## 如何应对新冠疫情全球蔓延?世卫组织发布研究路线图

**财 caixin.com**/2020-03-11/101526747.html



【**财新网】(实习记者 王伊文 记者 邸宁)**新冠疫情全球蔓延,未来防控的科学路线是什么?近日,世界卫生组织(WHO)发布《新冠肺炎全球研究路线图》(下称路线图),明确短期和中长期抗击疫情的目标,并明确九大优先研究领域和部分行动时间表,为候选药物和疫苗研发等关键问题提出清晰路径。

2月11日-12日,WHO与全球传染病防控研究合作组织共同召开新冠病毒研究和创新全球论坛,汇集了来自全球各地病毒相关学科的科学家、主要研究机构的研究人员、公共卫生机构代表等400多人,共同探讨应对新冠肺炎的诊疗方案和研发重点。上述路线图即该次会议讨论成果的总结。

路线图指出,应对新冠疫情的短期目标是通过系统性的研究和有效的控制手段,遏制这一流行病的传播,并使患者得到最佳护理。而在中长期内,则要加强全球研发平台和公共卫生领域研究,开发诊断方法、治疗手段和相关疫苗,应对下一个不可预见的流行病。路线图强调,要重视协调和优化全球公共卫生资助者的工作,建立资金协调系统,简化资金申请流程,侧重于确定的研究重点,避免不健康竞争,并鼓励多学科合作。

针对新冠疫情,路线图明确九大中长期研发重点,包括病毒自然历史,传播和诊断;针对 病毒起源的动物和环境研究,动物与人类接触的管理措施;流行病学研究;临床管理;传染病 防控,包括对医务人员的保护;候选疗法的研发;候选疫苗的研发;研究伦理考量;社会科学 对疫情的回应。

上述九大研发重点中,包含了药物和疫苗研发的规划设计,对中国疫情防控具有现实指导意义。现场参与上述全球论坛的上海市公共卫生临床中心感染与免疫科主任医师沈银忠曾告诉财新记者,以新冠肺炎临床试验为例,疫情应对缺乏协调统一的机制,尚未能达到系统、科学、合理的解决问题的状态,路线图则是WHO为协调研究而进行的科学路径设计。

## 候选疗法如何评估使用?

"老药新用"为筛选药物的主导思路,候选疗法包括单克隆抗体和多克隆抗体,以及已有或 在研的抗病毒药物。

路线图提供了两项可立即评估的候选疗法。瑞德西韦被视为最高优先级,因为它有广泛的 抗病毒功效、体外实验和体内试验的数据;而在重新利用的"老药"中,单独或联合干扰素β使用 的洛匹那韦利托那韦成为第二选择。

根据路线图,中国已有200多个临床试验检验多项候选疗法对新冠患者的有效性和安全性,其中有35项用于评估瑞德西韦、洛匹那韦利托那韦、奥司他韦等抗病毒药物。

为促进在研疗法的成功评估和使用,路线图指出,应该注意三项举措。第一,构建和标准 化在动物模型(非人灵长类或其他合适动物)中进行病毒感染研究,确保这些模型能够用于检 测组合疗法。

动物模型是候选药物体内试验前的关键评估步骤。这需要研究机构改造已有冠状病毒动物模型,确保其适合研究新冠病毒,并且应采取适当的病毒暴露途径,使动物模型尽可能模拟人类感染病毒的真实情况。这类动物模型试验的关键是,考虑不同实验室对实验结果的可重复性,以及优选开发非人灵长类动物模型。

第二,路线图指出,任何试验都应确保医务人员对病毒的预防措施,这是一切在研疗法得以实施的关键背景。

此外,路线图认为,应提高潜在有效疗法的供给和可获得性。除疗效以外,疗法成本、产能,及是否能满足长期需求都是评估时需要考虑的问题。药企和相关机构应努力增强有效疗法的可获得性,尤其需要考虑中低收入国家的经济能力和疗法药理学对不同种族的影响。目前,中国抗疫用药洛匹那韦/利托那韦、托珠单抗等多为企业捐赠。

## 新冠疫苗优先

路线图强调,在新冠疫情全球爆发的情况下,新冠疫苗的研发工作仍是公共卫生领域之重,应优先于其他疫苗研发。

当地时间2月28日,WHO总干事谭德塞在日内瓦表示,目前全球共有20多种针对新冠病毒的疫苗正在研发阶段。目前,中国疾控中心、中国军事科学院、上海公共卫生临床中心均表示,新冠疫苗研发取得阶段性进展。

路线图也为新冠疫苗的研发设定关键步骤。WHO首先指出,在大规模的人体研究和疾病增强的可能性研究之前,从动物模型中获得结果非常重要。因此,应该开发并生成标准化动物模型,以评估疫苗的有效性和接种疫苗后疾病增强的潜在可能。

其次,还需开发并标准化支持疫苗开发的检测手段,尤其是支持免疫反应评估和临床病例 定义的检测手段。全球研究机构应共享基本试剂,加速国际标准的建立,由此支持ELISA、假 病毒颗粒中和以及PCR检测的开发。

此外,WHO认为,应开发涵盖多国的临床试验主协议,以便进行2b/3期临床试验,在广泛使用之前,对在前期临床试验中表现出安全性和有效性的候选疫苗进行评估。

研发之外,生产能力是制约疫苗快速问世的关键因素。路线图指出,疫苗开发效能测试和制造工艺,让使用GMP原料,大规模生产高质量临床级别的疫苗成为可能。 □

此文限时免费阅读。感谢热心读者订阅<u>财新通</u>,支持新闻人一线探求真相!成为<u>财新通会</u> 员,畅读<u>财新网</u>!

更多报道详见:\_【专题】新冠肺炎防疫全纪录(实时更新中)\_