

全球新冠病毒疫苗研发捷报频传 5个已进入临床试验

新冠病毒全球肆虐。作为一种新型病毒传染病,新冠疫情还没有特效药,疫苗才是人类应对传染病的终极武器,各国研发加速赛跑。4月25日为“预防接种日的宣传日”。目前,全球新冠病毒疫苗研发进展包括100多个候选疫苗,其中70多个被确认为处于开发状态,5个进入了临床试验阶段。新冠疫苗的研究人员已将通常总共需要数月时间完成的试验压缩为几周甚至数日,但从研制到上市至少要半年以上。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

5个疫苗 已进入临床试验, 70多个疫苗在开发中

自2020年1月11日中国科学家发布了新型冠状病毒(SARS-CoV-2)的全基因组序列以来,全球掀起了针对新冠病毒疫苗的研发热潮。3月16日,备选新冠肺炎疫苗首次进入临床测试,速度堪称历史之最。截至4月19日,已有5个新冠病毒疫苗进入临床试验,另有70多个疫苗在开发中。

从全球范围看“前三”。据新华社电,2020年3月16日,美国研发的mRNA-1273成为了全球第一款进入临床试验的新冠病毒疫苗,中国军事科学院军事医学研究院陈薇院士领衔团队研发的“重组新冠疫苗”紧随其后,美国名为INO-4800的新冠病毒疫苗4月6日启动一期临床试验,成为全球第三款进入临床试验的新冠病毒疫苗。

就我国而言,4月14日科技部发布消息称,目前我国已有3个新冠疫苗获批进入临床试验,还有几个不同技术路线的疫苗也在加快推进,预计四五月份陆续申报临床试验。已进入临床试验的3个疫苗中:首个获批进入临床研究的是陈薇院士团队的腺病毒载体疫苗,已于3月底完成了一期临床试验受试者的接种,并于4月9日开始招募二期临床试验志愿者,这是全球首个启动二期临床研究的新新冠疫苗;4月12日中国生物武汉生物制品研究所与中国科学院武汉病毒研究所联合申请的新冠病毒灭活疫苗获批进入临床试验;4月13日,药监局批准北京科兴中维生物技术有限公司研制的灭活疫苗开展临床试验。

疫苗分两大类,我国研发覆盖了5种类型

据中国国务院联防联控机制新闻发布会此前介绍,我国疫苗应急攻关目前按照灭活疫苗、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条技术路线推进,覆盖了全球在研新冠病毒疫苗的主要类型。

5条技术路线归属于两大类。新华社报道,香港大学微生物学系教授、艾滋病研究所所长陈志伟日前表示,全球正在研发的新冠病毒疫苗主要包括两大类:

第一类是此前无同类疫苗获批过的新型疫苗,主要是指核酸疫苗,分为RNA(核糖核酸)疫苗和DNA(脱氧核糖核酸)疫苗,这类疫苗是将编码抗原蛋白的RNA或DNA片段直接导入人体细胞内。例如,美国的两个新冠病毒疫苗mRNA-1273和INO-4800。世卫组织官网信息显示,全球范围还有意大利生物技术企业Takis与美国应用DNA科

学公司等机构的合作团队、印度药企卡迪拉公司等团队正在从事DNA新冠病毒疫苗研发。

第二类是此前已得到广泛应用的传统类型疫苗,包括灭活病毒疫苗、基因工程亚单位疫苗、重组病毒载体疫苗等,多数在研新冠病毒疫苗都属于此类。比如中国团队研发的“重组新冠疫苗”就属于重组病毒载体疫苗,采用5型腺病毒作载体向人体内输送表达新冠病毒刺突蛋白的基因。

虽然在研新冠病毒疫苗不尽相同,但理论基础基本一致。多项揭示新冠病毒感染机制的研究表明,该病毒主要通过其表面刺突蛋白与人体细胞上的“血管紧张素转化酶2(ACE2)”受体结合实现感染,新冠病毒疫苗就是以协助新冠病毒侵入细胞的刺突蛋白为靶点,通过表达刺突蛋白诱导人体免疫系统产生能够结合新冠病毒的中和抗体,从而实现预防感染的目标。

用上疫苗前,临床试验至少需要5个月

什么时候能用上新冠病毒疫苗?

疫苗研发是一场持久战,比研发新药更耗时,对安全性的要求也更高。国际顶级学术期刊《Nature》指出,传统的疫苗开发路径平均需要10年以上的时间,即使加速开发的第一种埃博拉疫苗也花了5年的时间。目前,新冠疫苗的研究人员已将通常总共需要数月时间完成的试验压缩为几周甚至数日。

世界卫生组织总干事谭德塞日前在例行记者会上表示,新冠疫苗的研制至少需要12-18个月。中国疾病预防控制中心流行病学首席专家吴尊友此前表示,疫苗从研发到上市对于不同阶段临床试验所需时间,一期

临床一般需20天以上,二期临床不少于1个月,三期临床最快也要3-5个月不等。中国工程院院士王军志在国务院联防联控机制新闻发布会上指出,一期临床重点是观察安全性,受试者可以是数十或上百人;二期临床要进一步确认有效性和安全性,并确定免疫程序和免疫剂量,受试者一般要数百人甚至更多;三期临床将真正确定疫苗的有效性,需要的样本量更大,一般要几千甚至上万人。根据三期临床试验的结果才能最后确定是否使用。临床试验通过后,还有大规模生产、上市等流程,也需要不少时间。北京大学公共卫生学院宁毅教授对媒体表示,疫苗从研制到上市至少半年。

相关链接

多家跨国、本土机构正在研发新冠病毒疫苗

世界卫生组织总干事谭德塞4月初表示,约有20家机构和公司正在竞相研发疫苗。在已确认的正在开发的候选疫苗中,有56个(72%)由私人/工业开发商开发,其余22个(28%)由学术、公共部门和其他非营利组织牵头。

很多大型跨国疫苗开发商如杨森、赛诺菲、辉瑞和葛兰素史克都参与了新冠病

毒疫苗的开发。在国内,据不完全统计,康泰生物、复星医药、华兰生物、沃森生物、智飞生物、冠昊生物、贝达药业、长春高新、步长制药、赛升制药等企业也正在推进新冠疫苗研发。钟南山院士在广州市疫情防控新闻通气会上曾表示,不管哪个国家先做出来(疫苗),肯定无法供应全世界,需要互相学习,需很多厂家生产,供应全世界。

世界血友病日:

综合关爱、多方支付 成长期管理新模式

新快报讯 记者梁瑜报道 4月17日是全球第32个世界血友病日,今年主题为“援助+团结”。南方医科大学南方医院血液科孙竞教授指出,全社会对血友病患者的“综合关爱”,不仅仅是多学科专业医护人员,还要包括政府、医药企业以及社会各界共同参与、积极探讨我国血友病患者的多方支付模式、打造血友病患者管理新格局。在新冠长期防疫战斗中,全社会继续关注血友病患者的长期疾病管理。

我国血友病的诊断水平已经得到很大程度的提升,目前要重点解决的血友病管理两大核心问题是支付多样化和提升患者依从性。

孙竞教授介绍说,过去纳入门诊门特报销范围的只有糖尿病、高血压、尿毒症等慢性病,经过多年来的奔走呼吁,在广州医保部门大力支持下,血友病患者不需住院、在门诊治疗也能按照住院医保的额度来报销,这是一个很大的进步。但是广东在广州以外的其他城市及广东以外很多省份还没法做到这点,未来仍需努力。

孙竞介绍,一站式Co-pay(多方支付)已经在南方医科大学南方医院成功实现了,已经实现与医保、医院、慈善机构联网,血友病患者在医院相关手续可以一次搞掂,方便患者快速就诊。

另外一种创新模式就是医保部门拿出资金专项或与商业保险机构合作,在门特之外设立罕见病救助项目(如今年佛山市罕见病医疗救助项目),这是Co-pay提倡的一种新的医保补充方式,也是我国未来在罕见病治疗领域设立救助基金的一个可探讨的方向。据悉,截至今年3月,在南方医科大学南方医院,“爱聚捷音甲型血友病患者援助项目”一站式服务已惠及120多位患者。另有超过20位乙型血友病患者在广州市番禺区中心医院通过“共赋友助乙型血友病患者援助项目”一站式服务及时得到了援助,及时、规律地接受凝血因子替代治疗,更好保护关节健康、远离致残。

专家还提出了“家庭治疗”的观念。孙竞教授指出,超过半数的患者不懂得什么是“家庭治疗”,新冠疫情就是一个时机,促动患者学会家庭打针。孙竞呼吁,在新冠疫情下,不会家庭治疗的患者要积极学习如何进行家庭治疗,也可向专业医护人员、病友学习打针方法。同时要做好家庭治疗的过程记录,记录好出血状况。