

# 新型冠狀病毒（新冠肺炎）疾病 COVID-19簡介專輯（九十三）

續前文

## 「夢幻組合」

撒辛和圖勒奇兩人專注於免疫系統的研究，嘗試從免疫系統著手，配合每個腫瘤獨特的基因序列來攻克癌症。

他們在2001年創建了Ganymed製藥公司，開發癌症抗體，同時撒辛也沒有放棄學術研究和教學的工作，他從2014年就是美因茨大學（University of Mainz）的教授。

撒辛和圖勒奇創建的這家公司2016年以14億美元的價格出售給日本的安斯泰來製藥（Astellas），當時他們已經另外創建了BioNTech公司，研究更廣泛的癌症免疫療法。

撒辛目前是BioNTech的首席執行官，而圖勒奇是首席醫學官，領導研究團隊。

BioNTech的投資人，MIG AG的夫妻邁爾德容撒辛和圖勒奇夫克羅恩爾容撒辛有共同興趣和熱情，他們兩人領導的團隊是一個絕佳的「夢幻組合」。

## 「光速計劃」

2020年1月，BioNTech的癌症免疫研究出現轉變，撒辛在一份醫學期刊上得知中國武漢爆發人傳人的不明肺炎疫情，他立刻了解到事態的嚴重，並且知道用在抗癌藥物中的核糖核酸研究也應應用在病毒疫苗上面。

撒辛很快的在BioNTech展開「光速計劃」，調派500人展開不同成分的疫苗研究，3月取得了美國輝瑞藥廠和中國復星醫

藥成為合作伙伴。

撒辛告訴他的團隊，新的任務是對抗新冠病毒，研發新冠病毒疾病疫苗是一項人道工作。

在美因茨大學和撒辛同事多年的腫瘤學教授西奧博爾德（Matthias Theobald）表示，撒辛低調保守的行事作風底下，掩藏的是他想要做出醫學貢獻的企圖心，印證出他投身研發疫苗的信心。

「他是個很謙虛謹慎的人，但是他的夢想，以及實現夢想的決心卻一點也不謙遜。」

輝瑞新冠病毒研究有重大突破，但批量生產和儲運環節挑戰在，疫苗需要裝在特殊的玻璃瓶中，並需要儲存在超低温的設備內。

美國製藥公司輝瑞（Pfizer）和德國製藥公司BioNTech周一（1月9日）發佈初期研究數據稱，兩家公司合作研製的新疫苗有效率高達90%，遠遠高於美國食品藥品監督管理局（FDA）對上市疫苗有效率至少要達到50%的要求。普通流感疫苗只有70%左右的有效率。

此消息提振全球股票市場，並給人類解封回歸正常生活帶來希望。但就這款疫苗的研究數據本身完整性，後期生產和運輸冷藏等環節中存在的確定因素，還需謹慎對待。

此款新冠疫苗在美國、巴西、德國、阿根廷、南非和土耳其六個國家的4,35萬志願者中實驗數據顯示，志願者在七天內接受兩次注射之後，90%可以獲得免疫

## 大腸直腸外科醫師／熊維羆

力。

值得注意的是，11月9日公布的是初期數據，非完整數據。

輝瑞公司表示，約三分之一的研究參與者具有「不同的種族和民族背景」，但沒有透露是否對特定年齡組有不同程度的保護。

美國明尼蘇達州羅切斯特市梅奧診所疫苗研究組主任格雷文裏·波蘭（Gregory Poland）對美國全國廣播公司（NBC）表示：「我們對兒童、孕婦、免疫力極低的人和最年長的老人的情況一無所知。」

而以前確診過的人是否會受保護而不被二次感染？這一點仍不清楚。對於重症人群的效果如何？這也是這款試驗未觸及的領域。

臨床試驗只能讓科學家們根據統計數字做出效果估計。一種疫苗的有效性只有在數百萬人接種

後才能確定。但專家表示，初步數據表明此款疫苗的有效性應該很高。

## 批發生產中潛在的問題

研發出新冠疫苗是萬里長征第一步。後續還面臨大批量生產和運輸儲藏等挑戰。

兩家公司預計11月底前會加急申請官方製藥許可。拿到許可後，預估可能在2020年底之前生產供應全球約5千萬針疫苗，而在2021年底前可以供應約13億支。

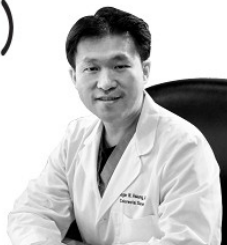
批量生產疫苗，並不是簡單地擴大重覆實驗室的微量生產。如同烘焙蛋糕，按照食譜烤小蛋糕很成功，但將配料相應增加三倍，烤出來的大蛋糕可能邊緣已被烤焦而蛋糕中心還不到火候。在疫苗批量生產中也發現了類似的問題。英國製藥工業界協會新藥品和數據政策主任布萊恩·迪恩（Bryan

Deane）解釋說，「在試管或培養皿中小規模運作良好的過程，在大規模生產時往往無法預測其結果。」

因此，擴大生產需要一個逐步漸進的過程。疫苗大批量生產將會越來越多，但對每一批量生產都要進行檢查，以保證疫苗效力不變。迪恩說，「為了獲得最佳產量，我們會經歷相當多的試驗和錯誤。解決這些擴大規模生產的挑戰需要時間，直到你每批投入都能獲得良好回報。」

中國的復星醫藥在3月份與BioNTech簽署合作協議，獲得這款疫苗在中國開發的許可，並於7月16日獲得臨床實驗批准，9月4日在中國進行的一期試驗144例受試者免疫效果良好。

中國復星集團董事長郭廣昌在微薄上表示，要用科學、理



性的態度來看待疫苗。他說，復星也會繼續與政府監管、審批部門密切溝通協同，希望根據全球研發的進展和數據分析的結果，在符合中國法規的前提下，復星新冠疫苗儘早在中國上市使用。郭廣昌未給出時間節點。

經濟學人智庫的全球預測主任阿加特·德馬雷（Agathe Demarais）認為：「我們遠遠未走出困境，很可能在疫苗的實際製造過程中遇到瓶頸，而且要在全球範圍內推廣這種疫苗既棘手又昂貴。此外，人們還擔心疫苗在一年後是否還能繼續發揮作用；必須定期接種疫苗增加政府成本，而且對新興國家來說可能過於昂貴。」待續



# 大腸直腸診所

熊維羆 醫學博士

Roger W. Hsiung, M.D., F.A.C.S., F.A.S.C.R.S.

\*美國國家科學院院士

\*美國大腸直腸外科學院院士

\*內華達大學醫學院外科臨床教授

\*Mountain View醫院外科臨床教授

\*Summerlin醫院大腸直腸外科部主任

\*大腸直腸外科診所創始人

www.CRCLasVegas.com

電話:702-586-6688 (精通英、國、粵、西班牙語)

傳真:702-586-9988

6080 S. Durango Dr., #105, Las Vegas, NV 89113