

第三届临床药物治疗大会纪要

由北京药学会、《临床药物治疗杂志》社主办,北京市社区卫生协会协办,中国医药新闻信息协会、北京市卫生经济学会支持的“第三届临床药物治疗大会”在疫情防控特殊背景下,于2020年7月18日-19日采用线上会议的形式召开。本次大会共设29个会场、121个报告,累计观看人数近130万人次。会议以“共同追求适宜的药物治疗”为主题,交流探讨“治疗药物”与“药物治疗”的热点话题。

全国政协教科卫体委员会副主任、中国药学会理事长孙咸泽,北京市药品监督管理局副局长、北京药学会理事长梁洪,《临床药物治疗杂志》主编、北京协和医院李大魁教授,山东新华制药股份有限公司张代铭董事长出席开幕式并致辞。

主会场报告会邀请了驰援武汉的新冠肺炎救治组专家、生物医药领域的科技工作者,围绕今年伊始暴发的新冠肺炎,就中西药物治疗方案、证据利用及疫苗、新药研发等科技抗“疫”取得的最新进展发表演讲,探讨药物相关新进展和治疗思想。国家卫生健康委员会体制改革司梁万年司长在关于“加强公共卫生体系建设”发言时表示,我国公共卫生体系总体来说是强大的,但通过认真分析前一阶段新冠肺炎防控,查找不足和短板,深刻感受到我国公共卫生体系仍有许多方面需要进一步加强;并强调应加强监测预警,尤其是对突发的、以呼吸道疾病为主的传染性疾病的监测预警和报告制度。中国工程院院士、军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇研究员介绍了新冠肺炎Ad5-nCoV疫苗的临床试验进展,并特别回应了外界对新冠疫苗安全性的关注。在既往病毒疫苗研究工作基础上,该团队研发的重组新冠肺炎Ad5-nCoV疫苗在武汉率先进入Ⅱ期临床试验,重点关注老年人群,其安全性方面,与美国mRNA-1273新冠疫苗比较,Ad5-nCoV注射后的发热、疲乏、头

痛、肌肉痛、关节痛、呕吐等不良反应发生率均较低。陈薇院士在会上呼吁生物科学家和产业科学家团结协作、互相支持,共同努力促进新冠疫苗的尽早上市,惠及人类。基于新冠肺炎多器官受累、潜伏期长、起病隐匿的临床特点,首都医科大学附属北京朝阳医院童朝晖副院长对我国及WHO新冠肺炎相关诊疗建议提及的抗病毒药、抗菌药物、糖皮质激素等治疗新冠肺炎的有效性和安全性逐一进行了分析,建议抗病毒药物联合应用不超过3种,同时关注药物不良反应;并建议应避免盲目或不恰当使用抗菌药物,尤其是联合使用广谱抗菌药物。对于新冠肺炎的中医药治疗,首都医科大学附属北京中医医院刘清泉院长从《瘟疫论》到新冠肺炎,深入浅出地分析了此次新冠肺炎的治则与治法,介绍了推荐方剂和药物的组成、适用人群和功效。《临床药物治疗杂志》主编、北京大学第三医院翟所迪教授以循证医学视角,讲述了从新冠肺炎看证据的利用,介绍了由加拿大、印度和中国研究团队分别对糖皮质激素、康复者血浆和抗病毒药物治疗新冠肺炎的有效性和安全性的循证评价的过程和结果。国家应急防控药物工程技术研究中心钟武主任介绍了新冠肺炎药物的研发进展,从药物发现、临床研究、能力储备等不同方面解读了药物治疗的发展过程。

此次大会特设“药物治疗的新思想”“论道药物新进展”“CMM·中国声音”三大板块,深入探讨了我国临床药物治疗领域的前沿进展。

1 药物治疗的新思想

“药物治疗的新思想”板块深入探讨了创新驱动的药物治疗、神经与精神药物的个体化应用、药物经济学与用药管理、互联网+智慧药学服务等内容,并对最新的循证研究和指南共识进行了介绍和解读。

科技为应对疫情提供了有力支撑。在创新驱动的药物治理——科技战“疫”分会场上,国家药品监督管理局药品审评中心王涛首席审评员、中国科学院微生物研究所严景华研究员、中山大学药学院罗海彬副院长、武汉大学生命科学学院病毒学国家重点实验室徐可教授从“老药新用”出发,分别介绍了双嘧达莫、来氟米特、羟氯喹、广谱抗病毒药物、青蒿素类、蛋白酶抑制剂等在新冠肺炎治疗中的研究进展。

在“循证研究与指南”分会场上,北京大学临床研究所姚晨教授、北京协和医院杜斌教授、中南大学湘雅三院袁洪教授介绍了最新的循证研究和指南进展;同时,邀请南京医科大学第一附属医院王连生教授、北京大学第三医院刘芳主任药师、刘维副主任药师、中山大学孙逸仙纪念医院朱建红主管药师等本领域的国内中青年学者,分享了具有代表性和创新性的循证研究成果,增进了业内的相互交流。

精神与神经性疾病的主要治疗手段是药物治疗,其疗效与药物暴露高度相关,且个体差异显著。首都医科大学宣武医院张兰主任、中国人民解放军总医院蒲传强教授、中国医科大学附属盛京医院肇丽梅主任和中南大学湘雅二医院张毕奎主任分别从帕金森病、缺血性脑血管病、癫痫和精神分裂症等精神神经系统疾病的临床问题出发,分享了利用代谢组学和治疗药物监测,协助临床进行个体化治疗、优化患者治疗方案的实践经验。会议采用讲评结合的形式,参与嘉宾与讲者就相关主题围绕药师如何利用药学技术保障临床合理用药使患者受益进行了热烈讨论。

药物经济学是研究如何使用有限的药物资源实现最大程度的健康效果的交叉学科,将经济学概念与药物治疗深度结合,基于真实数据探究药物合理使用,对于药物治疗领域具有开拓思维的重要作用。复旦大学公共卫生学院胡善联教授、天津大学吴晶教授和北京医院韦军民主任从药物经济学视角,以“药物经济学与用药管理”为主题,辅以实际研究案例,探讨了如何利用药物经济学理念和工具,规范临床用药管理,促进合理用药。

在传统药物治疗相关主题之外,本次会议还特设

了“互联网+智慧药学服务”分会场,围绕智慧药学的前世今生,中南大学湘雅医院龚志成副院长、复旦大学附属华山医院钟明康主任、广东省人民医院赖伟华主任和中国科技大学附属第一医院沈爱宗主任针对药学界关注的药学信息化、互联网+慢病管理、人工智能+药学服务等热点议题,从顶层设计、核心技术、创新模式和规范建设等方面进行了经验分享和学术交流,为广大药学工作者在“新工作时代”提供了药物治疗的新思想。

“药物治疗的新思想”板块从不同专业视角,深入讨论了当下备受行业关注和争议的药物治疗议题,从“治疗药物”与“药物治疗”两个维度探索药物治疗领域的前沿进展,为减少患者病痛、提高临床用药水平、促进有限医疗资源发挥最大作用提供了新思路、新方法。

2 论道药物新进展

“论道药物新进展”板块共设立5个分会场,针对复杂制剂、生物制剂、生物类似药、中药与天然药等关键领域,围绕创新价值、临床价值与患者价值,共同就助力提升中国药品研发质量与供应保障能力,促进临床药物治疗水平提升等议题进行了分享与交流。讲者来自研发、质控、临床一线,有主管部门、大学、医院与企业的多方专家学者共同参与,有机结合了供方与需方要求、管理与服务的特点。

复杂制剂具有临床价值明显、安全性好、产品生命周期长等优势,已成为当前药品研发领域关注的热点之一,国家药品监督管理局药品审评中心正在就制定《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》公开征求意见。但同时,受技术壁垒高、原研专利保护、关键辅料与设备制约等因素影响,改良型新药与仿制药均面临着技术难度大、研发周期长、资源成本高等严峻挑战。北京协和医院李大魁教授指出,复杂制剂研发的目的是追求更好的临床价值、更优的安全性和有效性、解决临床未被满足的需求,当前我国复杂制剂严重依赖进口,因而复杂制剂发展关乎药品供应及保障问题。国家药典委员会原秘书长张伟认为,解决

复杂制剂临床可及性的根本在于鼓励和加快国产制剂研发和上市,由于仿制难度非常大,建议优先鼓励开发改良型新药,允许复杂制剂改良型新药达到与原研药生物等效或非劣效即可获批上市,以增加用药选择、满足临床用药可及性。绿叶制药集团李又欣博士基于复杂制剂的中、美、欧、日国际研发经验,介绍了如何开展国际注册与国际临床研究,并建议企业主动与药监部门沟通,明确技术要求。中国药科大学周建平教授解读了透皮贴剂的欧美指南及对我国的借鉴意义,他强调透皮贴剂具有许多优点,如长时间持续释放药物、避免口服给药引起的血药浓度峰谷现象,避免肝脏首过效应,出现不良反应便于随时中断给药等。广州医科大学呼吸疾病国家重点实验室金方教授对吸入制剂研究进展进行了分享,作为药械组合的高端制剂,吸入制剂局部给药已成为慢性呼吸道疾病的首选给药方法。

在国际新药几乎同步进入中国的同时,国产新药、仿制药也不断上市,同样具有创新价值、临床价值和患者价值。“多维度关注生物药的安全性”分会场邀请上海大学生命科学学院高凯教授、北京医院赵明副主任药师、辽宁省肿瘤医院刘广宣主任、中国医学科学院肿瘤医院郝学志教授、海军军医大学附属长征医院陈万生主任、吉林大学第一医院宋燕青主任、天津市肿瘤医院张洁副主任药师等专家,从生物抗体药物的研究进展、抗体药物的质量特征、临床用药选择的考虑要素等方面进行了充分的交流。

近年来,生物类似药快速发展并在治疗一些疾病方面显示出明显的临床优势,为临床药物治疗提供了新的选择,对于改善医疗可及性与延续性、降低患者治疗费用、节省医保支出等均有重大的意义,但目前生物类似药的临床应用仍面临一些挑战。北京大学肿瘤医院党委书记朱军教授回顾了生物类似药的发展历程、研发审批程序与审批特点以及全球生物类似药的研发进展,介绍了利妥昔单抗随机双盲对照“头对头”临床试验,阐明了利妥昔单抗在有效性、安全性、免疫原性等方面与原研药物完全相似的结论。此外,朱军教授深度解读了中国临床肿瘤学会(CSCO)

牵头制定的首部专家共识《中国生物类似药专家共识》,为生物类似药的有效性与安全性、适应证外推、可互换性提供了指导与借鉴。中日友好医院张相林教授基于生物类似药的药理作用机制分析了个体化给药的必要性,并进一步解读了《抗肿瘤生物类似药治疗药物监测药学专家共识》,为药师实施生物类似药治疗药物监测提供了权威指导。张相林教授指出,作为药师应主动参与并制定个体化的用药方案,最大化地促进生物类似药临床合理应用。北京大学第三医院赵荣生主任分享了适应证外推、安全性监测、免疫原性监测、有效性监测与评价等当前应用生物类似药的一些关键思考,对生物类似药临床治疗的现有循证医学证据进行了一一解读,并分享了《中国生物类似药临床用药指南(暂定名)》的制定背景与制定思路。北京协和医院梅丹教授强调了生物类似药的用药安全,指出应从药品全生命周期、通用名和处方、适应证外推、临床用药互换、药物警戒、教育培训等全方位加强生物类似药的全流程药学管理。随后,围绕生物类似药的前沿进展,与会药学专家针对大家共同关注的药学相关问题展开了热烈讨论,共同拓展和丰富了生物类似药的内涵,为生物类似药的临床合理应用提供了借鉴。

在“中药与天然药”分会场,来自中国医学科学院、中国中医科学院、北京中医药大学、海军军医大学、空军特色医学中心、河南中医药大学等医疗机构及大学附属医院的一线临床与药学专家围绕中药与天然药的研究进展、临床评价、合理用药、人才培养等主题进行了交流分享与深入探讨。

此外,本次会议特别设立“新药发布会”分会场,来自国家应急防控药物工程技术研究中心、中国医学科学院、北京大学、首都医科大学、天津医科大学及北京医院等医疗机构及大学附属医院的多位临床与药学专家就创新生物制剂、ADC技术、PD-L1类药物、伏诺拉生、达拉非尼联用曲美替尼、尼拉帕利、阿利西尤单抗、普乐沙福等8个创新品种药物进行了重点分享,以期通过创新药研发与上市进一步满足临床需求,为公众健康提供有效保障。

“论道药物新进展”板块作为3个创新板块之一，还全方位深度探讨了研发注册、上市后风险管理、真实世界研究、专家共识、循证指南等药学新进展，对保障临床用药需求与临床合理用药具有重要而积极意义。

3 CMM·中国声音

“CMM·中国声音”以《健康中国行动(2019—2030年)》为背景，设立10个分会场，针对罕见病、心脑血管疾病、糖尿病、呼吸系统疾病、自身免疫性疾病、消化系统疾病、肿瘤、儿童疾病等关键领域，结合新冠肺炎等新型突发传染性疾病的疫情防控，构建政府、专家、公益组织及企业共同参与的交流平台，从国家政策、诊疗策略及经验、医药研发等方面，共同推动和助力中国医药卫生行业的发展。来自全国各地的百余名医师、药师及公益组织的专家学者线上云集，就相关疾病的研究进展与用药实践进行了研讨交流。

尽管罕见病发病率低，但我国人口基数庞大，罕见病群体不容忽视。国家卫生健康委员会医政医管局医疗管理处张文宝副处长介绍了国家对于罕见病的一系列利好政策和措施，从国内首部《罕见病诊疗指南》发布到关爱体制工作模式，从健康中国的内容之一到罕见病药品增值税政策，均昭示着国家对解决罕见病治疗与管理的坚定决心和不懈努力。中国工程院院士张学教授回顾了我国罕见病的研究发展历程，尽管起步较晚，但在广大学者的不断努力下，我国罕见病在遗传资源和基因组学新技术方面发展迅速，也取得了令人瞩目的成就。北京协和医院党委书记张抒扬教授系统介绍了我国罕见病诊疗服务体系建设，中国成立了以罕见病联盟为主体的罕见病治疗协作网，并着手“一台两库”建设，即建立信息平台及多组学整合的临床数据库和多中心临床生物样本库，目前已有324家医院参与病例直报系统，为中国罕见病诊疗体系升级提供了核心动力。张抒扬教授指出，建立转诊会诊中心、开发网络平台及继续教育平台将会对未来更好地开展罕见病临床诊治及研究提供更广阔的舞台和天地。随后各位专家学者又从疾病、药物

及卫生技术评估角度分别探讨了罕见病用药保障体系和治疗效果评价。有国家政策保驾护航，医药科学家和临床工作者的共同努力，借力先进的AI技术，我国罕见病治疗、管理与服务模式将更加完善。

恶性肿瘤及自身免疫性疾病的发病率逐年上升。新型抗肿瘤药物及创新生物制剂正以前所未有的速度为疾病治疗带来革命性的进展。来自北京大学肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院及解放军总医院第五医学中心的临床和药学专家从CART-T细胞治疗、EGFR-TKI等多种新型抗肿瘤药物的研发历程、药理学及临床治疗现状等方面介绍了国内外肿瘤治疗的新进展。北京协和医院、首都医科大学宣武医院的专家介绍了系统性红斑狼疮治疗药物的药学解读。“肿瘤的药物治疗”及“自身免疫疾病的药物治疗”2个分会场共同提及生物类似药及创新生物制剂在肿瘤及自身免疫性疾病治疗中的突出作用。来自国家药典委员会生物制品标准处的郭中平研究员及中山大学药学院医药经济研究所的宣建伟教授从定义、命名、作用靶点、市场分析及药物经济学评价等方面系统介绍了生物类似药的现状及发展、在临床治疗中的价值等。与会专家还就生物制剂的治疗地位及患者受益展开了激烈讨论和精彩发言，创新生物制剂改善了高负担疾病的管理，为患者提供了更多的治疗选择及获益，随着医保覆盖的更加广泛，未来将会成为该领域的重要治疗药物，但也需加强对生物类似药和创新生物制剂上市后的安全性监测。

新冠肺炎临床表现多样化，可以直接攻击心血管系统，也可以加重伴有心血管基础疾病患者的心脏损害。本次会议组织“新冠疫情下的抗凝治疗与管理”分会场，聚焦合并心功能不全的诊治、抗凝抗栓药物的治疗管理、药效学评价等方面，与大家分享了一场精准、有效地应用现代技术手段降低新冠肺炎对心血管系统损伤的学术盛宴。

心脑血管疾病、糖尿病、呼吸系统及消化系统疾病等慢病占我国疾病总负担的70%以上。临床、药事管理专家及临床药师分别从各自专业角度出发，从慢

病防治、抗血小板治疗、血糖血压监测、靶向治疗、指南解读、健康管理等方面,共同探讨了当前疾病的药物治疗方案、策略、前景及相关药物的规范化使用,突出了本次会议“新制剂、新理念、新实践”的特色。人口老龄化使得多重共存疾病成为常见现象。由此导致多重用药,增加了药物相互作用及药物不良反应风险。来自首都医科大学、武汉大学、昆明医科大学及中国医学科学院的多位药学专家就这一问题,从药物治疗、特殊人群管理、药学监护实践等方面,阐述了临床药师作为治疗团队的一员,参与多重疾病患者药物治疗方案优化,提高患者依从性的重要作用和价值体现。儿童疾病也是此次会议的主题之一,肾病综合征作为儿科的常见病、多发病,西医、中医、药学等多领域对此开展积极讨论,拓宽了疾病治疗的思路。

“CMM·中国声音”板块以其独特的视角,深入阐述了中国医药行业人员以创新为助力,投身药物治疗的各个领域,开创了具有中国特色的药物治疗新时代。

“优质仿制药走进社区”分会场邀请到行业专家,解读仿制药政策,普及仿制药质量评价体系、临床应用、基层使用知识,合理引导社会舆论和公众预期,促进仿制药替代使用。大会还为青年药师交流和科普

知识传播搭建平台。青年药师的阵地——“敏思笃行·青编讲堂”分会场,今年的主题继续围绕“科研 服务 案例 分享”,探讨如何做好药学科普、专科药学服务、药品应急保障的信息化建设及如何发挥 DRGs 中药师的作用。“知心科普·洞见直播间”分会场关注脑血管疾病及用药安全,通过科普宣教,提升大众健康素养。

此外,大会聚焦加强医疗机构卫生应急和公共卫生能力建设、医院药学热点热议,分别召开了“院长圆桌会”及“药学专家圆桌会”,有效促进了交叉学科的团队协作和优势互补。

为期两天的“第三届临床药物治疗大会”以线上会议的形式,最大限度地将最新、最前沿的药学进展分享给相关专业人员。学术观点前卫、学术气氛活跃、参与人数空前。追求适宜的药物治疗,对当前的防疫工作、常规医疗实践以及全面落实 WHO 提出的“用药五原则”意义重大。

特邀撰稿人:徐晓涵(北京大学第三医院药剂科);宋再伟(北京大学第三医院药剂科);赵美(北京大学人民医院药剂科);黄婧(北京大学人民医院药剂科);黄琳(北京大学人民医院药剂科)

审定人:潘伟(《临床药物治疗杂志》社)