

# 返岗复工,如何做好防护?

## 瑞德西韦临床进展情况如何? 吉利德方面回应,将会在近期公布详细数据

羊城晚报记者 陈泽云

随着抗病毒药物瑞德西韦临床试验在武汉金银潭医院启动,这款被寄予厚望的抗击新型冠状病毒的药物引发高度关注。2月8日晚,瑞德西韦原研药厂吉利德发布声明称,公司预计临床试验的牵头研究单位将会在近期公布更多详细资料。同时,考虑到当前情况的紧迫性,吉利德已加快生产进度,增加供应。

### 近期公布临床更多详细数据

2月6日晚,瑞德西韦的临床试验在武汉金银潭医院启动。据瑞德西韦临床试验项目组长曹彬教授介绍,总计拟入组761例患者,其中轻、中症患者308例,重症患者453例,采用随机、双盲、安慰剂对照方法展开。首位受试的是一位68岁的男性重症患者。瑞德西韦是否有效?吉利德方面表示,瑞德西韦是一种在研的广谱抗病毒药物,尚未在全球任何国家获得批准。瑞德西韦在体外和体内动物模型中证明了对MERS和SARS病毒病原体的活性,它们也是冠状病毒,在结构上与新型冠状病毒(2019-nCoV)类似。针对MERS和SARS有限的临床前数据表明,瑞德西韦可能对新型冠状病毒(2019-nCoV)具有潜在的活性。目前,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。其中一项研究评估瑞德西韦用于确诊感染新型冠状病毒(2019-nCoV)且已住院但未表现出显著临床症状患者的治疗效果,另一项研究则评估瑞德西韦用于出现较严重临床症状确诊患者的疗效。根据声明,这两项临床试验由中国研究人员牵头,均在武汉进行。吉利德无偿提供研究所需的药物,并为研究的设计和开展提供协助。吉利德预计临床试验的牵头研究单位将会在近期公布更多详细资料。

### 吉利德正在加快生产进度

吉利德方面提醒称,瑞德西韦是一种试验性药物,迄今为止仅有极少数感染新型冠状病毒(2019-nCoV)的患者使用过,因此公司对其疗效尚无足够充分的了解,且目前不足以确保药物能被广泛使用。如果初步研究的结果表明,瑞德西韦对治疗新型冠状病毒(2019-nCoV)感染有潜在的疗效,公司即会努力制订各种方案,通过适当的渠道将瑞德西韦这种试验性药物向更多患者开放,并与多家机构就未来临床试验的可能性进行讨论。据了解,虽然尚未确定该药物是否可以安全有效地治疗新型冠状病毒(2019-nCoV)感染,但考虑到当前情况的紧迫性,吉利德方面正在采取多种措施加快生产进度,增加供应,包括拓展了外部制药合作伙伴网络,以加快原材料的采购,原料药和药品的生产;同时,吉利德方面开始在内部生产网络产能的补充。

### 多款抗病毒药物还“在路上”

据悉,一款新药从研发到上市,需要经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、新药上市审批、上市后研究、上市后再审批等流程。中国医学科学院院长王辰在接受媒体采访时表示:“根据前期的结果,我们对瑞德西韦抱有比较大的希望。其他药物包括中药,我们都需要进一步的临床观察来确定其疗效。特别提醒大家的是,科学结论文,一定要进行临床试验。”根据中国临床试验注册中心数据,目前注册为“新型冠状病毒”的临床试验已经有30多个,涉及药物包括巴洛沙韦、法匹拉韦、洛匹那韦/利托那韦(克力芝)以及达芦那韦/考比司他等。不过,目前仍未有大规模临床试验证明某种针对“新冠肺炎”病毒的有效性。“有效”治疗药物离临床实践还有很长的路要走。

- 公交出行最好与他人相距1米 ● 问候他人尽量避免身体接触 ● 戴手套不如勤用肥皂洗手

据新华社电 长假过后,上班族们陆续返岗复工。新冠肺炎疫情仍在持续,公交地铁如何做好防护?到单位又该注意些什么?是否需要戴手套?对此,世界卫生组织驻华代表处近日通过官方微信公众号提出了一些建议。出行时如何做好防护?世卫组织建议尽量错峰出行。如果不得不乘坐公交,最好与其他乘客保持至少一米的距离;避免触摸自己的脸;用含酒精的免水洗手液洗手,尤其是触摸过售票机、门、扶手等物体表面后;打喷嚏或咳嗽时用纸巾、臂肘等遮盖口鼻;不要随地吐痰;纸巾用后立即扔掉并洗手。上班期间,应减少在密集空间内聚集,具体做法包括以电话或网络会议替代面对面会议,推迟不必要的团体活动,限制同一时间工作场所的人数等;经常对工作场所进行清洁和消毒,尤其是门把手、电话、键盘、电梯按钮、厨房、水房和洗手间;问候他人时避免身体接触,不要握手;和同事、客户谈话时保持一米距离;常使用肥皂和水或含酒精的免水洗手液洗手;咳嗽或打喷嚏时注意正确遮挡。世卫组织说,如果口罩不够用,就在最必要的时候使用,如在公共交通工具、电梯等人员密集的密闭空间中。戴口罩前要注意洗手,且佩戴过程中避免用手触摸口罩。至于戴手套,其好处不如勤洗手。戴手套可能会给人们一种错误的安全感,进而增加接触病毒的风险。例如,在接触了受污染的表面后又用戴着手套的手触摸自己的脸。若想真正起到防护作用,手套必须一次性使用或适当清洗、保持干燥。下班回家后,别忘了先洗手再与家人接触。



2月10日起,广东各类企业陆续复工复产。当日上午八时许,广州市天河区保利中辰广场门前,有物业人员穿戴着口罩、护目镜等装备,手持测温枪在门口值守,人们经过体温检测才能进入办公楼上班

羊城晚报记者 梁喻 摄

## 应检尽检 应收尽收

### “一省包一市” 对口支援誓赢战“疫”

国家卫健委建立了16个省支援武汉以外地市的对口支援关系

据新华社电 2月9日,新华社每日电讯公众号刊题为“一省包一市”的对口支援方案宜尽快公布”的评论。

2月7日,国家卫健委相关负责人在国务院联防联控机制召开的新闻发布会上表示,除武汉以外的部分地区,医疗资源和病人需求之间也存在矛盾,国家卫健委现在建立了16个省支援武汉以外地市的对口支援关系,以一省包一市的方式,全力支持湖北加强病人救治工作。

据介绍,“一省包一市”安排如下:陕西—十堰、河北—襄阳、河南—随州、江苏—孝感、山东—黄冈、广东—鄂州、安徽—黄石、江西—咸宁、湖南—荆州、重庆—宜昌、浙江—荆门、贵州—恩施、天津—神农架、北京—潜江、上海—天门、四川—仙桃。对口支援将让我们更有信心尽快打赢“疫”。

“对口支援”,是一个大众耳熟能详的词,彰显了我们的制度优势。无论是已持续几十年的东部支援西部,还是2008年汶川地震灾后恢复重建,抑或近年来的精准扶贫攻坚战,在中央全面统筹指导下,都有相对发达地区对相对落后地区的帮扶。全国一盘棋,这是“集中力量办大事”的集中体现。

### 从新冠肺炎疫情看“同情用药”原则

世卫组织要求,仅适用于临床试验无法立刻展开的情况

据新华社电 日前,美国研究人员出于“同情用药”原则对一名新冠肺炎患者使用了尚未获批上市的在研药物瑞德西韦(remdesivir),患者用药一两天后临床症状得到改善。在我国,也有类似的用药规定。究竟是什么“同情用药”?它又有什么相关规定呢?一款原创新药从研发到上市,可能有超过十年的漫长历程。新药上市前一般需经历三个阶段。第一阶段是药物临床前研究,包括确定药物靶点和化合物、明确药理作用以及制剂的初步开发等,平均需2至4年。第二阶段是临床试验,这是验证药物在人体内安全性和有效性的唯一方法,也是新药研发过程中资金和时间投入最多的环节,共三期的临床试验从启动到完成平均需4至6年。第三阶段是通过临床试验后注册上市及上市后的监测,平均需要1至2年。

不过,一些重症患者等不及药物通过长期试验后获批上市,他们在尝试多种现有药物无效后,希望使用可能对他们有效的药物,经医学观察要求获得,并且在符合伦理原则的,经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。相关专家指出,需要注意的是,我国规定该原则仅适用于“在开展临床试验的机构内”使用,而非全国所有医疗机构均可推而广之,相对较为慎重。此次获批在我国开展临床试验的瑞德西韦是美国吉利德科技公司的在研药物,主要用于治疗埃博拉出血热和中东呼吸综合征等疾病,尚未在全球任何国家获批上市。美国研究人员此前在《新英格兰医学杂志》报告了一名新冠肺炎患者在使用该药后临床症状得到改善。研究人员也指出,需进一步临床试验以确定这种抗病毒药物的安全性和有效性。由于“同情用药”多适用于无法参与临床试验的个案,面对大规模人群,先开展临床随机对照双盲试验是更为稳妥的方法。在科技部、国家卫健委、国家药监局等多部门支持下,瑞德西韦已完成临床试验的注册审批工作,参与临床试验的首批新冠肺炎重症患者6日开始接受用药。美国国家医学图书馆的临床试验登记查询网站ClinicalTrials显示,该临床试验预计4月27日结束。

我国也有类似“同情用药”的规定。2019年8月新修订的《中华人民共和国药品管理法》第二十三条规定:“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的新药,经医学观察要求获得,并且在符合伦理原则的,经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。”

# 世卫组织总干事向中国医护人员致敬

该组织本周将举办论坛,希望尽早找到治疗方案和有效疫苗

据新华社电 世界卫生组织总干事谭德塞9日通过社交媒体,向抗击新冠肺炎疫情的中国医护人员致敬。“我向在中国的医护人员,特别是在湖北省的医护人员致敬。他们在巨大压力之下,不仅在照顾(新冠肺炎)患者,还在为针对新冠病毒的科学分析搜集数据。”谭德塞说,“全世界感谢你们为找到最好的治疗办法和防止病毒蔓延所作的努力。”

谭德塞强调,医疗和科学领域的专家们正在展开跨国努力,通过数据的帮助来应对新冠病毒。“我们正通过迅速收集、分析和分享信息的方式来保护世界的安全。我们必须利用科学的力量来控制疫情。”世卫组织6日宣布,将于本月11日、12日在日内瓦举办针对新型冠状病毒的全球研究与创新论坛,以协调全球科研力量,确定攻克新型冠状病毒的研究重点,尽早找到治疗方案和有效疫苗。

## 伊朗卫星发射失败

新华社电 据伊朗媒体报道,伊朗9日未能将“胜利”号卫星送入预定轨道,卫星发射失败。伊朗国防部发言人艾哈迈德·侯赛尼当天在声明中说,伊朗通过自主研发的“凤凰”号火箭搭载“胜利”号卫星进行发射,但卫星未能加速至进入预定轨道所需速度。声明说,伊朗太空专家将分析数据、修正错误,准备下一次发射。据悉,“胜利”号卫星是配备了彩色摄影功能的遥感卫星,制造费用近200万欧元,原计划用于石油储量、矿物、森林和自然灾害的勘测。伊朗曾进行过数次空间发射活动,去年1月发射国产卫星“帕亚姆”号失败,2月成功发射国产卫星“杜思提”号。伊朗政府去年9月证实,一枚运载火箭8月由于技术原因在发射场爆炸。美国认为运载火箭与导弹技术相通,多次表示反对伊朗进行卫星发射活动。去年9月,美国财政部对伊朗空间局及其两个附属研究机构实施制裁,理由是其开发的发射装置可用于发射弹道导弹。

## 泰国枪击事件 死亡人数增至30人

泰国呵叻府尹维谦9日表示,呵叻府枪击事件造成的死亡人数已增至30人,泰国地方政府将为死伤人员及其家属发放善后款和抚恤金,并提供生活协助。维谦在9日晚召开的新闻发布会上说,根据呵叻府玛哈拉医院公布的最新数据,截至当地时间9日15时20分,枪击事件共造成30人死亡,其中包括3名警察和1名军人,另有58人受伤。维谦表示,呵叻府将为死伤人员及其家属发放善后款和抚恤金,其中遇难民众每人可获得12万泰铢(1美元约合31.3泰铢)善后款,3名殉职警察将获得总额逾210万泰铢的抚恤金。此外,当地政府和医院还将采取措施,协助受害民众解决生活困难,平复心理创伤。泰国呵叻府枪击事件的凶手是一名32岁的军士长。他8日从呵叻府一个军事基地偷出武器,射杀上司和一名女子后驾车逃往当地一家大型商场并挟持人质,与警方对峙10多个小时后于9日清晨被击毙。(新华社)

## 美“中东和平新计划”承认以色列“领土权” 以色列着急画地图 遭美国大使罕见“批评”

美国驻以色列大使戴维·弗里德曼9日说,以色列对约旦河西岸采取任何单方面举动都将危及美国政府对“中东和平新计划”的支持。此前一天,以色列看守政府总理内塔尼亚胡在社交媒体上表示,“根据前期的结果,我们对瑞德西韦抱有比较大的希望。其他药物包括中药,我们都需要进一步的临床观察来确定其疗效。特别提醒大家的是,科学结论文,一定要进行临床试验。”根据中国临床试验注册中心数据,目前注册为“新型冠状病毒”的临床试验已经有30多个,涉及药物包括巴洛沙韦、法匹拉韦、洛匹那韦/利托那韦(克力芝)以及达芦那韦/考比司他等。不过,目前仍未有大规模临床试验证明某种针对“新冠肺炎”病毒的有效性。“有效”治疗药物离临床实践还有很长的路要走。