

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN

**启动国际科研团队以加快结核病综合整理的研发步伐**

由卡三牵头，来自十三个国家超 30 个机构参与的 ERA4TB 项目

ERA4TB（欧洲结核病加速研究机制 *European Regimen Accelerator for Tuberculosis*）项目的目的是加快各种结核病的抗生素研究，它是欧洲研究领域最大的科研项目之一。该项目由西班牙权威研究机构参与——德里卡洛斯三世大学（卡三）作牵头方，葛素史克（西班牙）公司作合作方，并由巴斯德研究所提供科学指导。ERA4TB 项目由三十多个公立和私立机构组成，项目预算超 2 亿欧元，从根本上改变了结核病治疗的研究方式。

由结核分枝杆菌引起的结核病是世界上感染致死的主要原因。据世界卫生组织（WHO）估算 2018 年有一千万人患有结核病，其中两百万人不治而亡。尽管结核病的发病率正在下降，但抗药性感染的多发性世界人口的安全构成了越来越大的威胁。因此，联合国已承诺通过其成员国的共同行动，到 2030 年消除结核病的感染。

结核病的标准治疗方法是使用三四种抗生素，而这些抗生素都是 60 年前开发的。治疗期最快六个月，但如果感染是耐药型，治疗前将可能延迟到两年之久。“这些常用药法具有抗药性的细菌的出现迫使我们必须研究新型药物，并符合正在使用的抗生素来抗新的菌类。”研究人员解释：“欧洲和全球来都是一大挑战。如果我们不与多重耐药结核病作斗争，那么疾病就可能成全球性威胁。”

ERA4TB 项目专注于药物的开发阶段，阶段从确定新的潜在有效药物开始，一直持续到首次临床测试。阶段将药物的安全性、有效性以及最佳剂量，阶段的成本在一千到两千万欧元之间，持续时间可达 6 年。因此，如果开发一种新药物依次和四种旧的抗生素结合在一起，等待时间将超二十年。ERA4TB 项目放弃了这种顺序方案，而采取平行研究的方式，这样就可以允许多种研究十几种潜在有效的抗结核分子。研究人员表示：方案通过自适应网络，能降低 ERA4TB 研究抗微生物耐药性（AMR）新药的成本，更重要的是，可以大大减少新型必要组合药物的研发，从而彻底消除耐药感染。

“ERA4TB 项目的启动非常振奋人心，它是结核病领域唯一通过公共机构和制药公司潜在床前候选药物的合作，旨在加快临床研究的步伐。其最终目的是为结核病的治疗提供一种新颖且差异化的综合治疗方案，方案可以根除疾病起到关键作用。”葛素史克全球健康研发副总裁，结核病分支研究主管大卫·巴罗斯（David Barros）表示。

项目有两大目标。其一，行确保能任何形式的结核病都安全有效的至少六种新的抗生素及两种其组合的临床治疗方案。其二，保证项目中建网络的可持续性，从而使一些欧洲的国家机构和机构的能力越来越强，他们之间的关系也越来越牢固，以便开发其他药物来对抗抗菌素耐药性。

项目这些目标的关键之一是研究团队的来自学术界、制药和部门从事抗结核病的非营利性 31 个机构之间的密切合作。研究人员表示：“这个宏大的项目将欧洲和美国的合作伙伴放在一起，使欧洲成为研究领域的神经中枢。机构之间的合作而易，无论是企业还是非利机构都将其已有的抗结核病的潜在研究成果引入项目，因此，项目关于药物分子及其组合有效性的研究从项目的第一天就已全面开始。”

ERA4TB 项目科研负责人，法国巴斯德研究所斯图尔特·科尔（Stewart Cole）指出：“ERA4TB 项目聚集了令人印象深刻的各种资源，充分利用到了学术机构的敏捷性和创新性以及制药公司的实用性和经验。我相信欧洲将有强有力的提议将加快消除结核病的步伐。”

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN

## 西班牙——结核病抗击的中坚力量

“由于该目位于西班牙的相关核心机构数量众多，ERA4TB 将使西班牙成为全球抗击结核病的重要研究基地。”卡三生物工程与航空航天工程系，该目负责人胡安·何塞·瓦盖罗（Juan José Vaquero）表示。

该目中四个机构位于马德里自治区：卡三、马德里生局（SERMAS）、葛兰素史克和 Synapse Managers 生物制药管理公司。除了该目，卡三瓦盖罗研究小组的小团队也从事该目的生物医学影像研究。小组在开发新的影像断层和开展人工智能技术如通过不同的成像方式量化疾病进展的深度研究中起着非常积极的作用。马德里生局将通过大学附属和平医院（Hospital Universitario La Paz）的影像学部门及其床旁部门（UCICEC）共同管理。同时，它向研究提供其医院基础设施（大学附属和平医院、公主医院和圣卡洛斯科所）以进行必要的研究。葛兰素史克公司（GlaxoSmithKline Company）作为该目的合作方，提供科研资源以及该目中待研究的大量新化合物。而从事国际生物医学研究目的 Synapse Managers 公司将负责该目的行政管理。

此外，还有一个西班牙团队也参加了该目，该团队由 ARAID 基金会和拉戈戈大学（UNIZAR）的研究人员组成，后者将在该地区安装欧洲唯一出在公共区域的空心感染模型（HFIM）技术的装置，这是一种在 3 级生物安全环境中的生物反应器，允许操作和研究人类病原体，例如结核分枝杆菌。此外，拉戈戈大学的团队将开发一种新的分析系统用于区别具有干菌与受感染患者相互作用的抗生素。

ERA4TB 由欧盟（EU）研究与创新框架计划 2020 地平线（编号：GA853989）项目以及欧洲制药通过欧洲制药工业协会（EFPIA）提供资助，在 EFPIA 与欧盟的公私联盟合作下的创新物计划（IMI）帮助下完成的，旨在更快的为患者开发更好，更安全的药物。

ERA4TB 项目的启动会议（kick-off meeting）于 2020 年 1 月 29 日至 30 日在马德里举行，大多数成员机构的代表出席了会议。参与会议的机构有：来自西班牙的有作为该目的卡洛斯三世大学、葛兰素史克制药有限公司（GSK）、马德里生局（SERMAS）、Synapse 研究管理合作有限公司、拉戈戈大学（UNIZAR）；来自德国的有依沃泰克有限公司（EVT）、斯图加特研究中心、科隆大学研究所（UKÖ）；来自比利时的有森制（JANSSEN）、Sciensano（SCI）；来自丹麦的 Gritsystems AS（GRIT）；来自美国的比尔和梅琳达·盖茨基金会（BMGF）、全球结核病药物开发联盟（TBA）；来自法国的 Bioaster 科学合作基金会（BAR）、ImaBiotech SAS（IBT）、法国原子能与替代能源委员会（IDMIT）、里尔巴斯德研究所基金会（IPL）、巴斯德研究所（IPP）；来自爱尔兰的关路路径（Critical Path）、关路路径有限公司（C-Path）；来自意大利的国家研究委员会（CNR）、帕多瓦大学（UNIPD）、帕维亚大学（UPV）；来自拉脱维亚的拉脱维亚有机合成研究所（IOS）；来自荷兰的 QPS Netherlands BV（QPS）；来自英国的迪迪大学物系（DDU）、国立生保健研究院（NICE）、英格兰公共生部（PHE）；来自瑞士的洛桑联邦理工学院（EPFL）、结核病基因组学（im4TB）、来自瑞典的隆德大学（LUND）和普瓦拉大学（UU）。此外，有五所来自美国的合作机构也参与了该目：康奈尔大学（CORU）、科罗拉多州立大学（CSU）、哈肯克子午健康（HMH）、约翰·霍普金斯大学（JHU）以及美国国立生研究院（NIH）。

更多信息：

项目网页：[www.era4tb.org](http://www.era4tb.org)