



# 抗伊的試煉(上)

## 談伊波拉藥物臨床試驗

◆ 文 / 閻雲 臺北醫學大學校長

世界是平的，病毒也無界！伊波拉疫情從西非擴散開來了，如預期地，各國的防疫系統都已嚴陣以待。從十一年前的 SARS 至最近大家密切關注的伊波拉病毒，因為這類的大型流行病，也衍生出很多藥物發展與臨床研究的一些特例，因為這些流行病已超越了國界，甚至可被視為國安問題，而非僅是醫療議題而已。

根據世界衛生組織指出，伊波拉病毒於一九七六年被發現，感染途徑目前看起來還是經由體液感染，至今尚無獲得許可的疫苗，但有兩種可能的疫苗正在進行人體試驗。

世界上有關伊波拉疾病的專家並不多，大家都還在學習之中，就像當年的愛滋病（HIV）開始時一樣。從醫學角度來說，現正流行的這個病毒是來自伊波拉病毒家族，雖說僅有其中的一型比較嚴重，但因為沒有對症藥物可用，也難怪大家隨著疫情的擴大，愈來愈緊張了。

不過，在伊波拉病毒感染的病例中，竟有人痊癒了，以致人們會問：是不是與個人的基因有關？那些無法治癒的病患是因為基因缺陷的緣故嗎？這正是近年來「個人化醫療」(personalized medicine) 發展為主流的原因。疾病治癒也有可能是偶發隨機的病例，所以，當統計學家沒有足夠的數據資料，是無法計算與判定的。

凡是病毒若進入到體內之後，開始攻擊我們的淋巴細胞，此時就與細胞的表現有關。如果病毒與我們的細胞上接收器連結，甚至在結合之後進到細胞內，並占有宿主細胞，這種表現通常是個人基因的特殊性使然。

其實，許多超級病毒因宿主必然死亡，傳染途徑就此中斷；但有些威力堪稱強大的病毒，反而能導致很多人因此得病，形成了流行病，此時就超越了單一病例的差異性。而像這樣的流行病，找到治療法是至要關鍵！

很多年前，罹患愛滋病基本上就是絕症，彷彿被判了死刑，醫護人員在診療時，頭上、腳上也都要穿戴著特別的防護；如今，早已成為醫院的一個特別門診了。

這樣的轉變是怎麼發生的呢？主要是因為多年來，在愛滋藥物的研發上已有長足進展，不僅有好的藥物，同時連治療抗藥性的藥物都有。

當病人因為藥物治療而延長生命，無立即死亡之虞，同時逝世年齡與一般人的平均壽命相去不遠時，原本被視為致命的疾病，也就與糖尿病、高血壓等慢性病差不多了。

從 SARS（非典型肺炎）到伊波拉病毒，也衍生出很多藥物發展與臨床研究的一些特例，畢竟這類大規模流行性疾病，已超過國界，甚至被列為國安問題，而非僅是醫療議題或醫療行為而已。

當論及研發與生產疫苗，或涉及國安議題的疾病治療藥物時，一定要跳脫成本概念，因為這類疾病往往須全力防衛，採購流程、成本等議題自然拋諸腦後；再者，更急需一個常備單位經常性地做足防疫措施，並主導疫苗的發展方向，不斷地生產疫苗，以預防可能的流行病爆發，加上要不停的銷毀以保持疫苗的有效性，這些無法預估的成本，自然也是必須計算在內。

一般新藥需要長時間進行臨床試驗，但如果像伊波拉這樣的病毒也必須依照研發步驟一步步地執行，怎麼可能防堵病毒擴散的速度？一般藥物從研發到上市，往往要十多年之久，其中臨床試驗從零期到三期完成，少說也要花上數年，但我們現在面臨的是國安議題，如何讓一般民眾等這麼久的時間呢？

既是國安級的議題，理應以國安的方式進行研發，不僅要走快速試驗機制，更要採取人道使用（compassion use）方式，摒棄挑三揀四，不再計較年齡或性別，只要罹患此項疾病，就爭取給予治療機會，這就是人道概念——完全打破平時對藥物臨床試驗的限制。

然而，人體保護法並非可以任意被摧毀的。當高舉人體保護法時，是因為沒罹病，沒有迫切需求，而此時的人體保護法，是強調人道、是至高無上不可被侵犯的；一旦面臨危及國安狀況，有可能亡國滅種、甚至可能滅亡全人類的威脅時，自當不在此限。

畢竟，一切最終還是要回歸「善念」（good will）——未違反人權、且人性中最重要善念。因著善念，我們給病患服用仍處於前期試驗的藥物，也因為病患願意接受解除危其生命的治療機會，即使有人權協會反對，依然是勢在必行。

在全球啟動防疫的過程中，全世界的科學家合作無間，此時此刻，國籍已不是重點，沒有專家還會堅持專利主張，何況要快速發展能夠阻擋疫情蔓延的藥物，勢必自現行已知有效的藥物中進行修正、改變著手，然後再進入下一個階段的測試，方有可能有效地治療伊波拉病毒。此外，既非無中生有的藥物，在治療中也能先掌握一些像副作用之類的藥物基本概念。

更重要的是，伊波拉疾病發生雖始於非洲，在亞洲或歐洲的人或許不覺得它很近，或是只要不去非洲旅行就行了，殊不知，全世界一天有幾十萬班次的飛機在各地空中飛，誰能保證這個疾病明天不會抵達你家？最近美國德州的病例，即是最佳例證。

想想 SARS，也不過是十一年前的事啊，當它一開始發生在香港某一公寓時，怎麼會想到臺灣也可能爆發那麼嚴重的疫情呢？

今日的疾病，傳播的速度之快，不可能只專屬於非洲人民，我們必須跨國的、人道的、團結一致地消滅伊波拉病毒。我相信捐棄成見、國籍、專利主張時，大家看到的會是一個人類的合作，超越了國家或地區，這個態度值得尊重與鼓吹。

而對於伊拉波病毒——臺灣，我們準備好了嗎？（整理 / 趙慧珍）