

明年產量超10億劑 定價大衆化 國產疫苗或具長期保護作用

最後衝刺

中國國務院新聞辦25日舉行吹風會，介紹國產新冠病毒疫苗工作進展情況。目前，中國5條研發路線的11個新冠病毒疫苗進入臨床試驗階段，4個疫苗進入臨床Ⅲ期。中國疾控中心首席科學家表示，內地最早接種疫苗的受試者，監測結果顯示其抗體依然維持較高水平，這提示疫苗可能會有比較長期的保護作用。會上透露，今年中國新冠疫苗產能可達6.1億劑，明年提高到10億劑，而定價「一定是大衆可接受的範圍」。

大公報記者 劉凝哲北京報道



▲9月25日，國務院新聞辦在京舉行吹風會，介紹新冠病毒疫苗工作進展情況 中新社

各國新冠疫苗研發進度

(截至2020年9月25日)

中國醫藥集團

- 6月底展開Ⅲ期試驗

中國康希諾生物公司

- 中國軍事醫學科學院生物工程研究所
- 6月獲批准供內部使用；9月22日在巴基斯坦進行Ⅲ期試驗

中國生物技術集團 (CNBG)

- 已通過國家審查，可投入使用

中國復興醫藥

- 最快10月底公布Ⅲ期試驗結果

中國科興生技

- 在巴西進行Ⅲ期試驗，最快10月公布試驗最終結果

美國輝瑞藥廠 (Pfizer)

美國 Moderna

- 最快10月底公布Ⅲ期試驗結果

美國強生

- 9月23日啓Ⅲ期試驗，預計明年初可獲關鍵結果

俄羅斯Gamaleya研究院

- 8月獲得批准使用

德國BioNTech

- 最快10月底公布Ⅲ期試驗結果

資料來源：美國醫學會雜誌



▲9月5日，科興控股生物技術有限公司研發的新冠病毒滅活疫苗亮相北京2020中國國際服務貿易交易會 中新社

據介紹，目前中國按照五條技術路線部署研發的11個新冠病毒疫苗，已有4個新冠病毒疫苗已進入Ⅲ期臨床試驗。其中3個為滅活疫苗，1個為腺病毒載體疫苗。其餘重組蛋白疫苗、核酸疫苗、減毒流感病毒載體疫苗，也正在抓緊開展Ⅰ、Ⅱ期的臨床實驗。

中國疾控中心流行病學首席科學家曾光在吹風會上表示，目前中國新冠疫苗研製整體進展順利，在各個階段獲得的數據，初步證實了疫苗的安全性和有效性。雖然中國疫苗獲得世衛組織高度評價，但疫苗的確切保護率，只有完成Ⅲ期臨床試驗後才能得出確切結論。不過，曾光也指出，在疫苗的應用中，有一些人員注射疫苗後前往疫情嚴重的國家工作，其同事被感染，而中國接種者未被感染，這些證據也能夠為評價疫苗的保護率提供一些參考。

最早接種者抗體水平較高

曾光還表示，人類發現新型冠狀病毒的時間僅有9個月，每一款疫苗確切的保護時間有多長，還要做長期的大量研究工作。「目前比較積極的結果是，我國最早接種疫苗的受試者，監測結果顯示其抗體依然維持較高水平，這提示疫苗可能會有比較長期的保護作用。」

官方強調，Ⅲ期臨床試驗是獲取支持新冠疫苗上市的保護率數據，評價疫苗安全性有效性的最關鍵階段，也是新冠疫苗能夠經受住科學檢驗和國際評議的最重要依據。Ⅲ期臨床試驗的進展快慢受很多因素影響，中國將堅持依法依規，確保疫苗安全有效，採取特事特辦的原則，優化流程，無縫銜接，全力以赴，爭分奪秒，推動疫苗盡快上市。

外界十分關注新冠疫苗的不良反應問題

專家表示，ADE現象是抗體依賴性增強效應，指接種疫苗以後，由於產生的抗體的複雜性有可能出現感染加重的現象，在以往的某些疫苗研究中曾經觀察到這種不良反應現象。新冠疫苗作為全新疫苗，在Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期臨床試驗中都不將不良反應監測作為安全性評價的重要指標，目前出現的都是輕度、可接受的不良反應，但仍需長期監測。對於疫苗的ADE效應，中國從臨床前的動物實驗開始對此進行監測，就目前看尚未發現與疫苗相關的ADE現象，但仍需大規模接種後繼續監測。

三類人群依次接種疫苗

國家衛健委醫藥衛生科技發展中心主任鄭忠偉表示，今年中國新冠疫苗的年產可達到6.1億劑，明年的年產可達到10億劑。對於中國新冠疫苗的分配問題，他表示，未來將按高風險人群、高危人群、普通人群的三個人群分層來按順序安排接種。至於備受關注的疫苗定價問題，將遵循公共產品的屬性，在中國的定價「一定是大衆可接受的範圍」。



▲中國生物工作人員在新冠病毒滅活疫苗生產車間內調試設備 資料圖片

國產新冠疫苗Q&A

問：疫苗何時獲批上市？

答：完成商業規模驗證，證明擬上市疫苗可接受的安全性，明確的有效性和質量可控性方可上市。

問：疫苗保護時間有多長？

答：最早接種的受試者血清監測結果顯示，抗體依然維持較高水平，提示疫苗會有比較長期保護作用。

問：國產疫苗產能如何？

答：到明年，年產能可達10億劑以上；疫苗將按高風險人群、高危人群、普通人群依次接種。

問：新冠疫苗如何定價？

答：將根據新冠病毒疫苗的公共產品屬性來定價，會在大衆可接受的範圍內來提出指導價格。

問：接種疫苗後還需戴口罩嗎？

答：要根據國內新冠肺炎流行和其他呼吸道傳染病的情況、通風措施情況，自身免疫狀況來決定是否戴口罩。

資料來源：央視新聞



▲國家衛健委25日預計，今年中國新冠疫苗產能可達6.1億劑，明年可達10億劑 中新社

滅活疫苗技術經典 不受病毒變異影響

安全
有效

中國目前進入臨床Ⅲ期的4種新冠疫苗，3種為滅活疫苗。對於外界稱滅活疫苗是一種相對落後的技術，專家指出，滅活疫苗具有安全、有效、方便，不受病毒變異影響特點，這類疫苗經過在中國大量人群的長期應用，充分證明了滅活疫苗的安全性和有效性。

科研攻關組疫苗研發專班專家組副組長、中國工程院院士王軍志表示，滅活疫苗是一種傳統的、經典的疫苗制備方式，2-8攝氏度就可以運輸，比較穩定。中國在滅活疫苗的研發生產，以及質量控制、安全性有效性評價等方面比較成功，具有豐富經驗。例如EV71手足口病毒滅活疫苗，這款疫苗2016年上市以來，有4000多萬5歲以下兒童接種，2019年手足口病的死亡率較2010年下降95.8%。

對於病毒變異對新冠疫苗研發的影響，國家科技部生物中心主任張新民表示，現有針對S蛋白的抗體，可以覆蓋幾乎所有的流行株，實驗證明，再研疫苗誘導的免疫反應，能夠有效融合發生突變的新冠病毒。 記者 劉凝哲



▲中國生物新冠疫苗生產基地質檢部門對滅活疫苗樣品進行純度檢測 資料圖片

青島兩冷鏈裝卸工染疫

應檢
盡檢

青島市衛健委通報，青島市24日在對山東港口青島港「應檢盡檢」人員定期例行檢測中，先後發現2名裝卸工人感染新型冠狀病毒，屬無症狀感染者。經排查，兩名無症狀感染者所有接觸者核酸檢測結果均為陰性。

根據通報，兩人同為青島港大港公司裝卸工人，9月19日夜班裝卸了來自境外進口的冷凍海鮮，9月24日被青島市疾控中心核酸檢測呈陽性。目前兩人均自覺無任何症狀，專家組確定為無症狀感染者，已轉至定點醫院隔離觀察治療。這批進口產品尚未進入市場，已被全部封存，共採集送檢涉及冷鏈產品和環境樣本1440份，已檢出部分陽性樣本。青島市疫情防控專家組組長張華強在25日表示，至今已採集冷鏈產業從業人員等重點人群樣本89182份，核酸檢測結果全部為陰性。

記者 丁春麗



▲志願者在接種國產新冠疫苗 網絡圖片

逾40國盼與華加強疫苗合作

【大公報訊】據網易網報道：作為全球率先控制住新冠疫情的國家，中國在疫苗領域的研發進度正受到多方關注，除了世界衛生組織（WHO），已有超過40個國家伸出合作的「橄欖枝」。

疫苗上市只差「臨門一腳」

據新浪財經9月24日報道，中國知名製藥企業——國藥集團旗下中國生物董事長楊曉明公開表示，該公司2個新冠滅活疫苗項目，已經迎來Ⅲ期臨床試驗的最後衝刺階段。這也就意味着，這

兩個項目的疫苗距離真正上市就差「臨門一腳」了。

據悉，為確保一上市就能大批量地進行市場投放，中國生物還在積極籌備新冠疫苗的生產事宜。楊曉明透露，中國生物已經在武漢以及北京設下了兩個生產車間，且都獲得了有關部門頒發的生產許可。按照初步規劃來看，上述兩車間的合計產能將為每年3億劑，之後流程運作熟練後，將有望擴大至每年10億劑。

與此同時，多國也在積極對中國疫苗伸出合

作的「橄欖枝」。9月24日，中國工程院院士鍾南山在中國生物產業大會上表示，截至目前，已有超40國與中國達成了疫苗合作，還有4款疫苗在巴西、俄羅斯、阿聯酋等國家開展臨床三期試驗。

WHO首席科學家蘇米婭·斯瓦米納坦在9月21日毫不諱言，中國多個新冠疫苗在全球處於領先地位，還有一部分疫苗已在當前臨床試驗中確認有效，WHO對此甚感興趣。今年6月WHO曾宣布，計劃在明年底採購20億劑疫苗。