

两会声音

干细胞产业化 需实施细则驱动

▲上海市人大代表 上海市东方医院 刘中民院长

目前，干细胞研究及产业化在全球形成了新一轮的热潮，截至2018年1月18日，全球已经有10例干细胞药品获批上市，6374项干细胞临床试验正在进行中，其中有641项临床试验Ⅲ期，未来5年全球范围将有更多干细胞药物获批上市。但遗憾的是，我国目前尚未有1例干细胞药品获批上市，产业化速度明显落后于欧美发达国家。

2017年6月，六部委联合发布的《“十三五”

卫生与健康科技创新专项规划》明确要求，加强干细胞和再生医学等关键技术研究，加快干细胞产业的发展，各省市纷纷争先在干细胞产业领域谋划布局。目前，上海干细胞研究仍处于企业和机构自行探索之态势。上海有打造干细胞领域全球制高点的决心和规划，但还缺乏推进干细胞产业化的具体引导政策、实施细则以及干细胞如何从基础研究到临床试验的管理办法。

为加快推进上海干细胞产业发展，助力上海科创中心建设，笔者建议：

加快布局干细胞产品的研发和生产，将干细胞产业作为上海科创中心建设的重要内容和未来张江生物医药产业转型的助推器。通过与CFDA、国家卫计委沟通，争取在张江科创核心区建立干细胞研发、应用、产业化监管和审批试验区，通过制度和政策创新，加快上海在未来生物医药领域占领国际先机

和产业制高点的速度。

发挥上海医疗资源的优势，建立一个或几个罕见病、慢性病的临床研究中心，集中对若干个病种进行干细胞治疗的临床研究，在最短时间里总结干细胞临床治疗的安全性和有效性，制定干细胞临床治疗路径的上海标准，用临床结果来推动干细胞产业化发展。

完善干细胞转化与产业化政策，加速临床转化。一是由相关政府部门联合在上海自贸区建立

干细胞产品快速审查通道，通过审查后可边向国家备案边在上海自贸区内先行先试；二是在国外上市的干细胞产品，经具有国家干细胞临床研究机构资质的医疗机构申请，可快速审查后在上海自贸区内开展可控的先行先试；三是完善干细胞研究者和受试者保护机制，由市政府牵头推出“临床研究安全险”新险种，从而促进更多研究者和受试者投入干细胞临床研究。

专家视角

拿出高血压防治“中国处方”

▲全国政协委员 北京大学第一医院 霍勇

我国高血压患者多数不只血压高，同时伴有同型半胱氨酸高，最新研究称之为H型高血压，这正是导致高血压患者脑卒中高发的最大帮凶。受西方研究的影响，我国高血压指南对此重视不够，中国人有自己的特点，没有自己的证据，就永远不知道哪些策略适合中国人。

我们团队对1996年至2006年全球八项共计1.6万人参加的随机对照试验的结果，做了荟萃分析，得出的结论是：在没有进行食物叶酸强化的地区，补充叶酸降低同型半胱氨酸可使脑卒中风险显著下降25%。对于伴有同型半胱氨酸升高的高血压患者，需同时考虑控制血压和同型半胱氨酸水平，单独降压对于患者所带来的获益是不充分的。

美国多年前就在面粉里强制添加叶酸，其叶酸水平远高于中国，而同型半胱氨酸远低于中国。这也能解释：中国高血压患

者“走脑”，脑卒中发生率远远高于心肌梗死，美国高血压患者“走心”，更多罹患冠心病。从怀疑同型半胱氨酸是脑卒中的帮凶，到最后确认它是心脑血管病独立风险因素，这需要立足本土的研究，探索出一条符合国情的有中国特色慢病防控之路。

研究显示，我国人群叶酸水平低，同型半胱氨酸水平高，服用既降压又可降低同型半胱氨酸的叶酸类复合药物（含0.8毫克叶酸，未合用维生素B12），要比单纯服用降压药可以额外多降低脑卒中发生风险21%。

通过叶酸治疗来降低同型半胱氨酸水平进而降低高血压患者脑卒中发生的风险，无疑具有重要的意义。对H型高血压的有效识别和治疗，不仅是应对我国当前脑卒中高发和持续发展的重要策略，同时也是我国科学家依照国际标准，为全球贡献出的“中国处方”。

(上接第1版)

这次对“职业医闹”如此高级别的定性表述，一定程度上有利于司法机关真正落实执法必严的方针，像惩治其他黑恶势力一样严惩“职业医闹”。同时，在重塑医患信任、维护医患双方合法权益等方面也有着积极意义。但是，回顾十几年来，几乎每一两年都有

多个部委牵头下发的严惩“医闹”的相关文件，措辞一次比一次严厉，但收效欠佳。归根结底，主要的问题在于落实和执法环节。”因此，对于这次通知，我只有一个期望：落实。期待我们的执法机关能够切实做到有法必依、执法必严，绝不姑息。”李惠娟律师强调。

热点观察



来源/新华社 徐骏

比流感更可怕的是恐慌

▲浙江大学医学院康复医学研究中心 陈作兵

从2017年冬季延续至今的流感疫情，从活动强度、流行区域面积、感染人数等方面均显著高于既往三年的同期水平。尽管有关部门一直强调抗击流感分级诊疗应发挥更大作用，但客观地回顾这场疫情可以发现，社会、公众流感疫情面前，从一开始的麻木迟钝，到后期的惊慌失措、草木皆兵，以致医院门诊爆满，流感“神药”脱销，这些都暴露了我国公共卫生体系的脆弱和缺乏流行病防治的前瞻性规划。

在这场流感面前，笔者认为应从以下几方面进行反思和改进：

第一，对流感疾病的全民健康宣教缺失 这场流感从11月份开始零星爆发，持续了3个月，并且这场流感也在

我们的意料之中，因为每年的11月份都是中国的冬季流感季。既然在预料之中，发病时间长达3个多月，这给了各级公共卫生体系充分的反应时间，但遗憾的是，有关部门和公共卫生专家并没有将科学的流感防治知识及时传递给大众，这造成了民众因健康素养低，缺乏对流感疫情的了解，极易产生恐慌心理和盲目就诊的情况。

第二，医学界缺乏统一的临床路径和诊疗方案 尽管现在提倡个体化的精准治疗，但是，根据流感流行病学大数据信息，由专家队伍制定统一的临床路径或诊疗指南还是非常必要。在这场流感疫情中，出现了公众大量抢购疫苗和流感“神药”奥司他

韦的现象。实际上，无论是疫苗和奥司他韦，其效果均相对有限，单靠它们并不能完全遏制本次流感疫情的蔓延。

第三，疫情的公开透明的及时告知 信息公开是一切流言蜚语的最好终结者。现在是移动互联网时代，只有及时、公开、客观的信息公开，才能赢得民众对这场疫情的充分理解，支持和配合，才能避免不必要的恐慌。

2017年的一场流感，比以往来的更猛了些。但这场流感，带来了我们对公共卫生体系的更多思索。科学合理的疫情应对，应该是各种方法多管齐下，而不是寄托于几个“神药”或者疫苗身上。希望我们能从容不迫地应对未来每年的流感活动。

微言大义

留言互动看这里
医师报 (DAYI2016)

《王辰：我在中日医院这三年……》

@滴水

王辰院长的讲话，我读了很感动，他谈的是职工的辛苦、班子的配合、医院的发展；谈的是感谢、感情、感恩；谈的是医院的文化、合作、工作。却没有讲他自己的辛苦与奉献。王辰院长是一位睿智、谦和、有爱心、有情怀的人。

《一波流感再掀医疗资源紧张问题，中国儿科医护还需要走多远？》

@铃铛儿

我是一名儿科医护人员，流感高峰期我们特别忙，同事发高烧39℃多还在坚持坐诊，其中的滋味谁知道？说多了都是泪！

《因拒绝为警察抽取昏迷患者的血被捕！美国女护士获赔偿五十万美元》

@淡蓝天空

维护法律的尊严，维护职业的规则，维护道德的舆论，任重而道远！

《“电梯劝烟猝死案”二审宣判！劝阻吸烟者无过错！1.5万元赔偿被纠正》

@仁心仁术

该案例具有风向标的意义！为法院法官点赞！法律需要的是公正公平的执行，而非和稀泥，讲人情不应该在法庭上讲。