



王军志院士介绍说，疫苗是应用于健康人的特殊产品，我国新冠肺炎疫苗在应急审批过程中始终尊重科学、遵循规律、以安全有效为根本方针，坚持特事特办。“在这个过程中很多研发的步骤由串联改为并联、研审联动、滚动提交研发材料、随交随审随评，在标准不降低的前提下，通过无缝衔接，大大提高了研发的效率和审评的效率。”

## 安全和有效是第一位

全球疫苗竞争中，安全和有效才是核心竞争力，现在是这样，过去也是这样。

现代医学意义上的疫苗诞生在西方。从英国乡村医生爱德华-琴纳用牛痘预防天花、法国医学家路易·巴斯德发明狂犬病疫苗，到如今几家跨国药企依然保持新疫苗研发主动权，疫苗研发在过去 100 年中一直是西方企业和科学家的天下。

就是在新冠肺炎疫苗研发中，北美国家依旧体现出巨大的优势。从所有疫苗研发项目的地区分布看，大多数新冠肺炎疫苗的开发商来自北美。据媒体统计，已确认的 78 个处于活跃状态的候选疫苗研究项目中，有 36 家在北美，占 46%；而中国、亚洲（中国除外）和澳大利亚，以及欧洲各有 14 家，占 18%。

改革开放后，海外制药企业生产的疫苗进入中国，中国人开始获得同等品质的疫苗。一些制药巨头不仅将产品带到中国市场，还将制造环节放在中国。

中国管理部门把疫苗分为“免疫规划类疫苗”和“非免疫规划类疫苗”，后者并非不重要，而是考虑到国家财政支出压力，需要由个人支付接种的疫苗。在接种“非免疫规划类疫苗”时，很多中国家长会更倾向于进口疫苗，因为家长们会从历史发展和企业信誉、实力等方面综合考虑。特别是一些技术难度比较大的疫苗，进口疫苗的竞争优势至今还是很明显的。

在疫苗这个特殊产品的选择上，特别是给婴幼儿注射的疫苗，家长们更加关注安全性和有效性。

长春长生疫苗事件曾经给中国的家长们带来很大的心理阴影。2018 年 7 月 15 日，国家药品监督管理局发布通告称，国家药监局在对长春长生生物科技有限责任公司开展飞行检查中，发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为，对此责令吉林食药监局收回该企业《药品 GMP 证书》，并责令狂犬疫苗停产。那段时间，



很多家长不敢给孩子接种疫苗，导致很多孩子没能按时完成疫苗接种。

为什么一种新疫苗的研发需要起码长达十年、投入巨额资金、每一步都不能错？因为疫苗是研发难度最大、生产工艺复杂，又事关健康人安全的特殊产品。技术上和投入上的高门槛，使得世界上很多真正称得上“明星疫苗”的疫苗产品，很难被模仿和超越，成为某种疾病领域的“独一份”。

在肺炎球菌疫苗领域，肺炎球菌多糖结合疫苗就是一个重大的突破，而开发这一技术和产品的辉瑞公司，则统领这一领域 20 年。曾经，另一家跨国药企试图研发类似产品，最终以失败告终。

肺炎球菌多糖结合疫苗出现之前，已有的肺炎球菌疫苗在预防机制上存在缺陷，特别是在儿童的免疫应答上，不能获得很好的效果，幼儿接种后效果不理想，但幼儿又是受肺炎球菌感染影像最严重的群体。为了解决这一缺陷，世界上各大实力雄厚的医药企业展开了竞赛。

2000 年，辉瑞公司研发的 7 价肺炎球菌多糖结合疫苗在这场竞赛中先胜一程，2000 年在美国获得 FDA 批准上市，成为当时唯一可以为 5 岁以下儿童接种的肺炎球菌疫苗。2010 年，7 价肺炎球菌多糖结合疫苗的“升级版”——13 价肺炎球菌多糖结合疫苗在美国获批上市。

从世界上首个 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗上市至今，辉瑞公司已经向全球 165 个国家销售超过 14 亿支疫苗，全球每年接种量超过 1.5 亿剂次，有效性和安全性得到广泛证实，迄今未