

中国科学院国家科学图书馆

科学研究动态监测快报

2012年1月1日 第1期（总第170期）

生命科学专辑

中国科学院规划战略局

中国科学院上海生命科学信息中心

中国科学院上海生命科学信息中心
邮编：200031 电话：021-54922966

上海市岳阳路 319 号
电子邮件：csd@sibs.ac.cn

目录

专题报道

慢性疾病中的基因-环境相互作用 1

政策导向

美国 NIH 建立国家转化科学推动中心 9

欧洲 ESF 报告“健康研究分类系统—目前的方法和未来建议”
..... 10

法国合成生物学报告“合成生物学的发展、潜力与挑战” 11

澳大利亚政府投入 1 亿澳元发展健康与医学研究 12

“人类基因组计划的经济影响”报告概要 12

热点关注

美国医学研究所发布实验动物黑猩猩使用评估报告 13

专题报道

按：欧洲科学基金会（ESF）于2011年11月18日发布了前瞻性报告“慢性疾病中的基因-环境相互作用（Gene-Environment Interaction in Chronic Disease）”。该报告分析了慢性炎症疾病的内部和外部机制，介绍了慢性炎症疾病治疗与预防的新趋势，对整个慢性病的未来研究提出了战略建议，并提出慢性疾病基因-环境相互作用研究的建议。

慢性疾病中的基因-环境相互作用

科学家在仔细研究了细胞层面的营养作用和有害物质的影响后，发现了两个慢性疾病的致病因素：1) 氧化应激造成自由基的大量增加，攻击和破坏人体细胞；2) 自由基启动细胞内的炎症助推分子而引起慢性炎症，同时慢性炎症又产生更多自由基。

过去半个世纪以来，慢性炎症疾病（如哮喘、过敏症、肠易激综合症）的发病率迅速增长，导致的社会经济成本不断增加。因而迫切需要优化资源，制定最有效的科学与社会行动计划。为此，ESF 启动了慢性疾病的前瞻性行动计划（Forward Look initiative）。该行动计划由欧洲医学研究理事会（EMRC）领导，形成了前瞻性报告“慢性疾病中的基因-环境相互作用”，来自产业和学术界的专家提供了建议。下面简要介绍该报告的主要内容。

1 慢性炎症疾病的内在机制

慢性炎症疾病的发展是动态过程，包括最初的急性炎症、之后的慢性化过程及组织结构改变过程。这些动态过程由内部和外部因素控制，这个领域的大挑战是预防及治疗产品的开发（图1）。

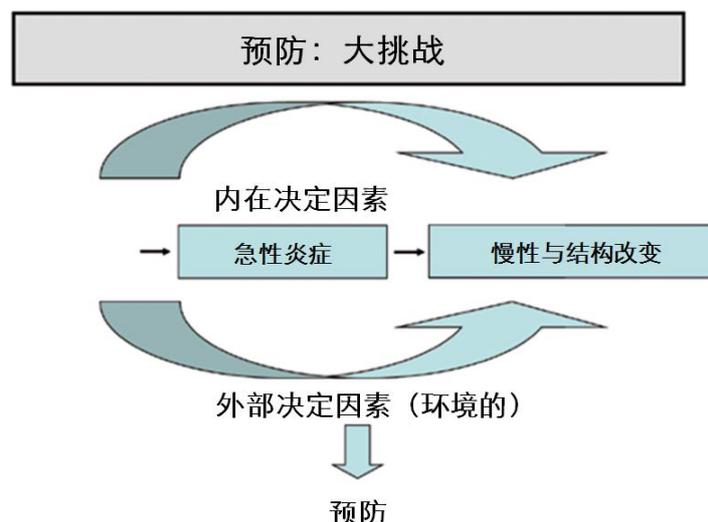


图1 慢性炎症疾病的发展过程及面临的挑战

该报告从遗传学、表观遗传学、细胞机制、器官与系统4个方面介绍了慢性炎症疾病内在机制的最新研究进展，并从如下几个方面提出未来的挑战：

1.1 下一代全基因组关联研究 (GWAS)

最早的 GWAS 研究结果不能识别那些与疾病遗传性相关的等位基因。GWAS 的研究焦点已经转移到单个等位基因和共同的单核苷酸多态性，下一阶段需要关注遗传因素与其他因素的联合作用。在测序方面，目前面临的挑战是要对这些数据进行有意义的分析。

1.2 重新定义模型

慢性炎症疾病的遗传易感性取决于复杂的基因相互作用、非编码区的变异和表观特征，这为相关研究模型的发展提出了严峻挑战。目前的基于单基因变化的动物模型不能解释多基因影响的复杂性。另外，为减少实验变化而将动物居住条件优化（如在确定的共生菌群、无致病菌中生活或提供精确饮食），这一做法对于那些理解环境调节的疾病过程的研究存在问题。因此，迫切需要获得合适的、用于分析慢性炎症疾病机制的模型。

1.3 重新定义表型

已有的不同疾病的遗传研究表明，现有的疾病表型定义不合适、不准确。需要重新定义一种考虑到遗传相关性、生物学特性的表型分型体系，从新的角度更好地理解炎症疾病的发展。

1.4 绘制通路

需要详细绘制具体疾病、健康生理状态的先天免疫系统的信号通路，以及机体在应对特定刺激时的先天免疫系统的信号通路。这个领域需要持续资助小规模、有竞争力的研究组，资助他们开展独立的学术研究活动，产生新的观点，驱动未来转化研究。

简言之，为进一步理解慢性炎症疾病机制，需要从如下几个关键点着手：

- 1) 在清晰的分层疾病表型中，鉴定疾病易感因素之间的相互作用；
- 2) 在疾病高危人群中识别细胞与组织特异性表观遗传学信号；
- 3) 确定在整个生命过程中环境暴露因素对表观遗传学标记的影响；
- 4) 描述那些能表明慢性疾病发展进程的细胞与组织特异性变化；
- 5) 明确粘膜表面（如肠道、肺）的细菌信号，这些信号会干扰耐受性诱导或免疫调节疾病的发展进程。

2 慢性炎症疾病的外部机制

该报告从鉴定（肠道）微生物群（microbiome）、微生物的空间分布、菌群的发展与维持、宿主-微生物群相互作用的机制 4 个方面介绍了慢性炎症疾病的外部（环境）机制，提出这一领域未来面临的挑战是：

2.1 功能分析

如果微生物群的基因组与系统发生分析（phylogenetic analyses）设计得合适，不仅能探究疾病状态与微生物群的种类差异之间的关系，而且能分析

微生物群等外部因素与宿主的表观遗传学变异之间的联系。这类研究需要使用良好的无菌动物模型。然而，为了提高对生物群的理解并对其进行治疗操作，还需要对微生物群的组成成分进行有效分析。微生物群研究的重要挑战之一是提高培养分离物（菌群）的可获得性，评估那些影响健康宿主和患病宿主体内的微生物生态的因素，需要定义和开发一个超越现有的 Koch- Henle 假设¹的新范式，为功能分析提供新的科学基础。

2.2 环境取样

目前环境影响的评估研究受到环境测量的限制。这一领域面临的挑战是必须建立精确的环境取样范式，需要测定样本的环境因素、时间因素及各因素之间的相互作用。

2.3 综合的纵向研究

研究表明，生命早期暴露在农场环境中会降低过敏与哮喘的患病风险。需要长期的队列研究，通过将受试者的遗传学和表观遗传数据相结合，再加上详细的环境与生物学数据，以深入揭示内在和外部机制之间的联系。这类研究需要各实验室研究组密切合作，在早期阶段就验证假设，同时要保持流行病学研究开放性的特点。这种长期的队列研究要获得成功，需要有共同的目标，并克服潜在的经济障碍。另外，需要改进统计学方法，以改进多样化微生物群的数据管理。

总结以上内容，慢性炎症疾病的外部机制研究的关键是：1) 准确地对相关环境暴露因素取样，尤其是环境中的微生物群；2) 生成详细的环境中微生物群的空间和时间分布信息，生成宿主特定位置的微生物群的空间和时间分布信息；3) 对宿主-微生物相互作用进行功能鉴定；4) 确定修改微生物定植与暴露的耐受性影响；5) 构建长期、多学科队列研究，包括患者招募中详细的表型分型、全面地收集环境与生物学数据。

3 治疗和预防中出现的新趋势

需要进一步确定生物对外界环境的应激反应以及鉴定那些促使疾病向慢性转化的决定性因素。面临的巨大挑战是开发合适的策略与方法使慢性炎症疾病转变成可预防或可治疗的疾病。这类方法要考虑这样的事实：即相关性研究不一定互为因果，动物实验或许不能扩展到人体。

3.1 治疗

在慢性疾病的治疗（产品）开发领域存在的问题是：1) 基础的机制研究与临床开发之间存在滞后性，许多在研或即将上市的新药仍是基于以前的机制研究成果；2) 目前对疾病表型以及易感人群的认识并不一定有助于寻找有

¹即 Koch- Henle postulates，用 4 项标准构建了致病微生物与疾病之间的关系，是确定致病微生物与疾病之间关系的常用工具。

效的药理靶标。

这一领域出现的新趋势是：1) 需要更多的信息，在现有的疾病分类的基础上将患者的表型细分，选择出适合候选新药的目标患者人群；2) 在选择鉴定候选药物作用靶点的实验模型时，需要经过很好的定性分类，以确定实验模型是否能全面地反映人类疾病的信息。

3.2 预防

3.2.1 益生菌

研究表明，产前或围产期暴露于复杂的微生物环境可以预防过敏性疾病发生，启示人们通过将特定的益生菌添加到婴儿奶粉中可能会对这些疾病起到预防作用。然而，到目前为止，只有某些疾病（如过敏性皮炎）有以上的结果，尚无足够的证据表明益生菌作为食品添加剂可以预防疾病，因此不建议使用。

3.2.2 饮食调整

通过饮食调整（如母乳喂养）设法在生命早期控制体重增加，通过早期干预预防如哮喘、过敏、2型糖尿病等慢性疾病。未来研究所面临的主要挑战是确定哪些饮食调整能够直接或间接影响这些疾病发生的几率。很多情况下，疾病的发生是受综合因素影响的，包括营养和环境因素的相互作用。因此，为了设计合适的预防策略，迫切需要整合流行病学和微生物学研究的最新成果并进行综合分析，需要研究这些疾病之间的生物学联系。

基因表达在决定易感性、病程、治疗或干预措施的反馈等方面的作用本身也不是一成不变的，表观遗传修饰如甲基化在调控基因表达方面也发挥着重要作用并且这些变化可以通过外界因素如营养加以控制。通过饮食调整导致表型改变能够用来确定是否特定基因型产生的新表型与健康存在着关联。

3.3 耐受性诱导 (Tolerance induction)

通过早期饮食调整和天然及基因修饰益生菌的预防使用，应该可以诱导耐受性从而预防过敏性疾病。动物实验模型已经显示重组的多价嵌合体过敏原能通过细胞因子调节机制有效地用于过敏的预防和治疗，而且预防比治疗干预更有效，应用于粘膜似乎比全身治疗更有效。

3.4 未来面临的挑战

3.4.1 改进表型分型

临床实验的设计和对临床结果的解释在很大程度上依赖于患者人群的选择标准。即使是在目标人群中，临床实验的结果不一定能准确地反映药物治疗的效果。那些在动物模型实验中获得成功的案例在用于人类研究时并不总是能获得期望的结果。因此，需要提高对人类表型、动物模型和患者选择标

准之间联系的认识，从而有效提高临床试验和药物开发的成功率。

3.4.2 有效的转化研究

通过基因组学和宏基因组获得的大量关联性研究结果必须通过假设-测试以及实验模型的验证。未来所面临的挑战是如何从这些已有的方法中获得最大效益，提高有效疗法和预防措施开发的成功率。应对这些挑战，需要客观的、高通量的转化研究，需要使用最合适的模型评估靶标，需要选择合适的患者人群。实践中，这是一项基础工作而不是技术或知识产权上的挑战，需要学术界和产业界密切合作。

3.4.3 健康经济学（Health economics）

未来健康经济学面临的重要挑战之一是确定饮食调整对预防和治疗疾病到底有何影响。不仅要投资开发用于治疗婴儿和青年时期的某些疾病的产品，也要针对成年人的疾病开展预防研究。

4 战略建议

4.1 慢性炎症疾病研究的影响因素

慢性炎症疾病的未来发展方向，不仅取决于明确该领域内的重大挑战，还取决于那些影响应对这些挑战所需要能力的相关因素，包括资金、产业利益、教育与公众交流、公私合作、社会发展、研究基础设施、欧盟及其成员国的健康政策（图 2）。



图 2 影响慢性炎症疾病未来研究的 7 个领域

以上这些领域相互影响。可开展的研究类型及预期的研究成果受基础设

施条件及可获得的专业技术/知识的限制。例如，开展跨学科的研究不仅需要合适的基础设施，也需要培训能分析复杂数据、开展跨学科交流的科学家。而这些又需要足够的资金支持。慢性炎症疾病研究的未来方向的一个关键问题是：是否有足够的资源资助广泛的主题，或者聚焦于有限的科学问题。这个问题的决定因素之一是产业的作用及其与学术界的关系。产业能否在确定研究议程的过程中发挥重要作用，研究议程的确定在多大程度上受科学政策和学术研究战略的影响？科学政策与战略决定需要考虑社会需求，需要医疗保健行业从业者、公众等利益相关方的参与。公众的支持反过来又影响研究，尤其是伦理问题（如获得敏感数据及生物样本的使用）。这些领域又可以细分成 15 个重要因素（图 3）。



图 3 影响慢性炎症疾病未来研究的 15 个因素

4. 2 慢性炎症疾病未来研究的战略建议

综合以上因素，该报告对慢性炎症疾病的未来研究提出如下战略建议：

4.2.1 治疗与预防

包括：1) 个性化的生活方式与营养干预，以预防疾病进一步恶化；2) 对哮喘高危儿童授权开展肺活检；3) 妊娠妇女使用益生元和益生菌；4) 妊娠妇女限制使用抗生素；5) 饮用防过敏牛奶和婴儿配方奶；6) 使用预防性多价过敏疫苗预防多种过敏；7) 改进预防战略，学习糖尿病预防经验；8) 对益生菌的定义达成一致意见；9) 制定欧洲益生菌管理法规；10) 制定益生菌质量保证标准。

4.2.2 前瞻性队列研究（Prospective cohort studies）

包括：1) 识别早期的风险因素，作为预防靶标；2) 将焦点从疾病后期

的病理学转变成识别治疗靶点；3) 扩大队列规模；4) 识别疾病复发相关的因素；5) 在大规模队列中开展干预研究；6) 扩展全基因组关联研究；7) 扩展队列研究，将队列扩展到欧洲以外的其他地区；

4.2.3 培育合作关系

包括：1) 加强产业与学术界的合作；2) 促进学术界与产业间的知识转移；3) 培育基础研究、临床研究与流行病学之间的跨学科合作；

4.2.4 改进研究工具

包括：1) 改进环境取样工具，以识别风险因素；2) 根据环境变化进行流行病学分析；3) 开展深入的基因表型研究；4) 按照伦理要求，对哮喘高危儿童的肺活检材料进行分析；

4.2.5 数据收集与管理

包括：1) 改进临床前模型；2) 改进对风险个体的基因多态性的系统检测；3) 将数据收集标准化；4) 使用有效的协议，整合生物库、样本与数据相关信息；5) 根据病理生理学进行基因注释；6) 构建综合的数据库模型；7) 在个体和群体层面开展基因型-表型与基因-环境相互作用的分析；

4.2.6 基础设施与人力资源

包括：1) 开发新的无菌设施；2) 鼓励和支持各种慢性炎症疾病领域的合作研究；3) 开发新的微生物测序与鉴定设施；4) 为病理生理学家、基础临床研究人员、数学家、生物信息学家、神经免疫学家及其他专家提供有吸引力的职业发展道路。

5 对慢性疾病中基因与环境相互作用研究的建议

5.1 治疗和预防

开发研究需要区分预防和治疗产品开发、监管的差异，基础研究同样需要区分疾病发病期、维持期和加重期。

治疗和预防（产品）都需要开发分层方法。分层方法的应用将基于新的疾病分类系统，相应地，疾病的分类则取决于临床和生物学（亚）表型。这种方法需要对患者环境、临床和生物表型的深层认识。这需要与新型生物标记物的开发携手并进。实现这一目标的重要途径是整合组学数据，这需要向生物信息学和系统生物学投入巨资。只有高层次的学术界-产业界合作才能取得重大进展，这类合作中要有制药企业与诊断产品开发企业参与。

预防的关键问题包括选择合适人群和保护制剂的长期耐受性。目前应谨慎使用益生菌，需要获得更严格的科学依据以支持益生菌在慢性炎症疾病中的应用。应清楚地区分益生菌的影响研究和微生物群落属性与影响研究。未来临床研究的重要目标之一将仍然是常驻微生物群落（resident microbial

communities) 的治疗管理。

需要深层次的表型分型系统；需要合适的实验模型，这类模型不仅能识别潜在药物靶点，而且能确定对这些靶点进行干预对疾病治疗有效。

5.2 大型队列研究

大型前瞻性队列研究是慢性炎症疾病影响因素研究的中心。大型队列研究应该：1) 如果可能的话，这些队列研究应该在出生前启动，以考虑早期生命的影响；2) 队列研究还应该涵盖广泛的相关生物样品的收集；3) 分析的生物系统应尽可能广泛，并考虑到如神经科学和社会心理学等可变因素；4) 取样必须确保数据的可获得性 (availability)，不仅有基因组学、临床与环境因素，还要有表观、代谢、营养、微生物和其他会影响慢性疾病病理生理的重要变量；5) 需要与参与研究的患者制定明确的使用合同，包括允许获得儿童组织切片和其他生物样本；6) 要向研究参与者提供回溯性研究资料；7) 确保国际合作，覆盖不同的生活方式和环境的人群。

越来越需要在整个生命过程中进行深入的表型分型。在更大规模、具有明显特征的队列中进行深入的个体亚型鉴定，将为有意义的结果外推法确认提供更大的机会，同时预计将有助于加强临床研究的证据基础。同时使用嵌入式的案例对照研究将产生有关预防疾病因素的重要见解。然而，为了确保大型队列的持续价值，重要的是要预防因队列运行时间减少或限制运行中对特定人群的分析而导致的偏倚。

应确保相关研究人员能获得前瞻性大型队列研究数据。需要对由公共和私人资金资助的大型队列数据访问权限达成共识。

5.3 合作关系

慢性疾病领域的研究需要国际合作，不仅要与发达国家的合作，还要促进和加强与发展中国家合作。应在慢性炎症性疾病的低风险或风险增加地区设立研究项目，特别是在那些疾病发病率正在改变的国家。此外，迫切需要在低风险和高风险地区建立平行的出生队列。

除了全球合作，还需要跨学科合作。这种合作伙伴关系应超越传统学科界限，与数学、病毒学和生态学等领域合作。为了开展交叉研究，需要建立知识网络，使其成为跨学科研究的推动力。

慢性疾病研究的另一个关键推动力是建立有效的公-私合作，其特点是学术界和产业界之间更大程度的信息交流。应就数据访问和成果的所有权等问题制定协议。这些协议应满足所有利益相关方的需求，确保长期合作伙伴关系的维持和稳定。此外，还需要为数据共享建立合适的伦理框架。

5.4 研究工具

需要开发合适的用于试验性研究和转化研究的动物模型。另外，迫切需要构建以人体器官为基础的系统，用于新疗法在人体试验之前的过渡试验。

在无菌模型领域，需要增加可培养微生物株系的可用性。需要开展更多的研究以评估那些会影响健康宿主和患病宿主体内微生物生态系统的因素。未来的研究将需要新的工具，用以鉴定环境和营养因素。

5.5 数据的产生和管理

需要重新评估相同人群的长期队列研究数据。样品收集、分类和存储的管理要确保可以开展更深层次、更复杂的研究，这意味着要进行数据收集、运输和存储的统一、协调，开发标准化的编目和访问数据系统。迫切需要大量投资用于开发生物信息学和系统生物学方法。

5.6 基础设施和人力资源

未来的研究联盟要能以这种方式组织，即允许研究人员定期、面对面互动。此外，要确保研究人员能有效地获得必需的基础设施，如无菌生物学设施、新一代测序和生物信息学设施。建立电子基础设施，允许研究人员之间开放合作。

跨学科研究联盟的资助需要：1) 支持无偏倚的方法，资助决定应当由专家小组制定，其中任何学科的比例都不会偏高；2) 应该为慢性炎症疾病的跨学科研究提供专项资金；3) 需要开发一种长期的跨学科研究资助方法；4) 投入大量资金用于年轻研究人员的培训和教育，具体措施之一是建立能提供具体的生物医学跨学科研究培训的国际研究生院；5) 应制定职业发展框架结构，以确保对青年科学家的长期吸引力和跨学科研究的长期稳定性。

5.7 一致的建议

该报告确定了以下慢性炎症疾病中最优先的 10 大研究领域：1) 应清楚区分治疗和预防；2) 应优先开展包含深层表型分类研究在内的大型前瞻性队列研究；3) 应开发相关工具，确保正确地开展环境取样；4) 应从国际角度开展慢性炎症疾病研究；5) 必须制定有效的跨学科研究战略；6) 必须开发新的工具和实验模型；7) 需要协调、统一数据收集、处理和存储协议；8) 必须大量投资于基础设施建设、人力资源和研究工具开发；9) 必须为跨学科研究设立专项资助资金；10) 开展有效的公私合作。

阮梅花 整理自：<http://www.esf.org/publications.html>

检索日期：2011 年 12 月 23 日

政策导向

美国 NIH 建立国家转化科学推动中心

2011 年 12 月 23 日，美国国立卫生研究院（NIH）宣布成立新的转化研

究中心，即国家转化科学推进中心（NCATS），以加速将实验室发现转化成临床应用。NIH 2012 财年预算法案已经通过国会批准，其中，NCATS 的预算为 5.75 亿美元。

NCATS 将成为美国国家级转化科学催化创新中心。通过与监管机构、学术与非营利机构、私营企业密切合作，该中心将识别和克服那些阻碍有效新疗法开发的障碍。

NCATS 负责以下项目的实施：1) 弥补干预疗法开发鸿沟（Bridging Interventional Development Gaps），将提供新的治疗制剂开发所需的关键资源；2) 临床与转化科学基金（Clinical and Translational Science Awards），资助国家医学研究机构联盟合作，在全国范围内开展临床与转化研究；3) 治疗加速网络（Cures Acceleration Network），使 NCATS 能资助创新型方式的研究；4) FDA-NIH 监管科学项目，旨在加速诊断与治疗产品开发与评估中所需使用的更好工具、标准与方法的开发与使用；5) 罕见病研究办公室，协调和支持罕见病研究；6) 分子文库项目，为研究人员提供大规模、高通量筛选所需的分子文库；7) 罕见与被忽视疾病的疗法项目，旨在鼓励和加速罕见与被忽视疾病的新药开发。

NCATS 的预算主要来自于先前属于 NIH 院长办公室、国家人类基因组研究所、国家研究资源中心各项目的资金再分配，不会影响 NIH 历来对基础研究与应用研究的资金分配比例。

熊燕 整理自：<http://www.nih.gov/news/health/dec2011/od-23.htm>

检索日期：2011 年 12 月 28 日

欧洲 ESF 报告“健康研究分类系统—目前的方法和未来建议”

2011 年 11 月 19 日，欧洲科学基金会（ESF）发布了名为“研究分类系统—目前的方法和未来建议（Health Research Classification Systems – Current Approaches and Future Recommendations）”，这份科学政策简报总结了研究机构要对研究组合（research portfolio）及其利益回报进行分类的原因是：1) 分类能够监测研究组合变化，可以确保研究机构有效弥补差距、抓住机遇；2) 分类系统也可用于组织同行评议过程。成功的分类方法获益良多，包括改进交流、识别机遇、支持合作、提高运营过程的效率等。

目前，欧洲许多研究机构都在使用一个专门的健康研究领域的分类系统，即健康研究分类系统（the Health Research Classification System, HRCS），该系统侧重于运用“通用语言”（common language）来分析和比较研究组合信息。大部分研究机构以该系统为基础，根据自己的特殊需要，对该系统稍加修改，形成自己的分类方法。

实施标准的分类方法的局限和挑战是那些拥有复杂研究组合的研究机构可能无法用单一的分类方法回答所有关于其组合演进的所有问题。研究机构可以选择性地实施分类方法，可以考虑评估和引入自动化过程完成这项工作，需要对这类工作进行相关成本分析来作出选择。成功的分类方法，其关键特征是简便（复杂系统较难推广和普遍适用，因此很难从中受益）、切题与中肯（分类方法必须与目的相适应）、兼容、标准化，以及能够多维灵活应用。

该报告对未来的分类系统提出以下建议：1) 鼓励使用HRCS作为比较和联合（joint analysis）分析的主要方法；2) 需要通过不断开发新的方法，以降低分类成本并提高分类系统的灵活性；3) 需要一个普遍适用的方法来对不同地区、欧洲以及国际研究机构进行协调。

黄菲 整理自：<http://www.esf.org/publications.html>

检索日期：2011年12月23日

法国合成生物学报告“合成生物学的发展、潜力与挑战”

2011年12月14日，法国高等教育与研究部发布了名为“合成生物学发展、潜力与挑战（Biologie de synthèse, développement, potentialités et défis）”的报告。该报告分析了合成生物学的最新进展，合成生物学的潜在应用及社会重要性，概述了法国合成生物学技术的发展现状，并提出支持、促进法国合成生物学发展的5条建议：

1) 促进科学界与社会之间的交流，在项目制定与选择的过程中让社会公众参与；

2) 培育多学科卓越中心（centres d'excellence multidisciplinaires）、研究联盟。需要持续投资，鼓励创建卓越中心网络，建立国家合成生物学论坛；

3) 鼓励各研究机构之间、公共与产业机构之间的合作。在国家层面，构建2—4个相互补充的技术平台，具体措施包括：利用“投资未来项目”中健康-生物技术行动中的“生物技术工业化前示范项目（Démonstrateurs pré-industriels en biotechnologie）”发布项目招标；将合成生物学作为法国部际基金（Fonds Unique Interministériel, FUI）平台项目招标的优先领域。参与到欧盟及国际合作中，在技术应用方面，要与企业界合作。

4) 实施战略计划，使法国的合成生物学处于欧洲领先地位，包括发展卓越中心、实施项目等。

5) 协调政策，控制合成生物学的风险。法国应该制定积极的管理框架，加强其在欧盟及国际的地位，更好地管理合成生物学的潜在风险与价值。

阮梅花 整理自：

<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Press-releases/2011/WTVM053638.htm>

检索日期：2011年12月23日

澳大利亚政府投入 1 亿澳元发展健康与医学研究

2011 年 12 月 15 日，澳大利亚卫生部宣布向健康与医学研究投资 1.142 亿澳元，资助 159 个研究项目。该项投资由澳大利亚国家健康与医学研究理事会（NHMRC）的 3 个资助计划/方式实施/分配，分别是项目资助、发展基金和研究生奖学金。这项投资使 NHMRC2011 年向健康与医学研究领域的资助增加到 7.879 亿澳元，共资助了 1299 个研究项目。

此次资助的 159 个项目分别是：1) 在澳大利亚 6 个州和地区发放 130 项研究生奖学金，总额超过 1000 万澳元；2) 价值超过 9400 万澳元的 10 个项目资助用以奖励最优秀的高级研究者团队；3) 16 项发展基金，总额超过 750 万澳元，用于支持医疗产品、过程、程序或服务的开发，这些产品或服务将改进医疗、疾病预防或者节省医疗成本；4) 3 个项目资助，价值超过 170 万澳元，用于支持研究人员的个人和小型团队。

王玥 整理自：

<http://www.nhmrc.gov.au/media/releases/2011/114-2-million-investment-health-and-medical-research>

检索日期：2011 年 12 月 23 日

“人类基因组计划的经济影响”报告概要

2011 年 5 月，美国 Battelle 纪念研究所²发布了名为“人类基因组计划（HGP）的经济影响（Economic impact of the human genomics project）”报告。该报告全面分析了人类基因组计划的经济影响、功能影响，并展望了其对未来社会的潜在影响。

通过详细的定量与案例分析，该报告得出如下结论：

1) 人类基因组测序产生了巨大而广泛的经济影响和功能影响。1988—2010 年，人类基因组测序计划及相关的研究和产业活动（直接和间接地）产生了 7960 亿美元的经济产出，创造了 2440 亿美元的个人收入和 380 万个工作-年³的就业机会；

2) 截止到 2003 年 HGP 结束，美国联邦政府共投资了 38 亿美元（按照 2010 年价格计算，为 56 亿美元），这些投资是形成上述经济产出的基础，对美国经济的投资回报率（ROI）为 141:1，即联邦政府向 HGP 每投入 1 美元，产生了 141 美元的经济回报；

3) 仅 2010 年，由基因组学所催生的产业产生了超过 37 亿美元的联邦税收，以及 23 亿美元的州和地方税收，仅这一年，给政府带来的税收基本与 13

² 是一个慈善组织，是世界最大的研究与开发机构，通过提供如下 4 大领域的创新解决方案：实验室管理，国家安全，健康与生命科学，能源、环境与材料科学。

³ job-year, 1 个工作-年相当于 1 个人全职就业 1 年。

年来对 HGP 的总体投入相当；

4) 总体来看，人类基因组测序的影响才刚刚开始，对人类医疗、农业、能源及环境上的大规模效益才刚刚显现，未来还将产生更大的效益和影响；

5) HGP 已经被证明是现代科学史上所作的最具影响力的一项投资，HGP 已成为生命科学在未来稳步向前发展的基础。

徐萍 整理自：http://www.battelle.org/spotlight/5-11-11_genome.aspx

检索日期：2011 年 12 月 23 日

热点关注

按：2011 年 12 月 15 日，美国国家科学院医学研究所（IOM）发布了题为“生物医学与行为学研究中的黑猩猩使用：必要性评估（Chimpanzees in Biomedical and Behavioral Research: Assessing the Necessity）”的报告，提出未来研究中使用黑猩猩的 3 项原则，并列举了几种可使用黑猩猩的情况。美国 NIH 对该报告已作出回应。

美国医学研究所发布实验动物黑猩猩使用评估报告

多年来，用黑猩猩进行实验已成为获取科学知识、开发新药的手段。但是，替代研究工具的发展，包括细胞技术和其他动物模型的发展，使将黑猩猩作为研究对象的必要性大大降低。

过去 10 年中，美国 NIH 已资助了大量利用黑猩猩开展的研究项目。2010 年一项公告称，NIH 试图减少使用黑猩猩研究，估计每年节省 200 万美元，公众、州政府官员及国会成员对该公告进行了反馈，并引发了人们对生物医学和行为学研究中使用黑猩猩的必要性的质疑。

应 NIH 和国会调查的要求，IOM 与国家研究理事会合作，成立专门的委员会，对 NIH 资助的生物医学和行为学研究中使用黑猩猩的必要性进行了深入分析，分析结果形成了题为“生物医学与行为学研究中的黑猩猩使用：必要性评估”报告。该报告不赞同全面禁止黑猩猩研究，但制定了一套严格的标准来指导当前和未来研究中黑猩猩的使用。

1 使用指导原则

获得 NIH 支持进行黑猩猩研究的中心，都有其自己的程序评估，对研究中使用黑猩猩制定了标准。在缺乏统一标准的情况下，该报告制定了评估黑猩猩研究的三个原则：1) 研究取得的成果必须能改善公众健康；2) 没有任何其他的研究模型，只能使用黑猩猩，并且从伦理角度看，该研究不能在人体中试验；3) 用于研究的动物（黑猩猩）必须在它们可以良好生存的自然和社会环境中或在自然栖息地上饲养。

2 使用黑猩猩的几种情况列举

为了阐明委员会的标准如何应用于使用黑猩猩的现有研究中，审查了各种研究案例，包括：

1) 单克隆抗体

过去十几年，研究人员已依赖于黑猩猩生产和测试单克隆抗体。目前，在单克隆抗体生产和测试中，可以使用重组技术等新方法代替黑猩猩。尽管实验室采用了这些替代方法，新疗法开发仍可能需要继续使用黑猩猩，以免拖延开发。单克隆抗体领域的案例都应予以评估，以确保它们符合使用标准，NIH 应继续支持替代方法的开发和使用。

2) 丙型肝炎

只有黑猩猩和人类容易受丙型肝炎病毒感染，而且没有其他能用于测试预防药物或预防疫苗的合适动物模型。评估委员会尚未就黑猩猩是否有必要用于预防丙型肝炎病毒疫苗开发，或者利用到何种程度达成共识。该委员会同意，如果其他动物试验显示预防疫苗是安全的，只要满足伦理要求，该预防疫苗可以不经黑猩猩测试而直接进入人体试验。但是，对于在开展人体临床试验之前是否需要利用黑猩猩排除那些开发潜力不大的产品，或者利用黑猩猩试验能提供额外的安全性信息，委员会仍存在分歧。而开发治疗 HCV 感染的治疗性疫苗或抗病毒药物的研究，可以不用黑猩猩进行试验。

3) 认知能力

由于黑猩猩对于洞察人类交流的独特贡献，利用黑猩猩开展认知研究能够满足所有标准，即可以利用黑猩猩进行认知与行为学研究。

3 结论

该报告总结认为，尽管黑猩猩在过去是极具价值的动物模型，对于目前大多数的生物医学研究而言，使用黑猩猩并不是必须的。可以使用的情况包括：1) 预防性丙型肝炎病毒疫苗的开发；2) 单克隆抗体研究的短期继续使用；3) 比较基因组学研究以及行为学研究。该委员会鼓励 NIH 建立独立的监督委员会，该监督委员会由各种有医学专业技术的专家组成，可以将新的标准应用于黑猩猩研究中。

4 NIH 的回应

NIH 已经决定接受 IOM 报告的建议。NIH 正在制定一个全面的计划来实施 IOM 报告中的指导原则和标准。NIH 院长将在 NIH 理事会内组织一个工作组，对如何实施该报告的建议提出意见。在制定这些建议的实施程序之前，NIH 将暂停资助新的黑猩猩研究。

王小理 整理自：

<http://www.iom.edu/Reports/2011/Chimpanzees-in-Biomedical-and-Behavioral-Research-Assessing-the-Necessity.aspx>

检索日期：2011 年 12 月 23 日