

# 解药 来了?

## 新冠病毒疫苗研发 再加速两款灭活疫苗 启动临床试验

工作人员在实验室展示新型冠状病毒灭活疫苗样品 新华社发

新华社电 记者14日从国务院联防联控机制科研攻关组获悉,我国两款新冠病毒灭活疫苗获得国家药品监督管理局许可启动一二期合并的临床试验,成为最先获得临床研究批件的采用“灭活”技术路线的新冠病毒疫苗。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。这意味着我国疫苗研发处于何种进度?不同疫苗又各有什么特点?

### 效果需继续评估 灭活疫苗工艺更成熟

此次获批进入临床试验的两款新冠病毒灭活疫苗,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有限公司各自联合有关科研机构开发。

通常而言,启动一期临床试验之前需完成动物实验,证实可将病毒蛋白送入免疫系统的关键部位,使免疫系统能识别病毒。该过程可通过使用灭活或减活的病毒、重组或提取病毒蛋白等方式实现。

国药集团有关负责人表示,此次获批进入临床试验的灭活疫苗,是通过物理或者化学等方法杀死病毒,但仍保留了病毒引起人体免疫应答活性的一种疫苗。这种技术路线的疫苗有着长期研究基础,具有生产工艺成熟、质量标准可控、保护范围广等特点,在预防甲肝、流感、手足口病、脊髓灰质炎等传染病中均有广泛应用。

根据国家相关法律法规,相关企业已为紧急使用

做好准备。以国药集团中国生物为例,其申报新冠病毒疫苗临床试验批次产量超过5万剂,量产后每批次产量超过300万剂,年产能1亿剂以上,具备大规模灭活疫苗生产能力。

不过,临床试验分为一期、二期、三期,样本量不断扩大,疫苗的安全性和有效性需经过持续验证、依次“过关”。根据世界卫生组织之前发布的消息,这个时间通常需要一年以上。

### 10亿元资金、“战时节奏” 疫苗研发高速开跑

在应急情况下,疫苗研发进入“战时节奏”。

据了解,国药集团中国生物1月19日即成立了由科技部“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明挂帅的科研攻关领导小组,迅速安排了10亿元研发资金,布局3个研究院所,在两条技术路线上开发新冠病毒疫苗。

其中,灭活疫苗由国药集团中国生物武汉生物制品研究所与中国科学院武汉病毒所在武汉研发、国药集团中国生物北京生物制品研究所与中国疾病预防

控制中心病毒病预防控制所在北京研发。基因工程疫苗则由中国生物技术研究院牵头推进。

国药集团有关负责人介绍,科研人员先后完成疫苗株筛选、毒种库建立、抗体制备及鉴定、检测方法建立、生产工艺研究、配伍及配方筛选等一系列新冠病毒疫苗的生产 and 质控关键技术,迅速开展并完成动物体内有效性及安全性评价等工作。

与此同时,科兴中维的科研团队凭借SARS疫苗研

制的相关经验,在浙江省疾控中心、中国医学科学院实验动物研究所、中国疾控中心、中科院生物物理研究所、军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所等单位的合作与大力支持下,新冠病毒疫苗的研发也不断提速。

疫情紧急,国家药监局也做好应急审评审批的准备,组织专家团队早期介入、同步跟进研发进程,在标准不降低、程序不减少、保证疫苗安全有效的前提下,加快审批流程。

### 5条技术路线并举 陆续进入临床试验

疫苗对疫情防控至关重要,对安全性的要求也是第一位的。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,以确保新

冠病毒疫苗研发的总体成功率。

在3月中旬的国务院联防联控机制新闻发布会上,中国工程院院士王军志曾介绍,我国新冠病毒疫苗研发进展总体上处于国际先进行列,大部分研发团队4月份有望完成临床前研究,并逐步启动临床试验。

### 新冠疫苗研发

世卫组织说中美三团队领先

## 疫苗投入市场时间 赶在明年年内完成?

美国媒体13日报道,目前全球正研发大约70种新冠病毒疫苗,其中中国和美国科研人员研发的疫苗已进入临床试验阶段。

彭博新闻社当天披露世界卫生组织一份文件,显示中国和美国的3支团队研发的疫苗目前在寻找新冠病毒“解药”竞赛中领先。

中国军事科学院军事医学研究院研发的疫苗为腺病毒载体疫苗,3月16日获批启动临床试验,本月12日开展二期

临床试验。世卫组织文件显示,这是全球目前唯一进入二期临床试验的新冠病毒疫苗。

此外,中国首批两款新冠病毒灭活疫苗刚获准启动临床试验。

按照彭博社的说法,全球医药业界希望大幅压缩疫苗投入市场的时间,把原本需10年至15年的进程赶在明年年内完成。世卫组织文件显示,辉瑞和赛诺菲等药企巨头已研制候选疫苗,准备投入临床试验。 据新华社