利性研究与开发承付资金中，44%用于癌症研

¹ FiereBiotech。尽管经济面临挑战，美国生物制药公司 2008 年 R&D 投入达历史最高水平。2009 年 3 月 10 日公布，2009 年 9 月 30 日检索。www.fiercebiotech.com/press-releases/r-d-spending-u-s-biopharmaceutical-companies-reaches-record-levels-2008-despite-econo.

究。有趣的是，被公共和私人研究与开发都关注的精神卫生问题却被非赢利性部门忽略，即使像英、美等精神卫生在公共研究中占有重要地位的国家也不例外。

把研究与开发的地理分布情况与疾病负担进行比较并不是本研究的内容，但是根据英国临床研究合作组织的研究表明，英国按疾病分类的公共和非赢利性资金的总分布情况，正如该国 2006 年按残疾调整生命年比率所测定的那样，基本遵循疾病负担的形态¹。与此类似的是，Manton 等人²发现，在过去 50 年内，美国国立卫生研究院的研究投入水平与因心血管病、中风、癌症和糖尿病等导致的人口变化之间存在不变的纵向关系。

这种研究在中、低收入国家所能改变这些疾病的威胁和负担的程度依然不得而知。本项研究表明，美国国立卫生研究院对艾滋病毒/艾滋病研究的投入几乎高达 30 亿美元。而 Ravishankar 等人³估计，美国 2007 年卫生开发援助计划为艾滋病毒/艾滋病提供的资金为 51 亿美元。但是，根据 Moran 等人⁴的研究，2007 年美国国立卫生研究院专为发展中国家被忽视疾病（包括艾滋病毒/艾滋病）研究提供的资金估计为 10.6 亿美元。这一差别表明，与中、低收入国家相关的卫生研究的投入严重不足。如果把传染病研究的全部投入进行比较也能得出类似的结论。例如，G-Finder 估计，中、低收入国家被忽视疾病的研究与开发开支为 25 亿美元，而高收入国家不完全统计的所有传染病研究拨款大约为 202 亿美元（表 5）。与低收入和中等收入国家相关的研究与开发的投入与卫生研究与开发总投入之间存在的差异是巨大的。

4. 传染病和非传染病研究与开发的协调⁵

4.1 材料

此项评估大都采用了定量研究的方法，包括档案分析、公开出版的和“灰色”文献的查阅以及访谈。作为第一步，根据三份材料列出了研究与开发筹资建议目录。这三个材料是：研究与开发筹资专家工作小组秘书处 2009 年第一季度所做的报告草案中的

¹ 英国临床研究合作组织。英国卫生研究分析，英国。伦敦 2006。
见 www.ukcrc.org/PDF/UKCRC_Health_Research_Analysis_Report.pdf。2009 年 9 月 28 日访问。

² Manton KG 等。1950-2004 国家卫生机构资金流向与美国卫生动力学的关系。美国国家科学院论文集，2009，106:10981-10986，见 www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.0905104106

³ Ravishankar N 等。全球卫生筹资：1990-2007 卫生开发援助跟踪。Lancet，2009，373:2113-2124

⁴ Moran M 等。被忽视疾病的研究与开发：我们到底花了多少钱？PLoS 药物，2009，6:e100003

⁵ 此节中的材料来自研发筹资专家工作小组的两篇论文：S. Nishtar, R&D 安排的协调；Martin S.A., 协调传染病和非传染病 R&D 资金流的现有机制和潜在机制。

建议表¹；WHO 知识产权与卫生委员会一篇论文中的建议目录²；以及由国际制药厂商和制药协会联合会整理的基于卫生伙伴关系数据库里的产业伙伴关系的清单³。通过对出版物和网站的检索又对清单作了补充。在遇有信息不完整情况时，我们与倡议者联系索取更多信息。一份为 2009 年 12 月 15-16 日的讨论准备的题为“日内瓦卫生研究文集：联合与协作增效的探索”的 WHO 内部文件，提供了有关联合国卫生研究协调机制中的预算和背景等方面的宝贵资料。我们为了了解更多信息而联系的倡议者又为我们提供了其它相关的材料，这些材料也收入最后的目录。我们审查的全部建议的清单可以从背景文件中查找。

4.2 背景

协调意味着一种比协作略为积极的方法，可定义为“在实现某个具体目标的过程中，为了确保各种资源的最有效使用而实行的行动、责任和指挥与控制机制的统一与整合”⁴。几十年来，研究与开发的合作与协调几乎被作为一种像圣杯一样的信条加以探索。大家公认的是研究产生知识，而这种知识是公益性的，因此大家应共享。产生该知识和拥有它的方式带来这样或那样的权力，这就加剧了合作的内在困难。只有在存在共同利益的情况下，那些拥有产生知识的手段的各方才会愿意分享知识。按照其章程所赋予的协调权，像 WHO 这样的组织的部分责权是，展示利益的共同性和提供相互交流的平台，或者作为公正的经纪人和分享必要信息的渠道。确保知识产生或共享的另一手段是出资机构提出的要求。

这里所说的协调的主要目的是，确保治疗低收入和中等收入国家常见病所需的新药、疫苗和诊断试剂得以开发，而且是安全、有效、病人能负担得起的，并适合这些药品被使用的条件，从而有利于改善全球的卫生状况和卫生的公平性。第二位的目的是避免不必要的重复开发和资金的浪费。此外，通过为决策者和捐助者在选择和决定创新优先项目和最具开发潜力的领域时提供帮助，从而使那些急需的或者被忽视的领域变成优先领域，也是协调的重要目的。在许多情况下，某些基础科学领域没有得到足够的重视，产品的吸收和开发没有获得适当的经费，需要的地区缺乏临床试验的资金和能力，在竞争很激烈的产品开发中必须在不同疾病中做出选择。协调的其他目标还包括促进公共和私营部门之间的合作和各种研究与开发力量的参与，诸如通过为相

¹ McCabe A。二类和三类疾病研发的协调和筹资机制研究。日内瓦，WHO,2009

² Ziemba E。产品开发的公私合作：确保合作成功的财政、科学与管理问题。日内瓦，WHO,2005

³ www.ifpma.org/healthpartnerships/，2009 年 6 月 1 日访问。

⁴ www.businessdictionary.com/definition/coordination.html，2009 年 6 月 3 日访问。

关问题寻找解决办法，确保低收入和中等收入国家研究人员的参与和这些国家研究与开发的能力建设等。

“发展中国家疾病控制的优先领域”¹一文列举了协调的各种难题，文章强调了研究工作特别是基于人群的研究工作的重要意义，指出，卫生研究是个人或机构而不是国家努力的产物：

“在确保全球卫生领域有效合作的最佳途径问题上不存在简单的答案。全球合作可能很难，因为这种合作既费钱成功率又低。尚需回答的问题是，什么样的合作形式最佳：科学家个人、单位、跨国还是多国？”

答案也许存在于所要解决问题的性质。也许所有四种合作形式在发现阶段都可采用，但开发阶段很可能只能用其中一种或后面三种。

“巴马科行动倡议：面向卫生的研究”²是推动卫生研究全球行动的里程碑。在合作问题上，该文件指出：“私人 and 公共部门的研究活动，包括产品开发的国际合作，以及越来越多的民间社团的参与，在全球范围内促进卫生开发与安全方面能够互相支持，互相补充。”除此以外，该文件还提出，“需要动员一切力量（公共、私立、民间社团），进行有效而公平的合作，以发现我们所需要的解决办法。”

4.3 资源跟踪与协调

在卫生研究与开发的协调不可能仅包括筹资问题的情况下，这种协调必须以对解决有目标的卫生问题所需资源、已有资源以及这些资源目前使用情况的了解为基础。因此，协调工作通常需要对问题的提出、优先领域的确定、项目的规划以及进展情况的监督等阶段进行资源跟踪。

全球卫生研究与开发资源跟踪是一个较新的领域。对全世界卫生研究与开发投入的第一个评估是由卫生研究与开发委员会进行的³。根据该评估，1986 年全球卫生研究与开发投入为 300 亿美元，其中仅有大约 5%用于低收入和中等收入国家的卫生问题，而这些国家可防止的死亡人数占全世界的 93%。从 2001 年开始，全球卫生研究论坛系统地跟踪和报告了全球卫生研究与开发资金流向，每两年汇总一次。还对某些疾病、

¹ Bloom BR 等。全球干预研究与开发的优先领域。In: Jamison DT 等。发展中国家疾病控制的优先领域。牛津，牛津大学新闻；华盛顿特区，世界银行 2006。

² 巴马科行动倡议：面向卫生的研究。日内瓦，WHO，www.who.int/rpc/news/BAMAKOCALLTOACTIONFinalNov24.pdf

³ 卫生研究发展委员会。卫生研究：发展中实现公正的必要环节。纽约，牛津大学出版社，1990。www.cohred.org/node/311?DocumentId=2834，2009 年 10 月 18 日访问

条件、研究人员和机构的资源进行研究。从 2008 年开始还发表了有关出资人在现实目标和履行承诺等方面的表现情况“报告卡”¹。

在过去十年内，卫生研究与开发某些方面的资金流向监测产生了越来越大的利益：

- 从事艾滋病毒/艾滋病²、结核病³、疟疾⁴等疾病研究的团体已经评估了资金流和需求。
- 为了把自己的工作划分为不同阶段并把资金与疾病负担进行比较^{5, 6}，以此作为对决策者⁷说服的工具或者作为确定国家卫生研究资助的优先领域的系统年度工作的一部分，有些国家把获取研究资金作为单独的工作⁸。
- 比尔和梅琳达·盖茨基金会为澳大利亚悉尼乔治研究所的 G-Finder 项目提供了资助，以在五年中跟踪一组被忽视疾病的全球资源⁹。
- 私营部门报告了它对低收入和中等收入国家卫生所做的贡献，估计对药物可及计划（不包括被忽视疾病的研究与开发）的投入为 44 亿美元^{10, 11}。

¹ Landriault E, Monot JJ, Matlin SA 编。2009 年卫生研究资金流向监测。日内瓦，全球卫生研究论坛，2009，发表中。

² 艾滋病毒疫苗与杀菌剂资源跟踪工作小组。日内瓦，UNAIDS，2009。www.hivresourcetracking.org。2009 年 10 月 18 日访问。

³ Agawal N. TB 的研究与开发：2005-7 筹资趋势临界分析，最新数据，纽约，治疗行动小组，2009。www.treatmentactiongroup.org/uploadedfiles/about/publications/tag_publications/2009/tag%20tb%202009%20web-version2.pdf，2009 年 10 月 18 日访问

⁴ 疟疾 R&D 联盟。疟疾的研究与开发：全球投资评估。斯德哥尔摩，2005。www.malariaalliance.org/PDFs/RD_Report_complete.pdf。2009 年 10 月 18 日访问

⁵ Jones CI, Williams JC. 好事过分了吗？R&D 投资的经济学。经济增长杂志，2000，5：65-85

⁶ 美国家庭基金会。世界不能等待：被忽视的传染病研究需要更多的资金。华盛顿特区，2008。www.familiesusa.org/assets/pdfs/global-health/the-world-cant-wait.pdf，2008 年 10 月 18 日访问

⁷ 研究！美国。Alexandria，弗吉尼亚，2009。www.researchamerica.org，2009 年 10 月 18 日访问

⁸ de Azevedo Gesteira AS。2000-2002 巴西卫生研究与开发资金流向。日内瓦，全球卫生研究论坛，2006。www.thegeorgeinstitute.org/shadomx/apps/fms/fmsdownload.cfm?file_uid=409D1EFD-BF15-8C94-E71C-288DE35DD0B2&siteName=i ih，2009 年 10 月 18 日访问

⁹ Moran M 等。被忽视疾病的研究与开发：我们到底花了多少钱？PLoS 药物，2009，6:e1000030。www.thegeorgeinstitute.org/shadomx/apps/fms/fmsdownload.cfm?file_uid=409D1EFD-BF15-8C94-E71C-288DE35DD0B2&siteName=i ih，2009 年 10 月 18 日访问

¹⁰ 国际制药商和制药协会联盟。为建设发展中国家更健康的社会而合作。日内瓦，2006，www.ifpma.org/pdf/IFPMA_Building_Partnerships_Eng_18Jul06.pdf，2009 年 10 月 18 日访问

¹¹ Kanavos P. IFPMA 卫生合作调查：临界评估。日内瓦，国际制药商和制药协会联盟，2006。www.ifpma.org/documents/NR4467/IFPMArelease_partnerships_LSE_08Mar06.pdf，2009 年 10 月 18 日访问

4.4 目前的安排

目前，传染病和非传染病的研究与开发没有全球性协调机制，今后也不太可能有一个庞大的规划来协调全球的卫生研究。这一领域的活动非常零散。多数组织要么孤军奋战，要么参与由具有相同目标实体的分支机构组成的小型集团或网络。因此，仅用有限的精力来协调整个系统中的某些方面，所涉及的也仅仅是创新系统中的某个部分⁷。

随着慢性病全球联盟于 2009 年中的成立，出现了国家基础研究机构之间开展合作的新渠道。该联盟包括全世界六个最主要的卫生机构：澳大利亚国家卫生与医药研究委员会、加拿大卫生研究协会、中国医学科学院、英国医学研究委员会和美国国立卫生研究院（特别是其国家心肺和血液研究所以及 Fogarty 国际中心）。这些机构支配的世界公共卫生研究资金估计高达 80%，在应对心血管病（主要是心脏病和中风）、几种癌症、慢性呼吸道症状和 II 型糖尿病等非传染病的研究方面开展合作。该联盟的重心将放在低收入和中等收入国家的需要和较发达国家低收入群体的需要上。该联盟还将邀请印度医药研究委员会作为成员国参加。其他国家的研究机构和私人投资者也有可能作为第二批应邀加入该联盟。这一新的合作渠道是值得欢迎的。Daar 等人已经确定了建议的优先领域。¹

研究与开发的合作或协调可用几种方法进行分析，所有方法都可以按疾病、按卫生领域或按产品做垂直分类。合作和协调也可分为国内和国际两类。在诸如 WHO 这样的组织内部，同样需要研究或研究管理的协调，将在 4.8 节中讨论。

由于罗列所有计划超出了本研究的范围，所以下面仅列举了每一类研究协调的个例。

4.5 按专题协调

4.5.1 按疾病：疟疾

欧洲疟疾疫苗倡议于 1998 年由欧盟和相关的欧盟成员国提出，目的是为了应对由公共资金支撑的疟疾疫苗开发中的结构性亏损。倡议提供了欧洲和发展中国家加快试验性疟疾疫苗开发的机制。倡议“寻求弥合基础产品即候选分子与进一步验证之间、

¹ Daar AS 等。慢性非传染病的严重挑战。自然，2007，450:494-496。
www.nature.com/nature/journal/v450/n7169/pdf/450494a.pdf，2009 年 10 月 18 日访问

有限的生产与临床试验之间在概念上和业务上的差距，从而使下一阶段的产业开发与生产成为可能。”倡议在财务和技术上促进了由国家和国际投资的疟疾的研究与开发工作，与非洲疟疾网络信托基金会紧密合作，使备选分子顺利通过有限的工业化生产和临床试验。倡议还将为参与疟疾疫苗研究与开发的科学家和决策者提供一个论坛。它本身不是一个研究所，备选分子的基础研究由国家或国际合作来完成。

该倡议管理工作的特点是协调，中心点是欧洲疟疾疫苗的开发。它协调有国家或欧盟出资的疟疾疫苗的研究。它有一个董事会、一个独立的科学顾问委员会和秘书处，并委以特别的权力以确保与主要研究机构的国际合作¹。

4.5.2 按卫生领域：人类生殖

节育研究与开发计划，是 1986 年根据东弗吉尼亚医学院（美国）与美国国际开发署的协议建立的，也通过机构之间的协议从国家儿童卫生与人类发展研究所、疾病预防控制中心和国家过敏与传染病研究所获得经费。在具体项目上也与一些赢利性实体建立了合作关系它们包括：人用产品（J&J），Polydex，ReProtect，Biosyn，Schering AG（现为拜耳先令制药），Silesia 实验室（现在是 Andromaco 集团的一部分），Gedeon Richter, Aplicaciones Farmaceuticas 以及 Integra 生命科学。

本组织的总目标是改善生殖健康，尤其是发展中国家的生殖健康。主要目的是帮助开发安全、可接受和负担得起的产品提供避孕或预防艾滋病毒和其它传染病性传播的方法。因此，它扶植世界各地研究机构有希望的研究项目；参与临床前研究；与私营企业合作使新产品进入市场；与其它机构、基金会、和非政府组织合作为全世界研究人员在临床前和临床研究技术方面提供培训等来实现其目标²。

1995 年，节育研究与开发计划建立了节育研究产业合作联合体，以此促进制药企业作出开发新避孕药的承诺。该联合体支持针对妇女的需要和想法的方法的研究与开发，重点为男性方法、妇女的月经方法和阴道方法，均为防止怀孕和性传播感染的方法。

协调机制显然是内部的，由技术监测评估和各种与主题有关的工作小组会议。外部监测由相关学科的独立专家组成的科学指导委员会提供，他们提供指导、监测进展、帮助做出产品开发的重要决定并指导捐助方。

¹ www.emvi.org/。2009 年 5 月 30 日访问。

² www.conrad.org/。2009 年 5 月 30 日访问。

4.5.3 按产品

疫苗

WHO 疫苗研究行动旨在指导、支持和促进用于防止那些对公共卫生，尤其是发展中国家公共卫生有重要影响的传染病疫苗的研究与开发，这种疫苗应该是安全、有效、可负担得起的。其任务包括为全世界疫苗研究与开发提供指导；促进临床试验；确保产品符合科学和伦理标准；提供规范的指导原则、标准和试剂；建设能力，提供培训并促进技术转让；解决新疫苗获得和推广中的有关问题以及鼓励合作伙伴关系等¹。此倡议将把重点放在关键步骤上，鼓励现有的研究、开发与管理，注重每一开发阶段目标的确定和实现，以形成全球的组合。

该倡议的主要活动之一是组织全球疫苗研究论坛²。该论坛于 1996 年 6 月在瑞士 Morges 开幕，当时叫“疫苗研究与开发技术审评会”。后来会议的规模不断扩大，名气不断提高。新千年的第一次会议改为现名“全球疫苗研究论坛”。会议每年集中了世界顶尖的研究人员和科学家，成为全球疫苗与免疫联盟讨论疫苗研究与开发、更新研究计划的平台。会议使现有各计划的情况和对未来发展的预测得以交流。尽管存在相反的意见和几个倡议，但看不出有一个成熟的对这一领域研究与开发进行协调的机制。由于要符合全球性规范和标准，已经通过 WHO “生物制剂的质量保证与安全”采取了一些控制措施。

联合国儿童基金会和 WHO 十四年前在题为“世界疫苗与免疫状况”³的报告中的观点依然在回响：

“世界已经习惯于一个颠倒的概念，就是在抗生素可能十分昂贵的情况下，疫苗应该便宜。但是，今天情况正在变化。今天的疫苗，正如 Salk 坚定不移地坚持的那样，不属于“人民”，而是属于生物技术公司、大学、公立和私营研究机构以及制药公司组成的复合体。”

4.6 政策协调

正如前面所指出的那样，由于研究与开发的性质，决定了协调工作的异常艰难。但是，最近随着有关协调出资者和各种倡议之间的政策的启动，使这一难题有所松

¹ www.who.int/vaccine_research/en/, 2009 年 5 月 21 日访问

² www.who.int/vaccine_research/about/gvrf/en/, 2009 年 5 月 21 日访问

³ 联合国儿童基金会：世界疫苗和免疫状况。日内瓦，WHO, 1996

动。例如，瑞典国际开发合作署 2008 年举办了关于卫生研究能力建设的会议¹，讨论政策的统一和协调问题。还相继成立了各种论坛，使国际投资组织和援助机构得以协调和统一工作的步伐和政策。下面介绍的是某些领域协调研究现有计划的实例。

“卫生政策与系统研究联盟”是 WHO 卫生系统与服务部门下设的国际协作组织，其任务是促进卫生政策和系统研究的产生与使用，以改善发展中国家的卫生系统。其管理机构有董事会（最多 8 个会员，每年开会一次），科学与技术顾问委员会（8 人），由 WHO 卫生研究顾问委员会对董事会实施监督²。

“加强对提高国家能力建设有效性的支持力度”（ESSENCE）是投资机构为确保应对研究能力需求问题的协调一致而建立的合作框架。其任务是提高投资在相关机构中的影响，为解决国家卫生研究战略中的需要和优先问题提供相应的机制。秘书处设在热带病研究与培训特别规划（TDR）。最初的执行小组由几个开发合作机构代表组成，包括英国国际开发署、国际开发研究中心、荷兰外交部、挪威开发合作署和瑞典国际开发合作署、比尔和美琳达·盖茨基金会、威康信托和非洲发展科学技术与创新伙伴关系等³。

“开发计划署/人口基金/世卫组织/世界银行人类生殖研究、发展和研究培训特别规划”（HRP）为世界各地科学家在各国专家指导和监测下开展研究提供帮助。能力建设使发展中国家的相关机构有可能参加到以解决当地问题为目标的研究和开发中来。该特别计划通过性与生殖健康和艾滋病毒/艾滋病顾问网络与许多国家保持有广泛的联系，从而使其研究与技术活动的确定更能反映发展中国家的决策者、计划管理人员、服务部门、消费者和科学家的意见以及穷人和下层社会的急需。同时也确保了该计划能与大学、专业机构和其它非政府间组织的科学家和卫生专业人员、私有部门和政府机构、以及基金会和多边开发机构进行有效的合作。在该特别计划内部设有几个相互补充的监督机构和顾问机构，从而保证了该计划的效能，其中包括政策与协调委员会、科技顾问小组、性别与权利顾问小组、区域顾问小组和科学与伦理审议团等⁴

TDR 是一项支持和协调贫穷和弱势人群主要疾病防治工作的独立的全球性科学合作规划，于 1975 年由儿童基金会、开发计划署、世界银行和世界卫生组织发起成立。该规划由一个来自出资国和受援国政府代表组成的管理委员会加以管理，每个代表的

¹ 卫生研究的能力建设会议，斯德哥尔摩，2008 年 4 月 3-4 日。31 位来自投资机构的代表与非洲的合作伙伴一起，讨论资源有限的国家如何改善卫生研究的能力建设问题。

² www.who.int/alliance-hpsr/en/，2009 年 5 月 25 日访问。

³ apps.who.int/tdr/news-events/news/pdf/essence.pdf，2009 年 6 月 2 日访问。

⁴ www.who.int/reproductive-health/hrp/publications/hrp_brochure.pdf，2009 年 5 月 20 日访问。

权利一律平等，不受本国经济水平的影响。除此以外，该规划还设有科学技术审核委员会。对相关的科技问题实施监督。不同的研究领域还设有由来自世界各地的专家组成的专业委员会¹。

“国际研究捐赠者论坛”是一个非正式分享国际发展相关信息，确立研究伙伴关系的科学捐赠者网络。其任务是为低收入和中等收入国家研究提供支持的相关组织决策者之间促进合作和分享信息。

“科学、技术与创新南南合作教育中心”成立于 2009 年 3 月。该中心 2009-2010 年的工作计划包括联合国教科文组织自然科学规划框架内的科技政策和性传播传染病的人力资源能力建设，其中包括高级决策人员管理计划的研究与开发²。

“国际研究组织领导者”是一个非正式的政策性组织，每年召集为生物医药研究提供经费的政府机构和慈善机构的代表举行一次会议，交流相关的信息和观点，讨论可能采取的联合行动及相关问题。2008 年的会议讨论了大流行问题，分享世界数据库（如基因组试验）、跨国筹资、同行评议、临床研究的培训、开放出版物和生物安全保障和生物安全等问题³。

4.7 “规划”倡议

一些组织试图规划现有的各项倡议，通过信息共享促进协调。

“卫生研究促进发展理事会”已经建立了“卫生研究网”，为交流低收入和中等收入国家内部和为低收入和中等收入国家服务的卫生研究的结构和组织等信息提供平台。其目标是最大限度地扩大这些国家在卫生、公平和发展等方面所开展的的研究的影响，改善各地卫生服务低下人口的生活。这是对缺乏一个专门提供低收入和中等收入国家卫生研究信息资源的现状所做的响应，目的是提供一个国家或一个地区卫生研究的综合信息，以加强各国卫生研究的能力。使用者可以按国家来检索目前正在实施的卫生研究项目、卫生研究的优先领域、主要机构、资金筹集与合作、资源和国家背景资料等信息⁴。

“全球卫生进展倡议”的目的是把以研究为基础的生物制药公司和全球卫生领导人结合起来，改善发展中国家的卫生状况。该倡议所包括的各项计划和建议可通过关

¹ apps.who.int/tdr/，2009 年 5 月 27 日访问。

² istic-unesco.org/，2009 年 5 月 20 日访问。

³ 国际研究组织领导者会议（HIRO），加拿大卫生研究所，2003，www.cihr-irsc.gc.ca/e/18769.html，2009 年 10 月 18 日访问。

⁴ www.cohred.org/HRWeb/，2009 年 5 月 29 日访问。

关键词和往下访问菜单检索。用户也可按疾病、背景信息（包括按地理位置）以及全球卫生团体和合伙人来查找¹。

HRP 在互联网上发布了“WHO 生殖健康图书馆”并制作了 CD-ROM 光盘，内容包括研究工作的系统回顾²。

“国际制药商协会联合会”有一个卫生合作数据库，可用国家、项目类型、疾病、区域和合伙人查询。数据库提供了各项目的概况以及相关网站的链接，还提供了临床研究门户网的入口。临床研究门户网是免费的，使用很方便，包含有正在进行的临床研究、临床研究结果以及相关问题的补充信息等大量信息。这样的资源既增加了企业的透明度，也减少了重复劳动³。

TDR 建立了一个全球知识管理电子门户网 TropIKA.net。该网的宗旨是促进贫困地区传染病领域重要信息的共享和优先研究领域和研究空白的确定。尽管科学得到了空前的发展，但研究人员和决策人员获得的相关信息却十分零乱，他们没有时间进行筛选，不了解哪些信息为他们的的工作所必需，也缺乏在卫生领域进行解读和应用的技能。2004 年，TDR 就开发这一知识管理平台进行了调查和咨询。TropIKA.net 的设计是为了帮助研究和决策人员获取和分享相关的重要知识⁴。

4.8 全球卫生研究协作的安排

WHO 和全球卫生领域的许多其他利益相关者进行了一系列的讨论和分析，目的是为了改善同行之间的合作，促进全球卫生研究倡议的提出，为确定成功合作的机会、课题和方法正做着不懈的尝试。看来，第一层面的合理化、合作及协同作用应该在 WHO 具有权威的方面得以实现。下一步是联合国一些机构的合作。经过几轮关于是否需要加强合作的讨论后，WHO 委托 FSG 社会影响顾问组就 8 家卫生研究组织可能开展的合作，以及在监督和报告全球研究情况方面将发挥某种作用的几项计划进行分析，虽然他们本身并不直接参与研究与开发。挑选的 8 个组织是：研究政策与协调组织、卫生政策与系统研究联盟、卫生研究促进发展理事会、全球卫生研究论坛、HRP、疫苗研究行动、WHO 公共卫生、创新和知识产权秘书处（政府间工作小组）和 TDR 等。希望分析的结果勾画出那些协作和协调的技术合作能够获得最大利益的领

¹ www.globalhealthprogress.org/programs/search.php?first=yes&parent=programs, 2009 年 6 月 1 日访问。

² www.who.int/reproductive-health/hrp/publications/hrp_brochure.pdf, 2009 年 6 月 1 日访问。

³ www.ifpma.org/Healthpartnerships/, 2009 年 5 月 29 日访问。

⁴ www.tropika.net/, 2009 年 5 月 29 日访问。

域，如能力建设和资源动员等。在最近的一个文件¹中，WHO 提出了一个全球卫生有效管理机制的构想 — 一个全球卫生管理的多层次、多派系、多目的的合作管理构架，也是一个由 WHO 协调、受到高层政治承诺和政策协同支持的平台。可以预见，该平台将通过全球行动网络的有效实施而发挥作用。独立专家和国家专家还提出了建立新机制的设想²。

WHO 具有法律赋予的协调权，包括全球、区域和国家层次研究与开发的协调。这种协调通过其研究战略得以全面实现。有些协调工作可能要由 WHO 自己去做。但是，如果国家和地区的能力提高了，这一作用将得到最好的发挥。下列方框举出了区域网络的一个案例。

区域创新网络

非洲药品开发与创新网络是促进非洲国家重点卫生问题研究的新的区域性网络，受到非洲国家卫生部和科技部的支持（其秘书处设在非洲开发银行）。TDR 和全球卫生研究论坛一起正在亚洲和拉丁美洲发起和支持类似的网络（该网络初期的重点是被忽视的热带疾病的研究，但也不排除其它领域的研究，如卫生系统与运作等）。区域研究网络除协调研究政策外，还在自身的权力范围内在筹集更多资金（不仅从捐赠机构，而且还从工业、基金会、学术和慈善组织筹集资金）、资金分配（在有关的参与国当中）以及提高效率（例如监管协调以及竞争前研究与开发）等方面开展工作。

现在还有几个区域性计划来加强研究与开发的全球协调。通过地区为发展中国家的研究提供经费的方法收到了特别的效果，尤其是那些优秀区域中心，它们促进了用研究成果解决当地或区域性公共卫生问题的多学科研究中心网络的形成。这种基础设施，带来了高水准的科学研究、临床与转移研究的培训、以人口为基础的研究成果在临床实践中的应用、卫生系统研究的实施与应用，以及与研究计划相关的诸如知识产权等管理功能的建立。区域中心也促进了与其它研究机构、私营企业以及产品开发伙伴的合作，更好地发挥了现有多边和区域倡议的协同增效作用。

¹ Sridhar D, Khangram S, pang T. 应对全球卫生挑战的现有结构是在向全面协调方向发展吗？。全球卫生管理，2。www.ghgi.org

² Rottingen JA 等。全球卫生研究的结构 — 是合并的时候了么？Lancet，2009，373:193-195

4.9 一般结论与评论

对上述倡议的介绍表明，许多“地方”的研究与开发协调机制已经存在。不同倡议的协调目标各不相同。协调方法有的是正式的管理和监督，有的通过较为灵活的半规定性计划进行。有的是内部的分级管理，另有一些是外部的。大体上可以分为以下三类：

第一类，上述许多倡议由自己的管理机构 – 董事会、理事会和委员会，其成员无论在地理上还是学科和机构背景方面都具有广泛代表性。它们多数设在组织或计划的内部，具有管理和监督的职责。虽然它们没有被赋予“协调”全球研究与开发的权力，但依然成为一种重要的资源。在探索是否要建立全球协调机制时，应该采用这种多个利益攸关方的管理形式。

第二类，许多倡议都有利用合作伙伴的实力和专长的机制，组成特别工作小组、专家组和顾问委员会。这些机构往往有很广泛的代表性，目的是为了最大限度地吸收全世界的意见和专家的看法。就像上面一种情况那样，这样的安排都没有被委以在世界范围内协调研究与开发的权力，但它们非正式地共享信息。



第三类包括许多非正式的由研究人员和相关利益攸关方组成的网络，他们可以通过诸如 WHO 这样的机构或类似 TDR 这样的附属倡议所召集的会议等活动来交流经验。

此外，其他还有许多组织的工作是筹划现有的活动，编制目录，管理信息。还有一些组织则负责政策层面的协调，通常包括为研究提供经费的捐资者和开发机构以及他们的合作伙伴。

不过，现在还没有主要疾病研究与开发的“全球”协调机制，“全球卫生研究与创新系统”处于高度的无组织状态。该系统因在科学、市场、公共卫生以及信息的收集、整理、解读和传播等四个方面的不足，导致了许多卫生问题缺少有效的解决办法以及同类人群内部和不同人群之间长期存在的健康差异。表 6 显示了这些不足相对于不同类型疾病的程度。为了克服这些不足，建议对全球的研究与开发在以下三个方面进行协调：

- 确定优先行动的协调；
- 公共和私营部门以及不同地区各种实体之间分工的协调；
- 研究与发展筹资的协调。

表 6. 不同类型疾病的全球卫生研究与创新系统的不足程度

	I 类	II 类	III 类
传染病			
科学不足	+	++	+++
市场不足	+	++	+++
公共卫生不足	+	++	+++
信息收集、整理、解读、传播不足	+	+	
非传染病			
科学不足	-	+	+
市场不足	-	(+)	++
公共卫生不足	-	+	++
信息收集、整理、解读、传播不足	-	+	+

信息收集、整理、解读、传播不足。

这些要素可看做是关联的。尤其是低收入和中等收入国家疾病防治研究与开发筹资的协调，不仅需要确定疾病的轻重缓急，而且需要确定由谁来接受相关的资金。结果就会出现涉及所有三个要素的争论，需要做出以下安排：

- 成立工作小组和监督小组来制定研究计划，根据多渠道获取的信息，包括新的“全球卫生研究观察站”的信息，确定优先领域。
- 由工作小组和监督小组决定所需研究与开发工作在不同环境下工作的研究人员中的分工，包括基础研究实验室、实验工厂或规模生产厂、诊所、卫生服务与社区、以及高收入及低收入和中等收入国家公共和私营环境。
- 建立全球卫生研究与创新协调和筹资机制，为以下工作提供经费：
 - 低收入和中等收入国家流行的但目前又没有适当干预措施的传染病与非传染病的药物、疫苗、诊断试剂以及贫困人口卫生状况干预战略的研究与开发。

- 主要在低收入和中等收入国家开展的对改善健康状况不可缺少的研究工作，包括卫生政策与卫生系统研究、社会科学与行为研究、实施与操作研究、卫生决定因素的研究。筹资要把能力建设与支持国家卫生计划的集中研究，如卫生系统的强化、改善生殖健康、根除目标疾病以及应对气候变化等带来的健康威胁等结合起来。
- 改善低收入和中等收入国家的创新能力与环境，使他们有能力加强国家创新系统。
- 使用全球卫生研究观察站，确保定期的、精确的疾病监测和研究与开发的跟踪，以提供确定优先领域所需的信息和监测所需的方法。
- 建立一个负责研究与开发筹资信息的收集、校对、分析、解释和传播的机构。

为了行使上述职能，每年需要经费 30 – 150 亿美元¹。

但是，由于研究与开发的性质以及世界经济结构的差异，要建立一个独立的管理机构来协调全球的研究与开发是很困难的。但是，WHO 应在收集与广泛传播信息方面继续发挥其重要作用。研究与开发筹资专家工作小组对建立一个具有区域特点和所有权的全球研究与开发筹资机制表达了极大的兴趣。WHO 对建立这样的机制应持积极态度。该机制的结构与程序将如几个相关论坛中讨论的那样逐步完善。

5. 筹资的创新性来源²

5.1 前言

目前在议或已实施的 90 多项建议中，一半左右纯粹属于供资建议，筹集的资金可分配至任何事项但尚未用于资助卫生研究和开发。另一半建议则是分配建议，包括建立集中、管理和分配卫生研究和开发资金（如果有）的结构，但未提及这些资金的筹集机制。少数建议则同时涵盖了筹资与资金分配两个方面。

绝大多数在议、运作中或已提交专家工作小组的建议关乎发达国家的公立研究人员和产品开发人员，这些建议是工作小组比较的基础。在可能的程度上工作小组从发

¹ 30 亿美元这一数字来自宏观经济与卫生委员会，现在可能要高得多。150 亿美元是根据作者从事研究协调的经验大致推算得来的。

² 此节的材料来自 Mary Moran 在乔治国际卫生研究所的一个小组的协助下为研究与开发筹资专家工作小组准备的一篇论文。

展中国家，特别是创新型发展中国家研究与开发能力的角度审查这些建议，因为考虑到他们将日益成为满足其自身需求的新产品来源。

5.2 背景

任何卫生研究与开发所需资金的数量取决于对几个问题的回答。

该项卫生问题的解决办法是否有巨大市场，还是只有一些市场或毫无市场？

在发达国家有巨大市场的疾病产品（一类疾病）总体需要较少的资助，因为发展中世界的研发可以附加在现有商业计划之中。缺乏商业市场疾病（三类疾病）的产品则需要全额资助，在发达国家有小市场的二类疾病产品处于二者之间。

该项健康问题的解决办法是否有合理可靠的科学技术基础？

有可靠科学技术基础的疾病产品（如肺炎疫苗）投资风险较低，而基础薄弱的产品具有较高风险。因此，捐助者不得不自行资助研究与开发或提供因风险而大幅提高的激励机制。

需要开展何种研究与开发工作？

如果基础研究必需，每个项目的费用相对较少（从数十万至可能的 2-3 百万美元），然而科学的不确定性通常将导致整体成本增加，因为许多项目在取得成功之前已经失败或被替换。对所有产品而言，早期开发（临床前试验和更小规模的临床试验）相对便宜 – 诊断试剂花费几十万美元，药品和疫苗花费几千万美元。相比之下，后期开发（大规模临床试验和生产）则昂贵得多 – 诊断试剂花费数百万美元，如果将工厂建设费用包括在内，药品花费至 1.5-2.5 亿美元¹，疫苗花费 5-8 亿美元²。

该项建议能够在何种程度上满足目标人群的需求？

不同类型的研究与开发要求不同的技能，并由不同的人员进行操作。基础研究通常由公立机构的专业人员主导；小型和大型公司，以及产品开发合作伙伴在产品发现

¹ Pekar N, ed. “TB 药品开发的经济分析”，纽约，TB 药品研发全球联盟，2001 年。见 www.tballiance.org/downloads/publications/tba_economics_report.pdf。

² Serdobova I, Kieny MP. “在发展中世界建立传染病 全球疫苗开发渠道”，22:1554–1559，美国公共卫生杂志，2006 年。见 www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1551949。

中占主导地位，尽管公共团体亦发挥一定作用；大规模产品开发则由大型公司和产品开发合作伙伴进行。发展中国家的公司主导了发展中世界的生产及流通，创新型发展中国家的公司越来越多地进入产品发现和开发领域。这些群体具有截然不同的成本结构、商业模式和需要。例如，大型跨国公司能够将更多自身资源用于投资，在收到投资回报前承担更高的风险，或者甚至能够开展非营利性研究。然而，大多数小型公司勉强生存：它们在研究与开发过程中需要持续的资金，且无法负担非营利性工作。商业团体也总是需要比非营利团体更大的激励机制。

鉴于这些不同情况，单项分配建议不太可能或不可能有效地表达出所有疾病及产品的需求，以及所有相关开发团体的要求。

5.2.1 方法注解

一份广泛的建议清单基于商定的标准被加以评估，产生出一份最后的建议名单。鉴于筹资与分配建议的显著不同，它们被分别审查。我们将有关筹资的建议进行分类，并对筹资能力、可增性（即提供额外卫生经费）、资金因为适于分配至卫生研究与开发领域而被接受的可能性和实施方便程度等方面进行评估。有关分配的建议也进行了分类，每一类别中每项建议接受如下评估：对发展中国家卫生的影响、操作效能、财务事项包括发展中国家以及开发者寻求在发展中国家和发达国家启动或增加研究与开发活动的激励机制的可能性。绩效排名通过分数确定(3分为高分，2分为良好，1分为中等，0分为低分)。通过这样的评估，工作小组决定哪个筹资和分配方式总体工作得最好并选出绩效最高的建议。我们注意到，同一类别的建议根据其设计绩效差异很大，大部分对某个标准的表现好于另一个。这些差异是自动呈现的，并有助于我们确定哪些设计特点能够提供最优的结果（详见附件1）。

最终建议的短名单很大程度取决于它们在评估中的表现，其它因素亦得到了考虑，特别是对许多疾病和产品提供广泛解决问题的能力。我们也寻求最后名单的总体平衡，所选取的建议共同提供了对研究与开发领域及相应工作的良好覆盖以及公共私人风险的合理平衡。

没有工作小组成员的努力审查不可能完成，筹资建议的审查很大程度上依赖卫生系统国际创新筹资特别工作组第1和第2工作组开展的大量工作，我们非常感谢该小组中分析师的帮助，他的投入减少了审查中的重复和低效。工作组借助了多种资源来

设计针对建议的标准，特别是布鲁金斯学会关于“全球卫生创新筹资”的报告¹，以及第 2 工作组起草的筹资有效性标准。研究和开发标准亦基于公共、私人、慈善机构和民间社团利益相关方在专家工作组咨询中的广泛参与。（参见方法部分）

操作研究，卫生研究与开发的一个重要领域，由于缺乏建议未能包含在本报告之中。基础研究的建议虽包含在内，但仅达到对多数国家政府运作的现有项目补充的程度。

如上所述，任何分配建议都无法有效解决所有疾病、产品和开发者的需求。因此，工作组选出了一系列建议，涵盖了从基础研究到分销的研究与开发的全过程。这些建议最适合将所有潜在目标机构的研究和开发活动最大化，并有助于对任何特定的投资获得最高的公共卫生回报。四项建议涉及筹资机制将使发展中国家被忽视疾病的研究和开发的现有资金将近增加两倍，五项建议涉及资金分配机制，拟优化现有资金和通过上述四项筹资机制筹集的新资金的分配；两项建议涉及效益问题，拟全面降低研究与开发成本。所有入选机制详细描述如下。

筹资和分配机制不能配对，因为分配建议、它们的范围（疾病和产品）和时间框架必须完成，以确定每一机制每年所需数额。（在缺乏这一信息的情况下，一个用于被忽视疾病项目现有资金数额两至三倍的目标数字将被用来作为指导）。因此，捐助者被呼吁迅速采取行动，决定他们希望将哪些疾病和产品领域作为目标，以什么顺序，以便迅速地调动和分配适当的资金来实现这些目标。

5.3 筹资建议

下列筹资方案是根据以可持续的方式为卫生研究与开发产生新的资金的可能性提出的。当专家工作小组根据在这一领域以往的工作情况讨论这些建议时，可以明显看到一些建议比另一些建议更加可能获得支持。此外，税收国际协调是困难的，并且在征税可能性上存在广泛的国别差异，应特别强调本地适用方法的需要。这些考虑包括：一种新的间接税（消费税）、企业和消费者的自愿捐款、对制药利润汇回征税以及新的卫生研发捐助基金。

¹ De Ferranti D et al. De Ferranti D et al. “全球卫生创新筹资：分析不同选择的工具”，华盛顿，布鲁金斯学会，2008 年。见www.brookings.edu/~media/Files/rc/papers/2008/08_global_health_de_ferranti/08_global_health_de_ferranti.pdf。2009 年 7 月 17 日访问。

5.3.1 一项新的间接税

间接税是对指定产品或交易征收的小额税款。通常情况下，缴纳税款的是消费者或产品或交易的用户，由零售商征收和缴纳给税务机关。一旦实施，该税种是强制性的，目的是增加收入，或阻止对特定产品的（过度）消费，例如对武器的课税及烟草和酒精的消费税。后者可能对健康具有积极作用。税收如对航空旅行征税能有助于解决传染病的问题。所有这些以及其它如电子税可以被认为是人道主义捐款，能够共同为世界卫生组织需求提供巨大的资源。电子税涉及对互联网流量的收费，它于 20 世纪 90 年代被首次提出，各种提议人提出了不同版本的建议，其中的例子包括对发送每 100 封 10KB 的电子邮件征收 1 美分税款、对每特定数量的电子短信收费（例如，每 1000 条短信收 10 美分）。收费低廉是关键因素。

表现

筹资能力与可增性：一项间接税可能筹到大量资金：

- 对军火贸易市场征收 10% 的税，每年可筹集大约 50 亿美元；
- 电子税或“比特”税：鉴于因特网信息流量极大，而且可能快速增长，以广泛用户群为基础征收的这一税种能够获得数以十亿计美元的资金；
- 巴西金融交易税（即金融信贷和产权临时流通税，简称 CPMF）：一种针对银行账户交易的税种。通过对在线支付账款和大额提款征收 0.38% 交易税。巴西每年筹集到约 200 亿美元的资金，为政府主要的社会保护规划（Bolsa Família）提供大约 87% 的资金，但巴西议会后来投票取消了这一税项。扩大银行交易税种的范围是全球性的；
- 航空税在两年多的时间里已经筹集了大约 10 亿美元（主要在法国），这个数额预计将随着更多国家的加入继续增长（例如，2009 年葡萄牙的加入）。可能的总收入将维持在 10 亿美元的数量级上。至 2008 年底，13 个国家已经实施了航空税，其它几个国家正在制定相关法律。

烟草税：低收入国家征收了 138 亿美元左右的烟草税。在 152 个已征收烟草税的国家中，约四分之一的税率低于 25%，税率以 5-10% 增长每年将获得 7 至 14 亿美元。在发达国家类似的增长可获得 55-110 亿美元。酒精税已经普遍执行。

尽管项目能够制定但其收入将最终取决于对因税收引发的价格上扬的反应。政府决定实施或扩大这些税收之一的目的为了将这些收入引进发展中世界从而带来额外的

资金。为估计可能被筹措的资金数量，我们选取了引入非常低的间接电子税作为例子。保守地估计该税种每年能够筹集约 30 亿美元资金。

可能性：资金来源与对烟草、酒精及军火征税的目的（卫生研究和开发）之间的联系更为明显，然而，如航空税显示，这种联系不一定引起政治家和消费者的关注。政治家和消费者可能被电子税这样的间接税所吸引，以无私的目的接受基础广泛的低税率。

操作效率：引进新税种或扩大现有税项的征收范围可能需要根据税种对国内和国际税法加以修订，并且需要持续的监管以保证执行。在一个国家引入一项全球性的新税种将比扩大现有税项的征收花费更长的时间。全球范围的税种使得发展中国家能够为筹资做出贡献，他们也愿意这样做，正如航空税所体现的那样。这一框架能够被应用于一类电子税。

征收任何新税种，都存在一些不确定因素：

- 税收预测并不完全可靠，因为实际收入取决于服务供应商和消费者对此税种和征税范围导致的价格上涨的反应。
- 一些税种可能产生错误的激励机制。例如，对军火贸易的征税可能导致非法贸易的增加（因此收入减少）；过高的酒精税可能鼓励人们消费非法的和经常是危险的酒精产品。军火税可能比其他税种具有较小的政治诉求，因为政府实质上是对自己征税。
- 实现一些国际税种更广泛的地理覆盖面可能存在困难，因为政府可能会加以抵制。（例如，美国政府因税收范围的问题未实行航空税，正在努力通过自愿捐款而不是强制性的税收获得收入）。
- 电子税有额外操作上的障碍需要克服，为向消费者征税而有效监控互联网流量可能被证明是一项挑战。对严重依赖互联网并用其发送大量数据的公司而言，电子税将成为沉重的负担。这一问题可能需要通过适当的税收范围来解决。

5.3.2 企业和消费者的自愿捐款

该方法涉及消费者个人的自愿捐款。它可以通过三种方式之一操作：**(i)**通过支付服务税（例如支付手机税或所得税）进行自愿捐款；**(ii)**直接向特定对象自动捐款（例如向牛津饥荒救济委员会定期捐款）；或**(iii)**非自动性自愿捐款（例如私人捐款或捐赠）。所得税捐款系指个人捐赠一部分收入，此项捐款可抵扣政府对此人征收的所得税。

企业自愿捐款是指源自业务部门收入或利润的一部分，它们被用于慈善事业或作为对慈善活动的无偿实物支持。作为回报，商家获得的良好商誉将可能带来额外的销售与利润，或促使企业在行使社会责任方面表现得更为无私。退税(De-Tax)是一种结合了免税与企业自愿捐款的机制，红丝带产品是这种机制的一个例子。

自愿捐款的资金流不如税收的确定性大，然而一旦建立，它们能够适当加以预测。

表现

筹资能力和可增性：筹集资金的数量具有差异

- 通过机票自愿捐款预计每年可筹集大约 9.8 亿美元，但随后调低了这些预期¹；
- 据千年基金会计算，手机自愿捐款可筹集 2 亿 – 13 亿欧元；
- 私人捐款为发展筹集了大量资金：估计显示，OECD 国家 2001 年筹集了约 170 亿美元，美国 2004 年筹集了 340 亿美元（包括宗教组织和大学），² 这些资金中的许多可被转用于卫生研究与开发。
- 世界银行于 2009 年估计，2007 年从比利时和英国的彩票业转移了 6600 万美元到发展中国家。³
- 红丝带产品自 2006 年起已经每年筹集了 4000 多万美元。⁴
- 互联网广告支出的绝对值和在整个广告收入中的份额增长迅速。
- 如果采用退税方案，按照 26 个国家中有 5% 的企业参与来计算，可筹集的资金额最高可达 22 亿美元。⁵

引进自愿资金筹措机制将获得额外的收入，尽管消费者可能会改变从现有基金自愿捐款的偏好。以此分析为目的，应用上述为卫生研究与开发筹资建议中的两个为例。从“红丝带产品”（Product Red）计划的实施情况来看，如果采用和实施企业自愿捐款办法，每年可以筹集 4000 万美元。按照航空公司自愿捐款情况估算消费者自愿捐款，每年可筹集大约 10 亿美元。

¹ www.internationalhealthpartnership.net/cms_files/documents/working_group_2_-_report_en.pdf.

² news.bbc.co.uk/1/hi/uk/7946518.stm.

³ www.internationalhealthpartnership.net/cms_files/userfiles/fs_detax_raffaella%20final%20final.pdf.

⁴ www.joinred.com/home.aspx.

⁵ www.internationalhealthpartnership.net/cms_files/userfiles/fs_detax_raffaella%20final%20final.pdf.

可能性：红丝带产品及航空机票自愿捐款的引入和实施均表明了消费者及企业为全球卫生进行无私捐助的潜在意愿。需要建立一种机制指引这些收入流向卫生研究和发​​展。（参见分配的建议）

操作效率：自愿捐款计划的引入，如航空机票自愿捐款，预计将不会遇到法律障碍或要求对国际法加以修订。其他机制，例如退税，则需要修改法律。退税正式得到了卫生研究与开发创新特别工作组的支持，并正在意大利进行试点¹，筹集的资金将分配给发展中国家的卫生系统。自愿捐款面临的政治障碍极少并可能长期持续，因为它在发达国家和发展中国家均能适用。

5.3.3 对制药工业利润汇回的征税

这一方法中，通过对各国参加该机制的制药公司利润直接征税筹措资金。巴西的建议是“参与国”的政府对在其境内从事活动的非本国制药公司征税（同意签署的任何发展和发达国家），征税基础是所有汇回境外母公司的利润。

表现

筹资能力及可增性：初步估计显示，假设低收入和中等收入国家制药工业的利润为每年 160 亿美元，在这些国家实行 1% 的税率将每年产生 1600 万美元收入。如果是一个或多个更高收入的国家包括在内，这一数字将显著增长。这将为卫生研究与开发提供额外资金。如同其他税种，一旦实施，税款的缴纳是强制性的。鉴于该建议尚处萌芽状态，收入确定性尚未得到试验并将取决于各国对该机制的理解。

可能性：资金来源和目的之间的明确联系使这一选择对资助卫生研究与开发特别具有吸引力。

操作效率：在广泛征税基础上设置一个较低的税率能够使该项建议将扭曲征税效应最小化，并因此提高可持续性。现有实体能够被用于在国家层面实施这一机制。

如同所有税种，该建议的潜在缺点是受制于一些政治不确定性及体制障碍。这种不确定性将随着更多国家加入该计划而降低。一旦该建议获得政治上的承诺，在国家层面实施该税收将需要行政和法律上的改变。世界贸易组织需要确认该税收不被视为不公平补贴，即在一个管辖区域集中税收并给予某些国家，不给其它国家。

¹ www.internationalhealthpartnership.net/cms_files/userfiles/fs_detax_raffaella%20final%20final.pdf.

5.3.4 卫生研究与开发的新捐助资金

这一方法建立在额外资金的三种主要来源基础上，来自：

- 目前尚未加入 OECD 发展援助委员会的新的、非传统捐赠方，例如中国、印度和委内瑞拉；
- 现有（OECD 发展援助委员会）捐赠方，例如指定一个国内生产总值比例用于卫生研究与开发；
- 慈善机构。

表现

筹资能力及可增性：据卫生系统国际创新筹资特别工作组估计，到 2015 年，传统捐助方新增卫生资金每年将达 74 亿美元左右（这是对捐助方履行援助承诺情况下的乐观假设），2009 年至 2015 年期间，新增资金额将从 28 亿美元增至 74 亿美元，但在 2015 年之前，现有增量资金存在缺口。根据这些估算，并考虑到间接税造成重复计算的可能性（大约 30 亿美元）并且假如 10% 的增量资金可用作卫生研究与开发活动，那么，到 2015 年，捐助方每年新增卫生研究与开发资金额约为 4.4 亿美元。由于这些资金不包括慈善机构的额外捐款，也未计入具有创新能力的发展中国家的捐款，估算可能偏于保守。此方法适合于目前的经济环境，但是，工作组期望看到未来来自创新型发展中国家资金的增长。

可能性：来自传统捐助者的新增资金可以用于卫生研究与开发，因为一般有额外资源的新活动相比已有活动的费用更为容易获得。新传统捐助方的新资金可用于卫生研究和开发，因为相比已有的活动通常更容易用新增资源资助新的活动。有观点认为可将部分增量资金用于卫生研究与开发工作，事实上，一些国家已在其卫生援助预算中划拨部分资金用于发展中国家研究与开发活动。但只有在具有政治意愿并提出可靠理由的情况下，才能以此方式筹集资金。这些资金将被安排为卫生研究与开发的新增资金。非传统捐助方目前倾向于支持基本建设而非赠款，因而为使这些资源能够服务于卫生研究与开发，这一偏好需要被改变。鉴于慈善组织已经做出重大贡献，使其增资则需要有一实际的情况存在。

操作效率：划拨传统或非传统捐助方的新增资金用于发展中国家的卫生需求是一项政策分配决定，每个国家将采用不同的运作模式。至 2015 年，OECD 发展援助委员会中的许多国家将把国民总收入的 0.7% 用于卫生的。由于法律上没有要求捐助方承诺和支付一定数额的资金，未来资金的可持续性是不确定的，尤其在经济困难时期。

对供资方的接受程度

总体而言，资助机构对基础广泛及纳入了新的资金来源的方案表现出强烈的偏好。政府资助机构则对简单、自动、操作相对容易及持续性强的机制更感兴趣。一项国际税被认为比国内税种更适当，后者可能使得实施的国家相对于未实施的国家而处于不利地位。然而由于制药公司将继续在已有市场中销售产品，这可能不适用于对制药利润征税的情形。

分配要素的性质是供资行动要考虑的一个重要方面。他们需要知道资金的用途（将实现什么？什么时间？）并评估相关风险（即卫生投资回报的可能性）。分配机制的选择因而至关重要。

结论

建议采用的一套筹资机制在以下方面取得了平衡：

- 消费者、政府及制药工业；
- 自愿与非自愿（如税收）捐款；
- 发展中国家与发达国家捐款；
- 一些筹资办法需要可管理的、持续的政治承诺（新增捐助资金和新税种）；而有些筹资办法则不需要（消费者和企业自愿捐款）；
- 操作困难的（新税种）筹资办法与操作要求较低的筹资方式（自愿捐款）；
- 提供一旦实行具有较大确定性的税种与自愿捐款。

经由这种结合，每年预计能够筹集 46 亿美元（至 2015 年），这将达到目前发展中国家被忽视疾病研究与开发资金的大约三倍¹。但准确确定潜在收入流及与需求数额的一致性尚需进一步的分析。还可以通过重新划拨费用筹集资金，将此审查中被评估为无效的研究与开发费用分配机制下的资金重新分配至更有效的机制下（参见下一节）。

筹资方案及决定最终取决于国家政府及慈善机构。它们不能被统一适用，例如，英国不太可能支持新的抵押税，美国以地区为基础的销售税制度使在国家层面的实施更为复杂。不同的政府将选择与其政治前景、目标、预算周期和税收制度最相适应的

¹ Moran M et al. 被忽视疾病的研究与开发：我们真正花费了多少？ PLoS Medicine, 2009,6:e1000030.

方法。如上所述，这些筹资建议的推进与现有分配机制的高效、有效性密切相关。这样做的方法在下述章节加以审查。

专家小组认为消费者自愿捐款是最具创意并最有可能持续的筹资建议。额外收入的分配必须透明并被指定用于研究和开发，此类资金的目标选取和使用亦须受到关注。

5.4 资金分配方式

以下五项方法提供了在研究与开发的各个阶段的最佳资金分配，以最有利于发展中国家公共卫生领域资金回报最大化的方式：

- 产品开发伙伴关系；
- 向中小企业直接捐赠和向发展中国家试点捐赠；
- “里程碑”奖；
- “最终”奖（现金）；
- 购买或采购协议。

5.4.1 产品开发伙伴关系

产品开发伙伴关系在发展中国家卫生领域中按“准风险资本基金”加以运作。它们从大量公共和慈善渠道筹集资金，选择可能带来卫生领域最高投资回报的项目，并密切监督和管理各投资项目的进展情况。所有的产品开发伙伴关系建立在非盈利基础上。

这样的伙伴关系在许多二类和三类疾病领域针对大量产品开展了活动，但一类疾病领域中的活动则极少。2007年，他们管理将近30%的全球被忽视疾病的研究与开发捐款，如果不计入美国国立卫生研究院，其管理的捐款额占这方面全球捐款的一半左右¹。他们主要汇集了公共资金和投资风险，并在各自领域对研究与开发活动进行全球协调。产品开发伙伴关系主要在产品发明和开发领域进行投资（尽管少数资金也资助平台技术基础研究或研究与开发）。他们对在发达国家和发展中国家的学术机构以及大型和小型制药公司进行的项目投资。

¹ Moran M et al. 被忽视疾病的研究与开发：我们真正花费了多少？PLoS Medicine, 2009, 6:e1000030。

产品开发伙伴关系没有任何可靠的收入流，它们完全取决于捐助方每年捐资情况。捐助者可能很难选择“正确的”伙伴关系，因为大多数捐助者没有资源进行年度的尽职调查或广泛比较各种不同的产品组合，也并非所有的产品开发伙伴关系具有正确的管理结构，以公众利益为导向，允许对最终目标和存在理由的监测。为满足发展中国的需要，建立这种伙伴关系也是困难的，因为在那些国家对公私合作缺乏相关的政策框架，必须建立相关的政策框架以使得伙伴关系能够制度化。由于在非传染病领域尚无产品开发合作伙伴关系，这一领域为投资提供了巨大的潜力。

目前的方法是直接捐款资助产品开发伙伴关系，提出了三项替代性的建议，为这些伙伴关系提供可靠的长期资金，在某种程度上自动、集中或鼓动做出来自接受方的供资决定。

被忽视疾病研究与开发基金是捐助者、工业界、基金会、学术界等支持的一项中央基金，他们通过产品开发伙伴关系、工业界和公共研究机构资助药物的发现和开发，这些药物用于被忽视疾病和其他低收入和中等收入国家的重要疾病。在有利于公众的更广泛的管理结构内，一个产品组合管理委员会负责分配资金，根据未满足的需要和科学决定的成功可能性，以及对个别产品开发或行业的产品组合管理重新建立伙伴关系。商业收入，包括来自知识产权的收入，通过与开发伙伴的许可协议反哺到该基金之中。如 Moran 和 al 所描述，这不仅适用于产品开发伙伴关系，也适用于其它领域¹。

工业研究和开发促进基金是由捐助方支持的一项长期基金，它会自动返还资金的一个固定百分比（例如，80%），产品开发伙伴关系将这些资金支付给发达国家或发展中国家的公司，其目的是鼓励工业界加入以公共卫生为目的的开发伙伴关系，并由此提供低价的或成本价的产品。它对全球产品开发伙伴关系的所有药物组合分配资金，大部分资金将推动那些最有效的产品组合。这种伙伴关系保留其对产品组合的管理。

产品开发伙伴关系筹资办法通过在私人资本市场出售债券筹集资金，用于支持抗艾滋病、结核病和疟疾三个从事疫苗开发的伙伴关系开展研发。债券持有人从在高、中收入国家销售中提取许可使用费和低收入国家中由捐助方出资的销售佣金中得到付还。为了降低债券持有人的风险，并允许该筹资办法低息借款，它需要由捐助方政府，也许是基金会担保其还款。

表现

总体而言，产品开发伙伴关系在发展中国家的卫生领域发挥了积极影响（表7），因为它针对在那些国家使用的可负担和可持续的产品，他们同那些国家的研究者和开发者一起开展日常工作，在那些国家进行了不同程度上的能力建设。（国际艾滋病疫苗行动、被忽视疾病药物行动和脑膜炎疫苗项目得到高分，疟疾风险投资的药物得到低分）。大多数供资建议对发展中国家的卫生也具有高度影响（产品开发伙伴关系筹资办法除外），不过，建议在操作效率和可行性方面差异很大。工业研究与发展促进基金就其对卫生的影响评得高分，操作效率和可行性非常好，由于其自动化的资金分配，供资与现有产品开发伙伴关系的结构和实际的效率和使用的关联性。

表 7. 产品开发伙伴关系和其它机制对发展中国家卫生的影响和业务效率及可行性

机制	对发展中 国家卫生的 影响	操作效率和 可行性	数据差距
产品开发伙伴关系	3	3	
工业研发促进基金	2.5	3	
被忽视疾病的研发基金	2	1	2
产品开发伙伴关系筹资办法	1	1	1

产品开发伙伴关系在理事会组成、科学指导小组，利益相关方和在其管理委员会，科学咨询小组，利益相关者和工作人员组成方面高度透明。他们在资金来源，预算和支出方面的透明度较低，在决策程序，与工业界的协议和研究和开发成本方面的透明度更低¹。

由于产品开发伙伴关系筹资办法和被忽视疾病研究开发基金的数据缺失，对它们只能做部分评估。被忽视疾病研究开发基金在发展中国家发挥了良好影响，但是运行的低分反映了数据缺乏以及设计问题。一个中心小组对产品开发伙伴关系、工业界和学术界的全球药物产品组合进行管理，它优势在于全球协调不是对于主要出资者（或

¹ Moon S, Ruffolo G. 设计被忽视疾病研究的战略。旧金山，加利福尼亚，伯克利加州大学，法学院，国际发展研究中心，哈佛肯尼迪政府学院，见：gspp.berkeley.edu/iths/RDStrategies/lecture16.ppt。

伙伴关系)。出资者希望对自己的数百万美元的投资具有强有力的控制，如同他们在访谈中所表达的。然而，尽管有数据差距，被忽视疾病研究开发基金得到的高分表明了它拥有巨大的前景。

产品开发伙伴关系筹资办法存在更基本的问题，反映在卫生影响和操作效率与可行性两方面的评分都比较低。主要的问题是它的目标是艾滋病毒、结核和疟疾疫苗，而十分有效的艾滋病毒或疟疾疫苗不太可能在未来 10 年能够使用，从而提供所计划的从发达国家市场得到 7-10%使用费的收入，从结核疫苗得到的收入可能必须用于资助其它领域。换言之，商业上不太成功的疫苗的利润在发展中国家的市场将受到挤压。由于贫穷国家可能不能支付更高的价格（或仅仅以降低病人获得性为代价时）捐助者可能必须代他们支付溢价，但他们是否愿意这样做存在疑问。债券购买者看到这些数字和交货时间表也可能不愿意投向风险基金，如果产品开发伙伴关系筹资办法仅限于更具有商业吸引力的已开发的二类疾病的疫苗（如结核，肺炎和脑膜炎），它可能会表现得更好。

这些建议的财务事项可能不易比较，因为其范围有所不同。表 8 显示了预计供资需求和结果。但是作为一个供资渠道，人们可以评估产品开发伙伴关系的总体生存能力。如上所述，捐助者越来越倾向于通过这样的伙伴关系来分配被忽视疾病的援助资金，较小规模的捐助者可能会以此方式提供几乎所有资金（可能因为这个机制最大限度地减少了捐助者的管理需求）。例如，2007 年爱尔兰用于被忽视疾病的研究与开发捐助资金 100%通过产品开发伙伴关系分配，表明了财政上支持这些伙伴关系的意愿。

表 8. 预计的资金需求和产品开发伙伴关系及其它机制的结果

机制	收入流 (及是否 可靠)	年度投资 (美元)	年度项目	范围
产品开发伙伴关系	没有收入流； 根据接受方达到的里程碑	约 5.84 亿	现有 22 个以上被忽视疾病项目	疟疾、结核、 艾滋病毒/艾滋病、 动基体类疾病引起的 蠕虫病、登革热、 脑膜炎、腹泻疾病、 药物、疫苗、诊断 试剂、杀虫剂装置
工业研发促进基金	没有收入流； 根据接受方达到的里程碑	1.30–1.90 亿	对所有产品开发伙伴关系项目资助发展中国家和发达国家工业界投入的 80%。	结核、疟疾、 动基体类疾病引起的 疾病、蠕虫病、 腹泻疾病；仅限药 物
被忽视疾病研发基金	没有收入流； 根据接受方达到的里程碑	6–10 亿	产品开发伙伴关系、工业界和学术机构的所有被忽视疾病药物项目。	可能包括疟疾、 结核、动基体类疾 病引起的疾病、蠕 虫病（包括淋巴 丝虫病、盘尾丝 虫病和血吸虫病）、 麻风病、性传播 传染病、结核- 艾滋病合并感染； 仅限药物。
产品开发伙伴关系筹资办法	签署了政府担保的商业债券，预计每年 73–230 百万美元（30 年为 22–69 亿美元）	约 1.5 亿	仅对国际艾滋病疫苗行动、疟疾疫苗行动和 Aeras 全球结核病疫苗基金会的艾滋病、结核和疟疾疫苗的研发项目。	仅限结核、艾 兹病和疟疾疫 苗

接受程度

跨国制药公司认为通过产品开发伙伴关系提供资助是他们喜欢的对产品发现和开发的两种供资方法之一。诊断试剂公司和创新型发展中国家对产品开发伙伴关系的资助表现了适度的热情，它是对进行研究与开发的一种激励，中小型企业说他们将不会对通过这些伙伴关系的额外供资做出响应。

结论

产品开发伙伴关系已经协调和资助了许多在全球进行的被忽视疾病的研究和开发。这些伙伴关系的资金对发展中国家的卫生领域有很强的影响，运作高效并且是促进跨国制药公司早期并持续参与的唯一机制。但是需要一个机制帮助捐助方以更为简化的方式提供资金。产品开发伙伴关系并未涵盖二类疾病和三类疾病需求的一切领域，而且各产品开发伙伴关系的效率高低不一。需要深入的分析来决定上述哪个机制或机制的组合最适合提供可靠、长期、集中的资金并将这种供资与伙伴关系的效率相联系。

5.4.2 向中小企业直接捐赠和向发展中国家试点提供赠款

许多国家和一些慈善机构风险资本可能不足或完全没有风险资本，他们向在重要公共卫生领域工作的小型企业提供直接赠款或合同，例如对于罕见病或发展中国家较少发生的被忽视疾病。当一项创新达到赠款范围的极限（例如一个有前途的分子式的发现或 II 期临床试验结束），中小型企业预计将从私人投资者和资本市场筹集第三方资金或寻求另外的公共或慈善资金，将产品带入到注册阶段。

直接捐赠对于缺乏现金的小公司十分重要，他们需要“推动型”资金进行研究与开发。这样的赠款没有削弱公司的公平性（给小公司的一种奖金）并且较好地适合于传统的国家商业赠款供资计划。赠款通常用于基础研究、发现和早期开发，直至 II 期临床，公共赠款很少用于昂贵的、大规模的临床研究和生产，尽管它们在说服开发者进行这些试验上可能是关键的。支持大规模临床试验几乎都是由慈善组织提供，往往通过产品开发伙伴关系（如艾滋病，疟疾和结核药物和疫苗试验）。一个跨国制药公司指出，如果没有捐赠支持，他们就不会进行额外所需的临床试验使其产品在发展中国家得到使用。

向小型公司提供资金方案分以下两类：向发达国家公司提供赠款或合同，协助其开展与发展中国家有关的研究与开发活动；向发展中国家（尤其是创新型发展中国家）的公司提供赠款，协助其在当地开展研究与开发活动。两种类型的方案对发展中国家卫生领域的影响和所需供资有所不同，因而对两类方案分别进行审查。在议或已经向专家工作小组提交的典型方案（尽管许多其它方案已经存在¹）包括：

向发达国家中小企业的国内赠款或合同方案

- 美国小型企业创新研究规划是一项政府计划，由国立卫生研究院向小型创新企业提供早期资金，以协助将技术带入市场。该计划主要解决特殊市场及其需求，例如：西尼罗河病毒，丙型肝炎，疟疾。
- 英国小型企业研究计划涉及大量的公司竞标，然后向中标公司提供短期开发合同，例如设计医院获得性感染病原体测试的项目。
- DARPA 合同，一个美国国防部的分支机构，资助私人机构、学术和其它非营利性机构和政府实验室进行独一无二的、创新型研究。该项目资助慢性和传染病的研究。
- Wellcome 种子药物发现信托基金资助小型和大型制药公司和非营利性研究机构，在医疗需求未得到满足的领域里识别有希望的分子，如癌症和被忽视疾病。
- 国际艾滋病疫苗行动创新基金向中小型企业提供资金，进行艾滋病疫苗开创性构想和技术的实验，包括国际艾滋病疫苗行动的技术和科学支持和资助，以及对成功项目的产品开发。
- 欧洲药品局的支持计划对中小型企业提供资金和管理上的援助，包括减少或缓交的监管费用，提供科学建议和监管支持，旨在降低监管费用，但不包括开发阶段的各项花费。

对发展中国家中小企业的赠款方案

- 圣保罗州研究基金通过小企业技术创新规划资助研究和开发项目。获得该研究赠款需要提出研究的疾病如艾滋病、结核病、恰加斯病、蠕虫病、丙型肝炎和癌症。

¹ Rezaie R et al. 巴西卫生生物技术 —鼓励公立与私营部门之间对话。天然生物技术, 2008, 26:627-644.
www.nature.com/nbt/journal/v26/n6/pdf/nbt0608-627.pdf.

- 印度政府生物技术部 2005 年发起印度小企业创新研究行动，促进中小型企业开展高风险的先期基础研究和最终阶段的开发。卫生部门的申请需要写明要研究的疾病如癌症、伤寒、疟疾和遗传学研究¹。
- 南部非洲的区域卫生研究与开发协调办公室资助预先确定的重点疾病的区域研究与开发项目，如腹泻病和结核病。
- 有一个类似于小企业创新研究规划的国际赠款方案被提出，方案中发达国家捐助者和创新型发展中国家东道国汇集的资金将提供给参加的创新型发展中国家的本地中小型企业，解决全球卫生挑战。该方案仍处于初期阶段，它将根据由供资机构决定的全球卫生需要资助各种项目。

表 9. 向小公司直接捐赠和向发展中国家试点提供赠款对发展中国家卫生影响和操作效率与可行性评分

机制	对发展中国家卫生的影响	操作效率和可行性	数据差距
国际艾滋病疫苗行动创新基金	1	2	2
对创新型发展中国家中小型企业的国际赠款	2	2	2
对发展中国家中小型企业的国内赠款	1	1	3
对发达国家中小型企业的国内赠款		3	
欧洲药品局中小企业行动（法规、财政和科学支持）		3	

表现

各种方案的表现表现在表 9 中加以说明。依照对发展中国家卫生领域发挥的影响这一指标进行评比，发达国家的方案表现较差，因为这些方案未能明确、具体地针对发展中国家的需要或确定产出与那些国家相关。公司可能将研究与开发瞄准与商业有关的需求（如旅行者使用的疟疾产品，发达国家流行的疾病菌株）。这些方案不太可能包括或鼓励对发展中国家的技术转让或发展中国家的能力建设，或鼓励接受方考虑对其国家的适合性和价格问题。国际艾滋病疫苗行动创新基金尽管有重大的数据缺口，但

¹ biospectrumindia.ciol.com/content/CoverStory/10806041.asp.

还是得到了比较高的评分，该实例表明这些问题可以通过提高针对性加以改善，尽管技术转让和能力建设的问题仍未解决。国内赠款方案的操作效率和可行性表现良好，甚至允许数据差距存在。然而，一些立法机构（例如在美国）在将现有方案扩展到国内非重点疾病上可能遇到困难。

国际中小型企业赠款方案对发展中国家卫生的影响力和某些运作方面（例如赠款分配的协调）也表现良好。它将比实施国家方案更为困难，因为它需要在许多国家建立本地赠款方案，以及一个中心小组管理资金并对发展中国家的项目做出分配决定。工作组不能对发展中国家中小企业赠款方案进行评估，因为他们如此之多且种类不同。虽然如此，从很少已审查的方案中仍可以得出结论。发展中国家的方案如果很好地设计将能够发挥更大的影响力，特别是如果它们包括了最终产品可负担和并符合高的法规标准的要求。（这可能高于某些东道主发展中国家）。然而，所有这些方案不太可能在技术转让方面表现良好，因为大多数方案是国家的而不是为国际伙伴关系设计的。

发达国家赠款方案的财务事项随时可以进行评估（表 10），在更多有目标的方案每年花费几千万美元时，大规模的方案每年花费达几亿美元。顶线输出特别是美国方案似乎提供了良好的投资回报。由于发展中国家方案的数据有限（印度方案列于表 10），不可能得出关于花费和产出的可靠结论；然而，原则上说这些方案不应当花费得比发达国家的类似方案更多，并且可能因为当地费用更低而显著降低。

表 10. 向小型公司直接捐赠和发展中国家试点的财务事项

机制 ^a	收入流 (及是否保证)	年度投资	年度项目	范围
向发达国家中小企业的国内赠款				
IAVI	非强制的	大约 3 百万美元	5 个项目 (3 年 15 个项目)	仅对艾滋病疫苗
WT	非强制的	2000 万英镑	无数据	
SBIR	已立法。研发预算 >1 亿美元的各个政府机构给出他们业余研究基金的 2.5%。	5.70 亿美元	已有 2069 项获得赠款，50% 受赠人有 ≤1 篇经同行审查的出版物，40 项引导了已专利的发明	任何疾病 (但受捐助者喜好的支配)
SBRI	没有立法	1 期: 每 6 个月 5–10 万英镑, 2 期: 2 年 25–100 万英镑 (每个奖)。赠款的总价值未知。	无数据	任何疾病 (但受捐助者喜好的支配)
向发展中国家中小企业的国内赠款				
SBIRI	没有立法	1700 万美元	18 个项目 (2 年 37 个项目); 包括某些非卫生部门的项目	任何疾病

^a IAVI, 国际艾滋病疫苗行动创新基金; WT, Wellcome 种子药物发现信托基金, SBIR, 小型企业创新研究规划 (美国); SBRI, 小型企业研究行动 (英国); SBIRI, 小型企业创新研究行动 (印度)。

接受程度

小规模开发者 (中小企业、创新型发展中国家和诊断试剂公司) 一致支持直接赠款方案, 将其评价为最可能刺激它们开始或扩大发展中国家研究与开发规划的两个激励机制之一。大公司的反应则不太积极, 但它们也称赠款方案十分令人欢迎, 有助于补贴在发展中国家中开展大规模临床试验的费用。所有捐助方, 不管是公共部门的捐

助方，还是慈善机构，也不管是发达国家，还是发展中国家，都高度赞赏这些赠款方案。

结论

发达国家和发展中国家赠款方案是一项明确鼓励中小企业广泛参与与发展中国家有关的研究与开发活动，其中以发展中国家为基础的赠款方案特别有发展前景。捐赠方案也应当通过其它团体（例如，跨国制药公司）扩大到资助大规模的临床试验。这些建议提出了条件：以发展中国家为基础的方案应当包含增加技术转让的机会，而以发达国家为基础的方案必须仔细设计以最大限度地发挥对发展中国家卫生领域的影响，不如此去做可能导致对产品大量资助的流失，将既不适合也不能用于发展中国家。

5.4.3 “里程碑”奖

里程碑奖是在开发过程中为了达到阶段性临时目标而授予的现金奖，例如，解决基础研究问题，开发新的动物模型或发明能够降低成本的生产技术。一个问题可以由寻求解决方法的小组或多或少松散地加以界定，在支付奖金时知识产权可能移交也可能不移交。

奖金鼓励创新思维，动员的活动远远超过了奖金本身的价值，因为每个集团根据奖金的价值投资。通过更清晰地确定问题，他们经常帮助推动一个领域前进。

里程碑奖理论上可以在开发过程的任何一点上获奖，它们最适合用于解决基础研究和 technical 问题，临床开发不太可能获奖。奖金可以授予任何疾病或问题，如下所述，从许多疾病到具体的一种疾病或者甚至一个产品。

仅有一项纯粹的里程碑奖的建议提交给专家工作组；但是，几个更复杂的建议包含了里程碑奖的要素：

- InnoCentive（创新奖）是一项纯粹奖。它是一个在线市场，“寻求解决办法者”（公立、私立和慈善机构）可以将问题发布在网上，最符合要求的“解决者”将获得奖金，然后商议一份商业协议。
- 为开发低成本的结核病快速诊断试剂而设立的一项奖励基金颁发技术和最佳贡献的阶段性奖金，奖金数额不详但似乎低于全部奖励基金的 10%。
- 恰加斯病奖为技术和最佳的贡献颁发阶段性奖金，奖金数额未见报告。
- 优先药物和疫苗奖励基金对技术和最佳贡献颁发阶段性奖金，为总奖励基金价值的 20%。

表现

除 InnoCentive（创新奖）之外，上述建议不能被适当地加以评估，因为其里程碑奖的要素只是粗略的。工作组因此详细评估了 InnoCentive，并假设具有类似方案的任何其它奖励模式表现也是相似的。不同于 InnoCentive，所有这些建议是知识产权联营机制的一部分，所以他们对知识产权的管理可能不会与 InnoCentive 的直接商业运作方式相同。InnoCentive 对发展中国家卫生影响力的评分为良好（表 11）；然而，如果在两个方面得到改善，首先，该奖金问题应当谨慎设计以保证与发展中国家相关的各项因素在研究初期就能提出，如商品的适合性和价格。第二，问题寻求者和解决者之间交易的商业性质使得寻求者很大程度上控制着产品未来的使用。这可以由公共卫生团体通过公开问题来解决，包括关于在合同中对发展中国家低价格的磋商。InnoCentive 在发展中国家能力建设方面表现得特别好，三分之一的解决者在发展中国家（20%在中国，15%在印度）和俄罗斯联邦（15%），每个解决者随后与寻求者公司签订了交易以使其研究向前发展。

表 11. “里程碑”奖对发展中国家卫生的影响和操作效率与可行性的评分

机制	对发展中国家卫生的影响	操作效率和可行性	数据差距
InnoCentive	2	2	2

“里程碑”奖容易设置，可以衡量，而且没有任何行政或法律障碍。操作效率和可行性评分很高，如果没有数据缺口，得分可能会更高。

InnoCentive 里程碑奖励制度具有明显的成本效益，在每年平均提出的 300 个问题中，约有 130 个问题获得解决，年度业务费用为 600 万至 900 万美元。但是，为奖项供资或找到资金来支持非商业化疾病领域的运行费用一直存在困难，不同于 InnoCentive 的商业化机构，它是通过使用费自我维持的。

接受程度

大公司支持 InnoCentive 式奖励的想法，但是说它们自己不会做出响应。所有小型团体热烈响应，包括创新型发展中国家的公司、诊断试剂公司和中小型企业，一个小组指出，“沿着发展道路的一系列拉力是我们的第一选择”。

许多人提醒，里程碑奖应当在知识产权制度内运作，而不是代替它。这是他们吸引寻求者和解决者的关键因素。因而对其它奖项更多的细节的了解是重要的，所以这些构成解决方案的一部分包括在一定程度上知识产权的联营。

结论

InnoCentive 这类的里程碑奖具有很高的成本效益，可以鼓励小公司产出创新的解决方案，解决在临床开发之前的基础研究问题和技术问题。可以通过在知识产权制度下管理这些奖项，争取私立部门最大程度的参与。奖项设计对于它在发展中国家中卫生领域产生强有力的影响十分重要。

5.4.4 ‘最终’奖（现金）

最终现金奖是在完成产品开发后的奖励，给予一次性大笔奖金。理论上它可以同任何疾病相联系，但实际上它们通常考虑的是市场不充分的产品。可以通过这一奖项专门奖励创新，允许知识产权持有人保留其产权，或向开发者“付费”购买知识产权以允许颁奖者享有自由使用权。理论上，最终现金奖是为了奖励整个开发过程，从发现到注册，但是，如下所示，对大多数产品在最终阶段的“拉力”可能不足。

最终现金奖是在完成产品开发后的奖励，给予一次性大笔奖金。理论上它可以同任何疾病相联系，但实际上它们通常考虑的是市场不充分的产品。可以通过这一奖项专门奖励创新，允许知识产权持有人保留其产权，或向开发者“付费”购买知识产权以允许颁奖者享有自由使用权。理论上，最终现金奖是是为了奖励整个开发过程，从发现到注册，但是，如下所示，对大多数产品在最终阶段的“拉力”可能不足。

表现

由于产品的设计适合需要并且许可的方式鼓励了低成本的生产 and 分销，结核病快速诊断试验建议的最终奖对发展中国家卫生的影响表现良好。发展中国家的研究人员受到优先考虑，该建议要求将知识产权和技术诀窍移交给仿制产品的生产厂商，他们当中大多数在发展中国家。该建议的复杂性和对管理资金、管理许可证、评估市场渗透和管理各种奖金和赠款各个小组的要求意味着它的操作效率和可行性评分较差。

工作组因此也评估了原型更简单的版本即采购奖或创新奖，没有关联的阶段性奖励和市场渗透测试。它在发展中国家对卫生的影响也表现良好，假设该产品的设计符合需要并且该奖金是为了购买知识产权以允许商业开发，而不单是对创新的奖励。像 InnoCentive 似的里程碑奖，这些更简单的最终奖预计有更好的操作效率和可行性。两个版本的评分显示在表 12 中。

表 12. 最终奖对发展中国家卫生的影响和操作效率与可行性评分

机制	对发展中国家卫生的影响	操作效率和可行性	数据差距
低成本快速结核病诊断试验奖励基金	3		1
简化版的最终奖（现金）	3	*	3

* 评价操作效率和可行性需要更多有关实际操作模型的信息

财务事项和接受程度

奖励只有在目标大小正确时才起作用，最终奖的财务事项和接受程度可一并讨论。开发者认为奖励只在两种情况下有效：如果该奖励等同于上市或出售知识产权的商业价值，或者该奖励得到“推力”资助的补充以降低研究与开发成本，并因此给予较低的回报。大多数观点认为最终奖对药物和疫苗的研究和开发是不适宜的，因为开发者将须承担 7-15 年的所有风险和成本。“奖励作为主要的拉力最终不能去除开发过程的风险”。在这些情况下，最终的奖金将是非常大的，可能过于庞大来使捐助者加以考虑。不过诊断试剂似乎是合适的目标，开发时间短（3-5 年），成本相对低廉（500-1000 万美元）。在这种情况下，结核病快速诊断试验标价在 9000 万美元似乎过高。

创新型发展中国家的小型公司明确指出最终奖对它们不起作用，因为它们需要早期、可持续的现金；大公司不太可能回应，尽管他们能够看到市场规模的奖金可能对其它机构起作用。唯一正面回应的团体是诊断试剂公司，特别是大公司；较小的公司可能仍然需要另外的阶段性奖励或“推力”资助以获得最终奖。一些公立出资者已经表现出对“特定用途的更小型奖金”供资的兴趣。

结论

最终奖可能只适合于开发诊断试剂，而且只有公立机构才有能力提供足够的资金奖励开发者。通过建立知识产权使用权购置奖，而不是单纯地设置奖励创新奖，此奖项将会最大限度地发挥其对发展中国家卫生领域的积极影响。

5.4.5 购买或采购协议

购买或采购协议是购买者（往往是政府、区域或多边机构）与产品开发者之间签订的合同，其中确定产品的购价或产品供应量。多数协议适用于非专利产品，获得批量价格折扣和保障供应，但并不能促进研究与开发。

最近采用的一项新颖做法是，签订新产品或仍在开发中产品的购买协议。这些建议更切合这份报告，因为他们不仅保证了病人的获得，而且能够提供激励机制或奖励研究与开发。创新产品采购基金似乎更适合于促进那些已经在研产品的后期开发和生产，包括在发展中国家进行必需的试验和大规模生产的工厂建设。它们对基础研究、发现和早期开发给予较少的激励机制，“拉力”作用对更早期研究与开发的作用有限。（见下述开发者的评述）

两种方法都被加以考虑，因为两者都包含了潜在的利益因素，从最简单到最复杂的例子是：

- 最低数量保障，它以事先购买承诺的形式整合生殖健康非专利产品的需求，使价格更低，再将需求信息交给客户；
- 新产品最低数量保障；例如，葛兰素史克已经与巴西政府就新的肺炎疫苗签订了一个长期价格和数量协议，在 8 年时间内约定一个较高的起始价格和较低的后续价格，包括技术转让的条款，一旦合同过期巴西因此能够自己生产廉价的疫苗，并将该技术应用到其它国内生产的疫苗上。
- 支付得起的抗疟药品机制，在该机制中集中的需求被用于谈判更低价的抗疟药（青蒿素为基础的联合疗法）包括创新药物，并且最不发达国家病人的费用被承诺支付¹；
- 一个预先市场承诺的试点项目，由捐助方与符合公共卫生需求的生产肺炎疫苗的公司签约，承诺一定价格和数量采购的合同，开发商确保更高的初始价格（捐助方补贴病人的价格）和一个较低，无补贴的后续价格作为回报。谈判可能是复杂的，因为它们要求对期望产品概况的预先确定，并在疫苗生产之前签订合同。

¹ 支付得起的抗疟药品机制还有一个补贴病人价格的基金；由于这与研发无关，因此这里没有进一步加以讨论。

表 13. 新产品购买或采购协议对发展中国家卫生的影响和操作效率与可行性评分

机制	对发展中国家卫生的影响	操作效率和可行性	数据差距
可负担的疟疾药品机制	2	3	
预先市场承诺	1	2	1
获得生殖健康产品的最低数量保证	1	2	2
最低数量保证（葛兰素史克与巴西之间的协议）	*	3	1

* 对发展中国家卫生的全面影响不能评分，因为这是中等收入国家一次性的协议。

表现

新产品购买协议的表现随每项协议的设计变化很大（表 13）。预先市场承诺办法评分最低，其原因是无法奖励低成本、低价格产品，无法大力促进技术转让，而且，操作上很复杂，政治可行性低，极难推广。至于葛兰素史克与巴西之间的协议，得出的可信结论只关乎其各方面中的一部分。如同预先市场承诺，该协议没有提供激励机制或奖励低成本产品，然而，它有很强的技术转让的成分，操作简单，易于在其它国家和对其它疾病大规模使用，因为它建立在标准商业协议基础之上。对发展中国家卫生领域可能的影响难于估计，这项协议是针对巴西作为中上收入国家的高购买力量身定做的，但它会假定构建在与低收入发展中国家预先市场承诺价格接近的水平上。可支付的抗疟药品机制评分最高。它通过批量采购获得最低价格，并要求各参与国在本国推出产品计划中确保最贫困人群也能获得这类药品，这是接收该补贴药品的条件。

获得生殖健康产品的最低数量保证模式包括在内，表明仅覆盖非专利产品的协议对发展中国家卫生领域有限的影响和该模式良好的操作效率和可行性，尽管有重大数据差距，它与预先市场承诺的评估情况几乎相同。

对发展中国家新产品的所有采购承诺都在极力争取资金，捐助方和受援方往往需要等很长时间才能获得较便宜的非专利产品。从一个纯粹的财政角度，最容易的办法是直接购买开发者和能够支付得起产品的发展中国家（大概如巴西等中等收入国家）之间的购买合同，由于采购成本可以抵消治疗和住院成本的结余。这在大多数低收入国家是不可能的，捐助者必须提供必需的采购资金，如全球疫苗与免疫联盟和全球基金目前正在做的一系列产品。因为所需的金额非常之大，此方法可能仅对一些重要的产品可行，如在发展中国家导致高死亡率的疫苗。一个在低收入和中等收入发展中国家之间排出价格层次的全球集中模式，可能是另一种选择。这些方法的财务事项见表 14。

表 14. 购买或采购协议的财务事项

机制	收入流（和是否保证）	生产和分销供资	范围
最低数量保证	不适用。因为有效地汇集需求，无需收入，没有采购。适用于采购者（采购合同）	无需供资。因为集中采购。最初 3 年节约 1100 万美元，0.6-2.4 投资作为回报，估计最初 3 年启动成本为 5 百万美元，然后从用户费中维持。	生殖健康产品（口服避孕药和器械）
预先市场承诺	对出资者：不；对开发者：是（采购协议）	10 年 15 亿美元每年约 2 亿剂，在已有合同的疫苗生产企业中分配。（大概 <1 百万美元补助低收入和中等收入国家。更多的资金用于创新产品的未来预先市场承诺。启动成本相对较高。	肺炎球菌疫苗
可负担的疟疾药品机制	对出资者：不；对开发者：是	青蒿素复方制剂试点阶段估计成本，11 个发展中国家 2.12 亿美元。运行成本，每年 6, 600 万美元	青蒿素复方制剂
最低数量保证	是，供资是基本的。不适用于出资者的多样性	巴西（中等收入国家）8 年间 15 亿英镑 1.04 亿剂（量）	肺炎球菌疫苗

接受程度

在所审议的各项建议中，开发者对采购承诺的评分最高，大公司、小公司、具有创新能力的发展中国家公司、诊断试剂公司和产品开发伙伴关系都一致高度评价这项安排。所有开发机构都认为，采购承诺（即政府表现出的购买产品的意愿）是预示产品需求的最佳信号，将激励它们从事研究与开发。他们指出，新产品的采购资金不会刺激研究与开发的全过程，可能要求另外的早期“推动”资金，但这类资金对“指导面向发展中国家需求的现有研究和开发”具有作用，提供所需的最后增加的激励。在

各种类型的采购基金中，预先市场承诺收效最差，不被小企业看好，大公司也意见不一：“我们正在试图说服政府建立一个采购基金，不是预先市场承诺”。

出资者虽然也支持药品采购基金，但显示出对疫苗的预先市场承诺做法的明显偏爱，如可负担的疟疾药品机制。

结论

在刺激增加研究与开发和提供大规模获得新产品方面，新产品采购资金是至关重要的因素；他们也非常适合指导面向发展中国家需要的现有项目，如一类疾病的研究与开发项目，否则，这类疾病将会将重点放在发达国家的产品上和满足发达国家需要的生产能力上。购买协议对于商谈降低新产品价格提供的空间有限，尤其是没有相似产品的竞争的情况下。尽管标准采购合同偏向于预先市场承诺，标准合同将取得更好的结果，如果集中谈判价格并且开发者得到所需产品的早期信号（适合于发展中国家和低成本），这将鼓励捐助者提供最终产品的购买资金。换言之，捐助者将使用采购资金“拉动”指导研发而不是简单地采购开发者已经生产的产品。

5.5 提高效率的提议

下述两个建议——监管协调（针对发展中国家）和竞争前研究与开发平台可以降低研究与开发成本，从而降低总体供资需求，加速发展中国家病人对新药的获得。

5.5.1 监管协调（以发展中国家为重点）

新药开发和上市的大量成本是为了达到监管要求，在大量病人使用之前确定产品安全、有效和高质量。当不同国家存在不同的监管要求，每个监管机构要求一套自己需要的信息作为国家审批和使用的依据时，成本会进一步增加¹。监管协调旨在通过整合许多发展中国家的要求，改进这种状况。

“准监管”程序由 WHO 创建，用于评估已注册产品在发展中国家使用的适合性。该项目包括药品和疫苗资格预审，WHO 杀虫剂评估计划，现场使用的诊断试剂的

¹ 在发达国家里，这些不同可以通过欧洲、日本、美国和研发型制药行协商同意的共同技术文件得到部分解决。

检验和 WHO 基本药物目录，为发展中国家当地使用的最适合和必需的药品提供指南。这些项目非常重要，监管审批是根据国家需要而并非对于如药物警戒能力有限、使用管理不良的资源匮乏的环境的适合性。然而，这些项目不总与其他监管机构的工作保持关联，导致 WHO 经常重复其它机构业已完成的评估；不仅如此，WHO 审评有时因资源有限和平行的能力建设而进展缓慢。因此新产品得到 WHO 在发展中国家市场使用的批准之前可能会出现长时间的延误。如果 WHO 在可能的程度上结合或认可其它严格的监管机构的批准，发展中国家病人获得新药的速度会大大加快。借助发展中国家的监管协调以及 WHO 程序与其它严格监管机构的进一步结合从而提高效率将节省经费，并有利于推广到影响发展中国家所有疾病的产品上。

发展中国家的监管协调在一些国家已经开始，尽管进展缓慢。例如在非洲，非洲联盟和各种区域经济组织开始了前期步骤，如承认协调的监管申报材料的价值（西非经济共同体），协调质量保证的标准和规范（东非共同体），2007-2013 年期间为全面监管协调而实施的药品商业计划（南部非洲发展共同体）。非洲药品注册协调联盟在非洲发展新伙伴计划（NEPAD）、泛非议会、比尔和梅琳达·盖茨基金会、国际开发署（联合王国），克林顿基金会和 WHO 的支持下得以建立，以协助非洲区域经济体和机构制定高端计划从而为监管协调吸引捐助者支持。发展中国家的监管协调进程通过其它案例研究得到进一步加强。

其它区域性监管协调倡议包括东南亚国家联盟，泛美药物监管协调网络。WHO 东南亚地区产品开发委员会和中国的亚洲艾滋病疫苗企业也在呼吁亚洲监管协调。

在世界知识产权组织的专利合作条约创建的体系下，公司可以就参加该体系的所有国家中的注册向归口部门或者国家机构申请知识产权保护，各国的机构做出最终决定。

WHO 在审评方面与其它监管当局有一定程度的结合。例如，WHO 药品资格预审项目和美国食品药品监督管理局有保密协议，允许交换审评和检查报告，因而新药可以迅速加入 WHO 药品资格预审被批准的名单。然而，该协议没有扩展到其它主要机构，如欧州药品局。

表现

发展中国家的监管协调可能会对该国的卫生领域产生有重要的影响（表 15），意味着在某些国家很多产品（非专利产品和品牌产品）的注册会更加迅速，并且有助于在原来根本无法获此产品的国家中注册。法规协调也会提高病人对药物的可及性，因

为开发者更有可能注册针对在众多发展中国家销售的药物，前提是这样做成本和难度降低，而且如果低开发成本带来低价格的话，影响会更加广泛（尽管这还远不能确定）。

协调是灵活的，从前面脚注所引协议中可见一斑，而且基本上没有费用，当然除了谈判协议的成本；然而，协调在操作效率方面表现平平。各国不同的立法框架是重大障碍，各国对区域协调体系的前景信心不足（欧洲药品局为此用了近 40 年的时间）。国家主权也是一个问题，丧失监管费收入给资源匮乏国家带来了困难。最后，各国需要在区域合理化和国家监管能力建设方面取得平衡，因为国家的监管能力是始终需要的。WHO 与其它监管机构的整合也可能是缓慢的。

表 15. 监管协调对发展中国家卫生的影响、操作效率和灵活性评分

机制	对发展中国家卫生的影响	操作效率和可行性	数据差距
发展中国家的监管联盟	3	2	

接受程度

各产品开发机构一直将监管效率视为高度优先事项。大型和小型公司和产品开发伙伴将其描述为在降低风险方面“非常非常重要”，以及“在目前全部负担由开发者承担的状况提供了巨大帮助”；而诊断公司反应更为强烈，指出因 WHO 体系的缓慢和难度阻碍贫困国家诊断试剂系统的研究与开发。

公益和慈善资助机构也表现了浓厚的兴趣，很多已经对监管协调提供了支持，WHO 和其区域办公室在其中发挥了关键的作用。相比之下，一些发展中国家由于上述原因对此不太热心。WHO 和主要监管机构在协议达成方面行动缓慢。WHO 从监管角度支持研究与开发的作用没有得到明确的界定；资格预审的主要目的为联合国机构采购提供支持。

结论

推动发展中国家监管协调和整合的政治意愿可以大幅度降低成本，极大地提高这些国家对高质量产品获得。

5.5.2 竞争前研究与开发平台

竞争前研究与开发平台同样能提高效率，但是与其它监管协调不同的是，需要预先投资。这些平台提高了很多产品的研究与开发效率，例如用于为更准确的预测人用结核疫苗的价值动物模型或准确预测艾滋病药物效果的替代标记物，而不需要数月或数年的追踪。这些结果被看作是竞争前，可供很多开发者参考，不归属与某个公司所有。在上百万美元投入开发之前，通过减少开发时间和早期发现和排除效能低下的可能性，可以为单一产品节省数千万乃至数亿美元的研究与开发费用。

竞争前平台研究实例包括：

- 欧盟委员会创新药物行动由欧洲联盟和欧洲制药业协会联合会共同资助，向致力于实现平台突破的欧洲公-私合作项目提供研究资金。该项目主要针对欧洲常见疾病，尽管第二轮建议申请中包括结核病和肺炎诊断试剂。
- 适宜的卫生技术规划是一个位于美国产品开发伙伴关系，开发有利的平台技术，可供所有为该机构生产有关项目产品的公司使用，如发展中国家轮状病毒疫苗生产企业都可以得到新的分析方法和细胞培养，一个达成共识的动物模型可以用于所有备选的肺炎球菌疫苗。
- 美国国立卫生研究院已经开发了很多平台来支持被忽视疾病的研发，例如分发寄生虫和生物材料，包括表达荧光标记的感染动物，媒介，蜗牛和转基因寄生虫，通过血吸虫病、丝虫病和参比试剂三个资源中心。

竞争前研究与开发平台的进展有助于给定领域的产品研发，但对于其他疾病不一定如此。

表现

竞争前研究与开发平台对发展中国家卫生的影响取决于设计和目标。因此，欧盟委员会创新药物行动平台可能会带来巨大影响，但是研究者可能选择有商业意义的课题，这类课题与发展中国家不太相关。例如结核病诊断的高技术而非低技术的解决方法。该行动属于操作性的，但是较为复杂，需要数年才能落实：赠款伙伴关系需要包括至少两个中小企业或大学，和两个欧洲制药工业协会联合会的成员；公共资金全部用于公共事业和中小企业；资金授予过程竞争激烈，仅有 10% 的申请获得成功（尽管也有例外，在美国小企业创新研究项目下，三分之一的申请获得成功）尽管这种方式

较为繁琐，但是可以使“蓝天”学术创新者、中小企业和致力于应用的工业界团体配合起来，这种方法已经显示可以改进结果¹。

表 16. 竞争前研究与开发平台对发展中国家卫生的影响、操作效率和灵活性的评分

机制	对发展中国家卫生的影响	操作效率和可行性	数据差距
欧盟委员会创新药物行动		2	1
适宜卫生技术规划	3	*	3

* 关于实际运行模式评估还需要更多这方面的信息。

竞争前研究与开发平台主要针对发展中国家的需要，将最能体现那些需要的项目置于优先考虑，这种需要可能对发展中国家的卫生产生更大的影响，有适宜健康科技项目可以为证。但是，也有来自多个机构（包括产品开发伙伴关系和学术机构）提供的平台信息，用于评估小型内部方法的操作表现，而且，工作组还没有进入适宜卫生技术规划的预算；然而，对欧盟委员会创新药物行动的投资巨大，五年 20 亿欧元预算（欧盟与欧洲制药工业协会联合会的比例是 50:50）。2008 年第一轮募集中 15 个项目获得了平均每个项目 1650 万欧元的经费；2008 年资金总额中，1.1 亿欧元来自欧盟内部，用来支持联盟里的公共合作伙伴（大学和研究组织）还有中小企业，病人团体和组织，以及监管机构，另有 1.36 亿欧元由欧洲制药工业协会伙伴根据各自在项目中的作用提供实物。

接受程度

无论公司，还是产品开发伙伴关系都将竞争前平台投资作为重中之重，认为“在设法降低研究与开发成本并简化研究与开发程序方面存在实际差距”，并认为“开展替代标志工作对加快研究与发展极为重要”。通过共同资助欧盟委员会创新药物行动平台的意愿体现了工业界的兴趣。

¹ Moren M et al, 被忽视疾病药物研究的新图景，伦敦，伦敦经济学院和 wellcome 信托基金，2005。

慈善机构对此也极力支持：“我们非常喜欢这些项目，因为可以自始至终地降低风险”，它们对适宜卫生技术规划的平台工作和其他小鼠模型结核联盟提供资助的意愿中可以体现。欧盟委员会外部的公益赞助人不是特别热情，有人指出到研发前平台是“有趣和有价值的，但我们自己不会提供支持。”该立场在 2008 年 G-Finder 数据中有所反映，该数据显示被忽略疾病全球公共基金中仅有 0.2% 用于研发前平台阶段。

结论

针对发展中国家相关药品的研发前平台进行投资可以为该疾病领域的所有项目节省了大量的成本。出于公共产品和经济搭便车等考虑，对发展中国家的平台研发的支持力度不够。需要更大的政治意愿，才能加快研发、降低成本。

5.6 有希望的建议

五个进一步的建议上面没有描述，或者是因为目前还不清楚它们可以如何有效地扩展到广泛的解决方案，或者因为它们的设计是在一些方面有薄弱环节。然而，所有的方案都包含创新元素，它是如此充满希望，我们认为应当对这些建议做进一步审查，要么为实施进行修改（如果可能）和复审，或者将高效能的元素整合到其它建议之中。

5.6.1 开放性资源

开放性资源的基础是在生物学领域的协作，使感兴趣的各方对生物医学问题贡献知识或可能的解决方案（如发布原始科学数据）。协作者放弃专利，尽管可以有不同的安排，但这些结果被置于公共领域，例如，Sage 生物网络¹背后的核心思想是让没有知识产权保护的感兴趣各方可以获得默克公司此前的专有数据。各种版本的开放资源已经实施，包括印度政府和各种机构如 Synaptic Leap 和热带病规划的“开放进入”研究基地²。

¹ (<http://sagebase.org/index.html>).

² (<http://www.tropicaldisease.org>).

尚不清楚是否许多开发者会使用此方法，这个概念评分很高，足以进一步进行探讨。这也是一个低成本的解决方案。

5.6.2 专利池（UNITAID 模式）

国际药品采购机制（UNITAID）方式是以上游和下游专利池的创立为基础，起初着眼于治疗艾滋病毒/艾滋病的抗逆转录病毒药物的固定剂量复方制剂。该上游专利池是为了促进适用于发展中国家成人和儿童的固定剂量复方制剂的产生（例如一天一次，热稳定的），下游专利池目的是通过促进非专利产品的生产降低现有艾滋病毒药物的成本。这些领域的专利由公司、研究者或学者自愿提交给专利池。生产企业能够获得专利池里的任何专利的许可并用它产生新的或更廉价的产品，可以给专利持有人支付少量的专利使用费。

UNITAID 专利池模式在操作效率和可行性方面评分较好，尽管有巨大的数据差距，并且在发展中国家卫生的影响力方面评分非常好。因为它是以自愿捐赠知识产权为基础的，问题仍然是关于专利持有人选择捐赠的知识产权数量和质量，专利持有人会选择捐赠，特别是选择艾滋病毒/艾滋病领域之外的专利。为了使专利池运转良好，需要一个最低的关键数量，还不清楚对于许多疾病是否可以通过自愿的方式取得有关专利。专利池模型是低成本的，极力建议进一步探索它对其他疾病领域的适应性。

5.6.3 卫生影响基金

卫生影响基金是一个自愿体系，它向新药的开发者提供财政支付，然后这些药物在一个低价格范围内在全球销售。相比常规市场提供的专利回报，该基金根据药品或疫苗增加的治疗作用支付费用，从每年的质量调整生命年收益中进行计算。作为回报，公司在获得报酬期间放弃从产品销售中挣得利润，并且必须同意提供免除使用费的开放式许可，在其自身产品销售的同时允许非专利产品的生产。卫生影响基金每年大约花费约 60 亿美元，需要由国际捐助者资助。

这个建议的困难是开发者必须先资助研究与开发，这对大多数开发者是困难或者不可能的，特别是如果最终的利润是有限的；评估卫生影响的方法尚未达成一致，正在公开讨论。不确定的是每个开发者会支付多少费用；由中央委员会控制“市场”是累赘和昂贵的，每年将花费 6 亿美元。对卫生影响的统计数字可能对高利润的商业化

疾病最为可靠，对此开发者可能会通过卫生影响基金选择知识产权制度，最不可靠是低利润的被忽视疾病，对它们而言卫生影响基金在理论上更有吸引力。

虽然如此，基金在创新方面的某些内容值得进一步考虑，它们可能可以以其它方式被吸收，尤其是它创立了以前不存在的市场，而且把财务报酬与卫生影响联系起来。

5.6.4 优先审查凭证

这个建议提供商业化产品的“优先监管审查”作为对美国被忽视疾病药物注册的回报。优先审查允许公司更快地将产品带入市场，如果产品成功，将会产生上亿美元增加的销售额。据估计，接受优先审查药物的审查时间可从 19.4 个月减少到 6.4 个月，对开发者价值 3.22 亿美元¹。该凭证可以进行交易。

然而，优先审查凭证的设计有一些主要的缺陷，如果能够加以解决，它可能具有更大的价值。被忽视疾病的产品不必适合于在发展中国家使用，开发者只需要在美国注册。因此，公司可以将其它国家已经用了很多年的产品在美国注册（如同第一个得到优先审查凭证的实例）；并且在凭证的颁发和产品实际进入发展中国家的之间没有关联，即为了得到该凭证，公司不必在发展中国家注册或销售产品。

优先审查凭证因为对中小企业的吸引力，可能值得进一步考虑；这可能是将这些公司带入这个领域的更有效的“拉力”之一，包括创新型发展中国家的公司。为了使出资人和受助人（发展中国家的病人）双方都能觉得更加物有所值，只能是重新设计优先审查凭证以解决上述缺陷。

5.6.5 罕见病药物立法

几个国家和地区已经实施了罕见病药物立法以刺激用于稀有疾病的产品开发²，包括澳大利亚、欧盟、日本和美国。这些立法鼓励开发者制造微利市场的产品通过提供“推”动力（税收抵免，监管费免除和优先审查）和“拉”动力（从在美国 7 年到欧洲 10 年的国内市场独占权），到目前为止，“拉”的因素是开发者最强大的动力，是这个建议成功的关键。

¹ Ridley DB, Grabowski HG, Moe JL。为发展中国家开发药物，卫生事务，2006，25:313-324。

² 稀有疾病是指发病率在欧洲每 10000 居民少于 5 例和在美国少于 200000 例的疾病。

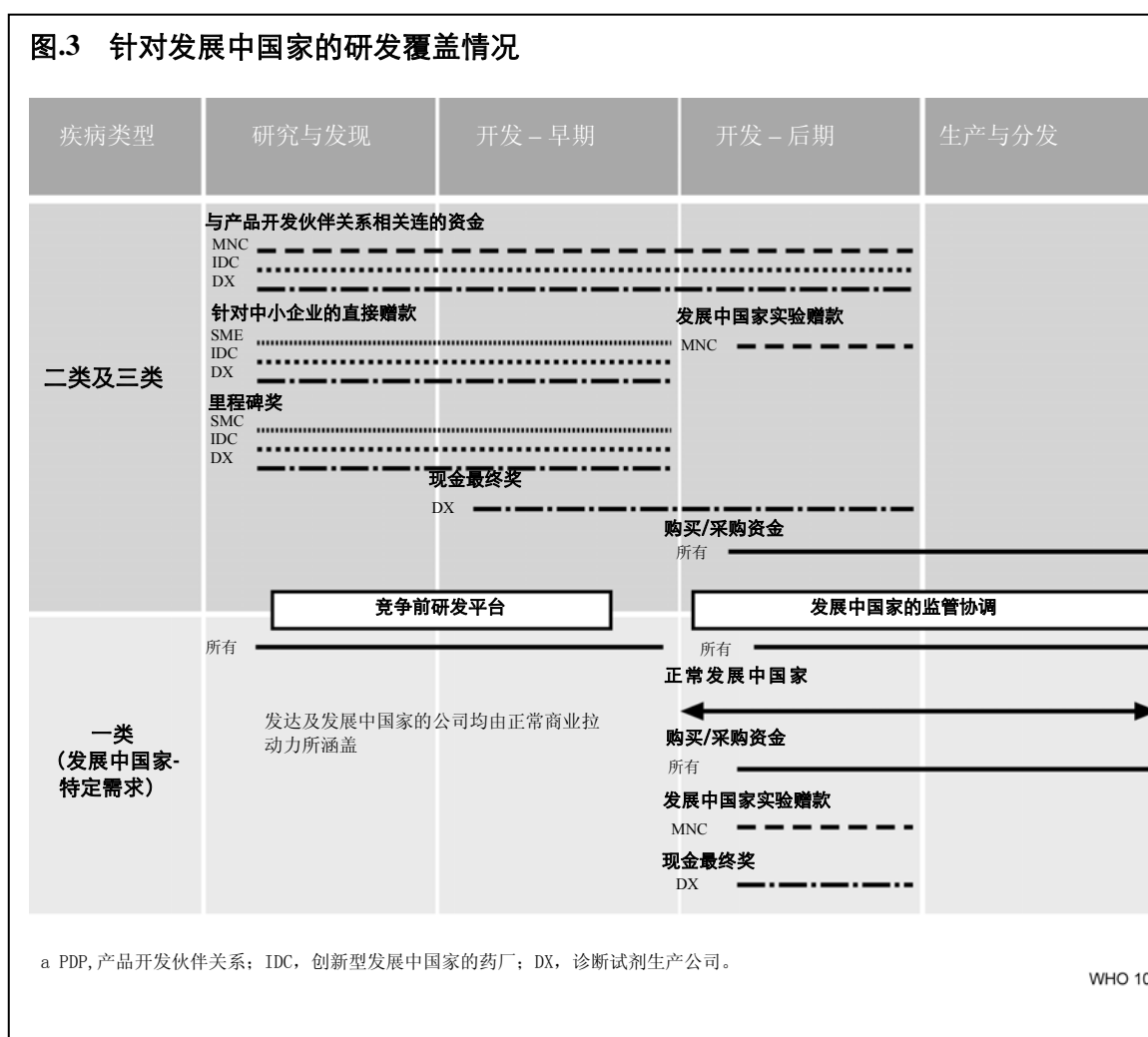
尽管罕见病药物立法主要是为鼓励发达国家对稀有疾病的研究与开发，它也用于发展中国家被忽视疾病的产品，它的表现在后一种情况远逊于前者，但是，由于国内市场的“拉”力一般很小。进一步的问题是罕见病药物立法不需要管理者审查产品对发展中国家的适用性而仅考虑国内的适用性。

不过，这项建议被包含在内，因为如果不同的市场拉动力可以汇集的话，它可能是一个比较有吸引力的激励机制。这已经在一定程度发生了，例如澳大利亚和美国对罕见病用药的认可已经关联，所以一个产品在美国得到罕见病药物立法状态将自动在澳大利亚获得同样的状态。如果在一个管辖区的批准自动触发在其它管辖区的批准—可能也包括 WHO 资格预审或者基本药物目录所列的—被忽视疾病市场的罕见病药物立法整合的“拉力”将被极大地加强。发展中国家敏感的具体监管审查要求必须包含已批准的被忽视疾病罕见病产品的相互认可。

5.7 差距

覆盖上述分配建议（除了有希望的建议还有待检验）涵盖了所有与发展中国家相关的疾病领域和各个开发组织的研究与开发（见图 3）。但是，有一个所有团体可能都无法动员的领域是二类和三类疾病药物的发现和早期开发，这些研发是由产品开发伙伴关系以外的大公司独立进行的。大公司可能会自己出资进行早期发现（许多公司已经这样做），但开发至二期临床时就标志着要带来巨大的成本，公司不可能想要独自承担。在那些产品开发伙伴关系不积极的领域，大公司没有适合的激励机制，因为他们不可能对里程碑奖做出回应，或有足够的动力承诺对试验成本和低价格购买基金给予支持。

这个差距可能部分由被忽视疾病的研究与开发基金来支付，它支付由产品开发伙伴关系和工业界两方面针对一系列疾病的药物开发。此外，开发可以依赖于中小企业对激励机制的响应，或者甚至关键领域新产品开发伙伴关系以利用大规模资助的解决办法。这样的决定必须作为下述深入审查的部分内容加以权衡。



一个更广泛的问题是为了使表现最优化，需要研究与开发以外的补充措施。首先是产品开发伙伴关系以外供资的协调（例如中小企业赠款，发展中国家临床试验赠款）。通过建议的产品开发伙伴关系供资自动提供一个协调水平和项目优先顺序。让捐助者面对一系列的选择例如关于奖励受赠方和奖励类型，这在其它供资途径中不存在。为了这些建议能够对捐助者起作用，需要一个机制协调向产品开发伙伴关系以外的领域供资，如上所述，尽管对办法的进一步研究可能使问题得以解决，如为了使覆盖面更宽，建立一个被忽视疾病研究与开发基金。

另一个问题是奖金和购买基金优先次序。里程碑的协调奖因为奖较小或许不太重要。而最终奖，特别是购买基金意味着远远大于前者的财政承诺。因而出资人和发展中国家必须仔细地决定哪个疾病关系最重大，哪个产品最具开发可行性，以便决定头等奖励和购买基金的授予。

知识产权、创新和公共卫生委员会和政府间工作小组以及现在的研究与开发筹资专家工作小组背后的驱动力是努力使发展中国家病人能够尽早获得医学突破的成果，认为必须等到专利过期这些病人才能获得可负担的治疗是站不住脚的。同时，清楚的是专利是资助这些新产品研究与开发的关键。我们的一套建议较好地解决了二类和三类疾病产品的问题，因为与产品开发伙伴关系供资机制、现金最终奖和采购基金的联系共同保证了适合的低成本产品的广泛获得。如果设计仔细以保证公共资金的大量注入能充分地体现在低价产品上，资助这些途径之外独立的工业界活动的建议也被预期表现良好。然而该工作小组的成员失望而忧心地发现没有一个建议保证了病人对表现良好的一类疾病产品的早期、低成本的获得，确实大多数建议表现非常之差。该小组以现有手中掌握的材料尽其所能填补该空缺，包括临床试验公共补贴的使用，（这必须与低收入发展中国家的更低价格相联系），允许知识产权转移的最终奖和购买基金，对适合发展中国家的产品是理想的。创新型发展中国家对于设计和供应一类和二类疾病药物能力的迅速增长，相信也将会以某种方式来解决这些需要。对在发达国家注册和使用的一类疾病产品的获得是更大的问题，仍未得到解决，它的解决方法日益紧迫，因为实施与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）的免除条款使低收入发展中国家延迟了对专利的垄断保护，但这将在 7 年后过期。

5.8 评论

上述筹资机制到 2015 年每年可为发展中世界研究与开发筹集 46 亿美元的额外资金，这取决于他们内部对建议的选择。建议的分配和效率机制将保证这些资金的有效分配，以覆盖二类和三类疾病、并使研发者的积极性最大化的方式。若将但书考虑在内，这些分配机制亦可为发展中世界公共卫生与能力建设提供良好的结果。如果捐助者将现有资金支持从不符合一致标准的建议（参见附件 2）转向符合标准的建议，资金将大大增加。

一些推荐的方法也已经到位，或者总体方案已经存在，作为专门针对发展中国家机制方案的框架、主体或模型，（例如，产品开发伙伴关系、赠款计划、里程碑奖载体、全球疫苗与免疫联盟主持的购买或采购基金、全球基金及其它；监管理协调和整合行动；以及单个组织分开进行的竞争前平台行动）。其他建议则需要实施，包括资助产品开发伙伴关系和现金最终奖的机制。

与审查中表现较差的许多建议不同，推荐机制均无收入流，目前全部依赖于捐助者和慈善机构。本报告中提出的筹资机制非常适合解决这些供资不足的问题。一旦实

施，这些建议的筹资及分配机制将为发展中国家患有新的二类和三类疾病的病人提供可持续的解决方案。一类疾病产品的进展缓慢。

附件 1

评估卫生研究与开发筹资建议的方法

评估框架及清单

一份包含超过 90 项卫生研究与开发筹资建议的清单最初通过下列渠道收集获得：

- 向研究与开发筹资问题专家工作小组 2009 年 3 月至 4 月公开听证会递交的提案；
- 专家工作小组成员的提案；
- 对大量数据库及“灰色”文献的文献检索；
- 相关工作小组、委员会和项目的建议；
 - 知识产权、创新和公共卫生委员会；
 - 卫生系统国际创新筹资特别工作组，由英国首相及世界银行主席联合主持；¹以及
 - 布鲁金斯学会关于评估工具的分析，“全球卫生创新筹资：分析不同选择的工具”²

最初的清单经过完整性审查并由世界卫生组织于 2009 年 8 月至 9 月组织的第二次网上公开征求意见时收到的提议加以补充。

这些提议为评估界定了范畴。他们在一个评估框架中被分为两种主要类别：一类仅旨在筹资，另一类包含了向研究与开发分配资金的条款。有关筹资的建议基于来源的不同（例如政府、消费者）和资金的类别（例如前置型、税收型）被进一步分类；有关分配的建议则依据陈述的研发目标进行细化，包括疾病类型（一类、二类、三类、全部）、产品类型（药物、疫苗、诊断试剂、全部）、研究类型（在发展中国家建立卫生研究与开发、基础研究、产品开发、制造与分销）以及主要行动者（公共、

¹ 卫生系统国际创新筹资特别工作组，“筹集与分配资金，第二工作组报告”，日内瓦，世界卫生组织，2009 年。[www.internationalhealthpartnership.net/pdf/IHP%20Update%2013/Taskforce/Johansbourg/Taskforce%20 Working%20 Group%2020Report.pdf](http://www.internationalhealthpartnership.net/pdf/IHP%20Update%2013/Taskforce/Johansbourg/Taskforce%20Working%20Group%2020Report.pdf)。2009 年 7 月 17 日访问。

² De Ferranti D et al. “全球卫生创新筹资：分析不同选择的工具”，华盛顿，布鲁金斯学会，2008 年。www.brookings.edu/~media/Files/rc/papers/2008/08_global_health_de_ferranti/08_global_health_de_ferranti.pdf。2009 年 7 月 17 日访问。

私人、学术人员、产品开发合作伙伴、跨国公司、非专利药生产企业、小型公司)。研究类型是该评估框架主要依据,并构成本报告的基础框架。

评估工具

已经制定了具有高水平的标准的评估工具,用于评估建议。它是在最初工具的基础上,结合世界卫生组织第二次公开听证会收到的 20 余个团体的反馈提炼形成的。这些团体包括世界卫生组织会员国、供资机构、民间社会团体、私营企业、产品开发合作伙伴以及监管机构。如下所示,最终工具包含 3 个高水平的标准分成 12 项子标准(以及接近 100 项详细标准)。这些详细标准随后将被用于比较分析和筛选机制。

对发展中国家卫生的影响	<p>卫生影响,包括发展中国家卫生研究与开发优先领域和使用的激励机制,和保证安全、质量、有效及鼓励创新的措施</p> <p>可及:价格、注册、分销、知识产权的方式,包括产品成本是否适合发展中国家要求,因其将使可负担性和可及性最大化,并形成对非专利药生产企业的鼓励或增加竞争和增加分销</p> <p>能力建设,包括发展中国家的能力是否得到鼓励,以及监管者或生产商是否参与其中</p> <p>技术转让</p>
操作效率和可行性	<p>风险管理,包括供资安排是否属强制性、供资主体是否多元、对接受者的资金流是否确定、投资者风险是否分散,以及(仅就生产与分销的建议而言)是否减轻断货现象</p> <p>技术可行性,包括该机制是否要求变更法律、规章或行政体系,以及它是否能够在现有实体或结构内迅速开始运转</p> <p>长期运转,包括该机制是否为主要团体制作长期资金分配计划提供了清晰的规则,是否根据实际经验可以修改,及其是否在政治上是可持续的</p> <p>问责制、管理及透明度,包括该机制是否具有健全的管理结构、是否涵盖了所有适当的团体(包括发展中国家)、是否存在争端解决机制、该机制的运作是否透明,包括有问责制与有文件记载的作用和责任,以及参与的团体是否得到公平和公正的对待</p> <p>与其他建议的相互作用</p>

财务事项	<p>收入流和规模</p> <p>成本</p> <p>有关分配建议的供资质量，包括可增性、收入的确定性、机制可靠性与适用性、低效情况的排除以及附加收益，如研发时间及成本的减少</p> <p>对于筹资建议，收入确定程度预测、潜在广泛的地域、该机制是否避免了低效情况和税收变相影响，以及是否对全球利益及发展进程具有积极的外部效益</p>
------	--

筛选

每一项建议均由二至六人应用该评估工具进行独立筛选，以决定该提议相对上述多达 100 项标准的逐一符合程度。这些评估人员在下述领域中有所专长：

- 国际公共卫生，包括临床管理、流行病学及传染病学科（艾滋病毒/艾滋病、疟疾、恰加斯病、肺炎和脑膜炎），以及非洲、拉丁美洲和东南亚的医疗卫生政策；
- 卫生财政及筹资机制，包括公共开支、部门战略发展、有关全球卫生伙伴关系和援助机构的筹资问题，以及针对全球行动的咨询工作，例如卫生系统国际创新筹资特别工作组、可负担的抗疟药品机制、国际药品采购机制（UNITAID）和全球基金；
- 药物研究与开发（成本、开发中的产品、产品组合管理、监管步骤），包括卫生经济学模型、卫生技术评估、药品市场分析、追踪被忽视疾病研发资源，及被忽视疾病药物与疫苗组合开发的分析；
- 管理（在发达国家及发展中国家），包括对跨国制药公司和人用药品注册技术要求协调会议非成员的法规事务，以及新兴市场的管理；
- 私人制药公司及政府机构的知识产权管理、产品开发者的特质，包括长处、弱点、需求和偏好、（在发达国家和新兴国家）产业中的产品开发伙伴关系、学术创新人员；
- 卫生系统全球发展和发展中国家的政策，包括为英国国际开发署、海外发展研究所、美国国际开发署、澳大利亚国际发展署、联合国艾滋病规划署和联合国开发计划署所进行的工作。

建议的目标和范围决定了筛选人员的构成。筛选结果的显著差异经评估者的进一步研究讨论得以解决。如标准不适用于一项建议，则不会依照该标准对建议进行筛选或打分。

有关分配的建议被分为相似的组别，并对一组中的每个建议作如下评估：对发展中国家卫生的影响、操作效能、财务事项，及其是否为发展中国家和发达国家的研发者启动或加强研究与开发提供了激励机制。表现情况通过表格中的分数得到体现 – 3分为高，2分为中等，低分建议则是1分或0分。资金因素是单独分析制表的。最终建议的最后名单主要根据对它们表现的评估，其它因素同时加以考虑，尤其是建议是否为诸多疾病和产品提供了广泛的解决方案。

有关筹资的建议也被分为相似的组别，并在筹资能力、款项专用性、供资被认为适于分配至卫生研发领域的可能性和易于实施程度等方面受到评估。这些建议的评估主要根据卫生系统国际创新筹资特别工作组第二小组新近的分析，该分析列举并审查了24种筹资机制。特别工作组使用的一些标准与我们的分析相关，一般标准包括增加值、过往经验、技术可行性、政治支持者、实施所需时间；财务标准，包含潜在收益、可增性和成本；以及巴黎议程确立的援助有效性标准。¹ 这些审查与我们自己的附加标准和分析一起构成筛选的基础。

工作组同时注意在选取建议时保证对研发领域及相应工作的良好覆盖和公共与私人风险的合理平衡，以寻求最后名单的总体平衡。同时也在筹资建议之间寻求总体平衡，通过考虑消费者、政府及制药工业的混合、自愿及非自愿（如税收）供资、发展中国家与发达国家的贡献，以及易于实施与持续性较强的建议之间的权衡。

这一评估技术使得工作组能够决定出全部方法中工作得最好的那些，表现最好的分配机制的建议从这些方法中选取。在筹资机制中，税收的细节和自愿供资形式由各国自己负责。

尽管为在每一建议中回答每一问题付出了详尽的努力，有时仍旧缺乏可用的数据。这些建议因而需要更多的工作，数据缺口已在表格中体现。这些结果应当结合对发展中国家卫生影响、操作效率和可行性的分数加以研究。如此，当许多数据缺乏时，如果能够得到更多的数据，现有分数将可能得到改进，这被归为“需深入工作的潜在建议”一组。

¹ “巴黎有效援助宣言”，巴黎，经济合作与发展组织，2005年。

决定接受程度的关键标准

为使建议能够实际使用，它们必须被供资者和拥有开发预期产品技能和手段的那一方都认为可接受。因此，公共、慈善、工业界及民间社会团体同时被征询提出其认为最重要的研发筹资建议的标准，其反馈经世界卫生组织网站提交，必要时进行后续访谈，这些团体被特别地要求列出基本的或高度重要的标准。供资者和产品开发者还被问及哪些建议最有可能或最不可能鼓励他们为发展中国家生产新产品供资或进行研究与开发。他们的回应分为各种类别：公共资助机构、慈善机构、大型公司、小型公司、产品开发伙伴关系、发展中国家工业界和民间社团等。

对每一类别的回应进行分析以决定最重要的因素，它决定了每一标准应当制定多高的门槛。例如，几乎所有供资者认为对发展中国家卫生的影响十分重要，开发者则几乎一致同意将操作效率及可行性列为最重要的特征。而没有一组认为物有所值是最重要的驱动原则。

形成建议的最后名单

为形成建议的最后名单，我们设置了界限分值，低于该分值的建议将不在进一步考虑之列。作为对标准反馈的回应，对发展中国家卫生的影响、操作效率和可行性方面设置了较高的界限分值，而对物有所值仅设置了适度的界限分值。供资者与产品开发者的回应被用于进一步考虑建议的最后名单，即选择（最有效的建议）高分值和可接受的，及（最低效的建议）低分值和不可接受的建议。

尽管对发展中国家卫生的影响、操作效率和可行性被赋予同等重要性，但机制的某些组成部分比其它一些更易于处理。例如，重新定位一项建议以对卫生具有更积极的影响相对简单，比如通过修订疾病清单或修改产品组合使之适合发展中国家的需求，但改变一项建议的操作则比较困难。读者由此应当关注操作上表现良好以及能够为在发展中国家取得更好的卫生产出能够重新定位的建议。

通常，有关筹资的建议不包含分配的内容，即它们筹集资金，该资金事实上可以被用于任何事项。由此，筹资建议的评估仅包括操作和财务方面，而不包含对发展中国家卫生的影响。

附件 2

不符合一致标准的建议

下列建议不符合为分析制订的标准：

- 可转移的知识产权
- 绿色知识产权
- 去除数据独占性
- 生物医药研究和开发条约
- 大型最终奖（以影响为基础的奖励）
- 被忽视疾病对公司税收的优惠

在研究与发展筹资专家工作小组清单上的其余建议有的太具体不能被更广泛地使用或因为建议的表现不佳而未得到进一步考虑。

= = =