



## 新冠病毒灭活疫苗 获批进入临床试验

据了解,我国这两款新冠病毒灭活疫苗获得了国家药品监督管理局二期合并的临床试验许可,相关临床试验同步启动。这是首批获得临床研究批件的新冠病毒灭活疫苗。

灭活疫苗是一种杀死病原微生物但仍保持其免疫原性的疫苗,具有生产工艺成熟、质量标准可控、保护范围广等优点,可用于大规模接种,并且有国际通行标准来判断疫苗的安全性和有效性。

这两款灭活疫苗分别由国药集团中国生物武汉生物制品研究所、北京科兴中维生物技术股份有限公司联合有关科研机构开发而成。这两家企业具备大规模灭活疫苗生产能力。一旦疫苗临床试验成功,有望快速大规模入市。

## 腺病毒载体疫苗 II期临床试验已开启

灭活疫苗只是新冠病毒疫苗研发中的一种。疫情发生以来,国务院联防联控机制科研攻关组专门设立疫苗研发专班,按照灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体活疫苗、核酸疫苗5条技术路线共布局12项研发任务,目前均在稳步推进。

此前,军事科学院军事医学研究院腺病毒载体疫苗已获批开展临床试验。I期试验选取了108位武汉地区常住居民。截至4月2日,在武汉进行临床试验的108位受试者均已完成接种,其中18位志愿者结束隔离。每一位解除隔离时,身体状况均良好。据参加新冠病毒疫苗I期临床试验志愿者透露,4月9日,最后一批受试者也结束了隔离观察,回到家中。

目前,腺病毒载体疫苗II期临床研究已启动志愿者招募,II期研究规模更大,且引入了安慰剂对照组,志愿者无需接受14天集中观察。按照研究方案要求,每位志愿者要于接种当天、第14天、第28天和第6个月完成一次研究随访,共需采血四次。4月13日,腺病毒载体疫苗正式在武汉开始受试者接种试验。在错过了成为首个进入临床阶段的新冠病毒疫苗后,该疫苗在临床进展上反超美国Moderna的RNA疫苗,成为全球首个进入II期临床的新冠病毒疫苗。

据科技部社会发展科技司司长吴远彬介绍,其他几条技术路线的疫苗也在加快推进。减毒流感病毒载体疫苗已经完成疫苗毒株的构建和质检方法的建立,正在进行质量工艺研究和质量鉴定,中试生产、动物攻毒实验和安全性评价实验也在同期开展。

重组蛋白疫苗已经完成了毒种的构建,正在开展细胞和毒种鉴定和遗传稳定性考察、动物攻毒实验和安全性评价实验。

核酸疫苗方面,也进入到动物有效性和安全性评价的研究阶段,并同步开展临床样品的制备和质量的检定工作。

上述技术路线的疫苗预计将于四五月份陆续申报临床试验。

## 70种疫苗正在研发中 5种进入临床试验

疫情暴发后,中国在极短时间内完成了病毒的鉴定和测序,于1月12日向世界卫生组织提交了新冠病毒基因组序列信息,在全球范围内共享。这为各国病毒检测、治疗和疫苗研发奠定了基础。中国、美国、德国、英国、法国、日本、以色列、新加坡、澳大利亚、印度等国都在紧锣密鼓研发疫苗。

在各国科研人员的通力合作下,新冠病毒的“钥匙开锁”机制被明确阐释,这为疫苗的靶点选择以及研发提

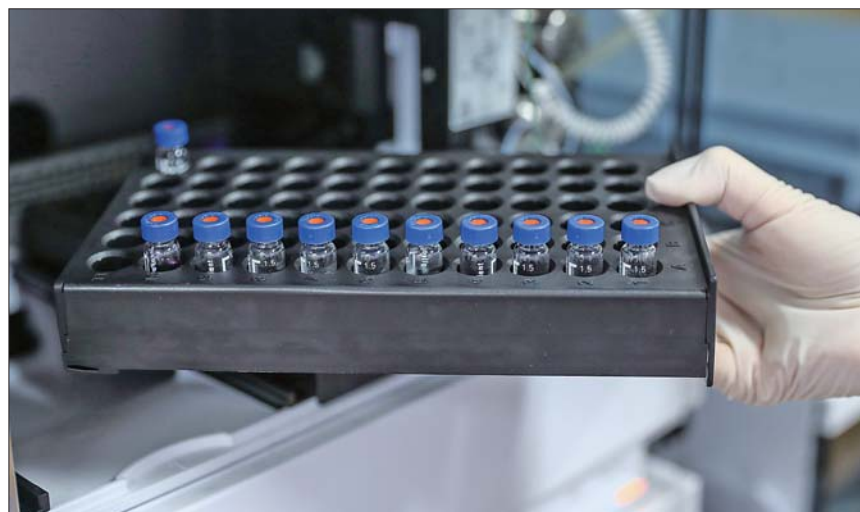


我国新冠病毒灭活疫苗获批进入临床试验,4月10日,工作人员展示新冠病毒灭活疫苗样品。 新华社发



又有两款新疫苗获得临床试验许可,我国两款新冠病毒灭活疫苗加入到临床试验疫苗行列。自疫情发生以来,疫苗研发同步启动,我们也陆续接收到有关疫苗研发的进展消息,那么目前新冠病毒疫苗研究究竟进展到了什么地步?距离疫苗真正上市还有多远的路要走?

# 新冠病毒疫苗 上市还要多久 进展最快的已启动II期临床试验



4月11日,工作人员对新型冠状病毒灭活疫苗样品进行纯度检测。 新华社发

延伸阅读

## 新冠肺炎将纳入三种药品适应症

此次战疫中,中医药发挥了很大作用,成为中国疫情防控的一大亮点。据国家中医药管理局科技司司长李昱介绍,在临床救治组在前期的临床观察基础上,科研组总结推出了以清肺排毒汤为代表的中医药的有效方剂“三方三药”,在临床救治中发挥了重要作用。

“三方”即金花清感颗粒、连花清瘟颗粒和胶囊、血必净注射液,这三个药物都是前期经过审批的已经上市的老药,这次在新冠肺炎的治疗中显示出良好的临床疗效。

其中,金花清感颗粒是2009年在抗击甲型H1N1流感中研发出的有效的中药。金花清感颗粒对治疗新冠肺炎的轻型、普通型患者疗效确切,可以缩短发热时间,不仅能够提高淋巴细胞、白细胞的复常率,而且可以改善相关的免疫学指标。近期,金花清感颗粒又被国家药监局同时作为甲类非处方药管理,可以很好地满足临床救治的需要。

连花清瘟胶囊在治疗轻型、普通型患者方面显示出良好的疗效,在缓解发热、咳嗽、乏力等症候方面疗效明显。同时,可以有效减轻转重率。

血必净注射液可以促进炎症因子的消

除,主要用于重型和危重型患者的早期和中期治疗,可以提高治愈率、出院率,减少重型向危重型方面的转化几率。国家药监局已经批准将治疗新冠肺炎纳入到“三方”的新的药品适应症中。

“三方”是指清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方三个方剂,2月6日,国家卫健委、国家中医药管理局在前期取得临床良好疗效的基础上,即向全国推荐使用清肺排毒汤用于治疗新冠肺炎各型的患者,而且经过长期的临床观察,清肺排毒汤显示出了在阻断轻型、普通型向重型和危重型方面发展的重要作用。同时在重型和危重型抢救过程中也发挥了非常好的作用。

清肺排毒汤是国家诊疗方案中推荐的通用方剂。化湿败毒方和宣肺败毒方是黄璐琦院士团队和张伯礼院士团队在武汉前线的临床救治过程中,根据临床观察总结出来的有效方剂,在阻断病情发展,改善症状,特别是在缩短病程方面有着良好的疗效。日前,清肺排毒颗粒和化湿败毒颗粒已经国家药监局批准,获得国家的临床试验批件。

供了坚实基础。靶点确定后,疫苗就可进入初步制备环节。

从全球范围看,目前正在研发中的新冠病毒疫苗涵盖了“老中青”三代技术路线,其中亚单位疫苗、核酸疫苗等是采用较多的技术路径。

根据当前世界卫生组织的数据,目前全世界有70种新冠病毒疫苗正在研发中,部分已经进行了临床试验。

由美国国家卫生研究院下属的国家过敏症和传染病研究所和莫德纳公司合作研发的mRNA疫苗已于3月中旬开始临床试验。

由中国军事科学院军事医学研究院陈薇院士团队研发的腺病毒载体疫苗也已开始二期临床试验。

第三款进入临床试验的新冠疫苗是美国伊诺维奥制药公司研发的DNA疫苗。这种核酸疫苗使用了被称为“质粒”的环状DNA作为免疫原,注射后能使人体细胞产生病毒的蛋白,从而激发免疫反应。

加上我国新公布的两款灭活疫苗,已有五种疫苗进入了临床试验。

## 疫苗上市尚需时日 要经过三期临床试验

然而,这距离新冠病毒疫苗上市尚有时日。据中国工程院院士王军志介绍,我国对新冠病毒疫苗研发采取了“特事特办”的原则,很多研发的步骤由串联改为并联,研审联动,滚动提交研发材料,随交随审随评。在标准不降低的前提下,通过无缝衔接,大大提高了研发效率和审评效率,但“即使我们在应急的情况下,实际上在整个评审过程中对疫苗安全性、有效性的评价标准是不能够降低的。”

疫苗研发是一项耗时久、高风险、高投入的工作,需经历前期设计、动物实验和总计三期临床试验。

专家指出,即使“特事特办”,疫苗也必须经过三期临床试验。临床一期的安全性试验最短也要不少于20天;临床二期是测试疫苗有效性,大概要200至300名志愿者,最短需要一个月时间;临床三期是更大范围接种试验并评估副作用,最短也要3个月到5个月不等。

也就是说,如果三期临床试验一切顺利,最后得出疫苗有效的结论,最短估计也需要6个月的时间。例如,埃博拉疫苗项目于2014年底启动,2016年被证明有效,但直到2019年11月,世界卫生组织才首次预认证由默沙东公司生产的埃博拉疫苗。

而目前我国进入临床试验的新冠病毒疫苗正处在二三期临床试验阶段。世卫组织总干事谭德塞2月表示,新冠疫苗有望18个月内“准备好”。这已是创纪录的高速。

## 国际专家组 发表合作开发疫苗宣言

为了早日获得对抗新冠病毒的“终极武器”,从国际组织、地区性组织到各国政府,从非政府组织、科研机构到企业,全球都已经行动起来,开展广泛的合作。

中国科技部副部长徐南平介绍,中国同步推进的5条疫苗研发技术路线均对外开放,分别与美国、德国、英国等国开展合作。中国企业也积极参与全球疫苗产业链建设。比如,上海复星医药集团与德国生物新技术公司(BioNTech)达成合作意向,将共同推进生物新技术公司开发mRNA新冠疫苗在中国的临床试验及后续商业化。

4月13日,一个由全球120多名科学家、医生、资助者和生产商组成的专家组发表公开宣言,承诺在世界卫生组织协调下,共同努力加快新冠疫苗的研发。

齐鲁晚报·齐鲁壹点记者 时培磊 综合新华社、人民日报、科技日报、环球时报等 整理