

## 学术动态

### 全国新药开发、药效和毒理学 评价方法讨论会简讯

全国首次新药开发、药效和毒理学评价方法讨论会，于1985年9月19~22日在昆明召开。来自全国21个省市的教学、科研和药厂等单位的代表共123人。为了交流这方面研究成果和学术经验，大会组织了专题报告12篇，分组宣读论文43篇，并对有关问题进行了讨论。在大会做专题报告的有：新药的研究与开发(潘咸新)、抗心脏缺血新药开发思路及实验方法学评价(陈修)、活血化瘀药物研究中动物模型的概况(李麟仙)、动物高血压模型及其在抗高血压药物评价中的应用(梅国圣)、对筛选强心药的几种动物模型的评价(王义雄)、药物毒性的定量评价(孙瑞元)、临床毒理学的进展(宋书元)、从动物毒性试验到上市后不良反应监察——人类为确保药物安全所作的斗争(於毓文)、30年来新药审批工作中对毒性评价的体会(申蕴如)、新药审批办法中药理和毒理问题(赵秀文)等，系统地介绍了国内外新药研究的动向和新的评价方法，使代表们对某些问题特别在心血管药、抗肿瘤药、抗肝炎药的药效和毒性评价方法方面提高了认识，增强开发新药的信心。

有些报告和论文涉及到新的实验设计思路和新的技术方法在新药研究中的重要性。例如抗心肌缺血药研究中，有关血流动力学与节约心肌耗氧、防止心肌代谢紊乱、抗心肌缺血再灌注损伤与抗氧自由基、药物影响前列腺环素系统等新思路。当然这些思路来源于硝酸酯类抗心肌缺血药。近百年来许多学者对其作用机理进行了反复解释和争论，经历了从减少心肌氧耗——扩张冠脉增加供氧——减少心肌氧耗的几次反复，虽然至今仍无定论，但却开阔了人们对抗心肌缺血药研制的思路，并探索出新的评价方法。在活血化瘀药物研究中，研究出很多实验模型，如动脉血栓形成法(颈总动脉、脑动脉、冠状动脉血栓形成技术)、静脉血栓形成法和微血管血栓形成法等，这些方法在药物筛选和研究药物作用机理方面，都起到一定作用。

孙瑞元教授在报告中指出，为了精确地表示药物各种毒性的量度，科学地对比药物毒性参数的差异显著性，必须重视药物毒性的定量评价。特别强调一次给药毒性(急性毒性)除药物的 $LD_{50}$ 这个传统的参数外，还应该注意致死时间参数，重视异质性的影响和校正自然死亡率的干扰；多次给药毒性(亚急性毒性)除了研究药物的各种毒性表现、对器官的损害、对生长的影响以及蓄积性、耐受性、依赖性毒理特征外，还要研究毒性蓄积系数、半数致死量、毒效留存率、毒效半衰期、耐受性参数、依赖性参数、毒效动力学等。为了提高我国毒理学研究水平，应逐步开展器官毒理学研究，加强三致实验，使新药研究更符合新药审批法的要求。

本次大会是在新药审批法下达后不久召开的。代表们认为，为确保药品质量和人身安全，我国应该有新药审批办法。为了认真贯彻新药管理法，必须加强制药工业系统和新药研制单位的临床前药理和临床毒理学研究。有些代表对新药审批法中某些项目有顾虑，认为过分强调动物实验是否会抑制新药的开发；认为审批法中对长期毒性试验的剂量规定不够明确。代

表们认为，新药审批法应在试行中结合我国具体情况不断改进和完善。药检部门和新药研制单位应密切配合，为我国的新药开发共同努力。代表们考虑到目前我国实际情况，离新药审批法的要求还有一定差距，建议成立全国或区域性毒理检测中心和成立全国毒理监察及咨询机构，以推动新药开发事业的发展。

(梅学仁 田洪洲)