

我国首支宫颈癌疫苗获临床试验批件 ——由我校、厦门万泰沧海生物技术有限公司和北京万泰生物药业股份有限公司联合研制

[2010年4月25日]

我国国内第一支宫颈癌疫苗日前获得国家药监局临床试验批件。

25日，作为研制方之一的厦门大学证实了这个消息——该项疫苗获得国家药监局一次性颁发的 I、II、III 期临床试验批件。这也就意味着，接下来，疫苗将进入临床试验，一旦通过就能上市。

该项疫苗由我校国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心和养生堂有限公司旗下的厦门万泰沧海生物技术有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司联合研制。据悉，这也是继美国默克（Merck）和葛兰素史克（GSK）公司同类产品进入临床并获准上市后的世界上第三个进入临床试验的宫颈癌疫苗。

宫颈癌是世界妇女第二大常见恶性肿瘤，已证明可通过接种疫苗有效预防。调查结果显示：针对16、18型的预防疫苗可以预防至少70%的宫颈癌。据研究人员介绍，宫颈癌疫苗项目于2002年启动。在长达八年的时间里，研究人员成功利用大肠杆菌实现了重组类病毒颗粒的表达，并建立了独有的快速中和抗体检测模型，解决了疫苗研制的关键技术难题。截至目前，该疫苗已在国内外申请了6项发明专利。

世界上首支宫颈癌疫苗在美国诞生，至今售价高达400美元/人，但尚未获得中国上市许可。因此，该项疫苗的获批被认为是将为广大发展中国家妇女带来“福音”。研究人员称，项目组通过独创工艺在保证疫苗安全性和有效性的前提下显著降低了生产成本，有望使疫苗价格大大降低。

（宣传部 李 静）

厦门大学党委宣传部编辑