

# “COVID-19” 科研动态信息分类汇编 (7月26日至8月1日收集资源)

流行预测、病毒检测和疾病诊断、病患治疗和临床资料、  
机理研究、专家观点、心理保健及各方举措



中国科学院武汉文献情报中心  
中国科学院文献情报中心

生物安全情报团队

联系人：黄翠 联系邮箱：huangc@mail.whlib.ac.cn 联系电话：13476188575

网址：<http://stm.las.ac.cn/STMonitor/qbnew/openhome.htm?serverId=172>

# COVID-19 科研动态监测服务

中国科学院武汉文献情报中心和中国科学院文献情报中心共同组成生物安全情报团队，构建了“COVID-19”科研动态监测平台，持续对国内外“COVID-19”重要科研动态开展监测，旨在通过提供最新科研论文线索、摘译科研论文主要内容、整理国内外重要机构的研究成果，为我国的科研攻关和相关科学研究提供参考。

团队通过以下地址提供平台访问和相关快报下载。

## ◆ COVID-19 科研动态监测平台：

<http://stm.las.ac.cn/STMonitor/qbwnew/openhome.htm?serverId=172>

## ◆ COVID-19 科研快报下载：

<http://stm.las.ac.cn/STMonitor/qbwnew/cyjb.htm?parentPageId=1580803621111&serverId=172>

## 免责声明

“COVID-19’ 科研动态信息分类汇编”由中国科学院武汉文献情报中心和中国科学院文献情报中心合作推出。该项服务旨在通过提供最新科研论文线索、摘译科研论文主要内容，为我国的科研攻关和相关科学研究提供参考。工作团队保持中立立场，无倾向性意见，所摘译内容主要用于说明科研论文本身，努力客观真实反映原文情况，起到供使用者参考的目的。工作团队摘译了某篇科研论文，并不代表工作团队认可这篇科研论文；工作团队不对科研论文中所述内容的有效性或准确性负责。由于所摘编内容都有具体的文献来源，请使用者通过文献来源线索获取具体的原始文献，并自行甄别和使用。工作团队希望进一步强调，本团队所摘译形成的文字内容不应被视为相关科研论文的全部，不应拿来作为临床医学和健康管理指导，也不应被当作既定事实在新闻媒体上报道。由于水平所限，所摘编内容不免会有疏漏，还请各位使用者谅解。

<b>机理研究</b> .....	1
7月23日_通过有效的治疗性抗体中和 SARS-CoV-2 和 SARS-CoV 的结构基础.....	1
7月28日_SARS-CoV-2 复制-转录复合物中解旋酶-聚合酶偶联的结构基础...	1
7月29日_法国团队发现 COVID-19 炎症与 C5a-C5aR1 分子轴激活的相关性.....	2
<b>药物研发</b> .....	2
7月23日_ARCT 公司宣布向以色列提供 COVID-19 候选疫苗 LUNAR-COV19 .....	2
7月23日_军事医学研究院等发布一种热稳定性新冠 mRNA 疫苗动物实验的积极结果.....	3
7月24日_ClinEdge 和 BTC 网络为 COVID-19 疫苗项目提供支持.....	4
7月24日_Sorrento 签署收购 SmartPharm 的意向书以开发 COVID-19 中和抗体.....	4
7月25日_Vektor 中心获得冠状病毒疫苗临床试验许可 .....	5
7月26日_辉瑞和 BioNTech 确定新冠候选疫苗并开始关键试验 .....	6
7月27日_鉴定 SARS-CoV-2 主要蛋白酶与候选候选药物之间的关键相互作用 .....	6
7月27日_纽约大学朗格尼医学中心针对 COVID-19 疫苗开展全球第 2/3 期临床试验.....	7
7月29日_罗氏公布托珠单抗治疗重症 COVID-19 肺炎的 III 临床试验结果...8	8
7月30日_哈佛医学院等研究称单针 Ad26 疫苗可保护猕猴免受 SARS-CoV-2 侵害.....	8
7月30日_强生的单剂量 COVID-19 候选疫苗在临床前研究中显示出强大的保护作用.....	9
7月30日_ChAdOx1 nCoV-19 疫苗可预防恒河猴的 SARS-CoV-2 肺炎.....	10
7月31日_Tiziana 提交人类抗 CD3 单克隆抗体 Foralumab 的专利申请.....	10
<b>病毒检测</b> .....	11
7月24日_科罗拉多大学开发基于唾液的快速简单便携的新冠检测方法.....	11
<b>疫情情况</b> .....	12
7月26日_加拿大首席公共卫生官最近声明称加拿大年轻人新冠发病率最高 .....	12

<b>流行预测</b> .....	13
7 月 29 日_美国 CDC 分析宣布大流行前新冠在中国以外的流行病学特征 ....	13
<b>病患治疗</b> .....	14
7 月 28 日_GIOSTAR 报告一例 COVID-19 患者在接受干细胞治疗后的积极结果.....	14
<b>政策法规</b> .....	15
7 月 24 日_FDA 授权对未知或疑似 COVID-19 感染的人群进行首次诊断性检测.....	15
7 月 30 日_印度发布“解封 3.0”指南：取消宵禁，体育馆和瑜伽馆 8 月 5 日开放.....	15
<b>各方举措</b> .....	16
7 月 26 日_Moderna 宣布扩大 BARDA 对更大规模新冠 mRNA 疫苗 3 期试验的资助协议.....	16
7 月 26 日_Emergent BioSolutions 与阿斯利康签署扩大重组新冠候选疫苗生产的协议.....	17
7 月 28 日_美国政府选中富士胶片德州工厂生产新冠疫苗.....	18
7 月 29 日_赛诺菲和 GSK 与英国政府达成为其供应 6000 万剂 COVID-19 疫苗的协议.....	19
7 月 31 日_AlereCell 宣布签订 2.8 亿美元的新冠快速血液检测协议.....	19
7 月 31 日_辉瑞和 BioNTech 将向日本提供 1.2 亿剂新冠疫苗 BNT162 mRNA .....	20
<b>其他</b> .....	21
7 月 23 日_SSTx 公司可使冠状病毒传染性失效的 SHYCOCAN 装置将上市.....	21
7 月 27 日_T 细胞可能对于了解 COVID-19 患者的免疫力至关重要 .....	22
7 月 28 日_BETADINE®PVP-I 产品可在体外快速杀灭 SARS-CoV-2 病毒 .....	23
7 月 28 日_美国 NIAID 等评估称卡介苗疫苗可保护免受严重新冠影响 .....	24
7 月 28 日_使用 App 跟踪症状以预测新冠病毒感染准确性不是很佳.....	24
7 月 29 日_一些科学家正在接种合法性和有效性无法确定的 DIY 冠状病毒疫苗.....	25
7 月 29 日_Biofourmis 的人工智能远程监测平台用于新加坡新冠肺炎患者的监测.....	26

## 机理研究

### 7月23日\_通过有效的治疗性抗体中和 SARS-CoV-2 和 SARS-CoV 的结构基础

《科学》于7月23日发表了一篇关于通过有效的治疗性抗体中和 SARS-CoV-2 和 SARS-CoV 的结构基础的文章。

由 SARS-CoV-2 病毒引起的 COVID-19 大流行造成了前所未有的公共卫生危机。目前还没有批准的用于治疗 COVID-19 的疫苗或疗法。在该文章中，中国科学院生物物理研究所 Zhe Lv 等报道了一种人源化单克隆抗体 H014，通过与 S 受体结合区域 (RBD) 结合，在纳米水平上有效中和 SARS-CoV-2 和 SARS-CoV 伪病毒，以及真正的 SARS-CoV-2。重要的是，在 hACE2 小鼠模型中，H014 的给药可降低感染肺部的 SARS-CoV-2 滴度，并预防肺部病理。与 H014 Fab 片段配合的 SARS-CoV-2 S 三聚体的低温电镜表征揭示了一个新的构象表位，只有当 RBD 处于开放构象时才能获得。生化，细胞、病毒学和结构研究表明，H014 阻止 SARS-CoV-2 附着于其宿主细胞受体。可用的针对 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2 的中和抗体的表位分析揭示了广泛的交叉保护性表位。该团队的研究结果强调了基于抗体的治疗干预措施在 COVID-19 治疗中的关键作用。

原文链接:

<https://science.sciencemag.org/content/early/2020/07/22/science.abc5881>

### 7月28日\_SARS-CoV-2 复制-转录复合物中解旋酶-聚合酶偶联的结构基础

*Cell* 期刊于7月28日发表了美国洛克菲勒大学、纽约结构生物学中心、苏黎世联邦理工学院的论文“Structural basis for helicase-polymerase coupling in the SARS-CoV-2 replication-transcription complex”。文章指出，SARS-CoV-2 基因组通过 RNA 依赖的 RNA 聚合酶全酶 (亚基 nsp7 / nsp82 / nsp12) 与一系列辅助因子一起复制和转录。这些因子之一是 nsp13 解旋酶。holo-RdRp 和 nsp13 都是病毒复制所必需的，是治疗 COVID-19 的靶标。该文中，研究人员介绍了 SARS-CoV-2 holo-RdRp 的冷冻电镜结构，该结构具有与 nsp13 解旋酶的两个分子复合的 RNA 模板产物。每个 nsp13 的 Nidovirus (套式病毒) 目特定的 N 末端结构域

与 nsp8 每个拷贝的 N 末端延伸相互作用。有一个 nsp13 也与 nsp12-thumb 接触，该结构将解旋酶的核酸结合 ATPase 域直接置于复制转录的 Hol-RdRp 的前面，从而限制了 nsp13 功能的模式。研究人员还观察到 ADP-Mg<sup>2+</sup> 结合在 nsp12 N 末端 Nidovirus RdRp 相关的核苷酸转移酶域中，是抗病毒治疗开发的新口袋。

原文链接：[https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(20\)30941-7](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)30941-7)

## 7 月 29 日\_法国团队发现 COVID-19 炎症与 C5a - C5aR1 分子轴激活的相关性

7 月 29 日，Nature 发表了法国艾克斯-马赛大学等机构的文章“Association of COVID-19 inflammation with activation of the C5a-C5aR1 axis”。文章指出，C5a 过敏毒素及其受体 C5aR1 (CD88) 通过募集和激活肺中的中性粒细胞和单核细胞，在多种炎症反应的启动和维持中起关键作用。该文中，研究人员提供了对免疫应答的纵向分析，包括免疫细胞表型分析和对 COVID-19 严重程度不同阶段（严重症状、肺炎和急性呼吸窘迫综合症（ARDS））的患者血液和支气管肺泡灌洗液（BALF）中存在的可溶性因子的评估。研究人员发现可溶性 C5a 水平与 COVID-19 严重性以及血液和肺部骨髓细胞中的高水平的 C5aR1 表达成比例，该结果支持 C5a-C5aR1 分子轴在 ARDS 病理生理学中的作用。抗 C5aR1 治疗性单克隆抗体（mAbs）阻止了 C5aR1 敲入小鼠中 C5a 介导的人类骨髓细胞的募集和激活，并抑制了急性肺损伤（ALI）。这些结果表明，C5a-C5aR1 分子轴阻滞可用作限制受损器官中髓样细胞浸润并预防 COVID-19 患者中与 ARDS 相关的过度肺部炎症和内皮炎的手段。

原文链接：<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2600-6>

## 药物研发

### 7 月 23 日\_ARCT 公司宣布向以色列提供 COVID-19 候选疫苗 LUNAR-COV19

据 Biospace 7 月 23 日消息，药物公司 ARCT 宣布与以色列卫生部签订具有约束力的条款清单，ARCT 公司提供 COVID-19 候选疫苗 LUNAR-COV19，双方计划在 30 天内敲定一份全面的供应协议。

“我们很乐意向以色列提供新型自我复制性 STARR™mRNA 候选疫苗来支

持以色列的疫苗接种策略。Arcturus 团队正在努力通过临床试验来推进 LUNAR-COV19 疫苗的开发，并继续扩大生产规模，以实现全球分销所需的剂量。” Arcturus 总裁兼首席执行官 Joseph Payne 说。

Arcturus 向以色列交付的 COVID-19 候选疫苗的剂量，取决于近期的临床试验是否成功，以及最终供应协议中规定的其他条件。以色列政府负责向公民分发疫苗，但须经其卫生部批准。

以色列卫生部是第二个储备 LUNAR-COV19 疫苗政府机构的政府机构。Arcturus 先前宣布了与新加坡 Duke-NUS 的合作伙伴关系，该公司最近获得了临床试验申请（CTA）的批准，可以进行 1/2 期临床试验。

Arcturus 将继续扩大疫苗的生产规模，到 2020 年和 2021 年可能生产数亿剂疫苗。

原文链接：

<https://www.biospace.com/article/releases/arcturus-therapeutics-announces-agreement-with-israeli-ministry-of-health-to-supply-covid-19-vaccine-candidate-lunar-cov19/?keywords=COVID-19>

## 7 月 23 日\_军事医学研究院等发布一种热稳定性新冠 mRNA 疫苗动物实验的积极结果

*Cell* 期刊于 7 月 23 日发表了军事医学研究院北京微生物流行病学研究所、清华大学医学院、苏州艾博生物等机构的关于一种 mRNA 候选新冠疫苗动物实验的结果。

该研究团队开发了脂质纳米颗粒包裹的编码 SARS-CoV-2 受体结合域的 mRNA (mRNA-LNP) 作为候选疫苗 (称为 ARCoV)。肌内免疫 ARCoV mRNA-LNP 在小鼠和恒河猴中诱导了针对 SARS-CoV-2 的强大中和抗体以及偏向 Th1 的细胞反应。对小鼠进行两次剂量的 ARCoV 免疫可完全抵抗适用于小鼠的 SARS-CoV-2 病毒株的攻击。另外重要的是，ARCoV 可以生产成液体制剂，在室温下可保存至少一周。据悉，这种新型 mRNA 新冠候选疫苗目前正在进行 1 期临床试验评估。

原文链接：[https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(20\)30932-6](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)30932-6)

## 7月24日\_ClinEdge和BTC网络为COVID-19疫苗项目提供支持

据 Business Wire 7月24日消息, ClinX 的投资公司 ClinEdge 和 BTC Network 宣布, 其超过 20 个经验丰富的卓越疫苗中心已被选入今年夏季和秋季启动的几个主要制药公司针对 COVID-19 疫苗的计划。此外, 正在考虑将许多 ClinEdge & BTC 站点用于即将进行的准备研究启动活动的疫苗计划。

“选址在任何研究中都至关重要, 但比以往任何时候都更为重要, 以确保 COVID 研究符合批准的历史记录并需要卓越的疫苗中心。我们的专门研究健康和研究机构在混合研究结构方面拥有经过验证的人员、政策和流程, 以实现注册和安全。” ClinEdge & BTC 总裁 Christian Burns 说道。

ClinEdge 和 BTC 整合并集中运营, 同时实施患者教育和招聘服务。这使得这些网站能够在关注患者安全和数据质量的同时, 专注于快速登记受试者。ClinEdge 和 BTC 还能够进行混合临床试验, 包括支持家庭保健和远程监控。这些服务有助于确保网站能够接触到尽可能多的潜在受试者。

所有的网络站点都可以访问 ClinEdge 和 BTCs 的风险缓解和恢复计划, 以确保临床试验在 FDA 指导下的成功执行。ClinEdge 和 BTC Network 强烈建议将 COVID-19 研究工作集中在一个经验丰富的网络中, 以最大限度地提高速度和数据质量。通过集中管理试验, 可以超越目标, 并且随着当前环境的潮起潮落而不断变化, 增强的基础架构可以滚动地实施流程调整和风险缓解。

原文链接:

<http://www.businesswire.com/news/home/20200724005011/en>

## 7月24日\_Sorrento 签署收购 SmartPharm 的意向书以开发 COVID-19 中和抗体

据 PR Newswire 7月24日消息, Sorrento Therapeutics, Inc. 和 SmartPharm Therapeutics, Inc. 宣布签署意向书, Sorrento 收购 SmartPharm。用于 COVID-19 和罕见疾病的 DNA 和 RNA 基因递送平台, 具有广泛的潜力, 可用于增强以抗体为中心的治疗药物, 包括抗 COVID-19。

此前, Sorrento 和 SmartPharm 宣布合作研发, 利用 SmartPharm 的基因 Mab 质粒纳米粒平台, 在体内编码和表达 Sorrento 专利的 SARS-CoV-2 中和单克隆抗体。

Sorrento 计划从 Sorrento 先前宣布的 STI-1499 或 COVI-GUARD™开始，以加快针对 Sorrento 抗体的体内基因编码表达的多种候选药物的开发，该药物目前正在满足临床前和生产要求，预计 2020 年 8 月提交 IND 申请。STI-1499 的初始临床试验预期在 ICU 患者中进行，以确保安全性并可能初步评估疗效。到目前为止，体外实验结果已经证明了 STI-1499 在低剂量下完全中和 SARS-CoV-2 感染的能力，这使得 STI-1499 成为 Sorrento 针对 cov-19 潜在的具有成本效益的被动保护的主要候选药物。

SmartPharm 的 Gene Mab™平台为肌肉提供了一种新型的低免疫原性 DNA 质粒，该质粒编码有治疗性抗体，可在体内长期表达。如果临床试验成功，则单次注射 STI-1499dpi（DNA 质粒注射）可使接受者自己的肌肉细胞在单次注射后延长时间产生抗体，从而可能在一段时间内提供针对 COVID-19 的扩展保护可能会提供替代疫苗的时间。DNA 质粒的制造（在细菌发酵罐中）可以通过 Sorrento 公司内部的能力完成，而成本只是传统抗体制造的一小部分。

原文链接：

<https://www.prnewswire.com/news-releases/sorrento-enters-into-letter-of-intent-to-acquire-smartpharm-and-develop-pipeline-of-gene-encoded-therapeutic-antibodies-starting-with-neutralizing-antibodies-to-treat-covid-19-and-cancer-therapeutics-301099317.html>

## 7 月 25 日\_Vektor 中心获得冠状病毒疫苗临床试验许可

TASS 网站 7 月 25 日报道，俄罗斯卫生监督机构表示，俄罗斯 Vektor 国家病毒学与生物技术研究中心（简称“Vektor 中心”）已获得俄罗斯卫生部关于对其冠状病毒疫苗进行临床试验的许可。俄罗斯卫生监督机构称，7 月 24 日，俄罗斯联邦消费者权益保护和公益监督局 Vektor 中心获得了其疫苗临床试验的许可。第一批志愿者将于 7 月 27 日接种。俄罗斯联邦消费者权益保护和公益监督局局长 Anna Popova 早些时候表示，Vektor 已经成功完成了一种抗冠状病毒疫苗的临床前测试。

原文链接：<https://tass.com/society/1182269>

## 7月26日\_辉瑞和 BioNTech 确定新冠候选疫苗并开始关键试验

STAT 7月26日消息称，辉瑞和 BioNTech 正在开始一项针对 COVID-19 的候选疫苗的大型研究，目的是确保获得批准，但7月初并未公布结果。

这两家公司始终表示，他们计划从4种不同的候选疫苗中进行筛选，这四种疫苗都使用信使 RNA 技术产生一种 SARS-CoV-2 的蛋白质。他们于7月1日在预印本中发布的一项结果显示，编码刺突蛋白关键部分的候选疫苗 BNT162b1 可以促进患者的免疫反应。辉瑞在一份声明中说，即将推出的疫苗 BNT162b2 编码经过优化的完整刺突蛋白，这将导致“在不同人群和老年人中反应更加一致”。辉瑞负责疫苗的 Philip Dormitzer 表示，BNT162b2 疫苗似乎产生了更强的反应，部分原因是其包含了更多的刺突蛋白部分。这可能意味着人们对疫苗的反应方式的差异性较小，似乎也引起较少的副作用。尚不清楚这种候选疫苗为何副作用较温和，但辉瑞的科学家推测这是由于对信使 RNA 的改变使得哺乳动物细胞更容易产生这种信使 RNA。

该研究于7月26日开始，将招募大约 30,000 名 18 至 85 岁之间的健康志愿者，其中一半随机分配疫苗，其余随机分配安慰剂。辉瑞公司将从包括美国、德国和巴西在内的世界各地约 120 个地点招募志愿者。主要目标是防止患者发展成 COVID-19，其次要目标是预防严重病例并保护招募的志愿者免受无症状感染。

辉瑞和 BioNTech 表示，他们有望最早在 10 月提交监管审查，并计划在 2020 年底之前提供多达 1 亿剂疫苗，在 2021 年底之前提供 13 亿剂。

原文链接：<https://www.statnews.com/2020/07/27/pfizer-biontech-pick-covid19-vaccine-begin-pivotal-study/>

## 7月27日\_鉴定 SARS-CoV-2 主要蛋白酶与候选候选药物之间的关键相互作用

Scientific Reports 于 7 月 27 日发表了日本筑波大学的文章“Identification of key interactions between SARS-CoV-2 main protease and inhibitor drug candidates”。文章指出，先前有报道称肽样抗 HIV-1 药物对 SARS-CoV Main 蛋白酶（Mpro）有效。由于 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2 的主要蛋白酶具有许多相同的结构和功能特征。因此，这些药物也被认为是靶向 SARS-CoV-2 Mpro 的潜在候选药物。

但是，SARS-CoV-2 Mpro 在原子水平上的作用机理尚不清楚。在该研究中，研究人员通过进行药效基团建模和 1  $\mu$ s 分子动力学 (MD) 模拟，揭示了 SARS-CoV-2 Mpro 与三种候选药物之间的关键相互作用。 His41、Gly143 和 Glu166 与所有 MD 模拟中的肽样抑制剂中常见的官能团形成相互作用。这些相互作用是针对 SARS-CoV-2 Mpro 的潜在药物的重要靶标。

原文链接: <https://www.nature.com/articles/s41598-020-69337-9>

## 7 月 27 日\_纽约大学朗格尼医学中心针对 COVID-19 疫苗开展全球第 2/3 期临床试验

PR Newswire 网站 7 月 27 日报道，美国对首批患者进行 Messenger RNA (mRNA) 候选疫苗给药，开展第 2/3 期临床试验，检测该疫苗是否可以预防 COVID-19。该研究可能在全球招募 30,000 名 18 至 85 岁的健康参与者。辉瑞公司和 BioNTech SE 宣布，该试验已到最后阶段。BioNTech 的疫苗设计人员试图确定 SARS-CoV-2 的哪些蛋白质成分是人体免疫系统“最引人注意的”，目的是教该系统在将来与病毒接触时进一步攻击病毒。

纽约大学朗格尼医学中心传染病和免疫学部主任 Mark J. Mulligan 表示，看到该试验的早期阶段获得成功，并有一个候选疫苗进行全球检测，这真是令人鼓舞。他们将继续进行严格的科学研究，以便尽快了解这种疫苗是否可以成为应对这一可怕大流行的公共卫生解决方案的一部分。

纽约大学朗格尼医学中心之所以被选为试验中心，部分原因是 Mulligan 博士在传染病研究计划方面的专业能力，该计划数十年来一直评估针对 HIV、寨卡病毒、埃博拉病毒和大流行性流感的研究疫苗。该研究疫苗属于一类“mRNA 疫苗”，如果成功并获得监管批准，则可大规模生产数百万剂。基于 RNA 的疫苗还具有一定的安全性，因为不可能从 RNA 疫苗本身感染 SARS-CoV-2 病毒或 COVID-19 疾病。

原文链接:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/global-phase-23-clinical-trial-for-covid-19-vaccine-starts-at-nyu-langone-health-301100651.html>

## 7月29日\_罗氏公布托珠单抗治疗重症 COVID-19 肺炎的 III 临床试验结果

7月29日，罗氏公布评估 IL-6 受体抑制剂 Actemra/RoActemra（雅美罗®，通用名：tocilizumab，托珠单抗）治疗 COVID-19 相关肺炎住院成人患者 III 期 COVACTA 试验（NCT04320615）的更新数据，显示没有达到改善临床状态的主要终点，也没有达到关键次要终点（包括第4周患者死亡率的差异）。但是，接受托珠单抗治疗的患者出院时间呈现积极趋势。COVACTA 研究没有发现托珠单抗的任何新安全信号。罗氏将进一步分析试验结果，以充分了解数据。研究结果将在同行评议期刊上发表。

COVACTA 试验是由罗氏与美国生物学高级研究和发展局（BARDA）合作开展。

COVACTA 是评估托珠单抗治疗严重 COVID-19 相关肺炎的第一个全球性、随机、双盲、安慰剂对照 III 期试验，评估了安慰剂+标准护理、静脉注射托珠单抗+标准护理的安全性和有效性。主要和次要终点包括第4周的临床状态、死亡率、机械通气和重症监护室（ICU）变量。研究中，患者随机分组进行治疗后，将被随访60天。严重 COVID-19 相关肺炎住院成人患者的临床状态主要终点采用7分等级量表进行测量，该量表根据重症监护和/呼吸机的使用以及补充氧气的需要跟踪患者的临床状态。

原文链接：

<https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2020-07-29.htm>

## 7月30日\_哈佛医学院等研究称单针 Ad26 疫苗可保护猕猴免受 SARS-CoV-2 侵害

*Nature* 于7月30日发表了哈佛医学院贝丝以色列女执事医学中心和强生子公司 Janssen Vaccines and Prevention BV、麻省理工学院-哈佛大学 Ragon 研究所等美国多家机构的文章“Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques”。文章指出，对于全球部署和大流行控制，只需要一次免疫的疫苗将是最佳的。该文中，研究人员展示了表达 SARS-CoV-2 刺突蛋白（S）的单

剂量基于腺病毒血清型 26 (Ad26) 载体的疫苗在非人类灵长类动物中的免疫原性和保护效力。用编码 S 变体的 Ad26 载体或阴性对照对 52 只猕猴进行免疫, 并通过鼻内和气管内途径进行 SARS-CoV-2 攻击。最佳的 Ad26 疫苗诱导强大的中和抗体反应, 并在 SARS-CoV-2 攻击时对支气管肺泡灌洗液和鼻拭子提供了完全或接近乎完全的保护。疫苗诱导的中和抗体滴度与保护效果相关, 表明保护效果与免疫相关。针对 SARS-CoV-2 的最佳 Ad26 载体疫苗, 命名为 Ad26.COVS.S, 目前正在临床试验中进行评估。

原文链接: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2607-z>

## 7 月 30 日\_强生的单剂量 COVID-19 候选疫苗在临床前研究中显示出强大的保护作用

PR Newswire 网站 7 月 30 日报道, 强生公司宣布, 该公司领先的 COVID-19 候选疫苗正处于临床前研究中。《自然》杂志上发表的数据显示, 该公司基于腺病毒血清型 26 (Ad26) 的疫苗引起了强大的免疫反应, 在临床前研究中成功地防止了后续感染, 并在非人类灵长类动物 (NHP) 的肺部提供了完全或接近完全的保护, 使其免受该病毒的感染。基于相关数据显示的积极结果, 该候选疫苗 Ad26.COVS.S 在健康志愿者中的 1/2a 期首次人体临床试验现已在美国和比利时展开。

强生公司的杨森制药公司 COVID-19 临床试验计划, 包括 1/2a 期临床试验和 3 期临床试验计划, 将在平行研究中评估 Ad26.COVS.S 的单剂量和双剂量方案。1/2a 期试验将在 1000 多名 18 至 55 岁的健康成年人以及 65 岁及以上的成年人中评估 Ad26.COVS.S 的安全性、反应原性 (接种疫苗的预期反应, 如肿胀或疼痛) 和免疫原性。此外, 荷兰、西班牙和德国的 2a 期研究和日本的 1 期研究也在计划中。在公司规划 COVID-19 三期临床开发计划的同时, 正在与合作伙伴进行讨论, 目标是在 1、2 期试验得到中期数据和监管机构批准之前, 于 9 月启动单剂量疫苗与安慰剂的关键性 3 期临床试验。同时, 公司还计划启动双剂量方案与安慰剂的并行 3 期临床试验。

原文链接:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/single-dose-of-johnson--johnson->

[covid-19-vaccine-candidate-demonstrates-robust-protection-in-pre-clinical-studies-301102880.html](https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y)

## 7月30日\_ChAdOx1 nCoV-19 疫苗可预防恒河猴的 SARS-CoV-2 肺炎

*Nature* 于 7 月 30 日发表了美国国立卫生研究院和英国牛津大学的研究文章“ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques”。研究人员证明了编码 SARS-CoV-2 的刺突蛋白腺病毒载体疫苗 ChAdOx1 nCoV-19 具有免疫原性，可引起小鼠体内强烈的体液和细胞介导反应。IgG 亚类和细胞因子表达谱显示，这种反应主要是 Th1 体液免疫和细胞免疫反应。接种 ChAdOx1 nCoV-19 疫苗（仅初次免疫和初免-加强免疫）可诱导恒河猴体内发生平衡的 Th1/Th2 体液免疫和细胞免疫反应。与对照组相比，研究人员观察到接种了 SARS-CoV-2 疫苗的恒河猴的支气管肺泡灌洗液和下呼吸道组织中的病毒载量显著降低，接种后的动物没有肺炎症状。然而，接种疫苗的动物和对照组的动物在鼻脱落方面没有差异。重要的是，在接种疫苗的动物中没有观察到病毒攻击后免疫增强疾病的证据。ChAdOx1 nCoV-19 对有症状的 PCR 阳性 COVID-19 的安全性、免疫原性和有效性将通过随机对照人类临床试验进行评估。

4.附件：

原文链接：<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y>

## 7月31日\_Tiziana 提交人类抗 CD3 单克隆抗体 Foralumab 的专利申请

据 BioSpace 网站 7 月 31 日消息，生物技术公司 Tiziana 提交了一抗 CD3 单克隆抗体（mAb） Foralumab 的专利申请。最新的临床研究表明，鼻腔给药 Foralumab 可能会调节或刺激免疫系统以抑制细胞因子风暴并减少 COVID-19 患者的呼吸衰竭， Foralumab 与其他抗病毒药物联合使用可以提高治疗效果。

此外，Tiziana 还成功完成了口服 Foralumab 的一期试验，证明患者对 5 毫克剂量该药物具有良好的耐受性。重要的是，在马萨诸塞州波士顿的布莱根妇女医院和哈佛医学院进行的两项临床研究均表明，口服或经鼻腔给药 Foralumab 均没有产生与静脉注射抗 CD3 mAb 有关的严重毒性。

鼻腔给药 Foralumab 是治疗多种人类疾病患者的一种潜在的转化性免疫调节方法。在实验室进行的动物研究结果表明，鼻内施用抗 CD3 可诱导调节性 T 细胞抑制动物模型中的炎症并改善疾病。这项科学进步为继续推进鼻腔给药的 Foralumab 在 COVID-19 疾病中的临床开发提供了基础。

Tiziana Life Sciences 首席执行官兼首席运营官 Shailubhai 博士评论称，“鼻腔吸入或口服 mAb 的专有免疫治疗方法是新颖且有希望的疗法，这种疗法可刺激或调节免疫系统，从而使 T 调节细胞（Tregs）增压以抑制炎症。这些方法的共同基本概念是增强患者自身的身体防御能力，以对抗这些疾病中的炎症。作为完整的人类抗 CD3 mAb，使用 Foralumab 进行免疫治疗是最合适的，因为它不像其他人源化抗 CD3 mAb 产生免疫反应。”

来源：<https://www.biospace.com/article/releases/tiziana-life-sciences-plc-tiziana-announces-submission-of-a-patent-application-for-nasal-administration-of-foralumab-a-fully-human-anti-cd3-monoclonal-antibody-for-treatment-of-covid-19-patients/?keywords=COVID-19>

## 病毒检测

### 7月24日\_科罗拉多大学开发基于唾液的快速简单便携的新冠检测方法

据 precision VACCINATIONS 7月24日消息，科罗拉多大学的研究人员宣布，他们已经开发出一种快速且便携的基于唾液的 COVID-19 检测方法，能够在 45 分钟内返回结果。研究人员表示，由于不需要拭子或高档设备，因此该新型检测方法不易受到储备和供应链短缺的影响。该检测基于在南美洲普遍使用的被称为逆转录环介导的等温扩增（RT-LAMP）的技术。消息称，7月17日的 MedRxiv 预印本对旨在进行广泛筛查以帮助识别无症状个体的这种诊断检测方法进行了介绍。

在这项科罗拉多大学的新型检测方法中，用户在试管吐入唾液并添加一种溶液以使其稳定，然后合上盖子并将其交给检测人员。检测人员通过一个简单的系统对样本进行处理，仅需要移液器、加热源和酶混合物。将收集的样本加热以释放其中存在的任何病毒基因组。然后将此样本分装到包含特定酶混合物的三个试

管中，将其加热到一定温度后，当有 SARS-CoV-2 的遗传物质存在时，会发生化学反应。如果样品从粉红色变为黄色，则测试为阳性。如果不是，则为阴性。

该研究团队与 CU Boulder 的 Venture Partners 合作，创建了一个衍生公司 Darwin Biosciences，以将该检测方法商业化。该检测方法尚未获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，但该研究小组已通过 FDA 的紧急使用授权计划提交了文件。

原文链接：<https://www.precisionvaccinations.com/saliva-based-test-returns-covid-19-results-45-minutes>

## 疫情情况

### 7月26日\_加拿大首席公共卫生官最近声明称加拿大年轻人新冠发病率最高

根据加拿大政府网站消息，加拿大首席卫生官员7月26日发表了一份声明。声明称目前加拿大各地的实验室已经对 3,761,927 人进行了 COVID-19 检测，再过去的一周中平均每天有 44,000 人接受检测，其中 1% 呈阳性，并且加拿大全国每天平均报告 485 例以上。

在没有疫苗的情况下，仍然存在风险。随着加拿大经济和社会开放，将继续发生出现 COVID-19 病例和集群。这就是在经历大流行的下一阶段时需要缓慢谨慎地进行的原因。

声明称，最近的加拿大国家监测数据显示，年龄在 20-39 岁之间的年轻人是加拿大所有年龄段中发病率最高。2020 年 7 月 15 日至 22 日的周报告显示，20-29 岁年龄段的男性和女性的发病率最高，分别为每 100,000 人中 14.4 例和 13.8 例。其次是 30-39 岁年龄段的男性和女性发病率分别为每 100,000 人中 9.4 例和 7.0。此外，由于 COVID-19 的并发症，任何年龄段的人（不仅是老年人）都可能面临严重的健康后果。2020 年 7 月 15 日至 22 日周报告显示，COVID-19 病例中，有 63% 是 39 岁以下的年轻人，其中三分之一住院。

声明称，加拿大公共卫生目标仍然是最大程度地减少这种大流行期间的严重疾病和整体死亡。为了实现这一目标，加拿大人必须继续采取措施，降低其暴露于病毒以及将感染传播给他人特别是脆弱人群的风险。

原文链接：<https://www.canada.ca/en/public-health/news/2020/07/statement-from-the-chief-public-health-officer-of-canada-on-july-26-2020.html>

## 流行预测

### 7月29日\_美国CDC分析宣布大流行前新冠在中国以外的流行病学特征

*The Lancet Infectious Diseases* 于7月29日发表了美国疾病预防控制中心（CDC）的文章“Observations of the global epidemiology of COVID-19 from the pre-pandemic period using web-based surveillance: a cross-sectional analysis”。文章指出，目前关于 SARS-CoV-2 传播的全球模式以及中国大陆以外早期确诊的 COVID-19 病例的全球流行病学的的数据很少。这项研究描述了在宣布 COVID-19 为大流行之前，SARS-CoV-2 的全球传播以及 COVID-19 病例和聚类的特征。

CDC 每天从各个国家卫生部或其他政府机构的官方网站、新闻稿、新闻发布会记录和社交媒体供稿中确定 2019 年 12 月 31 日至 2020 年 3 月 10 日（即大流行前）期间报告的 COVID-19 病例。抽提病例特征、旅行历史和其他病例暴露史。至少有一个病例的国家被列为受影响国家。早期病例定义为每个国家报告的前 100 例病例。以后的病例定义为前 100 例之后的病例。研究人员分析了中国大陆以外每个国家/地区报告的第一例病例中到受影响国家的旅行史，包含病例年龄或性别信息的人口统计和暴露特征，以及按传播背景划分的聚集频率和规模。

结果发现，在来自中国大陆以外的 99 个受影响国家中的报告的第一例病例中，有 75 例（76%）最近曾去过受影响国家。60 例（61%）曾前往中国、意大利或伊朗。在 1200 例具有年龄或性别信息的病例中，有 874 例（73%）是早期病例。在 762 例具有年龄信息的早期病例中，中位年龄为 51 岁（IQR 35-63）；762 例早期病例中有 25 例（3%）是 18 岁以下的儿童。总体而言，在 1200 例病例中，有 21 例（2%）是卫生保健工作者，没有孕妇病例。研究确定了 101 个聚集案例，其中最常见的传播环境是家庭（76 个 [75%]；平均每个聚集案例 2.6 例 [2 - 7]），其次是非保健职业环境（14 个 [14%]；每个聚集案例平均 4.3 例 [2-14]）和社区聚会（11 个 [11%]；每个聚集案例平均 14.2 例 [4-36]）。

原文链接：<https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473->

## 病患治疗

### 7月28日\_GIOSTAR 报告一例 COVID-19 患者在接受干细胞治疗后的积极结果

PR Newswire 网站 7 月 28 日报道，全球干细胞治疗研究所（GIOSTAR）宣布使用干细胞治疗 COVID-19 患者的结果。GIOSTAR 在美国食品药品监督管理局（FDA）的“扩大同情使用”计划下获得了治疗批准。截至 2020 年 7 月 14 日，全球已有超过 1300 万例 COVID-19 病例，死亡人数超过 50 万。

在 GIOSTAR 主任医师 Prabhat Soni 博士的指导下，一位 53 岁的男性患者因 COVID-19 肺炎入住新泽西州纽瓦克市圣迈克尔的医疗中心，由肺部医学部主任 Richard Miller 博士负责治疗。在标准治疗过程中，患者的病情恶化，同时进行康复期血浆治疗。他出现败血症休克，肾功能和肝功能持续下降，需要透析。该病人发生了中风，在圣迈克尔医疗中心的重症监护室（ICU）一直处于昏迷状态。Soni 博士注意到这些措施的效果有限，于是设计了一个使用干细胞治疗患者的计划。研究医生 Michael J. DeMarco 博士协调该计划，并由 Miller 博士及其所在的圣迈克尔医疗中心的重症监护研究员 Rutwik Patel 博士和 Harish Sharma 博士为患者提供日常护理。在使用科罗拉多州 Vitro Biopharma 公司的 AlloRx 干细胞®治疗后，患者开始从多器官衰竭和近 7 周的昏迷中恢复过来。他的肺、肝、肾功能恢复得很好，最终摆脱了透析和呼吸机支持。患者的神经肌肉功能恢复明显，表现为语言清晰度提高，易于吞咽食物，以及其他许多日常功能恢复。此外，干细胞治疗前所见的炎症标志物水平已降至正常范围内。患者离开重症监护室并正在接受物理治疗，完全康复的希望很大。

原文链接：

<https://www.prnewswire.com/news-releases/giostar-reports-on-a-positive-outcome-of-a-covid-19-patient-after-stem-cell-treatment-301100889.html>

## 政策法规

### 7月24日\_FDA 授权对未知或疑似 COVID-19 感染的人群进行首次诊断性检测

PR Newswire 网站 7 月 24 日报道，美国食品药品监督管理局（FDA）重新发布了 LabCorp COVID-19 RT-PCR 检测紧急使用授权（EUA），增加了两个新的使用适应症：对没有 COVID-19 症状或无理由疑似 COVID-19 感染的人进行检测，并允许进行合并样本检测。FDA 重新发布 LabCorp COVID-19 RT-PCR 检测 EUA，将该检测的使用范围扩大到任何人，此前该公司提供的科学数据显示，该检测能够在一般无症状人群中检测到 SARS-CoV-2。此外，重新发布的内容还包括授权 LabCorp 对包含最多 5 个在观察下收集的个体拭子样本的合并样本进行检测。合并样本可以使整体进行的检测次数减少，节约资源，并可使更多的样本更快得到评估。

LabCorp 检测最初于 3 月 16 日发布 EUA，仅用于被医护人员怀疑患有 COVID-19 的人群，并用于单个样本的检测，不进行样本合并。到目前为止，医护人员一般已经对疑似患有 COVID-19 的人群进行了分子诊断检测，这使得无症状人群可以在必要时由医护人员酌情进行检测。这一授权使医护人员在开具该检测处方时无需考虑暴露或社区传播等风险因素。FDA 将继续与检测方法开发商合作，扩大 COVID-19 检测方法的使用范围。

原文链接：

<https://www.prnewswire.com/news-releases/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-diagnostic-test-for-screening-of-people-without-known-or-suspected-covid-19-infection-301099698.html>

### 7月30日\_印度发布“解封 3.0”指南：取消宵禁，体育馆和瑜伽馆 8月5日开放

The Indian Express 7 月 30 日消息称，印度政府 29 日发布了解封 3.0 指南，允许体育馆和瑜伽馆从 8 月 5 日开始运营，并取消宵禁，但是之前禁止的所有其他活动仍被禁止。

印度内政部发布的指南指出，地铁、电影院、游泳池、娱乐公园、剧院、酒吧、礼堂和类似场所的运营将继续受到禁止。学校和大学也将继续关闭至 8 月 31 日。社会/政治/体育/娱乐/学术/文化/宗教活动以及其他大型集会也将被禁止。政府已将封锁地区的封锁期限延长至 8 月底，而此前实行的严格限制措施将继续有效。

印度卫生部发表声明说，将于 8 月 1 日生效的“解封 3.0”中，分阶段重新开放活动的过程得到了进一步扩展。这项新指南是基于从各州和联合会收到的反馈以及与相关中央部委的广泛磋商。新指南没有提及宵禁，而在“解封 2.0”中，宵禁时间已从晚 9 点到次日早 7 点减少到到晚 10 点到次日早 5 点。印度卫生部声明中说，对个人夜间活动的限制（宵禁）已经取消。

虽然新指南已经为瑜伽机构和体育馆提供了便利，但针对这些机构的标准操作程序（SOP）将由印度卫生与家庭福利部（MoHFW）发布，以确保社交距离并遏制 COVID-19。

该指南特别提到了独立日庆祝活动。国家、州、地区、分区、市政级各级举行以及“在家”或者其他任何地方举行的独立日活动，都将在保持社交疏远和遵循其他卫生协议例如戴口罩的情况下允许。

原文链接：<https://indianexpress.com/article/india/unlock-3-0-guidelines-night-curfew-gone-gyms-yoga-centres-to-open-6529757/>

## 各方举措

### 7 月 26 日\_Moderna 宣布扩大 BARDA 对更大规模新冠 mRNA 疫苗 3 期试验的资助协议

据 Moderna 官网消息，该公司于 7 月 26 日宣布其与美国生物学高级研究与发展局（BARDA）的合同进行了修改，追加高达 4.72 亿美元的额外拨款以支持对编码刺突蛋白融合前稳定形式的 mRNA 新冠候选疫苗（mRNA-1273）进行的扩展的 3 期试验的后期临床开发。

最初预期 3 期临床试验的参与者人数较少，该公司先获得了 BARDA 高达

4.83 亿美元的资助。在过去几个月，在与美国食品药品监督管理局（FDA）进行了讨论并与 Operation Warp Speed 进行了磋商之后，该公司决定进行一项规模更大的 3 期临床试验，从而修改了与 BARDA 的合同。根据修订后的合同条款，BARDA 将扩大对公司 mRNA 后期临床开发的支持，其中包括在美国执行 30,000 名参与者的 3 期研究，合同总资助额达到 9.55 亿美元。

这项 3 期 COVE 研究于 7 月 27 日开始，与美国国立卫生研究院（NIH）的国家过敏与传染病研究所（NIAID）合作进行。3 期试验方案已由 FDA 审核并批准，将在美国以 100 µg 剂量水平进行随机的 1: 1 安慰剂对照试验，主要终点是预防有症状的 COVID-19 疾病，主要的次要终点包括预防严重的 COVID-19 疾病（根据住院需要定义）和预防 SARS-CoV-2 感染。

消息称，该公司正常情况下将有望每年交付约 5 亿剂该疫苗，从 2021 年开始，通过该公司在美国的生产基地以及与 Lonza 的战略合作，每年可能达到 10 亿剂。

原文链接：<https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-expansion-barda-agreement-support-larger-phase>

## 7 月 26 日\_Emergent BioSolutions 与阿斯利康签署扩大重组新冠候选疫苗生产的协议

据 BioScience 消息，美国 Emergent BioSolutions 公司 7 月 26 日宣布，已签署一项协议，将为阿斯利康基于腺病毒载体的新冠候选疫苗 AZD1222 提供大规模商业原料药生产的开发和制造（CDMO）服务。到 2021 年，该协议的价值约为 1.74 亿美元，并且该公司 6 月份签署了一项价值 8700 万美元的合同，内容涉及开发服务、性能和过程认证、原材料和初始产能预留。AZD1222 疫苗由牛津大学及其衍生公司 Vaccitech 共同开发，目前正在临床试验中。该疫苗是由美国政府“曲速行动（OWS）”计划资助和支持的候选疫苗之一。

该协议中的事项将在 Emergent 的巴尔的摩湾景工厂进行。该工厂是美国卫生与公共服务部（HHS）指定的先进开发与制造创新中心（CIADM），旨在突发公共卫生事件中快速生产大量疫苗和疗法。CIADM 可按临床规模进行生产，以使候选疫苗迅速进入临床，同时扩大规模达到 4000 L 的商业规模以满足客户

需求。

原文链接：<https://www.biospace.com/article/releases/emergent-biosolutions-signs-agreement-with-astrazeneca-to-expand-manufacturing-for-covid-19-vaccine-candidate/>

## 7月28日\_美国政府选中富士胶片德州工厂生产新冠疫苗

据 BioSpace 7月28日消息称，在与 Novavax 达成疫苗生产协议后不到一周，富士胶片 Diosynth 生物技术公司宣布其德克州大学城工厂被联邦政府选中，以支持 COVID-19 候选疫苗的生产。

消息称，在7月27日的新闻发布会上，特朗普总统发布了一项任务令，要求该公司以其整个德州工厂的生产能力来支持 COVID-19 候选疫苗的生产。发布会后，富士胶片表示，任务订单是由生物医学高级研究与开发管理局（BARDA）通过德州 A&M 系统（TAMUS）先进开发与制造创新中心（CIADM）发布的。CIADM 将生产任务分包给富士胶片 Diosynth 生物技术公司拥有并经营的位于德州大学城的灵活性生物制造设施（FBF）。该任务订单预留了到2021年末的 FBF 的产能。

该公司首席运营官表示，他们将根据美国政府的指示分配预留的容量，类似于北卡罗来纳州的工厂，预计部分产能预留给 Novavax 公司新冠候选疫苗 NVX-CoV2373 的生产。据悉，上周，该公司与 Novavax 公司达成协议，在其位于北卡罗来纳州莫里斯维尔的工厂生产散装原料药。从北卡罗来纳州工厂向德州工厂的技术转让将于2020年末开始，候选疫苗的大规模生产将从2021年初开始。NVX-CoV2373 包含使用 Novavax 公司专有的纳米粒子技术制成的稳定的预融合蛋白，并包含 Novavax 的专有 Matrix-M 佐剂。该公司于5月启动了 I/II 期试验，预计在7月底将获得初步的免疫原性和安全性结果。

原文链接：<https://www.biospace.com/article/federal-government-taps-fujifilm-texas-site-to-manufacture-covid-19-vaccines/?keywords=COVID-19>

## 7月29日\_赛诺菲和 GSK 与英国政府达成为其供应 6000 万剂 COVID-19 疫苗的协议

GlobeNewswire 网站 7 月 29 日报道，赛诺菲和葛兰素史克（GSK）已与英国政府达成协议，供应多达 6000 万剂 COVID-19 疫苗。该候选疫苗由赛诺菲与 GSK 合作开发，基于赛诺菲用于生产流感疫苗的重组蛋白技术以及 GSK 成熟的大流行病佐剂技术。

赛诺菲执行副总裁兼赛诺菲巴斯德全球负责人 Thomas Triomphe 表示，他们很高兴与合作伙伴 GSK 一起，与英国政府以及其他一些国家和全球组织合作，这是他们不断努力开发安全有效疫苗并尽快上市的一部分。他们非常感谢英国政府对这一共同愿景的支持。GSK 总裁 Roger Connor 补充道，他们相信，这种佐剂候选疫苗有可能在英国和全球范围内抗击 COVID-19 大流行中发挥重要作用。他们感谢英国政府对采购意向的确认，这支持了该公司对该疫苗的研发和生产规模的扩大。

赛诺菲正在领导 COVID-19 疫苗的临床开发和注册工作，预计 9 月开始进行 1/2 期研究，随后在 2020 年底进行 3 期研究。如果数据结果积极，则可在 2021 年上半年获得监管审批。同时，赛诺菲和 GSK 正在扩大该抗原和佐剂的生产规模，每年可生产 10 亿剂。

原文链接：

<https://www.globenewswire.com/news-release/2020/07/29/2069151/0/en/Sanofi-and-GSK-agree-with-the-UK-government-to-supply-up-to-60-million-doses-of-COVID-19-vaccine.html>

## 7月31日\_Alercell 宣布签订 2.8 亿美元的新冠快速血液检测协议

据 BioSpace 网站 7 月 31 日消息，Alercell 宣布已就 COVID-19 快速抗体血清学检测的分销与 Medigen 生物技术公司达成协议。

Alercell 已经根据美国食品药品监督管理局（FDA）紧急使用授权（EUA）通知对许多快速抗体测试进行了内部验证研究。结果表明，这些测试是有效的，并且

具有很高的准确性。Alercell 首席医疗官 Alexandre Scheer 博士表示，“我们相信 TBG 快速抗体测试是最准确的血清学测试之一。” Medigen/TBG 的 PCR 检测已经获得了 FDA 的 EUA 完整授权，TBG 快速血清学测试也将获得 EUA 授权，在未来几天或几周内，该产品将在 EUA 完整审查后公告上市。

此外，Alercell 对不同制造商的生产能力进行了研究，发现一些制造商的工业生产能力有限，而 Alercell 有能力提供非常大量的测试。有了这项 2.8 亿美元的经销合约，Alercell 将自己定位于北美抗击 COVID-19 的前沿。

来源: <https://www.biospace.com/article/releases/alercell-announces-280-million-dollar-agreement-for-covid-19-rapid-blood-tests/?ke>

## 7月31日\_辉瑞和 BioNTech 将向日本提供 1.2 亿剂新冠疫苗 BNT162 mRNA

据 BioSpace 网站消息，辉瑞公司和 BioNTech 7月31日宣布与日本厚生劳动省（MHLW）达成一项协议，在获得临床成功和监管批准后，将从2021年开始供应 1.2 亿剂 BNT162 mRNA 疫苗，以应对 SARS-CoV-2。

BNT162 计划基于 BioNTech 专有的 mRNA 技术，并获得了辉瑞公司全球疫苗开发和生产能力的支持。疫苗开发计划正在评估至少四个实验性候选疫苗，每个候选疫苗代表信使 RNA（mRNA）格式和靶抗原的独特组合。BNT162 候选疫苗正在临床研究中，目前尚未批准在世界任何地方分发。最近，该公司的四种候选疫苗中的 BNT162b1 和 BNT162b2 获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认证。

7月27日，辉瑞和 BioNTech 宣布，经过对 1/2 期临床试验的临床前和临床数据的全面审查，并与 FDA 的生物制品评估和研究中心（CBER）和其他全球监管机构协商，两家公司选择了 BNT162b2 疫苗候选者进入 2/3 期研究。BNT162b2 编码优化的 SARS-CoV-2 全长刺突糖蛋白（S）这种病毒中和抗体的靶标。在后期试验中，两家公司将在多达 30,000 名 18-85 岁的参与者中以 2 剂量方案研究 30 µg 剂量水平。预计将在全球范围内包括大约 120 个站点，包括预计 SARS-CoV-2 传播严重的地区。假设临床成功，辉瑞和 BioNTech 有望在 2020 年 10 月前寻求 BNT162b2 的监管审查，如果获得监管部门的批准或批准，则计划在 2020 年在全球范围内提供多达 1 亿剂，到 2021 年底达到约 13 亿剂。

来源：<https://www.biospace.com/article/releases/pfizer-and-biontech-to-supply-japan-with-120-million-doses-of-their-bnt162-mrna-based-vaccine-candidate/?keywords=COVID-19>

## 其他

### 7月23日\_SSTx公司可使冠状病毒传染性失效的SHYCOCAN装置将上市

据 PRNewswire 7月23日报道，在 COVID-19 大流行期间，根据美国 FDA 对消毒器、消毒剂和空气净化器的监管政策，总部位于美国科罗拉多州的医疗器械公司 SSTx 将生产和销售 Scalene Hypercharge Corona Canon (SHYCOCAN)。

SSTx 的创始人兼总裁兼首席执行官兼首席运营官 Meena Augustus 教授说表示：“SHYCOCAN 可以阻止冠状病毒在空中和地面传播，这种创新技术可以减弱的病毒在人体体内的导航机制，防止传染性。”该装置利用专有的光子介导电子发射器 (PMEEs) 释放安全的高浓度电子，该发射器由 Scalene 公司开发的高温合金制成，应用著名的物理学原理，以所需的动能发射和激发光子。当光子轰击封闭环境中的体表面和悬浮粒子时，发出的电子云会主动“解除”空气中传播的冠状病毒。SHYCOCAN 不使用任何化学物质，不产生臭氧，也不会电离空气产生活性氧，氧化氮或其他有害化合物。该设备可以安全部署在人类居住的所有环境中，无论是非常大的或很小的封闭空间。

SHYCOCAN 的设备发明家 Vijay Kumar 博士说：“这项技术的一个重要特征是，只针对灌装病毒家族，不针对细菌，真菌或其他生态友好型微生物，因而可以安全部署。”

SARS-CoV-2 与宿主细胞受体的结合是由刺突蛋白 (S 蛋白) 介导的。充溢在暴露区域的超荷电子被“吸引”到病毒的 S 蛋白上，从而使病毒的感染能力丧失。实验室研究的数据表明，在 EPA 批准的系统发育替代物中，杀菌作用降低了 3.435Log10，导致病毒的传染性降低了 99.9%。新出现的证据表明，SHYCOCAN 严重破坏了 B 型流感病毒衣壳 (冠状病毒家族的一种毒株)。该设备还可以部署在养猪场和养鸡场中，以阻止 G4-EA-H1N1 病毒的传播。据称，该病毒也很容易感染人类。

在过去的六个月中，Kumar 博士及其团队不懈地工作，并成功完成了由

Underwriters Laboratories (UL) 进行的广泛的 EU-CE 强制性安全测试。此后，SHYCOCAN 已获得具有 I 级标识的 CE 标记，从而可以在包括印度在内的所有符合 CE 的国家或市场上加快制造、分销和销售。

原文链接：

<http://www.prnewswire.com/news-releases/shycocan---a-device-to-disable-coronaviruses---to-be-marketed-under-us-fdas-enforcement-discretion-during-the-covid-19-public-health-emergency-301098817.html>

## 7 月 27 日\_T 细胞可能对于了解 COVID-19 患者的免疫力至关重要

BioSpace 网站 7 月 27 日报道，自 COVID-19 大流行开始以来，研究人员一直关注康复期患者所产生的抗体，以追踪疾病的传播。然而，据 BBC 报道，科学家现在认为，抗体可能不是提供 COVID-19 免疫力的关键。研究人员现在正在针对 T 细胞开展相关研究，以更好地了解人体如何为人类提供免疫力。大量研究表明，感染 COVID-19 的人倾向于具有可靶向该病毒的 T 细胞。但是，科学家现在也意识到，某些 COVID-19 抗体检测呈阴性的人 T 细胞检测呈阳性，这就可以确认其体内有病毒。这使一些人相信，针对这种疾病的某种程度的免疫力可能是以前假设的两倍。到目前为止，很多开展 COVID-19 研究的人员误解了 T 细胞的核心作用，但它可以解释为什么某些人比其他人更容易出现症状。

随着生物制药公司继续寻找疫苗，美国开始进行其首个由 Moderna 和美国国家过敏与传染病研究所领导的冠状病毒疫苗 III 期临床试验。该研究预计将招募约 30,000 名成人志愿者，并将评估该候选疫苗的安全性和有效性。最终目的是确定接种两剂之后是否可以预防症状性 COVID-19。志愿者将相隔 28 天注射两次 100 毫克的疫苗或安慰剂。本月初，该疫苗 I 期试验的结果发表在《新英格兰医学杂志》上，表明该疫苗可诱导参与者产生免疫反应。它具有轻微的副作用，包括疲劳、发冷、头痛和肌肉疼痛。随着 Moderna 疫苗进入其 III 期试验，可行方案的竞争并没有减缓，辉瑞 (Pfizer) 等公司也希望取得进展。7 月 22 日，美国卫生与公众服务部和国防部宣布与辉瑞公司达成协议，在美国生产和交付 1 亿剂 COVID-19 疫苗。这有待疫苗的成功生产和监管批准。假设该产品获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的紧急使用授权的许可，辉瑞公司将在美国提供这些剂量。

疫苗还必须在大型 III 期临床试验中证明其安全性和有效性。如果一切按计划进行，该方法将帮助美国政府实现其“曲速行动”计划中确立的目标。理想情况下，美国政府希望在今年年底之前开始向美国人民提供 3 亿剂安全有效的疫苗。

原文链接：

<https://www.biospace.com/article/t-cells-may-be-critical-to-understanding-immunity-to-covid-19/?keywords=COVID-19>

## 7 月 28 日\_BETADINE®PVP-I 产品可在体外快速杀灭 SARS-CoV-2 病毒

BioSpace 网站 7 月 28 日报道，加拿大普渡公司宣布两项独立评估含有聚维酮碘（PVP-I）的 BETADINE®体外杀灭病毒的活性。研究发现，BETADINE®PVP-I 能在 30 秒或更短的时间内杀死 99.99% 的 SARS-CoV-2 病毒。在杜克-新加坡国立大学医学院进行的一项研究中，BETADINE®PVP-I 产品以不同的浓度进行了测试，包括 0.45%、1.0% 和 10%。所有测试浓度在体外 30 秒内都能杀死 99.99% 的 SARS-CoV-2 病毒。研究人员总结道：PVP-I 产品对 SARS-CoV-2 的广谱抗菌和快速杀毒活性表明其在感染控制中的重要性。这些产品作为个人防护装备以外的保护屏障，可能有助于减少疾病的传播。作者建议将研究结果用于正在进行的抗击 COVID-19 的斗争中，并表示，使用 PVP-I 产品可以增强健康和卫生措施，以减少 COVID-19 在社区的传播。

该研究于 2020 年 7 月 8 日发表在 *Infectious Diseases and Therapy journal* 上。马来亚大学热带传染病研究教育中心（TIDREC）完成的实验室测试补充了该研究，相关测试也证明了 BETADINE®PVP-I 杀灭 SARS-CoV-2 的有效性，99.99% 的病毒在 15 秒内就被杀死。TIDREC 的相关研究发表在 *British Dental Journal* 上。

原文链接：

<https://www.biospace.com/article/releases/betadine-and-174-povidone-iodine-products-demonstrate-rapid-effectiveness-in-vitro-against-sars-cov-2-virus-which-causes-covid-19/?keywords=COVID-19>

## 7月28日\_美国 NIAID 等评估称卡介苗疫苗可保护免受严重新冠影响

PNAS 于 7 月 28 日发表了弗吉尼亚理工学院暨州立大学和美国国家过敏与传染病研究所 (NIAID) 的文章 “BCG vaccine protection from severe coronavirus disease 2019 (COVID-19)”，评估了 BCG 疫苗接种与 COVID-19 死亡率之间的关联。文章指出，一系列的流行病学研究表明，国家层面的卡介苗 (BCG) 疫苗接种政策与 COVID-19 的患病率和死亡率之间存在负相关关系。但是，由于各国之间的广泛差异，例如社会经济状况、人口结构、农村与城市环境、大流行的到来时间、诊断检测的数量和检测标准以及限制 COVID-19 传播的国家控制策略，这些结论难以验证。本文的研究审查了 BCG 对严重 COVID-19 交叉保护的潜在生物学基础的证据，并完善了流行病学分析以减轻潜在混杂因素的影响（例如，COVID-19 流行的阶段和发展、农村地区、人口密度和年龄结构）。结果观察到 BCG 指数（即一个国家普遍接种 BCG 疫苗的程度）与欧洲国家的 COVID-19 死亡率之间存在很强的相关性 ( $r^2 = 0.88$ ;  $P = 8 \times 10^{-7}$ )，表明 BCG 指数每增加 10%，COVID-19 死亡率降低 10.4%。研究结果未能证实 BCG 疫苗接种与 COVID-19 死亡率之间无关联的零假设，并且表明 BCG 可能具有保护作用。文章表示，分析仅限于粗尺度信号，应谨慎考虑。需要进行 BCG 疫苗接种临床试验，以证实这样研究中发现的模式，并确定 BCG 疫苗接种与保护免受严重 COVID-19 的因果关系。

原文链接：<https://www.pnas.org/content/117/30/17720>

## 7月28日\_使用 App 跟踪症状以预测新冠病毒感染准确性不是最佳

EurekAlert 7 月 28 日消息称，牛津大学出版社的 *Family Practice* 期刊中的一篇新文章指出，通过应用程序 (APP) 追踪与新型冠状病毒有关的症状可能不是疾病传播的良好预测指标。

消息称，最近发表在 *Nature Medicine* 上的一项研究 ““Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19” 表明，结合通过一个应用程序收集的嗅觉和味觉丧失、疲劳、咳嗽和食欲不振的预测评分，能够前瞻性地识别有可能感染 COVID-19 的人。

*Family Practice* 期刊的这项研究将 *Nature Medicine* 研究涉及的人群的主要特征及其得分表现与 2020 年 3 月 24 日至 4 月 29 日进行的横断面研究的数据进行了比较。将 *Nature Medicine* 研究中的概率阈值应用于这些数据，表明 41% 的阳性测试为假阳性，而 17% 的阴性测试为假阴性。

实际上，样本中将近一半的患者报告发烧（占 45.4%），这反映了收集这些数据时医生将患者转诊接受检查的普遍原因。而在 *Nature Medicine* 研究中，只有三分之一的患者在应用程序中登记了发烧。

总之，尽管通过应用程序实时收集症状似乎是筛查潜在感染的一种有吸引力的方法，并且 *Nature Medicine* 研究证实了特定症状（如嗅觉和味觉丧失）的关键价值，但 *Family Practice* 研究提出评分在初级保健人群中似乎表现不佳。

原文链接：[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2020-07/oupu-tsw072320.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-07/oupu-tsw072320.php)

## 7 月 29 日\_一些科学家正在接种合法性和有效性无法确定的 DIY 冠状病毒疫苗

MIT Technology Review 网站 7 月 29 日报道，近 200 种 COVID-19 疫苗正在开发中，约有 30 多种疫苗处于不同的人体测试阶段。第一个“公民科学”疫苗倡议中，至少 20 名其他研究人员、技术专家或科学爱好者（许多人与哈佛大学和麻省理工学院有联系）自愿成为实验室的“老鼠”，自己动手接种冠状病毒。他们说，这是他们唯一的机会，不用等待一年或更长时间的疫苗正式批准，就能获得免疫力。

在那些接种 DIY 疫苗的人中，有哈佛大学的著名遗传学家 George Church 在本月初相隔一周的时间服用了两剂疫苗。实验性疫苗可能是无害的，不过，它是否能保护任何接种它的人是另一个问题。而正在制造和分享它的独立研究人员可能会踏上法律的薄冰。

原文链接：

<https://www.technologyreview.com/2020/07/29/1005720/george-church-diy-coronavirus-vaccine/>

## 7 月 29 日\_Biofourmis 的人工智能远程监测平台用于新加坡新冠肺炎患者的监测

据 PRNewswire 网站消息，全球领先的数字疗法领先企业 Biofourmis 7 月 29 日宣布，新加坡卫生部（MOH）已在新加坡部署了其 Biovitals®Sentinel 平台，以远程监测 COVID-19 阳性患者，帮助早期发现病人恶化，并使临床医生和护士团队尽早介入。

新加坡卫生部设立了社区护理设施（CCF），以护理临床情况良好，不再需要急性护理的 COVID-19 患者，以及不需要住院治疗的症状轻微的新确诊病例。Biofourmis 与新加坡卫生部和新加坡 EXPO&MAX Atria 的 CCF 的卫生保健提供者以及几个隔离了等待拭子结果的患者的拭子隔离设施（SIF）合作，以证明 Biovitals®Sentinel 的使用可增强对安置在这些设施中的人的护理。这些设施由临床医生和护士团队进行实时远程生命体征监测。

Biovitals®Sentinel 是由 Biofourmis 业界领先的人工智能（AI）驱动的生物vitals®平台提供的一站式解决方案。它的 24/7 远程监控技术和分析功能可为临床医生提供实时生命体征和症状，以及早发现可能表明病情恶化的任何生理变化，并能及早干预以取得更好的结果。Biovitals®Sentinel 分析数据来自 Biofourmis 的尖端技术，临床级生物传感器 Everion®，该传感器安装在被监测患者的上臂。结合人工智能驱动的生物生命分析引擎，能够测量来自传感器数据的 20 多种生理信号，包括温度、血液氧合、心率、脉搏波、心率变化率、呼吸率等。

来源：<https://www.prnewswire.com/news-releases/biofourmis-ai-powered-remote-monitoring-platform-deployed-to-monitor-covid-19-patients-in-singapore-301102529.html>

# 免责声明

“COVID-19’ 科研动态信息分类汇编”由中国科学院武汉文献情报中心和中国科学院文献情报中心合作推出。该项服务旨在通过提供最新科研论文线索、摘译科研论文主要内容,为我国的科研攻关和相关科学研究提供参考。工作团队保持中立立场,无倾向性意见,所摘译内容主要用于说明科研论文本身,努力客观真实反映原文情况,起到供使用者参考的目的。工作团队摘译了某篇科研论文,并不代表工作团队认可这篇科研论文;工作团队不对科研论文中所述内容的有效性或准确性负责。由于所摘编内容都有具体的文献来源,请使用者通过文献来源线索获取具体的原始文献,并自行甄别和使用。工作团队希望进一步强调,本团队所摘译形成的文字内容不应被视为相关科研论文的全部,不应拿来作为临床医学和健康管理指导,也不应被当作既定事实在新闻媒体上报道。由于水平所限,所摘编内容不免会有疏漏,还请各位使用者谅解。