

寻找新冠特效药 各国走到哪一步

世卫启动“团结试验+” 研发主要有两条路径

尽管新冠疫苗已在多国大规模接种,但全球疫情依然持续,变异病毒给疫苗带来的挑战也让科学家意识到开发治疗药物的紧迫性。近日,世界卫生组织启动了在下一阶段寻找新冠治疗药物的项目“团结试验+”。

当下,寻找新冠特效药主要有两条路径:以抗体类为主的生物大分子药物,以及可抑制病毒侵入、复制等环节的小分子化合物药物。

“速度型”选手 生物大分子药物

目前,全球研发进展较快的是生物大分子药物,主要为抗体类,包括单抗使用的单克隆抗体和联合使用的“抗体鸡尾酒疗法”。抗体类药物已在美国、英国、日本等国陆续获批上市或获得紧急使用授权,用于新冠治疗。

“通过抗体与新冠病毒结合,可阻断病毒与人体细胞结合,进而抑制病毒进入细胞进行复制。”腾盛博药高级副总裁、生物制药部门负责人朱青博士说。

据介绍,目前治疗轻中度新冠患者,主要有3款抗体类药物获批:美国维尔生物科技公司 and 英国葛兰素史克公司联合研发的单抗、美国礼来公司研发的单抗,以及美国再生元公司的“抗体鸡尾酒疗法”REGEN-COV。它们用于早期治疗,可降低患者发展为重症的几率。

中国国药集团近日宣布发现了针对德尔塔变异毒株有效的单抗(2B11),对新冠肺炎的预防和治疗效果已在小鼠模型中得到验证,临床申报工作正有序推进。

不同抗体联合使用的“抗体鸡尾酒疗法”也有较好疗效。再生元公司的 REGEN-COV 由两种单抗组成,已被美国食品和药物管理局批准紧急使用。近期,日本和英国正式批准该疗法用于新冠治疗。

由清华大学、深圳市第三人民医院和腾盛博药合作研发的“抗体鸡尾酒疗法”的研发进展也较快。该疗法Ⅲ期临床试验本月在美国、巴西、南非、墨西哥和阿根廷完成 846 名受试者入组工作,在中国的Ⅱ期临床试验也已于今年 7 月启动。体外研究证据表明该联合疗法对多种变异毒株均保持抗病毒活性。

还有些抗体类药物具有免疫调节作用,可控制新冠导致的炎症,如托珠单抗。中国科学技术大学率先提出“托珠单抗+常规治疗”免疫治疗方案。托珠单抗已获英国国民保健制度授权,作为新冠重症患者治疗药物应用。

以色列的新药 EXO-CD24 近期也吸引媒体关注,据报道,参与试验的重症患者超过 90% 在 5 天内治愈出院。这是一种使用外泌体技术通过鼻腔给药的 CD24 分子药物,可抑制重症患者免疫失衡状态和细胞因子风暴。但目前受试者仅有几十人,效果有待进一步验证。

“潜力型”选手 小分子化合物药物

与生物大分子药物相比,小分子化合物作用机理多种多样,可抑制病毒的吸附、侵入

以及病毒的复制、组装和释放等各环节。目前主要是“老药新用”,如羟氯喹和瑞德西韦,也有一些处于临床试验阶段的在研新药。

当下被认为极有开发前景的小分子抗新冠病毒药物是莫那比拉韦,这是一种针对 RNA 病毒的广谱抗病毒口服药,适用于轻中症患者。美国北卡罗来纳大学的Ⅱ期临床试验数据显示,早期新冠感染者治疗 5 天后已基本无法分离出复制型病毒。

美国辉瑞公司正研发一款刚进入Ⅰ期临床试验的小分子口服药物“PF-07321332”。它通过抑制新冠病毒主蛋白酶,防止病毒将长蛋白链切割成其自我复制所需的部分。

全球健康药物研发中心、清华大学药学院院长丁胜说,在大规模推广方面,小分子口服药物更具优势。因为抗体类药物多为注射用药,不方便轻症非住院患者使用,且存在成本高、应对病毒变异难、需冷链运输等问题,较难广泛用于早期防控。

丁胜说,相比之下,小分子药物可口服;合成成本低,可常温保存。小分子药物所针对的病毒靶点出现突变的可能性低,应对突变比抗体药有效。他认为,开发小分子口服药物可快速用于密接者等高风险人群,或可帮助轻症患者快速控制病情。

专家认为,通过“有苗有药”做到预防与治疗结合对控制疫情意义重大,未来还应重点开发有效的早期预防用药,可降低死亡率的重症用药、可应对变异毒株的广谱抗病毒药物等。

新华社记者 彭茜 李伟

美药管局完全批准辉瑞疫苗使用授权

新华社华盛顿 8 月 23 日电 美国食品和药物管理局 23 日完全批准美国辉瑞制药有限公司与德国生物新技术公司联合研发的新冠疫苗的使用授权。这是第一款正式获批在美国使用的新冠疫苗,用于 16 岁及以上人群接种。

美药管局代理局长珍妮特·伍德科克说,此款疫苗得到完全批准使用是“抗击新冠疫情过程中的又一个里程碑”,有助于增强民众接种疫苗的信心。截至 8 月 22 日,51.5% 的美国人口已完成新冠疫苗接种。

以色列接种加强针 数据显示效果显著

新华社上午电 以色列卫生部 22 日发布的数据显示,60 岁及以上人群接种新冠疫苗加强针后,保护效果明显好于接种两剂疫苗。

相比接种两剂疫苗 10 天后的整体保护效果,以色列 60 岁及以上人群接种加强针 10 天后的整体保护效果高 4 倍;就防止重症和住院病例而言,效果好 5 到 6 倍。以色列大约 930 万人口中,超过 540 万人已经接种两剂疫苗,将近 150 万人已经接种加强针。

越南南部疫情不断升级

据越南卫生部 23 日晚发布的信息,越南当天报告新增新冠确诊病例 10280 例,连续第五天单日新增确诊病例数过万,累计确诊 358456 例,累计死亡 8666 例。以越南最大城市胡志明市为主的南部省市疫情形势严峻,迫使政府不断升级防疫措施,以期在 9 月控制疫情。

今年 4 月底前,越南仅报告数千例确诊病例。4 月底以来,受德尔塔毒株影响,越南确诊病例数量不断攀升,先是北部北江省和北宁省出现工业园区大规模感染,随后胡志明市出现与教会相关的聚集性感染以及其他多条传播链。目前胡志明市及其周边省市已成为本轮疫情的重灾区。

据越南卫生部数据,胡志明市 23 日报告新增确诊病例 4251 例,累计确诊超 18 万例;当天新增死亡病例 599 例。胡志明市决定,从本月 23 日至 9 月 6 日按照“保持就地不动”原则实施加强版防疫措施,仅允许防疫人员、警察、基础设施维护人员、定期就医和接种疫苗的人员等特定人群外出。

德国防疫新规 实施“3G规则”

本报特稿 德国全境自 23 日起实施被称为“3G 规则”的防疫新规,即大部分室内场所仅允许已完全接种新冠疫苗者、感染新冠病毒后痊愈者、新冠检测阴性者入内。德国卫生部长施潘当天表示,今年秋季将不会推出针对前两类人群的“封城”措施。

德国疫情反弹趋势仍在持续,当天新增确诊人数为 3668 人,截至当天累计确诊 3871865 人,累计死亡 91980 人。目前德国已接种 9960 万剂次新冠疫苗,共 49037947 人已实现完全接种,占该国总人口数的 59%。



南部水淹 东边风袭 美国遭遇“两面夹击”

美国南部田纳西州遭遇暴雨引发的洪水,目前已造成至少 22 人死亡、数十人失踪。同一天,热带风暴“亨利”在美国东北部登陆,也带来大量降雨,触发个别地区紧急疏散居民。

洪灾已致 22 人遇难

美联社报道,田纳西州中部 21 日承受破纪录的降雨量,洪水侵袭农村地区,冲毁道路、移动通信塔和电话线路。田纳西州警方 22 日通报,大约 1.8 万人口的汉弗莱斯县遇难人数从前一天的 10 人升至 22 人,截至当晚近 7 时,仍有 20 多人失联。

一些灾民家属说,遇难者包括“被大水从父亲怀里冲走的一对 7 个月大双胞胎”。县治安官克里斯·戴维斯说,他的一个好朋友也在洪灾中丧生。

田纳西州 21 日起进入紧急状态。州紧急措施署署长帕特里克·希恩说,从当前遇难人数来看,救灾工作可能更多集中于灾区“恢复”而非“搜救”失联人员,暗示失联者获

救生还的几率较低。

21 日,汉弗莱斯县不到 24 小时内降雨量高达 430 毫米,比田纳西州单日降雨量历史最高纪录超出 80 多毫米。科学家说,这一重灾区遭受数小时风暴肆虐,湿度达到有记录以来最高。由于全球变暖,类似极端天气恐怕会越来越常见。

田纳西州长比尔·李视察汉弗莱斯县,他对媒体表示,看到了“损失惨重、让人心痛的画面”。在县首府韦弗利市主要街道上,一些房屋地基被冲垮的居民正忙着翻寻泡了水的财物,随处可见被毁车辆、商铺、住房的残骸。

“亨利”登陆盘旋不去

在美国东北部沿海,原先预报的飓风“亨利”登陆后降级为热带风暴,“缓慢滑动”经过,带来大量降雨。截至 22 日下午,“亨利”以大约每小时 50 多公里的风速经过康涅狄格州,进入马萨诸塞州,在罗得岛州韦斯特利镇附近登陆,持续风速约为每小时



▲ 田纳西州洪水带来满目狼藉



▲ 救援人员在洪水中进行搜救

◀ “亨利”袭击美国东北部海岸 图 GJ

60 公里,随后移至西北方向的康涅狄格州,23 日凌晨仍盘旋不去。

美国国家飓风研究中心预期“亨利”会持续降速,可能在康涅狄格州和纽约州一线滞留,随后往东移回新英格兰地区,最后进入大西洋上空。

新英格兰地区各州准备迎接风暴过境后的暴雨,更往南一些的地区则在等待天亮后评估风暴影响。

新泽西州中部部分地区降雨达到 200 毫米。在赫尔梅塔市,大约 200 名居民逃离被洪水淹没的住所,躲到地势更高处,在酒店或亲友家落脚。市长克里斯托弗·斯拉维切克说,他的父母也离家避难,洪水来得“太快了,眨眼间的事(就淹了)”。

罗得岛、康涅狄格、马萨诸塞和纽约州大约 14 万户人家遭遇停电,航空、铁路、道路等交通系统受到不同程度干扰。

美国总统拜登 22 日向田纳西州洪灾遇难者家属表达哀悼,并承诺尽快向东北部风灾地区提供联邦援助。

沈敏