

新企点



青岛海洋生物医药研究院。

生物医药产业是朝阳产业。近日,市政府办公厅出台《关于进一步支持生物医药产业高质量发展若干政策》,推出包括支持“蓝色药库”项目研发、新药研发、医疗器械研发等7项具体政策措施,助力生物医药产业高质量发展。

七大举措助力青岛生物医药

我市出台政策精准助力企业新药研发“蓝色药库”等领域取得新突破

青岛“蓝色药库”捷报频传

青岛是中国“蓝色药库”开发计划的首倡地,也是我国现代海洋药物研发的发源地。上世纪六七十年代,青岛主导完成“海带提碘联产品——褐藻胶、甘露醇再利用”重大研究课题,奠定了我国海洋药物研究的基础。目前,国际公认的16个上市海洋创新药中,中国有2个——藻酸双酯钠(PSS)、甘露特钠胶囊(GV-971),都是源自青岛;国内上市的大部分海洋药物,如甘糖酯、海麒舒肝胶囊,也都来自青岛。

近年来,青岛生物医药产业在海洋药物、生物制品、海洋医用材料、动物疫苗等领域处于行业领先地位。2022年100家生物医药及医疗器械规上企业实现营收257.4亿元,同比增长12.4%,其中,医药制造业营收同比增长9.3%,医疗仪器设备及器械制造业营收同比增长26%。

青岛大力推进“蓝色药库”开发计划,并取得了显著成效。青岛海洋生物医药研究院与正大制药合作研发的国际首个免疫抗肿瘤海洋一类新药BG136已经进入临床试验,有望成为国际上第17个海洋创新药;与中腾生物合作研发的抗HPV凝胶获批二类医疗器械注册证书,还有与黄海制药合作研发的抗乙型肝炎病毒药物MBW1905,与中皓生物合作研发的三类高端创新医疗器械——脱细胞鱼皮修复膜材料,以及抗急性髓性白血病药物MBL211、新型抗凝血药物GS19正在开展系统性临床前研究。目前“蓝色药库”正在研发海洋新药开发和布局项目40余项,

将陆续推向临床研究,“聚集开发、梯次产出”的格局初步形成。

对比一流仍存在竞争力不足等问题

尽管青岛生物医药产业取得了不小的战绩,但与深圳、广州、武汉等生物医药强市相比,青岛生物医药企业规模普遍偏小、产品竞争力较弱、缺乏技术成果储备、行业竞争力不足等问题依然存在。

近年来,青岛坚持“向海问药”,培育形成了全国领先的海洋创新药物研发技术和人才优势;另一方面,海洋新药研发周期长、投入大、风险高,要将科研优势转化为本地产业优势,道路漫长。据了解,在海洋新药开发过程中,政策投入更多聚焦于课题立项经费支持,医药企业参与度较低,亟需综合研究施策,整合各方力量。

据了解,下一步,青岛将立足区位优势和资源禀赋,依托康复大学、中国海洋大学、山东大学、山东中医药大学青岛科学院等科研院所,以创仿结合、品种优化、链条延伸为主攻方向,以提高园区承载能力和专业化服务水平为战略支撑,全面提升生物医药研发和科技成果转化能力,加大双招双引力度,通过引育、汇聚高层次创业团队和人才资源,聚焦发展高端医疗器械产业,特色化发展海洋生物医药和康复产业,差异化发展创新药物及高端医疗器械产业,促进产业量质齐升发展,建成国内一流、国际先进的海洋生物医药产业研发、孵化和生产基地。

1类创新药最高奖补5000万元

为支持生物医药产业创新发展,近日,市政府办公厅出台《关于进一步支持生物医药产业高质量发展若干政策》(以下简称《政策》),推出包括支持“蓝色药库”项目研发、新药研发、医疗器械研发等7项具体政策措施。

生产研发是生物医药产业最核心的环节。《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,青岛共有11个1类创新药物进入各期临床研发阶段,三类医疗器械注册数量仅占医疗器械总注册量的11%,发展势头良好,但短板仍然较大,亟需长期性、阶梯式的政策扶持。为充分发挥政策导向性作用,加快提升高端研发创新能力,新政策对1类创新药、三类医疗器械的研发费用补助比例由原来的20%提高到了30%,并按临床研发进度分阶段层层加码给予奖补,1类创新药最高可获得5000万元资金支持、三类医疗器械最高可获得1000万元资金支持。

新出台的《政策》保持了对此前政策的连续性,青岛前期出台的《关于支持“蓝色药库”开发计划实施意见》《关于支持生物医药产业高质量发展的若干政策措施》《关于推进和鼓励仿制药质量和疗效一致性评价若干政策措施》三项政策,目前已经到期或临近到期,以上政策对推动青岛生物医药产业高质量发展发挥了积极作用,新政策结合当前产业发展新形势,对原政策中阶段性已经完成或与现有普惠政策重叠的条款进行了整合修订,对近几年无企业申报且后续政策期内达不到申请条件的政策条款予以剔除,对企业反响较好的政策条款予以延续,并借鉴外地经验做法对个别条款进行了突破提升。

生物医药产业的发展离不开产业链各个环节的持续发力。《政策》整合优化原来三项政策,构建起了从临床前研究到各期临床试验,到成果转化和产业化,以及平台服务、市场开拓等各个环节,覆盖生物医药及医疗器械全产业链条的政策体系,涵盖范围广、支持力度大、可操作性强。同时,新政策作为青岛加快先进制造业高质量发展若干政策措施的重要组成部分,与技术改造、数转智改、技术创新、绿色转型、企业升级等普惠性政策有机衔接、相互叠加,从全产业链角度为生物医药企业提供高质量政策服务,支持企业做大做强。

观海新闻/青岛晚报/掌上青岛 记者 李沛



正大制药(青岛)有限公司拥有国内唯一的国家级海洋药物中试基地。