

北京市科学技术奖科学技术进步奖提名书

(2022 年度)

一、项目基本情况

项目类别：技术开发类

项目编号		B05-2022-J014		提名等级	一等奖
项目名称	中文	新型肺炎球菌系列疫苗的研制及产业化			
	英文	Development and industrialization of novel Pneumococcal series vaccines			
候选单位		1、北京民海生物科技有限公司;2、中国食品药品检定研究院;3、江苏省疾病预防控制中心;4、江南大学;5、清华大学			
候选人		1、刘建凯;2、叶强;3、杨朝晖;4、朱凤才;5、郑海发;6、李贵凡;7、聂晓齐;8、尹健;9、尹珊珊;10、任涛;11、张明华;12、曹欣;13、刘翠;14、刘雅菲;15、田献彬			
提名者		北京市大兴区人民政府			
		联系人	王媛	联系电话	69240265
学科分类名称	1	生物药物学		代码	35020
	2			代码	
	3			代码	
所属国民经济行业		制造业		所属北京市重点发展领域	医药健康
任务来源		具体计划、基金的名称和编号			结题时间
E 部委计划		23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化（原液生产及分装）			2020 年 11 月 17 日
A1 国家科技重大专项		13 价肺炎球菌结合疫苗研究获得新药证书或生产文号			2021 年 10 月 20 日
C 北京市科技计划		新型疫苗-多价肺炎球菌多糖及结合疫苗产业化			2022 年 10 月 12 日
项目起始时间		200511		项目完成时间	202111
成果登记号	9112023Y090	是否涉密	否	是否出口	是
是否国际合作	是		国际合作机构	Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan,	

二、提名意见

提名者	北京市大兴区人民政府		
联系人	王媛	联系电话	69240265
电子邮箱	dxkwzhk@126.com	传真	69267073
提名意见： 该新型肺炎球菌系列疫苗的研制及产业化项目响应了国家和北京市发展高精尖产业的重大需求和战略部署，涵盖了多糖疫苗和结合疫苗，其中的 13 价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）曾由美国独霸市场 10 余年。该项目突破了跨国药企的专利壁垒和技术封锁，创造性的于全球首家发明了双载体蛋白结合技术，开发的产品有效性优于国外同类产品，解决了进口替代和民生急需。本项目中的 PCV13 是全球第三家，北京市首家获批上市，于 2021 年 11 月进入市场，2022 年实现产值 21.9 亿元，为疫情期间北京市的经济增长贡献了力量。本品的研制成功推动了中国肺炎球菌结合疫苗的产业技术进步，支撑了北京国际科技创新中心建设。 同意提名该项目为北京市科学技术奖科学技术进步奖（类别：技术开发类）（一等奖）。			
声明	本单位遵守《北京市科学技术奖励办法》及其实施细则、《北京市科学技术奖提名制实施办法（试行）》的有关规定和北京市科学技术奖提名工作的具体要求，对提名书内容及全部附件材料进行了严格审查，确认该项目符合北京市科学技术奖提名资格条件，并履行了公示程序，公示期间无异议。 本单位承诺，如有材料虚假、科研失信、违规违纪等行为，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，将负责核实查证并出具调查核实意见。 提名单位（公章） 年月日		

六、主要知识产权和标准规范等支撑材料目录（限 15 个）

序号	知识产权（标准规范）类别	名称	国家（地区）	授权号（标准规范编号）	授权公告日（标准规范发布日期）	发明人（标准规范起草单位）	权利人（标准规范起草人）	应用方式（自用、生产销售、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、实施许可等）
1	发明专利权	一种肺炎链球菌荚膜多糖蛋白结合物的制备方法	中国	ZL201610364332.7	2019-05-24	张明华，庞强，唐秀丽，任涛，段霄，何迎枫，崔晓雪，刘建凯	北京民海生物科技有限公司	自用
2	发明专利权	一种磷酸铝佐剂及其制备方法与应用	中国	ZL201611237397.1	2020-03-20	游哲荣，题靖，王婷婷，段霄，唐秀丽，刘建凯	北京民海生物科技有限公司	自用
3	发明专利权	一种磷酸铝佐剂的制备方法	中国	ZL201711387856.9	2021-10-08	游哲荣，题靖，何迎枫，杨朝晖，刘建凯，周胜，曾虎，王智，沈林烽	北京民海生物科技有限公司，利穗科技（苏州）有限公司	自用
1	国家标准	23 价肺炎球菌多糖疫苗药品注册标准		YBS00092018	2018-08-31	北京民海生物科技有限公司	刘建凯，聂晓齐，曹欣，何佳琦，张明华，胡鹏	

2	国家标准	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素/白喉类毒素）药品注册标准			YBS0072 2021	2021-09-07	北京民海生物科技有限公司	刘建凯，杨朝晖，尹珊珊，任涛，张明华	
1	论文	Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine administered in a prime-boost regimen among Chinese infants: a randomized,	Human Vaccines & Immunotherapeutics		2022-02-22	胡月梅，李贵凡	王文娟，梁祁	王文娟，梁祁，朱加宏，张军霞，陈军胜，谢素兰，胡月梅，李贵凡	江苏省疾病预防控制中心

		double blind phase III clinical trial							
2	论文	Pathogen Clearanc e-based Correlat es of Immunopr otection Reveal Insightf ul Features of Vaccine Immunity	bioRxiv		2022-08 -23	张敬仁, 王娟 娟	田献彬	田献彬, 王娟 娟, 陈昊泽, 丁 铭, 金倩, 张敬 仁	清华大学医 学院
3	论文	Potent Bacteria l Vaccines Require Fc γ RIIB -mediate	bioRxiv		2022-07 -19	张敬仁, 张林 琦, 郑海发	王娟娟	王娟娟, 安浩 然, 丁铭, 刘艳 红, 王绍萌, 金 倩, 董浩迪, 田 献彬, 刘建凯, 张静飞, 朱涛, 李军强, 邵祝	清华大学医 学院

		d Pathogen Capture						军, David E. Briles, 郑海 发, 张林琦, 张 敬仁	
4	论文	民海 13 价 肺炎球菌 结合疫苗 III 期临 床试验总 结报告	民海 13 价肺炎球 菌结合疫 苗 III 期 临床试验 总结报告		2019-10 -01	无	胡月梅	胡月梅, 李贵 凡, 夏结来	江苏省疾病 预防控制中 心
5	论文	13 价肺炎 球菌多糖 结合疫苗 产品说明 书	13 价肺炎 球菌多糖 结合疫苗 产品说明 书		2021-09 -07	无	刘建凯	刘建凯, 杨朝 晖, 尹珊珊, 任 涛, 张明华	北京民海生 物科技有限 公司

七、国家法律法规要求的行业批准文件目录（限 5 个）

序号	审批文件名称	产品名称	审批单位	审批时间	批准有效期	申请单位
1	新药	23 价肺炎球菌多糖疫苗（药品注册批件）	国家药品监督管理局	2018-08-31	2023-08-11	北京民海生物科技有限公司
2	新药	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素/白喉类毒素）（药品注册证书）	国家药品监督管理局	2021-09-07	2026-09-06	北京民海生物科技有限公司
3	新药	23 价肺炎球菌多糖疫苗（药品 GMP 证书）	北京市药品监督管理局	2019-01-15	2024-01-14	北京民海生物科技有限公司
4	新药	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素/白喉类毒素）（GMP 符合性检查）	北京市药品监督管理局	2021-09-18	长期有效	北京民海生物科技有限公司
5	新药	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素/白喉类毒素）（批签发证明）	国家药品监督管理局（中检）	2021-10-22	长期有效	北京民海生物科技有限公司