

药物研发，要快也要警惕“病急乱投医”

短期内不可能开发出全新的药物，所以眼下科学家们关注的还是“老药新用”这样一种比较现实的方式。不过，在经历了双黄连闹剧后，我们知道所谓“重大突破”“重大研究成果”，都不过是体外细胞实验，更别说还没有经过动物试验、临床试验，距离真实有效、临床可用的药物还有十万八千里。

2月15日，全国首个潜在治疗新冠肺炎药物“法维拉韦”获批上市，这是在疫情期间全国第一个批准上市的对新冠肺炎具有潜在疗效的药物，将对疫情防治发挥重要作用。

除了法维拉韦之外，目前治疗新冠肺炎还有两个临床试验西药——磷酸氯喹和瑞德西韦，它们对治疗新冠肺炎初步显示了较明显的疗效和较低的不良反应。其中，最受关注的药物是瑞德西韦。这种药物因为被用于美国第一个新冠肺炎患者的治疗起到了显著效果，而被公众寄予厚望，甚至有人还把这种药物应景地翻译成了“人民的希望”（remdesivir）。

目前，瑞德西韦原研药企吉利德已与中国卫生部门达成了协议，支持对新型冠状病毒（2019-nCoV）感染者开展两项临床试验，以确定瑞德西韦作为冠状病毒潜在治疗手段的安全性和有效性。这两项临床试验均在武汉启动，临床使用暂无明显的不良反应。这无疑是一个积极的信号。

此外，全国第1、2例新冠肺炎逝世患者的遗体解剖工作2月16日先后在武汉金银潭医院完成，并成功拿到新冠肺炎病理。由解剖获得的新冠肺炎病理，对于探索新冠肺炎患者临床的病理改变、疾病机制等有重大帮助，并能从根本上寻找新冠肺炎的致病性、致死性，给未来临床治疗危重症患者提供依据。

在生物医药领域实力强劲的海上，面对来势汹汹的新型冠状病毒，也在疾病诊断、新药研发和疫苗研制方面与新冠肺炎病毒正面交锋。上海市科委紧急启动了应急科技攻关专项，聚焦流行病学研究、检测试剂研发，药物和疫苗研发等的科研攻关力度。

斯微生物与东方医院合作开展了mRNA候选疫苗的研发工作，第一批小样已于近日送达国家有关部门开展药效实验。在治疗新冠肺炎新药的研究方面，上海正在组织优势力量，加快新药发现和研究的进度。

上海科技大学研究团队测定新型冠状病毒3CL水解酶（Mpro）高分率晶体结构，可以提供给药物研发的科技人员开展新药研究。中科院上海药物所攻关团队围绕建立新冠病毒蛋白水解酶抑制剂高通量筛选模型等开展研究，以期快速发现活



2020年2月14日，武汉江夏方舱医院开始收治病人，这是武汉首个以中医为主的方舱医院，中国工程院院士张伯礼率领医疗团队，在这里开展中医中药对新冠肺炎的临床治疗、临床研究。

性化合物，突破新药发现速度的瓶颈。日前已完成了新型冠状病毒体外评价模型的微量化，建立及优化了自动化筛选体系，并完成了4万样次化合物初步筛选，发布了30个潜在抗新型冠状病毒化合物清单，这将有力地推动抗新冠肺炎药物的研发。复旦大学医学分子病毒学实验室和市疾病预防控制中心的两个P3实验室已经成功分离了共计4株新冠病毒毒株，为抗病毒药物的筛选和活性评价提供了非常重要的条件。

根据中国临床试验注册中心数据，截至2月12日，注册为“新型冠状病毒”的临床试验已经有60多个，临床试验内容除了多种西药之外，还有干细胞、中药、中药注射剂以及社区干预疗法。

有专家担忧，蜂拥而上的治疗方法会不会影响真正的药物试验？毕竟临床试验用于检验药物的作用，并非多多益善。每检测一种药物，都需要耗费多种资源。尤其在临床工作量极大的背景下，开展过多的新药临床研究，还会占用临床医护人员的大量精力。越是在紧急的情况下，走到临床试验的方案越要能给出足够的逻辑和依据，不能随意降低标准，更不能“病急乱投医、乱用药”，否则将会影响真正应该试验的药物。

无论什么药物，最终都要用在病人身上，安全性和有效性是最必要的前提。临床药物研发之所以要分一期、二期、三期试验，就是要在不同试验进程中，通过双盲、随机等安排，验证其安全性和有效性。是否有毒副作用、会不会留下后遗症，都需要数据说话。

“有效”治疗新冠肺炎的药物离临床实践还有很长的路要走。期盼“神药”的出现，既不现实，也不科学。 