



重视创新

对抗新型疾病的药物的研发存在阻碍

卡罗·A. 娜希



当新的医学威胁浮出水面时，比如非洲埃博拉病毒，我们对其造成大量人员死亡表示谴责并质问制药公司为何没能更努力地寻找治疗办法（Surowiecki, 2014年）。创新总是姗姗来迟的原因很多，其中包括经济激励措施不足和信息传播不力。

2003年，波及37个国家、造成775人死亡的“非典”（严重急性呼吸综合症）在中国爆发后，传染病医生共同为《纽约时报》制作了一份图表，将因非典造成的死亡与因其他全球性传染病造成的死亡进行了比较。高居疾病影响排名首位的是肺结核。全世界每年都有数百万人死于肺结核，其中大部分处于经济生产能力的高峰。若患艾滋病毒/艾滋病，则是致命的。

我们为非典或埃博拉等神秘的新型传染性疾病深感焦虑，但长期以来，肺结核已经被我们忽略了，过去100年中死于肺结核的人数大于所有其他传染病。

如果肺结核直到近期才引起人们对新药研发的关注，那么将如何为更具局限性的传染病研究提供支持？部分答案在于决定如何为仅影响少数人口的全球健康威胁的新疗法融资，支付其巨额研发成本，据估计每种药的研发需至少10亿美元（PhRMA, 2013年）。问题是，这笔钱谁来出？

然而，不仅是新产品推出的经济性阻碍了制药业对发达经济体外的流行传染病的关注（Wall Street Journal, 2014年）。公共卫生资讯的传播无意中也产生了巨大的影响。各国政府和国际性的卫生组织在努力管理始终稀缺的公共卫生资源时，往往将工作重点放在现有工具的有效利用上。这种对改进药物服用的重视经常被制药厂商解读为有关机构没有看到未满足的医疗需求，只看到了效率问题，无论这种解读是否正确。

过去几十年中，公共卫生信息传播阻碍了药物研发，肺结核就是一个非常切实的例子。过去40年中，对肺结核的治疗一直采用1950—1970年间发现的四种抗生素。这几种药物的结合使用可在数月中产生显著效果，但它们会带来令人不适的流感样副作用和不良反应，如肝损伤。六个月治疗期和药物副作用致使许多患者在治愈前停止用药。结果，残余的肺结核细菌对抗生素产生了耐药性。

发现这个严重的治疗问题后，公共卫生解决方案

中并未要求寻求更安全、起效更快的药物，而是启动了药物服用计划，以保证病人在整个治疗期间坚持服用已有40—60年历史的传统药物。而患者仍然会提早结束治疗，肺结核病菌对这些传统药物的耐药性越来越强。一部分肺结核病菌的菌株现在已经对所有抗生素产生了耐药性。耐药肺结核已成为全球健康的重大威胁——据世界卫生组织估计，在每年报告的900万结核病例中，对多种药物有耐药性的结核新增病例超过50万。耐药肺结核的治疗成本至少增长了10倍，而全球成功治愈率不足50%。

耐药肺结核的治疗成本至少增长了10倍。

在过去的15年中，耐药肺结核数据使制药行业相信肺结核的医疗需求并未得到满足，已经有一部分公司提出比现有药物更安全、更有效的新药研发计划。10—15年的新药研发时间期限，从发现到市场授权，意味着制药行业仅仅能够及时应对日益严重的对多种药物有耐药性的肺结核危机。近期，欧盟和美国相关机构分别于2012年和2014年批准了两种对抗肺结核的新药，另有多项其他新型抗肺结核药物即将完成临床开发，其中包括本公司（Sequella）研制的两种新药。

当然，我们一定还会发现给公民社会带来严重破坏的其他传染性疾病。为促使业界研发出能够改变全球流行病潜在轨迹的药物，全球公共卫生机构必须传达正确的信息——寻求创新，而不只是寻求效率，明确研究资源需要专攻的重点，并提供经济激励措施和报销比例，以便实现此类药物的巨额研发成本合理化。■

卡罗·A. 娜希（Carol A. Nacy）是Sequella公司首席执行官。这是一家致力于将耐抗生素传染性疾病的新型治疗方案市场化的私营企业。

参考文献：

- PhRMA, 2013, *Profile (Washington: Pharmaceutical Manufacturers of America)*.
- Surowiecki, James, 2014, "Ebolanomics," *The New Yorker*, August 25.
- The Wall Street Journal, 2014, "The Medical Innovation Threat," August 20.