

# 玉溪高新技术产业开发区管理委员会 2021 年预算重点领域财政项目文本公开

(玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗项目补助)

## 一、项目名称

玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗项目补助资金

## 二、立项依据

2016年3月29日玉溪高新区管委会与玉溪泽润生物技术管理有限公司签订《新型宫颈癌疫苗产业化项目投资协议》。

## 三、项目实施单位

玉溪高新区管委会投资促进局

## 四、项目基本概况

玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗项目补助资金项目用于扶持玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗产业化项目。加快玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗(以下简称 HPV 疫苗)的产业化进程,该疫苗主要用于预防女性宫颈癌,采用自主创新的专利技术,利用毕赤酵母作为宿主细胞,结合计算机辅助设计的优化密码子组合,构建并筛选出高表达宫颈癌 16、18 型 L1 基因的重组酵母细胞,得到满足工业化要求的重组工程细胞株。目前已建立了具备自主知识产权的病毒样颗粒(VLP)生产工艺,并设计出创新性的制剂配方,使得最终筛选的新型

疫苗佐剂使疫苗的抗体滴度高出一般的铝佐剂 2-3 倍。利用 VLP 平台技术，泽润生物同时还在开发第二代九价宫颈癌疫苗等多种创新性疫苗，对于提升我国新型疫苗创新能力及产业化能力具有重要的推动作用。

## 五、项目实施内容

玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗产业化项目在玉溪疫苗产业园区内玉溪沃森现有的一期生产厂房屋原址土地上新建新型疫苗大楼，占地面积 4300 m<sup>2</sup>,建筑面积 17200 m<sup>2</sup>，改造玉溪沃森一期质检楼 1500 m<sup>2</sup>；购置完整的生产线设备、质控设备及辅助设备；依托玉溪疫苗产业园的水、电、蒸汽、工艺气体等公用工程基础，建成年产 1500 万支新型宫颈癌疫苗的生产能力。

## 六、资金安排情况

为填补国内宫颈癌疫苗生产的空白，扶持该项目尽快实现产业化，对该项目予以建设投资额 20%，共计 6000 万元人民币的项目产业化扶持资助，用于支持产品研发、生产建设。分三个阶段执行:第一阶段:完成项目立项备案，项目全面启动开始进场实施厂房建设、装修改造工作及开始设备采购，且项目实际到位资金达到整个项目建设资金总额的 10%，其中设备采购定金支付 1500 万元后，经过验收核定，甲方予以建设投资额 3 亿元的 10%，计 3000 万元的扶持资助，以高效推进项目建设;第二阶段:项目建设完工进行初步验收，投入试生产，且项目实际到位资金达到整个项目建设资

金总额 3 亿元的 60%后，经过验收核定，甲方予以建设投资额 3 亿元的 4%，计 1200 万元的扶持资助；第三阶段：产品上市销售，本项目（即玉溪泽润生物技术有限公司新型宫颈癌疫苗产业化项目）年实现玉溪高新区地方税收超过 1500 万元时，甲方予以建设投资额 3 亿元的 6%，计 1800 万元的扶持资助。

目前项目已经实施到第二阶段，高新区管委会截至 2020 年 12 月已安排资金 3600 万元对玉溪泽润生物技术有限公司新型宫颈癌疫苗产业化项目进行补助，2021 年安排 600 万元预算对玉溪泽润生物技术有限公司新型宫颈癌疫苗产业化项目进行补助。

## 七、项目实施计划

按照投资协议玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗产业化项目建设完工进行初步验收，投入试生产，且实际到位资金达到建设资金总额 3 亿元的 60%时，给予 1200 万元的扶持资金，目前已拨付 600 万元，剩余 600 万元未拨付，预计 2021 年进行拨付；玉溪泽润生物 2 价宫颈癌疫苗计划于 2021 年获批上市，预计 2022 年公司达到第三阶段扶持条件。兑现第三阶段扶持资金 1800 万元。

## 八、项目实施成效

玉溪泽润生物新型宫颈癌疫苗项目补助资金预算项目对于实现注射用预防性宫颈癌疫苗的产业化有积极的促进作用，按照中国 2010 版 GMP 标准/WHO 预验证标准，玉溪泽润建造全新预防性宫颈癌疫苗生产厂房，新购生产及辅助

设备 488 台（套），已经完成年产 1500 万支的现代化生产线的建设。产品 2 价宫颈癌疫苗已经完成了产业化研究和临床研究，正在进行注册报产工作。产品九价宫颈癌疫苗目前正在进行一期临床试验。