

### 七日链接 QIRILIANJIE

## 北京中医药大学王琦书院在京开学

本报讯(记者 陈晶)近日,北京中医药大学王琦书院开学典礼在北京举行。同期,由北京中医药大学、中华中医药学会主办,中华中医药学会中医体质分会、北京中医药大学学报共同承办的“中华中医药学会中医体质分会第20次学术年会暨国医大师学术经验传承研讨会”顺利召开。

国家中医药管理局党组书记余艳红代表国家中医药管理局向开学典礼的举办表示热烈的祝贺。她表示,国家中医药管理局对学院建设高度重视,委托王琦书院开展岐黄学者培养,参与高层次中医人才队伍建设工作;北京中医药大学王琦书院是北京中医药大学贯彻落实两个会议(第四届国医大师和第二届国医大师表彰大会及全国中医药人才工作会议)精神的具体举措,更是全系统重视人才工作、积极开展中医药人才培养模式探索、创新的一个缩影,具有很好的引领作用和导向意义。

## 药品网络销售监管新规 将于今年12月起施行

市场监管总局于9月1日公布了《药品网络销售监督管理办法》(以下简称《管理办法》),进一步落实药品经营企业主体责任、压实药品网络销售平台责任,新规自2022年12月1日起施行。

《管理办法》明确了从事药品网络销售的药品经营企业主体资格和要求,并依法明确疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络销售。严格药品经营全过程管理,对药品网络销售企业的质量安全管理制度、药学服务、药品储存配送、药品追溯、风险控制、信息公开等全过程管理提出明确要求。

《管理办法》还明确第三方平台应当设立药品质量安全管理机构,配备药学技术人员,建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良信息举报、投诉举报处理等管理制度,并按规定备案。要求平台与药品网络销售企业签订协议,明确双方药品质量安全责任,规定平台应当履行审核、检查监控以及发现严重违法行为的停止服务和报告等义务,并强化平台在药品召回、突发事件应急处置以及监督检查中的配合义务。

同时,对处方药网络销售实行实名制,并按规定进行处方审核调配;规定处方药与非处方药应当区分展示,并明确在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示包装、标签等信息;通过处方审核前,不得展示说明书等信息,不得提供处方药购买的相关服务。此外,《管理办法》还对药品网络销售违法行为依法明确了相应的法律责任。

## 秉持科学精神 践行医者使命——北京协和医学院2022年开学典礼举行

北京协和医学院副校长姚建红主持典礼并指出,作为新时代的协和人,我们有责任、有义务去不断挖掘、思考、继承和发扬我们协和精神的内涵,要有胸怀天下的境界、甘于付出的品格。“青年一代有理想、有本领、有担当,国家就有前途,民族就有希望。站在协和新百年的历史起点上,让我们充满骄傲、自豪,更怀揣信心和梦想,与新学子们共同出发,谱写协和新百年的璀璨华章。”

新生代表2025届博士生李忠臣表示,作为新一代的协和人,将勇敢地担当起发展祖国医学,护佑人民健康的重任;将怀揣家国情怀,传承协和精神,彰显学子风貌,成为有理想、有本领、有温度、有担当的协和人。砥砺前行,接续协和的百年荣光。

整形外科学院院长蒋海越作为教师代表寄语新生,要“乐学善思,笃行致远”,注重“强基”训练,不断修正错误,树立正义思维,具有悲悯之心,以坚毅执着的求索精神,攻坚克难的无畏品质,源源不断的内生动力,担负起“面向人民生命健康”的艰巨使命。

## 聚焦儿童健康,这些成果闪耀服贸会

文/本报记者 刘喜梅 图/本报记者 贾宁

硬币大小的药片变成芝麻大小,一个不起眼的试剂盒能筛查691个神经母肿瘤驱动基因和精准用药基因,小小的传感器可通过AI系统预警先心病……8月31日至9月5日举行的中国国际服务贸易交易会(简称“服贸会”)期间,国家儿童医学中心北京儿童医院一批重量级科技成果亮相健康卫生服务专题板块。

会上,北京儿童医院共展示14个项目,进行2项成果发布和7个项目签约仪式,一定程度上展现了我国儿科医疗领域的创新服务水平。作为国家儿童医学中心,此次展示的14个项目中,一半与儿童用药研发有关,聚焦解决我国儿科医疗领域“卡脖子”难题。

“儿童不是成人的缩影,儿童用药需要‘量身定制’。”国家儿童医学中心主任、北京儿童医院院长倪鑫在服贸会现场这样表示。

药片大小从硬币变芝麻,“微片”新技术解决儿童用药难

孩子生病,家长最难的就是喂药。“吃药靠掰,剂量靠猜”的儿童用药短缺问题,长期困扰着家长和儿科医务工作者。近年来,北京儿童医院致力于儿童用药研发工作。会上,北京儿童医院以疏嘌呤微片为代表进行了儿童新药创制成果介绍。

疏嘌呤是儿童急性淋巴细胞白血病的重要治疗药物,目前国内上市销售的唯一规格为50毫克片剂,直径约1厘米,如硬币大小,均为成人片剂。但儿童需按每公斤体重计算服用剂量,且用量随着生长发育而变化,迫切需要个体精准用药。为解决这一难题,北京儿童医院通过医企协同创新模

式,率先突破微片的制粒及物料流动性关键技术,开发出可精准计量的创新剂型疏嘌呤微片,“体型”缩至芝麻大小,直径2-3毫米,并构建智慧化精准给药系统。这将大大免去分药麻烦,便于患儿吞咽,有助于提高用药依从性。展会期间还举行了“疏嘌呤微片(5mg)技术及临床试验批件转化项目”签约仪式,标志着该产品后续临床研究和产业化工作又向前迈进了坚实一步。

“疏嘌呤微片技术的突破得益于国家近年来对儿童用药研发工作的高度重视。”倪鑫介绍,在国家的大力支持下,北京儿童医院牵头承担了“十三五”重大新药创制科技重大专项课题——“儿童用药品种及关键技术研发”。该课题联合全国59家科研院所、高校及企业的研发力量,聚焦儿科临床用药“痛点”,强化科技创新,研发儿童用药,目前已获得相关批文、受理号或签收号65项,有关成果将填补了我国儿童用药市场的空白,有效缓解儿童用药短缺难题。除疏嘌呤微片技术,“全自动粉剂分包给药系统”“3D打印制药设备及制剂”等课题相关成果项目也在服贸会现场进行了展示。

医院制剂受追捧,科研转化让中医药焕发新活力

在儿童用药短缺的形势下,医院制剂在儿科临床诊疗中发挥重要作用。本次服贸会上,北京儿童医院现有医院制剂洁菌阴洗剂、复幼合剂顺利举行签约仪式,有望通过技术转让转化为新药上市;同时,淤胆通颗粒、二甲硅油乳膏的新制剂研制项目也签约立项。洁菌阴洗剂、复幼合剂、淤胆通颗

粒均为中药制剂。记者了解到,洁菌阴洗剂临床应用二十余年,对女童外阴炎、阴道炎、外阴湿疹等有较好疗效;复幼合剂可起到清肝散结、滋阴泻火作用,是治疗女童真性早熟的有效药物;淤胆通颗粒则是北京儿童医院课题组在国家级名老中医裴学清肝胆方(淤胆通)的基础上开展多项研究,证实可治疗多种病因的小儿胆汁淤积,真实世界临床研究显示具有良好的疗效和安全性,为淤胆通颗粒的医院制剂和新药开发奠定了重要基础。医院制剂的成功转化,有望让全国患儿享受疗效显著、使用安全的产品,也将推动中医药焕发新的活力。

为更好推动医院制剂研发转化,北京儿童医院还建立了规范化的制剂研发与中试生产平台,充分发挥儿童新药“孵化器”的作用,相关项目也在服贸会上进行了展示。

先心病AI预警、神经母细胞瘤精准诊治基因检测……高科技魅力尽显

在北京儿童医院服贸会展区,还有一批看似普通的设备,背后蕴含着高难度的技术突破。比如,一款小小的可穿戴集新生儿心音及心电图数据,结合大数据AI,就能简单、高效地进行新生儿先心病预警监测,建立包括远程会诊、健康指导等在内的先心病管理体系。

“神经母细胞瘤分子诊断与药物基因检测panel”表面上看是个试剂盒,实际上能检测与神经母细胞瘤密切相关的691个肿瘤驱动基因,以及靶向药物相关基因和化疗药物代谢相关基

因,可进行分子分型、靶向药物选择、预后判断和化疗药物指导,遗传风险评估等,堪称神经母细胞瘤精准诊治和个体化治疗的“一揽子”助手。

“随着基因组学和高通量测序技术的快速发展,基因检测在肿瘤管理中的价值日益受到关注。通过对患儿小块肿瘤组织和外周血的高通量测序,就能根据生物信息分析得到患儿的相关基因信息。这一分析结果,既可以协助临床医师判断肿瘤遗传易感性,对肿瘤患者进行分子分型,给高风险人群提供遗传参考信息;同时,还能够打破传统用药模式,为患者实施‘量体裁衣’的个体化治疗。具体来说,就是根据药物相关基因信息,医师可以指导患者药物选择、精准靶向治疗,预测药物应答,确定最合适的药物以及最佳剂量,避免药物严重副作用。”北京儿童医院免疫科科主任毛华伟向记者介绍。

创新源自临床需求。记者在现场看到,北京儿童医院展示的新项目还有操作简单、诊断率高、并发症发生率低的“直肠黏膜吸引活检系统”;无辐射、自动化的定量超声法“儿童骨密度辅助测量装置”;“处方流转平台在互联网医院中的应用”项目,构建了线上线下一体化互联网医院信息系统;“全程管理过程,智慧导航健康”项目,通过微信小程序可实现过敏预警、干预方案制定等过敏个体化全程管理;“一次性加压包扎敷料”,方便了颈部术后包扎。

创新发展离不开科学普及。服贸会期间,聚焦儿童近视、肥胖、意外伤害、安全用药等国家和社会高度关注的话题,北京儿童医院专家还带来了8场精彩的科普讲座,为家长们提供现场咨询,受到观众的欢迎。

## 你知道吗?人工膝关节也可以3D打印定制了!

文/本报记者 刘喜梅 图/本报记者 贾宁

高度匹配、私人订制、3D打印……这些关键词集中在一种全膝置换手术解决方案中,立马吸引了记者的注意。

这套手术解决方案,是北京大学第三医院联合纳通科技在服贸会上展出的产学研转化成果。领衔该手术方案临床临床团队的余家阔教授,是北京大学运动医学研究所所长。

“你看,这一排人工膝关节有大小不同各种型号,其实我们可以根据患者需要做出匹配患者的任何型号,这就是我们的手术解决方案中个性化特点的体现。”余家阔告诉记者,既往的全膝置换手术,医生需要从大大小小固定规格尺寸的人工膝关节中选择相对适合患者的型号,来为患者进行置换。虽然医生从很多标准规格尺寸中选择的人工膝关节已经尽量适合患者的原生关节大小,但因标准化设计的因素,术中选中最合适的人工膝关节仍可能存在过大或过小的问题,导致患者在术后因为大小的不能完全匹配,短时间内会增加手术后关节内出血和关节内炎症反应,甚至延缓康复进程、增添康复过程中的痛苦。从长期来看,学术界将人工关节不匹配作为手术失败后二次手术的主要原因之一。

“患者的痛处,也是医生的痛处。”正是从临床需要出发,余家阔带领团队攻关,希望能够研发生产满足个体化需求的人工膝关节。3D打印技术,则为



这一攻关计划插上了腾飞的翅膀。

原来,传统方案中一套人工关节从设计到开模再到成功生产,至少需要半年之久,人力物力和时间成本都较为巨大,企业很难能够满足每个患者的个性化需要。但应用3D打印技术,根据患者个人的原生关节的形态和大小设计,仅两周就可以生产出已经完成系列质控验证、高度匹配患者需要的个性化设计和3D打印定制的人工膝关节。

记者在展台上看到,在该手术解决方案中,3D打印不只是打印了人工

膝关节组件,还打印了医生手术过程中所需要的一套手术导航板。这一导航板组件,与人工膝关节组件也是高度个性化匹配的。

“同时打印个性化定制人工关节和配套个性化手术导航板组件的重要意义,在于医生能够在手术台上快速执行在术前规划中就已经确定的手术方案,将原本需要一小时的手术时长缩短至大概半小时。这样的效率及高度匹配性,能够让患者的手术风险更低,临床出血少、恢复快、疼痛轻、功能更

好。”余家阔告诉记者,传统的全膝置换手术,医生需要在切开并暴露需要置换的关节之后,才能确定为患者选择什么型号的人工关节,并在术中根据自己的经验,对不同严重程度和关节畸形的患者使用两三箱的全套标准手术器械进行各种调整来完成手术,这极其考验医生的临床经验和水平。

“而使用3D打印技术的方案,既实现了手术效果的提升和手术时间的缩短,也因为个性化关节和手术导航板的设计中将下肌力线和关节位置、手术精准操作都规划完成了,可以极大降低对临床医生经验的要求,降低开展膝关节置换的门槛,缩短对医生进行培训的时间。同时,这一方案还能够把这一类手术从使用产品到手术微创和精准度都带到一个更高的标准,相信在不久的将来,其在基层医院也会有较好的推广前景。”余家阔说。

特别值得一提的是,这套3D打印人工膝关节假体是中国研发团队自主研发的。“既往,中国的人工膝关节在北上广深等一线城市有90%是进口的。但这套3D打印人工膝关节假体中国则拥有完全的自主知识产权,不仅其个性化设计处在全球的第一梯队,在同类产品中能够实现直接3D打印也是全球首款。这也在一定程度上说明,中国的关节外科医学技术和水平已经同国际接轨。”余家阔表示。

记者了解到,这套个性化定制的人工膝关节目前正在临床试验阶段,并已获得国家药监局的创新医疗器械特别审批资格,还被工信部纳入了首批增材制造典型应用场景名单之列,预计明年就能够获批上市。对患者来说,全膝置换方案,又多了一种新选择。