

我国首个抗新冠病毒特效药获批上市

标志着中国拥有了首个全自主研发并经过严格随机、双盲、安慰剂对照研究证明有效的抗新冠病毒特效药

国家卫生健康委员会12月9日通报,12月8日0—24时,31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告新增新冠肺炎确诊病例83例。其中境外输入病例23例(广西9例,湖北4例,广东3例,上海2例,云南2例,天津1例,福建1例,陕西1例),含1例由无症状感染者转为确诊病例(在广东);本土病例60例(内蒙古42例,均在呼伦贝尔市;浙江12例,其中绍兴市9例、宁波市3例;黑龙江4例,均在哈尔滨市;江苏1例,在南京市;云南1例,在德宏傣族景颇族自治州)。无新增死亡病例。无新增疑似病例。

当日新增治愈出院病例26例,解除医学观察的密切接触者781人,重症病例较前一日增加2例。

中国首个抗新冠病毒特效药获批上市

12月9日下午,清华大学召开新闻发布会宣布,清华大学张林琦教授领衔研发中国首个抗新冠病毒特效药获批上市,这标志着中国拥有了首个全自主研发并经过严格随机、双盲、安慰剂对照研究证明有效的抗新冠病毒特效药。

据介绍,2021年12月8日,由清华大学医学院教授、清华大学全球健康与传染病研究中心与艾滋病综合研究中心主任张林琦教授领衔研发的新冠单克隆中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法(此前称BR11-196/BR11-198联合疗法)获得中国药品监督管理局(NMPA)的上市批准,用于治疗新型冠状病毒(SARS-CoV-2)检测结果为阳性,同时伴有进展为重型COVID-19危险因素的成人和儿童(≥ 12 岁,体重 ≥ 40 公斤)患者。

此获批标志着中国拥有了首个全自主研发并经过严格随机、双盲、安慰剂对照研究证明有效的抗新冠病毒特效药。

张林琦教授表示,这一联合疗法在国际多中心试验中展现了优异的安全性和保护性,是至今为止在全世界范围内唯一开展了变异株感染者治疗效果评估并获得最优数据的抗体药物。该抗体联合疗法为我国抗击新冠疫情提供了世界一流的治疗手段。下一步将继续研究单抗联合疗法在高危和免疫缺陷等人群中的预防作用。”

此次获批是基于美国国立卫生研究院(NIH)支持的ACTIV-2的3期临床试验,包括847例入组患者的积极中期及最终结果。最终结果显示,与安慰剂相比,安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法能够降低高风险新冠门诊患者住院和死亡风险80%(中期结果为78%),具有统计学显著性。截至28天的临床终点,治疗组为零死亡而安

慰剂组有9例死亡,并且其临床安全性优于安慰剂组。同时,无论早期即开始接受治疗(症状出现后5天内)还是晚期才开始接受治疗(症状出现后6至10天内)的受试者,住院和死亡率降低均显著降低,这为新冠患者提供了更长的治疗窗口期。

据了解,在不到20个月的时间里,清华大学与深圳市第三人民医院及腾盛博药合作,将安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法从最初的中和抗体分离与筛选迅速推进到完成国际3期临床试验,并最终获得中国的上市批准。

据介绍,在药品研发过程中,钟南山院士带领广州实验室团队做出了突出贡献。钟南山院士主持开展了安巴韦单抗(BR11-196)和罗米司韦单抗(BR11-198)在中国的2期临床研究,并牵头论证和推动了药品在我国的紧急救治工作,进一步验证了药品在中国患者中的安全性和有效性。据悉,钟南山院士带领的广州实验室团队正在主持开展安巴韦单抗(BR11-196)和罗米司韦单抗(BR11-198)用于预防的研究工作,推动在疫苗反应欠佳人群中的预防使用。

安巴韦单抗和罗米司韦单抗是清华大学与深圳市第三人民医院及腾盛博药合作从新型冠状病毒肺炎(COVID-19)康复期患者中获得的一对非竞争性新型严重急性呼吸系统综合症病毒2(SARS-CoV-2)单克隆中和抗体,特别应用了生物工程技术以降低抗体介导依赖性增强作用的风险,并延长血浆半衰期以获得更持久的治疗效果。

据悉,2021年10月,研发团队已完成向美国食品药品监督管理局(FDA)提交安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法的紧急使用授权(EUA)申请。此外,研发团队正在全球其它成熟和新兴市场积极



12月8日,在哈尔滨市南岗区一处核酸采样点,市民在接受核酸采样。

推进安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法的注册申请工作,首先确保在开展过临床试验的国家以及在获得高效治疗方面存在巨大差距的国家推进市场准入。研发团队还将在中国开展进一步研究,旨在评估安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法在免疫抑制人群中的预防免疫增强作用。

科研人员发现“隐形版”奥密克戎毒株

《参考消息》12月9日登载英国《卫报》网站报道《科学家发现更难追踪的“隐形版”奥密克戎毒株》。报道摘要如下:

科学家说,他们发现了一种“隐形版”奥密克戎毒株,常用的聚合酶链式反应(PCR)检测无法将其与其他变异毒株区分开来。当前,公共卫生官员正是使用PCR检测来快速了解它在全球的传播状况。

“隐形版”变种发生的许多变异与普通奥密克戎毒株相同,但缺少一种特殊的基因变异。这一变种在所有常规检测中还是会被判定为新冠病毒,可以通过基因检测确定属于奥密克戎变体,但无法通过常规PCR检测迅速找到潜在病例。

研究人员说,目前尚不知道这种新型奥密克戎变种的传播方式与普通奥密克戎变种是否相同,但这种“隐形版”的基因差异巨大,因此表现也可能有所区别。

“隐形版”最初是在近日从南非、澳大利亚和加拿大提交的新冠病毒基因组中发现的,目前确定了7个病例,但传播范围可能更广。新型奥密克戎毒株的发现促使研究人员将B.1.1.529谱系拆分成普通奥密克戎毒株BA.1和新变体BA.2。伦敦大学学院遗传学研究所所长弗朗索瓦·巴卢说:“奥密克戎毒株有两种谱系,BA.1和BA.2。二者之间的基因差异巨大,表现也可能不同。”

科学家会用全基因组分析来确定造成新冠病毒感染的变体属于哪一种,但PCR检测有时也能给出指示。英国大约一半的PCR仪器会寻找病毒的3个基因,奥密克戎和之前的阿尔法变异毒株对其中两个检测呈阳性。这是因为这两种毒株发生了刺突基因缺失的基因变异。

一些研究人员非正式地称这种新变体为“隐形的奥密克戎”,因为它不存在刺突基因缺失,从而无法通过PCR检测被发现。一个重大的未知因素是这种新变体是如何产生的。尽管它仍属于奥密克戎,但二者存在巨大的基因差异,如果它迅速传播,就有可能被定性为新的“关切变异株”。

一名研究人员说,奥密克戎接连出现两种发生变异的变体(即BA.1和BA.2)“令人担忧”,还表示公共卫生监测“缺失了拼图中的一大块”。

综合新华社、中新网消息

中国空间站首次太空授课活动取得圆满成功

中国载人航天工程办公室透露,12月9日15时40分,“天宫课堂”第一课正式开讲,时隔8年之后,中国航天员再次进行太空授课。

“太空教师”翟志刚、王亚平、叶光富在中国空间站为广大青少年带来了一场精彩的太空科普课,这是中国空间站首次太空授课活动。

在约60分钟的授课中,神舟十三号飞行乘组航天员翟志刚、王亚平、叶光富生动介绍展示了空间站工作生活场景,演示了微重力环境下细胞学实验、人体运动、液体表面张力等神奇现象,并讲解了实验背后的科学原理。授课期间,航天员通过视频通话形式与地面课堂师生进行了实时互动交流。

此次太空授课活动进行了全程现场直播,在中国科技馆设地面主课堂,在广西南宁、四川汶川、香港、澳门分设4个地面分课堂,共1420名中小学生代表参加现场活动。

后续,“天宫课堂”将持续开展太空授课活动,积极传播载人航天知识和文化,持续开展形式多样、内容丰富的航天科普教育。

据新华社



12月9日,王亚平(左)、叶光富在进行太空授课。

出租车没驾驶员!

中国车企首个L4无人驾驶商业运营落地

出租车没有驾驶员,这颠覆传统的一幕在上海成为现实。

从12月8日开始,上汽集团在上海嘉定正式启动运营享道Robotaxi,这也是中国首个车企L4自动驾驶商业运营平台。

记者第一时间实地体验没有驾驶员、全程由乘客依靠手机和语音等完成自助服务的享道Robotaxi。上汽集团有关负责人表示,享道Robotaxi将在国内推广并实现可持续盈利的商业模式,同时计划登陆国内资本市场。

上汽集团副总裁陈德美表示,享道Robotaxi是上汽集团布局“电动化+智能网联化+共享化”的重大创新发展战略项目,也是上汽集团产业链、创新链厚积薄发的产物。项目将通过在上海、苏州等地的开城运营,不断累积场景数据和运营经验,持续提升接管里程水平和无人驾驶出行体验。

据新华社