



●中國首個批准上市的新冠治療藥物——安巴韋單抗/羅米司韋單抗聯合療法特效藥。網上圖片

### 各款中和抗體藥物比較

整理：香港文匯報記者 劉凝哲

	騰盛華創(中國): 安巴韋單抗/羅米司韋單抗聯合療法	葛蘭素史克(英國)/ VIR(美國): Sotrovimab	禮來(美國): Bamlanivimab/ Etesevimab	阿斯利康(英國): AZD7442 (AZD8895/AZD1061)
<b>臨床對抗變異株情況</b>	對Delta或Delta-plus突變株保持中和活性	對Delta或Delta-plus突變株保持中和活性	對Delta或Delta-plus不能保持中和活性	對Delta或Delta-plus突變株保持中和活性
<b>臨床試驗療效</b>	住院/死亡率下降80%	住院/死亡率下降79%	住院/死亡率下降70%	住院/死亡率下降50%
<b>臨床試驗患者人群</b>	發病10日內有德爾塔變異株數據	發病5日內無變異株數據	發病8日內無變異株數據	發病7日內有德爾塔變異株數據

# 全球四實驗室機構交叉驗證 中國抗體藥對 Omicron 保持活性

## 在人體可存留9至12個月 港有關部門已聯繫藥企希望引進

### 抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)中國首個批准上市的新冠治療藥物——安巴韋單抗/羅米司韋單抗聯合療法特效藥，已通過全球四個實驗機構的交叉驗證，顯示其對奧密克戎(Omicron)變異株保持活性。研發生產該藥物的騰盛華創21日表示，當前全球獲批的中和抗體類藥物中，該藥物在臨床試驗中獲得最好數值，處於領先地位。目前，該款中國擁有自主知識產權的藥物，已向美國提交緊急使用授權(EUA)申請。香港有關部門亦希望能夠引進該藥物。

騰盛華創表示，經過哥倫比亞大學何大一團隊、清華大學張林琦團隊、美國FDA和美國另一間CRO實驗室的交叉驗證，均顯示出安巴韋單抗/羅米司韋單抗聯合療法對奧密克戎變異株保持活性。美國國立衛生研究院(NIH)最新的公開數據總結顯示，羅米司韋單抗是所有單克隆抗體中少有的中和活性不受奧密克戎影響的抗體。該藥物能夠降低高風險新冠門診患者80%的住院率和死亡率，主要作用以治療為主。同時，抗體在人體內可存留9至12個月的時間，對預防感染也有一定作用。這是目前全世界範圍內抗新冠病毒特效藥中最好的治療數據。

#### 國外同款藥預防效果大於80%

騰盛博藥於2020年初攜手深圳市第三人民醫院和清華大學開展新冠中和抗體的研發工作，並於同年5月在北京成立騰盛華創公司，以開發安巴韋單抗/羅米司韋單抗聯合療法特效藥。騰盛博藥高級副總裁、生物製藥部門負責人朱青博士21日表示，新冠病毒主要通過與人體細胞上的ACE2結合感染人體細胞，並通過細胞繁殖造成疾病。安巴韋單抗針對新冠病毒受體結合區域與ACE2直接結合的部位，阻斷病毒與ACE2結合。而羅米司韋單抗針對新冠病毒受體結合區域另一個不與ACE2結合的位點，以不同作用機制阻斷病毒的繁殖。奧密克戎毒株在和ACE2結合的突變數量大大增加，正是因此，大部分抗體失去了很多活性。談及這一藥物對預防新冠的作用，清華大學張林琦教

授表示，現階段正在科技部支持下，由鍾南山院士開展預防性的臨床研究，特別是針對免疫缺陷病人的相關研究。「從抗體的修復協調性以及組合拳的效果，以及在體內相對存留的時間比較長的特性來看，我們對藥物在預防方面的作用是抱有非常大的期待。」張林琦說，國外的同款藥物，在這方面已經展示大於80%的預防效果。

#### 今年內地近千患者使用效果好

騰盛華創CEO羅永慶表示，在內地今年發生的局部疫情中，超過900名患者已經或正在使用這款藥物，效果良好。在產能方面，騰盛華創與藥明生物合作，具有很大的產能儲備及靈活性。由於藥物的抗體由活細胞生產，需要細胞復甦、提純等一系列工作，生產週期約為4個月。在國際市場上，這類藥物多由政府採購。

「基於這款藥物驚艷的三期臨床數據，我們陸續接到來自不同方面的需求，希望能將這款抗體用於當地防控。」羅永慶表示，香港相關的部門已與騰盛華創取得聯繫，希望引入藥物，現在還進行過程中。此外，這款藥物還將優先考慮在參加國際三期臨床試驗的國家，如阿根廷、墨西哥、南非等國家進行註冊。



▲騰盛博藥於2020年初攜手深圳市第三人民醫院和清華大學開展新冠中和抗體的研發工作。圖為清華大學研發團隊正在工作。網上圖片

### 中和抗體與小分子口服藥物對比

#### 中和抗體：來自天然 精準治療

- 上市進展：全球已有四款獲批上市
- 給藥方式：靜脈滴注、肌肉注射等
- 起效：起效快，濃度高、免疫時間長
- 機理：抗體是人體自身產生的天然殺傷武器，對病毒有精準的靶向性，在抗病毒作用同時可以迅速提高人體自身的免疫能力
- 治療窗口：出現症狀後的10天內

#### 小分子藥物：口服方便 價格較低

- 上市進展：一款藥物正在美國申報上市
- 給藥方式：口服
- 起效：小分子藥物每天服用兩次，服用五天，五天以後效果會減弱
- 機理：抑制病毒複製的酶或者通過抑制複製過程中的關鍵步驟來降低病毒複製的載量
- 治療窗口：需要在症狀早期給藥

整理：香港文匯報記者 劉凝哲



●民眾近日在陝西西安市碑林區柏樹林街道三學街社區核酸檢測點進行核酸檢測。新華社

### 陝西增43本土確診 進病例報告高峰期

香港文匯報訊 綜合中新社與記者張帥報道，國家衛健委21日通報，20日內地新增確診病例81例，其中境外輸入24例，本土57例。陝西疫情近期呈快速發展趨勢，20日報告新增本土確診病例43例，其中42例在西安，新增病例數連續6天攀升。自12月9日以來，陝西省累計報告本土確診96例，其中西安市91例、延安市3例、咸陽市2例。陝西省疾控中心主任劉峰21日表示，此輪疫情，西安市出現隱匿性傳播，形成一定規模的社區傳播，現已出現外溢病例，波及陝西省內的咸陽、延安，以及廣東東莞和北京通州區。經專家研判，疫情已經進入病例報告高峰期。

#### 陽性病例多為社區檢測發現

截至目前，陝西省疾控中心共對36例本土病例標本進行了全基因组測序，全部為德爾塔變異株，均與12月4日巴基斯坦入境航班PK854旅客中發現的境外輸入病例高度同源。但有專家表示，儘管陝西此次疫情的源頭已經查明，但目前具體傳播途徑仍不清

晰，各個傳播鏈之間也缺少明確的關聯性。很多陽性病例是在社區檢測中發現的，說明西安社區傳播已經開始。後續西安疫情仍將處於發展階段，目前疫情傳播風險依然較高。

此外，浙江省20日新增本土確診8例，均在紹興市。目前浙江正有序按規開展社區解封，做好復工復產的各項準備工作。

#### 天津現紹興關聯病例

天津市21日通報，新增一例本土確診病例，這是時隔一年後，天津再次出現本土確診病例。該病例12月7日自浙江省紹興市上虞區自駕返津後，居家健康管理。17日，根據紹興市疫情情況，將其轉送集中隔離。20日深夜，核酸檢測初篩陽性，21日診斷為確診病例。

#### 黑河市增1本土無症狀

黑龍江省黑河市再次出現本土病例。該市通報20日新增本土無症狀感染者1例，在黑河市愛輝區，為在每周一次的全員核酸篩查中檢出。在上一輪疫情中，黑河市一度是中國內地本土病例最多的地區。

## 專家：奧密克戎致死率需持續監控評估

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)奧密克戎(Omicron)株是當前最受關注的新冠變異株，學界普遍認為其傳播速度數倍於德爾塔株，但對於其毒力是否會減弱並沒有定論。清華大學張林琦教授表示，奧密克戎傳播效率及致死率並不如想像中的那麼樂觀，還需要持續地監控與評估。

很多人認為，奧密克戎變異株的傳播率高，相應的毒力會減弱，感染者的症狀也相對輕微。騰盛博藥高級副總裁、生物製藥部門負責人朱青博士表示，奧密克戎患者已開始出現死亡，感染這一變異株的症狀未必輕微。實際上，因為很多人接種過疫苗，感染奧密克戎後嚴重程度就會降低。奧密克戎病毒造成的病症是否弱於德爾塔，現階段需要更多的數據支撐。

在國外社交網絡上，確有很多輕症患者「多喝熱水」就自癒的情況，那麼是否仍需要研製特效藥？朱青表示，中和抗體治療介入治療，主要涉及高危患者、免疫低下患者以及伴有併發症或潛在高危因素的患者。這些患者需要優先治療，不能等到病情加重再補救。

#### 抗體藥抵禦未來突變株具可能性

張林琦表示，安巴韋單抗/羅米司韋單抗是以靜脈滴注的形式給藥，起效快、濃度高，對於有基礎疾病以及伴有進展為重症高風險因素的特定人群很有效，這是抗體藥物治療的重點人群。羅永慶則認為，結合海內外的臨床試驗以及在中國的緊急救助經驗，抗體藥物應越早介入患者治療。目前，美國診斷病人有73%感染奧密克戎，快速的傳播力是對醫療系統的巨大挑戰，高風險人群，越早進行治療的效果會越好。

「奧密克戎病毒出現了30多個突變，以及在新冠狀病毒蛋白(s蛋白)受體結合區域(RBD)出現15個重要的突變，這十分令人驚訝。」張林琦坦言，在研究領域尤其關心突變來源以及突變產生的規律，這會令科學家對於未來會產生的突變有一定的預期和判斷，為抗體評估和研究做好準備。不過，安巴韋單抗/羅米司韋單抗的藥物設計具有一定前瞻性，也具有抵禦未來突變株的可能性。