



国际著名医学期刊《柳叶刀》刊发我校研制的戊肝疫苗 临床试验结果

[2010年9月19日]

Efficacy and safety of a recombinant hepatitis E vaccine in healthy adults: a large-scale, randomised, double-blind placebo-controlled, phase 3 trial

Feng-Cai Zhu, Jun Zhang, Xue-Feng Zhang, Cheng Zhou, Zhong-Ze Wang, Shou-Jie Huang, Hua Wang, Chang-Lin Yang, Han-Min Jiang, Jia-Ping Cai, Yi-Jun Wang, Xing Ai, Yue-Mei Hu, Quan Tang, Xin Yao, Qiang Yan, Yang-Ling Xian, Ting Wu, Yi-Min Li, Ji Miao, Mun-Han Ng, James Wai-Kuo Shih, Ning-Shao Xia

Summary

Background Seroprevalence data suggest that a third of the world's population has been infected with the hepatitis E virus. Our aim was to assess efficacy and safety of a recombinant hepatitis E vaccine, HEV 239 (Hecolin; X Innovax Biotech, Xiamen, China) in a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.

Methods Healthy adults aged 16–65 years in Jiangsu Province, China were randomly assigned in a 1:1 ratio to three doses of HEV 239 (30 µg of purified recombinant hepatitis E antigen adsorbed to 0.3 mg aluminium hydroxide suspended in 0.5 mL buffered saline) or placebo (hepatitis B vaccine) given intramuscularly at 0, 1, and 6 months. Randomisation was done by computer-generated permuted blocks and stratified by age and sex. Participants were followed up for 19 months. The primary endpoint was prevention of hepatitis E during 12 months from the 3 months after the third dose. Analysis was based on participants who received all three doses per protocol. Study participants, care givers, and investigators were all masked to group and vaccine assignments. This trial is registered.

发表了由我校国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心研制的戊肝疫苗的三期临床试验结果。这一成果的发表标志着我国在研制上的世界领先地位已赢得国际权威认可。

这一疫苗代号为HEV-239，是一种重组疫苗，也就是利用基因工程技术大量获得病毒的一种蛋白质，以刺激人体的免疫防御。我校国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心、北京万业股份有限公司、厦门万泰沧海生物技术有限公司等单位在省市政府的持续支持下从1998年起通过紧密产学研合作取得

成果，迄今已取得4项国内外授权发明专利，是我国少见的高活性生物药物之一。2005年在广西完成I、II期临床试验后，由江苏省疾病预防控制中心、我校和中国药品生物制品检定联合完成了III期临床试验，约12万名志愿者参与，是迄今规模最大的疫苗三期临床研究。

研究结果发布后，美国疾病预防控制中心肝炎室主任霍博士在《柳叶刀》杂志撰文述评，认为这次世界上最大规模试验之一“令人信服地证实了该戊肝疫苗的安全性和有效性”“这是全世界戊型肝炎预防与控制领域的一个重大突破”，“戊型肝炎早已不仅仅是一个学术问题，而是一个导致疾病主要原因。公共卫生决策者和工业界应当立即开始工作，让早日发挥作用”。在同期杂志上，牛津大学临床研究部尼泊Basnyat博士撰文表示“这一结果非常令人振奋，希望这一尽快上市并用于需要的人”。《柳叶刀》杂志编辑部的述评认临床试验的结果证实了该疫苗的有效性和安全性。制定戊肝商业化并广泛供应的战略已经刻不容缓。”美国迈阿密大学病中心主任谢夫（Schiff）博士在接受美国卫生与公众服务（www.healthfinder.gov）采访时表示“这是肝病领域期待一个关键的进步，我非常高兴看到这个结果，这是一项意义的工作。”他还表示“这个疫苗被证明是非常安全和有效的必然会在世界上戊肝流行的地区广泛使用。”论文发表24小时路透社、法新社、澳大利亚每日电讯、雅虎新闻、MSN新闻、网、中国日报、台湾“中央社”等国内外媒体立即进行了报

戊肝病毒（HEV）是引起暴发性及散发性肝炎的一个主要戊型肝炎症状与甲型肝炎类似，但病死率更高，症状更重，老年人和慢性肝病患者的危害尤烈，孕妇病死率可高达20%。示，世界上约有三分之一的人口曾经感染过戊肝病毒。该病过污染的水源和未煮熟的食物在个体之间传播，并导致戊肝发病例。戊肝还是一种人畜共患病，在许多地区猪是最主要主和传染源。尽管其中绝大多数病例发生在发展中国家，戊

发达国家也已不再是一种罕见疾病，而可能已是发达国家最性病毒性肝炎之一，国内外尚无疫苗。我国是戊型肝炎高流年来发病率持续上升。2009年7月20日，国务院颁布《中华人民共和国食品安全法实施条例》，第一次将戊型肝炎列为食品从康体检的必检项目之一。

今年初，中共中央总书记、国家主席、中央军委主席胡福建期间，曾听取了我校国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术中心主任夏宁邵教授关于戊肝疫苗项目的汇报，对疫苗的知识及国际化推广问题做出重要指示。