

新突破!

我国新冠病毒灭活疫苗 获批进入临床试验

记者14日从国务院联防联控机制科研攻关组获悉,我国两款新冠病毒灭活疫苗获得国家药品监督管理局许可启动一二期合并的临床试验,成为最先获得临床研究批件的采用“灭活”技术路线的新冠病毒疫苗。

此前,军事科学院军事医学研究院腺病毒载体疫苗已获批开展临床试验。

这意味着我国疫苗研发处于何种进度?不同疫苗又各有什么特点?

效果需继续评估 灭活疫苗工艺更成熟

此次获批进入临床试验的两款新冠病毒灭活疫苗,分别由国药集团中国生物武汉生物制品研究所、北京科兴中维生物技术有限公司各自联合有关科研机构开发。

据了解,两家单位均在1月紧急开展研制工作,于2月底、3月初完成首批疫苗制备并全面进入动物安全性和有效性评价程序。

通常而言,启动一期临床试验之前需完成动物实验,证实可将病毒蛋白送入免疫系统的关键部位,使免疫系统能识别病毒。该过程可通过使用灭活或减活的病毒、重组或提取病毒蛋白等方式实现。

国药集团有关负责人表示,此次获批进入临床试验的灭活疫苗,是通过物理或者化学等方法杀死病毒,但仍保留了病毒引起人体免疫应答活性的一种疫苗。这种技术路线的疫苗有着长期研究基础,具有生产工艺成熟、质量标准可控、保护范围广等特点,在预防甲肝、流感、手足口病、脊髓灰质炎等传染病中均已广泛应用。

根据国家相关法律法规,相关企业已为紧急使用做好准备。以国药集团中国生物为例,其申报新冠病毒疫苗临床试验批次产量超过5万剂,量产每批次产量超过300万剂,年产能1亿剂以上,具备大规模灭活疫苗生产能力。

不过,临床试验分为一期、二期、三期,样本量不断扩大,疫苗的安全性和有效性需经过持续验证、依次“过关”。根据世界卫生组织之前发布的消息,这个时间通常需要一年以上。

10亿元资金、“战时节奏” 疫苗研发高速开跑

在应急情况下,疫苗研发进入“战时节奏”。

据了解,国药集团中国生物1月19日即成立了由科技部“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明挂帅的科研攻关领导小组,迅速安排了10亿元研发资金,布局3个研究院所,在两条技术路线上开发新冠病毒疫苗。

其中,灭活疫苗由国药集团中国生物武汉生物制品研究所与中国科学院武汉病毒所在武汉研发、国药集团中国生物北京生物制品研究所与中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所在北京研发。基因工程疫苗则由中国生物技术研究院牵头推进。

国药集团有关负责人介绍,科研人员先后完成疫苗株筛选、毒种库建立、抗体制备及鉴定、检测方法建立、生产工艺研究、配伍及配方筛选等一系列新冠病毒疫苗的生产质控关键技术,迅速开展并完成动物体内有效性及安全性评价等工作。

与此同时,科兴中维的科研团队凭借SARS疫苗研制的相关经验,在浙江省疾控中心、中国医学科学院实验动物研究所、中国疾控中心、中科院生物物理研究所、军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所等单位的合作与大力支持下,新冠病毒疫苗的研发也不断提速。

科兴中维有关负责人表示,公司已将疫苗研制目标调整为应对全球疫情。现有研究数据显示,疫苗对国内外不同新冠病毒毒株均有较好的交叉中和反应,为疫苗在全球



(配图)

范围内的使用提供了数据支持。

疫情紧急,国家药监局也做好应急审评审批的准备,组织专家团队早期介入、同步跟进研发进程,在标准不降低、程序不减少、保证疫苗安全有效的前提下,加快审批流程。

5条技术路线并举 陆续进入临床试验

疫苗对疫情防控至关重要,对安全性的要求也是第一位的。疫情发生以来,国务院联防联控机制科研攻关组专门设立疫苗研发专班,按照灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体活疫苗、核酸疫苗5条技术路线共布局12项研发任务,以确保新冠病毒疫苗研发的总体成功率。

此前,军事科学院军事医学研究院腺病毒载体疫苗已获批开展临床试验。

在3月中旬的国务院联防联控机制新闻发布会上,中国工程院院士王军志曾介绍,我国新冠病毒疫苗研发进展总体上处于国际先进行列,大部分研发团队4月份有望完成临床前研究,并逐步启动临床试验。

王军志表示,在不降低标准、保证安全有效的前提下,我国科学家正争分夺秒加快疫苗研发。

据新华社

拍下来的交通违法行为将可异地处理

6月底在全国全面实施

新华社北京4月14日电 记者14日从公安部交管局获悉,新修订的《道路交通安全违法行为处理程序规定》明确,交通违法行为人可以跨省异地处理非现场交通违法行为,这项规定将于2020年5月1日起正式实施。

按照原规定,机动车驾驶人只能在交通违法行为发生地或者机动车登记地处理非现场交通违法行为。新规定明确机动车驾驶人对交通违法行为事实无异议的,既可以选择在违法行为发生地处理,也可以选择在外地任意地方公安交管部门接受处理,行政处罚按照发生地的处罚标准执行。这项措施将于5月1日起在湖南、广西、四川、贵州、云南试点,6月底将在全国全面实施。

同时,为进一步提升道路管理水平,提升公众参与,新规定明确对单位或者个人提供的违法行为

照片或者视频等资料,经查证属实的,可以作为处罚的证据。同时,为维护社会良好风尚,公安交管部门将通过严格规范群众举报的范围和程序、依法严厉打击恶意举报等方式,确保群众举报交通违法行为得到良好执行。

此外,为进一步规范对酒后驾驶等违法行为的查处,加大对严重违法行为的治理力度,新程序规定还对检验酒驾醉驾违法犯罪嫌疑人体内酒精含量以及重新检验等程序进行了规范,并增加了与保险监管机构建立交通违法行为与机动车交通事故责任强制保险联系浮动制度等内容。

据了解,《道路交通安全违法行为处理程序规定》于2004年5月1日实施,2008年进行了第一次修订。该规定的实施,对规范公安交管部门执法行为,保护交通参与人合法权益,发挥了重要作用。

河南

搭建金融服务平台 为企业放款593亿多元

新华社郑州4月14日电 记者从河南省政府新闻办举行的新闻发布会上获悉,河南省运用大数据搭建省级金融服务共享平台助力企业解决融资难题,截至4月12日18时,进驻的金融机构已通过该平台为企业放款593.23亿元。

据河南省大数据管理局相关负责人介绍,平台2019年3月5日正式上线运行,目前共归集工商、税务、养老、电力、信用、不动产等17个部门108类政务数据5633万条,免费向银行推送;截至4月12日18时,平台共进驻24家银行,上线110款信贷产品,注册2.5万家企业,为13429家企业放款20834笔共593.23亿元。

新冠肺炎疫情发生以来,为更好地满足中小微企业复工复产的贷款需求,该平台充分发挥“零接触”“不见面”的优势,1月28日开设“抗疫专题”,联动银行发布最新优惠政策,开发专属信贷产品,实现银企无缝连接。

据介绍,截至4月12日18时,各上线银行通过平台累计为2085家企业放款35.23亿元,支持中小微企业复工复产。

商务部

停止两家公司 防疫用品出口

新华社北京4月14日电 记者14日从商务部了解到,在开展防疫用品出口过程中,有的企业存在产品质量问题,扰乱防疫用品出口秩序。医疗物资商业出口工作机制13日发布通报,停止北京启迪区块链科技发展有限公司、爱宝达科技(深圳)有限公司防疫用品出口。

新华时评

确保复工复产“成色”

□杨有宗

当前,我国各地正积极稳妥推进复工复产。在做好疫情防控的前提下,复工复产要保质保量。一方面,加快复工复产是进一步做好疫情防控工作的物质基础;另一方面,经济是一个动态循环系统,不能长时间停摆。复工复产的速度、广度、力度,既关系到每家企业的生存发展,也关系着实现全年经济社会发展目标,更直接关系到每个家庭的收入和生活水平。

复工复产措施,来不得半点虚假,各部门各地区一定要将帮扶政策落到实处,切勿打小算盘玩用电量“数字游戏”等小把戏。比如,强化财税金融支撑,加强对经济形势的分析研判,打好政策“组合拳”,积极帮助企业破解难点、打通堵点,保障供应、销售渠道

畅通。近期,上海会同江苏、浙江、安徽建立长三角复工复产省市协调联动机制,对企业急需的原材料和关键零部件开展区域协作供应,推动全产业链联动复工,不失为一种有益探索。

保证复工复产“成色”,既要立足当下,更要着眼长远。各部门各地区要开动脑筋,把在疫情防控中催生的新型消费、升级消费培育壮大起来。此外,要加大公共卫生服务、应急物资保障领域投入,加快5G网络、数据中心等新型基础设施建设进度。

各地要坚持实事求是的原则,建立主客观相统一、多维度、科学合理的评价体系,保证复工复产率、用电量等指标的真实性。同时,坚持问题导向,解决一个个实际困难,真正提升复工复产的“成色”。