

中国医药卫生科技 发展报告 (2005)

中国医学科学院
中国疾病预防控制中心
中国人民解放军军事医学科学院
中国中医科学院
联合主编

01100011010001011000011001010

100011010001011000011001010
001010

0110001101000101

011000110100010

01100011010001011000011001010

01100011010001011000011001010

中国协和医科大学出版社

01100011010001011000011001010

中国医药卫生科技发展报告

(2005)

中国医学科学院

中国疾病预防控制中心

中国人民解放军军事医学科学院

中国中医科学院

联合主编

中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医药卫生科技发展报告. 2005 / 中国医学科学院等主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2006.2

ISBN 7-81072-768-0

I. 中… II. 中… III. 医药学-科学技术-技术发展-研究报告-中国-2005
IV. R-12

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 012634 号

中国医药卫生科技发展报告 (2005)

联合主编: 中国医学科学院
中国疾病预防控制中心
中国人民解放军军事医学科学院
中国中医科学院

责任编辑: 左 谦 谢 冰 吴 磊

出版发行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京丽源印刷厂

开 本: 787 × 1092 毫米 1/16 开
印 张: 24.75
字 数: 365 千字
版 次: 2006 年 3 月第一版 2006 年 3 月第一次印刷
印 数: 1—3000
定 价: 58.00 元

ISBN 7-81072-768-0/R·761

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

《中国医药卫生科技发展报告 (2005)》

编委会成员名单

编委会主任：刘德培 王 宇 孙建中 曹洪欣

编委会副主任：刘 谦 李立明 何 维 杨功焕

杨维中 徐建国 张建中 贺福初

张永祥 刘保延 王汝宽

编 委 (按照姓氏笔画排序)

马 昱	马冠生	尹爱宁	王东根	王汝宽
王茂起	王映辉	付建华	叶长芸	左 谦
田 玲	田本淳	刘 英	刘建勋	安瑞卿
朱荫昌	许海燕	许培扬	余宏杰	吴永宁
吴志奎	吴雪松	宋瑞金	张 兵	张华敏
张俊敏	张晓莉	张新庆	李 平	李中杰
李汇华	李莹辉	杜冠华	杜贵友	邵一鸣
邵祝军	陈华钧	单广良	周 虹	林洪生
郑 江	金银龙	姚俊岩	柳长华	胡小琪
贺晓慧	赵春华	赵瑞芹	徐守军	徐建青
栗文靖	袁 钟	钱 军	高 波	崔 蒙
梁晓峰	黄軼昕	彭 奕	彭 锦	彭瑞云
舒跃龙	董小平	谢 阳	雷 燕	潘桂娟
黎 彬	薛 荃			

目 录

概述	(1)
----------	-------

疾病预防控制

传染病标准制定工作全面展开	(27)
新发传染病应对技术的发展	(31)
建立了覆盖全国的流感监测网络	(36)
及时准确地发现我国人禽流感病例	(39)
大流行流感病毒(原型)灭活疫苗进入临床研究阶段	(43)
我国 C 群脑膜炎奈瑟菌研究取得重要进展	(46)
猪链球菌感染防治研究	(52)
2005 年 AIDS 疫苗研究进展	(58)
中国结核病防治健康教育材料资源库	(62)
血吸虫病防治相关研究	(66)
《中国人群死亡及其相关危险因素:流行水平、趋势和分布》出版	(74)
食品安全关键技术研究获重大进展	(79)
《全国居民营养与健康状况调查报告之九 ——行为和生活方式》出版	(86)
环境与健康	(88)

西医药学及卫生保健学

生命科学与医学研究理念和方法学革命及其影响	(93)
国内成体干细胞研究进展	(117)
我国人类基因组研究进展	(122)
我国基因芯片研究概况	(127)
纳米生物与医学研究的进展与发展趋势	(133)

RNA 干扰 (RNAi) 的研究进展	(139)
蛋白质组学研究进展	(145)
检验医学	(151)
药物研究	(154)
新药药效学评价关键技术及平台建设	(170)
卫生保健伦理学	(175)
中国亚健康问题的发生状况、起因与治疗进展	(184)
中国人口老龄化问题和生殖健康	(198)

中 医 药 学

中医药传统知识保护	(207)
中医理论主体建设与自主发展的新开端	(219)
中医现代化发展战略研究	(226)
中医药公共卫生事件应急机制和平台建设	(231)
中医临床个体诊疗评价体系的构建	(240)
中医肿瘤研究进展	(255)
针灸穴位标准研究	(266)
中医药信息数字化虚拟研究院研究进展	(273)
构建名老中医经验研究的新模式——基于信息和数据 挖掘技术的名老中医临床诊疗经验研究	(282)
中医药对边远民族地区人口与健康新贡献——益髓生 血治疗 β -地中海贫血取得进展	(293)
有毒中药的研究进展	(303)

军 事 医 学

航空医学	(323)
航天医学	(342)
高新技术武器医学防护学	(353)
军事输血学	(366)
军队疾病预防控制体系建设	(379)

概 述

一、医药生物技术稳步发展

生物技术是利用生命科学、信息科学等手段,研究、设计、改造生命系统、改良生物乃至创造新的生物品种,以及利用生物体系与工程学手段相结合,生产人们所需的产品和为人类提供服务的一类高技术。

自 1973 年 DNA 重组技术诞生以来,生物技术得到了迅速发展,并成为多国政府优先发展的战略高技术。生物技术作为 21 世纪高新技术的核心,将是 21 世纪的主导技术之一,对人类解决面临的食物、资源、健康、环境等重大问题将发挥越来越大的作用。世界各国高度重视生物技术及其产业的发展,普遍将其列为本国科技及经济发展计划重点扶持的领域,采取各种措施,积极支持本国的生物技术及产业的发展。

美国政府在生物技术上的研发费用高达 380 多亿美元,仅次于国防领域;欧盟在大量投资的基础上,又批准了 160 亿美元的生物技术投资计划,并加快了生物技术产品的审批;日本政府则提出了“生物产业立国”的目标,并发布了《开创生物技术产业的基本方针》等纲领性文件;澳大利亚、马来西亚、印度、新加坡等国政府都相继制定和出台了相关政策,发展本国的生物技术产业;我国台湾地区也正在加速发展生物技术,以使生物技术成为其未来经济的增长点。

经过半个世纪的孕育和发展,生物技术及生物产业进入了一个全新的发展阶段,其发展势头十分迅猛,已经成为当今高技术群体中最富有活力的领域之一。近 10 多年是世界生物技术迅速发展时期,无论在基础研究方面还是在应用开发方面,都取得了令人瞩目的成就,生物技术的研究成果越来越广

泛地应用于农业、医药、轻工食品、海洋开发及环境保护等多个领域。

我国生物技术起步于 20 世纪 80 年代初。经过 20 多年的发展,我国生物技术及其产业也得到了快速发展,在原始创新方面获得了一批具有自主知识产权的成果,拥有一批具有产业化前景的核心技术,生物技术的总体水平与国外的差距相对较小,已有了一定的技术储备,各类学科齐全且都有相当的积累,特别是系统化的研发能力,在发展中国家中已具有优势。

但是,我国生物技术产业的发展相比先进国家还存在相当的差距,具体表现生产线落后,规模尚小、产品质量难以稳定;技术源头创新力薄弱,力量比较分散,加之低水平重复,国际竞争能力还不够强,风险投资体系不完善,从机制体制以及投入上尚没有足够的政策和措施鼓励企业向生物技术产业投资,这都给我国生物技术产业带来较大的竞争压力。

生物技术是当今高技术中发展最快的领域已成为不争的事实。医药生物技术作为生物技术最主要的应用领域,是生物技术研究开发的热点。随着医学科技的迅速发展,生物技术正在从根本上改变目前的医学模式,不仅会影响对疾病的诊断,还会对治疗产生重大影响。疾病控制、定制药物、基因疗法、延缓衰老、记忆药物、修复医学、再生医学、仿生学移植、动物移植等诸多领域的进展,将继续改善人类的生命质量并延长人类的寿命。

2005 年中国医药生物技术方面的进展主要体现在以下几个方面。

(一) 中国参加的“HapMap”计划初战告捷

人类基因组拥有大约 30 亿对碱基,不同人的基因组中碱基对排列顺序的 99.9%都是一模一样的,只有不到千分之一左右的排序有所不同。这些不同处,就叫 SNP,全称是“单核苷酸多态性”,即 DNA 链上单一碱基对差异。

“国际人类基因组单体型图计划(HapMap)”与“曼哈顿原子弹研制计划”、“阿波罗登月计划”并称为人类科学史上的“三大计划”。HapMap 计划是为了确定人类遗传的相似性和差异性,建立一个帮助研究者发现人类疾病及其对药物反应相关基因的公众资源。2002 年 10 月 28 日在美国华盛顿宣布正式启动,由美国、中国、日本等 6 个国家的 200 多位科学家参与,其中,美国完成 31%,日本完成 25%,英国完成 24%,加拿大完成 10%,中

国大陆、香港和台湾合作完成 10%。整个计划分为两个阶段，第一阶段是 SNP 分型测定，把 30 亿个碱基对以每 5000 个为一组进行测定。第二阶段就是在前一阶段的基础上进行更高密度的分型测定和后期数据的分析。

2005 年，来自六个国家的科学家宣布已经初步绘制出首张人类 DNA 序列中变异基因片段的遗传图谱。“HapMap”计划组绘制的图谱显示，任意两个不同的人类个体之间，在其各自特有的 DNA 序列中，有 99.9% 以上的基因是基本一致的。在剩余不到 0.1% 的基因序列中，还有数百万条基因片段是有所差异的，这些基因就是构成不同个体人群之间遗传变异的内因，为研究疾病与致病基因之间的关系打下了关键基础。

中国承担 10% 的研究任务，具体就是 3 号、21 号和 8 号染色体短臂单体型图的绘制，同时，还提供一半的亚裔样品。在北京成立了中国单体型图协作组，一共收集了 180 个北京师范大学在校汉族大学生样本，进行了分型测定和分析；建立了一些国际领先的技术，如成熟高通量基因分型平台、单碱基延伸荧光偏振检测系统、微珠芯片检测系统和飞行时间质谱监测系统等 SNP 分型体系，日通量可稳定达到 30 万个分型反应；按照国际质量控制标准，上交数据的准确率超过 99.95%。

HapMap 就像一张数学用表一样，任何人想用都可以查。通过 SNP 排列中已经注明的“标签”，将患者与健康人的 SNP 进行比较，就可以更高效地寻找到与疾病相关的基因变异。研究结果不但会进一步改变人们对生物学和人类进化的理解，更重要的是将帮助科研人员更方便地找出与人类主要疾病密切相关的变异基因，以此改进人们对疾病的预防、诊断和治疗技术。如原来有研究表明，像心脏病、癌症、哮喘、高血压这些病都跟变异的基因有关，借助“HapMap”的数据，就可以找到其中的变异基因序列，排查出其可能存在差异的位点，总结出其中的遗传规律，达到预测、诊断、治疗的目的。

（二）基因治疗步入理性发展阶段

基因治疗始于 20 世纪 90 年代，是指用基因工程的技术方法，通过控制目的基因的表达，抑制替代或补偿缺陷基因，从而恢复受体细胞、组织或

器官的生理功能,达到治疗疾病的一种方法。被认为是医学史上的一大革命,是近年来医学上热闹的研究领域,分为性细胞基因治疗(germline gene therapy)和体细胞基因治疗(somatic gene therapy)两种类型,体细胞基因治疗是当前基因治疗研究的主流。

基因治疗经过 15 年充满希望而又十分艰难的道路,已经获得了大量宝贵的临床资料,其发展已经度过了初期阶段的浮躁,进入了理性发展阶段,已从基础研究步入了临床试验阶段,基因治疗的范围已从过去单基因疾病扩展到多基因疾病;已从治疗遗传性疾病扩展至恶性肿瘤、心血管疾病、神经系统疾病、自身免疫性疾病和感染性疾病的治疗。

全世界有 20 多个不同国家近 100 家基因治疗公司正在进行研究,基因治疗的临床方案超过 600 个,已进行了约 5000 个病例的临床试验,已获批准的基因治疗临床方案 918 个,其中以病毒为载体的基因治疗占很大比例。

我国是世界上较早开展基因治疗研究的国家之一,也是世界上较早开展基因治疗临床试验的国家,基因治疗的基础研究和临床试验基本与世界同步。20 世纪 70 年代就提出对遗传性疾病进行基因治疗的问题,1985 年提出基因治疗的重要目标是肿瘤,1987 年开展了血友病 B 的基因治疗研究,1991 年对两例血友病 B 患者进行基因治疗特殊临床试验,这是我国第一个基因治疗临床试验方案;之后,对单基因遗传病、恶性肿瘤、心血管疾病、神经性疾病、艾滋病等多种人类重大疾病开展了基因治疗基础和临床试验研究,包括利用 TK 基因转移治疗脑恶性胶质瘤、VEGF 治疗梗塞性心血管病、用人肝细胞生长因子基因治疗病理性瘢痕等;1998 年开始将重组人 p53 腺病毒注射液进行临床试验,用于治疗恶性肿瘤,2003 年获得新药证书,2004 年 1 月获得国家食品药品监督管理局(SFDA)的准字号生产批文,成为世界上第一个批准的基因治疗药物,也使我国成为世界上惟一将肿瘤基因治疗用于临床的国家。

目前,我国已有 7~8 项基因治疗方案经 SFDA 批准进入了临床试验阶段,20 多个具有自主知识产权的基因治疗方案将于近 2~3 年进入临床阶段,并建立了国家“863”计划生物领域病毒载体研发基地,主要开展腺病毒载体研发和产业化。另外,还有 5~6 项基因治疗临床方案正在向国家 SF-

DA 申请临床试验批文, 20~30 项研究已完成或正在进行临床前试验, 20 个左右的项目进入了中试研究阶段。

重组腺病毒-p53 抗癌注射液已在全国 22 个省市约 150 多家三甲医院用于临床, 国内外 3100 多名病人接受了药物治疗, 治疗的恶性肿瘤有 43 种, 包括晚期肝癌、肺癌和骨癌等。北京同仁医院对参加 I 期临床试验的 12 例中晚期喉癌病人进行随访, 基因治疗 6 年多来, 11 人无复发, 相比之下, 中晚期喉癌常规手术治疗后三年的复发率达 30.2%。基因治疗与化疗、放疗联合应用具有协同抗癌的作用, 优于原先单一治疗手段。

在深圳召开的 2005 年国际肿瘤基因治疗学会上, 年会主席美国南卡罗莱纳医科大学免疫系主任诺理斯教授指出, 中国在基因治疗领域取得的成绩令人骄傲, 目前世界上仅有的肿瘤基因治疗药物出现在中国, 肿瘤基因治疗效果明显, 前景可观。

对基因治疗领域中存在的根本性问题——有效性和安全性已基本达成共识: 首先就是基因治疗载体的安全性和有效性问题, 基因导入系统缺乏靶向性, 效率也较低, 而目前针对遗传性疾病的基因治疗方案大多采用逆转录病毒载体, 其插入或整合到染色体的位置是随机的, 有引起插入突变及细胞恶性转化的潜在危险; 其次是导入基因的表达调控问题, 理想的基因治疗应根据病变的性质和严重程度不同, 调控治疗基因在适当的组织器官内和以适当的水平或方式表达。但目前还达不到这一目标, 其主要原因是: 现有的基因导入载体容量有限, 不能包容全基因或完整的调控顺序, 同时人们对导入的基因在体内的转录调控机制的认识有限; 再者, 多基因缺陷病的早期诊断还有困难。

这些问题的核心就在于基因治疗的靶向性。针对这些问题, 目前全世界范围内的科学家都在不同层面上进行深入研究。基因治疗将以改善和优化基因导入系统的靶向性和效率, 构建新的基因定点整合载体, 提高原位纠错效率, 以及分离克隆新的表达调控元件和构建可控性表达载体为切入点, 研究和解决这些关键问题。这些研究不仅将大幅度地提高基因治疗的疗效, 还为基因治疗的最后成功铺平道路。

我国基因治疗研究工作虽然总体上进展缓慢, 但已基本跨入世界先进

行列，加上具有临床试验研究空间，加强基因治疗基础研究，找准切入点和突破口，利用好我国特有的优势，应有很好的发展空间。

（三）人类重要功能基因研究展现硕果

我国在人类新功能基因与疾病相关基因应用研究领域取得突破性进展，十五期间，对具有重要生物功能及与疾病相关的 1500 个进行了分离鉴定和功能分析新基因，其中发现功能明确并具有潜在开发前景的功能基因 160 个，用于新产品研制与开发的新基因 24 个，拥有自主知识产权、并已与企业或药物研发单位合作，开展药物靶标或生物技术药物前期开发的新基因 8 个。

在肝癌研究方面，已研发出 ELISA 检测试剂盒，正在通过临床扩大样本验证；已完成脯氨酸异构酶 CYP-J 作为药物靶标的验证和筛选，共获得 15 个有相互作用的先导化合物，其中 YCZ001 具有明显的体外肝癌抑制效应。这是我国第一个从克隆基因、功能研究到药靶验证，并最终筛选出有效先导化合物的实例。

在白血病致病基因的识别和发病机制研究方面，发现了 3 种新的白血病染色体易位及其受累基因，首次阐明了慢粒急变的“二次打击”学说；首创了应用全反式维甲酸和三氧化二砷治疗急性早幼粒细胞白血病的方案，已用于 20 例患者，使急性早幼粒细胞白血病成为第一个有可能被治愈的成人白血病。

在胃癌、肺癌和食管癌相关基因研究方面，发现了 2 个新的潜在抑癌基因，证明了 8 个肿瘤易感基因的变异位点或甲基化修饰的异常，进一步验证了 p16 甲基化失活在癌前病变恶变潜能识别中的作用。

在鼻咽癌相关基因研究方面，发现湖南鼻咽癌易感基因可能定位于 3p21 区段约 16.4cM 范围内，并发现 RASSF1A 基因在鼻咽癌中存在广泛的体细胞突变，并且存在无功能的剪接体转录形式。

在高血压研究方面，发现了四个与高血压相关的基因。

(四) 生物技术药物增添四员新兵

近年来生物医药产业发展呈现以下特点及趋势：首先，产业化进程明显加快，市场规模迅速扩张，正在逐步进入投资收获期，全球研制中的生物技术药物超过 2200 种，其中 1700 余种进入临床试验。其次，少数发达国家在全球生物医药市场中占有绝对比重，处于产业主导地位，如欧美生物技术公司占全球总数的 76%，欧美公司的销售额占全球生物技术公司销售额的 93%，而亚太地区的销售额仅占全球的 3% 左右；大的跨国公司主导了世界专利药品市场。第三，发达国家形成了比较完善的生物医药产业链和产业集群，如美国的旧金山、波士顿、华盛顿、北卡、圣迭戈五大生物技术产业区，英国的剑桥基因组园，法国巴黎南郊的基因谷，德国的生物技术示范区，印度班加罗尔生物园等。第四，高新技术和生物技术将越来越多的应用于天然药材的种质改良，天然药物将获得更为快速的增长。第五，为提高抢占市场、垄断技术、获取超额利润的能力，全球范围内的兼并重组不断，研发投入强度不断加大（著名生物技术公司的研发投入已占销售额比重的 20% 以上），并形成战略性技术同盟。第六，政府高度重视生物产业发展，许多国家都把发展生物技术产业作为提高本国竞争力的重要手段，采取了制定优先发展计划，加大政策扶持与资金投入，网罗人才等措施，如美国制定了“生物技术产业激励政策”，日本确定了“生物产业立国”战略，英国成立了“生物技术协调指导委员会”，新加坡制定了“五年跻身生物技术顶尖行列”规划，古巴实施了“生物技术投资计划”，欧盟科技发展第六个框架将 45% 的研究开发经费用于生物技术及相关领域等。

生物产业中最重要的成员就是生物技术药物。生物技术药物是利用 DNA 重组技术或其它生物技术研制的蛋白质或核酸类药物。属于人体内蛋白质、激素或活性肽、一般副作用小，与生产化学合成药物不同，一般不需要庞大的厂房，污染问题易解决，新药开发周期较短五大优点。

1982 年美国 Lilly 公司首先将重组胰岛素投放市场，标志着世界第一个基因工程药物的诞生。迄今为止，全球已能生产针对 200 多种疾病的 500 多种生物药物，近 700 个生物药正在临床试验阶段，每年平均有 3~4 个新药

或疫苗问世。已开发和正在开发的基因工程药物包括细胞因子类产品、酶类、重组疫苗和重组多价疫苗、重组融合蛋白等几大类。已有 50 多种基因工程药物上市，广泛应用于治疗癌症、肝炎、发育不良、糖尿病、囊纤维变性和一些遗传病，在很多领域特别是疑难病症上，起到了传统化学药物难以达到的作用。全世界已有 3.25 亿人从利用生物技术制造出的药物和疫苗中受益，形成一个巨大的高新技术产业，产生了不可估量的社会效益和经济效益。

美国作为世界生物技术产业的龙头，专利数量、创新能力、产业化程度及投资规模等各项指标，生物技术实力在世界上居绝对领先水平，新药开发也是所有研发项目中密集程度最大的领域之一。已批准的生物技术药物广泛用于多种疾病的治疗或预防，如心绞痛、中风、多发性硬化、白血病、肝炎、类风湿、乳腺癌、糖尿病、充血性心力衰竭、淋巴瘤、肾癌、囊性纤维化等。

德国生物技术公司也已改变最初只重视技术服务而忽视药品研发的倾向，在过去 3 年中，德国政府每年为生物技术项目提供 1.25 亿欧元的研发经费；为促进生物技术和药品研发的紧密合作，拨款 1.8 亿欧元，建立了德国生物医药研究中心。

丹麦虽是一个小国，但凭借鉴定出的 350 个关键性药物靶基因，并成功申请专利，在世界药品市场上亮出了基因药物。

印度重视发展基础性研究工作，采用国际化的 GMP 标准对设施进行改造，采取战略联合的新药开发新策略，研发针对本国高发病率疾病的新药，并利用临床费用低的优势，积极参与国际市场的竞争。

我国生物技术药物和疫苗研究在国家的大力支持和企业的热情参与下，通过 863、973、国家科技攻关等计划以及自然科学基金项目的支持，打下了比较好的基础，经过近 20 年努力，已初步实现了由跟踪仿制向创新的转变，从实验室研究向产业化迈进的转化，呈现仿制产品已步入工业化生产阶段（如 HGH、rHUIFN α 2b、EPO 等）、重复研制产品也将进入试生产（如 rHUIFN α 2a、rHUIL-2 等）、重复引进产品不断涌入（如 G-SCF、GM-CSF、EPO、rHUIFN α 2b 等）的特点。已研制成功或正在研制的疫苗有新型乙肝疫

苗和流行性出血热疫苗等 7 种；已研制成功或正在研制的生物技术药物有基因工程干扰素、白细胞介素、心钠素等近 20 种多肽药物；另外，还应用酶工程技术，研制出了一批相应的诊断、试剂盒、酶电极以及诊断测试仪器。

2005 年又有四个拥有自主知识产权的生物制品一类新药获得 SFDA 的批准。第一个是治疗心衰的基因药物，重组人脑利钠肽，该药的研发成功，填补了国内治疗心衰一类新药的空白；第二个是碘¹³¹美妥昔单抗注射液，这是全球第一个专门用于治疗原发性肝癌的单抗导向放射性核素药物，也是我国具有自主知识产权的抗体类药物；第三个是重组人血管内皮抑制剂，Ⅲ期临床研究显示，该药与化疗联合使用，可使非小细胞肺癌患者生存率提高 1 倍；第四个是重组人 5 型腺病毒注射液，此药可特异地杀伤癌细胞，避免常规放疗、化疗等由于选择性差而引起的不良反应，如造血功能抑制、脱发、肝肾功能损害等。

（五）加强基础研究，迎接生物经济时代的到来

生物技术不仅有助于人类认识自身，达到新的科学境界，更重要的是它们可能引发大的技术革命，进而带动新的产业革命。随着生命科学、生物技术的不断发展和创新，从全球生物医药产业发展趋势来看，医药生物技术正处于大规模产业化的开始阶段，预计 2020 年之后将进入快速发展期，并逐步成为世界经济的主导产业，生物经济时代已开始从概念趋向现实。面对即将到来的生物经济时代，中国也提出要通过“三步走”战略，到 2020 年实现生物技术强国和生物产业大国的目标，第一步为技术积累阶段，第二步为产业崛起阶段，第三步为持续发展阶段。并确定了以医药生物技术推动第四次医学革命，促进中华民族平均寿命进一步提高；形成中西医有机结合的医疗保健体系，构筑中医药产业；建立健全生物安全保障体系等 9 大发展重点。

综观科学技术的发展历程，每一次的转折都离不开基础研究的突破，都离不开多学科思路和研究手段的综合，如重组 DNA 技术和细胞融合技术促成了生物技术的产生与发展；物理学的介入促成了心电图、放射免疫、CT 等检测与影像学技术；化学的交叉揭示了生物氧化、三羧酸循环等代谢

研究的基础；细胞生物学从体液免疫、细胞免疫、补体结合、信号转导等方面促进了生物各学科的发展；分子生物学的进展导致了对遗传病与肿瘤等重大疾病发病机制认识的突破性进展等。

大量的事实说明，基础科学是科学技术发展的内在动力，是生物技术及其产业持续发展的源泉。基础学科和工程技术的飞速发展，源源不断地向生命科学和生物医学提供新的概念、新的手段、新的方法和新的技术。基础医学研究是人类战胜疾病保护自身的动力，是医学科技与经济发 展的后盾，是医药新技术、医学新发明的先导，也是培养造就医学科技人才的摇篮，具有继承性、创造性、交叉整合性。基础医学的进步是医药生物技术持续稳步发展的内在动力，同样，医药生物技术的发展也会影响基础医学的发展。没有基础医学的突破，要解决生命科学和生物医学的问题是不可能的。

我国已确立了未来 15~20 年的基础医学新理论新技术研究的总体目标，即以创新和国家目标为主导，以能力建设和科研管理体制 改革为重点，建立和完善一批基础医学研究的国家级研究中心和基地，基础医学的理论研究和 技术创新水平明显提高，使我国的基础医学研究从跟踪、模仿和低水平重复转变为自主创新，全面提高我国基础医学理论研究水平和技术创新能力，部分具有我国特色和优势的领域取得国际领先的一批重大成果，提出新理论、建立新技术，得到国际同行的承认。一批基础医学研究的成果在重大疾病的预防、诊断、治疗等方面得到应用，为保障人民健康做出贡献。并在基因组医学、疾病蛋白质组学、重大疾病防治基础研究等领域进行了战略布局。

基因组医学可以明确揭示人类疾病可能的直接或间接的基因机制，甚至可能发现特定的致病或易感基因，并由此衍生出从基因角度对重大疾病进行预防、诊断和治疗的新概念、新技术、新方法，发展相应的高新技术企业，从而产生巨大的社会与经济效益。同样，基因组医学将突破传统疾病观，改变基础医学研究格局，并将为认识生老病死等重大生命现象提供新的突破口和共同的科学基础。

我国基因组学研究与临床医学紧密结合，加强与临床流行病学、生物

信息学、群体遗传学及蛋白组学等多学科的交叉，基本建立了现代研究的新体系，为复杂性状疾病的防治开辟新途径；丰富了遗传病分子病理学的理论认识，包括对同一个基因的不同序列变异可导致不同的疾病或同一疾病的不同表型，而不同的基因突变可能引起相同的疾病的认识，这对于理解人类基因组结构多样性和功能变化的生物学意义及其临床应用具有重要价值，为将来的个体化诊疗提供了理论基础；建立了我国医学基因组和一系列蛋白质功能研究的技术体系，为我国医学基因组学的发展奠定了坚实的基础；人类遗传病家系收集、保藏、致病基因定位、克隆和基因功能研究对于了解人类疾病的分子基础、发展新型防治手段具有重要的意义。

蛋白质是人类生命活动的关键执行者，与人类功能基因组密切相关的蛋白质组学研究是解析人体奥妙的关键研究方向。蛋白质组是所有生命活动的执行体，造就了生命的纷繁多姿，是基础研究与应用研究、生命科学与医药产业及生物经济的纽带和桥梁，蛋白质组学研究已经成为当今生命科学领域的前沿，是新世纪生物技术和生物医药产业的战略制高点。蛋白质组学的特点是采用高分辨率的蛋白质分离技术，高效率的蛋白质鉴定技术，全景式地研究在各种特定情况下的蛋白质谱及其变化规律，研究蛋白质与其它分子的相互作用。利用蛋白质组学技术可以在正常和疾病状态下全面检测机体蛋白质的表达情况和相互作用机理，为了解人类生命活动的基本规律及疾病诊断和治疗提供基础。

我国疾病蛋白质组学研究将目标定位在改进和完善蛋白质组学研究系列技术平台，全面整合已有基因组、蛋白质组信息，实现蛋白质组多重数据整合、交叉检索、序列分析、图谱分析、差异表达分析；以人胎肝组织或 CD34⁺ 造血干/祖细胞为切入点，建立细胞调控网络和蛋白质谱、蛋白质功能连锁图；规模化确认数百种新型人源蛋白质，并发现一批具有重要医学应用前景的新型蛋白质，建立肝病等病变和癌变器官有关的功能蛋白质组群，为肝病诊治提供新的诊断标志物 and 新的药物靶标。

重大疾病防治始终是医药卫生工作的重点之一。重大疾病防治研究的突破，将会明显带动常见病多发病的防治工作，不但可以迅速提高我国医药卫生领域的科技水平，而且还能彻底改变目前传染病应急防治、慢性病