



世界級的疫苗競賽

新冠疫苗開發全速勁跑

儘管東京奧運因疫情延後，另一場世界級的競技，卻在各國實驗室悄悄開打。流行病防範創新聯盟（CEPI）盤點全球新冠疫苗發展近況，截至4月8日止，全球有115款候選疫苗，其中73款已在研發與臨床前階段，5款進入臨床。專家估計，開發一款能投入市場的疫苗，順利的話，可能需時12到18個月。



截至4月8日止，全球有115款候選新冠疫苗，其中73款已在研發與臨床前階段，5款進入臨床階段，一場世界級的新冠疫苗競技正在各國實驗室悄聲進行。

撰文／彭梓涵（環球生技月刊記者）

全球新冠疫苗研發競賽，領先進入臨床試驗的5款疫苗包括：美國Moderna和Inovio Pharmaceuticals各1款、中國大陸康希諾（CanSino Biologicals）1款，以及深圳免疫基因治療研究所（Shenzhen Geno-Immune Medical Institute）的2款，仍是美、中藥廠捉對廝殺的局面。

其他疫苗開發商，如德國BioNTech與輝瑞（Pfizer）合作的mRNA疫苗、英國牛津大學開發的腺病毒載體疫苗，也分別在4月22、23日啟動臨床試驗；原是競爭關係的全球兩大疫苗廠賽諾菲（Sanofi）、葛蘭素史克（GlaxoSmithKline），在新冠疫情急遽升溫下，也史無前例的攜手研發，預計在今年下半年展開人體試驗。

5款新冠疫苗進臨床 核酸疫苗靈活性大

綜觀現行疫苗開發平台，包括核酸（DNA和RNA）、病毒顆粒、胜肽、病毒載體、重組蛋白、以及減毒、失活病毒等。其中利用DNA或mRNA的核酸平台，在疫苗開發上展現極大靈活性，以Moderna的「mRNA-1273」疫苗來說，在新冠病毒序列公告後僅2個月，即以最快速度將疫苗推向臨床。

「mRNA-1273」疫苗之所以領先群倫，是因疫苗直接注射微脂粒包裹的mRNA，跳過轉錄



專家估計，開發一款能投入市場的疫苗，順利的話，可能需時12到18個月。

（Transcription）步驟，直接轉譯（Translation）出蛋白質，以模擬病毒感染人體的方式觸發免疫反應，開發上只要知道基因序列就可以著手製作，製備相對快速。不過，該類型疫苗易被細胞外核糖核酸酶降解，可能影響疫苗效性。

儘管至今未有相關mRNA疫苗獲得上市批准，但Moderna這款疫苗前景看好，近期Moderna也獲得美國政府資助4.83億美元，讓疫苗在進行安全性



國衛院副院長司徒惠康透露，目前進展最快的胜肽疫苗，得力於過去SARS疫苗的研發成果。

試驗的同時，立即啟動大規模疫苗生產。

4月底啟動臨床試驗的牛津大學疫苗，目前看來頗有後發先至的潛力。英國政府提供牛津大學2,000萬英鎊（折合新台幣約7.5億元）做為疫苗研發經費，牛津團隊提取新冠病毒表面的棘蛋白基因，放入弱化的黑猩猩腺病毒中，疫苗進入人體產生棘蛋白，刺激免疫系統產生抗體，日後再接觸到新冠病毒，就有免疫能力。

牛津團隊先進行了彌猴的動物試驗，效果令人滿意，該團隊規劃下個月就要進入超過6,000人的試驗，一旦證明有效，最快9月底就可備妥百萬劑規模的疫苗。不過，疫苗與新藥研發的兩難就在於，若疫情減緩，參與試驗者的規模可能縮小到不足以驗證疫苗的有效性。

跨國聯盟推進疫苗加速開發

流行病防範創新聯盟（Coalition for Epidemic Preparedness Innovations；CEPI）是由政府、企業、學術界、慈善機構、國際組織等組成的新聯盟，於2017年正式成立，主要在推動、補助與協調疫苗開發，預防並控制傳染病流行。在這波疫情下，CEPI至少資助了4項新冠疫苗開發計畫，前述進入臨床的Moderna和Inovio Pharmaceuticals疫



苗，都是CEPI的注資對象。

流行病防範創新聯盟，在3月底於《新英格蘭醫學雜誌》（NEJM）上發表，快速開發新冠疫苗的建議，重點包括：優化抗原設計確保最佳免疫反應、挑選合適動物模型。CEPI指出，在合適的動物模型中，進行疫苗安全性及有效性測試非常關鍵。然而，因應嚴峻疫情，快速疫苗開發應跳脫傳統開發思維，臨牀前動物試驗、臨牀試驗及量產應同步進行。

世界衛生組織（WHO）也在4月公布一份國際多疫苗株隨機試驗草案（An international randomised trial of candidate vaccines against COVID-19），又稱「團結疫苗試驗」（SOLIDARITY Vaccines Trial），將全球患者納入試驗，也讓疫情嚴重程度不同的國家，有同等試用機會，同時加速疫苗開發。目前已有90多個國家參與，參與國家越多，試驗結果也越快得到。

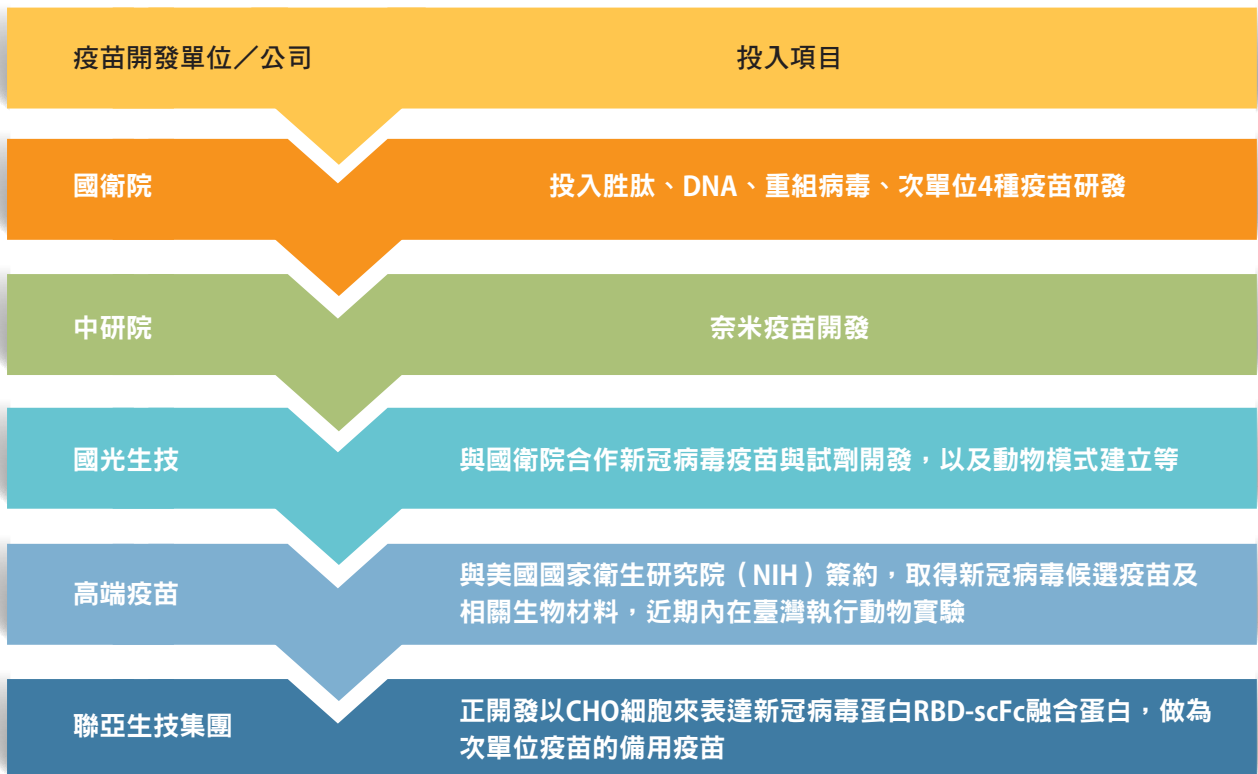
臺灣優化抗疫經驗 四大技術平台同步開發

哈佛公共衛生學院（Harvard T.H. Chan School of Public Health）專家日前發表在在《科學》（Science）期刊的一篇論文，預測在疫苗與特效藥出現前，社交距離等隔離防疫措施恐將延續到2022年，各國為降低防疫對經濟衝擊，對疫苗需求急切，屆時即便疫苗研發成功，也可能供不應求，成為管制出口對象。

為維持國內防疫戰力，臺灣2月初啟動疫苗國家隊，由國衛院領軍，同時投入胜肽、DNA、重組病毒、次單位等4類疫苗研發。國衛院副院長司徒惠康透露，目前進展最快的胜肽疫苗，即得力於過去SARS疫苗的研發成果。

「當年SARS爆發，國防醫學院預防醫學研究所開發出『ACE2基因轉殖老鼠』，讓老鼠細胞表面具備人體細胞膜ACE2受體，」司徒惠康說，由於SARS

國內疫苗開發現況



資料來源：市場公開資訊 製表：彭梓涵

與新冠病毒，都是透過ACE2受體進入人體，有了「ACE2基因轉殖老鼠」，可快速試驗疫苗或藥物，無須再進口實驗動物。目前，胜肽疫苗已打入老鼠並成功產生抗體，正待確認疫苗保護力，而DNA疫苗也已施打老鼠並觀察免疫反應中，6月初即可選定最佳候選疫苗。

此外，中研院生物醫學科學研究所胡哲銘團隊，以MERS奈米疫苗開發經驗基礎，將關鍵奈米粒子雙乳化製程技術，再次用到新冠病毒上。團隊應用水、油不相容特性，將病毒連接「蛋白質冠」接著物、蛋白質、病毒核酸、佐劑，做出具有蛋白質皇冠表面的「假病毒外殼」（Virus-Like Particles；VLPs）空包彈，透過搭載於粒子內部的強效佐劑，刺激免疫系統產生抗體，大幅提升免疫力。

利用奈米技術模仿病毒顆粒的方法，目的在於可解決傳統疫苗的侷限。例如減毒的活病毒疫苗，雖可誘發較好的免疫反應，但活病毒疫苗在製程與

使用上，仍存在風險；至於死病毒疫苗，雖然病毒本身已被破壞，安全性相對好，但僅能刺激產生抗體免疫，T細胞辨識度較差，若有少量病毒突變，容易造成免疫反應漏洞。

臺灣疫苗研發 國際化與產能是關鍵

除了研究機構，國內疫苗開發、生產與臨床試驗量能，還包含國光生技、高端疫苗、聯亞、台康生技、昱厚等生技業者，如何加速開發並選擇成熟且可量產的平台，也是決定臺灣今年冬天疫苗能否順利供應的關鍵因素。

疫苗研發充滿不確定性，是耐力、資源與時間的競賽，儘管臺灣疫情控制頻受國際稱許，但受限於病例樣本數少、疫苗、藥物研究的展開也相對「困難」，臺灣疫苗開發者有必要採取國際合作方式，透過病毒株或相關試驗資料交換來加快研發時程，徹底戰勝疫情。■

新冠肺炎疫苗研發進度

