

中药新药研发新思维

广州中医药大学第一附属医院 杨忠奇

背景

- ▶ 中医药具有原始创新优势；
- ▶ 在临床得到广泛应用；
- ▶ 受到群众的欢迎；
- ▶ 中药新药研发存在一些难题；

中医临床价值观

- ▶ 中医是怎么看病的？
- ▶ 中医是如何认识生老病死的？
- ▶ 中医是如何进行治疗决策？
- ▶ 中药的临床价值；

举例：中晚期原发性肝癌（A方案）

- ▶ 支持治疗（常规）；
- ▶ 对症处理（常规）；
- ▶ 手术治疗、介入治疗、靶向治疗；
- ▶ 器官移植、免疫治疗、xxxx治疗；
- ▶ 主要疗效指标：总生存期（OS）；
- ▶ 次要疗效指标：无进展生存期（PFS）；

举例：中晚期原发性肝癌（B方案）

- ▶ 支持治疗（常规）；
- ▶ 对症处理（常规）；
- ▶ 中药；
- ▶ 回家休息+加强营养；
- ▶ 主要疗效指标：自我感觉；
- ▶ 次要疗效指标：生存期（OS+PFS）；

来自临床的真实结局

观察指标	A方案	B方案	结局
总生存期 (OS)	多几个月	-----	A胜
病人感受	痛苦!!	-----	B胜
家属感受	苦啊!!	-----	B胜
经济负担	可以消灭一个中产阶级	基本可以承担	B胜
S-SAE	可能发生	较少发生	B胜
医生成就感	挨骂的多	挨骂的少	B胜
医护人员给亲戚朋友的建议	较少	较多	B胜

临床决策

- ▶ 有时去治愈，常常去帮助，总是去安慰；
- ▶ 生、老、病、死是自然规律；
- ▶ 反对不择手段；
- ▶ 反对唯数据论；

医生怎么开处方的？



治疗疾病与治疗病人

- ▶ 药物---诊断、预防和治疗疾病；
- ▶ 疾病：客观、科学、数据；
- ▶ 医生---诊断、治疗、预防、抚慰病人；
- ▶ 病人：生理、病理、心理、社会；
- ▶ 新药开发的目的是疾病还是病人？
- ▶ 真正理解什么是“临床价值”。

开发中药新药之宗旨

- ▶ 鼓励以临床价值为导向的药物创新；
- ▶ 中药新药应该关注“中医临床价值”；
- ▶ 中药新药应满足临床需要；
- ▶ 树立以“病人”为中心理念！

中药的临床价值

- ▶ 治疗作用；
- ▶ 辅助治疗作用；
- ▶ 改善疾病症状；
- ▶ 提高生活质量；
- ▶ 治未病；
- ▶ 给患者提供治疗选择；
- ▶ 使用方便；
- ▶ 药物经济学考虑；

中药新药之临床定位

- ▶ 基于中医临床优势之病种；
- ▶ 定位要精准；
- ▶ 定个小目标；
- ▶ 注重差异性。

中药新药之临床试验方案设计

- ▶ 方案设计是新药研发成功的基础；
- ▶ 病证结合模式；
- ▶ 单纯中医证型模式；
- ▶ 单纯疾病模式；
- ▶ 注重探索，注重特点。

中药新药之临床试验方案设计

- ▶ 单臂临床试验；
- ▶ 平行分组研究设计；
- ▶ 交叉研究设计；
- ▶ 析因研究设计；
- ▶ 成组序贯研究设计；
- ▶ 适应性研究设计；
- ▶ 富集研究设计；
- ▶ 篮式研究设计；
- ▶ 伞式研究设计。

中药新药临床研究之技术重点

- ▶ 主要疗效指标选择；
- ▶ 次要疗效指标选择；
- ▶ 证候临床研究的有效性评价。
- ▶ 如何进行质量控制；

中药新药临床研究之技术难点

- ▶ 证、证候及证型；
- ▶ 证与疾病的关系；
- ▶ 证候的表现及其采集；
- ▶ 证候的量化分级；
- ▶ 四诊标准操作规程。



Disclaimer /免责声明

The views and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter and should not be attributed to Drug Information Association, Inc. ("DIA"), its directors, officers, employees, volunteers, members, chapters, councils, Special Interest Area Communities or affiliates, or any organization with which the presenter is employed or affiliated.

These PowerPoint slides are the intellectual property of the individual presenter and are protected under the copyright laws of the United States of America and other countries. Used by permission. All rights reserved. Drug Information Association, DIA and DIA logo are registered trademarks or trademarks of Drug Information Association Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

下列幻灯片陈述的观点和意见，仅为演讲者个人看法，不代表药物信息协会(DIA)，包括DIA理事会及其成员、DIA员工和DIA会员，且与演讲者受聘和所属单位无关。

本演讲材料包括幻灯片属于演讲者个人知识产权，受所在国版权法律保护，经许可方能使用。演讲者对演讲材料保留所有权利。DIA徽标及其注册商标，未经许可，不得擅自使用。

