

# 90人已服用 6健康男性神經受損 法試藥事故受害者無藥醫



雷恩醫院的急救通道入口 路透社

【大公報訊】綜合新華社、英國廣播公司、德國之聲報道：法國爆發有史以來最嚴重的新藥試驗事故，目前已證實共有90人用藥，導致6名身體健康的志願者入院，其中1人處於腦死亡狀態；其餘5名留院者中，3人有永久性腦損傷。法國雷恩醫院首席神經科專家表示，目前對於這種藥物沒有解毒藥。

法國衛生部部長圖雷納在新聞發布會上介紹說，該藥物由葡萄牙製藥企業Bial研製，用於治療情緒紊亂、焦慮症以及與神經退行性疾病（如阿爾茨海默氏症）相關的運動機能障礙，此前已在黑猩猩等多種動物活體上進行過實驗。事發後，該藥的所有試驗都已被叫停，所有曾參加過試驗的志願者都被召回。位於倫敦的歐洲藥物管理局發言人表示，對該事件的細節仍將保持密切關注。

## 試藥最高可賺3.8萬

這種藥物的主要成分是人腦中天然合成的一種化合物，這種化合物與大麻中的主要成分類似。圖雷納還明確否認，藥物成分中含有大麻或大麻衍生物。圖雷納呼籲各界冷靜，並表示市面上的藥品沒有牽涉到這起事故之中。

為葡萄牙Bial公司進行臨床試驗的是法國Biotrial試驗室。該試驗室於去年6月獲得許可並於7月開始運轉。按原定計劃，將有128名年齡在18至55歲的男性和女性志願者參與試驗，目前已有90人服用了藥物。據悉，志願參加測試的成年人可以賺得100至4500歐元（約合港幣850元至3.8萬元）。

圖雷納說，出事故的6名志願者均為28歲至49歲健康狀況良好的男性。他們從1月7日開始多次服用試驗藥物，自10日起先後出現症狀後被送入雷恩大學醫療中心接受醫治，其中1人被診斷為腦死亡。圖雷納說，儘管這些人的症狀嚴重程度有差異，但他們的神經系統症狀表現整體一致。

另據雷恩大學醫療中心介紹，除一名處於腦死亡狀態的志願者外，另有3名志願者可能已遭受永久性神經系統損傷，醫學界目前沒有可以逆

轉這種藥物作用的方法，市場上沒有其他同類藥物銷售。

本次事故發生在藥物I期臨床試驗過程中，這一階段主要測試安全劑量和副作用等問題。由於志願者在這一階段服用的是藥物的最低劑量，此次事故因此更加罕見和嚴重。法國衛生部和藥品安全監管部門均表示，該事故是法國迄今發生的最嚴重的藥物試驗事故，巴黎檢察院已展開調查。

## 專家：或涉違規操作

儘管法國這起事故「非常罕見」，但也不是沒有先例。東英吉利大學醫學倫理專家安娜·斯馬伊多爾介紹說，2006年，倫敦一家醫院曾發生藥物I期臨床試驗事故，多名參與試驗的志願者出現器官衰竭現象。斯馬伊多爾說，現在的問題是，事故涉及的法國試驗室在試驗過程中是否存在違規操作。在2006年英國發生的那起事故中，研究人員沒有按規定分批次給志願者服用新藥，而是一次給了所有人藥物，這導致不良反應範圍擴大。斯馬伊多爾說，I期臨床試驗是藥物完成動物實驗後進行的首次人體試驗，通常招募的是健康志願者。然而「不管動物實驗的結果顯示藥物有多麼安全，仍無法百分之百地保證藥物在人體內不會出現意料之外的反應」。



## 法國新藥試驗程序

法國法律規定，新藥上市之前必須經過3個階段的臨床實驗。

- 第一階段** 邀請健康志願者用藥，以便確定藥品安全和有效程度。
  - 第二階段** 針對病患的用藥實驗。
  - 第三階段** 針對參與過前兩個階段的人士進行的新藥和舊藥對比實驗，以排除所謂「安慰劑效應」（Placebo Effect）。
- （英國廣播公司）

▲法國衛生部部長圖雷納15日回答記者提問 法新社

## 英試藥事故催生新標準

【大公報訊】綜合美聯社、德國之聲報道：類似法國今次事件，在臨床試驗的初期階段出現嚴重事故雖然罕見，但也不乏先例。2006年，倫敦一家醫院曾發生藥物I期臨床試驗事故，多名參與試驗的志願者出現器官衰竭現象。

該次事件中，6名健康的志願者在服用德國TeGenero公司開發的名為TGN1412的新藥後，出現嚴重不良反應。他們被送到倫敦醫院的重症病房，一名志願者因頭部腫脹異常，被形容為「大象人」；另外一名病患失去了腳趾和部分手指。調查顯示，研究人員沒有按規定分批次給志願者服用新藥，而是一次給了所有人藥物，這導致不良反應範圍擴大。

這一試驗風波使TeGenero公司遭受致命重創。事故過後，TGN1412再次進入用於治療風濕性關節炎的測試，服用劑量的一小部分就顯示出積極的藥效結果。

該次事件觸發了英國相關部門改制，其規管機構亦實施了新的測試標準，包括建議使用可能的最低劑量，且每次只在一人身上測試新藥。

## 塞國電視直播驚現「持槍手」



▲塞爾維亞電視直播鏡頭前驚現「持槍手」 網上圖片

【大公報訊】據英國《每日郵報》報道：塞爾維亞北布伏伊伏丁那廣播電視台的一檔天氣播報節目中，日前出現驚險一幕：原本正對女記者的直播鏡頭前竟突然出現了一隻持槍的手。

事發於15日早晨，該電視台的工作人員正在伏省主要城市諾威薩的戶外市集進行氣象播報。現場一名男子突然闖入，他在鏡頭前揮舞着一件似小左輪手槍的物體，而後迅速逃開。女記者及其同事雖受到驚嚇，但仍保持鎮定，完成了現場工作。

警方稱，他們正設法辨識這名男子的身份，以及他手中是否為真槍。

伏伊伏丁那廣播電視台是塞爾維亞伏伊伏丁那省的公營廣播公司。由於該省政權掌控在與執政黨進步黨對立的民主黨手中，當地電視台的報道常被指對中央政府持有偏見。

伏省獨立記者協會則於隨後發表聲明，譴責這次事件是由於塞爾維亞仇外、民族主義和不包容批評的風氣，並指控當局每天都傳達「仇恨訊息」。



▲美國總統奧巴馬（左）與「星戰」中的角色漢蘇奴 網上圖片

## 奧巴馬讚「星戰」漢蘇奴反叛

【大公報訊】據英國《每日電訊報》報道：「星球大戰」系列最新電影上映後在美國票房大賣，總統奧巴馬在日前的一次訪談中表示，如果可以在「星戰」中選擇一個角色的話，他希望飾演駕駛「千年鷹號」太空船的漢蘇奴（Han Solo），因為這個人物身上帶有「些許反叛」。

上周五，奧巴馬接受視頻網站YouTube三位網友的訪問時，談及自己與該系列電影的「舊時情緣」。他說，自己猶記得十四、五歲時去家附近的戲院觀看「星戰」第一

部的情景。而當被問到如果有機會參演，會在其中選擇哪一角色時，總統先生給出了肯定的答覆：「漢蘇奴，他有些許反叛。」

漢蘇奴是「星戰」的主要人物之一，由美國男星哈里森·福特飾演。他是「千年鷹號」的駕駛員及擁有者，因一場機緣捲入戰爭，同時與萊婭公主相愛。漢蘇奴為人熱心，愛冒險，雖恪守原則，但常不按規矩做事。

不過，儘管將「星戰」稱為最愛，但奧巴馬說，最新一部的「原力覺醒」，他還未來得及去看。



## 南非飛港航班「賊影重重」

【大公報訊】據英國廣播公司報道：南非航空公司日前着手調查是否有犯罪集團在來往約翰內斯堡與香港的航班上偷竊，並已經將1人列入黑名單，但未透露該人士的姓名與國籍。據悉，1名乘客早前乘坐這條航線，在旅途中睡覺，醒來後發現丟失一些珠寶和1800美元，於是要求空服員報警。香港警方在客機降後搜查幾名嫌疑人，但並未找到有關款項和物品。

南非航空發言人表示，在來往約翰內斯堡與香港的航班上，上個月已經發生3宗機艙盜竊事件。乘客被盜的包括現金、珠寶、筆記本電腦和

手機等。竊賊們的作案手法主要是趁乘客睡覺等機會下手，假裝拿自己的行李，借機打開其他乘客行李偷竊貴重物品。

一位目擊者稱，這些竊賊屬有分工的團夥作案，行竊的人得手後會與兩三名同夥進行贓物接洽、藏匿，以分散其他人的注意力，並給警方查緝破案製造難度。

南非航空新聞發言人證實，12月24日他們曾接到報案，確認了一名犯罪嫌疑人的身份，但並未找到贓物以交給警方做證物。該人士隨後被釋放、驅逐出境並列入了黑名單。

對此，有機師表示，應加強配備機上安全措施，例如監控攝像頭。



## 印叫停免費上網 FB啓廣告戰還擊

【大公報訊】綜合路透社、英國《衛報》報道：社交網絡Facebook（簡稱FB）積極推行的免費上網服務「Free Basics」此前在印度遭遇極大的阻力，儘管當局已將該計劃叫停，但Facebook及其創辦者扎克伯格仍在為此努力。

「Free Basics」由Facebook聯手當地運營商Reliance Communications於去年在印度推出。通過該服務，用戶可訪問Facebook自身的社交網和短信服務；此外，其亦包含大量提供新聞、天氣、醫療等信息的網站。批評者稱，該項目違反了網

絡中立原則，一旦推行，將使小型內容供應商和初創企業在競爭中處於劣勢。

迫於當地企業及民衆的反對，上月，印度政府叫停了這一服務。Facebook則在隨後採取應對之策，如在印度主流報紙上刊登整版廣告，在路邊樹立廣告牌，以宣傳該服務的益處。扎克伯格本人亦呼籲印度人向政府請願，他在印度最大的日報《印度時報》上發文說，「印度要獲得發展，有10億以上人需要連接到互聯網上」；有什麼理由否定人們免費獲得關鍵服務的權利？



▲印度示威者舉標語反對「Free Basics」 法新社