

國產首個 mRNA 疫苗車間開建

落戶雲南 料8個月後運營 一期年產1.2億劑

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊 綜合中新社及新浪財經報道，中國首個 mRNA 新冠疫苗生產車間建設奠基儀式 21 日在雲南省玉溪市疫苗產業園舉行。該 mRNA 新冠疫苗產業化建設項目投資 2.8 億元人民幣，一期產能為每年 1.2 億劑，預計開工 8 個月後建成投入運營。

該項新冠病毒 mRNA 疫苗 (ARCoVax) 由中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院、蘇州艾博生物科技有限公司 (以下簡稱「沃森生物」) 共同研製，由沃森生物負責該疫苗的產業化建設落地。該疫苗於 2020 年 6 月 19 日獲得中國國家藥品監督管理局批准的藥物臨床試驗批件。從前期研究結果看，該疫苗在動物體內可誘導產生高水平的中和抗體和特異性 T 細胞免疫反應；攻毒實驗也表明，本疫苗免疫可保護食蟹猴免受高滴度新冠病毒攻擊，在一期臨床試驗中顯示了良好的安全性與免疫原性。隨着後續臨床試驗的推進，該疫苗產品一旦獲批，將實現中國創新技術路線的 mRNA 疫苗「零」突破。該疫苗擁有自主知識產權，其核心原料和關鍵設備已實現國產化。

全球目前數據：保護率最高

沃森生物董事長李雲春介紹，mRNA 疫苗存在很高的技術門檻，目前世界上僅有美國與德國少數幾家公司掌握這一核心技術。mRNA 疫苗產品是目前全球公布的三期臨床試驗結果保護率最高 (95%) 的新冠疫苗，其技術路線水平也是業界公認最高的。他表示，在玉溪建設的 mRNA 新冠疫苗生產車間將於 8 個月後建成投產，預計在 2021 年下半年實現產品上市供貨。

值得一提的是，這是中國首個獲批開展

臨床試驗的 mRNA 疫苗，一旦該疫苗產品獲批，那麼將意味着我國 mRNA 疫苗實現「零」突破。

mRNA 疫苗有什麼特別之處呢？據悉，作為一種新興的疫苗形式，mRNA 疫苗是目前全球公布的三期臨床試驗結果保護率最高 (95%) 的疫苗。同時，其研發技術門檻高，目前僅有美國和德國研發的少數幾個 mRNA 疫苗品種進入臨床研究階段。

國產具備三大優勢

相比國外研發的 mRNA 疫苗，中國疫苗項目負責人秦成峰則表示，國產 mRNA 疫苗具備着三大優勢。

其一，疫苗安全性更高。中國採用的疫苗抗原靶標選擇更為精確，誘導產生的中和抗體特異性高。

其二，國產化水平高。中國 mRNA 疫苗核心原料和設備已經全部實現了國產化，意味着一旦獲得生產批准，那麼產能將可以實現快速放大，滿足供給。

其三，儲存成本更低。中國採用了單人份預充針劑型，可在室溫保存一周或在 4℃ 長期保存，冷鏈成本低，容易實現人群大規模接種。

除了 mRNA 疫苗研發進度順利，中國基於傳統技術的重組疫苗已經走在了國際前列。據統計，截至目前，中國已有多款疫苗項目進入三期臨床試驗，並已在十餘個國家啟動接種，且無嚴重不良反應報告。



該疫苗產品一旦獲批，將實現中國創新技術路線的 mRNA 疫苗「零」突破。圖為新冠病毒 mRNA 疫苗展示。資料圖片

接種疫苗注意事項

1. 新冠疫苗和 HPV 疫苗要分開進行接種
原因：同時接種可能影響到兩種疫苗的免疫效果；同時接種可能會影響兩種疫苗的安全性。
2. 出現過敏症狀就屬於禁忌接種的範圍
原因：新冠疫苗一般要注射兩次，一般人打過一次後便可知是否過敏，如果出現過敏症狀，就屬於禁忌接種的範圍。一人若過去對某種疫苗的成分過敏，也是接種禁忌。
3. 正處在發熱期，處在慢性疾病的急性發作期，或者患急性疾病等情況也都不能當時接種疫苗。
4. 因為相關研究的數據較少，新冠疫苗不建議孕婦進行接種。

來源：中國疾控中心專家意見

病毒變異會否影響疫苗效力

中國疾控中心免疫規劃首席專家、主任醫師王華慶：病毒作為一個非常簡單的生物，它變異是一種正常的現象。一般來說，這種變異不會影響到疾病的嚴重程度，也不會影響到疾病的傳染性，也不會影響到疫苗對這個病毒的免疫效果。新冠病毒作為一個 RNA 病毒，它的變異可能要比 DNA 病毒稍快一些。目前的研究結果顯示，這種病毒的變異變化其實還是在一個正常的範圍之內，沒有看到它對疫苗效果的影響。

陳薇院士：我們是一個基因工程疫苗，就是找到最有用那一段基因，把它做成疫苗。從目前的數據分析來看，我們選的這一段基因產生變化的幾率非常低。由於我們是基因工程的疫苗，一旦產生變異、影響保護效果的時候，我們可以用現在的疫苗作為基礎免疫，很快做一個針對性更強的疫苗對它進行加強免疫，就像是給軟件升級打補丁一樣。（備註：陳薇院士團隊與康希諾生物合作研發的是腺病毒載體新冠疫苗）

國藥集團中國生物董事長楊曉明：已經關注到了一些變異，但只是某些核苷酸位點的變異，而不是全部都變了。我們的疫苗是全病毒滅活疫苗，包括新冠病毒所有的要件，個別變異不足以影響疫苗的保護效果，可以確切地說，疫苗效果是有保證的。

來源：澎湃新聞綜合報道



12月21日，中國首個 mRNA 新冠疫苗生產車間建設奠基儀式在雲南省玉溪市疫苗產業園舉行。圖為儀式現場。中新社

專家：有效防控 勿懼病毒變異

香港文匯報訊 據健康時報報道，聖誕節臨近，國際新冠病毒傳播速度加快，疫情令人擔憂。12月14日下午，英國衛生大臣馬特·漢考克首次宣布該國新冠病毒出現了變異，他表示，英國已出現新冠病毒的新變種，比原始毒株的傳播性更高，至少 60 個地區確認了這種變異，總報告病例數量已超 1,000 例，並表示新變種有可能已傳到國外。

「實際上，新冠病毒出現變異並不意外」，浙大一院感染科主任盛吉芳教授告訴記者，「國外之所以出現大面積變異病毒感病例，與其本身的新冠病毒感染病例基數過大有關」。

據英國政府 20 日發布的數據顯示，該國過去 24 小時新增新冠确诊病例 35,928 例，累計確診 2,040,147 例，位居全球排名第三。

任何病原體都有變異可能

「任何病原體都有變異的可能，尤其是

RNA 病毒，它在傳播過程中非常容易發生錯配從而變異，像流感病毒、丙肝病毒、艾滋病病毒以及新冠病毒都屬於 RNA 病毒。以大家熟悉的流感病毒為例，它的變異頻率大概是 3 年至 4 年，也就是流感病毒每三四年就會有一次大的變異，因此大家不必對新冠病毒發生變異感到恐懼」，盛吉芳教授說，「無論病毒如何變異，做好嚴密的隔離措施就可以有效防控，比如我們國家從此前的封城到現在出現『點』狀病人馬上隔離，都在實踐中證明是行之有效的防控措施。」

「往年這個時候我們醫院發熱門診每天的病例在 120 例至 160 例左右，今年只有原來的三分之一，這與今年新冠肺炎的防控工作有力地推進了大眾戴口罩、洗手的意識不無關係」，盛吉芳教授說，「而國外在戴口罩防上落實得並不好。」

「目前對新冠肺炎的治療主要是對症治療，即便病毒發生變異，再針對新的症狀進行治療即可，我們目前的醫療技術完全有把握應對。」盛吉芳教授說。

百萬人次接種數據證國產疫苗非常安全

特稿 21 日，中國國務院聯防聯控機制就冬春季疫情防控及重點人群疫苗接種有關情況舉行發布會，與會專家透露，中國目前依法依規在自願知情同意前提下，在已開展的近百萬人次疫苗緊急接種中，一些接種者有輕微不良反應，但未出現嚴重不良反應，都充分顯示中國新冠疫苗非常安全。

國務院聯防聯控機制科研攻關組疫苗研發專班工作組組長、國家衛生健康委醫藥衛生科技發展研究中心主任鄭忠偉稱，中國疫苗的研發中，要先進行動物試驗、I 期臨床試驗、II 期臨床試驗、III 期臨床試驗。這些試驗過程中，要對疫苗在動物身上以及在人體上是否會產生不良反應以及產生不良反應的程度進行評價，最後才能得出疫苗是否安全的結論。

鄭忠偉表示，疫苗有待 III 期臨床試驗終點或中期揭盲結果分析，才能得出這個疫苗有效性的具體數據。「但是在 I 期、II 期我們實際上也有一些有效性的參考指標，比如說我們會比較疫苗接種組和對照

組他們的免疫原性指標，如中和抗體，通過這個比較我們發現在 I 期、II 期的臨床試驗數據，顯示了我國新冠疫苗具有較好的安全性和有效性。」

同時，在緊急使用的過程當中，中國有 6 萬多疫苗接種者去過境外的高風險地區，至今尚未收到 1 例嚴重感染病例的報告，這也從另一個角度證明中國的疫苗有一定的保護效果。

進入 III 期臨床疫苗中國最多

按照世界衛生組織的近日統計，目前中國有 15 款疫苗進入臨床試驗，其中多款疫苗進入 III 期臨床試驗，進入臨床試驗的疫苗已經涵蓋中國布局的所有技術路線，進入 III 期臨床試驗的疫苗中國最多，處於全球新冠疫苗研發的第一方陣。

鄭忠偉稱，一般來說疫苗的安全性指的是接種疫苗以後，受種對象是否會發生不良反應，以及是否會發生嚴重的不良反應，如果不會發生嚴重的不良反應，一般認為疫苗是安全的。

中國疾控中心免疫規劃首席專家王華慶

表示，新冠病毒的人群免疫力閾值在 70% 左右，當人群中的接種率達到非常高的程度時，免疫屏障就建立起來了。

王華慶表示，疫苗接種後，人體免疫系統主要有 T 淋巴細胞和 B 淋巴細胞在發揮作用，其功能主要有三方面：一是識別，二是產生免疫記憶，三是抵禦病毒或細菌。同時，打疫苗後人體會形成免疫記憶，使得人體在遇到相同病原時會迅速產生抗體，消滅病原，從而預防疾病。

現階段針對重點人群接種

中國國務院聯防聯控機制 19 日表示，將在全國範圍內對重點人群進行新冠疫苗接種。

據悉，首批新冠疫苗預計接種為 5,000 萬人次。現階段主要是針對部分重點人群開展接種，包括從事進口冷鏈、口岸檢疫、船舶引航、航空空勤、鮮市場、公共交通、醫療疾控等感染風險比較高的人員，以及前往中高风险國家或者地區去工作或者學習的人員。

■中通社

《生物製品批發發管理辦法》出台

香港文匯報訊 據中新社報道，中國國家市場監管總局 21 日消息，《生物製品批發發管理辦法》（以下稱《辦法》）近日被審議通過，將自 2021 年 3 月 1 日起實施。

疫苗關係民眾健康，關係公共衛生安全和國家安全。國家市場監管總局表示，《辦法》修訂過程中，細化了《中華人民共和國疫苗管理法》《中華人民共和國藥品管理法》確定的原則制度，借鑒國外有關批發發管理的先進經驗，進一步完善生物製品批發發機構確定、批發發申請與

審核檢驗等管理舉措。同時，嚴格審批管理，進一步夯實藥品上市許可持有人主體責任，強化生物製品批發發的監督管理。

《辦法》規定省級藥品監管部門負責本行政區域內批發發機構的日常管理，對企業生產過程中出現的可能影響產品質量的重大偏差進行調查。

《辦法》規範了批發發管理要求，明確批發發豁免情形、檢驗項目和頻次要求，強化生產工藝偏差管理。對疫苗產品和其他生物製品批發發方式、檢驗項目和頻次分別作出細化規定，

要求疫苗批發發應逐批進行資料審核和抽樣檢驗。

《辦法》要求，落實上市許可持有人主體責任，強化全生命周期管理要求。增加規定藥品上市許可持有人應當建立完整的生產質量管理體系，持續加強偏差管理；批發發產品應當按照經核准的工藝生產，並應當符合國家藥品標準和藥品註冊標準。明確對存在質量問題或者其他安全隱患的產品，持有人應當採取停止銷售、使用、召回缺陷產品等措施。

外交部：將妥處英赴華航班

香港文匯報訊 據新華社報道，針對新冠病毒在英國產生變異毒株，中方是否採取措施減少來自英國航班這一問題，中國外交部發言人汪文斌 21 日在北京說，中方已注意到有關報道，將予認真研究並作出科學、妥善處理，以確保中外人員往來健康有序進行。

者問，有報道稱英國出現新冠病毒新變種，歐洲等多國已暫停英國航班入境。中方是否已採取措施限制英國航班？

汪文斌對此回應稱，中方已注意到有關報道，將予認真研究並作出科學、妥善處理，以確保中外人員往來健康有序進行。