

本地注资和参与研发冠病疫苗 将开展第三期临床试验

王康威 报道
hengkw@sph.com.sg

一款由本地注资和参与研发的冠病疫苗，已经完成对580名美国和本地受试者的第二期临床试验，九成在注射一剂疫苗的28天后产生了抗体，免疫T细胞也比其他信使核糖核酸疫苗高出8倍至16倍。公司准备在高风险地区开展第三期临床试验，并备产1000万剂疫苗，预计年底获紧急批准后就可投放市场。

美国生物科技公司Arcturus Therapeutics总裁兼首席执行官约瑟夫·佩恩（Joseph Payne）通过越洋视讯接受《联合早报》专访时，介绍这款名为ARCT-021疫苗的最新进度。

他说，第二期临床试验有106人来自新加坡，他们从未感染冠病。第二期结果显示，疫苗安全性和效能和第一期相似，注射一剂5微克疫苗的28天后，大多数受试者都能测出抗体。

ARCT-021疫苗由这家纳斯达克上市公司和杜克—新加坡国立大学医学院合作研发，并获新加坡经济发展局4500万美元资助。

他说：“根据杜克—国大医学院研究，比起辉瑞（Pfizer-BioNTech）和莫德纳（Moderna）的信使核糖核酸（mRNA）疫苗，ARCT-021疫苗有自我复制的能力，注射者体内免疫T细胞比其他mRNA疫苗高出8倍至16倍。这项技术也能比较准确地模



资料来源 / Arcturus Therapeutics

早报图表

拟病毒的入侵，因此让注射者有更强的免疫反应。”

至于更强的T细胞反应是否能提供更强烈或是更持久的保护，甚至能对抗变种毒株，公司还在研究。佩恩也解释，mRNA技术的好处是这种基因组成部分可以人造，可根据变种毒株调整mRNA的基因表达，从而达到刺激人体对变种毒株产生反应的效果。

由于美国的接种已上轨道，公司得另找病毒仍然肆虐的国家展开第三期临床试验，这样才能在接种和无接种人群之间作染病比率的对比。

佩恩透露，他们把目标投向拉丁美洲、东欧、中东和东南亚等地区，一旦取得批准，就马上对外公布试验地点。

第三期临床试验预计需要1

万5000人。根据计算，一个国家冠病发病率若是1%，临床试验需要三个半月。佩恩指出，一些国家的发病率达到4%，试验有望能以快四倍的时间进行，并在一个月内完成。一旦有了安全性和效用数据，公司会立即申请紧急批准。

公司已完成1000万剂疫苗的生产，除了将用于第三期临床试验，也准备在获得紧急批准后，马上推出市场。

冻干技术制成粉末状态 无需低温也能长期保存

这款疫苗以冻干（lyophilised）技术制成粉末状，无需低温就能长期保存，接种时才兑生理盐水，一瓶可以注射15至20剂。这样一来，不但便于储存和冷链运输，也可大规模接

种。

虽然疫苗研发落后于其他主要疫苗厂商九个月，但佩恩认为疫苗具有后发优势，能根据现有疫苗的经验不足之处进行调整，包括只须要注射一剂。

他也说：“和其他疫苗相比，这款疫苗的聚乙二醇脂质保护层较少，也是唯一会在人体中自动降解的疫苗，因此不良反应相信会比其他疫苗少。”

虽然美国和新加坡预计能在年底之前完成疫苗接种工作，但佩恩也认为，世界上有许多国家仍需大量的疫苗供应，就算是在已经开始注射的国家，许多因过敏反应不适合接种其他疫苗的人也能使用。

至于那些使用灭活疫苗的国家，他也认为mRNA疫苗能提供更好的免疫保护。