

## 治疗新冠药物获批背后的故事——

# 礼来：治病救人，为人类福祉不懈努力

文/一维

### 无偿的奉献

2019年底，新冠疫情在武汉爆发。2月3日，礼来中国分公司捐给中国红十字会15万美金用于抗疫；大洋彼岸，礼来基金会捐给美国非营利组织Direct Relief 10万美金，该组织把用募集资金购买的个人防护用品装了几架飞机，直飞武汉；随后，基金会又捐给美国的希望项目（Project HOPE）15万美金，作为抗疫专款。



Courtesy Project HOPE

捐献给武汉的抗疫物资

哪知，新冠病毒很快就漂洋过海，在美国传播开来。3月6日，印州卫健委报告了本州第一个新冠病例。3月15日，印州产生第一个因新冠肺炎死亡的病例。3月13日，礼来基金会捐给“社区经济复苏基金”（United Way）50万美金，用于受到新冠疫情影响的组织和个人。如果该公司里有员工和退休人员捐献，基金会还配捐2倍的款项。

随着疫情的严重，很多人失去了工作的机会，没有了医疗保险，但原有的疾病并不会消失，而且还成为对新冠患者的潜在威胁，如糖尿病。4月7日，礼来公司宣布，启动礼来胰岛素价值项目Lilly Insulin Value Program：无论有无保险，所有糖尿病患者可以35美金的价格购买一个月用量的礼来公司生产的胰岛素。

此外：

- 4月27日，礼来基金会资助Marion郡150万美金，用于学生上网课、家庭联网。
- 5月12日，礼来基金会和其他组织联手，资助了印州的56个社区组织，共计400万美金。
- 众多礼来公司员工自发参与社区抗疫活动，出钱出力花时间，不胜枚举。

一方面，在经济上礼来公司给予社会大力支持；另一方面，作为医药公司，礼来公司也积极投入与新冠病毒的战斗中。

### 新冠检测

小小的新冠病毒，是人类看不见摸不着的隐身敌人。它们寄生在人体细胞内，繁殖、传播、伤害个体，再传染他人，循环往复。比起其他冠状病毒，感染新冠病毒的患者一半左右为没有症状，因此传染力超强。所以，在没有新冠疫苗之前，控制新冠疫情的关键是检测感染者，摸清病毒的去向，立即隔离感染者。

在正常情况下，根据已知新冠病毒基因序列，建立一个新冠检测方法，对于礼来公司来说是手到擒来的事。但在病毒无处不有的环境里，做好这项工作，然后付诸应用，就不那么简单了。3月9日，礼来公司宣布，为了雇员的安全，降低病毒传播的危险，所有非必要人员在家网上工作。可是，文字工作、一些技术工作固然可以上网做，会议可以在网上开，但负责新冠检测的部门却不但要冒着可能被病毒感染的风险去上班，而且要把工作做得更好更快。

Andrew Schade 是临床诊断实验室的病理科学家。3月，他出现咳嗽和气短的症状，检测后发现已感染新冠病毒。正巧，公司要求他的实验室建立新冠病毒的检测方法。他立即着手工作。但很快，Andrew就感到远距离的网上操作很困难，比如取材料、解决技术问题等。最后他想了个办法，请同事把他的Ipad装在一个滚动的机器人上，开动视频程序，让Ipad按他的指令在实验室“走动”，建立了高质量的新冠检测方法。



Schade博士隔离期间的视频机器人

有了方法，还要付诸实施。3月22日，礼来公司宣布，次日开始为印城地区医护人员、一线人员（警察、救护、消防队等）提供Drive-through新冠检测服务。实际操作上，“服务”包括热线电话、记录被检测人信息、将结果通知给被检测人本人和其家庭医生，还要每天下午5点向政府部分上报数字。这些都是礼来团队过去没有做过的额外工作，而且需要大量人工。时间紧急，到哪里去找这些可以“服务”的工作人员？在公司的号召下，很多员工自愿报名参加，每天在完成自己本职工作的前提下，接电话、发传真、统计数字，边干边学，每天为近千人检测，大部分周末还要加班。在礼来团队的努力下，疫情初期印城因检测点不够造成的困难得到了缓解。

### 新冠抗体

对付新冠病毒最有效的办法是预防病毒侵入人体和治疗已感染病毒的病人。根据多年来积累的经验和技术能力，礼来公司从一开始就把目标锁定在了研发新冠抗体的疗法。4月，礼来公司的CEO David Ricks做出了一个冒险和昂贵的决定，宣布公司新泽西州生产基地停止生产一个治疗结肠癌的实验用药，为生产新冠抗体做准备。他说，“这听上去有点疯狂，可是全球疫情爆发，这是我们应该做的事。”彼时，新冠抗体的八字还没有一撇呢。

抗体疗法，首先需要大海里捞针，从早期新冠患者恢复后的血清中寻找一个对新冠病毒有最强抑制作用的抗体，再用分子生物学方法将其复制为单克隆抗体，然后用大规模细胞培养来量产，最后提纯、进行临床测验，这是最复杂的药物研发过程。到目前为止，单克隆抗体药物仅限于治疗癌症和自身免疫病。大规模生产单克隆抗体，用于全球新冠病人，是前所未有的大胆设想。

**研发：**3月12日，礼来公司和加拿大温哥华的AbCellera Biologics Inc. 签署了一项合作协议。AbCellera Biologics Inc. 是一个小规模的药物研发公司，具备一项前沿技术——“芯片上的实验室”（lab-on-a-chip），最适用于根据抗原筛选血清中的抗体。深知生产大量抗体将面对巨大挑战，礼来公司把目标定在了4月中。可喜的是，AbCellera在获得一个早期康复患者的血清后，只用了52天，就找到了500多个候选抗体。礼来公司又和AbCellera根据与新冠病毒的结合力，筛选出了阻断新冠病毒与人体细胞结合的最强抗体——BAM，完成了在正常情况下需要17个月才能完成的工作。

**量产：**为了防止新冠病毒感染，公司把原本65人的抗体研发组减少到20-30人，每人都穿上隔离衣、戴上口罩、手套、面罩。为了节约时间，公司还买了一个移动无菌实验室，专为最后封装抗体用。不过这个移动实验室空间狭小，人与人有时只有几英寸距离，员工们不得不事先演习动作顺序，以免发生意外。5月底，礼来公司生产出了第一批BAM，可以开始一期临床测试——把“芯片实验室”筛选出来的在体外有抑制新冠病毒效用的BAM送到医院治疗新冠病人。

（下接第B1版→）

## Authorized by FDA EUA



Lilly scientists deliver our potential COVID-19 antibody treatment to Indianapolis International Airport

礼来公司工作人员将一箱分装好的BAM送到纽约曼哈顿