



政策简报

促进中欧个体化医疗领域的合作

挑战、政策影响及主要建议

说明



欧盟出资

SINO-EU PerMed 合作与支持行动 (CSA) 已通过欧盟研究与创新框架计划“地平线 2020”获得赞助, 出资协议编号为 874556。

作者

- Gianni D' Errico (托斯卡纳生命科学基金会, Toscana Life Science)
- Ejner Moltzen (丹麦创新基金会, Innovation Fund Denmark)
- Carolin Lange、Sarah Morgenstern、Sabine Puch、Wolfgang Ballensiefen (DLR-PT)

确认

本政策简报基于第一届 Sino-EU PerMed 国际研讨会的成果, 该研讨会于 2022 年 2 月 17 日在佛罗伦萨举行, 通过 Sino-EU-PerMed 专家组共同讨论确定。

联系信息

DLR-Projektträger (DLR-PT)

Carolin Lange 博士
电子邮箱: c.lange@dlr.de

Sino-EU PerMed

电子邮箱: Sino-Eu-PerMed@dlr.de
ICPerMed 网页:
<http://www.sino-eu-permed.eu>

发行方

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR)
DLR Projektträger (DLR-PT),
Department Health
Linder Höhe, 51147 Cologne, Germany

日期

2022 年 8 月

设计和布局

DLR-PT 公共关系能力中心

图片来源

封面: ra2 studio – stock.adobe.com

外部网站链接:

本 Sino-Eu PerMed 政策简报 (2022) 中包含外部第三方网站的链接。提供这些第三方站点链接, 并不意味着我们同意其内容。DLR-Projektträger 不会对这些站点的当前和未来内容进行任何干预。因此, 我们对这些网站的内容及其可访问性不承担任何责任, 且对因使用这些内容而产生的任何损失概不负责。

内容使用和引用

如果您想要使用本文中的一些书面内容, 请参考: Sino-Eu PerMed 政策简报 (2022)。

免责声明

本文档中所含的信息基于 SINO-EU PerMed 活动的成果, 不一定反映欧盟委员会的立场或观点。

摘要

2022 年 2 月 17 日, Sino-EU PerMed 项目组织召开了第一届利益相关方网络研讨会, 目的是说明中欧双方的个性化医疗形势, 明确科技合作领域的主要挑战, 并推动有关如何增强双方之间研究和创新方面的讨论。

整体讨论基于 Sino-EU PerMed 项目中所开展的科学和技术映射活动的成果。

因此, Sino-EU PerMed 联盟组织与科学和技术专家工作组, 在本政策简报中联合为政策制定者提出了相关方面的具体建议。

本文档涵盖三个主题: 1. 中欧双方的个性化医疗形势; 2. 中医在个性化医疗方面的应用; 3. 数据共享。每个主题都明确提出了相关的挑战和需求, 同时提供了具体的建议。

简介

2014 年,地平线 2020 顾问组对个性化医疗 (PM) 的定义是:利用个人的表现型和基因型特征(例如分子谱、医学成像和有关生活方式的数据),在适当的时间为适当的个人量身定制适当的治疗策略,确定对某些疾病的易感性,并进行及时和有针对性的干预。该定义已被欧洲理事会关于患者个性化医疗的结论采纳,其中指出,“个性化医疗是指广泛概念的以患者为中心的护理,一般考虑要点是,医疗保健系统需要更好地响应患者需求”(2015/C 421/03)。

个性化医疗打造出全新的医疗保健体系配置:与药物方法类似,这种医疗保健系统将个性化、预测性、预防性、参与性和以个人为中心的护理方法融合在一起¹。

国际个性化医疗联盟 (ICPerMed) 是由欧盟成员国推动实施的行动,目标是通过促进研究和创新科研经费和政策领域的国际合作,协调各方面的个性化医疗工作。为支持这些工作,“扩大中欧个性化医疗领域的政策及研究合作”的倡议(Sino-EU PerMed) 致力于将 ICPerMed 的策略和活动与中国的利益相关方相连接。为实现该目标,Sino-EU PerMed 通过科学和技术映射的研究方法,分析了中国的个性化医疗形势。在此基础上,利益相关方研讨会得以顺利召开,与会嘉宾讨论了中欧之间个性化医疗合作领域的挑战和需求,并为政策制定者明确提出了相关政策影响和建议。

1 P. De Koning 和 J. Keirns, “临床药理学、生物标记和个性化医疗:需要进一步教育,”(Clinical pharmacology, biomarkers and personalized medicine: Education please) *Biomark.Med.*, 卷 3, 编号 6, 页码 685–700, 2009 年, doi:10.2217/bmm.09.53。

机会和挑战

中欧个性化医疗形势

中国个性化医疗活动：

中国在第 13 个五年计划 (2016-2020) 中明确将个性化医疗作为一项重点战略, 以进一步优化医疗保健成果。中国个性化医疗行动 (PMI) 预计将在 2030 年之前获得 92 亿美元的赞助², 这也是全球投资力度最大的计划方案。³ 中国 PMI 行动将能够收集和访问数百万用户的数据, 从而改进医疗保健部署工作, 特别是在肿瘤学等领域。

中国精准医疗计划的目标和优先工作是：

1. 在中国保留核心技术所有权的领域, 构建世界级的研究平台和支持系统。
2. 开发具有中国自有知识产权的新型药物、疫苗、器械和设备。
3. 在疾病预防、诊断和治疗方面, 制定一套国际认可的临床干预指南和标准。
4. 改进重大疾病的预防和治疗工作, 并促进生物制药、医疗器械和医疗服务等相关行业的发展。
5. 积极推动医疗保健体系改革, 改进现有医疗实践模型, 并成功实施“健康中国 2030”行动。⁴

通过 2020 年和 2021 年 PMI 行动, 共有 18 种个性化医疗药物获得批准, 涵盖 4 个疾病领域, 包括肿瘤 (11)、感染 (丙型肝炎感染 (3)、艾滋病感染 (2))、血友病 (1) 和黏多糖贮积症 II 型罕见病 (1), 主要为肿瘤领域, 其中非小细胞肺癌药物的数量最多 (4)。⁵

2021 年公布的第 14 个五年计划 (2021-2025) 中提到, “考虑在无人机、在线医疗保健、金融技术和智能交付等领域设定适当的法律体制”。但是, 与第 13 个五年计划不同, 第 14 个五年计划并未明确提出个性化医疗计划。个性化医疗方案还刺激了其他学科的发展, 例如 1. 可优化生产和供应的高科技和新型技术: 2. 新型诊断、治疗和预防技术: 3. 癌症和心血管疾病治疗特效药研发: 4. 基因技术: 5. 发展电子医疗档案并加速药物和医疗保健机构之间的数据共享: 6. 远程医疗和远程诊断⁶。

在研究中国药物时, 传统中医不容忽视。在 Sino-EU PerMed 科学和技术映射中, 我们观察到, 尽管许多中国研究以中医的范畴进行发布, 但实际已经涉及个性化医疗。⁷ 中医的基本原理是, 根据

2 <https://www.biospectrumasia.com/opinion/30/18319/is-the-stage-set-for-precision-medicine-to-take-off-in-asia.html>

3 <https://innovator.news/china-leaps-ahead-in-precision-medicine-72cfc469df3d>

4 Zhan 和 Qian (2016), 中国精准医疗发展的机遇和优势

5 叶阳, 上海药物研究所, Sino-EU PerMed 利益相关方研讨会演讲 (2022), 标题: “中国个性化医疗形势”

6 CSET 原始译文: 中国第 14 个五年计划 (georgetown.edu)

7 I. Romagnuolo 等, “中欧个性化医疗科学和技术合作: 概述、趋势及未来洞察,” (Sino-European science and technology collaboration on personalized medicine: Overview, trends and future perspectives), Per.Med., 卷 18, 编号 5, 页码 455-470, 2021 年, doi:10.2217/pme-2021-0030。

相应的患者调整使用个性化治疗方案。但是,这些治疗的药物成分和效果都极为复杂。关于中医成果在现代个性化医疗中的运用,该课题还有待进一步研究,例如分析新型药物或预防性药物的成分。

中国仍然是许多科学、技术和创新 (STI) 相关挑战领域的重要合作伙伴,包括医疗保健研究和个性化医疗。中国对个性化医疗领域的贡献包括:巨大的基因组序列能力、数百万患者数据访问能力以及可靠的政府支持承诺。⁸

中国已经采取重要的措施来支持国际科学和技术合作,并参与了国际协调会旨在协调全球药物研发标准的行动,同时大力投资医疗数据基础设施和电子医疗档案 (EHR)。中国已经快速发展成为一个创新大国,这就要求欧洲调整战略思维,充分挖掘世界第二大经济体 STI 领域的机遇。⁹不断增强的中欧合作,将对开展研究、推动创新和交付医疗保健服务的方式产生重大的影响。因此,普通民众将会受益无穷。

欧洲个性化医疗活动:

全球有将近 40 个国家/地区都提出了自己的精准医疗行动方案,¹⁰ 同时有 30 多个国家/地区已参与欧洲 ICPeMed 行动,包括欧盟成员国、加拿大、以色列、巴西和伊朗等地。¹¹

2016 年,欧盟委员会组织举行了多次 ICPeMed 研讨会活动。该项目是在之前的 PeMed 项目的基础上开展的,后者已获得欧盟 2013 到 2015 年第七框架计划赞助。PeMed 已明确表明,只有涵盖整个价值链范围内的研究和实施工作,才能真正实现个性化医疗领域的进步。这一点已记录在战略研究和创新议程中,其中提出了推动该领域发展的挑战和建议。ICPeMed 成员国首次行动的目标是,优化 PeMed 建议并明确“可行性研究项目”,从而在一定程度上将其转化为国家、区域、欧洲甚至全球范围内的研究科研经费支持计划。相关成果已发表在 ICPeMed 行动计划中。¹²

欧盟委员会新推出的欧盟研究和创新框架计划——地平线欧洲 (2021- 2027),为中欧合作打开了全新的篇章。从 2023 到 2033 年,欧洲个性化医疗合作 (EP PeMed) 计划将为欧洲成员国之间的合作提供框架。欧洲合作计划的目标是,通过研究、开发和实施个性化医疗方案,改进可持续医疗保健体系的医疗成果,从而为患者、民众和全社会带来福祉。¹³

根据 ICPeMed 等行动,欧洲个性化医疗科研经费支持形势整体上呈现乐观前景——但是,欧洲

8 David Cyranoski, “中国拥护精准医疗” (China embraces precision therapy), 《自然》(Nature), 卷 529, 编号 7584, 页码 9–10, 2016 年。

9 M. Workshop 和 I. Paper, “改进欧洲与中国在科学、技术和创新领域的交流方式” (Sharpening Europe’s approach to engagement with China on science, technology and innovation), 12 月刊, 页码 1–23, 2021 年。

10 <https://innovator.news/china-leaps-ahead-in-precision-medicine-72cfc469df3d>

11 <https://www.icpermed.eu/en/icpermed-members.php>

12 <https://www.icpermed.eu/en/icpermed-about.php>

13 https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/ec_rtd_he_personalised-medicine.pdf

仍处于个性化医疗实施的起始阶段,还需要确保能够获得长期科研经费支持。尽管过去几年欧洲在个性化医疗科学和创新领域获得了大量经费支持,业界的参与度也很高,但主要关注点仍在癌症和罕见病领域。在心血管病、代谢性疾病、肺病、关节炎、感染病等重大疾病的个性化医疗相关研究方面,仍然需要巨大的投资。

在欧洲,医疗相关数据属于个人所有,数据使用受到严格管控。欧洲境内和境外的医疗相关数据访问和使用流程仍然十分滞后,这也是科学和医疗护理领域的发展瓶颈,因此需要推动适当立法机制的形成以及数字化基础设施的发展。患者参与在数据的实际潜在优势发掘方面发挥着特别重要的作用。

另一方面,整个欧洲医疗保健领域个性化医疗解决方案的采用率仍然非常低:在这一过程中,重大医疗改革势在必行。同时,区域和国家之间在医疗体系组织方面的差异需要被重视和改善,以解决个性化医疗服务水平不均衡的问题;在采取全球化视角思考个性化医疗方案时,这一点显得尤为重要。除了着重考虑对可持续发展的影响之外,欧洲正在开发新的成本/补偿模型,并且将全社会的福祉考虑在内。¹⁴

全方位个性化医疗现已成为一个全球机遇,因此欧洲/国际合作非常重要。

14 Ejner Moltzen, 丹麦创新基金会, Sino-EU PerMed 利益相关方研讨会演讲 (2022); 标题: 欧洲个性化医疗形势

中欧个性化医疗合作方面的共同机遇：

中国仍然是许多社会挑战领域不可或缺的合作伙伴，包括健康研究和个性化医疗。¹⁵

个性化医疗可推动全球科学和技术领域的跨区域和跨国合作。中国和欧洲处于个性化医疗浪潮的最前沿，过去几年内在STI 领域的合作程度日益提升¹⁶。

中欧之间个性化医疗合作领域的巨大机遇包括：

- 触及数百万患者，因此可在大量罕见病患者群体中研究采用个性化医疗方案的可行性。
- 心血管病，该类型疾病在第 14 个五年计划中被再次强调(建设全国心血管病、肺病、癌症、心理创伤和儿童健康医疗中心；研制癌症和心血管病治疗特效药物)
- 维持中国在全球最大的基因组测序能力。
- 在个性化医疗实施中，持续推进的数字化进程将为经验分享创造更多机遇。
- 在联合科学合作中，临床前数据研究显现出最大的发展前景。
- 获得中国科学技术部和欧盟对于个性化医疗项目的赞助。中国各省份都为研究项目提供了预算支持。

15 David Cyranoski, “中国拥护精准医疗”(China embraces precision therapy),《自然》(Nature), 卷 529, 编号 7584, 页码 9–10, 2016 年。

16 I. Romagnuolo 等, “中欧个性化医疗科学和技术合作:概述、趋势及未来洞察,”(Sino-European science and technology collaboration on personalized medicine: Overview, trends and future perspectives), Per.Med., 卷 18, 编号 5, 页码 455-470, 2021 年, doi:10.2217/pme-2021-0030。

中欧个性化医疗合作方面的共同挑战：

中欧健康研究和创新关系对于推动个性化医疗相关科学、技术和创新 (STI) 活动至关重要。中国和欧洲具有共同的战略目标和关注点。双方所面临的挑战主要是由区域环境带来的或与之相关的。此外,这两个不同的区域位置具有不同的法律和社会环境,要实现相同的目标并寻求全球合作,必然会存在一定的挑战。下面说明了目前影响中欧之间个性化医疗合作的**挑战**。

- 由于文化、价值观和语言的不同,建立深层次信任和合作关系是需要时间的。
- 关注的研究主题不同。西药追求以患者为中心的现代医疗个性化医疗方案,而中国却同时存在中医与现代医学实践。
- 受到新冠疫情和法律要求的影响,双方之间很难获取和交流科学数据,特别是人体标本。由于缺乏流动性,现有合作受到阻碍并逐渐处于停滞状态,而新的合作却很难建立。
- 由于法律方面的不确定性,特别是在数据法律区域,研究合作难以推动。私有企业之间的数据共享也仅发生在有限范围内。
- 只有采取一种全球性方案,个性化医疗才能获得成功。中国和欧洲存在确立和实施个性化医疗的战略行动。目前只有有限的交流。
- 中国和欧洲的医疗体系是不同的,双方在实施个性化医疗时存在各自不同的障碍。这是否会限制科学合作?因此需要更深层次地了解双方的医疗体系。
- 中国和欧盟地区的现有研究经费支持力度不同。中国等第三国家可以通过自有预算参与欧盟研究框架计划,也可采用共同科研经费支持,但这不以欧盟呼吁为导向。
- 中国推出了新的数据法律,再加上欧洲目前已全面实施《通用数据保护条例》(GDPR) 法律,在涉及数据/样本分享的领域,中国和欧盟之间很难展开合作。下面可通过深入浏览该主题来详细了解相关问题。(参见数据保护法律概述。

数据保护法律

目前一个主要的障碍是在中国和欧盟实施的数据保护条例,这使全球个性化医疗合作变得愈发复杂化。这不仅仅涉及个人数据的所有权问题,更涉及到法规的制定和监管。在中国,健康相关数据的处理以国家利益为先,但在欧洲,健康相关数据属于个人所有。

在欧洲,数据的使用受到《通用数据保护条例》(GDPR)¹⁷的监管。GDPR的一般规则是,除非经过数据所有者同意(第4条)或存在法律豁免条件(第9条),任何人不得使用他人的健康数据,例如用于存档和公共卫生或研究处理目的。在可能需要将数据从欧盟地区传输到第三国家(例如中国)的跨境合作中,GDPR第44条要求,数据传输地必须具有相同的数据保护级别。在此方面,欧盟委员会采用新的标准协议条款¹⁸来约束第三国家个人数据的传输。根据这些条款,中国标准也被视为同等级别。在此基础上,国家法律也会在GDPR条例之外增加更多要求。目前,研究人员需要具体说明收集数据的类型以及数据使用方式,以免遭受处罚。

中国在过去几年内实施了多项法律和法规,以监管数据使用并构建全面的框架。

《数据安全法》聚焦国家安全、公共利益和基本数据。《网络安全法》聚焦信息基础设施和设备安全。2021年11月1日,《中华人民共和国个人信息保护法》(PIPL)开始实施。¹⁹从广泛的网络和数据安全治理角度考虑,PIPL、《网络安全法》和《数据安全法》构成了未来几年监管中国数据保护、网络安全和数据安全工作的整体框架。

在科学合作方面,自2018年开始实施的《科学数据管理办法》仍是科学数据方面最重要的法规。该办法规定了数据中心科学数据的传输要求。这些操作应由相应的行政级别进行管理,以确保数据的机密性和安全性,并可根据需要支持第三方实施质量控制。该办法涵盖政府预算资金支持的科学数据。相关方不得公开与国家机密和安全、公共利益、贸易机密或隐私相关的科学数据(办法第25条)。²⁰

鉴于以上因素,中国的数据保护架构极为复杂。这是一个具有不同层级的多层结构,每个级别具有不同的规则,并由不同的机构进行管理。

17 《通用数据保护条例》(GDPR) – 官方法律文本 (gdpr-info.eu)

18 欧盟委员会“关于将个人数据传输到第三国家的标准协议条款的委员会实施决定附录,依据欧洲议会和理事会2016/679号法规(欧盟)。”2021年。

19 Annie Xue, GEN Laws Firm, Sino-EU PerMed 利益相关方研讨会演讲(2022);标题:中国隐私法规下的个性化医疗:机遇和挑战

20 国务院(2018)。《科学数据管理办法》17. März. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/02/content_5279272.htm

建议

1. 获取知识

创建一个活跃的交流平台,使个性化医疗领域的科学专家能够推动科学、创新和政策级别的个性化医疗议程。该平台应该能够促进对话,识别相关障碍,并共同打造可能助力研究合作的解决方案。

2. 交流知识

推动中欧专家组与其他相关机构之间的持续对话,并安排常规交流活动。

3. 实施个性化医疗

了解如何在中国和欧洲实施个性化医疗活动,同时考虑持续数字化流程以及不同区域的方案。

4. 中欧个性化医疗科研经费支持合作机会

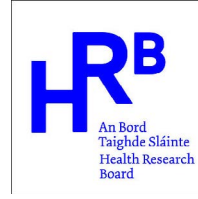
促进中国科学技术部与欧盟委员会之间的有效交流和合作,号召促进 STI 合作的的活动。另外也应该促进与科学和工业合作伙伴及其内部的开放合作。最后,应考虑与区域科研经费支持机构的交流活动。

5. 数据保护法律

编纂面向科学家的信息/指南,说明该领域知名企业(例如国际化公司)是如何处理数据保护法律、数据传输和数据保存工作的。帮助科学家调整方案。

6. 数据共享

推广研讨会,减少数据保护法律方面的灰色区域,并降低有关中国和欧洲数据使用权方面的模糊性;共同合作开发试行项目或研究案例,传播适当的合作和数据共享模型。



Innovation Fund Denmark

