



视觉中国供图

将动物血变人血？ 硬核科技有望缓解临床血液短缺

◎本报记者 史俊斌

近日，西北大学国家微检测工程技术研究中心、西安血氧生物技术有限公司历时20年联合攻关，研发出目前全球最接近人类天然红细胞的替代品，该产品被业界誉为“人造万用血”。

该产品质量整体达到国际先进水平，关键指标国际领先。国家新药安全性评价中心的评估结果显示，该产品没有临床意义的副作用，猴和犬的模拟临床试验效果良好，支持进入I期临床研究。

未来3—4年内，这一技术成果有望作为“突破性治疗药物”应用于临床。

研制生产人造血成各国追逐热点

临床血液短缺，导致医院临时取消或延迟手术的情况时有发生；受血库储备及配型限制，自然灾害发生时现场血液保障困难；受红细胞保存期不超过35天的限制，血液储备异常困难；常规献血中艾滋病、乙肝、丙肝等病毒可经血液传播，血液安全面临诸多挑战……

一方面，我国血液短缺、临床可供使用的血量匮乏；另一方面，受传统观念的影响，许多人认为“血者，水谷之精气也”“父精母血不可弃也”，导致我国公民献血率较低。

据中央电视台公布的数据，2019年我国献血率虽大幅上升，但仍仅为1.12%，由此导致我国平

均每人每年血液使用量仅为3.57毫升，低于全球平均水平。

未来相当长的一段时期内，仅靠无偿献血模式很难改变血液短缺的现状。而人造血不仅能为临床提供充足的血液，还能保障血液安全。

人造血即人血液，它能够用来代替真正的人类血液，以满足医疗上对血液的临床需求，缓解血液短缺。而且人造血标准化的生产流程能够确保其安全性，输入人造血不用担心会感染艾滋病、肝炎等疾病，可最大程度降低输血相关传染病的风险。因此，研制和批量生产人造血成为当前各国争相追逐的热点。

有完全自主知识产权。

该研发团队研发的人造血以猪血为原料，将其中的血红蛋白提取出来，再经过戊二醛聚合以及其他加工修饰手段后形成一种血红蛋白聚合物，该聚合物具有携氧释氧和扩容的功效，可替代人类红细胞的功能。该研发团队有关负责人告诉记者，之所以选用猪血红蛋白是因为猪血红蛋白和人血红蛋白在结构上非常相近，免疫原性非常低；并且在我国，猪资源非常丰富、原料充足，有利于未来的产业化生产。

研发团队模拟临床手术和院外大出血的紧急救治，联合军事医学研究院和四川大学华西医院等单位建立大鼠、犬和猴等相关动物模型，证实了其研发的人造血在没有红细胞或合适血型的紧急情况下可成功挽救生命。研发团队对大鼠进行了300%的换血，即相当于把大鼠自身的血用该产品替换3遍，在自身红细胞仅剩5%左右、其余都是人造血的情况下，大鼠仍可存活至少12小时以上。反复试验结果充分证明了该人造血可有效替代红细胞向缺血组织器官供氧，并可维持机体的正常

效能。

数据显示，该产品是目前国内外已报道的功能最接近人类红细胞的创新生物药物，具有类似天然人红细胞的携氧和运输二氧化碳的功能。其氧亲和力和与人类天然红细胞接近，同时具有较强的排出二氧化碳的功能和抗氧化能力。

药物安全性是药物进入临床的首要考量因素。国外同类产品研发过程中遇到或出现的诸如自由氧化损伤、肾损伤、血管收缩、血压升高等不良反应，在该产品的安全性评价研究中均未出现。

相关链接

干细胞人造血被寄予厚望

20世纪90年代，人类就已生产出人造血。当时的人造血主要的研制类型有全氟化碳(PFC)、血红蛋白氧载体(HBOCs)和干细胞3种，但能够完全替代人血功能的人造血至今尚未面世。

PFC因其颜色呈白色，被形象地称为“白色血液”。PFC是直链或环状碳氢化合物的氟取代物，在常温常压下能溶解大量非极性气体，100毫升的PFC中氧气的溶解度约有45毫升。PFC配合输氧设备的使用，能让血液携带比普通情况下浓度更高的氧。作为血液替代品，PFC具有成本低廉、储存条件要求不高、适用各种血型、无输血传染病风险等优点，但由于其输注导致的副作用也不少见，导致近年来多项临床试验被终止。PFC也退出了市场。

HBOCs与血液大致类似。它呈暗红色或紫红色，由灭菌处理的血红蛋白制成，比PFC更符合人

此外，该人造血不受血型限制，无需配型，随需随用，适用包括“熊猫血型”在内的几乎所有血型人群；已建立的工艺技术及质量管理体系有效避免了病毒等病原微生物的感染风险；可稳定保存1年以上；因制造的原料来源广泛，通过大规模制备，可做到理论上相对的充足供应。这些优势为其申报临床研究和成功上市奠定了坚实的基础。

未来，该人造血有望为缓解我国临床血液短缺的现状，提供一种突破性创新药物和全新的治疗手段。

生理特点，其代谢途径更接近机体正常的代谢途径。但是，天然的血红蛋白不能直接作为血液代用品，离开了红细胞的保护环境，血红蛋白的降解速度会非常快，可能导致肾损伤、血压升高，并且它会产生产自由基，破坏心脏和其他器官。因此，需要对其进行化学修饰，方能应用于人体。目前主要采用的修饰方法包括氨基末端修饰、分子内交联、分子间交联等。目前美国生产的HBOCs产品已在南非和俄罗斯上市，并在美国本土有条件应用。

干细胞作为最新的一种研发类型，被科研人员寄予厚望。从免疫学的角度来说，由人造血干细胞培育出的人造血是最接近天然血液的代用品。科学家正在积极开展利用干细胞研发人造血的各种研究。由人类干细胞制备的人造血制品在医学上的应用已经有较长时间。中国科研机构也在进行这类人造血的研究，其中部分研究取得了阶段性进展。

医线传真

改善就医体验 国家加快推进检验结果互认

新华社（记者王琳琳）在上一家医院做过的检查，到了另一家医院可能还要重做。针对不少群众的就医困扰，近日，国家卫健委印发《关于加快推进检查检验结果互认工作的通知》，推进检查检验结果互认共享，提高医疗资源利用效率，改善人民群众就医体验。

通知明确，各省级卫生健康行政部门要结合实际建立本辖区内的检查检验结果互认体系，明确互认机构范围、条件、诊疗项目（内容）及技术标准等，优先选取稳定性好、高值高频的检查检验项目进行互认。

通知鼓励，有条件的省份之间可以联合制定工作方案，逐步实现跨省域医疗机构间检查检验结果互认。鼓励有条件的地区将独立设置的医学影像诊断中心、医学检验实验室等纳入互认体系，为区域内医疗机构提供检查检验服务，实现资源共享。

通知要求，各地要做好互认机构、项目的公示公开，便于群众查询了解。医疗机构和医务人员应当在不影响疾病诊疗的前提下，对已纳入检查检验结果互认体系的医疗机构出具的检验结果予以认可，不再进行重复检查。对于诊疗需要，确需再次进行检查检验的，应当做好解释工作，充分告知患者或其家属检查目的及必要性等。

为充分调动医疗机构及医务人员开展检查检验结果互认的积极性，通知要求，医疗机构要建立公益性为导向的绩效分配制度，鼓励将医务人员分析解读检查检验结果、开展检查检验结果互认工作的情况作为绩效分配的考核指标，使医务人员的收入真正体现劳动价值和技术价值。

保障女性生育力 县级医院妇科发展刻不容缓

◎本报记者 金凤

“妇科常见病、多发病影响着女性的生育能力，而县级医院是妇科疾病管理的第一道防线。”7月17日，在“2021健康中国·健康现场”中国县城健康大会主论坛发言中，北京协和医院妇产科学系主任朱兰如是说。

朱兰介绍，很多妇科疾病集中暴发在女性生育期，例如子宫腺肌病、子宫内膜异位症、子宫内膜息肉、子宫肌瘤、卵巢囊肿等。其中，子宫肌瘤是导致女性切除子宫的主要因素，子宫内膜异位症患者中有40%不孕。

“妇科能力建设是实现‘大病不出县’的保证。”朱兰说，“全国有93%的县级医院有妇科专科，但县级医院的妇科专科能力达到基本标准60%及以上的医院仅为88.35%，低于产科和心血管内科。”

此外，县级医院妇科医生经验不足，造成诊疗中出现偏差的现象时有发生。朱兰举例，60%的育龄期女性患有子宫肌瘤，但其诊治方面仍然存在很多问题，例如有的医生还在靠经验诊治，知识、观念的更新不够，技术和手术技巧仍有待提升。如子宫腺肌病规范诊疗，国际趋势是采用药物治疗、保留子宫，然而县级医院切除子宫比例远高于县级以上医院。“有数据显示，县级医院因子宫腺肌病切除子宫患者比例为42%，但三甲医院切除子宫患者比例仅为13%。县级医院妇科常见病的诊疗还有待提高。”朱兰说。

“三孩”政策推行后，保护女性生育力是大势所趋。朱兰认为通过规范诊疗和适宜技术的推广，规范妇科常见病、多发病的诊疗实践，将助力“大病不出县，重病不出省”，保护女性生育力。

提升慢性肾脏病管理能力 国家示范培训中心落户重庆

科技日报讯（通讯员李春梅 刘宸玮 记者雍黎）近日，国家卫健委“慢性肾脏病管理模式研究项目”示范培训中心在陆军军医大学新桥医院揭牌。

据了解，国务院发布的《中国慢性病防治中长期规划（2017—2025年）》指出，慢性病已成为影响国家经济社会发展的重大公共卫生问题，实施慢性病综合防控战略，加强国家慢性病综合防控示范区建设迫在眉睫。而慢性肾脏病是危害人类身心健康的一种常见慢性疾病，具有发病率高、危害大、预后差、治疗费用昂贵等特点。为全面贯彻《“健康中国2030”规划纲要》等文件精神，助推健康促进、强化健康管理，多维度提升慢性肾脏病多学科协作管理能力，国家卫生健康委能力和继续教育中心设立了临床多学科管理及培训工具建设—慢性肾脏病管理模式研究项目，由肾脏病、营养科、护理专家共同参与，采用线上和线下相结合的方式对医护人员进行培训。

新桥医院肾内科作为国家卫生健康委能力和继续教育中心的培训基地，主要参与慢性肾脏病标准化诊疗和管理能力评价体系以及多学科协作管理平台等建设工作，为推进多学科协作管理提供理论指导和技术支持服务。

新桥医院肾内科主任赵景宏教授表示，此次培训提升了护理人员对慢性肾脏病管理的能力，同时在探索慢性肾脏病管理新模式的过程中，促进了慢性肾脏病管理经验的交流、普及了慢性肾脏病管理的理念，助力国家推进分级诊疗制度建设、深化医改工作，也将进一步推动我国肾脏病事业的发展，对广大慢性肾脏病患者有重要意义。

“重组人溶菌酶”或成抗生素替代物

◎本报记者 李丽云

在国家“863”“十五”“十一五”等多项重大专项科研经费的支持下，奇龙生物科技研发团队历时15年，自主创新、艰苦攻关，全面掌握了基因重组人溶菌酶的工艺及奥秘。完成了“重组人溶菌酶”药品的研究开发，取得发明专利13项。

该科研团队采用先进的酵母分泌型真核细胞，运用基因重组生物工程技术，通过工艺创新，

成功实现了生产高表达、高活性和纯度99.8%以上的人源性“重组人溶菌酶”。经中国科学院、中国医学科学院、中国农科院、中国军事医学科学院、中国疾病预防控制中心等多家权威机构试验和认证，认为“重组人溶菌酶”具有杀菌（包括耐药菌）、抗病毒（HIV、HPV、HSV、SARS）、抗炎、化痰、镇痛和免疫调节等多种作用，此举意味着我国成为世界上首个掌握基因重组人溶菌酶技术的国家。

据介绍，溶菌酶是世界上几乎所有生物都具

备的非特异性免疫因子，人类体内也存在广泛分布，唾腺细胞、泪腺细胞、造血细胞等大多数细胞均可产生人溶菌酶，其依靠自身的生理防御功能识别、破坏和排除各种细菌、病毒、损伤细胞和肿瘤细胞等。

当前临床使用的溶菌酶主要是蛋清溶菌酶，作为异源蛋白，其在人体内会形成一些副作用，如过敏、排斥反应。而人溶菌酶则不然，它本身就是人体内的一种蛋白质，自然比其他溶菌酶更安全。但天然人溶菌酶来源极少，产量极低，且价格昂贵，因此人溶菌酶的广泛应用只能寄希望于基因重组技术。

目前，全球顶级科研机构都在利用基因重组技术实现人溶菌酶的研究开发。但是国外至今没有产品问世，奇龙生物公司开发生产的“重组人溶菌酶”专利技术走在了世界前列。业界认为，“重组人溶菌酶”不存在抗生素滥用形成的耐药性，有望跃升为全新的替代抗生素和弥补抗生素缺陷的药物。

2020年12月，中国科学院武汉病毒研究所与广州奇龙生物科技有限公司科研团队合作试验，发布了一组抗新冠病毒的实验数据：10000单位浓度下“重组人溶菌酶”对新冠病毒抑制率为

99.6%。相关制剂无细胞毒性，适合喷于面部及口鼻黏膜，以达到杀灭病毒、阻断其复制扩散的目的。这是国家级实验室首次运用生物工程制品对新冠病毒进行实验。

今年4月29日，一份来自中国科学院哈尔滨兽医研究所国家非洲猪瘟专业实验室的实验报告显示，用“重组人溶菌酶”对非洲猪瘟病毒进行灭活，其抑制率在5000单位和10000单位浓度下分别为83.01%和98.96%。该项实验应用取得了良好的效果，表明“重组人溶菌酶”有望成为阻断非洲猪瘟病毒的重要手段之一。

业内专家指出，“重组人溶菌酶”是绿色、环保、生态型的新产品，不但在制药领域，而且在化妆品原料领域、在食品防腐领域、在动物饲料添加剂领域都有广阔的应用价值，预计每年有上千亿以上的市场。

在接受记者采访时，广州奇龙生物科技有限公司负责人表示，抓住尚处于早期阶段的生物技术行业提供的竞争机会，凭借“重组人溶菌酶”应用的发明专利，以及原创的“重组人溶菌酶”核心技术支撑，我国企业完全有可能跻身世界特色生物医药产业前列，为国家创造巨大的社会效益和经济效益。



视觉中国供图