

康希诺：疫苗老兵乘风破浪

专注疫苗研发，是康希诺生物股份公司（以下简称“康希诺生物”）从成立之初到现在坚持十年的事情。从埃博拉疫苗到新冠疫苗，在重大疫情面前康希诺生物从未缺席。2020年，新冠肺炎疫情暴发，康希诺生物研发的疫苗首个步入临床试验，公司被越来越多的人知晓并关注。下一个十年，在坚持疫苗主业的同时，康希诺生物将积极推动产品的可及性。



瞄准国内空白

20世纪八九十年代出国留学、毕业后就职于北美疫苗行业……宇学峰、朱涛、毛慧华和邱东旭四位创始人的相似经历让他们有了共同的目标——回国创业。

“几杯啤酒下肚（当然可能不止几杯），我们这群在国外疫苗企业多年从事研发和管理的中国人，不知不觉地又聊起了那些令人惊讶的差距。”这是康希诺生物创始人、董事长兼首席执行官宇学峰写在招股书扉页的话。

1998年，宇学峰加入赛诺菲巴斯德。2006年，赛诺菲巴斯德准备针对中国市场制定战略计划，宇学峰被派回国进行前期的行业调研。期间，宇学峰看到国内生物医药产业在质量管理

体系方面建设还不够健全。据宇学峰介绍：“生产技术的差距直接影响疫苗产品质量和产量，质量的可控和稳定同时对生产效率有影响”。

中国疫苗产业与国际水平的巨大落差击中宇学峰，回国创业的念头自此萌发。朱涛是宇学峰的多年好友，并在他的引荐下进入加拿大的赛诺菲巴斯德。二人在一次闲聊中提及赛诺菲巴斯德停掉的13价肺炎结合疫苗项目，这是有潜力改变世界疫苗市场格局的重磅产品，且在国内市场仍是空白，二人便有了回国创业的念头。

拥有相同的目标和情怀，创始人团队走到一起。据毛慧华回忆，她在加拿大最大药企Apotex任职期间和宇学峰相识，自己博士毕业之后就直接

出国留学，20年来从未在国内工作过，内心一直有一种回归故里的情结。作为宇学峰的多年好友，邱东旭有着同样的感受：“出去就是为了更好地回来。不论在国外有多辉煌的成就、多么美好的前途，永远不忘故里，希望为家乡做点什么”。邱东旭这样说。

如何用自身的知识、技能去推动国内疫苗行业的转变，并带动国内整体的公共卫生质量和水平是宇学峰思考的事情。在看到国内疫苗行业与国际水准的差异后，创始人团队希望从进口替代、更新换代、全球创新三个维度入手打造自己的产品线。2009年，康希诺生物在天津注册成立，并将“健康、希望、承诺”的美好寓意赋予名字。

埃博拉与新冠

因旗下新冠疫苗率先进入临床试验，康希诺生物被更多人熟知。细细考究，在重大疫情前，仅10岁出头的康希诺生物从未缺席。

2014年，几内亚卫生部报告一种急性传染病，感染者标本被紧急送往法国里昂后确诊为埃博拉病毒感染。对于该病毒，世卫组织高度重视，中国也紧急启动防控体系，加速推进相关研究。彼时，军事科学院军事医学研究院生物工程研究所（以下简称“军科院”）研究埃博拉疫苗前期技术已经成熟。作为国内唯一拥有腺病毒载体技术平台的公司，康希诺生物被选中。经过与军科院三年多的通力合作，重组埃博拉病毒病疫苗的新药注册申请于2017年10月获得国家药监局批准，成

为我国独立研发、具有自主知识产权的创新性重组疫苗产品。

面对突如其来的新冠疫情，康希诺生物再次迎战。今年3月，康希诺生物与军科院陈薇院士团队合作研发的重组新型冠状病毒疫苗获批临床，从国内近20家研发企业中突围，成为全国首款进入临床研究阶段的新冠候选疫苗。此次新冠疫苗研发使用的，正是康希诺生物具有自主知识产权的腺病毒载体技术平台。

与传染病争分夺秒的背后不是没有困难。以此次新冠疫苗的研发为例，由于疫苗研发国际竞争激烈，世界范围内受疫情影响造成的物资短缺，加上交通运输受阻，导致研发项目组在大规模生产制备疫苗阶段，面

临临生产物资储备短缺的风险，尤其是进口的关键耗材可能会长期断货。这给研发人员提出了更高的要求，需要他们在实验设计和实施的过程中提高效率，尽量减少对材料的浪费。

谈及两次疫情，宇学峰更多感受到的是“专业人做专业事”的使命感。“此次新冠疫苗能做到速度和质量并行，离不开我们成熟的、拥有自主知识产权的技术平台，经验丰富、配合默契的研发团队，以及政府、三方研究机构的支持与配合。疫苗是预防、根除传染病最经济、有效的方式，当全球性公共卫生紧急事件来临，迅速反应，尽最大努力研发出安全、有效的疫苗是康希诺生物义不容辞的使命，康希诺生物希望在自己最擅长的领域为疫情防控贡献自己微薄的力量。”

推动疫苗可及性

从进口替代、更新换代、全球创新三个维度出发，康希诺生物已建立覆盖13种传染病的16种疫苗的研发管线。其中包括已经获批的埃博拉病毒病疫苗，目前在研的重组新型冠状病毒疫苗、肺炎球菌蛋白疫苗（PCV13i）、结核加强疫苗均是独立研发、具有完全自主知识产权的创新性疫苗产品。

以康希诺生物布局的脑膜炎球菌疫苗为例，脑膜炎球菌病是由脑膜炎奈瑟球菌引起的严重传染病。发病率在12月龄以下的婴幼儿中最高。如果没有及时治疗，脑膜炎足以致命，死亡率约为20%—35%。目前，脑膜炎球菌疫苗主要有多糖疫苗及结合疫苗两种。结合疫苗有效克服了多糖疫苗的不足，可进一步增强免疫应答，带来更强大的免疫保护。发达国家针对脑膜炎的多糖疫苗已被重组疫苗替代，而我国仍以多糖疫苗为主。

2019年12月，康希诺生物的四价脑膜炎球菌结合疫苗曼海欣（Menhycia™）被正式纳入优先审评品种名单。作为国内首个进入该名单的四价脑膜炎球菌结合疫苗，曼海欣有望填补国内此类疫苗产品的市场空白。

疫情的暴发增加了公众对生物医药领域的关注度，尤其是疫苗，它不仅是疫情防控的最有效武器，也是提升国家公共卫生水平的有效途径。对于下一个十年，康希诺生物也有着自己的规划。“我们希望在健康中国2030之际，让更多安全、有效的高质量疫苗产品上市，如DTcP-Hib联合疫苗、重组肺炎蛋白疫苗、结核加强疫苗、带状疱疹疫苗等，为国民提供更加安全有效的免疫保护，这是疫苗人在助力公共卫生事业中义不容辞的责任和使命。”宇学峰说道。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩