

# 國藥科興滅活技術 啟動加強針研究

# 三款國產Omicron疫苗 港准臨床試驗

## 疫苗研發

國產新冠疫苗研發獲得進展，內地三款主流滅活新冠疫苗的Omicron株疫苗，日前獲得香港臨床試驗批件。國藥集團中國生物透露，北京生物製品研究所、武漢生物製品研究所研發的兩款新冠狀病毒滅活疫苗（Omicron變異株）獲得香港的臨床試驗批件，正式獲准在香港開展新冠疫苗的序貫免疫臨床研究，將在已完2或3劑新冠疫苗接種的18歲及以上人群中進行臨床研究。科興方面亦表示，其基於Omicron變異株研製的新冠狀病毒滅活疫苗於4月14日在香港特區獲得臨床批件。

大公報記者 劉凝哲北京報道



▲內地三款Omicron疫苗日前啟動在港臨床試驗。圖為寧夏銀川市民在接種點接種新冠疫苗第三針加強針。中新社

## Omicron疫苗研發Q&A？

### 中國技術儲備情況如何？

從出現第一個新冠病毒變異株開始，中國針對變異病毒株疫苗的技术儲備早就已經開始，當出現新的變異株後，很快就可以開展針對新變異。

### 「有」代表一定要「用」？

對此，國務院聯防聯控機制科技攻關組疫苗研發專班工作組組長鄭忠偉說：「我們就是一個目的，『備』但不一定用，除非現有疫苗完全無效。有備，需要用的時候我們才能夠用得上。」

### 現役疫苗全程接種效果？

鄭忠偉表示，現有研究表明，Omicron變異株並沒有完全逃過現有疫苗。新冠疫苗全程接種仍然能夠有效降低Omicron變異株引發的住院、重症和死亡風險。加強免疫接種能有效降低Omicron變異株引起的突破感染風險。

大公報整理

中國生物表示，自Omicron變異株爆發以來，即啟動針對該變異株疫苗的研發。北京生物製品研究所、武漢生物製品研究所第一時間研發了BIBP-新冠狀病毒滅活疫苗（O株）、WIBP-新冠狀病毒滅活疫苗（O株），兩款疫苗均採用Omicron毒株接種於Vero細胞，經培養、滅活、純化、氫氧化鋁佐劑吸附製成。

## 中國生物與港大深度合作

疫苗研製成功後，中國生物與香港大學開展深度合作，第一時間向香港研究中心提交了倫理申請和臨床試驗申請，並分別於4月12日和4月13日順利獲得倫理批准和臨床批件。

下一步，中國生物將採用隨機、雙盲、隊列研究的形式，在已完成2或3劑新冠疫苗接種的18歲及以上人群中進行序貫免疫臨床研究，評價前述兩款滅活疫苗的安全性和免疫原性。

科興已向香港提供大量基於原始株的新冠滅活疫苗，此次則獲准在港進行Omicron株疫苗的臨床研究。Omicron變異株出現後，科興於2021年12月5日獲得Omicron變異株感染者鼻咽拭子標本，並與中國醫學科學院醫學實驗動物研究所秦川教授團隊合作開展了病毒分離和全基因測序工作。12月9日又引進了香港大學分離的Omicron變異株樣本。

科興表示，獲取Omicron變異株後，推進了Omicron株新冠疫苗的毒株、細胞基質、工藝質量研究，已按GMP要求建立疫苗生產用三級種子庫，並在原型疫苗基礎上，按照第二代改良疫苗研發思路，確定了疫苗製備工藝，多批產品經自檢與中檢院覆核檢驗合格。

## 科興疫苗在動物體內有效

臨床前研究結果顯示，科興Omicron變異株滅活疫苗在動物體內安全有效。在完成基於動物模型的安全性

和有效性評價及臨床試驗設計後，科興於2月底開始陸續向多個國家和地區提交臨床申請，此次在香港獲得首個臨床批件。

科興表示，將與全球合作夥伴持續展開廣泛的合作，積極推動原型疫苗針對新出現的變異株保護效果研究和新變異株疫苗序貫接種的臨床研究，評價新變異株疫苗的安全性和有效性，持續為中國和全球新冠肺炎疫情防控工作做出積極貢獻。

## 新疫苗研究需時 港專家籲盡早打加強針

【大公報訊】記者梁淑貞報道：國藥集團旗下中國生物獲准在香港進行變種病毒Omicron滅活疫苗序貫免疫臨床研究，而科興日前亦宣布其Omicron滅活疫苗獲得香港臨床批件。香港醫院藥劑師學會會長崔俊明接受大公報訪問表示，國藥製成Omicron

滅活疫苗後，將交由香港大學招募已接種復必泰兩針的市民，或已接種三針的長者參與研究。他和疫苗可預防疾病科學委員會主席劉宇隆均呼籲市民，不要等待研究完成才打疫苗，若已到期接種第三針或第四針，便應打針，以防第六波疫情來臨。

崔俊明表示，滅活技術是將Omicron病毒殺死製成疫苗再打入人體，令人產生抗體，「序貫」是指不同的疫苗技術平台，即俗稱「溝針」，故招募已打復必泰的市民，目前未有成效的數據。雖然Omicron是現時新冠疫情流行的病毒，新疫苗應對Omicron有效，但已打兩針與復必泰的市民，抗體會隨時間而下降，接種第三針復必泰，可令有效率上升90%至91%，長者打第四針加強針後，有效

率提升至90%，因此他不建議市民等待新疫苗面世。

## 60歲長者應打多一針

劉宇隆向大公報記者表示，當前疫情下，必須防重症及防死亡，市民應在第六波來到前，趕快打第三針，幫助減低死亡率98%，60歲長者應打多一針。他強調，研究新疫苗需時，等待新疫苗面世才打針，是十分危險的事。

衛生署表示，根據《藥劑業及毒藥條例》（第138章），在香港為對人類進行藥劑製品的臨床試驗，必須先向香港藥劑業及毒藥管理局申請臨床試驗證明書。衛生署藥物辦公室則負責向管理局及轄下委員會提供技術及行政支援。根據紀錄，由2020年至今，衛生署曾分別向香港大學臨床試驗中心及科興控股有限公司發出Omicron疫苗的臨床試驗證明書。

## 兩地科研團隊合作成果

- 香港科研團隊與國藥合作研發Omicron株滅活疫苗，已在港獲批臨床研究
- 香港科研團隊與科興合作研發Omicron株滅活疫苗，已在港獲批臨床研究
- 廈門大學夏寧邵教授團隊、香港大學陳鴻霖教授團隊和北京萬泰生物藥業股份有限公司共同研製鼻噴流感病毒載體新冠疫苗，於2020年8月27日通過國家藥品監督管理局的應急審批，獲准開展臨床試驗。該疫苗屬於滅毒流感病毒載體疫苗

## Omicron滅活疫苗研發過程

- 1 推進Omicron株新冠疫苗的毒株、細胞基質、工藝質量研究
- 2 按GMP要求建立疫苗生產用三級種子庫
- 3 在原型疫苗基礎上，按照第二代改良疫苗研發思路，確定了疫苗製備工藝

大公報記者劉凝哲整理



▲4月14日，香港市民前往荃灣體育館兒童社區疫苗接種中心接種疫苗。中通社

## 上海13重症患者 均未接種疫苗

【大公報訊】據中新社報道：在16日舉行的上海市新冠肺炎疫情防控工作新聞發布會上，上海市衛生健康委一級巡視員吳乾渝表示，15日，上海新增3590例新冠肺炎本土確診病例和19923例本土無症狀感染者。357例確診病例和495例本土無症狀感染者在相關風險人群

核酸篩查中發現。目前，13例重症患者正在醫院接受治療，其中重症患者中，1例33歲，其餘12例均為老年人；老年重症患者中，年齡最小的70歲，最大的93歲，他們均伴有嚴重的基礎性疾病以及高齡等高風險因素，均未接種新冠肺炎病毒疫苗。

## 國產氣象衛星 首創激光探測二氧化碳

【大公報訊】據中新社報道：北京時間4月16日2時16分，中國在太原衛星發射中心採用長征四號丙運載火箭發射大氣環境監測衛星。該星將推動中國生態環境、氣象、農業農村等領域遙感應用，對提高衛星資源綜合應用效能、促進環境保護事業意義重大。

大氣環境監測衛星是《國家民用空間基礎設施中長期發展規劃（2015-2025年）》中的科研衛星，運行於太陽同步軌道，主要配置大氣探測激光雷達、高精度偏振掃描儀、多角度偏振成像儀、紫外高光譜大氣成分探測儀、寬幅成像光譜儀等有效載荷。衛星利用主動激光、高光譜、多光譜、高精度偏振等多種手段綜合觀測，可實現對大氣細顆粒物、污染氣體、溫室氣體、雲和氣

溶膠以及陸表、水體等環境要素大範圍、連續、動態、全天時的綜合監測。衛星入軌後，將進一步提升中國大氣環境綜合監測、全球氣候變化和農作物估產及農業災害等應用能力，推進衛星遙感數據在生態環境、氣象、農業農村等方面應用，有效解決各行業部門對外國遙感數據的依賴。

此次發射的星箭均由中國航天科技集團八院抓總研製。大氣環境監測衛星也是世界首顆具備激光二氧化碳探測能力的衛星，能夠大幅提升全球碳監測和大氣污染監測能力，標誌着中國在大氣遙感領域達到國際領先水平。「十四五」期間，中國還將發射高精度溫室氣體綜合探測衛星，與大氣環境監測衛星組網觀測。

## 河南中歐班列統一命名「中豫號」

【大公報訊】記者馮雷河南報道：4月16日，河南境內的「中歐班列」統一命名為「中豫號」，並實現統籌開行。當天，懸掛着「中歐班列（中豫號）」標識的6列中歐班列，分別從位於鄭州、洛陽、新鄉、漯河、南陽的鐵路場站同時出發，滿載着電子產品、服裝原材料、日用品、機電設備元器件、建築材料等貨物，開往歐洲、中亞以及越南、泰國、老撾等RCEP（區域全面經濟夥伴關係協定）成員國。

2013年7月，首班鄭歐班列從鄭州國際陸港開行，打通了中東部地區至歐亞境內的西向國際物流通道。截至目前，河南中歐班列業務範圍覆蓋境外30多個國家130多座城市，累計開行超過6000列，佔全國開行總量約12%。



▲中歐班列在河南統一命名「中豫號」。受訪者供圖