

# 突发公共卫生事件下世界卫生组织推动全球医药产品创新与可及的行动

高立群\* 马继炎 杨明芳 李贤哲 刘光奇 黄旻木

北京大学公共卫生学院 北京 100191

**【摘要】**全球医药产品创新与可及是推动全球健康公平、维护全球卫生安全的重要内容,更是有效防控传染病暴发流行等突发公共卫生事件的关键手段。世界卫生组织(WHO)作为全球最大的政府间卫生组织,在多次抗击突发公共卫生事件中制定了系列政策和行动方案。本文总结了WHO在全球医药产品创新与可及领域所采取的行动,如制定研发蓝图、推动紧急使用清单程序等,并以新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情为案例,介绍了WHO在该突发公共卫生事件下的行动。同时,提出建立全球生物样本与惠益共享机制、促进医药产品研发合作、加强协调和监管全球及区域医药产品生产供应等建议,为中国更好地参与推动全球医药创新和可及提供论证支持。

**【关键词】**世界卫生组织;突发公共卫生事件;医药创新与可及;新型冠状病毒肺炎

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2021.01.010

## WHO's initiatives to promote global pharmaceutical innovation and access under public health emergencies

GAO Li-qun, MA Ji-yan, YANG Ming-fang, LI Xian-zhe, LIU Guang-qi, HUANG Yang-mu

School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China

**【Abstract】** Global pharmaceutical innovation and access plays a crucial role in achieving global health equity and maintaining global health security. It is also a vital means to effectively prevent and control outbreaks of infectious diseases and other public health emergencies. As the world's largest intergovernmental health organization, the World Health Organization (WHO) has formulated a series of policies and action plans to fight against global public health emergencies. This paper summarizes the initiatives taken by the WHO for promoting global pharmaceutical innovation and access, such as formulating the WHO R&D Blueprint and developing the WHO Emergency Use Listing Procedure (EUL). It exemplifies how the WHO has responded to support access to medicines during the COVID-19 pandemic. This paper puts forward suggestions concerning the establishment of a global biological sample and benefit-sharing mechanism, enhancing strategic alliance in pharmaceutical R&D, and strengthen coordination and regulation in global and regional pharmaceutical production and supply chains. It provides demonstration support on how China can better participate in driving global pharmaceutical innovation and access to medicines.

**【Key words】** World Health Organization; Public health emergencies; Pharmaceutical innovation and access; COVID-19

随着全球一体化进程的加快,突发急性传染病不断涌现,如何在突发公共卫生事件下加速推动相关医药产品研发、生产和可及成为国际关注的热点

问题。世界卫生组织(以下简称“世卫组织”)针对突发急性传染病短期暴发、不可预测等特点,采取了确立优先病原体、规划研发路线、建立紧急使用清单程

\* 基金项目:国家知识产权局软科学研究项目(SS20-B-12);国家自然科学基金面上项目(72074009)

作者简介:高立群(1998年—),女,硕士研究生,主要研究方向为全球卫生。E-mail:gaoliquan0327@126.com

通讯作者:黄旻木。E-mail:ymhuang@bjmu.edu.cn

序等措施,以期在疾病暴发前完善应急药物战略储备,缓解全球医药产品短缺情况。2019 年新型冠状病毒肺炎疫情(COVID-19)暴发后,世卫组织基于以往行动原则和经验开展系列行动,通过明确研发重点、协调国际合作、加强知识共享等方式促进新冠病毒相关医药产品的研发,推动重点医药产品可及。本文将总结世卫组织为推动全球医药产品创新与可及采取的行动,并以 COVID-19 为例,探讨其在该突发公共卫生事件下的应对措施,为中国更好地与世卫组织合作开展相关工作提供借鉴。

## 1 世卫组织推动全球医药产品创新与可及的行动

### 1.1 常态机制

推动全球医药产品创新与可及是世卫组织多年来的重点工作之一。世卫组织通过成立多个独立工作组,采取系列行动,如推出《基本药物清单》等循证选择工具、制定《国家药品定价政策指南》并召开公

平定价论坛、建立和完善相关医药产品资格预审机制、启动不合格药品和伪造药品监测体系等,逐步确立了其在该领域的核心地位(图 1),并积极与其他利益攸关方合作,如与世界贸易组织及世界知识产权组织建立三方合作机制,促进公共卫生、贸易及知识产权领域交融。

世卫组织于 2019 年提出《2019—2023 年促进疫苗、药物和其他卫生产品可及的路线图》,为全球医药产品创新与可及常态机制提供了清晰的行动规划,包括两大战略领域:一是确保医药产品质量、安全性及疗效,强调加强监管系统、评估医药产品的预认证系统以及医药产品上市后的市场监测;二是改善医药产品公平获得,确立包括促进改善以卫生需求为导向的研发、应用和知识产权管理,推动医药产品的循证选择和合理定价,加强医药产品采购和供应链管理以及促进医药产品的合理分配与使用的五个重点工作内容。

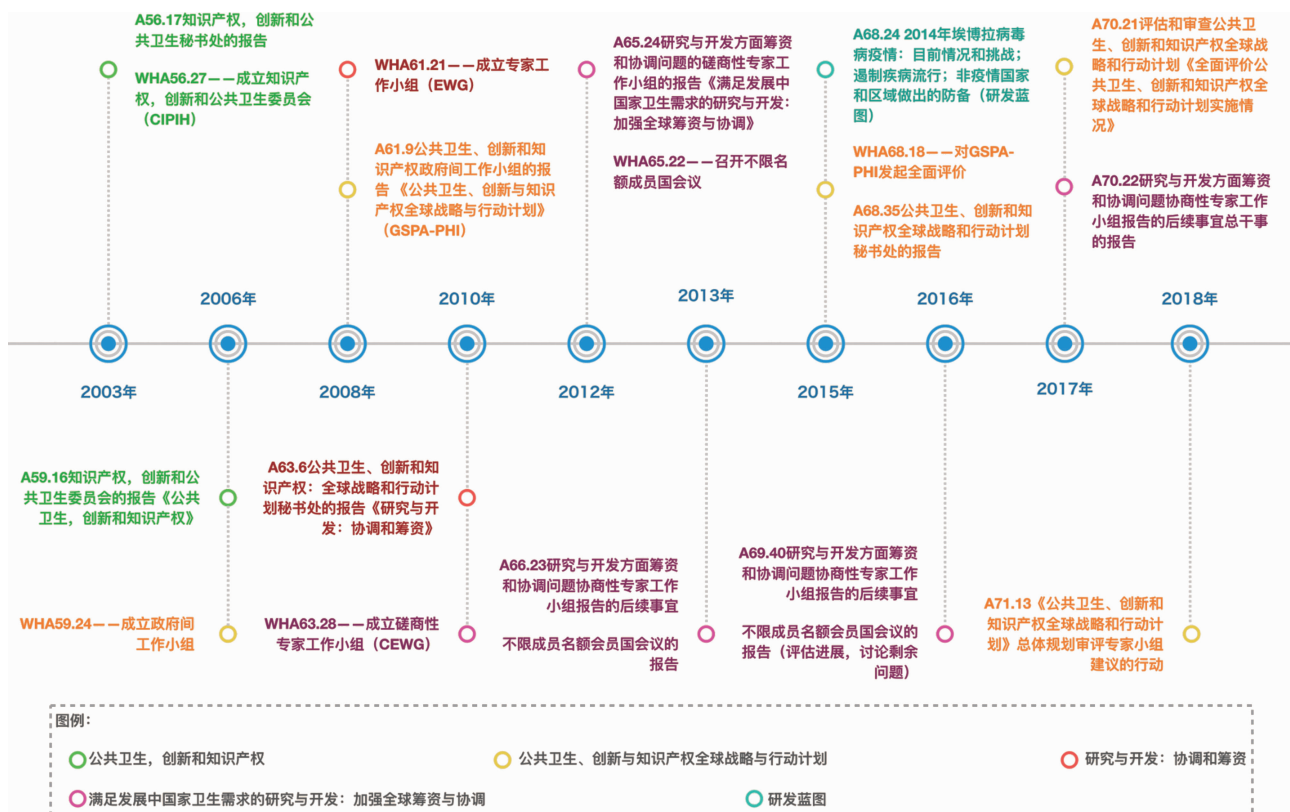


图 1 世界卫生组织推动全球医药产品创新与可及的系列行动

### 1.2 突发公共卫生事件应对预案

突发急性传染病的特性决定了很多常规机制无法满足突发公共卫生事件下全球对医药产品创新和可及的迫切需求,世卫组织亦为此做了多方准备,如设置研发蓝图、推动数据及样本共享机制、建立紧急

使用清单程序等。

#### 1.2.1 促进相关医药产品研发

##### (1) 研发蓝图

严重急性呼吸道综合征(SARS)冠状病毒疫情和埃博拉病毒疫情暴露出国际社会对突发急性传染

病相关药物、疫苗和诊断试剂的研发响应速度和投入严重不足。为应对该挑战,世卫组织与相关利益攸关方共同确立《预防流行病行动的研发蓝图》。作为一项全球战略和防范计划,该蓝图旨在推动各方在流行病暴发前做好针对性研发准备工作、识别重点传染病的研发缺口,以在疫情期间迅速启动研发活动,缩短流行期间相关医药产品的研发时长<sup>[1]</sup>,并与流行病防范创新联盟(The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)和全球传染病防范研究合作组织(The Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness, GloPID-R)等非国家行为体合作,开发快速反应研发平台以推进疫情暴发前的研发工作。

世卫组织于2017年确定了首批优先病原体清单,并于2018年扩展为11项,包括代表具有暴发风险的任何未知病原体“疾病X”。<sup>[2-4]</sup>研发蓝图首次应用于2016年寨卡病毒疫情。在该次疫情中,世卫组织通过识别研发缺口,制定研发加速计划,将诊断试剂、疫苗和媒介控制产品的研发列为优先事项,先后发布用于寨卡病毒诊断试剂和相关疫苗研发的目标产品文件<sup>[5]</sup>,为促进研发寨卡疫苗等医药产品提供了指导框架<sup>[6]</sup>。此后,世卫组织又针对尼帕病毒、中东呼吸症冠状病毒、拉萨热病毒和埃博拉病毒等制定了相应的研发蓝图。

## (2) 数据及样本共享机制

在突发公共卫生事件下推动全球医药产品创新与可及,离不开公开、透明的数据和样本共享机制。但是目前在国际社会还没有有效的行政工具和执法工具用以规范生物样本、数据和有关惠益的多边共享,并促进多方协作管理。世卫组织已经制定了共享数据和研究成果的全球规范,并针对突发公共卫生事件建立特有的合作和数据共享机制。同时,世卫组织秘书处也通过研发蓝图推进了这一问题的讨论,并开始对公开可获取的生物样本储存库进行协调。<sup>[7]</sup>世卫组织表示,《生物多样性公约》的补充协议《名古屋议定书》所列有关条款可采用协作的办法来获取病原体并分享其所产生的惠益。为支持有关举措,世卫组织已准备好与所有利益攸关方密切对话并建立合作关系,探讨制定指导文件,以及建立全球多边机制等。<sup>[8]</sup>

### 1.2.2 促进安全有效的医药产品可及

#### (1) 紧急使用清单程序

常态下的医药产品评估认证所需材料复杂、流

程繁琐、审核时间较长,无法满足在突发公共卫生事件紧急情况下对相关医药产品的迫切需求。鉴于该挑战,世卫组织在2014—2016年埃博拉病毒暴发中建立了紧急使用评估和清单机制(Emergency Use Assessment and Listing, EUAL),评估相关产品的有效性和安全性,以推动潜在有效但尚无资质认证的产品使用,并于2017年经重新修订为紧急使用清单(Emergency Use Listing, EUL)程序。

EUL评估的产品涉及疫苗、治疗药物和体外诊断试剂三类,用以应对严重或致命的,有可能引起暴发、流行或大流行,且现有产品不能成功根除的疾病或预防疾病暴发。<sup>[9]</sup>不同于世卫组织资格预审,由于适用的医药产品在功效和安全性方面缺少充分的证据支持,EUL具有一定风险。但当发生突发公共卫生事件时,当地卫生部门在权衡发病率和死亡率等情况后,可能愿意接受风险。为帮助会员国和联合国采购机构确定公共卫生紧急情况下特定医药产品的可用性与风险,EUL程序简化了突发公共卫生事件下使用新产品或未许可产品的过程,加速推动了相关医药产品可及。其程序分为三个阶段,即预紧急阶段、紧急阶段和上市后阶段。在预紧急阶段,世卫组织联合外部专家及国家监管机构等建立合作评估平台、评估产品资质,以加快宣布突发公共卫生事件后的决策工作。世卫组织宣布突发公共卫生事件后,EUL程序进入紧急阶段,紧急使用清单特设咨询委员会(Advisory Committee for Emergency Use Listing, ACEUL)将提供建议决定是否可以将特定产品列入EUL,并公开发布审查结果和有关信息。产品上市后,世卫组织将基于受影响国家的现有监测机制对产品进行安全、功效和性能监测,并始终保留限制或撤销授予该产品的EUL相关权利。此外,世卫组织还监测和受理EUL产品上市后的变更,包括配方、制造工艺、测试方法和规格的变化等。

#### (2) 应急下的筹资机制

筹资方面,世卫组织于2015年成立了突发事件应急基金,以便在突发公共卫生事件下,为自身及合作伙伴采取紧急行动、调配人员和采购基本物资提供资金支持。截至2019年3月,该基金设立的1亿美元目标已有7 070万美元到位。<sup>[10]</sup>2019年世卫大会上,世卫组织独立监督和咨询委员会强调了灵活、保障和可持续性的资金流对于应对突发公共卫生事件的重要性,同时指出世卫组织灵活资金的减少将影响到突发公共卫生事件下的工作规划。<sup>[11]</sup>

综上,突发公共卫生事件下世卫组织主要通过研发蓝图提前规划相关医药产品研发路线和及时启动研发活动;利用知识产权、数据和技术共享平台促进医药产品研发;建立 EUL 程序和筹资机制推进并保障医药产品可及。这些机制在既往埃博拉疫情、寨卡疫情等公共卫生事件下得以实践,并获得了国际社会的普遍认可,在不断改进中渐趋成熟,也为此次应对新冠肺炎疫情提供了一定基础。

## 2 新型冠状病毒肺炎疫情下,世卫组织推动全球医药产品创新与可及的行动

2019 年的新型冠状病毒疫情暴发后不久,快速发展为国际关注的突发公共卫生事件(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC),严重危害了全球社会安全和经济发展。尽管世卫组织和国际社会积累了丰富的 PHEIC 应对经验和工具,但是面对此次疫情仍然存在诸多挑战,其中最主要的是诊断试剂、治疗药物和疫苗等关键医药产品研发缺口所造成的全球医疗物资短缺。为此,世卫组织迅速开展了系列战略行动,在延续既往经验的同时,增加了新的应对措施,以更好地推动全球相关医药产品研发与可及。

### 2.1 加速研究、创新和知识共享

为推动新冠疫情期间医药产品的研发,世卫组织结合既往经验以研发蓝图为核心规划全球医药产品研发行动,同时建立创新机制,推出有效工具,加强全球合作,促进数据共享。在疫苗、治疗方法和检测方法等具体方面,世卫组织跟进研究动态、协调多方关系、构建全球合作,推动了相关医药产品研发工作。

#### (1) 制定整体规划,推出有效工具

2020 年 2 月,世卫组织与 GloPID-R 合作组织了一次全球新冠病毒研究与创新论坛。论坛以“研发蓝图”战略为框架,旨在促进新冠病毒关键领域研究,将创新整合到每个研究领域中。论坛同时设立了中长期目标,包括支持重点研究项目,以推动全球研究平台的发展;继续鼓励以卫生需求为驱动的创新工作、促进公平获取药品和疫苗等医药产品。论坛制定了新冠病毒初步研究路线图,以指导新冠病毒有关医药产品研究与开发进程。<sup>[12]</sup>

2020 年 4 月,世卫组织发出合作开发新冠病毒疫苗公开声明,表示将协调科学家、医生、资助方和

生产商等,加强全球合作与数据分享等。<sup>[13]</sup>4 月底,世卫组织联合比尔和梅琳达盖茨基金会、流行病预防创新联盟、全球基金会和世界银行等共同推出新冠病毒工具可及(Access to COVID-19 Tools, ACT)加速器,推动加速研发和公平分配新工具,同时扩大应用范围,促进在诊断、治疗、疫苗和卫生系统方面取得进展。<sup>[14-15]</sup>为对新冠病毒战略准备和相应计划及对新冠病毒工具可及加速器的相关工作加以补充,2020 年 6 月 1 日,世卫组织发布团结行动号召,利用全球卫生观察站及新冠病毒技术访问池(COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP)等平台,通过汇集新疗法、检测方法和疫苗的科研进展、产品研发及知识产权等数据,共享新冠病毒卫生技术,推动实现全球公平。<sup>[16]</sup>

#### (2) 支持全球疫苗、药品和诊断试剂的研发

为加快研发安全有效的新冠病毒疫苗,世卫组织确认了四大关键要素,包括加强全球合作协调,加快疫苗研发,减少资源浪费;跟踪绘制全球疫苗研发进展概观,掌握研发动向;确定安全有效的疫苗目标产品,制定相关目录以指导研发人员工作;协调国际临床试验,加速疫苗评估。<sup>[17]</sup>世卫组织持续跟踪百余种疫苗的开发进展,同时促进研究人员与疫苗开发人员的定期对话,加快成果交流。世卫组织希望通过协调与相关利益攸关方的工作、建立伙伴关系,围绕疫苗研发总规划,全面提高疫苗研发速度并扩大生产规模,尽快在全球分享相关惠益。

世卫组织还与其他合作伙伴共同发起了“团结(Solidarity)”临床试验,在全球范围开展大型临床试验,检测多项候选新冠病毒肺炎疗法的疗效。“团结”临床试验可减少 80% 的设计与实施时间,同时克服多次小型试验无法为潜在疗法相对有效性提供有利证据的问题。该试验此前评估的 4 种治疗方法均没有获得证实有效的确凿证据,世卫组织正在考虑评估其他治疗方法,以继续寻找治疗新冠肺炎的药物。<sup>[18]</sup>此外,世卫组织领导的另一项全球合作“团结 II(Solidarity II)”试验也正在进行中,该项目旨在调查新冠病毒血清学特征以确定该疾病的流行程度。<sup>[19]</sup>该项目为各国政府及学者提供了合作研究平台、可用工具和技术支持,促进开展全人群研究。该项目还可推进全球范围内特征明确的血清学样本共享,有助于实现标准化的全球血清学测定。

## 2.2 促进安全有效的医药产品可及

新冠肺炎疫情期间,世卫组织结合常态机制和突发公共卫生事件应对预案,在医药产品的预评估、监测、供应链系统等方面采取了系列行动,以保证医药产品安全性、质量、疗效和实现公平可及,并积极开通多个渠道,以获得充足可持续的资金。

### (1) 医药产品审查与监管

世卫组织在宣布新冠疫情为 PHEIC 后,立即对候选体外诊断试剂启动 EUL,并向新冠病毒体外诊断厂商发出邀请。在审查、评估产品安全性、功效和性能的现有证据后,提供了候选体外诊断试剂资格预审信息以及符合采购条件的产品清单,以帮助会员国和相关采购机构合理选择产品。<sup>[20]</sup>此后,世卫组织还邀请新冠病毒疫苗生产厂商提交意向书以供世卫组织进行评估,包括资格预审以及 EUL。

对于不合格和伪造医药产品,世卫组织还建立了全球监测系统,实时监控,并对声称可预防、治疗或治愈新冠肺炎的药品,以及在非洲流通的氯喹和羟氯喹伪造药物等发出警告。世卫组织多次强调已经评估批准的体外诊断试剂名单,并声明全球范围内尚无批准的治疗药物和疫苗。<sup>[21-22]</sup>

### (2) 医药产品统筹分配

ACT 加速器以及 C-TAP 平台等在促进新冠病毒有关医药产品研发的同时也推动着医药产品的可及。由世卫组织、全球疫苗免疫联盟(The Global Alliance for Vaccines and Immunisation, GAVI)以及流行病预防创新联盟(CEPI)共同领导建立的新冠肺炎疫苗实施计划(The COVID-19 Vaccines Global Access, COVAX)是 ACT 加速器的重要组成部分,其主要目标是支持加快新冠疫苗的开发和生产,并确保每个国家都能公平地获得新冠疫苗。截至 2020 年 12 月,COVAX 已有 190 个经济体参与其中,并与阿斯利康、强生、赛诺菲等企业达成候选疫苗的相关协议。COVAX 有望提供近 20 亿剂候选疫苗并在 2021 年底使参与国家的人口覆盖率达到 20%。<sup>[23]</sup>此外,C-TAP 已经获得了 18 家仿制药公司加入药品专利池的公开承诺,支持对新冠病毒采取集体行动,以使世界各地的人民都能获得负担得起的医药产品。

为统筹全球和各国医药产品生产、协调和分布情况,联合国建立新冠病毒供应链系统(COVID-19 Supply Chain System, CSCS),用于请求和接收有限市场条件下的全球医药产品资源。<sup>[24]</sup>世卫组织为此建立新冠病毒供应门户网站,以供各国和利益攸关方

提交推动国家行动计划所需的物资请求<sup>[25]</sup>;此外,世卫组织还出版了紧急全球供应链系统目录,涵盖防控新冠病毒所需的个人防护设备、医疗设备与耗材、实验室检测有关设备等重点医药产品。联合国供应链工作小组动态监测全球、区域及国家等各层面的医药产品需求,尤其是目录中罗列的医药产品,并对总体需求进行准确预测,向亟待解决的物资缺口问题、供应链脆弱环节以及独立采购能力缺口等风险领域发出及时预警。

### (3) 筹资机制

筹资方面,由世界银行及世卫组织联合召集的全球备灾监测委员会(The Global Preparedness Monitoring Board, GPMB)于 2020 年 3 月 9 日发出呼吁,希望立即注资 80 亿美元新资金用以增强新冠病毒应对能力。在 GPMB 计算的最关键资金缺口中,有关医药产品研发、生产和分配的内容占全部呼吁资金的 75%,其中 20 亿美元用于疫苗研发,15 亿美元用于治疗研发,5 亿美元用于诊断研发,10 亿美元用于疫苗的生产与交付,10 亿美元用于治疗 and 诊断产品的生产和交付。<sup>[26]</sup>3 月 13 日世卫组织、联合国基金会和相关利益攸关方发起新冠病毒团结应急基金,筹措资金用于帮助前线工作者、治疗患者及推进治疗方法和疫苗的研发。5 月 27 日,世卫组织基金会成立,用于支持世卫组织应对最紧迫的全球卫生挑战。鉴于新冠病毒大流行的局面,世卫组织基金会将最初重点放在紧急情况和大流行应对方面。<sup>[27]</sup>尽管此次新冠疫情中世卫组织积极通过多方渠道筹措资金,但全球对于资金需求的充足和可持续性仍未得到满足。根据过去的应对经验,随着卫生事件的发展和扩大,中长期融资将面临更严峻的挑战。<sup>[12]</sup>

## 2.3 新冠疫情中暴露的当前行动与实际需求之间的差距

### (1) 数据及样本共享机制不完善

新冠病毒疫情充分暴露出当前病原体共享机制的缺陷和突发紧急情况下疫苗等医药产品研发可能面临的挑战。病原体属于一种遗传资源,是国家战略资源,长期以来由于“生物剽窃”现象以及发达国家和发展中国家的不同立场,国际上有关于遗传资源全球多边惠益分享机制的讨论持续不断。<sup>[28]</sup>国际现行病原体共享框架确认了国家对遗传资源的主权,但对其保护机制尚不清晰。国际专利体制激励基于病毒材料的医药研发,世卫组织倡导病毒基因

等生物材料共享互惠,但由于疫情暴发后疫苗研制往往造成市场垄断,可能进一步导致包括提供方在内的许多国家无法承担其高昂的价格,最终形成对提供方与接受方保护不对称的局势。目前,国际上仅有《大流行性流感框架》及《生物多样性公约》补充协议的《名古屋议定书》对病原体共享机制有着一定规定,但存在诸多局限性。《大流行性流感框架》仅适用于大流行性流感病毒的共享,而《名古屋议定书》的规定则主要是双边性质,其中曾提出病原体“全球性多边惠益分享机制”,然而该机制始终没有正式制定。此外,目前国际上缺少对于基因序列数据分享的有关规则,发达国家利用基因序列数据信息进行研发而不受有关协议的约束,这促进了生物剽窃,与平衡提供方和接收方保护等惠益相违背。在这方面亦存在机制上的缺陷。

(2) 市场监管仍有缺陷,不合格及伪造药品问题仍然存在

目前全球大部分国家,尤其是不发达地区仍缺少严格执行的药品监管机构,导致部分人群受到不合格药品和伪造药品的伤害。迫于药品短缺、降低成本等需求,在缺少监管的市场下,该产品泛滥。在新冠疫情期间,全球不合格和伪造药品大量涌现,并借由各种媒体渠道散播虚假信息。尽管世卫组织通过全球不合格和伪造产品监测系统掌握了全球各地区谎称对新冠病毒有效的治疗和预防药物信息,并已对该类产品发出警告,但是并不能完全控制此类现象。随着更多治疗药品、疫苗和检测试剂进入市场,生产链与供应链将需要更为严格的监管,以保护公众安全。<sup>[29]</sup>

(3) 全球供应机制尚有欠缺

除了制造与供应过程中欠缺良好的监管制度,全球、区域、国家及地区等多个层面出现医药产品协调供应机制不完善、缺乏统一管理调度的问题。此次应急全球供应链系统虽致力于解决该问题,但由于此前缺乏经验、准备不足,有关行动相对滞后,监测和调度等机制仍有待完善。

(4) 筹资问题仍待解决

筹资问题是决定世卫组织相关行动能否可持续发展的关键。目前的供资方式在一定程度上阻碍了其充分支持全球医药产品创新与可及的行动。长期以来,世卫组织的预算是通过分摊会费和自愿捐款组合提供的,尽管世卫组织的总预算有所增加,但是自愿捐款的比例持续提升。由于自愿捐款的捐助者

会指定项目用途,因此这些资金与世卫组织的核心职能及规划预算不完全匹配,常无法支持世卫组织在推动全球医药产品创新与可及中所要采取的行动。除了供资方式造成的灵活资金缺乏外,世卫组织在疫情应对中领导力的缺乏也是其在突发公共卫生事件下获得充分资金支持的重大阻碍。在突发公共卫生事件发生的情况下,世卫组织没有充足的可调配资金,只能通过号召捐款。但是等待捐款的时间是非常被动的,常会造成令人遗憾的响应延误。

### 3 中国参与世界卫生组织推动全球医药产品创新与可及行动的展望

中国作为主要的发展中国家,近年来在国际组织合作中更加积极,也承担起更多的大国责任参与到全球卫生治理工作中。在此次新冠疫情中,中国作为新冠病毒的发现国积极向世卫组织通报国内疫情发展,与世卫组织及时共享新冠病毒基因序列并展开了密切的合作。

#### 3.1 推动完善数据及样本共享机制

中国此次对于新冠病毒基因序列的即时分享,与世卫组织落实《名古屋议定书》的报告中的理念相契合。世卫组织指出,及时分享病原体和相关惠益可促进识别病原体、进行合理风险评估、启动循证干预措施,并推动开发和部署诊断、治疗和疫苗等医药产品。这在突发公共卫生事件中十分重要,同时也是常规检测和公共卫生防范的核心组成部分。中国一贯坚持人类命运共同体的理念,作为 2021 年生物多样性公约会议的主办国,中国应借此机会深度参与到与此有关的国际讨论中,如将《生物多样性公约》补充协议《名古屋议定书》中所列的“全球性多边惠益分享机制”提上日程,或敦促世卫组织领导构建相关框架,以填补当前病原体共享机制的缺口,在维护各国对生物遗传资源拥有主权的同时,最大化的确保全球公共卫生安全利益。

#### 3.2 促进建立全球和区域性医药产品研发与可及多边合作

中国积极响应世卫组织制定的研发规划,遵循确立的优先领域,参与全球合作,分享研发成果,中国科学家也加入了世卫组织 4 月合作开发新冠疫苗的联合署名宣言。中国与美国、澳大利亚等共八个国家研发的体外诊断试剂优先获得了世卫组织评估批准,列入 EUL。习主席在第 73 届世卫大会的发言



指出,中国将会为实现疫苗在发展中国家的可及性和可负担性作出中国贡献。中国在此次新冠疫情中开展了大量的国内和国际合作研究,在临床及公共卫生等多方面研究中具有较为领先的地位。中国可借鉴和利用世卫组织突发公共卫生事件下的合作研发模式和研发规划,结合中国“一带一路”等国际合作平台,推动建立医药产品研发与可及的多边合作,共建“健康丝绸之路”。

### 3.3 推动建立全球和区域性医药产品日常和应急储备

在新冠疫情中,中国在全球医药产品供应方面做出了重大的贡献。疫情暴发以来,通过双边渠道,中国向全球 150 多个国家提供了抗疫援助,并向世卫组织提供捐款与物资用以进行全球调配,推动世卫组织在突发公共卫生事件下的协调领导作用。习主席在世卫大会讲话中提到,中国将与联合国合作,在华设立全球人道主义应急仓库和枢纽,努力确保抗疫物资供应链,并建立运输和清关绿色通道。中国已经参与到了此次应急全球供应链系统中。为下一次突发公共卫生事件应对做准备,中国政府可以推动全球和区域医药产品日常和应急储备的建立,参与制定应急情况下全球和区域医药产品监管和协调制度,以避免因物资短缺而造成的混乱局面。

### 3.4 支持建立创新有效筹资机制

资金上,中国向世卫组织定向捐款 5 000 万美元,习主席在世卫大会上还承诺将在两年内提供 20 亿美元国际援助,用以支持受疫情影响的国家。为使世卫组织可以在突发公共卫生事件下更好地协调和规划相关工作,促进研发、生产与分配医药产品,针对该领域充足而可持续的资金必不可少。为持续应对这一问题,中国可以推动世卫组织建立专项基金,与世卫组织及其他合作伙伴共同探索创新有效的筹资机制增加世卫组织灵活资金,以填补紧急情况下的资金缺口。

世卫组织在突发公共卫生事件应对中始终发挥着关键作用。鉴于推动突发急性传染病相关医药产品创新与可及的复杂性和紧迫性,更需要世卫组织发挥领导和协调作用,整合多方资源,以确保有关医药产品的研发及时启动,并促进安全有效的医药产品可及。中国在此次新冠疫情中与世卫组织构建了良好的合作关系,在未来,中国应进一步与世卫组织在该领域展开深入交流及密切合作,为推动全球医

药产品创新与可及贡献中国力量。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

### 参 考 文 献

- [1] WHO. 2014 Ebola Virus Disease Outbreak: Current Context and Challenges; Stopping the Epidemic; and Preparedness in Non-Affected Countries and Regions[R]. Geneva; 2015.
- [2] Si M M, Piers M, Farah A S, et al. World Health Organization Methodology to Prioritize Emerging Infectious Diseases in Need of Research and Development[J]. Emerging infectious diseases, 2018, 24(9): e1-e10.
- [3] SiM M, Farah A, Piers M, et al. The WHO R&D Blueprint: 2018 review of emerging infectious diseases requiring urgent research and development efforts[J]. Antiviral Research, 2018, 159: 63-67.
- [4] Friedrich M J. WHO's Blueprint List of Priority Diseases [J]. JAMA, 2018, 319(19): 1973.
- [5] WHO. An R&D blueprint for actions to prevent epidemics [R]. Geneva; 2017.
- [6] Hombach Joachim, Friede Martin, Moorthy Vasee, et al. Developing a vaccine against Zika [J]. BMJ, 2016, 355: i5923.
- [7] WHO. Research and development for potentially epidemic diseases[R]. Geneva; 2017.
- [8] WHO. The public health implications of implementation of the Nagoya Protocol[R]. Geneva; 2019.
- [9] WHO. Emergency Use Listing Procedure[R]. Geneva; 2020.
- [10] WHO. 2019 annual report; WHO contingency fund for emergencies[R]. Geneva; 2020.
- [11] WHO. Public health emergencies: preparedness and response[R]. Geneva; 2019.
- [12] WHO. COVID 19 Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) Global research and innovation forum; towards a research roadmap[R]. Geneva; 2020.
- [13] WHO. Public statement for collaboration on COVID-19 vaccine development[EB/OL]. (2020-04-13) [2020-06-15]. <https://www.who.int/news-room/detail/13-04-2020-public-statement-for-collaboration-on-covid-19-vaccine-development>
- [14] WHO. Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator [R]. Geneva; 2020.
- [15] WHO. The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator [EB/OL]. [2020-07-31]. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

- [16] WHO. Making the response to COVID-19 a public common good Solidarity Call to Action[R]. Geneva; 2020.
- [17] WHO. Accelerating a safe and effective COVID-19 vaccine [EB/OL]. [2020-07-31]. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/accelerating-a-safe-and-effective-covid-19-vaccine>
- [18] WHO. “Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments [EB/OL]. [2021-01-08]. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>
- [19] WHO. “Solidarity II” global serologic study for COVID-19 [EB/OL]. (2020-07-06) [2020-08-01]. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>
- [20] WHO. Strategic preparedness and response plan[R]. Geneva; 2020.
- [21] WHO. Medical Product Alert N°3/2020; Falsified medical products, including in vitro diagnostics, that claim to prevent, detect, treat or cure COVID-19 [EB/OL]. (2020-03-31) [2020-07-30]. <https://www.who.int/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020>
- [22] WHO. Medical Product Alert N°4/2020; Falsified chloroquine products circulating in the WHO region of Africa [EB/OL]. (2020-03-31) [2020-07-30]. <https://www.who.int/news-room/detail/09-04-2020-medical-product-alert-n4-2020>
- [23] WHO. COVAX Announces additional deals to access promising COVID-19 vaccine candidates; plans global rollout starting Q1 2021 [EB/OL]. (2020-12-18) [2021-01-08]. <https://www.who.int/news/item/18-12-2020-covax-announces-additional-deals-to-access-promising-covid-19-vaccine-candidates-plans-global-rollout-starting-q1-2021>
- [24] WHO. COVID-19 Supply Chain System; Requesting and receiving supplies [EB/OL]. (2020-04-30) [2020-07-31]. <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-supply-chain-system-requesting-and-receiving-supplies>
- [25] WHO. COVID-19 Partners Platform [EB/OL]. [2020-08-01]. <https://covid-19-response.org>
- [26] WHO. Global Preparedness Monitoring Board calls on G7 and G20 leaders to support \$ 8bn call to scale-up global response to COVID-19[R]. Geneva; 2020.
- [27] WHO. WHO Foundation Established to Support Critical Global Health Needs [EB/OL]. (2020-05-27) [2020-08-15]. <https://www.who.int/news-room/detail/27-05-2020-who-foundation-established-to-support-critical-global-health-needs>
- [28] 徐靖. 全球遗传资源多边惠益分享机制模式与中国策略研究[D]. 北京: 中央民族大学, 2016.
- [29] Paul N Newton, Katherine C Bond, Moji Adeyeye, et al. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines[J]. *The Lancet Global Health*, 2020, 8(6): e754-e755.

[收稿日期:2020-08-28 修回日期:2021-01-08]

(编辑:薛云)