

國產新冠特效藥 應急預防當日見效

注射一次成本約1500美元 奧密克戎試驗近期將有結果

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊（記者郭若溪 深圳報道）中國首個國產新冠中和抗體聯合療法8日獲得應急批准。12月9日，香港文匯報記者

從深圳市第三人民醫院召開新聞發布會上獲悉，經過近兩年的研發，中國擁有了首個全自主研發並經過國際多中心大樣本隨機、雙盲、安慰劑對照研究證明有效的新冠病毒中和抗體聯合治療藥物。與安慰劑相比，該藥物使臨床進展高風險的新冠門診患者住院和死亡風險降低80%。同時，該藥可作為疫苗預防的有效補充，用於應急預防當天即有效果。針對目前備受關注的奧密克戎變異株是否會影響藥物的效果，深圳市第三人民醫院研究所所長張政接受香港文匯報記者採訪時表示，對奧密克戎的測試正在進行中，最新的結果顯示，對變異株的結合和中和假病毒的活性保持得非常良好，後續還將進行深入研究，近期會得到最新的試驗結果。

12月8日，中國國家感染性疾病臨床醫學中心、深圳市第三人民醫院與清華大學、騰盛博藥合作研發的新冠單克隆中和抗體「安巴韋單抗/羅米司韋單抗」聯合療法（此前稱 BR11-196/BR11-198 聯合療法）獲中國藥品監督管理局批准註冊。該特效藥上市後，將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歲至17歲，體重≥40 kg）新型冠狀病毒感染者。其中青少年（12歲至17歲，體重≥40 kg）適應症人群為附條件批准。

為患者提供更長治療窗口期

據深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心主任、深圳市第三人民醫院黨委書記劉磊介紹，此次獲批是基於美國國立衛生研究院（NIH）支持的ACTIV-2的3期臨床試驗，包括847例入組患者的積極中期及最終結果。最終結果顯示，與安慰劑相比，「安巴韋單抗/羅米司韋單抗」聯合療法使臨床進展高風險的新冠門診患者住院和死亡風險降低80%（中期結果為78%），具有統計學顯著性。截至28天的臨床終點，治療組為零死亡，而安慰劑組有9例死亡，並且其臨床安全性優於安慰劑組。同時，無論早期即開始接受治療（症狀出現後5天內）還是晚期才開始接受治療（症狀出現後6至10天內）的受試者，住院和死亡率均顯著降低，這為新冠患者提供了更長的治療窗口期。

深圳市第三人民醫院研究所所長張政表示，這一聯合療法在國際多中心試驗中展現了優異的安全性和保護性，是至今為止

在全世界範圍內唯一一款在臨床試驗中驗證的、對變異株感染者有治療效果評估，並獲得最優數據的抗體藥物。

「該抗體聯合療法為我國抗擊新冠疫情提供了世界一流的治療手段，充分展示了深圳三院在抗擊傳染病領域的深厚積澱與技術儲備，以及召之即來、來之能戰、戰之能勝的擔當與能力，為我國乃至全球疫情防控工作作出了重要貢獻。」張政透露，下一步將繼續研究單抗聯合療法在高危和免疫缺陷等人群中的預防作用，努力建立傳染病綜合抗體研發中心。

目前國內具體價格尚未確定

有了特效藥，是不是就不用接種疫苗了？張政接受香港文匯報記者採訪時表示，特效藥只在特定的情況下可以作為疫苗預防的有效補充。張政透露，該藥物在早期研發中，為了增加預防作用進行了改造。最新的結果顯示，抗體注射到人體6個月後中和活性依然非常好，說明這款藥物的長期預防價值突顯。

張政表示，該藥物還可以在應急預防情況下使用，如果突然暴露在病毒存在的高危環境下，當天打完該藥物就能產生保護效果，因為它是一個被動免疫的過程，而疫苗從接種後到產生抗體保護效果至少要6至8周左右，所以在緊急應急預防方面，該藥物有非常獨特的優勢。

特效藥上市後，價格如何？劉磊接受香港文匯報記者採訪時表示，此前在國內外進行臨床試驗均為免費使用，根據國外進行的成本測算，一次約為1,500美元，「目前國內具體價格還沒有出來，但最終價格一定會讓患者『用得起、治得好』，發揮抗擊新冠的藥物作用。」

預防作用潛在適用人群

- 疫苗接種沒有免疫應答或者低應答人群
- 免疫抑制人群
- 疫苗接種禁忌症人群（譬如患有基礎性疾病或年齡偏大）

整理：香港文匯報記者 郭若溪



●張政在實驗室做實驗。
香港文匯報深圳傳真



●深圳市第三人民醫院召開中國首個抗新冠病毒特效藥新聞發布會。
香港文匯報記者郭若溪 攝



●深圳市第三人民醫院研究所所長張政團隊。
香港文匯報深圳傳真

20個月內完成研發試驗上市

香港文匯報訊（記者郭若溪 深圳報道）2020年1月11日，深圳市三院收治了一對有武漢旅居史的夫婦，拉開了深圳市抗擊新冠疫情的序幕。時任深圳市第三人民醫院院長劉磊第一時間布局科研，要求科研團隊加快研究，研究所張政所長臨危受命，很快依託醫院P3實驗室分離出了毒株，為後續的研究打下了基礎。僅不到20個月的時間，深圳市第三人民醫院就與清華大學及騰盛博藥合作，將「安巴韋單抗/羅米司韋單抗」聯合療法從最初的實驗室研究迅速推進到完成國際3期臨床試驗，並最終獲得中國的上市批准。

深圳市第三人民醫院研究所所長張政是該特效藥的研發者之一，他表示，研究團隊利用前期建立的單細胞分離和抗體研發平台，成功從8位新冠康復患者B細胞中

分離出206株抗新冠病毒單克隆抗體及序列，其中的幾十株展示了對新冠病毒超高的中和活性。

尤其是1月29日和2月3日分別篩選出了2株最優秀的抗體株，後來經過與清華大學張林琦教授團隊和騰盛博藥合作經過多重技術鑒定、評估、優化和修飾，成為BR11-196和BR11-198。

率先對部分患者使用雞尾酒療法

劉磊表示，在國內開展了I期臨床試驗後，國內疫情階段性平息，II期及III期臨床試驗轉移到了國外進行。今年5月，深圳發生由阿爾法毒株引發的新冠肺炎疫情。當時深圳市三院收治的16名患者病毒載量高、病情發展快。獲國家批准後，醫院經過充分論證，決定啟動BR11-196/

BR11-198臨床II期試驗，率先在部分患者中使用抗體雞尾酒療法。

在用藥後，專家團隊發現，受試者的病毒載量急劇下降，淋巴細胞成倍增長，病情迅速被控制。在之後的「德爾塔毒株6·14」疫情中，BR11-196/BR11-198也展示了優秀的抗病毒效果。此後，國務院應對新冠肺炎疫情聯防聯控機制醫療救治組和科研攻關組藥物研發專班持續徵用BR11-196/BR11-198，用於新冠患者的臨床救治，包括輕型、普通型、重症、危重症患者，接受用藥的患者年齡最大的92歲。

與此同時，BR11-196和BR11-198在海外4大洲、7個國家、111家醫療機構開展了臨床III試驗，顯著降低住院和死亡率80%，診治效果優異。

王毅：堅定捍衛國際關係民主化原則

香港文匯報訊 據新華社報道，12月9日，國務委員兼外長王毅向第14屆巴厘民主論壇發表題為《弘揚真正民主精神，共創人類美好未來》的視頻講話。

王毅說，民主不僅是國內治理的方式，也是全球治理的原則。當今世界，局勢變亂交織，問題層出不窮，一個深層次原因就是國際關係中的民主原則沒有得到共同維護和遵守。為此，我們應在國與國交往中大力弘揚民主精神，積極倡導尊重主權、平等協商、團結合作等正確理念，堅持不懈推進國際關係民主化。

堅定維護聯合國的核心地位

王毅說，我們要尊重國家主權，捍衛國際關係基本準則。鼓吹人權高於主權，動輒對他國進行民主改造的結果，並不是穩定與繁榮，而是國家充滿瘡痍，人民流離失所，難民危機頻發。我們應當汲取教訓，堅定維護聯合國的核心地位，捍衛聯合國憲章的權威，反對以民主人權為旗號破壞他國主權、干涉他國內政。

王毅表示，我們要倡導平等協商，發揚亞洲特色民主理念。歷史悠久的亞洲有着多元共生的傳統，形成了協商共事的民主文化。66年前，廣大亞非拉國家齊聚印尼，

召開了著名的萬隆會議，各方平等協商、求同存異，發出了全球民主治理的正義呼聲。東盟是協商民主的成功踐行者，中國與東盟的交往始終堅持有事好商量、遇事多商量，在國際上樹立了共商共建共享的典範。我們應當積極倡導平等協商，將其作為國際關係民主化的一項重要內涵。

王毅說，我們要堅持團結合作，攜手應對各種全球挑戰。新冠疫情、極端氣候、恐怖主義、通脹加劇、供應鏈危機，無不昭示人類是休戚與共的命運共同體。但個別國家仍在用過時的冷戰思維看待21世紀的世界，熱衷於打着民主旗號搞各種小集團小圈子，這實際上是對民主精神的踐踏，更是在開人類歷史的倒車。全球化時代的民主治理，絕不是小院高牆、脫鉤斷鏈，也不是保護主義、結盟對抗，而是應當堅持自由貿易，加強互聯互通，追求互利共贏，推動全球化朝着更加公正、合理、普惠的方向發展。

王毅強調，民主的真諦和價值必將在人類文明進步的滾滾洪流中激濁揚清、不斷昇華。中國將在繼續發展完善本國民主的同時，堅定不移地捍衛國際關係民主化原則，弘揚真正的民主精神，同各國一道，共同創造人類更加美好的未來。

外交部：所謂「最終判決」就是政治鬧劇

香港文匯報訊 綜合央視新聞客戶端及中國外交部網站消息，反華分裂組織「世維會」在美西方反華勢力操縱和資助下，糾集一小撮反華分子，成立所謂「維爾納特別法庭」，花錢請騙子、買謊言、作偽證，圖謀炮製禍亂新疆、抹黑中國的政治工具。這個所謂「法庭」既無任何法律資質，也不具備任何公信力，此前多次反華活動的險惡用心已經被事實戳破，為國際社會有識之士所不齒。這樣一個「謊言製造機」搞所謂「最終判決」，就是幾個跳樑小丑表演的政治鬧劇。

謊言不論重複多少次仍然是謊言。雖然這場鬧劇的導演和演員處心積慮，要盡花活，但是觀者寥寥，應者無幾。越來越多人看中國的眼睛開始明亮起來。謊言掩蓋不了事實真相，蒙蔽不了國際社會，更阻擋不了中國新疆穩定發展繁榮的歷史進程。這場鬧劇注定要被世人唾棄、被歷史掃進垃圾堆。

中方促美方停止推進涉疆法案

另據報道，美國眾議院日前通過了針對中國新疆所謂「強迫勞動」問題的法案。對此，中國外交部發言人汪文斌

9日在例行記者會上作出回應。

汪文斌說，美方反覆借涉疆問題造謠生事，實質是打着人權的幌子搞政治操弄和經濟霸凌，企圖破壞新疆繁榮穩定和民族團結，遏制中國發展。中方再次正告美方，利用涉疆問題搞陰謀詭計，阻擋不了新疆各族人民追求美好生活的堅定步伐，也阻擋不了中國不斷發展壯大。汪文斌說，中方敦促美方認清形勢，立即停止推進有關法案。中方捍衛國家利益的決心堅定不移。如果美方執意採取損害中方利益的行動，中方必將作出堅決回應。

加拿大鵝更新退換貨條款：14天內免費更換

香港文匯報訊 據新京報貝殼財經報道，就此前中國內地不退貨的問題，12月9日晚間，加拿大鵝官方微博發布公告稱，Canada Goose加拿大鵝誠摯感謝廣大消費者的支持，並會一如既往地嚴格遵守中國法律法規，同時提供高質量的商品和顧客體驗。

加拿大鵝稱，在上海市消保委的指導幫助下，我司更新並優化了「加拿大鵝

中國內地退換貨服務承諾」，為消費者提供細緻的售後指引。公司將持續拓進，提升消費者體驗。

最新的退換貨服務承諾，14天內免費更換（適用於直營線下專門店）。消費者在線下專門店購買商品後，商品未經穿着（試穿除外）、不污不損、未被洗滌或乾洗、商品的標籤及吊牌完好的，加拿大鵝承諾在14天內根據消費者的需

要，免費更換一次同型號的商品（包括不同的顏色和尺碼）。另外，當發生商品質量問題時，加拿大鵝提供內部免費檢測服務。消費者也可以選擇有資質的第三方質量檢測機構進行檢測。

此外，加拿大鵝表示，將繼續與上海市消保委合作，在中國法律法規框架下，結合行業實踐，探索提升消費者滿意度的更多途徑。