

# 我新冠病毒灭活疫苗获批进入临床试验

腺病毒载体重组新冠病毒疫苗率先进入二期临床试验



▲3月16日,工作人员在科兴中维质检实验室进行新型冠状病毒灭活疫苗IgG抗体效价检测。新华社记者张玉薇摄



▲4月11日,工作人员在国药集团中国生物新冠疫苗生产基地质量检定部门对新型冠状病毒灭活疫苗样品进行杂质检测。新华社记者张玉薇摄

新华社北京4月14日电记者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一二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。

这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联合有关科研机构开发而成。

疫苗对疫情防控至关重要。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。

据记者了解,上述获得临床试验许可的企业具备大规模灭活疫苗生产能力,根据国家相关法律法规,已为紧急使用做好准备。

新华社武汉4月14日电(记者胡浩、胡喆、郑璐)由军事科学院军事医学研究院生物

新华社武汉4月14日电(记者赵文君、胡浩)为深入贯彻习近平总书记重要指示精神,落实中央应对疫情工作领导小组部署,中共中央政治局委员、国务院副总理、中央指导组组长孙春兰14日率中央指导组深入武汉市社区、交通场站和农贸市场,调研指导现场流行病学调查和常态化疫情防控工作。

在武昌区星海虹城小区、昙华林小区,孙春兰详细了解小区出入口、社区服务中心等防控情况,与仍然坚守在一线的援鄂流调队员、社区防控小分队和社区工作者深入交流。她指出,疫情发生以来,全国965名疾控人员驰援湖北,积极参与社区排查、现场流调、小区管控等工作,培训人员26万多人,覆盖社区群众1100万,构筑起群防群控的严密防线。要牢记习近平总书记给东湖

新城社区工作者回信的嘱托,继续严格小区防控举措,抓好体温检测、健康码审核等常态化防护工作,加强重点人群特别是无症状感染者的调查管理,做到2小时内网络直报、12小时内完成检测、24小时内完成流调,为精准防控提供科学支撑。

孙春兰深入洪山广场公交枢纽、白沙洲农副产品大市场等了解防控情况。她强调,要深入开展爱国卫生运动,完善常态化防控导则和工作方案,落实室内通风、环境消毒等日常防控措施。要加强健康科普知识宣传,提高群众自我防护意识,养成戴口罩、勤洗手、不聚集等良好习惯,进一步巩固疫情防控成果。

## 商务部:停止两家公司防疫用品出口

新华社北京4月14日电(记者陈炜伟、王雨萧)记者14日从商务部了解到,在开展防疫用品出口过程中,有的企业存在产品质量问题,扰乱防疫用品出口秩序。医疗物资商业出口工作机制13日发布通报,停止北京启迪区块链发展有限公司、爱宝达科技(深圳)有限公司防疫用品出口。

“24日晚开会之后,25日一早七点,所有

# 新冠病毒疫苗研发再加速

## ■新闻分析

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。

据了解,两家单位均在1月紧急开展研制工作,于2月底、3月初完成首批疫苗制备并全面进入动物安全性和有效性评价程序。

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、保护范围广等优点,在预防甲肝、流感、手足口病、脊髓灰质炎等传染病中均已有广泛应用。

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,量产后再批次产量超过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,样本量不断扩增,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信息,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和质量控制关键技术,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。

科兴中维有关负责人表示,公司已将疫苗研制目标调整为应对全球疫情。现有研究数据显示,疫苗对国内外不同新冠病毒株均有较好的交叉中和反应,为疫苗在全球范围内的使用提供了数据支持。

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。

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。

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。

王军志表示,在不降低标准、保证安全有效的前提下,我国科学家正争分夺秒加快疫苗研发。

(记者董瑞丰、张泉)新华社北京4月14日电

## 武汉启动新冠病毒血清流行病学抽样调查

新华社武汉4月14日电(记者王贤、郑璐)为探寻新冠病毒无症状感染者的发生情况,武汉市居民新冠病毒血清流行病学调查14日上午在江夏区启动。当天,江夏区8个街道以家庭为单位,每个街道抽样调查100名社区居民和10名相关工作人员,总共880名居民全部免费进行了咽拭子核酸检测,并抽血检测IgG、IgM抗体。

据介绍,武汉市抽样人次将达1.1万。为了保证数据的真实性、准确性,本次抽样调查采取定点随机抽样的原则。武汉市抽样调查13个行政区,依据新冠肺炎累计发病情况

和辖区人口比例,每区5-11个街道,每个街道从给定的社区范围中选取一个社区,共100个社区作为调查点。

现场负责抽样的中国疾病预防控制中心驻武汉流调队队长丁钢强说,我们对新冠病毒的传播特点、流行病学特点、致病规律还需要进一步认识,其流行规律仍然需要不断探寻,疫情防控策略还需要不断完善。“这次在北京、辽宁、上海、江苏、浙江、湖北、广东、四川、重庆等全国9省市及武汉市,开展社区居民新冠病毒血清流行病学调查,目的是了解社区人群的新型冠状病毒抗体水平,为疫情防控工作。

防控策略调整提供科学依据。”

江夏区卫健局局长朱华乔介绍说,通过社区居民新冠病毒核酸检测、血清流行病学调查可以了解三个问题:新冠病毒的感染性、传染性和动态变化。

为了确保抽样的代表性、真实性、准确性,要求被抽样对象须是2020年1月-3月期间,在本社区持续居住时间不少于14天,以家庭为单位,符合条件的所有家庭成员。疫情防控一线的网格员、保安、民警、下沉干部、出租车司机、其他志愿者等相关工作人员也在抽样范围内。

4月14日,运送最后几名患者的救护车陆续开出雷神山医院。当日,雷神山最后一批患者转院,雷神山医院患者清零。新华社记者程敏摄



## 黄冈大别山区域医疗中心回访记

新华社武汉4月14日电(记者韩洁、王玉、眭黎曦)挖掘机的轰鸣声不绝于耳,建筑工人不停地在工地上穿梭。阳光下,四栋现代化的医疗大楼,静望着对面烟波浩渺的白潭湖,楼下“大别山区域医疗中心”的字牌格外醒目。

“这里是黄冈市中心医院的新院区,主体工程已完成,原计划今年5月整体搬迁,不想疫情暴发被紧急征用,成了黄冈市唯一的新冠肺炎病人集中收治点。”黄冈市中心医院副院长夏光明对记者说。

3月18日,最后一批新冠肺炎患者从这里出院,标志着黄冈市确诊病例、疑似病例、有症状患者和密切接触者“四类人员”全部清零。

3月21日,山东省援助黄冈市的576名医疗队员完成救助任务后从这里启程回鲁;第二天,574名“医疗湘军”启程回湖南。

疫情暴发期间,夏光明一直在这里负责医疗救治。大年除夕夜以来的两个月,每一天都如电影一样在他脑海中不停闪回。夏光明清晰记得,1月24日除夕夜,黄冈市委市政府召开紧急会议,召集卫健、住建、城管、供电等十多个部门讨论,决定征用大别山区域医疗中心,当时院区主体工程刚完工,尚未装修。

“24日晚开会之后,25日一早七点,所有

部门人员、工人和志愿者等全部赶到这里开工建设,到26日电就通了,27日完成三区两通道隔离,随后医疗队进驻设计医疗护理流程,28日当晚收治首批38名病人。”夏光明回忆说。

三天三夜,与时间赛跑。500名工人、三千多名志愿者,齐心协力抢建出一个拥有一千个床位、上万台设备的集中收治点。

日夜鏖战,与病魔斗争。黄冈市中心医院一千名医护人员和山东、湖南来支援的千余名医护人员迅速进驻,连续一个多月通宵达旦,不畏生死,不计回报,尽一切可能抢救生命。

夏光明介绍,收治病人中年纪最大的93岁,最小的只有两岁,成年人居多,老年人基础疾病多,抵抗力低,更容易感染。院区根据病人的不同情况将一千张病床划分为25个病区,其中4个重症病区。

他告诉记者,治疗过程中,院区采取多学科、个体化治疗,同时特别注重中医药治疗。

“到2月20日左右,病人就陆续减少,3月18日所有病人康复出院。”夏光明说,院区共收治病人1294位,其中确诊新冠肺炎患者968人,还有326人是普通肺炎。

谈及这场战“疫”,夏光明最难忘的是医务人员的舍身奉献。

4月5日早上7点,首批支援黄冈的山东医疗队员张静返回山东解除隔离时突发心脏骤停,经全力抢救无效,于4月6日不幸逝世。4月7日夜,就在大别山区域医疗中心北广场,黄冈医护人员和群众近千人手捧蜡烛,围成“心”型,共同默念一个名字——张静静。这里是她曾奋战53个日夜的地方。“她是我们拼过命的人,失去了这么优秀的一位同行,我们真的感到非常惋惜。”夏光明说。

突如其来的疫情,让每一个奋战的人体会到担当、坚强与感恩,更能积蓄前行的力量。

夏光明说,新院区之所以能被征用为定点医院,之所以能在三天快速完成改建,一个重要原因是前几年在设计时,就考虑到传染病防控需求将医生通道和病人通道分开。

“经历这场疫情,让我们更懂得要未雨绸缪,以长效机制提升公共卫生应急能力。”夏光明指着医院不远处告诉记者,一个专业的传染病医院和一个公共卫生救助中心,共计1100个床位,正在规划建设中。

此刻的大别山区域医疗中心,正在进行新一轮消毒杀菌和重新装修,院区道路两旁新栽的植被绿意盎然。3个月后,这里将整装一新,迎来中心医院新院址的开张。

## 国际专家组发表宣言

### 承诺合作开发新冠疫苗

新华社日内瓦4月13日电(记者刘曲)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13日发表公开宣言,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。

宣言说,作为国际合作抗疫的一部分,这些科学家、医生、资助者和生产商将在世卫组织协调下,共同努力促进加快“获得”新冠疫苗。虽然研发出通用疫苗需要时间,但在控制这场全球大流行的过程中,疫苗最终将发挥重要作用。

宣言说,在此期间,专家们呼吁采取社区干预措施以减少病毒传播,保护包括弱势群体在内的民众,并承诺将利用采取这类措施所赢得的时间来尽快研发疫苗。

宣言说:“我们将继续努力加强已在进行的、前所未有的全球协作、合作和数据共享。我们相信这些努力将有助于减少效率低下和重复劳动问题。我们将不懈努力,提高在不久之后向所有人提供一种或多种安全有效疫苗的可能性。”世卫组织今年2月正式将新型冠状病毒所引发的疾病命名为COVID-19。作为应对疫情的一部分,世卫组织同月启动一项研发蓝图,以加快这种新型冠状病毒的诊断制剂、疫苗和治疗方法的研发。