**中华预防医学会科学技术奖项目公示内容**

**一、项目名称：**

新型冠状病毒灭活疫苗的研制及应用

**二、推荐单位及推荐意见：**

推荐单位：北京预防医学会

推荐意见：

我单位认真审阅了该项目推荐书及附件支撑材料，确认全部材料真实有效，相关内容符合2023年中华预防医学会科学技术奖的推荐要求。该项目申报的新型冠状病毒灭活疫苗已广泛应用于全球新冠疫情的防控。项目实施过程中揭示了新冠灭活疫苗设计的免疫学理论基础，采用更安全的灭活疫苗技术路线，并围绕产量低、质控无标准、临床评价难等行业共性问题，突破新冠灭活疫苗快速研发和产业化生产的关键技术；建立疫苗质控技术和质量标准；开创并完成我国原创疫苗首个海外最大规模的III期多中心临床研究等。项目成功研制并获批上市全球首个新冠灭活疫苗，也是我国首个纳入世卫组织紧急使用清单的新冠疫苗。该疫苗应用以来，累计供应超22亿剂次，面向全球100多个国家、地区和国际组织供应，为全球抗击新冠疫情做出中国贡献。项目达到国际先进水平。

推荐该项目参评2023年中华预防医学会科学技术奖科技奖一等奖。

**三、项目简介：**

突如其来的新冠疫情肆虐全球，各国公共卫生安全受到重创，造成全球恐慌。阻断病毒，控制疫情，最有效的“杀手锏”之一是研制和应用疫苗，本项目在国家重点研发计划、北京市科技计划的支持下，攻克多项技术难题，完成疫苗研发并上市广泛应用，主要创新点如下：

一、揭示人体免疫系统防御和清除新冠病毒感染的作用机制，促进全球首个新冠灭活疫苗研发成功。

发现新冠康复者血浆在体外能够阻止病毒感染细胞，体内可降低病毒载量，缓解患者临床症状，并排除了抗体异质性在人体内诱发严重不良反应的担忧，奠定了新冠灭活疫苗设计的免疫学理论基础，Nature杂志评价该项研究成果为“新型冠状病毒肺炎研究的科学里程碑”。

二、攻克新冠灭活疫苗规模化生产关键技术瓶颈，建成年产50亿剂级全球最大灭活疫苗生产能力。

创建新冠病毒高滴度培养工艺，发明高通量纯化新冠病毒的新方法等，建立了2项专利支撑的新冠病毒抗原高效制备工艺，单罐产能达600万剂，抗原纯度99%以上，工艺水平领先国际，解决了新冠病毒高效培养难、产量低、不易大规模生产的瓶颈。

三、创建系列质量控制技术和质量标准体系，解决新冠灭活疫苗质控无标准的国际性难题。

首创融合二代测序、免疫学和分子生物学技术的疫苗株选育新方法；创建新冠抗原定量，高变异病毒鉴别等系列检测新技术，构建了新冠灭活疫苗质量控制和质量标准系统，解决新冠疫苗株评价、疫苗质量控制中的行业性难题。

四、开创中国原创疫苗海外最大规模III期多中心临床研究，在国际上证明疫苗安全有效。

全球率先开展Ⅲ期临床研究，是迄今中国在海外开展的首个最大规模以疫苗保护性效果为终点的完整国际多中心临床研究，保护率78.1%，重症保护率100%，结果证实疫苗安全有效，为奥密克戎变异株新冠疫苗等临床研究奠定坚实技术基础。

五、建成我国首个、全球最大的人用疫苗高等级生物安全生产设施，解决新冠灭活疫苗规模化生产中生物安全、药品生产GMP规范和自动化工艺深度融合的难题，实现我国首个新冠疫苗纳入世卫组织紧急使用清单，为全球免疫屏障建立提供重要物质支撑。

项目获得国内外药品上市许可证9项、发明专利授权8项、研究成果发表在JAMA、Cell等学术期刊上。研发出国家急需的、全球首个获批上市的新冠灭活疫苗，质量及产能达到国际领先水平；产品应用到100多个国家及地区，惠及近10亿人群；累计供应23.31亿剂次，出口8.96亿剂次，为全球抗疫做出中国贡献。

项目被评为2021年北京市科学技术进步奖一等奖、2020年“科创中国”榜单先导技术等。

**四、主要支撑材料目录**

**4.1获得授权的发明专利情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类别** | **发明专利名称** | **国（区）别** | **授权号** | **发明人** |
| 1 | 发明专利 | 新型冠状病毒Vero细胞灭活疫苗病毒液的纯化方法 | 中国 | ZL202010537733.4 | 王辉，梁宏阳，张晋，赵玉秀，张颖，赵雪，常振，马轩，杨晓明 |
| 2 | 发明专利 | 新型冠状病毒Vero细胞灭活疫苗病毒液及其生产方法 | 中国 | ZL202010537730.0 | 王辉，赵玉秀，付慧，李婉莉，李爱灵，张越，于守智，张征丽，郭彦岑，杨晓明 |
| 3 | 发明专利 | 铝佐剂吸附型新型冠状病毒灭活疫苗中抗原的解离方法 | 中国 | ZL202010645875.2 | 王辉，于守智，赵玉秀，张越，董圆，刘英微，李艳，宋彦丽，张征丽，杨晓明 |
| 4 | 发明专利 | 鉴别新型冠状病毒Omicron株BA.1和/或BA.3亚系的引物、探针及其应用 | 中国 | ZL202210490200.4 | 杨晓明、王辉、赵玉秀、梁宏阳、王展慧、郭彦岑、何振玉、贺瑶 |
| 5 | 发明专利 | 纳米铝制剂及其制备的新型冠状病毒灭活疫苗 | 中国 | ZL202210490220.1 | 杨晓明、盛望、王辉、梁宏阳、赵玉秀、郑晓彤、朱秀娟、张亚丹、杨蓉、杨兆娜、李为栋 |
| 6 | 发明专利 | 一种多价新型冠状病毒灭活疫苗及其制备方法 | 中国 | ZL202210463581.7 | 杨晓明、王辉、梁宏阳、赵玉秀、于守智、杨兆娜、赵雪、贺瑶、徐莹、郭彦岑、侯倩倩、刘小娟 |
| 7 | 发明专利 | 鉴别新型冠状病毒Delta株的引物、探针及其应用 | 中国 | ZL202210457177.9 | 杨晓明、王辉、赵玉秀、梁宏阳、王展慧、贺瑶、何振玉、郭彦岑 |
| 8 | 发明专利 | 鉴别新型冠状病毒Omicron株BA.1亚系的引物、探针及其应用 | 中国 | ZL202210463416.1 | 杨晓明、王辉、梁宏阳、赵玉秀、王展慧、何振玉、郭彦岑、贺瑶 |

**表4.2国家法律法规要求审批的批准文件目录:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **审批文件名称** | **产品名称** | **审批单位** | **批准时间** | **批准有效期** | **申请单位** |
| 1 | 药品注册证书 | 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） | 国家药品监督管理局 | 2020-12-30 | 2021-12-29 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |

**4.3代表性论文目录：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **知识产权类别** | **论文(著作)名称** | **刊名/出版社** | **通讯****作者****（含共同）** | **第一****作者****（含共同）** | **论文全部作者** |
| 1 | 论文 | Development of an inactivated vaccine candidate, BBIBP-CorV, with potent protection against SARS-CoV-2 | Cell/Cell Press | 李长贵，娄智勇，徐苗，秦川，武贵珍，高福，谭文杰，杨晓明 | 王辉 | 王辉，张云涛，黄保英，邓巍，全雅茹，王文玲，许文波，赵玉秀，李娜，张晋，梁宏阳，鲍琳琳，徐彦峰，丁玲，周为民，高虹，刘江宁，牛佩华，赵莉，甄维，付慧，于守智，张征丽，许广雪，李长贵，娄智勇，徐苗，秦川，武贵珍，高福，谭文杰，杨晓明 |
| 2 | 论文 | Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients | Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America(PANS)/PNAS National Academy of Sciences | 杨晓明，张欣欣，陈竺 | 段凯，刘本德，李策生，张化俊，余婷，曲杰明，周敏，陈丽 | 段凯，刘本德，李策生，张化俊，余婷，曲杰明，周敏，陈丽，孟胜利，胡勇，彭诚，袁明超，黄金艳，王泽鋆，喻剑虹，高晓霄，王丹，于小琪，李黎，张家友，吴晓，李蓓，许艳萍，陈伟，彭焱，胡业勤，林连珍，刘雪飞，黄仕和，周志军，张良豪，王月，张智，邓琨，夏志武，龚钦，张伟，郑霄蓓，刘莹，杨汇川，周东波，余鼎，侯继锋，石正丽，陈赛娟，陈竺，张欣欣，杨晓明 |
| 3 | 论文 | 新型冠状病毒S蛋白抗体的制备及初步应用 | 中国生物制品学杂志/中国生物制品学杂志社 | 李长贵 | 徐康维，何蕊 | 徐康维，何蕊，权娅茹，苏喆，王剑锋，赵慧，李长贵 |
| 4 | 论文 | 新型冠状病毒高效价中和血清的快速制备及应用 | 中国生物制品学杂志/中国生物制品学杂志社 | 李长贵，王军志 | 徐康维， 王剑锋 | 徐康维，王剑锋，权娅茹，邵铭，赵慧，李长贵，王军志 |

**4.4 其它支撑材料目录：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **附件名称** |
| 1 | 应用证明（应用单位：江苏省疾病预防控制中心） |
| 2 | 应用证明（应用单位：江西省疾病预防控制中心） |
| 3 | 应用证明（应用单位：吉林省疾病预防控制中心） |
| 4 | 应用证明（应用单位：浙江省疾病预防控制中心） |
| 5 | 应用证明（应用单位：上海市疾病预防控制中心） |
| 6 | 应用证明（应用单位：辽宁省疾病预防控制中心） |
| 7 | 应用证明（应用单位：黑龙江省疾病预防控制中心） |
| 8 | 应用证明（应用单位：福建省疾病预防控制中心） |
| 9 | 文献检索报告（报告号：RT-2023-0475） |
| 10 | 科技查新报告（报告号：202301c1404010） |
| 11 | 国家重点研发计划项目“2019-nCoV灭活疫苗研发”综合绩效评价报告（2020YFC0842100） |
| 12 | 国家科技成果登记证明文件（登记号：9112022Y216） |
| 13 | 药品补充申请批准通知书-新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） |
| 14 | 药物临床试验批件-Omicron株新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） |
| 15 | 北京市实验动物质量合格证（共计9项） |
| 16 | 动物实验设施环境的合格证明 |
| 17 | 2021年北京市科学技术进步一等奖获奖证书 |
| 18 | 2020年“科创中国”榜单先导技术获奖证书 |
| 19 | 第一届医学科技创新大赛金奖获奖证书 |
| 20 | 2020年中国国际服务贸易交易会中国服务示范案例证书 |
| 21 | 关于全球首个新冠灭活疫苗III期临床试验结果的公开报道 |
| 22 | Nature杂志对本项目创新点（一）研究工作的第三方评价 |
| 23 | 纳入世界卫生组织紧急使用清单的证明文件 |
| 24 | 匈牙利颁发的产品符合性GMP证书 |

**五、主要完成人及排名情况：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **排名** | **姓名** | **单位** |
| 1 | 杨晓明 | 中国生物技术股份有限公司 |
| 2 | 张云涛 | 中国生物技术股份有限公司 |
| 3 | 王辉 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 4 | 武桂珍 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 |
| 5 | 赵玉秀 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 6 | 梁宏阳 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 7 | 张晋 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 8 | 杨云凯 | 中国生物技术股份有限公司 |
| 9 | 李娜 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 10 | 于守智 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 11 | 甄维 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 |
| 12 | 权娅茹 | 中国食品药品检定研究院 |
| 13 | 陈震 | 中国食品药品检定研究院 |
| 14 | 丁玲 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 15 | 王剑锋 | 中国食品药品检定研究院 |

**六、主要完成单位及排名情况：**

|  |  |
| --- | --- |
| **排名** | **单位名称** |
| 1 | 中国生物技术股份有限公司 |
| 2 | 北京生物制品研究所有限责任公司 |
| 3 | 中国食品药品检定研究院 |
| 4 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 |

公示单位：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所

 2023 年 5 月 16 日