

中国新冠疫苗是怎样“炼”成的

日前,国药集团中国生物的新冠病毒灭活疫苗已获国家药监局批准附条件上市。

应对新冠病毒,在没有特效药的情况下,只有疫苗才能实现真正意义上的“群体免疫”,从而遏制病毒扩散。然而,疫苗是不可能突击研制出来的。业内有一个“双十规律”,即搞成一个疫苗,需投资10亿元,耗时10年。

疫苗是创造性产品,谁也不能保证一定成功。而中国生物北京生物制品研究所在10个月左右的时间内就完成了,该做的实验一个不少,该走的程序一个不缺,其背后是强大的新冠疫苗项目研发团队,他们创造了一个个科研和创新突破,为全球疫苗研发贡献了中国方案和中国力量。

研发突破:“从0到1”背后

“开始干吧!”当时任北京生物制品研究所副所长的王辉接到中国生物董事长、科技部“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明的电话时,正是2020年1月19日武汉新冠肺炎疫情暴发之时。

从那时起,王辉就担起了北京生物所新冠疫苗项目总负责人的重任。她第一时间冲到中国疾病预防控制中心病毒预防控制所,了解新冠病毒毒株分离情况;又在第一时间抽调最精干的力量组织科研攻关团队进行疫苗研发工作。

除夕这天,疫苗研究室主任赵玉秀在保定公婆家中,正准备吃团圆饭的她突然接到王辉的电话:“立即搜集有关新

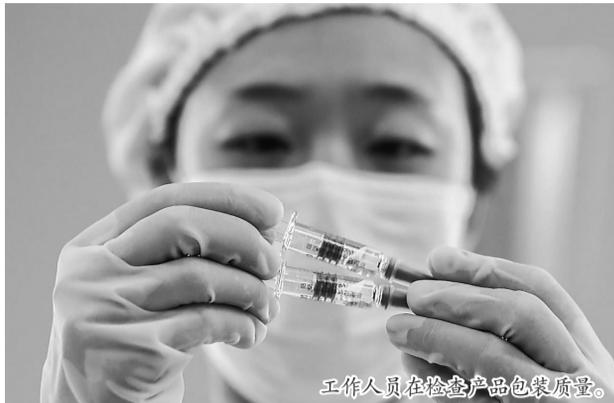
冠病毒的资料,准备研究疫苗。”刚吃罢团圆饭,王辉又来电:“连夜赶回所里,讨论疫苗研究方案。”疫苗六室副主任梁宏阳大年初一刚回北京放下行李,就接到北京所副所长王辉的电话:“搜集有关新冠病毒的资料,准备研制疫苗……”

大年初一,一个“六人研发小组”火速成立了——王辉带领疫苗研究室主任赵玉秀,疫苗六室负责人、此前和王辉一起研发脊髓灰质炎灭活疫苗(IPV)的团队骨干张晋,疫苗六室副主任梁宏阳,所里最年轻的质量控制(QC)经理李娜和动物实验专家丁玲,负责牵头此次新冠病毒灭活疫苗的研制。虽然时间紧张,但是他们分工有序,紧密合作。他们每个人身后又各有一个团队做支撑。

中国生物投资20亿元用于新冠病毒疫苗研发和生产。为增加保险系数,决定同时开展灭活疫苗和基因重组疫苗的研制。

在综合办公大楼六层的一间大会议室,王辉把这里称为“作战指挥部”。每晚10点,“六人研发小组”都会在这里开会。

谈到当时的情景,王辉说:“会议室里有两块大白板。我们每人依次在上面写下当天的数据情况和任务落实情况,再据此进行分析讨论。不行的,就重新再做实验或者重新设计策略;可行的,就商议下一步该怎么做。根据每天的实验结果,都要进行策略性的调整。必须不能有一点差错,天天都要有新的推进。再一层一层分工下去。每天都有数百人参与,成千上万个实验在同步进行着。天天如



工作人员在检查产品包装质量。

此。”

创新突破:面对未知、惊险与挑战

整个项目组和研发小组的工作机制也都是前所未有的,所有的人力物力财力全部围绕项目进行。“研发工作进行得这么快,就是由于生产部门也参与到研发过程当中去,每个团队成员都集中各自的资源和技术优势,充分发挥自身作用。”赵玉秀说。

每天,团队成员面临的是各种未知、惊险与挑战。王辉举例,疫苗在临床实验之前,需要进行完善的临床前研究,这其中必须要有一个对猴子的挑战性实验,就是给猴子接种疫苗,再把猴子的气管切开,灌入上百万个病毒,测试它会不会得新冠病毒。如果它没有被感染,就说明疫苗是有保护作用的;如果被感染了,就需要进一步论证。

“这是一个很尖锐的实验。”

王辉介绍说,因为时间紧迫,疫苗研发团队把原先串联的实验变成了并联实验,把原来需要从第1个实验做到第80个的实验,现在分成4组,每组20个实验同时进行。

制定的方案要符合全球标准,团队成员就一夜一夜敲定实验的每个细节。比如,猴子咽拭子、肛拭子涂抹病毒的数量,对猴子的肝、肺、生殖等所有的生理体征进行全面分析,对猴子攻毒的计量做充分的考量。王辉强调,“如果考虑的不完善、不充分,就可能因为一个小的细节导致试验的失败。”

“猴子一打上疫苗,我们天天给猴子‘磕头’。面临未知,我们也害怕。但最终的实验结果很好,就连注射低剂量疫苗的猴子也得到了较好的保护。”王辉说。

除了这样有惊无险的实验经历,王辉及研发团队也经历了很多挫折、失败和绝望。他们常常是尝试10个实验方案,然后选取其中成功的1个到2个再继续

记者直击北京新冠疫苗生产现场:

工人“三班倒”,车间24小时运转

1月3日中午,在北京生物制品研究所分包装车间,工人正把24盒已经装箱的新冠病毒灭活疫苗用白色打包带封好,小心地码到身后的推车上……这是我国首个新冠病毒灭活疫苗走下生产线前的最后一步。目前,中国生物高等级生物安全生产车间年产能预计可达到10亿剂。

2020年12月30日,国家药监局依法批准了国药集团中国生物北京生物制品研究所新冠病毒灭活疫苗附条件上市。此时距离这则重磅消息公布,刚刚过去3天。为了赶在春节前完成首批新冠病毒接种5000万人次,在这条生产线上,已经有一群人为了之奋战了几个月时间。大家的目标只有一个:让合格的新冠疫苗尽快投入市场!

P3车间:“国旗班”标准

北京生物制品研究所高等级生物安全生产车间24小时运转,几十名工作人员每日“三班倒”,在负压环境下“与病毒为伍”,一丝不苟地完成着病毒培养、灭活、浓缩、纯化等疫苗生产中的关键步骤。

“建P3级生产车间主要目的就是保障生物安全。”北京生物制品研究所新冠灭活疫



工作人员在分包装车间对疫苗进行打包。

苗生产负责人张晋告诉记者,P3实验室的生物安全等级非常高,采用三级防护,不仅所有设备的密闭性要有严格保证,车间环境也要达到负压50帕至60帕。

据张晋介绍,进入P3生产车间的工作人员不仅需要经过严格的培训、持证上岗,还要具备很高的身体素质,标准不亚于“国旗班”选人。

“病毒接种分离器需要把胳膊伸进去进行操作,因此所有生产人员身高都在178cm以上。如果身高不够,胳膊可能就不到了。”张晋解释道,“负压条件下戴着厚重的头套和口罩工作非常辛苦,我们都会要求挑选20岁到35岁之间身体比较好、年轻力壮的小伙子。每个班次工作时间不能超过4个小时,否则时间长了会感到缺氧不适。”

有一块牌子记录下了这里开建的日子——2020年5月29日。“P3生产车间从动工到建成只用了不到两个月。所有人都是十天拆成两天用,才拼出了这样的速度。”张晋说。而在隔壁,另一栋更大的生产车间也即将在今年2月正式投产,届时生产规模还将继续扩大。

包装车间:一条心,一起拼

在分包装车间,S型的生产线正在有条不紊地运行。伴随着机器运转发出的“咕咕”声,一支支新冠疫苗依次经过灯检、贴标、装盒、贴条形码、装箱,最后打包入库。

一周7天生产不间断,过节

期间也不休息。员工们主动克服的困难都被新冠灭活疫苗分包装车间主任张明虹看在眼里:人员紧张的时候,有的员工72小时连续工作在生产现场;还有的员工腿受伤了,怕因为个人影响到生产进度,仍坚持来到生产现场进行工作交接……

“大家都明白这个疫苗对于我们国家,对于我们老百姓的重要性,因此参与生产的积极性都非常高。”张明虹由衷地为车间员工的拼劲儿而感动。

新冠疫苗宣布正式上市时,新闻在车间工人们的朋友圈里被互相转发。“大家都很振奋,这也算是我们送给全国人民的一份新年礼物。”

为了尽快满足市场上的疫苗需求,近期车间也在不断招聘新的员工。张明虹告诉记者,车间里有的老员工已经在生产线上忙活了数月时间,有的新员工可能刚来不满一个月,但有经验的老员工会主动帮助新员工解决生产中遇到的问题。

质检:让疫苗入市再快点

在疫苗生产线旁,记者见到了正在对疫苗进行上市前批签发抽样的北京市药品监督管理局第三分局药品生产二科科长

张鹏。他们会事先把所有的可行性都想好,再做出周密的设计,虽然这可能会多干两到三倍的工作量。谈到当时感受,梁宏阳说,“压力很大,每一个环节都不能出问题”。

整个实验的执行是坚决的,整个过程也是异常艰苦的。但最终事实也证明,整个项目的设计是合理的。

北京生物制品研究所从2020年2月初疫苗立项,到4月28日启动I期和II期临床试验,科研团队经受住了这次极限挑战,跑出了科研领域的“火神山速度”;

2020年6月28日,北京生物制品研究所研制的新冠灭活疫苗I期、II期临床试验揭盲,结果显示疫苗组接种者均产生高滴度抗体,且无一例明显不良反应;

2020年7月22日,国家有关部门依法将中国生物研发的两款新冠病毒灭活疫苗纳入紧急使用范围,出境人员、医务人员、防疫人员、边检人员以及城市基本运行保障人员为接种对象。

国药集团中国生物总裁吴永林介绍,国药集团中国生物新冠灭活疫苗在阿联酋和巴林等多个国家进行了大规模的III期临床试验,接种人数已经超过了6万人,接种人群样本量涵盖了125个国籍,完成了阶段性保护率数据的评价,安全性和有效性指标超过了世界卫生组织规定的上市标准和我们国家批准的附条件上市工作方案的要求,可以在大范围人群中形成有效保护。

据《工人日报》

据《工人日报》