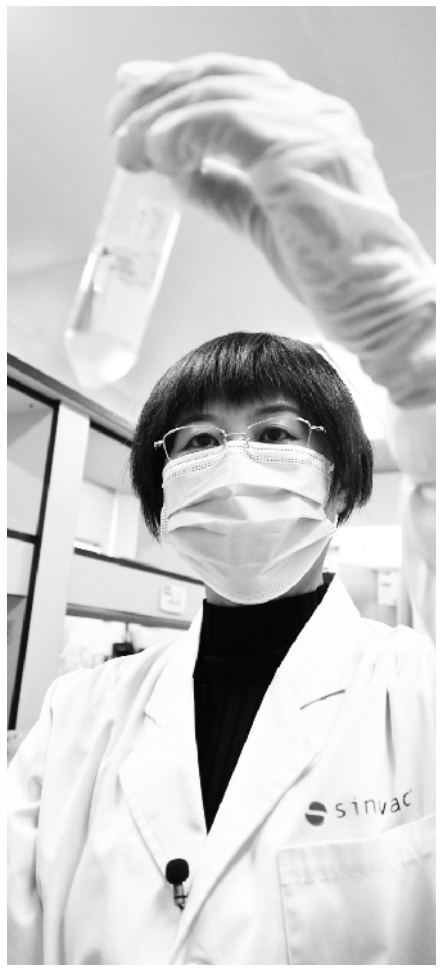
北京劳动者之歌



分秒必争 与病毒赛跑

——记科兴控股生物技术有限公司高级注册总监公雪杰

□本报记者 马超/文 于佳/摄

作为科兴控股生物技术有限公司高级注册总监、质量管理委员会主席，公雪杰多年来奋战在科研一线，采用最先进的动物模型资源应用于SARS、甲型H1N1、手足口病等新发突发传染病疫苗研发，全面深度参与毒种筛选、细胞库建立、工艺研究、质量评价、临床研究及产业化全过程研究，带领团队成功建立了全球首创SARS病毒灭活疫苗技术体系，完成全球第一支甲型H1N1流感裂解疫苗的研制，并成功注册上市。

2020年，面对突如其来的新冠疫情，科兴控股启动“克冠行动”。公雪杰带领团队，第一时间投入到新冠疫苗的研制工作中。2021年2月5日，科兴控股研制的新冠疫苗获得国家药监局附条件上市许可。

劳模档案

2017年，当选第十一届国家药典委员会委员。2019年12月18日，“人类重大传染病动物模型体系的建立及应用”项目荣获国务院国家科学技术进步奖二等奖，公雪杰为项目团队主要研究人员。2020年，荣获“北京市劳动模范”荣誉称号。

劳模语录

研发新冠疫苗，我们分秒必争，一天当三天用。

在建立SARS灭活疫苗技术体系中初展才华

“我是1996年开始接触甲肝灭活疫苗项目的，当时是中途加入团队进行临床前研究，产品研发出来后给健康人群使用，与我之前研究的化药的受众人群完全不同，这给我很多思考。”公雪杰说。

让公雪杰崭露头角的是她参与的SARS灭活疫苗研制工作。这项工作是国家“十五”863计划重大项目“非典型肺炎防治关键技术及产品研制”的第一批攻关课题，由科兴控股生物技术有限公司、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所和中国医学科学院实验动物研究所组成联合课题组，于2003年4月底开始进行紧张的研究攻关。

作为课题组主要研究人员，公雪杰重点参与了SARS病人恢复期血清流行病学研究、生产用毒种研究、生产用细胞研究、工艺研究、质量研究、Ⅰ期临床试验、疫苗研制质量管理体系建设等多项研究工作。

此后，公雪杰逐步开始担当大梁。2008年，发生手足口病疫情，全国共报告近50万病例，并出现了重症病例和死亡病例，接种疫苗成为了预防和控制疫情的迫切需求。作为主要研究人员，公雪杰在此后的8年间参与疫苗研制工作。从毒株筛选、疫苗质量研究、疫苗安全性、有效性和保护效果研究到产业化放大试生产研究，每一个环节都有她的身影。

在研发肠道病毒EV71疫苗时，一个探索性的动物安全性指标呈现阳性结果，这让大家一下子紧张起来了。公司特别重视，为此成立了专项小组来攻关，公雪杰当时任组长，动员内外部专业力量攻克技术难关。“40余名专家和科研人员用了两个月时间，进行了大量的动物实验和免疫病理实验，证实这只是在某一种动物上的一过性的、非特异结果；也找到了20多种已上市疫苗，很多都呈现了相同结果，具有普遍性。这个制约我们研发进度的问题，终于解决，疫苗顺利获准进入临床试验。”公雪杰说。

经过1万余人的临床研究，疫苗安全性良好，对EV71病毒引起的手足口重症和死亡的保护效果达到90%以上。历经8年，科兴控股自主研制的疫苗终于在2015年底获批上市。

此外，公雪杰还是我国“九五”医学科技攻关项目甲型肝炎灭活疫苗的主要研究人员，是甲乙型肝炎联合疫苗的研制负责人，其中甲肝灭活疫苗上市至今累计接种1.6亿支，为我国甲肝发病率大幅降低贡献了力量；甲乙型肝炎联合疫苗接种一针防两病，为甲肝、乙肝的进一步防控提供了大大的方便，给老百姓又多了一种选择。

87天研制成功甲型H1N1流感疫苗

2009年4月，墨西哥确诊首例猪流感病例，此后2个多月的时间内疫情迅速蔓延至全球。6月，WHO宣布此次流感大流行为6级，是流行严重程度的最高级别。当时，我国面临13亿人口的疫情防控，并要确保新中国成立60周年庆典的顺利进行，甲流疫苗研发迫在眉睫。既要抢时间又要保质量、产量，作为该疫苗的主要研究人员之一，公雪杰不惜余力，全程参加了疫苗研制攻坚战。

4月，正式成立课题组，开始为疫苗研制做前期准备工作，利用已获批生产的季节性流感疫苗和H5N1大流行流感疫苗的生产技术平台，设计了三条疫苗研制路线。6月初，在获得甲型H1N1疫苗生产用毒株后，当晚就启动了病毒种子批制备工作。6月15日，正式开始首批疫苗生产。随后进行了全面的疫苗安全性、有效性动物试验评价，通过了国家药监机构检定。7月22日，甲型H1N1流感疫苗在北京正式开始临床试验。8月17日下午，临床试验揭盲，结果显示疫苗安全有效。这是全球首个完成评价的甲流疫苗临床试验。8月30日，公雪杰代表课题组在国家药监机构组织的公开专家审评会上汇报研究结果，并答辩。这是国家药监史上第一次公开审评会，参加审评会议的45名专家涵盖非常广泛的领域，包括疫苗学、病毒学、免疫学、流行病学、统计学、疫苗质控、呼吸内科、老年病、神经内科、儿科、妇科临床等共11个学科。疫苗以全部专家同意的投票结果顺利通过审评。

经过87天的紧张研制，9月2日，科兴控股最先获得甲型H1N1流感疫苗生产批准文号，成为全球第一个被批准生产的甲型H1N1流感裂解疫苗。当月即用于重点人群以及参加新中国成立60周年庆典人员的接种，并持续供应了近2000万支疫苗，为我国疫情防控发挥了重要作用。

“甲型H1N1流感疫苗仅用87天研制成功，创造了疫苗研发界的奇迹，展现了中国速度。”和公雪杰一起工作10多年的同事吴冬冬这样评价她。

攻关新冠疫苗，研发和注册24小时无缝对接

1999年至今，公雪杰一直负责科兴控股各类面向药监系统的注册申报工作。公雪杰告诉记者，疫苗研发和注册密不可分，有时注册甚至决定研发的方向。疫苗注册主要是将研发成果如实翻译成监管部门能看懂的语言。

为快速高质量地将科研成果落地、转化为产品，2008年，公雪杰负责组建了专职注册团队，建立了疫苗注册管理平台和疫苗研究技术审计/评估平台，保证了疫苗研发合规、高效。20年来，先后有甲型H1N1疫苗、EV71疫苗、我国第一支甲肝灭活疫苗和甲乙型肝炎联合疫苗等11个产品研发注册成功，获批上市。

“研发新冠疫苗，我们是一天当三天用，哪怕实验结果是半夜出来，我们也要立即查看报告，做到研发和注册24小时无缝对接。”公雪杰说。

2020年1月28日，为抗击新冠病毒疫情，科兴控股启动“克冠行动”，投入新冠疫苗研制。公雪杰率领团队主导参与注册、临床工作，1个月时间即获得临床批件，77天完成成人组I/II期中期揭盲并被纳入紧急使用，相继在巴西、印尼、土耳其推进国际Ⅲ期临床工作。2月5日，科兴新冠疫苗国内附条件获批上市，科兴新冠疫苗应用已居全球第一梯队。

公雪杰从业近30年，视研制高质量疫苗用于疾病控制为自己事业追求的平凡而崇高的目标，其先后参加了10余个疫苗的研发，并负责注册工作，积累了丰富的疫苗研发知识和经验。2017年，她当选为第十一届国家药典委员会生物制品通则专业委员会委员，参与到引领我国生物制品行业高质量发展的工作中。近年来，她全面参与了《中华人民共和国药典》（2020年版）三部《通则》部分的编制工作，为各种技术要求、质量控制方法的制、修订提供建议和指导。作为课题副组长，她参考国际先进标准起草制定了《生物制品病毒安全性控制》技术指导原则，收录于该版中国药典。

守护生命，传递健康。公雪杰为我国疫苗研发、疫病防控及重大突发传染病防控事业做出了突出贡献。