

文匯報

东南亚版



文匯網

新聞

中國批准首款國產新冠藥上市

出現症狀後10天內可用 重症住院及死亡率降78%

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊 (記者劉凝哲北京報道) 中國國家藥品監督管理局8日晚間發布消息,宣布應急批准騰盛華創醫藥技術(北京)有限公司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。這是中國首家獲批的自主知識產權新冠病毒中和抗體聯合治療藥物。據悉,新冠中和抗體(BRII-196/BRII-198)聯合療法Ⅲ期臨床試驗顯示,與安慰劑相比,該藥物使臨床進展為重度疾病高風險的新冠肺炎患者,其住院和死亡風險降低78%。同時,該藥物臨床試驗的治療窗口期是最長的,出現症狀後10天內都可以進行治療。

根據《藥品管理法》相關規定,按照藥品特別審批程序,批准上述兩個藥品聯合用於治療輕型和普通型且伴有進展為重症(包括住院或死亡)高風險因素的成人和青少年(12-17歲)新型冠狀病毒感染患者。其中,青少年(12-17歲)適應症人群為附條件批准。

中和抗體聯合治療藥物

騰盛華創由騰盛博藥公司、清華大學和深圳第三人民醫院共同成立。記者此前從騰盛博藥獲悉,BRII-196和BRII-198是從康復期的新冠肺炎患者中獲得的非競爭性新型嚴重急性呼吸系統綜合症病毒單克隆中和抗體。BRII-196/BRII-198聯合療法隨機雙盲對照的國際Ⅲ期臨床試驗數據顯示,入組的837例疾病進展高風險的新冠門診患者中,該藥物使住院及死亡率降低78%。目前的體外嵌合病毒實驗檢測數據表明,此聯合療法對廣受關注的新冠變異株奧爾法(Alpha)、德爾塔(Delta)等均保持中和活性。

騰盛博藥董事長洪志表示,該藥物臨床試驗的治療窗口期是最長的,新冠患者有症狀後10天內都可以進行治療,其他藥物大多限制在5天。他表示,這款藥物的臨床研究比其他藥物晚了一些,但好處是招募到很多患者都是德爾塔變異株攜帶患者,所以有非常直接的臨床數據,能夠證明BRII-196/BRII-198聯合療法對德爾塔變異株是有效的。

用藥患者年齡最大92歲

據了解,上述藥物已在內地新冠病例救治上得到應用。自2021年6月至11月,共計超過2,300人份的BRII-196/BRII-198新冠中和抗體,支持了17個地區的18家醫院開展患者救治工作。截至11月初,有近700例內地患者接受了BRII-196/BRII-198聯合療法的臨床救治,包括輕型、普通型、重症、危重症患者,接受

香港文匯報訊 (記者劉凝哲北京報道) 中國國家藥品監督管理局8日晚間發布消息,宣布應急批准騰盛華創醫藥技術(北京)有限公司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。這是中國首家獲批的自主知識產權新冠病毒中和抗體聯合治療藥物。據悉,新冠中和抗體(BRII-196/BRII-198)聯合療法Ⅲ期臨床試驗顯示,與安慰劑相比,該藥物使臨床進展為重度疾病高風險的新冠肺炎患者,其住院和死亡風險降低78%。同時,該藥物臨床試驗的治療窗口期是最長的,出現症狀後10天內都可以進行治療。

BRII-196和BRII-198中和抗體療法Ⅲ期臨床中期數據*

- 在837例臨床進展高風險的門診患者中住院和死亡風險降低**78%**
 - 在28天的主要終點中死亡人數
 - 在症狀出現後5天內住院或死亡率
 - 在症狀出現後6至10天住院或死亡率
 - 3級或以上的不良事件
- 藥物組**0例** 安慰劑組**8例**
- 藥物組**2%** 安慰劑組**11%**
- 藥物組**2%** 安慰劑組**11%**
- 藥物組**3.8%** 安慰劑組**13.4%**

*BRII-196和BRII-198中和抗體療法Ⅲ期試驗在全球臨床試驗中心進行,包括美國、巴西、南非、墨西哥、阿根廷和菲律賓。

記者劉凝哲整理

用藥的患者年齡最大的92歲。一線醫院反饋稱,在患者接受治療後,症狀緩解,鼻咽部新冠病毒載量明顯下降,淋巴細胞計數明顯回升,胸片炎症反應明顯吸收甚至消失,初步臨床觀察提示對德爾塔等病毒變異株具有良好的安全性和抗病毒效果。

據介紹,在該藥物研發過程中,清華大學和深圳三院完成必要的測試篩選、病毒學試驗等研究工作,騰盛博藥對此抗體做了基因修飾,增加了其進入肺部的血藥濃度,使藥物半衰期延長到至少60天以上。

新藥在港獲批臨床試驗

香港文匯報訊 香港衛生署11月證實,內地藥廠騰盛博藥製成的新冠治療藥物「BRII-196」及「BRII-198」,在香港獲批臨床試驗申請。

騰盛博藥表示,雖然抗體療法與疫苗均是透過免疫起作用,但前者成效更快。比起疫苗需時幾星期,抗體治療於用藥後,血液裏的抗體濃度能立即激發至最高點。

專家:藥物疫苗互為「組合拳」

衛生署上月證實,自去年至今,曾發出1張「BRII-196」及「BRII-198」相關的臨床試驗證明書,即新藥的臨床試驗申請已獲衛生署批准。

對於新冠疫苗和藥物的關係,有專家指出,疫苗和藥物是互補的「組合拳」關係。疫苗不是所有人都可接種,其保護效果和持久性尚不十分清楚;一部分先天免疫較差的人接種疫苗效果不好,藥物可保護這些人;有了疫苗保護,最終需要藥物的人會少很多,即便藥物有一定副作用,從百分比來看,絕對數也不會很大。

多位專家指出,「有了新冠特效藥就不用接種疫苗」是危險的誤區。無論是預防感染還是降低重症及死亡率,疫苗的作用都不可取代。



騰盛博藥與清華大學和深圳第三人民醫院合作新冠中和抗體(BRII-196/BRII-198)聯合療法。圖為清華大學研發團隊正在工作。

中國其他新冠藥物研發進展

中和抗體DXP604

類型:中和抗體療法
研發團隊:北京大學謝曉亮團隊和丹序生物聯合開發
研發進展:Ⅰ期臨床試驗安全性良好,正在開展內地Ⅱ期臨床試驗,計劃入組75例受試者,目前已入組4例。

中和抗體JS016

類型:中和抗體療法
研發團隊:中科院微生物所和君實生物團隊共同研發
研發進展:已完成內地Ⅰa期臨床試驗,顯示具有良好的安全性;在內地、香港、菲律賓、烏克蘭等地完成國際多中心Ⅰb/Ⅱ期臨床試驗全部患者入組及全部觀察期、全部臨床數據的清理和統計,預計12月得出臨床試驗結論。



2021年北京服貿會上,國藥展出新二代疫苗。中新社

抗病毒藥物VV116

類型:核甘類抗新冠病毒藥物
研發團隊:中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所等
研發進展:向中國和烏茲別克斯坦藥品監管部門遞交了臨床試驗申請,目前在烏茲別克斯坦的臨床試驗申請已獲批准,正在烏茲別克斯坦開展Ⅱ及Ⅲ期臨床試驗。

記者劉凝哲整理

內地新增60宗本土確診

香港文匯報訊 綜合新華社與記者王莉報道:中國國家衛健委9日通報,12月8日0至24時,31個省(自治區、直轄市)和新疆生產建設兵團報告新增新冠肺炎確診病例83例。其中境外輸入病例23例;本土病例60例(內蒙古42例,均在呼倫貝爾市;浙江12例,其中紹興市9例、寧波市3例;黑龍江4例,均在哈爾濱市;江蘇1例,在南京市;雲南1例,在德宏傣族景頗族自治州)。無新增死亡病例。無新增疑似病例。



12月8日市民在浙江省寧波市鎮海區中官路體育公園接受核酸採樣。新華社

例。浙江三地四日41例陽性

8日,香港文匯報記者從浙江省疫情防控發布會上獲悉,12月5日至8日下午3時,浙江寧波、紹興和杭州三地累計報告陽性感染者41例,包括確診病例12例、無症狀感染者13例、初篩陽性16例。其中有兩例為3歲和7歲兒童,分別為無症狀感染者和確診病例。

浙江省防辦副主任、省衛健委副主任俞新樂表示,目前浙江省已排查密接者、次密接者近萬人,三地累計開展核酸採檢1,335,461人份,已出結果719,051份,除上述感染者外,其他均為陰性。

根據流調顯示,寧波鎮海區首例確診病例陳某某曾於11月22日到上海出差,11月25日感到身體不適,11月26日第一次核酸檢測陰性,直至12月5日再次前往核酸檢測後確診。該病例與浙江省外近期疫情相關聯,與紹興、杭州疫情並無關聯。而紹興與杭州疫情具有高度關聯性,兩地首發病例在12月1日紹興舉行的一場葬禮上有過交集。

港大拍下奧毒入侵細胞「犯案過程」

香港文匯報訊 (記者文森) 香港大學研究團隊對變種新冠病毒株 Omicron 的研究再下一城,8日公布顯微鏡下 Omicron 入侵猴腎細胞圖片,顯示 Omicron 有多處突變,傳染力大增,研究團隊並成功觀察到 Omicron 入侵細胞的經過,與過往變異病毒株入侵細胞情形相似,暫未見對細胞的損害更嚴重,但未能下定論指 Omicron 「殺傷力」弱,仍需時間做進一步研究,唯一能確定的是 Omicron 傳播力強勁。

港大研究團隊公布的低倍顯微鏡下 Omicron 圖片,清晰顯示病毒入侵試驗用的猴腎細胞,導致細胞受損情形,細胞內出現腫脹囊泡,內含黑色小病毒顆粒。而在高倍電子顯微鏡觀察受感染猴腎細胞,顯示出病毒顆粒特寫,其表面呈現皇冠狀的刺突蛋白。

為台海衝突升級 作萬全準備

近日中國海軍南昌艦連續四晝夜在黃海某海域展開多課目反潛演練。知名專家、鳳凰衛視評論員宋忠平向大公報指出,對解放軍而言,黃海海域亦是需要重點防禦的海域之一,這一方向主要面臨來自美日的威脅,並事關上海、江蘇、山東等中國的經濟重點地區的安全,尤其是來自美國等的潛艇會給中方帶來極大威脅。

此外,宋忠平指出,未來如果在台灣方向一旦爆發軍事衝突,我們不能寄希望於只是局部有限的軍事衝突,可能相關衝突還會迅速升級到包括渤海、黃海、東海、南海等各個海域,所以解放軍也要加強各個海軍力量、空軍力量相應的軍事鬥爭準備,這實際上可能也是解放軍整體軍事鬥爭準備的一部分。

●香港文匯報記者 葛沖

南昌艦黃海演練 封鎖海峽要道

香港文匯報訊 (記者葛沖北京報道) 近日,中國海軍南昌艦連續四晝夜在黃海某海域展開多課目反潛演練。央視軍事報道指,此次演練重點圍繞艦機聯合反潛、編隊輸送護航、海峽要道封鎖等實戰課目進行。演練中,南昌艦運用水聲數據處理應用系統,精準判別潛艇噪音,鎖定航行中的目標潛艇,並演練了海峽要道封鎖等實戰課目。

「戰鬥警報!戰鬥警報!」伴隨一連串急促的警報和鈴聲,接到敵潛艇活動通報的南昌艦,立即「由訓練戰」展開戰術機動。央視軍事近日播出的視頻畫面顯示,南昌艦同時還派出艦載直升機奔赴指定海域,在疑似潛艇活動區展開搜索。隨後,南昌艦布放聲吶,採取聲發聲收的組合方式進行搜潛。

資料顯示,南昌艦為055型驅逐艦,是中國海軍新一代大型驅逐艦,排水量超過一萬噸,採用全燃動力、新型相控雷達、綜合射頻系統,配備112單元通用垂直發射系統,具有較強的防空、反艦、反潛、對陸打擊能力。

此次訓練海域漁船較多,對艦艇聲吶辨別潛艇造成干擾。有輿論分析認為,這說明本次演練的



近日,中國海軍南昌艦連續四晝夜在黃海展開多課目反潛演練,驗證新質作戰力量實戰效能。圖為巡航中的南昌艦。資料圖片

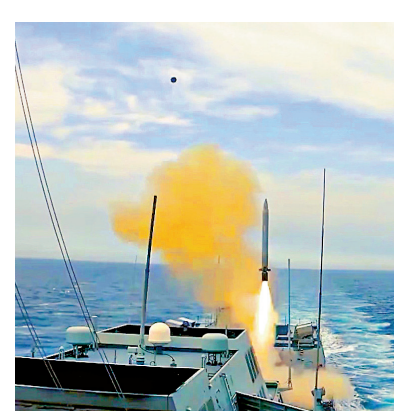
難度很高,也非常接近於實戰環境。央視軍事報道稱,南昌艦運用水聲數據處理應用系統,精準判別潛艇噪音。探測識別目標後,南昌艦發現並鎖定航行潛艇。

驗證新質作戰力量效能

海軍某驅逐艦支隊作戰保障室主任施大衛介紹,南昌艦裝載試驗了戰術體系裝備,可以快速響應,廣域反潛,滿足高速巡航、長時續航反潛條件。此次訓練有效檢驗了新質作戰力量

的作戰效能,完善了水面艦艇反潛體系的戰術戰法。

海軍南昌艦艦長周明輝在接受央視軍事採訪時介紹,此次反潛演練歷時四晝夜,背景背多課目連續展開。課目設置對抗性、實戰化程度都非常高,展現了全體官兵全時待戰、隨時能戰的戰備狀態,驗證了新質作戰力量的實戰效能,檢驗了南昌艦在反潛作戰體系中發揮識別目標、對潛作戰指揮、火力協同打擊等作戰能力,為055型艦艇執行反潛作戰探索了方法。



南昌艦在發射「鷹擊-18」反艦導彈。視頻截圖



南昌艦官兵在監測船上動力裝置。中國軍網