

国药中生生物技术创新研究院（NVSI） 项目介绍

一、公司概况

国药中生生物技术创新研究院有限公司（英文名称NATIONAL VACCINE & SERUM INSTITUTE，简称NVSI，对外亦称"中国生物技术创新研究院"）是中国生物技术股份有限公司（简称"中国生物"）的全资子公司，前身为1919年成立的北洋政府中央防疫处，是中国历史上第一个国家卫生防疫和血清疫苗研究与生产的专门机构，现坐落于北京经济技术开发区经海二路38号，总占地面积约5万平方米。公司注册资本约11.48亿元，法定代表人为李启明（公开信息），是新型疫苗国家工程研究中心的依托单位，被业内视为疫苗领域的"国家队科研中枢"。

按照中国生物的整体战略布局，NVSI定位为中国生物的研究开发中心、技术创新中心和人才培养中心，以国家疾病预防战略为现代疫苗研发方向，重点围绕预防和治疗危害人类健康的新发传染病和重大疾病开展新型疫苗研发、产业关键技术与工艺研究，并为国内在研新型疫苗提供完整的工程化和产业化技术平台。

从机构沿革看，NVSI前身可追溯至1919年北洋政府中央防疫处，是中国疫苗事业的起点之一，历史上承担了天花、霍乱、伤寒等疫苗的研发与生产重任，积累了深厚的疫苗工程化与产业化传统。如今作为新型疫苗国家工程研究中心依托单位，其定位已从单一疫苗生产转向"研究开发中心+技术创新中心+人才培养中心"，与中国生物旗下北京、上海、武汉、成都、长春、兰州等生物制品研究所形成"基础研究—中试—产业化"的接力体系。这种历史积淀与体系化分工，是NVSI作为"国家队科研中枢"的独特资产。

二、核心科学与技术

NVSI的核心技术能力覆盖新型疫苗、抗体、新型佐剂、治疗类生物制剂，以及基因与蛋白质诊断试剂的研发与中试工艺开发。其长期布局的技术平台包括汉逊酵母表达平台及相关疫苗研究、脊髓灰质炎灭活疫苗（Sabin株）、肠道病毒联合疫苗研制、srIL-17RA重组融合蛋白研制、新型佐剂平台建设等。

佐剂平台是NVSI的突出能力之一。在2026年7月申报临床的重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）中，注册分类为预防用生物制品1.3类（即含新佐剂或新佐剂系统的疫苗），显示其核心创新点可能在于新型佐剂或佐剂系统。此外，中国生物体系内的病毒载体和重组病毒技术研究团队曾在《Journal of Virology》等期刊发表高效重组病毒疫苗构建方法，为新一代疫苗研发提供技术支撑。

在工程能力之外，NVSI还承担多项重大课题的关键技术攻关，包括汉逊酵母表达平台（用于重组蛋白疫苗的高效表达）、脊髓灰质炎灭活疫苗（Sabin株）的工艺优化、肠道病毒联合疫苗的多价构建、srIL-17RA重组融合蛋白（用于自身免疫病方向）的研制，以及新型佐剂平台的建立。这些底层能力既服务于自有在研管线，也为中国生物体系内其他研究所提供共性技术支撑，是"国家队"在疫苗创新上的基础设施属性体现，能够缩短单点疫苗从实验室到规模化供应的周期。

三、主要产品与管线

NVSI及中国生物研究院体系内在研与已上市的代表性产品包括：

1. 重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）：2026年7月24日，NVSI申报的该疫苗临床试验申请获CDE受理（受理号CXSL2600771，预防用生物制品1.3类），正式加入国产重组带状疱疹疫苗临床竞速。

2. 发热伴血小板减少综合征灭活疫苗（Vero细胞）：中国生物研究院联合中国疾控中心病毒病预防控制所共同研发，系I类创新产品，全球首个进入临床的同类产品，已正式获批临床。

3. 二代重组蛋白新冠疫苗（NVSI-06-08）：曾作为新型疫苗研发成果之一。

4. 肠道病毒71型（EV71）灭活疫苗、重组11价HPV疫苗等：既往代表性在研/上市品种。

5. 联合疫苗：如吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（五联苗）已完成I期临床全部入组。

6. 口服六价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）等：入选湖北省"61020"科技项目。

为完整起见，带状疱疹疫苗赛道上中国生物采取"多主体、多技术路线"布局：上海生物制品研究所重组蛋白路线（2024年2月获批临床，Ⅱ期推进中）、上海所联合荣灿生物mRNA路线（2025年4月获批临床），以及本次NVTI申报的复合佐剂重组蛋白路线，三者形成差异化互补。

四、适应症与疾病背景

疫苗研发的疾病背景涵盖新发传染病与重大传染病。以带状疱疹为例，由水痘-带状疱疹病毒再激活引起，好发于中老年人群，可致剧烈神经痛及并发症，随老龄化其疾病负担持续上升，是国内疫苗企业重点布局的"百亿级"赛道。发热伴血小板减少综合征则由蜱传病毒引起的急性传染病，重症可致死，相关灭活疫苗属新发传染病防控范畴。NVTI的管线整体围绕国家免疫规划扩容、新发突发传染病应对及重大传染病预防展开。

带状疱疹由水痘—带状疱疹病毒再激活引起，典型表现为单侧皮疹与剧烈神经痛，高龄、免疫力低下人群风险更高，且可遗留带状疱疹后神经痛等慢性并发症，显著影响生活质量。随着我国人口老龄化加深，带状疱疹的疾病负担与接种需求持续上升，使其成为继HPV、流感疫苗之后国内疫苗企业重点布局的成人疫苗大品种。发热伴血小板减少综合征则由蜱传布尼亚病毒引起，以发热、血小板减少、多脏器损害为特征，农村与林区暴露人群易感，重症病死率较高，属于新发传染病防控的重点，相关疫苗研发具有公共卫生意义。NVTI的管线布局正对应这两类"重大传染病+老龄化疾病"需求。

五、竞争格局

在带状疱疹疫苗领域，国内已聚集绿竹生物、迈科康、怡道生物、智飞生物、科兴、华兰、石药等30余家企业，技术路线覆盖重组蛋白、mRNA、减毒活等。进展较快的包括绿竹生物LZ901（2025年1月提交BLA）、迈科康MKK100（2025年10月递交NDA）、瑞科生物REC610、怡道生物等处于NDA审评；mRNA方向则如艾博生物冻干带状疱疹mRNA疫苗ABO1108于2026年6月启动全球多中心Ⅲ期。NVTI作为国家队科研中枢入局，凭借新型佐剂平台与多线布局参与竞争，但其重组带状疱疹管线尚处临床早期。

在国内重组带状疱疹疫苗赛道，绿竹生物LZ901以独创四聚体抗原结构于2025年1月提交BLA并获受理；迈科康MKK100搭载自研MA105新型佐剂，2025年10月递交NDA并取得生产许可；瑞科生物REC610、怡道生物等亦处于NDA审评周期，多款产品集中冲刺2026—2027上市窗口，赛道正从研发比拼转向商业化筹备。mRNA路线方面，艾博生物冻干带状疱疹mRNA疫苗ABO1108于2026年6月启动全球多中心Ⅲ期临床（计划入组18000人），以2—8℃稳定存放三年解决储运痛点。NVTI作为国家队科研中枢入局，凭借新型佐剂平台与多线布局参与竞争，但其重组带状疱疹管线尚处临床早期，上市节奏明显晚于第一梯队。

六、团队与平台

NVTI依托新型疫苗国家工程研究中心，拥有国家级疫苗研发与中试平台，承担多项重大课题。团队涵盖疫苗学、佐剂、病毒载体、重组蛋白、基因诊断等方向，并与中国疾控中心等国家级机构联合攻关。作为中国生物的研究开发中心，其研发成果可依托中国生物旗下六大生物制品研究所（如北京所、上海所、武汉所、成都所等）进行临床与产业化衔接，形成"研究院+研究所"的集团军作战模式。

在团队与平台组织上，NVTI依托新型疫苗国家工程研究中心，拥有一支覆盖疫苗学、佐剂、病毒载体、重组蛋白、基因诊断等方向的研究队伍，并与中国疾控中心等国家级机构联合攻关。作为中国生物的研究开发中心，其研发成果可通过北京、上海、武汉、成都、长春、兰州等六大生物制品研究所进行临床研究与产业化衔接，形成"研究院顶层的共性技术—研究所的专项产品"接力模式。这种体系化安排在疫苗这类长周期、强监管领域，既能分散单点风险，也能放大国家级科研资产的整体产出效率。

七、融资与资本

NVSI为中国生物全资子公司，实控人追溯至国务院国资委（穿透路径：国务院→国药集团→中国生物）。作为央企全资科研资产，无公开外部融资记录，资金来源于中国生物及国药集团的科研投入与国有资本支持，具体金额未公开披露。

作为央企全资科研资产，NVSI没有市场化融资压力，其资源更多体现为国家级科研任务与集团内协同：依托新型疫苗国家工程研究中心承担重大课题，依托中国生物六大生物制品研究所进行临床与产业化衔接。这种"研究院+研究所"模式在疫苗这类高投入、长周期、强监管的领域中具备风险分散与资源集约优势，但也意味着其产品节奏受制于整体战略规划与监管审批。

八、发展展望

NVSI短期以推进重组带状疱疹疫苗（CXSL2600771）、发热伴血小板减少综合征灭活疫苗等管线的临床进度为主；中长期依托新型疫苗国家工程研究中心与新型佐剂平台，在重组蛋白、mRNA、病毒载体等多技术路线持续布局，服务国家疫苗战略安全与免疫规划需求。具体临床与获批里程碑以CDE公示及公司披露为准。

NVSI的中长期价值在于作为国药集团疫苗创新的"技术策源地"——其新型佐剂平台、病毒载体与重组病毒技术、汉逊酵母表达平台等能力，既服务于自有管线（如重组带状疱疹、发热伴血小板减少综合征疫苗），也为中国生物体系内其他研究所提供工程化与产业化支撑。随着"十五五"开局国药集团强化民生健康屏障，NVSI在重组蛋白、mRNA、病毒载体等多技术路线的并行布局，有望在新发突发传染病与重大传染病预防领域持续产出。具体临床与获批里程碑以CDE公示及公司披露为准。

信息来源：

1. 爱企查（aiqicha.baidu.com）：国药中生生物技术创新研究院有限公司工商与专利信息
2. 网易（163.com）/药时空：《百亿赛道彻底内卷！国药中生重磅入局，带状疱疹疫苗要降价了？》（2026-07-25）
3. 医药魔方（bydrug.pharmcube.com）：CXSL2600771受理报道
4. 国药集团官网（sinopharm.com）：《擎画新篇 聚力前行 | 国药集团"十五五"开局起步》（2026-05-28，含发热伴血小板减少综合征疫苗、五联苗等）
5. 今日头条（toutiao.com）：国药中生带状疱疹疫苗多管线布局报道