



破晓在即：新冠疫苗能否 “拯救世界”？



承载全人类希望的新冠疫苗即将面市，它将对我们的世界做出怎样的贡献？

Gaurav Agrawal、Michael Conway、Jennifer Heller、Adam Sabow、Gila Tolub

全球正在以前所未有的速度和力度研发新冠疫苗（此前研发速度最快的腮腺炎疫苗用时 4 年）。目前候选新冠疫苗超过 250 个，其中 30 个已进入临床试验阶段，约 25 个有望在今年进入人体试验阶段。预计疫苗将会在 2020 年第四季度至 2021 年第一季度间上市，大概率会首先给特定人群接种。至 2021 年底，会有更多候选疫苗相继面市。

那么，新冠疫苗能否研制成功？如果能，要等到什么时候？疫苗对社会的贡献将有多大？为了弄清这些问题，我们对新冠疫苗研发管线以及潜在情景展开了深度评估。本文初衷并非评判疫苗研发是否应该加速，而是希望表明，在整个疫苗研发过程中严格遵循安全规程，并对结果进行严密监控，才是最重要的。

以下是我们总结的关键信息：

新冠疫苗最终将在全球抗疫中扮演何种角色取决于许多因素，如新冠肺炎的流行病学特征和传染性、自然免疫持续时长、疫苗特性以及补充性治疗手段的可及性等。但各界普遍认为，疫苗会在大多数假设情景中扮演重要角色，在更糟糕的假设情景下有可能“拯救世界”。无论如何，疫苗

都将成为一道屏障，阻止病毒对人类健康和全球经济造成持续冲击。

有鉴于此，我们建议，疫苗生态系统的参与者应采取下列 6 项关键行动，提前做好准备：

一是制定预案，力图适应各种需求情景；

二是互通有无，保持疫苗生产灵活机动；

三是取长补短，确保多款疫苗形成互补；

四是通力合作，协同配送、接种和监测；

五是周密布局，提前做好相关配套支持；

六是合理决策，充分考虑疫情后续演变。

随着候选疫苗纷纷进入临床试验阶段，专家们提出了许多时间表。下文将逐一阐述已公布的疫苗时间表信息、一期和二期临床试验中令人鼓舞的早期证据，以及其他几项与病毒特性和创新相关的研发因素。

研发机构和政府官员公布的时间表

美国的第一款疫苗很可能于 2020 年第四季度至 2021 年第一季度间上市，2021 年还有更多疫苗可能获得 FDA 的紧急使用授权。中国和欧洲企业也在寻求获得类似的许可（见图 1）。

一期或二期临床试验的早期证据

近期，陆续有几家公司公布了一期或二期临床试验的数据。虽然需要更多数据的支撑，但初步结果表明，候选疫苗都能在一定程度上产生中和抗体，这是疫苗有效性的一项潜在指标。

新冠疫苗研发加速推进的因素

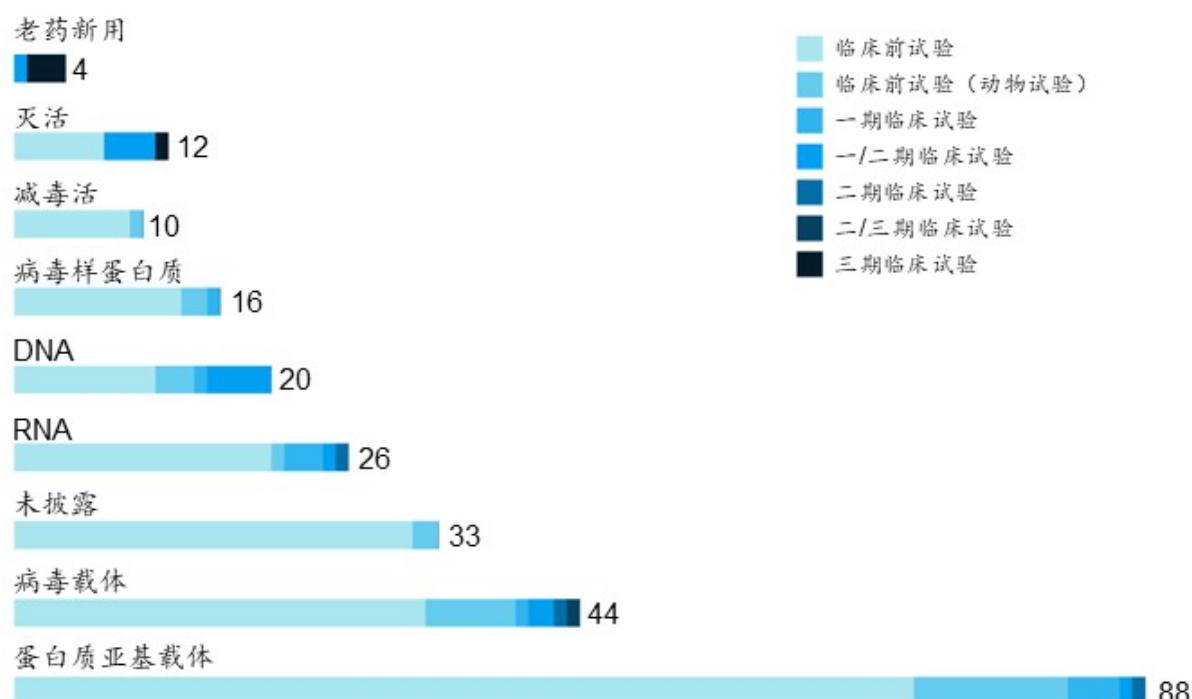
进一步审视三大关键研发要素（新冠病毒的基本特征、规模空前的疫苗研发管线和种类多样的技术平台、极为充沛的资金投入），会发现新冠疫苗的研发和审批有望走上“快车道”，超过历史上任何一种疫苗。

不同于艾滋病病毒或季节性流感病毒，冠状病毒整体变异速度处于中低水平。早期数据表明，新冠病毒的变异速度仅为季节性流感病毒的 1/4。有少量证据表明，变异正在影响新冠肺炎的传播，但迄今为止，其对抗原性的影响似乎微乎其微。这一变异模式对于疫苗研发是有利的，因为不必追随不断变化的靶标去设计疫苗。

新冠疫苗的研发进展神速。在病毒基因测序完成 42 天后，即诞生了首款候选疫苗。此外，这些候选疫苗采用了多种相关技术，既有蛋白质亚基和病毒载体等成熟的疫苗平台，也包括 mRNA 和 DNA 等新型技术平台（见图 2）。

图2 全球正在开发的候选疫苗超过250个

不同技术平台和研发阶段的新冠肺炎候选疫苗分布情况



McKinsey
& Company

资料来源: BioCentury; ClinicalTrials.gov; Milken Institute COVID-19 Treatment and Vaccine Tracker; 新闻搜索

我们对公布的所有候选疫苗进行了分析，基于现有研发管线规模和历史成功率，预计未来两年，约有 7~9 个疫苗有望通过监管审批。在更加乐观的情况下（如新技术平台的成功率和成熟平台相近，第一批疫苗上市后仍有源源不断的研发），可能超过 20 个。

3, 资金渠道

相比此前的任何一种疫苗，不论是在正常情况下研发的，还是在全球性大流行情况下，新冠疫苗获得的研发资金都更多。迄今为止，全世界对新冠疫苗的总投资至少有 67 亿美元。公开数据显示，2003~2014 年，美国国家过敏症与传染病研究所共计投入 2.21 亿美元，用于研发埃博拉疫苗。而该研究所在 2020 年前 6 个月获得的新冠疫苗研发资金高达 15 亿美元。

潜在挑战

新冠疫苗的研发有诸多困难需要克服，我们的研究指出了三项关键挑战：验证新的技术平台、证明候选疫苗的防护效果以及设计最高效疫苗的“脸谱”。

— 验证新的技术平台

相较于传统平台，研发新冠候选疫苗时使用的某些技术（如 DNA 和 mRNA）具备独特优势，其中最主要的一点就在于能够加快研发速度。但大都未经验证：使用这些技术研发的人用疫苗，目前尚未出现通过审批的先例。其长期安全性如何，以及能在多大程度上诱发强效而持久的免疫反

应，目前仍然存疑。

— 证明候选疫苗的防护效果

疫苗在上市之前，研发机构都需要证明它能有效抵御新冠病毒。有了相关证据后，监管机构才能对该候选疫苗抱有信心，才有可能让高危人群优先接种。疫苗研发机构需要尽可能充实其防护指标。例如，证明该候选疫苗能在接种个体中激发特定水平的抗体反应，以及独立展示抗体在测试或动物模型中能在一定时间段内防止被病毒感染。此外，新冠疫苗研发机构在设计和开展后期临床试验时，还要快速证明其候选疫苗的真实有效性。

— 设计最高效疫苗的“脸谱”

研发机构仍面临众多悬而未决的问题，其中之一就是不确定病毒的刺突蛋白将出现多大程度的变异。虽然新冠病毒迄今为止尚未发生显著变异，但如果刺突蛋白在未来发生变异，就会影响当前很多研发中候选疫苗的效果，因为大多数候选疫苗在设计时，都将刺突蛋白作为靶标。如果真的发生变异，候选疫苗就需做出调整，这势必会拖慢疫苗上市的进度。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_33843

