

新冠肺炎能否盼来“救命药”？

瑞德西韦“火线”进入临床 III 期试验

■本报记者 倪思洁 肖洁 见习记者 高雅丽

2月1日凌晨,美国科学家在《新英格兰医学杂志》上报道了本土第一例新冠病毒肺炎患者治愈案例,其中提到一种名为瑞德西韦(Remdesivir)的药物。

当天,有消息称,瑞德西韦治疗新型冠状病毒(2019-nCoV)的临床试验将于2月3日在北京中日友好医院启动。

2月2日,中国国家药监局药品审评中心(CDE)正式受理瑞德西韦的临床试验申请。

这次,对抗2019-nCoV的“救命药”真的来了吗?

能否跳过多个环节直接启动临床 III 期？

瑞德西韦最早是美国吉利德公司针对埃博拉病毒研发的一款药物,已经在国外完成了I期和II期临床试验。不过,目前瑞德西韦尚未在任何国家获得批准上市,属于在研药物。这次,我国将启动的临床试验是III期、随机、双盲、安慰剂对照试验,旨在确定使用瑞德西韦治疗2019-nCoV的安全性和有效性。

据了解,试验总样本量270例,入组轻、中度新冠肺炎患者,由中日友好医院教授曹彬牵头,2月3日开始,4月27日结束。

一般来说,换一种不同病毒,就要重新做临床试验,但这次,我国跳过针对2019-nCoV的I期、II期试验,紧急启动了III期临床试验。

北京协和医院感染内科主任李太生在

接受《中国科学报》采访时表示,瑞德西韦这个药针对埃博拉病毒的细胞实验是有效的,临床安全性是可以的,但临床效果数据现在还没有。不过如果经过国家相关部门批准,经过伦理委员会审核,在我国紧急启动临床III期,在一定范围内是可以的。

国内某知名药企高管也表示,瑞德西韦针对埃博拉病毒的II期临床已经完成,至少说明毒副作用是可控的。埃博拉病毒的临床试验结果或许可以借用到新冠病毒肺炎中,可以申请豁免,直接进入III期临床。

据悉,瑞德西韦可以抑制流行性和人畜共患冠状病毒,对埃博拉病毒的作用机制是抑制病毒的RNA聚合酶RdRp。

吉利德公司表示,尽管目前没有抗病毒数据显示瑞德西韦对于2019-nCoV的活性,但在体外和动物模型中,瑞德西韦被证实对非典型性肺炎(SARS)和中东呼吸综合征(MERS)的病毒病原体均有活性。后两者也属于冠状病毒,且与2019-nCoV在结构上非常相似。

此药真能救命吗？

III期临床试验总样本量仅270例,能否确保药物有效?对此,专家认为,需谨慎对待。

李太生表示,现在瑞德西韦的试验属于新药研究,要考虑其存在的风险性。美国的报道是治好一个病人,事实上这是一个个案报道,不能做大的推广。

“我们对抗病毒治疗非常谨慎。如克力芝最早是治疗艾滋病的,国际上从2000年开始使用,中国从2008年开始使用,至今已12年了。由于目前没有足够的证据证明存在有效的抗2019-nCoV药物,所以对重症病人酌情使用克力芝,因为使用它会产生腹泻等不良反应。”李太生说。

上述药企高管表示,用200多例样本进行试验是有风险的,到底需要多少个病例,每种药物和每一种疾病都不一样。不过这种药物最大的好处就是有没有效一试即知,立竿见影。

“新药审批原本是特别冗长的过程,但这次也许会特事特办。目前全世界其他国家都没有这个压力和动力,但中国有。”该药企高管说。

美国药能在中国上市吗？

上述企业高管还表示,对于吉利德公司来说,这次是瑞德西韦上市的机会。

“必须要完成足够多病例的临床才能批准上市,疫情一旦过去,就找不到足够的案例来完成III期临床了。当年的抗SARS药物之所以没有研究出来,主要就是因为后期没有足够多的病人完成III期临床。所以他们要抓紧时间,利用现在足够多的病人,赶紧完成临床试验。”他说。

他介绍,以前有美国公司在研药物在欧洲、日本先上市的案例,但目前没有在中国

率先上市的先例,“也许这次可以开先河”。

正式上市前,瑞德西韦能用吗？

吉利德公司表示,正与全球卫生机构密切合作,提供在研药物瑞德西韦用于试验性治疗,以支持应对2019-nCoV感染的暴发。那么,除了270例参加试验的患者外,其他患者是否有可能在瑞德西韦正式上市前用上这种药呢?

美国治愈的新冠肺炎患者之所以能用这个药,得益于美国的同情用药制度。

所谓“同情用药”是指在一些特殊情况下,患者不能通过参加临床试验来获得临床试验用药时,允许开展临床试验的机构将尚未批准上市的药物提供给急需的患者使用。

2017年12月,原国家食品药品监督管理总局公布了中国版的同情用药制度——《拓展性同情使用临床试验用药管理办法(征求意见稿)》。根据这份意见稿,中国同情用药制度的目标人群是患有危及生命或严重影响患者生活质量需早期干预且无有效治疗手段的疾病的患者。而且,这一办法规定,注册申请人需向原国家食品药品监督管理总局药品审评中心申请开展拓展性临床试验,获批后方可实施。

但由于还是征求意见稿,所以,究竟在上市前能不能有更多患者用上这种药,尚未可知。

简讯

54 所为“火神”“雷神”提供远程技术保障

本报讯 中国电子科技集团公司第54研究所(以下简称54所)依托高分七号卫星,全程观测“火神山医院”“雷神山医院”建设情况并提供远程技术保障。

正在进行在轨测试、尚未交付的高分七号卫星,临时受命观测两所医院建设情况。54所技术人员立即通过远程技术支持调整任务命令,规划其在轨测试任务,认真核算高分卫星运行过顶时刻和立体成像载荷的前后视相机成像工作,统筹星地资源编排卫星业务测控计划、地面数据接收和处理计划,及时、准确地保障了高分卫星执行两所医院建设过程中的遥感任务。(高长安 庄芳 马万权)

华南理工企业生产酶制剂可防病毒检测漏判误判

本报讯 华南理工大学中新国际联合研究院孵化企业、广州英赞生物科技有限公司生产酶制剂助力病毒检测。截至1月30日,其生产贮备的酶制剂已可满足50万次检测需要。

目前,新型冠状病毒检测试剂灵敏度提高后,感染者更容易被识别出来,但太过灵敏、特异性不强的试剂也更容易带来误判。

“用这些酶制剂制成的检测试剂只特异性瞄准新型冠状病毒基因,不会和其它基因发生‘纠缠’。”英赞生物公司首席技术官、华南理工大学教授胡松青表示,该酶制剂特异性强、速度快、检测准,可检测到样品中个别数的病毒拷贝,避免出现“漏网之鱼”。同时,他们从酶制剂性能和反应体系设计等多角度提高试剂盒特异性,防止出现假阳性结果。(朱汉斌 卢庆雷)

陕西省技术合同成交额再创新高

本报讯 技术合同成交额是科技成果转移转化的重要指标,反映区域科技创新活跃态势的重要风向。近日,科技部火炬中心公布最新统计数据,陕西省2019年登记各类技术合同53004项,技术合同成交额达1467.83亿元,同比增长超30%,排名位居全国第五,较上年前一位。

成交额再创新高背后有三个扎实追赶做法:一是加快构建全省技术转移体系,二是加强技术转移专业人才队伍建设,三是实施科技成果转移与推广计划。据介绍,下一步,陕西省科技厅将重点实施“陕西百项科技成果转化项目行动计划”。围绕全省“六大”战略支撑产业需求,提出培育建库、平台服务、转化对接等8项工作举措。(张行勇)

北京疫情防控线上医生咨询平台开通

本报讯 2月1日,北京医学会召开发布会,正式宣布开通“北京市新型冠状病毒感染肺炎在线医生咨询平台”。该平台采用5G、人工智能、视频通信、远程医疗等现代化信息技术手段,千余名北京医生接续排班,7×24小时为广大市民提供咨询服务。市民可通过留言等方式向医生提问,获得医生解答。同时,各分平台提供的“视频医生”等服务还能以“一对一”的方式实现远程咨询。

此外,北京医学会还建立了“北京市新型冠状病毒感染肺炎线上医生咨询平台专家库”,并根据工作要求和专业特点进行工作分组,已有近2000名各科医生报名参与咨询问诊。(郑金武)



2月2日,昆明市滇池国家旅游度假区草海大坝综合管理办公室的工作人员在投放鸥粮。

新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作启动以来,昆明市关闭了多个景区,其中包括翠湖公园、草海大坝等观鸥景点。为了保证红嘴鸥顺利过冬,昆明市林业和草原局等部门1月26日起组织工作人员,每天两次在红嘴鸥主要的觅食点进行投喂,每天投喂的鸥粮有1000多公斤。新华社记者 江文耀摄

你有疫情“替代性创伤”吗？

■谷传华

“新型冠状病毒感染肺炎”来势汹汹,我国及时采取了应对措施。但在这场无声的战役中,除了战胜身体的疾病,更要打赢心理之战。

面对24小时不停滚动的疫情新闻,人们会不自觉地感到焦虑。北京师范大学心理学部1月27日上午开通心理支持热线和网络辅导服务后,发现许多咨询者都有不同程度的情绪困扰和精神上的痛苦、焦虑以及恐惧。

这种因目击大量残忍、破坏性场景之后,损害程度超过其中部分人群心理和情绪耐受极限,而间接导致的各种心理异常现象,在心理学上被称为“替代性创伤”。

眼下,因看到其他人遭受疾病威胁而产生共情等,都属于这类心理问题。

食欲不振、疲乏无力、难以入睡,易发火、易受惊吓、易分心,或者莫名感到恐惧、绝望,对现实感到麻木等,如果有上述情况,或许你已经出现了替代性创伤。有些人甚至因为心理问题而出现严重的不适:心悸流泪、头痛恶心,在崩溃的边缘来回拉扯……特别是看到一线的医护人员如此艰辛,在跨年夜只能啃饼干,更觉得充满罪恶感。

这些异常现象,如果处理不当,可能会导致人们出现严重的身心困扰,甚至精神崩溃。

分析其原因,是因为人类具有移情能力,能够“身临其境”“身临其事”。例如,婴儿在看到别的婴儿哭泣时会表现

出伤心、痛苦等不愉快的情绪反应。一个远在北京或广州的观众,多次看到武汉肺炎患者的痛苦、恐惧,也会产生相应的移情反应,时间久了,就会形成所谓的替代性创伤。

在网络发达的今天,灾难性事件极易引起全民“围观”。因而大众(特别是奔赴在一线的医护人员、消防人员、志愿者以及共情能力较强的普通人)在协助当事人恢复创伤的同时,自己的身心健康也会受到不同程度的损害。

有数据显示,当个体在遭遇灾难性事件时,整个心理系统都有可能出现程度不同的创伤,个体越接近灾难现场,其受到创伤的可能性就越大。

此外,非理性信念也是一个重要原因。

非理性信念是指关于某人、某事或某物的不正确、不恰当的看法。这些看法常常让人产生不应有的压力体验。具有替代性创伤体验的人,头脑中可能有一些不恰当的认识,比如“这次疫情很严重,医生都无法幸免,普通人更无法幸免了”“无论怎么做都很容易感染”“没有可以治疗这种肺炎的药物,感染了就不可治愈”,这类不恰当的认识很容易催生莫名的压力和苦恼。

作为“非患者”,人们应该如何面对肺炎疫情中的替代性创伤?

首先进行认知调整。

一是正视负面情绪。可以针对上述症状进行自我诊断或评估。在排除生理

性原因或器质性病变的前提下,如果有上述症状,你有可能出现了替代性创伤。面对这种情绪不需要焦虑,因为适当的负面情绪,有助于提高对疫情的警惕。对于负面情绪,要正视,不要忽视。

二是梳理和改变非理性信念。如果发现情绪过载,自己难以走出,不妨静下心来,梳理头脑中的非理性信念,并试着改变,接受理性信念。例如,“没有可以治疗这种肺炎的药物,感染了就不可治愈”,可以改为,“虽然有死亡病例,但很多患者已被治愈,这种肺炎是可以治疗的”。还可以通过过滤不必要的信息,避免徒增焦虑。

三是增强自信,正常作息。每天对自己说几遍:“我已经做好预防,不会被感染。”尽量关注当下的生活,现实生活中的琐碎也会带给人真实的感受,摆脱负面新闻带来的焦虑。

四是适当娱乐。适度的娱乐活动可以帮助我们产生更多的正面情绪,同时将负面情绪发泄出去。

其次进行行为调整。

第一,动起来。每天给自己留出一定的运动和休闲时间。第二,回到现实中来,让生活恢复正常。第三,加强人际互动,多与家人或身边亲友聊天,倾诉自己的感受和看法,或者寻求专业人士的帮助。第四,加强预防,给自己充足的安全感。配合政府号召,根据专家意见积极预防,尽量少出门,出门戴口罩。

(作者系华中师范大学心理学院教授)

发现·进展

复旦大学与中国科大

首次在单一器件中观测到两种霍尔效应

本报讯(记者黄辛)复旦大学物理学系张远波、王靖和中国科学技术大学物理系陈仙辉合作团队首次通过实验,在本征磁性拓扑绝缘体锰锑铋中观测到量子反常霍尔效应。近日,该研究成果在线发表于《科学》杂志。深圳六碳科技许子寒提供了研究所需的部分高质量锰锑铋晶体。

量子反常霍尔效应是微观电子的量子现象在宏观尺度下精确而完美的体现。此外,量子反常霍尔效应中无损耗的导电边缘态和量子化的电阻可能在电子学器件、精密测量方面具有应用价值。

研究人员制备出了锰锑铋少层电输运器件,并在其高质量的五层单晶中分别观察到了量子反常霍尔效应和常规量子霍尔效应。这也是科学家首次在单一器件里同时观测到这两种效应。

据介绍,实现量子反常霍尔效应的材料体系需要兼具磁性和拓扑性质,条件非常苛刻。张远波团队从本征磁性拓扑绝缘体的块体材料出发,运用之前在二维材料领域发展而来的技术来制备器件。研究人员剥离获得三、四、五层锰锑铋单晶,制备了锰锑铋的少层电输运器件,并在外磁场下观测到由层间反铁磁耦合带来的丰富磁结构。

研究人员进而将研究重点转向高质量的五层单晶,在1.4开尔文、零磁场条件下观测到量子反常霍尔效应;并且在同一块样品加入载流子后在高磁场中进一步观测到常规的量子霍尔效应。

张远波告诉《中国科学报》,从块体材料出发制备的本征磁性拓扑绝缘体少层单晶的质量已经可与最好的磁性掺杂拓扑绝缘体薄膜媲美,而这仅仅是该材料研究的起点,以锰锑铋为代表的这类范德瓦尔斯材料将为未来研究提供更多可能性。

“该研究为未来本征材料体系中拓扑物理的研究开辟新的思路。”他表示。

相关论文信息: <https://doi.org/10.1126/science.aax8156>

中科院西安光机所

突破等离子体射流瓶颈问题

本报讯(记者张行勇)低温等离子体在生物医学、材料制备、薄膜沉积、纳米颗粒制造等领域有着重要的应用价值。为了提高等离子体射流工作效率,人们一直致力于研发大面积均匀弥散等离子体射流。但是,低成本、低功耗、大面积、均匀弥散等离子体射流的研究,数十年来一直是摆在人们面前的一个挑战性难题。

近日,中科院西安光学精密机械研究所瞬态光学与光子技术国家重点实验室汤洁研究员课题组,在《尖端科学》发表研究论文,提出了一种伏安特性调制增强气体放电理论及方法,并基于此突破传统等离子体射流的局限,设计研发出一种大气常压介质阻挡放电增强型直流交替电极低温等离子体射流阵列。

据介绍,该课题组基于上述关键性技术,解决了在直流辉光放电中同时获得低成本、低功耗、大面积、均匀弥散等离子体射流的瓶颈问题。其研究表明,等离子体射流宽度从原有的15mm增加到90mm,其均匀性从30%的常规水平提升到97%;通过伏安调制法,在放电功率降低到原有65%的情况下,等离子体射流长度增加了近4倍的效能。

据悉,该项研究成果将为低温等离子体技术应用的推广起到重要的促进作用。

相关论文信息: <https://doi.org/10.1002/advs.201902616>

中科院大连化物所

新型催化剂实现高效分解硫化氢制氢

本报讯(记者刘万生 通讯员张默、高鹤华)近日,大连化物所研究员邓德会团队开发了一种新型石墨烯壳层封装钴镍纳米粒子的“铠甲”催化剂,成功实现电催化高效分解硫化氢制备高纯氢气,为消除硫化氢污染物并制取绿色氢能提供了新思路。研究成果发表于《能源与环境科学》。

有毒气体硫化氢是一种在石油化工中广泛存在的副产物,但同时也是一种潜在的制氢原料。电催化分解硫化氢是一种温和高效的方法,可以通过阴极析氢、阳极产硫,同时实现氢气和硫粉的分离与回收。然而,目前报道的催化剂中,贵金属价格昂贵,过渡金属及其氧化物易被反应介质毒化或腐蚀而失去活性,极大地限制了这项技术的发展。

此次研究人员开发的新型催化剂,在电催化硫化氢体系中展现出了优异的催化活性和稳定性。优化后的催化剂电解硫化氢制氢所需要的起始电位比电解水制氢低1.24V。相同电压下,其电流密度可达贵金属铂碳催化剂的两倍,远高于其他贵金属、金属氧化物、碳材料等催化材料。此高活性在500小时的稳定性测试中没有衰减,从而显示了催化剂优异的耐腐蚀性。同时,阴极产氢法拉第效率高达98%,实现了氢气的高效制备。为了印证该催化剂的可靠性,研究团队将该催化剂应用到工业合成气中硫化氢杂质(含2% H₂S)去除同时产氢的演示实验中,在长达1200小时的稳定性测试中,该催化剂依然保持优异的稳定性。

据了解,造纸厂、皮革厂等排放的废水中也存在大量的硫离子污染物,本项研究工作有望为此类废水中硫离子污染物的电催化去除提供新方法。

相关论文信息: <https://doi.org/10.1039/c9ee03231b>