

浅析泰州医药高新区生物医药产业发展现状

孙丽杰 李岩 刘竺云 马国宝

(泰州职业技术学院 江苏 泰州 225300)

[摘要]泰州医药高新区为全国第一个国家级医药高新区,并以中国医药城命名。经过十多年的发展历程,取得了令人瞩目的成绩,本文对泰州医药高新区的发展现状做了一个简单的总结。泰州市政府明确提出以泰州医药高新区位发展核心,重点打造生物医药领域,积极推动全市医药产业转型升级,提升泰州生物医药产业在国际产业链、价值链、供应链分工中的地位,力争建成国内最具产业特色、比较优势、影响力和竞争力的医药产业基地。到2025年,医药产值超过2500亿元。

[关键词]泰州医药;生物医药;产业发展;现状

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.07.433

1. 泰州医药高新区生物医药产业规模庞大

2020年,泰州市医药产业规上企业产值达1189.62亿元,约占全省(6000亿元)的19.83%、全国的1.2%。此外,泰州市生物医药产业销售连续20年领跑全省,并且在全国地级市中排名第一,形成了疫苗、抗体、中药现代化、体外诊断试剂和特医保健食品等生物医药产业聚集性集群。其中,扬子江药业集团有限公司连续五年排名中国医药工业百强榜之首,济川药业,苏中药业等制药企业和飞速发展中的泰州中国医药城均一举成为全市经济发展的新增长极。泰州医药高新区现在已经聚集国内外70多家知名大学和医药研发机构,雀巢健康、武田制药、勃林格殷格翰、阿斯利康、阿拉宾度等1200多家国内外知名医药企业先后落户,38家药品生产企业共获得164张药品生产批件。

2. 泰州医药高新区改革发展态势强

泰州医药高新区自建设发展以来,从零起步,开辟出了一条从零到有、由小及大、奋进跨越发展之路,为企业提供优质高效的专业服务。泰州医药高新区聚集了200多名具有生物医药专业背景的高层次服务人才,构建了比其他园区更方便更快捷的专业化服务通道。结合园区改革,组建专业化服务团队,提供“保姆式”服务,在要素供给、技术改造、能级提升、品牌创建、增资扩股、企业上市等方面提供全方位服务,帮助企业产品市场实现,助推企业产品向商品的转化。

3. 泰州医药高新区生物医药产业基本情况

泰州医药高新区生物医药产业聚集势头迅猛。泰州医药高新区集聚了超过1000家的国内外知名生物医药企业,其中赛诺菲、阿斯利康、武田制药、中外制药(罗氏)、安诺维他(阿拉宾度)、勃林格殷格翰等全球领先的、大型跨国生物医药企业总计达13家;苏中药业、石药集团、海王健康集团、长泰药业、大同盟制药等一批国内有名的、发展飞速的生物制药企业先后落地、建设、投产,涌现出硕世生物、瑞科生物、金迪克生物等一批生物医药“小巨人”型企业。

3.1 疫苗产业集群

3.1.1 产业概况

历经十多年的产业布局 and 产累,泰州医药高新区疫苗产业快速发展的势头和集聚态势突显。目前,泰州医药高新区已经汇集了13家疫苗研发及生产企业,数量居全国首位。

3.1.2 典型企业

江苏中慧元生物科技有限公司成立于2015年,于2016年12月份利用自有专利技术完成4价流感病毒亚单位疫苗临床申报,2017年11月取得CFDA批准的生物制品一类新药临床批件2个,生产能力可达800万人份/年,年收入超2亿元。同时,公司开发的新型人二倍体狂犬病毒疫苗,预计2022年年底完成注册申报,计划生产能力年300万人份,投产后产值近5亿元。

江苏金迪克生物技术有限公司创立于2008年,在研的产业化项目主要包括23价肺炎疫苗、4价流感疫苗、老年流感疫苗、生物反应器培养狂犬病疫苗等多个品种。目前4价流感疫苗已获得《药品生产许可证书》,年产值超3亿元。

3.2 抗体产业集群

3.2.1 产业现状

目前,泰州医药高新区集聚了泰康生物、荃信生物和迈博太科等8家抗体药研发和生产企业,已经获得抗体药物临床批件16个,迈博太科1个产品已获批上市,泰康生物1个产品进入临床III期试验阶段,荃信生物2个产品进入临床III期试验阶段。

3.2.2 典型企业

江苏荃信生物医药有限公司成立于2015年,目前有12个在研项目,其中2个生物类似药产品已启动三期临床,2个创新药产品已启动二期临床,3个创新药产品即将进入临床研究阶段。公司的销售额预计在2024年可达4亿元,2029年将超过15亿元。

泰州迈博太科药业有限公司成立于2015年,2021年7月,国内第一个单抗生物类似药-类停获国家药品监督管理局批准上市,并通过了GMP生产符合性核查。此外,公司正在研发的3个单抗药物正在进行三期临床实验,分别为治疗哮喘的奥马珠

单抗, 治疗肿瘤骨转移和骨质疏松的地舒单抗, 治疗转移性直肠癌的西妥昔单抗, 将在2023年陆续申请上市, 并另有多个抗体药物处于临床前研究阶段。

3.3 中药现代化产业集群

3.3.1 产业概况

泰州医药高新区现有中药现代化研发和生产企业10多家, 已在中药新剂型、心血管、胃、抗病毒等领域实现中药现代化, 形成了以创新剂型为技术支撑和以临床应用为导向的中药现代化研发和生产体系。

3.3.2 典型企业

江苏苏中药业集团生物制药有限公司于2011年成立, 主要从事小容量注射剂(含非最终灭菌)、中药前处理及提取的生产, 公司注册资本5600万元, 用地100亩, 是泰州医药高新区核心成员企业之一。公司现有药品批准文号15个, 正常生产品种2个(5个品规), 主要产品为生脉注射液、止喘灵注射液。

3.4 体外诊断试剂产业集群

3.4.1 产业概况

体外诊断试剂已经形成为泰州生物医药产业的特色, 目前已获证的二、三类体外诊断试剂产品超500个, 其中研究和生产最多的是临床免疫与生化诊断试剂, 而分子诊断试剂相对较少。检测领域涉及肿瘤筛查、女性生殖系统的微生态检测和传染病病原体检测等。

3.4.2 典型企业

江苏硕世生物科技股份有限公司成立于2010年, 公司以分子诊断为研发的技术核心, 是诊断仪器与试剂的研发生产和第三方医学检验与服务为一体的国家级高新技术企业。产品主要聚焦于肿瘤的早期筛查以及女性生殖系统微生物检测。2020年4月16日, 公司自主研发的新型冠状病毒核酸检测试剂盒获国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。硕世生物是泰州医药高新区首家在上海证券交易所科创板上市的企业, 上市时间为2019年12月5日。

泰州泽成生物技术有限公司成立于2014年3月, 是致力于定量免疫诊断试剂和全自动化学发光免疫分析仪器的生物医药企业。公司已获得各类专利47项、II类医疗器械注册许可证13项、I类医疗器械注册许可证11项。公司已全面进军国际市场, 目前已与美国、罗马尼亚、印度、巴基斯坦、伊朗、埃及、伊拉克、孟加拉、尼泊尔、菲律宾、印度尼西亚等国建立友好合作关系。泽成自主研发的仪器设备及配套诊断试剂经德国技术监督协会(TUV)审核, 已于2017年通过欧盟认证, 标志着泽成生物取得了与国际巨头竞争的“通行证”。

3.5 特医食品产业集群

3.5.1 产业概况

泰州医药高新区现有特殊医用配方食品企业2家, 分别是石药中诺、雀巢健康和鲧鱼健康。截至目前, 三家企业已经陆续建成特医产品生产线, 并开启特医产品研发立项。此外, 泰州医药高新区内的其他保健食品企业、药品企业也可能会向特医食品产业转型, 未来3-5年将是泰州特医食品产业的快速发展时期。

3.5.2 典型企业

雀巢健康科学(中国)有限公司是国内技术最先进、现代化等级最高的特医食品研发和生产工厂之一, 也是国内第一个液体制剂特医食品生产工厂。公司研究的佳膳佳立畅, 于2019年获得了第一张成人全营养配方特医食品注册证, 也是国内第一个国产液体制剂全营养特医食品。目前在国内上市特医食品有佳膳系列产品、藜儿舒、恩敏舒、肽敏舒、匙倍乐、顺凝宝、小佰太能等, 产品广泛用于儿科、肿瘤、外科围术、康复和脑卒中等领域的广大患者。

鲧鱼健康药业江苏有限公司成立于2017年6月, 在研的特医食品18项, 涵盖全营养、组件、特定全营养类品种, 其中肿瘤、糖尿病、肾病特医品种已经进入实质临床阶段。2021年6月, 公司第一款粉剂全营养特医食品“拜妥优”获得国家总局产品注册批件, 注册号为TY20210015, 最大可实现年50亿人民币产值。

结束语

泰州医药高新区提供日趋完善的功能配套服务, 坚持“以城促产、以产兴城、产城一体、产城共融”的理念, 完善产业载体和城市功能, 形成了生产、生活、生态融合发展新格局。建成东方温莎小镇、天虹商业综合体。人才公寓、邻里中心、外国语学校、实验小学、体育文创中心等一批城市功能性项目, 营造了与生物医药产业高质量发展相匹配的宜居环境。

参考文献

- [1] 祝磊. 泰州医药高新区与省内医药园区发展比较研究[J]. 科技视界, 2021(18): 114-115.
 - [2] 杨鹤. 中国医药城: 打造“中国第一、世界有名”医药健康名城[J]. 流程工业, 2021(02): 18-21.
 - [3] 任君红, 张琴, 高恬, 姚丹. 泰州医药高新区专利资源现状分析与研究[J]. 科技创新与应用, 2020(23): 6-11.
- 基金项目: 2020年度泰州市软科学研究计划资助项目, 主持人: 孙丽杰, 项目编号: RXX202012。