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 | 聚酮类抗排异药物合成生物体系重构及其产业应用 |
| 提名等级 | 科学技术进步奖一等奖 |
| **提名书**  **相关内容** | **【1】****李永泉、王月月、江辉、张小晟、骆红豆，**基因工程菌株筑波链霉菌L20及其应用，中国发明专利ZL 201510664086.2，授权日2018/10/26  **【2】****李永泉、张小晟、江辉、王月月、骆红豆**，基因工程菌株筑波链霉菌L21及其应用，中国发明专利ZL201510664099.X，授权日2018年11月1日  【3】**李永泉、毛旭明、沈洁洁、刘小放、陈新爱**，一种酰基转移酶结构域定向改造合成新型化合物的方法ZL201910250807.3，授权日2021年5月12日  **【4】李永泉、卜庆廷、武青彬，**一种过表达rapX编码的外源FK506转运蛋白的基因工程菌构建方法和用途，**中国发明专利ZL 202110956716.9**  **【5】****吴萍、杨永梅、颜仁江、方一民、张薇，**筑波链霉菌及其在制备他克莫司中的应用，中国发明专利ZL201610135737.3，授权日2019年09月17日。  **【6】李永泉、毛旭明、王凯、郑洋、卜庆廷，**基于转录组学链霉菌次级代谢强启动子挖掘方法及应用，中国发明专利ZL201810288604.9，授权日2019年7月16日  **【7】诸敏、吴萍、吴文艺、纪立君、高庆峰，**他克莫司化合物及其制备方法，杭州中美华东制药有限公司，中国发明专利ZL201610410561.8，授权日2019年02月19日。  **【8】张雪霞、段宝玲、任凤芝、李宁、陈书红、刘进怀等，**一种高纯度他克莫司的制备方法，中国发明专利ZL201210447477.5，授权日2016年01月06日  **【9】任凤芝、段宝玲、张雪霞、陈书红、李丽红、刘进怀等，**一种FK506-A的提取方法，中国发明专利ZL201210483603.2，授权日2012年11月23日  **【10】 韩敏、龚翼飞、姚忠立**，一种含水难溶高活性药物的组合物及其制备方法，杭州中美华东制药有限公司，中国发明专利ZL200910098087.X，授权日2011.4.20。 |
| **主要完成人** | 李永泉，排名1，教授，工作单位；浙江大学  吴萍，排名2，高工，杭州中美华东制药有限公司  张雪霞，排名3，高工，华北制药集团新药研发有限责任公司  张薇，排名4，高工，杭州中美华东制药有限公司  江辉，排名5，教授，浙江大学  韩敏，排名6，教授级高工，杭州中美华东制药有限公司  李盛英，排名7，教授，山东大学  毛旭明，排名8，教授，浙江大学  郑金琪，排名9，浙江省食品药品检验研究院  郭绍定，排名10，高工，杭州中美华东制药有限公司  吕中原，排名11，博士，台州市椒江区启臻合成生物技术研究院  陈新爱，排名12，副研究员，浙江大学  王新月，排名13，高工，杭州中美华东制药有限公司 |
| **主要完成单位** | 1. 浙江大学  2. 杭州中美华东制药有限公司  3. 华北制药集团新药研发有限责任公司  4. 山东大学  5. 浙江省食品药品检验研究院  6. 台州市椒江区启臻合成生物技术研究院 |
| 提名单位 | 浙江大学 |
| 提名意见 | 该项目成功构建了以“合成途径和调控通路重构、外排转运体系人工构建、发酵过程智能优化”等技术为核心的聚酮类抗排异药物合成生物体系重构技术，突破了发酵水平低、杂质含量高等产业瓶颈，大幅提升了药物质量、降低了生产成本，技术水平达国际领先，填补了我国聚酮类抗排异药物生产技术空白，开创了我国聚酮类抗排异药物产业先河。  项目授权国内外发明专利14件，发表论文23篇；获批新药证书、注册批文和质量标准30多项，其中华东医药国内首家通过他克莫司一致性评价和独家获美国FDA批件；获中国发明协会发明创新一等奖和中国石化联合会技术发明一等奖。项目近3年实现销售超70亿元、利税超20亿元，临床应用覆盖全国4000多家医院。华东医药领衔的国产抗排异药物中，近3年销售量他克莫司平均占比超**50%、**吗替麦考酚酯平均占比超**70%**、西罗莫司平均占比超**25%**，突破了国际制药巨头对国内市场的垄断，是合成生物技术支撑制药产业转型升级和提升市场竞争力的典范。 |