江苏泰州打造医疗器械产业集聚“强磁场”

近日,工信部2020年先进制造业集群竞赛结果出炉,泰州市牵头的泰连锡生物医药和新型医疗器械先进制造业集群成功入围。这是泰州医药高新区一个厚积薄发的生动缩影。

截至2020年8月,中国医药城落户医疗器械企业386家,获生产许可证医疗器械企业140家,获医疗器械注册证(备案证)总数1857张,其中,体外诊断试剂注册证(含备案证)总数1107张,非诊断试剂注册证(含备案证)总数750张。

作为一家“年轻”的全国首家医药类国家级高新区,如何吸引产业目光?今年6月揭牌成立的中国医药城医疗器械销售平台很有代表性。这一平台围绕医疗器械企业在设备、原料等方面的需求,提供更加完备的上游供应链整体解决方案。同时,能够共享华为医疗和华越医疗在华东地区覆盖上千家经销商的销售网络和医院终端渠道,为园区企业开拓下游销售市场。借助这一平台,区内各家企业将能够享受统一的仓储、配送等物流服务,提高园区医疗器械板块核心竞争力。

正如泰州市委常委、医药高新区党工委书记张小兵所言:“让专业的人做专业的事,企业只需要集中精力在研发创新上,剩下的事情就交给我们。”

中国医药城从研发、申报、注册、生产、销售等方面全方位为医疗器械产业提供支持,助推产业发展走上快车道。目前,医疗器械产业省级工程技术中心有3个,市级技术研究中心有9个,公共创新服务平台4个,医疗器械检验所1个,医疗器械研究院1个。江苏省医疗器械检验所中国医药城分所,受理体外诊断试剂领域的专项检验检测;东南大学泰州生物医药与医疗器械研究院,重点打造诊断试剂和高端医疗器械研发平台,面向园区内企业提供公共服务,帮助企业实现科技成果转化及产品升级。

园区对医疗器械产品前期研发费用给予一定比例的资助,对取得注册证书的医疗器械企业给予奖励;坚持“人才随着产业走”的理念,实施113医药人才计划,包括项目资助、人才购房生活补贴、人才载体平台建设等。

如今的医药高新区,形成了产业集聚“强磁场”效应,让医疗器械这一新兴产业在这里升级腾飞。今年,疫情在考验医药高新区产业实力的同时,也将医药高新区医疗器械的名片“擦”得更加清晰。硕世生物仅用3天即研发成功全省首个新冠病毒核酸检测试剂,默乐生物在国内率先推出“一管三检”试剂盒,康为世纪等企业的试剂盒供货全国350家疾控部门和医疗机构。

在诊断试剂领域,以硕世、康为世纪、默乐、泽成、瑞莱为代表的一批技术领先企业;在基因测试、核糖核酸、POCT等重点领域产业链完整、品种齐全、品牌响亮;在人乳头状瘤病毒21亚型/定量检测试剂、重大传染病诊断应急研发、血清微小核糖核酸检测等关键核心技术领域,中国医药城企业填补了国际国内空白。

先思达建立了国际首创产业化的体外“一滴血”糖组学检测测序平台,成功开发出用于肝癌早期诊断的产品“寡糖链检测试剂盒”,通过审查进入“国家创新医疗器械”审批通道,2017年获得“十三五”重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”项目支持。硕世生物成功开发出传染病病原体检测、肿瘤筛查等300多个产品,泽成自主研发的仪器及配套试剂成功通过欧盟认证,标志着泽成生物取得了与国际巨头竞争的“通行证”。豪思自主研发了一系列临床质谱筛查产品,在阿尔兹海默症早期诊断、治疗与监测相关技术方面已具备国际领先水平。

在非体外诊断领域,诺瓦立、信立康、德威兰等企业致力于人造合成类高端敷料的研发、生产。诺瓦立获得水胶体敷料三类医疗器械产品注册证。信立康的无机可生物降解新型医用生物再生材料——SGF硅凝胶纤维今年上市,并获得欧盟CE(IIB)认证,适合治疗慢性伤口、褥疮、下肢静脉溃疡、糖尿病足溃疡、Ⅱ度烧伤等促进愈合之用。德威兰的多聚糖止血材料也已通过国家局的技术审评和现场核查,获得三类医疗器械注册证。

(胡安平 刘昊宇 韩登军)

资本市场“中国医药城板块”崛起

今年以来,江苏泰州医药高新区上市后备梯队资源库企业康为世纪、亚虹医药、瑞科生物等正在紧锣密鼓推进企业股份制改造,为未来企业上市工作奠定了必要的基础。截至目前,医药高新区已有3家企业分别登陆港交所和科创板。其中,2019年,迈博药业、亚盛医药登陆港交所,硕世生物登陆科创板。此前,医药高新区已有7家企业在“新三板”挂牌。

在医药高新区企业上市后备梯队资源库中,还有入库企业近20家。其中亿腾景昂药业获上交所“科创板”首发上市申请受理,有望于年底登陆科创板。金迪克获江苏省证监局辅导期备案受理,预计年底向上交所递交科创板上市申请。

今年6月以来,瑞科生物、中慧元通、亚虹医药、海和药物、荃信生物、康为世纪等企业先后累计融资28.75亿元,全是生物医药类企业。截至目前,泰州医药高新区已招引集聚了金融企业39家;组建了总规模88.56亿元的国有母子基金14支,涵盖天使投资、创业投资、私募股权投资等。目前已筛选出精选层企业28家,其中上市后备企业近20家。 (胡安平 刘昊宇 韩登军)

启航:风正帆悬迎大潮

——记“二次创业”中的泰州医药高新区(上)

■胡安平 刘昊宇 韩菁 韩登军

江苏泰州,一个美丽的城市。

泰州医药高新区,有一个创新创业的动人故事。

15年前,江苏省委、省政府作出“设立医药产业园、打造中国医药城”的重大决策。

15年来,一座瞄准“中国第一、世界有名”的医药健康产业名城从田野中拔地而起,闯出了一条“从无到有、从小到大、渐成规模、发展壮大”的奋进之路。

“三年成势、五年成型、十年成城”。今年,国家级的泰州医药高新区步入了第11个年头。如果说,前10年实现了“从0到1”的发展,那么接下来的10年,泰州医药高新区如何以更加有力的姿态,完成“从1到N”的跃升?

二次创业再出发

“要么不干,要干就要争第一。”去年,在成立10周年之际,泰州医药高新区开启了“二次创业”泰州医药高新区航船。

二次创业再出发,不是简单走老路,而是要有更深的谋划、更新的思路、更优的举措和更大的力度,要置身生物医药复杂的系统大工程和国际大背景中去考量。

泰州市委常委、医药高新区党工委书记张小兵说,“我们要认真回答今后十年‘干什么’‘怎么干’,锁定‘高新强’目标定位,加快实现‘中国第一、世界有名’的目标。”

二次创业干什么

产业高度决定发展水平。

去年,泰州医药高新区深化主导产业研究分析,精心绘制产业链图谱,编制产业发展规划,明确了重点主攻方向,打造2至3个具有全国领先水平、较强国际竞争力的标志性产业,加速高新区向专业化、特色化转型。

往远处看,就是要构建“4+3+1”特色产业体系,即重点发展生物药、化学药新型制剂、体外诊断试剂及高端医疗器械、中药现代化四大支柱产业,提升发展特医配方食品、医疗装备及新材料、动物保健类药物三大特色产业,大力发展精准健康服务业。

二次创业这么干

今年3月18日,医药高新区召开高质量发展大会,出台了《泰州医药高新区医药健康产业高质量发展实施方案》,提出“到2025年建设成为国际精准健康中心、国家生物医药特色产业引领区、长三角医药健康产业示范区”的总体目标。

今年5月29日,中国医药城发展大会召开,发布了《中国医药城生物医药产业高质量发展实施方案》,配套了推进产业化、项目招引、科技创新、新药申报4个三年行动计划,形成了“1+4”实施体系。

医药高新区未来3至5年奋斗目标、发展思路、重点举措基本明确。

医药高新区将坚持产业化、特色化、资本化、国际化战略,二次创业有了“指南针”,有了“路线图”:

——放大产业化优势。产业是园区发展的根本,力争医药制造业规模三年翻一番、五年翻两番,到2025年,医药健康产业营业收入突破800亿元,全力拼进全国生物医药园区前八强。

——放大特色化优势。加快推进一批重大产业项目,致力突破一批关键核心技术,全力创建一批有影响力的知名品牌,真正把产业特色优势转化为规模优势、能级优势。

——放大资本化优势。力争到2025年,运作产业基金150支以上,总规模达500亿元,大健康产业母子基金规模达100亿元,本土主板上市企业达20家,打造资本市场“中国医药城板块”。

——放大国际化优势。建好用好以ICGEB区域研究中心为代表的一批国际顶级创新平台载体,进一步提高对外开放合作水平,全力把中国医药城建设成为全市乃至全省、全国对外开放、交流合作的重要窗口。

创新:高质发展铸灵魂

——记“二次创业”中的泰州医药高新区(中)

■胡安平 刘昊宇 韩菁 韩登军

今年8月,泰州医药高新区召开党工委全体(扩大)会议,部署加快构建更加完善的科技创新体系,为开启“二次创业”新征程增添新动能。力争到2025年,国家高新技术企业达200家,培育“瞪羚”企业50家,培植创新型领军企业10家、“独角兽”企业4家、“准独角兽”企业30家。

如今,“二次创业”中的泰州医药高新区,创新发展的活力不断涌流。

观念的创新是先导

“创新是国家高新区最鲜明的标志。作为全市经济建设的主阵地、主战场,高新区财政支持‘一揽子’助力科技攻关‘从0到1’,正是动员全区上下牢牢抓住科技创新这个‘牛鼻子’,为‘二次创业’新征程注入源源不断的动力。”泰州市委常委、泰州医药高新区党工委书记张小兵说。

站在中国医药城“二次创业”的风口上,泰州医药高新区提出“到2025年建设成为国际精准健康中心、国家生物医药特色产业引领区、长三角医药健康产业示范区”的总目标。

该区将重点围绕“四化三链”的总体思路来增创发展新优势,致力放大“产业化、特色化、资本化、国际化”优势,着力打造特色鲜明、聚焦重点的产业链,自主可控、行业领先的创新链和专业突出、系统完备的服务链,力争医药制造业规模三年翻一番、五年翻两番。到2025年,医药健康产业营业收入突破800亿元,全力拼进全国生物医药园区前八强。

产业的创新是基石

今年2月,泰州医药高新区32家生物医药和新型医疗器械企业开工,为疫区源源不断提供相关产品。“疫情既是挑战,也是机遇,既是压力,也是动力。”张小兵说。

面向未来,中国医药城将重点发展生物药、化学药新型制剂、体外诊断试剂及高端医疗器械、中药现代化四大支柱产业,提升发展特医配方食品、医疗装备及新材料、动物保健类药物三大特色产业,大力发展精准健康服务业。

力争到2025年,实现疫苗、兽药获批量全国工业园区第一,抗体、化学药获批量分别进入全国工业园区前三和前五。在主导产业细分领域形成3个进入全球价值链中高端的高科技产业集群,高新技术产业产值占规模以上工业总产值比重达60%。涌现10家创新型领军企业,开发20个以上国际一流的拳头产品。

该区积极抢抓全省唯一国家级金融改革试验区机遇,加速集聚金融资本,着力打造全生命周期金融服务支撑体系。

科技的创新是支柱

注重产业的开发必须注重投入。泰州医药高新区技术开发能力来自不断的人才、科技投入。现在,泰州医药高新区已经引进高层次人才累计8000名,其中国家级领军人才120名,各类产业人才达8万名。运作产业基金150只以上,总规模达500亿元。

同时,ICGEB全球首家区域研究中心、中科院大化所生物医药创新研究院、复旦健康研究院等创新载体先后建立。全球首个治疗鲜红斑痣药物、国际首创四价流感疫苗、世界首个猪瘟蓝耳二联活疫苗、国内首个改善新冠肺炎造成急性肺损伤药物等,通过中国医药城走向世界。

尤令外界瞩目的是,疫情中,中国医药城企业抢抓机遇,以创新夺取了疫情防控和经济社会发展“双胜利”,以高质量创新发展的“硬核举措”凸显了“泰州担当”。统计显示,作为疫情防控物资保障企业集聚地,园区生产检测试剂盒近1500多万人份,为全国350家疾控及医疗机构疫情防控工作提供了保障。

当前,泰州医药高新区已对未来3至5年发展进行充分擘画。到2025年,力争实现疫苗、兽药获批量全国工业园区第一,抗体、化学药获批量分别进入全国工业园区前三和前五;力争在主导产业细分领域形成3个进入全球价值链中高端的高科技产业集群,高新技术产业产值占规模以上工业总产值比重达60%。

实干:稳固大业强基石

——记“二次创业”中的泰州医药高新区(下)

■胡安平 刘昊宇 韩菁 韩登军

新时代,泰州医药高新区“二次创业”如何加速“开花结果”?

打造“三位一体”流程链

“苦干实干担当作为是关键。”张小兵认为,医药高新区的“苦干实干”有特别的内涵,不是简单的起早贪黑,而是必须真正将工作“做细做实做准”。

例如,一个重中之重,是锻造企业、产业、产品“三位一体”流程链,即从研发到临床、从临床到申报、从申报到生产、从生产到销售的整个过程,每个环节均丝丝紧扣,最终推动“研发加制造”提升为“研发乘制造”,实现产业“小宇宙”爆发。

园区企业勇于担当责任,“企业军团”日益强大。以瑞科生物、金迪克生物为代表的疫苗企业,以迈博太科、荃信生物领头的抗体药企业,以硕世生物、康为世纪为典型的诊断试剂及高端医疗器械企业,以及以阿斯利康、复旦张江为代表的化学药新型制剂企业和以盈科为代表的中药生产企业,均蓄势待发。

营造一流的亲商环境

营商环境就是吸引力,就是生产力,就是竞争力。

泰州医药高新区提出,以深化“最多跑一次”改革为突破口,再造审批流程,创新审批机制,大幅压缩行政审批时间。

该区在提升公共技术平台、新药申报平台等原有专业化服务平台的基础上,加快构建科创大平台、金融服务大平台、营销服务大平台、产品应用大平台、知识产权保护大平台、后勤服务管理大平台等“六大平台”,为企业提供全生命周期的专业化链式服务。

“要像爱护自己眼睛一样爱护企业家、爱护人才,加快形成引才用才良好机制,全力营造善待创新的浓厚氛围,营造尊重企业和人才的浓厚氛围。”张小兵说。

推出“叫好又叫座”的政策

更加令人瞩目的是,今年以来,泰州医药高新区党工委以更高定位吹响科技创新号角,推出了一系列“叫好又叫座”的政策,全力补短板强弱项,明确回答了“二次创业”怎么“做实”科技创新工作这一核心问题。

比如,《关于加快科技创新体系建设推动高质量发展的实施方案》,系统性对全区今后3至5年的科技创新工作提出了新目标、明确了新思路、作出了新部署;《“独角兽”与“瞪羚”企业评选方案》《企业科技创新积分管理细则》,则从制度层面明确了激发企业创新积极性、主动性的主要措施。

潮平两岸阔,风正一帆悬。对于踏上“二次创业”征程的泰州医药高新区,泰州市委书记史立军充满信心:“我们将在国家部委和江苏省委、省政府的正确领导下,围绕打造‘健康名城’目标定位,立足新起点、肩负新使命,以‘中国第一、世界有名’为不懈追求,朝着‘高新强’的目标全力进发,真正把泰州医药高新区打造成为全市高质量发展的增长极和动力源。”

医药报国,追求卓越。这是泰州医药高新区的精神。

“中国第一、世界有名”。这是泰州医药高新区锁定的目标。

康为世纪:志在打造“中国芯”

康为世纪主要从事生物试剂的研发与生产,为科研院所、高等院校、基因检测、体外诊断、食品检测、农业分子育种等用户提供创新型生物产品。目前,已自主研发产品达600余种,打造了涵盖样本采集、核酸提取、核心原料及核酸检测试剂的全产业链。新冠疫情发生后,率先倡导“灭活”型病毒保存管,极大降低了一线检验人员和转运人员感染的风险;首家采用非胍盐成分病毒保存液,不仅能迅速灭活病毒,还能在常温稳定保存病毒核酸;开发出适合常温保存病毒的保存液,使得不具备冷链运输条件的地区也可采集新冠样本。自主研发的全流程新型冠状病毒核酸检测相关试剂获得欧盟CE认证。自主研发的冻干型直扩荧光PCR法新冠核酸检测试剂盒获得美国食品药品监督管理局(FDA)签发的紧急使用授权(EUA),这也是目前唯一获得FDA紧急使用授权的同类产品。康为世纪自主研发30多种IVD原料酶,努力成为千亿市值的有国际影响力的生物技术公司。

盈科生物:打造细分领域行业标杆

日前,江苏盈科生物制药有限公司研发的第一个拳头产品中长链脂肪乳注射液正式获批,即将进入量产,成功填补了国内市场空白,打破了长期以来依赖进口的格局。公司专注于肠外营养药物、给药脂肪乳剂系列产品的研发、生产和销售。他们研发的中长链脂肪乳注射液,是国内首家采用非PVC软袋包装的产品,具有重量轻,便于运输等优点,同时采用双管双阀的设计,大大提高了临床用药的安全性。目前,企业已拥有丙泊酚中长链脂肪乳注射液、益母草软胶囊等多个产品,核心技术均属于国内领先水平。

海王健康:树立保健品行业新旗杆

江苏海王健康生物科技有限公司采用“高破壁”技术生产的灵芝孢子粉,更加有益于人体的吸收。海王健康生物公司从事保健食品生产、研发和其他相关业务。组建了一个10多人的研发团队攻克了8个技术的难关,研发了灵芝孢子粉超微粉制备技术。利用这种技术可以控制灵芝孢子粉粒径在100~900nm,破壁率97%以上。如今,灵芝孢子粉系列产品成为海王生物的拳头产品。企业59个保健食品获批生产,20多种保健食品正处于研究开发阶段,形成了一条覆盖面广、延续性强的保健品产业链条。

泽成生物:自主研发“床头检测仪”

江苏泽成生物技术有限公司在刘振世博士的带领下,形成从试剂原料到检测试剂,再到检测仪器的全产业链研发生产模式,其全自动化学发光整体解决方案在国内市场占据优势。生产的POCT全自动化学发光分析仪12分钟能出结果,这在国内同类产品当中处于领先水平,被称为“床头检测仪”。将它放在床头抽血化验,快速出结果。目前,泽成生物已获得15项发明专利、21项实用新型专利、260张产品注册证或备案凭证。

荃信生物:研发自身免疫性疾病药物

目前,江苏荃信生物医药有限公司成为国内首家研发银屑病治疗药物的生物类似药厂家,在明年5月份进入到临床三期阶段。公司在研项目有8八个,疗领域主要集中在自身免疫系统。荃信生物医药公司专注于国内市场潜力巨大、治疗药物尚处于空白的免疫性疾病药物研发。成立才5年来,有8个产品中有4个进入临床试验阶段,主要治疗银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、特应性皮炎以及哮喘等疾病。公司生产的QX001S注射液可以治疗银屑病是原研药的国内第一款生物类似药,一旦面世价格会大幅下降。

五洲医药:一个新品 事关5200万人

江苏五洲医药开发有限公司是一家集研发、生产、销售为一体的企业,研发团队以美国引进的授权专利为研发方向进行产品开发。公司以研发生产伽玛分泌物活性检测试剂盒为突破口,重点研发针对阿尔茨海默症相关热门靶点的诊断试剂以及药物。研发的伽玛分泌物活性检测试剂盒已经进入小批量生产阶段,伽玛分泌酶检测试剂盒成为国内首个应用于老年痴呆及肿瘤药物开发的科研产品。

泰德医药:引领新式鼻炎疗法

江苏泰德医药有限公司由留美博士团队创立,曾荣获国务院侨办授予的“重点华侨华人创业团队”称号。公司首创鼻可乐洗鼻疗法防治鼻病,开创和引领洗鼻先锋,改变了传统的“吃药、打针、喷鼻”的方法,克服了鼻炎-鼻窦炎反复复发和鼻窦给药技术难题、大大减少乃至避免了呼吸道疾病治疗中的抗生素滥用。鼻可乐鼻腔清洗器被中国医疗器械行业协会认定为“在同类产品中处于国际知名、国内领先地位”,荣获“江苏省高新技术产品”、“鼻可乐”产品产业化项目荣获“江苏侨界贡献奖(创新成果)”。

企业巡礼