



# 兩款國產新冠口服藥獲准上市

## 用於輕中度感染成年患者 先諾欣價格將大幅低於 Paxlovid

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)國家藥監局昨日(29日)宣布,附條件批准兩款國產口服小分子新冠病毒感染治療藥物上市,用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(COVID-19)的成年患者。一款是海南先聲藥業有限公司申報的1類創新藥先諾特韋片/利托那韋片組合包裝(商品名稱:先諾欣),一款是上海旺實生物醫藥科技有限公司申報的1類創新藥氫溴酸氫瑞米德韋片(商品名稱:民得維,即:VV116)。國家藥監局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。

先聲藥業表示,先諾欣獲批,成為中國首款自主研發、具備自主知識產權的3CL靶點抗新冠病毒創新藥,填補國內空白。

### 先諾欣與 Paxlovid 同為 3CL 靶點藥

先諾欣藥物的註冊臨床研究由中國醫藥科學院、國家呼吸醫學中心王辰院士等牽頭完成。這項研究是國內首個啟動並完成全部計劃入組病例數、迄今為止覆蓋最廣泛感染新冠奧密克戎毒株的中國患者人群的註冊臨床。也是按照國際標準設計,全球首個達成以「咳嗽、感覺發熱或發熱、頭痛、腹瀉、渾身疼痛/酸痛」等11種新冠症狀完全消除(評分爲0)且持續2天爲主要終點的III期註冊臨床研究。臨床分析結果顯示,先諾欣展現出顯著的抗病毒效果,用藥後病毒載量呈現快速、大幅下降。可以加快新冠症狀恢復、縮短病程,安全耐受性良好,有望爲中國患者帶來更有效的治療選擇。

先聲藥業表示,先諾欣和輝瑞 Paxlovid 同爲3CL靶點,據公開的臨床數據看,先諾欣在輕中症患者症狀恢復、病毒載量下降等方面,呈現更好的患者獲益優勢。先



◆先諾欣。 網上圖片

諾欣II/III期臨床研究主要研究終點爲11種新冠症狀評分均爲0且持續2天的時間,數據顯示先諾欣組較安慰劑組可縮短約1.5天,其中重症高風險人群亞組顯著縮短約2.4天,核檢轉陰時間縮短2.2天,患者獲益全面。輝瑞 Paxlovid 針對奧密克戎株的全局III期臨床研究EPIC-SR,未達到所有症狀「連續4天持續緩解」的主要終點,研究提前終止。此外,對比公眾最爲關注的「病毒載量下降」結果,同樣爲5天一個療程,與安慰劑組相比,先諾欣可將病毒載量下降超96%,輝瑞 Paxlovid 下降86.4%,先諾欣超過輝瑞 Paxlovid 近10個百分點。



◆國家藥監局昨日(29日)宣布,附條件批准兩款國產口服小分子新冠病毒感染治療藥物上市,用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(COVID-19)的成年患者。圖爲早前在上海市閔行區申鑫社區衛生服務中心,醫護人員時時關注着市民輸液身體情況。 資料圖片

### 民得維無致突變風險 具安全優勢

另一款獲批附條件上市的民得維(VV116),是中國自主研發的靶向新冠病毒RNA依賴的RNA聚合酶(RdRp)的抗新冠病毒口服藥物。臨床前研究結果顯示,VV116對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用。在新冠病毒感染小鼠模型上,VV116

可有效清除病毒,同時顯著改善肺組織病理變化。VV116無致突變風險,沒有與其他藥物相互作用導致嚴重不良反應的風險,在安全性方面具有優勢。

### 先諾欣將立即投產 多渠道服務患者

另據先聲藥業透露,先諾欣獲批上市後將立即投產。藥品進入流通環節後,將通過醫院、線上互聯網醫院等渠道服務患者

所需。據了解,作爲擁有完全自主知識產權的國產創新藥,先諾欣價格將大幅低於同靶點藥物輝瑞 Paxlovid。

目前,中國藥監部門已批准多個國內外新冠治療藥物上市,進口藥物包括輝瑞 Paxlovid、默沙東莫諾拉韋,國產藥物包括阿茲夫定以及剛剛獲批的先諾欣、民得維,此外還有多款中成藥可供患者使用。

## 北京中軸線保護區全景圖正式劃定

香港文匯報訊(記者 張帥 北京報道)創始於元代、形成完善於明清至近現代的北京中軸線,已有750餘年歷史。近日,《北京中軸線保護管理規劃(2022年—2035年)》(以下簡稱《規劃》)正式公布實施,該規劃是北京中軸線申報世界文化遺產的必備材料之一,其公布實施標誌北京中軸線申遺保護工作邁上新台階,也將爲有效保護管理北京中軸線文化遺產發揮重要作用。

北京中軸線北端爲鐘鼓樓,向南經過萬寧橋、景山、故宮、端門、天安門、外金水橋、天安門廣場及建築群、正陽門,至南端永定門,太廟和社稷壇、天壇和先農壇東西對稱布局於兩側,沿線共有15個遺產點,曾被建築學家梁思成盛讚爲「全世界最長,也最偉大的南北中軸線」。

今次最新公布的《規劃》不僅明確了15個遺產點,還首次明確劃分了遺產區、緩衝區具體範圍邊界,被稱爲中軸線文化遺產的「全景圖」。據悉,總計51.3平方公里的

遺產區、緩衝區,佔據北京老城面積超過60%,幾乎覆蓋北京老城內所有文物古建和歷史街巷。

### 申遺進入最後衝刺階段

「北京中軸線申報世界遺產是向世界講古代中國和當代中國的故事,是通過申報世界遺產促進整個北京老城的保護,是凸顯北京具有

的中國氣派的首都風貌,彰顯和傳承優秀文化傳統。」清華大學國家遺產中心主任呂舟表示。

國家文物局公布的2023年工作要點明確提出,今年將繼續做好「北京中軸線」申報世界文化遺產工作。目前,北京中軸線申遺也進入最後的衝刺階段,今年2月1日前將正式提交申遺文本。



◆早前在北京正陽門箭樓拍攝的北京中軸線。 資料圖片

## 國台辦:續爲台灣食品輸入大陸提供便利

香港文匯報訊 據新華社報道,國台辦發言人馬曉光29日答記者問時表示,我們始終尊重、關愛、造福台灣同胞,繼續致力於促進兩岸經濟文化交流合作。對部分台灣食品企業註冊信息不完整、不規範的問題,我們願意繼續予以協助解決,爲台灣食品輸入大陸提供便利。

馬曉光說,去年以來,部分台灣食品企業未能按相關規定完善註冊信息,影響了其產品對大陸出口。近期,包括金門酒廠在內的島內一些企業

向大陸主管部門提交及補充完善了相關註冊資料,並通過中國國民黨前主席洪秀柱、新黨主席吳成典、金門縣長陳福海等島內有關人士和工商團體向我們轉達訴求,希望盡快獲得註冊,早日恢復對大陸的出口。

馬曉光表示,我們對此高度重視,積極處理。經有關主管部門審核,對金門酒廠等符合要求的63家企業予以註冊或更新註冊信息,對不符合要求、暫時無法註冊的,也逐一說明具體原因。

## 駐日使領館恢復審發日公民赴華簽證

香港文匯報訊 據中通社報道,1月29日,據中國駐日本大使館發布通知指,自即日起,中國駐日本使領館恢復審發日本公民赴華普通簽證。中國駐日本使領館1月10日曾發布通知暫停審發日本公民赴華普通簽證。

此前1月11日,中國國家移民管理局發布通知,就近短期少數國家對中國公民實施歧視性入境限制措施,國家移民管理機構自當日起,對韓國、日本公民暫停簽發口岸簽證,暫停韓國、日本公民來華實行72/144小時過境免簽政策。

## 江西中學生胡鑫宇失蹤逾百日遺體尋獲

香港文匯報訊 據《南方都市報》報道,1月29日,江西省上饒市公安局發布最新通報稱,1月28日12時25分許,鉛山縣公安局接到群眾電話報警稱,在河口鎮金雞山區域樹林中發現一具縊吊屍體,隨後確定死者係失蹤逾百日的致遠中學學生胡鑫宇。同日中午,記者從胡鑫宇家屬代理律師鄭曉靜處獲悉,胡鑫宇的家人目前都在殯儀館,已決定屍檢,希望務必查出真相。

江西省上饒市公安局通報稱,1月28日12時25分許,鉛山縣公安局接到群眾電話報警稱,在河口鎮金雞山區域樹林中發現一具縊吊屍體。接報後公安機關迅速派員趕到現場勘查,發現死者衣着與2022年10月14日致遠中學學生胡鑫宇失蹤時衣着一致。隨即商請檢察機關派員監督,邀請家屬代表及其委託律師全

程見證。1月29日,公安機關經對死者生物檢材進行DNA檢驗,確定死者係胡鑫宇。現場勘查過程中發現一支錄音筆,已送專業機構鑒定。同時,公安機關已邀請國內權威刑事技術專家到現場參與勘驗。調查、檢驗工作正在緊張進行中。有關情況將及時向社會公布。

### 胡母稱不會停止尋找真相

同日中午,記者從胡鑫宇家屬代理律師鄭曉靜處獲悉,胡鑫宇的家人目前都在殯儀館,「家屬剛剛有了決定,已決定屍檢,希望務必查出真相。」記者留意到,在1月29日凌晨,胡鑫宇的母親曾在社交媒體更新一個視頻,並留言稱「鑫宇我們在找你真相的路上,不會停止」。

據南都此前報道,15歲的胡鑫宇

就讀於鉛山縣致遠中學高一年級。根據學校提供的監控視頻紀錄,2022年10月14日17時49分,胡鑫宇出現在宿舍樓外面,這是目前拍攝到胡鑫宇行蹤的最後畫面,此後再無音訊。胡鑫宇的家屬曾向記者表示,自胡鑫宇失蹤後,包括鉛山縣公安局、鉛山縣藍天救援隊、鉛山綠舟救援隊、學校的教師和學生都曾嘗試搜尋胡鑫宇蹤跡,但沒有任何線索。

此前1月7日,江西省上饒市公安局就事件曾發布通報,披露搜尋細節,其中提到,警方認定校內視頻監控未被人爲刪改、關閉。此外,對網民關注的胡鑫宇的班主任嚴某強、副校長王某、校長劉某來等人,通過視頻印證、證人證言證明,其他信息綜合認定,均未發現異常情況,排除犯罪嫌疑。

## 人口增長的潛力或在農村

復常日記 2023年1月29日

大年初七開始,內地各行各業集中開工復工。一位在機關工作的朋友,糾結了兩三年後,去年底說,疫情平穩後,決定在兔年添個二寶。在微信群聊天中,我們和他打趣,二胎計劃是不是也該「復工」了?他笑言正在全力備孕,春節期間,甚至飯菜也清淡了很多。

這些年,優化人口政策以及人口增速放緩,成爲熱門話題。去年,中國人口61年來首次負增長,更備受關注。這次回江西過年,我了解到幾個比較有意思或者有一定代表性的現象。老家所在縣級市高安,產業越來越多元化,從10幾年前大力引進陶瓷企業,到這年不斷吸收新能產生態產業,村民就近就業的機會增多。這使得從珠三角、長三角回流的外出務工人員明顯增多,我們村又新增了三四人返鄉就業。

很難想像,就近就業會和生育掛鉤。我在與我們所在行政村村幹部聊天中得知,這兩年,前來村委登記生三胎的多了不少。這種變化,我在走村串門也看出來了,張三家或李四家,家中突然多了一個襁褓寶。

村幹部說,如今,農村不像以前了,多養育一個孩子,經濟上並不成問題。只要年輕的父母在家工作或者創業,家中又有協助帶娃的爺爺奶奶,多生一個並不會增添多少壓力。這其中,有人是爲了調劑家庭男女寶比例,抱著試一試的心態「追一個男孩」或者「追一個女孩」,也有人單純喜歡大家庭的氛圍。

據我的觀察,有的育齡父母,之前在外打工,因爲擔心孩子「留守」問題,堅決不多生。回到家鄉工作後,又改變主意,很快生了三胎。

再回到我工作的廣州,朋友圈或者社交圈中,生育三胎的家庭只有極個別。而根據此前媒體的報道,像北上廣深這樣的大城市,工薪階層生育三胎的家庭,百中難有一。村幹部說,人口增長的潛力,農村可能佔據很大部分,雖然其中很多人在到了一定階段,又轉化爲城鎮人口。目前,農村的生育條件已經好了很多,如今,再無鄉村「接生婆」,鎮裏的衛生院和縣城的人民醫院、中醫院等,婦產科人員、設備配備,也都非常齊全。他說,未來,希望把更多生育配套服務下沉到農村,比如,嬰幼兒照護,予以適當補貼。

叔敏輝