

# 美国干细胞领域的相关政策及研发和投入分析☆

傅俊英, 赵蕴华

## Analysis of policy, funds and research and development on stem cell in U.S.A.

Fu Jun-ying, Zhao Yun-hua

### Abstract

**BACKGROUND:** U.S.A scientists have conducted the top-level researches on stem cells all over the world; however, the related governance and policies are changed all the time.

**OBJECTIVE:** To study changes on policies and investments conducted by U.S.A. governments and companies, and potential great influences on global patterns.

**METHODS:** SCI database (<http://isiknowledge.com>), Wanfang database (<http://www.wanfangdata.com.cn>), VIP database (<http://www.vmis.net.cn/yixue/index.asp>), official website of NIH (<http://www.nih.gov/>), and reports released by GBI Research, were searched by the first author. Search terms were "stem cell, USA, policy, invest" in English and "stem cell, USA" in Chinese. 128 papers related to policies and investments on stem cell in U.S.A. were retrieved, and there were 30 papers matching research requirements after excluding old, repeated and similar materials.

**RESULTS AND CONCLUSION:** Debates on policies and investments on stem cell in U.S.A. mostly focus on if federal funds could be used for research on human embryonic stem cell (hESC), and there is not much limitation on non-federal funds supporting on hESC research. The limitation on hESC research supported by federal funds has partly loosed than before after accession of President Obama, though it has not resulted in consequent and immediate effects yet. There is a promising perspective on research and industry in field of stem cell because of strong supports from local governments and individuals, as well as enormous investment from industries, though funds issued by federal government have been limited in U.S.A. And hESC may become the priority field in the future.

Fu JY, Zhao YH. Analysis of policy, funds and research and development on stem cell in U.S.A.. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2011;15(45):8537-8541. [<http://www.crter.cn> <http://en.zgclckf.com>]

Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038, China

Fu Jun-ying☆, Doctor, Associate researcher, Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038, China [fujunying@istic.ac.cn](mailto:fujunying@istic.ac.cn)

Correspondence to: Zhao Yun-hua, Master, Associate researcher, Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038, China [zhaoyh@istic.ac.cn](mailto:zhaoyh@istic.ac.cn)

Received: 2011-05-04  
Accepted: 2011-07-24

### 摘要

背景: 美国在干细胞领域的研究居世界顶级水平, 但其相关的监管及政策一直在变化。

目的: 研究美国政府及企业对干细胞研究政策和投入的变化, 及其可能对世界格局产生的重大影响。

方法: 由第一作者检索 2000-01/2010-10 SCI 数据库, 万方数据库, 维普数据库, 美国国家卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)的官方网站, 及 GBI Research 公司的研究报告。英文检索词为 "stem cell, USA, policy, invest", 中文检索词为 "干细胞, 美国"。共收集到 128 篇有关美国干细胞政策和投入的相关的文献, 排除发表时间较早、重复及类似研究, 共有 30 篇符合标准的文献。

结果与结论: 美国对于干细胞研究政策及投入的争议, 主要集中在联邦经费是否可以用于人类胚胎干细胞研究, 但对非联邦资助的人类胚胎干细胞研究没有太多限制。奥巴马总统上任后对联邦政府资助胚胎干细胞研究的限制较以前有了部分松绑, 但目前政策的后继影响还不明显。美国虽然在联邦政府层面对干细胞的研究投入有限, 但地方政府以及私人资金对其大力支持, 加上产业界对于干细胞治疗的巨大投入, 美国的干细胞研究和产业前景乐观, 胚胎干细胞可能成为以后的优先发展领域。

关键词: 美国; 干细胞; 联邦政府; 州政府; 企业; 政策; 投入

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2011.45.040

傅俊英, 赵蕴华. 美国干细胞领域的相关政策及研发和投入分析[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(45):8537-8541. [<http://www.crter.org> <http://cn.zgclckf.com>]

中国科学技术信息研究所, 北京市 100038

傅俊英☆, 女, 1972年生, 湖南省长沙市人, 汉族, 2003年北京中医药大学毕业, 博士, 副研究员, 主要从事生命领域研究。  
[fujunying@istic.ac.cn](mailto:fujunying@istic.ac.cn)

通讯作者: 赵蕴华, 硕士, 副研究员, 中国科学技术信息研究所战略研究中心, 北京市 100038  
[zhaoyh@istic.ac.cn](mailto:zhaoyh@istic.ac.cn)

中图分类号: R318  
文献标识码: A  
文章编号: 1673-8225 (2011)45-08537-05

收稿日期: 2011-05-04  
修回日期: 2011-07-24  
(20110322016/D·W)

## 0 引言

干细胞是一类具有自我更新和多向分化潜能特性的细胞<sup>[1]</sup>, 可以作为治疗性克隆的研究与治疗资源, 并用于癌症、糖尿病、帕金森病和心脑血管病等复杂人类疾病模型的研究, 目前已广泛应用于再生医学、细胞替代治疗及药物筛选等研究领域<sup>[2]</sup>, 成为了世界上最受人瞩目的前沿科技领域之一<sup>[3]</sup>。但全世界对人胚胎干细胞一直存在争议<sup>[4-6]</sup>, 并且由于各个国家、民族、

宗教和政党等多种因素的复杂作用<sup>[7]</sup>, 使各国对干细胞研究的政策各不相同。世界各国/地区对干细胞, 尤其是人胚胎干细胞研究的政策可以分为 3 类: ①坚决禁止胚胎干细胞研究。②对干细胞研究进行严格的限制。③积极制定相关法规和伦理准则推进干细胞研究<sup>[8]</sup>。而且, 各个国家对干细胞研发的立法情况, 是否支持胚胎干细胞、成体干细胞和体细胞核转移等类型的研究, 主要经费来源, 资助情况和政府总体支持力度等不尽相同<sup>[9]</sup>。美国在奥巴马总统上任后对联邦政府资助胚胎干细胞研究限制的部分松绑将对世界干细

胞研发格局起到重大影响, 本文就美国在干细胞领域的相关政策和研究投入情况进行了研究。

## 1 资料和方法

**1.1 资料来源** 由第一作者在 2010-10 进行检索。检索数据库: SCI 数据库, 网址 <http://isiknowledge.com>; 万方数据库, 网址 <http://www.wanfangdata.com.cn>; 维普数据库, 网址 <http://www.vmis.net.cn/yixue/index.asp>; 美国国家卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)的官方网站, 网址 <http://www.nih.gov/>; 以及 GBI Research 公司的研究报告<sup>[10]</sup>。英文检索词为“stem cell, USA, policy, invest”, 中文检索词为“干细胞, 美国”。

### 1.2 入选标准

**纳入标准:** ①美国干细胞研究政策的相关文章。②美国干细胞研究投入的相关文章。

**排除标准:** ①与此文目的无关。②较陈旧的文献。③重复研究。

**1.3 质量评估** 共收集到 128 篇有关美国干细胞政策和投入的相关的文献, 排除发表时间较早、无关, 重复及类似研究, 共有 30 篇符合标准的文献。

## 2 结果

**2.1 美国联邦政府和州政府的相关政策法规** 美国对于干细胞研究的争议, 主要集中在联邦经费是否可以资助人类胚胎干细胞研究上, 对非联邦资助的人类胚胎干细胞研究并无太多限制<sup>[11]</sup>, 但该领域的研究接受国家各个层面的监管<sup>[12]</sup>, 而诸如捐献卵细胞用于人类胚胎干细胞研究的行为应当获取何种程度的报酬也正在研究探讨之中<sup>[13]</sup>。联邦经费为行政管理方式, 受政策影响很大, 而历任政府的立场也不尽相同, 而民众对此的理解和接受程度在逐年增加<sup>[14-16]</sup>。在基础医学领域, 美国联邦政府每年所资助的研究经费占到所有科研经费的 90%以上, 大部分是通过国立卫生研究院(NIH)下发, 所以这种行政管制类的管理方式对于干细胞的研究会产生很大影响。

### 2.1.1 联邦政府的相关政策<sup>[17]</sup>

**克林顿政府时期:** 1995 年通过了迪克修正案, 以限制联邦经费用于为研究目的而创造、毁损、丢弃和伤害人类胚胎等。但在 1998 年成功建立了人类胚胎干细胞株显示出干细胞研究的巨大价值后, 1999 年美国健康和人类服务部提出一项意见, 认为若使用已分离出来的人类胚胎干细胞, 则不违反迪克修正案, 可以使用联邦经费。该意见虽被克林顿政府采用, 但未正式执行。

**布什政府时期:** 2001-08-09 宣布了干细胞研究相关

政策: 联邦经费仅提供给现有的人类胚胎干细胞株, NIH 称共有 71 个干细胞株符合该项标准, 但真正能用于研究的不到 22 个。布什在 2005 年和 2007 年两次否定了参、众两院通过的干细胞研究增强法, 但在 2007 年签署命令, 将联邦经费资助干细胞研究的范围扩大到使用其他来源的潜能干细胞株研究。

**奥巴马政府时期:** 为了巩固美国在干细胞研究中的领先地位, 加强其在该领域的创新能力, 美国正逐渐放松其严格的控制<sup>[18-19]</sup>。2009-01, 美国 FDA 批准了全球首宗人类胚胎干细胞治疗临床试验; 奥巴马并在 2009-03 签署 13505 号命令, 使得使用 2001 年以后所建立的人类胚胎细胞株的相关研究也可以获得联邦政府的经费支持, 但须依照 NIH 公告的指导原则。美国政府对干细胞的解禁并非是放任, 且仍受到迪克修正案的限制<sup>[20]</sup>, 如禁止受资助科学家自行制造人类胚胎干细胞株。2009-04-17, NIH 公布了干细胞研究规范草案, 并于 2009-07-06 公布了规范最终版本, 对可以获得联邦政府资金资助的干细胞研究范围做出了界定。该规范内容广泛而全面, 要点有 3 点: ①联邦资金资助的研究范围有限, 可以资助对已制成的胚胎干细胞进行研究, 但不允许资助利用人类胚胎制造胚胎干细胞。而这一条在一些科学家看来实际上也是在限制干细胞研究。②知情同意, 即对出于生殖目的通过体外受精获得的胚胎干细胞进行研究, 可以获得联邦政府资金支持, 但必须获得精子和卵子提供者的同意。③联邦政府资金不资助下列干细胞研究项目: 孤雌生殖(卵子不通过受精而直接发育成新个体的生殖方式)、体细胞克隆技术制成的胚胎干细胞以及专为研究目的生产的胚胎干细胞等项目<sup>[21-22]</sup>。

2009-12-02, NIH 院长弗朗西斯·柯林斯宣布, 利用私人资金制成的 13 个人类胚胎干细胞系已获准用于该院资助的研究。在获得批准的干细胞系中, 有 11 个由波士顿儿童医院副教授乔治·戴利制成, 2 个由洛克菲勒大学制成<sup>[23]</sup>。另外, NIH 还在对其他 96 个干细胞系进行评估, 预计今后将有更多的干细胞系获批用于研究。这项政策势必会推动干细胞的基础理论研究, 从而加速干细胞的实际应用的发展进程, 将对干细胞的研究格局和前景产生深刻和长久的影响<sup>[24]</sup>。2010-02, NIH 将人类胚胎干细胞定义为源自人类早期胚胎直到并包括胚泡期的细胞群。2010-08-23, 美国哥伦比亚特区地方法院法官罗伊斯·兰伯思做出一项裁决, 推翻了奥巴马放宽人类胚胎干细胞研究的总统令, 裁定该总统令误读了迪克修正案<sup>[25]</sup>。之后, 美国哥伦比亚特区巡回上诉法院于 9-28 做出裁决, 撤销地方法院法官颁布的临时禁令, 允许 NIH 在上诉法院做出最终裁决前继续资助人类胚胎干细胞研究。胚胎干细胞的临床研究迟迟没有开展, 直到 2010-10, 美国 FDA 首次批准美国杰龙生物医药公司进行利用胚胎干细胞治疗脊髓损伤的临床实

验。之后, 又批准了美国先进细胞技术公司开展利用胚胎干细胞治疗斯特格氏症的临床实验。

**2.1.2 美国各州政府的相关政策** 至少有 9 个州完全禁止对体外胚胎进行任何研究, 这较迪克修正案和布什政策更为严格; 另有 5 个州禁止州政府资助人人类胚胎干细胞研究, 如亚利桑那州, 这种效果类似布什政策的影响; 有些州立法支持人类胚胎干细胞的研究, 如加利福尼亚州、康涅狄格州、新泽西州等, 具体情况见表 1~3, 其中新泽西州政府在美国各州中率先公开支持人类胚胎干细胞研究。但是, 由于美国联邦政府的资金现在可以用于干细胞研究, 美国一些州的经费可能因为金融风暴等原因而撤出<sup>[26]</sup>。

**2.1.3 专利相关政策** 美国专利法及其司法事务对涉及生物材料的专利保护认定相当宽松, 即使是未经改造的人类胚胎干细胞也可以取得专利<sup>[27-28]</sup>。但对于借助联邦经费开展的人类胚胎干细胞研究则禁止申请专利保护。美国虽然在联邦政府层面对干细胞的研究投入有限, 但由于地方政府以及私人资金的大力支持, 以及美国对非联邦经费资金进行干细胞研究的限制并不太严, 故美国在这一领域的研究仍处于绝对的领先地位。现在, 美国原有的研究实力加上新政策的解禁, 以及产业界对于干细胞治疗的支持, 美国的干细胞研究和产业前景乐观。

## 2.2 美国在干细胞领域的投入情况

**2.2.1 政府投入** 美国卫生研究院对干细胞的资助情况: NIH 是美国联邦资助的主要渠道, NIH 对干细胞的研究投入很有力度, 并逐年增长。NIH 在 2008 年的资助总额较 2007 年有了大幅增长, 达到 23.49%。引起这种大幅增长的关键因素是对联邦政策改变现在监管环境的期望。2009 和 2010 年度的预算增长不明显, 但据预测由于美国各州的计划而将使干细胞研究的投入明显增加, 见表 1。值得注意的是, NIH 的人类胚胎干细胞研发投入尚未由于美国总统奥巴马政府的部分解禁而明显增加。

表 1 美国 NIH 于 2007/2010 年度对干细胞的资助情况(单位: 百万美元)

研究领域	2007 财年	2008 财年	2009 财年	2010 财年
人类胚胎干细胞	74	88	91	92
非人类胚胎干细胞	120	150	154	155
人类非胚胎干细胞	226	297	305	311
非人类非胚胎干细胞	400	497	511	518
脐带血/胎盘干细胞	44	46	47	48
人类脐带血/胎盘干细胞	38	38	39	39
非人类脐带血/胎盘干细胞	9	9	9	9
总额	911	1 125	1 156	1 172
增长率(%)	—	23.49	2.76	1.38

数据来源: NIH; Source: NIH

美国卫生研究院资助的干细胞类别情况: 2010 年 NIH

资助的干细胞研究涉及最多的是非人类非胚胎干细胞项目, 占到干细胞全部经费的 44%, 其次是人类非胚胎干细胞项目和非人类胚胎干细胞项目, 分别占到 27% 和 13%, 见图 1。但是, 美国相关政策的改变将来会在很大程度上影响到经费的分配, 胚胎干细胞研究的市场份额可能于 2011 年后迅速增加。美国的胚胎干细胞研究目前仍然处于初始阶段, 但未来可能成为 NIH 投入的优先领域。

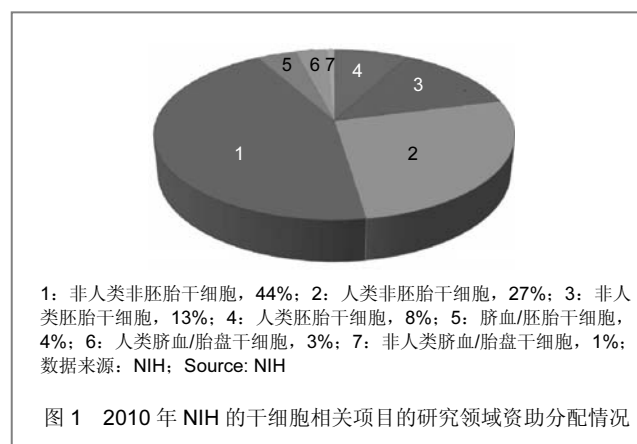


图 1 2010 年 NIH 的干细胞相关项目的研究领域资助分配情况

获得政府资助并产出成果丰硕的美国大学和院所情况:

大学和科研院所获得了包括 NIH 在内美国许多政府机构分配的大部分经费, 项目涉及基础研究项目直至关键的干细胞研究项目, 经费多少则主要基于项目的可行性。

威斯康星州大学: 最早成功分离和培养人类胚胎干细胞。

明尼苏达州大学: 加强对干细胞潜能的理解以促进人类和动物的健康。

Magee 妇女研究所的匹兹堡发展中心(Pittsburgh Development Center of Magee's Women Research Institute): 发展了细胞功能的分子生物学, 包括干细胞治疗人类疾病的潜力。

纽约干细胞科学中心(New York Stem Cell Science, NYSTEM): 支持基础的、应用的、转化的或其他研发工作, 将促进干细胞相关领域新发现的产生。

国家人类神经干细胞资源中心(national human neural stem cell resource): 提供源于出生后、死后人脑所获得的神经干细胞给从事干细胞研究的研究人员。

哈佛干细胞研究所: 支持干细胞生物学各个方面的研究, 特别注重可能为提高人类健康提供最大可能的领域。

德克萨斯心脏研究所干细胞中心: 涉及成体干细胞及其在心脏病治疗中作用的研究, 包括使用干细胞于临床实验(在患者)以及许多临床前研究(在实验室)。

杜兰大学基因中心: 通过标准实验方法对源于成人和啮齿动物的骨髓间质细胞进行治疗准备或分配。

加州大学旧金山分校: 发展和干细胞生物项目, 关注人类胚胎干细胞研究。

麦高恩再生医学研究所 (McGowan Institute for Regenerative Medicine): 发展组织工程学、细胞治疗、生物手术和人工生物络合器官设计。

斯隆-凯特琳研究所(Sloan-Kettering Institute): 研究癌症。

美国州政府对干细胞研究的资助情况: 美国州政府对干细胞的资助目前正在复审之中, 其资助干细胞研究的根本原因是节省卫生保健支出而使全州受惠。干细胞治疗将减少州的医疗费用支出。一些干细胞治疗的成功商业化将减少昂贵而长期的医疗保健支出, 这些治疗可以替代现有的治疗方法。美国各州支持干细胞研究情况见表 2, 加州在干细胞领域的研究投入是最高的, 达到 30 亿美元<sup>[29]</sup>。

但是, 当美国联邦政府增大对干细胞研究的投入后, 各个州政府对其的资助就变得没有以前那样重要。由于金融危机使州经费短缺, 许多州正在重新考虑他们对干细胞研究的资助计划。但是, 由于许多干细胞研究领域目前仍是联邦资助的禁区, 如建立新的干细胞株, 州政府资助的经费仍然有重大意义。

表 2 美国各州在干细胞研究领域的支出

州名	政府拨款(百万美元)
加利福尼亚 California	3 000
新泽西 New Jersey	210.7
纽约 New York	100
康涅狄格 Connecticut	100
马里兰 Maryland	38
俄亥俄 Ohio	27
明尼苏达 Minnesota	15
伊利诺斯 Illinois	15
总计	3 500

Source: GBI Research

2.2.2 美国慈善捐款情况 面对政府的限制性规定, 不少美国高校积极探索利用私有资金推进干细胞研究。2002 年英特尔公司向加州大学旧金山分校捐献 500 万美元主要用于干细胞研究。2002-12 斯坦福大学宣布, 将利用私人捐助的 1 200 万美元进行人类胚胎干细胞克隆以用于癌症等的研究; 2008 年美国商业新闻社创始人、亿万富翁洛里·洛凯伊向斯坦福大学医学院捐资 7 500 万美元, 以帮助其建立美国最大的干细胞研究中心; 此外, 斯坦福大学医学院还将获得加州再生医疗研究所提供的 4 360 万美元拨款, 用于建造可供 350 名科学家工作的干细胞研究中心。该中心到 2010 年左右竣工时, 将成为美国乃至全世界最大的干细胞研究中心。威斯康星-麦迪逊大学和明尼苏达大学等院校也利用私

有资金研究人类胚胎干细胞<sup>[30]</sup>。各州具体情况, 见表 3。

表 3 美国慈善捐款在干细胞研究领域的资助

州名	慈善捐款(百万美元)
密苏里 Missouri	985
马萨诸塞 Massachusetts	300
马里兰 Maryland	158.5
纽约 New York	105
加利福尼亚 California	100
德克萨斯 Texas	25
华盛顿 Washington	17
总计	1 700

Source: GBI Research

2.2.3 美国企业投入 受全球金融危机的影响, 美国干细胞研究公司的研发投入情况比较分化, 并不都是在 2007 年基础上持续增加, 所有公司都必须使研发投入的运作有效。开发能力较强, 以及拥有很有开发前途产品的企业增加了他们的研究费用, 而其他公司在 2008 年支出减少, 见图 2。美国的 Advanced stem cell technology, Osiris therapeutics, Pluristem therapeutics 以及 Aastrom Biosciences 等公司在 2008 年增加的研发投入分别为 96.6%, 48.1%, 72.3% 和 33.3%。但风险投资经常不愿意给干细胞研发企业投资, 因为风险太大。

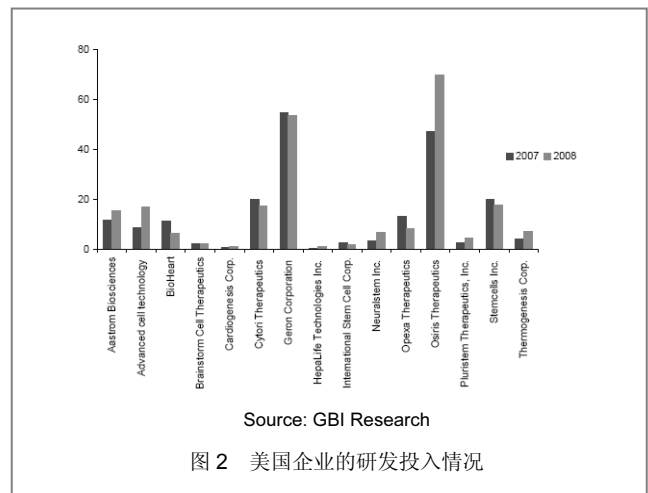


图 2 美国企业的研发投入情况

### 3 小结

美国对于干细胞研究政策的争议, 主要集中在联邦经费是否可以资助人类胚胎干细胞研究上, 对非联邦资助的人类胚胎干细胞研究没有太多限制。克林顿政府时期通过迪克修正案, 以限制联邦经费用于为研究目的而创造、毁损、丢弃和伤害人类胚胎等。布什政府时期的联邦经费仅提供给 2001 年以前的人类胚胎干细胞株, 真正能用于研究的不到 22 个。奥巴马政府时期开始解禁, 采用 2001 年以后所建立的人类胚胎细胞株的相关

研究也可以获得联邦政府的经费支持,但须依照NIH公告的指导原则。美国各个州政府对其州经费的使用也有不同规定,美国至少有9个州完全禁止对体外胚胎进行任何研究;另有5个州禁止州政府资助人类胚胎干细胞研究;有些州立法支持人类胚胎干细胞的研究。美国专利法及其司法事务对涉及生物材料的专利保护认定相当宽松,即使是未经改造的人类胚胎干细胞也可以取得专利。美国企业的研发投入比较分化,开发能力较强,及拥有很有开发前途产品的企业增加了研究费用,而其他公司在2008年支出减少。总之,美国虽然在联邦政府层面对干细胞的研究投入有限,但地方政府以及私人资金对其大力支持;加上新政策的解禁,以及产业界对于干细胞治疗的支持,美国的干细胞研究和产业前景乐观。

#### 4 参考文献

- [1] 朱宛宛,于洋,周琪. 国际新格局下的干细胞研究发展与展望[J]. 学科发展, 2009,24(3):284-289.
- [2] 李重锡. 各国政府对干细胞研究的支持力度及其相关论文发表和专利申请[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007,11(15):2913-2918.
- [3] 闫筋,王韞芳,刘大庆,等. 干细胞专利技术现状研究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2006,19(4):197-200,242.
- [4] 汪力. 干细胞研究及美国政府相关政策走向[J]. 全球科技经济瞭望, 2001,6:15.
- [5] Kurihara C, Matsumoto K, Mitsuishi T. The revised Japanese pharmaceutical law and research ethics: Risk-benefit assessment of fetal stem cell research. Journal of the Pharmaceutical Society. 2003;123(3):91-106.
- [6] 石磊. 人类胚胎干细胞研究再起争议[J]. 世界科学, 2010,10:28-29.
- [7] Jon DM, Rafael P. 宗教与政治:对欧洲与美国的比较分析[J]. 开放时代, 2006,4:23-37.
- [8] 庞乐君,吴曙霞,刁天喜,等. 外国人胚胎干细胞研究政策解析[J]. 中国医学伦理学, 2007,20(3):42-44,76.
- [9] 汪凌勇. 全球范围关于限制干细胞研究的法规[J]. 科技政策与发展战略, 2002,10:9-11.
- [10] Martin PA, Coveney C, Kraft A, et al. Commercial development of stem cell technology: lessons from the past, strategies for the future. gen Med. 2006;1(6):801-807.
- [11] Matthews KR, Rowland ML. Stem cell policy in the Obama age: UK and US perspectives. Regen Med. 2011;6(1):125-132.
- [12] Bates SR, Faulkner W, Parry S, et al. How do we know it's not been done yet?! Trust, trust building and regulation in stem cell research. Science and Public Policy. 2010; 37(9):703-718.
- [13] Klitzman R, Sauer MV. Payment of egg donors in stem cell research in the USA. Reprod Biomed Online. 2009;18(5):603-608.
- [14] Nisbet MC. The competition for worldviews: Values, information, and public support for stem cell research. International Journal of Public Opinion Research. 2005;17(1):90-112.
- [15] Alikani M. The debate surrounding human embryonic stem cell research in the USA. Reprod Biomed Online. 2007;15 Suppl 2:7-11.
- [16] Schlaeger TM, Lensch MW, Taylor PL. Science aside: the trajectory of embryonic stem cell research in the USA. Drug Discov Today. 2007;12(7-8):269-271.
- [17] 樊春良. 奥巴马政府的科技政策探析[J]. 政策与管理研究, 2009,24(3):265-272.
- [18] Salter B, Harvey O. Stem cell innovation in the USA: the benefits of the minimal state. Regen Med. 2008;3(4):597-610.
- [19] Salter B, Salter C. Governing innovation in the biomedicine knowledge economy: stem cell science in the USA. Science and Public Policy. 2010;37(2):87-100.
- [20] 方陵生. 干细胞研究解禁与公众胚胎教育[J]. 世界科学, 2009,4:18.
- [21] Anon. USA: NIH statement regarding stay of stem cell injunction. Altex-Alternatives To Animal Experimentation. 2010;27(4):327-327.
- [22] Wolinsky H. Stem-cell battles. Stem-cell research in the USA is facing new legal and political challenges. EMBO Rep. 2010; 11(12): 921-924.
- [23] 方陵生. 美国的干细胞研究及政策[J]. 世界科学, 2009,4:16-17.
- [24] Kulkarni RP, Livesey F, Dodin L. Will regulation determine the science agenda? A look at hESCs. Regen Med. 2007;2(5):839-844.
- [25] Gottweis H. The endless hESC controversy in the United States: history, context, and prospects. Cell Stem Cell. 2010;7(5):555-558.
- [26] Karmali RN, Jones NM, Levine AD. Tracking and assessing the rise of state-funded stem cell research. Nat Biotechnol. 2010; 28(12):1246-1248.
- [27] Gold ER, Caulfield TA. The moral tollbooth: a method that makes use of the patent system to address ethical concerns in biotechnology. Lancet. 2002;359(9325):2268-2270.
- [28] Williams G. Patenting of stem cells. Regen Med. 2006;1(5):697-703.
- [29] Winickoff DE. Governing stem cell research in California and the USA: towards a social infrastructure. Trends Biotechnol. 2006; 24(9):390-394.
- [30] 江洪波,陈大明,于建荣. 世界各国干细胞治疗相关政策与规划分析[J]. 生物产业技术, 2009,1:11-18.

**关于作者:** 第一作者和通讯作者构思并设计本综述,分析并解析数据,所有作者共同起草,经通讯作者审核,第一作者对本文负责。

**利益冲突:** 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

**伦理批准:** 无涉及伦理冲突的内容。

**此问题的已知信息:** 奥巴马政府对干细胞研究政策和投入有了一定程度的放松。

**本综述增加的新信息:** 对比最近三届美国政府不同的干细胞研究相关政策,以及美国各州和企业的相关政策、投入。

**临床应用的意义:** 本文分析了美国干细胞研究政策和投入的整体情况和变化,该变化将引起全球干细胞研究环境的改变,并影响开展干细胞临床实验和临床运用的进度。