

# 促进女性健康创新的机遇

## 探索大挑战

### 征求建议书

#### 背景

对女性健康的传统认识主要是围绕生殖健康和孕产妇健康，这必须得到重新定义：女性健康包括女性一生中的身心整体健康和福祉，以及在疾病和治疗各个方面的性别方面的考虑。我们在“女性健康”背景下使用“女性”一词时，还包括作为生物变量的性别和作为整个生命历程（包括女孩和青少年）的社会变量的性别，以及出生时被指定为女性的人、跨性别女性、跨性别男性和非二元性别人士。

考虑到性别和性别差异以及女性的背景和环境，针对疾病和病症制定预防、筛查、诊断和治疗方案，对于为她们的健康和福祉提供支持至关重要。通过解决交叉和潜在的社会和结构因素，我们可以使女性做出明智的决定，追求自己的抱负，而且更健康地生活。当全球女性能够获得适当、高质量的护理时，她们就可以规划自己的家庭，提高家庭抵御冲击的能力，并提高她们的教育水平。由于女性经常充当家庭护理人员，健康的母亲可以通过更好的营养、改善的儿童发育和教育以及更高的家庭收入，为更健康的家庭做出贡献。健康的女性改变社会。

女性健康目前是一个缺乏创新服务的领域，其研发资金与其负担相比过低。截至 2020 年，比尔及梅琳达·盖茨基金会 (BMGF) 和美国国立卫生研究院 (NIH) 提供的性健康和生殖健康研发资金大约占总资金的近 60%。<sup>1</sup>虽然利益相关者开始解决女性健康方面的创新差距，但是并不存在以全球为重点的跨部门协调议程来协调他们的努力。结果是女性健康领域的创新较少，支持新产品商业案例的数据也有限。

为了解决这一需求，比尔及梅琳达·盖茨基金会和美国国立卫生研究院发起了一项包容性、协商性、跨部门的努力，以便制定 **2023 年女性健康创新机遇图**，作为推进女性健康创新的合作框架。该机遇图由**创新公平论坛 (IEF)** 创建，并由来自 50 多个国家各行业的 250 个女性健康利益相关者组成。IEF 的目的是汇集来自生物医学企业各个层面和部门的广泛和多学科专业知识，提供不同的观点，以便制定一个包容性、面向全球、广泛接受的女性健康研发主题机遇图。

该机遇图包含三个主要组成部分。首先，它确立了女性健康研发的广泛主题，并提出了独特的挑战、需求和目标。主题分为两个类别 -

---

<sup>1</sup>在 2018 年至 2021 年期间为性健康和生殖健康提供的 21 亿美元资金中 (Policy Cures Research)，NIH 和比尔及梅琳达·盖茨基金会贡献了 11.3 亿美元。在本 RFP 发布时，尚无所有女性健康领域估计资金总额的全面数据。

- **跨领域主题**包括数据和建模、研究设计和方法、监管和科学政策、创新推出、社会和结构决定因素以及培训和职业发展。
- **具体问题主题**包括传染病、非传染性疾病和慢性病以及女性特有的疾病。

其次，每个主题根据其影响潜力、规模准备度、创新可行性、对女性未满足的健康需求的关注以及改善健康公平性的能力来确定首要机遇。最后，具体的解决方案策略示例阐明在未来 15 年内实现每个机遇并营造影响力的可行方法。完整的机遇图请见[此处](#)。

## 挑战

比尔及梅琳达·盖茨基金会的女性健康创新团队正在寻求创新和想法，以应对机遇图中概述的各种机遇。虽然机遇图中的所有机会并非都在此 RFP 范围内（请参阅下面的清单和表 1），但我们希望为解决广泛问题的提案提供资金。

本提案征求建议书的最终目标是启动解决女性健康研发差距的工作，总体目标是：

- **提出大胆的想法**来应对机遇图中的各种机遇
- **增加总体资金**和资源来支持女性健康研发
- **展示女性健康研发投资的有效性**

## 我们期待的提案：

我们期待的提案必须能够应对机遇图中下列主题领域的各种机遇：

1. **数据和建模** —— 收集更细化的数据，加强性别信息数据收集的能力，并填补关键数据空白。
2. **研究设计和方法** —— 推进性别意向研究设计、方法和分析。
3. **监管和科学政策** —— 实施针对性别意向的监管和科学政策框架，促进改善女性健康的创新发展。
4. **创新推出** —— 加强创新生态系统和扩大女性健康解决方案规模的途径。
5. **社会和结构决定因素** —— 将健康的社会决定因素纳入女性健康研究议程的研发中，从而开发更公平和合适的女性健康产品。
6. **培训和职业发展** —— 在整个教育中融入性别视角，支持女性职业发展，培养一支能够推动女性健康创新的劳动力队伍。
7. **传染病** —— 评估传染病的负担及其直接和间接成本，探索微生物与慢性病之间的关联，并针对那些对女性影响尤为严重的感染开发创新技术，以及开发能够使孕妇受益的创新技术。
8. **女性特有的疾病** —— 研究妇科、生殖、产妇和生命阶段病症的病因和进展，支持数据收集和共享的新方法，并开发创新技术来预防、诊断、监测和治疗女性特有的疾病。

**请注意：**机遇图中的非传染性疾病与合作关系主题领域不属于本 RFP 的范围。此外，并非上面列出的每个主题领域内的所有机遇都在本 RFP 范围内。关于本 RFP 将接受哪些具体机遇的详细信息，请参阅表 1。

针对给定范围内机遇的提案**不必遵守机遇图中列出的具体解决方案策略**，但可以从机遇图列出的示例中获得启发。

## 资格条件

本倡议向非营利组织、营利性公司、国际组织、政府机构和学术机构开放。我们特别鼓励由女性领导的项目或女性领导的组织提出申请，以及来自低收入和中等收入国家的机构提出申请。提案应针对当地公共卫生系统。此外，我们强烈鼓励合作。

#### 以下提案恕不考虑：

- 与改善女性健康无关的提案
- 未考虑基于性别差异的健康状况的提案
- 与机遇图中概述的所有机遇都没有明确关联的提案，即使该提案仍然适用于某个具体主题领域。
- 与此 RFP 机遇图范围之外的两个主题领域相关的提案：
  - 非传染性疾病
  - 合作关系
- 表 1 中未明确包含的特定机遇
- 仅针对高收入国家需求的提案
- 侧重于劝说工作的提案
- 不易扩展或不针对当地采纳需求的提案

#### 资助金

根据提案项目的范围，为每个奖项提供最长 2 年、最高 150,000 美元的资助金。我们旨在为上面和表 1 中列出的 8 个范围内机遇领域中的每一个领域的最多 3 项提案提供资助金。提出的预算必须真实反映最长 2 年期内的技术工作和项目成果；在某些情况下，较少的预算和/或较短的资助期可能是合理的。预算和范围可在评审过程中与申请人协商，以确保基金会能够利用现有预算为具有良好地理范围的稳健且均衡的项目提供资金。

表 1 – 范围内的主题领域和机遇

主题领域	机遇
1. 数据和建模	A. 收集、协调、利用和报告健康要素和决定因素的细化数据（定性和定量），以便为女性整个生命周期的健康需求确定优先顺序、开发模型和创新产品。
	B. 对收集、协调、利用和报告健康要素和决定因素的细化数据（定性和定量）的支持能力，以便为女性整个生命周期的健康需求确定优先顺序、开发模型和开发产品。
	C. 更新和扩大疾病负担指标，以便更好地考虑性别相关状况、长期后遗症和社会文化性别偏见（包括输入数据差距、残障权重和持续时间假设）。
	D. 确定并填补与计算女性健康研发投资回报率 (ROI) 相关的数据空白，包括特定疾病领域的经济模型和投资回报率。
	E. 开发将定性信息和代理指标纳入模型的方法，包括非结构化叙述性数据。
2. 研究设计和方法	A. 在研究的各个阶段（包括临床前和临床）推进性别意向的研究设计和分析，以便生成与女性整个生命周期相关的终点、结果衡量和证据，并评估不同性别的治疗效果的异质性。
	B. 促进中低收入国家和其他资源贫乏地区在临床前和临床研究领域的知识和资源共享，以便加强研究活动并促进能够改善女性健康的合作。
	C. 加强计算和生物信息学模型（减少动物模型的使用）以及机器和深度学习方法的使用，以便更好地了解影响女性的疾病的生物学基础，并为产品开发、风险识别和治疗方法提供信息，包括利用现有数据集和无偏见的共同数据元素。
	D. 支持体外转化模型开发（例如类器官和“芯片上器官”系统），以便确保对疾病、病症以及性别差异进行更广泛的临床和转化表征。
3. 监管和科学政策	A. 确保实施性别意向的科学政策框架，涵盖医疗产品和医疗保健创新研发生命周期的各个方面（包括伦理、法律和社会影响），并通过协调和协作机制加速其发展。
	B. 要求法律和/或监管框架涵盖医疗产品和医疗保健创新研发生命周期的各个方面，在开发的各个阶段系统应用性别意向方法和证据，以推动针对性别的干预措施（例如，确保临床研究捕捉到不同性别之间疾病轨迹和结果的相关差异，包括新的终点）。
	C. 要求报告并及时更新医疗保健产品标签和包装说明书中针对性别的结果。
	D. 推进数据协调和标准化工作，利用针对女性健康的共同指标推动按性、性别和年龄分类的上市后监测。
	E. 评估并实施监管和政策激励措施，以促进投资并解决障碍和抑制因素，加快发展速度和数量，降低女性健康领域的研发风险，放宽市场授权，并增加获得改善女性健康的创新机会。

主题领域	机遇
4. 创新推出	A. 创建稳健和持续的数据存储库，以促进女性健康产品的开发并加速将这些产品成功地在新市场推出。
	B. 建立中心化创新中心，专门致力于女性健康和福祉解决方案的设计和商业化。
	C. 通过加速商业化、监管审查、报销和准入，改善女性健康解决方案的市场途径。
	D. 开辟资助创新的新途径
	E. 支持市场塑造方法，使供应商能够通过激励资助方和市场进入以及解决需求和规模问题来开发可在中低收入国家环境中实现的创新。
5. 社会和结构决定因素	A. 通过不同社区的广泛代表性和反映，确保女性的需求和呼声为国家和全球研究议程提供指南。
	B. 对健康干预措施的社会决定因素开展全球审查，重点关注针对女性弱势群体的干预措施；根据审查制定公平标准，将健康考量的社会决定因素纳入女性健康研究。
	C. 研究性别角色、权力动态和经济机构（例如决策、无偿工作）对女性健康的交叉影响。
	D. 增加女性、单身同性恋男性和其他边缘人群在女性健康研发的研究经费审查中的代表性。
	E. 研究促进女性健康和福祉的传统和文化习俗。
6. 培训和职业发展	A. 创建并落实资源，对当前和未来的研究和医疗保健人员进行有关女性健康以及性别对健康影响的教育。
	B. 在教育政策制定者和机构决策者中倡导将女性健康以及性别因素纳入教育和培训。
	C. 调查女性在研发、创业和医疗保健职业中参与、进展和领导方面的障碍和推动因素，并利用成功实践创建参考工具。
	D. 在全球各国建立女性接受 STEMM 教育并追求 STEMM、研发、创业职业和领导职位的权利保障措施。
	E. 增强男性的盟友关系，为女性提供追求 STEMM、研发、创业职业和领导职位的机会。

主题领域	机遇
7. 传染病	A. 评估对女性影响不成比例或不同的感染所造成的疾病负担和成本，包括生殖道感染、妊娠期感染和具有爆发可能性的病原体。
	B. 激励研发以探索微生物与主要或不成比例地影响女性的疾病之间的关联。
	C. 针对那些对女性影响尤为严重的感染开发和评估疫苗和其他预防干预措施，并评估孕妇免疫接种以保护母婴。
	D. 开发经过改进的性传播感染和其他生殖道感染诊断测试，包括负担得起的护理点和自我测试产品。
	E. 扩大女性感染的治疗选择，包括怀孕和哺乳期间的感染。
8. 女性特有的疾病	A. 研究女性妇科健康状况的生物学和外部机制，并开发用于预防、诊断、治疗和无创病情监测的工具和疗法，包括正常月经和多囊卵巢综合征、子宫内膜异位症、子宫腺肌病和子宫肌瘤等疾病。
	B. 刺激阴道微生物菌群在健康和疾病中的作用的研发，并制定干预措施来解决阴道菌群失调并培养低风险阴道微生物菌群。
	C. 加强对产前、产时和产后状况以及与不良孕产妇健康结果相关的风险因素的研究，以便能够开发诊断、治疗和预防方法，包括人工智能/机器学习工具。  请注意，对于与世界卫生组织 PPH 路线图相关的提案将给与特别考虑： <a href="https://cdn.who.int/media/docs/default-source/reproductive-health/maternal-health/pph-roadmap.pdf?sfvrsn=db36b511_3">https://cdn.who.int/media/docs/default-source/reproductive-health/maternal-health/pph-roadmap.pdf?sfvrsn=db36b511_3</a>
	A. 调查在了解微量营养素（包括铁和叶酸）及其配方对改善孕产妇结果所起到的作用方面的证据差距。
	B. 创建和支持包含多种相互关联的牛奶和血液样本并可用于研究的生物库，包括对怀孕和母乳喂养期间使用处方药和非处方药进行安全性评估。
	C. 开发经过改进、易于使用的避孕技术，副作用更少，功效更长。
D. 了解影响生殖保健的政策如何影响女性的健康，以支持开发全方位生殖保健的新模式。	
E. 开发自我实施的解决方案和/或新的生物材料（例如网产品、干细胞），以支持妇科疾病安全有效的治疗选择。  请注意 - 这是一个比机遇图中列出的范围更窄的机遇	

请注意：合作关系和非传染性疾病主题领域不在本 RFP 范围内；女性特有的疾病 - 机遇图中的机遇 8 和 10 也不在本 RFP 的范围内