

给“新冠病毒特效药”画像

□本报记者 杨金伟

12月8日,由清华大学医学院教授、清华大学全球健康与传染病研究中心主任张林琦领衔研发的新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液(BR11-196)及罗米司韦单抗注射液(BR11-198)获得国家药品监督管理局紧急批准。这是我国首个获批的自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。12月9日,清华大学召开新闻发布会,介绍了这一最新成果。

国家药监局根据《药品管理法》相关规定,按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,批准上述两个药品联合用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型高风险因素的成人和青少年新型冠状病毒感染患者。其中,青少年适应证人群为附条件批准。

研发关键点在哪

“病毒进入细胞需要‘钥匙’,打开细胞的‘锁’,药物就是要阻断‘开锁’的过程。”张林琦介绍,2020年2月,他与清华大学生命学院王新泉教授合作解析了新型冠状病毒表面刺突蛋白受体结合区(RBD)与人受体ACE2蛋白复合物的晶体结构。刺突蛋白就是病毒的“钥匙”,人体细胞的受体蛋

白就是细胞的“锁”。人体在感染病毒后,免疫系统的B淋巴细胞可以产生抗体,阻断病毒的“钥匙”打开人体细胞受体的“锁”。因此,刺突蛋白是免疫系统重要的靶向蛋白,是抗体药物和疫苗研发最重要的靶标。

张林琦用“在精英中挑精英”来形容抗体筛选过程。他说,新冠病毒很狡猾,在数量众多的抗体中挑选出能够完全阻断病毒进入细胞的抗体,是抗体药物研发的重点和难点。

2020年3月,张林琦团队与深圳市第三人民医院合作,从入组的新冠肺炎患者恢复期血浆中筛选抗体。该研究共入组了8名新冠病毒感染者,其中5名为轻症患者、3名为重症患者。值得一提的是,这些患者出现症状的时间均在2020年1月初,具有较高的科学研究价值。

抗体筛选出来如何利用?张林琦介绍,筛选出来的最有杀伤能力的抗体通过多种技术手段成批量生产出来,经过对照研究,临床一期、二期和三期试验,最后证明是安全有效的。这些试验在全球多个临床试验中心开展,包括美国、巴西、南非、墨西哥、阿根廷和菲律宾。

为何两种抗体联用

为何两种抗体联合使用?张林琦

深耕艾滋病药物和疫苗研发多年。他介绍,借用鸡尾酒疗法的思路,两种抗体联合使用可避免病毒突变而导致失效。两种抗体联合的优势,一方面体现在能够增加活性,识别病毒不同的靶标,也就是病毒表面的刺突蛋白,发挥“1+1>2”的效果;另一方面比起单一抗体药物,两者组合可以抑制病毒突变的产生,避免因病毒变异而失效。“我们对药物进行了遗传修饰,在人体内可以存活9~12个月时间,保持较强的抗病毒能力,让药物同时具备活性强、广谱性好和可持续的突出特点。”

记者了解到,研究入组了2021年1月至7月全球新冠病毒变异株快速出现期的患者,安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合治疗的临床有效性数据也将按病毒变异株的类型进行评估。目前,体外嵌合病毒实验检测数据表明,安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法对广泛关注的主要新冠病毒变异株,包括阿尔法、贝塔、伽马、伊普西龙、德尔塔、拉姆达以及奥密克戎变异株,均保持中和活性。

针对奥密克戎变异株,抗体是否能够保持结合与中和能力,目前需要进一步验证。

特效体现在哪

许多媒体报道这一研究成果时,使用了“新冠病毒特效药”的说法。那

么,新冠病毒中和抗体联合治疗药物的“特效”体现在哪?张林琦告诉记者,该药物特异性强,专门靶向攻击新冠病毒刺突蛋白,从而发挥阻断作用,这是特效药最典型的内涵。此外,比起中和抗体、恢复期患者血浆等,该药物的精度和纯度更高,体现的是“精英抗体”更精准和更特异的杀伤作用。

“使用该药物后,新冠病毒感染患者可以降低80%的重症和死亡几率,这是该药物最突出的特点。”张林琦说。国家药监局对安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法的上市批准是基于美国国立卫生研究院支持的ACTT-2 3期中期及最终结果。数据表明,这一联合疗法使临床进展高风险的新冠肺炎门诊患者住院及死亡复合终点降低80%。截至28天的临床终点,治疗组为零死亡,而安慰剂组有9例死亡,同时没有观察到新的安全隐患。

2021年10月4日公布的中期结果表明,与安慰剂组相比,安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法,使临床进展高风险的新冠肺炎门诊患者住院及死亡复合终点降低78%。在症状出现后5天内接受安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法的受试者中,有2%进展为住院或死亡,而安慰剂组为11%。同样,在症状出现后6至10天接受该治疗的受试者中,有2%进展

为住院或死亡,而安慰剂组的受试者中,这一比例为11%。

该分析还显示,治疗组在28天内无死亡,而安慰剂组有8例死亡。在安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法治疗组中,3级或以上的不良事件少于安慰剂组,分别为3.8%和13.4%。

药物意义是什么

“疫苗以预防为主,抗体药物以治疗为主,两者互补。抗体药物不仅可以治疗也具备预防的作用,有一些并不适合接种疫苗的人群,可以注射抗体药物来进行预防,与疫苗发挥同等的效果,这些技术手段在一些国家已经应用。”张林琦说,大分子抗体药物抗病毒活性强。此外,作为机体免疫反应的有机组成部分,能够迅速提高机体免疫力。经过遗传修饰等工艺加持,注射一次抗体可以持续很久。

“面对病毒的变异,无论疫苗还是药物的研发,都具有很大挑战。”张林琦说,病毒变异不可避免。因此,要充分利用大数据、智能化技术手段,通过实验不断预测可能出现的变异,来储备不同的“备胎”。此外,在流程审批等药物监管环节,一旦出现新的病毒变异,要做好投入生产、临床试验、评估、审批上市等各环节的全流程衔接,缩短等待时间。

辅助生殖难点问题研讨会召开

本报讯(记者李阳和)近日,第三届中国康复医学会生殖健康专业委员会年会暨辅助生殖难点问题研讨会采用线上线下相结合的形式举行。来自北京、上海、安徽等地的生殖医学专家就高龄孕产妇生育力下降、子代健康等辅助生殖难点问题进行了交流和探讨。

会上,中国康复医学会党委书记牛恩喜指出,辅助生殖医学不仅可以帮助有生育需求的公众完成生育的愿望,还可以阻断遗传性疾病,从源头实现优生优育。北京大学第三医院李轶教授等生殖医学专家就女性生殖道菌群与生殖、反复胚胎差的遗传学原因、三孩政策与高龄孕育等内容做了专题分享。此次会议由中国康复医学会生殖健康专业委员会主办,解放军总医院第七医学中心妇产医学部承办。

临汾医药知识产权密集型产业集聚

本报讯(特约记者刘翔)山西省临汾市医药知识产权密集型产业集聚区日前在侯马经济开发区挂牌成立,成为临汾市首个知识产权密集型产业集聚区。

据了解,临汾市医药知识产权密集型产业集聚区与区域优势产业深度融合,激发企业发展新活力,打通知识产权转化运营“最后一公里”。侯马经济开发区多年来将医疗健康产业作为特色产业精心培育,按照“商贸促工业、工业加平台”的发展思路着力建设医疗健康产业基地,搭建了医疗健康小微企业孵化平台等,实施了一系列产业精准扶贫政策。目前,有130余家健康类商贸公司、20余家医疗健康工业类项目入驻医疗健康产业基地。

延庆冬奥村 “全要素”运行测试



据新华社北京12月12日电(记者李春宇 谢晗)在北京2022年冬奥会和冬残奥会延庆赛区核心区南区东部,延庆冬奥村(冬残奥村)依山而建。11日上午,约360人组成的30个代表团和1个观察团陆续抵达延庆冬奥村(冬残奥村),开展“全要素”运行测试。

据介绍,本次测试包括代表团抵离服务、住宿服务、餐饮服务、商业服务、核酸采样等内容,约1100名工作人员参与各项服务保障工作,运行测试于12日12时结束。

延庆冬奥村(冬残奥村)的建筑群顺应山势,空间紧凑,具有一定落差,对无障碍设施的设计建造提出了更高要求。延庆冬奥村(冬残奥村)场馆运行团队秘书长严晗说,延庆赛区冬残奥会运动员赛时将集中居住在组团1和组团2,坡道、无障碍电梯、楼内走廊等设施合理衔接,为运动员在村内生活提供便利。

据了解,延庆冬奥村(冬残奥村)由居住区、广场区和运行区三部分组成,设有餐厅、综合诊所、特许商品零售店、健身娱乐中心、银行、咖啡厅、花店、传统文化展示区等,努力满足参赛

人员的各类需求。赛时,延庆赛区将举办高山滑雪、雪车、钢架雪车、雪橇等比赛。严晗说:“延庆冬奥村(冬残奥村)根据延庆赛区比赛项目的特点,将健身中心分为心血管功能训练区、自由力量训练区、力量区、拉伸区这四个区域,共有约27类、139件器材。”

在广场区的特许商品零售店,北京2022年冬奥会和冬残奥会主题曲《一起向未来》作为背景音乐循环播放,冬奥氛围浓厚。徽章、冰箱贴、“冰墩墩”和“雪容融”玩偶等纪念商品广受欢迎,以高山滑雪、雪车、钢架雪车、雪橇等延庆赛区比赛项目为主题的“专属”特许商品也成为一大特色。

在延庆冬奥村(冬残奥村)运动员餐厅,透过窗户就能看到国家雪车雪橇中心“雪游龙”。主餐厅的世界餐台、亚洲餐台、中餐餐台、明档、清真餐台……各类美食丰富可口,北京、延庆、张家口三大赛区的冬奥村(冬残奥村)餐饮服务标准、时间和内容完全一致。

严晗表示,本次运行测试对70余个分项场景进行了演练,下一步将根据测试结果和反馈意见,完善赛时运行流程、优化应急处置方案、固化演练经验成果,为延庆冬奥村(冬残奥村)开村打下坚实基础。

据悉,延庆冬奥村计划于2022年1月23日预开村,每天24小时运行,共运行53天,直至3月16日延庆冬残奥村闭村。延庆冬奥村(冬残奥村)赛后将作为度假酒店使用。



冰面救援技术演练

12月8日至13日,甘肃省森林消防总队庆阳大队在庆阳市西峰区淤泥坝景区开展冰面救援技术演练。此次演练包括搭建救生梯、冰面低姿匍匐前进、冰面破冰等6个科目。演练模拟真实冰面救援,在实战中进行现场教学、实操体会,全面检验了指战员应对低温雨雪冰冻灾害的救援实战能力。梁皓清摄

历经24天生死考验 坠楼男童脱险了

本报讯(特约记者唐玉萍 通讯员李雅雯 姚家琦)近日,在湖南省儿童医院重症医学科病房门口,男孩小畅终于跟爸爸妈妈见面了。整整24天的分离,恍如隔世。

前不久,4岁的小畅不慎从6楼的家中连同一面落地玻璃窗一起坠落。小畅的头部受到重创,意识不清、呼吸困难,被紧急送往当地医院救治。经过紧急检查,小畅存在蛛网膜下腔出血、肺挫伤、胸骨骨折、气胸等多项

严重损伤,随时有生命危险。

当晚11时,当地医院向湖南省儿童医院求援,湖南省儿童医院立刻启动危重症急救绿色通道,一场与死神竞速的爱心接力赛跑就此展开。湖南省儿童医院重症医学科派出应急转运小组携带抢救设备连夜奔赴当地,神经外科、心胸外科、骨科、超声科等多学科专家组成的多学科救治团队同步做好接诊准备。

第二天凌晨2时20分,应急转运

小组接到气若游丝的小畅,凌晨4时26分,小畅入住湖南省儿童医院重症医学科一病区。医院开通救治绿色通道,确保小畅以最快速度完善相关检查,多学科专家团队争分夺秒会诊。经过系统评估,小畅全身多个系统损伤,其中颅脑损伤最为严重。治疗方案紧急讨论出台,急诊颅脑手术顺利进行。

术后第5日依然昏迷,第10日可以自主呼吸,第16日开始床旁康复,

第21日可以自主进食……厚厚的病历记录着小畅渡过的每一道难关和每一点进步。“经过多学科团队的全力救治和精心照护,孩子的神经系统症状逐步恢复,胸腔闭合性损伤和骨折也在逐步恢复中。”湖南省儿童医院重症医学科主任张新萍介绍。

“小畅的成功获救是医院牵头成立危重症救治网络、多学科联合救治的成功案例之一。”湖南省儿童医院院长肖政辉表示,截至目前,湖南省儿童医院已建立儿童疑难复杂、危重症多学科团队46个,并率先在国内打造“三位一体”的急诊医疗服务体系,开展儿童危重症院际间转诊,每年转诊危重患儿2000余人次,为基层患儿提供生命保障。

办实事 解难事 全力便民惠民

——山东省济宁市第一人民医院开展“我为群众办实事”实践活动纪实

自开展党史学习教育以来,山东省济宁市第一人民医院坚持贴近群众听民意、解决问题聚合力,将“我为群众办实事”实践活动贯穿始终,真正把学习教育成果转化成为办实事的实际行动,推出便民、惠民实招,件件关乎民生,事事贴近民意,实实在在将办实事、解难事做到群众心坎上。

编织上下联动“医疗网”

编织上下联动的“医疗网”,是破解就医难题的关键措施之一。为解决群众的就医难题,今年年初,医院通过“请名医、建名室、带名徒”等途径,加强与国内高水平医疗机构合作,今年拟建设12个“名医工作室”,打造一批

技术精良、医德高尚、社会认可的名医名科。

为让基层群众在家门口享受市级三甲医院的专家服务,医院在深化医联体建设的基础上,进一步探索创新,构建“济宁市第一人民医院医联体建设泗水模式”,开展“名医工作室一对一传帮带”“专家周末工作日”“专家周末门诊”活动,启动“济宁市第一人民医院博硕医疗团泗水院区三年工作计划”,33名博硕医疗团专家扎根泗水院区,2020年共完成手术11523例,开展新技术、新业务30余项。

多点发力 破解群众停车难

作为山东省区域医疗中心,医院

总院区日均人流量达2万余人次,就诊高峰时段车流量达4000多辆。总院区位于核心老城区,受地理位置和空间限制,院内停车位仅538个,部分住院患者停车时间过长,造成门诊患者停车不便。

为提升患者就医体验,医院千方百计增加车位供给,并协调相关部门扩宽医院周边道路,通过主动“让”、多方“租”、上前“接”等方式,改善患者就医“进门难、停车难、出门难”现象。

主动“让”。医院取消内部职工停车位,主动让位给患者,为职工改建非机动车停车棚,倡导职工绿色出行。

多方“租”。医院租赁院内智能停车场,增设104个爱心停车位。

上前“接”。医院开通两辆爱心直通车,每天20个班次,往返医院总院区、东院区 and 西院区,更好方便患者、家属及职工乘坐。

同时,医院引导患者利用预约挂号、自助缴费等便捷服务,减少患者在医院的等候时间,提高车位周转率。

院长热线“即接即办”群众诉求

医院创新患者诉求反馈机制,在门诊、病房、餐厅、停车场等醒目位置亮出院长热线,群众可对就医过程中不满意的问题随时“吐槽”,医院第一时间回应,及时解决问题,全方位提升群众就医体验。

院长热线遵循“以患者为中心”的基本原则,以“患者提出的问题”为导向,配备专职工作人员,统一受理患者意见反馈、投诉建议、表扬感谢等,做到所有来访逐一记录、逐一核实、逐一



医院专家在基层医院为当地群众义诊

处理、逐一反馈。医院实行首接负责制,建立“即接即办”机制,确保“事事有回音,件件有着落”,让群众就医更满意。

为患者提供优质医疗服务是医院一直以来不变的“初心”,也是始终坚持的发展理念。医院通过不断创新服

务、优化流程、深化内涵,全面提升服务质量和服务水平,让群众享受舒心、暖心、顺心的就医服务。

(李倩 周静 汪天娇 胡安国)

图片由济宁市第一人民医院提供