

國藥重組疫苗 藥監局批准臨床

中疾控要求創新思維 發掘mRNA技術潛力

多線並進

中國目前已有三種技術路線的五款新冠疫苗附條件上市或緊急使用。國藥集團中國生物旗下重組新冠病毒疫苗日前獲得國家藥品監督管理局臨床試驗批件，成為中國生物第三款疫苗。此外，中國疾病預防控制中心主任高福10日在2021全國疫苗與健康大會上表示，mRNA技術對傳染病、愛滋病、遺傳病、罕見病、腫瘤將提供各種機會。一定要關注mRNA疫苗，不能因為中國現在已經有了幾種新冠病毒疫苗，而忽略mRNA疫苗，需要創新思維，創造性地做出mRNA疫苗。

大公報記者 劉凝哲北京報道

當前，中國已有滅活、腺病毒載體、重組蛋白三種技術路線的五款新冠疫苗供應，基本覆蓋疫苗主流的一代、二代技術。國藥旗下新一款的重組新冠病毒疫苗日前獲得臨床試驗批件，該疫苗是基於新冠病毒刺突蛋白（S蛋白）受體結合區（RBD）的天然結構特徵，運用結構生物學、計算生物學自主設計研發，採用基因工程技術構建工程細胞株，重組表達抗原蛋白，靶點明確，針對性強。免疫後可誘導機體產生針對性中和抗體，從而阻斷病毒與受體細胞的結合，發揮保護作用。

技術成熟適合規模生產

國藥方面表示，基因重組蛋白疫苗技術路線成熟，適於規模化生產，在製備全過程中不涉及活病毒及其他感染性材料，無需在高等級生物安全環境進行。

此前，中國生物北京生物製品研究所、武漢生物製品研究所兩款新冠滅活疫苗已分別於2020年12月30日、2021年2月25日在中國國內獲批附條件上市。

重組蛋白疫苗是新冠疫苗五條主要技術路線之一，在中國已獲批使用的5款新冠疫苗中，還有智飛生物旗下安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司研發的重組蛋白亞單位疫苗。

高福團隊與智飛生物的重組蛋白疫苗已獲批緊急使用，部分內地省市已開始接種這種三針免疫程序的新技術疫苗。

官方表示，截至2021年4月9日，內地累計報告接種新冠病毒疫苗16112.1萬劑次。國藥方面表示，從4月起，其新冠

疫苗實現月產能1億劑。截至目前，國藥已向全國各省區市供應新冠疫苗達1億劑，接種近1億劑次，未發現與疫苗相關的嚴重不良反應。

軍科院mRNA疫苗啓II期臨床

值得一提的是，雖然中國已擁有絕大部分技術路線的新冠疫苗，但是在西方廣泛接種的也是現有保護效果最好的mRNA疫苗，在中國尚未進入大規模臨床試驗階段。內地媒體引述高福10日在2021全國疫苗與健康大會上表示，mRNA技術對傳染病、愛滋病、遺傳病、罕見病、腫瘤將提供各種機會，希望在研發經典傳統疫苗的時候，考慮到mRNA疫苗可能給人類帶來的收益。

記者查詢中國臨床試驗註冊中心官網顯示，目前中國正有兩種mRNA疫苗進行臨床II期試驗，一款是復星醫藥與輝瑞合作的「復必泰」（BNT162b2），另一款是軍科院軍事醫學研究院與沃森生物研發的國產mRNA疫苗。軍事醫學研究院秦成峰研究員此前表示，國產新冠mRNA疫苗具有三大優勢：一是疫苗抗原靶標選擇更為精確，誘導產生的中和抗體特異性高，疫苗安全性更好；二是核心原料和設備全部實現了國產化，可實現產能迅速放大；三是採用單人份預充針劑型，可在室溫保存一周或4℃長期保存，冷鏈成本低，容易實現人群大規模接種。

該疫苗去年在樹蘭（杭州）醫院正式啟動I期臨床試驗，今年1月上旬已啟動「評價不同劑量新型冠狀病毒mRNA疫苗在18-59歲人群中接種的免疫原性和安全性的II期臨床試驗」。



重組蛋白疫苗的一大特點就是更加精準。圖為3月25日，北京中科院微生物研究所，實驗人員正在進行抗疫攻關的相關實驗。

疫苗保護率Q&A

Q 新冠病毒疫苗保護期多長？

A：目前，在疫苗保護期、持久性這方面的數據都不夠充分，這是因為從疫苗實驗到上市也就半年左右的時間，能夠供專家觀察的時間並不長。從現在的數據來看，中國上市疫苗的保護時間至少可以有半年。是否還會更長？這需要進一步觀察。

Q 保護期是否只有半年？

A：所謂半年保護期只是說一部分人半年後中和抗體會下降，這部分人擁有低的中和抗體，如果一旦被病毒感染，大量記憶細胞會被喚醒，產生免疫力。這跟從來沒打過疫苗的人的免疫力是不一樣的。

Q 新冠病毒變異了怎麼辦？

A：現有變異株只能部分降低疫苗的保護效率，接種新冠病毒疫苗後，會為接種者建立對新冠病毒的基礎免疫力，假如有一天病毒變異超出疫苗現有的控制範圍，之前的針也並不白打。

Q 是否有針對變異病毒的疫苗？

A：若病毒變異加速到一定程度，一種可能是在現有疫苗基礎上增加一個變異株的抗原構成；另一種可能是，在注射現在疫苗兩針之後，再注射一針針對新變異株的加強針。

資料來源：新華網

世衛：中國疫苗進入最後評估階段

【大公報訊】據新華社報道：世界衛生組織9日表示，分別由中國國藥集團和中國科興公司研製的兩款新冠疫苗已進入世衛組織緊急使用授權評估的最後階段，最終結果有望在4月底或5月初揭曉。

世衛組織條例和資格預審司司長羅



▲4月1日，第二批中國新冠疫苗運抵阿根廷。

熱里奧·加斯帕爾在當天的記者會上表示，世衛組織已召集技術諮詢小組，將於4月26日對上述兩款中國疫苗中至少一款展開評估；如果時間來不及，還將於5月3日開始的那一周再召開一次技術諮詢小組會議；預計兩款中國疫苗的最終評估結果將在4月底到5月初的這兩周揭曉。

世衛組織免疫戰略諮詢專家組3月31日說，中國國藥集團和科興公司提交的兩款新冠疫苗的相關數據顯示，其保護效力符合世衛組織要求，不會對人體造成傷害。

專家組主席亞歷杭德羅·克拉維奧托在31日的記者會上表示，這兩家公司提交的數據也顯示了兩款疫苗的安全性，它們不會對人體造成傷害。

重組蛋白疫苗 精準狙擊病毒核心

話你知 重組蛋白疫苗，也稱基因工程重組亞單位疫苗。它是通過基因工程方法，大量生產新冠病毒最有可能作為抗原的S蛋白，把它注射到人體，刺激人體產生抗體。相當於不生產完整病毒，而是單獨生產很多新冠病毒的關鍵部件「鑰匙」，將其交給人體的免疫系統認

識。新冠重組亞單位蛋白疫苗的一大特點就是更加精準，讓抗體能夠精準地識別病毒最核心的一部分。

重組蛋白疫苗的成分簡單、產量較高、生產安全，可在不需要生物安全等級的工廠進行生產。這項技術已經應用在乙肝、帶狀皰疹等疫苗研發中，是一條比較成熟的技術路線，具有長期安全性記錄。

▶4月8日，市民在重慶江北區「方艙接種點」接種新冠疫苗。



美叫囂放寬與台交往 中方促華府勿玩火

【大公報訊】據觀察者網報道：當地時間4月9日，美國務院以發言人普萊斯的名義發布聲明稱，他們更新了一項「鼓勵」美國和台灣政府官員交往的「新準則」。聲明中稱「新準則」中放寬了美國與台灣交往的規則，並宣稱美國將在「與台灣關係法」、「六項保證」和三個聯合公報為指導的一個中國政策下，繼續與台灣維持非官方關係。

對於近期美國頻繁在台灣議題上搞小動作一事，我外交部發言人華春瑩本月初曾在回應時就質問美國，這些舉動是真的關心台灣民眾嗎？還是只是將台灣作為一個棋子，來達到他遏制中國的目的？

華春瑩還強調說，台灣問題是中美關係中最重要、最敏感的問題，一個中國原則是中美關係的政治基礎，是不可

逾越的紅線。

中方敦促美方充分的認識台灣問題的高度敏感性，恪守一個中國原則和中美三個聯合公報規定，改變上屆政府越線玩火的危險做法，停止任何形式的美台官方往來，慎重妥善的處理涉台問題，不向「台獨」勢力發出任何錯誤信號，以免嚴重影響中美關係和台海和平穩定。

兩棲無人航行器「哪吒」上天入海

【大公報訊】據新華社報道：既可以在上天，也可以入海，一種新概念的兩棲無人航行器「哪吒」，由上海交通大學海洋學院海洋技術團隊成功研製，多項技術獲得國家發明專利，相關研究成果近日發表在國際權威期刊《海洋工程》。

記者在上海交通大學海洋學院哪吒實驗室看到，小巧玲瓏、紅白相間的「哪吒」既有固定翼又有旋翼，中間主體是一個電子艙。「哪吒」的機臂上，有一個十分巧妙的摺疊機構。通過機械自鎖裝置，可以實現入水之後機臂摺疊，出水之前機臂展開。

據上海交通大學海洋學院海洋技術團隊首創研究員介紹，「哪吒」是將水下滑翔機的設計理念與無人機的設計思想進行了有機融合，具備垂直起降與懸停、水平飛行、水下滑翔等多種功能於一體。不僅能在空中飛行自主定位，還可以在指定海域或者水面降落，並進入水下潛航，完成水下的觀測任務後鑽

出水面，自主飛行返航。巧妙之處是，「哪吒」的固定翼不僅是空中的飛行翼，入水以後還可以成為滑翔翼。旋翼則可實現航行器在水、空跨界過程中的穩定起降。

今年將赴南海海試

目前，「哪吒」已具備50米級水下航行、5千克負載能力以及良好的空中運動與跨介質能力。2020年，「哪吒」在浙江千島湖成功進行了測試，今年還將赴南海進行海試。



▲工作人員在介紹「哪吒」。

CGTN：英復播許可是積極公正表態

【大公報訊】據中社社報道：中國環球電視網（CGTN）發言人4月10日針對英國恢復其播出許可的決定回應說，英國監管當局回歸依法行事的做法並作出積極公正的表態，我們表示讚賞和歡迎。

CGTN發言人表示，我們注意到英國媒體4月9日發布報道稱，英國監管機

構Ofcom在接受媒體採訪時表示，承認CGTN頻道的服務現在屬於法國的管轄範圍，這意味著CGTN頻道可以在法國和其他簽署《歐洲跨境電視公約》的國家播出，包括英國。對此，CGTN將與相關方聯繫，核實有關情況，視情況推進在英國的復播工作。對英國監管當局回歸依法行事的做法並作出積極公正

的表態，我們表示讚賞和歡迎。

CGTN發言人重申，作為一家專業化的國際媒體機構，我們一貫堅持客觀、理性、平衡的立場報道全球新聞，CGTN頻道繼續向英國觀眾提供電視新聞服務符合英國的公眾利益。我們也一如既往地尊重和恪守所在國和地區的法律法規。