

创新启示录

中医药标准化：不能为了“标准”而标准

□ 本报记者 罗朝淑

在12月10日国家中医药管理局举行的新闻发布会上,新闻发言人王炼介绍了“中医药标准化工作”的相关情况。据介绍,为了推动中医药标准化工作,国家中医药管理局依托中国中医科学院中医临床基础医学研究所,专门成立了标准化工作办公室,截至目前,共发布了中医药国家标准27项,完成了291个病种诊疗指南的临床应用评价,发布行业及行业组织标准470多项,形成了相对独立完整的中医药标准体系框架,初步建立了政府主导、行业参与、统筹规划、分工负责中医药标准化管理体制和运行机制。

标准的制定是为了解决什么问题?制定统一的标准是否能适应中医药辨证施治的特色和个性化诊疗原则?这些标准在制定过程中是否符合规范?在当天的新闻发布会上,国家中医药管理局政策法规与监督司司长查德忠接受了科技日报等媒体的采访。

中医药标准分三大类

查德忠介绍说:“中医药标准大体上分成三大类:一类是管理标准,一类是技术标准,一类是基础标准。有的人认为管理标准是规范性文件,而不应该是技术性的,因为标准更多的是技术性的文件,管理标准应该属于法规性文件。由此也就说明了标准的内涵是有差别的。”查德忠告诉记者,“从目前来看,中医临床方面

的技术标准主要是两大类。一类是中医独有的技术、方法等操作的规范,比如针灸,标准就会告诉你针刺手法基本的流程是什么,进针的方法是什么,每一种方法应该怎么做,这是操作。就名词术语来说,穴位是一个很重要的名词术语标准,包括什么名称,在什么位置。还有一类是针对某种疾病的诊疗指南,这个病是什么病,这个病的诊断要点是什么,应该做哪些疾病诊断,临床上有哪些中医证型,基本的治疗原则是什么,基本的用药原则是什么,这是基本的结构。”

处理好特殊和普遍的关系

谈到标准化与中医诊疗特色之间的关系,查德忠解释说:“中医讲究辨证论治,对于同一种疾病,不同的专家可能会有不同的认识,在治疗方面也可能会有不同的治法,这是中医个性化诊疗原则的具体体现。但个性化并不意味着随心所欲,毫无章法,这是两个完全不同的概念。”查德忠举例说,“比如中医对于寒证,治法一定是用热的方法,而对热证则一定是用寒的方法,也就是我们常说的‘热者寒之,寒者热之’的治疗原则。个性化的诊疗不是说没有一定的标准。反过来说,我们的标准和规范也绝对不能去扼杀个性化的诊疗,关键在于如何处理好特殊和普遍的关系,如果规定的是寒者热之,热者寒之,

这个人寒,那一定要用热的办法,这就是我的规矩。但是你说这个人是不是寒,医生来判断,并没有限制你这个人作出是寒还是热的判断,但是如果你一旦判断为寒,一定要用热的办法。”

制定标准需要抓住共识

查德忠认为,现代科学往往是数据表达,中医很多都是用描述性的语言来表达。标准化是一个现代的技术方法,古老的学科如何适应这种现代的技术方法的要求,这本身就是一个很大的挑战。如何保证中医药标准的科学性和严谨性,是标准制定中的另一大挑战。“从标准规范的定义出发,它的目的是在一定范围内追求最佳秩序,在一定范围内形成共识,能在一定范围内共同使用和反复使用。其中共识是关键,所以在制定标准的时候需要抓住共识。”他认为要保证形成共识,就需要严格的工作程序。“为此,国家中医药局借鉴了相关的国家标准制定管理办法,并参考国际标准包括ISO的标准来制定程序,并于去年11月份发布了中医药标准制定管理办法。”

让标准得到广泛应用

查德忠认为,“推广和应用,是标准化工作中非常重要的一点。我们的工作目标不是追求出台了多少标准,

而是要去追求标准发挥了什么作用,而要发挥作用必须要去应用。”他认为,在标准工作的不同阶段有不同的重点和任务,没有标准的时候谈不上标准的推广,所以标准化工作是先要把标准制定出来;但有了一些标准时,则一定要把标准的推广应用摆上重要的议事日程。“从中医药标准化工作来看,目前这个阶段已经到来,在去年的全国中医药标准化工作座谈会上提出了这样的工作要求,当前的重点是推广应用标准,通过广泛的培训,提升全行业的标准化意识,让大家了解国家或行业都有什么标准,这些标准怎么出台的,应该怎么应用。”此外,查德忠认为,要在管理措施上把标准化工作有机融合进去。他举例说:“比如在医院的管理实践当中,国家中医药局就把标准化工作作为医院的内涵建设和管理的重要方面,纳入了分级管理的范畴。从去年开始对医院进行评审的时候,标准化也是考核的一个方面。在专科医院建设时,标准化工作也是一个重要方面。”

查德忠透露,目前,国家中医药管理局已在全国31个省、市、自治区建立了42个中医药标准研究推广基地,推广相关的标准。

查德忠最后强调,“中医药作为一门古老的学科,如何和标准化这样一个现代技术进行衔接还需要进一步探索,但绝对不能为了标准而标准,不能为了标准而改变中医本身固有的本质。”

中医视窗

国家中医临床研究基地建设取得阶段性成果

科技日报讯(记者罗朝淑)11月29日,记者从国家中医药局在上海召开的全国中医临床研究基地建设总结交流会上获悉,国家中医临床研究基地第一阶段建设任务已顺利完成,为下一阶段基地建设任务推进和科技全面支撑中医药事业发展奠定了良好基础。

为着力解决中医药创新和发展问题,“十一五”期间国家启动实施了国家中医临床研究基地建设项目。2008年12月,国家发展和改革委员会会同国家中医药管理局共同确定了16家国家中医临床研究基地建设任务,明确了冠心病、中风病等14类疾病作为国家中医临床研究基地重点研究病种,从而正式拉开了中医临床研究基地建设的帷幕。这是新中国成立以来,在中医药领域中央财政投入最大、重视程度最高、行业内外关注度最高的基础性建设项目。

国家中医药管理局科技司司长苏钢强汇报了基地建设情况:开展国家中医临床研究基地建设以来,经过5年建设,顺利完成了第一阶段的各项任务,基本上实现了预期的目标。一是初步论证了中医药临床疗效的相对优势,二是基本具备了承担大型临床研究的条件和条件,三是广泛带动了医院临床服务的能力和范围。

国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长王国强充分肯定了基地建设取得的阶段性成果。一是国家和地方齐抓共管、共同建设,将基地建设纳入各级国民经济与社会发展规划的重点任务,使新时期举国体制推进中医药继承创新有了新抓手;二是推进临床科研一体化,解决临床科研结合的问题,探索创新了中医临床科研机制,使符合中医自身规律的中医临床科研有了新模式;三

是在传承名老中医经验和民间技术的基础上,积极利用现代科学技术,着力解决临床关键问题,阐明了中医药的相对优势,使一批重点疾病研究有了新进展;四是建立了国际上第一个传统医药科研理论的标准规范和评估品牌,完善临床研究规范和共享平台,提升保障科研质量,使中医国际协作和竞争能力上了新台阶;五是基地建设引领和带动了医院快速发展,医院服务能力和效益不断提高,中医特色和优势更加显现,为中医药临床科研和服务开创了新领域,特别是在疾病研究方面取得了长足进步。

王国强指出,加强基地建设是实施创新驱动战略的重要内容,也是探索符合自身规律科研模式的重要依托。加强临床研究基地建设是支撑中医药事业整体发展的重要手段。

王国强说,今后要以基地为抓手,加强中医药科研协同创新,推动中医药事业跨越发展。要以基地为纽带,不断推进产学研的协同创新,以基地为核心,不断完善中医药继承创新体系;以基地为龙头,不断提升中医药临床科研能力;以基地为典范,不断深化中医药服务特色优势;以基地为窗口,不断增强国际协作竞争优势。

国家中医药管理局副局长王志勇在讲话中认为,下一阶段应当以国家中医药管理局党组提出的“三观互动”的思路和方法推进基地建设。他认为,基地建设应当加强顶层设计和资源整合,充分发挥科技引领作用,探索中医药临床科研机制和模式,创新方法学和技术平台,围绕重点病种,坚持研究方向,不断创新解决临床实际问题,更好地服务于临床医疗实践。

图片新闻



12月4日,山东省滨州市邹平县明集镇四海家园社区农民在社区诊所看病。

近年来,山东省滨州市邹平县积极推进农村新型社区建设,按照一村一社区、多村联合、企业社区等不同的模式,建成具有优良居住、社区养老、卫生教育、信息服务、就业保障等功能的农村社区120余个,农村社区服务网点近600个,入住的农民享受社区服务,使得城镇化向农村延伸,促进城乡一体化发展。

新华社发(董乃德摄)

□ 本报记者 李颖

生物医药

本土药企牵手跨国公司开辟研创销售新模式

近些年,无论是跨国制药企业,还是本土制药企业,在药物创新研究方面都悄然发生着变化。这些变化叠加的结果是,新药研发不再是以前那种“有我就没你”的不相容模式,而是开始“同台唱和”,成为“相似相容”的携手并进。日前,默克集团旗下生物制药业务分支默克雪兰诺与百济神州(北京)生物科技有限公司(简称“百济神州”)举办“携手创新 走向世界”签约仪式发布会,就在中国开发的BeiGene-290和BeiGene-283两个化合物达成两项全球合作开发与销售协议。按照协议,默克雪兰诺将获得该药在中国以外市场的开发权,而百济神州则有望获得高达1.7亿欧元的收益。这是双方继今年5月合作开发抗癌新药BCB-283之后的再度携手。

开创新药研发的新合作模式

记者了解到,BeiGene-290和BeiGene-283是由百济神州自主研发的靶向型抗癌制剂,即将进入临床研究。

BeiGene-290是一种能有效治疗癌症的多聚二磷酸腺苷核糖聚合酶(PARP)抑制剂,该化合物目前处于临床前开发阶段,预计将于2014年进入临床开发阶段;而BeiGene-283则是一种用于治疗癌症的第二代BRAF抑制剂,最近已经进入临床I期开发阶段。由于全球制药业整体研发成本飙升,即便是全球制药巨头对于创新专利药的研发也越来越谨慎。

“鉴于百济神州自身无法单独完成BeiGene-283和BeiGene-290两个创新肿瘤药物在全球的开发和商业进程,所以选择与默克雪兰诺合作。”百济神州

创始人兼首席执行官欧雷强表示,非常期待与默克的合作进一步扩大至BeiGene-290项目。双方的合作将有助于加快这一在中国发明的创新肿瘤药物在全球的开发和商业进程。

据悉,根据合作协议,百济神州将负责BeiGene-290在中国的开发和商业,默克雪兰诺则负责BeiGene-290在全球其他地区的开发和商业化。“百济神州跟中国传统的药厂不同,不做生产和销售,而且只希望能在中国成为真正做原创药的企业。”美国国家科学院院士、北京生命科学研究所所长王晓东研究员指出,百济神州的原则,就是要做的项目不仅仅是满足中国市场,不仅仅只在中国进行药品销售,而要看是否在全球也具有竞争力。

业内人士认为,此次默克制药高价收购中国自主研发抗癌新药,反映了中国新药研发能力取得明显提升,同时也开创了跨国药企与中国本土企业在创新药研发上的新合作模式。

研发新药合作水到渠成

从产业角度来分析,生物技术药物是全球医药产业的重要组成部分,预计将成为未来增长的重要推动力。2010年,生物技术药物约占全球医药市场销售总额的17%,在全球销售额排名前30位的药物中占据1/3。

据悉,生物药在各大治疗领域均已获得举足轻重的份额:2010年,生物技术药物约占全球免疫类药物销售总额的79%,占肿瘤类药物销售总额的35%。预计2011—2016年,全球生物技术药物产业将保持7%的年均增长率,高于全球医药产业其他领域约3%的

预期年均增长率。

目前,美国生物制药已占全球63%的份额,欧盟占25%,随着中国生物制药产业的兴起,这个格局将逐步改变。

业内专家表示,本土生物创新药企业在全球市场的姿态越来越高调,本土企业与跨国药企在生物创新药领域的研发合作也越来越多。表现之一是本土生物制药企业绿叶制药、海正制药、恒瑞医药纷纷将触角伸向全球市场,在海外进行新药研发。另一个突出的表现是,在国内,跨国药企也纷纷与本土生物创新药企业联手,开展全球战略高度的研发项目。以抗癌新药为例,2010年11月,先声药业和百时美施贵宝开始共同开发抗肿瘤化合物——临床前小分子MET/VEGFR-2抑制剂,旨在加快临床概念验证实验的步伐;2011年12月,双方拓展合作领域,共同开发心血管化合物,即临床前胆固醇酯转移蛋白抑制剂。

今年,罗氏与歌礼生物科技(杭州)有限公司(以下简称“歌礼”)联合宣布在中国合作研发和生产罗氏丙肝新药Danoprevir。根据合作协议,歌礼将出资并负责创新药物Danoprevir在中国大陆和港澳地区的开发、注册以及生产工作,罗氏将根据阶段性成果向歌礼支付药物开发及商业化里程碑。

政府搭台企业唱戏

与跨国药企同步变化的是,本土制药企业在药物创新舞台上担纲主演的梦想实现得越来越多。据悉,目前我国制药行业已经完成了209个“十二五”课题立项。在这些立项中,牵头单位最多的是企业,经费的

大头也是企业。这说明“重大新药创制”重大专项已经充分体现了以企业为主体的战略思想。

百济神州和默克雪兰诺的一系列合作,被业内人士认为是中国医药行业在新药创制上与跨国医药公司签订的重大协议,且是本土企业在抗癌新药方面的自主研发项目,具有一定的里程碑意义。

记者了解到,生物医药产业既是国家重点发展的战略性新兴产业,也是《科技北京》行动计划重点振兴的八大产业之一。

此次由王晓东团队领导的百济神州就自主创新品种BeiGene-283与默克雪兰诺公司签署全球合作开发和销售协议,开创了北京科技成果有效利用国际资本成功进行国际技术转移的新模式,利用国际资源拓展北京医药企业国际市场,开创了北京医药企业依托本地优质科技资源及国际资源拓展国际市场的新模式;两个项目的成功转让标志着北京科技创新产品达到国际先进水平,并为国际社会认可。

“目前,世界抗癌药研发正处于一个激动人心的革命性前夜。中国生物科技公司在新抗癌新药的研发领域面临着极大的机遇和挑战。”王晓东研究员认为,尽管目前生物创新药的研发存在很多“瓶颈”,但是,随着中国在全球医药市场的份额越来越大,新药开发必然面临跨国公司的竞争,这从客观上推动了中国企业去积极应对这种挑战。

王晓东强调,随着国家和民间资本的投入增加,CRO工业的发展与成熟、基础研发的积累和大量有经验的“海归”回国,中国新药研发可能进入一个春天。

一周视点

“暴戾孩子”为何接连出现

□ 李颖

重庆“女孩暴力殴打男童”余波未息,福建又传出“14岁男孩勒杀8岁女童”惨案。短短一段时间内,涉及未成年人暴力惨案接连发生,让人揪心与无奈,儿童的“暴戾”隐忧已经到了引起家庭和社会亟待关注的时刻。

为什么会发生这样的事情?这是所有人心中的一个暂时无法解开的疑问。不可否认,人性的确是最难琢磨的,人之初,究竟是“性本善”,还是“性本恶”?在国外,也曾发生过类似儿童暴力案,英国就曾有一名10岁和11岁的“邪恶儿童”因为犯下虐待儿童案被定罪,而他们施暴的原因竟然仅仅是因为“无聊”。“邪恶儿童”为何会如此邪恶,这里究竟是否有本性的因素,当然是个不容易回答的问题。但这并未妨碍英国社会对于这一案件的反思。毕竟,仅仅将案件归于个体原因,极有可能让社会失去一次自我改善的契机。

即便“邪恶儿童”确有其与生俱来的本性因素,但后天的成长环境同样有巨大影响。正如英国的“邪恶儿童”最后被发现成长于充满暴力的“毒性”家庭之中,缺乏心理与精神上的关爱。那么,回到“暴戾孩子”身上,她/他们的行为背后,究竟又有何深层次的原因,其生长的家庭与社会环境,对其有着怎样的影响,也就更值得我们追问和反思。

儿童的暴戾倾向,是我们社会亟待重视的现实。一种是语言上的,嘴里动辄说出“削死你”“宰了你”“做掉你”等言辞的孩子比比皆是;另一种是行动上的,动辄对别人动手动脚,喜欢欺负弱小,用暴力解决问题。之所以会这样,可能是因为独生子女的娇生惯养,可能是受到影视剧和动画片不良影响的,也可能是对成人社会暴力言行的耳濡目染。尤其是校园暴力的屡见不鲜,让所有孩子都难免置身“暴力的染缸”。

过去十一二岁的女孩子不仅胆小害羞,受了委屈也只会跟家长老师哭,根本谈不上会聚众上演“全武行”,但自从一些电影电视剧中出现某些“野蛮女友”之后,现实社会中的野蛮女孩便层出不穷,某些小女孩还自以“野蛮”为荣,今年9月,一段女学生集体围殴女同学的视频在网络上串红,一群穿着校服的女生对着另一位同样穿着校服的女孩扇耳光、拳打脚踢甚至罚跪,而类似女生施暴行为在网络上几乎就是一搜一大片。

非但是电影电视剧中暴力场面随处可见,虚拟的网络暴力,现实社会街头巷尾的不规范的“暴力执法”,某些新闻中毫不掩饰的抓捕现场等等几乎都在向人们展示“暴力的强大”,而我们某些孩子家长也往往会给孩子灌输些“人善被人欺”的暴力思想,岂不知在我们成人社会看似“正义的暴力”,对于中小孩子而言能让其记忆深刻的只能是“暴力”。

其实,人生成长往往就是那么关键的几步,该培养孩子健全人格的时候疏于给予,该给孩子严格塑形的时候却放任自流,就如一棵小树该修剪的时候任意肆意滋生,不能不出问题。

法国思想家、教育家卢梭说过这样一段话:“人生中最危险的一段时间是从出生到12岁。在这段时间中若不采取摧毁种种错误和恶习的手段的话,它们就发芽滋长,以致以后采取手段去改的时候,它们已经扎下了深根,以致永远也把它们拔不掉了。”几起悲剧连续发生,只是社会问题和一些未成年人成长问题的反映,一个个“个案”背后反映出来的可能是一个带有群体性的问题和原因。惨剧频繁发生,教训极为深刻,教育部门、学校和家长们应该确定思痛,从改良孩子们的教育和成长环境入手。

孩子是国家的未来,社会需要孩子们健康成长后的成果,而不是肆意生长之后的“苦果”,从小做起、从小养成好习惯好性格,是一个值得汲取的深刻教训。



本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办