

教育部工程研究中心年度报告

(2023年1月——2023年12月)

工程中心名称：细胞工程及抗体药物

所属技术领域：生物医药

工程中心主任：朱建伟

工程中心联系人/联系电话：边延林/15121037017

依托单位名称：上海交通大学

2025 年 3 月 20 日填报

一、技术攻关与创新情况

细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心（简称：抗体工程中心或中心）于2007年9月开始筹备建设，2014年7月通过教育部验收。中心依托上海交通大学建设管理，通过与三生国健药业（上海）股份有限公司（下文简称三生国健，原上海中信国健药业股份有限公司）组建产业化基地，集聚行业优势力量，完成从新药发现及优化、共性关键技术创新、成果转化、中试及产业化到临床应用，最终推动产品上市的生物大分子药物全流程开发。

抗体工程中心以健康中国的产业需求为主要目标，以生物医药包括细胞工程及抗体药物的工程技术创新为核心，以具有国际水准生物药物研发及产业化的技术团队为基础，聚焦细胞工程及抗体药物的新型关键技术平台构建、细胞工程及抗体药物中试与产业化关键技术的开发和应用、细胞工程及抗体药物质量控制技术与关键设备研制、细胞工程及抗体药物的新型制剂与大分子药物输送技术，深入开展相关领域内的上、下游共性关键技术的研发和工程化并取得突破性成果，持续不断为社会提供临床转化的研究成果，通过技术转移实现生物药物的产业化。在推进技术创新及生物药物成果转化的进程中，中心将作为产学研医及工程化人才培养的交叉合作平台，作为生物医药工程化产业化及药学学科之间交叉合作的研发服务平台，对行业、区域发展发挥积极的影响。

2023年抗体工程中心稳步推进科研工作，积极申报国家、省部级等各类科研课题，开展产学研合作，取得了较好的科研成果及行业影响力。本年度中心在研项目共计208项，在研经费2.22亿元，已到款经费1.01亿元，其中2023年度到款共计2891.99万元，含纵向科研到款经费1126.5万元，横向科研到款经费1765.49万元。承担项目中，省部级及以上科技项目75项，合同金额4693.68万元，含科技部重点研发项目3项，科技部生物安全关键技术研究项目1项，国家自然科学基金项目44项，市科委等其他项目27项。中心2023年度共发表SCI论文38篇，授权专利16项，授权软著标准1项，参与制定国家标准2项。

2023年度中心迎来教育部5年工作评估，在2018-2022年评估期内，中心以生物医药包括细胞工程及抗体药物的工程技术创新为核心，聚焦四大研究方向，深入开展相关领域内的共性关键技术研发和工程化，持续不断为社会提供临床转化的研究成果，加速从候选分子到产品上市的进程，为创新生物技术药物研发与生产赋能。在评估期内，工程中心实现了5项关键技术的突破，推动2个单克隆抗体药物上市，10个新药进入临床I-III期，此外还有10余个1类新药产品正处于临床前研究阶段。工程中心通过自主研发，解决了限制我国生物技术药物发展的关键核心原料和分析与分离纯化装备的国产化问题，打破国外垄断，增强了国内抗体及抗体相关药物行业对国际贸易环境变化的抵抗能力。同时中心在评估期间内从队伍建设、能力提升、学科支撑、产业服务等方面都得到了全面的提升，有力的支撑了学科建设、人才培养、技术升级，并在生物技术药物研发与生产的部分共性关键技术实现突破，达到国际领先水平。现场考察情况与评估报告提供材料相符，评估结果获得

“优秀”。

2023年度中心围绕细胞工程及抗体药物的新型关键技术平台构建等四大研究方向，继续深入开展相关领域内的上、下游共性关键技术的研发和工程化并取得多项代表科研成果，如构建了创新通用性CAR-T细胞治疗系统，挑战CAR-T应用治疗实体瘤的难题；设计并构建了智能型“纳米凝胶机器人”，从药物和输送体系两个方面同时入手解决复发性乳腺癌治疗难题；开发新型的一站式高灵敏糖链样品处理技术，实现对微量糖蛋白样品中糖链组成的快速全景表征；应用具有自主知识产权的“BAPTS”双抗平台，通过高通量筛选不同细胞表面靶点的组合，在肿瘤免疫治疗中的T-细胞接合器的双特异靶向筛选，获得了一系列新的潜在靶点组合，部分已完成非临床研究，正在和产业界进行合作开发，推进到临床试验，其中针对SARS-CoV-2获得的具有广谱中和活性的8G3抗体，完成了满足抗体类药物申报标准的纯度和稳定性研究，于2023年6月获临床批件。同时，产业化基地益赛普®（重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液）预充针剂型进一步改进了生产工艺，将注射药品直接灌装在注射器中，有效提高了注射效率，使患者用药更加便捷，2023年4月正式获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准。

二、成果转化与行业贡献

1. 总体情况

抗体工程中心工作成效的重要标志是技术成果的产业转化，对地区、行业的发展起到积极的推进作用。抗体工程中心积极推动核心技术成果向周边地区和企业转化，本年度基于中心前期自主开发的具有自主知识产权的BAPTS双抗平台（获1项欧洲专利、1项美国专利和2项中国专利授权）及应用平台构建筛选的多个不同靶点的双特异抗体（CD47×PD-L1、PRLR×CD3、Lewis Y×CD3、TF×CD3）在本年度完成知识产权的关联交易成果转化，转让合同经费122.97万元，合同正在签订中。

抗体工程中心自验收以来签订了近百项生物药物领域的产学研合作，建立了近20个生物医药创新研发联合实验室，为几十家企业解决关键技术问题，促进其小规模制备走向中试规模生产，获得符合GMP标准的临床样品达到申报临床试验。抗体工程中心2023年共服务54家生物医药企业，服务合同总金额5981.82万元，服务到账经费1765.49万元，为企业带来总计5000万元以上的直接经济效益，在推动产业创新和增强企业的竞争力释放了巨大的推动作用。

同时产业化基地三生国健自主研发的抗HER2单抗——注射用伊尼妥单抗正式荣膺2022年度上海市高新技术成果转化项目“百佳”与“自主创新十强”两项荣誉称号。伊尼妥单抗是我国首个自主研发、针对HER2阳性转移性乳腺癌治疗的创新药。2020年，伊尼妥单抗成功获批上市，通过了医保谈判被纳入医保目录。目前，伊尼妥单抗已被正式纳入CSCO乳腺癌诊疗指南和CACA-CBCS指南等国内权威指南，成为晚期乳腺癌全程抗HER2治疗的基础药物。

。在2023 CSCO乳腺癌诊疗指南中，伊尼妥单抗被列为HER2晚期乳腺癌H敏感乳腺癌患者抗HER2治疗的I级推荐用药。

2. 工程化案例

案例名称：产学研医通力合作研发COVID-19治疗药物

项目介绍：面对COVID-19的全球大流行，朱建伟教授团队应用单B细胞筛选抗体技术建立快速筛选全人的抗SARS-CoV-2病毒的中和抗体程序，纳入了18例康复期患者，从经免疫的组织或外周血中分离抗原特异性B细胞，然后通过免疫磁珠分选及流式细胞术多色分选技术得到了RBD阳性的记忆B细胞，获得549个可配对的IgG抗体，并结合高通量测序方案和高通量抗体表达技术平台，获得了一系列兼具活性和广谱能力的SARS-CoV-2中和抗体。随后在西湖大学等完成了冷冻电镜的抗体和病毒的作用解析，并对筛选获得的中和抗体2G1（抗alpha、beta、gamma、delta）和8G3（抗omicron）完成抗体评价（包括与抗原结合能力、理化性质、一般毒性、动物PK、动物体外体内抗病毒EC50）（图3-25）、通过产学研合作完成了中试规模的GMP生产及质量控制，完成申报临床试验所要求的系统性药学研究、药理药效学、非临床药代和安全性评价研究，2个中和抗体均申报获得了国家药品监督管理局药审中心（CDE）批准的临床试验批件（2022LP00066、2023LP01202）。

项目成效：该技术的研发可以形成对冠状病毒或其他病毒造成的大规模流行性感染疾病的快速应对策略，快速开发广谱高效新冠病毒中和抗体提供给临床使用，以应对未来新冠病毒同源疫情的大流行，研究成果可作为国家长期的国民健康战略储备。项目成果获人民日报、中国科学报、解放日报及交大官网首页推送等多渠媒体报道。在重大传染疾病快速传播时，中心具备有效地应对组织药物快速研发工作的管理机制和公关能力。

3. 行业服务情况

在产学研合作方面，中心利用自身的技术优势协助部分制药企业进行生物技术制药工艺开发和技术难点攻关，签订了多项生物药物领域的产学研合作，服务性质包括技术开发、技术服务、检测、咨询等，服务范围涵盖靶点发现，抗体、ADC、免疫毒素等各类新型生物技术药物的筛选及优化，细胞株选育，细胞培养工艺，蛋白纯化工艺，中试放大工艺验证及优化，质量控制方法开发及优化、新型制剂开发，模型动物的代谢安全性研究，GMP厂房验证、IND临床资料申报等生物技术药物临床前开发各个阶段，为项目或公司提供GMP工艺技术服务，解决关键技术问题，同时也提供GMP法规咨询和人员培训，协助企业申报临床批件及生产批件。2023年中心共服务54家生物医药企业，服务合同总金额5981.82万元，服务到账经费1765.49万元，为企业解决关键技术问题，促进其小规模制备走向中试规模生产，获得符合GMP标准的临床样品达到申报临床试验。同时在合作过程中多次为企业团队成员开展实验技术培训、设备培训等，帮助企业培养技术骨干，支撑项目的顺利完成。

抗体工程中心在评估建设过程中，结合自身产学研合作优势，搭建了产学研交流及合作联盟平台，每年定期举办或协办国际国内学术会议，探讨学术前沿，共话行业发展趋势。本年度中心协办了在上海举办的2023生物医药产业创新大会（2023年10月21-26日），本届大会以“合成生万物，新质启未来”为主题，共分1场开幕式主论坛、2场专题分论坛和1场专题路演活动，聚焦合成生物学新势力的崛起，关注生物医药行业政策导向和未来发展趋势，共同推进生物医药产业蓬勃发展，本次会议也是2023年上海国际生物医药产业周重要活动之一。同时，中心多位成员参与组织了2023年沪昆生物医药产业科技与产业融合论坛暨2023年上海市药学会生化与生物技术药物专委会学术年会，本次会议以“聚焦沪昆人才，打造产业高地，增强产业氛围，促进产业升级”为主题，通过促进合作推动长三角一体化和高质量发展。

此外，中心注重科普服务，弘扬科学精神，本年度在中心团队陈代杰教授领衔策划完成的科普微电影《细菌与人—流浪细菌》正式上线，本科普微电影由陈代杰教授、朱建伟教授担任科学总顾问，上海市科学技术委员会指导，上海交通大学和上海动漫公共技术服务平台运营管理有限公司联合出品，受到上海市“科技创新行动计划”科普专项项目资助（项目编号：22DZ2304200），并通过上海动漫公共技术服务平台运营管理有限公司制作。微电影以“亦敌亦友的细菌”为主线，通过生动活泼的电影场景，让受众了解“细菌的好与坏”，了解遏制“超级耐药细菌”的发生、发展和传播，从我做起的重要性，力求将象牙塔里的知识，用微电影的形式“讲好故事”。同时，让受众欣赏到“以点带面、饱蘸科学发展”的历史画卷，享受“探索未知、获取真理、提高科学素养”的知识大餐。

三、学科发展与人才培养

1. 支撑学科发展情况

中心依托上海交通大学药学学科，围绕生物学、动植物科学、临床医学等生命科学相关学科建设，药学学科、生物学、临床医学均跻身教育部双一流建设学科，临床药学、药学、生物技术、动物科学均入选国家一流本科专业建设点，其中临床医学学科获得国家“一流学科培优行动”申报资格。

抗体工程中心以动态管理方式联合生命科学相关院系研究人员建立了一支涵盖抗体药物基础研究、关键技术创新到产业化应用、临床转化的协同创新团队，在药物的新靶点、创新药物、创新药物的工程化、产业化关键技术等方面取得了一系列成果，从基础研究、应用研究及工程化生产等方面对药学学科的建设和发展产生了重要影响，并在人才培养、教师队伍建设等方面显著促进了生命科学相关学科的发展。此外，依托工程中心的人才队伍和建设成果，药学院建设了生物大分子药物研发专业技术服务平台，学校与上药集团共建创新免疫治疗全国重点实验室，有力促进了学校学科建设和发展。

2023年度中心共承担省部级及以上科技项目75项，合同经费4693.68万元，含科技部重点

研发项目3项，科技部生物安全关键技术研究项目1项，国家自然科学基金项目44项，市科委等其他项目27项。共发表SCI论文38篇，授权专利16项，授权软著标准1项，参与制定国家标准2项。抗体工程中心在获得自身发展的同时也支撑了学院学科的发展建设，成为药学科中具有较大影响力的支柱力量。

2. 人才培养情况

2023年中心在读研究生279名，其中博士研究生98名，硕士研究生181名；毕业博士生15名，硕士生47名，指导2名硕士生荣获上海市优秀毕业生称号，6名硕士生荣获上海交通大学优秀毕业生称号，指导学生团队荣获第十八届“挑战杯”揭榜挂帅专项赛特等奖并获“擂主赛”擂主，获第八届全国大学生生命科学竞赛一等奖一次，三等奖一次。

细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心重视学生实践能力的提升，鼓励学生知行合一，加强专业实践能力，中心工作重点之一是培养工程化复合型人才，中心在重点培养全日制本科、硕博研究生以外，一方面与企业建立联合实验室，为企业培养产业化关键人才；另一方面在企业及地方建立实习实践基地，鼓励研究生创新创业。

中心大力开展与国内外一流研究机构的科研合作，与匹兹堡大学建立了长期的人才培养合作关系，正在与约翰霍普金斯大学洽谈致远荣誉博士研究生培养方面的合作，与美国 Jecho Laboratories, Inc. 在一系列生物药物的研制开发方面进行合作。同时中心已获批建设上海交大海外学生科研实习基地。

3. 研究队伍建设情况

中心依托上海交通大学药学院、生命科学技术学院、农业与生物学院、医学院、电子信息与电气工程学院等教授研究员发挥多学科优势协同攻关形成具有综合研制抗体药物和生物药物的科技创新及产业化团队，构建多层次人才梯队，通过人才引进优化学科结构，同时内部培育学科中青年骨干，建立起由国家级高层次人才领军，科研骨干作为创新主体、青年人才作为发展动力支撑的一支学科、年龄和结构较为完善的科技创新队伍，成为上海交通大学首批认证的生物大分子药物科研大团队。抗体工程中心现有固定人员84名，其中教授32名，副教授40名，高级职称人员占85.7%，45周岁以下人员占52.4%，拥有博士学位人员占97.6%。此外，中心还组建了一支13人的高水平工程实验技术队伍，通过定期组织开展技术和安全、仪器功能开发等培训，提高中心的专业水平、实践技能和开放服务质量。中心高度重视人才梯队建设，注重引进和培养优秀的中青年学术骨干，本年度新引进长聘教轨副教授1名、进站博士后17人，多名年轻教师晋升高级职称，马步勇教授入选2023年药学&中药学领域“中国高被引学者”名单。产业化基地娄竞博士荣获“年度十大创新领军人物”称号及“上海风湿病青年医生培育基金杰出贡献奖”。

四、开放与运行管理

1. 主管部门、依托单位支持情况

“生物医药”作为学校重点领域，学校全力支持教育部抗体工程中心的建设，同时交大转化医学重大基础设施和大生命仪器共享平台也提供资源支持，并制定成果转化试点改革、人事制度等政策支持，加速中心成果的研发转化

2022年上海交通大学给予抗体工程中心90万运行经费支持，药学院在科研场所、仪器设备使用、维护等方面给予中心优先支持，为中心的正常运行提供支撑。

2. 仪器设备开放共享情况

抗体工程中心近年来逐渐完善各类硬件设施建设，目前已建成集靶点研究和新药研发、中试生产及工艺优化、药代动力学及药效学评价、临床医学转化及应用、临床样品及上市产品GMP生产于一体的生物大分子药物全产业链研发生产基地。中心的主体研发大楼位于上海交通大学药学院5-7号楼，研发实验室面积近3500m²，涵盖生物技术药物研发上下游关键技术及中试工艺开发的全套设备，并配备公共实验平台，包含公共技术实验中心、上海市BSL-2病原微生物实验室（评估期新增）、公共细胞培养实验室（评估期新增）。目前中心主体研发大楼已拥有各类科研设备1290台，总价值达8223万元，其中30万以上的设备共57台，金额4657万元。

此外由于主楼空间的限制，在上海交通大学的大力支持下，中心在研发主楼旁建设了生物大分子质量分析平台（3000m²）、药代动力学及药效学评价实验动物中心（5000m²），生物安全II级实验室（1200m²），共有大型设备近百台，设备总值4.94亿元，可以实现创新生物技术药物的规范制备、成药性评价与临床转化的无缝对接，加速转化进程。

3. 学风建设情况

抗体工程中心每个月均召开一次月度工作汇报，汇报工作进展，解决技术瓶颈，全员讨论，畅所欲言，形成了良好的科研氛围。同时，中心主任重视科研诚信，并定期邀请相关学术方向的专家举办学术讲座，分享学术成果，为中心成员提供了良好的学术平台。

为鼓励团队成员为中心发展做出的贡献，中心实施科研成果激励制度，以科研骨干和科研团队作为激励的重点，中心每年从运行经费中拿出一部分对团队成员完成的论文及获得的成果进行奖励。并建立开放课题制度，制定了开放课题从指南发布，课题征集到课题评审、课题结题等全过程管理办法，2023年中心第二批开放课题正在执行中。

4. 技术委员会工作情况

2023年10月17日，在抗体工程中心迎接教育部评估准备工作期间，召开了技术专家委员会成员会议，邀请技术指导委员会专家担任评委，对中心评估期内取得的研究成果、发展规划等提出建议，参会的技术指导委员会专家有王军志院士、陈志南院士、邓子新院士、张宁、徐增军、韩泽广、朱宝泉、陈代杰、陈新、姜竞，会议由中心主任朱建伟主持。朱建

伟首先向各位专家做了2018-2022年5年评估期内中心工作总结，从工程技术水平和标志性成果、团队建设和人才培养、运行管理和条件保障、近中期任务目标及未来规划等几个方面进行了详尽的汇报。技术委员会专家对中心近年来的工作给予了高度评价，指出评估期间内中心从队伍建设、能力提升、学科支撑、产业服务等方面都得到了全面的提升，有力的支撑了学科建设、人才培养、技术升级，并在生物技术药物研发与生产的部分共性关键技术实现突破，在行业内产生一定的影响力。同时也对中心的未来发展提出建议，希望中心进一步加强资源整合能力，充分发挥依托单位的在相关学科的人才和技术优势，进一步提升中心的创新能力和辐射范围。

五、下一年度工作计划

抗体工程中心自2014年验收以来，迅速发展，现在已进入发展平台期。2024年度抗体工程中心将利用现有场地及设备的基础上，继续完善场地、设备、法规制度等方面的规范化建设，进一步加强国家重大课题组织，团队建设及产学研成果转化，提高中心的行业影响力。工作计划将集中进行以下几个方面：

- 1) 加强团队建设及人才培养，引进优秀人才的同时充分调动现有科研人员的工作积极性，加强对中青年教师的培养激励。
- 2) 继续加强产学研合作，加强具有自主知识产权的共性关键技术研发，实现优质成果转化。
- 3) 在与合作企业联合在上海交大闵行校区周围地区3公里范围内，已装修符合生物药物中试生产的建筑4000平方米，接下来完成2条中试生产线的建设，为联合政府、企业、事业单位共同申报国家级平台奠定基础。

六、问题与建议

目前中心主体依托上海交通大学，稳定支持的运行费用投入较少，中心的运行主要依赖于企业的联合实验室和服务企业收入为主，核心技术的研发费用主要依赖于国家项目和部分企业课题，资金支持缺少稳定性，一定程度上使中心发展的速度和产业化辐射能力受到限制。希望依托单位加强对教育部工程中心的支持，能够在引进人才、资源使用、实验空间等方面进一步重视和支持工程中心的发展，推动中心走向国家级的平台。

七、审核意见

（工程中心负责人、依托单位、主管单位审核并签章）

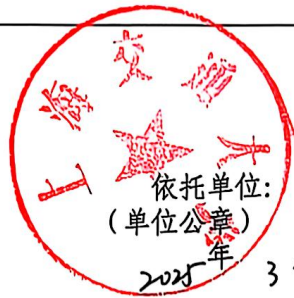
工程中心负责人审核意见： 同意，按要求填报。

工程研究中心主任: 朱建峰

2025年 3月21日

依托单位审核意见:

已审核, 同意提交。



2025年 3月21日

八、年度运行情况统计表

研究方向	研究方向1	细胞工程及抗体药物的新型关键技术平台构建		学术带头人	钱峰
	研究方向2	细胞工程及抗体药物中试与产业化关键技术的开发和应用		学术带头人	朱建伟
	研究方向3	细胞工程及抗体药物质量控制技术与关键设备研制		学术带头人	曹成喜
	研究方向4	细胞工程及抗体药物的新型制剂与大分子药物输送技术		学术带头人	袁伟恩
工程中心面积	12700.0 m ²			当年新增面积	0.0 m ²
固定人员	84 人			流动人员	25 人
获奖情况	国家级科技奖励	一等奖	0项	二等奖	0项
	省、部级科技奖励	一等奖	0项	二等奖	0项
当年项目到账总经费	2891.99万元	纵向经费	1126.5万元	横向经费	1765.49万元
当年知识产权与成果转化	专利等知识产权持有情况	有效专利	222项	其他知识产权	4项
	参与标准与规范制定情况	国际/国家标准	2项	行业/地方标准	1项
	以转让方式转化科技成果	合同项数	13项	其中专利转让	17项
		合同金额	1557.34万元	其中专利转让	1557.34万元
		当年到账金额	899.56万元	其中专利转让	899.56万元
	以许可方式转化科技成果	合同项数	5项	其中专利许可	5项
		合同金额	90.0万元	其中专利许可	90.0万元

				当年到账金额	35.0万元	其中专利许可	35.0万元
		以作价投资方式 转化科技成果		合同项数	0项	其中专利作价	0项
				作价金额	0.0万元	其中专利作价	0.0万元
		产学研合作情况		技术开发、咨询 、服务项目合同 数	29项	技术开发、咨询 、服务项目合同 金额	5351.82万 元
当年服务情况		技术咨询		200次		培训服务	500人次
学科发 展与人 才培养	依托学科 (据实增删)	学科1	药学	学科2	生物学	学科3	基础医学
	研究生 培养	在读博士		98人	在读硕士		181人
		当年毕业博士		15人	当年毕业硕士		47人
	学科建设 (当年情况)	承担本 科课程	822学时	承担研究生 课程	870学时	大专院校 教材	0部
研究队 伍建设	科技人才	教授	32人	副教授	40人	讲师	6人
	访问学者	国内		2人	国外	1人	
	博士后	本年度进站博士后		17人	本年度出站博士后		15人