



6月23日，国药集团中国生物新冠灭活疫苗国际临床（III期）阿拉伯联合酋长国启动仪式在中国北京、武汉、阿联酋阿布扎比三地，以视频会议方式同步举行，阿联酋卫生部长向国药集团中国生物颁发了临床试验批准文件。





▲中阿两方同步颁发临床试验批准文件

仪式上，中阿双方现场签署了相关临床合作协议，标志着全球首个新冠灭活疫苗国际临床试验（Ⅲ期）正式启动。这是贯彻落实习近平主席在世界卫生大会致辞中关于“中国新冠疫苗研发完成并投入使用后，将作为全球公共产品，为实现疫苗在发展中国家的可及性和可担负性作出中国贡献”重要讲话精神的阶段性成果，是中国原创的疫苗首次在国际上开展Ⅲ期临床研究，中国新冠疫苗在海外开展的第一个临床试验，开启了新冠疫苗国际合作新篇章，对于推动疫苗早日投入使用、造福人类，迈出了关键一步。



▲中国生物董事长杨晓明（右）、国药国际总经理李黎（左）与阿方现场签署相关临床合作协议

中国红十字会会长陈竺、国务院国资委党委书记、主任郝鹏、副主任任洪斌、湖北省副省长肖菊华、武汉市副市长刘子清、中国驻阿联酋大使倪坚、中国疾病预防控制中心主任高福、国药集团董事长刘敬桢，阿联酋卫生部长阿卜杜勒·拉赫曼·默罕默德·艾尔·欧维斯、阿联酋红新月会会长哈姆丹·穆沙拉·艾尔·木组里、阿联酋驻华大使阿里·扎希里，阿联酋G42集团CEO肖鹏等出席会议。



▲北京会场



▲阿联酋阿布扎比会场





▲武汉会场

郝鹏在致辞中指出，中国与阿联酋两国科技企业携手合作，标志着国际抗疫合作取得新的重要进展，这次合作必将有力推动疫苗早日投入使用，造福各国人民。希望临床研究合作各方秉持人类命运共同体理念，相互支持、密切合作，实现疫苗的安全性、有效性、可及性，为早日战胜疫情贡献智慧和力量。



▲国务院国资委党委书记、主任郝鹏

中国驻阿联酋大使倪坚在致辞中表示，此次国药集团中国生物新冠灭活疫苗在阿联酋进行国际临床实验，不仅是抗疫国际合作的有益尝试，也是中阿全面战略合作伙伴关系的生动体现。新冠疫情发生以来，中国采取最全面、最严格、最彻底的防控举措，坚决遏制疫情扩散蔓延的势头，与阿联酋等世界各国分享防控和救治经验，中国积极推进疫苗研发，遴选有识团队同步推进，予以定向优先支持。国药集团中国生物新冠灭活疫苗获批启动临床实验，是全球最快进入人体临床实验的疫苗之一，为人类战胜新冠疫情带来了希望和曙光。



▲中国驻阿联酋大使倪坚



▲阿联酋卫生部长阿卜杜勒·拉赫曼·默罕默德·艾尔·欧维斯发表致辞

此次合作的G42公司是位于阿布扎比的人工智能（AI）和云计算公司，为阿联酋国家生态系统中多个关键性行业提供领先的人工智能解决方案，并拥有世界排名第26位的超级计算机阿耳特弥斯。作为负责“阿联酋全民基因组计划”企业及新冠疫情的技术响应单位，G42此次也将与国药集团中国生物围绕本地化生产等事宜展开合作，携手将疫苗福音惠及阿联酋及中东区域人民。

4月12日，中国生物武汉生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗全球首家进入I/II期临床试验。4月27日，中国生物北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗也进入I/II期临床试验。两个疫苗的I/II期临床研究共入组2240人。6月16日武汉生物制品研究所I/II期临床试验阶段性揭盲结果显示：疫苗接种后安全性好，无一例严重不良反应。不同程序、不同剂量接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体。0.28天程序接种两剂后，中和抗体阳转率达100%。北京生物制品研究所的I/II期临床试验结果将于6月28日揭盲。此前，国药集团所属四级企业党政主要负责人在内的180名志愿者带头接种了新冠灭活疫苗，志愿者人体预测试表明，受试者抗体已完全达到抵抗新冠病毒水平，保护率100%；近期又有1000余名国药集团干部员工自愿接种，也都显示疫苗安全有效，不良反应发生率及程度远低于已上市各类疫苗。

在推进疫苗研发的同时，国药集团中国生物以战时速度推进高等级生物安全生产设施建设。4月15日，北京生物制品研究所建成了全国首个、唯一的高等级生物安全生产设施，投入使用后新冠疫苗产能将达到年产1.2亿剂。武汉生物制品研究所的高等级生物安全生产设施建成后产能可达1亿剂。





▲中国生物位于北京的全球最大新冠灭活疫苗生产车间

临床研究通常分为三期。Ⅰ期主要评价安全性。Ⅱ期主要评价疫苗安全性和免疫原性，同时探索免疫程序。Ⅲ期主要在更大人群范围内评价疫苗的安全性和有效性。

鉴于国内疫情得到有效控制，不具备Ⅲ期临床试验条件，国药集团中国生物在扎实做好国内Ⅰ/Ⅱ期临床试验的同时，积极推进Ⅲ期临床的海外合作，与多个国家的有关机构签订了合作框架协议。国药集团董事长刘敬桢表示，下一步，中国生物将按照临床研究方案，做好阿联酋国际临床（Ⅲ期）试验各项工作。同步加快推进与其他国家和地区的国际临床合作。加强与世界卫生组织的密切沟通，落实世卫组织团结计划，准备新冠疫苗紧急预认证，确保疫苗完成临床试验，争取尽快在国内外上市，保证疫苗的可及性和可担负性。



▲国药集团董事长刘敬桢

国药集团中国生物承载着中国生物制品行业100年的历史，是中国最早生产牛痘、霍乱、流脑、百白破疫苗的企业，在消灭天花，消除脊灰，控制麻疹和乙型肝炎等历次抗疫中是主力军、先锋队，是中国生物制药行业的奠基者。国药集团中国生物拥有丰富的产品线，覆盖人用疫苗、血液制品、医学美容、动物保健、抗体药物、医学诊断六大生物制品领域。仅疫苗业务，年产能超过7亿剂次，为国家提供超过80%的免疫规划疫苗，是全球五大疫苗供应商之一。

在此次疫情防控阻击战中，国药集团中国生物所属北京、武汉、成都、兰州、上海、长春六大生物制品研究所、中国生物研究院和天坛生物积极发挥科研主体作用，率先研发出新冠病毒核酸分子检测试剂这个临床精准诊断的“探照灯”，率先提出康复者恢复期血浆疗法这个重症患者救治的“压舱石”，率先研制出特异性免疫球蛋白这个治疗新冠肺炎的“金钥匙”，率先研发出全球首个新冠灭活疫苗这个决战决胜疫情的“杀手锏”，为疫情防控作出了突出贡献。