

臨床重症率降80% 穗Delta患者注射後3天見效 國產新冠藥抗Omicron 保護期一年

效
果
顯
著

【大公報訊】據央視新聞報導：國產新冠「特效藥」問世，外界關注度頗高。央視財經《對話》邀請參與了特效藥從研發、生產到臨床試驗的全過程的嘉賓向外界介紹這款特效藥物。數據顯示，國產新冠藥能夠將這些病人的住院率、重症率和死亡率降低80%。據鍾南山介紹，今年5月，廣州Delta毒株傳播時，專家曾經簽字使用特效藥，兩三天內就降低了病人的病毒負荷。此外，特效藥對Omicron突變株仍然保持綜合的抗病毒活性，使用後可提供9到12個月的保護作用。

據此前報道，國家藥品監督管理局12月8日宣布，應急批准騰盛華創醫藥技術（北京）有限公司新冠病毒中和抗體聯合治療藥物安巴韋單抗注射液（BR11-196）及羅米司韋單抗注射液（BR11-198）註冊申請，騰盛博藥、清華大學和深圳第三人民醫院是主要研發單位。這是中國首家獲批的自主知識產權新冠病毒中和抗體聯合治療藥物。

清華大學醫學院教授、清華大學全球健康與傳染病研究中心與愛滋病綜合研究中心主任張林琦接受央視訪問時，對着新冠特效藥的兩個瓶子說：「這兩個瓶子，承載着我們共同的努力，研發出來的兩個抗新冠病毒抗體，它的組合可以在病毒感染細胞之前實施強大的抑制作用。」

兩種抗體互補 可獨立作戰

騰盛華創首席執行官羅永慶表示，此次獲批註冊的新冠特效藥，將用於治療輕型和普通型且伴有進展為重症（包括住院或死亡）高風險因素的成人和青少年（12-17歲，體重≥40公斤）新冠病毒感染患者。羅永慶用數據解釋稱，通過全球四大洲、六個國家、111個臨床機構收錄的847個病人的一個大型隨機雙盲對照臨床試驗來看，證明它能夠將這些病人的住院率、重症率和死亡率降低80%，相對於對照組來講，威力很大。

鍾南山院士表示特效藥的發展過程很有意義。例如5月21日出現的「德爾塔」社區交叉傳播性非常強，在這樣的情況下，中國要進行II期臨床試驗，曾經在廣州組織了很多專家一塊討論，大家都認為有必要用特效藥，最終大家商量後一起簽字。使用特效藥之後，從臨床醫生的觀察來看，在比較短的時間內

（大概兩三天），比較高的病毒負荷降得很快。

針對變異病毒，羅永慶表示，目前來看特效藥是有效的。他表示，去年3月，那時還是野生毒株，沒有什麼Alpha、Beta、Delta，當時做的工作是選擇了兩株最能打的抗體，抗病毒能力最強，同時這兩種抗體的作用機制是互補的。如果其中一個抗體被逃逸了，另外一個抗體完全可以獨立作戰。

療效安全性抗突變領先國際

羅永慶表示，特效藥的生產從開始細胞的復甦，到生產出原液，原液灌裝，再到檢驗，整個過程長達4到5個月。他解釋稱，因為是活的細胞，所以需要一個自然生長的過程。羅永慶表示，現在全球已經批准的一共是4款抗體，其中包括歐美國家的3款和國內的1款。通過張林琦教授剛剛做出來的試驗證明，內地這款特效藥對Omicron突變株仍然保持綜合的抗病毒活性。海外的三款中目前至少有兩款已經宣布對抗Omicron，大幅度下降了抗病毒的能力。所以可以毫無愧色地講，無論是從臨床療效、安全性，還是從對抗突變株的能力，以及提供9到12個月保護的作用，內地這款特效藥都是處於一個領先的位置。



▲張林琦展示特效藥樣品。 中新社



國產新冠藥特點

- 預防重症**
 - 用於治療輕型和普通型且伴有進展為重症高風險患者
 - 將住院率、重症率和死亡率降低80%
- 抗體互補**
 - 兩種抗體互補，一個抗體被逃逸了，另外一個抗體可獨立作戰
- 製作嚴格**
 - 通過發酵的技術生產抗體，進行提純過濾等一系列工藝，每一道工序都有非常嚴格的標準
- 對抗變異**
 - 對Omicron保持綜合抗病毒活性

國產新冠藥物誕生記

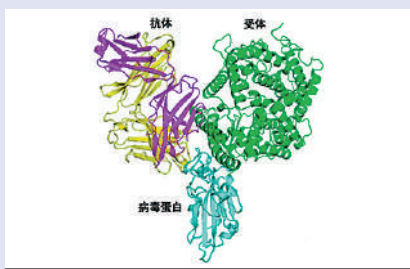
製作試劑

- 獲得新冠肺炎患者恢復期血樣
- 製作特定蛋白（類RBD蛋白）試劑



基因破譯

- 將蛋白試劑作「釣餌」，通過抗體分析、分離和評估成功從百千萬B細胞中「釣」出206株抗新冠病毒單克隆抗體及其編碼基因



擴增評估

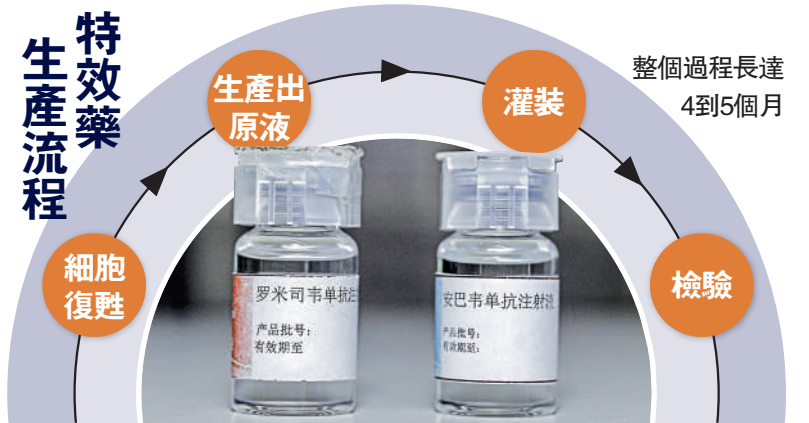
- 讓基因進行擴增，放在細胞裏面產生抗體，評估這抗體的結構功能，評估到大約3-4個最強抗體

解密原理

- 篩選出這些抗體之後，解析這些抗體是如何阻斷病毒進入細胞的，破解製作抗體特效藥的玄機



▲12月9日下午，清華大學召開新聞發布會宣布，清華大學張林琦教授領銜研發中國首個抗新冠病毒特效藥獲批上市，圖為張林琦在發布會上介紹藥物特性和研發過程。 中新社



資料來源：清華大學、央視新聞

創新療法 爭取10天黃金救治期

【大公報訊】據科技日報報導：騰盛華創研發的國產新冠藥為救治搶下了更多時間。與國際上其他新冠治療用藥相比，該聯合用藥給出了長達10天的黃金救治期。III期臨床試驗的最終結果顯示，無論患者是症狀出現後的1-5天（早期）前往門診治療，還是6-10天（晚期）才開始接受治療，住院和病亡率均顯著降低。這為新冠患者提供了更長的治療窗口期。

「中和抗體藥物研發是從感染者免疫系統中尋找能中和病毒、阻攔其進入細胞的抗體。」研發團隊負責人、清華大學醫學院教授張林琦在此前接受採訪時表示，團隊不僅着眼抗體本身，還研究它們的「家譜」，比如，兩個「姐妹」關係的抗體有什麼相同和不同，通過微觀水平的比較，能夠判斷抗體結構與抗病毒活性的關係，找到臨床療效佳的抗體。

據介紹，美國食品和藥物管理局（FDA）此前對這兩株抗體組合方案對主要變異病毒株的活性已經進行了鑒定，結果顯示BR11-196/BR11-198抗體組合方案對國際上全部主要變異株保持敏感。張林琦實驗室對於病毒變異始終緊密跟蹤，此前已就變異株對中和抗體有效性的影響進行了研究，研究結果發表於今年7月的《免疫》雜誌上。研究顯示，聯合用藥對於Alpha、Beta、Gamma依然保持中和和活性。



▲張林琦（右三）和年輕科研人員在一起。

中科院團隊新藥 全球訂單逾百萬劑

【大公報訊】據科技日報報導：自2020年1月21日，科技部部署應急研發專項布局開展新冠病毒藥物研發任務以來，新冠治療藥物的研發一直在不斷推進。2020年2月16日，科技部、衛生健康委、工信部、發改委、藥監局、中醫藥局等部門組成的科研攻關組藥物研發專班，組織全國優勢團隊全力推進。

有一款中和抗體藥物已經在國外獲批緊急使用。中國科學院微生物所嚴景華團隊研發的JS016與跨國藥企禮來製藥的另一款抗體聯用已在全球15個國家獲得緊急使用授權，訂單超過100萬劑。JS016的主要研發人、中國科學院微生物研究所研究員嚴景華介紹，JS016是該所與上海君實生物聯合開發的一款注射用藥，通用名為「埃特司韋單抗」。嚴景華介紹，這一單抗藥物來源於新冠康復病人的記憶性B細胞，「這種記憶性B細胞能夠產生新冠病毒抗體。我們用單細胞測序的方法獲得這種抗體基因，然後進行體外克隆和細胞表達、純化，再回輸到病人體內去，從而起到治療作用」。小分子藥物方面，河南師範大學自主研發的阿茲夫定在針對新冠肺炎方面展現了良好的抗新冠病毒活性，正在中國、巴西、俄羅斯開展III期臨床試驗。

國產「玄武芯」鑄信息基建網絡安全護盾

【大公報訊】記者張聰天津報導：中國自主研製的首款內生安全交換芯片「玄武芯」ESW5610日前在津正式對外發布。據介紹，該芯片基於中國工程院院士、國家數字交換系統工程技術研究中心主任鄒江興原創的網絡空間擬態防禦理論設計，旨在破解中國能源、金融、交通、電力等高安全等級信息基礎設施的網絡安全問題。

「玄武芯」ESW5610芯片具有可抵禦利用未知漏洞和後門攻擊的高安全能力。芯片採用內生安全構造技術，對高安全等級網絡基礎設施中廣泛部署的接入級交換芯片進行了內生安全設計，可有效抵禦已知與未知漏洞後門的攻擊，指數級提升網絡交換設備的安全性。

據了解，網絡空間擬態防禦作為「高可靠、高可用、高可信」三位一體的內生安全技術，具有滲透性，可廣泛服務於信息系統、信息網絡、工業控制系統、物聯網等領域，可有效提升行業競爭力。

行業專家指出，大力發展擬態防禦技術，可帶動中國在新一代內生安全信息技術與產業的競爭中實現「換道超車」，對支撐創新驅動發展戰略和網絡強國戰略具有重要意義。



▲中國自主研製的世界首款內生安全交換芯片在天津發布。 受訪者供圖

申請發明專利37項

「玄武芯」ESW5610基於網絡空間擬態防禦技術，面向交換設備的高安全需求，創新交換芯片內生安全架構及數據擬態化處理機制，突破了動態高階去協同數據處理、動態異構冗餘數據解析、動態用戶身份隱藏、數據轉發表項防護、安全可編程隧道等技術。該芯片目前通過了第三方權威機構組織的入網測試和內生安全測試，全面證明了交換機不怕後門攻擊的內生安全效應，累計申請發明專利37項，曾於去年榮獲2020年度第十五屆「中國芯」新銳產品獎。

廈門攬資1590億 拓展芯片新材料產業

【大公報訊】據中新社報導：時值廈門經濟特區建設40周年之際，19日，40個重大項目在廈門國際會議中心舉行簽約儀式，總投資超過1300億元（人民幣，約1590億港幣，下同），涵蓋平板顯示、集成電路、計算機與通訊設備、新能源和新材料、科技研發、現代物流、供應鏈、金融服務、文化創意、環保等產業。

福建省常委、廈門市委書記崔永輝、廈門市長黃文輝、市協理主席魏克良、市人大常委會黨組書記楊國豪等廈門主要官員出席簽約活動。

本次簽約項目中，高端製造業項目16個，計劃總投資675億元。現代服務業項目14個，計劃總投資348億元。總部和金融項目10個，計劃總投資298億元。

本次簽約項目顯示，外商投資保持活躍，由中信產業基金和eBAY聯合成立的橙聯股份將推動橙聯跨境電商產業園二期建設，並將「全球倉配管理平台中心總部」落地廈門，荷蘭誇特納斯集團投資設立國際食材集採集配加工中心。

此外，廈門市與中國出口信用保險公司將在深入推動國際產能合作、推進外貿高質量創新發展、提升金融服務實體經濟水平、助力對外開放平台建設、支持金磚創新基地等領域深入開展合作；特步集團將在廈門為旗下國際品牌蓋世威設立全球研發基地；德龍集團將以廈門市打造海絲中央法務區為契機，在廈門自貿片區設立「一帶一路」對外投資管理總部，也頗為引人注目。