新突破！

我国新冠病毒灭活疫苗获批进入临床试验

记者14日从国务院联防联控机制科研攻关组获悉，我国两款新冠病毒灭活疫苗获得国家药品监督管理局一二期合并的临床试验许可，相关临床试验同步启动。这是首批获得临床研究批件的新冠病毒灭活疫苗。

这两款新冠病毒灭活疫苗分别由国药集团中国生物武汉生物制品研究所、北京科兴中维生物技术有限公司联合有关科研机构开发而成。

疫苗对疫情防控至关重要。疫情发生以来，国务院联防联控机制科研攻关组专门设立疫苗研发专班，按照灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体活疫苗、核酸疫苗5条技术路线共布局12项研发任务，目前均在稳步推进。

此前，军事科学院军事医学研究院腺病毒载体疫苗已获批开展临床试验。

此次获批进入临床试验的灭活疫苗，是一种杀死病原微生物但仍保持其免疫原性的疫苗，具有生产工艺成熟、质量标准可控、保护范围广等优点，可用于大规模接种，并且有国际通行标准来判断疫苗的安全性和有效性。

我国的灭活疫苗有较好研究基础，甲肝灭活疫苗、流感灭活（裂解）疫苗、手足口病灭活疫苗、脊髓灰质炎灭活疫苗等均已广泛应用。

据了解，上述获得临床试验许可的企业具备大规模灭活疫苗生产能力，根据国家相关法律法规，已为紧急使用做好准备。

据新华社

我国腺病毒载体重组新冠病毒疫苗率先进入二期临床试验

由军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇院士团队研发的腺病毒载体重组新冠病毒疫苗，于12日开展二期临床试验。世界卫生组织官网公布，这是全球目前唯一进入二期临床试验的新冠病毒疫苗。

13日上午，84岁高龄的武汉老人熊正兴在女儿陪同下完成了疫苗接种，成为二期临床试验中年龄最高的志愿者。

与一期相比，腺病毒载体重组新冠病毒疫苗二期临床试验放开了年龄上限，让一部分60岁以上的高龄志愿者加入其中。陈薇说，新冠肺炎危重症患者中高龄人群较多，疫苗必须能为他们提供安全屏障。

在防控疫情过程中，我国组织开展了多种技术路线的疫苗研发，其中腺病毒载体重组新冠病毒疫苗研发工作进展显著，目前处于国际领先地位。陈薇介绍，该疫苗以改造过的复制缺陷型腺病毒为载体，搭载上新冠病毒的S基因，进入受试者体内，使人体产生对S蛋白的免疫记忆，从而达到将病毒“拒之门外”的效果。

1月26日，陈薇率团队赴武汉一线，与北京后方科研基地同时作战，开展疫苗研发攻关。3月27日完成疫苗一期临床试验接种的108位志愿者，目前全部结束集中医学观察，健康状况良好。

腺病毒载体重组新冠病毒疫苗二期临床试验将招募500名志愿者参加，并引入安慰剂对照组，进一步评价疫苗的免疫原性和安全性。截至13日17时，已有273名志愿者接种疫苗。

据新华社

新闻延伸

我国疫苗研发处于何种进度，不同疫苗又各有什么特点？

记者14日从国务院联防联控机制科研攻关组获悉，我国两款新冠病毒灭活疫苗获得国家药品监督管理局许可启动一二期合并的临床试验，成为最先获得临床研究批件的采用“灭活”技术路线的新冠病毒疫苗。

此前，军事科学院军事医学研究院腺病毒载体疫苗已获批开展临床试验。

这意味着我国疫苗研发处于何种进度？不同疫苗又各有什么特点？

新华社记者 董瑞丰 张泉

效果需继续评估 灭活疫苗工艺更成熟

此次获批进入临床试验的两款新冠病毒灭活疫苗，分别由国药集团中国生物武汉生物制品研究所、北京科兴中维生物技术有限公司各自联合有关科研机构开发。

据了解，两家单位均在1月紧急开展研制工作，于2月底、3月初完成首批疫苗制备并全面进入动物安全性和有效性评价程序。

通常而言，启动一期临床试验之前需完成动物实验，证实可将病毒蛋白送入免疫系统的关键部位，使免疫系统能识别病毒。该过程可通过使用灭活或减活的病毒、重组或提取病毒蛋白等方式实现。

国药集团有关负责人表示，此次获批进入临床试验的灭活疫苗，是通过物理或者化学等方法杀死病毒，但仍保留了病毒引起人体免疫应答活性的一种疫苗。这种技术路线的疫苗有着长期研究基础，具有生产工艺成熟、质量标准可控、保护范围广等特点，在预防甲肝、流感、手足口病、脊髓灰质炎等传染病中均已有广泛应用。

根据国家相关法律法规，相关企业已为紧急使用做好准备。以国药集团中国生物为例，其申报新冠病毒疫苗临床试验批次产量超过5万剂，量产后每批次产量超过300万剂，年产能1亿剂以上，具备大规模灭活疫苗生产能力。

不过，临床试验分为一期、二期、三期，样本量不断扩大，疫苗的安全性和有效性需经过持续验证、依次“过关”。根据世界卫生组织之前发布的消息，这个时间通常需要一年以上。

4月11日，工作人员在国药集团中国生物新冠疫苗生产基地质量检定部门对新型冠状病毒灭活疫苗样品进行杂质检测。

10亿元资金、“战时节奏” 疫苗研发高速开跑

在应急情况下，疫苗研发进入“战时节奏”。

据了解，国药集团中国生物1月19日即成立了由科技部“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明挂帅的科研攻关领导小组，迅速安排了10亿元研发资金，布局3个研究院所，在两条技术路线上开发新冠病毒疫苗。

其中，灭活疫苗由国药集团中国生物武汉生物制品研究所与中国科学院武汉病毒所在武汉研发、国药集团中国生物北京生物制品研究所与中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所在北京研发。基因工程疫苗则由中国生物技术研究院牵头推进。

国药集团有关负责人介绍，科研人员先后完成疫苗株筛选、毒种库建立、抗体制备及鉴定、检测方法建立、生产工艺研究、配伍及配方筛选等一系列新冠病毒疫苗的生产和质控关键技术，迅速开展并完成动物体内有效性及安全性评价等工作。

与此同时，科兴中维的科研团队凭借SARS疫苗研制的相关经验，在浙江省疾控中心、中国医学科学院实验动物研究所、中国疾控中心、中科院生物物理研究所、军事科学院军事医学研究院微生物流行病研究所等单位的合作与大力支持下，新冠病毒疫苗的研发也不断提速。

科兴中维有关负责人表示，公司已将疫苗研制目标调整为应对全球疫情。现有研究数据显示，疫苗对国内外不同新冠病毒毒株均有较好的交叉中和反应，为疫苗在全球范围内的使用提供了数据支持。

疫情紧急，国家药监局也做好应急审评审批的准备，组织专家团队早期介入、同步跟进研发进程，在标准不降低、程序不减少、保证疫苗安全有效的前提下，加快审批流程。

5条技术路线并举 陆续进入临床试验

疫苗对疫情防控至关重要，对安全性的要求也是第一位的。疫情发生以来，国务院联防联控机制科研攻关组专门设立疫苗研发专班，按照灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体活疫苗、核酸疫苗5条技术路线共布局12项研发任务，以确保新冠病毒疫苗研发的总体成功率。

此前，军事科学院军事医学研究院腺病毒载体疫苗已获批开展临床试验。

在3月中旬的国务院联防联控机制新闻发布会上，中国工程院院士王军志曾介绍，我国新冠病毒疫苗研发进展总体上处于国际先进行列，大部分研发团队4月份有望完成临床前研究，并逐步启动临床试验。

王军志表示，在不降低标准、保证安全有效的前提下，我国科学家正争分夺秒加快疫苗研发。