

多國泵水彈性審批 借鑑沙士經驗改良

打抗疫苗強心針

疫苗研發史上最快

疫情持續肆虐全球，疫苗已成為多地緩解疫情的重要希望。經過連月努力，各國藥廠的疫苗研發工作均取得一定進展，甚至進入最後階段臨床實驗，速度之快史無前例，原因除與新冠病毒的性質、研發疫苗方式等相關，各界願意投入大量資金，加上監管機構提供更高彈性，亦有助加快研發工作。



多國的疫苗研發工作取得一定進展。美聯社



各界投入大量資金協助疫苗研發。路透社

新冠病毒與「沙士」和中東呼吸綜合症一樣，同屬冠狀病毒，科學家過往研發其他冠狀病毒疫苗時，已發現病毒的突刺蛋白是疫苗辨識病毒的最佳目標，故研發新冠疫苗時，只需稍為改良原有疫苗即可，原理就像在組裝 Lego 積木時，將紅色積木替換成藍色。

新冠肺炎屬急性感染疾病，而非慢性疾病，意味人體免疫系統懂得自動作出反應、嘗試擊退病毒，相比愛滋病等長期疾病，科學家要研發疫苗亦相對較易。

疫苗協助人體免疫的方式，是訓練免疫系統「記得」病毒，往後再遇上病毒便不會再染病，但舊有研發疫苗的方式下，科學家必須以長時間取得病毒，再研究如何將其削弱或遏制。目前的研發方式則先進得多，科學家只需得知病毒的基因排序，便可合成出有效疫苗。

華公開病毒基因 10周已實驗

在中國科學家公布新冠病毒的基因排序後不足10周，美國藥廠Moderna已開展第一階段實驗，而現時只是短短半年，疫苗更已成功進入第三階段測試；對比過往例子，研發時間最短的流行性腮腺炎疫苗，亦需4年才能面世。

科研工作始終離不開資金及政府規管，因此各界願意投入資金，亦是加速疫苗研發的原因之一，如美國政府便與Novavax、輝瑞、BioNTech等公司，簽訂合共35億美元(約275億

港元)合約，訂購2億劑疫苗。美國約翰霍普金斯大學的傳染病醫生、疫苗研發人員塔拉特形容，新冠疫情是極少見的緊急事件，研發資金基本不成問題，因為社會不能再浪費時間等待。

各地政府亦汲取西非伊波拉疫情經驗，在審批疫苗時更具彈性，並更主動與各藥廠溝通，解釋疫苗的準則。美國食品及藥物管理局(FDA)便清楚列出，新冠疫苗需預防50%感染、或將病情嚴重性降低50%，才可定為有效；藥廠亦將實驗程序從常規的3個階段壓縮。

不過壓縮實驗程序引起部分民眾憂慮，疫苗是否可完全預防感染新冠病毒亦屬未知數。哥倫比亞大學的病毒學家拉斯馬森警告，民眾應有心理準備，疫苗可能並非遏制疫情的「萬靈藥」；用「疫苗競賽」來形容研發工作亦不正確，因為並非有可用疫苗，疫情就會結束。

建龐大供應鏈 藥廠臨挑戰

疫苗雖然尚未面世，但各大藥廠已加緊打造供應鏈，務求一旦推出疫苗，便可盡快讓全球數以億計的人接種。然而，部分正研發新冠疫苗的公司，尚未具有將產品大規模推出市場的經驗，包括Moderna和Novavax等，勢令這些生物科技企業面臨挑戰，需要相關行業和政府協助。Novavax已於6月聘請一名製造部門主管，強調公司有能力及時將疫苗推出市場。

綜合報道

全球新冠疫苗研發進度

臨床前試驗：逾140款

首先用老鼠和猴子等動物測試疫苗，了解會否產生免疫反應

第一階段：18款

向少數人注射疫苗，確認可在人體引發免疫反應

第二階段：12款

將數百名志願者按年齡分成不同組別，了解疫苗效用會否因不同年齡而出現差別

第三階段：6款

向數以千計的人注射，並與接種安慰劑的人比較，了解兩個組別感染比率差距，根據美國食品及藥物管理局標準，接種疫苗人士中至少需有50%免受感染，才被視為有效



疫苗會訓練人體免疫系統「記得」病毒。圖為西雅圖疫苗試驗。美聯社

美動物實驗 高濃度抗體超康復者

美國多間生物科技公司均正全力研究新冠疫苗，當中以Moderna和輝瑞的進展最快，周一雙雙宣布展開最後的第三階段臨床試驗，假如測試成功，預計最快年底可獲得美國監管部門批准，正式投入市場。

Moderna和輝瑞的疫苗研究均獲美國政府資助，其中單是Moderna已從聯邦政府取得近10億美元(約78億港元)。兩間公司的新冠疫苗均以mRNA技術為基礎，已展開第三階段臨床試驗，評估疫苗是否安全及有效，各有3萬人參加。

與Moderna合作的美國國家衛生研究院(NIH)前日再在《新英格蘭醫學雜誌》發表研究報告，透露其新冠疫苗在猴子實驗中，成功讓猴子產生高濃度抗體，甚至比新冠康復者體內抗體的濃度更高，足以產生強烈免疫反應，並阻止病毒在體內複製。NIH的傳染病專家福奇表示，Moderna在11月或之前會公布疫苗測試結果，現階段的早期數據顯示疫苗安全。

由於近年美國反疫苗風氣盛行，華府計劃在11月推出大型宣傳活動，鼓勵國民接種新冠疫苗。 綜合報道



Moderna和輝瑞是美國疫苗研究中進展最快的公司。路透社



中國多團隊研製 「疫苗將成全球公共產品」

中國是其中一個致力研究新冠疫苗的國家，多個科學團隊正分別展開研究和臨床實驗，部分團隊亦與國外科學家合作，部分疫苗已完成第二階段測試。中國外交部長王毅表示，中國疫苗研發完成並投入使用後，將作為全球公共產品。

完成第二期臨床實驗

中國軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所陳薇院士、江蘇省疾控中心朱鳳才教授等科學家的團隊，上周在醫學期刊《刺針》發表研究結果，透露已完成新冠疫苗第二期臨床實驗，實驗有500多名中國人參與，結果顯示接種者成功對新冠病毒產生免疫反應，也沒有不良副作用。陳薇團隊形容第二期臨床測試的結果是重要一步，正展開第三期實

驗，進一步驗證疫苗是否有助保護接種者免於感染新冠病毒。

四川大學華西醫院生物治療國家重點實驗室博士生導師魏霞蔚、中國科學院院士魏于全等人的研究團隊，周三也在《自然》期刊發表文章，抽取新冠病毒S蛋白的226個氨基酸，再注射到實驗的動物體內，初步顯示動物對新冠病毒產生免疫反應。

不少中國團隊亦與海外緊密合作，其中北京科興生物製品有限公司與巴西公共衛生研究機構「布坦坦研究所」合作，上周起讓聖保羅市首批900名報名接受測試的醫護人員，參加第三階段臨床測試，是全球第3種進入第三階段測試的疫苗。布坦坦研究所已跟科興簽訂合作協議，一旦測試成功，巴西將可按照配方，生產1.2億劑疫苗。 綜合報道

俄或本月搶閘批許可 官員：逾20國有興趣

俄羅斯的新冠確診個案位居全球第四，當地多個研究機構正加緊研發疫苗。俄羅斯國防部上周公布，當地已有安全的疫苗通過臨床測試，美國有線新聞網絡(CNN)引述消息指，俄政府最快本月10日便會批出疫苗許可，若成事將創全球先河。

俄羅斯官員向CNN透露，即將面世的疫苗由莫斯科加馬列亞研究所研發，至今已有多個國家表示有興趣引進，包括巴西、印度、沙特阿拉伯等，亦有美國企業表達購買意向。官員表示，疫苗會優先向前線醫護人員分發。

參與注資研發疫苗的俄羅斯直接投資基金(RDIF)總裁德米特里耶夫形容，俄製疫苗及早面世，就有如1957年前蘇聯率先發射人造衛星一樣，「那時美國人都很驚訝，這次的疫苗也會一樣。」俄羅斯未有公布疫苗的科學研究結

果，但有官員表示，由於新的疫苗只是從對抗其他疾病的舊疫苗改良而成，故開發速度較快也屬正常。 綜合報道



莫斯科有多宗確診，救護人員將病患送院時身穿全副保護裝備。美聯社

德料明年中大規模接種

在各國積極研發新冠疫苗之際，德國研究部長卡爾利澤克周三表示，政府共投入7.5億歐元(約68.9億港元)，補助3家德國生物科技公司研發疫苗，進行人體實驗和擴大產能，目標是讓產量滿足國內需求，期望最快明年中能進行大規模接種。

這3家公司分別是專門研究信使核糖核酸(mRNA)技術的BioNTech、Curevac及IDT Biologika，其中前兩

者進度超前，已進入最後一期臨床實驗，後者則即將展開臨床實驗。

卡爾利澤克提醒公眾應對疫苗研發抱審慎態度，指疫苗研發也有可能失敗，「我們不應期待會發生奇跡，目前看來，最快明年中民眾才能進行大規模接種」。她表示鑑於許多國家出現第二波疫情，呼籲民眾在疫苗面世前繼續保持警惕，遵守社交距離和戴口罩的規定。 綜合報道



卡爾利澤克提醒公眾應對疫苗研發抱審慎態度。網上圖片

星最快明年中面世 與華聯手研發

根據新加坡外交部發布文告，副總理兼經濟政策統籌部長及財政部長王瑞杰昨日與中國副總理韓正通電話，兩人重申加強合作對抗新冠疫情的重要性，並同意拓展在公共衛生領域的合作，包括診斷、疫苗和治療方法的研發，這將是在新中雙邊合

作聯合委員會(JCBC)框架下的新合作領域。

韓正與王瑞杰重申，確保全球獲得疫苗至關重要，並為疫情期間兩國相互提供的支持和援助表示感謝。

此外，杜克-新加坡國立大學醫學院新興傳染病項目副主任黃英勇日前

表示，由杜克-新加坡國立大學醫學院與一家美國醫藥公司合作研發的新加坡首個候選新冠疫苗LUNAR-COV19，已獲新加坡衛生科學局批准展開臨床試驗，「在極樂觀的情況下」，新加坡首個新冠疫苗最快將於明年7月面世。 綜合報道