



中药注射剂错了吗

■本报记者 潘希

国家食品药品监督管理局 6 月 26 日在其网站上发布的一则通告, 让中药注射剂的安全问题再次走上风口浪尖。

该通告提醒: 喜炎平注射液和脉络宁注射液有引起严重过敏反应的问题, 建议特殊人群和过敏体质者应慎重使用; 要求药品生产企业完善生产工艺、提高产品质量标准, 开展相应安全性研究。

2006 年的“鱼腥草注射液事件”, 2008 年的“刺五加注射液事件”, 2009 年的“双黄连注射液事件”, 安全问题的频频发生, 使一些人开始质疑中药注射剂是否有必要继续“走下去”。

概念之辩

一位不愿透露姓名的科普工作者在接受《中国科学报》记者采访时直言: 中药注射剂既不符合现代医学原则, 也不符合中医药理论经验, 完全是违反科学原则的产物。

上述不愿透露姓名的人士还认为, 以中医药的理论和经验看, 从来就没有注射的概念, 也无法解释注射的疗效机理。

但是, “他们的看法太保守。中药注射剂应该看做是中药的进步和发展, 而不是违背了老祖宗的经验。”在接受《中国科学报》记者采访时, 中国工程院院士、中药药理学专家李连达对此持完全相反的观点。

目前, 我国已批准使用的中药注射剂为 141 种, 其中有 30 种因质量问题停产, 余下 110 种左右还在生产。

据了解, 中药注射剂在临床上使用广泛, 但因其成分复杂, 易发生不良反应事件, 主要包括过敏反应、消化道反应、输液反应等。

“现在还没有一种中药注射剂有真实疗效证据, 没有一个能走出国门。”上述不愿透露姓名的人士说, 如果按照现代医学和药理学原则, 任何物质都可以作为原料提纯后制作注射剂, 但前提是具备安全性和有效性, 但中药不是按照这个原则来进行的。

大部分中药注射剂其所含原料药通常有 3~7 种, 甚至可多达 12 种。这必然给研究纯度的中药注射剂生产出了个大难题。

李连达认为, 通过技术手段, 近些年中药注射剂的质量已经有明显提高, “中药注射剂是在古人理论基础上的新发展, 毕竟, 中医不能永远停留在 3000 年前的状态”。

疗效之争

资料显示, 中药注射剂在我国已有 70 年的应用历史, 在心脑血管、抗肿瘤等疾病领域疗效显著。目前, 我国有中药注射剂生产企业 400 多家。

“中药注射剂在抢救危重患者方面, 疗效很好。”李连达举例说, 生脉注射液、参麦注射液一般用于抢救心力衰竭和休克的病人, “效果很好, 虽然也有些不良反应, 但还够用。因为, 西药可以立即改善病人的血压, 但缺点是会反跳, 容易出危险”。

但在另一方面看来, 中药注射剂的疗效仍然无法自证。

上述不愿透露姓名的人士表示, 医学证据有严谨的规范、方法和分级。中药注射剂所谓的疗效, 一是必须与西药同时使用; 二是疾病的自限性, 也就是一部分疾病无须治疗也可以自愈; 三是安慰剂效应。

对此, 李连达认为, 中药注射剂更多地是运用在急救方面, 研发也是基于此理念。“中药一个方子里面有几十种成分, 有效成分也是多种, 所以研究上、制剂上, 比西药更难, 要求更高。”

在李连达看来, 中药和西药都有不良反应, 但中药比西药轻得多。

有关数据支持李连达的观点: 2011 年, 全国共接到药品不良反应报告 85 万份。国家食品药品监督管理局药品评价中心副主任杜晓曦分析称, 其中 84% 的不良反应报告来自化学药, 15% 左右是中药。

质量之伤

“在我接触过的药品检测工作中, 确实中药

注射剂临床上出问题较多, 而且不良反应都比较严重。”一位曾在药监局担任药检师工作的知情人士向《中国科学报》记者说, 很多中药注射剂在生产环节, 质量控制不严格。

他所认为的质量控制不严格, 主要是生产环节不达标。“一些制药厂”对药品质量要求太松, 造成药品纯度低。”

中科院院士陈可冀此前在接受《中国科学报》记者采访时曾表示, 现在很多出问题的中药注射剂都是上世纪七八十年代审批的。

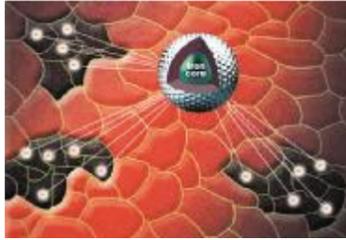
“当时审批的标准偏低”, 陈可冀说, 现在我国中药注射剂的审批标准和西药注射剂相同, 也就是“一类药的注射剂要求有效纯度必须达 99%”。

而谈到质量问题, 李连达也表示, 目前中药注射剂出问题, 有两个主要原因, 一是临床不合理用药, 二是药物质量问题。

“中药过去是大锅汤, 要求纯度困难很大。为了提高质量, 我们将西药注射剂的那些先进技术, 比如提取、除杂、超滤等工艺, 很多都用在了中药注射剂的研制上。”李连达说。

不过, 正如陈可冀所言, 为提高医疗质量、保证病人安全有效用药, 在研发中药注射剂方面, 应做到认真负责, 严格制定其安全性、有效性及质量可控性方面的相关标准。

据记者了解, 药监局近期将就中药注射液的安全和管理问题进行专题工作会议讨论。



铁蛋白纳米颗粒诊断肿瘤新技术示意图。

本报(记者)日前, 中科院生物物理研究所阎锡蕴课题组利用一种新型铁蛋白纳米颗粒, 成功实现肿瘤诊断。这是该课题组继发现无机纳米材料类酶活性之后的又一重大突破。该技术将为肿瘤的早期诊断和治疗提供新思路、新试剂和新技术。相关成果近日在线发表在《自然-纳米技术》杂志上。

阎锡蕴告诉《中国科学报》记者, 2007 年, 她所在的课题组首次在国际上报道了无机纳米材料具有类似过氧化氢酶的催化活性。研究成果在《自然-纳米技术》杂志上发表后, 引起国际同行的关注, 并入选 2007 年度“中国十大重大科学进展”。“磁性纳米颗粒通常被认为是一种惰性物质, 但我们发现在纳米尺度下, 它具有蛋白酶的催化活性。现在, 很多国内外科学家都在利用磁性纳米材料的这一重要特征进行相关研究, 如污水处理和酸雨检测等。”阎锡蕴说。

基于此前研究, 该课题组与中科院地质与地球物理所潘永信课题组合作, 研制出了可用于诊断肿瘤的铁蛋白纳米颗粒。“它是由磁性氧化铁纳米内核及铁蛋白外壳两部分组成的双功能纳米小体。蛋白壳能特异识别肿瘤细胞, 氧化铁纳米内核能催化氧化底物使肿瘤显色, 从而区分正常细胞和肿瘤细胞。”阎锡蕴介绍说。

据了解, 通过对 9 种 474 例临床常见肿瘤标本的筛查, 研究人员发现这种新型铁蛋白纳米颗粒肿瘤诊断的灵敏度为 98%, 特异性为 95%, 均高于目前临床常用的基于抗体的免疫组化方法。同时, 该纳米颗粒对不同等级和分化的肿瘤细胞均能表现出不同程度的染色, 体现了其潜在的临床肿瘤诊断能力。

阎锡蕴表示, 相对于传统的抗体诊断肿瘤法, 这种基于铁蛋白纳米颗粒发展的新型纳米肿瘤诊断技术另辟蹊径, 具有操作简便、经济、快速的特点。

首先, 该技术将肿瘤特异识别与显色功能合二为一, 一步完成, 从而简化了常规肿瘤免疫组化的一抗、二抗、三抗及酶底物反应等多步骤操作, 使临床常用免疫组化诊断从 4 小时缩短为 1 小时, 大大提高了临床病理诊断效率, 为癌症病人的治疗赢得时间。

其次, 常规免疫组化中使用的抗体试剂大多为国外进口, 价格高昂且容易变性。相比之下, 这种新型铁蛋白纳米颗粒能够实现低成本、大批量制备, 同时可经受高温、运输、存放和使用都非常稳定。

“该研究丰富了目前常规的免疫组化方法, 或将为肿瘤诊断带来革命性的变化。”阎锡蕴表示。

我学者研发出纳米肿瘤诊断新技术

我国台风预报达世界水平

本报北京 7 月 2 日讯(记者潘希) 中国气象局应急减灾与公共服务司司长陈振林在今天举行的中国气象局新闻发布会上表示, 我国台风预报水平和世界水平相当。同时, 我国在台风防御方面, 特别是在降水影响方面, 也取得了很大进展。

针对台风预报准确率的问题, 陈振林介绍, 近年来我国台风防御体系不断完善, 政府、公众已能够更多地参与到台风防御工作中。这在气象部门提高台风监测、预报、预警服务水平和台风灾害防御能力等方面均发挥了重要作用。

“我国在台风监测方面, 应用了多种现代化手段, 从气象卫星到雷达引导, 再到高密度地面观测自动站, 使我国对台风的监测做到了无一漏网。”陈振林说, 目前融合多种高技术手段的高密度观测网, 对台风生成、孕育、发生、发展以及影响, 都做到了全程监视。

中国气象局办公室主任余勇表示, 多年来我国在气象灾害尤其是台风防御方面, 所形成的监测预报、防御、救灾、抗灾经验, 得到了国际社会的充分肯定。目前, 我国不仅在台风预报方面达到了世界先进水平, 在防御、救灾、抗灾方面, 也处于世界先进行列。

“在下一步深层次的防灾减灾体系建设当中, 普及全民防灾知识、提高社会防御台风灾害的自身意识能力将是气象部门的工作重点。”余勇说。



7 月 2 日上午, 中国第五次北极科学考察队乘“雪龙号”科学考察船从青岛奥帆中心码头起航, 前往北极执行科学考察任务。本次科考总航程预计 17000 多海里, 共 90 天。中国国家海洋局党组书记、局长刘赐贵向考察队授旗, 并宣布中国第五次北极科学考察队出征。

考察队首席科学家、国家海洋局第一海洋研究所所长马德毅介绍, 此次考察将执行中国国家首个极地考察

专项, 重点对北冰洋地区传统和新增考察区域进行多学科综合环境考察, 如北冰洋水文与气象、海洋地质、地球物理、海洋生物与生态、海洋化学等环境要素的分布和变化规律等。

据了解, “雪龙号”于 1994 年服役至今, 已完成多个南北极航次, 该船能在 1.1 米厚的冰层中以 1.5 节航速连续破冰。

本报记者廖洋摄影报道

院所长访谈



■本报记者 彭丽

川渝地区面积 178 万平方公里, 约占我国国土面积的 19%, 是中国科学院成都分院院地合作的重点区域。

多年来, 成都分院院地合作始终秉持“大院地合作”理念, 充分发挥政府、高校、企业、科研院所等多方积极性, 一手服务区域创新发展, 一手服务研究所的创新发展。

近日, 中科院成都分院党组书记、常务副院长王学定在接受《中国科学报》专访时表示, “十二五”期间, 成都分院院地合作将更加紧密结合地方资源和产业基础, 将中科院的优势技

中科院成都分院党组书记、常务副院长王学定: 为区域和研究所服务是分院存在价值

术有效对接地方需求, 不断提高为区域和研究所创新发展服务的能力。

努力提升区域创新能力

从全面主持成都分院各项工作开始, 王学定就将院地合作列为主抓的重点工作之一。他先后带队调研了企业、高校、科研院所和兄弟院所, “出去走走很受启发。”王学定说, 调研不仅了解了企业需求、高校和科研院所可转化的成果, 还学习了先进地区院地合作经验。

“东部地区很多经验值得学习, 不过在具体操作上还是要立足西部的条件和环境。”王学定认为, 川渝地区最突出的问题是如何进行生态环境保护与产业结构调整升级。

“院地合作须牢牢把握这两条主线, 抓住重点区域和领域, 集中优势力量, 力求点上突破。”他说。

去年, 中科院与四川省和重庆市签署了第三轮全面科技合作协议, 掀开“十二五”院地合作新篇章。与此同时, 成都分院加大了与川渝藏各地方

政府、企业和高校的合作力度, 积极助推成都、重庆、拉萨、绵阳、德阳、攀枝花、乐山、自贡等重点区域在生态环保、新能源、新材料、新一代信息技术、光电技术、装备制造等重点领域创新能力的提升。

积极主动服务研究所

成都分院在做好对川渝藏区域创新发展建设服务的同时也努力服务成渝成都、重庆地区及其他区域研究所的创新发展。

“为研究所和区域服务是分院存在的价值。”采访中王学定多次强调, 分院要主动做好组织协调工作, 调研地方、企业需求, 了解研究所、高校动态, 积极寻找科研成果转移转化的结合点。

2011 年, 成都分院组织院属成都地区及以外区域研究所从各种渠道争取项目超过 200 个; 着力推进中科院过程所与攀钢集团、中科院金属所与二重集团、金路集团的合作, 其中金属所与金路集团合作的石墨烯项目投入达 1500 万元; 同时, 积极协调组织中科院武汉植物园猕猴桃种植项目在蒲江、都江堰等地

示范推广面积达 5 万亩。

以创新集群带动院地合作

今年 6 月 18 日, 在中科院区域创新集群建设规划研讨会上, 中科院秘书长邓麦村指出, 创新集群建设是科技与区域经济社会的融合, 对支撑国家战略性新兴产业培育和发展、提升区域创新能力、促进经济发展方式转变, 具有重要意义。

早在 2010 年底, 成都分院就联手武汉分院启动了“长江中上游生态环境保护及产业升级创新集群”。该集群以“保护绿色长江生命线, 促进中西部持续发展”为核心目标, 协调和集成中科院内优势创新要素, 与政府、企业、大学等协同创新, 以提升长江中上游地区的整体创新能力, 服务区域经济社会科学、持续发展。

“创新集群建设是服务研究所和地方的一个很好契机, 能带动院地合作再上一个新台阶。”王学定希望, 分院能在其中做好桥梁纽带, 积极动员组织相关研究所围绕地方重大需求, 联合攻关, 促进地方和研究所更好地发展。

科学时评

延长退休年龄不应一刀切

7 月 1 日, 积极应对人口老龄化战略研讨会在北京召开。人社部社会保障研究所所长何平建议, 中国应从 2016 年实行延长退休年龄的政策, 并每两年延长 1 岁退休年龄, 到 2045 年不论男女退休年龄均为 65 岁。(7 月 2 日《京华时报》)

对是否推迟退休年龄, 社会上形成力挺和反对的两大派, 但是他们却都忽略和忽视了一个基本事实——作为当事人的职工, 是否愿意推迟退休年龄呢?

退休是一种权利, 一刀切地强制推迟退休年龄, 是对公民福利的一种削减和剥夺。社会上之所以对是否推迟退休年龄, 形成两种截然不同的观点, 不仅仅是对问题认识角度的不同, 更是源于不同群体对推迟退休年龄有着不同的利益诉求。比如, 对有些技术型、技能型的职工而言, 推迟退休年龄不仅能够减少人力资源浪费, 对职工本人也是一种重视其价值的体现。而对那些一线职工特别是从事繁重体力劳动的工人而言, 推迟退休年龄恐怕不是他们意愿。所以, 我们能否把决定权交到职工手上, 由职工自主选择是否推迟退休年龄?

事实上, 我们应当从职工权益、人才合理利益和经济社会发展角度来看待推迟退休年龄问题。从这个角度来看, 是否推迟退休年龄, 显然应当具体情况具体分析, 而不应当一刀切; 应当由职工说了算, 而不能由他人说了算。

在此基础上, 我们还可以学习国外的做法, 对于自愿延长退休年限的, 提高退休待遇。比如, 在芬兰, 65 岁退休领取的养老金比 60 岁退休最高可多出 40%; 而美国人到了退休年龄仍愿意坚持工作的, 每多工作一年就奖励 10 余个百分点的退休金, 直至正式退休。