


A
Century
Record of Vaccine
in China

中国疫苗百年 纪实

下卷

江永红——著

1919—2019年，中国生物制品行业走过了一百年的历程，中国生物也迎来了它的百年华诞。在一定意义上说，中国生物的百年史就是一部中国疫苗史，一部中国生物制品史。

 人民出版社

中国疫苗百年 纪实

下卷

江永红 著



人民出版社

责任编辑：陈佳冉

封面设计：汪莹

图书在版编目（CIP）数据

中国疫苗百年纪实：上下卷 / 江永红 著. —北京：人民出版社，2020.2

ISBN 978-7-01-021676-8

I. ①中… II. ①江… III. ①纪实文学—中国—当代 IV. ①I25

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2019）第 300425 号

中国疫苗百年纪实

ZHONGGUO YIMIAO BAINIAN JISHI

（上下卷）

江永红 著

人民出版社 出版发行

（100706 北京市东城区隆福寺街 99 号）

廊坊市广阳区九洲印刷厂印刷 新华书店经销

2020 年 2 月第 1 版 2020 年 2 月北京第 1 次印刷

开本：710 毫米 × 1000 毫米 1/16 印张：40.5

字数：522 千字

ISBN 978-7-01-021676-8 定价：150.00 元

邮购地址 100706 北京市东城区隆福寺街 99 号

人民东方图书销售中心 电话（010）65250042 65289539

版权所有·侵权必究

凡购买本社图书，如有印制质量问题，我社负责调换。

服务电话：（010）65250042

| 目 录 |

下 卷

第四编 冬去春来

(1976—1989)

第十九章 春风第一枝.....	338
第一个引进的单克隆抗体	338
第一批用世行贷款建成的工业化疫苗生产线	343
第一个中外合办的培训中心	350
第二十章 全球最好的乙脑疫苗在中国	354
一波三折的乙脑疫苗研制之路	355
带应急性质的地鼠肾细胞乙脑灭活疫苗	357
全球第一个通过 WHO 预认证的乙脑活疫苗	360
世界上第一个 VERO 细胞纯化乙脑灭活疫苗	364
第二十一章 世界首创的甲肝减毒活疫苗	371
上海所应对甲肝疫情的紧急行动	372
难在找不到用于减毒的动物	374

一个疫苗项目获得两个国家奖	378
第二十二章 我国基因工程干扰素的开拓者	381
“外国有的，中国也要有”	383
“外国没有的，中国也要有”	387
中国的干扰素在美国的故事	392
第二十三章 用生命搏来的出血热疫苗	395
孙柱臣 40 年的出血热疫苗情结	397
死神已经抓住了他，但被他挣脱了	400
“要干就干别人没有的”	405
第二十四章 甩掉“乙肝大国”的“帽子”	408
乙肝血源疫苗——第一个国家科技进步奖一等奖	411
基因工程乙肝疫苗——第二个国家科技进步奖一等奖	415
美国默克公司总裁当了一回“白求恩”	417
第二十五章 计划免疫的疫苗从哪里来	421
计划免疫是国家行动，提供疫苗的是中国生物	421
应急接种“突击队”的风采	424
从全细胞百白破到无细胞百白破	428
关于麻风腮三联疫苗	435

第五编 新的航程

(1989—)

第二十六章 那只“看不见的手”	448
——水痘、二十三价肺炎疫苗和肉毒毒素美容的故事	
马克思曾引用亚当·斯密的话称市场是一只“看不见的手”	448
出口转内销的水痘疫苗	449

去美国看儿女，回来搞出二十三价肺炎疫苗	453
从肉毒类毒素的生产危机中创造商机	456
第二十七章 一个扶杖老人与“胡子疫苗”	462
——世界独有的二价痢疾疫苗（FS）研制纪实	
痢疾疫苗简史	462
因心系农民，走上“不归路”	464
用基因技术结束“胡子”工程	467
获奖后的遗憾	471
第二十八章 敢与世界先进水平并肩跑	474
——我国研制轮状病毒疫苗的故事	
第一个轮状病毒疫苗，中国与美国同时诞生	476
市场是闯出来的	480
到了该瞄准国际市场的时候	482
第二十九章 只有中国儿童才有的福祉	487
——肠道病毒 EV71 疫苗的研制与生产纪实	
引发手足口病死亡的元凶	487
创造奇迹的年轻团队	490
被《柳叶刀》称为“世界首个 EV71 疫苗”	495
第三十章 中国生物研究院的年轻人	501
从“微谷”到中国生物技术研究院	502
一群年轻人的梦想	504
初试牛刀后的接连突破	507
青春，在探索中燃烧	513
第三十一章 在中国血液制品的旗舰上	518
“北有刘隽湘，南有张天仁”	519



在“战国杀”中傲然挺立	524
目标：进入世界先进行列	529
第三十二章 打造中国生物制品的“航母”	537
中国生物制品在世界上地位几何？	538
“弄潮儿向涛头立”	540
朝着疫苗强国的梦想航行	547

第六编 百年灼见

第三十三章 科技之水涨 疫苗之船高	560
百年疫苗史，镜鉴察古今	561
病原学研究，基础的基础	564
踩准应用技术的节拍	567
树立迈向疫苗强国的自信心	572
第三十四章 吹响人才集结号	577
想起那激情燃烧的岁月	577
帅才称职，将才如云	581
栽好梧桐树，且等凤凰来	587
第三十五章 “生物制品就是生命制品”	592
疫苗事故与疫苗法规	593
在疫苗的检定上，中国的标准更高	595
“国家队”率先达到 GMP 要求	599
“优质疫苗是设计和生产出来的”	602
第三十六章 对爱与责任的诠释	607
驱魔灭疫的“上医”精神	609
以身试药的精神	612

| 目 录 |

甘坐冷板凳的精神	614
愿做绿叶衬红花的精神	616
凤凰涅槃的精神	618
后 记	621

第四编

冬去春来

(1976—1989)

改革开放后的这一时期，是我国生物制品发展的第三个高峰期，也是三座高峰中最高的一座山峰。解脱了“左”的桎梏的生物制品行业的科学家和工程师们，长期被压抑的正能量像火山一样喷发出来，在追赶和超越的路上向前奔跑，甚至拼着老命奉献自己的力量。

令人窒息的“文革”终于结束，冬天过去，春天来了。这是打倒“四人帮”带来的春天，是党的十一届三中全会带来的春天。在这个春天里，党和国家的工作重点转移到经济建设上来了，实事求是的思想路线恢复了。随着拨乱反正，肃清“左”的影响的鼓点，知识分子的政策一步步落实，被错划成“右派”的人平反了，档案中的错误结论被清理出来，一风吹来，戴在他们身上的枷锁被砸得粉碎。在“文革”中被废弃的学术和专业技术职称制度、学术委员会制度、奖金制度等得以恢复。很久没有像现在这样心情舒畅、扬眉吐气了，该挺起腰板，抖擞精神，伸开双臂拥抱科学的春天了！

生物制品行业是所谓“知识分子成堆”的地方，特别是高级知识分子比较集中。曾几何时，这条战线是“思想改造”的重点，如今成为思想解放的前哨阵地之一，是率先走向世界的行业之一。

“山中才七日，世上已千年。”改革开放，国门打开，睁眼看世界。很多人是第一次出国，就像《红楼梦》中的刘姥姥进了大观园一样。第一眼看到的是什么呢？是发达国家的富有和繁华，是街道上多如过江之鲫的小汽车，是城市鳞次栉比的高楼大厦和郊区环境优雅的小别墅……宾馆的房间里，居然还有冰箱。冰箱里放着什么呢？打开看看，哦！里面装着洋酒、可乐等各种饮料和小吃，但这不是为中国人准备的，因为这是要付费的，中国人口袋里没钱，连一杯咖啡也喝不起。上海所研究

员童葵塘在《回忆录》(手写本)中写道:“1988年赴日本京都参加国际干扰素年会……由于代表团的大多数人都是第一次出国,都很兴奋……日本人表面上对客人很礼貌,像宾馆里面的服务员见你出入就鞠躬问好,但一有利害冲突就很凶狠。譬如,我住的客房内有一台冰箱,当时国内宾馆房间里还很少见,我好奇地打开冰箱门,见里面有可口可乐就拿出一瓶看了看,我知道这是要花钱买的,就放回冰箱。开完会准备回国,在办理退房交费手续时,硬说我喝了一瓶可乐,要收费。我坚决否认,说‘根本没有喝过可乐’。那个服务员就沉下脸,凶狠狠地说:‘我们有记录!’我怎么否认他们也不相信,态度十分恶劣。我要他们一起去房间的冰箱中查,结果证明我确实没有消费过,钱不收了,但他们没有道歉。”受此等冤枉气的事多了,且不去管他,我们要看的是科技。发达国家生物制品的科研、生产单位的仪器、设备之先进,许多东西是我们过去见所未见甚至闻所未闻的。比如,他们的疫苗生产用的是工业化的生产线,从原料到产品再到接种的全过程都必须符合GMP(药品生产质量管理规范)标准,而我国当时还基本停留在手工作业的水平上,生产标准还没有与国际接轨,所以WHO的专家说:“中国生产的疫苗只能在中国销售”……面对我国与发达国家在经济上、科技上的巨大差距和各方面的诱惑,有的人迷茫了,“黄鹤一去不复返”了,有的人却反而被激发出更大的雄心壮志。

这种雄心壮志是建立在实事求是的科学态度上的,而不是像“大跃进”时那样关门喊出的“超英赶美”的盲目口号。正视差距、承认差距是实事求是,通过努力奋斗缩短差距,迎头赶上,争取超越也是实事求是。

回想我国生物制品行业的发展进程,应该说在20世纪五六十年代与西方国家的差距并不太大,在科技含量上甚至可以说基本是同步的。

那时的疫苗制作大都用的是天然培养基，世界如此，我国也如此；细胞组织培养基、传代细胞培养基在国外刚出现，我们就紧跟上来了，差距也不过3—5年。真正把差距拉大是在“文革”期间，这一期间正是世界科学技术蓬勃发展的时期，而我们却在搞内乱，耽误了，如20世纪70年代中期国外就有了单克隆抗体、重组人工干扰素，正在研究基因重组疫苗，我们只能在迟到的外刊中眼睁睁地看着人家往前走，眼看着差距越来越大；我们却只能干着急，想学没法学，想赶没法赶。改革开放后，我们想学可以出国去学了，想赶知道怎么赶了。

许多生物制品外国有我们也有，差距在哪里？在产品质量上，在生产工艺上。对这类生物制品，通过产品升级和引进先进的生产工艺及管理系统，使之符合WHO的标准。比如，脊髓灰质炎糖丸疫苗曾经是我国疫苗中的一张“王牌”，在我国消灭脊灰起到了至关重要的作用，但是糖丸疫苗却不能出口。北京生研所进行产品升级换代，研发出替代糖丸疫苗的双价口服脊灰疫苗（bOPV），并严格按照WHO的GMP规程进行生产，终于取得WHO的预认证，获得联合国儿童基金会采购订单，名正言顺地走向了世界。但bOPV也只能算是一种过渡产品，2015—2016年，我国疫苗专家又研制生产出赛宾株脊灰灭活疫苗（sIPV），这是最新产品，终将全部代替减毒活疫苗。

差距的第二种表现是，外国有了，我们没有。已经输在了起跑线，要从零开始，望其项背努力追赶。比如单克隆抗体、治疗用重组人工干扰素、基因工程疫苗等，在“文革”结束时，我们大多还是一张白纸。改革开放后，我国生物制品工作者迅速起步，夜以继日，三步并作两步地玩命追赶，较快地缩短了差距，有些制品甚至后来居上，能与发达国家并驾齐驱了。如武汉所谢毓晋领导研制成功的治疗用重组人工干扰素制品，全家妩博士用基因技术研究出的“抗癌1号”制剂“康赛宁”，

单克隆抗体研究中心研发的系列诊断制品和部分治疗新药；北京所刘隽湘领导研制成功的抗乙肝、抗破伤风免疫球蛋白；上海所童葵塘等研制成功的基因工程干扰素 $\alpha 1b$ ；等等。其中不少是中国首创，达到世界先进水平。

改革开放后的这一时期，是我国生物制品发展的第三个高峰期，也是三座高峰中最高的一座山峰。解脱了“左”的桎梏的生物制品行业的科学家和工程师们，长期被压抑的正能量像火山一样喷发出来，在追赶和超越的路上向前奔跑，甚至拼着老命奉献自己的力量。

然而，生物制品行业和全国科、教、文等各条战线的情况一样，面临的最大危机是“文革”造成的人才断层。“文革”结束时，老一代的科学家都已年过古稀了，50年代毕业的大学生，大的已到“耳顺”之年，小的也已经“知天命”了。面对人才断层，为使我国生物制品行业后继有人，老一辈的科学家挑起了培育人才的重担。继武汉所率先取得博士、硕士学位授予权之后，其他各所也相继取得了硕士学位授予权，开始招收研究生；各生研所都办起了各种文化补习班，尤以上海所开办的上海生物制品学校最为著名。这虽然是一所中专，但必须通过高考录取，录取分数线不仅远超大专线而且高于许多二本院校。因为这所学校的师资力量雄厚，教员都是教授、研究员一级的，教学要求严格，而且教学与实践相结合，所以培养出来的人才拿来就能用，成为各生研所的“抢手货”。如现中国生物长春公司的邹勇、武汉公司的段凯、天坛生物的付道兴等所级领导，都是从这所生物制品学校毕业的。至于在各单位成为生产、科研、管理部门领导的更是多达数百人。

在人才建设上，除了立足自身培养之外，还走出了一条中外联合培养的路子。北京所与丹麦合作举办“中丹医学生物学进修生培训中心”，连续举办了近400期，共培训学员近2万人。“中丹”被称为中国

生物制品行业的“黄埔军校”。

在加强培训的同时，各生研所乘国门打开的东风，大量向国外派遣留学生。改革开放初期，上海所派遣了 38 人，中检所派遣了 60 人，其他所也至少派遣了 20 人以上。在介绍出国留学和在国际交流上，老一代的专家起到了牵线搭桥的关键作用。他们早年在外国留学，并且大多在国际学术界有一定影响，他们的推荐信就是“通行证”。通过他们推荐出国学习的人遍及欧、美、日、澳。如朱既明是 20 世纪 30 年代留学英国的，到 90 年代中国学者访英，英国人还问起他，说这个人很聪明、很优秀。兰州所原所长王成怀在学术上与日本有渊源，因有这一优势，他没少往日本推荐留学生。原武汉所总技师谢毓晋是留德的，改革开放时他当年的导师还健在，武汉所前往德国留学的人比较多，都是他介绍去的。原北京所的专家刘隽湘是留美的，也运用自己在美国的人脉，把助手和学生推荐到美国留学。这些留学生回国后都成为各生研所的科研生产骨干，即使留在了海外也不忘“娘家”。如原武汉所的史良如留在德国当了教授，但他每年都回武汉所作学术报告，并把国外新的单克隆细胞株和相关技术带回来。后来他到美国当教授，仍然坚持这样做。武汉所的单克隆技术在全国处于领先水平，国际交流频繁是其中一个原因。

“工欲善其事，必先利其器。”科研设备的落后是制约我国生物制品行业发展的一个重要原因。随着国家经济实力的增强，各种先进的仪器设备逐渐进口，各生研所的硬件开始更新换代。1984 年，上海所启动了“血液制剂生产线”的引进工作，1986 年与日本脏器制药株式会社签订了引进血液制剂成套设备的合同，1988 年 5 月开工建设，1990 年 11 月建成，设计年投料 30 万升血浆（最高可达 90 万升），成为当时亚洲规模最大的血液制剂生产线。1980 年，卫生部就提出了利用世界银

行贷款在兰州所、上海所和昆明所新建 7 条大规模的工业化疫苗生产线的计划，几经周折，这 7 条生产线于 1999 年通过验收。

在引进国外成套先进设备的过程中，往往是专家提建议，领导下决心。如上海所引进日本的年产血浆 30 万升的血液制剂生产线，是由时任卫生部部长钱信忠亲自牵线搭桥的。北京所引进的美国默克公司酵母基因工程乙肝疫苗工业化生产技术项目，原北京所所长、中国工程院院士赵铠功不可没。

在利用国外资金进行技术改造的同时，1988—1993 年，北京、长春、武汉、成都 4 个所还利用国内资金对脊髓灰质炎、卡介苗、乙型肝炎疫苗、森林脑炎疫苗、流脑多糖疫苗、狂犬病疫苗和乙型肝炎诊断试剂共 11 条生产线及配套设施进行了技术改造，生产条件得到了极大的改善。

早在 1975 年 11 月，世卫组织就公布了 GMP（药品生产质量管理规范）标准，但因种种原因，我国的生物制品与 GMP 要求仍存在一定的差距。1985 年 6 月，卫生部提出了生物制品技术改造方针，改造的目标是使生产条件符合 GMP 要求，各生研所开始有计划地进行技术改造，把通过世卫组织预认证作为自己的产品质量目标。第一个通过预认证的是成都所的地鼠肾细胞乙脑活疫苗。

春光明媚，万紫千红，燕子呢喃，一派生机勃勃的景象。本编百里挑一，给大家讲几个春天的故事。

| 第十九章 |

春风第一枝

“春风又绿江南岸”，“红杏枝头春意闹”，王安石的一个“绿”字，宋祁的一个“闹”字，写出了大自然春天的勃勃生机。生物制品行业的春天也是如此，在繁花似锦的五彩缤纷中，有不少是我国生物制品史上第一次出现的花朵。它们或是一项技术，或是一条生产线，或是人才培育模式。本章只写了三个“第一次”的故事，但透出了浓厚的春天气息。

第一个引进的单克隆抗体

“竹外桃花三两枝，春江水暖鸭先知。”1977年，对“文革”的影响刚刚开始清算，被“文革”破坏得千疮百孔的体制和制度刚刚开始恢复。曾经被下放给所在省领导的各生研所又重新收回国家卫生部领导。刚恢复职务的卫生部部长钱信忠敏锐地意识到：如果关起门来喊“把被‘四人帮’耽误的时间夺回来”的口号，那是夺不回来的。医药特别是主要用于防疫的生物制品是具有世界属性的，离不开世界各国的通力合作。我国的生物制品与先进国家相比落后了，首先要搞清别人先进在哪

里，才能真正清楚究竟落后在哪里。要走出去看一看，有条件引进的应争取引进，不能什么都自己从头做起。于是，卫生部与 WHO（世界卫生组织）达成了一个协议：我国派 5 个考察组去 WHO 总部考察，同时由他们安排考察相关国家的生物制品机构。5 个组中，其中一个叫免疫学考察组，由时任长春生研所所长的张权一带队，组员有本所的李才、刘东升以及白求恩医科大学的一位教员。头一个月，他们住在日内瓦 WHO 总部，每天坐火车去洛桑一个由 WHO 举办的免疫学培训班听课。国外免疫学的发展大大超出了他们的想象，课堂上他们疯狂地记笔记，回到宾馆再一起讨论，深感要追赶世界先进水平任重道远。紧接着，WHO 安排他们到英国去考察。在英国，他们先后考察了英国生物制品检定所，著名的生物制品生产厂家 Wellcome，还有剑桥、牛津等大学的研究机构。人家的各种先进技术和仪器、设备，真有点让人眼花缭乱，很多东西是第一次见到。这么多好东西，不可能一口全吞下去，生吞活剥也消化不了，得挑重点来学。当时，剑桥大学的分子生物学研究室正在用杂交瘤技术做单克隆抗体。这是他们第一次见到单抗，感到特别兴奋。为学习这项技术，他们在这个研究室整整待了一周。张权一回忆说：

他们实验室的头儿是一个智利人，名字叫密尔斯丁。这个老头对我们很友好，教我们怎么做。那时候，单抗技术刚开始，就是由这个实验室搞出来的，从头到尾，他都给我们演示了一遍。我们在那里待了七八天。我一看和我们掌握的技术比较接近，我们搞病毒，都是用细胞培养病毒、检定病毒，他也是用细胞培养。和我们一般培养不一样的地方，他是用二氧化碳孵箱来培养，有二氧化碳这个细胞才长得好，这我们过去没有听说过。按他说的道理，我们感到我们能够做出来。杂交瘤技术把两个独立的细胞