

促进医疗技术获取和创新

第二版

公共卫生、知识产权和贸易的交集

摘录更新：以卫生、贸易和知识产权综合方法应对2019冠状病毒病大流行, 2021年8月30日



免责声明

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

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

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

© 世界贸易组织、世界卫生组织和世界知识产权组织，2022年

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

卫生组织ISBN 978-92-4-004750-1（印刷版）/ 978-92-4-004749-5（网络版）
产权组织ISBN 978-92-805-3367-5（印刷版）/ 978-92-805-3368-2（网络版）

可向以下各方索取研究报告的全本出版物：

世界卫生组织

World Health Organization
Department of Public Health, Innovation and Intellectual Property
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland 瑞士
电话：+ 41 22 791 21 11
传真：+ 41 22 791 31 11
电子邮件：gspoa@who.int
网址：<https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267>

世界知识产权组织

World Intellectual Property Organization
WIPO Publications
Chemin des Colombettes 34
PO Box 18
CH-1211 Geneva 20
Switzerland 瑞士
电话：+ 41 22 338 91 11
电子邮件：publications.mail@wipo.int
网址：www.wipo.int/publications

世界贸易组织

World Trade Organization
WTO Publications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Geneva 21
Switzerland 瑞士
电话：+ 41 22 739 53 08
传真：+ 41 22 739 54 58
电子邮件：publications@wto.org
网址：www.wto.org/Publications
世贸组织在线书店：<https://onlinebookshop.wto.org>

研究报告全本出版物的PDF版可在上述网站上找到。

瑞士印刷，2022年。

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

目录

导言	2
对卫生系统的巨大冲击和全球应对	3
大流行带来的政策挑战	4
满足对卫生技术和医疗服务的需求	5
维护有效的国际贸易	6
知识产权问题	6
COVID-19 技术：支持研发和公平获取的国际倡议	8
监管部门的应对	10
确保透明度	11
前进方向	12
尾注	13

导言

2020年出版的世卫组织、产权组织和世贸组织联合出版物《促进医疗技术获取和创新：公共卫生、知识产权和贸易的交集》（《三方研究》）*包括一个特别插页，介绍了2019冠状病毒病（COVID-19）大流行在该研究中提出的卫生、贸易和知识产权综合政策框架方面带来的挑战。《三方研究》和特别插页旨在为最广泛意义上的决策者——立法者、政府官员、驻国际组织的代表、非

政府组织和研究人员提供背景参考，他（她）们希望全面介绍各种问题，包括可能不熟悉的机构和法律概念。另一个目的是为三个组织的技术合作活动提供事实资料。

本更新根据截至2021年8月30日的最新进展对插页中的信息进行了修订。为反映以后的发展，将进行进一步更新。

*可见: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333552/9789240038561-chi.pdf>、<https://www.wipo.int/publications/zh/details.jsp?id=4511>和 https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm。

对卫生系统的巨大冲击和全球应对

2019冠状病毒病（COVID-19）大流行构成了一个非同寻常的全球公共卫生危机。它引发了加强全球合作的迫切需求。这场大流行从一开始就提出了公共卫生、贸易、知识产权政策和创新与获取框架及管理的交叉问题，包括与技术转让有关的问题。

与报告的2020年180万例超额死亡相比，全世界2020年的超额死亡总数可能至少达到300万例。直接和间接归因于COVID-19的死亡总数可能有很大的低估。¹根据世卫组织冠状病毒看板²，截至2021年8月27日，全球共有214,468,601例COVID-19确诊病例报告给世卫组织，包括4,470,969例死亡。截至2021年8月25日，共接种了4,953,887,422剂疫苗。

COVID-19对弱势人群的影响过大。它暴露了收入、年龄、种族、性别和地理位置方面持续的不平等。尽管最近在全球范围内取得了进展，但在世界各地，人们的健康和福祉仍然面临着复杂的、相互关联的威胁，其根源在于社会、经济、政治和环境对卫生的决定因素。³

COVID-19是由严重急性呼吸综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）——2019年12月首次确认的一种新出现的冠状病毒引起的。根据截至2021年5月18日的证据，多数COVID-19患者无症状或出现轻度（40%）或中度（40%）疾病。约15%出现重度疾病，需要氧气支持，5%出现危重疾病。⁴世卫组织临时指导文件还报告说，各国数据表明，14-19%的SARS-CoV-2感染者需要住院治疗，3-5%发展为重度疾病，需要进入重症监护病房（ICU）治疗并发症。

根据《国际卫生条例（2005）》通知世卫组织的信息，世卫组织总干事于2020年1月30日宣布了国际关注的突发公共卫生事件。世卫组织随后发布了关于贸易的临时建议，包括与旅行、货物和商品有关的建议。世卫组织总干事于2020年3月11日将COVID-19暴发定性为大流行病。

联合国大会第A/RES/74/270号决议“全球团结抗击2019冠状病毒病（COVID-19）”⁵和第A/RES/74/274号决议“开展国际合作，确保全球获得应对COVID-19的药品、疫苗及医疗设备”⁶，以及世界卫生大会WHA73.1号决议“应对COVID-19疫情”⁷和WHA73.8号决议“加强突发卫生事件防范：实施《国际卫生条例（2005）》”⁸，均认识到全球疫情对卫生系统的巨大影响。在一些情况中，这种压力完全超出了现有能力，而在另一些情况中，系统面临着巨大的压力，这些都突出了本着团结统一精神开展合作和协作的必要性。

联大第A/74/L.92号决议“全面协调应对冠状病毒病（COVID-19）大流行”⁹和第A/74/L.57号决议

“联合应对全球健康威胁：抗击2019冠状病毒病（COVID-19）”¹⁰，进一步强调需要加强世卫组织领导的合作努力，包括建立伙伴关系和共享必要的材料和数据，以减轻全球突发卫生事件的影响。人权理事会第A/HRC/46/L.25/Rev.1号决议“确保所有国家都能以负担得起的价格，公平、及时和普遍地获得疫苗以应对2019冠状病毒病（COVID-19）大流行”，吁请各国和其他相关利益攸关方除其他行动外，采取适当措施，保证安全、优质、有效、有实效、可及和负担得起的COVID-19疫苗得到公正、透明、公平、高效、普遍和及时的获取和分配，并促成国际合作。¹¹

《国际卫生条例》和COVID-19

关于COVID-19疫情应对期间《国际卫生条例》的表现，最近进行了一次审查，以了解《条例》的实施中哪些是有效的，哪些是无效的，以及任何不足之处。¹²审查委员会在其报告中提出了在10个关键领域改善《国际卫生条例》运作的40项建议，这10个领域是：

- 1) 《国际卫生条例》国家归口单位的作用和职能；
- 2) 防范、监测和应对方面的核心能力要求；
- 3) 法律防范；
- 4) 国家通报和警报系统；
- 5) 风险评估和信息共享；
- 6) COVID-19突发事件委员会和确定国际关注的突发公共卫生事件；
- 7) 旅行措施；
- 8) 数字化和沟通；
- 9) 协作、协调和筹资；及
- 10) 遵从性和问责制。

大流行防范和应对独立小组

世卫组织总干事设立了一个大流行防范和应对独立小组，对COVID-19的国际卫生应对进行公正、独立和全面的审查。独立小组审查了取得的经验和教训。独立小组在2021年5月12日的报告中提出的建议包括利用《世卫组织组织法》规定的权力通过一项《大流行框架公约》。¹³报告的结论被提交给第74届世界卫生大会，会间举行了一次特别会议，审议制定世卫组织防范和应对大流行公约、协定或其他国际文书。¹⁴特别会议之前，2021年3月30日，世卫组织总干事、25位政府首脑和欧洲理事会主席呼吁国际社会共同努力，为大流行防范和应对制定一项新的国际条约，以建立一个更强大的全球卫生结构，保护子孙后代。¹⁵

公共卫生和社会经济措施

世界各国政府已经对经济和社会活动实施了限制，努力减缓病毒的传播，包括隔离、保持身体距离和限制旅行的政策。这些限制措施试图减少对卫生系统的压力，让人们有足够的时间来改善卫生基础设施，开发诊断用品、疫苗和治疗方法，以有效应对该病毒。世卫组织公布了一份定期更新的临时指导文件“在2019冠状病毒病（COVID-19）的背景下实施和调整公共卫生和社交措施时的考虑因素”，提供了帮助世卫组织成员国评估国家和次国家级状况的指导，以及实施公共卫生和社交措施的主要建议。¹⁶

监视需要关注的变异株

2021年3月29日，世卫组织举行了全球磋商，以提出监测和评估需要关注的SARS-CoV-2变异株的综合方法，并制定为政策建议提供依据的决策过程，具体重点是COVID-19疫苗的影响。¹⁷病毒发生突变是正常的。然而，一种病毒传播得越多，它改变的机会就越多。病毒变异株的出现再次引发了全球合作减缓病毒普遍传播的呼吁，并使得有必要继续监测和调整集体应对。因此，世卫组织与国家当局、机构和研究人员合作，定期评估SARS-CoV-2的变异株是否改变了传播或疾病特征，是否影响疫苗、疗法、诊断或控制疾病传播的公共卫生和社会措施的有效性。

大流行带来的政策挑战

COVID-19大流行对卫生系统造成了突如其来的深远影响，在全世界引起了重大的社会和经济反响。国际货币基金组织总裁警告说，虽然富裕国家的经济增长强劲，但发展中国家却因疫苗接种率缓慢而受到阻碍，这“[……]对增长的连贯性构成危险，对全球稳定和安全也构成危险”。²⁴世界银行的数据表明，大流行导致债务急剧增加，特别是在新兴市场和发展中经济体。²⁵联合国统计活动协调委员会发表的统计简报分析了大流行的社会和经济影响，表明有7,100万至1亿人正被大流行推向极端贫困。²⁶

对人民健康和生计的这种非同寻常的威胁需要采取以下紧急行动：

世卫组织发布COVID-19“每周流行病学更新”¹⁸，提供关于COVID-19病毒变异株对不同疫苗有效性影响的最新信息。该领域的证据尽管正在迅速发展，但仍处于初步状态。减少传播的措施仍然对新变异株有用，因为减少了病毒的传播量，就减少了病毒突变的机会。这些措施不仅适用于流行病和大流行病带来的威胁，也适用于抗微生物药物耐药性的持续威胁。

重视有效的国家感染预防和控制计划，是国际社会应对国际关注的公共卫生威胁的一个共同优先事项。扩大疫苗生产规模，尽快尽广推出疫苗，对于在人们接触到病毒之前保护他（她）们并避免新变异株的风险也至关重要。¹⁹疫苗和其他卫生产品的不公平获取以及疫苗民族主义，导致了病毒的持续传播和新变异株的出现，降低了现有工具的效力，威胁着各地的进展。²⁰

世卫组织“疾病暴发新闻”提供了关于COVID-19病毒变异株影响不同疫苗有效性的最新信息。²¹2021年7月6日世卫组织COVID-19“每周流行病学更新”总结了疫苗针对需要关注的变异株的表现，包括阿尔法、贝塔、伽马和德尔塔变异株。²²虽然目前的研究表明，对阿尔法变异株所有结局的保护作用得以保持，但对贝塔和德尔塔变异株的保护作用可能会降低，无法防止出现症状。然而，对于贝塔和德尔塔变异株来说，尽管现有证据仍然有限，但针对重症的保护似乎得到了保持。疫苗对伽马变异株的总体效力，证据则非常有限。²³

- 监测和遏制病毒和新变异株的传播；
- 了解相关的病毒学和流行病学；
- 调动和协调必要的资源；
- 部署必要的卫生保健系统基础设施；
- 确保卫生保健产品、技术和保护设备在全世界都能得到，能公平地获得足够的数量；
- 开发、测试、制造并确保公平获得诊断用品、疫苗和疗法、医疗器械和其他相关技术；
- 确保疫苗和投入品的自由流动；以及
- 应对大流行造成的经济影响和对人民健康的影响。

满足对卫生技术和医疗服务的需求

这场大流行持续引发全球对应对COVID-19所需疫苗和现有卫生技术的大量需求，包括诊断用品、药品、呼吸机和其他医疗器械，以及个人防护设备等医院用耗材。这给公共采购系统带来了压力，导致发达国家和发展中国家出现某些产品短缺，还带来其他供应和获取方面的挑战。²⁷世卫组织提供有关全球应对的信息，如研发情况、监管审批情况以及疫苗的生产 and 分销情况。²⁸

政府的优先事项包括确保有足够的疫苗和呼吸机等重症监护设备，确保有足够的个人防护设备，以尽量降低一线工作人员的感染风险，并确保能够获得检测服务和产品。一些国家的政府已经采取措施加强和调整制造能力，以满足对医院设备和个人防护设备的需求激增，包括重新调整生产线来制造基本产品。例如，孟加拉国正在生产瑞德西韦的仿制药²⁹。该药用于治疗COVID-19，在其他一些国家拥有专利。这样，孟加拉国就利用了世贸组织《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPS协定》）规定的过渡期，该协定目前允许最不发达国家不对药物产品实施专利保护和临床试验数据进行保护。³⁰

有18家仿制药制造商发表联合声明，宣布与药品专利池合作，以提高发展中国家的能力，并承诺为低收入国家提供负担得起的COVID-19治疗。³¹

在围绕全球公平获取COVID-19卫生产品的辩论中，疫苗的制造能力一直是一个关键问题。一些国家的政府已经作出投资，以确保有足够的制造能力来生产所需数量的COVID-19疫苗。不同组织已经汇编了关于全球制造能力的公开数据和信息。³²为确保人们能充分获取诊断用品，卫生系统除其他外，还建立了接触者追踪系统和“驶入式”检测设施，并组织了新的实验室网络，以利用小型实验室的能力

一些政府认为，通过签证或工作许可和资格认可计划等方式为卫生工作者的流动提供便利，有助于维持卫生系统的运作。³³同样，熟练人员的国际流动也被认为是扩大关键疫苗技术转让和传播这一迫切需要的一个重要贡献。虽然一些国家已经考虑将COVID-19疫苗护照作为旅行的一个条件，但世卫组织并不提倡将疫苗护照作为旅行的前提。³⁴COVID-19疫情应对期间《国际卫生条例（2005）》实施情况审查委员会建议，在旅行措施方面应提倡采用基于风险的方法。重点应放在保护健康、分享必要信息和样本，以及认可可能需要限制旅行和贸易等方面。旅行措施的有效性取决于其时机。然而，预防措施仍应与感知的威胁相称，应该是非歧视性的，根据新知识不断进行审查，并根据《国际卫生条例》的规定加以应用。³⁵远程医疗可用于克服地理限制和保持身体距离。³⁶

许多司法管辖区的当局通过紧急程序加快了基本产品的采购，如缩短公共采购时限和直接授予合同。一些国家按照这方面的最佳国际惯例，建立了紧急采购的透

明度机制。一些国家和区域集团对特定货物采用了联合采购。³⁷为了在COVID-19大流行期间保障基本供应链，众多竞争主管部门实行特例，允许制造商、分销商和采购商之间进行一定程度的合作。其中，欧盟委员会和俄罗斯联邦、加拿大、联合王国、日本和中国的竞争管理机构发布了与COVID-19有关的允许合作指南。³⁸一些竞争主管部门通过发布“安慰信”³⁹或引入适用于整个行业的部门豁免来放宽适用于特定部门的规则。⁴⁰欧洲竞争网络（ECN）发布了关于在紧急和限制供应时期适用竞争政策的指导意见⁴¹，并澄清了是否以及何时可以允许公司之间为应对危机需求进行协调，至少是暂时协调。⁴²

同时，为确保企业不利用特殊的市场局面，竞争管理机构明确表示将对卡特尔保持警惕，也就是企业可能通过串通来避免“毁灭性”竞争，或利用需求增加和紧急公共采购的机会，从事操纵投标。例如，联合王国主管部门强调，它“不会容忍无良企业利用危机为非必要串通打‘掩护’”。美国司法部提醒企业，它们可能因串通而被起诉，特别是在向政府机构提供公共卫生产品时。⁴³

此外，为确保基本产品以有竞争力的价格供应，世界各地的竞争主管部门已经启动了与COVID-19卫生产品有关的调查，包括调查卫生产品涨价和把诊断用品制造信息当作商业秘密。⁴⁴例如，希腊竞争主管部门在消费者对价格上涨提出大量投诉后，对卫生保健材料市场进行了调查。⁴⁵根据对所收集数据的计量经济学分析，临时结果表明，价格上涨符合竞争行为。⁴⁶荷兰对罗氏在COVID-19检测设备和材料方面的支配地位启动了调查。罗氏公司承诺发布所有相关技术诀窍，并扩大生产规模，以提高荷兰的检测能力。竞争主管机构表示，它认为目前没有理由采取任何进一步的措施，但将保持警惕，以确保即使在当前特殊情况下，企业也要公平竞争。⁴⁷在一些司法管辖区，包括阿根廷、巴西、斐济、肯尼亚、尼日利亚和中国，一些超市和企业因医疗保护设备、氧气和卫生用品的定价过高或“不公正”而受到调查。⁴⁸在一些案件中认定存在违反竞争法的行为，发出了补救令。⁴⁹

一些主管部门修正了法律规则，以便在大流行期间更有效地处理价格滥用问题，或者考虑危机的临时性质，调整了经济分析。例如，南非修正了竞争和消费者保护法，引入了反价格欺诈条款。⁵⁰中国的竞争主管部门对价格上涨发出了警告，并对口罩价格的上涨提出了迅速执法的指导方针。⁵¹阿根廷⁵²和摩洛哥⁵³政府颁布法令，规定了外科口罩、洗手液和其他产品的最高价格。一些竞争主管部门还成立了专门的工作组，或者参与竞争宣传和对价格上涨的积极监督。在联合王国，为应对大流行的负面影响，竞争主管部门启动了一个特别工作组。⁵⁴土耳其成立了一个新的不公平价格评估委员会。⁵⁵

维护有效的国际贸易

虽然中低收入国家面临着全球关键卫生技术稀缺造成的特殊挑战，但大多数国家是所有类别卫生技术的净进口国，包括应对COVID-19所需的技术。⁵⁶

虽然2020年世界贸易总额比2019年下降了7.6%，但医用货物的进出口增长了16%，价值达到23,430亿美元。⁵⁷ 维护全球贸易的完整性对于确保公平获取所需的卫生技术至关重要，还将支持各国从危机中恢复和建设卫生系统，促进面对未来大流行时更大的复原力。⁵⁸

虽然承认政府可以采取紧急措施来应对公共卫生挑战，包括COVID-19技术的短缺，但二十国集团贸易部长⁵⁹多次呼吁各国，确保为促进公共卫生而采取的任何贸易限制措施应是“有针对性、相称、透明和临时的”，世贸组织、世贸组织和世界海关组织的领导人也赞同这些观点。⁶⁰ 世贸组织众多成员随后发表的宣言和声明强调了一个可预测、透明、非歧视和开放的全球贸易体系对大流行应对和恢复的重要性。特别是，它们强调了运作良好的供应链的重要性，以及促进重要医疗用品和服务跨境流动的必要性。⁶¹ 各国和国际组织密切合作，促进重要医疗用品的顺利跨境流动，避免全球贸易和供应链受到不必要的干扰。

为支持这些努力，世贸组织秘书处的一份说明探讨了贸易政策可以如何发挥作用，以确保迅速推广COVID-19疫苗。⁶² 随后在2021年7月又推出了几个实用工具：

- “抗击COVID-19关键产品的贸易相关瓶颈和贸易便利化措施指示性清单”⁶³，该清单为获取有关疫苗

制造、疫苗分销和审批、疗法和药品、诊断和医疗设备所用投入品的细化信息提供便利。这是一份活清单，可以通过利益攸关方的意见予以发展。

- “咨商用COVID-19疫苗关键投入品联合指示性清单”⁶⁴，该清单汇编了COVID-19疫苗制造、分销和管理的关键投入品信息，由几个组织制作，与主要利益攸关方合作编写。这是一份活文件，可以通过利益攸关方的意见予以发展。
- “改善抗击COVID-19至关重要产品的贸易数据：可能的前进方向”⁶⁵，这是一份关于数据问题和如何监测防治COVID-19大流行和未来卫生危机所需产品贸易的情况说明。

除上述实用工具外，世贸组织与合作伙伴密切协调开展的活动还审查了一些问题，如多边贸易体系可以为COVID-19和疫苗公平作出哪些贡献，疫苗供应链和监管透明度方面与贸易有关的主要挑战，以及如何利用国际贸易来扩大COVID-19疫苗的生产，以促进公平获取。⁶⁶

从大流行一开始，各国政府就同时实施了贸易限制性措施（如对关键产品的出口限制）和贸易便利化措施，以降低成本、缩短延误（如海关程序便利化和简化）。⁶⁷ 一些国家已经降低或取消了某些进口卫生技术的关税，或者推迟了这些关税的缴付期限。⁶⁸ 通过国际合作和国际标准，以及通过对第三国审批的相互承认或单边承认，或者世贸组织的紧急使用审批，简化了监管部门的合格检查。⁶⁹

知识产权问题

全球知识产权制度提供了一个激励框架，可以鼓励与COVID-19有关的急需创新。它涵盖了从发明到提供产品服务的各个阶段。⁷⁰ 专利对获取的影响是复杂的，是一个受到特别关注的领域。其他知识产权，包括商业秘密，也在讨论之中。

知识产权政策以及知识产权法律的行政和执行，其目的都是为了以促进整体公共福祉的方式平衡和兼顾各种利益。国际知识产权制度中包含了广泛的政策选项和灵活性，可以用于促进医疗产品的获取和其他公共卫生目标。⁷¹

公开和专利信息

公开要求被认为是专利制度的重要理论依据之一，因为它能够实现信息传播，增加公共知识储备。⁷²

世界知识产权组织（产权组织）在其全球PATENTSCOPE数据库中建立了一个COVID-19检索工具。⁷³ 该工具提供预定义的搜索字符串，支持搜索COVID-19相关专利信息。欧洲专利局（欧专局）⁷⁴和一些国家的专利局也开发了类似的工具，以及COVID-19相关专利的数据库。例如，中国推出了一个可免费访问的COVID-19相关专利数据库；大韩民国提供了COVID-19诊断和治疗相关技术的专利信息，包括专利分析和趋势报告；作为PROSUR/PROSUL区域技术合作倡议的一部分，阿根廷、巴西、秘鲁、厄瓜多尔、哥伦比亚、乌拉圭和智利发布了COVID-19相关技术的专利报告。⁷⁵ 美国专利商标局（美国专商局）建立了COVID-19优先审查试点计划，对小微企业提出的与COVID-19有关的申请进行快速审查。⁷⁶ 巴西国家工业产权局从2020年4月7日至2021年6月30日优先审查与防治COVID-19的创新有关的专利申请。⁷⁷

响应世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》中对用户友好型数据库的呼吁，药品专利池在其药品专利和许可数据库（MedsPaL）中提供专利信息。⁷⁸截至撰写本文时，该数据库包括一些治疗COVID-19用试验药物的信息，包括AT-527、巴瑞替尼、达格列净、达芦那韦/考比司他、法匹拉韦、伊马替尼、洛匹那韦/利托那韦、莫努匹韦（molnupiravir）、瑞德西韦、芦可替尼、沙利鲁单抗（sarilumab）、索磷布韦/达拉他韦、托珠单抗、贝伐珠单抗、利伐沙班、司妥昔单抗和索磷布韦/达拉他韦。⁷⁹药品专利池还在新创建的VaxPaL数据库中汇编并发布了COVID-19疫苗专利信息。在未来几个月里，VaxPaL将变成一个用户友好、可完全搜索的在线数据库，类似于MedsPaL。⁸⁰

创新和获取：知识产权制度的灵活性

运作良好的知识产权制度应考虑广泛利益攸关方的利益，如初创企业、公共和私营研发机构、高校和企业，以及公共或私营资助者和包括患者在内的广大公众的利益，他（她）们最终会从满足其需求的创新中受益。为了实现这种精细的平衡，每个国家都可以根据自己的特殊需要和国情来调整国内知识产权制度，包括执行《TRIPS协定》中为公共卫生目的和国内法下的适用提供灵活性的条款。⁸¹

知识产权制度有一些支持和便利研发与获取的特点，包括可专利主题的某些排除和专利权的有限例外。这些选项可用于支持各国对医疗技术的获取，以及支持各国的创新政策。⁸²例如，在为自然界中存在的材料申请专利方面，国家知识产权制度有某些选项。可专利性可能涉及对SARS-CoV-2病毒的生物技术研发。⁸³

国内知识产权法往往规定有研究例外。在有研究例外的情况下，对COVID-19相关专利技术的研发不构成专利侵权。⁸⁴在有监管审查例外的国家，为获得监管部门上市许可的目的，专利发明可以不经专利权人的同意用于开发信息。⁸⁵一些国家的专利制度提供了解决现有药品进一步开发和旧药新用的选项，包括渐进式创新、医学适应症权利要求和限制常青化。⁸⁶

现有的政策措施包括强制许可和政府使用许可。⁸⁷一些国家已经通过立法，确保在必要时快速强制许可和政府使用许可机制，以促进COVID-19疗法的获取，例如在加拿大和匈牙利。⁸⁸德国立法授权联邦卫生部以公共利益或国家安全为由，命令主管部门允许使用受专利保护的发明，以确保各种卫生技术的供应，包括药品、诊断用品和个人防护设备。⁸⁹在以色列，已经为进口用于治疗COVID-19的洛匹那韦/利托那韦仿制药颁发了政府使用许可。⁹⁰2020年11月，匈牙利知识产权局为瑞德西韦的国内使用颁发了三项强制许可。⁹¹2020年12月31日，俄罗斯联邦以国家安全为由颁发了生产瑞德西韦的强制许可，期限一年。⁹²

2021年5月26日，印度制药公司巴贾杰卫生保健向印度专利局提交了一份请求，要求授予生产巴瑞替尼的强

制许可，这种药品是因赛特公司的专利，授权给礼来公司进行商业化开发。⁹³正在调查该疗法与瑞德西韦联合用于治疗COVID-19。⁹⁴

TRIPS理事会2020年10月对生产和出口药物产品特别强制许可制度⁹⁵的审查中提到了该制度与全球卫生危机的相关性⁹⁶。但是，也有人特别制度能否对COVID-19大流行提供迅速有效的应对提出了疑问⁹⁷，而且世贸组织发达国家成员决定排除自己作为进口商使用该制度⁹⁸。

根据关于“TRIPS协定和COVID-19”的信息说明，虽然预测特别制度在帮助应对大流行方面的作用仍然是一项具有挑战性的任务，但无论最终是否发放强制许可来采购所需的疫苗或疗法，该制度的存在都可能有助于促进获取。例如，通过在采购COVID-19卫生技术的早期阶段将预期需求通知世贸组织，一个成员将打开尽可能广的供应商渠道，包括通过但不限于特别制度；这也将促进成员团体汇总需求，从规模经济中获益，并行使联合杠杆以确保获取。⁹⁹

2021年初，玻利维亚与安提瓜和巴布达向TRIPS理事会通报了各自使用特别制度进口药品，特别是疫苗的意向。¹⁰⁰2021年5月11日，玻利维亚向TRIPS理事会通报了其进口1,500万剂COVID-19疫苗的具体需求。¹⁰¹加拿大制药公司Biolyse Pharma表示有意生产和出口强生公司疫苗的仿制版，并与玻利维亚政府签署了一项生产和出口COVID-19疫苗的协议。这需要通过加拿大药品获取制度（CAMR）¹⁰²，即加拿大在国内实施特别制度的法律，以获得必要的监管审批以及自愿和强制许可。CAMR要求药品在被考虑获得强制许可之前必须被确定入表，并将监管审批与特别制度联系起来¹⁰³——从而使打算出口的产品符合加拿大国内市场用药品的相同安全性、有效性和质量标准。¹⁰⁴据报道，关于COVID-19疫苗是否应列入CAMR附表的内部讨论涉及Biolyse是否有能力生产符合监管标准的疫苗问题。¹⁰⁵

民间社会组织对可能用于COVID-19新药的某些技术专利授权提出了异议¹⁰⁶；有些组织还要求撤销印度的某些专利¹⁰⁷。这种措施传统上更多地被商业竞争者使用。¹⁰⁸例如，莫德纳要求撤销Arbutus Biopharma拥有的关于mRNA递送系统的美国专利，莫德纳将该系统用于其COVID-19疫苗。莫德纳认为该主题是显而易见的，因此不能获得专利。2020年7月，美国专利审判和上诉委员会驳回了莫德纳的请求。¹⁰⁹

一个支持权利人利益并允许使用受版权保护作品的平衡的版权制度可以支持研发活动，有利于开发支持诊断和治疗的数字解决方案。文本和数据挖掘例外已被用于COVID-19的初步研究，包括跟踪和预测其传播，并正在被用于寻找治疗方法。¹¹⁰

软件许可计划也可以支持电子卫生保健产品和数字流程的开发，这些产品和流程可能使COVID-19患者的诊断和治疗更加容易。¹¹¹

自愿行动和倡议

在COVID-19危机期间，许多组织、公司和其他权利人采取了自愿行动和举措。¹¹²开放许可模式已被用于合作开发和制造硬件，解决供应链缺陷。¹¹³若干私营部门的企业采取了面向获取的行动，其中包括：

- (i) 承诺在某些或所有司法管辖区发放非独占和免使用费许可或发布专利权的不执行声明；¹¹⁴
- (ii) 免费发布科学数据；
- (iii) 公布重要设备（如呼吸机）的技术规格；以及
- (iv) 分享知识，使其他人能够制造和使用这些技术。¹¹⁵

此外，已经观察到的支持研发的其他自愿行动包括允许使用文本和数据挖掘以及机器学习技术，免费获取和重新使用受版权保护的COVID-19相关科学文献¹¹⁶，以及提供受版权保护的标准¹¹⁷。例如，作为“开放COVID承诺”的一部分，一些私营公司和高校正在允许免费获取与诊断、预防、控制和治疗COVID-19有关的专利技术和受保护外观设计。¹¹⁸根据2020年4月的美国全球公平和生物医学研究大学报告卡，一半的受访大学没有对公平的COVID-19生物医学许可做法作出承诺，没有一家对“开放COVID承诺”作出承诺。¹¹⁹

COVID-19 技术：支持研发和公平获取的国际倡议

COVID-19大流行暴发以来，众多公共和私人行为方发起了全球合作努力，开发疗法、疫苗和诊断用品，力争保证公平地获取这些技术。许多这样的努力都是为了同时满足研发和获取需求。合作努力包括对产品开发伙伴关系¹²⁵的大量投资，以支持疫苗的非商业性开发和大型的多利益攸关方研发举措¹²⁶。

《2019新型冠状病毒（2019-nCoV）：战略准备和应对计划》包括协调国际研发工作的行动。这些行动包括利用研发蓝图全球协调机制和召开专家磋商会，制定全球协调研究路线图。¹²⁷《2021年战略准备和应对计划》以2020年的成就和经验教训为基础，提出了战略行动，旨在应对新的挑战，如新的病毒变异株。¹²⁸世卫组织的2019冠状病毒病研发蓝图强调了合作方式的重要性，指出“病毒材料、临床样本和相关数据应迅速共享，以用于即时的公共卫生目的，公平公正地获取利用这些材料开发的任何医疗产品或创新，必须是这种共享的一部分”。¹²⁹病毒样本的基因序列正在全世界范围内公开共享。及时分享流行病学和其他数据也至关重要。¹³⁰

世卫组织于2021年5月13日至14日举行了COVID-19全球研究与创新论坛，为制定经修订的COVID-19全球研究与创新路线图提供信息，其中包括明确的目标、优先行动和里程碑。¹³¹

各国政府和私营部门也已采取措施转让技术和诀窍，以制造、改造或使用与COVID-19有关的技术。¹²⁰COVID-19新技术知识产权管理的一个具体例子是，联合王国牛津大学开发的一种疫苗被授权给一家原研制药公司进行生产。虽然确切的合同条款没有公开，但原研公司已承诺在全球范围内供应疫苗，不赚取利润，并与一家印度制造商签署了协议，允许后者向中低收入国家供货。¹²¹关于COVID-19疫苗和候选疫苗生产和技术转让的许可或其他协议，公开数据和信息可从多个来源获得。¹²²

尽管某些利益攸关方采取了自愿行动和倡议，但广泛的关键行为方尤其强烈呼吁关键疫苗、治疗方法或诊断方法的持有者转让技术和技术诀窍¹²³，并迫切需要额外的自愿许可¹²⁴，以预防、检测和治疗COVID-19，实现全球公平获取。

鉴于COVID-19挑战的艰巨性，所有的机制，包括自愿许可、技术库和利用TRIPS灵活性，以及拟议的免除世贸组织成员实施或适用《TRIPS协定》某些条款的义务，都应该被仔细探讨。所有这些不同的倡议有不同的特点，可以用不同的方式实施，而且每一种倡议的实施也都存在着挑战。这就是为什么应该根据各国的不同需求和在国家层面上的实施能力同时对它们进行探讨。

为确保高效测试潜在的治疗方法，世卫组织启动了“团结1号”临床试验，这是一个COVID-19疗法的国际临床试验平台，将患者纳入一个单一的随机试验，以便在全世界范围内迅速比较未经证实的治疗方法。¹³²自2020年底以来，“团结试验”已在全球500家医院招募了超过15,000名患者。“团结试验”正在30个参与国进行，另有13个国家已获准开始招募。总计有116个国家已经加入或表示有兴趣加入该试验。

该试验将四种有希望的治疗方案（瑞德西韦、洛匹那韦/利托那韦、洛匹那韦/利托那韦加β干扰素和氯喹）与标准护理进行比较。根据“世界卫生组织关于突发公共卫生事件情况下共享数据的政策声明”，该试验的中期结果于2020年10月公布，发现所有四种疗法对住院病人的总体死亡率、启用通气治疗情况和住院时间几乎没有影响。¹³³通过该试验，世卫组织得到一些制造商的捐赠，为该试验获得数千个疗程。¹³⁴

世卫组织的数据共享政策进一步明确了世卫组织在提供以下数据访问方面的立场：1) 监测、流行病学和应急响应，包括卫生设施，2) 基因序列，以及3) 观察性研究和临床试验。2021年6月23日，世卫组织COVID-19特设伦理审查委员会批准了一项名为“团结试验+”：对全部接受当地标准护理的住院患者进行

COVID-19额外治疗的国际随机试验”的方案，这表明该试验可能在未来研究中评估其他治疗方法。¹³⁵

世卫组织还在领导一项全球合作，即“团结II号”，促进实施关于SARS-CoV-2的血清学调查。该全球平台允许政府和学术合作者开展血清流行病学、风险因素和严重性研究。¹³⁶世卫组织计划启动“团结III号”，作为一项大型国际性随机临床试验，评估几种候选COVID-19疫苗的有效性和安全性，并通过“获取COVID-19工具加速计划”（ACT-A）和COVAX设施（ACT-A的疫苗支柱）促进监管和部署决定。¹³⁷

联大第A/RES/74/274号决议¹³⁸强调，公平获得医疗卫生产品是一个全球优先事项，有质量保证的医疗卫生产品具有可获性、可及性、可接受性和可负担性对于战胜这场大流行病至关重要。

世界卫生大会WHA73.1号决议¹³⁹特别关注确保卫生系统的持续运作和全民健康覆盖，促进研发，包括通过开放式创新，以及及时和公平获得负担得起的卫生技术。它呼吁“各国际组织和其他利益攸关方[.....]在各级协同努力，开发、测试和扩大生产用于应对COVID-19的安全、有效、优质、负担得起的诊断工具、治疗手段、药物和疫苗，包括利用现有的自愿汇集和专利许可机制，根据相关国际条约的规定，包括根据《与贸易有关的知识产权协定》的规定和《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》所述的灵活性，促进及时和公平获得负担得起的工具”。¹⁴⁰它还呼吁对医疗设备和药品流动采取的限制措施应是临时和有针对性的；分享知识、教训、经验、最佳做法、数据、材料和产品；以及开展合作，促进私营部门和政府为研发提供资金。

WHA74.6号决议“加强药物和其它卫生技术的当地生产以改善获得机会”表明，世卫组织成员国致力于更公平地分配生产能力。

WHA74(16)号决定同意举行世界卫生大会特别会议，审议制定世卫组织防范和应对大流行公约、协定或其他国际文书。¹⁴¹

世卫组织与私营部门合作伙伴和其他利益攸关方一起，启动了“获取COVID-19工具加速计划（ACT-A）”，这是一项旨在加速开发、生产和在全球公平获取新的COVID-19基本卫生技术的合作关系。¹⁴²ACT-A围绕四个主要的工作支柱：诊断、治疗、疫苗和一个关于加强卫生系统的交叉支柱。截至2021年7月19日，ACT-A的疫苗支柱COVAX已经向超过136个经济体运送了超过1.29亿支疫苗。¹⁴³诊断支柱的主要成就包括为中低收入国家采购了超过2,700万份分子测试和1,200万份快速抗原测试。¹⁴⁴

响应哥斯达黎加政府的倡议，世卫组织于2020年5月29日发起了“团结行动呼吁”和COVID-19技术获取池（C-TAP）。该呼吁已获得其他44个成员国以及多个联合国机构和其他利益相关方的支持。¹⁴⁵“呼吁”指出，“COVID-19大流行已经表明，要想公平获取基本

卫生技术，传统工作方式并不可靠”，并“提出替代方案，它与世卫组织促进全球卫生公共产品的努力相一致，以公平、强大科学、开放合作和全球团结为基础”。“团结行动呼吁”的主要内容包括：

- 公开披露基因序列和数据；
- 及时公布所有临床试验结果；
- 鼓励政府和研发资助者在与制药公司和其他创新者签订的资助协议中加入关于公平分配、可负担性和透明度的条款，包括公布试验数据；
- 对相关卫生技术采用全球非独占许可，包括向药品专利池许可；¹⁴⁶以及
- 促进开放创新模式和技术转让，提高当地制造和供应能力，包括通过加入“开放 COVID 承诺”和联合国技术获取伙伴关系。¹⁴⁷

为了落实“团结行动呼吁”，世卫组织和合作伙伴启动了COVID-19技术获取池（C-TAP），以促进及时、公平和负担得起的COVID-19卫生产品获取。C-TAP将通过其执行伙伴——药品专利池、“开放COVID承诺”和联合国技术库——为COVID-19疗法、诊断用品、疫苗和其他卫生产品的开发者提供一个全球一站式服务，通过公共卫生驱动的自愿、非排他性和透明的许可，与有质量保证的制造商分享其知识产权、知识和数据。在世卫组织和国际药品采购机制的支持下，药品专利池已暂时扩大其任务范围，以涵盖任何与COVID-19有关的卫生技术，包括疫苗和诊断用品。¹⁴⁸

通过集合和自愿协议许可知识产权和技术诀窍，COVID-19卫生产品的开发者可以通过目前尚未开发的多个制造商来促进扩大生产规模。除其他行动外，“团结行动呼吁”提倡通过资助协议中的适当条款，使所有COVID-19公共资助和捐助者资助的研究成果在全球范围内都是可负担、可获得和可及的，并包括关于通过全球非排他性自愿许可、透明度和必要时通过分享例如其他知识产权、技术诀窍和数据来扩大获取的其他承诺，实现COVID-19相关卫生产品可及性和可负担性的具体规定。在纪念C-TAP一周年的特别新闻发布会上，哥斯达黎加共和国总统和世卫组织总干事再次呼吁世卫组织所有成员国积极支持C-TAP。¹⁴⁹C-TAP与技术持有者进行了双边讨论，西班牙国家研究委员会（CSIC）宣布打算将其COVID-19血清学测试技术提供给C-TAP。

联合国最不发达国家技术库致力于加强科学、技术和创新对世界46个最不发达国家和前最不发达国家可持续发展的贡献，在其脱离该类别后为其提供长达五年的服务。它的总部设在土耳其盖布泽。联合国技术库积极与国家、区域和国际伙伴合作，实施加强最不发达国家科学、技术和创新能力的方案和项目。它支持各国和各区域的技术努力，加强各部门之间的伙伴关系，并帮助各国确定和利用适当的技术，实现经济转型，改善生计。

“开放COVID承诺”呼吁世界各地的组织在抗击COVID-19大流行的过程中免费提供其专利和版权。该

承诺最初是由一个国际研究人员、科学家、学者和律师组成的小组制定的，目的是在这一紧迫的公共卫生危机中加快诊断用品、疫苗、疗法、医疗设备和软件解决方案的快速开发和部署。该项目现在由知识共享组织领导和组织，该组织是一个非营利组织，帮助克服法律障碍，分享知识和创造力，以解决世界上的紧迫挑战。

世卫组织和合作伙伴成立了COVAX制造工作组，作为增加供应和确保区域卫生安全的拟议途径。¹⁵⁰该工作组旨在增加现有疫苗的即时供应，确保即将上市的疫苗能够以最大的规模进行生产，不受现有合同的限制，并使中低收入国家能够获得COVID-19疫苗生产技术，建立可持续的疫情应对能力，以保障区域卫生安全。作为工作组的一部分，世卫组织在2021年4月建立了一个COVID-19 mRNA疫苗技术转让中心，以扩大全球生产规模。¹⁵¹世卫组织及其COVAX合作伙伴正在与一个南非联合体合作，建立第一个COVID mRNA疫苗技术转让中心。¹⁵²预计未来还将建立病毒载体和蛋白质等其他技术中心。¹⁵³世卫组织正在积极为COVAX制造工作组的工作流程做出贡献。

对快速开发新技术的需求刺激了政府对研发的空前投资。¹⁵⁴欧盟委员会于2020年5月启动了“冠状病毒全球响应”认捐活动，到2020年6月底总额达到159亿欧元，用于资助合作开发、普遍部署和获得COVID-19诊断用品、疗法和疫苗。¹⁵⁵欧盟委员会还制定了一个“临时框架”，如果受益人承诺在非歧视性市场条件下向欧洲经济区的第三方授予非独占许可，则允许国家援助用于与COVID-19有关的研发。¹⁵⁶

流行病防范创新联盟（CEPI）是2014年埃博拉病毒暴发后由慈善机构和一些政府创建的一个产品开发伙伴关系，到2020年6月9日已从各国政府获得14亿美元用于COVID-19的相关工作，这是产品开发伙伴关系获得的前所未有的巨大投资。¹⁵⁷对其资助开发的任何疫苗，

联盟要求生产者提供公平的获取机会。它还要求产品开发商愿意进行技术转让，以便由全球制造商网络进行生产。¹⁵⁸它在COVAX的工作中发挥着关键作用。

截至2021年7月9日，“获取COVID-19工具加速计划”（ACT-A）报告说，2021年的资金缺口为167亿美元。¹⁵⁹已经提出了解决资金缺口的建议，包括在89个高收入和中等偏上收入国家之间为ACT-A融资的资金份额提案。基金组织提出了一项500亿美元的提案，旨在产生新的投资，以结束这一流行病，包括为ACT-A提供资金。¹⁶⁰

越来越明显的是，多利益攸关方的合作参与是解决疫苗匮乏和公平获取问题的关键。许多多利益攸关方倡议正在进行中，以帮助确定挑战和所需的实际步骤，帮助扩大COVID-19疫苗的制造能力并促进其公平分配；这些倡议包括：

- 2020年11月，联大主席发起了#Vaccines4All，呼吁联合国会员国支持全球多边努力，实现公平公正的获取；
- 2021年1月，世卫组织发出行动呼吁，要求实现疫苗公平，团结一致加快在每个国家公平推广疫苗，从卫生工作者和COVID-19高风险人群开始；¹⁶¹
- 2021年4月世界银行举办“发展中国家获得疫苗”活动；
- 2021年4月举行的世贸组织高级别会议“COVID-19和疫苗公平：世贸组织能作出什么贡献？”¹⁶²，以及2021年6月的技术讲习班“COVID-19疫苗供应链和监管透明度”；¹⁶³
- 2021年4月经社理事会“人人享有疫苗”活动，重点是扩大生产和融资；
- 2021年7月世卫组织-世贸组织高级别对话“扩大COVID-19疫苗生产和促进公平获取”。¹⁶⁴

监管部门的应对

为确保产品质量、安全性和有效性，卫生技术的监管评估和批准在每个卫生系统中都是必不可少的。目前尚未找到有效的COVID-19治疗方法。正在进行新疗法和旧药新用的临床试验。¹⁶⁵特定情况下进行药物的“同情使用”（获批前的临床使用）。¹⁶⁶

世卫组织的紧急使用清单程序旨在简化在突发公共卫生事件期间使用新产品或未获许可产品的程序。突发事件中可获得的数据有限，而且产品还没有准备好申请世卫组织的资格预审，紧急使用清单这时可以将未获许可产品在有限时间内列入清单。¹⁶⁷在这种情况下，产品仍在

开发中，但尚未获得许可。世卫组织评估开发过程中所产生数据的质量、安全性和有效性，并进行风险效益评估，以确定在临床试验之外的使用。某些资格标准适用于COVID-19产品的紧急使用清单，包括：疾病是否可能导致暴发、流行或大流行；是否没有能够根除或预防疾病的产品；产品的生产是否符合生产质量管理规范；以及申请人是否承诺完成产品的开发并在获得许可后申请资格预审。

紧急使用清单目前对检测SARS-CoV-2的候选体外诊断用品开放，包括检测SARS-CoV-2核酸的

检测方法、检测SARS-CoV-2特异性抗体的免疫检测方法和检测SARS-CoV-2抗原的快速诊断试验。¹⁶⁹COVID-19疫苗在世卫组织EUL/PQ评估过程中的最新状况可在世卫组织网站上查阅。¹⁶⁹该清单根据一套基本的现有质量、安全性和有效性及性能数据，协助感兴趣的联合国采购机构和成员国确定特定产品的可接受性。截至2021年5月7日，世卫组织已将辉瑞/生物科技疫苗列为紧急使用；阿斯利康/牛津大学的两种COVID-19疫苗，由阿斯利康-SKBio（大韩民国）和印度血清研究所生产；以及由杨森（强生）开发的COVID-19疫苗Ad26.COV2.S和国药集团COVID-19疫苗列为紧急使用。对于巴西卫生监管机构国家卫生监督局，紧急使用清单已经成为依据，用于豁免市

场和紧急使用授权，并用于卫生部在COVAX设施范围内为应对COVID-19大流行采购疫苗的进口和监测程序。¹⁷⁰

在与国际合作伙伴的密切合作下，世贸组织最近的活动（如疫苗供应链和监管透明度技术专题讨论会¹⁷¹和2021年6月COVID-19大流行期间监管合作网络研讨会¹⁷²）研究了如何提高监管审批过程的透明度以及如何加强监管合作。这些活动探讨了在COVID-19背景下疫苗供应链和监管透明度的主要挑战，讨论了如何合作找到切实可行的解决方案，以扩大COVID-19的全球应对，解决疫苗、诊断用品和其他医疗技术在全球生产和分配方面的差距。

确保透明度

透明度和提供关于政府所采取措施的最新信息至关重要，并贯穿《三方研究》中讨论的法律和政策领域。¹⁷³

《国际卫生条例》（2005年）包括一项广泛的通报要求，其目的是尽早发现所有可能产生严重国际后果的公共卫生事件，并在其跨境传播之前通过适当的应对措施从源头上预防或遏制这些事件。¹⁷⁴应通报的事件必须立即向世卫组织报告，即在对与事件有关的公共卫生信息进行评估后的24小时内。通报之后，缔约国还应当：

- 继续向世卫组织通报其掌握的关于所通报事件的足够详细的公共卫生信息，在可能的情况下，包括病例定义、实验室结果、风险的来源和类型、病例和死亡人数、影响疾病传播的条件以及所采取的卫生措施；
- 提交关于除世卫组织建议之外所采取卫生措施的信息；以及
- 必要时报告在应对国际关注的潜在突发公共卫生事件时面临的困难和需要的支持。

COVID-19研发和获取倡议的透明度是世卫组织“团结行动呼吁”和C-TAP的一项基本原则。¹⁷⁵世卫组织总干事已经指出，缺乏透明度是通过自愿许可进行双边技术转让的主要缺点。¹⁷⁶此外，2019年通过的世界卫生大

会WHA72.8号决议“提高药物、疫苗以及其他卫生产品的市场透明度”敦促世卫组织成员国和世卫组织总干事采取一系列行动提高透明度，包括改进专利状况信息的公开报告和卫生产品的上市审批状况。

产权组织2019冠状病毒病知识产权政策跟踪器¹⁷⁷在线列表提供了各知识产权局为应对COVID-19大流行而采取的措施的信息，例如延长最后期限以确保业务继续。此外，政策跟踪器还提供了各国政府为改善获取而采取的立法和监管措施的信息，以及广大利益攸关方自愿行动的信息。它依赖知识产权局、成员国和其他实体提供的信息，因此不是针对COVID-19所采取全部行动的详尽清单。

为提高透明度，世贸组织对其成员为应对大流行而采取的与贸易有关的货物、服务和知识产权措施进行监测和报告。¹⁷⁸世贸组织在COVID-19背景下发布了一些关于贸易的信息说明和报告，包括医用货物贸易、透明度、出口禁令和限制、区域贸易协定、标准和法规中对医疗产品的处理，以及服务贸易方面的最新说明，还有世贸组织成员如何利用贸易措施加快获取COVID-19关键医疗产品和服务。¹⁷⁹另一份关于“在世界各地开发和提供COVID-19疫苗”的信息说明¹⁸⁰探讨了具有贸易影响的问题，并探讨了贸易政策如何在确保迅速推出COVID-19疫苗方面发挥作用。¹⁸¹

前进方向

COVID-19大流行给全世界的卫生系统和贸易体系带来了巨大压力。对可能有助于控制大流行的技术的迫切寻求，调动了前所未有的研究努力和投资。它催生了新的工作模式。现在比以往任何时候都更需要快速和有效的创新，而全球公平获得新技术则是最重要的。对知识产权的充分管理是实现这些目标的核心。

国家和国际上对大流行的应对，反映了决策者在解决紧迫卫生需求方面日益丰富的经验，采取的措施以整体的方式考虑了卫生、贸易和知识产权要素。对大流行的应对涵盖了如此广泛的技术领域，以至于《三方研究》的几乎每一部分都与全球应对COVID-19的措施有关。

三个组织的总干事在《三方研究》的前言中强调：“2019冠状病毒病大流行给人们的健康、经济和社会带来了非同寻常的挑战。现在比以往任何时候都更需要全球协作。”他（她）们在2021年6月15日的会议上强调对普遍、公平获得COVID-19疫苗、疗法、诊断工具和其他卫生技术的承诺——因为这是一项义不容辞的责任，必须立即采取实际行动。本着这一精神，他（她）们商定要进一步加强对世卫组织-产权组织-世贸组织三方合作的长期承诺。¹⁸²

2021年9月27日，世界卫生组织（世卫组织）、世界知识产权组织（产权组织）和世界贸易组织（世贸组织）联合举办了“COVID-19技术创新和获取讲习班”系列的第一次。讲习班的重点是知识产权许可、技术转让以及技术诀窍和临床试验信息的共享。¹⁸³

世贸组织成员正在讨论与贸易有关的大流行应对措施建议。在这些建议中有一个“贸易和卫生倡议”，其目的是通过全球协调应对来遏制大流行并支持经济复苏。¹⁸⁴该倡议草案包括消除现有出口限制和适当限制实施新的限制、贸易便利化措施、监管协调和取消或降低关税。¹⁸⁵另一项建议专门提出了关于贸易和卫生的部长级宣言，强调世贸组织在促进国际贸易协调和透明度方面的作用，同时考虑公共卫生的必要性。¹⁸⁶多组世贸组织成员还提出了涉及出口限制、海关、服务和技术法规、关税、透明度以及世贸组织在全球努力生产和分销COVID-19疫苗和其他医疗产品方面更广泛作用的建议。

一组世贸组织成员向TRIPS理事会提交了一份提案，要求世贸组织总理事会作出决定，免除世贸组织成员在预防、遏制或治疗COVID-19方面实行某些知识产权保护 and 执法的义务。建议该豁免自决定之日起至少三年内保持有效，直到总理事会的决定确定豁免终止日期。作为一项替代建议，欧洲联盟于2021年6月18日提交了一份《总理事会关于大流行情况下TRIPS协定和公共卫生的宣言草案》，该草案也在随后的TRIPS理事会会议上得到了审议。¹⁸⁷一个关键的问题是，是否可以通过知识产权体系内的运作，包括充分利用《TRIPS协定》中的灵活性，找到解决发展中国家获取问题的办法，或者这种解决办法是否要求在大流行期间放弃《TRIPS协定》下的某些义务，以便迅速扩大制造能力。在7月27至28日的总理事会会议上，TRIPS理事会主席报告说，TRIPS理事会将继续审议修订后的豁免请求和其他相关提案，并向总理事会报告。¹⁸⁸

尾注

- 1 可见<https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>。
- 2 世界卫生组织冠状病毒看板可见<https://covid19.who.int/>。
- 3 可见<https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>。
- 4 世界卫生组织，“COVID-19的临床管理，现行指南”，可见<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-2>。关于SARS-CoV-2病毒和COVID-19大流行的科学数据正在迅速发展。卫生从业人员、政策制定者和公众应参考可用的最新指南。
- 5 可见<https://undocs.org/zh/A/RES/74/270>。
- 6 可见<https://undocs.org/zh/A/RES/74/274>。
- 7 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-ch.pdf。
- 8 可见https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R8-ch.pdf。
- 9 可见<https://undocs.org/zh/A/74/L.92>。
- 10 可见<https://undocs.org/zh/A/74/L.57>。
- 11 可见<https://undocs.org/zh/A/HRC/46/L.25/Rev.1>。
- 12 见“COVID-19疫情应对期间《国际卫生条例（2005）》实施情况审查委员会的报告”，可见https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-ch.pdf。
- 13 可见https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf。
- 14 可见[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74\(16\)-ch.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-ch.pdf)。
- 15 可见<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>。
- 16 见“在2019冠状病毒病（COVID-19）的背景下实施和调整公共卫生和社交措施时的考虑因素，临时指导文件”，2021年6月14日，可见<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341811/WHO-2019-nCoV-Adjusting-PH-measures-2021.1-chi.pdf>。
- 17 可见<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/29/default-calendar/global-consultation-on-a-decision-framework-for-assessing-the-impact-of-sars-cov-2-variants-of-concern-on-public-health-interventions>。
- 18 可见<https://www.who.int/publications/m>；2021年7月6日的COVID-19每周流行病学更新：<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---6-july-2021>。
- 19 见“COVID-19战略准备和应对计划的监测和评价框架”，可见<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1349775/retrieve>。
- 20 可见<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-uk-high-level-event-on-equitable-access-to-covid-19-vaccines-in-humanitarian-settings>。
- 21 可见<https://www.who.int/zh/emergencies/disease-outbreak-news>。
- 22 见2021年7月6日“COVID-19每周流行病学更新”，可见<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---6-july-2021>。
- 23 同上；<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-34---vaccines-variants-mass-gatherings>。
- 24 克里斯塔利娜·格奥尔基耶娃，巴黎和平论坛，2021年7月5日，可见<https://parispeaceforum.org/2021/07/02/join-the-discussion-monday-5-july-ensuring-the-decisive-end-of-covid-19/>。
- 25 可见<https://datatopics.worldbank.org/universal-health-coverage/coronavirus/>。
- 26 可见https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa_vol2.pdf。
- 27 见《三方研究》，获取的决定因素：第二章第一节和第四章。
- 28 一些资源可见<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>；<https://www.who.int/news/item/15-01-2021-information-and-resources-on-covid-19-r-d>。
- 29 可见<https://beximcopharma.com>。
- 30 见《三方研究》，最不发达国家的TRIPS过渡期：第二章第二节1(g)(v)。
- 31 见2020年11月12日新闻稿，可见<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/covid-19-generic-pledge-press-release/>。
- 32 见世界卫生组织COVID-19疫苗跟踪器和态势，可见<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>；儿基会COVID-19疫苗市场看板，可见<https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>；VAXMAP，由爱德华·哈蒙德代表第三世界网络汇编和维护，可见<http://vaxmap.org/>；杜克全球健康创新中心的疫苗制造态势，可见<https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>；流行病防范创新联盟（CEPI）发布的信息，例如见https://cepi.net/news_cepi/survey-launched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturing-capacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics/或https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape_of_current_C19_supply_chain_manufacturing_capacity.pdf；纽约时报冠状病毒疫苗跟踪器，可见<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>。
- 33 见《三方研究》，世贸组织《服务贸易总协定》（《服贸总协定》）下的卫生服务：第二章第二节3(c)。
- 34 可见<https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---12-july-2021>。
- 35 可见https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-ch.pdf。
- 36 见《三方研究》，软件许可和电子卫生保健：第二章第二节1(e)(v)。
- 37 见《三方研究》，采购机制：第二章第二节4和第四章第一节8。

- 38 Dave Anderson and Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”) (COVID-19全球影响: 竞争法执法环球之旅 (四张“追踪图”)), 2020年7月23日, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 39 例如, 见欧盟委员会, 欧盟委员会发布关于允许企业间有限合作的临时框架通报, 以及特别针对COVID-19暴发期间医院关键药品的“安慰信”, 2020年4月8日, e-Competitions April 2020, Art. N° 94176.
- 40 例如, 南非政府已经在医疗保健、银行、零售和酒店部门发布了整批豁免。意大利、保加利亚、罗马尼亚、荷兰和葡萄牙的竞争主管部门将药品和食品部门确定为可能允许合作的部门。联合王国政府已经在食品杂货、乳制品、索伦特海上通道和卫生部门通过了公共政策排除令。更多详情, 见Dave Anderson and Philip Apfel, “COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 ‘Tracker Maps’)” (COVID-19全球影响: 竞争法执法环球之旅 (四张“追踪图”)), 2020年7月23日, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 41 可见https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf和<https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 42 见《三方研究》, 竞争法和竞争政策: 第二章第二节2和第四章第四节2。
- 43 见Alison Jones, “Cartels in the time of COVID-19” (COVID-19时期的卡特尔), *Journal of Antitrust Enforcement*, 2020, 8, 287-289, 可见<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337727/pdf/jnaa013.pdf>.
- 44 竞争调查是在竞争法范围内引起关注的情况下启动的。为了解决过度定价的问题, 一些主管部门也适用了现有的消费者保护法, 禁止剥削性定价或误导性广告, 或者适用于危机时期的价格欺诈法。
- 45 见希腊竞争委员会的通告, 可见: <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/840-press-release-investigation-in-healthcare-materials.html>。
- 46 可见<https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/959-press-release-in-depth-investigation-in-healthcare-materials-during-the-coronavirus-health-crisis.html>。
- 47 可见<https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.eu/articles/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>。
- 48 可见<http://www.scio.gov.cn/xwfbh/xwfbfh/wqfbh/42311/42592/index.htm>; “Covid19 coronavirus update: Global application of antitrust rules” (Covid19冠状病毒最新消息: 反垄断规则的全球应用), 第50页, (上次更新04/06/20), Allen and Overy, LLP, 可见https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid-19_antitrust_tracker.pdf。
- 49 可见<https://www.fijivillage.com/news/-Nine-more-traders-charged-by-FCCC-45xrf8>; 肯尼亚竞争管理局新闻稿, 2020年3月16日, <https://cak.go.ke/sites/default/files/2020-03/CAK%20Remedial%20Order%20to%20Cleanshelf%20Supermarkets.pdf>。
- 50 见Dave Anderson and Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”) (COVID-19全球影响: 竞争法执法环球之旅 (四张“追踪图”)), 2020年7月23日, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 51 “Exploitative pricing in the time of COVID-19” (COVID-19时期的剥削性定价), 第10页, 2020年5月26日, 经合组织, 可见<https://www.oecd.org/daf/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>。
- 52 “Global Competition Measures in Response to COVID-19” (应对COVID-19的全球竞争措施), 第133页, 2020年9月, 可见<https://www.lexmundi.com/common/Uploaded%20files/Public/COVID-19%20Global%20Competition%20Measures.pdf>。
- 53 Allen and Overy, 见上, 第49页。
- 54 见联合王国竞争和市场管理局的公告, 可见: https://www.gov.uk/government/news/cma-launches-covid-19-taskforce?utm_source=99a4cddc-813a-43ed-989c-b5072e864fdc&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=immediate。
- 55 见Dave Anderson and Philip Apfel, “COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 ‘Tracker Maps’)” (COVID-19全球影响: 竞争法执法环球之旅 (四张“追踪图”)), 2020年7月23日, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 56 见《三方研究》, 卫生相关产品的国际贸易: 第四章第四节1(a)。
- 57 见世贸组织秘书处, 经更新的信息说明“应对COVID-19背景下的医疗产品贸易”, 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/medical_goods_update_jun21_e.pdf。
- 58 如2021年5月21日《罗马宣言》中所述, 可见https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en。
- 59 二十国集团贸易投资部长声明, 2020年3月30日, 可见https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_30mar20_e.pdf; 另见https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf和二十国集团贸易投资部长会议, 2020年9月22日, 在世贸组织文件WT/GC/221中分发, 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/proposals_e.htm。
- 60 例如, 见世卫组织和世贸组织总干事2020年4月20日的联合声明, 可见https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_14apr20_e.htm和<https://www.who.int/zh/news/item/20-04-2020-joint-statement-by-wto-director-general-roberto-azev%C3%AAdo-and-who-director-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>; 海关组织秘书长和世贸组织总干事2020年4月6日的联合声明, 可见https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_06apr20_e.htm。
- 61 世贸组织成员关于COVID-19和世界贸易的建议和声明汇总可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/proposals_e.htm。
- 62 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf。
- 63 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/bottlenecks_report_e.pdf。
- 64 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_inputs_report_e.pdf。

- 65 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_data_report_e.pdf。
- 66 可见https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_14apr21_e.htm；https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno7_e.htm；https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/heal_29jun21_e.htm；https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_21jul21_e.htm。
- 67 见《三方研究》，世贸组织《贸易便利化协定》：第四章第四节1(b)。定期更新的影响货物贸易的措施清单见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm。
- 68 见《三方研究》，关税：第四章第四节1(b)。
- 69 见《三方研究》，世贸组织《实施卫生与植物卫生措施协定》(SPS协定)和世贸组织《技术性贸易壁垒协定》(TBT协定)：第二章第二节3(b)。关于世贸组织成员所采取措施的分析，见世贸组织秘书处信息说明“标准、法规和COVID-19——世贸组织成员采取了哪些行动？”，可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/standards_report_e.pdf。
- 70 见《三方研究》，知识产权制度：第二章第二节1、第三章第四节和第四章第三节。知识产权制度对COVID-19卫生技术创新和获取的作用以及政府和私营部门采取的行动见世贸组织秘书处信息说明“TRIPS协定和COVID-19”，可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf。产权组织为协助成员国应对COVID-19大流行以及为COVID后经济恢复工作奠定基础而采取的支持措施包括五个主要领域：政策和立法援助；技术援助和能力建设；创新支持和技术转让；知识产权争议解决；以及知识资源。有关这套方案的信息可见<https://www.wipo.int/covid-19/zh/>。
- 71 见《三方研究》，第二章第二节1；第四章第三节1、第三节3。
- 72 见《三方研究》，专利信息：第二章第二节1(b)(viii)-(xi)；公开要求：第二章第二节1(b)(iii)。
- 73 可见<https://patentscope.wipo.int/search/en/covid19.jsf>。
- 74 见<https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>。
- 75 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 76 可见<https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>。
- 77 见2020年4月7日第149/2020号条例，修正第239/19号决议，调整专利申请过程的优先程序。
- 78 卫生大会决议A61.21和A62.16。
- 79 可见https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1。
- 80 可见<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/vaxpal/>。
- 81 见《三方研究》，知识产权制度中的知识产权政策选项和灵活性：第二章第二节1(g)。
- 82 见《三方研究》，知识产权的排除和例外：第二章第二节1(b)(vii)和第四章第三节1和3。
- 83 见《三方研究》，可专利主题：第三章第四节4(a)。
- 84 见《三方研究》，研究例外：第三章第四节5(a)-(b)。
- 85 见《三方研究》，监管审查例外：第四章第三节3(a)(i)。
- 86 见《三方研究》，进一步开发和旧药新用：第三章第四节4(b)-(c)。
- 87 见《三方研究》，强制许可和政府使用许可：第四章第三节3(a)(ii)。
- 88 世贸组织文件IP/N/1/CAN/30和IP/N/1/HUN/3。与贸易有关的知识产权措施清单可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 89 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 90 可见<http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>。
- 91 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 92 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。
- 93 可见<https://theprint.in/health/blocked-by-eli-lillybajaj-healthcare-moves-patent-office-to-make-covid-drugbaricitinib/684633/>。
- 94 可见<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031994>。
- 95 修正后的《TRIPS协定》第31条之二；见《三方研究》，特别强制许可制度：第四章第三节3(a)(iii)和附件三。
- 96 见TRIPS理事会关于特别强制许可制度的年度审查报告，IP/C/86和IP/C/86/Corr.1。
- 97 尤其见文件IP/C/86中南非的发言，第43段；另见文件IP/C/672中多民族玻利维亚国、斯威士兰、印度、肯尼亚、莫桑比克、蒙古、巴基斯坦、南非、委内瑞拉玻利瓦尔共和国和津巴布韦的来文，第3、4、21、76、112和114段；文件IP/C/W/673中多民族玻利维亚国、斯威士兰、印度、肯尼亚、莫桑比克、蒙古、巴基斯坦、南非、委内瑞拉玻利瓦尔共和国和津巴布韦的来文，第4、47、48段。
- 98 见修正后的《TRIPS协定》第31条之二附件的脚注3；欧盟贸易委员菲尔·霍根给国际贸易委员会主席贝恩德·朗格的信，2020年5月26日，可见<https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>；2021年3月1日KEI致世贸组织总干事的函，可见<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-WTO-Letter-DrNgozi-1March2021.pdf>。
- 99 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf。
- 100 见世贸组织文件IP/N/8/BOL/1和IP/N/8/ATG/1。
- 101 可见<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>。
- 102 见2021年5月10日Biolyse Pharma公司给玻利维亚政府的信，其中有一份协议草案，可见<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Bolyse-Bolivia-Spanish.pdf>。
- 103 *Food and Drugs Act, R.S.C. 1985, c. F-27, s. 37.2.*；参见修正后的《TRIPS协定》第31条之二。
- 104 *Food and Drugs Act, R.S.C. 1985, c. F-27, s. 37.2.*；*Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, C.07.004.*
- 105 可见<https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1798935/bolivie-vaccins-covid-19-canada-biolyse-pharma-ontario>。
- 106 拉丁美洲获取药品网络，2020年6月5日，阿根廷-GEP基金会会对吉利德的瑞德西韦专利申请提出异议，可见<https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>；印度对被调查用于治疗COVID-19的化合物莫努匹韦的专利提出了四项授权前异议，见<https://www.patentoppositions.org/en/drugs/molnupiravir-mk-4482>。

- 107 CAMD-印度和第三世界网络（印度），信函，“根据1970年《专利法》第66条撤销第IN275967（7068/DELNP/2010）、IN319927（1328/CHENP/2013）和IN332280(201727012821)号专利”，可见<https://twm.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>；另见Wu/Khazin，“世贸组织成员为应对COVID-19大流行而采取的专利相关行动”，世贸组织工作人员工作文件2020，可见https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf。
- 108 见《三方研究》，授权前和授权后的专利复审：第四章第三节2。
- 109 *Moderna Therapeutics, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.*, No. IPR2019-00554, 2020 WL 4237232 (P.T.A.B. July 23, 2020)。
- 110 见《三方研究》，版权例外：第二章第二节1(e)(ii)。另见世贸组织秘书处信息说明“TRIPS协定和COVID-19”，可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf。
- 111 见《三方研究》，软件许可和电子卫生保健：第二章第二节1(e)(v)。
- 112 关于所采取的自愿行动概述，见世贸组织秘书处信息说明“TRIPS协定和COVID-19”，可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf，以及产权组织自愿行动政策跟踪器，可见<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/voluntary-actions-text>。
- 113 见《三方研究》，许可办法：第三章第三节5(g)、第四节1、2和5(c)及第四章第三节3(b)、(c)和(e)。
- 114 可见<https://www.medspal.org/licence/?uuid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>。
- 115 例如，见：https://www.business-standard.com/article/pti-stories/covid-19-medtronic-shares-ventilator-design-specifications-to-accelerate-global-production-120033100648_1.html和<https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-open-ventilator.pdf>。
- 116 可见<https://wellcome.org/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>。
- 117 欧洲联盟见https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502；新加坡见<https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards-for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>。
- 118 可见<https://opencovidpledge.org/>。
- 119 可见<https://globalhealthgrades.org/>。
- 120 见《三方研究》，制造和技术转让：第四章第一节10。
- 121 可见<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>；见《三方研究》，社会责任许可：第四章第三节3(c)。
- 122 儿基会COVID-19疫苗市场看板，可见<https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboards>；<https://www.keionline.org/covid-contracts>；<https://www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-arrangements>；<https://globalhealthgrades.org/>。
- 123 见世贸组织总干事的声明，可见：https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno1_e.htm；世贸组织2021年新闻项目-总干事呼吁在世贸组织疫苗公平活动后采取后续行动；世贸组织新闻-讲话-总干事伊维拉-“COVID-19和疫苗公平：世贸组织能作出什么贡献？”；世贸组织-新闻-讲话-总干事伊维拉-“世卫组织-世贸组织对话为增加COVID-19疫苗生产和公平获得疫苗而加紧努力”。另见《二十国集团卫生部长宣言》，2021年9月5-6日，可见：https://www.g20.org/wp-content/uploads/2021/09/G20_Italia_2021_Health_Declaration_final_05092021_OFFICIAL.pdf。
- 124 见世卫组织总干事的声明，可见：<https://www.who.int/zh/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-february-2021>。另见二十国集团全球健康峰会，罗马宣言，2021年5月21日，可见：https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit_RomeDeclaration.pdf和全球疫苗免疫联盟声明，可见：<https://www.gavi.org/news/media-room/g7-announces-pledges-870-million-covid-19-vaccine-doses-which-least-half-be>。
- 125 见《三方研究》，产品开发伙伴关系：第三章第三节6。
- 126 见《三方研究》，应对大流行病的紧急创新框架：第三章第三节3和第五节。
- 127 可见<https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>；<https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>；<https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>。
- 128 可见<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>。
- 129 可见<https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>。
- 130 见《三方研究》，共享卫生相关数据：第四章第一节4(f)，和遗传资源的获取和惠益分享：第二章第四节和第三章第五节4。
- 131 可见<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/13/default-calendar/covid-19-global-research-innovation-forum-meeting-announcement>。
- 132 可见https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-ch.pdf。
- 133 可见https://www.who.int/ihr/procedures/SPG_data_sharing.pdf。
- 134 可见<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>。
- 135 可见https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ethics/approved-exempted-v25.06.2021.pdf?sfvrsn=9ba8ebf0_9；<https://www.who.int/zh/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>。
- 136 可见<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>。
- 137 可见https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-ch.pdf。
- 138 见<https://undocs.org/zh/A/RES/74/274>。

- 139 见https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-ch.pdf。
- 140 同上。
- 141 可见https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-ch.pdf；[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74\(16\)-ch.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-ch.pdf)。
- 142 可见<https://www.who.int/zh/initiatives/act-accelerator>。
- 143 可见<https://www.gavi.org/covax-facility>。
- 144 可见<https://www.finddx.org/covid-19/act-accelerator-progress/>。
- 145 可见<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>。
- 146 见《三方研究》，卫生领域的专利池：第三章第三节5(g)。
- 147 同上。
- 148 可见<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas#pills-COVID-19>。
- 149 可见<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>；<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/28/default-calendar/special-press-conference-to-mark-the-first-anniversary-of-the-covid-19-technology-access-pool>。
- 150 可见<https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-manufacturing-task-force-tackle-vaccine-supply-challenges>。
- 151 可见<https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>。
- 152 可见<https://www.who.int/zh/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>。
- 153 见《三方研究》，制造和技术转让：第四章第一节10。
- 154 见Wouters, Shadlen, Salcher-Konrad, Pollard, Larson, Teerawattananon and Jit, “确保全球获得COVID-19疫苗的挑战：生产、可负担性、分配和部署”，主要候选疫苗研究、开发和生产的公共和非营利资金表，第4页，柳叶刀卫生政策报告，2021年2月12日，可见<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900306-8>。
- 155 见https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_797和https://global-response.europa.eu/index_en。这包括政府、慈善机构和企业的承诺；关于捐款细目，见https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216。
- 156 欧盟委员会，“国家援助：委员会延长临时框架，使成员国能够加快冠状病毒相关产品的研究、测试和生产，以保护就业并进一步支持冠状病毒暴发中的经济”，新闻稿，2020年4月3日，可见https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_570。
- 157 CEPI，“希腊宣布向CEPI提供160万美元资金支持2019冠状病毒病疫苗的开发”，2020年6月9日，可见https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/。
- 158 可见https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf。
- 159 可见<https://www.who.int/zh/initiatives/act-accelerator/how-to-contribute>。
- 160 可见<https://www.imf.org/en/Publications/Staff-Discussion-Notes/Issues/2021/05/19/A-Proposal-to-End-the-COVID-19-Pandemic-460263>。
- 161 可见<https://www.who.int/zh/campaigns/annual-theme/year-of-health-and-care-workers-2021>。
- 162 可见https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_14apr21_e.htm。
- 163 可见https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/heal_29jun21_e.htm。
- 164 可见https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_21jul21_e.htm。
- 165 见“团结治疗试验在创纪录的时间内为COVID-19改变用途药物的有效性提供了确凿证据”，可见<https://www.who.int/zh/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>；Covid-NMA倡议，可见<https://covid-nma.com/>。
- 166 见《三方研究》，卫生技术的监管：第二章第一节6和第四节3及第四章第一节11。
- 167 见《三方研究》，世卫组织资格预审：第四章第一节11。
- 168 见https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1；<https://www.who.int/news/item/09-01-2020-emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-health-emergencies/>；<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/>；<https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>。
- 169 可见<https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>。
- 170 见2021年2月15日给世贸组织技术性贸易壁垒委员会的通知，世贸组织文件G/TBT/N/BRA/1136，可见<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/BRA1136.pdf&Open=True>。
- 171 可见https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/heal_29jun21_e.htm。
- 172 可见https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_28may21_e.htm。
- 173 见《三方研究》，药品和卫生产品价值链的透明度，第四章第一节4(f)。
- 174 可见https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1。
- 175 可见<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>。
- 176 可见<https://www.who.int/zh/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-february-2021>。
- 177 可见<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>。

- 178 定期更新的清单，见影响货物贸易的措施清单，可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm；影响服务贸易的措施清单，可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_services_measure_e.htm；以及与贸易有关的知识产权措施清单，可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm。COVID-19贸易便利化资源库是由一些国际组织采取的行动和倡议组成的联合平台。其目的是将有关贸易便利化措施的信息整合到单一的数据库中，该数据库可见<https://www.tfafacility.org/media-resources/covid-19-trade-facilitation-repository>。
- 179 这些和其他报告可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm。
- 180 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf。
- 181 可见https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf。
- 182 见世卫组织、产权组织和世贸组织总干事的联合声明，可见https://www.wipo.int/pressroom/zh/articles/2021/article_0006.html，<https://www.who.int/zh/news/item/24-06-2021-directors-general-of-who-wipo-and-the-wto-agree-on-intensified-cooperation-in-support-of-access-to-medical-technologies-worldwide-to-tackle-the-covid-19-pandemic>和https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_23jun21_e.htm。
- 183 见https://www.wipo.int/meetings/zh/details.jsp?meeting_id=65948，<https://www.who.int/news/item/05-10-2021-trilateral-cooperation-who-wipo-wto-workshop-on-innovation-in-and-access-to-covid-19>和https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_05oct21_e.htm。
- 184 见澳大利亚、巴西、大韩民国、加拿大、肯尼亚、墨西哥、挪威、欧盟、日本、瑞士、新加坡、新西兰和智利的来文，世贸组织文件WT/GC/223，可见<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/GC/223.pdf>。
- 185 同上。
- 186 澳大利亚、巴西、北马其顿、冰岛、大韩民国、哈萨克斯坦、黑山、加拿大、肯尼亚、摩尔多瓦共和国、墨西哥、挪威、欧盟、日本、瑞士、台湾澎湖金门马祖独立关税区、瓦努阿图、文莱达鲁萨兰国、乌拉圭、新加坡、新西兰、联合王国、智利、中国、中国香港的来文，世贸组织文件WT/GC/W/823，可见<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/GC/W823.pdf&Open=True>。
- 187 世贸组织文件IP/C/W/681，可见<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W681.pdf&Open=True>。
- 188 世贸组织文件（JOB/IP/47/Rev.1）。

促进医疗技术获取和创新

第二版

公共卫生、知识产权和贸易的交集

摘录更新：以卫生、贸易和知识产权综合方法应对2019冠状病毒病大流行，2021年8月30日

2019冠状病毒病（COVID-19）大流行构成了一个非同寻常的全球公共卫生危机。它引发了加强全球合作的迫切需求。这场大流行从一开始就提出了公共卫生政策、贸易政策和创新框架及管理的交叉问题，包括与知识产权有关的问题。

2020年出版的世卫组织、产权组织和世贸组织联合出版物《促进医疗技术获取和创新：公共卫生、知识产权和贸易的交集》包括一个特别插页，介绍了COVID-19大流行在该研究中提出的卫生、贸易和知识产权综合政策框架方面带来的挑战。本更新根据截至2021年8月30日的最新进展对插页中的信息进行了修订。