

透视抗病毒药物研发之困

长久以来,人类与病毒进行着不懈斗争。从艾滋病、丙型肝炎、流感等疾病相关病毒,再到当下的新型冠状病毒,我们一直致力开发针对它们的抗病毒药物。但是病毒独特的结构和增殖方式,让药物研发面临天然挑战,要针对突发传染病在短期内发现特效药难度很大。

寻找病毒“杀手”的天然挑战

细菌和病毒都是常见的病原体微生物。数十年来,科学家针对细菌开发出多种抗生素,而强有力的病毒“杀手”依然很少。美国国家卫生研究院学者、免疫学博士王宇歌告诉新华社记者, 抗病毒药物研发历史较短,重要原因是病毒的独特结构给药物研发带来天然挑战。细菌有独立细胞结构,比较容易针对细菌细胞开发抗生素。而病毒没有自己的细胞结构和代谢系统,必须寄生在宿主细胞内复制增殖,因此很难找到只针对病毒靶点而不影响宿主细胞正常功能的化合物。

王宇歌说,目前一些抗病毒药物发挥作用的主要方式是抑制病毒复制。但很多病毒复制所用的工具就来自人体细胞,如核糖体,相应的抗病毒药物也会给人体带来很大副作用。

“抗病毒药物开发多会针对病毒复制周期的关键蛋白来尽量减少产生副作用。但即使很多药物能顺利通过体外实验和动物实验,进行到临床试验时都会因毒性大或副作用多而被终止掉。”美国哈佛医学院病毒免疫学博士后孙小明说。

由于细菌有较多共性,广谱抗生素可对多种细菌发挥显著抑制效果。而病毒种类多差异大,每种病毒复制情况不一样,需要针对特定病毒开发药物才能精确抑制病毒复制,因此有效的广谱抗病毒药物十分稀少。

孙小明说,致病病毒尤其是RNA(核糖核酸)病毒容易变异,所以易出现耐药性。新冠肺炎疫情的“罪魁祸首”就是一种RNA病毒。

专家还指出,病毒感染常具有自限性,即身体有时能自我康复。因此对于一些已上市抗病毒药物的疗效,很多情况下很难评价是药物作用,还是患者自愈。

对特效药的期待需“回归理性”

近期多家科研机构报告了一些可能对新冠病毒有抑制作用的候选药物,不过专家指出,这些多是在体外细胞实验层面观察到的效果,并未被人体临床试验验证,有的连基本安全性都无法保证。如果过度宣传可能会误导公众,对特效药的期待需“回归理性”。

感染性疾病领域新药研发专家、腾盛博药公司总裁兼首席执行官洪志对新华社记者说,很多药物在体外实验中有效果,不一定说明在人体中有效,必须通过临床试验验证。即便药物在个别临床观察中显示出效果,也并不代表该药在严密临床研究下能被证明有效,可能还会有毒副作用。

药物研发要遵守科学程序。一款药物在真正应用于患者之前,需经历从临床前研究到三期临床试验的漫长历程,平均耗时10年以上。面对突发疫情,研发新药常是“远水难救近火”,“老药新用”成为更实际的操作。

“病毒感染暴发时间和地点都无法预测,在时间空间上对研发新药都非常困难。面对新发传染病,老药新用是可行方法,至少大部分药物是经过临床实践的,对其安全性和副作用都比较了解。”孙小明说。

原计划用于抑制中东呼吸综合征(MERS)冠状病毒的瑞德西韦、抗疟疾老药磷酸氯喹、流感治疗药物法匹拉韦等已在中国被用于临床试验。在中国临床试验注册中心平台上,已有百余项有关新冠病毒的临床试验,涵盖中药、干细胞疗法等。

专家建议,寻找新冠病毒特效药,要在基础研究上多下功夫,包括病理解剖和免疫学机制研究等。新冠病毒感染人体后产生细胞因子风暴的原因、抗体的产生及其效应、病毒的清除过程等都是值得关注的问题。

创造公共卫生用药“新模式”?

相关专家指出,针对首次暴发的传染病开发抗病毒药物,缺少成熟商业模式。这就需要以政府为主导,与科研机构、企业合力“拧成一股绳”,创造公共卫生用药的新模式。

对于一些受商业利益驱动的药企来说,研发突发传染病药物不是优先项。洪志曾任国际制药巨头葛兰素史克感染性疾病治疗领域的高级副总裁和负责人,他透露,大型药企在针对埃博拉、MERS等疫情的疫苗和药物方面会有一定研发投入,但主要是出于对企业文化信誉和社会责任感的考虑。

和急性感染相比,艾滋病病毒和丙型肝炎病毒等引起的慢性感染病程长,季节性流感每年有固定的患者群体,让药企认为更具开发药物的价值。有持续存在的病人,也让科研机构和药企不会面临疫情结束后无患者可开展临床试验的窘境。

“由于我们很难预测什么时候会有暴发性疫情,必须通过政府长期资助相关药品研发,再统一进行采购和战略储备,以创造一个公共卫生用药的新商业模式,从而让企业积极参与。”洪志说。

在这种新模式里,为预防未来的突发疫情,政府可资助企业和科研机构根据既往疫情,提前对一些潜在药物进行研发,完成临床前研究后暂停研发,并设计好临床研究方案,再由政府采购储备相关药品。一旦出现疫情,就可迅速把储备药物用于临床试验。

/ 新华社

中国司法机关依法从严惩治疫情防护用品犯罪



日前,山东首例涉疫情网络诈骗案审结。山东省德州市德城区人民法院通过远程视频开庭审理了一起涉疫情口罩网络销售诈骗案。被告人朱某某被判处有期徒刑六个月,并处罚金2000元。从法院立案到最后宣判,仅用时48小时。

“这体现了中国司法机关对于涉及疫情防护用品犯罪严格依法从快处理、有力维护法律实施和法律权威的坚决态度。”九三学社中央法律专门委员会委员、山东公孚律师事务所主任于加华说, 司法机关依法从快办理,有助于有力打击涉及疫情相关涉防护用品的违法犯罪行为。

新冠肺炎疫情发生以来,中国上下万众一心,众志成城,但也有极少数人囤积居奇、制假售假,用违法犯罪手段敛财。

为此,2月10日,中国最高法、最高检、公安部、司法部印发《关于依法惩治妨害新型冠状病毒感染肺炎疫情防控违法犯罪的意见》,对制假售假、哄抬物价犯罪进行明确。最高人民检察院检委会副部级专职委员万春表示,要依法严惩生产、销售伪劣医用器材、防护用品以及囤积居奇、哄抬物价犯罪,维护正常经济秩序。

依据意见,中国多地快办、快审、依法从重惩处相关案件。2月21日,安徽省长丰县24小时审结一起口罩诈骗案,被告人被判处有期徒刑五年;同日,广西柳州市审理一起“口罩诈骗”案,判处被告人有期徒刑三年六个月,自法院立案到宣判仅用不到3小时。

中国多地公安机关则以打击制售假劣口罩犯罪为重点,同时紧盯制售护目镜、防护服、防护手套、卫生消毒用品、病毒抑制药品等产品,快速侦破了一批大要案件,查获了一大批不符合质量标准、没有任何防护作用的假劣产品,形成了对相关违法犯罪活动的严打震慑态势。

2月6日,山东省临沂市兰山公安分局红埠寺派出所接到报警称“在临沂买到假口罩”。警方成功抓获嫌疑人,并查获假冒口罩8万余只,总涉案价值20余万元。嫌疑人已被刑拘,案件正在进一步侦查中。红埠寺派出所所长续涛说,在当前疫情防控的“特殊时期”,制售假劣口罩性质更为恶劣,有可能严重危害群众身体健康。

在2月26日上午召开的国务院联防联控机制新闻发布会上,中国公安部副部长杜航伟表示,截至目前,已侦破制售假劣口罩等防护物资的案件688起,抓获犯罪嫌疑人1560余名,查扣伪劣口罩3100余万只,还有一批防护物资,涉案价值达1.74亿元。

2月11日,最高人民检察院对外发布首批10个妨害新冠肺炎疫情防控犯罪典型案例。该批典型案例共涉及抗拒疫情防控措施、暴力伤医、制假售假、哄抬物价、破坏野生动物资源等七类犯罪,其中就包括依法严惩制假售假犯罪。

“当前新冠肺炎疫情防控正处于关键期,涉及疫情防护用品的犯罪,严重影响整个疫情防控工作的大局。在特殊时期内,司法机关依法严惩此类犯罪行为,为有效防控疫情和稳定社会秩序提供坚强司法保障,真正实现办案的政治效果、法律效果和社会效果的高度统一。”山东大学法学院教授胡常龙说。

/ 新华社

保障疫情防控和复工复产

公安部要求避免执法办案扩大化简单化

公安部副部长杜航伟在国务院联防联控机制近日举行的新闻发布会上表示,在保障疫情防控和复工复产当中,公安机关要准确把握法律界限,避免执法办案出现打击扩大化和简单化。

“面对突如其来的疫情,一些地方为了及时有力阻断疫情传播渠道,特别是部分疫情严重地区采取了严格的管理措施,这些管理措施应该说是很有效的。”杜航伟在回答关于一些地区出现粗暴执法的问题时说,一些群众出不了门、下不了楼,产生焦躁、焦虑和恐慌情

绪,对严格的管理不理解、不配合。这期间,公安机关和有关部门在处理中也确实出现了过度执法、简单执法、粗暴执法的情况。

他表示,针对这些情况,公安部及时下发了文件要求整改,引导广大民警规范执法言行。公安部主要负责同志要求尽快纠正制止这种简单粗暴执法,防止类似的情况再次发生。

杜航伟说,各地公安机关要坚持宽严相济,多一些柔性执法、说理执法和人文关怀。既要严格依法办事,又要充分考虑到当前形势,特别是企业面

临的难处,尽力满足企业职工的需求。在执法办案当中,要准确把握法律界限,避免出现打击扩大化和简单化。依法使用查封扣押冻结等侦查措施,坚决防止因执法不规范、不作为、乱作为影响企业复工复产和正常经营。

“对一些主观恶性大、严重妨害疫情防控和企业复工复产的违法犯罪行为,公安机关还是要坚持依法严厉打击。对主观恶性小、危害不大、依法可处罚可不处罚的,要坚持以教育为主,努力营造和谐有序的社会生产环境。”杜航伟说。

/ 新华社