



新闻

生命科学 | 医学科学 | 化学科学 | 工程材料 | 信息科学 | 地球科学 | 数理科学 | 管理综合

站内规定 | 手机版

首页 | 新闻 | 博客 | 院士 | 人才 | 会议 | 基金 | 项目 | 大学 | 论文 | 视频 | 直播 | 小柯机器人 | 专题

本站搜索

作者: 贺梨萍 来源: 澎湃新闻 发布时间: 2022/5/5 16:48:29

选择字号: 小 中 大

## 高福等人披露蛋白亚单位新冠疫苗3期临床结果：长期保护力75.7%

北京时间5月5日凌晨，顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》(NEJM)在线发表了中国疾控中心主任、中科院院士高福等人的一项研究，披露了蛋白亚单位新冠疫苗ZF2001的国际多中心随机、双盲、安慰剂对照3期临床试验结果。ZF2001疫苗包含SARS-CoV-2受体结合结构域(RBD)二聚体和氢氧化铝佐剂，该疫苗由高福团队和安徽智飞龙科马生物制药有限公司联合开发。此前的1期和2期临床试验已证明成人接种该疫苗安全、副作用可接受且具有免疫原性。

该临床试验结束于2021年12月。论文中提到，3期临床试验是在新一波SARS-CoV-2变异株主导全球疫情的情况下进行的。2021年初，阿尔法(Alpha)流行，但在接下来的几个月里，又迅速被德尔塔(delta)变异株取代。

3期临床试验中，研究团队选择了三剂接种方案。该试验在乌兹别克斯坦、印度尼西亚、巴基斯坦和厄瓜多尔的31个临床中心进行；此外，中国的一个临床中心仅被纳入安全性分析。成人参与者(年龄≥18岁)以1:1的比例被随机分配接种3剂25 μg剂量(间隔30天)的ZF2001疫苗或安慰剂。

主要终点是接种第三剂至少7天之后，发生PCR确诊的有症状Covid-19。一项关键次要效力终点是接种第三剂至少7天之后，发生重症至危重症Covid-19(包括Covid-19相关死亡)。

从2020年12月12日至2021年12月15日，共计28873名参与者接种了至少1剂ZF2001或安慰剂，并被纳入安全性分析；完成三剂接种方案的25193名参与者被纳入在第二个数据截止日期2021年12月15日进行的最新主要效力分析，这些参与者有大约6个月的随访数据。

在所有参与者中，27065人(93.6%)为18-59岁，60岁及以上1839人(6.4%)，9383人(32.5%)为女性。78.5%的参与者是亚裔，17.7%是多种族。超过99.9%的参与者此前未感染过SARS-CoV-2或接种过疫苗。在基线时，13.2%的参与者同时患有其他疾病。

短期随访保护力显示，在第一个数据截止日期，第一剂接种受确诊病例663例；这些病例中224例在第三次接种至少7天后发病，并被分析为主要终点病例。这224例中，在ZF2001组的7359名参与者中共发生36例，而在安慰剂组的7322名参与者中共发生188例。分析结果显示，疫苗的保护效力为81.4%(95%置信区间CI, 73.3-87.3)。

在改进的完整疗效分析集中，共有14例符合Covid-19重症到危重型标准。ZF2001组1例，安慰剂组13例。疫苗的有效率为92.9%(95% CI, 52.4-99.8)。总共发生了5例与Covid-19相关的死亡，均发生在安慰剂组。在伴有严重Covid-19危险因素的疾病的参与者中，疫苗效力为84.4%(95% CI, 41.8-97.2)。在18-59岁的参与者中，疫苗效力为81.2%(95% CI, 72.8-87.3)，而在60岁及以上的参与者中，疫苗效力为87.6%(95% CI, 2.5-99.7)。

长期随访保护则显示，在第二个数据截止日期，第一剂疫苗接种后确诊1255例Covid-19病例。在这些确诊病例中，738例在第三针接种至少7天后发病，被评估为主要终点病例。其中，ZF2001组12625名参与者共发生158例，安慰剂组12568名参与者共发生580例。分析结果显示，疫苗保护效力为75.7%(95% CI, 71.0-79.8)。

疫苗对重症至危重症Covid-19的有效性为87.6%(95%CI, 70.6-95.7)，ZF2001组中有6名参与者出现Covid-19确诊病例，安慰剂组中有43名参与者出现Covid-19确诊病例。疫苗对Covid-19相关死亡的有效性为86.5%(95% CI, 38.9-98.5)，ZF2001组有2名参与者死亡，安慰剂组有12名参与者死亡。在伴有严重Covid-19危险因素的疾病的参与者中，疫苗效力为61.6%(95% CI, 29.5-79.9)。在年轻参与者(18-59岁)中，疫苗的效力为76.0%(95%CI, 71.2-80.1)，而在年龄较大的参与者(≥60岁)中，疫苗效力为67.6%(95%置信区间21.9-87.8)。

在安全性方面，ZF2001组≥3级不良事件在2期和3期试验中都较为少见(2.7% vs. 1.5%)，与ZF2001明确相关的严重不良事件也很罕见(未发生 vs. 2起)。老年参与者(≥60岁)的不良事件和反应原性事件的发生率低于年轻参与者(18至59岁)。研究团队认为，这些结果表明，使用铝佐剂的蛋白亚单位疫苗具有良好的安全性。

值得关注的是，鉴于该临床试验在新冠变异株主导下进行，研究团队还分析了该疫苗针对不同变异株的保护效力。他们的结果显示，ZF2001在短期随访中对阿尔法变异株的有效性为92.7%，在长期随访中

## 2023年优青招聘专场

相关新闻

相关论文

- 1 说去年冬天是最后一个与新冠伴随的寒冬为时尚早
- 2 高福：“信息流行病”需跟新冠疫情同防
- 3 高福院士：世界如果不共享疫苗 病毒将共享世界
- 4 疾控专家：警惕流感与新冠共流行的复杂状况
- 5 高福等人发文：新冠病毒宿主扩张未结束
- 6 感染时症状越严重，新冠免疫记忆“越深刻”
- 7 病毒溯源岂止于“难”！高福等人《柳叶刀》发文
- 8 高福：中国实现疫苗技术自立自强

图片新闻



&gt;&gt;更多

一周新闻排行

- 1 论文署名赠送行为上热搜说明了啥
- 2 网传“男子制止校园霸凌遭辱骂围堵”，校方回应
- 3 科技部发布国家重点研发计划重点专项申报指南
- 4 中国科学院学部道德委办公室工作人员：希望饶议科学提供证据
- 5 年轻PI靠“冷门”研究发首篇Nature
- 6 转录因子调控番茄碱代谢合成新机制获解析
- 7 穿越万年驯化史：葡萄美酒的风味密码
- 8 29岁海归博士回老家淄博，成为“双非”高校首位直聘教授
- 9 人工智能改进算法加速全球计算速度
- 10 中国科协组织推选2023年两院院士候选人

编辑部推荐博文

- 科学网5月十佳博文榜单公布！你的上榜了吗？
- 为什么有的导师希望自己的硕士生读直博？
- 受邀在结构生物学领域著名期刊撰写综述论文
- 2023夏季青藏高原考察：察隅县丙察察线沿途采集
- 我的称手兵器之五——重力仪
- 高功率钠离子电池：原位封装在氮掺杂碳纳米管中

&gt;&gt;更多

为88.3%；对德尔塔变异株的有效率为81.4%，在长期随访中为76.1%；针对卡帕（B.1.617.1）时，对应的两项数据分别为84.8%和75.2%。

研究团队总结认为，在大规模成人队列中，在全程接种ZF2001疫苗后至少6个月内，ZF2001疫苗安全，并且可有效预防有症状以及重症至危重症Covid-19。

实际上，该疫苗已于2021年3月获得中国和乌兹别克斯坦批准紧急使用，是全球第一个获批使用的新冠重组蛋白疫苗，之后在印度尼西亚和哥伦比亚也获批进行紧急使用，此外，ZF2001于今年在国内获批附条件上市及作为新冠灭活疫苗的序贯加强针。

重组蛋白疫苗的技术路线也是中国部署的5条新冠疫苗研发技术之一。研究团队认为，重组亚单位蛋白疫苗具有产量高、安全性高、易于存储和运输等优势，是预防新冠肺炎的重要选择之一。

《新英格兰医学杂志》还同期刊发了一篇社论，世界卫生组织战略咨询专家组Covid-19疫苗工作组组长Hanna Nohynek博士和协调员Annelies Wilder-Smith博士在文章中指出，尽管2021年时全球出现了Covid-19疫苗短缺，但到2022年年中，疫苗供应将不再是限制疫苗公平接种的因素。截至2022年4月19日，全球已接种约115亿剂Covid-19疫苗。然而，为什么我们还需要新的Covid-19疫苗？Nohynek等人认为，每种疫苗产品具有不同特征和优缺点，指导政策决策时必须考虑多种因素。不同国家和医疗机构以及不同亚人群和年龄组，可能受益于在不同平台上开发的不同疫苗产品。一个国家决定采购和引进新的Covid-19疫苗时，其评估结局并非只有3期试验中评价的效力和安全性。其他重要考虑因素还包括疫苗接种计划是否容易执行、疫苗在常规计划中使用时的效果、是否需要注射加强针及频率、成本、冷链物流方面的考虑、生产规模可否扩大、人群接受程度以及当地或地区生产范围。

他们在文章中认为，高福等人的这款ZF2001以及同期发表的另一款基于植物的冠状病毒样颗粒疫苗，两种新疫苗的开发“值得赞许”。他们提到，两种疫苗的优点都是不需要极端的冷链储存条件，因此便于在初级保健机构和低收入国家接种，尤为重要是两种疫苗的3期试验都有低收入国家参与。

Nohynek等人同时提醒，疫情期间最早投入使用的数款Covid-19疫苗可能不是最佳的长期解决方案。下一代Covid-19疫苗需要具备更广泛的表位覆盖范围，达到更长的保护力持续时间，且易于及时更新，从而产生针对新变异株的防护能力。

此外值得关注的是，针对新冠变异株，高福团队及合作团队还在继续开发新一代重组蛋白疫苗。就在4月26日，国际顶级学术期刊《细胞》（Cell）在线发表了研究团队在新冠肺炎疫苗研究领域的重要进展，研究团队开发了针对新冠流行变异株的嵌合受体结合结构域（RBD）二聚体蛋白疫苗的设计方法，其为两个异源的RBD串联形成，与同源的RBD二聚体相比，嵌合RBD二聚体在动物体内可刺激产生更加广谱的抗体反应及提供更好的保护效果。以此策略设计的prototype-Beta嵌合RBD二聚体蛋白疫苗免疫的小鼠和恒河猴在攻毒实验中显示出对多种变异株的保护效果；设计的Delta-Omicron嵌合RBD二聚体疫苗高效保护小鼠预防Delta和Omicron的感染及引起的肺炎。

#### 相关专题：聚焦新冠肺炎疫情

特别声明：本文转载仅仅是出于传播信息的需要，并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性；如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用，须保留本网站注明的“来源”，并自负版权等法律责任；作者如果不希望被转载或者联系转载稿费事宜，请与我们联系。



打印 发E-mail给:



关于我们 | 网站声明 | 服务条款 | 联系方式 | 举报 | 中国科学报社 京ICP备07017567号-12 京公网安备 11010802032783

Copyright © 2007-2023 中国科学报社 All Rights Reserved

地址：北京市海淀区中关村南一条乙三号

电话：010-62580783