

科興疫苗III期臨床數據 交歐美分析

巴西組國際團隊監督 報告發布獨立透明

公開透明

【大公報訊】在全球新冠確診病例突破1億背景下，疫苗成為全球最受關注的話題。世衛組織疫苗研發委員會顧問、中國疾控中心愛滋病首席專家邵一鳴日前接受《環球時報》訪問，強調中國疫苗透明度存在問題說法沒有根據。他指出，以科興在巴西開展的Ⅲ期臨床試驗為例，科興只提供疫苗，巴西方面試驗採用國際化團隊，聘用美國一監理公司監督試驗，試驗數據分析交由另一個歐洲數據分析公司作第三方獨立分析。巴西方面何時公布、公布多少和什麼數據都由巴西決定。

據環球時報報道：中國國務院聯防聯控機制27日新聞發布會上，國家衛生健康委副主任曾益新表示，截至26日中國已接種新冠疫苗2276.7萬劑次。針對疫苗接種的情況，邵一鳴表示，根據國產疫苗的保護率數據，由於疫苗運輸、使用中的損耗，中國大概需要80%以上的人群接種才能建立起群體免疫屏障，這大概需要兩年左右。

應對突變毒株 兩個月可升級

對於最近英國、南非、巴西相繼出現突變毒株的情況，邵一鳴表示，一代疫苗肯定無法解決所有問題。根據中國疫苗企業和實驗室的研究顯示，國產新冠疫苗對於去年上半年早期出現的一些變異毒株，中和抗體效力沒什麼變化；對於最近在英國流行的突變毒株，中和抗體效力變化也不大；對於近期在南非流行的突變毒株，抗體效力稍有下降。

在應對變異毒株方面，邵一鳴表示，兩條「反應最快」的技術路線分別是mRNA疫苗和滅活疫苗。中國滅活疫苗完成應對新突變毒株升級更新大概需要2個月左右，mRNA疫苗大概只需要幾周。由於mRNA是化學合成技術，滅活疫苗是生物技術，後者需要時間來培育細胞，但前後差距不會超過1個月。

近日，科興疫苗在巴西Ⅲ期試驗公布總體保護效力為50.4%。邵一鳴認為，這是因為高風險場景導致保護率下降。邵一鳴表示，同樣是滅活疫苗Ⅲ期臨床試驗，科興疫苗要保護巴西高風險醫護人員不出現新冠症狀的難度較國藥集團疫苗保護阿聯酋普通人群的更大，

這就是國藥集團疫苗的保護率（79.4%—86%）明顯高於科興疫苗（50.4%）的主要原因。

「中國疫苗在境外開展Ⅲ期臨床試驗時，試驗的負責單位是外方機構，是否、何時，以及如何公布臨床試驗數據，必須由外方機構決定，中方沒有決策權。」邵一鳴表示，以科興在巴西的Ⅲ期試驗為例，科興只提供疫苗，而巴西方面的試驗由美國一監理公司監督試驗，試驗數據分析交由另一個歐洲數據分析公司。巴西方面何時公布、公布多少和什麼數據都由巴西決定。說中國疫苗的透明度存在問題是沒有根據的。

中美疫苗技術互補性強

在中美抗疫和疫苗合作上的前景上，邵一鳴認為，只要中美攜手合作，疫情這場「大火」仍有希望撲滅。以疫苗為例，美國可做高技術的mRNA疫苗，但運輸供應難度大，可供支付得起的發達國家使用；中國研發和生產的滅活疫苗，可普通低溫保存運輸，適合中等收入和發展中國家使用。兩國技術互補性強，可保障全球的防治需求。



▲16日，塞爾維亞的機場工作人員卸載首批中國新冠疫苗。 新華社

世衛專家結束隔離 武漢開展科考

【大公報訊】綜合CGTV微博、健康中國、環球時報報道：28日，世界衛生組織病毒溯源專家組的13名成員將結束在武漢的隔離。其中一位成員透露，隔離期間一直與中方專家進行視頻會議。接下來，雙方將一道開展實地工作。

27日，中國國家衛生健康委主任馬曉偉與世界衛生組織總幹事譚德塞通電話。馬曉偉表示，中方願與世界衛生組織一道，繼續支持大流行防範和應對獨立小組、《國際衛生條例》審查委員會工作，推動其開展科學、客觀、全面、均衡的評估和審查，並為助力全球防範和應對未來的突發公共衛生事件提出切實可行的建議。

譚德塞讚賞雙方長期以來的有效合作，感謝中方對溯源科學合作國際專家組的周到安排，對雙方業已開展的深入交流進展感到滿意。雙方將共同努力，

秘魯臨床事故 涉及安慰劑

27日消息，中國國藥集團新冠疫苗在秘魯三期試驗中一名女志願者因感染新冠肺炎死亡，執行試驗的卡耶塔諾·埃雷迪亞大學表示，依據秘魯衛生監管部門指示，解盲該志願者的試驗組別，認定她接受的是安慰劑，而不是疫苗。



▲一名世衛組織專家組成員完成檢疫後離開武漢的酒店。 法新社



▲18日，一名巴西護理人員在聖保羅接種科興新冠疫苗。 路透社

國產重組蛋白疫苗試生產

【大公報訊】記者趙臣合肥報道：28日，來自合肥高新技術產業開發區管委會消息，該區具有生產新冠疫苗能力的公司——安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司第七生產車間，目前已經開始疫苗試生產。安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司與中國科學院微生物研究所聯合研發的重組新型冠状病毒疫苗（CHO細胞），是國內首個獲批進入臨床試驗的重組亞單位新冠疫苗。

年產量上望2至3億支

去年6月19日，安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司與中國科學院微生物研究所聯合研發的重組新型冠状病毒疫苗，正式獲得國家藥品監督管理局頒發的藥物臨床試驗批件，並開始臨床試驗。目前，該疫苗進展順利，已於去年11月展開Ⅲ期臨床試驗，採用國際多中心模式。據有關負責人透露，該公司新冠疫苗車間正在開足馬力進行試生產。疫苗進入Ⅲ期臨床試驗階段待臨床試驗結束，獲藥監局批准後，即可上市

銷售。據初步估計，公司生產車間生產能力可以達到年產疫苗2至3億支。

一棟樓內完成流水線

據介紹，安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司的疫苗生產區分布在其合肥高新區大樓的一至三層，疫苗從細胞復甦到後期純化處理，再到最後灌裝都在這棟樓裏完成。根據對無菌程度的要求，大樓裏的潔淨區被分成不同的潔淨級別（由低到高分別是：CNC區、D級區、C級區、B級區、A級區）。

生產過程基本都是在密閉的容器或管道中進行，技術人員按照工藝要求首先生產出疫苗原液，接着配製成半成品，再將半成品灌裝到小瓶中，然後壓塞、軋蓋、包裝，最終形成疫苗成品，整個過程對生產環境潔淨程度和人員的要求都非常高。包裝後的成品送入2至8℃冷庫存放，經中國食品藥品檢定研究院檢驗，獲得批簽發合格證明後，就可以上市使用了。



▲安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司疫苗生產車間。 受訪者供圖

疫苗專家釋疑

Q：國產疫苗如何應對毒株變異？

A：在應對變異毒株方面，中國的滅活疫苗完成應對新突變毒株的疫苗升級更新大概需要2個月左右，mRNA疫苗大概只需要幾周。

Q：需要多少人接種才能達到「群體免疫」？

A：根據國產疫苗的保護率數據，中國大概需要80%以上的人群（約11億人）接種才能建立起群體免疫屏障，這大概需要兩年左右。

Q：中國疫苗臨床試驗的透明度如何保證？

A：以科興在巴西的三期試驗為例，科興只提供疫苗，而巴西方面的試驗由美國一監理公司監督試驗，試驗數據分析交由另一個歐洲數據分析公司，最後由巴西方面決定數據的發布。說中國疫苗存在透明度問題是沒有根據的。

Q：中美疫苗是合作還是競爭關係？

A：美國可做高技術的mRNA疫苗，但運輸供應難度大，可提供支付得起的發達國家使用；中國研發和生產的滅活疫苗，可普通低溫保存運輸，適合中等收入和發展中國家使用。兩國技術互補性強，可保障全球的防治需求。

大公報整理



「港車北上」廣東擴免檢範圍

【大公報訊】記者方俊明報道：廣東省公安廳28日公布，推出新一批20項服務粵港澳大灣區建設舉措，其中香港單牌車北上磋商推進順利，港澳居民在內地定居登記戶口「網上辦」將由東莞擴展整個廣東，而俗稱「回鄉證」的港澳居民來往內地通行證換補業務實現「內地辦」。

廣東省公安廳有關負責人表示，新一批服務大灣區建設舉措，進一步便利港澳居民在內地工作生活。其中，港澳居民辦理車駕管業務，可在港珠澳大橋公路口岸交警大隊「港澳居民車駕管業務綜合服務點」實現「就近辦」，涵蓋補換領機動車號牌、行駛證、駕駛證等26項車駕管業務。

香港、澳門入出內地非營運客車免檢範圍也「再擴大」。將香港、澳門入出內地非

營運小型載客汽車（麵包車除外）的免檢範圍從原來的7座（不含）以下進一步擴大到9座（含）以下。據初步統計，現有1.7萬輛港、澳車輛可以享受政策帶來的實惠便利，預計為港、澳車主節省近千萬元。

為進一步滿足港澳居民駕車入出內地的需求，廣東正在研究推動全面放開港澳機動車經港珠澳大橋珠海公路口岸入出內地（即港車、澳車北上）工作，抓緊開展配套政策制定、信息系統建設等相關準備工作。

回鄉證內地辦 惠1.6萬人

廣東還在東莞試點港澳居民在內地定居登記戶口事項「網上辦」。港澳居民登記戶口只需在「粵省事」微信平台線上提交材料進行申請，隨後一次性到業務窗口直接辦

理。而俗稱「回鄉證」的港澳居民來往內地通行證換補業務實現「內地辦」，不再需要返回港澳辦理；至今廣東已辦理「回鄉證」1.6萬份，為長居內地的港澳居民帶來便利。



▲香港單牌車北上磋商推進順利。圖為駛過港珠澳大橋的車輛。 資料照片

港珠澳橋設「三區兩通道」防疫線

【大公報訊】記者方俊明報道：春節將至，港珠澳大橋珠海口岸入境人數自一月以來持續上升。記者28日從大橋海關獲悉，目前口岸全面落實檢疫職責，實行「三區兩通道」分區管理，加強入境人員採樣檢測工作，築牢口岸防線。

在大橋口岸現場，大橋海關實行嚴格的「三區兩通道」（清潔區、半污染區、污染區和醫護通道、患者通道）分區管理。「三區」物理隔離，旅客必須佩戴口罩，保持1米以上的間距，在等候區等候採樣。

作為港珠澳大橋海關最早取得採樣崗位專業技能證書的

成員之一，馮雪玲早上9時半便已穿戴好防護用品。根據安全防護要求，採樣工作人員必須嚴格採取生物安全三級實驗室的人員防護。1小時後，來自香港的首批旅客到達口岸，在此之前她還要清點好要用的所有物資，做好採樣間消毒和個人衛生。「守穩口岸防疫的第一道防線，大家更放心過年」。

另據廣東省公安廳透露，目前與港澳方建立多層級聯絡官（員）及24小時熱線電話溝通機制，實時通報港珠澳大橋重大或突發緊急事件（警情、情報信息），在緊急關閉大橋時協調港澳採取交通管制措施。