



巴南

重庆国际生物城 聚力创新 建设国家级生物医药产业集群

搭建西部领先创新平台 打造产业发展“智力引擎”

免疫学是生物产业(BT)的主干学科,其产品占生物产业的80%以上。为抢抓国家生物科技战略机遇,近年来,巴南不断提升医药产业科技创新能力,持续加大与国内高校、科研院所的产学研合作。

去年6月30日,重庆国际免疫研究院在重庆国际生物城启动建设,将努力建成国内顶尖的免疫研究院、具有较大国际影响力的免疫成果转化平台。

“今年,该院已启动‘人T细胞动态、多组血图谱绘制’‘HBV感染相关肝癌免疫微环境分子基因解码’等11个项目的科研工作。”重庆国际生物城相关负责人介绍,研究院聚焦生物科技前沿,聚集起国内顶尖科研团队。随着一系列科研项目的开展,未来其将成为国内最为顶尖的研发创新平台之一,有力促进我国免疫学研究向国际一流水平迈进,推动相关产业和学术研究加快赶超国际先进水平。

和免疫研究院同样重要的还有美莱德药物安全评价研究中心。该中心今年已在重庆国际生物城落成投用,这是重庆首家建成投用的集临床前研究和临床研究于一体的药物研发服务机构,标志着重庆国际生物城生物医药全产业链体系建设取得重要进展。

“目前,重庆国际生物城已搭建起西部地区领先的‘5平台3中心’生物医药创新平台。”该负责人介绍,涵盖北大医疗创新谷(重庆)研发平台、宸安生物中试平台、美莱德动物试验平台、重庆华质检测平台、重庆惠源医药制剂CMO生产平台、智睿生物研发中心、重庆市仿制药一致性评价中心等,形成了包括基础实验、中试小试、动物实验、生产制造、孵化、代工产业服务等配套体系。

同时,通过与上海交大、四川大学华西药学院合作共建数字医学转化中心和成渝药物制造工程研究中心等,加速推进与国内顶尖高校共建产学研平台,打造助推产业发展的“智力引擎”。

在这些体系化创新平台的支撑下,重庆国际生物城发展迅猛,优质企业云集,共累计引进生物医药项目80余个,协议达产产值近1000亿元,形成了以智睿生物、博唯生物、智翔金泰、宸安生物为代表的生物药集群,以美国雅培公司、日本参天、科瑞制药为代表的化学药集群,以四川新绿色、伍舒芳为代表的现代中药集群,以钱璟康复、惠森驰恒为代表的医疗器械集群。

创新“五方合作”机制 推动产业持续协同发展

生物药的研发有几个关键的环节:一是靶点发现,二是中试放大,三是产品产业化。靶点发现属于基础研究、前沿科技,一般需在科研院所、高

校、高端人才集聚地区开展,对产业软环境要求极高。中试放大是最关键的环节,所有的靶点发现都需要通过中试放大来模拟工业化生产条件下所进行的工艺研究,验证和复工艺的可行性,与产业化密切相关。重庆国际生物城的产业基础在西部领先,“筑巢引凤”,通过体制机制创新,正在逐步吸引中试研发机构落户园区。例如,重庆智翔金泰生物制药有限公司是专注于创新单克隆抗体药物研发和产业化的企业,聚焦在肿瘤、自身免疫性疾病和传染病三大治疗领域。按照企业的战略布局,前期的靶点发现在北京、中试放大在上海、产业化在重庆巴南。短短几年时间,智翔金泰将总部搬迁到重庆,通过整合位于北京和上海的研发中心,即将在重庆再建一个新研发中心,将中试放大和产业化一起布局在重庆国际生物城。智翔金泰搭建了从早期抗体药物发现,工艺开发直至商业化生产的全产业链技术平台,并按照欧盟和中国GMP要求设计建造了符合国际标准的高端生物药产业化基地,总面积7.6万平方米,建设12条抗体生产线,已于2019年获得药品生产许可证,成为重庆市首个获得生产许可证的单抗类药物研发生产企业,目前正全力以赴争取在科创板上市。截至目前,企业已获得多项授权发明专利,6个一类生物新药获准开展临床试验,部分品种已在全国40多家医院进入III期临床研究。而其快速发展的背后,是重庆国际生物城体制机制的持续创新。

“通过几年的探索,我们创造性地提出并形成‘五方合作’机制。”重庆国际生物相关负责人介绍,所谓的“五方合作”机制,就是利用东部地区研发资源丰富、高端智力资源集中的优势和重庆国际生物城制造项目聚集、产业化能力强、工业能力突出的优势,携手上海张江药谷、武汉光谷生物城、江苏泰州生物城、杭州经济技术开发区,共同打造“长江经济带生物产业联盟”,形成全国范围内的医研企一体化合作模式。通过该机制成功引进了博唯生物、智翔金泰、宸安生物等龙头项目和HPV疫苗、高端抗体药物、长效胰岛素等国内领先的拳头产品。

重庆国际生物城还创新性地实施“多方联动”招商机制。加强与市级部门的工作协调,形成联动机制,助推产业发展。在市经济信息委的大力支持下加强招商对接、政策对接,推动出台市级生物医药产业政策;加强重点项目招商的资源共享和对接协调,推动市级招商资源向巴南倾斜。在市药监局的大力支持下,在项目注册、药品审批、食品药品监管服务等形成合作机制,搭建快捷通道,加快行政审批。与中国医药生物技术协会、中国医药创新促进会、中国化学制药工业协会等行业协会开展战略合作,增加信息渠道,共建招商平台。

同时,针对生物医药产业“三高”特性,即高附加值、高投入、高风险,重庆国际生物城经过战略研判,实

施了“长中短”期项目结合策略。即在前期引进项目多以生物药为主的“长”周期项目集群的情况下,为分散产业发展风险,缩短投产见效周期,积极引入以医疗器械等为代表的“中”周期项目集群和以防疫物资等为代表的“短”周期项目集群。

通过“长中短”期项目优势互补、协调发展,使产业结构中“高”附加值产品、“中低”附加值产品合理布局,形成短期见效快、中期有活力、长期后劲足的良好发展格局。目前,在巴南已引进的近80个生物医药项目中,“长”周期项目占比约21%，“中短”周期项目约79%，中短周期项目的陆续建成投产为产业的可持续发展提供了良好支撑。

“十三五”时期,生物城开工企业项目54个,建成投产投用30余个,累计实现规上工业产值348亿元。尤其是2018年以来,产值连续3年保持了30%以上的高质量增长。

政策引领叠加 助力科研开发和产品创新

“企业在研项目有10余项,均进展顺利。其中,重组九价宫颈癌疫苗是我们研发的核心品种之一。”近日,在博唯生物,企业负责人说起自家的疫苗产品,话语中是满满的自信。

据介绍,博唯生物是重庆国际生物城招商引进的新型疫苗研发及产业化项目,企业掌握了国际上先进的基因工程重组疫苗和重组蛋白药物技术,创新性地开发出了新型酵母表达系统,建立了真核细胞的VLP(病毒颗粒状蛋白)技术平台,已成功应用于预防癌症、传染病等新型疫苗和治疗癌症的新型蛋白药物的开发。

目前,博唯生物自主研发的重组九价宫颈癌疫苗,在国内首家获得临床研究批件并首家正式进入三期临床研究,有望成为首家上市的国产九价宫颈癌疫苗产品。其余在研的重组肠道病毒疫苗、重组带状疱疹疫苗等10余个项目均处于不同的研发阶段,形成了储备一代、研发一代、产业化一代的疫苗梯度研发与产业化体系。

宸安生物是一家专注于糖尿病治疗性药物研发和生产的高技术企业,企业掌握国际上先进的基因工程重组胰岛素蛋白表达及修饰技术,创新性地开发出了新型酵母及大肠杆菌表达系统,建立了重组蛋白化学修饰技术平台。该技术应用于长效、速效、口服胰岛素及胰岛素类似物的研发,利用该技术研发的项目在质量指标及成本控制上极具优势。企业目前已应用该项技术顺利开发出聚乙二醇化重组人胰岛素注射液(1类新药)、利拉鲁肽注射液、德谷胰岛素注射液等多个产品,其中已有3个获批临床,正加快推进临床试验工作。

“企业创新研发积极性高,除了市场因素外,政府的政策引导也不可没。”重庆国际生物城相关负责人介绍,为充分发挥政策对生物医药产业发展

的指导作用和引领作用,巴南通过与国内发达地区的横向比较和对全市既有政策的纵向梳理,推动出台了全市首个区县生物医药专项政策。巴南区人大常委会还做出了《关于加快重庆国际生物城建设的决定》。举全区之力推动生物医药产业加速发展。巴南印发的《重庆市巴南区加快生物医药产业发展若干政策(试行)》,不仅综合了各方优势,加大了覆盖力度,还与市级政策实现了叠加。

比如,企业在研新药(含生物制品)、改良型新药(含生物制品)、生物类似药(含境内外已经上市生物制品)和获批纳入国家医疗器械优先审批通道的第三类医疗器械获得临床批件或默示临床后,除了可以获得市级政策给予的一次性300万元的临床前研究补助,其中的化学药品、中药和天然药物、生物制品1类和获批纳入国家医疗器械优先审批通道的第三类医疗器械,还可以获得巴南区配套临床前研究补助200万元。

巴南区产业政策在药物和医疗器械临床前研究、药物和医疗器械临床试验研究、第三方创新服务平台等方面均有与市级政策的叠加措施,满足条件的企业可以同时享受市、区两级的政策扶持。同时,针对部分区内企业申请到了巴南区政策没有覆盖的其他市级生物医药产业扶持政策的,原则上还可以给予相应金额50%的配套补贴。

仅2020年,重庆国际生物城就通过专项政策等扶持途径,累计为企业提供临床前、临床试验研究、第三方创新服务平台建设等政策性资金支持2300多万元,有力助推企业科研开发和产品创新。

截至2020年底,巴南在创新药物方面已领跑全市,九价宫颈癌疫苗、白介素-17、口服紫杉醇、聚乙二醇化重组人胰岛素注射液、利拉鲁肽注射液、德谷胰岛素注射液、治疗用乙肝疫苗等10个创新药物进入临床,全市占比近半。其中,九价和四价宫颈癌疫苗、白介素-17、利拉鲁肽注射液、口服紫杉醇、治疗用乙肝疫苗6个产品进入三期临床,全市占比近70%。九价宫颈癌疫苗、德谷胰岛素等产品还填补了全市乃至国内高端生物药产品的空白。

“下一步,我们将加快建设各类孵化器、加速器、医药公共服务平台和产业创新中心,补齐包含生物医药创新链在内的基础研究链条,引进关键核心人才,促进一批科研成果就地转化,补齐包含医疗器械创新在内的产学研融合创新链条,完善包含化学药在内的产学研一体化创新融合,打造具有全国影响力的生物科技创新中心,建设自主可控的生物医药创新体系,使重庆成为全国生物医药重大科技成果诞生地和重要创新的策源地,为建设国家级生物医药产业集群奠定创新之基。”巴南区相关负责人说。

王彩艳 杨敏
图片由重庆国际生物城提供

链接

解读重庆国际生物城

发展定位

一是打造长江上游具有国际影响力的国际生物城;二是建设国家级生物医药产业集群;三是打造2000亿级生物医药产业园。

产业体系

“1+3+N”产业体系。以生物药为核心,以化学药、现代中药、医疗器械为特色,构建完善的专业服务平台和公共服务平台,建设国内领先的生物药全产业链。

创新体系

以重庆国际免疫研究院为载体,将其建成国内一流、具有国际影响力的基础研究和产业转化平台;以顶尖高校、院所等产学研平台为基础,打造国内领先的,涵盖基础研究、应用研究、产品开发、成果转化的全要素创新链,形成创新能力和产业化能力“双强”格局。

数读

目前,累计引进生物医药项目80余个,协议达产产值近1000亿元。

“十三五”以来,累计开工企业项目54个,建成投产投用30余个,实现规上工业产值348亿元。

2018年以来,规上产值连续3年保持30%以上增长。

2021年1-4月,规上产值同比增长34.75%,工业投资同比增长33.94%。