

美大量上市药品未获FDA最终审批

科技日报华盛顿8月26日电(记者刘海英)美国食品和药物管理局(FDA)被认为是世界上最权威的医疗审核机构,在保护美国公众健康方面发挥着至关重要的作用,深受大众信赖。但一项新研究显示,目前美国市场上有大量“预先批准”处方药尚未完成最终的FDA审批流程,从某种意义上来说,它们不具备“完整的合格资质”。

严重或致命性疾病的新药,可基于相关替代指标在临床研究中显示有效而获得FDA的加速批准。FDA要求,这些被“预先批准”的药物的制造商,在药品上市后必须完成上市后研究,以证明其有效性,只有这样,这些药品才能获得FDA的完全批准。

但有相当一部分制药公司并没有完成他们的承诺。美国内布拉斯加大学、宾夕法尼亚州立大学等机构的研究人员分析了2014年至2018年的公开数据后发现,从1992年到

2008年,经加速审批这一途径而获得“预先批准”的药品中,有36%的药品尚未完成上市后研究,有50%的药品上市后研究要迟滞到该药上市5年后才开始启动。这些未能完成上市后研究的药品虽无法获得FDA的完全批准,却仍可摆在药店货架之上销售。

研究人员指出,有两方面原因造成了这一状况。一方面,药品制造商没有动力进行上市后研究,因为成本巨大且不易实施;另一方面,因信息不对称和道德风险,FDA很难确

定上市后研究的最后期限,其必须在向公众提供可能救命的药物和减少无效药物的公共卫生风险之间进行权衡。

目前,FDA要求制药商支付固定费用来支持新药申请审查。研究人员则建议改变这一收费模式,将收费与上市后研究截止日期相关联,以确保这些研究能够及时完成。

相关研究将发表在新一期《制造与服务运营管理》期刊上。

从基础研究到实际应用 中俄大学科技合作领域不断拓展

科技创新70年·外评③ 亚历山大·吉特科夫

2019年6月5日,中俄两国就发展进入新时代的全面伙伴关系和战略互动发表了联合声明。声明中特别宣布,打算扩大科技和创新合作的深度和广度,加强两国在科学、技术和创新领域内专家的交流与合作。

现在,俄罗斯大学和中国机构之间已经存在哪些形式的合作,它们带来了哪些益处呢?

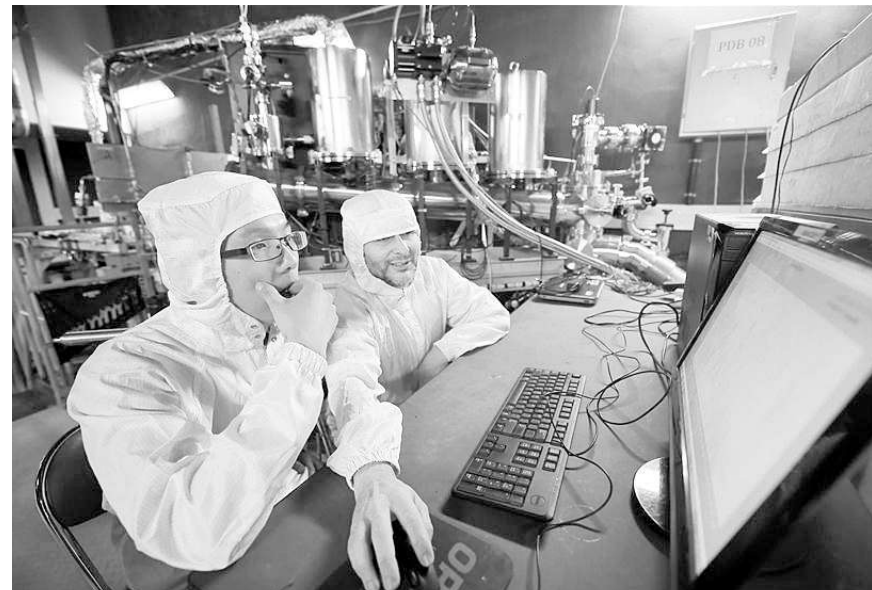
共同开展基础科学研究

俄罗斯国家原子能公司模范大学—国立核能研究大学莫斯科工程物理学院开展基础科学领域内合作的典范。比如,2012年到2015年,国立核能研究大学实验核物理实验室与上海交通大学季向东教授和美国马里兰州大学领导的PandaX项目积极合作。

目前,这项合作正在中国锦屏地下实验室进行PandaX-II暗物质实验。实验采用粒子探测技术,这一技术由国立核能研究大学科学家在20世纪70—90年代引入实践,目前在该大学实验核物理实验室进行开发,目前在该大学实验核物理实验室进行实践。

在季教授的指导下还准备推出PandaX-III,这是世界上寻找Xe-136同位素的双中微子衰变最敏感的新实验。为了这个实验,国立核能研究大学实验核物理实验室提出了压缩氙探测器的概念设计,这个设计现在正在“铁”中实施。

实验室副主任亚历山大·巴拉兹德金表示:“鉴于中国在进行研究的物质和技术基础方面的快速发展,与中国物理学家的合作似乎非常有前景。中国科学潜力的基础由毕业



中俄在PandaX项目上积极合作

图片来自网络

于世界发达国家优秀学校的高级专家组成。跟中国实验室开展实验核物理和粒子物理领域的合作很有益处。”

提供环保和农业领域的实用解决方案

除了高等科学的基础问题,俄罗斯大学还跟中国同行们共同开展重要的应用研究。中俄大型协会的成员——中俄技术大学协会(克拉斯诺亚尔斯克)及山东财经大学就数字经济中心的建立签署了协议。

在西伯利亚联邦大学,已经运作着和黑龙江科学院高技术研究所共同组建的中国国际空化技术实验室。该实验室正在开

发高度环保的水燃料混合物,由此可以将氮和硫化物、烟尘排放量减少2.5倍;正在创建基于空化技术净化工业和生活废水的系统,以及用于处理植物灌溉用水的方法。空化处理的水有助于消除致病生物,减少作物病害并使其产量提高30%;正在研究通过空化获得的石墨烯纳米技术性质,目标是最后获得可用于制造电子器件的石墨烯微孔板。

西伯利亚联邦大学与中国伙伴的另一个成功合作范例是,研究用于照明和种植农业的发光材料(发光二极管)。此外,固体物理和纳米技术副教授马克西姆·马拉克谢耶夫还与中国一流大学科学家合作,研究具有负热膨胀和零热膨胀的材料。来自中国和俄罗斯的科学团队已经在最好的科学期刊上

发表了190篇文章。

联合解决科学中的战略问题

自2017年以来,在“一带一路”倡议框架内,俄罗斯与中国科学技术发展研究院(CASTED)共同创建的中俄“智库”一直在国立托木斯克理工大学运营。该中心致力于评估运用技术和技术解决方案的社会经济结果,旨在发展国防领域内的科学、技术和教育,确保国家安全。在该大学,还有两个与中国组织共同组建的实验室:与中国PowerScan公司共同创建的辐射监测和筛选研究实验室,致力于开发和制造电子感应加速器以及数字放射成像系统的硬件和软件;与中国地质大学以及美国、法国和蒙古的大学共同组建的水文地球化学研究实验室,研究各种天然水的化学、气体和微生物组成。

在俄罗斯基础研究基金会的支持下,与中国同事一起实施“以中国、印度和俄罗斯地区水系统为例的生态地球化学和有机污染清洁”项目,旨在开发出在各种自然和人条件下管理亚洲天然和人为水生态系统地球化学平衡的方法。

而10月14日至17日,国际战略技术论坛IFOST 2019将在俄罗斯托木斯克举行,中俄技术大学协会的成员、金砖国家网络大学、国立托木斯克理工大学和哈尔滨理工大学是该论坛的组织者。

以上所举的例子,只是俄罗斯大学与中国合作伙伴实施的联合项目的一小部分。从两国关系的发展趋势来看,未来几年这类项目的数量还会增加,同时带来越来越多的共同利益和互惠互利。

(作者系俄罗斯卫星通讯社教育和项目社会项目负责人)

719天! X-37B空天飞机打破在轨时间纪录

科技日报北京8月27日电(记者刘震)据美国太空网26日报道,美国空军的X-37B空天飞机刚刚打破了其太空持续飞行时间纪录:它已经在地球上空盘旋了719天,且仍在继续盘旋。

X-37B于2017年9月7日搭乘美国太空探索技术公司(SpaceX)的“猎鹰9”号火箭升空,这是它第五次也是最新一次任务,被称为“轨道测试飞行器5”(OTV-5)。这个可重复使用的航天器,看起来就像美国国家航空航天局(NASA)的航天飞机的微型版本。

美国空军官员在简报中写道:“X-37B的

主要目标有两个:验证未来可用于太空领域的可重复使用航天器技术;开展一些可回到地球并在地球上验证的实验。”

这名官员补充说:“该项目正在测试的技术包括:先进的制导、导航和控制系统,热保护系统,航空电子,高温结构和密封装置,可重复使用绝缘材料,轻型电机飞行系统,先进推进系统,先进材料,以及自主轨道飞行、再入和着陆。”

这架太阳能飞机此次携带的大部分有效载荷仍处于保密状态,但美国空军官员也透露了一些细节。例如,它的有效载荷包括“先进

的嵌入式结构热扩散器实验”(ASETS-II),该实验旨在测量振荡热管和某些电子设备在太空环境中的表现。

X-37B迄今进行了5次任务:OTV-1于2010年4月发射,在太空执行任务224天后于当年12月返回地球;OTV-2从2011年3月持续到2012年6月,完成了468天的轨道飞行;OTV-3从2012年12月开始,2014年10月结束,历时675天;OTV-4于2017年5月结束,整个任务期间,进行了718天的高空飞行。

尽管OTV-5已持续719天,而且天数

仍在增加,但与其他飞行器太空飞行持续时间纪录仍相差甚远。地球观测和通信卫星通常可以运行5年或更久,行星探测器也是如此。例如,美国国家航空航天局(NASA)的“好奇号”探测器已经探索火星7年多了;而该机构的“旅行者号”双探测器在发射40多年后,仍在星际空间探索中发挥重要作用。

美国空军至少有两架X-37B飞机,均由波音公司制造。每架空天飞机长8.8米、高2.9米,翼展近4.6米。像航天飞机一样,X-37B垂直发射,降落方式也相同。



地球可能并非最宜居星球 系外行星或拥有更丰富生命

科技日报讯(记者刘震)据物理学家组织网近日报道,一项新研究表明,在一些拥有良好海洋环流模式的系外行星上,可能存在比地球上更丰富或更活跃的生命。

最新研究首席研究员、美国芝加哥大学的斯蒂芬妮·奥尔森博士说:“美国国家航空航天局(NASA)在宇宙中寻找生命的工作主要集中在所谓的‘宜居带’行星上,这些行星有可能形成液态水海洋。但并非所有海洋都是友好的,由于其全球环流模式,一些海洋将比其他海洋更适合居住。”

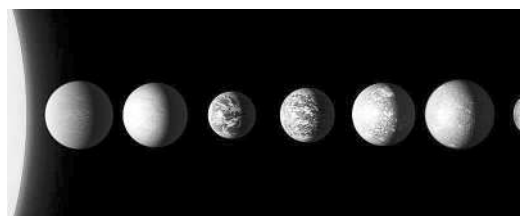
奥尔森团队使用由NASA开发的“火箭-3-D”软件,模拟了不同类型系外行星的可能环境以及气候和海洋栖息地。

他说:“我们的研究旨在确定能在全球范围内拥有丰富和活跃生命的系外行星海洋。地球海洋中的生命依赖于上涌(向上流动),上涌将营养物质从黑暗的海洋深处返回到光合作用生活的阳光之处。更多的上涌意味着更多的营养补给,也意味着更多的生物活动。这些都是我

们需要在系外行星上寻找的环境。”

他们模拟了各种可能的系外行星,并确定了哪些系外行星最有可能发展和维持繁荣的生物圈。他说:“我们发现,大气密度更高、自转速度更慢,以及大陆的存在都会产生更高的上涌率。这也许表明,地球可能不是最宜居的地方,或许存在比地球更宜居的其他行星。最新研究将为未来的望远镜设计提供正确的思路。”

1992年,科学家们发现了第一颗系外行星,目前已证实的系外行星超过4000颗。已知最近的系外行星是“比邻星b”,距离地球4.25光年。目前,对系外行星生命的研究大多集中在宜居带,即行星与恒星之间的距离允许液态水海洋存在。液态水海洋对地球上的生命至关重要。



TRAPPIST-1行星系统的艺术图,其中有3颗行星处于宜居带内。图片来源:物理学家组织网

又一个“超级地球”被排除 岩质系外行星LHS 3844b不存在大气

科技日报讯(记者张梦然)英国《自然》杂志近日发表一项行星观测研究显示,半径为地球1.3倍的近地系外行星LHS 3844b不存在大气。这项结果支持了行星科学家此前的预测——LHS 3844b这类围绕小型恒星旋转的炙热岩质行星,可能无法维持浓密的大气层。

在过去数十年里,数以千计的系外行星被发现,但绝大多数并不符合“超级地球”的条件。其中大部分已知的(岩质)类地行星,围绕半径比太阳小60%左右的恒星公转。而大气层存在与否,可用来推断该类行星是否存在适宜生命的环境。

此次,哈佛—史密松天体物理中心行星科学家劳拉·克雷德伯格及其同事,试图在LHS 3844b上寻找大气以及其他基

本特征存在的迹象。这颗半径为地球1.3倍的系外行星,绕矮星公转的周期仅为11个小时,其由美国国家航空航天局(NASA)的凌日系外行星巡天卫星(简称TESS)发现。

研究团队利用斯皮策望远镜进行了长达100小时的观测,并对结果展开了分析。数据解读显示,LHS 3844b是一颗炙热的岩质行星(证实了此前假设),表面与水星较为相似。

研究人员随后对LHS 3844b的热量分布和化学成分进行了建模,发现该行星上不存在浓厚的大气,部分原因可能是受到了周围恒星的辐射。此外,从LHS 3844b上的可能环境来看,即使是稀薄的大气也难以维持,这说明,LHS 3844b很有可能只是一块巨大的“裸露岩石”。

“青年创客挑战赛”聚焦乡村振兴

科技日报讯(记者李剑)8月23日至25日,由联合国开发计划署与中国宋庆龄青少年科技文化交流中心共同主办的2019年“青年创客挑战赛”在京举行。挑战赛的主题为乡村振兴,鼓励青年人提出针对农村贫困、环境、教育、灾害管理等发展问题的创意解决方案,共同建设繁荣美丽的乡村。

在3天的活动中,“乡村振兴,青年先行”主题论坛、可持续发展目标互动课堂、中国创业生态系统诊断工作坊、导师创业故事会等环节精彩纷呈,青年创业者们与创新创业生态系统相关方代表共话当前青年创业现状与农村发展。

此次荣获一等奖的青年创业项目分别是通过AI智能识别餐盘鼓励用户节俭食物的小程序“光盘打卡”,和致力于解决农村就业问题的互联网数字信息远程工作平台“醒世青”。选拔出的两支优胜团队将有机会代表中国青年参加于2020年4月在马来西亚举办的亚太地区青年共创实验室峰会,与来自其他近20个国家和地区的优秀青年创业者共同探讨青年如何通过社会创新创业,推动可持续发展目标的实现。



活动中,参赛的青年创客们热烈讨论和介绍自己的创业项目。图片来源:联合国开发计划署

