

中国生物副总裁张云涛： 新冠疫苗二期车间年产 10 亿剂

作为备受公众期待的抗疫“武器”，新冠疫苗不仅是2020年服贸会上的热门展品，也是公共卫生论坛上专家热议的话题。国家卫健委医药卫生科技发展研究中心主任郑忠伟介绍，目前进入全球三期临床的8个疫苗，我国有4个，占了50%。目前，我国五条技术路线的疫苗已经进入临床全覆盖。

大家何时能用上新冠灭活疫苗？接种后是否可以接种其他疫苗？针对这些问题，记者对中国生物技术股份有限公司副总裁张云涛进行了专访。



张云涛

我们在灭活疫苗的产业化设施建设上创造了奇迹，60天建成了高等级生物安全生产设施。中国生物于北京和武汉两个生物制品研究所分别建设高等级生物安全生产设施，通过持续的工艺优化，两个车间年产能合计可达3亿剂。今年年底能供应1亿剂。

——张云涛

疫苗上市准备工作与临床试验同步推进

记者：目前中国生物的两个新冠灭活疫苗正在境外开展三期临床试验。试验完毕离正式使用还有什么流程要走？

张云涛：因为中国疫情控制得非常好，所以疫苗三期研究在海外开展。三期在阿联酋、约旦、阿根廷等10多个国家开展试验，

入组接种5万人。

三期临床最主要的是疫苗效力研究，就是保护性的研究，要抓到有效的病例数，评判疫苗是否有效。完成以后通常的做法是进行疫苗研制现场核查、疫苗临床现场核查和生产现场核查等。药品审评中心批准才能上市。

记者：这个过程一般要多久？

张云涛：通常时间比较长，要一年左右。但是这次为有效应对新冠疫情，国家药监局同步开始审评，生产前的相关准备工作已经开始布局了。与临床试验同步，生产上市的所有准备工作正在进行，所以未来不会用这么长时间。

海外试验扩大覆盖人群和国家

记者：临床试验前两期在中国做，第三期在外国做，这个对结果会有影响吗？还是说在国外试验覆盖的范围更广，以后应用也可以更广泛？

张云涛：三期在海外做，对于以后的应用会更好。一二期在中国做，都产生了中和抗体。中和抗体检测是个金标准，在海外的三期临床研究中，我们也会持续观察中和抗体。中和抗体是可比较的，在海外的

试验扩大了人种、国家和人群，最主要还是被海外认可，使产品可以出口。

以前我们的疫苗想出口是很难的，并不是在国内上市就能出口，有一系列的法规限制、临床限制。现在我们的科技实力强了，一二期临床数据被海外认可，在海外直接开展三期临床研究。未来中国审批通过的时候也可以在海外上市。

记者：未来如何开展国际

合作？

张云涛：我们三期临床试验在国外开展，就是国际合作的典范。未来，这些国家只要做了这些临床研究，都可以合法合规上市。我们也可以加入世界卫生组织倡导的全球疫苗联盟采购计划，并积极支持这些计划。

记者：新冠灭活疫苗目前是否有意向订单？

张云涛：我们在国际上有5亿剂的意向订单。

疫苗价格会大幅低于1000元

记者：目前的价格和接种程序是怎么考虑的？

张云涛：总体上肯定会大幅度低于1000元，但是还没有定出价格。未来接种两针还是三针要看试验结果。如果是两针，也可能半年或者一年加强一针，这种可能性是最大的。

记者：接种了这个疫苗后，未来还可以接种其他新冠疫苗吗？

张云涛：这个没有问题。这次我国疫苗研发有5条技术路线（灭活是其中一条），打完我们的灭活疫苗继续打别的灭活疫苗是可以的，打其他技术路线可能要慎重一些。

记者：新冠疫苗是终身免疫吗？

张云涛：从理论上讲，体液免疫产生的抗体不一定是终身的，但应该有T细胞记忆，应

该是终身的。所以从这个角度来讲，可能还是需要加强（免疫）的。

记者：疫苗是否有优先使用人群？

张云涛：灭活疫苗覆盖范围是三岁以上的全人群全年龄段。如果涉及可及性的话，可能优先在一些特殊人群中，比如港口、码头、餐饮、出租司机等人群使用。

疫苗生产车间二期半年内建成

记者：生产一支疫苗大概要多久？

张云涛：生产疫苗从细胞开始到检定合格，整个流程要三个月。

记者：未来疫苗产量可以达到多少？

张云涛：我们在灭活疫苗的产业化设施建设上创造了奇迹，60天建成了高等级生物安全生产设施。中国生物于北京和武汉两个生物制品研究所分别建设高等级生物安全生产设施，通过持续的工艺优化，两个车间年产能合计可达3亿剂。今年年底能供应1亿剂。

记者：未来二期车间产能可

以达到多少？二期何时可建成？

张云涛：二期年产量可达10亿剂，一期二期合计可达到13亿剂。二期大概3个月到半年（可以建成）。

记者：疫苗的稳定性如何？

张云涛：新冠灭活疫苗稳定性在持续观察过程中，据目前观察稳定性是良好的。从灭活疫苗的历史经验来看，全球所有灭活疫苗稳定性都很好。

记者：新冠疫苗研制过程中有什么难点？如何突破？

张云涛：第一个难点是工艺设备，包括载体、生物反应器，很多都是我们自主研发专利技

术。我们需要一个高等生物安全生产设施来培养病毒，设施密闭度要高，生物安全等级要高，这是比较高的。

另外，全球都没做过新冠病毒疫苗，很多标准是以往没有的，需要在研发过程中建立质控标准，建立成品的放行标准、工艺控制的标准。这些标准都要自己建，未来变成国家标准。

在突破难点方面，一方面是科学家夜以继日地努力奋斗，一方面是我们以前的技术沉淀积累。体制的优势也很重要，联防联控机制整合起来后，大力支持滚动审批、提交法规等。

康复者血浆在新疆等地疫情中发挥作用

记者：中国生物制备的新冠特免血浆制品现在使用情况怎么样？

张云涛：康复者血浆和特异性免疫球蛋白本质上是一类东西。它们在整个疫情防控过程中，尤其在新疆、哈尔滨以及新发地疫情中发挥了巨大作用。这三地疫情没有患者死亡，就有它的救治效果。

康复者血浆疗效是明确的。现在国家卫健委支持我们继续收集患者恢复期血浆，将来会有一部分恢复期血浆继续上市，作为应急和储备使用。

记者：现在是否有统计，康复者血浆已经救助了多少危重症患者？

张云涛：大概有八九百人。这主要是中国。在国际上应用有合规性的问题，因为它不是有生产许可的品种。

记者：康复者血浆可保存多久？

张云涛：按照我们以前做康复者血浆的经验，低温保存3-5年都没问题。

记者：康复者血浆安全性如何？

张云涛：安全性还不错，现在

病毒灭活的手段很成熟了。

记者：此次企业在服贸会上带来哪些抗疫情产品？

张云涛：此次我们带来了新冠灭活疫苗、核酸检测试剂盒、特异性免疫球蛋白，包含了预防、诊断、治疗全流程。抗击所有疾病和传染病，都要靠预防、诊断、治疗这三个手段。

其中核酸检测试剂盒并不是现在销量最大的，但它第一批取得了国家药品监督管理局颁发的新型冠状病毒核酸检测试剂盒医疗器械注册证，最早医院和疾控检测都是用它来做的。（张璐）