

內地應急批准輝瑞新冠藥進口

屬附條件上市 限成年人使用 對Omicron有效

抗擊新冠肺炎

香港文匯報訊（記者 劉凝哲 北京報道）中國國家藥監局12日宣布，根據《藥品管理法》相關規定，按照藥品特別審批程序，中國國家藥監局進行應急審評審批，附條件批准輝瑞公司新冠病毒治療藥物奈瑪特韋片/利托那韋片組合包裝（即Paxlovid）進口註冊。

此前公布的臨床試驗數據表明，Paxlovid能顯著降低患者新冠相關住院或全因死亡的風險，與安慰劑對照組相比，Paxlovid組中出現住院或死亡的患者比例減少了約89%。

公開信息顯示，Paxlovid由兩種主要成分組成：nirmatrelvir（PF-07321332）是一種新冠病毒3CL蛋白酶抑制劑，能通過阻斷新冠病毒3CL蛋白酶的活性，破壞新冠病毒的後續RNA複製過程。另一種成分ritonavir，則讓nirmatrelvir在身體裏保持更長時間的活性，更好地抗擊病毒。

限期完成附條件要求 及時交後續研究結果

國家藥監局的公告指出，Paxlovid是一款口服小分子新冠病毒治療藥物，用於治療成人伴有進展為重症高風險因素的輕度至中度新冠病毒肺炎患者，例如伴有高齡、慢性腎臟疾病、糖尿病、心血管疾病、慢性肺病等重症高風險因素的患者。患者應在醫師指導下嚴格按說明書用藥，使用中應高度關注說明書中列明的與其他藥物相互作用信息。中國還要求，上市許可持有人繼續開展相關研究工作，限期完成附條件的要求，及時提交後續研究結果。

症狀出現三天內 死亡風險降89%

去年公布的Paxlovid藥物II/III期臨床試驗中期數據結果顯示，通過對1,219名患者分析，該藥物在不良反應方面，藥物組和安慰劑組的不良反應發生率分別為19%和21%，大多數不良反應是輕微的。在有效性方面，與安慰劑相比，在症狀出現的三天內，接受該

藥物治療患者的住院或因任何原因死亡的風險降低了89%。在症狀出現的五天內觀察到類似的結果。輝瑞還曾表示，實驗室數據表明，Paxlovid對Omicron變異毒株依然有效。

為中國准予註冊的首款新冠小分子口服藥

2021年12月，Paxlovid已獲得美國FDA的緊急使用授權。不過，中美兩國在該藥物適宜人群中存在區別，中國僅批准成人使用，美國則批准可用於12歲以上人群。中國批准該藥物用於治療伴有進展為重症高風險因素的輕至中度新冠病毒肺炎患者。美國強調，該藥品未被授權用於新冠病毒的暴露前或暴露後預防，亦不可代替疫苗。

值得一提的是，除中成藥外，中國藥監部門曾在去年12月批准中國自主研製的新冠病毒中和抗體聯合治療藥物安巴韋單抗注射液（BRII-196）及羅米司韋單抗注射液（BRII-198）註冊申請。此次，輝瑞的Paxlovid口服藥物獲得進口註冊，則是中國目前首款新冠小分子口服藥物，為中國新冠疫情防控治療更添利器。小分子藥物具有高藥效、高選擇性、可口服、對突變株有效、小分子方便量產等優勢。中和抗體療法則有起效快，濃度高、免疫時間長，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等優點。



▲輝瑞公司新冠口服藥Paxlovid內地獲批進口。圖為Paxlovid包裝。網上圖片
►Paxlovid是口服小分子藥物。圖為Paxlovid早前在德國生產。資料圖片



全球「疫苗實施計劃」 中國捐贈一億美元

香港文匯報訊 據央視新聞客戶端報道，為落實習近平主席宣布的重要舉措，中國常駐日內瓦代表陳旭大使2月11日同全球疫苗免疫聯盟首席執行官伯克利簽署協議，向「新冠肺炎疫苗實施計劃」捐贈1億美元，用於向發展中國家分配新冠疫苗。

當前，新冠疫情仍在全球持續流行，新變異株不斷出現，嚴重威脅各國人民生命健康安全。疫苗是戰勝疫情的有力武器。確保發展中國家公平獲取安全有效的疫苗，始終是中國的關注重點。習近平主席在2020年第73屆世界衛生大會上莊嚴承諾，中國疫苗研發完成並投入使用後，將作為全球公共產品，優先向發展中國家提供。截至目前，中國已向全球提供21億劑疫苗，其中向「實施計劃」提供超過2億劑。前不久，習近平主席宣布中國將再向非洲國家提供10億劑疫苗，其中6億劑為無償援助，並將無償向東盟國家提供1.5億劑疫苗。

為繼續支持「實施計劃」發揮作用，提高疫苗在發展中國家的可及性和可負擔性，中國向「實施計劃」捐贈1億美元。這是中國支持多邊主義、秉持人類衛生健康共同體理念、彌合國際「免疫鴻溝」的重要舉措。中國將繼續與相關各方加強合作，為促進全球範圍內的疫苗公平分配作出更大貢獻。

廣西本輪疫情250確診 屬同一傳播鏈

香港文匯報訊 綜合中新社及新華社報道，廣西壯族自治區衛生健康委員會12日通報，11日0至24時，廣西新增本土確診病例30例（均為百色市）。截至目前，百色此輪疫情本土確診病例達249例。廣西正聚焦查漏補缺，盡快實現確診病例「見峰探底」。

根據通報，4日百色市發現首例此輪本土確診病例後，短短數日，確診病例就破200例。據廣西壯族自治區衛生健康委員會12日通報，截至11日24時，廣西現有本土確診病例250例，其中百色市249例。

廣西壯族自治區衛生健康委員會副主任龐軍介紹，截至10日12時，廣西此輪本土疫情所有病例均屬於同一傳播鏈。

百色防控處關鍵期 物資供應有保障

當前，百色市全境實行嚴格管控措施，堅決做好社區（村屯）和社會面管控，嚴格防控疫情外溢蔓延。「不

進不出」的百色市，目前疫情防控正處於關鍵期。

11日12時起，百色市12個縣（市、區）進行區域核酸檢測。在德保縣騰飛廣場核酸採樣點，排隊的群眾間隔一米，在穿戴着防護裝備的工作人員指引下有序進行核酸檢測。

記者了解到，廣西統籌抽調1.6萬名核酸採樣、檢測醫務人員，37台移動核酸檢測車、移動方艙和3組氣膜方艙實驗室支援百色市，開展全市大規模核酸檢測。疫情防控緊張有序，各類物資供應也充足有保障。在此輪疫情確診病例最多的德保縣，多家商場和超市保持正常開放，市民在遵守防疫要求前提下到商超採購物資。

遼寧省葫蘆島市增10本土病例

此外，遼寧省衛生健康委12日下午4時發布，2月12日0時至下午3時，遼寧省新增10例本土新冠肺炎確診病例，為葫蘆島市報告。

「國家復辦出國旅遊等因私護照」為假消息

香港文匯報訊 據新華社報道，近日，有群眾向國家移民管理局查詢求證，「網上流傳北京等地恢復了出國旅遊等因私護照辦理和換發，是否屬實？現在以普通探親、旅遊等事由出境，可以換發護照嗎？」國家移民管理局12日發出鄭重提醒，相關網上信息為不實消息！

留學等經審核均正常簽發

當前，境外疫情形勢依然嚴峻，跨境旅行等存在較大安全風險。國家移民管理局倡導非緊急非必要不出境。但對赴境外留學、就業、商務等確有出境需求的人員，經審核屬實後，移民管理機構均正常簽發護照等出入境證件。

如有出入境政策調整變化，國家移民管理局將第一時間對外發布。請廣大中外出入境人員不信謠、不傳謠，如需獲取移民和出入境政策資訊，請通過國家移民管理局官方網站、政務新媒體查詢了解，或撥打國家移民管理機構12367服務熱線進行諮詢。

「萬噸大驅」拉薩艦8天海訓 專家：證明已形成戰鬥力

香港文匯報訊 據央視新聞報道，在新年開訓中，中國海軍裝備的第二艘055型萬噸驅逐艦拉薩艦奔赴黃海某海域，進行了連續8天的海上訓練，亮相一年的拉薩艦也交出了滿意的答卷。軍事專家表示，8天訓練，證明拉薩艦已經形成戰鬥力。

模擬主炮射擊 擊中海上目標

新年開訓，北部戰區海軍某艦艇訓練中心遵令而行，組織055型驅逐艦拉薩艦奔赴黃海某海域進行連續8天的海上訓練，提高指揮員的組織能力和艦員的基礎訓練水平。拉薩艦模擬進行主炮射擊，擊中海上目標。在連續的海上訓練中，這個艦艇訓練中心聚焦拉薩艦的使命任務，強化專攻精煉、科學施訓，組織進行了單艦對海導彈攻擊、對海火炮攻擊、對潛搜索與攻擊、防核化生武器襲擊、臨檢拿捕、營救落水人員、損害管制等科目的操演訓練，提高指揮員新型艦艇的組織指揮能力、艦員的協同配合能力及執行多樣化軍事任務能力。

專家：能聯合形成海上護衛能力

新年開訓，人們就看到了拉薩艦的身影，這也是拉薩艦入列服役以後第一次出海訓練，並且一練就是8天。那麼，拉薩艦開始參加海上訓練，這是不是說明它已經形成戰鬥力了？

對此，軍事專家曹衛東表示，拉薩艦既然能夠連續8天在海上航行，而且執行相應的作訓的任務，說明我們的官兵接到這種新型的導彈驅逐艦以後，已經訓練起來，他們能夠駕馭這樣的武器裝備。所以通過這種訓練，我們已經看到了它作戰能力的形成。我們看到現在的艦艇，不但它的武器裝備先進，而且官兵的生活都可以展現出來這種新型艦艇的能力，以及他們真正擔負在海上長期的訓練或者是執行任務的能力。我們講，海上稍微走遠一點，無風三尺浪。首先在8天裏不可能不遇到一些風浪，說明它的抗風浪性得到了相應的檢驗。在海上航行的過程中還要進行相關的演習，像驅逐艦，它主要是以導彈、火炮、艦上搭載的直升機作為主要的武器，它既然有火炮的射擊，就要動用雷達、關通設施，也就是說對艦艇的信息化程度要進行檢驗。第二點，訓練的時候一定要檢驗這些武器射擊的精度，還有像直升機，因為現在直升機反潛是一個很重要的科目，包括直升機的運輸、艦艇的

協同都要訓練，還包括和其他的艦艇，它是一種聯合的訓練。既然你能夠聯合起來形成一種海上的護衛能力，或者是出沿海以後的作戰能力，當然就可以完成它相應的任務了。

據了解，中國海軍裝備的第二艘055型萬噸驅逐艦拉薩艦2021年3月2日正式加入中國海軍序列，舷號為102。實際上，中國海軍現在已經擁有3艘055型導彈驅逐艦了，分別是南昌艦、拉薩艦和大連艦。



◆拉薩艦奔赴黃海某海域，進行了連續8天的海上訓練。

視頻截圖

中外研製新冠小分子口服藥情況

Paxlovid（美國）

研製機構：輝瑞

研究進展：2021年12月獲得美國FDA、韓國、以色列緊急使用授權；2022年2月獲得中國附條件批准進口註冊

Molnupiravir（美國）

研製機構：默沙東

研究進展：2021年11月英國獲批；2021年12月獲得美國FDA緊急使用授權

VV116（中國）

研製機構：君實生物、中科院等

研究進展：2021年12月在烏茲別克斯坦獲得緊急使用授權，目前正在開展全球多中心臨床研究，其中3項在中國開展的I期研究已於近日完成，初步結果顯示臨床安全性良好，針對輕中度COVID-19患者的國際多中心II/III期臨床試驗正在進行中

FB2001（中國）

研製機構：前沿生物、中科院

研究進展：正在美國開展I期臨床試驗，在中國開展I期橋接臨床試驗

整理：香港文匯報記者 劉凝哲