



工作人员正在进行检验。(图片由受访者提供)

亦度生物2017年底投产后将成省内首家具有疫苗生产能力的企业

每年可产狂犬疫苗500万人份

本报记者 孙川

结合供不应求的市场
盯上狂犬病疫苗研发

“山东省是制药大省,但是由于疫苗生产对技术、客观条件等要求比较高,所以山东省一直没有人用疫苗生产企业。”山东亦度生物技术有限公司总经理樊珂说,目前公司研发的人用狂犬病疫苗正在接受国家检验,而其位于东八路的生产基地也正在建设之中,建成投产后,亦度生物将成为山东首家人用狂犬病疫苗生产企业。

“人用狂犬病疫苗的市场非常广阔,甚至可以说这一市场从没有饱和过,一直处于供不应求的状态。”樊珂介绍,这一供不应求的状态与政府的严格监管、市场需求量大、生产难度大等有着直接原因。

2009年国家提高了疫苗产品的检测标准,凡是达不到标准的疫苗制品一律不准出厂,同时,与普通药品不同,疫苗制品的出厂采用的是“批签发”。“普通药品只要达到某一标准就可以出厂,而‘批签发’制度下,每批疫苗类制品出厂上市时都要经过中检院进行强制性检验、审核,检验不合格或者审核不被批准的,不得出厂上市。”樊珂说。

在国家严格的标准下,全国目前有能生产人用狂犬病疫苗的企业只有12家,这12家企业的狂犬病疫苗生产能力远不能满足市场的需求。“根据国家相关部门发布的数据,我们国家目前每年需要2000万人份的狂犬病,但是去年全国只有900万人份左右的狂犬病疫苗出厂。”樊珂说,剩下的需求主要是靠进口。

除了以上原因,需求不断增加也是狂犬病市场未饱和的重要原因。近年来,狗的饲养量快速增加,被小动物伤害的人数也不断增加。樊珂说,一旦被猫狗咬伤,必须尽快注射狂犬病疫苗。“除了猫狗,被一些其他动物咬伤、抓伤也最好注射狂犬病疫苗加以防范”。

采用人二倍体细胞培养疫苗
保证了疫苗的质量

据介绍,狂犬病疫苗生产工艺经过了非纯化地鼠肾苗、纯化地鼠肾苗、动物细胞培养纯化苗、动物细胞罐培养的沿革,发展非常迅速,而目前亦度生物生产狂犬病疫苗采用的是微载体反应器生产方式。“这一生产方式是目前公认最具发展前途的一种动物细胞大规模培养技术,生产过程实现全封闭、全自动控制、管道化流程,疫苗的各项安全指标均达到国际领先水平。”樊珂介绍,目前,亦度生物公司围绕该项目已经申请1个发明专利以及8个实用新型专利。

除了引进先进生产技术,亦度生物公司也一直在进行各种创新实验。“我们现在和国内多家知名科研机构保持着合作关系,共同在疫苗领域寻求突破。”樊珂介绍,在狂犬病疫苗研发上,亦度生物正与合作科研单位进行给药平台、人二倍体细胞培养疫苗等两项研究。

“目前狂犬病疫苗的注射都是肌肉注射,我们现在正在研究不使用针头的皮内注射。”樊珂说,这种给药方式不需要用打针,疼痛感要小一些,“最大的好处在于这种方式是皮内注射,疫苗能够更快的在人体内产生抗原,效果会更好,研发成功后,不仅能应用于狂犬病疫苗,还能可以适用大部分疫苗的注射。”

樊珂认为,目前的狂犬病疫苗大都是用动物细胞培养的,能够用人的二倍体细胞培养狂犬病疫苗的企业只有一家,但是产量上一直不稳定,“国家对疫苗里的动物DNA残留量有严格规定,标准提高后,DNA残留量从原来的1纳克(ng)提高到100皮克(pg)。”樊珂说,这一标准下,一些企业的疫苗制品都不合格,而使用人的二倍体细胞培养疫苗则将完全避免这一问题。

研制百白破疫苗
创了国内先例

“狂犬病疫苗是我们已经研发比较成熟的疫苗制品,但是我们不会仅仅局限于狂犬病疫苗,我们将在这一基础上继续推进,开发其他种类的疫苗制品。”樊珂说,目前亦度生物的疫苗生产基地正在建设中,预计将于2017年底投产,基地具有年产量人用狂犬病疫苗500万人份、吸附无细胞百白破联合疫苗200万人份的生产能力。

据了解,亦度生物的狂犬病疫苗目前正在接受国家检验,其相关材料也正在国家药品审评中心审评,在取得相关批件后,狂犬病疫苗将在建成的生产基地进行量产。在狂犬病疫苗研究不断推进的同时,亦度生物公司的吸附无细胞百白破联合疫苗也已经完成技术储备,将成为狂犬病疫苗之后的工作重点。

“我们公司研究的百白破疫苗是吸附组分百白破联合疫苗,目前国内还没有同类产品上市。”樊珂介绍,这种疫苗是采用柱层析法将百日咳的有效组分PT、FHA等单独提取出来,按照一定的比例混合制备组分百日咳疫苗,再与白喉和破伤风类毒素混合配制混合配制成分百白破联合疫苗,“这种工艺生产出来的疫苗品种具有产品质量稳定、批间差异小、可控性好、接种后免疫效果好、副作用更小的特点。”

对疫苗制品的市场前景,樊珂表示非常期待,“市场需求本身就大,公司产品的高质量必将是打开市场的有力‘武器’。”

东营市——
一季度进出口额
达285804万美元

本报5月6日讯(记者 孙川) 近日,记者从东营市商务局获悉,一季度,东营市完成进出口285804万美元,其中出口110615万美元,进口175189万美元,进出口总额、出口额、进口额分别列全省第6位、第8位、第4位。

一季度,东营市新批外商投资企业4家,新增合同外投资1836万美元。从县区看,东营区实际到账外投资593万美元,河口区实际到账外投资1150万美元,垦利县实际到账外投资70万美元,东营经济技术开发区实际到账外投资140万美元,东营港经济开发区实际到账外投资300万美元。

据了解,前三个月中,全市新签对外承包工程合同额1200.7万美元,同比增长74.6%;完成营业额9453.3万美元,增长19.6%,居全省第6位;外派劳务208人;新批境外投资企业(机构)11家,增资2家,实际对外投资6105.7万美元。境外投资1000万美元以上的投资项目7个,增资1个。