

建置公私協力的傳染病防治戰備物資體系—— 從全球CEPI聯盟與美國的BARDA談起

蔡奉真^{1,*} 郭旭崧²

近來全球新興傳染性疾病疫情頻傳，自2003年爆發的嚴重急性呼吸道症候群（SARS）全球疫情開始，2006年亞太地區的H5N1禽流感疫情，2009年的H1N1全球大流行，2014年在非洲造成大量死亡的伊波拉大流行，與2015年起自中南美洲快速擴散的茲卡病毒，不僅屢屢造成全球恐慌，更對全球數十個國家的人民健康與經濟發展造成巨大的影響[1-3]。

為回應日趨頻繁之新興傳染性疾病，世界衛生組織除於2005年5月23日第58屆世界衛生大會時通過國際衛生條例的修正案，以強化世界衛生組織在傳染病疫情爆發時的全球治理權能外，亦要求各國強化其對應傳染性疾病的核能力建置[4]，為協助各國強化該些核能力，世界衛生組織更於2016年起與全球衛生安全議程聯盟（Global Health Security Agenda）合作，以外部評核（Joint External Evaluation）輔助單純內部自我評核（self-evaluation）的方式，協助各國提升其核能力[5]。

然而國際衛生條例的修正與施行，以及催促各國提升內國核能力的做法，仍不足以解決近年來全球越來越頻繁的疫情所造成的傷亡與經濟社會影響，2009年的H1N1疫情促使許多國家檢討國內的藥品儲備政策

[6,7]，而2014年起伊波拉病毒在西非造成的嚴重傷亡，更促使全球專家開始思考疫情戰備物資的準備等相關問題[8]。

2017年年初，世界知名的傳染病相關專家學者聯名在新英格蘭醫學期刊（New England Journal of Medicine）上以[對抗傳染病大流行的新疫苗（New Vaccines against Epidemic Infectious Disease）]為題，發表了一篇文章，說明西非伊波拉疫情發展中，世界衛生組織與學界，公民社會，出資者及產業界在疫情升溫後共同合作，在一年內快速研發出疫苗，且加速完成超過15個疫苗的臨床試驗，證明此種協力狀態能夠使疫苗快速研發並上市，然正由於疫苗研發此種必要的投資資金沒有及早到位，以至於許多人的生命無法被及時拯救[9]。

在疫苗仍是預防新興傳染性疾病演變成人類浩劫的最佳武器的情況下，全球傳染性疾病的專家們認為一套有效的全球疫苗研發準備制度，協助即時的疫苗研發，以降低公共衛生以及社會經濟危機，是有必要存在的。在新興傳染性疾病疫苗不具市場潛力，卻具有高度臨床及法規不確定性的情況下，現行的疫苗研發模式機制因無足夠的市場存在而無法永續，又，個別國家個別研發的模式無法回應全球傳染性疾病的威脅，而未整合過的國家經費亦無法有效且永續的處理全球流病危機，導致研發疫苗的人總會因為沒有人一起分擔產品費用及後續風險，以至於研發停擺[9]。

為處理這樣的問題，2016年1月在瑞士Davos召開的世界經濟論壇會議中，政府官員，基金會，產業及公民團體共同決議嘗試一個新的，處理具公共衛生威脅優先性

¹ 台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程

² 台北醫學大學公共衛生學院

* 通訊作者：蔡奉真

地址：台北市信義區吳興街250號

E-mail: jeanfjsai@tmu.edu.tw

投稿日期：2017年10月3日

接受日期：2017年12月20日

DOI:10.6288/TJPH201802_37(1).106112



的疫苗研發創新模式，這個創新的模式係由政府，投資者（機構或個人），產業及公民團體共同成立一個以刺激，資助及協助對抗新興傳染性疾病疫苗的發展為使命的疫情準備創新聯盟（Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI）[10]，來處理此種疫苗市場誘因不足的問題。

此聯盟的設計即為公私協力夥伴結構（Public-Private Partnership），所謂公私協力夥伴關係，係指公部門與民間共同合作，藉由民間的力量達成公務的執行，一方面可節省成本的支出，一方面可增進公共服務的效率[11,12]，雖然公私協力有利益衝突等顧慮，但仍係當前全球的趨勢[12]。這樣的公私協力關係設計主要的目的是透過政府與業者共同承擔疫苗發展的風險與利益，以保全業者參與此種疫苗研發的永續性。而此設計概念亦有2015年奧斯陸準備及回應急性疫情的研發資金（Oslo consultation on Financing of R & D Preparedness and Response to Epidemic Emergencies）諮詢會議的結論，以及世界衛生組織研發藍圖（WHO Research and Development Blueprint）的支持[9]。

這種公私協力以發展對抗傳染性疾病等公共衛生危機的技術或產品的模式，其實並非世界衛生組織新創，其概念係參考美國生醫進階研究與發展局（Biomedical Advanced Research and Development Authority，下稱BARDA）的作法而來。

BARDA是美國衛生與人類服務部（Department of Health and Human Services）準備與反應助理國務卿辦公室（Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response）下的一個單位，其使命為發展及促成處理化學，生物，放射及核能意外，事件及攻擊，以及流感大流行與新興傳染性疾病所造成之公共衛生與健康後果的生醫對策（medical countermeasure），特別是藥品，疫苗及其他國家衛生安全必須產品的研發與上市[13]。

其單位設置的基本核心概念，在於資本市場本係由供需來決定商品上市生產流通

的可能性，然而傳染病防治或其他公共衛生危機所需的許多技術與產品，即傳染性疾病所需之戰備物資，如早期偵測病毒或感染源的技術，快速篩檢感染病並決定下一步公共衛生行動的準確篩檢技術，以及針對性疫苗等，都是傳染病防治中相當重要的技術與產品，但此類型技術產品具有高度公益性，且具有事件是否發生的高度不確定性，故在民間常態性需求不高，投資回收可能性無法預期的情況下，廠商多不具發展該些技術的足夠誘因。但如僅靠實驗室的科學研究發展此類技術，則因研究結果本身與產品實際使用間仍存在巨大差距，致使當事件發生時，存在有實驗室技術無法轉化為實際可用產品的問題，為解決此類公共衛生必要技術產品不具市場及誘因的問題，美國乃設置此一單位，在政府需要此類產品以維持公共衛生的情況下，協助相關技術的發展及產業化，使相關產業能夠生存與發展[14]。

BARDA不只管理公共衛生緊急生醫對策企業（Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise, PHEMC），也自我定位為導入公共衛生緊急生醫對策企業策略的主要夥伴。該單位除協助相關業者尋求資金外，亦協助業者與產品主管機關如食品藥物管理局（Food and Drug Administration）進行法規諮詢，以加速其上市，同時BARDA每年亦會召開生醫防衛（Biodefense）大會，邀請產官學界的人參與，以媒合最新技術並促進產官對話[15]。

在我國，由於公務員多擔心與業界的往來會被指摘為圖利廠商，故歷來我國衛生主管機關與業界的往來互動，多處於管理者與被管理者的關係，在市場前景不明投資回收不確定的情況下，傳染病防治戰備物資如急性傳染病針對性疫苗，藥品，早期偵測及篩檢工具，及個人防護具等，多無廠商願意投資，致使當多數疫情發生時，我國必須向外國廠商購買必要疫苗及藥品，如外商無足夠物資或漫天開價，即可能使我國之傳染病防治出現缺口[16]，在疫苗藥品等戰備物資乃我國對抗傳染病之必要物資的情況下，我國應開始思考建置公私協力夥伴關係，以發展

傳染性疾病防治必須生醫技術與產品的可能性。

由於傳染性疾病發生的不可預期性，使的此種傳染性病防治所需的戰備型物資不具穩定的市場，且此類型產品由於涉及人身健康，故各國法規皆對該類產品的上市設有相當嚴密的規範，故研發投入的成本遠較其他產品為高，在投資成本巨大但市場誘因不足的情況下，廠商投入研發的意願不高，故如僅靠市場機制，在我國恐難期待自有戰備物資的研發與上市[17]。

然如將此類產品的研發上市工作全權交由政府負責，則除因衛生福利部及疾病管制署等傳染病防治相關主管單位日常業務即已相當繁忙，無暇他顧，且單位內部官員訓練背景多為衛生相關，不具商業營運專業，故對於商業經營不如產業靈活與熟悉外，在資源有限，需求增加的現代社會，政府亦無力負擔此類產品研發到上市所需的龐大經費，且政府單位規範的僵固性，與行政流程及人事等運作模式的繁雜，亦可能造成成本的提升，並降低產品的競爭力，故此類產品的研發與上市工作，亦難以期待由政府獨立完成。

在僅由政府或由民間企業單打獨鬥皆不足以有效研發及生產傳染病防治等戰備物資，但我國需要該些技術與產品以防制新興傳染病的情況下，本文建議我國應借鏡 BARDA 的模式，開啟以公私協力夥伴模式發展公共衛生相關技術與產品的討論，以強化我國的傳染病防治能量，保障我國國民的生命與健康。

致 謝

本計畫由科技部計畫（106-2410-H-038-006-）所資助。

參考文獻

1. Fan VY, Jamison DT, Summers LH. The Inclusive Cost of Pandemic Influenza Risk. Nber Working Paper Series. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, 2016. doi:10.3386/w22137.

2. WHO. Ebola virus disease. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs103/en/>. Accessed October 3, 2017.
3. WHO. Severe acute respiratory syndrome (SARS) status of the outbreak and lessons for the immediate future. Available at: http://www.who.int/csr/media/sars_wha.pdf. Accessed October 3, 2017.
4. WHO. International Health Regulations (2005). 3rd ed., Geneva: WHO, 2016.
5. WHO. Joint External Evaluation Tool - International Health Regulations (2005). Geneva: WHO, 2016.
6. 蔡奉真：全球衛生治理中之專家決策與透明度問題——以H1N1新流感事件為例。吳全峰主編：2011科技發展與法律規範雙年刊。台北：中央研究院法律學研究所，2012；453-500。
Tsai FJ. Transparency and decision - making of expertise in global health governance: the case of the H1N1 pandemic. In: Wu CF ed. Biennial Review of Law, Science and Technology: Health, Science, and Human Rights 2011. Taipei: Institutum Iurisprudentiae, Academia Sinica, 2012; 453-500. [In Chinese: English abstract]
7. 鄭雅文：從公衛社會歷史脈絡看H1N1疫苗政策。THAR 2010；夏季號：4-7。
Cheng Y. A study of H1N1 vaccine policy based on the social history of public health. THAR 2010; Summer: 4-7. [In Chinese]
8. Fineberg HV. Pandemic preparedness and response -- lessons from the H1N1 Influenza of 2009. N Engl J Med 2014; **370**:1335-42. doi:10.1056/NEJMr1208802.
9. Røttingen JA, Gouglas D, Feinberg M, et al. New vaccines against epidemic infectious diseases. N Engl J Med 2017; **376**:610-3. doi:10.1056/NEJMp1613577.
10. Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). CEPI - New vaccines for a safer world. Available at: https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/news-events/events/2016/biopreparedness_roettingen_CEPI_new_vaccines_for_safer_world.pdf. Accessed October 3, 2017.
11. Nelson J; Department of Public Information, United Nations. Building Partnerships: Cooperation between the United Nations System and the Private Sector. New York, NY: United Nations Publications, 2002.
12. Nushtar S. Public-private “partnerships” in health -- a global call to action. Health Res Policy Syst 2004; **2**:5. doi:10.1186/1478-4505-2-5.
13. U.S. Department of Health & Human Services. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA). Available at: <https://www.>

- medicalcountermeasures.gov/barda.aspx. Accessed October 3, 2017.
14. U.S. Department of Health & Human Services. BARDA Strategic Plan 2011-2016. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, 2011.
 15. U.S. Department of Health & Human Services. 2016 Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise Stakeholders Workshop Report. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, 2016.
 16. 大紀元：全球首例台灣強制克流感授權。http://www.epochtimes.com/b5/5/11/26/n1133604.htm。引用2017/10/03。
 17. 吳榮燦：疫苗研發不是南柯一夢。http://203.71.53.40/sars/%E7%96%AB%E8%8B%97%E7%A0%94%E7%99%BC.htm。引用2017/10/03。
- Wu RT. Vaccine research and development is not a dream. Available at: http://203.71.53.40/sars/%E7%96%AB%E8%8B%97%E7%A0%94%E7%99%BC.htm. Accessed October 3, 2017. [In Chinese]