

# 国产mRNA新冠疫苗谁先出线

在刚刚过去的股交会上，艾博生物副总裁郝鹏和斯微生物首席商务官张继国都带来了mRNA技术路线的相关演讲分享。自复星医药从BioNTech公司引进mRNA新冠疫苗“复必泰”以来，国产mRNA疫苗的研发进展颇受关注。据郝鹏介绍，从1961年mRNA分子被发现一直到2020年首款mRNA疫苗的上市，中间经过了60年，耗时久是因为需要克服mRNA分子自身的稳定性等几大技术壁垒。目前，我国大约有16款mRNA新冠疫苗在研。近一个月以来，石药集团、沃森生物相继公告旗下mRNA新冠疫苗进展，谁会成为首个获批的国产mRNA新冠疫苗？



## 新技术

“mRNA是划时代的新的平台技术，可以称做第三代疫苗的新技术。放在疫苗行业来看，第一代是灭活的疫苗，第二代是重组蛋白，第三代进入到核酸疫苗的时代，mRNA技术把传统的‘生物制品类疫苗’升级为‘化学类疫苗’，这是一个重大的进步。”张继国说道。

2020年12月，美国食品药品监督管理局授权一款基于mRNA技术研制的新型冠状病毒疫苗（BNT162b2）的紧急使用许可，这款BioNTech旗下的mRNA疫苗也

是史上首款正式上市的人用mRNA疫苗。

从1961年mRNA分子被发现一直到2020年首款mRNA疫苗上市，中间经历了60年的过程。据郝鹏介绍，时间这么长主要还是因为要克服几大技术壁垒。首先是mRNA分子自身的稳定性问题。据了解，体外合成的mRNA如果直接进入人体，极易被降解。除了降解以外还有mRNA分子自身的一些副作用需要通过修饰碱基，还有加帽、加尾技术等去降低它的一些副作用。

另外一个技术壁垒就是如何将带负电的生物大分子递送进入细胞内，所以递送系统是非常关键的一个因素。郝鹏补充，大规模的生产工艺需要去进行开发，这也是

技术壁垒之一。

一般来说，一款疫苗的开发有五个步骤。国药集团中国生物首席科学家、副总裁张云涛告诉北京商报记者，第一个是抗原/免疫原的获得；第二个是生产工艺的建立，即如何生产这个抗原；第三个是质量控制，从工艺、毒株到临床研究、上市，整个质量控制体系的建立；第四个是要进行有效性和安全性的评价，一款新的疫苗要评价在动物体内是否有免疫原性，能够产生良好的中和抗体，另外要有良好的动物模型来评价中和抗体是否能防止发病，防止感染；第五个步骤是要系统地开展I、II、III期临床研究，获得安全有效的临床数据后，才可能上市。

“不同的技术路线应该讲都是这5个步骤的一些体现，比如灭活疫苗是用全病毒获得抗原；载体疫苗是把基因插在活载体上获得抗原；基因重组疫苗是用现代分子生物学手段，把抗原通过一个重组的办法进而通过细胞表达出来，生产出抗原；mRNA疫苗则是把mRNA质粒打到人体内，让人体内生产出抗原，来刺激人体产生相应的抗体。”张云涛说道。

## 寻突围

已有部分国内企业攻克上述技术壁垒，相继布局了mRNA新冠疫苗。其中，斯微生物、艾博生物、丽凡达生物、康希诺生物等企业的新mRNA疫苗已经先后获批临床试验。国药集团中国生物的奥株mRNA疫苗也已提交临床申请。

“mRNA在生产过程中没有保护剂，不添加抗生素，也不需要佐剂，因为自带免疫原性，所以没有动物源性，这一技术的安全性突出。此外，mRNA研发的制备生产周期非常短，由于是平台技术，易于放大。且正因为研发生产周期短，因此非常适用于应急性的疫苗。”张继国在提到mRNA技术优势时说道。

从目前来看，艾博生物联合沃森生物等研制的mRNA新冠疫苗进展较快。据了解，艾博生物与军事医学科学院、沃森生物共同研制的新型冠状病毒mRNA疫苗（ARCoV）是中国首款进入国际市场III期临床阶段的mRNA疫苗。康希诺生物的mRNA新冠疫苗已进入临床II期试验阶段，预计今年底前能够完成大部分的现场工作并收集到初步数据。斯微生物自主研发的新冠mRNA疫苗（SW-BIC-213）I期

临床试验目前已经入组完毕。石药集团今年8月底披露的公告显示，公司开发的新型冠状病毒mRNA疫苗（SYS6006）已完成一项序贯加强免疫的临床研究，其安全性和免疫原性均达到预期。

不过，目前新冠疫苗接种的需求增长放缓，商业化是摆在这些企业面前的挑战。受疫苗产品价格变动及全球COVID-19疫苗接种率增长放缓导致海外疫苗需求减少，康希诺生物2022年上半年营收同比下滑69.45%至6.3亿元；净利润同比减少98.69%至1223.8万元。由于新冠疫苗需求量下降导致的销量快速下滑，康泰生物计提了新冠疫苗资产减值准备，该公司上半年净利润同比减少64.19%。

此外，根据中国生物制药2022年半年报，公司实现净利润19.2亿元，同比减少77.3%。中国生物制药方面称，随着市场环境不断变化，科兴中维新冠疫苗销量下降，2022年上半年财务表现低于去年同期，使得中生制药应占联营公司及一家合营公司盈利在2022年上半年减少至约5.03亿元。

将mRNA技术应用到其他领域或是各家企业的应对之策。据了解，mRNA的药物由于它可以针对各种各样的蛋白，因此具有广泛的应用。比如在传染病和肿瘤疫苗方面，以及在治疗性的蛋白，像抗体细胞因子等，还有一些对突变缺失的蛋白都可进行蛋白替换疗法。

康希诺生物日前针对投资者有关mRNA疫苗的调研回复道：“我们更多的是想通过新冠疫苗这个产品验证我们的mRNA平台技术，走通后加速推进其他候选产品的开发，比如带状疱疹、流感等”。

北京商报记者 姚倩  
图片来源：斯微生物官微

## “先方后药”网售处方药监管趋严

国家市场监督管理总局发布的《药品网络销售监督管理办法》（以下简称《办法》）将于2022年12月1日起施行。《办法》对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定。文件明确，七类药品不得网售，且网售处方药实行实名制。

具体来看，《办法》要求处方药网络销售实行实名制，并按规定进行处方审核调配；规定处方药与非处方药应当区分展示，并明确在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示包装、标签等信息；通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务，意在强调“先方后药”和处方审核的管理要求。

处方药在药品销售市场一直占据绝对大头。数据显示，从2015年到2020年，中国在线零售处方药销售额复合增长率为53%，其中，从2019年到2020年的增速达到了79%，2020年市场规模达250亿元左右。

此前，通过问诊引导“卖药”是部分互联网医疗公司的盈利来源。比如部分互联网医疗App在提供销售处方药服务时，虽然要求用户上传处方凭证，但处方审核系统形同虚设。用户在提交购药需求时，上传一张没有任何文字、与处方完全无关的照片，也可以购买到处方药的案例屡见不鲜。虚假审方、先购药后补方的模式长期存在。而盈利驱动的模式推动过度用药，对医疗质量和患者安全均带来隐患。

国家不断强化网售处方药的监管。今年6月，《互联网诊疗监管细则（试行）》正式发布，该细则也明确，医疗机构开展互联网诊疗活动，处方应由接诊医师本人开具，严禁使用人工智能等自动生成处方。严禁在处方开具前，向患者提供药品。严禁以商业目的进行统方、补方。

医联相关负责人表示，《办法》提到：“药品网络零售企业在处方药销售主页面或首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。未通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务”。也就是说，必须“先方后药”，这一

要求与《互联网诊疗监管细则（试行）》一脉相承。“处方药网络销售经历了明确禁止、开放探索和有序放开三个阶段。监管要求的明确和细化，为行业发展和建设提供了路径，也便于推动良性发展。”医联相关负责人说道。

在微脉互联网医院质控管理专家赵瑞看来，《办法》的公布，压实了第三方平台对药品质量、配送、处方流转的监督管理以及入驻药店审核资质签约建档追溯等方面的责任。《办法》强调了处方药的展示及销售管理，在通过处方审核前，平台不得展示说明书等信息，也不得提供处方药购买的相关服务，这将有利于杜绝“先买药后补方”的行为。“我们看到，最终的《办法》相较于之前的征求意见稿对于处罚力度也有所提升，整体来看，国家监管部门正在对药品的网络销售制定更细节的管理办法，这对肃清行业乱象起到至关重要的作用，对于第三方平台公司来说需要持续完善监管机制、投入质量监管团队及专业药师团队，加强药品物流等信息追溯管理，最终消费者的安全及权益也将得到保障。”赵瑞说道。

国家市场监督管理总局方面表示，要落实“四个最严”要求，强化各级监管部门的监管措施。明确各级药品监督管理部门在药品网络销售监管中的职责划分和违法行为查处的管辖权，要求强化药品网络销售监测工作，对监测发现的违法行为依法按照职责进行调查处置。强化药品安全风险控制，对有证据证明可能存在安全隐患的，依法明确药品监管部门可以采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施。此外，《办法》还对药品网络销售违法行为依法明确了相应的法律责任。

北京商报记者 姚倩

## 项目再升级 推联合公益 新氧公益的“长期主义”

做公益不难，难的是将公益作为长久事业进行下去。日前，新氧公益宣布正式启动“公益宝贝·为爱加倍”行动，意在号召医美行业通过新氧公益基金会面向中国体表缺陷人群开展联合公益救助。自发起中国首个黑医美修复救助公益项目以来，新氧不断更新公益项目形式，从投入资金救助黑医美等意外事故受害者，到建立公益救助基地再到推行联合公益，新氧逐步扩大公益救助的服务半径，进一步推动行业健康发展。正如新氧所希冀的“一起让美好发生”那样，根据新氧数据研究院数据，自2020年起，在新氧公益基金和丽格基金会的共同努力下，参与到医疗公益项目里的机构和医生，年增长幅度超100%。



### 筑造行业医疗公益基础设施

首次将“公益宝贝”这一模式带到医疗救助领域，新氧公益基金会致力于打造整个医疗行业公益救助行动的基础设施。

据新氧科技高级副总裁郭俊文介绍：“公益宝贝·为爱加倍”活动面向新氧App上所有已经完成入驻认证的机构，商家自选SKU成为公益宝贝，捐赠订单金额5%；新氧1:1配捐；活动所有款项将捐赠于新氧公益基金会，用于“新氧美丽计划”项目。

通过发挥平台优势，打造消费者、商家、公益机构、平台等多方一体的可持续性公益生态，借此实现医疗救助的良性闭环，这是新氧公益从私募基金到医疗公益基础设施转变的驱动力。

“通过平台我们可以接触到整个医疗资源的上下游，也可以整合更多样化的参与方带来更好、更专业化的服务。在项目设置上，新氧‘美丽计划’是一个以诊疗为核心的联合公益救助行动，让更多的优质服务资源和机构能够整合到一起参与到联合救助的过程里，我们通过这样的方式去建立联合救助基地，以捐手术的方式来更直接地帮助需要救助的人群。专业性和专业度是我们着力打造的重点。”新氧公益基金会理事长于敏说道。

据此，新氧公益基金会下的“新氧美丽计划”联合公益救助行动和“公益宝贝·为爱加倍”三大行动，成为医疗公益救助领域一种创新形式。于敏表示，新氧公益基金会愿意成为整个医疗行业公益救助行动的基础设施。

### 扩大医疗公益救助覆盖面

在满足普通人群不断增长的医美需求外，飞速发展的医疗技术也为因先天面部残疾或受意外事故、见义勇为、非法医疗损害等情况导致身体、面部残缺人群回归“普通人”的普通生活提供了可能性，但仍有许多低收入患者因无法承担高额的治疗费用。根据新氧公益的救助数据，截至2022年7月，新氧公益累计资助160人进行修复治疗，每名患者的手术费用在5万-10万元左右。而截至目前，新氧公益已累计收到近700份救助申请。

“我国每年发生意外伤害导致创伤事件约6200万人次。”新氧数据研究院院长仲景分享了一组数据，哪怕是拥有医美行业最大私募捐赠金额的新氧公益基金会，成立一年来竭尽全力也只能救助160人。

无论是对通过申请审核的患者实施医疗救助，还是与16家医疗机构共建新氧联合公益救助基地，并启动“公益宝贝·为爱加倍”行动，新氧公益旨在提高受助群体覆盖面，突破相对孤立、缺乏系统性的公益桎梏，实现更广的患者覆盖、更大的社会价值。

目前新氧联合公益行动已吸引联合丽格等机构成为重要参与方。新氧公益基金会秘书长艾晓宇表示，一家企业的力量是有限的，而一个行业的力量是无限的，新氧公益将继续发挥平台力量整合资源，以正向的价值观引导行业伙伴，共同为体表缺陷患者构筑美好生活。

图片来源：企业供图