

# 《刺針》報告：安全有效適合大流行期間接種 國產疫苗四周內誘導免疫反應

權威醫學雜誌《刺針》日前發布一篇關於中國疫苗的同業評議論文，稱中國科興生物研發的新冠疫苗具有安全性和有效性，耐受性良好，能夠在四周的時間內快速誘導免疫反應，適合在大流行期間使用。文章稱，要確定中國新冠疫苗引發的免疫反應是否能保護人們不受感染，大規模的後期階段試驗，即三期臨床試驗的結果顯得尤為重要，未來還須研究抗體反應的持續時間。科興方面就此向大公報表示，按照現有的流行率和人組速度，其新冠滅活疫苗有望在年底前開展期中分析，期待看到保護效果後，能夠盡早投放市場。

大公報記者 劉凝哲、凱雷北京報道

《刺針—感染病學》(The Lancet Infectious Diseases) 18日發表一篇關於中國疫苗的同業評議論文。論文稱，初步試驗結果顯示，中國科興生物研發的新冠疫苗引發快速的免疫反應，雖然產生的抗體水平低於新冠肺炎康復患者，但研究人員表示，根據他們在其他疫苗方面的經驗以及對獼猴的臨床前研究數據，該疫苗能夠提供足夠的保護。

就《刺針》報告稱科興新冠疫苗具有安全性和有效性，耐受性良好，且能產生抗體，中國外交部發言人趙立堅18日表示，《刺針》是世界知名科學雜誌，上面刊登的有關報告充分說明了中國疫苗的安全性和有效性。

## 副作用僅限注射部位疼痛

論文評測了該疫苗的一期和二期臨床試驗結果，試驗涉及700多名中國參與者，參與者最常見的「副作用」只是注射部位的疼痛。研究結果表明，通過間隔14天注射兩劑疫苗的做法，科興疫苗能夠在四周的時間內快速誘導免疫反應，適合在新冠肺炎大流行期間獲得緊急使用。

上述論文得到外國媒體的肯定，稱其是「令人鼓舞」的，亦有專家認為，在二期臨床試驗結果公布之前，應保持謹慎。科興方面表示，其新冠疫苗的三期保護效力試驗，從今年7月份開始。

打包裝產品  
工作人員在科興疫苗生產車間內  
網絡圖片



採用國際通行的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗設計，受試者會隨機分配接受試驗疫苗和安慰劑，隨後接受為期一年的隨訪觀察，了解受試者是否發生與疫苗相關的不良反應，更為重要的是隨訪受試者是否出現新冠病毒感染症狀，並通過核酸檢測確診，通過比較兩組實驗室確診新冠感染病例發生率的差異，獲得疫苗的保護效果。

## 最快年底前開展期中分析

科興方面稱，通過在研究地區建立完善的病例監測系統，目前已監測到多例新冠肺炎病例，數量超過基於當地報告發病率預估的病例數量，表明研究現場有更高的發病率，目標人群選擇準確，獲得保護效力結果的時間有望提前。按照現有的流行率及入組速度，預計年底前有望開展期中分析。

另據大公報記者了解，國藥集團中國生物的兩款新冠滅活疫苗二期臨床試驗效果「相當好」。相關研究結果顯示，疫苗具有良好的免疫原性，引起的中和抗體可以中和多種病毒株，包括當前帶有突變體的大流行自然變異株(D614G)。在人體安全性方面，主要是注射部位疼痛，其次是發熱，但均為輕微和自限性的，不需任何治療。目前，中國生物疫苗三期臨床試驗有序進行，而且「效果很好」，正在衝刺階段。

## 中國三期 臨床疫苗進展

兩款新型冠狀病毒滅活疫苗  
疫苗名稱：(Vero病毒)  
疫苗類型：滅活疫苗  
研發團隊：國藥集團中國生物、中科院武漢病毒所、中國疾控中心病毒病預防控制所

進度：正在阿聯酋、巴林、秘魯、摩洛哥、阿根廷等十個國家和地區展開三期臨床試驗，總接種者將達6萬餘人，接種人群樣本量涵蓋125國籍

產能：已做好大規模生產準備工作，明年產能將達10億劑以上

儲運：2-8℃冷鏈

## SINOVAC 科興

疫苗名稱：克爾來福  
疫苗類型：滅活疫苗  
研發團隊：科興中維

進度：在巴西、印尼等多國推進三期臨床試驗，總接種者將達9000人

產能：8月全面啓動疫苗生產，年底可生產1億劑疫苗(含半成品)，年產能約每年3億劑

儲運：2-8℃冷鏈

## 康希諾生物 CanSinoBio

重組新型冠狀病毒疫苗  
疫苗名稱：(Ad5-nCoV)  
疫苗類型：腺病毒載體疫苗  
研發團隊：軍事科學院陳薇院士團隊、康希諾

進度：已經獲得俄羅斯和巴基斯坦批准，在當地開展三期臨床試驗，總接種者將達40000人

儲運：2-8℃冷鏈

記者劉凝哲整理



▲《刺針》日前發布同業評議論文，稱中國科興生物研發的新冠疫苗能夠在四周的時間內快速誘導免疫反應。圖為巴西醫療工作者為志願者接種由中國科興生物生產的疫苗  
網絡圖片

## 新冠疫苗三期臨床試驗 Q & A

### 三期臨床為何至關重要？

上市不是目標，為人類提供安全有效的保護才是。三期臨床試驗主要是評價疫苗的保護效力，是用真正的流行發病區域、大樣本量(成千上萬)、2個流行季來考驗疫苗。

### 如何評估疫苗的效力？

三期臨床主要觀察納入研究人群的發病情況來評估疫苗的效力。真正的「實戰」中，必然有人會被感染，才能證明有人因為接種疫苗而不被感染。國際上認為新冠疫苗全程接種14天後，需要對照組有人因感染新冠病毒而患新冠肺炎，才能到達測試終點，並對感染人數的具體數值有所要求。

### 何謂疫苗免疫病理反應？

疫苗急性毒性反應就是注射後會發生的紅腫、發燒等，但只要在一定的可接受範圍內這些往往不阻礙疫苗獲批。疫苗免疫病理反應則需要接種較多的人群並隨訪觀察更長時間才會顯現出來。

資料來源：科技日報

## 三期臨床何時結束？專家：計劃不來

【大公報訊】據科技日報報道：對於有評論稱三期臨床前疫苗初步有效的驗證是「文戲」，三期臨床才可獲得關鍵性臨床數據，江蘇省疾病預防控制中心副主任朱鳳才表示，二期臨床的初步有效性驗證中，通過檢測中和抗體的濃度來間接證明有效性。在臨床前試驗，通過動物試驗來證明疫苗可能的保護力。

「三期臨床主要觀察納入研究人群的發病情況來評估疫苗的效力。」朱鳳才解釋，「只有比較疫苗接種人群和未接種人群的出現新冠肺炎病例的情況，才能對新冠疫苗的保護效力進行評估。」真正的「實戰」中，必然有人會被感染，才能證明有人因為

接種疫苗而不被感染。

三期臨床試驗終點體現了這一點。國際上認為新冠疫苗全程接種14天後，需要對照組有人因感染新冠病毒而患新冠肺炎，才能到達測試終點，並對感染人數的具體數值有所要求。例如美國Moderna公司公布的計劃顯示，其需要3萬名受試者，對照組出現151人感染新冠肺炎時為終點，阿斯利康與之相近，終點為3萬名受試者，150人感染。

是故，三期臨床試驗什麼時候結束，是計劃不來的，而是看三期臨床試驗中的對照組，也就是注射安慰劑而未注射疫苗的人群中，有沒有人因感染新冠病毒而患病。

## 兩院士獲月桂獎終身奉獻獎

【大公報訊】記者劉凝哲北京報道：第十四屆航空航天月桂獎頒獎典禮18日在北京航空航天大學舉行，12位獲獎人和團隊分別獲得「大國工匠」「飛行精英」「英雄無畏」「技術先鋒」「領導卓越」「攜手合作」「終身奉獻」等七項大獎。其中，授予中國工程院院士、中國飛機設計大師陳一堅和中國工程院院士、航空發動機專家尹澤勇終身奉獻獎。

據介紹，本屆月桂獎匯聚近兩年來航空航天領域的「大事件」，直20先進中型通用直升機亮相國慶閱兵，AG600大型水陸兩棲飛機成功實現海上首飛；長征五號火箭托舉「天問一

號」飛向火星，北斗衛星導航系統實現覆蓋全球；ARJ21噴氣支線客機批量交付，國產大飛機C919六機四地試飛以及「世界第八大奇跡」——大興機場的建成，運送醫護人員飛赴武漢的「空中逆行者」等，都在月桂獎評選的範疇之內。

航空航天月桂獎創立於2005年，旨在表彰航空航天人國家科技發展進步和國防建設過程中所取得的突出成績和所展現的崇高精神。迄今，航空航天月桂獎成功舉辦14屆，共有98位個人、29個團隊獲獎，已成為航空航天領域具有較高社會影響力的行業大獎。



▲第十四屆航空航天月桂獎頒獎典禮上，授予中國工程院院士、中國飛機設計大師陳一堅和中國工程院院士、航空發動機專家尹澤勇終身奉獻獎  
受訪者供圖

## 中企海外工程「一帶一路」佔六成

【大公報訊】記者丁春麗濟南報道：11月18日，在「2020年山東省對外承包工程行業高質量發展研討會」上，中國對外承包工程商會副會長辛修明表示，對外承包工程行業在「一帶一路」沿線國家業務佔比近60%，且逐年提高。

### 去年新簽上億美元項目506個

據辛修明介紹，今年1-9月，受疫情影響，中國對外承包工程新簽合同額1502.4億美元。其中，在「一帶一路」相關61個國家新簽合同額837億美元

，完成營業額是531億美元。房建、交通、電力是中國對外承包工程的三大業務領域，1-8月份，太陽能發電新項目同比增長130%。

大項目和新業務模式成為今年業務增長的主要動力。辛修明說，中國企業通過BOT(興建一營運一轉移模式)/PPP(政府社會資本合作)等方式承攬的項目越來越多，中國港灣聯合西安地鐵、中車等投資哥倫比亞波哥大地鐵一號線項目，中國路橋投資建設的東埔寨金港高速公路等。11月12日，中鐵二十局和中交聯營體中標巴西巴伊亞州薩

爾瓦多(拉美最大)跨海斜拉橋特許經營項目。2019年新簽合同額在5000萬美元以上的項目894個，其中上億美元項目506個。

「以數字化、網絡化為核心的新基建，將為國際工程帶來新的機會。」辛修明認為，5G大數據中心、人工智能、工業互聯網等信息基礎設施是數字絲綢之路的一個重要合作領域。同時，傳統基礎設施智能化、數字化的升級改造以及上下游產業鏈的聯動，對於推進「一帶一路」高質量發展具有重要意義，未來發展潛力巨大。

## 世界500強加碼投資 搶抓雙循環機遇

【大公報訊】記者于珈琳瀋陽報道：中國「十四五」規劃的編制受到外資外商的持續關注。在13日開幕的遼寧國際投資貿易洽談會(遼洽會)上，德國寶馬集團大中華區總裁兼首席執行官高樂在談到投資中國時表示，「十四五」規劃和長期戰略極大地增強了寶馬與中國市場共同發展的信心。此外，同期舉行的中韓經貿合作峰會上，韓國政府及企業代表表示將在「十四五」期間繼續擴大在華投資，並重點關注新科技及高端製造業的合作前景。

世界500強企業、韓國最大食品公司希傑集團中國區副總裁高熙錫表示，雙循環下的中國市場將會為韓企帶來很好的新機遇。希傑集團將圍繞雙方合作的優勢產業，通過多種投資方式持續擴大在華投資，特別是在文化領域開放後，將加大在娛樂領域的投資。

據悉，今年遼洽會共有137個項目簽約，簽約總額達3805億元人民幣，涵蓋瀋陽韓國跨境電子商務合作項目、瀋陽、東北亞國際農產品鮮港交易中心項目等48個重點項目。



▲遼洽會上華晨寶馬瀋陽生產基地所在的中德產業園展位 大公報記者于珈琳攝