

科興：三期數據未及發表 集齊文件才向港交申請

香港文匯報訊（記者 劉凝哲 北京報導）香港政府採購北京科興中維研製的新冠滅活疫苗「克爾來福」，原定最快1月下旬抵港。日前科興方面未能提交相關數據，導致外界猜測紛紛。科興生物新聞發言人劉沛誠26日就此向香港文匯報表示，「克爾來福」疫苗已在中國內地、印尼、土耳其、巴西和智利獲批緊急使用，但是剛剛在巴西、土耳其和印尼獲得三期研究的數據和臨床研究報告，尚未來得及公開發表文獻或經同行評審。科興方面預計需要集

齊香港專家委員會所需要的文件後才能正式遞交申請。
科興方面表示，2020年9月，其與香港政府就新冠疫苗供應簽訂合作備忘錄。12月9日，雙方簽訂採購訂單。

港要求數據齊全才受理

12月23日，香港政府刊登憲報，訂立《預防及控制疾病（使用疫苗）規例》（第599K章）（《規例》），在目前公共衛生緊急狀態

下提供法律框架，引入符合安全、效能及質素要求的新疫苗作緊急使用。《規例》賦權食物及衛生局局長，根據一款新冠疫苗的客觀醫學數據（包括第三期臨床研究數據），參考一個獨立的顧問專家委員會的專業意見，及參照一個香港以外藥物規管機構核准使用（包括緊急使用），可以認可該款新冠疫苗，批准疫苗在香港在緊急情況下作指明用途。
科興積極與有關部門討論，了解到需一次性遞交齊全數據才可受理，這些數據包括刊登權

威性醫學期刊或同行評審。
目前，「克爾來福」疫苗的一期和二期臨床數據已經在國際權威期刊公開發表。雖然疫苗已經在中國、印尼、土耳其、巴西和智利獲批緊急使用，但是剛剛在巴西、土耳其和印尼獲得三期研究的數據和臨床研究報告，尚未來得及公開發表文獻或經同行評審。
由於內地疫情控制良好，中國的新疫苗研發企業只能選擇海外試驗，這令起步最早、進入一、二期臨床階段最早的中國疫苗，並沒有在第一時

間得到三期臨床的數據。
海外試驗取回數據不易
尤其以科興為例，海外試驗根據當地機構要求各有不同的試驗設計和目標，能夠取得試驗數據殊為不易。其中，巴西在1月中旬才宣布「克爾來福」疫苗的詳細試驗數據，短時間內發表公開科學文獻存在客觀困難。此外，香港要求一次性提交數據，也與內地藥監部門的滾動提交方式不同。

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊 據新華每日電訊報道，新冠來襲，一場病毒和全人類的「戰爭」爆發。作為抵禦病魔的強有力武器，疫苗被無數人寄予厚望。在這場疫苗研發的攻堅戰中，以國藥集團中國生物技術股份有限公司（下文簡稱中國生物）為代表的中國企業一直走在前列。國藥的新冠滅活疫苗究竟是怎樣研發出來的？從立項獲批到研發、建設、生產、上市，何以只用了330多天時間？究竟應該怎樣看中國生物新冠滅活疫苗的「科研含金量」？中國有近14億人，需要怎樣的覆蓋率……中國生物董事長、國家「863」計劃疫苗項目首席科學家楊曉明，就這一系列焦點熱點問題，逐一回應公眾關切。

華專家以身試藥 證疫苗安全有效

中國生物董事長楊曉明：9個月抽了60管血 接種後無異常

「主要負責人參加，做敢給自己打的疫苗」

Q 疫苗研發從來不是簡單的事，而是以命相搏。這次新冠疫苗研發也是這樣嗎？

A 是的，我是去年3月23日最早接種我們研發疫苗的人，作為最早一批「以身試藥」者，接種新冠滅活疫苗後沒有任何異常情況，就是打針的地方稍微疼一點。因為接種後要定期檢測抗體，我在9個月時間裏已經被抽了約60管血，因為要定期觀察的血液指標比較多。打第一針後的第二個星期就能檢測到抗體，打第二針後2周左右就能檢測出較高的抗體水平。

一百年來，中國生物製品工作者的獻身精神不斷傳承延續。其中，「以身試藥」就是一個傳統。新冠滅活疫苗臨床試驗中，累計有幾萬名入組受試者接種疫苗，其中很多是生物製品人。

為助力新冠病毒滅活疫苗早日上市，中國生物在2020年3月底啟動了志願接種，包括國藥集團四級企業黨政主要負責人在內的數十名志願者擡起袖子，自願參加了人體預測試。中國生物人有句話：做敢給自己家人打的疫苗。這是我們的追求，也是我們的自信。

「團隊加班加點，把一天當作幾天用」

Q 作為疫苗研發第一梯隊，短時間內拿出疫苗，靠的是什麼？

A 從全球經驗看，過去一種疫苗從研發到上市，一般需要10年以上，投入10個億以上。速度快一些的，也需要5年到6年時間。所以，新冠疫苗330多天能夠上市，我們可以說是一個奇跡。這次新冠滅活疫苗的研發速度之所以能夠這麼快，關鍵在於依靠國家強大的制度優勢。

整個疫苗的研發過程得到了國家很多部委的大力支持，包括科技部、衛健委、藥監局、工信部等。各部門採取應急狀態的研發和審批程序，很多技術路線並行開展，各疫苗研發審評機構將審評程序由「串聯」變「並聯」，使得疫苗研發、審批時間最大限度縮短。

同時，中國生物在內部推行了最激烈的競爭。武漢生物所和北京生物所承接研發課題後，在同一賽道的兩條賽道上展開競賽，這個新機制上的改革，最大限度激發了科研人員的競爭動力，也為疫苗研發「雙保險」打下了基礎。

以小鼠的動物試驗來說，為了更快找到合適的注射劑量，我們一改通常的試驗方式，改為三組不同劑量的試驗同時進行。這就需要研究團隊加班加點，把一天當作幾天用。

「對於疫苗的安全性，接種者不用擔心」

Q 近期，英國發現的變異新冠病毒備受關注，新冠疫苗對變異後的病毒是否有效？

A 從我們目前收集到的數據看，全球不同地方分離出來的病毒，我們滅活疫苗產生的抗體全部可以覆蓋。
國家藥監局審評通過的分析數據顯示疫苗保護效力為79.34%，高於世界衛生組織50%的指標。一般來說，多數疫苗有效率超過70%即可在中國上市。在呼吸道疫苗普遍保護率相對較低的情況下，我們的新冠疫苗屬於「優等生」。

2020年底，國家藥監局批准中國生物的滅活新冠疫苗附條件上市。「附條件上市」相當於給企業留了「家庭作業」，主要是持續監測觀察抗體的持久性等。對於疫苗的安全性，接種者不用擔心。2021年1月13日，國務院聯防聯控機制發布會介紹，中國已累計開展重點人群新冠病毒滅活疫苗接種超1,000萬劑次，證明新冠病毒滅活疫苗具有良好的安全性。



■ 去年4月，第一位志願者在河南省焦作市武陟縣疾病預防控制中心，接種由國藥集團中國生物武漢生物製品研究所研製的新型冠狀病毒滅活疫苗。資料圖片

7萬多人接種後赴海外疫區 錄零染病報告



特稿

針對在疫苗的諸多技術路線中，中國生物為什麼最終選擇滅活這一技術路線，楊曉明指出，中國生物新冠滅活疫苗具有技術安全性、防護有效性、人群普適性、儲運便捷性和產能可及性等特點，安全性非常好，有效性數據超過了臨床研究預設的目標，冷鏈儲運條件符合全球大多數國家的國情，產能充足，能夠滿足大範圍的接種使用。

楊曉明並表示，有別於過去的滅活疫苗生產技術，中國生物採用先進的細胞培養技術、純化工藝技術及質量控制方法，生產效率高，質量控制指標完全達到國際先進水平。
「2020年7月中國生物新冠疫苗獲批緊急使用以來，在自願、知情、同意的前提下，對高風險暴露人群累計完成數百萬劑次的新冠疫苗緊急接種工作。其中7萬多人赴海外一百多個國

家有發病的疫區工作，在同一工作生活環境下，接種疫苗者中沒有病例報告。」楊曉明說。

此外，他指出，疫苗的可及性也是非常重要的參考指標。在可及性方面，滅活疫苗有著自己的儲運便捷性優勢，儲運條件是2°C-8°C，這與中國以及許多國家現有的疫苗儲存條件和運輸條件一致，不需要重構冷鏈體系設施，可大規模降低成本。
■ 新華每日電訊

從研發到上市歷330天 國藥疫苗主要關鍵節點

- 從啟動科技攻關到獲批臨床試驗，**98天**
- 從進入臨床到武漢、北京兩個所先後都做完一期/二期臨床試驗，用了**78天**
- 再從三期臨床試驗入組啟動，到附條件上市獲批，用了**168天**

4月12日，武漢生物製品研究所研製的新冠滅活疫苗全球首家進入一期/二期臨床試驗
4月27日，北京生物製品研究所研製的新冠滅活疫苗也進入一期/二期臨床試驗

6月23日，阿聯酋國際臨床試驗，也就是三期臨床試驗正式獲批

6月30日，武漢生物製品研究所獲得了國內緊急使用許可

7月23日，北京生物製品研究所也獲得了國內緊急使用許可

9月14日，阿聯酋首先批准國外緊急使用

11月3日，巴林批准國外緊急使用

12月9日，阿聯酋批准註冊上市

12月13日，巴林批准註冊上市

12月30日，中國第一家附條件上市

1月2日，埃及批准國外緊急使用

資料來源：新華每日電訊

熱點問題回應

Q：中國有近14億人，需要怎樣的覆蓋率，才能通過注射疫苗構築起免疫之牆和保護屏障？

A：根據以往疫苗預防接種的效果觀察，結合新冠疫苗臨床試驗顯示的保護率，理論上需要有70%至85%左右的人群接種疫苗，才能建立較穩固的群體免疫屏障。以此來算，中國要接種的人數範圍在9億至12億人。中國生物在北京和武漢建成的新冠滅活疫苗高等級生物安全生產車間，今年預計產能可達到10億劑以上。

Q：我們的新疫苗生產線自主化程度如何？

A：滅活疫苗是傳統、經典的路線，我要特別強調滅活路線它不是「落後」，這次新冠疫苗的誕生，裏面包含了很多的創新因素，包括生產工藝技術的創新和質量標準的提升，實現了整條生產線設備95%的國產化率。

Q：此次是中國疫苗首次在海外大規模開展上市前的三期臨床試驗，海外臨床試驗情況如何？

A：我們與阿聯酋、巴林、阿根廷、埃及、秘魯等國家開展合作，這幾個國家的政府部門都非常支持，一些國家領導人、知名政要都主動成為疫苗接種的志願者。從參與三期臨床試驗的人員規模來說，我們在國際上開展了覆蓋志願者國別最多的臨床試驗，三期臨床試驗接種人數超過了6萬人，接種志願者涵蓋了125個國籍，覆蓋人群及其所屬國別量均創全球第一。

■ 新華每日電訊