

# 疫苗研发风险及成因与治理对策

曾海燕

(湖南女子学院 马克思主义学院, 湖南 长沙 410004)

**摘要:**疫苗研发风险是评估疫苗研发的基本要素和伦理限度,已成为重大公共卫生事件爆发后迫切需要考虑的重要议题。人类对疫苗科学认知的有限性、疫苗技术异化的负向价值以及科技创新治理体系的局限性,是造成这些风险的重要原因。为了加强风险治理,推进疫苗研发,政府在强化疫苗国家储备战略规划、完善疫苗研发指导法规、健全疫苗监管和部际间协调机制等方面应加强制度创新,提升治理能力;科学共同体应弘扬科学精神,坚持负责任创新,以制度化咨询与对话机制,增强话语权;公众应积极参与,充分发挥非政府组织、媒体及受试志愿者对疫苗研发的支持、监督和反馈作用。

**关键词:**疫苗研发风险;科技治理;负责任创新;治理能力

[中图分类号]G31 [文献标识码]A [文章编号]1672-934X(2023)02-0070-08

DOI:10.16573/j.cnki.1672-934x.2023.02.008

## The Risks, Causes and Countermeasures of Vaccine Research and Development

Zeng Haiyan

(School of Marxism, Hunan Women's University, Changsha, Hunan 410004, China)

**Abstract:** The risks of vaccine research and development (R&D) are the basic elements and ethical limits for R&D's evaluation, and have become an important issue that needs to be considered urgently after the outbreak of major public health events. Human's cognitive limitation in vaccine science, the negative value of vaccine technology alienation and the boundedness of scientific and technological innovation governance system are the significant reasons resulting in these risks. In order to strengthen risks governance and promote vaccine R&D, the government is expected to advance institutional innovation and improve governance capacities via intensifying the strategic planning of the national vaccine reserve, perfecting the laws and regulations for guiding vaccine R&D, and beautifying vaccine supervision and inter-ministerial coordination mechanisms; the scientific community is expected to carry forward the scientific spirit and adhere to responsible innovation to enhance speech power with institutionalized consultation and dialogue mechanism; the public is expected to actively participate in to give full play to the support, supervision and feedback of NGO, media and volunteer subjects for vaccine R&D.

**Key words:** risks of vaccine research and development (R&D); scientific and technological governance; responsible innovation; governance capacity

收稿日期:2022-09-30

基金项目:国家社会科学基金项目(22VRC126);湖南省高校优秀思想政治工作者项目(湘人才发〔2021〕9号);湖南省教育厅科学研究项目优秀青年项目(20B309)

作者简介:曾海燕(1984—),女,副教授,哲学博士,长沙理工大学科技与社会发展研究所访问学者,主要从事科技哲学、科技政策与管理等研究。

## 一、引言

“风险社会理论”开创者乌尔里希·贝克指出,当代社会最主要的风险来自科技的应用<sup>[1]</sup>。疫苗作为现代科技产品,被评为20世纪十大公共卫生成就之一<sup>[2]</sup>。接种疫苗可使人体在血液中产生中和性抗体(neutralizing antibodies),在遭遇病毒侵害而尚未发病之前能够摧毁病原,因而成为避免重大公共卫生事件以及公众健康免受到威胁和侵害的有效方法。人类使用疫苗已有两百多年历史,天花、麻疹、脊髓灰质炎等曾肆虐全球的传染病,都是通过接种疫苗得到有效控制的。进入21世纪,SARS、禽流感、H1N1流感、埃博拉病毒、新型冠状病毒等新发传染病依旧夺走了许多人的生命。面对严峻疫情,众多国家的科研团队都积极投入到疫苗研发当中。然而,新疫苗的研发,特别是应急疫苗的研发,尽管经历了临床前研究和临床试验研究,对安全性与有效性等进行了评估和论证,但在研发中衍生出的诸多风险亟需科学对待。

## 二、疫苗研发风险的存在形式

从辩证法角度来看,疫苗研发为重大疫情防控 and 疾病预防提供了可能,创造了巨大的社会价值和经济价值,但同时也带来了许多不确定性风险。

### (一)疫苗研发本身的技术风险

本质上,疫苗研发是以生物技术为基础的,其复杂多变又需精准严苛,难度大、周期长的研发过程决定了技术上的不确定性。一是疫苗研发在任何一个环节都不能留下一丝隐患,除了需要获得成熟的毒株外,还需要有成熟的佐剂、防腐剂、非活性成分等辅助制剂,而将每一环节中成熟技术相互组合,并保证疫苗的相容性与免疫原性,则需要一步步摸索和反

复校验,达不到预设目的或预期要求都将被叫停。因此,疫苗研发的失败率很高,从开始设计到最终顺利上市的疫苗并不多<sup>[3]</sup>。二是疫苗研发需经历前期设计、动物实验和三期临床试验,每个阶段耗时都较长,要依次发生且不能随意跨越,每个阶段及各个阶段之间都有较长的等待时间。目前,在欧美国家市场,新疫苗从概念到上市一般需要8—12年,如天花疫苗26年、流感疫苗14年、B型肝炎疫苗38年、破伤风疫苗40年。其中,采取灭活、减毒活等传统技术,仅细胞培养就很漫长,一般在实验室阶段就需3—5年时间<sup>[4]</sup>。三是各疫苗制备技术存在着固有劣势。如传统的灭活疫苗研发需要有严格的活病毒培养安全实验室,重组蛋白疫苗免疫原性、腺病毒载体疫苗接种产生的载体免疫反应对该疫苗再次免疫效果、核酸疫苗(基因疫苗)安全性和有效性等都有待验证等。四是在疫苗临床试验阶段需要足够的受试志愿者参与,如果没有新的临床试验对象,疫苗研发就很难推进。如埃博拉病毒疫苗,在2014年至2016年疫情期间进行的试验中,由于传播减少,缺少感染人群支撑后续临床试验,使得疫苗研发工作提前终止<sup>[5]</sup>。

### (二)疫苗研究的伦理风险

伦理风险是由行为主体或社会措施所引起的道德行为或道德后果的不确定性,往往会带来社会的不公平和对人尊严的贬损。一是为获得相对确定的利润回报,疫苗企业通常对用于大流行的疫苗研发持谨慎态度。目前,疫苗研发多集中在国际上少数大药厂。他们通过考量市场利润来决定是否投入某一疫苗的研发,从而导致许多流行疾病的疫苗研发在早期阶段由于盈利不足而被扼杀。如2009年,世界各大疫苗厂商铆足全力研发H1N1疫苗,导致当年应对季节性流感疫苗的生产剂量锐减<sup>[6]</sup>。二是对疫苗研发者来说,普遍接种者的

年龄和健康状况是疫苗研发评估和决策的重要因素。一般针对儿童、青少年和健康人群易患疾病的疫苗研发几率较高,在一定程度上忽视了弱势群体对疫苗的需求,影响弱势群体公平获得健康保障的权利。例如,患有免疫缺损的艾滋病患者即便接种了隐孢子虫症的疫苗,仍将面临其他疾病和并发症的威胁,造成疫苗对艾滋病患者助益性降低,由此,疫苗企业更愿意研发其他健康者所需要的隐孢子虫症疫苗<sup>[7]</sup>。三是在国与国之间,疫苗研发成功批准上市达到大批量生产之前的优先接种,也是以优先满足本国需求为价值导向,按照先保障本国重点人群、扩大接种范围再向国外提供的顺序。因此,当发展中国家的传染病与发达国家的传染病种类不同时,发展中国家的传染病更容易被忽视,或者很难吸引私人企业进行疫苗研发。如非洲的锥虫病、内脏型利什曼原虫病、查加斯氏症、钩虫病等传染病,现在仍然在许多贫穷国家传播,给本已生活在水深火热中的当地人民雪上加霜<sup>[8]</sup>。

### (三)受试志愿者的安全风险

疫苗临床试验与药物开发不同,后者以治疗疾病为目标,主要用于病人身上,而疫苗临床试验则是接种在健康个体身上。按照惯例,临床试验一般分为三个阶段:第一阶段主要进行安全性测试;第二阶段主要了解免疫反应、安全性和剂量大小;第三阶段主要评估疫苗是否能安全预防疾病,包括预防感染和相关的免疫反应,以及确定疫苗的制程、剂型、施打方式、副作用等,需要参与试验的志愿者人数在几千人甚至上万人。受试志愿者能够为疫苗研发提供有价值的信息,而安全性是所有志愿者最关切的问题之一。数以万计的受试志愿者,尤其是那些暴露在病毒实验环境下进行候选疫苗试验的健康或者低风险人群,是完全自愿下的安全试验吗?这种自愿又是否足够知

情?如果试验失败,是否会危及志愿者的生命安全,从而陷入更大的伦理与道德双重困境?例如,参加人体挑战试验(Human Challenge Trial, HCT)的健康志愿者通过接触致病菌,可以帮助研发人员了解更多有关致病菌引起的疾病,以及快速获取测试疫苗的有效信息。但是, HCT包含的不确定性的机理和不断生成的风险,对健康志愿者的安全必然构成巨大威胁,带来道德和实践上的挑战。

### (四)加快疫苗研发进度的有效性风险

疫苗研发不是比赛,不是看谁能抢先获批上市,而是要看疫苗能否通过审核、是否安全,以及是否可以有效抵抗病毒。然而,面对重大传染病的紧急疫情,在衡量社会面临疫情带来的重创与高风险下,许多国家采取紧急授权(Emergency Use Authorization)、合并试验(Combined Phases)、人体挑战试验(Human Challenge Trial)、审查法律门槛调整等措施,加速研发进度。例如,在本次新冠病毒疫苗研发中,研发人员凭着在SARS疫情中积累的丰富经验,按照特殊应急情况处理,大大缩短病毒全基因序列测序等环节,同步推进动物实验与人体试验,简化立项、行政审批等研发中不太关键的环节,使研发时间压缩到12个月以内<sup>[9]</sup>,为疫苗快速上市赢得了宝贵时间。但是,在这么短的研发时间内,研发人员很可能无法揭示病毒的真实面目,容易忽视临床试验中的部分不良反应,增加医学界、受试志愿者对疫苗潜在风险正确评估的难度,导致疫苗保护效力存在巨大的不确定性。同时,病毒因其具有较强变异性,在传染期间非常不稳定,会不断演变成不同的亚型,即使科研人员研究出相应疫苗对人体进行保护,但其保护效力却可能会因病毒的改变而失效。如在新冠病毒疫苗研发中,WHO就建议疫苗保护效力最低要达到50%的预防效果及6个月的保护期<sup>[10]</sup>,

但各国在紧急状况下研发出来的疫苗保护效力不一定能够达到这一标准。

### 三、疫苗研发风险的成因

疫苗研发所引发的风险是毋庸置疑的,造成疫苗研发风险的原因有很多,主要包括人类对疫苗科学认知的有限性、疫苗技术异化的负向价值和科技创新治理能力的局限性等方面。

#### (一)人类对疫苗科学认知的有限性

首先,人类对病毒的认识是一个不断深入的过程。现有人类掌握的关于疫苗的科学知识也并非绝对真理,会随着时间的推移而不断发展变化。同时,正在传播的病毒越多,意味着病毒突变的可能性越大,一些新变种病毒的传染性也越大。这也是导致艾滋病疫苗前前后后研发了四十多年,到目前还是没法获得上市的原因之一。

其次,科研人员所运用的研究方法及其理论的不确定性,在一定程度上阻碍了疫苗的研发进程。通常情况下,科研人员只有通过实验或观察的方法,才能改变或抛弃原有理念上成立但现实中又无法确认的错误认知,从而获取新的科学知识。而获取新的科学知识并不是一蹴而就的,需要科研人员或团队不断检验、不断证伪。譬如,核糖核酸(mRNA)疫苗技术在理论上就是一种用于研发应急性疫苗的理想方法,在设计和构建上具有快速性和应变性特征以及简单的全合成制备和可沿用的生产工艺等优势,但事实上,到目前为止,市面上还没有任何一款 mRNA 的疫苗上市,而且它在人体上的效用到底可以维持多久也尚未被证实。

最后,公众认知不足与失衡造成被动参与的消极性。公众参与不只是一种单纯性的参与行为,更是一种包含风险性的参与行为。作为参与临床试验的志愿者,通常需要具备强烈

的自我奉献精神<sup>[11]</sup>。在临床试验阶段,受试志愿者并非具备服务社会大众的一般性利他动机,而往往处于被动参与的状况,受试志愿者存在认知不足的情况。加之,媒体沟通和监督渠道不畅,使得公众“确认偏差”加强,导致其难以感知和认识疫苗试验接种带来的个体利益,却更容易获知参与志愿接种可能带来的副反应,这种利益与风险的认知失衡,将严重影响公众参与的积极性。

#### (二)疫苗技术异化的负向价值

首先,疫苗企业对技术的资本追求。疫苗的研发有其必要性与紧迫性,但以追求最大利益为目标的疫苗企业,其疫苗研发的出发点和落脚点仍然是资本增殖。疫苗企业在研发成本费用高、市场需求不确定、投资报酬率逐年下降以及公共研发补助不稳定的情况下,技术的资本主义形成了资产的阶级化,资本增殖导致各种难以预估的伦理风险随之而来,严重影响到疫苗研发的良性发展,造成弱势群体或大多数人一般利益容易被忽视。据统计,2018年全球有69个国家疫苗存货不足,其中黄热病疫苗、麻疹疫苗和小儿麻痹症疫苗情况最为严峻<sup>[12]</sup>。

其次,社会需求异化的利益驱动。人作为社会需求的主体,若改变预期的社会需求,从各自利益考量出发加入主观意识,必然会造成对疫苗研发真实价值的客观忽视<sup>[13]</sup>。其中,科研人员在学术竞争和职业晋升压力之下,可能为达到某种目的,而对研发数据和资料进行造假、隐瞒或曲解。非政府组织由于政府支持力度有限,在考虑自身利益背景下,难以实现对疫苗研发的实质性参与。部分生活贫苦的受试志愿者由于生活所迫,可能刻意隐瞒自身已接种其他疫苗或服用相关药物的事实,这大大影响了临床试验数据的准确性。部分媒体在市场利益的催化下,新闻报道渐趋商业化,

新闻报道的专业性和权威性受到质疑。

最后,技术工具理性的不确定性。工具理性强调技术的“真”,试图通过一切可获得的手段和方式,实现技术客体功效的最大化,但却常常会使研发过程陷入技术路径依赖,忽视疫苗公共性建构和公平正义的彰显<sup>[14-15]</sup>。然而,在现实情境中,疫苗研发决策最重要的影响因素除了要考虑技术风险,还要考虑具有重要公共价值取向的伦理风险,在“求真”和“求善”中寻求平衡点。例如,在紧急情况下的疫苗研发过程中,若一味追求疫苗研发的技术工具理性,可能疫情在无法得到快速控制的同时还会诱发更多、更大的社会不确定性。

### (三)科技创新治理能力的局限性

首先,创新制度支撑力不足。目前,我国已针对疫苗全过程、临床前研发、临床试验等环节制定了相关法律法规,但仍不完善。一方面,目前临床前研发的同质化现象较为严重,多联疫苗数量少且发展落后,多联、多价疫苗水平较低加之海外创新疫苗陆续在国内获批上市,这使国内疫苗竞争加剧。另一方面,应对临床试验风险的控制措施还不全面,特别是应对因疫情好转受试志愿者出现人数不够情况的制度还不够完善。

其次,创新协调推进能力欠缺。疫苗研发需要多主体协同合作,在政府主导下,其他研发主体共同推进。然而,一方面,当前政府缺乏跨部门整合、协调与沟通的有效机制。部际间分工权责的不明确直接影响了政府与市场关系的处理、重大疫苗研发项目的组织和管理等问题。另一方面,专业伦理委员会或机构审查委员会的协调推进能力还有待加强。尽管我国建立了负责监督公共卫生研究的研究伦理委员会或机构审查委员会,但资金支持较少,很多常规的伦理审查标准、流程不具有可操作性,使其很难对科研机构的监管能力、科

研人员的研究行为进行有效监督和管理。

最后,研发风险监管能力薄弱。目前,我国政府风险监管制度不完善,同时,与政府自上而下的监管相比,公众自下而上的民主监管渠道还不够通畅,缺乏研发信息发布与共享的统一平台,缺乏真切表达疫苗研发诉求和观点的渠道。

## 四、疫苗研发风险的治理对策

在疫苗研发风险治理中,传统的以政府为主导的闭门式决策模式,逐渐缺乏效力与信任,发展多元主体平等互动、民主协商的柔性治理模式<sup>[16]</sup>迫在眉睫。

### (一)政府应明确治理的主导地位,提升治理能力

在疫苗研发中,研发人员仅仅根据市场导向进行研发,可能会出现某种或多种疫苗短缺的窘境。因此,政府应明确自身在疫苗研发风险治理中的主导地位,充分发挥集中力量办大事的中国特色社会主义制度优势,重点强化政策拟定和监管协调等职能,提升治理能力。

首先,强化国家疫苗储备战略规划。政府可以借鉴美国国家科学院医学研究所(IOM)总结的以成本效益分析与决策分析为主轴,以预期健康利益、预期可节省的净医疗资源等量化模型为辅,参考WHO《制定循证疫苗相关建议的指南》(2017)、《关于为COVID-19疫苗制定国家部署和疫苗接种计划的指南》(2020)等疫苗研发指南,制定国家疫苗研发储备战略规划。

其次,完善疫苗研发指导法规。为提升创新能力,增强国际竞争力,国家应制定具体的研发质量控制法规,积极为研发人员搭建新病原研发平台,通过专利、商业秘密、研发税收减免补助、事前支出、事后奖励等激励措施,合理保护研发人员的专业知识和专利技术。同时,

针对临床试验阶段的风险控制,特别是受试志愿者因疫情好转而无法保证试验的连续性问题,建议参考WHO“研发蓝图计划”<sup>[5]</sup>。

最后,健全疫苗监管和部际间协调机制。以国家市场监督管理总局、国家卫生健康委、国家药监局为主要监管部门,通过对疫苗研发项目进行密切监控,促使形成快速监管反应。同时,这些部门之间应就疫苗产业布局、行业规划、生产流通、质量安全、供应储备、预防接种、补偿赔偿等问题进行探讨和统筹,及时向社会发布相关公开信息,重点对研发项目进行咨询辅导、协调关键技术联合攻关、对疫苗安全事件应急预案进行研定。

### **(二)科学共同体应积极承担社会责任,增强话语权**

科学共同体是疫苗研发的主要承担者。在疫苗研发中,科学共同体应以专业知识的分享为立足点,做到不越位、不缺位、不错位,积极践行正确的价值观,强化与其他治理主体间的交流互动,推进制度化咨询机制和审查监管机制,弱化矛盾冲突,不断增强自身在疫苗研发风险治理中的话语权。

首先,应弘扬科学精神,重塑科学共同体权威。在面对疫苗研发风险的挑战时,科学共同体应弘扬求真务实、团结协作的科学精神,在尊重科学事实的基础上用专业数据和专业知识“说话”,在技术创新上不断追求卓越,重塑科学共同体在前沿科技领域中的引领地位。科学共同体的科学精神不仅体现科研人员正确对待个人利益与集体利益的态度,还确保了风险治理方向的正确性和可操作性。

其次,坚持负责任创新,规避疫苗研发风险。一是加强科学共同体负责任创新意识的培养。坚持人民至上、生命至上的价值理念,注重科研人员责任规范与道德观建设,强调服从公共伦理而非个体利益,促进疫苗研发的公

平性、可持续性。二是科学共同体应践行负责任创新。重视创新带来的风险问题,重点评估疫苗安全性、有效性问题,强化疫苗研发的价值敏感设计,抵制经济因素主导研发操作,注重创新在道德上的可接受性<sup>[17]</sup>。

最后,以制度化咨询与对话机制推动风险议题解决。科学共同体内部应建立广泛而持久的对话关系,对外应提升信息咨询服务能力,积极对接开展临床试验接种的咨询辅导,对解释相关研发过程、宣读研究伦理、辅导填写志愿书等方面展开咨询工作,增进公众特别是受试志愿者的信任。对涉及争论的研发工作,应重视专业审查或同行审查制度。对研发信息的发布与共享,应以提高“透明度”来减少标准不一致导致的争议。

### **(三)公众应积极参与,发挥对疫苗研发的支持、监督和反馈作用**

2019年《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度 推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》中,明确提出“公众参与”对于治理的重要性。在疫苗研发过程中,公众可以汇集更多有利于疫苗研发的社会资源和能量,扩大社会参与基础。

首先,加强非政府组织的研发支撑。越来越多的公共议题,公众们可以通过非政府组织的形式参与决策,他们的参与并不意味着要降低科学性、伦理性以及法规依从性等相关要求,反而为科技风险治理作出重要贡献。在新冠病毒疫苗研发中,国际非政府组织流行病防范创新联盟(CEPI)就自主建立了“X疾病”疫苗开发的平台,以支持16周内完成包括COVID-19在内的病毒从测序到临床试验的一系列实验<sup>[18]</sup>;全球疫苗免疫联盟(GAVI)使用一种所谓的“市场塑造”方法,以确保获得足够的和不间断的疫苗供应,最大程度地降低疫苗成本,并确保产品质量;WHO发布的概念

文件《COVID-19 技术获取池(C-TAP)的运营》,采取公共采购手段,呼吁各国承诺以自愿共享与 COVID-19 卫生技术相关的知识、知识产权和数据。

其次,有效发挥媒体双向、交互式的监督与反馈机制。新闻自由有助于媒体挖掘真相,并为读者提供多样化的专业信息及意见。因此,媒体要更加审慎地考量其报道对于整体社会的影响,以“共同善”的原则加强对政府、研发机构的监督。同时,媒体要为公众提供多元化疫苗研发信息的反馈渠道,以深入了解公众对疫苗研发的诉求和观点,扩大搜集公众所担心、所思虑的难点问题信息,并将之及时反馈给相关行政职能部门。

最后,受试志愿者应积极乐观对待自身支持疫苗研发的行为。申请受试的志愿者应准确了解与此类研究相关的风险,并客观评估试验相关的潜在风险与收益,客观地向试验机构陈述自身的医疗状况,防止为增加收入而掩盖同时参加多项研究或同时服用药物或滥用药物等客观事实。试验接种完成后,志愿者应严格与其亲人、邻里等人群进行隔离,以最大程度减少传染风险。出现轻微不良反应的受试志愿者应第一时间将相关情况反馈给试验机构,并积极配合试验机构缓解和治疗不适。

## 五、结论

作为预防医学最重要的一环,疫苗能够大大降低高致病率和高传染性疾病的发生,并以符合经济效益的方式,避免人类后续发病造成的高医疗成本及高死亡率。因此,目前全球主要国家加大了对疫苗研发的支持和资助。然而,因研发难度大、研发周期长、研发成败不确定性高等因素,加剧了疫苗研发的复杂性,在疫苗研发中还必须考虑将受试志愿者安全性

风险降至最低,同时提升疫苗整体安全性和保护效力。此外,疫苗企业在决定研发前,多以高投资报酬率为评判标准,考量是否研发特定疫苗。这或将造成弱势群体或易患疾病群体、疫苗制品贫乏的发展中国家的不公平性问题,政府因考虑以促进和保护公众健康为主旨的“新的公共卫生”发展需要,通过提升科技创新治理能力实现公平正义。

目前,我国疫苗研发技术经过几十年的发展,疫苗质量水平不断提高,疫苗品种多样性不断丰富,并已形成了从基础研究、应用转化到产品产业化的全链条式研发生产体系。但与发达国家相比,我国在疫苗研发技术方面还存在一定差距,研发市场也尚未成熟,疫苗研发涉及的诸多伦理问题的治理经验和能力不足,因此,可以总结和借鉴 WHO 等国际组织的相关文件的指导方针和措施,为我国未来疫苗研发的伦理考量提供参考。

未来,社会风险加剧,疫苗研发之路任重而道远。我国应不断健全新型举国体制,通过政府力量和市场力量协同发力,不断加强政府主导、科学共同体、集体攻关的协同创新力度,不断调动和发挥市场在资源配置中的决定作用,激活各类主体的积极性和创新性,以体制机制创新为疫苗研发创新提供动力。

## [参考文献]

- [1] Beck U. World risk society [M]. Cambridge: Polity Press,1999:15.
- [2] Streefland P H. Public doubts about vaccination safety and resistance against vaccination[J]. Health Policy, 2001,55(03):159-172.
- [3] Gouglas D, Thanh Le T, Henderson K, et al. Estimating the cost of vaccine development against epidemic infectious diseases: a cost minimisation study[J]. The Lancet Global Health,2018,6(12):1386-1396.
- [4] Wildeford P. How long does it take to research and develop a

- new vaccine? [EB/OL]. <https://EffectiveAltruism.org/posts/8qMDseJTE3vCFiYec/how-long-does-it-take-to-research-and-develop-a-new-vaccine>, 2017-06-29.
- [5] Natalie D, Pierre-Stéphane G, Ron G, et al. Creating a framework for conducting randomized clinical trials during disease outbreaks [J]. *New England Journal of Medicine*, 2020, 382(14):1366-1369.
- [6] Rachel L, Christopher P, Dennis F. Seasonal influenza vaccine impact on pandemic H1N1 vaccine efficacy[J]. *Clinical Infectious Diseases*, 2019, 68(11):1839-1846.
- [7] Stratton R, Durch J S, Lawrence R S. Vaccines for 21st Century; a tool for decision making [M]. Washington DC: National Academy Press, 2000:42-43.
- [8] Yamey G. The world's most neglected diseases: ignored by the pharmaceutical industry and by public-private partnerships [J]. *British Medical Journal*, 2002, 325(7357):176-177.
- [9] Michael G. How to develop 8 vaccines in 12 months[J]. *Current Biology*, 2021, 31(03):101-103.
- [10] World Medical Association. WHO target product profiles for COVID-19 vaccines [R]. World Medical Association, 2020:4-5.
- [11] Grant J B, Mackinnon A J, Christensen H, et al. Participants' perceptions of motivation, randomization and withdrawal in a randomized controlled trial of interventions for prevention of depression [J]. *Journal of Medical Ethics*, 2009, 35(12):768-773.
- [12] World Trade Organization. Developing and delivering COVID-19 vaccines around the world [R]. World Trade Organization, 2020:4.
- [13] 曾海燕, 张今杰. 公共卫生事件中数据技术的伦理考量 [J]. *湘潭大学学报(哲学社会科学版)*, 2021(2):37-42.
- [14] 曾海燕, 彭喻创. 现代生物技术的物种安全风险及其治理对策 [J]. *世界科技研究与发展*, 2022(5):716-725.
- [15] 李旭, 苏东扬. 论人工智能的伦理风险表征 [J]. *长沙理工大学学报(社会科学版)*, 2020(1):13-17.
- [16] 朱本用, 陈喜乐. 试论科技治理的柔性模式 [J]. *自然辩证法研究*, 2019(10):44-49.
- [17] 潘澍, 陈思, 孙程程. 疫情防控中科技创新重要支撑研究 [J]. *长沙理工大学学报(社会科学版)*, 2020(4):30-35.
- [18] Lurie N, Saville M, Hatchet R, et al. Developing covid-19 vaccines at pandemic speed [J]. *New England Journal of Medicine*, 2020, 382(21):1969-1973.