



处于十字路口的生物科学： 制药业与《名古屋议定书》*

全球制药业正处于过渡时期，欧洲、美国和日本市场放缓，新兴经济体迅速发展。很多极高利润的药物的专利将近期满，导致收入减少，但可望上市的专利新药的数量很少。大多数天然产品医药是由小型公司、政府和学术界发现，嗣后，有希望产品的许可证批给大公司进行研发。因此，对遗传资源获取的要求一般是来自小型群体，而不是大公司。

由于科学和技术不断快速发展，近年来对遗传资源获取的要求发生很大变化。科学和技术的发展改变了我们对于自然世界和我们研究自然世界能力的理解。先前在甄别天然产品取样、分离有机化合物和扩大原材料供应方面的困难在消失，天然产品的研究比5年前要更快、更廉价、更容易。研究人员和公司获得的材料有了变化，当前大多数的研究是通过微生物进行，包括海里发现的微生物。在所有情况下，研究人员最关注的是有机物内发现的基因材料，而不是有机物本身。

现在是《名古屋议定书》适应这些新现实和吸取以往二十年执行《生物多样性公约》的获取和惠益分享政策实施方面的经验教训的最好时机。

世界市场

- ▶ 2011年，全球制药业估计收入9,555亿美元，北美市场为世界最大市场，占41.8%，其次是欧洲，占26.8%。

* 关于本行业的详情和参考资料，请登录<https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/>，查阅Sarah A. Laird编写的处于十字路口的生物科学关于制药业的政策简报。

- ▶ 美国、欧洲和日本这些最大医药市场的增长在近年来大幅放慢，但巴西、中国和印度等新兴经济体在快速增长。
- ▶ 在考虑了所有因素后，全球的医药开始将继续增长，估计2016年将达到1.2万亿美元。
- ▶ 当前的趋势是，总部设在欧洲和美国的最大公司将在新兴经济体内进行更多的研发和制造，而这些国家的本国公司也在增长。

研发

- ▶ 医药研发预算在缩减，制药业的增长也在放缓。
- ▶ 大多数大型天然产品方案以及相关的收集都已关闭。这些包括默克公司、百时美施贵宝公司、阿斯利康公司、葛兰素史克制药公司和孟山都公司。
- ▶ 当前，小型研发公司、半政府或政府性实体和大学通常都会进行天然产品的研究。
- ▶ 近年来，大型医药天然产品方案已变得无利可图，半政府性实体（特别是在欧洲）和综合图书馆被放弃或出售。

科学和技术的进展

- ▶ 科学和技术的重大进展，让天然产品的经营变得比过去更加快速、廉价和容易。



环境署



CBD



gef



UNITED NATIONS UNIVERSITY

UNU-IAS

Institute of Advanced Studies

- ▶ 科学和技术的进展还大大增进了我们对天然产品的了解，包括有机物之间的关系以及天然产品促进人类健康方式。

获取要求

- ▶ 获取‘新’遗传资源的需求将以往年份要少。新的研究工具意味着，公司本身和现有收集中发现的多样性，特别是在以往无法获得的微生物的基因组方面，可能足以使研究人员无暇他顾。
- ▶ 一些学术机构和公司在继续开展微生物和海洋有机物的收集方案，资金常常是来自政府。但实地收集较以往的要小，规模更为有限。
- ▶ 随着重点转型基因和更深入研究有机物，加之大多数研究人员能够很容易地进入综合性大型图书馆对微生物进行新方式的研究，生物多样性程度高的大领域的大型收集的价值降低了。

《名古屋议定书》：应对科学、技术、政策和市场变化

过去二十年里，《生物多样性公约》取得了切实和具体的成果。大型医药公司支持签署协定、达成共同商定条件和分享惠益的必要性。但仍存在很多没有解决的问题和各种关切。

执行《名古屋议定书》能回答近年来提出的以下具体关切：

帮助研究人员和公司遵守获取和惠益分享法律 – 很多研究人员和公司对很多国家没有关于如何指引获取和惠益分享措施的指导表示关切。除了支持诸如获取和惠益分享问题信息交换所等国际一级的信息分享机制和工具（第14条）外，《名古屋议定书》还鼓励各国政府制定传播和外联方案，并帮助研究人员查明和遵守获取和惠益分享程序。

法律确定性和明晰及可行的规章 – 耗费时日和官僚化的规章，以及在从一些国家获取遗传资源问题上没有法律确定性，被很多公司视为对天然产品研究的重大障碍。《名古屋议定书》力求解决这些关切和创造法律确定性和相互信任的环境，要求缔约方指定一个或一个以上的国家主管当局，监督获取和惠益分享的批准，以及一个获取和惠益分享问题国家联络点，提供关于取得事先知情同意和达成共同商定条件的信息（第13条）。



建设政府的能力 – 《议定书》第22条还要求建设各国政府有效执行《议定书》的能力，包括制定和实施获取和惠益分享立法、谈判共同商定条件和改进研究能力以便对国家的遗传资源开展研究。第21条还促进各国的公众意识。

界定获取和惠益分享措施的范围 – 业界很多人对于把生物资源列入获取和惠益分享措施的范围表示关切。但《议定书》的范围并不包括商品的贸易，也不包括本地贸易或生存使用。《议定书》仅具体适用于《生物多样性公约》范围内的遗传资源和传统知识（第3条）。此外，正如《议定书》进一步澄清的（第2条(c)款），“‘利用遗传资源’是指对遗传资源的遗传和（或）生物化学组成进行研究和开发……”。执行《议定书》能够进一步帮助澄清范围的问题。

应对科学和技术进展 – 《生物多样性公约》生效以来，科学和技术的进展改变了遗传资源的利用。执行《议定书》为更新和修订过去的获取和惠益分享做法以考虑及科学、技术和企业的新现实提供了机会。

