

# 药物创新将是终结新冠疫情的关键

□ 科普时报记者 陈杰

“在新冠疫情防控上，疫苗是一剂有效的创新药!”

在10月23日召开的2021第五届中国创新药论坛上，中国疾病预防控制中心免疫规划首席专家王华庆表示，疫苗是一种特殊的药物，因为它涉及的人群更广，政策性更强，科学性要求更高，而且要有肯定的安全性，才能在全体人群中广泛使用。

当前还在持续的疫情让药品研发的重要性得以凸显，而疫情期间如何保障新药研发和审批进程，以及针对新冠的创新药研发，已经成为医药行业热议的话题。

## 政策支持激发新药研发活力

疫情期间，我国创新药临床申请获批更是呈现爆发式增长。数据显示，中国创新药市场规模从2016年的1137亿美元增长到2020年的1400亿美元，复合增长率为5.3%。

在政策层面上，我国创新药产业已然得到了足够的支持。“十四五”规划提出，要完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，

促进临床急需新药和医疗器械的上市速度。

这一点，从国家药品监督管理局对创新药审批的数量上也可见一斑。来自国家药品监督管理局的数据显示，自2020年7月至今年9月底，国家药品监督管理局附条件批准上市药品达35个。

“对于创新药审批时间长上市慢的问题，国家药品监督管理局前几年就启动了一项加快审批流程的改革，而流程落地之时正好遇到了新冠疫情。”国家药品监督管理局药品审评中心主任孔繁圃表示，随着改革措施的实施，一大批临床急需的药品和创新药获批上市，审批流程从另一个维度上也成为药物创新的激励手段。

这种增长不仅仅体现在创新药申请的数量上，也体现在创新药的成果研究上。

“去年全年24期《中国新药杂志》共发表论文454篇，而这是从1300余篇收稿中精选出来的。”中国医药集团有限公司副总经理、《中国新药杂志》执行主编石晟怡表示，为了打赢新冠疫情防控阻击战，助力新冠病毒药物研发，《中国新药杂志》策划的“抗新型冠状病毒药物

研究专栏”仅在2020年4月到2021年1月间，就刊登了11篇抗新冠病毒药物研究的文章，积极助力抗新冠病毒药物研发进程。

## 终结疫情得依靠药物创新

疫苗接种是防控疫情蔓延最有效的手段。目前，我国已有24个疫苗进入了临床试验，涵盖了5条技术路线，已经有4个疫苗附条件批准上市了，是全球数量最多的国家。

王华庆表示，就目前国内新冠疫情的态势而言，是一好一坏两个消息。坏消息是疫情还在反复；好消息是在凶悍的德尔塔变异病毒攻击之下，并没有出现更高的疫情高峰。“这里面除了非疫苗防控措施以外，疫苗起到了很关键的作用。”

不过王华庆坦言，仅靠疫苗实现群体免疫来终止疫情流行，或者是消灭病毒不太可能实现，尤其是在动物身上已经发现了病毒的情况之下。“消灭新冠病毒主要的目标就是把发病率降到一个很低水平，那么必须满足在动物当中不能广泛的流行，尤其是野生动物；病源无法形成潜伏感染和持续的感染；病例

表现出来的比较典型易于发现，三个缺一不可。”

孔繁圃也认为，虽然疫苗的保护效果非常好，但也会有突破性病例，要根本解决还是需要有新药。“目前，我们药品规划拥有了小分子抗病毒药、综合抗体药物和抗炎类的药物等3条路线，已经有31个药品进入临床试验，部分已经进入了三期临床试验。”

除了生物和化学的创新药外，中药也在抗疫中起到了重要的作用。我国药监部门根据中医药的特点和新冠肺炎疫情影响的需要，特地批的“三药三方”目前均已获批上市。

多位行业专家认为，目前来看，除了广泛开展疫苗接种之外，新冠疫情终结还需要药品研发者、生产者共同努力，早日研发出更有针对性的创新药物。

不过，北京大学药学院、中国科学院院士张礼和表示，目前创新药领域的研发热情值得肯定，但不能“内卷”，不论是在创新药还是抗疫新药的研发上，应该避免在同一个轨道上同质化的研究和开发，浪费有限的精力和资源。

10月28日是第22个男性健康日，今年的主题是“健康中国共同守护，男性健康科普先行”。在我国，虽然男性生殖健康已逐渐被大众重视，但影响男性生殖健康的因素非常多，因此，增强男性健康素养尤为重要。

# 当心！不良生活方式削弱男性生殖力

□ 衣晓峰 张志彪 科普时报记者 李丽云

在生活中经常会听到“前列腺炎会导致阳痿、早泄，影响生育，甚至最终发展为尿毒症”的说法。的确，前列腺炎和男性不育都是男性发病率较高的疾病，个别中青年慢性前列腺炎患者，甚至因为担心前列腺炎影响生育而不敢结婚。

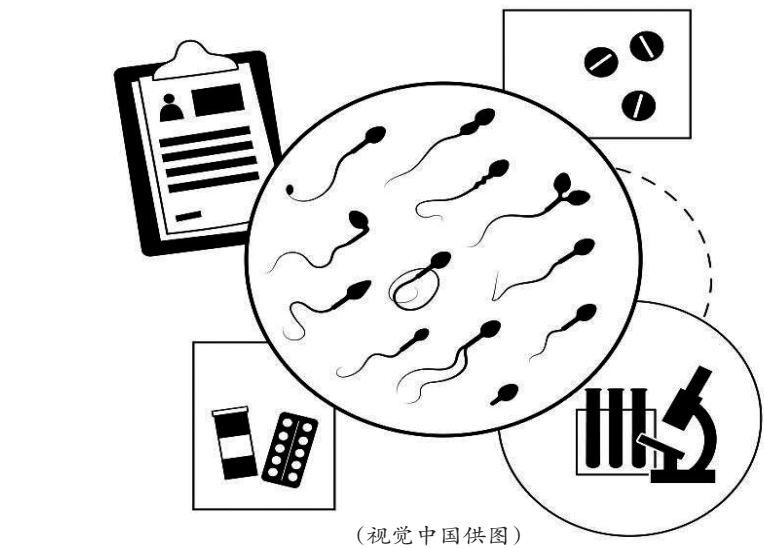
那么，这种说法真的有科学依据吗？到底是空穴来风还是言过其实？近日在接受记者采访时，中国中西医结合男科专业委员会委员、黑龙江中医药大学附属第二医院男科主任医师张瑞指出：“种瓜得瓜，种豆得豆”。中医学认为，“肾藏精，主生殖”，即只有拥有强壮健康的精子，才能确保生殖能力的旺盛。

## 前列腺炎对生育能力干扰不大

人的精子是贮存在“精室”中的，“精室”就相当于现代医学的前列腺、睪丸、精囊等器官，可以说“精室”就是精子的“家”。

从现代医学看，精液包括精浆和精子两部分，精浆是精子的生存环境，二者就好像鱼和水的关系。精浆又是由睪丸液、附睾液等组成，其中包括前列腺液，约占整个精浆的30—40%。张瑞解释，略呈碱性的前列腺液中包含着大量的活性蛋白酶和微量离子，能够激发精子的活力，促进精液的液化，提升精子在略酸性的女性阴道中的成活率，以及帮助精子穿过重重屏障、之后与卵细胞结合。

由此看来，前列腺与精子之间确实“水乳交融”，因此患有慢性前列腺炎有可能对生育造成一定的阻碍，却不至于演变到“山穷水尽”的程度。



(视觉中国供图)

实际上，从临床中所见，尽管个别患者的慢性前列腺炎情况很严重，但生育能力却安然无恙。调查表明，在534例男性不育者中，诊断为慢性前列腺炎的有209例，但同时发现慢性前列腺炎只是干预了精液的一个方面——液化功能，而对精子其他的指标并没有太多的改变。此结果说明，前列腺炎对生育能力干扰不大。

张瑞强调，尽管前列腺炎可以通过多种途径干扰男性生育，但男性不育的病因十分复杂，绝不仅仅是由前列腺炎一个疾病所引起的。

## 饮食、作息不合理殃及生殖能力

男性的性功能是一个复杂的过

程，任何环节发生问题，都可能酿成男性的性功能障碍。张瑞告诫，防患于未然，平时就要注意避免一些可能引起不育的不利因素。

就男性而言，好多人偏爱肉食和饮酒，中医学称之为“恣食肥甘厚味”；再加上吃饭不规律，饥饱无时，脾胃虚弱，运化能力差，由此极易酿湿生痰，久则化为湿热，向下侵扰精室，降低生育水平。

高能量饮食的摄入，再加上缺少运动，阳气不运，气血不通，痰浊内生，致使体重过重。肥胖症者约有半数性功能低下的表现，而肥胖的并发症之一恰恰是不育。

“熬夜、久坐，似乎已经成了人们的常态。”张瑞告诫，长时间的熬夜使

身体得不到充足的休息，暗耗精血；长时间的久坐会引起阴部的气血运行不畅，形成瘀滞；而且久坐会使阴囊局部的温度增加，不喜高温的精子，其活力自然下降，从而殃及生殖能力。

男性由于压力大，又不喜诉说，十分容易肝气郁滞。中医讲肝主疏泄，能够调节精液的施放，如果肝气郁滞，则对精液施放不利，就会使生育能力大打“折扣”。有的男性喜欢通过抽烟来缓解压力，研究表明吸烟者的精子易产生畸形，对精子DNA的完整性也有破坏作用。

## 保持良好生活方式和健康心态

张瑞建议，男性需调理饮食，重在定时定量，均衡营养，要多菜少肉七分饱，添加膳食纤维的摄取。管住嘴，还要迈开腿，每周最少锻炼两次，以出汗为度，循序渐进地按时锻炼。再就是多活动，坐一个小时左右就要站起来走动走动；即使在坐着的时候，也可以有意识地进行提肛等运动。

早睡早起，睡好子午觉，保持每天20分钟的午睡习惯。

用来解忧消愁的烟草对生育的危害难以估量。所以男性最好远离烟草，懂得做好情绪管理，要做到内心恬淡平静，积极乐观地看待生活。要善于减压，及时排解工作中的不良情绪，加强与同事及家人的沟通。

“志闲而少欲，心安而不惧，形劳而不倦，气从以顺，各从其欲，皆得所愿。”张教授告诫，要想成就“爸业”，保持良好的生活方式和健康的心态很重要。

# 靠

# 「贵

# 」

# 出圈的

# CAR-T

# 疗法值得期待吗

□ 科普时报记者 史诗

“目前，全球恶性肿瘤发病率不断攀升，有74%的国家癌症占死亡原因的前三位。中国恶性肿瘤的新发和死亡病例数是全球第一。”中国医学科学院肿瘤医院教授徐兵河在2021第五届中国创新药论坛上披露。

随着全球肿瘤发病率的增加，抗肿瘤药物的研究也在蓬勃发展。肿瘤新药占全球新药研发比例逐年增加。2016年至2020年，美国FDA就批准了62种抗肿瘤药物上市。而中国药物的研发也呈现快速追赶态势，产品数量排在全球的第二位。其中，靶向药占比最高，达到72%。

在谈到抗肿瘤药物研发的发展现状和趋势时，徐兵河表示，靶向免疫治疗、细胞基因治疗是新药研发的主流方向，包括用于治疗肺癌和KRAS（一种鼠类肉瘤病毒癌基因）的小分子靶向药物，ADC双抗新型药物以及双抗类药物的研发。

徐兵河特别提到了通过免疫细胞来杀伤肿瘤的细胞治疗方式。以CAR-T疗法为例，全称为嵌合抗原受体T细胞疗法，是指通过基因工程技术，人工改造肿瘤患者的T淋巴细胞，在体外大量培养后生成肿瘤特异性CAR-T细胞，再将其回输入患者体内用以攻击癌细胞。徐兵河介绍，全球有1297个中心具有CAR-T研究的经验，其中284个位于中国，数量仅次于美国。

不过，徐兵河坦言，虽然研究量不少，但批准上市的并不多。2017年8月，美国FDA批准了诺华公司首个CAR-T细胞疗法，引起业界轰动。今年6月，中国国家药品监督管理局批准了复星凯特的中国首个自体CAR-T（嵌合抗原受体T细胞免疫疗法）细胞治疗产品新药上市申请。

复星凯特生物科技有限公司首席科学家张锋告诉科普时报记者，基于真实世界的的数据，接受CAR-T细胞疗法的患者4年生存率达到44%。“美国一名儿童白血病患者，经CAR-T治疗后已经实现9年无肿瘤生存，健康状况良好。”张锋举例。

此前，CAR-T细胞疗法被大众熟知是因其高昂的价格。据了解，该疗法国际上定价240万至300万人民币，国内定价也达120万人民币。CAR-T细胞疗法的操作形式，决定其相当于1对1的定制药品，伴随国内CAR-T细胞疗法进入商业化阶段，生产与工艺的稳定性成为药企要解决的新难题。“我们也在针对工艺中的试剂耗材进行研究，通过自主研发新工艺提高未来产品的可及性，顺应国产化趋势降低药价。”张锋说。

此外，张锋还谈到，跟随研发、研究扎堆是目前药物研发存在的问题。例如，自FDA批准第一款CAR-T疗法至今，不到4年时间，6款细胞疗法陆续获批，但4款靶向CD19的CAR-T可用于同一疾病，竞争激烈且同质化严重，市场一片“红海”。

徐兵河还提到，所有批准的CAR-T疗法是针对血液、淋巴系统的肿瘤，对实体肿瘤没有成功案例。中国药科大学基础医学与临床药学院院长杨勇同时表示，“CAR-T细胞疗法在实体肿瘤上遇到的第一个挑战，来自缺乏在正常组织细胞上不表达，且没有均匀、广泛表达在肿瘤细胞上的抗原。”

徐兵河称，“创新和开发新的药物至关重要，就目前来看，肿瘤创新药研发已经占到药物研发领域的三分之一。虽然我国有很多新药批准上市，但针对全新靶点的药极少，很大部分是在原有基础上的修修补补。”

即便如此，科学家们并没有停止研发的脚步。毕竟，对肿瘤、癌症的治愈承载了每位患者的希望。自体CAR-T细胞治疗产品新药上市申请的获批，不仅提升了中国本土CAR-T研发企业的信心，也利好整个CAR-T生物制造产业链。

# 杯弓蛇影与心理暗示

□ 郭述真

心理学家巴甫洛夫认为：暗示是人类最简单、最典型的条件反射。从心理机制上讲，它是一种被主观意愿肯定的假设，不一定有根据，但由于主观上已肯定了它的存在，心理上便竭力趋向于这种情况的存在并认定它的真实性。

杯弓蛇影的故事讲的是一人在朋友家喝酒时，误把餐桌墙上所挂弓箭倒映在酒杯里的影子看作蛇，碍于情面，还是一饮而尽。回家后便寝食不安，感觉肚子疼，腹中的小蛇渐渐长大，还会产下许多小蛇，他的肚子里满都是蛇，以至于一病不起。朋友知道后请他在原来位置上再次饮酒，让他看到酒杯中所谓的“蛇”其实是墙上挂弓的倒影，他的疑团得以解开，立马精神抖擞，病象全无。中国人常用杯弓蛇影这个词比喻一个人因多疑而自己吓自己。

我们不禁要问，故事中的主人公有病吗？他确实有病，且病得不轻，卧床不起，水米不进，满腹疑虑，惊恐万分，惶惶不可终日，快要死了；我们又要问，他真的有病吗？当他再度来到朋友家，回到当时的场景时，亲眼目睹了自家的酒杯里的那条小蛇，居然是悬吊着的“弓”倒映在杯中的影子，立马释然，不药而愈。

我们在日常生活中，无时无刻不在接收着来自外界的各种人物、事物、事件、场景的暗示，以及来自自身的各种反应与感受的暗示。这种暗示可以是积极的，也可以是消极的，有时是可以致病乃至致命的。

杯弓蛇影的故事，便是一个很典型的例子。一个人是否健康，心理因素的占比是很大的，或者是重要的。人生旅途中，不如人愿之事，十有八九，一定要学会自我调适，在心存困惑、抑郁焦虑、烦躁无助的时候，要尽早寻求心理医生的帮助，千万不要闷在心里，酿成大病。

（作者系国家首批健康科普专家库成员、山西省科普作家协会副理事长、医学科普创作分会会长）

# 中年发福并非代谢率下降，而是“懒”

□ 刘遂谦

很多人都认为，随着年龄增加，肌肉量会逐年衰减，代谢率有可能会下降，体重控制会比以前难，自然就发胖了。然而，最近发表在知名学术期刊《科学》上的一篇文章揭示，中年易胖的原因不是代谢变慢，而是懒。

## 中青年时期，能量消耗是最稳定的

由近百个国际团队共同参与的研究显示，在一个人的整个生命周期中，代谢规律呈现为“升高—下降—稳定—缓慢下降”的模式，而不是我们既往认知中的“年轻时代谢率高，中年之后代谢下降”。

研究人员发现，婴儿期代谢率在全生命阶段是最高的，其次是幼儿期。9—15个月龄的婴幼儿每天消耗能量的速度比成人快了50%。

此后，代谢率以每年约3%的速度减缓直到20多岁，随后便稳定下来：青春期的并不会让代谢率有明显改变；20多岁至50多岁，也就是青中年时期，能量消耗是最稳定的；孕期女性能量需求的升高，只是因为体重增加，而非代谢率上升。

60岁以后，代谢率才真正开始缓慢降低，下降速度约为每年0.7%；到90多岁时，老年人每天需要消耗的能量只有中年人的74%。

## 不得不忙≠不得不懒

很多人的“懒”并非主观想要懒，

而是真的难有精力或时间勤快起来。职场中年之“懒”首先来自工作、家庭的压力，晚睡早起、三餐不律。而压力、熬夜晚睡、各种情绪都会使“发福”雪上加霜。

其次，缘于社会生活方式的改变，例如没空做饭，叫外卖；出门太难，叫快车；工作太多，久坐。

再加之外出就餐成了释放压力、放任身心主要形式，一顿饭随便便能吃进不少于八九百大卡的热量，外加小酒或饮品，胖是个必然结局。

虽然发福的中年人有很多“不得不”的理由，但这些并不意味着可以为“懒”找借口。不要忘记胖是慢病之源，慢病会让人花费大量的时间、精力和财力，使生活失去很多乐趣。

## 每餐饭适当“克扣”摄入量

热量摄入大于能量消耗是有人总去健身房挥汗如雨，却依旧瘦不下来的原因。

对于体重基数较大、亟待减肥的朋友，给大家一个参考饮食热量：女性每天摄入1200大卡能量，男性1500大卡。

要想达到这个目标，先减少含糖饮料和甜点的摄入量，从每天摄入减为每隔一天或两天一次，直到每周只选一天“甜蜜日”；每天下午吃一个新鲜水果或一杯低糖、无糖酸奶，可以有效防止晚上吃得太多；放慢吃饭速度，每口食物多嚼一会儿，把吃饭时间放慢到20—30分钟吃完；每天增加半斤蔬菜的摄入；

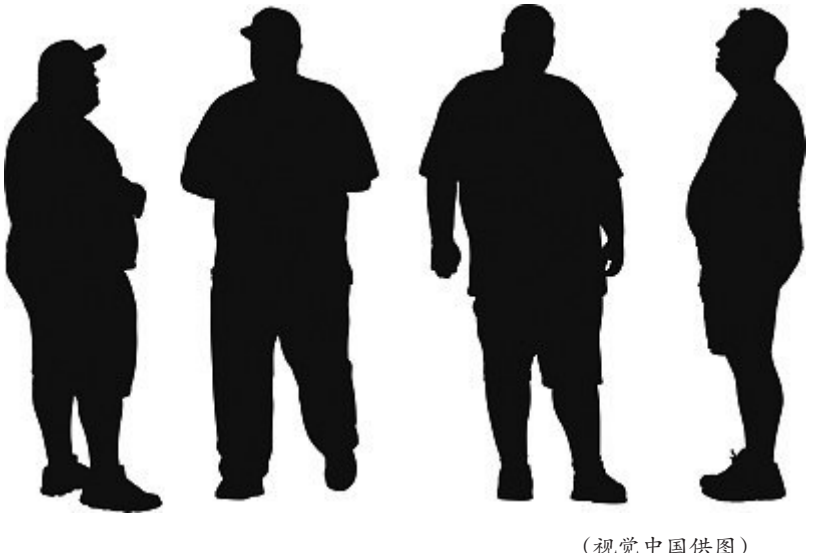
改变吃饭顺序，先吃配菜，把配菜吃到1/2—2/3，再开动主食；饭菜太油可以在热水里涮涮再吃。

此外，还可以每周选一到两天，把全天热量摄入适当“克扣”一些。

## 别小看日常的能量消耗

健身房辛苦锻炼一小时，最多能消耗500—600卡热量，很多常去健身房或日常跑步5—10公里的朋友，碎片活动量却不足。

碎片活动，指的是擦桌子、洗碗、



(视觉中国供图)