

新企点



青島海洋生物醫藥研究院。

生物醫藥產業是朝陽產業。近日，市政府辦公廳出臺《關於進一步支持生物醫藥產業高質量發展若干政策》，推出包括支持“藍色藥庫”項目研發、新藥研發、醫療器械研發等7項具體政策，助力生物醫藥產業高質量發展。

七大舉措助力青島生物醫藥

我市出臺政策精準助力企業新藥研發“藍色藥庫”等領域取得新突破

青島“藍色藥庫”捷報頻傳

青島是中國“藍色藥庫”開發計劃的首倡地，也是我國現代海洋藥物研發的發源地。上世紀六七十年代，青島主導完成“海帶提碘聯產品——褐藻膠、甘露醇再利用”重大研究課題，奠定了我國海洋藥物研究的基礎。目前，國際公認的16個上市海洋創新藥中，中國有2個——藻酸雙酯鈉（PSS）、甘露特鈉膠囊（GV-971），都是源自青島；國內上市的大部分海洋藥物，如甘糖酯、海麒麟肝膠囊，也都來自青島。

近年來，青島生物醫藥產業在海洋藥物、生物制品、海洋醫用材料、動物疫苗等領域處於行業領先地位。2022年100家生物醫藥及醫療器械規上企業實現營收257.4億元，同比增長12.4%，其中，醫藥製造業營收同比增長9.3%，醫療儀器設備及器械製造業營收同比增長26%。

青島大力推進“藍色藥庫”開發計劃，並取得了顯著成效。青島海洋生物醫藥研究院與正大製藥合作研發的國際首個免疫抗腫瘤海洋一類新藥BG136已經進入臨床試驗，有望成為國際上第17個海洋創新藥；與中騰生物合作研發的抗HPV凝膠獲批二類醫療器械註冊證書，還有與黃海製藥合作研發的抗乙型肝炎病毒藥物MBW1905，與中皓生物合作研發的三類高端創新醫療器械——脫細胞魚皮修復膜材料，以及抗急性髓性白血病藥物MBL211、新型抗凝血藥物GS19正在開展系統性臨床前研究。目前“藍色藥庫”正在研發海洋新藥開發和布局項目40餘項，

將陸續推向臨床研究，“聚集開發、梯次產出”的格局初步形成。

對比一流仍存在競爭力不足等問題

儘管青島生物醫藥產業取得了不小的成績，但與深圳、廣州、武漢等生物醫藥強市相比，青島生物醫藥企業規模普遍偏小、產品競爭力較弱、缺乏技術成果儲備、行業競爭力不足等問題依然存在。

近年來，青島堅持“向海問藥”，培育形成了全國領先的海洋創新藥物研發技術和人才優勢；另一方面，海洋新藥研發周期長、投入大、風險高，要將科研優勢轉化為本地產業優勢，道路漫長。據了解，在海洋新藥開發過程中，政策投入更多聚焦於課題立項經費支持，醫藥企業參與度較低，亟需綜合研究施策，整合各方力量。

據了解，下一步，青島將立足區位優勢和資源稟賦，依托康復大學、中國海洋大學、山東大學、山東中醫藥大學青島科學院等科研院所，以創仿結合、品種優化、鏈條延伸為主攻方向，以提高園區承載能力和專業化服務水平為戰略支撐，全面提升生物醫藥研發和科技成果轉化能力，加大雙招雙引力度，通過引育、匯聚高層次創業團隊和人才資源，聚焦發展高端醫療器械產業，特色化發展海洋生物醫藥和康復產業，差異化發展創新藥物及高端醫療器械產業，促進產業量質齊升發展，建成國內一流、國際先進的海洋生物醫藥產業研發、孵化和生產基地。

1類創新藥最高獎補5000萬元

為支持生物醫藥產業創新發展，近日，市政府辦公廳出臺《關於進一步支持生物醫藥產業高質量發展若干政策》（以下簡稱《政策》），推出包括支持“藍色藥庫”項目研發、新藥研發、醫療器械研發等7項具體政策。

生產研發是生物醫藥產業最核心的環節。《政策》加大了对重大创新的支持力度。1类创新药和三类医疗器械技术壁垒高、研发周期长、资金投入大，产生的社会效益和经济效益也非常显著，代表着生物医药产业的最高创新水平。比如，1类创新药的开发周期需要10年左右，研发费用高达10亿元，三类医疗器械开发周期长达8-10年，研发费用可达数千万元。目前，青島共有11個1類創新藥物進入各期臨床研發階段，三類醫療器械註冊數量僅占醫療器械總註冊量的11%，發展勢頭良好，但短板仍然較大，亟需長期性、階梯式的政策扶持。為充分發揮政策導向性作用，加快提升高端研發創新能力，新政策對1類創新藥、三類醫療器械的研發費用補助比例由原來的20%提高到了30%，並按臨床研發進度分階段層層加碼給予獎補，1類創新藥最高可獲得5000萬元資金支持、三類醫療器械最高可獲得1000萬元資金支持。

新出臺的《政策》保持了对此前政策的连续性，青島前期出臺的《關於支持“藍色藥庫”開發計劃實施意見》《關於支持生物醫藥產業高質量發展的若干政策》《關於推進和鼓勵仿製藥質量提升和療效一致性評價若干政策》等三項政策，目前已經到期或臨近到期，以上政策對推動青島生物醫藥產業高質量發展發揮了積極作用，新政策結合當前產業發展新形勢，對原政策中階段性已經完成或與現有普惠政策重疊的條款進行了整合修訂，對近几年無企業申報且後續政策期內達不到申請條件的政策條款予以剔除，對企業反響較好的政策條款予以延續，並借鑒外地經驗做法對個別條款進行了突破提升。

生物醫藥產業的發展離不開產業鏈各個環節的持續發力。《政策》整合優化原來三項政策，構建起了從臨床前研究到各期臨床試驗，到成果轉化和產業化，以及平台服務、市場開拓等各個環節，覆蓋生物醫藥及醫療器械全產業鏈條的政策體系，涵蓋範圍廣、支持力度大、可操作性強。同時，新政策作為青島加快先進製造業高質量發展若干政策的重要組成部分，與技術改造、數轉智改、技術創新、綠色轉型、企業升級等普惠性政策有機銜接、相互疊加，從全產業鏈角度為生物醫藥企業提供高質量政策服務，支持企業做大做優做强。

觀海新聞/青島晚報/掌上青島 記者 李沛



正大製藥(青島)有限公司擁有國內唯一的國家級海洋藥物中試基地。