

國藥新冠特效新藥亮相服貿會

全球首創 採用滅活疫苗免疫後血漿 研製成特異性人免疫球蛋白

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊(記者張帥北京報道)國藥集團中國生物研製的靜注COVID-19人免疫球蛋白(pH4),在8日30日最新獲得國家藥品監督管理局頒發的《藥物臨床試驗批件》,獲批開展臨床試驗。這是全球首款採用新冠滅活疫苗免疫後血漿製備的新冠肺炎特異性治療藥物。香港文匯報記者9月4日在服貿會國家會議中心展區看到,這款「全球唯一治療新冠肺炎特效藥」的亮相,吸引了不少觀眾。



▲亮相服貿會的靜注COVID-19人免疫球蛋白(pH4)。香港文匯報記者張帥攝



●國藥集團位於服貿會首鋼園中的展廳。香港文匯報記者朱燁攝

微信公號「國藥集團」在9月3日晚間發布消息,靜注COVID-19人免疫球蛋白(pH4)以經批准的中國生物新冠滅活疫苗免疫後健康人血漿為原料,採用低溫乙醇蛋白純化分離法,並經病毒滅活及去除方法製備而成的含有高效價SARS-CoV-2中和抗體的靜脈注射特異性人免疫球蛋白。

含有高效價中和抗體

在2020年1月30日,國藥集團中國生物牽頭承接科技部國家重點研發計劃「公共安全與風險防控與應急技術裝備」重點專項「2019-nCoV感染恢復期患者特異血漿和特異免疫球蛋白製備」項目。去年4月,國藥集團中國生物全球率先在新冠康復者恢復期血漿療法基礎上,研發製備了治療新冠特效藥物——特異性人免疫球蛋白,以康復者恢復期血漿或經批准的中國生物新冠滅活疫苗免疫後健康人血漿為原料製備而成,含有高效價SARS-CoV-2中和抗體。該治療藥物已經納入衛健委《新冠狀病毒肺炎診療方案》,是全球首款採用新冠滅活疫苗免疫後血漿製備的新冠肺炎特異性治療藥物。目前,全球尚無同品種上市,全球也尚無其他廠家基於已上市新冠疫苗免疫後血漿開展靜注COVID-19人免疫球蛋白的臨床申報。

在服貿會「中國服務貿易發展成就展」上,全球首創全自動鼻咽拭子核酸採樣機械人原型機「鵬程青耕」,與靜注COVID-19人免疫球蛋白(pH4)一起受到特邀參展。

鼻咽拭子機械人參展

現場講解人員介紹,在中國《山海經》中,「青耕」被認為是上古神獸,有「青耕御疫」的傳說,取名「青耕」,希望「青耕一出,助天下無疫」。據悉,青耕使用的AI視覺分析技術,可以捕捉被採集人員的輕微移動軌跡,定位鼻孔並調整鼻咽拭子採集角度。其高靈敏度力控機械臂和力控伺服系統,最小力控為0.2牛頓,能將棉籤在鼻孔中進行旋轉,力度和人工採集的力度相當。值得一提的是,青耕機械人系統集合了紅外自動感應消毒設備,在每一個樣本採集後對採樣臂完成完全消毒,避免交叉感染。青耕採樣全程無需人工干預,目前和人工採樣效率相差無幾,但減少醫護人員高暴露風險,節約醫療資源。研發人員表示,除了鼻咽拭子採樣,這些關鍵技術未來還將持續開發,在呼吸道、支氣管、消化道和心血管等組織及器官的檢查檢驗、輔助診斷等領域的臨床應用上拓展該款機械人的應用範圍。



●全球首創全自動鼻咽拭子核酸採樣機械人原型機「鵬程青耕」。新華社

國藥副總裁張雲濤：目前疫苗對變種有效



香港文匯報訊(記者朱燁、馬曉芳、任芳頡北京報道)國藥集團中國生物首席科學家、副總裁張雲濤(小圖)對香港文匯報記者表示,服貿會期間,國藥共帶來了9款產品,包括4款疫苗、2款特效藥和3款診斷試劑,其中包括全球唯一治療新冠肺炎的特效藥靜注COVID-19人免疫球蛋白(pH4)。張雲濤表示,特異性免疫球蛋白是從康復者血漿這個治療的基礎上而來的,新冠患者的恢復期血漿,也包括在新冠滅活疫苗免疫後的健康人群獻出的血漿中提煉出來的抗體,把它高度純化製備而成的一種治療的藥物,具備非常廣泛的抗變異的作用。但他也提醒,此種特效藥的來源

非常受限。他指出,國藥集團中國生物的新冠滅活疫苗,對於目前存在的幾個變異毒株都是能夠有效中和的。「斯里蘭卡等國的真實研究數據顯示,我們的滅活疫苗對德爾塔(Delta)變異毒株的中合效果雖略有下降,但仍在保護範圍內,對這些變異毒株仍然有效。」張雲濤續指,國藥集團中國生物北京生物製品研究所、武漢生物製品研究所和中國生物研究院,在研發針對變異毒株的二代疫苗時,都是有針對性的。比如,北京研究所針對的是德爾塔毒株,武漢研究所針對的是貝塔毒株,重組蛋白新冠疫苗由於它的技術,決定了它將是一個很廣

譜的路線,對大部分的變異毒株都能夠有效中和。加速推進加強針「研發方面,我們將加速推進整個滅活疫苗加強針的使用,也已向監管當局和聯防聯控機構遞交了加強針的相關數據,中國也會在近期審批。」他透露,「與此同時,我們也會加速mRNA疫苗和基因重組疫苗以及現有疫苗的相關研究。」談及正在阿聯酋進行的3歲至17歲新冠疫苗臨床研究,張雲濤表示,目前來看,針對小年齡組的安全性和有效性數據都很好,所以國家已經批准了國藥集團關於兩款用於小年齡組新冠滅活疫苗的接種。

國藥疫苗生產設備原料運抵塞爾維亞

香港文匯報訊 據央視新聞報道,當地時間4日上午,生產中國國藥新冠疫苗的設備和原料運抵塞爾維亞首都貝爾格萊德。塞爾維亞衛生部長隆查爾和中國駐塞爾維亞大使陳波前往機場迎接。隆查爾表示,計劃於9日舉行工廠奠基儀式,設備經過測試後開始生產新冠疫苗。該工廠生產的疫苗主要用於塞爾維亞,剩餘可出口到周邊地區。陳波表示,塞爾維亞將成為第一個生產中國疫苗的國家,意味著中塞兩國的合作邁上新台階。



生產國藥新冠疫苗的設備在機場卸裝。網上圖片

澳洲單日確診新高 民眾聯署促進口中國疫苗

香港文匯報訊 據新華社報道,澳洲聯邦議會網站顯示,一些澳民眾近期發起在線聯署請願,呼籲澳方盡快允許進口中國新冠疫苗,以應對澳嚴峻的新冠疫情,解決疫苗供應不足問題。

約38%人口完成兩劑接種

據澳洲聯邦議會網站信息,截至當地時間4日下午2時30分,在編號為EN3158的請願書上已有7,979人聯署,距離簽名結束時間還有19天。該請願書註明的請願理由為澳洲新冠疫情嚴峻、疫苗短缺,而截至8月14日,在中國已有超過7.7億人完成全程接種中國生產的新冠疫

苗;中國疫苗安全、高效、便宜,並已大量供應全世界。其請願訴求為要求澳洲聯邦議會眾議院盡快介紹和允許進口中國的新冠疫苗。上月澳洲衛生部官員表示,因德爾塔(Delta)毒株持續傳播,該國正經歷第三波新冠疫情。當地時間9月4日上午,據澳洲衛生部門的統計數據,該國較前一日新增本土新冠確診病例1,755例,創下澳疫情爆發以來新高。澳洲總人口約2,500萬。澳衛生部數據顯示,自今年2月啟動疫苗接種至9月3日,在該國16歲及以上人口當中,約38%完成兩劑新冠疫苗接种。

澳政府因接種進度緩慢受到媒體和民眾批評。

進口輝瑞疫苗供不應求

澳洲藥物管理局此前已批准輝瑞和阿斯利康新冠疫苗在澳使用。其中的輝瑞疫苗需進口,由於該疫苗在澳供應不足,澳洲政府日前宣布已同新加坡和英國政府達成互換協議,先從這兩國引進部分輝瑞疫苗,待澳年底供應充足時再返還。阿斯利康疫苗能在澳生產,但在出現接種後發生血栓並伴隨血小板水平低的罕見副作用後,一些民眾選擇預約並等候接種輝瑞疫苗。

抵台復必泰布條紛爭未息 島內網友:政客才在意

香港文匯報訊 據台灣「中時新聞網」4日消息,首批復必泰疫苗9月2日抵台,雖裝箱外觀上原有的寫有復必泰的布條「被消失」,但根據食藥品藥物管理部門提供的照片顯示,包裝盒的貼紙上仍有復必泰字樣,疫苗瓶身的中文標示也都是簡體字。對此,有島內網友直言:「我們只在意有沒有效,只有某些(綠營)政客才在意什麼簡不簡體字的!」「趕快來比較重要,簡體字有什麼關係嗎?」「為了人民健康有差嗎?自己沒本事買不到了,別再帶風向搞分化了。」



●抵台的復必泰疫苗瓶身中文標示是簡體字。網上圖片

據報道,島內民間機構向大陸復星醫藥購買的首批復必泰疫苗2日抵台,裝箱外觀上原有的復必泰布條消失,永齡基金會執行長劉有彤解釋,在德國因廠商宣傳慣例,會張貼非捐贈單位向「政

府」說明字樣,但事先並未告知,因此要求抵台移除。報端稱,針對移除布條是否違法的問題,台灣地區流行疫情指揮中心指揮官陳時中在記者會上聲稱,移除布條是否違法,由「海關」認定。台北關務主管部門則稱,並不清楚移除相關字條的事,也無從處分。