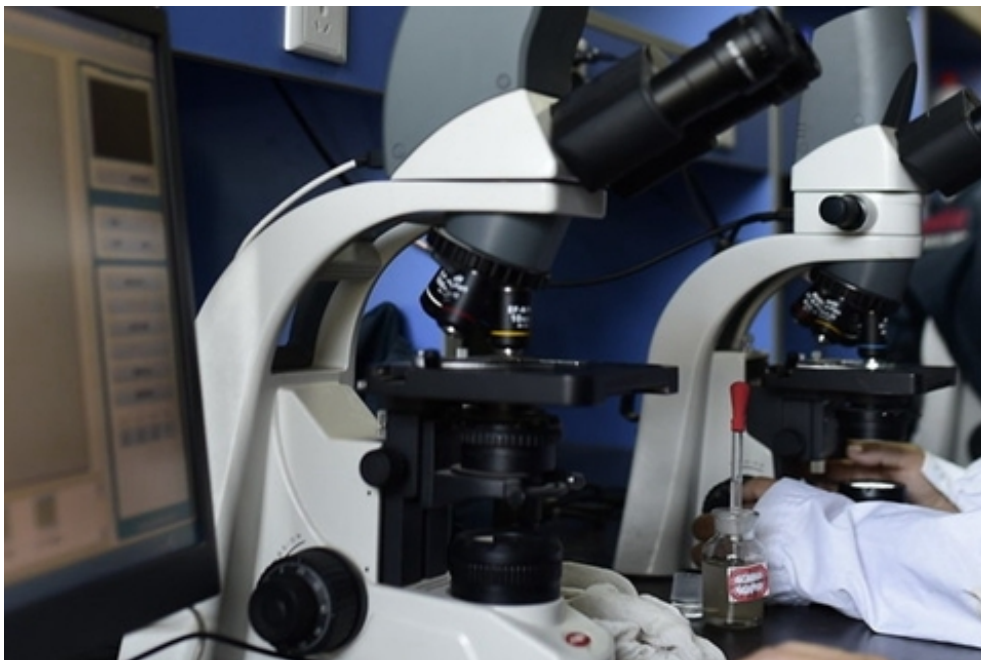


新冠疫苗研发如何提速？专家称应急使用不可范围过大

财 caixin.com/2020-03-10/101526543.html



【财新网】（记者 于达维）

随着疫情向全球蔓延，倒灌的风险也在增加。人们期待早日研发出疫苗为全人群提供保护，但疫苗研发非一日之功。针对近日不时出现研发人员先行先试，在自己身体上试验疫苗的新闻，不少业内人士认为不可信，不可取。（参见：[竞逐新冠疫苗 什么时候用得上](#)）

葛兰素史克（GSK）抗原鉴定和分子生物学美国临床前研发总监余东指出，疫苗研发已经全球公认的规则，有很多必经的程序，疫苗研发的规范性、科学性是必须遵守的。

随着国内外科学家夜以继日的研发，不同技术路线上的新冠疫苗都已经进入动物实验阶段。为此3月6日的国务院联防联控机制新闻发布会上，国家卫健委医药卫生科技发展研究中心主任郑忠伟介绍，最快四月份希望有部分疫苗能够进入临床或者应急使用。

实际上，这并不是第一次国家卫健委相关负责人做如此表示了。2月21日的发布会上，国家卫健委副主任曾益新也曾经介绍，如果疫情需要，可以按照国家有关法律来启动疫苗的应急使用，以及应急审评审批程序。在确保安全有效可及的前提下，估计最快在今年4到5月份可以有部分疫苗进入临床试验，或是在特定条件下，争取进入应急使用。

从疫苗研发的角度，上临床试验和临床使用，远远不是一回事。上临床试验意味着在动物实验之后，开始在人身上检测安全性和有效性，而这一过程至少需要六个月到一年的时间，除非把应急使用看作是临床试验的一部分。

即便这样理解，余东对财新记者表示，所谓应急使用，实际上相当于一期临床，数量不能太大，比如给一线的医护人员打疫苗，最多也只能是百人左右。“这样说也说得过去，就看怎么定义。”他表示，这只是他个人的看法，不代表GSK。

2月28日，美国Moderna和美国国家卫生研究院疫苗研究中心合作设计的mRNA疫苗，成为第一个进入临床试验的新冠疫苗接种。根据计划，将在四月底之前，对20-25名健康志愿者进行药物测试，以检测两个剂量的注射是否安全，能否触发可能预防感染的免疫应答具体结果将在7月或8月公布。据科普网站livescience报道，美国首例新冠病毒疫苗试验正在招募志愿者，首批45人将参加新疫苗的初步安全性试验。

按计划，45名年龄在18~55岁的健康志愿者将被纳入初步试验，以确定疫苗是否引发免疫反应，以及在给定剂量下是否会引起不良副作用。

这45名参与者将被分成3组，每组接受不同剂量的疫苗。在为期14个月的研究过程中，志愿者将被要求参加11次试验。

mRNA疫苗是一种新技术，其中疫苗递送平台的安全性评十分重要。这种技术是根据病毒的基因序列特征，即靶点，针对性的设计出靶向的mRNA，然后通过一定的递送系统进入人体，进入细胞，在对人体不造成伤害的前提下，让人的免疫系统识别病毒特征，产生抗体。而所谓递送系统，就是给mRNA包上特别的壳，通过壳与细胞膜的融合，让假病毒进入人体。

余东介绍，美国的临床实验预计三月中旬就可以开始。对于预防性的疫苗，安全性要求很高，一期、二期临床试验是必须做的。应急的情况下，安全性和有效性检验可以一起做。

余东博士认为，mRNA的关键问题是安全性。因为各家研发团队的递送系统专利技术都不一样，包壳脂粒都是化学成分，毒性有多大，到人体是否能分解，都是问题。“mRNA疫苗最大的缺点，就是它是全新的，在人身上到底效果怎么样，安不安全，几百个人的试验都不够证明。”

在他看来，美国到四月不可能出现可应急使用的疫苗。按照一期临床的正常流程，先打第一针后，要一个月之后再打一针。看免疫反应和安全性，还要跟踪6个月到一年。即便没有不良反应，还要看免疫反应好不好，能维持多长时间。整个过程完成后，才能上二期。最快也要到年底，方可在人群中使用。

和亚蛋白疫苗相比，mRNA疫苗和病毒载体疫苗都是将病毒的核苷酸直接输送到人体，在体内产生抗原。此前研发成功的埃博拉疫苗，登革热疫苗，都是病毒载体疫苗。在余东看来，病毒载体疫苗的安全性验证速度可以比较快。因为疫苗通过载体表达，抗原分析比较简单，亚蛋白就比较复杂，因为首先需要在体外表达，然后需要提纯，各个步骤中，都可能让蛋白失活。

具体到四月份能否应急使用，余东认为也要看应急使用如何定义。如果说能上人体试验就算是能使用，那么四月份使用并非不能实现。

“美国也可以这样做。”余东说，但是现在美国病例没那么多，各方面的要求也比较严格，根据疫情变化，快速使用的可能性不高。

余东认为，即便是错过了这次疫情，未来疫苗研发成功后也可以作为战略储备。他解释，所谓战略储备，一方面是储备疫苗，一方面储备生产疫苗的能力。同时还要有快速研发的平台。这样一来，当疫情再次爆发的时候，就可以快速反应。 □

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）](#)