

全球首个新冠疫苗人体临床试验结果发布

作者：writer 来源：爱科学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/9752.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

全球首个新冠疫苗人体临床试验结果发布。5月22日晚，《柳叶刀》在线发表全球首个新冠疫苗人体临床试验结果，显示重组腺病毒5型载体新冠疫苗在I期临床期间安全，并能在人体内产生针对新冠病毒的免疫应答。该试验结果来自军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇院士和江苏省疾控中心朱凤才教授团队。

Articles

Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial



Feng-Cai Zhu*, Yu-Hua Li*, Xu-Hua Guan, Li-Hua Hou, Wen-Juan Wang, Jing-Xin Li, Shi-Po Wu, Bu-Sen Wang, Zhao Wang, Lei Wang, Si-Yue Jia, Hu-Dachuan Jiang, Ling Wang, Tao Jiang, Yi Hu, Jin-Bo Gou, She-Bei Xu, Jun-Jie Xu, Xue-Wen Wang, Wei Wang, Wei Chen

Summary

Background A vaccine to protect against COVID-19 is urgently needed. We aimed to assess the safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 (Ad5) vectored COVID-19 vaccine expressing the spike glycoprotein of a severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) strain.

Methods We did a dose-escalation, single-centre, open-label, non-randomised, phase 1 trial of an Ad5 vectored COVID-19 vaccine in Wuhan, China. Healthy adults aged between 18 and 60 years were sequentially enrolled and allocated to one of three dose groups (5×10^{10} , 1×10^{11} , and 1.5×10^{11} viral particles) to receive an intramuscular injection of vaccine. The primary outcome was adverse events in the 7 days post-vaccination. Safety was assessed over 28 days post-vaccination. Specific antibodies were measured with ELISA, and the neutralising antibody responses induced by vaccination were detected with SARS-CoV-2 virus neutralisation and pseudovirus neutralisation tests. T-cell responses were assessed by enzyme-linked immunospot and flow-cytometry assays. This study is registered

Published Online
May 22, 2020
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31208-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31208-3)

*Contributed equally
Beijing Institute of Biotechnology, Beijing, China
(Prof W Chen PhD, Prof J Xu PhD, Prof L Hou PhD, S-P Wu PhD, B-S Wang PhD), NHC Key Laboratory of Enteric Pathogenic Microbiology, Jiangsu Provincial Center for

试验结果表明，重组腺病毒5型载体新冠疫苗接种后28天内，108名志愿者未出现严重不良事件。ELISA抗体和中和抗体在第14天显著增加，并在接种后28天达到高峰。特异性T细胞应答在接种后第14天达到高峰。

陈薇表示，这些结果是一个重要的里程碑，证明重组腺病毒5型载体新冠疫苗是有潜力的候选疫苗。

但她同时强调，对上述结果应谨慎解读。研制新冠疫苗的挑战是前所未有的。疫苗能触发上述免疫反应，并不一定意味着可以保护人类免受新冠感染。这一结果显示开发新冠疫苗的前景是有希

望的，但我们离这种疫苗的普及还有很长的路要走。

此次发表的研究结果仅评估了受试者28天的情况，而最终的试验结果将基于对受试者6个月情况的评估。

该试验对108名18至60岁未感染新冠肺炎病毒的健康成人使用了不同剂量的新型重组腺病毒5型载体新冠疫苗，并评估疫苗产生免疫应答的安全性和有效性。

受试者被平均分为三组，分别肌肉注射低剂量（ 5×10^{10} 病毒颗粒/0.5毫升）、中剂量（ 1×10^{11} 病毒颗粒/1.0毫升）或高剂量（ 1.5×10^{11} 病毒颗粒/1.5毫升）的重组腺病毒5型载体新冠疫苗。此后，研究人员定期对志愿者的血液进行测试，以确定疫苗是否刺激产生了抵御新冠肺炎病毒的抗体和T细胞反应。

研究发现，最常见的注射部位不良反应为疼痛，最常见的系统性不良反应为发热、疲劳、头痛和肌肉疼痛。一名接种高剂量疫苗的受试者报告出现严重发热，及疲劳、呼吸短促和肌肉疼痛等严重症状，但这些不良反应持续时间不到48小时。

在疫苗接种后的两周内，所有剂量水平的疫苗都触发了某种程度的免疫反应，一些受试者检测到抗新冠病毒的中和抗体。28天后，大多数受试者的结合抗体增加4倍，中、低剂量组有一半的受试者和高剂量组有四分之三的受试者显示了抗新冠病毒的中和抗体。

目前，全世界有100多种候选新冠肺炎疫苗正在研制中。随机、双盲、安慰剂对照的重组腺病毒5型载体新冠疫苗在II期临床已在武汉启动，以确定结果是否可以重复，以及在接种后6个月内是否会出现任何不良事件。II期临床还首次包括了60岁以上的受试者。（来源：中国科学报李晨阳倪思洁）

相关论文信息：[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31208-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31208-3)

版权声明：凡本网注明来源：中国科学报、科学网、科学新闻杂志的所有作品，网站转载，请在正文上方注明来源和作者，且不得对内容作实质性改动；微信公众号、头条号等新媒体平台，转载请联系授权。邮箱：shouquan@stimes.cn。相关专题：聚焦新冠肺炎疫情
作者：陈薇等 来源：《柳叶刀》

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发