"特效药"老树开新花,艾滋病和甲流药物是新冠肺炎的救命稻草吗?

原创 《潜望》 腾讯科技



下载腾讯新闻APP,打开眼界



来源:《潜望》

作者: 刘鹏

2月4日,农历立春。因新型冠状病毒而起的疫情紧迫形势下,来自中国工程院院士、国家卫健委高级别专家组成员**李兰娟团队的实验结果,给出了抗击疫情的新希望。**

其团队公布,有两种此前治疗甲、乙流感和艾滋病的药物,在体外实验中被认为有明显的抑制新型冠状病毒,以及病毒对细胞的病变效应。



具体而言,阿比朵尔在10~30微摩尔浓度下,与药物未处理的对照组比较,能有效抑制冠状病毒达到60倍,并且显着抑制病毒对细胞的病变效应。达芦那韦在300微摩尔浓度下,能显着抑制病毒复制,与未用药物处理组比较,抑制效率达280倍。

这一实验结果被解读为抗击疫情的重大突破。一位用药专家直言,这两种药物均为广谱抗病毒药物,能从众多药物中筛选出有效药物,对目前疫情而言,是一个喜讯。而基于上述实验成果,李兰娟团队建议将以上两种药物列入国家卫健委《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)》。

在美国堪萨斯大学医学院病理科教授、国际PROMPT医生培训组织国际部主任董亚峰看来,这一结果是首次发现两种药物在体外实验中,能够对新型冠状病毒产生杀伤作用。不过他也提示,体外实验有效,并不一定在人体内有效。体外实验的成功是第一步,还需要在人体内验证有效后,才可以用于病人的治疗。所以说,李院士的发现,只是寻找新型病毒药物万里长征的第一步。

国家卫健委随后也针对此事回应,"有效"的治疗药物是通过体外细胞实验的成果,离临床实践仍有距离,希望通过加快运转过程,缩短周期,将真正有效的治疗方式运用到实际的临床实践中。

以下为《潜望》与董亚峰对话实录:

《潜望》: 李兰娟团队2月4日公布了重大消息,宣布两种药物阿比朵尔和达芦那韦在治疗新型冠状病毒的研究中取得重大突破,并引起了广泛的关注,请问您是如何评价这项成果?

董亚峰: 首先祝贺李兰娟院士及其团队。这也是首次发现阿比朵尔和达芦那韦在体外实验中, 能够对新型冠状病毒产生杀伤作用。

这两个药物其实不是新药。阿比朵儿目前是治疗成人和儿童甲、乙流感、急性病毒性呼吸道感染的抗病毒药物,作用机理是通过影响病毒脂膜和宿主细胞融合,阻断病毒复制,产生抗

病毒作用的;达芦那韦是治疗艾滋病的一种药物,常和利托那韦合用,是通过选择性抑制 HIV蛋白从而阻断HIV病毒颗粒形成,达到治疗艾滋病的作用。

我今天也是看到李院士的成果是通过新闻媒体报道的,而不是在通常的科学期刊登载,这主要是时间紧迫,原因可以理解。李院士的这项成果是在体外实验获得的,我要提醒大家的是要科学的、客观的解读这项成果的意义。

《潜望》:李院士团队报道中发现,上述药物在一定浓度下,抑制病毒的效率分别达到60倍、280倍,这是否说明我们抗击疫情拥有了有力的武器?

董亚峰:李院士团队在体外实验中,对上述老药物的新用途做出首创性的工作,很有意义,但我们还不能下结论这两种药物可以治疗新型肺炎患者。

大量的药物研究事实表明,药物体外实验的结果往往和在人体内的结果是不一样的;换句话说,体外实验有效,并不一定在人体内有效。体外实验的药物效率倍数,和体内用药的疗效也没有对应关系。体外实验的成功是第一步,还需要在人体内验证有效后,才可以用于病人的治疗。所以说,李院士的发现,只是我们寻找新型病毒药物万里长征的第一步。

《潜望》: 我们注意到,李院士团队今天发布的初步测试,是在体外细胞实验中显示的上述结果。这一药物从体外研究到临床试验再到最终获批上市,所需要的流程都有哪些?所需要的时间要多长?

董亚峰:药物研究是一项非常严肃、科学、客观的工作,关系到我们对生命的敬畏。药物研究、申报、审批、到最后的临床许可的程序非常复杂。一般来说,首先要做体外实验,用细胞或病毒筛选出有效的化学物质;体外实验有效后,接着在动物体内实验;在动物体内证明有效后,才能在人体上验证;人体实验会非常谨慎,要选取一定数量的患者和对照人群,通过一期、二期、三期临床实验,对安全性、毒副作用、有效性等多个指标评估后,最终验有效,再向国家药品监督管理局申请并颁发新药证书。

新药的研制往往要耗费数年,甚至十几年。比如我国首位诺贝尔奖获奖者屠呦呦担任组长发明的治疗疟疾的青蒿素,1969年开始立项,4年后才完成动物实验,1972年开始人体实验,1986年才获得一类新药证书,从开始立项到获得新药证书一共花了17年。目前李院士的研究结果是处在第一步的体外实验,所以我说有意义,但也只是万里长城的第一步。

《潜望》:两种药物阿比朵尔和达芦那韦,都是已经上市的药物,为何不研发新药?老药新用,这样做的好处有哪些?

董亚峰:正如我前边所述,一个新药的研发周期非常长。李院士高明的地方就是选择已经上市的药物做其新用途的研发,至少在药物的安全性上不用担心。但是这项成果能否转化成治疗新型肺炎的药物,还要很长的路要走。

《潜望》: 如果一切顺利, 这些药物对疫情的影响会有哪些方面?

董亚峰:这个问题我认为非常重要和关键。作为一个医务工作者,我可以科学客观的讲,这项成果对目前疫情作用不大。因为仅仅做了体外实验,没有临床试验,还不能证明;即使立即开始做人体实验,也可能要数年才能验证是否有效。对于我们现在快速发展的疫情,作用不大。

在国外,经过病人和医疗机构伦理管理委员会的同意,某些有潜力的药物可以作为同情用药。美国第一例治疗新型肺炎患者用的瑞德西韦(Remdesivir),其实是用于研发埃博拉病毒的临床试验药物,在这位新型肺炎患者身上使用,就是用的同情用药的申请程序。

据我所知,目前该药也是处于用于治疗埃博拉病毒的人体临床试验二期;我也看到,最近该药厂宣布在中国进行新型肺炎病毒的三期临床试验,我保留谨慎的乐观。

《潜望》:对于此前被引入一些医院治疗程序的艾滋病药物克力芝,两种药物的副作用有多大?

董亚峰:克力芝全名叫洛匹那韦托那韦片。也是一种治疗艾滋病的药物,和李院士提到的达芦那韦都是治疗艾滋病的药物。我也注意到在国家颁布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》提到了克力芝和利托那韦的运用,我们也需要进一步的循证数据来验证。至于副作用问题,艾滋病药物本身的副作用相对较大,而且和一些治疗其他症状的药物有交互作用,不过病人不用担心,专业的医生会通过平衡治疗作用和副作用的关系来制定最佳的用药剂量。

《潜望》:在疫情发生的时候,我们药物研究的方向在您看来应该是什么?对于目前的治疗重点,您的思路和建议是什么?

董亚峰: 这次我看到国内科技管理部门和学术部门的高效率和高水平。 对于人类全新的冠状病毒,组织了多种新药研发、老药新用,和中西医结合的综合治理方案。这点非常重要。

目前我建议还要做好高效的对症治疗。因为这是一个全新的病毒,我们对他的致病性和机理都不了解,以往治疗其他病毒的经验是可以运用的,但我建议用循证医学的手段来调整治疗方案可能会起到促进作用。循证医学就是以治疗结果为导向来校准治疗方案的一种医疗模式。我们每天有上干例的确诊病例,每个病人的身体状况、年龄、和其他慢病史等等都不一样,我建议把患者的治疗方案和症状改善做数字化的数据库,用数据的有效性来反过来指导调整我们的对症治疗的方案,这样可以大大提高对症治疗的效果。

《潜望》:目前已经治愈的患者, 都是如何康复的?

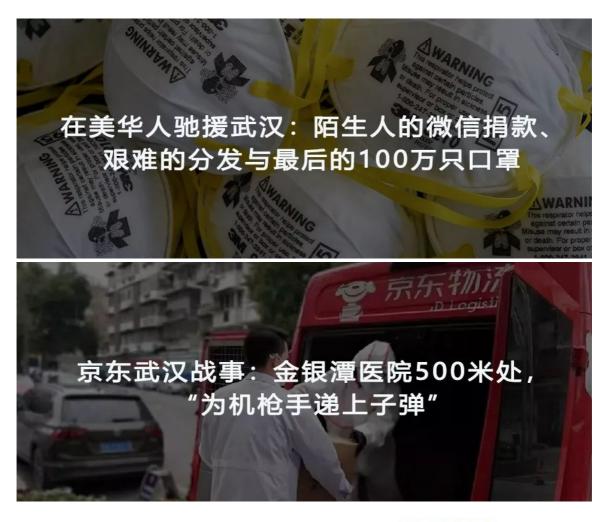
董亚峰:大家不要恐慌,此次新型冠状病毒的死亡率目前报道并不是太高,在治疗方面,我建议重点工作要放在提高有效的对症治疗上面,这样可以减轻病人痛苦,延长病人的时间。这一点尤为关键,因为在研发抗新型病毒药物和疫苗都来不及的情况下,通过对症治疗,延长病人生存时间,给体内足够的时间,激发自身的免疫系统,杀伤新型冠状病毒,是一条实用的落地方案,截至2020年2月4号,在没有新药,没有新疫苗的情况下,我们已经有733名患者治愈。所以,高效的对症治疗,相信自身的免疫系统,我们会看到更多的重症患者得到治愈。

《潜望》:您认为我们目前应该做的工作还有哪些?

董亚峰: 控制疫情的两个决定因素: 病毒的传播, 和治疗。抑制病毒的传播最好的办法还是隔离, 我们要继续响应政府的号召, 能在家就不要出来; 关于治疗, 我们建议重点放到刚才讲的循证医学指导下的对症治疗。新药物和疫苗的研发非常重要, 但远水解不了近渴。

\END\

点击图片阅读更多







戳"阅读原文",看更多腾讯新闻优质资讯

阅读原文