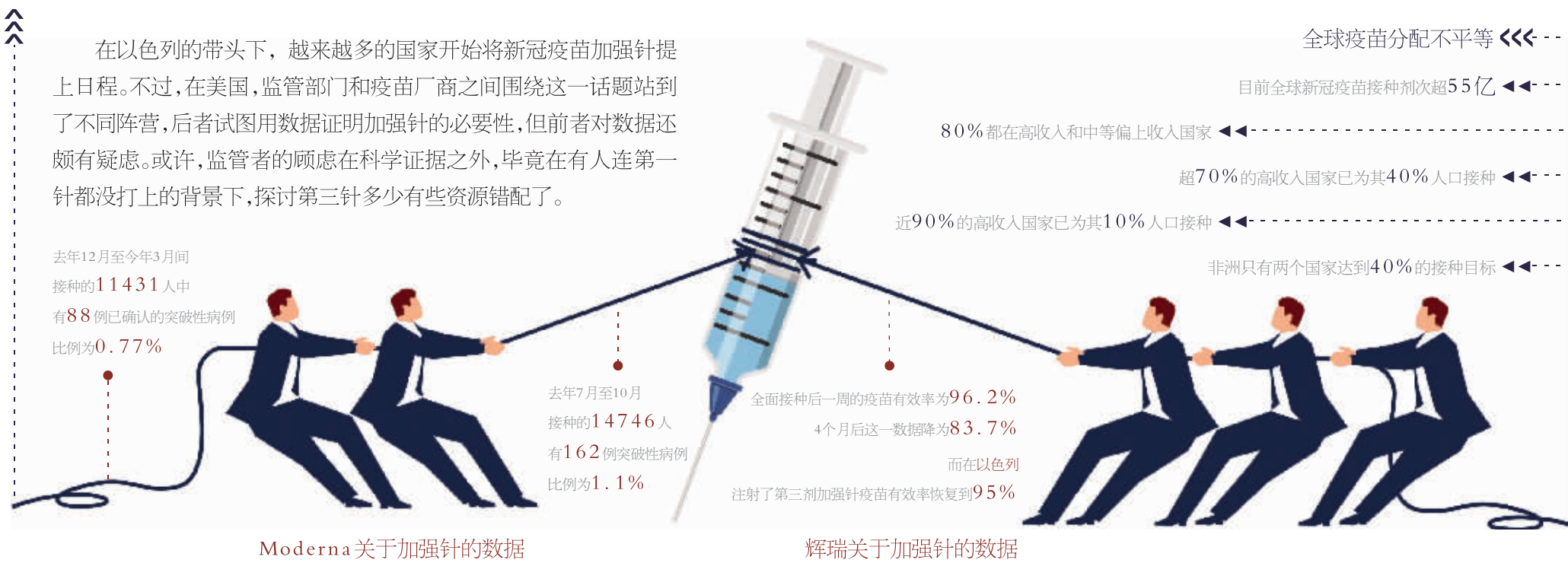


# 辉瑞杠上FDA



## 辉瑞们的数据

为了说服监管部门批准加强针，辉瑞和Moderna决定用更充足的数据说话。当地时间周三，辉瑞和Moderna前后脚表示，他们疫苗的效力会随着时间的推移而减弱。

当天，Moderna发布了更多关于突破性病例的数据，在去年12月至今年3月间接种的11431人中，有88例已确认的突破性病例，而去年7月至10月接种的14746名试验参与者中，有162例突破性病例。

另外，Moderna提供的数据还显示，在近期接种疫苗的群体中，其感染病例有所减少。在早期接种疫苗的试验中，发生了三起与新冠病毒相关的住院病例，导致两人死亡，而最近接种疫苗的人群并没有出现任何住院和死亡案例。

Moderna由此称这些数据支持推动新冠疫苗加强针的广泛使用。数据显示，我们确实看到一年前接种疫苗的人与六个月前相比，患新冠的风险明显增加。Moderna公司总裁Stephen Hoge指出。

同一天，辉瑞也公布了类似的研究数据。

来自辉瑞自身临床试验的数据显示，在第二次接种后，疫苗的效力每两个月下降约6%，在较早接受注射的人群中，该试验中突破性感染病例的发生率更高。而在一项大约有300名参与者的临床试验中，第三剂比第二剂产生了更好的免疫反应。

另外，辉瑞还提到了最近在以色列启动的加强计划的真实世界数据，该数据显示，第三剂疫苗可恢复对新冠病毒的高水平保护，有效性达95%，这些数据是在7月1日到8月30日期间收集的，当时德尔塔变异病毒正在该国扩散。

无论Moderna还是辉瑞，双方的目标都很明确，即要求监管机构批准在民众接受第二次注射六个月后注射加强针。事实上，早在9月初，Moderna就已经向美国食品和药品管理局（FDA）提交了初步数据，并提出批准加强针的申请。辉瑞则比Moderna更早，8月初就宣布向FDA递交了申请，并附上了一项III期临床试验数据作为佐证。

## FDA的犹豫

不过，虽然Moderna和辉瑞态度积极，但

FDA似乎仍然态度模糊，对于前者提供的一些数据持怀疑态度。

就在周三当天，FDA在官方网站公布了一份文件，在这份长达23页的文件中，FDA工作人员对辉瑞提到的数据持怀疑态度，称虽然观察性研究能让人理解真实世界（疫苗）的有效性，但一些已知和未知的偏见可能会影响可靠性。

“一些观察性研究显示，随着时间推移，辉瑞疫苗对有症状感染或德尔塔变异病毒的免疫效力在下降，但其他一些研究不这么认为。总体而言，数据暗示，当前美国授权使用的疫苗仍可以保护美国境内新冠肺炎病例免于重症和死亡威胁。”FDA说道。

根据安排，在9月17日召开的疫苗及相关生物制品咨询委员会（VRBPAC）会议上，部分研究将会汇总，FDA将核实评估数据，并审查辉瑞关于向公众提供新冠加强针的请求。

FDA此番表态并不意外。周一《柳叶刀》杂志曾发表了一篇报告，该报告由被外界称为“全明星”阵容的18名科学家共同撰写，其中，有两名正是FDA的官员，分别是FDA疫苗研究和审评办公室的主管Marion Gruber与其副手Philip Krause。

而这份报告的结论，对于辉瑞和Moderna几乎是当头一棒。该报告认为，对大多数已经接种过疫苗的人来说，加强针没有必要，现在更应该让未接种者使用当前的疫苗产生免疫力。

事实上，不只是FDA有疑虑，对于当前疫苗加强针是否有必要，哈佛大学医学院的免疫学家Dan Barouch评论称，目前生物医学界并没有就普通大众打加强针达成共识，一些资深专家意见不统一。

## 白宫的迫切

虽然没得到FDA的支持，但在加强针的问题上，白宫和辉瑞、Moderna倒是达成了统一。

在9月10日的白宫新闻发布会上，白宫新闻秘书珍·普萨基表示，美国政府计划从9月20日开始向民众开放新冠疫苗加强针（第三针）的接种，而总统拜登本人也将在此举得到推广之后接种加强针。

作为美国总统首席医疗顾问，抗疫专家“福奇”也力挺在月底开始推行加强针的接种，他给出的理由包括：以色列和其他国

家的数据表明疫苗功效正在减弱；突破性感染正在增加。”

但对于白宫的这一计划，美国疾病控制和预防中心（CDC）主任罗歇尔·瓦伦斯基日前表示，CDC和FDA仍需等待新冠疫苗制造商的加强针相关数据，因此在9月下旬推广加强针的计划显得有些“过于野心勃勃”了。

白宫的急迫心理也在意料之中。当前，美国疫情持续恶化，截至14日晚，美国已有663913人死于新冠。而根据美国人口普查局的数据，截至2020年4月，美国人口为3.314亿。这意味着，自疫情暴发以来，相当于每500名美国人中就有1人因新冠离世。

在过去一个月中，美国平均每天报告的新增病例增加了30%以上，平均每天报告的死亡人数增加了近三倍。相较之下，CDC的数据显示，只有54.6%的美国人已经完成了全程疫苗接种，这个数字已经许久没有大幅变动了。

在疫苗专家陶黎纳看来，从科学的角度来讲，一般疫苗接种完之后，免疫力会随时间慢慢下降，如果下降到一定程度，可能就会增加感染风险。

陶黎纳指出，目前，关于新冠疫苗的免疫机制到底能维持多久还不明确，但从其他疫苗的情况来看，也有需要接种4剂的疫苗，以色列等地的数据说明了免疫力会下滑的问题。“如果后续有更多确切的数据和证据，可能会有更多国家选择开始接种加强针。”

但是，陶黎纳提到另外一点，现在的问题在于还有很多人没能接种，FDA和CDC可能也会考虑到这一点，就是考虑还未接种疫苗的人，这涉及到的是资源分配的问题。这也是世卫组织等机构不太鼓励接种加强针的因素之一。

数据显示，目前，全球已经接种了50多亿剂疫苗，但其中近75%的疫苗只在10个国家接种。在低收入国家，其中大部分在非洲，只有不到2%的成年人完全接种了疫苗。为此，世卫组织曾呼吁在今年年底前全球范围内暂停注射新冠疫苗加强针，以便所有国家能为其至少40%的人口接种疫苗。

北京商报记者 汤艺甜

## 通胀创9年新高 英国加息渐近

“通胀猛于虎”，英国8月CPI依然爆表，创出逾九年来最强增速。虽然涨幅很大一部分是因为去年同期餐饮领域同比基数较低，但更持久的通胀迹象加剧了市场预计英国央行将在明年转向，加大加息力度。

当地时间周三，英国国家统计局公布，该国CPI指数8月同比上涨3.2%，这一数字高于7月份时的2%，也高于调查中的最高2.9%的预期值，达到了2012年3月以来的最高水平。

其中，最强的上行压力来自酒店和餐厅的价格，这相比去年的数据发生巨大转变。去年8月，英国政府为了鼓励人们在疫情后消费并提振经济，在周一至周三的用餐时间向用餐者提供每人50%的折扣，折扣最高达10英镑，使得整个行业大幅打折。

除了商家提价，消费也刺激了价格升高。复旦大学欧洲问题研究中心主任丁纯指出，由于去年同期还处在疫情的限制内，今年放松后，数据也会冲高。

此外，二手车和燃料价格也是推高CPI的因素。英国汽油价格达到2013年9月以来的最高水平，平均每升134.6便士；二手车价格则在过去四个月上涨了18.4%，这些都很大程度上导致了运输成本的上升。

对于如此高的数据，英国国家统计局称，8月份通胀率的大部分涨幅可能是暂时的。路透社也援引英国国家统计局统计学家Jonathan Athow报道称：“由于外出就餐计划，去年餐厅和咖啡馆价格大幅下跌，而今年这部分价格却有所上涨，因此CPI同比增速上升可能是暂时的。”

作为参考，英国央行今年早些时候曾预测，到今年年底通胀率将达到4%，是其目标

水平的两倍，然后在2022年和2023年回落。

但市场却不这么想。不少人已经转向对劳动力和材料短缺导致更持续通胀的担忧，而且未来几个月能源成本飙升将带来影响。因为与全球其他央行一样，英国央行在疫情最严重时降息，并恢复量化宽松举措。

路透社表示，英国央行的政策制定者们注意到了通胀急剧上升，他们正在权衡是否要求尽早结束疫情高峰期推出的刺激计划。

“随着通胀的热度和薪资的上升，英国央行看来很可能成为明年第一批加息的主要央行之一。”摩根资产管理全球市场策略师Hugh Gimber表示。该数据将使英国央行保持鹰派论调，为明年上半年加息奠定基础”，瑞银全球财富管理经济学家Dean-Turner表示。根据路透调查显示，投资者认为英国央行将在2022年底前提高借贷成本。

事实上，在本次“爆表”数据公布前，英国央行内部其实早已“鹰声四起”。英国央行行长贝利（Andrew Bailey）上周表示，早在8月，持“鹰”派看法的央行决策者人数已经和“鸽”派旗鼓相当，4人认为考虑加息的最低条件已经满足，另外4人认为经济复苏力度还不够强劲。

除了行长贝利，英国央行副行长布罗德班特和拉姆斯登也表示，他们现在认为加息的最低条件已经满足。同时，布罗德班特也表示英国央行仍需要关注中期情况。

而在通胀数据“爆表”后，市场现在押注英国央行明年会加息两次。货币市场正在押注英国央行明年会把基准利率从目前的0.1%上调至0.5%，这可能分两次进行：在已经消化的5月份加息15个基点的基础上，英

国央行到2022年12月可能还会再加息25个基点。

对于英国加息的转向，丁纯认为，从这一个月数据来看，是比较高的，但具体做出决定，可能要再观察一段时间，不一定会非常快地下手。如果上升的趋势持续下去，加息肯定要纳入考虑范围。但丁纯也指出，加息也需要考虑经济的复苏，因为提高利率对经济也可能有遏制的趋势。

当下，英国的经济并非没有风险。英国商会日前表示，员工短缺和封锁后出现的全球供应链中断，可能会在未来几个月减缓英国的经济增长。这意味着经济可能要等到2022年第一季度才能恢复到疫情前的规模，晚于英国央行预测的2021年最后一季度。

而从更长远的角度来看，制约英国央行政策的另一个关键因素是英国脱欧。新冠疫情和英国脱欧的冲击混在一起，随着疫情对经济的影响越来越小，英国脱欧的疤痕将变得越来越明显。”道明证券分析师James Rossiter表示。

眼下，英国脱欧的影响已经在逐步显现。根据德国联邦统计局公布的最新数据，两国间的贸易额在今年上半年下降2.3%至483亿欧元，到2021年末，英国可能将自1950年以来首次跌出德国十大贸易伙伴国之列。

对于美德之间的贸易变化，丁纯表示，更多的是因为脱欧的结构性影响。英国不再是欧盟成员国以后，国家之间进出口的政策以及检查标准等会发生变化，进口的时间与花费成本也就随之上升，从而导致两国之间的贸易往来出现落差。

北京商报记者 陶凤 赵天舒

## · 图片新闻 ·

## 美全平民太空旅行团成功升空



15日，在美国佛罗里达州肯尼迪航天中心，搭载4名“普通人”的美国太空探索技术公司“龙”飞船由“猎鹰9”号火箭发射升空。

美国太空探索技术公司（SpaceX）15日晚利用一枚“猎鹰9”火箭成功将“龙”飞船送上太空。飞船中的4名乘员为“全平民”组合，这个太空旅行团将绕地球飞行3天。

据SpaceX官网直播，发射地点位于美国佛罗里达州肯尼迪航天中心，美国东部时间15日20时02分，“龙”飞船发射升空，随后顺利进入预定轨道。据介绍，飞船将载着这4名“全平民”太空游客在距地面约575千米的绕地轨道上飞行，比国际空间站所在轨道还要高出约160千米。飞船大约每90分钟绕地球一圈。

这一太空游项目名为“灵感4号”，4名游客分别为：美国支付服务商Shift4支付”创始

人兼首席执行官贾里德·艾萨克曼、数据工程师克里斯·塞姆布罗斯基、地球科学家莎恩·普罗克托和圣祖德儿童研究医院医师助理海莉·阿西诺。艾萨克曼为另外3名游客的相关支出买单，并希望借此为圣祖德儿童研究医院筹集资金。

SpaceX公司此前表示，这4名游客进入太空后将开展与人类飞行健康相关的科学实验。此前，这4人接受了应急准备、飞船进出、航天服穿脱等一系列飞行培训和模拟。

目前，SpaceX正在与美国维珍银河公司及美国蓝色起源公司就商业太空旅行展开竞争，后两家企业的飞船先后在今年7月把多名乘客短暂送入太空。

据新华社