

《英格兰医学杂志》上发表了新冠核酸疫苗的早期临床数据后，业内纷纷质疑试验组人数少、受试组年龄分布有局限。

这些消息看起来有点“丧”，但业界和相关企业均表示，新药研发过程中因各种原因中途暂停研究是正常现象，只不过新冠疫苗因为太受关注，引起了大家的议论。

疫苗是用于健康人群的特殊药物，不仅关系每个人的健康，还关系到整个社会对疫苗的信任，因此疫苗的安全性和有效性要求，比普通药物还要高。大企业谨慎对待研发试验也可以说是一个好消息，说明它们并没有因急于得到试验结果而放松各方面的把关。

全球合作，全力推进

人类历史上还没有一种疫苗的研发推进速度，像今天的新冠疫苗研发这么快，这首先要归功于近百年来疫苗技术的飞速发展，其次要归功于全球合作的模式。

中国首先于今年1月向全世界分享了新冠病毒基因序列，首个候选疫苗也是在基因序列数据的基础上才能够于1月份就开始研制。

疫苗研发和生产产业链极其复杂和漫长，因此全球企业之间也积极采取合作方式优势互补，以缩短研发和最终得到产品的时间。

2020年10月14日，美国强生公司宣布暂停其新冠疫苗临床试验。



10月16日，辉瑞公司董事长兼首席执行官 Albert Bourla 在公司官网上发布了一封公开信，对辉瑞与德国 BioNTech 公司联合开发新冠候选疫苗的时间进度进行了介绍。他表示，辉瑞可能在10月底获得候选新冠疫苗的保护效力数据，但是仍然需要时间获得候选疫苗的安全性数据，如果数据积极，该公司最早将在11月的第三周向美国FDA递交紧急使用授权(EUA)申请。

今年3月，辉瑞与BioNTech SE签署全球合作协议，以共同研发BioNTech首创的、基于mRNA的冠状病毒疫苗项目BNT162，旨在预防新冠肺炎感染。辉瑞公司表示，“我们正在积极扩大自己的生产能力和销售基础设施的规模，确保以前所未有的速度向全球供应有效的候选疫苗。一旦正在进行的研究取得成功，且候选疫苗获得监管部门的批准，我们预计2020年年底前向全球最多供应1亿剂疫苗”。

mRNA是一种携带遗传信息的核酸分子。mRNA疫苗将遗传信息导入体内，使得体内细胞产生相应抗原，从而诱导人体产生中和抗体并刺激T细胞应答，通过体液免疫及细胞免疫的双重机制对抗病毒。和传统疫苗相比，mRNA疫苗合成和生产工艺相对便捷，具有强大的免疫原性，不需要传统疫苗必需的附加佐剂，安全性好。

今年3月，复星医药获德国BioNTech SE授权，在中国大陆及港澳台地区(下同)独家开发、商业化基于其专有的mRNA技术平台研发的、针对新型冠状病毒的疫苗产品。2020

年7月14日，上海复星医药(集团)股份有限公司宣布，控股子公司上海复星医药产业发展有限公司获许可的用于预防新型冠状病毒的mRNA疫苗获国家药品监督管理局临床试验注册评审受理。

复星国际联席CEO、复星医药董事长陈启宇9月25日在一次会议中介绍：

“我们之所以选择BioNTech合作，主要是看中mRNA具备很多的独特优势，面对今天这样一个大暴发的疫情，它的研发速度快，安全性高，免疫原性也是比较好的。”

新冠疫苗，是人类历史上第一次举全球之力迅速投入研发的疫苗，多种技术路线齐头并进。相信接下来，好消息会越来越多。🇨🇳