

中国科学院国家科学图书馆

# 科学研究动态监测快报

---

2012年6月1日 第11期（总第180期）

## 生命科学专辑

- 安永公司咨询报告调研欧洲生物技术产业环境
- FP7 健康主题 2013 年重点关注大脑研究、抗菌药耐药性、比较效用研究
- “世界卫生组织统计 2012” 报告显示慢性病问题日趋严重
- 俄罗斯通过“生物技术发展综合计划 2012—2020”
- 英国生物技术新增 2.5 亿英镑投资，应对粮食安全、人口老龄化挑战
- 美国启动国家阿尔茨海默氏症计划
- “人类前沿科学计划” 2012 年资助跨学科前沿合作研究

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

欧洲生物技术产业环境调研 ..... 1

### 热点关注

欧盟第七框架计划 2013 年健康研究优先领域草案 ..... 6

### 政策导向

“世界卫生组织统计 2012” 报告显示慢性病问题日趋严重 ..... 10

俄罗斯发布“生物技术的发展综合计划 2012—2020” ..... 11

英国生物技术领域新增 2.5 亿英镑战略性投资 ..... 11

美国公布国家阿尔茨海默氏症计划 ..... 13

“人类前沿科学计划” 公布 2012 年受资助项目 ..... 13

## 专题报道

按：2012年5月，安永咨询公司发布了名为“欧洲为生物技术企业提供了什么——揭示税收、金融与监管框架（What Europe has to offer biotechnology companies-Unraveling the tax, financial and regulatory framework）”的报告，该报告是安永公司与欧洲生物产业协会（EuropaBio）合作的，从企业角度，调研、审查了欧洲及各成员国对生物技术产业的税收、融资政策与措施，以及相关的监管框架，从生物技术企业要从生物技术生命周期角度提出企业应关注的税收、知识产权、转让定价问题，并展望了未来的欧洲生物技术产业。

### 欧洲生物技术产业环境调研

2012年5月，安永公司的“欧洲为生物技术企业提供了什么”报告，该报告调研了欧盟及其成员国对生物技术产业的税收、融资政策，以及对生物技术产品的监管框架。调研的国家包括奥地利、比利时、丹麦、法国、德国、匈牙利、爱尔兰、意大利、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

生物技术产业是欧洲最具创新能力的产业之一，整个欧洲有约有2000个中小生物技术企业。该报告认为，使欧洲生物技术企业健康、快速发展，需要提供合理的政策环境和监管法律框架，支持企业研发创新，鼓励研发投资。

#### 1 欧盟监管框架概述

对生物技术产品（包括制药、农业生物技术和工业生物技术产品），欧盟及其成员国使用的是协调、统一的监管框架。

##### 1.1 制药产品监管框架

制药行业目前正面临史无前例的严峻挑战。这些压力迫使公司重新调整方式，提高研发效率，优化价值链，其结果是产业中专业化和差异化产品更能获得投资回报。欧洲药品市场是世界第二大市场。

当满足下列条件之一，药品可在欧盟市场或更广泛的欧洲经济区（EEA）销售：1）通过欧洲药品管理局（EMA）的集中审批程序（centralized procedure）授权后，可在所有欧盟市场销售；2）获得各成员国药品监管机构授权后可以在该国销售（国家授权，可以是各成员国之间相互承认的授权）；3）通过分散程序（decentralized procedure）授权后，产品在欧盟或EEA内销售。

欧盟在2004年修订了药品法，并于2005年建立了集中审批程序。该程序包括新药开发商向欧洲药品管理局（EMA）提出申请，EMA负责对新产品作出安全性、有效性及质量的科学评价。

自从欧盟实施新的药品法后，欧盟药品监管机构（EMA及各成员国药品管理机构）已经调整自己的科学评估能力来适应生物技术快速进步的步伐，不断推出新技术、新产品监管指南，提高监管速度和效率，使新技术、新产

品更快速地上市。

## 1.2 农业生物技术产品监管框架

2011 年，世界转基因农作物种植面积达到 1.6 亿公顷，比 2010 年增长了 8%。2011 年全球转基因作物市值由 2010 年的约 88 亿欧元增长到超过 100 亿欧元，占商业种子市场市值 280 亿欧元的三分之一以上。

与国际转基因作物种植迅速增长形成鲜明对照的是，欧洲仅有两个转基因植物被授权种植：Mon810，一种抗虫的转基因玉米；Amflora，一种工业用土豆。2011 年这两种作物被种植在欧洲 8 个国家，即西班牙、葡萄牙、捷克共和国、德国、斯洛伐克、罗马尼亚、波兰和瑞典。其中，2011 年转基因玉米的种植面积为 114,607 公顷，增长了 20%。2011 年欧洲转基因作物种植面积占世界的比例仅为 0.072%。目前有 22 个转基因作物正在欧盟等待种植授权。由于该行业面临的不确定性，欧洲农业生物技术公司数量很少。

欧盟早在 20 世纪 90 年代初期就制定了转基因有机物 (genetically modified organisms, GMO) 法，该法的两个主要目标是：1) 管理可能对人类健康和环境造成的风险；2) 确保批准的转基因产品在欧盟自由流动。21 世纪初，欧盟修订了整个 GMO 法的主体，产生了一个新的法律框架。新法要求，转基因作物，无论是进口转基因食物或饲料还是用于种植的转基因种子，在未获得欧盟批准情况下都不能上市。

欧盟的审批体系是全世界公认的最严格的体系之一，其主要特点是：

1) 风险评估是在具体问题具体分析的基础上一步步完成，完全符合法律中规定的要求。

2) 当欧洲食品安全局 (EFSA) 在风险评估基础上，完成对环境、人类和动物健康安全评估后给出意见，其意见如果正面的 (即转基因作物无风险，赞成进口或种植)，则将这些意见作为决议草案 (Draft Decision) 的基础。该决议草案在成员国代表组成的常设委员会投票后提交欧盟委员会审批。

3) 种植或使用后，转基因物质释放的监测计划需要在产品销售前获得批准。通过标记和行政记录确保整个食物链的可追溯性。转基因生物及其衍生成份含量超过 0.9% 的食物都必须标明。

4) 整个审批过程中的信息要向公众公开。

审批过程是行业面临的巨大挑战。与全球其他国家相比，欧盟的审批过程缓慢而繁琐。在欧洲，一个转基因进口审批平均需要 4 年的时间才能完成，粗略估计大概是其他国家/地区的 2 倍。

## 1.3 工业生物技术产品监管框架

工业生物技术包括涉及生物技术步骤的一系列过程，通常这些步骤使用

微生物。自 20 世纪 90 年代以来，欧盟法律中包涵转基因微生物利用的相关规定，但是，目前缺乏全面、系统的监管法规。欧盟要求成员国采取所有必要的措施，以避免转基因微生物(GMM)对人类健康和环境造成负面影响。

## 2 各成员国税收相关政策调研结果

该报告调研了欧盟成员国的税收优惠，以及建立研究设施或初创企业所能获得的优惠政策，结果显示成员国主要采取如下税收优惠政策和措施：1) 延长税收优惠政策实施时间；2) 对优质企业大幅度减少税收总额，某些国家，在特定情况下，税率低至 10%~12%；3) 对初创型企业的投资者降低税率，免除资本所得税，吸引投资；4) 精简专利和许可协议的管理制度，降低源自知识产权的收入或创新投资所需承担的有效税率，某些条件满足时降到 5%；5) 国家税率不变，但地区主管当局提出了优惠措施；6) 提供溢价（或现金等价物）来抵消新产品或工艺开发产生的成本，具体见表 1。

表 1 欧盟各国对生物技术企业的税收优惠及相关激励措施

国家	企业所得税税率	研发税收优惠 (R&D tax credits)	资本收益税 (CGT)	其他激励措施
奥地利	25%	10%，最高 100 万欧元		培训费返还 6%~20%
比利时	33% (24.25%~34.5%)	13.5%和 20.5%	某些情况下可免交或延迟支付	
丹麦	25%	最高可获得返还资金 125 万丹麦克朗	某些情况下可免交	
法国	33.33%	30%	年轻创新型企业免交	
德国	有效税率 15.825%(7%~18%)	无		
匈牙利	19% (某些情况下为 10%)	最高可返还 50%的研发费用	一定比例的优惠	对初创型企业，前三年免税
爱尔兰	12.5%~25%	25% (最高 37.5%)		
意大利	31.40%	2011-2012 年，返还比例为 2008-2010 年平均研发投入的 90%	如果用资本收益再投资，则免交	
荷兰	25% (某些情况下为 20%)	在某些情况下能补偿一定比例	如果用资本收益再投资，则免交	
挪威	28%	18%~20%，最高 220 万挪威克朗	外来投资者 (非居民) 免交	
波兰	19%	20%，最高 20 万欧元		特定经济区免税
葡萄牙	25%	研发费用的 32.5%，最高 150 万欧元；研发投资的		在一些地区税率降低 5%/10%/15%

		20%，最高 500 万欧元		
西班牙	30%（某些情况下为 25%）	平均为 25%，最高可达 42%		
瑞典	26.30%	无		某些情况下企业所得税率低于 20%
瑞士	12%~25%	资本支出都返还或分期返还		某些州免税 10 年
英国	25%（某些情况下为 20%）	中小企业研发费用 200% 加计扣除	特定情况下优惠	

注：限于篇幅，原文中还有一些内容未列出来，如一些国家对初创型生物技术企业提供免息贷款或研究资助等，一些国家还提供专利盒（patent box）税收制度，对公司实施专利获得利润只收取很少的税，等等。

研发税收优惠主要有 2 种形式：1）直接返还研发费用的一部分；2）将研发费用加计扣除，企业成本（费用）上升，利润下降，所交的税减少。所调研的国家中，除英国外，其他都是采取第一种方式。

### 3 生物技术产业需关注的税收与知识产权等问题

从生物技术生命周期角度看，生物技术研究成果转化成为市场产品是一个耗时、高风险的过程，生物制药产品尤其如此，因此，企业需要考虑税收、知识产权、转让定价等重要问题。

#### 3.1 税收

在生物制药领域，近年来出现的一个趋势是：开展国际多中心床试验，尤其是在新兴市场开展的临床试验越来越多，原因是新兴市场临床试验成本低、有更大规模的患者群体、更多未经治疗的患者（treatment-naïve patients，即从未用过治疗药物的患者）。开展国际多中心临床试验时，企业还应关注将临床试验材料（CTM）运送到其他国家会产生的进口税和增值税成本。

CTM 进入一个国家必须根据该国的关税法在海关报关，这个过程的重要问题之一是目的地国家海关对进口材料的价值如何评估，根据价值收取关税。

以最少的成本顺利开展国际多中心临床试验，关键是要将试验材料在计划时间内安全地运到目的地。企业需要关注以下三个关键性步骤：1）价值评估：确保临床试验材料被恰当地估值，并能获得合适的支持政策；2）识别并最小化：事先识别目标市场的所有进口（关）税，利用任何可能的减免政策，同时确保有足够的预算支付进口税；3）返还：尽可能地根据当地政策获得所支付进口税的返还。

#### 3.2 知识产权使用

知识产权（IP）一经开发，必须考虑如何使用这一资产及采取何种使用

方式。企业可以根据公司目标，采取向第三方出售知识产权，或者独自开发，将知识产权与市场营销战略相结合，将产品开发上市，直接销售给客户。

直接开发方式将保护相关方的利益，但是需要巨额资金才能完成整个研发过程，而且处于研发早期的产品往往难以直接获得融资。目前的趋势是初创型生物技术企业与大制药公司签订合作协议，尤其是在进入国外市场时。合作时，企业需要考虑的关键问题有：1) 如何找到正确的合作伙伴；2) 如何获得资助；3) 如何控制合作程度，使合作朝正确的方向发展，避免生物技术企业的利益被大制药公司侵蚀。

### **3.3 转让定价 (Transfer pricing)**

随着公司在国际上不断发展壮大，通常由集团内部的许多实体机构执行跨领域功能。这些功能通常包括研发、管理、财务与运营、供应链和知识产权管理。

这些跨国集团会在集团内部进行协调安排 (inter-group arrangements)，开展产业价值链中不同部分的活动 (即跨界活动, cross-border activity)，能协调其分布在不同国家/地区的机构，并利用其内部税务部门快速、有效地进行交易定价，确保这些交易定价符合当地的转让定价法律。

最近几年税务管理部门在经过大范围税收调整之后更多地关注制药行业，这已成为一种趋势。这一点，再加上全球经济的衰退，正导致更多的转让定价审计活动。经济合作与发展组织 (OECD) 还将更新其转让定价指导的关键要素。制定转让定价计划的关键是进行成本利益分析。

## **4 欧洲生物技术展望**

欧洲生物技术领域有可能成为世界的领导者。对成熟企业和初创型公司，欧洲早已有许多税收、金融和监管方面的激励政策与措施。欧盟许多成员国提供的卓越研究基地和拥有熟练技术的劳动力将有利于生物技术产业发展。然而，产业和监管机构还需要继续努力。各成员国及其相关监管机构之间开展最佳实践交流，从而制定全面发展政策，充分挖掘欧洲的巨大潜力。

事实上，仅有好的税收及适当的金融体系是不够的，要促进这个产业的发展，需要有适当的扶持政策和研发激励政策。

### **4.1 医药生物技术**

欧盟生物制药企业中，70%是雇员少于 50 人的小企业，这些企业面临着复杂的监管与金融体系。

然而，2012 年对欧洲医药生物技术政策来说是重要的一年。透明指令 (Transparency Directive) 和公共采购指令 (Public Procurement Directive) 将在欧洲议会和欧洲理事会讨论通过。另外，关于制药领域企业责任过程 (Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals) 的行动计

划将得出结论，并就该行业的许多关键问题提出建议，包括孤儿药产品、生物仿制药和在规模小的市场获得药品的机会等问题。

## 4.2 工业生物技术

欧洲工业生物技术企业大部分仍处于初创期或发展早期，这些企业面临的重要挑战之一是如何获得融资。工业生物技术产业是欧洲增长最快的行业之一，而且被欧盟委员会认为是使经济更绿色、更可持续的关键技术之一。然而，为了充分利用工业生物技术的独特机会，欧盟必须制定全面、可实施的政策措施来支持工业生物技术的研究与创新，解决融资问题。

## 4.3 农业生物技术

欧洲农业生物技术面临的巨大挑战是其严格的监管制度。目前，欧洲只有两种转基因作物被允许种植，而美国这一数字为 90 多种。事实上，欧洲批准新作物用于种植的速度是如此之慢，以致目前欧洲农民种植的这两种转基因作物在美国已经不种了，美国开发了更新的品种。

阮梅花 整理自：

<http://www.ey.com/GL/en/Industries/Life-Sciences/Biotech-report-2012---What-Europe-has-to-offer-biotechnology-companies>

检索日期：2012 年 5 月 21 日

## 热点关注

按：欧盟第七框架计划（FP7）于 2012 年 4 月 19 日公布其 2013 年健康主题的计划。与 2012 年相比研究优先领域相比<sup>1</sup>，虽然两年的框架相似，但各自的侧重点不同，2013 年的重点领域是大脑研究、抗菌药的耐药性和比较效用研究。

## 欧盟第七框架计划 2013 年健康研究优先领域草案

2013 年 FP7 健康主题的研究优先领域是：大脑研究、抗菌药的耐药性和比较效用研究，还包括其他领域研究，如开发个性化药物方法、心血管疾病研究、新疗法的安全性和疗效研究、癌症和公共卫生研究，以及将研究成果转化成创新型健康产品的转化研究等横向研究活动。

### 1) 大脑研究

该领域面临巨大的科学挑战，需要大量的新投资，欧盟成员国（MS）、欧洲议会（EP）、欧洲理事会、欧盟委员会健康与消费者保护总署、学术团体和许多其他利益相关方都非常支持大脑研究。有效的转化型大脑研究能减轻人类痛苦，并节约医疗费用。

### 2) 比较效用研究（Comparative Effectiveness Research, CER）

FP7 并未将比较效用研究列为其重点领域，但在欧盟“地平线 2020”中将其列为重点领域，为与“地平线 2020”计划接轨，将 CER 列为 2013 年 FP7

<sup>1</sup> 见本监测快报 2012 年第 15 期“欧盟第七框架计划 2012 年创新健康研究优先领域草案”。



健康领域的重要主题。比较效用研究能为不同领域的患者治疗效果制定相关疗效标准，并识别最佳操作规范，因而是非常重要的。

### **3) 抗菌药耐药性 (antimicrobial drug resistance, AMR)**

该领域与“地平线 2020”计划相衔接，并与欧盟委员会在“千年发展目标 (Millennium Development Goals)”的承诺致相一致，是欧洲创新和可持续发展所必需的。

#### **1 应用于人类健康的生物技术、通用工具和医学技术**

##### **1.1 检测、诊断和监控**

目标是开发可用于生物医学研究的可视化、成像、检测和分析工具与技术，用于疾病的预测、诊断、监测和预后。重点关注整合分子和细胞生物学、生理学、遗传学、物理学、化学、生物医学工程、微系统、医疗器械和信息技术等的多学科方法开发。重视非侵入性或最小侵入性方法以及定量方法研究。2013 年的重点是开发可用于指导个性化新疗法开发的成像技术，尤其是可用于罕见病干预疗法的成像技术。

##### **1.2 新疗法的适用性、安全性和有效性**

重点解决新疗法的毒理学、不良免疫反应、药效降低和疗效受损等问题，鼓励采用新的方法，包括尝试建立模型、创新型测试、分析和临床前模型，以及新型人体研究方法，具体包括 4 个主题：1) 毒性反应模型构建，用于预测/评估新疗法的人体安全性；2) 开发创新方法解决生物医学设备、植入和移植组织的不良免疫反应问题；3) 治疗性疫苗的安全性和有效性；4) 开发疫苗质量控制的体外分析、免疫化学方法及其他替代测试方法。

##### **1.3 创新型疗法与措施**

2013 年的重点是人类干细胞研究，尤其是干细胞分化、增殖和生物活性/药效，需要进一步了解这些领域的作用机制，发展细胞技术，制定监管标准。

#### **2 人类健康的转化研究**

##### **2.1 整合生物学数据与过程：大规模数据收集与系统生物学**

###### **2.1.1 大规模数据收集**

重点关注模型系统和人体微生物组：模型系统主题旨在开发有效的动物和细胞模型系统，用于支持新的预测、预防或治疗方法开发；人体微生物组主题旨在根据患者个体内的微生物特性更好地预测、预防、治疗和治愈疾病。具体包括：

###### **1) 用动物和细胞模型进行疾病与衰老过程中遗传因素的功能验证**

使用各种动物和细胞模型，发现已知的、与人类疾病和/或衰老过程相关基因的功能，以便更好地了解疾病和衰老过程，并创建新的和经过验证的治

疗靶标组合。包括模式生物和体外模型系统（如人类胚胎干细胞或诱导多能干细胞）的大型代谢和细胞表型分型研究，尤其是研究人类疾病和/或衰老相关的基因。建立研究人类基因突变相关的疾病变化模型。开发高效、规范和可靠的工具、通用的本体、标准的表型分型操作程序和技术。

## 2) 用于个性化医学的高影响力的代谢组学研究行动计划

利用非常有前途的、人类微生物组组成的研究成果，研究健康、疾病和衰老过程中人类微生物作用。通过大型患者群的宏基因组分析，研究菌群组成与疾病之间的关系，同时还关注：（1）健康、疾病和衰老的宏基因组分析；（2）研究宏基因组对药物反应（药物吸收和代谢）的潜在作用；（3）开发新的、以宏基因组为基础、用于个性化医疗的诊断和预后工具；（4）开发生物信息学工具。

发展宏基因组学技术。利用宏基因组数据和相关信息，提高欧洲的竞争力，鼓励中小企业参与研究和创新。

这一主题还要与 2013 年 FP7 中“食品、农业、渔业与生物技术 (KBBE)”主题的“人体肠道微生物的影响因素及其对饮食相关疾病和大脑发育的影响”领域协调合作。

## 2.2 脑与脑相关疾病研究

为了更好地理解大脑的整体结构和动力学，研究包括衰老相关的脑病，并开发新疗法。总体目标是通过从分子到认知水平（包括神经信息学、脑功能研究），从突触损伤到神经退行性疾病等各方面，研究大脑功能障碍，全面了解大脑。研究神经精神疾病新疗法，包括再生和修复性的治疗方法。

2013 年，该领域尤其关注心理健康、神经疾病（癫痫）、疼痛，并实施与美国和加拿大在脑外伤方面的合作项目。包括 5 个具体领域：1) 开展创伤性脑损伤 (traumatic brain injury, TBI) 的比较效用研究，以及前瞻性纵向数据收集研究；2) 开发有效的成像工具，用于精神疾病的诊断、监测与管理；3) 具有侵略性特征和/或社交障碍的儿童行为疾病：从临床前研究到治疗；4) 癫痫和癫痫类疾病的病理-生理学研究与治疗；5) 理解和控制疼痛。

## 2.3 主要传染病的转化研究：应对公共卫生的主要威胁

### 2.3.1 交叉前沿领域

2013 年的交叉前沿领域主要是疫苗创新，支持新型、安全和有效疫苗的临床前、临床研究，聚焦于：

1) 开发“通用”流感疫苗，能应对多种流感病毒株，提供更持久和广泛的保护，最终有效保护广大人群抵御季节性流感和大流行性流感；

2) 开发能预防任何被忽视传染病的疫苗，这类疾病包括：动质体疾病（昏

睡病、利什曼病、南美洲锥虫病)、被忽视的细菌疾病(沙眼)、病毒(狂犬病)或寄生虫引起的疾病(淋巴性丝虫病、囊虫病或土壤传染性线虫病)。

### 2.3.2 抗菌药的耐药性

战略目标是通过开发有效的传染病预防、治疗和控制策略,用多学科交叉的方法应对对抗菌药有耐药性的病原体的出现和传播。2013年的具体领域包括:1)用传染病药物与疫苗应对已出现的重要微生物耐药性的风险;2)抗菌药和/或抗真菌药物的分层治疗方法。

欧盟委员会最近启动了一项对抗菌药耐药性行动计划,FP7其他主题(如KBBE等)也提出类似的计划,需要与这些行动计划协调合作。

### 2.3.3 潜在的新型流行病和再次出现的流行病

重点是应对可能会导致疾病大流行的新型病原体。该领域的研究成果将整合欧洲科学卓越网络,使欧洲能更好地应对新型流行病。2013年重点关注朊病毒、病毒、细菌和原生动物,以及严重流行病患者的临床管理。

### 2.3.4 被忽视传染病

关注中欧和东欧的被忽视传染病,开发被忽视的寄生虫病治疗药物。

## 2.4 其他主要疾病的转化研究

### 2.4.1 癌症

聚焦于:癌症病因学;药物靶标的识别和验证;预防、早期诊断、预后和治疗性生物标记物;评估预防、诊断、预后与治疗干预措施。

### 2.4.2 心血管疾病

到目前为止,FP7向心血管疾病(CVD)研究项目共资助了1.63亿欧元。2013年将聚焦于新型治疗靶标的识别和验证,这些靶标可用于研发心血管新药,以及心血管技术开发的临床研究中。具体包括:1)心血管疾病治疗新靶标的发现研究;2)现有心血管疾病的预防、诊断和治疗技术的比较效用研究;3)在心血管疾病的预防和治疗中,优化药物等干预措施与生活方式的相互作用。

## 3 优化欧洲医疗服务系统

### 3.1 将临床研究成果转化为医学临床实践

重点是合理用药行为学、组织干预措施和健康技术。特别关注通过最佳临床实践保护患者安全,以及患者适当地参与到重要、专业医疗保健的决策制定中。必须适当考虑性别、年龄、社会经济地位和其他因素的影响。

### 3.2 健康促进与疾病预防

聚焦于发展基于证据的最佳、最有效的公共卫生措施。重点关注更广泛的健康决定因素,以及这些因素在个人和群体水平上如何相互作用。

## 4 其他行动

### 4.1 贯穿健康主题的协调与支持行动

2013 年的重点是技术转移和研究结果宣传，具体包括：1) 支持企业参与欧盟对健康领域的资助研究；2) 欧盟立法与健康研究和/或创新之间的相互作用，促进健康研究和/或创新的应用；3) 为未来的健康研究与创新做准备；4) 在全球特殊人群中开展糖尿病/肥胖症的基因与环境相互作用的全球行动计划；5) 绘制慢性非传染疾病研究活动图谱。

### 4.2 满足欧盟政策需求

重点关注药物在合适年龄患者中使用的研究、药物安全性研究，以及在小规模人群中开展临床研究的方法学研究，支持孤儿药和个性化药物的监管决策。

熊燕 整理自：

[http://ec.europa.eu/research/participants/portal/ShowDoc/Extensions+Repository/General+Documentation/Orientation+papers+2013/Cooperation/FP7-Health-2013-draft+orientation+paper\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/portal/ShowDoc/Extensions+Repository/General+Documentation/Orientation+papers+2013/Cooperation/FP7-Health-2013-draft+orientation+paper_en.pdf)

检索日期：2012年5月21日

## 政策导向

### “世界卫生统计 2012” 报告显示慢性病问题日趋严重

2012 年 5 月 16 日，世界卫生组织（WHO）发布了“世界卫生统计 2012（World health statistics 2012）”报告。该报告显示，高血压、糖尿病、肥胖等慢性非传染性疾病问题日趋严重：全世界三分之一的成年人有高血压，世界死亡人数的近一半是因高血压诱发的中风和心脏病导致的；十分之一的成年人患有糖尿病。

目前，慢性非传染性疾病导致了世界近三分之二的死亡。全世界对此表现出担忧，继联合国 2011 年 9 月在华盛顿召开高层会议探讨非传染性疾病之后<sup>2</sup>，2012 年 5 月 21—26 日在日内瓦召开的世界卫生联合大会进一步探讨慢性病问题，并就接下来要采取的措施达成协议。

世界健康统计数据每年由 WHO 发布，是全球最全面、综合的卫生统计数据，包括 194 个国家死亡率、疾病、卫生系统指数。

徐萍 整理自：

[http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2012/world\\_health\\_statistics\\_20120516/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2012/world_health_statistics_20120516/en/index.html)

检索日期：2012 年 5 月 21 日

<sup>2</sup> 参见本快报 2011 年第 16 期的“*Science*: 慢性病在全球蔓延”。

## 俄罗斯发布“生物技术发展综合计划 2012—2020”

2012年4月24日，俄罗斯总理普京签署通过了“俄罗斯联邦生物技术发展综合计划 2012—2020 (Complex Program of Biotechnology Development in Russia (2012 – 2020))”。该文件包括：论述制定计划必要性、计划的目的是任务、支持生物技术发展的主要手段、发展生物技术的重点、计划实施管理等五大部分及相关附件。

实施计划的目的之一，是要让俄罗斯在生物技术领域成为世界佼佼者，建立起具有全球竞争力的生物经济板块，让生物技术与纳米工业、信息技术一起成为俄罗斯经济现代化的基石。按照计划设想，到2020年俄罗斯的生物技术产品产值应约占国家GDP的1%。

该计划分2012-2015年和2016-2020年两个阶段实施，共需要耗资1.18万多亿卢布（约350亿美元）。重点发展领域包括：生物能源领域投资3670亿卢布（约109亿美元），工业生物技术投资2100亿卢布（约59.9亿美元），农业生物技术领域投资2000亿卢布（约59.6亿美元），生物医学领域投资1500亿卢布（约44.7亿美元），生物药物领域1060亿卢布（约31.6亿美元），海洋生物技术领域投资700亿卢布（约20.8亿美元），林业生物技术领域投资450亿卢布（约13.4亿美元），环境生物技术领域投资300亿卢布等（约8.9亿美元）等。

生物医学领域重点发展：体外诊断试剂、个性化医学、细胞生物化学技术、生物相容性材料、健康系统和生物信息学、生物样品库、动物研究基础设施等。生物药物领域重点发展：重要药物（生物仿制药、激素类药物、单克隆抗体药物、多肽等）、下一代疫苗、抗生素等。

黄菲 整理自：

[http://www.most.gov.cn/gnwkjdt/201205/t20120522\\_94551.htm](http://www.most.gov.cn/gnwkjdt/201205/t20120522_94551.htm)  
<http://www.bsbanet.org/en/news/files/Biotechnology-development-programme-2020-Russia-en.php#unique-entry-id-41>

检索日期：2012年5月30日

## 英国生物技术领域新增2.5亿英镑战略性投资

2012年5月24日，英国政府大学与科学事务大臣 David Willetts 宣布英国生物技术与生物科学研究理事会（BBSRC）对生命科学领域新增2.5亿英镑的战略投资，确保英国生命科学研究的全球竞争力，应对未来10年社会发展对粮食安全、能源替代品和老龄化等的巨大挑战。

这笔2.5亿英镑的预算拨款，属于BBSRC未来5年战略投资计划的第一期，包含26项战略科学研究项目、14项国家研究能力项目，并将由BBSRC

下属 8 家生命科研机构及其大学合作伙伴实施。

## 1 机构战略计划项目

共资助 26 项机构战略计划项目 (Institute Strategic Programme Grants, ISPGs), 亮点项目包括:

1) 小麦前育种项目 (Wheat pre-breeding programme): 资助 4200 万英镑, 由英国 John Innes 中心、英国 Rothamsted 研究所和相关大学合作伙伴实施, 继续以往 20 年的小麦前育种项目, 开发新的小麦品种。

2) 虫媒病计划: 资助 3800 万英镑, 由动物健康研究所 (IAH) 实施, 研究由昆虫传播的重要家畜疾病。

3) 综合肠道健康计划。资助 2900 万英镑, 由食品研究所 (IFR) 与两所大学合作实施, 通过理解肠道的工作机制和食源细菌如何导致人类疾病, 提高食品健康。

4) 免疫学计划。资助 3700 万英镑, 由巴布拉汉研究所实施, 研究淋巴系统动态平衡及其机体调控, 研究结果对应对老龄化社会所带来的挑战有显著影响。

## 2 国家研究能力项目

共资助 14 项国家研究能力项目 (National Capabilities), 亮点项目包括:

1) 罗斯林研究所的 ARK-基因组 (ARK-Genomics) 项目, 资助 2300 万英镑, 支持家畜动物基因组的国家能力建设。

2) Rothamsted 研究所的长期实验项目, 资助 4100 万英镑, 对具有重要历史和科学意义的长期实验项目进行资助, 其中部分项目已经开展有 150 年以上历史。对于不同的农作物种植系统的长期可持续性, 对于密集型农业和环境污染对可持续性农业系统、特别是营养元素循环以及土壤质量与作物疾病的影响, 这些特色项目将提供重要的研究观点。

3) 基因组分析中心 (TGAC) 项目。资助 1900 万英镑, TGAC 进一步部署最新的高通量测序和生物信息学技术, 同时支持开发海量数据存储和处理的新方法。

4) BBSRC 作物表型 (分析) 中心项目, 资助 1300 万英镑, 由生物、环境和农村研究所 (IBERS) 实施, 旨在建立一家国家级植物表型分析中心。支持研究人员、产业界和政策制定者快速获取并分析有工业和农业用途的重要植物和农作物性状信息, 克服当前作物育种中的瓶颈问题。

另外, 还有 700 万资助与这些研究所合作的大学。

王小理 整理自:

<http://www.bbsrc.ac.uk/news/policy/2012/120524-pr-minister-announces-250m-investment.as>

px

检索日期：2012年5月28日

## 美国公布国家阿尔茨海默氏症计划

2012年5月15日，在主题为“治疗和预防路径”的2012年美国阿尔茨海默氏症（AD）研究峰会上，美国卫生与人类服务部（HHS）根据2011年1月奥巴马总统签署的“国家老年痴呆症项目法案（NAPA）”的要求，公布了国家AD计划，该计划有五个目标，包括到2025年开发出AD及相关疾病的有效预防和治疗方案。

新的AD计划的主要措施包括：

1) 研究：NIH资助的新研究项目将在临床试验中运用新技术和新方法对AD进行更全面地评估，有望开发新的靶向疗法以预防和治疗AD。具体来说，NIH目前已资助了两项重要的临床试验：（1）资助790万美元用于测试治疗AD的新型胰岛素喷鼻剂；（2）资助1600万美元在AD高危人群中开展首个预防性临床试验。

2) 临床医生的工具：卫生资源与服务管理局资助其下属的老年教育中心200万美元，让后者为医生、护士及其他卫生保健服务提供者提供高质量的培训，教他们如何识别和管理AD。

3) 更便捷的信息获取途径：HHS新建的网站（[www.alzheimers.gov](http://www.alzheimers.gov)），旨在为那些面临AD患者及其朋友和家人提供资源和支持。该网站以通俗易懂的语言提供了可靠、综合的信息。

4) 宣传活动：计划将推出新的电视广告，鼓励看护人员上面提到的新网站获取有用的信息。同时，媒体宣传活动也将于2012年夏季推出，让AD患者及其家庭成员获得AD相关信息。

刘晓 整理自：

<http://www.nia.nih.gov/newsroom/2012/05/obama-administration-presents-national-plan-fight-alzheimers-disease>

检索日期：2012年5月21日

## “人类前沿科学计划”公布2012年受资助项目

2012年3月底召开的“人类前沿科学计划”（Human Frontier Science program, HFSP）<sup>3</sup>理事会会议批准了该计划2012年资助的项目、奖学金和职业发展奖。共批准25个项目、8项年轻研究人员奖（表2），以及80项长期奖学金（Long-Term Fellow）和5项跨学科奖学金（Cross-Disciplinary Fellow）。

---

<sup>3</sup> HFSP 是由国际 HFSP 组织（HFSP）实施的、资助生命科学前沿研究的计划，HFSP 办公室位于法国斯特拉斯堡。

表2 2012年人类前沿科学计划资助的25个研究项目和8个年轻研究人员奖项

研究项目	
干细胞的时空动力学	在纳米和微观尺度通过细胞-细胞连接探索机械-转导
光敏色素介导的发芽与根部发育	海马区记忆环路的体内功能成像和高分辨操作
用多尺度方法 (multi-scale approach) 衡量 RNA 解旋酶在 RNA/蛋白组装与功能发挥中的作用	肌肉机械感觉反馈调节中细胞支架激酶的作用
调控胚胎干细胞命运选择的动力学机制	纹状体类胆碱功能系统与学习注意力：从神经传递到人的性格
哺乳动物细胞平台极性的形态动力学-定量方法	用量子化学虚拟重构视网膜紫质
用哺乳动物细胞核非编码短链 RNA 直接激活 DNA 损伤反应	用鸟类转基因株和实时成像定量分析体节发生
未成熟的 HIV-1 颗粒自组装的物理原理	磁遗传学：用纳米颗粒加热法远程模拟神经循环
单个细胞水平的干细胞动力学	基底真核生物觅食形成的网络中的液体流和资源整合
果蝇觅食中基于价值的决策：基因，计算与行为	通过单细胞世系追溯理解造血发育与分化
网络、遗传学、生物钟和精神病：跨学科、多尺度方法	从终点到起点：真核生物翻译中的终止与核糖体循环
蛋白共翻译处理和折叠中的核糖体信号传导与特异性	鱼群中的信息处理与计算
纳米-机械-生物学：在机械力的作用下重构膜纳米平台的时空模型	从群体智能(Swarm Intelligence)到活体构建：管理内部气候 (internal climate) 的新概念
生物附着亚表面结构的作用：从昆虫到蜥蜴	
年轻研究人员奖	
肝期恶性疟疾胞内机制中输出蛋白的作用	用光学传感器进行神经递质原位实时成像研究
特定下丘脑环路多项任务及其协调的神经基础	调节微管机制，理解腔内乙酰化
神经科学遇上纳米技术：用纳米检测器揭密情感记忆的关键	前额叶皮质环路工作记忆的机械基础
多细胞系统的 3D 空间结构：自组装，应用与优化	昆虫发育表达模式演化的定量模型

王慧媛 整理自：<http://www.hfsp.org/awardees/newly-awarded>

检索日期：2012年5月21日