

清华大学药学院院长丁胜：国内疫情回落，此前上马的临床试验可在海外继续

金淼 界面新闻 5 days ago



记者：金淼 编辑：许悦

//

丁胜还认为，对健康人群不进行干预的群体性免疫存在较大风险。

//

随着国内疫情的回落，新冠治疗药物、疫苗的筛选及研发，开始面临挑战。

“如果没有这个疾病了，那么可以想像未来就像SARS一样，对这个疾病药物、疫苗的研究，从理论上来讲有效性验证就几乎不可能做了。”丁胜教授对界面新闻表示。丁胜是清华大学药学院院长，同时也是全球健康药物研发中心（GHDDI）主任。



2003年，SARS疫情期间，也有国内外企业进行SARS疫苗的研发。但是当疫苗能够进行大规模试验时，疫情却已近尾声，无法验证疫苗的有效性。

但随着新冠疫情在全球范围内的发酵，丁胜认为当前情况下，为了进一步验证此前国内临床使用药物的有效性，可以“抓住窗口期，在海外进一步验证药物的有效性”。

而由于新冠疫情最早在中国暴发，中国在新冠药物的筛选方面积累了一定的数据、经验和教训。“比如说，国内之前的临床资源分配具有一定的不合理性，可能导致一些本有可能发挥作用的药物，不能够被快速、有效地鉴定出来。针对某些药物，我们可以基于最新的认知，重新设计、调整临床方案。”

此前在姜庆五等人发表的《关于科学、规范、有序地开展新型冠状病毒肺炎相关临床试验的建议》中就已经表示，理论上每个试验药物需要800-1000名患者参与，而如果文章发表时的100多项研究都满足样本量需求，显然不可能有这么多名患者。

界面新闻记者在中国临床试验注册中心检索“新型冠状病毒”相关的临床试验，结果显示，截至3月19日，共有459项相关临床试验开展。

研究的样本量不够，则可能导致试验难以获得预期的结论。

3月初，界面新闻曾经报道，瑞德西韦临床试验过程中无法找到足够的患者入组。其中一个原因就是匆忙上马的各类临床试验，占用了大量患者及临床资源，造成潜在有效的药物的临床试验受阻。

在此后的《中国-世界卫生组织新型冠状病毒肺炎联合考察报告》中也建议：“应考虑在中国建立集中的研究项目以统筹并确保最有希望的研究，能得到充分的支持并具有研究优先权。”

随着国内疫情的回落，及海外疫情的发酵，丁胜表示关于药物有效性的研究可以在海外继续。因为从科学角度上看，一个药物开展全球多中心的临床试验是一个常见的现象。目前中国已经没有更多合适的患者入组，但是国外可以对中国过去一个多月的情况进行总结，进行更充分、更严谨的有效性和安全性的验证。

“我们当时面临的情况很紧急，对于新冠病毒并没有既往的认知作为开展临床试验的基础，但目前海外已有疫情的国家可以基于已有的认知，更充分的开展这样的研究。”丁胜说道。

丁胜认为中国的用药经验也可以为针对全球特殊高危人群的保护性用药策略做出贡献。

“保护性用药”，是指通过对健康人群的防控和保护，预防病毒或传染病的感染和传播。此前，公众较为熟悉的是针对艾滋病高危人群的保护性用药，目的是降低感染概率。

近期，英国的群体性免疫引发热议，英国首席科学顾问Patrick Vallance此前表示，因为短期不可能彻底消灭病毒，考虑长期防控目标，要让英国6600万人口中60%感染冠状病毒，产生“群体免疫”。

丁胜认为对健康人群不进行干预的群体性免疫存在较大风险。在疫苗问世前，可以验证通过保护性用药的方式对高危人群进行防护。“国内之前的临床试验中，也有部分‘老药新用’显示出了一定效果。可以在这部分药物中有选择地开展保护性临床试验。”同时，部分可以提高免疫力的药物也可以考虑进行保护性用药的验证。

但丁胜认为，保护性用药也需要像疫苗一样在有基线感染的人群中进行有效性验证。“如果这个病毒没有了，你很难去做保护性药物和疫苗的有效性验证。反过来，如果基线感染越高，那么就可以用越小的人群，来验证有效性。”丁胜举例，艾滋病或者疟疾的保护性用药就是在高危地区或者高危人群中开展的。

但目前还未有大规模的保护性用药的试验开展，因为保护性用药不仅要考虑安全性，也要考虑耐药性。“这个疫情还是比较特殊的，但保护性用药这个话题值得进一步被验证和探讨。”

未经授权 禁止转载



[Read more](#)