



“生”“机”勃勃

重庆之生物医药

一款注射液卖了7亿美元 重庆生物医药迎来密集收获期

对于广大市民来说,很少有人会关注到这样一个数据:中国创新药海外授权交易金额在2025年前三季度达920.3亿美元,首次超过美国,成为全球第一。所谓海外授权,就是中国的药企做创新药的前期研发,研发出来后,把技术授权给其他国家的药企,由他们来生产、销售成品药。

也就是说,包括重庆在内的中国生物医药产业创新之路已经走通并达到较高水平。从记者获得的信息显示,重庆生物医药产业已经聚链成势,初具规模,这也成为重庆在下一个五年大力发展生物医药产业的底气所在。

从零的突破到收获期 重庆实现跟跑、并跑到领跑

11月7日,重庆精准生物技术有限公司研发的儿童白血病CAR-T细胞治疗产品“普基奥仑赛注射液”获国家药品监督管理局批准上市,标志着重庆在尖端细胞治疗领域实现“零的突破”。该药品从研发到获批历经8年,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品,填补了国内儿童及青少年白血病CAR-T细胞治疗空白。

6月5日,重庆智翔金泰生物制药股份有限公司与纳斯达克上市公司Cullinan Therapeutics就GR1803注射液达成海外独家授权合作,协议总金额超7亿美元。这是重庆生物药授权“出海”第一单。GR1803注射液是一款治疗复发、难治性多发性骨髓瘤的双特异性抗体药物。去年8月,GR1803注射液被国家药品监督管理局药品审评中心正式纳入突破性治疗品种名单,目前处于II期临床试验阶段。

同样是智翔金泰的赛立奇单抗注射液,于2024年8月20日在中国上市,实现了重庆创新生物药获批上市零的突破。赛立奇单抗的上市成为我国在银屑病治疗领域首个实现国产替代的1类生物新药。记者了解到,目前智翔金泰多款产品取得重要进展。

近一年来,重庆生物医药频频实现突破,这标志着重庆在创新药研发和产业化方面通过“十四五”的布局,目前已经到了密集收获期。

重庆市生物医药产业联盟理事长、重庆华森制药有限公司董事长游洪涛告诉记者,重庆目前在抗体药物和体外诊断等优势领域形成集聚效应,构建起了从基础研究到产业转化的全面创新生态。

游洪涛介绍,在体外诊断领域,全市

已汇集200余家企业,形成完善的创新生态。像中元汇吉的全自动凝血分析仪等高端设备已经在全国多地投入临床应用,技术水平国内领先。德方信息历时8年研发的私人尿检马桶,通过全自动尿液检测,能自动检测人的14项指标,让肾病、糖尿病等慢病的早期发现成为可能。

在抗体药物领域,重庆已实现从跟跑到并跑,甚至部分领跑的跨越。围绕自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤三大领域,布局了丰富的研发管线,多个产品的研发进度处于国内乃至全球前列。目前,智翔金泰的斯乐韦单抗、维康度塔单抗、泰利奇单抗注射液三个1类新药已经提交上市申请,其中斯乐韦单抗更是全球首款狂犬病双抗药物,有望为狂犬病的治疗带来新突破,被国家药审中心纳入突破性治疗品种。“目前重庆在抗体药领域有14个在研产品,这标志着重庆抗体药物已经进入收获期。”

“目前,重庆有42个创新药项目处于临床试验阶段。”重庆市经济信息委副主任罗莉表示,“通过多年积累,重庆市创新药发展开始进入密集收获期,预计未来3年,每年都将有1-3款创新药获批上市,为患者提供更多更好的治疗选择。”

从服装园到生物城 “全球首创”成果诞生地加速成形

日前,巴南区举行了一场新闻发布会,就《重庆市全链条支持创新药高质量发展若干措施》进行了解读。会上,巴南区副区长杨亚平介绍,位于巴南区的重庆国际生物城正在打造“全球首创”成果诞生地,目前在研的创新药物已经有56个,其中有13个是国家1类新药,22个已经进入临床,进入III期临床的有7个。

这些药品中,狂犬病毒被动免疫双抗是“全球首创”,一周注射一次的长效胰岛素也是市场关注的减肥明星药品。

重庆国际生物城在2018年前还是一个默默无闻的服装工业园。如今,这里已是五张“国家名片”加身,是重庆生物医药产业最重要的承载地。

杨亚平介绍,重庆国际生物城引进了智翔金泰、宸安生物、博唯生物等一批头部企业;组建了规模1亿美元的全市首只生物医药领域OFLP基金;引进皓元医药建成西南最大抗体偶联药物(ADC)研发生产外包平台,建设全市首个核酸药物研发中心,有望突破我市核酸药物研发生产空白。目前,重庆国际生物城已聚集项目超130个,正在按照“四链”融合+“四侧”协

市委六届八次全会上发布的《中共重庆市委关于制定重庆市国民经济和社会发展的第十五个五年规划的建议》中提出,“十五五”期间,重庆将专班推进生物医药、智慧医疗装备、智能传感及仪器仪表等领域集群化发展,培育智能机器人、生物制造、量子计算制造、空天信息、前沿新材料等新增长点。

而在重庆的“33618”现代制造业集群体系中,生物医药是其中6个千亿级产业之一,机器人是其中18个新兴产业之一。对于这两个战略性新兴产业,是厚植新质生产力的重要领域。重庆如何奋力追赶实现突破,如何在下一个五年中后发先至成为具有全国影响力的产业高地?对于重庆正在升级的制造业来说,这既是机遇,也是挑战。



同,推进生态圈的建设。而巴南区也形成了以生物医药为核心,化学药、医疗器械、现代中药为主导的“1+3”产业体系,全区生物医药产业规模突破1000亿元,创新药在研品种占全市70%以上。

游洪涛告诉记者,除了重庆国际生物城这样的产业园区,重庆在生物医药产业创新支撑体系方面也在持续完善。三个由院士领衔的高能级平台,为重庆的生物医药产业提供创新策源能力。

第一个是重庆西部科学城的金凤实验室,这家由卞修武院士领衔的科研中心,其核心使命是推动从经验看病到智能算病的革命性跨越。其最终目标是要为重大疾病的诊断、机理研究和药物靶点发现提供全新的方法论和工具。

第二个是重庆国际免疫研究院,在吴玉章院士的领导下,在全球免疫研究领域独树一帜。其率先发起了“人类免疫力解码计划”,该计划排在中国工程院《全球前沿工程2024》医药卫生领域首位。目前研究院已经在免疫力评估、干预、重建三大万亿级产业领域实现了“0到1”的突破。

第三个是重庆信息与智慧医学研究院,由张泽民院士担任院长。其核心任务是推动人工智能与医学的深度融合,填补重庆在“AI诊疗与新药创制”方面的空白。

重庆市科技局副局长蒲骥介绍,“十四五”期间,重庆市科技局围绕生物医药全链条创新,共支持生物医药科研项目310项,累计投入科研经费3.5亿元,推动142项药品开发和193项生物医药技术发展。目前重庆生物医药产业已经建立起以重庆国际生物城为核心,两江新区、高新区、长寿经开区、涪陵区、大渡口区5个产业基地为主体,多个特色园区为支撑的1+5+N的发展模式。

从零布局到发力追 “组合拳”支持创新药发展

11月15日进行的重庆国际人才交流大会·生产科学产业人才发展大会上,重庆纳米医学与核酸药物创新研究中心揭牌。这个领域是重庆乃至全国的空白,该中心的挂牌,正是代表着重庆生物医药产业在“十五五”的追赶方向之一。

该中心的研发团队、重庆理工大学药学院执行院长谢晶向记者介绍,小核酸药物是继小分子药物、抗体药物之后的第三大类药物,凭借独特的基因调控机制,在多种难治性疾病治疗

中展现出巨大潜力,成为全球生物医药领域的研究热点与产业高地。但全球23个上市品种,都在欧美国家。中国从2022年开始发展小核酸药物产业,四大直辖市只有重庆没有相关布局。因此,“在市委、市政府的大力支持下,我们中心引进了两个核酸方面的国际专家,搭建起了团队。在接下来的5年,我们希望能够实现重庆在小核酸药物方面零的突破,如果顺利的话,希望用3年时间进入临床试验,再过三四年能够实现上市。”

谢晶说:“作为一线研发者,我能深切体会到重庆在发展生物医药方面的决心。我们在前期实验还没开展的情况下,就获得了市里和巴南区在资金和设备上的支持,这在创新药的研发上并不多见。”谢晶表示,现在中国的小核酸药物研究还没有突破,研究方向被欧美所引领。但小核酸药物是生物医药的发展方向,小分子、单抗药物只能治疗表面症状,小核酸药物是从基因层面解决问题,像帕金森、阿尔茨海默病,都有希望医治。“好在重庆拿出很大的决心,开始在这方面布局。我觉得只要重视,什么时候开始都是一个好的开始。”

除了完善布局、提高能级,近日市政府办公厅还印发《重庆市全链条支持创新药高质量发展若干措施》,打出在“十五五”期间推动生物医药产业创新的“组合拳”。

记者从文件中看到,该措施涵盖加速研发、优化应用、临床协同、生态赋能等四大方面,共25条具体举措。文件提到,到2027年,目标是全市每年获批上市创新药1-3个,力争创新药总数达到10个;培育产业创新综合体3个;建设高能级创新平台3个;打造创新药产业集群3个。

“接下来,我们将努力为生物医药产业的创新创业提供更多平台,集中争取更多的国家实验室、技术创新中心的战略布局,推动创新资源的共建共享。引进培育生物制造、AI制药、医疗器械制造等前沿产业,补齐本地产业链薄弱环节,提升重庆生命科学产业整体竞争力。”市经信委相关负责人表示。

上游财经-重庆晨报记者 廖平