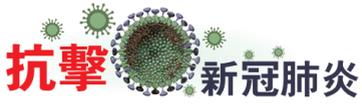


# 重組蛋白新冠疫苗啟III期臨床

## 產能高成本低具較強可及性 本月中起在國內外展開試驗



香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)中國第五款進入III期臨床試驗的新冠候選疫苗日前出爐。安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司(以下簡稱智飛龍科馬)和中科院微生物所聯合研製的「重組新型冠状病毒疫苗(CHO細胞)」18日在湖南省湘潭市湘潭縣開始國內部分的III期臨床試驗。本月下旬將首先在烏茲別克斯坦開始III期臨床試驗,印尼、巴基斯坦、厄瓜多爾也將陸續開始III期臨床試驗。

《科技日報》報道稱,上述疫苗於2020年6月19日獲批國家藥品監督管理總局的臨床試驗批件。為了評估新冠疫苗的安全性和免疫原性,從6月23日開始,在北京市、重慶市、湖南省三地招募18歲以上的健康成年人,相繼開展了隨機、雙盲、安慰劑對照的I、II期臨床試驗。

### 有很好安全性和免疫原性

據介紹,這款疫苗的技術路線為「重組亞單位疫苗」,是科技部部署的新冠疫苗「5條路線」之一。重組亞單位疫苗,也稱重組蛋白疫苗。中國科學院微生物研究所此前介紹,重組蛋白疫苗是通過基因工程的方式在工程細胞內表達純化病原體抗原蛋白,然後製成疫苗。微生物所高福團隊和嚴景華團隊研製的這款新冠病毒疫苗,其抗原是基於結構設計的S蛋白受體結構域(RBD)二聚體抗原,具有獨特的結構,不攜帶任何形式的外源標識,具有自主知識產權。該疫苗通過工程化細胞株進行工業化生產,產能高,成本低,具有較強的可及性。

據報道,上述疫苗I、II期臨床試驗安全性和免疫原性關鍵數據顯示,具有很好的安全性和免疫原性,可開展下一步臨床試驗。III期臨床試驗在18周歲及以上人群中開展,採取隨機、雙盲、安慰劑對照的國際多中心臨床

試驗,共計劃招募29,000人。11月18日,在湖南湘潭縣開始國內部分的III期臨床試驗,國外預計本月中旬將首先在烏茲別克斯坦開始III期臨床試驗,印尼、巴基斯坦、厄瓜多爾也將陸續開始III期臨床試驗。烏茲別克斯坦方面稱,這款疫苗已經被運送至該國,幾位中國專家也已到任,他們將負責監測志願者並培訓烏茲別克斯坦醫生。

### 年產可達3億劑1.5億人份

證券時報微信公眾號「時報新藥觀察」此前報道,國家衛健委醫藥衛生科技發展研究中心主任鄭忠偉認為,重組亞單位疫苗研發周期長,但應該是長期、規模化的首選。據了解,按現有產能計算,一旦獲批,智飛龍科馬的重組亞單位新冠疫苗年產能可達3億劑、1.5億人份。

世界衛生組織的統計也顯示,全球正在研究的各類新冠疫苗中,重組蛋白疫苗是數量最多的類型。重組蛋白疫苗技術為近年疫苗開發的主要技術手段,目前市場上最為熱門的疫苗多為重組蛋白疫苗。中國在重組蛋白疫苗研發上已有多年成功經驗,2012年中國研製出世界上第一個戊型肝炎重組蛋白疫苗,2019年中國自主研製的人乳頭瘤病毒重組蛋白2價疫苗上市。



為了評估新冠疫苗的安全性和免疫原性,從6月23日開始,在北京市、重慶市、湖南省相繼開展I、II期臨床試驗。圖為6月23日,重慶附三院,第一批參與重組亞單位新冠疫苗I期臨床試驗受試者接種。網上圖片

## 近百萬人接種中國疫苗 無一例感染

香港文匯報訊(記者 劉凝哲、凱雷 北京報道)美國兩款新冠疫苗公布最新研發進展,Moderna公司公布其新冠疫苗有效率為94.5%,輝瑞與德倫拜恩泰科(BioNTech)合作研發的新冠疫苗有效率升至95%,有望近期獲許緊急使用。據香港文匯報記者了解,中國的三款新冠滅活疫苗已在今年7月啟動緊急使用,接種人數保守估計已有近百萬人,且無一例感染,無一例嚴重不良反應。研發兩款新冠疫苗的國藥方面昨日亦透露,從其進行的臨床三期試驗結果分析,疫苗「好於預期」,試驗正在「最後衝刺階段」。

中國目前已有三款新冠滅活疫苗在7月開展緊急使用。「在緊急使用方面,我們現在已經在近百萬人以上進行使用,沒有接到一例嚴重不良反應的報告,只有個別的有一些輕

微症狀」,國藥集團董事長劉敬楨17日說。劉敬楨表示,中國到世界上150多個國家的工程項目建設人員、外交人員、留學生等,在打完疫苗後,到目前為止沒有出現一例感染的病例。例如,某跨國公司在國外的辦事處共有99名員工,其中有81人注射了疫苗,疫情在該辦事處爆發後,未注射疫苗的18人中有10人感染,而接種疫苗的人員無一感染。

### 可在2°C至8°C冷鏈儲運

在儲運方式問題上,美國的mRNA疫苗曾曝出必須-70攝氏度超低溫儲運,業界認為這不利於疫苗的分發。中國目前進入臨床三期的五款疫苗,都可以在2°C至8°C冷鏈儲運,技術已十分成熟。

「目前還沒有任何疫苗的三期臨床試驗結束,但是最近輝瑞和莫德納稱他們的疫苗非常有效。

請相信我,我想要告訴大家中國的疫苗也非常有效。」中國疾控中心主任高福院士昨日在出席會議時表示,疫苗目前面臨的一些未知,「如果說有了疫苗,那麼中和抗體能不能保護你?輝瑞和莫德納的數據能不能證明?」他還提到,中和抗體能不能抵達肺部、在人體內持續時間、是否會產生ADE(抗體依賴增強作用)等問題。

據了解,美國兩種新冠疫苗公布的有效率,基於其臨床三期試驗的期中分析。中國科興方面日前向香港文匯報透露,按照現有的流行率和人組速度,預計其新冠疫苗在年底有望開展期中分析。國藥方面表示,其研製的兩款新冠疫苗,三期臨床試驗已經接近尾聲,疫苗產品已經在衝刺上市。據了解,目前接種了中國生物疫苗的超五萬志願者來自125個國家,從各項數據看試驗的結果,都好於預期。



18日,安徽智飛龍科馬公司和中科院微生物所聯合研製的重組亞單位疫苗III期臨床試驗啟動。圖為啟動儀式現場。網上圖片

## 土耳其衛生部:將購至少1000萬劑中國疫苗

香港文匯報訊 據海外網報道,土耳其衛生部長科賈當日表示,將與中國科興生物簽署合同,購買其研發的1,000萬劑新冠疫苗。據報道,科賈在議會預算討論中表示:「我們想在12月購買至少1,000萬劑中國

疫苗,會在接下來一兩天內簽合同。」路透社指出,科賈還提到,「這一數字有可能,也很輕易就能翻一番」,即購入2,000萬劑中國疫苗。據此前報道,科興生物生產的新冠滅活疫苗已經在9月於土耳其展開了

第三期臨床試驗。科賈稱,土耳其也在與美國藥企輝瑞進行談判,後者最多能向土耳其提供2,500萬劑新冠疫苗。他表示,土耳其目前共有16款新冠疫苗正在研發中。

## 天津1無症狀感染者關聯3陽性個案

香港文匯報訊(記者 張聰 天津報道)天津市疾控中心發布消息稱,11月10日,天津在東疆港區應檢盡檢人員中發現本土第3例無症狀感染者王某某,並對其密切接觸者、同棟棟及重點關聯樓棟居民等相關人員實施了集中隔離醫學觀察。截至11月18日中午,已在其相關集中隔離醫學觀察人員中,發現了3例新冠病毒核酸檢測陽性人員,經市級專家組綜合研判,確定確診病例1例,無症狀感染者2例。

初步流行病學調查顯示,11月9日上午,本土第3例無症狀感染者王某某與康某某及康某某的弟弟、弟妹先後進入同一電梯。11月10日、17日,康某某弟弟、弟妹兩次核酸檢測結果均為陰性,目前仍在集中隔離醫學觀察。目前,王某某和康某某所居住的小區已被封控。康某某工作單位所有人員已全部實施集中隔離醫學觀察,並

開展核酸檢測及血清學抗體檢測。康某某工作單位所在院落已封控,相關人員正在開展核酸檢測及血清學抗體檢測。市衛生健康委已派市疾控中心專家赴現場指導處置,相關工作正在有序進行中。

### 張伯禮:明年四五月或現向好拐點

圍繞現階段的疫情防控,中國工程院院士、天津中醫藥大學校長張伯禮認為,國內不會再出現像武漢那樣的疫情大爆發,但多點、散發、個案可能還會出現。他判斷,明年四五月,全球疫情整體上或將出現根本向好的拐點。

張伯禮說,造成武漢疫情的病毒跟在歐美流行的病毒不完全一樣,病毒發生了一些變異。但用來研發疫苗的核心基因片段並沒有大的突變,所以疫苗依然有效。「疫苗估計在今年冬天到明年的春天會普遍接種,估計到明年春暖花開的時



11月10日,天津發現本土第3例無症狀感染者,並對其密切接觸者、同棟棟及重點關聯樓棟居民等相關人員實施了集中隔離醫學觀察。圖為早前因冷鏈爆發疫情時天津醫護對相關小區人員進行核酸檢測。網上圖片

候,全球整個疫情會出現一個大的明顯向好的拐點。」

「外防輸入,一定要防人還要防物。」張伯禮提醒,內防反彈,我們取得的很多好經驗,少聚集、戴口

罩、勤通風、勤洗手,這些一定要做到。另外再強調一下,一定調整好自己的情緒,不要焦慮、不要恐慌,同時保持良好的睡眠,清淡的飲食,將自己身體調節到最佳狀態。

## 新疆喀什現有確診病例清零

香港文匯報訊 據天山網報道,19日,經國家和自治區醫療救治專家組聯合會診評估,新疆喀什地區最後4例確診病例符合國家衛生健康委新冠狀病毒肺炎確診病例出院標準治愈出院,至此,此次疫情所有確診病例治愈出院。當日,34例無症狀

感染者解除醫學觀察,其中喀什地區33例,克孜勒蘇柯爾克孜自治州1例。

自治區新冠肺炎醫療救治專家組組長楊毅寧說,隨著最後4例確診病例治愈出院,我們高效地完成了此次疫情所有確診病例的醫療救治工作。此次疫情,汲

取此前的科學救治經驗,在國家專家組的指導下,我們實現了關口前移,同質化、規範化的治療,有效防止了輕型、普通型向重型和危重型轉化,同時注重中西醫並重、呼吸管理、功能康復、心理疏導等協同救治,不斷優化診療方案,加強了患者的全程管理,有效提高了治癒率,在短時間內實現了患者的全面康復。此次疫情,全區已治愈出院確診病例78例,無症狀感染者解除醫學觀察350例。

## 曾光:武漢是疫情發現地不是起源地

「武漢是疫情發現地,不是起源地。」11月19日,在Cell Press細胞出版社與北京市科學技術委員會聯合舉辦的線上學術會議「新冠直擊:認知、防控和預後」上,國家衛健委高級別專家組成員、中國疾控中心流行病學首席科學家曾光認為,現有的證據只能得出如上結論。

至於為什麼首先在武漢率先發現了疫情?曾光解釋,「原因在於2003年以後,中國就建了原因不明肺炎的報告監測系統,警備與監測能力居於世界前列,我們保持着高度警惕。」其還提到,2005年,其本人參與偵破了一宗原因不明的肺炎流行,後來證明是不典型的原發性肺鼠疫爆發流行。「中國有這個報告制度了,所以武漢的醫務工作者首先提出了有不明原因肺炎。」

曾光強調,此前北京、大連、青島的新冠病情調查均顯示,不排除境外冷鮮食品及其包裝攜帶病毒可能隱匿進入中國,「也不排除武漢當時也是國外傳來的。」

### 新冠在意傳播或早於今年2月

實際上,目前新冠病毒的溯源工作仍非常艱巨,但也有部分研究陸續披露一些信息。就在近日,意大利米蘭國家腫瘤研究所發表的一項研究結果顯示,該研究所在去年9月採集的部分居民血液樣本中檢測到了新冠病毒抗體。這意味著,新冠病毒在意大利的傳播時間遠早於今年2月。

曾光在會議上同時表示,現在任何時候發生在中國的疫情,都能清零。「因為中國有能力清零,清零以後才能安心生產。很多人都是易感者,如果將易感者比作『乾柴』,有一個病例不清零就可能『星火燎原』,不清零的話復工復課就可能造成疫情復發。」

總體而言,曾光認為,「外防輸入、內防反彈」是新冠常態化任務。 ■澎湃新聞