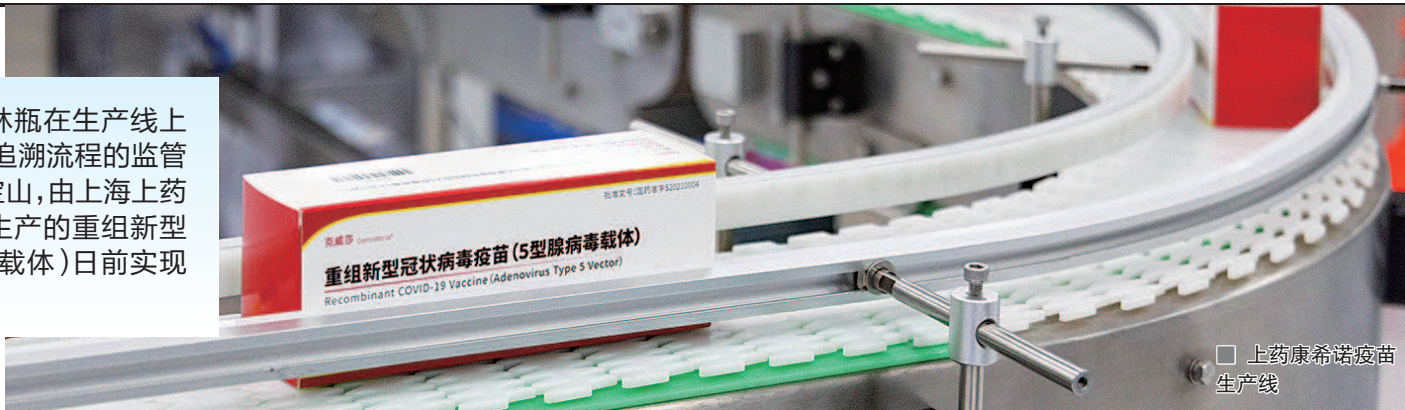


灌装、包装,一连串西林瓶在生产线上源源不断“流动”,打上能追溯流程的监管码,成品自动运输入库。在宝山,由上海上药康希诺生物制药有限公司生产的重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)日前实现量产下线。



上药康希诺疫苗生产线

“上海造”新冠疫苗量产下线

接种像喝奶茶的吸入式疫苗也快了

一年前,宝山这片厂区还是一片荒芜。如今,“上海造”新冠疫苗在这座智能化的疫苗生产基地诞生,更好地满足上海市及国内外新冠疫苗生产保供需求,为上海打造应对重大传染病的疫苗大规模生产基地奠定基础,为全球抗疫贡献上海力量。

历时半年建成投产

今年年初,上海医药以上海三维生物技术有限公司作为投资主体与康希诺生物股份公司、上海生物医药产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)签署合资协议,成立上海上药康希诺生物制药有限公司,开展由中科院中国工程院院士陈薇团队与康希诺生物共同开发的重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体,商品名克威莎)的生产合作。

疫情之前,上药尚未涉足疫苗领域。疫情暴发后,上药全力推进新冠疫苗有关研发合作和产业化落地。旗下子公司上海三维生物技术

有限公司拥有全国唯一已上市腺病毒疫苗的商业化生产线,非常适合康希诺腺病毒载体疫苗技术路线的产业转化。

选定技术路线、成立合资公司、选址建厂、设备安装、验证调试……团队以只争朝夕的精神状态迅速实施项目落地:2月2日获得营业执照,2月8日注册到位,2月9日开始采购设备;4月8日,制剂区的核心设备灌装线进场;5月28日晚上,拿到了制剂灌装线的生产许可……历时半年不到,疫苗基地就初步建设完成。

合力打造“上海速度”

上药康希诺项目总投资近20亿元,占地面积50亩,建筑面积约5万平方米,自3月份启动施工以来,建成了2条独立的原液和2毫升西林瓶制剂生产线。

公司现在有400多名员工,许多骨干人员都是从上海旗下各企业

抽调过来的,生产、质控、储运等各条线的精兵强将在宝山开启了二次创业,不少员工每日通勤时间达到4个小时。不到一年时间,团队先后建设4幢生产楼、1幢综合楼,快速推进设施设备采购、安装调试及技术验证。12月1日,公司拿到相应的注册批件,意味着可以正式生产向公众投放的疫苗产品。目前,第一批产品已经包装好,在仓库里等待上市。

上药康希诺作为病毒载体技术路线疫苗的规模化制造基地,当年成立、当年投产、当年上市,用不到一年时间做了常规药企3年以上的工作,充分展现了“上海速度”。

光靠一企一厂的力量是没法快速推进疫苗的本土化生产的。这个“速度”是多方通力合作实现的。上海市经信委多次出面协调设备耗材的采购货期问题,为提前竣工达产提供物料保障;市药监局安排专人对接,组织开展多条产线10余次预查

预检,提前派驻厂员到厂,并在疫苗受托生产申请、注册策略等方面给予悉心指导;宝山区成立工作专班,区领导领衔,召集各部门、属地园区召开推进会,协调推进厂区各项建设任务……生物医药是上海三大先导产业,无论是企业还是政府相关部门,都为积极主动参与到这个战略布局里,贡献自己的力量。

注射1剂即可快速保护

此次在上海生产上市的新新冠疫苗名为“克威莎”,1剂注射即可14天内快速保护,便于快速达成群体免疫,减少接种费用及工作量。

记者在生产车间看到,核心生产区的工人很少,清洗、灭菌都有自动化设备;灌装生产线实现在线称量;自动灯检、包装后的成品自动输送至二层仓库成品入库,缩短产品暴露在常温的时间。

在厂区,记者还看到了吸入式新冠疫苗设备样品,这也是由陈薇

院士团队与康希诺生物股份公司合作研发,上药康希诺正在做生产准备。吸入式疫苗采用雾化器将疫苗雾化成微小颗粒,通过呼吸吸入的方式进入呼吸道和肺部,从而激发黏膜免疫,而这种免疫是通过肌肉注射所不能带来的。记者在现场看到,装疫苗的机器像一个小饮水机,吸入的装备则像一个奶茶杯,对着“杯口”先呼后吸,屏息5秒,接种完成。

生产过程都是一样的,主要是给药方式不一样,吸入以后在人体激发除细胞免疫和抗体免疫以外的细胞免疫,吸入剂只要用注射剂1/5的剂量能达到比注射剂更好的保护效果,同时不良反应发生率更低。目前,吸入剂正在开展三期临床试验。得到相关验证审批后,就能投放市场。上药康希诺的注射剂产能为年产2亿剂新冠疫苗,如果吸入剂获批,产能将得到大幅度提高。

本报记者 叶薇

上海公布广州奥密克戎病例入境后情况

本报讯 昨天,广州发现首例奥密克戎阳性病例。据悉,该病例从上海入境,解除隔离后从虹桥机场乘机回广州。

上海发布今天回应表示,该人员于11月27日自加拿大入境后即按规定集中隔离。其间无发热等症状,4次核酸检测均为阴性。解除隔离当日前往广州。截至12月15日8时,累计排查管控相关人员799人,核酸检测结果均为阴性;采集环境样本338件,核酸检测结果均为阴性,相关环境均已落实终末消毒。

防护提醒

不扎堆、少聚集 戴口罩、打疫苗

请收好这份冬春季健康提示

本报讯 市健康促进中心昨天发布提醒,冬春季除了要注意新冠肺炎病毒以外,还需要警惕流行性感冒(流感)、水痘等常见的冬春季呼吸道传染病。个人讲卫生,正确佩戴口罩、主动打疫苗,践行健康生活方式,增强免疫力,实现多病共防,“主动报告、主动检测、主动就诊”。请收好以下健康提示:

■ 咳嗽掩口鼻

咳嗽打喷嚏时,用纸巾捂住口鼻;无纸巾时用手肘代替,不应用手遮掩口鼻,也不要用手触摸眼口鼻。

■ 日常勤洗手

熟知“七步洗手法”,洗手时尽量用流动的水,并使用肥皂或洗手液,双手揉搓到位,时间不少于20秒;

如果在外没有流动水,可以使用免洗手消毒剂清洁双手。

■ 室内常通风

室内经常开窗通风,使用空调也要注意通风换气,可每天上、下午各通风一次,每次30分钟左右。

■ 营养保健康

食物多样化,每周至少25种;多吃富含维生素C的蔬果、奶制品和高蛋白的食物;少吃高油、高

盐、高糖食物。

■ 运动不可少

在个人身体允许的条件下,要加强体育锻炼,增强体质;运动前要热身、运动后要放松,低强度入手、循序渐进。

■ 生活要规律

坚持作息规律,切忌熬夜太迟,保持心态健康,戒烟限酒;保证睡眠充足,儿童应每天保持有9~10小时、成年人7~8小时的睡眠。

除了以上几点,还应注意不扎堆、少聚集,非必要不到人群密集的场所。坚持“防疫三件套”、牢记“防护五还要”,平安健康迎接元旦新年!

上海发布

广州奥密克戎病例住所样本4份阳性

本报讯 记者从昨天下午举行的广州市疫情防控新闻发布会上了解到,广州发现首例境外输入奥密克戎阳性病例。这也是继天津之后,中国内地检出的第2例奥密克戎变异株。

该病例,男,67岁,家住越秀区华乐街天胜村65号。11月27日从

国外入境,集中隔离期间多次核酸检测均阴性。12月11日,解除隔离后乘飞机(CA1837)返回广州,闭环转运至越秀区家中居家隔离;12日,华乐街社区卫生服务中心为其例行采集核酸标本,13日凌晨通报结果初筛阳性,经市、区疾控中心重复采样复核结果均为阳性。病例闭环转运至广州医科大学附属市八医院隔离治疗,经进一步检查和专家会诊,确诊为新冠肺炎普通型,目前病情稳定。

广州市疾控中心对该病例的鼻拭子进行新冠病毒全基因组测序和序列分析,经省市疾控中心复核,报国家疾控中心确认,检出新冠病毒为奥密克戎变异株。

截至昨天12时,累计排查到重点场所筛查人员10544人,已出结果均为阴性。累计采集环境样本132份,128份环境样本检测结果阴性,4份阳性均为病例住所发现。

央视新闻客户端

天津奥密克戎病例为无症状感染者

本报讯 天津发现新冠病毒奥密克戎变异株(B.1.1.529进化分支)。央视总台记者昨天独家专访了天津市新冠疫情防控指挥部办公室主任、天津市卫健委主任顾清。

据顾清介绍,天津此次发现的奥密克戎变异株,也是中国内地首次检出。它来自欧洲入境人员,该人员在天津入境时体温正常,申报无异常。经海关检疫筛查采样后,全程闭环管理转运至西青区集中隔离医学观察点。12月9日新冠病毒核

酸检测结果为阳性,即由120救护车转送至海河医院就诊。该病例是一名无症状感染者,目前无咳嗽、发烧等症状,现在正在天津新冠肺炎定点医院收治医院进行隔离。

为防范奥密克戎变异株病毒在医院内的传播,天津还专门划定了奥密克戎变异株病毒感染者的专用病区,同时由专门一支医疗队伍进行治疗。

该病例作为境外入境人员,航班上有可能存在阳性感染者,所以对奥密克戎感染者所乘坐的航班,给予更高度的关注。在隔离点隔离14天的过程中,工作人员会更加严格地关注每一例乘客的健康状

况,更加进一步地关注每一例乘客的核酸检测结果。同时,对隔离点加强监控和监管以及消杀,对健康监测过程中病例所接触的环境和人员都将要实时监控到位。到目前为止,在对该航班入境人员的核酸检测中,尚未发现存在其他感染者。

另外,对于入境人员严格闭环管理,进行健康识别卡查验、体温查验和疫苗接种史、流行病学史调查。凡是有呼吸道或者发烧等可疑症状的,将及时通过120闭环转运车,运到定点医院。而针对正常旅客,则将闭环转移到隔离点隔离。同时,入境人员所经过的环境都会进行严格的消杀。央视新闻客户端

江苏银行“G60科创贷”
单户信用贷款最高可至5000万元
详情咨询:021-22258276

上海市经济管理学校
普职融通 协调发展
www.sems.cn