



# 国产新冠疫苗的Ⅲ期临床试验 为什么要在海外做?

本次服贸会是新冠肺炎疫情发生以来,在中国境内举行的第一场大规模的国际经贸活动。在此背景下,以“人人享有健康安全”为主题的公共卫生防疫专题展区备受关注。

荣获“共和国勋章”的中国工程院院士钟南山曾指出,解决新冠肺炎最根本的办法就是疫苗。

此次服贸会上,3款国产新冠疫苗首次集体公开亮相。在长达6天的展期内,设在国家会议中心一层综合展区内的相关展台均人气颇高,成为“打卡率”最高的地方。这3款疫苗也被网友称为“会宠”“新冠疫苗国家队”。

这3款疫苗均为灭活疫苗,其中两款来自中国生物技术股份有限公司(以下简称中国生物),一款来自科兴控股生物技术有限公司(以下简称科兴生物)。目前,这3款疫苗都选在海外进行Ⅲ期临床试验,包括巴西、印度尼西亚、阿联酋、约旦、秘鲁、摩洛哥、巴基斯坦等。据了解,实现量产,上述两家公司的年产量可达6亿支。

研究显示,新冠疫苗接种7天后开始普遍产生抗体,预计持续1至3年的可能性较大。

国产新冠疫苗研发进行到哪个阶段了?哪些人提前接种了?疫苗效果如何?Ⅲ期临床试验为何要在海外进行?记者在服贸会现场,就上述问题,采访了相关业内人士。

## 北京哪些人优先接种了新冠疫苗?

“目前,北京应该有上万人接种了科兴生物的新冠疫苗。”科兴生物董事长、总裁兼CEO尹卫东对记者说。

日前,国家卫生健康委科技发展中心主任、国务院联防联控机制科研攻关组疫苗研发专班工作组组长郑忠伟对媒体表示,我国已于7月22日正式启动新冠疫苗的紧急使用。北京是第一个启动紧急使用疫苗计划的城市。

《疫苗管理法》明确规定,当出现特别重大公共卫生事件,由国家卫生健康委提出紧急使用疫苗的申请,由国家药监局组织专家论证并同意,由国家卫生健康委在一定范围、一定期限内紧急使用疫苗。

据尹卫东介绍,已经接种了新冠疫苗的人群主要有四类,第一类是涉外人群,因公需要出国的重点人群;第二类是在工作当中,会接触疫情的高风险人群,“比如疾控中心的流调人员等”;第三类是医护人员,比如发热门诊的医生护士等;第四类是疫苗研发和疫苗生产企业的有关人员。“我自己也接种了。”尹卫东说。

实际上,除了科兴生物的灭活性疫苗,我国还在其他疫苗技术路线上进行了布局。

“从2月开始,我国共布局了5条新冠疫苗技术路线,确定了12个研发单位,全力推进疫苗攻关。”9月6日,在服贸会公共卫生论坛上,郑忠伟介绍说。

## 全世界共8款疫苗进入临床Ⅲ期试验 国货占一半

据了解,中国新冠疫苗研发主要选择了灭活疫苗、亚单位疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗5条主要技术路线。郑忠伟表示,目前在这5条技术路线上,已经实现“进入临床试验全覆盖。”即每条技术

路线上,均有疫苗进入临床试验。

据世界卫生组织发布的全球疫苗研发数据报告,截至9月3日,全世界正在研发的新冠疫苗产品共计176个,其中34个疫苗进入临床试验阶段,8个疫苗进入临床Ⅲ期试验,而中国企业研发的产品就占4个。

其实早在4月份,由中国工程院院士、军事科学院军事医学研究院研究员陈薇带领团队研发的新冠疫苗,就已引发过关注。目前,该疫苗Ⅲ期国际临床试验也在有序推进。

“这款疫苗有自主知识产权,意味着我们在任何时候、任何场合不用看别人脸色来做自己的疫苗开发。在后续疫苗投产应用时,我们也能以更低的价格让中国百姓在需要的时候,第一时间获得接种。”陈薇此前对媒体表示。

尹卫东表示,接种后的保护效果如何,要从两方面考量:“安全是一个指标,发不发热、有什么不良反应等,这是安全性。另外就是有效性,就是接种后是否产生了抗体。”尹卫东表示,在Ⅰ、Ⅱ期临床试验中,几乎所有接种者都产生了抗体,也没有发生严重不良反应的现象。

值得注意的是,Ⅰ、Ⅱ期临床研究结果显示疫苗具有良好的安全性和免疫原性,即产生了较高滴度的中和抗体,但究竟多高滴度的中和抗体能防止新冠病毒感染,还有待Ⅲ期临床研究来解答。

## 零售价格定位百元级别

对于公众最关心的国产新冠疫苗售价问题,尹卫东直言,由于采购方不同,采购规模不同,售价最终也会有一定浮动。“国家级别的采购是大宗的,售价会低一些;企业采购也是批量的,但是不如国家级别采购的量大,价格会稍高一些;个人订购量相对小,价格是这3种采购方式里最高的。”对于最终零售价格,中国生物和科兴生物两个公司的相关负责人均表示,会是老百姓用得起的价格,定格在百元级别。

国产疫苗还未正式投产,海外订单已至。8月20日,科兴生物旗下公司科兴中维与印度尼西亚国营制药企业PT Bio Farma,在海南三亚签署了《新冠疫苗批量产品的购买和供应初步协议》和后续合作的谅解备忘录。协议约定科兴中维在2020年11月至2021年3月供应4000万剂的新冠疫苗半成品,并达成2021年全年疫苗半成品供应的意向,Bio Farma将负责在印度尼西亚完成疫苗的灌装和包装并向印尼人民供应疫苗。这是目前公开报道中,中国疫苗企业获得的最大一笔订单。

据尹卫东介绍,目前疫苗最终上市的时间取决于Ⅲ期临床试验结果,“如果顺利的话,可以在11月或12月上市”。

8月11日,科兴生物的Ⅲ期临床研究在巴西启动,计划接种人数在9000至13,000人之间,目前试验正在有序进行中。疫苗被证明有效后,将在巴西进行产品注册,用于巴西本地及美洲地区疫情防控。

## 关键的临床试验为何要在海外进行?

对此,尹卫东表示,由于国内疫情得到了有效控制,Ⅲ期临床试验需要跨出国门推进,进行更大规模的疫苗有效性和安全性评价。

“巴西疫情严重,人口众多,未来市场也更大。”尹卫东说,像印度尼西亚、土耳其和孟加拉等国家和地区,也是国产新冠疫苗出口的巨大潜在市场。“未来,我们将充分与所在国家和地区的技术合作,不仅供应疫苗产品,也通过技术转移扩大疫苗的生产能力”。

中国生物副总裁张云涛在服贸会公共卫生论坛上表示,正在推进的疫苗Ⅲ期临床试验正是国际合作抗疫的典范。“我们在阿联酋、约旦、秘鲁、摩洛哥、巴基斯坦等10个国家开展Ⅲ期临床研究,目前已经入组接近5万人”。

张云涛认为,国产新冠疫苗想要走向国际,就要符合国际规范,被国际认可。“Ⅲ期临床研究本身就有这样的意义,Ⅰ、Ⅱ期疫苗临床研究的数据在世界知名杂志上发表,也被海外知名学者认可,这在中国疫苗开发过程中是奇迹。”

“以前我国部分疫苗数据是不被国际认可的,现在开发的新冠疫苗Ⅰ、Ⅱ期数据能被认可,恰好说明我国疫苗整体研发实力和水平的提升。”张云涛表示,在海外开展临床研究能让疫苗合规地走向国外,作为全球的公共卫生产品。

郑忠伟认为,此次大力推进国产新冠疫苗境外Ⅲ期临床试验,是站在全球疫情防控的高度做全球防控的思考。“我们共同的敌人是病毒,要打破隔离,推进全球抗疫的胜利”。

## 从根本解决疫情靠疫苗 而疫苗研发离不开国际合作

在此次服贸会的公共卫生论坛上,多位嘉宾纷纷表示,要根本上解决疫情最终要靠疫苗,而疫苗的研发过程离不开全球合作。只有积极开展国际合作,才能更快促进新冠疫苗的研发,并为疫苗快速上市提供保障,惠及更多人。

据悉,在中国疫苗企业向世界分享研发成果的同时,外资企业也在助力中国抗疫。

葛兰素史克中国疫苗业务负责人孙蕾表示,作为全球第一大疫苗公司,葛兰素史克承诺在2021年生产超过10亿剂的佐剂给合作伙伴,以共同达到全球抗疫的目标。

佐剂是添加在疫苗中的成分。一方面,佐剂能够提升肌体对免疫的应答效应,能够保证疫苗接种以后更快更持久,“病毒非常狡猾,它可能存在变异,添加了佐剂的疫苗可能会对肌体的免疫产生更强大的免疫网”。如果在减少抗原使用量的情况下,使用佐剂可以提升甚至达到更强的保护效用,在疾病大流行的情况下佐剂就显得极为重要。

国家卫生健康委国际交流与合作中心副主任王健表示,在全人类面临公共卫生重大威胁的时候,任何国家都无法独善其身。他坦言,在国际合作抗疫的过程中,还需要破除许多障碍。“比如在研发创新、准入监管、生产流通、商业模式等方面,仍然存在困难”。

世界卫生组织驻华代表高力呼吁,“打败疫情需要全球合作。”作为协调国际社会共同行动的组织,希望各国在技术创新、政策制定等方面加强国际合作,加大对公共卫生系统的投入,进一步减缓、减轻新冠肺炎对全球的影响。

据新华社