

# 三个疫苗获批进入临床试验

## 权威专家解答我国自主研发的新冠病毒疫苗相关信息



国务院联防联控机制分别于3月17日和4月14日举办新闻发布会,会上权威专家解答了我国自主研发的新冠病毒疫苗的相关信息。获得临床研究批件的新冠病毒疫苗安全吗?疫苗进入临床研究,离正式接种还有多久?新华社记者根据新闻发布会的内容将您所关心的问题整理解答。

### 问题一 我国研发的新冠疫苗进展到哪一步了?

科技部社会发展科技司司长吴远彬:科研攻关组布局了病毒的灭活疫苗、核酸疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗及减毒流感病毒载体疫苗这样五条技术路线。目前,已经有三个疫苗获批进入临床试验,其中腺病毒载体疫苗首个获批进入临床研究,已于3月底完成了一期临床试验受试者的接种工作,并于4月9日开始招募二期临床试验志愿者,这是全球首个启动二期临床研究的新冠疫苗品种。4月12日,国家药监局批准了中国生物武汉生物制品研究所和中国科学院武汉病毒研究所联合申请的新冠病毒灭活疫苗,也进入了临床试验。13日,又批准了北京科兴中维生物技术股份有限公司研制的灭活疫苗开展临床试验。

### 问题二 疫苗能够进入临床试验阶段的审批标准是什么?

中国工程院院士王军志:新批准的两个疫苗实际均属于新冠病毒灭活疫苗。灭活疫苗是用完整的病毒组成,它制备的过程要通过理化方法要灭活其致病性,还要通过灭活验证,而且仍然保持病毒的免疫原性,通过纯化工艺等制备过程,制备出候选疫苗。候选疫苗接种到机体可以刺激机体的免疫反应,产生抗体,达到保护作用。疫情之初,我国最早分离到病毒株,当时活病毒要经过大规模培养,通过联防联控机制协调研发单位,利用我国建立的生物安全比较高的生产条件,也就是P3实验室,这样可以大量培养活病毒,使我们的研发具备一个基本的条件。各部门的专家早期介入,全程指导,特别是指导企业完成了临床前必要的动物实验。完成以后,还有生产出来的三批临床试验的样品,要经过中国食品药品检定研究院检验合格。所有的材料在这个过程中同时采用滚动提交申报材料,按照国家药监局特别审批的程序,遵照相关的技术要求进行审批,审批的结果是达到了应急批准临床试验的要求,获得批准进入临床试验。

### 问题三 我国新冠疫苗的研发进展速度为何这么快?

王军志:疫苗本身是一种循规律,以安全有效为根本的方针,坚持特事特办,在这个过程中很多研发的步骤由串联改为并联,研审联动,滚动提交研发材料,随交随审随评。在标准不降低的前提下,通过无缝衔接,大大提高了研发的效率和审评的效率。

### 问题四 获得批准进入临床试验疫苗的安全性能否得到保障?

王军志:国内外对于疫苗的上市应用具有严格的法律法规和技术标准的要求。各类疫苗在临床前研究的过程,技术特点和要求都有所不同,疫苗进入临床试验必须完成药理学方面研究、有效性研究和安全性研究。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。国家对于疫苗研发的每个环节,都有相应的技术法规可以遵循,这些法规和技术要求和WHO等国际上的标准是相一致的。

### 问题五 新冠疫苗离全民接种还差几步?

王军志:一般来说,通常的临床试验分为三期,就是三个阶段,三个阶段的目标和意义不一样,根据研发的设计,方案不一样,需要的时间也不一样。一期临床试验重点是观察使用的安全性,主要是通过少数易感健康志愿者作为受试者来确定人体对疫苗不同剂量的耐受和了解它初步安全性的结果,一般都是人数规模相对比较小时,都是一期临床试验必须要做的。二期临床试验是扩大样本量和目标人群,目的是为了对疫苗在人群中初步的有效性和安全性的结果进一步进行确认,并且确定免疫程序和免疫剂量,这是在二期临床试验必须要做完的。一般受试者要数百人,二期临床试验都是好几百人甚至更多。需要指出的是,一期、二期临床试验都是由健康志愿者,相对比较容易募集,根据不同的免疫程序、不同的方案,大概需要几个月的时间。真正确定疫苗的有效性还有三期临床试验,三期临床需要的样本量更大,对于一般的传染病,一般要观察一个流行周期来确定它对易感人群的保护率,它的规模都是好几千,有的甚至上万人。一般三期临床试验得到最终结果才是疫苗批准上市的科学依据。在通常情况下要经过这样三个部分。

### 问题六 我国的疫苗研发在国际上处于什么样的水平呢?

王军志: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,国内外民众翘首以盼,中央高度重视,全国上下数千名相关领域的科学家全力以赴,推动我国疫苗研发工作取得积极进展,充分体现了我们的制度优势。截至目前,五大技术方向疫苗都总体进展顺利,第一批确定的9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,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,有的团队进展更快。应该说,我国新冠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。

(新华社)

<b>分类信息</b>		▲佛山市禅城区广正针织厂遗失营业执照副本,注册号:440602600944217,现声明作废。	<b>评标结果公告</b>
刊登热线: 86224851 13726677228		<b>寻死者家属</b>	▲佛山市南海金智投资有限公司公开招标三山科创中心7座(首层、6层、15层、16层等物业)装修工程设计在2020年4月15日开标,经评审委员会一致确定广州市第三建筑装饰有限公司作为中标候选人,投标报价为459898.12元。现将中标候选人进行公示,2020年4月17日起至2020年4月21日止。公示期间,按照《工程建设项目招标投标活动投诉处理办法》的规定受理投诉。请联系招标代理机构:广东同益达工程顾问有限公司,联系人:张工,电话:0757-83130966。
▲佛山市南海区阳光保险财险分公司佛山中心支公司机动车辆商业保险保险单空白单证一份,单证代码:ABC050A22016A,流水号:657562,现声明作废。	▲佛山市侨康生物科技有限公司(法人:邓建勇)遗失财务专用章、邓建勇私章各一枚,现声明作废。	▲2020年3月28日,在广东省佛山市南海区小塘新境朗霞村对出北江大堤边防汛亭发现一具无名男性尸体,年龄约50-60岁,身高172厘米,头发黑白相间,发长10厘米,足长24.5厘米。上身着一件蓝、橙色短袖衬衫,下身由外至内穿着一件白色格子短裤,一条黑色平角内裤,赤足。知情者请与佛山市公安局南海分局刑侦大队联系。(联系电话:0757-86332391)	2020年4月17日
▲股权户代表姓名:谭建杰 遗失佛山市南海区股份合作经济组织户内股权及成员证,证号:060552023003-0057,现声明作废。	▲股权户代表姓名:廖子群 遗失佛山市南海区股份合作经济组织户内股权及成员证,证号:060552023003-0125,现声明作废。	▲邓旺昌遗失佛山市优抚对象优待卡,卡号:CZ22172,现声明作废。	

# 防疫有我 爱卫同行



ài guó  
**爱 国**

wèi shēng  
**卫 生**

yùn dòng  
**运 动**

#### 知识点

爱国卫生运动是我们党把群众路线运用于卫生防病工作的伟大创举和成功实践,是毛泽东同志倡导发起的。

#### 例句

自觉遵守疫情防控各项规定,就是爱国的体现。

#### 知识点

爱国卫生运动相继开展了除“四害”、城乡环境卫生整洁行动、卫生城镇创建和健康城镇建设等一系列卫生活动。

#### 例句

良好的卫生习惯、饮食习惯、生态文明习惯,一个都不能少。

#### 知识点

爱国卫生运动是由党委政府领导、多部门协作、全社会广泛参与的群众性卫生活动。

#### 例句

宅发霉了吗? 来场爱国卫生运动吧!

全国爱卫办 | 中央文明办

生态环境部 | 住房和城乡建设部 | 农业农村部 | 国家卫生健康委

全国总工会 | 共青团中央 | 全国妇联

佛山市爱卫办 印制  
佛山市文明办