

中国新冠疫苗:安全吗?有效吗?够用吗?

最早“以身试药”专家回应国产疫苗公众关切

新冠来袭,一场病毒和全人类的“战争”爆发。作为抵御病魔的强有力武器,疫苗被无数人寄予厚望。在这场疫苗研发的攻坚战中,以国药集团中国生物技术股份有限公司(下文简称中国生物)为代表的我国企业一直走在前列。

新冠疫苗究竟是怎样研发出来的?从立项获批到研发、建设、生产、上市,何以只用了330多天时间?究竟应该怎样看中国生物新冠灭活疫苗的“科研含金量”?中国有近14亿人,需要怎样的覆盖率……近日,带着一系列焦点热点问题,记者深度对话中国生物董事长、国家“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明,回应公众关切。

“以身试药”是传统:“9个月时间里已经被抽了约60管血”

问:《中国疫苗百年纪实》这本书告诉人们,疫苗研发从来不是简单的事,而是以命相搏。这次新冠疫苗研发也是这样吗?

答:是的,我是去年3月23日最早接种我们研发疫苗的人,作为最早一批“以身试药”者,接种新冠灭活疫苗后没有任何异常情况,就是打针的地方稍微疼一点。因为接种后要定期检测抗体,我在9个月时间里已经被抽了约60管血,因为要定期观察的血液指标比较多。打第一针后的第二个星期就能检测到抗体,打第二针后2周左右就能检测出较高的抗体水平。

一百年来,我国生物制品工作者的献身精神不断传承延续。其中,“以身试药”就是一个传统。新冠灭活疫苗临床试验中,累计有几万名人组受试者接种疫苗,其中很多是生物制品人。这些特殊的志愿者,如传说中的神农尝百草一样,用自己的实际行动践行一名生物制品人的责任与担当,当然,同时也是基于对我们研发和生产技术的自信。

为助力新冠病毒灭活疫苗早日上市,中国生物在2020年3月底启动了志愿接种,包括国药集团四级企业党政主要负责人在内的数十名志愿者撸起袖子,自愿参加了人体预测试。

从立项获批到研发、上市共330多天:“时间前所未有的短”

问:此次中国生物的新冠疫苗从研发到上市用了多久?有哪些关键节点?

答:疫苗从立项获批到研发、上市,总计用了330多天的时间,从科学的角度看,可以说前所未有的短。

中国生物的新冠疫苗从研发到上市,有几个主要节点:一是2020年4月12日,武汉生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗全球首家进入Ⅰ/Ⅱ期临床试验,4月27日北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗也进入Ⅰ/Ⅱ期临床试验。

二是2020年6月23日阿联酋国际临床试验,也就是Ⅲ期临床试验正式获批。

三是国内紧急使用,武汉生物制品研究所在2020年6月30日获得了紧急使用许可,北京生物制品研究所在7月23日获得许可。

四是国外紧急使用,阿联酋2020年9月14日首先批准紧急使用,紧接着巴林于11月3日、埃及于2021年1月2日也批准紧急使用。

五是国际上注册上市,阿联酋2020年12月9日批准正式注册上市,巴林12月13日批准正式上市。

六是在国内第一家附条件上市,时间是2020年12月30日。

中国生物的新冠病毒灭活疫苗,从启动科技攻关到获批临床试验,我们用了98天;从进入临床到武汉、北京两个所先后都做完Ⅰ/Ⅱ期临床试验,用了78天;再从Ⅲ期临床试验入组启动,到附条件上市获批,用了168天。



2020年12月25日,工作人员在国药集团中国生物北京生物制品研究所的新冠病毒灭活疫苗分包装车间内进行人工灯检。

疫苗研发速度很快:“把一天当作几天用”

问:作为疫苗研发第一梯队,短时间内拿出疫苗,靠的是什么?

答:这次中国生物新冠灭活疫苗的研发速度很快,很大程度上得益于举国体制优势。

从全球经验看,过去一种疫苗从研发到上市,一般需要10年以上,投入10个亿以上。速度快一些的,也需要5年到6年时间。所以,新冠疫苗330多天能够上市,我们可以说是一个奇迹。这次新冠灭活疫苗的研发速度之所以能够这么快,关键在于依靠国家强大的制度优势。整个疫苗的研发过程得到了国家很多部委的大力支持,包括科技部、卫健委、药监局、工信部等。各部门采取应急状态的研发和审批程序,很多技术路线并行开展,各疫苗研发审评机构将审评程序由“串联”变“并联”,使得疫苗研发、审批时间最大限度缩短。

同时,中国生物在内部推行了最激烈的竞争。中国生物为新冠疫苗启动了“背靠背”的科技攻关竞赛,直接推动了同一疫苗研发在两个不同企业之间的进度。武汉生物所和北京生物所承接研发课题后,在同一个赛场的两条赛道上展开竞赛,这个新机制上的改革,最大限度激发了科研人员的竞争动力,也为疫苗研发“双保险”打下了基础。

为了提高效率,我们在研发过程中不计投入,采取了许多“串联”改“并联”的工作模式。以小鼠的动物试验来说,为了更快找到合适的注射剂量,我们一改通常的试验方式,改为三组不同剂量的试验同时进行。这就需要研发团队加班加点,把一天当作几天用。疫苗研发不仅是技术活也是体力活,短时间内拿出疫苗,靠的是研发团队争分夺秒的拼搏精神。

中国生物新冠灭活疫苗具有五大特点:“灭活疫苗是个既传统又现代的技术”

问:在疫苗的诸多技术路线中,中国生物为什么最终选择灭活这一技术路线?

答:中国生物新冠灭活疫苗具有技术安全性、防护有效性、人群普适性、储运便捷性和产能可及性等特点,安全性非常好,有效性数据超过了临床研究预设的目标,冷链储运条件符合全球大多数国家的国情,产能充足,能够满足大范围的接种使用。

同时,有别于过去的灭活疫苗生产技术,中国生物采用先进的细胞培养技术、纯化工艺技术及质量控制方法,生产效率高,质量控制指标完全达到国际先进水平。

截至目前,全球范围内成功上市的疫苗大部分是灭活疫苗产品,包括脊髓灰质炎疫苗(一类新药)、手足口病疫苗

(一类新药)、森林脑炎疫苗(一类新药)、出血热疫苗等。

新冠灭活疫苗将全病毒进行培养,然后通过灭活和纯化,制备成灭活疫苗,其抗原成分完整,保护性更加全面。2020年7月中国生物新冠疫苗获批紧急使用以来,在自愿、知情、同意的前提下,对高风险暴露人群累计完成数百万剂次的新冠疫苗紧急接种工作。其中7万多人赴海外一百多个国家有发病的疫区工作,在同一工作生活环境下,接种疫苗者中没有病例报告。

此外,疫苗的可及性也是非常重要的参考指标。在可及性方面,灭活疫苗有着自己的储运便捷性优势,储运条件是2℃~8℃,这与我国以及许多国家现有的疫苗储存条件和运输条件一致,不需要重构冷链体系设施,可大规模降低成本。

“对于疫苗的安全性,接种者不用担心”

问:近期,英国发现的变异新冠病毒备受关注,新冠疫苗对变异后的病毒是否有效?

答:从我们目前收集到的数据看,全球不同地方分离出来的病毒,我们灭活疫苗产生的抗体全部可以覆盖。

国家药监局审评通过的分析数据显示疫苗保护效力为79.34%,高于世界卫生组织50%的指标。一般来说,多数疫苗有效率超过70%即可在我国上市。在呼吸道疾病疫苗普遍保护率相对较低的情况下,我们的新冠疫苗属于“优等生”。

2020年底,国家药监局批准中国生物的灭活新冠疫苗附条件上市。“附条件上市”相当于给企业留了“家庭作业”,主要是持续监测观察抗体的持久性等。对于疫苗的安全性,接种者不用担心。2021年1月13日,国务院联防联控机制发布会介绍,我国已累计开展重点人群新冠病毒灭活疫苗接种超1000万剂次,证明新冠病毒灭活疫苗具有良好的安全性。

中国疫苗找到了国际临床试验合作新的“打开方式”

问:此次是中国疫苗首次在海外大规模开展上市前的Ⅲ期临床试验,海外临床试验情况如何?

答:过去,由于国际化程度不够高,国内生物制药企业在海外还没有开展过大规模的保护性临床研究。可以说,通过这次磨炼洗礼,中国疫苗找到了国际临床试验合作新的“打开方式”。

在海外临床试验方面,我们与阿联酋、巴林、阿根廷、埃及、秘鲁等国家开展合作,综合考虑国家的合作意愿和医疗卫生及科研条件,这几个国家的政府部门都非常支持,一些国家领导人、知名政要都主动成为疫苗接种的志愿者。

中国生物新冠疫苗的临床试验严格采取国际上通行的随机、双盲、对照的方式。“双盲”就是指研究者和疫苗的接种者都不

知道每个人打的是安慰剂还是疫苗,安慰剂和疫苗从外观到注射方式以及后期监测手段都完全一样,最大限度减少人为因素对试验结果可能造成的干扰。

从参与Ⅲ期临床试验的人员规模来说,我们在国际上开展了覆盖志愿者国别最多的临床试验,Ⅲ期临床试验接种人数超过了6万人,接种志愿者涵盖了125个国籍,覆盖人群及其所属国别量均创全球第一。

此外,从中国到海外参与临床试验的团队不仅有国药集团和中国生物的团队,还有来自国家疾控中心、河南省疾控中心的专业人员,以及第三方临床监查方。我们与当地的合作伙伴及一流的研究团队密切合作,取得了很好的效果。

建立较稳固的群体免疫屏障:理论上“中国要接种的人数范围在9亿至12亿”

问:中国有近14亿人,需要怎样的覆盖率,才能通过注射疫苗构筑起免疫之墙和保护屏障?

答:在新冠病毒来袭之前,我国还没有一个高等级的生物安全生产设施。我们借鉴高等级病原微生物实验室建设标准和自身生产工艺特点,分别在北京和武汉建成的新冠灭活疫苗高等级生物安全生产车间,经国家有关部门检查和认证后,已投入规模化生产,今年预计产能可达到10亿剂以上。

根据以往疫苗预防接种的效果观察,结合新冠疫苗临床试验显示的保护率,理论上需要有70%至85%左右的人群接种疫苗,才可能建立较稳固的群体免疫屏障。以此来算,中国要接种的人数范围在9亿至12亿人。

打通产业链条,提升核心竞争力:“不是某一个企业的事”

问:我国疫苗或生物制品的研制、生产还存在哪些问题?

答:在国家间相互竞争的时候,卡脖子技术能成为致命因素,这时一定要有一个全产业链。产业发展需要全产业链的互动,在这方面,中国有着巨大潜力,也需要加大科技创新和资金与人才的投入。

我举个例子,生物制药行业遇到过三个门槛,其中之一就是规模化哺乳动物细胞的培养问题。现在生物反应器全自动微载体培养技术已经达到了很高的水平,因此新冠疫苗的研发奠定了坚实的基础。

同时也要时刻关注科技创新成果转化机制。与过往相比,我们的转化机制已经畅通许多,但在机制的灵活性、整体的协同性上,较之欧美还是存在一定差距,这需要我们进一步改革提升,坚持问题导向、目标导向,打通产业链条,提升核心竞争力。这不是某一个企业的事,需要国际国内、国企民企、科研院所、大专院校、政府监管部门等多方面的合作,共同去推动、共同去挑战、共同去实现。

疫苗安全问题“需要系统全面地规划”

问:我国不久前通过生物安全法,您如何看待疫苗对国家安全的重要作用?

答:中国生物在全国率先建立了高等级生物安全疫苗生产管理体系,配合相关部门编制了首个疫苗生物安全生产设施标准,并为国家制定《疫苗生产车间生物安全通用要求》提供了蓝本。这是我们在疫苗研发之外的另一条战线,它不光关系到我们之前赢得的疫苗研发的速度优势能不能迅速转化为生产能力,还关系到今后突发重大传染病疫情时的疫苗研发生产效率,关系到国家生物安全战略实施,关系到我国在全球生物科技竞争中能不能处于有利地位。

当然,疫苗安全不仅仅是疫苗企业自己的事,需要系统全面地规划。

据新华社