

加速开发创新型、超低成本的母婴营养成分与产品

Grand Challenges（探索大挑战）

征求建议书

申请截止时间：美国太平洋时间 2025 年 12 月 16 日上午 11:30

申请前，**申请人应仔细阅读与 Grand Challenges 相关的支持性文件**，包括盖茨基金会 ([Gates Foundation](#)) 的条款和条件、[《规则与指南》](#)、[《申请指南》](#)以及 [《常见问题解答》\(FAQ\)](#)。

如您计划申请此项 RFP，我们将于太平洋时间 11 月 12 日早上 7:00 至 8:00 举办专题网络研讨会。本次会议将全面概述 RFP 细节，并为您提供解答疑问的机会。如需参与网络研讨会，**请报名并提前提交您的问题**。若无法实时参与，研讨会将全程录制，会后可在此挑战页面观看回放。

本次活动旨在征集变革性的创新意见。我们致力于寻求能确保每一位母亲和孩子无论身处何地都能获取生存与发展所必需的营养素的解决方案。

背景信息

在低收入和中等收入国家 (LMIC)，营养不良仍是母婴健康领域最紧迫、最普遍的威胁之一。近半数五岁以下儿童的死亡案例与营养不良相关，同时还是导致孕产妇及儿童发病与死亡的重要诱因。在儿童生命的最初 1000 天（从受孕到两岁生日期间），营养缺乏可能导致不可逆的身体和认知损伤，限制儿童的教育成就、经济生产力与终身健康。在低收入和中等收入国家，贫困、医疗服务有限和粮食不安全等问题交织，营养不良的负担对最脆弱群体造成重大影响，加剧不平等现象，阻碍全球发展目标取得进展。

针对改善孕前及孕期母体营养的定向干预措施，对于打破这种恶性循环至关重要。

尽管有数十年证据证明了充足营养摄入的重要性与营养干预措施的有效性，但由于营养素和最终产品成本高昂，许多解决方案在低收入和中等收入国家难以落实。

我们特别关注的营养素是钙、胆碱和 Omega-3 长链多不饱和脂肪酸（特别是二十二碳六烯酸 – DHA）。

自 2011 年起，世界卫生组织 (WHO) 便已推荐补充钙元素（即针对膳食摄入不足人群，建议每日补充 1.5-2.0 克元素钙），作为降低孕妇先兆子痫风险的策略。近期在印度和坦桑尼亚开展的两项随机试验表明，低剂量方案（每日 500 毫克元素钙）在降低先兆子痫前期发病率方面不逊于高剂量方案（1500 毫克），这为采用更简便的低剂量策略提供了依据。

胆碱是一种支持胎儿大脑发育、记忆功能和胎盘健康的必需营养素，越来越多的证据表明母体摄入充足的胆碱与改善儿童神经认知结果相关。美国国家医学院 (U.S. National Academies of Medicine)、美国儿科学会 (American Academy of Pediatrics) 和欧洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 均建议充足摄入胆碱（每日 450-480 毫克），但研究一致表明，大多数孕妇摄入量低于推荐值，使得胆碱不足现象高发。

DHA 能够促进胎儿大脑、眼睛与神经系统发育。一项 Cochrane 荟萃分析发现，孕期补充包括 DHA 在内的 Omega-3 可降低早产风险（37 周前和 34 周前）。WHO 和联合国粮农组织 (FAO) 建议孕妇和哺乳期妇女每日摄入 ≥ 200 毫克 DHA，而 EFSA 建议在常规 Omega-3 摄入基础上每日补充 100–200 毫克 DHA。这与美国妇产科医师学会 (American College of Obstetricians and Gynecologists) 和国际脂肪酸与脂质研究学会 (International Society for the Study of Fatty Acids and Lipids) 等专业机构的建议相一致。尽管各权威机构意见一致，但膳食调查显示，全球大多数孕妇仍未达到上述目标，尤其是在鱼类摄入量较低的地区。

联合国国际多种微量营养素产前补充剂 (UNIMMAP) 是一种标准配方，为产前多种微量营养素补充提供基础参考，本次提案征集亦采用该标准。

挑战

低收入和中等收入国家的高投入成本、复杂生产工艺与有限制造能力，使得必需营养成分和产品的价格居高不下。这导致数百万妇女儿童无法获得经证实可挽救生命的干预措施。

与此同时，也存在明确的机遇：在产品全生命周期（从原料采购、成分配方、制造方法到包装）实施创新能在保证质量的同时显著降低成本。生物技术、材料科学、食品技术等领域的进步为营养领域提供了多种参考模式。

我们寻求的不是渐进式改进。本次征集旨在寻求**具有变革性的大胆解决方案**，这些解决方案需确保能在**当前的基础上至少降低 50% 的成本**，同时保持或提升安全性、有效性与用户接受度。我们希望支持可扩展、可持续策略的开发与验证工作，既能使高质量营养成分与产品为低收入和中等收入国家卫生体系所负担，又能确保每位母亲和孩子均可公平获取。

根据 Latham BioPharm Group 的研究，针对目标营养素的常用药用级成分包括碳酸钙、酒石酸胆碱、氯化胆碱和藻类 DHA 粉末。目前报告的最低价格分别为 2.1 美元/公斤、5.8 美元/公斤、1.2 美元/公斤和 52 美元/公斤（纯度为 30%）。超低成本营养素成分的目标成本应比已确定的最低价格低至少 50%。

重点领域

申请人可针对以下选项之一提交项目提案：

选项	范围	关键要求
A	开发超低成本营养素成分（钙、胆碱、DHA）	<ul style="list-style-type: none"> - 与当前最低价格相比降低 $\geq 50\%$ 成本（碳酸钙 2.1 美元/公斤，氯化胆碱 1.2 美元/公斤，藻类 DHA 粉末 52 美元/公斤等） - 须符合药典标准与国际人用药品注册技术协调会 (ICH) Q7 药品生产质量管理规范 (GMP) 的相关要求 - 需具备稳定性、无过敏原、文化包容性（符合素食、清真、犹太洁食标准）和味道中性等特点
B	开发低成本孕产期补充剂（UNIMMAP MMS + 500 毫克/天钙）	<ul style="list-style-type: none"> - 目标成本 < 2 美元/180 天疗程 - 基于消费者调研（可接受性、可用性、适口性） - 证明通过 ICH Q1（高温高湿气候带）条件下的 3 个月实时和 6 个月加速稳定性测试 - 理想情况下符合 WHO GMP 要求
C	开发一款高级产前补充剂（MMSplus: UNIMMAP MMS + 500 毫克/天钙 + 100 毫克/天烟酰胺 + 450 毫克/天胆碱 + 200 毫克/天 DHA）	<ul style="list-style-type: none"> - 可接受的多种剂型或单位（不限于单一片剂） - 基于消费者调研 - 证明通过 ICH Q1（高温高湿气候带）条件下的 3 个月实时和 6 个月加速稳定性测试 - 理想情况下符合 WHO GMP 要求

资助额度

选项	范围	目标（概要）	资助金额	持续时间
A	超低成本营养素成分（钙、胆碱、DHA）	较当前最低价格降低 $\geq 50\%$ 成本；制药级品质；具备稳定性、无过敏原、文化包容性	每种成分最高 500,000 美元	最长 18 个月
B	低成本产前补充剂（MMS + 500 毫克钙）	180 天疗程费用低于 2 美元；基于消费者调研；通过高温高湿气候带条件下的 6 个月加速稳定性测试	最高 200,000 美元	最长 12 个月
C	高级产前补充剂 (MMSplus)	基于消费者调研；通过高温高湿气候带条件下的 6 个月加速稳定性测试	最高 400,000 美元	最长 12 个月

预算应与所提议工作的范围相匹配。间接成本应纳入预算，且不得超过总资助额的 10-15%（需遵循盖茨基金会间接成本政策）。

资格标准

本倡议面向全球非营利组织、营利性公司、国际组织、政府机构和学术机构开放。我们邀请来自营养学、生物技术、食品科技、制药等领域的创新者提交申请。个人只有通过法律认可的企业实体提交申请才具备相应资格。

我们看重什么

成功的提案将展现大胆的思维、严谨的技术论证与可规模化路径。具体而言，我们寻求符合以下要求的提案：

- 提出**变革性成本削减策略**，而非渐进式改进措施，制定明确的路径来实现 $\geq 50\%$ 的成本削减。
- 提供**具体步骤和/或端到端解决方案**，包含可信的大规模成本模型（例如，每年 300 万疗程）。
- 展现**技术可行性**，并具备在 12-18 个月内生成有效数据的能力。
- 清晰阐述**团队能力与专业优势**，明显偏好有低收入和中等收入国家合作伙伴参与的协作项目。
- 包含**合理预算说明**——将根据与工作范围和交付成果的匹配度对该预算进行审查。
- 考虑并实现在**低收入和中等收入国家投产**，确保文化包容性与饮食包容性（符合素食、清真、犹太洁食标准）。
- 基于**消费者调研**，解决可接受性、可用性和依从性问题。

我们鼓励申请人主动识别并与具备互补专业知识的机构建立合作关系。在适当情况下，基金会可以在应对相关挑战的申请人之间牵线搭桥、建立联系。

我们不考虑为以下提案提供资金：

- 仅依赖价格谈判或采购策略（例如批量采购）。
- 仅提供成本影响微乎其微的渐进式改进。
- 关注交付模式（例如分销、供应链工具或市场塑造），而不涉及产品创新。
- 不符合定义范围的营养素或产品。