

商业新闻

Business News

全球 6 支新冠病毒疫苗进入临床试验

张洁 *

浙江农林大学暨阳学院生命科学研究所, 诸暨, 311800

* 通信作者, Jessi.j.zhang@cuixi.org

重点提示

- 1 中国 3 支疫苗, 基于病毒载体的传统方法构建, 进入临床试验
- 2 美国 2 支疫苗, 不同与传统的疫苗研发路径, 直接在信使核糖核酸上进行设计和改造, 进入临床试验
- 3 英国 1 支疫苗, 基于腺病毒载体疫苗以及新冠病毒刺突蛋白研发而成, 进入临床试验

关键词 新冠病毒, 疫苗, 临床试验

Six SARS-CoV-2 Candidate Vaccines in the World Entered Clinical Trial Stages

Zhang Jie *

Institute of Life Science, Jiyang College of Zhejiang A&F University, Zhuji, 311800

* Corresponding author, Jessi.j.zhang@cuixi.org

DOI: 10.5376/mgdr.cn.2020.9.0003

Highlights

- 1 Tree Vaccine in China, based on viral vector and being a more traditional type, Entered Clinical Trials
- 2 Two Vaccine in USA, based on mRNA technology and is designed and modified directly on the messenger ribonucleic acid, different from traditional approaches to vaccine development, Entered Clinical Trials
- 3 One Vaccine in UK, based on the development of adenovirus vector vaccine and the spike protein of SARS-CoV-2, Entered Clinical Trials

Keywords SARS-CoV-2, Vaccine, Clinical Trial

前言

一款疫苗从研发到推广应用通常需耗时数年甚至十几年, 研发过程要经历从实验设计—动物实验—人体临床试验三个阶段, 获得监管当局批准后, 才能大量生产、投放使用。新冠病毒 SARS-CoV-2 的基因序列自 2020 年 1 月公布后, 全球开始疫苗研发竞赛, 全球有百余个研发项目逼近临床阶段, 到目前为止, 有 6 支候选疫苗率先进入临床人体试验, 其中中国有 3 款、美国有 2 款、英国有 1 款。

中国 3 支疫苗进入临床试验

重组新冠病毒(腺病毒载体)疫苗—AD5-nCoV, 是港股上市公司康希诺生物股份公司(CanSino Biologics, China) 和中国军事医学科学院的合作项目, 由 3 月 19 日开始 I 期临床, 目前在进行的 II 期临床试验有 500 人参与。

慢病毒载体修饰树突状细胞疫苗 LV-SMENP-DC 和慢病毒载体修饰的具病原特异性的人工抗原提呈细胞(aAPC), 都是深圳免疫基因治疗研究院开发的

本文首次发表在 Journal of Vaccine Research 上, 现依据版权所有人授权的许可协议, 采用 Creative Commons Attribution License, 协议对其进行授权, 再次发表与传播

收稿日期: 2020 年 5 月 8 日; 接受日期: 2020 年 5 月 10 日; 发表日期: 2020 年 5 月 10 日

引用格式: 张洁, 2020, 全球 6 支新冠病毒疫苗进入临床试验, 医学遗传学与疾病研究, 9(3): 1-2 (doi: 10.5376/mgdr.cn.2020.9.0003) (Zhang J., 2020, Six SARS-CoV-2 candidate vaccines in the world entered clinical trial stages, Yixue Yichuanxue Yu Jibing Yanjiu (Medical Genetics and Disease Research), 9(3): 1-2 (doi: 10.5376/mgdr.cn.2020.9.0003))

候选疫苗。

这三个候选疫苗都基于病毒载体,是新冠疫苗研发多重技术平台中较传统的一类。这类疫苗可提供高水平的蛋白质表达,且具有长期稳定性,并能诱导强烈的免疫反应,一旦完成临床试验,几乎可以直接开始量产。

美国 2 支疫苗进入临床试验

美国首个候选新冠疫苗 mRNA-1273 项目得到了美国国立卫生研究院(NIH)的资助,是基于 mRNA(信使核糖核酸)技术,直接在信使核糖核酸上进行设计和改造,绕过新冠病毒,与传统的疫苗研发路径不同。这个疫苗研发项目已于 3 月 16 日开始临床试验,有 45 名健康的成年男女参与,6 月 1 日结束,结果将于夏季公布。

生物制药公司 Inovio 在圣地亚哥的实验室研发的 INO-4800,是基于 DNA(脱氧核糖核酸)药物平台开发的新冠疫苗。据《洛杉矶时报》报道,该公司声称在获得病毒基因序列后 3 个小时就设计出了疫苗,设计策略是通过一个遗传质粒直接向人体细胞注射 DNA,以此生成抗体,达到免疫。

美国的这两款率先进入临床试验的新冠疫苗采用了先进的基因改造和基因编辑技术,这种技术只要有病毒基因序列,就能快速改造抗原。据说 Moderna 公司的 mRNA-1273 疫苗从新冠病毒基因序列公布到开始临床试验只用了 3 个月,而 INO-4800 的设计只用了 3 小时。

英国 1 支疫苗进入临床试验

欧洲首例也是迄今唯一进入临床试验的疫苗

Vacuna ChAdOx1, 是由牛津大学詹纳研究所(Jenner Institute)和阿斯利康制药公司(AstraZeneca)联合研发,4 月 23 日启动临床试验。

Vacuna ChAdOx1 疫苗基于腺病毒载体疫苗以及新冠病毒刺突蛋白研发而成,临床试验检测具有抗感染有效性和安全性。III 期临床计划于今年秋季结束,如果研发成果证明有效,那么这款疫苗最早 2020 年底可以提供有限使用,产能则争取达到数千万剂。

研发出一种有效疫苗并获得监管当局批准得以投入使用,仍然面临各种挑战,受到各种因素的影响,包括不同人种、年龄和社会环境和个体对疫苗可能有不同反应。因此,疫苗的有效性,安全性以及公众的接受性都需要经历长时间的考验。

作者介绍

张洁系浙江农林大学暨阳学院生命科学研究副所长, Jessi.j.zhang@cuixi.org

延伸阅读

Zhang J., 2020, Latest progress: Adenovirus vector vaccine for COVID-19 enters phase I/II clinical trials, *Journal of Vaccine Research*, 10(1): 8-10 (doi: 10.5376/jvr.2020.10.0002)

张洁, 2020, 最新进展: 新型冠状病毒腺病毒载体疫苗进入 I 期/II 临床试验, *医学检验检疫杂志(online)* Vol.9 No.1 pp. 1-3 (doi: 10.5376/jmiq.cn.2020.09.0001)

Mason J., 2020, Public statement for collaboration on COVID-19 vaccine development by 120 experts worldwide, *Journal of Vaccine Research*, 10(1): 1-7 (doi: 10.5376/jvr.2020.10.0001)