# 國藥科興Omicron疫苗獲批在內地臨床研究

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)內地多地出現奧密克戎(Omicron)株疫情,輿論各界不斷呼籲加快國產疫苗研發,提高應對變異株的能力。內地主流新冠滅活疫苗生產企業國藥集團中國生物以及科興26日分別發布消息,其研製的奧密克戎株新冠滅活疫苗都已獲得國家藥監局臨床批件,獲准在內地進行臨床研究。4月中旬,國藥中生和科興的奧密克戎株疫苗已獲准在香港開展臨床研究。

國藥中生表示,根據國家藥監局改良型新冠疫苗指導原則和研發策略,已利用P3高等級生物安全實驗室,完成奧株毒種的篩選、傳代、擴增,

建立了三級毒種庫,完成了工藝驗證、多批規模 化產品的製備、質量標準研究、動物體內安全性 評價和免疫原性研究,結果顯示奧株新冠滅活疫苗可以針對奧株及多種變異株產生高滴度中和抗體。

今年1月26日,國藥中生開始向國家藥監局藥品審評中心(CDE)滾動提交國內臨床申報資料,啟動技術審評。

4月26日,中國生物北京生物製品研究所奧株新冠病毒滅活疫苗獲得國家藥監局頒發的臨床批件。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,評價奧密克戎 變異株新冠病毒滅活疫苗的安全性和免疫原性。

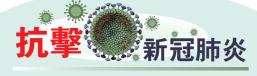
科興方面表示,國家藥監局已正式批准其基於 奧密克戎變異株研製的新冠病毒滅活疫苗進入臨 床研究,用以評價新冠病毒變異株疫苗在各類人 群中的安全性和免疫原性。

去年12月,在獲取奧株樣本後,科興積極推進 奧株新冠疫苗的毒株、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, 並在原型疫苗的基礎上,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。動物模型研究結果顯 示,科興奧密克戎變異株滅活疫苗在試驗動物中 安全有效。

今年1月30日,科興開始向國家藥監局藥審中心滾動提交申請臨床試驗的預審評資料,於4月15日完成全套註冊申報資料紙質版和電子版的提交,正式向CDE申請臨床試驗。日前,已獲准在內地進行臨床試驗。科興表示,下一步將繼續與全球合作夥伴持續展開廣泛的合作,積極推動在不同人群中接種原型疫苗對新冠病毒變異株的各項研究,以及變異株製備的新冠疫苗進行序貫接種研究,持續為中國和全球新冠肺炎疫情防控作出積極貢獻。

# 京11區周二至周六啟三輪核檢

累計92本土感染者 現婚宴傳播鏈涉4例



香港文匯報訊(記者張帥北京報道)4月22日以來,北京市累計報告92例本土新冠肺炎病毒感染者。近期新增一起因婚宴引發的傳播鏈分支,目前已涉及4例感染者,不排除未來引發進一步傳播的風險。堅持「動態清零」總方針,在朝陽區已經開展核酸檢測基礎上,北京將進一步擴大區域篩查範圍,從26日起至30日,對東城、西城、海淀、豐台、石景山、房山、通州、順義、昌平、大興、經開區等11個區域人員開展三輪核酸檢測。結果未出之前盡可能不走動,鼓勵遠程居家彈性辦公。

4月 25日16時至26日16時,北京新增本土新冠肺炎病毒感染者22例,其中包括6名學生在內共21例確診,另有1例無症狀。北京市疾控中心副主任、全國新型冠狀病毒肺炎專家組成員龐星火4月26日介紹,截至目前,新增感染者均與早期感染者存在流行病學關聯,傳播鏈條清晰。除此前發現的學校、老年旅遊團、裝修工、家庭及因聚餐而引發的傳播鏈分支外,近期新增一起因婚宴引發的傳播鏈分支,已涉及4例感染者,不排除未來引發進一步傳播的風險。

## 朝陽區本輪新增確診最多

北京朝陽區是此輪疫情新增確診最多的區域。朝陽區副區長楊蓓蓓4月26日介紹,在核酸檢測方面,朝陽區在一般區域採用「10混1」的檢測方式,而在重點區域採用「5混1」的檢測方式。共採樣3,776,033人,目前結果已出,其中大範圍核酸一般區域「10混1」人員樣本全部為陰性,重點區域「5混1」樣本中僅有一管初篩陽性,所涉及的5人將重新採樣。

由於疫情在4月22日發現前已隱匿傳播了1周,不少社區被劃定為封控區、 管控區、臨時管控區,由此也引發市民對生活必需品市場供應情況的關注。

## 向農批市場及超市派駐場員掌握情況

北京市商務局副局長趙衛東4月26日稱,據監測,當日北京7家主要農產品批發市場蔬菜上市量2.52萬噸,環比增長11%,其中新發地批發市場上市量達到2.26萬噸,為同期歷史高位。在價格上,除部分蔬菜受產地轉換斷茬、品種逐步退市等原因出現上漲外,價格總體平穩。針對近日市民需求旺盛的情況,北京有針對性地採取措施,保障生活必需品市場供應,一方面多渠道組織貨源,確保批發端「進得來」,另一方面零售端增加配送,確保賣場「補得快」。同時,向主要農產品批發市場和大型連鎖超市派出駐場員,隨時掌握貨源組織、交通和交易秩序等現場情況,靠前協調,及時解決問題,目前主要商超門店客流穩定,貨架充足。

截至目前,北京全市共有高風險地區2個,共有中風險地區12個。為遏制疫情傳播風險,北京決定在朝陽區已經開展核酸檢測基礎上,進一步擴大區域篩查範圍,從26日起至30日,對東城、西城、海淀等11個區的人員開展三輪核酸檢測。同時並要求,市民需根據所在地核酸檢測安排,主動配合、按時檢測,結果未出之前,盡可能不走動。而各單位、各企業可結合實際,適當下調到崗率,鼓勵遠程、居家等彈性辦公。



## 滬本輪染疫者已超50萬 採多措嚴防外溢

香港文匯報訊(記者 倪夢璟 上海報道) 在26日舉行的上海市政府新聞發布會上, 上海市疾控中心副主任孫曉冬表示,本輪上 海疫情傳播速度快,截至4月24日,累計感 染者數量已超過50萬。不過,儘管疫情仍 在高位波動,但近期90%以上的新增陽性感 染者是在封閉管控期間或集中隔離期間被發 現,本輪疫情已出現下降趨勢。目前,上海 已嚴格實行「非必要不離滬」,採取各項措 施從嚴從緊做好人員離滬管理,堅決防止疫 情外溢。

孫曉冬介紹,截至目前,上海市疾控中心 病毒基因測序結果顯示,導致本輪本土疫情 的新冠病毒絕大部分為奧密克戎 BA.2型和 BA.2.2型,病毒傳播速度快,傳播力強,隱 匿性亦強。

他指出,在本輪疫情的早期,疫情是按照 幾何級數的增長幅度在增加,且用時很短, 截至4月24日,累計感染者數已超過50萬。國內外研究則表明,奧密克戎變異株的傳播力要大於流感和此前的新冠病毒的其他變異株:如果在沒有防護措施的情況下,一個人平均可以傳播9.5個人。目前,在上海的一些人口密度大、人員容易密集的勞動作業場所所發生的聚集性疫情中,就呈現出這一典型的特徵。

## 無症狀感染者佔約90%

不僅如此,在上海的疫情中,無症狀感染者的比例達到了90%左右,容易造成隱匿性傳播。孫曉冬稱,根據病毒的上述特點,極易形成交叉感染和聚集性疫情。不過針對這些難點,上海已開展針對性的攻堅行動,通過採取加快密接人員轉運、強化風險人員篩查、環境清潔消毒等措施,多管齊下,全力遏制疫情傳播。

## 離滬需48小時核檢陰性及24小時抗原陰性

尤其在防止疫情外溢方面,上海市衞健委副主任趙丹丹介紹,目前離滬人員除須持有48小時內核酸檢測陰性證明外,還須提供24小時內抗原檢測陰性證明;上海也將在機場、車站等道口做好相關查驗工作,最大限度減少風險人員輸出。而對流調排查中發現已經到外地的密切接觸者、次密接以及其他高風險人員,則由上海市疾控中心及時向各地發出跨區域協查函,納入當地疾控部門屬地化管理;進一步加強與兄弟省市工作對接、信息共享和協同配合。

另外,上海將進一步落實防外溢主體責任,加強援滬方艙建設人員、貨車司機、援 滬核酸採樣人員、其他在滬滯留人員等離滬 重點人群疫情防控工作,嚴格閉環轉運、嚴 格撤離安置。

## 台灣連三天日增確診逾五千

島內各地家用快篩試劑嚴重缺貨 多縣市存量告急

香港文匯報訊 綜合中新社及中通社報道,台灣「流行疫情指揮中心」26日公布,新增新冠肺炎本地確診病例6,295例,較25日的5,108例增加逾兩成,是連續第三天新增確診超過五千宗。民進黨當局面對疫情推出所謂「新台灣(防疫)模式」,卻曝出隔離標準不一、快篩試劑不足、醫療資源擠兑等諸多亂象,引發專家質疑和民眾擔憂。台灣民調機構26日公布最新民調也顯示,當局領導人蔡英文與民進黨的民調均呈下滑態勢,蔡英文支持率降至五成以下,民進黨支持度降至30.3%,重挫近6個百分點。

據報道,由於近日疫情升溫,家庭、職場等都有大量篩檢需求;但各地家用快篩試劑嚴重缺貨、多縣市存量告急,以致出現民眾在各地醫院篩檢站和縣市政府設立的戶外篩檢站排成長龍的情況。還有醫院反映民眾湧入急診科做篩檢。

「流行疫情指揮中心」負責人26日專門呼籲, 民眾若無必要不必做篩檢,以免耗費醫療資源。

另外,「流行疫情指揮中心」25日宣布實行的居家隔離「3+4」方案(「3天居家隔離」加「4天自主防疫」),原計劃隔離期間進行6次快篩,26日宣布縮減為5次,有媒體質疑是否因島內快篩試劑不足而減少次數。多位感染科專家認為此舉激進,或導致社區感染人數暴增,引發民眾恐慌,甚至引起醫療超負荷、死亡率上升。其中,台灣振興醫院感染科主任李明政強調,欲速則不達,該政策或將造成其他急重症患者無法獲得良好救助。

## 逾四成人認為當局「起步太慢配套不足」

台灣《經濟日報》社論文章指出,「流行疫情指揮中心」負責人陳時中對於下半年舉行的「九合一」選舉展現高度興趣,有民眾擔心其

以防疫之名將經費用於營造選情。媒體 人陳昱旗同樣撰文指出,陳時中在為選 舉做紹前部署,未盡防疫職責。

舉做超前部署,未盡防疫職責。 中國國民黨智庫26日公布當局防疫 措施滿意度調查,對於民進黨當局的 防疫表現,有42.1%的受訪者認為 「起步太慢、配套不足」;針對當局 是否有提前準備疫苗、快篩試劑、 藥物等防疫物資,認為快篩試劑未準 備好者佔比63%、認為兒童疫苗未準 備好者佔65.4%、認為日常藥物未準 備好者有44.5%。

針對民調結果,國民黨智庫執行長柯志 恩指出,民眾普遍認為快篩試劑與兒童疫苗 不足,且對未來疫情大爆發充滿憂慮,民進 黨當局若未能做好配套措施,更遑論實施減少 隔離天數的措施。



◆ 近日台灣疫情升溫,家庭、職場等都有大量篩檢需求,但各地家用快篩試劑嚴重缺貨。圖為台北市的藥 店貼出快篩試劑賣完的訊息。 中通社