

“六人研发小组”的庚子战疫

“研究新冠疫苗就是：一件事、一群人、一直干”

■作者 郭梓维

2020年（农历庚子年）在全球暴发肆虐的新型冠状病毒肺炎，是1918年大流感以来全球最严重的传染病大流行，是第二次世界大战结束以来最严重的全球公共卫生突发事件，其复杂性、艰巨性前所未有，对全球经济社会发展的冲击前所未有。此次疫情也是新中国成立以来在我国发生的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的一次重大突发公共卫生事件。

中国生物北京生物制品研究所有限责任公司（以下简称“北京生物所”）的新冠疫苗项目研发团队，关键时刻他们责无旁贷、义无反顾，冲得上、扛得住，凝心聚力、奋力一搏。也为全球疫苗研发贡献中国方案和中国力量！

研发突破：从0到1背后

2020年1月，看到武汉新冠肺炎疫情暴发时，当时担任北京生物制品研究所副所长的王辉就有预感，和家人说：“这个年不好过了。”果不其然，1月19日，她就接到了中国生物董事长、科技部“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明的电话，“开始干吧！”

从那时起，王辉就担起了北京生物所新冠疫苗项目总负责人的重任。她第一时间冲到中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所，了解新冠病毒毒株分离情况；又在第一时间抽调最精干的力量组织科研攻关团队进行疫苗研发工作。

除夕这天，疫苗研究室主任赵玉秀在保定公婆家中，正准备吃团圆饭，突然接到王辉的电话：“立即搜集有关新冠病毒的资料，准备研究疫苗。”刚吃完团圆饭，王辉又来电话：“连夜赶回所里，讨论疫苗研究方案。”疫苗六室副主任梁宏阳大年初一刚回北京放下行李，就接到北京所副所长王辉的电话，搜集有关新冠病毒的资料，准备研制疫苗……

大年初一，一个“六人研发小组”火速成立了——王辉带领疫苗研究室主任赵玉秀，疫苗六室负责人、此前和王辉一起研发脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）的团队骨干张晋，疫苗六室副主任梁宏阳，所里最年轻的质量控制（QC）经理李娜和动物实验专家丁玲，负责牵头此次新冠病毒灭活疫苗的研制。虽然时间

紧张，但是他们分工有序，紧密合作。他们每个人身后又各有一个团队做支撑。

然而，疫苗是不可能突击出来的。业内有一个所谓“双十规律”，即搞成一个疫苗，需投资10亿，耗时10年。光是论证、立项少说也得一年时间。疫苗是创造性产品，谁也不能保证一定成功。而北京生物所在10个月左右的时间里内就完成，但该做的实验一个不少，该走的程序一个不缺，不违背科学规律，这就要做到无限的细致，不能有任何漏洞。

回顾历史，我国消灭天花、消除脊灰用的是中国生物的疫苗，控制其它法定传染病，至今80%以上的疫苗是中国生物提供的。中国生物刚刚度过了她的百年生日，百年奋斗，百年辉煌。改革开放后，尤其是近10年来，中国生物人让中国疫苗从跟跑阶段进入到与世界先进国家并跑和部分领跑的新阶段。中国生物的领导班子、科技平台、人才队伍、运行机制、经济实力和企业文化，方方面面都具备了挑战新冠病毒疫苗的能力。党委书记朱京津说：“现在要战胜新冠病毒，我们要有‘舍我其谁’的担当精神。”

中国生物投资20亿元用于新冠病毒疫苗研发和生产。为增加保险系数，决定同时展开灭活疫苗和基因重组疫苗的研制。灭活疫苗是传统疫苗，技术和工艺比较成熟，质量可控，安全性好，目前仍然是疫苗市场上的主力。基因重组疫苗等新型疫苗技术上固然先进，从理论上说更适合疫苗的紧急研制，但到目前为止，真正成功的其实只有一个基因工程重组酵母乙肝疫苗。两条腿走路，更稳当。

“我们制定了详细的策略和严格的疫苗研发计划表。从实验设计、质量控制、工艺流程，再到车间建设，每一步都是尽最大的努力考虑到每个细节，并且对标国际及国家的相关要求。这也是基于我们几十年来积累下来的经验和拥有国际领先的技术平台。”王辉说。

在综合办公大楼六层的一间大会议室，王辉把这里称为“作战指挥部”。每晚10点，“六人研发小组”都会在这里开会。“会议室里有两块大白板。我们每人依次在上面写下当天的数据情况和任务落实情况，再据此进行分析讨论。不行的，就重新再做实验或者重新设计

策略；可行的，就商议下一步该怎么做。根据每天的实验结果，都要进行策略性的调整。必须不能有一点差错，天天都要有新的推进。再一层一层分工下去。每天都有数百个人参与，成千上万个实验在同步进行着。天天如此。”王辉说。考虑到大家没法回家，公司给团队每人都配备了一张行军床，或者就睡在沙发上，往往是干十几个小时，还没有睡着，新的样品又来了，就又马上起来投入到下一步的工作中去。赵玉秀现在回想起来说，“这就是革命友谊啊！”

创新突破：面对未知、惊险与挑战

整个项目组和研究小组的工作机制也都是前所未有的，所有的人力物力财力全部围绕项目进行。“研发工作进行得这么快，就是由于生产部门也参与到研发过程当中去，每个团队成员都集中各自的资源和技术优势，充分发挥自身作用。”赵玉秀说。

每天，团队成员面临的是各种未知、惊险与挑战。王辉举了一个例子，疫苗在临床实验之前，需要进行完善的临床前研究，这其中必须要有一个对猴子的挑战性实验，就是给猴子接种疫苗，再把猴子的气管切开，灌入上百万个病毒，测试它会不会得新冠病毒。如果它没有得，就说明疫苗是有保护作用的；如果得了，就需要进一步论证。

“这是一个很尖锐的实验。”王辉介绍说，因为时间紧迫，疫苗研发团队把原先串联的实验变成了并联实验，把原先是从第1个实验做到第80个实验，现在分成4组、每组20个实验同时进行。“我们谁都不知道疫苗是否可以保护，但我们要赌一把。”

制定的方案要符合全球标准，团队成员就一夜一夜敲定实验的每个细节。比如，猴子咽拭子、肛拭子涂抹病毒的数量，对猴子的肝、肺、生殖等所有的生理特征进行全面分析，对猴子攻毒的剂量做充分的考量。“如果考虑地不完善、不充分，就可能因为一个小的细节导致试验的失败。”王辉说。

“猴子一打上疫苗，我们天天给猴子‘磕头’。面临未知，我们也害怕。但最终的实验结果很好，就连注射低剂量疫苗的猴子也得到了较好的保护。”王辉说。

除了这样有惊无险的实验经历，王辉及研发团队也经历了很多挫折、失败和绝望。他们常常是尝试10个实验方案，然后选取其中成功的1到2个再继续推进。他们会事先把所有的可行性都想好，再做出周密的设计，虽然这可能会多千两三倍的工作量。“压力很大，每一个环节都不能出问题。”梁宏阳说。

张晋回忆说，“新型冠状病毒灭活疫苗的研发制备，是与脊髓灰质炎灭活疫苗为同一技术路线，我们立即对原有生产工艺做了新的改良。我们利用休息时间查阅文献资料，为疫苗的顺利开发提供更充足的理论基础；疫苗研发过程的出现各种问题，我们立即查找并想尽办法解决。在不到一个月的时间，我们制备出临床样品，经过中检院检定，全部合格！”

整个实验的执行是坚决的，然而整个过程也是异常艰苦的。但最终事实也证明，整个项目的设计是合理的。

北京所从2月初疫苗立项，到4月28日启动I期和II期临床试验，北京所科研团队经受住了这次极限挑战，跑出了科研领域的“火神山速度”；

6月28日，北京所研制的新冠灭活疫苗I期、II期临床试验揭盲，结果显示疫苗组接种者均产生高滴度抗体，且无一例明显不良反应；

7月22日，国家有关部门依法将中国生物研发的两款新冠病毒灭活疫苗纳入紧急使用范围，出境人员、医务人员、防疫人员、边检人员以及城市基本运行保障人员为接种对象。目前已经完成300万剂紧急接种，没有非预期的严重不良反应。

自我突破：极限挑战，相互成就，护佑生命

“研究新冠疫苗就是：一件事、一群人、一直干。”王辉说。

赵玉秀春节后就到了中疾控病毒所高等级生物安全实验室做研发，是第一批进入接触新冠病毒的人员之一，在封闭近两个月的研发工作中，她克服身穿多层防护服、全负压空间的艰苦条件，开展疫苗生产用毒株的传代适应、建库、病毒灭活条件等研究，常常一干就是一天。穿防护服很花时间，她尽量少吃少喝，并穿上了纸尿裤，进去干起来就

不分昼夜，最长的一次在里面干了19个小时。有一天忙到凌晨4点，她才脱下防护服，回到休息区，照例去手机上看孩子的留言。此前在研究脊灰灭活疫苗时，她就因为天天早出晚归与孩子不照面，疫苗搞成了，孩子却不认她了；

梁宏阳是第二批进入高等级生物安全实验室的，工作时也是尽量不吃不喝。就在研究进入到细胞接种病毒环节的前一天，梁宏阳突然犯了痛风，左脚脚疼疼痛难忍，无法下地走路。得了痛风需要多喝水，加速身体代谢、缓解症状，但实际工作中又很难做到。为了不耽误第二天的实验，梁宏阳吃下了大量止痛药。现在回想当时那个场景，平时总是笑咪咪的梁宏阳也好几次哽咽；

李娜负责新冠检定及质量研究，她带领检定团队24小时待命；

“现在回想这一切，我只能用‘不堪回首’四个字来形容。”王辉的声音颤抖着说，与新冠疫苗赛跑的这几个月，可以说是生命张力发挥到极致的几个月。无论从生理还是心理，都处于濒临崩溃和透支的极限状态。“在疫苗研发最紧张的时刻，我累到走不出去100米，此生从没有过这样的状态。我以前一直觉得自己身体好，精力旺盛。大家都说，这十几年来在一起，从建立这个园区到研发IPV，从没有见过我这样子的崩溃过。但回首看看，我觉得这太值了。我的人生目标得到了实现，很为自己感到欣慰，我觉得做了我该做的事情”……

团队成员们都处于极度缺乏、节奏极快，用梁宏阳的话来说就是“癫狂”的工作状态中。团队成员有时候干事急了，也会经常发生分歧和争执。“但是我们都是为了把事情做成，更好地完成任务。”梁宏阳说。王辉也提到团队成员间提倡“有话直说，有话好好说”，“无论产生怎样的分歧和争执，大家都要知道，我们是要为着同一个目标努力，要‘相互成就，护佑生命。’”

国家主席习近平2020年11月举行的二十国集团领导人第十五次峰会上强调，我们将履行承诺，向其他发展中国家提供帮助和支持，努力让疫苗成为各国人民用得上、用得起的公共产品。“我们就是想要中国疫苗成真，我们要为国争光。”王辉说。■

全球首个新冠疫苗生产车间的建设者董建春：“我们没有豪言壮语，需要的时候就要冲上去”

“在工地上盯着，心里踏实。心里充满自豪感，这是我们疫苗人的担当”

■作者 郭梓维

2020年12月25日晚上9点，北京亦庄的中国生物北京生物制品研究所有限责任公司（以下简称“北京生物所”）工程保障部办公室依然灯火通明。在董建春经理和副经理石巍、工程技术组组长张宇的面前铺着一张第二新冠灭活疫苗生产车间的图纸，他们正在认真核对净化和调试阶段的工作任务和实施细节，24小时工作已是他们的“新常态”。

2020年年初，他们带领着新冠疫苗车间建设团队临危受命，建成了中国首

个通过生物安全认证和药品生产许可的新冠疫苗车间，如今，为了满足疫苗需求，他们即将交付完成有效产能8亿支的第二车间。

“每次路过第一车间，看到这里已经在批量生产新冠灭活疫苗，心里都充满自豪感，这也是我们疫苗人的担当。”董建春对记者说，我们没有豪言壮语，需要的时候就要冲上去。

吃螃蟹的建设者

疫情就是命令，防疫就是责任。面对全球严峻的新冠疫情防控形势，疫苗是防控病毒传播最有效的手段，也是终

结新冠肺炎最有力的科技武器，因此，疫苗人都做好冲上去的准备。

新冠疫情发生后，北京生物所新冠疫苗项目总负责人王辉就带领研发团队在临时借用的国家疾控中心病毒研究所的实验室里争分夺秒地研发疫苗。

1月26日上午，董建春接到王辉的紧急电话，要求“找个现有可用车间，改造成新冠灭活疫苗研发的生物安全防护等级三级实验室”。当天下午，他的电话再次响起，“不建实验室了，而是建车间，能够迅速升级改造新冠灭活疫苗生产线的车间……哪怕租也要租到”。

董建春也在时刻关注着疫情，他是

“非典”时期研发生产疫苗的亲历者，所以接到王辉的电话时也并不意外，生产车间的建设必须与实验室研究同步。但是，与其他疫苗的生产车间不同，生产新冠病毒灭活疫苗不仅要达到GPM和P3双标准，而且，人用疫苗三级防护车间没有参考标准。

要建高规格的生物车间，他首先确定的场地标准是独立车间，不能与其他生产车间相互影响，再要考察工程条件。独立两层楼的209培养基车间进入他的备选方案，压缩空气、氮气、氧气一应俱全，但如果要用，就要把培养基设备全部拆除。

当天晚上，王辉将情况汇报给中国生物董事长杨晓明，是否要投资10亿元建设一个高等级生物安全车间？如果疫苗研发不成功，这么大的投资项目打了水漂，谁负责？一系列的问题摆在集团领导面前。

“作为我国疫苗的国家队，中国生物集团竟没有P3车间，即使这次用不上，也是补了短板，更何况，我们相信研发团队能做出疫苗来！”杨晓明向集团领导层解释，党和国家对疫苗研发寄予厚望，除了冲锋，没有后路可以选择。