

新冠疫苗研发竞速“最后一公里”

本报记者 张玉 上海报道

全球新冠肺炎疫情的持续肆虐使得相关疫苗的研发迫在眉睫。

11月12日，复星医药(600196.SH)公告表示，11月11日，公司控股子公司上海复星医药产业发展有限公司(以下简称“复星医药产业”)收到《受理通知书》，其获许可的 mRNA 疫苗 BNT162b2 用于预防新型冠状病毒肺炎获国家药品监督管理局临床试验注册评审受理。

而在3天之前的11月9日，复

星新冠疫苗全球合作伙伴德国生物技术公司拜恩泰科(BioNTech)及美国辉瑞(Pfizer)宣布，其合作研发的这款 mRNA(信使核糖核酸)疫苗，在大规模试验中，阻止了90%的感染。

《中国经营报》记者在采访中了解到，复星医药于今年3月获德国拜恩泰科(BioNTech)授权，在中国内地及港澳台地区独家开发、注册、商业化基于其专有 mRNA 技术平台研发的、针对新型冠状病毒的复星新冠疫苗，并于7月在国内启动 BNT162b1 的

临床试验，进展积极。

研发新动态发布后，关于未来新冠疫苗定价问题也成为大众广泛关注的问题。11月6日下午，在复星医药和 BioNTech 联合举办的“探索 mRNA 技术”研讨会上，复星医药高级副总裁、全球研发中心总裁兼首席医学官回爱民与包括本报记者在内的媒体交流时曾透露，未来新冠疫苗上市后预计价格不会太高。

令人振奋的消息背后，更多关于疫苗有效性、质量安全、生产技术及储存条件的疑问期待着答案。

复星加码 mRNA 疫苗研发

接种了疫苗的人和接受了安慰剂的人对照表明，在第二剂疫苗接种后7天，疫苗的有效率达到90%以上。

复星医药在公告中提及，BNT162b2 系复星医药产业基于本次合作引进区域内的第二款针对新型冠状病毒的 mRNA 疫苗，该疫苗为预防用生物制品，拟主要用于18~85岁人群预防新冠肺炎。截至公告日，BNT162b2 分别在美国、德国、阿根廷、巴西、南非和土耳其等国处于 III 期临床试验中，并获得美国 FDA(即美国食品药品监督管理局)快速通道评审认证。截至公告日，全球范围内尚无基于 mRNA 技术平台研发的针对新型冠状病毒的预防性疫苗获得上市批准。

根据路透社报道，上述疫苗在8月初开始 III 期临床试验，是在43538名参与者中进行的，目前仅有94例被感染。这4万多人中，约42%的人

是不同种族。临床试验数据显示，接种了疫苗的人和接受了安慰剂的人对照表明，在第二剂疫苗接种后7天，疫苗的有效率达到90%以上。这意味着在初次接种疫苗后的28天即可免疫新冠病毒。目前，这款疫苗没有明显的安全问题。在接下来的几周里，该疫苗的 III 期临床数据，包括有效性和安全性数据将完全公布。

根据复星医药董事长兼 CEO 吴以芳的介绍，3月13日，复星医药和 BioNTech 签署合作协议，获得了 BioNTech 的许可，在中国内地及港澳台地区独家开发及商业化 BioNTech 基于 mRNA 平台研发的疫苗产品。

公开资料显示，BioNTech 是一家专注创新的初创型公司，于2019

年在美国纳斯达克上市。作为一家高科技生物技术公司，公司现在拥有1800多名员工，主要关注新一代免疫疗法。

BioNTech 首席战略官 Ryan Richardson 表示，因为复星医药在临床研究还有商业化方面具有雄厚的实力。通过复星医药强大的商业开发能力、快速强大的分销网络及对中国市场的了解，结合 BioNTech 先进的 mRNA 技术，将有效地推进 mRNA 新冠疫苗的研发上市。

“从历史来看，疫苗的研发是一个漫长的过程，平均要有10年的时间。疫情之下，我们期望能把10年缩小到一年，甚至更短，这确实对我们人类是一个挑战，对我们现在的科学技术也是一个很大的挑战。”回爱民说。

最关键的挑战是产能

“不仅疫苗的生产工艺要做好，而且原材料的供应一定要跟上，这要求供应链同步，扩大供应能力。”

Ryan Richardson 指出，对于现在的新冠疫苗项目，最重要的就是速度，最关键的挑战是扩大产能，一定要实现规模化的生产。不同于小批次用于临床试验疫苗的生产水平，亿级、十亿级别的疫苗使用，对于生产的要求非常高。

“这就意味着，不仅疫苗的生产工艺要做好，而且原材料的供应一定要跟上，这要求供应链同步，扩大供应能力。”根据 Ryan Richardson 介绍，收购马尔堡工厂可促进新冠疫苗产能增加最高达7.5亿剂每年，“这是对我们生产能力非常大的补充。”

规模化生产后，产品运输如何保障？吴以芳补充到，疫苗进入国

内之后，从机场出来，第一时间要放到-70℃仓库里。“我们机场附近建好了-70℃储存的冷库，这个地方由合作方国药控股负责冷链运输，保证-70℃的情况下运到全国各地的接种点，在接种点配备医疗级的深冷冰箱，在接种点的时候温度也能够得到保障。”

在使用方面，现在 BioNTech 已经研究出的数据表明 mRNA 疫苗在2~8℃的情况下可以放置5天，整个冷链环节相当严谨，在接种点的使用上不会有任何问题。

曾在上海市疾病预防控制中心任职15年的疫苗专家陶黎纳告

诉记者，这款 mRNA 疫苗通常要求-70℃储存和运输，此种温度下的有效期据说是6个月，而现役疫苗2~8℃有效期普遍≥2年。“该疫苗2~8℃下仅能稳定5天，如果上市肯定是对温度最敏感的疫苗。现有接种单位的任何冷链设备的低温都不会低于-20℃，所以如果无法在接种单位配备专业的-70℃超低温设备，那就必须加强对疫苗接种的组织管理，也就是必须疫苗到货后5天内全部接种掉，否则疫苗必须报废。如果是免费疫苗，报废损失通常要接种单位承担，这会极大阻碍这种疫苗的推广。”



11月9日，复星新冠疫苗全球合作伙伴德国生物技术公司拜恩泰科及美国辉瑞宣布，其合作研发的这款 mRNA 疫苗，在大规模试验中，阻止了90%的感染。

本报资料室/图

角逐“最后一公里”

国药集团表示，在各国进行的新冠疫苗 III 期临床试验现已接近尾声，试验各项数据均好于预期。

在此次疫苗研发的过程中，除了复星的 mRNA 疫苗，国内其他疫苗企业都展示出了较高的研发实力。

11月11日，中国医药集团有限公司(以下简称“国药集团”)发布消息称，目前，国药集团中国生物新冠疫苗 III 期临床正在阿联酋、巴林、埃及等国家顺利推进，并已进入最后的冲刺阶段，接种志愿者超过5万人，样本人群覆盖125个国家。

国药集团表示，在各国进行的新新冠疫苗 III 期临床试验现已接

近尾声，试验各项数据均好于预期。国药集团中国生物将严格按照相关程序推进疫苗研发，不会省略任何一个研发环节，确保提供安全性最好的疫苗。

此外，10月15日，浙江省嘉兴市疾病预防控制中心“嘉兴疾控”发文《新冠疫苗接种的有关说明》，介绍了新型冠状病毒疫苗接种事宜。疫苗价格为200元/支(瓶)，2剂次共400元。

根据上述公众号消息，嘉兴市用于紧急接种的新冠疫苗由省级

部门统一向北京科兴中维生物技术有限公司征订，逐一分发至接种单位。该疫苗尚未正式注册上市，经依法批准用于紧急接种。

另据10月20日召开的国务院联防联控机制发布会消息，目前，我国已有13个疫苗进入了临床试验。其中，灭活疫苗和腺病毒载体疫苗两种技术路线共4个疫苗进入了 III 期临床试验。这4个疫苗总体进展顺利，截至目前共计接种约6万名受试者，未收到严重不良反应的报告，初步显示了良好的安全性。

“疫苗的安全性最不需要担心”

实际上，疫苗作为用于健康人的生物制品，其安全性标准远高于治疗用的化学药。

对于即将面世的新冠疫苗，更多问题期待着答案。疫苗研发时间大大缩短之后，其质量安全到底如何？不同年龄和身体状况的人群在注射时又有什么禁忌？

“疫苗的安全性最不需要担心。之所以会担心疫苗安全性，那是因为人们潜意识中，以化学药的安全性水平去看疫苗，那是大大高估了疫苗的不良风险。实际上，疫苗作为用于健康人的生物制品，其安全性标准远高于治疗用的化学药。这是一个客观规律，所有疫苗都是如此。化学药由于结构差异很大，所以安全性有高低，有些罕见的不良反应难以实现预知。”陶黎纳向记者表示。

他表示，常规疫苗通常需要

5~10年以上才能上市，COVID-19 疫苗是举全人类的力量在研发，且在对疫苗有效性与安全性充分理解、不违背科学原则的情况下，对疫苗批准上市的流程进行了一定程度的压缩和调整，COVID-19 疫苗有望在2020年12月底前正式上市。作为普通公众，应该相信政府不会拿公众的健康冒险，在没有把握的情况下推出不靠谱的疫苗。

陶黎纳指出，“我认为，不管何种 COVID-19 疫苗，如果没有证据显示需要区分儿童/成人/老人剂量，应该全人群统一剂量，这样才能充分利用疫苗，避免浪费。同样，如果没有明确的不利证据，不要将任何疾病作为疫苗的禁忌症，只要避开疾病的

急性发作期即可。再同样，如果没有对疫苗过敏的证据，默认对疫苗不过敏，可以直接接种。”

那么，COVID-19 疫苗对人体的保护期是多久，是否需要定期补打？

陶黎纳指出，COVID-19 病毒是 RNA 病毒，出现变异并不意外，疫苗对人体的保护期一方面取决于病毒关键部位是否出现了变异；另一方面取决于人体对病毒的免疫应答机制。通常而言，疫苗的保护效果可以维持数年甚至终身，需要每年接种的疫苗仅有流感疫苗。“COVID-19 疫苗有效期多久，是否需要定期加强，目前还无法判断，但我个人认为保护期至少2~3年的可能性很大。”

镇江项目建设遭居民反对 中金辐照“遇坎”

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

位于江苏省镇江市东部，镇江新区因港而生、依江而兴。近期，于创业板顺利过会的中金辐照股份有限公司(以下简称“中金辐照”)亦早早落子该地，但招股书及问询函披露的信息显示，中金辐照近年在镇江的业务开展并不顺利。

中金辐照由大本营深圳出发，公司的经营网点至今已覆盖9个城市。不过，在中金辐照布局的城市中，唯独镇江未设有辐照装置。

《中国经营报》记者调查发现，事实上早在2014年，中金辐照曾在镇江新区建设辐照中心项目，其中包括一座钴-60辐照装置(400万居里)。

不料，上述项目公示后，《(镇江)市政府12345服务热线2015年4月份运行情况通报》指出，自2015年4月2日开始，共接到73位市民反映留意到中金辐照即将落户镇江新区的信息，担心存在辐射，对此表示不满。

两年后，中金辐照拟在镇江新区另建一“新建电子束健康服务中心项目”(以下简称“镇江电子束项目”)，并在公司2017年末首次冲击创业板时将其作为募投项目，后随着公司 IPO 终止审核不了了之。再出现时，便是中金辐照在今年二度 IPO 披露的招股书中提及，镇江电子束项目因居民不同意开工而无法推进，原因是担心项目可能影响居住环境。

在新招股书中，中金辐照把布局电子束相关项目再提上日程。只不过，此次募投项目的实施主体变成了青岛分公司。

而对于记者提出的未来是否仍考虑在镇江建设钴源辐照装置问题，中金辐照方面表示，公司目前无明确计划。

生意抵不过民意

中金辐照在招股书上会稿中表示，公司的竞争劣势之一在于辐照技术单一。截至目前，中金辐照主要利用 γ 射线(伽马射线)辐照技术为客户提供灭菌服务。

在此次 IPO 中，除了部分募资用于钴源采购外，中金辐照还计划将2600万元用于“电子加速器灭菌中心建设项目”(以下简称“青岛电子束项目”)，实现规模化应用电子束辐照技术。

与青岛电子束项目命运不同的是，镇江电子束项目自2017年取得项目立项及环评批复文件以来，迟迟未开工。

中金辐照2017年的招股书显示，镇江电子束项目是“公司首次使用电子束加速器辐照装置，是公司成为全球领先的综合性辐照服务商的一次重要尝

镇江战略地位黯淡

曾经，镇江在中金辐照眼中具有广阔的市场空间，也被寄予厚望。

中金辐照在2017年招股书中指出，镇江市及周边地区的主要产品为医疗用品、食品、药品等，多为出口，有较大的消毒灭菌需求。镇江电子束项目建成后，可与东面上海金鹏源、西面武汉辐照、北面青岛分公司、南面深圳金鹏源形成区域联动。

不过，随着 γ 射线辐照装置及电子束项目的接连“折戟”，中

试。”而在公司最新披露中，“由于该项目实施地距居民住所较近，部分居民因对电子束消毒灭菌认识不足，担心项目可能影响居住环境，不同意项目开工。”

受此影响，截至2020年9月28日，镇江市国土资源局尚未核发供地批复，导致无法办理土地权属证书，镇江电子束项目无法推进。

就项目选址问题，镇江市生态环境局公示的镇江电子束项目环评报告显示，“本项目评价范围内无居民区、学校等敏感点，选址基本合理。”

上述环评报告在“污染源项描述”中指出，在加速过程中，部分电子束会丢失打在加速管壁上，产生 X 射线，对加速器机房产生一定的辐射影响。此外，电子束打到机头及

金辐照在镇江开展的业务仅剩其他消毒灭菌服务。

记者注意到，报告期内，镇江多个医院包揽了中金辐照其他消毒灭菌服务的前十大客户，其中大部分为江苏康复医疗集团(已重组为镇江市医疗集团，以下简称“镇江医疗集团”)的医联体成员。

此外，因镇江医疗集团持有中金辐照子公司——镇江中金医疗消毒供应中心有限公司(以下简称“中金医疗”)10%股权，镇江

其他高 Z 物质时也会产生高能 X 射线，其经过加速器机房屏蔽和距离衰减后，对公司厂区外的环境影响可以忽略不计。

只不过，镇江电子束项目的建设还是引起不少热议。记者注意到，部分居民担心的理由还与钴-60有关。

记者从江苏省环保公众网上获悉，2014年12月及2015年2月，中金辐照的镇江辐照中心项目进行过两次环境影响评价公示，其中一个便是新建钴-60辐照装置。

钴-60辐照装置项目环评报告简介显示，中金辐照根据业务发展需要，于2014年6月在镇江成立中金辐照(镇江)有限公司(亦是镇江电子束项目的实施主体，后更名为“中金新能源(镇江)

有限公司”，以下简称“中金新能源”)，负责镇江辐照加工中心的建设和运营工作，选址于镇江新区生物产业园大山路以西，拟新建水池贮源型 γ 辐照装置一座。

在镇江市2015年4月份的政府服务热线运行情况通报中，“市民强烈反对中金辐照落户镇江新区”成了热点问题。

以致两年后，镇江新区相关部门还为建设镇江电子束项目的争议做出了官方回应。其发文称，“本项目不含放射源不会产生放射性废水、废气、废渣，与钴-60无关，今后也不会新上和使用时钴-60。本项目是电子直线加速器，属于 II 类射线装置，是一种通过电力产生电子束的机械装置，装置中不含有放射源。而钴-60是一种放射源，无

论是否通电，都会持续性地发生放射性衰变，产生放射性。加速器与钴-60有着本质的区别。”

而在采访中，中金辐照方面并没有向记者直接表明钴-60辐照装置最终未能在镇江落地实施的原因，而是从建设镇江电子束项目的出发点给出了另一番解释。

中金辐照方面称，公司制定了“以辐照技术服务为主，多种技术手段并举”的战略发展思想，公司之前的辐照装置均为钴-60辐照装置，因此在镇江地区发展电子加速器辐照灭菌是公司实施“多种技术手段并举”的重要举措。另外，公司在上海辐照已有2座钴-60辐照装置，镇江地区距离上海较近，在镇江推进电子加速器项目，可以实现上海与镇江的联动互补。

医疗集团及其医联体成员均是中金辐照关联方。截至2020年6月30日，公司来自镇江医疗集团医联体成员(以下简称“镇江系”)的应收账款总计为216.98万元。

现阶段，中金辐照在镇江设有中金新能源、中金医疗两个子公司。其中，中金新能源尚无实际经营，中金医疗则为客户(主要是镇江系)提供医疗器械消毒业务。2020年上半年，中金新能源、中金医疗分别亏损20.88万元、40.85万元。

招股书显示，中金辐照报告期内的业务规模持续增长，2019年实现主营业务收入约2.43亿元，位居我国辐照灭菌行业第一。2020年1~9月，公司预计实现营业收入约1.9亿元，较上年同期基本持平；净利润预计约4700万元，较上年同期预计增长1%~5%。

值得注意的是，从中金辐照自身的业务表现而言，其他消毒灭菌服务的毛利率最低，平均水平为21%。毛利率最高的为辐照

改性服务，达70%以上，其次是辐照灭菌服务，约57%。

在中金辐照的辐照业务不断扩张之际，对于公司在镇江的发展，中金辐照方面表示，中金新能源一方面继续寻求镇江电子束项目的推进，同时为加快项目进度，也正在研究建设其他项目的可行性，“综合考虑镇江及周边地区的市场需求，公司在高温消毒灭菌领域的经验积累等因素分析，新建高温消毒供应中心具有较高的可行性。”