

瑞德西韋成效 中美不同調

抗疫特效藥難尋 各國臨床態度謹慎

【大公報訊】綜合《華爾街日報》、CNN、英國廣播公司報道：新冠肺炎疫情在全球蔓延，尋找特效藥和研製疫苗成為各國的重要議題。4月29日，美國國家衛生研究院（NIH）和中國研究團隊分別發布利用瑞德西韋治療新冠患者的臨床對照試驗結果，美方指該藥物有明顯效果，或將被批准投入「緊急使用」，但中方得出相反結論，指其並不比安慰劑更有效。研發該藥物的美國吉利德科技公司同日也發布非對照臨床試驗結果，指藥物有效。研究結果的差異，凸顯了疫情期間科學家們面臨的挑戰。



▲福奇表示NIH的試驗結果證明瑞德西韋有效 美聯社

NIH的試驗自2月21日開始，共有來自美國、歐洲、亞洲68個地點的1063名病情較重患者參與。

美未設同行審議有漏洞

初步結果顯示，接受瑞德西韋治療的患者康復時間比使用安慰劑的對照組快31%，死亡率也略低。美國國家過敏症和傳染病研究所所長福奇表示：「加快30%的康復時間聽上去不像是100%治愈那樣有吸引力」，但這已證明瑞德西韋有效。

吉利德公司也公布一項瑞德西韋三期臨床試驗結果，指該藥物有效，且用藥5天與用藥10天效果相似。但有專家指，該試驗未設置對照組，不易得出有效性方面的結論，且未經過同行評審，可信度存疑。

中國團隊同日在《刺針》發表研究論文，得出相反結論，指瑞德西韋既未加快重症患者恢復速度，也未降低病死率。論文基於2月6日開始的試驗，原計劃入組453名重症患者，但由於中國疫情迅速得到控制，最終只有237名患者參與。研究人員指，為謹慎起見，需要進行更多試驗。中方研究已經過同行審議，試驗科學性得到廣泛認可。

特朗普「神速行動」催疫苗

近期被視為抗新冠種子選手的瑞德西韋，本是吉利德公司針對伊波拉等疫病開發的抗病毒藥物，尚未在全球任何國家獲批上市。NIH試驗結果出爐後，美國總統特朗普表示，希望食品和藥物管理局（FDA）「盡快」批准其作為抗新冠藥物上市。

吉利德行政總裁奧戴表示，公司正積極與FDA溝通，以確保瑞德西韋

獲得緊急使用許可。一旦獲批，瑞德西韋將成為首個被證明對新冠肺炎有效的藥物，吉利德可與政府合作，直接將藥物送往醫院。奧戴預料公司將在5月結束前生產150萬份瑞德西韋，並免費提供給醫院，但拒絕回答6月以後將如何收費。

另外，一名高級官員透露，特朗普政府正推動一項名為「神速行動」的計劃，集結民間製藥公司和政府和軍方之力，試圖大幅縮短新冠疫苗研發時間，目標是在今年年底之前為美國公民準備好上億劑疫苗。然而，包括福奇在內的眾多專家曾反覆告訴特朗普，研製疫苗通常需要一年至一年半的時間，「神速行動」或許並不現實。

「不可能藥到病除」

中美研究結果的差異，讓各國專家對瑞德西韋的實際效果持謹慎態度。有分析指，兩國試驗的樣本量和研究終點不盡相同，因此結果不同。中方試驗設計科學，但樣本量較少，無法排除擴大樣本規模後結果改變的可能；NIH試驗樣本充足，但對「恢復」的定義寬泛，不論是住院但不需氧氣，還是出院但仍需吸氧，都被認為是「恢復」，也需進一步試驗來確定藥物實際效果。

香港大學教授金冬雁表示，NIH的試驗基本上可證明瑞德西韋有效，但它不應被神化，「它不可能藥到病除，也不能起死回生」。BBC記者加拉赫指，目前關於該藥物還有很多疑問，例如它是只能讓本就會康復的人加速康復，還是能令本需深切治療的人免受重症之苦？藥效與患者年齡、既往病史等因素的關係也有待研究。



▲吉利德公司開發的瑞德西韋被視為潛在抗新冠藥物 路透社

三項研究主要情況及結論

美國國家衛生研究院
1063名患者參與隨機雙盲對照試驗，初步結果表明瑞德西韋治療組康復時間中位數為11天，比安慰劑對照組快31%；治療組死亡率為8%，低於對照組的11.6%，但統計學上差異不顯著。該研究尚未經過同行評審。

吉利德公司
397名患者參與瑞德西韋臨床試驗，結果顯示瑞德西韋早期治療效果顯著，且超過一半患者兩週內達到臨床治愈出院標準。研究證實患者使用瑞德西韋5天的效果與使用10天相似。該研究沒有採用對照組，也尚未接受同行評審。

中方在《刺針》發表研究
237名重症患者參與隨機雙盲對照試驗，結果顯示使用瑞德西韋患者臨床改善平均時間為21天，使用安慰劑的對照組為23天，統計學上無顯著差異，且兩組死亡率也相似，表明瑞德西韋無顯著效果。該研究已經過同行評審，但由於中國疫情得到遏制，重症病人數量不足，試驗規模未達到預期且提前終止。

來源：大公報整理



▲特朗普4月29日催促FDA盡快批准瑞德西韋上市 美聯社

中國專家：美實驗改變了標準

【大公報訊】據澎湃新聞報道：在瑞德西韋對新冠肺炎患者療效的研究方面，中美得出的結論差異較大，美方指該藥物有效，但中國團隊認為其與安慰劑相比無顯著益處。中方試驗負責人、中日友好醫院副院長曹彬教授對此回應指，中美試驗的評價標準不同，美國國家衛生研究院（NIH）原本採用與中方一樣的嚴格標準，但後來做出了改變。

據報道，中方的研究是首個評估了靜脈注射瑞德西韋對新冠肺炎重症住院患者有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗。曹彬指出，NIH同樣採用隨機雙盲對照試驗，用藥方案也與中方相同，但NIH最終決定以臨床恢復時間為指標，且對恢復的定義比較寬泛；中國則是設計了基於6分量表的臨床改善時間，科學性更強。

曹彬在解釋中美研究結論差異時以高考作為類比，表示：「同樣的高考分，你能上二本，上不了清華北大，標準不同。你說瑞德西韋有效嗎，行，他能上大學，那也算是個好孩子，但是他上不了本。」他表示，最初中國團隊假設瑞德西韋是「清華北大的苗子」，但結果證明該藥物達不到預期標準。

中方研究4月29日在《刺針》發表，英國愛丁堡大學醫學統計學教授諾里同期發表同行評議稱，這項研究設計合理，「實施良好，具有較高的方案依從性，且極少失訪。」曹彬也強調，中方在研究過程中執行了最嚴格的標準，試驗結果可信度是最高的。



▶曹彬教授指中美試驗標準不同 網絡圖片

印擬擴大卡介苗治新冠臨床試驗

【大公報訊】據《印度時報》報道：新冠疫情持續擴散，各國正積極尋找有效藥物或疫苗以挽救生命。近日印度一項研究指出，用於預防結核病的卡介苗對治療新冠病毒有積極作用，正準備擴大臨床試驗，引起爭議。部分當地醫生指，卡介苗生效期長，難以評估其真實效用。

孟買的赫夫金研究所在動物身上進行卡介苗免疫反應試驗後，在馬哈拉施特拉邦少數感染新冠肺炎的病患身上注射卡介苗，初步評估出現「令人鼓舞的結果」。研究所計劃與當地醫學教育部門合作擴大臨床試驗，以驗證卡介苗是否真正有效。該項目已獲得馬哈拉施特拉邦政府和倫理委員會批准，再經印度藥物管理總局（DCGI）通過後方可展開試驗。

不過，部分印度醫生對卡介苗的效用提出質疑。接種卡介苗後需耗時2至4周來刺激人體免疫力，但多數情況下，病患感染兩周後不是康復回家就是病情惡化死亡，難以評估卡介苗



▲吉利德公司開發的瑞德西韋被視為潛在抗新冠藥物 路透社

是否有效。日本、印度等國家廣泛為新生兒接種卡介苗，以預防結核性腦膜炎。近日有研究指出，為新生兒常規接種卡介苗的國家，報告的新冠病例相對較少。世衛組織4月13日指出，每個國家的人口年齡結構、病毒檢測率等因素屬於「混淆變量」，迄今沒有證據表明卡介苗可保護人們免受新冠病毒感染，但目前正進行兩項相關臨床試驗，屆時將對可能的有關證據予以評估。



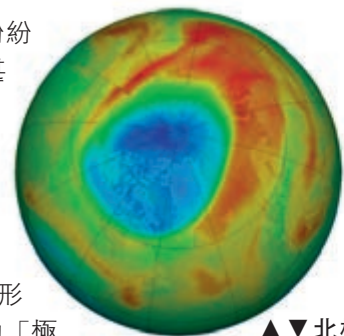
北極最大臭氧空洞閉合 專家：或與封城無關

【大公報訊】綜合《衛報》、歐洲新聞電視台報道：歐盟哥白尼大氣監測局（CAMS）上周宣布，北極上空有史以來最大臭氧層空洞，在出現一個月後閉合。不少人認為，這是新冠病毒疫情下，各國紛紛封城，人類活動減少導致的結果。但科學家指出，臭氧空洞變化與低溫和極地漩渦等條件有關，與空氣質量無關，並不受人類活動影響。

今年3月下旬，北極上空出現一個罕見的臭氧層空洞，面積達到破紀錄的100萬平方公里。臭氧層是大氣平流層中臭氧濃度最大處，作為地球的保護層吸收大部分太陽紫外線輻射。不少人擔憂：如果空洞隨著氣流向南移動，將對人類構成直接威脅。但哥白尼大氣監測局4月23日在推特上宣布，這個北極「史上最大」

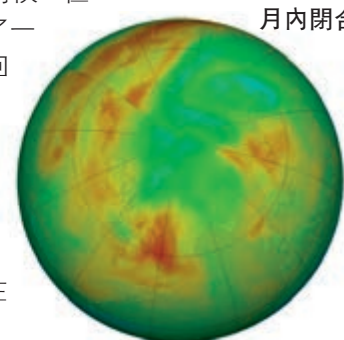
臭氧層空洞已閉合，網友紛紛猜測其與居家避疫相關，甚至有報道以「全球封鎖的積極影響——地球臭氧層正自我修復」為題，引來監測局澄清「新冠疫情和相關的封鎖可能與此事無關。」研究人員指出，臭氧層空洞的形成是由大氣異常低溫和強勁「極地漩渦」推動的；上周較晚時候，極地漩渦「裂開」，從而創造了一條讓富含臭氧的空氣快速返回北極上空區域的路徑。

另外，雖然南極上空每年秋季都會出現巨大臭氧層空洞，但在北極地區十分罕見，上一次在北極觀測到如此強烈的變化還是在10年前。



2020年3月26日

▲北極上空巨大臭氧層空洞在一個月內閉合 網絡圖片



2020年4月26日