



财新网 &gt; 健康 &gt; 正文

2

## 新春新知|解药：新药和疫苗远水难救近火 专家吁政府长期投入

2020年01月30日 13:43 来源于 财新网

有效药物和疫苗的研发进程，或难以与公众的期望时间表匹配



新冠疫情持续爬坡，目前尚无治愈药物，由各类机构和企业研发的“候选药物”、“候选疫苗”备受关注，然而，有效药物和疫苗的研发进程，或难以与公众的期望时间表匹配。

### 相关报道

新冠疫情对中国经济和金融市场的影响与应对

【数据解析】新冠疫情分析简报（1月29日）

WHO将再次讨论新冠疫情是否构成国际突发公共卫生事件

【公司】新冠疫情未减 全球各地航空公司接连停飞中国航班

肺炎日记 | 1月29日：北京警示疫情扩散 社区是防疫第二战场

西藏启动应对新型冠状病毒感染的肺炎一级响应

【看图论市】虽然新冠疫情爆发 但离岸人民币形成金叉

【宏观】新冠疫情之际蔬菜价格飞涨 加大通胀压力

【数据解析】新冠疫情分析简报（1月28日）

【港股】假期归来 香港股市盘初大跌 新冠疫情进一步扩散

而在药物领域，以洛匹那韦/利托那韦为代表的部分抗病毒药物也被部分专家认为可能有效。国家卫健委发布《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（下称《诊疗方案》）自1月16日试行第一版起，至今的四个版本中，均指出可试用 $\alpha$ -干扰素雾化吸入，及抗艾滋病药物洛匹那韦/利托那韦片进行治疗。

【财新网】（记者 邱宁）疫情袭来，公众究竟要对新药和疫苗抱有怎样的期望？新冠疫情持续爬坡，目前尚无治愈药物，由各类机构和企业研发的“候选药物”、“候选疫苗”备受关注，然而，有效药物和疫苗的研发进程，或难以与公众的期望时间表匹配。

疫苗研发进展备受关注。1月26日，中国疾控中心主任高福在国新办新闻发布会上表示，新冠病毒疫苗研发“肯定会成功，但仍需周期”，中国工程院院士、国家卫健委高级别专家组成员李兰娟在接受央视采访时介绍，其所在的国家重点实验室已经分离出了新型冠状病毒的毒株，意味着已经拥有了疫苗的种子株，通过培育可以制备疫苗。

财新私房课 好课推荐

金融通识 财务报表 数据报告

## 投行大师兄：5小时学会财务报表

戳此拿下

### 编辑推荐



暴风雪席卷俄罗斯 俄罗斯只言改善



疫情信息总梳理 环

专题 | 多地现假口罩 违法厂商最高可判无期徒刑

专题 | 武汉协和医院物资依旧紧缺 红会争议未消

财新周刊 | 不明原因肺炎忽现

专题 | 了解你附近的武汉肺炎定点医院(更新中)

财新周刊 | [封面报道]中美约成



LNG投资机会密集，投资机构怎么操作

caixinenergy

请输入E-mail地址



财新微信

全站点击排行榜 48小时 一周

- 1 人事观察|西藏军区原司令员许勇中将任驻川部队领导
- 2 押沙龙：庆余年，一本好书活活被写成了烂书
- 3 怎样安全吃喝拉撒？旅途最全防护指南请收好
- 4 防控力度多大才能遏制疫情发展？网络动力学推演给你答案
- 5 疫情将会过去 冬天的离开却需耐心等待
- 6 封面报道之三|解毒篇：溯源新冠病毒

不过，上述新药和疫苗究竟能否在本次疫情中发挥关键作用？事实上，上述疫苗研发仍处于早期阶段，还须经人体试验验证、规模化生产，真正应用于病毒感染预防仍需时日，而各类被认为“可能有效”的抗病毒药物也并未经过严谨临床试验，历史数据与个体经验并不足以证实其有效性。

“一般认为疫苗的成功，必须经规范化的临床试验，用实际数据证实疫苗对人体安全、且能有效降低接种者的发病率。而远远不仅是指制备出可以申报临床试验的试验制品。”厦门大学国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心副院长张军对财新记者表示。

“一般遇到疫情，人们总是投以最急切的希望，希望有药物和疫苗，这作为动员整个社会力量来对抗病毒，是一个重要方面，但是药物和疫苗研发从筛选到付诸临床实践，还需要经过人体验证和大规模生产，有相当长的过程，救不了急，必须实事求是。”原上海市SARS防治专家组组长、华山医院传染病学终身教授翁心华告诉财新记者。

### 疫苗研发短期难以完成

新冠疫情爆发以来，防控工作成为重中之重，有效疫苗的研发被寄予厚望。

目前，多方声音均表示正在进行新冠病毒疫苗研发。中国疾控中心介绍，已经启动新冠病毒疫苗研发，并取得一定进展；李兰娟、香港大学微生物学系讲座教授袁国勇分别表示，其团队已经研发出新冠疫苗的种子疫苗；不少疫苗研发企业亦称，正在利用各类新技术推动疫苗研发；美国国家过敏症和传染病研究所、宾夕法尼亚州立大学医学院、澳大利亚昆士兰大学等海外机构也加入研究行列。

然而，上述进展并不意味着疫苗研发将快速成功。“现在‘研发出来’的概念是模糊的，这么多宣布搞疫苗的，其实很少有疫苗生产经验，他们想的可能仅仅是把疫苗研发出来，实际上这个研发指的是临床前，而生产企业还得考虑临床研究和如何大规模生产，对公众有确实意义的‘研发出来’，应该是获批生产。”一位疫苗企业人士告诉财新记者。

事实上，疫苗研发耗时漫长。根据国家药监局2018年发布的《一支疫苗的诞生》一文，疫苗从研发到上市，需经过临床前研究、申报临床、临床试验机构申请、注册临床试验、疫苗上市、疫苗生产、疫苗质量标准控制等过程，整个过程耗时长达8至20年。

不过，根据《疫苗管理法》，应对突发事件和传染病疫情，国家可在疫苗行政审批环节赋予优先级。根据《疫苗管理法》第14条、19条、20条和28条，国家组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗卫生机构联合攻关，研制疾病预防、控制传染病疫情或突发事件急需的疫苗；国家药监局对该类疫苗予以优先审评审批；经评估获益大于风险的，可以附条件批准注册申请，在一定范围内紧急使用，并可免于批签发。

但目前的新新冠疫苗研制仍处于临床前研究的早期阶段。上文指出，临床前研究一般需5-10年。以病毒疫苗为例，实验室阶段需进行毒株的筛选、必要的毒株减毒、毒株对培育细胞基质适应及传代过程中的稳定性研究，并探索工艺质量稳定性，建立动物模型等。

药明生物首席执行官陈智胜告诉财新记者，目前疫苗研制有两种思路，一种是减活、灭活疫苗，即将病毒分离，通过病毒传代降低病毒活性，常见如腮腺炎疫苗、流感疫苗均通过该方法研制；另一种方法则是重组蛋白疫苗，即将病毒的目的抗原基因表面的蛋白进行提取，并通过一定方式使其产生抗原蛋白，通过纯化后制备疫苗。

- 7 组图 | 江苏省洪泽湖实施封湖禁渔 将持续至6月30日
- 8 组图 | 庆祝中国农历新年 迪拜举行盛大烟火表演

### 全站评论排行榜 最多 最新

- 1 王毅：个别国家对华施加旅行禁令 乘人之危不可取 (76)
- 2 封面报道之一|现场篇：武汉围城 (60)
- 3 武汉红会仓库直击：堆满物资，数小时领到少许 (60)
- 4 多地出现假口罩 违法厂商最高可判无期徒刑 (30)
- 5 封面报道之二|疑似病人难题：谁来关心“移动的传染源”？ (22)
- 6 新冠肺炎又一“吹哨人”现身 曾被警方口头教育 (22)
- 7 述评|红会靠不住，抗疫物资应托付谁？ (21)
- 8 封面报道之三|解毒篇：溯源新冠病毒 (19)

### 财新名家

张龙星：伊朗名将之花陨落 中东潘多拉魔盒打开

管清友：2020年中国经济十大预测

梁建章：不会有少而精的人口红利

### 视频



### 博客

胡舒立：非典惊回首|医院如何成“疫院”（之一）

返朴：怎样安全吃喝拉撒？旅途最全防护指南请收好

宋宇铮：勿忘非典“天井”：警惕输液室里的交叉感染

陆铭：疾病传播与人口密度和规模

押沙龙：庆余年，一本好书活活被写成了烂书

### 最新文章

- 19:54 稳预期 央行预告开市首日逆回购投放1...
- 17:42 新冠病毒会通过粪—口传播吗？卫健委回应
- 17:34 述评|红会靠不住，抗疫物资应托付谁？

陈智胜介绍，不论是哪种疫苗研制方式，最快也需要一年时间。此外，前者的风险在于疫苗毒性可能比较大，需要做很多研究，保证其毒性真正降低，后者的问题则在于，蛋白的免疫原性不够，所以保护效力不一定够。

部分企业还宣称利用新型技术研发新冠病毒疫苗，但其有效性难以掌控。例如，同济大学附属东方医院转化医学平台与**斯微科技**称，利用mRNA合成平台推进新冠病毒mRNA疫苗研发；成都**三叶草生物**称，利用蛋白质三聚化技术和基因重组方法构建新冠病毒抗原疫苗，美国生物制药公司Inovio Pharmaceuticals和中国企业**艾棣维欣**生物制药宣布，采用DNA快速相应技术开发新冠病毒疫苗。不过，财新记者了解到，上述企业均未有产品利用其所称技术上市。

疫苗是否真正安全有效，仍需人体临床试验验证。根据国家药监局发文，注册临床试验分为I/II/III期三个研究阶段，耗时至少3-8年。

“保护性疫苗是对健康人群进行保护，首先对安全性的要求非常高。”清华大学药学院院长丁胜告诉财新记者，即使是使用临床验证的疫苗技术，能够在短期内非常顺利地做出候选疫苗，但其安全性和有效性仍是未知的，必须通过人体临床试验进行验证。

### 抗病毒药物疗效并不确切

目前，新冠病毒尚无确切有效药物可以治愈，但部分抗病毒药物引发关注。

国家卫健委在四版《诊疗方案》中均介绍，可使用抗病毒药物洛匹那韦/利托那韦治疗，随后，网传美国制药公司吉利德在研埃博拉病毒药物Remdesivir或可用于抑制新冠病毒，此外，中国科学院武汉病毒研究所、军事医学科学院毒物药物研究所等机构也称，发现部分已有药物可用于抑制新冠病毒。

一时间，新冠病毒究竟是否有药可用，成为疫情防治和大众关注的焦点之一。财新记者采访了解到，理论上，部分现有抗病毒药物存在抑制新冠病毒发挥作用的可能性，但目前尚未有任何研究可证明其有效性。

洛匹那韦/利托那韦是一种抗艾滋病病毒用药，由洛匹那韦、利托那韦组成，通过抑制HIV病毒蛋白酶，来阻断病毒的组装、复制和发挥功效，该药物被认为是艾滋病治疗的有效药物，由美国制药公司艾伯维研发。

该药物为何可能用于新冠病毒治疗？丁胜解释，冠状病毒中，SARS、MERS和新型冠状病毒都有一个和艾滋病毒相似的蛋白酶靶点，其结构和功能有一定的相似性，因此，此前曾有研究对其抑制SARS病毒的有效性进行试验。

2004年，香港大学、香港玛丽医院等机构联合发布论文，称通过体外研究，对41名SARS患者使用洛匹那韦/利托那韦和利巴韦林进行联合治疗，随访3周，并与111例仅接受利巴韦林治疗的历史数据进行比较，发现接受联合治疗的患者在症状出现21天后发生急性呼吸窘迫综合征（ARDS）或死亡等不良事件的风险更低（2.4%vs28.8%）。

不过，丁胜表示，该临床研究结论并不具备强说服力。“更正规的临床试验是需要通过随机双盲对照等要求设计试验，但这个试验是用使用药物的患者数据和历史数据进行比较，因此这个药物对SARS是否有效，其实没有定论。对新冠病毒是否有效，目前也没看到真实世界临床研究数据的整理和发布。”

16:05 德国生物医学博士：氨溴索雾化可用于辅助治疗

15:55 工信部：防疫物资逐步复产 医用防护服和...

14:41 疫情致国际油价下跌15% OPEC或将...

14:30 武汉火神山医院交付 1400张床位

13:39 菲律宾出现境外首个新冠肺炎病例 逝...

13:27 人事观察|西藏军区原司令员许勇中将任驻...

12:53 全国影视剧停拍 横店影视城免场地费并补...

财新微信



此外，中国科学院上海药研所和上海科技大学称，筛选发现了30种可能对新冠病毒有作用的药物，其中包括美国吉利德公司研发的埃博拉病毒治疗药物Remdesivir。

Remdesivir为在研药物，在全球范围内尚未获批上市。其临床试验于2018年在非洲启动用于埃博拉病毒治疗，不过，在四个药物治疗组中，由于Remdesivir疗效劣于另外两个药物，后被停止试验。但吉利德相关负责人曾向媒体表示，该药物在体外和动物模型中，对SARS和MERS有效。

现有“可能有效”的候选药物能否真正对抗新冠病毒？丁胜认为，目前上述药物在科学上具备一定的合理性，但在实际临床上是否有用，仍属未知，需要临床试验去验证。

翁心华同样告诉财新记者，新冠病毒治疗原则与SARS相同，两者都没有特效药物治疗，目前的处理均是对症治疗，其原理是帮助病人退烧、维护呼吸功能、治疗合并感染，使病人渡过难关，待其自身免疫系统发挥作用，消灭入侵病毒，使疾病达到控制。

翁心华介绍，在SARS疫情治疗中，中国病人均未使用抗病毒药物。原小汤山医院专家组副组长、第二军医大学医疗队队长缪晓辉则撰文指出，“一个未知疾病，地球上无人知道正确的诊治方法，从对症支持，包括以呼吸支持为主的保护器官功能、治疗基础疾病、治疗并发症（尤其是细菌或真菌感染），就是不可或缺的方案内容，万变不离。不要轻易把抗病毒药物写入。”

翁心华同时介绍，当前疫情防控的重点仍然是控制传染源，及时隔离病人和疑似患者，同时对接触者进行观察，避免人群大规模聚集和长距离移动，切断传染途径。

#### 呼吁政府加大传染病长期投入

SARS爆发的17年后，中国再次面临公共卫生重大挑战，面对突发疫情，如何才能尽可能做好储备和应急方案？专家呼吁，应针对当前情况设计现有药物的真实世界研究方案，同时加大突发疫情的长期持续投入。

“目前研发抗新冠病毒新药的主要难点就是时间上来不及。”丁胜认为，中国有过对抗病毒的经验积累，现有药物研发手段和知识也更为丰富，针对新冠病毒的药物研发并不会特别难，但新药研发有其客观规律，一般需要几年时间，这与当前预期并不匹配。

“现在更现实的做法就是老药新用。”丁胜提出，科研人员提出可能有效的药物，要基于多方面的数据，严谨的判断，然后排优先顺序，提交实施临床的机构与药监部门应一起，制定药物真实世界研究方案，集中快速对高度严谨选择的少数候选药物进行真实世界研究，整理发布数据，与专家共同设计合理的方案，并及时调整。

从更长远来看，快速应对疫情的基础则在于对传染病基础研究的长期投入。“尽管短期内药物和疫苗不太可能用上，但这次疫情再一次告诫我们，它们的研发都不能停止。”丁胜表示，以SARS为例，疫情结束后就失去了药物市场，商业公司难以大规模投入新药研发，必须由国家坚持持续投入。

事实上，全球公共卫生传染病疫苗和药物研发都存在投入难题。例如，全球首个埃博拉病毒疫苗Ervebo最初开发机构为加拿大为公共卫生署，后期商业化权利被美国遗传学公司NewLink购买，但随后NewLink又将其商业化权利授予默沙东，最终该疫苗于2019年方获批上市。





SARS期间，中国也曾有疫苗研发。《中国生物制品学杂志》2004年刊登的中国药生物制品鉴定所董关木等人的《SARS疫苗的研究进展》介绍，当时针对SARS疫苗的研究包括灭活疫苗、减毒活疫苗、重组亚单位疫苗、重组载体疫苗等，但存在免疫病理增强作用、病毒变异、免疫逃逸等问题，且多处于动物模型试验阶段。

不过，后续疫苗未能成功问世。翁心华告诉财新记者，SARS疫苗2004年曾启动人体试验，经两年时间完成试验，但由于当时SARS疫情不复存在，“已经没有上市的必要性了”。

丁胜表示，即使疫情过去了，政府仍可以在基础研究，动物模型上，和药物临床前开发上增强储备，以应对未来可能再次出现的疫情。“人类和病原体是共存的，病毒和病菌是不断进化的，人类和疾病、传染病的斗争不会短期停止，这个事情必须长期做下去。我们全球健康药物研发中心会坚持把对抗重大公共卫生疾病的药物研发做下去。”[财新](#)

此文限时免费阅读。感谢热心读者订阅[财新通](#)，支持新闻人一线探求真相！成为[财新通会员](#)，畅读[财新网](#)！

更多报道详见：[【专题】新冠肺炎防疫全纪录（实时更新中）](#)

责任编辑：任波(ZN004) | 版面编辑：刘潇(ZN028)

加关注 648.2万

分享到微信朋友圈 分享到新浪微博

上一篇：肺炎日记 | 1月29日：北京警示疫情扩散 社区是防疫第二战场

下一篇：浙江新冠确诊病例数增至第二 官方解释有四大原因

图片推荐



视听推荐



热词推荐

胡和平 | 埃博拉病毒 | 二胎政策 | 地方债务 | 北京市委书记 | 中央巡视组 | 东江环保 | 粤传媒 | 洋务运动 | 国家统计局数据库 | 邹承鲁 | 网贷天使 | 毛超峰 | 贯彻新发展理念 | 布雷顿森林体系 |

网站地图

首页	经济	金融	公司	政经	环科	世界	数字说
经济	读懂央行	监管	TMT	反腐纪事	环境	全球直播	
金融	理解万税	银行	大家谈	人事观察	新科技	旁观中国	
公司	政策信息	证券基金	能源资源	健康		世界说	
政经	贸易投资	信托保险	交通基建	有教无类		欧洲北美	
环科	宏观数据	投资	消费	新科技		亚太地区	
世界	地方经济	创新	房地产	法治		中东北非	
观点网	国际经济	市场	汽车	时政		新兴市场	
文化	天天预测		无所不能	民生		中国外交	
博客			体育	社会			
周刊				三农			
图片				环境			
视频							
数字说	文化	博客	周刊	图片	视频	指数	
精英访谈	资讯	经济	周一全媒体	滚动资讯	财新时间	财新PMI	

纪念日  
财新周末  
私房课  
财新莫尼塔  
会议  
培训  
财新移动  
行情中心  
Promotion

专栏  
文学  
艺术  
阅读  
评论  
逝者  
财新图书

民生  
人文  
生活  
科技

图片故事  
专题报道  
一周天下

短视频  
微纪录  
财新对话  
宏观经济谈  
专题  
音频  
VR实验室

NEI  
财新智能贝塔

财新网所刊载内容之知识产权为财新传媒及/或相关权利人专属所有或持有。未经许可，禁止进行转载、摘编、复制及建立镜像等任何使用。  
京ICP证090880号 京ICP备：10026701 | 京公网安备 11010502034662号 | 广播电视节目制作经营许可证：京第1015号 | 出版物经营许可证：第直10001

Copyright 财新网 All Rights Reserved 版权所有 复制必究

违法和不良信息举报电话：010-85905141 举报邮箱：laixin@caixin.com



[关于我们](#) | [加入我们](#) | [财新公益基金会](#) | [意见与反馈](#) | [提供新闻线索](#) | [联系我们](#) | [友情链接](#) | [网站地图](#)