浙江省科学技术奖公示信息表（单位提名）

提名奖项：（科学技术进步奖）

成果名称	阿达木单抗药物的关键技术研发与产业化
提名等级	科学技术进步奖一等奖
提名书 相关内容	**代表性论文（4 篇）：** 1、Lei Nie, Dong Gao, Haiyan Jiang, Jinxia Gou, Lei Li, Feng Hu, Tingting Guo,Haibin Wang, and Haibin Qu, Development and Qualification of a Scale-Down Mammalian Cell Culture Model, AAPS PharmSciTech, (2019) 20:246（他引次数 5） 2、Shu-Ying Jing, Ce Shi, Hui Yi Leong, Jun-Jie Yuan, Dong Gao, Hai-Bin Wang, Shan-Jing Yao, Dong-Qiang Lin, A novel twin-column continuous chromatography approach for separation and enrichment of monoclonal antibody charge variants, Engineering in Life Sciences, 2021, 21: 382-391 3、Shu-Ying Jing, Jin-Xia Gou, Dong Gao, Hai-Bin Wang, Shan-Jing Yao, Dong-Qiang Lin , Separation of monoclonal antibody charge variants using cation exchange chromatography: Resins and separation conditions optimization, Separation and Purification Technology, 2020, 235: 116136（他引次数 10） 4、史策，虞骥，高栋，王海彬，姚善泾，林东强，单抗制备的过程模拟和经济性分析/化工学报，2018，69（7）：319 **主要知识产权（8 项）：** 1、一种含有阿达木单抗的药物组合物，海正生物制药有限公司，方伟杰，裘敏虹，黄春辉，王诏，郑洪健，王海彬，应跃斌，白骅，中国授权专利； 2、Pharmaceutical composition comprising adalimumab，海正生物制药有限公司，方伟杰，王海彬，裘敏虹，郑洪健，应跃斌，白骅，俄罗斯授权专利； 3、Pharmaceutical composition comprising adalimumab，海正生物制药有限公司，方伟杰，王海彬，裘敏虹，郑洪健，应跃斌，白骅，欧洲授权专利 4、Pharmaceutical composition comprising

	adalimumab，海正生物制药有限公司，方伟杰，王海彬，裘敏虹，郑洪健，应跃斌，白骅，墨西哥授权专利； 5、用于提高重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白唾液酸化水平的组合物，海正生物制药有限公司，中国授权专利； 6、酸性重组蛋白药物的纯化方法，海正生物制药有限公司，高栋，王海彬，徐杰，聂磊，邓献存，白骅，中国授权专利； 7、生物反应器过程数据自动批提取系统软件，软著登字第8658986号； 8、多变量过程轨迹监控系统软件，软著登字第8658987号。
主要完成人	王海彬，教授级高级工程师，海正生物制药有限公司 高　栋，研究员，海正生物制药有限公司 江海燕，高级工程师，浙江博锐生物制药有限公司； 苟金霞，高级工程师，浙江博锐生物制药有限公司； 李　镭，高级工程师，浙江博锐生物制药有限公司； 茆永康，中级工程师，浙江博锐生物制药有限公司； 许玉明，无，海正生物制药有限公司； 胡　锋，中级，海正生物制药有限公司； 吴振华，高级工程师，海正生物制药有限公司； 郭婷婷，高级工程师，浙江博锐生物制药有限公司
主要完成单位	1.单位名称：海正生物制药有限公司
提名单位	浙江省药学会

提名意见	自身免疫性疾病类单抗药物的长期用药安全性极为重要,如何在产业化放大生产过程中保证药物的质量一致性、安全性，实现产业化工艺的稳健性，是单抗药物产业化亟需解决的关键技术问题。 海正生物制药有限公司“阿达木单抗药物的关键技术研发与产业化”项目在细胞株构建、培养工艺、分离纯化和制剂开发等方面形成了强有力的自主创新成果，突破了美国艾佰维公司原研药的专利保护,打破了相关技术壁垒，有效降低了产品中宿主细胞蛋白、DNA 残留和不溶性微粒等潜在安全性杂质指标；建立了过程控制参数和关键质量属性之间的相关性模型，实现了与原研药的药学质量高度相似性和临床试验等效性；采用过程分析技术建立了黄金批次的过程轨迹范围，提高了生产过程控制能力和产品质量的一致性。 本项目相关技术已形成多项自主知识产权，获得中国授权发明专利 3 项，欧洲专利 1 项，俄罗斯专利 1 项和墨西哥专利 1 项。本项目产品于 2019 年 12 月获国家药品监督管理局批准上市，商品名为安健宁®，截止 2021 年 12 月已超过十万多患者获益，且累积销售超过 7 亿元。本项目实现了阿达木单抗的国产化,促使美国原研药修美乐®在中国的零售价格由原来的 7900 元/支降至 1290 元/支，更低价格的安健宁®为患者每年节省近 17 万元，具有显著的社会效益，可支付的生物药切实让广大国内患者极大的获益。该项目也进一步推进了中国生物药物的研发能力，提高了国产药物的市场占有率。 推荐提名浙江省科学技术进步奖一等奖。