



## 首个诺如病毒四价疫苗获批进入临床研究

发布时间: 2019-06-04 10:16:30 分享到:

“若该疫苗能上市，可实现对国内80%~90%的诺如病毒感染及其引起的急性胃肠炎的预防，这意味着诺如病毒肆虐全球的历史将成为过去，也意味着诺如病毒预防时代的到来。”6月3日，在国际首个诺如病毒四价疫苗（毕赤酵母）获批进入临床研究的新闻发布会上，中科院上海巴斯德研究所研究员黄忠说。

近日，由黄忠领衔的四价重组诺如病毒疫苗研究取得新突破。5月30日，该疫苗获国家药品监督管理局批准，作为国家I类预防性生物制品正式进入临床研究阶段，成为全球获得临床许可价次最高的多价诺如病毒疫苗。

诺如病毒是引起人类急性胃肠炎的主要致病原，传染性强，可经水、食物、空气传播。全球每年约6.85亿人次感染诺如病毒，超21万人因诺如病毒导致的并发症死亡，但相关疫苗的研发一直是国际性难题。

黄忠介绍，一方面是由于诺如病毒不能在细胞上有效扩增，不能实现体外大规模培养，因此传统的灭活、减毒策略不适用于该病毒疫苗的研发；另一方面，感染人类的诺如病毒有20多个亚型且在不断变异，不同亚型间缺乏交叉免疫保护。

从2015年起，黄忠课题组就联合智飞龙科马生物制药有限公司，开发多价诺如病毒疫苗。研究人员采用基因工程技术，利用毕赤酵母作为异源蛋白表达系统，分别表达了4种亚型诺如病毒的衣壳蛋白VP1，而后，经高密度发酵、收集菌体等工艺，获得4种亚型病毒样颗粒单价原液。单价原液与佐剂混合最终制备出四价重组诺如病毒疫苗，完成了病毒疫苗临床前研发和临床试验申请工作。



重组诺如病毒疫苗。接下来，临床研究将进一步确定该疫苗的安全性和有效性。

针对如何应对不断出现的诺如病毒亚型或变异株，黄忠告诉《中国科学报》，该疫苗可能对其他亚型的诺如病毒有一定交叉保护作用，同时，未来新的病毒亚型或变异株也将被补充到该疫苗中，从而进一步提升疫苗的有效率。

来源：《中国科学报》(2019-06-04 第1版 要闻)

[联系我们](#) | [人才招聘](#)

© 版权所有 中国实验动物学会 京ICP备14047746号 京公网安备11010502026480

地址：北京市朝阳区潘家园南里5号 (100021) 电话：010 - 67776816 传真：010 - 67781534 E-mail: [calas@cast.org.cn](mailto:calas@cast.org.cn)

技术支持：山东瘦课网教育科技有限公司

[| 站长统计](#)

