

# 國藥重組疫苗 獲批臨床試驗

## 中國生物旗下第三款 技術成熟適合規模生產

### 抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊 綜合記者劉凝哲及中通社報道：中國目前已有三種技術路線的五款新冠疫苗附條件上市或緊急使用。據中國生物官方微信公眾號4月10日消息，國藥集團中國生物研究院重組新冠病毒疫苗於4月9日獲得中國國家藥品監督管理局臨床試驗批件，成為中國生物旗下的第三款新冠疫苗。

當前，中國已有滅活、腺病毒載體、重組蛋白三種技術路線的五款新冠疫苗供應，基本覆蓋疫苗主流的一代、二代技術。國藥旗下新一款的重組新冠病毒疫苗日前獲得臨床試驗批件。據中國生物介紹，該疫苗是基於新冠病毒刺突蛋白(S蛋白)受體結合區(RBD)的天然結構特徵，運用結構生物學、計算生物學自主設計研發，採用基因工程技術構建工程細胞株，重組表達抗原蛋白，靶點明確，針對性強。免疫後可誘導機體產生針對性中和抗體，從而阻斷病毒與受體細胞的結合，發揮保護作用。

值得一提的是，雖然中國已擁有絕大部分技術路線的新疫苗，但是在西方廣泛接種的也是現有保護效果最好的mRNA疫苗，在中國尚未進入大規模臨床試驗階段。中國疾病預防控制中心主任高福10日在2021全國疫苗與健康大會上表示，RNA技術對傳染病、愛滋病、遺傳病、罕見病、腫瘤將提供各種機會，希望在研發經典傳統疫苗的時候，考慮到mRNA疫苗可能給人類帶來的收益。

#### 軍科院mRNA疫苗II期臨床

記者查詢中國臨床試驗註冊中心官網顯示，目前中國正有兩種mRNA疫苗進行臨床II期試驗，一款是復星醫藥與輝瑞合作的「復必泰」(BNT162b2)，另一款是軍科院軍事醫學研究院與沃森生物研發的國產mRNA疫苗。軍事醫學研究院秦成峰研究員此前表示，國產新冠mRNA疫苗具有三大優勢：一是疫苗抗原靶標選擇更為精確，誘導產生的中和抗體特異性高，疫苗安全性更好；二是核心原料和設備全部實現了國產化，可實現產能迅速放大；三是採用單份預充針劑型，可在室溫保存一周或4℃長期保存，冷鏈成本低，容易實現人群大規模接種。

#### 不涉及活病毒及感染性材料

中國生物表示，基因重組蛋白疫苗技術路線成熟，適於規模化生產，在製備全過程中不涉及活病毒及其他感染性材料，無需在高等級生物安全環境進行。在研發過程中，中國生物研究院充分發揮自主開發的基因重組蛋白疫苗研發平台技術優勢及研發經驗，不斷攻克技術難題，確保項目有序推進。

此前，中國生物北京生物製品研究所、武漢生物製品研究所兩款新冠滅活疫苗已分別於2020年12月30日、2021年2月25日在中國國內獲批附條件上市。重組新冠mRNA疫苗是新冠疫苗五條主要技術路線之一，在中國已獲批使用的5款新冠疫苗中，還有智飛生物旗下安徽智飛飛科馬生物製藥有限公司研發的重組蛋白亞單位疫苗。

### 重組蛋白疫苗 精準狙擊病毒核心

重組蛋白疫苗，也稱基因工程重組亞單位疫苗。它是通過基因工程方法，大量生產新冠病毒最有可能作為抗原的S蛋白，把它注射到人體，刺激人體產生抗體。相當於不生產完整病毒，而是單獨生產很多新冠病毒的關鍵部件「鑰匙」，將其交給人體的免疫系統認識。新冠重組亞單位蛋白疫苗的一大特點就是更加精準，讓抗體能夠精準地識別病毒最核心的一部分。

重組蛋白疫苗的成分簡單、產量較高、生產安全，可在不需要生物安全等級的工廠進行生產。這項技術已經應用在乙肝、帶狀疱疹等疫苗研發中，是一條比較成熟的技術路線，具有長期安全性記錄。



●重組蛋白疫苗的一大特點就是更加精準。圖為3月25日，北京中科院微生物研究所，實驗人員正在進行抗體攻關的相關實驗。中新社

### 新冠疫苗保護率 Q&A

#### 疫苗保護期多長？

●目前，在疫苗保護期、持久性這方面的數據都不夠充分，這是因為從疫苗實驗到上市也就半年左右的時間，能夠供專家觀察的時間並不太長。從現在的數據來看，中國上市疫苗的保護時間至少可以有半年。是否還會更長？這需要進一步觀察。

#### 保護期是否只有半年？

●所謂半年保護期只是說一部分人半年後中和抗體會下降，這部分人擁有低的中和抗體，如果一旦被病毒感染，大量記憶細胞會被喚醒，產生免疫力。這跟從來沒打過疫苗的人的免疫力是不一樣的。

#### 病毒變異了怎麼辦？

●現有變異株只能部分降低疫苗的保護效率，接種新冠病毒疫苗後，會為接種者建立對新冠病毒的基礎免疫力，假如有一天病毒變異超出疫苗現有的控制範圍，之前的針也並不白打。

#### 有否針對變異病毒疫苗？

●若病毒變異加速到一定程度，一種可能是在現有疫苗基礎上增加一個變異株的抗原構成；另一種可能是，在注射現在疫苗兩針之後，再注射一針針對新變異毒株的加強針。資料來源：新華網

### 世衛：中國疫苗進最後評估階段

香港文匯報訊 據新華社報道，世界衛生組織9日表示，分別由中國國藥集團和中國科興公司研製的兩款新冠疫苗已進入世衛組織緊急使用授權評估的最後階段，最終結果有望在4月底或5月初揭曉。

世衛組織條例和資格預審司司長羅德里奧·加斯帕爾在當天的記者會上表示，世衛組織已召集技術諮詢小組，將於4月26日對上述兩款中國疫苗中至少一款展開評估；如果時間來不及，還將於5月3日開始的那一周再召開一次技術諮詢小組會議；預計兩款中國疫苗的最終評估結果將在4月底到5月初的這兩周揭曉。

世衛組織免疫戰略諮詢專家組3月31日說，中國國藥集團和科興公司提交的兩款新冠疫苗的相關數據顯示，其保護效力符合世衛組織要求，不會對人體造成傷害。專家組主席亞歷杭德羅·克拉維奧托在31日的記者會上表示，國藥和科興兩款新冠疫苗首先需從世衛組織或其認可的監管機構獲得緊急使用授權，爾後世衛組織免疫戰略諮詢專家組將對這兩款疫苗提出使用建議。



●第二批中國新冠疫苗11日運抵阿根廷。新華社

# 文匯報

东南亚版



### 習近平夫婦就菲臘親王逝世向英女王致唁電

香港文匯報訊 綜合報道：英國菲臘親王逝世，全球各地領袖均向王室表示哀悼，中國國家主席習近平和夫人彭麗媛10日向英國女王伊利沙伯二世致唁電，對菲臘親王逝世表示深切哀悼，並向女王及家人致以誠摯慰問。澳洲、加拿大及新西蘭等英聯邦國家的領袖亦向菲臘親王致意。

#### 本周六喪禮 限30人出席

英國國內全國哀悼8日，主要建築物下半旗致哀，軍方亦為菲臘親王鳴禮炮致敬；喪禮預料本周六在溫莎堡喬治禮拜堂舉行，王室將根據菲臘親王遺願，不舉行國葬，稍後將公布有關喪禮安排。受疫情影響，喪禮人數將限制在30人以下。

雖然英國王室呼籲民眾不要聚集悼念，但仍有不少民眾到白金漢宮和溫莎堡外獻花。所有政府建築物下半旗致哀，西敏寺亦敲鐘9次，向活了99歲的菲臘親王致敬。菲臘親王去世的消息讓北愛局勢短暫降溫，9日沒有再發生騷亂；在貝爾法斯特，親英統一派取消原定前日舉行的示威，不過有人留下標語，稱悼念期結束後會繼續行動。

### 新聞速遞

4月10日18時10分許，新疆昌吉回族自治州呼圖壁縣雀爾溝鎮豐源煤礦井在技術改造過程中突發透水事故，導致井下電力、通訊中斷。事故發生時當班井下29人，8人安全升井，21人被困井下。目前，所有人員被困位置基本確定，各項救援處置工作正在緊張有序進行。

●香港文匯網記者 應江洪



第39屆中國洛陽牡丹文化節10日晚在古都洛陽開幕(上圖，新華社)。斯里蘭卡駐華大使帕利塔·科霍特現場與會，日本岡山市、法國圖爾市、美國拉克羅斯市等國際友城以連線或視頻形式表示祝賀。本屆牡丹文化節將持續至5月10日。

●中新網 據侵華日軍南京大屠殺遇難同胞紀念館公眾號消息，南京大屠殺倖存者陳文英於10日下午去世，享年96歲。陳文英老人是今年去世的第4位倖存者。目前，經南京侵華日軍受害者援助協會認證的在冊在世的倖存者僅剩68位。

●中新網

### 美叫囂放寬與台交往 中方促華府勿玩火

香港文匯報訊 據觀察者網報道，當地時間4月9日，美國務院以發言人普萊斯的名義發表聲明稱，他們更新了一項「鼓勵」美國和台灣政府官員交往的「新準則」。聲明中稱「新準則」中放寬了美國與台灣交往的規則，並宣稱美國將在「與台灣關係法」、「六項保證」和三個聯合公報為指導的一個中國政策下，繼續與台灣維持非官方關係。

對於近期美國頻繁在台灣議題上搞小動作一事，我外交部發言人華春瑩本月初曾在回應時就質問美國，這些舉動是真的關心台灣民眾嗎？還是只是將台灣作為一個棋子，來達到他遏制中國的目的？

#### 一個中國原則是不可逾越的紅線

華春瑩強調說，台灣問題是中美關係中最重要、最敏感的問題，一個中國原則是中美關係的政治基礎，是不可逾越的紅線。

中方敦促美方充分地認識台灣問題的高度敏感性，恪守一個中國原則和中美三個聯合公報規定，改變上屆政府越線玩火的危險做法，停止任何形式的美台官方往來，慎重妥當地處理涉台問題，不向「台獨」勢力發出任何錯誤信號，以免嚴重影響中美關係和台海和平穩定。



●中印兩軍9日舉行第十一輪軍長級會談，就相互關心的問題交換了意見。去年6月，中印邊界曾發生衝突。資料圖片



●中方敦促美方恪守一個中國原則和中美三個聯合公報規定。解放軍今年多次在台海演練，有殲-10戰機(左圖)曾參與巡航。資料圖片

### 外媒：美國氣候特使或訪華

香港文匯報訊 綜合報道：美國媒體4月10日引述消息稱，美國氣候事務特使、前國務卿克里預計本周訪問中國並與中國氣候變化事務特使解振華會晤，討論解決氣候變化問題。如果成行，將是美國總統拜登上任以來，首位到訪中國的美方高級官員。

《華盛頓郵報》10日報道，克里將會前

往上海，與解振華會面，形容是一次敏感的訪問，仍有可能取消。美國國務院發言人表示，目前沒任何行程公布。中國外交部亦未有回應。

美國將在這個月22至23日透過視像形式舉行為期兩日的氣候峰會，克里曾經多次強調，解決氣候危機，需要全球兩個最大的溫室氣體排放國共同努力。

### 中印繼續軍事外交溝通

香港文匯報訊 據新華社、環球網報道，10日晚間，中國人民解放軍西部戰區新聞發言人龍紹華大校就中印第十一輪軍長級會談發表談話。龍紹華指出，4月9日，中印兩軍在莫爾多/楚舒勒會晤點印方一側舉行第十一輪軍長級會談，雙方就相互關心的問題交換了意見，並將繼續通過軍事外交渠道保持溝通。

龍紹華表示，希望印方珍惜當前中印邊境

地區出現的緩和降溫積極態勢，恪守兩國兩軍有關邊境協議和前期會談共識，與中方相向而行，共同維護邊境地區和平安寧。同一天，印度陸軍在一份聲明中說，雙方就剩餘地區的脫離接觸問題進行了詳細審議，並同意共同維持實地穩定，避免發生任何新事件並解決衝突。「迅速」解決懸而未決的問題。

### 台毒豬製品標籤不當 港市民擔心誤購

香港文匯報訊(記者解雪薇)台灣今年起開放進口含有瘦肉精的美國「萊豬」，工聯會上月調查發現，香港市面有大量來自台灣地區的豬肉食品，恐有毒豬肉殺到香港。有市民擔心因標籤不當，誤購入進食而影響健康，甚至誘發癌症或令長期病惡化。

台灣由今年初起，准許含有瘦肉精「萊克多巴胺」(萊劑)的美國豬肉(萊豬)進口當地，相較於多地區關於豬肌肉的萊劑容許量標準為10ppb的限制，美國高達50ppb。而根據食物及衛生局去年11月對立法會議員的回應，香港食物安全中心跟從食品法典委員會的標準，即在港生產進口的所有豬肉，萊劑殘留量不應高於10ppb，換言之，美國萊豬的肌肉瘦肉精含量是香港的五倍。不過，內地及歐盟則對瘦肉精「零容忍」，現已完全禁止含有瘦肉精的豬肉進口。

#### 零食愛好者：不敢買了

工聯會10日公布，該會食品安全關注組調查發現，香港有多款來自台灣的豬肉零食，包括豬肉乾、豬肉紙、豬肉鬆、罐頭肉燥、急凍豬肉丸、台式豬肉腸等，未有標識豬肉來源，擔心來自美國萊豬，威脅市民健康。

「有瘦肉精就不敢買了」，喜歡吃豬肉製包裝零食的市民林小姐說，平時購買零食時無仔細留意標籤，但不希望買到含有瘦肉精的豬肉類零食影響健康。

工聯會立法會議員表示，香港作為台灣地區豬肉及產品最大出口地，擔心來自台灣流入香港的豬肉產品或有使用萊豬，引致食品安全問題。而香港進口豬肉類食品標準過於寬鬆，建議政府應向「零容忍」的內地及歐盟看齊，檢視食品進口的標準，加強對進口食品的抽查及監管。