

## 夏宁邵教授团队在JNCI发表双价人乳头瘤病毒疫苗三期临床试验期中分析结果

发布时间： 2019-05-15 浏览次数： 3154

5月11日，国际著名医学期刊JNCI: Journal of the National Cancer Institute在线刊出了我校夏宁邵教授团队发表的题为“Efficacy, safety, and immunogenicity of an *Escherichia coli*-produced bivalent human papillomavirus vaccine: An interim analysis of a randomized clinical trial”的研究论文。该论文报告了我校和厦门万泰沧海生物技术有限公司自主研发的双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）三期临床试验的期中分析结果。这是第一个进入临床试验并提交药品注册申请的国产人乳头瘤病毒疫苗（HPV疫苗），有望成为世界上第四个上市的HPV疫苗，受到世界卫生组织和盖茨基金会等国际组织的高度关注。

OXFORD  
ACADEMIC

Xia

JNCI  
JOURNAL of the  
NATIONAL CANCER INSTITUTE

Issues More Content ▾ Submit ▾ Purchase Alerts About ▾

All JNCI: Journal of the ▾

### Article Contents

Abstract

Author notes

Supplementary data

ACCEPTED MANUSCRIPT

### Efficacy, safety, and immunogenicity of an *Escherichia coli*-produced bivalent human papillomavirus vaccine: An interim analysis of a randomized clinical trial

You-Lin Qiao, Ph.D, Ting Wu, Ph.D, Rong-Cheng Li, Yue-Mei Hu, B.Sc, Li-Hui Wei, M.D, Chang-Gui Li, Ph.D, Wen Chen, Ph.D, Shou-Jie Huang, M.Sc, Fang-Hui Zhao, Ph.D, Ming-Qiang Li, B.Sc Qin-Jing Pan, M.D, Xun Zhang, M.D, Qing Li, M.D, Ying Hong, M.D, Chao Zhao, M.D, Wen-Hua Zhang, M.D, Yan-Ping Li, Kai Chu, B.Sc, Mei Li, M.D, Yun-Fei Jiang, M.D, Juan Li, M.Sc, Hui Zhao, Ph.D, Zhi-Jie Lin, B.Sc, Xue-Lian Cui, M.Sc, Wen-Yu Liu, B.Sc, Cai-Hong Li, M.Sc, Dong-Ping Guo, M.D, Li-Dong Ke, M.D, Xin Wu, M.Sc, Jie Tang, B.Sc, Guo-Qi Gao, M.D, Ba-Yi Li, B.Sc, Bin Zhao, Feng-Xian Zheng, Cui-Hong Dai, Meng Guo, M.Sc, Jun Zhao, M.Sc, Ying-Ying Su, Ph.D, Jun-Zhi Wang, M.D, Feng-Cai Zhu, M.Sc, Shao-Wei Li, Ph.D, Hui-Rong Pan, Ph.D, Yi-Min Li, M.D, Jun Zhang, M.Sc ✉, Ning-Shao Xia

Author Notes

JNCI: Journal of the National Cancer Institute, djz074,

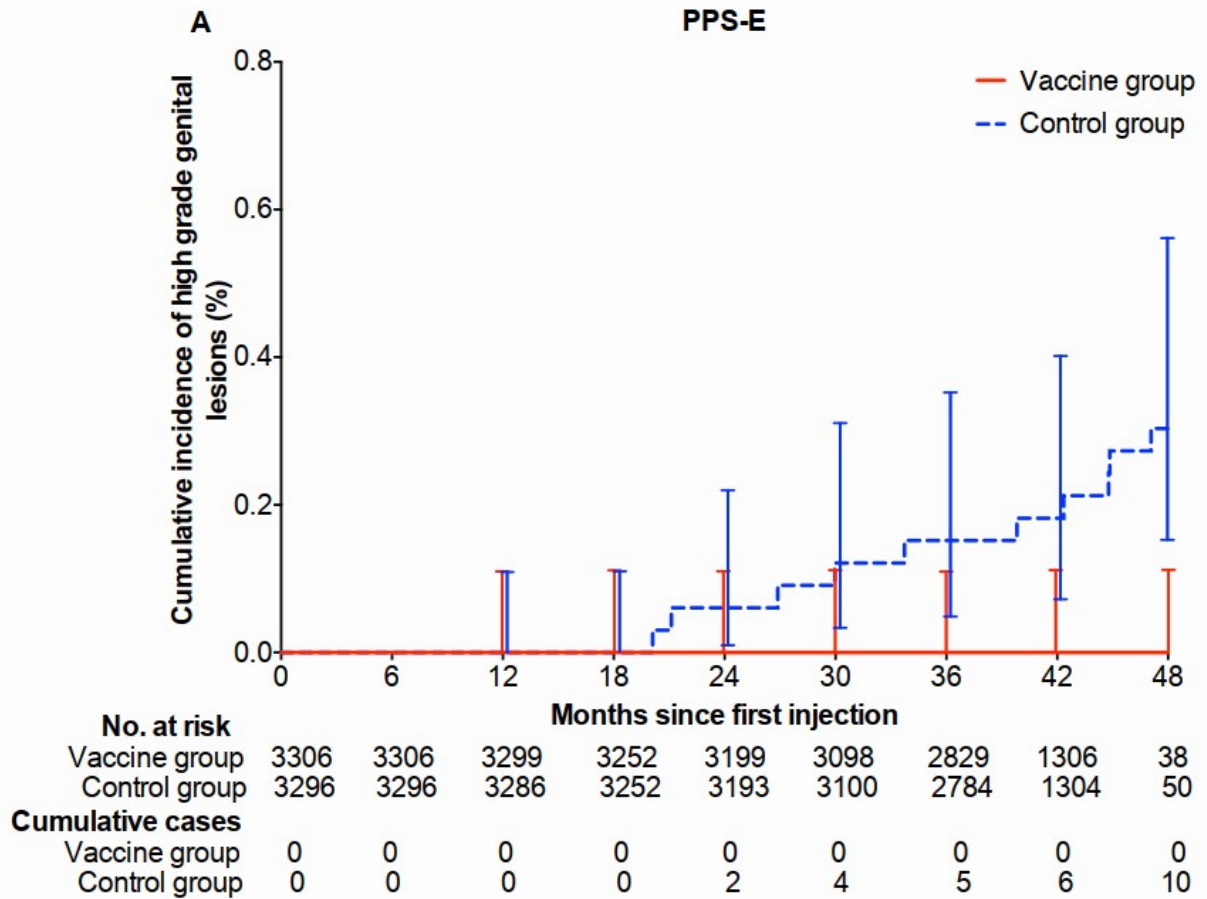
<https://doi.org/10.1093/jnci/djz074>

Published: 11 May 2019 Article history ▾

HPV是一种常见的生殖道感染病毒，高危型HPV持续性感染能够导致几乎所有的宫颈癌，其中HPV 16型和18型危害最大，可导致约70%的宫颈癌。绝大多数（>85%）的宫颈癌病例发生在发展中国家，约占全球女性所有癌症的12%。预防性HPV疫苗有望减少甚至最终消灭由疫苗型别导致的宫颈癌，降低HPV相关的疾病负担。

该研究是在全国4个中心5个现场的18-45岁健康女性中进行的多中心、随机、双盲、对照（戊肝疫苗）的三期临床试验，共入组7372名志愿者（试验组3689人、对照组3683人）。三期临床试验期中分析的结果显示，在符合方案（PPS）人群中，受试疫苗对HPV 16型和/或18型感染相关的病变终

点（CIN2+和/或VIN2+和/或VaIN2+）的保护率为100.0%（95% CI: 55.6% - 100.0%），对HPV 16型和/或18型持续性感染（6月以上）的保护率为97.8%（95% CI: 87.1% - 99.9%）。在试验期间未发生与疫苗接种相关的非预期不良反应和严重不良事件，未发生与疫苗接种相关的妊娠结局和新生儿健康状况的异常。受试疫苗可有效诱导受试者产生较高水平的HPV 16型和18型中和抗体和IgG抗体并维持至少42个月。该研究结果证实我校自主研发的双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）具有良好的安全性、免疫原性和免疫持久性，可有效地预防HPV 16型和/或18型相关的宫颈高度癌前病变及持续性感染。



我校的双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）采用独创的大肠杆菌原核表达类病毒颗粒疫苗产业技术体系研发而成。该体系工艺稳定、产能高且生产成本较低，可为发展中国家提供优质的可负担的HPV疫苗，对全球宫颈癌防控具有重要意义。

中国医学科学院肿瘤医院乔友林教授、我校吴婷教授、广西壮族自治区疾病预防控制中心李荣成主任医师、江苏省疾病预防控制中心胡月梅主任医师、北京大学人民医院魏丽惠教授、中国食品药品检定研究院李长贵研究员、中国医学科学院肿瘤医院陈汶教授为该论文的共同第一作者，我校张军教授、夏宁邵教授和中国医学科学院肿瘤医院乔友林教授为该论文的共同通讯作者。该研究获得了国家高技术研究发展计划（863计划）、新药创制国家科技重大专项、国家自然科学基金、福建省科技重大专项、中国医学科学院医学与健康科技创新工程基金以及厦门万泰沧海生物技术有限公司的资助。

论文摘要链接：

<https://academic.oup.com/jnci/advance-article->

[abstract/doi/10.1093/jnci/djz074/5488952](https://doi.org/10.1093/jnci/djz074/5488952)

（公共卫生学院 苏迎盈）

责任编辑：黄伟林