

公示内容

项目类别：北京市科学技术奖科学技术进步奖（技术开发类）

项目名称：

新型冠状病毒灭活疫苗的研制及应用

提名意见：

我单位认真审阅了该项目提名书及附件支撑材料，确认全部材料真实有效，相关内容符合北京市科学技术奖的提名要求。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。项目形成的关键技术及成果如下：发现新冠灭活疫苗的免疫学基础，证明灭活疫苗技术路线的可行性；攻克新冠灭活疫苗生产关键技术，实现了全球最大规模的新冠灭活疫苗生产能力；创新系列检测技术，解决了新冠灭活疫苗质控无标准的行业性难题等。成功研制并上市全球首个新冠灭活疫苗，及全球首个纳入世卫组织紧急使用清单的非西方国家疫苗。该产品应用以来，累计供应超 20 亿剂次疫苗，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。

提名该项目为北京市科学技术奖科学技术进步奖一等奖（含特等奖）。

项目简介：

突如其来的新冠肺炎疫情肆虐全球，造成全世界恐慌，各国公共卫生安全受到重创。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，本项目在北京市科技计划、国家重点研发计划的支持下，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、发现新冠病毒灭活疫苗的科学基础，促进全球首个新冠灭活疫苗研发成功。

发现新冠患者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，缓解临床症状；排除了抗体异质性在人体内诱发严重不良反应担忧，形成了新冠灭活疫苗的免疫学基础，Nature 杂志评价该项研究结果为“新冠病毒研究的科学里程碑”。

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。

发明“一步柱层析”纯化灭活新冠病毒的新方法，建立了 2 项专利支撑的，基于篮式反应器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，工艺水平领先国际同行，解决了新冠病毒培养难、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。

首创集成二代测序、免疫学和分子生物学技术进行疫苗株选育的新方法、新冠抗原定量方法，高变异病毒鉴别方法等系列检测新技术，构建了新冠灭活疫苗质量控制和质量标准系统，解决疫苗株质量评价、抗原定量及病毒鉴别等质控的行业性难题。

四、开创首次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%，重症保护率达到 100%，结果证实疫苗安全有效，为奥密克戎株疫苗临床研究提供技术基础。

五、在北京市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、自动化工艺深度融合的难题，实现全球首个新冠灭活疫苗纳入世卫组织紧急使用清单。

项目获得生产批件 1 项、发明专利授权 3 项、研究成果发表在 JAMA、Cell 等学术期刊上。研发出国家急需的、全球首个上市的新冠灭活疫苗，质量及产能达到国际先进水平；产品应用到 110 多个国家，惠及近 10 亿人群。累计供应 20.05 亿剂次，出口 8.67 亿剂次，为全球新冠疫情防控做出了中国贡献。

项目被评为 2020 年“科创中国”榜单先导技术、第一届医学科技创新大赛金奖等。

候选人及排序：

杨晓明、张云涛、王辉、徐苗、赵玉秀、张晋、梁宏阳、杨云凯、李娜、周为民、丁玲、朱秀娟、于守智、徐康维、张颖、赵雪、权娅茹、王慧娟、付慧、管茜茜、王开芹、常振、张萌、郭彦岑、王雪薇、李红玲、杨天、鲁旭

候选单位及排序：

中国生物技术股份有限公司、北京生物制品研究所有限责任公司、中国食品药品检定研究院、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所

主要支撑材料目录

知识产权目录（限 10 项）：

序号	知识产权类别	名称	国（区）别	授权号	发明人	权利人
1	发明专利权	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	北京生物制品研究所有限责任公司，中国生物技术股份有限公司
2	发明专利权	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	北京生物制品研究所有限责任公司，中国生物技术股份有限公司
3	发明专利权	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	北京生物制品研究所有限责任公司，中国生物技术股份有限公司

国家法律法规要求的行业批准文件目录（限 10 项）：

序号	审批文件名称	产品名称	审批单位	批准有效期	申请单位
1	新药	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	国家药品监督管理局	2025-12-29	北京生物制品研究所有限责任公司

知识产权目录（限 10 项）：

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	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, 王泽筠, 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
2	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
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

其它支撑材料目录：

序号	附件名称
1	经济效益支撑材料目录：1_新冠灭活疫苗 2020-2021 年销售收入证明
2	经济效益支撑材料目录：2_广东省新型冠状病毒疫苗采购合同书
3	经济效益支撑材料目录：3_山西省疾病预防控制中心采购合同
4	经济效益支撑材料目录：4_四川省疾病预防控制中心采购合同
5	经济效益支撑材料目录：5_天津市疾病预防控制中心采购合同
6	经济效益支撑材料目录：6_青海省卫生健康委员会采购合同
7	经济效益支撑材料目录：7_塞尔维亚采购合同
8	经济效益支撑材料目录：8_津巴布韦采购合同
9	经济效益支撑材料目录：9_莫桑比克采购合同
10	经济效益支撑材料目录：10_几内亚采购合同
11	世卫组织紧急使用证明批准文件
12	2020 “科创中国” 榜单先导技术
13	第一届医学科技创新大赛金奖
14	2020 年中国国际服务贸易交易会 “中国示范案例”
15	2021 年中国医药集团科技成果一等奖
16	国家重点研发计划-新冠灭活疫苗项目任务书
17	北京市科技计划-新冠灭活疫苗项目任务书
18	临床批件-Omicron 株新冠
19	Nature 杂志对本项目创新点（一）研究工作的第三方评价
20	新冠灭活疫苗匈牙利上市许可注册批件
21	全球首个新冠灭活疫苗 III 期临床试验结果发表