

干细胞技术转化路在何方？

■本报记者 甘晓

全球已经注册的干细胞临床试验有 5300 余项,中国仅 300 余项;国际 500 余种干细胞药物研发在我国仅有不到 10 项;规范的干细胞转化应用和干细胞上市产品数量为 0。

日前,《中国科学报》记者在北京召开的香山科学会议第 635 次学术讨论会上获得上述数据。

在“以干细胞与基因组学为基础的再生修复与个性化治疗”为主题的会议上,面对我国干细胞技术转化面临的差距,专家们提出,我国对干细胞技术的监管应借鉴药物研发管理模式,推进干细胞临床应用和相关产业发展。

干细胞乱象带来冲击

由于具有增殖和分化的特性,干细胞作为“种子”细胞可参与细胞替代和组织再生,给诸多疑难疾病的治疗带来希望。然而,近年来在中国,干细胞常常被滥用于昂贵的美容和临床医疗。

机构逐利倾向明显,干细胞制备质量存在严重隐患,缺乏有效学术、伦理审查和知情

同意等问题引起了专家们的注意。

“以盈利为目的、治疗效果不明的干细胞临床应用大量开展,导致了‘干细胞乱象’,给科学和市场发展带来不良冲击。”会议执行主席、中科院院士周琪在会议报告中表示。

我国干细胞临床应用监管一直在崎岖中前行。2009 年 5 月,原卫生部发布《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》,将干细胞治疗归为第三类医疗技术,由卫生部单独管理。2012 年 7 月,原卫生部全面禁止了干细胞疗法和临床试验。

2015 年 8 月,原国家食品药品监督管理总局(CFDA)、原卫计委联合发布了《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》等政策,将干细胞研究按药品和生物制品的规范来管理,并对开展干细胞临床研究的医疗机构提出了严格限制,强调了科研阶段的规范性。

借鉴药物研发管理 原始创新不可或缺

那么,进入产业化阶段,干细胞技术属于“药品”还是“技术”?

“干细胞应当被认为是一种活的药品。”周琪指出。

据了解,药品管理采用审批制度,进入临床试验前,新药必须获得 CFDA 审批的药品临床试验批件,陆续进行一期、二期、三期试验,以确保其安全性和疗效。而医疗技术则采用备案管理方式,重在事中事后管理。

对此,与会专家认为,只有借鉴药品研发的路径管理干细胞,才能避免“乱象”加剧,让这一技术真正造福患者。

世界范围内,生物技术产业中,干细胞产业显得朝气蓬勃。在与会专家们看来,更应得到重视的是市场背后的驱动力——原始创新。

当前,我国在干细胞领域取得了长足进步,论文数量、影响因子等主要创新指标进入世界前列。“但我们应当清醒地看到,我们所取得的成果仍然缺少真正引领性的工作。从理念到前期理论基础、核心技术的创新目前主要还是发达国家科学家做出来的。”周琪强调,“去跟踪的事情没有希望,我们要去追求源头创新!”

为加强中国干细胞领域科研的引领性,2017 年 12 月,中科院在“干细胞与再生医学”战略性先导专项的基础上,启动“器官重建与制造”战略性先导科技专项,围绕体外、原位和异体再生等新技术和理论开展科学探索。



两名研发人员在空军军医大学西京医院调试国内首个完全自主知识产权的下肢康复训练机器人,未来它将帮助患者“站起来”。胡利娟摄

我国首款下肢康复训练机器人将应用于临床

本报讯(通讯员胡利娟 记者张行勇)近日,中航创世机器人有限公司研发的国内首个完全自主知识产权的下肢康复训练机器人完成了调试使用。据悉,这款下肢康复训练机器人,从外观结构、控制方法、系统设计,到软件制作权,均是自主研发,打破了国外垄断,填补了国内空白。

“其市场售价初步预计比国外进口低 1/4~1/3。”中航创世机器人有限公司总经理贺琛介绍,“这款机器人将航空技术融入传统康复医疗领域,通过数千个零部件、百余项创新结构组

件的应用,不仅能对患者进行实时监控,不断优化治疗方法,还利用 3D 打印技术使用柔性复合材料实现可穿戴,就像是把骨骼固定在人体外面,帮助肢体残疾患者实现坐、站、行走、上下楼梯等基本动作。”

空军军医大学西京医院康复理疗科主管技师胡旭表示:“下肢康复机器人应用于临床将大大提升康复医师的治疗效率,医师帮患者穿戴好设备后,患者可独立完成康复训练,而且云平台大数据收集分析能为医师制定治疗方案提供更加准确的数据。”

由中航创世机器人有限公司和中国人民解放军空军军医大学西京医院携手创立的康复训练机器人研究中心与培训基地、康复医疗大数据研究中心也在该医院康复理疗科揭牌。

据悉,机器人研究中心将致力于让尖端军工技术助推地方产业转型升级。培训基地将通过现场教学使医师熟练掌握机器人的操作流程。大数据研究中心则是基于数据挖掘与机器学习算法,对机器人和患者进行大数据分析,为机器人设备提供状态和故障预测,为患者提供智能康复报告。

首次海外集中展出 中科院科技创新成果巡展将走进曼谷

本报讯 由中国科学院、中国驻泰国大使馆及泰国科学技术部联合主办的中科院科技创新成果巡展曼谷站将于 10 月 9 日~14 日在泰国曼谷举行,这也是中科院科技创新成果第一次在海外集中展出。

展览以“创新驱动发展,科技引领未来”为主题,中科院近 30 件全球领先级科技创新成果和上百项科学技术将集体亮相,覆盖深空、深海、深地、深蓝、生命科学、农业生态、能源、制造业、物质与材料、成果转移转化等 11 个领域。

中国驻泰大使馆公参杨欣介绍,使馆联合主办此次展览,希望能够促进科学知识的普及传播,弘扬科技创新精神,为泰国各界了解中国科技创新发展情况,以及中泰科技界深化交流互鉴提供支持。

泰国科技部次长索拉尼·信拉探表示,活动将展现中国科技发展成就,首次向泰国人民展现中国科技界的尖端科研进步成果,同时也展现中国民营企业的科技应用,展示泰中之间科技合作成果,以促进两国未来展开更多的交流合作,在现有成果上更上一层楼。

中科院曼谷创新合作中心常驻泰国副主任范华希望通过本次展览,与泰方进一步加强科技创新政策对接和科技人才交流,推进重点优先领域的合作,共同开发适合泰国发展需要和重大民生需求的技术项目,促进中泰合作在“一带一路”倡议下进入新时代,开启新篇章,助力泰国东部经济走廊建设和“泰国 4.0”发展战略目标实现。

展览包括中科院科技创新成果展、中国针对泰国十大目标产业技术展、诗琳通公主殿下推动泰中科技合作展和泰国科技成果展四个展区。

展览中将展出中科院近年来取得的科技前沿成就,如实际大小相当于 30 个足球场的世界上最大单口径射电望远镜“天眼”、探测暗物质粒子的卫星“悟空”、世界首颗量子科学实验卫星“墨子”等科技成果的模型,以及采用 57 万张实测照片制作的海洋科考 VR 设备、VR-EYE 人体多特征识别系统、红外血管成像仪和电子书台等科技互动体验装置。

(齐时)

视点

中国科学院院士潘建伟：中国科学家要再“贵气”一点、“好斗”一点

■本报记者 倪思洁

“……中国科学院院士、中国科学技术大学教授、常务副校长潘建伟。”

当主持人介绍到潘建伟时,坐在会场前排的潘建伟站起身,向后排的听众打了个招呼。

上台演讲时,潘建伟笑着说:“刚才报名字的时候又报了很多头衔,其实既然是关于科学精神的论坛,报一个学者的身份就行了……”

“改革开放之后,我们拼命地发展经济,这当然是好的,但同时也出现了一种急功近利的文化氛围。”潘建伟说。

9 月 26 日,在《科技日报》和知识分子共同主办的“科学精神在中国”主题论坛上,科学精神的内涵和现状成为热议焦点。

中国科技发展领域一直有两个经典问题,一是“钱学森之问”,一是“李约瑟难题”。前者质问为什么我们的学校培养不出杰出的人才,后者疑惑为人类科技发展作出巨大贡献的古代中国为什么没有孕育出现代工业和科技革命。

此次论坛上,这两个问题的答案有了交集——科学精神的缺失。

“现在社会的大背景、大环境中,难以培养出钱学森先生所说的杰出人才,和我们的引导有一定的关系,比如说社会的急功近利、浮躁浮夸。”《光明日报》前副总编辑刘伟说。

对于这样的“急功近利”,潘建伟深有体会。他记得自己刚回国研究量子信息时,很多人都说“量子信息是伪科学、不靠谱”,随着研究日渐成熟,科研管理机构收到的量子信息相关项目却开始每年呈指数增长。

“本来并不具备必要基础的人,全部跑来搞这个,为什么?可能因为从这个领域申请基金比较方便,能够用来谋生。”潘建伟话语间透着无奈。

这样的功利氛围渗透在人才成长的过程中,潘建伟发现,在他带的学生中,与海外的学生相比,国内学生更看重早出成果、早发文章。

在潘建伟看来,一个有科学精神的科学家,应该是希望通过寻找科学规律来获得内心的自由与安宁,他们每天的动力不是来自

于所谓的深思熟虑和谋划,而是直接来自于激情。

“科学精神最重要的地方,或者说科学研究的出发点是无功利心的,科学探索在本质上是好奇心 and 兴趣驱动的无功利的行为。如果我们能够回到一种比较从容的、有知识分子贵气的状态,可能会更有利于科技创新。”潘建伟说。

在与会人员看来,科学精神还包括批判质疑、实事求是的精神,而这种精神的缺失正是“李约瑟难题”的症结之一。

“中国传统文化里的中庸之道、一团和气,有时在科学发展上是一个大忌。”潘建伟对比国内外科研评审过程后发现,做各种项目的评审时,中国人很少因为觉得项目不好就去批评它,有问题也很少会当面指出。

《科技日报》总编辑刘亚东表示,科学精神的精髓在于批判质疑,但中国科学界缺乏这样的学术文化,显性的舆论和潜性的氛围都不鼓励批判质疑。中国科技工作者既缺乏批判质疑国内外同行的能力和勇气,也缺乏接受国内外批判和质疑的气魄和胸怀。

“科研人员应当严肃严谨、诚实守信,准

发现·进展

中科院计算生物学科

眉毛浓淡看遗传

本报讯(见习记者何静 记者黄幸)有人说,眉毛是颜值的金线,能传递出无限的神韵。但什么决定了眉毛的浓密程度呢?中科院上海生命科学研究院(营养与健康研究院)计算生物学研究所科研人员在影响眉毛浓密程度的遗传因素研究方面取得了突破,相关成果日前发表于《公共科学图书馆—遗传学》。

人类在进化中,为了更高效地进行排汗散热,褪去了身体上绝大部分的体毛,大部分的头面部毛发被保留下来。专家认为,头面部毛发在人类适应进化的过程中,产生了多种不同的形态差异,研究影响这些差异的因素有助于进一步理解人类适应性进化的过程。

汪思佳研究团队首次针对东亚汉族人群以及维吾尔族混合人群的眉毛浓密,开展了全基因组关联研究,发现了位于 3 号染色体 3q26.33 的 SOX2 与 5 号染色体 5q13.2 的 FOXD1 显著影响眉毛浓密。通过与拉美人群的数据进行荟萃分析,研究人员又发现 EDAR 基因同样与眉毛浓密显著相关。

研究人员对这三个信号区域进行效应位点精确定位,实验结果显示 rs1345417 位点的 G→C 突变会造成 SOX2 表达下调,rs12651896 位点区域参与调控 FOXD1 的表达,进而判断这两个位点参与影响眉毛浓密度。以往研究发现 EDAR 基因参与影响毛发、牙齿、汗腺等一系列外胚层衍生物形态,在该研究中验证了 EDAR 基因对眉毛浓度的影响。同时,研究人员还对眉毛浓密进行了自然选择分析。与传统认为的结论不同,眉毛浓密并没有受到强烈的正向选择,但不排除其受到性选择的可能。

相关论文信息: <https://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1007640>

华中科技大学等

质子刀治肿瘤有望更准

本报讯(记者鲁伟 通讯员杨亚)质子放疗是最尖端的癌症放疗技术之一,人称“治癌利器”。近日,华中科技大学谢庆国团队运用自主研发的平板全数字 PET,首次监测到了质子束打到人体组织上产生的氧 15,说明数字 PET 极有可能实现对质子束 β+ 衰变产生的正电子发射核分布情况的精准监测,从而追踪到质子束的投递剂量和作用范围。相关研究成果发表于国际权威期刊 Sensors。该发现意味着质子束在线监测这一世界级难题有望得到解决,从而有效提升质子刀对肿瘤治疗的效果,提高患者的治愈率和存活率。

据论文合作作者之一、林口长庚纪念医院副院长洪志宏介绍,质子治疗如果无法实现对肿瘤病灶定点打击的绝对精准度,往往会治疗不彻底导致肿瘤复发或产生副作用。因此,有监测系统的质子治疗相当于把“理论完美”变成“实际完美”,能真正充分地发挥质子治疗的效果。

目前,PET 是公认最具潜力监测质子治疗的有效手段。然而,传统 PET 由于“模数混合”的特性,无法对质子束射入人体内部情况进行实时精准监测。从 2016 年至今,数字 PET 发明人、华中科技大学教授谢庆国率团队多次赴林口长庚纪念医院开展联合实验研究,去年 11 月,两岸科学家在林口长庚纪念医院将全数字平板 PET 用于质子束在线监测,获得重大发现。

论文第一作者、华中科技大学全职教授尼古拉表示,利用数字 PET 可以采集到质子束进入活体内的大量原始数据,从而监测到质子束在人体内的轨迹及作用过程,这在全球尚无先例。这意味着质子束在线监测这一世界级难题有望就此破解,从而有效提升质子刀对肿瘤治疗的效果。

相关论文信息: <https://doi.org/10.3390/s18093006>

简讯

“实验 3”号完成 2018 南海西部科考任务

本报讯 日前,中国科学院南海海洋研究所“实验 3”号科考船完成国家基金委“2018 年南海西部科学考察实验研究”共享航次,顺利返回广州。

本航次历时 41 天,总航程近 5800 海里,进行了 101 个大站点的观测与采样,并使用了“海洋风廓线雷达系统”,这是该系统首次在国家基金委共享航次中应用。(徐海 施震)

广东省科协第九次代表大会闭幕

本报讯 9 月 29 日,广东省科协第九次代表大会在广州闭幕。广东省委副书记任学锋出席会议并讲话。会议选举产生了广东省科协第九届委员会领导班子,中国工程院院士陈勇当选为主席,王瑞军、王迎军、冯日光、吴创之、吴焕泉、吴清平、陆华忠、陈新、罗俊、郑庆顺、徐义刚、廖兵、瞿金平当选为副主席,55 人当选为常委。(朱汉斌 粤宗)

专家呼吁媒体应成为科学家与公众间的桥梁

本报讯“媒体作为桥梁要能保证科学报道的科学性,与科学家进行更密切的合作。”日前,在世界公众科学素质促进大会“科学素质促进与媒体的责任”专题论坛上,中科院院士周忠和说,媒体应该有科学顾问,专注于与科学家更紧密的合作。

美国物理联合会媒体总监杰森·索克拉茨·巴蒂则直言记者要这样成为科学家和公众之间的桥梁:媒体进行大众化报道体现科学进步时,不仅仅只罗列新的事实,应该向公众揭示科学探索的有趣情节;除了告诉公众科学成果本身,还应向公众展示科学探索的过程。(潘希)

景观生态学三十年学术研讨会召开

本报讯 近日,“景观生态学三十年暨肖笃宁先生科研究生涯六十年学术研讨会”在中国科学院沈阳应用生态研究所召开。会上,肖笃宁先生回顾了中国景观生态学初创的艰辛和三十年来的迅猛发展,同时表达了对青年学者的殷殷希望。

会议由国际景观生态学会中国分会与中国生态学会景观生态学专业委员会共同主办,中国科学院沈阳应用生态研究所承办,旨在总结中国景观生态学的发展历程,展望和指导学科未来的发展方向。共有来自全国各高校和研究所的专家学者 120 余人参加了会议。(柯讯)



潘建伟在演讲中

韩小伟摄