

# 重庆医科大学黄爱龙团队40天研发出我国首个化学发光法新冠病毒抗体检测产品—— “我们向战胜新冠病毒迈进了一大步”

重庆日报记者 匡丽娜 张亦筑

“虽然我们向战胜新冠病毒迈进了  
一大步,但依然任重道远。”10月19日,走出重庆市抗击新冠肺炎疫情表彰大会会场,重庆医科大学校长黄爱龙这样说道。

今年3月,重庆两款试剂盒获国家药监局批准上市,正式投入临床应用。这是我国自主研发、全国首个获批上市的化学发光法新冠病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒。

如今,除了在国内广泛应用,这两款试剂盒已在欧美国家大规模销售,日销量超过5万人份。

黄爱龙正是这两款新冠病毒抗体检测试剂盒研发项目负责人。他说:“试剂盒的研发用了40天,经历了无数次失败,团队每一个人都拼尽了全力,我为他们感到骄傲。”

## 一个电话,两人一拍即合

“我们必须要做点什么。”1月21日,国家卫生健康委确认重庆市首例输入性新冠肺炎确诊病例当天,从事病毒研究30多年的黄爱龙决定,开展新冠病毒相关科研攻关。

那时,重庆医科大学已经放假,很多师生都已离校。由于疫情防控越来越严,能够返回实验室的人并不多。

黄爱龙把仅剩的几名学术骨干召集在一起,结合实验室的技术储备、设施设备等资源和比较优势,确定应急科研攻关的主攻方向——免疫诊断试剂。

黄爱龙解释,病毒学诊断需要核酸诊断和血清学、免疫学诊断配合,当时国内已有多家公司可以提供核酸检测试剂产品,但免疫诊断试剂还是空白。

免疫学主要有胶体金和化学发光等方法。胶体金法使用方便快速、成本低、应用范围广、技术难度相对较低,但却存在灵敏度较低、无法定量等局限。

化学发光检测灵敏度高,可显著提高临床检测的准确性,还具备高通量、简便安全、速度快等特点,但国内具有研发能力的单位较少。

他们把主攻方向聚焦在新冠病毒抗体的化学发光检测试剂研发上。

靠一己之力显然不行,黄爱龙想到了重庆医科大学的校友刘萍。“她创建的博奥赛斯生物科技有限公司,从事化学发光试剂和仪器研发生产已有十余年。”黄爱龙说,当天,他一个电话找到刘萍,两人一拍即合,迅速达成合作协议——利用磁微粒化学发光方法,共同开发新冠病毒IgM/IgG的免疫诊断试剂盒。

重庆医科大学负责抗原设计、制备以及试剂盒的临床试验,博奥赛斯负责试剂盒组装、产品报批和批量生产。

1月24日,该项目迅速被列入市科技局启动实施的重庆市新冠肺炎疫情应急科技攻关专项首批资助项目。

## “实验室里充斥着压抑和紧张”

开发新冠病毒IgM/IgG的免疫诊断试剂,第一个关键环节就是抗原设



二)正在指导团队成员做实验。(摄于四月三十日)。重庆日报记者 龙帆 摄

计与制备。

“简单地说,要做抗体检测,必须先找到抗原。”抗原设计与制备课题的负责人汪德强教授说,当时时间紧、人手缺,他和实验室的副研究员蔡雪飞不得不从其他老师那里“挖”来6名家住重庆主城区的研究生,临时组队开展重组抗原的设计与制备。

为了争取时间,他们采取了“双线并行”的方式——实验的每个环节都是两组人马同时独立推进,每个实验都是一人加样,一人检查复核。

两组人马铆足了劲。早上8点,实验室里已经有人在做实验;晚上12点了,大家还不愿离开。

当时,课题组缺少原材料,缺少基因模板。总部远在天津的博奥赛斯想尽一切办法提供协助,还委托上海生工生物工程有限公司安排专人合成基因。

但是这些重组抗原制备需要的原料、耗材,地跨重庆、天津、上海,在疫情期间,全国物流交通大部分已停,如何取送?

最终,博奥赛斯安排专人,采用接力的方式,乘坐飞机来回取送这些物品。为了避免被隔离耽误时间,负责取送的人员在三地往返,不出机场。

负责协助抗原规模化制备的重庆派金生物科技有限公司,原本春节期间已经停工,在这个节骨眼上,也火速复工,全力支持这项研究。

在各方支持下,实验室的研究进展迅速,特别是6个重组抗原的基因克隆、表达纯化和验证,课题组仅用了48小时即完成,这在平时至少要5天。

然而,2月3日,当首批试剂盒被制备组装出来后,临床验证的结果却让大家陷入一片阴霾——“我们设计的6个抗原,只有3个纯化效果较好,可用于免疫检测,其他的效果都不好。大家的心情都非常失落,饭都吃不下了。”汪德强坦言。

时间不等人,得赶紧找到解决问题的办法。“那两天,大家都泡在实验

室里,手上的工作一直紧张进行着,每个人都不怎么说话,实验室里充斥着压抑和紧张。”蔡雪飞说,“最晚的时候一直忙到凌晨4点,休息四五个小时后,又继续做实验。”

作为整个项目的负责人,黄爱龙更是焦急万分,只要没有公务,他都泡在实验室,时刻关注着实验进展。

晚上回到家后,他躺在床上翻来覆去睡不着,凌晨两点多又回到学校。旁人眼中温文儒雅的校长,着急时甚至还发起了脾气。

经过反复改进和验证,2月6日,初步组装的基于表位肽和重组抗原的化学发光试剂盒各项性能都基本达到预期设定指标。

## 在国内率先启动分子流行病学调查研究

2月9日下午,重庆大学附属三峡医院会议室里,院方领导正召集相关人员开会,主题是新冠肺炎患者的诊治。

突然,一位“不速之客”——学校科研处处长袁军闯了进来。“院长,实在对不起,这个需要您马上签字。”袁军递过去一张表单,那是临床样本转运单。

原来,试剂盒研制虽然取得成功,但项目团队还需要进一步提高试剂盒的稳定性、灵敏度和特异性等,完成产品定型和临床验证,报送国家药监局进行注册审批。

在市卫生健康委支持下,研究团队先后依托重庆大学附属三峡医院、市公共卫生医疗救治中心、重庆医科大学附属永川医院和附属大学城医院、附属第三医院进行了临床验证。

为提高试剂盒临床验证的效率,同时减少科研人员频繁进入疫情防控重点地区,他们获批将几家医院的临床样本集中转运到主城区的定点医院集中检测。袁军和实验室副研究员龙泉

鑫负责沟通协调、办理手续以及转运样本。

当晚,袁军驾车小心翼翼地运送一箱新冠肺炎确诊病例的血清样本,从万州往重庆主城赶。尽管预案周全、防护齐备,但他的心里还是一直在打鼓。

“一路上,我的身子不由自主地向前直挺,2月初的重庆很冷,但我不敢开暖空调。”袁军说,当这箱血清样本平安抵达规定的集中储存检测医院时,他长长地舒了一口气,握方向盘的手心都是汗。

那段时间,袁军7次往返重庆主城和万州,每次600多公里。

同为临床验证课题组的成员,陈娟是实验室老师中唯一的“女将”。高压高强度工作,让她的身体开始吃不消了。“有天早上起来,感觉自己像心衰病人一样,老是觉得气促,呼吸不过来。”陈娟说,当时她抱着氧气瓶吸了半个小时,才慢慢缓过来。放下氧气瓶,她又进了实验室。

终于,在大家的共同努力下,40天后的3月1日,新冠病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒获批上市。

“当时大家还在实验室忙碌,听到消息后立马欢呼起来,沉闷很久的实验室终于有了笑声。”陈娟说。

3月3日,抗体检测被国家卫生健康委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》纳入新冠肺炎的确诊依据。9日,团队研发的7个新冠抗体检测试剂盒获得欧盟CE认证,正式获得进入欧盟市场资质。

截至目前,黄爱龙团队研发的新冠抗体检测产品中有4个新冠抗体检测试剂盒通过了国家药监局注册审批,7个新冠抗体检测试剂盒通过了欧盟CE认证。

如今,黄爱龙团队还以自主研发的新冠抗体检测试剂盒为技术手段,在国内率先启动了分子流行病学调查研究,相关成果两个月内3次发表在著名期刊《自然·医学》上,引起国内外高度关注。