

疫苗大考贏高分 產業升級新試題

專家籲總結經驗教訓 謀可持續發展格局

今年全國兩會 涉疫苗提案和建議

全國政協委員、中國疾控中心主任高福：聚焦科技創新與疫苗研發，呼籲國家重視相關領域的基礎投入、人才培養等問題，成立國家疫苗研究中心。

全國政協委員、上海公共衛生臨床中心主任朱同玉：設立安全可靠的「人體病毒挑戰試驗平台」國家重大科研基礎設施，從禦敵在前、科技儲備在前的角度出發，針對國內暫不存在的致病病原進行「人體挑戰試驗」的臨床研究，建議建立開放和共享的國家級科研基礎設施和平台，儲備疫苗早期研發實力。

全國政協委員、軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所所長陳薇：建設特需疫苗國家技術創新中心、持續開展新冠疫情防控科研攻關。

全國政協委員，原北京市衛生和計劃生育委員會黨委書記、主任方來英：建議國家盡快建立全國統一的疫苗接種數字化系統，有助於實時掌握全國疫苗接種的進程。

全國政協委員、康希諾生物股份公司首席科學官朱濤：建議出台相關實施細則，利用現有疫苗廠家的產能來進行合作生產，挖掘疫苗產能。

民進中央：加強疫苗研發公共平台建設；探索新的疫苗研發合作模式；提升疫苗國際臨床試驗能力。

應對新冠疫苗的「大考」中，中國新冠疫苗交出高分「答卷」——中國已成為全球擁有已上市新冠疫苗路線和種類最多的國家，17款疫苗進入臨床階段，4款疫苗獲批附條件上市，60多個國家授權使用中國疫苗，逾80個國家表達購買需求。中國國產疫苗的研製、生產、銷售、接種全產業鏈正呈現前所未有的「火爆」場景，全國兩會上的代表委員以及業內人士亦開始總結新冠疫苗研發中的經驗教訓，建言謀劃國產疫苗產業的可持續發展格局，建立國家級疫苗研發中心、提升疫苗國際臨床試驗能力、設立安全可靠的「人體病毒挑戰試驗平台」，通過此次新冠疫苗促進整體產業的升級，助力更公平的全球公共衛生治理成為各界共識。

● 香港文匯報記者 劉凝哲 北京報道



● 中國已成為全球擁有已上市新冠疫苗路線和種類最多的國家。圖為科興中維的工作人員在新冠病毒滅活疫苗質檢實驗室內進行檢驗。 資料圖片

「人類研究一種全新的疫苗，大概需要10年。去年有人問我能不能研究出新冠疫苗，我說能。一年之後，全球已有這麼多疫苗上市，還有更多的疫苗正在排隊研究，這得益於新技術的發展，以及全球的努力。」全國政協委員、中國疾控中心主任高福院士在接受香港文匯報專訪時表示。他表示，當前中國新冠疫苗研製處於全球第一方陣，並選擇了最適合本國國情的技術路線布局。

倡建國家疫苗研究中心

不過，與國內的快速獲批相比，中國疫苗在世衛組織的疫苗評估進展並沒有想像的那樣快。「人類第一次遭遇這樣的新冠病毒，人類第一次給健康人群廣泛接種新冠疫苗，謹慎一點，是對的，是好的。」高福表示，目前中國有關機構和疫苗企業正在積極與世衛組織溝通，相信會有很好的結果。但是，他也指出，中國疫苗之所以在世衛組織評估中進展較慢，與國內疫情控制較好、國產疫苗必須在海外進行三期試驗導致獲取臨床數據較慢等因素有關。高福並在此次兩會上提交提案，聚焦科技創新與疫苗研發，呼籲國家重視相關領域的基礎投入、人才培養等問題，成立國家疫苗研究中心。

加快國際合作爭發言權

「首次赴海外開展臨床的中國團隊遇到了諸多困難，某種程度上也影響了海外三期臨床試驗的效率和進度，這也是雖然國產新冠疫苗均為全球首發，但在三期卻被國際廠家提前公布了臨床數據的原因。」民進中央的相關提案也關注到這一問題，並提出「提升疫苗國際臨床試驗能力」的建議。

新冠疫苗的研製，對於中國整個疫苗產業提升是空

前的，加快國際合作是必然選項。民進中央的提案指出，在大健康戰略指引下，中國未來會有許多海外臨床、海外生產及管理經驗的輸出。要積極總結此次海外臨床的經驗教訓，將此次海外臨床搭建獲得的海外合作夥伴與地區轉化為長期夥伴關係，並以此次臨床、商務合作為契機，將生物醫藥產業的國際化繼續推行下去。同時，應推進臨床試驗數據資產化。搭建全球疫苗研發的技術合作平台，積極參與世衛組織、全球疫苗與免疫聯盟(GAVI)等國際組織的規則制定工作，在國際舞台上爭取更多的發言權。

促其他疫苗出口破壟斷

新冠疫情發生前，全球疫苗市場多年來由以默沙東、輝瑞、葛蘭素史克和賽諾菲為首的四大巨頭公司壟斷，中國雖然是全球最大的人用疫苗生產國，但基本以滿足本國需求為主。疫苗專家陶黎納向香港文匯報表示，從疫苗種類說，中國已是世界上擁有疫苗種類數量最多的國家之一，其中戊肝疫苗和手足口疫苗目前只有中國有生產。從疫苗出口的角度，近10年來中國才開始重視。「新冠疫苗的出口量和出口國家數，肯定是史無前例的，而且很可能後無來者。」陶黎納表示，這是中國疫苗產業向全球展示中國效率與質量的機會。目前看來，中國疫苗把握得很好，相信將來一定會帶動其他疫苗的出口，例如流感疫苗、肺炎13價結合疫苗、宮頸癌疫苗等。

「在全人類共同的疫情威脅面前，疫苗不應該成為某一個或某些國家壟斷的稀缺品。」中國政法大學全球化與全球問題研究所副教授威凱在談及新冠疫苗全球分配不公時向香港文匯報說，中國疫苗出海，相信會為推動全球公共衛生治理改革、進一步提升疫苗的公共品屬性作出重要的貢獻。

業界倡「人體挑戰試驗」助疫苗篩選

「常規防疫措施太好，導致三期臨床試驗不得不轉移到國外去做，這是一個不可調和的矛盾。」疫苗專家陶黎納建議，中國應盡快引進人體挑戰試驗，這樣即便沒有自然感染病例，也可以通過人工模擬的方式實現感染和疫苗效果觀察。上述觀點是部分業界專家的共識。今年全國兩會上，全國政協委員、上海公共衛生臨床中心主任朱同玉提出了「關於設立安全可靠的『人體病毒挑戰試驗平台』國家重大科研基礎設施」的提案。

針對致病原缺位作科技儲備

朱同玉表示，跨國製藥廠商正在加速進行針對變異病毒株的疫苗研發，中國自然也不能落後。他的提案建議，要從禦敵在前、科技儲備在前的角度出發，針對國內暫不存在的致病原

進行「人體挑戰試驗」的臨床研究，建議建立開放和共享的國家級科研基礎設施和平台，儲備疫苗早期研發實力。

今年2月，英國成為全球首個批准開展關於新冠病毒人體挑戰試驗的國家，計劃針對多種新冠變異病毒株進行挑戰試驗。朱同玉向內地媒體表示，從1980年代至今，西方國家已經開展過多個霍亂、流感等感染致病原的人體挑戰試驗，並取得了疫苗上市的成功，「而我國還從未進行過類似的試驗，在全球大流行環境下，這可能會令我們處於弱勢地位」。

屬戰略必爭的關鍵核心技术

朱同玉表示，疫苗早期研發的體系化建設是事關長遠和全局

的科技戰略制高點，屬於國家重大戰略需求，是戰略必爭領域的關鍵核心技术，也是改善民生、促進可持續發展的關鍵領域，建立綜合性極限研究手段、進行體系化方向發展迫在眉睫。由於「人體挑戰試驗」可以通過系統設計而進行，從而能夠在疫苗研發的早期，快速回答大量關鍵性問題，極大地提高了對有希望進入後期臨床試驗的疫苗的篩選能力。目前，中國疫苗產、學、研綜合實力已具有一定規模和格局的情況下，該平台的建立能為未來國內疫苗的研發、上市和審評建立平戰結合、長期獲益的基礎條件。

● 科興中維新冠病毒滅活疫苗克爾來福的西林瓶裝包裝線。 資料圖片



內地科研發力 變革性新技術搶先機

從新冠疫情初期，中國即布局五條技術路線的疫苗研究，滅活疫苗屬於第一代疫苗，中國批准附條件上市的新冠疫苗中有75%是滅活疫苗，公眾廣泛接種的絕大部分都是滅活疫苗。陳薇團隊與康希諾聯合研製的腺病毒載體疫苗，高福團隊與智飛生物聯合研製的重組蛋白疫苗屬於第二代疫苗，前者已獲批附條件上市，後者已在海外獲得緊急使用。西方國家廣泛接種的是屬於第三代技術的核酸疫苗。雖然這是人類首次廣泛接種核酸疫苗，其安全性等關鍵因素還需要大量、長期的觀察，但業界認為，中國對新技術疫苗的研究必須搶佔先機。新冠疫情正為科學家們帶來前所未有的研究機遇。今年兩會上傳來的最新消息顯示，國家

納米中心團隊和軍事科學院陳薇院士團隊已從去年開始合作進行疫苗新型納米載體的研發。全國政協委員、國家納米科學中心主任趙宇亮院士在接受內地媒體採訪時表示，一些變革性的新技術改變了很多領域，包括疫苗研製。例如，已在國外進入緊急使用的mRNA新冠疫苗，就是通過人造納米「蛋殼」(脂質體納米顆粒LNPs)把激發體內抗體的RNA帶進體內。

納米載體減副作用

趙宇亮表示，納米載體像一輛有導航的汽車，把藥物運到指定地點，一方面提高藥物的效率，另一方面減少副作用。陳薇院士團隊已經獲批有條件上市的新冠病毒疫苗，使用腺病

毒載體技術，此前獲批上市的伊波拉病毒疫苗也使用該技術。趙宇亮表示，病毒載體和納米載體有共通之處，例如在大小上，兩者都是在100個納米左右。把新的技術引入到疫苗研發領域，正在逐步引起重視，希望在「後疫情時代」有更多機制體制方面的探索。

在mRNA核酸疫苗的研究方面，中國目前已有兩種疫苗進入臨床階段。公開信息顯示，軍科院秦成峰研究員團隊的核酸疫苗，以及鍾南山院士團隊成員中科院廣州生物醫藥與健康研究院研究員張必良研製的核酸疫苗均進展順利。與西方須-70℃儲運的核酸疫苗相比，中國兩種核酸疫苗均可以實現2℃-8℃冷鏈儲運，可及性優勢明顯。

