



Lancet が中国製ワクチンの第二相論文公開：安全で免疫応答誘導が可能

新浪科技 tech.sina.com.cn 2020-07-21 08:56 来源：快科技

原タイトル：Lancet が中国製ワクチンの第二期論文公開：安全性や免疫誘導

新型コロナウイルスワクチンについては、既に国内の 5 つの主要技術ルートで同時推進されているが、第二相、ものによっては第三相の試験がスムーズに進められている。昨夜、全世界で著名な医学雑誌《ランセット》が、陳薇院士の率いるチームが研究した新型コロナウイルスワクチンの第 2 相試験に関する臨床試験結果の論文を公開、ワクチンが安全、且つ免疫誘導が可能であるということが示された。

現在、臨床試験が行われているのは、Ad5（アデノウイルスベクター5型 Ad5-nCoV）だが、軍事科学院軍事医学研究院生物工程研究所の陳薇院士や江蘇省疾病予防管理センター副主任の朱鳳才教授ら専門家が協力して完成したものだ。これは、第一相の研究結果の拡張版で、ランセットは武漢の単一施設で進められた第二期 RCT 臨床試験の結果を伝えている。

論文によると、第二相試験には 508 人が参加したが、10e11 VP を投与する群 (n=253 人)、5e10VP を投与する群 (n=129 人) 及びプラセボグループ (n=126 人) に 3 分された。

接種後 28 日目の 10e11 と 5e10VP 群の血清抗体陽性転換率は、それぞれ 96% と 97% となり、高い RBDIgG が産生されていた。両グループが産生した中和抗体 GMT はそれぞれ 19.5 及び 18.3 となった。10e11 VP 群の 90% で、5e10 VP 群の 88% で特異的な IFN-g を産生しており、このワクチンが T 細胞反応を誘導したことを示した。

ランセットでは、当該研究の主目的は、ワクチンによる免疫応答とその安全性を評価することであり、同時に、第三相試験で最適な容量を決定することにあつたが、試験の結果は、ワクチンが安全であり、免疫応答を誘導できたことが示されている。

将来的には、候補に選ばれたワクチンが、SARS-CoV-2 感染を有効に予防できるか否かを確認するための第三層試験が必要である。

Articles

Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial



Feng-Cai Zhu*, Xu-Hua Guo*, Yu-Hua Li, Jian-Ying Huang, Tao Jiang, Li-Hua Hou, Jing-Xin Li, Bei-Feng Yang, Ling Wang, Wen-Juan Wang, Shi-Pu Wu, Zhao Wang, Xiao-Hong Wu, Jun-Jie Xu, Zhe Zhang, Si-Yue Jia, Bo-Sen Wang, Yi Hu, Jing-Jing Liu, Jun Zhang, Xiao-Ai Qian, Qiang Li, Hong-Xing Pan, Hu-Dachuan Jiang, Peng Deng, Jin-Bo Gou, Xue-Wen Wang, Xing-Huan Wang, Wei Chen

@柳叶刀TheLancet

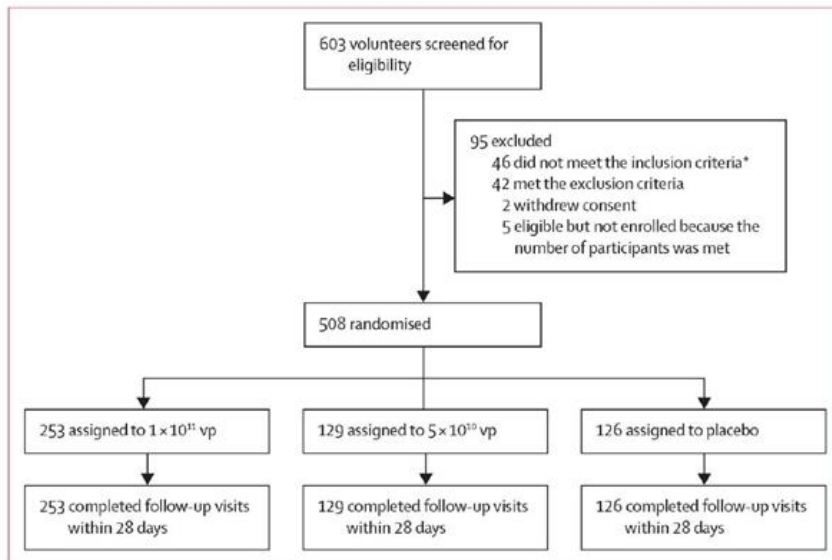


Figure 1: Trial profile

vp=viral particles. *26 did not meet the inclusion criteria of negative IgM/IgG to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

@柳叶刀TheLancet

	Vaccine at 1×10^{11} vp (n=253)	Vaccine at 5×10^{10} vp (n=129)	Placebo (n=126)
Age, years			
18-44	152 (60%)	80 (62%)	77 (61%)
45-54	67 (26%)	32 (25%)	35 (28%)
≥ 55	34 (13%)	17 (13%)	14 (11%)
Mean	40.0 (12.8)	39.7 (12.1)	39.2 (12.5)
Sex			
Male	126 (50%)	64 (50%)	64 (51%)
Female	127 (50%)	65 (50%)	62 (49%)
Body-mass index, kg/m ²	24.2 (2.8)	24.2 (2.7)	23.3 (2.6)
Underlying diseases			
Yes	8 (3%)	8 (6%)	6 (5%)
No	245 (97%)	121 (94%)	120 (95%)
Pre-existing adenovirus type-5 neutralising antibody			
$\leq 1:200$, titre	127 (50%)	54 (42%)	61 (48%)
$> 1:200$, titre	126 (50%)	75 (58%)	65 (52%)

Data are number of participants (%) or mean (SD). vp=viral particles.

Table 1: Baseline characteristics

@柳叶刀TheLancet

<https://tech.sina.com.cn/roll/2020-07-21/doc-iivhvpwx6567132.shtml>

英文：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32450106/>

The Lancet Announces Phase II Papers of China's VOVID-19 Vaccine: Safeness and Inducible Immune Response

Sina Technology tech.sina.com.cn 2020-07-21

08:56

Source: Kuaixun Technology

Original title: The Lancet Announces Phase II Papers of China's VOVID-19 Vaccine: Safeness and Inducible Immune Response

In terms of novel coronavirus vaccines, the country has already advanced five major technical routes simultaneously, and the second or even third clinical trials have been carried out smoothly. Last night, the global authoritative medical journal "The Lancet" published a paper on the results of the Phase II clinical trial of the new crown vaccine developed by the team led by Academician Chen Wei, showing that the vaccine is safe and can induce immune responses.

The current test is the Ad5 vaccine carrier vaccine, which was completed by experts such as Academician Chen Wei from the Institute of Bioengineering of the Academy of Military Medicine of the Academy of Military Sciences, and Professor Zhu Fengcai, deputy director of the Jiangsu Center for Disease Control and Prevention. It is an extension of the results of the previous phase of the study. The Lancet reported the results of the phase II RCT clinical trial conducted at a single-center in Wuhan.

According to the data of the paper, 508 people participated in the trial in Phase II, and the 3 groups were vaccinated with 10e11 VP (n=253), 5e10 VP (n=129) or placebo (n=126).

28 days after vaccination, the sero-antibody positive rates of the 10e11 and 5e10 VP groups were 96% and 97%, respectively, and high titers of RBD IgG were produced. Both groups produced neutralizing antibodies with GMT of 19.5 and 18.3, respectively. 90% of the 10e11 VP group produced specific IFN-g, and 88% of the 5e10 VP group produced specific IFN-g, suggesting that the vaccine induced a T cell response.

The Lancet expressed that the main purpose of the study is to evaluate the immune response and safety of the vaccine, and to determine the most suitable dose for the Phase III trial. The test results also show that the vaccine is safe and can induce an immune response.

In the future, a phase 3 trial is still needed to confirm whether the candidate vaccine can effectively prevent SARS-CoV-2 infection.

<<pictures>>

English Original: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32450106/>

..... 以下是中国語原文

柳叶刀公布中国新冠病毒疫苗二期论文：安全、可诱导免疫反应

新浪科技 tech.sina.com.cn 2020-07-21 08:56 来源：快科技

原标题：柳叶刀公布中国新冠病毒疫苗二期论文：安全、可诱导免疫反应

在新冠病毒疫苗方面，国内已经将 5 大技术路线同步推进，进展顺利的已经进行了临床二期甚至三期试验了。昨晚全球权威医学杂志《柳叶刀》公布了陈薇院士领衔团队研发的新冠疫苗 II 期临床试验结果的论文，显示疫苗安全，而且可以诱导免疫反应。

现在试验的是 Ad5 疫苗载体疫苗，由军事科学院军事医学研究院生物工程研究所的陈薇院士、江苏省疾病预防控制中心副主任朱凤才教授等专家合作完成的，是对之前一期研究结果的扩展，柳叶刀报报道了在武汉进行的单中心二期 RCT 临床试验结果，。

根据论文数据，临床二期有 508 人参与试验，3 组分别接种 10e11 VP (n=253)，5e10 VP (n=129) 或安慰剂 (n=126)。

接种后 28 天，10e11 和 5e10 VP 组血清抗体阳性率分别为 96%和 97%，并产生了高滴度 RBD IgG。两组均产生了中和抗体 GMT 分别为 19.5 和 18.3。90%的 10e11 VP 组产生了特异性 IFN-g，88%的 5e10 VP 组产生了特异性 IFN-g，提示该疫苗诱导了 T 细胞应答。

柳叶刀表示，该研究的主要目的是评估疫苗的免疫反应和安全性，并确定最适合三期试验的剂量，试验结果也显示疫苗是安全的，同时可以诱导免疫反应。

未来还需要进行 3 期试验，以确认候选疫苗是否能有效预防 SARS-CoV-2 感染。

《图》

20200721D Lancet が中国製ワクチンの第二相論文公開：安全で免疫応答誘導が可能(新浪科技)