

奋进新重庆——“十四五”高质量发展图景·药监篇

市药监局打造西部领先、全国进位和重庆辨识度的标志性改革成果 将服务融入监管 让渝药走向世界

生物医药产业,是重庆“33618”现代制造业集群体系中“6”大千亿级特色优势产业集群之一。11月1日,市政府办公厅印发《重庆市全链条支持创新药高质量发展若干措施》,推出25条政策举措,标志着重庆对创新药产业的支持从“单点突破”转向“全链布局”。

近年来,市药监局坚持“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路,严格落实“四个最严”要求,以深化监管改革、优化创新生态、强化服务机制为重点,重点围绕做深做实渝药创新生态链,全过程深化药品监管改革,全方位筑牢药品安全底线,全链条支持生物医药产业高质量发展,全力打造“西部领先、全国进位和重庆辨识度”的标志性药监改革成果。



渝药创新生态链2025年工作会议顺利召开

创新渝药 治疗重疾实力尽显

2025年11月4日,中国原研1类新药CAR-T产品普基奥仑赛注射液(以下简称“普基奥仑赛”)正式获批,用于治疗3-21岁CD19阳性的难治或复发(首次缓解12个月后复发需经挽救化疗)急性B淋巴细胞白血病患者。

11月7日,中国人民解放军西部战区总医院开出普基奥仑赛全国首个临床处方。首方患者于11月11日完成单采,并于12月4日完成CAR-T细胞回输。

由重庆精准生物技术有限公司(以下简称“精准生物”)研发的普基奥仑赛,是我国自主研发的国内首个、全球第二款针对该适应症的药物,既填补了国内儿童及青少年白血病CAR-T细胞治疗空白,也是全球同靶点(CD19)

首个人源化设计的CAR-T细胞治疗产品,为全球儿童及青少年白血病临床治疗提供了新方案。

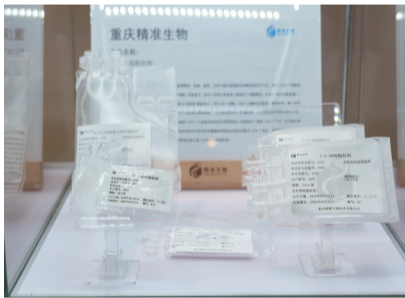
“对于传统治疗及贝林妥欧单抗治疗无反应或复发的儿童及年轻成人B-ALL患者,普基奥仑赛展现出显著疗效,最佳缓解率达97.62%,微小残留病(MRD)阴性率达98.78%。其安全性和耐受性良好,相关不良事件均可控”西部战区总医院血液科主任易海教授评价。

看着手机上普基奥仑赛投入临床应用的消息,重庆小伙林阳(化名)热泪盈眶,他说:“如果不是普基奥仑赛,我估计已经不在人世了。”

时间回溯到2016年秋,16岁的林

阳被确诊为B细胞急性淋巴细胞白血病(B-ALL)。5个月,全力以赴的化疗与造血干细胞移植宣告失败——这位花季少年骨髓中的癌细胞比例,回升到90%以上。

2017年8月,深陷绝境的林阳抱着最后的希望参加了普基奥仑赛的临床试验,接受自体CAR-T细胞采集。1个月后,经精心改造,携带“导航系统”的CAR-T细胞,如同一支强悍的“特种部队”,回输到林阳体内的免疫防线。它们精准锁定癌细胞实施“斩首行动”,对正常细胞秋毫无犯。1个月后,连最精密的检测仪器也已检测不到林阳骨髓中的癌细胞踪影,他的病情达到了医学上“完全缓解”标准。



精准生物细胞药物

优化服务 高效转化创新成果

“没有药监部门的大力支持,普基奥仑赛很难如期投入临床应用。全程的‘一对一’服务和专门开辟的绿色通道,大大缩短了产品上市的时间。”据精准生物副总经理周正军介绍,普基奥仑赛从研发到上市的过程长达8年,耗资约10亿元。期间,市药监局组织力量进行全链条、全环节帮扶指导。

为助力普基奥仑赛早日投产,市药监局组织专人提前1个月反复研究超低温条件下的抽样工作,受理后1日内完成抽样送检。开展多轮模拟检查,指导精准生物高效完成问题整改。

同时,优化办理流程,高效协调组织国家药品注册核查和省级药品生产

质量管理规范符合性检查“二合一”并联开展,让普基奥仑赛的投产周期缩短了1-2个月。

针对审评过程中的发补工作,市药监局开展重难点问题指导,帮助精准生物提升研究资料质量,再度加速了普基奥仑赛的获批进程。

重庆中元汇吉生物技术有限公司(以下简称“中元汇吉”)董事长吉权,和周正军颇有同感:“‘严格而温暖’的监管力量,帮我们将沉淀多年的技术积累加速转化为了临床价值。”

中元汇吉是一家专注于产销IVD(体外诊断产品)的企业。近年来,其自主研发的微生物质谱鉴定技术,将病原

体鉴定时间大幅缩短至几分钟,为临床精准用药、疾病病原监测和溯源、食品药品监管及生命科学研究等领域提供了关键技术支撑。研发的搭载全球首创“光磁微”技术的分布式凝血分析流水线,融合可视化分析技术,突破传统检测瓶颈,应用于多家顶尖“三甲”医院。配套研发的利伐沙班测定试剂盒,填补了国内快速检测空白。

“我们的每一次进步,都离不开药监的帮扶。”吉权说,药监部门主要从3个方面支持企业创新药研发上市。

一是审评资源向临床价值明确、技术含量高的产品倾斜。中元汇吉自主研发的全国首个发色底物法利伐沙班检测

试剂盒、Mx-A检测试剂盒等,正在市药监局创新审评机制支持下,通过提前介入、全程指导的服务实现快速注册。

二是实施“一企一策”,强化研审联动。在创新产品注册过程中,市药监局组织召开创新医疗器械审批与医保衔接协同会议,协调医保部门在审评审批环节提前介入指导,为创新产品加快市场应用创造了良好条件。

三是协同机制持续完善。依托“渝药创新生态链”等平台,市药监局整合监管、技术和临床资源,对重点项目实施跟踪式、清单化服务。中元汇吉研发的高端设备液相色谱串联质谱检测系统,成为典型的受益者。

监管赋能 渝药创新好戏连台

药授权出海首单纪录。

作为国产首款全人源抗IL-17A单克隆抗体的赛立奇,打破了外资药企在该靶点的垄断,于2024年8月获批用于中、重度斑块状银屑病,2025年1月新增强直性脊柱炎适应症。其上市过程中,市药监局实施“全程陪跑”服务,先后10余次深入企业提供指导,推动药品获批周期较平均时限提前100余天,成为国内同类品种中首个获批上市的产品。

智翔金泰相关负责人认为,赛立奇

单抗注射液的上市,得益于药监部门构建了鼓励“源头创新”的审评审批体系,推动“监管科学”与产业创新协同发展。

市药监局深化药品审评审批改革,构建起鼓励“源头创新”的体系,为专注一类创新生物药的企业设立了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批等加速通道。除了已上市的赛立奇单抗注射液,智翔金泰还有斯乐韦单抗、唯康度塔单抗、泰利奇拜单抗三款单抗新药的上市申请已获受理并进入评审。“这些药物研发过程中,审评机构

主动与企业进行沟通和指导,大幅缩短了研发上市周期”。

同时,药监部门积极建设监管科学体系,针对抗体药物及时制定并发布了相关指南(《抗体类药品现场检查指南(征求意见稿)》等),这些原则为从智翔金泰工艺开发到质量研究的全流程提供了清晰、科学的标准。同时通过早期介入、持续沟通等机制,帮助智翔金泰提前规避研发风险,减少“试错”成本,为企业源头创新研发注入了“稳定剂”和“导航仪”。

多点联动 产业发展全面开花

生物医药产业,是重庆“33618”现代制造业集群体系中“6”大千亿级特色优势产业集群之一。智翔金泰等一大批优秀行业企业所在的重庆国际生物城位于巴南,占据着我市“1+5+N”生物医药产业体系中的核心“1”。

12月15日,重庆举行加快重庆国际生物城创新药产业生态圈建设新闻发布会。重庆国际生物城将坚持科技创新与产业创新深度融合,力争5年内实现在研创新药物超过100个,获批上市1类创新药5个以上、智慧医疗装备产品50个以上。

“重庆药监聚焦创新药高质量发展,全力支持重庆国际生物城打造具有全国影响力的创新药策源地。”市药监局相关负责人表示,市药监局已在重庆国际生物城设立了生物医药创新服务中心,为园区和企业提供“法规咨询-技术攻关-注册申报”全链条服务,真正实现“园区事情园区办”。近年来,累计提供政策解读、技术支持、风险提示等服务324次,促成企业落地11家,助力82个药品、器械获批上市。

和重庆国际生物城一样,位于两江新区的大地生物医药产业园,也是重庆生物医药产业的重要载体。该园以“药械协同”为核心定位,目前已集聚170余家企业,其中60%为医疗器械企业、30%为生物医药企业,覆盖研发、中试、生产、销售全链条。

市药监局立足产业一线、主动靠前服务,在两江新区创新设立“两江生命健康发展服务中心”,针对园区医疗器械企业集中的特点,推出“一企一策、提前介入”机制,专门组建专家服务团队,多次在园区开展“面对面”指导。

在重庆高新区,市药监局着力打造重庆高新区生物医药创新发展服务中心,积极探索生物医药产业创新发展“局地共建”模式,主动发挥职能优势,创设重点园区、重点企业、重点项目创新服务,前置服务平台等优化营商环境举措,积极服务园区生物医药产业体系建设。围绕“建设全国一流生物医药产业全生命周期公共服务平台”工作目标,努力打造全市生物医药产业创新驱动的助推器。

今年9月,国家药监局药械审评检查西南分中心在重庆高新区设立,这意味着企业可以在“家门口”就与审评专家进行深入交流,特别是在早期研发、临床试验方案设计等关键环节,就能获得及时有效的指导,大幅缩短产品上市周期。刘玉珮 彭光灿 马葵萍 图片由重庆市药品监督管理局提供



重庆国际生物城展示厅