

国内·关注

国内数个H7N9疫苗
已申报临床试验

最快可能要2年后上市



核心提示

□据 新华社《新京报》

2月7日,上海市新发与再现传染病研究所发布消息称,他们的课题组已成功研制出针对病毒H7N9的基因疫苗,该疫苗已进入临床试验申报阶段。

这并非我国首个进入临床试验申报阶段的H7N9疫苗,此前,至少已有北京科兴生物制品有限公司和华兰生物工程股份有限公司分别就自己研制的H7N9疫苗向国家食品药品监督管理局正式提出临床试验申请。食品药品监督管理局尚未就这些申请做出批复。



研发实验
研究人员在上海市新发与再现传染病研究所进行基因疫苗
(新华社发)

1 多家科研单位制备出疫苗

记者日前从上海市公共卫生临床中心、上海市新发与再现传染病研究所获悉,从去年4月启动研制以来,H7N9禽流感基因疫苗已经初步完成研发阶段,将进入下一步的临床前评价和临床试验。

据悉,两轮小鼠试验显示,30只试验小鼠在植入疫苗后再植入H7N9禽流感病毒,30天后没有一只死亡,也没有一只发现被病毒感染致病,试验证明疫苗能够有效活化抗H7的中和抗体,初步证实疫苗具有一定的保护效果。

今年1月29日,北京科兴公司曾公开表示,他们的研究团队已完成H7N9疫苗的临床前研究,并制备了不同类型的候选疫苗试剂。一旦食品药品监督管理局批准,他们可以及时启动临床试验。

2 疫苗上市仍需时日

中国疾控中心的统计显示,目前H7N9疫情每天都以确诊5至7例的规模增长。

早在去年4月,人感染H7N9禽流感疫情发生之初,科技部就会同卫生计生委启动了人感染H7N9禽流感科技应急防控研究项目,重点推进临床诊断试剂开发、疫苗研制等重点工作。

今年1月初,科技部网站发表消息称,H7N9禽流感病毒疫苗研发关键技术及产品研发课题已基本完成临床前研究。

但临床前研究完成,并不意味着H7N9疫苗上市在即。业内人士表示,一个新疫苗,从临床前研究到临床试验再到获批上市,还要经过很多谨慎的研究、审核环节和足够的时间(一般为2年至3年)。而这个时间的长短,一方面取决于疫苗研制的工艺和技术方案是否完备,另一方面则主要取决于疫情的发展形势以及政府对疫情形势的判断。



3 基因疫苗VS传统灭活疫苗

基因疫苗

上海市新发与再现传染病研究所的徐建青教授称,他们研制的H7N9疫苗是一种基因疫苗。做出这种工艺选择的原因是:传统的灭活技术对H7病毒系的确“不感冒”。因此,上海科研人员尝试把H7N9的主要致病基因植入成熟的疫苗载体上,相当于存进保险柜里再放到人体细胞中,由于病毒的蛋白结构没有被灭活过程破坏,能有效激发人体产生免疫应答,所以效果可能较好。

一位疫苗企业相关负责人表示,基因工程对流感疫苗来说是一种全新的生产工艺,若未来该工艺的H7N9疫苗获批生产,则意味着有疫苗企业需要为此上马新的生产线,还要经过国家新版GMP认证,这种投入非常大,且批量生产需要更长的时间。

传统灭活疫苗

目前,我国已获准上市的流感疫苗均采用传统的灭活或裂解工艺。

北京科兴公司是科技部H7N9疫苗研发课题的五个参与团队之一。该企业有关负责人刘沛诚向记者介绍,他们目前向食品药品监督管理局申请开展临床试验的H7N9疫苗,是采用传统工艺研制的。

针对灭活疫苗是否对病毒H7N9缺乏有效性这一问题,刘沛诚坦言,在此前的研究过程中,他们确实也了解到灭活技术对一些流感病毒的有效性不强等问题。一个很典型的实例是,在几年前,针对高致病性禽流感病毒H5N1的疫苗研制过程中,研究人员就发现,相对于传统的流感疫苗,H5N1灭活病毒疫苗的剂量要非常大才能起效。但剂量增大,受种者的接种风险自然也随之加大。

相关链接

多地新增H7N9病例

浙江省8日通报,新增1例人感染H7N9禽流感确诊病例。患者张某某,男,61岁,杭州市萧山区人,2月7日被确诊为人感染H7N9禽流感病例,现病情为危重,在杭州某医院治疗。至此,今年浙江已累计报告人感染H7N9禽流感病例74例,报告病例数已远超过去年。

江苏省8日晚通报,新增1例人感染H7N9禽流感确诊病例,新增1例死亡病例。

患者朱某,男,53岁,8日下午被泰州市专家组诊断为感染H7N9禽流感病例。该患者患病前曾帮助宰杀家禽的亲戚运送过两车次鸡毛。目前该患者在泰州某医院救治,病情较重。截至目前,江苏省2014年共有12例人感染H7N9禽流感确诊病例,死亡2例。

广东省8日通报,广州、肇庆2市7日新增3例人感染H7N9禽流感确诊病例。目前,广东省共报告病例58例,已治愈16例,死亡12例,仍有30例患者在定点收治医院住院。

湖南省8日晚通报,新增1例人感染H7N9禽流感确诊病例,为该省第7例确诊病例。患者唐某某,男,38岁,家住邵阳市绥宁县,目前正在邵阳一家医院救治。

