

# 新冠疫苗卡位战,谁能打出第一针

## 资源战

尽管报道并未公布项目组名称,但公开资料显示,目前国内已经进入二期临床阶段的三家分别为康希诺生物与军事科学院医学研究院的陈薇团队、国药集团中国生物武汉生物制品研究所、北京科兴中维生物技术有限公司(以下简称“北京科兴”)。

据联防联控机制疫苗研发专班专家组副组长、中国工程院院士王军志介绍,疫苗临床试验主要分为三期:一期临床主要是安全性指标的观察;二期临床是免疫原性和安全性指标的观察;三期临床主要是在流行的人群中、流行的区域中,观察疫苗是否能够防止人感染,保护率的观察;完成三期临床则是我国在疫苗最终研发成功最为关键的要素。”王军志说道。

就在一周前,国药集团刚刚公布了试验结果:接种者无一例严重不良反应;疫苗组接种者均产生高滴度抗体,28天程序接种两剂后,中和抗体阳转率达100%。

也就意味着,该疫苗安全性、有效性得到充分验证。受此消息影响,6月17日,国药股份涨停,港股国药控股高开超5%,国药一致涨3%。

不过,寻找合适的目标人群进行临床三期、短期内完成大规模生产的“资源战”才是新冠疫苗赛道最高的门槛。

“新冠疫苗必须在流行区域去做,才能完成三期临床,这个过程中需要花一些时间。”王军志介绍称。

复旦大学附属华山医院感染科主任张文宏更是坦言,目前国内疫情控制得非常好,反而使得我们失去了在国内进行三期临床研究的机会。“新冠疫苗如果要去做临床研究,要到国外疫情比较高的地方去做。”张文宏说。

据悉,陈薇团队目前已经在加拿大卫生部获批开展临床试验;国药已经与多个国家的企业和机构确定了合作意向;北京科兴也与巴西生物研究机构宣布合作开展临床三期试验。然而,许多失败的疫苗不是败在一期、二期临床试验,而是败在参与人数更多的三期临床试验中。

国产新冠疫苗研发进入最终冲刺阶段。6月20日晚间,央视新闻报道称,我国5个获批开展临床试验的新冠疫苗中已有3个完成二期临床试验。随着新冠疫苗研发之争进入白热化,疫苗积极进展重燃医药股投资热情。尽管各家所采用的方法和路径不尽相同,谁能顺利走到最后,仍受目标人群数量、安全性、资金支持、审批等多重因素限制。



“关于疫苗研制,北京市做了一个非常大的战略布局,专门在大兴医药园开辟出一个将近7万平方米的产业化基地,生产车间正在24小时建设,该车间预计在7月就可以投入试生产。”北京科兴向北京商报记者介绍称。毕竟在短期内迅速修建厂房、生产线,完成大规模生产,对于任何一家独立企业来说都不是易事。

而就在一周前,北京科兴刚刚公布了揭盲结果,并宣布与巴西研究机构共同开展三期试验。时间表严丝合缝。

## 不一定要做出疫苗?

实际上,受新冠疫苗影响,近期相关医药股涨幅巨大。

6月17日,A股生物疫苗板块开盘便走强,截至收盘,板块涨幅达3.72%。Choice金融终端数据显示,A股生物疫苗板块共包含32只股票,截至收盘,29只股票的股价上涨。

根据中国疫苗行业协会信息显示,目前国内共有17家会员单位正在开展新冠肺炎疫苗的研制工作,涉及的上市公司有康希诺生物、康泰生物、华兰生物、辽宁成大等企业,另外,非上市企业武汉博沃、北京睿诚海汇等也在进行研究开发。

而这其中的大部分企业并没有北京科兴

的好运,在缺少资金支持的情况下,并非所有企业都有能力走完新冠疫苗研发上市的这条路。而实际上,也并非所有企业的目标都是研制出可以上市的新新冠疫苗。

6月5日,传奇生物在美国纳斯达克上市,开盘价和发行价均为37美元,较发行价上涨60.86%,以开盘价计算,传奇生物市值47.86亿美元。

公开资料显示,传奇生物是南京金斯瑞旗下子公司。而在今年5月,金斯瑞宣布了与斯微生物就“新冠LPP-mRNA疫苗项目”临床用质粒生产展开全面合作,共同推进新型冠状病毒mRNA疫苗的临床试验顺利进行。

此后,传奇生物宣布获得了1.5亿美元的融资,投资方包括Hudson Bay Capital Management、礼来亚洲基金及强生旗下的战略风险投资基金JJDC等,投后估值19.5亿美元。

相比之下,传奇生物之前的日子可谓过得捉襟见肘。2019年,传奇生物亏损1.33亿美元,2020年一季度又亏损了4423万美元。北京商报记者联系金斯瑞进行采访,截至发稿,并未收到回复。

有人借势上市,有人借机获利。

6月16日,西藏药业发布公告,获得斯微生物所研发的新新冠疫苗产品全球独家开发、

注册、生产、使用及商业化权利。

而早在5月25日起,西藏药业的股价就突然拉开了飙升序幕,在不到一个月的时间内,股价暴涨了137%。

上海混沌投资有限公司董事长、西藏药业第三大股东葛卫东此前也重仓了西藏药业781.2万股,占总股本的4.41%,按照6月16日的股价计算,总持股市值达到4.8亿元。

因此,有业内人士表示,对于西藏药业披露利好消息前股价已走高,是否存在内幕信息提前泄露或信披不及时,会不会出现股东趁机减持情况,这些问题有待观察。

实际上,斯微生物早已于今年1月与同济大学附属东方医院合作开展新冠mRNA疫苗研发项目。不过,至今没有开展临床试验的消息传出。

“在大流行病期间,毫无疑问会有一批企业从市场投机中受益,但最终还是要用数据说话。”美国罗格斯大学教授理查德·埃布莱特对北京商报记者表示。

## 回归安全

也许,是时候该更加理性地对待新冠疫苗了。

西藏药业此前表示,若研发失败,公司将

面临已支付的资金、相关临床费用存在无法收回风险。根据西藏药业公告,西藏药业将向斯微生物分阶段投资3.51亿元。

一款新冠疫苗从研发到上市,到底需要投入多少钱呢?非盈利组织流行病学预防创新联盟评估认为,为了对冲研发失败的风险,需要在开始时扩大候选疫苗的数量,实现2021年3款候选疫苗提交上市申请的目标需要约20亿美元。

有媒体报道称,欧盟方面已经确定了4亿份疫苗方案,其中,印度已获得10亿份疫苗生产许可,疫苗价格预计每份10欧元。也就意味着每款新冠疫苗的价格不超过80元人民币,在不包括销售费用的情况下,企业需要售卖近2亿支才有可能覆盖成本。

今年1月,武汉生物制品研究所和中国科学院武汉病毒研究所着手开始了新冠疫苗的研究。仅仅半年时间,就从研发到临床三期,而通常情况下,疫苗研发的时间计量单位是“年”,不是一年两年,是8-20年。

对于“速成”的新冠疫苗质疑不断:“以现在的临床速度来判断这些中和抗体能够持续多久,仍为时过早。而且,业界很多企业都开始效仿在临床数据没有正式发表前,抢先发公告,这种做法有悖于科学的严谨性。”理查德·埃布莱特说。

回到最原始的问题:过热的疫苗能否保证安全?

实际上,各方都在努力加强疫苗安全。6月18日,国家卫健委、科技部等五部委联合印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》,提出企业应在风险评估的基础上建立和完善生物安全保卫制度,采取安全保卫措施,并向当地公安机关备案。

“我们不是一个团队、一家企业在做。中国灭活疫苗已经有两三家企业进入临床阶段,可以提供很多数据给药品监管机构和政府来评价疫苗的安全和有效。”北京科兴控股董事长尹卫东表示,政府和药监部门在不断评估每一步的研究结果,会根据研究结果和风险评估,批准这个疫苗的上市或者是紧急使用。

北京商报记者 陶凤 常蕾/文  
新华社/图

## X 西街观察 Xijie observation

### 核酸愿检尽检,不必一哄而上

肖涌刚

核酸检测成为这两天北京市疫情防控发布会上的高频词。尽管最新通报表示,北京核酸检测机构已从98所扩至124所,日最大检测能力从10万份扩增至23万份以上,但官方再次呼吁,理性参与核酸检测,让资源用在最关键节点。

对照近期一些新变化,官方态度不难理解。一方面,继涉疫社区、中高风险地区人群等六类人员“应检尽检”后,一些重点行业企业例如快递、外卖等从业人员也启动检测。其次,低风险地区人群需持7日内核酸检测阴性证明离京,个人预约量上涨,短期内检测需求激增,导致检测机构一时间超负荷运转,检测预约“一号难求”。

另一个关键信息是,6月18日北京大学国际医院一名急诊科护士确诊,院感风险抬头。北京还对多家医疗机构发热门诊进行了督导检查,并约谈了8家医院。

愿检尽检,并不是一哄而上。有些市民的担忧可以理解,但大可不必为了检测,费尽周折“走捷径”“插队”,以至于恐慌哄抢。医院尤其是急诊发热门诊,一旦人群聚集加大,更容易造成交叉感染。后果孰轻孰重,显而易见。

因此,专业部门给出了这样的建议:没有高风险区域出行历史,没有接触过高风险人员,没有出现发热等症状的人员,请按预约时间进行核酸检测,以确保核酸检测资源用在阻断疫情传播的最关键节点,最大限度降低疫情传播风险。

作为一项筛查技术,需要明确的是,核酸检测并不是万能的。国家卫健委专家明

确提到,对密切接触者而言,检测呈阴性,也需要继续隔离观察。而从目前确诊病例看,没有在5月30日-6月12日接触过新发地市场的人员,被病毒感染的风险极低,大可不必扎堆筛查核酸。

我们可以看到,在核酸检测能力供给方面,扩容增效正马不停蹄。在124所检测机构的基础上,各区还将有一批二级医院纳入其中,另有多家兄弟省市驰援北京,增加检测能力。同时,混检方式的采用,即多个检测采样混在同一个检测设备中进行检测,可以大大提高非密切接触人员的检测效率,根据北京市卫健委的推算,如采用5:1混检,每日可检测近100万人。

其次,根据人群的易感程度,分批次、有步骤、合理地开展核酸检测还是有必要的。从概率上看,尽快完成应检尽检人员以及重点行业从业者筛查,能够最大限度地掌握感染群体,防止疫情扩散,保障公众安全。

必须重视的是,核酸检测可能导致部分隐性患者暴露在人群中,因此,对医院和检测机构而言,还需严格做好防护措施。例如,为严防院感事件发生,对发热人员全部进行“1+3”检查,做到应检尽检。对于无发热、呼吸道等症状,单纯到医院进行核酸检测的人员,明确要求与发热患者在物理空间上严格区隔开。

对公众来说,加强筛查意识是件好事。但个人也需要根据实际状况,该隔离的隔离,该筛查的筛查。参与核酸检测,社交距离需保持,个人防护不能忘。

## 计划6月底发布 北京中高考方案正在细化

北京商报讯(记者 陶凤 王晨婷)6月21日,北京市召开新型冠状病毒肺炎疫情防控工作第128场新闻发布会,北京市委教育工委副书记、市教委新闻发言人李奕介绍,9月开学之前,高校毕业生再次返校可能性很小。关于中高考情况,目前已经完成考生不同情况、考点不同情况等方案的起草和落实,目前正在推演和细化,计划在6月底进行发布。

李奕表示,停止返校,为的是最大限度保护同学们不在疫情的发展期从家庭返回学校。北京的防控目前处于严峻时刻,对于教育系统尤其是高校来说更加如此。高校是一个特殊的小社会,有一定特殊性,比如有高密度居住的宿舍、公共浴室等,这些给防疫管理带来了难度。

针对毕业年级行李打包、邮寄时间和方式等问题,李奕表示,各高校要加强对毕业生的人文关怀,充分考虑学生的诉求和感受,避免工作的简单化和一刀切。在采取各项措施前,要一对一点点的与每一位同学充分沟通。“有学校已经采取了比较好的做法,比如经过同学们同意之后,采取网络直播方式进行收拾等。”

此外,北京市卫生健康委新闻发言人高小俊介绍,新发地疫情发生后,北京市迅速扩大核酸检测能力,截至6月20日,核酸检测机构从98所扩至124所,日最大检测能力从10万份扩增至23万份以上。124所机构中,疾病预防控制中心有20所,二三级医院有73所,医学检验实验室有31个。如采用5:1混检,每日可检测近100万人。

自今年1月发生新冠肺炎疫情以来,北京市注重核酸检测能力的提升。1月中旬,

全市17疾病预防控制中心均具备了核酸检测能力。2月上旬,有10所三级医院具备核酸检测能力。3-4月,本市核酸检测机构数量逐步增加,到4月底已有61所机构可以开展检测,日检测能力达到4.7万份。进入6

## ·相关新闻·

### 规模仅次于新发地 大洋路市场取消零售

北京商报讯(记者 陶凤 吕银玲)新发地疫情发生后,北京市的“菜篮子”保供稳价情况备受关注。6月21日,北京商报记者来到大洋路农副产品批发市场(以下简称“大洋路市场”)了解情况,市场在加强进出人员体温监测,加大卫生整治、环境消杀、保障食品安全等方面采取了多项举措,目前产品销售已取消零售,以批发为主,货源来自原产地,供应量和价格相对稳定。

大洋路市场有23年历史,占地600亩,拥有商户3061户,规模仅次于新发地,其肉类和禽蛋交易量更是占全市的一半以上。大洋路市场经理冯伟介绍,疫情发生之后,市场进行了全方位消杀。6月13日对全市场员工、商户及居住区家属进行了核酸检测,总人数8200人;朝阳区疾控部门对市场各点位取样检测全部为阴性。所以在6月19日,经区里研究决定,为了适应目前的环境,也为了避免人员聚集交叉感染,市场从原来批零零售的市场转型为只做批发不再做零售了。”

“目前市场只提供批发进货,这也是大洋路市场的新定位。”冯伟说:“要到晚上8点,市场才会热闹起来。”他介绍,这里有200家配菜公司,为餐馆、食堂等做配送。从晚上

月上旬,本市核酸检测机构已达到98所,日检测能力达到10万份。截至6月20日,全市39家二级综合医院核酸检测实验室中,已具备检测能力的有15家,正在审核的有12家,尚未提交申请的有12家。

10点到早上6点,仅进入的车辆就有3080辆。

目前市场供货充足,大部分产品是原产地供货。“西红柿是赤峰的,葱头、土豆、冬瓜等都是原产地的,叶菜大部分是周边河北玉田、固安、张家口等地的。”冯伟说。

价格方面,冯伟介绍,从6月19日开始,每天对价格进行跟踪,拿出18种类别的菜每天进行登记、对比。

牛肉商户陈先生告诉北京商报记者,近日他出售的牛肉每天有1000来斤,与以往差不多,价格也没有大的波动,一斤31块钱。从冯伟提供的数据来看,6月21日,大洋路市场牛羊肉价格与前日持平,猪肉价格比前日下降了1%。

北京商报记者看到,为了保障食品安全,市场内的工作人员对每一个档口进行着细致的消杀。

消杀人员郭先生告诉北京商报记者,他每天要负责对市场进行4次消杀。而据了解,除了对厅棚内消毒4次,厅棚外的居住区、公共区域(下水道、垃圾站等)每日还要消毒2次,卫生间每日消毒4次,确保消杀工作全覆盖无死角。市场内还增设了42处公用洗手池,保障卫生安全。