

WIPO Re:Search

在抗击被忽视的热带病方面分享创新

指导原则

WIPO Re:Search

在抗击被忽视的热带病方面分享创新

指导原则

概述

WIPO Re:Search是世界知识产权组织(WIPO)与生物技术产业组织全球卫生事业机构(BVGH)联合发起的一个联合体。联合体旨在为全球卫生研究团体提供知识产权及技术诀窍，加快药品、疫苗和诊断方法的发现和产品开发，为受到被忽视的热带病(NTD)¹、疟疾和结核病侵袭的人们创造新的治疗方案。这些疾病影响着全世界十多亿人。

联合体将由所有相关行业的机构组成，包括公共、私营、学术和民间社会机构。

联合体是一项自愿事业，对所有真诚的私营和公共实体开放，其中包括政府间机构，只要这些实体赞同本《指导原则》，愿意在被忽视的热带病领域开发新药品、新的诊断方法或新疫苗(下称“产品”)。

联合体的宗旨是鼓励并支持为被忽视的热带病研究与开发产品。具体而言，WIPO Re:Search将创建一个开放的创新平台，使公共和私营部门的实体通过该平台为此目的分享知识产权²，从而给最不发达国家(LDC，见附件一的定义)的患者带来福音。联合体主要包括三个组成部分：

1. 由 WIPO 管理的数据库，其中包括提供方(见下文的定义)提供的、用于许可的知识产权的详细信息，以及可供使用方(见下文的定义)使用、不一定受知识产权保护的服务及其他技术或材料。
2. 由伙伴关系中心管理人管理的伙伴关系中心，将由 BVGH 或以后能胜任的任何实体作为管理人，通过与 WIPO 合作对其进行管理，支持或正在考虑支持本《指导原则》的成员(见下文的定义)及其他相关各方可在该中心了解有关联合体、可用的许可和研究协作机会、建立协作网络的可能性以及资金筹集方案等信息。
3. WIPO 主导、与 BVGH 合作主办的一系列具体的支助活动，以便协助开展许可协议谈判，解决诸如确定研究需求和机会等技术性问题，并由世界卫生组织(WHO)提供技术咨询。

¹ 本《指导原则》中，“被忽视的热带病”一词指附件二所列的各种被忽视的热带病，其中包括疟疾和结核病。

² 本《指导原则》中使用的“知识产权”一词包括专利及相关的已注册权利、技术诀窍、生产方法、监管数据以及相应的实物材料(如专有化合物和技术等)。

WIPO发起这一联合体的做法彰显了“发展议程”³各项建议中所表述的成员赋予WIPO的职责。这些建议除其他外旨在确保发展方面的考虑能够成为WIPO工作的组成部分，具体而言：

- 帮助发展中国家、包括最不发达国家获取知识和技术，
- 促进向发展中国家、包括最不发达国家的技术转让和传播，
- 鼓励成员国、尤其是发达国家敦促其研究和科技机构加强与发展中国家、尤其是最不发达国家研究与开发机构之间的合作与交流，以及
- 与其他政府间组织合作，应请求向发展中国家、包括最不发达国家提供有关如何获取并利用知识产权相关技术信息的咨询。

WHO与WIPO携手合作并提供研究需求和机会方面的技术咨询，源自WHO及其会员国正在与其他利益攸关方、包括WIPO协作实施的《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》(GSPA-PHI)的内容。此外，世界卫生大会的一项决议⁴特别要求WHO与包括WIPO在内的其他政府间组织协同落实GSPA-PHI。GSPA-PHI中与本联合体的各项目标有关的具体条款包括：

- 把研究和开发需要作为重点；
- 促进研究和开发；
- 建设和提高创新能力；
- 改进技术转让；以及
- 改进提供和获取。

WHO 承诺，将酌情向 WIPO 提供研究需求和机会方面的技术咨询。

WIPO Re:Search 是各团体和机构之间开展协作的一种自愿安排，旨在执行共同的原则，实现共同的目标，但联合体成员各自采取行动。本《指导原则》不建立任何法律结构。

原则和目标

成员认为，发展中国家面临的公共卫生挑战十分复杂，需要采取多种方法，而且：

- 存在着创造性利用知识产权并鼓励公共和私营部门研究与开发世界最贫困人口所亟需的卫生解决方案的机会；并且
- 一个用于分享知识产权和不受知识产权保护的技术和研究材料的开放性创新框架，有助于使这类研究与开发转化为治疗被忽视的热带病的新产品。

WIPO Re:search 的主要目标是：基于优惠条件为世界各地的研究者提供知识产权，推动有关被忽视热带病的新研究与开发，其中以最不发达国家患者的需求为重点。然而，分享知识产权的承诺并不止于研究。成员还承诺，以单独谈判达成的许可协议为前提，基于下述条件就捐献给联合体的知识产权授予许可：

³ WIPO, 2007 年。WIPO发展议程已获通过的 45 条建议。<http://www.wipo.int/ip-development/zh/agenda/>

⁴ WHA 61.21, 2008 年 5 月 24 日。

1. 提供方同意向使用方授予本项知识产权的许可并免除使用费，以便在世界任何地方进行产品、技术或服务的研究与开发，其目的仅限于解决最不发达国家对于所有或任何被忽视的热带病的公共卫生需求。
2. 提供方同意向使用方授予本项知识产权在世界任何地方的许可并免除使用费，以便生产或提供或者委托他人生产或提供上述产品、技术或服务，以及为在最不发达国家出售或委托他人出售之唯一目的，进口或出口这些产品。
3. 使用方应被允许在其认为恰当时为所产生的知识产权保留所有权并申请注册，但应鼓励使用方按照与本《指导原则》相一致的条件，基于联合体成员资格订立协议，通过 WIPO Re:Search 向第三方授予所产生的新知识产权的许可。
4. 为免除疑虑，提供方将不对某一使用方基于联合体成员资格订立的许可协议所产生的新的知识产权、材料或材料衍生物主张任何权利，但可要求该使用方不针对提供方主张该新的知识产权。
5. 根据资源的可用性，鼓励但不要求提供药物活性成份(API)的实物供应。
6. 出现需要进行仲裁和/或争议解决的情况时，鼓励但不要求使用方和提供方使用 WIPO 仲裁与调解中心的服务，该中心将针对 WIPO Re:Search 的特定需求制定调解程序。

对于通过联合体进行使用许可产生的产品，所有知识产权提供方均同意：

- 在免使用费的基础上，提供这些产品在所有最不发达国家的使用和销售许可。
- 真诚地考虑所有发展中国家、包括那些不够最不发达国家资格的发展中国家对这些产品的获取问题。这包括顾及各国的经济发展以及方便弱势群体获取的必要性，真诚地考虑根据任何相关的知识产权，逐案授予许可。

结构和治理

凡以书面方式同意本《指导原则》的，均可成为联合体的成员。联合体由成员、秘书处和治理委员会组成。

成员包括提供方、使用方和支助方，每种成员通过WIPO Re:Search网站上的相关工具，或者致函秘书处(联系地址：Global Challenges Division, WIPO, 34 chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland；电子邮件：re_search@wipo.int)，表明其对本《指导原则》的承诺，即可成为成员，致函应提供适当的个人或团体身份和联系方式。具体而言：

- “提供方”是指向 WIPO Re:Search 捐献知识产权、材料或服务供许可或使用的成员。附件三中载有与提供方有关的进一步共识。
- “使用方”是指依照“原则和目标”并以对“原则和目标”有所促进的方式，与提供方订立许可协议，使用通过 WIPO Re:Search 提供的知识产权和/或材料和/或服务的成员。
- “支助方”指鼓励为被忽视的热带病用产品的研究与开发提供便利的成员。支助方可自愿向联合体或其成员提供任何形式的支助、服务或援助，为实现联合体的“原则和目标”提供便利。如支助方提出要求，WIPO 和伙伴关系中心管理人应考虑在联合体网站上公布可用的此类支助、服务和援助的细节。

任何成员均可通过联合体网站上的相关工具或以致函秘书处发出通知的方式退出联合体。退出不得导致因参加联合体而签署的许可协议被终止，除非协议中有此规定。

秘书处将由 WIPO 提供资金和管理，并与伙伴关系中心管理人协调，除其他外提供下述服务：

- 通过建立、开发以及运行数据库和网站，促进可用于许可的知识产权、材料或服务的信息分享。
- 与 WHO 联络，请其就被忽视的热带病方面的研究挑战和机会向 WIPO 提供技术咨询。
- 组织成员年度或两年度会议。
- 与成员和其他各方联手制定一系列具体的支助活动，为授予许可提供便利，包括提供许可条款范本，并支持能力建设活动，尤其是进一步推动并扩大 WIPO 在这些领域众多的已有活动。
- 鼓励成员和其他相关各方之间开展政策对话，特别注重为伙伴关系中心提供支助。
- 为建立由伙伴关系中心管理人管理的联合体伙伴关系中心提供便利，以便在 WIPO 的协调下，按照参加伙伴关系中心的提供方相互达成的协议，除其他外提供下述服务：
 - 为成员和其他相关各方(如潜在的使用方)创造机会，了解有关可用的许可和研究协作机会、建立协作网络的可能性以及资金筹集方案等信息；
 - 确定潜在的研究和产品开发组织，向其介绍 WIPO Re:Search 的资产，为本联合体征集使用方；以及
 - 帮助提供方和潜在的被许可人之间开展讨论，确定研究项目。

治理委员会由成员组成。除年度或两年度会议外，秘书处还将视需要组织治理委员会召开电话会议。以后如提供方和使用方一致认为确有必要，可成立一个指导委员会，确保联合体的活动得到有效监督。WIPO、WHO 和/或伙伴关系中心管理人可作为观察员参加治理委员会和指导委员会的会议，并在其各自的专业领域内提供技术咨询。

治理委员会的主要职责为：就 WIPO Re:Search 的一般性活动和运转、包括在实现所述目标方面的效果提供意见并进行指导。

治理委员会无权处理 WIPO Re:Search 融资方面的问题。

《指导原则》及附件一、附件二和附件三的修改，须经参加表决的成员一致同意。

对“原则和目标”的拟议修改对 WIPO 或伙伴关系中心管理人的利益有重大影响的，通过此种修改前应取得相关组织的同意。

每项协作和支助活动的所有决定将仅由参与交易活动的各方做出，所产生的任何协议仅由许可合作伙伴承担责任。对联合体《指导原则》的任何修改，不影响已经签署的许可协议，除非协议中有此规定。

联合体活动的筹资：除 WIPO 按上述说明为秘书处职能提供资金外，各方还认可，联合体的活动可能需要直接的资金支出，以便为伙伴关系中心管理人或其他事项提供支助。

[后接附件一]

附件 一

最不发达国家 (LDC)

按照联合国最不发达国家、内陆发展中国家和小岛屿发展中国家高级代表办事处(UN-OHRLLS)的定义，截至 2010 年 11 月 29 日的最不发达国家如下：

非洲 (33 个)

| | |
|---------|-----------|
| 安哥拉 | 马达加斯加 |
| 贝宁 | 马拉维 |
| 布基纳法索 | 马里 |
| 布隆迪 | 毛里塔尼亚 |
| 中非共和国 | 莫桑比克 |
| 乍得 | 尼日尔 |
| 科摩罗 | 卢旺达 |
| 刚果民主共和国 | 圣多美和普林西比 |
| 吉布提 | 塞内加尔 |
| 赤道几内亚 | 塞拉利昂 |
| 厄立特里亚 | 索马里 |
| 埃塞俄比亚 | 苏丹 |
| 冈比亚 | 多哥 |
| 几内亚 | 乌干达 |
| 几内亚比绍 | 坦桑尼亚联合共和国 |
| 莱索托 | 赞比亚 |
| 利比里亚 | |

亚洲 (15 个)

| | |
|-----------|-------|
| 阿富汗 | 尼泊尔 |
| 孟加拉国 | 萨摩亚 |
| 不丹 | 所罗门群岛 |
| 柬埔寨 | 东帝汶 |
| 基里巴斯 | 图瓦卢 |
| 老挝人民民主共和国 | 瓦努阿图 |
| 马尔代夫 | 也门 |
| 缅甸 | |

拉丁美洲和加勒比地区 (1 个)

海地

[后接附件二]

附 件 二

WIPO Re:Search 包括的被忽视的热带病和健康问题为：

1. 布鲁里溃疡
2. 恰加斯病(美洲锥虫病)
3. 囊虫病
4. 登革热/登革出血热
5. 麦地那龙线虫病(几内亚线虫病)
6. 包虫病
7. 地区流行性密螺旋体病(雅司病)
8. 食源性吸虫感染
 - 华支睾吸虫病
 - 后睾吸虫病
 - 肝片吸虫病
 - 肺吸虫病
9. 非洲人类锥虫病
10. 利什曼病
11. 麻风病
12. 淋巴丝虫病
13. 盘尾丝虫病
14. 狂犬病
15. 血吸虫病
16. 土壤传播的蠕虫病
17. 沙眼
18. 非丝虫性象皮病
19. 蛇咬伤

如前文所界定的，联合体的范围以及本《指导原则》中使用的“被忽视的热带病”一词还包括：

20. 疟疾
21. 结核病

[后接附件三]

附件 三

无论是涉及研究与开发、制造和/或产品销售，知识产权或服务的提供方同意与其参与 WIPO Re:Search 有关的下述共识：

1. 提供方对联合体的捐献完全是自主行为。使用方对提供方捐献的获取，将依照联合体的“原则和目标”，根据个别商定的协议进行，并且符合提供方根据已有协议以及与贸易、知识产权和专有监管数据相关的国际协定可能承担的任何义务。
2. 提供方将明确指定一个联络人，便于潜在使用方获得有关提供方对联合体所做捐献以及有关知识产权、材料和/或服务的许可条件等方面的信息。
3. 下述有关知识产权的信息可能在联合体的网站/数据库中公布：
 - (a) 专利以及已公布的专利申请。
 - (b) 化学结构。
 - (c) 提供方决定公布的其他信息，形式是提供方用浅显语言摘要说明化合物据推测对一种或多种被忽视热带病具有效用的已知特性/作用方式。
 - (d) 是否有可用于许可的实物材料、监管数据或技术诀窍，包括与制造相关的信息。取决于可用性，鼓励但不要求提供药物活性成份(API)的实物供应或供应品。
 - (e) 与捐献的知识产权相关的科学文献或其他文献。
 - (f) 提供方现有的活动、义务或许可所要求的任何警告或排除。
4. 以商业保密性考虑为前提，提供方和使用方同意向 WIPO 和 BVGH 通报已订立的协议，并就根据许可开展的协作定期提供进展简报，并考虑公开披露有关协作的一般性问题，以便跟踪联合体的使用情况和影响。

[附件和文件完]