

重磅！全球福音來了，首個新冠疫苗落地在即？ 《柳葉刀》刊發中國疫苗Ⅰ期臨牀試驗結果：安全，能誘導免疫反應

券商中國 · 2020年5月23日 00:15



新冠肺炎疫苗迎來重磅好消息，這次與中國有關！

全球醫學界頂級論文期刊《柳葉刀》發表來自中國工程院院士陳薇團隊的最新論文，稱全球首個重組腺病毒 5 型載體新冠疫苗Ⅰ期臨牀試驗結果顯示，在給志願者接種後 28 天時，顯示出免疫原性和人體耐受性。


除了上述好消息以外，國內又有一家疫苗公司獲得融資以推進新冠滅活疫苗研製。科興控股生物技術有限公司 22 日宣佈，尚城資本和維梧資本向科興旗下子公司北京科興中維生物技術有限公司投資 1500 萬美元，用於公司新型冠狀病毒滅活疫苗克爾來福（CoronaVac）進一步的研製工作。

此前，各方寄予厚望的牛津大學頂級新冠疫苗動物試驗，因未能阻止猴子被新型冠狀病毒感染，讓市場頗感遺憾。如今，擁有安全有效疫苗的希望可以再度燃起！

陳薇團隊新冠疫苗試驗結果：安全有效

5月22日晚，國際學術期刊《柳葉刀》在線發表全球首個重組腺病毒5型載體新冠疫苗Ⅰ期臨床試驗結果，研究顯示，前述以腺病毒Ad5為載體的新冠疫苗，在給志願者接種後28天時，顯示出免疫原性和人體耐受性。在健康成年人中，對SARS-CoV-2的體液免疫反應，在接種疫苗後第28天達到峯值；快速的特異性T細胞反應，從接種疫苗後的第14天開始有記錄。

最終結果將在6個月內評估。



柳叶刀TheLancet

今天 21:42 来自 微博 weibo.com

《柳叶刀》最新发表研究论文

网页链接

指出首个1期临床试验COVID-19疫苗是安全的且耐受性良好，并能在人体内产生针对SARS-CoV-2的免疫应答。本试验是在108名健康成年人中进行的开放标签试验，在28天后显示出了有希望的结果，最终结果将在6个月内进行评估。但仍需要进一步的试验来确定免疫 ...

展开全文

Abstract

Abstract

Background Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vector (COVID-19 vaccine) in healthy adults.

Methods In a phase 1, open-label, non-randomised trial, 108 healthy adults (18–55 years) were recruited from a single site. Participants were randomised to three groups: low-dose (n=36), medium-dose (n=36), and high-dose (n=36) groups. All participants received a single intramuscular injection of the vaccine. The primary endpoint was the safety and tolerability of the vaccine, assessed by adverse events and laboratory abnormalities. Secondary endpoints included the immunogenicity of the vaccine, assessed by the presence of anti-SARS-CoV-2 antibodies and T-cell responses. The trial was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and the protocol was approved by the local ethics committee.

Results All participants completed the study. The vaccine was well tolerated, with no serious adverse events reported. The most common adverse events were mild to moderate injection site reactions. The vaccine induced a strong and sustained humoral immune response, with antibody titres peaking at day 28. A rapid and robust T-cell response was also observed, with significant increases in CD4+ and CD8+ T-cell counts starting from day 14.

Conclusions The COVID-19 vaccine was safe and well tolerated in healthy adults. It induced a strong and sustained humoral immune response and a rapid T-cell response. These findings support the progression of the vaccine to phase 2 trials.

Key findings

The vaccine was safe and well tolerated in healthy adults. It induced a strong and sustained humoral immune response and a rapid T-cell response. These findings support the progression of the vaccine to phase 2 trials.

Limitations

The trial was a phase 1 study with a small sample size. The results need to be confirmed in larger phase 2 and 3 trials.

Conclusion

The COVID-19 vaccine was safe and well tolerated in healthy adults. It induced a strong and sustained humoral immune response and a rapid T-cell response. These findings support the progression of the vaccine to phase 2 trials.

Day 28

High-dose group (n=36)

Low-dose group (n=36)

132.6 (80.7–213.0)

61.8 (40.5–93.5)

0.29

0.25

12.7 (8.5–19.0)

10.8 (5.9–21.8)

0.18

0.42

132.6 (80.7–213.0)

61.8 (40.5–93.5)

0.29

0.25

12.7 (8.5–19.0)

10.8 (5.9–21.8)

0.18

0.42

132.6 (80.7–213.0)

61.8 (40.5–93.5)

0.29

0.25

12.7 (8.5–19.0)

10.8 (5.9–21.8)

0.18

0.42

132.6 (80.7–213.0)

61.8 (40.5–93.5)

0.29

0.25

12.7 (8.5–19.0)

10.8 (5.9–21.8)

0.18

0.42

132.6 (80.7–213.0)

61.8 (40.5–93.5)

0.29

0.25

12.7 (8.5–19.0)

10.8 (5.9–21.8)

0.18

0.42

132.6 (80.7–213.0)

61.8 (40.5–93.5)

0.29

0.25

12.7 (8.5–19.0)

10.8 (5.9–21.8)

0.18

0.42

不過，也有市場人士表示，此次試驗結果釋放積極信號，但不宜過度解讀，顯示免疫原性和人體耐受性不必然意味着已經是成功的疫苗。

儘管目前仍需要進一步的試驗來確定免疫反應是否能有效預防 SARS-CoV-2 感染，但該實驗結果無疑是全球疫苗研發中進展較快且結果看起來樂觀。這次重大試驗結果來自中國，論文通訊作者是中國工程院院士陳薇。

Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial



Feng-Cai Zhu*, Yu-Hua Li*, Xu-Hua Guan, Li-Hua Hou, Wen-Juan Wang, Jing-Xin Li, Shi-Po Wu, Bu-Sen Wang, Zhao Wang, Lei Wang, Si-Yue Jia, Hu-Dachuan Jiang, Ling Wang, Tao Jiang, Yi Hu, Jin-Bo Gou, Sha-Bei Xu, Jun-jie Xu, Xue-Wen Wang, Wei Wang, Wei Chen

Summary

Background A vaccine to protect against COVID-19 is urgently needed. We aimed to assess the safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 (Ad5) vectored COVID-19 vaccine expressing the spike glycoprotein of a severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) strain.

Methods We did a dose-escalation, single-centre, open-label, non-randomised, phase 1 trial of an Ad5 vectored COVID-19 vaccine in Wuhan, China. Healthy adults aged between 18 and 60 years were sequentially enrolled and allocated to one of three dose groups (5×10^{10} , 1×10^{11} , and 1.5×10^{11} viral particles) to receive an intramuscular injection of vaccine. The primary outcome was adverse events in the 7 days post-vaccination. Safety was assessed over 28 days post-vaccination. Specific antibodies were measured with ELISA, and the neutralising antibody responses induced by vaccination were detected with SARS-CoV-2 virus neutralisation and pseudovirus neutralisation tests. T-cell responses were assessed by enzyme-linked immunospot and flow-cytometry assays. This study is registered with ClinicalTrials.gov, NCT04313127.

Findings Between March 16 and March 27, 2020, we screened 195 individuals for eligibility. Of them, 108 participants (51% male, 49% female; mean age 36.3 years) were recruited and received the low dose ($n=36$), middle dose ($n=36$), or high dose ($n=36$) of the vaccine. All enrolled participants were included in the analysis. At least one adverse reaction within the first 7 days after the vaccination was reported in 30 (83%) participants in the low dose group, 30 (83%) participants in the middle dose group, and 27 (75%) participants in the high dose group. The most common injection site adverse reaction was pain, which was reported in 58 (54%) vaccine recipients, and the most commonly reported systematic adverse reactions were fever (50 [46%]), fatigue (47 [44%]), headache (42 [39%]), and muscle pain (18 [17%]). Most adverse reactions that were reported in all dose groups were mild or moderate in severity. No serious adverse event was noted within 28 days post-vaccination. ELISA antibodies and neutralising antibodies increased significantly at day 14, and peaked 28 days post-vaccination. Specific T-cell response peaked at day 14 post-vaccination.

Interpretation The Ad5 vectored COVID-19 vaccine is tolerable and immunogenic at 28 days post-vaccination. Humoral responses against SARS-CoV-2 peaked at day 28 post-vaccination in healthy adults, and rapid specific T-cell responses were noted from day 14 post-vaccination. Our findings suggest that the Ad5 vectored COVID-19 vaccine warrants further investigation.

Funding National Key R&D Program of China, National Science and Technology Major Project, and CanSino Biologics.

Copyright © 2020 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Published Online

May 22, 2020

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31208-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31208-3)

*Contributed equally

Beijing Institute of Biotechnology, Beijing, China (Prof W. Chen PhD, Prof J. Xu PhD, Prof L. Hou PhD, S. P. Wu PhD, B. S. Wang PhD); NHC Key Laboratory of Enteric Pathogenic Microbiology, Jiangsu Provincial Center for Disease Control and Prevention, Nanjing, China (Prof F. C. Zhu MSc, W. J. Wang MSc, Prof J. X. Li PhD, S. Y. Jia MPH, H. D. Jiang BSc); China National Institute for Food and Drug Control, Beijing, China (Prof Y. H. Li PhD, L. Wang PhD); Hubei Provincial Center for Disease Control and Prevention, Wuhan, China (Prof X. H. Guan PhD, Z. Wang MPH, L. Wang MPH); Beijing Institute of Microbiology and Epidemiology, State Key Laboratory of Pathogen and Biosafety, Beijing, China (Prof T. Jiang PhD, Y. Hu PhD); CanSino Biologics, Tianjin, China (J. B. Gou PhD); Clinical Research Center, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, China (Prof W. Wang PhD, Prof S. B. Xu PhD); and Shanghai Wanning Medical Technology, Shanghai, China (X. W. Wang MD)

不過，陳薇提示風險，稱開發 COVID-19 疫苗所面臨的挑戰是前所未有的，並且觸發前述免疫反應的能力，並不一定意味着該疫苗能夠保護人們免於感染新冠病毒 COVID-19。

據瞭解，這項試驗在今年 3 月開始啟動。澎湃新聞報道稱，3 月 16 日陳薇院士團隊研製的重組新冠疫苗通過臨牀研究註冊審評，當日 20 時 18 分獲批正式進入臨牀試驗。

一期臨牀試驗 108 名志願者，他們在 3 月 16 日起陸續接種疫苗，隨後被安排住進武漢特勤療養中心集中隔離觀察。3 月 31 日陸續結束集中隔離觀察，在接種疫苗後的第 28 天、第 3 個月、第 6 個月進行血液樣本採集。

二期臨牀試驗於 4 月 12 日啟動，共有 508 名志願者。是當時全球唯一進入二期臨牀試驗的新冠病毒疫苗。

公開資料顯示，陳薇長期致力於高致病性病原微生物新型疫苗和治療藥物研究。1966 年 2 月出生於浙江蘭溪，是生物危害防控專家，中國工程院院士，中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所所長、研究員、博士生導師，專業技術 5 級，少將軍銜。

她畢業於浙江大學，獲得化學工程學士學位；1991 年獲得清華大學工學碩士學位，同年 4 月

特招入伍；1998 年獲得軍事醫學科學院醫學博士學位；2002 年晉升為研究員；2003 年成為博士生導師；2006 年擔任軍事醫學科學院微生物流行病研究所副所長；2011 年獲得中國青年女科學家獎；2012 年擔任軍事醫學科學院生物工程研究所所長；2015 年被授予專業技術少將軍銜；2017 年獲得何梁何利基金科學與技術進步獎；2019 年當選中國工程院院士。

科興中維獲得 1500 萬美元投資以推進新冠滅活疫苗研製

同日，雙喜臨門。除了上述好消息以外，國內又有一家疫苗公司獲得融資以推進新冠滅活疫苗研製。

科興控股生物技術有限公司 22 日宣佈，尚城資本和維梧資本向科興旗下子公司北京科興中維生物技術有限公司投資 1500 萬美元，用於公司新型冠狀病毒滅活疫苗克爾來福（CoronaVac）進一步的研製工作。兩家投資者以可轉債的形式各提供 750 萬美元資金，到期後投資者可以選擇將其轉換為有息貸款或科興中維總股本的各 7.5%。

據瞭解，科興中維的新冠疫苗研製工作進展順利。5 月 6 日，新冠疫苗臨牀前研究的結果在線發表於《科學》雜誌，結果顯示科興中維的新型冠狀病毒滅活疫苗在恆河猴模型中安全有效。這是全球首個新冠疫苗動物實驗研究結果。

該公司 I 期臨牀研究於 4 月 16 日開始，目的是評疫苗的安全性、耐受性和初步免疫原性。在 I 期臨牀對疫苗的安全性進行初步觀察後，II 期臨牀研究已於 5 月初啟動。II 期臨牀研究要在更大範圍的人羣中評估疫苗的安全性和免疫原性，以確定疫苗的劑量和免疫程序。

目前，科興中維正在北京大興區建設新冠疫苗生產車間，預計投產後每年將供應 1 億劑新冠疫苗。

全球賽跑研發疫苗

新冠疫苗研發，全球都在加速推進，但此前一直未有好消息。

此前宣稱世界最快今年 9 月即可投入使用的牛津疫苗，近期宣告動物試驗失敗。據該機構最新試驗結果顯示，注射了該疫苗的 6 只獼猴，全部感染新冠病毒。

具體而言，在試驗中，給六隻恆河猴獼猴接種了 ChAdOx1 nCoV-19 疫苗，並在 28 天后暴露於 SARS-CoV-2 病毒。研究人員還將其與感染了三隻未接種疫苗的猴子進行比較。研究人員觀察到，所有接種疫苗的動物都產生了病毒特異性中和抗體，儘管它們的呼吸道中含有 SARS-CoV-19。

新冠疫苗的蔓延不僅在全球範圍內殺死了超過 30 萬人，而且摧毀了全球經濟。全球科學家進行了前所未有的努力來加速疫苗的開發，但仍然還有較長的路要走。

而疫苗研發通常需要較長的時間。根據歷史經驗，通常至少需要 10 年的臨牀試驗時間。試驗至

少分爲三個階段，最後一個階段可能需要三年以上。業內人士認爲，一年內接種疫苗的想法本身是非常樂觀的，並且需要前所未有的全球努力。所以每一次研發重大進展來之不易。

除了牛津大學在進行研發以外，美國生物製藥公司 **Inovio Pharmaceuticals** 此前表示，正在研發的新冠病毒疫苗在小鼠和豚鼠身上產生抗體及免疫系統反應。**Inovio** 的疫苗自 4 月開始進行人體試驗，該公司稱相關試驗的初步結果預計將在 6 月出爐。在第 1 階段的試驗中，將爲 40 名健康的受試者注射兩劑名爲 **INO-4800** 的疫苗，中間間隔四周時間，之後花兩週時間追蹤情況。一旦獲得初步數據，**Inovio** 有望獲得美國食品和藥物管理局（**FDA**）批准開展 2/3 階段的試驗，可能在 7 月或 8 月進行。

此外，莫德納（**MODERNA**）也發佈了疫苗進展的利好消息，但隨即遭到專家質疑，股價一度出現單日殺跌 10% 的情況。

股市尚未受到刺激

全球股市方面，21 日可能受到了牛津疫苗事件的衝擊，歐美主要市場期指皆出現殺跌行情。22 日截止 23:30，全球股市並未見到好轉，仍處在調整階段。



W 全球股指



◀ 港股

美股

全球

商品

外汇

重要指数



道琼斯工业

24338.57

-135.55 -0.55%

纳斯达克

9260.38

-24.50 -0.26%

标普500

2937.74

-10.77 -0.37%

富时100

5998.89

-16.36 -0.27%

法国CAC40

4451.11

+5.67 +0.13%

德国DAX

11075.89

+9.96 +0.09%

日经225

20388.16

-164.15 -0.80%

韩国综合

1970.13

-28.18 -1.41%

富时新加坡STI

2499.83

-55.51 -2.17%

上证综指

2813.77

-54.16 -1.89%

深证成指

10604.97

-240.43 -2.22%

恒生指数

22930.14

-1349.89 -5.56%

此前，受牛津疫苗影響，康希諾 21 日上演暴跌，一度大跌 20%。22 日卻大幅反彈 3.74%。據瞭解，前述陳薇院士發表論文中提及的疫苗，是與康希諾公司聯合開發的。



A 股方面，Wind 數據顯示，5 月以來疫苗指數持續上升，截至 22 日該指數上漲 5%，近日開始出現調整。



進入 5 月以來，部分生物疫苗概念股出現調整。比如華北製藥跌 11%、瑞普生物跌 9%，達安

基因和賽升藥業均跌 8% 以上。

5月跌幅排名疫苗概念股		
证券代码	证券简称	区间涨跌幅 (%)
600812.SH	华北制药	-11.09
300119.SZ	瑞普生物	-9.03
002030.SZ	达安基因	-8.59
300485.SZ	赛升药业	-8.36
300676.SZ	华大基因	-6.12
600739.SH	辽宁成大	-5.45
688298.SH	东方生物	-3.36
002252.SZ	上海莱士	-3.31
603387.SH	基蛋生物	-2.67
600195.SH	中牧股份	-2.49
300439.SZ	美康生物	-1.33
002022.SZ	科华生物	-1.08
300122.SZ	智飞生物	-0.23
数据来源：Wind		

共有 9 只概念股 5 月至今漲幅超 10% 以上，其中未名醫藥漲勢最好，漲幅達到 41%；雙林生物、邁克生物、安科生物均漲逾 30%。

5月涨幅排名疫苗概念股

证券代码	证券简称	区间涨跌幅 (%)
002581.SZ	未名医药	41.33
000403.SZ	双林生物	38.22
300463.SZ	迈克生物	36.13
300009.SZ	安科生物	32.36
603566.SH	普莱柯	25.08
000710.SZ	贝瑞基因	19.32
600867.SH	通化东宝	18.30
300653.SZ	正海生物	12.31
300482.SZ	万孚生物	10.19
688177.SH	百奥泰-U	9.95
600645.SH	中源协和	9.49
000661.SZ	长春高新	9.13
300406.SZ	九强生物	8.03
603658.SH	安图生物	8.03
300601.SZ	康泰生物	6.09
300357.SZ	我武生物	6.08
002007.SZ	华兰生物	5.89
688363.SH	华熙生物	5.42
300683.SZ	海特生物	4.84
600161.SH	天坛生物	4.31
300639.SZ	凯普生物	4.20

600201.SH	生物股份	3.18
300685.SZ	艾德生物	1.94
300142.SZ	沃森生物	1.93
300294.SZ	博雅生物	1.54
数据来源：Wind		