

“扫一扫”构建全国药监一张网

■本报记者 李惠钰

12月1日，我国首部《疫苗管理法》就要正式落地实施。《疫苗管理法》明确要求国家实行疫苗全程电子追溯制度。为了使疫苗监管更加严格、科学和全链条化，11月14日，国家药品监督管理局信息中心主任黄果在“2019智慧监管创新大会”上透露，我国首个统一的疫苗追溯协同服务平台将于明年3月底上线。

据介绍，该平台覆盖疫苗的全生命周期，国内全部46家疫苗生产企业产品的流向信息和疾控部门的接种信息，都将登录这一平台。国家药监局副局长颜江瑛表示，平台将整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗最小包装单元可追溯。

颜江瑛还透露，除了疫苗，国家药监局正在同步进行的还有药品、医疗器械、化妆品三大业务应用平台。重要监管业务都将实现在线办理、信息及时上传、问题及时处置、记录全程留痕。

“应用平台的建立，将更有利于中国药品领域的智慧监管。”颜江瑛说。

扫码即可查询真假

小小的一支疫苗，不仅牵动万千百姓的心，也将在全国追溯平台这一电子眼无死角的监控下，让市民快速辨别出“真假美猴王”，实现安全用药。

负责打造疫苗追溯协同服务平台的中国健康传媒集团天创科技信息技术有限公司(简称天创科技)总经理王冲表示，疫苗企业的备案信息通过协同平台审核后，疫苗在生产企业通过生产流水线，就会被赋予唯一的追溯码，关联其生产批号、大中小包装关联关系和有效期等基本信息，并上传至追溯系统中，由追溯系统上传到协同平台。

“以一类疫苗为例，省级疾控部门在接到疫苗后，可以和自己系统中的疫苗追溯信息进行比对，扫码入库。疫苗后续在市疾控、区县疾控和接种点的流通信息以及疫苗的使用信息，统一汇聚到省疾控平台，由省疾控平台上传给协同平台，通过协同平台回传给追溯系统。”

王冲表示，在整个数据交换过程中，所有数据都流经协同平台，但协同平台只留存单据数据，满足监管需求，追溯系统将留存码级数据，实现最小包装单元的全程可追溯。

也就是说，孩子打的肺炎疫苗是哪里生产的、狂犬病疫苗在运输中温度是否达标等，在不久的将来，只需扫一下疫苗包



“除了疫苗，国家药监局正在同步进行的还有药品、医疗器械、化妆品三大业务应用平台。重要监管业务都将实现在线办理、信息及时上传、问题及时处置、记录全程留痕。”

装上唯一的追溯码，都将一目了然。

据天创科技常务副总经理董旭介绍，待明年我国疫苗追溯协同服务平台上线之后，在国家药监局协同服务平台首页，公众通过输入20位追溯码，可以直接进行疫苗生产、流通信息的查询。此外，公众还可以通过“中国药监”和“E药云搜”App，以及中国健康传媒集团公众号等多种途径查询疫苗追溯信息。

“目前这一疫苗追溯协同服务平台已完成代码编写工作，与追溯系统已完成的第一轮虚拟数据对接测试。”王冲称，待该平台上线后，市民就可以直观地实现扫码验证和安全用药。

药品追溯仍缺乏统一标准

实际上，我国从2006年就开始建设中国药品电子监管网，至今已有14年时间，但在药品智慧监管方面仍存在很多问题。

国家药监局信息中心规划与标准处

副处长张原表示，随着经济、技术的发展，药品追溯工作环境也发生了变化。这种变化导致目前药品的追溯码不同（有原码、自编码等）、码形式不同（有一维码、二维码等），追溯系统也不同（编码不同、标准不同）。

“系统间不能互联互通，就无法形成完整信息链，数据也未覆盖全部市场主体，无法形成全生命周期信息闭环。”张原说。

当前，美国和欧盟均建立了较为完善的法律法规体系，立法要求企业落实追溯主体责任、信息技术实现药品序列化。比如，《美国药品供应链安全法案》已生效，生产商、分包商对处方药进行序列化赋码，美国还将在2023年11月建立全供应链的追溯信息共享机制。

张原称，我国药品信息化追溯体系建设要实现多方共建，首先就要明确相关参与方的责任和义务，编制追溯体系建设导则标准文件，明确药品信息化追溯体系架构等。另外，在多码并存的市场现状下，也

要统一技术标准，达成统一的药品追溯码，建立国家药品编码体系。

此外，多种追溯系统并存，企业可能选择不同的追溯系统，药品生产、经营、使用各环节信息没有统一标准，无法形成药品全链条数据，也就无法实现数据共享。对此，张原建议通过一个全国性的具有完整功能的协同平台作为药品追溯体系的中心节点，发挥“桥梁”和“枢纽”的作用，辅助实现不同药品追溯系统互联互通。

而从公众的角度出发，目前药品追溯系统也需要有一个统一的查询入口，从而向消费者展示药品的基本信息。记者从会上了解到，我国疫苗追溯协同服务平台上线后，药监部门还将加大药品电子追溯协同平台的建设，届时有望将血液制品、麻毒精放类药品甚至其他品类的更多药品都纳入到我国药品信息化追溯体系建设中。

实现“严管+智管”目标

在此次以“数联共治，同铸监管新动能”为主题的大会上，通过数据互联互通，推动药品智慧监管模式创新，推进药品监管体系和监管能力现代化，也被列为重要议题。

颜江瑛表示，要想形成药品“严管+智管”新局面，首先就要夯实智慧监管基础，实现基于云计算的业务系统基础设施整合和资源共享，构建全国药监一张网。另外，还要强化数据建设管理，制定药品监管信息化标准规范，促进药品监管信息共享、业务协同和大数据应用；加快监管数据整合，打通“信息孤岛”，优化大数据融合应用，全面提升监管效率。

颜江瑛还表示，将加快推动移动互联网、物联网、大数据、人工智能、区块链等新技术在药品智慧监管方面的应用，逐步提升监管的预见性、靶向性、时效性；大力推动移动应用开发，为企业和公众提供便捷办事渠道，加强监管部门与公众的沟通交流，提升业务应用水平。另外，还要充分运用“互联网+”信息化手段，切实提升药品监管政务服务能力和水平。

“智慧监管是一个不断持续的创新实践过程。药品监管信息化的发展历程体现了从网络化到数字化再到智能化的趋势。”黄果指出，数字化是智慧监管的基础，让数据流通起来，提升市场活力和监管“生产力”是智慧监管的关键，医药产业的信息化转型升级是智慧监管的保障。



新知

弱畸精子症新致病基因被发现

最近，复旦大学附属妇产科医院教授张峰与安徽医科大学教授曹云霞等合作研究发现人类弱畸精子症的新致病基因TTC29。该研究成果论文近日在线发表于《美国人类遗传学杂志》。

不孕不育是现阶段影响人类生殖健康的重大原因之一，在全世界范围内有5000万夫妻面临生育问题，其中男性因素约占30%~55%。在引发男性不育的众多因素中，精子质量下降越来越多地引起人们关注。临水上，男性不育的诊断通常仅仅是基于精液参数进行的描述性分类，如弱精子症、畸形精子症等，而隐藏在精液参数异常背后的病因却复杂多样。

弱畸精子症，作为导致男性不育的一个重要类型，已经被证实与遗传变异有着很大的相关性。

张峰领导的关于弱畸精子症遗传变异及致病机制的研究，利用全外显子组测序和高效的基因组数据分析方法，已发现多个相关致病基因，总体遗传解析率已达80%。研究人员在这项研究中又从80例汉族弱畸精子症患者鉴定到了3例TTC29基因的双等位突变。研究发现，TTC29基因缺陷患者的精子尾部呈现出多种畸形形态以及异常的超微结

构。同时，研究人员通过基因编辑技术构建了基因敲除小鼠模型，通过对小鼠生育力及精子相关表型的研究，进一步证实TTC29基因缺陷导致精子活力的严重下降和形态异常。

据介绍，目前基于卵泡浆内单精子显微注射(ICSI)的试管婴儿技术可以帮助弱畸精子症的男性不育患者生育自己的生物学后代。基于构建的小鼠TTC29基因敲除模型，研究人员对基因编辑的小鼠精子进行了ICSI实验。结果显示，基因敲除小鼠的精子可以获得与野生型小鼠近乎相同的2-cell率和囊胚率。与此一致的是，该研究中携带TTC29基因突变的三位患者均使用自己的精子进行了ICSI助孕，并且都获得了良好的妊娠结局。

(张思玮 黄辛)

健康生活方式有助降低痴呆风险

最近，一项由英国埃克塞特大学牵头进行的研究表明，健康生活方式可能有助于降低人们患痴呆的遗传风险。相关研究成果发表在《美国医学学会杂志》上。

研究发现，同样具有高遗传风险的群体，拥有健康生活方式的人与生活方式不健康的人相比，患痴呆的风险要低32%。与遗传风险低、生活方式健康的参与者相比，遗传风险高、生活方式不健康的参与者患痴呆的可能性几乎是前者的3倍。

据了解，该研究分析了来自英国生物样本库中196383名60岁及以上欧洲血统的成年人的数据。研究人员在为期8年的研究中鉴定出1769例痴呆患者。研究

小组将所有的参与者按照患痴呆遗传风险的高、中、低进行了分类。同时，为了评估他们的生活方式，研究人员根据参与者自己报告的饮食、体育活动、吸烟和饮酒情况，将他们分为良好、中等和不宜三类。最终发现健康生活方式可以降低所有遗传风险群体患痴呆风险。

论文作者之一、埃克塞特大学医学院和阿兰图灵研究所的大卫·卢埃林博士称：“这项研究传递出一种相当重要的信息，颠覆了痴呆的宿命论观点。有些人认为，由于遗传的原因，他们不可避免地会患上痴呆。然而，通过健康的生活方式，你可能会大大降低自己患痴呆的风险。”

(邱成刚)

智能临床决策支持系统：

精准辅助治疗局部晚期鼻咽癌患者

■本报记者 李惠钰

鼻咽癌，一种生长在鼻咽部的恶性肿瘤，是我国华南地区的高发癌种之一，发病率超过全球的一半，医学界又称其为“广东癌”。

在我国，新确诊的70%鼻咽癌患者都已经属于局部晚期。对于局部晚期鼻咽癌患者，美国NCCN指南推荐进行同期放化疗(CCRT)，或者在CCRT基础上先进行诱导化疗(ICT)，即ICT+CCRT。

研究表明，相比于CCRT，ICT+CCR

T能为患者带来8%-9%的3年无进展生存(FFS)的获益，但是接受ICT的患者要承受更高的毒副反应，并且患者对ICT的治疗敏感性表现出了极大的差异，有9.1%的患者表现出极差的治疗反应，而11.3%的患者则表现出极好的治疗反应。

这也说明，ICT+CCRT并不适合所有局部晚期鼻咽癌患者，亟须开发一种新的方法，在治疗前筛选出对ICT治疗敏感的患者。

针对这一挑战性的临床问题，中国科学院自动化研究所分子影像重点实验室与中山大学肿瘤医院合作，利用影像组学研究组开发出了一种新的影像学标志物(RICTOS)，利用治疗前的核磁共振(MR)影像预测患者对CCRT和ICT+CCRT的疗效反应，从而辅助筛选最佳治疗方案。

相关研究工作已发表于内科领域权威期刊BMC Medicine。

让临床决策更精准

论文第一作者、中国科学院自动化研究所分子影像重点实验室副研究员董迪告诉《中国科学报》，该研究最主要的突破是使用鼻咽癌患者治疗前的MR影像来预测患者采用两种治疗方案的疗效，从而帮助医生进行治疗方案的选择。

据介绍，该研究从中山大学肿瘤防治中心收集了254例回顾性和248例前瞻性鼻咽癌患者临床数据和多序列MR影像，使用回顾性数据作为训练集、前瞻性数据作为验证集，对每个MR序列影像



“除了鼻咽癌，该影像分析技术和研究为其他癌症的治疗方案选择也提供了新的思路。目前，该研究虽然还没有应用于临床，但该团队已经将自己开发的模型在网上公开。”

的研究，纳入的患者在治疗方案选择时尽量去掉人为因素的影响，即数据需要前瞻性双盲研究。前瞻性研究审批流程繁多复杂，数据也难以收集。

“对于鼻咽癌研究领域，之前很少采用无创影像来预测这两种治疗方式的疗效。此研究方案是在浏览了大量的文献之后，与合作医生反复讨论后确定下来的。”钟连珍告诉记者，“实验和写论文期间，为了方便双方讨论，张帆医生到自动组研究所分子影像重点实验室进行了数月的交流实习。”

不仅如此，仅收集并勾画MR影像数

据，该团队就花费了半年之久。“据我们所知，目前还没有专门针对治疗方案选择的公开代码或者程序包，本研究的关键代码是阅读了多篇工科论文后由实验室学生自主实现。”研究人员介绍。

研究人员还告诉记者，除了鼻咽癌，该影像分析技术和研究为其他癌症的治疗方案选择也提供了新的思路。目前，该研究虽然还没有应用于临床，但该团队已经将自己开发的模型在网上公开。据悉，未来该研究若想要应用于临床，需要有较高的临床证据等级，即大规模随机对照试验进行系统评估或Meta分析。此外，本研究的验证数据虽来自临床随机对照试验，但只采用了中山肿瘤防治中心的数据，下一步仍需要更多其他医院数据的验证。

中国科学院自动化研究所分子影像重点实验室研究员田捷、中山大学肿瘤防治中心教授马俊和主任医师唐玲珑为该研究论文的并列通讯作者。该研究得到国家自然科学基金、科技部重点研发计划、北京市科委、中科院青促会等的资助。

相关论文信息：<https://doi.org/10.1186/s12916-019-1422-6>

资讯

中国60岁以上人群20%有眼底病

本报讯 “60岁以上人群的眼底检查异常率达21.39%，即每5个60岁以上的老人中就有一个眼底异常的人。”日前，在第九届国际视网膜高峰论坛暨南沙眼遗传病研讨会上，《爱尔眼科中国国人眼底病变状况大数据报告》发布。报告显示，中国60岁以上人群的眼健康问题很严峻。这份新出炉的眼底病变状况大数据报告依托爱尔眼科自主研发的目邻远程智能阅片系统。

该系统通过人工智能+远程阅片，共为68878人进行了眼底阅片，其中眼底阅片异常数为

《肝癌电子杂志》进入中文核心期刊

本报讯 11月19日，记者从中国科技论文统计结果发布会上获悉，由人民卫生出版社主办、中国医学科学院肿瘤医院承办的《肝癌电子杂志》经多项学术指标综合评定及同行专家评议推荐，最终入选中国科技核心期刊（中国科技论文统计源期刊）。

《肝癌电子杂志》于2014年6月创刊，由中国医学科学院肿瘤医院副院长蔡建强和中国工程院院士董家鸿担任主编。该刊坚

持贯彻“总结肝癌诊疗经验、传播先进的治疗理念、搭建多学科MDT协作的学术平台”的办刊宗旨，以科学、普及、实用为原则，努力引领肝癌诊疗前沿。

据悉，目前《肝癌电子杂志》采取光盘版、纸质媒体、网络版等多种出版形式，紧密结合国内外医学学科的前沿进展，充分发挥电子出版物的互动性和多媒体优势，是现有纸版专业期刊的有益补充。

(张思玮)

2019北京国际睡眠医学论坛召开

本报讯 11月15~17日，“北大医学·2019北京国际睡眠医学论坛”在京召开。此次论坛不仅聚焦睡眠慢病与护理、网络数据与机器学习、生物识别与诊断、新型居家监测、表型与预测等热点学术话题，还特别设置青年学者论坛，以促进睡眠医学领域青年人才成长。

值得一提的是，在本次论坛期间，还举行了北京医师协会睡眠医学专家委员会成立大会。据介绍，该专家委员会将凝聚北京市各个领域的睡眠医学单位，组织高水平的学术交流，开展深入

基层的巡讲，提供睡眠知识与技能的培训，组建基于远程医疗及互联网的睡眠医学医联体，结合世界睡眠日开展大众科普宣传，以促进首都睡眠医学更加进步，体现首都医学的引领与窗口示范。此外，在此次论坛上，北京大学护理学院与美国伊利诺伊大学护理学院还签署了合作意向。

据悉，此次论坛由北京大学睡眠研究中心、北京大学医学部睡眠医学中心、北京大学护理学院、北京医师协会睡眠医学专家委员会主办，北京大学人民医院呼吸与危重症医学科承办。

(崔雪芹)