



聚焦·医疗产业

全国政协委员、康希诺联合创始人朱涛

促进中国疫苗参与国际临床研究 建立创新应急疫苗技术平台

■本报两会报道组 桂小笋

随着新冠肺炎疫情在全球范围内蔓延,新冠疫苗的研发动向也受到广泛关注。今年两会,全国政协委员、康希诺联合创始人、首席科学家朱涛博士提交三份提案,聚焦新冠疫苗的研发供应、应急技术能力提升等重要课题。朱涛在提案中建议,加快新冠疫苗注册,保障疫苗供应;落实新冠疫苗国际合作,促进中国疫苗参与国际临床研究;支持建立创新应急疫苗技术平台。

通常情况下,疫苗的上市和产能实现需要较长的过程,其中包括厂房设施建设、工艺转移验证、现场核查、批准上市等环节。而如何缩短上市供应周期,成为重要课题。

对于如何加快疫苗上市和使用,朱涛在提案中给出两方面的意见,“快速实现新冠疫苗产能,在保障产品质量的条件下,采取授权方式生产,有效利用空余产能,同时精简上市流程;尽早确定订单或任务,让厂家提前准备相应材料,缩短生产周期。”

在全球疫情防控的关键阶段,中国疫苗研发力量显示出卓越使命感和责任感。目前,全球已经进入临床研究的10个新冠疫苗中,有5个由中国团队研发。在研发过程中,“走出去”参加国际临床研究成为必要路径。

“要发挥企业主体的作用,积极寻找海外合作者,并立即上马疫苗的三期临床试验,需要组织协调好申办方、研究者、CRO(合同研究组织)、分析实验室等,更重要的是,需要临床试验所在国和中国药监部门对接,来统一或者互

相认同各种临床方案,使最终的临床试验结果进入审评时能被认可。”朱涛解释,这样一个复杂的过程,需要有一定的组织能力才能完成。单靠一个企业走出去在短期内很难完成,新冠疫苗样品、临床血清、数据在各个国家间如何流转,也需要统一考虑。

对此,朱涛建议,在国际三期临床试验阶段,国家在资金、物资、人员等方面,给予足够的支持,以满足所需的大量资源。在疫苗的科研阶段和产业化阶段,科技部、工信部、发改委等部门给予大力支持。

5月18日,国务院发布《关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》,其中要求健全国家公共卫生应急管理体系,把生物安全纳入国家安全体系,系统规划国家生物安全风险防控

和治理体系建设,全面提高国家生物安全治理能力。

对于突发疫情,应急疫苗技术平台是应对的核心力量。在这类平台上,新发传染病的疫苗可以快速开发并实现一定的生产产能。朱涛表示,国家需要对应急疫苗开发能力,尤其是快速反应的应急疫苗开发能力,给予支持。因为这类技术和平台有时并不能产生直接经济效益,需要政府强有力的支持。

对于应急技术能力的提升,朱涛建议:“国家建立应急疫苗国家实验室,也可扩展到应急抗体等生物制品。以国家的科研力量为主,开发核心的技术平台,同时结合优势企业,转化技术和产品,获得经济回报;在优势单位中支持特色平台建设,在紧急情况下可以委托研发或征用。”

全国人大代表、华兰生物董事长安康

加强新型传染病疫苗研发技术应急储备

■本报两会报道组 张敏 肖艳青

“重大传染病和生物安全风险对国家安全和发展、社会大局稳定是一项重大挑战,目前,接种疫苗仍然是预防和控制传染病最经济、最有效的手段,尤其是抵抗抗力较弱的老人和儿童,及时接种疫苗能有效降低感染率。”全国人大代表、华兰生物董事长安康在接受《证券日报》记者采访时表示。

今年两会,针对新冠疫苗的研发,安康提出了《加强新型传染病疫苗研发技术应急储备的建议》《关于加强针对新发传染病的人用疫苗科研、生产平台建设的建议》《关于提升新冠疫苗生产能力储备的议案》。

新冠肺炎疫情发生以来,有关疫苗研发的话题一直是关注的焦点。

安康认为,疫情的“防”远比“治”更重要,面对新型传染病防控工作,如果对疫苗研发没有“善始善终”,对

已取得的研究成果未总结评价形成技术储备,一旦疫情再次席卷而来,将错失最佳应对时机,对前期的研发投入也是一种浪费,同时挫伤了企业研发的积极性。

对此,安康提出三点建议:其一,国家科技部、卫健委研究出台相关政策,对新型传染性疫苗从应急立项到研发的整个过程进行全程跟踪管理,对临床二期结果良好、但因疫情原因无法做三期临床的疫苗列入技术储备。

其二,由于疫苗研发时间较长,且安全性评价、临床试验和规模化生产等需要耗费大量的时间和费用,因此在面临重大传染病疫情时,国家应该投资或是与公司合作投资,为因疫情可能出现的常态化防控工作做好周全准备。

其三,对于无法预知的传染病,虽然无法进行实物储备,但可以做好技术储备,以及快速研发机制的准备,包括

应急审评审批的法律准备、适当的产能(生产线)储备策略等。

“近年来,新发和再发传染病频发,新型病原体不断出现,如新冠、禽流感、埃博拉、寨卡等高传染性和致病性的病毒,尤其是目前的新冠肺炎疫情给全球卫生、健康、经济和社会带来了巨大的威胁。疫苗是防控疫情的重要手段,开展疫苗的研发与生产取决于是否具备与病毒生物安全防控等级相适应的研发实验室与生产平台。如果没有与之相适应的科研与生产平台,则会影响到我们对新发传染病的研究与疫苗的研发生产。”安康表示。

安康介绍,目前国内新发传染病高等级生物安全科研平台数量较少。目前国内生物安全三级(BSL-3)实验室(以下简称P3)仅有89个,其中55个为细胞研究实验室。而对比发达国家,其生物安全高等级实验室数量远高于我国,以美国为例,在2011年时就拥有P3

实验室1495个。

此外,我国现有的P3实验室也面临着分布不均、实验室面积较小,只能做相关检测和少量分离工作,无法解决疫苗研发和相关安全性评价试验等问题。“在新疫苗研发过程中,能否获得P3级别实验室的支持,将成为推动疫苗研发进度的关键。目前进度最快的几家企业,均处于P3实验室较多的地区。”安康介绍。

对此,安康建议,应针对人用疫苗的生产车间管理职能归属问题,尽快落实其分管部委;尽快出台针对高等级(P3)实验室及生产车间的规划、技术规范、审批流程,鼓励企业根据自身需求独立建设或联合建设研发生产用P3实验室或P3人用疫苗生产车间;加快对目前为研发、生产新冠疫苗已立项建设的三级安全防护实验室或生产车间的审批和验收,从而推动新冠疫苗的研发和大规模生产进度。

全国人大代表、恒瑞集团董事长孙飘扬

尽快建立药品数据保护并扩大保护对象

■本报两会报道组 张敏

“目前关于加强药品知识产权保护的专利法已在修改当中,作为对新药研发企业的另一项重要保护措施——数据保护也亟待出台。这一制度在美国、欧洲、日本均已实施了几十年,使得即便因为一些特殊原因无法获得专利保护的新药,也能得到另一种形式的保护,从而给予创新药企业研发的动力,有力促进了创新药物的研发。”全国人大代表、恒瑞集团董事长孙飘扬向《证券日报》记者表示,建议尽快建立药品数据保护制度并扩大保护对象。

2017年,中共中央办公厅、国务院

办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》明确要求,促进药品创新和仿制药品发展,完善药品试验数据保护制度。为此,国家药品监督管理局于2018年4月份发布了《药品试验数据保护实施办法》征求意见稿,并向全社会公开征求意见。

孙飘扬认为,在《药品试验数据保护实施办法》征求意见稿中,对于拟给予保护的药品种类作出了较为狭窄的限制,使得一些需要经过复杂临床实验、研发投入巨大的药品种类无法得到充分的保护。

“如上述意见第三条(保护对象)规定:药品试验数据保护是指国家药品监

督管理部门依法定程序,对申请人基于自行取得的试验数据获得上市许可的下列药品,给予一定数据保护期限的制度,包括创新药;创新治疗用生物制品;罕见病治疗药品;儿童专用药;专利挑战成功的药品。上述列举的种类中未涉及数量庞大的改良型新药,然而改良型新药(即2类药)也需要完善的临床研究才能获批上市,且根据《化学药品注册分类改革工作方案》,除已知活性成分的新适应症外,其余的改良型新药都需要具有‘明显临床优势’才能够获批,而新适应症则需要更为完整的临床试验。”孙飘扬表示。

“药品试验数据保护的本质是通过付出巨大时间和经济成本进行临床

试验的企业给予一定时间的保护,避免出现其他仿制药企业直接使用其数据进行申报的搭便车行为。从这一概念看,只要进行了人体的临床试验,即应当给予保护,如前所述,改良型新药显然需要进行人体的临床试验。在对其不予数据保护的情况下,改良型新药的仿制药只需要使用其临床试验数据即可申报仿制,明显对研发者不公平。”

为此,孙飘扬建议:“对《药品试验数据保护实施办法》进行修改,在保护对象中增加对于改良型新药的,对于一般性的改良型新药给予3年的数据保护,对其中的新适应症部分给予4年的数据保护。”

新的挑战,检察机关必须担当作为。要始终坚持党的绝对领导,始终坚持“守初心、担使命”,始终坚持“稳进、落实、提升”,以高度的政治自觉、法治自觉、检察自觉,把党中央决策部署和宪法法律赋予职责落实到位。

会议应出席代表2956人,出席2886人,缺席70人,出席人数符合法定人数。

会议由大会主席团常务主席、执行主席王晨主持。大会主席团常务主席、执行主席曹建明、张春贤、沈跃跃、吉炳轩、艾力更·依明巴海、万鄂湘、陈竺、王东明、白玛赤林、丁仲礼、郝明金、蔡达峰、武维华、杨振武在主席台执行主席席就座。

两会“云现场”

全国人大代表、兴发集团董事长李国璋 建议在湖北宜昌市新设危化品运输资质站点 扩大危化品运输名录范围

■本报两会报道组 李万晨曦

日前,《证券日报》记者专访了全国人大代表、兴发集团党委书记、董事长李国璋。李国璋建议,在宜昌新设危化品运输资质站点并扩大危化品运输名录范围。

李国璋建议,国家铁路总局在充分调研和考察宜昌、荆门、荆州、恩施等地化工企业及危化品运量、现状的基础上,择优设立具备危化品运输资质的铁路站点。就地理位置及已有运输条件看,建议优先考虑在宜昌枝城站设立资质点。

湖北省宜昌市是长江流域和全国重要的化工产业基地,近年来推动化工产业转型升级取得积极成效。但是,宜昌市本地危化品年产能超过1000万吨,汽运、水运占比超过运输总量的二分之一,铁运量占比不足15%。

“主要原因在于:一是未设危化品运输资质站点。中铁武汉局宜昌车务段宜昌、荆州、恩施等地,均未设立具备危化品运输资质的火车站,本地危化品以公路、水路运输为主,成本较高且存在环保隐患。二是危化品站点运输名录不全。中铁武汉局宜昌车务段仅荆门东站具备危化品运输资质,但只涵盖石油、天然气等有限名录。湖北省内磷矿资源丰富,尤其是宜昌区域,很多化工产品没有列入运输名录中,无法通过铁路运输。”李国璋对《证券日报》记者表示。

对此,李国璋建议,国家铁路总局充分考虑危化品运输实际,在宜昌新设危化品运输资质站点,并扩大危化品运输名录范围,以确保宜昌范围内危化品能够通过铁路运输顺利销往

全国人大代表、海特高新董事长李颺 建议在四川建立抗疫救灾应急救援基地 提升通航安全运营水平

■本报两会报道组 矫月 蒙婷婷

全国人大代表、海特高新董事长李颺在接受《证券日报》采访时透露,此次两会提交的9个议案中,有3个议案均涉及通用航空产业,主要包括提升通航运营水平、建立四川抗“疫”救灾应急救援基地、支持飞机模拟机制造国产化等。

近年来,通用航空在发挥产业价值推动经济增长的同时积极服务社会,在抢险救援、医疗救援、警航等领域发挥重要作用。尤其是受新冠肺炎疫情冲击,2020年以来航空运输领域航班量大幅减少,通用航空在“点对点”运送医疗人员和物资、空中喷洒消毒消杀方面体现了极大优势。

对于如何看待疫情影响下国内通航产业面临的挑战与机遇?李颺告诉记者,疫情期间,通用航空的便捷性展现无遗,但同时也揭示了通航产业所面临的挑战。

“首先,我国通用航空尚未建立一个系统全面的应急保障体系,比如物资的分发和储备,同时还面临着航空空域过于割裂和碎片化、低空空域管制严格、跨区域协同速度慢、边远地区导航覆盖不全、通航飞行员的安全培训不充分等问题。”因此,李颺建议,提升通航安全运营水平,尤其是直升机飞行员培训。

李颺还在此次两会上提交了《关于支持飞机模拟机制造国产化、民营企业家参与国产大飞机模拟机制造的议案》。飞行模拟机作为航空公司运行必备的设备,对提高飞行员应急处置素质和提升飞行员飞行能力至关重要,而飞行模拟机技术长期掌握在少数几家国外厂商手上,其占据全球95%以上的模拟机市场份额。而国产大飞机模拟机在研发过程中也受到国外厂家的遏制,极大地影响了国产大飞机相关配套产业发展以及国产大飞机长久安全运行。因此,李颺认为,发展国内自主可控飞行模拟机技术刻不容缓。