

我国已有8种新冠肺炎疫苗进行有效性评价，有望4月份完成临床前研究

梁宙 界面新闻 6 days ago



图片来源：视觉中国

记者：梁宙

//

目前已有8种疫苗在进行有效性评价，部分疫苗的有效性评价工作已经完成。

//

2020年3月17日，国务院联防联控机制召开新闻发布会，介绍药物疫苗和检测试剂研发攻关最新情况。中国工程院院士王军志透露，我国新冠肺炎疫苗研发在五大技术方向总体进展顺利，大部分研发团队4月份都能完成临床前研究，并逐步启动临床试验。

疫苗成功研发是人类面对重大传染病取得根本性胜利的关键。王军志称，全国上下数千名相关领域科学家正在全力以赴，紧紧抓住灭活疫苗、基因工程重组亚单位疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗这五大技术方向，遴选出8个优势团队，确定了九项任务推进。

王军志表示，截止目前为止，上述五大技术方向疫苗都总体进展顺利，第一批确定的九项任务都已完成临床前研究（也就是动物的有效性、安全性研究）的大部分工作。

“已有研发进展比较快的单位向国家药监局滚动递交临床试验申请材料，并且已经开展临床试验方案论证、招募志愿者等相关工作。”王军志说，待国家药监局按照有关法律法规审批后，即可开始临床试验，我国新冠肺炎疫苗研发进展目前总体上处于国际先进行列，不会慢于国外。

教育部科技司司长雷朝滋在发布会上介绍，教育部从春节开始就动员有研究优势的厦门大学、四川大学、清华大学、北京大学、复旦大学等高校科研团队，重点从核酸疫苗等三条技术路线并行推进，协同科研院所和相关企业加快开展新冠肺炎疫苗攻关。

其中对于核酸疫苗，雷朝滋表示，这是全世界都在积极探索的疫苗研发新技术，目前全球还没有人用疫苗上市。中国高校利用前期中东呼吸综合症研究中积累的技术和科研成果，加快核酸疫苗研究，将尽快验证安全性和有效性。

新冠肺炎疫苗研制速度比较快，如何确保疫苗的安全性也是外界关注的焦点之一。中国医学科学院实验动物研究所研究员秦川表示，我国疫苗研发已充分考虑了安全性和有效性，并严格按照国家法律法规和程序进行，目前已有8种疫苗在中国医学科学院进行有效性评价，部分疫苗的有效性评价工作已经完成。

王军志表示，国内外对于疫苗上市应用具有严格的法律法规和技术标准要求。疫苗进入临床试验必须完成药学方面研究、有效性研究和安全性研究。

药学研究方面，主要是建立稳定的生产工艺和质量控制标准，以保证制备出合格的疫苗样品。对于有效性研究，是指获得疫苗样品后，采用感染动物模型（比如新冠病毒的猴感染模型和鼠感染模型）来评价疫苗免疫原性和保护效果，这个结果可用来推算临床研究的剂量和程序。

此外，疫苗研发还要进行安全性评价，针对新发传染病至少要进行动物单次给药（急性）毒性和重复性给药（长期毒性）评价。“总的来说，首先要生产出合格疫苗样品，在动物实验中证明安全有效性后，才能进入临床试验。”王军志说。

王军志强调，目前，中国疫苗领域的科学家正按照相关法规和技术要求，一方面全力以赴，争分夺秒，一方面坚持按科学规律办事，在保证疫苗安全性和有效性的前提下，加快疫苗研

究应用，“我们正在不断地听到他们传来的好消息，这将为全球最终彻底战胜疫情提供坚实的支撑。”

对于新冠肺炎治疗药物的研究进展，科技部生物中心主任张先民在发布会上表示，针对阻断新冠肺炎轻型、普通型向重型转化，科技攻关组重点推动磷酸氯喹、法匹拉韦和中医药的临床应用。

其中，法匹拉韦已完成临床研究，显示出很好的疗效，“鉴于法匹拉韦安全性好、疗效明确、药品可及，经过科研攻关组组织专家充分论证，已正式向医疗救治组推荐，建议尽快纳入诊疗方案。”

法匹拉韦是一种RNA聚合酶（RdRp）抑制剂，属于广谱抗流感病毒药物。2014年3月，日本厚生劳动省批准法匹拉韦片上市，主要用于治疗新型和复发型流感。张先民称，在安全性方面，法匹拉韦上市以来未见明显的不良反应。在治疗新冠肺炎的临床研究中，未发现明显的不良反应。

[Read more](#)