

2021 年中国医药生物技术十大进展评选 结果揭晓

时值岁末，由中国医药生物技术协会指导，《中国医药生物技术》杂志主办，桐庐县人民政府承办，杭州桐庐富春山健康城管理委员会、杭州爱唯生命科技有限公司共同协办的年终特别活动——2021 年中国医药生物技术十大进展发布会如期而至！

2021 年中国医药生物技术十大进展评选活动分为推荐申报、专家初审、公众投票、院士函审、专家审评和线上发布 6 个环节。经过专家评审，18 个候选项目脱颖而出进入公众投票环节，10 天内达到 7 万多的阅读量，有 4 万多人参加投票；综合公众投票和院士函审结果，经终审专家会审评，产生了 2021 年中国医药生物技术十大进展。

2021 年中国医药生物技术十大进展评选结果（排名不分先后）：

1. 中国新冠疫苗获世卫组织紧急使用认证，二代重组蛋白新冠疫苗海外获批紧急使用

国药中生北京公司和科兴中维公司的新冠灭活疫苗先后进入世卫组织紧急使用清单和“新冠疫苗实施计划”采购清单，迄今中国已向 120 个国家和国际组织提供了近 20 亿剂疫苗，成为对外提供新冠肺炎疫苗最多的国家，为全球抗击新冠肺炎疫情做出了突出贡献；中国生物研究院科研团队在第一代重组蛋白新冠疫苗的基础上，全新设计开发的第二代重组蛋白新冠疫苗对多种变异株具有广谱保护潜力，已率先在海外获批紧急使用，标志着中国的新冠疫苗研发又向前迈进了一步。

2. 我国自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物首获上市

腾盛华创医药技术（北京）有限公司的新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液及罗米司韦单抗注射液注册申请获批。这是我国首款获批的、具有自主知识产权的新冠病毒中和抗体联合治疗药物，用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型高风险因素的成人和青少年新型冠状病毒感染患者，其中青少年适应证人群为附条件批准。新冠

病毒中和抗体联合治疗药物有望成为助力全球抗击新冠肺炎疫情的又一重要武器。

3. 我国首个双靶点治疗系统性红斑狼疮新药及首个治疗恶性肿瘤的抗体偶联新药上市

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司自主研发的 BLyS/APRIL 双靶标生物创新药泰它西普和抗体偶联药物维迪西妥单抗，均通过国家药监局优先审评审批程序获附条件批准上市。泰它西普适用于常规治疗后仍具有活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮成年患者，是首个获批上市的治疗系统性红斑狼疮的国产生物药。维迪西妥单抗是我国首款获批上市的抗体偶联药物，用于至少接受过两种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌患者的治疗。

4. 首款国产注射用重组人凝血因子 VIII 及重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维获批上市

神州细胞工程有限公司自主研发、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组人凝血因子 VIII 获批上市，用于成人及青少年血友病 A 患者出血的控制和预防。山西锦波生物医药股份有限公司自主研发、采用人源化胶原蛋白生物新材料开发的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维获批上市，该产品用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹，为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础。两款产品的上市标志着基因工程技术在我国血液制品和新型生物材料的研发领域有了新的突破。

5. 国际首个基因编辑肝癌猴模型构建成功

国家生物靶向诊治国际联合研究中心/广西医科大学赵永祥教授团队在彩超引导下经肝门静脉将 CRISPR/Cas9 系统导入食蟹猴的肝脏内，实现直接对猴体内肝细胞的抑癌基因 Pten 和 p53 进行快速精准编辑，在国际上首次成功用基因编辑方法构建了原发并转移肝癌猴模型，为深入研究肝癌等恶性肿瘤发病机制、探索有效治疗干预方法提供了重要技术平台。

6. 我国核酸检测技术取得重大进展

北京博奥晶典生物技术有限公司联合清华大学研发的全集成微流控芯片采用全新一代的芯片实验室技术,集核酸提取、纯化、扩增、检测及结果分析功能于一体,实现了“样本进-结果出”的检测。可适用于多种现场对新型冠状病毒进行更安全、快速、精准的检测。上海芯超生物科技有限公司研发的幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法),基于磁珠法核酸提取和荧光定量 PCR 技术,用于体外定性检测幽门螺杆菌感染患者胃黏膜组织样本中幽门螺杆菌 23S rRNA 基因两个多态性位点的三种点突变 A2142G、A2143G 和 A2142C。该产品是国内上市的首个幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒,用于幽门螺杆菌克拉霉素耐药的临床辅助诊断。

7. 采用合成生物技术研制的新一代化疗药物获批上市

成都华昊中天药业有限公司自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药优替德隆注射液获批上市。该药利用天然埃博霉素产生菌或异源宿主菌为起始菌通过独特的组合生物合成技术及黏细菌基因工程育种技术获得。优替德隆是新一代微管抑制剂,作为国内首个获批的埃博霉素类抗肿瘤药物,实现了肿瘤化疗药物的新突破,为晚期乳腺癌病人提供了新的治疗选择。

8. CDE 发布基因治疗产品三大指导原则

为指导和规范国内基因治疗产品非临床研究及评价及药物临床试验,国家药监局药审中心组织起草制定并发布了《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则(试行)》《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则(试行)》《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则(试行)》。上述原则的发布,将为基因治疗产品的健康发展起到良好的引导和促进作用。

9. 《干细胞来源伦理评估指南》团体标准发布

为了规范我国干细胞产业的发展,促进干细胞来源生物材料采集的伦理规范,促进行业自律,中国医药生物技术协会组织业内骨干单位及专家,参考国际相关指南和国内已经发布的相关规定和标准,经过多次研讨,制订并发布了《干细胞来源伦理评估指南》。该标准的发布填补了我国干细胞来源伦理评估制度和领域空白,为有关机构开展干细胞来源伦理评估提供了指引。

10. 国产宫颈癌疫苗通过世卫预认证,四价流脑结合疫苗获批上市

由厦门大学和厦门万泰沧海生物技术有限公司联合开发的双价人乳头瘤病毒疫苗正式通过世界卫生组织预认证。这是首个获得该认证的国产宫颈癌疫苗产品,标志着我国继美国、英国之后,成为世界上第三个具备宫颈癌疫苗对外供应能力的国家。由康希诺生物股份公司自主研发的ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197 载体)获批上市。该疫苗是国内首个上市的覆盖 A、C、W135、Y 四种血清群的流脑结合疫苗,可用于预防 3 月龄至 3 周岁儿童因脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎,有效克服了多糖疫苗在保护年龄范围上的不足。

(田春英)