

附件

生物制造标志性产品名单（第一批）

（公示稿）

序号	产品名称	申报单位	所属领域	所在地	产品简介
1	乙醇梭菌蛋白	北京首朗生物科技有限公司	食品、饲料及添加剂	北京市	乙醇梭菌蛋白是经微生物发酵、提取生产的蛋白质。本产品以工业尾气中一氧化碳、二氧化碳等作为微生物的营养物质，通过乙醇梭菌发酵生产，是现有饲用蛋白的有益补充。
2	阿洛酮糖	微元合成生物技术（北京）有限公司	食品、饲料及添加剂	北京市	阿洛酮糖是存在于小麦、无花果等植物中的糖类物质，其口感、甜感与蔗糖接近，但热量极低，可作为甜味剂用于焙烤食品、冰激凌、饮料等产品。本产品通过微生物发酵生产，较大幅度提升生产效率。
3	聚羟基脂肪酸酯	北京微构工场生物技术有限公司	生物基材料	北京市	聚羟基脂肪酸酯（PHA）是存在于微生物中的天然高分子材料，易于生物降解，有良好的人体组织相容性，可用于替代塑料制品，减少“白色污染”，或用于医用材料、药物缓释载体等。本产品基于自主研发盐单胞菌工程菌株，创新性构建海水发酵工艺，可较大幅度降低生产成本。
4	纳基奥仑赛注射液	合源生物科技（天津）有限公司	生物制药	天津市	纳基奥仑赛注射液主要成分是嵌合CD19（一种B淋巴细胞表面的白细胞分化抗原）的CAR-T细胞，可精准识别肿瘤细胞表面抗原，从而引导患者自身T细胞对肿瘤细胞进行精准杀伤，用于复发或难治性急性淋巴细胞白血病等适应症。本产品 在细胞治疗领域实现突破，其使用安全性、治疗有效性有较大幅度提升。

序号	产品名称	申报单位	所属领域	所在地	产品简介
5	红景天苷	天津凯莱英生物科技有限公司	天然产物生物合成	天津市	红景天苷是传统中药红景天的重要活性成分，具有抗疲劳、抗缺氧等作用，用于保健食品、药品等。本产品通过对发酵菌株、关键酶、发酵工艺进行优化，有效提升产品纯度及生产效率。
6	β -丙氨酸	秦皇岛华恒生物工程有限公司	生物基化学品	河北省	β -丙氨酸参与合成泛酸等多种人体必需成分，用于医药、饲料、食品等。本产品基于多尺度酶计算设计，获得工业级微生物工程菌株，开发新型人工酶，实现 β -丙氨酸新型绿色合成途径，有效降低产品生产成本，提升品质。
7	1,4-丁二胺	神舟生物科技有限责任公司	生物基化学品	内蒙古自治区	1,4-丁二胺用于植物生长调节剂、肥料添加剂等产品，或用于合成医药中间体、高分子材料等，传统通过化学合成生产。本产品通过构建大肠杆菌工程菌株，采用全细胞生物催化工艺，生产效率较现有发酵工艺显著提升，有助于构建绿色可持续生产模式。
8	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗	金宇保灵生物药品公司	生物制药	内蒙古自治区	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗用于O型、A型猪口蹄疫预防。本产品采用细胞悬浮培养、抗原纯化浓缩等技术，对抗原进行反向遗传学改造，提升了生产效率、抗原匹配性及免疫效果稳定性。
9	多杀霉素	齐鲁制药（内蒙古）有限公司	天然产物生物合成	内蒙古自治区	多杀霉素最早由土壤中微生物发酵液分离得到，可作为生物农药用于农业害虫防治，对人、其他动物以及环境较为安全，具有可生物降解、环境友好等特性。本产品通过土壤放线菌（多刺糖多孢菌）工程菌株发酵生产，较大幅度提升生产效率和生产能力。
10	伏欣奇拜单抗注射液	长春金赛药业有限责任公司	生物制药	吉林省	伏欣奇拜单抗注射液是一种对促炎细胞因子白介素-1 β （IL-1 β ）产生靶向抑制效果的单克隆抗体药物，用于治疗急性痛风发作、全身型幼年特发性关节炎等适应症。本产品采用中国仓鼠卵巢细胞（CHO）生产，在人源化IL-1 β 单克隆抗体药物领域实现突破，靶向特异性、使用安全性有较大幅度提升。
11	维生素B ₅	黑龙江新和成生物科技	食品、饲料及	黑龙江	维生素B ₅ 是人体必需的一种水溶性B族维生素，具有参与营养代谢、

序号	产品名称	申报单位	所属领域	所在地	产品简介
		有限公司	添加剂	省	维护皮肤和黏膜健康等生理活性，用于食品营养强化剂、饲料添加剂、化妆品等产品。本产品通过大肠杆菌菌株发酵生产，生产效率和规模化生产能力较动物肝脏提取或化学合成等传统生产方法有明显提升。
12	十二碳二元酸（月桂二酸）	上海凯赛生物技术股份有限公司	生物基化学品	上海市	十二碳二元酸（月桂二酸）是一种含12个碳原子的二元羧酸，可用于生产高性能工程塑料、润滑油、特种涂料等产品。本产品通过自主研发工程菌株，率先采用微生物发酵工艺生产，较传统化学生产工艺降低了生产成本、提高了产品质量。
13	β -乳球蛋白	上海昌进生物科技有限公司	食品、饲料及添加剂	上海市	β -乳球蛋白是牛、羊等哺乳动物乳汁中的主要蛋白质之一，用于婴幼儿配方乳粉、乳饮料、焙烤食品等产品生产，传统通过乳及乳清提取，成本高、效率低。本产品通过克鲁维属酵母工程菌株发酵生产，生产效率有较大幅度提升。
14	聚羟基脂肪酸酯*	上海蓝晶微生物科技有限公司	生物基材料	上海市	聚羟基脂肪酸酯（PHA）是存在于微生物中的天然高分子材料，易于生物降解，有良好的人体组织相容性，可用于替代塑料制品，减少“白色污染”，或用于医用材料、药物缓释载体等。本产品基于自主研发工程菌株，构建工程化、模块化、标准化发酵生产体系，可较大幅度提升生产效率。
15	γ -聚谷氨酸	南京轩凯生物科技股份有限公司	天然产物生物合成	江苏省	γ -聚谷氨酸是一种由微生物合成的天然高分子聚合物，具有较好的吸水性、保水性、吸附性和生物相容性，用于土壤改良剂、医用卫生材料、食品添加剂、化妆品等产品。本产品以葡萄糖、蔗糖、糖蜜、甘油等单一或组合营养液作为微生物营养物质，基于自主研发的系列工程菌株，实现不同分子量 γ -聚谷氨酸系列产品的可控合成。

序号	产品名称	申报单位	所属领域	所在地	产品简介
16	人成纤维细胞生长因子21	温州医科大学细胞生长因子药物和蛋白制剂国家工程研究中心	生物制药	浙江省	人成纤维细胞生长因子21是人体内一种细胞信号分子，在代谢调控、能量平衡、组织修复等生理过程中发挥重要作用。本产品通过大肠杆菌工程菌株发酵生产，在脑卒中伴随糖尿病急性损伤的治疗药物领域实现突破，其治疗有效性较其他产品有明显提升。
17	磷酸氟达拉滨	浙江海正药业股份有限公司	生物制药	浙江省	磷酸氟达拉滨是一种核苷类似物，作为抗代谢抗肿瘤药，广泛用于慢性淋巴细胞白血病等血液系统疾病的治疗，传统通过化学合成生产。本产品采用酶法2步生物转化工艺生产，反应过程温和，具有较好的产品稳定性、可靠性和安全性。
18	L-丙氨酸	安徽华恒生物科技股份有限公司	食品、饲料及添加剂/生物基材料	安徽省	L-丙氨酸是一种天然存在的 α -氨基酸，用于氨基酸补充剂、饲料及肥料添加剂等产品，或用于高分子材料合成。本产品以大肠杆菌工程菌株为底盘，创新性应用厌氧发酵生产工艺，避免化学法污染问题，较现有发酵工艺简化生产步骤，显著提升生产效率、降低生产成本。
19	重组人乳头瘤病毒16/18型双价疫苗（大肠杆菌）	厦门万泰沧海生物技术有限公司	生物制药	福建省	重组人乳头瘤病毒16/18型双价疫苗（大肠杆菌）主要用于预防人乳头瘤病毒引起的宫颈癌，作为我国首个自主研发上市的HPV疫苗，在预防HPV16、HPV18型相关癌前病变、持续性感染保护等方面具有较好性能。本产品创新性采用大肠杆菌工程菌株发酵工艺生产，可降低生产成本、提高生产效率。
20	短柄镰刀菌蛋白	江西富祥生物科技有限公司	食品、饲料及添加剂	江西省	短柄镰刀菌蛋白是经短柄镰刀菌发酵、提取生产的蛋白质。本产品通过自主研发的短柄镰刀菌工程菌株发酵生产，可用于蛋白粉、营养食品等产品，践行了“大食物观”理念，拓展了新食品原料来源。
21	透明质酸	华熙生物科技股份有限公司	化妆品/食品、饲料及添加剂	山东省	透明质酸是一种广泛存在于生物体内的天然多糖，具有较好的保水能力和生物相容性，主要用于化妆品、食品、医疗用品等，传统从鸡冠、牛眼玻璃体中提取。本产品基于自主研发的系列工程菌株，实现不同分子量透明质酸系列产品的可控合成，较大幅度提升生产效率。

序号	产品名称	申报单位	所属领域	所在地	产品简介
22	氨基葡萄糖	山东润德生物科技有限公司	食品、饲料及添加剂	山东省	氨基葡萄糖是构成人体关节软骨基质的一种物质，用于保健食品、药品等，传统采用强酸碱水解虾蟹壳生产。本产品采用发酵工艺生产，生产效率、规模化生产能力实现较大幅度提升。
23	反式乌头酸	中国科学院青岛生物能源与过程研究所	生物基化学品	山东省	反式乌头酸是一种不饱和三羧酸，用于杀线虫剂、纳米材料交联剂等产品，传统多采用植物提取、化学合成等方法生产。本产品通过土曲霉工程菌株发酵生产，显著提升生产效率和规模化生产能力。
24	L-乳酸	河南金丹乳酸科技有限公司	食品、饲料及添加剂	河南省	L-乳酸用于食品添加剂等产品，或用于合成聚乳酸等高分子材料。本产品通过微生物发酵工艺生产，与化学合成等传统工艺相比，具有较好的产品纯度和热加工稳定性，生产效率实现较大幅度提升。
25	重组人血清白蛋白	武汉禾元生物科技股份有限公司	生物制药	湖北省	人血清白蛋白是血浆中含量最高的蛋白质，具有维持血浆胶体渗透压、运输内源性物质等生理活性。本产品通过水稻胚乳细胞生产，被称为“稻米造血”技术，可更好满足临床使用需求。
26	2'-岩藻糖基乳糖	嘉必优生物技术（武汉）股份有限公司	食品、饲料及添加剂	湖北省	2'-岩藻糖基乳糖是一种母乳低聚糖，具有促进新生儿肠道和免疫系统发育等生理活性，用于生产婴幼儿配方乳粉等。本产品通过大肠杆菌工程菌株发酵生产，较大幅度提升了产品纯度和生产效率。
27	酵母蛋白	安琪酵母股份有限公司	食品、饲料及添加剂	湖北省	酵母蛋白是经酵母发酵、提取的蛋白质，用于食品配料等。本产品通过酿酒酵母工程菌株发酵生产，具有较好的产品纯度和加工稳定性。
28	精草铵膦	湖南利尔生物科技有限公司	生物基化学品	湖南省	精草铵膦是一种有机磷化合物，可作为除草剂或用于生产复配型农药。本产品采用酶催化法生产，提升了产品使用效果，有助于对同类化学农药的替代。
29	卡度尼利单抗注射液	康方药业有限公司	生物制药	广东省	卡度尼利单抗注射液是一种对PD-1（一种T细胞表面受体）、CTLA-4（一种T细胞蛋白质）产生双特异性靶向抑制效果的单克隆抗体药物，用于治疗复发或转移性宫颈癌、晚期胃癌等疾病。本产品在肿瘤双免疫治疗双抗新药领域取得突破，可同时阻断PD-1及CTLA-4与配体

序号	产品名称	申报单位	所属领域	所在地	产品简介
					结合，具有较好的使用安全性和治疗有效性。
30	γ -氨基丁酸	南宁汉和生物科技股份有限公司	生物基化学品	广西壮族自治区	γ -氨基丁酸是一种天然非蛋白质氨基酸，具有降血压等生理活性，用于食品、饲料、肥料等。本产品通过枯草芽孢杆菌工程菌株发酵生产，提升了产品纯度、生产效率，降低了生产成本。
31	赛立奇单抗注射液	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	生物制药	重庆市	赛立奇单抗注射液是一种对促炎细胞因子白细胞介素-17A（IL-17A）产生靶向抑制效果的单克隆抗体药物，用于治疗银屑病等。本产品在全人源IL-17A靶点药物领域取得突破，采用中国仓鼠卵巢细胞（CHO）生产，可抑制细胞炎症因子，提升了使用安全性和治疗有效性。
32	康柏西普眼用注射液	成都康弘药业集团股份有限公司	生物制药	四川省	康柏西普眼用注射液是一种对人血管内皮生长因子（VEGF）产生靶向抑制作用的眼用注射类药物，用于治疗各类黄斑变性水肿、近视性脉络膜新生血管、早产儿视网膜病变等。本产品采用中国仓鼠卵巢细胞（CHO）生产，在人源化抗VEGF融合蛋白眼用注射液领域取得突破，提升了治疗有效性。
33	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	云南沃森生物技术股份有限公司	生物制药	云南省	13价肺炎球菌多糖结合疫苗主要成分是肺炎链球菌13种血清型的荚膜多糖，用于预防肺炎链球菌感染。本产品在多价肺炎结合疫苗领域取得突破，较同类产品实现了生产效率、抗体持久性的有效提升。
34	肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞）	中国医学科学院医学生物学研究所	生物制药	云南省	肠道病毒71型灭活疫苗的主要成分是灭活EV71病毒（一种引发人类急性传染病的RNA病毒），用于预防由EV71病毒感染引起的儿童手足口病等。本产品采用人胚肺二倍体细胞作为细胞基质进行生产，具有较好的预防保护率、重症保护率。
35	红没药醇	伊犁川宁生物技术股份有限公司	化妆品	新疆维吾尔自治区	红没药醇是一种倍半萜醇类天然活性成分，具有抗炎、抗氧化、促进伤口愈合和皮肤修复等生理活性，主要用于化妆品等，或用于感染性皮肤病等治疗，传统通过植物提取或化学合成生产。本产品通过酿酒酵母工程菌株发酵生产，有效降低生产成本，提高生产效率。

序号	产品名称	申报单位	所属领域	所在地	产品简介
36	猪瘟病毒E2蛋白重组杆状病毒灭活疫苗	天康生物制药有限公司	生物制药	新疆生产建设兵团	猪瘟病毒E2蛋白重组杆状病毒灭活疫苗是一种兽用疫苗，主要成分是灭活E2蛋白（猪瘟病毒表面的一种主要糖蛋白），用于预防猪瘟病毒引起的急性、热性、高度接触性传染病。本产品采用全悬浮无血清工艺，通过High Five细胞系生产，抗原表达量得到较大幅度提升，具有较好的产品安全性和使用有效性，生产成本较低。

*注：与序号 3 为同一种产品，但生产企业及生产工艺存在差异。