



ירושלים, וניסן תש"פ
31 מרץ 2020

המרוץ לחיסון לנגיף הקורונה¹

1. ב-11 במרס הכריז ארגון הבריאות העולמי על התפרצות וירוס COVID-19 כעל מגיפת פנדמיה עולמית. וירוס ה-CoV-2SARS, מחולל הקורונה, הינו נגיף RNA מתפרץ, שלא היה מוכר ולא נחקר². פיתוח חיסון לנגיף מתפרץ מציב אתגרים ייחודיים בכמה רמות, בדגש על ממד הזמן. הנחת העבודה היא שיידרשו 12 עד 18 חודשים (החל מינואר 2020) לפיתוח חיסון מאושר לתפוצה.
2. לצד מאמצים בינלאומיים מתואמים לפיתוח חיסון לנגיף, תחת הגג של ארגון הבריאות העולמי ובמסגרת שיתופי פעולה מדעיים, מגפת הקורונה הניעה "מרוץ חיסון" בין סין, ארה"ב ומדינות באירופה. אלו שואפות, כל אחת בתורה, להגיע ראשונה לפריצת דרך ולפיתוח המוני של החיסון, ורותמות לשם כך משאבים לאומיים בכוח אדם ובכסף. הנחת העבודה היא שפיתוח החיסון יעניק למדינה שתוביל את המהלך, לצד יוקרה והכנסות, גם יכולת לשלוט בפועל על אספקת החיסון, ובכך ייתן לה יתרון בתקופת ההתאוששות מהמשבר ומנופי השפעה מדיניים, כלכליים וחברתיים.
3. ארגון הבריאות העולמי מונה כיום 43 חברות פארמה וביוטק הפועלות לפיתוח חיסון או תרופה לוירוס הקורונה. חברות אלו מצויות בשלבים שונים של פיתוח, אולם רובן מצויות בשלבים הפרה-קליניים שלו. מרבית החברות עומלות על פיתוח חיסון מבוסס mRNA או בשם המוכר יותר "תרופה לטיפול ממוקד" (טיפול ביולוגי). המנגנון מבוסס מולקולה מסוג RNA messenger שמעבירה מידע גנטי לתאים ומחקה זיהום טבעי כדי לעורר תגובה חיסונית חזקה יותר. חלק מהחברות עומלות כעת על פיתוח אַדְּגִ'וּנָּט (Adjuvant) או ממריץ שמטרתו להגביר את יעילות החיסון באמצעות הגברת התגובה החיסונית לאנטיגן (המולקולה המעוררת תגובה חיסונית).
4. נכון למועד זה, נראה כי שתי החברות המתקדמות ביותר מבחינת הפיתוח הן CanSino Biologics הסינית ו Moderna Therapeutics האמריקנית. שתי החברות הללו מצויות בשלב ראשון של ניסויים קליניים, כלומר, הן החלו, או צפויות להתחיל בקרוב, בדיקה של החיסון על בני אדם שהתנדבו לכך, לצורך בחינת בטיחות החיסון והמינון שלו (בדיקת יעילות החיסון בעייתית בשלב זה בגלל המספרים הקטנים של המדגם). לצידן, חברות נוספות הצהירו כי הן קרובות לשלב של ניסויים קליניים (לפירוט החברות ראו נספח).

¹ הסיכום הוכן ע"י מר שירן אוסטרוב, נבדק ונערך על ידי משרד המודיעין.

² נחקרו "קרובי משפחה" של הנגיף שפגעו בעבר בעופות, ובכלל זה מחקר שבוצע במכון המחקר הישראלי "מיגל" בקריית שמונה.



5. ניסיון העבר מלמד כי המדינה הראשונה שתחזיק בחיסון תיתן בשלב הראשון עדיפות לחיסון אזרחיה על פני העברת החיסון למדינות הזקוקות לו באופן מיידי. כך היה במקרה של החברה האוסטרלית שפיתחה חיסון לשפעת החזירים ונדרשה לספק אותו תחילה לאזרחי אוסטרליה בטרם אושר לה להעבירו לארה"ב ולמדינות אחרות. נשיא ארה"ב טראמפ כבר קרא לראשי חברות התרופות המובילות בארה"ב לעשות כל מאמץ שפיתוח החיסון יבוצע על "אדמה אמריקאית" כדי שלארה"ב תהיה שליטה באספקתו.

6. מעורבות המדינה בפיתוח חיסון לנגיף הקורונה נעשית במספר מודלים שונים:

א. גיוס גופים ממלכתיים - הסקטור המדעי באקדמיה ומכוני המחקר שבמימון המדינה או אף גיוס של המגזר הצבאי-ביטחוני. בסין עוסקים כיום, לפי הדיווחים, כאלף מדענים מטעם המדינה בפיתוח חיסון, כאשר אחת הקבוצות המובילות היא של Academy of Military Medical Sciences, אשר בוחנת כבר היום מתנדבים לניסויים קליניים.

ב. השקעת כספים במימון מחקר של חברות ומכוני מחקר עצמאיים בשוק הפרטי. ראש ממשלת בריטניה, ג'ונסון, הודיע על כוונה להעביר 210 מיליון ליש"ט לחברות העוסקות במחקר עבור חיסון, באמצעות ה-Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). האיחוד האירופי התחייב להעביר 85 מיליון דולר לחברת CureVac הגרמנית, מעבר לסיוע שקיבלה מהקונסורציום האירופי לחיסונים.

ג. רכישת שליטה בחברות הפועלות במדינות אחרות. עפ"י דיווחים, הממשל האמריקני פנה לחברת CureVac הגרמנית והציע לה לבצע את המחקר והייצור שלה בארה"ב תמורת סכום של מיליארד דולר. בדיווח אחר נטען כי חברה סינית הציעה 133 מיליון דולר עבור שליטה בחברת ביו-טק גרמנית אחרת, BioNTech.

ד. מוכרות מספר יוזמות בינלאומיות למימון ולשת"פ בין גופים בהקשרי מו"פ. בהקשר זה, ניתן לציין את Gate's foundation ואת EU horizon 2020 R&D.

7. המעצמות מתייחסות לפיתוח החיסון כאל סוגיה של ביטחון לאומי ומשקיעות בכך משאבי עתק, לצד ההכרה הריאלית כי חיסון בכל מקרה לא יהיה זמין להקלה מיידיית של המשבר. מעבר לרצון למצוא פתרון מהר ככל האפשר לנגיף, המרוץ לחיסון הוא ביטוי נוסף לתחרות וליריבות בין המעצמות, החותרות להשיג גם יתרון אסטרטגי ביציאה מהמשבר.



נספח: החברות הפועלות לפיתוח חיסון לנגיף הקורונה

שם החברה	מדינה	מנגנון פעולה	שלב במחקר	צפי להעברת חיסון להפצה
Moderna, US³ במימון National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), which is part of the US National Institutes of Health	ארה"ב	חיסון מבוסס mRNA	מתחילה בימים אלו ניסויים על בני אדם (25 מתנדבים בריאים) לאחר שאושר לה לדלג על שלב הניסויי בבעלי חיים. צפי לסיום הניסוי: יולי או אוגוסט 2020. בהינתן הצלחת הניסוי תידרש להרחיב את המדגם.	התחזיות האופטימיות מדברות כעת על 2021
CanSino Biologics, China בשיתוף the Institute of Biotechnology of the Academy of Military Medical Sciences	סין	פיתוח אדג'וונט (ממרץ)	צפי לתחילת ניסויים קליניים: אפריל 2020. ⁴ המחקר צפוי להתבצע בבית החולים Tongji Hospital בווהאן, ולכלול 108 נסיינים. החיסון נוסה על בעלי חיים והוכח כבטוח ואף עורר תגובה חיסונית. ⁵	אין
Inovio Pharmaceuticals, USA	ארה"ב	INO-4800 DNA	צפויה להתחיל באפריל 2020 בחינת החיסון בבני אדם בארה"ב ולאחר מכן בסין ודרום קוריאה	אין
Johnson & Johnson בהשקעה משותפת עם Federal Biomedical Advanced Research and Development Authority השייכת למשרד הבריאות האמריקני	ארה"ב		צפי לתחילת ניסויים קליניים על נסיינים אנושיים: ספטמבר 2020	תחזית החברה מדברת על אפשרות לתחילת ייצור מסחרי בינואר 2021

<https://davidson.weizmann.ac.il/online/sciencenews/%D7%9E%D7%95%D7%9B%D7%9F-%D7%9C%D7%A0%D7%99%D7%A1%D7%95%D7%99-%D7%97%D7%99%D7%A1%D7%95%D7%9F-%D7%A8%D7%90%D7%A9%D7%95%D7%9F-%D7%A0%D7%92%D7%93-%D7%A0%D7%92%D7%99%D7%A3-%D7%94%D7%A7%D7%95%D7%A8%D7%95%D7%A0%D7%94-%D7%94%D7%97%D7%93%D7%A9> davidson.weizmann.ac.il³

<https://www.fiercepharma.com/vaccines/china-s-cansino-pushes-coronavirus-vaccine-into-clinical-testing-as-moderna-doses-1st>⁴

<https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-race>⁵



אין	טרם החלו בניסויים קליניים	בעזרת שותפות המחקר מפתחת אֶדְגִּיוֹנָט (Adjuvant)	אוסטרליה	Glaxosmithkline (GSK) החברת פועלת בשותפות עם חברת ביוטק סינית Chinese biotec company Clover Biopharmaceuticals
אין	ניסויי בבע"ח צפי לניסויים בבני אדם – יוני.	חיסון מבוסס mRNA	בריטניה	DIOSynVax
אין	ניסויי בבע"ח מחדש פברואר. צפי לניסויים בבני אדם קיץ 2020	חיסון מבוסס mRNA	בריטניה	Imperial College ⁶ London, UK
החברה עומלת במקביל על הגברת יכולות ייצור לטובת ניסוי בהיקף רחב, דבר שאמור לצמצם את זמן הייצור העתידי באם תהיה הצלחה.	500 החברה מגייסת כעת כ – מועמדים לניסוי קליני על בני אדם.	חיסון מבוסס mRNA	בריטניה	Oxford University, UK ⁷
אין	ממומנת על ידי CEPI ⁹ , צפי למחקר קליני על בני אדם – חודש יוני 2020.	חיסון מבוסס mRNA	גרמניה	CureVac, ⁸
אין	מחקר קליני מתקיים בסין	חיסון מבוסס mRNA BNT162	גרמניה	BioNTech, ענקית התרופות עם Pfizer
אין	פרה קליני - ממתין לאישורים.	התאמת חיסון נגד IBV (ברונכיטיס) לחיסון עבור covid-19, הדמיון הגנטי בין מחוללי הוירוסים עשוי לטענת החברה לאפשר התאמת מהירה.	ישראל	Migal Galilee Research Institute, Israel
אין	ניסויי בבעלי חיים	חיסון באמצעות תרסיס אף	ארה"ב	Altimmune
אין	מחקר קליני שלב 1 2020	שימוש בטכנולוגיות	ארה"ב	Novavax

<https://www.imperial.ac.uk/news/196313/in-pictures-imperial-developing-covid19-vaccine/>⁶
<http://www.ox.ac.uk/news/2020-03-27-oxford-covid-19-vaccine-programme-opens-clinical-trial-recruitment>⁷
<https://sciencebusiness.net/news/eu-offers-eu80m-support-german-covid-19-vaccine-developer-reportedly-pursued-trump>⁸
 Coalition for Preparedness Innovation (CEPI)⁹



		ננו-חלקיקים כדי לעורר אנטיגנים מחלבון שאותר על הקורונה. הוחל ניסוי בבע"ח ושלב 1 צפוי בעוד חודש או חודשיים		
אין			קנדה	VIDO-InterVac
אין	מחקרים קליניים בסין	חיסון אשר באמצעות פפטידים מעורר את המערכת החיסונית.	קנדה	Generex
אין	שלב פרה קליני – ניסויים בבע"ח			Applied DNA Sciences and Takis Biotech
אין				An intranasal COVID- 19 vaccine