

就《为什么这些癌症患者要去美国》一文中的多个不实之词,专家指出——

临床试验和临床治疗根本就是两码事

今日关注

本报记者 张佳星

央视主持人李咏因患癌症去世的消息从美国传来,有人翻出了2016年8月发表的一篇旧文《为什么这些癌症患者要去美国》。该文章试图给“3000人/年赴美进行癌症治疗”的少数群体的选择作一个并不符合实际的解释。

通过咨询业内专家,科技日报记者总结了该报道的几个明显谬误。

拿外国的临床试验与国内的临床治疗相比

文中用了一个能让人过目难忘的比喻:这就好像美国都在用iPhone6了,我们还在用iPhone3。

用以比作iPhone6的,是在美国进行的临床试验,而用于比作iPhone3的,是在国内的临床治疗。

拿没拿到新药证书,是临床治疗和临床试验一个最明显的区别。如果说一定要用文中的比喻,那只能说,美国在用iPhone6样机。

一个药物从雏形到上市,是一个漫长的过程。这个过程大致分为药物临床前试验和临床试验。前者包括药物前体的化合物到

药代动力学、药效分析,再到进行细胞水平、动物水平的有效安全性试验。当这些试验过程获得了较好的数据后才能向食药监等行政部门申请进行临床试验,在经过了科学设计、严格执行的临床试验后,提请药审部门审批,获得新药证书后,即可上市,进行临床治疗。

但是对于新药这个特殊的领域来说,只有少量“样机”能够真正上市。中国工程院院士樊代明曾举出这样一组案例:在报道潜在药物靶点最具权威性的CNS(《细胞》《自然》《科学》)的论文中,101篇发表的重大发现,20年后只有1项拥有临床价值。

避而不谈临床试验的“高风险性”

与患者自身关联最大的,也是临床试验与临床治疗之间差异最大的,在于不同的风险性。

2017年8月30日,首个CAR-T疗法在美国批准上市。然而就在当年的4月,另一家公司的CAR-T药物临床试验中,一名难治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者,死因是脑水肿。

“创新药物的临床试验是具有较高风险性的。”北京大学医学部伦理委员会赵励彦说,尽管之前在体外细胞、模式动物上进行过安全性和有效性的验证,但是动物与人体之

间存在差异,因此在人体上的风险性很大。文中提及临床试验时仅记录了有好转迹象的案例,却对临床试验本身存在的极大风险性只字未提。

刻意贬低国内现阶段医疗水平

《为什么这些癌症患者要去美国》一文中存在对国内现阶段医疗水平的刻意贬低。例如,文中提到:美国的临床医学正在向“精准医疗”的方向发展,一个患者往往由多个学科的医生共同诊治。事实上,在中国的很多医院中,多学科会诊已经成为诊断疑难杂症的常规制度,甚至会通过远程医疗等方式进行跨院专家的会诊。

此外,中国的医疗资源丰富是全世界公认的优势。“我国临床的医疗技术是世界先进的,国内一流医院的临床医生也拥有更丰富的临床经验。”中国科学院院士、北京大学医学部教授陆林表示,很多病人跑到国外看病,可能反而无法得到最好的治疗。

对我国GCP平台的描述以偏概全

文中对于我国GCP平台的描述也不符合实际。GCP平台即药品临床试验管理规范

范平台。相关资料显示,我国2003年出台《药物临床试验质量管理规范》,2006年实施专项检查,以及飞行检查和注册核查,再到认定复核标准的提高,国家“十一五”和“十二五”重大新药创制专项计划也给予了大力支持。

文中受访者的言论或许反映了某些机构、某些阶段的不良事件,但不能全面反映我国GCP平台的真实科研水平和临床试验水平。

据国家重大新药创制专项相关资料显示,专项支持医科院肿瘤医院、天坛医院、华西医院等9家GCP平台,在2015年1月至2017年8月开展2063项临床试验,完成708项临床试验。

部分平台积极推行临床试验部门独立化、研究人员专职化、轮转制度常态化、绩效考核标准化等措施,激发人员积极性,提高临床研究数量和质量。

此外,该文还存在很多经不起推敲的问题,例如从年代出现的早晚评判一个疗法的有效、安全、稳定性是非常不科学的,试问一句,旧药一定比新药差吗?再比如,中国探索出了CRO(医药研发合同外包服务机构)公司参与临床试验的新的组合模式,是否更符合中国的国情,这是值得探讨的。不能仅仅因为与美国发达国家不同,就视为是落后模式。

(科技日报北京11月4日电)

新装备 助力森林防火

近日,北京市石景山区森林防火指挥部办公室在八大处公园开展森林防火宣传月活动。活动除了宣讲、发放森林防火知识和材料外,还进行了风力灭火机、高压细水雾、灭火弹、高压水泵等先进消防设备的演示活动。活动通过全方位、多渠道的宣教,提高了群众森林防火的责任感和使命感,使“保护绿水青山,森林防火当先”成为社会普遍共识和群众自觉行动。

图为消防员为群众介绍背负式风力灭火机。 本报记者 洪星摄



“文化秀”遇上“黑科技”,只待垂青拨帘

本报记者 张晔

有了全息影像和虚拟现实加持,不用去敦煌,就能欣赏飞天乐舞的精彩表演;戴上AR眼镜,穿越150多年的历史,一睹圆明园的金碧辉煌;在超级大屏幕上走入《韩熙载夜宴图》,加入一场古代的豪门夜宴……

当文化遇上科技,将产生怎样的奇迹?2018中国(南京)文化科技融合成果交易会(以下简称融交会)11月4日落下帷幕,借助现代科技的力量,许多古老文化遗产再现了缤纷万千的色彩和生机勃勃的魅力,成为网红“打卡”胜地。

同时,来自文化科技融合领域的专家、领军人士和企业代表也在此期间深入聚焦文化科技融合的趋势,探讨打通“最后一公里”还

有哪些亟须解决的问题。

文化科技融合催生新业态

喜欢看什么内容、哪位演员的影视作品,在过去,只有你自己知道;而现在,大数据已洞悉一切。

在掌握庞大数据信息的前提下,对数据进行专业化处理,从而挖掘数据背后的规律,精准打造满足消费者需求的“爆款”内容和产品,成为新风尚。

“在爱奇艺看一个电影、看一个电视剧,如果只想看男二号,通过大数据的算法可以做到只看男二号的戏份。”爱奇艺高级副总裁耿晓皓说,通过个性化算法做到千人千面,打开爱奇艺页面都是根据用户观看过的视频的DNA匹配出来的。

腾讯集团文化产业办公室主任赵治认为,科学技术为传统文化带来无限活力。他举例说:“功能游戏不但不意思,而且特别强调社会治疗,有一种烧伤病人,每天给他用药仍然很疼,但是可以让他戴AR眼镜玩游戏,这样玩的过程中可以缓解病痛。”

信息不对称致“最后一公里”路难走

越来越多的企业认识到文化和科技是新时代我国产业创新的两翼。

然而需要看到的是,文化和科技二者仍然存在巨大的隔阂,文化领域对前沿科技发展和技术利用情况不清楚,科技领域则缺乏手段和路径将人文内涵与技术相结合。

“科技融合‘最后一公里’在哪儿?我们

的研究认为,双边信息不对称是重要的原因。”中国人民大学创意产业技术研究院副院长宋洋洋说。

科技部高新司副司长陈超前认为,导致这一现象的主要原因有:一是文化和科技融合深度不够;二是文化建设的设施依然薄弱;三是文化和科技产业边界比较模糊。

文化与科技融合的“最后一公里”该如何打通呢?

陈超前说,要借助云计算、人工智能、VR等技术浪潮对文化领域的颠覆影响,形成新一轮的文化科技融合:从单一要素融合走向全方位融合,从被动融合走向主动融合,从浅层融合走向深度融合,从区域内部融合走向产业链融合,从“文化+科技”向“文化×科技”的模式升级。

“中关村指数2018”发布

科技日报讯(记者李建荣)11月2日,在“中关村论坛开幕式”上,由中关村创新发展研究院和北京方迪经济发展研究院共同研究编制的“中关村指数2018”正式发布。该指数设有创新引领、双创生态、开放协同、高质量发展、宜居宜业5个一级分项指数,被誉为我国高新技术产业园区发展的“晴雨表”和“风向标”。

数据显示,近几年来,中关村示范区创新发展能力快速提升。中关村指数由2013年的100提升到2017年的200.9,年均提高25.2。

全球首台LED飞行模拟器亮相珠海航展

科技日报珠海11月4日电(记者矫阳)中国电科集团研制出的全球首台LED飞行模拟器,即将在珠海航展亮相。这是记者4日在第十二届珠海航展展馆获悉的。

据现场技术人员介绍,这款LED飞行模拟器将商用LED穹幕显示技术应用到军工领域,将LED穹幕显示技术、实时超高清(SHV)图像球形矢量变换技术与飞行模拟系统进行融合,达到世界先进水平。

(上接第一版)继续引导基础电信运营商、信息化服务商和专业服务机构提供解决方案和参与信息化推进工作,促进整合信息化服务资源,降低企业市场开拓、研发和融资门槛,推动中小企业与互联网深度融合和创新发展。

——继续举办“创客中国”创新创业大赛,激发和培育中小企业创新活力。2018年的创客大赛参赛项目8112个,同比增长92%;举办“产业互联网应用”“智造与再制造”“芯片设计与应用”等20多场专题赛。

——推动实施促进大中小企业融通发展三年行动计划。通过制定计划能够促进大企业和中小企业之间,在供应链管理、创新资源共享、数据驱动、区域集群四个方面实现融通式发展。

——与国家知识产权局继续实施“中小企业知识产权战略推进工程”,通过提升知识产权的创造、运用、保护和管理能力,支持中小企业创新发展。

我们鼓励中小企业根据自身特色和优势,聚焦在某个领域,发挥自身所长,得到更好更快发展。

进一步打破电信、军工领域民营企业准入障碍

记者:当前,民营企业要进入一些领域依然面临各种“卷帘门”“玻璃门”“旋转门”,工

信部下一步将如何帮助企业打破这些“门”?

苗圩:工信部近年来在相对封闭的移动通信转售业务、电信市场开放方面进行了一些尝试,取得了一定成效。

下一步,工信部将进一步放宽市场准入,鼓励民间资本进入电信、军工领域。一是通过实施移动通信转售业务正式商用,深化宽带接入网业务试点,进一步引导民间资本进入基础电信运营领域。

二是进一步引导和支持民营企业参与军民融合发展。搭建民营企业优势军民两用技术创新成果展示、对接、交流平台,推广可转军民用的军用先进技术,促进供需交流;继续编制发布年度《军民两用技术与产品推荐目录》《军用技术转民用推广目录》,引导包括民营企业在内的民口单位参与国防建设,鼓励其利用先进民用技术发展壮大。

依托基金推动破解中小企业融资难题

记者:民营企业融资难、融资贵是“顽疾”,也是此次座谈会重点关注的问题之一,工信部下一步对此将有哪些举措?

苗圩:在此次座谈会之前,我们已经在着手帮助民营企业特别是中小企业解决融资难、融资贵问题。比如,我们跟人民银行、银保监

“今年年底,我国有可能发放5G的牌照。虽然基站现在已经基本可以商用了,但终端还需要等到标准化完成后,且需试商用,所以还要一些时间。”2日,在东莞召开的2018年粤港澳大湾区院士峰会暨第四届广东院士高峰论坛上,中国工程院院士邬贺铨表示,从5G建设来说,我们不会比发达国家晚,且中国一旦商用,就会超过其他国家,因为中国用户多。

该峰会由广东院士联合会及东莞市人民政府主办,逾60名院士、超百位科技人员出席了峰会活动。

基础技术仍有很多薄弱环节

邬贺铨透露,5G技术的国际标准化进程明年9月可以完成。不少国家计划在明年后投入商用,如日本将在东京举行2020年奥运会时正式使用5G。

提到我国5G跟国外的差距大还是小的问题,邬贺铨直言,我们在5G产业化上跟发达国家同步,甚至在某些地方还走在前面,但并不意味着已经超越了。“因为讲的是5G的系统和应用。支撑这个系统有很多的基础技术需求,像芯片、移动终端操作系统。4G时代,我们还不能摆脱对国外的依赖。5G还不能一下子就完全改进。总的技术支撑上,还有很薄弱环节。”

为什么很多国家积极抢滩5G呢?他解释说,5G将比现有的速率提高10倍,具有高可靠、低时延特点,未来可支持500公里时速的高铁、远程医疗等应用。“不单对民生,对经济发展也有很大影响。高通公司曾跟咨询公司做了预测,从2020—2035年间,5G将使全球GDP增加35000亿美元,相当于当年GDP的7%。”

“我认为5G是为网联汽车而生的,是面向移动互联网和工业互联网的,特别是车联网。”邬贺铨说,“汽车本身就是一个物联网节点和大数据源,到2020年,智能网联汽车是带轮子的宽带移动智能终端,具有5G短程通信和物联网的通信能力,与低轨卫星、北斗联网能力,还能接收广播信号。”

到2020年,全球的汽车电子系统与车联网的市场规模将达到3000亿美元。尽管市场前景诱人,但邬贺铨表达了自己的担忧:“多年来中国市场的汽车电子系统几乎全部进口,我们不掌握汽车电子系统,也就没办法发展到网联汽车,城市的智能交通也不可能彻底实现。”

信息空间成本低污染少

5G时代即将到来,将使智慧城市建设步入崭新阶段。中国工程院院士邬贺铨接受科技日报记者专访时说,在信息空间,很多事情具有成本低、效率更高、污染最少、排放最少的特点。发展智慧城市,通过信息空间开放和利用来解决地理空间存在的问题,是一种全新的思路。

“比如一个生产小卫星的企业要选址落地,如果在80公里范围内能够找到生产小卫星所配套的完整产业链,那么对其发展非常重要。这种合理的产业布局和科学配制,需要大数据、智慧城市来做支撑。”邬

粤港澳大湾区院士峰会召开,邬贺铨院士透露今年底我国或发放5G牌照

本报记者 叶青

仁忠指出,智慧城市是应用现代通信技术增强人与人之间的交流,能够协调城市群的关系。它跟城市的管理治理、规划建设运营都有关系。

智慧城市建设除了缩短地理空间距离,强化连接和合作外,还可通过网络空间连接进一步加强对城市之间的交流与合作。邬仁忠利用地理信息研究了珠三角等干城市的人流特点,发现一个有趣现象:深圳和惠州之间是周末人多,平时人少;而深圳和东莞之间整周的人流交往差不多。“这说明深圳与东莞的产业融合度更高,交往更紧密。”

此外,澳大利亚国家工程院外籍院士、南方科技大学创新创业学院院长刘科指出,环境问题根在能源。解决环境问题,要靠新的技术来解决,发展新能源。他认为,一项革命性的技术突破要靠研发投入,而不是产业补贴。最大的浪费是重大决策失误造成的浪费。

“一定要实实在在地投入精力进行决策论证,而不是请几个专家,开个座谈会或评审会,就说说论证通过了。”刘科认为,正确的决策过程,一定会有不同声音,比较不同方案的优缺点,才能避免出现重大决策失误。

我西南地区为东亚孑遗植物提供避难所

科技日报昆明11月4日电(记者赵汉斌)记者从云南大学获悉,该校及与国内外合作的45名研究人员首次阐明了百年来植物学界的一个谜题:在欧洲及北美已绝灭的珙桐、水杉、银杏等众多植物,为何幸存于东亚?国际权威期刊《自然通信》(Nature Communications)近日发表了这一研究成果。

据了解,云南大学与重庆大学、成都生物研究所等机构的同行,以及国外相关领域的专家通力合作,完成了题为“判定东亚孑遗植物长期稳定的避难所”的研究。

在古近纪至新近纪甚至更早地质年代,有众多孑遗植物分布在北半球,但从第四纪以来,这些植物从欧洲及北美离奇消失。研究人员从收集化石记录数据着手,整理了3192个有关植物在全球的化石地

理分布点,将133属的442种植物种确认为当今东亚孑遗植物后,他们对这些植物在15个国家的当今分布作了实地野外调查,并与标本馆的资料、数据相结合,摸清了当今东亚孑遗植物的分布格局。

研究团队还发现,这些孑遗植物在2.1万年前的最终冰期最寒冷期,以及约6000年前的中全新世期,最适合生育的地域是东亚亚热带、暖温带地形复杂的湿润山地,这与现今的分布地域一致。在全球气候急剧变化的情况下,中国西南地区及越南北部为这些植物在气候上提供了长期稳定的避难所,这些孑遗植物往往幸存于陡峭山坡、绝壁、石灰岩山地、河岸、山溪等生境。为维持在未来急剧变化气候条件下的生物多样性,研究人员还对新建孑遗植物自然保护区提出了有科学依据的紧急建议。

系统性红斑狼疮发病原因揭示

科技日报讯(实习记者于紫月)系统性红斑狼疮是一种累及全身多脏器的慢性疑难病,过去曾被认为是“不治之症”。因其发病机制不明,诊治疑难,缺乏有效的治疗方法而不得根治。

近日,清华大学生命科学院研究员刘万里和北京大学人民医院风湿免疫中心主任栗占国团队发现了人类免疫球蛋白存在增加系统性红斑狼疮易感性的分子变异,且这种变异参与调控免疫性B细胞。简而言之,两团队证实了人体内一种异常的免疫分子是引起系统性红斑狼疮发病的重要原因。该研究成果已发表在《科学》杂志上。

据文章作者之一、北大人民医院刘晓麟介绍,栗占国团队搜集了近2000例大样本的系统性红斑狼疮患者并进行研究,发现出现免疫球蛋白变异的患者体内产生了

致病细胞和种类广、数量多的自身抗体,肾炎、关节炎、浆膜炎、血管炎等症的发生率和严重程度显著增加。刘万里团队通过免疫细胞示踪、动物试验、测序等多种研究方法,发现这种免疫分子变异激活的免疫信号通路,促进B细胞分泌多种自身抗体的致病机制。

记者了解到,两团队强强联合,充分发挥各自优势,实现了基础研究与临床应用的紧密结合。刘万里团队致力于B淋巴细胞免疫识别、免疫活化研究,栗占国团队则长期从事系统性红斑狼疮的临床研究。“这项研究是两个团队多年合作的成果之一,也是学术界首次在机制上认识到免疫球蛋白基因异常将会诱发系统性红斑狼疮,为进一步学术研究和临床的靶向治疗奠定了坚实基础。”孙晓麟说。