

# 美国FDA药品安全认证有瑕疵

## 研究发现1/3认证药品会出现新的安全问题

科技日报华盛顿5月9日电(记者刘海英)长期以来,美国食品和药物管理局(FDA)被认为是国际医疗审核领域的最权威机构,其安全认证工作是保证上市药品安全有效的重要手段。但美国耶鲁大学研究人员领导的一项最新研究显示,通过FDA安全认证并不意味着上市药品绝对安全,近些年FDA批准的每3种药物中,就有1种会在批准后的几年内出现新的安全问题。

研究人员分析了2001年至2010年间FDA批准的新药数据,并对这些药品上市后的使用情况进行了持续跟踪。他们发现,32%的新药在获批后出现了安全问题,这些药物很少会被撤回,FDA通常会发出“黑框警告”,或发布警告信,让医生和患者知道新的安全信息,警示人们用药后的风险增加。研究人员称,FDA依靠前期药物测试和

临床试验数据来评估新药的安全性和有效性,但大多数试验涉及到的测试对象不足1000人,试验周期也只有6个月甚至更短,因此难以发现在更长时间内使用该药物时才可能发现的安全性问题。此外,认证药物出现新安全问题也与FDA的药物审批方式加速有关。领导该项研究的耶鲁大学副教授约瑟夫·罗斯说:“当药物评估过程持续加快时,就有可能危及患者安全。”

研究人员表示,虽然大多数的安全问题并不严重,不足以让FDA将问题药物从市场上撤出,但这一研究结果表明,有必要对新批准的药物在上市后进行持续监测。同时,他们也强调,虽然研究结果显示FDA的安全认证工作存在瑕疵,但并不能因此否认FDA目前工作的有效性。

相关研究结果9日发表在《美国医学会杂志》上。

### 今日视点

# 法国大选落幕 全球化扳回一城

本报记者 李钊

5月7日,法国总统大选第二轮投票结果显示,“前进”运动领袖、独立候选人马克龙以65.1%的支持率战胜极右派“国民阵线”候选人勒庞(34.9%)而赢得选举。本次大选被视为全球化与保护主义的直接对抗,对欧洲和世界意义重大,法国政局也将进入崭新时代。

8日,中国与全球化智库(CCG)在北京总部举办了以“法国大选后的全球化形势与‘一带一路’推进”为主题的智库圆桌会。与会专家和学者就法国大选后国际局势变化,中国应如何携手欧盟推进“一带一路”以及全球化相关问题展开了深入研讨。

### 总体有利中法、中欧关系

中国社会科学院欧洲研究所社会文化研究室主任田德文认为,马克龙成功当选法国总统,总体上有利于中法与中欧关系的发展。中国如何携手欧盟推进“一带一路”,可以从三个层面来看。

在政策层面,马克龙当选说明至少在未來5年里,法国总统是倾向于推进新自由主义的改革,这和现在全球化的路径是一致的;

在国家关系层面,马克龙当选对中法关系和中美关系的发展都是利好消息,因为他的基本政策取向是继续开放,而勒庞是把法国关闭起来;

在全球化层面,“一带一路”倡议可以说是中国对外开放的2.0版,正在产生深远的影响。马克龙当选并不会改变全球化的格局或路径,他只是没有给这一大局造成重大损害而已。

中国现在也在进行改革和结构转型,面临的很多任务其实和法国类似,借着这次大

选,可以盘点一下法国在过去十年改革中的得失,这对国内改革来说也非常有意义。

### 法政府或很快陷入危机

CCG研究员、国际关系学院公共管理系副教授储殷认为,马克龙上台不出意料,但这个政府恐怕很快会陷入危机。

马克龙非左非右,意味着他没有固定的政纲,有可能会是法国历史上支持基础最为薄弱,在议会中明显处于弱势的总统。

储殷认为,这是一次典型的“无奈的选择”,大家选马克龙只是因为不希望勒庞上台。马克龙解决不了任何问题,按照其自由化政策,法国一定是受害者,因为法国最大的问题就是在全球化过程中竞争力被削弱。

马克龙当选对中国“一带一路”不会有什么坏影响,也不会有什么好影响。它最大的影响就是可能进一步削弱法国,加强德国的发言权。

### 全球化总趋势不可改变

CCG高级研究员、原中国驻纽约和旧金山总领馆商务参赞何伟文指出,此次法国大选已经超越法国本身,目前至少证明了全球化总趋势依然不可改变,而且这一趋势符合多数人的利益。这次法国大选也给世界带来一个启示,那就是我们还是要走联合、开放的道路,法国大选在这方面增强了我们对全球化的信心。

但是,与全球化一同而来的还有社会问题,这并不是由全球化造成的,而是全球化的伴生物。即便马克龙上台让人现在松了口气,但还要看到问题的存在,欧盟需要一个更加包容灵活的改革方案。

他表示,对于与之相关的“一带一路”,我们要谨慎抓住机遇。在以“一带一路”为抓手



图片来源于网络

的全球化进程中,我们要正视全球化伴随的社会问题,推进包容性的、而非千篇一律的一体化;同时,应正视国内出现的问题,把更大的精力放在解决社会公平上,这样才能保持中国的全球化以及对外开放可持续。这方面我们宁可慢一点。

### 给欧盟带来正面影响

CCG高级研究员、前商务部欧洲司司长孙永福表示,自从特朗普当选,全球化的负面消息较多;欧洲方面,英国脱欧也为全球化带来了更多不确定因素。正因为这些因素,国际社会很看重法国大选。欧盟的核心成员就是法国,如果勒庞在这次法国大选中胜出,那

影响会比英国脱欧大得多。与美国不同,法国属于欧元区,而勒庞的一大主张就是要脱离欧元区。若勒庞当选,法国脱离欧元区,那将给欧盟带来极大的震动,离欧盟的崩溃也就不远了。

因此,马克龙当选对于整个欧洲国家,特别是欧盟来讲,会带来正面的影响,也有利于中国和欧盟的合作。在中欧往来中,法国占中欧贸易的第四位,投资也是第四位。

他说,马克龙当经济部长时主张加强与中国的经贸关系,也希望中国能够对法国有更多的投资,这样的背景有利于中法在经贸、投资方面进一步加强合作,也有利于中国企业“走出去”。(科技日报北京5月9日电)

# 电子烟对人体危害不容小觑

## 跟传统香烟一样会增加心血管患病风险

科技日报北京5月9日电(记者房琳琳)瑞典科研人员日前发表文章称,即便少量吸入电子烟,也会对血管造成损伤,进而增加心脏病和中风的风险。2017年以来,不同国家对电子烟开展了不同侧重的科学研究,这项研究再添证据表明,它很难再被看作传统香烟完美替代品。

电子烟自2004年问世以来,受到各国烟民追捧,不仅因为其减少了传统香烟中的尼

古丁的摄入量,更因为以英国公共卫生局为首的研究机构报告称,与传统香烟相比,电子烟可将危害减少95%。但实际上,该报告只是审查了当时有限的文献证据,且缺乏相关流行病学对产品危害研究的数据支持。

电子烟究竟是否有害健康的争议不断,各国机构陆续开展了研究。以2017年为例,3月,科罗拉多州立大学开展的动物实验表明,电子烟烟雾气溶胶会引起血小板聚集增加,可能导

致血管出现微血栓,说明电子烟在增加心血管系统风险并引发心脏病发作方面,与传统香烟并无二致;4月,路易斯维尔大学研究人员进行的定量分析发现,电池加热烟液产生的气溶胶中,含有对心血管有害的醛,包括甲醛、乙醛和丙烯醛等,且新一代带有罐式雾化器的电子烟产生的醛含量更高。

现在,瑞典丹德吕德医院研究人员发现,仅吸入10口电子烟就会造成血管受损迹象,

后续参与吸入30口电子烟影响研究的医生马格努斯·伦德贝格说:“我们看到血管弹性变差,而这可能会引发心脏病和中风。”实际上,吸电子烟的人每天会吸入250口—300口,所受影响会更大,结果令人担忧。

美国政府2016年报告称,年轻人使用电子烟已成为“公共卫生威胁”;世卫组织的相关报告也宣称,没有充分证据证明电子烟可帮助戒烟。



## “一带一路”图片展在联合国总部举办

5月8日,中国驻联合国代表团与新华社北美总分社在纽约联合国总部举办“一带一路”图片展。刘结一大使和联合国常务副秘书长阿米娜分别在开幕式上致辞。图为与会嘉宾正在观看图片展。

本报驻联合国记者 冯卫东摄

科技日报北京5月9日电(记者聂翠蓉)

《自然·通讯》杂志在线版8日刊登了芬兰科学家的一项突破性研究成果:他们研制出一种被称为“纳米冰箱”的量子电路制冷装置,能让量子位保持在足够低的温度下,从而准确地运行。研究人员表示,这种制冷器未来能集成到包括量子计算机在内的多种量子电气设备中。

普通计算机用0和1存储信息,可通过制冷扇或制冷罩等方式散热降温。而量子计算机使用量子位存储信息,这些量子位是两个能态叠加后形成的双态量子系统。由于叠加态量子位对外部干扰非常敏感,轻微干扰就会破坏它们,造成运算错误,因此必须将其与外部干扰很好隔离。但量子位在隔离后很容易变热升温,对量子计算机造成影响。

量子计算机在执行快速运算中,会有成千上万量子位同时参与。为了保证计算结果准确无误,量子位在开始一种算法之前,必须初始化至低温能态。如果量子位过热,就无法实现初始化,从而在运行多个量子算法时不能快速切换。

针对上述问题,芬兰阿尔托大学量子物理学家米可·默托恩和同事研制出一种量子电路制冷器。量子电路通过两个独立的电子隧道形成能带,一个电子隧道是允许电子零电阻通过的超导快速通道,另一个是非超导的慢速通道。慢速通道内的电子能够提取附近量子设备中多余热量,跃迁到超导通道。高温电子跃过能带,低温电子“滞留”下来,就像冰箱制冷机制一样,将量子系统内的热量带走。

在测试实验中,该量子制冷装置成功让量子超导谐振器冷却下来。通过调整外部电压,就能实现对冷却的开关控制。下一步,研究团队将改进纳米制冷器并测试其对实际量子位的冷却效果。

默托恩表示,新纳米制冷器有望5年到10年内实现商业化,让未来量子设备执行运算任务时,在不同算法间快速切换,提高其运算能力和可靠程度。

# 「纳米冰箱」成功为量子电路制冷

## 量子计算机运行将更准确可靠

## 远古陆地热泉沉积物中发现生命证据 将相关生命存在记录前推约30亿年

科技日报北京5月9日电(记者张梦然)英国《自然·通讯》杂志8日发表了一项最新生命科学和地质学研究成果,研究团队在澳大利亚一处拥有34.8亿年历史的陆地热泉的沉积物中,发现了重要生命证据。这一发现将地球上生命存在的陆地热泉地质记录向前推了约30亿年,为地球生命提供了部分最早的证据。

热泉分为海底热泉和陆地热泉两种。现在科学家已知深海热泉是最早的宜居环境之一,今年3月一项报告就证明,至少37.7亿年前,深海热泉内部及其周围就有微生物活动的证据。但陆地热泉中的生命发现却远远滞后——此前发现的生命证据只有约4亿年的历史。

澳大利亚南威尔士大学科学家塔拉·德约基克及其同事研究了西澳大利亚

皮尔巴拉克拉通(Pilbara Craton)地区拥有34.8亿年历史的热泉沉积物。他们在其中鉴定出了硅华的存在,从而确定其为陆地沉积物而非海底沉积物。硅华是一种地下水或地表水经化学作用,由热二氧化硅流体形成的沉积物,是一种典型的化学成因的硅质岩,仅出现于陆地热泉中。

研究团队在这些沉积物中发现了叠层石,这是一种原核生物所建造的有机沉积结构,或可理解为只有出现微生物活动,才会产生这种层状结构。他们同时还发现了其他微生物特征。以上这些都表明,在34.8亿年前,此处存在各种各样的生命。

最新研究成果将生命在陆地热泉中活动的时间记录前推了约30亿年,刷新了人们的认知。鉴于地球形成于大约45亿年前,这也是一批最古老的生物多样性样本。

## 12个基因组区域影响小鼠抚育行为

科技日报北京5月9日电(记者张梦然)英国《自然》杂志日前发表的一项遗传学研究,以两种小鼠为研究对象,考察了亲代抚育行为的遗传驱动因素。该研究识别出了12个影响小鼠亲代抚育行为的基因组区域,并揭示了复杂的社会行为背后的神经生物学基础。

对很多生命而言,后代发育成长的先决条件是靠双亲创造和提供的,而亲代抚育就是指双亲对后代的保护和喂养,以保证亲代最大限度地把基因传递给后代。

哺乳动物的亲代抚育行为在个体、性别和物种之间存在显著差异。在小鼠中,这些行为包括寻回、拥抱、看护幼崽以及筑洞等。但长期以来,科学家对于这些行为背后的遗传机制和演化机制仍然知之不多。

美国哈佛大学研究人员霍比·霍克斯特拉及同事研究了两种近亲小鼠——遵从

“一夫一妻”制的灰背鹿鼠以及完全不遵从“一夫一妻”制的拉布拉多白足鼠。实验结果表明,这两种小鼠在亲代抚育行为方面具有较大的遗传差异。

研究团队利用数量遗传学,识别出了12个影响亲代抚育行为的基因组区域,其中8个具有性别特异性效果,这表明雄性和雌性的亲代抚育行为可能独立演化。一些基因组区域似乎对亲代抚育具有广泛影响;而另一些则只影响特定行为,如筑洞。

实验显示,提高荷尔蒙后叶加压素水平的遗传变化与实验动物的筑洞行为减少相关——团队人工操纵了实验鼠丘脑内的后叶加压素释放神经元,进而发现这会改变小鼠筑洞的程度。

研究人员表示,这证明荷尔蒙后叶加压素对于特定亲代抚育行为有影响,而以上发现揭示了复杂的社会行为——如亲代抚育背后不为人知的神经生物学基础。

## 44亿年前地球或是荒凉水世界

新华社堪培拉5月9日电(记者徐海静)44亿年前地球什么样?一项8日发表在英国《自然·地球科学》月刊网络版上的研究说,那时的地球有可能是一片荒凉、平坦的水世界,只有一些小岛露出水面。

澳大利亚国立大学地球科学研究所的安东尼·伯纳姆带领团队对44亿年历史的微小锆石矿物颗粒进行了分析,这些矿物颗粒保存在西澳大利亚州杰克山脉的砂岩岩石中,它们也是目前地球上发现的最古老的碎片。

伯纳姆说,地球的历史就像是一本第一章被撕掉的书,因为地球形成最早期的岩石没有留存下来,但是研究团队根据锆

石的微量元素,描绘出地球早期的样貌。这些锆石颗粒因侵蚀而从最古老的岩石中露出来,就像犯罪现场留下的皮肤细胞。

研究显示,在地球形成的前7亿年里,地球上没有山峰,没有大陆板块碰撞,“是一个相当平静、黯淡的地方”。随后15亿年里主要存在的一种岩石中的锆石与早期锆石非常相似,这说明,地球花费了非常长的时间演化成现在的样子。

研究发现,锆石并不是由沉积岩熔化形成的,而是形成于较古老的火成岩熔化。而沉积岩熔化是大陆板块碰撞的典型特征,所以这一发现说明地球历史早期没有发生板块碰撞。