



■本报记者王之康 甘晓



6月17日在北京航天飞行控制中心拍摄的神舟十二号载人飞船航天员乘组进驻天和核心舱的画面。新华社记者金立旺摄

## 神舟十二号发射圆满成功

### 载人飞船与天和核心舱完成自主快速交会对接 3名航天员进入空间站



本报讯(记者王之康、甘晓)据中国载人航天工程办公室消息,北京时间2021年6月17日9时22分,搭载神舟十二号载人飞船的长征二号F遥十二运载火箭,在酒泉卫星发射中心准时点火发射,约573秒后,神舟十二号载人飞船与火箭成功分离,进入预定轨道,顺利将聂海胜、刘伯明、汤洪波3名航天员送入太空,飞行乘组状态良好,发射取得圆满成功。

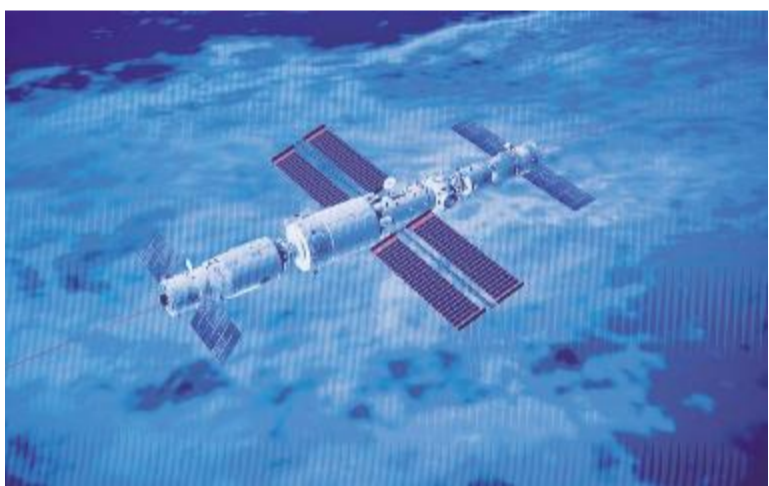
这是我国载人航天工程立项实施以来的第19次飞行任务,也是空间站阶段的首次载人飞行任务。

神舟十二号发射现场。王之康摄

据新华社电 据中国载人航天工程办公室消息,神舟十二号载人飞船入轨后顺利完成入轨状态设置,于北京时间2021年6月17日15时54分,采用自主快速交会对接模式成功对接于天和核心舱前向端口,与此前已对接的天舟二号货运飞船一起构成三舱(船)组合体,整个交会对接过程历时约6.5小时。这是天和核心舱发射入轨后,首次与载人飞船进行的交会对接。

在神舟十二号载人飞船与天和核心舱成功实现自主快速交会对接后,航天员乘组从返回舱进入轨道舱。按程序完成各项准备后,先后开启节点舱舱门、核心舱舱门,北京时间2021年6月17日18时48分,航天员聂海胜、刘伯明、汤洪波先后进入天和核心舱,标志着中国人首次进入自己的空间站。后续,航天员乘组将按计划开展相关工作。(王逸涛 田定宇)

这是6月17日在北京航天飞行控制中心拍摄的神舟十二号载人飞船与天和核心舱自主快速交会对接成功的画面,与此前已对接的天舟二号货运飞船一起构成三舱(船)组合体。新华社记者金立旺摄



## 新药上市奇遇记:

# FDA的妥协是为了谁?

■本报记者 韩扬眉 李晨阳

“这不是美国食品药品监督管理局(FDA)第一次跟专家委员会的投票结果反着来,但就我所见,这是第一次没有一个专家支持新药,但FDA却批准了它。”曾在多种疾病领域咨询委员会任职的华盛顿大学名誉教授 Scott Emerson,如此描述一种新型药物的神奇际遇。

近日,FDA宣布,加速批准百健(Biogen)公司开发的治疗阿尔茨海默病新药 Aducanumab(商品名 Aduhelm)上市,但这一决定引起了轩然大波。

“FDA对这个药物的批准是个好消息,看起来更像是科学和政治的一场‘妥协’。”相关专家在接受《中国科学报》采访时表示。为什么在阿尔茨海默病的药物研发中,会出现如此特殊的情况?这种“妥协”,究竟是福是祸?

### 新药在争议中诞生

长期以来,阿尔茨海默病被视为一种蚕食人类心智的“绝症”。科学界和医药界屡屡向这种疾病发起挑战,但绝大多数时候都铩羽而归。

在这样的大背景下,阿尔茨海默病新型药物 Aducanumab 的初登场备受瞩目。2016年9月,《自然》以封面文章的形式报道了这种药物的 I 期临床试验结果,确认这种药物能有效清除β-淀粉样蛋白(Aβ)沉积。

Aβ毫无疑问是阿尔茨海默病研究历史上的“焦点明星”。研究显示,几乎所有阿尔茨海默病患者的脑细胞中,都会有不同程度的淀粉样蛋白沉积,这种沉积能直接毒害细胞、破坏神经传递,在病程进展中扮演重要角色。

“目前已经上市的阿尔茨海默病药物,只能有限改善患者记忆力下降、神经元损伤等症状,却无法直接干预疾病的进程。”华西医院心理卫

生中心副主任、主任医师况伟宏对《中国科学报》说,“但人们一直不满足于‘对症治疗’,而希望实现‘对因治疗’,也就是直接从阿尔茨海默病的致病机理入手,从根本上遏制病程发展。”

因此,人们非常期待 Aducanumab 能成为“史上第一个攻击疾病过程而不仅仅是缓解症状的阿尔茨海默病治疗方法”。为此,FDA允许百健直接跳过 II 期临床试验,开启两项 III 期临床试验。

结果并不乐观,两项试验数据相互矛盾,一项试验称高剂量组患者的认知水平有所改善,另一项试验则显示完全没有减缓认知水平的下降,高剂量组的部分评分反而更差一些。2019年3月,这两项 III 期临床试验被提前终止。

2020年11月召开的一场专家组会议上,11位顾问专家中的10人认为“没有足够证据支撑 Aducanumab 可以缓解认知能力下降”,还有一人投票表示“不确定”。

然而,在近乎清一色的反对票前,FDA仍然顶住压力,为 Aducanumab 采用了加速审批途径,引起了巨大的争议和担忧。

### FDA为何“妥协”?

FDA在声明中指出,Aducanumab的加速批准是基于它对“替代终点”的影响,即它一致地降低患者大脑中淀粉样蛋白的水平,“较有可能预测”对患者的临床获益。

简单来说,就是批准这个药物,并不是因为它表现出了明确的治疗效果,而是因为它减少了被认为是阿尔茨海默病重要病理特征的 Aβ 沉积,所以认为它“有可能”对患者有好处。

对这个逻辑,上海交通大学阿尔茨海默病诊治中心主任肖世富持保留意见:“不管一种药物

采用了什么原理,最终的标准都应该让患者获益。具体到阿尔茨海默病,就是患者的认知水平、生活功能、精神行为异常和生活质量得到改善。”

“现在这个结果,看起来更像科学和政治之间的一种妥协。”况伟宏直言,“即便是 FDA 这样一个本应中立的认证机构,似乎也受到了来自公众和社会的压力。”

要理解这种压力,还要从阿尔茨海默病药物研发的困境说起。阿尔茨海默病被称作医学研究的“百慕大”。近几十年来,人们针对这种疾病的两大病理假说——Aβ假说和tau蛋白假说,开展了一系列药物研发,但均告失败。

“如果一直失败下去,看不到希望,药企甚至科学家真的可能会放弃在这个方向上的努力,那将是人类的巨大损失。”况伟宏说,“FDA这次给新药开绿灯,也显示了一种态度,即基于 Aβ 等机制的阿尔茨海默病新药研发,至少现在还不能停止、不能放弃。”

北京协和医院教授张振馨也认为,尽管效果不尽如人意,但药物的批准是一个“好消息”,给患者带来了新的希望,鼓励科学家和医学家,以及企业继续投入力量去研究。“该药针对了一个重要的病理改变,只要药物安全无害,不妨当成给大家的一个机会。”

正如阿尔茨海默病协会首席科学官 Maria C. Carrillo 博士所说——“历史告诉我们,首个新类型药物的获批会激励整个领域,激发对创新疗法的投入和激励更大创新。”一部分人相信,FDA对 Aducanumab 的特别优待,可谓用心良苦。

但另一些人担忧的问题,也同样无法回避。耶鲁大学医学院的 FDA 监管政策专家 Joseph Ross 强调,这意味着医疗保险提供者和患者将作为一种未经可靠疗效证实的疗法买单。

(下转第2版)

6月17日9时22分,神舟十二号载人飞船成功发射。此次任务中,航天员聂海胜、刘伯明、汤洪波第一次进入中国人自己的空间站工作生活,将在轨驻留3个月。

据了解,实现空间站组装建造和长期运营,航天员出舱活动技术是核心关键。此次任务中,航天员将进行多次出舱活动,出舱时间也将大幅增加。

航天员将面临哪些挑战?他们进行了哪些选拔和训练?此次任务前夕,中国载人航天工程航天员系统总设计师黄伟芬对此次任务中有关航天员的问题进行了详解。

### 前所未有的挑战

与前期任务相比,空间站关键技术验证及建造阶段,航天员飞行时间长达3至6个月,任务艰巨复杂。“航天员面临的挑战也是前所未有的。”黄伟芬强调。

首先是身体素质的挑战。长期失重环境对人体的肌肉骨骼、心血管功能的影响累积效应显著增加,出舱活动任务对航天员的上肢力量也有更高的要求。健康的身体和旺盛的精力才能确保航天员长时间的工作生活。

“载人飞行中,航天员要经历超重、震动、噪声、失重、旋转冲击等多种环境工况,只有具备健康的体魄和足够的体能储备,才能耐受和适应这些特殊的环境因素,完成艰巨的操控任务。”她说。

第二是心理素质的挑战。黄伟芬说,航天员长期生活工作在狭小的环境中,工作环境远离家人,相对是一个隔离的环境,失重、震动、噪声容易使他们出现烦躁、情绪低落等不良状态,而交会对接、出舱活动等重要任务及各种应急处置的情况,要求航天员必须沉着冷静、坚毅果敢。

第三是知识技能的挑战。黄伟芬表示,因为空间站任务极为艰巨复杂,航天员需要掌握大量的专业知识技能,主要包括长期在轨生活工作的能力,监控和管理空间站载人飞船、货运飞船的能力,人工控制载人飞船、货运飞船、实验舱等飞行器交会对接、撤离和舱段转位等方面的能力,出现火灾、失压、液体泄漏和环境灾害等紧急情况时对故障进行快速准确定位处置的能力。

### 八大类百余科目严训

为应对这些挑战,航天员系统在选拔和训练方面下了工夫。选拔方面,此次任务从思想、身体心理、知识技能等方面进行全面的考查与评定。

黄伟芬表示:“在选拔中我们综合考虑了

飞行经验、出舱活动的要求与各自任务的匹配、年龄新老搭配、心理相容性等方面的因素来确定乘组。”心理素质方面,兼顾了长期任务的特点、不同角色对心理素质特性的需求、相容性等,重点对乘组的情绪稳定性、危机处理能力等方面进行评价,对心理能力状态进行考核确认。

训练方面,从2017年3月开始,航天员训练全面转入空间站任务做准备。通过全面系统的训练,使航天员在思想、身体、心理、知识储备和操作技能等方面具备执行飞行任务的能力,做好飞行任务的准备。

黄伟芬介绍,航天员系统本着从难从严、从实战出发、试训一体的原则,策划设计并实施了八大类百余科目的训练,包括基础理论训练、体质训练、心理训练、航天环境适应训练、救生生存训练、航天专业技术训练,其中航天专业技术训练又包括空间站技术训练、出舱活动技术训练,以及交会对接技术训练,并安排航天员参加了近百次工程研制试验活动,不断强化他们的能力。

“每组航天员都参加了为期30天的长期载人综合模拟验证试验。航天员在模拟舱里,按照在轨生活制度和飞行程序安排进行工作和生活,提高他们的实战能力。”她说。

### 攻克复杂技术难题

航天员系统是我国载人航天工程重要组成之一。“航天员系统主要承担培养人、保障人、研究人的三大任务。”黄伟芬介绍。

在此次空间站任务中,航天员系统主要承担9个方面的任务,如建立满足空间站工程需要的航天员选拔训练技术体系,为空间站任务选拔出合格的飞行乘组;自主研制空间站舱外航天服装;建立空间站工程航天员在轨生活保障体系等。

此次任务中,航天员系统攻克了多项复杂难题。例如,实现空间站组装建造和长期运营,航天员出舱活动技术是核心关键。

为此,航天员系统进行了人服系统的研制。“空间站出舱活动将常态化实施,单次出舱作业时间长,出舱活动的次数有了质的提升,对空间站的舱外服性能、寿命、可靠性等方面提出了新的挑战。”黄伟芬指出。

## 国产超导二极磁体场强达12特斯拉

本报讯(记者倪思洁)6月16日,记者从中科院高能物理研究所(以下简称高能所)获悉,该所高能超导磁体团队研制的国产超导二极实验磁体,在6月13日结束的新一轮性能测试实验中取得突破性进展。

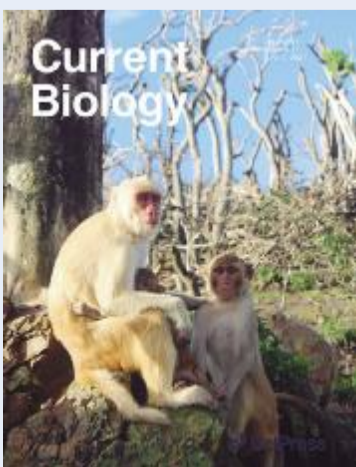
该磁体在4.2开尔文(零下269摄氏度)温度下两个孔径内实现超过12特斯拉(T)磁场强度,达到超导线材临界性能的85%以上,是目前国际上唯一一个采用不同超导材料组合线圈结构达到12T磁场强度的二极实验磁体。

实验人员介绍,该磁体从结构设计,超导材料、电缆及磁体的制备,到相关的装备与测试平台,均基于国内自主技术路线,并实现了完全国产化。

高场超导磁体提供的强磁场可以实现高能带电粒子束流的轨迹及尺寸控制,是基础物理研究、先进核聚变能源技术以及高能粒子加速器建设的核心需求。性能大幅提升的下一代高场超导磁体技术,还有望在高精度医疗、低损耗电力及交通系统等民生领域得到广泛应用,助推我国国民健康的发展、碳中和目标的实现以及相关高科技产业群的形成。

目前,加速器超导磁体的最高场强纪录为欧洲核子研究中心保持的16T无孔径二极实验磁体,以及美国费米实验室2020年创造的14T单孔径二极实验磁体。高能所取得的12T双孔径性能指标,居于国际前列,是加速器超导磁体自主核心技术发展的新的里程碑。

### 看封面



图片来源:Lauren Brent/Cell Press

## 劫后余生多交友

近日出版的《当代生物学》封面展示了2018年11月,飓风玛利亚袭击一年后圣多明各岛上的恒河猴。这场飓风是波多黎各发生的有记录以来最严重的自然灾害。

当前,气候变化增加了飓风等自然灾害的发生频率和强度。记录当地对这些强烈力源的恢复力和脆弱性,以及灾害的后果,可以揭示个体和群体是否能够应对极端环境变化。

本期 Testard 等人发表的研究指出,在飓风玛利亚的余波中,圣多明各岛的猴子变得更加群居化。猴子建立了新的社会关系,而不是加强现有的关系,这表明极端的环境背景下,个体社会网络的规模而非社会关系的质量是至关重要的。(徐锐)