

联合国大会罕见病决议草案未提及知识产权壁垒与《TRIPS 协定》灵活性条款

新德里 11 月 27 日（K.M.Gopakumar）——联合国大会关于罕见病的决议草案未提及阻碍获取治疗的知识产权壁垒，也未涉及运用《与贸易有关的知识产权协定（TRIPS 协定）》灵活性条款消除此类壁垒的措施。

11 月 7 日发布的这份修订决议草案由亚美尼亚、奥地利、波斯尼亚和黑塞哥维那、巴西、塞浦路斯、德国、洪都拉斯、科威特、黎巴嫩、莱索托、卢森堡、马耳他、阿曼、菲律宾、波兰、葡萄牙、卡塔尔、西班牙、越南和也门共同提出。

这将是自 2021 年以来联合国大会通过的第三项关于罕见病的决议。第二项决议于 2023 年通过。这些决议中均未包含任何有关使用《TRIPS 协定》灵活性的执行段落。这与联合国大会针对艾滋病、非传染性疾病及全民健康覆盖等其他健康问题的决议形成鲜明对比。

当前决议草案的序言承认，在获得负担得起的医疗服务方面存在障碍，其中指出：“……重申人人无一例外有权享有可达到的最高标准身心健康……并有权不断改善生活条件，特别注意数百万人令人震惊的处境，对他们而言，由于种种不同障碍，如不公平准入、价格高昂和经济困难，获得健康保健服务和药品仍然是一个遥远的目标，而处境脆弱者、包括发展中国家的处境脆弱者情况尤甚……”然而，对于“不公平准入、价格高昂和经济困难”背后的原因并未作进一步阐述。

罕见病药物及疗法因专利和商业秘密保护而价格高昂，这是造成不公平准入与经济困难的重要原因之一。

正如第三世界网络此前的报道，在罕见病的背景下，可负担性是主要关切之一。该报告揭示出许多罕见病的药物及疗法价格高昂，相关内容如下：

“2024 年，美国食品药品监督管理局（USFDA）批准的 50 种新药中，有 26 种（占 52%）是用于治疗罕见病的。尽管这些新型药物和疗法成效显著，但其高昂的价格使其在高收入国家以外地区难以企及。虽然罕见病药物获批数量增加，但其创新成果却未能转化为可及性——尤其是对于发展中国家而言。所有此类新药几乎都只在高收入国家进行商业化，价格高达每位患者 425 万美元（用于治疗罕见病异染性白质退化症，即 MLD）。”

“下表即为几种新获批的罕见病药物及疗法的高昂费用：

序号	药物	价格（以百万美元计）
1	Libmeldy	4.25

2	Hemgenix	3.5
3	Elevidys	3.2
4	Lyfgenia	3.1
5	Skysona	3.0
6	Roctavian	2.9
7	Rethymic	2.8

在各国政府面临经济困境，且预算紧张的医疗体系难以满足日益增长的治疗需求之际，罕见病药物的高昂价格已成为一个重大问题。”

《TRIPS 协定》灵活性的使用

世界贸易组织（WTO）《与贸易有关的知识产权协定（TRIPS 协定）》所允许的灵活性措施能够极大地促进罕见病治疗药物的可及性和可负担性。近期的两起事件清晰地展现了其效用。

10 月 17 日，印度最高法院驳回了跨国制药公司罗氏制药提出的上诉，该上诉请求暂缓执行德里高等法院的一项裁决，该裁决维持了下级法院的决定——即驳回罗氏要求禁止仿制药生产商生产销售脊髓性肌萎缩症治疗药物 **risdiplam** 的初步禁令申请。罗氏的专利垄断使其能够将每瓶药价定在 7500 美元左右，成人患者每月需服用三瓶，总费用高达 22500 美元。最高法院的裁决使仿制药得以生产，其价格比罗氏低 98%。这一结果得益于印度《专利法》中纳入的《TRIPS 协定》灵活性条款，特别是防止专利“常青化”的保障措施以及允许仿制药制造商在专利到期前开发替代品的 **Bolar** 条款。

在另一项进展中，孟加拉国制药公司 **Beximco** 宣布生产一种用于治疗囊性纤维化的三联疗法的仿制药。原研药公司 **Vertex** 每年向每位患者收取 32 万美元。然而，孟加拉国作为最不发达国家（LDC），根据《TRIPS 协定》可免于提供产品专利保护，从而能够以成人每年 12775 美元、儿童每年 6387.50 美元的价格生产仿制药，比 **Vertex** 的价格便宜 96%。值得注意的是，尽管 **Vertex** 在印度等具备仿制药生产能力的国家获得了专利，但它却有意不在那里寻求上市许可。这表明专利有时会被滥用以阻止仿制药竞争，而非发挥其促进创新的初衷。

对可及性和可负担性的关键差距保持沉默

在联合国大会决议草案拟议的 20 个执行段落中，有 3 个直接涉及罕见病的治疗，即第 1 段、第 13 段和第 19 段。

执行段落 1：促请会员国加强健康系统以及初级保健和其他各级保健之间的转诊系统，以便普遍提供安全、优质、便捷、可利用又负担得起、及时、临床与财务兼顾、顺应性别且充分尊重人权的全民保健服务，这将有助于增强罕见病患者（无论是遗传性还是获得性）、包括患有罕见感染和罕见过敏症状者以及未确诊罕见病患者满足他们身心健康需求的能力，以实现他们的人权，包括享有能达到的最高标准身心健康的权利，增进健康公平和平等，终止歧视和污名，消除覆盖面差

距，并创建一个更加包容的社会；

执行段落 13：促请会员国加快努力，争取到 2030 年实现全民健康覆盖，以确保包括罕见病患者和未确诊者在内的所有人，在整个生命历程中都能享有健康生活，增进福祉，并在这方面重申决心：

(a) 逐步为罕见病患者和未确诊者提供优质的基本保健产品和保健服务，包括新生儿筛查等适当的预防措施，以及优质、安全、有效、负担得起的基本药物和疗法，特别是为了缩短和简化罕见病患者的诊疗途径而进行的诊断，保健技术和强化初级保健、转诊途径、多学科护理协调计划、强化登记工作以及获得专门护理的机会，以期到 2030 年完全覆盖所有罕见病患者；

(b) 采取措施确保财务风险保护，到 2030 年消除因保健相关费用造成的贫困，尤其重视罕见病患者，由此扭转给罕见病患者及其家人带来社会心理和经济后果的自付医疗支出不堪负荷的趋势；

执行段落 19：邀请会员国在大会今后届会上继续审议应对罕见病患者面临的多层面挑战，包括获得优质、安全、有效和负担得起的诊断和疗法，以及他们的家人和护理人员面临的挑战，同时查明在保护罕见病患者人权方面可能存在的执行差距，包括拟订协议、准则、国际公约或其他国际标准的备选方案。

执行段落 1 呼吁加强健康系统和转诊机制，以确保普遍获得安全、优质、便捷、可利用又负担得起的全面保健服务。执行段落 13 (a) 和执行段落 19 都提到了获得负担得起的诊断、药物和疗法。然而，它们在措辞和范围上有所不同。执行段落 13 (a) 明确使用了“基本药物和疗法”一词，而执行段落 19 省略了“药物”一词而仅提及“疗法”。执行段落 19 呼吁今后的会议解决与罕见病相关的各种问题，包括获得优质、安全、有效和负担得起的诊断和疗法。

值得注意的是，该决议草案明显回避了罕见病治疗所面临的一项关键障碍，即因专利及商业秘密保护而导致的可负担药物及疗法供应短缺。这种对知识产权壁垒的沉默造成了一个重大问题——跨国制药公司不仅得以避免审查，同时还将罕见病患者无法获得可负担药物和疗法的责任转至各国政府，特别是发展中国家政府。